公司代码：688739　　公司简称：成大生物

辽宁成大生物股份有限公司 2024年年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

公司已在本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅。

3、本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、致同会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经致同会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2024年度公司实现归属母公司股东的净利润为342,821,554.27元，母公司实现净利润为432,647,540.64元，根据《公司法》《公司章程》的规定，公司不再提取法定盈余公积金。

公司拟以实施权益分派股权登记日的总股本扣减公司已回购股份为基数，向全体股东每10股派发现金红利8.00元（含税）。截至2024年12月31日，公司总股本416,450,000股，扣除公司已回购股份4,814,649股后的股本411,635,351股，以此计算合计拟派发现金红利329,308,280.80元（含税），占2024年度实现的归属于上市公司股东净利润的比例为96.06%。本次利润分配后，剩余未分配利润结转下年度。2024年度，公司不送红股、不进行资本公积转增股本。

如在实施权益分派股权登记日前，公司总股本扣减已回购股份发生变动的，公司将维持每股现金分红不变，相应调整现金派发总金额。

以上利润分配预案已经公司第五届董事会第十七次会议审议通过，尚需提交股东大会审议通过后实施。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1 公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所创板	成大生物	688739	无

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	崔建伟	邹凯东
联系地址	沈阳市浑南新区新放街1号	沈阳市浑南新区新放街1号
电话	024-83782632	024-83782632
传真	024-23789772	024-23789772
电子信箱	lncdsw@cdbio.cn	lncdsw@cdbio.cn

2、报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家专注于人用疫苗研发、生产和销售的生物制药企业，所处行业为医药制造业。公司主要在销产品包括人用狂犬病疫苗、乙脑灭活疫苗。公司在研产品管线丰富多元，涵盖人用二倍体狂犬疫苗、四价/三价/高剂量流感疫苗、15价HPV疫苗、13价/20价肺炎结合疫苗、重组带状疱疹疫苗、多价手足口疫苗、B群流脑疫苗和狂犬病单抗药物等产品。

狂犬病是狂犬病毒所致的人畜共患急性传染病，病死率接近100%，狂犬病报告死亡人数在我国常年位居法定报告传染病的前五位，给我国人民群众的生命健康带来严重威胁。公司的人用狂犬病疫苗是一款可通过肌内注射的方式给人类接种的Vero细胞狂犬病疫苗，在人类发生狂犬病暴露后或接触狂犬病毒高风险环境时预防狂犬病，自2008年起公司产品一直占据国内人用狂犬病疫苗市场的龙头地位。

乙脑是一种由嗜神经病毒引起的人兽共患的自然疫源性疾病。人类对乙脑病毒普遍易感，大多数为隐性感染，少数发病人群大多集中在10岁以下的儿童，乙脑发病后的死亡率高达30%，给我国婴幼儿的生命健康带来严重威胁。目前乙脑尚无有效治疗方法，因此接种乙脑疫苗成为乙脑防控的主要手段。公司的人用乙脑灭活疫苗是一种通过肌内注射的乙型脑炎灭活疫苗，拥有冻干和预充两种剂型，可提供良好的免疫保护效力，是国内市场上唯一在售的人用乙脑灭活疫苗。

2.2 主要经营模式

基于科学经营和管理的理念，结合自身多年的经营管理实践与人用疫苗行业特点，公司已经构建完成独立、完整的采购、研发、生产质控和销售体系，形成了稳定的经营模式。

1、采购模式

公司的原材料采购主要采用“集中采购”模式，先由各业务部门根据所需物料的情况提出需求计划，再由物料管理部制订采购计划。

公司生产所需的主要原材料包括微载体、人血白蛋白、新生牛血清及灭菌注射用水等。其中，人血白蛋白、牛血清等重要物料，先由生产部和验证部对有资质的供应商提供的物料进行试验，再由质量管理部进行综合质量评估并批准后，物料管理部方可进行询价采购；若为外包材料等非重要物料，经由质量管理部对其进行综合质量评估并批准后，由物料管理部进行询价采购。

2、研发模式

公司采用以自主研发为主导，合作研发为辅助的研发模式。公司持续增强自主研发团队的综合实力，拥有一支由200余名专业研发人员组成的自主研发团队，具备丰富的疫苗研发及产业化经验。公司在北京、沈阳、本溪三地设有研发中心，成大天和聚焦于细菌疫苗、多联多价疫苗和重组蛋白疫苗的研发；沈阳和本溪研发中心聚焦于病毒疫苗的研发并承担公司的研产对接、疫苗注册申报等工作。公司不断增加研发投入，加快在研项目的研发进程。公司与全球领先学术机构合作扩充研究资源，与国内外领先企业进行合作研发，力求在国内外开发及供应技术创新和质量更佳的疫苗产品。

3、生产质控模式

公司主要采取“以销定产”的生产模式，根据公司制定的年度销售目标和疫苗市场的供求关系预测，结合公司实际的疫苗生产能力和产品库存情况制定年度生产计划。公司及本溪子公司均已获批疫苗企业《药品生产许可证》，为公司在研疫苗产品的商业化生产提供了必要的资质保障。公司在生产过程中严格遵循疫苗生产相关的法律法规和监管部门的相关规定，采用严格的生产标准确保公司产品的安全性、有效性和质量可控性。公司现有产品均已获得药品生产许可证，投入使用的生产车间均获得中国的GMP证书，且自首次获得GMP认证以来，已通过我国所有的GMP检查。公司的设备和质量体系也在多个国家获得GMP证书或完成GMP检查。

公司拥有三处生产基地，分别位于沈阳和本溪两地。目前沈阳疫苗原生产基地主要生产已上市产品人用狂犬病疫苗和乙脑灭活疫苗；本溪疫苗生产基地主要用于在研产品人用二倍体狂犬疫苗、三价/四价/高剂量流感疫苗、hib疫苗和13价肺炎疫苗的商业化生产；沈阳新生产基地建设的各项施工工作有序推进中，建成后将主要用于公司在研的15价HPV疫苗等创新品种的产业化。

4、销售模式

公司严格遵守《药品管理法》《疫苗管理法》等相关法律法规的要求，国内销售全部采用直销模式，国内销售团队由400余名专业销售人员组成，拥有丰富的疫苗销售经验和学术推广能力，能为客户提供更优质的服务。公司通过采取自营团队为主导、推广商为补充的营销模式，与主流第三方医药配送企业合作，构建了面向全国的疫苗营销配送网络体系。国内产品经由各省、自治区、直辖市的省级公共资源交易平台组织采购，并严格依照采购合同约定，采用全程冷链配送的方式输送疫苗，将疫苗配送至疾病预防控制机构或者疾病预防控制机构指定的接种单位。公司国际销售采用经销模式，通过专业的国际经销商在国际市场开展疫苗销售业务，产品出口至泰国、埃及和印度等一带一路沿线多个国家和地区。在经销模式下，由国际经销商直接向公司支付疫苗采购款，再由其销售至进口国家的最终客户。

公司在疫苗行业已积累丰富的专业知识及技术经验，销售覆盖国内2000多家疾控中心，同时为来自全球30多个国家和地区的客户提供产品服务，在业内具备很高的品牌知名度和美誉度。

2.3 所处行业情况

1、行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

（1）疫苗行业发展概况

公司主营业务聚焦于人用疫苗的研发、生产和销售，根据《国民经济行业分类与代码》，公司所属行业为“医药制造业（代码：C27）”项下之“基因工程药物和疫苗制造（代码：C2762）”细分领域。

从历史沿革来看，疫苗行业自18世纪末牛痘疫苗问世以来，已历经两个多世纪的技术发展。作为20世纪公共卫生领域最伟大的成就之一，接种疫苗是目前最有效、最经济的疾病预防方式。疫苗的技术发展可以概括为：从减毒活疫苗、灭活疫苗等传统技术平台，逐步向亚单位疫苗、重组蛋白疫苗等新型技术平台跨越。值得关注的是，新冠疫情的全球大流行显著加速了重组蛋白疫苗和mRNA等核酸疫苗技术的研发及商业化进程，推动疫苗产业进入技术创新的加速期。新疫苗技术的突破不仅拓展了可预防疾病谱系，更显著提升了疫苗产业在生物医药领域的战略地位。

就全球市场格局而言，疫苗行业呈现高度集中的寡头竞争态势。剔除新冠疫苗影响，默沙东、葛兰素史克、赛诺菲、辉瑞四家企业占据全球人用疫苗市场超80%的份额，在疫苗市场占据绝对优势地位。在疫苗产品结构方面，全球疫苗行业则呈现重磅品种为王的产品格局，在不考虑新冠疫苗的情况下，HPV疫苗、肺炎疫苗、流感疫苗等重磅品种主导市场格局，其中多联多价疫苗因具有接种便利性和依从性优势，逐渐成为行业重点发展方向。

市场发展态势方面，2020年以来，在人口结构老龄化加速、公共卫生意识提升及技术创新驱动等多重因素作用下，全球疫苗市场迎来高速增长期。根据弗若斯特沙利文研究数据显示，全球人用疫苗市场规模（不含新冠疫苗）预计将从2021年的460亿美元增长至2025年的831亿美元，年均复合增长率达17.30%。这一增长动能既来源于现有疫苗产品的渗透率提升，也得益于创新疫苗管线的持续突破，特别是肿瘤治疗性疫苗、多价联合疫苗等前沿领域的研发进展，将为行业开辟新的增长空间。

（2）疫苗行业的主要技术门槛

疫苗产业作为生物医药领域的金字塔尖行业，呈现“三高两长”特征：高技术密集度、高资本投入、高监管强度、长研发周期（8-20年）、长转化链条（实验室—临床—生产），其核心技术壁垒主要体现在研发创新、工艺制造和生态竞争三大维度。

1、研发创新壁垒

（1）全周期研发体系构建

疫苗研发遵循“基础研究—候选疫苗/抗原筛选—临床前研究—临床试验—注册申报”的完整链条，平均耗时8-20年。需建立包含病原体生物学研究平台、抗原设计平台、动物评价平台等多维度研发体系，形成从病原学抗原发现、抗原优化设计、工艺路线设计、质量控制方法开发及免疫学评价的全流程技术闭环。

（2）关键节点技术突破

1）抗原工程技术：涉及病原体分离培养、基因重组、蛋白表达等关键技术，需突破毒株筛选优化、抗原表位设计、免疫原性增强等核心环节；

2）递送系统开发：包括佐剂筛选、载体构建、递送方式创新等关键工艺；

3）质量分析体系：需建立涵盖理化特性、生物学活性、免疫原性等指标的完整质量评价标准。

（3）临床转化能力

疫苗研发需破解实验室成果向人体应用转化的关键过程，涉及剂量确定、免疫方案优化、大规模人群验证等复杂决策需通过Ⅰ期（安全性）、Ⅱ期（免疫原性）、Ⅲ期（有效性）的多中心临床试验，建立符合国际标准的临床研究质量管理规范（GCP）体系。其中Ⅲ期临床试验通常需要数万例样本量，涉及复杂流行病学设计和大规模现场组织能力。

2、工艺制造壁垒

（1）规模化生产工艺

1）工艺开发：需完成实验室研究—中试放大—商业化生产的全流程工艺验证，建立批次间稳定、较小差异的生产工艺；

2）过程控制：根据工艺路线，可能涉及细菌发酵、细胞培养、收获、灭活、纯化等关键工序的数百个技术参数控制；

3）设备适配：需实现生物反应器/发酵罐、纯化系统等核心设备的工艺匹配，保证生产批次合格率。

（2）质量管控体系

1）全过程质控：建立涵盖原辅料、中间产品、成品的质量检测指标；

2）标准物质研制：需制备国际标准品比对的内部参比标准物质；

3）质量追溯：执行高于一般药品的批签发制度，实现全生命周期可追溯。

（3）合规生产能力

1）GMP符合性：需建设符合WHO预认证标准的疫苗生产基地，洁净车间建设成本高达10-20亿元；

2）产能匹配：商业化生产需实现千升级生物反应器规模，年产能通常需达到千万剂级；

3）持续改进：建立全生命周期管理的质量管理体系并持续改进，建立工艺验证（PPQ）和持续工艺确认（CPV）体系，保证生产工艺和产品质量的持续合规。

3、生态竞争壁垒

1）知识产权壁垒：核心专利构筑起严密的技术护城河，涵盖抗原设计、生产工艺、剂型创新等关键节点。后发企业常面临专利丛林与自由实施（FTO）风险，突破需要构建差异化的技术路线。

2）监管合规能力：全球主要市场的监管体系形成复合型准入障碍，企业需同时满足技术审评、现场核查、持续合规等动态监管要求。对法规演进的前瞻预判能力（如新型佐剂审批标准变化）构成隐性竞争门槛。

3）产业协同网络：疫苗商业化依赖冷链物流、接种设备、监测系统的配套支持，龙头企业通过上下游技术绑定形成生态壁垒。新型疫苗（如mRNA疫苗）更催生对深冷储运、专用注射器等特殊供应链的掌控需求。

上述三方面决定了疫苗行业的高壁垒属性，新进入者不仅需要突破特定技术瓶颈，更要在基础研究积累、工艺诀窍沉淀、质量体系构建、监管认知深化等维度完成系统性能力建设。行业领导者则通过持续的技术迭代和生态扩张，不断抬升竞争基准线，形成动态升级的行业准入壁垒。

2、公司所处的行业地位分析及其变化情况

（1）国内人用疫苗行业

中国疫苗行业正经历结构性调整与产业升级的双重变革。从政策驱动视角观察，疫苗品类管理已形成以国家公共卫生战略为核心的二元格局：免疫规划疫苗作为基础性公共卫生服务，由政府主导采购并覆盖全年龄层基础免疫需求，其产品谱系涵盖乙型肝炎疫苗、卡介苗和脊髓灰质炎疫苗等传统品种，中生集团等国有药企凭借规模优势持续承担保供重任；非免疫规划疫苗则呈现市场化运作特征，在消费医疗升级驱动下，人用狂犬病疫苗、HPV疫苗、带状疱疹疫苗、肺炎系列疫苗等创新品种正引领行业价值提升，形成跨国药企、本土龙头和创新型企业的多维竞争生态。

在产业演进维度，国内疫苗产业仍处于分散化发展阶段。相较于国际疫苗市场CR4超过80%的寡头格局，我国70余家持证企业呈现“小而散”的分布特征，多数企业产品线单一且同质化明显，这种碎片化状态既折射出行业发展的初级阶段特征，也预示着未来深度整合的必然性。值得关注的是，随着《疫苗管理法》等政策红利的释放，国产替代进程正加速推进：新型佐剂技术、多联多价疫苗的研发突破，推动本土企业从me-too向me-better跨越，在肺炎结合疫苗、HPV疫苗等战略品种领域逐渐构建起与进口产品的抗衡能力。

从需求侧演变来看，基础免疫市场虽面临人口结构变化的挑战，但通过国家免疫规划扩容和价值升级策略，正在构筑新的市场支点。而在消费医疗赛道，非免疫规划疫苗的渗透率提升空间显著，当前我国非免疫规划疫苗接种率较发达国家尚有3-5倍甚至更高的差距，随着支付能力增强和健康管理意识觉醒，联合疫苗、治疗性疫苗等创新品类正打开行业成长天花板。这种“基础保民生、创新促发展”的双轨模式，正在重塑中国疫苗行业的价值图谱。

产业资本动向显示，头部企业通过license-in+自主研发布局下一代疫苗技术的趋势明显，而中小企业则面临创新迭代压力。政策端对疫苗研发的优先审评等制度安排，正加速催化行业洗牌。可以预见，未来五年将是中国疫苗行业集中度跃升的关键窗口期，具备全球化研发视野、智能制造能力和商业化体系的企业有望在产业整合中占据先机，推动行业向高质量、集约化方向演进。

公司作为国内疫苗行业头部企业，已建立符合公司战略发展的产品矩阵：成熟品种涵盖市占率领先的人用狂犬病疫苗及采用先进工艺的乙脑灭活疫苗；已申报NDA的产品包括人用二倍体狂犬疫苗、三价/四价流感疫苗；创新管线围绕全球前沿布局，15价HPV疫苗（Ⅱ期）、13价肺炎结合疫苗（I期）、20价肺炎结合疫苗（临床前）、重组带状疱疹疫苗（临床前）、RSV疫苗（临床前）、狂犬病单抗（临床前）等重磅品种梯次推进，持续加力疫苗升级。

（2）人用狂犬病疫苗

狂犬病是狂犬病毒所致的人畜共患急性传染病，病死率接近100%，狂犬病报告死亡人数在我国常年位居法定报告传染病的前五位，给我国人民群众的生命健康带来严重威胁。目前我国获批上市的人用狂犬病疫苗共有3种细胞基质类型，分别是Vero细胞、地鼠肾细胞和人二倍体细胞。根据弗若斯特沙利文公布的2021年人用狂犬病疫苗批签发量数据，Vero细胞狂犬病疫苗占比为88.8%，人用二倍体狂犬疫苗和地鼠肾细胞狂犬病疫苗分别占比为5.8%和5.4%。Vero细胞狂犬病疫苗较人用二倍体狂犬疫苗的生产效率高而且具备成本优势，性价比相对较高，社会效益明显，长期占据我国人用狂犬病疫苗市场的主流地位。

我国作为狂犬病流行国家，99%的狂犬病病例是由猫狗咬伤或者抓伤所致，暴露后接种人用狂犬病疫苗在我国属于刚性需求。现阶段我国的大猫数量超过1亿只，随着国内大猫等宠物饲养数量的增长，以及流浪猫狗的增加，受大猫等宠物伤害的人数也将呈现一定增长趋势。根据中国疾病预防控制中心公布的数据，我国每年约有4000万人的狂犬病暴露人群，而现阶段暴露后人群的狂犬病疫苗接种率仅为35%左右，未来还有较大的提升空间。

根据中检院相关批签发数据显示，2020-2024年，我国人用狂犬病疫苗的批签发量呈先上升后下降并逐渐趋稳的波动态势。2020年以来，随着人用狂犬病疫苗生产企业数量增加和产能恢复，人用狂犬病疫苗批签发量快速增加，2020年-2024年，批签发分别为879批次、983批次、912批次、703批次和789批次，逐步形成供大于求、竞争内卷的市场格局。

2008年以来，成大生物在国内人用狂犬病疫苗市场的占有率连续17年保持领先，处于绝对的龙头地位。2019年-2020年，在市场供不应求的情况下，为保障国内人用狂犬病疫苗的市场供应，公司最大限度释放狂犬病疫苗车间的产能，在满足市场需求的同时更好地巩固了国内人用狂犬病疫苗市场的龙头地位。2021年以来，国内人用狂犬病疫苗市场逐渐进入供过于求的发展阶段，市场竞争日趋激烈。2024年，国内有12家疫苗企业获得人用狂犬病疫苗的批签发，面对竞争，公司清晰研判、充分准备、积极应对，人用狂犬病疫苗获得批签发282批，批签发数量共计629万人份，实现全球销售量为640万人份，仍然以第一的市场份额保持着国内和国际市场的龙头地位，公司多年经营形成的核心竞争优势为公司提供了有效的护城河保护。

（3）人用乙脑灭活疫苗

乙脑是一种由嗜神经病毒引起的人兽共患的自然疫源性疾病。人对乙脑病毒普遍易感，大多数为隐性感染，只有少数发病，发病多集中在10岁以下的儿童，值得注意的是，近年流行病学监测显示发病年龄呈现向大龄组迁移的趋势。由于该病致死率高达30%且缺乏特效治疗手段，疫苗接种成为最有效的防控措施。

根据世界卫生组织关于乙脑疫苗的立场文件（2016年），全球各国基于3个型别乙脑病毒的疫苗约15种，总体可归为4大类，包括乙脑灭活疫苗（鼠脑组织）、乙脑灭活疫苗（Vero细胞），乙脑减毒活疫苗（地鼠肾细胞）以及乙脑减毒活疫苗（重组嵌合），其中鼠脑组织培养的疫苗由于安全性的问题WHO建议由其他种类疫苗替代。欧洲、北美洲、日本等国家和地区主要批准和使用乙脑灭活疫苗（Vero细胞）。

目前我国使用的乙脑疫苗有两种：一种为1988年上市的基于原代地鼠肾细胞培养的乙脑减毒活疫苗（JE-L），免疫程序为在8月龄和2周岁各接种一剂。另一种是2008年批准上市的基于Vero细胞培养的乙脑灭活疫苗（JE-I），其免疫程序为在8月龄接种两剂（间隔7～10d），再于2周岁和6周岁各接种1剂。乙脑灭活疫苗和乙脑减毒活疫苗都是国家推荐使用的乙脑疫苗。我国乙脑减毒活疫苗上市时间较早，被列为国家免疫规划疫苗用于儿童接种，灭活疫苗除了作为减毒活疫苗的有效补充，还可以满足一些特殊人群的免疫需求。国家免疫规划指出“免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗的特殊人群”不适宜乙型脑炎减毒活疫苗的接种。

基于新生儿免疫需求以及个别地区发现乙脑传播病例导致局部预防性接种需求，目前乙脑减毒活疫苗市场规模在每年1800万剂左右（根据国家统计局发布的近三年国内出生人口数据测算），主要由中生集团下属成都所和武汉所生产供应。未来国内乙脑疫苗总体市场规模主要受以下三方面因素影响：一、新生儿出生率下降影响。近几年中国新出生人口呈下降趋势，会导致新生儿免疫需求的降低。二、全球气候变暖的影响。全球气候变暖趋势明显，乙脑主要传播途径是蚊媒传播，气候变暖将导致乙脑的传播区域出现扩大的趋势，从而导致社会人群预防性接种需求增加。三、成人发病比例上升。近几年，乙脑发病数据和流行病学研究显示，乙脑发病年龄呈现向大年龄组转移的趋势，从而增加了成年人预防接种的需求。综合三个方面因素，乙脑灭活疫苗在在着国内市场需求增加的趋势。

目前国内乙脑疫苗市场结构是以减毒活疫苗为主体，属于免疫规划疫苗；灭活疫苗为辅助，属于非免疫规划疫苗，为有需要的人群提供多样选择。从疫苗产品的技术特点和选代趋势，以及欧美、日本等发达国家和地区主要使用乙脑灭活疫苗现状来看，国内乙脑疫苗市场存在着对于乙脑灭活疫苗需求增加的趋势。

公司生产的乙脑灭活疫苗是目前我国市场上唯一在售的乙脑灭活疫苗。公司的乙脑灭活疫苗生产全程不添加抗生素、甲醛、明胶、防腐剂，各项安全指标均达到或者优于药典标准，产品质量达到“国际先进，国内领先”水平，是新一代纯净安全的乙脑灭活疫苗，可适用于抗生素过敏、免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗的特殊人群。2024年，公司乙脑灭活疫苗获得批签发42批，批签发数量为272万支，实现销售81万支，同比增长21%，为公司进一步提高乙脑灭活疫苗的市场占有率奠定了基础。

3、报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

全球上市的预防性疫苗品种众多，针对大多数常规传染性疾病的疫苗已被研发上市。疫苗行业也历经了多次技术革命，目前呈现减毒活疫苗、灭活疫苗、重组蛋白疫苗、核酸疫苗等多种技术平台共同发展趋势，人用疫苗的市场需求也推动着传统疫苗向联合疫苗和新型疫苗升级迭代。

《药品管理法》《疫苗管理法》和《中国药典》等行业政策法规的先后颁布与实施，加速推动我国人用疫苗行业的整合集中和转型升级，创新型疫苗和多联多价疫苗的研发立项和研发进程明显加快，具备较强研发创新能力的头部疫苗企业的竞争优势得到进一步加强。人用疫苗行业的未来发展趋势主要有以下几个方面：

（1）疫苗市场规模将持续增大，国产疫苗市场份额稳步增加

疫苗在阻断传染病传播、保障人民群众身体健康和维护公共健康安全等方面的重要作用越来越被公众接受。随着我国人均可支配收入的增加，群众接种疫苗意识的持续增强，我国的人用疫苗接种人群将持续增长，相应的人用疫苗市场规模也将持续增大。同时，在新技术推动下，创新疫苗、多联多价疫苗等创新产品陆续上市，也为我国人用疫苗市场的持续增长提供强劲动力。

国产疫苗企业在疫苗种类、疫苗质量和疫苗产能方面持续提升，增加了国产疫苗的可及性，在市场上对国外疫苗产品形成了有力竞争。从已上市疫苗品种和在研管线上看，国内疫苗企业在HPV疫苗、肺炎球菌疫苗、带状疱疹疫苗、人用狂犬病疫苗、流感疫苗等品种都有产品上市或有所布局，基于mRNA技术平台研发的RSV疫苗等创新品种也都处于积极研发中。从产品质量上看，国产疫苗产品与国外疫苗产品在安全性、有效性方面并无明显差别，都能为接种者提供有效的防护作用。在产能方面，国产疫苗产能稳定且充足，能够持续满足市场需求。国产疫苗正处于产品升级换代的过程中，未来会有越来越多的优质产品可供选择，具备良好的竞争实力。随着国内企业在研产品的陆续上市，未来将逐步实现对现有进口产品的国产化替代，并凭借价格、产能等多方面的综合优势占据国内疫苗市场更大的市场份额。

（2）产业政策集中出台，助推疫苗行业长期发展

2022年，国家各部委先后出台《“十四五”医药工业发展规划》和《“十四五”生物经济发展规划》，鼓励和规范生物医药产业发展。两个规划文件对于我国未来五年的医药工业发展和生物经济发展提出了发展目标，明确了重点发展领域，是生物医药产业未来五年发展的指引性文件。2024年3月，政府工作报告指出：我国积极培育新兴产业和未来产业，加快创新药等产业发展，积极打造生物制造等新增长引擎，开辟生命科学等新赛道。由此可见，生物医药产业仍然是国家重点支持和发展的战略产业，具备广阔的应用空间和发展前景。

人用疫苗产业是生物医药产业的重要组成部分，也是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业，是健康中国建设的重要基础。2024年6月，中国证监会发布关于“深化科创板改革服务科技创新和新质生产力发展”的八条措施（简称“科创板八条”），支持科创板上市公司开展产业链上下游的并购整合，提升产业协同效应，聚焦做优做强主业开展吸收合并，向新质生产力方向转型升级。随着并购重组等相关产业政策的逐步落地实施，将有力地引导和助推疫苗行业的高质量发展和新质生产力提升。

（3）疫苗行业监管趋严

近年来，我国疫苗监管体系通过系统性升级，在立法完善、技术创新和协同监管等方面取得显著成效，构建起覆盖研发、生产、流通和接种全生命周期的安全防控体系。随着《疫苗管理法》实施细则深化落地，疫苗上市许可持有人主体责任得到进一步强化，配合强制责任保险制度的全面推行，形成了法律规范与市场机制有机结合的双重保障格局。

在监管执行层面，多地监管部门创新采用飞行检查、专项整治等动态监管手段，通过全国疫苗电子追溯协同平台打通生产、流通、接种全链条数据壁垒，构建“一苗一码”数字化监管体系。消费者可通过扫码实现疫苗全生命周期信息可视化查询，监管部门则依托大数据分析技术建立冷链中断、库存异常等流通风险智能预警机制，显著提升风险防控效能。

在技术创新领域，行业通过区块链存证、物联网监测等前沿技术应用，推动质量管理体系与国际标准深度接轨。同时构建政府监管、企业主责、第三方监督的社会共治机制，将责任保险制度与疫苗追溯体系有机融合，形成“源头可溯、流向可查、风险可控”的闭环管理模式，有效提升疫苗流通全程的规范化、透明化水平。

我国疫苗监管已构建“法律规范、技术支撑、社会监督”三位一体监管体系。监管部门严格落实最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责等四个最严要求，通过跨部门协同监管机制、智能化技术赋能、全链条社会共治的三维联动，筑牢疫苗安全防护网。在严守安全底线的同时，着力构建规范有序的创新生态，推动疫苗产业在法治框架下实现安全质量与创新发展双轮驱动，为保障公共卫生安全和促进生物医药产业高质量发展提供坚实保障。

（4）多联多价疫苗与创新疫苗是未来疫苗产品的发展趋势

技术创新是疫苗产业发展的核心驱动力，创新疫苗和多联多价疫苗已成为全球疫苗研发的主要方向，我国对于创新疫苗和多价多联疫苗表达了坚定的支持态度。国家将根据疾病流行情况、人群免疫状况等因素，制定相关研究规划，安排必要资金，支持多联多价等新型疫苗的研制。同时鼓励疫苗上市许可持有人加大研制和创新资金投入，优化生产工艺，提升质量控制水平，推动疫苗技术进步。新冠疫情催生了以mRNA疫苗为代表的新技术路径，加速了重组蛋白疫苗的研发和产业化，为创新疫苗的发展积累了大量研发经验与临床数据，为疫苗研发技术进一步发展与技术迭代奠定了基础。同时，随着新型佐剂的研发，创新技术平台的构建及疫苗递送系统取得进一步的突破，疫苗产品将迎来更加广阔的使用场景。

（5）疫苗市场及销售趋于全球化

《疫苗管理法》指出：国家鼓励疫苗生产企业按照国际采购要求生产、出口疫苗，这成为中国疫苗企业走出国门的政策导向。随着发展中国家疫苗接种率的提高、医疗保健意识增强和可支配收入增加，这些新兴国家和地区的疫苗接种需求保持稳定增长。

2022年，我国通过世卫组织的疫苗国家监管体系评估，确保在中国生产、进口或流通的疫苗质量可控、安全、有效，为我国疫苗产业的国际化提供有利支撑。现阶段我国出口疫苗品种主要以人用狂犬病疫苗、乙脑减毒活疫苗、脊髓灰质炎减毒活疫苗、甲肝疫苗和13价肺炎疫苗等为主，主要出口到“一带一路”沿线国家和地区。目前多款国产疫苗产品正在申请国际认证，有望进入国际采购名单，未来中国疫苗出口的市场规模还将继续增长。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2024年	2023年	本年比上年增减(%)	2022年
总资产	10,051,587,266.31	10,081,359,085.19	-0.30	10,055,750,519.36
归属于上市公司股东的净资产	9,562,467,951.11	9,599,129,239.76	-0.38	9,649,585,884.87
营业收入	1,676,241,143.62	1,750,103,088.24	-4.22	1,814,998,630.37
归属于上市公司股东的净利润	342,821,554.27	465,923,566.68	-26.42	714,020,336.78
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	323,772,266.53	412,509,493.25	-21.51	665,235,943.06
经营活动产生的现金流量净额	500,959,426.36	677,007,937.05	-26.00	546,491,870.30
加权平均净资产收益率(%)	3.59	4.84	减少1.25个百分点	7.54
基本每股收益(元/股)	0.83	1.12	-25.89	1.71
稀释每股收益(元/股)	0.83	1.12	-25.89	1.71
研发投入占营业收入的比例(%)	29.49	23.91	增加5.58个百分点	16.70

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度（1-3月份）	第二季度（4-6月份）	第三季度（7-9月份）	第四季度（10-12月份）
营业收入	364,709,258.37	515,983,511.78	421,996,829.67	373,551,543.80
归属于上市公司股东的净利润	81,463,701.09	138,749,608.88	109,484,818.07	13,123,426.23
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	68,349,710.89	142,340,199.25	101,267,649.75	11,814,706.64
经营活动产生的现金流量净额	33,252,685.73	121,961,577.45	135,963,798.68	209,781,364.50

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4、股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况

单位：万股

截至报告期末普通股股东总数(户)						26,015
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)						25,451
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)						0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)						0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)						0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)						0
前十名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）						
股东名称（全称）	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
辽宁成大股份有限公司	0	22,766.38	54.67	22,766.38	无	0	境内非国有法人
杨旭	0	660.49	1.59	0	无	0	境内自然人
刘福华	0	251.8	0.60	0	无	0	境内自然人
高军	0	237	0.57	0	无	0	境内自然人
中国工商银行股份有限公司—博时上证科创板100交易型开放式指数证券投资基金	-1.81	205.74	0.49	0	无	0	其他
香港中央结算有限公司	10.65	192.25	0.46	0	无	0	其他
招商银行股份有限公司—南方中证1000交易型开放式指数证券投资基金	144.49	171.94	0.41	0	无	0	其他
上海东方证券创新投资有限公司	0	170	0.41	0	无	0	其他
广发证券股份有限公司—鹏华上证科创板100交易型开放式指数证券投资基金	-3.9	169.58	0.41	0	无	0	其他
谭水清	0	165.73	0.40	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	广发证券股份有限公司系辽宁成大股份有限公司的联营企业，截至2024年12月31日，辽宁成大股份有限公司及其一致行动人持有广发证券股份有限公司17.94%的股份。除此之外，公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

存托凭证持有人情况

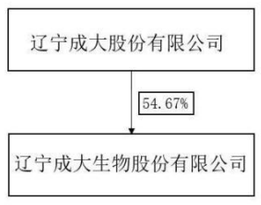
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10名股东情况

□适用 √不适用

5、公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业收入167,624.11万元，同比下降4.22%；归属于上市公司股东的净利润34,282.16万元，同比下降26.42%；扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润32,377.23万元，同比下降21.51%。公司经营业绩变动主要受以下因素影响：

营业收入方面：受国内人用狂犬病疫苗市场规模略有下降及市场竞争加剧影响，相关产品销售收入有所下降；同时，乙脑灭活疫苗及国际人用狂犬病疫苗销售收入实现同比增长，部分抵消了前述影响。

净利润方面：除营业收入下降因素外，研发投入持续加大、销售费用增加以及投资估值回调等因素共同影响了利润表现。

现金流量方面：公司经营活动产生的现金流量净额为50,095.