

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容所產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

CanSino Biologics Inc.
康希諾生物股份公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：6185)

海外監管公告

本公告乃康希諾生物股份公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而發表。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊發的《康希諾生物股份公司2022年年度報告摘要》，僅供參閱。

承董事會命
康希諾生物股份公司
Xuefeng YU
董事長

香港，2023年3月27日

於本公告日期，董事會包括執行董事Xuefeng YU博士、Shou Bai CHAO博士、朱濤博士、Dongxu QIU博士及王靖女士；非執行董事林亮先生、梁穎宇女士及肖治先生，以及獨立非執行董事韋少琨先生、辛珠女士、桂水發先生及劉建忠先生。

公司代码：688185

公司简称：康希诺

康希诺生物股份公司
2022 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”中说明了可能对公司产生重大不利影响的风险因素，敬请投资者注意投资风险。
- 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 德勤华永会计师事务所（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
无
- 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

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	上海证券交易所科创板	康希诺	688185	无
H股	香港联合交易所有限公司主板	康希诺生物	06185	无

公司存托凭证简况

☐适用 ☒不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	崔进	—
办公地址	天津经济技术开发区西区南大街185号 西区生物医药园	—
电话	022-58213766	—
电子信箱	ir@cansinotech.com	—

2 报告期公司主要业务简介

（一） 主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家致力于研发、生产和商业化符合中国及国际标准的创新型疫苗企业。截至本报告披露日，重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）获得境内外多个国家的紧急使用授权/附条件上市，吸入用重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）作为加强针在国内纳入紧急使用并获得摩洛哥及印度尼西亚的紧急使用许可，两款脑膜炎球菌疫苗产品 MCV4 曼海欣®及 MCV2 美奈喜®已获得药品注册证书，重组埃博拉病毒病疫苗（腺病毒载体）已经完成新药注册。报告期内，公司在推进已上市产品的商业化，提升市场占有率的同时，也持续推进在研管线，在研管线涵盖预防新冠肺炎、百白破、肺炎、结核病、带状疱疹等多个临床需求量较大的疫苗品种。

公司目前产品管线具体情况如下：

序号	疫苗产品	适应症	截至本报告披露日进度
1	MCV4	脑膜炎球菌	已获得药品注册证书
2	MCV2	脑膜炎球菌	已获得药品注册证书
3	Ad5-EBOV	埃博拉病毒病	已获得新药证书及生产文号
4	Ad5-nCoV	新冠肺炎	已获得海外多国的紧急使用授权及中国附条件上市批准
5	吸入用 Ad5-nCoV ^注	新冠肺炎	已于中国获批用于序贯加强免疫接种及获得摩洛哥、印度尼西亚的紧急使用授权
6	PCV13i	肺炎球菌	已完成临床III期试验
7	婴幼儿用 DTcP	百白破	已完成临床 I 期试验
8	DTcP 加强疫苗	百白破	已完成临床 I 期试验
9	mRNA 新冠疫苗 ^注	新冠肺炎	已完成临床 II b 期试验
10	结核病加强疫苗	结核病	已完成临床 I b 期试验
11	PBPV	肺炎球菌	正在进行临床 I b 期试验
12	青少年及成人用 Tdcp	百白破	申请临床
13	CS-2023 脑膜炎疫苗	脑膜炎球菌	临床前研究
14	CS-2028 多价肺炎结合疫苗	肺炎球菌	临床前研究
15	CS-2032 带状疱疹疫苗	带状疱疹	临床前研究
16	CS-2036 脊髓灰质炎疫苗	脊髓灰质炎	临床前研究
17	CS-2047 破伤风疫苗	破伤风	临床前研究
18	CS-2201 组分百白破联合疫苗	百白破等	临床前研究

注：针对 Omicron 毒株开发的双价吸入用腺病毒载体新冠疫苗及双价 mRNA 新冠疫苗正处于临床研究阶段。

（二） 主要经营模式

1、研发模式

公司研发模式以自主研发为主，并广泛开展对外合作。自主研发即内部研发团队参与产品研发的所有阶段，从早期 POC 研究，工艺开发，质量标准的确定，药效学研究和安全性评价，到临床试验等，提交 NDA 申请材料，获批新药。合作研发即公司通过技术合作的方式与国内外高校、研究机构等合作开发创新疫苗。公司不断增加研发投入，以加快产品管线的研发进程，自建技术平台并持续打造延展，搭建研发人才梯队，并通过技术合作的形式开发更多重磅创新品种，使公司产品管线更富竞争力。

2、采购模式

公司采购的原材料主要包括培养基原料、药用辅料、临床试验对照疫苗以及其他研发试剂耗材。采购计划按半年度进行更新，每季度进行调整。供应链采购部采购计划人员根据生产计划、各项目物料清单及部门需求计划，汇总生产物料整体采购需求，综合库存、在途数量，确定生产物料采购计划，在系统中提交请购单，订单环节按照审批矩阵逐级审批后方可进行采购。公司通过《采购管理规程》、《询价和竞标流程》等制度，对产业化基地建设项目的采购流程、生产物料的采购流程、非生产物料的日常采购、入库验收及付款流程进行规范。

3、生产模式

国家对疫苗生产实行严格准入制度。根据《中华人民共和国疫苗管理法》，疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。公司建设符合 GMP 要求的高规格厂房和配置相应的先进设备，后续将根据产品研发进度、商业化策略、市场安排以及公司生产具体情况来制定生产计划，并安排生产部门进行生产。

4、销售模式

公司设立了体系完备的商业运营中心，不断扩大及完善营销网络，树立良好的产品口碑及品牌声誉，搭建高效冷链物流供货商网络，将继续随产品商业化进程扩充自建商业化团队，同时联合行业内专业合作伙伴对产品进行推广，提升对终端的渗透率，为民众提供高质量的疫苗产品。

（三） 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）公司所处行业及基本特点

公司现主要从事疫苗的研发、生产及商业化，主要产品为脑膜炎球菌疫苗、重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）、重组埃博拉病毒病疫苗（腺病毒载体）、百白破疫苗、肺炎球菌结合疫苗、结核病加强疫苗等。

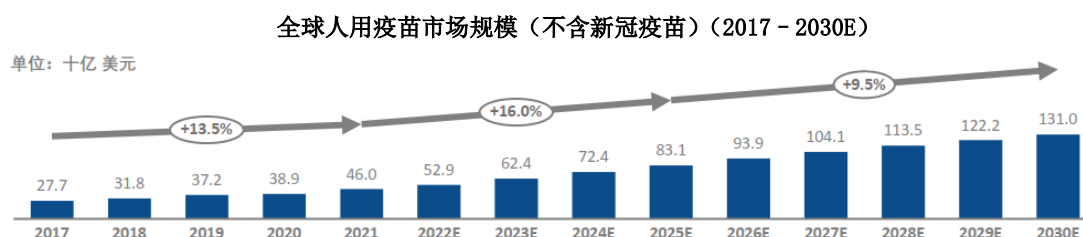
根据《上市公司行业分类指引》，公司所处行业为“医药制造业（代码：C27）”；根据《国民经济行业分类与代码》，公司所处行业为“医药制造业（代码：C27）”之“基因工程药物和疫苗制造（代码：C2762）”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所处行业为“生物药品制品制造”之“基因工程药物和疫苗制造”。

疫苗是人类医学发展史上的里程碑，是人类控制传染病的主要手段，被视为 20 世纪最伟大的公共卫生成就之一。疫苗的发展历经多次技术革命，疫苗行业现已日趋成熟。早在 12 世纪中国便使用人痘接种来预防天花，18 世纪英国出现牛痘接种预防天花，疫苗成为免疫手法进入人类医学界。19 世纪末到 20 世纪初，法国科学家巴斯德发明减毒活疫苗技术，研发出了狂犬病疫苗、卡介苗等仍延用至今的产品。20 世纪中叶开始，多糖蛋白结合疫苗、蛋白组分制成疫苗成为疫苗发展史中重要的成就之一。20 世纪 70 年代开始，分子生物学的发展使得人类可以在分子水平上对微生物的基因进行操作，发明了基因重组疫苗技术。21 世纪后，随着基因组学的发展，人类开始以基因组为基础的疫苗发展策略。

疫苗行业经过多年的发展，全球疫苗产业格局和中国疫苗产业格局也不断演变。2000 年以前，由于疫苗研发周期长、投入资金多、风险高，且不具有慢病治疗型药物长期使用的特点，大部分制药企业投资疫苗的积极性并不高。2005 年以后，葛兰素史克、辉瑞、赛诺菲、强生等大型医药企业通过兼并收购等方式纷纷进入疫苗市场，并通过购买产品专利权、购买企业控制权等方式，快速扩充产品线，提升公司规模，新冠疾病流行爆发前，四大疫苗巨头葛兰素史克、默沙东、辉瑞、赛诺菲市场集中度颇高。与国际上疫苗产业巨头垄断的格局相比，由于我国疫苗产业进入市场化仅短短不到 20 年时间，故我国市场格局相对分散。1989 年卫生部将计划经济时代的中央防疫处以及六个地方研究所（北京、上海、武汉、成都、长春、兰州生物制品研究所）整合组建成立中国生物制品总公司，即“中生集团”的前身。中生集团以及昆明生物制品研究所在当时几乎垄断全国疫苗的供应体系。20 世纪 90 年代以后，国家全面实施扩大免疫规划，同时国家对疫苗产业准入的行政管制开始放松，民营企业纷纷涉足疫苗领域，外企也逐渐进入中国，疫苗市场经济时代从此开启了序幕。截至目前国内免疫规划疫苗生产商仍以国企为主，非免疫规划疫苗中，民营企业及外资企业占据更高份额。

1) 全球疫苗市场概况

疫苗普及率增加和新疫苗品种的不断推出是全球疫苗市场增长的主要因素。2017 年至 2021 年，全球人用疫苗市场规模从约 277 亿美元增长至约 460 亿美元，复合年增长率为 13.5%。随着未来更多疫苗的研发和上市，预计 2025 年将达到约 831 亿美元，2030 年将达到约 1,310 亿美元。全球人用疫苗市场将在民众健康意识、传染病治疗和预防需求、消费能力增长的驱动下持续快速增长。



数据来源：弗若斯特沙利文分析

全球疫苗生产研发能力稀缺，欧美厂商垄断疫苗市场。2020 年，全球具有疫苗生产或研发能力的国家或地区共 20 个，主要集中在欧美、日本、印度及中国等综合技术实力较强的地区和印尼、孟加拉国、巴西等人口相对较多的国家。尽管发展中国家的疫苗需求巨大，但前四的欧美厂商依然占据了全球疫苗市场 89% 的份额。随着中国和印度等发展中国家疫苗研发生产能力的提升，未来欧美厂商将面临更大挑战。2021 年新冠肺炎疾病流行的爆发让全球十大疫苗重磅品种及全球人用疫苗企业排名发生了较大变化。不含新冠疫苗，2021 年全球疫苗市场份额最高的厂商为默沙东、葛兰素史克、赛诺菲和辉瑞，四家厂商包揽了全球销量最高的十大疫苗。

全球销售前十大疫苗销售情况（不含新冠疫苗）（2017 - 2021）

单位：亿美元

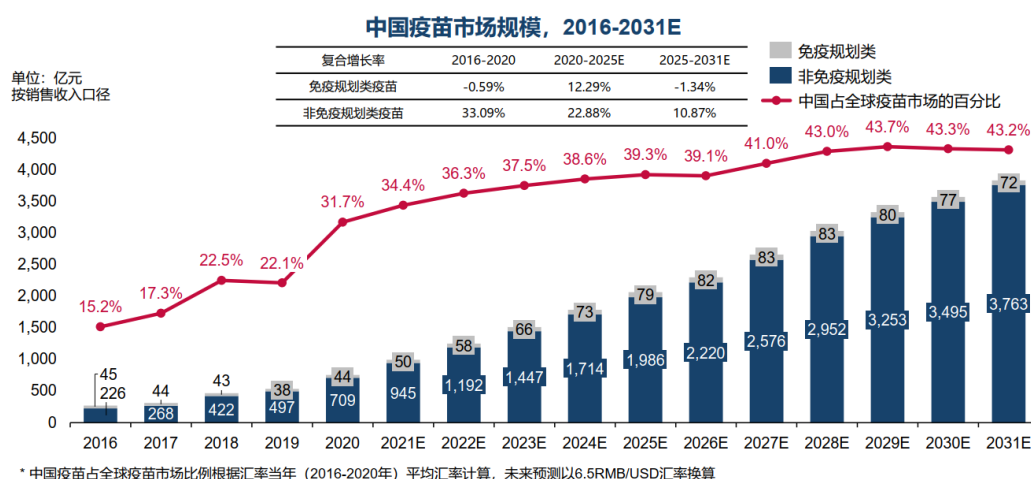
排序	疫苗名称	厂商	适应症	2017	2018	2019	2020	2021
1	Gardasil/Gardasil 9	默沙东	由人乳头瘤病毒 (HPV) 引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌、口咽癌和其他头颈癌	23.8	31.5	37.4	39.4	56.7
2	Prevnar 系列	辉瑞	肺炎球菌感染	56.9	58.0	58.5	58.5	52.7
3	Vaxigrip, Fluzone (Influenza vaccine)	赛诺菲	流感	18.0	20.2	21.2	28.2	31.1
4	Pentacel/Pentaxim (Polio / Pertussis / Hib)	赛诺菲	白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌引起的侵入性感染（如脑膜炎、败血症、蜂窝织炎、关节炎、会厌炎等）	20.6	20.7	21.8	24.1	25.5
5	Shingrix/欣安立适	葛兰素史克	带状疱疹	0.3	10.5	23.1	25.5	23.7
6	ProQuad, M-M-R II 及 Varivax	默沙东	麻疹、腮腺炎、风疹和水痘 (MMRV)	16.8	18.0	22.8	18.8	21.4
7	Pneumovax 23	默沙东	肺炎球菌感染	8.2	9.1	9.3	10.9	8.9
8	Fluarix, FluLaval	葛兰素史克	流感	6.3	7.0	6.9	9.5	9.3
9	Bexsero	葛兰素史克	B群脑膜炎球菌感染	7.2	7.8	8.7	8.4	8.9
10	Infanrix/Pediarix	葛兰素史克	白喉、百日咳、破伤风	9.7	9.0	9.4	8.1	7.5

数据来源：公司年报，弗若斯特沙利文分析

2) 中国疫苗市场概况

中国是 2020 年全球第二大疫苗市场，所占市场份额为 31.7%。在创新型疫苗的可及性增加、政府政策利好、疫苗技术创新及疫苗接种意识增强的推动下，中国疫苗市场由 2016 年的 271 亿人民币增加至 2020 年的 753 亿人民币，复合年增长率为 29.10%，且预期将于 2031 年达到 3,835 亿人民币，2020 年至 2031 年的复合年增长率为 15.95%。

2021 年，全国新冠疫苗接种量达 28.3 亿剂次，中国疫苗市场的总体规模大幅增长至约 2000 亿人民币。此次新冠疾病流行将对疫苗行业带来深远影响：1) 新冠疫苗的研发加速了腺病毒载体、mRNA 等新技术路线的应用，国内疫苗企业迎来技术创新升级的机遇；2) 新冠肺炎疫苗已成为家喻户晓的抗疫产品，民众的健康防范意识与疫苗预防接种意识有所提升，成人疫苗市场有望进一步拓展；3) 全球抗疫促进了国产疫苗产品的出口，加速了中国疫苗企业国际化进程。在此背景下，我国疫苗产业有望在技术迭代升级、成人市场拓展、全球市场开拓等方面进入全新的发展阶段，疫苗市场规模有望以较疾病流行前更快的增速持续增长。



综合平台技术、经验丰富的行业专家以及稳定达标的质控体系，且研发时间长，而且获批的不确定性风险较高。疫苗产品在获批上市前必须进行概念实证评估、攻毒研究及免疫原性研究，并在产品获得最后批准前进行多项临床试验，这一过程可能持续十年以上。在长时间研发过程中，疫苗企业将投入数亿元资金，且面临最终开发失败的风险。此外，各国在疫苗审评审批法规与质量标准上有所差别，对地方政策注册法规理解的程度亦会影响企业研发获批疫苗产品的能力。

疫苗的质量和安全性高度依赖于其生产过程。按照《中华人民共和国疫苗管理法》，在没有国务院有关部门特别审批的情况下，疫苗的生产不允许外包。根据国家药监局 2022 年 7 月发布的《疫苗生产流通管理规定》：“满足以下情形之一的疫苗品种，持有人可提出疫苗委托生产申请：（一）国务院工业和信息化管理部门提出储备需要，且认为持有人现有生产能力无法满足需求的；（二）国务院卫生健康管理部门提出疾病预防、控制急需，且认为持有人现有生产能力无法满足需求的；（三）生产多联多价疫苗的。”

疫苗生产是一个复杂的生物过程，需要深入了解生产过程和专业知识。疫苗产品质量高度依赖生产过程控制，即使作用机理或抗原相同，疫苗开发人员也可以调整生产步骤和参数，得到不同的年龄适应度、血清型覆盖率和抗原组成，从而得到不同的最终产品。在正常情况下国内疫苗企业须内部生产疫苗，难以向其他厂家进行 CMO（合同委托生产）外包生产，故新入行者未必具备疫苗行业所需的深入专业知识、工艺技术以及质控体系，未必能够达到国家的行业准入要求。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家致力于研发、生产和商业化符合中国及国际标准的创新型疫苗企业。在管理层带领下，公司推进了一系列创新疫苗的研发及商业化，产品管线涵盖预防新冠肺炎、脑膜炎、埃博拉病毒病、百白破、肺炎、结核病、带状疱疹等多个临床需求量较大的疫苗品种。

公司研发团队汇聚了多位资深科学家和疫苗行业资深专家，他们曾经在赛诺菲巴斯德、阿斯利康和惠氏（现被辉瑞收购）、诺华制药、中生集团等国内外大型制药公司牵头负责或参与创新疫苗的研发、生产和销售。

经过十余年钻研，公司在疫苗研发和生产领域逐步建立起五个领先的核心技术平台：（1）基于病毒载体技术。公司凭借此技术平台开发的重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）获得境内外多个国家的紧急使用授权/附条件上市。重组埃博拉病毒病疫苗（腺病毒载体）已获得新药证书及生产文号。利用该技术，公司还将推进结核病加强疫苗、带状疱疹疫苗产品的研发；（2）合成疫苗技术。公司利用该技术平台生产多种载体蛋白和多糖，研发出安全性更好、免疫原性更强的多价结合和联合疫苗。该技术平台使公司在国内众多疫苗生产企业中具有竞争优势；（3）蛋白结构设计和 VLP 组装技术。公司利用该技术平台研发出了具有自主知识产权的肺炎新型抗原及百日咳新型重组生产菌株；（4）mRNA 技术。公司开发出 mRNA 通用型工艺，有望大幅缩短产品开发时间，同时有利于快速产业化放大，公司应用该技术开发预防性疫苗产品包括新型冠状病毒疫苗和其他多种病毒疫苗。（5）制剂及给药技术。公司在研疫苗均采用无动物源成分的培养基配方，最终产品制剂不含苯酚等防腐剂，产品安全性显著提升。同时制剂技术使得公司获批生产的埃博拉病毒病疫苗及重组新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）可在 2-8 摄氏度的环境下长期保持稳定，领先于国际同类产品。

公司从研发型企业逐步向产业化、商业化迈进。公司的新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）在全国范围内开展接种，于 2022 年 2 月获批用于序贯加强免疫接种。同时，为保障新冠疫苗在海外的及时供应，公司在多个发展中国家与当地合作建成了海外灌装生产线，实现了从疫苗临床试验到本地化生产，在海外抗疫中合作取得新突破。公司全球创新的吸入用新型冠状病毒疫苗（5 型腺病毒载体）作为加强针被纳入紧急使用后，于 2022 年 10 月在全国范围内开展大规模接种。同时，两款流脑结合疫苗 MCV2 及 MCV4 也在陆续推进于各个省份的准入及终端相关工作。

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

(1) 未来疫苗行业容量不断扩大

随着我国疫苗产业快速发展以及新品开发投入逐步加大，国内疫苗市场产品结构逐渐改善，中国疫苗监管体系顺利通过世界卫生组织认证，国家对疾病预防控制、疫苗接种在内的公共卫生服务投入不断加大，人民消费水平和接种意识的不断提高，老龄化加剧和接种人群的增加，国内疫苗行业市场容量将不断扩大。

同时，新冠疾病流行的冲击在全球范围内迅速提高了民众对疫苗的认知，这种认知提高也是爆发式的。越来越多的人意识到，成年人也需要接种疫苗来预防疾病，除了新冠疫苗外，麻腮风疫苗、肺炎疫苗、乙肝疫苗、带状疱疹疫苗、HPV 疫苗都开始受到广泛关注，未来几年非免疫规划疫苗的渗透率大概率会快速上涨，成人疫苗市场扩容。

(2) 创新疫苗的比重不断增大，国产疫苗的研发及制剂水平逐步提高

全球重磅疫苗的上市推动我国疫苗向新型疫苗的升级，部分疫苗制备技术已取得长足的进步。目前重磅创新疫苗是全球疫苗市场规模快速增长的主要驱动力，市场份额呈现向重磅疫苗不断集中的趋势。目前我国创新疫苗相对比较稀缺，随着国家对于创新疫苗研发的支持政策不断出台，加之本地疫苗企业对研发投入的不断加大，我国创新疫苗的比重将不断增大。

同时，从简单的灭活或减毒苗到基因工程重组产品，更高水平的培养基、更少的引起毒副作用的物质残留、更高水平的佐剂等技术进步使得国产疫苗的竞争力不断提升，有望缩小国产疫苗和国际疫苗的技术差距。

(3) 国家政策支持及鼓励疫苗创新

国家支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗研制和创新并纳入国家战略，中国政府致力于推动疫苗产业技术升级和创新，鼓励疫苗生产规模化、集约化，不断提升疫苗生产工艺和质量水平。国家制定研制规划，安排资金，支持新型和急需疫苗的研制，鼓励疫苗企业加大研制和创新资金投入，优化工艺，提升质量控制水平，对于创新疫苗施行优先的审评审批。

(4) 行业整合趋势明显，规模效应逐渐凸显

长期以来，疫苗四大巨头辉瑞(Pfizer)、葛兰素史克(GSK)、默沙东(MSD)、赛诺菲(Sanofi)共同占据了全球疫苗市场超过 85% 的市场份额。随着新冠疾病流行爆发，莫德纳(Moderna)等新兴公司异军突起，全球疫苗市场也进入增长爆发期，行业竞争明显加剧。相较国外疫苗市场四大巨头高度集中的市场竞争格局，我国疫苗产业目前集中度较低，疫苗生产企业数量较多，但整体在技术研发实力，综合技术平台与创新产品管线等方面尚需进一步提升和优化。

2019 年 12 月 1 日，国家正式施行了《中华人民共和国疫苗管理法》，在疫苗生产流通及接种安全管理、生物安全风险、生产准入、药品生产质量管理规范、疫苗储存及运输管理规范要求、违法处罚等方面均进行了更为严格的规范和要求，支持产业发展和结构优化，鼓励疫苗生产规模化、集约化，不断提升疫苗生产工艺和质量水平。随着整个行业规范程度的不断提高，监管政策从研发、注册、生产和流通等各个环节都出台了推动行业整合的政策，伴随疫苗技术迭代升级，缺乏核心的研发能力、严格的生产质量管理能力和疫苗上市后持续质量监督能力的疫苗企业的生存压力将进一步加大。行业整合将进一步加剧，规模效应将逐渐凸显。

(5) 新冠疾病流行促使国内疫苗行业发展

在新冠疫苗的全球研发竞赛中，新型疫苗技术大放异彩，在新冠疫苗极速审批和多方合作的研发模式下，国内疫苗企业迎来快速实现技术升级的空前良机。疫苗技术上的升级使国内企业已经与国际前沿接轨，这种平台型技术使得国内企业跨越和国际巨头在技术上的鸿沟，实现弯道追赶，促进国内疫苗行业的整体技术升级和长远发展。同时，针对新冠疫苗而研发催化产生新的疫苗企业，以及现有疫苗企业在新冠疾病流行推动下能力及基本积累得到迅速提升，新冠疾病流行所产生的丰富现金流也为未来疫苗领域投资提供资金基础。

新冠疾病流行的爆发将疫苗产业推向事关国家安全的重要战略地位，在新冠疾病流行影响下，我国国家突发性传染病应急疫苗市场迅速崛起，而非免疫规划疫苗大品种也在疾病流行后迅速恢复并强劲增长，其中 HPV 和肺炎疫苗在 2021 年新冠疾病流行大环境中增长速度领先。新冠疾病流行的爆发大大提升了疫苗行业的曝光率，也大幅度提升了人们对疫苗的关注度及接种意识，未来研发管线丰富、质量把控严格且拥有重点疫苗产品的企业将获得长期发展机遇，新冠疫苗的研发带来了新技术、平台良好布局时点。

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：千元 币种：人民币

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	11,468,960	11,874,187	-3.41	6,748,074
归属于上市公司股东 的净资产	6,748,090	7,995,046	-15.60	6,070,854
营业收入	1,034,595	4,299,702	-75.94	24,890
扣除与主营业务无 关的业务收入和不 具备商业实质的收 入后的营业收入	1,031,041	4,299,702	-76.02	18,544
归属于上市公司股 东的净利润	-909,431	1,914,390	-147.51	-396,638
归属于上市公司股 东的扣除非经常性 损益的净利润	-1,033,172	1,797,038	-157.49	-511,332
经营活动产生的现 金流量净额	-1,851,545	2,049,999	-190.32	-349,934
加权平均净资产收 益率(%)	-12.36	27.21	减少39.57个百分 点	-13.49
基本每股收益(元 /股)	-3.68	7.74	-147.55	-1.72
稀释每股收益(元 /股)	-3.68	7.74	-147.55	-1.72
研发投入占营业收 入的比例(%)	76.35	21.05	增加55.30个百分 点	不适用

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：千元 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	499,355	130,435	77,605	327,200
归属于上市公司股东 的净利润	121,413	-109,175	-486,649	-435,020

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	82,214	-138,983	-525,814	-450,589
经营活动产生的现金流量净额	-598,148	-615,371	-179,759	-458,267

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:股

DONGXU QIU (邱东旭)	0	17,114,200	6.92	6,030,683	6,030,683	无	0	境外 自然人
HELEN HUIHUA MAO (毛慧华) 注	-1,138,759	15,195,441	6.14	4,409,500	4,409,500	无	0	境外 自然人
天津千益企业 管理合伙企业 (有限合伙)	0	3,474,600	1.40	3,474,600	3,474,600	无	0	境内 非国 有法 人
刘建法	0	3,336,667	1.35	3,533,333	3,533,333	无	0	境内 自然 人
天津千睿企业 管理合伙企业 (有限合伙)	0	3,299,475	1.33	3,474,600	3,474,600	无	0	境内 非国 有法 人
招商银行股份有限公司一华 夏上证科创板 50 成份交易 型开放式指数 证券投资基金	1,699,171	3,044,016	1.23	-	-	无	0	境内 非国 有法 人
先进制造产业 投资基金(有 限合伙)	-3,139,163	2,883,810	1.17	-	-	无	0	境内 非国 有法 人
上述股东关联关系或一致行 动的说明	XUEFENG YU (宇学峰)、朱涛、DONGXU QIU (邱东旭)、HELEN HUIHUA MAO (毛慧华)、天津千益企业管理合伙企业(有限合伙)、天津千睿企业管理合伙企业(有限合伙)为一致行动关系。除此之外,公司未知股东是否有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

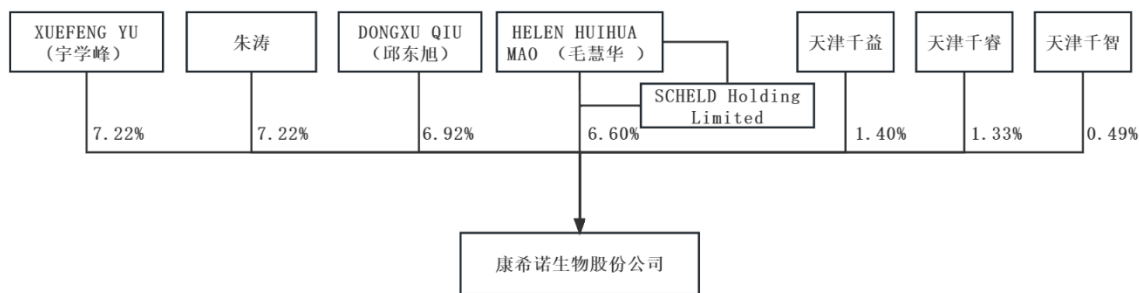
☐适用 ☒不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

☐适用 ☒不适用

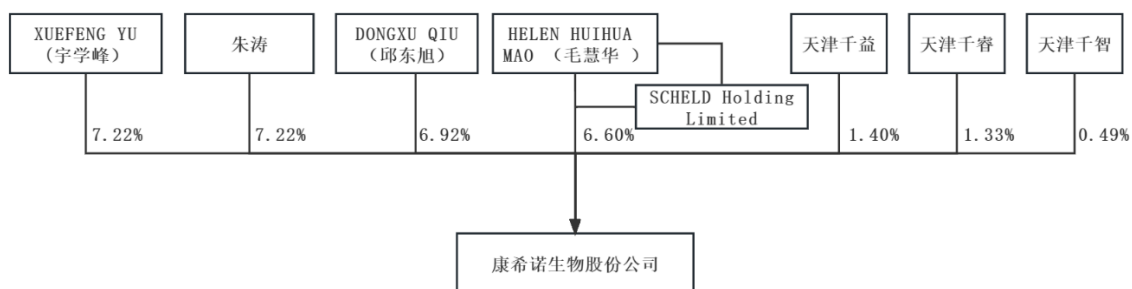
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

☒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。

本报告期，本集团实现营业收入为人民币 1,034,595 千元，比上年同期减少 75.94%；实现归属于上市公司股东的净亏损为人民币 909,431 千元，比上年同期减少 147.51%；截至 2022 年 12 月 31 日，本集团总资产为人民币 11,468,960 千元，比年初减少 3.41%，归属于上市公司股东的净资产为 6,748,090 千元，比年初减少 15.60%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

☐ 适用 ☒ 不适用