

**中信证券股份有限公司**  
**关于辽宁成大生物股份有限公司**  
**2024 年半年度持续督导跟踪报告**

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为辽宁成大生物股份有限公司（以下简称“成大生物”或“公司”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所股票上市规则（2024 年 4 月修订）》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2024 年 4 月修订）》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》及《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导跟踪报告。

**一、持续督导工作概述**

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2024 年 6 月 17 日、18 日对公司募集资金使用等情况进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、内部审计等内部控制制度等文件；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件；

(4) 查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、2024 年半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告；

(5) 对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

## 二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

## 三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

### (一) 核心竞争力风险

#### 1、长期技术迭代风险

公司拥有的“生物反应器规模化制备疫苗的工艺平台技术”构成了公司的核心技术体系。随着生物技术发展的日新月异，疫苗产品的研发和相关工艺技术也在不断进步。未来若公司不能持续加大研发投入，开展前瞻性的研发和工艺技术研究，则未来存在长期技术迭代的风险。

#### 2、核心技术泄密或被侵害的风险

核心技术是疫苗企业在行业内保持市场竞争力的重要支撑，公司经长期探索和积累，已形成一系列专利及非专利技术。但假如公司保密及内控体系运行出现瑕疵，公司相关技术机密泄露或专利遭恶意侵犯，将对公司的生产经营产生不利影响。

#### 3、新产品开发与产业化存在的风险

疫苗产品具有研发周期长、技术难度大、研发风险高等特点，公司在研疫苗

获得监管部门上市批准之前，需要进行大规模临床试验以证明在研疫苗对人体的安全性及有效性。临床试验能否顺利实施及完成受较多因素影响，包括监管部门审批、临床试验设计和患者招募等多个环节，可能耗时多年才能完成，且其结果具有不确定性，在研项目存在临床进度不达预期甚至失败的风险。公司在研疫苗获得监管部门上市批准之后，能否顺利实现产业化也存在不确定性，存在无法顺利产业化的风险。

#### **4、核心技术人员流失的风险**

随着生物医药行业的不断发展，企业对人才的竞争不断加剧，维持技术团队的稳定性、吸引更多优秀技术人员的加盟是公司长期保持技术创新优势和加强未来发展潜力的重要基础。如公司技术人员大量流失，可能造成部分在研项目进度推迟甚至停止，无法进一步开发新的在研项目，给公司的长期可持续发展带来不利影响。

### **(二) 经营风险**

#### **1、产品结构相对单一的风险**

公司目前主要收入和利润来源于人用狂犬病疫苗及乙脑灭活疫苗的生产和销售，公司产品结构相对单一。公司现已取得多项研发的阶段性成果，如在研疫苗项目研发成功并顺利实施商业化生产，则未来公司产品品种将会得到丰富，有望获得新的利润增长来源，但现阶段公司仍然面临产品结构相对单一的风险，若公司现有产品的生产、销售、市场状况等情况出现异常波动，将对公司经营业绩产生较大影响。

#### **2、市场竞争加剧的风险**

公司的人用狂犬病疫苗拥有 Essen5 针法和 Zagreb2-1-1 注射法两种接种程序，在全球累计使用超过 4.5 亿剂次，使用人群超过 1 亿人次。但随着国内人用狂犬病疫苗批准文号和批签发数量的增加，将导致人用狂犬病疫苗市场的竞争加剧，进而影响公司的市场份额和竞争力。2024 年上半年，公司净利润及经营活动产生的现金流量净额已出现下降趋势，如市场竞争进一步加剧，公司无法有效控制营业成本及相关费用，公司全年度经营业绩亦存在下滑的风险。

#### **3、境内第三方推广服务机构及境外经销商管理不善的风险**

在境内销售中，公司聘请第三方推广服务机构协助公司进行专业化推广。在

境外销售中，公司聘请境外经销商进行销售。如果该等第三方推广服务机构和境外经销服务机构的行为超出公司的控制范围、未能以公司预期的方式推广或销售公司的产品、无法维持必要的业务资质或存在其他不符合公司的要求或标准的情况，则公司产品的安全性可能受到影响，进而对公司的声誉和业绩产生不利影响。

#### **4、产品安全性导致的潜在风险**

由于接种者个人体质的差异，在注射疫苗后可能会表现出不同级别的不良反应，并可能会出现偶合反应。随着经营规模的不断扩大，公司存在因产品出现质量事故而影响声誉和正常生产经营的风险。

### **（三）财务风险**

#### **1、应收账款风险**

公司在疫苗销售过程中，制定了严格、系统的客户准入体系、信用评价体系、售后跟踪体系等应收账款风险管理工具与措施，对应收账款的信用风险进行事前、事中、事后的全流程管理，降低信用违约导致公司损失的事件发生。在实际经营中，销售客户有可能出现因资金紧张或其他经营管理问题出现不能及时还款并最终无法还款的情况。在这种情况下，公司在采取一切必要措施后将不得不承担相应的损失。尽管公司严格按照《企业会计准则》相关规定计提坏账准备，但仍有可能出现极端的违约事件，导致坏账损失超出坏账准备金额。

#### **2、投资风险**

公司在投资方面建立了项目前期跟踪、投资立项研究、投资决策、投资项目管理等流程，规范公司投资活动。通过专门机构的设置和规范化的流程，公司在一定程度上能够适当降低投资风险。但投资能否成功，能否取得预期的投资效果和投资收益，尚存在较大的不确定性，因此随着公司投资活动的开展，公司将面临由此产生的投资可能失败的风险。

#### **3、汇率风险**

公司对疫苗出口销售业务，会依据商务谈判条款采取不同的结算方式。对于采取以外币计价（如美元、欧元等）的交易，公司的外币资产存在一定的汇率风险敞口。同时，在日常经营中，公司也存在向境外购买原材料和设备的情形，对于采取以外币计价的交易，公司的外币负债也同样存在一定的汇率风险敞口。人民币汇率受国际政治、经济环境等众多因素的影响，变化难以预测。如果人民币

对美元、欧元等主要货币的汇率发生剧烈波动，将对公司的业绩带来一定的不确定性，可能导致汇兑损失，从而对公司的经营成果和财务状况造成不利影响。随着公司涉外业务规模的持续扩大，公司将适时采用一些汇率风险管理工具，对公司的汇率风险敞口进行管理。

#### **（四）行业风险**

##### **1、国内人用狂犬病疫苗需求下降的风险**

由于长期的狂犬病防控体系建设，欧美国家狂犬病的发病率较低，人用狂犬病疫苗需求较小，主要以动物免疫接种为主。我国犬猫数量众多，目前尚未建立完善的动物免疫接种计划，动物接种疫苗的比例较少，人用狂犬病疫苗需求量较大。长期来看，如果我国狂犬病防控体系建设逐渐完善，国内人用狂犬病疫苗产品存在需求量下降的风险。

##### **2、行业政策变动风险**

公司属于生物医药企业，需要按照国家药品标准和生产质量管理规范进行生产，并根据《生物制品批签发管理办法》规定，对每批制品出厂上市前进行强制性检验。国家药品监督管理局以及其他监管部门一直在持续完善相关行业法律法规，加强对疫苗生产和流通的监管。如果未来检测标准提高，而公司未能在生产及经营策略上根据国家有关医药改革、监管政策方面的变化进行相应的调整，则可能由于检测不达标等原因而使得疫苗不能在有效期内顺利批签发，导致疫苗产品产生减值、销售退回甚至销毁的风险。公司的产品人用狂犬病疫苗属于非免疫规划疫苗，公司根据市场自主定价。随着医疗卫生事业的发展，我国正在不断扩大免疫规划，如果未来国家将人用狂犬病疫苗定位为免疫规划疫苗，可能使得人用狂犬病疫苗的售价变为政府指导价格，导致公司利润下降的风险。

##### **3、疫苗批签发审批导致疫苗流通延迟风险**

根据《生物制品批签发管理办法》，对于获得上市许可的疫苗类制品，在每批产品上市销售前，国家药监局委托中国食品药品检定研究院进行数据审核、现场核实、样品检验，通过生物制品批签发。未通过批签发的产品，不得上市销售。如疫苗行业突发负面事件，中国食品药品检定研究院开展批签发工作流程时间可能会延长，可能导致公司面临疫苗流通延迟、停滞的风险。

### （五）宏观环境风险

公司所处医药制造业与国际、国内宏观经济政策以及产业政策有着密切联系，如国际贸易摩擦进一步升级加剧、重大突发公共卫生事件等引起的全球经济下滑，国民经济发展的周期波动、国家行业发展方向等方面变化均可能对公司的生产经营产生影响。

### 四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

根据公司 2024 年半年度报告，2024 年 1-6 月，公司主要财务数据及指标变动分析如下所示：

单位：元

主要会计数据	2024 年 1-6 月	2023 年 1-6 月	本期比上年同期增减(%)
营业收入	880,692,770.15	871,308,922.37	1.08
归属于上市公司股东的净利润	220,213,309.97	333,611,527.78	-33.99
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	210,689,910.14	309,210,884.55	-31.86
经营活动产生的现金流量净额	155,214,263.18	284,960,457.06	-45.53
主要会计数据	2024 年 6 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	本期末比上年末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	9,445,094,412.68	9,599,129,239.76	-1.60
总资产	9,931,394,306.62	10,081,359,085.19	-1.49
主要财务指标	2024 年 1-6 月	2023 年 1-6 月	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	0.53	0.80	-33.75
稀释每股收益(元/股)	0.53	0.80	-33.75
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.51	0.74	-31.08
加权平均净资产收益率(%)	2.29	3.42	减少1.13个百分点

扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	2.19	3.17	减少0.98个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	27.87	23.65	增加4.22个百分点

2024年1-6月，公司实现营业收入88,069.28万元，同比上升1.08%；归属于上市公司股东的净利润22,021.33万元，同比下降33.99%；扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润21,068.99万元，同比下降31.86%。公司营业收入同比略有增加，主要是由于国内人用狂犬病疫苗市场竞争激烈收入小幅下降，同时乙脑灭活疫苗和国际人用狂犬病疫苗销售较去年同期增加，两方面因素共同作用所致。净利润及扣除非经常性损益后的净利润同比下降，主要是因研发费用、销售费用以及营业成本上升等因素所致。公司经营活动产生现金流量净额15,521.43万元，同比下降45.53%，主要是因采购、研发等经营活动支出增加所致。

截至报告期末，公司的总资产993,139.43万元，较期初下降1.49%；归属于上市公司股东的净资产为944,509.44万元，较期初下降1.60%，主要是因报告期内派发2023年度股息及回购公司股票所致。

基本每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益同比分别下降33.75%、31.08%，加权平均净资产收益率同比减少1.13个百分点，主要是因净利润下降所致。研发投入占营业收入的比例同比增加4.22个百分点，主要是因公司持续加大研发投入所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）公司的核心竞争力

#### 1、技术优势

公司自国外引进的生物反应器大规模细胞培养生产疫苗技术，在消化、吸收基础上，通过自主创新开发出生物反应器规模化制备疫苗的工艺平台核心技术，从而实现优质疫苗的规模化生产。基于人用疫苗行业发展趋势和公司发展战略，公司已完成细菌疫苗技术平台、病毒疫苗技术平台、多联多价疫苗技术平台和重组蛋白疫苗技术平台的建设。公司的细菌疫苗技术平台包括细菌多糖结合技术和OMV技术；病毒疫苗技术平台包括VLP等核心技术；多联多价疫苗技术平台，

将以公司乙脑灭活疫苗和正在研发的系列流脑结合疫苗为基础，组成公司创新联合疫苗的系列产品；重组蛋白疫苗技术平台，包含重组蛋白抗原设计、原核类及真核类工程细胞株构建、下游纯化以及工艺放大在内的完整平台技术。

公司人用狂犬病疫苗可以采用 Zagreb2-1-1 和 Essen5 针注射法两种接种免疫程序。相比于 Essen5 针注射法，Zagreb2-1-1 将全程免疫的五次就诊减少为三次，时间从 28 天缩短到 21 天，必需剂量从五支减少为四支，不但确保了免疫效果，节省了经济费用，而且极大方便了患者和医护人员。

公司的乙脑灭活疫苗是国内唯一在售的国产人用乙脑灭活疫苗，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，首创乙脑疫苗液体剂型不添加防腐剂，各项安全指标均达到或者优于药典标准，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。

## **2、研发优势**

公司具备独立自主的研发能力，建立了独立的研发平台和完善的研发管理体系，拥有能够支撑公司持续研究创新的研发场所和研发设施，已取得一系列的技术成果。公司已经建成细菌疫苗、病毒疫苗、多联多价疫苗和重组蛋白疫苗四大研发技术平台。公司拥有 200 余名专业研发人员的研发团队，在北京和沈阳均设有研发中心，北京子公司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；沈阳研发中心聚焦于病毒疫苗的研发并承担公司的研产对接等工作。

公司坚持核心技术的自主研发，同时公司与全球知名的学术机构和企业进行合作研发，通过技术合作的方式侧重研发重磅创新品种。公司建立了一整套合作机构筛选、评价和管控的管理机制，保证了高效的项目合作。基于研发优势，预计未来公司在研项目将不断转化为上市产品，为公司持续发展和价值增值奠定坚实基础。

## **3、品牌优势**

在生物制药领域，公司的品牌具有较高的知名度和影响力。公司的人用狂犬病疫苗和人用乙脑灭活疫苗以“成大速达”及“成大利宝”的品牌名称来开展业务，“成大速达”在国内外累计超过 1 亿人份的使用经验，全程规范处置未见免疫失败病例报告。“成大速达”荣获辽宁省制造业单项冠军产品称号；“成大利宝”是目前



中国市场上唯一在售的乙脑灭活疫苗，各项安全指标均达到或者优于药典标准，是新一代纯净安全的乙脑灭活疫苗，可提供良好的免疫保护效力。

#### 4、销售优势

公司拥有竞争力较强的国内销售团队和国际销售团队，面向国内和国际两个市场开展销售业务。国内销售团队由近 400 名专业销售人员组成，通过采取自营团队为主导、推广商为辅助的营销模式，已形成覆盖除港澳台地区外所有省、自治区及直辖市的营销网络，为两千多家区县级疾控中心提供疫苗产品，通过组织学术会议和开展产品上市后临床研究等方式开展专业化推广服务。国际销售团队在国内起步较早且处于领先地位，通过海外经销商进行业务拓展与销售服务，营销网络覆盖泰国、印度、埃及等“一带一路”沿线的 30 多个国家和地区。

#### （二）核心竞争力变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

### 七、研发支出变化及研发进展

#### （一）研发支出变化

单位：元

项目	2024 年 1-6 月	2023 年 1-6 月	变化幅度 (%)
费用化研发投入	149,426,599.51	90,908,954.12	64.37
资本化研发投入	96,026,713.52	115,167,587.08	-16.62
研发投入合计	245,453,313.03	206,076,541.20	19.11
研发投入总额占营业收入比例 (%)	27.87	23.65	增加 4.22 个百分点
研发投入资本化的比重 (%)	39.12	55.89	减少 16.77 个百分点

#### （二）研发进展

报告期内新增各类型知识产权申请 18 项，其中发明专利申请 6 项（以专利受理日期为准）；获得专利授权 27 项（以获得证书日为准）。截至 2024 年 6 月 30 日，公司已累计取得发明专利 54 项、实用新型专利 113 项、外观设计专利 1 项，累计获得专利总数 168 项。

2024年1-6月公司获得的知识产权列表如下：

项目	2024年1-6月新增		累计数量	
	申请数(个)	获得数(个)	申请数(个)	获得数(个)
发明专利	6	17	135	54
实用新型专利	12	10	163	113
外观设计专利	0	0	1	1
软件著作权	0	0	0	0
其他	0	0	0	0
<b>合计</b>	<b>18</b>	<b>27</b>	<b>299</b>	<b>168</b>

截至2024年6月30日，公司在研项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	人用二倍体狂犬苗	39,000.00	7,324.43	29,903.91	III期临床试验	产品上市	国内领先	预防狂犬病
2	四价流感疫苗	49,000.00	355.49	34,538.76	III期临床试验	产品上市	国内领先	预防流感
3	hib疫苗	18,800.00	1,251.10	12,151.35	III期临床试验	产品上市	国内领先	预防由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性疾病
4	简易四针法	7,000.00	114.80	3,842.51	III期临床试验	产品上市	国内创新	增加人用狂犬病疫苗新的免疫程序
5	13价肺炎疫苗	34,000.00	3,992.14	12,936.05	I期临床试验	产品上市	国内领先	预防肺炎链球菌引起的侵袭性疾病
6	15价HPV疫苗	100,000.00	1,087.65	12,843.41	I期临床试验	产品上市	全球创新	预防由人乳头状瘤病毒(HPV)引起的宫颈癌及癌前病变
7	水痘疫苗	10,500.00	845.17	7,066.00	I期临床	产	国	预防水痘及

					试验	品上市	内领先	并发症
8	ACYW135 四价流脑疫苗	32,300.00	1,545.46	6,090.51	获得临床批件, 准备 I 期临床试验	产品上市	国内领先	预防 A 群、C 群、W135 群和 Y 群脑膜炎奈瑟球菌引起的脑脊髓炎。
9	B 群流脑疫苗	57,500.00	225.17	3,704.26	临床前研究	产品上市	国内创新	预防 B 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎
10	20 价肺炎疫苗	32,700.00	746.99	4,691.70	临床前研究	产品上市	国内创新	预防肺炎链球菌引起的侵袭性疾病
11	多价手足口疫苗	13,900.00	657.46	5,442.08	临床前研究	产品上市	国内创新	预防多种病毒感染所致的手足口病
12	重组带状疱疹疫苗	20,000.00	691.38	2,641.95	临床前研究	产品上市	国内创新	预防带状疱疹
13	狂犬病单抗	20,000.00	814.56	2,016.80	临床前研究	产品上市	国内创新	用于狂犬病毒暴露患者的被动免疫
14	高剂量流感病毒裂解疫苗	30,000.00	1,851.35	2,272.91	临床前研究	产品上市	国内创新	用于预防流感
15	其他在研项目	/	3,042.18	29,348.93	/	/	/	/
合计	/	<b>464,700.00</b>	<b>24,545.33</b>	<b>169,491.13</b>	/	/	/	/

#### 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

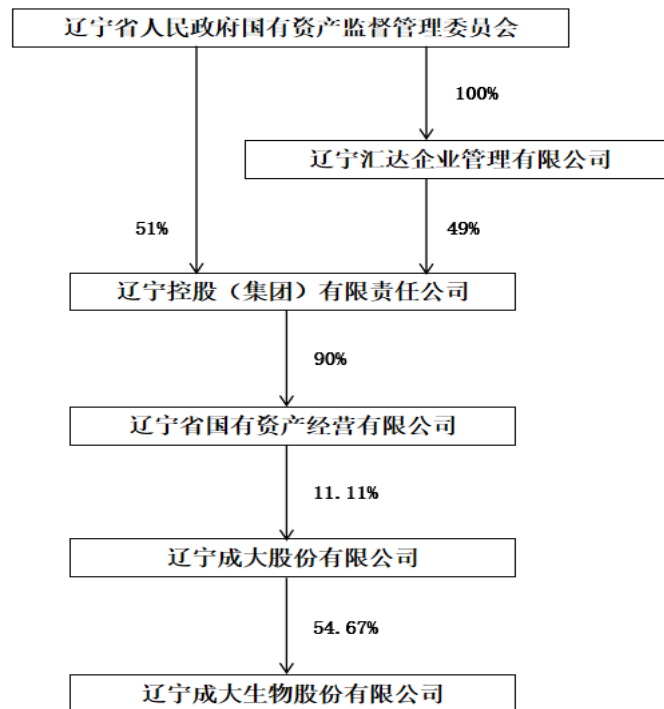
#### 九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告，对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期内，公司募集资金存放和实际使用符合相关法规和公司募集资金管理制度的规定，对募集资金进行了专户存放和专项使用，不存在违规使用募集资金的情形。

### 十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

公司的控股股东为辽宁成大股份有限公司（简称“辽宁成大”），实际控制人为辽宁省人民政府国有资产监督管理委员会。公司与实际控制人之间的产权及控制关系方框图如下：



截至 2024 年 6 月 30 日，公司董事、监事和高级管理人员的持股情况如下：

单位：万股

姓名	职务	2024 年 6 月末持股数
----	----	----------------

李宁	董事长	2.92
毛昱	董事	1.80
	总经理	
杨俊伟	董事	1.00
	副总经理	
	核心技术人员	
崔建伟	董事	0.50
	副总经理	
	财务总监、董事会秘书	
张善伟	董事	-
董丙建	董事	-
陈克兢	独立董事	-
张克坚	独立董事	-
刘晓辉	独立董事	2.00
郑莹	监事会主席	-
于泉	职工代表监事	-
范征	职工代表监事	-
WEIQIANG SUN (孙韦强)	副总经理、首席科学家	-
	核心技术人员	-
陈新	副总经理	52.44
袁德明	副总经理	36.00
李旭	核心技术人员	37.84
姚崧源	核心技术人员	-
陈银	核心技术人员	-

截至 2024 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在其他质押、冻结及减持情况。

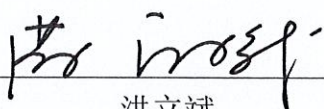
#### 十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

(以下无正文)

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于辽宁成大生物股份有限公司 2024 年半年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人：

  
洪立斌

  
赵洞天

