

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

2025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

报告期内，不存在对公司生产经营产生实质性影响的特别重大风险。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、本公司董事会及董事、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，2025年度公司实现归属母公司股东的净利润为131,790,329.40元，根据《公司法》及《公司章程》相关规定，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1.00元（含税）。截至2025年12月31日，公司总股本416,450,000股，扣除公司已回购股份5,199,548股后的股本411,250,452股，以此计算合计拟派发现金红利41,125,045.20元（含税），占2025年度实现的归属于上市公司股东净利润的比例为31.20%。本次利润分配后，剩余未分配利润结转至下一年度。2025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二十八次会议审议通过，尚需提交2025年年度股东会审议通过后实施。

母公司存在未弥补亏损

适用 不适用

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	上海证券交易所科创板	成大生物	688739	不适用

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

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	李业基	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

公司所属医药制造业，是一家专注于人用疫苗研发、生产与销售的生物制药企业。公司已上市人用狂犬病疫苗与乙脑灭活疫苗两大核心产品，凭借卓越的产品品质与广泛的市场认可度，逐步构建起稳固扎实的业务基石。公司产品矩阵布局完善：2026 年 2 月获批上市的人用二倍体狂犬疫苗接种免疫程序丰富，三价及四价流感疫苗已提交上市申请并处于审评阶段，在研品种涵盖 15 价 HPV 疫苗、13 价/20 价及高价肺炎疫苗、重组带状疱疹疫苗、多价手足口病疫苗、B 群流脑疫苗和狂犬单抗等多个研发品种，为公司长期高质量可持续发展构筑坚实的产品矩阵与战略储备。

狂犬病是由狂犬病毒引发的人畜共患急性传染病，病死率近乎百分之百，病例报告死亡人数长期位居我国法定传染病前列，严重威胁公众生命健康安全。公司生产的人用狂犬病疫苗属于可通过肌肉注射方式完成人体接种的 Vero 细胞狂犬病疫苗，主要适用于狂犬病暴露后处置及高风险人群暴露前免疫预防。自 2008 年起，该产品始终稳居国内人用狂犬病疫苗市场的龙头地位，为我国狂犬病防治体系建设提供稳定可靠的产品支撑与坚实保障。

流行性乙型脑炎是由嗜神经病毒引起的人兽共患自然疫源性疾病，人群普遍易感，感染

者多呈隐性感染，发病病例多集中于10岁以下儿童，该病致死率与致残风险较高，临床尚无特效治疗方案，接种疫苗成为预防与控制该病传播的关键措施。公司生产的乙脑灭活疫苗属于可通过肌肉注射方式接种的乙型脑炎灭活疫苗，具备冻干与预充两种剂型，可为受种人群提供持久稳定且优质的免疫保护效力。目前作为国内市场唯一获批上市销售的人用乙脑灭活疫苗，该产品在我国流行性乙型脑炎防控体系中发挥着不可替代的重要作用。

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，持续强化研发团队建设，打造具备深厚疫苗研发技术积累与成熟产业化经验的专业队伍，为核心技术突破与产品迭代升级提供坚实人才保障。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。公司近年来保持较高的研发投入，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。

公司生产基地分布于沈阳、本溪两地。沈阳现有生产基地主要生产人用狂犬病疫苗及乙脑灭活疫苗等上市产品；本溪生产基地主要用于人用二倍体狂犬疫苗、三价/四价/高剂量流感疫苗等在研产品的商业化生产；沈阳新生产基地正处于建设阶段。

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，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服务，行业品牌影响力与市场认可度持续提升。

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，逐步向亚单位疫苗等新型技术平台跨越，持续不断实现技术迭代。近年来，mRNA 等核酸疫苗技术持续突破并快速实现商业化，推动全球疫苗产业进入技术创新加速发展阶段。新型疫苗技

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。

全球疫苗行业已演变成寡头主导与重磅品种引领的发展格局，市场竞争与产品结构均保持高度集中，行业呈现短期结构性调整与长期稳健增长并行的特征，技术创新为行业持续发展提供核心动力。据世界卫生组织 2025 年全球疫苗市场报告显示，默沙东、葛兰素史克、赛诺菲、辉瑞四家企业合计占据全球人用疫苗市场超过 70% 份额，具备显著的市场领先优势。疫苗产品结构由重磅品种主导，多联多价疫苗凭借良好的接种便利性与依从性，逐步成为行业重要发展方向。2020 年以来，在人口结构老龄化、公共卫生意识提升及技术创新等因素共同推动下，全球疫苗市场保持稳健增长。据 MarketsandMarkets 研究数据显示，全球人用疫苗市场（不含新冠疫苗）预计由 2025 年的 476.50 亿美元增长至 2030 年的 679.10 亿美元，2025-2030 年的年均复合增长率为 7.3%，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和多联多价疫苗持续突破，行业市场容量不断提升。

（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

a、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；

b、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；

c、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

a、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；

b、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；

c、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

a、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；

b、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；

c、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

a、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；

b、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；

c、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

我国疫苗行业正经历结构性调整与产业升级的双重变革，在国家公共卫生安全战略与疫苗分类监管框架的引导下，已形成免疫规划疫苗与非免疫规划疫苗分类管理的协同发展新格局。免疫规划疫苗作为筑牢全民健康屏障的基础性公共卫生核心保障，由政府统筹主导集中采购，全面覆盖全年龄层基础免疫需求，主要由中生集团等国有控股疫苗生产企业凭借规模优势持续承担保供重任；非免疫规划疫苗依托市场化运作模式，在居民健康需求升级的驱动下，人用狂犬病疫苗、HPV 疫苗、肺炎系列疫苗等核心品种持续发力，有力推动行业整体价值稳步提升，形成了跨国药企与本土龙头、创新型生物技术企业共同参与的竞争格局。

从行业运行情况来看，根据中检院批签发数据统计，2025 年国内疫苗行业整体批签发总量虽较上年同期小幅下滑，但行业整体发展韧性十足，市场结构伴随核心品类迭代升级、民众接种需求的品质化提升，非免疫规划疫苗市场占比稳步提高。疫苗核心品类中，本土企业凭借产能与技术的稳定性占据人用狂犬病疫苗市场全部份额，展现出强劲的市场竞争力；HPV 疫苗在年内实现政策与产业双重突破，二价 HPV 疫苗纳入国家免疫规划形成规模化需求，国产九价 HPV 疫苗获批上市打破进口产品的市场垄断格局，实现高端疫苗国产化重要突破；肺炎系列疫苗持续优化供给结构，市场覆盖范围逐步扩大。

从需求侧的长期演变趋势来看，疫苗行业的双轨发展模式正在持续释放增长潜力。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存在较大的提升空间，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；另外，随着居民支付能力提升和健康管理意识加强，叠加联合疫苗、治疗性疫苗等创新品类的产业化，疫苗行业增长天花板将不断提高。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。

与需求端升级趋势相呼应，供给端产业格局正在发生深刻变革。当前，国内疫苗行业仍

处于行业集中度偏低、格局较为分散的发展阶段。相较于国际疫苗市场 CR4 超过 70%的寡头格局，我国 70 余家持证企业呈现“小而散”的竞争态势，多数企业产品线单一且同质化明显。这种行业分散格局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。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、多联多价疫苗的技术与产业化突破，推动本土企业从 Me-too 向 Me-better 跨越，并在肺炎结合疫苗、HPV 疫苗等战略品种领域逐渐实现产品的国产替代和技术的迭代升级。

在供需两端共同变革的背景下，产业资本与政策端的协同发力，进一步加速行业格局的重塑。当前，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能力不足与经营发展持续承压的双重困境。与此同时，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，具备全球化视野、产业整合能力和成熟商业化体系的企业有望在行业结构调整中占据先机，推动行业向高质量、规模化方向演进。

综合来看，疫苗行业的长期发展将聚焦于两大关键方向：一是存量优质疫苗产品渗透率的持续深化与市场扩容，二是创新疫苗研发管线的加速落地及商业化价值持续释放。行业实践表明，核心技术自主创新与产品迭代升级是推动高质量发展的关键，企业只有持续强化技术与产品创新，才能构建竞争壁垒把握结构性机遇，实现稳健可持续发展。

成大生物作为国内疫苗行业头部企业，顺应行业发展方向并结合自身整体战略规划，已逐步构建起支撑长期高质量发展的产品矩阵。其中，成熟上市产品包括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；迭代升级产品人用二倍体狂犬疫苗于 2026 年 2 月获批上市；三价及四价流感疫苗已提交新药上市许可申请（NDA）。在研产品涵盖 15 价 HPV 疫苗（II 期）、13 价肺炎疫苗（I 期）、高剂量流感疫苗（2026 年 2 月获批临床）；20 价及高价肺炎疫苗（临床前）、重组带状疱疹疫苗（临床前）、RSV 疫苗（临床前）、狂犬单抗（临床前）等多款在研产品有序布局，持续推动产品迭代优化。依托成熟的商业化能力、稳健的财务状况及全球化销售网络，公司紧抓行业集中度提升机遇，积极探寻产业整合机会，持续巩固并提升市场竞争地位。

（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%，在我国狂犬病报告死亡人数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。根据国家疾控局发布的法定传染病统计数据，近三年来，我国狂犬病发病率以及死亡率呈现明显上升态势，2023 年，狂犬病总发病人数和死亡人数分别为 122 例和 111 例，为阶段性低

点；2025年，狂犬病总发病人数和死亡人数分别为248例和231例，同2023年相比分别增长103%和108%。国内的狂犬病防控工作可谓任重而道远，而犬伤暴露后接种狂犬病疫苗是最直接和有效的防控手段。

狂犬病防控需求刚性突出、防控压力长期存在，国内人用狂犬病疫苗市场有望保持稳健增长。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。根据中国宠物行业白皮书数据统计，2015年至2025年我国城镇宠物犬猫数量由0.46亿增至1.26亿只，2015年至2025年的年复合增长率为10.60%。随着国内犬猫等宠物饲养数量的增长，以及流浪猫狗的增加，受犬猫等宠物伤害的人数也将呈现一定增长趋势。据中国疾病预防控制中心公布的数据显示，我国每年约有4000万狂犬病暴露人群，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。

从需求端转向行业供给与市场竞争格局来看，国内人用狂犬病疫苗市场已形成清晰的产品结构与发展态势。目前，国内获批上市的人用狂犬病疫苗涵盖三种细胞基质类型，分别为Vero细胞、地鼠肾细胞、人二倍体细胞。据弗若斯特沙利文公布的2021年国内人用狂犬病疫苗批签发量统计数据显示，Vero细胞狂犬病疫苗批签发量占比为88.8%，人用二倍体狂犬病疫苗和地鼠肾细胞狂犬病疫苗批签发量占比分别为5.8%和5.4%。据中检院发布的相关批签发数据显示，2020年-2025年，我国人用狂犬病疫苗的批签发分别为879批次、983批次、912批次、703批次、789批次和834批次，呈现先上升后下降、逐渐趋稳的波动态势。自2020年以来，随着人用狂犬病疫苗生产企业数量和产能增加，市场供给持续增长，人用狂犬病疫苗呈现出供应充足、竞争充分的市场格局。

面对日趋激烈的行业竞争，公司凭借深厚行业积累与成熟商业化能力，在人用狂犬病疫苗领域建立了稳固的领先优势。自2008年起，公司在国内人用狂犬病疫苗市场的占有率已连续18年位居行业第一。2019年-2020年，在市场供不应求的环境下，公司最大限度释放人用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。2025年，国内共有12家疫苗生产企业获得人用狂犬病疫苗的批签发，公司人用狂犬病疫苗获得批签发349批，批签发数量共计781万人份，同比增长24%，全年实现全球销售量654万人份，同比增长2%，以显著优势稳居市场前列。公司已完成人二倍体细胞和Vero细胞两大核心人用狂犬病疫苗产品的战略布局，二倍体细胞狂犬病疫苗具备优异的安全性和良好的免疫原性，可满足免疫力相对薄弱人群的接种需求；Vero细胞狂犬病疫

苗生产工艺成熟，供应能力稳定，性价比优势突出，能够满足主流市场防控需求。公司两款产品定位互补、协同发展，可全面覆盖不同接种人群，既为国内狂犬病防控工作提供了有力支撑，也为公司持续巩固人用狂犬病疫苗龙头地位奠定了坚实基础。

（3）人用乙脑灭活疫苗

乙脑是由嗜神经病毒引起的人兽共患自然疫源性疾病，人群对乙脑病毒普遍易感，感染后多为隐性感染，发病病例多集中在 10 岁以下儿童，近年国内流行病学监测数据显示国内乙脑发病年龄呈现向大龄组迁移的趋势。该病致死率高达 30%，且目前无特效治疗手段，疫苗接种是防控乙脑最有效的措施。

基于疫苗在乙脑防控中的核心价值，乙脑疫苗的技术迭代方向明确。根据世界卫生组织 2016 年发布的乙脑疫苗立场文件，全球各国获批的基于 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因安全性问题，世界卫生组织已建议全球各国以其他种类疫苗替代。在欧洲、北美洲及日本等发达市场，主要以批准和应用 Vero 细胞乙脑灭活疫苗为主要技术路径，凭借优异的安全性与成熟产业化支撑，灭活疫苗已成为发达国家乙脑预防领域的主导技术路线。

顺应全球乙脑疫苗的技术发展趋势，我国乙脑疫苗市场已形成清晰的品类格局与明确的政策定位。当前国内获批使用的乙脑疫苗分两种：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，该产品上市时间较早，被列为国家免疫规划疫苗，用于儿童基础免疫接种，主要由中生集团下属成都所和武汉所主导生产供应，基于国内新生儿常态化免疫需求，叠加部分地区出现乙脑传播病例所触发的区域性预防接种需求，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）；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。在我国乙脑疫苗市场体系中，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，其中乙脑灭活疫苗不仅是减毒活疫苗的有效补充，且具备不可替代的特殊人群适配价值，根据国家免疫规划相关要求，免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗的人群不适宜接种乙脑减毒活疫苗，而乙脑灭活疫苗恰好能够为该类人群提供安全有效的免疫选择。

未来国内乙脑疫苗总体市场规模主要受三方面因素影响：一、新生儿出生率的影响。近几年中国新出生人口呈下降趋势，据国家统计局发布数据显示，2025 年国内出生人口仅为

792 万人，新生儿群体免疫需求整体降低。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，从而带动社会人群预防性接种需求增加。三、成人发病比例上升的影响。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。综合来看，尽管新生儿基础免疫需求有所承压，但传播区域扩大带来的预防性需求、成人发病比例上升带来的接种需求，结合全球主流技术路线的发展趋势，将共同驱动国内乙脑疫苗市场扩容。

面对国内乙脑灭活疫苗清晰可观的市场增长机遇，公司乙脑灭活疫苗作为当前国内唯一上市供应的乙脑灭活疫苗产品，具备突出的先发优势与核心竞争壁垒。2025 年，公司获得批签发 29 批次，批签发数量为 152 万支，为市场销售提供稳定供应。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、免疫功能低下或接受免疫抑制治疗人群等特殊适用场景，临床价值与社会价值尤为显著。公司将持续深挖产品核心价值，布局特殊人群市场，着力构筑长期可持续的竞争优势，稳步提升品牌市场影响力，持续夯实高质量发展核心动能。

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

2026 年 3 月，国家《政府工作报告》重磅发布，立足高质量发展全局与新质生产力培育核心目标，明确作出“打造集成电路、航空航天、生物医药、低空经济等新兴支柱产业”的重大战略部署，为我国战略性新兴产业布局划定了核心方向。本次《政府工作报告》历史性地将生物医药产业正式确立为新兴支柱产业，赋予其前所未有的核心战略定位，是我国产业发展版图中的里程碑式突破，更是国家层面对生物医药产业价值的高度认可与战略赋能。疫苗行业作为生物医药产业的重要细分领域和公共卫生安全与全民健康保障的关键支撑，将直接承接这一顶层设计释放的发展红利，为生物医药全产业高质量发展锚定前进方向，提供根本遵循。

疫苗产业的发展水平直接关系到全民健康保障能力。当前，全球预防性疫苗产品布局日趋完善，覆盖多数常规传染病预防领域。行业历经多轮技术迭代，已形成减毒活疫苗、灭活疫苗、重组蛋白疫苗、核酸疫苗等多技术平台协同发展的产业格局，推动传统疫苗逐步向联合疫苗及新型高端疫苗迭代升级。在产业政策引导与市场需求双重驱动下，我国疫苗行业创新型疫苗、多联多价疫苗的研发与临床转化效率持续提升，具备自主核心研发能力的头部企业竞争优势进一步巩固。报告期内，我国疫苗行业新技术、新产业、新业态、新模式发展情

况如下：

(1) “四新”发展情况

1) 新技术：多技术平台协同突破，创新研发生态持续完善

报告期内，疫苗行业技术迭代持续提速，多技术平台协同发力、创新研发生态稳步完善，形成传统技术优化升级与新兴技术规模化应用并进的成熟格局。传统疫苗技术路线持续迭代升级，mRNA等新兴技术平台渗透率不断提升，为创新疫苗研发及产业化落地提供核心支撑，并积累了成熟研发经验与规范临床数据。此外，新型佐剂、疫苗递送系统优化等关键技术相继突破，多技术路线形成互补协同，持续健全行业全链条创新研发生态，为疫苗产品迭代升级及产业高质量发展筑牢技术根基。

2) 新产业：政策监管双向赋能，产业战略定位与发展生态深度变革

基于技术端的全方位突破，疫苗行业作为国家重点战略性新兴产业，正迎来战略定位提升与监管体系完善的双重变革，高质量发展基础不断夯实。政策层面，国家顶层设计持续引领行业规范发展与创新转型。2025年3月，国家药监局药审中心发布了《疫苗临床试验技术指导原则》，使我国疫苗临床试验的监管标准与国际先进水平进一步接轨，为创新疫苗的研发与评价提供了更清晰、更严格的技术路线；2025年9月，新修订的《中华人民共和国传染病防治法》正式实施，从法律层面确立疫苗在传染病防控中的核心保障作用，为产业创新发展、免疫规划扩容及公共卫生应急体系建设筑牢坚实的法治保障；2026年3月，国家《政府工作报告》将生物医药列为新兴支柱产业，其国家战略定位实现历史性提升，将重塑行业长期发展格局。监管层面，疫苗行业进入全生命周期闭环管理的新阶段，已构建覆盖研发、生产、流通、接种的全链条监管体系，《疫苗管理法》配套规则持续落地实施，疫苗上市许可持有人主体责任进一步压实，责任强制保险制度全面推行，数字化监管手段深度运用，推动行业由粗放式发展迈向标准化、规范化高质量发展阶段，产业合规能力与核心竞争力同步增强。政策与监管的双向赋能，为疫苗行业市场结构优化与业态升级创造了稳定健康的发展环境。

3) 新业态：市场结构迭代优化，全年龄段免疫防护格局加速形成

在产业环境持续完善与技术创新持续突破的双轮驱动下，国内疫苗行业市场结构持续优化升级，逐步打破过去以儿童免疫规划接种为主的传统格局，“全人群覆盖、全周期健康防护”成为行业发展的核心新方向。伴随居民健康防护意识持续提升，成人及老年群体疫苗需求稳步释放，流感疫苗、带状疱疹疫苗、肺炎球菌疫苗等品种接种率不断提升，成为行业增长的重要动力。同时，国产疫苗创新能力与市场竞争力持续增强，在人用狂犬病疫苗、流感

疫苗、HPV 疫苗、肺炎球菌疫苗等重点领域实现规模化布局，基于 mRNA 等技术平台的创新疫苗研发也稳步推进；国产疫苗在安全性、有效性、供应保障及本土化服务等方面优势日益凸显，国产替代进程持续深化，市场份额稳步提升。在此基础上，行业业态持续升级，运营模式加速向全球化、数字化转型，疫苗行业正构建可持续的长期发展新生态。

4) 新模式：全球化数字化双轮驱动，产业运营模式提质增效

报告期内，伴随行业技术、产业、业态的全方位革新，疫苗行业运营模式持续优化升级，全球化布局提速与数字化转型赋能的双轮驱动特征愈加凸显，现代化产业运营格局加速构建。在全球化布局方面，企业依托政策支持与国际合规体系不断完善，积极推进全球化布局。《疫苗管理法》鼓励企业按国际标准开展海外生产，我国于 2022 年通过世界卫生组织疫苗国家监管体系评估，国内疫苗监管体系与国际全面接轨，为国产疫苗出海筑牢了合规基础。目前，人用狂犬病疫苗、13 价肺炎疫苗等产品已实现对“一带一路”沿线国家和地区的规模化出口，多款疫苗产品加速推进国际认证，深度融入全球疫苗供应体系。数字化转型全面覆盖疫苗产业链各环节，全流程电子追溯、智能化生产管控、大数据风险预警等体系落地实施，有效打通数据壁垒，持续提升运营效率与全链条管控能力，构建高效智能的现代化运营新模式。

上述“四新”领域取得的突破性进展与积极变革，形成了相互支撑、协同升级的完整产业发展闭环，将持续引领疫苗行业迈向更高质量、更可持续的发展新征程。

(2) 行业未来发展趋势

“四新”领域发展为疫苗行业长期健康发展指明方向，结合全球行业趋势与国内产业政策环境，我国疫苗行业未来发展将与本轮产业变革高度契合，主要发展趋势如下：

1) 市场规模稳健扩容提质，国产与成人疫苗份额攀升

疫苗行业守护全民健康的战略价值将持续凸显。随着居民收入提升、健康防护意识增强，以及创新疫苗、多联多价疫苗等优质产品陆续上市，国内疫苗市场规模有望保持稳健增长。从增长动力来看，两大主线将驱动行业市场结构持续优化：一是成人疫苗市场的增量空间广阔，现阶段国内成人疫苗接种率与海外发达国家相比仍存在较大提升空间，市场需求尚未得到充分释放，后续增长潜力巨大；二是国产疫苗的进口替代进程将持续向纵深推进，国内疫苗企业凭借技术领先、品质可靠、高性价比及本土化服务等多维综合竞争优势，市场份额将稳步提升。

2) 产业政策红利密集释放，全方位护航行业高质量长远发展

生物医药产业已正式纳入国家战略性新兴产业体系，疫苗作为公共卫生防控体系与

全民健康保障的核心支撑，将深度受益于“健康中国”战略与生物医药支柱产业定位的双重政策赋能。未来，顶层设计引领、产业专项扶持、研发标准规范、法治体系保障将协同构建起全方位、多层次的政策支撑体系，政策红利将持续密集释放，为疫苗行业高质量长远发展提供坚实护航。在政策驱动与需求升级双重作用下，行业将加速向高端化、创新化、规范化、规模化方向转型升级，新质生产力不断培育壮大，产业发展空间持续拓宽，整体呈现出长期向好、前景广阔的高质量发展态势。

3) 行业严守最高监管标准，产业集中度持续优化提升

我国疫苗行业始终恪守高质量监管标准，持续完善全生命周期闭环质量管理体系，不断深化跨部门协同监管、智能化技术赋能、全链条社会共治的三维高效监管格局，全面压实企业质量安全主体责任，守护行业高质量发展生命线。随着行业监管要求持续趋严，疫苗行业准入门槛将不断抬升，缺乏核心研发能力与质量管控体系薄弱的低效中小企业将有序平稳出清；与之相对，具备自主核心创新能力与规模化精益生产优势及全流程高标准合规运营能力的优质头部企业，核心竞争优势将持续凸显，行业引领地位与市场话语权亦将不断巩固提升。在上述多重因素的共同驱动下，疫苗行业集中度将稳步提升，推动整体产业生态持续向好，行业发展动能不断增强。

4) 创新与多联多价疫苗抢占核心赛道，技术创新赋能产业迭代升级

立足多技术平台协同创新的坚实研发根基，技术创新始终是疫苗产业高质量发展的核心竞争力。创新疫苗与多联多价疫苗已成为全球疫苗研发的主流核心趋势，同时也获得国内政策的重点倾斜与大力扶持。未来，mRNA等新型技术平台、新型高效佐剂与精准递送技术的持续突破转化，将进一步提速创新疫苗的研发攻坚与产业化落地进程；多联多价疫苗可有效缩减接种频次、显著提升民众接种依从性，是疫苗产品迭代升级的核心主攻方向，将持续为行业高质量发展注入源源不竭的强劲增长动能，引领产业迈向高质量发展的新高度。

5) 全球化布局纵深拓展，国产疫苗国际市场空间持续拓宽

全球发展中国家疫苗接种覆盖率稳步提升，民众健康防护意识与支付能力持续增强，新兴市场疫苗刚性需求保持强劲增长，为国产疫苗国际化发展开辟了广阔蓝海。我国疫苗企业研发创新实力与质量管控水平将持续对标国际水平，更多优质疫苗产品有望陆续通过国际权威认证、纳入全球公共卫生采购体系，出口规模与市场覆盖范围将实现持续扩容。全球化战略布局已成为驱动疫苗行业新一轮高质量增长的核心动能，将推动国产疫苗深度融入全球疫苗供应体系，充分彰显我国生物医药产业的硬核实力。

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

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	9,746,207,911.53	10,051,587,266.31	-3.04	10,081,359,085.19
归属于上市公司股东的净资产	9,354,158,796.60	9,562,467,951.11	-2.18	9,599,129,239.76
营业收入	1,390,287,449.00	1,676,241,143.62	-17.06	1,750,103,088.24
利润总额	169,604,544.30	403,024,938.12	-57.92	576,379,763.58
归属于上市公司股东的净利润	131,790,329.40	342,821,554.27	-61.56	465,923,566.68
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	40,173,358.75	323,772,266.53	-87.59	412,509,493.25
经营活动产生的现金流量净额	340,864,932.50	500,959,426.36	-31.96	677,007,937.05
加权平均净资产收益率(%)	1.40	3.59	减少2.19个百分点	4.84
基本每股收益(元/股)	0.32	0.83	-61.45	1.12
稀释每股收益(元/股)	0.32	0.83	-61.45	1.12
研发投入占营业收入的比例(%)	30.38	29.49	增加0.89个百分点	23.91

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	358,395,731.16	348,381,530.21	389,109,365.95	294,400,821.68
归属于上市公司股东的净利润	72,218,005.25	50,076,670.00	42,517,342.30	-33,021,688.15
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	62,571,208.97	39,412,116.02	32,881,415.71	-94,691,381.95
经营活动产生的现金流量净额	38,495,548.95	87,985,396.64	44,537,035.39	169,846,951.52

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)		23,828					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		23,999					
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	0	无	0	境内非国有法人
杨旭	-330.49	330	0.79	0	无	0	境内自然人
香港中央结算有限公司	29.04	221.29	0.53	0	无	0	其他
刘蕴华	-40.4	211.4	0.51	0	无	0	境内自然人
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	20.59	192.53	0.46	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	25.09	144.49	0.35	0	无	0	其他
李长敏	-1.7	134.9	0.32	0	无	0	境内自然人
招商银行股份有限公司－华夏中证 1000 交易型开放式指数证券投资基金	-28.57	120.62	0.29	0	无	0	其他

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	-97.02	108.72	0.26	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明			不适用				
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

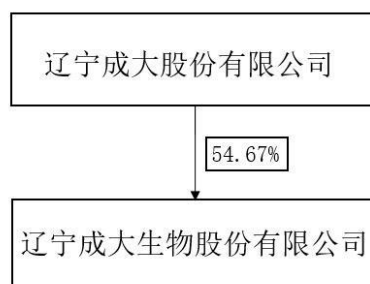
适用 不适用

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。

2025 年，公司实现营业收入 139,028.74 万元，同比下降 17.06%；实现归属于上市公司

股东的净利润 13,179.03 万元，同比下降 61.56%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 4,017.34 万元，同比下降 87.59%；实现基本每股收益 0.32 元，同比下降 61.45%。报告期内，公司经营业绩变动主要受以下因素影响：

一是营业收入方面，报告期内公司境内外销售收入呈现结构性分化。受行业竞争加剧、渠道主动去库存及狂犬病暴露预防处置工作规范（2023 年版）调整等因素综合影响，境内销售收入有所下降；境外销售收入实现稳步增长，部分抵消了前述影响。

二是净利润方面，除营业收入下降因素外，资产减值损失增加、销售费用及管理费用减少、公允价值变动收益增加等因素共同影响了利润表现。

三是现金流量方面，公司经营活动产生的现金流量净额为 34,086.49 万元，同比下降 31.96%，主要是因销售回款减少所致；本期支付税费及其他经营活动现金有所减少，在一定程度上缓解了前述影响。

截至报告期末，公司的总资产 974,620.79 万元，较期初下降 3.04%；归属于上市公司股东的净资产为 935,415.88 万元，较期初下降 2.18%，主要是因报告期分配股利及实施股份回购所致。

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