

证券代码：300122

证券简称：智飞生物

公告编号：2020-11

重庆智飞生物制品股份有限公司 2019 年年度报告摘要

一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

董事、监事、高级管理人员无异议声明，全部董事均亲自出席了审议本次年报的董事会会议。

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所未发生变更，为信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

☐ 适用 ☒ 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

☒ 适用 ☐ 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 1,600,000,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5.00 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

☐ 适用 ☒ 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	智飞生物	股票代码	300122
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	

姓名	秦菲	李春生
办公地址	重庆市江北区金源路 7 号 25 楼	重庆市江北区金源路 7 号 25 楼
传真	023-86358685	023-86358685
电话	023-86358226	023-86358226
电子信箱	IRM@zhifeishengwu.com	IRM@zhifeishengwu.com

2、报告期主要业务或产品简介

(1) 主营业务概况

智飞生物自2002年投入生物制品行业以来，经过十七年的发展，现已成长为集疫苗、生物制品研发、生产、销售、推广、配送以及进出口为一体的生物高科技企业，是我国生物制品行业大型骨干企业，也是我国本土综合实力最强的上市民营生物疫苗供应和服务商之一。报告期内公司的主营业务未发生变化，旗下全资子公司智飞绿竹和智飞龙科马均为国家级高新技术企业，系公司主要研发、生产基地。公司共有10种产品于报告期内销售，营销网络覆盖全国31个省、自治区、直辖市，300多个地市，2600多个区县，30000多个基层卫生服务点（乡镇接种点、社区门诊），为适龄人群提供多元、便捷的疾病预防方案。报告期内，公司实现营业收入10,587,318,311.60元，较上年同期增长102.50%，净利润2,366,438,733.29元，较上年同期增长63.05%。

公司潜心研发，积极进取，产品主要布局在细菌类多联多价疫苗产品、病毒类疫苗产品以及结核防治类产品三大板块。

细菌类疫苗产品板块

智飞绿竹现已累计获得6种细菌类疫苗产品注册批件，报告期内4种在售，分别为AC-Hib联合疫苗、ACYW₁₃₅多糖疫苗、AC结合疫苗以及Hib疫苗，是国内流脑类疫苗产品种类较为完善的公司之一。目前公司流脑类疫苗产品均已完成优化升级，并实现招投标，梯度划分合理，协同作用明显，为国内婴幼儿流行性脑膜炎等疾病的防护提供系统性产品解决方案。此外，智飞绿竹还布局研发15价肺炎结合疫苗、福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗、组份百白破疫苗等多项细菌类疫苗产品，其中15价肺炎结合疫苗涵盖了亚洲地区检出率最高的15种血清型，符合国内优势血清型分布；福氏宋内氏痢疾双价结合疫苗包括福氏、宋内氏2个菌群，而我国主要也以福氏、宋内氏感染为主，占总发病数的90%；组份百白破疫苗是新一代的无细胞百白破疫苗，采用单独纯化的百日咳有效组份配制出的质量均一疫苗产品，可替代目前免疫规划疫

苗中的百白破疫苗，市场前景广阔。

病毒类疫苗产品板块

智飞龙科马布局研发的病毒类疫苗共有12个，其中四价流感病毒裂解疫苗、冻干人用狂犬病疫苗（MRC-5细胞）等已进入临床III期；四价重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）是目前未在国内上市销售的疫苗，也已获得临床研究许可，研发工作进展顺利。

结核防治类产品板块

智飞龙科马在研有结核类产品6个，其中用于结核感染诊断的重组结核杆菌融合蛋白（EC）和母牛分枝杆菌疫苗（结核感染人群用）均为国家一类新药，且均已完成临床现场和生产现场核查，正在上市生产审评之中，这两个均为世界领先产品，市场前景巨大。

（2）主要产品情况

公司共有10种产品在售，涵盖细菌类疫苗产品、病毒类疫苗产品以及治疗性生物制品，现已形成全年龄组覆盖态势，为各年龄段适龄人群提供疾病防护、治疗解决方案。具体情况如下表：

种类	产品	用途
细菌类疫苗产品	AC-Hib联合疫苗	用于预防A群、C群脑膜炎球菌及b型流感嗜血杆菌引起的感染性疾病，如脑脊髓膜炎、肺炎、败血症、会厌炎等。
	ACYW ₁₃₅ 多糖疫苗	用于预防A、C、Y、W ₁₃₅ 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。
	AC结合疫苗	用于预防A群、C群脑膜炎球菌引起的感染性疾病，如脑脊髓膜炎、肺炎等。
	Hib疫苗	用于预防由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）。
	23价肺炎疫苗	用于预防该疫苗所含荚膜菌型的肺炎球菌疾病。
病毒类疫苗产品	四价HPV疫苗	用于预防由HPV16、18型所致的宫颈癌，宫颈上皮内瘤样变（CIN1/2/3）和原位腺癌（AIS）。
	九价HPV疫苗	用于预防HPV16、18、31、33、45、52、58型引起的宫颈癌；HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型引起的宫颈上皮内瘤样病变（CIN1/2/3）以及宫颈原位腺癌（AIS）；以及HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型引起的感染。
	五价轮状病毒疫苗	用于预防血清型G1、G2、G3、G4、G9导致的婴幼儿轮状病毒胃肠炎。
	灭活甲肝疫苗	用于预防甲型肝炎病毒引起的疾病。
治疗性生物制品	微卡	本品为双向免疫调节剂，可作为联合用药，用于结核病化疗的辅助治疗。

（3）主要经营模式

公司集疫苗、生物制品研发、生产、销售、推广、配送及进出口为一体，智飞绿竹、智飞龙科马为公司研发、生产基地，系公司自主产品生产企业；智飞生物母公司为公司产品推广主体，同时是默沙东在我国境内指定的代理机构，统一销售默沙东进口的全部疫苗。

疫苗产品在生产、采购并经过中检院批签发合格后即可进入流通领域上市销售。公司严格依照《疫苗管理法》的要求开展疫苗销售工作，疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购，公司按照采购合同约定，向疾病预防控制机构供应疫苗。

（4）主要业绩驱动因素

公司始终秉承“社会效益第一，企业效益第二”的经营宗旨，坚持将“规范第一”贯彻于公司研发、生产、销售、推广、配送、进出口等各个环节，优化销售人员招募与配置，加大学术会议推广力度，保障自主研发疫苗的稳步增长与代理产品的快速上量。2019年度，疫苗行业进一步规范和净化，公司继续加大自主及代理的非免疫规划疫苗销售及推广工作，卓有成效。

报告期内，自主产品AC-Hib疫苗、AC结合疫苗、ACYW₁₃₅多糖疫苗等生产、销售工作稳步推进，代理产品四价HPV疫苗、九价HPV疫苗、五价轮状疫苗等进口采购及推广销售工作进展顺利，保持了稳步增长态势，各项经营指标同比增长明显，公司实现营业收入10,587,318,311.60元，较上年同期增长102.50%。

（5）行业变动情况

疫苗作为用于健康人的特殊产品，对疫情防控至关重要，是解决医疗卫生支出的重要手段。我国高度重视疫苗研发生产，作为全球最大的人用疫苗生产国，除一些新型疫苗、多联多价疫苗外，我国大部分疫苗品种可以实现自产自足，是世界上为数不多的能够依靠自身能力解决全部计划免疫疫苗的国家 and 地区之一。我国疫苗虽然以仿创为主，但在整个医药领域中是与国际发达国家差距相对较小的细分领域。据统计，近年来我国疫苗市场上免疫规划疫苗占总批签发数70%以上，产值不超过15%，75%以上由国企供应；非免疫规划疫苗占总批签发数30%以下，产值超过85%，80%以上由民企和外企供应。

根据《EvaluatePharma World Preview 2019》显示，2018年全球疫苗市场规模约305亿美元，在所有治疗领域中的市场份额约3.5%，排第四位。同时，据EvaluatePharma预测，2024年全球疫苗市场规模将达到448亿美元，增长潜力较大。从疫苗品种上看，2019年全球销售额排名前5的疫苗品种分别为辉瑞的13价肺炎球菌结合疫苗（销售额58.5亿美元）、默沙东的HPV疫苗（销售额37.4亿美元）、GSK的重组带状疱疹疫苗（销售额23.3亿美元）、赛诺菲的

DtaP-Hib-IPV五联疫苗和流感疫苗，重磅大品种占据了大部分的市场份额。

随着如mRNA疫苗等新技术平台不断涌现，未来新型疫苗、多联多价疫苗的陆续上市，疫苗市场有望迎来新一轮快速发展期。在我国，根据公开数据统计，2019年全国规模以上医药制造业实现营业收入23,908.6亿元，同比增长7.4%；实现利润总额3119.5亿元，同比增长5.9%，我国的医药市场需求仍呈现持续增长，未来发展有很大潜力和空间。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

☐ 是 ☒ 否

单位：元

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	10,587,318,311.60	5,228,307,728.17	102.50%	1,342,568,632.76
归属于上市公司股东的净利润	2,366,438,733.29	1,451,366,528.14	63.05%	432,275,400.68
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,388,305,638.15	1,458,977,375.29	63.70%	432,774,401.68
经营活动产生的现金流量净额	1,366,993,830.88	585,590,195.31	133.44%	203,609,676.63
基本每股收益（元/股）	1.4790	0.9071	63.05%	0.2702
稀释每股收益（元/股）	1.4790	0.9071	63.05%	0.2702
加权平均净资产收益率	47.67%	40.78%	6.89%	15.85%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	10,942,422,443.88	6,810,177,205.39	60.68%	4,105,898,074.91
归属于上市公司股东的净资产	5,747,337,629.12	4,180,898,895.83	37.47%	2,937,532,367.69

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	2,293,536,966.74	2,745,140,783.73	2,627,493,007.96	2,921,147,553.17
归属于上市公司股东的净利润	502,066,054.29	644,903,772.48	615,970,693.84	603,498,212.68
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	532,330,816.05	644,323,077.29	621,060,357.89	590,591,386.92
经营活动产生的现金流量净额	-436,021,972.90	598,973,757.83	399,969,936.37	804,072,109.58

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

☐ 是 ☒ 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

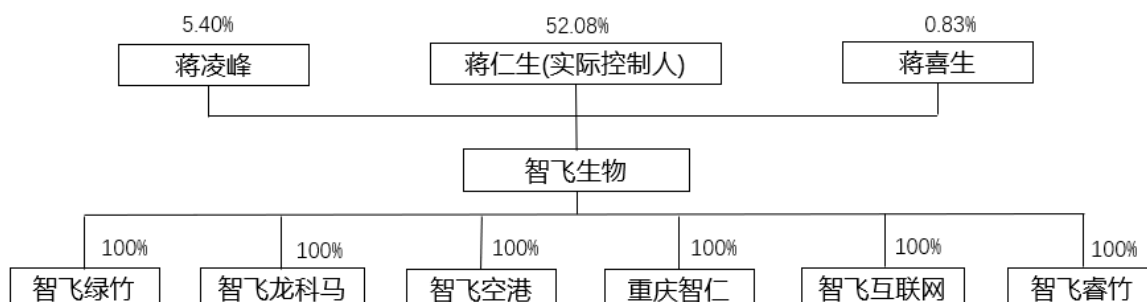
报告期末普通股股东总数	31,705	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	33,834	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
蒋仁生	境内自然人	52.08%	833,240,000	649,530,000	质押	230,250,000	
吴冠江	境内自然人	7.26%	116,170,054	0			
蒋凌峰	境内自然人	5.40%	86,400,000	64,800,000			
刘铁鹰	境内自然人	3.81%	61,000,000	0			
香港中央结算有限公司	境外法人	3.64%	58,279,894	0			
尚信资本管理有限公司-尚信资本-恒兴私募证券投资基金	其他	1.13%	18,127,200	0			
云南国际信托有限公司-云南信托-智飞生物 2019 第二期员工持股集合资金信托计划	其他	1.01%	16,150,000	0			
蒋喜生	境内自然人	0.83%	13,200,000	9,900,000			700,000
国融基金-国泰君安证券-国融天益 2 号资产管理计划	其他	0.64%	10,210,302	0			
国融基金-浦发银行-国融合兴 1 号资产管理计划	其他	0.59%	9,500,000	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、前 10 名股东中，股东蒋仁生、蒋凌峰、蒋喜生为关联人及一致行动人；股东吴冠江、刘铁鹰为关联股东； 2、前 10 名股东中，其余股东与上市公司控股股东不存在关联关系，也不属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》规定的一致行动人； 3、未知其余股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。						

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券

否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2019年度，生物医药行业法规进一步完善，我国首部有关疫苗管理的专门法律《中华人民共和国疫苗管理法》等一系列法律法规的陆续出台，在持续规范我国生物医药行业发展的同时，也给业内企业发展带来了新的挑战 and 机遇。面对挑战，智飞人继续秉持“社会效益第一，企业效益第二”的宗旨，在董事会、管理层的指导下，紧紧围绕公司经营发展目标，积极践行年度经营计划，以市场为导向，以服务健康中国为追求，持续在合规经营、稳步研发、强化市场、凝聚人才、投身公益等方面发力，有力保障了公司健康发展，持续履行了社会责任，同时实现了经营业绩的持续增长。

报告期内，公司实现营业收入10,587,318,311.60元，比去年同期增长102.50%；实现归属于母公司所有者的净利润2,366,438,733.29元，比去年同期增长63.05%；实现归属于母公司所有者扣除非经常性损益的净利润2,388,305,638.15元，比去年同期增长63.70%。报告期内，公司重点开展了以下工作：

（1）规范经营，构建合规体系

近年来，疫苗领域法规、政策出台密集，规则进一步细化，体系进一步完善。在此基础上，公司持续践行“合规于心，责任于行”的合规理念，通过制定内部合规政策，落实培训宣导，监控项目风险点，自发性查处内部员工的违规行为，切实搭建起集“预防—监控—惩处”为一体，以反腐败为重点的合规管控体系。

2019年度，国家正式出台了《疫苗管理法》，新修订了《药品管理法》，公司管理层高度重视，自上而下、全员参与、联合行动，开展新规的学习培训，通过法规条文总结传达再到知识点计分考核，融会贯通将新规严格落实到公司业务的方方面面。

智飞生物已搭建了较为完善的合规制度体系并于2019年根据法律变更、最新国家政策、行业形势动态实时更新。此外，智飞生物高度重视公司的合规运营，设立合规委员会，定期分享最新合规动态，响应国家最新合规监管政策，对重点项目力行事前审核、中期复核、事后总结。公司持续以更高要求落实具体法务合规工作，对全体员工进行法律常识培训、合规培训宣导。针对学术会议，持续推进合规性飞行检查，该检查已覆盖全国市场（除港澳台地区），对在飞行检查过程中发现的违规行为，将根据公司制度严肃处理，严格把控市场销售合法合规性。

（2）多措并举，推动产品销售

报告期内公司共有10种产品在售，包括细菌类疫苗产品5种，病毒类疫苗产品4种，治疗性生物制品1种，产品覆盖婴幼儿、成年以及老年群体，为全人群提供疾病预防和治疗解决方案。公司不断持续加强营销体系和营销能力的建设，全年实际增加销售人员341人，通过加大产品推广宣传、提升市场管理效率、强化内部培训，确保全年经营业绩保持良好的增长态势。报告期内公司实现疫苗及生物制品收入10,525,408,326.18元，同比增长104.06%。

与此同时，公司积极对现有自主产品进行优化升级。截至目前，公司自主疫苗产品均升级优化完成并实现市场准入，其中预充装ACYW₁₃₅多糖疫苗已准入20个省级单位，预充装AC结合疫苗已准入24个省级单位，预充装Hib结合疫苗已准入20个省级单位，升级换代产品的顺利中标准入，对公司今后疫苗产品的销售工作起到了积极的推动作用。

（3）狠抓创新，助力产品研发

2019年度，公司持续加大研发投入，研发投入金额为258,903,384.50元，较上年同期增长52.73%，约占自主产品收入的19.37%。与此同时，为满足子公司战略规划需要，公司对智飞绿竹、智飞龙科马分别增资5亿元，以上举措有力地促进了新产品研发进展。报告期内公司多项产品取得阶段性进展，肠道病毒71型灭活疫苗、吸附无细胞百白破（组份）联合疫苗、重组诺如病毒疫苗（毕赤酵母）获得临床试验通知书。

此外，智飞龙科马在报告期内获得国家知识产权局颁发的3项发明专利证书，分别为重组结核杆菌ESAT6-CFP10融合蛋白及其制备方法获得发明专利、一种汉逊酵母特异性表达载体的构建及在提高乙肝病毒表面抗原在汉逊酵母表达量的方法以及一种含有重组乙肝病毒基因的真核汉逊酵母工程菌的构建及乙肝表面抗原的生产方法，以上专利均为公司自主研发，是公司研发实力的体现，也进一步完善了公司知识产权保护体系。

（4）利益共享，凝聚发展人才

智飞生物关心公司员工，倾听员工心声，关注员工快乐与成长，为员工打造安全健康、成长归属、成果共享的工作环境，构建和谐劳动关系，践行人文关怀，实现公司与员工的共同发展，将人才资源打造成为公司的核心竞争力。

报告期内，为建立和完善劳动者与所有者的利益共享机制，改善公司治理水平，提高员工的凝聚力和公司竞争力，促进公司长期、持续、健康发展，公司积极实施覆盖公司及下属子公司核心骨干员工不超过800人的第二期员工持股计划，截至2019年7月30日，公司第二期员工持股计划已通过大宗交易和二级市场竞价交易的购买方式累计买入公司股票16,150,000股，完成第二期员工持股计划的股票购买并予以锁定。此举极大激发持股人员的积极性，进一步激发企业创新发展的动力，提高了企业核心竞争力。

（5）投身公益，履行社会责任

慈善公益事业是惠及社会大众的事业，是社会文明的重要标志，公司积极参与社会共建工作，先后为中国医药发展基金会、中国妇女发展基金会、重庆市红十字基金会等机构和区域捐款捐物，用于抗震救灾等项目，助力国家健康战略、脱贫攻坚战略和教育事业发展，全年累计捐款4622万元。与此同时，为全面贯彻落实党中央国务院、重庆市委市政府脱贫攻坚工作相关部署，深入推进精准扶贫、精准脱贫基本方略，公司与国家开发银行重庆市分行、

重庆酉阳县浪坪乡人民政府签署协议，公司发挥龙头企业在履行社会责任中的引领和表率作用，与当地13名贫困户签署劳务用工合同，积极开展对酉阳县的帮扶工作；积极参与重庆辖区上市公司对口帮扶工作，捐助重庆市巫溪县天元乡道路项目建设。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

☐ 是 ☒ 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
自主产品						
非免疫规划疫苗	1,323,683,322.46	1,234,026,187.18	93.23%	6.61%	4.16%	-2.30%
治疗性生物制品	13,214,215.72	11,391,811.51	86.21%	-53.26%	-53.63%	-0.79%
代理产品						
非免疫规划疫苗	9,188,510,788.00	3,161,819,886.21	34.41%	136.33%	97.02%	-16.64%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

☐ 是 ☒ 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

☒ 适用 ☐ 不适用

- 1、营业总收入本期较上年同期增长102.5%，主要是本期销售代理进口产品增加所致；
- 2、营业成本本期较上年同期增长159.45%，主要是本期销售收入增加及销售结构变化，代理产品销售增加所致；
- 3、利润总额本期较上年同期增长63.42%，主要是本期营业收入增加，导致利润总额增长所致。

6、面临暂停上市和终止上市情况

☐ 适用 ☒ 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

☒ 适用 ☐ 不适用

2019年8月29日，公司召开第四届董事会第十一次会议，审议通过《关于会计政策变更的议案》，

进行了会计政策的变更。公司详细披露了变更的原因、影响以及其他有关事项，详情可参见公司2019年8月29日发布的《关于会计政策变更的公告》（公告2019-61号）。

（2）报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

（3）与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

☒ 适用 ☐ 不适用

2019年7月23日，新设成立北京智飞睿竹生物制药有限公司，截至目前该公司暂未开展业务。