

成都康华生物制品股份有限公司

2023年度董事会工作报告

2023年，成都康华生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）董事会全体成员依照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》等法律法规以及《公司章程》《董事会议事规则》等的有关规定，认真履行董事会的各项职责及权利，并积极推进股东大会、董事会等管理程序的规范、实施与落实。现将2023年度董事会工作情况报告如下：

一、2023年度经营情况

2023年，全球政经格局风云变幻，世界经济分化中减速，我国经济逐步从疫情期间的非常态化向常态化运行转变，在宏观政策发力、新动能加速培育下，我国经济呈现分化型弱复苏状态。报告期内，公司紧紧围绕公司的发展战略与年度经营目标，加大创新研发投入，推进市场网络建设，提升运营效率，实现了主营业务的持续增长，公司2023年度实现营业收入157,739.54万元，同比增长9.03%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润54,304.68万元，同比下降0.38%。报告期内，公司各项重点工作开展情况如下：

1、加大创新研发投入，推进技术出海

经过二十年沉淀，公司在疫苗行业已积累一定的技术和产品优势，公司把创新研发作为自身发展重要策略之一，重视研发人才与创新研发，坚持以自主研发与合作研发相结合的模式加快研发进度。报告期内，公司持续推进在研产品、技术的研究开发，重点研发项目进展均按计划持续推进，重组六价诺如疫苗于2023年2月在澳大利亚获得I期临床试验许可、2023年9月获得美国FDA临床试验许可，公司同步推进该产品的国内临床申报。公司持续引进病毒纯化、细胞培养、工艺开发、临床注册等方面的研发人才，截止报告期末，公司研发人员达119人；公司进一步优化研发组织架构和流程体系，完善研发质量、注册、临床医学职能和体系建设，并通过有效的项目管理和人才激励制度保证研发目标的实现；公司继

续推进与中国科学院、香港大学、四川大学、天津医科大学、信然博创、药明生物等机构的合作研发。公司重视在重组蛋白疫苗、多糖蛋白结合疫苗、核酸疫苗等新型疫苗产品和创新技术方面的投入，报告期内，公司研发投入25,302.56万元，同比增长40.62%。

报告期内，公司主要研发项目共计7项，具体情况如下：

序号	产品名称	2023 年进度及变化	预计进度（2024-2025）年	
1	重组六价诺如病毒疫苗	申报临床试验	开展临床试验	开展临床试验
2	四价鼻喷流感疫苗	完成中试工艺开发	申报临床试验	开展临床试验
3	ACYW135 群脑膜炎球菌结合疫苗	完成中试工艺开发	申报临床试验	开展临床试验
4	人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）固定化生物反应器培养工艺	完成中试工艺开发	申报临床试验	开展临床试验
5	带状疱疹 mRNA 疫苗	小试工艺开发及生产工艺开发	生产工艺开发及菌种库的构建	开展中试生产
6	肺结核 mRNA 疫苗	概念验证	概念验证	小试工艺开发
7	狂犬 mRNA 疫苗	小试工艺开发	生产工艺开发和质量标准建立	生产工艺开发和质量标准建立

公司于 2024 年 1 月 6 日与 HilleVax 签署《独家许可协议》，公司授权 HilleVax 在除中国（含港澳台）以外地区对重组六价诺如病毒疫苗及其衍生物进行开发、生产与商业化，交易金额包括首付款 1,500 万美元，最高 2.555 亿美元的开发里程碑和销售里程碑款项，以及实际年净销售额个位数百分比的特许权使用费。本次海外授权有助于推进重组六价诺如病毒疫苗国内外的研发、生产及商业化的进程，把产品快速推向全球，构建重组六价诺如病毒疫苗海内外市场，为全球患者提供优质的疫苗产品，也凸显了公司领先的研发创新实力，以及研发管线的得当布局。

2、深化品牌建设，持续提升精细化管理水平

公司将品牌建设作为一项系统工程持续推进，公司通过产品优势、质量管控、产品上市后持续性研究成果、临床使用累积优势以及不断优化的市场营销体系等，不断丰富品牌的内涵，通过爱分享（Ishare）、金盾学院等平台的互动、参加各类行业展会、论坛、自媒体平台等积极推进品牌建设，提高公司品牌知名度和美誉度。公司坚持以市场和患者需求为导向开展市场营销工作，注重公众教育，公司依靠线上平台、线下参展、公益讲座等多种方式对高风险患病人群进行预防接种

宣教，提高终端群众对公司产品的认识。报告期内，公司持续提升营销人员专业化销售能力，不断加强充实营销力量；公司深入信息化建设，通过 CRM 系统、可视化数据分析平台提高数字化营销管理水平；公司持续整合内外部营销资源，优化销售精细化管理体系，实行差异化的区域市场营销策略；公司坚持医学学术推广思路，以疫苗产品核心竞争优势为出发点，加强专业化学术推广力度，并不断升级打造专业的学术营销队伍，提高市场覆盖率并促进渠道下沉和终端建设。

3、产品质量控制水平不断提升

报告期内，公司共有 2 种自主疫苗产品在售，为冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）和 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗，公司产品批签发情况如下：

序号	产品名称	2023 年批签发数量（万支）	2022 年批签发数量（万支）	同比增减
1	冻干人用狂犬病疫苗 （人二倍体细胞）	693.89	809.58	-14.29%
2	ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗	0.00	0.00	0.00%
合计		693.89	809.58	-14.29%

注：ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗原液车间处于技改中，无批签发。

公司严格把控产品质量，坚持产品质量是企业第一生命线的思想，报告期内，公司疫苗产品批签发合格率 100%。公司严格按照《疫苗管理法》《药品管理法》《质量管理体系要求》《制药质量体系》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的要求，建立了质量管理体系、药物警戒体系、验证体系及生物安全体系并不断根据最新监管指引持续完善。报告期内，公司对生产、采购、销售等各个方面进行质量管控，各项质量控制情况良好，各项质量管理制度得到有效实行，未发生任何生物安全事故，公司接受国家药品监督管理局检查 2 次，四川省级监管部门检查 4 次，均通过现场检查。公司为持续提升质量管理水平，提高实验室检验能力，于 2023 年 7 月提交实验室 CNAS 认证申请，并于 2024 年 3 月取得 CNAS 认可决定书和实验室认可证书，公司在 GMP 体系与 CNAS 体系融合方面获得高度认可。同时，公司不定期对全体员工进行行业相关法律法规及安全生产等培训并考核，强化员工注重产品质量、安全生产的意识。

4、推进技改项目与募投项目建设

报告期内，公司持续推进细菌性疫苗车间技改工作，细菌性疫苗车间用于生产 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗原液，已完成车间改造和设备验证，目前处于药品生产许可补充申请申报阶段；“康华生物疫苗生产扩建项目”已完成设备、

工艺验证，目前处于药品生产许可补充申请申报阶段，公司将全力推进上述项目生产许可的取得。

5、强化组织目标管理和人才队伍建设

报告期内，公司加强组织目标管理，促进目标的逐级解码，落实组织目标到个人目标的执行，加强绩效管理和激励机制，并通过优化人力资源管理系统提高考核效率及数据收集准确性，促进组织目标达成，助力公司高质量发展。同时，公司也极为重视人才队伍建设，在研发、营销、生产、职能管理等各个专业领域积累了业务能力扎实、行业经验丰富的人才队伍。报告期内，公司紧扣发展战略，遵循“立足当下，着眼未来”的原则，有针对性地开展人才规划和人才梯队建设，推进满足现阶段发展的员工“选、育、用、留”机制；公司持续优化 E-HR 系统，以“技术取代人力”来进行人力资源管理，实现人力资源各模块工作的串联和整合，降低管理成本，提升工作效率；公司继续推进学习型组织的建设，重点加强了管理团队能力建设和核心员工培养，通过内部培训和外部专家及专业机构的培训，提高员工的整体素质，提升关键岗位人员的专业视野。

6、推进流程优化与信息化，提高运营效率

报告期内，公司及时根据最新监管要求和管理需要完善制度建设，持续精细化完善研发、采购、生产、销售等各方面管理体系，优化内控流程和运营机制，强化执行监督，提高企业运营效率和风险防范能力，促进公司健康、稳定、可持续发展；公司持续推进信息化建设，推进制造执行系统（MES）、实验室信息管理系统（LIMS）、SCADA系统、电子监管码系统、引入RPA流程机器人等，深化工作流程改革，保证资源的合理利用和信息的及时传递，提升整体效率，使公司组织运作更高效、更灵活。

二、2023年度董事会主要工作情况

（一）公司治理基本情况

报告期内，公司严格按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》和其他有关法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司的法人治理结构和内部控制体系，促进公司规范运作，提高公司治理水平。报告期内，公司对《公司章程》《独立董事工作制度》《董事会议事规

则》等重要内部控制制度进行了修订。截至报告期末，公司治理的实际状况符合《上市公司治理准则》和《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》等要求。

（二）董事会召开情况

报告期内，公司共召开6次董事会会议，审议议案30项，会议的召集与召开程序、出席会议人员的资格、会议表决程序、表决结果和决议内容均符合法律法规和《公司章程》的规定，作出的会议决议合法有效，全体董事对提交至董事会审议的议案未提出异议。

报告期内，董事出席董事会情况：

董事姓名	本报告期应参加董事会次数	现场出席董事会次数	以通讯方式参加董事会次数	委托出席董事会次数	缺席董事会次数	是否连续两次未亲自参加董事会会议
王振滔	6	2	4	0	0	否
吴红波	2	1	1	0	0	否
余雄平	6	2	4	0	0	否
吴文年	2	1	1	0	0	否
陶海英	6	1	5	0	0	否
张炳辉	6	2	4	0	0	否
方小波	6	2	4	0	0	否
侯文礼	3	1	2	0	0	否

（三）董事会对股东大会决议的执行情况

报告期内，公司召开年度股东大会2次，其中1次年度股东大会，1次临时股东大会，做出决议共13项。公司董事会根据《公司法》《证券法》等相关法律法规及《公司章程》《股东大会议事规则》的规定，勤勉尽责的履行职责，进行了认真细致的筹备工作，确保股东大会的顺利召开，股东权利的正常行使，会后严格按照股东大会决议要求，认真执行股东大会审议通过的各项议案，不存在重大事项未经股东大会审批的情形，保障了全体股东的合法权益。

（四）独立董事履职情况

报告期内，董事会各独立董事严格按照《公司法》《证券法》等相关法律法规及《公司章程》《独立董事工作制度》的规定，切实履行职责，在各自任职期间均亲自出席了公司召开的董事会及董事会专门委员会会议，不存在缺席的情形，会前认真仔细审阅会议议案及相关材料，参与议题讨论并提出合理建议，对董事会的相关事项发表了独立意见，重视保障中小投资者的合法权益，为董事会科学决策提供了有效保障，充分发挥了独立董事作用。独立董事就公司日常运营、发展策略等各方面事项与公司董事、监事及经营层等人员进行充分沟通，及时了解

公司日常经营情况，认真听取管理层对于报告期内经营情况的汇报，充分履行职责。（具体请见2023年度独立董事述职报告）

（五）董事会各专业委员会履职情况

公司董事会下设战略与发展委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，建立了完善的议事规则，为董事会的决策提供了科学、专业的意见和参考。

报告期内，各专业委员会按照有关法律法规、规范性文件及各专门委员会工作细则的有关规定积极开展相关工作，认真履行职责，为公司持续稳健发展提供了强有力支持。

（六）信息披露管理

董事会严格按照有关法律法规和公司《信息披露管理制度》规定，加强信息披露事务管理，提升相关人员业务水平，履行信息披露义务，真实、准确、及时、完整地进行信息披露，不断提升公司信息披露透明度与及时性，确保所有投资者公平获取公司信息。

（七）投资者关系管理

董事会高度重视投资者关系管理工作，通过业绩说明会、深交所互动易、投资者热线电话、现场调研等方式，加深与广大投资者进行互动、沟通，深化投资者对公司的了解和认同，促进公司与投资者之间长期、健康、稳定的关系。

三、2024年度董事会重点工作安排

2024 年，公司董事会将充分发挥在公司治理的核心作用，从全体股东的利益出发，勤勉履职，忠实履行股东大会赋予的各项职权，支持和推动公司管理层全面完成各项经营指标，实现全体股东和公司利益最大化。公司董事会将重点开展以下工作：

（一）积极推动2024年经营目标的达成

2024年，公司将强化营销管理，加强终端建设，进一步开拓海内外市场，持续提升“康华生物”品牌的影响力和公信力；公司坚持技术创新和产品开发作为企业发展的核心，将加大创新研发投入，持续推进技术创新和新产品的研制及研发成果落地；公司以质量为企业第一生命线，深入做好质量管理，将持续推进生产扩建项目和细菌性疫苗车间生产许可的取得，促进产能提升；公司将继续加强

组织能力建设和人才体系建设，打造人才优势，强化组织目标管理和绩效管理，提升经营效率。

（二）继续提升公司规范运作和治理水平

进一步发挥董事会在公司治理中的核心作用，严格按照创业板上市公司有关法律法规的要求，进一步健全公司规章制度，不断完善风险防范机制，提升公司规范运作水平；严格按照《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等相关规定，召集、召开股东大会、董事会，规范运作并高效执行股东大会及董事会决议；加强董事、监事、高级管理人员的培训和学习，提高履职能力以及工作规范性。

（三）规范信息披露

公司董事会将严格按照《上市公司信息披露管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》等信息披露规则的标准和要求，认真履行信息披露义务，真实、准确、完整、及时、公平地开展信息披露工作，依法依规履行信息披露义务，持续提升信息披露质量。

（四）提升投资者关系管理水平

公司董事会将进一步提升投资者关系管理水平，依法维护全体投资者权益，尤其是保护中小投资者合法权益。加强与投资者之间的互动交流，促进投资者对公司了解和认识，有效增进公司与投资者之间的良性互动关系，树立投资者对公司发展的信心。

成都康华生物制品股份有限公司

董事会

2024年3月28日