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,概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚 賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

A T N 艾美疫苗 全产业链疫苗集团

AIM Vaccine Co., Ltd. 艾美疫苗股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號:06660)

截至2022年12月31日止年度 全年業績公告

財務摘要

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	變動
主要收益表項目	人民幣千元	人民幣千元	%
收入	1,264,073	1,570,129	-19.5
毛利	1,027,659	1,294,700	-20.6
母公司擁有人應佔虧損	(319,601)	(692,774)	-53.9

董事會欣然公佈本集團截至2022年12月31日止年度的經審計綜合全年業績連同過 往期間相應期間的可比較數據載列如下:

綜合損益及其他全面收益表 截至2022年12月31日止年度

		截至12月31	日止年度
	附註	2022年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元
收益	4	1,264,073	1,570,129
銷售成本	7	(236,414)	(275,429)
		(====,===)	(=70,1=2)
毛利		1,027,659	1,294,700
其他收入及收益	4	49,637	53,622
銷售及分銷開支		(493,167)	(460,114)
行政開支		(450,756)	(1,167,979)
研發支出		(500,310)	(307,353)
金融資產的減值損失淨額		(27,215)	(7,981)
其他開支	~	(14,320)	(895)
融資成本	5	(25,693)	(10,703)
税前虧損	6	(434,165)	(606 703)
所得税抵免/(開支)	<i>7</i>	203,535	(606,703) (69,170)
	/	203,333	(0),170)
年內虧損		(230,630)	(675,873)
1 1 1/E 1 10×		(200,000)	(073,073)
年內全面虧損總額		(230,630)	(675,873)
			(0,0,0,0)
以下人士應佔虧損:			
母公司擁有人		(319,601)	(692,774)
非控股權益		88,971	16,901
		(230,630)	(675,873)
			(0,0,0,0)
以下人士應佔全面虧損總額:			
母公司擁有人		(319,601)	(692,774)
非控股權益		88,971	16,901
		(230,630)	(675,873)
		(200,000)	(675,675)
母公司普通股持有人應佔每股虧損:	9		
基本	7		
一就年內虧損而言(人民幣元)		(0.27)	(0.60)
APP 1 1 4/E4 45/104 E4 (/ FEA 19 / E)		(0.27)	(0.00)
攤薄			
一就年內虧損而言(人民幣元)		(0.27)	(0.60)
4/6			(0.00)

綜合財務狀況表

2022年12月31日

		截至12月3	1日止年度
	附註	2022年	2021年
		人民幣千元	人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備		3,290,829	2,655,133
使用權資產		197,263	215,467
商譽		482,897	482,897
其他無形資產		2,238,496	2,192,693
設備預付款		114,448	149,565
其他非流動資產		3,150	17,914
非流動資產總值		6,327,083	5,713,669
流動資產			
存貨		504,738	367,397
貿易應收款	10	1,052,594	1,063,653
預付所得税		8,714	_
預付款、其他應收款及其他資產 以公允價值計量且其變動計入		173,666	148,572
當期損益的金融資產		_	100,000
應收關聯方款項		_	10,000
限制性現金		11,173	22,320
定期存款		162,643	,5
現金及現金等價物		635,175	646,742
流動資產總值		2,548,703	2,358,684

	附註	截至12月31日止年度 2022年 2021年 人民幣千元 人民幣千元	
流動負債 貿易應付款 其他應付款及應計費用 合同負債 計息銀行借貸 租賃負債 應付税項 遞延政府補助 撥備	11	73,583 1,072,982 57,197 1,010,693 19,342 7,872 4,818 3,310	51,762 1,003,384 41,074 407,364 16,904 40,893 4,571 4,090
流動負債總額		2,249,797	1,570,042
流動資產淨值		298,906	788,642
總資產減流動負債		6,625,989	6,502,311
非流動負債 計息銀行借貸 租賃負債 遞延税項負債 遞延政府補助		339,442 29,190 269,011 127,439	184,334 41,829 491,828 85,030
非流動負債總額		765,082	803,021
資產淨值		5,860,907	5,699,290
權益 母公司擁有人應佔權益 股本 儲備		1,211,063 3,749,178 4,960,241	1,200,000 3,692,595 4,892,595
非控股權益		900,666	806,695
權益總額		5,860,907	5,699,290

1. 公司及集團資料

艾美疫苗股份有限公司(「本公司」)是於2011年11月9日於中華人民共和國(「中國」)註冊成立的有限責任公司。經2020年9月18日召開的股東大會批准,本公司根據《中華人民共和國公司法》改制為股份有限公司,及於2020年9月23日註冊名稱由「北京艾美生物疫苗技術集團有限公司」變更為「艾美疫苗股份有限公司」。本公司註冊辦事處地址:中國北京市大興區瀛海鎮鎮區瀛順路16號興海大廈二層218室。

於年內,本集團於中國從事人用疫苗產品的研發、生產及商業化。

本公司於2022年10月6日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

有關子公司的資料

截至報告日期,本公司子公司詳情如下,該等子公司均為符合中國法律的有限責任公司:

	註冊成立地點及		本公司應佔股	權百分比	
名稱	註冊日期	註冊股本	直接	間接	主要活動
寧波榮安生物藥業有限公司 (「 榮安生物 」)	寧波 2001年4月30日	人民幣 60,000,000元	20%	80%	疫苗開發、 生產及銷售
艾美誠信生物製藥有限公司 (「 艾美誠信 」)	遼寧 1993年9月20日	人民幣 250,000,000元	100%	-	疫苗開發、 生產及銷售
艾美衛信生物藥業(浙江) 有限公司(「 艾美衛信 」)	寧波 2002年12月24日	人民幣 515,306,120元	94.2534%	5.7466%	疫苗開發、 生產及銷售
艾美康淮生物製藥(江蘇) 有限公司(「 艾美康淮 」)	江蘇 2011年10月13日	人民幣 360,000,000元	100%	-	疫苗開發、 生產及銷售
艾美探索者生命科學研發 有限公司	上海 2018年9月10日	人民幣 250,000,000元	100%	-	疫苗開發
珠海麗凡達生物技術 有限公司(「 麗凡達生物 」)	廣東 2019年6月21日	人民幣 7,500,000元	50.1546%	-	疫苗及 藥物開發

名稱	註冊成立地點及 註冊日期	註冊股本	本公司應佔股權百 直接	分比 間接	主要活動
艾美創新者生物醫藥研究 (上海)有限公司	上海 2021年5月17日	人民幣 50,000,000元	90%	-	疫苗開發
艾美疫苗研究院(江蘇) 有限公司	江蘇 2013年12月9日	人民幣 50,000,000元	100%	-	疫苗開發
艾美創新生物技術(上海) 有限公司	上海 2019年5月8日	人民幣 50,000,000元	100%	-	投資控股
上海北壁之路文化發展 有限公司	上海 2017年3月28日	人民幣 10,000,000元	100%	-	投資控股

2.1 編製基準

該等財務報表已根據國際會計準則理事會頒佈的《國際財務報告準則》 (包括所有《國際財務報告準則》、《國際會計準則》及詮釋)、香港公認會 計準則及香港《公司條例》之披露規定編製。除以公允價值計量的財富投 資產品外,該等財務報表按照歷史成本慣例編製。該等財務報表以人民 幣(「人民幣」)呈列,除另有註明外,所有數值均四捨五入至最接近的千 位數。

綜合基準

綜合財務報表包括本公司及其子公司(統稱「本集團」)截至2022年12月31日止年度的財務報表。子公司是由本公司直接或間接控制的實體(包括結構化實體)。當本集團就參與投資對象業務而承擔可變回報風險或享有可變回報權利以及能通過對投資對象行使權力(即現有權利可讓本集團主導投資對象相關活動)影響該等回報時,即取得控制權。

一般情況下,存在多數投票權形成控制權之推定。倘本公司直接或間接 擁有少於投資對象過半數的投票權或類似權利,則本集團於評估其是否 可對投資對象行使權力時會考慮一切相關事實及情況,包括:

- (a) 與投資對象其他投票持有人訂立的合同安排;
- (b) 根據其他合同安排享有的權利;及
- (c) 本集團的投票權及潛在投票權。

子公司之財務報表乃使用一致會計政策按本公司同一報告期編製。子公司業績自本集團獲得控制權當日起綜合計算,並繼續綜合入賬直至該控制權終止日為止。

即使導致非控股權益出現赤字餘額,損益及其他全面收益各部分仍歸屬於本集團母公司擁有人及非控股權益。所有有關本集團各成員公司間之交易的集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量會於綜合賬目時全數抵銷。

倘有事實及情況顯示上文所述三個控制因素中有一個或以上出現變動, 則本集團將重新評估是否仍控制投資對象。子公司之所有權權益變動 (並無喪失控制權)被視為股權交易入賬。

倘本集團失去子公司之控制權,則會終止確認(i)該子公司之資產(包括商譽)及負債;(ii)任何非控股權益之賬面值及(iii)計入權益之累計匯兑差額;並確認(i)已收取對價之公允價值;(ii)任何保留投資之公允價值及(iii)損益中產生之任何盈餘或虧絀。先前已於其他全面收益確認之本集團應佔組成部分乃重新分類至損益或保留利潤(如適當),基準與本集團直接出售相關資產或負債所需使用之基準相同。

2.2 會計政策及披露之變動

本集團已於本年度財務報表首次採納下列經修訂《國際財務報告準則》。

《國際財務報告準則》第3號之修訂

《國際會計準則》第16號之修訂

《國際會計準則》第37號之修訂 《國際財務報告準則》2018年至 2020年的年度改進 對概念框架的提述

物業、廠房及設備:作擬定用途前的 所得款項

虧損性合同 - 履行合同的成本

《國際財務報告準則》第1號、《國際財務報告準則》第9號、《國際財務報告 準則》第16號隨附的範例及《國際會 計準則》第41號之修訂

適用於本集團的經修訂《國際財務報告準則》的性質及影響如下文所述:

- (a) 《國際財務報告準則》第3號之修訂以2018年3月發佈之「財務報告概念框架」(「概念框架」) 之提述取代先前「財務報表編製及呈列框架」之提述,而其規定並無重大變動。該修訂亦為《國際財務報告準則》第3號增添確認原則之例外項目,實體可參考概念框架以釐定構成資產或負債之內容。該例外項目訂明,就屬《國際會計準則》第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號之範圍的負債及或有負債而言,若負債及或有負債屬單獨發生而非於企業合併中承擔的,則適用《國際財務報告準則》第3號的實體應分別提述《國際會計準則》第37號或國際財務報告詮釋委員會第21號,而非概念框架。此外,該修訂本闡明於收購日未符合認列之或有資產。本集團已將該等修訂前瞻性地應用於2022年1月1日或之後發生之企業合併。由於本年度並無企業合併,該等修訂並未對本集團的財務狀況及表現產生任何影響。
- (b) 《國際會計準則》第16號之修訂禁止實體從物業、廠房及設備項目的成本中扣除使該資產達到管理層擬定的運作狀態所需的位置和條件過程中產生的項目出售的任何所得款項。相反,實體於損益中確認出售任何有關項目的所得款項,以及由《國際會計準則》第2號存貨釐定的該等項目的成本。本集團已對於2021年1月1日或之後可供使用的物業、廠房及設備項目追溯應用該等修訂。由於在物業、廠房及設備可供使用前並無出售所產生的項目,該等修訂並未對本集團的財務狀況或表現產生任何影響。

- (c) 《國際會計準則》第37號之修訂闡明,就根據《國際會計準則》第37號 評估合同是否屬虧損性而言,履行合同的成本包括與合同直接相關 的成本。與合同直接相關的成本包括履行合同的增量成本(如直接勞 工和材料)及與履行合同直接相關的其他成本分配(如分配履行合同 所用物業、廠房及設備項目的折舊費,以及合同管理及監督成本)。 一般及行政成本與合同並無直接關係,除非根據合同明確應向對手 方收取,否則不包括在內。本集團已將該修訂前瞻性地應用於2022 年1月1日尚未履行其所有義務的合同且未發現任何虧損性合同。因 此,該等修訂並無對本集團的財務狀況或表現產生任何影響。
- (d) 《國際財務報告準則》2018年至2020年的年度改進列出了對《國際財務報告準則》第1號、《國際財務報告準則》第9號、《國際財務報告準則》第16號隨附之範例及《國際會計準則》第41號之修訂。適用於本集團的修訂詳情如下:
 - 《國際財務報告準則》第9號金融工具:澄清實體於評估一項新 訂或經修訂金融負債之條款時計入的費用是否與原金融負債的 條款有重大差異。該等費用僅包括借款人與貸款人之間已支付 或已收取的費用,其中包括借款人或貸款人代表另一方支付或 收取的費用。本集團已自2022年1月1日起實施該修訂。由於本 集團於年內並無修訂或交換金融負債,因此該修訂對本集團的 財務狀況或表現並無任何影響。

3. 經營分部資料

出於管理目的,本集團被組織成一個單一的業務部門,即疫苗銷售及研發服務。管理層根據相同會計政策對本集團的整體業績及財務狀況進行審查。因此,本集團僅有一個單獨的經營分部,沒有列報該單一經營分部的進一步分析。

地理資料

由於本集團的所有收益均在中國產生,且其非流動資產在本年度位於中國,因此並無列報更多地理資料。

主要客戶資料

於本年度,向單一客戶銷售所得的收益不超過本集團總收益的10%。

4. 收益、其他收入及收益

收益分析如下:

截至12月31日止年度 2022年 2021年

人民幣千元 人民幣千元

客戶合同收益 **1,264,073** 1,570,129

客戶合同收益

(i) 分類收益資料

截至12月31日止年度 2022年 2021年 *人民幣千元* 人民幣千元

貨品或服務類型

疫苗銷售1,264,0381,567,282研發服務352,847

1,264,073 1,570,129

收益確認時間

於某時間點轉讓的貨品或服務 1,

1,264,073 1,570,129

下表顯示了於本報告期間確認的收益金額,該等收益於報告期初計入合同負債:

截至12月31日止年度 2022年 2021年 *人民幣千元* 人民幣千元

(ii) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下:

疫苗銷售

履約責任乃於客戶驗收產品後達成,款項一般應在交貨起計180天內付 清。

研發服務

根據合同條款,履約責任乃於服務於某一時間點提供及獲接納時達成, 款項乃根據所取得的里程碑開票。

其他收入及收益分析如下:

截至12月31日止年度 2022年 2021年 **人民幣千元** 人民幣千元

其他	收入	及	收益	ì
	\sim	-//	1 M	L

岛巴大方圆的政府活出

與以下有		
- 資產 ⁽ⁱ⁾	4,661	3,894
- 收入	30,827	33,390
銀行利息收入	10,694	10,777
出售以公允價值計量的財富投資產品的收益	3,074	1,673
外匯收益淨額	_	2,032
其他	381	1,856
	49,637	53,622

(i) 本集團已收到若干與資產有關的政府補助,用以投資租賃土地、物 業、廠房及設備。與資產有關的補助於相關資產的可使用年期內於 損益確認。

5. 融資成本

融資成本分析如下:

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	
銀行貸款利息	47,042	13,654	
租賃負債利息	2,349	2,376	
減:已資本化利息	23,698	5,327	
	25,693	10,703	

6. 税前虧損

本集團的税前虧損在扣除/(計入)以下各項後得出:

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	
所售存貨成本	236,414	275,237	
提供服務成本	_	192	
物業、廠房及設備折舊	104,657	87,430	
使用權資產折舊	27,002	23,071	
其他無形資產攤銷	34,782	33,790	
未計入租賃負債計量的租賃付款	2,868	2,881	
上市開支	78,042	3,185	
核數師薪酬	318	685	
僱員福利開支(包括董事及最高行政人員薪酬)			
工資及薪金	309,738	303,087	
以權益結算的股份報酬開支	225,762	952,128	
退休金計劃供款*	72,530	56,355	
	608,030	1,311,570	
外匯差額淨額	10,374	(2,032)	
貿易應收款減值撥備	27,215	7,984	
預付款、其他應收款項及其他資產減值撥回		(3)	
存貨撇減至可變現淨值	24,653	21,671	
物業、廠房及設備處置的虧損	691	208	
利息收入	(10,694)		
出售以公允價值計量的財富投資產品的收益	(3,074)	, ,	

^{*} 概無本集團作為僱主可用於降低現有供款水平的被沒收供款。

7. 所得税(抵免)/開支

本集團須就在本集團成員公司居住及經營的司法管轄區內產生或源自該司法管轄區的利潤按實體繳納所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得税法》(「**《企業所得税法》**」)及《企業所得税法 實施條例》,中國子公司的企業所得税税率為25%,除非其為下文所列享受税 收優惠的子公司。

艾美康淮生物製藥(江蘇)有限公司於2022年10月12日重續「高新技術企業」的身份,因此,艾美康淮生物製藥(江蘇)有限公司截至2022年12月31日止年度享受15%(2021年:15%)的企業所得稅優惠稅率。該資格每三年由中國有關稅務機關審查一次。

艾美誠信生物製藥有限公司於2021年11月19日重續「高新技術企業」的身份,因此,艾美誠信生物製藥有限公司截至2022年12月31日止年度享受15%(2021年:15%)的企業所得稅優惠稅率。該資格每三年由中國有關稅務機關審查一次。

寧波榮安生物藥業有限公司於2021年12月10日重續「高新技術企業」的身份,因此,寧波榮安生物藥業有限公司截至2022年12月31日止年度享受15% (2021年:15%)的企業所得稅優惠稅率。該資格每三年由中國有關稅務機關審查一次。

艾美衛信生物藥業(浙江)有限公司於2021年12月10日重續「高新技術企業」的身份,因此,艾美衛信生物藥業(浙江)有限公司截至2022年12月31日止年度享受15%(2021年:15%)的企業所得稅優惠稅率。該資格每三年由中國有關稅務機關審查一次。

於2022年5月17日,珠海麗凡達生物技術有限公司於2021年1月1日起年度期間享受15%的企業所得税優惠税率。

截至12月31日止年度
2022年
人民幣千元2021年
2021年
人民幣千元當期所得税
遞延17,835
(221,370)
(10,627)79,797
(10,627)年內所得税(抵免)/開支(203,535)
(203,535)69,170

對按照本公司及其大多數子公司所在司法管轄區法定税率的適用於税前利潤的税項開支與按實際税率計算的税項開支進行對賬,以及適用税率(即法定税率)與實際税率的對賬如下:

	截至12月31日止年度		
	2022年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	
税前虧損	(434,165)	(606,703)	
按法定税率計算的税項	(108,541)	(151,675)	
地方機關頒佈的較低税率	13,140	(33,659)	
税率減低對期初遞延税項的影響(i)	(186,940)	_	
就過往期間即期税項作出的調整	(567)	_	
研發支出的額外可扣除免税額	(71,291)	(39,187)	
不可扣税的開支(ii)	6,234	229,079	
動用過往年度的虧損	(31)	(7,659)	
未確認的暫時差額及税項虧損	144,461	72,271	
按本集團實際税率計算的所得税(抵免)/開支	(203,535)	69,170	

- (i) 根據2022年5月17日發佈的財税[2022]19號文,本集團的子公司麗凡達生物於2021年 1月1日起年度期間享受15%的企業所得稅優惠稅率,這導致收購麗凡達生物的公允 價值調整所產生的遞延稅項負債減少約人民幣186,940,000元。
- (ii) 不可扣税的開支主要指超過可扣税限額的開支,如招待、佣金、無發票的開支及不可扣減的以股份為基礎的開支。該等開支不可用於扣稅。

8. 股息

董事會並無建議支付截至2022年12月31日止年度的任何股息(2021年:零)。

母公司普通股權益持有人應佔每股虧損 9.

每股基本盈利金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔年內利潤及年內已發 行普通股加權平均數1.202.506.770股(2021年:1.162.556.106股)計算,並就 反映年內供股進行調整。

每股攤薄盈利金額乃根據母公司普通股權益持有人應佔年內利潤計算,並就 反映可轉換債券的利息進行調整(如適用)(見下文)。計算中所用的普通股加 權平均數為計算每股基本盈利所用的年內已發行普通股數目,以及假設於所 有攤薄潛在普通股被視作可行使或可轉換為普通股時無償發行的普通股加權 平均數。

每股基本及攤薄盈利乃按下列各項計算:

截至12月31日止年度

2022年 人民幣千元

2021年 人民幣千元

虧損

母公司普通股權益持有人應佔虧損, 用於計算基本每股虧損

(319,601)

(692,774)

股份數目 2022年

2021年

股份

用於計算基本每股盈利的年內 已發行普通股加權平均數

1,202,506,770 1,162,556,106

由於本集團於截至2022年及2021年12月31日止年度產生虧損,因潛在普通股 對每股基本虧損具有反攤薄影響,故在計算每股攤薄虧損時不予計算在內。

10. 貿易應收款

於12月31日2022年2021年人民幣千元人民幣千元貿易應收款1,105,9991,089,903減值(53,405)(26,250)1,052,5941,063,653

本集團與客戶的貿易條款主要是信貸。信貸期一般為二至六個月。每個客戶均有一個最高信貸限定。本集團力求對其未償還應收款保持嚴格控制,並設有信貸控制部門,以盡量降低信貸風險。高級管理層定期審查逾期餘額。鑒於上述情況以及本集團貿易應收款涉及大量多元化客戶的事實,本集團不存在重大信貸集中風險。本集團對其貿易應收款餘額不持有任何抵押品或其他信貸增值品。貿易應收款不計息。

於報告期末,根據發票日期及扣除虧損撥備,對本集團貿易應收款的賬齡分析如下:

	於12月	於12月31日		
	2022年	2021年		
	人民幣千元	人民幣千元		
1年內	834,945	945,047		
1至2年	189,514	110,085		
2至3年	24,998	6,145		
3至4年	2,796	1,893		
4至5年	341	483		
5年以上				
	1,052,594	1,063,653		

貿易應收款減值損失撥備的變動情況如下:

	於12月31日		
	2022年		
	人民幣千元	人民幣千元	
於年初	26,250	18,471	
減值損失,淨額	27,215	7,984	
按不可收回撇銷的金額	(60)	(205)	
於年末	53,405	26,250	

於各報告日期使用撥備矩陣進行減值分析,以計量預期信貸虧損。撥備率基於具有類似虧損模式的客戶賬齡分析。該計算反映概率加權結果、貨幣的時間價值以及於報告日期可獲得的關於過去事件、當前狀況及未來經濟狀況預測的合理及有依據支持的信息。一般情況下,貿易應收款按管理層批准撇銷。

11. 貿易應付款

於報告期末,根據發票日期對貿易應付款的賬齡分析如下:

	於12月	於12月31日		
	2022年	2021年		
	人民幣千元	人民幣千元		
1年內	72,499	50,287		
1至2年	91	742		
2至3年	450	50		
3年以上	543	683		
	73,583	51,762		

貿易應付款不計息,通常於30至90天的期限結算。

管理層討論及分析

業務概覽及展望

概覽

作為中國大型全產業鏈疫苗公司,我們涵蓋了從研發到製造再到商業化的整個價值鏈。我們擁有五種經過驗證的人用疫苗平台技術,包括細菌疫苗平台技術、病毒疫苗平台技術、基因工程疫苗平台技術、聯合疫苗平台技術及mRNA疫苗平台技術。我們是首批根據中國第十四個五年規劃授予生物安全三級實驗室建設許可的兩家中國人用疫苗公司之一。我們經營榮安生物、艾美誠信、艾美康淮及艾美衛信四個持證工廠。本公司產品種類涵蓋免疫規劃疫苗和非免疫規劃疫苗,產品覆蓋了31個省、自治區、直轄市,在售產品主要包括重組乙型肝炎疫苗(漢遜酵母)、凍乾人用狂犬病疫苗(Vero細胞)、甲型肝炎滅活疫苗(人二倍體細胞)、腮腺炎疫苗、雙價腎綜合征出血熱滅活疫苗(Vero細胞)、A、C、Y及W135群腦膜炎球菌多糖疫苗(MPSV4)。

我們的銷售及營銷職能集中、專業,並以市場為導向,使我們能夠加快戰略制定及執行,實現高成本效益並獲得交叉銷售機會。我們通過「自營+推廣」雙輪驅動的發展模式,建立集中式的營銷模式,優化銷售效率。截至2022年12月31日止年度,由於受新冠疫情持續流行影響,中國多個地區和城市爆發疫情,疾控中心不斷分配和集中資源用於新冠疫情的防控,延遲了除新冠疫苗以外的其它疫苗的採購及接種,本公司實現營業收入人民幣1,264.1百萬元,較2021年同期下降19.5%。各產品銷售情況如下:

	截至12月31日止年度			
	2022年		2021	年
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
凍乾人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)	777,002	61.5	937,414	59.7
乙型肝炎疫苗(漢遜酵母)	436,842	34.6	523,252	33.3
甲型肝炎滅活疫苗(人二倍體細胞)	17,708	1.3	86,057	5.5
腮腺炎疫苗	_	_	1,893	0.1
雙價腎綜合征出血熱滅活疫苗 (Vero細胞)	_	_	_	_
A、C、Y及W135群腦膜炎球菌多糖疫苗(MPSV4)	32,486	2.6	18,666	1.2
研發服務收入	35	0.0	2,847	0.2
收入總額	1,264,073	100.0	1,570,129	100.0

我們的產品和研發管線

我們力爭獲取最好的行業資源,經過超過十年的有機增長以及外部資源整合,我們已成為中國疫苗行業的主要參與者。我們目前已經商業化八款針對六個疾病領域的疫苗產品。其中,乙型肝炎疫苗及人用狂犬病疫苗是我們在市場上處於領先地位的主要商業化疫苗。我們的管線中亦有針對14個疾病領域的22款在研疫苗,目前本公司已有9個品種一共取得13個臨床批件。其中針對二價Delta-Omicron BA.5 mRNA新冠疫苗進入海外III期臨床、EV71-CA16二價手足口病疫苗(人二倍體細胞)已進入臨床、13價肺炎球菌結合疫苗(PCV13)已完成III期臨床基礎免疫全程接種、23價肺炎球菌多糖疫苗(PPSV23)目前正在進行I期臨床,預計2023年二季度進入III期臨床試驗、凍乾人用狂犬病疫苗(無血清Vero細胞)已經於2022年10月取得臨床批件,預計將於2023年第三季開展III期臨床試驗及A、C、Y及W135群腦膜炎球菌結合疫苗(俗稱四價結合流腦疫苗)(MCV4)於2023年2月啟動I期臨床試驗,預計將於2023年第三季度啟動II期臨床,2024年啟動II期臨床。

我們的疫苗產品

重組乙型肝炎疫苗(漢遜酵母)

重組乙型肝炎疫苗產品已經且預計將繼續為我們商業化產品的主要類型之一。目前,我們是中國第一家也是唯一一家實現使用漢遜酵母進行抗原表達的乙型肝炎疫苗穩定生產和批簽發量的公司。在所有可用的三種製造技術(漢遜酵母、釀酒酵母及中國倉鼠卵巢(CHO)細胞)中,漢遜酵母被公認為是乙型肝炎疫苗的最佳製造技術路線,具有更好的遺傳穩定性、更高的純度及更強的抗原表達能力。此外,我們採用專利工藝生產含佐劑的乙型肝炎疫苗,延長抗原在人體內的作用時間,增強對免疫反應的刺激,且不添加防腐劑,提高產品安全性。我們已獲授此工藝在中國的專利,有效期至2032年5月,這令我們的重組乙型肝炎疫苗產品自其他疫苗中脱穎而出,為後來者創造了高技術准入壁壘。

我們已開發兩種重組乙型肝炎疫苗產品,按HBsAg濃度區分:每劑10μg HBsAg和每劑20μg HBsAg。10μg HBsAg劑量可用於所有年齡組給藥,包括新生兒。20μg HBsAg劑量已獲批用於16歲或以上年齡組的高感染風險人群。截至2022年12月31日止年度,我們收入的34.6%來自乙型肝炎疫苗產品的銷售。自獲批以來,我們重組乙型肝炎疫苗產品在中檢院的批簽發質量審核中保持100%的通過率。

人用狂犬病疫苗(Vero細胞)

人用狂犬病疫苗(Vero細胞)是我們的主要產品之一,其為一種通過肌肉注射途徑對所有年齡段的人均可進行注射的疫苗,以在接觸狂犬病後或處於接觸狂犬病的高危環境時預防狂犬病。我們於榮安生物製造該疫苗產品,其於2007年9月獲得藥品註冊證書批准及於2008年6月獲得GMP證書。

截至2022年12月31日止年度,我們收入的61.5%來自該疫苗產品的銷售。高質量且穩定的產品始終是於該市場中競爭的關鍵條件,自2007年商業化以來,我們的人用狂犬病疫苗(Vero細胞)15年來一直在中檢院的批簽發質量審核中保持100%的通過率。

甲型肝炎滅活疫苗(人二倍體細胞)

甲型肝炎是由甲型肝炎病毒(HAV)所引起,就分離的HAV抗原濃度而言,我們已開發出兩種差異化甲型肝炎滅活疫苗產品:1至15歲年齡段每劑320Eu/0.5ml及15歲以上人群每劑640Eu/1.0ml。在2021年5月至9月期間,我們停止了甲型肝炎疫苗的生產,以對我們的生產設施進行維護和升級並於2021年9月恢復了疫苗原液的生產。預灌封劑型疫苗製劑的生產已於2022年6月恢復,並於2022年下半年通過了GMP合規檢查。目前,我們已安排批簽發送樣,預計2023年上半年獲得批簽發證明,甲肝疫苗可以上市銷售。

A、C、Y及W135群腦膜炎球菌多糖疫苗(MPSV4)

我們於2020年3月推出MPSV4,我們的MPSV4涵蓋了A、C、Y和W135血清群,並可對兩歲以上的人進行接種。我們於2018年10月獲得MPSV4的藥品註冊證書批准,並於2018年11月獲得GMP證書。我們的MPSV4的多項關鍵質量指標均超過相關中國國家標準,我們採用先進的生產設備及高速連續流離心與苯酚萃取等技術,確保我們MPSV4的最高安全水平。我們並無對我們的MPSV4添加任何抗生素或防腐劑。截至2022年12月31日止年度該產品銷售收入為人民幣32.5百萬元。

腎綜合征出血熱疫苗

目前,我們的腎綜合征出血熱疫苗為中國僅有的五種獲批腎綜合征出血熱疫苗之一。艾美衛信於2007年9月獲得該疫苗的藥品註冊證書批准,於2008年2月獲得其生產所需的GMP證書。於2018年末,我們停止生產腎綜合征出血熱疫苗產品,以便搬遷相關生產線至具備更先進及更高產能的新生產線。我們的腎綜合征出血熱疫苗的新生產線已於2022年6月通過了GMP檢查。我們已於2022年第四季度完成新生產線腎綜合征出血熱疫苗的中檢院批簽發質量審核,並恢復腎綜合征出血熱疫苗的生產。

腮腺炎疫苗

我們的腮腺炎疫苗是一種單劑量減毒活疫苗產品,適用於8個月及以上有感染風險的接種者。艾美衛信於2004年10月獲得腮腺炎疫苗的藥品註冊證書批准,於2005年1月獲得其生產所需的GMP證書。自2020年2月起,我們停止了腮腺炎疫苗產品的生產,以進行GMP檢查及升級我們的產品線。雖然我們於2020年6月通過了現場GMP檢查,但由於我們仍在努力提升產品競爭力,相關實驗工作正在進行中,所以我們尚未重啟商業化生產。

我們的在研疫苗

下表概述我們在研疫苗組合:

適應症	在研疫苗	自主研發/ 聯合開發	臨床前	CTA	I期	II/III期	NDA 批准	預計上市時間
COVID-19	二價Delta-Omicron BA.5 mRNA新冠疫苗	自主研發	海外Ⅲ期臨床進行中					2023年(1)
00112	單價Omicron BA.5 mRNA新冠疫苗	自主研發	2023年計劃提交CTA					2023年(1)
手足口病	EV71-CA16二價手足口病 疫苗(人二倍體細胞)	自主研發	2023年第三季度開始I期					2026年
	13價肺炎球菌結合疫苗 (PCV13)	自主研發	2024年第一季度提交NDA					2024年
	23價肺炎球菌多糖疫苗(PPSV23)	自主研發	2023年第二季度啟動Ⅲ期					2024年
肺炎球菌病	20價肺炎球菌結合疫苗 (PCV20)	自主研發	2024年計劃提交CTA					2026年
	24價肺炎球菌結合疫苗(PCV24)	自主研發	2024年計劃提交CTA					2026年之後
B族鏈球菌病	六價B族鏈球菌多糖結合疫苗	自主研發	2024年計劃提交CTA					2028年之後
	無細胞百白碳b型流感嗜血桿菌 (DTP-Hib) 聯合疫苗	自主研發	2024年計劃提交CTA					2026年之後
	吸附無細胞百白破聯合疫苗 (DTaP)	自主研發	2024年計劃提交CTA					2026年之後
DTP ¹⁰	吸附無細胞百白破(組分) 聯合疫苗(DTcP)	自主研發	2025年計劃提交CTA					2026年之後
	吸附破傷風疫苗	自主研發	2023年計劃提交CTA					2026年
Hib	b型流感嗜血桿菌 (Hib) 疫苗	自主研發	2024年計劃提交CTA					2026年之後
	mRNA人用狂犬病疫苗	自主研發	2023年計劃提交CTA					2026年之後
狂犬病	凍乾人用狂犬病疫苗 (無血清Vero細胞)	自主研發	準備開展III期		>			2025年
	凍乾人用狂犬病疫苗 (人二倍體細胞)	自主研發	2024年計劃提交CTA					2026年
1 似品体体主	二價人乳頭瘤病毒疫苗(HPV2)	自主研發	2024年計劃提交CTA					2026年之後
人乳頭瘤病毒	九價人乳頭瘤病毒疫苗(HPV9)	自主研發	2024年計劃提交CTA					2026年之後
腦膜炎球菌病	四價腦膜炎球菌結合疫苗(MCV4)	自主研發	2023年第三季度計劃啟動I	I期				2026年
流感	四價流感疫苗(MDCK細胞)	自主研發	2024年提交CTA					2026年之後
 疱疹	mRNA 帶狀疱疹疫苗	自主研發	2025年第二季度提交CTA					2026年之後
RSV	mRNA 呼吸道合胞病毒RSV疫苗	自主研發	2024年第二季度提交CTA					2026年之後

附註:

(1) 預計國內外緊急上市。

重點臨床階段產品

二價Delta-Omicron BA.5 mRNA新冠疫苗

我們的二價Delta-Omicron BA.5 mRNA新冠疫苗採用本集團自有的mRNA技術平台開發,針對Delta和Omicron BA.5兩種新冠病毒變異毒株。鑒於本集團已經在研發數款單價mRNA新冠疫苗,我們得以在之前研發成果的基礎上,根據新冠疫情的發展做出迅速的反應,展開研發二價Delta-Omicron BA.5 mRNA新冠疫苗的工作。

截至目前,我們已經在中國申請臨床批件,並於2023年3月25日在巴基斯坦開展III期臨床試驗。鑒於中國已經解除了針對新冠病毒的限制性措施,我們預計中國對多價最新變異株的新冠疫苗的需求將會增加。因此,我們計劃快速推進二價Delta-Omicron BA.5 mRNA新冠疫苗的臨床試驗,並預計於2023年下半年國內外緊急上市。

13價肺炎球菌結合疫苗(PCV13)

我們的PCV13疫苗為一種肺炎球菌結合疫苗,適用於六周至五歲的兒童。我們於2020年10月獲得PCV13疫苗的臨床試驗申請批准,並於2021年2月開始I期臨床試驗。截至2022年年底,我們正在進行PCV13疫苗的III期臨床試驗,並於III期臨床試驗中基本完成了受試者PCV13疫苗的全程接種。我們預計將於2024年第一季度向國家藥監局提交藥品註冊證書申請,預計於2024年年底上市。

我們已經使用我們的細菌平台技術測試並驗證了我們的PCV13疫苗的製造技術。截至2022年年底,我們已經進行了PCV13疫苗的規模化生產,並生產了I期及III期臨床試驗的樣品。正在進行的III期臨床試驗是一項單中心、隨機、盲法、同類疫苗平行對照的非劣效設計的臨床試驗。設計樣本量為3,780例,主要目的是評價該疫苗在2至71月齡人群中接種的免疫原性(有效性)和安全性。

EV71-CA16二價手足口病疫苗

我們正在開發一種全球首研的EV71-CA16二價手足口病疫苗。腸道病毒71型 (EV71)及柯薩奇病毒A16型(CA16)是手足口病的主要病原體。我們的EV71-CA16 二價手足口病在研疫苗是世界上第一個旨在提供針對EV71和CA16病毒株的免疫力的在研疫苗。我們於2022年7月向國家藥監局提交了臨床試驗申請,並已經於2022年10月獲得臨床批件。我們預計將於2023年第三季度啟動臨床試驗。

ACYW135群腦膜炎球菌多糖結合疫苗(MCV4)

我們的MCV4疫苗為一種腦膜炎球菌多糖結合疫苗,可預防A群、C群、Y群和W135群腦膜炎菌引起的流行性腦脊髓膜炎和其它侵襲性疾病,適用於3月齡至十五歲人群。我們於2023年2月啟動I期臨床試驗,2023年3月正式開展I期單中心、開放性的臨床試驗,受試者已經開始入組,試驗計劃入組120例。預計將於2023年第三季度啟動II期臨床,2024年啟動III期臨床。

其他臨床試驗進展及成果

- 凍乾人用狂犬病疫苗(無血清Vero細胞):於2022年10月,我們獲得了該產品 臨床批件。我們預計將於2023年第三季度開展III期臨床試驗。
- 23價肺炎球菌多糖疫苗(PPSV23):截至2022年年底,我們的PPSV23正在進行I期臨床試驗。我們預計將於2023年第二季度進入III期臨床試驗。

業務亮點

疫苗開發平台技術及內部研發團隊

我們擁有五種經過驗證的人用疫苗平台技術,涵蓋mRNA疫苗、基因工程疫苗及聯合疫苗技術等創新技術以及傳統技術(如細菌疫苗及病毒疫苗技術)。利用該等平台,我們有能力開發穩定且適合規模化生產的疫苗產品。在各平台下,我們擁有至少一種獲批產品或一種處於臨床試驗申請或臨床階段的在研疫苗。

我們的內部研發團隊負責在研疫苗開發的所有階段,從臨床前研究、實驗室研究,到臨床試驗、監管備案和製造工藝開發。我們的內部研發團隊主要包括:(i) 三家疫苗研究機構,即艾美探索者、麗凡達生物及艾美創新者;及(ii)我們四家疫苗生產子公司各自的研發團隊,即艾美誠信、艾美康淮、榮安生物及艾美衛信。各研發團隊都有自己的研究重點。艾美探索者主要利用細菌疫苗平台技術開發在研疫苗。麗凡達生物則藉助其於mRNA技術方面的專長,開發mRNA疫苗,包括我們的mRNA新冠在研疫苗。艾美創新者專注於基因工程重組疫苗的研發及商業化。艾美康淮專注於病毒疫苗平台技術。榮安生物專注於mRNA疫苗及病毒疫苗平台技術。艾美誠信致力於基因工程疫苗平台技術。此外,艾美衛信正在利用聯合及細菌疫苗平台技術開發若干在研疫苗。

我們的研發活動由一個世界級的科學家團隊領導。我們的首席科學家彭育才博士 負責麗凡達生物的研發活動,他在mRNA藥物方面擁有豐富的尖端知識。我們亦 於集團層面建立研發管理中心,以協調及監督研究機構及運營子公司的所有研發 活動。張凡先生領導我們的研發管理中心,他在疫苗開發方面有超過10年的經 驗,包括PCV13、PCV20、PPSV23、MCV4及DTP聯合疫苗的研究。

生產

我們所有的疫苗產品均由我們的生產子公司中四個持證工廠自主生產。截至2022年12月31日止年度,我們通過了由國家藥監局或其本地機構對我們四個持證工廠進行的所有GMP檢查。下表載列截至2022年12月31日我們的四個持證工廠的主要資料:

名稱	地點	建築面積 (平方米)	原液年 生產能力 (百萬劑)	負責產品	生產線
榮安生物持證工廠	浙江省寧波市	25,318	25.0	人用狂犬病疫苗 (Vero細胞)	<u> </u>
艾美誠信持證工廠	遼寧省大連市	11,877	45.0	重組乙型肝炎疫苗(漢遜酵母)	_
艾美康淮持證工廠	江蘇省泰州市	18,711	5.3	甲型肝炎滅活疫苗	_
艾美衛信持證工廠	浙江省寧波市	72,313	16.0	腎綜合征出血熱疫苗、腮 腺炎疫苗和MPSV4	<u>=</u>

我們為所有持證工廠配備先進的設備和器械,採購自國際和國內領先品牌,例如生物反應器、離心機、超濾系統和大型淨化系統以及產品灌裝和包裝線。我們定期檢查和維護我們的設備和器械,以確保它們保持良好的運行狀況。在每個持證工廠中,我們一直在積極採取措施確保穩定優質的供應,包括指定專門人員優化生產計劃,並協調不同部門,防止污染,改善生產流程自動化,並加強設備和設施的維護以減少故障發生。

作為中國主要的疫苗公司,我們預計市場對我們現有疫苗產品保持持續強勁的需求。為擁有充足的產能來滿足該等需求,我們計劃在未來幾年建立新的生產設施。截止2022年底,寧波榮安mRNA新冠疫苗生產車間已經完成車間建設,設備調試和驗證工作,並已經完成三期臨床樣品的生產。寧波榮安無血清狂犬疫苗車間建設已經完成,主要生產設備已經於2022年底完成調試和驗證工作。

同時位於艾美衛信的新型細菌性疫苗產業化項目中,肺炎系列疫苗原液車間已於 2021年初完成建設,四價流腦結合疫苗原液車間於2022年9月完成建設,DTP-Hib聯合疫苗原液車間於2022年11月完成建設,目前正在調試驗證中。

行業概覽

2019年12月1日實施的《中華人民共和國疫苗管理法》對疫苗的研製、生產、流通及接種以及監督和管理制定了具體條文,並將疫苗進一步明確為免疫規劃疫苗和非免疫規劃疫苗。《中華人民共和國疫苗管理法》的頒佈開啟了中國疫苗發展的全新階段。

「十四五」時期是中國開啟全面建設社會主義現代化國家新征程、向第二個百年奮鬥目標進軍的第一個五年,也是生物技術加速演進、生命健康需求快速增長、生物產業迅猛發展的重要機遇期。2022年1月30日,國家工信部、發改委、科技部、商務部、衛健委、應急管理部、醫保局、藥品監督管理局、中醫藥管理局等九部門聯合印發《「十四五」醫藥工業發展規劃》,2022年5月10日國家發展和改革委員會印發《「十四五」生物經濟發展規劃》(以下統稱「《發展規劃》」)。《發展規劃》中明確指出,生物醫藥企業要順應「以治病為中心」轉向「以健康為中心」的新趨勢,發展面向人民生命健康的生物醫藥,滿足人民群眾對生命健康更有保障的新期待,著眼提高人民群眾健康保障能力,重點圍繞藥品、疫苗、先進診療技術和裝備、生物醫用材料、精準醫療、檢驗檢測及生物康養等方向,提升原始創新能力,加強藥品監管科學研究,增強生物醫藥高端產品及設備供應鏈保障水平,有力支撐疾病防控救治和應對人口老齡化,建設強大的公共衛生體系和深入實施健康中國戰略,更好保障人民生命健康。

中國疫苗市場由2015年的人民幣251億元增至2021年的人民幣761億元,並預計將進一步增至2030年的人民幣2,157億元(不包括新冠疫苗),明顯快於全球市場。若加上新冠疫苗市場,預計整個中國疫苗市場將由2021年的人民幣3,036億元增至2030年的人民幣4,314億元。分疫苗品類來看,免疫規劃類疫苗市場規模略有下滑,非免疫規劃類疫苗成為中國市場規模持續擴大的驅動因素。隨著藥企不斷進行研發,覆蓋更多疾病,更多血清型/亞型的創新型疫苗日益普及、人均壽命和老齡化比例的提高、中國居民健康防範意識與疫苗預防接種意識不斷加強以及中國居民人均可支配收入增加,預計中國疫苗行業將持續快速增長。同時,此次新冠疫情對疫苗行業帶來深遠影響。根據中國疾控預防控制局統計,截至2022年12月31日,中國大陸31個省(自治區、直轄市)和新疆生產建設兵團累計報告接種新冠病毒疫苗347,809.4萬劑次。新冠疫苗的研發加速了藥企在技術創新上的發展,mRNA、重組疫苗等新技術路線疫苗紛紛湧現,疫苗企業迎來技術創新升級的機遇。新冠肺炎疫苗已成為家喻戶曉的抗疫產品,中國居民疫苗接種意識的不斷加強,有望在長期提振疫苗接種需求。在此背景下,中國疫苗產業有望在疫苗技術平台迭代升級、新產品研發、成人市場拓展等方面進入全新的發展階段。

COVID-19疫情的影響

2022年COVID-19 (Omicron變異株) 持續流行,引起多個城市及地區爆發疫情。為實現「動態清零」,中國政府採取了一系列預防及控制措施,並採取持續加強針疫苗接種措施。該等措施對我們的銷售、營銷及活動構成一定障礙,城際及省際的交通限制,亦限制了我們向疾控中心的配送。此外,隨著疾控中心不斷分配和集中資源用於COVID-19預防及控制,許多疾控中心推遲或減少其他疫苗的採購及接種。隨著全國疫情形勢的好轉,2023年1月8日起,對新型冠狀病毒感染實施「乙類乙管」,依據《中華人民共和國傳染病防治法》,對新冠病毒感染者實行隔離措施,不再判定密切接觸者;不再劃定高低風險區;對新冠病毒感染者實施分級分類收治並適時調整醫療保障政策;檢測策略調整為「願檢盡檢」;調整疫情信息發佈頻次和內容。假設中國COVID-19情況不再加劇,董事認為,未來COVID-19疫情預計將不會對本集團產生實質性不利影響。

前景及展望

2023年隨著新冠防疫政策的優化,各地持續渡過疫情高峰,中國將有望徹底走出疫情的影響。

隨著COVID-19疫情的相關限制解除,人群和寵物的活動不再受限,人用狂犬病疫苗潛在市場將進一步提升,人用狂犬病疫苗屬於剛性需求,我們的人用狂犬病疫苗 (Vero細胞) 銷售有望在2023年穩步上升;我們的乙型肝炎產品將有序開展專項項目,拓展市場;我們的甲型肝炎疫苗產品將於2023年逐步恢復商業化銷售;我們的MPSV4將繼續強化學術推廣,擴大區縣准入,提高產品在市場的滲透率;我們的腎綜合征出血熱產品已以二類疫苗中標的方式獲得進入市場的許可。綜上所述,2023年我們的疫苗產品預計銷量穩步上升。

我們致力於加強高度專業化的銷售推廣網絡,並賦能我們有經驗的推廣商團隊和內部營銷團隊,以支持產品的推廣及市場滲透的深化,助力2023年實現業績的增長。

財務回顧

概覽

以下討論乃基於本公告其他部分所載財務資料及其附註作出,且應連同有關財務資料及其附註一併閱讀。

收入

	2022年	1日止年度 2021年 人民幣千元
疫苗產品銷售收入 凍乾人用狂犬病疫苗(Vero細胞) 乙型肝炎疫苗(漢遜酵母) 其他疫苗產品銷售收入 研發服務收入	777,002 436,842 50,194 35	937,414 523,252 106,616 2,847
合計	1,264,073	1,570,129

本公司於2022年度的主營業務收入為人民幣1,264.1百萬元,較2021年度主營業務收入人民幣1,570.1百萬元減少人民幣306.1百萬元,下降19.5%。下降的原因主要是由於2022年受新冠疫情(Omicron變異株)持續流行的影響,中國多個城市及地區爆發疫情,疾控中心不斷分配和集中資源用於新冠疫情的防控,延遲了除新冠疫苗以外的其它疫苗的採購及接種,導致本公司的銷售量下降。此外,中國政府採取的新冠疫情預防和控制措施使得人群和寵物的活動受限,減少了動物咬人及抓人事件,人用狂犬疫苗的需求因此受到一定的影響。此外,人用狂犬疫苗其他競品自2022年起開始有批簽發進入市場,國內人用狂犬疫苗出現常態化競爭。

銷售成本

本公司的銷售成本主要包括製造成本、原材料成本、直接人工成本以及運輸成本。

本公司於2022年度的銷售成本為人民幣236.4百萬元,較2021年度銷售成本人民幣275.4百萬元減少人民幣39.0百萬元,下降14.2%,主要是因為2022年度銷量下降,致使相關銷售成本下降。

毛利及毛利率

本公司於2022年度的毛利為人民幣1,027.7百萬元,較2021年度毛利人民幣1,294.7 百萬元減少人民幣267.0百萬元,下降20.6%,主要是因為銷售收入下降。

本公司於2022年度的毛利率為81.3%,較2021年度毛利率82.5%下降1.2%,主要是人工成本、原材料成本及製造成本略微上漲。

其他收入及收益

本公司的其他收入及收益主要來自政府補助收入、銀行利息收入及理財產品收益。

本公司於2022年的其他收入及收益為人民幣49.6百萬元,較2021年的其他收入及收益人民幣53.6百萬元減少人民幣4.0百萬元,下降7.4%,主要是由於本公司於2022年度收到政府補助的減少以及外匯匯兑收益的減少。

我們的經營開支主要包括銷售及分銷開支、行政開支以及研發支出。下表載列我們的經營開支明細:

	截至12月31日止年度		
	2022 年 20		
	人民幣千元	人民幣千元	
銷售及分銷開支	493,167	460,114	
行政開支	450,756	1,167,979	
研發支出	500,310	307,353	
合計	1,444,233	1,935,446	
研發支出			
	截至12月3	1日止年度	
性質	2022年	2021年	
	人民幣千元	人民幣千元	
職工薪酬	98,052	86,310	
研究材料成本	106,417	82,927	
專業服務費	199,636	82,784	
折舊及攤銷	43,142	34,126	
公共設施成本	41,917	13,536	
其他	11,146	7,670	

本公司於2022年度的研發支出為人民幣500.3百萬元,較2021年度研發支出人民幣307.4百萬元增加人民幣193.0百萬元,上升62.8%。上升原因主要是由於我們不斷推進在研疫苗的研發進度,特別是mRNA新冠在研疫苗、無血清狂犬在研疫苗以及肺炎系列在研疫苗,導致臨床試驗相關的專業服務費增加以及生產臨床樣品疫苗相關的原材料消耗和公共設施成本增加,致使研發支出增加。

銷售及分銷開支

本公司的銷售及分銷開支主要包括營銷及推廣開支、職工薪酬及市場拓展開支等。營銷及推廣開支主要包括支付給我們市場推廣商的各類營銷及學術推廣活動、行業研究及售後客戶服務的成本及開支,職工薪酬主要包括銷售人員的薪金、股份報酬、福利及其他報酬。

本公司於2022年度銷售及分銷開支為人民幣493.2百萬元,較2021年度銷售及分銷開支人民幣460.1百萬元增加人民幣33.1百萬元,上升7.2%。主要原因是2022年度職工薪酬中的股份報酬開支增加,而部分增加被由於新冠疫情爆發而影響的推廣活動開支減少所抵銷。

行政開支

本公司的行政開支主要包括職工薪酬、折舊及攤銷、專業服務費等開支,專業服務費主要包括審計、律師、評估及諮詢等專業費用開支。

本公司於2022年度行政開支為人民幣450.8百萬元,較2021年度行政開支人民幣1,168.0百萬元減少人民幣717.2百萬元,下降61.4%,主要是由於2022年度職工薪酬中的股份報酬開支大幅減少787.9百萬元,部分減少被增加的首次公開發售相關的專業服務費開支所抵銷。

融資成本

本公司的融資成本主要包括銀行貸款利息及租賃負債利息。

本公司於2022年度融資成本為人民幣25.7百萬元,較2021年度融資成本人民幣10.7百萬元增加人民幣15.0百萬元,上升140.1%,主要是由於銀行貸款利息增加。

所得税開支

本公司於2022年度所得稅為人民幣203.5百萬元的抵免,較2021年度所得稅開支人民幣69.2百萬元減少人民幣272.7百萬元,下降394.3%,主要是由於應納稅所得額下降導致當期所得稅的減少,以及某子公司受地方性所得稅優惠政策影響,稅率由25%變更為15%,相關遞延所得稅開支減少。

金融資產的減值損失

本公司於2022年度計提的金融資產減值損失為人民幣27.2百萬元,較2021年度計提的金融資產減值損失人民幣8.0百萬元增加人民幣19.2百萬元,上升241%,主要由於應收賬款壞賬準備計提金額增加。

年內虧損

本公司於2022年度的虧損額為人民幣230.6百萬元,較2021年度虧損人民幣675.9 百萬元減少虧損人民幣445.2百萬元,下降65.9%,主要是由於2022年度職工薪酬中的股份報酬開支大幅減少,而上述減少部分被收入減少以及研發支出增加所抵銷。

流動性及財務資源

於2022年12月31日,本公司的現金及現金等價物以及定期存款合計為人民幣797.8百萬元,較2021年12月31日的現金及現金等價物人民幣646.7百萬元增加人民幣151.1百萬元,增幅約23.4%,該增加主要是因為2022年完成首次公開發售所致。

於2022年12月31日,本公司的流動資產約為人民幣2,548.7百萬元,而流動負債約為人民幣2,249.8百萬元,流動比率約1.13。

存貨

本公司於2022年12月31日存貨餘額為人民幣504.7百萬元,較2021年12月31日存貨餘額人民幣367.4百萬元增加人民幣137.3百萬元,上升37.4%,主要原因是本集團於2022年度為防止原材料供應短缺而採購的原材料備貨增加,以及未完工產品增加,以及受新冠疫情影響,本集團產品銷量下降導致的狂犬疫苗存貨增加。

貿易應收款

本公司於2022年12月31日的應收賬款賬面價值為人民幣1,052.6百萬元,較2021年12月31日的應收賬款賬面價值人民幣1,063.7百萬元減少人民幣11.1百萬元,下降1%。

資本開支

本公司於2022年度的資本開支為人民幣856.6百萬元,主要用於建造新的生產設施、購買新的設備用於產業化管線疫苗和升級現有生產設施,以及在研疫苗研發資本化開支。本公司於2022年的資本開支較2021年度人民幣1,141.7百萬元減少人民幣285.1百萬元,下降25%,主要是由於2022年度疫苗產業化建設項目工程支出減少。

借款及資本負債比率

本公司於2022年12月31日的金融負債總額(包括計息銀行借貸、租賃負債及應付關聯方款項)為人民幣1,398.7百萬元,較2021年12月31日金融負債總額人民幣650.4百萬元增加人民幣748.2百萬元,上升115%,主要是2022年度用於產業化建設及營運資金的銀行借款融資增加。

本公司於2022年12月31日資本負債比率(按截至期末的金融負債總額除以權益總額計算)為23.9%,較2021年12月31日資本負債比率11.4%增加12.5%,主要是銀行借款餘額增加。

資產抵押

截至2022年12月31日,本集團的部分銀行貸款是以下列方式擔保的:(i)本集團建築物的抵押,截至2022年12月31日的賬面淨值約為人民幣286.5百萬元(2021年:約人民幣160.5百萬元);(ii)本集團租賃土地的抵押,截至2022年12月31日的賬面淨值約為人民幣61.1百萬元(2021年:約人民幣56.0百萬元);及(iii)本公司和本集團的一家子公司提供的擔保。

除上述情況外,截至2022年12月31日,本集團在其資產上沒有任何其他抵押。

外匯風險

本集團的絕大部分業務及全部銀行貸款均以人民幣交易,故無重大外匯波動風險。董事會並不預期人民幣匯率波動及其它外幣匯兑波動會對本集團的業務或業績帶來重大影響。本集團目前無相對於外匯風險的對沖政策。因此,本集團並無進行任何對沖交易以管理外幣波動的潛在風險。

或有負債

於2022年12月31日,本集團面臨若干項法律索賠,涉及:(i)與市場推廣商的服務合同糾紛,金額約為人民幣12,539,000元,並錄得有關上述合同的負債人民幣4,496,000元。於2022年7月29日,該法律索賠的一審判決已經完成,本集團有義務向該市場推廣商支付人民幣4,483,000元。於2022年8月24日,該市場推廣商就一審判決向法院提起上訴。截至2022年12月31日,本案二審尚未開庭,本公司董事根據本集團內部法律顧問的意見,認為根據相關事實和法律依據,二審很可能維持原判;及(ii)債權人的代位權訴訟糾紛。於2021年12月3日,本集團的一家子公司收到中級人民法院的通知,內容是關於對本集團子公司的債權人代位權的索賠。索賠金額約為人民幣80,198,000元。2022年10月18日,該法律索賠的一審判決已經完成,本集團的子公司有義務支付人民幣28,697,000元,並按貸款基礎利率支付利息。本集團的子公司就一審判決向法院提出上訴。董事認為,根據法律意見以及相關事實及法律依據,二審很有可能會修改判決,並駁回債權人的所有索賠。截至2022年12月31日,二審正在審理中。

除上述披露外,截至2022年12月31日,本集團沒有任何會對其財務狀況或經營成 果產生重大影響的重大或有負債。

企業管治及其他資料

董事及監事進行證券交易的標準守則

本公司已制定自己的關於董事及監事進行證券交易的行為守則,其條款不比標準守則寬鬆。本公司已向全體董事及監事作出專門查詢,且彼等均確認於自上市日期至本公告日期期間已遵守本公司自己的行為守則所規定的標準。

企業管治守則

董事會已採納企業管治守則的守則條文。董事會已檢討本公司的企業管治常規,並信納本公司自上市日期至2022年12月31日期間一直遵守企業管治守則所載守則條文,惟守則條文C.2.1(規定主席及行政總裁應由不同人士擔任)除外。

根據企業管治守則的守則條文C.2.1,主席與行政總裁的角色應有區分,並不應由同一人士兼任。周延先生為本公司董事會主席兼首席執行官,目前同時擔任該兩個職務。董事會相信,鑒於周先生的經驗、個人情況及其於本公司所擔任的角色,周先生擔任本公司首席執行官,對本公司的業務有深厚的了解,故為物色戰略機遇和董事會重心的最佳董事人選。本公司董事會主席及首席執行官的角色由同一人承擔,將能夠推動有效執行戰略方案及促進管理層與董事會之間的信息流動。董事會將會參考本集團的整體情況,繼續檢討及考慮適時將董事會主席與首席執行官的角色加以區分。

購買、出售或贖回本公司之上市證券

於自上市日期至2022年12月31日期間,本公司及其任何子公司概無購買、出售或 贖回本公司之任何上市證券。

僱員及薪酬政策

截至2022年12月31日,我們擁有約1,576名僱員,而截至2021年12月31日有約1,469名僱員。2022年度,僱員福利開支總額(包括董事酬金)為人民幣608.0百萬元,而2021年度為人民幣1,311.6百萬元。薪酬乃參考僱員的表現、技能、資格和經驗及按照當前行業慣例釐定。

除薪金及獎金外,其他僱員福利開支包括退休金、住房公積金、醫療保險及其他社會保險,以及以股份為基礎的付款開支及其他。我們已於首次公開發售前採納僱員股份激勵計劃,以提供有價值的獎勵吸引及挽留優秀人才。我們一直在評估,並可能採納符合上市規則規定的新股份激勵計劃。董事薪酬乃由薪酬委員會審閱並由董事會批准。釐定董事酬金時考慮的因素包括相關董事的經驗、職責及責任、時間投入、本公司表現及當前市況。

重大投資、收購及出售事項

於截至2022年12月31日止年度內,我們並無任何重大投資、重要收購或重要出售 子公司、聯營公司及合營公司事項。

首次公開發售所得款項用途

我們自首次公開發售取得所得款項淨額(「**所得款項淨額**」)約91.61百萬港元。自首次公開發售完成以來及直至2022年12月31日,並未動用所得款項淨額。自2023年1月起,本公司一直按照並擬將繼續按照招股章程「未來計劃及所得款項用途」一節所述的方式使用所得款項淨額。有關截至2023年1月31日已使用的所得款項淨額的詳情,請參閱本公司於2023年3月8日發佈的公告。

		分配作 相關用途的 所得款項淨額 <i>(千港元)</i>	佔合計 所得款項 淨額的百分比 <i>(%)</i>	預計全部 使用未使用 金額的時間
1.	開發我們的mRNA新冠在研疫苗,如下(1):	38,747	42.30	
	(1) 開展臨床試驗	31,144	34.00	2024年6月 30日或之前
	(2) 獲得註冊批准	7,603	8.30	2024年6月
2.	開發我們的肺炎球菌在研疫苗,包括	6,412	7.00	30日或之前 2023年12月
۷.	PCV13、PCV20及PPSV23	0,712	7.00	31日或之前
3.	開發我們管線中的其他在研疫苗	9,801	10.70	2023年12月 31日或之前
4.	為建設新生產設施(為我們的新疫苗產品)的	32,060	35.00	31日以之间
	資本開支提供資金,如下: (1) 為寧波新的mRNA疫苗生產設施的資本	22 502	25.66	2024年12月
	(1) 為寧波新的mRNA疫苗生產設施的資本 開支提供資金	23,503	25.66	2024年12月 31日或之前
	(2) 為榮安生物建設新的無血清Vero細胞人	8,557	9.34	,,
	用狂犬病疫苗生產設施的資本開支提供 資金,包括:			
	(i) 設備採購	5,575	6.09	2023年12月
	(ii) 廠房淨化及翻新以及設備安裝和	2,982	3.25	31日或之前 2023年12月
	測試	2,702	3.23	31日或之前
5.	投入我們的銷售及營銷活動	4,590	5.00	不適用⑵
	合計	91,610	100.00	
	合計	91,610	100.00	

附註:

- (1) 本公司已經於2023年3月決定取消單價mRNA原始毒株(即導致首次COVID-19爆發的SARS-CoV-2 病毒株)新冠疫苗的上市計劃,但仍需支付某些已經產生的研發、臨床試驗註冊費用。
- (2) 於2023年1月期間,分配作投入銷售及營銷活動的所得款項淨額已獲悉數使用。

末期股息

於截至2021年及2022年12月31日止年度,本公司並無派付或宣派任何股息。

審計委員會

本公司已按照上市規則第3.21條及企業管治守則成立審計委員會並列明職權範圍。審計委員會包括五名成員,即Ker Wei PEI教授、歐陽輝先生、郭曉光先生、周杰先生及周欣先生。Ker Wei PEI教授、歐陽輝先生及郭曉光先生為獨立非執行董事,周杰先生及周欣先生為非執行董事。Ker Wei PEI教授為審計委員會主席,其擁有適當的專業資格。

本集團截至2022年12月31日止年度的經審計綜合年度財務資料已由審計委員會審閱。

報告期後重大事項

2023年3月8日,董事會批准有關本公司擬建議根據特別授權向(a)不超過35名合資格投資者(不包括任何現有股東),及(b)現有股東(如有)發行不超過242,212,519股非上市人民幣普通股的決議案。截至本公告日期,本公司尚未就本次擬發行向中國證券監督管理委員會(中國證監會)或其他相關監管部門申請或簽訂任何認購協議。本次擬發行計劃的詳情尚未最終確定。

刊發全年業績公告、年度報告及股東週年大會通告

本業績公告乃於香港交易所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.aimbio.com 刊載。本公司截至2022年12月31日止年度之年度報告及本公司召開2022年股東週 年大會之通告將於上述網站刊載並適時寄發予股東。

釋義

「艾美探索者」 指 艾美探索者生命科學研發有限公司,一家於2018年 9月10日根據中國法律註冊成立的公司,為本公司的

全資子公司;

日根據中國法律註冊成立的公司,為本公司的全資

子公司;

「艾美創新者」 指 艾美創新者生物醫藥研究(上海)有限公司,一家於

2021年5月17日根據中國法律註冊成立的公司,由本公司及成都伯樂行動生物製品有限公司(前稱艾美堅持生物製品(上海)有限公司)分別擁有90%及10%

的股權;

10月13日根據中國法律註冊成立的公司,為本公司

的全資子公司;

> 12月24日根據中國法律註冊成立的公司,由本公司 及上海北壁之路文化發展有限公司(一家於2017年3 月28日根據中國法律註冊成立的公司,為本公司的

全資子公司)分別擁有94.25%及5.75%的股權;

「審計委員會」 指 董事會審計委員會;

「董事會」 指 本公司董事會;

「疾控中心」 指 疾病預防控制中心;

「企業管治守則」 指 上市規則附錄十四所載的企業管治守則;

[中國 | 指 中華人民共和國;僅就本公告而言,對[中國 | 的提

述並不包括台灣、澳門特別行政區及香港;

「《公司條例》」 指 香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或

以其他方式修改);

中國註冊成立的股份有限公司;

「COVID-19」 指 2019新型冠狀病毒病;

「市場推廣商」 指 合同銷售組織;

「臨床試驗申請」或 指 臨床試驗申請,相當於中國的研究性新疫苗申請;

 $\lceil CTA \rfloor$

「董事」 指 本公司董事;

「GMP」 指 根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發佈的良好

生產規範、指引及規則,作為質量保證的一部分, 旨在盡量減少藥品生產過程中污染、交叉污染、混 淆及出錯的風險,並確保須遵從這些指引及規則的 藥品持續按照適用於其擬定用途的質量和標準生產

及控制;

「本集團」或「我們」 指 本公司及其子公司;

「甲型肝炎病毒」 指 甲型肝炎病毒;

「乙型肝炎病毒」 指 乙型肝炎病毒;

「人二倍體細胞」 指 人二倍體細胞;

「手足口病」 指 手足口病;

「腎綜合征出血熱」 指 腎綜合征出血熱;

「H股」 指 本公司已發行股本中每股面值人民幣1.00元的境外

上市外資股,於聯交所上市;

指 「香港交易所」 香港交易及結算所有限公司; 「港元」 指 港元,香港法定貨幣; 指 「香港」 中國香港特別行政區; 「首次公開發售」 指 本公司H股於2022年10月6日在聯交所主板的首次公 開發售及上市; 「持證工廠」 指 我們於榮安生物、艾美誠信、艾美康淮及艾美衛信 (已獲得有效的生產許可證且通過GMP驗證)的生產 設施,各自為一個持證工廠,統稱為持證工廠; 「上市日期」 指 2022年10月6日,本公司的H股在聯交所上市的日 期; 香港聯合交易所有限公司證券上市規則; 指 [上市規則] 「麗凡達生物」 指 珠海麗凡達生物技術有限公司,一家根據中國法律 於2019年6月21日註冊成立的公司,由本公司擁有 50.1546%的股權。麗凡達生物的其他少數股東均為 獨立第三方; 「主板」 指 聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場),獨立 於聯交所GEM並與其並行運作; 上市規則附錄十上市發行人董事進行證券交易的標 指 「標準守則 | 準守則; 指 腦膜炎球菌多糖疫苗,用於預防腦膜炎球菌細菌引 「腦膜炎球菌多糖 疫苗 | 起的感染; A、C、Y和W135群腦膜炎球菌多糖疫苗,用於預防 MPSV4 指 兩歲以上兒童感染流行性腦脊髓膜炎的疫苗; 指 [mRNA] 信使核糖核酸或信使RNA,一種與基因的遺傳序列 相對應的單鏈RNA分子,在合成蛋白質的過程中由 核糖體讀取;

「中檢院」 指 中國食品藥品檢定研究院;

「藥品註冊證書申請」 指 藥品註冊證書申請;

「藥品註冊證書批准」 指 藥品註冊證書批准;

「國家藥監局」 指 中國國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監

督管理總局;

「招股章程」 指 本公司所刊發日期為2022年9月23日的招股章程;

「薪酬委員會」 指 董事會薪酬與考核委員會;

「人民幣」 指 人民幣,中國的法定貨幣;

日根據中國法律註冊成立的公司,由本公司及艾美

衛信分別擁有20%及80%的股權;

「股份」 指 本公司已發行股本中每股面值人民幣1.00元之普通

股份;

「股東」 指 股份持有人;

「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司;

「子公司」 指 具有《公司條例》第15條賦予該詞的涵義;及

「%」 指 百分比。

承董事會命 **艾美疫苗股份有限公司** 周延先生

董事會主席、執行董事兼首席執行官

香港,2023年3月29日

於本公告日期,本公司董事會包括執行董事周延先生、關文先生及賈紹君先生; 非執行董事周杰先生、周欣先生、趙繼臣先生及王愛軍女士;及獨立非執行董事 Ker Wei PEI教授、郭曉光先生、文潔女士及歐陽輝先生。