

公司代码：688136

公司简称：科兴制药

**科兴生物制药股份有限公司**  
**2020 年年度报告摘要**

## 一 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等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

### 2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述经营过程中可能面临的风险，有关内容敬请查阅本报告“第四节经营情况讨论与分析”之“二、风险因素”。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，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 大华会计师事务所（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 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2020年度公司实现归属母公司所有者的净利润139,137,168.72元，其中母公司实现净利润91,445,955.05元，按母公司实现净利润的10%提取法定盈余公积9,144,595.51元后，2020年度实际可分配利润为82,301,359.54元，累计可分配利润为116,634,652.50元。

2020年度利润分配预案：公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金股利0.80元（含税）。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第二十二次会议审议通过，尚需提交股东大会审议通过后实施。

### 7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 二 公司基本情况

### 1 公司简介

#### 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	科兴制药	688136	无

## 公司存托凭证简况

适用 不适用

## 联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	王小琴	闫龙英
办公地址	山东省济南市章丘区明水开发区创业路2666号	山东省济南市章丘区明水开发区创业路2666号
电话	0755-86967773	0755-86967773
电子信箱	ir@kexing.com	ir@kexing.com

## 2 报告期公司主要业务简介

### (一) 主要业务、主要产品或服务情况

#### 1、主要业务

公司是一家主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业，专注于抗病毒、肿瘤与免疫、血液、消化、退行性疾病等治疗领域的药物研发。公司主要产品已形成一定行业优势地位和市场影响力，近年来依托政策支持和营销渠道深耕，保持稳定发展。

#### 2、主要产品

公司已上市产品包括重组蛋白药物人促红素（商品名称：依普定）、人干扰素 $\alpha$  1b（商品名称：赛若金）、人粒细胞刺激因子（商品名称：白特喜）、微生态制剂酪酸梭菌二联活菌（商品名称：常乐康），基本情况如下：

#### (1) 人促红素

项目	具体内容
通用名	人促红素注射液
商品名	依普定（国内）
适应症 （依据产品说明书）	①肾功能不全所致贫血，包括透析及非透析病人 ②外科围手术期的红细胞动员
是否进入国家基本药物目录	“注射液：2000IU、3000IU、10000IU” 2018年首次进入国家基本药物目录
是否进入国家医保目录	国家医保乙类品种
销售市场	国内和巴西、菲律宾、印度尼西亚等 30 多个国家
获得荣誉及政策支持	通过国家级“火炬计划”项目验收；获得国家科技进步二等奖；获得济南市科学技术进步一等奖。
市场地位	根据米内网统计的数据显示，在国内人促红素市场中，公司产品“依普定”2017年、2018年、2019年国内市场占有率分别为9.36%、11.27%、12.51%，排名第三。

## (2) 人干扰素 $\alpha 1b$

项目	具体内容
通用名	注射用人干扰素 $\alpha 1b$
商品名	赛若金（国内）
适应症 （依据产品说明书）	适用于治疗病毒性疾病和某些恶性肿瘤。已批准用于治疗慢性乙型肝炎、丙型肝炎和毛细胞白血病。已有临床试验结果和文献报告用于治疗病毒性疾病如带状疱疹、尖锐湿疣、流行性出血热和小儿呼吸道合胞病毒肺炎等有效，可用于治疗恶性肿瘤如慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等
是否进入国家基本药物目录	“注射用人干扰素 $\alpha 1b$ : 10 $\mu$ g、30 $\mu$ g” 2018 年首次进入国家基本药物目录
是否进入国家医保目录	国家医保乙类品种
销售市场	国内市场
获得荣誉及政策支持	获得国家科技进步一等奖；被评为“一九九五年度国家级新产品”，被评为“广东省火炬优秀项目奖”
市场地位	根据米内网统计的数据结果显示，在国内短效人干扰素注射剂市场中，公司产品“赛若金”2017 年、2018 年、2019 年市场占有率分别为 21.45%、23.95% 和 26.29%，排名第二。

## (3) 人粒细胞刺激因子

项目	具体内容
通用名	人粒细胞刺激因子注射液
商品名	白特喜（国内）
适应症 （依据产品说明书）	癌症化疗等原因导致的中性粒细胞减少症；癌症患者使用骨髓抑制性化疗药物，特别是在强烈的骨髓剥夺性化学药物治疗后，注射本品有助于预防中性粒细胞减少症的发生，减轻中性粒细胞减少的程度，缩短粒细胞缺乏症的持续时间，加速粒细胞数的恢复，从而减少合并感染发热的危险性
是否进入国家基本药物目录	否
是否进入国家医保目录	国家医保乙类品种
销售市场	国内市场和海外市场
市场地位	根据米内网统计的数据结果显示，目前国内短效人粒细胞刺激因子市场中，公司产品“白特喜”2017 年、2018 年、2019 年国内市场占有率分别为 2.11%、2.33%、3.19%，排名分别为第十一、第十、第八。

#### (4) 酪酸梭菌二联活菌

项目	具体内容
通用名	酪酸梭菌二联活菌散、酪酸梭菌二联活菌胶囊
商品名	常乐康（国内）
适应症 （依据产品说明书）	①适用于急性非特异性感染引起的急、慢性腹泻，抗生素、慢性肝病等多种原因引起的肠道菌群失调及相关的急慢性腹泻和消化不良 ②说明书中明确老幼孕产妇均可使用的益生菌
是否进入国家基本药物目录	否
是否进入国家医保目录	否
销售市场	国内市场和海外市场
市场地位	根据米内网统计的数据显示，目前国内益生菌市场中，公司产品“常乐康”2017年、2018年、2019年国内市场占有率分别为3.06%、2.87%、3.03%，排名第十左右。

#### (二) 主要经营模式

公司是一家主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型生物制药企业，拥有独立完整可控的研发、采购、生产和营销体系，并按照自身情况、市场规则及运作机制，独立自主开展经营活动。

##### 1、研发模式

公司拥有完整的生物药研发体系，具备从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究至产业化的全过程研发创新能力，以重组蛋白分泌表达技术平台、重组蛋白药物产业化技术平台、长效重组蛋白技术平台、微生态制剂研发及产业化技术平台、菌种技术平台为支撑，以标准化生物药研发流程为基础，以全面高效的研发中台为理念，以人员矩阵式管理为形式的科研综合管理系统，服务于在研产品的开发，高质高效推进产品开发。

##### 2、采购与生产模式

公司主要采取“以销定产、按需采购”的采购与生产模式，每月根据销售计划制定月度生产计划并组织生产，根据使用需求及预测制定采购计划。在实际生产过程中，公司严格按照 GMP 规范以及产品生产工艺规程组织生产各规格产品，并对生产全流程进行过程控制和严格管理。公司建立了严格的供应商准入和管理机制，并对供应商进行动态考察。

##### 3、销售模式

公司采用经销为主、直销为辅的销售模式，面向国内外市场销售。

**国内市场：**公司主要采用经销为主、直销为辅的销售模式和专业学术推广的方式。公司主要选择优质的全国型和区域型主流医药流通企业，负责产品的配送与销售。已形成覆盖超 16,000 家各类终端的营销商业配送网络体系。此外，公司注重专业化学术推广，打造专业化团队，向临床医生、患者、其他医药专业人士提供公司产品对相关疾病的治疗原理的讲解、用药指导以及相关疾病最新的发展情况和研究成果，增强医患对公司产品的了解，提升公司产品的知名度。

**海外市场：**公司同时采用直销和经销两种模式开展出口销售。出口产品包括人促红素、人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌，出口国家包括巴西、菲律宾、印度尼西亚等 30 多个。

### (三) 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) 行业发展阶段和基本特点

中国生物药市场处于发展初期，具有强劲的增长潜力，增速领先于医药市场整体情况。根据弗若斯特沙利文报告，2018年，中国生物药市场规模达2,622亿元人民币。随着可支付能力提高、患者群体增长以及医保覆盖范围扩大，预计至2023年中国生物药市场规模将进一步扩大至6,412亿元人民币，年复合增长率为19.6%。

医药产业是关系国计民生的重要产业，是战略性新兴产业的重点发展领域，是推进健康中国建设的重要保障。随着我国经济的稳定增长，政府出台一系列政策持续加大对医药行业的投入，继续推动医药市场较快增长。同时生物药技术发展迅猛，基于新靶点、新机制和突破性技术的创新药不断出现。随着肿瘤免疫治疗、细胞治疗、新型抗体、核酸药物等新技术转化步伐加快，未来在细分领域拥有自主研发和创新能力的医药企业将占据主导地位，这都为公司的发展提供良好的产业生态基础。

##### (2) 主要技术门槛

医药行业与生命健康密切相关，受我国人口基数大、人口老龄化、医疗水平亟需提升等因素影响，医药行业的周期性并不明显，且因其行业特殊性，行政监管、研发技术、资金等层面均有较高的进入壁垒，具体如下：

###### ①行业监管严格

随着药品注册管理办法及相关法律法规的修订实施，药品行业呈现出越来越严格的监管要求，这也将有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，提高行业行政进入门槛。

###### ②研发周期长、投入大、风险高、技术复杂

与通过化学合成方式的化学药相比，生物药主要通过细胞培养或菌种发酵生成，在分子量大小方面要大百倍至上千倍，同时分子结构也比化学药更为复杂。整体而言，生物药的研发相较于化学药更为复杂，研发周期更长、资金投入更大、风险更大。

###### ③生物药规模化生产对工艺技术要求很高

由于生物药工艺的高要求，生物药企业通常选用进口设备及高端原材料，生产投入较大。另外，生物大分子的分子量和复杂结构也增加了对规模化生产的挑战。

#### 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是中国重组蛋白药物的领军企业，建立了完善的生物药研发创新体系，涵盖了原核细胞技术、真核细胞技术、微生态活菌技术三大生物技术基础体系。公司2017年被认定为“山东省省级企业技术中心”，2018年被认定为“济南市蛋白质药物工程实验室”，2020年被认定为“广东省基因工程重组蛋白药物工程技术中心”、“山东省蛋白质药物工程实验室”和“深圳市博士后创新实践基地”。

公司核心产品包括人促红素（依普定）、人干扰素 $\alpha 1b$ （赛若金）、人粒细胞刺激因子（白特喜）和酪酸梭菌二联活菌（常乐康）等，在各细分领域的市场份额处于领先的地位。其中，人促红素（依普定）、人干扰素 $\alpha 1b$ （赛若金）为一线临床用药，行业龙头产品。

根据米内网统计的数据显示，在国内人促红素市场中，公司产品“依普定”2017年、2018年、2019年国内市场占有率分别为9.36%、11.27%、12.51%，排名第三；在国内短效人干扰素注射剂市场中，公司产品“赛若金”2017年、2018年、2019年市场占有率分别为21.45%、23.95%和26.29%，排名第二。

### 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

中国生物医药产业从 80 年代开始发展,随着科兴制药等国内第一批生物制药企业的成立和发展,经过近 40 年的快速发展,已经逐步形成了长三角、珠三角和京津冀地区 3 个综合性生物产业基地,到“十三五”国家已将生物医药行业作为国民经济的支柱产业大力发展,行业市场规模呈逐年快速增长趋势。2018 年我国生物医药行业市场规模达 2,622 亿元人民币,2019 年市场规模突破 3,700 亿元。据中商产业研究院发布的《2020 年中国生物医药产业园发展前景及投资研究报告》数据显示,到 2020 年,我国生物医药行业市场规模将近 4,000 亿元。

中国生物医药市场快速发展,主要源于四个因素的助推:(1)不断扩大的病人群体,肿瘤疾病日益高发。生物药在治疗肿瘤疾病等方面表现出的良好疗效,激发对生物药的需求。(2)日益增长的资本投资,据数据统计,中国生物制药行业的资本投资在 2017 年达 249 亿美元,占全球投资的 22.2%。(3)有利的政策,中国政府近年为加速创新药物的审批流程而颁布了一系列政策,这些政策加速了药物的商业化进程,专利保护也得到强化。这些改革创新措施吸引了跨国医药公司在中国市场推广创新生物药,也鼓励了国内企业更多地投资研发。(4)不断增加的支付能力及保健意识,生物药具有较强的功效及较少的副作用,与化学药相比,其价格通常更高。居民可支配收入的持续增加,对健康意识及购买意愿的提高有积极影响。此外,更新的中国国家医保目录和价格谈判机制包括了更多的生物药报销,其进一步扩大了生物药市场。

随着药物生产技术的进步和药物需求的增加,中国重组蛋白药物种类不断丰富,目前国内重组蛋白药物主要有:重组胰岛素、重组干扰素、重组凝血因子、重组促红素、重组粒细胞刺激因子、酶替代重组蛋白药物、重组生长激素等。其中重组胰岛素在中国重组蛋白药物市场中占据着重要地位,重组干扰素、重组促红素等细分产品发展潜力较大。技术的进步、产品种类的丰富、中国经济的不断发展以及中国医保体系的不断完善都将促进中国重组蛋白药物市场需求的增长。

重组蛋白药物不同细分领域的产品自身特性有所差异,但都伴随着市场的快速发展进行不断的迭代升级,以实现更好的药效和病患依从性(如长效制剂患者依从性显著提高,外用剂型局部精准给药等),进一步满足临床上的多样化的需求。

### 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

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	2,366,616,447.71	1,180,011,923.69	100.56	854,328,233.87
营业收入	1,220,289,989.43	1,190,766,325.95	2.48	890,611,692.19
归属于上市公司股东的净利润	139,137,168.72	159,810,355.96	-12.94	94,163,686.68
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	137,761,642.85	160,184,877.57	-14.00	108,296,690.67
归属于上市公司股东的净资产	1,830,120,699.51	696,342,611.63	162.82	494,459,680.65
经营活动产生的现金流量净额	105,930,614.68	5,254,056.40	1,916.17	63,437,402.69
基本每股收益(元/股)	0.93	1.07	-13.08	1.54
稀释每股收益(元/股)	0.93	1.07	-13.08	1.54

加权平均净资产收益率 (%)	18.17	22.95	减少4.78个百分点	19.04
研发投入占营业收入的比例 (%)	4.93	3.88	增加1.05个百分点	4.79

### 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	345,501,184.83	220,685,747.09	325,211,293.94	328,891,763.57
归属于上市公司股东的净利润	85,431,358.57	9,115,404.53	22,936,344.10	21,654,061.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	85,263,476.30	9,209,491.23	22,613,063.92	20,675,611.40
经营活动产生的现金流量净额	15,417,348.26	34,674,196.55	18,196,440.46	37,642,629.41

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

## 4 股本及股东情况

### 4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)		19,207						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		15,122						
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)								
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)								
前十名股东持股情况								
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	包含转融通 借出股份的 限售股份数 量	质押或冻 结情况		股 东 性 质
						股 份 状 态	数 量	



深圳科益医药控股有限公司	0	131,778,347	66.32	131,778,347	131,778,347	无	0	境内非国有法人
深圳市恒健企业管理合伙企业(有限合伙)	0	9,230,790	4.65	9,230,790	9,230,790	无	0	其他
深圳市裕早企业管理合伙企业(有限合伙)	0	8,016,213	4.03	8,016,213	8,016,213	无	0	其他
长江财富一科兴制药员工战略配售集合资产管理计划	4,967,530	4,967,530	2.50	4,967,530	4,967,530	无	0	其他
中信建投投资有限公司	1,814,012	1,814,012	0.91	1,814,012	1,987,012	无	0	境内非国有法人
周小银	300,084	300,084	0.15	0	0	无	0	境内自然人
付婉	273,000	273,000	0.14	0	0	无	0	境内自然人
李惠军	258,942	258,942	0.13	0	0	无	0	境内自然人

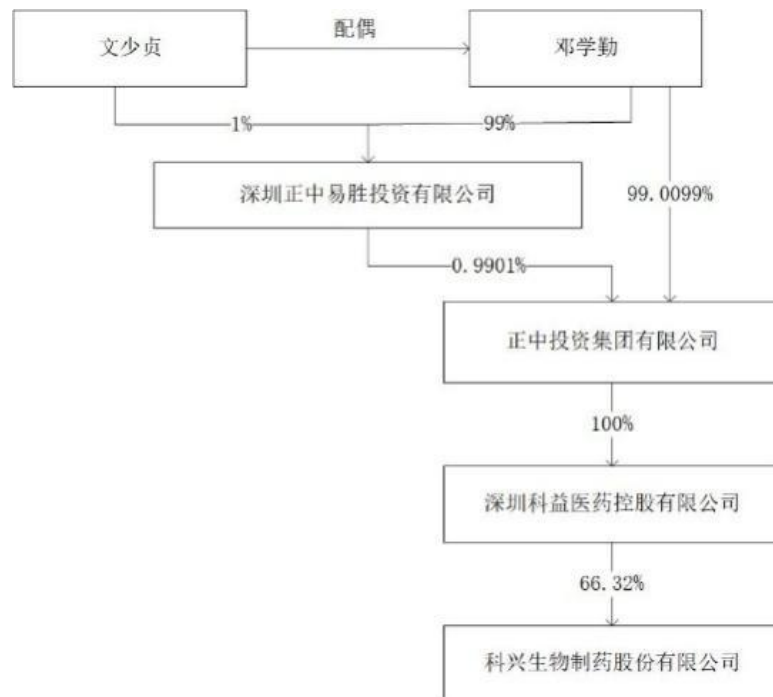
王柳清	241,044	241,044	0.12	0	0	无	0	境内自然人
皓熙股权投资管理（上海）有限公司	203,384	203,384	0.10	0	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明				公司未知上述股东之间是否存在关联关系，也未知其是否属于一致行动人				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				公司不存在优先股股东情况。				

**存托凭证持有人情况**

适用 不适用

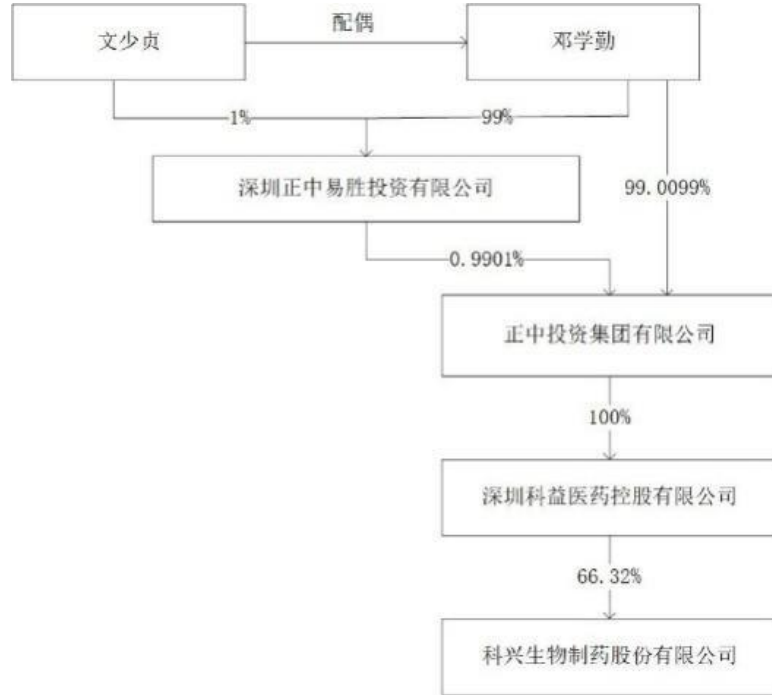
**4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图**

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

### 三 经营情况讨论与分析

#### 1 报告期内主要经营情况

报告期内公司实现营业总收入 122,029.00 万元，同比增长 2.48%；实现归属于母公司所有者的净利润 13,913.72 万元，同比减少 12.94%；报告期末公司总资产为 236,661.64 万元，较期初增长 100.56%；归属于母公司的所有者权益 183,012.07 万元，较期初增长 162.82%。

#### 2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

#### 3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

根据财政部 2017 年 7 月颁布的修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定，境内上市企业自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司首次执行该准则根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。详见本报告“第十一节财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计变更”。

#### 4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

本期纳入合并财务报表范围的子公司共 2 户，具体包括：

子公司名称	子公司类型	级次	持股比例 (%)	表决权比例 (%)
科兴药业	全资子公司	一级	100.00	100.00
同安医药	全资子公司	一级	100.00	100.00

本期纳入合并财务报表范围的主体与上期相比未发生变化。