

公司代码：688363

公司简称：华熙生物

**华熙生物科技股份有限公司**  
**2021 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 <http://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构成实质性影响的重大风险。公司已于本报告中详细描述了存在的相关风险，详见“第三节管理层讨论与分析”中关于公司风险因素的相应内容。

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

2021年度，公司实现合并报表归属于上市公司股东的净利润782,334,573.48元，母公司实现税后净利润997,745,285.98元。公司2021年度利润分配预案为：公司拟以实施2021年度分红派息股权登记日的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利4.90元(含税)，预计派发现金红利总额为235,200,000.00元，占公司2021年度合并报表归属上市公司股东净利润的30.06%，若在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的，拟维持每股分配现金红利金额不变，相应调整分配总额；公司不进行资本公积金转增股本，不送红股。

公司2021年度利润分配预案已经公司第一届董事会第二十九次会议审议通过，尚需公司2021年度股东大会审议批准。

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

#### 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股股票	上海证券交易所 科创板	华熙生物	688363	不适用
------	----------------	------	--------	-----

### 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	李亦争	董一
办公地址	北京朝阳区建国门外大街甲六号 华熙国际中心D座33层	北京朝阳区建国门外大街甲六号 华熙国际中心D座33层
电话	010-85670603	010-85670603
电子信箱	ir@bloomagebiotech.com	ir@bloomagebiotech.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

公司是全球知名的生物科技公司 and 生物活性材料公司，是集研发、生产和销售于一体的透明质酸全产业链平台企业，微生物发酵生产透明质酸技术处于全球领先。公司凭借微生物发酵和关联两大技术平台，以及中试转化平台、配方工艺研发平台、合成生物学研发平台、应用机理研发平台在内的六大研发平台，建立了生物活性材料从原料到医疗终端产品、功能性护肤品、功能性食品的全产业链业务体系，服务于全球的医药、化妆品、食品等领域的制造企业、医疗机构及终端用户。公司主要产品如下：

#### (1) 原料产品

公司依托生物发酵技术平台及产业化优势，开发出以透明质酸为核心的一系列生物活性物产品。其中透明质酸包括医药级、化妆品级和食品级一共200多个规格的产品，广泛应用于药品、医疗器械、化妆品、功能性食品及普通食品领域，并涉及宠物、生殖健康、口腔、织物、纸品等新领域。其他生物活性物产品包括 $\gamma$ -氨基丁酸、聚谷氨酸钠、依克多因、麦角硫因、小核菌胶水凝胶、纳豆提取液、糙米发酵滤液、微美态系列产品等。

公司医药级原料生产符合美国cGMP、中国GMP、ICHQ7要求，通过美国FDA、韩国MFDS、中国GMP现场检查。医药级玻璃酸钠产品在国内取得了7项注册备案资质；在国际上取得了包括欧盟、美国、韩国、加拿大、日本、俄罗斯、印度在内的注册备案资质27项（报告期内完成3个医药级玻璃酸钠产品的美国DMF注册和1个韩国DMF注册）。公司将利用在产品研发、质量管理、销售渠道、技术服务以及注册等方面的系列优势迎接未来的市场机会。报告期内，公司依托强大的基础研究与应用基础研究，结合具体的细分应用场景，成功上市Bloomecto™医疗器械级依克多因。

公司食品级原料生产拥有ISO9001和FSSC22000食品安全体系认证，产品拥有KOSHER，HALAL等注册资质认证，在质量管理、技术支持等方面的优势，在行业内享有较高的认可度和知名度。2021年1月7日，国家卫健委批准由华熙生物申报的透明质酸钠为新食品原料，开辟了HA在普通食品领域应用的先河；2021年5月，公司被授予第三届iSEE“卓越创新实践奖”；公司UltraHA食品级透明质酸钠荣获“创新技术奖”。在由《食品工业科技》杂志社、食品伙伴网联合主办的“2021第四届食品科技创新论坛暨2021大健康食品发展论坛”中，公司的食品级原料产品“UltraHA透明质酸钠”荣获“产品创新奖”。2021年10月，公司UltraHA透明质酸钠荣获由荣格工业传媒颁发的“2021食品行业-荣格技术创新奖”。2021年11月，由食品行业知名媒体新营养主办的“2021新植物峰会暨营养智造颁奖盛典”中，公司荣获“2021原料新势力奖”；2021年12月，

华熙生物领衔完成的“透明质酸高产发酵技术及产业化应用”荣获“中国食品工业协会科学技术奖一等奖”。

原料的创新是下游终端消费品创新的底层动力和根本来源之一。公司是全球及本土知名化妆品企业的战略合作伙伴，为客户提供全方位的产品和技术服务，以新原料的产品创新不断推动化妆品行业发展。报告期内，公司积极进行产品创新，新上市4款个人护理原料产品，分别为Biobloom™微美态ME-1（依托益生菌发酵平台开发的具有调节皮肤菌群平衡的功能）、Hyacross™透明质酸微珠TG300（依托于透明质酸交联平台开发，可替代塑料微珠，适用于敏感肌的磨砂产品解决方案）、熙蓝因（通过科学复配多种活性物，可防护肌肤，有效抵御蓝光对肌肤的损伤）、Biobloom™微美态ME-2（与中国工程院院士团队共同研制，并依托公司益生菌发酵平台获得的具有抗氧化功能的后生元产品）。

### （2）医疗终端产品

公司自主研发生产透明质酸生物医用材料领域的医疗终端产品，主要分成医美和医药两类。

医药类包括眼科黏弹剂、医用润滑剂等医疗器械产品，以及骨关节腔注射针剂等药品。公司作为瑞士 RegenLab 公司在中国唯一的总经销商，2021 年继续开展“富血小板血浆制备用套装”（PRP）产品在国内骨科、运动医学科、整形外科以及疼痛科等多科室的推广与销售。

医美类包括软组织填充剂、医用皮肤保护剂等；2012 年，公司“润百颜®”注射用修饰透明质酸钠凝胶作为国内首款获得 NMPA 批准文号的国产交联透明质酸软组织填充剂批准上市；2016 年，公司含利多卡因的注射用修饰透明质酸钠凝胶率先通过 NMPA 认证；2019 年，公司推出国内首款自主研发的单相含麻透明质酸软组织填充剂；2020 年下半年公司推出润致“娃娃针”，含有利多卡因的微交联透明质酸产品，适用于面部真皮组织浅层到中层注射除皱。2021 年公司升级微交联透明质酸真皮焕活产品“御龄双子针”产品，适用于面部年轻化综合治疗和浅层细纹微填充注射的微交联透明质酸产品，在面部年轻化应用领域树立新标杆，重新定义肌肤焕活新概念。公司不断丰富其他透明质酸填充剂产品线，升级术后修复系列产品，如液体敷料、喷剂敷料等产品。公司已具备最全的透明质酸填充剂品类体系。报告期内，根据市场不断变化的需要，公司重新梳理医美产品体系，将针剂产品矩阵按照不同功效、不同部位、不同颗粒度进行排布，全方位有针对性的布局面部年轻化解决方案，包括细纹抚平，凹陷填充，骨性塑形等。

### （3）功能性护肤品

公司依托微生物发酵技术、交联技术两大平台为核心的研发体系，深入研究不同分子量透明质酸、GABA、依克多因等生物活性物质及其交联衍生物对人体皮肤的功效，并以此为核心成分，以精简配方、活性成分含量高、功效针对性强为研发导向，开发了一系列针对敏感皮肤、皮肤屏障受损、面部红血丝、痤疮等不同肌肤问题的功能性护肤品。公司利用在生物医药行业多年的技术和经验积累，使用吹灌封一体化技术生产出无菌、无化学防腐添加的小包装“透明质酸次抛原液”系列产品。通过不断对产品进行升级打造，公示已全面推出透明质酸次抛原液第三代产品。

目前，公司旗下拥有“润百颜（BIOHYALUX）”、“夸迪（QUADHA）”、“米蓓尔（MEDREPAIR）”、“BM 肌活”、“润熙禾（BLOOMCARE）”、“佰奥本集（BioBurgeon）”等多个品牌系列，产品种类包括次抛原液、各类膏霜水乳、面膜、手膜、眼膜、喷雾、母婴个护、头皮护理及部分彩妆产品。

### （4）功能性食品

公司长期以来致力于将食品级透明质酸原料应用于国内普通食品，在“基础研究和应用研究”平台赋能下，针对功能型饮品、膳食补充剂、乳制品等领域开发了不同类型的生物活性物原料。在国内食品市场健康化升级的趋势下，公司于报告期内推出了玻尿酸水品牌“水肌泉”、透明质酸食品品牌“黑零”以及透明质酸果饮品牌“休想角落”。目前，公司已成立了无锡功能食品基础研究中心，上海食品研发中心，在功能性食品研发领域，以美容、关节健康和睡眠健康为主要开发应用方向。

## (二) 主要经营模式

### 1、采购模式

公司采购的主要原材料包括蛋白胨、酵母粉、葡萄糖、乙醇、预灌封注射器及包装材料等。公司招采中心负责供应商管理制度和采购流程管理，监督采购执行过程。物料采购部负责公司原料及终端产品在研发、生产过程中所用的物料、包装材料等采购执行。公司具有严格的供应商管理制度，每年会对合格供应商进行评审，建立合格供应商名单。各采购需求部门每月根据实际需求制订本部门的需求计划。物料采购需根据每月物料需求计划进行统筹，并从各方面（如供应商交货期、货物运输方式、进口货物到岸周期、季节天气变化等情况）考虑到货周期，保证各种物料的安全库存，以确保采购物料的成本、质量和及时交货。

### 2、生产模式

公司主要采用以销定产的生产模式，根据市场预测准备安全库存。主要产品均由公司自主生产，部分护肤品由第三方进行外协生产；法国子公司 Revitacare 的产品均以外协加工的方式生产。

#### (1) 自主生产

公司生物发酵类原料产品、医疗终端产品和大部分功能性护肤品均使用自有厂房、生产设备、技术工艺组织生产。公司生物发酵类原料产品所需菌株均由公司自主传代及保存，无需向其他方采购。生产过程中，对于原料药、药品及医疗器械产品，公司严格按照药品 GMP 和医疗器械 GMP 要求组织生产。对于功能性护肤品，公司按照 ISO22716 和化妆品 GMPC 要求组织生产；对于其他类型产品，公司按照 ISO9001 质量管理体系的要求组织生产，保证产品质量安全、稳定、可靠。公司主要采用以销定产的模式，销售部门在分析客户订单的基础上制订需求计划并提交生产部门；生产部门依据销售需求计划和生产调度要求编制生产计划，并发至各生产车间及相关部门；各生产车间依据月份生产计划安排生产，保质保量按期完成。

#### (2) 外协加工

在第三方协助加工的合作模式下，双方签订合同，按照化妆品相关法规要求，详细规定双方保证化妆品质量的职责。

部分产品由第三方按照公司需求提供配方、原材料及包装材料，完成全过程生产；部分产品由公司根据生产需求向第三方提供生产所需产品配方、原料和包装材料，第三方严格按照公司质量标准协助生产。

### 3、销售模式

#### (1) 原料产品

公司原料业务的目标市场是医药、化妆品、食品等行业的制造商。国内采用直接销售为主、经销商销售为辅的销售模式。对于境外市场，公司采用经销商为主的销售模式，在美国、日本设有子公司，2021 年新设欧洲子公司，通过属地化运营，以最大程度覆盖及服务境外客户。

#### (2) 医疗终端产品

##### a. 医药产品

公司医药产品主要采取经销和直销相结合的模式销售。在经销模式下，公司将产品以卖断方式销售给经销商，经销商再另行向终端客户进行销售。在与经销商达成合作意向后，公司与其签订经销协议，就销售价格、结算方式等销售政策进行约定。经销商有采购需求时，向公司提交采购订单，确定具体的采购品项、数量和型号，公司按照经销协议约定的销售价格和结算方式向经销商发出商品。公司同时会向公立医疗机构、民营医疗机构进行直接销售。

##### b. 医美产品

公司医美产品主要采取直销为主，经销为辅的模式销售。直销体系主要分为东区南区北区三大管理区域，覆盖了全国 23 个省市与自治区，直接服务全国核心 3000 多家医疗美容机构。目前公司拥有完善的销售体系，覆盖全国的目标市场。同时，公司建立了专业的医学事务部、品牌市场部、运营中心、HRBP 部门等销售支持团队，定期对医疗机构、相关医疗从业者进行学术研讨、

培训等，帮助机构及分销商做好客户服务工作。

### (3) 功能性护肤品

目前主要是结合线下、线上两种渠道进行销售。线上渠道公司主要采用直销的模式。线上直销模式客户主要为个人客户，通过公司直接针对消费者结算模式进行销售。线上直销模式包括平台合作模式和自有平台模式，平台合作模式即公司与天猫、淘宝、抖音等平台签订平台服务协议，在平台开设店铺（旗舰店、专卖店等）面向终端用户进行销售。自有平台模式即公司利用微信小程序、有赞商城等技术服务商，搭建官方渠道直接面向个人消费者进行销售。线下渠道公司采用经销商销售为主的模式，公司将产品以卖断方式销售给经销商，经销商再另行向终端客户进行销售，报告期内公司通过开设线下实体店、进驻线下专柜等方式，完善全渠道布局，实现多场景的用户触达。

### (4) 功能性食品

公司功能性食品采用线上、线下两种渠道进行销售。线上渠道客户主要为个人客户，公司主要采用直销的模式与个人用户结算。线上直销模式包括平台合作模式和自有平台模式，即公司与天猫、淘宝等平台签订平台服务协议，在平台开设店铺（旗舰店、专卖店等）面向终端用户进行销售。自有平台模式即公司利用微信小程序、有赞商城等技术服务商，搭建官方渠道直接面向个人消费者进行销售。线下渠道公司采用经销商销售为主的模式，公司将产品以卖断方式销售给经销商，经销商再另行向终端客户进行销售。

## (三) 所处行业情况

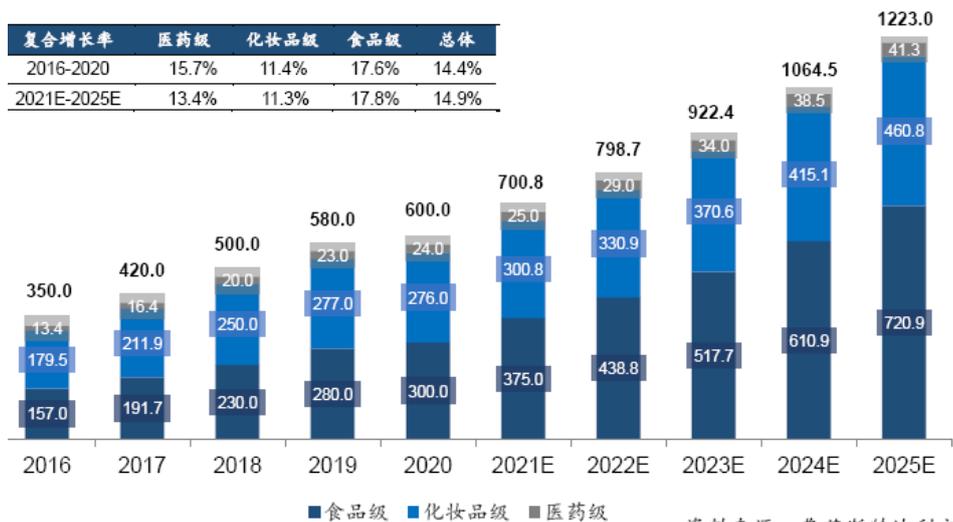
### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

#### (1) 透明质酸行业基本情况

透明质酸是一种由 N-乙酰氨基葡萄糖和 D-葡萄糖醛酸为结构单元的天然高分子粘多糖，广泛存在于人体的眼玻璃体、关节、脐带、皮肤等部位，并随着年龄增长体内含量逐渐减少。透明质酸具有良好的保水性、润滑性、黏弹性、生物降解及生物相容性等物理生物特性，在医疗、化妆品和功能性食品领域有着广泛的应用。

根据研究机构 Frost&Sullivan 的报告，2020 年全球透明质酸原料市场销量达到 600 吨，2016-2020 年复合增长率为 14.4%。预计未来五年，全球透明质酸原料市场将保持 14.9% 的高复合增长率，在 2025 年销量可增长至 1,223 吨。

全球透明质酸原料市场规模，2016-2025E，按销量计，吨



## （2）公司产品所属细分领域的基本情况

### ➤ 原料细分领域

2020年，受疫情影响，全球透明质酸原料市场销售600吨。公司凭借全球领先的微生物发酵技术和寡聚透明质酸的酶切技术，透明质酸产业化规模位居国际前列。

医药级玻璃酸钠原料对生产技术、质量控制、注册的要求更高，各国对于医药级原料的市场准入均具有严格的标准，售价远高于化妆品级和食品级原料，是附加值最高的原料产品。生产技术和资质壁垒作为医药级原料生产商的核心优势，未来市场份额将进一步向头部集中，保证了行业地位及市场份额。

公司化妆品级原料生产拥有ISO9001和EFfCI（欧盟化妆品原料规范）认证，产品拥有KOSHER，HALAL，ECOCERT，COSMOS，Vegan等注册资质认证，是全球知名化妆品企业的战略合作伙伴，为客户提供全方位的产品、技术服务和应用方案，满足各种定制化需求。化妆品级原料的壁垒来自于通过对透明质酸原始成分的进一步加工修饰改进，甚至与其他生物活性物组合，从而具备更强的特定功能，并与细分应用场景的紧密结合。随着消费群体的迭代、消费升级，个人护理品行业迎来了新发展，高科技、有功效确证以及绿色可持续成为主流消费者关注的重点，化妆品级原料在个护领域的需求逐渐增大，应用越来越广泛。

食品级原料领域，随着消费升级及我国人口老龄化的发展，消费者对普通食品也有了功能性的期待。全球食品级透明质酸销量最大，增速最快，国内主要出口日本、韩国、美国、欧盟、澳洲等地。经公司申报，2008年5月透明质酸钠被国家卫生部批准为新资源食品，可应用于保健食品中。此后，公司继续申报扩大透明质酸钠在普通食品中的应用。2021年1月7日国家卫健委发布公告，批准透明质酸钠为新食品原料，可应用于乳及乳制品、饮料类、酒类、可可制品、巧克力和巧克力制品（包括代可可脂巧克力及制品）以及糖果、冷冻饮品中。目前，中国食品和营养保健品企业已开发系列含有透明质酸钠的产品，并成功推向市场，形成较好的市场热度，获得消费者的认可。

其他生物活性物的应用场景有序开发，公司持续致力于挖掘GABA、依克多因、麦角硫因等多种生物活性物的市场潜力，并积极推广市场应用。GABA在日本已经被添加在多种食品中，是最受欢迎的功能食品原料之一，2009年在中国被原国家卫生部列为新资源食品，国内GABA市场呈现良好的增长态势，华熙生物食品级GABA受益于公司的品牌影响，已经逐渐被食品行业认可，市场份额进一步提升。依克多因在护肤品领域应用效果良好，具有锁水保湿、防辐射和抗逆保护等作用，在修复类化妆品领域受到行业的认可，2021年获得较好的增长。其在医药领域也具有保护泪膜、修复粘膜、稳定蛋白等显著功效，应用场景在不断拓展。麦角硫因是人体中天然存在的稀有氨基酸类细胞保护剂和抗氧化剂，应用在护肤品中具有显著的抗氧化、抗光老化功效，成为护肤界的抗衰黑马。

### ➤ 医疗终端产品细分领域

根据研究机构Frost&Sullivan的报告，中国已经成为世界第三大医疗美容市场。市场规模在2020年达到1,436亿元，并预计在2024年达到3,185亿元，未来五年复合增长率为17.3%。其中，非手术类项目占比超过60%，凭借操作简单、恢复时间快、价格和风险相对较低的优点，有更高的市场接受度和复购率。2020年新氧线上成交“非手术类”项目按成交金额，排名前三的项目分别为肉毒素、透明质酸填充以及水光针（以透明质酸为主要成分的皮肤保护剂），总占比超过50%。根据研究机构Frost&Sullivan的报告，2020年中国医疗美容类透明质酸终端产品的市场规模达到57.7亿元，2016-2020年复合增长率为24.0%，预计将以20.6%的复合增长率在2025年达到147.1亿元。新冠疫情以来，医美消费习惯发生了很大的变化，过去以手术为主的消费习惯向皮肤抗衰与注射微整形方向转变，皮肤美容与注射美容更受客户的喜爱，推动了皮肤抗衰与注射微整的发展。

骨科领域，透明质酸终端产品包括玻璃酸钠注射液为全国医保乙类处方药药品，也是骨关节炎指南中的经典用药。根据研究机构 Frost&Sullivan 的报告，2020 年中国骨科治疗类透明质酸终端产品市场规模由于新冠肺炎疫情的影响大幅减少至 9.0 亿元，预计市场规模将在 2025 年达到 15.4 亿元，未来五年复合增长率达 11.3%。眼科领域，透明质酸终端产品包括眼科手术中使用的透明质酸粘弹剂和治疗干眼症等症状的透明质酸人工泪液。根据研究机构 Frost&Sullivan 的报告，2020 年中国眼科治疗透明质酸终端产品市场规模达到 19.8 亿元，其中用于眼科手术的透明质酸人工泪液市场规模为 14.4 亿元。预计中国眼科治疗透明质酸产品整体市场规模将进一步扩大，2025 年达到约 30.4 亿元规模。

### ➤ 功能性护肤品细分领域

根据国家统计局发布的统计数据，2021 年全年社会消费品零售总额为 440,823 亿元，同比增长 12.5%。其中限额以上单位化妆品类商品零售额 4,026 亿元，同比增长 14%，增速高于整个消费品行业水平。据 Euromonitor 预测，中国化妆品行业 2019-2024 年行业平均复合增长率 8.6%，预计 2024 年市场规模可达到 8,282 亿元。其中最大的子行业护肤品预计 2024 年市场规模将达 4,402 亿元，对应 2019-2024 年复合增速约 12.5%，远高于化妆品行业整体预计增速。

功能性护肤品是相对普通护肤品而言，随着消费者对护肤知识和自身皮肤状况的了解日渐深化，护肤消费日趋成熟，消费者从基础护肤品升级为功能属性更强的专业护肤品，再到见效更快的医美，需求不断升级且不可逆，开始呈现细分化发展趋势。按照肌肤护理需求的差异化，功能性护肤品可以分为两大类：一类是针对问题肌肤功效护理的皮肤学级护肤品，根据欧睿国际的定义，皮肤学级护肤品采用温和科学的配方，强调产品安全性和专业性；另一类是面向相对普通肌肤的功效护肤品，通过针对性的添加更高浓度的生物活性成分、优化产品配方，增强美白、保湿、防晒、抗皱、毛孔收敛等效果。中国消费者既有皮肤屏障较薄、容易受损的困扰，追求更为有效的护肤效果，再加上医美渗透率不断提升带来的术后皮肤修复需求，目前两类功能性护肤品牌均呈现快速增长的局面。总体上看，科技含量更高、功能性更强的功能性护肤是化妆品行业的大趋势。

在市场蓬勃发展的背景下，公司植根于自身科技力，顺势推出多个功能性护肤品品牌，品牌矩阵搭建日趋完善，各品牌形成差异化定位，针对不同年龄、不同性别、不同肌肤护理方式，如婴幼儿、敏感肌肤、油性肌肤、熟龄肌肤等群体，分别研究构建了功效指向性更强的科学配方和产品体系。

### ➤ 功能性食品细分领域

随着中国老龄化的不断加深和全球疫情的蔓延，人们对健康消费的意识愈加强烈，国内功能性食品、尤其是口服美容类产品，处于快速增长阶段。2021年1月7日，国家卫健委正式批准了由公司申报的透明质酸钠为新食品原料的申请，准许在普通食品中使用。透明质酸食品政策限制的放开，为重塑“科技健康饮食”带来新的机遇。公司将以自主研发生产的食品级玻尿酸原料为核心物质，重新定义“健康生活”，为国人的饮食环境改善赋能，为功能性食品行业注入新的增长活力。

公司依托于自身在原料端的产业优势和护肤品端的口碑积累，借助强大的创新转化科技平台支撑，实现向功能性食品大市场的全面拓展。2021年3月，公司推出水肌泉玻尿酸水，采用高中低分子量透明质酸复配方，提高口服效率，开启了公司在健康食品领域的征程，同时为国内食品市场升级为健康功能性食品树立了标杆。

### （3）主要技术门槛

公司极为注重基础研究和应用基础研究。“基础研究”是科学基础，实现物质发现的 0-1，包含微生物发酵平台、合成生物学研发平台、应用机理研发平台三大平台；“应用基础研究”是承接科学研究的技术平台，主要作用是完成物质发展的 1-10、10-100，包含中试转换平台、交联技术

平台、配方工艺研发平台。

公司构建了功能糖及氨基酸类生物活性物的绿色生物制造关键技术体系，涉及合成生物学、发酵工程、代谢工程等多个学科。其中高产基因工程菌株的构建、发酵代谢过程调控、分离纯化等过程中的技术门槛直接影响发酵产率、生产成本、产品的质量及稳定性。在发酵生产过程中，由于多糖类生物活性物属于高黏度物质，发酵过程中微生物系统的溶氧问题、发酵条件对菌体生长的抑制问题等，对底物转化率及发酵产率具有较大影响；不同发酵产物分为胞外分泌产物和胞内分泌产物，其分离纯化技术水平，直接影响产品质量、目标产物收率等。此外，医药级产品兼具法规门槛，各国市场准入资质取得流程通常在 2 年以上，质量稳定、国际资质齐备的原料产品具有较高法规壁垒。

合成生物学是“未来改变世界的十大技术”之一，是分子生物学与系统生物学的组合，使用工程学的原则来设计生物系统和生物工厂。通过基因编辑技术、代谢工程技术、酶进化改造技术等先进生物技术手段，改造和优化现有自然生物体系。目前，公司已搭建合成生物平台，实验室级的透明质酸产率大大提升背后的技术支撑正是来自合成生物学。在报告期内，公司从创新基地及研发团队组建，平台核心建设，产学研联合体研发到全球最大的中试转化平台投入使用，已经完成了合成生物学所需要的平台-人才-技术-转化的所有环节。

透明质酸医疗终端产品涉及骨科、眼科、整形外科、普外科等多个领域，属于知识、技术密集的多学科交叉产业。医疗终端产品的最终性能是多因素工艺条件综合调控的结果，如不同的结构修饰技术直接影响到产品的亲和性、黏弹性、内聚性、支撑性、生物活性和体内存留时间等，对技术水平要求较高。同时，主要产品包括药品及三类医疗器械等，对生产和质量管控水平、资金投入、生产环境、注册法规的遵守均具有较高要求。2021 年，随着医美监管政策逐步明朗，公司已上市并已布局多款三类医疗器械透明质酸医疗美容产品，形成多部位、多场景可使用的产品矩阵，为机构和求美者术后修复提供更安全、更有效解决方案。

除透明质酸外，公司广泛布局多种功能糖和氨基酸类生物活性物质，并围绕这些物质开展医疗、护肤、食品等终端产品开发。此外，基于依克多因在眼科护理、鼻护理、外科创面、妇科等多个领域的应用，公司已广泛布局依克多因医疗终端产品，研发进度属国内领先。

公司将制药技术、生物技术与化妆品产业深度结合，利用公司自产的各种生物活性物，结合脂质体、纳米制剂技术及皮肤促渗透技术，优化各成分的配伍组合，提高协同功效，开发真正安全有效的功能性护肤品及美白、防晒、祛斑等特殊用途化妆品。同时，公司构建了基于中国人细胞的全层皮肤（表皮+真皮）三维模型，广泛应用于功效性活性物及护肤品配方的筛选、作用机理研究以及安全性评价等。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是全球领先的、以透明质酸微生物发酵生产技术为核心的高新技术企业，是世界最大的透明质酸生产及销售企业。收购东营佛思特生物工程有限公司后，公司原料销量全球份额占比将进一步扩大，巩固了公司行业龙头地位。公司参与修订欧洲药典及中国药典中的透明质酸标准，并提交美国药典透明质酸专论；主导或参与制定了 4 项透明质酸相关国家行业标准。2021 年，公司科技创新能力多次得到国家和山东省政府认可，先后被认定为国家企业技术中心、国家药监局化妆品原料质量控制重点实验室（联合申报）、山东省生物活性物合成生物学重点实验室（筹）等科研平台；并凭借在透明质酸领域的技术领先性和产业引领带动作用，获得国家制造业单项冠军示范企业、山东省科技进步一等奖、山东省省长质量奖国家级、省级荣誉，以及中国食品工业协会科学技术奖、中国技术市场协会金桥奖、中国好技术（中国生产力促进中心等多个国家级协会荣誉。

公司是国内最早实现微生物发酵法生产透明质酸的企业之一。透明质酸生产规模和产率均处于全球领先水平，公司透明质酸发酵产率可达 12-14g/L，公司通过持续的中试研究和生产工艺的

技术革新，实现产能的不断放大，透明质酸产能为 470 吨，产业化规模位居国际前列。

公司是国内唯一同时拥有发酵法生产玻璃酸钠原料药和药用辅料批准文号，并实现商业化生产的企业。医药级产品质量高于欧洲药典、日本药典及中国药品质量标准，主要质量参数核酸、内毒素等杂质水平分别是欧洲药典国际标准规定值的 1/50 和 1/20，达到国际领先水平。同时公司的医药级原料产品拥有全面的全球注册资质，在国内取得 7 项注册备案资质（同时拥有药用辅料和原料药批准文号），国际上取得了包括欧盟、美国、韩国、加拿大、日本、俄罗斯、印度在内的注册备案资质 27 项。2021 年 1 月初，由公司主导申报的食品级透明质酸获批国内新食品原料资质，开创了我国透明质酸终端食品“国产”时代。

公司在国际上首次使用微生物酶切法大规模生产低分子量透明质酸及寡聚透明质酸，其中“酶切法制备寡聚透明质酸盐的方法及所得寡聚透明质酸盐和其应用”技术专利于 2019 年获得第 21 届中国专利金奖。凭借全球领先的低分子和寡聚透明质酸的酶切技术，及高、中、低多种分子量段的分段控制发酵和纯化精准控制技术，公司产品分子量范围实现低至 2kDa 高至 4,000kDa 的产业化技术突破。

公司依托于先进的透明质酸交联技术平台，成为国内领先的以透明质酸为核心的医疗终端产品及功能性护肤品提供方。公司自 2006 年开始梯度 3D 交联技术的研究，依托该技术开发的透明质酸终端产品包括软组织填充剂、眼科黏弹剂、医用润滑剂等医疗器械产品，以及骨关节腔注射针剂等药品。其中“HyaluronanSoftTissueFillingGel”于 2011 年取得了欧盟Ⅲ类医疗器械 CE 认证，进入国际市场；“润百颜®”注射用修饰透明质酸钠凝胶 2012 年获得 NMPA 批准上市，是国内首家获得批准文号的国产交联透明质酸软组织填充剂，打破了国外品牌对国内市场的垄断局面。2016 年，公司含利多卡因的注射用修饰透明质酸钠凝胶率先通过 NMPA 认证。2019 年，公司推出国内首款自主研发的单相含麻透明质酸填充剂，进一步提高了公司在填充剂领域的市场地位。2020 年，公司又有 3 款透明质酸软组织填充剂产品获 NMPA 批准，分别针对额部、鼻唇部等不同注射部位以及不同注射层次。多种型号的交联透明质酸软组织填充剂产品具备不同的填充效果。

公司凭借配方工艺研发平台，以自产的透明质酸及其他生物活性物质为核心成分，进行合理复配，提高协同功效，使活性成分的功效在护肤品中达到最大化。开发了一系列针对敏感皮肤、皮肤屏障受损、面部红血丝、痤疮等皮肤问题的功能性护肤品，并在防晒、祛斑、美白等特殊功效的产品开发方面取得突破性进展，累计获得了 13 项特殊化妆品注册证。此外，产品研发、生产、品质管理等各环节均遵循制药标准，确保产品的功效性和安全性。公司利用在生物医药行业多年的技术和经验积累，采用吹灌封一体化技术开发生产了一系列具有不同功效的无菌、无防腐剂的小包装“透明质酸次抛原液”产品。

### 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

技术层面，合成生物技术被认为是改变未来世界的颠覆性技术，有望推动生产方式和组织结构的深刻变革，合成生物学是未来实现可持续发展和碳中和目标的重要基石。目前合成生物学在全球总生产规模中占比较小，但已进入快速发展期。公司是国内最早启动合成生物研发的公司之一，拥有深厚的技术基础、产品基础和强大的产业转化能力，将助力合成生物学的快速发展和行业改革。

产品层面，随着国家药品监督管理局对水光类产品分类界定逐步明确，对用于注射至面部真皮层，主要通过所含透明质酸钠等材料的保湿、补水等作用改善皮肤状态的产品，需按照第三类医疗器械管理。华熙生物润致 Aqua 型产品是已上市的少数第三类医疗器械水光产品之一，目前针对该产品的升级项目已完成工艺开发，将尽快启动相关注册工作。未来医美相关监管政策的趋严，将对产品供应商提出更高的要求。公司也会抓住契机，加快产品的注册管理和合规销售管理。

### 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

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	7,503,740,223.03	5,716,894,255.19	31.26	4,971,659,867.66
归属于上市公司股东的净资产	5,699,012,395.15	5,019,756,802.12	13.53	4,550,342,220.58
营业收入	4,947,773,755.75	2,632,733,956.17	87.93	1,885,570,721.73
归属于上市公司股东的净利润	782,334,573.48	645,839,219.95	21.13	585,608,417.90
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	663,336,045.63	568,226,011.10	16.74	567,499,803.79
经营活动产生的现金流量净额	1,276,059,648.05	705,120,692.58	80.97	364,892,135.75
加权平均净资产收益率(%)	14.60	13.46	增加1.14个百分点	24.59
基本每股收益(元/股)	1.63	1.35	20.74	1.34
稀释每股收益(元/股)	1.62	1.35	20.00	1.34
研发投入占营业收入的比例(%)	5.75	5.36	增加0.39个百分点	4.98

#### 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	776,684,991.71	1,159,929,659.23	1,075,618,567.86	1,935,540,536.95
归属于上市公司股东的净利润	152,396,070.06	208,161,064.67	194,744,979.51	227,032,459.24
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	139,381,886.70	166,699,799.83	140,742,753.67	216,511,605.43
经营活动产生的现金流量净额	23,706,569.22	361,142,738.62	188,189,721.43	703,020,618.78

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：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	37,946
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	37,974
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

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、标记或 冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
华熙昕宇投资有限公司	0	283,500,000	59.06	283,500,000	283,500,000	无	0	境内 非 法人
国寿成达(上海)健康产业股权投资中心(有限合伙)	0	34,433,286	7.17	34,433,286	34,433,286	无	0	境内 非 法人
JPMORGAN CHASEBANK, NATIONAL ASSOCIATION	3,743,289	9,444,597	1.97	0	0	无	0	境外 法人
FortuneAce Investment Limited	0	7,754,376	1.62	7,754,376	7,754,376	无	0	境外 法人
中金佳泰贰期(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)	0	7,173,601	1.49	7,173,601	7,173,601	无	0	境内 非 法人
天津华杰海河医疗投资合伙企业(有限合伙)	0	6,599,713	1.37	6,599,713	6,599,713	无	0	境内 非 法人
艾睿思(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙)	0	6,312,769	1.32	6,312,769	6,312,769	无	0	境内 非 法人

中国民生信托有限公司	0	5,827,215	1.21	5,827,215	5,827,215	质押	5,827,215	境内非 国有 法人
WEST SUPREME LIMITED	0	5,774,548	1.20	5,774,548	5,774,548	无	0	境外 法人
SunnyFaithful Investment Limited	0	4,617,150	0.96	4,617,150	4,617,150	无	0	境外 法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	ChinaRenaissanceHoldingsLimited 的全资子公司上海微宏投资有限公司与张俊杰共同投资了天津华杰海河医疗投资合伙企业（有限合伙）、艾睿思（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙），ChinaRenaissanceHoldingsLimited 的全资子公司 GrandEternityLimited 与张俊杰共同投资了 WESTSUPREMELIMITED，因此，天津华杰海河医疗投资合伙企业（有限合伙）、艾睿思（天津）医疗投资合伙企业（有限合伙）、WESTSUPREMELIMITED 具有关联关系，除此之外，公司不知悉上述其他股东是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动关系。							
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

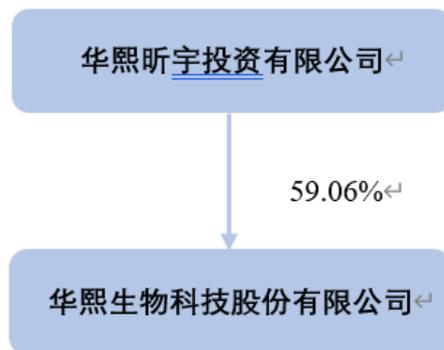
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

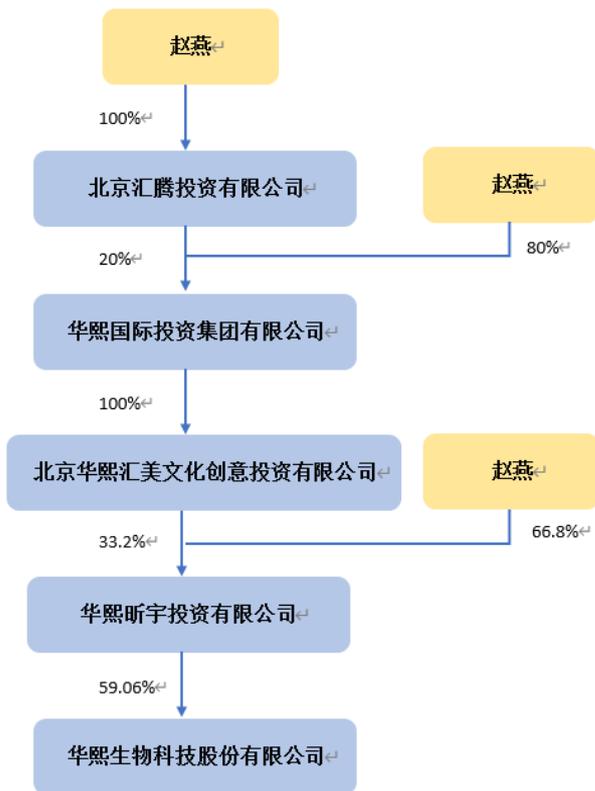
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

报告期内，公司实现了 49.48 亿元营业收入，同比增长 87.93%，其中原料产品实现收入 9.05 亿元、医疗终端产品实现收入 7.00 亿元、功能性护肤品实现收入 33.19 亿元；综合毛利率为 78.06%；归属于上市公司股东的净利润为 7.82 亿元，同比增长 21.13%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润为 6.63 亿元，同比增长 16.74%；经营活动产生的现金流量净额为 12.76 亿元。

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