

公司代码：688513

公司简称：苑东生物

**成都苑东生物制药股份有限公司**  
**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

公司已在本报告中详细阐述公司在生产经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。敬请投资者予以关注，注意投资风险。

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 中汇会计师事务所（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

经公司第三届董事会第二次会议审议，公司2021年度利润分配预案拟定为：以报告期末公司总股本120,090,000股为基数，向全体股东每10股派发现金股利人民币7.8元（含税），共计派发现金股利93,670,200元（含税）；公司不送红股、不以资本公积转增股本。

该利润分配预案尚需公司2021年年度股东大会审议通过后方可实施。

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	上海证券交易所科创板	苑东生物	688513	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	王逸鸥	李淑云
办公地址	成都市双流区安康路	成都市双流区安康路
电话	028-86106668	028-86106668
电子信箱	yds@eastonpharma.cn	yds@eastonpharma.cn

## 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、公司的主要业务

苑东生物是一家以研发创新驱动，集化学原料药、高端化学药品及生物药品研发、生产、销售全产业链于一体的高新技术企业。公司坚持“以患者为中心、为人类健康沐浴阳光”为使命，依托持续的技术创新，逐步建立起国内领先、符合国际标准的研发技术及产业化平台，密集布局麻醉镇痛领域，同时兼顾糖尿病、心血管、抗肿瘤等大品种市场领域的快速开拓，加快小分子实体和生物药的研发及产业化，快速满足国内外未被满足的临床需求。

#### 2、主要产品或服务情况

##### (1) 高端化学药品

截止本报告披露日，公司已成功实现 27 个高端化学药品产业化，其中包括 4 个国内首仿产品，17 个通过一致性评价（其中 5 个为首家通过）产品。公司主要化学药品如下：

领域	主要产品	适应症或功能主治	特点
麻醉镇痛	盐酸纳美芬注射液	逆转阿片类药物作用及类似物质过量的治疗	首仿上市
	布洛芬注射液	成人和 6 个月及以上儿科治疗轻至中度疼痛，发热退热	首仿上市，首家通过一致性评价
	依托考昔片	骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征	中标国家药品集中采购
心脑血管	富马酸比索洛尔片	高血压、冠心病	首家通过一致性评价，第一顺位中标国家药品集中采购
	达比加群酯胶囊	抗凝血药物	全新口服直接抗凝血药物，依从性好，视同通过一致性评价，中

领域	主要产品	适应症或功能主治	特点
			标国家药品集中采购
抗肿瘤	伊班膦酸钠注射液	恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛骨痛, 高钙血	规格丰富
	乌苯美司胶囊	配合化疗、放疗及联合应用于白血病、多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症及造血干细胞移植后, 以及其它实体瘤患者	采用自主生产的已通过日本 MF 登记的原料药; 口服制剂依从性好; 规格丰富
儿童药	枸橼酸咖啡因注射液	早产新生儿原发性呼吸暂停	首仿上市
消化	注射用复方甘草酸苷	慢性肝病	规格丰富

根据米内网全国重点省市公立医院数据库, 2021 年 Q1-Q3 季度, 公司 9 个主要产品中的盐酸纳美芬注射液、布洛芬注射液、伊班膦酸钠注射液 3 个产品市场占有率排名第一, 富马酸比索洛尔片、依托考昔片、枸橼酸咖啡因注射液和乌苯美司胶囊 4 个产品市场占有率排名第二, 注射用复方甘草酸苷市场占有率排名第三, 达比加群酯胶囊市场占有率排名第四, 体现出公司产品较强的市场竞争力。

## (2) 小分子创新药及生物药

公司已有 10 余个 1 类创新药在研, 其中已经开展临床试验的有 3 个, 分别是: 优格列汀片, 公司自主研发的化药 1 类新药, 是国内首家申报的用于 2 型糖尿病的口服长效降糖药, 拟一周给药一次。该产品降糖效果显著, 具有独特的肠道排泄药代动力学特点, 肾功能损伤患者无需调整剂量, 提高了糖尿病肾病患者的顺应性, 适应人群更广。截至本报告披露日, **公司优格列汀片已完成 II 期临床试验, 并获准开展 III 期临床试验**, 国内无一周给药一次口服降糖新药上市。

CX3002 片, 公司合作研发的化学 1 类新药, 是一种新型口服 Xa 因子抑制剂, 主要拟用于预防急性深静脉血栓的形成, 与同靶点药物相比, CX3002 作用机制明确, 药效突出; 表观分布容积更低; 独特的肠道排泄; 药时曲线平稳; “峰谷比低”, 安全范围宽。截至报告期末, **本项目已完成 I 期临床试验**。

EP-9001A 注射液, 公司首个自主研发生物 1 类新药, 是一种全新作用机制的人源化单克隆抗体药物, 靶点为人神经生长因子 (NGF)。其作用机制为通过选择性靶向结合并抑制 NGF, 阻止来自肌肉、皮肤和器官的疼痛信号进入脊髓和大脑, 具有与阿片类药物、非甾体类抗炎药等其他

镇痛药不同的全新作用机制，能够在强效镇痛的同时避免成瘾性的产生，并且兼具靶向性强、特异性高的特点，市场前景广阔。截止本报告披露日，**EP-9001A 注射液已完成 IND 申报，并获准开展 I 期临床试验。**

此外，公司尚有一系列新分子实体的候选药物 EP-0093I+EP0093A、EP-0108O+EP-0108A 等多个项目正在进行临床前与早期探索性研究。

### **(3) 原料药**

公司建立了原料药与制剂一体化产业链优势并不断在产业链上延伸拓展，同时积极参与国际化竞争。截止报告期末，公司已成功实现 18 个高端化学原料药产品的产业化，多个主要化学药品已实现原料药自主供应，10 个原料药已出口主流国际市场，并已成功拓展原料药 CMO/CDMO 业务。公司主要化学原料药产品为盐酸可洛派韦、富马酸比索洛尔和盐酸纳美芬，其中盐酸可洛派韦为北京凯因的化学 1 类新药盐酸可洛派韦胶囊提供 CMO/CDMO 服务。

## **(二) 主要经营模式**

### **1、研发模式**

公司以临床需求为导向，基于对疾病机理的深入研究，以专业化、国际化和差异化思路，聚焦重点领域统筹布局生物药、小分子创新药、高端仿制药产品群，打造苑东特色产品管线，形成差异化竞争优势。公司以自主研发为主，同时不断强化 BD 职能，通过外部引进、合作开发等方式积极布局创新药，加快实现创新药物研发的突破，同时推动自研品种国际转让或合作开发。

在生物药领域，公司以抗体技术和生物偶联技术为主，聚焦抗肿瘤、麻醉镇痛和免疫类疾病领域潜力靶点，寻求差异化优势，通过自研、引进与合作的方式加快产品管线布局。截止报告期末，公司共有多个 1 类生物药在研，其中自主研发的麻醉镇痛领域 EP-9001A 单抗注射液已完成 IND 申报并获准开展 I 期临床试验，同时多个 1 类创新生物药处于早期发现的不同阶段。

在小分子创新药方面，公司聚焦麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、糖尿病领域，持续建设并完善创新药研发平台，大力丰富以新分子实体、新技术（PROTAC 等）为核心的核心产品管线。截止报告期末，公司已有 2 个 1 类小分子创新药优格列汀片、CX3002 处于临床试验阶段。麻醉镇痛领域的 1 类新药 EP-0093I+EP-0093A、抗肿瘤领域的 1 类新药 EP-0108O+EP-0108A 处于临床前研究阶段。

在高端仿制药方面，公司聚焦重点领域，依托建立的特药技术、缓控释技术等平台，开发具有技术壁垒和政策门槛的特药、缓控释、长效、高活性药物，大力推进首仿、抢仿品种，打造 1+X 管线，以较高的迭代能力和差异化取胜。

国际化方面，公司整体以“国外市场紧缺、专利期长、用药周期长以及首仿抢仿 PIV 申报”的思路去布局国际化在研管线。当前，国际化重点在特色解毒剂领域进行深度的开发，其中 EP-0084A&I 已于 2021 年 4 月被 FDA 授予了 CGT 资格，可加速审评。

## 2、生产模式

公司生产模式以自主生产为主。在自主生产模式下，公司采用以销定产制订生产计划，结合各产品的生产能力情况，合理制定各车间的生产计划并协调和督促生产计划的完成。在生产过程中，公司严格按照 GMP 和最新法规监督管理，保证产品质量及产品的安全性、有效性。

公司少部分化学药品因产能受限等原因，与成都通德药业有限公司、成都天台山制药有限公司等公司合作，采取委托生产、合作生产模式。

## 3、销售模式

公司化学药品销售主要采用经销模式，公司向经销商销售产品后再由经销商销售至医疗机构及零售终端。公司配备专业的市场和医学团队，负责产品的学术推广，通过与各类专业学术研究机构、学术推广服务商合作，开展不同层次和规模的学术活动，从而使临床工作者和患者更加深入地了解公司产品。

为适应国家药品集中采购等政策及行业环境的不断变化，公司持续加强以流程管理为主线的精细化终端管控体系建设，采取激活人才、赋能组织、资源下沉、学术推广跟随策略，在有限的资源下更好地激发市场创造活力和区域发展内生动力。同时，公司以国家药品集中采购中选产品为契机，提升二、三终端覆盖，积极完善商业配送体系构建全国分销网络，为慢病产品拓展基层、OTC 和第三终端市场奠定坚实的渠道基础。

公司化学原料药在国内外市场实现销售，并为客户提供原料药 CMO/CDMO 服务。对于国内市场，公司采取直销模式，即由公司直接向化学药品制造商销售。对于国外市场，除直销模式外，还采用经销模式，即公司销售给经销商，再由经销商向国外化学药品制造商销售。

### **(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**

医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是健康中国建设的重要基础。随着新冠肺炎疫情得到有效防控，我国经济社会发展步入正常轨道，医药工业生产端、需求端均呈现较快恢复性增长，主要指标同比大幅增长。

根据国家统计局发布的数据显示，2021 年我国医药制造业规模以上工业企业实现营业收入 29,288.5 亿元，同比增长 20.1%，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 0.7 个百分点；实现利润总额 6,271.4 亿元，同比增长 77.9%，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 43.6 个百分点；医药制造利润率约为 21.41%，较上年同期提升 7.3 个百分点，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 14.61 个百分点。

仿制药当前仍占据我国药品市场容量的主导地位，在鼓励创新的政策趋势下，随着医药行业研发投入的逐步加大，已经涌现出了一批本土创新企业，同时，传统仿制药企业也都在积极进行战略转型，走上创仿结合的道路。在产品创新方面，也从过去的拼数量和拼速度的跟随为主，逐渐向拼质量和拼创新探索升级。但面对新阶段新形势，仍有一些制约行业发展的突出问题需要加快解决。在技术创新方面，前沿领域原始创新能力不足，产学研医协同创新体制机制仍需完善，行业增长急需培育壮大创新动能；在产业链供应链方面，大中小企业协同发展的产业生态尚未形成，产业集中度不高；在供应保障方面，企业开发罕见病药、儿童药积极性低，小品种药仍存在供应风险；在国际化方面，出口结构升级慢，高附加值产品国际竞争优势不强等。

医药行业具有大投入、多环节、长周期、高风险的特点，产品从研发到上市常常需要耗费数年时间，对技术、人才、资金等要求较高。从药品注册审批流程上来说，规范市场对药品的研发、生产、销售均有较高的审批要求。以中国为例，仿制药从研发至商业化生产完整的流程大致需要经历生产工艺研究、放大研究、验证批生产、临床试验、现场核查、申报生产等多个阶段。创新药的研发，一般要经历化合物的发现、早期开发、临床前研究、申报临床试验、临床试验 I、II、III 期、申报上市、药品上市后研究和评价等多个阶段。

#### **2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况**

经过多年的发展，公司覆盖了高端化学药研发与生产及服务的全产业链，并加速在生物药领域的布局。公司在产品管线布局、研发创新方面的竞争力位居行业前列。

公司产品聚焦麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、糖尿病和儿童用药领域。公司是国家定点精神药品生产基地，在麻醉镇痛领域围绕不同临床适应症、疼痛等级、作用机制等布局了丰富的、有竞争力的产品管线，已获批和在研产品不断提高公司在麻醉镇痛领域的竞争力。公司上市产品具有较强的市场竞争力，根据米内网全国重点省市公立医院数据库，2021年Q1-Q3季度，公司9个主要产品中的盐酸纳美芬注射液、布洛芬注射液、伊班膦酸钠注射液3个产品市场占有率排名第一，富马酸比索洛尔片、依托考昔片、枸橼酸咖啡因注射液和乌苯美司胶囊4个产品市场占有率排名第二，注射用复方甘草酸苷市场占有率排名第三，达比加群酯胶囊市场占有率排名第四，体现出公司产品较强的市场竞争力。

公司的研发创新实力在化学制药行业中名列前茅。截止报告期末，公司主持国家重点研发计划1项，承担国家重大新药创制专项5项；拥有国内外授权发明专利85项，其中国际授权发明专利15项。在仿制药抢仿和一致性评价方面，截止报告期末，公司拥有4个首仿产品，17个通过一致性评价产品（5个首家通过）。在创新药研发方面，公司自主研发的优格列汀片II期临床数据优异，已进入III期临床试验；大分子生物药EP-9001A单抗注射液获得临床批件，已启动I期临床试验。

公司是国家高新技术企业，拥有“国家企业技术中心”、“博士后科研工作站”、“四川省固态药物工程技术研究中心”等多个创新平台，并被国家工信部认定为“国家技术创新示范企业”和“国家绿色工厂”。同时，公司还获得“2021年中国创新力医药企业20强”、“2021年中国化药研发实力50强”、“2021年中国医药工业最具成长力企业”、“四川省科技进步奖二等奖”和“四川省工业质量标杆”等众多荣誉。

### **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**

2021年新冠肺炎疫情影响广泛深远，医药卫生体制改革全面深化，医药工业发展的内外部环境发生复杂而深刻的变化。

全球医药产业格局面临调整。新冠肺炎疫情发生以来，各国愈发重视医药工业的战略地位，人才、技术等方面国际竞争日趋激烈；同时，经济全球化遭遇逆流，产业链供应链加快重塑，对我国传统优势产品出口和向更高价值链延伸带来了挑战，对供应链的稳定提出了更高的要求。原料制剂一体化，确保供应链安全关注度提高。

新一轮技术变革和跨界融合加快。围绕新机制、新靶点药物的基础研究和转化应用不断取得

突破，生物医药与新一代信息技术深度融合，以基因治疗、细胞治疗、合成生物技术、双功能抗体等为代表的新一代生物技术日渐成熟，为医药工业抢抓新一轮科技革命和产业变革机遇提供了广阔空间。

新发展阶段对医药工业提出更高要求。随着人口老龄化加快，健康中国建设全面推进，居民健康消费升级，要求医药工业加快供给侧结构性改革，转向高质量发展阶段。同时在医药创新方面，坚持以临床价值为导向，不断提升自主创新的竞争力。

### 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	2,775,266,484.41	2,530,857,158.85	9.66	987,081,294.21
归属于上市公司股东的净资产	2,291,664,728.59	2,095,247,258.95	9.37	697,443,761.50
营业收入	1,022,935,588.00	921,918,474.02	10.96	947,235,160.44
归属于上市公司股东的净利润	232,427,615.00	178,161,834.51	30.46	108,611,577.48
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	137,066,946.72	112,814,301.35	21.50	87,856,334.64
经营活动产生的现金流量净额	147,596,571.14	156,524,544.27	-5.70	141,830,211.77
加权平均净资产收益率(%)	10.63	14.94	减少4.31个百分点	17.54
基本每股收益(元/股)	1.94	1.78	8.99	1.21
稀释每股收益(元/股)	1.94	1.78	8.99	1.21
研发投入占营业收入的比例(%)	20.41	16.69	增加3.72个百分点	16.53

#### 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	221,248,014.12	277,453,163.94	274,735,003.12	249,499,406.82
归属于上市公司股东的净利润	43,292,471.03	74,050,937.58	68,732,494.54	46,351,711.85

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	33,776,162.94	50,006,265.52	31,691,075.23	21,593,443.03
经营活动产生的现金流量净额	28,095,990.56	35,279,935.81	80,987,251.45	3,233,393.32

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)	9,397
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	7,902
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	
王颖	0	41,900,000	34.89	41,900,000	41,900,000	无	0	境内 自然 人
闵洲	0	9,500,000	7.91	0	9,500,000	无	0	境内 自然 人
成都楠苑投资 合伙企业(有限 合伙)	0	6,860,000	5.71	6,860,000	6,860,000	无	0	其他

北京榕苑投资合伙企业(有限合伙)	0	3,000,000	2.50	0	3,000,000	无	0	其他
成都竹苑投资合伙企业(有限合伙)	0	2,190,000	1.82	2,190,000	2,190,000	无	0	其他
中信证券—招商银行—中信证券苑东生物员工参与科创板战略配售集合资产管理计划	-962,366	2,046,634	1.70	0	2,046,634	无	0	其他
袁明旭	0	2,000,000	1.67	2,000,000	2,000,000	无	0	境内自然人
王荣华	0	2,000,000	1.67	2,000,000	2,000,000	无	0	境内自然人
济佰(上海)企业管理咨询有限公司	-3,599,976	1,507,024	1.25	0	1,507,024	无	0	境内非国有法人
张大明	0	1,500,000	1.25	1,500,000	1,500,000	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、王颖为成都楠苑投资合伙企业(有限合伙)、成都竹苑投资合伙企业(有限合伙)的执行事务合伙人委派代表,并分别持有2.55%、23.06%的财产份额;2、王颖和王荣华系姐妹关系;3、王颖、袁明旭、张大明分别持有中信证券—招商银行—中信证券苑东生物员工参与科创板战略配售集合资产管理计划46.65%、3.27%、5.45%的份额;4、除此之外,公司未接到其他股东有存在关联关系或一致行动人协议的声明,未知其他股东之间是否存在关联关系或一致行动协议。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无							

**存托凭证持有人情况**

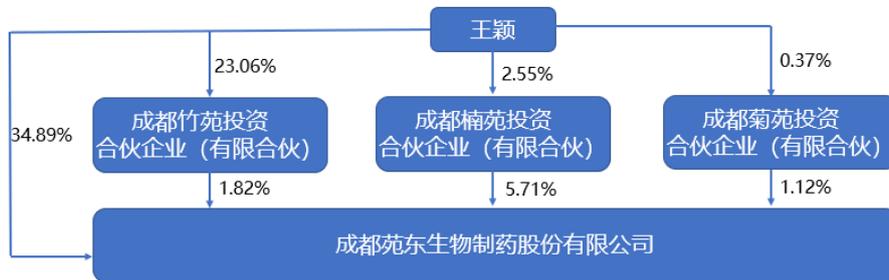
适用 不适用

**截至报告期末表决权数量前十名股东情况表**

适用 不适用

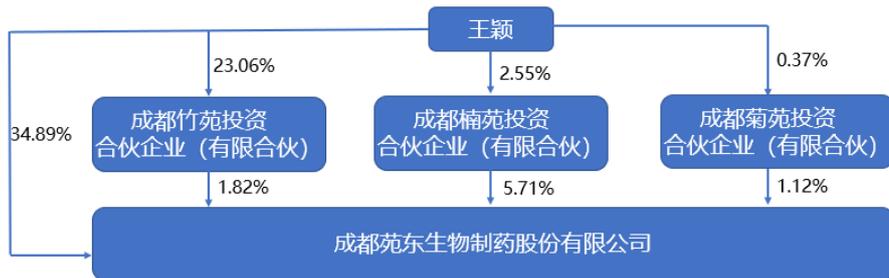
**4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图**

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，公司实现营业总收入 102,293.56 万元，同比增长 10.96%；实现归属于母公司所有者的净利润 23,242.76 万元，同比增长 30.46%；报告期末总资产 277,526.65 万元，较期初增长 9.66%；归属于母公司的所有者权益 229,166.47 万元，较期初增长 9.37%。具体详见本章节之“一、经营

情况讨论与分析”部分。

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