

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**  
**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 [www.sse.com.cn](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经营过程中可能面临的风险，有关内容敬请查阅本报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、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 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 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

经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2021年度公司实现归属母公司所有者的净利润96,463,914.26元，其中母公司实现净利润68,930,132.55元，按母公司实现净利润的10%提取法定盈余公积6,893,013.26元后，2021年度实际可分配利润为62,037,119.29元，累计可分配利润为162,775,719.79元。

2021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1元（含税）。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第三十二次会议审议通过，尚需提交股东大会审议通过后实施。

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	科兴制药	688136	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	王小琴	闫龙英
办公地址	深圳市南山区高新中一道与科技中一路交汇处创益科技大厦B栋19楼	深圳市南山区高新中一道与科技中一路交汇处创益科技大厦B栋19楼
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、主要业务情况说明

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国际化生物制药企业，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，聚焦于新型蛋白、新型抗体、核酸药物等技术方向，通过“创新+海外商业化”双轮驱动的平台型发展模式，致力于用生物技术服务全球患者，成为高品质生物药领导者。

#### 2、主要产品及其用途

序号	产品名称	适应症	特色
1	赛若金® 注射用干扰素 α 1b	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。	广谱抗病毒药，是临床治疗重要的抗病毒药物之一。 我国首个基因工程创新药物，具有较高临床认可度、知名度。 天然干扰素系统中主要的抗病毒亚型，适应症广，且说明书对儿童用药安全性表述相对更完整。
2	依普定® 人促红素注射液 (CHO 细胞)	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。 3、非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血。	国内同类产品首批立项研发、率先获得新药证书和批准文号的产品。 拥有不含人血白蛋白专利配方，可以减少血源性污染及过敏反应。 国内人促红素 36000IU 规格用于治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血的第 2 家生产厂家
3	白特喜® 人粒细胞刺激因子注射液	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。	临床应用 20 年，有着相对广泛的循证应用。

序号	产品名称	适应症	特色
4	常乐康® 酪酸梭菌二联活菌散/胶囊	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。	说明书中明确老幼孕产妇均可使用的益生菌。
5	克癩胶囊 中成药	清热解毒，化痰散结。适用于肋肋胀痛或刺痛，胁下痞块，口苦口粘，纳呆腹胀，面目黄染，小便短赤，舌质黯红或瘀斑、瘀点，舌苔黄腻，脉弦滑或涩等湿热毒邪内蕴、瘀血阻络证及急、慢性肝炎。	组方含麝香、三七、蛇胆等名贵中药。是国家二级中药保护品种。已获得香港中成药注册证明书。

## (二) 主要经营模式

公司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

公司坚持自主研发与合作研发，深耕重组蛋白类药物，进行新适应症开发和产品迭代；布局新型蛋白、新型抗体、核酸药物等技术方向的药物开发，积极拓展相关产品管线。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 19,000 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：**公司通过和中国领先生物科技公司的强强联合形成战略合作，共同推进中国高品质生物药走向国际市场，进一步提升公司在国际市场的核心竞争力。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

公司主要从事生物药品的研发、生产及销售业务，根据中国证监会发布的《上市公司行业分

类指引》(2012 年修订),公司所属行业为“医药制造业(C27)”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类(2018)》,公司所属行业为“4 生物产业”大类之“4.1 生物医药产业”之“4.1.1 生物药品制品制造”产业。

#### (1) 行业发展阶段和基本特点

2021 年,我国医药企业发展整体趋势由快速增长到趋于稳定,规模以上医药制造企业利润总额达 6,271.4 亿元,同比增长 12.8%。我国 65 岁及以上人口突破 2 亿人,达到 20,056 万人,比上年增加 334 万人,占全国人口的 14.2%,生物药临床需求持续增加。

2021 年 3 月 5 日,《“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要》发布,全面推进健康中国建设,推动生物医药产业高质量发展。国产创新水平迈向新阶段,创新药赛道已逐渐形成从同质化到差异化,从跟随创新到源头创新的大趋势。2021 年 7 月 CDE 发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则(征求意见稿)》,我国创新药研发逐渐进入以临床价值为导向、以患者需求为核心的新时代。在国家重大新药创制等扶持政策推动下,医药企业创新投入加大、进展突出,2021 年上市新药中,国产创新药有 27 款,创下近 3 年来新高。CAR-T、ADC 等新型药物开始进入中国市场,诸多创新产品在靶点设计上实现零的突破。

2021 年,全球疫情逐步得到控制,新冠疫情仍将对医药产业产生深远的影响,全球进入后疫情时代。国家药品集采转向常态化运行,重塑整个市场格局,多领域重磅政策频发,创新药出海热潮爆发,具备全球竞争力的创新药并迈向国际市场成为国内医药行业的发展主题,越来越多疾病领域的国产创新药受到海外药企的认可。尤其是在抗击新冠疫情方面,中国药企是解决国际用药需求的中坚力量,生物医药产业将迎来全球的制药工业重组和转型升级的重要战略机遇。

#### (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”。2021 年公司产品依普定被认定为“山东省制造业单项冠军产品”。

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结果显示，2020年，“赛若金”国内短效注射用人干扰素的市场占有率排名第一，占有率为30.81%；“依普定”在国内人促红素的市场占有率排名第三，且市场占有率不断提升；公司产品“白特喜”在国内短效人粒细胞刺激因子市场占有率排名从2017年的第十一上升至2020年第七；“常乐康”在国内益生菌市场占有率第十左右。

### 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年是“十四五”开局之年，国家政策高频率、多层次、全方位支持生物医药，将生物医药纳入“十四五”规划，进一步引导企业突破核心技术，依托重大科技专项、制造业高质量发展专项等加强关键核心技术和产品攻关，加强技术领域国际合作，有力有效解决“卡脖子”问题，为构建现代化经济体系、实现经济高质量发展提供有力支撑，生物医药产业迎来巨大机遇。

从需求端来看，中国人口老龄化持续加速，第七次全国人口普查结果显示，全国60岁及以上人口占比达到18.70%，医疗健康作为老龄人口的刚性需求，慢性病支出占中国医疗健康支出份额将越来越大，成为医药行业的首要驱动力。此外，医药技术进步让更多疾病得以预防或早期发现，个人健康管理需求持续增加，新冠疫情的爆发突出疾病预防的重要性，进一步加速该需求增长趋势。

从政策端看，在强化平均医疗保障水平，共同富裕的大背景下，药品和器械的集采将成为常态化，创新、质量升级、产业链稳定、国际化是重要方向。国内渐趋内卷，一方面国内医药市场创新趋于同质化，另一方面医保政策强势把控，企业积极寻找新的商业化出口，海外成为商业化兑现的释放出口，未来将形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司。

从技术发展趋势看，前沿生物技术的迭代带来结构性机会，新靶标药物、抗体药物、ADC药物、新型疫苗等创新药物和新疗法不断推出，基因编辑、合成生物学、脑科学、干细胞等领域频现重大突破，新冠病毒持续变异促使各国加紧研发更有效的新疫苗和药物以及病毒检测工具，新兴技术在其中展现出极大的应用潜力。

中国生物药创新研发凭借政策、人才和资本红利进入提速阶段，上市产品成功变现助推生物药市场规模进一步扩大，国产创新药产出明显加速，中国新药研发从模仿创新走向原始创新，更多的优秀生物医药企业的产品和服务走向全球化。

## 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	2,829,029,732.97	2,366,616,447.71	19.54	1,180,011,923.69
归属于上市公司 股东的净资产	1,910,688,561.77	1,830,120,699.51	4.40	696,342,611.63
营业收入	1,285,171,728.90	1,220,289,989.43	5.32	1,190,766,325.95
归属于上市公司 股东的净利润	96,463,914.26	139,137,168.72	-30.67	159,810,355.96
归属于上市公司 股东的扣除非经 常性损益的净利 润	47,052,294.66	137,761,642.85	-65.85	160,184,877.57
经营活动产生的 现金流量净额	94,012,822.89	105,930,614.68	-11.25	5,254,056.40

加权平均净资产收益率 (%)	5.16	18.17	减少13.01个百分点	22.95
基本每股收益 (元/股)	0.49	0.93	-47.31	1.07
稀释每股收益 (元/股)	0.49	0.93	-47.31	1.07
研发投入占营业收入的比例 (%)	9.57	4.93	增加4.64个百分点	3.88

### 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	277,043,705.24	318,379,713.02	300,801,193.89	388,947,116.75
归属于上市公司股东的净利润	46,564,983.61	14,184,169.66	14,561,979.44	21,152,781.55
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	44,102,316.74	8,916,236.19	12,332,103.04	-18,298,361.31
经营活动产生的现金流量净额	35,705,923.74	43,703,244.02	-9,378,839.20	23,982,494.33

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)	13,454
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	14,184
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
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)	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用
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)	不适用
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	
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	0	0	无	0	其他
青岛裕早企业管理合伙企业(有限合伙)	0	8,016,213	4.03	0	0	无	0	其他
长江财富资管—南京银行—长江财富—科兴制药员工战略配售集合资产管理计划	-2,742,217	2,225,313	1.12	0	0	无	0	其他
中信建投投资有限公司	162,900	1,976,912	0.99	1,976,912	1,987,012	无	0	境内非国有法人
李勇刚	800,000	800,000	0.4	0	0	无	0	境内自然人

陈凤玲	534,811	534,811	0.27	0	0	无	0	境内自然人
舒杰	428,246	428,246	0.22	0	0	无	0	境内自然人
蔡红英	317,399	347,099	0.17	0	0	无	0	境内自然人
深圳市润泽利投资有限公司	223,639	308,639	0.16	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**

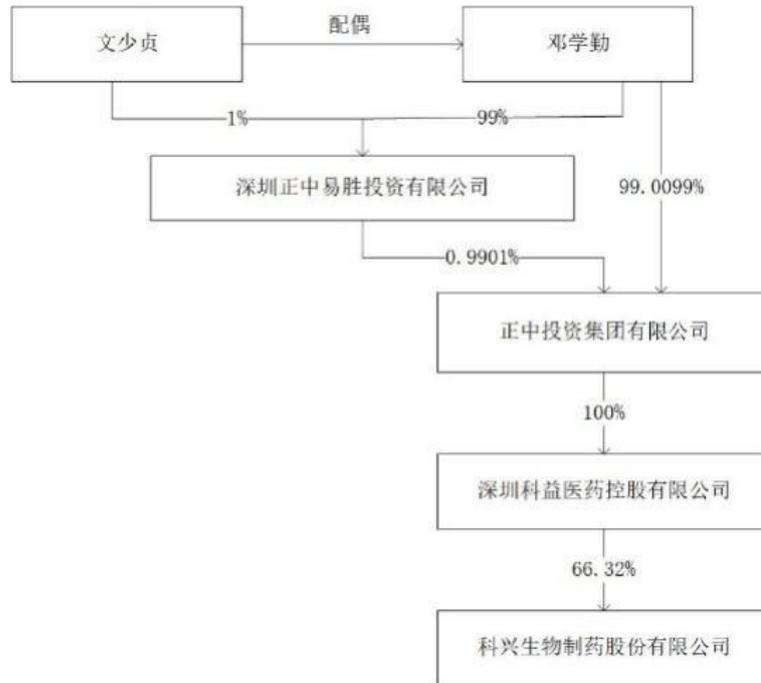
适用 不适用

**截至报告期末表决权数量前十名股东情况表**

适用 不适用

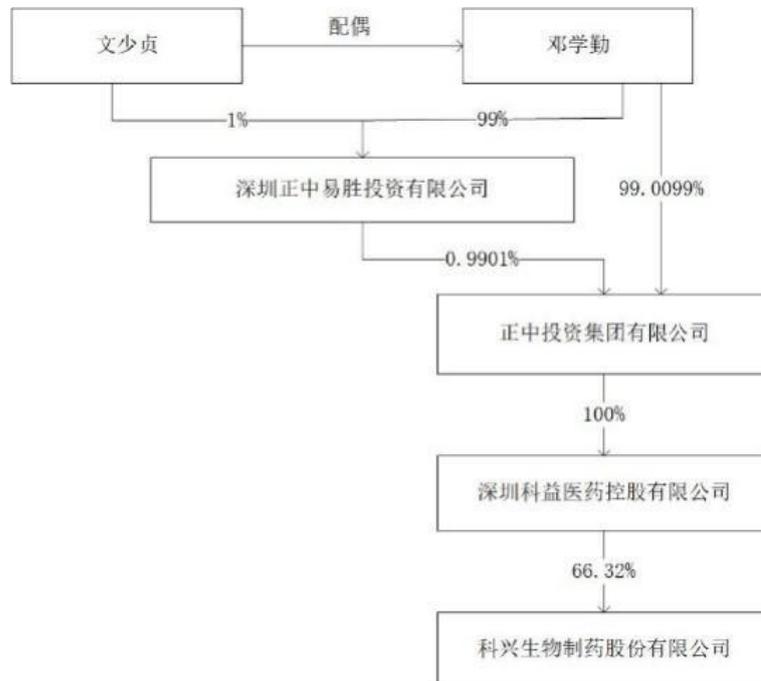
**4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图**

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 128,517.17 万元，同比增长 5.32%；实现归属于母公司所有者的净利润 9,646.39 万元，同比减少 30.67%；报告期末公司总资产为 282,902.97 万元，较期初增长 19.54%；归属于母公司的所有者权益 191,068.86 万元，较期初增长 4.40%。

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