

公司代码：688687

公司简称：凯因科技

The logo for Kawin, featuring the word "Kawin" in a bold, teal, sans-serif font. The letter "i" is stylized with a small orange square above it.

北京凯因科技股份有限公司
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 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相关风险，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 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

公司2021年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润。本次利润分配方案如下：

公司拟向全体股东每10股派发现金红利2.50元（含税）。截至2021年12月31日，公司总股本169,828,422股，以此计算合计拟派发现金红利42,457,105.50元（含税）。本年度公司现金分红金额占2021年度合并报表中归属于母公司所有者净利润的比例为39.57%。本年度不进行公积金转增股本，不送红股。

如在本利润分配方案披露之日起至实施权益分派股权登记日期间公司总股本发生变动的，拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额。

该利润分配方案经公司第五届董事会第九会议审议通过，尚需提交公司2021年年度股东大会审议。

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	凯因科技	688687	-

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	赫崇飞	储舰
办公地址	北京市北京经济技术开发区荣京东街6号3号楼	北京市北京经济技术开发区荣京东街6号3号楼
电话	010-67892271	010-67892271
电子信箱	ir@kawin.com.cn	ir@kawin.com.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、主要业务

公司是一家以生物技术为平台，专注于病毒及免疫性疾病领域，致力于提供预防和治疗方案的生物医药公司。已上市产品丙肝全口服泛基因型药物、培集成干扰素 α -2、吡非尼酮、人干扰素 α 2b、复方甘草酸苷药物等，为公司持续发展提供坚实基础。公司研发通过十余年不断迭代实现了丙肝治愈，当前重点聚焦以创新药为核心的乙肝功能性治愈药物组合研发，同时布局免疫性疾病领域提高预防保护率与临床治愈率的创新药物管线。

2、主要产品

药品类别	主要产品	功能主治	特点
抗病毒/ 免疫调节	凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）	凯力唯®是一种全新的针对 HCV 的泛基因型 NS5A 复制复合子抑制剂，可抑制 HCV 的组装和复制。该产品与索磷布韦片联合使用，可治疗初治或干扰素经治的基因 1 型、2 型、3 型、6 型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感染，覆盖中国所有主要基因型，可合并或不合并代偿性肝硬化。	凯力唯®是公司研发的具有自主知识产权的 1 类创新药，于 2020 年 2 月获批上市，同年通过国家医保谈判进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》。

	赛波唯®(索磷布韦片)	赛波唯®是治疗慢性丙肝的一线临床用药,适于与其他抗 HCV 药品联合使用,治疗成人与 12 至<18 岁青少年的慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染。	赛波唯®为国产首家上市的 NS5B 聚合酶抑制剂,于 2020 年 3 月获批上市。
	派益生®(培集成干扰素 α-2 注射液)	派益生®临床上主要用于病毒性肝炎的治疗,具有抑制病毒复制和增强免疫的双重作用,是追求慢性病毒性肝炎临床治愈的药物之一。	派益生®为公司具有自主知识产权的治疗用生物制品,具有新药证书。
	金舒喜®(人干扰素 α 2b 阴道泡腾片)	金舒喜®是干扰素外用制剂,具有抑制病毒感染和复制,抑制细胞增殖等系列免疫调节作用,临床中可用于治疗病毒感染引起的妇科疾病。	金舒喜®为治疗用生物制品,是国内唯一一款泡腾片剂型的干扰素,且干扰素泡腾剂型作为新剂型被收入 2020 年版《中国药典》。
	凯因益生®(人干扰素 α 2b 注射液)	凯因益生®是广谱抗病毒药物,具有抗病毒及免疫调节双重作用,治疗某些病毒性疾病如慢性病毒性肝炎、带状疱疹等以及某些肿瘤的治疗,例如毛细胞性白血病、恶性黑色素瘤等。	凯因益生®是一种适合皮下注射的小容量预充式注射剂,已列入《国家基本药物目录(2018 年版)》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》。
其他	凯因甘乐®/甘毓®(复方甘草酸苷胶囊/复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液)	公司复方甘草酸苷产品包括凯因甘乐®、甘毓®,主要用于治疗慢性肝病,改善肝功能异常以及湿疹、皮肤炎、斑秃或荨麻疹,具有抗炎、免疫调节等多种药理作用。	复方甘草酸苷注射液生产线通过了乌克兰 GMP 认证(PIC/S 标准)。复方甘草酸苷已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》。
	安博司®(吡非尼酮片)	安博司®是罕见病特发性肺间质纤维化(IPF)的治疗药物,可延长特发性肺间质纤维化患者的无疾病进展时间,减缓肺功能的下降,改善患者生活质量。	吡非尼酮已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》。

(二) 主要经营模式

1、研发模式

公司以临床治疗需求为导向,兼顾社会价值,对病毒及免疫性疾病领域产品进行创新性研究和开发。公司的研发阶段包括药物发现阶段、临床前研究阶段、临床试验申请、临床研究阶段、药品上市许可、产品上市及上市后研究等。公司主要采用自主研发模式,通过公司核心技术开发治疗多种病毒及免疫性疾病的创新药物及创新药物组合。

2、采购模式

公司采购部门根据生产计划、原材料领用计划以及原材料库存情况制订采购计划并组织采购。公司通过供应商资料审查、现场审计、试用验证等评审程序建立了《合格供应商清单》。公司建立了物料质量管控体系，对物料采购环节的全过程进行质量控制。为确保原材料的供应不会影响生产的正常开展，公司通常储备一定规模的原材料作为安全库存。

3、生产模式

公司遵循国家相关法律法规及中国 GMP 标准搭建生产体系。公司执行“以销定产”的生产策略，以市场需求为导向。每年底销售部门会制定下一年度及各季度的销售计划，生产系统会根据下年度销售计划制定年度及季度生产计划。当公司季度销售计划发生变化时，生产计划会对应做出调整，在此基础上，生产系统会根据销售的月度发货计划和库存情况制定包装计划。

4、销售模式

公司与符合 GSP 要求的、资质齐全、覆盖范围广的医药经销企业进行合作，形成了覆盖全国的流通体系。公司主要与合同销售组织（CSO）进行合作，由 CSO 负责专业化学术推广及服务。CSO 是专业化学术推广及服务组织，在各地区开展学术活动，同时收集药品在临床使用过程中的相关反馈。公司通过 CSO 组织各类专业化学术推广活动，向医疗机构相关领域专业从业人员及患者等传递公司产品的功能、方案、注意事项和临床研究结果等信息。2021 年，公司扩展商业销售模式，加强药店、诊所及中小终端的覆盖；同时，在经销模式的基础上，公司围绕新产品组建了专业化的学术推广队伍。

（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

2021 年，在我国经济发展和疫情防控均取得突出成绩的背景下，医药工业总体营业收入和利润同比大幅增长；随着药品和医疗器械上市许可持有人制度、国家药品集采和医保谈判、基于临床价值的抗肿瘤药临床指导原则、疾病诊断相关分组/病种分值（DRG/DIP）支付方式改革等政策的陆续推出，制药工业整体进入转型期，行业结构发生较大调整，创新药研发及上市进入快速发展期。国家统计局网站数据显示，2021 年规模以上医药制造业企业营业收入达 2.93 万亿，同比增长 20.1%，利润总额同比增长 77.9%，随着常态化疫情防控工作的不断推进，医药行业整体实现较快恢复。

医药行业具有投资密度高、技术水平高、人才要求高、投资回报周期长的特点，同时面临严格的行业监管环境，受政策影响较大，但随着人均可支配收入增加及人口老龄化加剧，行业增速保持稳定。医药行业需要基于长时间的技术积累和研发经验总结，经历复杂的多阶段的开发流程，

才能实现创新。新药申报上市后，需要接受严格的监管，并经历较为复杂的生产过程和对营销网络要求较高的商业化推广才能实现盈利。医疗改革逐步深入加速行业的分化，引导行业健康有序发展，严格的监管要求促进药品管理水平的提高，同时集中带量采购、医保谈判常态化，都将不断提高行业壁垒。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

抗病毒药物主要包括抗 HBV、HCV、HIV、流感病毒、疱疹病毒、HPV 以及一些新发病毒（包括 COVID-19、SARS、MERS 等病毒）的药物，慢性乙型肝炎、慢性丙型肝炎及艾滋病是病毒性疾病中的主要疾病。我国 HCV 感染者约有 1,000 万例，近年新发报告丙肝患者超过 20 万例/年；慢性 HBV 感染者约为 7,000 万例，其中慢性乙肝患者约为 2,000 万-3,000 万例；截至 2022 年 3 月，全球新冠肺炎患者累计 4.6 亿人，已导致约 600 余万人死亡，我国累计确诊和现存无症状感染者接近百万人，病毒领域的预防和治疗用药市场潜力巨大。Frost&Sullivan 预计 2022 年及 2030 年中国抗病毒药物市场将分别达到人民币 562 亿元及人民币 1,770 亿元。

2021 年 9 月，国家多部委办局发布了《消除丙型肝炎公共卫生危害行动方案（2021-2030 年）》，明确提出了 2030 年“新报告抗体阳性者的核酸检测率达 95%以上，符合治疗条件的慢性丙肝患者的抗病毒治疗率达 80%以上，专业人员接受丙肝相关内容培训比例达 100%”的工作目标。公司全力投入到本次行动中，在丙肝宣传教育、综合干预、筛查、转介、诊断、治疗、学术交流、技术培训、能力建设和丙肝患者关怀与救助方面投入资源，努力成为国家消除丙肝行动的民族中坚力量。

同时，公司积极进行产品推广，成熟产品稳健增长，市场份额保持领先。2021 年 CPA（中国药学会）采样数据显示，公司成熟产品金舒喜®、凯因益生®、复甘口服制剂的市场份额继续位居细分市场领先地位，具备较强市场竞争力。

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

（1）行业体制改革对医药研发的变革

2021 年 11 月，国家药监局药品审评中心发布《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020 年）》，首次对中国新药注册临床试验现状进行全面汇总和分析。该报告显示，2020 年，药物临床试验登记与信息公示平台共登记的临床试验较 2019 年总体增长 9.1%，国内申办者占比超过 70%。该报告明确指出，新药临床试验同质化问题明显，临床试验在研的生物创新药大部分为抗体类药物，且靶点集中度高，同质化竞争激烈。通过对临床试验格局的分析，可以更好把握行业发展动

态和趋势。国内创新型生物医药行业同质化竞争严重，研发、人力、生产等各项成本快速上涨，生物医药创新面临严峻挑战。

2021年11月，国家药监局药品审评中心《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》正式落地施行，明确了药企从确定研发方向，到开展临床试验，都应该贯彻落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念。

（2）药品集中带量采购

2021年是药品集采大年，药品集中采购项目数量呈爆发式增长。不论是采购制度的变革和推进、采购规则的完善，还是500品种的阶段性目标和应采尽采的总目标，都在指引着各方在2021年为药品集中采购殚精竭虑。药品集中采购整体的环境正在加速走向制度化、标准化、公开透明化，数字化与药品集中采购的结合是各方都需要直面的趋势，对于企业而言，如何在药品全生命周期管理和药品集采准入之间把握机遇、规避风险，可能成为一个重要且紧急的布局。

从药品集中采购的模式来看，国家带量采购+地方带量采购+价格联动成为一种新的药品集采组合拳；随着越来越多的带量采购项目执行周期接近尾声、以及更多的带量采购的出现，未来，带量采购项目的续约机制成为影响药品集采准入和退出的不可忽视的重要一环。

（3）医保谈判常态化

近年来，医保谈判成功展开，医保谈判药品总量大幅上升，成功率已超80%。药品正借助医保实现以价换量，2021年以至少62%的降价换来高达39%的销售额增长。2021年国家医保谈判变化较大，目录调整整体节奏更稳定，常规目录与谈判目录互转，调入与调出并行。准入药品治疗领域持续多元化，医保准入与药品审批将更紧密，新药同年上市进医保成为常态，全球新产品也能列入。同时，高价药也能进入谈判，准入价格大幅下降，各类企业准入成功率差异增大，企业整体准入策略更明确。2021年11月，谈判后的国家医保目录将续约及新准入的丙肝直接抗病毒药物报销范围调整至说明书适应症范围，不再局限于1b及非1b分组，由于谈判时间差会带来暂时的不利局面，但为凯力唯®2022年泛基因型准入奠定基础。

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	2,177,739,352.76	1,172,195,107.00	85.78	1,052,515,177.63
归属于上市公司股东的净资产	1,678,568,306.56	847,717,182.85	98.01	772,151,783.14

产				
营业收入	1,144,356,833.98	862,053,007.26	32.75	824,924,797.54
归属于上市公司股东的净利润	107,289,593.92	75,565,399.71	41.98	53,556,461.40
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	71,469,128.96	69,265,366.70	3.18	75,022,948.43
经营活动产生的现金流量净额	117,938,941.70	131,422,478.66	-10.26	102,943,711.97
加权平均净资产收益率(%)	7.14	9.33	减少2.19个百分点	7.87
基本每股收益(元/股)	0.66	0.59	11.86	0.44
稀释每股收益(元/股)	0.66	0.59	11.86	0.44
研发投入占营业收入的比例(%)	7.29	7.90	减少0.61个百分点	7.63

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	171,604,130.22	281,526,575.14	253,383,909.53	437,842,219.09
归属于上市公司股东的净利润	20,964,269.07	14,494,628.71	42,360,096.22	29,470,599.92
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	20,646,281.16	14,751,993.86	25,582,239.82	10,488,614.12
经营活动产生的现金流量净额	60,263,195.44	16,778,782.46	25,143,540.03	15,753,423.77

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)	10,824
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	12,371

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 的 份 份 限 份 股 量 数	质押、标 记或冻结 情况		股东 性质
						股 份 状 态	数 量	
北京松安投资管理 有限公司	0	38,400,000	22.61	38,400,000	0	无	0	境内非国 有法人
天津君睿祺股权投 资合伙企业（有限合 伙）	0	14,315,000	8.43	14,315,000	0	无	0	境内非国 有法人
海通开元投资有限 公司	0	7,894,000	4.65	7,894,000	0	无	0	境内非国 有法人
尚融宝盈（宁波）投 资中心（有限合伙）	0	6,200,000	3.65	6,200,000	0	无	0	境内非国 有法人
宁波赛伯乐甬科股 权投资合伙企业（有 限合伙）	0	5,847,500	3.44	5,847,500	0	无	0	境内非国 有法人
北京卓尚湾企业管 理中心（有限合伙）	0	5,043,922	2.97	5,043,922	0	无	0	境内非国 有法人
LAV Fortune（Hong Kong）Co., Limited	0	5,000,000	2.94	5,000,000	0	无	0	其他
高林厚健（上海）创 业投资合伙企业（有 限合伙）	0	4,000,000	2.36	4,000,000	0	无	0	境内非国 有法人
深圳前海方维股权 投资合伙企业（有限 合伙）	0	3,690,000	2.17	3,690,000	0	无	0	境内非国 有法人
苏州工业园区新建 元二期生物创业投 资企业（有限合伙）	0	3,500,000	2.06	3,500,000	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	北京松安投资管理有限公司和北京卓尚湾企业管理中心（有限合伙）均属于公司实际控制人能够控制的企业，二者具有一致行动关系。除此之外，公司未知上述其他股东间是否存在关联关系或属于法律法规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

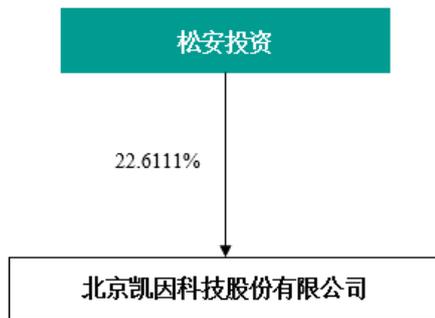
单位：股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	北京松安投资管理有限公司	38,400,000	0	38,400,000	22.61%	0	无
2	天津君睿祺股权投资合伙企业(有限合伙)	14,315,000	0	14,315,000	8.43%	0	无
3	海通开元投资有限公司	7,894,000	0	7,894,000	4.65%	0	无
4	尚融宝盈（宁波）投资中心（有限合伙）	6,200,000	0	6,200,000	3.65%	0	无
5	宁波赛伯乐甬科股权投资合伙企业（有限合伙）	5,847,500	0	5,847,500	3.44%	0	无
6	北京卓尚湾企业管理中心（有限合伙）	5,043,922	0	5,043,922	2.97%	0	无
7	LAV Fortune (Hong Kong) Co., Ltd.	5,000,000	0	5,000,000	2.94%	0	无
8	高林厚健（上海）创业投资合伙企业（有限合伙）	4,000,000	0	4,000,000	2.36%	0	无
9	深圳前海方维股权投资合伙企业（有限合伙）	3,690,000	0	3,690,000	2.17%	0	无
10	苏州工业园区	3,500,000	0	3,500,000	2.06%	0	无

	新建元二期生物创业投资企业(有限合伙)	0					
合计	/	93,890,422	0	93,890,422	55.28%	/	/

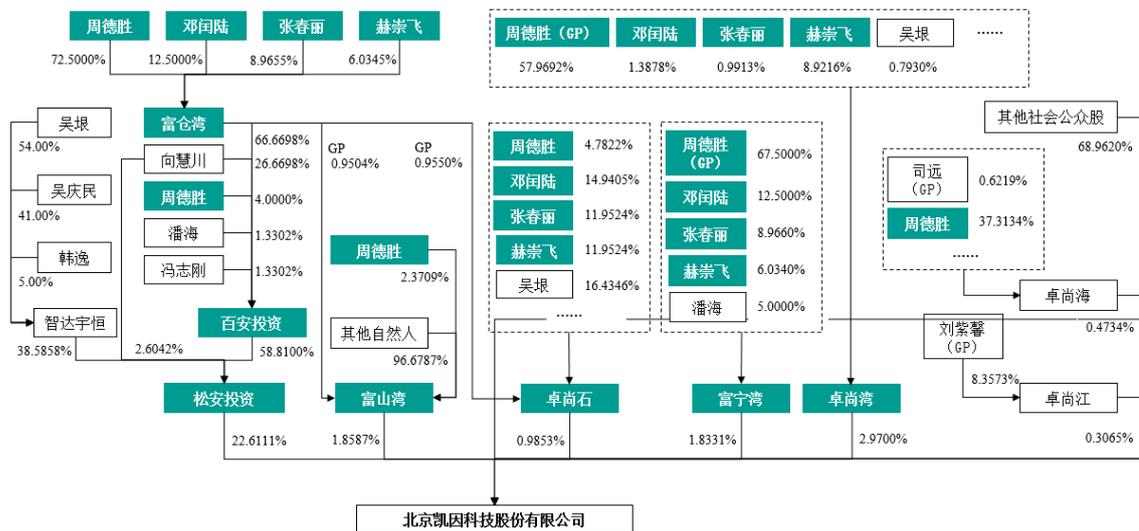
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

2021 年度，公司实现营业收入 1,144,356,833.98 元，同比增长 32.75%；实现归属于上市公司股东的净利润为 107,289,593.92 元，同比增长 41.98%；2021 年末，公司总资产为 2,177,739,352.76 元，同比增长 85.78%；归属于上市公司股东的净资产为 1,678,568,306.56 元，同比增长 98.01%；经营活动产生的现金流量净额为 117,938,941.70 元，同比下降 10.26%。

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