

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2022-029

一品红药业股份有限公司 2021 年年度报告摘要

一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

广东司农会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由广东司农会计师事务所（特殊普通合伙）变更为广东司农会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以分红派息股权登记日为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	一品红	股票代码	300723
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	谢小华		
办公地址	广州市黄埔区广州国际生物岛寰宇一路 27 号云润大厦 19 层		
传真	020-28877668		
电话	020-28877623		
电子信箱	zqb@gdyph.com		

2、报告期主要业务或产品简介

一、报告期内公司所处行业情况

（一）行业发展现状

1、公司所处行业

公司主营业务为药品研发、生产和销售，主营业务产品包括儿童药、慢病药和生物基因疫苗等，根据证监会行业指引分

类，公司所属行业分类为“C 制造业”中的“27 医药制造业”。

2、公司所处医药制造业发展概况

医药制造业是国家重点鼓励和支持发展的战略新兴产业。我国医药制造业包括化学药制剂、原料药、中药饮片、中成药、生物药品、辅料包材、制药设备、医疗器械、卫生材料等子行业，是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略新兴产业，是健康中国建设的重要基础，在我国经济稳步发展和人民生活水平不断提高的背景下，人口老龄化、大众健康观念转变和更加多元化的健康需求等因素为医药制造业持续健康发展带来新的机遇。

在疫情防控呈常态化的情况下，2021年中国医药经济在经历了疫情影响的低潮期后，出现较大幅度的反弹，终端药品市场逐步回暖。根据中国医药工业信息中心测算，2021年我国药品终端市场销售规模预计将达到19,084.10亿元，同比增长12.2%。

3、儿童药发展现状

儿童药指用于儿童疾病所使用的药物，包括专门针对儿童的专用药品或药品说明书中标明儿童使用用法用量的药品。据国家统计局在2022年1月发布的截止2021年末的人口数据显示，我国0~15岁周岁人口占总人口比重为18.6%，数量达到2.63亿人。随着国家全面开放二胎和三孩，儿童医疗需求亦不断高涨，诊疗人次以每年400万~500万人次递增，预计儿童用药需求呈现强劲增长趋势。

目前我国儿童药品种和类别少，剂型短缺，用药规范亟待提升，仍有大量未被满足的临床需求。除药物有效性和安全性外，儿童药给药方式、药品味道、药品剂量、用药频次等临床需求更为精细。

儿童是国家的未来，国家相关部门高度重视儿童药品的发展，2021年国务院印发了《中国儿童发展纲要（2021-2030年）》，明确提出：“鼓励儿童用药研发生产，加快儿童用药申报审批工作。完善儿童临床用药规范，药品说明书明确表述儿童用药信息”。从保障需求、鼓励研发、优先审评、简化采购程序、扩大医保支付范围等多个方面，频繁出台了儿童用药相关政策。在国家大力扶持儿童药发展的背景下，随着国家对于儿童精准给药、安全用药等政策法规的逐步实施，我国儿童药市场将迎来景气的发展前景。

4、慢病药发展现状

慢病，全称慢性非传染性疾病，是指起病时间长、病因复杂、难以自愈的非传染类疾病的总称，其发病因素是遗传、生理、环境和行为因素综合作用的结果。慢病患者用药时间较长、用药种类复杂，未来个性化用药和慢病综合管理将逐渐成为主流趋势，临床证据充足、指南推荐的慢病药品使用率将会进一步提升。

随着人口老龄化发展和居民生活行为方式的变化，我国慢病患病率显著提升，严重影响居民健康。国家统计局数据显示，截止2021年末，我国60岁及以上人口为26,736万人，占18.9%，其中，65岁及以上人口为20,056万人，占14.2%。与2020年相比，我国60岁及以上和65岁及以上人口分别增加329万人和992万人，60岁及以上人口和65岁及以上人口比重分别比2020年上升0.2和0.7个百分点，老龄化程度进一步加深，带动慢病药品市场的持续高度景气。

报告期，国家医保局、卫健委、财政部等先后出台《关于开展门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点的通知》、《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》、《关于印发长期处方管理规范（试行）的通知》等政策文件，为做好慢性病防治工作奠定了基础。

5、生物基因疫苗发展现状

疫苗是指为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品。根据疫苗制备技术和成分，可分为传统疫苗和新型疫苗或高技术苗。传统疫苗主要包括灭活疫苗、减毒活疫苗等；新型疫苗主要包括核酸疫苗和重组蛋白疫苗等。因安全性好，有效性远高于传统疫苗等原因，重组蛋白疫苗得到业界普遍认可，是新型疫苗研制和生产的主流技术方向，目前已有乙型肝炎疫苗、流感亚单位疫苗等重组蛋白疫苗上市。

相对于传统疫苗，重组蛋白疫苗主要技术优势包括：（1）生产工艺安全性高，疫苗生产和研发过程中不需要高等级生物安全实验室；（2）产能相较于传统的疫苗研发平台更高，易于大规模生产；（3）安全性好，由于只有病原体的某种特定的抗原蛋白，不是整个病原体，所以不存在感染风险，耐受性相对较好；（4）稳定性相对较好。

疫苗接种作为人类遏制传染病传播的重要手段，是全球公共卫生政策实施的长期战略，关系人民群众健康、公共卫生安全及国家安全，是我国当前大力发展的重要战略产业之一。

近年来，党中央、国务院高度重视疫苗产业发展。特别是自全球疫情不断蔓延到疫苗研制成功，通过广泛的疫苗接种建立群体免疫屏障是各国控制疫情的重要措施，疫苗资源国家战略性进一步彰显，疫苗行业进入跨越式发展的新阶段。

（二）行业周期性特征

医药行业是与人的生命健康紧密联系的行业，需求刚性较强，不具有明显的周期性，经济周期对行业的影响不明显，行业抗风险能力较强。

医药行业整体而言不具有明显的季节性特征，但是受春节的影响，通常第一季度的销售相对较低。此外，具体药品品种因适应症的高发期受季节因素影响，相应的药品销售也具有一定季节性。

（三）公司所处的行业地位

一品红药业是一家聚焦儿童药和慢病药领域的医药创新企业，已形成“特色儿童药+创新慢病药+生物基因疫苗”的产业格

局。公司坚持以创新为发展源动力，建有国家企业技术中心、国家级企业博士后科研工作站、广东省儿科药工程实验室、广东省企业技术中心、广东省生化制剂工程技术研究中心等技术研发平台。长期以来，公司充分发挥企业优势，通过自主研发、技术合作等多种创新方式，不断提高公司医药研发实力，是中国化药研发综合实力百强企业和中国化药企业百强企业。

公司是一家聚焦儿童药、慢病药领域的医药创新企业



在儿童药领域，根据儿童患者特点，公司建有儿童药物高端制剂技术平台，通过药物混悬剂技术、颗粒掩味技术、精准化给药等技术创新，能克服儿童用药依从性差、安全隐患多等临床难题，精准治疗儿童患者疾病。公司儿童药产品结构丰富，可满足呼吸、抗感染、抗过敏、消化领域等儿童常见疾病临床诊疗需求，涵盖0—14岁全年龄段儿童患者，产品均注明儿童用法用量，且剂型独特、口感优，可确保儿童患者用药的安全性，全面提升儿童患者依从性。公司现有18个儿童药产品批件，其中芬香清解口服液和馥感啉口服液被纳入十三五国家科技重大专项，报告期公司新增获批儿童药注册批件3个。公司将持续加大儿童药研发力度，矢志成为国内儿童药行业的领军企业。

在慢病药领域，目前已建立慢病药研发创新中心、口服缓控释制剂研究实验室和产业化生产技术转化中心，具有慢病创新药源头创新技术平台，以及渗透泵技术、微丸技术、迟释技术等多个缓控释技术平台，具备了创新药从头研发，以及骨架型和渗透泵型控释片、多层型缓释片、延迟释放制剂、缓释微丸制剂等高端口服缓控释制剂的研发生产能力。目前公司在研慢病药包括全球创新药AR882等项目22个公司现有慢病药注册批件43个，涵盖心脑血管疾病、泌尿系统疾病、消化系统疾病等多个疾病治疗领域，多个产品入选《国家基本药物目录》和《国家医保目录》。报告期新增获批缙沙坦氨氯地平片(I)、硝苯地平控释片等11个慢病药产品批件，根据CDE和米内网数据库获批结果统计，以2021年度国内制药企业新批准产品通用名计算，公司新增获批数量居国内企业前15位。

在生物疫苗领域，公司以重组蛋白纳米颗粒疫苗为技术创新方向，建立了生物基因疫苗开发平台，其关键核心技术包括昆虫细胞-杆状病毒表达系统（BEVS）的成熟生产技术、蛋白连续纯化工艺技术、佐剂研发和生产技术等具有完全自主知识产权。目前公司已建成全新的基因工程疫苗研发中试与产业化平台，开发多种人用疫苗产品，在研产品包括四价流感疫苗、HPV疫苗等7款产品。

报告期，公司研发创新成果突出，截止年报公告日，公司已申报临床试验与申请生产批文，以及登记备案的药品共30项，其中有13项在备案或待审批阶段，包括制剂11项，原料药2项，随着各类产品逐步获得审评通过，将进一步丰富公司的产品管线，增强公司竞争力。

报告期，公司先后荣获“2021年中国化药研发综合实力100强”、“2020年度中国化药企业TOP100”、“医药行业‘十三五’企业管理奖成长型企业”等荣誉称号；子公司一品红制药先后获得“2020年广州市隐形冠军企业”、“广州市‘专精特新’扶优计划培育企业”、“广州市民营领军企业”和广东省药监局第二批创新服务重点项目（创新药品项目）等。

根据中国医药工业信息中心最新数据显示，报告期内公司生产的盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片(商品名：凯莱克林)在林可酰胺类产品中市场占有率排名第一，并荣获2021年广东省名优高新技术产品称号等。

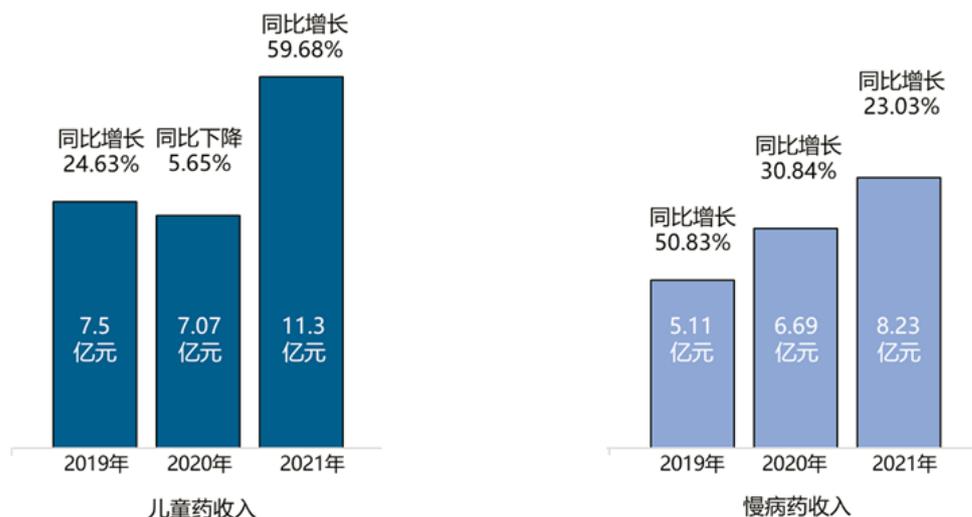
二、报告期内公司从事的主要业务

公司需遵守《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第4号——创业板行业信息披露》中的“药品、生物制品业务”的披露要求

(一) 公司主营业务和主要产品

公司是一家聚焦儿童药和慢病药领域的医药创新企业，专注于药品研发、生产、销售，产品类别涵盖化学药、特色中药、生物疫苗等，已构建起以儿童药产品、慢病药产品为核心，生物基因疫苗产品为延伸的产品管线，形成了以“特色儿童药+创新慢病药+生物基因疫苗”为重点的业务发展格局。

2019-2021年公司儿童药及慢病药营收情况



截止本报告披露之日，公司共有158个药品注册批件，其中国家医保品种65个、国家基药品种19个、国家中药保护品种2个。报告期，公司医药制造业务收入20.15亿元，同比增长43.97%。其中：化学药占比86.02%；中（成）药占比13.98%。

1、儿童药业务和主要产品

目前，公司共有18个儿童药注册批件，治疗范围覆盖了0~14岁儿童全年龄段，儿童疾病领域70%以上病种，可用于治疗儿童感冒、感染性疾病、功能性消化不良、手足口病、儿童湿疹、过敏性疾病等多种临床需求迫切的常见疾病。公司在研儿童药包括有10个儿童专用药和5个儿童疫苗产品，涵盖癫痫、流感、哮喘以及儿童手足口病等多种高发疾病，将为广大患儿提供更多临床创新产品。

报告期，公司儿童药收入为11.30亿元，同比增长59.68%；“孟鲁司特钠颗粒”、“盐酸氨溴索滴剂”和“盐酸左西替利嗪口服滴剂”等3个儿童剂型产品获批上市；盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、芬香清解口服液等9个产品获得《中国儿童药品临床应用指南》用药推荐。根据公司统计，除重点产品盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片在二级及以上等级医院覆盖率为19.43%外，其他特色儿童药如参柏洗液、益气健脾口服液、芬香清解口服液和馥感喉口服液等在等级医院覆盖率均在3%以内。

公司现有儿童药主要产品特点如下：

公司主要儿童药品种及优势概况

药品类别	药品名称	适应症或功能主治	国家基药	国家医保	指南推荐及优势
化学制剂	盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片	革兰氏阳性菌、厌氧菌引起的各种感染性疾病。	是	是	获《世界卫生组织基本药物目录（儿童版2021）》、《抗菌药物治疗指南》、《中国儿童药品临床应用指南》等国内外多个指南推荐，收入《国家处方集（化学药品与生物制品卷儿童版）》。
化学制剂	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	用于革兰阳性菌、厌氧菌引起的各种感染性疾病。	否	是	国内外多个权威指南推荐，入选《世界卫生组织基本药物目录（儿童版2021）》《中国国家处方集》、《中国国家处方集（儿童版）》、《中国药典（2015版）》。
化学制剂	乙酰吉他霉素干混悬剂	革兰阳性菌，特别是金黄色葡萄球菌，肺炎球菌及表皮葡萄球菌引起的各种感染性疾病。	否	否	《中国儿童药品临床应用指南》推荐用药。
化学制剂	盐酸氨溴索滴剂	适用于痰液粘稠而不易咳出者。	否	是	《儿童新型冠状病毒感染诊断、治疗和预防专家共识（第三版）》、《中国儿童慢性湿性咳嗽的诊断与治疗专家共识（2019年版）》、《咳嗽基层合理用药指南》等多个国内外权威指南推荐。

化学制剂	盐酸左西替利嗪口服滴剂	过敏性鼻炎及慢性特发性荨麻疹。	否	是	《中国荨麻疹诊疗指南（2018版）》、《抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识》、《抗组胺H1受体药在儿童常见过敏性疾病中应用的专家共识》、《中国儿童特应性皮炎诊疗共识》、《儿童过敏性鼻炎诊疗-临床实践指南》、《儿童喘息性疾病合理用药指南》、《老年皮肤瘙痒症诊断与治疗专家共识》等权威指南推荐。
化学制剂	孟鲁司特钠颗粒	1岁以上儿童哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管收缩。	否	是	《支气管哮喘防治指南》、《过敏性鼻炎诊断和治疗指南》、《2020版GINA哮喘指南》等国内外权威指南推荐用药。
中药制剂	芩香清解口服液	疏散风热，清泻里热，解毒利咽。用于小儿上呼吸道感染表里俱热证，症见发热、便秘、鼻塞、流涕、咳嗽、咽红肿痛、口渴烦躁、舌红苔黄，脉滑数等者。	否	是	《中成药治疗小儿急性上呼吸道感染临床诊疗指南（2020年）》、《儿童流行性感冒中西医结合防治专家共识》、《中国儿童药品临床应用指南》、《广东省手足口病诊疗指南（2018年版）》；国内首个最高循证级别RCT试验验证治疗儿童流感疗效与奥司他韦作用相当。
中药制剂	馥感啉口服液	清热解毒，止咳平喘，益气疏表。用于小儿气虚感冒所引起的发热、咳嗽、气喘、咽喉肿痛。	否	否	国家中药保护品种，《中成药治疗小儿反复呼吸道感染临床应用指南（2021年）》唯一推荐作为小儿反复呼吸道感染-感染期治疗用药。
中药制剂	益气健脾口服液	儿童症见自汗、盗汗、消化不良、伤食、脾虚痞积。	否	否	《中成药临床应用指南-儿科疾病分册》、《临床常用方剂与中成药》、《小儿疳症社区中医健康管理方案》推荐用药。
中药制剂	参柏洗液	清热燥湿，杀虫止痒。用于慢性湿疹性皮炎，以及阴痒，带下的治疗。	否	否	《中成药临床应用指南-儿科疾病分册》推荐用于儿童湿疹的治疗；《中成药临床应用指南-肛肠疾病分册》推荐用于肛门湿疹的治疗；《临床常用方剂与中成药》推荐用于慢性湿疹的治疗。
中药制剂	小儿咳喘灵口服液（合剂/颗粒）	本品宣肺、清热，止咳、祛痰。用于上呼吸道感染引起的咳嗽。	否	是	国家卫健委《流行性感冒诊疗方案》等多个指南推荐用药。

2、慢病药业务和主要产品

公司现有慢病药注册批件43个，涵盖心脑血管疾病、肾脏疾病、消化系统疾病、肝病等疾病治疗领域，多个产品入选《国家基本药物目录》和《国家医保目录》，在研慢病药项目23个，大都具有独家专利和独特治疗优势。目前，公司拥有9年安全生产经验，具备医药原料制剂一体化的研产销能力。截至本报告披露之日，新增获批11个慢病药注册批件，包括缬沙坦氨氯地平片(I)、硝苯地平控释片等一线经典药品。

报告期公司慢病药收入约8.23亿元，同比增长23.03%。根据公司统计，目前公司慢病药产品在等级医院覆盖率均在5%以内。公司现有慢病药主要产品特点如下表：

公司主要慢病药品种及优势概况

药品类别	药品名称	适应症或功能主治	国家基药	国家医保	指南推荐及优势
化学制剂	注射用乙酰谷酰胺	用于脑外伤性昏迷、神经外科手术引起的昏迷、肝昏迷及偏瘫、高位截瘫、小儿麻痹后遗症、神经性头痛和腰痛等。	否	否	获《短暂性脑缺血发作临床路径》推荐，收入“十三五规划教材”外科学第九版脑外伤推荐用药。
化学制剂	注射用促肝细胞生长素	用于重型病毒性肝炎（急性、亚急性、慢性重症肝炎的早期或中期）的辅助治疗。	否	是	国家科技进步二等奖，《抗结核药物性肝损伤诊治指南（2019版）》、《中国肝移植受者选择与术前评估技术规范（2019版）》等多部指南推荐用药。
化学制剂	硝苯地平控释片	高血压、冠心病（慢性稳定型心绞痛即劳累性心绞痛）	是	是	《2020国际高血压学会国际高血压实践指南》、《中国高血压防治指南》、《中国老年高血压管理指南（2019）》等多部权威指南推荐
化学制剂	缬沙坦氨氯地平片(I)	原发性高血压，本品用于单药治疗不能充分控制血压的患者。	是	是	《高血压合理用药指南（第2版）》、《国家基层高血压防治管理指南（2020版）》、《中国高血压防治指南2018年版》等多部权威指南推荐。
化学制剂	注射用盐酸溴己新	主要用于慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有黏痰不易咳出者。	否	是	《注射用急性气管-支气管炎基层诊疗指南(2018年版)》、《成人支气管扩张症诊疗专家共识》等多个指南共识推荐用药。
化学制剂	注射用奥美拉唑钠	作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及Zollinger-Ellison综合征。	是	是	《儿童质子泵抑制剂合理使用专家共识2019》、《急性非静脉曲张性上消化道出血多学科防治专家共识（2019版）》、《应激性溃疡防治专家建议（2018版）》等多个权威指南共识推荐。
中药制剂	尿清舒颗粒	用于湿热蕴结所致淋症，小便不利，淋漓涩痛，慢性前列腺炎属上述证候。	否	是	国家中药保护品种，《慢性前列腺炎中西医结合药物治疗专家共识》、《中成药临床应用指南-感染性疾病分册》、《中成药临床应用指南-肾与膀胱疾病分册》、《少数民族药临床用药指南》、《国医大师金

					世元中成药学讲稿》、《临床常用方剂与中成药》推荐用于治疗慢性前列腺炎、尿路感染。
化学制剂	注射用己酮可可碱	1.脑部血液循环障碍如暂时性脑缺血发作、中风后遗症、脑缺血引起的脑功能障碍；2.外周血液循环障碍性疾病如血栓性脉管炎、腹部动脉血液循环障碍、间歇性跛行或静息痛；3.内耳循环障碍如突发性耳聋、老年性耳鸣及耳聋；4.眼部血液循环障碍。	否	是	《卒中后认知障碍管理专家共识2021》《糖尿病神经病变诊治专家共识(2021年版)》等多个国内外指南推荐。

公司坚持技术领先的产品研发创新理念，已建立多个儿童药和慢病药技术创新平台。报告期，公司在研的高尿酸血症&痛风创新药物AR882，已取得临床II期阶段性研究成果。AR882是具备全球竞争力的选择性尿酸转运蛋白1（URAT1）靶向创新药，为新一代尿酸排泄促进剂，定位为治疗高尿酸血症及痛风的一线用药，顽固性痛风石的突破性疗法药物及慢性肾病用药。在2020年美国风湿病学会年会（ACR/ARP 2020）上发表的AR882临床I期和IIa期试验结果显示，AR882在健康志愿者和痛风患者中表现出了优秀的疗效、药代动力学和安全性。临床IIa期研究中，AR882 50mg使95%的患者的血尿酸（sUA）水平降至<5mg/dL，而别嘌醇300mg和非布司他40mg则分别为11%和33%。AR882 75mg可使88%的患者的血尿酸（sUA）水平降至<4 mg/dL，而别嘌醇300mg和非布司他40mg均为零。

在临床I期和IIa期试验中，AR882未出现任何肝脏毒性或肾脏毒性的不良事件，克服了目前尿酸促排药物雷西纳德和苯溴马隆肝肾毒性高的缺点；在人体内能够与尿酸转运蛋白长效结合，24小时抑制尿酸重吸收。AR882降尿酸效果优于临床一线的降尿酸药物，具有减少痛风发作和加速痛风石溶解及治疗慢性肾病的巨大潜力；对于伴随CKD的痛风患者，AR882较其他痛风药有明显安全优势。

该项目核心团队曾在阿斯利康等跨国药企担任转化医学副总裁等职务，具有丰富的创新药特别是痛风药物研发及管理经验，研发团队曾主导全球首个获得FDA批准的URAT1靶点痛风创新药雷西纳德（商品名：ZURAMPIC）以及针对肿瘤代谢的靶向药物恩西地平（商品名：IDHIFA）等创新药的研发、上市过程。

2021年10月，AR882获得国家药品监督管理局的《药物临床试验批准通知书》，同意“AR882 胶囊”在国内开展临床试验。2022年2月，AR882中国I期临床试验正式进入患者入组阶段并完成首次给药。2021年12月，AR882全球临床IIb期试验正式进入患者入组阶段并完成首次给药；下一步AR882将开展全球多中心临床III期临床试验。

3、生物基因疫苗业务概况

公司生物基因疫苗以重组蛋白纳米颗粒疫苗为技术创新路线，其关键核心技术包括昆虫细胞-杆状病毒表达系统（BEVS）的成熟生产技术、蛋白连续纯化工艺技术、佐剂研发和生产技术等具有自主知识产权。目前公司已建成全新的基因工程疫苗研发中试与产业化平台。

重组蛋白疫苗主流表达系统包括昆虫细胞-杆状病毒表达系统（BEVS）和哺乳动物细胞表达系统（VERO、CHO细胞等）。公司重组蛋白纳米颗粒疫苗基于昆虫细胞-杆状病毒表达系统（BEVS），主要优点是蛋白翻译后加工机制最接近体内的天然形式，最容易保留生物活性，表现出良好的优越性，利用该系统表达的蛋白具有良好的免疫原性和安全性。公司是国内首批送检BEVS的疫苗研发企业，拥有通过中检院检定的重组杆状病毒三级毒种库。目前国内尚无基于BEVS的人用疫苗生产企业和已上市产品。公司疫苗管线包括四价流感、HPV、RSV等7款产品，均处于临床前研究阶段，重组蛋白四价流感疫苗产品将IND申报。

报告期，公司突破重组蛋白疫苗佐剂研发生产核心技术，已向国家知识产权局申请新型佐剂技术专利。2021年10月，公司建成约5,000平方米重组蛋白研发与中试车间，拥有新发流行病毒分离、毒种筛选和基因工程改造、抗原大规模制备、疫苗免疫保护效果评价模型构建、佐剂及疫苗制剂等一系列重组蛋白疫苗研发单元，构建了覆盖从疫苗技术创新到疫苗制剂产品创新的全流程研发创新体系。公司的疫苗中试生产车间，符合国内GMP要求及美国FDA规范，集大规模发酵、纯化、制剂罐装和质量检测平台于一体，不仅适用于基于BEVS的重组蛋白疫苗临床产品生产，还可以作为单克隆抗体表达平台生产单克隆抗体，能满足包括CHO细胞表达系统等在内的不同技术路线疫苗及其他生物制品临床样品的中试生产。研发团队由宾西法尼亚大学病毒学博士领衔，是重组蛋白疫苗研发专家，曾担任国家科技重大专项课题负责人。

公司将秉承创新发展理念，深化主业发展，坚持医药技术创新与高端药品研发，持续加大研发投入，做强主营业务，培育种子业务。近年来，公司研发投入逐年提升，2021年度自主研发投入和增资研发投入累计投入约65,932.30万元。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	3,704,414,827.97	2,145,157,902.64	72.69%	1,794,805,675.00
归属于上市公司股东的净资产	1,874,311,657.47	1,484,911,947.52	26.22%	1,328,906,897.76

	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	2,199,214,423.42	1,675,417,058.94	31.26%	1,637,405,569.89
归属于上市公司股东的净利润	306,915,390.82	225,610,583.46	36.04%	143,685,749.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	181,930,128.70	145,601,865.03	24.95%	119,027,533.25
经营活动产生的现金流量净额	438,100,615.95	275,221,007.33	59.18%	280,649,860.14
基本每股收益（元/股）	1.07	0.78	37.18%	0.9
稀释每股收益（元/股）	1.07	0.78	37.18%	0.9
加权平均净资产收益率	15.23%	16.15%	-0.92%	10.85%

（2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	514,757,244.68	438,423,744.69	700,015,238.11	546,018,195.94
归属于上市公司股东的净利润	68,040,684.42	49,919,556.38	170,338,311.84	18,616,838.18
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	64,576,522.95	42,982,944.44	99,637,345.14	-25,266,683.83
经营活动产生的现金流量净额	11,466,282.29	61,236,223.59	170,538,858.96	194,859,251.11

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□ 是 √ 否

4、股本及股东情况

（1）普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	10,241	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	10,915	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
广东广润集团有限公司	境内非国有法人	42.49%	122,400,000	54,400,000			
吴美容	境内自然人	5.90%	16,991,040	7,551,573	质押	16,991,036	
李捍雄	境内自然人	5.75%	16,560,000	7,360,000	质押	16,559,996	
广州市福泽投资管理中心（有限合伙）	境内非国有法人	5.62%	16,200,000	4,200,000			
吴春江	境内自然人	3.60%	10,362,421	3,001,888	质押	8,449,165	
李捍东	境内自然人	3.16%	9,092,309	2,425,642		4,300,000	
西藏融创投资有限公司	境内非国有法人	2.25%	6,480,000	2,880,000			
深圳阳光金瑞投资有限公司	境内非国有法人	1.50%	4,320,000	1,920,000			

柯荣卿	境内自然人	1.27%	3,651,337	1,841,024		
周林耀	境内自然人	1.00%	2,886,538	2,886,538		
上述股东关联关系或一致行动的说明		股东李捍雄与股东吴美容系夫妻关系，股东李捍东与股东李捍雄系兄弟关系，股东吴美容与股东吴春江系姐弟关系；股东李捍雄、股东吴美容分别持有广东广润集团有限公司 70%、30% 的出资比例；股东李捍雄、股东李捍东分别持有广州市福泽投资管理中心（有限合伙）37.45%、31.11% 的出资份额。除此以外，公司未知其他股东是否存在关联关系或是否属于一致行动人。				

公司是否具有表决权差异安排

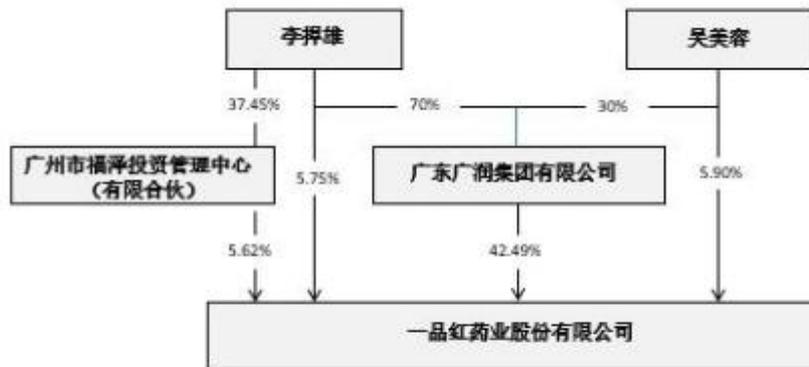
适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



备注：截止2021年12月31日

5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

(1) 债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	发行日	到期日	债券余额（万元）	利率
一品红药业股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换债券	一品转债	123098	2021年01月28日	2027年01月27日	42,522.3	0.40%
报告期内公司债券的付息兑付情况	2022年1月28日,公司完成了‘一品转债’第一年的付息,具体情况参加公司2022年1月22日在巨潮资讯网披露的《可转换公司债券付息公告》(公告编号:2022-015)。					

(2) 债券最新跟踪评级及评级变化情况

2021年5月27日，中证鹏元出具2021年一品红药业股份有限公司可转换公司债券-2021年跟踪评级报告（中鹏信评【2021】跟踪第【94】号01），评估结果：中证鹏元维持公司主体信用等级为AA-，维持评级展望为稳定，维持本期债券信用等级为AA-。具体情况参加公司在巨潮资讯网披露的相关公告。

(3) 截至报告期末公司近 2 年的主要会计数据和财务指标

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	本年比上年增减
资产负债率	45.51%	30.31%	15.20%
扣除非经常性损益后净利润	18,193.01	14,560.19	24.95%
EBITDA 全部债务比	25.93%	42.33%	-16.40%
利息保障倍数	10.67	24.26	-56.02%

三、重要事项

1、重要研发项目的进展及影响

随着在研项目有序推进，报告期内，公司共获得11个品种13个药品（再）注册批件，2个临床试验通知。具体情况如下：

2021年3月2日，公司全资子公司收到注射用阿昔洛韦的补充申请批准通知书，具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司收到药品补充申请批准的公告》（公告编号：2021-027）。

2021年3月15日，公司全资子公司获得盐酸氨溴索滴剂的注册证书，具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得药品注册证书的公告》（公告编号：2021-030）。

2021年4月14日，公司全资子公司获得孟鲁司特钠颗粒的注册证书，具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得药品注册证书的公告》（公告编号：2021-054）。

2021年4月19日，公司全资子公司获得注射用泮托拉唑钠的注册证书，具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得注射用泮托拉唑钠注册证书的公告》（公告编号：2021-055）。

2021年5月26日，公司全资子公司获得盐酸左西替利嗪口服滴剂的注册证书，具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得盐酸左西替利嗪口服滴剂注册证书的公告》（公告编号：2021-078）。

2021年5月27日，公司全资子公司获得注射用奥美拉唑钠的补充申请批准通知书，具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司注射用奥美拉唑钠通过仿制药一致性评价的公告》（公告编号：2021-079）。

2021年8月31日，公司全资子公司获得克林霉素磷酸酯注射液的注册证书，具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得克林霉素磷酸酯注射液注册证书的公告》（公告编号：2021-132）。

2021年9月14日，公司全资子公司获得苯甲酸氨氯地平干混悬剂的药物临床试验批准通知书，具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于苯甲酸氨氯地平干混悬剂获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2021-138）。

2021年9月16日，公司全资子公司获得盐酸溴己新注射液的注册证书，具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得盐酸溴己新注射液注册证书的公告》（公告编号：2021-139）。

2021年10月21日，公司投资的ArthroSi Therapeutics, Inc获得降尿酸药AR882的临床试验通知，按照约定，公司控股子公司拥有AR882在中国区的市场权益，具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2021-144）。

2021年11月8日，公司全资子公司获得注射用兰索拉唑的注册证书，具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得注射用兰索拉唑注册证书的公告》（公告编号：2021-152）。

2021年11月22日，公司全资子公司获得多索茶碱注射液的注册证书，具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得多索茶碱注射液注册证书的公告》（公告编号：2021-163）。

2、其他事项

1、2020年，公司以自有资金认缴出资5,000万元与粤财私募股权投资（广东）有限公司（以下简称“粤财投资”）、中山金控资产管理有限公司（以下简称“中山金控”）、广东中小企业股权投资基金有限公司（以下简称“省中小企业基金”）、中山市金裕投资有限公司（以下简称“中山金裕”）、中山中汇投资集团有限公司（以下简称“中山中汇”）共同投资设立中山金汇产业基金，规模人民币50,000万元，2021年3月5日，该产业基金工商登记正式名称为：“中山粤财健康产业投资合伙企业（有限合伙）”。报告期内，因业务原因，原有限合伙人省中小企业基金清算退出。同时，基金引入广东粤财产业投资基金合伙企业(有限合伙)和中山西湾投资控股发展有限公司，双方分别认缴47,000万元和20,000万元，基金规模增加至10亿元人民币。基金名称由“中山粤财健康产业投资合伙企业（有限合伙）”变更为“粤财（中山）生物医药投资合伙企业（有限合伙）”，

营业场所变更为中山市翠亨新区香山大道34号创新中心厂房C栋4楼409室-28卡。

2、报告期内，公司注销了首发募投项目“一品红药业广州润霖厂区生产基地建设项目”的募集自己专户，账户余额转入变更后的“一品红药业联瑞厂区生产基地建设项目”募集资金专户。