

公司代码：600645

公司简称：中源协和

中源协和细胞基因工程股份有限公司
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 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。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 信永中和会计师事务所（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。
- 5 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

经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计，母公司2021年度经审计的净利润为8,501.34万元，截止2021年12月31日累计未分配利润为-1.56亿元，因此不向股东分配利润，也不实施资本公积转增股本和其他形式的分配。

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	中源协和	600645	

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	杨新喆	张奋
办公地址	天津市南开区华苑产业园区梅苑路12号	天津市南开区华苑产业园区梅苑路12号
电话	022-58617160	022-58617160
电子信箱	zhongyuanxiehe@vcanbio.com	zhongyuanxiehe@vcanbio.com

2 报告期公司主要业务简介

1、政策影响

近几年，从国家五年计划到生物医药行业政策，乃至地方的落地配套政策，对生物医药行业日益重视，促进了生物医药各细分领域的产业发展，特别是在提高行业创新性和竞争力，规范行业健康快速发展方面政策频出。2021年，政策红利继续加持，公司主营业务各细分领域的外部经营环境继续保持稳定向上的发展态势。

2021年出台的“十四五”规划中明确将“生物技术”作为九大战略性新兴产业之一；全年包括北京、上海、广东、湖北、海南、云南、浙江等地也不断出台支持发展生物医药行业的政策，

天津市滨海新区科学技术局也发布了《关于印发 2021 年“滨海新区细胞产业技术创新行动方案”工作要点的通知》，明确提出，推动政策先行先试，建设中国（天津）自由贸易区联动创新示范基地，推动建立细胞治疗临床研究与转化应用试点，探索细胞治疗创新发展路径。2022 年初，国务院印发《“十四五”市场监管现代化规划》，规划提出，优化管理方式促进新药好药加快上市；完善创新药物、医疗器械等快速审评审批机制；建立国家药物医疗器械创新协作机制；加强对重大创新研发的指导，鼓励新药研发。

（1）与细胞存储相关的政策及影响

2021 年，中共中央政治局 5 月 31 日召开会议指出，进一步优化生育政策，实施一对夫妻可以生育三个子女政策及配套支持措施；7 月 20 日，中共中央、国务院发布《关于优化生育政策促进人口长期均衡发展的决定》；8 月 20 日，十三届全国人大常委会第三十次会议全国人大常委会关于修改人口与计划生育法的决定等多项法律和决定获得通过。

修改后的人口与计划生育法规定，国家提倡适龄婚育、优生优育，一对夫妻可以生育三个子女。国家采取财政、税收、保险、教育、住房、就业等支持措施，减轻家庭生育、养育、教育负担。法律法规的修订和配套政策的实施，有望扭转之前新生儿出生率断崖式下跌的趋势，提升人口出生率，从而有利于公司新生儿存储业务。

（2）与体外诊断试剂相关的政策及影响

修订后的《医疗器械监督管理条例》自 2021 年 6 月 1 日起施行，后续一系列相关政策的出台将促进医疗器械行业的创新研发，提升行业发展质量；2021 年 11 月，NMPA 组织制定了《体外诊断试剂分类规则》，规范体外诊断试剂分类管理，提升行业管理水平；2022 年 2 月 NMPA 组织修订了《医疗器械产品技术要求编写指导原则》，进一步提高医疗器械技术审评的规范性和科学性；2021 年 12 月，工业和信息化部等 10 部委联合印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》更是对医疗器械行业发展的全面支持；2022 年 3 月 NMPA 发布了《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》，深入推进医疗器械审评审批改革，在鼓励创新的同时，加强医疗器械全生命周期管理，落实企业主体责任，夯实属地监管责任；同时 NMPA 联合国家卫健委发布《医疗器械临床试验质量管理规范》，加强医疗器械临床试验管理。

2021 年 7 月，国家发改委、国家卫健委等四部门《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》等政策的出台，在医疗机构建设上提出了“强基层”的要求，各地也纷纷跟进加快基层医疗机构的建设，对增加基层对 IVD 市场的需求有一定促进作用。

2021 年 6 月，为了指导医疗机构科学设定抗肿瘤药物临床应用管理指标，提高抗肿瘤药物临床合理应用水平，卫健委发布了《抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021 年版）》，其中明确了使用抗肿瘤药物患者的病理诊断和检测率。12 月卫健委发布了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021 年版）》，明确只有经组织或细胞学病理确诊、或特殊分子病理诊断成立的恶性肿瘤，才有指征使用抗肿瘤药物，有利于公司分子诊断业务的后续开展。

（3）与细胞治疗相关的政策及影响

从 2017 年 12 月 NMPA 颁布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》，明确细胞产品按照药物进行上市监管开始，近 3 年来配套政策不断完善，已经形成了从评审、技术、申报、临床、生产全链条的规范体系。

2020 年 7-9 月发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》、《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则》（征求意见稿）、《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则》（征求意见稿）、《免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则》（征求意见稿），开始加速审评审批，制定相关技术标准；2021 年 2 月发布《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》、9 月发布《人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则》（征求意见稿）、2022 年 3 月发布《嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗产品申报上市临床风险管理计划技术指导原则》规范产品临床及报药的原则；2022 年 1 月发布《药品生产

质量管理规范-细胞治疗产品附录》(征求意见稿)规范产品的生产质量。

科技部主导的“十四五”国家重点研发计划首批启动重点专项任务中，“干细胞研究与器官修复”也被列入重点专项；随即在2022年2月国家科技部发布“十四五”国家重点研发计划“干细胞研究与器官修复”重点专项2021年度项目申报指南征求意见稿，指南围绕“干细胞命运调控及机理”、“干细胞与器官的发生与衰老”、“器官的原位再生与机理”、“复杂器官制造与功能重塑”和“基于干细胞的疾病模型”等五大任务；表明国家对于干细胞研究的进一步重视及支持。

2021年6月，国务院办公厅印发《关于推动公立医院高质量发展的意见》，在医疗机构建设和发展上都提出了要求，公立医院正从“量的积累”转向“质的提升”，有面向生命科学、生物医药科技前沿，加强基础和临床研究，开展关键核心技术攻关，推动科技成果转化的发展需求；发改委、卫健委等四部委也出台了《“十四五”优质高效医疗卫生服务体系建设实施方案》，提出了公立医院高质量发展工程的具体方向，包括中央预算内投资重点支持国家医学中心、区域医疗中心建设，地方政府要切实履行公立医疗机构建设主体责任，加快未能纳入中央预算内投资支持范围的市、县级医院建设，全面推进社区医院和基层医疗卫生机构建设。以上政策有利于推动医院建设，与公司加强与医院合作建设细胞存储、研发、临床转化平台的战略相契合。

2、行业地位

(1) 精准预防

在脐带血干细胞存储方面，目前，国家批准设置并获得执业验收的脐血库共7家，分别是北京、天津、山东、上海、广东、四川、浙江，中源协和旗下的天津市脐带血造血干细胞库是中国首批经卫计委批准设置并通过执业验收(许可证号：津卫血执字第004号)的造血干细胞库，下属子公司协和华东公司是浙江省脐带血造血干细胞库的运营单位之一。公司是国内最早运营脐带血造血干细胞库的上市公司，目前A股上市公司拥有造血干细胞库牌照的仅有2家。

与此同时，公司着力打造包括新生儿脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、胎盘亚全能干细胞，以及成人免疫细胞、脂肪间充质干细胞、骨髓间充质干细胞在内的综合细胞库，目前建立了20家综合细胞库；随着成人细胞存储业务的拓展，公司一是加强包括京津冀、长三角、珠三角、长江经济带、成渝、海南等重点地区的建设，业务拓展从广覆盖向打造优势区域、重点人群转变，二是积极开拓与代理商合作以及保险、银行等大客户渠道的合作，三是打造了高水平、专业化的业务团队，稳固了成人细胞存储市场的专业形象；进一步巩固了公司在细胞存储行业的领先地位。

随着成人细胞存储业务的拓展，逐步从广覆盖向打造重点优势区域转变，通过业务运营效率提升进一步巩固行业地位。

(2) 精准诊断

公司的精准诊断板块包括了体外诊断、科研试剂和基因检测服务，其中最主要的是病理诊断，病理诊断是绝大部分疾病尤其是肿瘤诊断的“金标准”，由于技术壁垒较高，目前病理诊断市场中罗氏、徕卡等进口品牌仍占到70%的市场份额，同时国内企业市场集中度很高。公司旗下的中杉金桥公司主要负责公司病理诊断业务的拓展，其体外诊断试剂主要用于病理诊断领域，产品涵盖肿瘤诊断、心脑血管疾病诊断、自身免疫疾病检测、过敏原检测、药物检测等领域，随着合作医院的不断增加，以及在医院推广使用与公司病理诊断试剂匹配的免疫组化染色机，公司病理诊断产品的收入实现年均增长超过25%，高于IVD市场的平均增长率。

而在科研试剂市场，傲锐东源自成立以来，持续收集人类及小鼠全长基因，建立了全球最大的人全长基因克隆库，覆盖人全长基因数量超过3.8万条，小鼠基因3万条，总基因库达40万克隆种类，为全球科研人员提供全面快速的产品支持。其主要产品包括精确、已验证表达的克隆产品，高质量、全覆盖的慢病毒产品，高特异性抗体(TrueMAB and UltraMABs)，广覆盖的重组蛋白等，主要应用于大学、研究所、政府、生物技术和制药实验室的科学研究中使用的基因科研用品，可极大地提高科研进度；此外，傲锐东源的蛋白质和抗体正越来越频繁地被体外检测公司用于试剂盒的开发和制作。傲锐东源拥有完善的质量控制体系，成熟的生产工艺，能从生产源头保障产品的质量与性能；其服务的客户包括耶鲁、哈佛等科研机构，雅培、强生、默克等生物医药公司，北京协和医院、四川华西医院、北京大学肿瘤医院等临床医院，已积累了大量优质客户并建立了

稳定的客户关系；从而在科学研究、体外诊断相关领域形成了竞争优势并确立了自主品牌地位。

在精准诊断板块，公司具有自主原料的产业链优势和成本优势，在境外科研市场和境内病理诊断市场均具有较强的竞争优势。公司拥有专业的免疫组化实验室、分子病理实验室，在无锡和美国拥有两大生产基地，均通过 ISO13485 认证，截至目前公司共有雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）、孕激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）、间变性淋巴瘤激酶（ALK）特异性抗体试剂、CD20 特异性抗体试剂（免疫组织化学法）4 种三类试剂和 457 种一类试剂。

（3）精准治疗

在精准治疗板块，公司在免疫细胞和干细胞方面均有布局。

国内免疫细胞已经有 2 个 CAR-T 药物获批，公司参股的合源生物公司 CNCT19 细胞注射液具有自主知识产权，申报新药适应症包括复发或难治性急性淋巴细胞白血病（ALL）、复发或难治性非霍奇金淋巴瘤两个适应症的临床研究均已进入 II 期临床，继 2020 年 12 月被 CDE 纳入“突破性治疗药物”后，CNCT19 细胞注射液于 2022 年 1 月被 FDA 授予“孤儿药资格认定”，用于治疗急性淋巴细胞白血病。2022 年 3 月，合源生物公司自主研发的靶向 B 细胞成熟抗原（BCMA）的 CAR-T 疗法候选产品 HY027 完成其在研究者发起的临床试验中的首例受试者给药，该产品用于治疗复发/难治多发性骨髓瘤。

干细胞领域，公司参股的北京三有利公司与首都医科大学共同申报的“人牙髓间充质干细胞注射液”治疗慢性牙周炎已进入 I 期临床试验，研究共计划入组 36 例受试者，截至到目前为止，已完成入组受试者 31 例并进入随访期，待完成全部受试者入组和完成全部受试者 6 个月随访后再进行临床试验数据分析总结。根据 CDE 网站显示，截至目前，国内间充质干细胞药物申报获得 IND 的共 17 个（不包括补充申报），已进入临床研究的有 11 个；其中 4 个进入 I 期临床，3 个进入 II 期临床。截止 2021 年 11 月，在干细胞项目备案方面，国内在卫健委备案项目已达 111 个，公司 2021 年新增 1 个干细胞备案项目，为公司与武汉市中心医院合作备案的“脐带间充质干细胞治疗难治性糖尿病周围神经病的临床研究”，至此公司及参股公司在卫健委的干细胞备案项目已达 7 个，此外还有在中央军委后勤保障部的备案项目。

3、公司从事的业务情况

（一）公司的主要业务

公司主要业务包括“精准预防”领域的细胞检测制备及存储；“精准诊断”领域的体外诊断原料、体外诊断试剂和器械的研产销，生物基因、蛋白、抗体等科研试剂产品，以及基因检测服务；“精准治疗”领域的干细胞、免疫细胞临床应用的研发等；形成“精准医疗”产业链。

公司主要产品和服务包括：

1、细胞检测制备和存储服务：包括脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、胎盘亚全能干细胞、免疫细胞、脂肪干细胞及牙源干细胞的检测、制备与存储服务。

2、体外诊断业务：包括单克隆抗体及多克隆抗体产品等的体外诊断原料；以及 I 类、II 类、III 类体外诊断试剂和医疗器械的研发、生产、销售。覆盖了生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT 等。

3、生物基因、蛋白、抗体，医药中间体、实验用综合剂的研发、生产、销售。

4、基因检测服务：包括针对孕期的无创产前基因检测；针对儿童及成人的安全用药指导基因检测、疾病遗传基因检测、疾病易感基因检测等。

（二）经营模式

公司以“精准医疗造福人类”为愿景，围绕“精准预防、精准诊断、精准治疗”产业链不断增强研发能力、丰富产品种类、提升业务板块间的协同，提高运营效率，实现公司的可持续发展。

1、生产模式

精准预防板块：依托公司的国家干细胞工程产品产业化基地、国家干细胞工程技术研究中心、区域细胞制备中心，通过全面的检测体系、完善的质控体系，以及干细胞定向诱导分化技术、干细胞高效扩增技术、免疫细胞分离、活化技术等关键技术，对包括脐带血造血干细胞、脐带间充质干细胞、胎盘亚全能干细胞、诱导多能干细胞 iPS、免疫细胞、脂肪干细胞及牙源干细胞进行检测、制备及存储。

精准诊断板块：已经形成从基因库到体外诊断试剂的全产业链条，面向科研市场及体外诊断市场，提供包括基因、蛋白质、抗体、体外诊断原料、体外诊断试剂在内的多种产品，服务的客

户包括科研机构、生物医药公司、临床医院等。科研市场的生产模式为“适量库存+以销定产”，体外诊断市场采用“以销定产”的生产模式。

2、销售模式

精准预防板块：公司在原有的新生儿业务自行销售的基础上，增加和完善了代理商渠道、保险公司等大客户渠道、医院合作平台、生命银行线上销售等销售模式。

精准诊断板块：由于科研市场主要面对高校、研究所、企业研发部等客户，产品用于研发实验，具有客户产品需求极为多样、单笔采购规模较小的特点，因此采用自有网站（<http://www.origene.com.cn/>）进行产品的宣传和销售，此外也会通过参加行业内的学术研讨会及产品展会、拜访客户、向客户发送产品手册等方式进行产品推广，获取销售订单。体外诊断产品则通过中杉金桥公司开展销售，以直销为主，经销为辅。

同时，发挥公司在预防、检测、研发各个板块的协同效应，进行产品的匹配与联动销售。

3、研发模式

公司已经形成了层次合理的研发体系、多种合作模式的研发团队，一是公司自有团队自主研发，自主申报，二是与国内知名三甲医院合作的临床转化平台，如：血研所、北医三院、华西医院、解放军总医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院等，三是与国内外知名院士、专家合作。公司正积极推进干细胞临床项目备案和细胞药物研发申报，从而逐步完善从前瞻性研究到临床转化及应用的完整通道。

从研发阶段来说，在研究初期主要在公司内部或合作团队完成，当项目较为成熟，进入需要大量申报、临床费用的阶段，公司通过将项目放在外部平台吸引融资，加快项目申报进程，避免过高的研发费用投入对上市公司业绩的影响；或者与项目团队合作成立公司，加深双方的合作，实现风险收益共担，推进项目进展，并以此为平台，根据项目的发展前景和公司情况开展后续操作，以谋求对公司最有利的结果。

（三）主要业绩驱动因素

1、细胞存储业务

在细胞存储业务板块，一是继续完善生命银行线上平台系统持续开发上线新功能，以及支付创新等营销手段的推广进一步提升了客户体验，增强了营销网络的市场竞争力。二是推动成人细胞存储业务，以点带面，从一人存储到一家存储。本身固有渠道的业绩提升，再到康养领域渠道的培养，以及与保险金融渠道的合作，最终公司通过多方渠道拓展，取得了良好的业绩增长。

2、病理检测业务

由于病理诊断主要集中在三甲医院，第三方医学检验实验室病理检测的市场空间受到挤压，公司进一步加强了三甲医院的直接合作，而这也是公司近年来发展精准医疗产业链战略实施的重要抓手和平台，2020年底开始，公司先后与北医三院、华西医院等三甲医院开展合作，合作范围涵盖了细胞存储、体外诊断、细胞治疗等全产业链；其中通过不断增加在医院的免疫组化染色机的数量，以及拓展合作医院数量，公司的病理诊断业务取得了持续性的增长，成为公司重要的营收和利润来源。

3、科研产品业务

傲锐东源公司构建了成熟的蛋白质、抗体研发制备平台，拥有种类丰富的蛋白质产品以及规模领先的抗体研发生产基地，可提供包括基因克隆构建、蛋白质表达、多克隆抗体、单克隆抗体在内的系列解决方案，是科研领域内最具有影响力的产品及服务提供商之一。傲锐东源公司通过长年的研发积累，形成了坚实的品牌优势，2021年通过进一步的市场推广、研发平台效率提升创新、高端产品定制化服务使得业绩进一步增长。

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	5,033,377,672.10	4,879,569,536.17	3.15	4,888,538,460.37
归属于上市公司	3,463,453,806.05	3,396,348,979.10	1.98	3,353,702,190.68

司股东的净资产				
营业收入	1,535,328,653.68	1,318,893,856.21	16.41	1,386,778,848.03
归属于上市公司股东的净利润	155,320,080.74	-126,864,303.09	不适用	49,694,801.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	55,048,567.40	-211,747,384.87	不适用	28,437,655.06
经营活动产生的现金流量净额	320,957,061.23	244,354,437.92	31.35	241,490,023.43
加权平均净资产收益率(%)	4.52	-3.76	增加8.28个百分点	1.64
基本每股收益(元/股)	0.33	-0.27	不适用	0.11
稀释每股收益(元/股)	0.33	-0.27	不适用	0.11

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	366,683,497.82	401,411,703.49	391,700,257.34	375,533,195.03
归属于上市公司股东的净利润	45,553,625.54	65,150,507.16	80,118,557.13	-35,502,609.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	33,494,835.38	38,959,374.76	20,846,581.50	-38,252,224.24
经营活动产生的现金流量净额	49,151,166.35	73,275,958.62	110,161,509.03	88,368,427.23

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 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、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

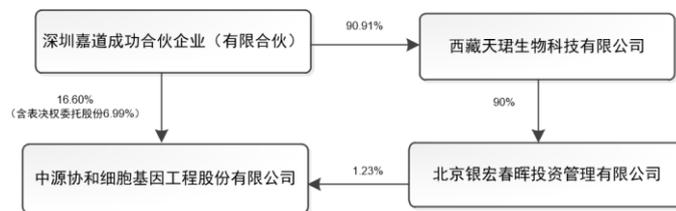
单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	37,294
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	38,735

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	
前 10 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 件的股 份数量	质押、标记或冻结 情况		股东 性质
					股 份 状 态	数 量	
天津开发区德源投资 发展有限公司	0	56,787,503	12.14	622,277	质 押	55,810,486	境内 非国 有法 人
深圳嘉道成功投资企 业（有限合伙）	0	44,943,820	9.60	0	质 押	29,700,000	其他
中国信达资产管理股 份有限公司	-1,050,000	24,372,774	5.21	0	无		国有 法人
UBS AG	-1,872,773	11,756,799	2.51	0	无		境外 法人
王辉	5,000	6,672,000	1.43	0	无		境内 自然 人
北京银宏春晖投资管 理有限公司	0	5,761,349	1.23	0	无		境内 非国 有法 人
王晓鸽	-6,341,670	4,894,285	1.05	0	质 押	2,000,000	境内 自然 人
周瑞珍	3,452,700	3,452,700	0.74	0	无		境内 自然 人
徐志霖	-174,500	3,390,863	0.72	0	冻 结	32,963	境内 自然 人
杨倩倩	3,085,400	3,085,400	0.66	0	无		境内 自然 人
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司股东嘉道成功与北京银宏春晖构成一致行动人关系，未知其他股东是否存在关联关系或一致行动人的情况。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

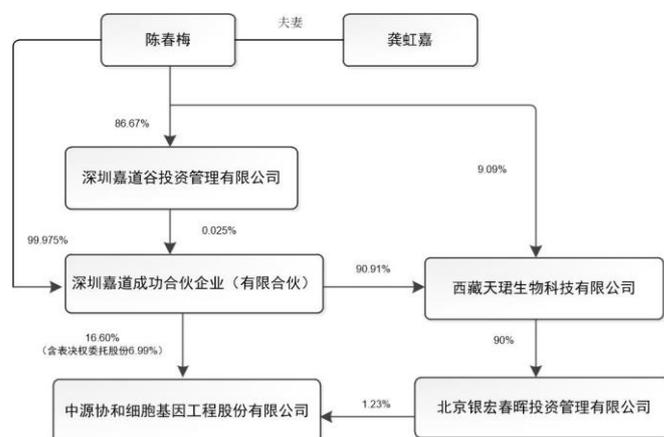
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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，公司实现营业收入 15.35 亿元，较上年同期增加 16.41%；实现归属于上市公司股东的净利润 15,532.01 万元，其中归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 5,504.86 万元。2021 年归属于上市公司股东的净利润及归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年度扭亏为盈，主要原因是报告期收入增加以及上年同期计提上海执诚公司商誉减值损失 2.65 亿元。

产品名称	本期存储份数	上期存储份数	变化率（%）
脐带间充质干细胞	6,348.00	5,073.00	25.13
造血干细胞	13,098.00	11,598.00	12.93
亚全能干细胞	737.00	555.00	32.79
免疫细胞	347.00	90.00	285.56
合计	20,530.00	17,316.00	18.56

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