

公司代码：688520

公司简称：神州细胞

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司
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，投资者应当到上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

报告期内，不存在对公司生产经营产生实质性影响的特别重大风险。公司已在报告中详细描述可能存在的相关风险，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”部分内容。

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 普华永道中天会计师事务所（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

公司为采用第五套上市标准上市的生物医药行业公司，上市时公司尚未盈利。公司 2021 年度尚未实现盈利且存在累计未弥补亏损。新药行业研发周期长、研发投入高，产品上市前通常需要经过临床前研究、临床 I/II/III 期研究，单个产品的研发周期可能超过十年，研发投入数亿元；对于多产品管线的公司，每年研发投入达到或者超过数十亿元。持续的研发投入是创新药企业保持技术和竞争优势的关键因素之一。公司报告期内产生研发费用 73,266.21 万元，研发投入用于产品管线的临床前研究、临床试验，快速推进现有临床项目的开展和储备项目的开发等。

公司的主要业务是单克隆抗体、重组蛋白和疫苗等生物药产品的研发和产业化，目前除针对甲型血友病的重组八因子产品安佳因®已获准上市销售外，其他所有在研药品仍处于研发阶段。公司需要持续投入大量资金开展临床前及临床研究，特别是随着部分产品逐步进入关键性临床研究阶段，研发投入规模也将继续增加。虽然安佳因®上市后，在报告期内取得了 13,439.28 万元的营业收入，但随着研发费用和销售费用的持续增加，公司的亏损额较上年同期亦有所增加。2021 年，公司归属于母公司股东的净亏损为 86,685.06 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净亏损为 88,620.99 万元。公司在未来一段时间内还将持续亏损并存在累计未弥补亏损。

报告期内，公司项目研发正常推进，不断有优秀人才加入，现金流情况良好，且公司核心管

理及研发团队稳定，具备覆盖创新药研发、生产及商业化的丰富经验。

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年度拟不派发现金红利，不以资本公积转增股本，不送红股。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第二十四次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

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
人民币普通股（A股）	上海证券交易所科创板	神州细胞	688520	无

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	唐黎明	曾彦
办公地址	北京市北京经济技术开发区科创七街31号院5号楼	北京市北京经济技术开发区科创七街31号院5号楼
电话	010-58628328	010-58628328
电子信箱	ir@sinocelltech.com	ir@sinocelltech.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

神州细胞是一家致力于研发具备差异化竞争优势生物药的创新型生物制药研发公司，专注于恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等多个治疗和预防领域的生物药产品研发和产业化。公司经过多年的生物制药技术积累和创新，已建立覆盖生物药研发和生产全链条的高效率、高通量技术平台，自主研发了多样化及具有特色的单克隆抗体、重组蛋白、疫苗等生物药产品管线。公司致力于为国内及国际患者提供高质量、低成本的治疗选择，满足日益增长的国内外生物

药市场的巨大需求。

截至本报告披露日，公司已有 1 个生物药品种获批上市、9 个生物药品种获准进入临床研究及上市申请阶段，具体情况如下：

1.SCT800 产品（重组八因子药物，用于治疗甲型血友病）：国家药监局已核准签发注射用重组人凝血因子 VIII（安佳因®）的《药品注册证书》，用于国内成人及青少年（≥12 岁）血友病 A（先天性凝血因子 VIII 缺乏症）患者出血的控制和预防；SCT800 的儿童预防治疗 III 期临床研究已完成，新增儿童适应症的补充上市申请已获国家药监局受理，目前处于临床现场核查准备阶段；

2.SCT400 产品（CD20 药物，用于治疗非霍奇金淋巴瘤）：国家药监局已受理 SCT400 产品的上市申请，已完成 CFDI 注册生产现场核查；

3.SCT630 产品（阿达木单抗生物类似药，用于治疗自身免疫性疾病）：国家药监局已受理 SCT630 产品的上市申请，目前处于 CFDI 注册生产现场核查和临床现场核查准备阶段；

4.SCT510 产品（贝伐珠单抗生物类似药，用于治疗多种实体瘤）：国家药监局已受理 SCT510 产品的上市申请；

5.SCT-I10A 产品（PD-1 单抗药物，用于治疗多种实体瘤和血液肿瘤）：公司已开展 SCT-I10A 产品的 1 项单药治疗和 2 项联合治疗的 I 期临床研究、1 项单药治疗的 II 期临床研究、1 项联合治疗的 II/III 期同时开展的临床研究以及 2 项联合化疗治疗的 III 期临床研究；

6.SCT200 产品（EGFR 单克隆抗体药物，用于治疗多种实体瘤）：公司已完成 SCT200 产品的结直肠癌 I 期临床研究，II 期临床研究已完成临床研究报告，并已开展 6 项其他项目的探索性 I 期或 II 期临床研究；

7.SCT1000 产品（14 价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗产品，用于预防因感染 HPV 引起的尖锐湿疣和宫颈癌等疾病）：公司已开展 I 期及 II 期临床研究并已完成所有受试者入组；

8.SCT510A 产品（VEGF 单抗产品，用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性）：公司正在进行 SCT510A 的 I/II 期临床研究并已完成所有受试者出组，处于数据清理阶段；

9.SCTV01C 产品（新型冠状病毒（SARS-CoV-2）重组蛋白疫苗产品）：目前正在开展国内 I/II 期临床研究和 2 项国际 I/II 期临床研究；

10.SCTA01 产品（新型冠状病毒（SARS-CoV-2）中和抗体药物）：已完成 I 期临床试验研究，正在开展 2 项 COVID-19 患者的国际多中心 II/III 期临床研究；此外，针对新冠病毒变异株开发的二代中和抗体 SCTA01C 及其与一代中和抗体 SCTA01 的联用已获得国家药监局的药物临床试验批件。

此外，公司有多个品种处于临床前研发阶段。公司还储备了涵盖重组蛋白、单克隆抗体、疫苗和细胞治疗等多类别、丰富的早期候选药物产品管线，可以持续不断地推出创新品种进入临床前和临床研究。

(二) 主要经营模式

报告期内，公司主要从事生物药研发和产业化业务，公司首个产品 SCT800 已于 2021 年 7 月获批上市并持续产生销售收入，其他处于临床研究及上市申报阶段的 9 个产品进展顺利。公司已建立并不断健全和完善研发、采购、生产和市场销售体系。

1. 研发模式

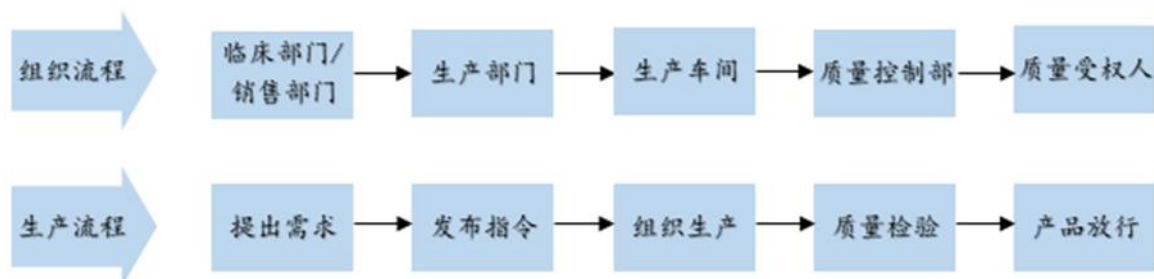
新药研发具有周期长、风险高的特征。针对上述特征，公司综合考虑自身技术平台能力和优势、临床需求和生物药未来发展趋势确定产品研发方向，制定研发策略，采用以自建药物研发团队为主、合作模式研发为辅的方式进行新药研发。公司已建立了包括新药早期发现、新药分子结构优化、新药生产细胞株开发、生产工艺开发和优化、生产工艺放大、质量控制标准建立、产品制剂研发和优化等多个关键环节的技术平台，这些关键技术环节均为公司自主研发完成，不存在合作研发或引进授权的情形。在产品研发的非核心技术环节和临床研究中，公司从节省人工成本考虑或遵从国家相关法规要求，按照行业通行做法进行了服务外包，主要包括委托第三方进行细胞株鉴定、试剂定制生产及检测服务、毒理学研究以及临床 CRO、CRC 服务外包等。

2. 采购模式

公司采购业务由采购部门负责。为了对采购进行统一管理、规范采购程序、对采购环节进行合理有效的控制，采购部门制定了公司《采购制度》《临床项目服务采购制度》《工程服务采购制度》和《供应商管理制度》。采购工作询价、比价、执行、付款等阶段均需要履行公司制定的相应审批程序，所有员工在参与采购活动时，必须严格遵守采购制度进行，确保采购活动符合公司内部政策及合规性。采购部门根据经审核批准的需求订单制定相应的采购计划并执行采购。采购人员根据需求部门提交的采购申请，综合考虑各物料的交货期、库存量确定订货时间，按需制定分批到货计划，在保证生产的情况下控制公司库房的储货量，确保公司通过对采购端的有效管理实现成本控制、质量保证以及相关风险管理。

3. 生产模式

公司的产品生产由生产部门负责。临床试验阶段，临床部门根据临床研究计划提出用药需求；商业化生产阶段，由销售部门根据市场需求提出销售需求。生产部门根据前述需求拟定生产计划，并按下述流程完成生产活动：



截至目前，公司已按照 GMP 标准建立了可实现商业化生产的动物细胞培养生产线，包括 2 条基于动物细胞培养技术的原液生产线（其规模分别为 4,000L 和 8,000L）和 1 条制剂生产线（用于成品制剂灌装/冻干）；其中 4000L 原液生产线和制剂生产线已获批实施商业化生产，8000L 原液生产线预计在 2022 年底获得商业化生产许可。公司二期生产基地正在建设 3 条原液生产线和 3 条制剂生产线，其中 1 条原液生产线和 3 条制剂生产线已完成洁净区装修，预计将于 2022 年第二季度开始陆续投入使用。

4. 销售模式

针对公司已上市产品安佳因®，公司系以自建销售团队为模式进行销售。目前公司营销团队的组织架构已搭建完毕，已建立包括市场部、销售部、市场准入部、KA 部、政府事务部、医学事务部、商务部、业务运营部、销售支持部、营销培训部等关键部门在内的完备组织体系。公司的销售模式主要通过自营团队销售为主，目前未开展 CSO 或代理商模式。销售团队已在全国范围内建立起覆盖面广、渠道多样的营销网络：全国划分大区作为管理单元，根据工作量和产出合理配置人员架构；除部分终端公司采取直接配送模式外，大部分通过商业渠道进行分销及配送，目前主要以全国性或地方性实力突出的商业公司为主提供产品的终端配送服务；终端销售覆盖除公立医院外，还包括各省市双通道药房及民营医疗机构；同时通过尝试创新支付等方式，实施从资金到药品的全方位患者支持计划，大幅度减轻了患者支付负担；开展与专业学术团体/学会合作，支持血友病三级诊疗体系建设，推进各层级医院血友病治疗的标准化和规范化，提升产品渗透率。

未来针对特定的品种或区域，公司将考虑多种商业模式进一步快速推进药物可及性及产品的覆盖率。

(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

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业分类为“医药制造业（分类编码：C27）”。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，公司

所属行业为医药制造业中的“生物药品制品制造（C276）”。

（1）中国生物药行业发展阶段

生物药包括单克隆抗体、重组治疗性蛋白、疫苗、血制品、细胞与基因治疗以及其他生物疗法诸如组织和溶瘤病毒药物等。全球而言，相较于化学药，生物药的发展相对较晚，直到近 40 年方进入大规模产业化阶段。但由于生物药的安全性、有效性等满足了化学药未能满足的临床需求，近年来生物药行业发展迅速，尤其是在我国等新兴市场，生物药行业以远超整体医药行业的速度快速增长。我国的生物药市场仍然处于细分市场结构不稳定、未满足的临床需求持续增加、技术替代较为频繁、新兴的单克隆抗体等细分市场迅速增长的时期。

（2）生物药行业基本特点及技术门槛

1) 产业起源和发展与高水平的基础研究关系密切

没有基础研究，就没有新机制、新靶点的发现。只有掌握基础科学突破性、颠覆性发现和成果转化的能力，才能促使我国医药创新迈上新的台阶，并为全球医药创新做出源头性贡献。我国生物医药行业起步晚，基础研究薄弱，尽管近年来国家不断加大基础科学研究投入，促使产学研合作实现成果转化，多项研究屡有建树，但与全球领先水平相比仍存相当差距。即便每年的新药申报数量都创出新高，但真正属于“first-in-class”的原创新药，即拥有全新结构、机制与靶点，境内外均未上市且得到国际认可的创新药屈指可数，造成了国内生物医药行业的同质化竞争问题凸显，参与全球化竞争实力不足。

2) 研发技术难度高、研发周期长、资金投入大

与传统的小分子药物相比，生物药行业开发的大分子生物药具有高特异性和选择靶向性，使该等药物具有更好的耐受性、更小的毒副作用及优异疗效。由于其具有结构多样性，能够与靶标选择性结合及与蛋白质及其他分子进行更好的相互作用，生物药可用于治疗多种缺乏可用疗法的医学病症。且创新生物药具有更高的临床成功率（根据弗若斯特沙利文的分析，生物药从 I 期临床到成功商业化的全局成功率为 11.5%，化学药为 6.2%）。

但相应地，生物药行业也具有研发技术难度高、研发周期长、资金投入大等特点，技术门槛相对更高。与传统的小分子药物相比，生物药研发及生产需要跨越并整合多个学科领域，受细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性、不稳定性制约，制备流程要求更加严格、挑战性更大，生产工艺开发、中试放大和规模化生产均需要掌握一系列复杂的专有技术（Know-how），因此更需要长期的生产经验积累，以及更加专业和稳定的研发、生产团队，对产业工人的素质要求相较其他行业也更为严格。持续创新的自主研发能力与保持生产工艺的领先优势是生物药企业核心竞争力的重

要组成内容。

3) 监管严格，经营发展受政策影响大

医药行业具有强监管的特点，我国在药品研发、注册、生产及经营等方面均制定了严格的法律法规及行业标准，监管部门还可能根据市场发展情况随时制订和调整各项规则或政策，对行业发展的影响重大，如药品价格改革制度、两票制、上市许可持有人制度、带量采购等一系列法规政策的出台，在进一步促进我国医药行业健康有序发展的同时，也对医药企业科学布局、高效决策的能力提出了更高要求。因为生物药结构的复杂性，以及对生产与用药环境的变化更为敏感，所以监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定，包括要求更全面的临床数据、更精确的质量控制要求、复杂的注册流程和持续的上市后监督等。2017年CFDA作为全球第8个监管机构成员加入ICH，标志着中国医药行业的实践标准开始与国际标准接轨，也标志着国内药品申请注册过程正向更高、更统一的标准转变，药品审批制度逐步完善。

4) 产品竞争激烈，技术迭代快

由于生物药研发难度大、成药风险高，成熟靶点相对有限，很容易造成同质化竞争。差异化竞争不足或导致资金、资源浪费严重，产业结构发展失衡，且不符合药物研发“以患者需求为核心，以临床价值为导向”的指导原则。另一方面，随着科技的进步，生物医药和AI、大数据等学科领域的交叉融合、相互促进又大大加速了新药研发进程。AI算法、大数据和使用新技术的早期实验正在大幅降低新药从发现到最终上市的时间和成本，涉及整个药物发现、设计、开发、生物工艺数据管理、临床试验和检测等各个研发环节，技术迭代加快不断催生新的赛道，抗体偶联药物、双特异性抗体、CAR-T细胞治疗、RNA干扰产品等新一代治疗技术正在获得越来越高的市场接受度，使得整个生物制药行业的发展挑战与机遇同在。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司自2002年成立以来一直坚持自主研发的长线创新战略，坚持以关键技术为企业核心竞争力的方针，长期全力进行技术攻关和产品研发，成立至今已通过自主研发建立了先进的生物药研发、生产和质量控制技术平台，具备了成体系的研究生产能力，掌握了全面的重组蛋白、单克隆抗体、基因工程疫苗的工艺开发和规模化生产技术，并建立了具有成本优势的生产基地。

公司全部专有技术、专利、生物药候选品种均系自主研发，公司具备持续不断自主研发具有国际竞争力的“best-in-class”或“me-better”创新生物药的技术平台和配套能力。

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

生命科学和新药研究日新月异，传统工程蛋白和单克隆抗体药物目前在新生物制剂开发中仍占很大比例，但下一代治疗方法包括基因疫苗、细胞疗法、多特异性药物正在经历爆炸性增长。CRISPR 基因编码技术、合成生物学、人工智能药物设计等技术领域也都迎来了突破性进展。

2021 年是国家“十四五”规划开局之年，国家陆续出台了多项政策，鼓励生物医药行业发展与创新。《“十四五”医药工业发展规划》中也明确指出，生物药创新要在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物，新一代免疫检测点调节药物，多功能抗体、G 蛋白偶联受体（GPCR）抗体、抗体偶联药物（ADC），发展抗体与其它药物的联用疗法。在疫苗领域，重点发展新型新冠病毒疫苗、疱疹疫苗、多价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗、多联多价疫苗等产品。在重组蛋白质药物领域，重点发展新靶点创新药物，以及采用长效技术、新给药途径的已上市药物的升级换代产品等。

我国生物医药产业在国家政策加持以及人工智能赋能下蓬勃发展，创新活力不断得到激发。随着政府支持性政策的密集出台，中国医药行业正逐步向创新药驱动的市场转型。中国已经开始有一定的科学性创新，并开始逐步转向风险更大的、具有全球价值的原创或者差异化产品，因此未来拥有医药产业核心竞争力和持续自主创新能力的企业将在未来市场竞争中处于优势地位。

在经济双循环新格局发展背景下，中国内需市场潜力进一步释放，伴随整体医疗支付体系的不断完善，以医保为基础，惠民保为有效补充，商保满足个性化医疗订制需求的三重保障体系有效维护医疗支付体系的平稳健康发展。生物类似药的进口替代有望进一步加速，药品集中带量采购自从 2018 年实施以来，国家医保局已逐步形成了一套行之有效的制度和办法，药品集中带量采购已经完成了试点、扩容的初步阶段，下一步进入规范化的新阶段。另外，新冠肺炎疫情影响广泛深远，医药工业供应链加快重塑，对供应链的稳定提出了更高的要求。

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	1,373,183,568.22	1,663,510,985.87	-17.45	808,190,058.41
归属于上市公司股东的净资产	-226,506,916.01	590,829,130.43	-138.34	36,295,897.45
营业收入	134,392,817.77	328,165,080.00	40,852.81	2,638,316.77
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实	134,392,817.77	-		/

质的收入后的营业收入				
归属于上市公司股东的净利润	-866,850,561.88	-712,504,606.03	/	-794,715,460.56
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-886,209,901.99	-767,907,430.78	/	-660,154,859.92
经营活动产生的现金流量净额	-862,824,461.55	-537,405,095.68	/	-485,102,965.06
加权平均净资产收益率(%)	-475.87	-227.33	不适用	-433.71
基本每股收益(元/股)	-1.99	-1.74	不适用	-2.09
稀释每股收益(元/股)	-1.99	-1.74	不适用	-2.09
研发投入占营业收入的比例(%)	不适用	不适用	不适用	不适用

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	-	-	10,045,763.49	124,347,054.28
归属于上市公司股东的净利润	-192,493,889.97	-244,519,063.92	-223,729,766.98	-206,107,841.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-199,226,463.94	-249,993,717.92	-227,306,323.06	-209,683,397.07
经营活动产生的现金流量净额	-161,390,989.67	-188,934,101.62	-285,588,726.66	-226,910,643.60

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)	11,123
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,248
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	0

股股东总数（户）								
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	
拉萨爱力克 投资咨询有 限公司	0.00	267,833,350	61.52	267,833,350	267,833,350	无		境 内 非 国 有 法 人
天津神州安 元企业管理 咨询合伙企 业（有限合 伙）	0.00	21,900,000	5.03	21,900,000	21,900,000	无		其 他
拉萨良昊园 投资咨询有 限公司	0.00	20,006,015	4.60	20,006,015	20,006,015	无		境 内 非 国 有 法 人
谢良志	0.00	16,671,375	3.83	16,671,375	16,671,375	无		境 内 自 然 人
宁波梅山保 税港区鼎晖 孚冉股权投 资合伙企业 （有限合伙）	-2,228,327	9,679,850	2.22	9,679,850	9,679,850	无		其 他

浙江清松投资管理有限公司—宁波清松稳胜企业管理合伙企业（有限合伙）	0.00	8,931,133	2.05	7,148,473	7,148,473	无		其他
天津神州安恒企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	0.00	7,300,000	1.68	7,300,000	7,300,000	无		其他
QM65 LIMITED	0.00	5,793,645	1.33	0.00	0.00	无		境外法人
上海集桑医疗科技有限公司	0.00	4,465,566	1.03	3,797,068	3,797,068	无		境内非国有法人
苏州启元股权投资管理合伙企业（有限合伙）—苏州工业园区启华二期投资中心（有限合伙）	0.00	3,862,430	0.89	0.00	0.00	无		其他

<p>上述股东关联关系或一致行动的说明</p>	<p>截至本报告期末，上述股东之间的关联关系、一致行动关系如下：1、谢良志持有拉萨爱力克 100% 股权，谢良志与其配偶、一致行动人李翰园共同持有拉萨良昊园 100% 股权，拉萨良昊园为谢良志的一致行动人；2、神州安元、神州安恒的执行事务合伙人均为罗春霞；3、持有 QM65 最终普通合伙人 QCorp V 的 33.33% 股权并担任 QCorp V 董事局及投资决策委员会成员的 Duane Kuang（邝子平）、Nisa Bernice Leung（梁颖宇）分别为启华二期最终普通合伙上海启昌的执行董事及法定代表人、启华二期的普通合伙人启明融盛的投资决策委员会成员之一；4、持有启华二期最终普通合伙人上海启昌 50% 股权并担任上海启昌监事、启明融盛的投资决策委员会成员、启明融信及启明融创执行事务合伙人委派代表的胡旭波，为 QM65 最终普通合伙人 QCorp V 董事局及投资决策委员会成员之一；5、公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。</p>
<p>表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明</p>	<p>无</p>

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

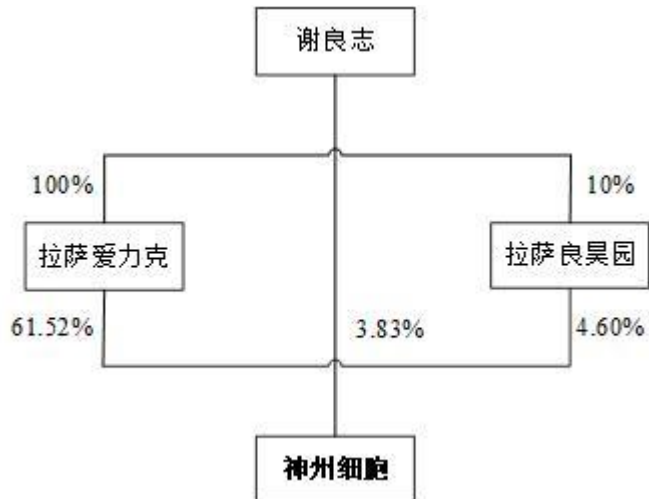
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

公司报告期内营业收入较去年同期增加 13,406.47 万元，增加 40,852.81%，主要系公司自主研发的首个产品安佳因®（SCT800，重组人凝血因子Ⅷ）于 2021 年 7 月获批上市，并开始持续产生销售收入。

报告期归属于上市公司股东的净亏损较上年同期增加 15,434.60 万元、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净亏损较上年同期增加 11,830.25 万元，主要原因系公司首个产品上市组建销售团队、产品宣传推广相关费用增加以及公司持续投入资金用于推出新产品进入临床前研究及临床试验；随着研发进度的推进，产品管线中的部分产品逐步进入关键性临床阶段，需进行较大规模的研发投入，导致公司研发费用持续增加。

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