

公司代码：688658

公司简称：悦康药业

悦康药业集团股份有限公司  
2022 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公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅公司年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。除此之外，公司无其他需要单独提示的重大风险。

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 容诚会计师事务所（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

公司已经第二届董事会第五次会议审议通过《关于公司 2022 年度利润分配预案的议案》。公司 2022 年度利润分配预案为：以本次权益分派股权登记日总股本为基数，拟向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 11.00 元（含税）。若以公司截至 2022 年 12 月 31 日的总股本 45,000.00 万股为基数，以此计算合计拟派发现金红利 49,500.00 万元（含税）。本年度公司实现归属于上市公司股东净利润为 33,501.47 万元，现金分红金额占归属于上市公司股东净利润的比例为 147.75%。2022 年度公司不进行资本公积转增股本，不送红股。

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	悦康药业	688658	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	许磊	郝孟阳
办公地址	北京市北京经济技术开发区宏达中路6号	北京市北京经济技术开发区宏达中路6号
电话	010-87925985	010-87925985
电子信箱	irm@youcareyk.com	irm@youcareyk.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

公司是以高端制药为主导的，盈利能力强，成长性好的大型医药企业集团，是以研发创新为驱动的国家级高新技术企业，依托持续的技术创新，逐步建立起国内领先，符合国际标准的研发技术及产业化平台，成为一家基础雄厚的围绕产品、产能、产业链全面发展的集团化制药公司，随着研发创新的深入，也成为一家极具创新成长因子的公司。

公司在传统制药方面有 20 多年的积累，主营业务涵盖药品研发、制造、流通销售全产业链条，具备原料、辅料、制剂全产业链的生产能力；产品适应症领域广阔，包括心脑血管、糖尿病、消化系统、抗肿瘤、抗病毒、生殖健康等多个治疗领域，聚焦慢病以及专科治疗领域；产品类型丰富，涵盖化药、中药两大类型二百多个批件；产品剂型丰富，涵盖注射剂、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂等多种高端剂型；制造生产能力极强，曾连续多年入选工信部医药工业百强和中国医药研发产品线最佳。

#### (二) 主要经营模式

##### 1、研发模式

2021 年公司积极布局 mRNA 疫苗和小核酸药物，全面切入核酸赛道，并在 2022 年引进并布

局多项多肽药物研发管线，真正实现了创新药转型升级。公司从仿创结合到生物制药公司迈出了坚实的步伐。当前公司的创新药研发已经形成规模，在小核酸药物、mRNA 疫苗、多肽药物等方面进行了深度布局。未来公司将持续以临床需求为导向，基于对疾病机理的深入研究，以专业化、国际化和差异化思路，聚焦心脑血管疾病、肿瘤和传染病等三大重点治疗领域，巩固夯实核酸药物、多肽药物、小分子药物和特色中药制剂四大技术路线，通过自主研发、合作开发、外部引进等多方式积极布局创新药研发管线，加快实现创新药研发的突破，形成差异化竞争优势。

## 2、采购模式

公司对原料药、辅料以及包材等物料的采购制定了一套规范的采购管理制度，包括《供应部内控制度》（其中包含《供应商的选择及管理制度》、《采购付款制度》等制度）及适用于不同类型原材料采购的质量控制制度等。

公司采购部首先根据市场调研，从资质、质量、规模实力、供应能力、可持续发展能力等多个方面选择供应商，然后根据 GMP 要求，按照规定流程，通过资质审核、样品确认、现场审计、质量稳定性考察、注册备案等程序确定合格供应商。

采购模式分为：（1）非招标的磋商采购：采用询价方式、竞争性谈判方式、单一来源方式采购。（2）招投标采购。

采购的工作方式：（1）集中计划采购：凡具有共同性的材料，以集中计划办理采购较为有利者，可通知请购部门依计划提出申购，采购部门定期集中办理采购事宜；（2）长期报价采购：凡经常性使用或使用量较大宗物品，采购部门应事先选定质量合格、价格合理、供货有保障、信誉好的生产厂家，议定长期订购优惠的价格签订合同，然后按公司需要进行采购。

## 3、生产模式

公司药品制剂及原料药生产严格按照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（卫生部令第79号）执行，制剂和原料药生产车间均取得新版 GMP 证书。公司按 GMP 要求制定完善的质量管理体系，设立了独立的生产、质量管理部门，履行生产管理、质量保证和质量控制的职责，制定了覆盖整个产品生命周期的全过程生产质量保证措施，涵盖研发、生产、物料、设备、人员、仓储、质量管理及控制、产品储藏及发运等全链条，确保生产计划的顺利完成。在药品的整个制造过程中，质量管理部门对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监控，确保产品质量安全。

## 4、销售模式

### （1）制剂产品的销售模式

根据国家深化医疗卫生体制改革整体规划、深化医疗保障制度改革、深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革等政策性文件，公立医疗机构全部纳入集中采购范畴，鼓励非公立医疗机构参与。公司按照国家及各省市药品集中采购方案要求参与各地区药品集中采购项目，产品中选之后，公司采用推广经销商和配送经销商模式开展销售工作。

公司与经销商实行买断式销售，公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商，再由经销商销售至医疗机构及零售终端。公司制剂产品的销售终端以等级医院、基层医疗卫生机构以及药店为主。

根据经销商是否具有市场推广能力，公司的经销商可分为两种类型：

#### 1) 推广经销商

推广经销商既要承担药品配送职能，也要承担市场推广职能。公司对经销商的资质、经营能力、市场推广能力、终端渠道资源、市场影响力等方面进行考察及评价，筛选合适的经销商负责特定区域的产品推广、销售及配送。

在与推广经销商合作的模式下，公司为推广经销商提供市场推广策划和销售支持，市场推广活动和销售配送活动主要由经销商负责具体实施。

对于推广经销商，公司的销售定价模式为在成本基础上加入合理的利润空间并考虑市场竞争情况，形成销售价格。

#### 2) 配送经销商

配送经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。在与配送经销商合作的模式下，配送经销商不承担区域渠道开拓、市场和学术推广等工作，转为由公司负责统筹、规划产品的市场推广，并自行或委托专业的市场推广服务企业负责推广活动的具体执行。公司一般选择优质的大中型医药商业公司作为配送经销商，由其向医院进行药品配送。

对于配送经销商，公司的销售定价模式主要为各省份中标价格扣除配送费用。

公司经销商均已根据《药品经营质量管理规范》等相关法律法规，获得了药品经营资质。

#### (2) 化学原料药的销售模式

公司化学原料药的销售主要采用直销模式，即公司直接向化学药制剂制造商销售。

化学原料药的市场开拓主要通过主动寻找潜在化学药制剂制造商客户并进行磋商，同时公司也通过参加国内外的原料药展会、网络平台等方式，拓展客户来源，增加原料药产品销售渠道。

### (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

根据中国证监会发布的《上市公司分类与代码》（2012年10月修订），公司所处行业属于“医药制造业（C27）”；根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“C制造业”中的“医药制造业（C27）”。

医药制造关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。过去一年，我国经济发展遇到国内外多重超预期因素冲击，国家集中带量采购提速扩面，医药工业企业生产经营受到较大影响，2022 年医药制造业企业全年利润总额

同比降幅较上半年明显扩大。随着国家全力发展经济信号的释放、扩大内需等系列政策的落地，工业企业生产经营将逐渐恢复。根据国家统计局发布的数据显示，2022 年我国医药制造业规模以上工业企业实现营业收入 29,111.4 亿元，同比下降 1.6%，低于全国规模以上工业企业同期整体水平 7.5 个百分点；实现利润总额 4,288.7 亿元，同比下降 31.8%，低于全国规模以上工业企业同期整体水平 27.8 个百分点；医药制造利润率约为 14.73%，较上年同期下降 6.68 个百分点，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 8.64 个百分点。

随着行业主管部门相继出台法规提高生产质量标准和环保要求、推行带量采购、实施仿制药一致性评价制度、提高对公立医院采购药品的疗效要求，医药行业面临转型升级。规范化程度不高、研究能力较弱、资金实力不强、污染严重的企业经营压力增大，将面临转型、寻求龙头企业并购或遭到市场淘汰，具有较强仿制药与创新药研发能力、销售能力及产品质量优势的企业将占据优势地位，未来行业内企业整合将加快，行业集中度有望提高。

医药行业属于技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，对生产技术和研发创新能力要求较高。主要体现在以下三个方面：一是药品事关公共安全，制药企业在进入市场之前，需要获得政府的审批和许可，规模经济程度高，受监管政策影响大；二是制药技术复杂性高、可保护性强，研发投入高，投资周期长，进入门槛高；三是药品市场规模大，增长稳定，需求弹性低。

总体来看，医药制造行业具有巨大的发展空间和良好的发展前景，整体供求状况将保持良好的发展态势。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家集药品研发、生产与销售一体化的大型医药企业，拥有化药、中药、创新生物药等业务板块，具备包括小分子化学药、中成药、核酸药以及多肽药物的研究开发生产能力。公司实力雄厚，连续多年入选工信部医药工业百强和中国医药研发产品线最佳工业企业。公司“奥美拉唑系列产品产业化与国际化的关键技术开发项目”、“化学药物晶型关键技术体系的建立与应用”先后获得国家科学技术进步二等奖。

公司业务涵盖药品研发、制造、流通和销售全产业链，上市批准产品数量丰富，覆盖心脑血管、消化系统、抗感染、内分泌、抗肿瘤以及生殖健康等用药领域，其中核心产品银杏叶提取物注射液、奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍缓释片、注射用头孢呋辛钠等主要产品市场占有率处于行业优势地位。

公司子公司天龙药业拥有国家发展和改革委员会批复的核酸药物领域首个核酸药物国家地方联合工程研究中心，是中国核酸产学研联盟骨干单位、浙江省核酸药物工程中心，主要从事核酸药物的研究与开发，其化学药品 1 类新药注射用 CT102 系我国首个完全自主研发的反义核酸（ASO）药物，用于原发性肝细胞癌的治疗。以天龙药业为依托，公司加快核酸创新药布局和相关技术平台的建设。2021 年 9 月公司公告使用 1.8 亿超募资金建设小核酸药物和 mRNA 疫苗研发及中试生产平台，并于 2022 年 3 月投入使用。基于该平台的建设，公司加强了从靶点筛选与确认，序列设计，抗原设计，药效评价，CMC 小试和中试，临床试验到注册申报的全链条的研发能力；

进一步提升核酸药为基础的靶点发现平台、高通量筛选平台、工艺开发及规模化制备平台和分析质控平台的技术水平，以便更好的推动研发管线的进展。以抗病毒多肽药物（YKYY017）的成功开发为契机，公司组建了专业的多肽药物研发队伍，建立了多肽药物开发平台。至此，公司成为国内外少有的同时具备 mRNA 疫苗、小核酸药物及多肽药物研发能力的企业之一，在核酸及多肽药物领域进一步夯实了公司的领先优势。

报告期内，公司加快推进 CT102 的开发进程，于 2022 年 1 月 4 日完成 I 期临床研究，并于 2022 年 3 月 24 日启动临床 IIa 试验。2022 年 4 月 15 日公司获得核酸药物递送系统重要专利，“一种阳离子脂质化合物、包含其的组合物及用途的专利”。该专利主要保护的是具有全新化学结构的一系列可电离阳离子脂质（YK-009）和以其为主体制备的 LNP 组合物。递送系统是核酸药物成药的关键技术，脂质纳米颗粒（Lipid Nanoparticle, LNP）可高效的递送核酸药物，LNP 由阳离子脂质、胆固醇、辅助脂质、PEG 修饰的脂质 4 个部分组成，其中最核心的成分是阳离子脂质。公司获得授权的发明专利中的可电离阳离子脂质具有全新化学结构，组合物具有生物可降解、安全性好、递送效率高、可提高核酸药物稳定性的优势，将极大地提升核酸药物的递送水平。

LNP 递送系统是目前唯一经过大规模临床验证的 mRNA 药物递送系统，有极高的技术壁垒。对公司核酸药物平台具有重要的里程碑的意义，受专利保护的可电离阳离子脂质将成为公司核酸药物递送系统的基石，以其为主体制备的 LNP 组合物可以实现对核酸药物的高效递送。该专利获得授权标志着公司拥有自主知识产权的可电离阳离子脂质、包含其的组合物及用途，可极大地增强公司核酸药物研发能力，扩充核酸药物管线。

此外，公司利用多年产学研结合及成果转化的丰富经验与技术优势，在 2022 年 1 月 8 日与中国医学科学院病原生物学研究所(病原所)签署《技术转让（专利权）合同》，合作开发针对新型冠状病毒肺炎的广谱冠状病毒膜融合抑制剂多肽药物（YKYY017），该新药项目是对公司现有研发管线的进一步补充和完善，增强了公司在创新药领域的核心竞争力，夯实公司的创新药发展战略，2022 年该款新药获得了治疗和预防新型冠状病毒感染两个适应症的临床试验批准，目前正在中日友好医院开展临床 I 期研究。至此，公司完成了从传统化学制药公司向具有一定行业影响力的大型生物制药公司的转型升级。

公司率先在国内制药行业实施数字化、智能化技术改造，获国家工信部认定为“国家智能制造试点示范企业”。同时，公司建立了绿色制造生产体系，获评为“全国绿色制造体系建设示范企业绿色工厂”，并牵头制定化学药制药国家绿色工厂评价导则标准。基于技术升级，公司建立了“药品全过程动态质量管理模式”，被评为全国质量标杆企业。

### 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）原料药尤其是化药原料药将进一步集中，具有原料药-制剂一体化能力的企业竞争力进一步加强

基于制造升级，国内原料药生产工艺标准不断提高，我国原料药行业正由中低端向中高端转变。据此，2021 年 11 月，国家发展改革委、工业和信息化部发布《关于推动原料药产业高质量

发展实施方案的通知》，推动原料药生产规模化、集约化发展，鼓励优势企业做大做强，提升产业集中度。

同时，在绿色发展政策背景下，尤其是在带量采购、一致性评价、医保目录动态调整等行业政策的持续深化下，原料药生产企业面临更严苛的环保标准，原料药生产企业洗牌加速，行业内低端产能将逐步出清，具有原料药-制剂一体化能力的企业竞争力将得到进一步加强。

### (2) 新药研发上市速度明显加快，创新药成为医药制造业的主旋律

医药企业在新药的研发支出不断增加，在研新药数量稳步上升。据 Frost & Sullivan 预测，全球范围内研发支出有望实现稳健的增长态势，至到 2025 年预计可达 2,954 亿美元，2020 到 2025 年总研发支出 CAGR 为 7.6%;国内新药的研发支出增速超过全球,2020到2025年总研发支出 CAGR 为 15.0%，到 2025 年预计可达 496 亿美元。

长期来看，随着人工智能的发展，AI 技术可大大缩短新药的研发时间并节省研发费用。AI 技术可深入参与新药研发从靶点发现到新药上市的各个环节，AI+药物研发具有缩短研发周期，节约资金成本，提高成功率，充分利用现有医疗资源等优势。据统计，传统模式下的药物研发光是临床前阶段可能就需要 4-5 年，而基于 AI 和生物计算的新药研发管线平均 1-2 年就可以完成临床前药物研发，药物研发明显提速。

### (3) 带量采购常态化对仿制药企业的影响

带量采购常态化使得仿制药品的生命周期缩短、单产品利润空间降低，要求企业具备产品线丰富、生产的成本管控和商业化学术推广等综合的组合的优势。从产品端角度，各仿制药品种的价值将出现分化：针对仿制门槛较低、通过一致性评价的批件较多的药品品种，其在带量采购招标竞价过程中将面临较大竞争压力，拥有成本优势的企业将具备较强的竞争优势；针对仿制门槛较高、通过一致性评价的批件较少的药品品种，则将具备较强的竞争优势和议价权。

## 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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	6,008,455,853.38	5,726,791,137.78	4.92	5,456,996,871.58
归属于上市公司股东的净资产	3,988,972,492.50	3,923,740,371.80	1.66	3,580,924,323.01
营业收入	4,541,945,402.40	4,965,725,984.69	-8.53	4,338,949,010.43
归属于上市公司股东的净利润	335,014,720.83	545,316,048.79	-38.57	442,136,589.29
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	269,385,725.28	510,340,761.89	-47.21	392,047,130.19
经营活动产生的现金流量净额	-121,168,954.78	515,238,540.75	-123.52	697,664,998.97
加权平均净资产收益率(%)	8.41	14.60	减少6.19个	32.94

			百分点	
基本每股收益（元/股）	0.74	1.21	-38.84	1.23
稀释每股收益（元/股）	0.74	1.21	-38.84	1.23
研发投入占营业收入的比例（%）	9.95	5.25	增加4.70个百分点	3.59

### 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	900,836,570.89	1,028,087,001.25	1,573,105,309.87	1,039,916,520.39
归属于上市公司股东的净利润	63,467,735.64	76,831,712.64	195,204,855.01	-489,582.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	57,015,244.60	66,385,246.27	180,680,743.13	-34,695,508.72
经营活动产生的现金流量净额	-32,912,014.96	-94,843,533.91	109,822,395.41	-103,235,801.32

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)	13,880
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	12,994
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
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	
阜阳京悦永顺 信息咨询有限 公司	0	180,240,120	40.05	180,240,120	180,240,120	无	0	境内非 国有法 人
菏泽三荣股权 投资合伙企业 (有限合伙)	0	14,400,000	3.20	14,400,000	14,400,000	无	0	境内非 国有法 人
霍尔果斯德峰 股权投资管理 合伙企业(有 限合伙)	0	12,780,000	2.84	12,780,000	12,780,000	无	0	境内非 国有法 人
霍尔果斯锦然 股权投资管理 合伙企业(有 限合伙)	0	12,780,000	2.84	12,780,000	12,780,000	无	0	境内非 国有法 人
中国工商银行 股份有限公司 —富国天惠精 选成长混合型 证券投资基金 (LOF)	10,003,6 44	10,003,644	2.22	0	0	无	0	境内非 国有法 人
宁波惟精昀研 股权投资合伙 企业(有限合 伙)	-23,016, 828	7,583,172	1.69	0	0	无	0	境内非 国有法 人
霍尔果斯德仁 股权投资管理 合伙企业(有 限合伙)	0	7,200,000	1.60	7,200,000	7,200,000	无	0	境内非 国有法 人
霍尔果斯雨润 景泽股权投资 管理合伙企业 (有限合伙)	0	5,400,000	1.20	5,400,000	5,400,000	无	0	境内非 国有法 人
霍尔果斯合和 股权投资管理 合伙企业(有 限合伙)	0	5,400,000	1.20	5,400,000	5,400,000	无	0	境内非 国有法 人

霍尔果斯汇龙股权投资管理合伙企业（有限合伙）	0	5,400,000	1.20	5,400,000	5,400,000	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			1、公司实控人于伟仕持有阜阳京悦永顺信息咨询有限公司 90%股份，为霍尔果斯德仁股权投资管理合伙企业(有限合伙)的执行事务合伙人委派代表。2、菏泽三荣股权投资管理合伙企业(有限合伙)、霍尔果斯德峰股权投资管理合伙企业(有限合伙)、霍尔果斯锦然股权投资管理合伙企业(有限合伙)、霍尔果斯雨润景泽股权投资管理合伙企业（有限合伙）、霍尔果斯合和股权投资管理合伙企业（有限合伙）、霍尔果斯汇龙股权投资管理合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人委派代表均为于伟仕亲属。3、除此之外，公司未接到其他股东有存在关联关系或一致行动人协议的声明，未知其他股东之间是否存在关联有关系或一致行动协议。					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			无					

#### 存托凭证持有人情况

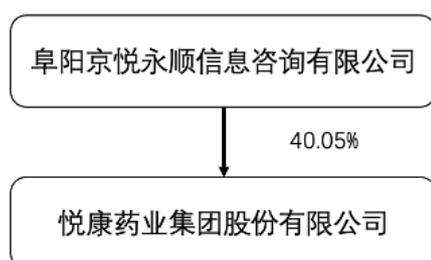
适用 不适用

#### 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

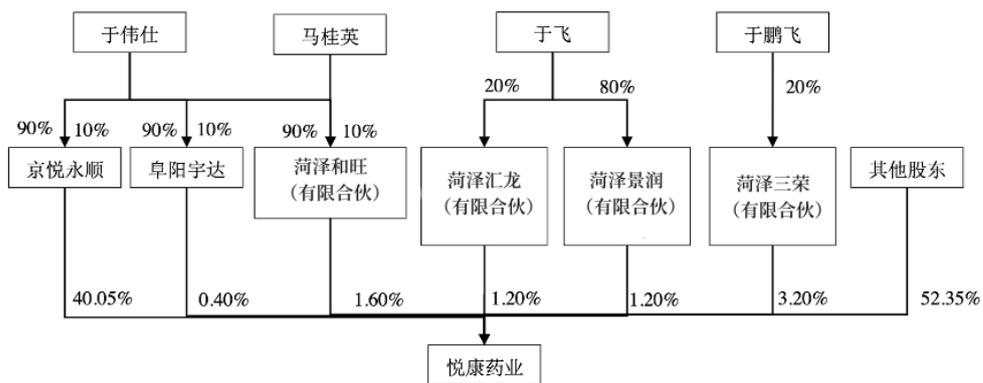
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

详情请见：“第三节 管理层讨论与分析 一、经营情况讨论与分析”。

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