

公司代码：688136

公司简称：科兴制药

科兴生物制药股份有限公司
2023 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经营过程中可能面临的风险，有关内容敬请查阅本报告“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 大华会计师事务所（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2023年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第十四次次会议审议通过，尚需2023年度股东大会审议通过。

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
A股	上海证券交易所科创板	科兴制药	688136	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	王小琴	邱帝围
办公地址	深圳市南山区高新中一道与科技中一路交汇处创益科技大厦19楼	深圳市南山区高新中一道与科技中一路交汇处创益科技大厦19楼
电话	0755-86967773	0755-86967773
电子信箱	ir@kexing.com	ir@kexing.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

1、主要业务情况说明

公司是一家主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型国际化生物制药企业，专注于抗病毒、肿瘤与免疫、血液、消化、退行性疾病等治疗领域，聚焦于新型蛋白、抗体药物、核酸药物、基因工程载体疫苗等技术方向，通过“创新+海外商业化”双轮驱动的平台型发展模式，致力于用生物技术服务全球患者，成为高品质生物药领导者。

公司依托 30 年积累的商业化经验以及全国性的立体营销网络和渠道资源，成功的海外商业化实践、优质的海外商业化资源、快速的海外注册能力，与国内外生物科技公司建立战略合作。报告期内，公司与正大天晴药业集团、常州制药厂有限公司、甫康（上海）健康科技有限责任公司（甫康药业）、成都西岭源药业有限公司、山东新华制药股份有限公司等合作引进了曲妥珠单抗和奈拉替尼、来那度胺、艾立布林、碳酸司维拉姆片等多个重磅药物的海外商业化权益，已逐步形成乳腺癌治疗领域小分子药物、抗体药物、复杂注射剂的药物集群。

公司继续聚焦对新型蛋白、新型抗体、核酸药物等技术方向的关注，秉承“自主研发+合作开发”模式，与国内外先进科研院所及研发型公司密切合作，丰富研发管线布局，加快尖端技术的产业化应用。同时，公司快速推进各项在研项目进度，获得人生长激素注射液药物临床试验批准通知书；持续开展聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液、干扰素 $\alpha 1b$ 吸入溶液、SHEN26 胶囊等项目的临床试验工作。

报告期内，公司主要产品的行业龙头地位得到进一步提升，根据北京国药诚信的数据结果显示，2023 年“赛若金[®]”国内短效注射用人干扰素的市场占有率排名第一，“依普定”在国内人促红素的市场占有率为 16.14%，排名第二。公司目前主要产品已经形成了稳固的市场地位和良好的品牌优势，搭建了全国性的立体营销网络，营销终端覆盖各等级医院、基层医疗机构、药店等约 22,700 家，较上年同期增加 13.5%，其中中医院超 7,500 家，第三终端超 10,700 家，药店约 4,500 家。

2、主要产品及其用途

(1) 公司目前已上市的主要自有产品六个。其中，人促红素（依普定）、人干扰素 $\alpha 1b$ （赛若金）为一线临床用药，行业龙头产品。

序号	产品名称	适应症	特色
1	赛若金 [®] 注射用人干扰素 $\alpha 1b$	适用于治疗病毒性疾病和某些恶性肿瘤。已批准用于治疗慢性乙型肝炎、丙型肝炎和毛细胞白血病。已有临床试验结果和文献报告用于治疗病毒性疾病如带状疱疹、尖锐湿疣、流行性出血热和小儿呼吸道合胞病毒肺炎等有效，可用于治疗恶性肿瘤如慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等。	广谱抗病毒药，是临床治疗重要的抗病毒药物之一。 我国首个基因工程创新药物，具有较高临床认可度、知名度。 天然干扰素系统中主要的抗病毒亚型，适应症广，且说明书对儿童用药安全性表述相对更完整。

2	依普定® 人促红素注射液 (CHO 细胞)	1、肾功能不全所致贫血，包括透析及非透析病人。 2、外科围手术期的红细胞动员。 3、非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血。	国内同类产品首批立项研发、率先获得新药证书和批准文号的产品。 拥有不含人血白蛋白专利配方，可以减少血源性污染及过敏反应。 国内仅有的 2 家“治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起贫血”的人促红素 36000IU 规格生产厂家之一。
3	白特喜® 人粒细胞刺激因子注射液	癌症化疗等原因导致的中性粒细胞减少症；癌症患者使用骨髓抑制性化疗药物，特别在强烈的骨髓剥夺性化学药物治疗后，注射本品有助于预防中性粒细胞减少症的发生，减轻中性粒细胞减少的程度，缩短粒细胞缺乏症的持续时间，加速粒细胞数的恢复，从而减少合并感染发热的危险性。	临床应用 20 年，有着相对广泛的循证应用。
4	常乐康® 酪酸梭菌二联活菌散/胶囊	适用于急性非特异性感染引起的急、慢性腹泻，抗生素、慢性肝病等多种原因引起的肠道菌群失调及相关的急慢性腹泻和消化不良。	说明书中明确老幼孕产妇均可使用的益生菌。
5	克癍胶囊 中成药	清热解毒，化痰散结。适用于胁肋胀痛或刺痛，胁下痞块，口苦口粘，纳呆腹胀，面目黄染，小便短赤，舌质黯红或瘀斑、瘀点，舌苔黄腻，脉弦滑或涩等湿热毒邪内蕴、瘀血阻络证及急、慢性肝炎。	组方含麝香、三七、蛇胆等名贵中药。 国家二级中药保护品种。 已获得香港中成药注册证明书。
6	赛甘苏® 恩替卡韦片	适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗（包括代偿及失代偿期肝病者）。	具有良好安全性和耐受性的优势，全世界多个权威乙肝诊疗指南推荐为一线抗病毒药物。

(2) 引进产品情况

序号	产品名称	适应症	特色
1	类停® 注射用英夫利西单抗	主要用于类风湿关节炎、银屑病、强直性脊柱炎、成人溃疡性结肠炎、成人及儿童克罗恩病及瘘管性克罗恩病的治疗。	国内首个上市的英夫利西单抗生物类似药；疗效和安全性与原研药（强生/默沙东-类克）等效。
2	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	适用于治疗乳腺癌、转移性胰腺腺癌、非小细胞肺癌。	肿瘤领域的基础用药，可以单独治疗、联合治疗多种肿瘤，肺癌、卵巢癌等多癌种一线用药，用药人群基数广、渗透率高、市场空间大。
3	Ahrasin 阿达木单抗注射液	适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎和斑块状银屑病。	适应症广泛，临床研究安全性、有效性验证充分，产品符合国际质量标准。
4	Arketin	用于治疗晚期、转移性或者复发性	工艺水平高、技术先进、市场空间巨大、生

	贝伐珠单抗注射液	非鳞状非小细胞肺癌和转移性结肠癌。	命周期长。
5	利拉鲁肽注射液	适应症为成人 2 型糖尿病。	利拉鲁肽是一种人胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 类似物, 可激活人 GLP-1 受体, 促进胰腺分泌胰岛素。利拉鲁肽还有明显的减轻体重的作用, 减肥适应症产品 (Saxenda) 于 2014 年 12 月在美国上市。
6	赛妥曲妥珠单抗	适应症为转移性乳腺癌、早期乳腺癌、转移性胃癌。	曲妥珠单抗的适应症不断拓宽, 已经成为 HER-2 阳性乳腺癌的全疗程用药, 是乳腺癌领域的重要治疗药物。
7	赫赛佳 马来酸奈拉替尼片	适应症为早期乳腺癌、转移性乳腺癌。	是全球用于 HER2 阳性乳腺癌强化辅助治疗的新型药物, 被国内外多个权威指南推荐, 用于 HER2+/HR+ 乳腺癌患者在接受曲妥珠单抗辅助治疗, 或者曲妥珠单抗、帕妥珠单抗双靶辅助治疗后的强化辅助治疗。
8	来那度胺胶囊	本品与地塞米松合用, 治疗此前未经治疗且不适合接受移植的多发性骨髓瘤成年患者。本品与地塞米松合用, 治疗曾接受过至少一种疗法的多发性骨髓瘤的成年患者。本品与利妥昔单抗合用, 治疗既往接受过治疗的滤泡性淋巴瘤 (1-3a 级) 成年患者。	来那度胺是目前多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症治疗指南推荐的一线药物。
9	甲磺酸艾立布林注射液	适用于既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者, 和既往接受过含蒽环类药物治疗方案的不可切除或转移性脂肪肉瘤患者。	艾立布林是使用紫杉类和蒽环类失败的晚期乳腺癌患者全身化疗首选之一。
10	诺兰泰® 碳酸司维拉姆片	用于控制正在接受透析治疗的慢性肾脏病 (CKD) 成人患者的高磷血症	是临床治疗指南推荐的一线用药, 并已在欧美递交了注册申请。

2024 年年初至今, 公司先后与北京亚宝生物药业有限公司、正大天晴药业集团签署合作协议, 分别获得甲苯磺酸索拉非尼片首批 10 个国家的独家代理资格、哌柏西利胶囊首批海外 11 个国家的商业化权益。

(二) 主要经营模式

公司拥有独立完整可控的研发、采购、生产和营销体系, 并按照自身情况、市场规则及运作机制, 独立自主开展经营活动。

(1) 研发模式

公司坚持自主研发与合作研发, 深耕重组蛋白类药物, 进行新适应症开发和产品迭代; 布局新型蛋白、新型抗体、核酸药物等技术方向的药物开发, 积极拓展相关产品管线。公司拥有完整的生物药研发体系, 具备从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究至产业化的全过程研发创新能力, 形成了重组蛋白药物、抗体药物、核酸药物、微生态制剂研发及产业化、菌种、载体疫苗

等多个技术平台，公司的研发综合管理系统包括标准化生物药研发流程、全面高效的研发中台、矩阵式人员管理模式，有效支撑高质、高效产品开发。

（2）采购与生产模式

公司主要采取“以销定产、按需采购”的采购与生产模式，每月根据销售计划制定月度生产计划并组织生产，根据使用需求及预测制定采购计划。在实际生产过程中，公司严格按照 GMP 规范以及产品生产工艺规程组织生产各规格产品，并对生产全流程进行过程控制和严格管理。公司建立了严格的供应商准入和管理机制，并对供应商进行动态考察。

（3）销售模式

公司采用经销为主、直销为辅的销售模式，面向国内外市场销售。

国内市场：公司主要采用经销为主、直销为辅的销售模式。公司主要选择优质的全国型和区域型主流医药流通企业，负责产品的配送与销售。已形成覆盖近 22,700 家各类终端的营销商业配送网络体系。

海外市场：公司通过和中国领先生物科技公司的强强联合形成战略合作，共同推进中国高品质生物药走向国际市场，进一步提升公司在国际市场的核心竞争力。公司同时采用直销和经销两种模式开展出口销售。出口产品包括人促红素、人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌，出口国家包括巴西、菲律宾、印度尼西亚等约 40 个。

（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

公司主要从事生物药品的研发、生产及销售业务，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“医药制造业（C27）”。

全球生物医药市场规模巨大且增长稳定，根据艾昆纬（IQVIA）及艾瑞咨询数据，2022 年全球药品支出总额达 14,800 亿美元，预计到 2027 年规模将达到 19,070 亿美元，预期年均复合增长率为 5.20%；新兴市场的增长高于发达国家，艾昆纬预测数据显示，2022~2026 年，新兴市场国家的医药市场平均 5 年复合增速为 5%~8%。在经济发展和医疗体制改革共同推动下，我国已经成为全球最大的新兴医药市场，根据弗若斯特沙利文的预测，我国医药市场规模 2022 年达 18,680 亿元人民币，预期 2030 年将达到 29,911 亿元人民币，其中 2020 年至 2025 年年均复合增长率为 9.6%，超过全球同期平均水平。在我国经济持续增长、人均可支配收入水平逐步提高、人口老龄化速度不断加快以及医保体系日益健全等因素驱动下，未来我国医药产业预计仍会快速增长，对药品的需求将持续增加，行业发展前景广阔。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是中国重组蛋白药物的领军企业，建立了完善的生物药研发创新体系，形成了重组蛋白药物开发技术平台、抗体药物开发技术平台和核酸药物开发技术平台、载体疫苗技术平台。

公司 2017 年被认定为“山东省省级企业技术中心”，2018 年被认定为“济南市蛋白质药物工程实验室”，2020 年被认定为“广东省基因工程重组蛋白药物工程技术中心”、“山东省蛋白质药物工程实验室”和“深圳市博士后创新实践基地”。公司产品“依普定®”2021 年被认定为“山东省制造业单项冠军产品”，2022 年被认定为“山东优质品牌”。2023 年被认定为“蛋白质药物山东省工程研究中心”。公司核心产品包括人促红素（依普定®）、人干扰素 $\alpha 1b$ （赛若金®）、人粒细胞刺激因子（白特喜®）和酪酸梭菌二联活菌（常乐康®）等，在各细分领域的市场份额处于领先的地位。其中，人促红素（依普定®）、人干扰素 $\alpha 1b$ （赛若金®）为一线临床用药，行业龙头产品。

根据国药诚信的数据显示，“赛若金®”国内短效注射用人干扰素的市场占有率保持排名第一，“依普定®”在国内人促红素的市场占有率排名第二，占有率持续提升，“白特喜®”在国内短效人粒细胞

刺激因子市场占有率进一步提升，排名由第七上升至第五。

公司海外商业化销售网络已对人口超一亿或 GDP 排名前三十的新兴市场国家实现全覆盖，依托 20 多年积累的海外商业化经验、国际化的营销网络和渠道资源，以及快速的海外注册能力，积极与国内外生物科技公司建立战略合作，逐步发展成为中国最具价值的海外商业化平台，吸引愈来愈多的国内医药合作伙伴。

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

从技术发展趋势看，前沿生物技术的迭代带来结构性机会，药物研发领域也出现诸多新技术和新方法，比如 CRISPR-Cas 基因编辑技术、酶促 DNA 合成、药物递送系统、噬菌体疗法、mRNA 药物、抗体偶联药物、双特异性抗体及人工智能（Artificial Intelligence, AI）技术、靶向蛋白质降解（Targeted protein degradation, TPD）技术等。通过引入创新的生物技术，不仅提高了药物治疗的效率和安全性，也为患者带来了新的希望。生物医药技术新趋势将重塑产业发展格局，特别是底层技术的革新将推动创新药物研究和生物医药产业发展进入革命性变化的时代。

随着生命健康需求快速增长和生物技术加速演进，我国生物医药产业步入高质量发展的重要阶段，“创新药”、“生命科学”等纳入新质生产力，生物医药行业大有可为。根据科技部中国生物技术发展中心编制的《2023 中国生命科学与生物技术发展报告》，生命科学涉及生物学、生态学、分子生物学、微生物学和生物技术等多个交叉学科，产业发展空间巨大，在推动经济社会转型和发展方面的作用日益显现，预计未来中国医药行业将继续呈现良好的发展态势，具有研发创新能力、品牌优势以及具备差异化竞争力的企业将占据优势地位。

与此同时，带量采购、医保谈判、研发同质化等因素一定时期内依旧会影响国内药品的竞争格局，海外市场将成为药企破除困境的重要途径，有利于发掘更加广阔的下游市场。具备突破性的平台技术、符合临床需求的差异化产品和定位、与国际接轨的临床/注册能力的药企，将在国际市场占据一席之地，获得更多的市场空间，赢得行业和市场的认可。

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

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	3,031,093,090.30	3,164,698,557.77	-4.22	2,837,395,427.30
归属于上市公司股东的净资产	1,626,020,638.05	1,808,369,403.23	-10.08	1,910,688,561.77
营业收入	1,259,035,602.11	1,315,875,590.34	-4.32	1,285,171,728.90
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	1,209,084,723.41	1,300,034,117.48	-7.00	1,284,719,966.65
归属于上市公司股东的净利润	-190,290,325.13	-90,295,237.98	不适用	96,463,914.26
归属于上市公司	-201,207,177.65	-96,602,344.43	不适用	47,052,294.66

司股东的扣除非经常性损益的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	-87,135,344.61	-85,887,587.78	不适用	94,012,822.89
加权平均净资产收益率(%)	-11.11	-4.87	减少6.24个百分点	5.16
基本每股收益(元/股)	-0.96	-0.45	不适用	0.49
稀释每股收益(元/股)	-0.96	-0.45	不适用	0.49
研发投入占营业收入的比例(%)	27.39	14.69	增加12.70个百分点	9.57

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	322,637,429.95	326,326,720.83	320,033,804.01	290,037,647.32
归属于上市公司股东的净利润	-8,766,132.94	-38,795,372.54	-6,753,285.57	-135,975,534.08
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-12,471,455.76	-59,269,438.98	-8,082,817.35	-121,383,465.56
经营活动产生的现金流量净额	-46,596,985.36	-40,542,208.47	12,644,596.89	-12,640,747.67

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)	11,441
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,077
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	
深圳科益医药控 股有限公司	0	131,778,347	66.15	0	0	无	0	境内非国 有法人
朱能顺	-43,052	1,797,031	0.90	0	0	无	0	境内自然 人
颜江	1,240,000	1,390,000	0.70	0	0	无	0	境内自然 人
李勇刚	23,801	1,197,702	0.60	0	0	无	0	境内自然 人
中国银行股份有限公司—大成景恒混合型 证券投资基金	1,127,813	1,127,813	0.57	0	0	无	0	其他
邓学勤	1,001,415	1,001,415	0.50	0	0	无	0	境内自然 人
邵林	20,700	941,258	0.47	0	0	无	0	境内自然 人
中国银行股份有限公司—国金量化多因子 股票型证券投资基金	700,038	700,038	0.35	0	0	无	0	其他
中国工商银行股份有 限公司—融通健康产 业灵活配置混合型证 券投资基金	550,000	550,000	0.28	0	0	无	0	其他
中国建设银行股份有 限公司—信澳品质回 报6个月持有期混合 型证券投资基金	515,408	515,408	0.26	0	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明		上述股东中，股东深圳科益医药控股有限公司为股东邓学勤控制的企业，深圳科益医药控股有限公司为公司控股股东、邓学勤为公司实际控制人。除此之外，公司未知前十大股东之间是否存在关联关系，也未知其是否属于一致行动人关系。						
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

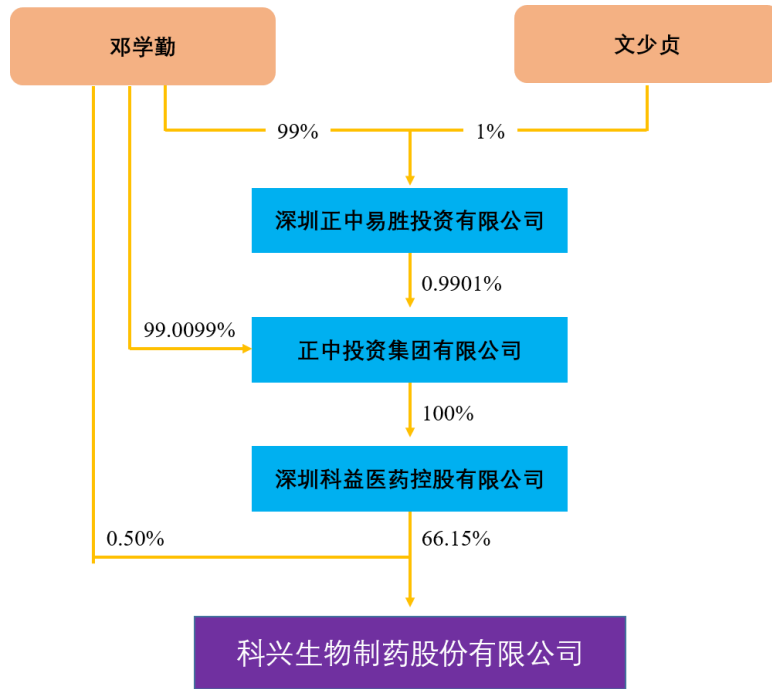
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

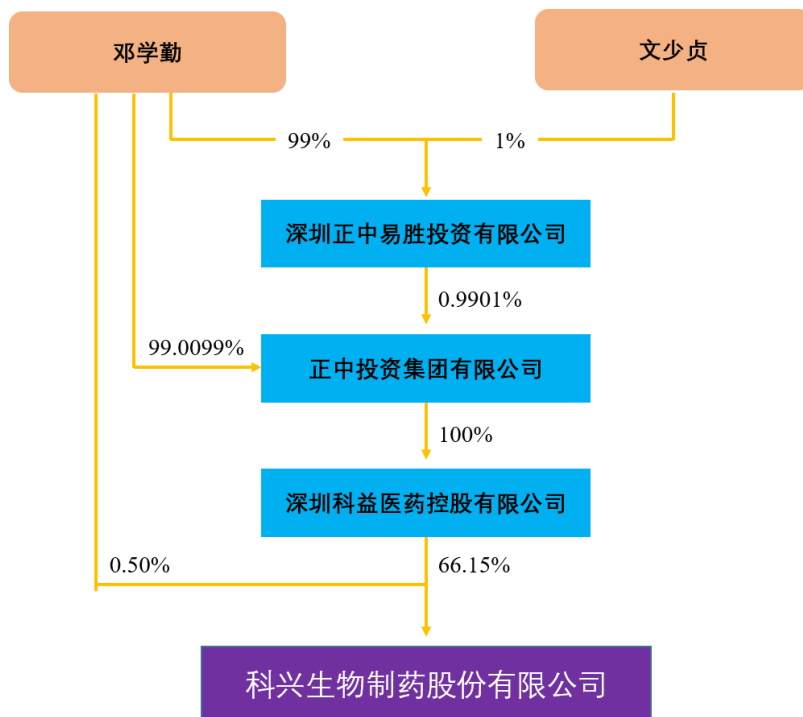
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

公司部分产品受区域集采影响，销售单价有所下降致营业收入略有下降，但相关产品销量保持增长，在国内细分市场持续保持领先地位。同时，公司通过强化全业务流程的精益管理，销售费用、生产成本较上年同期有所下降。公司多个研发项目临床试验稳步推进，研发综合实力显著提升。

报告期归属于上市公司股东净利润为负的主要原因是研发费用及财务费用增加所致。

详情请见本节之“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