

公司代码：688177

公司简称：百奥泰

百奥泰生物制药股份有限公司

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 <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核心竞争力风险、经营风险、行业风险和宏观环境风险等因素，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 安永华明会计师事务所（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2021年度利润分配预案为：不进行利润分配，不进行资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第三十四次会议审议通过，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
A股	上海证券交易所科创板	百奥泰	688177	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	鱼丹	李林
办公地址	广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号A6栋第五层	广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号A6栋第五层
电话	(8620)32203528	(8620)32203528
电子信箱	IR@bio-thera.com	IR@bio-thera.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

公司秉承“创新只为生命”的理念，坚持创新驱动发展战略，致力于开发新一代创新药和生物类似药，用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病以及其它危及人类生命或健康的重大疾病。公司始终以患者的福祉作为首要核心价值，通过创新研发为患者提供安全、有效、可负担的优质药物，以满足亟待解决的治疗需求。

公司获得过多项“十二五”“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持；被认定为广东省新型研发机构、广东省工程技术研究中心、广东省抗体药物偶联生物医药工程实验室（广东省工程实验室）。在报告期内，公司坚持高质量发展，持续进行研究开发与技术成果转化，通过了“高新技术企业”认定；公司将可持续发展理念和实现环境与社会效益纳入企业经营管理全过程，并取得了显著成效，通过了广州市开发区金融工作局的“绿+”企业认证。

截至2021年12月31日，公司有2个产品获得上市批准，有23个主要在研产品，其中2个产品已经提交上市申请，2个产品处于III期临床研究阶段，2个产品处于II期临床研究阶段，9个产品处于I期临床研究阶段。

截至2021年12月31日，公司研发管线中处于临床试验阶段的主要产品总结如下图所示：

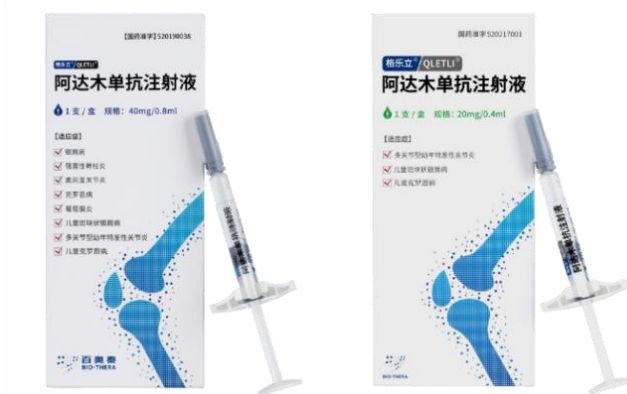
治疗领域	品种	适应症	靶点	药物分类	临床前	I期临床	II期临床	III期临床	NDA	上市
自身免疫	格乐立®	RA、AS、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、儿童斑块状银屑病、pJIA、儿童克罗恩病	TNF-α	生物类似药	全球开发，中国已上市					
	BAT1806	RA、sJIA、CRS	IL-6R	生物类似药	全球开发，中国已上市					
	BAT2506	多种自身免疫性疾病	TNF-α	生物类似药	国际III期临床					
	BAT2206	多种自身免疫性疾病	IL-12和IL-23	生物类似药	国际III期临床					
	BAT4406F	NMOSD	CD20	创新药	全球开发，中国已上市					
	BAT2306	多种自身免疫性疾病	IL-17A	生物类似药	全球开发，中国已上市					
	BAT2606	多种自身免疫性疾病	IL-5	生物类似药	全球开发，中国已上市					
	BAT2406	多种自身免疫性疾病	靶点未披露	生物类似药	全球开发，中国已上市					
肿瘤	普贝希®	mCRC、nsNSCLC	VEGF	生物类似药	全球开发，中国已上市					
	BAT4306F	CD20阳性B细胞NHL	CD20	创新药	全球开发，中国已上市					
	BAT1308	实体瘤	PD-1	创新药	全球开发，中国已上市					
	BAT1006	HER2阳性实体瘤	HER2	创新药	全球开发，中国已上市					
	BAT4706	实体瘤	CTLA-4	创新药	全球开发，中国已上市					
	BAT6026	癌症	OX40	创新药	全球开发，中国已上市					
	BAT6005	癌症	TIGIT	创新药	全球开发，中国已上市					
	BAT6021	癌症	TIGIT	创新药	全球开发，中国已上市					
	BAT7104	癌症	PD-L1/CD47	创新药	全球开发，中国已上市					
	BAT8006	实体瘤	FRα	创新药	全球开发，中国已上市					
	BAT8009	实体瘤	B7H3	创新药	全球开发，中国已上市					
	BAT8010	实体瘤	靶点未披露	创新药	全球开发，中国已上市					
	BAT8008	实体瘤	靶点未披露	创新药	全球开发，中国已上市					
	BAT8007	实体瘤	靶点未披露	创新药	全球开发，中国已上市					
心血管	BAT2094	PCI围术期抗血栓	GP1Ib/IIIa	创新药	全球开发，中国已上市					
	BAT6024	未披露	靶点未披露	创新药	全球开发，中国已上市					
眼科	BAT5906	wAMD、DME	VEGF	创新药	全球开发，中国已上市					

湿性老年黄斑变性
糖尿病性黄斑水肿

(2) 主要产品及其用途

格乐立（通用名：阿达木单抗注射液）：公司自主研发的阿达木单抗生物类似药 BAT1406 的上市申请于 2018 年 8 月 17 日正式获得 CDE 受理，并于 2019 年 11 月获得国家药监局的上市批准，商品名为“格乐立”，是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药。格乐立是由 CHO 细胞表达的重组全人源单克隆抗体。BAT1406 通过与 TNF- α 特异性结合并中和其生物学功能，阻断其与细胞表面 TNF- α 受体的相互作用，从而阻断 TNF- α 的致炎作用。

截至 2021 年 12 月 31 日，格乐立已在国内获批八个适应症，其中包括五个成人适应症：银屑病、强直性脊柱炎、类风湿关节炎、克罗恩病和葡萄膜炎，以及三个儿童适应症：儿童斑块状银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、儿童克罗恩病。儿童斑块状银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、儿童克罗恩病有 40mg/0.8ml 和 20mg/0.4ml 双规格。



普贝希（通用名：贝伐珠单抗注射液）：公司自主研发的贝伐珠单抗生物类似药于 2021 年 11 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。普贝希®是一款由公司根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液。公司已与全球多区域地区开展了普贝希®的商业化进程，包括：与 Cipla Gulf FZ LLC 开展授权许可及商业化合作，授权其就普贝希®在部分新兴国家的产品商业化权益；与 Biomm SA 开展授权许可及商业化合作，授权其就普贝希®在巴西市场的独家产品商业化权益；与 Sandoz AG 开展授权许可及商业化合作，将普贝希®在美国、欧洲、加拿大和大部分其他普贝希®合作未覆盖的国际市场的产品商业化权益有偿许可给 Sandoz AG。



BAT1806（托珠单抗）是百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发的托珠单抗注射液，是一款靶向白介素-6 受体（IL-6R）的重组人源化单克隆抗体，可与可溶性和膜结合型 IL-6 受体（sIL-6R 和 mIL-6R）特异性结合，并抑制由 sIL-6R 或 mIL-6R 介导的信号传导。报告期内，公司已就 BAT1806 向 NMPA 递交上市申请，目前处于评审当中，本次申请的适应症为，类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎、细胞因子释放综合征，其原研药雅美罗®已在美国获批用于治疗类风湿关节炎、巨细胞关节炎、多关节幼年特发性关节炎、全身型幼年特发性关节炎和细胞因子释放综合征。报告期内，公司已就 BAT1806 与 Biogen International GmbH 签署了授权许可与商业化协议，将公司的 BAT1806（托珠单抗）注射液在除中国地区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾）以外的全球市场的独占的产品权益有偿许可给 Biogen。

BAT2094（巴替非班）目前处于国内上市申请阶段，是人工合成的血小板糖蛋白 IIb/IIIa（即“GP IIb/IIIa”）受体拮抗剂，可特异性地结合 GP IIb/IIIa 受体，能通过阻止纤维蛋白原、Von Willebrand 因子和其它粘附配体与 GP IIb/IIIa 的结合来抑制血小板聚集。巴替非班不仅对靶点的亲和力强（即能抑制血小板聚集），还能通过抑制玻璃基蛋白（Vitronectin）受体而抑制血管平滑肌生长，从而阻止动脉血管再阻塞。

BAT2506（戈利木单抗）目前处于全球 III 期临床研究阶段。BAT2506 为全球首项的欣普尼候选生物类似药，戈利木单抗可靶向抑制 TNF- α 活性，适用于强直性脊柱炎及类风湿性关节炎等免疫疾病患者，由于目前市场上较为热门的治疗药物已有阿达木单抗，但是部分患者使用阿达木单抗可能会引起自身产生 ADA 而失效，因此戈利木单抗可为患者和医生提供新的治疗选择，适应症市场空间规模具有一定增长潜力。公司已与 Pharmapark LLC 就 BAT2506 在俄罗斯及其他独联体国家达成合作。

BAT2206（乌司奴单抗）目前正在开展治疗斑块状银屑病的全球 III 期临床研究。BAT2206

是百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发的乌司奴单抗注射液，乌司奴单抗是一款靶向白细胞介素 IL-12 和 IL-23 共有的 p40 亚基的全人源单克隆抗体。IL-12 和 IL-23 是天然产生的细胞因子，能够参与炎症和免疫应答过程，可以与 p40 亚基以高亲和力特异性地结合，阻断其与细胞表面受体结合，从而破坏 IL-12 和 IL-23 介导的信号传导和细胞因子的效应。报告期内，公司先后与 Hikma Pharmaceuticals USA Inc. 签署授权许可与商业化协议，将 BAT2206 在美国市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 Hikma；与 Pharmapark LLC 就 BAT2206 签署了供货协议及授权协议，Pharmapark 将拥有 BAT2206 在俄罗斯和其他独联体国家的独家分销和销售权。

(二) 主要经营模式

公司是一家以创新药和生物类似药研发为核心的创新型生物制药企业，主营业务为药物的研发、生产和销售，拥有独立完整的研发、采购、生产和商业化体系。

1、研发模式

药物研发周期长、风险高，公司的研发主要通过内部团队自主研发方式。药物研发一般需要经过发现抗体、筛选、临床前试验、IND 申请、临床前研究、上市申请、批准上市及上市后研究。

公司的研发团队致力于药物发现、制剂及培养基开发、工艺开发、临床前研究及临床试验研究，同时参与药物注册及知识产权管理。多年来，公司已建立综合临床前研发平台并积累了丰富的临床试验经验。公司的研发团队在设计及执行研究项目方面担当主导角色，并积极参与临床前研究、药物临床申请、临床试验及监管批准过程；同时，知识产权部门、临床部门、生产部门等也会参与公司早期的研发流程，协助公司选择有市场潜力的产品，并降低在制造阶段可能遇到的技术风险。

2、采购模式

公司主要原材料包括临床试验对照药、培养基原料、填料、药用辅料以及其他研发试剂耗材等。研发阶段公司依据临床试验研究计划，按需采购临床试验对照药，并根据临床试验研究计划制定试验用药的生产计划，再根据生产计划、实际库存情况等作出采购原材料品种、规格、数量等计划。在确定主要原料、包装材料等供应商时，公司会对市场供应情况、市场价格等信息进行调查，在商务谈判的基础上择优选择。公司通常会与供应商订立采购合同或采购订单，以确定双方购销合同关系。公司采购的服务主要包括临床试验服务、技术服务等，由公司在长期合作的供

应商中择优遴选。临床试验服务主要是公司直接委托医院开展临床试验服务，技术服务主要是指公司委托第三方 CRO（非医院）协助开展临床前试验服务及临床试验服务。

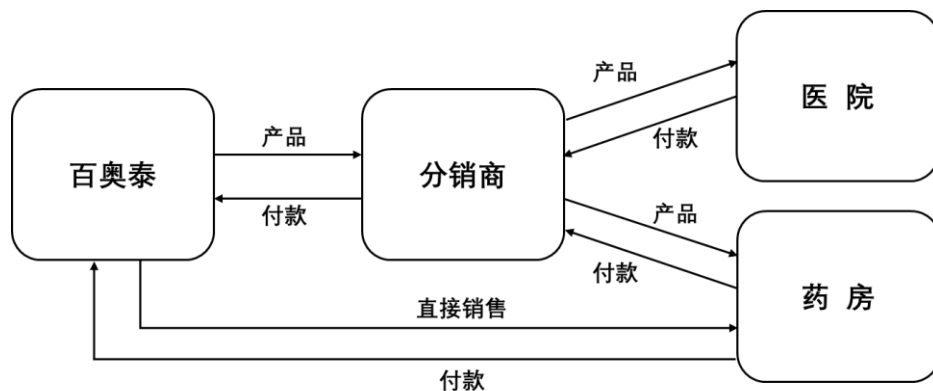
3、生产模式

公司在生产过程中需严格遵守药品生产相关的法律法规和监管部门的相关规定。公司搭建严格质量管理体系，建立了符合欧美和中国监管要求的一体化的 CMC 研发到商业化的质量管理体系，平台的质量科学技术与能力已与国际接轨，包含了从项目研发到物料管理、产品生产、质量控制、产品放行、产品供应链以及产品上市后跟踪的全生命周期，为公司产品在中国和海外其他地区的商业化奠定扎实基础。公司秉承“质量第一，与时俱进”的理念，实施质量体系的数据完整性、可追溯性及质量风险管理，持续不断的研发和生产高质量的药品。

4、商业化模式

公司已有两项药物在中国市场获批上市，并有多款药品在进行全球多中心试验。公司不同的产品及市场针对性的制定了不同的商业化策略。

在中国市场，公司主要依据产品确定市场策略。公司首项获批药物阿达木单抗（格乐立）自 2020 年 1 月起开始商业销售，采用自建团队的模式进行商业化。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已组建 240 余人的销售团队，销售网点覆盖中国除港澳台地区的其他省、直辖市、自治区，已与超过 1000 家处方医药及超过 700 家药店达成合作。目前，公司主要有两种销售模式：自营分销模式为主导，代理销售模式为辅助。其中，自营分销模式是由自营队伍负责医院拓展、销售及推广，代理销售模式为代理商负责代理区域的销售及推广，百奥泰协助学术支持。公司已在中国除港澳台地区的其他省、直辖市成功挂网。通过对比修美乐及其他竞品的定价、医保报销比例及患者的可接受程度，以设定格乐立投标价。同时，公司会及时根据相关阿达木单抗生物类似药的市场价格，相应调整我们的定价。公司主要销售模式架构如下：



公司药品普贝希®（贝伐珠单抗注射液）于 2021 年 11 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，普贝希®的获批上市标志着公司具备了在国内市场销售该产品的资格。公司就普贝希®在中国市场采用合作的商业模式，于 2020 年 8 月与百济神州有限公司签署授权、分销、供货协议，将公司普贝希®相关知识产权及其在中国地区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾）的产品权益有偿许可给百济神州。

在全球主要市场，公司采用以全球性合作伙伴为主的商业化策略；在国际新兴市场，则采用全球性合作伙伴及区域性优势合作相结合的策略。

公司已与全球多区域地区开展了普贝希®的商业化进程，包括：与 Cipla Gulf FZ LLC 开展授权许可及商业化合作，授权其就普贝希®在部分新兴国家的产品商业化权益；与 Biomm SA 开展授权许可及商业化合作，授权其就普贝希®在巴西市场的独家产品商业化权益；与 Sandoz AG 开展授权许可及商业化合作，将普贝希®在美国、欧洲、加拿大和大部分其他普贝希®合作未覆盖的国际市场的产品商业化权益有偿许可给 Sandoz AG。此外，公司与 Biogen International GmbH 就 BAT1806（托珠单抗）注射液签署授权许可与商业化协议，将公司的在除中国地区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾）以外的全球市场的独占的产品权益有偿许可给 Biogen；公司与 Hikma Pharmaceuticals USA Inc.就 BAT2206（乌司奴单抗）注射液在美国市场的独占的产品商业化权益签署授权许可与商业化协议；公司与 Pharmapark LLC 先后就 BAT2206（乌司奴单抗）注射液和 BAT2506（戈利木单抗）注射液在俄罗斯及其他独联体国家达成合作。

公司通过海外合作不仅展示百奥泰在研发和生产方面的国际化能力，也能够将公司产品带给全球更多有需要的患者，而且更重要的是在生物类似药非常竞争性的国内市场环境下，通过海外商业战略合作，开拓更为广阔的市场。基于公司的发展策略，通过商业合作可以优化公司的产品组合，强化企业发展重心，实现企业之间的优势互补、互利双赢。未来，百奥泰将坚持自主研发，同时在全球范围内积极寻找外部合作机会。

(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

按照中国证监会《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司行业分类属于“医药制造业（分类编码：C27）”。

根据国家统计局数据，2021年规模以上工业企业实现营业收入约1,279,226.5亿元，同比增长19.4%，实现利润总额约87,092.1亿元，同比增长34.3%；其中，医药制造业规模以上企业实现营业收入约29,288.5亿元，同比增长20.1%，实现利润总额约6,271.4亿元，同比增长77.9%。

(1) 行业发展阶段

我国近年来医药产业呈持续快速发展态势，根据工信部等九部门2022年1月30日联合印发的《“十四五”医药工业发展规划》，“十三五”期间全国医药工业整体发展水平迈上了新台阶，产业创新取得新突破，供应保障水平不断增强，国际化步伐不断加快。

技术发展、人口老龄化和支付能力增强，共同助推生物药市场快速扩张

生物药与化学药（化学合成的小分子物质）不同，生物药是源自多种天然来源或通过生物技术方法生产的大分子物质。生物药产品范围广泛，涵盖抗体（例如mAbs及BsAbs）、重组蛋白、疫苗及其他新兴类别。根据弗若斯特沙利文报告，由于治疗多种疾病的疗效优越、研发投入增加、生物技术取得重大发展及患者的消费能力提高，全球生物药市场预期继续增长，按销售收益计，该市场由2015年的2,048亿美元以复合年增长率8.7%增加至2019年的2,864亿美元，以及预期将自2019年以复合年增长率9.4%增加至2030年的7,680亿美元。在中国，按销售收益计，生物药市场规模由2015年的人民币1,453亿元以复合年增长率21.1%增加至2019年的人民币3,120亿元，以及预期将自2019年以复合年增长率13.9%增加至2030年的人民币13,029亿元。

根据国家统计局数据，中国老龄化速度高于全球水平，从2000年到2020年，中国65岁以上人口从0.88亿增长到1.91亿。根据国家统计局发布的第七次全国人口普查数据，中国65周岁及以上人口占总人口的比重已达到13.50%。随着人口老龄化的加深，老年人口因患慢性病和各类老年疾病对生物制品的需求将不断增加，形成生物制品市场需求的稳定支撑。

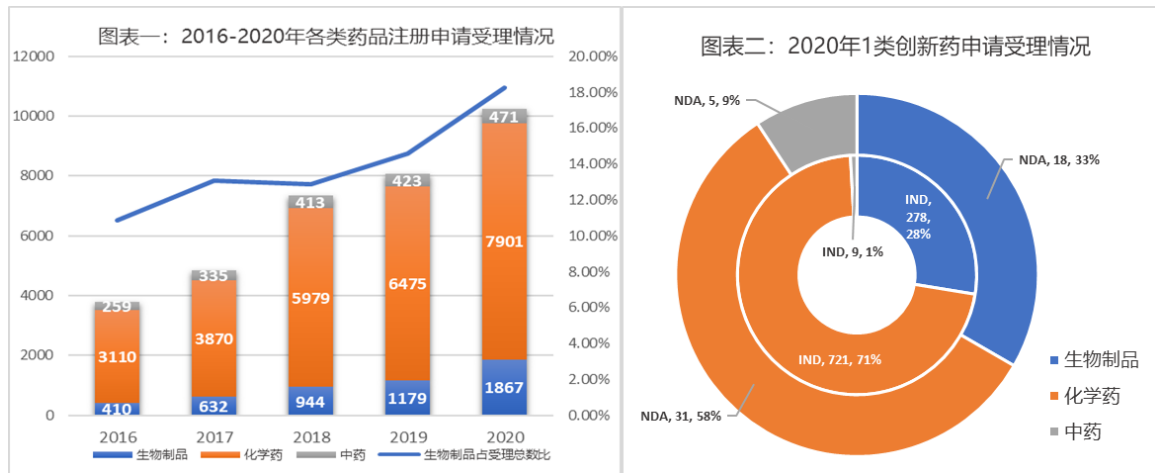
根据国家统计局数据，2021年全年全国居民人均可支配收入35,128元，比上年增长9.1%，扣除价格因素，实际增长8.1%。人均可支配收入的增加提高了居民对生物医药的支付能力，驱动了生物药市场的发展。

聚焦生物医药，坚持创新，政策助推行业发展

2021年3月，十三届全国人大四次会议通过的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》提出，要聚焦生物技术等新兴产业，推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药等产业，做大做强生物经济。同时，要坚持创新在我国现代化建

设全局中的核心地位。

药审改革，加速药品上市进程。根据国家药品监督管理局药品审评中心发布的《2020年度药品审批报告》中的数据，自2015年药审改革后，药品审评审批效率提升，带动了药品注册申请数量的增长。同时，生物药行业快速发展，促使生物药申请注册快速增长。2020年生物制品注册申请受理数为1867件，较2019年增长了58.35%，占2020年全部注册申请受理总数的18.23%。



数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心《2020年度药品审批报告》，百奥泰整理

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、新药品注册分类征求意见稿以及专利保护制度等一系列制度鼓励了药品研发行业的竞争，促进了医药创新的加速。近年来，国内创新药临床申请快速增加，2020年，药审中心受理1类创新药注册申请共1062件（597个品种），较2019年增长51.71%。在生物制品方面，药审中心受理1类创新生物制品注册申请296件（223个品种），较2019年增长133.07%。其中，受理生物制品IND申请278件（211个品种），较2019年增长129.75%；受理生物制品NDA 18件（12个品种），较2019年增长200.00%。

（2） 生物医药产业的基本特点及壁垒

生物医药具有高技术性、高投入性、高风险性的特点。生物医药是一种知识密集、技术含量高、多学科互相渗透的新兴产业，对从业人员、生产设备、研发技术等方面都有非常高的要求。不论是研发材料和仪器的配置、生产设备的购置、人才的培养与引进等都需要有大量的资金投入。而新药的研发上市，尤其是生物药领域，需要经过临床前研究、临床试验、新药审批、试生产、大规模生产等环节，环环相扣，每一个环节都会影响最终的成败，使得生物医药产品的研发具有较高的风险。除了研发风险，新药的市场推广过程也存在高竞争性与高风险性。同时，由于事关

居民生命安全，医药产品的生产需要符合严格的技术标准。因此，生物医药属于技术密集型、资金密集型和人才密集型行业。因为这些特性，生物医药行业也具有行业壁垒高的特点。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

在创新药领域，公司搭建了领先的抗体药物技术平台，最近又成功建立了超大库容量全人源抗体展示 IDEAL(Intelligent Design and Engineered Antibody Libraries)引擎。公司正在积极推进 IDEAL 在多个项目上的动力作用。通过多年的努力与积累，公司建立了丰富的创新药物产品管线。新一代靶向 PD1, HER2, CTLA4, TIGIT, OX40 抗体和新一代双特异抗体 BAT7104 (CD47 和 PD-L1 靶点的双特异性抗体) 已经逐渐逐个进入临床研究；更多的针对肿瘤免疫检查点、肿瘤靶点、肿瘤微环境的新型抗体，包括新 ADC 平台、肿瘤杀伤增强的抗体、双特异或者双功能项目已经完成临床前研究。

在生物类似药领域，公司重点关注关键性肿瘤产品和集中于自身免疫领域产品。公司产品管线有多个自身免疫领域的产品，靶点包括 TNF- α , IL-6R, IL-12/IL-23, IL-5, IL-4, IL-17A 等。这些产品一旦上市，将给风湿免疫科专家、给患者提供不同的治疗选择。

公司目前已有两款产品成功上市。格乐立®是公司自主研发的阿达木单抗生物类似药，于 2019 年 11 月获得国家药监局的上市批准，是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药。格乐立®作为首款获批的阿达木单抗生物类似药具有先行者优势，但是已上市竞品和其他潜在竞品可能带来激烈的市场竞争。普贝希®是一款由公司根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液，于 2021 年 11 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。公司与百济神州于 2020 年 8 月达成合作协议，百济神州将进行普贝希®在中国市场（包括港澳台地区）的开发和商业化；同时，公司已于全球多区域地区开展了普贝希®的商业化进程。

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

集采扩面与医保目录调整常态化。2021 年上半年国家已完成了第四轮和第五轮集中采购，目前纳入全国集采目录的品种拓展至 218 个，涉及金额 2,200 亿，国家级集采正在加速进行。第四轮集中采购的平均降价幅度为 52%，第五轮集中采购的平均降价幅度为 56%，为历次集采降幅最大，降价成为常态。2021 年 2 月，国家药品监督管理局药品审评中心发布《生物类似药相似性评

价和适应症外推技术指导原则》，进一步增补生物类似药相似性评价和适应症外推的指导性建议，从而进一步规范和指导生物类似药的开发和评价，或为生物制品集采工作开展打下基础。集中采购带来的价格水平下降趋势，在一定程度上对医药制造企业的盈利能力带来了压力与挑战。2021年12月，国家医疗保障局公布了2021年国家医保药品目录的调整结果，医保目录调整进入常态化，为创新药企业的发展带来了机会，国内药企研发不断加大研发投入，技术进步在一定程度上缩小了与海外企业的差距。

推动企业围绕尚未满足的临床需求，开展创新产品的开发。根据国家药监局药审中心发布的《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020年）》显示，我国药物临床试验迅速发展的同时存在药物靶点和适应症领域分布较为集中等临床试验同质化的问题。靶点和适应症的集中会加剧企业之间的竞争，在一定程度上会使得医疗资源和研发资源的浪费。在破解临床研究同质化难题上，《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》为新药研发指明了方向。在指导原则中指出，新药研发应当向患者提供更优治疗选择作为最高目标，进一步规范临床试验的设计和伦理考虑，提升临床研究价值患者需求和临床价值为导向进行药物开发。针对未来创新药应重点关注的领域，在“十四五”产业发展规划中指出，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；要重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）、嵌合抗原受体NK细胞（CAR-NK）等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等。

整合资源，提高产业化技术水平。“十四五”产业发展规划中指出，要重点提升新型生物药生产技术，重点开发超大规模（ ≥ 1 万升/罐）细胞培养技术，双功能抗体、抗体偶联药物、多肽偶联药物、新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗、细胞治疗和基因治疗药物等新型生物药的产业化制备技术，生物药新给药方式和新型递送技术，疫苗新佐剂。

医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是健康中国建设的重要基础。随着经济发展和居民生活水平的提高，中国医药行业呈现持续良好的发展趋势，医药产业的地位逐渐提高。“十四五”期间，医药工业发展环境和发展条件将面临深刻变化，将进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展阶段。

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	2,617,782,079.77	2,393,159,821.09	9.39	1,014,355,689.99
归属于上市公司股东的 净资产	2,087,512,209.71	2,005,603,082.84	4.08	630,671,768.40
营业收入	836,578,620.84	184,989,902.44	352.23	700,000.00
归属于上市公司股东的 净利润	81,936,544.64	-513,226,538.86	不适用	-1,022,621,826.46
归属于上市公司股东的 扣除非经常性损益的净 利润	35,923,321.89	-562,291,518.69	不适用	-685,554,848.14
经营活动产生的现金流 量净额	236,270,932.55	-358,036,787.87	不适用	-597,975,664.90
加权平均净资产收益率 (%)	4.00	-26.35	不适用	-110.08
基本每股收益(元/股)	0.20	-1.27	不适用	-2.96
稀释每股收益(元/股)	0.20	-1.27	不适用	-2.96
研发投入占营业收入的 比例(%)	64.96	304.15	减少239.19 个百分点	90,930.15

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	60,303,670.69	268,364,460.68	86,728,441.36	421,182,048.11
归属于上市公司股东的 净利润	-109,151,939.71	111,768,183.36	-114,440,638.46	193,760,939.45
归属于上市公司股东的 扣除非经常性损益后的 净利润	-129,223,904.97	114,165,788.62	-119,568,588.83	170,550,027.07
经营活动产生的现金流 量净额	-122,893,861.97	-63,146,078.85	53,338,835.19	368,972,038.18

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)							10,864	
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							10,673	
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	
广州七喜集团有限 公司	0	159,990,270	38.64	159,990,270	159,990,270	无	0	境内非 国有法 人
Therabio International Limited	0	47,177,729	11.39	47,177,729	47,177,729	无	0	境外法 人
广州启奥兴投资合 伙企业(有限合伙)	0	23,173,326	5.60	23,173,326	23,173,326	无	0	境内非 国有法 人
珠海吉富启恒医药 投资合伙企业(有 限合伙)	-60,000	21,499,471	5.19	2,400,000	2,400,000	无	0	境内非 国有法 人
广州中科粤创孵化 器投资管理有限公司—广州中科粤创 三号创业投资合伙 企业(有限合伙)	0	21,333,332	5.15	21,333,332	21,333,332	无	0	境内非 国有法 人
广州兴昱投资合伙 企业(有限合伙)	0	21,320,002	5.15	21,320,002	21,320,002	无	0	境内非 国有法 人
广州晟昱投资合伙 企业(有限合伙)	0	16,000,000	3.86	16,000,000	16,000,000	无	0	境内非 国有法 人

吉安市青原区浥尘企业管理合伙企业（有限合伙）	0	10,744,802	2.59	1,000,000	1,000,000	无	0	境内非国有法人
广州返湾湖投资合伙企业（有限合伙）	0	7,424,586	1.79	7,424,586	7,424,586	无	0	境内非国有法人
SHENGFENG LI	0	6,517,332	1.57	6,517,332	6,517,332	无	0	境外自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1.关联关系： (1)七喜集团为实际控制人易贤忠、关玉婵、易良昱最终控制；(2)兴昱投资的普通合伙人及执行事务合伙人为易良昱，为易良昱最终控制；(3)启奥兴的普通合伙人及执行事务合伙人为关玉婵，为关玉婵最终控制；(4)七喜集团持有粤创三号 74%的有限合伙权益，且关玉婵持有 55%权益的粤创孵化器为粤创三号的普通合伙人(5)晟昱投资的普通合伙人及执行事务合伙人为易贤忠，为易贤忠最终控制；(6)中科卓创的普通合伙人及执行事务合伙人为关玉婵持有 55%权益的粤创孵化器，为关玉婵最终控制。(7)Therabio International 为 LI SHENGFENG（李胜峰）持有 100%股权的公司；(8)返湾湖为 LI SHENGFENG（李胜峰）及其子女持有 100%出资额，且 LI SHENGFENG（李胜峰）为普通合伙人及执行事务合伙人的有限合伙企业。(9)吉富启恒的普通合伙人及执行事务合伙人吉富创业投资股份有限公司直接与间接合计持有合肥启兴的普通合伙人及执行事务合伙人合肥吉强股权投资管理合伙企业（有限合伙）的 100%出资额；(10)汇天泽的控股股东董正青（持有汇天泽 98.8%股权）同时为吉富创业投资股份有限公司的第一大股东（持有其 28.3195%股份）；(11)汇天泽同时为汇智富的第一大股东（持有其 38.92%股权）。</p> <p>2.一致行动人： (1)控股股东七喜集团及其一致行动人：广州启奥兴投资合伙企业（有限合伙）、广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）、广州兴昱投资合伙企业（有限合伙）、广州晟昱投资合伙企业（有限合伙）和横琴中科卓创股权投资基金合伙企业（有限合伙）；(2)Therabio International Limited 及其一致行动人：LI SHENGFENG（李胜峰）和广州返湾湖投资合伙企业（有限合伙）；(3)珠海吉富启恒医药投资合伙企业（有限合伙）及其一致行动人：合肥启兴股权投资合伙企业（有限合伙）、汇天泽投资有限公司、安徽汇智富创业投资有限公司和深圳市吉富启晟投资合伙企业（有限合伙）。</p>							
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

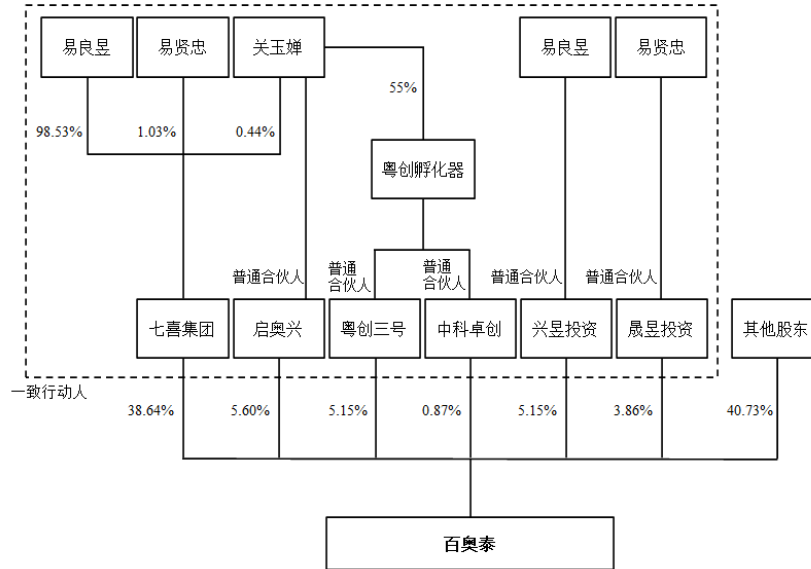
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

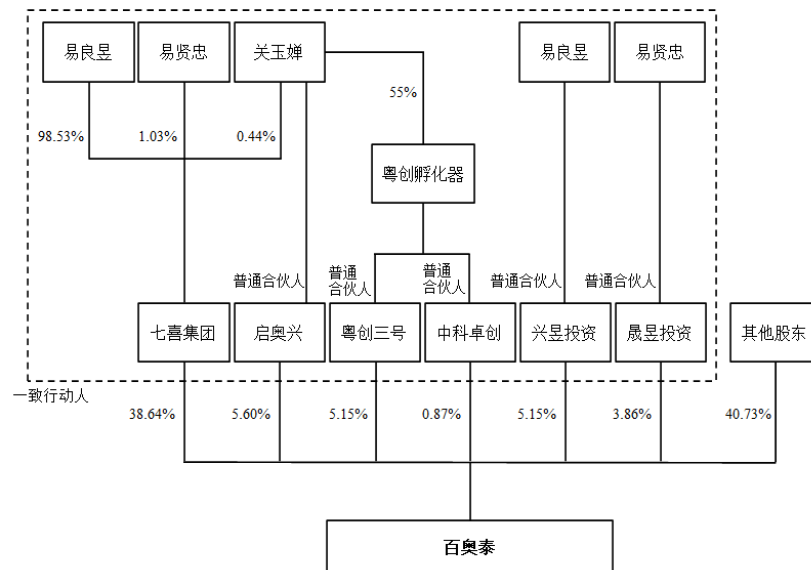
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

报告期内，公司实现营业收入 83,657.86 万元，同比增长 352.23%；公司实现归属于母公司所有者的净利润 8,193.65 万元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 3,592.33 万元，与上年同期相比，实现扭亏为盈。

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