

公司代码：688687

公司简称：凯因科技

The logo for Kawin, featuring the word "Kawin" in a bold, teal, italicized sans-serif font. The letter "i" has a small orange square above its dot.

北京凯因科技股份有限公司
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 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”。

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 中汇会计师事务所（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2022年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润。本次利润分配方案如下：

公司拟向全体股东每10股派发现金红利2元（含税）。截至2022年12月31日，公司总股本170,908,422股，扣除公司回购专用证券账户中股份数3,035,824股后的股本167,872,598股为基数，以此计算合计拟派发现金红利33,574,519.60元（含税），占合并报表中归属于上市公司股东净利润的比例为40.25%。本年度不进行公积金转增股本，不送红股。

根据《上市公司股份回购规则》规定，“上市公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份的，视同上市公司现金分红，纳入现金分红的相关比例计算。”公司2022年度以集中竞价方式回购公司股份金额为47,842,836.01元（不含印花税、交易佣金等交易费用），占合并报表中归属于上市公司股东的净利润比例为57.36%。

如在分配方案披露至实施期间因新增股份上市、股份回购等事项，导致公司总股本发生变动的，则以未来实施分配方案的股权登记日的总股本扣减回购专用证券账户中股份数为基数，按照每股分配比例不变的原则对分配总额进行调整，并将另行公告具体调整情况。

该利润分配方案经公司第五届董事会第十七会议审议通过，尚需提交公司2022年年度股东大会审议。

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	凯因科技	688687	-

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	赫崇飞	周雅莉
办公地址	北京市北京经济技术开发区荣京东街6号3号楼	北京市北京经济技术开发区荣京东街6号3号楼
电话	010-67892271	010-67892271
电子信箱	ir@kawin.com.cn	ir@kawin.com.cn

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

公司是一家具有自主创新研发实力，专注于病毒及免疫性疾病领域，集创新药物研发、生产、销售于一体的高科技生物医药公司。公司依托核心技术平台，成功开发出具有自主知识产权的创新药：丙肝全口服泛基因型药物盐酸可洛派韦胶囊和培集成干扰素 α -2注射液，并实现产业化落地。当前重点聚焦以创新药为核心的乙肝功能性治愈药物组合研发，同时布局免疫性疾病领域提高预防保护率与临床治愈率的创新药物管线。

2. 主要产品

药品类别	主要产品	功能主治	特点
------	------	------	----

抗 病 毒 / 免 疫 调 节	凯力唯®（盐 酸可洛派韦 胶囊）	凯力唯®是一种全新的针对 HCV 的泛 基因型 NS5A 复制复合子抑制剂，可 抑制 HCV 的组装和复制。该产品与索 磷布韦片联合使用，可治疗初治或干 扰素经治的基因 1 型、2 型、3 型、6 型成人慢性丙型肝炎病毒（HCV）感 染，覆盖中国所有主要基因型，可合 并或不合并代偿性肝硬化。	凯力唯®是公司研发的具有自 主知识产权的 1 类创新药，于 2020 年 2 月获批上市，同年 通过国家医保谈判进入《国家 基本医疗保险、工伤保险和生 育保险药品目录(2020 年)》。 2022 年凯力唯®国谈续约，覆 盖泛基因型慢性丙型肝炎。
	赛波唯®（索 磷布韦片）	赛波唯®是治疗慢性丙肝的一线临床 用药，适于与其他抗 HCV 药品联合使 用，治疗成人与 12 至<18 岁青少年的 慢性丙型肝炎病毒(HCV)感染。	赛波唯®为国产首家上市的 NS5B 聚合酶抑制剂，于 2020 年 3 月获批上市。
	派益生®（培 集成干扰素 α-2 注射液）	派益生®临床上主要用于病毒性肝炎 的治疗，具有抑制病毒复制和增强免 疫的双重作用，是追求慢性病毒性肝 炎临床治愈的药物之一。	派益生®为公司具有自主知识 产权的治疗用生物制品，具有 新药证书。
	金舒喜®（人 干扰素 α 2b 阴道泡腾片）	金舒喜®是干扰素外用制剂，具有抑 制病毒感染和复制，抑制细胞增殖等 系列免疫调节作用，临床中可用于治 疗病毒感染引起的妇科疾病。	金舒喜®为治疗用生物制品， 是国内唯一一款泡腾片剂型 的干扰素，且干扰素泡腾剂型 作为新剂型被收入 2020 年版 《中国药典》。
	凯因益生® （人干扰素 α 2b 注射液）	凯因益生®是广谱抗病毒药物，具有 抗病毒及免疫调节双重作用，治疗某 些病毒性疾病如慢性病毒性肝炎、带 状疱疹等以及某些肿瘤的治疗，例如 毛细胞性白血病、恶性黑色素瘤等。	凯因益生®是一种适合皮下注 射的小容量预充式注射剂，已 列入《国家基本药物目录 （2018 年版）》和《国家基本 医疗保险、工伤保险和生育保 险药品目录(2020 年)》。

其他	凯因甘乐®/ 甘毓®（复方 甘草酸苷胶 囊/复方甘草 酸苷片、复方 甘草酸苷注 射液）	公司复方甘草酸苷产品包括凯因甘乐®、甘毓®, 主要用于治疗慢性肝病, 改善肝功能异常以及湿疹、皮肤炎、斑秃或荨麻疹, 具有抗炎、免疫调节等多种药理作用。	复方甘草酸苷注射液生产线通过了乌克兰 GMP 认证 (PIC/S 标准)。复方甘草酸苷已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》。
	安博司®（吡 非尼酮片）	安博司®是罕见病特发性肺间质纤维化 (IPF) 的治疗药物, 可延长特发性肺间质纤维化患者的无疾病进展时间, 减缓肺功能的下降, 改善患者生活质量。	吡非尼酮已列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》。

(二) 主要经营模式

1、研发模式

公司坚持以临床治疗需求为导向, 对病毒及免疫性疾病领域产品进行了大量的创新性研究和开发。公司经过药物筛选和发现、临床前研究、临床试验申请、临床研究、产业化研究、药品上市许可申请, 最终实现新药研发成果的商业化落地。经过十余年不断积累和价值输出, 公司以自主研发模式为主、基于创新药物研发平台的新药开发模式和研发能力已得到验证。

2、采购模式

公司采购部门根据生产计划、原材料领用计划以及原材料库存情况制订采购计划并组织采购。通过供应商资料审查、现场审计、试用验证等评审程序公司建立了《合格供应商清单》。此外还建立了物料质量管控体系, 对物料采购环节的全过程进行质量控制。为确保原材料的供应不会影响生产的正常开展, 公司通常储备一定规模的原材料作为安全库存。

3、生产模式

公司遵循国家相关法律法规及中国 GMP 标准搭建生产体系。公司执行“以销定产”的生产策略, 以市场需求为导向。每年底销售部门会制定下一年度及各季度的销售计划, 生产系统会根据下年度销售计划制定年度及季度生产计划。当公司季度销售计划发生变化时, 生产计划会对应做出调整, 在此基础上, 生产系统会根据销售的月度发货计划和库存情况制定包装计划。

4、销售模式

公司与符合 GSP 要求的、资质齐全、覆盖范围广的医药经销企业进行合作，形成了覆盖全国的流通体系。公司主要与合同销售组织（CSO）进行合作，由 CSO 负责专业化学术推广及服务。CSO 是专业化学术推广及服务组织，在各地开展学术活动，同时收集药品在临床使用过程中的相关反馈。公司通过 CSO 组织各类专业化学术推广活动，向医疗机构相关领域专业从业人员及患者等传递公司产品的功能、方案、注意事项和临床研究结果等信息。公司扩展商业销售模式，加强药店、诊所及中小终端的覆盖；同时，在经销模式的基础上，公司围绕新产品组建了专业化的学术推广队伍，快速推进新产品的临床应用。

(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

2022 年，受国内外多重超预期因素冲击影响，医药工业总体营业收入和利润等指标增速同比有所下滑。国家统计局网站数据显示，2022 年规模以上医药制造业企业营业收入达 2.9 万亿，同比下降 1.6%，利润总额同比下降 31.8%。与此同时，国家积极鼓励医药企业大力创新，不断推动创新药上市批准速度。2022 年中国国家药品监督管理局（NMPA）批准上市了 1 类创新药品 18 个，包括国产 1 类新药 14 款，进口 1 类新药 4 款；超过一半是通过优先审评获得加速批准。长远来看，随着国家有关政策扶持力度的加大、医药产业结构优化升级、居民健康需求不断上升等积极因素的影响，我国医药市场规模整体将呈现出逐步回暖增长的良好趋势。

医药行业具有投资密度高、技术水平高、人才要求高、投资回报周期长的特点，同时面临严格的行业监管环境，受政策影响较大，但随着人均可支配收入增加及人口老龄化加剧，行业增速保持稳定。医药行业需要基于长时间的技术积累和研发经验总结，经历复杂的多阶段的开发流程，才能实现创新。新药申报上市后，需要接受严格的监管，并经历较为复杂的生产过程和对营销网络要求较高的商业化推广才能实现盈利。医疗改革逐步深入加速行业的分化，引导行业健康有序发展，严格的监管要求促进药品管理水平的提高，同时集中带量采购、医保谈判常态化，都将不断提高行业壁垒。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内首家成功开发出丙肝高治愈率泛基因型全口服系列药物的企业，重点开发的盐酸可洛派韦胶囊系列药物，可覆盖中国所有主要基因型，实现了 97% 的高治愈率，打破了进口垄断。公司经过多年的研发和产业化研究，1 类新药盐酸可洛派韦胶囊于 2020 年 1 季度获批上市，同年

通过国家医保谈判进入国家医保目录，实现了创新药的商业化落地。2021年9月，国家多部委联合发布了《消除丙型肝炎公共卫生危害行动工作方案（2021-2030年）》，明确提出了2030年“新报告抗体阳性者的核酸检测率达95%以上，符合治疗条件的慢性丙肝患者的抗病毒治疗率达80%以上，专业人员接受丙肝相关内容培训比例达100%”的工作目标。中华医学会肝病分会和感染学分会于2022年组织国内有关专家对丙型肝炎筛查及治疗的推荐意见进行再次更新，在《丙型肝炎防治指南（2022年版）》中推荐可洛派韦系列药物治疗HCV基因1-6型初治或者PRS经治患者，无肝硬化或代偿期肝硬化疗程12周，针对基因3型代偿期肝硬化可以考虑增加RBV（A1）。2022年，凯力唯®国谈续约，覆盖全部国内慢性丙型肝炎主要基因型，医保适应症扩大，为丙肝市场扩大市场占有率创造了战略性的准入条件。伴随着“消除丙肝公共卫生危害行动专项基金”在多个省市的陆续启动，并结合全国爱肝日“全民参与、主动筛查、规范诊疗、治愈肝炎”的主题、世界肝炎日“让肝炎防治服务更加贴近你我”的主题，公司在丙肝宣传教育、综合干预、筛查、转介、诊断、治疗、学术交流、技术培训、能力建设和丙肝患者关怀与救助方面投入资源，努力成为国家消除丙肝行动的民族中坚力量。

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

从医药行业年度政策的发布情况来看，作为“十四五”时期的第二年，国家在多个领域都发布了重磅政策，相继出台了多个“十四五”规划类文件，囊括行业多个领域。各部门持续发力，不断推动“三医联动”深入发展。医保方面，引发全民关注的医保目录调整工作顺利推进；结合医保目录调整、医保支付方式改革、医保信息化标准化等方面的动态可以看出，构建中国特色医保制度高质量发展格局的决心；医药方面，一致性评价、创新药等仍是行业关注热点。此外，在互联网医疗、医保线上支付等的发展推动下，三医信息化建设正被高速推进。

（1）行业体制改革对医药研发的变革

2022年5月9日，国家药监局发布《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》，该条例明确提出，要提高药品自主创新能力，鼓励儿童用药、罕见病用药的研制和创新。

药物临床试验关系着药物的安全性问题。药物的安全与患者的健康息息相关。2022年以来，国家药监局等部门发布了一系列药品临床研究指导原则，科学引导企业合理地研发药物，细分领域包括罕见病和创新药、中药和生物药、化学药，进一步明确了临床试验技术标准。

（2）药品集中带量采购

从药品集采模式来看，今年多地出台了药品挂网方案，未来带量采购+分类挂网采购齐头并进的模式将更加明显，同时由于招采管理子系统陆续对接，未来相关管理必然更加规范化、透明化。随着越来越多的带量采购项目执行周期接近尾声、更多的带量采购的出现，以及本年度多个项目开展续约的实际情况，其续约机制已成为影响药品集采准入和退出的不可忽视的重要一环。加之价格联动等的影响，企业在操作时需做全盘考虑，放长眼光。2021 及 2022 年，带量采购在全国范围内全面铺开，带量采购项目增势迅猛。可预测，2023 年带量采购项目的增长趋势仍将延续。

（3）医保谈判

国家谈判作为医保目录准入的方式之一，尤其引人注目。近年来，我国陆续开展了六批及一次试点医保谈判，相继纳入不少创新药、大品种药，取得较好的成效。从 2018 年开始，目标外新增药品平均增幅均在 50%以上，2022 年谈判成功的目录外平均降价幅度高达 60.04%，保持较高降幅水准，与 2021 年的平均降幅基本持平。准入药品治疗领域持续多元化，医保准入与药品审批将更紧密，新药同年上市进医保成为常态，全球新产品也能列入。同时，高价药也能进入谈判，准入价格大幅下降，各类企业准入成功率差异增大，企业整体准入策略更明确。

2022 年医保谈判规则出台后明确了简易续约规则，“简易续约”有助于简化谈判流程，提高续约效率，缓解行政审批和企业申报的压力。有部分新增适应症的创新药有望不用重新谈判，而是通过“简易续约”规则直接纳入医保。这对于研发企业而言是一项重要的利好。另外，对目录外非独家药品纳入医保进行竞价，是医保局的首次尝试。非独家竞价是中国医保谈判的首次创新，与带量采购（VBP）都是医保基金进一步严格支付标准的体现。

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	2,209,724,972.77	2,177,739,352.76	1.47	1,172,195,107.00
归属于上市公司股东的净资产	1,675,556,748.68	1,678,568,306.56	-0.18	847,717,182.85
营业收入	1,159,973,577.75	1,144,356,833.98	1.36	862,053,007.26
归属于上市公司股东的净利润	83,407,819.44	107,289,593.92	-22.26	75,565,399.71
归属于上市公司股东的扣除	54,570,001.90	71,469,128.96	-23.65	69,265,366.70

非经常性损益的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	134,048,463.67	117,938,941.70	13.66	131,422,478.66
加权平均净资产收益率(%)	4.95	7.14	减少2.19个百分点	9.33
基本每股收益(元/股)	0.49	0.66	-25.76	0.59
稀释每股收益(元/股)	0.49	0.66	-25.76	0.59
研发投入占营业收入的比例(%)	13.23	7.29	增加5.94个百分点	7.90

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	171,572,290.44	321,314,106.35	343,845,209.70	323,241,971.26
归属于上市公司股东的净利润	24,898,632.42	12,338,223.35	31,157,739.68	15,013,223.99
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	13,848,919.34	11,003,418.23	34,273,873.70	-4,556,209.37
经营活动产生的现金流量净额	55,722,465.48	12,425,258.90	30,882,807.85	35,017,931.44

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)	9,556
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,239
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	
北京松安投资 管理有限公司	0	38,400,000	22.47	38,400,000	38,400,000	无	0	境内非 国有法 人
北京卓尚湾企 业管理中心(有 限合伙)	0	5,043,922	2.95	5,043,922	5,043,922	无	0	境内非 国有法 人
高林厚健(上 海)创业投资合 伙企业(有限合 伙)	0	4,000,000	2.34	0	0	无	0	境内非 国有法 人
中国建设银行 股份有限公司一 信澳健康中国 灵活配置混合 型证券投资基金	3,215,286	3,215,286	1.88	0	0	无	0	其他
招商银行股份 有限公司一易 方达品质动能 三年持有期混 合型证券投资 基金	3,203,865	3,203,865	1.87	0	0	无	0	其他
北京富山湾投 资管理中心(有 限合伙)	0	3,156,600	1.85	3,156,600	3,156,600	无	0	境内非 国有法 人
北京富宁湾投 资管理中心(有 限合伙)	0	3,113,100	1.82	3,113,100	3,113,100	无	0	境内非 国有法 人
中国工商银行 股份有限公司一 易方达新经济 灵活配置混合 型证券投资基金	2,710,852	2,710,852	1.59	0	0	无	0	其他

中国邮政储蓄银行股份有限公司一易方达改革红利混合型证券投资基金	2,478,252	2,478,252	1.45	0	0	无	0	其他
尚融宝盈（宁波）投资中心（有限合伙）	-3,762,860	2,437,140	1.43	0	0	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	北京松安投资管理有限公司、北京卓尚湾企业管理中心（有限合伙）、北京富山湾投资管理中心（有限合伙）、北京富宁湾投资管理中心（有限合伙）均属于公司实际控制人能够控制的企业，四者具有一致行动关系。除此之外，公司未知上述其他股东间是否存在关联关系或属于法律法规规定的一致行动关系。							
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

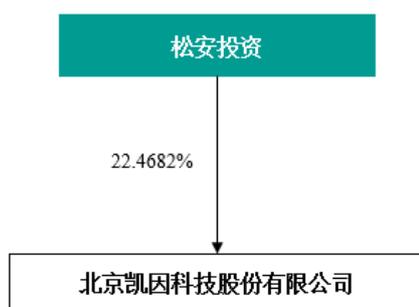
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

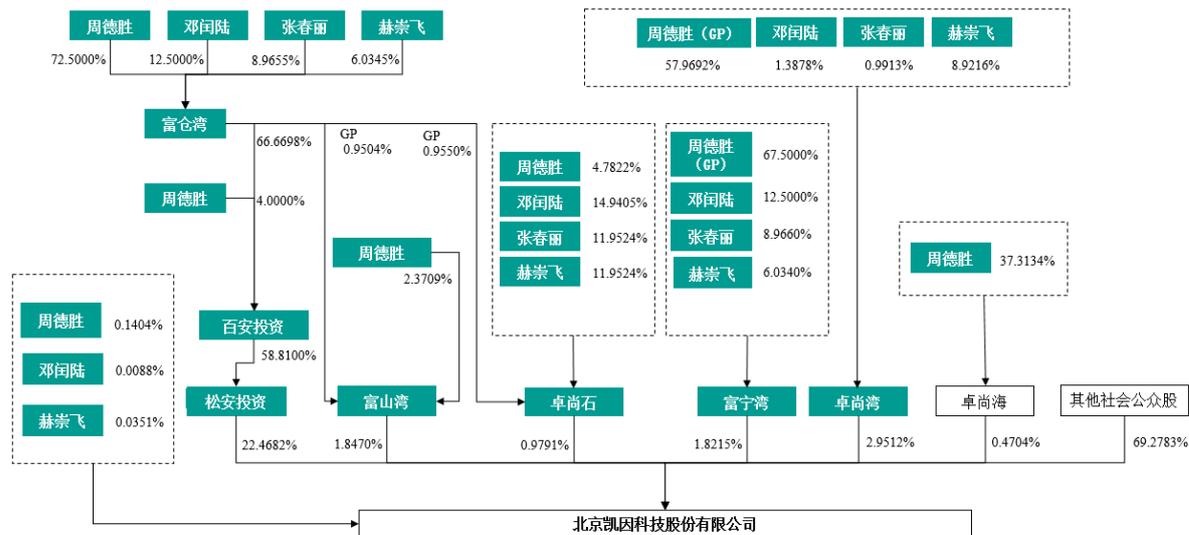
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

2022 年度，公司实现营业收入 1,159,973,577.75 元，同比增长 1.36%；实现归属于上市公司股东的净利润为 83,407,819.44 元，同比下降 22.26%；2022 年末，公司总资产为 2,209,724,972.77 元，同比增长 1.47%；归属于上市公司股东的净资产为 1,675,556,748.68 元，同比下降 0.18%；经营活动产生的现金流量净额为 134,048,463.67 元，同比增长 13.66%。

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