

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
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

近年来，公司坚定加大研发投入，积极开展研发活动，同时高层次研发人才及研发人员规模同比增加，2022 年公司研发费用较去年同期增长 57.21%，增加金额 7,035 万元，公司归属于母公司所有者的净利润较去年同期出现了较大幅度的下滑并形成亏损。如未来公司继续保持相当规模研发投入，或者国家宏观经济环境、产业政策、行业竞争格局、下游需求等因素发生重大不利变化，公司经营业绩可能存在继续亏损的风险。

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2022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五次会议审议通过，尚需2022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B栋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B栋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。

2、主要产品及其用途

公司目前已上市的主要自有产品五个，根据米内网统计的 2022 年上半年数据结果显示，“赛若金®”国内短效注射用人干扰素的市场占有率排名第一，占有率为 35.65%，“依普定®”在国内人促红素的市场占有率排名第二，占有率为 14.90%。

序号	产品名称	适应症	特色
1	赛若金® 注射用人干扰素 α1b	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。 拥有不含人血红蛋白专利配方，可以减少血源性污染及过敏反应。 国内人促红素 36000IU 规格用于治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血的第 2 家生产厂家。
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	临床应用 20 年，有着相对广泛的循证应用。

		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。	
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。

3、引进的产品情况

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瘻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 贝伐珠单抗注射液	用于治疗晚期、转移性或者复发性非鳞状非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。	工艺水平高、技术先进、市场空间巨大、生命周期长。

(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，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，深耕重组蛋白类药物，聚焦新型蛋白、抗体药物、核酸药物、基因工程载体疫苗等技术方向，不断丰富产品管线。

合作研发方面，公司通过与高校及科研院所设立联合研发实验室、与行业资深专家成立合资公司等方式，推动技术研发创新和科技成果转化。

(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和专业学术推广的方式。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 20,000 家各类终端的营销商业配送网络体系。此外，公司注重专业化学术推广，打造专业化团队，向临床医生、患者、其他医药专业人士提供公司产品对相关疾病的治疗原理的讲解、用药指导以及相关疾病最新的发展情况和研究成果，增强医患对公司产品的了解，提升公司产品的知名度。

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，销售网络已 100%覆盖人口过亿的新兴国家市场。

（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）”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司所属行业为“4 生物产业”大类之“4.1 生物医药产业”之“4.1.1 生物药品制品制造”产业。2022 年 1-12 月，全国规模以上医药制造业实现营业收入人民币 29,111.4 亿元，实现利润总额人民币 4,288.7 亿元。

医药行业是我国国民经济的重要组成部分。医药制造业是关系国计民生的基础、战略性产业，随着国经济的持续增长、人民生活水平的提高和健康意识的增强、“二孩”政策全面实施、老龄化加速、医药产业政策的相继落地，医药和医疗保健需求持续释放，医药行业景气度回升，高质量发展态势显现，医药健康市场规模将持续扩大。Frost&Sullivan 数据显示，我国医药市场规模 2021 年达 17,292 亿元，预期 2025 年达 22,873 亿元，复合年均增长率达 7.2%。

生物医药是我国战略性新兴产业，《“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要》提出全面推进健康中国建设，推动生物医药产业高质量发展。为促进创新药的发展，国家相继出台一系列加速药品审评审批的政策，2022 年 2 月，CDE 发布了《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》的征求意见稿，为突破性治疗药物制定加快审评工作程序。中国生物药创新研发凭借政策、人才和资本红利进入提速阶段，上市产品成功变现助推生物药市场规模进一步扩大，国产创新药产出明显加速，中国新药研发从模仿创新走向原始创新、走向全球化。

2022 年，国家药品集采转向常态化运行，重塑整个市场格局，多领域重磅政策频发，创新药出海热潮爆发，具备全球竞争力的创新并迈向国际市场成为国内医药行业的发展主题，越来越多疾病领域的国产创新药受到海外药企的认可。

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，涵盖了原核细胞技术、真核细胞技术、微生态活菌技术三大生物技术基础体系。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”。

公司核心产品包括人促红素（依普定®）、人干扰素 α1b（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。

根据米内网统计的 2022 年上半年数据结果显示，“赛若金[®]”国内短效注射用人干扰素的市场占有率排名第一，占有率为 35.65%，“依普定[®]”在国内人促红素的市场占有率排名第二，占有率为 14.90%，且市场占有率不断提升；公司产品“白特喜[®]”在国内短效人粒细胞刺激因子市场占有率排名第八，2018 年至 2022 年销售收入复合增长率为 26.66%。

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，随着分子生物学、结构生物学的快速发展，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，比如人工智能（Artificial Intelligence, AI）技术、DNA 编码化合物库（DNA Encoded Compound Library, DEL）技术、基因编辑技术（gene editing, GE）、靶向蛋白质降解（Targeted protein degradation, TPD）技术等，赋能药物靶点发现、化合物筛选等环节，可大大提升新药研发的效率，推动创新药物获批上市实现产业化，激励着研究人员提高研发速度，进行技术革新，以实现更优的临床效果、更少的副作用、更多的适应症。

2022 年，生物医药行业保持增长态势，尤其是对于抗病毒、免疫调节和疫苗研发相关的产品需求增长尤为突出，肿瘤、大分子抗体药物、蛋白药物、mRNA、细胞及基因治疗等药物研发领域迅猛发展，与之相关的行业如新型药物制剂、递送系统开发等产业领域发展潜力巨大。

抗体药物形式的创新也越来越多涌现，如双特异性抗体（双抗）、纳米抗体（nanobody/VHH）等。双抗与单抗相比，提升了治疗效果，还降低了不良反应的发生，因而也日益成为肿瘤免疫治疗和其他疾病治疗的研究热点之一。

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	3,158,711,687.22	2,829,029,732.97	11.65	2,366,616,447.71
归属于上市公司股东的净资产	1,808,369,403.23	1,910,688,561.77	-5.36	1,830,120,699.51
营业收入	1,315,875,590.340000	1,285,171,728.900000	2.39	1,220,289,989.43
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	1,300,034,117.480000	1,284,719,966.650000	1.19	1,220,289,989.43
归属于上市公司股东的净利润	-90,295,237.98	96,463,914.26	-193.61	139,137,168.72
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-96,602,344.43	47,052,294.66	-305.31	137,761,642.85

经营活动产生的现金流量净额	-85,887,587.78	94,012,822.89	-191.36	105,930,614.68
加权平均净资产收益率(%)	-4.87	5.16	减少10.03个百分点	18.17
基本每股收益(元/股)	-0.45	0.49	-191.84	0.93
稀释每股收益(元/股)	-0.45	0.49	-191.84	0.93
研发投入占营业收入的比例(%)	14.69	9.57	增加5.12个百分点	4.93

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	269,714,119.70	359,664,898.74	314,628,986.84	371,867,585.06
归属于上市公司股东的净利润	29,109,430.39	-26,211,858.76	-59,616,774.50	-33,576,035.11
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	27,841,573.69	-24,460,983.45	-62,752,773.97	-37,230,160.70
经营活动产生的现金流量净额	-10,515,309.38	-23,298,116.36	-71,073,712.39	18,999,550.35

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)	12,443
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,868
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	不适用

股份的股东总数（户）		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		131,778,347	66.32	131,778,347	131,778,347	无	0	境 内 非 国 有 法 人
青岛恒益企业管理合 伙企业（有限合伙）		3,239,872	1.63	0	0	无	0	其他
青岛裕早企业管理合 伙企业（有限合伙）		2,457,709	1.24	0	0	无	0	其他
聂如龙		1,888,888	0.95	0	0	无	0	境 内 自 然 人
朱能顺		1,840,083	0.93	0	0	无	0	境 内 自 然 人
李勇刚		1,173,901	0.59	0	0	无	0	境 内 自 然 人
廖小英		931,309	0.47	0	0	无	0	境 内 自 然 人
邵林		920,558	0.46	0	0	无	0	境 内 自 然 人
胡明义		460,854	0.23	0	0	无	0	境 内 自 然 人
钟允溪		405,308	0.20	0	0	无	0	境 内 自 然 人
上述股东关联关系或一致行动的说明				公司未知上述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				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				公司不存在优先股股东情况。				

存托凭证持有人情况

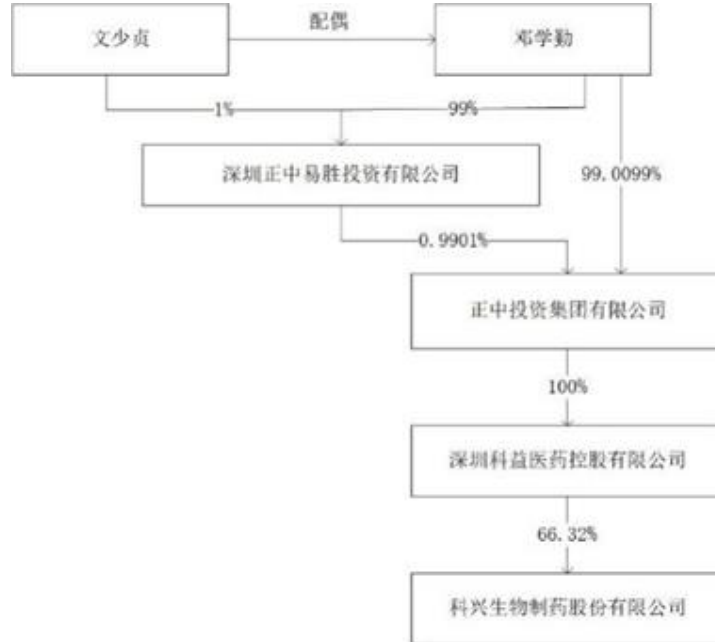
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

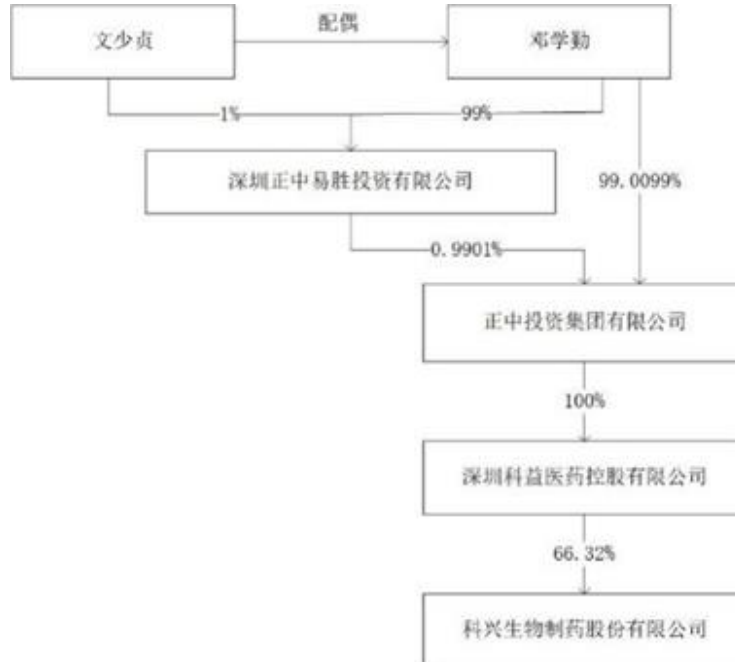
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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总收入 131,587.56 万元，同比增长 2.39%；实现归属于母公司所有者的净利润-9,029.52 万元，同比减少 193.61%；报告期末公司总资产 315,871.17 万元，较期初增长 11.65%；归属于母公司的所有者权益 180,836.94 万元，较期初减少 5.36%。

报告期公司实现归属于母公司所有者的净利润较上年同期减少，主要系：（1）公司坚定加大研发投入，积极开展研发活动，快速推进研发项目，已有多个研发项目进入临床阶段，同时高层次研发人才及研发人员规模同比增加，研发费用较上年同期增长 57.21%；（2）报告期公司加强市场渠道建设，加大产品学术推广力度，不断提高产品市场竞争力，销售费用较上年同期增长 9.55%。

经营活动产生的现金流量净额同比下降，主要系：（1）报告期公司战略备货，购买材料等支付的现金有所增加；（2）公司持续加大研发投入，加强市场和渠道建设、加大产品学术推广力度等，导致经营性费用支出增加。

详情请见《2022 年年度报告》第三节管理层讨论与分析之“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