

公司代码：688553

公司简称：汇宇制药

**四川汇宇制药股份有限公司**  
**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 [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描述在经营过程中可能存在的相关风险及应对措施，具体内容详见本报告第三节“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 天健会计师事务所（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

经公司董事会审议通过的2021年度利润分配预案为：公司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，拟向全体股东每10股派发现金红利2.11元（含税）。截至2021年12月31日，公司总股本为423,600,000股，以此计算拟派发现金红利合计89,379,600.00元（含税）。本年度公司现金分红占归属于母公司股东的净利润比例为20.05%，本次利润分配后，剩余未分配利润滚存以后年度分配。2021年度公司不送红股，不以资本公积金转增股本。如在实施权益分派股权登记日前公司总股本发生变动的，公司拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例。

公司2021年度利润分配预案已经公司第一届董事会第二十二次会议审议通过，尚需提请公司2021年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

公司治理特殊安排情况：

本公司存在表决权差异安排

（一）特别表决权设置情况

#### 1、特别表决权设置基本情况

2020年5月27日，公司召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于的议案》《关于修改后的的议案》，对《公司章程》进行了修改，完成特别表决权股份的设置。2020年5月28日，公司在内江市市场监督管理局完成设置特别表决权的《公司章程》的备案登记。根据特别表决权设置安排，实际控制人丁兆持有的特别表决权股份每股拥有的表决权数量为其他股东所持有的普通股份每股拥有的表决权的5倍。丁兆对公司的经营管理以及对需要股东大会决议的事项具有绝对控制权。

## 2、特别表决权安排的运行期限

2020年5月27日，公司2020年第一次临时股东大会同意设置特别表决权。特别表决权设立至今，公司运行正常，公司特别表决权设置将持续、长期运行。

## 3、持有人资格

持有特别表决权股份的股东应当为对公司发展或者业务增长等作出重大贡献，并且在公司上市前及上市后持续担任公司董事的人员或者该等人员实际控制的持股主体。持有特别表决权股份的股东在公司中拥有权益的股份合计应当达到公司全部已发行有表决权股份10%以上。公司控股股东、实际控制人丁兆符合上述要求。

## 4、特别表决权股份拥有的表决权数量与普通股份拥有表决权数量的比例安排

根据设置特别表决权后的《公司章程》，公司控股股东、实际控制人丁兆直接持有公司股份114,066,766股，其中80,466,766股为特别表决权股份，33,600,000股为普通股份，其余股东所持股份均为普通股份。除公司章程约定的特别事项外，公司股东对提交公司股东大会审议的事项行使表决权时，每一特别表决权股份的表决权数量为五票，而每一普通股份的表决权数量为一票。截至本报告签署日前，丁兆及其实际控制的内江衡策、内江盛煜合计持有公司31.28%的股份和60.95%的表决权，具体情况如下：

序号	股东名称	持有股份性质	持股数量（股）	持股比例	表决权数量（票）	表决权比例
1	丁兆	特别表决权股份	80,466,766.00	19.00%	435,933,830.00	53.97%
		普通股份	33,600,000.00	7.93%	33,600,000.00	4.51%
2	内江衡策	普通股份	11,038,719.00	2.61%	11,038,719.00	1.48%
3	内江盛煜	普通股份	7,359,146.00	1.74%	7,359,146.00	0.99%
4	其他股东	普通股份	227,535,369.00	53.71%	227,535,369.00	30.52%
5	公众股东	普通股份	63,600,000.00	15.01%	63,600,000.00	8.53%
合计			423,600,000.00	100%	745,467,064.00	100%

## 5、持有人所持有特别表决权股份能够参与表决的股东大会事项范围

根据《公司章程》，公司股东对提交公司股东大会审议的事项行使表决权时，每一特别表决权股份的表决权数量为五票，而每一普通股份的表决权数量为一票。仅当股东对下列事项行使表决权时，每一特别表决权股份享有的表决权数量与每一普通股份的表决权数量均为一票：（1）对公司章程作出修改；（2）改变特别表决权股份享有的表决权数量；（3）聘请或者解聘独立董事；（4）聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所；（5）公司合并、分立、解散或者变更公司形式。股东大会对前述第二项作出决议时，应当经过不低于出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，但根据《公司章程》有关规定，将相应数量特别表决权股份转换为普通股份的除外。

### （二）特别表决权对股东大会议案的影响及对中小股东权益可能的影响

特别表决权机制下，实际控制人能够决定发行人股东大会的普通决议，对股东大会特别决议也能起到类似的决定性作用，限制了除实际控制人外的其他股东通过股东大会对发行人重大决策的影响。在特殊情况下，实际控制人的利益可能与公司其他股东，特别是中小股东利益不一致，存在损害其他股东，特别是中小股东利益的可能。

(三) 防范特别表决权滥用及保护中小股东利益的具体措施

1、中小股东具有股东大会临时会议召集权和提案权《公司章程》赋予公司中小股东参与公司治理和重大决策的权利。单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权请求召开临时股东大会。公司召开股东大会，单独或者合并持有公司 3%以上股份的股东，有权向公司提出提案。单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。

2、监事会监督特别表决权机制运作情况公司监事会将积极履行自身职责，按照《公司章程》规定，在年度报告中，就下列事项出具专项意见：

- (1) 持有特别表决权股份的股东是否持续符合《公司章程》的要求；
- (2) 特别表决权股份是否出现《公司章程》规定的应当转换为普通股份情形并及时转换为普通股份；
- (3) 公司特别表决权比例是否持续符合《公司章程》、法律法规及相关规范性文件的规定；
- (4) 持有特别表决权股份的股东是否存在滥用特别表决权或者其他损害投资者合法权益的情形；
- (5) 公司及持有特别表决权股份的股东遵守《公司章程》、法律法规及相关规范性文件中有特别表决权的其他规定的情况。

3、独立董事监督公司规范治理情况公司设置了三名独立董事，并制定了《独立董事工作制度》，赋予独立董事向董事会提请召开临时股东大会等特殊职权，并且在公司董事会或股东大会审议重大关联交易、对外担保等事项时出具独立意见，上述工作机制有利于独立董事监督公司的规范运作。同时，公司股东大会任免、解聘独立董事时，特别表决权股份表决权数量与普通股份相同，有利于强化独立董事在公司治理中的重要作用。

4、公司制定股东回报规划方案公司于 2020 年第四次临时股东大会审议通过了《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》，股东大会对现金分红具体方案进行审议时，充分听取中小股东的意见和诉求，坚持现金分红优先的基本原则。在公司实现盈利、不存在未弥补亏损、有足够现金实施现金分红且不影响公司正常经营的情况下，公司将采用现金分红进行利润分配。公司每年以现金分红形式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 10%，或公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

5、强化信息披露管理工作针对特别表决权机制安排，公司将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》的规定，在定期报告中披露该等安排在报告期内的实施和变化情况，以及该等安排下保护投资者合法权益有关措施的实施情况。

## 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	汇宇制药	688553	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	刘静默	朱一丹
办公地址	四川省内江市市中区汉阳路333号3幢	四川省内江市市中区汉阳路333号3幢
电话	0832-8808000	0832-8808000
电子信箱	ir@huiyupharma.com	ir@huiyupharma.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

汇宇制药是一家研发驱动型的综合制药企业，主要从事抗肿瘤和注射剂药物的研发、生产和销售。公司以为全球患者提供疗效确切、质量精湛、价格合理的药品，让癌症成为一种可以控制的慢性病为使命，致力于成为一家受人尊敬的国际化制药企业。

公司以临床价值为导向，以创新为驱动力，在化学原料药、化学普通注射剂和复杂注射剂等方面有丰富的研发经验，同时积极推进小分子创新药和生物创新药的研发。公司大分子主要聚焦多特异性抗体、抗体偶联药物（ADC）、mRNA 肿瘤疫苗等前沿技术路线，小分子聚焦和自有大分子药物联合用药潜力的靶点，并积极探索 PROTAC 等前沿技术平台。截止本报告期末，公司研发人员 642 人，占公司总人数 40%以上，其中创新药团队 139 人，以经验丰富的海归博士为核心，团队硕士以上学历 89 人。公司在研项目超过 80 个，包括 10 个一类创新药，管线以肿瘤及相关领域为主，同时已逐步覆盖其他适应症领域。

公司同时在国内及国外开展经营业务，于 2014 年首次通过英国 GMP 认证和中国 GMP 认证，2015 年公司的抗肿瘤注射剂在欧盟实现规模化销售。公司在全球化药品注册以及业务拓展方面积累了丰富的经验，截止本报告披露日，公司海外已有 12 个品种获批上市，超过 200 个批件（含自主持有及授权合作方持有批件），覆盖 51 个国家和地区，同时已在约 100 个国家建立了销售渠道，累计在境外超过 40 个国家、超过 1000 家医疗机构上市销售。

在国内，公司有注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷、紫杉醇注射液、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀、伊立替康注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液、注射用硼替佐米、左乙拉西坦注射用浓溶液等 10 个药品获批上市，多个品种为首家或前三家视同通过注射剂一致性评价。公司已经建立了成熟的营销网络，覆盖全国各省、市、自治区超过 2000 家等级医院。

### (二) 主要经营模式

#### 1、采购模式

公司产品的原材料采购主要包括原料药、辅料、包装材料等。公司质量部门负责收集潜在在供应商资质、经营状况和生产情况，并对潜在供应商进行现场考察。公司质量部门考察通过后将供应商纳入公司供应商档案，采购部门在供应商档案中选择合格供应商，并比选确定最终供应商。

具体采购时由使用部门发起申请，经部门经理审批后交采购部门，采购部门与选定的供应商签订合同进行采购。公司采购部门根据生产计划，并结合相关原辅料需求量、库存情况及采购周期实施采购。其中，对于部分供货周期较长、需求量较大的原辅料在满足有效期的条件下进行备货。原辅料到货后由质量部门检验合格后办理入库手续。如出现检验不合格，按照相关协议约定办理退换货手续。

#### 2、生产模式

公司根据订货合同和预计销售情况，结合库存、产线利用、生产周期等情况制定生产计划。生产过程中，公司严格按照欧盟、英国和中国 GMP 规范要求进行生产，实现了符合高标准 GMP 管理要求下的所有生产环节标准化、程序化、制度化，保证生产的顺利进行。

除商业化产品的生产计划外，公司生产部门还需要结合研发计划进行预试、工艺验证批次、注册批次等研发相关的生产。

### 3、销售模式

公司的销售模式在国内和国际市场有所不同，具体情况如下：

#### （1）国内市场的销售模式

公司制剂产品的国内销售终端以等级医院为主，主要采用集采带量和学术推广两种销售模式。公司对经销商的销售均为买断式销售，并通过经销商向医院等医疗机构销售公司产品。公司经销商不承担市场推广职能，公司的经销商多为国有大型医药流通企业，如国药控股、华润医药等。公司委托专业学术推广服务商，通过学术会议等方式对公司的产品进行专业化的学术推广，使医疗机构，临床专家等更好地了解公司产品。

#### （2）国际市场的销售模式

公司制剂产品在国际市场的销售主要通过子公司英国海玥进行，以英国市场为主。英国海玥在英国市场的销售模式主要为委托代销模式，英国海玥参与英国政府部门进行的药品招标采购，相关产品中标后，英国海玥委托英国药品批发商 Mawdsley 以代销模式销售给公立医院等最终客户。同时，公司在爱尔兰、德国、芬兰、匈牙利等欧盟国家通过代理分销合作模式，参与当地政府和公共卫生系统的招标，在报告期内已经完成实现初次中标执标供货销售，以及持续完成以年为单位的后续执标供货计划。报告期内，公司积极开拓海外市场，分别在葡萄牙、西班牙等国家设立自营直销团队并逐步开展商务拓展活动。

## （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

#### （1）所处行业、行业发展阶段及基本特点

根据《国民经济行业分类》以及中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》（证监会公告[2012]31号），公司所处行业为“医药制造业（C27）”。

随着全球经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，药品需求呈上升趋势。中国作为世界上人口数量最多的国家，庞大的人口规模带来广大的医疗卫生市场需求。同时，随着国内人民生活水平的提高、保健意识的增强以及新型医疗技术的发展，国民就诊率不断提高，带来了医药市场的繁荣，我国化学药品市场规模保持快速增长。

医药行业属于技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，对生产技术和研发能力要求较高。一方面，不同化学药本身的仿制技术门槛差异较大，不同仿制药产品在国内的竞争格局存在较大差异；另外一方面，针对同一种化学原研药，其仿制药的质量和疗效以及与原研药的差异也受到药品生产企业的研发实力、生产工艺等因素影响。因此，具备较强科研能力、产品丰富且能够率先通过一致性评价的药企有望在带量采购模式下抢占市场份额并获取合理利润，仿制药企业的研发目标将从以往的简单模仿向尽快通过一致性评价转型。

此外，布局原料药和对应化学制剂全产业链的企业，由于可以降低生产成本，更好进行资源配置，充分发挥协同效应，能够使制药企业具有更强的议价能力和盈利能力。

#### （2）主要技术门槛

药物研发具有高科技、高投入、长周期、高风险等行业特点。公司主要围绕仿制药一致性评价药品、生物创新药、化学创新药开展研发。

创新药方面，公司深入剖析肿瘤领域临床空缺，紧追行业动态及科学研究，重点布局全

球范围内同类产品尚未进入临床研究阶段的 first-in-class 和 me-better 品种。报告期内，公司有 10 个一类创新药在研项目，包括 4 个生物创新药，6 个化学创新药。

生物创新药研发技术方面，公司已建成了从抗体筛选、mRNA 疫苗设计、分子工程改造、mRNA 生产、蛋白表达纯化和分析，到体内体外药效评估等各个阶段的全方位的抗体和 mRNA 疫苗发现技术平台，专注于抗肿瘤药物，特别是与肿瘤免疫相关药物的研发，将涉及多特异性抗体、抗体偶联药物、mRNA 肿瘤疫苗等。化学创新药研发技术方面，公司已建成了包括药化技术平台、体内外生物筛选平台、ADME（吸收、分布、代谢、排泄）筛选平台、体内 PK（药物代谢动力学）筛选平台、化学工艺平台、PROTAC 设计和筛选平台等多种新药研发平台，专注于抗肿瘤领域化学创新药的研发，特别是和公司生物创新药具备协同作用的药物。公司创新药技术平台的不断完善，为创新药快速研发奠定了坚实的基础，截止目前，公司 10 个一类创新药项目都取得了良好进展，基本都找到了较好的潜在候选药物，一类创新药 HY-0003 造影剂有望在 2022 年年底申报临床，HY-0002 项目开发出了新一代药物，解决了上一代的耐药性问题，该项目有望在 2023 年初申报临床，其余几个创新药预计 2023-2024 陆续进入临床阶段。

公司在化学仿制药，尤其是注射剂领域拥有超过十年的研发、国际注册和欧盟生产质量管理经验，并积累了与注射剂一致性评价密切相关的丰富技术经验，建立了科学、完整、高效的注射剂一致性评价研发体系，该体系贯穿项目管理、产品实验研究、技术转移和国际国内注册，以保障项目研发高质量、高效地推进。公司注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷均为同品种国内首家视同通过一致性评价，其中注射用阿扎胞苷为中国首仿，公司奥沙利铂注射液、紫杉醇注射液、伊立替康注射液均为同品种国内第二家视同通过一致性评价，公司注射液盐酸苯达莫司汀为国内同品种第三家视同通过一致性评价。

公司在普通注射剂一致性评价技术平台的基础上，在复杂制剂方面也掌握了一系列关键技术，克服现有复杂注射剂一致性评价的原辅料技术壁垒、制剂工艺和规模化生产技术壁垒、生产设备局限性或质控难度，实现研制的复杂注射剂生产成本、质量等同或优于原研参比制剂，提高产品的市场竞争力。公司多个复杂注射剂仿制药的研发正在快速推进，多个项目已完成实验室研究，并逐步进入生产转移和临床研究阶段，为复杂注射剂仿制药快速注册与获批奠定了坚实的基础。

经过多年技术积累，公司还建立了原料药生产质量控制技术平台，包括手性药物研发、药物结晶纯化与药物制备纯化等技术平台，完成多个原料药项目研发。同时，公司报告期内有 32 个原料药在研项目，为公司“原料药-制剂一体化”提供了有力保障。

报告期内，公司仿制药在研项目超过 70 个（包含原料药、辅料项目），涵盖高技术壁垒小分子药、多肽及发酵类等多个技术领域，并已建成原料药合成、制剂研发、质量研究、国际国内注册、生产等完备的药物开发体系，开发剂型也从注射剂逐步向包括口服制剂在内的多个剂型拓展，进一步拓宽了公司的产品管线。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家研发驱动型的综合制药企业，主要从事抗肿瘤和注射剂药物的研发、生产和销售。公司秉承“关爱生命，追求卓越，简单诚信”的企业文化及价值观，以临床价值为导向，以创新为驱动力，专注于抗肿瘤及肿瘤相关领域注射剂，已为全球多个国家的患者提供了疗效显著、质量可靠、价格合理的药品。公司在化学原料药、化学仿制药普通注射剂及复杂注射剂、长效缓释植入剂等方面有丰富的研发经验，并取得了相应的技术成果，同时重点推进小分子创新药和生物创新药的研发。

公司在抗肿瘤注射剂领域具备多年的研发经验和深厚的技术积累，先后承担了四项国家科技重大专项项目的研发，并拥有四川省院士（专家）工作站、四川省工程实验室和博士后

创新实践基地；参与起草了《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》，多次参与国家药品监督管理局药品审评中心组织的《药物注射剂研发技术指导意见（征求意见稿）》《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》《化学药品注射生产所用的组件系统相容性研究指南（征求意见稿）》《化学药品注射剂包装系统密封性技术要求（征求意见稿）》专家论证会。

公司报告期内的主要产品为抗癌注射剂仿制药，在国内，目前公司有注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷、紫杉醇注射液、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀、伊立替康注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液、注射用硼替佐米、左乙拉西坦注射用浓溶液等 10 个药品获批上市，均视同通过注射剂一致性评价，其中注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷为代表的产品在国内或国外目标市场容量较大，进入带量采购或中标政府采购后进一步为公司的业绩奠定了坚实的基础。此外，截止本报告披露日，公司海外自主获批和授权获批的产品批件总数超过 200 个，目前正在以英国为主的多个国家和地区实现销售。

从研发项目来看，截止本报告期末，公司在研项目超过 80 个，其中原料药、辅料项目 32 个，仿制药制剂项目 41 个，一类创新药项目 10 个，改良型新药项目 1 个，在研项目中包含抗肿瘤相关药品 29 个，管线以肿瘤及相关领域为主，同时逐步覆盖其它领域。

公司正在快速推动小分子创新药和生物创新药的研发，已组建了一支以海归博士为核心的创新药团队，团队 139 人，硕士以上学历 89 人。截止公司报告期末，公司正在研发 10 个一类创新药，其中 6 个小分子创新药主要以临床价值为导向，同时结合公司现有仿制药产品的成熟市场布局，以及公司生物药的研发方向，形成公司特有的联合用药组合，并积极探索 PROTAC 等前沿技术平台；4 个生物创新药主要以多特异性抗体、抗体偶联药物（ADC）、mRNA 肿瘤疫苗等为主的研发方向。

截止本报告期末，公司是国家认定的高新技术企业，拥有“四川省企业技术中心”、“四川省博士后创新实践基地”、“四川省抗肿瘤注射剂工程技术研究中心”、“四川省科技成果转化示范企业”、“国家级绿色工厂”、“中国医药工业最具成长力企业”等多项荣誉。

### 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）全球及中国医药行业研发投入不断增长

近年来，全球医药行业的研发投入不断增长，预计到 2024 年将增长到 2,270 亿美元；同时得益于国内多项利好政策执行等的影响，国内医药行业的研发投入持续增长，预计到 2024 年将达到 476 亿美元（资料来源：弗洛斯特沙利文分析）。

#### （2）一致性评价、带量采购对仿制药企业的影响

2018 年 9 月，我国首次从国家层面组织开展药品试点集中带量采购，整体上看，带量采购将对国内医药企业产生长远的深刻影响。对于医药企业而言，具备较强科研能力、产品丰富且能够率先通过一致性评价的药企有望在带量采购模式下抢占市场份额并获取合理利润。

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。

对医药企业而言，短期内需尽可能发展仿制门槛高的药品；长期来看，质量、价格、品种线丰富度是决定企业综合竞争力的核心因素，储备品种多、能率先通过一致性评价且具备成本优势的企业将在新的招采规则下持续受益。

同时国办发〔2021〕2 号（《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》）规定“采购协议期满后，应着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用

药，综合考虑质量可靠、供应稳定、信用优良、临床需求等因素，坚持招采合一、量价挂钩，依法依规确定供应企业、约定采购量和采购协议期”，根据“稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药”的要求，预计国家集采品种协议到期后，较大概率不会出现大幅降价的情况。

### （3）原料药/制剂一体化能提升企业的成本优势与综合竞争力

布局原料药和对应化学制剂全产业链的企业，由于可以降低生产成本，更好进行资源配置，充分发挥协同效应，具有更强的议价能力和盈利能力。此外，《联盟地区药品集中采购文件》中明确，企业申报价格出现相同时，该品种按以下规则及顺序确定拟中选企业及供应地区确认的优先顺序：“（4）原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）。”因此，具备原料药/制剂一体化的企业将具备成本优势，也将成为带量采购招标竞价中的核心竞争力，“原料药+制剂”一体化模式将成为药品生产企业重要的发展模式。

### （4）创新药向 First-in-class、Best-in-class 转变

2021年，国家药品审评中心出台《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》（以下简称“《指导原则》”），《指导原则》指出，新药研发应该以为患者提供更优（更有效、更安全或更便利等）的治疗选择作为最高目标。随着《指导原则》的出台，以及同质化的激烈竞争，国内创新药企将逐步向 First-in-class、Best-in-class 转变，围绕临床疾病的真正需求，开发出能够解决重大问题的差异化产品，从同质化研发中脱颖而出，并加速在中国乃至全球的上市。

### （5）国际化

近年来，无论是仿制药带量采购还是创新药医保谈判，医药行业限价政策承压，只有面向国际化，才能提高市场天花板，走出去成了医药企业做大做强之必由之路。同时对于部分复杂注射剂、首仿药、专利挑战药、改良型新药，特别是真正的创新药，国际市场规模远远超过中国市场。

## 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	4,129,505,041.77	1,212,742,457.58	240.51	859,982,065.90
归属于上市公司股东的净资产	3,558,496,852.96	751,484,543.87	373.53	408,682,330.53
营业收入	1,823,733,127.05	1,364,197,467.65	33.69	707,076,221.20
归属于上市公司股东的净利润	445,858,609.04	343,324,269.19	29.87	176,944,496.57
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	409,937,139.97	324,784,624.74	26.22	182,264,288.96
经营活动产生的现金流量净额	446,363,321.95	387,947,751.39	15.06	326,221,012.44
加权平均净资产收益率(%)	32.59	59.13	减少26.54个百分点	不适用
基本每股收益(元/股)	1.20	0.95	26.32	不适用
稀释每股收益(元/股)	1.20	0.95	26.32	不适用

研发投入占营业收入的比例 (%)	13.61	6.51	增加7.10个百分点	7.87
------------------	-------	------	------------	------

### 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	427,252,220.09	458,036,091.22	506,720,402.20	431,724,413.54
归属于上市公司股东的净利润	134,661,500.88	122,957,952.83	129,447,852.80	58,791,302.53
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	129,684,379.39	118,124,730.59	123,453,098.75	38,674,931.24
经营活动产生的现金流量净额	142,677,888.81	71,211,810.15	138,776,791.60	93,696,831.39

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)	23,845
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	20,892
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)	1
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)	1

#### 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	

丁兆	0	114,066,766	26.93	114,066,766	0	无	0	境内自然人
黄乾益	0	61,001,434	14.40	61,001,434	0	质押	14,350,000	境内自然人
上海爽飒	0	55,193,596	13.03	55,193,596	0	无	0	境内非国有法人
王晓鹏	0	29,436,585	6.95	29,436,585	0	无	0	境内自然人
长兴茂达	0	18,706,682	4.42	18,706,682	0	无	0	境内非国有法人
湖州意诺特	0	18,397,865	4.34	18,397,865	0	无	0	境内非国有法人
内江衡策	0	11,038,719	2.61	11,038,719	0	无	0	境内非国有法人
湖州西蒂	0	10,168,467	2.40	10,168,467	0	无	0	境内非国有法人
徐州翰亿	0	7,478,498	1.77	7,478,498	0	无	0	境内非国有法人
内江盛煜	0	7,359,146	1.74	7,359,146	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				1、内江衡策、内江盛煜系实际控制人丁兆控制的企业； 2、王晓鹏、黄乾益系姨侄关系； 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协议的声明。				
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

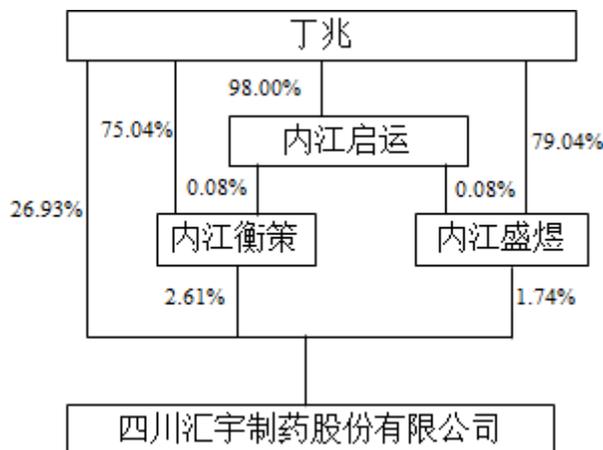
单位:股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	丁兆	33,600,000	80,466,766	435,933,830	58.48%	0	自上市之日起

							锁定 42 个月
2	黄乾益	61,001,434	0	61,001,434	8.18%	0	自上市之日起 锁定 12 个月
3	上海爽飒	55,193,596	0	55,193,596	7.40%	0	自上市之日起 锁定 12 个月
4	王晓鹏	29,436,585	0	29,436,585	3.95%	0	自上市之日起 锁定 12 个月
5	长兴茂达	18,706,682	0	18,706,682	2.51%	0	自上市之日起 锁定 12 个月
6	湖州意诺特	18,397,865	0	18,397,865	2.47%	0	自上市之日起 锁定 12 个月
7	内江衡策	11,038,719	0	11,038,719	1.48%	0	自上市之日起 锁定 36 个月
8	湖州西蒂	10,168,467	0	10,168,467	1.36%	0	自上市之日起 锁定 12 个月
9	徐州翰亿	7,478,498	0	7,478,498	1.00%	0	自上市之日起 锁定 12 个月
10	内江盛煜	7,359,146	0	7,359,146	0.99%	0	自上市之日起 锁定 36 个月
合计	/	252,380,992	80,466,766	654,714,822	87.83%	/	/

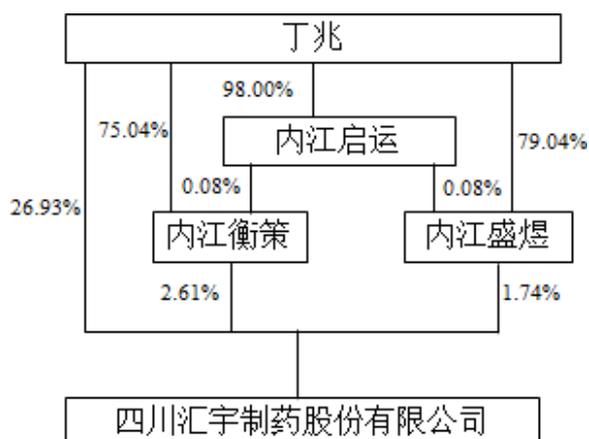
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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 182,373.31 万元，同比增长 33.69%；实现净利润 44,585.86 万元，同比增长 30.44%；实现归属于母公司所有者的净利润 44,585.86 万元，同比增长 29.87%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 40,993.71 万元，同比增长 26.22%。

报告期内，公司经营性现金净流入 44,636.33 万元，同比增长 15.06%。

报告期内，公司研发投入 24,821.22 万元，同比增长 179.60%。

截止 2021 年 12 月 31 日，公司总资产 412,950.50 万元，同比增长 240.51%；归属于上市公司股东的净资产 355,849.69 万元，同比增长 373.53%。

总体上公司经营呈良好趋势，营业收入、净利润及经营现金流保持稳定增长。

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