

公司代码：688687

公司简称：凯因科技

**北京凯因科技股份有限公司**  
**2020 年年度报告摘要**

## 一 重要提示

(一) 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

### (二) 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述相关风险，敬请查阅本报告第四节“经营情况讨论与分析”之“二、风险要素”。

(三) 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、准确、完整，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。

### (四) 公司全体董事出席董事会会议

(五) 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。

### (六) 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2020 年度利润分配预案为：公司拟向全体股东每 10 股派发现金红利 1.5 元（含税）。截至目前公司总股本 169,828,422 股，以此计算合计拟派发现金红利 25,474,263.30 元（含税）。本年度公司现金分红金额占 2020 年度合并报表中归属于母公司所有者净利润的比例为 33.71%。本年度不送红股，不以公积金转增股本。该利润分配预案已经公司第四届董事会第十八次会议审议通过，尚需提交公司股东大会审议。

### (七) 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 二 公司基本情况

### (一) 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	储舰

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

## (二) 报告期公司主要业务简介

### 1. 主要业务、主要产品或服务情况

#### (1) 主要业务

公司是一家以生物技术为平台，专注于病毒性疾病领域，致力于提供治疗解决方案的生物医药公司。公司以现有病毒病领域治疗药物的生产及销售为基础，同时积极开展创新药的研发。公司产品包括重组人干扰素 $\alpha$ 2b、复方甘草酸苷药物、丙肝泛基因型全口服药物组合等，主要用于治疗病毒性疾病。未来，公司研发将重点聚焦慢性乙型肝炎和流感等病毒性疾病领域，持续开发提高临床治愈率的药物组合。秉承“坚持做临床有价值的创新药，为患者提供整体治疗解决方案”的经营理念，公司已逐渐成长为国内病毒性疾病治疗领域的领先力量。

#### (2) 主要产品

##### 1) 凯力唯®和赛波唯®药物组合——“凯因方案”

凯力唯®（盐酸可洛派韦胶囊）是公司研发的具有自主知识产权的1类创新药，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。凯力唯®产品于2018年6月获得国家药品监督管理局国家药监局上市申请受理，被纳入优先审评审批程序，凯力唯®获得了“十三五”国家科技重大专项-重大新药创制专项（2017ZX09201006-003）及中关村高精尖培育项目支持。于2020年2月凯力唯®取得国家药品监督管理局颁发的《药品注册批件》，并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）》。

赛波唯®（索磷布韦片）是国产首家上市的NS5B聚合酶抑制剂，是治疗慢性丙肝的一线临床用药，主要与其他抗HCV药物联用，具有治愈率高、安全性高、不易产生耐药的优点，获得了国家“十三五”国家科技重大专项-重大新药创制专项（2019ZX09302-028）支持。产品于2020年3月取得国家药品监督管理局颁发的《药品注册批件》。

“凯因方案”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，是我国首个国产丙肝泛基因型全口服治疗方案，该方案临床治愈率（SVR12）高达97%，每日一次，不含蛋白酶抑制剂，无需频繁检测肝功能，无需进行基因分型，对无条件进行基因分型检测的广大基层患者更友好，可实现全员治疗、简便易行、基层可及。该方案的获批上市，打破了国外医药企业对国内丙肝治

疗药物的垄断局面。

## 2) 派益生®

派益生®（培集成干扰素  $\alpha$ -2 注射液）是公司具有自主知识产权的治疗用生物制品创新药，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。该产品拥有 6 项发明专利，并获得“十二五”国家科技重大专项-重大新药创制专项、北京市科技计划和北京市科委-G20 龙头企业培育专项的支持。

## 3) 安博司®

安博司®（吡非尼酮片）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）》。

## 4) 金舒喜®

金舒喜®（重组人干扰素  $\alpha$ 2b 阴道泡腾片）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，临床中可用于治疗宫颈糜烂。干扰素泡腾剂型作为新剂型，被收入 2020 年版《中国药典》。

## 5) 凯因益生®

凯因益生®（重组人干扰素  $\alpha$ 2b 注射液）是广谱抗病毒药物，具有抗病毒及免疫调节双重作用，在临床中广泛用于多种病毒性疾病和肿瘤疾病的治疗。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）》。

## 6) 凯因甘乐®/甘毓®

公司复方甘草酸苷产品包括凯因甘乐®（复方甘草酸苷胶囊）、甘毓®（复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液），主要用于治疗慢性肝病，改善肝功能异常以及湿疹、皮炎、斑秃或荨麻疹，具有抗炎、免疫调节等多种药理作用。公司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）》。

## 2. 主要经营模式

### （1）研发模式

公司以临床治疗需求为导向，兼顾社会价值，对病毒性疾病领域产品进行创新性研究和开发。公司的研发阶段包括药物发现阶段、临床前研究阶段、临床试验申请、临床研究阶段、药品上市许可、产品上市及上市后研究等。公司主要采用自主研发模式，通过公司核心技术开发治疗多种

病毒性疾病的创新药物及创新药物组合。

## **(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。公司通过供应商资料审查、现场审计、试用验证等评审程序建立了《合格供应商清单》。公司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，在各地区开展学术活动，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。

### **3. 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) 行业发展情况**

###### **a) 医药行业整体情况**

随着我国经济发展和人民生活水平的逐步提升，大众对于医疗健康关注度不断增加，加之人口老龄化趋势加剧，医药行业规模将不断扩大。2020 年受新冠疫情影响，我国医药行业增速放缓，随着疫情得到有效控制，三季度起迅速回暖，据国家统计局数据显示：2020 年规模以上医药制造业累计实现营业收入 2.49 万亿元，同比增长 4.50%；累计实现利润总额 3506.7 亿元，同比增长 12.8%。医药行业刚需性明显，业绩增长稳定。

###### **b) 抗病毒药物市场情况**

抗病毒药物主要包括抗 HBV、HCV、HIV、流感病毒、疱疹病毒、HPV 以及一些新发病毒（包括 SARS、MERS 和 CON 等病毒）的药物。2015 年，全球死于 HBV、HCV 和 HIV 感染的人数分别约为 60 万、50 万和 200 万人。慢性乙型肝炎、慢性丙型肝炎及艾滋病是病毒性疾病中的主要疾病，

2017 年药物销售额合计占我国抗病毒药物市场约 80%。IMS Health 数据显示，2015 年全球抗感染类药物年销售额达 1,084 亿美元，2016 年将达 1,262 亿美元，预计 2021 年将增至 1,832 亿美元，该市场复合增长率为 7.7%，抗病毒药物的高速发展是驱动抗感染市场增长的主要因素。

近 5 年，我国抗病毒药物市场稳步增长，智研咨询报告显示 2019 年市场规模达到 412 亿元，2015 年至 2019 年的复合年增长率为 12.0%。新冠疫情带来了大量抗病毒药物的需求，预计 2020 年市场规模将爆发式增长至 619 亿元，伴随着疫情的结束，中国抗病毒药物行业市场规模将恢复常态。

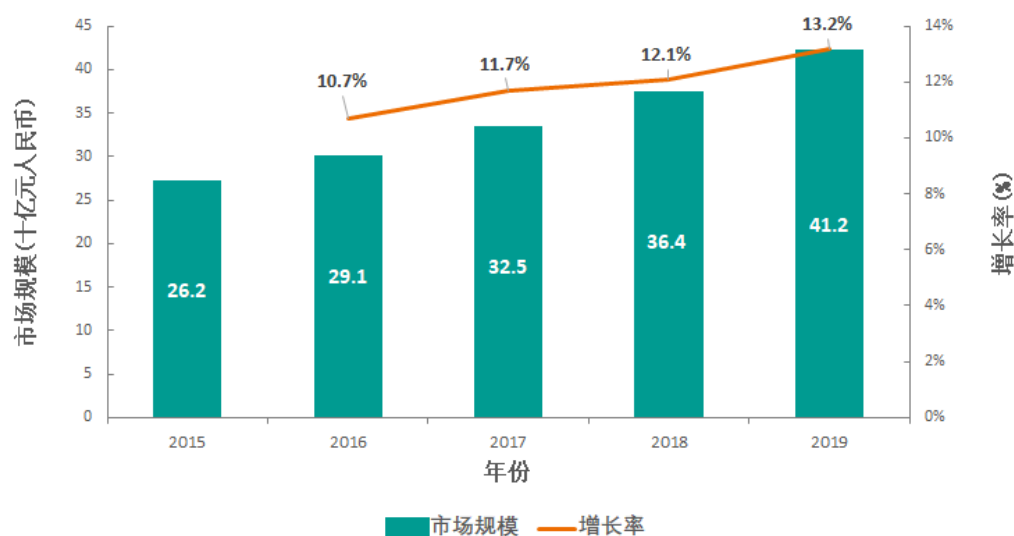


图 1 我国抗病毒市场规模

## 2) 行业基本特点、主要技术门槛

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提高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

2020 年，公司坚持做临床有价值的创新药，紧跟行业药品研发趋势和技术发展趋势，持续进行病毒病治疗领域药品研发，在创新研发及研发成果落地等方面处于行业领先水平，获得“2020 年度中国医药创新百强”、“北京市模范集体”等荣誉。

2020年，丙肝治疗药物1类创新药凯力唯<sup>®</sup>（盐酸可洛派韦胶囊）与国内首仿赛波唯<sup>®</sup>（索磷布韦片）获得《药品注册批件》，系国内首家丙肝泛基因型全口服药物治疗方案，临床治愈率（SVR12）达97%。该方案的获批上市，打破了国外医药企业对国内丙肝治疗药物的垄断局面，将实现进口替代。公司同时积极布局未来不断提升治愈率的乙型肝炎药物组合方案及流感等治疗药物，研发管线包含6个1类新药。

公司积极进行产品推广，2020年公司成熟产品市场份额继续位居细分市场领先地位，具备较强市场竞争力：

#### 1) 金舒喜<sup>®</sup>

金舒喜<sup>®</sup>是泡腾片剂型的干扰素制剂，收录在《中国药典》（2020年版）。根据2020年全年CPA（中国药学会数据）采样数据，金舒喜<sup>®</sup>销售额在重组人干扰素 $\alpha$ 2b外用干扰素制剂中排名第一。随着女性健康意识不断提升，政府支持的妇女疾病筛查力度不断增强等诸多因素影响下，国内妇科疾病用药市场规模持续保持增长。

#### 2) 凯因益生<sup>®</sup>

2020年，凯因益生<sup>®</sup>受新冠疫情影响，销售出现下滑，但表现优于同类竞品，下滑速度低于整体大盘。根据2020年全年CPA（中国药学会数据）采样数据，凯因益生<sup>®</sup>销售额在重组人干扰素 $\alpha$ 2b注射液中排名第一。

#### 3) 凯因甘乐<sup>®</sup>/甘毓<sup>®</sup>

根据2020年全年CPA（中国药学会数据）采样数据，凯因甘乐<sup>®</sup>/甘毓<sup>®</sup>销售额在整个复方甘草酸苷制剂中排名第二，市场占有率为18.26%。

### (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) 新业态新模式在政策引导下加速发展

在新冠疫情的大环境下，中央网信办等十三部门联合印发《关于支持新业态新模式健康发展激活消费市场带动扩大就业的意见》，提出了数字经济新业态新模式15个重点方向和支持政策，促进新业态新模式健康发展。2020年，我国互联网药品交易服务证992个，医药电商加速发展；2020年药品终端市场销售规模达18,442亿元，同比负增长2%，其中医院终端和基层医疗终端受疫情影响下滑明显（分别为-8.5%和-10.9%），实体药店增长6%，线上终端增长59%。医药电商培育逐渐成熟，将成为医药销售重要终端，并在政策导向下推进“医药+医疗”闭环模式，互联网医疗新服务模式成为新的发展热点。

#### 2) 药品集中带量采购、医保谈判常态化

自2018年11月公布《国家组织药品集中采购试点方案》为起点，国家药品集中带量采购逐

步常态化制度化。至 2020 年末，第四批国家集中采购启动，前三批国家集中采购中选药品平均降幅均保持在 50%以上。同时，省级、市级及省际联盟集中采购陆续开展，临床用量大、采购金额较高、市场竞争充分的药品被纳入，入选品种总体呈现“量增价减”趋势，加速医药企业向创新、高端仿制或成本规模优势方向发展。

我国已经初步建成国家医保药品目录动态调整机制，2020 年医保目录调整实行申报制度，即企业对谈判品种自行申报，符合规定即可纳入谈判范围，且首次允许调整当年获批创新药申报，给予了创新药更快的准入机会，继续加大对国产创新的支持力度。同时，首次设立国家医保目录内药品降价谈判，遴选价格或费用偏高、基金占用较多的 14 种独家药品（单品年均销售额超过 10 亿元）均谈判成功并保留在目录内，平均降幅 43.46%。2018 年至 2020 年，国家医保谈判平均降价幅度均超过 50%。未来，医保药品目录动态调整机制将愈加成熟，为国家医疗提供保障，同时将促使医药行业竞争更加激烈。

### (三) 公司主要会计数据和财务指标

#### 1. 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	1,172,195,107.00	1,052,515,177.63	11.37	814,562,735.51
营业收入	862,053,007.26	824,924,797.54	4.50	705,856,642.52
归属于上市公司股东的净利润	75,565,399.71	53,556,461.40	41.09	44,851,190.49
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	69,265,366.70	75,022,948.43	-7.67	38,169,299.59
归属于上市公司股东的净资产	847,717,182.85	772,151,783.14	9.79	655,415,118.40
经营活动产生的现金流量净额	131,422,478.66	102,943,711.97	27.66	60,313,084.86
基本每股收益（元/股）	0.59	0.44	34.09	0.37
稀释每股收益（元/股）	0.59	0.44	34.09	0.37
加权平均净资产收益率（%）	9.33	7.87	增加1.46个百分点	7.09
研发投入占营业收入的比例（%）	7.90	7.63	增加0.27个百分点	11.76

#### 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	121,916,599.45	191,721,100.43	221,609,400.60	326,805,906.78
归属于上市公司股东的净利润	16,382,210.15	9,628,296.64	29,140,044.29	20,414,848.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	15,007,683.50	9,826,654.17	23,473,903.38	20,957,125.65
经营活动产生的现金流量净额	41,948,038.64	32,554,635.41	25,756,844.80	31,162,959.81

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

#### (四) 股本及股东情况

##### 1. 股东持股情况

单位：万股

截止报告期末普通股股东总数(户)	34							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	17,023							
截止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							
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 借 出 份 限 股 数 量	质押或冻 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	3,840	30.1488	3,840	0	无	0	境内非国 有法人
天津君睿祺股权投资 合伙企业(有限合伙)	0	1,431.5	11.2390	1,431.5	0	无	0	境内非国 有法人
海通开元投资有限公 司	0	789.4	6.1978	789.4	0	无	0	国有法人
尚融宝盈(宁波)投 资中心(有限合伙)	0	620	4.8678	620	0	无	0	境内非国 有法人

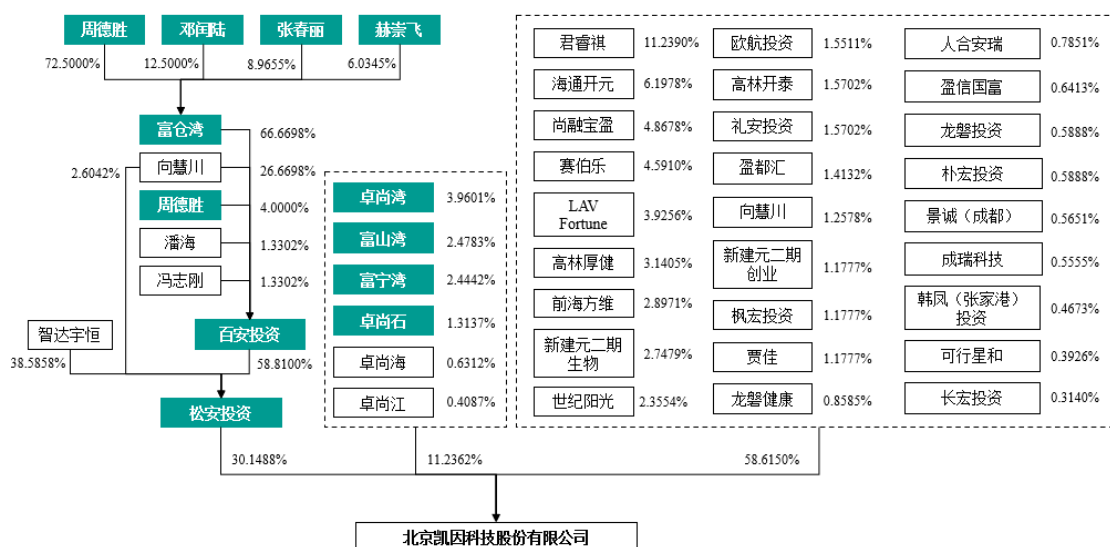
宁波赛伯乐甬科股权投资合伙企业（有限合伙）	0	584.75	4.5910	584.75	0	无	0	境内非国有法人
北京卓尚湾企业管理中心（有限合伙）	0	504.3922	3.9601	504.3922	0	无	0	境内非国有法人
LAV Fortune (Hong Kong) Co., Ltd.	0	500	3.9256	500	0	无	0	其他
高林厚健（上海）创业投资合伙企业（有限合伙）	0	400	3.1405	400	0	无	0	境内非国有法人
深圳前海方维股权投资合伙企业（有限合伙）	0	369	2.8971	369	0	无	0	境内非国有法人
苏州工业园区新建元二期生物创业投资企业（有限合伙）	0	350	2.7479	350	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和北京卓尚湾企业管理中心（有限合伙）均属于实际控制人能够控制的企业，二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

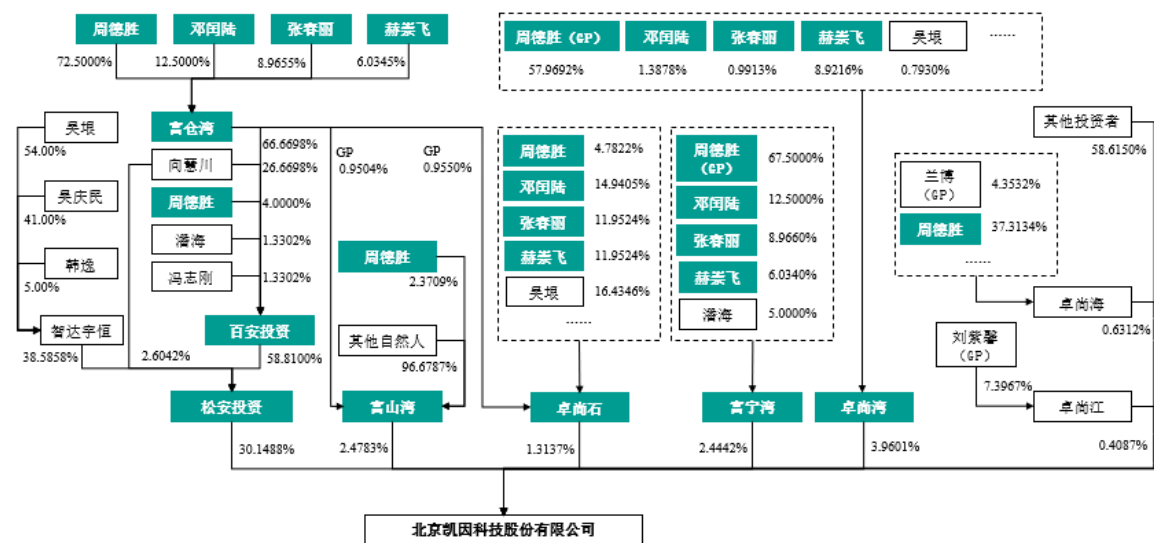
### 2. 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



### 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. 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

### (五) 公司债券情况

□适用 √不适用

## 三 经营情况讨论与分析

### (一) 报告期内主要经营情况

2020 年度，公司实现营业收入 862,053,007.26 元，同比增长 4.50%；实现归属于上市公司股东的净利润为 75,565,399.71 元，同比增长 41.09%；2020 年末公司总资产为 1,172,195,107.00 元，同比增长 11.37%；归属于上市公司股东的所有者权益为 847,717,182.85 元，同比增长 9.79%；经营活动产生的现金流量净额为 131,422,478.66 元，同比增长 27.66%。

### (二) 面临终止上市的情况和原因

□适用 √不适用

### (三) 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

□适用 √不适用

### (四) 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用 √不适用

(五) 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

√适用 □不适用

本公司2020年度纳入合并范围的子公司共4家，详见附注六(十一)“在其他主体中的权益”。与上年度相比，本公司本年度合并范围增加1家，详见附注八“合并范围的变更”。