

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2021-024

## 武汉海特生物制药股份有限公司 2020 年年度报告摘要

### 一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用  不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用  不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用  不适用

### 二、公司基本情况

#### 1、公司简介

股票简称	海特生物	股票代码	300683
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	陈焯	杨坤	
办公地址	武汉经济技术开发区海特科技园	武汉经济技术开发区海特科技园	
传真	027-84891282	027-84891282	
电话	027-84599931	027-84599931	
电子信箱	zhengquanbu@hiteck.com.cn	zhengquanbu@hiteck.com.cn	

#### 2、报告期主要业务或产品简介

##### （一）公司从事的主要业务

公司主营业务为创新生物药的研发、生产和销售，同时提供小分子化学医药研发、受托药品生产等相关服务。按照中国证监会发布的《上市公司分类与代码》（2012年修订）的行业目录及分类原则，公司所属行业为“医药制造业（C27）”。

公司母公司是一家以国家一类新药金路捷——注射用鼠神经生长因子为龙头产品，以创建最优创新药企业为目标的高新技术生物制药企业。公司主营业务为生物制品（注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注

射用抗乙肝转移因子冻干粉针剂)和其他化学药品的研发、生产和销售。金路捷为国家一类生物制品新药,源自于一项获得诺贝尔生理医学奖的研究成果。其活性成分为小鼠颌下腺中提取纯化的神经生长因子(NGF)。神经生长因子是人体神经系统中非常重要的生物活性物质之一,它对整个神经系统起着非常重要的作用:在正常生理状态下,NGF能够促进神经的生长、发育、分化和成熟;在病理状态下,NGF能够保护受损的神经,同时能够促进神经的再生与修复。

公司全资子公司天津汉康是一家提供小分子化学医药研发服务(CRO服务),并进行化学药物产业化生产和销售的高新技术企业。主营业务涵盖药学研究与临床研究服务等开发流程的各个阶段,为客户提供从研发——临床——生产相配套的一站式药物研发服务,研发范围覆盖心脑血管类、呼吸类、消化类、精神障碍系统类和内分泌系统类等多个领域。公司在天津汉康CRO等服务优势的基础上,进一步向合同开发和生产服务CDMO拓展,公司设立了全资子公司荆门汉瑞,专注于高端原料药CDMO服务生产基地建设。荆门汉瑞为制药公司和新药研发公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务,对受托的制剂、原料药(含医药中间体)根据药物开发的不同阶段提供适当的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务,以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务。

公司参股子公司北京沙东主要从事创新药的研发工作,目前正在研发国家一类新药“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”(以下简称CPT),该药主要应用于血液系统肿瘤、胃癌、结肠癌、乳腺癌等恶性肿瘤的治疗,属于靶向基因工程抗肿瘤新药。CPT于2005年获得一、二期新药临床研究批件,2012年获得三期临床研究批件,其三期临床研究——比较CPT或安慰剂联合沙利度胺和地塞米松治疗复发或难治的多发性骨髓瘤患者的多中心、随机、双盲、对照临床试验(CPT-MM301项目),由首都医科大学附属北京朝阳医院牵头,在全国30多家国家药物临床试验机构开展。CPT是全球首个完成III期临床试验的针对TRAIL的死亡受体4和死亡受体5靶点的促凋亡激动剂,同靶点药物目前国内外均无上市。CPT有多项发明专利保护,核心专利已被17个国家和地区授权,CPT项目多次获得国家重大专项资助,包括2005年获得863项目“十五重大科技专项”,2009年获得国家科技重大专项,2018年获得国家重大新药创制专项课题资助等。

## (二) 主要上市销售产品

### 1. 主要产品和服务

公司主营业务为创新生物药的研发、生产和销售,同时提供小分子化学医药研发、受托药品生产等相关服务。主要产品及服务如下:

业务类型	产品	
生物制品	神经损伤修复类药物	注射用鼠神经生长因子
	多肽免疫调节和增强药物	注射用抗乙型肝炎转移因子
医药研发服务	药学研究	
	CRO临床业务	

### 1. 生物制品

公司母公司主要产品为生物制品,包括注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、多肽免疫调节和增强药物

等。主要产品的具体情况介绍如下：

(1) 金路捷（通用名：注射用鼠神经生长因子）

金路捷为国家一类生物制品新药，源自于一项获得诺贝尔生理医学奖的研究成果。2003年，公司产品金路捷——注射用鼠神经生长因子上市。金路捷是世界上第一个商品化的神经生长因子新药，属于国家一类生物制品。其活性成分为小鼠颌下腺中提取纯化的神经生长因子（NGF）。神经生长因子是人体神经系统中非常重要的生物活性物质之一，它对整个神经系统起着非常重要的作用：在正常生理状态下，NGF能够促进神经的生长、发育、分化和成熟；在病理状态下，NGF能够保护受损的神经，同时能够促进神经的再生与修复。经多年培育，目前NGF在临床上已经广泛应用于各类神类经损伤修复领域：在中枢神经损伤领域，已用于颅脑损伤、脊髓损伤、急性脑血管病、退行性神经损伤、新生儿缺血缺氧性脑病、小儿脑瘫、阿尔茨海默氏病、帕金森症等；在周围神经损伤领域，已用于格林巴利综合症、面神经炎、中毒性周围神经损伤、放化疗引起的周围神经损伤、臂丛神经损伤、各种神经离断伤、视神经损伤、听神经损伤、糖尿病周围神经病等。

金路捷是采用现代生化技术从小鼠颌下腺中分离纯化出的高活性多肽，与人体内源性NGF具有高度的同源性，具有活性高、毒副作用小、疗效确切、性价比高、使用方便等特点，是治疗神经系统疾病的优选用药。



(2) 多肽免疫调节和增强药物等其他生物制品

除金路捷外，公司还有少量其他生物制品，如注射用抗乙型肝炎转移因子—奥肝肽，该药物为多肽免疫调节和增强药物，是从经乙肝疫苗和其他活性物质免疫后的健康性猪淋巴中提取的小分子多肽物质，它能够传递抗乙肝病毒感染的细胞免疫功能的特异性免疫信息，把供体内细胞免疫信息主动地传递到乙肝患者体内。能激发体内释放干扰素、白细胞介素等多种淋巴因子，从而特异性地增强机体对乙肝病毒的免疫能力，广泛用于HBeAg和HBV-DNA阳性的慢性乙型肝炎患者的治疗。

## 2. 医药研发服务

CRO（Contract Research Organization），即医药研发，主要是指通过合同形式为制药企业在药物研发过程中代表客户进行全部或部分的科学或医学实验，提供专业化医药研发服务的组织或机构。CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization），即委托开发生产，是指接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务。

公司子公司天津汉康是一家专业的小分子化学药研发服务CRO，主要服务为药学研究与临床CRO。围绕主要服务内容，天津汉康已针对性搭建四大剂型研究平台：囊括口服常释、口服缓释、注射剂及其他相关剂型研究。此外搭建了药物体内外相关性研究平台（IVIVC平台），主要包括处方解析、体外评价、体内评估及数字模型构建等部分。相关技术平台的协同配合极大保证了药物项目开发成功率。

### （三）主要业务模式

公司主要业务模式涉及到研发、采购、生产和销售等各个阶段。公司自设立以来通过不断优化经营模式，以满足公司长期经营发展的需要。公司的主要经营模式具体如下：

#### 1. 药品的生产与销售

##### （1）研发模式

###### ①研发部门概况

公司设有独立的技术中心，公司技术中心下设有信息情报室、技术实验室、制剂工艺室、检测室以及注册申报室等部门，各部门通力协作，有效开展各项技术创新工作。

2010年，公司获批了国家博士后科研工作站，并先后与华中科技大学、武汉大学等单位合作，联合招收博士后研究人员进站开展研究工作。博士后研究工作的开展，有效地带动了公司新药创新项目的研究工作，同时为高层次人才引进和公司人才梯队的培养起到了很好的带动作用。

###### ②研发方式

公司致力于公司新产品研发和现有产品的二次开发，不断推进技术创新，为企业发展注入新的活力。公司设立了技术中心，围绕“以项目建平台，以平台带人才，以人才促项目”的工作方针，在项目研究的过程中，逐步完善人才队伍和技术平台的建设，进一步提高了自主研发实力。

##### （2）采购模式

公司下设物资部，负责公司主要原材料的采购。公司对原辅料、包装物、化学试剂、关键耗材等物料按照GMP管理规范，在采购时选择经由质量管理部评估、审计、批准的合格供应商按采购计划进行采购。其它物料按每月各部门计划汇总后由物资部分类别进行集中采购。设备类根据公司招投标管理办法进行采购。

#### 1、采购计划的制定

公司根据销售计划、原材料情况和生产计划，制定采购计划。

#### 2、供应商选择

公司对于原辅材料、包装物、化学试剂、关键耗材等供应商按照供应商评估管理规程进行选择；其它物料及设备类主要从服务、价格、售后、时效等方面综合评价后选择供应商。公司制定了《供应商评估管理规程》，明确了供应商资质、选择的原则、质量审计的方式和内容、评估的标准、以及合格供应商批准和变更的程序。公司建立了合格供应商名录和供应商档案，并定期进行评估。公司主要原材料颌下腺是由清洁级以上的雄性小鼠身上提取，目前与公司合作的供应商在国内实验动物行业属于前列，供应充足。

#### 3、采购价格的确定

采购价格主要由物资部及财务部依据市场行情、供应商业内口碑、产品质量、售后等多方面因素综合确定。

#### 4、质量控制

生产性物料的质量控制标准由公司质量管理部进行制订，物料到厂后按标准进行取样、检验；其它物料及设备需满足使用部门需求且符合国家标准或行业内标准。

### (3) 生产模式

公司的生产以市场为导向，公司每年初下达年度销售总计划，物资部根据年度销售总计划结合当前库存情况，综合考虑，分品种制定季度生产计划并，经分管领导审批后下发到生产部，生产部依据季度生产计划制定详细的月度生产作业计划由车间负责实施，具体如下：

1. 制定年度销售计划：公司结合市场需求情况制定年度销售总计划，下达到相关部门。
2. 制定季度生产计划：物资部结合年度销售总计划、近期市场销售情况、结合当前库存量、综合考虑产品生产和检验周期以及生产线生产能力，制定季度生产计划，报分管副总审核。同时根据计划内容准备好生产相关物料。
3. 生产实施：生产部根据季度生产计划，综合考虑产品规格特性、生产线生产能力以及相关规范要求，制定合理的具体品种生产月度计划，下达给车间负责实施。

公司下设的生产部实行三级管理模式，由“部门—车间—班组”逐级管理。生产部下设原料车间、制剂车间和工艺室，车间下设班组，班组下设操作岗。

### (4) 销售模式

公司设立了专门的销售部门，负责公司产品的销售。公司销售部分南区、西区和北区三个大区。营销总监下设大区销售总监，各大区销售总监下设省区经理、地区经理。公司主导产品参加各省、自治区、直辖市的药品集中采购招标，并主要通过经销商（配送商）销售给医院终端。

公司主要采取经销模式，公司产品参加各省组织的药品集中采购招投标，在产品中标后，通过持有《药品经营许可证》及GSP认证的医药流通企业将产品最终销售到终端医院，即通过专业推广经销模式进行销售。

## 2. 医药研发服务

### (1) 服务模式

子公司天津汉康提供的主要服务分为药学研究与临床CRO，是整个医药研发、生产、销售产业价值链中的重要一环，该类服务通过为医药研发提供高质量和高效率的研发服务的方式来创造价值。

- ①公司与客户签订委托合同后，根据品种的药学难点和既往项目经验，进行项目开题的工作安排。
- ②根据项目特点和客户对生产方面的需求，组织合成、制剂、分析等相关部门共同制定药学研究方案。
- ③试验方案确定，各部门协同配合，共同完成实验室的研究内容，并与客户的沟通确认，在客户的生产设备上完成中试批、注册批批次的试制，实现从实验室到大生产的技术转移。
- ④在对注册批样品完成相应周期的稳定性考察并证明产品稳定后，协助客户进行注册申报资料的整理

并申报，并在申报过程中通过保持与审评专家的良好沟通，使客户能够顺利获得产品生产批件。为了最大程度的保证产品的注册申报满足国家审评的要求和解决项目运行过程中的问题，公司建立了药学专家数据库，该系统汇集了国家审评系统的各方面专家资源。

公司可提供药学研究的上述全部服务，也可就其中的一个或多个环节与客户签署独立的服务协议。在国家药品审评相关法规和技术指导原则的框架下，药学研究本着与原研产品质量和疗效一致的原则，遵循公司的质量管理体系的要求开展相关研究工作。

①公司获得新的临床试验合同后，根据药物的治疗领域和既往项目经验，进行临床试验安排。

②根据客户对临床试验的服务要求，组织数据统计、临床运营等相关部门共同制定临床试验初步方案，并筛选合适的临床试验研究机构和研究者。公司建立了医学专家数据库，该系统汇集了过往项目中接触的各临床医疗领域的专家资源。在试验方案撰写过程中，医学事务部根据该专家数据库的信息征询相关领域临床专家的建议，经与公司内部各部门、申办方、研究者及国家局审评专家沟通后，最终确定一套科学严谨的临床试验技术方案。

③试验方案确定后，公司协助客户进行伦理委员会审核的材料准备和递交工作，伦理审核获批后正式召开项目启动会开始实施临床试验。临床试验执行过程中，由医院进行受试者的招募和管理，公司业务部门对项目进度、临床试验质量进行监督巡查。

④公司负责设计建立临床试验数据库，在试验过程中收集与整理临床试验数据，并进一步按照统计学原理设计统计方案，编制试验数据的统计分析程序及形成临床试验统计分析报告。公司根据统计分析报告和临床研究资料，撰写最终的总结报告交付给客户。

临床试验完成后，公司会根据试验结果，协助客户准备新药注册申请材料，并递交给CFDA 审批。

公司可提供临床CRO的上述全部服务，也可就其中的一个或多个环节与客户签署独立的服务协议。在国家临床试验相关法规的框架下，临床试验全过程遵循公司或客户相关SOP（Standard Operation Procedure，标准作业程序）严格执行。

## （2）采购模式

公司医药研发服务的采购主要分为两类，一是实验材料和设备的采购；二是部分药学研究、药理和毒理研究的外协服务采购。

①实验材料和设备的采购包括原料药、中间体、辅料、包材、试剂、仪器等，设备主要指分析检测设备、实验仪器和制备工艺设备等。对于常用试剂耗材、设备备件，子公司天津汉康以库存为导向，当库存低于一定标准时，及时采购以满足临床CRO工作需要。对于其他非常用材料、设备，由各个部门提交请购单，审批通过后采购。

一般情况下，天津汉康单次采购金额较小，主要是根据临床CRO业务合同开展情况，采购相应的原辅料、备件等。

②外协服务的采购指根据法规要求，天津汉康将部分药学研究、药理和毒理研究委托给其他机构。部分药学研究外协采购主要是指部分包材相容性研究和部分检测项目的研究等。药理和毒理研究需要在具有药品非临床研究质量管理规范（以下简称GLP）认证的机构开展，目前天津汉康没有GLP资质，因此将相关动

物实验委托给具有GLP资质的单位。天津汉康技术人员收集外协单位信息，对其资质进行考核，经考核对比后确定具体外协机构。

### （3）销售模式

公司医药研发服务的主要客户为各类制药企业和科研机构，客户黏性较高。公司市场推广部门进行项目拓展，积极参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会，掌握行业技术的发展趋势、扩大行业影响力，着力发现潜在客户并与其建立合作关系。公司业务拓展部门与潜在客户进行初步接触后深入了解客户服务需求；在项目方案制定及报价阶段，市场部门联合技术服务部门、客户服务部门等共同参与，以综合考虑满足客户需求。

### （4）研发模式

天津汉康积极进行医药研发服务的相关研发，在临床前研究方面开展了众多小分子化学药品种的自主研发。天津汉康自主研发主要包括新产品的研发与CRO技术的研发。

在新产品研发领域，天津汉康对于有良好市场前景的小分子化学药，多方面搜集行业信息，内部评审通过后自主立项研发，目标是取得药品临床批件和生产批件，通过汉瑞药业产业化生产，提高自有产品的比例。

在技术研发领域，天津汉康是主要通过搭建技术平台，提高研发项目的质量和成功率。目前，天津汉康主要研发的技术平台有口服制剂缓控释平台和注射剂开发平台。

## （四）所处行业的竞争情况

公司处于医药行业细分行业中的生物制药行业，生物制药行业准入门槛较高，具有高技术壁垒、高毛利率等特点。我国生物制药产业自上世纪80年代起步以来，行业利润水平稳步提高，已成为医药行业发展最快、利润水平最高的领域之一。目前在全球医药市场上，生物制药是主流趋势、亮点，化学药是基础、主力。临床上，生物药品在治疗肿瘤、糖尿病等领域取得了突破性进展，创造了很高的社会效益。未来生物制药行业市场规模将会持续扩大，行业利润水平也将保持增长趋势。

中国是世界上第一个批准注射用鼠神经生长因子上市的国家，目前国内注射用鼠神经生长因子产品的有效成份主要是从小鼠颌下腺中提取。相比于其他神经营养剂，鼠神经生长因子是直接作用于神经生长和修复的药物，而其他均为神经营养药物和神经环境改善类药物。同时相比同领域化药类药物，鼠神经生长因子毒副作用较小，临床多科室应用广泛，是神经损伤修复类药物市场中主要品种之一。目前国内共有四家公司的鼠神经生长因子产品获批上市，国内市场呈现寡头垄断情形，市场竞争格局相对稳定。四家产品分别是舒泰神的苏肽生（2006）、未名医药的恩经复（2003）、海特生物的金路捷（2003）以及丽珠医药的丽康乐（2010）。2013-2016年，国内鼠神经生长因子整体市场规模由16.3亿快速扩容至33亿，平均年复合增速为26.5%；但从2018年起，由于受行业政策以及医保控费等因素影响，市场规模逐步萎缩。

公司全资子公司天津市汉康生物技术有限公司属于医药研发服务行业，通过自身的研发和生产平台，为客户赋能，助力客户更快更好的进行新药研发。天津汉康已针对性搭建四大剂型研究平台：囊括口服常释、口服缓释、注射剂及其他相关剂型研究。此外天津汉康还搭建了药物体内外相关性研究平台（IVIVC平台），主要包括处方解析、体外评价、体内评估及数字模型构建等部分。相关技术平台的协同配合极大

提高了药物项目开发成功率。天津汉康拥有符合行业标准的规模化实验室及GMP生产基地，能够较好地发挥不同业务间的协同效应，可以实现从选题—研发—商业化生产的无缝化全流程服务，项目整体转化率较高。中国CRO行业兴起较晚，但近年来发展势头强劲，随着创新药政策宽松、国际CRO需求转移等宏观环境变化而快速增长，但是大多数企业业务仍集中于药物研发的某一阶段，本土CRO企业总体呈现“小多散”格局，而随着企业的发展和业务扩张，为客户提供一体化服务将成为企业发展的重要标准。从行业竞争地位来看，2019年全国工商业联合会颁发的2019年度中国医药行业最具影响力榜单“2019年度中国医药研发（外包）公司20强”排行榜第二名

公司秉承“构建领先研发平台，持续医药创新，铸就一流企业”的企业愿景，“敬畏生命，无畏创新”的企业宗旨，践行“正直、感恩、专业、进取”的企业价值观，突重点、全方位、多领域开拓发展，未来三年将在创新生物医药，小分子CRO、CDMO，高端原料药等领域多方向发展。

### 3、主要会计数据和财务指标

#### (1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是  否

单位：元

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	524,123,427.37	620,163,188.70	-15.49%	590,873,499.47
归属于上市公司股东的净利润	-25,025,702.16	63,035,065.41	-139.70%	94,137,745.35
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-42,196,910.19	35,084,959.85	-220.27%	66,887,868.43
经营活动产生的现金流量净额	-19,703,010.29	63,027,543.20	-131.26%	73,423,479.40
基本每股收益（元/股）	-0.240	0.610	-139.34%	0.91
稀释每股收益（元/股）	-0.24	0.61	-139.34%	0.91
加权平均净资产收益率	-1.44%	3.65%	-5.09%	5.45%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	2,186,566,003.25	2,169,508,822.12	0.79%	2,155,356,658.35
归属于上市公司股东的净资产	1,708,652,006.75	1,752,293,190.99	-2.49%	1,699,551,638.99

#### (2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	64,692,430.52	127,648,363.45	156,253,585.29	175,529,048.11
归属于上市公司股东的净利润	4,250,575.75	-8,030,198.03	-6,746,826.00	-14,499,253.88
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-912,044.87	-14,595,453.42	-6,002,679.78	-20,686,732.12
经营活动产生的现金流量净额	5,040,127.69	-13,526,693.32	13,380,459.78	-24,596,904.44

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异



□ 是 √ 否

## 4、股本及股东情况

## (1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

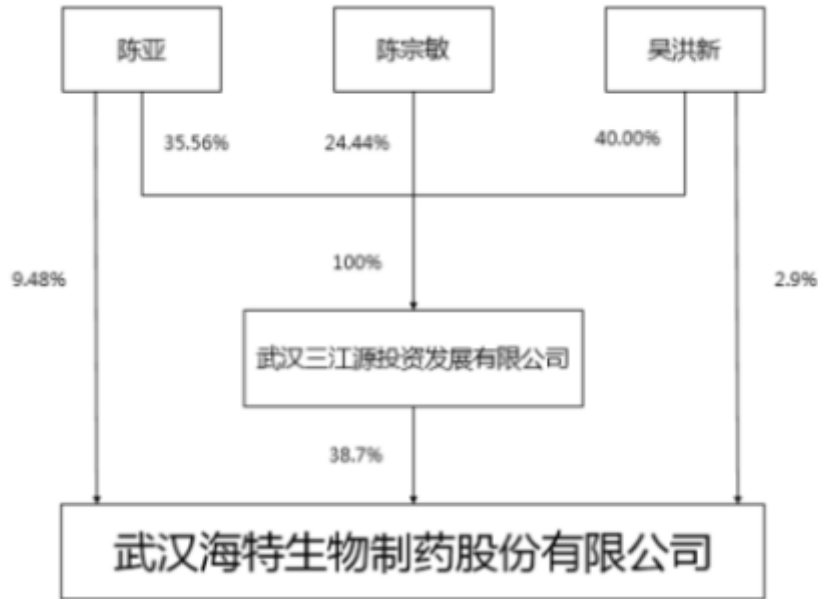
报告期末普通股股东总数	11,588	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	10,709	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
武汉三江源投资发展有限公司	境内非国有法人	38.70%	40,000,000	0			
陈亚	境外自然人	9.48%	9,800,000	7,350,000			
蒋仕波	境内自然人	3.06%	3,167,000	0			
吴洪新	境内自然人	2.90%	3,000,000	0			
武汉博肽企业发展有限公司	境内非国有法人	2.90%	3,000,000	0			
严洁	境内自然人	1.22%	1,263,000	947,250			
高雅萍	境内自然人	1.05%	1,086,100	0			
江淑芬	境内自然人	1.02%	1,050,700	0			
西藏君丰医药产业创业投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	0.96%	990,000	0			
龚建强	境内自然人	0.61%	630,000	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	三江源投资发展有限公司为公司控股股东，陈亚、吴洪新为公司实际控制人，武汉博肽企业发展有限公司为实际控制人控制的公司；股东高雅萍与蒋仕波为夫妻关系。除此之外，公司未知其他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。						

## (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券  
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是  否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用  不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
注射用鼠神经生长因子（金路捷）	161,487,674.25	-35,075,622.59	86.04%	-59.04%	-146.74%	-7.84%
技术服务收入	205,642,290.08	-35,075,622.59	72.54%	45.49%	-146.74%	6.46%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是  否

**5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明**

适用  不适用

**6、面临退市情况**

适用  不适用

**7、涉及财务报告的相关事项**

**(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明**

适用  不适用

执行新收入准则的主要变化和影响如下：

--本集团将因转让商品而预先收取客户的合同对价从"预收账款"项目变更为"合同负债"项目列报。

--本集团的一些应收款项不满足无条件向客户收取对价的条件，本集团将其重分类列报为合同资产

**(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明**

适用  不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

**(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明**

适用  不适用

本集团本年合并范围比上年增加两户。