

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药

公告编号：2022-021

沈阳兴齐眼药股份有限公司 2021 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
-----------	-----------	-----------	--------

立信会计师事务所（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立信会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 88,095,882 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 4.00 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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	兴齐眼药	股票代码	300573
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	张少尧	王朔	
办公地址	沈阳市沈河区青年大街 125 号企业广场 B 座 30 层	沈阳市沈河区青年大街 125 号企业广场 B 座 30 层	
传真	024-22503987	024-22503987	
电话	024-22503989	024-22503989	
电子信箱	stock@sinqi.com	stock@sinqi.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司的主要产品及用途

公司是国内研发技术水平领先、产品线覆盖广的专业眼科药物研发、生产、销售企业。公司产品包括眼用抗感染药、眼用抗炎/抗感染药、散瞳药和睫状肌麻痹药、眼用非类固醇消炎药、缩瞳药和抗青光眼用药等，覆盖十个眼科药物细分类别，公司已建立了“系列全、品种多”的眼科药物产品体系。截至2021年12月31日，公司共拥有眼科药物批准文号51个，其中30个产品被列入医保目录，6个产品被列入国家基本药物目录。具体情况如下：

类别	注册批件	进入医保目录数量	进入《国家基本药物目录》数量
眼用抗感染药 (S01A)	20	15	2
其他眼科用药 (S01X)	3	0	-
眼用非类固醇消炎药 (S01R)	4	2	-
散瞳药和睫状肌麻痹剂 (S01F)	4	3	2
眼用抗炎/抗感染联合使用药 (S01C)	1	1	-
人工泪液和眼润滑剂 (S01K)	6	3	-
缩瞳药和抗青光眼用药 (S01E)	3	1	1
其他	10	5	1
合计	51	30	6

目前,公司实施“专业化、全系列、多品种”的眼科药物发展战略,产品系列全、细分品种多,公司本报告期及去年同期销售额占公司同期主营业务收入10%以上的产品如下:

主要产品	主要适应症	发明专利起止期限	注册分类	是否属于中药保护品种
速高捷®小牛血去蛋白提取物眼用凝胶	用于各种起因的角膜溃疡,角膜损伤,由碱或酸引起的角膜灼伤,大泡性角膜炎,神经麻痹性角膜炎,角膜和结膜变性。	2008/2/27-2028/2/26	原3.3类	否
迪友眼用凝胶	用于治疗细菌性结膜炎、角膜炎、角膜溃疡、泪囊炎、术后感染等外眼感染。	2009/11/27-2029/11/26 2010/11/23-2030/11/22	原3.1类	否
迪非滴眼液	用于治疗葡萄膜炎、角膜炎、巩膜炎、春季结膜炎、围术期抗炎等。	2004/6/2-2024/6/1	原4类	否

报告期内,公司兹润®0.05%环孢素滴眼液(II)被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》,具体情况如下:

产品名称	适应症	发明专利起止期限	注册分类	是否属于中药保护品种
兹润®0.05%环孢素滴眼液(II)	用于与角结膜干燥症相关的眼部炎症所导致的泪液生成减少症状	2019/7/30-2039/7/29	3类	否

(二) 经营模式

公司拥有独立完整的原材料采购、研究开发、生产、质量检测和产品销售体系,专注于眼科药物领域。

1、采购模式

公司生产管理部门根据销售部门提供的年度销售计划、月度销售计划制定相应的年度及月度生产计划,物资管理部门根据生产计划,结合往年同期数据,预测原材料需求计划量,并与现有库存相比较,在考虑安全库存的基础上确定年度及月度物料采购计划。公司经严格审查后,与供应商建立了长期稳定的合作关系,生产所需原材料均直接向合格供应商采购,双方签订合同,明确责任。

2、生产模式

公司生产实行以销定产的计划管理模式,以自主生产为主,部分产品因产能受限采用委托生产模式。

(1) 自主生产

生产车间根据生产计划与生产指令组织生产。生产管理部门负责具体产品的生产流程管理,监督安全生产,组织部门的GMP管理工作,并对计划执行情况进行检查;质量管理部门负责监督生产过程中对相关法律、法规和技术要求的执行情况,对生产过程的各项关键质量控制点进行监督检查,并负责对原材料、半成品、成品的质量检验以及生产质量评价、回顾分析。

(2) 委托生产

报告期内,公司部分产品采取了委托加工的模式进行生产。根据《药品生产监督管理办法》,委托他人生产制剂的药品上市许可持有人除符合上述法规第六条所规定的部分条件外,还需要与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议,将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门,按照相关规定申请办理药品生产许可证。

3、销售模式

公司采用以客户为中心，学术为主导的专业化营销推广管理模式。公司建立了多层次的营销网络及营销管理机制，通过自建营销队伍和经销商合作等方式，已形成了较为完善的营销网络。公司以学术推广会议或学术研讨会为主要平台传播产品和企业信息，通过专业化学术队伍进行产品推广。

公司产品销售价格主要受各地区中标价格、公司推广力度影响，导致按照经销模式和直销模式进行经营：

(1) 经销模式

公司与经销商签订年度购销协议，指定购方作为公司在购方所在省、自治区、直辖市的经销商，对公司产品进行销售。根据上述购销协议，公司一般在当地中标价的基础上给予经销商一定的折扣，折扣主要依据销售地域内医疗机构对经销商的回款时间、同行业销售定价状况等因素确定。

(2) 直销模式

公司对医院和零售药店采用直销模式时，根据当地市场价格、供求情况以及对方需求的具体品种、数量等，公司与医院和零售药店进行具体协商确定各品种销售价格。

(三) 2021年公司经营情况与业绩驱动因素

2021年，全球新冠疫情带来的医药行业的影响仍在持续，给公司生产经营带来了巨大的挑战。公司经营管理层在董事会的领导下，围绕总体发展战略及董事会制定的年度经营计划，积极有序推进并落实各项重要工作。

报告期内，公司坚持自主研发，巩固核心竞争优势，加大市场拓展力度，优化客户结构，公司营业收入及净利润均有较大幅度增长，2021年度公司实现营业收入1,027,914,866.71元，比上年同期增长49.26%；实现利润总额243,542,286.83元，比上年同期增长137.51%，实现归属于上市公司股东净利润194,702,374.35元，比上年同期增长121.31%。

报告期内，公司重点开展了以下工作：

1、生产及质量管理方面

生产体系建设方面，公司以先进的卓越绩效模式为指导，坚持顾客驱动，以人为本，合作共赢的理念，加强与相关方的交流合作，完成了公司的战略规划目标。生产中心持续引进新型生产设备设施，进一步实现了生产设备的现代化、自动化，新型生产设备代替了部分人工操作。生产中心扩大眼用制剂生产能力建设项目的机电工程和洁净工程施工已完成并交付使用。单剂量生产线、多剂量生产线、预灌装生产线车间建设已全部完成，新单剂量生产线已投入使用，新生产线与原生产线相比，生产效率大幅提高，生产操作更加快速智能，保证了产品质量的持续可靠性。因受全球疫情影响，部分设备交付进度延后。目前，项目中涉及的主要设备已到场并调试完成，部分设备尚需到货后调试。同时，生产中心进一步加强员工的专业技能、法律法规的培训和学习，细化规范生产工作流程，提高生产效率和生产合规性。在环境保护和节能减排方面，不断优化工艺，减少能源消耗，启动EHS行业认证准备工作。

在质量管理方面，2021年度公司完成多项认证工作。其中，2021年6月，通过了ISO9001:2015版质量管理体系监督审核；2021年9月获得《药品GMP符合性现场检查结果通知书》检查范围为滴眼剂；2021年10月通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）定期审评，相关认证工作的顺利完成表明公司的质量管理体系处于稳定有效的运行状态。

2、市场营销拓展方面

公司打造了专业的学术推广团队，通过组织、筹备各类学术会议、品牌项目活动和线上宣传等多种形式进一步提升学术、品牌影响力。

2021年，公司积极参与、组织了眼科相关学术会议数十场，在展示公司产品的同时，树立了公司品牌形象。公司在第二十届全国角膜及眼表疾病学术大会、中华医学会第二十一届全国白内障及屈光手术学术会议等20余场全国大型眼科会议中设立展台、卫星会、专题会，为广大眼科医师提供了学习机会和交流平台，持续传播学术知识与品牌声音，提升兴齐眼药品牌知名度。同时，公司于全国爱眼日期间，联合中国医师协会医学科学普及分会眼科专委会，携手国内眼科专家共同开展“关注普遍眼健康，你我eye同行”干眼防治科普直播，线上观看累计数万人次。

2021年，公司重点产品滋润、速高捷、迪友等，进入《中国干眼专家共识》、《中国白内障围手术期干眼防治专家共识》等11篇国内专家共识。12月，公司滋润®0.05%环孢素滴眼液（II）通过国家谈判成功进入2021年版国家医保药品目录，《医保目录》将于2022年1月1日起正式执行，为中国广大干眼患者带来更加安全、有效及舒适的治疗体验的同时，大幅减少干眼患者的用药经济负担，惠及更多干眼患者。

2021年，公司继续执行与《中华眼科杂志》共同开展的慕“明”而来病例征集学术活动，聚焦临床，全年共征集近700份临床病例，开展会议近40场，为广大青年眼科医师提供了临床体会与诊疗思考的分享平台。公司于全国多地开展30场兴齐干眼教育学术苑学术会议，共话干眼诊疗新进展、新思路，推进干眼规范化诊疗工作，累积覆盖线下医生三千余人，线上逾万人次观看。公司通过线上直播平台，持续开展近50场“千里传家音”学术课程，邀请约200名眼科专家线上授课，指导临床诊疗工作、传递专家学术观念。2021年，公司与爱尔眼科、华夏眼科等民营眼科医疗机构开展学术交流，先后开展40多场学术会议，汇聚中外眼科权威专家，聚焦眼科前沿进展与临床经验，共同推进民营眼科医疗机构规范化诊疗工作。同时，公司持续推进干眼诊疗与研究科研项目工作，为广大眼科学者的学术交流和医学科研服务提供支持，从而提高临床医生的干眼诊疗水平和临床科研水平，更好地为患者提供高水平的诊疗服务。

3、产品研发方面

公司自创立以来，始终重视新产品的研发，将具有自主知识产权的新产品开发作为公司持续进步和创新的目标，研发投入逐年增加。

报告期内，公司产品研发取得的主要进展情况如下：

公司申报的盐酸莫西沙星滴眼液、左氧氟沙星滴眼液获得了国家药品监督管理局签发的《药品注册批件》。公司申报的0.02%硫酸阿托品滴眼液和0.04%硫酸阿托品滴眼液获得了国家药品监督管理局下发的药品临床试验批准通知书，目前正在开展临床试验。公司申报的地夸磷索钠滴眼液获得了国家药品监督管理局下发的药品注册受理通知书。

公司在研产品硫酸阿托品滴眼液项目，目前正处于III期临床试验阶段，该项目包括三个临床试验，分别为0.01%硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的临床试验（登记号CTR20200084）、0.01%硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的临床试验（登记号CTR20200085）和0.02%硫酸阿托品滴眼液及0.04%硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的临床试验（登记号CTR20212468），公司已在国家药品监督管理局药品审评中心登记相关临床试验信息。

截止至2021年12月31日，公司进入注册程序的药品情况如下：

序号	药品名称	注册分类	适应症	注册所处阶段及进展情况
1	SQ-708	化药2.4类	用于预防和治疗角膜移植术后的免疫排斥反应	已获得临床试验批件
2	SQ-729	化药2.4类	控制儿童近视进展	已获得临床试验批准通知书
3	SQ-735M	化学药品	用于治疗下列敏感微生物引起的细菌性结膜炎： 革兰氏阳性菌： 棒状杆菌属* 藤黄微球菌* 金黄色葡萄球菌 表皮葡萄球菌 溶血性葡萄球菌 人葡萄球菌 瓦氏葡萄球菌* 肺炎链球菌 草绿色链球菌群 革兰氏阴性菌： 鲁氏不动杆菌* 流感嗜血杆菌 副流感嗜血杆菌* 鲍氏不动杆菌 琼氏不动杆菌* 嗜麦芽窄食单胞菌* 金黄杆菌属* 其它微生物： 沙眼衣原体 *针对此类微生物感染的有效性的研究例数少于10例	补充注册申请待国家局审评审批
4	SQ-755S	化药4类	伴随下述疾患的角结膜上皮损伤： 干燥综合征（Sjögren's syndrome）、斯约二氏综合征(Stevens-Johnson syndrome)、干眼综合征(dry eye syndrome)等内因性疾患； 手术后、药物性、外伤、配戴隐形眼镜等外因性疾患。	仿制药注册申请待国家局审评审批
5	SQ-758S	化药4类	本品用于降低开角型青光眼及高眼压患者的眼压。	仿制药注册申请待国家局审评审批
6	SQ-739	化药4类	降低成人开角型青光眼或高眼压患者的眼压。	仿制药注册申请待国家局审评审批
7	SQ-727	化药2.2类	真菌性角膜炎。	已获得临床试验批准通知

				书
8	SQ-718	化药4类	用于干眼症，缓解干眼症状。	仿制药注册申请待国家局审评审批
9	SQ-758M	化药4类	本品用于降低开角型青光眼及高眼压症患者的眼压。	仿制药注册申请待国家局审评审批
10	SQ-729	化药2.4类	控制儿童近视进展	已获得临床试验批准通知书
11	SQ-729	化药2.4类	控制儿童近视进展	已获得临床试验批准通知书
12	SQ-716M	化药4类	用于治疗眼睑炎、睑腺炎、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎以及用于眼科围手术期的无菌化疗法。	已获得补充申请批准通知书
13	SQ-795	化药4类	适用于经诊断为伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。	仿制药注册申请待国家局审评审批

注1：尾号S代表单剂量产品，M代表多剂量产品

4、主要子公司情况

报告期内，公司投资设立的沈阳兴齐眼科医院有限公司运营情况良好，被沈阳市卫生工作者协会评为“2021年度先进单位”；被干眼诊疗中心规范化建设专家共识专家组评为“市级干眼示范指导中心（2021年-2023年）”。2021年4月，兴齐眼科医院成为沈阳市医保三级定点医院；2021年7月，在国家临床试验机构备案平台上新增I期临床研究室-I期药物临床试验研究方向；2021年12月，医院荣获沈阳市人民政府授予的“专家工作站”，微生物实验参加2021年辽宁省及国家室质评，获得辽宁省及国家临床微生物学室间质评证书，检验科取得省级和国家级“室间质评”证书。

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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	1,686,844,280.72	965,701,210.74	74.68%	852,368,054.02
归属于上市公司股东的净资产	1,344,492,935.02	682,188,558.91	97.09%	568,514,086.14
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	1,027,914,866.71	688,682,125.80	49.26%	542,434,237.77
归属于上市公司股东的净利润	194,702,374.35	87,978,613.68	121.31%	35,893,796.29
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	184,820,901.52	85,133,822.65	117.09%	33,164,305.91
经营活动产生的现金流量净额	306,955,942.38	122,158,322.07	151.28%	74,081,244.96
基本每股收益（元/股）	2.39	1.09	119.27%	0.45
稀释每股收益（元/股）	2.38	1.08	120.37%	0.45
加权平均净资产收益率	25.54%	14.49%	11.05%	6.45%

(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	207,199,852.20	255,164,684.78	307,982,446.59	257,567,883.14

归属于上市公司股东的净利润	33,206,280.03	46,932,008.33	75,936,301.37	38,627,784.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	32,845,011.11	49,254,508.88	73,039,217.29	29,682,164.24
经营活动产生的现金流量净额	47,323,461.01	32,237,111.89	107,623,008.78	119,772,360.70

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	10,509	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	12,606	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	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、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
刘继东	境内自然人	30.58%	25,175,500	18,881,625	质押	3,530,000	
中国工商银行股份有限公司—广发多因子灵活配置混合型证券投资基金	其他	3.41%	2,803,691	0			
中国工商银行股份有限公司—富国天惠精选成长混合型证券投资基金（LOF）	其他	3.40%	2,800,871	0			
基本养老保险基金一六零二一组合	其他	2.56%	2,104,539	0			
中国建设银行股份有限公司—富国低碳新经济混合型证券投资基金	其他	1.90%	1,565,472	0			
中国银行股份有限公司—博时医疗保健行业混合型证券投资基金	其他	1.58%	1,297,204	0			
桐实投资有限公司	其他	1.44%	1,183,279	0			
中国建设银行股份有限公司—富国新动力灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.30%	1,072,658	0			
高峨	境内自然人	1.29%	1,063,000	797,250			
兴业证券股份有限公司	国有法人	1.21%	1,000,000	0			
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或一致行动关系。						

公司是否具有表决权差异安排

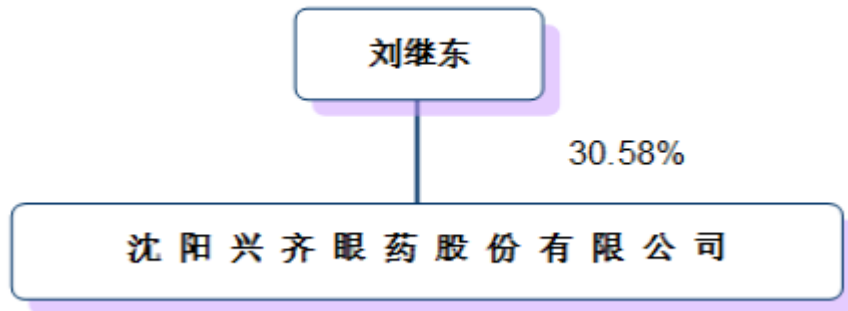
适用 不适用

(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、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

1、公司换届选举事宜

2021年1月7日，公司召开的2021年第一次临时股东大会审议通过了《关于公司董事会换届选举暨第四届董事会非独立董事候选人提名的议案》、《关于公司董事会换届选举暨第四届董事会独立董事候选人提名的议案》、《关于公司监事会换届选举暨第四届监事会非职工代表监事候选人提名的议案》等议案，选举出公司第四届董事会成员及监事会成员。具体内容详见公司于2021年1月7日披露的《2021年第一次临时股东大会决议公告》（公告编号：2021-005）、《关于完成董事会换届选举的公告》（公告编号：2021-006）及《关于完成监事会换届选举的公告》（公告编号：2021-007）。

2、公司药品研发情况

(1) 公司申报的贝美前列素滴眼液、玻璃酸钠滴眼液、左氧氟沙星滴眼液、硫酸阿托品滴眼液、盐酸莫西沙星滴眼液、地夸磷索钠滴眼液分别获得了国家药品监督管理局下发的药品注册受理通知书，详见公司在巨潮资讯网披露的相关公告。

(2) 公司申报的盐酸莫西沙星滴眼液获得了国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，药品批准文号为：国药准字H20213266。具体内容详见公司在巨潮资讯网披露的《关于获得药品注册证书的公告》（公告编号：2021-038）。

(3) 公司申报的硫酸阿托品滴眼液获得了国家药品监督管理局签发的药物临床试验批准通知书（通知书编号：2021LP01009、2021LP01008），同意公司开展临床试验。具体内容详见公司在巨潮资讯网披露的《关于硫酸阿托品滴眼液获得临床试验通知书的公告》（公告编号：2021-052）。

3、公司股东减持情况

报告期内，公司持股5%以上股东及公司董事、高级管理人员减持情况详见公司在巨潮资讯网披露的相关公告。

披露日期	公告名称	公告编号
2021年1月6日	关于公司董事、高级管理人员减持股份计划期限届满的公告	2021-004
2021年1月8日	关于公司董事、高级管理人员减持股份计划期限届满的公告	2021-011
2021年2月18日	关于公司持股5%以上股东减持股份计划时间过半的公告	2021-016
2021年4月21日	关于公司持股5%以上股东减持比例达到1%的公告	2021-037
2021年4月28日	关于公司持股5%以上股东减持比例达到1%的公告	2021-044
2021年4月30日	关于公司持股5%以上股东减持比例达到1%的公告	2021-045
2021年5月17日	关于持股5%以上股东减持计划期限届满暨实施情况的公告	2021-049
2021年5月17日	关于持股5%以上股东减持计划的预披露公告	2021-050
2021年7月21日	关于董事、高级管理人员减持股份的预披露公告	2021-058
2021年9月6日	关于公司原持股5%以上股东减持股份计划时间过半的公告	2021-069
2021年11月9日	关于董事、高级管理人员减持股份的进展公告	2021-087
2021年12月6日	关于公司原5%以上股东减持股份计划期限届满暨实施情况的公告	2021-092
2021年12月6日	关于特定股东减持股份预披露公告	2021-093