

武汉海特生物制药股份有限公司 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
-----------	-----------	-----------	--------

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

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:以公司截止到2021年12月31日的总股122,104,165为基数,向全体股东每10股派发现金红利0.00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

(一) 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		
变更前的股票简称(如有)	无		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	陈煌	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

（二）报告期主要业务或产品简介

1、报告期内公司所处的行业发展情况

报告期内,公司围绕药品制造和研发服务两条经营主线持续开展工作,主营业务为大分子生物药、小分子化学药、原料药与医药中间体的生产销售,同时也为国内外的制药企业提供制剂和原料药的CRO、CMO和CDMO技术服务。

（1）药品制造

母公司是一家以国家 I 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。主营业务为生物制品(注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙型肝炎转移因子冻干粉针剂)和其他化学药品的研发、生产和销售。公司控股子公司厦门蔚嘉,是一家以研发、生产核苷类及蛋白酶抑制剂类抗病毒药物系列产品为主的专业化公司,拥有成熟的利托那韦、洛匹那韦重要中间体生产的关键技术。蔚嘉制药团队一直致力于抗病毒药物的研发、生产和市场推广工作,主要产品有核苷类抗逆转录酶抑制剂、蛋白酶抑制剂等品种。

生物医药产业作为全球范围内的新兴产业正在成为当今世界最活跃的战略新兴产业之一。生物医药行业的发展程度,标志着一个国家现代生物技术的发展水平,各国政府重视生物医药发展,大力扶持创新型生物技术企业,把生物医药作为新的经济增长点来培育。根据Frost&Sullivan数据,2019年全球生物药市场规模为2,864亿美元,随着生物技术领域的不断创新和突破,创新疗法涌现,生物类似药等生物制品可及性提升,预计到2024年全球生物药市场规模将增长至4,567亿美元,2019年到2024年的复合年增长率约为9.8%。

生物药是未来新药研发的主要方向,也是目前医药产业中发展最快、活力最强、技术壁垒最高的领域之一。近年来,中国重点支持生物医药产业的发展,陆续出台了《促进生物产业加快发展的若干政策》、《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》等重要文件,为我国生物医药行业的发展提供了重要指导和大力支持。随着国内生物技术不断突破、政府对生物产业的投入不断增加、产业结构逐步调整、居民人均可支配收入不断上升、居民健康意识逐渐提高,中国生物药行业近年来发展势头强劲,预计中国生物医药产业的市场规模将继续快速增长。根据Frost&Sullivan数据,2019年我国生物药市场规模为3,120亿人民币,预计到2024年中国生物药市场规模将增长到7,125亿人民币,2019年到2024年的复合年增长率约为18.0%。

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。

（2）研发服务

公司全资子公司天津汉康是一家提供小分子化学药物研发、生产和销售的全产业链CRO公司,主要业务包括仿制药研发和产业化、仿制药BE(一致性评价)、注册申报、生物样本检测、BE实验临床现场管理、MAH(药品上市许可持有人)合作。全资子公司荆门汉瑞是一家API和原料药CDMO解决方案提供商,主要为客户提供原料药和中间体工艺开发、优化及生产。

CRO公司作为医药制造企业可借用的一种外部资源,在接受客户委托后,可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和丰富经验的研究队伍,从而帮助医药制造企业加快药物研发进展,降低药物研发费用,并实现高质量的研究。医药研发活动的复杂性、长期性和高投入等特征催生了CRO这一新兴行业的兴起,医药行业的高速发展加速了CRO行业的迅速成长。根据Frost&Sullivan数据,全球CRO市场规模由2015年的443亿美元增至2019年的626亿美元,预计2024年将增至960亿美元,2019-2024年,复合年增长率约为8.9%。

中国的CRO行业是近二十年来才发展起来的新兴行业,目前国内CRO行业整体呈现多、小、散的格

局，行业集中度相对较低。近几年来，国家医药政策逐渐完善，医疗改革和医药市场逐渐扩容，为整个药品和医疗器械提供广阔的市场空间，同时国内外制药企业为了快速抢占市场份额，大量投入研发费用，以分享医药行业高速发展的红利，CRO作为医药行业中重要的一环，因此也迎来重要发展机遇，国内CRO市场规模快速扩大。

天津汉康已针对性搭建了6大高端制剂研发平台，包括超长效制剂平台、透皮制剂平台、普通缓控释制剂平台、软胶囊制剂平台、软乳膏制剂平台、无菌制剂平台。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。荆门汉瑞102多功能车间已经商业化生产,103抗病毒车间预计年内投入使用。天津汉康和荆门汉瑞的可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，包括制剂、原料药（含医药中间体）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。2021年天津汉康蝉联工商联医药商会发布的“2020年度医药研发50强”第三名，米内研究院发布的“中国CRO（含CDMO）企业TOP20排行榜”。

2、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	
药品制造	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
	原料药及中间体	抗病毒药类
医药研发服务	药学研究	
	CRO临床业务	

(1) 药品制造

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、重组蛋白类抗肿瘤新药等。公司控股子公司厦门蔚嘉主要产品为抗病毒类原料药及中间体，主要产品有核苷类逆转录酶抑制剂、蛋白酶抑制剂等品种。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学医学奖的研究成果。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。

③抗病毒类原料药及中间体

公司控股子公司厦门蔚嘉一直致力于抗病毒药物尤其是重大传染性疾病的产业化技术开发，是一家集研发、生产、国际销售为一体的专业化公司，目前已成为国内外抗病毒药物企业重要API、KSM、ASM的核心供应商和CDMO业务合作伙伴。旗下龙岩工厂和厦门公司分别被列入国家和厦门市疫情防控重点保障物资生产企业名单，公司主要产品有：利托那韦、洛匹那韦等抗病毒中间体，公司核心技术孵化的3CL蛋白酶抑制剂药物的ASM产品已进入新冠药物上游供应链。

(1) 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。

A. 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。

B. 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。

C. 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。

D. 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。

A. 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。

B. 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。

C. 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。

D. 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。

A. 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。

B. 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，通过天津汉瑞产业化生产，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。

（三）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	2,697,511,886.43	2,186,566,003.25	23.37%	2,169,508,822.12
归属于上市公司股东的净资产	2,324,400,644.26	1,708,652,006.75	36.04%	1,752,293,190.99
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	614,683,452.35	524,123,427.37	17.28%	620,163,188.70
归属于上市公司股东的净利润	27,654,228.04	-25,025,702.16	210.50%	63,035,065.41
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	5,591,250.83	-42,196,910.19	113.25%	35,084,959.85
经营活动产生的现金流量净额	12,088,247.37	-19,703,010.29	161.35%	63,027,543.20
基本每股收益（元/股）	0.260	-0.240	208.33%	0.610
稀释每股收益（元/股）	0.260	-0.240	208.33%	0.61
加权平均净资产收益率	1.52%	-1.44%	2.96%	3.65%

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	157,828,324.48	67,716,325.97	166,826,194.88	222,312,607.02
归属于上市公司股东的净利润	14,529,119.45	-7,311,908.32	11,418,922.44	9,018,094.47

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	11,618,115.41	-8,303,180.20	6,879,596.71	-4,603,281.09
经营活动产生的现金流量净额	-10,527,420.74	1,857,455.01	9,063,106.19	11,695,106.91

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

(四) 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	11,529	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	11,697	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	
武汉三江源投资发展有限公司	境内非国有法人	32.76%	40,000,000	0			
陈亚	境外自然人	9.05%	11,050,000	8,600,000			
蒋仕波	境内自然人	2.62%	3,202,967	0			
沈祥龙	境内自然人	2.56%	3,125,000	3,125,000			
吴洪新	境内自然人	2.46%	3,000,000	0			
武汉博肽企业发展有限公司	境内非国有法人	2.46%	3,000,000	0			
陈传兴	境内自然人	1.95%	2,375,000	2,375,000			
中国工商银行股份有限公司—华夏磐利一年定期开放混合型证券投资基金	其他	1.15%	1,406,250	1,406,250			
严洁	境内自然人	1.03%	1,263,000	947,250			
高原	境内自然人	1.02%	1,250,000	1,250,000			
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。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。						

公司是否具有表决权差异安排

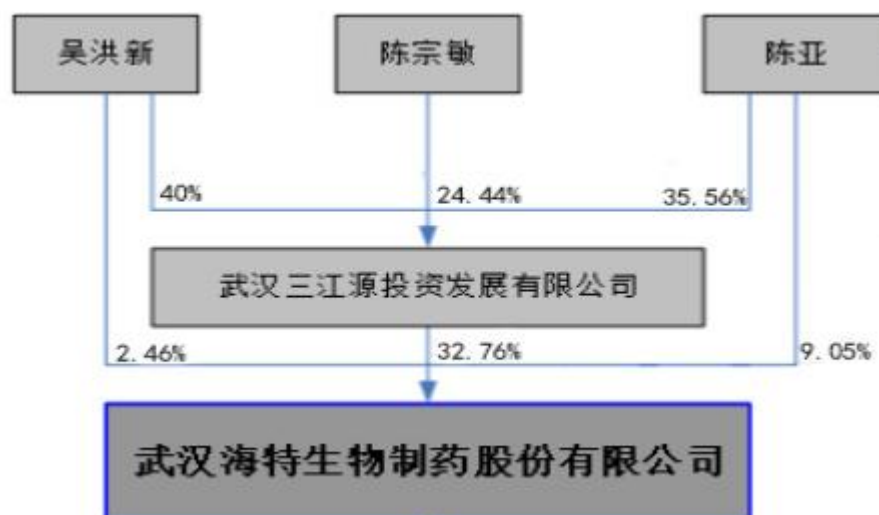
适用 不适用

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



(五) 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

(一) 完成向特定对象发行股票

公司于 2020 年 12 月 28 日收到中国证券监督管理委员会《关于同意武汉海特生物制药股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可[2020]3610 号）意见，同意公司向特定对象发行股票的注册申请。

公司于 2021 年 9 月 13 日向 17 名特定对象发行新股 18,749,125 股，最终发行价格为人民币 32.00 元/股，共募集资金人民币 599,972,000.00 元，扣除保荐承销费、律师费和审计及验资费等发行费用（不含增值税）共计人民币 11,877,590.53 元，公司本次向特定对象发行股票实际募集资金净额为人民币 588,094,409.47 元。2021 年 9 月 17 日，上述募集资金到账，中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）对募集资金到位情况进行了审验，并出具了众环验字（2021）0100077 号《验资报告》。

2021 年 10 月 15 日本公司向特定对象发行的股票在深圳证券交易所创业板上市，公司注册资本由人民币 103,355,040 元增至人民币 122,104,165 元，总股本由 103,355,040 股增至 122,104,165 股；公司控股股东、实际控制人及其一致行动人持股数量由 55,800,000 股增至 57,050,000 股，持股比例由 53.99% 下降至 46.72%。公司于 2021 年 10 月 13 日在巨潮资讯网披露了本次向特定对象发行股票的相关信息，详情请查询《2020 年度向特定对象发行股票新增股份变动报告及上市公告书》、《简式权益变动报告书》、《关于控股股东、实际控制人权益变动的提示性公告》（公告编号：2021-057）等公告。

(二) CPT 注册申请获得受理，公司增持沙东股权

CPT 是由公司参股子公司北京沙东生物技术有限公司（简称“北京沙东”）研发的重组蛋白类靶向抗肿瘤新药，属于国家 I 类生物制品，拟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。它是全球首个完成多发性骨髓瘤 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 的多项发明专利保护，核心专利已被 17 个国家和地区授权。

公司于 2021 年 12 月 17 日收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》（受理号：CXSS2101065），

公司申报的注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体（Circularly Permuted TRAIL，简称“CPT”）的药品注册上市许可申请获得受理，目前正处于审评考察阶段。公司同日在指定网站巨潮资讯网披露了《关于注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体药品注册申请获得受理的公告》（公告编号：2021-095）。

为了更好的支持北京沙东生物技术有限公司的业务发展，公司于 2021 年 11 月 11 日召开了第七届董事会第二十四次会议，审议通过了《关于收购北京沙东生物技术有限公司 6.9416% 股权的议案》。公司以人民币 22,816,027 元取得北京沙东 6.9416% 股权，本次收购完成后公司对北京沙东的持股比例由原 39.6054% 增至 46.5470%。公司于 2021 年 11 月 15 日在指定网站巨潮资讯网披露了《关于对外投资的公告》（公告编号：2021-069）。

（三）完成董事会换届选

公司于 2021 年 12 月 10 日召开了 2021 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于董事会换届选举暨提名第八届董事会非独立董事候选人的议案》、《关于董事会换届选举暨提名第八届董事会独立董事候选人的议案》、《关于监事会换届选举暨提名第八届监事会非职工代表监事候选人的议案》完成了新一届董事会、监事会的换届选举。同日召开了第八届董事会第一次会议和第八届监事会第一次会议，完成了新一届董事长、监事会主席和高级管理人员的换届聘任。

公司于 2021 年 12 月 10 日在巨潮资讯网披露了《关于完成董事会、监事会换届选举及聘任高级管理人员的公告》（公告编号：2021-093）。