

**中信建投证券股份有限公司关于
四川汇宇制药股份有限公司
2021 年持续督导年度报告书**

保荐机构名称：中信建投证券股份有限公司	被保荐公司名称：四川汇宇制药股份有限公司
保荐代表人姓名：杨泉	联系方式：028-68850811 联系地址：四川省成都市高新区通威国际中心 2002
保荐代表人姓名：田斌	联系方式：010-65608434 联系地址：北京市东城区朝内大街 2 号凯恒中心 B、E 座 3 层

经中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）于 2021 年 8 月 3 日出具的《关于同意四川汇宇制药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2021〕2596 号）同意注册，四川汇宇制药股份有限公司（以下简称“汇宇制药”、“公司”）首次向社会公开发行人民币普通股（A 股）6,360 万股，每股面值 1.00 元，每股发行价格 38.87 元，募集资金总额 247,213.20 万元，扣除相关发行费用人民币 11,145.72 万元，募集资金净额为人民币 236,067.48 万元。中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投证券”、“保荐机构”）担任本次公开发行股票的保荐机构。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》，由中信建投证券完成持续督导工作。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》，中信建投证券出具本持续督导年度报告书。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。	保荐机构已与汇宇制药签订持续督导协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务。
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解汇

		宇制药经营情况,对汇宇制药开展持续督导工作。
4	持续督导期间,按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的,应于披露前向上海证券交易所报告,经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2021年度,汇宇制药在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
5	持续督导期间,上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的,应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告,报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况,保荐机构采取的督导措施等。	2021年度,汇宇制药在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件,并切实履行其所做出的各项承诺。	2021年度,保荐机构督导汇宇制药及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件,切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度,包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构督促汇宇制药依照相关规定健全完善公司治理制度,并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度,包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度,以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	2021年度,保荐机构对汇宇制药的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查,汇宇制药的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行,能够保证公司的规范运行。
9	督导公司建立健全并有效执行信息披露制度,审阅信息披露文件及其他相关文件并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	2021年度,保荐机构督促汇宇制药严格执行信息披露制度,审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅,对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充,上市公司不予更正或补充的,应及时向上海证券交易所报告。 对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的,应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内,完成对有关文件的审阅工作对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充,上市公司不予更正或补充的,应及时向上海证券交易所报告	2021年度,保荐机构对汇宇制药的信息披露文件进行了审阅,不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。

11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2021年度，汇宇制药及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2021年度，汇宇制药及其控股股东不存在未履行承诺的情况。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2021年度，汇宇制药不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。
14	发现以下情形之一的，保荐机构应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐机构持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐机构认为需要报告的其他情形。	2021年度，汇宇制药未发生相关情况。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。上市公司出现以下情形之一的，应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）上海证券交易所要求的其他情形。	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。
16	持续关注上市公司的承诺履行情况。	2021年度，汇宇制药不存在未履行承诺的情况。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

在本持续督导期间，保荐机构和保荐代表人未发现汇宇制药存在重大问题。

三、风险因素

在本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

（一）核心竞争力风险

1、药品研发风险

公司的长期竞争力取决于新产品的成功研发和后续的产业化。截至报告期末，公司在研项目超过 80 个，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，其他领域 22 个。

根据我国《药品管理法》《药品注册管理办法》等法律法规的相关规定，药品注册需经过临床前研究、临床试验审批、临床试验、药品上市注册等阶段，由国务院药品监督管理部门批准后发放药品注册证书，时间周期较长。尤其是创新药，从研发至上市销售的整体流程耗时可能达 10 年或以上，成本高昂，且结果存在较大的不确定性。如果在研产品未能研发成功或者最终未能通过注册审批，会导致前期投入受损，同时公司未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。

2、核心技术失密风险

经过多年的研发，公司在药物研发、药品生产等环节积累了大量技术和商业秘密，形成了公司的核心竞争优势。为保护核心技术、维持竞争优势，公司已建立了保密制度、并为相关技术积极申请专利保护，但如核心技术泄露或被非法使用，均可能对公司经营发展产生不利影响。

3、核心技术人员流失风险

公司核心技术人员是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。随着医药行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，公司能否维持核心技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，将关系到公司在研发和生产方面的稳定性和持久性，并将决定公司未来能否继续保持在行业内的技术领先优势。如果公司未来在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的核心技术人员流失和增加公司引进人才的难度，将对公司长期发展产生不利影响。

（二）经营风险

1、产品集中度较高的风险

报告期内，公司在售产品中注射用培美曲塞二钠收入占比较高，2021 年注

射用培美曲塞二钠销售收入占公司主营业务收入的比例为 79.49%。截止本报告披露日，培美曲塞二钠已在广东联盟（河南、贵州、广西、海南、湖南、山西、甘肃、青海、新疆、广东）继续中标，中标价格 599 元/支（100mg），标期 2 年；在江苏继续中标，中标价格 525 元/支，标期 2 年，视情况可延长一年；其余地区新招标方案出台落实之前，均按原中选企业延续执行。随着注射用培美曲塞二钠受到竞争产品冲击、遭受重大的政策影响或如果由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持该产品的销量、定价水平，如果其他在售产品收入不能快速增长或无法适时推出替代性的新产品，则上述主导产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

2、竞争对手通过一致性评价等原因导致公司注射用培美曲塞二钠在带量采购中不能中标或中标价下降风险

公司注射用培美曲塞二钠产品为同品种首家视同通过一致性评价产品，在国家药品集中采购竞标中仅公司与原研药厂家礼来可以参与竞标，公司独家中标“4+7”试点城市带量采购，并与礼来共同中标联盟地区 25 省份带量采购。2021 年，注射用培美曲塞二钠占公司主营业务收入的比重为 79.49%，是公司的主要收入和利润来源。

随着其他公司通过或视同通过注射用培美曲塞二钠一致性评价，注射用培美曲塞二钠竞标过程中公司的竞争对手逐渐增加，届时公司可能会面临不能中标或中标价下降的风险，从而导致公司经营业绩无法持续增长甚至大幅下滑的风险。

3、药品无法中标的风险

除药品国家带量集中采购外，根据《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，公立医院药品采购主要为政府主导下以省（区、市）为单位的网上药品集中采购。公司药品除已中标国家带量采购品种外，公司其他药品向公立医院销售需通过各省（区、市）采购平台招标采购。药品招标采购需根据相关规定履行严格的招标采购流程，如果公司产品无法满足招标采购要求或因为市场竞争加剧等原因，公司产品存在无法中标的风险，进而对公司产品的销售和盈利水平造成不利影响。

4、环境保护风险

医药生产制造业企业属于对于环保要求较高的行业，受到国家的强力监管。

在生产经营过程中，公司始终重视环保工作，但不能排除未来发生影响环境保护意外事件的可能。此外，随着我国对环境保护问题的日益重视，国家可能将会制订更严格的环保标准和规范，从而可能增加公司的环保支出，对公司的经营利润产生一定影响。

5、业务合规风险

公司业务开展过程中涉及公司员工、经销商、推广服务商及其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。公司已根据相关法律法规建立了完善的合规管理体系，但并不能完全排除在业务运营中部分人员或第三方机构存在不正当的商业行为，违反我国反商业贿赂及其他相关法律法规的规定。这可能会损害公司的品牌声誉，严重时甚至可能导致公司被监管部门列入不良记录名单，并影响公司产品参与药品集中采购招标资格，这将对公司的经营业绩产生严重不利影响，进而可能导致公司业绩出现下滑。

6、原材料供应风险

公司核心产品之一注射用培美曲塞二钠的主要原材料培美曲塞二钠原料药采购自重庆凯林制药有限公司以及山西振东泰盛制药有限公司。报告期内公司与该等供应商合作关系稳定，同时公司亦保留较高水平的安全库存，但如果该等供应商无法按合同约定供货或者供货数量、质量不能满足公司需求，可能给公司正常生产经营产生不利影响。

7、药品质量风险

公司药品的质量和最终疗效取决于多方面的因素，包括原材料采购、制剂生产、药品运输、药品贮存和临床使用等多个环节，任一环节的疏漏都有可能对药品质量产生不利影响。公司已经建立了完善的质量保证体系和标准，严格按照相关要求对生产全部过程进行管控，但是不能排除未来仍有可能会出现产品质量问题甚至造成医疗事故，给公司经营造成不利影响。

8、经营资质续期风险

根据相关法律法规的规定，药品上市许可持有人、医药生产企业须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括药品注册证书、药品生产许可证等，上述证书均有一定的有效期。有效期届满前，公司需接受有关部门的重新评估，以延续公司相关证书或许可证的有效期。倘若公司无法在规定的时间内获得产品批准

文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满时换领新证或更新登记，公司将不能够继续生产、销售有关产品，且将对公司的正常经营造成不利影响。

9、海外销售的风险

公司在国际市场的销售主要通过子公司英国海玥进行，以英国市场销售为主。由于境外市场无论是从法律法规、监管政策或商业习惯等多方面均与境内不同，公司会严格遵守境外销售的相关规定进行产品的销售，但不能排除由于政策变动、监管加强、文化差异等原因可能造成的对海外销售产生影响的事件的发生。

(三) 财务风险

1、毛利率下降的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 91.36%，毛利率水平较高。目前公司主要产品包括注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、阿扎胞苷、奥沙利铂等产品，如果公司不能在上述产品领域继续保持技术研发、市场拓展等方面的优势，或未来随着市场竞争加剧，国家集中带量采购等国家政策变化导致公司产品价格下降，公司将面临毛利率下降的风险。

2、税收优惠政策变化风险

根据四川省科学技术厅、四川省财政厅、四川省国家税务局联合颁发的高新技术企业证书，公司被认定为高新技术企业，报告期内适用 15% 所得税优惠税率；根据 2018 年 4 月 27 日财政部、海关总署、国家税务总局、国家药品监督管理局四部委联合颁布的《关于抗癌药品增值税政策的通知》（财税〔2018〕47 号）公司销售抗癌药品实施增值税简易征收，征收率为 3%。若未来公司不能持续符合高新技术企业的相关标准或国家税收优惠政策发生调整，公司税后经营业绩将受到不利影响。

3、政府补助政策变化风险

报告期内，公司确认为当期损益（计入其他收益）的政府补助分别为 2,528.69 万元，公司享受的政府补助系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况，若未来政府补助相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

4、存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 17,886.72 万元，占流动资产的比重分别为 5.53%。公司存货采用成本与可变现净值孰低计量，在资产负债表日按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，在确定产成品可变现净值时充分考虑产品的有效期对可变现净值的影响。如果市场需求发生重大不利变化，可能导致公司产品滞销公司将面临存货跌价损失的风险。

5、研发费用增长导致经营业绩下滑的风险

报告期内，公司研发费用占营业收入比例为 13.61%，比例较高。报告期内，公司研发费用总额为 24,821.22 万元，研发费用大幅增长，较上年同期增长 179.60%。公司会持续加大仿制药、创新药的研发投入。研发投入给公司技术创新能力和新产品开发能力所带来的提升效应将会在未来较长的时间内逐步显现，短期内大规模的投入未能在当期产生预期效益，公司经营业绩将会受到不利影响。

6、汇率变动风险

报告期内，发行人母公司将产品出口给子公司英国海玥、采购进口原材料等生产经营活动以及英国海玥产品在国外销售涉及以英镑、美元、欧元等外币进行结算，汇率的波动将会影响发行人的成本及海外销售情况，对发行人利润水平造成影响。

（三）行业风险

1、医疗政策变化的风险

近年来，医药行业发展迅速，取得了巨大的进步和发展。但医药产品与人民生命健康息息相关，因此医药行业也受到了较强的政府及部门监管。包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，均在其各自的权限范围内，制订了严格的政策法规，对医药行业实施监管指导。随着中国医疗卫生体制改革的逐步推进、社会医疗保障体制的不断完善，医药行业政策亦将不断调整、优化，医疗卫生市场政策亦可能发生重大变化。如公司不能及时调整经营策略，无法适应医疗体制政策变化和医药行业监管规则，将对公司经营产生不利影响。

2、药品价格下降的风险

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司目前在售产品未来可能面临销售价格下降风险，从而对公司产品销售和盈利水

平产生不利影响。

3、国家医保目录调整风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此，列入目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，但更加注重药品的临床治疗价值。目前公司产品注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、奥沙利铂注射液、注射用盐酸苯达莫司汀、多西他赛注射液均为国家医保目录中乙类品种，公司阿扎胞苷属于国家医保目录中“协议期内谈判药品部分”品种，医保基金按照乙类药品标准予以支付，公司紫杉醇注射液属于国家医保目录中甲类品种。如公司已列入医保目录中的产品或适应症被调出目录或公司开发出的新产品或公司产品的新适应症未能成功被列入医保目录，则可能导致相关产品的销售不能快速增长或者销售额出现下降。

4、市场竞争加剧的风险

随着医药行业的发展，医药行业市场竞争不断加剧。以辉瑞、罗氏、诺华等为首的国际药企在国内大部分用药领域仍占据着主导地位，但国内医药企业研发及生产技术不断提高，以恒瑞医药、正大天晴等为首的国内企业也在快速发展。除原研药厂商礼来外，公司在售主要产品培美曲塞二钠也受到来自于江苏豪森、齐鲁制药等国内公司竞品的竞争。在国家医药政策的推进下，国产药品的市场份额正逐步扩大，但如果公司未来无法在研发、生产、销售各方面保持一定的优势，公司将面临主要产品市场份额及盈利能力下降的风险。

（四）宏观环境风险

目前全球经济处于周期性波动当中，尚未出现经济全面复苏趋势。全球经济放缓及新冠肺炎疫情产生的叠加影响，导致全球经济面临下行的压力。如果未来全球宏观经济景气度持续走低，会对公司的经营情况造成不利影响，进而影响公司的盈利能力。虽然医药行业一定程度上属于对经济环境较不敏感的刚性需求行业，但如果宏观经济持续在弱周期徘徊，势必会对医药制造企业造成不利影响，从而加剧行业波动。

四、重大违规事项

在本持续督导期间，汇宇制药不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2021年，公司主要财务数据如下所示

单位：元

主要会计数据	2021年	2020年	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	1,823,733,127.05	1,364,197,467.65	33.69
归属于上市公司股东的净利润	445,858,609.04	343,324,269.19	29.87
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
经营活动产生的现金流量净额	446,363,321.95	387,947,751.39	15.06
主要会计数据	2021年末	2020年末	本期末比上年度末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	3,558,496,852.96	751,484,543.87	373.53
总资产	4,129,505,041.77	1,212,742,457.58	240.51

公司主要财务指标如下表所示：

主要财务指标	2021年	2020年	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益 (元 / 股)	1.20	0.95	26.32
稀释每股收益 (元 / 股)	1.20	0.95	26.32
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	1.11	0.90	23.33
加权平均净资产收益率 (%)	32.59	59.13	减少26.54个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	29.96	55.94	减少25.98个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	13.61	6.51	增加7.10个百分点

2021年，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

1、报告期内，公司营业收入为 182,373.31 万元，较上年同期增长 45,953.57 万元，增幅 33.69%。主要系（1）公司奥沙利铂注射液、多西他赛注射液、紫杉醇注射液、注射用盐酸苯达莫司汀中选国家第五批集采，报告期销售增长；（2）公司注射用培美曲塞二钠销售持续增长；（3）公司注射用阿扎胞苷销售大幅增长所致；

2、报告期内，归属于上市公司股东的净利润为 44,585.86 万元，较上年同期增长 29.87%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 40,993.71 万元，较上年同期增长 26.22%，主要系销量增长所致；

3、报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额为净流入 44,636.33 万元，较上年同期增长 5,841.56 万元，增幅 15.06%。主要系公司销售增长所致。

4、报告期末，归属于上市公司股东的净资产为 355,849.69 万元，较上年末增长 373.53%，总资产为 412,950.50 万元，较上年末增长 240.51%，主要原因系公司首次公开发行股票募集资金到账所致，此外净利润的增长也导致归属于上市公司股东的净资产增长。

六、核心竞争力的变化情况

公司在化学仿制药注射剂领域有近十年的研发、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，同时正快速推进小分子创新药和生物创新药的研发。

公司以临床价值为导向，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，同时公司已搭建并完善了生物创新药和化学创新药研发的各个平台。

现公司拥有的先进技术或技术平台如下：

（一）化学药品注射剂仿制药一致性评价平台

公司建立了科学、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。公司在注射剂一致性评价技术平台方面主要建立了原料药结晶与纯化生产技术、在线除盐高分辨质谱有机杂质控制技术、未知离子化杂质质量控制技术、强极性和/或弱紫外吸收类杂质分离与质量控制技术、提高胶束制剂稳定性的生产技术、全程低温自动生产技术、难溶性原料药类注射液生产技术、高有机相的冷冻干燥技术、冻干制剂的澄清度控制技术、完整而深入的包材与生产接触

材料相容性研究技术、注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术、注射剂包装密封系统控制与验证技术等与注射剂一致性评价密切相关的完整而成熟的技术/平台。

(二) 复杂制剂生产与质量控制技术平台

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,如高分子辅料制备与纯化技术、连续化纳米制剂生产工艺、双螺杆热熔挤出技术、在线高剪切分散技术、混悬型注射剂流通池法溶出度质控技术、胶束制剂游离药物质控技术、胶束制剂/纳米粒包封率控制技术、纳米粒有机溶剂高效产业化去除技术、混悬型注射剂原料药的粒度与粒度分布测定技术等。

(三) 原料药生产质量控制技术平台

公司经过多年技术积累,建立了手性药物研发、药物结晶纯化与药物制备纯化等技术平台,公司主要专注于抗肿瘤、肿瘤辅助和造影剂等相关领域原料药,同时研发方向延伸到心血管和抗生素等注射剂用原料药领域。

手性药物研发平台,主要涉及手性催化、手性拆分和不对称合成等技术,与非手性药物的研发不同,手性药物有合成工艺路线长、工艺控制难度大、异构体多、结晶纯化困难、异构体分离困难和杂质难以获得等难点,且研发周期长、注册审批困难。基于现有技术沉淀,公司已成功开发了一系列手性药物合成技术、手性药物工艺控制技术和手性药物异构体分离技术,产品质量优势和成本优势明显。

结晶纯化平台,主要涉及化合物结晶工艺的开发、优势晶型的发现、结晶工艺的产业化等。利用药物在不同溶剂体系下溶解度不同,开发出药物不同的结晶工艺,而药物在不同溶剂中析晶可能会得到不同的晶型,通过晶型稳定性及溶解性等差异而发现优势晶型,也可以规避产品的晶型专利,实现产品尽早注册上市。药物在不同结晶体系下析晶得到的产品纯度差异较大,通过对结晶体系的研究可以提高产品质量。

制备纯化平台,主要涉及新型填料的筛选、制备分离技术的筛选等技术,是难分离的原料药、结构不稳定的原料药、难以结晶的原料药、液态原料药等的重

要纯化手段，是目前原料药纯化领域较前沿的技术。

（四）生物创新药技术平台

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。

在抗体筛选方面,除了应用传统的噬菌体展示、酵母展示、杂交瘤融合平台,公司也建立了前沿新技术平台-单 B 细胞抗体筛选平台。此外,公司利用计算结构生物学的最新研究成果,预测与可开发性相关的抗体物理化学性质,并将其应用到早期抗体筛选和开发中。多平台技术互补,使公司的抗体发现无论是单克隆抗体还是纳米抗体都可以在短时间内高效筛选出高度可开发的功能分子。在分子工程方面,公司团队可以根据项目需求进行抗体亲和力改造、稳定性优化、人源化以及多特异性复杂抗体构建,以满足现代生物药多靶点、靶向激活等多功能协同肿瘤免疫需求。同时公司也建立了抗体药物偶联平台,结合公司在生物创新药和化学创新药的研发优势,寻求在 ADC 领域的创新突破。人源化抗体转基因鼠平台产生的抗体经体内优化且无需人源化,与鼠源抗体比在抗体新药发现中有着巨大的效率优势,公司在人源化抗体转基因鼠方面已有布局,用以提高抗体发现效率。

mRNA 疫苗能够诱导人体强大的免疫系统,释放出巨大的力量来对抗病毒引起的人类癌症,以及由于体细胞突变而产生的拥有众多新抗原的人类癌细胞。作为一种新的抗癌药分子模式,公司正在开发用于 mRNA 疫苗分子设计、生产和生物分析以及递送的新技术。

公司还建立了体外、体内药效和毒理学评价平台。并且通过应用系统生物学和生物信息学方法,建立了新药靶点发现的专用平台和机制。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。

（五）化学创新药技术平台

公司建立了小分子创新药研发技术平台,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。药化技术平台作为创新的源头，包括分子设计和化学合成两个部分。分子设计已完成计算机辅助药物设计平台（CADD）搭建，还将搭建基于片段的药物发现平台（FBDD）、基于结构的药物发现平台（SBDD）以及人工智能（AI）平台。化学合成平台配备了先进的硬件设备，具有多套中低压快速制备色谱、微波合成仪以及化学反应筛选系统，熟练掌握前沿的金属催化不对称合成技术、偶联技术、手型拆分、碳氢活化技术以及微波化学合成技术，具备高效合成手性化合物和复杂化合物的能力，为下游生物活性研究以及药代动力学研究提供良好的基础。体内外生物筛选平台围绕抗肿瘤领域可提供靶点验证、生物筛选方法开发、生化水平检测、2D/3D 细胞水平检测，全面支持药化进行 SAR（构效关系）研究，还可提供人源肿瘤细胞系异种移植模型、特色耐药模型等药效学评价。ADME 筛选平台具备完善的药物吸收、代谢以及药物药物相互作用研究能力，在早期可协助成药性优化，后期可用以预测人体药代动力学性质。体内 PK 筛选平台不仅能开展常规大、小鼠体内 PK，亦可开展 PK/PD 相关性研究，支持给药方案设计。PROTAC 平台可针对“不可成药”或“难以成药”的靶点进行开发，在克服耐药性方面也具有很大潜力。随着小分子创新药技术平台的不断完善和成熟，公司已经具备从苗头化合物发现到临床前候选化合物确定全流程强大的自主研发能力，在研发数据质量和推进速度上也能精准把控。

（六）欧盟生产质量管理体系

公司依据中国 GMP、欧盟 GMP、美国 FDA cGMP 法规要求，建立了严谨的质量管理体系。多次通过了中国和英国的 GMP 认证，并通过芬兰 GMP 认证，芬兰 GMP 认证获得欧盟国家认可。公司严格按照欧盟、美国和中国相关质量管理要求对每一步生产和检验过程实施严格的验证程序，从而保障稳定的产品质量。同时公司按照欧盟、美国和中国的相关质量要求建立了严格的全面质量管理体系以及全面的信息化模块，全面做到信息化数字化管理，极大提升质量管理效率和管理科学性合规性，并通过良好的全员质量文化建设确保质量管理体系的严格执行。公司对所有关键供应商进行全面评估和现场审计，确保其质量稳定性。公

司严格按注册批准的工艺及质量标准组织生产，任何偏差、变更需经全面评估审核，持续提升生产质量管理。公司建立了严格的产品追溯制度和药物警戒体系，执行产品持续稳定性考察，产品年度质量回顾和趋势分析并进行年报，以此确保持续、稳定的生产出高质量的药品。

（七）高效的国际注册体系

公司建设和培养了一支理论和实操经验丰富的优秀国际注册团队，截止本报告披露日，在英国已经获得 11 个药品的上市许可，海外自主和授权合作方持有批件总数超过 200 个，覆盖 51 个国家。公司国际注册部建设了国际注册法规平台，对欧美药事法规进行收集、整理、学习，同时也通过全球合作伙伴收集药政信息，保持对国际法规进展前沿的追踪。国际注册部通过掌握的注册技术要求及实务经验，编制了申报文件模板，将研发文件的审核、原始数据的收集及申报文件撰写、审核及递交流程化，从而实现产品在全球的快速申报及获批。

公司国际注册部通过全面掌握药事法规，协助研发部门快速研发出符合国际注册法规的药品，实现了生产、技术、质量和销售部门合规运行，结合公司强大的研发能力、符合欧美 GMP 标准的生产和质量体系，各自的优势互相配合形成了相互促进的协同效应，构成了公司在国际注册方面的独特优势。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及其变化情况

单位：元

	本年度	上年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	248,212,224.68	88,773,884.53	179.60
资本化研发投入			
研发投入合计	248,212,224.68	88,773,884.53	179.60
研发投入总额占营业收入比例（%）	13.61	6.51	增加 7.10 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	0	0	-

报告期内，公司研发费用 24,821.22 万元，较上年同期 8,877.39 万元增长 15,943.83 万元，增幅达到 179.60%，主要系报告期内公司仿制药研发项目增加，

同时加大了创新药、化学原料药研发项目投入；其次，公司研发人员特别是高层次研发人员增加，导致公司研发投入较上年有大幅度的增长。

（二）2021 年取得的研发成果

公司一直坚持研发驱动的发展战略，实践证明研发驱动的发展战略带来了公司的快速发展，随着国内医药行业的不断变化，研发对公司的发展和持续竞争力保持达到前所未有的战略高度。报告期内，公司研发支出 24,821.22 万元，占营业收入的比例为 13.61%，较 2020 年研发支出增长 179.60%。

截止本报告期末，公司拥有研发队伍 642 人，其中硕士及以上学历 190 人，已建立起化学药品注射剂仿制药一致性评价平台、原料药生产质量控制技术平台、复杂制剂工艺控制平台、生物药新药技术平台、小分子创新药技术平台等具有全球先进水平和自主知识产权的药物技术平台。公司以研发为驱动，形成了药物研究、知识产权、国内国际药品注册、商业化生产、质量体系为一体的制药技术综合能力。

报告期内，公司在研项目超过 80 个，涵盖了原料药、抗肿瘤注射剂、肿瘤辅助用药、造影剂等项目，并包括一类创新药项目 10 个。2021 年，公司全面布局生物和小分子创新药研发，随着团队的不断壮大和研发实力增强，各技术平台的搭建和不断完善，创新药研发将全面提速。

报告期内，在国内，公司奥沙利铂注射液、盐酸伊立替康注射液、注射用盐酸苯达莫司汀、盐酸帕洛诺司琼注射液等 4 个品种获批视同通过一致性评价，截止本报告披露日，公司一致性评价品种增加至 10 个。2021 年新增递交 10 个品种注册，截止本报告披露日，国内注册待批的品种达到 11 个，同时启动了近 40 个制剂项目和原料药项目技术转移、其中 27 个制剂项目和原料药项目完成工艺验证生产。在英国，新增紫杉醇注射液和注射用苯达莫司汀、帕洛诺司琼注射液 3 个一线抗肿瘤注射剂获批，总共获批 11 个品种；在国际市场，2021 年总共新增获批 50 个批件，公司累计海外自主和授权合作方批件达超过 200 个，已覆盖 51 个国家，较 2020 年新增约 15 个国家，同时 2021 年已递交注册的海外批件（含自主和授权合作方批件）为 110 个，目前海外注册待批的批件超过 160 个，为公司国际化战略提供了强有力的支撑。

报告期内，公司获得的知识产权情况如下：

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	20	2	72	13
实用新型专利	0	0	10	10
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	0	0	0	0
其他	170	47	253	110
合计	190	49	335	133

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

2021 年度，公司首次公开发行股票实际募集资金净额为人民币 236,067.48 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，公司募集资金使用情况如下：

单位：万元

项 目	序号	金 额
募集资金净额	A	236,067.48
截至期初累计发生额	项目投入	B1
	永久补充流动资金	B2
	利息收入净额	B3
本期发生额	项目投入	C1
	永久补充流动资金	C2
	利息收入净额[注]	C3
截至期末累计发生额	项目投入	D1=B1+C1
	永久补充流动资金	D2=B2+C2
	利息收入净额[注]	D3=B3+C3
应结余募集资金	E=A-D1-D2+D3	187,814.64
实际结余募集资金	F	187,814.64
差异	G=E-F	0.00

注：利息收入净额是收到的银行存款利息扣除银行手续费等的净额。

公司 2021 年度募集资金存放和使用符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第 1 号——规范运作》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等有关法律、法规和规定的要求，对募集资金进行了专户存放和专项使用，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，不存在违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

2021 年度，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份未发生质押、冻结及减持情况。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员直接和间接持有公司股份的情况如下：

序号	姓名	职务	直接持股数量（股）	直接持股比例	间接持股数量（股）	间接持股比例
1	丁兆	董事长、总经理	114,066,766	26.93%	14,114,367	3.3320%
2	高岚	董事、财务总监	-	-	30,443	0.0072%
3	周琳	董事	-	-	141,592	0.0334%
4	岳亮	董事	-	-	-	-
5	林珍	董事	-	-	4,730,091	1.1166%
6	杨潇	董事	-	-	-	-
7	王如伟	独立董事	-	-	-	-
8	龙永强	独立董事	-	-	-	-
9	梁昕昕	独立董事	-	-	-	-
10	梁多辉	监事会主席、职工监事	-	-	12,854	0.0030%
11	邓玲	职工监事	-	-	-	-
12	暨国辉	监事	-	-	131,920	0.0311%
13	王曙光	监事	-	-	-	-
14	王晓鹏	监事	29,436,585	6.95%	-	-
15	胡晓庚	监事	-	-	2,208,715	0.5214%
16	任永春	副总经理	-	-	311,161	0.0735%

序号	姓名	职务	直接持股数量（股）	直接持股比例	间接持股数量（股）	间接持股比例
17	杨国昌	副总经理	-	-	229,544	0.0542%
18	刘静默	董事会秘书	-	-	78,085	0.0184%

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导年度报告书出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

