

公司代码：688366

公司简称：昊海生科

上海昊海生物科技股份有限公司
2021 年年度报告摘要

第一节 重要提示

1 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 www.sse.com.cn 、 www.hkexnews.hk 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

敬请参阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容。

3 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性、准确性、完整性，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。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 安永华明会计师事务所（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。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，拟向全体股东每 10 股派发现金红利 7.00 元（含税）。截至本年度报告披露日，公司总股本 175,822,100 股，以此计算合计拟派发现金红利共计 123,075,470.00 元（含税），占公司 2021 年度合并报表归属于上市公司股东净利润的 34.94%。在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的，拟维持每股分配的股息比例不变，相应调整分配的总额。公司不进行资本公积转增股本，不送红股。本事项已获公司第四届董事会第三十四次会议审议通过，尚需提交公司股东大会审议。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1 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	上交所科创板	昊海生科	688366	无
H股	香港联交所主板	昊海生物科技 (HAOHAI BIOTEC)	06826	无

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）
姓名	田敏
办公地址	上海市长宁区虹桥路1386号文广大厦23楼
电话	+86 021-5229 3555
电子信箱	info@3healthcare.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

本集团是一家从事医疗器械和药品研发、生产和销售业务的科技创新型企业，致力于通过技术创新及转化、国内外资源整合及规模化生产，为市场提供创新医疗产品，逐步实现相关医药产品的进口替代，成为生物医用材料领域的领军企业。

(1) 眼科产品

在白内障领域，本集团拥有人工晶状体、眼科粘弹剂等产品。本集团是国际领先的人工晶状体厂商，已构建完整的人工晶状体产业链，拥有涵盖各主要材质、光学设计及附加功能品类的全系列人工晶状体产品组合，人工晶状体年销售数量约占中国市场使用量的30%。眼科粘弹剂是一种被广泛应用于白内障、青光眼等多种眼内手术过程中的重要软性医用耗材，本集团生产的眼科粘弹剂产品国内市场份额连续十四年位居市场首位，是国内第一大眼科粘弹剂生产商。

在近视防控与屈光矫正领域，本集团拥有OK镜、PRL等产品。当前，本集团利用自主研发的光学设计系统，基于Contamac全球领先的高透氧材料，研制的新型角膜塑形镜（OK镜）产品的临床试验已基本完成，即将启动注册申报工作。通过对亨泰视觉、南鹏光学的股权投资，本集团获得亨泰光学旗下“迈儿康 myOK”和“亨泰 Hiline”两款OK镜产品、儿童近视管理及控制光学镜片“贝视得”、以及硬性角膜接触镜（“RGP”）等产品于中国市场的独家代理经销权。PRL是用于有晶体眼屈光晶体手术的核心耗材。有晶体眼屈光晶体手术能够在不切削角膜正常组织的情况下实现近视矫正，已得到越来越多医生和患者的认可和应用。作为国内仅有的两款获批产品之一，依镜PRL具有稀缺性和良好的成长前景。通过对河北鑫视康的股权投资，本集团增加了兼具近视矫正及消费美妆属性的软性隐形眼镜产品（“美瞳”）。目前，本集团的高透氧巩膜镜、周边离焦软性角膜接触镜等新型近视防控产品的研发工作正有序推进。

在眼表及眼底疾病领域，本集团自主研发的眼舒康润眼液产品由独家专利成分医用几丁糖和透明质酸钠制成，采用无菌包装，不含防腐剂，具有天然抑菌、保湿润滑、促进角膜上皮损伤修复从而减少点染等功效，也可用于呵护角膜塑形镜佩戴者的眼表健康。用于细菌性结膜炎治疗的盐酸莫西沙星滴眼液，于 2021 年 3 月获得国家药监局批复的产品注册证书。用于眼科手术局部麻醉的盐酸利多卡因眼用凝胶产品，处于申报生产阶段。用于封堵视网膜裂孔治疗孔源性视网膜脱离的眼内填充用生物凝胶产品的临床试验正有序推进。

本集团下属子公司 Contamac 是全球最大的独立视光材料生产商之一，为全球 70 多个国家和地区的客户，供应人工晶状体及角膜塑形镜等视光产品的原材料。

(2) 医疗美容与创面护理产品

本集团致力于构建覆盖真皮填充剂、肉毒毒素、射频及激光设备四大品类的医美产品布局，贯通医疗美容、生活美容以及家用美容三大应用场景，全方位满足终端客户的消费需求。

本集团是国内知名玻尿酸生产商之一，自主研发掌握了单相交联、低温二次交联、线性无颗粒化交联以及有机交联等交联工艺。第一代玻尿酸产品“海薇”是国内首个获得国家药监局批准的单相交联注射用透明质酸钠凝胶，主要定位于大众普及入门型玻尿酸。第二代玻尿酸产品“姣兰”主要市场定位为中高端玻尿酸，主打“动态填充”功能，第三代玻尿酸产品“海魅”具有线性无颗粒特征，市场定位为高端玻尿酸，主打“精准雕饰”功能。第四代有机交联玻尿酸产品已于 2020 年 11 月进入临床试验阶段。本集团玻尿酸产品组合已得到市场的广泛认可，是国产注射用玻尿酸产品的领导品牌。

2021 年 2 月，本公司与欧华美科签署股权转让及增资认购协议，将欧华美科旗下射频及激光医疗美容设备和家用仪器、创新型真皮填充剂等产品纳入本集团的医美版图。欧华美科持有以色列上市公司 EndyMed 48.98% 股权，EndyMed 主要从事家用及医用射频美容仪器设备的研发、生产及销售业务，旗下 EndyMed Pro、Pure 专业射频美容仪、Newa 家用美容仪系列产品已在国内市场上市销售。欧华美科及 Haohai Holdings 共同投资的法国玻尿酸厂商 Bioxis 的 Cytosial 玻尿酸产品已在欧盟上市销售，该玻尿酸产品采用薄层交联专利技术制备，使得凝胶分布均匀，无明显颗粒感，欧华美科已获得该玻尿酸产品在中国市场商业化的权利，正在推进 Bioxis 玻尿酸产品在国内的注册上市工作。欧华美科持有镭科光电 58% 股权，镭科光电主要从事激光芯片及仪器设备的研发、生产及销售业务，其激光美肤设备已获得欧盟 CE 医疗器械认证并在海外销售，正在推进激光美肤、皮秒激光等美容设备在中国和美国的注册上市。

2021 年 3 月，本公司与美国 Eirion 达成股权投资和产品许可协议，获得 Eirion 的创新外用涂抹型 A 型肉毒毒素产品 ET-01、经典注射型肉毒毒素产品 AI-09、治疗脱发白发用小分子药物产品 ET-02，在中国大陆、香港及澳门特别行政区、台湾地区的独家研发、销售、商业化的权利。

在创面护理领域，本集团是国内第二大外用重组人表皮生长因子生产商，生产的重组人表皮生长因子(rhEGF)“康合素”为国内唯一与人体天然 EGF 拥有完全相同的氨基酸数量、序列以及空间结构的表皮生长因子产品，亦是国际第一个获得注册的重组人表皮生长因子产品，在创面护理治疗领域疗效显著。

(3) 骨科关节腔粘弹补充剂产品

本集团是国内第一大骨科关节腔粘弹补充剂生产商。退行性骨关节炎是一种在老年人群体中的常见病、多发病，主要侵害关节软骨、骨和滑膜组织，导致关节疼痛、畸形和功能障碍，关节腔粘弹补充剂产品能够保护患者的关节软骨、显著减轻患者的关节疼痛和提高生活质量。

本集团在该领域拥有玻璃酸钠注射液和医用几丁糖（关节腔注射用）两类产品，是国内唯一拥有 2ml、2.5ml、3ml 全系列规格骨科玻璃酸钠注射液产品的生产企业，医用几丁糖（关节腔内注射用）产品为本集团独家品种，具有体内留存时间长、治疗效果持久等特点，两类产品帮助本集团构建了独特的产品疗效和组合优势。

(4) 防粘连及止血产品

本集团是国内第一大手术防粘连剂生产商以及主要的医用胶原蛋白海绵生产商之一。组织粘连是引起外科手术术后并发症的主要原因，采用高分子生物材料作为隔离物防止手术粘连，已逐渐成为提高外科手术安全性的共识。本集团自主研发的医用几丁糖和医用透明质酸钠凝胶防粘连产品，已在临床中得到广泛应用。医用胶原蛋白具有很好的止血及组织填充效果，本集团的医用胶原蛋白海绵产品“奇特邦”可用于止血、各类组织和器官空腔填充以消除残腔，以缩短手术时间并促进术后伤口及组织愈合。

本集团研制的猪源纤维蛋白粘合剂产品是一种从猪血中提取蛋白质所制成的新型生物材料，主要有效成分为猪纤维蛋白原和猪凝血酶，具有减少出血、闭合创口、促进创伤愈合等作用，可广泛应用于普外科、妇科、心胸外科、神经外科、胸外科、肝胆外科等科室，辅助用于常规手术操作控制出血不满意的外科止血。

(二) 主要经营模式

(1) 采购模式

为提高经营效率，降低采购成本，本集团设立采购中心，负责通用原材料及机器设备等物品的集中采购。在供应商选择上，本集团通过产业链信息的采集与分析、供应商质量体系与合作条款的跟踪评估，建立供应商档案，形成合格供应商名录。在采购流程上，公司采购专员根据相关部门生产计划和库存情况，制定通用材料月度采购计划或机器设备专项采购计划，上报采购中心审核，再由采购中心负责人或主管安排人员实施采购并监督实施流程。

除自有产品外，本集团也销售经销品牌的人工晶状体等产品。经销产品的采购由具体子公司的采购部门负责，主要流程为：在经销产品采购框架协议下，子公司根据市场情况及销售策略，匡算各类产品的月度或季度需求量，制定相应订货计划，经子公司财务经理及采购负责人审批后，采购部门向经销产品生产商发出月度或季度采购订单并落实后续采购工作。

(2) 生产模式

本集团的药品均严格按照药品生产质量管理规范（GMP）的流程实施生产，医疗器械类产品均严格按照质量管理体系 ISO13485、ISO9001 的流程实施生产。

本集团采用以销定产、保持合理库存的模式，制订产品年度和月度生产计划。生产部门根据生产计划进行分解和细化，各车间根据月生产计划制定生产物料采购计划并组织生产。

在生产过程中，由生产部门负责具体产品的生产流程和现场管理，质量部门负责对生产过程的各项关键质量控制点和工艺控制点进行监督检查，并负责原辅包装材料、中间体、半成品、成品的质量监督及生产质量评价工作。

(3) 销售模式

目前，本集团采取经销与直销并举的销售模式。经销模式下，公司客户为经销商，公司与经销商之间属于购销关系，通常采用买断方式。直销模式下，公司客户为配送商和医院等终端客户，具体分为直接向终端医疗机构销售、通过公立医院指定的配送商向公立医院销售两种形式。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

目前，我国医药制造业仍处于快速发展阶段。根据国家统计局数据，2021年，我国规模以上医药制造业企业实现营业收入 29,288.5 亿元，同比增长 20.1%，在 41 个工业大类行业中，收入规模排第 15 位，增速排第 14 位。实现利润总额 6,271.4 亿元，同比增长 77.9%，在 41 个工业大类行业中，利润规模排第 4 位，增速排第 8 位。

本集团产品主要以生物医用材料为原料，属于医药制造业中的生物医用材料行业。生物医用材料是用于与生命系统结合，以诊断、治疗、康复和预防，以及替换人体组织、器官或增进其功能材料，具有良好的生物相容性、生物功能性以及良好的可加工性，可制成具有维护生命功能、修复、替换或补偿人体器官功能的医用产品，具有广阔的市场前景。目前，我国生物医用材料产业处于快速发展阶段，国产产品在技术结构方面仍以中低端产品为主，技术含量较高的植入性生物医用材料产品，还主要依赖进口。公司所处各细分行业领域情况详见“第三节 管理层讨论与分析”之“五（四）1（1）行业基本情况”部分。

植入性高端生物医用材料产品的研究，涉及生物、医学、物理、化学、化工等多学科交叉知识的应用，具有研发技术复杂、组织难度高、对环境要求高、研发周期长、投入高等特点。而且，生物医用材料产品大多会植入人体，材料与人体之间的相互作用可能使各自的功能和性质受到影响，导致产品疗效不及预期甚至对人体造成损害，进一步增加其研发、临床和注册的难度。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

本集团是中国生物医用材料相关领域的领军企业，在集团专注的眼科、医疗美容与创面护理、骨科、防粘连与止血四大细分业务领域，均取得了行业领先优势。

在眼科领域，本集团是国内第一大眼科粘弹剂厂商、国际知名人工晶状体及视光材料厂商。根据标点医药的报告，本集团生产的眼科粘弹剂产品在 2020 年的中国市场份额为 45.24%、连续 14 年超过四成。本集团是国际领先的人工晶状体厂商，已构建完整的人工晶状体产业链，拥有涵盖各主要材质、光学设计及附加功能品类的全系列人工晶状体产品组合，人工晶状体年销售数量约占中国市场使用量的 30%。本集团旗下的依镜悬浮型有晶体眼后房屈光晶体（PRL），是国内市场可用于有晶体眼屈光晶体手术的两款核心产品之一，具有很好的成长前景。本集团已取得亨泰光学旗下 OK 镜产品在中国大陆地区的独家经销权，自主研发的新型角膜塑形镜（OK 镜）产品即将启动注册申报工作。本集团亦通过收购补充了兼具近视矫正及消费美妆属性的软性隐形眼镜（“美瞳”）产品。本集团下属子公司 Contamac 是全球最大的独立视光材料生产商之一，为全球近 70 个国家和地区的客户 提供人工晶状体及角膜塑形镜等视光产品的原材料。

在医疗美容领域，本集团是国内知名玻尿酸生产商之一，自主研发掌握了单相交联、低温二次交联、线性无颗粒化交联以及有机交联等交联工艺，“海薇”、“姣兰”、“海魅”三款玻尿酸产品组合已得到市场的广泛认可，是国产注射用玻尿酸产品的领导品牌。通过对欧华美科、Eirion 等的投资合作，本集团已实现了覆盖真皮填充剂、肉毒毒素、射频及激光设备四大品类的医美产品线布局，贯通了医疗美容、生活美容以及家用美容三大应用场景，可以全方位的满足客户的美容产品消费需求。

在创面护理领域，本集团是国内第二大外用重组人表皮生长因子生产商，生产的重组人表皮生长因子（rhEGF）“康合素”为国内唯一与人体天然 EGF 拥有完全相同的氨基酸数量、序列以及空间结构的表皮生长因子产品，亦是国际第一个获得注册的重组人表皮生长因子产品，在创面护理治疗领域疗效显著。根据标点医药的研究报告，本集团重组人表皮生长因子产品在 2020 年的中国市场份额扩大至 23.84%，稳居市场份额第 2 位。

在骨科领域，本集团是国内第一大骨科关节腔粘弹补充剂生产商，拥有玻璃酸钠注射液和医用几丁糖（关节腔注射用）两类产品，是国内唯一拥有 2ml、2.5ml、3ml 全系列规格骨科玻璃酸钠注射液产品的生产企业，医用几丁糖（关节腔内注射用）产品为本集团独家品种，具有体内留存时间长、治疗效果持久等特点。根据标点医药的研究报告，2020 年，本集团骨科关节腔粘弹补充剂产品的中国市场份额为 43.30%，连续 7 年位居市场首位。

本集团是国内第一大手术防粘连剂生产商以及主要的医用胶原蛋白海绵生产商之一。根据标点医药的研究报告，2020年，本集团生产的手术防粘连产品的中国市场份额为29.90%，连续14年稳居市场首位。

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

报告期内，国内生物医用材料行业持续发展。干细胞、组织工程、3D打印等技术持续与生物医用材料技术交叉融合，拓展生物医用材料在医疗领域的应用范围，推动生物医用材料在组织器官修复与再生、理疗康复、医疗美容等领域的深化应用。随着生物医用材料行业的规模化、精准化、个性化和智能化发展，我国生物医用材料未来也将向技术创新化、产品高端化、产业生态化和布局国际化的方向发展，产业发展模式逐渐向技术创新和资本驱动型转变。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年
总资产	6,950,355,416.19	6,298,705,388.16	10.35	6,151,869,396.17
归属于上市公司股东的净资产	5,713,459,639.49	5,490,748,515.90	4.06	5,454,779,644.49
营业收入	1,766,994,314.08	1,332,427,030.95	32.61	1,604,333,866.54
归属于上市公司股东的净利润	352,235,233.39	230,070,084.81	53.10	370,778,791.81
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	327,964,519.11	206,426,385.76	58.88	357,450,033.81
经营活动产生的现金流量净额	342,286,103.27	262,073,462.07	30.61	348,910,880.12
加权平均净资产收益率(%)	6.25	4.20	增加2.05个百分点	9.26
基本每股收益(元/股)	2.00	1.30	53.85	2.27
稀释每股收益(元/股)	2.00	1.30	53.85	2.27
研发投入占营业收入的比例(%)	9.48	9.49	减少0.01个百分点	7.24

3.2 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	382,585,206.31	468,643,063.28	423,575,353.64	492,190,690.85
归属于上市公司股东的净利润	96,992,749.11	134,030,078.02	79,472,175.84	41,740,230.42
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	93,007,952.80	127,979,543.70	71,734,559.87	35,242,462.74
经营活动产生的现金流量净额	15,609,445.06	105,182,470.46	59,856,645.40	161,637,542.35

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)								12,746
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								11,738
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)								不适用
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)								不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)								不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)								不适用
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 通借出股 份的限售 股份数量	质押、标记 或冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
蒋伟	0	44,449,000	25.28	44,449,000	44,449,000	无	0	境内自然人
HKSCC NOMINEES LIMITED	-1,297,111	37,948,689	21.38	0	0	未知		其他
游捷	0	28,800,000	16.38	28,800,000	28,800,000	无	0	境内自然人
楼国梁	-7,030,075	7,125,075	4.05	0	0	无	0	境内自然人
上海湛泽企业管理合伙企业(有限合伙)	0	6,471,000	3.68	6,471,000	6,471,000	无	0	境内非国有法人
侯永泰	0	6,000,000	3.41	0	0	无	0	境内自然人

吴剑英	0	6,000,000	3.41	0	0	无	0	境内自然人
刘远中	0	2,000,000	1.14	0	0	无	0	境内自然人
黄明	0	2,000,000	1.14	0	0	无	0	境内自然人
王文斌	0	1,700,000	0.97	0	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明				上述前十名股东中，蒋伟和游捷为夫妻关系，是公司控股股东、实际控制人；上海湛泽企业管理合伙企业（有限合伙）为蒋伟控制的企业。除上述说明外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知其他股东之间是否属于规定的一致行动人。				
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

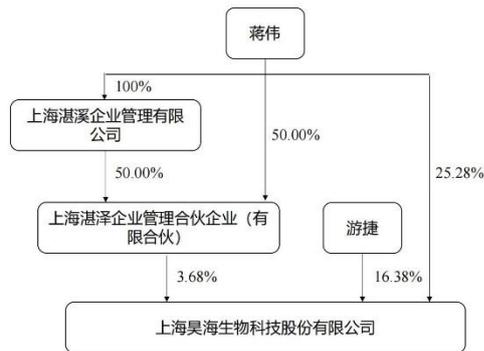
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

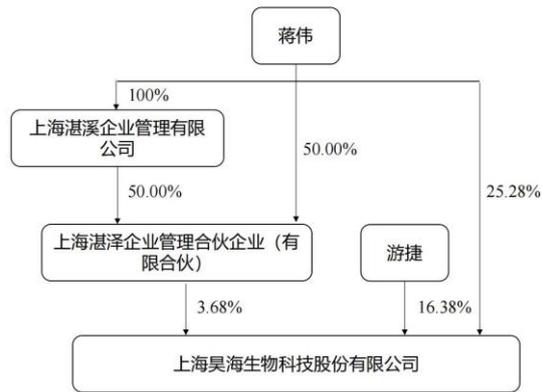
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 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



4.4 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

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

具体请参见本节“一、经营情况讨论与分析”。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用