公司代码：688658　　公司简称：悦康药业

悦康药业集团股份有限公司
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 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。除此之外，公司无其他需要单独提示的重大风险。

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 容诚会计师事务所（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 2021 年度利润分配预案为：公司拟向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 6.80 元（含税）。若以公司截至 2021 年 12 月 31 日的总股本 45,000.00 万股为基数，以此计算合计拟派发现金红利 30,600.00 万元（含税）。本年度公司实现归属于上市公司股东净利润为 54,531.60 万元，现金分红金额占归属于上市公司股东净利润的比例为 56.11%。2021 年度公司不进行资本公积转增股本，不送红股。

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	上海证券交易所科创板	悦康药业	688658	不适用

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）	证券事务代表
姓名	许楠	郝孟阳
办公地址	北京市北京经济技术开发区宏达中路 6 号	北京市北京经济技术开发区宏达中路 6 号
电话	010-87925985	010-87925985
电子信箱	irm@youcareyk.com	irm@youcareyk.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

公司是以高端制药为主导的，盈利能力强，成长性好的大型医药企业集团，是以研发创新为驱动的国家级高新技术企业，依托持续的技术创新，逐步建立起国内领先，符合国际标准的研发技术及产业化平台，成为一家基础雄厚的围绕产品、产能、产业链全面发展的集团化制药公司，随着研发创新的深入，也成为一家极具创新成长因子的公司。

公司在传统制药层面有 20 多年的积累，主营业务涵盖药品研发、制造、流通销售全产业链条，具备原料、辅料、制剂全产业链的生产能力；产品适应症领域广阔，包括心脑血管、糖尿病、消化系统、抗肿瘤、生殖健康等多个治疗领域，聚焦慢病以及专科治疗领域；产品类型丰富，涵盖化药、中药两大类型二百多个批件；产品剂型丰富，涵盖注射剂、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂等多种高端剂型；制造生产能力极强，曾连续多年入选工信部医药工业百强和中国医药研发产品线最佳工业企业。

公司前五大产品情况如下：

产品名称	产品类型	主要适应症领域	是否为医保品种	是否为基药
银杏叶提取物注射液	化药	心脑血管	医保乙类	否
头孢呋辛钠（代理）	化药	抗感染	医保甲类	是
盐酸二甲双胍缓释片	化药	降糖	医保乙类	是
奥美拉唑肠溶胶囊	化药	消化系统	医保甲类	是
头孢呋辛钠（自产）	化药	抗感染	医保甲类	是

公司已过一致性评价产品情况如下：

产品名称	规格	产品类型	主要适应症领域	过评时间
盐酸二甲双胍缓释片	0.5g	化药	糖尿病类	2018 年 12 月 18 日
盐酸二甲双胍片	0.25g	化药	糖尿病类	2020 年 12 月 23 日
阿莫西林胶囊	0.25g	化药	抗感染类	2021 年 01 月 22 日
奥美拉唑肠溶胶囊	20mg	化药	消化系统类	2021 年 11 月 02 日
注射用头孢曲松钠	0.5g、1.0g	化药	抗感染类	2021 年 12 月 03 日
注射用头孢他啶	1.0g	化药	抗感染类	2021 年 12 月 28 日
注射用盐酸头孢吡肟	0.5g、1.0g	化药	抗感染类	2022 年 03 月 02 日
注射用兰索拉唑	30mg	化药	抗感染类	2022 年 03 月 17 日

截至目前，公司已经过评的一致性评价产品共有 8 项，其中 4 项为 2021 年新过评品种，2 项为 2022 年新过评，随着一致性评价产品的陆续过评，公司产品将在集采或者地方联盟采购中具备更强的竞争力。

（二）公司研发实力雄厚

公司兼具技术和管线储备双重优势，通过技术创新两次获得国家科技进步二等奖，通过 BD、收购以及管线开发等多种方式形成了丰富的在研品种储备，目前处于临床阶段的重点在研品种 6 项，涉及核酸药、化药、中药等多种类型，研发能力及研发实力处于行业前列。

公司处于临床阶段的重点在研管线情况

管线名称	管线类型	适应症领域	研发阶段
CT102	核酸药	肝癌	IIa 期
硫酸氢乌莫司他胶囊及原料药	化药 1 类	胰腺癌	I 期
注射用羟基红花黄色素 A 及原料药	中药 1 类	急性缺血性脑卒中	III 期
复方银杏叶片	中药 1 类	血管性痴呆	III 期
紫花温肺止咳颗粒	中药 1 类	感染后咳嗽	II 期
培土清心颗粒	中药 1 类	儿童特异性皮炎	II 期

（二）主要经营模式

1、研发模式

2021 年公司的研发模式发生了重大变化，公司积极布局 mRNA 疫苗和小核酸药物，全面切入核酸赛道，并在 2022 年 1 月 8 日引进多肽药物研发管线，至此公司真正实现了创新药转型升级。未来公司将持续以临床需求为导向，基于对疾病机理的深入研究，以专业化、国际化和差异化思路，聚焦心脑血管疾病、肿瘤和传染病等三大重点治疗领域，巩固夯实核酸药物、多肽药物、小分子药物和特色中药制剂四大技术路线，通过自主研发、合作开发、外部引进等多方式积极布局创新药研发管线，加快实现创新药研发的突破，形成差异化竞争优势。

2、采购模式

公司对原料药、辅料以及包材等物料的采购制定了一套规范的采购管理制度，包括《供应部内控制度》（其中包含《供应商的选择及管理制度》、《采购付款制度》等制度）及适用于不同类型原材料采购的质量控制制度等。

公司采购部首先根据市场调研，从资质、质量、规模实力、供应能力、可持续发展能力等多个方面选择供应商，然后根据 GMP 要求，按照规定流程，通过资质审核、样品确认、现场审计、质量稳定性考察、注册备案等程序确定合格供应商。

采购模式分为：（1）非招标的磋商采购：采用询价方式、竞争性谈判方式、单一来源方式采购。（2）招投标采购。

采购的工作方式：（1）集中计划采购：凡具有共同性的材料，以集中计划办理采购较为有利者，可通知请购部门依计划提出申购，采购部门定期集中办理采购事宜；（2）长期报价采购：凡经常性使用或使用量较大宗物品，采购部门应事先选定质量合格、价格合理、供货有保障、信誉好的生产厂家，议定长期订购优惠的价格签定合同，然后按公司需要进行采购。

3、生产模式

公司药品制剂及原料药生产严格按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号）执行，制剂和原料药生产车间均取得新版 GMP 证书。公司按 GMP 要求制定完善的质量管理体系，设立了独立的生产、质量管理部门，履行生产管理、质量保证和质量控制的职责，制定了覆盖整个产品生命周期的全过程生产质量保证措施，涵盖研发、生产、物料、设备、人员、仓储、质量管理及控制、产品储藏及发运等全链条，确保生产计划的顺利完成。在药品的整个制造过程中，质量管理部门对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监控，确保产品质量安全。

4、销售模式

（1）制剂产品的销售模式

根据国家深化医疗卫生体制改革整体规划、深化医疗保障制度改革、深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革等政策性文件，公立医疗机构全部纳入集中采购范畴，鼓励非公立医疗机构参与。公司按照国家及各省市药品集中采购方案要求参与各地区药品集中采购项目，产品中选之后，公司采用推广经销商和配送经销商模式开展销售工作。

公司与经销商实行买断式销售，公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商，再由经销商销售至医疗机构及零售终端。公司制剂产品的销售终端以等级医院、基层医疗卫生机构以及药店为主。

根据经销商是否具有市场推广能力，公司的经销商可分为两种类型：

1）推广经销商

推广经销商既要承担药品配送职能，也要承担市场推广职能。公司对经销商的资质、经营能力、市场推广能力、终端渠道资源、市场影响力等方面进行考察及评价，筛选合适的经销商负责特定区域的产品推广、销售及配送。

在与推广经销商合作的模式下，公司为推广经销商提供市场推广策划和销售支持，市场推广活动和销售配送活动主要由经销商负责具体实施。

对于推广经销商，公司的销售定价模式为在成本基础上加入合理的利润空间并考虑市场竞争情况，形成销售价格。

2）配送经销商

配送经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。在与配送经销商合作的模式下，配送经销商不承担区域渠道开拓、市场和学术推广等工作，转为由公司负责统筹、规划产品的市场推广，并自行或委托专业的市场推广服务企业负责推广活动的具体执行。公司一般选择优质的大中型医药商业公司作为配送经销商，由其向医院进行药品配送。

对于配送经销商，公司的销售定价模式主要为各省份中标价格扣除配送费用。

公司经销商均已根据《药品经营质量管理规范》等相关法律法规，获得了药品经营资质。

（2）化学原料药的销售模式

公司化学原料药的销售主要采用直销模式，即公司直接向化学药制剂制造商销售。

化学原料药的市场开拓主要通过主动寻找潜在化学药制剂制造商客户并进行磋商，同时公司也通过参加国内外的原料药展会、网络平台等方式，拓展客户来源，增加原料药产品销售渠道。

(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

根据中国证监会发布的《上市公司分类与代码》（2012 年 10 月修订），公司所处行业属于“医药制造业（C27）”；根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“C 制造业”中的“医药制造业（C27）”。

医药制造关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。由于国家产业政策的支持和市场需求的拉动，我国医药制造业发展迅速。2021 年是中国十四五规划的开局之年，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》、《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》为国家未来医药行业的发展定下了基调。医药制造行业具有巨大的发展空间和良好的发展前景，整体供求状况将保持良好的发展态势。

（1）行业发展阶段

1）全球医药产业步入稳定发展期，中国市场增长亮眼

全球医药市场保持稳定增长，2030 年后增至 2.1 万亿美元。根据 Frost & Sullivan（转引自公司招股说明书）的研究报告，全球医药市场规模已由 2014 年的 1.0 万亿美元增长至 2018 年的 1.3 万亿美元，并将于 2030 年稳定增长至约 2.1 万亿美元。从细分市场格局来看，成熟发达国家市场仍占据全球的主要份额但增速较为有限；新兴市场预计会在未来保持较高增速，其中中国仍是新兴市场增长的主要动力。

中国经济高速发展，卫生费用占 GDP 比重显著提升。国家统计局资料显示 2011 年至 2021 年期间我国 GDP 保持快速增长，2020 年突破 100 万亿元人民币，2021 年达到 1,143,670 亿元（按不变价格计算，同比+8.1%）。中国 GDP 高速增长趋势下医药行业蓬勃发展。根据国家卫健委组织研究发布的《“健康中国 2030”规划纲要》，“到 2030 年，人均预期寿命达到 79.0；主要健康危险因素得到有效控制；健康服务能力大幅提升；健康产业规模显著扩大，从 2020 年的超过 8 万亿元增长到 16 万亿元。”2011 年至 2020 年中国卫生总费用已从 2.43 万亿元攀升至 7.21 万亿元（CAGR 为 10.5%，明显高于同期 GDP 增速）。同时中国卫生总费用占 GDP 比重从 2011 年的 5.0%提升至 2020 年的 7.1%。预计未来我国医疗卫生支出在国民经济中的重要性仍将持续得到提升。

2）老龄化人口加剧，医疗卫生支出逐年增加，药品刚性需求旺盛

受人口出生率的降低和预期寿命的提高双重因素影响，我国老龄化速度远高于全球水平。根据 2021 年 5 月公布的第七次全国人口普查结果，截至 2020 年 11 月 1 日零时，60 岁及以上人口为 2.64 亿人，占 18.70%，其中 65 岁及以上人口为 1.90 亿人，占 13.50%。未来中国老龄化会以较快速度上升，“十四五”期间中国或进入中度老龄化社会，预计 2030 年将进入深度老龄化社会。

随着中国经济的快速发展及居民收入长足稳定的提高，中国已经成为仅次于美国的世界第二大药品消费市场。根据《2020 年我国卫生健康事业发展统计公报》，从 2015 年到 2020 年，中国的医疗卫生总支出从 4.1 万亿元人民币增加到 7.2 万亿元人民币。

人口老龄化、“三胎政策”开放等问题促进人民对医疗服务的需求不断增长，长期来看，药品刚性需求旺盛，医疗行业有望继续保持稳定发展。

（2）行业发展特点

医药行业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是健康中国建设的重要基础。由于医药行业关系到医疗安全和百姓健康，是国家重点监管的行业，受政策影响明显；同时，医药行业又是一个依靠创新驱动的行业，具有创新能力强、投资密度大、技术壁垒高、人才要求高以及投资回报周期长的基本特点。

1）政策导向明显，随着医疗改革不断深化，引导医药行业向高质量发展转型

2018 年 5 月，国家医疗保障局（以下简称“国家医保局”）成立，与国家卫生健康委员会（以下简称“国家卫健委”）、国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）分管医保、医疗、医药，在医保端、医疗端和医药端“三医联动”持续深化改革。具体包括：

医药端，进一步推进加深仿制药一致性评价工作，由化学药品口服固体制剂逐渐拓展至化药注射剂，进一步加强仿制药质量体系管控，持续提升仿制药质量水平；医保端，2018 年以来，国家医保局会同有关部门以带量采购为核心，推进药品和高值医用耗材带量采购改革，集中带量采购改革已经进入常态化、制度化新阶段；医疗端，“分级诊疗”政策不断深入，持续推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局，以医联体建设为重点构建整合型的分级诊疗的体系。

其中，医保端带量采购政策对医药制造行业的影响最为直接。2021 年新一轮医保谈判中，共有 117 种药品被纳入谈判范围，94 种药品谈判成功，总体成功率 80.34%，其中目录外药品平均降价幅度达 61.71%，医保目录动态调整机制有利于加速创新药市场渗透进程，引导药品适度竞争，为价格更低、质量更优的药品腾出空间，提升药品可及性和用药公平性。

在“三医联动”的顶层设计与具体政策布局下，部分规模小、产品质量差、费用控制能力弱、产销成本高昂及研发实力欠缺的医药制造企业将持续面临严峻的竞争压力，落后产能的出清有望推动集中度进一步提升。同时，在医疗与药品资源配置不断优化、药品审评审批加速及优先审评、专利补偿和专利链接制度等鼓励创新政策的持续推进下，将进一步促使医药企业加大创新力度，有力推进医药企业的创新升级。

在“三医联动”的顶层设计与具体政策布局下，部分规模小、产品质量差、费用控制能力弱、产销成本高昂及研发实力欠缺的医药制造企业将持续面临严峻的竞争压力，落后产能的出清有望推动集中度进一步提升。

与此同时，国家进一步出台政策法规，引导医药行业向高质量发展转型。

①“十四五”医药工业发展规划为医药发展指明新方向

2022 年 1 月 30 日，工业和信息化部、国家发展改革委、科技部等九部门联合发布《“十四五“医药工业发展规划》，提出“十四五“期间推动医药工业创新转型、实现高质量发展的重点任务。规划以坚持生命至上、创新引领、系统推进、开放合作为基本原则，布局加快产品创新和产业化技术突破、提升产业链稳定性和竞争力、增强供应保障能力、推动医药制造能力系统升级以及创造国际竞争新态势等五大任务。

在提升产业链稳定性和竞争力方面，“十四五” 医药规划对原料药产业的发展趋势提出了更加明确的指引：巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种以及核酸、多肽等新产品类型，大力发展专利药原料药合同生产业务，促进原料药产业向更高价值链延伸。依托原料药基础，打造“原料药+制剂”一体化优势。鼓励抗体药物、新型疫苗等生物药产业化技术开发，发展产业竞争新优势。

针对不同的药物类型，“十四五”医药工业发展规划做了细致的指导规划，明确了坚持创新的发展方向：

ⅰ化学药。重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、呼吸系统疾病、耐药微生物感染等重大临床需求，以及罕见病治疗需求，具有新靶点、新机制的化学新药。发展基于反义寡核苷酸、小干扰 RNA、蛋白降解技术(PROTAC)等新型技术平台的药物。根据疾病细分进展和精准医疗需求，发展针对特定疾病亚群的精准治疗药物。发展有明确临床价值的改良型新药。

ⅱ中药。以临床价值为导向，以病证结合、专病专药或证候类中药等多种方式开展中药新药研制，重点开展基于古代经典名方中药复方制剂研制，以及医疗机构中药制剂向中药新药转化；深入开展中药有效物质和药理毒理基础研究；开展中成药二次开发，发展中药大品种。

ⅲ生物药。在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物，新一代免疫检测，点调节药物，多功能抗体 G 蛋白偶联受体(GPCR)抗体、抗体偶联药物(ADC)，发展抗体与其它药物的联用疗法。在疫苗领域，重点发展新型新冠病毒疫苗、疱疹疫苗、多价人乳头瘤病毒(HPV)疫苗、多联多价疫苗等产品。在重组蛋白质药物领域，重点发展新靶点创新药物，以及采用长效技术、新给药途径的已上市药物的升级换代产品。在其它领域，重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体 T 细胞(CAR-T)、嵌合抗原受体 NK 细胞(CAR-NK)等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等。

②“十四五”中医药发展规划进一步深化了中医药领域改革

2022 年 3 月 29 日，国务院办公厅发布《“十四五”中医药发展规划》，规划提出，到 2025 年，中医药健康服务能力明显增强，中医药高质量发展政策和体系进一步完善，中医药振兴发展取得积极成效，在健康中国建设中的独特优势得到充分发挥。《“十四五”中医药发展规划》明确七大发展目标、10 个主要任务包含 39 个方面的具体措施、15 项主要发展指标：针对中医药服务体系、人才、传承创新、产业和健康服务业、文化、开放发展、治理能力等方面提出七大发展目标。统筹医疗、科研、产业、教育、文化、国际合作等中医药发展重点领域，提出建设优质高效中医药服务体系、提升中医药健康服务能力、建设高素质中医药人才队伍、建设高水平中医药传承保护与科技创新体系、推动中药产业高质量发展、发展中医药健康服务业、推动中医药文化繁荣发展、加快中医药开放发展、深化中医药领域改革、强化中医药发展支撑保障 10 个主要任务，包含 39 个方面的具体措施。为提升中医药服务供给、服务新时期人民群众健康需求、推动中西医协同发展、提高公民中医药健康文化素养水平等，更好发挥发展指标的引领和约束作用，设置 15 项主要发展指标。

③DRG（按病种分值付费）/DIP（区域点数法总额预算）支付方式改革三年行动计划

2018 年底，国家医保局正式启动 DRG 付费准备工作，并于 2019 年 5 月公布 30 个试点城市名单，明确了试点工作按照“顶层设计、模拟测试、实际付费“的总体部署。2020 年 10 月，国家医保局发布《区域点数法总额预算和病种分值付费试点工作方案》，试点覆盖了 71 个城市，要求 2021 年底前，全部试点地区进入实际付费阶段。并用 1-2 年的时间，将统筹地区医保总额预算与，点数法相结合，实现住院以 DP 为主的多元复合支付方式。

2021 年 11 月 26 日，国家医疗保障局印发《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，在总结 2019-2021 年 DRG/DIP 付费国家试点经验的基础上，提出从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。到 2024 年底，全国所有统筹地区全部开展 DRG/DIP 付费方式改革工作，先期启动试点地区不断巩固改革成果；到 2025 年底，DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。

DRG 涉及多种疾病治疗所需的药品，医院有望通过降低药品的费用达到控制/降低治疗成本的目的，相较于进口药物，国产药物在保证治疗效果相同/相似的前提下，普遍价格更低，更具性价比。国产替代有望在 DRG 推进中加速进行。

在《“十四五“医药工业发展规划》和《“十四五”中医药发展规划》、《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》的政策支持下，同时在医疗与药品资源配置不断优化、药品审评审批加速及优先审评、专利补偿和专利链接制度等鼓励创新政策的持续推进下，将进一步促使医药企业加大创新力度，有力推进医药企业的创新升级。

2）研发驱动为主、研发投入持续增加

在研发上，国家把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，推动加强原创性、引领性科技攻关，攻关关键核心技术，打造先进技术平台，突破基因治疗、细胞治疗、合成生物学、双抗、RNA、PROTAC 等前沿技术。

国家统计局数据显示，2021 年，我国生物医药上市公司的研发支出达到 115.34 亿元，同比上升 37.10%；2021 年上半年，我国生物医药上市公司研发支出已经达到 69.78 亿元，据此估算，医药行业全年 R&D 经费将进一步保持快速增长。

（3）行业壁垒

1）行业准入壁垒

国家在药品研发、注册、生产及经营等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前、事中和事后的严格监管以确保公众用药安全。医药产品生产企业必须取得《生产许可证》及《注册批件》，并需符合 GMP 要求；医药经营企业必须取得《经营许可证》，并按照《经营质量管理规范》标准建立符合规定的质量管理体系，符合 GSP 要求。医药行业存在着较高的行业政策准入壁垒。

2）技术和人才壁垒

医药制造行业是技术密集型行业，研发能力是医药制造企业的核心竞争能力，对企业的发展起着决定性的作用。医药制造行业具有跨专业应用、多技术融合、技术更新快等特点，集中体现在技术开发能力、化学合成能力、核心催化剂的选择、工艺控制等方面，以及人才的引进和培养方面。不断研发新产品、优化现有工艺，不仅是医药制造企业生存发展的关键，更是推动整个医药制造行业不断进步和发展的原动力。对于新进入企业而言，一般难以在短期内招聘、培养合适的人才，难以掌握相关的研发技术和生产工艺，难以在产品质量和成本控制等方面与行业内的优秀企业进行竞争，因此医药制造行业具有较高的技术和人才壁垒。

3）资金壁垒

医药制造业从早期研发到商业化生产是一个漫长的过程，需经历包括早期药物发现、临床前研究、I 至Ⅲ期临床试验等研发阶段。通常而言，创新药从早期药物发现到完成临床试验往往需要 7 年至 10 年，且需要数千万美元到上亿美元的巨额研发投入。

医药行业的研发和商业化是一项漫长且资金投入巨大的过程，对于较早进入该行业并已推动部分产品进入后期临床或商业化阶段的企业，相比后来者将具备较高的资金投入壁垒。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

悦康药业是一家集药品研发、生产与销售一体化的大型医药企业，拥有化药、中药、创新生物药业务板块，具备包括小分子化学药、中成药以及核酸药的研究开发生产能力。公司实力雄厚，连续多年入选工信部医药工业百强和中国医药研发产品线最佳工业企业。公司“奥美拉唑系列产品产业化与国际化的关键技术开发项目”、“化学药物晶型关键技术体系的建立与应用”先后获得国家科学技术进步二等奖。

公司业务涵盖药品研发、制造、流通和销售全产业链，目前拥有上市批准产品数量丰富，覆盖心脑血管、消化系统、抗感染、内分泌、以及抗肿瘤以及生殖健康等用药领域，其中核心产品银杏叶提取物注射液、奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍缓释片、注射用头孢呋辛钠等主要产品市场占有率处于行业优势地位。在具体到公司聚焦的适用症领域：

（1）心脑血管领域

心脑血管疾病是心血管疾病和脑血管疾病的统称，泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等所导致的心脏、大脑及全身组织发生缺血性或出血性疾病的统称。心血管病死亡居我国城乡居民的死亡原因首位，平均每 5 例死亡中约有 2 例死于心血管病。心脑血管药物分为 9 个亚类，分别为心脏病治疗用药、周围血管扩张药、作用于肾素-血管紧张素系统药物、钙通道阻滞剂、降血脂药、血管保护剂、β-阻滞剂、抗高血压药和利尿剂。

国家心血管病中心 2021 年 7 月发布的《中国心血管健康与疾病报告 2020》推算认为，我国心血管疾病患病人数约为 3.3 亿人，其中脑卒中 1,300 万，冠心病 1,139 万，心力衰竭 890 万，高血压 2.45 亿。从第七次全国人口普查情况来看，全国 60 岁以上人口占比已达 18.70%，中国第二波婴儿潮发生在 1962-1975 年，将于 2022 年开始逐步进入 60 岁。老龄化、叠加人们饮食结构和生活方式的改变，中国心血管病患病率及死亡率仍将处于上升阶段。心脑血管疾病用药一直是全球医药市场的前三大用药品种。在我国，心脑血管药物市场规模仅次于抗感染药物，位居第 2 位，其市场规模超过全国药品销售总额的 17%。

根据 Frost & Sullivan 预测，中国心脑血管疾病药物市场规模从 2014 年 1,444 亿元增至 2018 年的 2,060 亿元，预计 2023 年达到 2,863 亿元，2018 至 2023 年的复合年增长率将达 6.8%。悦康通?银杏叶提取物注射液是唯一获得国产化学药品批文的银杏叶提取物注射液，同时随着活心丸（浓缩丸）销售的放量，公司在心脑血管治疗领域将继续保持强有力增长。

从公司主要产品银杏叶提取物注射液来看，根据米内网城市公立和县级公立数据库统计，公司同一通用名下银杏叶提取物注射液的市场占有率处于绝对优势地位（市场占有率），2021 年上半年公司银杏叶提取物注射液占比达 78.42%，排名第一：

排名	企业名称	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年 H1
1	悦康药业集团	63.54%	68.24%	77.73%	78.42%
2	台湾济生医药生技	36.46%	31.76%	22.27%	21.58%
合计		100%	100%	100%	100%

（2）消化系统

消化系统疾病发病率高，发病人群占人口总数 10%-20%，其表现症状主要包括急性胃炎、慢性胃炎、消化道溃疡、功能性消化不良等。

目前市场上肠胃疾病用药产品已经多达上百种，行业竞争激烈。胃肠疾病用药根据功效的不同可分为抗溃疡类、助消化类、胃肠动力类、止泻及通便类、其他类。近年来更是随着人们社会方式的改变，使得胃肠道疾病患者越来越多，胃肠道用药市场终年呈上升趋势，目前国内胃肠病患者已超过 1.2 亿，市场规模超过 700 亿（数据来源：药智网）。

抑制胃酸分泌	H2 受体拮抗剂	法莫替丁、尼扎替丁、雷尼替丁
	质子泵抑制剂	奥美拉唑、埃索美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑
保护胃黏膜	铋剂	枸橼酸铋钾片、胶体次枸酸铋、复方铝碳酸铋
	弱碱性抗酸剂	铝碳酸镁、磷酸铝、硫糖铝、氢氧化铝凝胶

中国胃肠疾病用药市场中，抗溃疡类份额占比最大，根据药智网的统计数据，目前已接近 60%的份额。2019 年全国仅抗消化性溃疡药市场总值达到了 437 亿元，预计 2026 年可增长到 1062 亿元，年复合增长率(CAGR)为 13.4%。

中国肠胃疾病用药行业的集中度较低，行业内存在诸多小型企业，该类企业竞争力较弱。随着国家监管政策的严格，行业洗牌进程加快，竞争力较弱的小型企业将面临被淘汰的风险，中国肠胃疾病用药行业的集中度将进一步提升。公司“奥美拉唑系列产品产业化与国际化的关键技术开发项目”曾获得国家科学技术进步二等奖，公司将凭借先发优势与高质量生产标准，进一步扩大市场空间。

根据米内网数据统计，奥美拉唑口服制剂市场份额：

排名	企业名称	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
1	阿斯利康制药有限公司	18.61%	20.04%	19.36%	18.81%
2	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	14.83%	14.71%	14.88%	14.65%
3	悦康药业集团	14.00%	13.78%	14.68%	14.06%
4	常州四药制药有限公司	6.68%	6.34%	6.44%	7.97%
5	山东新时代药业有限公司	4.89%	4.95%	5.98%	6.37%
	其他合计	40.99%	40.18%	38.65%	38.15%
合计		100%	100%	100%	100%

（3）糖尿病

糖尿病作为三大慢性病之一，也是已知并发症最多的疾病之一。根据国际糖尿病联盟 IDF 数据（以下简称 IDF）显示，2019 年全球糖尿病人数已达 4.68 亿，预计 2030 年这一数字将增长至 5.78 亿，至 2045 年或将高达 7 亿。其中，我国以 1.19 亿的患者人数，成为全球糖尿病第一大国。IDF 预计，到 2030 年中国患者人数将突破 1.4 亿。

从目前已知的发病机制上看，糖尿病主要由胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损，或两者兼有引起。糖尿病患者长期存在的高血糖会导致人体各种组织，尤其是眼、肾、神经、心脏、血管的慢性损害、功能障碍和器官衰竭。按照国际通用的糖尿病诊断标准和分类为世界卫生组织（1999）标准，糖尿病可分为 I 型糖尿病、Ⅱ型糖尿病、妊娠期糖尿病及其他特殊类型糖尿病四类。

序号	类型	致病机理
1	Ⅱ型糖尿病	胰岛细胞功能缺陷导致胰岛素分泌相对减少，或胰岛素抵抗导致胰岛素对体内葡萄糖代谢能力下降，多发于肥胖，中老年群体。
2	I 型糖尿病	胰岛细胞数量减少和消失导致胰岛素分泌缺乏，受遗传因素影响，多发于儿童及青少年。
3	妊娠糖尿病	妊娠期间激素分泌过多或营养不良，引起胰岛素抵抗，一般妊娠结束后治愈。
4	其他糖尿病	胰岛细胞遗传缺陷、胰腺疾病、内分泌疾病或其他疾病引起糖尿病。

根据中国 II 型糖尿病防治指南，II 型糖尿病占比超过 90%，是主要的糖尿病类型。当糖尿病患者经过饮食和运动治疗后，血糖控制仍不能达标时，需使用药物进行控制。截至目前糖尿病的主要治疗药物包括：磺脲类、双胍类、糖苷酶抑制剂类、胰岛素类、噻唑烷二酮类（TZDs）、格列奈类、GLP-1 类、DPP-IV 抑制剂类、SGLT-2 抑制剂类等种类。随着病程的进展，患者对外源性血糖控制手段的依赖会逐渐增大。各类降糖药物的作用机制和典型药物如下（数据来源：Frost & Sullivan）：

给药方式	种类	HbA1c 降低幅度	低血糖症状	体重变化	综合获益结局	不良反应
注射类药物	胰岛素	不详	√	增重		低血糖
	GLP-1 受体激动剂	不详	×	减重	具有心血管获益作用及安全性	胃肠道反应
口服类药物	二甲双胍	0.7%~1.0%	×	中性	与主要心血管事件的显著下降相关	胃肠道反应
	a- 糖苷酶抑制剂	0.50%	×	减重	阿卡波糖可减少 IGT 向糖尿病转变的风险	胃肠道反应
	磺酰脲类药物	1.0%~1.5%	√	增重	与糖尿病微血管病变和大血管病变发生的风险下降相关	低血糖
	格列奈类	0.5%~1.5%	√	增重		低血糖
	TZDs	0.7%~1.0%	×	增重	与骨折和心力衰竭风险增加相关	水肿
	DPP-4 抑制剂	0.4%~0.9%	×	中性	不增加心血管病变发生风险	无
	SGLT2 抑制剂	0.5%~1.0%	×	减重	使主要心血管不良事件、心衰住院率和肾脏事件复合终点发生发展的风险显著下降	泌尿系统和生殖系统感染及与血容量不足相关的不良反应

从糖尿病药物销售情况来看，中国糖尿病药物市场以双胍类、磺脲类和α-糖苷酶抑制剂类等传统口服药物为主流。

根据 Frost & Sullivan 预测，全球范围内，在糖尿病药物方面，患者每年便会花费超过 600 亿美元，2020 年，全球糖尿病药物市场达到 697 亿美元。预计全球的糖尿病药物市场将会在 2025 年增长到 902 亿美元，2020 年至 2025 年复合增长率为 5.3%；在 2030 年增长到 1,091 亿美元，2025 年至 2030 年复合增长率为 3.9%。国内，抗糖尿病市场在 2020 年到达了人民币 632 亿元。随着中国糖尿病患者的支付能力的增加、中国医保制度的完善和糖尿病创新药物的不断发展，预计中国的抗糖尿病市场将会在 2025 年增长到人民币 1,161 亿元，2020 年至 2025 年复合增长率为 12.9%；在 2030 年增长到 1,675 亿元，2025 年至 2030 年复合增长率为 7.6%。

根据米内网数据统计，二甲双胍市场份额如下：

排名	企业名称	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
1	中美上海施贵宝制药有限公司	42.91%	42.95%	42.15%	44.10%
2	悦康药业集团股份有限公司	9.27%	8.20%	10.26%	6.83%
3	北京圣永制药有限公司	7.15%	7.39%	6.95%	6.78%
4	贵州圣济堂制药有限公司	3.08%	3.22%	3.28%	4.04%
5	贵州天安药业股份有限公司	3.90%	4.02%	3.65%	2.73%
	其他合计	33.70%	34.22%	33.71%	35.52%
总计		100%	100%	100%	100%

（4）抗感染

根据 Frost & Sullivan 数据，2016 年至 2019 年，中国抗菌药市场规模呈稳定增长的趋势，2020 年受疫情影响，因戴口罩而导致细菌传染性的疾病减少，因此抗菌药的销售也受到影响，中国抗菌药市场从 2019 年的 1,662 亿人民币下降至 1,224 亿人民币。从 2016 年到 2020 年，中国抗菌药物市场规模从人民币 1,535 亿元下降为人民币 1,244 亿元，复合年增长率为-5.1%。预计到 2025 年，该市场将达到人民币 1,380 亿元，从 2020 年到 2025 年复合年增长率为 2.1%。疫情之后，2020 年至 2024 年中国抗菌药市场呈现缓步回升的趋势，但由于集采政策的原因，2025 年后中国抗菌药市场受到其影响，市场下降。预计到 2030 年，市场规模将达到人民币 1,254 亿元，从 2025 年到 2030 年，复合年增长率为-1.9%。

抗感染药物，尤其是头孢类药物对优质原料药的依赖性将不断增强，在带量采购、一致性评价、医保目录动态调整等行业政策的持续深化下，原料药-制剂一体化发展或将成为抗感染药物生产企业的趋势。公司作为具有原料药-制剂一体化的制药公司，未来将在竞争中获得更大优势。

（5）生殖健康

根据《中国男科疾病诊断治疗指南》(2013 版)的定义，勃起功能障碍（erectile dysfunction，ED）是指阴茎持续不能达到或维持足够的勃起以完成满意的性生活，病程在 3 个月以上。

ED 是男科最常见的性功能障碍之一，与患者的生活质量、性伴侣关系、家庭稳定密切相关，也是许多躯体疾病的早期预警信号。欧洲泌尿外科协会（EUA）勃起功能障碍指南（2015）中流行病学资料表明，世界各地 ED 呈现出较高的患病率和发病率。马萨诸塞州男性老龄化研究（MMAS）报道波士顿地区年龄在 40~70 岁的男性 ED 总体患病率为 52%。

国内目前尚没有大规模的流行病学调查数据，根据在《中国男科学杂志》上发表的《三城市 2226 例男性勃起功能流行病学调查》，调查数据显示 ED 总患病率为 26.1%，其中 40 岁以上的男性患病率为 40.2%。亓蕖，李嘉逵等人 2015 年发表在《中国新药杂志》的《良性前列腺增生症与勃起功能障碍的流行病学及治疗方案研究进展》指出，随着老龄化步伐加快和当代社会的心理压力加大等原因，ED 患者人数逐年攀升。

南方所米内网数据显示，2020 年中国男性健康用药市场规模超过 220 亿，中西药平分秋色，其中性功能障碍用药市场中，枸橼酸西地那非片市场份额为 72.3%，他达拉非片市场份额为 23.6%，其余性功能障碍化学药市场份额占比均在 5%之下。枸橼酸爱地那非片为作为国内首个自主研发抗 ED 创新药，是“十五”国家“863”计划科技部重大专项，也是“十二五”重大新药创制项目，并已获得中国、美国、欧盟、俄罗斯、日本、加拿大、韩国等 22 个国家和地区专利。枸橼酸爱地那非片的到来，将为患者提供新的治疗选择，很有可能打破目前国内相关产品的销售布局。

（6）核酸药物

核酸药物主要包括信使 RNA（mRNA）、反义寡核苷酸（antisense oligonucleotide，ASO）、RNA 干扰（RNAi）、小激活 RNA（saRNA）、信使 RNA 适配体（mRNA aptamer）、核酶(ribozyme)、抗体核酸偶联药物（ARC）等，其中反义寡核苷酸（antisense oligonucleotide，ASO）、小干扰 RNA（siRNA，small interfering RNA）以及 mRNA 疫苗为临床中核酸药开发的主要形式。具体情况如下表（资料来源：《核酸药物的研究进展》（何军林），光大证券研究所整理）：

对比项目	反义核酸（ASO）	小干扰 RNA（siRNA）	mRNA 疫苗
定义	能与致病基因结合的一段单链 DNA 或 RNA。在与致病基因结合后，能够阻止其转录或翻译，从而治愈疾病。	通常是含有 19-23 个碱基对的双链 RNA 片段，可通过与载体共价耦联，特异性地靶向发病组织发挥基因沉默作用。	将含有编码抗原蛋白的 mRNA 导入人体，跳过复制、转录等过程，直接进行翻译形成抗原，从而诱导机体产生首次免疫应答，达到预防免疫的作用。
目标	mRNA/miRNA	mRNA	mRNA
作用部位	细胞内（细胞质 / 细胞核）	细胞内（细胞质）	细胞内（细胞质）
作用机制	降解 mRNA 和 miRNA，抑制剪接	mRNA 切割	体内翻译外源性 mRNA，合成抗原，激活机体免疫
优势	①靶向明确，特异性强； ②相对在肝、肾等组织富集； ③功能多样，可上调或下调基因表达、调节亚型 表达等； ④药代动力学稳定，有一定长效性，达 1~3 个月。	①存在级联放大效应，基因沉默效率高，效力通常比 AS0 高（3~5 倍）； ②靶向明确，特异性强； ③药代动力学好，长效性优于 AS0。	①研发、生产周期短； ②容易实现质控及量产； ③免疫效力高，能够同时诱导产生体液免疫和细胞免疫； ④安全性好，免疫后能被快速降解。
局限性	①与靶向序列的亲和性有时不足； ②容易脱靶、引起毒性等安全问题； ③靶向递送难度大。	①通常仅能下调基因的表达 ②易发生由双链引起的潜在脱靶反应； ③靶向递送难度大。	①易发生过敏反应； ②靶向递送难度大； ③对贮存、运输条件苛刻。
代表公司	lonis、Sarepta	Alnylam、Arrowhead、Quark	Moderna、BioNTech、CureVac

根据中心法则（DNA→RNA→蛋白质），RNA 是连接 DNA 与蛋白质的重要桥梁，如果以 RNA 或 DNA 为靶点，不仅能够大幅度扩大人类基因组中用于治疗疾病的靶点比例，还不会受自身空间结构制约（分子量小）。一方面，可以针对细胞内的 mRNA、siRNA 等，通过基因沉默抑制靶蛋白的表达从而实现治疗疾病的目的；另一方面，也可基于 mRNA 开发新一代疫苗及蛋白替代疗法。因此，核酸药物有望攻克现有靶点的成药局限性，具备治疗“不可靶向”、“不可成药”疾病的巨大潜力。

mRNA 疫苗除外，截至 2021 年 12 月，全球上市的核酸药物共有 14 款，包括 9 款 ASO、4 款 siRNA 药物和 1 款核酸适配体，其中约 80%的产品是 2015 年以后上市。随着相关企业对核酸药的研发投入，核酸药物即将迎来市场爆发，根据 Evaluate Pharma 和 BCG 统计分析，2019 年全球核酸药物的市场规模已达到 19.19 亿美元，预计 2024 年全球小核酸市场规模将会达到 86 亿美元，预计 2018 年至 2024 年复合增长率将达到 35%。

在未来发展方向的考量上，公司充分研判国内外医药研发及市场发展的前沿动态，尤其在这新冠疫情时代，国内外医药研发及市场发生了翻天覆地的变化，核酸药物特别是 mRNA 疫苗在全球抗疫中发挥了重大作用，获得了全球极高的关注，也引起了公司的高度重视。头部企业 Moderna 和 BioNTech 以其领先的技术优势快速地将新冠 mRNA 疫苗推向市场，挽救了无数人地生命。核酸药物被认为是生物医药领域地革命性产品，是未来生物医药创新的重要发展方向，被誉为继小分子化药和抗体药后的第三大类药物。据 Moderna 和辉瑞披露，目前上市的两款疫苗 2021 年总计市场销售额达到了 544.81 亿美元；而据 Evaluate 和 BCG 等分析，2024 年小核酸市场规模也将达到 86 亿美元。因此，核酸药物已经体现出了巨大的市场空间。与当前的同处于前沿技术领域的蛋白质药物，细胞治疗，基因治疗和 PROTAC 等相比。小核酸可以从蛋白质更上游的 mRNA 环节干预蛋白的表达，而 mRNA 可以在体内表达蛋白，两者作用机制更先进，更触及生理生命过程的本质，可成药性更强，是未来重要的发展方向之一。且和当下单抗、双抗以及 ADC 等领域竞争格局已经明晰不同，核酸药物领域的序幕刚刚拉开，远还未处于饱和阶段，公司结合自身发展特点，在 2021 年果断全面切入核酸赛道。

在战略布局上，紧紧抓住核酸药物开发的历史机遇，公司于 2021 年 2 月公司全资收购杭州天龙药业。天龙药业拥有国家发展和改革委员会批复的核酸药物领域首个核酸药物国家地方联合工程研究中心，是中国核酸产学研联盟骨干单位、浙江省核酸药物工程中心，主要从事核酸药物的研究与开发，其化学药品 1 类新药 CT102（“CT102”）系我国首个完全自主研发的反义核酸（ASO）药物，冻干剂型，用于原发性肝细胞癌的治疗。以天龙药业为依托，公司加快核酸创新药布局和相关技术平台的建设。2021 年 9 月公司公告使用 1.8 亿超募资金建设小核酸药物和 mRNA 疫苗研发及中试生产平台，基于该平台的建设，进一步加强从靶点筛选与确认，序列设计，抗原设计，药效评价，CMC 小试和中试，IND 申报到临床试验的全链条的研发能力；进一步提升核酸药为基础的靶点发现平台、高通量筛选平台、工艺开发及规模化制备平台和分析质控平台的技术水平，以便更好的推动研发管线的进展。由此，公司成为国内外少有的同时具备 mRNA 疫苗和小核酸药物研发与生产的企业之一，在核酸药物领域有了立足之本和领先优势。同时，公司加快推进 CT102 的开发进程，于 2022 年 1 月 4 日完成 I 期临床研究，并于 2022 年 3 月 24 日启动临床 IIa 试验。此外，公司利用多年产学研结合及成果转化的丰富经验与技术优势，在 2022 年 1 月 8 日与中国医学科学院病原生物学研究所(病原所)签署《技术转让（专利权）合同》，合作开发针对新型冠状病毒肺炎的广谱冠状病毒膜融合抑制剂多肽药物，该新药项目是对公司现有研发管线的进一步补充和完善，增强了公司在创新药领域的核心竞争力，夯实公司的创新药发展战略，目前该款药物处于临床试验申请的研究准备阶段。至此，公司完成了从传统化学制药公司向具有一定行业影响力的大型生物制药公司的转型升级。

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

（1）原料药尤其是化药原料药将进一步集中，具有原料药-制剂一体化能力的企业竞争力进一步加强

基于制造升级，国内原料药生产工艺标准不断提高，我国原料药行业正由中低端向中高端转变。据此，2021 年 11 月，国家发展改革委、工业和信息化部发布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，推动原料药生产规模化、集约化发展，鼓励优势企业做大做强，提升产业集中度。

同时，在绿色发展政策背景下，尤其是在带量采购、一致性评价、医保目录动态调整等行业政策的持续深化下，原料药生产企业面临更严苛的环保标准，原料药生产企业洗牌加速，行业内低端产能将逐步出清，具有原料药-制剂一体化能力的企业竞争力将得到进一步加强。

（2）新药研发上市速度明显加快，创新药成为医药制造业的主旋律

医药企业在新药的研发支出不断增加，在研新药数量稳步上升。据 Frost & Sullivan 预测，全球范围内研发支出有望实现稳健的增长态势，至到 2025 年预计可达 2,954 亿美元，2020 到 2025 年总研发支出 CAGR 为 7.6%；国内新药的研发支出增速超过全球，2020 到 2025 年总研发支出 CAGR 为 15.0%，到 2025 年预计可达 496 亿美元。根据 Pharma Projects 的统计，2001 年至 2020 年全球在研新药数量保持稳定增长趋势，2001 年全球在研新药数量为 5,995 个，到 2019 年已增长至 17,737 个，是 2001 年的 2.96 倍。而截至 2021 年 4 月，全球在研新药数量为 18,582 个，较 2020 年上升了 845 个。具体到国内，根据医药魔方统计的数据，2012 年至 2021 年，共 2,465 款新药首次在中国申报临床，其中 2021 年首次 IND 创新药数量达到 664 个，2018 至 2021 年新药申报临床数量 CAGR 为 47%，2021 年国产药品占比达 76%，化药和生物药均保持高速增长。

国内政策方面，除仿制药一致性评价、医保带量采购等政策倒逼医药企业进行创新外，国家药监局基于我国国情建立了四条特殊审评通道，包括突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批和特别审批程序，在不同阶段提高创新药审评审批效能，加速创新药研发。据 21 世纪新健康研究院统计，2021 年，国家药监局共批准 76 个新药（不包含新适应症、疫苗），远超 2020 年的 48 个。其中，由国家药监局批准上市的创新药有 26 款（不含疫苗和中药创新药），这一数量创近 3 年来新高。

长期来看，随着人工智能的发展，AI 技术可大大缩短新药的研发时间并节省研发费用。AI 技术可深入参与新药研发从靶点发现到新药上市的各个环节，AI+药物研发具有缩短研发周期，节约资金成本，提高成功率，充分利用现有医疗资源等优势。据统计，传统模式下的药物研发光是临床前阶段可能就需要 4-5 年，而基于 AI 和生物计算的新药研发管线平均 1-2 年就可以完成临床前药物研发，药物研发明显提速。

（3）药企加码数字化营销，医疗流通板块集中度将不断提升

随着数字化技术的发展，数字化已经渗透到医药企业的方方面面，尤其在营销领域，数字化正在逐步改变传统的营销模式和商业模式。随着带量采购政策的继续推进，药企的数字化营销需求将更加旺盛，根据动脉网预计到 2025 年，国内医药数字化营销行业市场规模有望达到人民币 80.1 亿元。

医药卫生体制改革不断深化，药品流通行业也在加快转型升级步伐，尤其是药品批发企业集约化程度不断提高。根据前瞻产业研究院统计的数据来看，2016 年至 2020 年，药品批发企业集中度一直在不断提升中，市场份额从 2016 年的 70.9%提升至 2020 年的 73.7%。其中 CR4 家全国龙头企业主营业务收入占同期全国医药市场总规模的 42.6%；CR10 占 55.2%。随着国家政策的不断调整，由于现有竞争者数量较多，预计市场集中度将持续提升。

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	5,726,791,137.78	5,456,996,871.58	4.94	3,467,225,154.74
归属于上市公司股东的净资产	3,923,740,371.80	3,580,924,323.01	9.57	1,121,272,184.72
营业收入	4,965,725,984.69	4,338,949,010.43	14.45	4,287,579,921.77
归属于上市公司股东的净利润	545,316,048.79	442,136,589.29	23.34	285,454,044.81
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	510,340,761.89	392,047,130.19	30.17	268,811,752.24
经营活动产生的现金流量净额	515,238,540.75	697,664,998.97	-26.15	324,936,160.74
加权平均净资产收益率(%)	14.60	32.94	减少 18.34 个百分点	29.17
基本每股收益（元／股）	1.21	1.23	-1.63	0.79
稀释每股收益（元／股）	1.21	1.23	-1.63	0.79
研发投入占营业收入的比例(%)	5.25	3.59	增加 1.66 个百分点	3.46

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	879,074,205.93	1,252,329,495.93	1,213,806,795.75	1,620,515,487.08
归属于上市公司股东的净利润	70,192,335.25	142,747,936.72	160,603,263.07	171,772,513.75
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	67,015,520.31	142,225,272.96	144,910,173.38	156,189,795.24
经营活动产生的现金流量净额	-7,797,646.28	176,807,393.13	115,805,690.07	230,423,103.83

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)	16,831
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	14,594
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	0
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）	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）	0
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）	0

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	
阜阳京悦永顺信息咨询有限公司	0	180,240,120	40.05	180,240,120	180,240,120	无	0	境内非国有法人
宁波惟精晌旂股权投资合伙企业（有限合伙）	0	30,600,000	6.80	0	0	无	0	境内非国有法人
霍尔果斯三荣股权投资管理合伙企业（有限合伙）	0	14,400,000	3.20	14,400,000	14,400,000	无	0	境内非国有法人
霍尔果斯德峰股权投资管理合伙企业（有限合伙）	0	12,780,000	2.84	12,780,000	12,780,000	无	0	境内非国有法人
霍尔果斯锦然股权投资管理合伙企业（有限合伙）	0	12,780,000	2.84	12,780,000	12,780,000	无	0	境内非国有法人
张静	11,413,852	11,413,852	2.54	0	0	无	0	境内非国有法人
中信证券投资有限公司	-1,247,103	10,752,777	2.39	202,700	2,700,000	无	0	境内非国有法人
北京厚德成长投资有限公司	0	9,000,000	2.00	0	0	无	0	境内非国有法人
北京海纳有容投资管理有限公司－宁波鹏力股权投资合伙企业（有限合伙）	0	8,399,880	1.87	0	0	无	0	境内非国有法人
苏州厚扬景桥创业投资有限公司－宁波梅山保税港区厚扬天弘股权投资中心（有限合伙）	0	7,799,760	1.73	0	0	无	0	境内非国有法人

上述股东关联关系或一致行动的说明	1、公司实控人于伟仕持有阜阳京悦永顺信息咨询有限公司 90%股份；霍尔果斯三荣股权投资管理合伙企业(有限合伙)、霍尔果斯德峰股权投资管理合伙企业(有限合伙)、霍尔果斯锦然股权投资管理合伙企业(有限合伙)的执行事务合伙人委派代表均为于伟仕亲属。2、除此之外，公司未接到其他股东有存在关联关系或一致行动人协议的声明，未知其他股东之间是否存在关联有关系或一致行动协议。
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无

存托凭证持有人情况

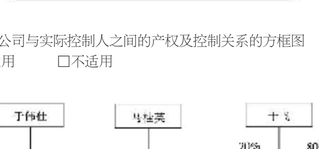
□适用　√不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用　√不适用

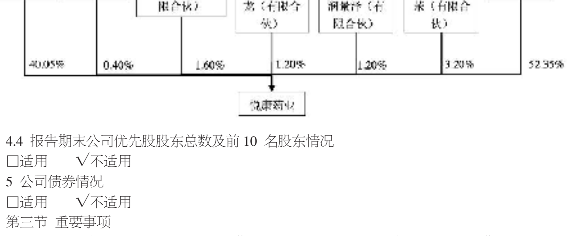
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

详情请见：“第三节 管理层讨论与分析 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