

公司代码：688506

公司简称：百利天恒

四川百利天恒药业股份有限公司
2022 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，投资者应当到上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

详见“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

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 立信会计师事务所（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

公司专注于抗肿瘤创新生物药以及高端化学药的研发、生产和销售，以仿制药支撑企业的稳健成长、以创新药布局企业的突破性发展。公司所处的生物医药行业具有研发周期长、研发投入大、研发风险高的特点，随着创新生物药在研管线的增加和研发进度的推进，仿制药盈利水平尚无法覆盖创新生物药和高端化学药研发投入，故报告期内公司尚未实现盈利。

报告期内，公司持续稳步推进在研创新生物药的临床试验进程，按计划开展募集资金投资项目，推进公司的持续经营和发展。公司核心管理层及研发团队稳定，搭建了可持续发展的人才梯队，不断引进复合型人才。公司将充分发挥和进一步强化已获得的核心竞争能力，将公司现有产品资源，及不断推出的新的产品资源，转化为市场优势，促进公司持续健康的发展。

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2022年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第四届董事会第六次会议审议通过，尚需2022年年度股东大会审议通过。

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	百利天恒	688506	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）	证券事务代表
姓名	张苏娅	陈雪玉
办公地址	成都市高新区高新国际广场B座10楼	成都市高新区高新国际广场 B座10楼
电话	028-85321013	028-85321013
电子信箱	ir@baili-pharm.com	ir@baili-pharm.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

1、公司的主要业务

百利天恒是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业，拥有化药制剂与中成药制剂业务板块和创新生物药业务板块，具备包括小分子化学药、大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）的全系列药物研究开发生产能力；拥有中美两地研发中心（美国：Systimmune；中国：百利药业和多特生物等）、1 个大分子生物药及抗体偶联药物（ADC 药物）生产企业（多特生物）、2 个化药制剂生产企业（百利药业和国瑞药业）、1 个化学原料药生产企业（精西药业）、1 个化学中间体生产企业（海亚特科技）以及 2 个药品营销公司（百利天恒和拉萨新博）；覆盖从中间体、原料药到制剂的上下游一体化能力及“研发—生产—营销”完整全生命周期商业化运营能力。

2、公司主要产品或服务情况

公司拥有两大业务板块，分别为化药制剂、中成药制剂业务板块和创新生物药业务板块。

(1) 化学药制剂及中成药制剂板块

公司专注于麻醉、肠外营养、抗感染、儿科等临床亟需治疗领域，同时在乳状注射剂、泡腾制剂等特殊制剂方面，积累了丰富的研发、生产和营销经验，形成了富有特色和优势的产品集群。截至本报告期末，公司已拥有化学制剂注册批件 182 个，化学原料药注册批件 11 个，中成药注册批件 30 个；拥有重点化学药在研项目 27 个，其中 8 个处于申报上市阶段，7 个处于临床研究阶段。

公司目前主要销售的产品有：麻醉类包括静脉麻醉镇静药物“丙泊酚乳状注射液”、“丙泊酚中/长链脂肪乳注射液”，新一代的拟睡眠镇静药物“盐酸右美托咪定注射液”。肠外营养类包括“中/长链脂肪乳注射液”等，抗感染类以利巴韦林颗粒和奥硝唑胶囊为代表，儿科类药品主要包括葡萄糖电解质泡腾片、消旋卡多曲颗粒，中成药制剂主要包括黄芪颗粒和柴黄颗粒等。

(2) 创新生物药类产品情况

截至本报告披露日，公司创新生物药研发管线的整体进展情况如下图所示：

(二) 主要经营模式

1、研发模式

公司坚持自主创新和原研技术积累，在中美两地组建研发团队，坚持以临床需求为导向，积极把握国内外疾病防控形势，并结合医药产业的国际化发展趋势，对公司战略聚焦产品进行创新性研究开发。经过多年发展，公司已构建完整的药物研发体系，建立健全专业化的研发技术团队，对药物技术、质量和成药性、临床前及临床、商业化环节等进行开发研究。

在创新生物药领域，公司专注于新型抗体技术，针对恶性肿瘤等临床需求迫切的重大疾病领域进行布局，开发具有突破性疗效和全球权益的创新生物药，逐步形成了具有全球领先技术水平且分子结构独特的双/多抗类产品在研管线格局。公司核心在研品种包括新型双/多特异性抗体、ADC 药物等多种创新生物药，并建立了与之配套的具有完全自主知识产权的“多特异性抗体新型分子结构平台”、“全链条一体化抗体药物研发核心技术平台”、“全链条一体化 ADC 药物研发核心技术平台”、“柔性 GMP 标准多特异性抗体及 ADC 药物生产技术平台”四大核心技术平台。截至本报告披露日，其中治疗非小细胞肺癌等上皮肿瘤的双特异性抗体 SI-B001 正在推进 III 期临床研究，是全球范围内基于 EGFR×HER3 靶点进展最快的双特异性抗体药物；正在沟通交流推进关键注册临床研究的 BL-B01D1 是全球独家的靶向 EGFR×HER3 的双抗 ADC 药物，BL-M02D1、BL-M07D1 已进入 Ib 期临床研究，BL-M11D1 已获批临床试验，正在推进 I 期临床研究；四特异性抗体 GNC-038 已进入 Ib/II 期、GNC-039、GNC-035 已进入 Ib 期临床试验，是全球前 3 个进入临床研究阶段的四特异性抗体，未来拟探索多种恶性肿瘤的治疗。

在高端仿制药领域，公司重点布局麻醉重症、儿科等临床亟需领域，在乳状注射剂、泡腾制剂等特殊制剂领域，拥有多年的生产和技术经验。公司还拥有“原料药—制剂”一站式技术平台，能够实现仿制药产品的高质量、低成本下的快速生产。截止本报告披露日，苯磺顺阿曲库铵注射液和马来酸依那普利口服溶液已获批上市；盐酸右美托咪定注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、丙泊酚乳状注射液 3 个产品 9 个规格已通过一致性评价；中/长链脂肪乳注射液（C8-24）的 1 个品种 2 个规格和脂肪乳注射液（C14~24）的 1 个产品 2 个规格已向 CDE 提交仿制药一致性评价申请，目前处于审批中。

2、采购模式

公司是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业，主要采购内容包括满足研

发和生产需要的原材料和物资、委外研发服务等。(1) 对于原材料采购, 公司结合 GMP 管理要求, 已制定包括《物料采购标准管理规程》《供应商管理规程》等在内的有关制度, 对采购业务流程、供应商的管理做出了具体规定。(2) 对于委外研发服务, 公司委外事项严格按照采购制度管理, 各业务部门根据部门的委外业务特点采取相应的核查、管理、验收措施。目前公司委外研发项目主要有临床前药效学试验、临床前药代动力学试验、临床前毒理学试验、临床试验等。

3、生产模式

为满足公司盈利模式的要求, 对市场需求进行准确、快捷的响应, 公司的生产模式分为按年度计划的规模生产模式和按季度计划的柔性生产模式。

规模生产模式, 对于已形成规模、市场需求相对稳定的产品, 生产技术部根据销售部提供的年度销售计划, 制定年度生产计划, 每季度根据市场需求的变化, 进行一次生产计划的调整。

柔性生产模式, 对于新进入市场、处于成长期的产品, 生产技术部根据销售部提供的季度销售计划, 制定季度生产计划, 每月根据市场需求的变化, 进行一次生产计划的调整。

4、销售模式

根据产品销售渠道终端、市场推广主体等差异, 公司产品销售模式分为直销模式和经销模式。

直销模式, 公司直接参与药品推广和终端对接的销售模式, 目前主要以非处方药销售为重点。在该种模式下, 公司将产品直接销售给国内大型药品连锁企业等终端, 由其向连锁药店下属门店进行配货。公司配合直销客户对产品对外推广、展示, 并定期对药店销售人员进行产品培训, 以提高其推广和销售公司产品所需的知识水平, 确保患者的合理用药。

经销模式, 公司与经销商实行买断式销售, 公司向经销商销售产品后, 商品的控制权即转移至经销商, 再由经销商销售至医疗机构、零售终端等。

(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

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业, 按照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引(2012年修订)》的行业分类结构与代码, 公司所属行业为“医药制造业(C27)”; 根据国家统计局发布的《国民经济行业分类(2019年修订)》(GBT4754-2017), 公司隶属于“C 制造业”中的“医药制造业(C27)”。

(1) 行业发展阶段及基本特点

医疗卫生支出是实现社会公平、保障居民健康的重要手段之一，也是衡量医药产业发展情况的重要指标。沙利文报告显示，全球医疗卫生支出正在稳步增长。2019 年全球医疗卫生支出总额达到 7.5 万亿美元。

随着全球人口结构老龄化的加剧，生物医药技术的发展，全球医疗卫生支出预计持续增加。预计 2019 年至 2024 年将以 2.5% 的复合年增长率增长，2024 年全球医疗卫生支出将达到约 8.5 万亿美元。到 2030 年，全球医疗卫生总支出约为 9.4 万亿美元，2024 年至 2030 年的复合年增长率约为 1.7%。

中国有着庞大的人口规模，医疗卫生市场需求潜力很大，得益于中国经济的稳步发展，中国医疗卫生总支出逐年稳步增长。从 2016 年到 2019 年，中国的医疗卫生总支出从 4.6 万亿人民币增长到 6.5 万亿人民币，复合年增长率为 12.0%。预计未来会继续保持快速增长，2019 年至 2024 年的复合年增长率有望达到 9.3%，到 2024 年中国医疗卫生总支出将达到 10.1 万亿人民币。2024 年至 2030 年的复合年增长率约为 7.6%，到 2030 年，中国医疗卫生支出总额预计将达到约 15.8 万亿人民币。

“十四五”期间，我国提出全面推进健康中国建设。把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持预防为主的方针，深入实施健康中国行动，完善国民健康促进政策，织牢国家公共卫生防护网，为人民提供全方位全周期健康服务。医药行业的稳定发展对于推进健康中国建设具有重大的意义，医疗卫生需求的增长与全国卫生总费用的提高将促进医药行业的快速发展。

伴随着我国人均收入水平持续稳步提高、人口老龄化进程加快、城镇化水平提高、疾病图谱变化以及创新能力提高等众多积极因素的驱动，我国医药行业的销售收入和利润仍将保持较高的增长态势。国内市场需求快速增长、国家对医药工业的扶持力度加大、质量标准体系和管理规范不断健全等因素，均有利于医药工业平稳较快发展。

（2）主要技术门槛

制药行业属于技术密集型行业，具有跨专业应用、多种技术融合等特点。无论是传统产品品质的提升、生产过程中成本的控制，以及新产品的研发、规模化生产等均对企业的技术研发能力具有较高的要求。医药企业如果不具备成熟、先进的生产工艺技术，将很难在保证药品质量的基础上，不断提升生产效率。自主研发能力是医药制造企业的核心竞争力之一，对企业的发展起着决定性影响。对于新进入企业而言，一般难以在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺，因此本行业具有较高的技术壁垒。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

百利天恒是一家集药品研发、生产与营销一体化的现代生物医药企业。公司致力于创新药物的研发、生产和商业化。近年来已有更多的新药研发公司在境内和境外资本市场 IPO，中国的创新药研发进入了新的快速发展时代。公司拥有的涵盖化学药和生物药的自主研发核心技术平台，覆盖了药物发现、药物 CMC 研究、临床前评价、临床试验和注册的过程。公司的 10 个临床阶段的在研创新生物药，均来自于自主研发平台的开发，确保了可持续的创新能力，以及完整的创新药研发能力。目前阶段，公司集中优势资源尽快推进临床后期核心产品的开发及商业化准备。随着公司的其余在研新药的推进，未来有望进一步增强产品管线的布局，研发出更多的创新药产品。公司注重适应症布局的广谱性、特效性，同时重视实现在研药品领先性和可及性，从而形成产品管线的差异化综合竞争优势。

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

近年来中国出台一系列法律、法规及行业政策将创新药作为战略性新兴产业的重点产品，从药品研发、药品审批、药品流通等环节给予优惠和支持。生物医药行业的各项支持政策为中国生物医药行业的发展提供了机遇，国家创新驱动发展战略纲要强调加快实施已部署的国家科技重大专项，聚焦目标、突出重点，攻克新药创制等方面的关键核心技术，形成若干战略性技术和战略性产品，培育新兴产业。国家药品监督管理局出台了一系列关于深化药品审评审批改革、进一步鼓励药物创新的政策，通过调整创新药物的临床试验申请和审评策略，推动创新药物加快取得临床验证结果。防治恶性肿瘤等疾病的创新药可以进入突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序等，为国内创新药研发企业提供了利好，激励和保障创新药研发。

抗体类药物具有特异性强、不良反应小等优势，近年来在肿瘤和自身免疫性疾病治疗等领域取得了快速发展。传统的抗体药物以单抗为主，近些年在单抗的基础上，衍生出一系列创新型抗体药物，包括双特异性抗体、多特异性抗体、抗体偶联药物、抗体融合蛋白等。

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。近年来生命科学和药物研究领域日新月异，全球范围内药品研发可能出现突破性进展，或者诞生更具竞争优势的创新药物，带来技术升级迭代。创新药研发公司，均需积极应对，参与全球范围内的竞争。

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

	2022年	2021年	本年比上年	2020年
--	-------	-------	-------	-------

			增减(%)	
总资产	1,991,433,372.18	951,455,452.44	109.30	1,041,989,831.73
归属于上市公司股东的净资产	933,979,207.14	331,848,865.68	181.45	452,075,106.42
营业收入	703,281,558.80	796,731,823.79	-11.73	1,012,709,388.05
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	701,833,090.88	794,954,518.82	-11.71	1,011,048,828.05
归属于上市公司股东的净利润	-282,383,469.11	-99,991,297.88	-182.41	37,901,644.88
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-336,610,867.85	-154,297,204.67	-118.16	-25,040,491.72
经营活动产生的现金流量净额	-258,649,086.53	-135,031,192.51	-91.55	78,457,852.20
加权平均净资产收益率(%)	-148.11	-25.50	减少122.61个百分点	8.69
基本每股收益(元/股)	-0.78	-0.28	-178.57	0.11
稀释每股收益(元/股)	-0.78	-0.28	-178.57	0.11
研发投入占营业收入的比例(%)	53.32	34.97	增加18.35个百分点	19.32

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	121,313,587.38	183,443,387.61	175,585,141.46	222,939,442.35
归属于上市公司股东的净利润	-45,582,609.83	-92,117,355.56	-105,106,719.19	-39,576,784.53
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-60,106,758.53	-93,417,441.41	-105,815,961.43	-77,270,706.48
经营活动产生的现金流量净额	-95,187,074.99	-52,974,434.53	-77,146,193.17	-33,341,383.84

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)	21,737							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	2,993							
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	
朱义	0	298,108,880	74.34	298,108,880	298,108,880	无	0	境内 自然 人
OAP III (HK) Limited	0	34,047,171	8.49	34,047,171	34,047,171	无	0	境外 法人
广州德福投资 咨询合伙企业 (有限合伙)	0	15,097,488	3.76	15,097,488	15,097,488	无	0	其他
张苏娅	0	9,575,543	2.39	9,575,543	9,575,543	无	0	境内 自然 人

中信证券百利天恒员工参与科创板战略配售集合资产管理计划	3,607,468	3,607,468	0.90	3,607,468	3,607,468	无	0	其他
安信证券投资咨询有限公司	1,619,433	1,619,433	0.40	1,619,433	1,619,433	无	0	其他
安信证券股份有限公司	1,175,639	1,175,639	0.29	0	0	无	0	国有法人
朱熹	0	902,737	0.23	902,737	902,737	无	0	境内自然人
朱英	0	584,487	0.15	584,487	584,487	无	0	境内自然人
朱明东	0	311,289	0.08	311,289	311,289	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明				朱熹系实际控制人、控股股东朱义之弟；朱英系实际控制人、控股股东朱义之妹；除此以外，公司未知上述其他股东是否存在关联关系或属于一致行动人。				
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

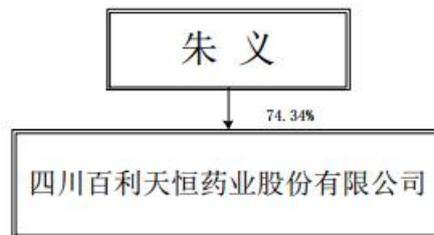
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

报告期内，公司实现营业收入 70,328.16 万元，较上年同期减少 11.73%；公司营业成本 23,273.79 万元，较上年同期增长 17.71%。归属与上市公司的净利润-28,238.35 万元，较上年同期减少了 182.41%，主要原因系报告期内收入及毛利率下降，且公司持续投入临床前研究及临床试验研究，随着研发进度的不断推进，研发投入持续加大，导致公司研发费用持续增长。

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