2019年 年度报告摘要

公司代码：688177　　公司简称：百奥泰

百奥泰生物制药股份有限公司

一重要提示

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等中国证监会指定媒体上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尚未盈利、核心竞争力风险、经营风险及行业政策风险等因素，敬请查阅本报告第四节“经营情况讨论与分析”之“二、风险因素”，并提请投资者特别关注如下风险：

(1) 公司产品尚未上市销售，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至 2019 年 12 月 31 日，除 BAT1406 已获得上市批准外，公司所有产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司产品尚未实现销售收入，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2019 年度，公司归属于母公司普通股股东的净利润为-102,262.18 万元。未来一段时间内，公司预期存在累计未弥补亏损并将持续亏损。

(2) 公司产品管线较多，预期未来需持续较大规模研发投入

截至 2019 年 12 月 31 日，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。公司结合药品研发企业的特点以及《企业会计准则》规定，把在相关在研药品取得新药上市批准前发生的研发支出全部费用化，2019 年度，公司研发费用为 63,651.11 万元。报告期内，公司有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于Ⅲ期临床研究阶段，1 个产品处Ⅱ期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段，同时储备多项处于临床前研究阶段的在研项目。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等研发业务，更多在研项目将进入 III 期临床试验阶段。预计未来公司的在研药品项目的数量会增多，且将会有更多在研产品进入临床 III 期试验阶段，因此预计未来将继续产生较大量的研发费用，如研发费用大于商业化产品产生的利润，将导致公司持续亏损，从而对公司的日常经营、财务状况等方面造成重大不利影响。

(3) 药物研发风险

截至 2019 年 12 月 31 日，公司有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段。截至 2019 年 12 月 31 日，公司已有一个阿达木单抗生物类似药 BAT1406 获得上市批准，已就创新药 BAT2094 提交 NDA 申请，公司在研产品的管线中处于临床试验阶段的主要产品中 3 个为生物类似药，5 个为创新药。由于创新药及生物类似药的研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大失败风险。

(4) 公司无法保证其提交的药物上市申请能够获得监管机构的批准

截至 2019 年 12 月 31 日，公司仅就阿达木单抗生物类似药 BAT1406 获得上市批准。若公司在研药物无法获得上市批准，或该等批准包含重大限制，则公司的目标市场将可能减少，在研药物的市场潜力可能被削弱。

(5) 公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市的风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润(含被追溯重述)为负且营业收入(含被追溯重述)低于 1 亿元，或经审计的净资产(含被追溯重述)为负，则可能导致公司触发退市条件。虽然公司预计未来 4 个完整的会计年度内持续不盈利的可能性较小，但截至 2019 年 12 月 31 日，公司仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务，存在持续无法盈利的可能性，公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法(试行)》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

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、准确、完整，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 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2019 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积转增股本。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第十五次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用　√不适用

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	百奥泰	688177	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	鱼丹	李林
办公地址	广州高新技术产业开发区科学城开源大道 11 号 A6 栋第五层	广州高新技术产业开发区科学城开源大道 11 号 A6 栋第五层
电话	(8620)32203220	(8620)32203220
电子信箱	db@bio-thera.com	db@bio-thera.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

百奥泰生物制药股份有限公司成立于 2003 年，是一家以创新药和生物类似药研发为核心的创新型生物制药企业。公司秉承“创新只为生命”的理念，坚持创新驱动发展战略，致力于开发新一代创新药和生物类似药，用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病以及其它危及人类生命或健康的重大疾病。公司始终以患者的福祉作为首要核心价值，通过创新研发为患者提供安全、有效、可负担的优质药物，以满足亟待解决的治疗需求。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段，公司另有多个创新抗体在研药物处于临床前研究阶段。

公司自主研发的阿达木单抗生物类似药 BAT1406 的上市申请于 2018 年 8 月 17 日正式获得 CDE 受理，并于 2019 年 11 月获得国家药监局的上市批准，商品名为“格乐立”，获批适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎和银屑病。是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药。

公司在研产品的管线中处于临床试验阶段的主要产品总结如下表所示：

(二)主要经营模式

1.研发模式

药物研发周期长、风险高，公司的研发主要通过内部团队自主研发方式。药物研发一般需要经过如下开发阶段：

(1)临床前试验

将一个新发现的候选药物经过实验室研究，证明该候选药物针对特定目标疾病模型具有生物活性，并且要评估该药物的安全性。

(2)IND 申请

当一个候选药物通过了 IND 申请所需化学、制造和控制(Chemical Manufactureand Control,CMC)研究、临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理学研究，完成 IND 申请资料的准备，即可提交临床试验的申请。

(3)临床研究阶段

一般分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验，也可以根据每个药物的特点，确立临床开发策略，不一定严格地区分为 I 期、II 期或者 III 期临床试验；也可根据药物的特点，与药品监督管理部门商定有条件批准上市等通路。

(4)上市申请

在完成了临床研究和药学研究工作之后，药物的安全性、有效性得到证实，同时，药物的 GMP 生产条件已经满足，即可向药品监督管理部门申请上市。

(5)批准上市

上市申请一旦获得药品监督管理部门批准，该药物即可正式上市销售，供医生和病人选择。

(6)上市后研究

上市后研究多为自发的、主动的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药政部门的要求酌情开展。

除了遵循上述药物研发流程，生物类似药研发特点是以比对试验研究证明其与参照药的相似性为基础，支持其安全、有效和质量可控。每一阶段的每一个比对试验研究，均应与参照药同时进行，并设立相似性的评价方法和标准。

非临床比对试验研究应先根据前期药学研究结果来设计。对药学比对试验研究显示候选药和参照药无差异或很小差异的，可仅开展药效动力学(PD)、药代动力学(PK)和免疫原性的比对试验研究。对体外 PD、PK 和免疫原性试验结果不能判定候选药和参照药相似的，应进一步开展体内药效和毒性的比对试验研究。

临床比对试验研究通常从 PK 和/或 PD 比对试验研究开始，根据相似性评价的需要考虑后续安全有效性比对试验研究。对前期研究结果证明候选药与参照药之间无差异或差异很小，且临床药理学比对试验研究结果可以预测其临床终点的相似性时，则可用于评判临床相似性。对前期比对试验研究显示存在不确定性的，则应当开展进一步临床安全有效性比对试验研究。比对试验研究证实临床相似的，可以考虑进一步推广至所参照的原研药的其他适应症。

公司的研发团队致力于药物发现、制剂及培养基开发、工艺开发、临床前研究及临床试验研究，同时参与药物注册及知识产权管理。多年来，公司已建立综合临床前研发平台并积累了丰富的临床试验经验。公司的研发团队在设计及执行研究项目方面担当主导角色，并积极参与临床前研究、药物临床申请、临床试验及监管批准过程；同时，知识产权部门、临床部门、生产部门等也会参与公司早期的研发流程，协助公司选择有市场潜力的产品，并降低在制造阶段可能遇到的技术风险。

(7)新药上市后研究和缓解不良反应的措施

公司候选药品获批上市后，按法规要求开展新药重点监测工作和上市后研究工作进一步观察候选药物在广泛人群使用情况下的不良反应。公司将定期进行风险获益评估，及时发现新的安全性信号，更新风险管理计划。结合临床判断及单个病例的评估，考虑其临床相关性。

对评估可能产生的信号进行验证。对于产生重要公共健康影响或在治疗患者中存在该产品风险效益特征改变的验证信号进行及时的确认。公司将综合评估对患者在严重性、可逆性、可预防性、该关联临床结果方面的影响；治疗停止对疾病的后果及有无其他治疗选择；支持该关联证据的强度及一致性；公众健康的影响；已知不良反应频率及程度的增加；新的可疑不良反应等因素，根据紧急情况进行优先处理并设置相应时间表。

对于已验证的信号应进行信号评价，进一步评估以鉴定是否需要补充数据收集及采取其他措施。评价数据依据已有的药理学、非临床、临床数据及其他来源的信息。该评估应尽可能包括完整的信息源，包括：文献、自发报告、专家咨询、厂家及药监部门的信息等。

信号评价将会确定是否需要即时采取进一步措施。推荐采取措施也可能在信号评价之前提出。例如，收到的第一个不良反应报告，提示有生产缺陷，可能需要马上进行该批次产品的召回。提出的可能采取的措施包括：在定期安全性更新报告中评估信号；补充调查或风险最小化活动；通过法规程序更新产品安全性信息；进行上市后安全性研究等。公司将根据分析评价结果，制定积极有效的风险控制措施，并及时向社会披露。

2.采购模式

截至 2019 年 12 月 31 日，公司目前处于产品研发阶段，主要原材料包括临床试验对照药、培养基原料、填料、药用辅料以及其他研发试剂耗材等。研发阶段公司依据临床试验研究计划，按需采购临床试验对照药，并根据临床试验研究计划制定试验用药的生产计划，再根据生产计划、实际库存情况等作出采购原材料品种、规格、数量等计划。

在确定主要原料、包装材料等供应商时，公司会对市场供应情况、市场价格等信息进行调查，在商务谈判的基础上择优选择。公司通常会与供应商订立采购合同或采购订单，以确定双方购销合同关系。

公司采购的服务主要包括临床试验服务、技术服务等，由公司在长期合作的供应商中择优遴选。临床试验服务主要是公司直接委托医院开展临床试验服务，技术服务主要是指公司委托第三方 CRO(非医院)协助开展临床前试验服务及临床试验服务

3.生产模式

截至 2019 年 12 月 31 日，公司仅就 BAT1406 取得上市批准，其余产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务。由于当前阶段生产产品均为临床试验阶段使用的试验用药，公司根据临床试验研究计划制订生产计划，并安排生产部门进行生产。

公司在生产过程中需严格遵守药品生产相关的法律法规和监管部门的相关规定。目前公司已获得药品生产许可证，在原材料处理、药品生产到产品包装的整个产品制造周期中严格控制风险。公司按照现行 GMP 要求，在整个制造及生产过程中遵循具体的操作规程、检验标准、过程控制、指导文件及其他管理要求进行质量保障程序。公司对每批产品必须进行严格的质量属性检验，在确保质量检验合格、生产过程合规，并完成所有记录和报告的审核批准后方可放行。

4.营销及管理模式

截至 2019 年 12 月 31 日，公司仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务。公司计划随着产品获批上市，通过组建销售团队和寻求合作伙伴的方式进行产品销售。

公司的销售模式、销售团队组建和销售策略将围绕以下几个方面开展：

a)搭建营销团队。

市场方面，营销团队正在组建当中，公司已于 2019 年完成 BAT1406 核心营销团队的组建、培训、商业渠道的建设、营销模式的确立，为 BAT1406 的上市做好市场准备工作。根据公司产品上市的时间表，确保各团队所有人员在商业上市前到位，在上市前完成相关培训，并制定好团队管理系统和考核系统，为产品上市做好充分准备。对人员的组建过程中，公司将进行严格筛选，对教育背景、领域经验、既往业绩、人品口碑都有较高的要求。公司希望打造一支专业、负责、踏实，并具备战斗力和凝聚力的精英商业运营队伍。为更好地激励团队，公司将明确目标，制定跟进与评估机制，以及基于长期绩效的激励方案和人员发展计划。

b)制定清晰落地的市场战略和战术。

产品上市前，公司会做好充分的市场调研，充分了解原研药物及其他竞争产品的情况，同时根据核心产品的临床优势，制定差异化市场策略。在产品定价方面，公司将会根据中国市场的特点及竞争对手的价格，结合患者可及性、支付手段、医保合作等生态领域合作，制定出具有竞争力的价格策略，围绕清晰的价格策略和竞争策略，切实减轻患者经济负担同时，明确清晰的目标医院，目标科室与目标医生，制定与之匹配的市场活动，提高学术活动的有效性。

c)制定公司中长期的商业管理模式来优化商业生命力。

在产品上市初期，聚焦核心，公司会聚焦在全国核心医院，与核心领域专家/学会建立紧密的学术合作关系，占领学术至高点，扩大产品影响力。在产品上市中期，扩面下沉，随着新适应症的获得，公司的目标也会拓展到更多的临床科室，团队加速扩张服务更多患者。并借助医保政策准入落地，病人管理随访跟进，与全国级经销商伙伴的合作，借助成熟的流通渠道，推进业务的下沉到更多医院。在产品上市后期，精耕细作，按照治疗领域分成专业的 BU 团队，比如肿瘤、免疫及心血管领域等，提高推广效率，并能对市场变化反应更加迅速，决策更加准确，行动更加敏锐，和市场上的其他公司/产品形成战略合作关系，在专业领域精耕细作，提高投资效率。

(三)所处行业情况

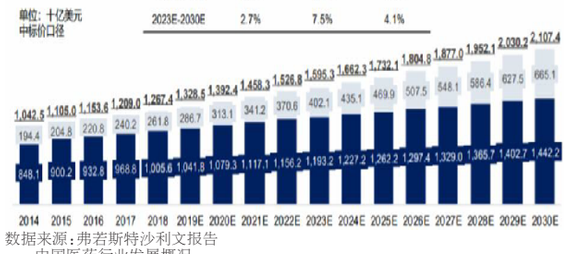
1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

全球医药行业发展概况

全球老龄化程度的加剧，医药行业研发投入的增长是驱动全球医药行业发展的关键性因素。根据世界银行数据，全球 65 岁以上人口从 2014 年的 5.9 亿增长至 2017 年的 6.5 亿，老龄化人口目前已占全球总人口的 8.7%。根据弗若斯特沙利文报告，全球医药研发投入从 2014 年的 1,416 亿美元增长至 2018 年的 1,740 亿美元。在老龄化、医药研发投入增加等因素的共同影响下，全球医药市场在过去保持着稳定增长，根据弗若斯特沙利文报告，全球医药市场规模由 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 年达到约 2.1 万亿美元。全球医药市场由化学药和生物药两大板块组成，预计生物药市场规模增速将超过整体医药市场增速，并于 2030 年达到 0.7 万亿美元。

全球医药市场规模，2014-2030E

单位：十亿美元 中标价口径	期间	化学药 年复合增长率	生物药 年复合增长率	整体 年复合增长率
	2014-2018	4.4%	7.7%	5.0%
	2018-2023E	3.5%	9.0%	4.7%
	2023E-2030E	2.7%	7.5%	4.1%



数据来源：弗若斯特沙利文报告

中国医药行业发展概况

根据国家统计局数据，中国老龄化速度远高于全球水平，从 2014 年到 2018 年，中国 65 岁以上人口从 1.4 亿增长到 1.7 亿，2018 年中国老龄化人口已占总人口的 11.9%。中国医疗卫生支出总额由 2014 年的 3.5 万亿元快速增长到 2017 年的 5.3 万亿元。根据弗若斯特沙利文报告，中国医药研发投入也从 2014 年的 93 亿美元快速增长至 2018 年的 174 亿美元。在过去几年，中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速，根据弗若斯特沙利文报告，2014 年中国医药市场规模达到 1.1 万亿元，从 2014 年到 2018 年该市场以 8.1%的年复合增长率增长至 1.5 万亿元规模，并将于 2030 年达到 3.2 万亿元规模。不同于全球医药市场，中国医药市场主要由三个板块构成，即化学药、生物药以及中药。其中，生物药在中国医药市场起步较晚，但由于其安全性、有效性和依从性能达到化学药和中药未满足的临床需求，该市场发展迅速。在技术进步、产业结构调整和支付能力增加的驱动下，中国生物药市场规模的增速远快于中国整体医药市场与其他细分市场增速。

中国医药市场规模，2014-2030E

单位：十亿人民币 中标价口径	期间	化学药 年复合增长率	生物药 年复合增长率	中药 年复合增长率	整体 年复合增长率
	2014-2018	5.1%	22.4%	7.7%	8.1%
	2018-2023E	3.6%	19.6%	2.7%	6.8%
	2023E-2030E	3.6%	10.9%	3.0%	6.0%

数据来源：弗若斯特沙利文报告

(1)行业基本特点

医药行业具有高投入、高技术的特性新药研发上市，尤其是生物药领域，需要经过临床前研究、临床试验、新药审批、试生产、大规模生产等环节，需要投入大量的资金和人才，因此医药制造对技术水平具有较高的要求。同时，由于事关居民生命安全，医药产品的生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程的要求都较高。因此，医药行业属于技术密集型、资金密集型和人才密集型行业。

在生产水平上，我国医药企业通过合作生产、合资建厂等方式不断吸收国外先进技术，一些先进的医药生产企业已经具备了比较先进的工艺水平。在研发水平方面，我国大部分医药生产企业研发投入不足，自主研究能力较弱。在制药装备方面，近年来，我国制药装备生产企业技术水平不断壮大，推动了我国医药行业生产装备的提升。

生物药的临床成功率高，由于生物药的发现过程主要涉及已经明确的人体信号转导通路，因此生物药的总体临床成功率比化学药高。根据 2010 年-2018 年的全球在研药物统计，生物药在每一个研发阶段的研发成功率均高于同一阶段的化学药。根据同时期的历史在研药物统计，生物药从临床 I 期到商业化的全局成功率也远高于化学药。

(2)进入行业的主要技术门槛

自主研发能力是现代制药企业最重要的竞争力之一。药物研发对企业技术要求非常高，而且需要长时间的经验积累。相比于化药和传统中药，生物药的研发更为复杂，其中涉及到生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学等多个学科，属于知识密集型产业。生物药的研发需要整合来自多个学科的专业知识技能，以完成产品的研发及注册申报。

2.公司所处的行业地位分析及其变化情况

“百奥泰人源抗体创新药物孵化基地”课题获得“十二五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持；公司“肿瘤治疗性抗体药物研发及全球临床Ⅲ期试验”课题于 2018 年获得重大新药创制科技重大专项立项支持；百奥泰生物科技研究院(承担单位为百奥泰)2016 年度被广东省科学技术厅认定为广东省新型研发机构，广东省抗体偶联药物工程技术研究中心(依托单位为百奥泰)2016 年度被广东省科学技术厅认定为广东省工程技术研究中心；2018 年被广东省发展和改革委员会认定为广东省抗体药物偶联生物医药工程实验室(广东省工程实验室)。

百奥泰拥有具有自主知识产权的抗体展示筛选平台、ADC 技术平台及抗体生产平台。通过上述核心技术平台，公司开发了多个治疗性药物。截至 2019 年 12 月 31 日，公司有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段。这些产品均来自于自主研发平台的开发，确保了可持续的创新新能力，以及完整的创新药及生物类似药研发能力。

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

截至 2019 年 12 月 31 日，公司已获批上市的产品为阿达木单抗 BAT1406，商品名为“格乐立”，于 2019 年 11 月获得上市批准，是中国首个获批上市的阿达木单抗生物类似药。根据 CDE 数据中国已经有 15 家公司开展阿达木单抗生物类似药的临床试验；阿达木单抗原研药修美乐?在中国获批的适应症仅有类风湿性关节炎、强直性脊柱炎及斑块状银屑病，2019 年 11 月增加了适应症多关节型幼年特发性关节炎，未来随着其适应症扩增，阿达木单抗类似药物可惠及更多患者，市场规模将随之扩大。据弗若斯特沙利文的预测，2019-2023 年间中国阿达木单抗生物类似药市场规模将以 291.4%的年复合增长率 197 呈巨幅增长，至 2023 年达 47 亿人民币规模，2030 年中国阿达木单抗类似药市场可达 115 亿人民币规模。

(1)适应症加快获批，市场空间规模存在增长趋势：

截至 2019 年 12 月 31 日，修美乐?在中国获批的适应症仅有 4 个，而修美乐?在美国获批 10 项适应症，未来克罗恩病等在美国已经获批的适应症有望在中国获批，随着国内适应症扩增，原本无药可用的很多患者可以用上在全球范围内疗效和安全性已经被公认 10 多年的阿达木单抗，这将为更多中国患者提供治疗选择，同时为阿达木单抗带来更广阔的适应症市场空间规模。

(2)生物类似药上市，药品价格降低，患者可及性提高

阿达木单抗原研药的抗体序列专利于 2017 年在中国到期，原研药价格昂贵，对于很多需要长期用药的自身免疫系统疾病患者的家庭造成了极大的负担。根据 CDE 数据，截至 2019 年 12 月 31 日，中国已经有 15 家公司开展阿达木单抗生物类似药的临床试验。以 BAT1406 为代表生物类似药成功上市，阿达木单抗价格在未来将有所下降，且产品已于 2019 年 11 月被纳入国家医保目录乙类，医保支付标准为 1,290 元/40mg，许多中国的自身免疫系统疾病患者用药将不再受价格的困扰，阿达木单抗渗透率将快速提高。

(3)风湿免疫科室数量增长，患者治疗渗透率提高

当前我国仍有 60%的医院未设置独立的风湿病专科，现有的 7,200 余名风湿科医师中超过 80%在三级医院工作。根据《国家卫生健康委医政医管局关于征求《综合医院风湿免疫科建设与管理指南(试行)》和《综合医院风湿免疫科基本标准(试行)》意见的函》，未来可能有更多的医疗机构设立独立的风湿免疫科室。自身免疫系统疾病的医疗资源将大幅提高，患者可以早诊断早治疗，诊断率的提高将扩增阿达木单抗生物类似药的市场。

随着 2018 年 3 月 17 日第十三届全国人民代表大会第一次会议通过《关于国务院机构改革方案的决定》，医药行业监管部门实现了变革并形成相应的监管体制，体现了药品安全监管的特殊性、专业性。药品关系国计民生，国家鼓励生物医药行业的创新和发展，给予一系列的鼓励和优惠政策，同时围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性，我国建立了涵盖药品研究、生产、流通、使用各环节的严格监管制度，对于生物医药行业的生产经营起到了激励作用，一系列支持法规和政策的推出，为行业提供了发展机遇，尤其是优先审批制度有利于行业自主研发的药物加快面世。

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

	2019 年	2018 年	本年比上年增减(%)	2017 年
总资产	1,014,355,689.99	1,020,759,536.09	-0.63	618,941,153.21
营业收入	700,000.00	不适用	不适用	2,008,900.00
归属于上市公司股东的净利润	-1,022,621,826.46	-553,111,240.98	不适用	-235,509,536.12
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-685,554,848.14	-561,151,956.03	不适用	-233,071,215.12
归属于上市公司股东的净资产	630,671,768.40	801,323,116.50	-21.30	347,552,399.73
经营活动产生的现金流量净额	-597,975,664.90	-528,249,563.33	不适用	-236,682,999.32
基本每股收益（元/股）	-2.96	不适用	不适用	不适用
稀释每股收益（元/股）	-2.96	不适用	不适用	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-110.08	-774.82	不适用	-54.69

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	-	-	700,000.00	-
归属于上市公司股东的净利润	-531,649,565.56	-183,451,128.83	-168,997,304.17	-138,523,827.90
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-181,472,893.15	-186,923,690.88	-173,179,173.48	-143,979,090.63
经营活动产生的现金流量净额	-202,644,420.35	-156,406,583.70	-125,591,477.18	-113,333,183.67

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用　√不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)	15
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	18,254
截止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

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	质押或冻结情况 股份状态	数量	股东性质
广州七喜集团有限公司	0	159,990,270	45.18	159,990,270	0	无	0	境内非国有法人
Therabio International Limited	0	47,177,729	13.32	47,177,729	0	无	0	境外法人
广州启奥兴投资合伙企业	0	23,173,326	6.54	23,173,326	0	无	0	境内非国有法人
珠海吉富启恒医药投资合伙企业	2,400,000	21,559,471	6.09	21,559,471	0	无	0	境内非国有法人
广州中科粤创三号创业投资合伙企业	0	21,333,332	6.03	21,333,332	0	无	0	境内非国有法人
广州兴昱投资合伙企业	4,680,000	21,320,002	6.02	21,320,002	0	无	0	境内非国有法人
广州晟昱投资合伙企业	16,000,000	16,000,000	4.52	16,000,000	0	无	0	境内非国有法人
广州市滔尘投资企业	1,000,000	10,744,802	3.03	10,744,802	0	无	0	境内非国有法人
广州返湾湖投资合伙企业	0	7,424,586	2.10	7,424,586	0	无	0	境内非国有法人
LI SHENGFENG（李胜峰）	0	6,517,332	1.84	6,517,332	0	无	0	境外自然人

上述股东关联关系或一致行动的说明：1.关联关系：(1)七喜集团为实际控制人易贤忠、关玉婵、易良昱最终控制；(2)兴昱投资的普通合伙人及执行事务合伙人为易良昱，为易良昱最终控制；(3) 启奥兴的普通合伙人及执行事务合伙人为关玉婵，为关玉婵最终控制；(4)七喜集团持有粤创三号 74%的有限合伙权益，且关玉婵持有 55%权益的粤创孵化器为粤创三号的普通合伙人；(5)晟昱投资的普通合伙人及执行事务合伙人为易贤忠，为易贤忠最终控制；(6)中科卓创的普通合伙人及执行事务合伙人为关玉婵持有 55%权益的粤创孵化器，为关玉婵最终控制。(7)Therabio International 为 LI SHENGFENG（李胜峰）持有 100%股权的公司；(8) 返湾湖为 LI SHENGFENG（李胜峰)及其子女持有 100%出资额，且 LI SHENGFENG(李胜峰)为普通合伙人及执行事务合伙人的有限合伙企业。(9)吉富启恒的普通合伙人及执行事务合伙人吉富创业投资股份有限公司直接与间接合计持有合肥启兴的普通合伙人及执行事务合伙人合肥吉强股权投资管理合伙企业(有限合伙)的 100%出资额；(10) 汇天泽的控股股东董正青（持有汇天泽 98.8%股权)同时为吉富创业投资股份有限公司的第一大股东(持有其 28.3195%股份)；(11)汇天泽同时为汇智富的第一大股东（持有其 38.92%股权)。2.一致行动人(1)控股股东七喜集团及其一致行动人：广州启奥兴投资合伙企业(有限合伙)、广州中科粤创三号创业投资合伙企业(有限合伙)、广州兴昱投资合伙企业(有限合伙)、广州晟昱投资合伙企业(有限合伙)，横琴中科卓创股权投资基金合伙企业（有限合伙）；(2)Therabio International Limited 及其一致行动人广州返湾湖投资合伙企业(有限合伙)；(3)珠海吉富启恒医药投资合伙企业(有限合伙)及其一致行动人：合肥启兴股权投资合伙企业(有限合伙)、汇天泽投资有限公司、安徽汇智富创业投资有限公司。

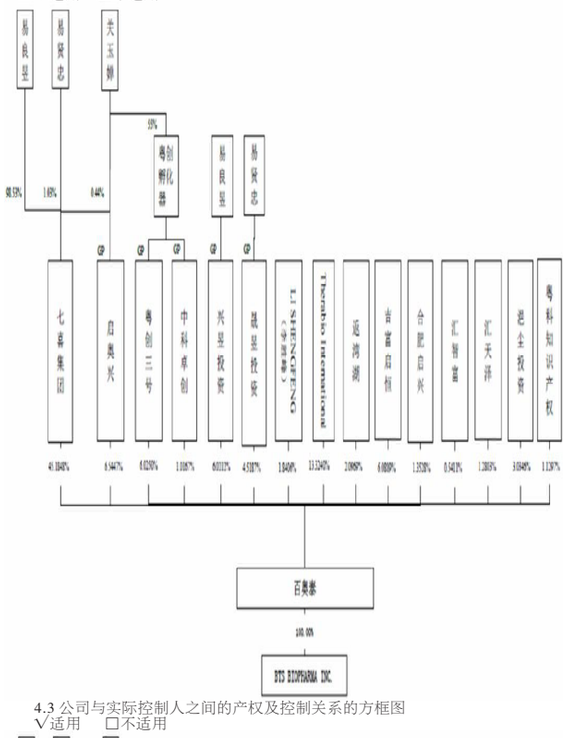
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明：不适用

存托凭证持有人情况

□适用√不适用

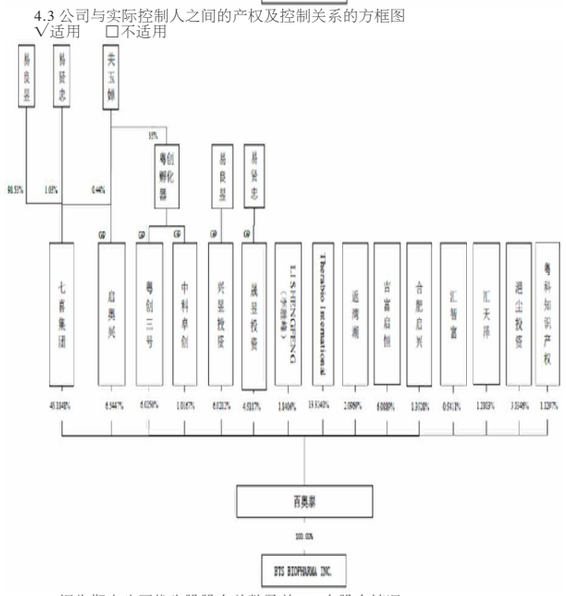
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

二经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

2019 年 1-12 月，公司尚无药品销售收入，营业收入为 70 万元，为前期偶发性技术转让协议约定的完成最后一个阶段工作内容对应的收入；归属于母公司净利润为-102,262.18 万元，较上年-55,311.12 万元，亏损幅度增加 46,951.06