

(上接B102版)  
提升生产质量管。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  
公司建设和培养了众多的实验室和经验丰富的优秀国际注册团队,截至本报告披露日,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。公司国际注册部制定了国际法规平准化,对欧美药法规进行收集、整理、学习,同时也通过全球合作伙伴采集数据信息,保持对国际法规进展前沿的跟踪。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、质量和销售部门合理运行,结合公司强大的研发能力、符合欧美GMP标准的生产质量和体系,各自的优势互补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、研发投入变化及研发进展  
(一)研发投入及其变化情况

单位:元

	本年度	上年度	变化幅度(%)
药物研究投入	248,212,224.00	88,772,004.53	175.60
化学研究投入			
研发投入合计	248,212,224.00	88,772,004.53	175.60
研发投入占营业收入比例(%)	13.01	6.01	增加7.0%的百分点
研发投入人员占比(%)	0	0	-

报告期内,公司研发费用 24,821.22 万元,较上年同期 8,877.23 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,随着国内医疗器械的不断发展,研发对公司的未来发展持续竞争力保持到前所未有的战略高度。报告期内,公司研发投入24,821.22万元,占营业收入的比例为13.01%,较2020年研发投入增长179.60%。

截至本报告期末,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的一致性评价平台,原料药及质量控制平台、复杂制剂工艺控制平台、生物医药技术平台、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。公司以研发投入驱动,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,公司研发投入超180个品种,涵盖了原料药、口服固体制剂、注射剂、冻干粉针剂等项目,并包括一类新药项目10个。2021年,公司全面启动生物和分子创新药研发,随着项目的不断深化和研发投入不断增强,各技术平台的搭建和不断完善,创新药研发将全面推进。

报告期内,在国内外,公司顺利通过盐酸溴己新片、盐酸伊托君替康注射液、注射用盐酸苯美莫司丁、盐酸帕拉洛诺司注射液等4个品种一致性评价,截至目前公司已通过一致性评价品种数达至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7个制剂项目和原料药项目已完成或正在验证生产。在英国,新增盐酸溴己新片和注射用苯美莫司丁,帕拉洛诺司注射液等3个一致性评价品种,拟于2021年递交注册。在国际市场,2021年共新增获批50个品种,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年新增签约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,目前海外市场注册的批件超过160个,为公司国际化战略提供了强有力的支持。

报告期内,公司获得的知识产权情况如下:

专利类别	申请量(个)	授权数(个)	申请量(个)	授权数(个)
发明专利	20	2	72	15
实用新型专利	0	0	30	0
外观设计专利	0	0	0	0
软件著作权	0	0	0	0
其他	170	47	262	110
合计	190	49	306	130

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:

项目	金额
募集资金净额	A 236,067.48
研发投入	B1
永续债的利息资金	B2
利息收入净额	B3
归还股东借款	C1
永续债的本金资金	C2
利息收入净额	C3
归还股东借款	D1= B1+C1
永续债的本金资金	D2= B2+C2
利息收入净额	D3= B3+C3
归还股东借款	E= D1+D2+D3
利息收入净额	F
净额	G=B-A-E-F

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年度募集资金的使用和符合《证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《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》、《科创板上市公司持续监管办法(试行)》等有关法律、法规的规定,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、高级管理人员直接或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	间接持股权数(股)	间接持股比例
1	丁兆	董事长、总经理	154,000,766	20.05%	14,114,367	3.32%
2	周健	董事、财务总监	30,443	0.002%		
3	周健	董事	141,002	0.034%		
4	周健	董事	-	-		
5	周健	董事	-	-		
6	周健	董事	-	-		
7	周健	董事	-	-		
8	周健	独立董事	-	-		
9	周健	独立董事	-	-		
10	周健	独立董事	-	-		
11	周健	独立董事	-	-		
12	周健	独立董事	-	-		
13	王峰	董事	47,400	0.01%		
14	王峰	董事	-	-		
15	周健	董事	-	-		
16	周健	董事	-	-		
17	周健	董事	-	-		
18	周健	董事	-	-		
19	周健	董事	-	-		
20	周健	董事	-	-		
21	周健	董事	-	-		
22	周健	董事	-	-		
23	周健	董事	-	-		
24	周健	董事	-	-		
25	周健	董事	-	-		
26	周健	董事	-	-		
27	周健	董事	-	-		
28	周健	董事	-	-		
29	周健	董事	-	-		
30	周健	董事	-	-		
31	周健	董事	-	-		
32	周健	董事	-	-		
33	周健	董事	-	-		
34	周健	董事	-	-		
35	周健	董事	-	-		
36	周健	董事	-	-		
37	周健	董事	-	-		
38	周健	董事	-	-		
39	周健	董事	-	-		
40	周健	董事	-	-		
41	周健	董事	-	-		
42	周健	董事	-	-		
43	周健	董事	-	-		
44	周健	董事	-	-		
45	周健	董事	-	-		
46	周健	董事	-	-		
47	周健	董事	-	-		
48	周健	董事	-	-		
49	周健	董事	-	-		
50	周健	董事	-	-		
51	周健	董事	-	-		
52	周健	董事	-	-		
53	周健	董事	-	-		
54	周健	董事	-	-		
55	周健	董事	-	-		
56	周健	董事	-	-		
57	周健	董事	-	-		
58	周健	董事	-	-		
59	周健	董事	-	-		
60	周健	董事	-	-		
61	周健	董事	-	-		
62	周健	董事	-	-		
63	周健	董事	-	-		
64	周健	董事	-	-		
65	周健	董事	-	-		
66	周健	董事	-	-		
67	周健	董事	-	-		
68	周健	董事	-	-		
69	周健	董事	-	-		
70	周健	董事	-	-		
71	周健	董事	-	-		
72	周健	董事	-	-		
73	周健	董事	-	-		
74	周健	董事	-	-		
75	周健	董事	-	-		
76	周健	董事	-	-		
77	周健	董事	-	-		
78	周健	董事	-	-		
79	周健	董事	-	-		
80	周健	董事	-	-		
81	周健	董事	-	-		
82	周健	董事	-	-		
83	周健	董事	-	-		
84	周健	董事	-	-		
85	周健	董事	-	-		
86	周健	董事	-	-		
87	周健	董事	-	-		
88	周健	董事	-	-		
89	周健	董事	-	-		
90	周健	董事	-	-		
91	周健	董事	-	-		
92	周健	董事	-	-	</	