

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
公司已在本报告中详细描述公司在经营过程中可能面临的各种风险,敬请查阅本报告第三节“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议。
5 天职国际会计师事务所(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 公司上市时未盈利尚未实现盈利
7 董事会审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年利润分配方案为:拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润,向全体股东每10股派发现金红利900元(含税),公司于2022年3月11日发布公告,上市后可派总金额为198,220,000.00元,以此计算合计派发现金红利人民币9,380,000.00元(含税),占占2021年度合并报表归属于上市公司股东净利润的比例为122.26%,不送红股,不以资本公积金转增股本。该利润分配预案经公司第三届董事会第七次会议审议通过,尚需提交公司临时股东大会审议通过后方可实施。
8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项
不适用 V/不适用

2021 年度报告摘要
上海赛伦生物技术股份有限公司
2021 年度报告摘要

疫苗研发发达国家研发率较低,但在免疫规划项目执行不规范的国家和地区仍然是一个重要的公共卫生问题,估计全世界每年约的破伤风发病数约为100万例,死亡人数为30万例。我国尚缺乏非新生儿破伤风流行病学调查数据,非新生儿破伤风多发于乡镇和农村地区,且误诊率和漏诊率较高。
目前,我国成年人普遍未进行过系统性的破伤风疫苗注射,注射后也未能见效对青少年和成年人加强接种,外伤后普遍采取被动免疫方式,通过注射破伤风抗毒素(TAT)、马破伤风免疫球蛋白或破伤风人免疫球蛋白(HITIG)进行破伤风预防。因此,注射破伤风被动免疫产品是我国破伤风预防的主要途径。
目前国内市场主流破伤风被动免疫产品主要以下三类:

Table with 2 columns: Item, Status. Includes sections for Company Overview, Company Basic Information, and Contact Information.

2022 第一季度报告
上海赛伦生物技术股份有限公司
2022 第一季度报告

证券代码:688163 证券简称:赛伦生物
重要提示
公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、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。
公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)保证季度报告中财务信息数据的真实、准确、完整。

Table comparing active ingredients of various tetanus immunoglobulin products, including HITIG, TAT, and others, listing their active ingredients and concentrations.

注:蛋白含量和PH2含量,是代表过敏反应低和制品纯度的重要指标,球蛋白含量越低,引起过敏反应的可能性越小,PH2为主动和过敏性成分,含量越高,产品纯度越高。
TAT为主动破伤风抗毒素,提取工艺简单,但交叉较低,不良反应(包括过敏、血清病和发热反应等)的发生率相对较高。
马破伤风免疫球蛋白为TAT的升级产品,在效力大幅提高的同时不良反应率大幅降低,有着显著的优势,具有较为明显的安全优势。
破伤风免疫球蛋白(HITIG)直接从免疫的健人血液中提取,具有疗效好,几乎无过敏、不刺激皮肤

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 公司主营业务简介
公司是一家专注于抗血清抗毒素领域的生物医药企业,致力于研究、开发、生产及销售针对生物毒素及生物安全领域的预防和治疗药物,拥有行业先进的抗血清抗毒素药物研发实力、经验丰富的研发与技术团队、GMP认证的生产设施、辐射全国的医药推广团队、覆盖新药研发、生产与销售的全产业链,在抗血清抗毒素药物领域具有较强综合竞争力。
公司坚持以履行社会责任、保障人民群众的生命安全为出发点,在现有研发领域及其相关产品具有专利、急救、涉及公共安全等特殊性的基础上,以抗血清领域为核心研发方向,通过深耕专业领域,依托抗血清技术平台,不断研发不同类别生物毒素抗血清研发,致力于成为生物毒素及生物安全预防与治疗领域药物开发的领军企业。
2 公司的主要产品
在破伤风治疗领域,公司拥有国内破伤风治疗的唯一特效药抗蛇毒血清系列产品,满足了公共卫生领域的部分应急、突发急救需求。在破伤风预防领域,公司拥有国内独家生产的马破伤风免疫球蛋白用于破伤风的预防和治疗,在狂犬病预防领域,公司抗狂犬病血清产品用于狂犬病的预防。
(1) 抗蛇毒血清
抗蛇毒血清是从免疫的动物机体中提取出来的用于对抗一种或多种蛇毒的免疫球蛋白或免疫球蛋白片段,是世界卫生组织抗蛇毒血清用于治疗毒蛇咬伤的唯一特效药物,被列入世界卫生组织基本药物目录,有效降低毒蛇咬伤发病率和死亡率。
公司研制的抗蛇毒血清,抗五步蛇毒血清,抗银环蛇毒血清,抗棘蛇毒血清等产品为蛇伤特效急救药物,为挽救国内蛇伤患者生命起到了重要的作用。公司抗蛇毒血清为国内独家生产及销售,截至目前尚无任何国外企业进入国内市场领域,实现了国内蛇伤急救治疗领域的自主可控。

Table with 2 columns: Item, Amount. Financial summary table for Q1 2022, including revenue, profit, and cash flow.

Table with 2 columns: Item, Amount. Financial summary table for Q1 2022, including revenue, profit, and cash flow.

Table with 4 columns: Product Name, Product Category, Application, and Benefit. Lists products like anti-venom serum, anti-rabies serum, and anti-tetanus serum.

Table with 2 columns: Item, Amount. Non-recurring gain/loss items table for Q1 2022, detailing various financial adjustments.

Table with 2 columns: Item, Amount. Balance sheet table for Q1 2022, showing assets and liabilities.

(2) 马破伤风免疫球蛋白(Pvab2)
破伤风为新生儿儿破伤风和新生儿儿破伤风。我国已于2012年消除了新生儿破伤风,但非新生儿儿破伤风仍是一个严重的公共卫生问题。目前预防和治疗的破伤风药物主要分为主动免疫制剂和被动免疫制剂。破伤风主动免疫制剂为含破伤风毒素疫苗;破伤风被动免疫制剂包含破伤风抗毒素(TAT)、马破伤风免疫球蛋白(Pvab2)和破伤风人免疫球蛋白(HITIG)。公司所生产的马破伤风免疫球蛋白属于破伤风被动免疫制剂。
公司是目前国内唯一取得马破伤风免疫球蛋白药品注册证书、药品生产许可证并通过GMP认证的企业。截至目前,公司是国内目前唯一能够生产马破伤风免疫球蛋白产品的企业。

Table with 2 columns: Item, Amount. Balance sheet table for Q1 2022, showing assets and liabilities.

Table with 2 columns: Item, Amount. Balance sheet table for Q1 2022, showing assets and liabilities.

(3) 抗狂犬病血清
目前狂犬病的治疗手段主要分为两类,主动免疫(狂犬病疫苗)和被动免疫(马抗狂犬病血清、人源免疫球蛋白和狂犬病单抗免疫抗体)。其中,狂犬病疫苗通过主动免疫诱导产生抗体,为目前使用最广泛的治疗方式,但疫苗接种产生抗体的过程至少需要1-2周的时间,在第一针疫苗接种后至抗体产生量抗体(≥0.05IU/ml)之前,为保护力空白或高风险感染期。
被动免疫制剂通过直接提供中和抗体,无需机体免疫应答过程就能够对狂犬病病毒进行即时中和,可为该高风险时段提供免疫保护。WHO狂犬病专家咨询委员会建议,对于狂犬病患者以级暴露者,应在接种疫苗的同时给予一周剂量被动注射免疫制剂,以防止病毒进入神经系统从而获得快速保护作用。另外,对于免疫功能严重低下的暴露者,即应立即级暴露,也应联合应用被动免疫制剂。

Table with 2 columns: Item, Amount. Balance sheet table for Q1 2022, showing assets and liabilities.

Table with 2 columns: Item, Amount. Balance sheet table for Q1 2022, showing assets and liabilities.

(二) 主要经营模式
1 采购模式
公司下设物流部,对原材料、包装材料、化学试剂、关键材料等物料的采购均按照GMP管理规范的要求,按照计划进行采购。
2 生产模式
公司的主要原料是马血浆,为便于管理控制这一关键生产要素的质量,公司成立子公司赛伦大丰,专业从事马血清的采集工作。公司生产部根据年度生产计划,月度生产任务,将马血浆制备成原液及成品。公司产品均自主生产,不存在委托外单位生产的情况。
3 销售模式
公司采用专业化技术推广团队对外推广产品,并以经销模式实现产品销售。
公司通过经销商向负责药品推广的推广商,通过专业会议推广与学术活动(学术会议、研讨会及座谈会)的方式向临床医生提供药品的药理药效、用途、正确使用法等临床应用指导以及最新临床研究相关理论与成果等,同时持续收集产品在临床应用过程中的一线反馈,进一步推动临床上的合理用药。
公司经销商承担将产品运输至终端医院和其他医疗机构的物流配送工作,公司一般会与其签订年度框架采购或经销协议,公司根据框架协议约定的价格向各医疗机构供货,向合作的医药经销商销售药品。

Table with 2 columns: Item, Amount. Balance sheet table for Q1 2022, showing assets and liabilities.

Table with 2 columns: Item, Amount. Balance sheet table for Q1 2022, showing assets and liabilities.

(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) 所处行业
根据中国医药产业发布的《上市公司行业分类指引》的行业目录及分类原则,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》(GB/T4754-2017),公司所属行业为医药制造业中的“生物制品制造(C2761)”。按照公司的产品性质来看,公司属于生物制品细分行业,从细分领域看,公司属于生物制品细分行业的抗血清抗毒素领域。
(2) 生物制品行业的发展阶段、基本特点
生物制品行业由生物技术与医药产业共同组成。生物制品主要以生物材料(如微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织、体液等)为起始材料,以生物技术控制中间产物和产成品,并采用生物工艺分离纯化技术制成生物药品,包括菌苗、疫苗、毒素、类毒素、血清、血液制品、免疫制剂、细胞因子、抗原、单克隆抗体及基因工程产品等。生物制品属生物、医学、药学、化学等学科跨领域融合的行业,具有高科技、高研发投入、高风险、回收期长、周期长、低毛利等特点。
中国生物制品市场仍处于发展初期,但具有强劲的增长潜力,增速领先于医药市场的整体情况。随着可支付能力、消费群体的增长以及医保覆盖范围的扩大,预计中国生物制品市场规模还将进一步扩大。而伴随着研发投入的增加,预计行业将会到2015、2016年人民币,2022年至2030年的年复合增长率为10.9%。(数据来源:PROGST&SULLIVAN)
我国生物医药产业发展水平与国外相比仍存在较大差距。中国生物医药产业起步较晚,虽然近年来发展迅速,整体实力依然不强,与发达国家相比在全球市场占有率不高,新产品研发、产品质量等方面的差距仍然较大。目前,制约我国生物医药产业发展的主要因素有研发投入不足、产业化机制不健全、企业资金短缺、科研成果转化率低等。
生物药品未来我国重点发展的关键领域,支持产业发展已上升为国家战略。“中国制造2025”将生物医药纳入十大重点领域,2021年3月发布的《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》明确提出:“从国家急需和长远需求出发,集中优势资源攻关……生物安全风险评估……等领域关键核心技术……加快发展生物医药……做大做强生物经济。”

Table with 2 columns: Item, Amount. Balance sheet table for Q1 2022, showing assets and liabilities.

Table with 2 columns: Item, Amount. Balance sheet table for Q1 2022, showing assets and liabilities.

(3) 抗毒素血清细分领域情况
抗血清抗毒素领域生产企业数量极少,主要上市产品有抗蛇毒血清、破伤风类抗毒素血清、抗狂犬病血清等。目前,抗血清抗毒素产品的生产机构包括公司、江西生物制品研究所股份有限公司、兰州生物制品研究所有限公司、长春生物制品研究所有限公司、武汉生物制品研究所有限责任公司等。
抗血清抗毒素产品的研发难度大,研发投入高,研发周期长,且研发失败率高,因此研发费用投入较大,研发费用占营业收入比例高。
抗血清抗毒素产品研发周期长,规模化生产的工艺和技术要求高,生产涉及环节多,关键技术难以突破,研发周期长,且研发失败率高,因此研发费用投入较大,研发费用占营业收入比例高。
抗血清抗毒素产品研发周期长,规模化生产的工艺和技术要求高,生产涉及环节多,关键技术难以突破,研发周期长,且研发失败率高,因此研发费用投入较大,研发费用占营业收入比例高。
抗血清抗毒素产品研发周期长,规模化生产的工艺和技术要求高,生产涉及环节多,关键技术难以突破,研发周期长,且研发失败率高,因此研发费用投入较大,研发费用占营业收入比例高。

Table with 2 columns: Item, Amount. Balance sheet table for Q1 2022, showing assets and liabilities.

Table with 2 columns: Item, Amount. Balance sheet table for Q1 2022, showing assets and liabilities.

(4) 主要技术门槛
生物制药技术密集型行业,研发能力是医药企业的核心竞争力。新药研发普遍存在资金投入大、投资周期长、技术门槛高、产品复杂等特点。新药上市除需要长期的研发投入外,往往还需要进行一系列的临床试验,且研发费用投入高,因此研发费用投入较大,研发费用占营业收入比例高。
抗血清抗毒素产品研发周期长,规模化生产的工艺和技术要求高,生产涉及环节多,关键技术难以突破,研发周期长,且研发失败率高,因此研发费用投入较大,研发费用占营业收入比例高。
抗血清抗毒素产品研发周期长,规模化生产的工艺和技术要求高,生产涉及环节多,关键技术难以突破,研发周期长,且研发失败率高,因此研发费用投入较大,研发费用占营业收入比例高。

Table with 2 columns: Item, Amount. Balance sheet table for Q1 2022, showing assets and liabilities.

Table with 2 columns: Item, Amount. Balance sheet table for Q1 2022, showing assets and liabilities.