证券代码:300290 证券简称:荣科科技 公告编号:2023-014

荣科科技股份有限公司

【2022】年度报告摘要

一、重要提示

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,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)对本年度公司财务报告的审计意见为:标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况:公司本年度会计师事务所为容诚会计师事务所(特殊普通合伙)。

非标准审计意见提示

□适用 √不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

□适用 √不适用

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

□适用 √不适用

公司计划不派发现金红利,不送红股,不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

□适用 √不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	荣科科技	股票代码	300290
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	郑健	安然	
办公地址	辽宁省沈阳市沈阳经济技术开发区开发大路7甲3号	辽宁省沈阳市沈阳经济技术开发区开发大路7甲3号	
传真	024-22851050	024-22851050	
电话	024-22851050	024-22851050	
电子信箱	zqtz@bringspring.com	zqtz@bringspring.com	

2、报告期主要业务或产品简介

报告期内,公司所从事的主要业务为智慧医疗、健康数据和云计算及运维服务两大板块。智慧医疗、健康数据业务板块,主要是基于临床信息化细分产品和健康大数据平台,为客户提供标准、高效的医疗信息化软件产品和服务;云计算及运维服务业务板块,主要定位于新一代云服务增值商,以智维云平台为核心,持续为金融、教育、医疗、政府、能源、通信等行业客户提供全栈式云增值服务与标准增值服务相结合的双态服务支持,以及选云、上云、用云等解决方案。

(一)智慧医疗、健康数据

公司继续以“子公司+平台”双轮驱动的模式进行市场拓展,加速子公司产品和解决方案的快速推进,以实现荣科科技市场战略的全面达成。

1、荣科智慧医院解决方案

整合北京神州视翰、上海米健、上海今创等子公司产品,建立以“数据驱动,生态赋能,开放一体”为特色,以医院数据为核心,依托大数据、AI、区块链等核心能力的智慧化生态赋能中台为牵引,提供包含智慧医疗、智慧管理、智慧服务、智慧科研,智慧健康的完整建设体系的智慧医院解决方案。站在顶层设计的角度构建医院信息化,以数据中心与等级评测为核心,打破传统建设思路,从数据层面出发,搭建起医院信息化的框架,接下来继续建设系统功能,把所需要的医疗数据、科研数据收集上来,从而实现智慧医院建设的最终目标。

2、荣科紧密型县域医共体解决方案

采用云计算、物联网、移动互联网及人工智能等技术,依托主体医院,整合区域内各类医疗卫生资源,搭建一个高效可行的医共体业务信息平台。平台建立了电子病历、健康档案、全员人口、数据标准与术语四大数据库,形成全民健康大数据体系。依托该平台,建立医学影像、心电诊断、临床检验、病理检验、消毒供应、远程会诊等中心,全面落实分级诊疗,双向转诊等工作,保障群众更好更公平享有基本医疗卫生服务。

3、荣科数字健康城市

荣科数字健康城市是以用户需求为中心,以数字健康大脑为内核,对医疗健康服务生态实现数字化升级。一是完善健康城市基础设施,奠定数字健康基础;二是基于数据中台能力,构建城市健康大脑;三是落实分级诊疗制度,提升健康服务数字化水平;四是融合数字化服务流程,丰富健康城市门户内涵。

(二)云计算及运维服务

1、数字城市信息化建设

公司积极响应国家大政方针,参与推进智慧城市标准研制与应用实施,全方位提升产品、工程、服务质量,加速品牌产品建设,务实笃行,质量筑基,赋能质量强国下的智慧城市信息化发展。充分利用所掌握的云计算、大数据、人工智能、区块链等核心技术,针对智慧城市各行业应用场景,提供行业专家级的顶层设计咨询,打造从政务、民生、能源、教育、金融等系列行业产品和解决方案服务。围绕国家政策方向,向行业用户提供“上云、享云”和云向自动化的一站式服务,协助各行业客户完成数字化转型,经营的核心业务围绕以下几个方向:

数字政府方向,以国家级课题为依托,夯实“智慧城市”数字底座建设,持续推进区域“数字政府”、“城市更新工程”等一系列重大智慧城市建设项目的落地,应用及解决方案涵盖政务服务与城市管理领域,为客户提供端到端的全生命周期技术与服务,建立数字政府政务数据治理新模式,推进数字政府建设创新突破。

数字民生方向,紧跟国家民生政策方向,坚持以人民为中心,聚焦政务、医保、人社等重点民生领域,持续打造智能经办、便民服务、监管创新和数据治理等民生产品和服务,助力民生领域保障精准化、治理精细化、服务便捷化,在更高起点、更高品质、更高水平上支撑和引领民生信息化高质量发展。

数字能源方向,伴随国家“双碳”目标推进,新能源快速发展,能源转型不断深化,公司依托产业数字化的应用场景优势和数据资源优势,凭借政企互联数据共享、工程移动勘察、环融海用能大数据分析、业扩发展大数据分析、重点用户服务分析、业扩数字化内控、智能巡检管控等一系列新生应用系统,提升电力系统数字化水平,实现电网的多源协同调度、优

化电网运行模式、提升运行预测精度,实现电力供需信息的实时匹配和智能化响应。推进以电力为中心的综合能源系统建设,推动综合能源服务与智慧城市融合发展。

2、智维云与增值服务

结合微服务、大数据、中台等技术,不断升级现有的智维云平台,融合云内的所有资源与对象,以资源管理、性能管理、健康管理、业务管理为目标的自动化云服务平台为核心,持续完善智维云平台的功能与架构,做好国产化支持与适配,实现从运维场景到业务场景的延伸,探索更多行业解决方案。服务方面紧抓数据安全风口,与数据安全行业上游硬件、系统供应商合作,紧扣下游医疗、能源、金融、政府、教育等各类需求客户,成为重点行业的云服务商。

结合线上、线下的标准化服务与增值服务,降低了基础设施与应用维护的可变性和复杂性,实现运维的精简化、自动化。通过全栈的支持,保障各行业客户业务在云端的持续、高效运行,实现业务场景到运营场景的转换,夯实市场地位。

3、助力国产化信创之路

根据国家指导文件精神,在几年内金融、电信、电力、石油、交通、航空航天、教育、医疗八大关键行业全面落实信创要求。公司选择与大规模的产业集团进行更深入的合作,构建了信创产业链联盟,紧跟客户需求,抓住八大关键行业引领的替换潮,进一步加强行业解决方案优化,成功实现社保、医保等大型民生工程的国产云环境的适配。成功交付了一批重点项目,结合自主研发,具备知识产权的云监控平台,能够提供医卫、政府、金融、能源、交通等全行业信创云环境的自动化运维和技术响应,确保公司在东北区域优质客户中的地位并横向扩展其他行业,努力在未来几年内的国产化替代工程中崭露头角。

4、国家科研项目承接

公司2022年参与申报了多个国家重点研发计划项目,其中“产业互联网服务平台与应用示范”“面向智慧社区物业服务融合技术研发”两个专项获得国家科技部批准立项,再次巩固了荣科智维云在产业互联网、人工智能、区块链和元宇宙技术领域的优势地位,进一步优化和扩大了科研技术领域,荣科聚焦国内外前沿技术和服务,增强了国家重大需求的信心和能力。

3、主要会计数据和财务指标

(1)近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

□是 √否

单位:元

	2022年末	2021年末	本年末比上年末增减	2020年末
总资产	1,527,160,899.23	1,874,629,684.36	-18.54%	1,982,963,071.10
归属于上市公司股东的净资产	810,458,126.05	1,037,189,051.24	-21.86%	1,365,823,220.26
	2022年	2021年	本年比上年增减	2020年
营业收入	706,144,082.43	817,309,721.17	-13.72%	787,896,467.61
归属于上市公司股东的净利润	-225,215,689.00	-404,820,551.48	44.37%	80,368,462.37
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-284,216,194.75	-357,873,942.79	20.58%	72,050,661.62
经营活动产生的现金流量净额	23,589,710.18	456,136.20	5,083.00%	113,833,220.60
基本每股收益(元/股)	-0.3528	-0.6538	46.04%	0.1403
稀释每股收益(元/股)	-0.3528	-0.6538	46.04%	0.1396
加权平均净资产收益率	-24.47%	-33.44%	增长8.97个百分点	6.58%

(2)分季度主要会计数据

单位:元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	117,915,538.19	184,815,668.44	249,380,862.92	153,022,012.88
归属于上市公司股东的净利润	-23,275,506.84	44,228,125.22	8,793,824.76	-254,962,132.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-23,302,650.37	-7,656,751.67	6,162,322.62	-259,419,115.33
经营活动产生的现金流量净额	-158,765,752.43	37,171,089.25	10,099,141.38	135,085,231.98

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□是 √否

4、股本及股东情况

(1)普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前10名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数	23,617	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	25,511	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数(如有)	0

前10名股东持股情况

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
河南信产数创私募股权投资基金合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	19.98%	128,000,000.00	0.00		
沈阳惜远石油化工有限公司	境内非国有法人	3.20%	20,477,815.00	0.00	质押	20,477,815.00
					冻结	20,477,815.00
徐州瀚举创业投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	1.93%	12,384,615.00	12,384,615.00	质押	10,000,000.00
辽宁国科实业有限公司	境内非国有法人	1.33%	8,529,042.00	0.00	质押	8,500,000.00
					冻结	8,529,042.00
秦毅	境内自然人	0.74%	4,726,400.00	0.00		
孙平	境内自然人	0.71%	4,541,150.00	0.00		
石超	境内自然人	0.63%	4,005,650.00	0.00		
戴菊华	境内自然人	0.48%	3,050,000.00	0.00		
范存宁	境内自然人	0.45%	2,907,900.00	0.00		
马红华	境内自然人	0.45%	2,870,000.00	0.00		

上述股东关联关系或一致行动的说明	辽宁国科实业通过河南国科瓷源科技有限公司持有河南信产数创私募股权投资基金合伙企业(有限合伙)37.5%股权。

公司是否具有表决权差异安排

□适用 √不适用

(2)公司优先股股东总数及前10名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3)以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系

5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 √不适用

三、重要事项

无

荣科科技股份有限公司

二〇二三年四月二十日

证券代码:300290 证券简称:荣科科技 公告编号:2023-012

荣科科技股份有限公司
2022年度报告披露提示性公告

本公司及董事会成员保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

荣科科技股份有限公司(以下简称“公司”)于2023年4月20日召开第五届董事会第十四次会议,审议通过了公司《2022年度报告》及其摘要。为使投资者全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,公司《2022年度报告》及其摘要于2023年4月21日在中国证监会指定的创业板信息披露网站:巨潮资讯网站(http://www.cninfo.com.cn/)予以披露,提示投资者注意查阅。

特此公告。

荣科科技股份有限公司董事会

二〇二三年四月二十日

证券代码:300436 证券简称:广生堂 公告编号:2023034

福建广生堂药业股份有限公司

【2022】年度报告摘要

一、重要提示

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,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

大华会计师事务所(特殊普通合伙)对本年度公司财务报告的审计意见为:标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况:公司本年度会计师事务所由大华会计师事务所(特殊普通合伙)变更为大华会计师事务所(特殊普通合伙)。

非标准审计意见提示

□适用 √不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

□适用 √不适用

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

□适用 √不适用

公司计划不派发现金红利,不送红股,不以公积金转增股本。

董事会审议通过的本报告期优先股利润分配预案

√适用 □不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	广生堂	股票代码	300436
股票上市交易所	深圳证券交易所		
变更前的股票简称(如有)	不适用		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	林晓辉	张清河	
办公地址	福建省福州市闽侯县福州高新区乌龙江中大道7号海西高新技术产业园创新园二期16号楼	福建省福州市闽侯县福州高新区乌龙江中大道7号海西高新技术产业园创新园二期16号楼	
传真	0591-83062199	0591-83062199	
电话	0591-38265188	0591-38265188	
电子信箱	linxiaohui@cosunter.com	zhangqinghe@cosunter.com	

2、报告期主要业务或产品简介

公司秉承“广播仁爱·关注民生”的企业使命,坚定为人类的肝脏健康提供科学解决方案的梦想,坚定不移推动创新药物研发,实施创新发展战略,致力于为中国抗击病毒、乙肝、肝癌、肝纤维化,打造属于中国人的创新药,为推动我国自主可控药物研发创新发展贡献力量。

通过自主研发、合作开发和产业并购等方式,公司已形成以核苷(酸)类抗乙肝病毒药物和保肝护肝药物销售为核心,覆盖乙肝、丙肝、脂肪肝、肝纤维化、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线的布局,并积极拓展了心血管、男性健康领域产品。未来,公司将坚持通过以仿哺创、仿创结合方式持续推进创新发展战略,坚持内生式增长为主和外延式拓展齐头并进,不断丰富公司的产品管线和优化产品结构,致力于成就抗病毒和肝脏健康药物领域领先的创新药企业。

1、仿制药领域

1.1已上市销售产品

(1)抗乙肝病毒药物

公司为国内同时拥有丙酚替诺福韦、替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯五大核苷(酸)类抗乙肝病毒用药的高新技术企业,且公司五大核苷(酸)类抗乙肝病毒药物产品均已顺利通过一致性评价,有力增强了公司市场销售的竞争优势,加速仿制药对原研的进口替代,为广大患者提供优质优价的用药选择。其中,丙酚替诺福韦、替诺福韦和恩替卡韦为各国慢性乙型肝炎防治指南一致推荐的一线药物。丙酚替诺福韦、替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯均被纳入2022年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

公司积极参与国家药品集中采购和续标,籍此提高产品市场占有率,夯实公司主营业务收入来源。2019年9月,公司恩甘定-恩替卡韦胶囊在第一批全国药品集中采购中成功中标,已于2019年12月开始执行;2022年,公司恩替卡韦在广东、河南、海南等20个省区市成功续标。恩甘定市场占有率全国遥遥领先。2020年1月,公司阿德福韦酯片在第二批全国药品集中采购中成功中标,已于2020年4月开始执行,2022年,公司阿甘定-阿德福韦酯片在广东、江苏等8个省区市成功续标。阿甘定市场占有率全国领先。

(2)保肝护肝类药物

公司控股子公司中兴药业是国内较大的水飞蓟制剂生产企业之一。水飞蓟宾类药物作为目前在世界范围内被认可的一类天然植物保肝药,能保护和稳定肝细胞膜,提高肝脏解毒能力,促进肝细胞再生,是治疗肝炎的有效药物,广泛应用于保肝护肝领域,是《慢性乙型肝炎防治指南》、《药物性肝损伤诊治指南》明确的指南药物。中兴药业西利宾安-水飞蓟宾葡甲胺、益肝灵片、复方益肝灵片等药品继续被纳入2022年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。市场占有率全国领先。

水飞蓟宾葡甲胺片除在传统的保肝护肝领域受欢迎外,其在联合用药领域的保肝护肝作用也逐渐被发现,近年来在抗结核、精神病治疗领域等多项疾病的治疗方案中开始联合使用保肝护肝产品,并取得了良好的效果。

(3)男性健康药物

西地那非和他达拉非是治疗勃起功能障碍(简称“ED”)的两大主流药物,是ED市场规模最大的两个产品,零售药店为其主要销售渠道。

报告期内公司久哥-他达拉非片(5mg)获批上市,对公司肝脏健康领域的产品形成有效补充;劲哥-西地那非片获批50mg规格(中国市场主流用药剂量),进一步丰富公司产品规格(原有劲哥100mg),为患者提供更为灵活的用药选择,对劲哥的市场开发和产品销售带来积极影响。

(4)心血管药物

利伐沙班片是用于预防静脉血栓栓塞的核心药物,被《中国肿瘤相关静脉血栓栓塞症预防与治疗指南》(2019版)、《中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南》(2016年版)等权威指南推荐用于预防静脉血栓栓塞。

匹伐他汀钙片主要用于治疗高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症、《美国胆固醇管理指南(2018)》、2016 ESC/EAS《血脂异常管理指南》等推荐匹伐他汀作为一线调脂用药。

利伐沙班和匹伐他汀均被纳入2022年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。公司利伐沙班片已于2021年中标第五批全国药品集中采购,助力提升公司该产品的销售规模和市场占有率。

1.2在研重磅仿制药

(1)硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片

硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片是采用特殊工艺 Tab in tab(片中片)的复方药物。其中,阿司匹林能抑制血小板的释放反应,抑制血小板的聚集,从而减少血栓素 A2(TXA2)生成,主要用于预防和治疗缺血性心脏病、心绞痛、心肺梗塞、脑血栓形成;硫酸氢氯吡格雷能选择性地抑制二磷酸腺苷(ADP)与血小板受体的结合,随后抑制激活 ADP 与糖蛋白 GPⅡb/Ⅲα复合物,从而抑制血小板的聚集,硫酸氢氯吡格雷和阿司匹林都具有抑制血小板聚集的作用,且阿司匹林不改变氯吡格雷对由 ADP 诱导的血小板聚集的抑制作用,但氯吡格雷增强了阿司匹林对胶原诱导血小板聚集的作用效果,二者合用,抗血小板活性显著增强,可用于治疗血小板聚集引起的疾病,包括稳定或不稳定的心绞痛、心血管和脑血管系统的疾病,疗效确切,在全球范围内的临床试验中得到证实。氯吡格雷阿司匹林片由Sanofi Clir SNC(赛诺菲)公司研制开发,2021年9月,原研氯吡格雷阿司匹林片在中国获批。随着2021年《氯吡格雷/阿司匹林单片复方制剂抗血小板治疗中国专家共识》的发布,标志着氯吡格雷/阿司匹林单片复方制剂正式开启在中国的实践之路。随着共识的推广应用,将为临床医生提供更加多元化的抗血小板治疗处方,提高患者的依从性,降低心血管事件及心血管死亡的发生!

2023年2月,公司委托瑞泰来进行硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片的技术开发。目前,已完成处方工艺小试和和中试研究,正在准备开展工艺验证。

(2)熊去氧胆酸胶囊

熊去氧胆酸(UDCA)是一种亲水性、非细胞毒性的胆汁酸。由于UDCA的利胆、细胞保护、抗凋亡、抗氧化和免疫调节作用,已被广泛用于临床多种肝胆疾病的治疗,是治疗胆结石、胆囊炎、肝病和胆道疾病的重要临床药物,具有广阔的市场前景。UDCA全球获批的主要适应症为胆固醇性胆囊结石、胆汁郁积性肝病和胆汁反流。UDCA是目前唯一被FDA批准用于治疗胆汁淤积性肝病,尤其是治疗原发性胆汁性胆管炎的首选药物。目前,熊去氧胆酸胶囊剂主要以进口为主。药融云数据显示,2021年熊去氧胆酸院内销售额突破20亿元大关,同比增长16%,其中熊去氧胆酸胶囊为销售主力品种,市场占比74.61%,熊去氧胆酸片市场占比20.58%。

2022年10月,公司与瑞泰来签订《技术转让合同》,受让瑞泰来拥有的熊去氧胆酸胶囊项目的全部技术及相应技术资料和全部权益。报告期内,已完成熊去氧胆酸胶囊与原研产品的体外质量与体内疗效的一致性评价,向国家药品监督管理局提交了生产注册申请并获得了受理。

(3)盐酸达泊西汀片

达泊西汀属于选择性5-羟色胺再吸收抑制剂,临床上主要用于治疗18-64岁的男性早泄(PE)。该产品具有临床获益佳、安全风险低、快速起效等优点,是国内外《早泄诊治指南》首推的一线治疗药物。

2023年2月20日,该品种原MAH持有人西洲医药科技(浙江)有限公司已取得药品批准文号,2023年3月30日提交MAH变更补充申请资料至CDE,正在开展场地变更工艺验证研究。将进一步丰富公司男科产品线。

(4)丙肝治愈核心用药索磷布韦片

索磷布韦(sofosbuvir)是第1个抗丙肝病毒的核苷类聚合酶抑制剂,是全球丙肝治愈的核心用药,2017年9月在我国获批用于治疗丙肝病毒感染。2018年,公司成功举证将原研索磷布韦化合物核心专利无效(无效宣告请求审查决定书第34494号和第36170号),有力推动了该药品的国产化进程。公司已完成索磷布韦片与原研药品的体外质量与体内疗效的一致性评价,即与原研药体外药学质量一致且人体生物等效,2019年8月国家药品监督管理局已受理公司索磷布韦片的生产注册申请,目前已按照审批反馈要求完成原料药补充研究,并将资料提交至CDE,目前正在进行原料药审评。

2、创新药领域

自2015年IPO上市以来,公司即明确向创新药企转型,积极与全球著名的新药研发机构合作,坚定不移地实施创新发展战略,研发投入占比行业领先。截至目前,公司已陆续在抗病毒、实体肿瘤、临床治愈乙肝、非酒精性脂肪性肝炎、肝纤维化等领域立项研发六个创新药,并已取得多项突破和成果,六款在研创新药均已获批临床,其中:GST-HG171处于II/III期关键性注册临床试验阶段,GST-HG141处于II期临床试验阶段,具备先发优势。

(1)抗病毒创新药GST-HG171

GST-HG171是具有全球自主知识产权的强效、广谱、安全性优异的3CL蛋白酶(3C-like protease,3CLpro)抑制剂,通过作用于病毒3CL蛋白酶,抑制病毒多聚蛋白前体的切割,进而阻断病毒复制,达到抗病毒的作用。在作用机制及作用强度方面显示出了优异的抗病毒药效和安全性,且具有广谱的抗、高效的病毒抑制活性。药效方面,在前期临床前试验、临床 I期及研究者发起的临床(IIT)试验中,公司在与辉瑞Paxlovid对照组的试验中,体现了优于 Paxlovid 的药效表现和药代动力学特征,患者转阴时间相比缩短。鉴于 GST-HG171 药效和人体药代动力学的优势,在药剂量方面,GST-HG171 在临床试验的用药方案中,单次服药量仅为 150mg(一天两次),低于辉瑞口服药 Paxlovid 的 300mg(一天两次),也低于目前已获批附条件上市的众生药业 RAY1216(商品名:乐睿灵)的 400mg(一天三次)及先声药业 SIM0417(商品名:先诺欣)的 750mg(一天两次)。更低的药物服用量一方面有望在保证病毒抑制能力的前提下实现安全性的进一步提升,另一方面也使得药物在后续上市销售时具有成本优势。

目前公司正全力高效推进由广州医科大学附属第一医院和深圳市第三人民医院担任组长单位开展的泰中定(泰阿特韦GST-HG171片联合利托那韦片)II/III期关键注册性临床试验。

(2)新型c-Met靶向药物GST-HG161

公司c-Met靶向新药GST-HG161是独特的高选择性靶向抑制药物,自主创新结构全口服小分子化药。临床前研究显示其具有药效显著、靶标选择性好、安全性高、成药性强的特点,它对那些高表达(过度表达)c-Met的肝癌,可能帮助阻止其肝癌的生长和扩散。研究发现,c-Met抑制剂可能不仅对肝细胞癌有效,也可能对胃肠癌、肺癌等有效,具有广阔的市场前景。

新型c-Met靶向药物GST-HG161项目已完临床I期试验剂量递增阶段所有受试者的耐受性和安全性观察,总体安全性良好,报告期内,正在进行Ib期多中心扩展阶段试验,该阶段以上海市东方医院为中心,联合上海市肺科医院、临沂市肿瘤医院、福建省肿瘤医院3家分中心共同开展临床研究,并已确定由中国临床肿瘤学会(CSCO)执行委员、中国医促会胸部肿瘤分会主席、CSCO 非小细胞专委会主任委员、同济大学附属上海市肺科医院肿瘤科主任、同济大学医学院肿瘤研究所所长周彩存教授担任GST-HG161项目临床II期研究负责人(PI)。GST-HG161已获得世界卫生组织(WHO)国际非专利名称(INN)“Gemnelatinib”和中国药典中文通用名“吉奈替尼”。

GST-HG161的系列化合物已通过PCT途径申请国际专利,目前已获得中国、美国、日本等20个国家或地区的化合物发明专利授权及美国、日本等6个国家或地区的晶型发明专利授权。

(3)非酒精性脂肪性肝炎及肝纤维化治疗新药GST-HG151

公司非酒精性脂肪性肝炎及肝纤维化治疗新药GST-HG151具有靶标选择性好、成药性强、药效显著和安全性高的特点,临床前研究展示了其改善肝功能的作用和显著的抗纤维化效果。GST-HG151不仅对NASH引起的肝纤维化有效,而且可能对乙肝病毒及化学性肝损伤引起的肝纤维化有效。GST-HG151项目于2019年4月发得临床试验通知书。报告期内,正在进行I期临床研究,Ⅰ期临床试验首例受试者于2022年3月11日成功入组给药。

GST-HG151的核心化合物已申请PCT国际专利,目前已获得中国、美国、欧洲等16个国家或地区的化合物发明专利授权及欧洲、日本等4个国家或地区的晶型发明专利授权。

(4)临床治愈乙肝创新药GST-HG121/131/141

2015年,公司提出乙肝临床治愈路线图“登峰计划”:通过GST-HG131/GST-HG121、GST-HG141及现有核苷(酸)类抗乙肝病毒药物多靶点联合用药,临床治愈乙肝。该开发构思与2017年美国肝病研究学会(AASLD)和欧洲肝脏研究学会(EASL)关于乙肝治疗终点的共识声明完全吻合,且更早提出并付诸实施。

GST-HG141系核心蛋白调制剂,能有效削减HBVcccDNA,是全球 First in class 的 MOA Ⅱ型乙肝核心蛋白调制剂,是乙肝临床治愈的关键环节,专一性针对病毒靶点,对宿主靶点作用风险小,安全性高。目前全球尚无该靶点药物上市。GST-HG141项目于2019年11月获得临床试验通知书,已完成的临床I期试验显示GST-HG141对于中国慢性乙肝患者具有良好的安全性和药效学、药代动力学特性。2023年2月,GST-HG141片II期多中心临床试验首例受试者成功完成入组给药,标志着该项目研发进入全新阶段。 GST-HG141的系列化合物已通过PCT途径申请国际专利,且已收到中国、美国、日本、欧洲等16个国家或地区的化合物发明专利授权及中国、韩国等6个国家或地区的晶型发明专利授权。

GST-HG131系乙肝表面抗原抑制剂,属First-in-Class全球领先项目,具有抑制乙肝表面抗原分泌的创新治疗机制,能够诱导HBV-RNA降解,降低HBsAg水平,且具有良好的安全性。GST-HG131 项目于2020年3月获得临床试验通知书,是我国首个获批临床的乙肝表面抗原(HBsAg)抑制剂,由牛俊奇教授和丁艳华教授共同担任 I 期临床试验负责人(PI),Ia 期临床试验已完成所有受试者的给药和耐受性、安全性观察。GST-HG131的核心化合物已通过PCT途径申请国际专利,目前已收到欧洲、中国、日本等7个国家或地区的化合物发明专利授权及中国、日本等4个国家或地区的晶型发明专利授权和中国台湾工艺发明专利授权。

GST-HG121系乙肝表面抗原抑制剂,基础研究表明GST-HG121通过降解RNA的方式发挥作用,可有效地抑制HBsAg表达,降低乙肝表面抗原滴度,有望提高乙肝表面抗原转阴率,恢复免疫监视机制。2020年9月获得《临床试验通知书》,2022年6月获得I期临床试验伦理委员会批件,I期临床试验由吉林大学第一医院I期药物临床试验病房主任丁艳华教授和病毒性肝炎治疗领域著名专家、吉林省肝病研究所所长、吉林大学第一医院肝胆胰内科主任牛俊奇教授共同担任负责人(PI),2022年7月,I期临床试验首例受试者成功入组,GST-HG121项目临床试验已进入实质性开展期。GST-HG121系列化合物已申请PCT国际专利,目前已收到美国、中国、欧洲、日本等16个国家或地区的化合物发明专利授权及中国、中国台湾、南非的晶型发明专利授权。

3、主要会计数据和财务指标

(1)近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

□是 √否

元

	2022年末	2021年末	本年末比上年末增减	2020年末
总资产	1,494,844,681.01	1,446,766,520.34	3.32%	1,005,780,979.42
归属于上市公司股东的净资产	928,462,440.88	1,043,355,057.64	-11.01%	576,597,504.24
	2022年	2021年	本年比上年增减	2020年
营业收入	385,765,184.73	370,442,190.29	4.14%	368,489,433.97
归属于上市公司股东的净利润	-127,403,884.79	-34,886,560.27	-265.19%	14,824,518.08
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-132,180,748.67	-46,076,269.97	-186.87%	1,470,888.36
经营活动产生的现金流量净额	-119,679,687.02	-17,764,779.27	-573.69%	15,597,456.96
基本每股收益(元/股)	-0.8004	-0.2335	-242.78%	0.1059
稀释每股收益(元/股)	-0.8004	-0.2335	-242.78%	0.1056
加权平均净资产收益率	-12.87%	-4.40%	-8.47%	2.60%

(2)分季度主要会计数据

单位:元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	96,523,364.67	95,981,387.06	104,961,700.94	88,298,732.06
归属于上市公司股东的净利润	-9,131,629.17	-17,090,947.69	-45,270,492.49	-55,910,815.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-11,575,649.53	-18,079,816.91	-46,177,562.91	-56,347,680.32
经营活动产生的现金流量净额	-19,328,170.43	-17,456,461.96	-40,943,685.95	-41,951,368.68

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□是 √否

4、股本及股东情况

(1)普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前10名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数	24,020	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	22,063	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数(如有)	0

前10名股东持股情况

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
福建奥华集团有限公司	境内非国有法人	22.02%	35,068,651.00	0.00	质押	23,110,000.00
叶理青	境内自然人	8.50%	13,536,700.00	10,152,525.00		
李国平	境内自然人	6.63%	10,560,866.00	10,211,149.00	质押	5,180,000.00
福建平潭奥泰科技投资中心(有限合伙)	境内非国有法人	5.04%	8,025,000.00	0.00		
李国栋	境内自然人	4.71%	7,500,000.00	5,625,000.00		
蔡云霞	境内自然人	1.31%	2,079,027.00	0.00		
范秋华	境内自然人	1.24%	1,970,462.00	0.00		
黄彩艳	境内自然人	1.06%	1,681,626.00	0.00		
欧阳雪燕	境内自然人	0.53%	844,300.00	0.00		
苏勇	境内自然人	0.31%	486,444.00	0.00		

上述股东关联关系或一致行动的说明	1、福建奥华集团有限公司、福建平潭奥泰科技投资中心(有限合伙)为李国平控制的企业,叶理青与李国平为配偶关系,李国栋与李国平为兄弟关系;2、本公司未知除上述外其他股东之间是否存在关联关系,也未知除上述外其他股东之间是否属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。

公司是否具有表决权差异安排

□适用 √不适用

(2)公司优先股股东总数及前10名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3)以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系

5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 √不适用

三、重要事项

1、向特定对象发行股票限售股份上市流通

公司于2021年6月向19名特定对象发行股票18,777,000股,新增股于上市日2021年7月9日起6个月内不得转让。报告期内,前述股份锁定期已满并于2022年1月10日上市流通。

2、公司管理层增持公司股份

公司董事兼首席运营官李洪明博士、董事、副总经理兼董事会秘书林晓辉博士、董事兼副总经理黄伏虎先生,基于对未来发展的信心以及对公司长期投资价值的认可,于2022年2月-3月期间通过集中竞价方式增持公司股份,增持股份合计22,400股,增持金额合计908,646元。

3、获得高新技术企业证书

2022年3月,公司收到由福建省科学技术厅、福建省财政厅、国家税务总局福建省税务局联合颁发的《高新技术企业证书》,根据国家对高新技术企业的相关税收优惠政策,公司自获得高新技术企业认定后连续三年内(2021年—2023年)继续享受高新技术企业的企业所得税相关优惠政策,即按15%的税率缴纳企业所得税。

4、新产品获得药品生产注册证书

2022年4月,公司获得他达拉非片(久哥)(5mg)的药品生产注册证书,该产品的获批进一步丰富了公司产品种类,为公司提供新的利润增长点,报