证券代码：688076　证券简称：诺泰生物　公告编号：2024-019
转债代码：118046　转债简称：诺泰转债

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司关于提请股东大会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于2024年3月28日召开的第三届董事会第十八次会议审议通过了《关于提请股东大会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的议案》。根据《上市公司证券发行注册管理办法》等相关规定，公司董事会提请股东大会授权董事会决定公司择机向特定对象发行融资总额不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十的股票，授权期限自公司2023年年度股东大会审议通过之日起至公司2024年年度股东大会召开之日止。本议案尚需提交公司股东大会审议通过。

本次以简易程序向特定对象发行股票（以下简称“本次发行”）授权事宜包括但不限于以下内容：

一、确认公司是否符合以简易程序向特定对象发行股票条件

授权董事会根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司证券发行注册管理办法》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，对公司实际情况及相关事项进行自查论证，并确认公司是否符合以简易程序向特定对象发行股票的条件。

二、决定公司以简易程序向特定对象发行股票方案

授权董事会决定以下范围内的以简易程序向特定对象发行股票方案：

1、发行的股票种类和数量

本次非公开发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A股），每股面值人民币1.00元。发行融资总额不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十的股票，发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，不超过发行前公司股本总数的百分之三十。

2、发行方式和发行时间

本次发行采用以简易程序向特定对象发行股票方式，在中国证监会作出予以注册决定后十个工作日内完成发行缴款。

3、发行对象及认购方式

本次发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者（QFII）、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者等。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将根据申购报价情况，由公司董事会根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

4、发行价格与定价方式

本次以简易程序向特定对象发行股票采取询价发行方式，定价基准日为发行期首日。本次发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%。

定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量。若公司股票在该20个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次以简易程序向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利：P1=P0-D

送红股或转增股本：P1=P0/(1+N)

派发现金同时送红股或转增股本：P1=(P0-D)/(1+N)

其中，P0为调整前发行底价，D为每股派发现金股利，N为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为P1。

最终发行价格将在2023年度股东大会授权后，由公司董事会按照相关规定根据竞价结果，与保荐机构（主承销商）协商确定。

5、限售期安排

发行对象认购的本次发行的股票自本次发行结束之日（即自本次向特定对象发行的股票登记至名下之日）起六个月内不得转让。发行对象属于《上市公司证券发行注册管理办法》第五十七条第二款规定情形的，其认购的股票自发行结束之日起十八个月内不得转让。本次发行完成后，发行对象基于本次发行所取得的上市公司向特定对象发行的股票，因上市公司分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

6、募集资金用途

公司拟将募集资金用于公司主营业务相关项目。同时，募集资金的使用应当符合以下规定：

1、应当投资于科技创新领域的业务；

2、符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

3、募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。

7、上市地点

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

8、滚存未分配利润的安排

本次非公开发行股份前的滚存未分配利润将由本次发行完成后的公司新老股东按照本次发行后的股份比例共享。

9、本次发行决议有效期限

本次发行决议的有效期限为公司2023年年度股东大会审议通过之日起，至2024年年度股东大会召开之日止。

三、对董事会办理本次发行具体事宜的授权

（一）确认公司是否符合以简易程序向特定对象发行股票的条件

提请股东大会授权董事会根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司证券发行注册管理办法》等法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，对公司实际情况及相关事项进行自查论证，并确认公司是否符合以简易程序向特定对象发行股票的条件。

（二）其他授权事项

授权董事会在符合本议案及相关法律法规的前提下，全权办理与本次发行有关的全部事宜，包括但不限于：

1、根据相关法律法规、规范性文件或证券监管部门的规定或要求，在确认公司符合本次发行股票的条件的前提下，确定本次发行的具体方案并办理发行方案的具体实施，包括但不限于本次发行的实施时间、发行数量、发行价格、发行对象、具体认购办法、认购比例、募集资金规模及其他与发行方案相关的事宜；

2、办理与本次发行募集资金投资项目建设与募集资金使用相关的事宜，并根据相关法律法规、规范性文件以及股东大会作出的决议，结合证券市场及募集资金投资项目的实施情况、实际进度、实际募集资金额等实际情况，对募集资金投资项目及其具体安排进行调整；

3、办理本次发行申报事宜，包括但不限于根据监管部门的要求，制作、修改、签署、呈报、补充递交、执行和公告与本次发行相关的材料，回复相关监管部门的反馈意见，并按照监管要求处理与本次发行相关的信息披露事宜；

4、签署、修改、补充、递交、呈报、执行与本次发行有关的一切协议，包括但不限于股份认购协议、与募集资金相关的重大合同和重要文件；

5、设立本次发行的募集资金专项账户，办理募集资金使用的相关事宜；

6、根据相关法律法规、监管要求和本次发行情况，办理变更注册资本及《公司章程》所涉及的工商变更登记或备案；

7、在本次发行完成后，办理新增股份在上海证券交易所及中国证券登记结算有限责任公司上海分公司的登记、锁定和上市等相关事宜；

8、如与本次发行相关的法律法规、规范性文件有新的规定或政策、市场发生变化或证券监管部门有其他具体要求，根据新的规定和要求，对本次发行的具体方案作相应调整；

9、决定并聘请本次发行的相关证券服务中介机构，并处理与此相关的其他事宜；

10、在出现不可抗力或其他足以使本次发行难以实施，或者虽然可以实施，但会给公司带来不利后果的情形下，酌情决定本次发行方案延期实施或提前终止；

11、在法律法规、规范性文件及《公司章程》允许的范围内，办理与本次发行相关的其他事宜。

四、风险提示

本次公司提请股东大会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的披露事项不代表审批、注册部门对本次发行相关事项的实质性判断、确认或批准，议案所述本次授权事项尚待公司2023年年度股东大会审议通过。公司以简易程序向特定对象发行股票的具体发行方案及实施将经年度股东大会授权的董事会审议通过后，在规定的时限内向上海证券交易所提交申请文件，报请上海证券交易所审核并需经中国证监会注册。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司董事会

2024年3月29日

公司代码：688076　公司简称：诺泰生物
债券代码：118046　债券简称：诺泰转债

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司2023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www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

本公司已在本年度报告中详细阐述在生产经营过程中可能面临的相关风险，详情请查阅本报告第三节、四、“风险因素”部分的相关内容。

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 中天运会计师事务所（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

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

经公司第三届董事会第十八次会议审议，公司2023年度利润分配方案拟定为：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股派发现金股利人民币4元（含税）。截至2024年2月29日，公司总股本213,183,800股，以此计算共计派发现金股利85,273,520元（含税）。2023年度，公司不送红股、不以资本公积转增股本。如在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的，公司拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例。该利润分配方案尚需提请公司2023年年度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

□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
人民币普通股（A股）	上海证券交易所科创板	诺泰生物	688076	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	周婷	吴乐尔
办公地址	杭州市余杭区文一西路1378号杭州师范大学科技园E座1201室	杭州市余杭区文一西路1378号杭州师范大学科技园E座1201室
电话	0571-86297893	0571-86297893
电子信箱	ir@sinopep.com	ir@sinopep.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、主营业务基本情况

公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。在高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，公司积极进行产品研发和业务拓展，深耕细分领域，聚焦多肽业务，形成自主选择产品和定制产品双轮驱动的发展格局。

在自主选择产品方面，公司围绕糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病治疗方向，以多肽药物为主、以小分子化药为辅，自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药药品（包括原料药及制剂），积极组织研发、生产、注册申报和销售。公司自主研发产品已搭建了丰富的产品管线，涵盖司美格鲁肽、利拉鲁肽、替尔泊肽、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新、依替巴肽等知名品种。

在定制类产品及技术服务方面，公司利用较强的研发与合成能力在艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病领域，采用定制研发+定制生产的方式，每年为全球创新药企提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务（CDMO），解决其创新药品研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，有效提高下游客户新药研发效率，降低其新药研发生产成本。

2、主要产品和服务

（1）自主选择产品

在自主选择产品方面，在糖尿病、心血管疾病、肿瘤等主要疾病治疗领域，公司以多肽药物为主、兼顾小分子化药搭建了丰富的产品管线。报告期内，公司自主开发的奥美沙坦酯氨氯地平片、注射用比伐芦定、氨氯地平阿托伐他汀钙片（合作项目）均已取得注册批件；阿托伐他汀钙取得国内原料药上市申请批准通知书，司美格鲁肽、利拉鲁肽、磷酸奥司他韦等6个原料药品种已在美国通过与制剂的关联技术审评；匹可硫酸钠颗粒、磷酸奥司他韦干混悬剂、磷酸奥司他韦颗粒（合作项目）、依折麦布阿托伐他汀钙片（合作项目）4个制剂品种和匹可硫酸钠、醋酸西曲瑞克、阿戈美拉汀、依帕司他、醋酸去氨加压素5个原料药品种正在CDE的审评审批中。

长链多肽药物的规模化大生产技术壁垒极高，目前行业内绝大多数厂家仅能达到单批量克级、百克级的水平。经过多年自主研发，公司突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，成功建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级大生产能力，在产能、产品质量和生产成本等方面具备较强的竞争优势，如司美格鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过10公斤，达到行业先进水平。公司的多肽原料药面向全球市场，建立了符合国际法规市场标准的生产质量管理体系，自2014年以来先后三次通过了美国FDA的cGMP现场检查，其中在2019年1月的复检中公司以“零缺陷”（“NAI”）顺利通过，体现了公司较强的GMP生产能力。目前，公司的多肽原料药已销往美国、印度、加拿大、欧洲等海外市场，主要客户包括Cipla、Apotex、Chemo、Teva、Dr.Reddy、普利制药、齐鲁制药、健友股份等国内外知名制药公司，支持其制剂的研发或注册申报。

（2）定制类产品及技术服务

在定制类产品及技术服务方面，公司的CDMO业务主要为全球创新药企提供创新药高级医药中间体及原料药的定制研发+定制生产服务，服务于创新药从临床I、II、III期到药品成功获批上市后的各个阶段，通过解决创新药研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，为创新药企提供高效率、高质量、低成本、大规模且绿色环保的中间体或原料药生产服务。凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司能够为全球创新药企提供各种复杂高难度医药中间体和原料药的定制研发生产服务，每年服务了艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域，其中包括Gilead的重磅抗艾滋病新药Biktarvy、Incyte重磅创新药Ruxolitinib、前沿生物的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等知名产品，赢得了客户的高度认可。目前，公司已与美国因赛特（Incyte）、美国吉利德（Gilead）、德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）、美国福泰制药（Vertex）、前沿生物、硕腾（Zoetis）等国内外知名创新药企建立了稳固的合作关系。在技术服务转让方面，公司针对不同客户需求，采用国际通用的里程碑模式提供技术服务。

（二）主要经营模式

1、生产模式

公司在连云港（公司本部）和建德（澳赛诺）拥有两大生产基地，其中连云港生产基地主要从事多肽及小分子化药原料药、制剂以及少量医药中间体的生产，建德生产基地主要从事小分子化药高级医药中间体的生产。

公司的自主选择产品主要为原料药和制剂，以及少量中间体，并以连云港生产基地为主要生产场所。对于制剂，报告期公司根据在研产品所处研发阶段及研发计划安排生产的同时，还根据生产批量要求和预计销售计划对已有注册证的产品组织生产。对于原料药，公司生产的原料药一方面用于支持公司自有制剂的研发及生产，另一方面亦对外销售以支持全球制剂厂商的制剂研发、注册申报或商业化生产。公司会综合考虑相关品种的研发需求、客户需求和市场情况以及公司的总体产能安排等因素，组织生产。

公司的定制类产品以建德生产基地为主要生产场所，部分定制类的原料药也在连云港生产基地进行生产，公司主要采用“以销定产”的生产模式，由生产部门根据销售部门提供的产品需求计划和临时订单制定产品生产计划并组织生产，质量保证部门在生产过程中实施贯穿全流程、各环节的动态跟踪和管理。

2、采购模式

公司日常采购的主要产品包括原料、辅料、包装材料、印制品、试剂、耗材、工具、五金及配件、仪器、设备、劳保和办公用品等。

公司对采购物料实行分级管理，对不同级别的物料制订了不同的控制程序和供应商管理规程。公司连云港生产基地（公司本部）根据物料对药品生产工艺、质量属性的潜在影响，以及物料在药品生产过程中的预订用途，将物料分为A、B、C三类，其中A类物料为关键物料，指经过评估后对产品质量或产品生产工艺有重大影响的原料、辅料及包装材料，如原料药生产起始物料、外购中间体等；B类物料为次要物料，指经过评估后对产品质量或生产工艺有潜在影响的原料、辅料及包装材料，如生产过程中使用的溶剂、工艺助剂等；C类物料为辅助生产材料，指直接或间接接触物料的辅助生产材料，且经过评估对产品质量有潜在影响，如消毒剂、无菌区使用的手套等。建德生产基地（澳赛诺）按对产品质量的影响程度将物料分为关键物料和非关键物料，其中关键物料是用于产品生产的对产品质量、安全有重大影响的物料及包装材料，一般包括：产品制造过程中的起始物料，用于产品生产的、对产品质量影响重大的非起始化工原料，长线产品精制过程所用的所有物料，直接接触产品的内包材，具有TES/BSE、GMO风险的物质，标签及印有标签内容的包装材料等；非关键物料是指除关键物料以外的生产用其他物料。

公司主要采用“以产定采”的采购模式，日常经营中对基础化学原料会有一定的备货需求，其余物料根据生产计划、产品工艺和库存情况，按物料级别向相关供应商进行询价采购，物料到货后经检验合格办理入库。

公司制订了完善的供应商管理规程，建立了合格供应商名录，与重要供应商签订质量保证协议，并根据物料级别建立了不同的供应商管理与评价制度，包括：定期评估，定期现场审计、资质审计或针对具体问题进行针对性审计等。

3、研发模式

报告期内，公司业务主要包括自主选择产品业务、定制类产品及技术服务业务两类，其具体研发模式情况如下：

（1）自主选择产品业务

公司主要基于自身研发实力，充分考虑项目相关专利、市场、技术、投入产出等各方面的因素，选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的仿制药原料药及制剂进行自主研发。

针对产品，公司根据需要组建研发项目组，负责具体项目的研发，其主要流程包括小试处方研究、质量研究、中试生产、验证生产、稳定性研究、中期检查，其中中期检查由注册申报部、质量管理中心和相关研发部门对药学部分工艺资料、质量资料进行撰写和审核，完成上述工作后，如需进行BE试验，则由公司委托外部单位进行实施，在完成BE备案后进行BE试验；待完成BE试验后，由质量管理中心进行自查，再由注册申报部向CDE提交药品上市申请，由CDE进行审评审批。在技术审评、注册现场核查和样品检测均符合要求后，CDE向公司下发药品注册批件。

（2）定制类产品及技术服务业务

对于CDMO项目，在取得客户下达的正式订单后，公司会基于客户提出的目标化合物的结构特征和质量参数，自主进行工艺研发或优化，在实验室完成基础工艺研究后，将基础工艺样品或其质量参数交付给客户进行确认，待客户确认满足要求后，公司的研发活动正式完成，并由实验室将基础工艺转移至生产基地进行放大生产。

4、销售模式

（1）销售模式概述

1）自主选择产品

对于自主选择的原料药，美国、欧洲、印度等海外市场的制剂厂商是公司的重要目标客户，公司在自主进行客户拓展的同时，也借助个别熟悉海外市场且具有一定客户资源的经销商进行市场拓展。对于自主选择的制剂，公司主要通过经销商进行销售，其信用政策主要包括按期结算、压批结算等方式。

2）定制类产品及技术服务

对于定制类产品，公司主要采取直销的销售模式。公司与全球多家知名创新药企建立了稳固的合作关系，有助于公司持续取得客户的定制研发生产订单。除直接向最终客户进行销售外，部分贸易商凭借其客户资源优势，也会为公司带来一定的业务机会，向公司采购相关产品后向最终客户进行销售。对于技术服务，公司凭借成熟的研发体系采用主动与潜在客户进行沟通，促进双方合作；同时也接受客户主动寻求合作的互动商业模式。

（2）市场开拓方式

在市场开拓方面，公司坚持国际化战略，建立了矩阵式商务拓展团队，通过国际化的品种和业务布局、人才队伍和生产体系建设，系统性推动公司的全球销售业务，海外市场成为公司自主选择的原料药和中间体业务、高级医药中间体和原料药CDMO业务着力拓展的最终目标市场。公司以研发创新为驱动，主要通过参加行业展会、行业论坛、直接客户拜访、借助经销商等方式进行市场推广；部分客户也会基于公司的市场知名度、公司在美国FDA网站DMF列表的情况主动与公司进行接洽。公司与客户初步接洽后，一般需向客户提供样品，客户评估样品并确认质量后，根据其制剂研发进程情况对公司进行现场审计，并逐步放大对公司的采购量。

在制剂方面，公司正积极搭建销售网络，重点利用具有较强市场营销能力和渠道资源的经销商进行市场拓展。随着国家“带量采购”逐步推广，如公司产品被纳入带量采购目录，公司将凭借原料药-制剂的一体化带来的成本优势，积极参与投标，以赢得市场。未来，公司将在立足国内市场的基础上，稳步推进部分全球市场需求庞大的品种在国际市场的上市销售。

（三）所处行业情况

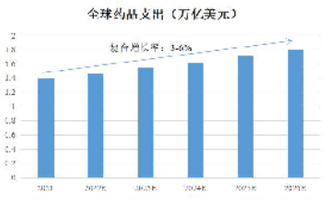
1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），公司从事的业务属于“4.1 生物医药产业”，其中公司的定制研发生产与技术服务业务属于“4.1.6 生物医药服务”；公司的自主选择产品业务属于“4.1.3 化学药品与原料药制造”。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“医药制造业（C27）”。

（1）医药行业发展概况

①全球医药行业发展概况

近年来，随着全球经济稳步发展、人口总量持续增长、人口老龄化程度不断加剧、民众健康意识不断增强，以及新兴市场国家城市化建设不断推进和各国医疗保障体制不断完善，全球药品市场呈现持续增长态势。根据IQVIA的数据，2021年全球药品支出达1.4万亿美元，预计到2026年全球药品支出将达到近1.8万亿美元，2022-2026年全球药品市场将以3%-6%的复合年增长率增长。



数据来源：IQVIA，The Global Use of Medicines 2022OUTLOOK TO 2026

②我国医药行业发展概况

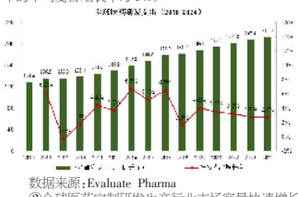
近年来，随着人民生活水平的提高、政府公共卫生投入的加大以及人口老龄化程度不断加剧，我国药品消费支出持续增长，并已成为全球最大的新兴医药市场。根据IQVIA的数据，2008年我国药品消费支出仅为400亿美元，2013年、2018年已快速增长至950亿美元、1370亿美元，2013年至2018年的年均复合增长率达8%，到2021年我国药品消费支出达1690亿美元，比2008年的400亿美元增加了超过1200亿美元。

尽管过去十年我国药品消费支出保持了较快的增速，但与发达国家相比仍存在较大的差距，IQVIA的数据显示，2018年我国药品消费支出仅相当于美国的28%。随着我国人口数量的自然增长和人口老龄化的不断加剧，以及我国居民人均收入水平的不断提高、居民卫生保健意识的不断增强和国家卫生支出持续增加，预计我国医药行业将保持持续增长。2021-2026年，受创新药上市数量和用量增加驱动，我国药品支出将以3.8%的复合增长率增长，5年支出累计增加360亿美元，预计到2026年将达到2050亿美元。

（2）医药定制研发生产行业的发展态势

①全球医药研发投入持续增长

新药研发是全球医药行业发展的重要驱动因素，对人类健康和生命安全有着重大意义。21世纪以来，制药企业的药物研发投入力度不断加大。在多种因素的共同推动下，全球医药研发投入持续增长，根据Evaluate Pharma的数据，预计到2024年全球医药研发投入将达到2,130亿美元，2018年至2024年的年均复合增长率为3%。



数据来源：Evaluate Pharma

②全球医药定制研发生产行业市场容量快速增长

近年来，为了降低新药研发成本、提高研发效率、缩短研发上市周期、降低上市后药品生产成本，医药定制研发生产服务的渗透率不断提高。CMO/CDMO行业不仅受益于医药行业持续增长的研发投入带来的市场需求，还能够分享创新药上市后的增长红利，市场空间不断增长。根据Frost&Sullivan数据显示，2017年至2021年，全球CDMO市场规模从394亿美元增长至632亿美元，复合年增长率为12.5%，预计2025年将达到1,243亿美元，2030年将达到2,310亿美元。

在CRO方面，根据Frost&Sullivan的预测，2018年，全球CRO市场规模约487亿美元，预计2018年至2022年的年均复合增长率将达10.5%左右，到2022年全球CRO市场规模将达到727亿美元，市场增长势头强劲。

（3）多肽药品行业发展态势

①全球多肽药物市场规模持续增长

多肽药物以慢性病治疗为主，随着临床应用范围的不断扩大和新药品种陆续上市，多肽药物以其确切的疗效和较好的安全性，正逐渐被专家和临床医生所接受，临床治疗地位也不断提升，再加上近年来多肽药物治疗在免疫调节以及新陈代谢紊乱方面的广泛应用，全球多肽药物市场规模迅速扩大。根据IQVIA数据显示，全球多肽药物市场规模2007年约123.9亿美元，到2020年已达430亿美元，全球每年增长率10%-16%，并呈现逐年递增趋势。

②我国多肽药物行业的发展状况

20世纪90年代末，国内企业开始尝试多肽药物的合成生产，然而受技术水平、硬件设备等的限制，我国制药企业还难以实现大规模的多肽药物生产，直到21世纪初期，随着各项技术水平及配套硬件设备逐渐成熟，国内少数企业开始具备规模化合成生产多肽药物的能力。

从上市品种来看，我国多肽药物市场的产品结构与国际成熟市场差异显著。目前，国内销售额较大的多肽药物主要是抗肿瘤和免疫调节类产品，而在欧美发达国家，肿瘤、糖尿病、罕见病是拉动多肽药物市场的“三架马车”，销售额较大的品种均为有着明确临床获益的治疗性药物，例如降糖药利拉鲁肽及度拉糖肽、抗肿瘤药亮丙瑞林及戈舍瑞林、抗骨质疏松药特立帕肽、治疗复发性多发性硬化症的格拉替雷等。与发达国家相比，我国治疗糖尿病、罕见病等疾病的多肽药物市场份额还相对较少，尚有巨大增长空间。随着国内多肽药物行业技术水平不断提高，以及多肽类新药和仿制药陆续上市，我国多肽药物的可及性将大幅提高，市场规模有望快速增长。

（4）小分子化药行业的总体发展状况

小分子化药是化学合成的活性物质小分子，小分子成分可制成易于被机体吸收的片剂或胶囊，凭借其小巧的结构与化学组成，小分子化药一般可轻易穿透细胞膜，几乎可到达体内的任一目标。小分子化药具有服用便利、合成工艺稳定、价格和生物药相比具有明显优势等特点，因此在全球医药市场一直占有主导地位。近年来，随着生物制药的快速发展，小分子化药的市场份额略有降低，但在全球各国加大医疗体系改革、控制医疗支出的背景下，预计小分子化药在较长时间内仍将占据市场主导地位。

（5）原料药行业的总体发展状况

随着全球众多创新药的专利陆续到期，仿制药的品种与数量迅速上升，为原料药行业带来了巨大的市场机遇。为应对专利悬崖，保证在药品价格大幅下降的同时利润水平维持在较高水平，原研药企会积极寻求与专业CMO/CDMO服务商合作，以不断优化药品生产工艺，降低生产成本，而仿制药企为加快仿制药上市进度，抢占市场份额，也会寻求与专业CRO、CMO/CDMO服务商或者特色原料药供应商合作。

从市场需求来看，目前，欧美日等发达国家在政府的倡导和支持下，仿制药市场占有率已经达到了50%以上，并保持10%左右的速度快速增长，而对于支付能力有限的发展中国家，仿制药在未来一段时间内仍将是临床用药的主要选择。仿制药用量的提高将带来原料药市场的持续繁荣。

从市场供应来看，由于人力成本高企及环保压力巨大，全球原料药产能逐步从欧美向新兴市场国家转移，印度、中国等发展中国家凭借较好的工业基础以及人力成本优势，成为承接全球原料药转移的重点地区，并占据了欧洲、美洲原料药市场的主要份额。其中，印度由于语言和技术优势，成为过去十年全球原料药产能转移的最大受益者，而中国凭借更为成熟的基础工业体系、基础化工原料行业发展和成本优势，在技术、产品质量体系和DMF备案等方面正快速追赶印度，中国企业正逐步从主要供应大宗原料药向供应特色原料药、专利原料药发展，从而更加深度参与全球医药行业研发和生产，在全球制药供应链中发挥越来越重要的作用。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司同时具备多肽药物及小分子化药研发及规模化大生产能力。经过多年的技术积累与业务布局，公司不仅能够为全球知名创新药企解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径，提供从高级医药中间体、原料药到制剂的定制研发和定制生产服务，还自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品，积极组织研发、生产、注册申报和销售。

在高端仿制药原料药或制剂方面，公司是国内少数以多肽药物为主要研究和发展方向的生物医药企业之一，在糖尿病、心血管疾病、肿瘤等主要疾病治疗领域搭建了丰富的产品管线。截至期末，公司已取得16个原料药品种的国内原料药登记，7个制剂品种的国内药品注册证书；12个原料药品种获得美国FDA药品DMF/VMF编号，司美格鲁肽、利拉鲁肽、磷酸奥司他韦等原料药品种已通过与制剂的关联技术审评。经过多年技术积累，公司突破了长链多肽药物规模化大生产的技术瓶颈，成功建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级大生产能力，在产能、产品质量和生产成本等方面具备极强的竞争优势，如司美格鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过10公斤，位于行业领先水平。公司的多肽原料药面向全球市场，建立了符合国际法规市场标准的生产质量管理体系，多次通过国内外GMP符合性检查及知名药企的现场审计。目前，公司的多肽原料药已销往美国、印度、加拿大、欧洲等海外市场，主要客户包括Cipla、Apotex、Chemo、Teva、Dr.Reddy、普利制药、齐鲁制药、健友股份等国内外知名制药公司，支持其制剂的研发或注册申报。

在定制类产品及技术服务方面，公司CDMO业务专注服务创新药的研发生产。凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司能够为全球创新药企提供各种复杂高难度医药中间体和原料药的定制研发生产服务，报告期每年服务了艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域，其中包括美国吉利德的重磅抗艾滋病新药Biktarvy、美国因赛特重磅创新药Ruxolitinib、前沿生物的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等知名产品，赢得了客户的高度认可。目前，公司已与美国因赛特（Incyte）、美国吉利德（Gilead）、德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）、美国福泰制药（Vertex）、前沿生物、硕腾（Zoetis）等国内外知名创新药企建立了稳固的合作关系。

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

寡核苷酸药物发展概况

（1）寡核苷酸有望成为具有颠覆性的新主流疗法

寡核苷酸药物又称小核酸药物，其与mRNA药物是组成核酸药物的两大细分领域。与传统的小分子药物和抗体药物相比，核酸药物具有治疗效率高、药物毒性低、特异性强等优点，目前在治疗代谢性疾病、遗传疾病、癌症、预防感染性疾病等领域具有巨大潜力，有望成为继小分子药物和抗体药物后的第三大类药物。核酸药物中的寡核苷酸药物是指由十几个到几十个核苷酸串联组成的短链核酸，主要包括反义核酸（ASO）、小干扰核酸（siRNA）、微小RNA（miRNA）、核酸适配体（Aptamer）和转运RNA（tRNA）碎片。目前，市场研究较为热门的寡核苷酸药物主要为反义核酸药物和小干扰核酸药物，是作用于pre-mRNA或mRNA，通过干预靶标基因表达实现疾病治疗目的。

（2）寡核苷酸药物市场情况

近年来，随着相关研究和技术的进步，核酸药物迎来快速的发展，全球上市的核酸药物数量逐年递增，尤其是2020年，获批数量达到了5款。截至目前，已有16款核酸药物获批上市，包括14款寡核苷酸药物和2款mRNA疫苗，其中寡核苷酸药物中9款为反义核酸药物，4款为小干扰核酸药物，1款为核酸适配体。遗传疾病是目前获批最多的适应症类别，已上市核酸药物中10款针对遗传疾病（纯合子家族性高胆固醇血症、脊髓性肌萎缩症、杜氏肌营养不良症、家族性淀粉样多发性神经病变、急性肝卟啉症），2款针对传染性疾病（COVID-19），2款针对眼科疾病（巨细胞病毒视网膜炎、新生血管性年龄相关性光斑变性），1款针对心血管疾病（高胆固醇血症），1款代谢性疾病（原发性高草酸尿症）。

根据Sullivan统计，随着两款反义核酸药物于2016年上市，打破了多年寡核苷酸药物市场的沉寂，全球市场规模也从2016年的0.1亿美元增长至2021年的32.5亿美元，年复合增长率高达217.8%。未来随着临床阶段寡核苷酸药物的不断上市，尤其是针对患者群体较大的适应症药物，如乙型肝炎的潜在治愈性药物，将进一步驱动市场快速发展。

（数据来源：Frost&Sullivan）

产品端来看，获批上市的寡核苷酸药物销售业绩增长较快。具代表性的是由Ionis公司研发的用于治疗脊髓性肌萎缩症（SMA）的药物Nusinersen，上市后到2020年前该药物总共产生了47亿美元的销售收入，2021年更是达到了19.51亿美元的销售收入，是目前销售额最高的寡核苷酸药物。此外由Alnylam研发的用于治疗遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性的药物Patisiran在上市后第一年2019年也取得了1.5亿美元的销售收入。随着化学修饰与递送技术不断突破，寡核苷酸产业化瓶颈问题逐渐得以解决，行业步入快速发展期。根据EvaluatePharma和BCG分析，2024年全球寡核苷酸市场规模将会达到86亿美元，预计2018-2024年年复合增长率将达到35%。

我国寡核苷酸药物市场仍然处于发展初期，开发起步较晚，第一家小核酸药物研发企业的成立时间相比Ionis晚10年，首款siRNA药物的临床获批时间相比全球晚了11年。但由于国内患者群体基数较大、需求较多，因此未来伴随小核酸药物开发的持续推进，以及国内企业的技术逐步成熟，我国寡核苷酸药物市场有望迎来快速发展。

产业链方面，寡核苷酸药物产业链涵盖了上游核酸单体和试剂生产、中游新药研发及药品生产和下游产品商业化服务患者的全部环节。其中，寡核苷酸单体是寡核苷酸药物研发上游的重要原材料之一，也是寡核苷酸原料药的关键物料，往往在合成后需要进行化学修饰才能进行后续使用，化学修饰将直接影响寡核苷酸药物的稳定性等各项性能指标。试验阶段的寡核苷酸药物研发无需大规模的单体量产，但进入商业化阶段后，寡核苷酸单体的生产规模将极大地影响研发进度和商品生产进度及生产成本。随着寡核苷酸药物领域的蓬勃兴起，寡核苷酸单体的市场需求同样进入快速发展。

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

	2023年	2022年	本年比上年增减(%)	2021年
总资产	3,547,245,952.44	2,522,299,186.67	40.64	2,126,905,940.12
归属于上市公司股东的净资产	2,170,268,338.07	1,910,226,099.04	13.61	1,811,382,762.95
营业收入	1,033,548,079.03	651,291,707.66	58.69	643,869,464.43
归属于上市公司股东的净利润	162,936,105.25	129,106,565.52	26.20	115,388,354.27
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	168,105,398.74	83,092,729.45	102.31	104,830,486.48
经营活动产生的现金流量净额	350,213,817.95	29,292,086.06	1,095.59	180,746,199.84
加权平均净资产收益率(%)	8.26	6.94	增加1.32个百分点