证券代码：301096　　证券简称：百诚医药　　公告编号：2024-003

杭州百诚医药科技股份有限公司 2023 年年度报告摘要

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。

天健会计师事务所(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天健会计师事务所（特殊普通合伙）变更为天健会计师事务所(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

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 2023 年 12 月 31 日的总股本扣除公司回购专户的股份数后的总股数 108,142,603 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3 元(含税)，送红股 0 股(含税)，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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	百诚医药	股票代码	301096
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	刘一凡	徐怡	
办公地址	浙江省杭州市临平区临平街道绿洲路 159 号	浙江省杭州市临平区临平街道绿洲路 159 号	
传真	0571-87923909	0571-87923909	
电话	0571-87923909	0571-87923909	
电子信箱	stock@hzbio-s.com	stock@hzbio-s.com	

2、报告期主要业务或产品简介

1、公司主营业务

公司是一家以技术开发为核心、集创新性、全价值链、平台化、共融型属性于一体的综合性医药研发企业，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供：(1)医药技术受托研发服务(CRO 业务)；(2)研发技术成果转化服务；(3)定制研发生产服务(CDMO)。凭借对行业的深刻理解、强大的研发能力、丰富的项目开发经验以及健全的质量管理体系，已为国内 500 多家客户提供 700 多项药学研究、临床试验或一体化研发服务。

公司在强化受托研发服务竞争优势的基础上，一方面积极推进研发技术成果的转化，持续自研投入，加快创新体系建设；另一方面，在受托研发服务和研发技术成果转化服务中积极开展权益分成业务，实现项目价值最大化。与此同时，公司搭建了定制研发生产服务平台，聚焦于药品全生命周期管理，致力于为客户提供"药学研究+临床试验+定制研发生产"综合药物研发及生产的一体化服务，以实现产品开发的主导性、领先性、完整性，构建优质产品生态圈的发展态势，实现与合作伙伴共融共享高质量发展。经过多年的发展与积累，公司已成为国内具有较强竞争力的综合性医药研发企业。业务涵盖靶点设计、靶点验证、化合物制备、成药性评价、有效性评价、药物发现、药学研究、临床试验、数据管理与统计、专利设计、定制研发生产、全球化注册申请等药物研发及产业化服务全链条环节。

报告期内，公司搬迁至研发总部，从而实现了实验室的扩大和技术团队规模的增加，使得公司成功释放了更多的产能，订单承接能力进一步增强。2023 年，公司新增订单金额为 136,007.00 万元(含税)，同比增长 35.06%，在手订单金额为 158,593.32 万元(不含税)，同比增长 18.90%。报告期内，公司受托研发服务、研发技术成果转化及权益分成业务整体实现营业收入 95,303.43 万元，同比增长 65.16%，实现毛利率 67.36%，较去年下降 1.70%；其中，自主研发技术成果转化业务在报告期内转化了 104 个项目，实现营业收入 39,241.95 万元，同比增长 77.66%，实现毛利率 78.62%，较去年上升 0.61%。公司抢抓上市许可持有人制度，全面推开政策红利，与医药研发投资企业合作上升，占营业收入比重为 56.89%。

(1)医药技术受托研发服务(CRO 业务)

①药学研究

药学研究是药物研发的重要内容，主要包括原料药合成工艺、制剂处方工艺和质量研究等，从而实现从化合物到药物和药品的转变，是开展创新药成药性研究的前提，是开展仿制药研发或仿制药质量和疗效一致性评价的基石，是保障药品有效性及安全性的研究基础。公司主要提供原料药合成工艺研究、制剂处方的选择及规格确认、制剂处方工艺研究、质量研究、药物稳定性研究、杂质研究、包材/生产管道/使用器具相容性研究、包装系统密封性研究等。

②临床试验

药物临床试验指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体（患者或健康受试者）开展的药物研究，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。公司的临床试验研究服务主要是接受申办者委托，参与制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、生物样本分析、临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床试验研究总结报告等。

③注册申报

药品注册是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门（NMPA、FDA、EDQM、TGA 等）基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。公司提供同时符合国内外申报要求的注册申请服务，包括仿制药注册申请(ANDA)、原料、辅料和药包材的 DMF 备案、创新药临床注册申请(IND)和上市注册申请(NDA)等。公司已引进 Cure-eCTD 注册申报系统，与国际药品注册接轨。该系统整合国家药品监督管理局所用验证标准，符合 ICH 最新规范，支持全球 40 多个国家/机构药品注册申报区域标准(US、EU、CA、JP 等)和多种申报类型并进申报(NDA、IND、ANDA 等)，能满足客户国内注册及中、美、欧国内外申报需求。

(2)研发技术成果转化

公司研发技术成果转化业务为公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期。该模式大大缩短了客户对该药品的研发周期，确保研发的效率及质量，进一步增强客户粘性。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已自主立项近 300 个药物品种，适应症涵盖呼吸、消化、感染、肿瘤、精神神经、心血管等市场需求巨大的多类疾病领域。

上述两种业务中，公司和部分客户还在合同中约定保留了药品上市后的销售权益分成，在药品的有效生命周期内公司可以通过销售权益分成的形式持续稳定地获得收益，公司实现更大市场价值，达到公司和客户共融共享的目的。

上述两种业务中，公司和部分客户还在合同中约定保留了药品上市后的销售权益分成，在药品的有效生命周期内公司可以通过销售权益分成的形式持续稳定的获得收益，公司实现更大市场价值，达到公司和客户共融共享的目的。

(3)定制研发生产服务(CDMO)

公司 CDMO 业务主要由全资子公司赛默制药来实施，赛默制药的 CDMO 业务主要指为客户提供仿制药和创新药的工艺研发、工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务。公司 CDMO 业务的核心价值体现为制药工艺的开发优化和产业化应用。CDMO 业务逐渐成为公司价值链中不可或缺的一部分。赛默制药的建成，无缝对接实验室研发到工厂生产的技术转化，解决注册过程中样品制备、工艺验证相关的问题，涵盖激素及非激素 BFS 生产线、软膏/凝胶/透皮贴剂等外用药物多种特殊剂型的生产线，帮助制药企业及 CRO 企业提高药物研发效率、加速实现商业化价值；在药物获批上市并进入商业化生产阶段后，公司为客户提供药物的规模化生产和持续性工艺优化服务，以对药物质量、生产安全性、EHS 合规性等方面进行持续改进和升级，并有效降低成本，提升产品竞争力。

(4)创新药研发

公司致力于开发针对重大疾病且符合临床需求的革命性创新药物，研发战略重点是探索未知全新靶点(first-in-class)和优化现有成熟靶点(best-in-class)的药物。业务覆盖了从苗头化合物的发现、先导化合物的发现和优化，到候选化合物的发现、临床前研究、IND 申报、以及临床试验(Ⅰ期至Ⅲ期)直至 NDA 申报的全流程。

自主创新药物的研发

公司目前的创新药物研发项目共 19 项，涵盖 13 项小分子化药和 6 项大分子生物药。项目广泛布局于肿瘤、自身免疫、神经精神及呼吸道疾病等关键医疗领域。研发重点集中在开发针对全新药物靶点的创新治疗方法，旨在为特定疾病提供全球首创(first-in-class)的治疗方案，以及针对已临床应用的成熟靶点开发全球最佳（best-in-class）或具有显著突破性和差异性的治疗方案新一代疗法。其中 BIOS-0618 项目在报告期内取得了关键的一期临床研究成果，为该药物进入后续临床试验阶段提供了科学依据。报告期内，研发成果技术转化 104 个，适应症涵盖呼吸、消化、感染、肿瘤、精神神经、心血管等多类疾病领域。截至报告期末，公司拥有销售权益分成的研发项目达到 85 项，其中已经获批的项目为 13 项。2023 年，公司与花园药业联合投资的缬沙坦氨氯地平片项目获得权益分成 3,049.31 万元(含税)。

报告期内，公司项目注册申报 178 项，其中 22 个药品为全国前三申报，2 个药品为全国首家申报包括：注射用头孢孟多酯钠、头孢氨苄于混悬剂。报告期内，获得批件 63 项，其中 9 个药品全国前三获批，注射用头孢孟多酯钠、硫酸氨基葡萄糖胶囊、多巴丝肼片为全国首家获批。在自主立项的研发项目方面，截至报告期末，公司已经立项尚未转化的自主研发项目近 300 项，完成小试阶段 135 项，完成中试放大阶段 59 项，在验证生产阶段 19 项。

此外，公司目前建有专注于技术创新和技术研发的创新中心、药学研发中心、临床中心、中药天然药物中心、健康产品研发中心，持续深入吸人制剂、透皮制剂、缓控释制剂、复杂注射剂等领域，形成一系列具有自主知识产权的核心技术，构建多品种关键技术集群发展态势，加速创新过程，提升研发效率，支撑公司行稳致远。公司核心研发人员综合开发能力稳步增强，研发成果转化能力提升，药品研发经验丰富并对项目立项及行业趋势有前瞻性判断。截至 2023 年 12 月 31 日，公司共有 1,747 名员工，相比去年新增 426 名员工，新增后公司共有技术研发人员 1,249 名，技术研发人员占比 71.49%，技术人员中硕博人员占比 32.91%，本科及以上学历人员占比为 81.02%，整体学历及综合素质较高，技术研发人员占比、硕博占比及研发投入均在行业前列，人员效率不断提升。公司于 2023 年 11 月 2 日办结 2022 年限制性股票激励计划首次及预留部分第一个归属期归属股份的登记工作，已向 185 名激励对象定向增发人民币普通股(A 股)股票 753,236 股。

(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	160,921,094.30	262,940,989.93	289,944,215.21	303,641,824.06
归属于上市公司股东的净利润	35,068,583.71	84,392,184.62	82,026,829.33	70,478,551.86
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	34,554,752.28	84,904,724.23	81,318,220.89	58,007,484.71
经营活动产生的现金流量净额	-3,367,415.62	3,544,282.84	33,358,777.32	56,917,769.20

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	11,452	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	9,849	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(不含通过转融通出借股份)

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
邵春能	境内自然人	18.61%	20,265,000.00	20,261,250.00	不适用	0.00
楼金芳	境内自然人	12.41%	13,515,000.00	13,511,250.00	不适用	0.00
杭州擎海管理咨询合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	3.40%	3,700,000.00	0.00	质押	1,850,000.00
杭州跃祥企业管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	3.03%	3,300,000.00	3,300,000.00	不适用	0.00
招商银行股份有限公司－安信医药健康主题股票型发起式证券投资基金	其他	2.52%	2,739,794.00	0.00	不适用	0.00
汪卫军	境内自然人	2.48%	2,700,000.00	0.00	不适用	0.00
中国工商银行股份有限公司－融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	其他	2.28%	2,485,700.00	0.00	不适用	0.00
诸暨麦诚医药科技合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2.02%	2,198,300.00	0.00	不适用	0.00
嘉兴农银凤凰银杏股权投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	1.78%	1,940,100.00	0.00	不适用	0.00
杭州宣瑞股权投资管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	1.65%	1,800,000.00	0.00	不适用	0.00

上述股东关联关系或一致行动的说明　杭州跃祥企业管理合伙企业(有限合伙)是控股股东、实际控制人邵春能、楼金芳夫妇控制的企业，邵春能系杭州跃祥的执行事务合伙人。

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

☑ 适用 □不适用

单位：股

前十名股东参与转融通出借股份情况								
股东名称(全称)	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
富诚海富资管－杭州银行－富诚海富通百诚医药员工参与创业板战略配售集合资产管理计划	1,130,653	1.05%	0	0.00%	1,084,853	1.00%	45,800	0.04%

前十名股东较上期发生变化

☑ 适用 □不适用

单位：股

前十名股东较上期末发生变化情况						
股东名称(全称)	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量		
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	
招商银行股份有限公司－安信医药健康主题股票发起式证券投资基金	新增	0	0.00%	2,739,794	2.52%	
杭州宣瑞股权投资管理合伙企业(有限合伙)	新增	0	0.00%	1,800,000	1.65%	
赵君妃	退出	0	0.00%	492,000	0.45%	
杭州润邦企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	退出	0	0.00%	0	0.00%	

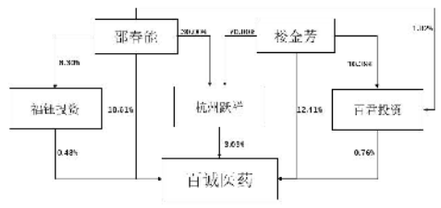
公司是否具有表决权差异安排

□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、经营业绩

2023 年，公司紧跟国际前沿药物研发趋势，把握市场需求，不断拓展业务渠道，通过市场调研、业务咨询、专题研讨等方式，积极参加行业展会，开展业务活动，优化业务结构，公司与客户的合作深度不断增强，与客户签订的合同数量和金额均呈上升趋势，公司新增订单金额为 136,007.00 万元（含税），同比增长 35.06%，在手订单金额为 158,593.32 万元(不含税)，同比增长 18.90%。报告期内，公司实现归属于上市公司股东的净利润 271,966,149.52 元，较上年同期增加 40.07%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 258,785,182.11 元，较上年同期增加 52.48%；基本每股收益 2.51 元/股，较上年同期增加 39.44%。

2、研发情况

公司是以技术开发为核心、集创新性、全价值链、平台化、共融型属性于一体的医药研发企业，致力于为客户提供"药学研究+临床试验+定制研发生产"综合药物研发及生产的一体化服务，以实现产品开发的主导性、领先性、完整性，实现与合作伙伴共融共享高质量发展。

公司目前自研创新药物研发项目共 19 项，涵盖 13 项小分子化药和 6 项大分子生物药。项目广泛布局于肿瘤、自身免疫、神经精神及呼吸道疾病等关键医疗领域。研发重点集中在开发针对全新药物靶点的创新治疗方法，旨在为特定疾病提供全球首创(first-in-class)的治疗方案，以及针对已临床应用的成熟靶点开发全球最佳(best-in-class)或具有显著突破性和差异性的治疗方案新一代疗法。其中 BIOS-0618 项目在报告期内取得了关键的一期临床研究成果，为该药物进入后续临床试验阶段提供了科学依据。报告期内，研发成果技术转化 104 个，适应症涵盖呼吸、消化、感染、肿瘤、精神神经、心血管等多类疾病领域。截至报告期末，公司拥有销售权益分成的研发项目达到 85 项，其中已经获批的项目为 13 项。2023 年，公司与花园药业联合投资的缬沙坦氨氯地平片项目获得权益分成 3,049.31 万元(含税)。

报告期内，公司项目注册申报 178 项，其中 22 个药品为全国前三申报，2 个药品为全国首家申报包括：注射用头孢孟多酯钠、头孢氨苄于混悬剂。报告期内，获得批件 63 项，其中 9 个药品全国前三获批，注射用头孢孟多酯钠、硫酸氨基葡萄糖胶囊、多巴丝肼片为全国首家获批。在自主立项的研发项目方面，截至报告期末，公司已经立项尚未转化的自主研发项目近 300 项，完成小试阶段 135 项，完成中试放大阶段 59 项，在验证生产阶段 19 项。

此外，公司目前建有专注于技术创新和技术研发的创新中心、药学研发中心、临床中心、中药天然药物中心、健康产品研发中心，持续深入吸人制剂、透皮制剂、缓控释制剂、复杂注射剂等领域，形成一系列具有自主知识产权的核心技术，构建多品种关键技术集群发展态势，加速创新过程，提升研发效率，支撑公司行稳致远。公司核心研发人员综合开发能力稳步增强，研发成果转化能力提升，药品研发经验丰富并对项目立项及行业趋势有前瞻性判断。截至 2023 年 12 月 31 日，公司共有 1,747 名员工，相比去年新增 426 名员工，新增后公司共有技术研发人员 1,249 名，技术研发人员占比 71.49%，技术人员中硕博人员占比 32.91%，本科及以上学历人员占比为 81.02%，整体学历及综合素质较高，技术研发人员占比、硕博占比及研发投入均在行业前列，人员效率不断提升。公司于 2023 年 11 月 2 日办结 2022 年限制性股票激励计划首次及预留部分第一个归属期归属股份的登记工作，已向 185 名激励对象定向增发人民币普通股(A 股)股票 753,236 股。

	2023 年末	2022 年末	本年末比上年末增减	2021 年末
总资产	3,669,106,137.11	2,929,704,604.58	25.24%	2,924,873,724.42
归属于上市公司股东的净资产	2,684,137,131.12	2,482,517,859.20	8.12%	2,317,911,097.31

	2023 年	2022 年	本年比上年增减	2021 年
营业收入	1,017,448,123.50	607,410,539.16	67.51%	374,311,815.33
归属于上市公司股东的净利润	271,966,149.52	194,163,970.20	40.07%	111,088,253.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	258,785,182.11	169,720,623.53	52.48%	102,894,486.94
经营活动产生的现金流量净额	90,453,413.74	259,413,420.62	-65.13%	145,424,030.12
基本每股收益(元/股)	2.51	1.80	39.44%	1.37
稀释每股收益(元/股)	2.51	1.79	40.22%	1.37
加权平均净资产收益率	10.55%	8.15%	2.40%	27.94%

证券代码：301089　　证券简称：拓新药业　　公告编号：2024-013

拓新药业集团股份有限公司 2023 年年度报告摘要

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。

信永中和会计师事务所(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信永中和会计师事务所(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

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 126544500 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.5 元(含税)，送红股 0 股(含税)，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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	拓新药业	股票代码	301089
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	杨钰华	李海婧	
办公地址	河南省新乡市高新区科隆大道 515 号	河南省新乡市高新区科隆大道 515 号	
传真	0373-6351918	0373-6351918	
电话	0373-6351918	0373-6351918	
电子信箱	tuoxinyyh@163.com	tuoxinyyh@163.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司主营业务

公司是集核苷(酸)类原料药及医药中间体的研发、生产及销售为一体的企业，在国内核苷(酸)类原料药及医药中间体产品的研制、生产等方面具有较强实力。公司在国内核苷(酸)类原料药及医药中间体的研发领域具备起步早、规模大、品种全等优势，并形成了从基础产品到高端产品阶梯性的较为完整产品链。经过二十多年的发展和积累，公司形成了嘧啶系列、嘌呤系列、核苷酸系列、核苷系列等多个系列核苷(酸)类产品，包括胞磷胆碱钠、利巴韦林、肌苷、阿昔洛韦、阿兹夫定、胞嘧啶、5-氟胞嘧啶、胞苷、尿苷等原料药及医药中间体，主要涵盖抗病毒、抗肿瘤和神经系统用药领域。

公司始终以"研发创新"为核心，高度重视对产品研发的投入和自身研发综合实力的提高，已建成"河南省博士后研发基地"、"国家博士后科研工作站"，先后被认定为"国家高技术产业示范工程"、"河南省高新技术特色产业基地首批骨干企业"、"河南省企业技术中心"、"河南省核苷工程技术研究中心"，先后获得河南省科学技术进步一等奖、国家科学技术进步二等奖等重大科技奖项，多项产品入选"国家重点新产品"、"国家火炬计划项目"。

报告期内，公司主营业务未发生重大变化。

（二）公司核心技术

经过二十多年的发展，公司形成了化学合成法生产核苷和生物发酵法生产核苷两大核心技术，以核心技术为基础，公司建立了高效催化合成反应技术平台、核苷发酵技术平台和生物转化半合成技术平台，形成了成熟、完善的产品研发体系，拥有一批具有较高市场竞争力的核心产品及在研产品，为公司的持续、快速、健康发展奠定了重要基础。

核苷(酸)制备包括化学合成法和生物发酵法，两种技术为行业通用生产技术。然而，决定一家企业技术优势的关键在于是否在行业通用技术的基础上，拥有自己独创、先进的工艺，从而形成企业独特的技术竞争优势。公司核心技术同时采用两种行业通用方法，大部分产品生产工艺拥有自己独创性和新颖性，具有独特的技术竞争优势，多项产品工艺处于行业领先水平。

公司将持续加大研发投入，加强研发力度，保持公司技术的先进性与竞争力。公司主要产品中应用的核心技术大部分来自于自主研发，部分来自于与第三方的合作研发。

核心技术名称	技术平台概况	技术平台优势
化学合成法生产核苷技术	高效催化合成反应是指利用化学合成法得到最终产物的制药技术。高效催化合成类药物需要对实验室工艺研究、中试工艺放大、分离提纯等多个不同的方向进行研究，需要用到不同学科的交叉知识。化学合成类药物大多需要多步反应，需要对不同的化学反应条件如温度、时间、催化剂等参数进行精细控制，后期的放大过程中很多环节都会对产品的质量、收率、成本产生影响，同时产生的三废也需要进行环保处理，因此生产、储存和使用均需要精细控制，细分领域的进入门槛较高。公司组建了专业的化学合成反应团队，涵盖药物合成、分离提纯、药物分析等专业技术环节。	公司在该技术平台的优势包括：(1) 核苷区域选择性磷酸化技术，通过区域选择性控制，可以得到单一取代的 5-磷酸化核苷酸及其类似物，可以合成胞苷酸、胞磷胆碱钠、脂苷二磷酸、尿苷二磷酸等；(2)高选择性氟化技术，可以合成 5-氟胞嘧啶、5-氟尿嘧啶、2'-氟-尿苷、2'-氟-阿糖腺苷等多种全氟类核苷化合物；(3)糖系列核苷类化合物，通过不同核苷的 2'-羟基的构型翻转可以合成阿糖腺苷、阿糖胞苷、阿糖尿苷、阿糖鸟苷等阿糖系列化合物；(4) 高效构建五元及六元含氮杂环类化合物，可以合成 1,2,4-3-羟酸甲酯-三氮唑、胞嘧啶、尿嘧啶等；(5)高效立体选择性合成 C-N 键类化合物，构建糖苷键，可以合成脂苷、尿苷等系列核苷类化合物；(6) 丰富的合成放大经验可以快速的将实验室技术放大到生产规模。
生物发酵法生产核苷技术	核苷发酵是利用微生物的特定性状和功能，通过现代化工程技术和设备来生产核苷类物质或将微生物直接用于工业化生产获得核苷类药物的技术体系，主要包括灰灭酸、好氧发酵、固态发酵、液态发酵、分批发酵、连续发酵、补料分批发酵等类型。核苷发酵技术涉及微生物菌种选育、基因工程技术、发酵工艺选定、发酵工艺放大、提取工艺放大、提取工艺选定优化等多个不同的技术领域，需要多学科交叉知识，涉及技术难点较多；多数发酵产物结构不稳定，高温或酸碱条件下易分解，原始菌种产物浓度低，产物的分离提取工艺条件复杂，难度较高；利用基因工程技术进行高产菌种的选育，涉及基因敲除、基因克隆与表达等技术领域，需要攻克的技术难点较多。公司组建了专业的发酵技术团队，涵盖基因工程、微生物育种、发酵过程调控、产物分离纯化等专业技术环节。	公司在该技术平台的优势包括：(1) 丰富的传统诱变育种和分子生物学育种经验，可快速获取易于产业化的高产菌株；(2) 丰富的微生物发酵过程调控和产业化放大经验，可快速将实验室技术放大到生产规模；(3)微生物发酵产物分离纯化人员组成的技术团队经验丰厚，可快速分离、提取目的产物，大幅度提高纯化收率。
化学合成法生产核苷技术+生物发酵法生产核苷技术	生物转化半合成技术是指运用生物酶或微生物菌体细胞合成有机化合物或重要中间体，再用化学合成获得终产物的一类制药技术。生物转化合成条件温和，在常温、常压下即可进行，生物转化半合成技术涉及酶的生物发酵技术、酶分离纯化技术、酶固定化技术、酶促合成工艺选定、酶的生产工艺放大、产物分离纯化、化学合成等多个不同的技术领域，涉及生物和化学领域交叉知识，与大多数仅涉及生物技术或化学合成技术的药物开发相比，通过生物转化半合成技术开发的产品需要融合生物领域的发酵、酶促技术和化学领域的合成技术，属于跨领域、跨学科的技术领域，所需储备的技术领域更广，需要攻克的技术难点更多。公司组建了专业的生物转化半合成生产核苷技术团队，涵盖酶工程、基因工程、酶固定化技术、生物转化合成工艺开发、药物分析、知识产权管理等专业技术环节。	公司在该技术平台的优势包括：(1) 生物转化反应专一性高、反应效率高，特别是对于立体异构产物的合成；(2)条件温和、常温常压，不需要耐高温高压的设备；(3)固定化酶载体可以回收重复利用，成本低廉且易操作，适合工业化；(4)绿色环保无污染。

（三）技术成果转化

报告期，公司取得 7 项发明专利授权分别为：2023 年 3 月 14 日，一种合成胞苷二磷酸的方法被授予专利权(专利号 ZL2021114441480)；2023 年 4 月 18 日，一种合成 1,2,4-三氮唑-3-羧酸甲酯的方法被授予专利权(专利号：ZL202010739669 8)；2023 年 6 月 2 日，一种合成胞二磷胆碱钠的方法被授予专利权(专利号 ZL2021114504672)；2023 年 7 月 14 日，一种合成阿兹夫定的工艺方法被授予专利权(专利号 ZL 2021115303632)；2023 年 10 月 20 日，一种生物转化合成尿苷的方法被授予专利权（专利号 ZL 2021112065948 ）；2023 年 10 月 24 日，一种生物转化合成 5-氟尿嘧啶的方法被授予专利权（专利号 ZL 2021112074843)；2023 年 12 月 15 日，一种合成胞苷二磷酸的方法被授予专利权（专利号 ZL2021112066052)。截止目前公司共拥有 25 项发明专利。

报告期，公司取得 2 项科技成果鉴定分别为：河南省化学学会颁发成果名称为一种盐酸吉西他滨生产新工艺科学技术成果评价证书；河南省化学学会颁发成果名称为生物法生产尿苷酸二钠新工艺科学技术成果评价证书。截至目前公司共拥有 31 项产品技术工艺被相关部门鉴定为具有国内首创、国内外首创、国内领先、国际先进、国际领先等水平。

2023 年 5 月，枸橼酸西地那非原料药获得化学原料药上市申请批准通知书（通知书编号：2023YS00249）。

2023 年 9 月，向国家药品监督管理局药品审评中心提交阿兹夫定原料药工艺变更的补充申请。

2023 年 9 月，向国家药品监督管理局药品审评中心提交奥拉帕利原料药的上市申请。

（四）核心竞争力分析

1、产品优势

①产品多样化优势

同行业公司往往集中资源发展某一个或少数几个核苷(酸)类产品，核苷(酸)类产品为其众多产品种类中的一部分，且部分企业仅从事核苷(酸)类医药中间体的生产，部分企业仅从事核苷(酸)类原料药的生产。公司始终专注于核苷(酸)类医药中间体及原料药的研制、生产和销售，经过二十多年的发展和积累，形成了嘧啶系列、嘌呤系列、核苷酸系列、核苷系列等多个系列核苷(酸)类产品，包括原料药及医药中间体，主要涵盖抗病毒、抗肿瘤和神经系统用药领域，相较于同行业公司，公司具有从医药中间体到原料药及产品系列广泛的产品多样化优势。

②产品一体化优势

在一致性评价政策影响下，原料药在药品产业链中的价值提高。一致性评价要求下，药品质量标准提高，原料药质量更加重要。原料药的稳定性、杂质、晶型、粒径、溶解度等各方面参数，都会最终影响到制剂的质量，一旦原料药工艺环节出现些许改动，就会对制剂成品的质量造成影响。

公司在多年生产经营中，形成了"化工原料投入—医药中间体生产—原料药制备"一体化产业链，公司现有原料药产品及储备产品大部分具备从医药中间体到原料药的一体化生产能力。产业链的纵向拓展和整合，一方面稳定了公司的原材料供应，降低了原料药的综合生产成本，扩大了利润空间；另一方面，足够的产业延伸度有利于公司控制产品质量、提升产品品质。

③产品储备优势

公司高度重视产品及应用领域的开拓，二十多年来，通过不断的研发形成了胞嘧啶、5-氟胞嘧啶、胞磷胆碱钠、利巴韦林等主要产品外，还包括阿糖胞苷盐酸盐、单磷酸阿糖腺苷、尿苷、尿嘧啶、腺苷蛋氨酸、二氨基腺苷等众多小产品，不同产品更新迭代及工艺改进保证了公司业务的持续发展。

公司未来将持续加大在抗肿瘤、抗病毒领域核苷(酸)类产品的研发投入，不断开发相关中间体或原料药新产品，确保公司"系列产品"发展优势。同时，公司将持续加强与科研院所或制剂厂商合作，深入研究当前国际核苷(酸)类药物现状及趋势，努力实现公司产品在创新药领域的突破。

2、技术研发优势

公司自成立以来，始终专注于核苷(酸)类原料药及医药中间体的研发和技术创新，已成为国内具有竞争力的核苷(酸)类原料药及医药中间体企业之一。公司始终将研发和技术创新放在各项工作的首位，通过不断的技术及工艺研发，确立了公司在核苷(酸)类原料药及医药中间体领域的竞争优势。

①研发人才

公司建立了一支由教授级高级工程师领衔、各梯次人才组成的研发团队，专业涵盖有机化学、化学工程与工艺、生物工程、微生物学、物理化学、分析化学等多个专业学科，具有丰富的核苷(酸)类产品开发经验，技术性强，专业性高，为公司化学合成和生物发酵技术发展提供强有力的技术保障。

②研发投入

公司始终坚持"生产一代、储备一代、在研一代"的发展战略，重视对新产品、新技术、新工艺、新材料的研发投入。持续的研发投入使得公司在核苷(酸)领域形成了从基础产品到高端产品阶梯性的完整产品链，涵盖嘧啶系列、嘌呤系列、核苷酸系列、核苷系列等多个系列产品，确保公司产品技术与工艺不断更新换代，助推企业持续发展。

③研发机制及成果

公司在坚持自主研发的基础上，联合国内重点高校和科研机构，致力于核苷(酸)类药物及其中间体研究开发，集小试开发、中试生产、科技成果转化于一体，不断深耕挖掘核苷(酸)新品种、新工艺，为企业可持续发展提供强有力的技术保障。公司先后获得河南省科学技术进步一等奖、国家科学技术进步二等奖等重大科技奖项。

④研发平台

经过二十多年的发展，公司建立了高效催化合成反应技术平台、核苷发酵技术平台和生物转化半合成技术平台，相关技术平台支撑公司形成了成熟、完善的产品研发体系，打造了一批具有较高市场竞争力的产品及在研产品，为公司的持续、健康发展奠定了重要基础。

3、生产制造优势

公司紧紧围绕质量提升、成本控制及环境保护等方面，不断优化生产工艺流程，在生产过程中积累了丰富的生产工艺实践经验，掌握了数十个反应单元的生产和控制技术，拥有高难度特殊化学反应的工业化生产能力，利用生产过程产生的废物回收再利用实现循环经济，在有效提升产品反应收率、产品纯度、降低单耗的同时，生产工艺的稳定性、可靠性、安全性以及产品质量控制也得到巩固。