证券代码:688293 证券简称:奥浦迈 公告编号:2024-022

上海奥浦迈生物科技股份有限公司关于召开 2023 年度暨 2024 年第一季度业绩说明会的公告

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。

重要内容提示:

● 会议召开时间:2024 年 05 月 22 日(星期三) 上午 11:00-12:00
● 会议召开地点:上海证券交易所上证路演中心(网址:http://roadshow.sseinfo.com/)
● 会议召开方式:上证路演中心网络互动
● 投资者可于 2024 年 05 月 15 日(星期三)至 05 月 21 日(星期二)16:00 前登录上证路演中心网站首页点击"提问预征集"栏目或通过公司邮箱 IR@opmbiosciences.com 进行提问。公司将在说明会上对投资者普遍关注的问题进行回答。

上海奥浦迈生物科技股份有限公司(以下简称"奥浦迈"或"公司")已于 2024 年 4 月 29 日发布公司《2023 年年度报告》及《2024 年第一季度报告》,为便于广大投资者更全面深入的了解公司 2023 年及 2024 年第一季度公司经营成果及财务状况,公司计划于 2024 年 05 月 22 日上午 11:00-12:00 举行 2023 年度暨 2024 年第一季度业绩说明会,就投资者关心的问题进行交流。

一、说明会类型

公司本次投资者说明会以网络互动形式召开,公司将针对 2023 年度暨 2024 年第一季度的经营成果及财务指标的具体情况与投资者进行互动交流和沟通,在信息披露允许的范围内就投资者普遍关注的问题进行回答。

二、说明会召开的时间、地点

(一)会议召开时间:2024 年 05 月 22 日 上午 11:00-12:00
(二)会议召开地点:上海证券交易所上证路演中心(网址:http://roadshow.sseinfo.com/)
(三)会议召开方式:上证路演中心网络互动

三、参加人员

公司参加本次说明会人员包括:
董事长、总经理:肖志华先生;
董事、董事会秘书、首席财务官:倪亮萍女士;
独立董事:张元兴先生

四、投资者参加方式

(一)投资者可在 2024 年 05 月 22 日上午 11:00-12:00,通过互联网登录上证路演中心(http://roadshow.sseinfo.com/),在线参与本次业绩说明会,公司将及时回答投资者的提问。

(二)投资者可于 2024 年 05 月 15 日(星期三)至 05 月 21 日(星期二)前登录上证路演中心网站首页,点击"提问预征集"栏目(http://roadshow.sseinfo.com/questionCollection.do),根据活动时间,选中本次活动或通过公司邮箱 IR@opmbiosciences.com 向公司提问,公司将在说明会上对投资者普遍关注的问题进行回答。

五、联系人及咨询办法

联系人:公司证券事务部
电话:021-20780178
邮箱:IR@opmbiosciences.com

六、其他事项

本次投资者说明会召开后,投资者可以通过上证路演中心(http://roadshow.sseinfo.com/)查看本次投资者说明会的召开情况及主要内容。

特此公告。

上海奥浦迈生物科技股份有限公司董事会
2024 年 4 月 29 日

证券代码:688293 证券简称:奥浦迈 公告编号:2024-019

上海奥浦迈生物科技股份有限公司关于对全资子公司增资及将部分资产划转至全资子公司的公告

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。

2024 年 4 月 26 日,上海奥浦迈生物科技股份有限公司(以下简称"奥浦迈"或"公司")召开第二届董事会第三次会议,第二届监事会第二次会议,审议通过了《关于对全资子公司增资及将部分资产划转至全资子公司的议案》,公司拟对 CDMO 业务进行整合,拟对全资子公司上海思伦生物科技有限公司(以下简称"思伦生物")进行增资,并将公司及全资子公司上海奥浦迈生物工程有限公司(以下简称"奥浦迈生物工程")所属的 CDMO 业务相关资产划转至思伦生物,充分发挥"思伦生物"的品牌效应,提升公司 CDMO 业务的竞争力。本次增资完成后,思伦生物仍为奥浦迈全资子公司,本次资产划转事项不会导致公司合并报表范围的变化,不涉及关联交易,也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

现将相关情况公告如下:

一、本次增资及资产划转概述

为充分利用公司资源,进一步提高内部运营及管理效率,公司拟对全资子公司思伦生物进行增资,并将奥浦迈及奥浦迈生物工程所属的 CDMO 业务相关资产划转至思伦生物,以此进一步提升公司 CDMO 业务承接能力,大力拓展外部市场,助推 CDMO 业务发展。公司拟使用自有资金 19,990 万元对思伦生物进行增资并提供有息借款 5,000 万元至思伦生物,思伦生物参考同期银行存款利率支付利息;拟将公司及奥浦迈生物工程部分涉及 CDMO 相关业务的资产划转至思伦生物,本次划转涉及的资产包括但不限于生物反应器,制剂灌装线设备等固定资产、存货等,划转资产在 2024 年 3 月 31 日的账面价值约为 1.75 亿元。

本次增资完成后,思伦生物的注册资本将由 2,000 万元增至 20,000 万元,其仍为奥浦迈的全资子公司;本次资产划转系公司内部资产划转事项。

本次增资及资产划转事项不涉及关联交易,也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、本次增资及资产划转方案的具体内容

1、增资及资产划转双方的基本情况

(1)增资及资产划出方一:

公司名称	上海奥浦迈生物科技股份有限公司		
成立时间	2013 年 11 月 27 日		
注册资本	11477.246 万元人民币		
法定代表人	肖志华		
注册地址	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 28 号		
经营范围	一般项目:技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;化工产品销售(不含许可类化工产品);仪器仪表销售;包装材料及制品销售;塑料制品销售;生物化工产品技术研发;生物基材料技术研发;化工产品生产(不含许可类化工产品);专用化学产品制造(不含危险化学品);专用化学产品销售(不含危险化学品);非居住房地产租赁;货物进出口;技术进出口。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)		

(2)资产划出方二:

公司名称	上海奥浦迈生物工程有限公司		
成立时间	2020 年 5 月 27 日		
注册资本	20,000 万元人民币		
法定代表人	肖志华		
注册地址	中国(上海)自由贸易试验区临港新片区正博路 356 号 15 幢		
股东构成	奥浦迈持有其 100%的股权		
经营范围	一般项目:从事生物科技、医疗科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;化工产品销售(不含许可类化工产品);电子专用设备销售;仪器仪表销售;包装材料及制品销售;实验分析仪器销售;玻璃纤维及制品销售;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;技术进出口;货物进出口;第一类医疗器械生产。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目:第三类医疗器械经营;药品批发;药品生产;药品委托生产;药品零售;药品互联网信息服务;第二类医疗器械生产;第三类医疗器械生产。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)		
主要财务数据(2023 年度)	总资产(万元)	净资产(万元)	净利润(万元)
	54,720.62	46,573.18	-1,526.08

(3)资产划入方:

公司名称	上海思伦生物科技有限公司		
成立时间	2018 年 9 月 13 日		
注册资本	人民币 2,000 万元整		
法定代表人	肖志华		
注册地址	中国(上海)自由贸易试验区临港新片区新杨公路 860 号 10 幢		
股东构成	奥浦迈持有其 100%的股权		
经营范围	从事生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让,化工原料及产品(除危险化学品、监控化学品、民用爆炸品、易制毒化学品)、电子设备、仪器仪表、包装材料、玻璃制品的销售,医疗器械经营,从事货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】		
主要财务数据(2023 年度)	总资产(万元)	净资产(万元)	净利润(万元)
	3.93		-0.06

2、增资及资产划转基本方案情况

公司拟使用自有资金对思伦生物进行增资,涉及金额 19,990 万元,本次增资完成后,思伦生物的注册资本将由 2,000 万元增至 20,000 万元,奥浦迈仍持有其 100%的股权。同时提供有息借款 5,000 万元至思伦生物。

公司及奥浦迈生物工程部分涉及 CDMO 相关业务的资产划转至思伦生物,本次划转涉及的资产包括但不限于生物反应器,制剂灌装线设备等固定资产、存货等,划转资产在 2024 年 3 月 31 日的账面价值约为 1.75 亿元。

截至本公告披露日,思伦生物不存在抵押、对外担保等情形;不涉及债权、债务转移。

本次增资及资产划转完成后,公司 CDMO 相关业务将由思伦生物进行承接,相关人员安置将按照"人随业务走"的原则进行,将按照国家有关法律法规的规定,在履行必要的程序后,为相关员工办理划转相关手续。

本次增资款项到位后,思伦生物将按规定办理工商变更登记手续。

本次增资及资产划转如涉及相关税务问题,公司将严格按照税务部门的相关规定依法办理相关手续。

三、本次增资及资产划转对公司的影响

1、本次对思伦生物的增资及资产划转事项,有利于进一步整合公司业务板块资源,提高内部运营及管理效率,将充分发挥"思伦生物"的品牌优势,进一步提升公司 CDMO 业务承接能力,大力拓展外部市场,助推 CDMO 业务发展。

2、本次增资及资产划转事项是在公司内部进行,不会导致公司合并报表范围变化。本次增资及资产划转事项,符合公司"Cell culture and Beyond"的发展战略和长远规划,是公司面临目前行业整体景气度波动影响的重要战略举措之一,不存在损害公司及股东利益的情形。

四、本次增资及资产划转可能存在的风险

本次增资及资产划转事项旨在整合公司 CDMO 相关业务资源,充分发挥公司资源优势,助推 CDMO 业务发展,提升公司的整体竞争力。

但在未来的经营过程中,因宏观环境及行业变化等不确定因素的扰动,可能存在该业务在发展过程中不及预期的风险。公司将充分关注 CDMO 行业及相关政策变化、充分发挥整体优势,不断适应业务要求及市场变化。敬请广大投资者注意投资风险。审慎投资。

特此公告。

上海奥浦迈生物科技股份有限公司董事会
2024 年 4 月 29 日

证券代码:688293 证券简称:奥浦迈 公告编号:2024-015

上海奥浦迈生物科技股份有限公司关于 2023 年度利润分配预案及 2024 年中期分红规划的公告

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。

重要内容提示:

● 利润分配比例:拟以每 10 股派发现金红利 2.30 元(含税);
● 本次利润分配以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中的股份为基数,具体日期将在权益分派实施公告中明确;
● 在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的,拟维持利润分配总额不变,相应调整每股利润分配比例,并将另行公告具体调整情况。
● 鉴于公司 2023 年度已经实施股份回购,公司本次利润分配实施差异化分红,公司通过回购专用证券账户所持有的公司股份不参与本次利润分配;
● 本次利润分配预案已经公司第二届董事会第三次会议、第二届监事会第二次会议审议通过,尚需提交股东大会审议。

一、利润分配及资本公积转增股本方案内容

经立信会计师事务所(特殊普通合伙)审计,截至 2023 年 12 月 31 日,上海奥浦迈生物科技股份有限公司(以下简称"公司"或"奥浦迈")2023 年度实现归属于上市公司股东的净利润为 54,038,487.99 元(合并报表)。经董事会决议,公司 2023 年度拟以实施权益分派股权登记日登记的公司总股本扣减公司回购专用证券账户中的股份为基数分配利润。

关于公司 2023 年度利润分配预案如下:

1、公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用账户上已回购股份后的股份余额为基数,每 10 股派发现金红利 2.30 元(含税)。

2、截止 2024 年 3 月 31 日,公司总股本为 114,772,460 股,其中,公司回购证券专用账户的股份数量为 858,316 股,以此扣减回购专用账户的股份数量后公司股份数量为 113,914,144 股,以此计算公司拟派发现金红利总额为 26,200,253.12 元(含税),占公司 2023 年度合并报表归属于上市公司股东净利润的 48.48%;占公司累计未分配利润 19.92%;

此外,公司于 2023 年上半年以每 10 股派发现金红利 2.10 元(含税),2023 年度上半年利润分配金额 24,102,216.60 元(含税),加之公司 2023 年度中期分红金额,公司合计派发现金红利总额为 50,302,469.72 元,占公司 2023 年度合并报表归属于上市公司股东净利润的 93.09%,占公司累计未分配利润的 38.25%;

同时,根据《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 7 号——回购股份》第八条规定"上市公司以现金为对价,采用集中竞价方式、要约方式回购股份的,当年已实施的股份回购金额视同现金分红金额,纳入该年度现金分红的相关比例计算",2023 年度,公司以集中竞价交易方式回购股份数量 242,683 股,支付的总金额为 13,751,689.61 元(不含交易佣金等交易费用);

综上,公司 2023 年度现金分红合计 64,054,159.33 元,占公司 2023 年合并报表中归属于母公司股东的净利润比例为 118.53%,占公司累计未分配利润的 48.70%。

除上述利润分配方案外,为进一步回报广大股东,若公司 2024 年上半年盈利且满足现金分红条件,拟于 2024 年半年度报告披露时增加一次中期分红,预计 2024 年中期现金分红金额不低于 2,500 万元。

如在本公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间,公司总股本发生变动的,公司拟维持利润分配总额不变,相应调整每股利润分配比例,并将另行公告具体调整情况。

2023 年度,公司不进行资本公积转增股本,不送红股。

本次利润分配方案尚需提交公司股东大会审议。

二、公司履行的决策程序

(一)董事会会议的召开、审议和表决情况

2024 年 4 月 26 日,公司召开第二届董事会第三次会议,审议通过了《关于公司 2023 年度利润分配预案的议案》,以 7 票同意、0 票反对、0 票弃权的表决结果,获全体董事一致通过,全体董事同意本次利润分配方案,并同意将该方案提交公司股东大会审议。

(二)监事会意见

2024 年 4 月 26 日,公司召开第二届监事会第二次会议,审议通过了《关于公司 2023 利润分配预案的议案》,监事会认为,公司本次利润分配预案,充分考虑了公司日常运营及长远发展,结合了公司盈利情况、现金流状态和资金需求等综合因素,充分考虑了股东回报,为了进一步的回报股东,不存在损害中小股东利益的情形,符合公司目前的生产经营情况,有利于公司持续、健康、长远发展。监事会同意公司 2023 年度利润分配预案。

三、相关风险提示

(一)现金分红对上市公司每股收益、现金流状况、生产经营的影响分析

公司本次利润分配预案是结合公司的发展阶段、未来资金需求、股东合理回报等综合因素的考量,不会对公司经营现金流产生重大影响,不会影响公司正常经营及长远发展。

(二)其他风险说明

本次利润分配预案,尚需提交公司股东大会审议通过后方可实施,敬请广大投资者注意投资风险,审慎投资。

特此公告。

上海奥浦迈生物科技股份有限公司董事会
2024 年 4 月 29 日

公司代码:688293 公司简称:奥浦迈

上海奥浦迈生物科技股份有限公司 2023 年年度报告摘要

二〇二四年四月

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

公司已在本报告中详细描述可能存在的相关风险。具体内容详见本报告第三节"经营情况的讨论与分析"之"四、风险因素",敬请广大投资者查阅。

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 立信会计师事务所(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

关于公司 2023 年度利润分配预案具体内容如下:

公司拟以实施权益分派股权登记日登记的公司股本总数扣减公司回购股份账户数为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 2.30 元(含税)。

截止 2024 年 3 月 31 日,公司总股本为 114,772,460 股,扣减回购专用账户的股份数量(截至 2024 年 3 月 31 日,公司回购专用账户持有公司股份数量为 858,316 股)后公司股份数量为 113,914,144 股,预计合计分配股利 26,200,253.12 元(含税),占公司 2023 年度合并报表归属于上市公司股东净利润的 48.48%(不含中期分配红利金额);占公司累计未分配利润 19.92%;

加之 2023 年度中期利润分配金额 24,102,216.60 元(含税),公司 2023 年度预计合计派发现金红利总额为 50,302,469.72 元(含税),占公司 2023 年度合并报表归属于上市公司股东净利润的 93.09%,占公司累计未分配利润的 38.25%;

2023 年,公司实施了股份回购。根据《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 7 号—回购股份》等有关规定,上市公司以现金为对价,采用集中竞价方式、要约方式回购股份的,当年已实施的股份回购金额视同现金分红,纳入该年度现金分红的相关比例计算。2023 年度,公司以集中竞价交易方式回购股份数量 242,683 股,支付的总金额为 13,751,689.61(不含交易佣金等费用);

因此,预计公司 2023 年度现金分红合计 64,054,159.33 元,占公司 2023 年合并报表中归属于母公司股东的净利润比例为 118.53%。

除上述利润分配方案外,为进一步回报广大股东,若公司 2024 年上半年盈利且满足现金分红条件,拟于 2024 年半年度报告披露时增加一次中期分红,预计 2024 年中期现金分红金额不低于 2,500 万元,具体内容根据股东大会决议在符合利润分配的条件下制定具体的 2024 年中期利润分配方案。

本次 2023 年度利润分配预案尚需提交公司 2023 年年度股东大会审议通过。

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)	上海证券交易所交易所科创板	奥浦迈	688293	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	倪亮萍	马潇寒
办公地址	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 28 号	上海市浦东新区紫萍路 908 弄 28 号
电话	021-20780178	021-20780178
电子信箱	IR@opmbiosciences.com	IR@opmbiosciences.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

(一)公司主营业务

公司是一家专门从事细胞培养产品与服务的高新技术企业。基于良好的细胞培养技术、生产工艺和发展理念,公司通过将细胞培养产品与服务的有机整合,为客户提供整体解决方案,加速新药从基因(DNA)到临床申报(IND)及上市申请(BLA)的进程,通过优化细胞培养产品和工艺降低生物制药的生产成本。公司本着"成就客户、团队协作、开放自省、追求卓越"的核心价值观,秉承"至臻工艺、至善品质"的质量方针,以"让生物药公司用最高性价比的细胞培养产品和服务"为使命,提供优质的产品和服务,打造民族优质品牌,助力生物医药产业高质量发展。

细胞培养基是生物制品生产不可或缺的原料,是影响生物药临床前开发及商业化生产的关键因素,是生产成本控制的重要环节。细胞培养的产品和工艺广泛应用在生物制品的生产,也广泛应用在各类细胞疗法,包括基因治疗/细胞治疗领域、干细胞治疗领域,同时,也应用在各类科研工作中。国内细胞培养基长期依赖进口,尤其是在无血清培养基配方和工艺技术领域,这很大程度上影响了我国生物制品发展的自主可控。公司专注于细胞培养基的研发和生产,基于动物细胞培养理念和无血清/化学成分限定的培养基工艺开发经验,建立了大规模符合 GMP 要求的培养基生产双基地,开发了多种经客户确认能够替代进口品牌的培养基产品,并已实现商业化销售,广泛应用于蛋白/抗体生产、疫苗生产、细胞治疗/基因治疗等生物制品生产领域。

在拥有高品质培养基产品的同时,公司建成了抗体药物开发 CDMO 服务平台,致力于为国内外客户提供从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床 I&II 期样品生产的全流程服务,加速新药从基因到上市申请(DNA-to-BLA)的进程。同时,公司 D3 工厂的建设在报告期内已顺利完成,公司已具备了临床 III 期及商业化生产能力。

(二)公司主要产品

报告期内,公司以细胞培养技术和工艺开发为基础,主营业务涉及细胞培养基系列产品和生物药委托开发生产服务两大应用领域。细胞培养基产品和 CDMO 服务均伴随着生物制药开发的全过程,即从疾病机理研究到药物上市。其中,细胞株构建、工艺开发和中试生产是细胞培养基进入到药物研究和商业化生产的最佳切入点。

根据国家药品监督管理局 2021 年 6 月发布的《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则(试行)》(以下简称"《指导原则》"),培养基属于生物制品生产企业的重要原材料,培养基关键成分的变更(如增加、去除、替换、增多、减少、供应商改变)均根据实际情况纳入变更参考类别,按照《指导原则》的技术要求提供相应说明及更新材料。因此,对于生物药及疫苗生产企业,变更培养基供应商需增加额外的成本,一般在临床前研究阶段选定细胞培养基供应商后,在临床研究和商业化生产过程中不会轻易变更,在选定供应商时也会非常谨慎,对供应商的技术水平、生产工艺、质量控制及批次间稳定性都会进行严格考察。

因此,培养基是生物医药核心原料之一,其性能可直接影响产物表达量的高低,进而影响生物药的生产效率和生产成本。培养基开发的技术壁垒高、工艺复杂,配方一般包含 70-100 种不同化学成分(包括糖类、氨基酸、维生素、无机盐、微量元素、促进生长的因子等),需要通过分析细胞特性和工艺试验确定适合细胞生长的配方组份,并经工艺优化实现大批次稳定生产。

自成立以来,公司通过不断研发和创新,开发了针对不同细胞和表达体系的培养基,结合自主研发的 CDMO 服务平台,已向多家生物制品研发生产企业提供产品和服务,并已实现客户的双向转化。公司具体产品及服务情况如下:

1、细胞培养基系列产品:

细胞培养(Cell culture)是指在体外模拟体内环境(无菌、适宜温度、酸碱度和一定营养条件等),使细胞生存、生长、繁殖并维持主要结构和功能的一种方法。细胞培养技术应用于各类生物制品和细胞疗法的研发、生产,是非常重要的基础生物学应用技术。细胞培养工艺涵盖了培养基产品开发和应用、相关设备耗材的开发和应用及培养工艺的优化,报告期内,公司以自主研发的细胞培养基产品为基础,为客户提供综合化细胞培养优化方案。

经过多年在培养基工艺开发的技术沉淀,公司能够根据客户需求提供高性价比的细胞培养基产品,满足客户多种类型的细胞培养方案。公司提供的培养基产品既包括通用的目录产品,也包括根据客户具体要求的定制化培养基产品。

(1)目录培养基产品

报告期内,公司向客户提供多种目录培养基产品,包括 CHO 细胞培养基、HEK293 细胞培养基、BHK 细胞培养基、昆虫细胞培养基等,目录培养基种类超过 100 种,是公司最主要的产品销售类型。公司提供的目录培养基种类丰富,能够较好地满足生物制品生产企业的研发及产业化需求,在多个项目上展现了良好的产物表达量及批次间稳定性,同时,公司的目录培养基能够满足生物制品生产企业的多种需求,响应速度快,为提升客户药品开发效率提供助力。

报告期内,公司推出了多款针对不同 CHO 细胞亚型的高性能的新补料培养基、一款主要用于 CHO-K1、CHO-DG44 和 CHOS 细胞生长以及重组蛋白表达的基础培养基、一款昆虫细胞无血清培养基、两款疫苗用无血清培养基及一款适合 NK 细胞扩增和状态维持的无血清培养基,上述目录培养基产品均取得了客户认可和好评。目前公司主要的目录培养基产品如下:

细胞类型	培养基主要种类	培养基名称	简介
CHO 培养基	基础培养基	OPM-CHO CD07	CHO CD07、CHO CD08、CHO CDP3、VegaCHO Medium、AltairCHO Medium、StarCHO Medium、SagiCHO Medium 培养基为化学成分确定的基础培养基,不含动物来源成分,也不含植物或动物来源水解物。适合于各种类型的 CHO 细胞,如 CHO DG44 细胞、CHO-K1 细胞和 CHO-S 细胞等。
		OPM-CHO CD08	
		OPM-CHO CDP3	
		VegaCHO Medium	
		AltairCHO Medium	
		StarCHO Medium	
		SagiCHO Medium	
	补料培养基	OPM-CHO PFF06	CHO PFF06 添加一种单一组分植物来源蛋白水解物的高效浓缩添加剂。CHO CDF18、AltairCHO Feed、VegaCHO Feed Plus、AltairCHO Feed Plus 是化学成分确定的细胞培养的高浓缩补料,无动物来源成分,不含任何蛋白或生长因子。VegaCHO Feed、StarCHO Feed 是化学成分确定的细胞培养的高浓缩补料,无动物来源成分,不含任何蛋白。一般与 CHO 系列基础培养基联用。
		OPM-CHO CDF18	
		VegaCHO Feed	
		AltairCHO Feed	
		StarCHO Feed	
		VegaCHO Feed Plus	
		AltairCHO Feed Plus	
		OPM-AF132	
		OPM-AF183	
		OPM-AF169	
HEK293 培养基	基础培养基	OPM-293 CD05	293 CD05 培养基是完全化学成分确定的基础培养基,无动物来源成分,无蛋白或生长因子,无动物或植物来源蛋白水解物,适合于各种亚型 HEK293 细胞的高密度培养,可用于 HEK293 细胞的瞬时转染。
	补料培养基	OPM-293 ProFeed	OPM-293 ProFeed 添加一种单一组分植物来源蛋白水解物的高效浓缩添加剂。
昆虫细胞培养基	基础培养基	StarInsect	StarInsect 和 OPM-AM380 是不含动物源成分的无血清培养基,适合昆虫细胞 sf9 的生长和病毒扩增,High Five SFM1 是不含动物源成分的无血清培养基,适合昆虫细胞 High Five 的生长和蛋白表达。
		OPM-AM380	
		High Five SFM1	
MDCK 细胞培养基	基础培养基	StarMDCK	StarMDCK 和 OPM-AF381 为不含任何动物源成分的无血清培养基,适合 MDCK 细胞生长及疫苗生产。

(2)定制化培养基产品

除上述目录培养基产品外,根据下游客户的具体需求,公司会为客户开发定制化培养基产品,当客户的生物药开发管线进入到临床 III 期或商业化阶段,对药物生产的单位成本管控尤为重视,这个阶段客户一般有较强的定制化需求。与目录培养基相比,定制化培养基产品能够根据客户对细胞培养的诉求,基于细胞生长情况、产物表达量及产物质量的检测数据持续进行配方和生产工艺的调整与优化,快速实现产物高效且稳定的表达,最终达到降低制药公司生产综合成本的目的。截至报告期末,170 个使用公司细胞培养基产品且已确定中试工艺的药品研发管线中,有接近 20%的管线使用了定制化产品,其中 3 个商业化项目使用的均为定制化产品,高度的定制性确保了项目的顺利进行,提高了研发、生产效率和成功率。

(3)OEM 培养基加工

公司拥有良好的培养基生产工艺水平、生产环境、生产设备和管理水平,能够根据客户需求和其提供的配方进行 OEM 培养基加工服务。公司基于良好的培养基生产工艺,为客户提供 OEM 培养基加工业务,有利于公司在产能允许的情况下,更好地满足客户需求。

(4)培养基配方

培养基配方是公司至关重要的核心技术之一,其化学成分复杂,且研制过程中需要反复、大量的实验论证及科学分析,具有较高的技术壁垒和商业价值。在部分客户的新药开发项目中,公司能够长期、稳定地为客户提供定制化培养基产品,不断满足客户需求,因此,部分客户希望公司将此定制化的培养基配方所有权转让予客户。报告期内,公司向战略客户转让培养基配方,并约定了基于此配方的长期供货协议。

2、生物制药委托开发生产服务

CDMO 是基于客户提供的原始药物结构进行生产工艺开发、优化和质量研究等,根据设计的生产工艺,进一步进行药物生产。随着药品上市许可证持有人制度的不断推行,CDMO 服务已经成为新药开发产业链中至关重要的一环。

目前,公司能够在药物发现、临床前研究与临床研究环节中为制药企业客户提供细胞株构建、工艺开发和中试生产等服务。公司目前提供的主要 CDMO 服务平台包括细胞株构建平台、上下游工艺开发平台、制剂处方工艺开发平台、中试生产平台、质量分析平台等。

报告期内,公司顺利完成了 D3 工厂的建设,进入试生产阶段。该平台拥有三个独立的细胞株建库车间,两条 2000L、两条 200/500L 的上下游产线,一条水针制剂生产线,该制剂产线采用一次性系统的设计方式,能够有效避免产品共线导致的交叉污染。本次 CDMO 生物药商业化生产平台项目配备了优秀的技术研发团队和全球领先的设备,生产线符合 GMP 生产要求。项目建成后公司能够为客户提供覆盖临床 III 期及商业化生产阶段的全流程生物药 CDMO 项目解决方案,不仅可以提高公司 CDMO 技术服务水平,还可以进一步延伸公司 CDMO 服务的广度和深度,助力医药研究发展。

关于公司目前现有的 CDMO 服务平台及特点如下:

服务平台	介绍	特点
细胞株构建平台	1、根据抗体序列或 cDNA 载体,提供从分子克隆至高表达稳定细胞株构建的完整服务;2、构建包含目的基因的载体并选择合适的 CHO 表达宿主细胞(例如 CHO-K1)进行转染;3、根据表达量和质量选择最优的稳定表达克隆;4、多种 CHO 宿主系统稳转细胞株构建经验;5、细胞无血清驯化;6、提供 GMP 建库服务	1、采用符合国际监管机构要求的宿主细胞,表达体系经过验证;2、从 DNA 到筛选出稳定的高表达克隆能够在 4-6 个月内完成;3、构建过程进行节点检测抗体质量以指导克隆筛选;4、细胞株构建成本低,文件系统完整,来源可追溯;5、整合培养基平台和细胞培养工艺,提高先导克隆培养工艺优化效率;6、依托奥浦迈丰富的无血清培养基产品种类,为不同宿主系统开发和优化专属的细胞株构建平台工艺;7、承接多个新型 RSV 疫苗细胞株构建和培养工艺开发业务,积累扎实的细胞培养、质量分析、蛋白纯化等经验;8、提供 MCB(主细胞库)和 WCB(工作细胞库)建库服务,批量≥200 支,建库完成后进行库细胞内部检测和第三方库细胞检定,符合中美澳申报要求。9、瞬转平台具有外源蛋白表达及细胞因子生产能力。目前,瞬转平台支持原核大肠杆菌系统以及真核 CHO 和 293 系统,用于实现外源蛋白的表达。另外,该平台能够生产一些细胞因子,并已通过测试确认其表现出良好的活性。
上下游工艺开发	包括上游细胞培养工艺开发和下游纯化工艺开发等	1、基于质量源于设计理念,细胞培养工艺开发团队可完成全流程工艺开发或表征,研发阶段细胞培养规模覆盖摇管、摇瓶、2L-10L 反应器及 50L 生物反应器,精通多种细胞培养模式。实验室配备进口生物反应器、摇床及完善的行业主流过程检测设备,最快可在两个月内完成快速上游工艺开发;下游开发团队可完成早期工艺开发至后期的工艺表征,覆盖整个工艺开发阶段,实验室配备多台进口层析系统,可在两个月内完成下游工艺开发。2、上游团队拥有多年无血清培养基开发及 CDMO 上游工艺开发经验,尤其擅长蛋白表达量提升及蛋白质量精细化调节,在上游工艺开发领域具备独特优势。已申报项目经验涵盖单抗、双抗、多抗、融合蛋白、酶类等。下游团队拥有多年的蛋白纯化开发经验,尤其对酶的宿主蛋白去除、抗体类回收率提升、融合蛋白的多聚体的去除方面有丰富的经验。3、配备了专业的质量分析团队,能够缩短项目时间
制剂处方工艺开发	包括处方前研究,制剂处方开发及优化,制剂工艺开发及优化,包材选型等服务	1、拥有较为完善的抗体的制剂平台处方;2、平台包含液体制剂开发和冻干制剂开发;3、能够在 4-6 个月内完成制剂处方和工艺的开发及包材选型,缩短项目时间;4、拥有经验丰富的制剂开发技术团队
中试生产	工艺开发完成后进行的生产环节	中试生产平台拥有两条 200L/500L 的 GMP 原液生产线,可以进行 GMP 样品生产并支持新药中美欧临床试验申报(IND)以及支持临床 I&II 期样品生产,也支持后期工艺表征的样品生产
CDMO 生物药商业化生产平台	符合中国/欧盟/美国 GMP 质量管理体系要求,满足商业化药品的生产需求,能够为客户提供临床 III 期试验用药及商业化药品生产	1、拥有三个独立的细胞建库车间;2、拥有两条 2000L、两条 200L/500L 的上下游生产线;3、制剂生产平台拥有一条水针制剂生产线,该生产线采用一次性系统的设计方式,能够有效避免产品共线导致的交叉污染
质量分析平台	包含理化、结合活性和细胞活性分析的方法开发	1、具有基于 LCMS 的蛋白结构表征、结合活性分析和细胞活性分析提供整套解决方案的开发能力;2、具有满足抗体类药物研发和产品放行的方法开发和检测能力,亲和力分析平台除了可以进行常规抗原抗体、大分子蛋白及小分子多肽和化合物之间相互作用分析之外,还可以进行一些非常规样品检测,例如 DNA/RNA-蛋白相互作用检测、细胞-疫苗 VLP 直接结合测试、血清样品亲和力测试及浓度粗略排序等;3、已搭建出成熟完善的核酸药物质量分析平台,可提供 mRNA、ASO、siRNA、miRNA、saRNA、aptamer、ribozyme 等各类核酸药物/疫苗产品的分析质控服务;提供从序列设计到质粒制备、体外转录、纯化、LNP 包封等研发生产过程中各个环节的中控、放行及表征服务;提供生产过程中各类残留物质,如残留反应物、残留蛋白酶、残留 DNA/RNA/宿主蛋白、残留溶剂等的分析检测服务;提供 mRNA/mRNA-LNP 等的稳定性研究服务;4、拥有各类高端主流分析设备及环境,并拥有丰富的抗体、融合蛋白、疫苗、糖蛋白、ADC、mRNA、寡核苷酸、AAV、VLP 等分析经验,支持质量分析平台研发-生产-中美澳三地申报;5、能够依据中美欧等药典要求提供产品和原料、辅料、包材质量标准构建,并提供 CTD 格式的 IND 申报材料编写服务
个性化培养基开发平台	针对不同细胞株特性和所表达抗体的不同,为客户量身定制培养基和对应补料,在保证质量的前提下,提高产物的表达量	1、熟悉不同细胞株的营养需求和代谢情况,能够根据不同细胞株特点及历史数据,快速、高效设计培养基,达到客户预设表达量和产品质量目标;2、拥有丰富的细胞培养基开发、产品质量优化经验以及满足个性化培养基开发的各类仪器设备;3、能够针对各类细胞进行个性化无血清培养基开发和驯化,如 CHO 细胞,疫苗用细胞,细胞治疗用细胞等。

(二) 主要经营模式

公司拥有完善的盈利模式、采购模式、生产或服务模式和营销及管理模式。公司根据经营需要、行业惯例及市场状况合理选择经营模式,并根据发展战略、客户需求和供应商情况及时调整完善自身经营模式。关于公司主要经营模式具体情况如下:

1、盈利模式

公司细胞培养的产品和服务包括培养基、转染试剂、琼脂糖、组织/细胞冻存液等产品销售以及 CDMO 服务,主要面向生物制品企业及科研院所等,一方面向客户提供药物开发和科学研究所需的培养基产品;另一方面,为药企提供从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床 I&II 期样品直至商业化生产的全流程服务。

奥浦迈采用细胞培养"产品+服务"的整体解决方案,一方面使用自研的无血清培养基可降低生物药 CDMO 服务的开发成本,另一方面在 CDMO 服务阶段增加无血清培养基的客户黏性,从源头锁定未来客户的培养基采购,在客户的药物实现成功上市及规模化生产阶段能够为其提供生物药培养基产品,进而保障公司长期、稳定的持续盈利能力。

2、采购模式

公司根据自身业务需求制定了《采购控制程序》和《供应商管理程序》等内部管理制度,并建立了完备的独立采购体系。公司设有采购部门,统一负责耗材、试剂、机器与设备的采购工作。公司一般会筛选两家以上的合格供应商,确定主选和备选合格供应商,进而保证供应的稳定性。

鉴于公司的产品特性,公司采购原材料品种多、质量要求较高。其中核心原料包括配置培养基所使用的化学材料,如氨基酸、维生素、无机盐、微量元素等;辅料包括常用化学制剂氯化钠、氢氧化钠、盐酸等,用以维护培养基的酸碱度和化学稳定性;耗材主要包括成品瓶、搅拌袋、储液袋及色谱柱等。采购部门主要根据生产部门请购需求,结合交货周期及紧急程度安排采购;对于主要原材料和耗材,需通过公司仓库管理员验收与质检部门质量检测合格后方可入库。

3、生产和服务模式

目前公司建有两个符合 GMP 要求的细胞培养基生产基地,其中,干粉产线可实现单批次 1-2,000Kg、液体产线可实现单批次 2,000L 的培养基大规模生产。对于目录培养基产品,由生产部门制定相应安全库存,并根据实时库存和销售预测制定生产计划并组织生产。当出现临时订单时,生产部门亦可及时调整生产计划;对于定制培养基产品,根据合同与订单制定研发和生产计划进行生产。

公司的 CDMO 服务平台具有中试生产能力,一般根据客户需求签订相应的服务合同和制定项目计划书,进行后续的服务和生产。公司的募投项目之一"CDMO 生物药商业化生产平台项目"已在报告期内建成,进入试生产阶段。随着新工厂建成,公司能够承接临床 III 期及商业化项目。

4、营销模式

报告期内,公司通过直销与经销相结合的方式进行产品营销,以直接销售方式为主。通过直接与客户对接或经销商对接客户的方式,了解客户需求,为客户筛选合适产品和服务。

近三年,公司各销售模式的主营业务收入占比如下表所示:

单位:万元

销售模式	2023 年		2022 年		2021 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	23,350.53	96.22%	26,982.37	91.69%	19,882.27	93.48%
经销模式	918.44	3.78%	2,444.27	8.31%	1,386.06	6.52%
合计	24,268.97	100.00%	29,426.64	100.00%	21,268.33	100.00%

(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)公司所处行业

根据国家统计局《战略性新兴产业分类(2018)》,公司所处行业为"4.1 生物医药产业"中的"4.1.1 生物药品制品制造"和"4.1.5 生物医药相关服务"。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》,公司属于其中规定的"生物医药领域"之"生物制品"和"相关服务"行业。

(2)行业基本特点及发展阶段

公司所处的细胞培养行业依赖于下游生物制品及基因/细胞治疗等领域的发展。目前,大分子生物药、重组疫苗、基因及细胞治疗等行业处于市场应用快速发展、技术迭代异常迅速的时期,作为上述生物产业必需的耗材,细胞培养基及相关技术服务的市场规模也随着下游行业的发展迅速增长。与此同时,在细胞培养基领域,由于该产品属于生物制品生产必需的核心原料,对产品质量及产物表达量的要求较高,国内细胞培养基市场的竞争格局中进口厂商一直占据较高的市场份额,这在蛋白抗体等无血清培养基竞争格局中尤为明显。国内外生物技术公司对于降低生产成本和提高产品竞争力的追求,正在促使他们寻求更高效、成本效益更高的国产培养基替代品,这将进一步加速国内培养基市场的扩张,缩小与进口厂商的市场份额差距。

与细胞培养基市场的增长轨迹相似,生物药 CDMO 服务市场也迎来了显著的增长。这一增长主要得益于大分子生物药开发管线的持续扩充以及生物药市场的繁荣发展。特别是在中国,尽管生物药 CDMO 行业起步较晚,但近年来已经展现出了超越全球平均水平的快速增长势头。展望未来,随着新兴技术如基因编辑和细胞疗法的不断进步,以及行业对降低生产成本、提高投资回报率的不懈追求,预计生物药外包服务的渗透率将进一步攀升。同时,生物类似药的推广将极大提升药物的可及性,为生物药 CDMO 市场注入新的活力。因此,我们有理由相信,这一市场将继续维持其快速增长的态势。

(3)主要技术门槛

①无血清培养基技术壁垒的具体体现

培养基是各类生物药,包括单抗、双抗、融合蛋白等生产过程中必不可少的核心原料,其产品质量将直接影响生物药的生产效率,具有较高的技术壁垒。

蛋白抗体药物的表达量是降低药物的生产成本提高药物可及性的关键,表达量的提高主要有赖于开发更好的工程细胞系和培养基的优化,细胞系开发也离不开培养基。培养基作为细胞培养的核心原料之一,决定了蛋白抗体药物表达量的高低。根据 2004 年《自然——生物技术》(Nature Biotechnology)发表的综述,过去几十年国外的技术发展已经把细胞生长和蛋白表达量提升了几个数量级,上世纪 90 年代初细胞培养密度只能达到 2x106 cells/mL,蛋白表达量大约 50mg/L;到了 2004 年细胞密度可以超过 10x106cells/mL,实现蛋白表达量大约 2-5g/L[1];过去十多年进一步发展,细胞密度在流加培养工艺中已经可以达到 40x106 cells/mL,表达量可以超过 10g/L。技术关键就是更优化的培养基和细胞培养工艺。

[1] Nature Biotechnology 2004, 22: 1393－1398

蛋白抗体药物表达量和药物生产成本控制息息相关,研究发现,在 2,000－15,000 升不同的生产体积里,表达量从 2g/L 提高到 4-5g/L,抗体综合生产成本(Manufacturing Cost of Goods, COGs)可以降低 50-60%[2]。培养基优化提高表达量是蛋白抗体药物产业化关键的环节。

[2] 史策, 虞骥, 高栋, 王海彬, 姚善泾. 林东强单抗制备的过程模拟和经济性分析. 化工学报 2018, 69: 3198-3207

公司细胞培养基的技术壁垒具体体现在以下两个方面:

A、培养基配方的技术壁垒

公司的细胞培养基以化学成分确定的培养基为主,此类培养基成分复杂,一般包含 70-100 种成分,每种成分的含量以及比例搭配将直接决定培养基的性能。培养基的配方从成分种类的确定,到各组分的配比,再到配方的优化,均需要大量的研究工作、科学试验和长时间的经验积累。在配方形成后,往往还需要根据培养的目标细胞的具体生长情况,调整培养基中的营养物质,进行补料策略的优化,以维持良好的产物表达效果。因此,培养基配方的形成和优化覆盖了化学、生物学、物理学等交叉学科领域,具有较高的技术壁垒。

B、细胞培养基生产工艺的技术壁垒

化学成分确定的培养基一般包含 70-100 种不同化学成分,需要通过分析细胞特性和工艺试验确定适合细胞生长的配方组分,往往需要反复、大量的实验论证及科学分析。在确定配方后,还需要通过完善的生产工艺,将实验室中能够实现目标产物良好表达的培养基配方进行工业化生产,不断实现组分放大,进而实现批次间稳定生产。生产工艺的技术难点主要体现在以下几个方面:

1)各组分含量差异巨大,工艺放大过程中需要精准控制

公司培养基生产工艺需要将配方中的近百种成分混合研磨成均匀、一致的组分。由于培养基配方中不同物料的含量从微克级到克级,含量差别巨大,比如葡萄糖在有些基础培养基里面大约 5-10g/L,而重要的微量元素铜离子(如硫酸铜)大约在 10－50g/L,二者浓度相差 10 万倍,给研磨和混匀带来巨大挑战,这需要对组分的添加顺序和方法有深刻理解和经验,是培养基生产工艺的核心技术。

2)不同组分有不同的溶解特性,在批量生产时需要针对性调整

不同的组分溶解度不同,有的在酸性条件下溶解,有的需要碱性环境,有的需要用有机溶剂,需要区别对待不同的组分,下表列出几种代表性的物料的不同溶解特性:

物料品类	物料名称	合适的溶解条件
氨基酸	酪氨酸	在中性 pH7.0 和 25°C 情况下,溶解度 0.45g/L,在实际情况下容易析出;而在 1mol/L 盐酸(HCL)或者 1mol/L 氢氧化钠(NaOH)里面可以达到 100 g/L。
脂类	胆固醇	在 30°C 水中溶解度只有 0.095 mg/L,在无水乙醇里面 20°C 溶解度大于 10 g/L,提高乙醇温度可以进一步提高溶解度 10 倍。
	亚油酸	在 25°C 水中溶解度只有 1.5 mg/L,在无水乙醇里溶解度提升到 1.5 g/L

由于配方中的核心物料不同条件下溶解度不同,而配方本身又会影响生产过程中的酸碱度,因此培养基的生产需要稳定维持在恰当的条件之下,并且在工艺放大过程中保持不变,对生产工艺有较高的要求。

3)生产工艺需充分考虑组分之间的化学反应

由于化学成分确定的培养基成分复杂,组成了支持细胞代谢和生长的微环境,在批量生产过程中,难免会发生相关的化学反应,产生酸碱中和、氧化还原等情况,因此,组分研磨和添加的次序也是生产工艺中的关键技术。

综上,良好的培养基生产工艺能够依据复杂的配方最终生产出适合细胞生长的培养基产品,生产过程需要大量的经验积累和成熟的工艺路线,具有较高的技术壁垒。

②生物药 CDMO 服务的主要技术壁垒

A、细胞株构建技术

对于抗体药物生产,细胞株决定了抗体药物表达和生产的基础,将直接影响到药物申报临床评审及未来的临床效果,因此,细胞株构建是抗体药物 CDMO 的重要环节。在细胞株构建过程中,宿主细胞构建时,需要将贴壁细胞悬浮驯化,过程漫长并且容易失败,存在细胞结团、活率低、倍增时间长等问题,具有一定技术门槛。高效稳定的细胞株构建可节约开发成本和开发时间,加快药物商业化进程。

B、新型结构蛋白开发技术

随着药物治疗靶点的不断丰富,多类型的新型结构蛋白不断涌现,包括双特异性抗体、多特异性抗体及多链的新型抗体等,因此,对于抗体类药物 CDMO 服务来说,能否通过建立新型结构蛋白的细胞株构建平台,同时针对新型蛋白结构成功进行细胞培养工艺开发和纯化工艺开发,实现全过程的新型结构蛋白开发能力,是抗体类药物 CDMO 服务技术壁垒的重要体现。

C、细胞培养工艺开发技术

细胞在培养过程中的环境与营养物质可影响产物的表达量和质量,包括培养基设计、培养环境控制等。除此之外,细胞工艺开发放大过程复杂且耗时长,产物产量与质量容易变化,从而影响产物表达量和质量的可控性。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

奥浦迈提供包括细胞培养基和 CDMO 服务在内的多样化产品和解决方案。公司研发出了多款培养基新产品,服务于不同类型的生物制品生产,如抗体药物、疫苗等,这显示了公司在产品线上的丰富性和适应市场的能力。奥浦迈在海外市场的拓展也取得了显著成绩,2021 年到 2023 年境外收入的复合增长率高达 248.69%,显示了公司产品在国际市场上的竞争力和品牌影响力。此外,公司还与多个国内外知名药企、Biotech 和科研院所建立了合作关系,累计服务了超过 1,400 家客户,进一步证明了其在行业内的领先地位。

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

公司始终坚守提升产品品质、加快创新步伐、拓展业务领域的承诺。秉承"Cell Culture and Beyond"的战略方针,公司致力于为生物医药行业打造全方位的上游产品与服务解决方案。通过这一策略,公司旨在加速新药从基因研究到临床试验申报、直至上市申请的整个进程。公司专注于通过优化细胞培养产品和工艺流程,显著降低生物制药的生产成本,从而为客户提供更具竞争力的解决方案。在不断变化的市场环境中,公司将持续创新,深化研发,以确保公司的产品和服务始终处于行业前沿,满足客户不断演进的需求。

细胞培养基是生物制品生产不可或缺的原料之一,是影响生物药临床前开发及商业化生产的关键因素,是生产成本控制的重要环节。全球培养基有三大品牌:Gibco(Thermo Fisher)、HyClone(Danaher)和 Merck,国内细胞培养基长期依赖进口,特别是在中高端蛋白抗体和细胞/基因治疗(Cell and Gene Therapy, CGT)领域,这在很大程度上影响了我国生物制品发展的自主可控。公司已建成完善的培养基产品研发、生产和质量控制全流程,拥有两个符合 GMP 要求的工厂,保障培养基的供应链安全。公司长期注重创新研发,培养基产品性能优异,近几年逐步实现进口替代。

琼脂糖作为一种常用的生物材料,在制药和生物技术领域也有着广泛的应用。随着技术的不断进步,琼脂糖的种类和应用也在不断扩展。公司于 2022 年底成立了控股子公司上海奥睿纯生物科技有限责任公司,致力于琼脂糖的研发与生产,已研发出多款产品并实现了销售。

与此同时,冻存液作为细胞、组织和器官等生物材料长期保存的关键物质基础,也显示出巨大的潜力。随着现代医学技术的快速发展,对于细胞和组织等生物材料的保存需求日益迫切。随着研究的深入,公司有望开发出更安全、高效的冻存液,进一步拓展其在生物医学研究和临床治疗中的应用范围。

转染试剂作为基因工程和细胞治疗的关键工具,其未来可扩展性同样值得期待。随着基因治疗和细胞治疗技术的快速发展,对转染试剂的需求也在不断增加。未来,随着对基因表达调控机制的深入了解,转染试剂有望实现更精准、高效的基因转染,为基因治疗和细胞治疗提供更强大的支持。

在拥有高品质培养基产品的同时,公司建成了抗体药物开发 CDMO 服务平台,致力于为国内外客户提供从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床 I&II 期样品直至商业化生产的全流程服务。报告期内,公司在已有符合 GMP 标准的 200L/500L 生产线基础上,完成了募投项目之一"奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台"的建设,建成了两条 200/500L 和两条 2000L 的上下游产线及一条水针制剂生产线,延伸了服务广度,今后可以满足蛋白抗体药物临床 III 期和商业化生产需求。

公司深知创新研发是保持公司竞争力和中长期发展的保障,成立了创新中心(Center of Excellence, COE),在转染试剂、琼脂糖、组织/细胞冻存液、干细胞培养等领域积极探索,已经有了多款突破性产品问世,突破了进口产品长期占领高端市场的技术壁垒。

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	2,302,044,541.06	2,347,749,143.04	-1.95	747,078,076.82
归属于上市公司股东的净资产	2,158,617,597.17	2,184,678,004.09	-1.19	562,453,622.16
营业收入	243,124,039.96	294,365,734.14	-17.41	212,683,302.44
归属于上市公司股东的净利润	54,038,487.99	105,369,365.72	-48.72	60,393,665.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	34,724,919.27	88,797,877.12	-60.89	49,543,382.24
经营活动产生的现金流量净额	57,952,646.93	111,620,706.74	-48.08	114,625,008.50
加权平均净资产收益率(%)	2.48	9.39	减少 6.91 个百分点	11.44
基本每股收益(元/股)	0.47	1.04	-54.81	0.64
稀释每股收益(元/股)	0.47	1.04	-54.81	0.64
研发投入占营业收入的比例(%)	17.71	11.28	增加 6.43 个百分点	9.26

注:1.基本每股收益 2022 年及 2021 年系报告期公司资本公积转增股本重新计算所得,除此之外本报告期初数同法定披露的上年年末数。

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元 币种:人民币

	第一季度(1-3 月份)	第二季度(4-6 月份)	第三季度(7-9 月份)	第四季度(10-12 月份)
营业收入	67,917,690.55	53,330,361.43	50,441,438.70	71,434,549.28
归属于上市公司股东的净利润	24,191,151.59	13,694,669.41	5,296,977.06	10,855,689.93
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	21,054,676.90	8,566,107.08	2,077,852.39	3,026,282.90
经营活动产生的现金流量净额	4,496,312.41	7,830,475.20	21,681,120.67	23,944,738.65

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	3,470
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	3,089
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
肖志华	8,064,673	28,074,222	24.46	28,013,369	28,013,369	无	0	境内自然人
北京磐茂投资管理有限公司－磐信(上海)投资中心(有限合伙)	3,435,341	12,023,694	10.48	0	0	无	0	其他
宁波梅山保税港区锦杰股权投资管理有限公司－华杰(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙)	2,404,155	11,264,542	9.81	0	0	无	0	其他
国寿成达(上海)健康产业股权投资中心(有限合伙)	2,594,117	9,079,409	7.91	0	0	无	0	境内非国有法人
常州稳实企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	2,321,736	8,126,077	7.08	0	8,126,077	无	0	其他
深圳市达晨创联股权投资基金合伙企业(有限合伙)	1,066,104	6,593,863	5.75	0	0	无	0	其他
富诚海富通资管－杭州银行－富诚海富通奥浦迈员工参与科创板战略配售集合资产管理计划	531,268	2,532,876	2.21	0	0	无	0	其他
上海隆浦王企业管理合伙企业(有限合伙)	-314,877	1,767,240	1.54	0	0	无	0	其他
全国社保基金四一一组合	441,565	1,545,477	1.35	0	0	无	0	其他
西藏鼎泰企业管理有限公司	295,082	1,032,787	0.90	0	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、公司前十大持股股东中,肖志华、天津华杰、上海磐信、国寿成达、稳实企业、达晨创投、上海隆浦王系公司发起人股东。2、公司实际控制人为肖志华和 HE YUNFEN(贺芸芬)夫妇。截至 2023 年 12 月 31 日,肖志华直接持有公司 24.4608%的股份,肖志华和 HE YUNFEN(贺芸芬)夫妇通过稳实企业间接控制 7.08%的股份。直接和间接合计控制公司股份比例为 31.5408%。3、公司未知上述无限售流通股股东间是否存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

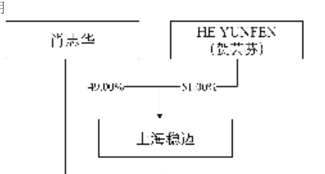
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

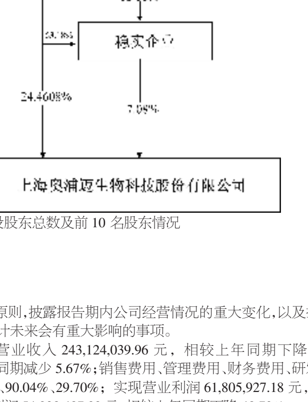
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内,公司实现营业收入 243,124,039.96 元,相较上年同期下降 17.41%;营业成本 100,053,763.46 元,相较上年同期减少 5.67%;销售费用、管理费用、财务费用、研发费用与上年同期相比分别增长 18.84%、25.70%、90.04%、29.70%;实现营业利润 61,805,927.18 元,相较上年同期下降 46.68%;归属于母公司的净利润 54,038,487.99 元,相较上年同期下降 48.72%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用