

公司代码：688131

公司简称：皓元医药

上海皓元医药股份有限公司
2022 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 <http://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阐述公司在生产经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。敬请投资者予以关注，注意投资风险。

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 容诚会计师事务所（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

根据公司经审计的财务报表，2022年度公司实现归属于母公司所有者的净利润人民币193,643,498.25元，其中，母公司实现净利润91,366,221.47元。根据《中华人民共和国公司法》和《上海皓元医药股份有限公司章程》的有关规定，按母公司实现净利润的10%提取法定公积金9,136,622.15元，加上历年留存的未分配利润68,637,121.53元，截至2022年12月31日，母公司可供分配的利润为111,465,457.14元。公司根据战略规划及业务发展需要，在保证公司正常资金需求的前提下，拟向全体股东每10股派发现金红利3.80元（含税），以截至2023年3月20日公司的总股本106,982,272股为基数计算，合计拟分配的现金红利总额为40,653,263.36元（含税）。本年度公司现金分红比例占年度归属于本公司股东净利润的20.99%。同时公司拟以资本公积向全体股东每10股转增4股，以截至2023年3月20日公司的总股本106,982,272股为基数计算，合计转增42,792,908股，转增后公司总股本拟增加至149,775,180股。本次转增股数系公司根据实际计算结果四舍五入所得，最终转增股数以公司履行完毕法定程序后另行发布的《权益分派实施公告》中披露股数为准。

以上利润分配及资本公积转增股本方案已经公司第三届董事会第二十一次会议、第三届监事会第二十次会议通过，该方案尚需提交公司2022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
A股	上海证券交易所科创板	皓元医药	688131	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	沈卫红	李文静
办公地址	上海市浦东新区张衡路1999弄3号楼	上海市浦东新区张衡路1999弄3号楼
电话	021-58338205	021-58338205
电子信箱	hy@chemexpress.com.cn	hy@chemexpress.com.cn

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

皓元医药是一家专注于为全球制药和生物医药行业提供专业高效的小分子及新分子类型药物 CRO&CDMO 服务的平台型高新技术企业，主要业务包括小分子及新分子类型药物发现领域的分子砌块和工具化合物的研发，小分子及新分子类型药物原料药、中间体的工艺开发和生产技术改进，以及制剂的药学研发、注册及生产，致力于打造覆盖药物研发及生产“起始物料—中间体—原料药—制剂”的一体化服务平台，加速赋能全球合作伙伴实现从临床前到商业化生产的全过程。公司目前在全球范围内拥有约 7,000 家合作伙伴。

凭借在药物化学和有机合成领域的技术优势，和多年深耕小分子药物研发行业的经验，公司致力于为客户提供数万种结构新颖、功能多样的分子砌块和工具化合物，以及高难度、高附加值分子砌块和工具化合物定制化 CRO 技术服务；专注于特色仿制药原料药及其相关中间体和创新药 CDMO 业务，结合客户需求提供工艺研发及小批量制备、工艺优化、放大生产、注册和验证批生产以及商业化生产的 CDMO 服务。同时在药物 IND 和 ANDA 注册申报阶段，公司为国内外医药

企业提供的技术服务包括注册申报所需的原料药工艺研究、质量研究、稳定性研究及申报资料撰写等全流程高质量的 CMC 服务。此外，公司将产业链进一步延伸至制剂 CDMO 领域，前后端一体化协同作用显著增强，已逐步发展成为国内具有代表性、标志性的前后端一体化企业。

1、分子砌块和工具化合物业务

公司分子砌块和工具化合物业务主要在药物发现阶段提供毫克到千克级的产品和服务，分子砌块涵盖了新药研发领域所需的喹啉类、氮杂吡啶类、萘满酮类、哌嗪类、吡咯烷类、环丁烷类、螺环类、吡啶类、嘧啶类、吡唑类、核苷单体等化学结构类型产品；工具化合物产品种类覆盖基础科学研究和新药研发领域的大部分信号通路和靶标，涉及化学小分子、蛋白大分子、多肽、核酸及基因治疗原辅料分子、细胞治疗辅料分子等产品系列。公司具备较强的定制研发能力，已经形成了一定的客户群体和市场规模，成为国内工具化合物领域较具竞争实力的参与者之一。

公司紧跟生物医药研发热点，在拓展和完善产品种类、技术储备的同时，基于产品的生命周期进行更新换代，着力提升产品多样性和差异性，在国内外形成了“MCE”“乐研”“ChemScene”品牌矩阵，通过多渠道进行客户拓展和品牌建设，建立细分市场竞争优势。截至报告期末，公司已完成约 18,000 种产品的自主研发、合成，累计储备超 8.7 万种分子砌块和工具化合物，其中分子砌块约 6.3 万种，工具化合物约 2.4 万种，构建了 150 种集成化化合物库，合成技术在行业内具有较强优势，可为客户提供优质产品及科研服务。

此外，公司组建并打造了一支生物研发团队，开展生物试剂研发，持续不断拓展生物试剂产品种类。截至报告期末，已累计形成了重组蛋白、抗体、酶产品等各类生物大分子超过 5,900 种，持续为全球的药品研发企业和生命科学研究机构提供高质量的生物科研试剂产品和高水平的技术服务。

公司终端客户多样，包括 Pfizer、JNJ、Lilly、MSD、Roche 等跨国医药巨头，及美国国立卫生研究院 (NIH)、清华大学、北京大学、哈佛大学、牛津大学等科研院所及高等院校；并与 Thermo Fisher、Sigma-Aldrich、eMolecules、Namiki、VWR 等海外知名药物研发试剂专业经销商建立了稳定的合作关系，持续为客户提供优质产品及科研服务。

2、原料药和中间体、制剂生产业务

原料药作为药物的有效活性成分，承载了药品生产的大部分核心技术，公司提供合成工艺开发、工艺优化和原料药注册申报等技术服务，并提供药品临床前/临床阶段、上市及商业化所需的百千克到吨级的原料药和中间体产品，产品涵盖抗肿瘤、抗病毒、糖尿病、心脑血管疾病治疗等领域。截至报告期末，公司完成生产工艺开发的原料药和中间体产品种类累计超过 120 个，其中

107 个产品已具备产业化基础。公司专注于小分子药物研发服务与产业化应用的同时，不断延伸产业链条，并积极开拓新领域、新赛道，在完善自身 CDMO 产业布局的同时，打造覆盖产业链全周期的一体化产业服务平台，从而实现市场规模的不断扩张。制剂业务主要对应药学研究、注册申报以及工艺验证、临床试验、注册申报阶段的样品生产和 MAH 商业化生产。

公司产品储备丰富，特色仿制药与创新药双轮驱动、多元发展战略优势明显。仿制药业务中，公司专注于高壁垒特色原料药和中间体的开发，具备较强的研发合成能力，截至报告期末，项目数 249 个，其中商业化项目有 58 个，小试项目有 148 个；同时在客户需求推动下，公司快速抓住行业发展契机，持续加大投入，加快升级创新药 CDMO 板块服务能级，截至报告期末，创新药 CDMO 承接了 456 个项目，主要布局在中国、日本、韩国和美国等市场。尤其是在 ADC 业务领域，构建了丰富多样的 Payload-Linker 成品库，具有较强的专业能力和丰富的项目研发经验，报告期内，ADC 项目数超 100 个，合作客户超过 600 家。在 PROTAC 和小核酸药物等新兴领域的开发和服务能力方面，公司开展了更深层次的研发和布局，通过丰富产品类型，加速赋能全球合作伙伴实现从临床前到商业化生产的全过程。此外，公司在完善自身 CDMO 产业布局的同时，还积极开拓新领域、新赛道，聚焦制剂药工艺研究、注册以及产业化服务，从而实现市场规模的不断扩张。

截至报告期末，公司主要的医药中间体和原料药产品与下游终端药品（创新药、仿制药）的彼此对应情况如下：

项目名称	对应中间体	对应原料药	属创新药还是仿制药	终端药品品名/所处阶段
替格瑞洛	替格瑞洛中间体 TGA、替格瑞洛中间体 TGB、替格瑞洛中间体 TGC 等	替格瑞洛	仿制药	替格瑞洛片
艾日布林	艾日布林中间体 ARA、艾日布林中间体 ARB、艾日布林中间体 ARC、艾日布林中间体 ARD、艾日布林中间体 ARE 等	甲磺酸艾日布林	仿制药	甲磺酸艾日布林注射液
曲贝替定	曲贝替定中间体 QBA、曲贝替定中间体 QBB 等	曲贝替定	仿制药	曲贝替定注射液
巴多昔芬	巴多昔芬中间体 BDA、巴多昔芬中	醋酸巴多昔	仿制药	醋酸巴多昔

	中间体 BDB 等	芬		芬片
卡泊三醇	卡泊三醇中间体 KBB、卡泊三醇中间体 KBC、卡泊三醇中间体 KBD 等	卡泊三醇	仿制药	卡泊三醇软膏/卡泊三醇搽剂
伏美替尼	伏美替尼中间体 ND403A	伏美替尼原料药	创新药	甲磺酸伏美替尼片
ND474	新药中间体 ND474	-	创新药	获批上市
ND407	新药中间体 ND407A、新药中间体 ND407B	-	创新药	申报上市
ND599	新药中间体 ND599A	-	创新药	获批上市
ND548	新药中间体 ND548A	-	创新药	获批上市
ND471	新药中间体 ND471A、新药中间体 ND471B、新药中间体 ND471A、ND471 原料药	-	创新药	获批上市
ND582	新药 582 项目中间体 A、新药 582 项目中间体 B、新药 582 项目原料药	-	创新药	临床实验

(二) 主要经营模式

1、生产和服务模式

公司的分子砌块和工具化合物业务根据订单需求结合经济批量的原则制定生产规划。对于新颖的且无需大规模生产的单个分子砌块和工具化合物，以实验室生产为主。对于备货期较短的产品，公司在安排具体生产任务时通过预留合理的库存量进行保障。

公司的医药原料药和中间体的生产模式分为实验室生产模式和委外生产模式。为保证产品质量、加强技术保密，公司建立了委外生产的制度和管理体系，并严格执行。公司马鞍山产业化基地、山东菏泽产业化基地建成后，部分生产项目将会逐步转移，形成“自有生产+委外加工”并行的产业化模式。

公司在进行上述产品生产的过程中，同时开发了大量的专业技术，形成了核心技术平台，借助这些平台，可为客户提供相应的技术服务。对于有需要提供样品的项目，在技术交接环节同时进行样品交接。对于技术服务的项目，往往会存在多个阶段性的验收环节，待所有阶段性验收合

格后，最终完成总的项目验收工作。

2、销售模式

公司业务均采用直销、经销相结合的销售模式，通过“MCE”“乐研”“ChemScene”和“ChemExpress”四大自主品牌产品的差异化发展需求，在不同地区针对性地进行销售。除深耕中国市场外，公司积极开展全球化布局、参与国际市场竞争，境外覆盖的终端客户数量众多，地域包括北美、欧洲、日本、韩国、新加坡、印度等国家和地区。

对于分子砌块和工具化合物业务，公司主要采用直销和经销相结合的营销模式，并通过线上线下相结合的方式品牌宣传和营销。公司已与众多海内外知名药物研发试剂专业经销商及采购平台建立了长期稳定的合作关系，如 Thermo Fisher、Sigma-Aldrich、eMolecules、Namiki、VWR 等。线上推广形式，包含主题邮件推广、社交媒体推广及搜索引擎推广等；线下拓展形式，包括参加多种产业展会和学术大会并配以销售实地拜访、组织专题讲座的市场拓展方式。公司针对不同区域、不同类型的客户，进行有区别、多维度的推广销售。

对于原料药和中间体业务，公司直销模式方面，通过客户信息收集并对目标客户主动拜访、参加国内外行业展会和专业展会等方式，将公司研发技术实力、创新技术平台及市场影响力对外展示，获取潜在市场需求并进行后续定向产品和技术营销。经销模式方面，主要应用于国外市场的推广销售和服务，公司会优先选择国内外知名贸易服务商合作，丰富公司的客户资源和销售渠道，更快、更多地与国外终端客户进行业务合作，同时可以相应减少汇率波动等海外销售的风险。

3、盈利模式

公司紧跟生物医药研发热点，凭借在药物化学、合成生物学和有机合成领域的技术优势，快速响应和满足客户在科学研究、药物发现阶段化合物的合成和应用等需求，为科研机构及药物研发企业提供多种分子砌块和工具化合物产品以及相关的化合物定制合成等技术服务。

在分子砌块和工具化合物领域，公司一方面通过高难度、高附加值分子砌块和工具化合物的定制合成服务积累更多的新颖、前沿的化合物品种，并不断向生物试剂产品延伸探索，持续拓展和完善产品数量和技术储备，另一方面通过自主设计开发构建具有自身特色的产品研发体系，并结合差异化需求，从产品选择到市场定位等多方面提升产品差异化，进而推动分子砌块和工具化合物产品销售收入增长。在原料药和中间体领域，实施特色仿制药与创新药 CDMO 双轮驱动，加快仿制药 CDMO 业务向创新药的战略转型，以创造更高的价值。公司积极将业务延伸至制剂领域，延长客户的服务周期，提高与客户合作的粘性，从而获得更多的市场价值。

目前，公司产品和服务贯穿药物活性成分的研发阶段和生产阶段，形成了“分子砌块和工具化

合物+特色原料药和中间体”一体化，并逐步向“起始物料—中间体—原料药—制剂”一体化的产业服务平台延伸，产品销售和技术服务互相促进，客户需求导向和自主开发相结合的独具特色的业务模式和持续创新机制，有效增加客户粘性和满意度，更好保障公司的持续盈利能力，给公司发展带来强有力的支撑和广阔的空间。

(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

公司专注于为全球制药和生物医药行业提供专业高效的小分子及新分子类型药物的 CRO&CDMO 服务，致力于在药物分子砌块、工具化合物、中间体、原料药和制剂的研究、开发和生产领域，打造药物研发及生产“起始物料—中间体—原料药—制剂”的一体化服务平台，加速赋能全球合作伙伴实现从临床前到商业化生产的全过程，让药物研发更高效，更快上市，更早惠及人类健康。

(1) 分子砌块和工具化合物所处行业情况

面向生物医药行业的科研试剂主要包括化学试剂和生命科学试剂，其中，分子砌块属于高端化学试剂，工具化合物属于生命科学试剂。高质量的分子砌块和工具化合物是提升药物筛选和候选分子成功率最实用的方法之一。分子砌块和工具化合物行业的发展与生命科学领域的研究状况、全球药物研发支出、全球在研新药数量等情况息息相关。世界著名的分子砌块和工具化合物企业产品线几乎覆盖了基础研究、医疗诊断和生物制药生产链的各个环节，占据市场主导地位，并通过不断地进行资源整合提高行业集中度，高端科研试剂产品基本被国际巨头垄断。随着新药研发难度的加大、成功率的降低，后续全球研发支出依然有望实现稳健的增长态势。“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要明确提出，做大做强生物经济，生物经济以生命科学和生物技术的发展进步为动力，广泛深度融合医药、健康、农业、林业、能源、环保、材料等领域。随着生命科学基础研究快速发展，生物试剂的应用向体外诊断、生物制药、疫苗产业链、基因测序等工业领域渗透，应用场景持续丰富。同时，在全球生物医药研发行业稳步增长的情况下，药物分子砌块和工具化合物的研发和生产也具备了较好的发展前景。

在主流的科研试剂市场，由于品牌效应，进口试剂仍占有很大的市场份额。尤其是高端的科研试剂，超九成依赖进口品牌。中国作为发展中国家，整体科学研究领域起步较晚，相较国外发达国家具有明显差距。但近年来，国产试剂因为供货周期短，研发投入加大以及价格优势，渗透率在稳步增加。目前随着全球生物技术的不断发展以及生命科学研究的持续投入，生命科学试剂的市场规模持续快速增长。ReportLinker 预计，到 2027 年，世界第二大经济体中国的市场规模预

计将达到 47 亿美元，其他值得注意的试剂市场包括日本和加拿大，预计在 2020 年至 2027 年期间分别增长 4.9% 和 3.8%。在欧洲，预计德国 2020-2027 年的复合年增长率约为 3.9%。据 MordorIntelligence 预测全球生命科学试剂的市场规模 2020 年为 421.7 亿美元，到 2026 年将达到 668.2 亿美元，2020-2026 年行业预计实现复合年增长率为 7.9%。

(2) 特色原料药及中间体所处行业情况

医药中间体是化学药物合成过程中制成的中间化学品，高级医药中间体往往只需一步到两步化学反应即可合成原料药并最终制成药物成品。从基础化工原料到制成化学制剂需要经过复杂的化学、物理工艺过程，化学原料药及医药中间体的生产集中了主要的合成工序和技术环节，是化学制药产业发展的前提和重要保障。近年来，受益于全球医药市场部分重磅药物专利逐渐到期、全球原料药产业逐步从欧美向新兴市场转移、国内原料药行业逐步转型升级等行业变化，原料药在产业链中话语权明显提升，并迎来了新的机遇。根据 MarketsAndMarkets 报告，全球 API 市场规模预计到 2024 年达到 2,452 亿美元，年均复合增长率约为 6.1%。根据 Evaluate Pharma 的统计，2020 年至 2024 年，专利到期的药品销售总额预计高达 1,590 亿美元，这将大大刺激相关仿制药的原料药市场。随着全球仿制药规模的不断扩大，特色原料药的需求也随之迅速扩大，将极大地推动特色原料药的发展进程，加之国内企业在研发创新方面具备灵活、高效等竞争优势，中国企业逐步从初级竞争者向中、高级竞争者发展，深度参与全球医药行业的研发和生产。2019 年 12 月，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局发文《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，鼓励优化资源配置，推进绿色生产技术改造，提高大宗原料药绿色产品比重，加快发展特色原料药和高端定制原料药，依法依规淘汰落后技术和产品。2021 年 11 月，《国家发展改革委工业和信息化部关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》出台，该政策鼓励原料药企业强化原料药合成工艺及发展模式的创新，广泛使用绿色环保技术设备，推动产业聚集，产业链协调发展，参与国际医药产业分工，全面开放发展。这一系列的政策出台也表明了国家对高端特色原料药的大力支持。

(3) CRO/CDMO 行业发展情况

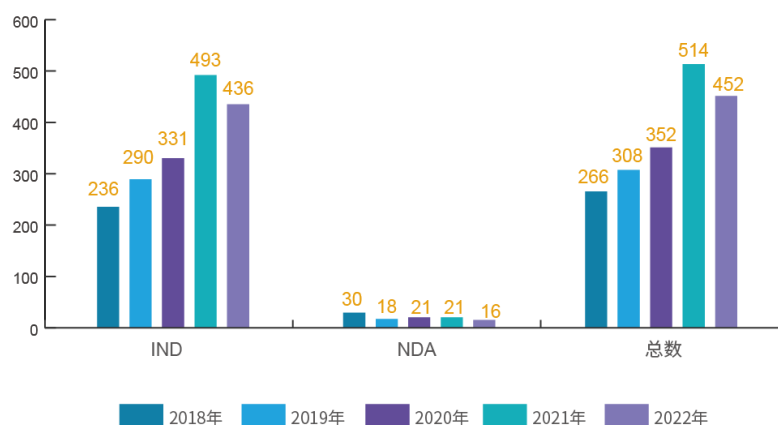
创新研发的热潮下，医药行业的竞争日趋激烈，制药产业链中的分工逐渐专业化、精细化、定制化。CDMO 凭借着自身的技术优势及生产能力协助制药企业实现从概念到产品、从工艺开发到规模化生产，委托 CDMO 企业已成为创新研发的一种重要路径。初创药企亦或是大型制药企业均能在 CDMO 所提供的优质服务中获益，CDMO 也跟随着医药市场日新月异的变化，不断优化自身技术平台、拓展业务范围、延伸产业链，以满足不同类型客户的实际需求。随着中国医药市

市场规模扩大、医药研发投入持续增多，创新药领域得到快速发展，提供创新药的早期研发至商业化生产服务链的 CDMO 行业开始放量；凭借中国显著的工程师红利以及坚实的工业化基础吸引海外订单的转移；此外，基于成本和风险控制的考量，制药企业倾向于剥离生产职能，转向与 CDMO 企业合作进行轻资产运营，同时有利的政策环境也驱动着 CDMO 行业开启收获期。在这一系列作用因素的叠加下，我国 CDMO 行业发展驱动力强劲。

根据 Frost&Sullivan 统计，2021 年创新药市场规模约为 9,670 亿美元，占全球医药市场总体的 69.0%。未来全球医疗技术不断突破，随着药物靶点和治疗方式的研究进展深入，创新药领域将涌现更多产品，市场将突破万亿美元规模，预计在 2025 年和 2030 年将分别达到 12,227 亿美元和 15,455 亿美元。目前中国医药市场以创新药为主导，2021 年创新药市场占医药市场总体的 59.5%。在创新药鼓励政策、医保动态调整支持、创新药研发支出增长等因素的影响下，2017 年至 2021 年中国创新药市场规模从 7,990 亿元增长至 9,470 亿元，年复合增长率为 4.3%。医药产业结构变革的新形势下，传统药企向创新药方向转型升级的意愿增强，新兴的创新型研发企业不断涌现，加速布局创新药赛道。未来创新药市场增速将高于仿制药及生物类似药市场增速，我国创新药行业驶入快速发展期，研发成果逐步兑现，2025 年和 2030 年中国创新药市场规模将分别达到 14,010 亿和 20,584 亿元，2021 年至 2025 年和 2025 年至 2030 年的年复合增长率分别达到 10.3% 和 8.0%。新药研发生产的热度将进一步促进我国 CDMO 行业的发展。

根据《2022 医药研发趋势年度分析》白皮书显示，截至 2022 年 1 月，2022 年全球药物研发管线已达到 20109 个，管线规模首次突破 2 万大关；较 2021 年同期增长 8.22%，新增品种数达 1,527 种，增长率为 2021 年增长速率的两倍（2021 年增长率为 4.76%），远高于过去五年的平均水平 6.25%，达到了五年来的高峰。稳定增长的研发管线作为创新药行业销售额的先行指标，证明了原料药及中间体企业未来广阔的市场空间。与此同时，伴随相关部门在加强临床试验数据核查、加快创新药审评审批等方面出台支持政策，中国创新药行业也逐步发展起来，根据 CDE 统计数据，2022 年受理化学药 1 类创新药受理 452 个品种（受理号 1036 个），其中国产受理号 802 个，涉及品种 343 个；进口受理号 234 个，涉及品种 109 个；以审评任务类别统计，IND 申请 436 品种（受理号 1007 个），同比减少 11.5%，NDA 申请 16 个品种（受理号 29 个），同比减少 23.8%；2018-2022 年化药 1 类创新药注册申请受理情况详见下图。由图可见，2022 年同比略有下降，但根据 2018-2022 年的整体数据，创新药 IND 申报整体还是呈现上升趋势，进入临床阶段的新药数量也有明显提升。数据显示，2016 年之后登记开展的临床试验数量迅速增长，2022 年，共有 3318 项临床试验进行了公示，同比增长 1.2%。其中化学药物临床试验最多，达到 2474 个。说明我国

对创新药物的重视程度逐步提升，企业的研发投入逐渐加大，从而助力国内创新药市场的蓬勃发展。



2018-2022 年化药 1 类创新药注册申请受理情况

Frost&Sullivan 显示，全球 CDMO 行业处于持续放量发展的趋势，保持较高的市场景气度。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，2021 年至 2025 年和 2025 年至 2030 年的复合增长率分别将达到 18.5% 和 13.2%。近年来，一些跨国制药公司陆续宣布关闭或出售自有的原料药工厂，也进一步释放了传统制药公司内部制造开始向外包倾斜的信号。CDMO 在药物创新产业链中扮演着重要角色，伴随着我国创新药行业业态向好，近年来 CDMO 行业的发展势头强劲，迎来了快速增长。2017 年至 2021 年，中国 CDMO 市场规模从 132 亿元增长至 473 亿元，复合年增长率为 37.7%，预计 2025 年将达到 1,571 亿元，2030 年将达到 3,559 亿元。我国 CDMO 行业显示出高于全球水平的增长速度，中国 CDMO 市场占比全球市场比重逐年增长。2017 年中国 CDMO 市场仅占全球 CDMO 市场总规模的 5.0%，到 2021 年已扩大至 13.2%，预计于 2025 年之后将占据全球市场超过五分之一的份额。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

在分子砌块领域，公司产品种类较为新颖、齐全，是细分市场的重要参与者之一；在工具化合物领域，公司处于国内龙头地位并具备较强的国际影响力。目前已形成了“MCE”“乐研”“ChemScene”品牌，在行业内具有较高知名度。截至报告期末，客户使用公司产品在包括 Nature、Science、Cell 等国际知名期刊在内的学术刊物中，累计发表的文章超过 27,000 篇，保持快速增长

势头。由引用数量持续增长可见，公司的行业地位有所提升。

在特色原料药和中间体领域，公司拥有国内最具研究开发能力的高难度化学药物合成技术平台之一，是国内攻克合成界“珠穆朗玛峰”艾日布林的企业之一，成功开发出了艾日布林的三元模块式组装合成工艺。在 ADC 业务领域，公司是我国较早开展 ADC Payload-Linker 研究的企业之一，并全程助力我国首个申报临床 ADC 一类抗癌新药（荣昌生物的纬迪西妥单抗）的研发、申报和生产。截至 2022 年 12 月，公司已经有六个与 ADC 药物相关的小分子产品在美国 FDA 注册了 DMF，协助客户完成了多个 Payload-Linker 的 CMC 服务和临床注册申报，高效高质量地为客户提供专业 CDMO 服务。此外，研究新发现，以艾日布林作为细胞毒素的抗体偶联药物 ADC 具有较强的“旁观者效应”，具有较好的临床效果，艾日布林已成为 ADC toxin 新宠。皓元医药是全球范围内为数极少的有能力攻克艾日布林全合成和工业生产难题的企业之一，同时又在 ADC 药物领域积累了丰富经验和显著的成果，未来将持续提升科技与服务竞争力，继续优化艾日布林的生产工艺和产业化升级，降低成本，助力海内外 ADC 新药的开发和生产，提高艾日布林抗癌药物和 ADC 新药的社会可及性。

公司被评为高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业、上海市品牌培育示范企业、上海市企业技术中心，荣获“中国医药研发 50 强”、“中国医药 CDMO 企业 20 强”、中国科促会“科技创新奖一等奖”等多项荣誉称号。报告期内，安徽皓元药业有限公司生物医药公共服务平台成功获得“中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书（CNAS）”，控股公司南京晶立得成功获得江苏省市场监督管理局颁发的“检验检测机构资质认定证书（CMA）”，公司在行业内认可度持续攀升。

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

新技术方面，分子砌块和工具化合物的种类新增数万种，其关键技术主要包括合成、分析、工艺优化、分装及储存等。近年来，新型合成路线和分析方法在有机合成领域有了很大发展，抗体药物偶联分子和诱导蛋白降解分子的设计与合成分析技术也逐步成熟。原料药及中间体行业具有合成路线长、合成技术复杂、工艺控制要求高等技术特点，技术密集程度高于普通精细化学品行业；而特色原料药通常结构更为复杂，其合成涉及到手性合成、绿色合成、催化等多种技术，对原料药企业的生产工艺、研发能力要求较高，特色原料药具有较高的进入壁垒。公司积极重视制剂领域的技术，蛋白降解药物合成工艺和分析技术，难溶药物增溶制剂技术、微丸包衣控释技术、口腔崩解片及舌下片技术和半固体真空乳化均质技术等布局日益完善，GMP 临床样品生产能力得到提升，未来公司将实现“起始物料—中间体—原料药—制剂”的一体化服务平台的全面布局。

新产业方面，2020-2022 年期间，生物医药行业实现了高速增长，尤其是对于抗病毒、免疫调节和疫苗研发相关的产品需求增长尤为突出，同时由于全球老龄化的影响，肿瘤、衰老和神经调节基础科研和药物研发的关注度会持续增加。同时，大分子抗体药物、蛋白药物、mRNA、细胞及基因治疗及小核酸药物都快速的火热起来。随着这几个药物研发领域的迅猛发展，相关行业如新型药物制剂、递送系统开发等产业发展潜力巨大。突破性的新技术将影响生物医药行业的发展方向。公司紧跟研发热点，战略性布局生物版块相关业务，利用生物技术平台打造可持续发展力量。

新业态方面，老龄化、支付能力提高及创新药物的不断推出驱动全球医药市场增长，CXO 服务成为药企降本增效的源动力。伴随着全球医药市场规模持续增长及 CXO 渗透率的提升，据弗若斯特沙利文数据，全球 CRO 市场预计到 2023 年有望达到 952 亿美元，全球合同研发服务市场渗透率（按占全球医药研发支出的百分比计量）预计到 2023 年进一步提高到 48.0%。在海外订单转移、国内创新药研发需求旺盛、医药市场扩容、政府优惠政策等诸多因素的推动下，中国 CXO 企业参与到全球市场的竞争优势明显，市场份额有望持续提升。

新模式方面，作为细分行业领域具有较强影响力的企业，公司已形成覆盖药物研发及生产“起始物料—中间体—原料药—制剂”的一体化，产品销售和技术服务互相促进，客户需求导向和自主开发相结合的独具特色的业务模式和持续创新机制。近年来，随着大数据的快速发展，人工智能作为新一轮产业变革的核心驱动力，正在加速融入医药研发领域。人工智能可基于已有分子结构及活性，通过自动学习，总结提取化合物分子规律，从而生成很多自然界从未存在过的化合物作为候选药物分子，构建拥有一定规模且高质量的分子库，拓展化学空间，为药物研发提供更多先导化合物。目前公司已分别与 AI 制药公司德睿智药、临床阶段生物医药公司英矽智能形成战略合作，通过 AI 模式助力新药研发突破技术壁垒，推进人工智能在药物研发阶段的应用落地。未来公司将继续深化合作，加快一站式化合物合成路线预测和推荐平台的数字化进程，持续提升化合物筛选的质量和效率，助力新药研发。

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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	3,597,744,539.58	2,384,551,589.19	50.88	856,843,392.39
归属于上市公司股东的净资产	2,319,917,990.08	1,822,307,191.98	27.31	527,809,707.16

营业收入	1,358,053,975.22	969,225,559.54	40.12	635,100,714.50
归属于上市公司股东的净利润	193,643,498.25	190,979,580.89	1.39	128,433,253.88
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	156,383,214.80	177,236,172.75	-11.77	118,624,894.60
经营活动产生的现金流量净额	-240,232,931.24	57,834,553.22	-515.38	116,789,319.59
加权平均净资产收益率(%)	9.90	16.28	减少6.38个百分点	27.67
基本每股收益(元/股)	1.86	2.10	-11.43	1.65
稀释每股收益(元/股)	1.86	2.10	-11.43	1.65
研发投入占营业收入的比例(%)	14.84	10.67	增加4.17个百分点	10.2

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	299,992,261.46	321,319,414.75	348,854,594.13	387,887,704.88
归属于上市公司股东的净利润	62,338,825.02	54,043,821.38	41,466,989.23	35,793,862.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	58,802,674.97	51,110,539.68	32,040,541.26	14,429,458.89
经营活动产生的现金流量净额	-3,784,513.39	-114,842,219.92	-29,915,070.68	-91,691,127.25

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)								6,043
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								5,745
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)								0
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)								0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)								0
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)								0
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	
上海安成信息科技有限公司	9,792,000	34,272,000	32.17	34,272,000	34,272,000	无	0	境内 非 国 有 法 人
君信(上海)股权投资基金管理有限公司-苏民投君信(上海)产业升级与科技创新股权投资合伙企业(有限合伙)	2,192,760	7,674,660	7.21	0	0	无	0	其他
上海臣骁企业管理咨询中心(有限合伙)	1,220,000	4,270,000	4.01	4,270,000	4,270,000	无	0	其他

上海真金高技术服务业创业投资中心（有限合伙）	-1,883,480	3,297,747	3.10	0	0	无	0	其他
上海臣迈企业管理中心（有限合伙）	800,000	2,800,000	2.63	2,800,000	2,800,000	无	0	其他
新余诚众棠投资管理中心（有限合伙）	592,596	2,074,086	1.95	0	0	冻结	2,074,086	其他
中国工商银行股份有限公司一融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	1,932,945	1,932,945	1.81	0	0	无	0	其他
WANG YUAN	1,900,302	1,900,302	1.78	1,900,302	1,900,302	无		其他
国泰君安证券资管一招商银行一国泰君安君享科创板皓元医药1号战略配售集合资产管理计划	-14,389	1,691,542	1.59	0	0	无	0	其他
杭州虎跃永沃投资管理合伙企业（有限合伙）	79,210	1,560,700	1.47	0	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	安成信息系由郑保富、高强共同控制；郑保富之妻刘怡姗为上海臣骁、上海臣迈执行事务合伙人并分别持有上海臣骁、上海臣迈 16.75%、6.00% 财产份额，高强之妻刘艳持有上海臣骁 16.39% 财产额，刘怡姗、刘艳、上海臣骁、上海臣迈系公司实际控制人郑保富、高强的一致行动人。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	—							

存托凭证持有人情况

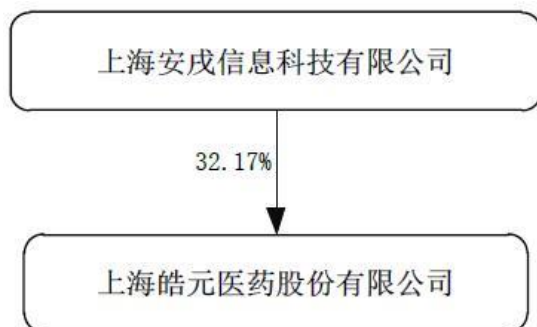
适用 不适用

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

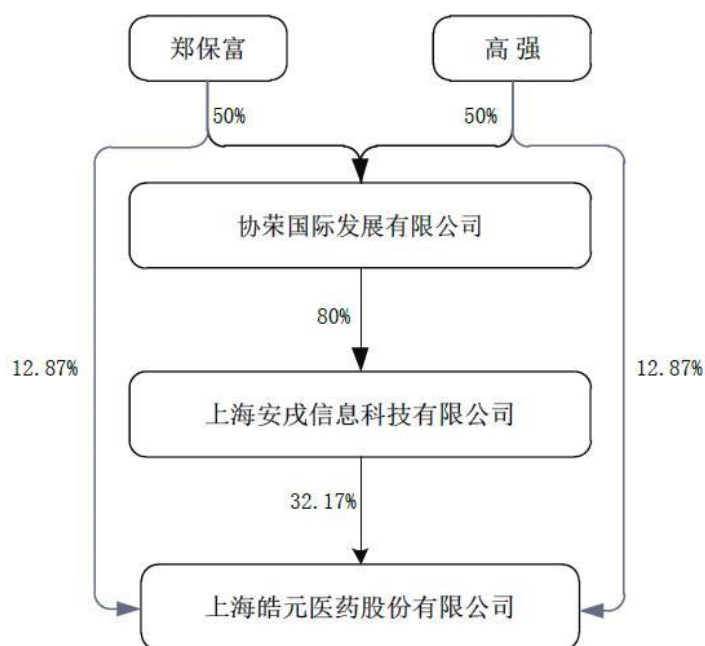
适用 不适用



注：2022年12月，公司向安戎信息募集配套资金发行股份数量464,166股，上述新增股份登记手续于2023年1月11日办理完毕，股份登记完成后，安戎信息持股比例为32.47%。

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 135,805.40 万元，同比增长 40.12%；实现归属于母公司所有者的净利润 19,364.35 万元，同比增长 1.39%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 15,638.32 万元，同比减少 11.77%；剔除股权激励影响，归属于上市公司股东的净利润同比增长 16.34%。报告期末，公司总资产 359,774.45 万元，较期初增长 50.88%；报告期末，公司归属于母公司的所有者权益为 231,991.80 万元，较期初增长 27.31%。

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