

公司代码：688076

公司简称：诺泰生物

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
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 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次会议审议，公司2022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2.00元（含税）。截至2023年3月31日，公司总股本213,183,800股，以此计算共计派发现金股利42,636,760.00元（含税）。2022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
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	周骅	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，逐步形成了以定制类产品及技术服务业务为主要收入来源、自主选择产品业务收入及占比快速增长的发展格局。

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。客户包括美国因赛特（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）等数十家国内外知名创新药企。

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，涵盖利拉鲁肽、司美格鲁肽、苯甲酸阿格列汀、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新等知名品种。除仿制药原料药及制剂产品外，公司也已在多肽类创新药领域积极进行研发布局，其中公司正在研发的一项 GLP-1 受体单靶点激动剂 1 类新药，目前临床试验申请已获得批准。

2、主要产品和服务

(1) 定制类产品及技术服务

1) 公司的 CDMO 业务

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。

一款创新药的研发流程主要包括药物发现、临床前研究、临床研究、药品审批与药品上市等阶段。公司主要在创新药研发的临床 I 期或临床 II 期开始介入，凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司快速响应创新药企的需求，自主完成各种复杂高难度化合物的合成路线设计开发、工艺优化与中试放大、杂质分析、质量和稳定性等方面的研究，并利用公司生产能力，及时向创新药企提供其所需的中间体产品。

在公司与客户签订的业务合同或订单中，客户通常会明确所需产品的具体分子结构，以及相关质量要求，公司需进行具体生产工艺的研发，以向客户交付相关产品。在项目研发过程中，公司会与客户就研发进展、试验结果、分析方法、杂质研究、质量标准等保持沟通。除小分子化药外，依靠公司在多肽药物领域的技术积累，公司也接受客户委托提供多肽原料药的定制生产服务，以及少量客户定制肽的研发生产服务。报告期内，公司为前沿生物的国家 1 类多肽创新药艾博韦泰提供了原料药的定制生产服务。

2) 公司的技术服务（CRO）与转让业务

经过多年自主研发，公司在药品开发领域积累了丰富的经验，并自主开发了多个高端仿制药原料药或制剂产品，不仅能够高效推进自主选择制剂产品的研发，还能为客户提供医药定制研发服务（CRO）。公司的 CRO 服务以药学研究为主（包括原料药工艺开发、制剂处方工艺开发、质量研究、稳定性研究等），同时兼顾注册申报服务（如注册申报资料撰写等）；公司的 CRO 业务不涉及药物非临床和临床研究的具体工作，对于客户所需的非临床和临床研究，公司主要委托第三方专业机构进行实施，公司设置了专业的临床研究管理部门，在第三方机构实施临床研究过程中全程参与研究过程管理，确保研究过程合规可靠。

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，主要方式包括：单纯技术开发的服务技术服务项目、共同立项，约定后续条款的技术转让服务项目、获得批文后，转让产品上市持有人部分或全部权利的技术服务项目等，涉及的项目主要包括阿托伐他汀钙片项目、氨氯地平阿托伐他汀钙片项目、苯甲酸阿格列汀片项目、依替巴肽注射液项目等。

（2）自主选择产品

公司围绕国家鼓励的多肽药物领域，兼顾小分子化药，以糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病为重点治疗领域，主动选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品进行研发，致力于为市场提供优质、高效、绿色、低成本的医药产品。目前，公司已形成多种高端仿制药原料药及制剂的产品研发布局，涵盖利拉鲁肽、司美格鲁肽、苯甲酸阿格列汀、比伐芦定、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、氟维司群、胸腺法新、磷酸奥司他韦等，同时公司还积极推进多肽创新药的研发，使公司的产品梯队更加完善。以多肽药物为主、以小分子化药为辅是发行人总体的战略发展方向和产品选择方向。

（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。

公司的定制类产品以建德生产基地为主要生产场所，定制类的原料药及少量中间体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。

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，除个别品种公司暂未进一步向制剂进行延伸外，公司的多数原料药以支持公司自有制剂的研发为主，也会对外销售，支持下游制剂厂商的制剂研发、注册申报或商业化生产，因此，公司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。

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

(1) 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。

对于CRO项目,公司根据客户的委托合同进行研发,相关研发投入作为项目成本核算,主要由制药研发中心、质量管理中心等部门负责实施。

(2) 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。

4、销售模式

(1) 销售模式概述

1) 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。公司与国内外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) 自主选择产品

对于自主选择的原料药及中间体，印度、美国、欧洲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) 市场开拓方式

在市场开发方面，公司坚持国际化战略，通过国际化的品种和业务布局、人才队伍和生产体系建设，使公司具备了较强的全球竞争力，海外市场成为公司高级医药中间体 CDMO 业务、自主选择的原料药和中间体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

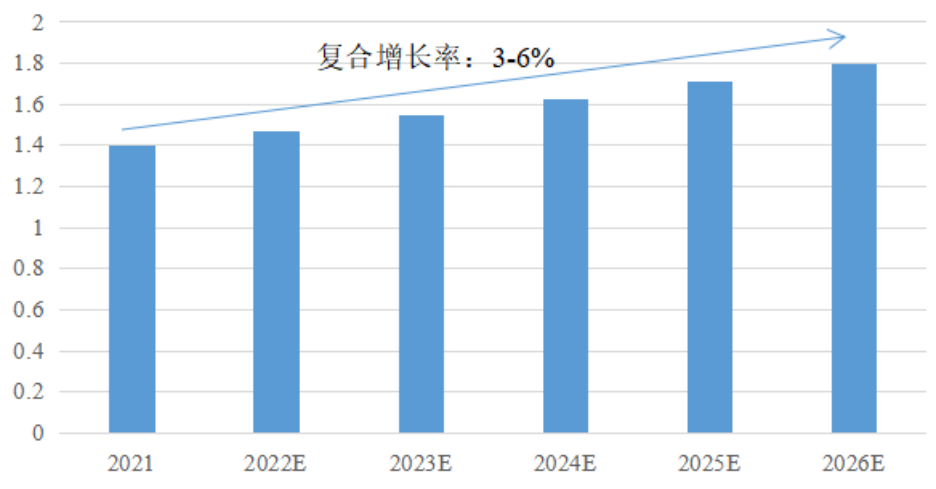
根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016年版)，公司从事的业务属于“4.1 生物医药产业”，其中公司的定制研发生产与技术服务业务属于“4.1.6 生物医药服务”；公司的自主选择产品业务属于“4.1.3 化学药品与原料药制造”。根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，公司所处行业为“医药制造业(C27)”。

(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。

全球药品支出（万亿美元）



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。

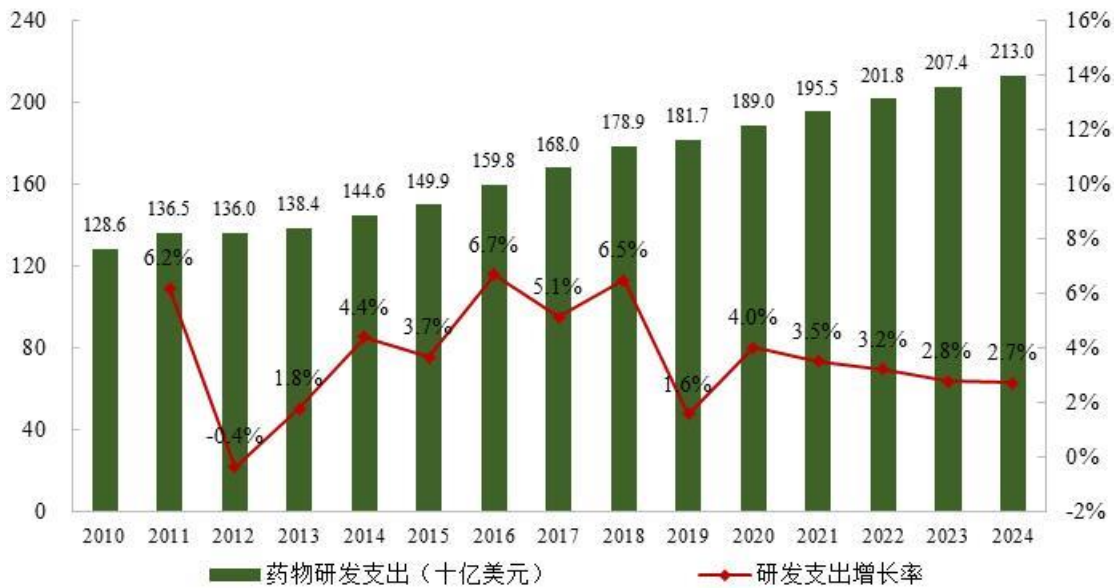
尽管过去十年我国药品消费支出保持了较快的增速，但与发达国家相比仍存在较大的差距，IQVIA 的数据显示，2018 年我国药品消费支出仅相当于美国的 28%。随着我国人口数量的自然增长和人口老龄化的不断加剧，以及我国居民人均收入水平的不断提高、居民卫生保健意识的不断增强和国家卫生支出持续增加，预计我国医药行业将保持持续增长。2021-2026 年，受创新药上市数量和用量增加驱动，我国药品支出将以 3.8% 的复合增长率增长，5 年支出累计增加 360 亿美元，预计到 2026 年将达到 2050 亿美元。

（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%。

全球医药研发支出（2010-2024）



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。

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，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。在制剂方面，公司自主开发的注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片、依替巴肽注射液、磷酸奥司他韦胶囊均已取得注册批件，注射用比伐芦定、奥美沙坦酯、氨氯地平片、氨氯地平阿托伐他汀钙片（合作项目）正在国家药监局审评审批。在多肽原料药方面，公司自主开发的醋酸奥曲肽、胸腺法新、依替巴肽、比伐芦定、醋酸西曲瑞克、司美格鲁肽和利拉鲁肽原料药已经在 CDE 登记；自主开发的醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、比伐芦定、依替巴肽、利拉鲁肽、醋酸西曲瑞克和司美格鲁肽原料药已取得美国 DMF 编号并已通过完整性审核，是国内

多肽药物领域取得美国 DMF 编号并通过完整性审核品种较多的厂家之一；其中醋酸兰瑞肽、依替巴肽、比伐芦定、醋酸奥曲肽、醋酸西曲瑞克、司美格鲁肽、利拉鲁肽等多个品种已支持国内外知名制药公司的制剂在美国、欧洲或国内提交注册申报。公司的小分子原料药苯甲酸阿格列汀、磷酸奥司他韦、氟维司群、阿托伐他汀钙、匹可硫酸钠和依帕司他均已在 CDE 登记，同时磷酸奥司他韦和氟维司群取得了美国 FDA 的 DMF 编号并通过了完整性审核。

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极强的竞争优势，如利拉鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 5 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、欧洲、印度、韩国等海外市场，主要客户包括印度西普拉（Cipla）、印度卡迪拉（Cadila）、印度 Orbicular 制药、以色列梯瓦制药（Teva）、印度雷迪博士实验室（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。

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

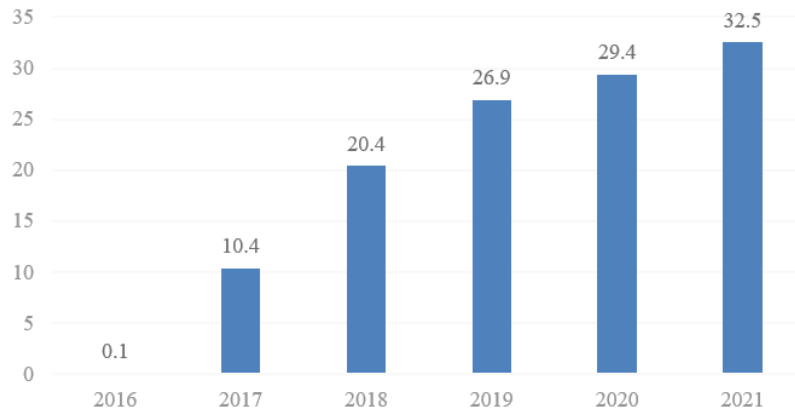
寡核苷酸药物又称小核酸药物，其与 mRNA 药物是组成核酸药物的两大细分领域。与传统的小分子药物和抗体药物相比，核酸药物具有治疗效率高、药物毒性低、特异性强等优点，目前在治疗代谢性疾病、遗传疾病、癌症、预防感染性疾病等领域具有巨大潜力，有望成为继小分子药物和抗体药物后的第三大类药物。核酸药物中的寡核苷酸药物是指由十几个到几十个核苷酸串联组成的短链核酸，主要包括反义核酸（ASO）、小干扰核酸（siRNA）、微小 RNA（miRNA）、核酸适配体（Aptamer）和转运 RNA（tRNA）碎片。目前，市场研究较为热门的寡核苷酸药物主要为反义核酸药物和小干扰核酸药物，是作用于 pre-mRNA 或 mRNA，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

寡核苷酸药物全球市场（亿美元）



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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	2,522,299,186.67	2,126,905,940.12	18.59	1,395,573,459.13
归属于上市公司股东的净资产	1,910,226,099.04	1,811,382,762.95	5.46	963,343,985.32
营业收入	651,291,707.66	643,869,464.43	1.15	566,872,462.41
归属于上市公司股东的净利	129,106,565.52	115,388,354.27	11.89	123,441,585.29

润				
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	83,092,729.45	104,830,486.48	-20.74	94,473,796.07
经营活动产生的现金流量净额	29,292,086.06	180,746,199.84	-83.79	141,381,334.85
加权平均净资产收益率(%)	6.94	7.97	减少1.03个百分点	13.73
基本每股收益(元/股)	0.61	0.60	1.67	0.77
稀释每股收益(元/股)	0.61	0.60	1.67	0.77
研发投入占营业收入的比例(%)	15.01	10.68	增加4.33个百分点	11.83

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	134,246,184.41	134,054,221.95	113,938,273.65	269,053,027.65
归属于上市公司股东的净利润	16,093,060.08	18,740,527.60	18,361,297.20	75,911,680.64
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	12,683,992.70	-1,250,978.24	578,020.36	71,081,694.63
经营活动产生的现金流量净额	1,447,560.62	-16,055,957.62	-816,924.93	44,717,407.99

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十名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	10,938
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,609
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	
连云港诺泰投资管理合伙企业(有限合伙)	0	20,000,000	9.38	20,000,000	20,000,000	无		其他
赵德毅	0	13,414,000	6.29	13,414,000	13,414,000	无		境内自然人
赵德中	0	13,414,000	6.29	13,414,000	13,414,000	无		境内自然人
建德市五星生物科技有限公司	0	10,314,700	4.84	0	0	无		境内非国有法人
杭州伏隆贸易有限公司	0	9,506,919	4.46	9,506,919	9,506,919	无		境内非国有法人
杭州鹏亭贸易有限公司	0	9,506,919	4.46	9,506,919	9,506,919	无		境内非国有法人

建德市宇信企业管理有限公司	0	8,903,022	4.18	0	0	无		境内非国有法人
建德市上将企业管理有限公司	0	8,809,794	4.13	0	0	质押	8,809,794	境内非国有法人
方东晖	-300,000	7,200,000	3.38	0	0	无		境内自然人
江苏沿海产业投资基金（有限合伙）	0	4,650,000	2.18	0	0	无		其他
上述股东关联关系或一致行动的说明				1.赵德毅、赵德中为公司控股股东、实际控制人，两人系兄弟关系，已签署《一致行动协议》；2.连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）、杭州伏隆贸易有限公司、杭州鹏亭贸易有限公司由赵德毅、赵德中共同控制；3.建德市五星生物科技有限公司与建德市上将企业管理有限公司构成一致行动人；4.建德市宇信企业管理有限公司与建德市睿信企业管理有限公司构成一致行动人。				
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

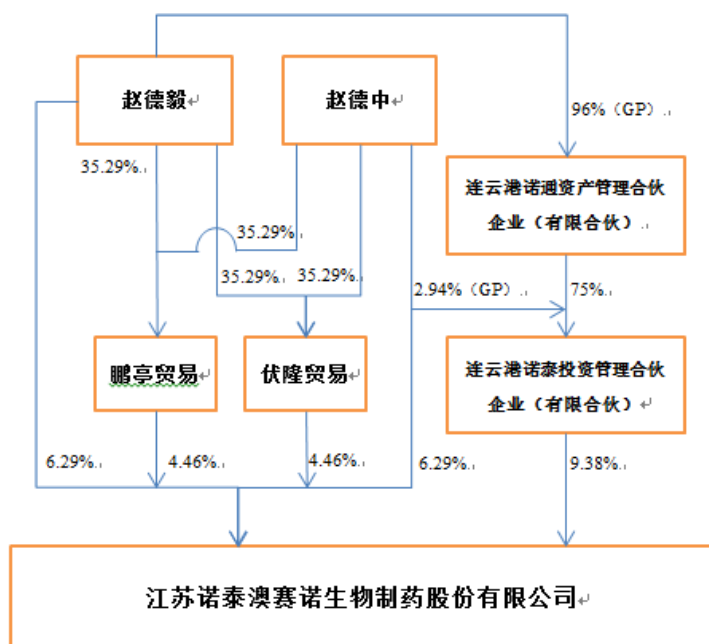
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

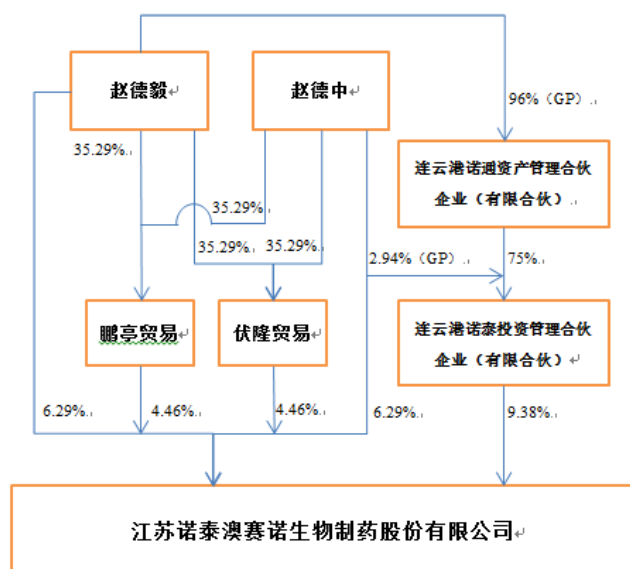
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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 65,129.17 万元，同比增长 1.15%；实现归属于上市公司股东的净利润 12,910.66 万元，同比增长 11.89%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 8,309.27 万元，同比下降 20.74%；经营活动产生的现金流量净额 2,929.21 万元，同比下降 83.79%。

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