

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2024-026

武汉海特生物制药股份有限公司 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。

中审众环会计师事务所（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变更为中审众环会计师事务所（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

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

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

（一）公司简介

股票简称	海特生物	股票代码	300683
股票上市交易所	深圳证券交易所		
变更前的股票简称（如有）	无		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	陈煌	杨坤	
办公地址	武汉经济技术开发区海特科技园	武汉经济技术开发区海特科技园	

传真	027-84891282	027-84891282
电话	027-84599931	027-84599931
电子信箱	zhengquanbu@hiteck.com .cn	zhengquanbu@hiteck.com .cn

（二）报告期主要业务或产品简介

1、报告期内公司所处行业情况

报告期内，公司围绕药品制造和研发服务两条经营主线持续开展工作，主营业务为大分子生物药、小分子化学药、原料药与医药中间体的生产销售，同时也为国内外的制药企业提供制剂和原料药的 CRO、CMO 和 CDMO 技术服务。

①药品制造

母公司是一家以创建最优创新药为目标的高新技术生物制药企业，主营业务为生物制品（注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙型肝炎转移因子冻干粉针剂、注射用埃普奈明）和其他化学药品的研发、生产和销售。

目前，国家I类新药金路捷——注射用鼠神经生长因子是公司的龙头产品，已广泛应用于各类神经损伤修复领域；报告期内，公司研发多年的全球首创新药：国家I类生物制品——注射用埃普奈明获批上市，获得国家药监局核准签发的《药品注册证书》，该药品联合沙利度胺和地塞米松用于既往接受过至少 2 种系统性治疗方案的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。公司化学新药注射用磷酸特地唑胺在报告期内获得了《药品注册证书》，并被纳入第九批全国药品集中采购，且在报告期末首次被纳入《2023 年国家医保目录》。HT006.2.2 滴眼液作为公司开发的具有自主知识产权的重组人神经生长因子眼用制剂，收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，临床拟用于中、重度神经营养性角膜炎治疗。

此外，公司控股子公司厦门蔚嘉以研发、生产核苷类及蛋白酶抑制剂（抗艾滋病药物）抗病毒系列产品为主，拥有利托那韦、洛匹那韦中间体的生产技术。厦门蔚嘉团队主要进行抗病毒药物的研发、生产和市场推广工作，主要产品有核苷类抗逆转录酶抑制剂、蛋白酶抑制剂等品种。

生物医药产业作为全球范围内的新兴产业，正在成为当今世界最活跃的战略新兴产业之一。生物医药行业的发展程度，标志着一个国家现代生物技术的发展水平。各国政府重视生物医药的发展，大力扶持创新型生物技术企业，把生物医药作为新的经济增长点来培育。随着生物技术以及生命科学研究的突破，生物制品安全性、有效性不断提高，全球医药市场收入增长迅速。根据 Frost&Sullivan 数据，2018-2022 年全球生物药市场从 2,611 亿美元增长至 3,638 亿美元，年复合增速为 8.6%。未来，在需求增长和技术进步等诸多因素的推动下，尤其是创新药物市场增长的推动下，预计至 2030 年，全球生物药市场将进一步增长至 7,832 亿美元，2022 至 2030 年的年复合增长率约为 10.1%。

生物药是未来新药研发的主要方向，也是目前医药产业中发展最快、活力最强、技术壁垒最高的领域之一。虽然生物药品在中国医药市场起步较晚，目前占比较低，但由于其更好的安全性、有效性和依从性满足了化学药和中药未能满足的临床需求，近年来市场规模迅速扩大。近年来，中国也重点支持生物医药产业的发展，陆续出台了《促进生物产业加快发展的若干政策》《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》等重要文件，为我国生物医药行业的发展提供了重要指导和大力支持。随着国内生物技术不断突破、政府对生物产业的投入不断增加、产业结构逐步调整、居民人均可支配收入不断上升、居民健康意识逐渐提高，中国生物药行业近年来发展势头强劲，预计中国生物医药产业的市场规模将持续快速增长。根据 Frost&Sullivan 数据，2018-2022 年中国生物药市场从 2,622 亿人民币增长至 4,210 亿人民币，年复合增速为 12.6%。预计至 2030 年，中国生物药市场规模将

增长到 11,491 亿人民币，2022 年到 2030 年的年复合增长率约为 13.4%。

中国是世界上第一个批准注射用鼠神经生长因子上市的国家，目前国内注射用鼠神经生长因子的有效成分主要是从小鼠颌下腺中提取。相比于其他神经营养剂，鼠神经生长因子是直接作用于神经生长和修复的药物，而其他均为神经营养药物和神经环境改善类药物；相比同领域化药类药物，鼠神经生长因子毒副作用较小，临床多科室应用广泛，是市场中神经损伤修复类药物主要品种之一。目前市场上仅四家生产注射用鼠神经生长因子产品的企业，市场处于寡头竞争的格局。四家企业分别为：舒泰神的苏肽生（2006）、未名医药的恩经复（2003）、海特生物的金路捷（2003）以及丽珠医药的丽康乐（2010）。自 2013 年起国内鼠神经生长因子市场规模迅速扩大，到 2016 年达到顶峰，市场规模高达 33 亿元左右，后受医保控费等政策，市场规模不断萎缩，在 2019 年鼠神经生长因子被调出国家医保目录，其市场规模再次下跌。但鼠神经生长因子药物效果特殊，产品存在刚需性，且当前尚未出现替代品，因此未来几年市场规模降幅逐渐放缓，趋于稳定。

公司新药注射用埃普奈明有效成分为埃普奈明，即一种由大肠杆菌表达产生的重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体（Circularly Permuted TRAIL，简称 CPT），该药品联合沙利度胺和地塞米松用于既往接受过至少 2 种系统性治疗方案的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。注射用埃普奈明属于国家 I 类生物制品，是全球首个完成多发性骨髓瘤 III 期临床试验的针对 TRAIL 的死亡受体 4 和死亡受体 5 靶点的促凋亡激动剂，同靶点药物目前国内外均无上市。CPT 是通过分析 TRAIL 蛋白结构，并借助计算机辅助设计获得的 TRAIL 的环化变构体。与 TRAIL 相比，CPT 具有更强的抗肿瘤活性、更强的受体结合力、更长的半衰期以及更好的稳定性。注射用埃普奈明的上市将会为多发性骨髓瘤治疗开辟一个全新的治疗领域，为患者提供新的药物选择和用药手段。

磷酸特地唑胺是一种噁唑烷酮前药抗生素，在体内被磷酸酶快速转化成活性成分特地唑胺，通过与细菌核糖体 50S 亚基结合抑制蛋白质合成而发挥抗菌作用。公司化学新药注射用磷酸特地唑胺适用于治疗由革兰氏阳性菌的敏感分离株引起的急性细菌性皮肤及皮肤软组织感染(ABSSSI)。

②研发服务

公司全资子公司天津汉康是一家国内知名的 CRO-CDMO 一体化服务企业，集团以仿制药立足，以创新药行远，致力于为行业提供一站式、系统化解解决方案。为客户提供从研发—临床—生产相配套的一站式药物研发服务，实现从新药药学研究、临床服务、生物检测到新药开发生产的全价值链覆盖，药学临床与产业化无缝对接。主要业务包括仿制药研发和产业化、仿制药 BE（一致性评价）、注册申报、生物样本检测、BE 实验临床现场管理、MAH（药品上市许可持有人）合作。

公司全资子公司荆门汉瑞是一家 API 和原料药 CDMO 解决方案提供商，主要为客户提供原料药和中间体工艺开发、优化及生产。目前，荆门汉瑞的 102 多功能车间和 103 抗病毒车间已开始商业化生产。天津汉康和荆门汉瑞可为制药公司和新药研发公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，包括制剂、原料药（含医药中间体）的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床及商业化不同阶段、不同规模的生产服务。

CRO 公司作为医药制造企业可借用的一种外部资源，在接受客户委托后，可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和丰富经验的研究队伍，从而帮助医药制造企业加快药物研发进展，降低药物研发费用，并实现高质量的研究。医药研发活动的复杂性、长期性和高投入等特征催生了 CRO 这一新兴行业的兴起，医药行业的高速发展加速了 CRO 行业的迅速成长。根据 Frost&Sullivan 数据，全球 CRO 市场规模由 2018 年的 539.1 亿美元增至 2022 年的 775.7 亿美元，2018 年-2022 年的复合增速为 9.5%，预计 2030 年将达到 1,583.6 亿美元，2022-2030 年的复合增速约为 9.3%。

中国的 CRO 行业是近二十年来才发展起来的新兴行业，国内 CRO 行业整体呈现多、

小、散的格局，行业集中度相对较低。近几年来，我国医药政策逐渐完善，医疗改革和医药市场逐渐扩容，为整个药品和医疗器械提供广阔的市场空间，同时国内外制药企业为了快速抢占市场份额，大量投入研发费用，以分享医药行业高速发展的红利，CRO 作为医药行业中重要的一环，因此也迎来重要发展机遇，国内 CRO 市场规模迅速扩大。根据 Frost & Sullivan 数据，中国 CRO 市场规模从 2018 年的 364.9 亿人民币增长到 2022 年 813.7 亿人民币，复合增速达 22.2%，预计 2030 年中国 CRO 市场规模将达到 2,757.7 亿人民币，2022-2030 年的复合增速约为 16.5%。

当前天津汉康已搭建 10 余个前沿制剂与原料开发平台，为国内外 600 余家企业开发了 200 余个品种，成功开发首仿药 10 余个、国内前三家过评品种 20 余个、产值过亿品种 30 余个，并在华北、华中、华东、华南实现产业布局，夯实了集团为国内外医药企业提供全产业链一体化、一站式服务的根基。天津汉康已具备 30 多种剂型开发能力，拥有口服缓释研究平台、创新药研究平台、软胶囊研究平台、口溶膜技术平台、外用制剂研究平台、增溶技术研究平台、高活性药物平台、掩味技术研究平台、复杂注射液研究平台、杂质研究平台等技术研究平台，能保障 200 多个项目同时进行，能为合作伙伴提供仿制药研发、一致性评价与产业化、小分子创新药 CMC、生物样本检测、注册申报、临床 CRO、MAH 合作、包材相容性研发等多项一站式一体化服务。此外，天津汉康在 2023 年(第十五届)中国医药战略大会中入选“2022 年中国创新力 CRO 企业”榜单，连续 7 年蝉联中华全国工商业联合会医药业商会发布的“中国医药研发 50 强”前三强，荣获“2022-2023 年度中国医药行业成长 50 强”、“2022-2023 年度中国医药行业守法诚信企业”等荣誉。在中国医药健康产业共生大会（米思会）上，天津汉康再次入选“中国 CXO 企业 TOP20 排行榜”。报告期内，天津汉康还荣获“国家企业技术中心”认定，成功入选“国家队”，是目前国内医药研发（CRO）行业中唯一一家入选企业。

2、主要产品和服务

公司主营业务为创新生物药的研发、生产和销售，同时提供小分子化学医药研发、受托药品生产等相关服务。主要产品及服务如下：

业务类型	产品	
药品制造	神经损伤修复类药物	注射用鼠神经生长因子
	治疗用生物制品	注射用埃普奈明
	化学药物	注射用磷酸特地唑胺
	原料药及中间体	抗病毒类药物
	药学研究	
医药研发服务	CRO 临床业务	

（1）药品制造

公司母公司主要产品为生物制品，包括注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、多肽免疫调节和增强药物、重组蛋白类抗肿瘤新药等。公司控股子公司厦门蔚嘉主要产品为抗病毒类原料药及中间体，主要产品有核苷类抗逆转录酶抑制剂、蛋白酶抑制剂等品种。主要产品的具体情况介绍如下：

①金路捷（通用名：注射用鼠神经生长因子）

金路捷为国家 I 类生物制品新药，源自于一项获得诺贝尔生理医学奖的研究成果。2003 年，公司产品金路捷——注射用鼠神经生长因子上市。金路捷是世界上第一个商品化的神经生长因子新药，属于国家 I 类生物制品。其活性成分为小鼠颌下腺中提取纯化的神经生长因子（NGF）。神经生长因子是人体神经系统中非常重要的生物活性物质之一，它对整个

神经系统起着非常重要的作用：在正常生理状态下，NGF 能够促进神经的生长、发育、分化和成熟；在病理状态下，NGF 能够保护受损的神经，同时能够促进神经的再生与修复。经多年培育，目前 NGF 在临床上已经广泛应用于各类神经类损伤修复领域：在中枢神经损伤领域，已用于颅脑损伤、脊髓损伤、急性脑血管病、退行性神经损伤、新生儿缺血缺氧性脑病、小儿脑瘫、阿尔茨海默氏病、帕金森症等；在周围神经损伤领域，已用于格林巴利综合症、面神经炎、中毒性周围神经损伤、放化疗引起的周围神经损伤、臂丛神经损伤、各种神经离断伤、视神经损伤、听神经损伤、糖尿病周围神经病等。

金路捷是采用现代生化技术从小鼠颌下腺中分离纯化出的高活性多肽，与人体内源性 NGF 具有高度的同源性，具有活性高、毒副作用小、疗效确切、性价比高、使用方便等特点，是治疗神经系统疾病的优选用药。



②注射用埃普奈明

公司全球首创新药注射用埃普奈明是一种重组蛋白类靶向抗肿瘤新药，属于国家 I 类生物制品。注射用埃普奈明的有效成分为埃普奈明，即一种由大肠杆菌表达产生的重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体（Circularly Permuted TRAIL，简称 CPT），该药品联合沙利度胺和地塞米松用于既往接受过至少 2 种系统性治疗方案的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者。

CPT 是通过分析 TRAIL 蛋白结构，并借助计算机辅助设计获得的 TRAIL 的环化变构体。与 TRAIL 相比，CPT 具有更强的抗肿瘤活性、更强的受体结合力、更长的半衰期以及更好的稳定性。CPT 可结合并激活肿瘤细胞表面的死亡受体 4（DR4）/死亡受体 5（DR5），通过外源性细胞凋亡途径触发细胞内 Caspase 级联反应，从而发挥抗肿瘤作用。该药品的上市为患者提供了更多的治疗选择。

③注射用磷酸特地唑胺

磷酸特地唑胺是一种噁唑烷酮前药抗生素，在体内被磷酸酶快速转化成活性成分特地唑胺，通过与细菌核糖体 50S 亚基结合抑制蛋白质合成而发挥抗菌作用。

注射用磷酸特地唑胺适用于治疗由下列革兰氏阳性菌的敏感分离株引起的急性细菌性皮肤及皮肤软组织感染（ABSSSI）：金黄色葡萄球菌（包括甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌 [MRSA] 和甲氧西林敏感金黄色葡萄球菌 [MSSA] 的分离株）、化脓性链球菌、无乳链球菌、咽峡炎链球菌群（包括咽峡炎链球菌、中间链球菌和星座链球菌）和粪肠球菌。

④抗病毒类原料药及中间体

公司控股子公司厦门蔚嘉主要进行抗病毒药物的产业化技术开发，是一家集研发、生产和销售为一体的专业化公司，目前是国内外抗病毒药物企业 API、KSM、ASM 的供应商和 CDMO 业务合作伙伴。公司主要产品有：利托那韦、洛匹那韦等抗病毒中间体。

（2）医药研发服务

CRO（Contract Research Organization），即医药研发外包，主要是指通过合同形式为制药企业在药物研发过程中代表客户进行全部或部分的科学或医学实验，提供专业化医药研发外包服务的组织或机构。CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization），即委托开发生产外包，是指接受制药企业的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制

剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务。

公司全资子公司天津汉康是一家国内知名的 CRO-CDMO 一体化服务企业，集团以仿制药立足，以创新药行远，致力于为行业提供一站式、系统化解解决方案。为客户提供从研发—临床—生产相配套的一站式药物研发服务，实现从新药药学研究、临床服务、生物检测到新药开发生产的全价值链覆盖，药学临床与产业化无缝对接。主要业务包括仿制药研发和产业化、仿制药 BE（一致性评价）、注册申报、生物样本检测、BE 实验临床现场管理、MAH（药品上市许可持有人）合作。

围绕主要服务内容，天津汉康已搭建 10 余个前沿制剂与原料开发平台，为国内外 600 余家企业开发了 200 余个品种，成功开发首仿药 10 余个、国内前三家过评品种 20 余个、产值过亿品种 30 余个，并在华北、华中、华东、华南实现产业布局，夯实了集团为国内外医药企业提供全产业链一体化、一站式服务的根基。天津汉康已具备 30 多种剂型开发能力，拥有口服缓释研究平台、创新药研究平台、软胶囊研究平台、口溶膜技术平台、外用制剂研究平台、增溶技术研究平台、高活性药物平台、掩味技术研究平台、复杂注射液研究平台、杂质研究平台等技术研究平台，能保障 200 多个项目同时进行，能为合作伙伴提供仿制药研发、一致性评价与产业化、小分子创新药 CMC、生物样本检测、注册申报、临床 CRO、MAH 合作、包材相容性研发等多项一站式一体化服务。

① 药学研究

药学研究是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础，是临床前 CRO 的重要部分。公司的药学研究工作包括原料药的制备工艺、结构确证、剂型选择、处方组成、制剂工艺、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究，以及直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等。

① 原料药研究服务

公司的原料药研究部门能够提供原料药开发、质量分析及稳定性研究服务。原料药开发包括起始原料、合成路线、关键工艺步骤、反应条件、关键工艺参数、最终产品纯化、工艺稳定性、晶型优化、以及工业化生产的情况等进行研究，对工艺过程和中间体的质量进行控制和优化。原料药质量分析是对药物杂质谱进行系统分析，对杂质进行鉴定、分离，并对原料药制定完整的质量标准。公司通过小试工艺验证，在结合中试设备的情况下，对质量改进优化以达到中试水平，并对杂质进行定性和定量检查，提升药物的安全性。原料药稳定性研究是对药品的批次、规模、贮藏条件、包装材料或容器、放置条件进行考察和测定，全面研究中试以上规模产品的稳定性。

② 制剂工艺开发

制剂工艺开发包括制剂的工艺、质量及稳定性研究、制剂生产及质量一致性评价。公司通过进行仿制药制剂工艺开发和已上市产品的一致性评价，在保证产品质量和疗效与原研制剂一致的前提下，对于提高产品市场竞争力，延长产品生命周期具有重要意义。

② CRO 临床业务

天津汉康及其子公司天津汉一开展 CRO 临床业务，接受申办方（期望获得药品生产批件一方）委托，与申办方、主要研究者共同制定临床研究方案、监查临床研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床研究总结报告。服务范围包括：I 至 IV 期临床试验技术服务、数据管理、统计分析、注册申报、临床试验现场服务以及 I 期临床分析测试服务等，具体内容如下：

业务名称	主要内容
I 至 IV 期临床试验技术服务	该项服务是临床 CRO 企业提供的最主要服务，覆盖了 I 至 IV 期临床试验，工作内容涉及临床试验的全过程，包括试验前的准备、选择合适的临床试验研究机构和研究者；协助申办者准备伦理委员会的审议；与申办者、研究者一起设计制定临床试验方案；试验药物、标准品、对照药品或安慰剂等试验药品的管理；临床试验的组织实施、监查，保障受试者的权益和试验记录与数据的完整准确；建立临床试验的

	质量控制和质量保证系统，组织对试验的稽查；收集整理临床试验数据并撰写临床试验总结报告。
数据管理	该项服务负责设计符合临床试验方案要求的试验数据库系统，将病例报告表里的各项数据双份录入到数据库中，并对试验数据进行程序化和手工核查，并在盲态核查后进行锁定，提供药品审评单位所需的试验数据库。
统计分析	1) 试验方案设计中随机化设计、对照组的选择、假设检验、统计分析计划的制定以及样本量的估算；2) 试验药物的随机化（包括分层随机和动态随机）和药物编盲；3) 统计分析计划书的完善，并为注册提供统计分析报告；4) 临床试验总结报告中统计学的支持。
注册申报	该项服务是按照药品监管机构的要求，协助申办者准备临床试验申请和药品注册申请所需的相关资料，提供注册申请过程及注册法规的咨询服务，同时也可以为申办者提供药品注册相关专业资料的翻译等。
临床试验现场服务	该项目服务是通过提供优秀的临床研究协调员 CRC（Clinical Research Coordinator），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的事务性工作，确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定，并与申办方、医院机构、CRO 进行有效的沟通，推动临床试验的规范化。
I 期临床分析测试服务	该项服务是依照 GLP 管理规范，采用 LC-MS/MS 及酶联免疫等方法，对药物在人体内的代谢行为进行测定，进而评价药物的药代动力学参数。

根据相关规定，临床研究需要在由国家药监局认定的药物临床试验机构进行，天津汉康在国家相关法律法规下采购相关技术服务。天津汉康已经建立了药物临床试验机构数据档案，汇集了机构名称、专业领域、研究者、机构研究经验等信息，便于在较短时间内选出符合要求的研究单位，保证临床研究的顺利开展。天津汉康会依专业领域、知名度、研究水平、是否与天津汉一、天津汉康有过合作等因素筛选部分研究机构，与之进行前期沟通，以确定其是否参加该项临床研究。

临床 CRO 业务，由申办者负责提供试验用药，天津汉康监查药物临床试验过程，药物临床试验机构负责执行临床研究方案。天津汉康收取客户的研究开发经费，并支付因临床研究发生的费用。

天津汉一主要接受医药、医疗器械企业或科研机构的委托，提供临床试验技术服务、临床数据统计分析服务、生物样本检测服务及注册服务等医药研发服务。

公司在医药研发外包服务的基础上，积极拓展业务范围，逐步往委托开发生产外包业务（CDMO 服务）延伸，结合公司在荆门汉瑞的高端原料药生产基地建设，为制药企业和新药研发企业提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，对其委托的制剂、原料药（含医药中间体）根据药物开发的不同阶段提供适当的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务。

（三）主要会计数据和财务指标

1、近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

追溯调整或重述原因

会计政策变更

元

	2023 年末	2022 年末		本年末比上年末增减	2021 年末	
		调整前	调整后		调整后	调整前
总资产	2,971,251,156.62	2,706,360,990.39	2,706,854,554.96	9.77%	2,697,511,886.43	2,697,511,886.43

归属于上市公司股东的净资产	2,478,155,270.84	2,310,371,030.54	2,310,371,030.54	7.26%	2,324,400,644.26	2,324,400,644.26
	2023 年	2022 年		本年比上年增减	2021 年	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
营业收入	602,284,306.91	688,625,991.71	688,625,991.71	-12.54%	614,683,452.35	614,683,452.35
归属于上市公司股东的净利润	-120,822,819.73	-14,029,613.72	-14,029,613.72	-761.20%	27,654,228.04	27,654,228.04
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-146,323,982.19	-47,851,814.16	-47,851,814.16	-205.79%	5,591,250.83	5,591,250.83
经营活动产生的现金流量净额	5,314,257.07	53,033,664.59	53,033,664.59	-89.98%	12,088,247.37	12,088,247.37
基本每股收益(元/股)	-0.93	-0.11	-0.11	-745.45%	0.26	0.26
稀释每股收益(元/股)	-0.93	-0.11	-0.11	-745.45%	0.26	0.26
加权平均净资产收益率	-4.85%	-0.61%	-0.61%	-4.24%	1.52%	1.52%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

财政部于 2022 年 12 月 13 日发布了《企业会计准则解释第 16 号》（以下简称“解释 16 号”）。

对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易，不再豁免初始确认递延所得税负债和递延所得税资产。本集团对该类交易因资产和负债的初始确认所产生的应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异，在交易发生时分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。根据解释 16 号的规定，本集团决定于 2023 年 1 月 1 日执行上述规定，并在 2023 年度财务报表中对 2022 年 1 月 1 日之后发生的该等单项交易追溯应用。对于 2022 年 1 月 1 日之前发生的该等单项交易，如果导致 2022 年 1 月 1 日相关资产、负债仍然存在暂时性差异的，本集团在 2022 年 1 月 1 日确认递延所得税资产和递延所得税负债，并将差额（如有）调整 2022 年 1 月 1 日的留存收益。

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	138,635,351.99	147,814,477.66	151,979,404.68	163,855,072.58
归属于上市公司股东的净利润	-1,472,018.93	-9,655,713.33	-15,311,739.16	-94,383,348.31
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-7,894,599.42	-18,364,796.75	-18,878,142.30	-101,186,443.72
经营活动产生的现金流量净额	-20,025,031.14	-11,131,065.08	-12,623,788.94	49,094,142.23

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

(四) 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	11,748	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	11,551	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			
武汉三江源投资发展有限公司	境内非国有法人	30.56%	40,000,000.00	0.00	不适用	40,000,000.00			
陈亚	境外自然人	8.44%	11,050,000.00	8,287,500.00	质押	3,550,000.00			
蒋仕波	境内自然人	2.32%	3,042,967.00	0.00	不适用	3,042,967.00			
吴洪新	境内自然人	2.29%	3,000,000.00	0.00	不适用	3,000,000.00			
武汉博肽企业发展有限公司	境内非国有法人	2.29%	3,000,000.00	0.00	不适用	3,000,000.00			
沈祥龙	境内自然人	2.12%	2,779,868.00	0.00	不适用	2,779,868.00			
高雅萍	境内自然人	0.83%	1,086,100.00	0.00	不适用	1,086,100.00			
江淑芬	境内自然人	0.73%	960,700.00	0.00	不适用	960,700.00			
荆门高新技术产业投资有限公司	境内非国有法人	0.72%	937,500.00	0.00	不适用	937,500.00			
吴鹏	境内自然人	0.61%	800,000.00	0.00	不适用	800,000.00			
上述股东关联关系或一致行动的说明	武汉三江源投资发展有限公司为公司控股股东，陈亚、吴洪新为公司实际控制人，武汉博肽企业发展有限公司为实际控制人控制的公司；股东高雅萍与蒋仕波为夫妻关系。除此之外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知其是否属于一致行动人。								

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

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	本报告期新增/退	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

称)	出			量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
严洁	退出	0	0.00%	723,000	0.55%
吴鹏	新增	0	0.00%	800,000	0.61%

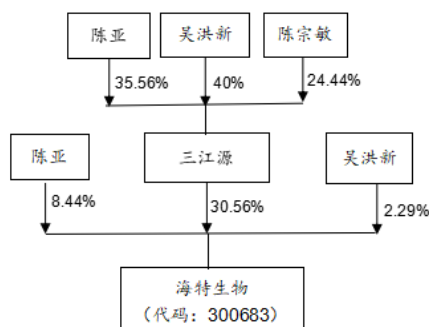
公司是否具有表决权差异安排

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



(五) 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

(一) 以简易程序向特定对象发行股票上市流通

2022 年 10 月 24 日，公司向 8 名特定对象发行人民币普通股（A 股）8,790,226 股。2023 年 1 月 20 日，公司收到中国证监会出具的《关于同意武汉海特生物制药股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可〔2023〕14 号），同意公司向特定对象发行股票的注册申请。2023 年 2 月 15 日，向特定对象发行的股票在深圳证券交易所创业板上市。

公司本次发行股票每股面值为人民币 1 元，每股发行价格为 33.56 元/股。募集资金总额为人民币 294,999,984.56 元，扣除承销保荐费、审计及验资费用、律师费用等发行费用合计人民币 6,392,924.53 元（不含税），实际募集资金净额为人民币 288,607,060.03 元。本次发行完成后，公司总股本由 122,104,165 股增加至 130,894,391 股。

(二) 向特定对象发行股票解除限售上市流通

2021 年 9 月 13 日，公司向 17 名特定对象发行人民币普通股（A 股）18,749,125 股。2021 年 10 月 15 日，向特定对象发行的股票在深圳证券交易所创业板上市，公司控股股东陈亚先生认购的新增股份限售期为股票上市之日起 18 个月，其他发行对象认购的新增股份限售期为股票上市之日起 6 个月。公司于 2023 年 4 月 19 日对限售期为 18 个月的陈亚先生所持股份解除限售，解除限售的股份数量为 1,250,000 股，占总股本的 0.9550%；解除限售的股份实际可上市流通的数量为 312,500 股，占总股本的 0.2387%。详情可查询公司于 2023 年 4 月 17 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于向特定对象发行股票解除限售上市流通的提示性公告》（2023-010）。

（三）募集资金管理

公司于 2023 年 4 月 24 日召开第八届董事会第十次会议，审议通过了《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意公司将已实施完毕并达到预定可使用状态的“收购汉康医药 100% 股权项目”、“其他与主营业务相关的营运资金项目”两个募投项目进行结项，将上述募投项目结项后节余的募集资金共计 2038.21 万元（含利息收入）永久补充流动资金，并完成了相关募集资金专户的注销手续。详情可查询公司于 2023 年 4 月 25 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金公告》（2023-015）；2023 年 6 月 2 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于部分募集资金专户注销完成的公告》（2023-035）。

公司于 2023 年 4 月 24 日召开第八届董事会第十次会议，于 2023 年 5 月 16 日召开 2022 年年度股东大会，审议通过了《关于变更部分募集资金用途的议案》，同意公司终止募投项目“创新小分子药多剂型国际制造中心”，并将该募投项目终止后的剩余募集资金共计 15,376.20 万元（含利息收入）全部用于永久补充流动资金，并完成了相关募集资金专户的注销手续。详情可查询公司于 2023 年 4 月 25 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于终止部分募集资金投资项目并永久补充流动资金的公告》（2023-018）；2023 年 6 月 30 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于部分募集资金专户注销完成的公告》（2023-039）。

公司于 2023 年 11 月 14 日召开第八届董事会第十四次会议，审议通过了《关于变更募集资金专户的议案》，公司在华夏银行股份有限公司武汉徐东支行设立新的募集资金专户，用于“国家一类新药 CPT 产业化项目”募集资金的存储与使用，并将存放于中信银行股份有限公司武汉经济技术开发区支行募集资金专户的全部募集资金余额（包括利息收入及理财收益）转存至新开设的募集资金专户。详情可查询公司于 2023 年 11 月 14 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于变更募集资金专户的公告》（2023-069）。

（四）更换部分独立董事和监事

公司独立董事李文鑫、监事张杰均因个人工作安排，申请辞去公司独立董事和监事职务。公司于 2023 年 4 月 24 日召开第八届董事会第十次会议，于 2023 年 5 月 16 日召开 2022 年年度股东大会，审议通过《关于更换公司部分独立董事的议案》《关于更换公司部分监事的议案》，提名周海兵先生为公司第八届董事会独立董事候选人，提名赵满岐先生为公司第八届监事会监事候选人，任期自股东大会审议通过之日起至第八届董事会届满之日止。并于 2023 年 5 月 16 日召开了第八届监事会第十次会议，审议通过了《关于选举公司第八届监事会主席的议案》，选举赵满岐先生为公司第八届监事会主席，任期自本次监事会审议通过之日起至本届监事会任期届满时止。详情可查询公司于 2023 年 4 月 25 日、2023 年 5 月 16 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于更换公司部分独立董事的公告》（2023-019）、《关于更换公司部分监事的公告》（2023-020）、《关于选举监事会主席的公告》（2023-033）。

（五）药品进展

公司研发的注射用埃普奈明获批上市并获得《药品注册证书》，标志着公司产品具备了在国内市场销售的资格。该产品有利于进一步丰富公司产品线，提升公司的核心竞争力，其上市销售对公司未来经营发展具有积极影响。详情可查询公司于 2023 年 11 月 2 日、2023 年 11 月 7 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于注射用埃普奈明获批上市的公告》（2023-062）、《关于获得注射用埃普奈明药品注册证书的公告》（2023-064）。

公司药品注射用磷酸特地唑胺获得《药品注册证书》并首次被纳入《2023 年国家医保目录》，标志着公司产品具备了在国内市场销售的资格，有利于公司丰富产品线，提升竞争力，对公司未来经营发展具有积极影响，被纳入医保目录也将有利于该产品的市场推广及未来销售。详情可查询公司于 2023 年 10 月 13 日、2023 年 12 月 14 日在巨潮资讯网

披露的相关公告：《关于注射用磷酸特地唑胺获得药品注册证书的公告》（2023-059）、《关于公司产品注射用磷酸特地唑胺纳入国家医保目录的公告》（2023-072）。

公司获得 HT006.2.2 滴眼液的《受理通知书》《药物临床试验批准通知书》，后续 HT006.2.2 滴眼液可开展临床试验，并经国家药监局批准后方可上市销售。详情可查询公司于 2023 年 7 月 13 日、2023 年 10 月 9 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于 HT006.2.2 滴眼液临床试验申请获得受理的公告》（2023-040）、《关于 HT006.2.2 滴眼液获得药物临床试验批准通知书的公告》（2023-058）。

（六）会计估计变更

公司于 2023 年 8 月 4 日召开第八届董事会第十一次会议、于 2023 年 8 月 22 日召开 2023 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于会计估计变更的议案》，根据《企业会计准则第 28 号—会计政策、会计估计变更和差错更正》、《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》等相关规定，为了更加公允地反映公司应收账款、合同资产的预期信用损失情况，结合公司目前的实际情况，参考同行业可比公司应收款项、合同资产的预期信用损失率，公司依据不同信用风险特征，对应收款项及合同资产的预期信用损失率进行调整，以更加客观公允地反映公司的财务状况与经营成果。详情可查询公司于 2023 年 8 月 5 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于会计估计变更的公告》（2023-042）。

（七）其他事项

1、实际控制人部分股份质押

陈亚先生将其所持有本公司的无限售股 1,730,000 股办理了质押业务，用于向关联企业提供借款和生产经营。详情可查询公司于 2023 年 5 月 10 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于实际控制人部分股份质押的公告》（2023-030）。

陈亚先生将其所持有本公司的无限售股 1,820,000 股办理了质押业务，用于向关联企业提供借款和生产经营。详情可查询公司于 2023 年 5 月 10 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于实际控制人部分股份质押的公告》（2023-048）。

2、控股股东存续分立事项

公司控股股东武汉三江源投资发展有限公司（以下简称“三江源”）拟进行存续分立，分立为武汉三江源投资发展有限公司（以下简称“存续公司”）和武汉伯瑞乐企业管理有限公司（以下简称“伯瑞乐”），同时公司实际控制人陈亚拟对三江源分立后的存续公司进行增资并取得控股权。详情可查询公司于 2023 年 6 月 2 日、2023 年 6 月 6 日在巨潮资讯网披露的相关公告：《关于控股股东存续分立的提示性公告》（2023-036）、《关于控股股东存续分立的补充公告》（2023-037）。