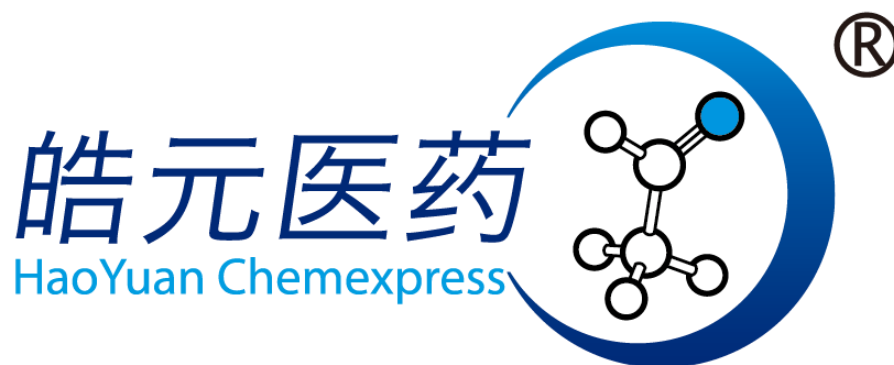


公司代码：688131

公司简称：皓元医药

转债代码：118051

转债简称：皓元转债



上海皓元医药股份有限公司

2024 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，2024年度公司实现归属于母公司所有者的净利润为人民币201,590,085.66元，其中，母公司实现净利润54,315,810.41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5,431,581.00元，加上历年留存的未分配利润10,439,699.57元，截至2024年12月31日，母公司可供分配的利润为28,328,672.78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1.50元（含税），以截至2025年3月26日公司的总股本210,959,781股为基数计算，合计拟分配的现金红利总额为31,643,967.15元（含税）。本年度公司现金分红总额40,081,122.51元（含中期分红），占年度归属于上市公司股东的净利润的19.88%。本次利润分配不送红股，不进行资本公积金转增股本。在本报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，公司拟维持每股分配金额不变，相应调整分配总额，如后续总股本发生变动，将另行公告具体调整情况。

以上利润分配已经公司第四届董事会第四次会议、第四届监事会第四次会议通过，该方案尚需提交公司2024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****1.1 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

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 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
联系地址	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
传真	021-58955996	021-58955996
电子信箱	hy@chemexpress.com.cn	hy@chemexpress.com.cn

2、报告期公司主要业务简介**2.1 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生命科学试剂的研发，原料药、中间体、起始物料及制剂的药物研发，工艺优化及商业化生产。公司始终将创新作为核心驱动力，在全球多个地区设立业务运营枢纽，以“产品+服务”模式，聚焦差异化发展，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高效转化。

公司凭借核心技术优势、产品优势、团队优势，聚焦“工具化合物和生化试剂”“分子

砌块”“原料药和中间体、制剂”三大引擎业务，致力于构筑并巩固行业内细分领域的领先地位，高效协同驱动高质量发展。在前端生命科学试剂板块，公司专注于药物发现阶段的分子设计与合成，为创新药物研发提供坚实的物质基础及全方位解决方案，加速药物研发进程，特别是在工具化合物这一关键细分领域，公司处于国内龙头地位并具备较强的国际影响力，其技术积累与创新能力可以同时助推分子砌块业务的创新与发展。随着药物研发向临床推进，客户对于生命科学试剂的需求逐渐转换为对中间体、原料药和制剂的需求，在后端原料药和中间体、制剂业务板块，公司聚焦高难度高壁垒高附加值产品的技术攻关，致力于为客户提供稳定可靠的原料药与中间体、制剂产品供应和合成工艺开发、工艺优化和原料药注册申报等技术服务。公司各业务板块之间紧密协同，可以实现资源的高效配置与价值的最大化创造，持续满足客户多元化需求，已逐步发展成为国内具有代表性、标志性的特色型一体化企业。报告期内，公司为来自全球超过 13,000 家合作伙伴提供服务。



1、生命科学试剂业务

分子砌块、工具化合物和生化试剂属于生命科学试剂。公司生命科学试剂业务聚焦于科学研究的前沿进展及新药研发领域的最新动态，专注于在药物发现的早期阶段，为客户提供从毫克级至千克级的产品及技术支持，以满足客户的多样化需求。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，成为国内生命科学试剂细分领域较具竞争实力的参与者之一。公司生命科学试剂产品主要如下：

项目	分子砌块	工具化合物和生化试剂
用途	是合成包含工具化合物和功能材料等目标化合物的原料和片段。一般不具备生物活性，不用于生物学方面的研究	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，具备生物活性
用量	克级到千克级	毫克级到克级
产品种类	涵盖药物分子砌块、催化剂&配体、材料科学、ADC 和 PROTAC 相关分子、杂质对照品、核苷单体、非天然氨基酸和通用试剂等产品系列	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
客户群	主要是合成工具化合物和功能材料等客户群，合成化学、药物化学和材料化学科研院所和制药公司实验室	主要是生物医药研究领域的高校、科研院所以及新药研发企业
开发难度、周期和成本	合成步骤短，通常开发难度比工具化合物小，开发周期短，但对成本控制和研发实力要求较高	工具化合物由多种分子砌块合成得到，通常开发难度较分子砌块高，开发周期长，成本较高

公司终端客户多样，包括 Pfizer、JNJ、Lilly、MSD、Roche、BMS 等跨国医药巨头，及美国国立卫生研究院（NIH）、中科院科研院所、清华大学、北京大学、哈佛大学、牛津大学、剑桥大学等科研院所及高等院校；并与 ThermoFisher、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、特色原料药、中间体和制剂业务

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。除技术服务外，在原料药和中间体业务方面，公司可提供药品临床前/临床阶段、上市及商业化所需的公斤级到吨级的原料药和中间体产品，产品涵盖抗肿瘤、抗感染、糖尿病、心脑血管疾病治疗、免疫系统、神经系统、消化等领域；在制剂业务方面，主要包括药学研究、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。

公司在小分子药物研发服务与产业化应用方面有着深厚的积累，专注于高难度、高技术壁垒产品开发赋能药物研发。近年来进一步拓宽业务领域，推动创新药 CDMO 业务及制剂业务链条。在 ADC 业务领域，公司构建了丰富多样的 Payload-Linker 成品库，具有丰富的毒素-连接子的合成、质量研究和高活操作经验。在 PROTAC、多肽和小核酸药物等新兴领域的开发和服务能力方面，公司还进行了更深层次的布局，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过程。此外，公司还积极布局大分子 CDMO 研发，

致力于打造覆盖医药产业链全周期的一体化产业服务平台。

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
巴多昔芬	巴多昔芬中间体 BDA、巴多昔芬中间体 BDB、巴多昔芬原料药	醋酸巴多昔芬	仿制药	醋酸巴多昔芬片
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、卡泊三醇原料药	卡泊三醇	仿制药	卡泊三醇软膏/卡泊三醇搽剂
伐伦克兰	伐伦克兰中间体 FLA、伐伦克兰中间体 FLB、伐伦克兰中间体 FLC 等	酒石酸伐伦克兰	仿制药	酒石酸伐伦克兰片
帕布昔利布	帕布昔利布中间体 PBA、帕布昔利布 PBB、帕布昔利布 PBC 等	帕布昔利布	仿制药	帕布昔利布胶囊
氟康唑	氟康唑中间体 FKA	氟康唑	仿制药	氟康唑片
阿哌沙班	阿哌沙班中间体 APA、阿哌沙班中间体 APB 等	阿哌沙班	仿制药	阿哌沙班片
伏美替尼	伏美替尼中间体 ND403A	伏美替尼	创新药	甲磺酸伏美替尼片
非苏拉生	非苏拉生中间体 ND548A	盐酸非苏拉生	创新药	盐酸非苏拉生片
替戈拉生	替戈拉生中间体 ND471A、替戈拉生中间体 ND471B、ND471 替戈拉生原料药	替戈拉生	创新药	替戈拉生片
ND582	新药中间体 ND582A、新药中间体 ND582B、新药 ND582 原料药	-	创新药	临床实验
ND822	新药 ND822 原料药	-	创新药	临床实验
ND885	新药 ND885 原料药	-	创新药	临床实验
ND1302	新药ND1302原料药	-	创新药	临床实验
ND1300	新药ND1300原料药	-	创新药	临床实验
ND1316	新药ND1316原料药	-	创新药	临床实验

2.2 主要经营模式

1、采购模式

公司采购的主要内容包括各类基础原料（包括初级中间体、原辅料、催化剂、溶剂、部

分原料药)、实验室仪器、耗材等研发生产所需的相关材料。有效的采购管理是公司可以高质量地满足客户需求的关键。为了将供应链相关的风险降至最低,公司持续规范供应商管理,明确供应商准入及分类、审核等可持续采购政策,搭建可持续的供应链管理体系。研发和技术部门根据研发、生产安排提交采购需求,经过上一级领导审批后进入到采购部门的采购环节,采购员根据采购内容进行供应商的选择,寻找质量合格、信誉优良的供应商并获取报价,从中选择性价比高、供应稳定、有质量保障的货源。采购部门优选合格供应商名录中的供应商及历史合作供应商,对于新的供应商,采购部门会对供应商的背景进行调查,对于营业范围的合理性、真实性进行确认。货源确认后,采购人员经议价、谈判、确认价格后,签订采购合同,并下单采购。期间,采购人员负责跟进采购的进度。产品到货后,仓库负责收货,质量管理部门检测判断合格后放行入库,后续财务部门进行结算。对于收货检查不合格,或者产品数量不符等情况,由采购人员和供应商进行协调推进后续处理工作。

2、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、制剂的生产模式分为实验室生产模式、自主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,部分原料药和中间体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,形成了一系列成熟的核心技术平台,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。

3、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进行品牌宣传和营销。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，通过客户信息搜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。

对于制剂业务，公司主要采取直销模式，通过行业展会、行业论坛、新客户拜访以及老客户推荐等方式获取客户资源，凭借技术优势和高规格的制剂产业化平台优势，为处于工艺验证阶段、临床试验阶段、注册申报阶段以及商业化生产阶段的客户提供制剂生产服务。

4、盈利模式

公司紧跟生物医药研发热点，围绕“工具化合物和生化试剂”“分子砌块”“原料药和中间体、制剂”三大引擎业务，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、制剂领域，公司在高质量满足客户需求提供委托开发、生产、药证申报等相关技术服务的同时，专注于高技术壁垒、高难度、良好市场前景的中间体、原料药及制剂产品的技术储备与产品开发。公司仿制药 CDMO 业务和创新药 CDMO 业务齐头并进，以创造更高的价值。

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“起始物料—中间体—原料药—制剂”一体化的产业服务平台，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。

2.3 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) 生命科学试剂所处行业情况

公司生命科学试剂广泛应用于生命科学的各个领域，其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。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。据公开资料显示，2020 年至 2026 年间，全球制药研发支出预计将以 4.2% 的年率增长，达到 2,540 亿美元。根据《Pharmaceutical Executive》，2024 年，全球药企 50 强在新药研发上共投入 1,835.7 亿美元，与 2023 年 1,773.1 亿美元的研发费用相比增加了 62.6 亿美元。2024 年 50 强企业的研发投入率（其中 5 家未列出研发费用）平均为 21.1%，比 2023 年（其中 2 家未列出研发费用）的 19.9% 提升了 1.2 个百分点。2023 年，全球生命科学工具和试剂市场以及相关诊断产品的总价值达到了 594 亿美元，预计到 2029 年将增长至 665 亿美元，年复合增长率为 4.6%。

但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，国产试剂受益于供货周期短，科技创新、政策支持、科研资金持续投入等因素驱动，渗透率在稳步增加。近年来，中国科研试剂市场规模从 2018 年的约 250.0 亿元增长到 2022 年的约 480.0 亿元，期间复合年均增长率约为 18.0%，并预计会在 2027 年将达到约 1,000.0 亿元。目前我国科研试剂产业竞争格局由外资企业绝对垄断向相对垄断过渡，本土企业快速发展，国产替代进程持续推进中。

分子砌块是小分子药物研发过程中的刚需产品，能够有效减少研发人员的重复劳作，有效提高了药物的开发效率，加快药物研发节奏。高壁垒、种类丰富、结构多样的分子砌块都是企业进行业务拓展的基石，是开拓新技术的源泉。据 NatureReviews 估计，全球分子砌块的市场规模在 2023 年约为 495 亿美元，2026 年有望达到 546 亿美元，市场规模仍处于高速增长阶段，同时国产替代进程不断加速。

工具化合物和生化试剂是合成路径处于分子砌块后端，具有一定生物或药理活性的小分子化合物，广泛应用于生命科学和医药研究领域的前期阶段，开发难度较分子砌块更高、周期更长、成本更高。据 ReportLinker 预计，到 2027 年，工具化合物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%。

在全球范围内，生命科学试剂市场空间广阔，据 Mordor Intelligence 预测，全球生命科学试剂的市场规模到 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%。对于生命科学试剂行业而言，在积极推进国产替代的同时，积极寻求国际合作，加强与国际市场的连接，布局海外市场，将是长期发展的必然选择。

（2）特色原料药及中间体、制剂所处行业情况

1) 原料药及中间体行业市场概况

原料药及中间体行业处于医药产业链的中游，随着全球医药产业持续发展，全球原料药的市场规模也逐年上升。根据 Mordor Intelligence 数据显示，2020 年全球原料药市场规模 1,750 亿美元，预计未来几年全球对原料药的需求将保持增长，到 2026 年市场规模将上升至 2,459 亿美元，年复合增长率将超过 5.8%，如下图所示；2024 年全球医药中间体市场规模预计为 423.1 亿美元，预计到 2029 年将达到 605.2 亿美元，在预测期内（2024-2029 年）复合年增长率为 7.42%。

医药中间体是原料药在合成过程中需要用到的化学原料或产品，而原料药又是用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成分，原料药及中间体的发展与全球药物研发支出息息相关。根据 Citeline 发布的《2024 年医药研发年度回顾》显示，2024 年全球药物研发管线已达到 22,825 个，较去年增长了 7.2%。持续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。目前在进行药物开发的地区，美国仍占主导地位，在所有在研药物中，49.1%的药物研发活动在美国，但低于去年的 51.1%，并首次跌至 50%标志线以下，而中国的份额由 23.6%增至 26.7%。药物研发活动的增长叠加下游需求增加、创新技术发展等积极因素进一步促进了国内原料药行业发展。

中国作为原料药出口和生产大国，在全球原料药市场中占有重要地位，根据中国医药保健品进出口商会统计数据，2023 年我国原料药出口占西药类的 80.1%，出口量同比增长 5.4%；在产品结构上，我国原料药出口从粗放型低端中间体向特色原料药、专利药等精细化高端产品转化。目前，印度和美国依然是我国原料药最大的出口市场。虽然目前国际形势复杂多变，但大宗原料药的全球生产基本都集中在中国，下游需求较为分散，在贸易战中，中国的话语权较大。且最近几年，随着全球专利悬崖的到来，特色原料药成为新的增长亮点。据统计，在未来十几年中，有近 200 种药物（包括年销售额超过 10 亿美元的 69 种重磅药物）将失去其知识产权保护，这将会进一步带动特色原料药市场的活跃。

近年来，我国高度重视医药产业的发展，出台了一系列相关政策及指导方针，促进原料药及中间体产业的绿色发展和高质量发展。特别是我国国民经济和社会发展第十四个五年

（2021—2025 年）规划和 2035 年远景目标纲要、《“十四五”医药工业发展规划》及《推动原料药产业高质量发展实施方案》等多项发展规划与产业政策的出台，将有助于提升行业的整体水平和竞争力，有效促进国内原料药产业的转型升级和可持续发展。未来，在国家政策支持和社会发展需求不断增长的基础上，中国原料药行业将朝着高质量、绿色低碳环保、国际化等方向发展，为全球医药产业链的发展贡献中国力量，共同推动全球医药产业迈向更加繁荣、健康的未来。

2) 创新药 CDMO 市场概况

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，过去几年，我国 CDMO 行业发展一直处于高度发展阶段。

从市场规模来看，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。根据 Frost&Sullivan 统计，全球范围内，创新药市场规模远超仿制药及生物类似药市场规模，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，预计在 2025 年和 2030 年将分别达到 12,227 亿美元和 15,455 亿美元。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，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%。此外，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。

中国 CDMO 行业经历了前期的高速发展阶段，虽然整体市场供需情况出现暂时性失衡，但随着美元加息周期结束带来的融资环境变化、国内 CDMO 公司一体化能力的拓展以及在

全球供应链地位的提升，长期来看仍面临良好的发展前景。根据 Frost&Sullivan 显示，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。

为了促进我国创新药领域的发展，国家出台了一系列支持政策，从临床试验评审、资金支持、药品报销覆盖等方面鼓励创新药研发企业。2024 年 3 月，“创新药”首次被写入政府工作报告，并将其列为积极培育的新兴产业之一。2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，方案强调全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展，同时要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。此外，北京、上海、广州、珠海等地纷纷出台全链条支持创新药产业发展的政策，覆盖临床开发、审评审批、临床应用与支付、进出口、投融资等多个方面，为创新药企业提供了更加完善的政策环境。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，创新药领域得到快速发展，为创新药的早期研发至商业化生产提供服务的 CDMO 企业提供了广阔的市场空间。值得一提的是，国内创新药企业的研发实力逐渐赢得了海外市场的认可，国产创新药正迈向自己的黄金时代，尤其是抗体偶联药物（ADC）成为国内创新药企业在国际舞台上崭露头角的巨大力量。

3) ADC 市场概况

2023 年，在新药研发领域，ADC 抗体偶联药物赛道研发进展不断突破，巨额交易频频发生，在业内持续掀起高潮。据 ADC 行业报告显示，2023 年全球 ADC 药物市场规模突破 100 亿美元，预计到 2030 年高达 647 亿美元。中国市场起步较晚，2023 年仅 20 亿元，预计 2030 年将达到 662 亿元，2023-2030 年复合增速高达 63.7%，基于其庞大的市场潜在空间，ADC 已成为当下创新药领域最火热的赛道之一。根据药融云数据库梳理，截至 2025 年 2 月 6 日，全球处于活跃状态的 ADC 在研药物合计 1,151 个，其中 74.6%处于临床前阶段、13.1%处于 I 期临床、7.9%处于 II 期临床。这一数据预示着在未来几年内，ADC 市场有望继续取得显著进展。尤为引人注目的是，中国创新药企业在这一全球浪潮中展现出了非凡的竞争力。在备受业内瞩目的 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，ADC 在肿瘤治疗领域的创新研究成果大放异彩，而“中国数据”更是成为焦点，426 项口头报告研究中有 55 项来自中国，相比 2023 年，数据翻了一番再创新高。与此同时，还有 5 项国产原创新药的临床研究被纳入最新突破性研究（LBA），彰显了中国在 ADC 研发领域的强大实力。根据 Insight

数据库全球新药研发数据，国产 ADC 新药约占全球管线的 40%，已经成为全球 ADC 研发的核心参与者，这不仅反映了国内创新药企业在全全球药物研发市场的活跃度和竞争力，也预示着中国在全球 ADC 市场中的地位日益重要。近年来 ADC 的高景气，也直接传递到了整个 XDC 领域，根据相关数据，全球有众多 XDC 药物处于临床试验及上市申请阶段，预计未来仍将有多款 XDC（不包括 ADC）获得批准。随着生物偶联技术的发展，包括 PDC、RDC、AOC、ApDC、纳米颗粒偶联物等在内的 XDC 的研发投入有望持续增加，XDC 药物有望开启新的靶向治疗时代。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内小分子药物研发、生产领域稀缺的前端、后端一体化企业，主要产品和服务贯穿药物活性成分的研发阶段和生产阶段，经过十多年的快速发展，已形成了独具特色的业务模式，积累了丰富的产品种类，形成了较高竞争壁垒，公司各业务板块均以其专业性、创新性和市场敏锐度为核心驱动力，在细分领域分别建立了竞争力和品牌影响力。

在前端生命科学试剂业务板块，公司已成为全球领先的科研化学品和生物试剂供应商，产品种类新颖、齐全，是细分市场的重要参与者之一，尤其是公司工具化合物及生化试剂品牌已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。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，致力于打造客户信赖的全球 CRO&CDMO 合作伙伴。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获批上市的 ADC 一类抗癌新药（荣昌生物的维迪西妥单抗）的研发、申报和生产。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，在 ADC 早期发现到 CDMO 比较细分专业的领域当中，公司处于第一梯队。

公司被评为高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业、国家知识产权优势企业、上海市 2023 年度民营企业总部、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”、荣登“2024 上海硬核科技企业 TOP100 榜单”、“第三届药物创新济世奖评选——年度十大药物创新服务机构”、中国生物医药产业链创新风云榜“年度影响力 CDMO 企业”等多项荣誉称号，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、工具化合物和生化试剂的种类新增数万种，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，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，公司已实现“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，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，战略性布局生物板块相关业务，利用生物技术平台打造可持续发展力量。

新业态、新模式方面，作为细分行业领域具有较强影响力的企业，公司已构建“产品+服务”双轮驱动的生态模式，以“工具化合物和生化试剂”、“分子砌块”以及“原料药和中间体、制剂”三大引擎为核心，形成了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，以及近期 DeepSeek 引起的 AI 浪潮，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。2024 年 11 月，国家卫生健康委员会办公厅发布《卫生健康行业人工智能应用场景参考指引》，积极推进卫生健康行业“人工智能+”应用创新发展；2025 年 1 月，FDA 首次针对药物和生物制品开发中对 AI 技术的使用发布了指南，一系列国内外相关政策持续出台，积极推进 AI 技术在制药领域及卫生健康行业的落地与发展。

当前，AI 技术正深度重塑医药产业格局，全球市场方面，根据 Research And Markets 的数据，全球 AI 制药市场规模从 2021 年的 7.92 亿美元提升至 2024 年的 17.58 亿美元，预计 2026 年将提升至 29.94 亿美元；国内市场方面，根据融资中国的数据，国内 AI 制药市场

规模从 2019 年的 0.6 亿元开始增长至 2024 年的 5.62 亿元，复合年均增长率高达 53.01%。

将 AI 应用到药物发现领域，可以加速化合物的发现，快速扩充分子砌块产品种类和应用需求，提升研发效率。AI 药物发现项目覆盖小分子、抗体、疫苗等分子类型，全面布局癌症、精神、心血管、消化、呼吸等疾病领域。公司始终密切关注前沿技术发展动态，持续探索 AI 技术的创新应用，并依托自身强大的研发实力，与德睿智药、临床阶段生物医药公司英矽智能建立战略合作关系，秉承“优势互补、资源共享、合作共赢”的原则，协同探索 AI 制药创新应用场景，利用 AI 技术帮助客户在药物开发过程中加快产品管线的构建，探索分子空间和布局，以及逆合成分析合成策略，同时，基于公司强大的化合物库资源，积极梳理并构建公司的数据积累库，与合作伙伴共同深耕新药研发领域，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，赋能生物医药产业蓬勃发展。

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

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	5,504,945,895.27	4,192,207,930.25	31.31	3,597,744,539.58
归属于上市公司 股东的净资产	2,877,877,144.94	2,509,078,803.36	14.70	2,319,917,990.08
营业收入	2,270,177,811.50	1,880,046,769.14	20.75	1,358,053,975.22
归属于上市公司 股东的净利润	201,590,085.66	127,449,113.65	58.17	193,643,498.25
归属于上市公司 股东的扣除非经 常性损益的净利 润	178,952,687.06	110,127,096.45	62.50	156,383,214.80
经营活动产生的 现金流量净额	381,960,258.31	-63,606,178.47	不适用	-240,232,931.24
加权平均净资产 收益率(%)	7.61	5.22	增加2.39个百分 点	9.90
基本每股收益 (元/股)	0.96	0.61	57.38	0.95
稀释每股收益 (元/股)	0.96	0.61	57.38	0.95
研发投入占营业 收入的比例 (%)	10.00	11.92	减少1.92个百分 点	14.84

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	504,874,103.59	550,674,983.53	563,514,257.78	651,114,466.60
归属于上市公司股东的净利润	16,757,351.46	53,650,334.20	72,940,284.56	58,242,115.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	13,922,308.47	52,573,484.03	63,060,727.54	49,396,167.02
经营活动产生的现金流量净额	28,325,486.01	48,774,294.26	81,908,260.25	222,952,217.79

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）		8,556					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）		8,020					
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（不含通过转融通出借股份）							
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	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
上海安戌信息 科技有限公司	19,452,253	68,082,885	32.27	0	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）	2,719,000	13,463,524	6.38	0	无	0	其他
上海臣骁企业管理咨询中心（有限合伙）	2,391,200	8,369,200	3.97	0	无	0	其他
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	5,305,469	7,002,097	3.32	0	无	0	其他
深圳盈富汇智私募证券基金有限公司—盈富增信添利 26 号私募证券投资基金	5,693,012	5,693,012	2.7	0	无	0	其他
香港中央结算有限公司	-775,110	5,672,074	2.69	0	无	0	其他
上海臣迈企业管理中心（有限合伙）	1,568,000	5,488,000	2.60	0	无	0	其他
上海真金高技术服务业创业投资中心（有限合伙）	366,794	4,377,382	2.07	0	无	0	其他
新余诚众棠投资管理中心（有限合伙）	1,161,488	4,065,208	1.98	0	冻结	4,065,208	其他
WANG YUAN	1,064,169	3,724,592	1.77	3,724,592	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明			安戎信息系由郑保富、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% 财产份额，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

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 227,017.78 万元，同比增长 20.75%；实现归属于母公司所有者的净利润 20,159.01 万元，同比增长 58.17%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 17,895.27 万元，同比增长 62.50%。报告期末，公司总资产 550,494.59 万元，较期初增长 31.31%；报告期末，公司归属于母公司的所有者权益为 287,787.71 万元，较期初增长 14.70%。

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