

公司代码：603707

公司简称：健友股份

南京健友生化制药股份有限公司
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、 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。
- 3、 公司全体董事出席董事会会议。
- 4、 公证天业会计师事务所(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。
- 5、 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
- 以实施权益分派股权登记日的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金股利1.00元（含税），该预案尚需提交2024年年度股东大会审议批准。

第二节 公司基本情况

1、 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	健友股份	603707	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	黄锡伟	钱晓捷
联系地址	南京市高新技术产业开发区学府路16号	南京市高新技术产业开发区学府路16号
电话	025-86990789	025-86990789
传真	025-86990710	025-86990710
电子信箱	nkf-pharma@nkf-pharma.com.cn	nkf-pharma@nkf-pharma.com.cn

2、 报告期公司主要业务简介

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）以及中国证监会颁发的《上

市公司行业分类指引》，公司所属行业为医药制造业（C27）。

1、报告期行业基本情况

医药制造业作为关系国计民生的重要战略产业，具有科技创新引领性强、社会效益显著、产业带动力大等突出特点。当前，我国医药产业正处于转型升级的关键阶段：随着人口老龄化加速和健康中国战略深入实施，医药市场需求持续释放。在国家创新驱动发展战略指引下，通过药品审评审批制度改革、医保支付方式创新等政策组合拳，推动产业创新水平显著提升。

但与此同时，中国医药制造业正面临多维度的竞争压力升级。政策层面，带量采购常态化和医保谈判及支付改革持续压缩行业利润空间。市场层面，头部企业市占率加速提升，创新药同质化竞争加剧。成本层面，原料药价格波动、环保标准提高及人才争夺白热化推高运营成本。技术层面，新技术迭代速度加快，研发投入门槛持续攀升。在此背景下，行业呈现两极分化格局：具备持续创新能力、成本控制优势及国际化布局的企业获得发展先机，而传统仿制药企面临转型阵痛。一方面，预计未来行业将加速整合，市场集中度将进一步提升；另一方面寻求出海合作机遇已成为中国药企突破发展瓶颈的战略选择。

中国医药制造业在规模上已成为全球第二大市场，但在创新能力和产业竞争力方面与国际先进水平仍存在一定差距。我国在高端制药装备、关键原辅料、生物反应器等核心环节仍依赖进口。同时，在质量标准体系方面，虽然国内GMP标准已与国际接轨，但在质量源于设计（QbD）理念的实践深度和工艺控制精度上仍有提升空间。近年来中国企业不断突破自我，显示出良好的追赶态势，越来越多的企业通过合作加入国际化行列，中国医药企业形成了优势互补的出海矩阵，在全球医药价值链中占据了更重要地位，推动中国医药产业整体升级。

对于出口型制药企业，美国政策变化也带来风险。美国对中国医药产品加征 20%关税将对行业产生多维度冲击，短期内，原料药和中间体出口企业将首当其冲，大宗原料药价格竞争力下降，制剂出口利润空间压缩；预计未来将加速行业格局重构，推动企业转向创新药、生物药等高附加值产品，倒逼产业升级，促使企业加大研发投入、拓展license-out（对外授权许可）等国际合作模式。

（1）全球医药行业基本情况

2024 年全球医药行业持续稳健增长，市场规模预计突破 1.7 万亿美元，在人口老龄化加速、慢性病负担加重及创新疗法涌现的多重驱动下，行业维持 6-7%的年增速。根据IQVIA最新数据，2023-2028 年全球药品支出复合增长率将提升至 6.6%，2024 年核心增长动力呈现新特征：1）创新药贡献显著，全年共有 82 个新分子实体获批，其中包含 12 款基因治疗产品；2）生物类似

药迎来爆发期，随着阿达木单抗等重磅产品专利集中到期，2024 年全球生物类似药市场规模达到 420 亿美元；3）新兴技术商业化加速，ADC 药物全年销售额增长 52%，GLP-1 类药物适应症拓展至 NASH 和阿尔茨海默病，成为新增长极；4）新兴市场持续发力，中国医药市场增速达到 7.5%，两倍于全球均值，创新药占比首次突破 30%。行业增长结构正在分化，发达国家市场占全球 65% 份额，依靠创新药驱动，而新兴市场占 35% 份额，仍以原研药和仿制药为主，但创新药渗透率快速提升。在细胞基因治疗商业化突破和数字疗法普及的推动下，全球药品支出预计到 2028 年将达到 2.2 万亿美元，其中肿瘤、自免疾病和代谢类药物将占据 55% 的市场份额。

（2）公司产品所涉及细分领域市场概况

① 肝素制剂

公司主要产品包括标准肝素制剂以及低分子肝素制剂，低分子肝素制剂包括依诺肝素钠注射液、达肝素钠注射液及那屈肝素钙注射液。

随着心血管疾病等慢性病发病率上升，肝素制剂应用范围也逐渐扩展，据弗若斯特沙利文统计数据，由于广泛的临床使用，全球肝素市场规模（包括肝素制剂和低分子肝素制剂）2024 年约 66.4 亿美元，其中低分子肝素制剂占据超九成的市场份额。相较于标准肝素制剂，低分子肝素制剂的临床应用通常具有更高的安全性及更广泛的应用，经临床研究证实，低分子量肝素类产品因分子量较小，不易被 IV 因子中和，抗凝效果和纤溶作用更强，具有更为广泛的医学用途，成为治疗急性静脉血栓和急性冠脉综合症（心绞痛、心肌梗塞等）等疾病的首选药物。

低分子肝素制剂在美欧发达国家的应用已非常成熟和广泛，除了用于传统的抗凝血和抗血栓外，还可用于深静脉血栓的预防和治疗、预防术后静脉血栓的形成、血液透析及抗肿瘤的辅助治疗等。随着医学界对低分子肝素制剂研究的不断深入，其应用领域也一直在不断扩展。从区域分布来看，欧美仍保持最大区域市场地位，生物类似药渗透程度较高，中国市场增速领先全球，但在术后预防等临床应用方面与欧美成熟市场仍存在差距。

随着全球老龄化加深，65 岁以上人口占比持续增加，心血管疾病发病率年增约 3-5%，以及新兴市场渗透率不断提升，肝素制剂行业持续发展，但同时面临新型口服抗凝药替代和原料药价格波动的双重压力。根据行业预测，未来五年，在肿瘤和肾病适应症拓展、长效制剂研发及新兴市场扩容的推动下，行业将保持 5%-7% 的复合增长率，预计 2028 年市场规模将突破 85 亿美元。

② 非肝素无菌注射剂

公司主要无菌注射剂产品包括阿达木注射液、氟维司群注射液、卡铂注射液、注射用阿扎胞苷、白消安注射液、注射用盐酸苯达莫司汀、注射用盐酸美法仑、氟尿嘧啶注射液等。

2024 年全球高端无菌注射剂市场呈现强劲增长态势,达 1,250-1,300 亿美元,年增长 7%-9%,市场规模持续扩大,主要驱动力来自生物制药领域的快速发展和肿瘤及慢性病治疗需求的不断提升。从区域市场格局来看,全球高端无菌注射剂行业呈现出明显的差异化发展态势。北美市场凭借其成熟的医疗体系和强大的创新药研发能力,继续保持 550-580 亿美元的领先规模,在肿瘤治疗和自身免疫疾病等高端治疗领域占据主导地位。得益于医保政策改革、创新药审批加速以及本土生物制药企业的崛起,中国市场则以 180-200 亿美元的体量和 12%-15%的增速领跑全球增长。从药物类别来看,抗肿瘤药物正从传统的化疗药物向新型抗肿瘤药物转变,新型抗肿瘤药物主要包括靶向药物及免疫治疗药物等。尽管面临原材料成本压力和监管要求不断提高等挑战,但生物类似药的广泛上市和细胞治疗等新兴领域的快速发展为行业创造了新的增长空间,预计 2028 年市场规模将突破 1,600 亿美元。

③CDMO行业市场概况

CDMO主要是为医药企业及生物技术公司的产品,尤其是创新产品,提供工艺开发以及制备、工艺优化、注册和验证审批生产以及商业化定制研发生产服务。从药品类型方面划分,CDMO细分领域主要分为小分子CDMO、大分子CDMO(包括多肽/抗体/蛋白/疫苗等)及细胞基因疗法(CGT)CDMO三大类。根据弗若斯特沙利文数据,2025 年全球CDMO市场规模将达到 1243 亿美元,同时中国CDMO市场规模预计将达到 1571 亿元。中国CDMO市场在全球市场的比重逐年增长,已从 2017 年的 5.0%扩大至 2021 年的 11.6%,预计于 2025 年之后将占据全球市场超过五分之一的份额,中国企业CDMO业务将为全球药品市场贡献更多力量。随着大批全球原研药的专利即将到期,随之而来的是生物类似药研发需求的增加,这也成为生物药CDMO订单与企业业绩增长的重要驱动之一。

3、行业政策情况

医药行业是关系国计民生、经济发展的重要行业,随着我国经济持续增长,人民生活水平不断提高,人口老龄化问题日益突出,医疗保健需求不断增长,医疗卫生体制改革不断深化,医药研发、医疗保障等政策面临重大调整,药品集中采购步入常态化、制度化。

2024 年 6 月,国务院印发《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》,提出需进一步深化药品领域改革创新,推动国家基本药物目录与国家医保药品目录、药品集采、仿制药质量与疗效一致性评价协同衔接。

2024 年 7 月,国务院常务会议通过了《全链条支持创新药发展实施方案》,该实施方案首次对创新药的发展做出政策指引。方案指出,发展创新药要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，提升药品监管国际化水平，合力助推创新药突破发展。伴随着全国各地政策支持逐步落地，医药行业将迎来众多前所未有的机遇。

公司是一家集药品研发、生产、销售为一体的制药企业，积极布局化学药、生物药领域，建立涵盖心血管、神经类、麻醉剂、抗肿瘤制剂、手术辅助类及其他高附加值无菌注射剂等丰富的产品管线，是全球市场多品种注射剂的供应商。

公司具备完整的从药物研发、大规模生产到商业化的全产业链能力，能够为合作伙伴提供包括制剂研究、生产、市场等多业务类型 CDMO，助力更多企业走向国际规范性市场，在中国医药能力结构化升级中贡献力量。

1、报告期内公司从事的主要业务

（1）无菌注射剂业务

公司秉承“建设世界一流的生物制药企业”的愿景，在“立足中美，放眼全球”的战略框架下，以注射剂为核心剂型，持续推进经营业务发展。通过对全球制剂业务的不断探索，公司在注射剂方向上广泛布局、积累了丰富的产品管线，主要包括低分子肝素制剂、抗肿瘤制剂及其他高附加值无菌注射剂，截至报告期末，公司及子公司共拥有超过 100 项境外药品注册批件、超过 30 项中国药品注册批件。报告期内，公司已上市销售并持有批件所有权的注射剂产品如下表所示：

序号	药品名称	适应症	获批国家
1	肝素钠注射液	抗凝、抗血栓	美国
2	依诺肝素钠注射液	预防静脉血栓栓塞性疾病	美国、英国、德国、瑞典、巴西、西班牙、加拿大、厄瓜多尔、新西兰、马来西亚
3	达肝素钠注射液	治疗急性深静脉血栓。预防急性肾功能衰竭或慢性肾功能不全者进行血液透析和血液过滤期间体外循环系统中的凝血。治疗不稳定型冠状动脉疾病，如：不稳定型心绞痛和非 Q 波型心肌梗死。预防与手术有关的血栓形成	中国
4	那屈肝素钙注射液	预防血栓形成、防治深静脉血栓栓塞症、防治血管内溶血、降低血小板聚集、防治心肌梗死和脑血栓形成等	中国
5	苯磺酸阿曲库铵注射液	适应症为适用于各种外科手术中全身麻醉期间的骨骼肌松弛，也适用于气管插管时所需的肌肉松弛。	美国
6	苯磺顺阿曲库铵注射液	肌松剂	美国、中国

序号	药品名称	适应症	获批国家
7	左亚叶酸钙注射液	与氟尿嘧啶联合化疗，用于晚期转移性结直肠癌的姑息性治疗	美国、中国
8	度骨化醇注射液	治疗慢性肾脏疾病透析患者继发性甲状旁腺功能亢进	美国
9	米力农注射液	用于急性失代偿性心力衰竭患者的短期静脉治疗	美国、中国
10	博莱霉素注射液	用于皮肤癌，头颈部的肿瘤	美国
11	卡铂注射液	适用于治疗晚期上皮来源的卵巢癌	美国
12	阿糖胞苷注射液	用于治疗白血病和淋巴瘤	美国
13	盐酸托扑替康注射液	用于小细胞肺癌	美国
14	盐酸去氧肾上腺素注射液	用于防治脊椎麻醉以及全身麻醉或者是应用氯丙嗪所引起的低血压	美国
15	注射用硼替佐米	多发性骨髓瘤、套细胞淋巴瘤	美国、中国
16	注射用盐酸苯达莫司汀	用于慢性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤的治疗	美国、中国
17	注射用吗替麦考酚酯	与环孢霉素和皮质类固醇联合，用于预防接受同种异体肾移植或肝移植患者的急性器官排斥反应	美国、中国
18	注射用盐酸万古霉素	适用于耐甲氧西林葡萄球菌及其它细菌所致的严重感染：败血症、心内膜炎、骨感染、下呼吸道感染、皮肤和皮肤结构感染	美国
19	醋酸加尼瑞克注射液	预防过早出现促黄体激素（LH）峰	美国
20	呋塞米注射液	水肿性疾病，包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病	美国

序号	药品名称	适应症	获批国家
21	格隆溴铵注射液	防止抗胆碱酯酶药如新斯的明的外周毒曹碱作用（如心动过缓）	美国
22	甲硫酸新斯的明注射液	用于术后非去极化神经肌肉阻滞剂作用的逆转	美国
23	氯化琥珀胆碱注射液	全身麻醉时气管插管和手术过程中维持肌肉松弛	美国
24	瑞加诺生注射液	作为放射性核素心肌灌注显像（MPI）中使用的一种负荷药物	美国、中国
25	异舒泛蓝注射液	用于注射部位的淋巴管显影	美国
26	注射用比伐卢定	用于经皮经腔冠状动脉成形术（PTCA）的急性缺血性并发症	美国
27	注射用达托霉素	抗感染	美国
28	注射用地西他滨	一种抗肿瘤的化疗药	美国
29	注射用伏立康唑	抗真菌药	美国、中国
30	注射用卡莫司汀	用于脑肿瘤胶质母细胞瘤、脑干神经胶质瘤、髓母细胞瘤、星状细胞瘤，室管膜瘤和转移性脑肿瘤等	美国
31	注射用替加环素	用于复杂性腹腔内感染、复杂皮肤及软组织感染、社区获得性肺炎	美国、中国
32	注射用盐酸美法仑	用于不适合口服给药治疗的多发性骨髓瘤患者的姑息治疗	美国
33	注射用放线菌素	用于治疗睾丸癌，还可以有效的控制神经母细胞肿瘤所导致的发热症状	美国
34	氯法拉滨注射液	用于治疗 1 岁儿童至 21 岁患者在经过至少两种方案治疗后的复发性及难治性淋巴细胞性白血病	美国

序号	药品名称	适应症	获批国家
35	癸酸氟哌啶醇注射液	用于治疗需要长期使用体外抗精神病药物治疗的精神分裂症患者。	美国
36	注射用米卡芬净	念珠菌血症、急性播散性念珠菌病、念珠菌腹膜炎和脓肿、食管念珠菌病的治疗等	美国
37	白消安注射液	用于联合环磷酰胺，作为慢性髓性白血病同种异体的造血祖细胞移植前的预处理方案	美国、中国
38	注射用阿扎胞苷	主要用于成人的较高危的骨髓增生,异常综合征。也用于治疗慢性粒单核细胞白血病,以及急性髓系白血病。	美国、中国
39	盐酸吉西他滨注射液	与卡铂联合治疗卵巢癌；与紫杉醇联合治疗乳腺癌；与顺铂联合治疗非小细胞肺癌；单药治疗胰腺癌	美国、中国
40	注射用泮托拉唑钠	胃食管反流疾病，包括 Zollinger-Ellison (ZE)综合征在内的病理性高分泌症	美国
41	注射用丝裂霉素	用于胃癌、肺癌、乳腺癌、肝癌、胰腺癌、结肠直肠癌、食管癌、卵巢癌、癌性腔内积液以及膀胱肿瘤	美国
42	盐酸右美托咪定注射液	用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静用于重病监护治疗期间开始插管和使用呼吸机病人的镇静	美国
43	奈拉滨注射液	用于治疗至少两种治疗方案无效或治疗后复发的 T 细胞急性淋巴细胞性白血病（T-ALL）和 T 细胞淋巴瘤母细胞性淋巴瘤（T-LBL）	美国
44	罗库溴铵注射液	作为全身麻醉的辅助	美国
45	唑来膦酸注射液	适用于男女骨佩吉特（Paget）病的治疗	美国
46	盐酸布比卡因注射液	用于局部浸润麻醉和外周神经阻滞	美国

序号	药品名称	适应症	获批国家
47	注射用亚叶酸钙	用于骨肉瘤患者大剂量甲氨蝶呤治疗后的抢救；用于减少患者过量使用叶酸拮抗剂或甲氨蝶呤排泄受损的毒性；也可用于叶酸缺乏所引起的巨幼红细胞性贫血的治疗；与 5-氟尿嘧啶联合用药，用于延长姑息治疗的晚期结肠、直肠癌患者的生存期。	美国
48	普乐沙福注射液	适用于非霍奇金淋巴瘤或多发性骨髓瘤患者动员造血干细胞（HSC）进入外周血，以便于完成 HSC 采集与自体移植。	美国
49	依替巴肽注射液	用于治疗急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛/非 ST 段抬高性心肌梗死）患者	中国、美国
50	磺达肝癸钠注射液	预防静脉血栓栓塞性疾病等	中国
51	多西他赛注射液	乳腺癌，非小细胞肺癌，前列腺癌胃癌	美国
52	氟尿嘧啶注射液	治疗乳腺癌、卵巢癌、肺癌、宫颈癌、膀胱癌及皮肤癌等。	中国
53	注射用培美曲塞二钠	用于非鳞状非小细胞肺癌与恶性胸膜间皮瘤的治疗。	美国
54	盐酸帕洛诺司琼注射液	适用于预防中、重度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐。	美国、中国
55	奥沙利铂注射液	用于原发肿瘤完全切除的 III 期结肠癌患者的辅助治疗和晚期结直肠癌的治疗	美国
56	注射用塞替派	用于治疗乳腺或卵巢腺癌，控制恶性胸腔积液和治疗膀胱浅表性乳头状癌	美国
57	注射用达卡巴嗪	用于转移性恶性黑色素瘤和霍奇金病的治疗	美国

序号	药品名称	适应症	获批国家
58	氟维司群注射液	用于在抗雌激素辅助治疗后或治疗过程中复发的，或是在抗雌激素治疗中进展的绝经后(包括自然绝经和人工绝经)雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌	中国
59	阿达木注射液	斑块型银屑病、银屑病关节炎、类风湿性关节炎、幼年特发性关节炎、强直性脊柱炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎。	美国

在中美市场之外，公司还在欧洲市场及全球其他市场不断拓展业务，充分利用公司生产、质量优势，建立规模化效应、扩大市场范围，特别是随着依诺肝素钠制剂产品在越来越多的国家完成注册，不断增强公司对全球注射剂市场法规的理解能力，扩大公司在全球肝素制剂市场影响力。

（2）肝素原料药业务

肝素原料药作为生物提取的大分子混合物，在质量标准和工艺方面一直是法规市场的关注焦点，作为临床应用广泛的标准肝素和低分子肝素制剂的产品原料药，在产业链中具有极其重要的地位。作为全球肝素产业链中的重要一员，和下游客户协同保证全球肝素制剂的稳定和高质量供给，一直是我们的企业愿景。

作为在全球有影响力的肝素原料药供给商，公司凭借着过硬的产品质量，与全球主要的肝素制剂生产企业建立了长期稳定的供应关系。肝素原料药业务作为提供现金流的业务，是推动公司无菌注射剂国内和国际化进程的基础。

（3）CDMO 业务

中国制药行业在过去 10 年内快速发展，特别在生物大分子、基因类产品等方面有更多的厂家投入了研发和报批工作，呈现如火如荼的竞争局面。中国厂家也逐步发现走向更为广泛的全球市场是中国产业结构化升级的必由之路。

作为中国无菌注射剂研发、生产、营销的领先企业，公司在加快自主产品上市步伐的同时，亦对中国企业的整体性突破负有使命，在目前产能和研究资源富余的情况下，为客户在全球申报、生产、研究等环节中提供专业化服务。

随着更多的无菌注射剂在规范市场获得认可，公司在包括中国、美国等全球市场的美誉度得到了极大提升。公司有望凭借全球法规运行经验，提供差异化的规范市场生物药全产业链 CDMO 服务，获取更高价值的服务收益。CDMO 是我们和行业友商协同发展的最佳模式，我们始终将“帮助更多友商在全球市场获得突破，形成中国制药产业品牌”作为企业使命。

（4）生物药创新业务

为顺应国内医药产业由仿制向创新转型的变革，提高公司的自主创新能力，在现有原料药和无菌制剂的产品基础上，公司成立生物医药事业部，下设蛋白设计平台、药物递送系统平台、分子生物学平台和细胞生物学平台，致力于成为创新型、国际化、世界一流的生物医药企业。

公司通过和全球领先研发团队在临床研究方面的深入合作，成功搭建重组蛋白药物质量研究与临床评价平台，提升了产品审批和产业化转化效率、提高生物质量研究与工艺开发及转化能力，进一步拓展大分子生物药创新与产业化能力。

2、公司经营模式介绍

（1）采购模式

公司根据生产的实际需要、原材料市场的供应情况等综合因素决定采购计划，制定了严格的供应

商管理体系，在人员配备、质量管理水平、原材料管理、生产工艺等方面有严格的规定。公司在主要原材料采购过程中，在国内率先应用集中洗脱模式，在加大周转，充分利用公司的集中化高质量高效率生产优势的同时，也和上游企业建立商业上的伙伴关系，并积极管理和促进全产业链的质量维持和提升，形成良性稳定的商业合作，更好应对市场竞争；在国外采用了全球 **API Sourcing** 的采购模式，建立多元化的供应商体系，目前已和全球多家供应商建立了稳定的合作关系。集中洗脱的工艺流程如图 1 所示：

图 1 集中洗脱工艺流程图

（2）生产模式

公司采用以销定产为主，结合库存和市场总体情况确定产量的生产模式。公司销售部在分析客户订单的基础上制定销售计划，公司生产部根据上述销售计划编制生产计划，做好人员、设备、原辅材料等方面的准备，并根据市场变化进行及时的调整。

公司无菌注射剂产线开始即按“拥有一流生产设备，国际标准化生产车间”的理念建立，目前公司所有产线均通过美国 **FDA** 认证、公司产品生产车间通过国家 **GMP** 的认证。生产过程中，公司严格遵守 **GMP** 和 **CGMP** 标准的要求，保证药品质量及药品的安全性、有效性。同时，公司通过控制原辅材料的合理用量，能有效控制生产成本。通过优化产品与生产线的配比，提升生产效率，扩大产能。

（3）销售模式

①肝素原料药业务

在肝素原料销售模式上，公司一直采取“直销为主、经销为辅”的模式。公司通过持续不断的提高产品品质，跟踪国际主流制剂生产企业品质标准，与国际主流肝素类制剂公司建立了长期稳定的合作关系，形成了有效的客户黏性。公司通过选取有实力的国际经销商，以最大程度覆盖除主流肝素制剂企业以外的其他客户。

②国内制剂销售业务

随着中国药品集中采购步入常态化，公司国内制剂通过药品集中采购组织进行销售。“中美双报”通道能够不断丰富公司注射剂产品管线，目前公司研发的新产品均按照化药新注册四类获批，属于视同通过一致性评价产品，因此在各省级的市场准入上有优先通道，集采中标进一步扩大相关产品销售，加快了公司新品推向市场的速度，将有助于公司品牌影响力与国内市场占有率的持续提升。

③北美制剂销售业务

北美医药市场是全球质量准入标准最高的市场之一，也是全球利润水平维护相对比较好的竞争市场。北美医药销售市场客户主要包括药品集中采购组织、连锁药房以及药品配送公司等大型药品流通主体。

公司通过组建当地有能力的销售团队，紧贴最终客户，以北美医药销售思维进入和开拓北美制剂市场，在北美建立自主品牌。多年来通过自主研发、收购批件、对外合作等多种模式建立了拥有近百个产品的产品管线，全面覆盖了北美小分子注射剂的主流品种，其中心血管、抗感染、辅助生殖、抗肿瘤等方向已经成为北美市场的重要供应商。通过多年来与医药集中采购组织、分销商和药房系统的合作，公司凭借过硬的产品质量、稳定供应保障赢得了各方的普遍认可。随着公司业务在北美市场的不断拓展、市场份额不断扩大，公司品牌已经在北美形成了一定市场地位和影响力，已经成为北美注射剂仿制药市场不可忽视的供应商之一。

④全球其他地区制剂销售业务

在中美市场之外，包括欧洲、南美洲等市场，目前公司主要采取与当地代理商或医药企业合作的方式进入市场，参与竞争。公司在选取合作伙伴时，会在当地进行筛选，选取当地有一定影响力的医药代理商，快速切入和长期服务市场。

⑤全球 CDMO 销售业务

公司 CDMO 业务定位于无菌注射剂研发、生产,为客户提供制剂端一站式的产业服务。公司 CDMO 客户主要来自全球知名药企的产业化需求、国内头部药企的全球化需求和国内创新企业满足全球市场的研发需求。公司通过一些医药销售和制造企业合作,丰富公司产品结构,快速提升市场需求,扩大产能利用率,有效的降低产品成本,更好的参与市场竞争。

3、报告期内公司业绩驱动因素

2024 年度,公司秉承“建设世界一流的生物制药企业”的愿景,在“立足中美,放眼全球”的战略框架下,以注射剂为核心剂型,持续推进经营业务发展。报告期内,公司营业收入较去年同期略降 0.20%,归属于上市公司股东的净利润较去年同期增长 536.09%,其中制剂业务收入占总营收的 77.74%,原料药业务收入占总营收的 20.06%,其他业务收入占总营收的 2.20%。公司制剂业务销售数量继续呈上升趋势,占营业收入比重进一步增加。

(1) 公司坚定转型脚步,中美制剂产品获批双丰收。随着公司坚定地向高端制剂方向转型,公司肝素原料药业务占总营收的比例从 2019 年占超过 60%到 2024 年占 20.06%,体现了公司从传统原料药供应商到国际无菌注射剂企业的成功转变。报告期内,公司获得盐酸罗哌卡因注射液、氟尿嘧啶注射液、维生素 B12 注射液等多个药品注册批件。随着公司研发管线的丰富,公司商业化品种不断增加,拥有 ANDA 批件数量位居国内同类公司首位,注射剂产品主要集中于抗凝血、抗肿瘤、心血管疾病等领域,也涉及手术麻醉、抗细菌感染和造影等领域,随着公司各类药品市场推广持续推进,进一步拓展了国际制剂市场,在制剂领域呈现多品种快速发展的蓬勃态势。

(2) 报告期内,公司继续积极拓展境外市场,结合 Meitheal 在 GPO、渠道端的优势,不断加强客户黏性、突破竞争格局,凭借无菌注射剂领域清晰的市场地位以及产品质量和营销能力持续巩固竞争壁垒,保障制剂国外销售收入稳定增长。

此外,公司基础肝素制剂产品也在不断深入国内市场。公司国内制剂均按照化药新注册四类获批,属于视同通过一致性评价产品,因此在各省级的市场准入上有优先通道。随着中国药品集中采购步入常态化,优先准入有助于公司通过药品集中招标采购组织进行销售;在集采之外,公司继续完善国内销售渠道和运营渠道、拓展市场,带动国内制剂销售数量快速增长。

公司制剂业务的稳定增长,再次证明公司在制剂研发、质量、销售和品牌影响力等方面都获得了重要突破。未来,公司将继续推动业务重心的战略调整,进一步强化市场优势,推动无菌注射剂全球化布局,加快创新药品战略布局,积极构建多元的商业化能力。

(3) 依托先进工艺研发能力与合规生产能力推动,公司 CDMO 业务不断突破,公司拥有符合法规和市场合规要求的领先研发生产能力,通过 CDMO 服务助力全球客户加速管线研发进程。报告期内公司 CDMO 通过与客户开展全方位的战略合作,公司全球化研发、申报以及高质量生产、制造体系进一步完善。

CDMO 一直是 we 和行业友商协同发展的最佳模式,我们始终将“帮助更多友商在全球市场获得突破,形成中国制药产业品牌”作为企业使命。未来公司将继续在北美寻求临床管理、分销渠道的建立和合作,在产品管线不断完善的同时建立完整的商业竞争能力,为公司未来在北美市场成为兼具化药小分子和生物大分子的药企奠定基础,建立全方位商业竞争能力。

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	9,509,950,363.94	9,524,263,988.46	-0.15	10,010,102,945.14

归属于上市公司股东的净资产	6,491,670,118.25	5,801,966,942.85	11.89	6,170,641,484.29
营业收入	3,923,585,843.53	3,931,387,279.72	-0.20	3,712,720,455.00
归属于上市公司股东的净利润	826,144,870.17	-189,445,790.76	536.09	1,090,833,203.91
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	782,148,636.54	-167,843,390.34	566.00	1,080,284,239.48
经营活动产生的现金流量净额	1,501,228,217.52	1,619,167,843.71	-7.28	595,445,673.26
加权平均净资产收益率(%)	13.47	-3.17	增加16.64个百分点	18.82
基本每股收益(元/股)	0.51	-0.12	525.00	0.67
稀释每股收益(元/股)	0.50	-0.12	516.67	0.67

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	1,004,271,789.41	1,138,386,947.99	945,350,270.02	835,576,836.11
归属于上市公司股东的净利润	177,190,306.66	227,827,284.94	200,766,736.72	220,360,541.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	171,375,746.74	197,276,022.89	179,553,333.37	233,943,533.54
经营活动产生的现金流量净额	200,989,514.81	405,447,908.51	448,639,904.51	446,150,889.69

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 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、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

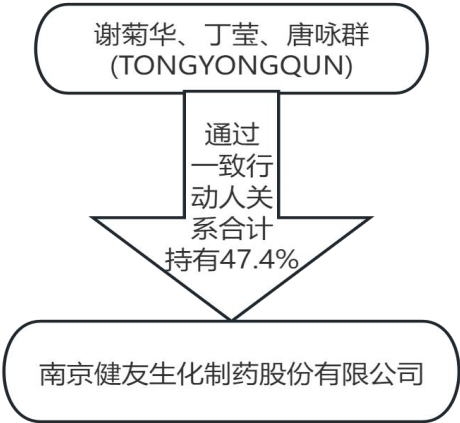
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）						15,879	
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）						16,738	
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	
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 件的 股份 数量	质押、标记或冻结情 况		股东 性质
					股份 状态	数量	
谢菊华	0	439,682,951	27.21	0	无	0	境内 自然 人
江苏省沿海开发集团 有限公司	0	344,164,989	21.30	0	无	0	国有 法人
TANG YONGQUN	0	319,885,249	19.80	0	无	42,841,500	境外 自然 人
黄锡伟	0	70,654,217	4.37	0	无	0	境内 自然 人
中国银行股份有限公司—景顺长城策略精选灵活配置混合型证券投资基金	15,724,499	15,724,499	0.97	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	14,819,067	15,404,418	0.95	0	无	0	其他
招商银行股份有限公司—景顺长城景气进取混合型证券投资基金	12,425,868	12,425,868	0.77	0	无	0	其他
中国农业银行股份有限公司—交银施罗德成长混合型证券投资	2,970,257	11,188,265	0.69	0	无	0	其他

基金							
香港中央结算有限公司	-8, 012, 057	10, 976, 941	0. 68	0	无	0	其他
招商银行股份有限公司－易方达品质动能三年持有期混合型证券投资基金	6, 834, 995	10, 362, 023	0. 64	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	谢菊华系 TANG YONGQUN 的母亲, TANG YONGQUN、谢菊华已于 2011 年 3 月 30 日签订一致行动协议。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	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。

截至 2024 年 12 月 31 日，公司总资产为 950,995.04 万元，归属于母公司股东权益为 649,167.01 万元。报告期内，公司实现营业总收入 392,358.58 万元，比上年同期减少 0.20%；实现利润总额 99,203.37 万元，比上年同期增加 436.56%；实现归属于母公司股东净利润 82,614.49 万元，比上年同期增加 536.09%，实现扣除非经常性损益后归属于母公司净利润 78,214.86 万元，比上年同期增加 566.00%。

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