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

2021 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

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

经公司第二届董事会第二十六次会议审议,公司2021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1.50元(含税)。截至2022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31,977,570.00元(含税)。2021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2021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

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

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

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	郭婷	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@sinopeptech.com	ir@sinopeptech.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

公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药自主研发与定制研发生产服务相结合的生物医药企业。从高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域,公司积极进行产品研发布局和业务拓展,逐步形成了以CDMO业务为主要收入来源、自主选择产品业务快速增长的发展格局。公司服务的终端药品涵盖艾滋病、脊髓炎、肿瘤、糖尿病、抗病毒、心血管疾病等多个重大疾病治疗领域。

1. 定制研发生产与技术服务业务

公司从事的定制研发生产与技术服务业务可分为CDMO业务、CMO业务及CRO业务。

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及定制生产服务,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,凭借较强的研发实力和完备的技术体系,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。

CMO业务:CMO业务主要服务于临床后期及商业化阶段的业务,是公司业务收入中逐渐成长的一部分。公司凭借符合国际法规市场标准的生产质量管理体系和EHS体系,多肽药物和小分子化药的合成与规模化大生产核心技术、先进的生产设备、设施,为客户提供符合下游制剂生产要求的原料药供应服务。

CRO业务:CRO业务基于公司在自主选择产品方面的研发实力和现有技术平台。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)。

2. 自主选择产品业务

公司自主选择产品,是指公司围绕糖尿病、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,积极组织研发、生产、注册申报和销售。从业务类型来看,分为原料药和中间体业务、制剂产品。

原料药和中间体业务:原料药是药品研发生产的关键环节,经过多年研发积累,公司自主选择的多个原料药品种的生产工艺已较为成熟,由于制剂的研发和审批周期较为漫长,公司以原料药为抓手、以制剂为终极目标,一方面积极向国内外制药企业提供原料药及其中间体产品,支持其制剂的研发、注册申报以及后续的商业化生产,另一方面公司也大力推进制剂产品的研发,以实现自主申报和销售。利用技术优势和完备的质量体系,公司构建了包括比伐芒定、依替巴肽、胸腺法新、利拉鲁肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、醋酸西曲瑞克等多个潜力品种组成的丰富的多肽原料药产品管线。其中胸腺法新、比伐芒定、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽等7个原料药品种关联的下游制剂产品已在国内或国外上市,带来了一定的收入和利润体量。多肽重磅原料药利拉鲁肽、司美格鲁肽等产品已被国外大型仿制药公司引用,ANDA、NCE-1的申报文件已向FDA提交,随着引用该原料的客户增加,以及已引用客户的注册进程推进,该类原料药未来放量可期。

制剂业务:制剂业务目前在公司收入占比较小,公司以原料药为抓手,积极推进特色品种的原料药-制剂一体化工作。目前,公司已完成了多个原料药制剂一体化品种的布局,涵盖糖尿病、心血管疾病、抗病毒等多个治疗领域。公司自主研发的注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片、依替巴肽注射液已取得注册批件。磷酸奥司他韦胶囊、注射用比伐卢定、奥美沙坦酯氨氯地平片、氨氯地平阿托伐他汀片(合作项目)正在国家药监局审评审批。

(二) 主要经营模式

1. 盈利模式

根据公司的业务构成,公司盈利模式分为两类:

(1)定制研发生产与技术服务业务

公司通过接受客户委托,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。

此外,公司还可以为客户提供以药学研究为主并兼顾注册申报的专业CRO服务,公司可以提供原料药工艺开发、制剂处方工艺开发、质量研究、稳定性研究、注册申报资料撰写等工作。在研究过程中,根据合同和研发进度,分阶段向客户交付并确认收入。

(2)自主选择产品

公司主要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,一方面积极向国内外制药企业提供原料药及其中间体产品,支持其制剂的研发、注册申报以及后续的商业化生产,另一方面公司也大力推进原料药/制剂产品的研发,以实现自主申报和销售。

2. 采购模式

报告期内,公司采购的主要原材料包括各类基础原物料、溶剂、化学中间体等,该等原材料大都为普通化工产品,国内均有相关生产厂商。

报告期,公司的营业收入主要来自于定制类产品和技术服务业务,生产和销售的具体品种受承接的新项目及原有项目对应的新药研发进展情况影响较大,存在一定波动,相应导致公司对外采购的原材料品种也存在一定波动。对于公司多肽药物生产所需的氨基酸、色谱填料等材料,随着公司生产经营规模的不断扩大,采购金额持续增长。

对于存在公开市场报价的通用原材料,公司参考市场价格,通过向供应商询价比价进行采购;对于不存在公开市场报价的原材料,公司按照内控要求,通过供应商询价比价进行采购。

3. 研发模式

公司业务主要包括定制研发生产与技术服务业务、自主选择产品业务两类,根据业务类型,分为具体研发模式情况如下:

(1)定制研发生产与技术服务业务

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。CDE在完成审评审批及现场核查后,向公司下发药品注册批件。

4. 生产模式

公司在连云港和建德拥有两大生产基地,其中连云港生产基地主要从事多肽及小分子化药原料药、制剂以及少量高级医药中间体的生产,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、制剂和少量中间体,以连云港生产基地为主要生产场所。2021年,公司的注射用胸腺法新进入商业化阶段,公司根据生产批量要求和预计销售计划组织生产,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。

公司连云港生产基地建立了符合国际法规市场标准的生产质量管理体系,多个生产车间已通过中国及美国的GMP认证,为公司参与全球竞争奠定了基础。公司针对各个产品制定了包括产品质量标准和生产操作管理规程在内的一系列质量控制和质量保证制度文件,并严格遵照执行,从原始物料的采购、领用到产品的生产、入库等各个环节均有记录可循,以进行物料、产品的质量检验和监控,从而确保生产的顺利进行和产品质量的稳定。

5. 销售模式

报告期内,公司的营业收入主要来自于定制研发生产与技术服务和自主选择产品,其具体销售模式情况如下:

(1)定制研发生产与技术服务

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。

(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,公司通过集中采购直接销售和经销商销售相结合的方式进行销售。

(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)以及《上市公司行业分类指引(2012修订)》(证监会公告[2012]31号),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,预计到2023年全球药品支出将超过1.5万亿美元,2019-2023年的年均复合增长率达3%-6%。

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。

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。根据IQVIA的预测,预计到2023年我国药品消费支出将达到1400-1700亿美元,年均复合增长率达3%-6%。

(2)医药定制研发生产行业的发展态势

CMO/CDMO/CRO等医药定制服务公司通过向制药公司提供定制研发生产服务,加快了新药的研发上市进度,降低了研发成本和药品生产成本,有力的推动了医药产业的发展。其中,CDMO企业通常专注于制药工艺领域,拥有专业的研发团队以及丰富的技术和经验积累,在生产工艺研究、确证化学结构或者组份的试验、质量研究、药物稳定性研究等方面更为专业,能够在高效完成工艺研究的基础上,利用自有生产设施,向制药公司提供毫克级至吨级的生产服务,使制药公司可以专注于创新药研发的组织管理,从而提高新药研发效率,加快新药上市进度。通过向CMO/CDMO公司专业外包,制药公司可以在不增加固定资产投资和生产人员投入的基础上,有效利用外部能力支持自有研发生产活动,从而减少了前期固定投入。CDMO企业一般同时为大量的新药提供定制研发和定制生产服务,具有规模效应,再加上其在供应链体系、生产组织管理、质量控制等方面的专业优势,能够有效提高生产效率,降低生产成本。

与新药研发对应,制药工艺旨在通过药物合成路线的设计、优化和改良,为新药提供快速、经济、稳定、质量可控、绿色的生产解决方案,以将临床前的研究成果顺利转化为药品,制药工艺直接影响新药能否顺利上市、成本能否被患者接受。CMO/CDMO专注于制药工艺在放大生产和规模化生产中的运用,极大的促进了新药的研发和产业化,尤其是随着新药研发中的新分子实体药物结构复杂性不断提高,对制药工艺的要求不断提高,CMO/CDMO的重要性和价值将日益凸显。

与CMO/CDMO不同,CRO主要提供包括药物发现、研究、开发等临床前研究及临床研发、数据管理、新药注册申请等方面的专业技术服务,通过专业化的研发服务,帮助制药企业加快研发进度、控制风险、优化资源、降低成本,极大的促进了新药的研发。

近年来,全球医药研发投入持续增长,根据EvaluatePharma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%。

医药定制研发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,全球小分子CDMO/CMO市场规模从2014年的423亿美元增长到2018年的646亿美元,年均复合增长率为11.2%,预计将会以10.7%的年均复合增长率保持增长,到2023年达到1,072亿美元。

(3)多肽及小分子化药行业发展态势

①多肽药物行业的总体发展状况

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。由于多肽药物的技术壁垒相对较高,相应的制备成本和市场价格也相对较高,一定程度上影响了多肽药物在国内的大规模临床应用。根据Frost&Sullivan的数据,我国肽类药物市场规模从2016年的63亿美元上升至2020年的85亿美元,年复合增速达到了8%;随后将以年复合增速16.3%上升至2025年的182亿美元,再以年复合增速12.5%上升至2030年的328亿美元。

近年来,随着我国医药行业整体实力不断提升,国内多肽药物行业也取得了长足的发展。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。

②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。

③原料药行业的总体发展状况

近年来,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。一旦创新药专利失去专利保护,在低价仿制药的冲击下其售价会大幅度下滑,届时原料药成本的重要性开始显现。

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。在多肽领域,公司是国内少数以多肽药物为主要研究和发展方向的生物医药企业之一,截止目前,公司共有11个多肽原料药已取得美国DMF/VMF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。在定制研发与生产服务领域,公司是国内较早从事该业务的企业之一,同行业公司如药明康德、凯莱英、博腾股份等覆盖的产业链范围更广,经营规模更大,与可比公司相比,公司整体经营规模、客户覆盖面不及同行业可比公司。

1. 在定制研发与生产服务领域,公司技术能力较强

在定制产品与服务方面,公司专注于高技术壁垒、高工艺难度的复杂小分子化合物的定制研发生产。公司拥有较强的研发实力和完备的技术体系,能够快速高效的完成各种复杂高难度化合物的生产工艺研究,基于对化学反应机理的深刻理解,公司能够从合成路线设计、工艺条件选择与控制、起始原料和试剂的选择与应用、反应装置设计等多方面出发,从源头上使生产工艺更加绿色、环保、经济、安全。较强的技术优势为公司赢得了众多全球知名创新药企的认可,公司与吉利德(Gilead)、美国因赛特(Incyte)等创新药企建立了长期稳固合作关系。

公司正逐步拓展定制产品与服务的服务与应用领域,加大市场推广力度,提升技术平台与技术创新,提升在定制研发与服务领域的综合竞争能力。

(2)在多肽细分领域,掌握高难度化学合成和规模化大生产核心技术

在多肽细分领域,公司掌握了合成与规模化大生产核心技术并具备了大规模生产能力。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。

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

(1)定制研发生产行业

①在业务模式上,CMO向CDMO升级,对企业的研发创新能力要求不断提高

随着制药公司对成本控制和效率提升的要求不断提高,传统CMO企业单纯依靠制药公司提供的生产工艺进行单一代工生产服务已经越来越无法满足客户需求,CDMO应运而生。CDMO企业凭借在工艺研发方面的技术优势,能够提供创新性的合成路线设计开发、工艺优化、中试放大、质量标准等方面的研发服务,并在此基础上利用自有生产能力进行放大生产,提供从实验室级到吨级的定制生产服务,以帮助制药公司提高研发效率,改进生产工艺并最终降低药品研发和生产成本。CDMO企业将自有工艺研发能力与规模生产能力深度结合,通过与制药公司的研发和供应链深度融合,以附加值较高的研发生产服务取代了传统CMO公司单纯的产能输出,代表了行业发展趋势。

此外,随着CDMO行业快速发展,依靠技术和服务创新,CDMO企业不断提升服务能力,扩大业务覆盖范围,逐步由单一领域的定制研发生产服务向提供一体化的定制研发生产服务升级,从而更好的满足制药企业整个药物开发和商业化进程中不同阶段的个性化需求,具有更强的市场竞争力。

②在地域上,CMO/CDMO行业由欧美发达国家向中国等新兴市场国家转移

欧美CMO行业起步较早,发展较为成熟,目前占据了全球主要的市场份额,以中国为代表的新兴市场国家CMO行业起步相对较晚,但得益于劳动力成本优势,以及技术水平不断进度,知识产权制度不断完善,新兴市场国家CMO行业发展迅速,全球CMO市场已开始逐步从欧美发达国家向亚太新兴市场国家转移,我国凭借人才、技术、基础设施、供应链、质量、知识产权等方面的优势,已日益成为跨国制药公司优先选择的研发生产外包目的地。根据Frost&Sullivan数据显示,中国小分子CDMO/CMO市场规模从2014年的31亿美元增长到2018年的55亿美元,年均复合增长率为15.4%,预计将会以20.5%的年均复合增长率保持增长,到2023年达到140亿美元,增速远高于全球平均水平。

③在产业领域上,化学大分子及生物药CMO/CDMO业务快速发展

多年来,小分子化药一直在全球医药市场中居于主流地位,CMO/CDMO行业也主要以小分子化药的定制研发生产为主。近年来,随着生物技术的快速发展、医药消费结构的变化以及药物本身的安全性要求,多肽类药物、生物药越来越受到各大制药公司及市场的青睐。CMO企业纷纷加快布局生物药业务、加紧扩充产能,以满足未来更高的市场需求。目前,如合全药业、凯莱英等国内CMO/CDMO龙头企业正在加快布局多肽、多糖及寡核苷酸、抗体药物等大分子或生物药的CMO/CDMO业务。

(2)多肽药物领域

多肽药物虽然具有独特的优势,但与小分子化药相比,也有不足之处,比如多肽分子的稳定性较差,在体内容易被降解,因而半衰期较短,需要连续给药以维持其药效,给患者带来不便;由于多肽药物室温下不稳定、在体内易被降解,因此在应用时大部分为注射剂,特别是以静脉注射或静脉滴注为主,主要制剂类型为冻干粉针剂和小容量注射剂,给药途径相对单一;此外,多肽药物的制备技术非常复杂,规模化大生产难度极大,成本相对较高。这些因素在一定程度上阻碍了多肽药物的发展,也严重限制了其市场潜力。经过科学家多年的努力,目前已有多种方法可以有效延长多肽药物在体内的半衰期,在给药途径和制剂剂型方面、制备技术方面也已取得重大进展。

首先,在缓释技术方面,针对多肽药物容易降解的现象,目前已有多种方法可以有效延长其体内半衰期,包括:改变多肽的结构,从源头开始进行多肽链的设计,在保证药效的前提下,用其他的氨基酸替代易被酶切割的氨基酸,或者增强多肽分子二级结构,保护切割位点,如形成环肽;其他方法还包括对多肽进行修饰、多肽与白蛋白结合等。

其次,在剂型与给药途径方面,随着各种递药系统的发展,科学家开发了多种不同制剂类型的多肽药物,除注射剂外,已有微球、埋植剂、脂质体、微乳纳米粒等多种剂型的多肽药物上市。此外,口服等其他给药方式也有了长足发展,如杆菌肽、利那洛肽、司美格鲁肽等药物的口服制剂也已上市,相对于其他给药方式,患者对于口服给药的接受程度更高,但由于多肽分子的口服生物利用度低,因此目前大部分仍以注射给药为主。

最后,在制备技术方面,近年来多肽药物制备技术不断进步,也成为推动多肽药物发展的重要因素。多肽的制备方法有生物组织提取法、基因重组表达法和化学合成法。由于生物体内多肽类物质含量甚微,提取获得的多肽纯度也较低,且在提取过程中易引入动物致病菌或病毒,从而大大限制了生物组织提取法的应用。基因重组技术是通过将多肽的基因序列构建到载体上,形成重组DNA表达载体,并在原核或真核细胞中进行多肽分子表达、提取、纯化,从而获得多肽,该方式主要用于长肽的制备(如大于50个氨基酸的长肽)。

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

	2021年	2020年	本年比上年增减(%)	2019年
总资产	2,126,906,940.12	1,286,573,469.13	52.40	1,244,511,940.58
归属于上市公司股东的净资产	1,811,382,762.06	963,343,985.32	88.03	834,287,030.03
营业收入	643,869,464.43	566,872,462.41	13.58	371,530,570.22
归属于上市公司股东的净利润	115,388,354.27	123,441,585.29	-6.52	48,610,494.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	104,830,486.48	94,473,796.07	10.96	42,580,226.28
经营活动产生的现金流量净额	180,746,199.84	141,381,334.85	27.84	46,135,933.72
加权平均净资产收益率(%)	7.97	13.73	减少5.76个百分点	6.04
基本每股收益(元/股)	0.80	0.77	-22.08	0.30
稀释每股收益(元/股)	0.80	0.77	-22.08	0.30
研发投入占营业收入的比例(%)	10.68	11.83	减少1.15个百分点	13.71

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	166,192,383.14	142,811,104.36	140,873,674.91	193,992,302.02
归属于上市公司股东的净利润	39,689,926.57	11,728,047.29	21,864,514.31	42,105,866.10
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	38,020,360.29	8,782,022.03	18,369,668.26	39,668,445.90
经营活动产生的现金流量净额	14,306,619.00	72,282,429.65	45,238,190.48	48,918,919.81

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

公司对2021年第三季度报告的净利润数据进行调整,更正后,2021年第三季度归属于上市公司股东净利润减少1,530万元。

更正原因说明如下:

2021年9月26日,公司收到连云港经济技术开发区经济发展有限公司扶持金1,800万元。

2021年10月26日,公司披露了《2021年第三季度报告》,鉴于当时获得的相关背景材料,公司将扶持金认定为与收益相关的政府补助,并在2021年第三季度将上述扶持金一次性确认为当期损益,影响2021年第三季度净利润1,530万元。

2022年,年审会计师对公司2021年年度报告进行审计,鉴于本笔扶持金金额较大,公司与会计师对扶持金的发放单位进行了实地走访。根据访谈结果,公司与会计师讨论后,认为从谨慎性原则出发,上述扶持金更适合确认为与资产相关的政府补助,计入递延收益,并在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。

本次更正不影响公司现金流,且对公司2021年第三季度及2021年度扣除非经常性损益后的净利润均无影响。

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)	11,902
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	13,665
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	0	其他
赵德毅	0	13,414,000	6.29	13,414,000	13,414,000	无	0	境内自然人
赵德中	0	13,414,000	6.29	13,414,000	13,414,000	无	0	境内自然人
建德市五星生物科技有限公司	0	10,314,700	4.84	10,314,700	10,314,700	无	0	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	0	境内非国有法人
杭州鹏华贸易有限公司	0	9,506,919	4.46	9,506,919	9,506,919	无	0	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	8,903,022	8,903,022	无	0	境内非国有法人
建德市上岭企业管理有限公司	0	8,809,794	4.13	8,809,794	8,809,794	无	0	境内非国有法人
方东晖	0	7,500,000	3.52	7,500,000	7,500,000	无	0	境内自然人
中信证券-招商银行-中信证券诺泰生物员工参与科创板战略配售集合资产管理计划	5,329,595	5,329,595	2.50	5,329,595	5,329,595	无	0	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、杭州鹏华贸易有限公司系赵德毅、赵德中控制的企业。3.建德市五星生物科技有限公司与建德市上岭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

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

5 公司债券情况

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。

(下转B808版)

证券代码:688076 证券简称:诺泰生物

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

2022 第一季度报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整,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。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)保证季度报告中财务报表信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

一、 主要财务数据

(一)主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

项目	本报告期		本报告期比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	134,246,184.41		-19.22
归属于上市公司股东的净利润	16,093,060.08		-59.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	12,683,992.70		-66.64
经营活动产生的现金流量净额	1,447,560.62		-89.88
基本每股收益(元/股)	0.08		-62.00
稀释每股收益(元/股)	0.08		-62.00
加权平均净资产收益率(%)	0.88		减少3.16个百分点
研发投入合计	13,086,316.81		-11.33
研发投入占营业收入的比例(%)	9.75		增加0.87个百分点
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减变动幅度(%)
总资产	2,157,126,665.12	2,126,906,940.12	1.42
归属于上市公司股东的所有者权益	1,828,027,053.70	1,811,382,762.06	0.92

(二)非经常性损益项目和金额

单位:元 币种:人民币

项目	本期金额	说明
非流动资产处置损益	-118,645.02	
越权审批,或无正式批准文件,或偶发性的税收返还、减免		
计入当期损益的政府补助,但与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定,按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	3,813,171.55	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
非货币性资产交换损益		
委托他人投资或管理资产的损益		
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备		
债务重组损益		
企业重组费用,如安置职工的支出、整合费用等		
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	685,406.93	
单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回		
对外委托贷款取得的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		
根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响		
受托经营取得的托管费收入		
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-230,850.05	
其他符合非经常性损益定义的损益项目	53,790.68	
减:所得税影响额	396,229.81	
少数股东权益影响额(税后)	397,668.90	
合计	3,409,067.38	

将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列