证券代码:301089　证券简称:拓新药业　公告编号:2024-013

拓新药业集团股份有限公司

【2023】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。

信永中和会计师事务所(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为信永中和会计师事务所(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

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为:以2364400为基数,向全体股东每10股派发现金红利2.5元(含税),送红股0股(含税),以资本公积金向全体股东每10股转增0股。

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

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	拓新药业	股票代码	301089
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	杨廷华	李海娟	
办公地址	河南省新乡市高新区科隆大道515号	河南省新乡市高新区科隆大道515号	
传真	0373-6351918	0373-6351918	
电话	0373-6351918	0373-6351918	
电子信箱	tuoxinyyb@163.com	tuoxinyyb@163.com	

2、报告期主要或产品简介

一、公司主营业务

公司是集精肝(酸)类原料及医药中间体的研发、生产及销售为一体的企业,在国内精肝(酸)类原料及医药中间体的研制、生产等方面具有较强实力。公司在国内精肝(酸)类原料及医药中间体的研制及医药中间体的研发、生产和销售方面具有较强实力。公司产品主要为其终端产品,经过二十多年的发展和积累,形成了“原料药、医药中间体、制剂”三大产业链,并形成了“喹系列、精肝酸系列、精肝酸系列、精肝系列等多个系列精肝(酸)类产品,包括胞磷胆碱钠、利巴韦林、肌苷、阿昔洛韦、阿拉夫定、胞嘧啶、盐酸喹啶、胞苷、尿苷等原料药及医药中间体,主要涵盖抗病毒、抗肿瘤和神经系统用药领域。

公司定位于以“研发创新”为核心,高度重视对产品研发的投入和自身研发综合实力的提高,已建成“河南省博士后研发基地”、“国家博士后科研工作站”,先后被认定为“国家高技术产业示范工程”、“河南省高新技术特色产业基地首批孵化企业”、“河南省企业技术中心”、“河南省精肝工程技术研究中心”,先后获得河南省科学技术进步一等奖、国家科学技术进步二等奖等重大科技奖项。

报告期内,公司主营业务未发生重大变化。

(二)公司核心技术

经过二十多年的发展,公司形成了化学合成法生产精肝和生物发酵法生产精肝两大核心技术,以核心技术为基础,公司建立了高效催化合成反应技术平台、精肝发酵技术平台和生物转化平台技术六大核心技术,形成了成熟、完善的产品研发体系,拥有一批具有较高市场竞争力的核心产品及在研产品,为公司的持续、快速、稳健发展奠定了重要基础。

精肝(酸)系列产品是公司的传统优势产品,在国内精肝(酸)类原料及医药中间体的研制、生产等方面具有较强实力。公司在国内精肝(酸)类原料及医药中间体的研制及医药中间体的研发、生产和销售方面具有较强实力。公司产品主要为其终端产品,经过二十多年的发展和积累,形成了“喹系列、精肝酸系列、精肝系列等多个系列精肝(酸)类产品,包括胞磷胆碱钠、利巴韦林、肌苷、阿昔洛韦、阿拉夫定、胞嘧啶、盐酸喹啶、胞苷、尿苷等原料药及医药中间体,主要涵盖抗病毒、抗肿瘤和神经系统用药领域。

公司定位于以“研发创新”为核心,高度重视对产品研发的投入和自身研发综合实力的提高,已建成“河南省博士后研发基地”、“国家博士后科研工作站”,先后被认定为“国家高技术产业示范工程”、“河南省高新技术特色产业基地首批孵化企业”、“河南省企业技术中心”、“河南省精肝工程技术研究中心”,先后获得河南省科学技术进步一等奖、国家科学技术进步二等奖等重大科技奖项。

报告期内,公司主营业务未发生重大变化。

(三)技术成熟程度

报告期,公司取得了国家知识产权局授权的发明专利共计2项:“一种合成喹啶二磷酸的方法被授予专利权(专利号:ZL202010775966.8)”(2023年6月23日)、“一种合成胞苷二磷酸酸钠的方法被授予专利权(专利号:ZL202211450467.2)”(2023年7月14日)、“一种合成喹啶二磷酸酸钠的方法被授予专利权(专利号:ZL202111530363.5)”(2023年10月20日)、“一种制备胞苷单磷酸的方法被授予专利权(专利号:ZL202111520049.4)”(2023年10月31日)、“一种制备胞苷单磷酸二氟原料药的方法被授予专利权(专利号:ZL202111207494.0)”(2023年10月31日)、“一种合成胞苷二磷酸的方法被授予专利权(专利号:ZL202111206969.8)”(2023年10月31日)共计6项发明专利。

报告期,公司取得2项科技成果鉴定分别为:河南省化学学会颁发成果名称为“一种盐酸吉西他滨生产新工艺科学技术成果评价证书;河南省化学学会颁发成果名称为生物法生产环丙氨酸二酰胺工艺科学技术成果评价证书。截至目前公司共拥有31项产品技术工艺被相关部门鉴定为具有国内首创、国内外首创、国内领先、国际先进、国际领先等水平。

2022年5月,利巴韦林原料药通过国家药品监督管理局的技术审评,并通知书编号:2022X00020。

2023年9月,阿国家药品监督管理局的品审评中心提交资料关定原料药工艺变更的补充申请。

2023年10月,阿国家药品监督管理局的品审评中心提交奥拉韦利原料药的上市申请。

(四)核心竞争力分析

1、产品优势

①产品多样化优势

经过长期深耕细作,公司在精肝(酸)类产品、精肝(酸)类产品为其终端产品的基础上,形成了“喹系列、精肝酸系列、精肝系列等多个系列精肝(酸)类产品,包括胞磷胆碱钠、利巴韦林、肌苷、阿昔洛韦、阿拉夫定、胞嘧啶、盐酸喹啶、胞苷、尿苷等原料药及医药中间体,主要涵盖抗病毒、抗肿瘤和神经系统用药领域,相较于同行业公司,公司具有从医药中间体到原料药及产品系列广泛的产品多样化优势。

②产品一体化优势

在一致性评价改革影响下,原料药在药品产业链中的价值提高,一致性评价要求下,药品质量标准提高,原料药质量更加重要。原料药的稳定性、杂质、晶型、粒径、溶解度等各方面参数,都会被纳入影响制剂的质量,一旦原料药工艺环节出现波动或改动,就会对制剂成品的质量造成影响。

公司在多年生产经营中,形成了“化工原料投入—医药中间体生产—原料药制备”一体化产业链,公司现有原料药产品及储备产品大部分具备从医药中间体到原料药的一体化生产能力,产业链的纵向拓展和整合,一方面稳定了公司的原材料供应,降低了原料药的综合生产成本,扩大了利润空间;另一方面,延伸的产业链增加有利于公司控制产品质量,提升产品品质。

③产品储备优势

公司高度重视产品及应用领域的开拓,二十多年来,通过不断的研发形成了胞嘧啶、5-氟胞嘧啶、胞磷胆碱钠、利巴韦林等主要产品外,还包括阿糖胞苷盐酸盐、单磷酸阿糖腺苷、尿苷、尿嘧啶、腺苷脱氨酶、三氮唑腺苷等众多小产品,不同产品覆盖领域广、受国内医药、工业、农业、生物医药、食品、化妆品等多个行业的需求,公司产品的研发投入大不断开发新的应用领域,确保公司“系列产品”发展优势,同时,公司将持续加强与科研院所或制药厂商合作,深入研究当前国际精肝(酸)类药物现状及趋势,努力实现公司产品在创新药领域的突破。

2、技术研发优势

公司自成立以来,始终专注于精肝(酸)类原料药及医药中间体的研发和技术创新,已成为国内具有竞争力的精肝(酸)类原料药及医药中间体企业之一,公司始终将研发和技术创新放在各项工作的首位,通过不断的技术及工艺研发,确立了公司在精肝(酸)类原料药及医药中间体领域的竞争优势。

①研发人才

公司建立了一支由教授级高级工程师领衔,各精次人才组成的研发团队,专业涵盖有机化学、药学工程与工艺、生物工程、微生物学、物理化学、分析化学等多个专业学科,具有丰富的精肝(酸)类产品开发经验、技术性强、专业性高,为公司化学合成和生物发酵等关键技术的研发提供强有力的技术保障。

②研发投入

公司始终坚持“生产一代、储备一代、在研一代”的发展战略,围绕肝原料药、新技术、新工艺、新材料的研发投入,持续的研发投入使得公司在精肝(酸)领域形成了从基础产品到高端产品的梯性的完整产品链,涵盖喹啶系列、嘧啶系列、精肝酸系列、精肝系列等多个系列产品,确保公司产品技术与工艺不断更新换代,助推企业持续发展。

③研发机制及成果

公司在保持自主研发的基础上,联合国内重点高校和科研机构,强力于精肝(酸)类药物及其中间体研究开发,集小试开发、中试生产、科技成果转化于一体,不断探索挖掘精肝(酸)原品种、新工艺,为企业可持续发展提供强有力的技术保障。公司先后获得河南省科学技术进步一等奖、国家科学技术进步二等奖等重大科技奖项。

④研发平台

经过二十多年的发展,公司建立了高效催化合成反应技术平台、精肝发酵技术平台和生物转化平台技术平台,形成了以喹啶二磷酸酸钠、胞苷二磷酸酸钠、胞苷单磷酸二氟原料药、胞苷单磷酸酸钠、胞苷单磷酸酸钠、胞苷单磷酸酸钠