公司代码:688131　　公司简称:皓元医药

上海皓元医药股份有限公司

2023 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,2023年度公司实现归属于母公司所有者的净利润人民币127,449,113.65元,其中,母公司实现净利润-61,257,435.24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0.00元,加上历年留存的未分配利润112,470,412.43元,截至2023年12月31日,母公司可供分配的利润为10,439,699.57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2024年4月23日公司的总股本150,387,339股为基数计算,合计拟分配的现金红利总额为22,558,100.85元(含税)。本年度公司现金分红总额占年度归属于上市公司股东净利润的17.70%。同时公司拟以资本公积向全体股东每10股转增4股,以截至2024年4月23日公司的总股本150,387,339股为基数计算,合计转增60,154,935股,转增后公司总股本拟增加至210,542,274股。本次转增股数系公司根据实际计算结果四舍五入所得,最终转增股数以中国证券登记结算有限责任公司上海分公司实际登记结果为准。

以上利润分配及资本公积转增股本方案已经公司第三届董事会第三十五次会议、第三届监事会第三十三次会议通过,该方案尚需提交公司2023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

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

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

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	沈卫红	李文静
办公地址	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
电子信箱	hy@chemexpress.com.cn	hy@chemexpress.com.cn

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

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CRO&CDMO服务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分子砌块和工具化合物的研发,小分子及新分子类型药物原料药、中间体的工艺开发和生产技术改进,以及制剂的药学研发、注册及生产,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。公司各业务板块发挥天然的协同引流效应,前端分子砌块和工具化合物业务与后端原料药和中间体、制剂业务紧密配合,一体化协同作用日渐增强,已逐步发展成为国内具有代表性、标志性的前后端CRO/CDMO/CMC一体化企业。目前公司在全球范围内拥有超11,000家合作伙伴。

1、分子砌块、工具化合物和生化试剂业务

公司分子砌块、工具化合物和生化试剂业务主要在药物发现阶段提供毫克到千克级的产品和技术服务,分子砌块涵盖了新药研发领域所需的喹啉类、氮杂吲哚类、萘酰酰类、哌嗪类、吡咯烷类、环丁烷类、螺环类、吡啶类、嘧啶类、吡唑类、核苷单体和非天然氨基酸等化学结构类型产品;工具化合物和生化试剂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,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。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,成为国内分子砌块、工具化合物和生化试剂领域较具竞争实力的参与者之一。

公司紧跟生物医药研发热点,在拓展和完善产品种类、技术储备的同时,基于产品的生命周期进行更新换代,着力提升产品多样性和差异性,在国内外形成了“MCE”“乐研”“ChemScene”品牌矩阵,通过多渠道进行客户拓展和品牌建设,建立细分市场竞争优势。截至报告期末,公司已完成超28万种产品的自主研发、合成,累计储备超11.6万种分子砌块和工具化合物,其中分子砌块约8.0万种,工具化合物约3.6万种(含生化试剂),构建了180多种集成化化合物库,合成技术在行业内具有较强优势,可为客户提供优质产品及科研服务。

截至报告期末,公司搭建的重组蛋白设计与开发平台,累计形成了重组蛋白、抗体等各类生化试剂超1.3万种,持续为全球的药品研发企业和生命科学研究机构提供高质量的生物科研试剂产品和高水平的技术服务。

公司终端客户多样,包括Pfizer、JNJ、Lilly、MSD、Roche等跨国医药巨头,及美国立卫生研究院(NIH)、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Thermo Fisher、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、中间体、原料药和制剂业务

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,公司提供合成工艺开发、工艺优化和原料药注册申报等技术服务,并提供药品临床前/临床阶段、上市及商业化所需的百千克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。公司专注于小分子药物研发服务与产业化应用的同时,不断延伸产业链条,并积极开拓新领域、新赛道,在完善目录CDMO产业布局的同时,打造覆盖产业链全周期的一体化产业服务平台,从而实现市场规模的不断扩张。制剂业务主要对应药学研究、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。

公司产品储备丰富,特色创新药多元发展战略优势明显。仿制药业务中,公司专注于高壁垒特色原料药和中间体的开发,具备较强的研发合成能力,同时在客户需求推动下,公司快速抓住行业发展契机,持续加大投入,加快升级创新药CDMO业务服务能级。在ADC业务领域,公司构建了丰富多样的Payload-Linker成品库,具有较强的专业能力和丰富的项目研发经验,在PROTAC和小核酸药物等新兴领域的开发和服务能力方面,公司开展了更深层次的研发和布局,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全过程。

随着客户生产业务链服务需求日益增加,公司从小分子药物原料药、中间体的工艺开发和生产进一步向制剂领域拓展,凭借在制剂CMC领域的技术优势以及产业化能力,为客户提供制剂的药学研究、注册及生产服务,从而实现市场规模的不断扩张。

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
艾日布林	艾日布林中间体ARA、艾日布林中间体ARB、艾日布林中间体ARC、艾日布林中间体ARD、艾日布林中间体ARE等	甲磺酸艾日布林	仿制药	甲磺酸艾日布林注射液
曲贝替定	曲贝替定中间体QBA、曲贝替定中间体QBB、曲贝替定原料药	曲贝替定	仿制药	曲贝替定注射液
巴多昔芬	巴多昔芬中间体IDA、巴多昔芬中间体IDB、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	酒石酸伐尼克兰片
伏美替尼	伏美替尼中间体ND403A	伏美替尼原料药	创新药	甲磺酸伏美替尼片
非苏拉生	非苏拉生中间体ND6D471A	盐酸非苏拉生原料药	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	替戈拉生原料药	创新药	替戈拉生片
ND771	新药ND771中间体、原料药CDMO	–	创新药	临床实验
ND822	新药ND822中间体CDMO	–	创新药	临床实验
ND682	新药中间体ND682A、新药中间体ND682B、新药ND682原料药	–	创新药	临床实验
ND401	新药中间体ND401A	–	创新药	临床实验

(二)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,我们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。公司制剂主要通过公司江苏启东制剂GMP生产基地自主生产,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,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分子砌块和工具化合物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。

在中间体、原料药和制剂领域,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。

(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

公司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CRO&CDMO服务,致力于在药物分子砌块、工具化合物、中间体、原料药和制剂的研究、开发和生产领域,打造药物研发及生产“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,让药物研发更高效,更快上市,更早惠及人类健康。

(1)分子砌块和工具化合物所处行业情况

面向生物医药行业的科研试剂主要包括化学试剂和生命科学试剂,其中,分子砌块属于高端化学试剂,工具化合物属于生命科学试剂。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,科研试剂的市场规模持续快速增长。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,国产试剂因为供货周期短,研发投入加大以及价格优势,渗透率在稳步增加。

分子砌块属于化学试剂,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,是重要的底层技术来源。据NatureReviews估计,全球分子砌块的市场规模在2020年约为441亿美元,全球分子砌块市场规模有望于2026年达到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。

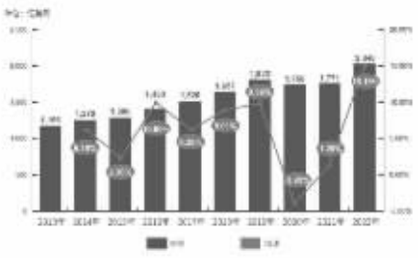
工具化合物属于生命科学试剂,是合成路径处于分子砌块后端,具有一定生物或药理活性的小分子化合物,广泛应用于生命科学和医药研究领域的前期阶段,开发难度较分子砌块更高、周期更长、成本更高。据Report Linker预计,到2027年,世界第二大经济体中国的市场规模预计将达到47亿美元,其他值得注意的试剂市场包括日本和加拿大,预计在2020年至2027年期间分别增长4.9%和3.8%。在欧洲,预计德国2020-2027年的复合年增长率约为3.9%。据MordorIntelligence预测全球生命科学试剂的市场规模到2026年将达到668.2亿美元,2020-2026年行业预计实现复合年增长率为7.9%。

分子砌块和工具化合物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。近年来,受美元加息、全球经济放缓以及中美贸易政策等多重因素的影响,创新药企业的融资环境发生一定的变化。医药魔方数据显示,2023年中国创新药行业一级市场融资309亿元,同比下跌29%,二级市场融资额215亿元,同比下跌44%。下游研发客户和CRO客户的项目需求增速出现放缓的情况,加剧了上游行业的竞争程度,并对分子砌块和工具化合物的国内市场售价形成压力。因此,加速推动前端分子砌块和工具化合物的国际化市场开拓显得尤为重要。

(2)特色原料药及中间体、制剂所处行业情况

原料药产业链上游为原材料,主要包括基础化工、植物种植、动物养殖和部分医药中间体制备等;中游为原料药的加工制造,即通过化学合成、动植物提取、微生物发酵或其他现代生物技术等制备得到原料药;下游为应用市场,主要包括药品制剂、保健品、饲料、食品、化妆品等领域。

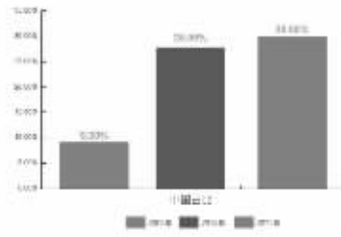
原料药处于医药产业链的中游,随着全球医药产业持续发展,全球原料药的市场规模也逐年上升。从2013年至2022年过去10年的市场变化情况看,全球原料药市场规模在2020年受相关因素影响与2019年相比有所下滑,从1822亿美元降至1750亿美元,下降3.95%;但很快,市场从2021年开始便恢复了增长,如下图所示。根据Precedence Research调研报告数据,2022年全球原料药市场规模达到2,040.4亿美元,2023年至2032年预计将以6%的年均复合增长率保持增长,至2032年全球原料药市场规模将达3,636.80亿美元。



来源:Mordor Intelligence研究报告、Precedence Research调研报告、中国化学制药工业协会等

根据Citeline发布的《2023年医药研发年度回顾》显示,2023年全球药物研发管线已达到21,292个,总管线规模相较2022年增长5.89%,五年平均增长率为6.9%,增加的新药总数为5,082种,达到了五年来的高峰。稳定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,全球原料药生产主要集中在中国、意大利、印度、美国、欧洲及其他地区等,中国已经成为全球最大的原料药生产基地,中国原料药产能全球占比已从2008年的约9.3%增长到2022年的约30%,如下图所示。



来源:中国医药保健品进出口商会

最近几年,各国逐渐认识到了全球医药产业链中各个环节的重要性,尤其是作为“芯片”的原料药的供应环节。世界各国开始更加重视自身原料药供应的稳定性和安全性,欧洲、美国、印度、日本等国家和地区均提出让原料药“回归”的计划和措施,未来全球原料药产业链可能会向本土化、区域化、多元化方向发展,但这个过程不会一蹴而就。欧洲、美国、日本等发达国家因环保要求较高、人力成本较高以及相关产业工人严重不足等因素,“回归”困难,而印度虽然具有环保要求低、人力生产成本低等优势,但相对中国来说,其存在缺乏完整的工业基础,制造业也缺乏高素质的人才和技术,并且地理环境不利于发酵技术发展等问题,故“回归”过程将会相当漫长。所以,中国原料药及中间体业务的发展在短期间内还是比较有优势的。

(3)CRO/CDMO行业发展情况

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药似乎市场规模,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,创新药领域将消现更多产品,预计在2025年和2030年将分别达到12,227亿美元和15,455亿美元。Frost&Sullivan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,国家药品监督管理局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。2023年国家卫健委发布了《深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务》明确了支持药品研发创新的具体任务;今年全国两会,“创新药”首次被写入政府工作报告,“加快前沿新兴赛道、新材料、创新药等产业发展,积极打造生物制造、商业航天、低空经济等新增长引擎”。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。

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、生产领域为数不多的前端、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。

在分子砌块和工具化合物领域,公司产品种类较为新颖、齐全,是细分市场的重要参与者之一;在工具化合物领域,公司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。经过前期的研发投入和技术积累,公司已经建立了分子砌块和工具化合物库开发孵化平台,积累了大量的产品合成技术,具备了生物医学数据分析和产品设计开发能力、各种实验室前沿化学合成开发技术、多样的实验室纯化分离制备技术。通过设计新颖独特的分子砌块和工具化合物产品,构筑差异化竞争优势,为公司拓展国内外市场打下坚实的基础,截至报告期末,客户使用公司产品在包括Nature、Science、Cell等国际知名期刊在内的学术刊物中,累计发表的文章超过37,000篇,保持快速增长势头。由引用数量持续增长可见,公司的行业地位有所提升。

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,是国内攻克合成罕见药“珠穆朗玛峰”艾日布林的企业之一,成功开发出了艾日布林的三模块式组装合成工艺。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。截至2023年末,公司已经有12个与ADC药物相关的小分子产品在美国FDA注册了DMF,协助客户完成了多个Payload-Linker的CMC服务和临床注册申报,高效高质量地为客户提供了专业CDMO服务。此外,研究新发现,以艾日布林作为细胞毒素的抗体偶联药物ADC具有较强的“旁观者效应”,具有较好的临床效果,艾日布林已成为ADC toxin新宠。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,未来将持续提升科技与服务竞争力,继续优化艾日布林的生产工艺和产业化升级,降低成本,助力海内外ADC新药的开发和生产,提高艾日布林抗癌药物和ADC新药的社会可及性。同时,Payload在临床应用中最热门的依喜替康(Exatecan)及临床应用广泛的MMAE/MMAF及其衍生物,公司已经实现了商业化生产供应并完成了FDA sec-DMF认证。皓元医药已成为中国ADC领域主要的CDMO企业之一。

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、上海市高品牌培育示范企业、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”、“2022中国新经济500强”、荣登“2023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。报告期内,皓元医药还顺利通过2021-2022年度上海市守合同重信用企业认证、通过中国职业健康安全管理体系认证并获得ISO 45001:2018证书,并与长三角国家技术创新中心成立“联合创心中心”共促行业发展;子公司皓元生物、皓鸿生物荣登“中国医药行业成长50强”;安徽皓元顺利取得ISO三体系认证,其工艺安全实验室成功获得“中国合格评定国家认可委员会实验室认可证书(CNAS)”,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,分子砌块和工具化合物的种类新增数万种,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的火热起来。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,公司已形成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、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,将AI应用到医药发现领域,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。公司紧跟行业科技发展前沿,积极探索AI+化学应用,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昭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,共同深耕新药研发领域,赋能生物医药产业蓬勃发展。未来公司将继续深化合作,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。

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

	2023年	2022年	本年比上年增减(%)	2021年
总资产	4,192,207,930.25	3,597,744,539.58	16.52	2,384,551,589.19
归属于上市公司股东的净资产	2,509,078,803.36	2,319,917,990.08	8.15	1,822,307,191.98
营业收入	1,880,046,769.14	1,358,053,975.22	38.44	969,225,559.54
归属于上市公司股东的净利润	127,449,113.65	193,643,498.25	-34.18	190,979,580.89
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	110,127,096.45	156,383,214.80	-29.58	177,236,172.75
经营活动产生的现金流量净额	-63,606,178.47	-240,232,931.24	不适用	57,834,563.22
加权平均净资产收益率(%)	5.22	9.90	减少4.68个百分点	16.28
基本每股收益(元/股)	0.85	1.33	-36.09	1.5
稀释每股收益(元/股)	0.85	1.33	-36.09	1.5
研发投入占营业收入的比例(%)	11.92	14.84	减少2.92个百分点	10.67

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	418,365,040.62	462,853,075.87	495,195,752.26	503,932,900.39
归属于上市公司股东的净利润	46,235,560.46	48,620,415.79	23,308,794.63	9,284,342.77
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	41,963,992.67	43,656,987.73	21,414,778.09	3,091,337.96
经营活动产生的现金流量净额	-147,839,554.95	-47,173,854.97	1,114,622.14	130,292,609.31

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)	7,398
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	8,299
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	
上海安戌信息科技有限公司	14,358,632	48,630,632	32.34	48,630,632	48,630,632	无	0	境内国有法人
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)	3,069,864	10,744,524	7.14	0	0	无	0	其他
香港中央结算有限公司	6,302,862	6,447,184	4.29	0	0	无	0	其他
上海臣骏企业管理咨询中心(有限合伙)	1,708,000	5,978,000	3.98	5,978,000	5,978,000	无	0	其他
上海真金高技术服务业创业投资中心(有限合伙)	712,841	4,010,588	2.67	0	0	无	0	其他
上海臣迈企业管理中心(有限合伙)	1,120,000	3,920,000	2.61	3,920,000	3,920,000	无	0	其他
新余诚众紫投资管理中心(有限合伙)	829,634	2,903,720	1.93	0	0	冻结	2,903,720	其他
WANG YUAN	760,121	2,660,423	1.77	2,660,423	2,660,423	无	0	其他
宁波臣曦投资合伙企业(有限合伙)	560,000	1,960,000	1.30	1,960,000	1,960,000	无	0	其他
国泰君安证券资管-招商银行-国泰君安君享科创板皓元医药1号战略配售集合资产管理计划	187,778	1,879,320	1.25	0	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	安戌信息系由郑保富、高强共同控制;郑保富之妻刘怡娜为上海臣骏、上海臣迈执行事务合伙人并分别持有上海臣骏、上海臣迈16.75%、6.00%财产份额,高强之妻刘艳持有上海臣骏16.39%财产份额,刘怡娜、刘艳、上海臣骏、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

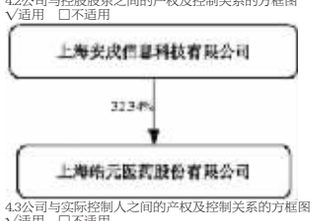
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

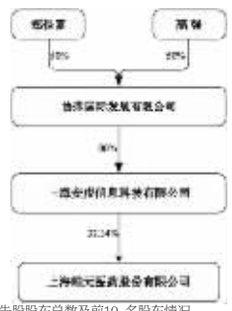
4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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188,004.68万元,同比增长38.44%;实现归属于母公司所有者的净利润12,744.91万元,同比下降