公司代码:688046　　公司简称:药康生物

江苏集萃药康生物科技股份有限公司

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致同会计师事务所(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

公司2023年度利润分配预案如下:

公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数分配利润,拟向全体股东每10股派发现金红利1.60元(含税)。截至2024年3月31日,公司总股本为410,000,000股,其中回购专用账户的股数为1,521,975股,因此本次拟发放现金红利的股本基数为408,478,025股,以此计算合计拟派发现金红利65,356,484.00元(含税),现金分红占2023年度归属于上市公司股东净利润的41.13%。本次利润分配不送红股,不以资本公积金转增股本,未分配利润结转至下一年度。

在实施权益分派的股权登记日前公司总股本扣除公司回购专用账户中股份的基数发生变动的,公司拟维持每股分配金额不变,相应调整分配总额,并将另行公告具体调整情况。

以上利润分配预案已经公司第二届董事会第五次会议及第二届监事会第四次会议审议通过,尚需公司2023年年度股东大会审议。

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	药康生物	688046	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

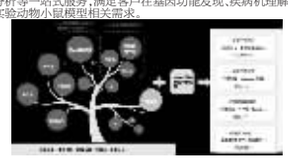
联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	王逸鸥	谢亮杰、郑超
办公地址	南京市江北新区学府路12号	南京市江北新区学府路12号
电话	025-58243997	025-58243997
电子信箱	ir@gemphamatech.com	ir@gemphamatech.com

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

1、主营业务概览

药康生物是专注实验动物模型的研发创制、生产销售及相关技术服务的高新技术企业。秉承“创新模型、无限可能”的理念,公司基于基因编辑、干细胞、表型分析、药效分析和无菌动物等技术平台,开发拥有自主知识产权的创新小鼠模型,开展模型定制、定制繁育、功能药效分析等一站式服务,满足客户在基因功能发现、疾病机理解析、药物靶点筛选、药效分析验证等基础研究和新药开发领域的实验动物小鼠模型相关需求。



2、主要服务项目的具体内容

(1)商品化小鼠模型销售

运用基因编辑技术,公司持续开发新型的基因剔除小鼠模型、转基因小鼠模型、免疫缺陷小鼠模型、人源化小鼠模型、疾病小鼠模型和全人源抗体小鼠等客户需求大、标准化程度高、实践使用多的小鼠品系。公司的“靶点鼠计划”旨在逐步建立小鼠全部2万余个蛋白编码基因的敲除品系及相关工具小鼠品系,实现商品化销售。

类别	简介	用途	代表品系及工具资源
靶点鼠	基因敲除小鼠模型,即通过基因编辑和同源重组技术,将特性改变目标基因的基因组序列,从而导致该基因全部或部分功能的丧失,可分为全身性基因敲除的KO小鼠和条件性基因敲除的cKO小鼠;	在生命科学研究领域应用广泛,是阐明基因功能和疾病发病机理、发现新的靶点和验证新的药效的基础性资源;	拥有超20,000个品系,涵盖肿瘤、代谢、免疫、发育、DNA及蛋白修饰等研究方向的基因;
免疫缺陷小鼠模型	为避免小鼠免疫系统对异种组织和细胞的排异作用,将小鼠的特定免疫相关基因剔除,形成可以稳定遗传的免疫系统功能缺陷的小鼠模型;	常用于制作人源肿瘤移植模型、人源免疫系统重建模型,支撑肿瘤学、免疫学、血液学、相关工程和干细胞等研究;	拥有裸鼠、NOD scid、NCG、NOG衍生品系等一系列免疫缺陷品系;
人源化小鼠模型	基因人源化:将特定的人源基因通过基因编辑导入小鼠基因组,并实现稳定表达的小鼠品系; 细胞/组织人源化:将人源细胞或组织移植到免疫缺陷小鼠中; 微生物人源化:将人源菌群稳定定植到无菌鼠中得到的悉生小鼠; 其他还包括免疫系统人源化、器官人源化等;	更加贴近人类本身的生理系统,是目前生命科学研究和新药开发领域的重要模型;可用于CD2X/PDX/mBSC2h/PBMC等细胞/组织/免疫系统人源化模型;	拥有500余个药靶或潜在药靶的基因人源化小鼠模型,覆盖不同的小鼠遗传背景品系;拥有胶质瞬萌、胶质背景悉生小鼠品系;可批量供应肝脏人源化小鼠模型;
疾病小鼠模型	利用自然筛选、人工诱导、基因编辑等技术,构建能模拟临床病理过程和征状的小鼠疾病模型;	用于相应疾病的研究、筛选治疗药物、体内药理学实验等;	拥有200余种例如:被瞬联、帕金森症、亲酒精性胰腺肝、糖尿病、动脉粥样硬化、淋巴方等疾病的小鼠模型;
无菌小鼠模型	通过现有检测技术,其体表及体内检测不到任何细菌、病毒、寄生虫等生命体的小鼠模型;	用于研究其生物生物的功能,可应用于自身免疫性疾病、代谢性疾病、肠道炎症、肿瘤和神经发育等领域的研究;	可定制开展特定小鼠的无菌品系;可批量化供应多种无菌级近交系小鼠品系和模型。
基础品系	包括常用的近交系和远交系小鼠模型;	充当模型构建的背景品系以及诱导建立疾病模型;	拥有C57BL/6、JCR、FVB、DBA/1、BALB/c等一系列品系。
其他模型	Cre/Dre工具鼠、报告鼠、诱导模型、手术模型等		

(2)模型定制

现有的商品化标准小鼠模型并不能完全满足市场需求,公司建有高效的小鼠基因编辑技术平台,可以针对不同客户的具体要求,快速设计基因编辑策略,在特定小鼠遗传背景下,定制转基因、基因敲除、基因敲入、点突变等各类基因编辑小鼠模型。

(3)定制繁育

公司依托专业的保种和生产繁育技术平台及严格的质量控制体系,为客户提供全面繁育解决方案,包括常规繁育、快速扩繁、冷冻保种、活体净化以及辅助生殖等。

(4)功能药效

依托于丰富的小鼠模型资源,公司创建了创新药物筛选与表型分析平台,为客户提供一站式功能药效分析服务,可提供包括靶点概念性验证、药效学和非 GLP 毒理评价在内的体内试验评价服务,以及药物作用机理研究、抗体类药物靶点结合力评价等体外试验评价服务。

(5)全人源抗体转基因模型 NeoMabTM及服务平台

依托于公司自主知识产权的全人源抗体转基因小鼠模型 NeoMabTM,搭建抗体发现及高通量筛选技术平台,助力客户快速获得目标靶点候选抗体分子,结合现有肠癌候选药物靶点验证、药代动力学、药理药效学、non-GLP 安全性研究等临床前药物筛选评价服务体系,提供从靶点概念验证至IND 申报的一站式服务。

(二)主要经营模式

1、采购模式

公司采购包括物料类采购和服务类采购,其中物料类采购主要包括实验小鼠及其饲养物料、包装材料、实验试剂、日常耗材等;服务类采购主要涉及基因测序及引物合成、基因鉴定、基因合成等。公司生产采购体系包括供应商准入管理、物料采购管理、合同合规管理等规章制度。全部物料、服务等采购纳入计划管理体系,由供应链部、业务部门取时务部编制全年采购预算,经总经理办公会审批后按计划实施。特殊计划外采购由使用部门提出申请,在履行审批流程后由供应链部实施。

2、生产模式

生产管理中心所属计划调度部门根据历史销量、市场预测以及客户订单制定生产计划,生产部门负责繁育执行,包括配繁、育仔、分笼及相应饲养管理、出货。公司小鼠均饲养在SPP级屏障设施或无菌环境中,严格执行规范的饲养管理和质量控制标准,定期开展遗传学及微生物监控。公司动物设施自动化程度较高,包括笼架集成自动供水装置,动物房及笼盒的温湿度、换气的精准控制,笼器具自动清洗等。

管理体系	内容
管理系统	使用自主开发的专业小鼠管理和项目管理软件,联合蓝位记录设施,实时传输小鼠数据,实现小鼠从出生、成长到采验、交付全过程跟踪,生产繁育、质量检测、基因鉴定等数据信息管理目标可追溯。
饲养环境	饲养室温度保持在20-26℃,相对湿度维持在40%-70%,噪音<60分贝;昼夜明暗交替时间为12h/12h;空气净化,饲养室内定期用消毒剂进行消杀消毒;
微生物控制	拥有经验丰富的兽医团队,建立了完善的动物健康监测体系,包含定期开展鼠群检测、群体抽检、净化后小鼠检测,发现排风粉尘检测等;检测项目与国际标准接轨,其60项(其中国家标准项目34项),包括病毒学、寄生虫学、细菌学等各项微生物学检测;
遗传学控制	所有药体保种小鼠品系均属严格遵从“基础群-直维扩大群-生产群”的形式建立繁育结构。基础群和直维扩大群保种严格同窝兄妹交配方式为生产群提供,种群有完整的谱系记录,同时采取冷冻胚胎、精子等冷扇期胚方式进行保种,并定期复苏的方式替换种群以减少遗传漂变。所有药体保种品系均纳入SNP监测计划,SNP检测覆盖小鼠的所有染色体,确保小鼠遗传质量。

3、销售及服务模式

(1)商品化小鼠模型销售模式

公司商品化小鼠模型以直销为主,同时为加速海外市场拓展,在美国、韩国、新加坡等地区对部分品系采用当地代理商经销模式;直销模式下,高校、医院、创新药企、CRO研发企业等终端客户直接向公司下单,对于活体保种现货供应的品系可即时交付,对于以胚胎或精子方式冷冻保种的品系,则直接交付或复苏繁育后再交付,公司通过自有车辆或者委托第三方进行小鼠运输,运输方式包括公路运输和航空运输,小鼠模型送达后,经客户到货签收确认或者交付后客户未在异议期内提出异议,公司确认收入;经销模式下,代理商向公司授权引种后自行生产销售给客户,或客户通过代理商向公司下单,代理商提取一定比例销售分成。

(2)模型定制服务模式

项目管理中心根据客户需求确定模型定制服务方案并执行,获得合同约定的小鼠模型后,向客户发送结题报告、小鼠明细及取鼠通知,公司实际交付小鼠模型客户予以签收确认,或者根据客户要求将小鼠模型转至定制繁育服务,公司确认收入。

(3)定制繁育服务模式

项目管理中心根据客户需求确定定制繁育服务方案并执行,获得合同约定数量和周龄的小鼠后,向客户发送小鼠明细及取鼠通知,公司实际交付小鼠模型客户予以签收确认,公司确认收入。

(4)功能药效服务模式

功能药效中心根据客户需求确定功能药效试验计划并执行,试验结束后收集所有数据并整理完成结题报告,发送结题报告客户确认,公司确认收入。

(5)全人源抗体转基因模型 NeoMabTM 平台服务模式

抗体平台根据客户需求完成抗原免疫、抗体筛选、药效验证等操作,交付生物样本、抗体序列、数据报告等,确认相关服务收入,并根据商业合作模式的不同,分阶段确认各阶段收入。

4、研发模式

公司研发中心负责研发项目的立项和实施管理,研发中心主要负责根据公司战略瞄准生命科学前沿动向、跟踪行业发展最新趋势、挖掘市场客户潜在需求,统筹公司研发规划立项,同时开展复杂模型核心设计、平台技术优化等,在公司研发体系中居于中枢地位。其他技术部门按照各自职责,基于研发中心立项及策略,分中心各自推进项目。

根据研发领域的不同,划分为肿瘤免疫、神经、代谢、自免等实验室,各实验室科学家负责内部研发项目、团队配置、费用申请与使用等相关事项,对实验室发展方向及投入产出负责,并同研发总监汇报,研发项目的立项、进度、成果验收、知识产权保护等由集团统一进行全流程、标准化管控。

(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

公司主要从事实验动物小鼠模型的研发、生产、销售及相关技术服务,满足生命科学基础研究和生物医药开发过程中的小鼠模型相关产品及服务需求,根据《上市公司行业分类指引》(2012年修订),公司所处行业为“研究和试验发展(M73)”,根据《战略性新兴产业分类(2018)》,公司所处行业属于“4、生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.5生物医药相关服务”,根据主营业务特点,公司所处细分行业为实验动物行业。

实验动物是进行生命科学研究和新药研发的基础性资源,其中实验小鼠基因组与人类高度同源,生理生化及生长发育的调控机制和人类基本一致,同时具备繁殖能力强、世代周期短、饲养成本低、遗传背景明确等特点,是目前应用最为广泛的实验动物。随着近年来以 CRISPR/Cas9 为代表的基因编辑技术的普遍运用,大规模制取小鼠模型成为可能,其在解析疾病发病机理、发现潜在疾病治疗靶点、验证新药及新型治疗手段安全性和有效性等方面发挥不可替代的作用。

(1)行业发展阶段

海外实验动物小鼠模型行业发展起步于20世纪初,发展时间长、行业规范性程度高,不仅拥有The Jackson Laboratory(1929年成立)、Central Institute for Experimental Animals(CIEA)(1952年成立)等世界知名非盈利机构,还拥有一批成熟的商业化公司,比如 Charles River(1947 年成立)、Taconic Biosciences(1952年成立)、Envigo(1931年成立)、Janvier(1960 年成立)等。此外,为解决原有以实验室为主体的分散性资源收集开发模式存在效率低、整合性差的问题,全球多国陆续建立专业性的小鼠资源库,比如美国国立卫生研究院(NIH)1999年成立突变小鼠资源研究中心、欧盟21世纪初建立欧洲突变小鼠资源库等,欧美发达国家均将突变小鼠模型作为国家科技发展的战略资源加以扶持。

我国实验动物小鼠模型发展起步较晚,20世纪50年代开始建立规模较大的实验动物饲养繁殖基地,1982年国家科委召开了第一次全国实验动物科技工作会议,1988年《实验动物管理条例》发布,随后《实验动物质量管理办法》《实验动物许可证管理办法(试行)》等法律法规相继出台,小鼠品系培育、质量控制和标准化建设快速发展,应用于特定疾病研究的实验小鼠模型品系不断被培育和引进,使用数量快速增加。2000年前后,多家本土商业化实验动物小鼠模型公司先后成立,如南模生物(2000年成立)、赛业生物(2006年成立)、百奥赛图(2009年成立)、斯贝福(2010年成立)、华阜康(2008年成立)等,经过近20年发展,行业领先公司已具备一定规模,部分品类小鼠模型全球领先,如基因敲除品系、人源化品系等,但行业集中度仍然相对较低,未出现行业绝对龙头,大部分公司以区域性服务为主。综合来看,目前我国小鼠模型研究、模型创制在技术层面已经居于世界前列,但整体的商业化应用模式、规范标准的制定依然需要提高。

根据 Frost&Sullivan 统计,全球动物模型市场规模(不含动物模型相关服务)从2015年的108亿美元增长至2019年的146亿美元,2015—2019年复合增长率7.8%,预计2023年将达到210亿美元,2019—2024年复合增长率9.2%。

中国动物模型市场相对处于发展早期,啮齿类实验动物作为实验动物模型中最重要的一大类,国内产品和相关服务市场规模呈高速增长态势,从2015年的10亿元增长至2019年的33亿元,2015-2019年复合增长率34.7%,预计2023年将达到79亿元,2019-2024年复合增长率24.2%,预计2030年将达到272亿元,2024-2030年复合增长率18.5%。

啮齿类实验动物模型中,小鼠模型占85%,其国内产品和服务市场呈现高速增长态势,预计 2023年市场规模为67 亿元,2019-2024年复合增长率24.4%,2030年市场规模将达到236亿元,2024-2030年复合增长率18.8%。

近年国内药物研发快速发展,非CMC临床前药物研发技术服务高速增长,非CMC临床前药物研发技术服务主要包括药物代谢动力学、药物毒理研究及安全性评价等,根据Frost&Sullivan预测,2023 年中国非CMC临床前药物研发技术服务市场规模约160亿元,2019-2024年复合增长率16.0%, 2030年将达到358亿元,2024-2030年复合增长率11.6%;其中,来自于实验小鼠产品及服务提供商的占比逐渐提高,2023年实验小鼠产品及服务提供商约占市场规模的1.7%,到2030 年,其占比将提高至10.3%,市场规模将达到37亿元。

(2)行业基本特点

实验动物小鼠模型行业资金投入大、技术门槛高、设施要求严,属于研发驱动型、技术密集型行业,具有较高壁垒,需要公司拥有符合国家标准的动物生产设施、标准化的质量管控体系,全面掌握小鼠模型相关领域基因编辑、辅助生殖操作、表型验证、免疫系统人源化、靶点人源化及疾病模型等技术,根据Frost&Sullivan预测,2023 年中国非CMC临床前药物研发技术服务市场规模约160亿元,2019-2024年复合增长率16.0%, 2030年将达到358亿元,2024-2030年复合增长率11.6%;其中,来自于实验小鼠产品及服务提供商的占比逐渐提高,2023年实验小鼠产品及服务提供商约占市场规模的1.7%,到2030 年,其占比将提高至10.3%,市场规模将达到37亿元。

(3)行业进入壁垒

政策壁垒:

国家在实验动物小鼠模型研制、生产、运输、出口、使用等方面均制定了严格的法律法规及行业标准,推行实验动物生产许可、使用许可、进出口管理制度,行业存在较高的准入壁垒。

技术和人才壁垒:

实验动物小鼠模型行业属多学科技术高度融合的产业,对研发能力和生产技术要求较高;研发方面,涉及策略设计、基因编辑、胚胎操作、饲养繁育、表型鉴定等诸多环节,技术难度大、核心环节多、步骤流程长,需要长时间的技术积累和人才储备;生产方面,实验小鼠均饲养在SPP级屏障设施或更高级别环境中,一方面,高规格动物房建设需要较大规模的资金投入,另一方面,大规模繁育对生产人员和质控人员的专业水平、规范意识和职业经验提出了较高要求,此外,实验小鼠作为活体,存在一定的运输半径,多地点布局生产设施是相对更优的选择,对生产体系复制转移能力及多地点运营设施能力要求较高。

品牌和渠道壁垒:

在生命科学研究成果发表以及新药研究开发临床申报过程中,通常需要明确披露实验动物的信息来源,知名品牌有助于增强试验结果可信度;此外,实验动物小鼠模型销售涉及地域广、专业性高,短期内难以快速构建销售推广体系,存在品牌和渠道的双重壁垒。

2公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司为国内或内地动物行业龙头企业之一,是亚洲小鼠突变和资源联盟唯一企业成员、国家科技资源共享服务平台(国家遗传工程小鼠资源库)共建单位,先后被认定为国家级高新技术企业、江苏省博士后创新实践基地、江苏省工程技术研究中心、国家级专精特新小巨人企业等。

公司建立了全球最大的基因工程小鼠资源库,拥有小鼠品系近22,000 种,年模型创制通道6,000+,成立之初因开创性提出“靶点鼠”计划,推动国内基因敲除小鼠模型由定制化走向产品化,改变了此前行业内基因敲除品系以定制化服务为主的商业模式。除“靶点鼠”外,公司持续推出人源化小鼠、无菌及悉生鼠、野化鼠等一系列创新模型,模型创制能力行业领先,产品质量可靠,在业内享有良好声誉。

公司不仅拥有数量庞大的标准品系库,业已完成一体化服务平台搭建,可提供模型定制、饲养、繁育、保种、表型分析、药效测试等一站式服务,同时是业内少数完成生产基地及销售网络全国布局的企业之一,总部位于江苏南京,在江苏常州、广东佛山、四川成都、北京大兴、上海宝山设有子公司或分支机构,南京、常州、成都、佛山、北京、上海均有大型生产设施,辐射国内主要市场,快速响应区域客户需求。

立足中国市场,公司于 2019 年底开启国际化进程,目前设有美国子公司及欧洲办事处,首个海外生产设施落地San Diego,已于2024年一季度启用,海外客户数量持续扩容中,产品已获 Charles River、Crownbio、Roche、Sanofi、Pfizer、Merck、Novartis、AstraZeneca等国际知名企业认可,具备一定国际知名度。

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)基因工程技术迭代,模型创制效率提升,小鼠模型应用领域持续拓展

实验动物模型创制技术持续变革,经历了转基因技术、ES打靶技术和CRISPR/Cas9技术三代;20世纪70年代,转基因技术诞生,第一次实现了动物物种之间的遗传信息的交换和重组,但不能精准控制相关插入位置和数量;20世纪80年代,ES打靶技术兴起,实现了对基因的精准编辑,但存在耗时长、效率低、成本高的问题;20世纪90年代,出现了锌指蛋白核酸酶技术、转录激活样因子核酸酶技术等新的基因定点编辑技术,理论上可以实现对基因序列的编辑,但仍存在操作过程繁琐等问题,限制了其广泛应用;2012年,CRISPR/Cas9 技术应运而生,相比于其他技术,其操作简便、成本较低、可实现高通量精准编辑,使大规模创制小鼠模型成为可能,大大推动了行业发展。

在CRISPR/Cas9技术应用趋于成熟、模型创制效率提升背景下,基因工程小鼠应用领域持续拓展。在科研领域,基因工程小鼠种类的丰富、大大促进了科研领域对于未知基因功能和疾病机理的探索,尤其专业模式动物供应商的出现,其不仅拥有庞大的标准品系库,还拥有成熟的模式动物创制平台,可以快速、高效、低成本满足科研人员对于各类基因工程小鼠的需求,减少研究人员在科研过程中耗费在模式动物构建的时间,降低研究失败的机会成本;在工业领域,小鼠模型目前可以实现在基因、细胞、组织、器官、免疫系统、肠道微生物等多个维度的人源化,更加精准地模拟人类特定生理病理特征,广泛应用于各类药物的研发过程中。

(2)全球新药研发持续进展,中国新药研发方兴未艾,创新模型需求持续增长

全球医药市场规模持续增长,创新药物研发仍为世界范围内投资热点,随着新的治疗技术不断出现,创新药物各阶段临床试验数量不断增加,全球医药研发支出持续增长;国内市场方面,近年来伴随着政策支持及资金、人才的充分流入,中国药品研发支出呈现高速增长态势,增速远超全球市场;根据 Frost&Sullivan预测,2022年全球药物研发支出将达到 2,083 亿美元,2019-2024 年均复合增速4.5%,2022年中国药物研发支出将达到351亿美元,占全球研发支出比重上升至16.85%,2019-2024年均复合增速17.7%;

全球新药研发的持续进展,带动实验动物小鼠模型需求增加,小鼠模型需求增加除了体现在数量的增长,更主要体现在对高附加值创新模型需求的增长,比如传统小分子药物靶点保守,基础品系小鼠模型因可用来进行药效测试、安全性评价等,而抗体药物、ADC、细胞基因治疗药物等新一代药物主要针对人源靶点及免疫系统等发挥作用,相关测试大部分必须在人源化小鼠模型上进行,人源化品系附加值远高于基础品系,而且竞争格局良好,仅少数厂家拥有开发技术,预计未来随着新技术带来新靶点,传统不可成药靶点被逐渐攻破,高附加值创新模型需求仍将维持良好增长。

(3)现有模型存在明显不足,新一代动物模型有望提升行业天花板

新药研发中,药物发现和临床前阶段的研究主要在实验动物模型上完成,目前所用小鼠模型多是20世纪初通过小家鼠近交繁育方式获得的近交系小鼠及在此基础上制作的单基因突变小鼠模型,品系内部不存在遗传漂变的问题,具有较高的稳定性,在新药开发过程中能够尽可能减少干扰变量。然而,近交系小鼠经过近百年的人工选择,许多致病基因被淘汰,很多疾病机理在模型上难以得到有效模拟,在其身上进行研究试验,面临缺乏遗传多样性、与人类发病机制相差较大等问题,这也是临床前试验证明安全有效的药物一旦进入临床试验阶段失败率仍然较高的原因之一。未来,小鼠模型将朝着更加精准模拟人体生理病理、在保证研究可比性基础上兼顾复杂生理上兼顾真实世界遗传多样性等方向发展,随着新一代小鼠模型对真实世界模拟程度的不断提高,临床前实验结果与临床实验结果差距有望逐步缩小,从而真正帮助药物研发风险前置、降低成本和提高效率。此外,小鼠模型在药物研发环节的使用场景也有望拓展,除了进行药效评价、安全性评价等,还可以进行药物靶点发现、指导临床人组病人选择等,从而逐步提升行业天花板。

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	2,577,589,878.58	2,253,716,430.17	14.37	1,054,409,220.49
归属于上市公司股东的净资产	2,124,656,444.32	1,977,714,003.84	7.43	785,633,044.20
营业收入	622,186,991.12	516,547,576.88	20.45	393,797,165.43
归属于上市公司股东的净利润	158,914,063.14	164,685,451.51	-3.49	124,927,462.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	107,180,879.68	102,078,070.11	5.00	77,222,926.38
经营活动产生的现金流量净额	116,570,538.51	105,981,020.96	9.99	113,312,924.23
加权平均净资产收益率(%)	7.76	10.61	减少2.85个百分点	17.30
基本每股收益(元/股)	0.39	0.42	-7.14	0.35
稀释每股收益(元/股)	0.39	0.42	-7.14	0.35
研发投入占营业收入的比例(%)			减少0.52个百分点	

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	140,304,915.96	156,569,617.80	158,699,942.93	167,622,514.43
归属于上市公司股东的净利润	31,060,205.03	46,518,265.97	40,145,528.94	41,200,056.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	22,257,363.18	27,267,734.30	32,130,376.35	25,525,405.85
经营活动产生的现金流量净额	-14,154,229.27	40,367,025.06	10,938,687.52	79,419,052.30

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)	6,339
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	8,007
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	
南京老农创业投资合伙企业(有限合伙)	0	201,817,185	49.22	201,817,185		无	0	其他
青岛国药大创投资合伙企业(有限合伙)	-12,994,888	21,750,190	5.30	0		无	0	其他
江苏省产业技术研究院有限公司	-3,050,000	12,988,621	3.17	0		无	0	国有法人
南京生物医药谷建设发展有限公司	-3,075,817	12,962,804	3.16	0		无	0	国有法人
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	11,756,580	11,756,580	2.87	0		无	0	其他
南京江北新区国有资产管理有限公司	-2,999,840	9,174,705	2.24	0		无	0	国有法人
全国社保基金一一二组合	6,922,240	6,922,240	1.69	0		无	0	其他
舟山嘉岩企业管理合伙企业(有限合伙)	-2,965,400	6,862,782	1.67	0		无	0	其他
杭州长潘投权投资合伙企业(有限合伙)	0	5,228,013	1.28	0		无	0	其他
南京创沛贸和股权投资合伙企业(有限合伙)	0	3,973,288	0.97	0		无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	1.董事长高翔系南京老农创业投资合伙企业(有限合伙)的普通合伙人兼执行事务合伙人;总经理赵静系舟山嘉岩企业管理合伙企业(有限合伙)的普通合伙人兼执行事务合伙人,同时系南京老农创业投资合伙企业(有限合伙)的有限合伙人持持有其21.2871%的财产份额。2.南京生物医药谷建设发展有限公司和南京江北新区国有资产管理有限公司的实际控制人均为南京市江北新区管理委员会。3.公司未知其他前十名无限售条件股东之间是否存在关联关系或是否属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人情况。							
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

□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,按篇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,公司实现营业总收入622,218.70万元,同比增长20.45%;实现归属上市公司股东的净利润15,891.41万元,同比减少3.49%;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润10,718.09万元,同比增长5.00%;报告期末总资产257,758.99万元,较期初增长14.37%;归属于母公司的所有者权益212,465.64万元,较期初增长7.43%。具体参见同日发布的《江苏集萃药康生物科技股份有限公司2023年年度报告》。

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,应当按篇导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码:688046　　证券简称:药康生物　　公告编号:2024-013

江苏集萃药康生物科技股份有限公司关于公司2023年度利润分配预案的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示:

- 每股分配比例:每10股派发现金红利人民币1.60元(含税),本次利润分配不进行资本公积转增股本,不送红股。
- 本次利润分配以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数,具体日期将在权益分派实施公告中明确。
- 在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的,公司拟维持每股分配金额不变,相应调整分配总额,并将另行公告具体调整情况。

一、利润分配方案内容

经政协会计师事务所(特殊普通合伙)审计,公司 2023 年度实现归属于上市公司股东的净利润为 158,914,063.14元,母公司净利润为 112,387,070.34 元,按照母公司净利润的 10 % 提取法定盈余公积 11,238,707.03 元。截至2023 年 12月 31 日,母公司可供分配利润为 356,738,257.07 元。公司 2023 年度拟以实施权益分派股权登记日的总股本为基数分配利润。本次利润分配预案如下:

公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数分配利润,拟向全体股东每 10 股派发现金红利 1.60 元(含税)。截至 2024 年 3 月 31 日,公司总股本为 410,000,000 股,其中回购专用账户的股数为 1,521,975 股,因此本次拟发放现金红利的股本基数为 408,478,025 股,以此计算合计拟派发现金红利65,356,484.00 元(含税),现金分红占2023年度归属于上市公司股东净利润的41.13%。本次利润分配不送红股,不以资本公积金转增股本,未分配利润结转至下一年度。

在实施权益分派的股权登记日前公司总股本扣除公司回购专用账户中股份的基数发生变动的,公司拟维持每股分配金额不变,相应调整分配总额,并将另行公告具体调整情况。

本次利润分配方案尚需提交公司2023年年度股东大会审议。

二、公司履行的决策程序

(一)董事会会议的召开、审议和表决情况

公司于2024年4月25日召开第二届董事会第五次会议,审议通过了《关于公司2023年度利润分配预案的议案》,同意本次利润分配预案,并同意将该议案提交公司2023年年度股东大会审议。

(二)独立董事意见

独立董事认为:本次利润分配预案是在综合考虑公司目前总体运营情况、所处发展阶段、报告期内重大资金支出情况、未来经营计划以及中长期发展战略,在保证公司正常经营和长远发展的前提下制定的。本次利润分配方案符合法律、法规以及其他规范性文件的要求,符合《公司章程》规定,符合公司的实际经营状况和未来发展的需要,不存在损害公司及中小股东权益的情形,符合公司和全体股东的长远利益。公司董事会对于该项方案的决策程序符合法律法规、《公司章程》等相关规定;同意《关于公司2023年度利润分配预案的议案》,并同意将该议案提交公司2023年年度股东大会审议。

(三)监事会意见

公司于2024年4月25日召开第二届监事会第四次会议,审议通过了《关于公司2023年度利润分配预案的议案》,监事会认为:公司2023年度利润分配预案符合有关法律、法规和《公司章程》的规定,充分考虑了公司2023年度经营状况、日常生产经营需要以及公司可持续发展等因素,符合公司及全体股东的利益;同意《关于公司2023年度利润分配预案的议案》,并同意将该议案提交公司2023年年度股东大会审议。

三、相关风险提示

(一)本次利润分配预案结合了公司盈利情况、未来的资金需求等因素,不会造成公司流动资金短缺,不会对公司经营现金流产生重大影响,不会影响公司正常经营和长期发展。

(二)公司2023年度利润分配预案尚需提交公司2023年年度股东大会审议批准,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏集萃药康生物科技股份有限公司董事会

2024 年 4 月 27 日

证券代码:688046　　证券简称:药康生物　　公告编号:2024-014

江苏集萃药康生物科技股份有限公司关于确认2023年度日常关联交易及预计2024年度日常关联交易公告

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:

- 本次2023年度日常关联交易及预计2024年度日常关联交易事项均无需提交股东大会审议。
- 江苏集萃药康生物科技股份有限公司(以下简称“公司”)2023年度与关联方所发生的日常关联交易及2024年度与关联方预计发生的日常关联交易属于公司从事生产经营活动的正常业务往来,符合正常商业逻辑及公平原则,在双方平等协商达成的交易协议的基础上实施,交易条件及定价公允,不存在损害公司和股东利益的情形。进行上述关联交易对公司主营业务不构成重大影响,公司不会因该等关联交易对关联方产生依赖。

一、日常关联交易基本情况

(一)日常关联交易履行的审议程序

1.董事会审议情况和关联董事回避情况

2024 年 4 月 25 日,公司召开第二届董事会第五次会议,审议通过了《关于确认