证券代码:688293 证券简称:奥浦迈

上海奥浦迈生物科技股份有限公司

2024 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信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

□是√否

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	79,706,760.24		17.36
归属于上市公司股东的净利润	19,578,569.83		-19.07
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	16,133,022.74		-23.38
经营活动产生的现金流量净额	5,656,507.94		25.80
基本每股收益(元/股)	0.17		-19.05
稀释每股收益(元/股)	0.17		-19.05
加权平均净资产收益率(%)	0.91		减少0.19个百分点
研发投入合计	7,740,448.49		-20.43
研发投入占营业收入的比例(%)	9.71		减少4.61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	2,303,316,756.39	2,302,044,541.06	0.06
归属于上市公司股东的所有者权益	2,153,376,913.24	2,158,617,597.17	-0.24

注:1.基本每股收益上年同期数系报告期公司资本公积转增股本重新计算所得,除此之外本报告期初数同法定披露的上年年末数;

2.数据若有尾差,为四舍五入所致。

(二)非经常性损益项目和金额

√适用□不适用

单位:元币种:人民币

非经常性损益项目	本期金额	说明
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分		
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、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外	625,255.67	
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益	3,436,189.64	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
委托他人投资或管理资产的损益		
对外委托贷款取得的损益		
因不可抗力因素,如遭受自然灾害而产生的各项资产损失		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
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		
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		
非货币性资产交换损益		
债务重组损益		
企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用,如安置职工的支出等		
因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响		
因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用		
对于现金结算的股份支付,在可行权日之后,应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益		
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		
交易价格显失公允的交易产生的收益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
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	-10,029.28	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
减:所得税影响额	-605,868.94	
少数股东权益影响额(税后)		
合计	3,445,547.09	

对公司将《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》未列举的项目认定为的非经常性损益项目且金额重大的,以及将《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》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目,应说明原因。

□适用√不适用

(三)主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因

√适用□不适用

项目名称	变动比例(%)	主要原因
交易性金融资产	62.39	主要原因系公司购买结构性存款的金额增长所致
应收账款	33.38	主要原因系公司2024年第一季度业务收入较上年同期增长所致
合同负债	84.49	主要原因系公司服务未履约完毕的合同增加所致
应交税费	110.43	主要原因系报告期内公司计提的增值税、企业所得税、个人所得税金额增加
营业税金及附加	554.85	主要原因系缴纳增值税增长导致营业税金及附加的增长
销售费用	65.47	主要原因系公司加强销售团队建设,销售人员薪酬支出增加
管理费用	78.61	主要原因系为了加强公司全球业务布局,美国子公司进行了一系列的人才招聘带来的薪资增加,以及公司CDMO临港工厂投入试生产后费用大幅增加
投资活动产生的现金流量净额	39.91	主要原因系公司创新药基地项目投入的金额增长所致
筹资活动产生的现金流量净额	-737.50	主要原因系公司实施股份回购流出所致
公允价值变动收益	900.66	主要原因系2023年结构性存款到期公允价值变动损益重分类至投资收益所致
信用减值损失	216.83	主要原因系应收账款计提坏账准备金额增加

二、股东信息

(一)普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数	3,089	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	-

前10名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

股东名称	股东性质	持股数量	持股比例(%)	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 股份状态	数量
肖志华	境内自然人	28,227,873	24.59	28,013,369	28,013,369	无	0
北京磐茂投资管理有限公司-磐信(上海)投资中心(有限合伙)	其他	12,023,694	10.48	0	0	无	0
宁波梅山保税港区晔杰股权投资管理有限公司-华杰(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙)	其他	10,154,542	8.85	0	0	无	0
国寿成达(上海)健康产业股权投资中心(有限合伙)	境内非国有法人	9,079,409	7.91	0	0	无	0
常州稳实企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	其他	8,126,077	7.08	8,126,077	8,126,077	无	0
深圳市达晨创联股权投资基金合伙企业(有限合伙)	其他	5,738,563	5.00	0	0	无	0
富诚海富通资管-杭州银行-富诚海富通奥浦迈员工参与科创板战略配售集合资产管理计划	其他	2,532,876	2.21	0	0	无	0
上海隆浦王企业管理合伙企业(有限合伙)	其他	1,767,240	1.54	0	0	无	0
交通银行股份有限公司-汇丰晋信龙腾混合型证券投资基金	其他	1,735,890	1.51	0	0	无	0
中国银行股份有限公司-招商医药健康产业股票型证券投资基金	其他	1,398,184	1.22	0	0	无	0

前10名无限售条件股东持股情况

股东名称	持有无限售条件流通股的数量	股份种类及数量 股份种类	数量
北京磐茂投资管理有限公司-磐信(上海)投资中心(有限合伙)	12,023,694	人民币普通股	12,023,694
宁波梅山保税港区晔杰股权投资管理有限公司-华杰(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙)	10,154,542	人民币普通股	10,154,542
国寿成达(上海)健康产业股权投资中心(有限合伙)	9,079,409	人民币普通股	9,079,409
深圳市达晨创联股权投资基金合伙企业(有限合伙)	5,738,563	人民币普通股	5,738,563
富诚海富通资管-杭州银行-富诚海富通奥浦迈员工参与科创板战略配售集合资产管理计划	2,532,876	人民币普通股	2,532,876
上海隆浦王企业管理合伙企业(有限合伙)	1,767,240	人民币普通股	1,767,240
交通银行股份有限公司-汇丰晋信龙腾混合型证券投资基金	1,735,890	人民币普通股	1,735,890
中国银行股份有限公司-招商医药健康产业股票型证券投资基金	1,398,184	人民币普通股	1,398,184
兴业银行股份有限公司-圆信永丰兴源灵活配置混合型证券投资基金	1,390,000	人民币普通股	1,390,000
中国银行股份有限公司-汇丰晋信时代先锋混合型证券投资基金	1,208,000	人民币普通股	1,208,000
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、公司前十大持股股东中,肖志华、天津华杰、上海磐信、国寿成达、稳实企业、达晨创投、上海隆浦王系公司发起人股东。2、公司实际控制人为肖志华和HE YUNFEN(贺芸芬)夫妇。截至2024年3月31日,肖志华直接持有公司24.5946%的股份,肖志华和HE YUNFEN(贺芸芬)夫妇通过稳实企业间接控制7.08%的股份,直接和间接合计控制公司股份比例为31.6746%。3、公司未知上述无限售流通股股东间是否存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。		
前10名股东及前10名无限售股东参与融资融券及转融通业务情况说明(如有)	无		

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

□适用√不适用

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

□适用√不适用

三、其他提醒事项

需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息

√适用□不适用

关于公司2024年第一季度公司经营情况具体如下:

2024年第一季度,公司实现营业收入7,970.68万元,相较上年同期上升17.36%。其中主营业务收入7,959.03万元,较上年同期增长17.19%。主营业务分行业收入组成如下:

单位:万元

分行业	2024年第一季度	2023年第一季度	营业收入相较上年增减(%)
产品	7,154.50	4,183.97	71.00
服务	804.53	2,607.80	-69.15
其他业务收入	11.65	0.00	/
总计	7,970.68	6,791.77	17.36

在当前的生物技术领域,创新药物的研发公司正经历着前所未有的挑战。由于资金筹集的难度加大,一些客户的融资活动遭遇了不小的障碍,导致部分关键项目不得不暂停甚至取消。这一现象对CDMO的收入造成了显著影响,与去年同期相比,收入水平出现了明显的下滑。然而,在这一逆境中,培养基产品的销售额却实现了显著的增长,显示出市场对于高质量生物制药原材料的稳定需求以及对公司产品的高度认可。在行业整体融资环境紧缩的背景下,这一积极的市场反馈为公司带来了宝贵的信心和动力,展现了我们在生物制药领域的强大竞争力和品牌影响力。

报告期内,公司海外业务取得了令人振奋的成绩,实现境外收入3,280.51万元,相较上年同期增加795.66%。这一显著的增长不仅凸显了公司产品卓越的性能和高质量的服务,也反映了全球客户对公司品牌的高度认可和信赖。

截至报告期末,公司累计服务了超过1,400家国内外生物制药企业和科研院所。伴随着公司已有客户管线的逐步推进,加上新一代高性能目录培养基产品的优异表现和代加工产品的需求大量增加,以及新增客户的持续拓展,使用公司培养基产品的客户数量及管线均快速增加。

截至报告期末,共有186个已确定中试工艺的药品研发管线使用公司的细胞培养基产品,其中处于临床前阶段105个、临床I期阶段34个、临床II期阶段22个、临床III期阶段22个、商业化生产阶段3个,整体相较2023年末增加16个,进一步提升了公司在该领域的竞争力。具体对比情况如下:

数量:个

年份	临床前	临床I期	临床II期	临床III期	商业化	合计
2021年末	46	8	7	12	1	74
2022年末	70	19	7	14	1	111
2023年末	96	32	20	19	3	170
2024年第一季度末	105	34	22	22	3	186
2024年第一季度变动	9	2	2	3	0	16

注:上述管线中,已剔除重组蛋白特定疫苗管线。

在生物医药行业面临重大挑战的背景下,公司积极加强内部建设,并取得了显著成效。特别是我们重点投资的"CDMO生物药商业化生产平台项目"已经顺利完成建设,并成功迈入试生产阶段。这一重要进展不仅为公司未来承接临床III期及商业化项目奠定了坚实的基础,而且将显著增强我们的CDMO服务能力,提升公司在同行业中的竞争力。通过这一战略性的项目实施,公司将能够更好地满足市场需求,为客户提供更为高效、专业的服务,进一步巩固和拓展我们在生物医药领域的市场地位。

四、季度财务报表

(一)审计意见类型

□适用√不适用

(二)财务报表

合并资产负债表

2024年3月31日

编制单位:上海奥浦迈生物科技股份有限公司

单位:元币种:人民币审计类型:未经审计

项目	2024年3月31日	2023年12月31日
流动资产:		
货币资金	1,135,608,947.14	1,282,269,233.97
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	241,557,643.84	148,748,212.60
衍生金融资产		
应收票据	3,650,568.74	4,124,107.41
应收账款	123,013,303.72	92,224,923.50
应收款项融资		
预付款项	1,709,745.14	1,570,734.93
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	8,416,373.08	8,255,276.03
其中:应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	53,708,612.97	49,208,795.61
其中:数据资源		
合同资产		
持有待售资产		
一年内到期的非流动资产	53,078,287.66	52,635,753.41
其他流动资产	20,645,330.21	20,350,735.44
流动资产合计	1,641,388,812.51	1,659,387,772.90
非流动资产:		
发放贷款和垫款		
债权投资		
其他债权投资		
长期应收款		
长期股权投资		
其他权益工具投资		
其他非流动金融资产	43,232,953.10	43,232,953.10
投资性房地产		
固定资产	158,002,577.82	163,871,323.04
在建工程	90,274,367.22	78,096,713.43
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	52,602,740.28	54,950,934.63
无形资产	38,634,874.46	39,211,713.35
其中:数据资源		
开发支出		
其中:数据资源		
商誉		
长期待摊费用	56,289,225.28	60,296,736.60
递延所得税资产	2,075,330.47	2,075,330.47
其他非流动资产	220,815,875.25	200,921,063.54
非流动资产合计	661,927,943.88	642,656,768.16
资产总计	2,303,316,756.39	2,302,044,541.06
流动负债:		
短期借款		
向中央银行借款		
拆入资金		
交易性金融负债		
衍生金融负债		
应付票据		
应付账款	41,070,762.36	37,464,595.10
预收款项		
合同负债	7,887,502.28	4,275,215.73
卖出回购金融资产款		
吸收存款及同业存放		
代理买卖证券款		
代理承销证券款		
应付职工薪酬	8,042,864.19	11,344,989.16
应交税费	4,810,690.99	2,286,158.44
其他应付款	6,094,416.26	6,550,116.18
其中:应付利息		
应付股利		
应付手续费及佣金		
应付分保账款		
持有待售负债		
一年内到期的非流动负债	11,586,532.45	8,601,224.65
其他流动负债	232,348.41	123,237.08
流动负债合计	79,725,116.95	70,645,536.34
非流动负债:		
保险合同准备金		
长期借款		
应付债券		
其中:优先股		
永续债		
租赁负债	58,459,988.51	60,791,269.51
长期应付款		
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	11,987,432.68	12,176,394.52
递延所得税负债	592,311.57	592,311.57
其他非流动负债		
非流动负债合计	71,039,732.76	73,559,975.60
负债合计	150,764,849.71	144,205,511.94
所有者权益(或股东权益):		
实收资本(或股本)	114,772,460.00	114,772,460.00
其他权益工具		
其中:优先股		
永续债		
资本公积	1,900,075,012.36	1,898,658,086.74
减:库存股	39,998,635.56	13,751,754.81
其他综合收益	205,041.98	194,340.61
专项储备		
盈余公积	27,225,948.37	27,225,948.37
一般风险准备		
未分配利润	151,097,086.08	131,518,516.26
归属于母公司所有者权益(或股东权益)合计	2,153,376,913.24	2,158,617,597.17
少数股东权益	-825,006.55	-778,568.05
所有者权益(或股东权益)合计	2,152,551,906.69	2,157,839,029.12
负债和所有者权益(或股东权益)总计	2,303,316,756.39	2,302,044,541.06

公司负责人:肖志华主管会计工作负责人:倪亮萍会计机构负责人:倪亮萍

合并利润表

2024年1—3月

编制单位:上海奥浦迈生物科技股份有限公司

单位:元币种:人民币审计类型:未经审计

项目	2024年第一季度	2023年第一季度
一、营业总收入	79,706,760.24	67,917,690.55
其中:营业收入	79,706,760.24	67,917,690.55
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	58,919,501.84	43,476,478.62
其中:营业成本	27,092,820.54	23,469,792.84
利息支出		
手续费及佣金支出		
退保金		
赔付支出净额		
提取保险责任准备金净额		
保单红利支出		
分保费用		
税金及附加	590,966.08	90,244.69
销售费用	4,974,551.94	3,006,393.04
管理费用	21,697,613.00	12,148,206.64
研发费用	7,740,448.49	9,727,974.76
财务费用	-3,176,898.21	-4,966,133.35
其中:利息费用	764,104.82	967,052.85
利息收入	3,818,708.86	6,600,006.14
加:其他收益	625,255.67	855,064.78
投资收益(损失以"-"号填列)	2,626,758.40	2,884,196.41
其中:对联营企业和合营企业的投资收益		
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益		
汇兑收益(损失以"-"号填列)		
净敞口套期收益(损失以"-"号填列)		
公允价值变动收益(损失以"-"号填列)	809,431.24	-101,095.89
信用减值损失(损失以"-"号填列)	-1,977,537.08	-624,171.39
资产减值损失(损失以"-"号填列)	234,467.97	-80,475.54
资产处置收益(损失以"-"号填列)		
三、营业利润(亏损以"-"号填列)	23,105,634.60	27,374,730.30
加:营业外收入	0.72	29,394.18
减:营业外支出	10,030.00	7,000.00
四、利润总额(亏损总额以"-"号填列)	23,095,605.32	27,397,124.48
减:所得税费用	3,692,073.99	3,331,144.16
五、净利润(净亏损以"-"号填列)	19,403,531.33	24,065,980.32
(一)按经营持续性分类		
1.持续经营净利润(净亏损以"-"号填列)	19,403,531.33	24,065,980.32
2.终止经营净利润(净亏损以"-"号填列)		
(二)按所有权归属分类		
1.归属于母公司股东的净利润(净亏损以"-"号填列)	19,578,569.83	24,191,151.59
2.少数股东损益(净亏损以"-"号填列)	-175,038.50	-125,171.27
六、其他综合收益的税后净额	10,701.37	82,444.29
(一)归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额	10,701.37	82,444.29
1. 不能重分类进损益的其他综合收益		
(1)重新计量设定受益计划变动额		
(2)权益法下不能转损益的其他综合收益		
(3)其他权益工具投资公允价值变动		
(4)企业自身信用风险公允价值变动		
2. 将重分类进损益的其他综合收益	10,701.37	82,444.29
(1)权益法下可转损益的其他综合收益		
(2)其他债权投资公允价值变动		
(3)金融资产重分类计入其他综合收益的金额		
(4)其他债权投资信用减值准备		
(5)现金流量套期储备		
(6)外币财务报表折算差额	10,701.37	82,444.29
(7)其他		
(二)归属于少数股东的其他综合收益的税后净额		
七、综合收益总额	19,414,232.69	24,065,980.32
(一)归属于母公司所有者的综合收益总额	19,589,271.20	24,191,151.59
(二)归属于少数股东的综合收益总额	-175,038.50	-125,171.27
八、每股收益:		
(一)基本每股收益(元/股)	0.17	0.21
(二)稀释每股收益(元/股)	0.17	0.21

本期发生同一控制下企业合并的,被合并方在合并前实现的净利润为:0元,上期被合并方实现的净利润为:0元。

公司负责人:肖志华主管会计工作负责人:倪亮萍会计机构负责人:倪亮萍

合并现金流量表

2024年1—3月

编制单位:上海奥浦迈生物科技股份有限公司

单位:元币种:人民币审计类型:未经审计

项目	2024年第一季度	2023年第一季度
一、经营活动产生的现金流量:		
销售商品、提供劳务收到的现金	58,577,389.53	57,600,770.31
客户存款和同业存放款项净增加额		
向中央银行借款净增加额		
向其他金融机构拆入资金净增加额		
收到原保险合同保费取得的现金		
收到再保业务现金净额		
保户储金及投资款净增加额		
收取利息、手续费及佣金的现金		
拆入资金净增加额		
回购业务资金净增加额		
代理买卖证券收到的现金净额		
收到的税费返还	144,301.86	-
收到其他与经营活动有关的现金	4,513,109.81	6,978,322.47
经营活动现金流入小计	63,234,801.20	64,579,092.78
购买商品、接受劳务支付的现金	17,079,033.32	22,135,170.27
客户贷款及垫款净增加额		
存放中央银行和同业款项净增加额		
支付原保险合同赔付款项的现金		
拆出资金净增加额		
支付利息、手续费及佣金的现金		
支付保单红利的现金		
支付给职工及为职工支付的现金	25,833,529.89	25,192,128.61
支付的各项税费	7,632,964.11	4,834,026.13
支付其他与经营活动有关的现金	7,032,765.94	7,921,455.36
经营活动现金流出小计	57,578,293.26	60,082,780.37
经营活动产生的现金流量净额	5,656,507.94	4,496,312.41
二、投资活动产生的现金流量:		
收回投资收到的现金		
取得投资收益收到的现金		
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		
收到其他与投资活动有关的现金	198,669,691.50	271,631,278.60
投资活动现金流入小计	198,669,691.50	271,631,278.60
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	24,950,215.88	11,891,423.70
投资支付的现金		
质押贷款净增加额		
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		
支付其他与投资活动有关的现金	300,000,000.00	350,000,000.00
投资活动现金流出小计	324,950,215.88	361,891,423.70
投资活动产生的现金流量净额	-126,280,524.38	-90,260,145.10
三、筹资活动产生的现金流量:		
吸收投资收到的现金	128,600.00	
其中:子公司吸收少数股东投资收到的现金		
取得借款收到的现金		
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	128,600.00	
偿还债务支付的现金		
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	300,813.91
其中:子公司支付给少数股东的股利、利润		
支付其他与筹资活动有关的现金	26,290,962.35	2,823,035.59
筹资活动现金流出小计	26,290,962.35	3,123,849.50
筹资活动产生的现金流量净额	-26,162,362.35	-3,123,849.50
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	126,091.96	-695,237.62
五、现金及现金等价物净增加额	-146,660,286.83	-89,582,919.81
加:期初现金及现金等价物余额	1,282,269,233.97	1,505,902,150.11
六、期末现金及现金等价物余额	1,135,608,947.14	1,416,319,230.30

公司负责人:肖志华主管会计工作负责人:倪亮萍会计机构负责人:倪亮萍

2024年起首次执行新会计准则或准则解释等涉及调整首次执行当年年初的财务报表

□适用√不适用

特此公告。

上海奥浦迈生物科技股份有限公司

董事会

2024年4月29日

公司代码:688293 公司简称:奥浦迈

上海奥浦迈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描述可能存在的相关风险。具体内容详见本报告第三节"经营情况的讨论与分析"之"四、风险因素",敬请广大投资者查阅。

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立信会计师事务所(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

关于公司2023年度利润分配预案具体内容如下:

公司拟以实施权益分派股权登记日登记的公司股本总数扣减公司回购股份账户数为基数,向全体股东每10股派发现金红利人民币2.30元(含税)。

截止2024年3月31日,公司总股本为114,772,460股,扣减回购专用账户的股份数量(截至2024年3月31日,公司回购专用账户持有公司股份数量为858,316股)后公司股份数量为113,914,144股,预计合计分配股利26,200,253.12元(含税),占公司2023年度合并报表归属于上市公司股东净利润的48.48%(不含中期分配红利金额);占公司累计未分配利润19.92%;

加之2023年度中期利润分配金额24,102,216.60元(含税),公司2023年度预计合计派发现金红利总额为50,302,469.72元(含税),占公司2023年度合并报表归属于上市公司股东净利润的93.09%,占公司累计未分配利润的38.25%;

2023年,公司实施了股份回购。根据《上海证券交易所上市公司自律监管指引第7号——回购股份》等有关规定,上市公司以现金为对价,采用集中竞价方式、要约方式回购股份的,当年已实施的股份回购金额视同现金分红,纳入该年度现金分红的相关比例计算。2023年度,公司以集中竞价交易方式回购股份数量242,683股,支付的总金额为13,751,689.61(不含交易佣金等费用);

因此,预计公司2023年度现金分红合计64,054,159.33元,占公司2023年合并报表中归属于母公司股东的净利润比例为118.53%。

除上述利润分配方案外,为进一步回报广大股东,若公司2024年上半年盈利且满足现金分红条件,拟于2024年半年度报告披露时增加一次中期分红,预计2024年中期现金分红金额不低于2,500万元,具体内容根据股东大会决议在符合利润分配的条件下制定具体的2024年中期利润分配方案。

本次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通过。

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
人民币普通股(A股)	上海证券交易所科创板	奥浦迈	688293	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	倪亮萍	马潇寒
办公地址	上海市浦东新区紫萍路908弄28号	上海市浦东新区紫萍路908弄28号
电话	021-20780178	021-20780178
电子信箱	IR@opmbiosciences.com	IR@opmbiosciences.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

(一)公司主营业务

公司是一家专门从事细胞培养产品与服务的高新技术企业。基于良好的细胞培养技术、生产工艺和发展理念,公司通过将细胞培养产品与服务的有机整合,为客户提供整体解决方案,加速新药从基因(DNA)到临床申报(IND)及上市申请(BLA)的进程,通过优化细胞培养产品和工艺降低生物制药的生产成本。公司本着"成就客户、团队协作、开放自省、追求卓越"的核心价值观,秉承"至臻工艺、至善品质"的质量方针,以"让生物药公司用最高性价比的细胞培养产品和服务"为使命,提供优质的产品和服务,打造民族优质品牌,助力生物医药产业高质量发展。

细胞培养基是生物制品生产不可或缺的原料,是影响生物药物临床前开发及商业化生产的关键因素,是生产成本控制的重要环节。细胞培养的产品和工艺广泛应用在生物制品的生产,也广泛应用在各类细胞疗法,包括基因治疗/细胞治疗领域、干细胞治疗领域,同时,也应用在各类科研工作中。国内细胞培养基长期依赖进口,尤其是在无血清培养基配方和工艺技术领域,这很大程度上影响了我国生物制品发展的自主可控。公司专注于细胞培养基的研发和生产,基于动物细胞培养理念和无血清/化学成分限定的培养基工艺开发经验,建立了大规模符合GMP要求的培养基生产双基地,开发了多种经客户确认能够替代进口品牌的培养基产品,并已实现商业化销售,广泛应用于蛋白/抗体生产、疫苗生产、细胞治疗/基因治疗等生物制品生产领域。

在拥有高品质培养基产品的同时,公司建成了抗体药物开发CDMO服务平台,致力于为国内外客户提供从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床I&II期样品生产的全流程服务,加速新药从基因到上市申请(DNA-to-BLA)的进程。同时,公司D3工厂的建设在报告期内已顺利完成,公司已具备了临床III期及商业化生产能力。

(二)公司主要产品

报告期内,公司以细胞培养技术和工艺开发为基础,主营业务涉及细胞培养基系列产品和生物药委托开发生产服务两大应用领域。细胞培养基产品和CDMO服务均伴随着生物制药开发的全过程,即从疾病机理研究到药物上市。其中,细胞株构建、工艺开发和中试生产是细胞培养基进入到药物研究和商业化生产的最佳切入点。

根据国家药品监督管理局2021年6月发布的《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则(试行)》(以下简称"《指导原则》"),培养基属于生物制品生产企业的重要原材料,培养基关键成分的变更(如增加、去除、替换、增多、减少、供应商改变)均根据实际情况纳入变更参考类别,按照《指导原则》的技术要求提供相应说明及更新材料。因此,对于生物药及疫苗生产企业,变更培养基供应商需增加额外的成本,一般在临床前研究阶段选定细胞培养基供应商后,在临床研究和商业化生产过程中不会轻易变更,在选定供应商时也会非常谨慎,对供应商的技术水平、生产工艺、质量控制及批次间稳定性都会进行严格考察。

因此,培养基是生物医药核心原料之一,其性能可直接影响产物表达量的高低,进而影响生物药的生产效率和生产成本。培养基开发的技术壁垒高、工艺复杂,配方一般包含70-100种不同化学成分(包括糖类、氨基酸、维生素、无机盐、微量元素、促进生长的因子等),需要通过分析细胞特性和工艺试验确定适合细胞生长的配方组份,并经工艺优化实现大批次稳定生产。

自成立以来,公司通过不断研发和创新,开发了针对不同细胞和表达体系的培养基,结合自主研发的CDMO服务平台,已向多家生物制品研发生产企业提供产品和服务,并已实现客户的双向转化。公司具体产品及服务情况如下:

1、细胞培养基系列产品:

细胞培养(Cell culture)是指在体外模拟体内环境(无菌、适宜温度、酸碱度和一定营养条件等),使细胞生存、生长、繁殖并维持主要结构和功能的一种方法。细胞培养技术应用于各类生物制品和细胞疗法的研发、生产,是非常重要的基础生物学应用技术。细胞培养工艺涵盖了培养基产品开发和应用、相关设备耗材的开发和应用及培养工艺的优化,报告期内,公司以自主研发的细胞培养基产品为基础,为客户提供综合化细胞培养优化方案。

经过多年在培养基工艺开发的技术沉淀,公司能够根据客户需求提供高性价比的细胞培养基产品,满足客户多种类型的细胞培养方案。公司提供的培养基产品既包括通用的目录产品,也包括根据客户具体要求的定制化培养基产品。

(1)目录培养基产品

报告期内,公司向客户提供多种目录培养基产品,包括CHO细胞培养基、HEK293细胞培养基、BHK细胞培养基、昆虫细胞培养基等,目录培养基种类超过100种,是公司最主要的产品销售类型。公司提供的目录培养基种类丰富,能够较好地满足生物制品生产企业的研发及产业化需求,在多个项目上展现了良好的产物表达量及批次间稳定性,同时,公司的目录培养基能够满足生物制品生产企业的多种需求,响应速度快,为提升客户药品开发效率提供助力。

报告期内,公司推出了多款针对不同CHO细胞亚型的高性能的新补料培养基,一款主要用于CHO-K1、CHO-DG44和CHOS细胞生长以及重组蛋白表达的基础培养基、一款昆虫细胞无血清培养基、两款疫苗用无血清培养基及一款适合NK细胞扩增和状态维持的无血清培养基,上述目录培养基产品均取得了客户认可和好评。目前公司主要的目录培养基产品如下:

细胞类型	培养基主要种类	培养基名称	简介
CHO培养基	基础培养基	OPM-CHO CD07	CHO CD07、CHO CD08、CHO CDP3、VegaCHO Medium、AltairCHO Medium、StarCHO Medium、SagiCHO Medium培养基为化学成分确定的基础培养基,不含动物来源成分,也不含植物或动物来源水解物。适合于各种类型的CHO细胞,如CHO DG44细胞、CHO-K1细胞和CHO-S细胞等。
		OPM-CHO CD08	
		OPM-CHO CDP3	
		VegaCHO Medium	
		AltairCHO Medium	
		StarCHO Medium	
		SagiCHO Medium	
	补料培养基	OPM-CHO PFF06	CHO PFF06添加一种单一组分植物来源蛋白水解物的高效浓缩添加剂。CHO CDF18、AltairCHO Feed、VegaCHO Feed Plus、AltairCHO Feed Plus是化学成分确定的细胞培养的高浓缩补料,无动物来源成分,不含任何蛋白或生长因子。VegaCHO Feed、StarCHO Feed是化学成分确定的细胞培养的高浓缩补料,无动物来源成分,不含任何蛋白。一般与CHO系列基础培养基联用。
		OPM-CHO CDF18	
		VegaCHO Feed	
		AltairCHO Feed	
		StarCHO Feed	
		VegaCHO Feed Plus	
		AltairCHO Feed Plus	
		OPM-AF132	
		OPM-AF183	
		OPM-AF169	
HEK293培养基	基础培养基	OPM-293 CD05	293 CD05培养基是完全化学成分确定的基础培养基,无动物来源成分,无蛋白或生长因子,无动物或植物来源蛋白水解物,适合于各种亚型HEK293细胞的高密度培养,可用于HEK293细胞的瞬时转染。
	补料培养基	OPM-293 ProFeed	OPM-293 ProFeed添加一种单一组分植物来源蛋白水解物的高效浓缩添加剂。
昆虫细胞培养基	基础培养基	StarInsect	StarInsect和OPM-AM380是不含动物源成分的无血清培养基,适合昆虫细胞sf9的生长和病毒扩增,High Five SFM1是不含动物源成分的无血清培养基,适合昆虫细胞High Five的生长和蛋白表达。
		OPM-AM380	
		High Five SFM1	
MDCK细胞培养基	基础培养基	StarMDCK	StarMDCK和OPM-AF381为不含任何动物源成分的无血清培养基,适合MDCK细胞生长及疫苗生产。

(2)定制化培养基产品

除上述目录培养基产品外,根据下游客户的具体需求,公司会为客户开发定制化培养基产品,当客户的生物药开发管线进入到临床III期或商业化阶段,对药物生产的单位成本管控尤为重视,这个阶段客户一般有较强的定制化需求。与目录培养基相比,定制化培养基产品能够根据客户对细胞培养的诉求,基于细胞生长情况、产物表达量及产物质量的检测数据持续进行配方和生产工艺的调整与优化,快速实现产物高效且稳定的表达,最终达到降低制药公司生产综合成本的目的。截至报告期末,170个使用公司细胞培养基产品且已确定中试工艺的药品研发管线中,有接近20%的管线使用了定制化产品,其中3个商业化项目使用的均为定制化产品,高度的定制性确保了项目的顺利进行,提高了研发、生产效率和成功率。

(三)OEM培养基加工

公司拥有良好的培养基生产工艺水平、生产环境、生产设备和管理水平,能够根据客户需求和其提供的配方进行OEM培养基加工服务。公司基于良好的培养基生产工艺,为客户提供OEM培养基加工业务,有利于公司在产能允许的情况下,更好地满足客户需求。

(4)培养基配方

培养基配方是公司至关重要的核心技术之一,其化学成分复杂,且研制过程中需要反复、大量的实验论证及科学分析,具有较高的技术壁垒和商业价值。在部分客户的新药开发项目中,公司能够长期、稳定地为客户提供定制化培养基产品,不断满足客户需求,因此,部分客户希望公司将此定制化的培养基配方所有权转让予客户。报告期内,公司向战略客户转让培养基配方,并约定了基于此配方的长期供货协议。

2、生物制药委托开发生产服务

CDMO是基于客户提供的原始药物结构进行生产工艺开发、优化和质量研究等,根据设计的生产工艺,进一步进行药物生产。随着药品上市许可证持有人制度的不断推行,CDMO服务已经成为新药开发产业链中至关重要的一环。

目前,公司能够在药物发现、临床前研究与临床研究环节中为制药企业客户提供细胞株构建、工艺开发和中试生产等服务。公司目前提供的主要CDMO服务平台包括细胞株构建平台、上下游工艺开发平台、制剂处方工艺开发平台、中试生产平台、质量分析平台等。

报告期内,公司顺利完成了D3工厂的建设,进入试生产阶段。该平台拥有三个独立的细胞株建库车间,两条2000L、两条200/500L的上下游产线,一条水针制剂生产线,该制剂产线采用一次性系统的设计方式,能够有效避免产品共线导致的交叉污染。本次CDMO生物药商业化生产平台项目配备了优秀的技术研发团队和全球领先的设备,生产线符合GMP生产要求。项目建成后公司能够为客户提供覆盖临床III期及商业化生产阶段的全流程生物药CDMO项目解决方案,不仅可以提高公司CDMO技术服务水平,还可以进一步延伸公司CDMO服务的广度和深度,助力医药研究发展。

关于公司目前现有的CDMO服务平台及特点如下:

服务平台	介绍	特点
细胞株构建平台	1、根据抗体序列或cDNA载体,提供从分子克隆至高表达稳定细胞株构建的完整服务; 2、构建包含目的基因的载体并选择合适的CHO表达宿主细胞(例如CHO-K1)进行转染; 3、根据表达量和质量选择最优的稳定表达克隆; 4、多种CHO宿主系统稳转细胞株构建经验; 5、细胞无血清驯化; 6、提供GMP建库服务	1、采用符合国际监管机构要求的宿主细胞,表达体系经过验证; 2、从DNA到筛选出稳定的高表达克隆能够在4-6个月内完成; 3、构建过程进行节点检测抗体质量以指导克隆筛选; 4、细胞株构建成本低,文件系统完整,来源可追溯; 5、整合培养基平台和细胞培养工艺,提高先导克隆培养工艺优化效率; 6、依托奥浦迈丰富的无血清培养基产品种类,为不同宿主系统开发和优化专属的细胞株构建平台工艺; 7、承接多个新型RSV疫苗细胞株构建和培养工艺开发业务,积累扎实的细胞培养、质量分析、蛋白纯化等经验; 8、提供MCB(主细胞库)和WCB(工作细胞库)建库服务,批量≥200支,建库完成后进行库细胞内部检测和第三方库细胞检定,符合中美欧申报要求。 9、瞬转平台具有外源蛋白表达及细胞因子生产能力。目前,瞬转平台支持原核大肠杆菌系统以及真核CHO和293系统,用于实现外源蛋白的表达。另外,该平台能够生产一些细胞因子,并已通过测试确认其表现出良好的活性。
上下游工艺开发	包括上游细胞培养工艺开发和下游纯化工艺开发等	1、基于质量源于设计理念,细胞培养工艺开发团队可完成全流程工艺开发或表征,研发阶段细胞培养规模覆盖摇管、摇瓶、2L-10L反应器及50L生物反应器,精通多种细胞培养模式。实验室配备进口生物反应器、摇床及完善的行业主流过程检测设备,最快可在两个月内完成快速上游工艺开发;下游开发团队可完成早期工艺开发至后期的工艺表征,覆盖整个工艺开发阶段,实验室配备多台进口层析系统,可在两个月内完成下游工艺开发。 2、上游团队拥有多年无血清培养基开发及CDMO上游工艺开发经验,尤其擅长蛋白表达量提升及蛋白质量精细化调节,在上游工艺开发领域具备独特优势。已申报项目经验涵盖单抗、双抗、多抗、融合蛋白、酶类等。下游团队拥有多年的蛋白纯化开发经验,尤其对酶的宿主蛋白去除、抗体类回收率提升、融合蛋白的多聚体的去除方面有丰富的经验。 3、配备了专业的质量分析团队,能够缩短项目时间
制剂处方工艺开发	包括处方前研究,制剂处方开发及优化、制剂工艺开发及优化、包材选型等服务	1、拥有较为完善的抗体的制剂平台处方; 2、平台包含液体制剂开发和冻干制剂开发; 3、能够在4-6个月内完成制剂处方和工艺的开发及包材选型,缩短项目时间; 4、拥有经验丰富的制剂开发技术团队
中试生产	工艺开发完成后进行的生产环节	中试生产平台拥有两条200L/500L的GMP原液生产线,可以进行GMP样品生产并支持新药中美欧临床试验申报(IND)以及支持临床I&II期样品生产,也支持后期工艺表征的样品生产
CDMO生物药商业化生产平台	符合中国/欧盟/美国GMP质量管理体系要求,满足商业化药品的生产需求,能够为客户提供临床III期试验用药及商业化药品生产	1、拥有三个独立的细胞建库车间; 2、拥有两条2000L、两条200L/500L的上下游生产线; 3、制剂生产平台拥有一条水针制剂生产线,该生产线采用一次性系统的设计方式,能够有效避免产品共线导致的交叉污染
质量分析平台	包含理化、结合活性和细胞活性分析的方法开发	1、具有基于LCMS的蛋白结构表征、结合活性分析和细胞活性分析提供整套解决方案的开发能力; 2、具有满足抗体类药物研发和产品放行的方法开发和检测能力,亲和力分析平台除了可以进行常规抗原抗体、大分子蛋白及小分子多肽和化合物之间相互作用分析之外,还可以进行一些非常规样品检测,例如DNA/RNA-蛋白相互作用检测、细胞-疫苗VLP直接结合测试、血清样品亲和力测试及浓度粗略排序等; 3、已搭建出成熟完善的核酸药物质量分析平台,可提供mRNA、ASO、siRNA、miRNA、saRNA、aptamer、ribozyme等各类核酸药物/疫苗产品的分析质控服务;提供从序列设计到质粒制备、体外转录、纯化、LNP包封等研发生产过程中各个环节的中控、放行及表征服务;提供生产过程中各类残留物检测,如残留质粒DNA、残留蛋白酶、残留DNA/RNA/宿主蛋白、残留溶剂等的分析检测服务;提供mRNA/mRNA-LNP等的稳定性研究服务; 4、拥有各类高端主流分析设备及环境,并拥有丰富的抗体、融合蛋白、疫苗、糖蛋白、ADC、mRNA、寡核苷酸、AAV、VLP等分析经验,支持质量分析平台研发-生产-中美欧三地申报; 5、能够依据中美欧药典要求提供产品和原料、辅料、包材质量标准构建,并提供CTD格式的IND申报材料编写服务
个性化培养基开发平台	针对不同细胞株特性和所表达抗体的不同,为客户量身定制培养基和对应补料,在保证质量的前提下,提高产物的表达量	1、熟悉不同细胞株的营养需求和代谢情况,能够根据不同细胞株特点及历史数据,快速、高效设计培养基,达到客户预设表达量和产品质量目标; 2、拥有丰富的培养基开发、产品质量优化经验以及满足个性化培养基开发的各类仪器设备; 3、能够针对各类细胞进行个性化无血清培养基开发和驯化,如CHO细胞,疫苗用细胞,细胞治疗用细胞等。

(二)主要经营模式

公司拥有完善的盈利模式、采购模式、生产或服务模式和营销及管理模式。公司根据经营需要、行业惯例及市场状况合理选择经营模式,并根据发展战略、客户需求和供应商情况及时调整完善自身经营模式。关于公司主要经营模式具体情况如下:

1、盈利模式

公司细胞培养的产品和服务包括培养基、转染试剂、琼脂糖、组织/细胞冻存液等产品销售以及CDMO服务,主要面向生物制品企业及科研院所等,一方面向客户提供药物开发和科学研究所需的培养基产品;另一方面,为药企提供从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床I&II期样品生产的全流程服务。

奥浦迈采用细胞培养"产品+服务"的整体解决方案,一方面使用自研的无血清培养基可降低生物药CDMO服务的开发成本,另一方面在CDMO服务阶段增加无血清培养基的客户黏性,从源头锁定未来客户的培养基采购,在客户的药物实现成功上市及规模化生产阶段能够为其提供生物药培养基产品,进而保障公司长期、稳定的持续盈利能力。

2、采购模式

公司根据自身业务需求制定了《采购控制程序》和《供应商管理程序》等内部管理制度,并建立了完备的采购体系。公司设有采购部门,统一负责耗材、试剂、机器与设备的采购工作。公司一般会筛选两家以上的合格供应商,确定主选和备选合格供应商,进而保证供应的稳定性。

鉴于公司的产品特性,公司采购原材料品种多、质量要求较高。其中核心原料包括配置培养基所使用的化学材料,如氨基酸、维生素、无机盐、微量元素等;辅料包括常用化学制剂氯化钠、氢氧化钠、盐酸等,用以维护培养基的酸碱度和化学稳定性;耗材主要包括成品瓶、搅拌袋、储液袋及色谱柱等。采购部门主要根据生产部门请购需求,结合交货周期及紧急程度安排采购;对于主要原材料和耗材,需通过公司仓库管理员验收与质检部门质量检测合格后方可入库。

3、生产和服务模式

目前公司建有两个符合GMP要求的细胞培养基生产基地,其中,干粉产线可实现单批次1-2,000Kg、液体产线可实现单批次2,000L的培养基大规模生产。对于目录培养基产品,由生产部门制定相应安全库存,并根据实时库存和销售预测制定生产计划并组织生产。当出现临时订单时,生产部门亦可及时调整生产计划;对于定制培养基产品,根据合同与订单制定研发和生产计划进行生产。

公司的CDMO服务平台具有中试生产能力,一般根据客户需求签订相应的服务合同和制定项目计划书,进行后续的服务和生产。公司的募投项目之一"CDMO生物药商业化生产平台项目"已在报告期内建成,进入试生产阶段。随着新工厂建成,公司能够承接临床III期及商业化项目。

4、营销模式

报告期内,公司通过直销与经销相结合的方式进行产品营销,以直接销售方式为主。通过直接与客户对接或经销商对接客户的方式,了解客户需求,为客户筛选合适产品和服务。

近三年,公司各销售模式的主营业务收入占比如下表所示:

单位:万元

销售模式	2023年 金额	2023年 占比	2022年 金额	2022年 占比	2021年 金额	2021年 占比
直销模式	23,350.53	96.22%	26,982.37	91.69%	19,882.27	93.48%
经销模式	918.44	3.78%	2,444.27	8.31%	1,386.06	6.52%
合计	24,268.97	100.00%	29,426.64	100.00%	21,268.33	100.00%

(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

(1)公司所处行业

根据国家统计局《战略性新兴产业分类(2018)》,公司所处行业为"4.1 生物医药产业"中的"4.1.1 生物药品制品制造"和"4.1.5 生物医药相关服务"。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》,公司属于其中规定的"生物医药领域"之"生物制品"和"相关服务"行业。

(2)行业基本特点及发展阶段

公司所处的细胞培养行业依赖于下游生物制品及基因/细胞治疗等领域的发展。目前,大分子生物药、重组疫苗、基因及细胞治疗等行业处于市场应用快速发展、技术迭代异常迅速的时期,作为上述生物产业必需的耗材,细胞培养基及相关技术服务的市场规模也随着下游行业的发展迅速增长。与此同时,在细胞培养基领域,由于该产品属于生物制品生产的核心原料,对产品质量及客户表达量的要求较高,国内细胞培养基市场的竞争格局中进口厂商一直占据较高的市场份额,这在蛋白抗体药物等无血清培养基竞争格局中尤为明显。国内外生物技术公司对于降低生产成本和提高产品竞争力的追求,正在促使他们寻求更高效、成本效益更高的国产培养基替代品,这将进一步加速国内培养基市场的扩张,缩小与进口厂商的市场份额差距。

与细胞培养基市场的增长轨迹相似,生物药CDMO服务市场也迎来了显著的增长。这一增长主要得益于大分子生物药开发管线的持续扩充以及生物药市场的繁荣发展。特别是在中国,尽管生物药CDMO行业起步较晚,但近年来已经展现出了超越全球平均水平的快速增长势头。展望未来,随着新兴技术如基因编辑和细胞疗法的不断进步,以及行业对降低生产成本、提高投资回报率的不懈追求,预计生物药外包服务的渗透率将进一步攀升。同时,生物类似药的推广将极大提升药物的可及性,为生物药CDMO市场注入新的活力。因此,我们有理由相信,这一市场将继续维持其快速增长的态势。

(3)主要技术门槛

①无血清培养基技术壁垒的具体体现

培养基是各类生物药,包括单抗、双抗、融合蛋白等生产过程中必不可少的核心原料,其产品质量将直接影响生物药的生产效率,具有较高的技术壁垒。

蛋白抗体药物的表达量是降低药物的生产成本提高药物可及性的关键,表达量的提高主要有赖于开发更好的工程细胞系和培养基的优化,细胞系开发也离不开培养基。培养基作为细胞培养的核心原料之一,决定了蛋白抗体药物表达量的高低。根据2004年《自然——生物技术》(Nature Biotechnology)发表的综述,过去几十年国外的技术发展已经把细胞生长和蛋白表达量提升了几个数量级,上世纪90年代初细胞培养密度只能达到2x106 cells/mL,蛋白表达量大约50mg/L;到了2004年细胞密度可以超过10x106cells/mL,实现蛋白表达量大约2-5g/L;过去十多年进一步发展,细胞密度在流加培养工艺中已经可以达到40x106 cells/mL,表达量可以超过10g/L。技术关键就是更优化的培养基和细胞培养工艺。

蛋白抗体药物表达量和药物生产成本控制信息相关,研究发现,在2,000-15,000升不同的生产体积里,表达量从2g/L提高到4-5g/L,抗体综合生产成本(Manufacturing Cost of Goods, COGs)可以降低50-60%。培养基优化提高表达量是蛋白抗体药物产业化关键的环节。

公司细胞培养基的技术壁垒具体体现在以下两个方面:

A、培养基配方的技术壁垒

公司的细胞培养基以化学成分确定的培养基为主,此类培养基成分复杂,一般包含70-100种成分,每种成分的含量以及比例搭配将直接决定培养基的性能。培养基的配方从成分种类的确定,到各组分的配比,再到配方的优化,均需要大量的研究工作、科学试验和长时间的经验积累。在配方形成后,往往还需要根据培养的目标细胞的具体生长情况,调整培养基中的营养物质,进行补料策略的优化,以维持良好的产物表达效果。因此,培养基配方的形成和优化覆盖了化学、生物学、物理学等交叉学科领域,具有较高的技术壁垒。

B、细胞培养基生产工艺的技术壁垒

化学成分确定的培养基一般包含70-100种不同化学成分,需要通过分析细胞特性和工艺试验确定适合细胞生长的配方组分,往往需要反复、大量的实验论证及科学分析。在确定配方后,还需要通过完善的生产工艺,将实验室中能够实现目标产物良好表达的培养基配方进行工业化生产,不断实现组分放大,进而实现批次间稳定生产。生产工艺的技术难点主要体现在以下几个方面:

1)各组分含量差异巨大,工艺放大过程中需要精准控制

公司培养基生产工艺需要将配方中的近百种成分混合研磨成均匀、一致的组分。由于培养基配方中不同物料的含量从微克级到克级,含量差别巨大,比如葡萄糖在有些基础培养基里面大约5-10g/L,而重要的微量元素铜离子(如硫酸铜)大约在10-50(g/L,二者浓度相差10万倍,给研磨和混匀带来巨大挑战,这需要对组分的添加顺序和方法有深刻理解和经验,是培养基生产工艺的核心技术。

2)不同组分有不同的溶解特性,在批量生产时需要针对性调整

不同的组分溶解度不同,有的在酸性条件下溶解,有的需要碱性环境,有的需要用有机溶剂,需要区别对待不同的组分,下表列出几种代表性的物料的不同溶解特性:

物料品类	物料名称	合适的溶解条件
氨基酸	酪氨酸	在中性pH7.0和25°C情况下,溶解度0.45g/L,在实际情况下容易析出;而在1mol/L盐酸(HCL)或者1mol/L氢氧化钠(NaOH)里面可以达到100g/L。
脂类	胆固醇	在30°C水中溶解度只有0.095mg/L,在无水乙醇里面20°C溶解度大于10g/L,提高乙醇温度可以进一步提高溶解度10倍。
	亚油酸	在25°C水中溶解度只有1.5mg/L,在无水乙醇里溶解度提升到1.5g/L

由于配方中的核心物料不同条件下溶解度不同,而配方本身又会影响生产过程中的酸碱度,因此培养基的生产需要稳定维持在恰当的条件之下,并且在工艺放大过程中保持不变,对生产工艺有较高的要求。

3)生产工艺需充分考虑组分之间的化学反应

由于化学成分确定的培养基成分复杂,组成了支持细胞代谢和生长的微环境,在批量生产过程中,难免会发生相应的化学反应,产生酸碱中和、氧化还原等情况,因此,组分研磨和添加的次序也是生产工艺中的关键技术。

综上,良好的培养基生产工艺能够依据复杂的配方最终生产出适合细胞生长的培养基产品,生产过程需要大量的经验积累和成熟的工艺路线,具有较高的技术壁垒。

②生物药CDMO服务的主要技术壁垒

A、细胞株构建技术

对于抗体药物生产,细胞株决定了抗体药物表达和生产的基础,将直接影响到药物申报临床评审及未来的临床效果,因此,细胞株构建是抗体药物CDMO的重要环节。在细胞株构建过程中,宿主细胞构建时,需要将贴壁细胞悬浮驯化,过程漫长并且容易失败,存在细胞结团、活率低、倍增时间长等问题,具有一定技术门槛。高效稳定的细胞株构建可节约药物开发成本和开发时间,加快药物商业化进程。

B、新型结构蛋白开发技术

随着药物治疗靶点的不断丰富,多类型的新型结构蛋白不断涌现,包括双特异性抗体、多特异性抗体及多链的新型抗体等,因此,对于抗体类药物CDMO服务来说,能否通过建立新型结构蛋白的细胞株构建平台,同时针对新型蛋白结构成功进行细胞培养工艺开发和纯化工艺开发,实现全过程的新型结构蛋白开发能力,是抗体类药物CDMO服务技术壁垒的重要体现。

C、细胞培养工艺开发技术

细胞在培养过程中的环境与营养物质可影响产物的表达量和质量,包括培养基设计、培养环境控制等。除此之外,细胞工艺开发放大过程复杂且耗时长,产物产量与质量容易发生变化,从而影响产物表达量和质量的可控性。

2.公司所处的行业地位分析及其变化情况

奥浦迈提供包括细胞培养基和CDMO服务在内的多样化产品和解决方案。公司研发出了多款培养基新产品,服务于不同类型的生物制品生产,如抗体药物、疫苗等,这显示了公司在产品线上的丰富性和适应市场的能力。奥浦迈在海外市场的拓展也取得了显著成绩,2021年到2023年境外收入的复合增长率高达248.69%,显示了公司产品在国际市场上的竞争力和品牌影响力。此外,公司还与多个国内外知名药企、Biotech和科研院所建立了合作关系,累计服务了超过1,400家客户,进一步证明了其在行业内的领先地位。

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

公司始终坚守提升产品品质、加快创新步伐、拓展业务领域的承诺。秉承"Cell Culture and Beyond"的战略方针,公司致力于为生物医药行业打造全方位的上游产品与服务解决方案。通过这一策略,公司旨在加速新药从基因研究到临床试验申报、直至上市申请的整个进程。公司专注于通过优化细胞培养产品和工艺流程,显著降低生物制药的生产成本,从而为客户提供更具竞争力的解决方案。在不断变化的市场环境中,公司将持续创新,深化研发,以确保公司的产品和服务始终处于行业前沿,满足客户不断演进的需求。

细胞培养基是生物制品生产不可或缺的原料之一,是影响生物药物临床前开发及商业化生产的关键因素,是生产成本控制的重要环节。全球培养基有三大品牌:Gibco(Thermo Fisher)、HyClone(Danaher)和Merck,国内细胞培养基长期依赖进口,特别是在中高端蛋白抗体和细胞/基因治疗(Cell and Gene Therapy, CGT)领域,这在很大程度上影响了我国生物制品发展的自主可控。公司已建成完善的培养基产品研发、生产和质量控制全流程,拥有两个符合GMP要求的工厂,保障培养基的供应链安全。公司长期注重创新研发,培养基产品性能优异,近几年逐步实现进口替代。

琼脂糖作为一种常用的生物材料,在制药和生物技术领域也有着广泛的应用。随着技术的不断进步,琼脂糖的种类和应用也在不断扩展。公司于2022年底成立了控股子公司上海奥睿纯生物科技有限责任公司,致力于琼脂糖的研发与生产,已研发出多款产品并实现了销售。

与此同时,冻存液作为细胞、组织和器官等生物材料长期保存的关键物质基础,也显示出巨大的潜力。随着现代医学技术的快速发展,对于细胞和组织等生物材料的保存需求日益迫切。随着研究的深入,公司有望开发出更安全、高效的冻存液,进一步拓展其在生物医学研究和临床治疗中的应用范围。

转染试剂作为基因工程和细胞治疗的关键工具,其未来也可扩展性同样值得期待。随着基因治疗和细胞治疗技术的快速发展,对转染试剂的需求也在不断增加。未来,随着对基因表达调控机制的深入了解,转染试剂有望实现更精准、高效的基因转染,为基因治疗和细胞治疗提供更强大的支持。

在拥有高品质培养基产品的同时,公司建成了抗体药物开发CDMO服务平台,致力于为国内外客户提供从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床I&II期样品直至商业化生产的全流程服务。报告期内,公司在已有符合GMP标准的200L/500L生产线基础上,完成了募投项目之一"奥浦迈CDMO生物药商业化生产平台"的建设,建成了两条200/500L和两条2000L的上下游产线及一条水针制剂生产线,延伸了服务广度,今后可以满足蛋白抗体药物临床III期和商业化生产需求。

公司深知创新研发是保持公司竞争力和中长期发展的保障,成立了创新中心(Center of Excellence, COE),在转染试剂、琼脂糖、组织/细胞冻存液、干细胞培养等领域积极探索,已经有了多款突破性产品问世,突破了进口产品长期占领高端市场的技术壁垒。

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	2,302,044,541.06	2,347,749,143.04	-1.95	747,078,076.82
归属于上市公司股东的净资产	2,158,617,597.17	2,184,678,004.09	-1.19	562,453,622.16
营业收入	243,124,039.96	294,365,734.14	-17.41	212,683,302.44
归属于上市公司股东的净利润	54,038,487.99	105,369,365.72	-48.72	60,393,665.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	34,724,919.27	88,797,877.12	-60.89	49,543,382.24
经营活动产生的现金流量净额	57,952,646.93	111,620,706.74	-48.08	114,625,008.50
加权平均净资产收益率(%)	2.48	9.39	减少6.91个百分点	11.44
基本每股收益(元/股)	0.47	1.04	-54.81	0.64
稀释每股收益(元/股)	0.47	1.04	-54.81	0.64
研发投入占营业收入的比例(%)	17.71	11.28	增加6.43个百分点	9.26

注:1.基本每股收益2022年及2021年系报告期公司资本公积转增股本重新计算所得,除此之外本报告期初数同法定披露的上年年末数。

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	67,917,690.55	53,330,361.43	50,441,438.70	71,434,549.28
归属于上市公司股东的净利润	24,191,151.59	13,694,669.41	5,296,977.06	10,855,689.93
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	21,054,676.90	8,566,107.08	2,077,852.39	3,026,282.90
经营活动产生的现金流量净额	4,496,312.41	7,830,475.20	21,681,120.67	23,944,738.65

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)	3,470
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	3,089
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
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)	-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-
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)	-

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 股份状态	数量	股东性质
肖志华	8,064,673	28,074,222	24.46	28,013,369	28,013,369	无	0	境内自然人
北京磐茂投资管理有限公司-磐信(上海)投资中心(有限合伙)	3,435,341	12,023,694	10.48	0	0	无	0	其他
宁波梅山保税港区晔杰股权投资管理有限公司-华杰(天津)医疗投资合伙企业(有限合伙)	2,404,155	11,264,542	9.81	0	0	无	0	其他
国寿成达(上海)健康产业股权投资中心(有限合伙)	2,594,117	9,079,409	7.91	0	0	无	0	境内非国有法人
常州稳实企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	2,321,736	8,126,077	7.08	0	8,126,077	无	0	其他
深圳市达晨创联股权投资基金合伙企业(有限合伙)	1,066,104	6,593,863	5.75	0	0	无	0	其他
富诚海富通资管-杭州银行-富诚海富通奥浦迈员工参与科创板战略配售集合资产管理计划	531,268	2,532,876	2.21	0	0	无	0	其他
上海隆浦王企业管理合伙企业(有限合伙)	-314,877	1,767,240	1.54	0	0	无	0	其他
全国社保基金四一一组合	441,565	1,545,477	1.35	0	0	无	0	其他
西藏鼎泰企业管理有限公司	295,082	1,032,787	0.90	0	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	1.公司前十大持股股东中,肖志华、天津华杰、上海磐信、国寿成达、稳实企业、达晨创投、上海隆浦王系公司发起人股东。2.公司实际控制人为肖志华和HE YUNFEN(贺芸芬)夫妇。截至2023年12月31日,肖志华直接持有公司24.4608%的股份,肖志华和HE YUNFEN(贺芸芬)夫妇通过稳实企业间接控制7.08%的股份。直接和间接合计控制公司股份比例为31.5408%。3.公司未知上述无限售流通股股东间是否存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

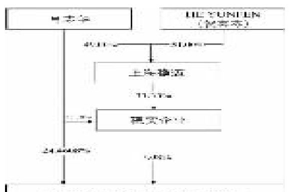
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

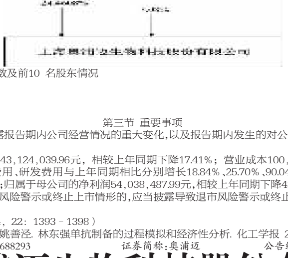
4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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,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243,124,039.96元,相较上年同期下降17.41%;营业成本100,053,763.46元,相较上年同期减少5.67%;销售费用、管理费用、财务费用、研发费用与上年同期相比分别增长18.84%、25.70%、90.04%、29.70%;实现营业利润61,805,927.18元,相较上年同期下降46.68%;归属于母公司的净利润54,038,487.99元,相较上年同期下降48.72%。

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

(Nature Biotechnology 2004, 22: 1393-1398)

(史策,虞骥,高栋,王海彬,姚善泾. 林东强单抗制备的过程模拟和经济性分析. 化工学报 2018, 69: 3198-3207)

证券代码:688293 证券简称:奥浦迈 公告编号:2024-013

上海奥浦迈生物科技股份有限公司第二届董事会第三次会议决议公告

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。

一、董事会会议召开情况

上海奥浦迈生物科技股份有限公司(以下简称"奥浦迈"或"公司")第二届董事会第三次会议于2024年4月26日通过现场表决与通讯相结合的方式召开。本次会议通知及相关资料已于2024年4月15日送达全体董事。本次会议由董事长肖志华先生召集并主持,会议应出席董事7名,实际出席董事7名,本次会议的召集、召开方式符合相关法律、行政法规、部门规章、规范性文件和《公司章程》的规定,会议决议合法有效。

二、董事会会议审议情况

经与会董事审议表决,形成的会议决议如下:

1、审议通过了《关于公司〈2023年年度报告及其摘要〉的议案》

董事会对公司2023年年度报告及其摘要进行审核并发表书面意见,董事会认为:

(1)公司严格按照各项法律法规、规章制度等的要求规范运作,公司2023年年度报告及摘要的编制和审议程序符合相关法律法规、《公司章程》和公司内部管理制度的各项规定,能够客观、真实的反映公司2023年度的整体经营情况。

(2)公司2023年年度报告公允反映了公司报告期内的财务状况和经营成果,所包含的信息从各个方面真实的反映出公司报告期内的经营情况和财务状况等事项。

(3)公司2023年年度报告所披露的信息真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票;获全体董事一致通过。

具体内容详见公司于同日刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海奥浦迈生物科技股份有限公司2023年年度报告》及《上海奥浦迈生物科技股份有限公司2023年年度报告摘要》。

上述议案在提交董事会审议前已经审计委员会审议通过,尚需提交公司股东大会审议。

2、审议通过了《关于公司〈2023年度财务报告〉的议案》

董事会认为:公司2023年度财务报告按照企业会计准则的相关要求编制,真实准确的反映了公司2023年度的财务状况和经营成果。公司聘请的审计机构出具了标准无保留的审计意见,公允地反映了公司财务情况及经营业绩。

表决结果:7票同意,0票反对,0票弃权;获全体董事一致通过。

上述议案在提交董事会审议前已经审计委员会审议通过。

3、审议通过了《关于公司〈2023年度财务决算报告〉的议案》

公司根据相关法律、法规及规范性文件的要求编制的《2023年度财务决算报告》,真实反映了公司2023年度财务状况和整体运营情况。

表决结果:7票同意,0票反对,0票弃权;获全体董事一致通过。

本议案尚需提交股东大会审议。

4、审议通过了《关于公司〈2024年第一季度报告〉的议案》

董事会对公司2024年第一季度报告进行审核并发表书面意见,董事会认为:

(1)公司严格按照各项法律法规、规章制度等的要求规范运作,公司2024年第一季度报的编制和审议程序符合相关法律法规、《公司章程》和公司内部管理制度的各项规定,能够客观、真实的反映公司2024年第一季度的整体经营情况。

(2)公司2024年第一季度报公允反映了公司报告期内的财务状况和经营成果,所包含的信息从各个方面真实的反映出公司报告期内的经营情况和财务状况等事项。

(3)公司2024年第一季度报所披露的信息真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

表决结果:同意7票,反对0票,弃权0票;获全体董事一致通过。

具体内容详见公司于同日刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海奥浦迈生物科技股份有限公司2024年第一季度报告》。

上述议案在提交董事会审议前已经审计委员会审议通过。

5、审议通过了《关于公司〈2023年度董事会工作报告〉的议案》

报告期内,公司董事会全体董事根据其被赋予的职责,严格执行股东大会决议通过的各项事项,积极推进董事会决议的实施,不断规范并优化公司治理,为董事会的重大决策提供科学的专业意见,报告期内公司所审议的各项事项合法合规,审议程序科学有效。

表决结果:7票同意,0票反对,0票弃权;获全体董事一致通过。

本议案尚需提交股东大会审议。

6、审议通过了《关于公司〈董事会对独立董事独立性自查情况的专项报告〉的议案》

基于公司独立董事提交的《独立董事独立性自查情况表》,结合独立董事在报告期内的工作情况,公司董事会对独立董事独立性自查情况进行评估,并出具了专项报告。

表决结果:7票同意,0票反对,0票弃权;获全体董事一致通过。

具体内容详见公司于同日刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海奥浦迈生物科技股份有限公司董事会对独立董事独立性自查情况的专项报告》。

7、审议通过了《关于公司〈2023年度独立董事述职报告〉的议案》

2023年度,公司独立董事陶化安、张元兴、李晓梅在任期内,审慎客观、勤勉尽职,充分发挥了各自的独立性和专业作用,为公司的重大决策提供专业意见和建议。

表决结果:7票同意,0票反对,0票弃权;获全体董事一致通过。

具体内容详见公司于同日刊载于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《上海奥浦迈生物科技股份有限公司2023年度独立董事述职报告》(陶化安)、《上海奥浦迈生物科技股份有限公司2023年度独立董事述职报告》(张元兴)、《上海奥浦迈生物科技股份有限公司2023年度独立董事述职报告》(李晓梅)。

本议案尚需提交股东大会审议。

(下转B074版)