公司代码:688076 公司简称:诺泰生物
转债代码:118046 转债简称:诺泰转债

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

2024 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,详阅本报告第三节之“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)为本公司出具了带有强调事项段的无保留意见的审计报告,本公司董事会、监事会对相关事项已有详细说明,请投资者注意阅读。

中天运在出具的公司2024年度审计报告中指出:“我们提醒财务报表使用者关注,如财务报表附注十五、其他重要事项1、立案调查所述:公司及实际控制人之一赵德中于2024年10月收到中国证券监督管理委员会(以下简称“中国证监会”)《立案告知书》(证监立案字0382024093号、证监立案字0382024094号)。根据《立案告知书》,因涉嫌信息披露违法违规等,根据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国行政处罚法》等法律法规,中国证监会决定立案。截至本报告出具日,公司尚未收到中国证监会就上述立案调查事项的结论性意见或决定。本段内容不影响已发表的审计意见。”

董事会认为:中天运依据相关情况,本着严格、谨慎的原则,出具了《关于对江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司2024年度财务报表出具带强调事项段的无保留意见审计报告的专项说明》(中天运[2025]核字第90025号)),其在公司上述审计报告中增加强调事项段是为提醒上述报告使用者关注有关内容,不影响公司财务报告的有效性。公司董事会高度重视报告中强调事项对公司产生的影响,将积极采取有效措施,努力消除审计报告中所涉及事项对公司的影响,以保证公司持续健康发展,切实有效维护公司和广大投资者的利益。

详见公司同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露的专项说明全文。

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

经公司第三届董事会第二十六次会议审议,公司2024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8元(含税),同时拟以资本公积向全体股东每10股转增4股,不送红股。截至2025年3月31日,公司总股本219,780,094股,以此计算共计派发现金股利175,824,075.2元(含税),转增87,912,038股。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,公司拟维持每股现金分红金额不变,转增比例不变,对现金分红总额及转增总额进行相应调整。该利润分配方案尚需提请公司2024年年度股东大会审议通过后方可实施。

公司于2024年5月30日召开了2023年年度股东大会,审议通过了《关于提请股东大会授权董事会实施2024年度中期分红方案的议案》;根据2023年年度股东大会授权,公司于2024年8月22日召开了第三届董事会第二十二次会议、第三届监事会第十八次会议,审议通过本次利润分配方案。本次利润分配以方案实施前的公司总股本219,779,860股为基数,每股派发现金红利0.10元(含税),共计派发现金红利21,977,986.00元(含税)。

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

1.1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	诺泰生物	688076	不适用

1.2公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	周婷	吴乐尔
联系地址	杭州市余杭区文一西路1378号杭州师范大学科技园B座1201室	杭州市余杭区文一西路1378号杭州师范大学科技园B座1201室
电话	0571-86298831	0571-86298831
传真	0571-86298831	0571-86298831
电子信箱	ir@zinopep.com	ir@zinopep.com

2、报告期公司主要业务简介

2.1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,战略布局寡核苷酸业务,进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。在高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域,公司积极进行产品研发和业务拓展。在自主选择产品方面,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品(包括原料药及制剂),积极组织研发、生产、注册申报和销售。公司自主研发产品已搭建了丰富的产品管线,涵盖司美格鲁肽、利拉鲁肽、替尔泊肽、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新、依替巴肽等知名品种。在定制类产品及技术服务方面,公司利用较强的研发与合成能力在艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病领域,采用定制研发+定制生产的方式,每年为全球创新药企提供高级医药中间体或原料药的定制研发生产服务(CDMO),解决其创新药品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,有效提高下游客户新药研发效率,降低其新药研发生产成本。

(1)自主选择产品

在自主选择产品方面,在糖尿病、心血管疾病、肿瘤等主要疾病治疗领域,公司以多肽药物为主、兼顾小分子化药搭建了丰富的产品管线。报告期内,公司自主开发的匹可硫酸钠颗粒、磷酸奥司他韦干混悬剂、磷酸奥司他韦颗粒(合作项目)、依折麦布阿托伐他汀钙片(合作项目)均已取得注册批件;匹可硫酸钠、醋酸西曲瑞克、阿戈美拉汀、依帕司他、阿托伐他汀钙取得国内原料药上市申请批准通知书,司美格鲁肽、利拉鲁肽、磷酸奥司他韦等6个原料药品种已在美国通过与制剂的关联技术审评。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较强的竞争优势,如司美格鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过10公斤,位于行业领先水平。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年以来先后四次通过了美国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,体现了公司国际一流的GMP生产能力。目前,公司的多肽原料药已销往美国、印度、加拿大、欧洲等海外市场,主要客户包括Krka、Cipla、Apotex、Chemo、Teva、Dr.Reddy、健友股份等国内外知名制药公司,支持其制剂的研发或注册申报。

(2)定制类产品及技术服务

在定制类产品及技术服务方面,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+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,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。凭借较强的研发实力和完备的技术体系,公司能够为全球创新药企提供各种复杂高难度医药中间体和原料药的定制研发生产服务,每年服务了艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域,其中包括Gilead的重磅抗艾滋病新药Biktarvy、Incyte重磅创新药Ruxolitinib、前沿生物的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等知名产品,赢得了客户的高度认可。目前,公司已与美国因赛特(Incyte)、美国吉利德(Gilead)、德国勃林格殷格翰(Boehringer Ingelheim)、美国福泰制药(Vertex)、前沿生物、硕腾(Zoetis)等国内外知名创新药企建立了稳固的合作关系。在技术服务转让方面,公司针对不同客户需求,采用国际通用的里程碑模式提供技术服务。

2.2主要经营模式

1、生产模式

公司在连云港(公司本部)和建德(奥赛诺)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。公司的自主选择产品主要为原料药和制剂,以连云港生产基地为主要生产场所。对于制剂,报告期公司根据在研产品所处研发阶段及研发计划安排生产的同时,还根据生产批量要求和预计销售计划对已有注册证的产品组织生产。对于原料药,公司生产的原料药一方面用于支持公司自有制剂的研发及生产,另一方面亦对外销售以支持全球制剂厂商的制剂研发、注册申报或商业化生产。公司会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。公司的定制类产品以建德生产基地为主要生产场所,部分定制类的原料药也在连云港生产基地进行生产,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质量安全流程、各环节的动态跟踪和管理。

2、采购模式

公司日常采购的主要产品包括原料、辅料、包装材料、印制品、试剂、耗材、工具、五金及配件、仪器、设备、劳保和办公用品等。公司对采购物料实行分级管理,对不同级别的物料制订了不同的控制程序和供应商管理规程。公司连云港生产基地(公司本部)根据物料对药品生产工艺、质量属性的潜在影响,以及物料在药品生产过程中的预订用途,将物料分为A、B、C三类,其中A类物料为关键物料,指经过评估后对产品质量或产品生产工艺有重大影响的原料、辅料及包装材料,如原料药生产起始物料、外购中间体等;B类物料为次要物料,指经过评估后对产品质量或生产工艺有潜在影响的原料、辅料及包装材料,如生产过程中使用的溶剂、工艺助剂等;C类物料为辅助生产材料,指直接或间接接触物料的辅助生产材料,且经过评估对产品质量有潜在影响,如消毒剂、无菌区使用的手套等。建德生产基地(奥赛诺)按对产品质量的影响程度将物料分为关键物料和非关键物料,其中关键物料是用于产品生产的对产品质量、安全有重大影响的物料及包装材料,一般包括:产品制造过程中的起始物料,用于产品生产的、对产品质量影响重大的非起始化工原料、长链产品精制过程所用的所有物料,直接接触产品的内包材,具有TES/BSE、GMO风险的物质,标签及印有标签内容的包装材料等;非关键物料是指除关键物料以外的生产用其他物料,公司主要采用“以产定采”的采购模式,日常经营中对基础化学原料会有一定的备货需求,其余物料根据生产计划、产品工艺和库存情况,按物料级别向相关供应商进行询价采购,物料到货后经检验合格办理入库。公司制订了完善的供应商管理规程,建立了合格供应商名录,与重要供应商签订质量保证协议,并根据物料级别建立了不同的供应商管理与评价制度,包括:定期评估、定期现场审计、资质审计或针对具体问题进行针对性审计等。

3、研发模式

报告期内,公司业务主要包括自主选择产品业务、定制类产品及技术服务业务两类,其具体研发模式情况如下:

(1)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。在技术审评、注册现场核查和样品检测均符合要求后,CDE向公司下发药品注册批件。

(2)定制类产品及技术服务业务

对于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。

4、销售模式

(1)销售模式概述

1)自主选择产品

对于自主选择的原料药,美国、欧洲、印度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,公司主要通过经销商进行销售,其信用政策主要包括按期结算、压批结算等方式。

2)定制类产品及技术服务

对于定制类产品,公司主要采取直销的销售模式。公司与全球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。对于技术服务,公司凭借成熟的研发体系采用主动与潜在客户进行沟通,促进双方合作;同时也接受客户主动寻求合作的互动商业模式。

(2)市场开拓方式

在市场开拓方面,公司坚持国际化战略,建立了矩阵式商务拓展团队,通过国际化的品种和业务布局、人才队伍和生产体系建设,系统性推动公司的全球销售业务,海外市场成为公司自主选择的原料药和中间体业务、高级医药中间体和原料药CDMO业务着力拓展的最终目标市场。公司以研发创新为驱动,主要通过参加行业展会、行业论坛、直接客户拜访、借助经销商等方式进行市场推广;部分客户也会基于公司的市场知名度、公司在美国FDA网站DMF列表的情况主动与公司进行接洽。公司与客户初步接洽后,一般需向客户提供样品,客户评估样品并确认质量后,根据其制剂研发进程情况对公司进行现场审计,并逐步放大对公司的采购量。在制剂方面,公司正积极搭建销售网络,重点利用具有较强市场营销能力和渠道资源的经销商进行市场拓展。随着国家“带量采购”逐步推广,如公司产品被纳入带量采购目录,公司将凭借原料药-制剂的一体化带来的成本优势,积极参与投标,以赢得市场。未来,公司将在立足国内市场的基础上,稳步推进部分全球市场需求庞大的品种在国际市场的上市销售。

2.3所处行业情况

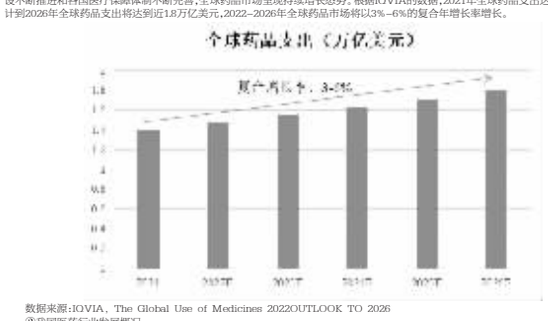
(1)、行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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),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,2021年全球药品支出达14万亿美元,预计到2026年全球药品支出将达到近18万亿美元,2022-2026年全球药品市场将以3%-6%的复合年增长率增长。



数据来源:IQVIA, The Global Use of Medicines 2022OUTLOOK TO 2026

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。根据IQVIA的数据,2008年我国药品消费支出仅为400亿美元,2013年、2018年已快速增长至950亿美元、1370亿美元,2013年至2018年的年均复合增长率达8%,到2021年我国药品消费支出达1690亿美元,比2008年的400亿美元增加了超过1200亿美元。

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。2021-2026年,受创新药上市数量和用量增加驱动,我国药品支出将以3.8%的复合增长率增长,5年支出累计增加360亿美元,预计到2026年将达到2060亿美元。

(2)医药定制研发生产行业的发展态势

①全球医药研发投入持续增长

新药研发是全球医药行业发展的重要驱动因素,对人类健康和生命安全有着重大意义。21世纪以来,制药企业的药物研发投入力度不断加大。在多种因素的共同推动下,全球医药研发投入持续增长,根据Evaluate Pharma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%。

数据来源:Evaluate Pharma

②全球医药定制研发生产行业市场容量快速增长

近年来,为了降低新药研发成本、提高研发效率、缩短研发上市周期,降低上市后药品生产成本,医药定制研发生产服务的渗透率不断提高,CMO/CDMO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,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。

在CRO方面,根据Frost&Sullivan的预测,2018年,全球CRO市场规模约487亿美元,预计2018年至2022年的年均复合增长率将达10.5%左右,到2022年全球CRO市场规模将达到727亿美元,市场增长势头强劲。

(3)多肽药品行业发展态势

①全球多肽药物市场规模持续增长

多肽药物以慢性病治疗为主,随着临床应用范围的不断扩大和新药品种陆续上市,多肽药物以其确切的疗效和较好的安全性,正逐渐被专家和临床医生所接受,临床治疗地位也不断提升,再加上近年来多肽药物治疗在免疫调节以及新陈代谢紊乱方面的广泛应用,全球多肽药物市场规模迅速扩大。根据IQVIA数据显示,全球多肽药物市场规模2007年约123.9亿美元,到2020年已达430亿美元,全球每年增长率10%-16%,并呈现逐年递增趋势。

②我国多肽药物行业的发展状况

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。

从上市品种来看,我国多肽药物市场的产品结构与国际成熟市场差异显著。目前,国内销售额较大的多肽药物主要是抗肿瘤和免疫调节类产品,而在欧美发达国家,肿瘤、糖尿病、罕见病是拉动多肽药物市场的“三驾马车”,销售额较大的品种均为有着明确临床获益的治疗性药物,例如降糖药利拉鲁肽及度拉糖肽、抗肿瘤药亮丙瑞林及戈舍瑞林、抗骨质疏松药特立帕肽、治疗复发性多发性硬化症的格拉替雷等。与发达国家相比,我国治疗糖尿病、罕见病等疾病的多肽药物市场份额还相对较少,尚有巨大增长空间。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。

(4)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。

(5)原料药行业的总体发展状况

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。为应对专利悬崖,保证在药品价格大幅下降的同时利润水平维持在较高水平,原研药企会积极寻求与专业CMO/CDMO服务商合作,以不断优化药品生产工艺,降低生产成本,而仿制药企为加快仿制药上市进度,抢占市场份额,也会寻求与专业CRO、CMO/CDMO服务商或者特色原料药供应商合作。

从市场需求来看,目前,欧美日等发达国家在政府的倡导和支持下,仿制药市场占有率已经达到了50%以上,并保持10%左右的速度快速增长,而对于支付能力有限的发展中国家,仿制药在未来一段时间内仍将是临床用药的主要选择。仿制药用量的提高将带来原料药市场的持续繁荣。

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

公司同时具备多肽药物及小分子化药研发及规模化大生产能力。经过多年的技术积累与业务布局,公司不仅能够为全球知名创新药企解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径,提供从高级医药中间体、原料药到制剂的定制研发和定制生产服务,还自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品,积极组织研发、生产、注册申报和销售。

在高端仿制的原料药或制剂方面,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,在糖尿病、心血管疾病、肿瘤等主要疾病治疗领域搭建了丰富的产品管线。截至期末,公司已取得21个原料药品种的国内原料药登记,14个制剂品种的国内药品注册证书;15个原料药品种获得美国FDA药品DMF/VMF编号,司美格鲁肽、利拉鲁肽、磷酸奥司他韦等原料药品种已通过与制剂的关联技术审评。经过多年技术积累,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,如司美格鲁肽、艾博韦泰等长链修饰多肽药物的单批次产量已超过10公斤,位于行业领先水平。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,多次通过国内外GMP符合性检查及知名药企的现场审计。目前,公司的多肽原料药已销往美国、印度、加拿大、欧洲等海外市场,主要客户包括Krka、Cipla、Apotex、Chemo、Teva、Dr.Reddy、健友股份等国内外知名制药公司,支持其制剂的研发或注册申报。

在定制类产品及技术服务方面,公司CDMO业务专注服务创新药的研发生产,凭借较强的研发实力和完备的技术体系,公司能够为全球创新药企提供各种复杂高难度医药中间体和原料药的定制研发生产服务,报告期每年服务了艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域,其中包括美国吉利德的重磅抗艾滋病新药Biktarvy、美国因赛特重磅创新药Ruxolitinib、前沿生物的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等知名产品,赢得了客户的高度认可。目前,公司已与美国因赛特(Incyte)、美国吉利德(Gilead)、德国勃林格殷格翰(Boehringer Ingelheim)、美国福泰制药(Vertex)、前沿生物、硕腾(Zoetis)等国内外知名创新药企建立了稳固的合作关系。

(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)环肽

环肽,即具有环状结构的多肽链,是由线性肽衍生而出的环状结构多肽,通常情况下由5-14个氨基酸组成,是自然界中最重要的生物分子之一。而按照不同的环化位点,环肽又可以分为首尾环化、侧链对末端环化、首端对侧链环化、侧链对侧链环化四种基本机构形式。

在过去的几十年中,自然界中已经发现1000余种环状肽,其中临床上已经批准了超过40种环肽药物,几乎每一年都有全新的环肽药物进入市场,甚至在过去20年间FDA和EMA批准的60余种多肽药物中,就有近2/3均为环肽结构,地位举足轻重。而根据目前所处的研发阶段,环肽可以作为药物辅助分子,也可以利用其独特的靶向特性,应用于造影、诊断以及多肽药物偶联技术中;甚至利用其PPI功能相关的生物相互作用与药物筛选的应用方向,服务于其他药品研究领域。

(2)XDC

生物偶联药物(XDC)近年显示出巨大潜力。XDC药物的应用前景广阔,除了肿瘤之外,这类药物还有望给心血管疾病、糖尿病、自身免疫性疾病以及罕见病等患者带来新的治疗选择。XDC药物的公式为:靶向肿瘤的载体(Carrier)+二者的连接子(Linker)+诱导多种生物学功能的载荷(Payload)。

ADC药物(Antibody-Drug Conjugate)是近年的大热点,自2000年首款药物获批以来,全球已有15款ADC产品获批上市。其中,Enhertu以25.66亿美元的销售额成为2023年最畅销的ADC药物。2023年全球ADC药物市场规模首次突破百亿美元大关。根据Nature Reviews Drug Discovery杂志文章预测到2028年,全球ADC药物收入规模将达260亿美元。当前全球ADC管线庞大,有超1000个ADC项目,其中400余款ADC分子活跃在临床试验的各个阶段。

持续进行的研究及开发工作不断探索新型有效载荷、连接子、抗体(或其他种类载体)及偶联方法。这些工作使生物偶联药物扩展到ADC形式以外,产生了广泛的潜在生物偶联药物,如 RDC、PDC、SMDC等,为各种治疗应用提供多样化的治疗选择。ADC形式以外的XDC 开发仍处于初步阶段,从传统 ADC 向更广泛生物偶联药物及适应症扩展。

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

	2024年	2023年	本年比上年增减(%)	2022年
总资产	5,078,015,062.54	3,547,246,962.44	43.15	2,522,289,186.87
归属于上市公司股东的净资产	2,660,367,001.73	2,170,268,338.07	22.58	1,910,226,099.04
营业收入	1,624,801,894.27	1,033,548,079.03	57.21	651,291,707.66
归属于上市公司股东的净利润	404,389,990.70	162,936,106.25	148.19	129,106,565.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	407,822,137.77	168,105,398.74	142.60	83,092,729.45
经营活动产生的现金流量净额	400,116,077.88	350,213,817.95	14.25	29,292,086.06
加权平均净资产收益率(%)	16.93	8.26	增加8.67个百分点	6.94
基本每股收益(元/股)	1.88	0.76	147.37	0.61
稀释每股收益(元/股)	1.84	0.76	142.11	0.61
研发投入占营业收入的比例(%)	22.88	12.93	增加9.95个百分点	15.01

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	356,815,137.72	475,683,609.07	420,754,037.95	372,549,100.13
归属于上市公司股东的净利润	66,326,817.02	160,834,706.32	123,089,538.01	54,142,932.35
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	65,388,489.22	163,991,406.44	125,293,850.06	53,138,393.06
经营活动产生的现金流量净额	78,484,262.52	119,948,380.29	68,871,695.07	132,811,789.00

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)	13,579
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	12,886
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
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)	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	不适用
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)	不适用

前十名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

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	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	9.10	0	无		其他
赵德毅	0	13,414,000	6.10	0	无		境内自然人
赵德中	0	13,414,000	6.10	0	无		境内自然人
建德市星联企业管理有限公司	-74,092	10,240,608	4.66	0	无		境内非国有法人
杭州伏隆贸易有限公司	0	9,506,919	4.33	0	无		境内非国有法人
杭州鹏孚贸易有限公司	0	9,506,919	4.33	0	无		境内非国有法人
建德市上将企业管理有限公司	0	8,068,904	3.67	0	无		境内非国有法人
建德市宇信企业管理有限公司	0	6,808,679	3.10	0	无		境内非国有法人
方东晖	-1,489,524	4,223,697	1.92	0	无		境内自然人
全国社保基金一一零组合	4,082,865	4,082,865	1.86	0	无		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、杭州鹏孚贸易有限公司由赵德毅、赵德中共同控制; 3.建德市星联企业管理有限公司与建德市上将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

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

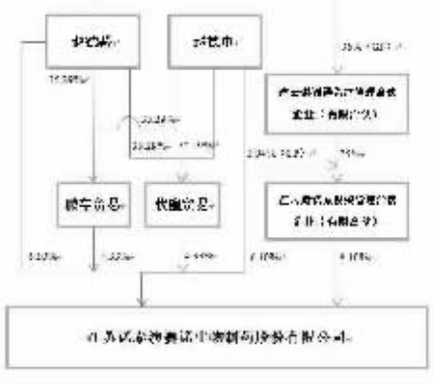
√适用 □不适用

单位:股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	连云港诺泰投资管理合伙企业(有限合伙)	20,000,000	0	20,000,000	9.10	0	无
2	赵德毅	13,414,000	0	13,414,000	6.10	0	无
3	赵德中	13,414,000	0	13,414,000	6.10	0	无
4	建德市星联企业管理有限公司	10,240,608	0	10,240,608	4.66	-74,092	无
5	杭州伏隆贸易有限公司	9,506,919	0	9,506,919	4.33	0	无
6	杭州鹏孚贸易有限公司	9,506,919	0	9,506,919	4.33	0	无
7	建德市上将企业管理有限公司	8,068,904	0	8,068,904	3.67	0	无
8	建德市宇信企业管理有限公司	6,808,679	0	6,808,679	3.10	0	无
9	方东晖	4,223,697	0	4,223,697	1.92	-1,489,524	无
10	全国社保基金一一零组合	4,082,865	0	4,082,865	1.86	4,082,865	无
合计	/	99,266,491	0	99,266,491	/	/	/

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。

详见“第三节 管理层讨论与分析”之“一、经营情况讨论与分析”。

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

证券代码:688076 证券简称:诺泰生物 公告编号:2025-032
转债代码:118046 转债简称:诺泰转债

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司关于开展以套期保值为目的的金融衍生产品交易业务的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

- 为有效规避外汇市场风险,防范汇率大幅波动对公司造成不利影响,同时为提高外汇资金使用效率,合理降低财务费用,公司及子公司拟开展外汇衍生品交易业务,交易金额不超过20,000万元人民币(或等值外币),上述交易额度自公司股东大会审议通过之日起12个月内有效,上述额度在审批期限内可循环滚动使用,期限内任一时点的投资余额(含前述交易的收益进行再交易的相关金额)不超过20,000万元人民币(或等值外币),同时提请股东大会授权公司管理层负责具体实施相关事宜。
- 已履行的审议程序:公司于2025年4月22日召开第三届董事会第二十六次会议,审议通过了《关于开展以套期保值为目的的金融衍生产品交易业务的议案》,公司保荐机构南京证券股份有限公司(以下简称“保荐机构”)对该事项出具了无异议的核查意见。本事项不构成关联交易,尚需提交公司股东大会审议。
- 特别风险提示:公司进行的衍生产品业务遵循合法、审慎、安全、有效的原则,不以投机和套利为目的。但业务操作仍存在汇率波动风险、履约风险等,敬请投资者注意投资风险。

一、交易情况概述

(一)交易目的

为防范汇率大幅波动对公司造成不良影响,提高外汇使用效率,合理降低财务费用,公司拟根据具体业务情况,通过金融衍生品交易业务适度开展外汇套期保值。公司开展的金融衍生品交易与日常经营需求紧密相关,是基于公司外币资产、负债状况以及外汇收支业务情况进行,能够提高公司积极应对汇率风险、利率风险的能力,增强公司财务稳健性。公司开展外汇衍生品交易业务主要用于公司海外客户的销售回款结汇,并将合理安排资金使用,不会影响公司主营业务的发展。

(二)交易金额及期限

公司及子公司拟使用不超过20,000万元人民币(或等值外币)开展金融衍生品交易业务,无需缴纳保证金,期限自股东大会审议通过