证券代码:688076 证券简称:ST诺泰

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

2026 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

公司董事会及董事、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	上年同期	本报告期比上年同期增减变动幅度(%)
营业收入	562,980,939.25	565,595,756.61	-2.23
利润总额	150,479,836.03	177,344,968.48	-15.16
归属于上市公司股东的净利润	129,463,386.74	152,616,552.22	-15.17
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	124,640,642.04	151,590,140.00	-17.78
经营活动产生的现金流量净额	147,865,027.55	145,376,682.65	1.71
基本每股收益(元/股)	0.41	0.50	-18.00
稀释每股收益(元/股)	0.41	0.49	-16.33
加权平均净资产收益率(%)	4.24	5.57	减少1.33个百分点
研发投入合计	74,249,624.88	120,779,650.98	-38.52
研发投入占营业收入的比例(%)	13.43	21.35	减少7.92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	6,815,915,508.96	6,740,348,583.14	1.12
归属于上市公司股东的所有者权益	3,115,811,708.59	2,985,566,515.25	4.36

(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	-226,911.08	
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	5,035,228.42	
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	511,639.20	
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	390,881.87	
其他符合非经常性损益定义的损益项目		
减:所得税影响额	837,514.78	
少数股东权益影响额(税后)	50,579.93	
合计	4,822,744.70	

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
研发投入合计	-38.52	报告期内,研发项目投入减少

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	15,016	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	0

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
连云港诺泰投资管理合伙企业(有限合伙)	其他	28,000,000	8.86	0	0	无	
赵德毅	境内自然人	18,779,600	5.94	0	0	无	
赵德中	境内自然人	18,779,600	5.94	0	0	无	
建德市星联企业管理有限公司	境内非国有法人	14,336,851	4.54	0	0	无	
杭州伏隆贸易有限公司	境内非国有法人	13,309,687	4.21	0	0	无	
杭州鹏孚贸易有限公司	境内非国有法人	13,309,687	4.21	0	0	无	
建德市上将企业管理有限公司	境内非国有法人	11,296,466	3.57	0	0	无	
建德市宇信企业管理有限公司	境内非国有法人	9,532,151	3.02	0	0	无	
方东晖	境内自然人	7,411,177	2.34	0	0	无	
建德市睿信企业管理有限公司	境内非国有法人	5,039,986	1.59	0	0	无	

前10名无限售条件股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

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
连云港诺泰投资管理合伙企业(有限合伙)	28,000,000	人民币普通股	28,000,000
赵德毅	18,779,600	人民币普通股	18,779,600
赵德中	18,779,600	人民币普通股	18,779,600
建德市星联企业管理有限公司	14,336,851	人民币普通股	14,336,851
杭州伏隆贸易有限公司	13,309,687	人民币普通股	13,309,687
杭州鹏孚贸易有限公司	13,309,687	人民币普通股	13,309,687
建德市上将企业管理有限公司	11,296,466	人民币普通股	11,296,466
建德市宇信企业管理有限公司	9,532,151	人民币普通股	9,532,151
方东晖	7,411,177	人民币普通股	7,411,177
建德市睿信企业管理有限公司	5,039,986	人民币普通股	5,039,986
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; 4.建德市宇信企业管理有限公司与建德市睿信企业管理有限公司构成一致行动人。		
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)	不适用		

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

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

2026年3月31日

编制单位:江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

单位:元币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年3月31日	2025年12月31日
流动资产:		
货币资金	783,956,340.85	913,785,047.79
结算备付金		
拆出资金		
交易性金融资产	156,904,833.34	116,000,000.00
衍生金融资产		
应收票据	7,017,627.81	2,635,644.69
应收账款	530,786,979.59	500,683,181.72
应收款项融资		5,005,368.03
预付款项	26,140,950.80	18,655,950.65
应收保费		
应收分保账款		
应收分保合同准备金		
其他应收款	7,722,931.13	7,597,537.11
其中:应收利息		
应收股利		
买入返售金融资产		
存货	899,343,001.14	859,520,386.60
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		
其他流动资产	75,367,979.93	88,502,728.17
流动资产合计	2,487,240,644.39	2,512,385,744.76
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	73,290,000.00	73,290,000.00
其他非流动金融资产	191,184,806.60	161,184,806.60
投资性房地产		
固定资产	2,341,096,140.80	2,252,697,771.44
在建工程	655,404,787.62	692,567,575.98
生产性生物资产		
油气资产		
使用权资产	42,956,443.54	46,582,798.49
无形资产	204,410,400.74	154,815,064.87
其中:数据资源		
开发支出	264,356,535.86	298,751,597.06
其中:数据资源		
商誉	156,336,178.69	156,336,178.69
长期待摊费用	45,864,003.15	48,838,742.19
递延所得税资产	131,022,173.65	128,208,248.63
其他非流动资产	222,753,390.92	214,690,054.85
非流动资产合计	4,328,674,864.57	4,227,962,838.39
资产总计	6,815,915,508.96	6,740,348,583.14
流动负债:		
短期借款	1,022,307,541.66	1,017,218,113.05
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	183,074,023.05	212,356,920.83
应付账款	426,299,109.54	455,483,447.89
预收款项		
合同负债	42,694,936.17	48,169,068.14
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	46,616,512.84	96,394,487.39
应交税费	31,901,931.66	12,003,908.78
其他应付款	23,279,677.35	26,672,324.81
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	343,997,229.20	291,402,357.65
其他流动负债	6,434,889.62	3,568,565.89
流动负债合计	2,126,605,849.09	2,163,269,184.23
非流动负债:		
保险合同准备金		
长期借款	1,321,600,486.43	1,322,182,600.37
应付债券		
其中:优先股		
永续债		
租赁负债	27,441,097.24	28,888,182.14
长期应付款	48,319,330.10	59,175,570.74
长期应付职工薪酬		
预计负债		
递延收益	154,790,298.71	156,800,799.00
递延所得税负债	7,702,974.07	8,268,176.43
其他非流动负债		
非流动负债合计	1,559,854,186.56	1,575,315,328.68
负债合计	3,686,460,034.64	3,738,584,512.91
所有者权益(或股东权益):		
实收资本(或股本)	316,051,897.00	316,051,897.00
其他权益工具		
其中:优先股		
永续债		
资本公积	1,755,326,475.98	1,754,789,499.42
减:库存股		
其他综合收益	-10,844,650.17	-10,844,650.17
专项储备	6,732,377.89	6,487,547.05
盈余公积	109,630,157.04	109,630,157.04
一般风险准备		
未分配利润	938,915,450.85	809,452,064.11
归属于母公司所有者权益(或股东权益)合计	3,115,811,708.59	2,985,566,515.25
少数股东权益	13,643,765.73	16,197,554.98
所有者权益(或股东权益)合计	3,129,455,474.32	3,001,764,070.23
负债和所有者权益(或股东权益)总计	6,815,915,508.96	6,740,348,583.14

公司负责人:童梓权主管会计工作负责人:丁伟会计机构负责人:丁伟

合并利润表

2026年1—3月

编制单位:江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

单位:元币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年第一季度	2025年第一季度
一、营业总收入	562,980,939.25	565,595,756.61
其中:营业收入	562,980,939.25	565,595,756.61
利息收入		
已赚保费		
手续费及佣金收入		
二、营业总成本	378,033,924.58	375,513,297.49
其中:营业成本	210,323,087.33	168,524,396.52
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	4,078,012.66	3,075,764.81
销售费用	22,206,944.19	25,532,789.91
管理费用	65,313,488.21	91,662,567.56
研发费用	53,118,504.14	78,472,560.28
财务费用	22,993,888.05	8,245,228.21
其中:利息费用	16,190,626.50	12,894,124.47
利息收入	1,727,255.12	1,912,012.20
加:其他收益	10,072,109.09	2,729,571.37
投资收益(损失以“-”号填列)	511,639.20	647,472.46
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)		
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-16,681,902.28	2,945,437.29
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-18,532,906.44	-18,902,820.29
资产处置收益(损失以“-”号填列)		
三、营业利润(亏损以“-”号填列)	150,315,865.24	177,502,119.96
加:营业外收入	427,804.72	117,440.51
减:营业外支出	263,833.93	274,591.98
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	150,479,836.03	177,344,968.48
减:所得税费用	23,586,854.50	29,470,919.22
五、净利润(净亏损以“-”号填列)	126,892,981.53	147,874,049.26
(一)按经营持续性分类		
1.持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	126,892,981.53	147,874,049.26
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)	129,463,386.74	152,616,552.22
2.少数股东损益(净亏损以“-”号填列)	-2,570,405.21	-4,742,502.96
六、其他综合收益的税后净额		
(一)归属母公司所有者的其他综合收益的税后净额		
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		
(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		
(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	126,892,981.53	147,874,049.26
(一)归属于母公司所有者的综合收益总额	129,463,386.74	152,616,552.22
(二)归属于少数股东的综合收益总额	-2,570,405.21	-4,742,502.96
八、每股收益:		
(一)基本每股收益(元/股)	0.41	0.50
(二)稀释每股收益(元/股)	0.41	0.49

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:童梓权主管会计工作负责人:丁伟会计机构负责人:丁伟

合并现金流量表

2026年1—3月

编制单位:江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

单位:元币种:人民币 审计类型:未经审计

项目	2026年第一季度	2025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	501,467,056.19	502,428,349.26
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	26,766,484.70	47,342,555.88
收到其他与经营活动有关的现金	21,982,862.59	35,074,830.21
经营活动现金流入小计	550,216,403.48	584,845,735.17
购买商品、接受劳务支付的现金	169,643,464.88	156,903,156.88
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	167,055,590.10	134,326,881.72
支付的各项税费	6,447,197.25	19,922,788.85
支付其他与经营活动有关的现金	59,206,123.70	128,316,255.07
经营活动现金流出小计	402,351,375.93	439,469,082.52
经营活动产生的现金流量净额	147,865,027.55	145,376,652.65
二、投资活动产生的现金流量:		
收回投资收到的现金	364,000,000.00	470,174,500.00
取得投资收益收到的现金	487,474.62	708,972.03
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	4,052.00	
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		
投资活动现金流入小计	364,491,526.62	470,883,472.03
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	167,276,506.21	353,142,851.96
投资支付的现金	434,904,833.34	302,169,300.00
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		
投资活动现金流出小计	602,181,338.55	655,312,151.96
投资活动产生的现金流量净额	-237,689,811.73	-184,428,679.93
三、筹资活动产生的现金流量:		
吸收投资收到的现金		
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	182,622,783.52	274,792,998.63
收到其他与筹资活动有关的现金		
筹资活动现金流入小计	182,622,783.52	274,792,998.63
偿还债务支付的现金	117,281,568.00	153,296,331.12
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	18,073,144.84	11,186,141.29
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	29,250,687.63	1,420,965.00
筹资活动现金流出小计	164,605,400.47	165,903,437.41
筹资活动产生的现金流量净额	18,017,383.05	108,889,561.22
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-3,598,381.83	567,791.36
五、现金及现金等价物净增加额	-75,405,782.96	70,405,325.30
加:期初现金及现金等价物余额	802,007,085.45	492,555,518.93
六、期末现金及现金等价物余额	726,601,302.49	562,960,844.23

公司负责人:童梓权主管会计工作负责人:丁伟会计机构负责人:丁伟

2026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

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

董事会

2026年4月29日

公司代码:688076 公司简称:ST诺泰

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

2025 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、本公司董事会及董事、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、中喜会计师事务所(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

经公司第四届董事会第六次会议审议,公司2025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股派发现金红利人民币3.50元(含税),不送红股,不以公积金转增股本。截至2026年3月31日,公司总股本316,051,897股,以此计算共计派发现金股利110,618,163.95元(含税)。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,对现金分红总额进行相应调整。该利润分配方案尚需提请公司2025年年度股东会审议通过后方可实施。

母公司存在未弥补亏损

□适用√不适用

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	ST诺泰	688076	诺泰生物

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	吴乐乐
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8座1201室	杭州市余杭区文一西路1378号杭州师范大学科技园8座1201室
电话	0571-86297893	0571-86297893
传真	0571-86298931	0571-86298931
电子信箱	ir@sinopeptcom	ir@sinopeptcom

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、英克司兰、醋酸兰瑞肽、磷酸奥司他韦、胸腺法新等品种。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,截至期末,公司已取得19个原料药品种的国内上市申请批准通知书,16个制剂品种的国内药品注册证书;40个原料药或中间体品种获得美国FDA DMF/VMF编号,司美格鲁肽、利拉鲁肽、磷酸奥司他韦等8个品种已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,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,达到行业先进水平。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,赢得了客户的高度认可。目前,公司已与Incyte、Gilead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,推动合作结构从订单式供应向长期、深度、可持续的战略合作升级。

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(澳赛诺)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贯穿全流程、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(澳赛诺)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,长线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、亚太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。

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1.4万亿美元,预计到2026年全球药品支出将达到近1.8万亿美元,2022-2026年全球药品市场将以3%-6%的复合年增长率增长。

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