北京阳光诺和药物研究股份有限公司 投资者关系活动记录表

(2024年9月)

投资者关系活动类别	☑ 特定对象调研	□分析师会议
	□媒体采访	□业绩说明会
	□新闻发布会	□路演活动
	□现场参观	
	□其他(电话会议)	
参与单位名称	建信基金、东吴证券	
时间	2024年9月5日	
参会方式	线上会议	
上市公司接待人	证券事务代表:魏丽萍女士	
员姓名		
投资者关系活动主要内容介绍	一、公司介绍环	节
	公司是一家专业的药物临床前及临床综合研发服务 CRO,为国内医药企业和科研机构提供全方位的一站式药	
	物研发服务,致力于协助国内医药制造企业加速实现进口	
	替代和自主创新。服务内容主要包括药物发现、药理药效、	
	药学研究、临床研究和生物分析。 	
	公司 2024 年 1-6 月实现营业收入 5.63 亿元,同比增	
	长 22.08%, 实现归属于上市公司股东的净利润和归属于上	
	市公司股东的扣除非经常性损益的净利润分别为 1.49 亿	
	元和 1.43 亿元,同比增长分别为 25.91%和 24.49%,基本	
	每股收益为 1.33 元/股,同比增长 26.67%。业务结构方面,	
	药学研究服务,实现	营业收入 34,285.14 万元,同比增长

8.29%; 临床试验、生物分析及药理药效服务实现营业收入 21,655.10 万元,同比增长 50.28%。权益分成服务实现营业收入 333.91 万元,同比增长 100.00%。

目前公司在创新药方面聚焦于多肽类和小核酸类药物的研发,研发标的的来源多为自主立项。截止 2024 上半年,控股子公司诺和晟泰在研创新药项目 "STC007 注射液"已经进入临床二期,其主要适应症为治疗接受血液透析(HD)的成人慢性肾脏疾病相关的中至重度瘙痒(CKD-aP)及治疗术后疼痛, "STC008 注射液"已获得临床试验许可,其主要适应症为治疗晚期实体瘤的肿瘤恶液质。

截止 2024 上半年,公司参与研发和自主立项研发的项目中,共8项新药项目已通过NMPA批准进入临床试验,70项药品申报上市注册受理,8项一致性评价注册受理;取得39项药品生产注册批件;7项通过一致性评价;6项原料药通过审评获批。

公司规模逐渐扩大,研发人员团队持续增长。公司目前在北京、上海、南京、无锡、成都、武汉均有子公司覆盖,共计拥有 3.79 万平方米的研发实验室。公司员工 1,394 人,其中研发人员 1,163 人,占员工总数的比例为 83.43%。

二、问答环节

1. 公司主要核心技术体现在哪?

公司主营业务是为医药企业提供专业化研发外包服务,致力于协助中国医药制造企业加速实现进口替代和自主创新。公司成立至今,凭借优秀稳定的研发团队与健全的质量检测和控制体系,及时匹配最新的药物研发法规要求,确保高效合规的为客户提供品质卓越的技术服务。公

司围绕药物发现、药理药效、药学研究、临床研究及生物 分析领域发展的需求,通过自身多年积累的丰富经验形成 多个领先技术平台,发展核心技术及管理体系,掌握了一 系列药物研发关键技术与评价模型。

2.公司 2024 上半年订单情况如何?

公司上半年新签订单稳定增长,目前在手订单充足, 为公司未来的业绩发展提供了有力支撑。随着公司临床体 系的逐渐完善和项目经验的积累,订单结构也发生了较大 变化,从公司 2024 年上半年新增订单的情况来看,创新 药服务的占比正在稳步上升。公司正积极拓展国内的商务 网络布局,同时致力于强化商务团队的建设与发展,广泛 参加学术交流活动,通过多渠道的推广方式提升公司在医 药研发领域的专业形象和影响力。

3. 公司在生物分析方面的技术布局?

公司开展涵盖大、小分子创新药物的药代动力学、免疫原性、药效学、生物标志物及定量药理学等相关研究,并提供临床前及临床阶段样本生物分析服务,以满足客户从早期药物发现到申报各阶段研发需求。公司目前正在运行 100 余项创新药临床前、临床 I 期项目,包括小分子靶向抑制剂、多肽类、ADC、PDC、单克隆抗体、干细胞产品、核酸药物、疫苗产品、病毒产品、中药创新药等,适应症包括:肿瘤、免疫、心血管疾病、降压、降糖、抑酸、脑卒中、干眼症、中重度肠炎、流感、HIV等,其中高效推进两项创新药项目免二进三,一项国内自主知识产权P-CAB 创新药待批准上市。仿制药方面:尤其擅长内源性药物、吸入制剂药物、手性药物、肽类药物、核酸类药物、ADC 药物及多化合物及不稳定药物检测。公司自主开发700 多个小分子生物分析方法,100 多个大分子生物分析

方法。

4. 公司的收入确认节奏是?

公司根据研发进度,分阶段确认收入。仿制药从立项到完成工艺交接大概需要 12-18 个月时间,可确认药学研究合同额 70%的收入;完成 BE 临床试验大概需要 6-12 个月时间,可确认生物等效性临床合同额 100%的收入;完成申报取得注册批件需要 12-18 个月,申报及取得注册批件可以确认药学研究合同额 30%的收入。大临床研究项目,按成本发生,临床 I 期的研究周期通常需要 1-2 年,临床 II-III 期研究周期大约分别需要 2-3 年。临床前及临床生物分析、PK/PD 相关研究业务执行周期的通常不超过 1年时间。

5. 公司业绩表现优异的原因?

首先是公司客户大部分是传统中大型医药企业,每年有稳定的现金流和产品管线布局的需求,通过前期合作基础公司已经树立了良好的口碑和信誉,客户粘性好。公司为客户提供仿制药、改良型新药和创新药的临床前+临床一体化的研发服务,在临床领域形成了自身的优势适应症布局,临床贡献的收入增长较快,2024上半年在临床试验和生物分析服务的收入达到21,655.10万元,占营业收入的比例将近40%。其次,公司综合毛利率处于较高水平,2024年上半公司毛利率为55.99%。此外,公司费用控制良好。2024年上半年,公司营业收入增长22.08%,期间费用率下降0.71%,良好的费用控制带来利润增长。

附件清单(如有)

无

日期

2024年9月5日