

证券代码：301201

证券简称：诚达药业

公告编号：2024-015

诚达药业股份有限公司 2023 年年度报告摘要

一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

众华会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所没有变更，为众华会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以实施权益分派股权登记日的总股本（扣除回购专户中的股份数）为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	诚达药业	股票代码	301201
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	杨晓静	吴忠杰	
办公地址	浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路 36 号	浙江省嘉兴市嘉善县惠民街道黄河路 36 号	
传真	0573-84185902	0573-84185902	
电话	0573-84468033	0573-84468033	
电子信箱	zjb@chengdapharm.com	ir@chengdapharm.com	

2、报告期主要业务或产品简介

公司主营业务涵盖为跨国制药企业及医药研发机构提供关键医药中间体、原料药 CDMO 研发生产服务，以及左旋肉碱系列产品、仿制药原料药的研发、生产和销售。

公司 CDMO 业务主要为客户提供公斤级别到吨位级别的关键医药中间体、原料药的工艺研发、工艺优化、分析方法开发和验证、注册文件编制和申报、稳定性研究、定制生产等服务，可以满足不同客户质量体系的要求。所服务的终端药物包括抗病毒、抗肿瘤及免疫机能调节、抗感染、神经系统、心血管、消化道及代谢等重大疾病治疗领域。

左旋肉碱系列产品包括食品添加剂、饲料添加剂、原料药，具体产品及其用途如下表所示：

类别	名称	主要用途
食品添加剂/ 饲料添加剂	L-肉碱	营养保健品、婴儿奶粉、功能性饮料、饲料添加剂
	L-肉碱盐酸盐	营养保健品、饲料添加剂
	乙酰 L-肉碱盐酸盐	营养保健品、功能性饮料
	DL-肉碱盐酸盐	营养保健品、功能性饮料
	L-肉碱酒石酸盐	营养保健品、功能性饮料
	L-肉碱富马酸盐	营养保健品、功能性饮料
	L-肉碱（50%）	营养保健品、混合饲料添加剂

原料药	左卡尼汀	药用
	DL-肉碱盐酸盐	药用

仿制药原料药是公司近年来布局的新业务，是基于原有医药中间体业务的延伸。基于公司多年的技术积累，深耕布局中枢神经药物、糖尿病药物、抗炎药物、重症肌无力药物、妇科用药等多个适应症领域。2023 年达格列净递交了 NMPA 上市申请，正处于 CDE 审评阶段；左卡尼汀、布立西坦先后取得韩国食品药品监督管理局颁发的 DMF 注册证书，为韩国市场的开拓提供了保障。

已进入注册程序的在研项目情况

化学原料药产品				
序号	品种名称	适应症	注册市场	进展情况
1	左卡尼汀	防治左卡尼汀缺乏	韩国	已获批，2023 年 5 月获得韩国原料药注册许可。
2	左卡尼汀	防治左卡尼汀缺乏	中国	已获批，2023 年 1 月完成工艺变更备案。
3	左卡尼汀	防治左卡尼汀缺乏	台湾	已获批，2023 年 8 月完成工艺变更备案
4	达格列净	降血糖	中国	已申报备案登记，CDE 审评中。
5	艾拉戈克钠	子宫内膜异位症和子宫肌瘤大出血	美国	已申报备案登记
6	布立西坦	癫痫患者部分发作性癫痫	韩国	已获批，2023 年 11 月获得韩国原料药注册许可
7	布立西坦	癫痫患者部分发作性癫痫	美国	已申报备案登记
8	利伐沙班	用于预防静脉血栓	美国	已申报备案登记

1、研发投入情况

报告期内，公司募投项目“研发中心扩建项目”已建设完成，新的研发创新大楼已投入使用，实验场地、检测仪器、公斤级设备等硬件设施全面升级，为科技成果向生产力转化提供了重要保障。当年度研发费用 2,746.47 万元，同比增长 41.26%，占营业收入的 6.63%。公司设置 CDMO 研究中心、原料药研究中心和技术中心，其中 CDMO 研发中心下设 CDMO 研发部、研发分析部，原料药研究中心下设原料药合成部、质量研究部、注册部，技术中心下设技术部和中试车间；截止报告期末共有研发人员 91 名。公司已建成药物手性合成、过渡金属催化、多取代杂环合成、物理纯化、酶催化及管道与连续流化学等技术平台，不断提升产品质量，降低成本，解决了生产中的安全和环保问题，有利于高效推进各项目从研发端到制造端的商业化落地。公司高度重视“研究—开发—转化—产业化”创新链条，在推动“产学研”合作过程中，以浙江省重点研发计划为载体，组建创新联合体，与浙江工业大学、浙江科技学院等高校进行多层次、多渠道、多形式的合作与交流，加速了科技成果向现实生产力的转化，使企业的创新能力得到了加强。2023 年，公司主持承担的浙江省科技厅尖兵领雁重点项目“高端仿制药布瓦西坦的关键产业化技术开发”已成功通过中期验收。截止到报告期末，公司拥有有效专利 45 件，其中发明专利 19 件，实用新型专利 26 件；申请 PCT 专利 7 项。

2、项目投资建设情况

报告期内，公司完成了左旋肉碱系列产品的节能技术改造，达到了节能减排、低碳生产和改善产品质量的目的，降低生产成本的同时推动产品绿色化、低碳化生产布局。公司积极开展现有车间的升级改造，引进连续流微通道反应器等先进的反应装置，进一步优化产能并提升 CDMO 业务的承接能力；此外，公司募投项目建设有序推进中，中试车间已完成建设；医药中间体和原料药项目生产车间预计 2024 年上半年完成安装并开始试产，车间投产后将新增产能 51.9 万升，投产后公司新项目的研发生产和 CDMO 业务承接能力将显著提升。

3、运营效率提升情况

报告期内，公司坚持“降成本、提效率、创效益”的经营策略，不断完善组织结构，梳理工作流程，提高工作效率；完善在数字化、智能化方面的顶层设计、改造路径、实施措施等，推进 SCM 供应链关系

管理、WMS 智能仓库管理等信息系统，保障公司在人力、资金、物流、生产、供销等各方面的资源科学、规范地配置，以提高公司运营管理效率。此外，公司完成生产控制中心的升级，实现了生产自动化控制平台和视频监控平台的集合，极大地提升了安全生产操作和应急指挥部的现场处置能力。

4、质量和 EHS 体系建设情况

良好的质量管理体系建设、运行和持续提高是公司坚实发展的重要支撑。报告期内，公司累计接受客户质量审计 47 次。顺利完成韩国食品药品管理局（MFDS）的 GMP 审计，并取得韩国原料药（左卡尼汀）注册许可；通过浙江省农业厅关于饲料添加剂新增产品生产许可现场检查；通过浙江制造监督审核；通过嘉兴市场监督管理局关于 WC 证书的监督检查。

2023 年，公司二级安全标准化和职业健康安全管理体系稳定运行，EHS 文化贯穿于研发、生产等各个业务关键环节。通过《化工过程安全管理导则》的系列课程学习，公司各级管理人员和专业职能部门均将标准转化为个人和部门的安全行动，进一步推动了安全生产工作的持续改善和进步。同时，公司遵循绿色发展理念，认真落实各项环保管理制度，通过不断优化和提升生产工艺，从源头控制或降低废水废气的排放，不断推进节能减排与双碳工作，将绿色可持续发展理念融入并落实到战略决策和业务各个层面，共同助力社会和谐发展。

公司在 2023 年度荣获了浙江省第二批标杆项目——减污降碳项目、嘉兴市无废工厂、嘉兴市消防“五进”试点单位、嘉兴市重点企业合规建设试点单位、第十七届嘉善县县长质量奖等荣誉。

5、人才引进和培养

围绕支撑公司发展战略和支持业务发展的目标，公司加大人才引进力度，满足研发创新和新产能所需人才，继续加强人才培养工作，助力打造与战略发展匹配的组织能力。截止报告期末，公司员工总数 529 人，同比增长 4.96%。报告期内，公司共招入化学、药学、生物、自动化等相关专业的应届大学生 35 名，其中硕士研究生 17 名；与浙江工业大学、南京工业大学、嘉兴大学、长治医学院等 7 所高校共建学生实习实践基地，2023 年共接收实习生 51 名。公司持续优化人才结构，强化各级人才梯队建设与能力提升，积极开展质量、EHS、技术研发、生产经营类培训；承办长三角绿色制药协同创新中心化学制药高峰论坛，为公司技术水平、研发核心能力的提升提供交流平台。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

元

	2023 年末	2022 年末	本年末比上年末增减	2021 年末
总资产	2,455,325,018.15	2,321,895,635.83	5.75%	683,227,154.78
归属于上市公司股东的净资产	2,277,123,782.24	2,214,407,215.52	2.83%	529,243,641.45
	2023 年	2022 年	本年比上年增减	2021 年
营业收入	414,301,764.07	411,463,537.32	0.69%	415,725,787.55
归属于上市公司股东的净利润	90,980,328.72	106,484,248.46	-14.56%	100,435,615.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	53,817,789.32	68,654,409.79	-21.61%	95,370,415.47
经营活动产生的现金流量净额	192,072,387.64	47,665,536.21	302.96%	83,140,534.53
基本每股收益（元/股）	0.5881	0.7029	-16.33%	0.8656

稀释每股收益（元/股）	0.5881	0.7029	-16.33%	0.8656
加权平均净资产收益率	4.05%	5.21%	-1.16%	20.64%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	102,199,584.64	64,388,153.26	93,670,049.75	154,043,976.42
归属于上市公司股东的净利润	19,644,988.66	9,706,968.39	31,832,247.81	29,796,123.86
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	13,990,967.27	1,973,738.42	19,913,982.14	17,939,101.49
经营活动产生的现金流量净额	68,175,884.92	20,124,717.28	58,130,752.73	45,641,032.71

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	17,055	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	15,429	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（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	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			
葛建利	境内自然人	27.17%	42,031,360.00	42,031,360.00	不适用				0.00
黄洪林	境内自然人	12.62%	19,528,000.00	19,528,000.00	不适用				0.00
深圳市晟泰投资管理有限公司—深圳前海晟泰投资企业（有限合伙）	其他	11.24%	17,391,840.00	0.00	不适用				0.00
嘉善汇诚股权投资合	境内非国有法人	2.15%	3,328,640.00	3,328,640.00	不适用				0.00

伙企业 (有限 合伙)						
深圳市 九恒投 资顾问 有限公 司	境内非 国有法 人	2.07%	3,200,000.00	0.00	不适用	0.00
WANG ZHE	境外自 然人	2.03%	3,136,000.00	0.00	不适用	0.00
张申雄	境内自 然人	2.01%	3,105,477.00	0.00	不适用	0.00
嘉善和 诚股权 投资合 伙企业 (有限 合伙)	境内非 国有法 人	1.70%	2,632,000.00	2,632,000.00	不适用	0.00
朱敏琪	境内自 然人	0.99%	1,532,040.00	0.00	不适用	0.00
朱敏华	境内自 然人	0.98%	1,520,060.00	0.00	不适用	0.00
上述股东关联关系 或一致行动的说明	<p>1、股东卢刚先生持有嘉善汇诚股权投资合伙企业（有限合伙）33.02%的股份，并担任其执行事务合伙人；公司控股股东葛建利女士系卢刚先生母亲。股东卢瑾女士持有嘉善和诚股权投资合伙企业（有限合伙）29.48%的股份，并担任其执行事务合伙人；公司控股股东葛建利女士系卢瑾女士母亲。股东黄洪林妹妹的配偶施照云持有嘉善汇诚 4.09%的股份，股东黄洪林配偶的弟弟蔡洪根持有嘉善汇诚 3.12%的股份；</p> <p>2、股东朱敏华系股东朱敏琪姐姐；</p> <p>3、除上述信息外，公司未知其他前 10 名股东之间是否存在关联关系或一致行动人关系。</p>					

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名股东较上期发生变化

适用 不适用

单位：股

前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
嘉善县汇达投资合伙企业（有限合伙）	退出	0	0.00%	1,047,860	0.68%
嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）	退出	0	0.00%	0	0.00%
浙江诚合资产管理有限公司—杭州诚合善达投资合伙企业（有限合伙）	退出	0	0.00%	0	0.00%
海南富久荣投资合伙企业（有限合伙）	退出	0	0.00%	0	0.00%
张申雄	新增	0	0.00%	3,105,477	2.01%
嘉善和诚股权投资合伙企业（有	新增	0	0.00%	2,632,000	1.70%

有限合伙)					
朱敏琪	新增	0	0.00%	1,532,040	0.99%
朱敏华	新增	0	0.00%	1,520,060	0.98%

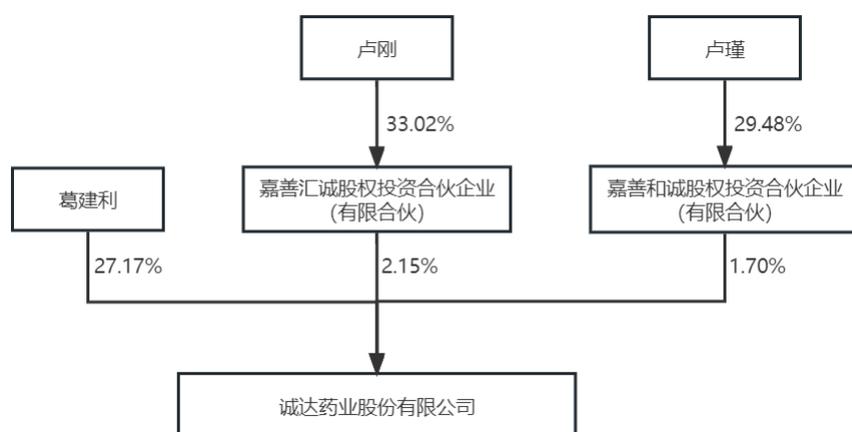
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

2023 年 12 月 12 日，公司在上海临港注册成立全资子公司上海诚玖泰生物医药有限公司，注册资本 10,000 万元，截至 2023 年 12 月 31 日公司尚未出资，具体内容详见公司 2023 年 12 月 15 日披露于巨潮资讯网的公告《关于设立全资子公司并完成工商注册登记的公告》（2023-047）。

设立后，上海诚玖泰生物医药有限公司为公司全资子公司，纳入公司合并报表范围。该公司经营范围如下：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；人体干细胞技术开发和应用；细胞技术研发和应用；医学研究和试验发展；货物进出口；技术进出口；化妆品批发；化妆品零售。本次投资设立上海诚玖泰生物医药有限公司将有利于公司布局生物医药板块，拓展生物细胞行业的研发、生产治疗业务，实现公司多业务线的协同发展，进一步提升公司核心竞争力。