

证券代码：301201

证券简称：诚达药业

公告编号：2025-010

## 诚达药业股份有限公司 2024 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：以公司当前总股本 154,713,824 股剔除回购专户中的已回购股份 3,244,700 股后的股本 151,469,124 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2 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，左旋肉碱系列产品、原料药的研发、生产和销售以及干细胞药物的研发。

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。CDMO 定制业务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。

公司左旋肉碱系列产品包括 L-肉碱、L-肉碱盐酸盐、乙酰 L-肉碱盐酸盐、DL-肉碱盐酸盐、L-肉碱酒石酸盐、L-肉碱富马酸盐、L-肉碱（50%），主要用于食品添加剂、饲料添加剂领域，公开报道的主要功效包括但不限于：1、促进脂肪代谢，肉碱能够加速脂肪酸进入线粒体，使脂肪酸更容易被分解和利用，从而促进脂肪代谢；2、减少脂肪堆积，肉碱能够帮助身体将多余的脂肪酸转化为能量，减少脂肪在身体内的堆积；3、提高运动能力，肉碱能够增加肌肉中的肌酸储备，提高运动能力，延缓肌肉疲劳；4、在维持婴儿生命及促进婴幼儿发育的某些生理过程，如生酮作用、氮代谢等方面均具有一定的功能；5、有利于心脏和血管的保健，不断运动的细胞其能量来源至少 2/3 是来自脂肪的氧化，而左旋肉碱是脂肪氧化不可或缺的关键物质；6、促进动物生长、提高肉质品质、增强繁殖能力等。

公司原料药业务布局中枢神经药物、心血管药物、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。左卡尼汀适用于因体内左卡尼汀缺乏产生的一系列并发症，如心肌病、骨骼肌病、心率失常、高脂血症、低血压和透析中肌痉挛等。公司左卡尼汀原料药已获得中国 NMPA、美国 FDA、日本 PMDA、韩国 MFDS、意大利 AIFA、英国 MHRA、加拿大 HC、希腊等国家药政管理部门的审评通过，并取得了欧洲 CEP 认证证书，覆盖了全球主流市场的质量体系认证，产品质量得到了客户的广泛认可。布立西坦原料药已获得韩国 MFDS 审评通过，达格列净原料药已获得 CDE 审批。公司积极开展原料药产品的筛选，推进研发及注册进度，丰富原料药产品管线，为扩大原料药业务做储备。

报告期内，公司全资子公司诚玖泰生物在上海临港注册成立玖乾诚生物，用于布局生物细胞药物领域，拓展生物创新药管线。玖乾诚生物与美国 Chiron Pharma, Inc.（以下简称“Chiron”）就细胞治疗心梗开通后心衰适应症项目（以下简称“心梗项目”）、治疗脑梗后亚急性期后遗症适应症项目（以下简称“脑梗项目”）达成技术共享合作。

#### 1、研发投入情况

公司坚持“以技术为核心、以创新为动力”的发展理念，持续加强研发能力建设，由药物中间体、原料药向制剂延伸，以技术创新支撑公司产品开发和持续发展。报告期，公司投入研发费用 9,370.96 万元，占营业收入的 28.13%，较上年同期增长 241.20%，公司研发硬件设施全面升级，研发团队不断壮大，加强高端原料药、制剂研发，启动原料药+制剂一体化战略。公司凭借多年的药物研发和技术积累，已建成手性药物绿色合成、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；强化绿色合成工艺技术转化平台的建设，持续推动固定床加氢、纳滤膜脱色、高压膜脱水、连续结晶、分子蒸馏等先进技术的产业化应用，为快速响应客户需求并提供高质量、高标准的产品和服务，为科技成果向生产力转化提供了重要保障。

随着生物医药产业国际化发展，公司 2023 年底开始战略布局生物细胞药物领域，拓展生物创新药管线。报告期内，玖乾诚生物与美国 Chiron 签署技术实施许可、转让、合作开发合同，就心梗项目、脑梗项目达成合作（包括但不限于标的项目技术共享、授权及共同推进其他标的项目的研发等），并完成 800 万美元里程碑付款。目前两个项目已获得美国 FDA 临床批件，其中心梗项目已完成 1 期临床，现已进入 2 期临床研究，脑梗项目已进入 1/2a 期临床，该项目的可实施区域为中国区域（含中国大陆、香港地区、澳门地区，不含中国台湾地区）。报告期内，玖乾诚生物购买了位于上海市奉贤区的临港智造园十一期项目 15 号厂房并完成了项目设计，截至报告期末处于装修施工阶段。

报告期内，公司共提交发明专利 16 件、PCT 专利 2 件、实用新型专利 2 件，获授权发明专利 3 件。截至报告期末，公司拥有有效专利 47 件，其中发明专利 23 件，实用新型专利 24 件；申请 PCT 专利 8 项，成功授权 2 件。

#### 2、市场拓展情况

面对市场环境等因素影响，公司加大市场开发力度，完善市场开发网络，紧跟市场需求加强自有项目的储备以应对市场的需求；同时坚持“强化 CDMO”的业务发展战略，努力成为国内重要的小分子 CDMO 服务提供商，为全球创新药客户提供全生命周期的一站式研发生产服务。报告期内，公司参加了第二十七届中国国际食品添加剂和配料展览会（FIC2024）、第二十二届世界制药原料中国展（CPHI China），2024 世界制药原料展览会以及第 10 届世界制药原料韩国展览会“CPHI Korea”，积极开发国

内外优质客户，使内、外销能同步稳定发展，为公司后续业务的发展奠定了良好的基础。同时加强与国际知名制药企业和欧美大型 CDMO 企业的联系，报告期内已经向其中多家企业提供了商业化产品并得到客户认可。

### 3、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，不断完善、优化人才选拔、人才培养、人才使用、人才评价、人才激励及人才保留等各类用人机制，吸纳优秀人才，激活人才动能。截止报告期末，公司员工总数 607 人，其中硕士、博士研究生 47 人，大专及以上学历占比 55.19%。研发人员 124 人，同比增加 36.26%。报告期内，公司围绕行业变化和经营发展战略需求，公司坚持“以人为本、学习创新、适才善用、共同发展”人才理念，合理配置人才，建设优势互补、层次合理的员工队伍；构建覆盖全周期的培养体系，培训内容包括新员工培训、专业技能培训、通用技能培训、管理能力培训等，理论学习与实操训练结合，内部培训与外部资源结合，短期技能培训与长期职业发展结合，形成岗位胜任力与创新发展力并重的培养格局。

### 4、项目投资建设情况

报告期内，公司持续开展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。公司合作开发、应用连续流微通道反应技术，同时对现有车间进行升级改造，进一步优化了产能并提升了 CDMO 业务的承接能力；此外，公司募投项目医药中间体和原料药项目募集资金投入已完成，将陆续开展试生产，新车间投产后新增产能 51.9 万升，公司新项目的承接能力将得到显著提升。

### 5、综合管理情况

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 26 次；接受并通过浙江省农业厅关于饲料添加剂生产许可换证现场检查、嘉兴市市场监督管理局飞行检查、嘉兴市市场监督管理局关于“出口欧盟原料药证明”的检查、美国 FDA 的 GMP 现场检查、浙江药品检查中心的 GMP 符合性检查。

报告期内，公司的 EHS 管理体系保持稳定且高效的运行状态。安全与绿色发展文化深度融入研发、生产等各项核心业务环节，成为公司业务开展过程中不可或缺的重要组成部分。为进一步提升安全管理水平，公司引入安全管理信息化系统，增强了双重预防机制、特种作业等工作流程的规范化与标准化程度，同时大幅提高了员工行为监测的准确性与实时性。在可持续发展方面，公司将节能减排与双碳目标纳入战略规划的核心内容，通过持续优化和改进生产工艺、开展碳足迹核查、应用绿色能源并建立智慧能源管理系统等措施，从源头上有效控制和减少废水、废气和温室气体排放。报告期内，公司获评入围“长三角生态绿色一体化发展示范区绿色发展领军企业”；获评 2024 年浙江省级绿色低碳工厂；完成社会责任管理体系——sedex-4p 审核；完成 EcoVadis 评估，并获得了承诺奖章。

#### 已进入注册程序的在研化学原料药项目情况

序号	品种名称	适应症	注册市场	进展情况
1	达格列净	降血糖	中国	于 2024 年 11 月 5 日获批
2	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，尚未启动审评
3	布立西坦	癫痫患者部分发作性癫痫	美国	已申报备案登记，尚未启动审评
4	利伐沙班	用于预防静脉血栓	美国	已申报备案登记，尚未启动审评
5	布立西坦	癫痫患者部分发作性癫痫	欧盟	已审评，目前处于补充资料阶段
6	左旋肉碱、左旋肉碱酒石酸盐	防治左卡尼汀缺乏	印度	已提交印度进口注册证申请，审评中

### 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

	2024 年末	2023 年末	本年末比上年末增减	2022 年末
总资产	2,436,460,004.08	2,455,325,018.15	-0.77%	2,321,895,635.83
归属于上市公司股东的净资产	2,143,050,905.40	2,277,123,782.24	-5.89%	2,214,407,215.52
	2024 年	2023 年	本年比上年增减	2022 年
营业收入	333,131,182.38	414,301,764.07	-19.59%	411,463,537.32
归属于上市公司股东的净利润	-28,103,664.37	90,980,328.72	-130.89%	106,484,248.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-57,671,784.99	53,817,789.32	-207.16%	68,654,409.79
经营活动产生的现金流量净额	28,648,375.78	192,072,387.64	-85.08%	47,665,536.21
基本每股收益（元/股）	-0.1849	0.5881	-131.44%	0.7029
稀释每股收益（元/股）	-0.1849	0.5881	-131.44%	0.7029
加权平均净资产收益率	-1.29%	4.05%	-5.34%	5.21%

#### (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	100,889,692.80	63,122,487.97	79,756,481.87	89,362,519.74
归属于上市公司股东的净利润	18,644,506.00	6,530,286.07	15,217,992.56	-68,496,449.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	10,245,947.59	-7,081,933.65	11,267,685.26	-72,103,484.19
经营活动产生的现金流量净额	38,083,815.26	8,631,162.77	11,208,068.79	-29,274,671.04

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	12,521	年度报告披露	12,715	报告期末表决权	0	年度报告披露前一个月末表决权恢	0	持有特别表决	0
---------	--------	--------	--------	---------	---	-----------------	---	--------	---

股股东总数		日前一个月末普通股股东总数		权恢复的优先股股东总数		复的优先股股东总数		权股份的股东总数（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		数量		
					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伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.15%	3,328,640.00	3,328,640.00	不适用		0.00		
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		
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	1.33%	2,056,840.00	0.00	不适用		0.00		
朱敏华	境内自然人	1.29%	2,000,060.00	0.00	不适用		0.00		
光大证券资管—兴业银行—光证资管诚达药业员工参与创业板战略配售集合资产管理计划	其他	0.94%	1,452,744.00	0.00	不适用		0.00		

上述股东关联关系或一致行动的说明	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； 2、股东朱敏华系股东朱敏琪姐姐； 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。
------------------	--

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

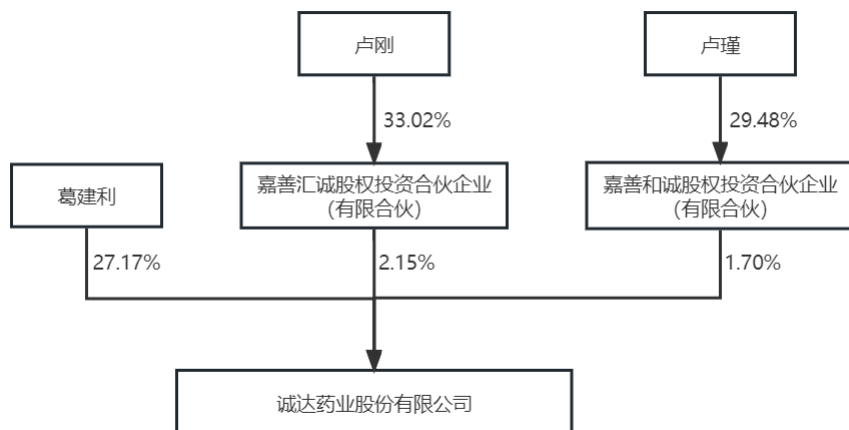
公司是否具有表决权差异安排

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**

报告期内，公司全资子公司诚玖泰生物在上海临港注册成立玖乾诚生物，用于布局生物细胞药物领域，拓展生物创新药管线。

1) 玖乾诚生物购买位于上海市奉贤区的临港智造园十一期项目 15 号厂房（房屋建筑面积为 5,783.82 平方米），用于开展干细胞项目。截至报告期末，该项目处于装修施工阶段。

2) 报告期内，玖乾诚生物与美国 Chiron 签署了技术实施许可、转让、合作开发合同，双方就细胞治疗心梗开通后心衰适应症项目（以下简称“心梗项目”）、治疗脑梗后亚急性期后遗症适应症项目（以下简称“脑梗项目”）达成技术共享合作并签署了相关协议，项目总价为 1,700 万美元，项目标的可实施区域为中国区域（含中国大陆、香港地区、澳门地区，不含中国台湾地区）。Chiron 将临床方案、临床研究数据等技术资料共享并授权玖乾诚使用，共同推进后续临床进度，协助玖乾诚在中国完成

2 个项目的立项、申报、临床及获批上市。2024 年 9 月，根据 Chiron 公司已提供的相关技术资源，公司就心梗项目向中国 CDE 进行了 Pre-IND 的沟通申请，截至报告期末，尚未取得 I 期临床试验批件。截至报告期末，心梗项目在美国已完成 1 期临床，进入 2 期临床研究，脑梗项目已进入 1/2a 期临床。

根据企业会计准则等相关规定，同时参考同行业上市公司历年案例和会计处理方法，对于自行或委托研发的创新药项目，公司将研发项目进入 III 期临床试验前所处阶段界定为研究阶段，研究阶段的支出于发生时计入当期损益；进入 III 期临床至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段，开发阶段的支出，在同时满足会计准则列明的条件时，按规定确认为无形资产。

报告期内，玖乾诚生物完成 800 万美元里程碑付款。根据项目进展及支付款项对应的实质内容，公司支付的 800 万美元直接记入当期损益。