

公司代码：688117

公司简称：圣诺生物

成都圣诺生物科技股份有限公司
2024 年年度报告摘要

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

公司已经在本报告中详细阐述公司在生产经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，具体请查阅“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。敬请投资者予以关注，注意投资风险。

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、天健会计师事务所（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二十五次会议审议，向全体股东每 10 股分派现金红利 1.40 元(含税)。截至 2025 年 4 月 24 日，公司总股本为 112,418,556 股，以此计算合计拟派发现金红利 15,738,597.84 元（含税）。占公司 2024 年度归属于母公司股东净利润的比例为 31.46%。同时以资本公积金转增股本方式向全体股东每 10 股转增 4 股，合计转增 44,967,422 股，转增后公司总股本变更为 157,385,978 股（转增后公司总股本数以中国证券登记结算有限责任公司上海分公司最终登记结果为准，如有尾差，系取整所致）。在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的，拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额，并将另行公告具体调整情况。本次利润分配方案尚需提交 2024 年年度股东大会审议通过后实施。

为提高投资者回报，分享经营成果，根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红（2023 年修订）》等相关规定并结合公司实际，公司拟在满足现金分红条件且不影响公司正常经营和持续发展的情况下，制定 2025 年中期利润分配方案并在规定期限内实施权益分派，2025 年中期现金分红金额不超过相应期间归属于上市公司股东的净利润。为简化分红程序，提请 2024 年年度股东大会授权公司董事会在满足现金分红的条件下，制定 2025 年中期分红方案并实施。

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
A股	上海证券交易所科创板	圣诺生物	688117	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	余啸海	张露
联系地址	四川省成都市大邑县大安路98号	四川省成都市大邑县大安路98号
电话	028-88203615	028-88203615
传真	028-88203668	028-88203668
电子信箱	snkj@snbiopharm.com	snkj@snbiopharm.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

1、公司的主要业务

圣诺生物致力于为国内外医药企业的多肽类创新药研发提供药学研究和定制生产服务，自主研发、生产和销售多肽类仿制药原料药和制剂产品以及多肽药物生产技术转让服务。经过多年的研究与开发，公司在多肽药物研发和生产领域积累了先进的核心技术和丰富的研发生产经验，具有自主多肽合成和修饰核心技术，并积累了大量非专利技术，依托技术的不断创新，持续满足多肽医药市场需求。

2、主要产品与服务

(1) 多肽创新药 CDMO 服务

公司的药学研究服务针对客户筛选或指定的多肽分子进行药学研究，并将形成的研究资料 and 所生产样品交付客户用于进一步研发或注册申报，服务过程中的相关知识产权归客户所有。公司按照技术合同约定收取研发服务费用，相应费用计入主营业务成本。截至本报告披露日，公司服务主要多肽类创新药研发项目情况如下：

序号	适应症	药品名称	服务客户	所处阶段	研发生产服务内容
1	抗艾滋病	注射用艾博韦泰	前沿生物药业（南京）股份有限公司	获批上市	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究
2	心血管	枸橼酸倍维巴肽注射液	百奥泰生物制药股份有限公司	获批上市	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制、原料药工艺验证及上市申报
3	糖尿病	维派那肽/聚乙二醇化艾塞那肽注射液	派格生物医药（杭州）股份有限公司	申报生产	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制、原料药工艺验证及上市申报
4	抗菌	培来加南 (Pecellegana) 喷雾剂/抗菌肽 PL-5 喷雾剂	长春普莱医药生物技术有限公司 / 江苏普莱医药生物技术有限公司	申报生产	原料药工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究原料药定制、原料药工艺验证及上市申报
5	心血管	注射用吗利福肽	八加一药业股份有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
6	抗肿瘤	注射用 HYD-PEP06	哈尔滨医大药业股份有限公司 / 珠海市藤栢医药有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
7	抗病毒	EK1 雾化剂	山西锦波生物医药股份有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
8	心力衰竭	注射用 GNP	雷恩康亚(深圳)生物医药科技有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
9	抗病毒	注射用利普韦肽	山西康宝生物制品股份有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
10	脑卒中	注射用 BXOS110	拜西欧斯（北京）生物技术有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
11	糖尿病、肥胖	RAY1225 注射液	广东众生睿创生物科技有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
12	肝纤维化	注射用 TB001	深圳市图微安创科技开发有限公司	临床 II 期	原料药工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制

13	骨坏死	RAB001 注射液	中山莱博瑞辰生物医药有限公司	临床Ⅱ期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
14	抗病毒	注射用 LP-98	山西康宝生物制品股份有限公司	临床Ⅱ期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
15	糖尿病、肥胖	HDM1005 注射液	杭州中美华东制药有限公司	临床Ⅱ期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
16	抗肺纤维化	吸入用 HTPEP-001	成都惠泰生物医药有限公司	临床Ⅰ期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
17	心血管	注射用普瑞巴肽	陕西麦科奥特医药科技股份有限公司/山东丹红制药有限公司	临床Ⅰ期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
18	特发性肺纤维化	TB-B002D 注射液	深圳市图微安创科技开发有限公司	临床Ⅰ期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
19	糖尿病肾脏病	TB-D004C 注射液	深圳市图微安创科技开发有限公司	临床Ⅰ期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
20	脑卒中	注射用 ZKLJ02	云南中科龙津生物科技有限公司	临床Ⅰ期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
21	乳腺癌	注射用 KMHH-03	浙江康明海慧生物科技有限公司	临床Ⅰ期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
22	糖尿病	Exd391209 注射液	成都奥达生物科技有限公司	临床Ⅰ期	原料药工艺研究、制剂生产、临床研究产品定制
23	特发性肺纤维化	吸入用 XQ-001	成都倍特新启生物医药有限责任公司	临床Ⅰ期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
24	痤疮	PD-DP-008 凝胶	成都佩德生物医药有限公司	临床Ⅰ期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制
25	类风湿性关节炎	CIGB-814	山东鲁抗医药股份有限公司	临床Ⅰ期	原料药工艺研究、制剂处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、临床研究产品定制

（2）公司自主研发、销售的多肽原料药和制剂产品

1) 多肽原料药

截至本报告披露日，公司已拥有 21 个自主研发的多肽类原料药品种。在国内市场，公司取

得 14 个品种多肽原料药生产批件或激活备案，其中恩夫韦肽、卡贝缩宫素为国内首仿品种；在
国外市场，公司比伐芦定、依替巴肽、利拉鲁肽、司美格鲁肽等 11 个品种获得美国 DMF 备案，
其中 11 个品种处于激活状态，可被制剂生产企业引用申报；艾替班特为首家提交此品种美国 DMF
备案的仿制原料药，并被我国卫健委纳入《第一批鼓励仿制药品目录建议清单》，比伐芦定国外客
户成为美国第二家获批的仿制药制剂生产商。

公司主要原料药产品如下：

序 号	治 疗 领 域	原 料 药 名 称	针对症状及特点	国内外注册/备案 情况	制剂应用情况
1	抗艾 滋病	恩夫 韦肽	抗艾滋病药物，为合成肽类 HIV 融合 抑制药，可与病毒包膜糖蛋白结合， 阻止病毒与细胞膜融合所必需的构象 变化，从而抑制 HIV-1 的复制。	国内原料药登记 (A) / 墨西哥注册	自有制剂国内 上市、客户制 剂墨西哥上市
2	心 血 管	比伐 芦定	凝血酶直接抑制剂，用于 PCI 手术中的 抗凝血。	美国 DMF 备案/ 国内原料药登记 (A)	客户制剂美国 上市、客户制 剂国内上市
3	心 血 管	依替 巴肽	糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂，主要用于 急性冠脉综合症和经皮冠脉介入疗 法。	美国 DMF 备案/ 国内原料药登记 (A)	客户制剂美国 申报、自有制 剂国内上市
4	罕 见 病	艾替 班特	治疗遗传性血管水肿。	美国 DMF 备案/ 国内原料药登记 (A)	客户制剂美国 申报、自有制 剂国内上市
5	糖 尿 病	利拉 鲁肽	人胰高糖素样肽-1 (GLP-1) 类似物， 用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖。	美国 DMF 备案/ 国内原料药登记 (I)	客户制剂美国 申报、自有制 剂国内申报
6	产 科	醋酸 阿托 西班	治疗胎儿早产药物，可抑制宫缩，使 环状肽催产素介导的前列腺素分泌减 少，达到保胎的目的。	国内原料药登记 (A)	自有制剂国内 上市
7	产 科	卡贝 缩宫 素	用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术 后，以预防子宫收缩乏力和产后出血。	国内原料药登记 (A)	自有制剂国内 上市
8	消 化 道	醋酸 奥曲 肽	肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的 紧急治疗，与特殊治疗（如内镜硬化 剂治疗）合用；预防胰腺术后并发 症；缓解与胃肠内分泌瘤有关的症状 和体征。	国内原料药登记 (A) / 美国 DMF 备案	自有制剂国内 上市、客户制 剂美国申报
9	消 化 道	生长 抑素	治疗静脉曲张出血。	国内原料药登记 (A)	自有制剂国内 上市、客户制 剂国内上市
10	免 疫	胸腺 五肽	免疫调节剂，适用于恶性肿瘤病人因 放疗、化疗导致的免疫功能低下，慢 性乙型肝炎患者免疫调节治疗，各种	国内原料药登记 (A)	自有制剂国内 上市、客户制 剂国内上市

			细胞免疫功能低下等疾病。		
11	免疫	胸腺法新	免疫调节药物；慢性乙型肝炎；作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患，本品可增强病者对病毒性疫苗，例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。	国内原料药登记 (A) / 韩国食药管理局注册	自有制剂国内上市、客户制剂国内和韩国上市
12	骨科	特立帕肽	用于治疗绝经后女性患者的严重骨质疏松，通过与骨靶细胞上的 I 型受体 PTH1R 结合，发挥甲状旁腺激素对骨骼的生理作用。	取得美国 DMF 备案	-
13	罕见病	齐考诺肽	具有神经元特异性的 N 型电压敏感性钙通道阻滞剂，作为一种新型非吗啡类镇痛剂，抑制初级传入神经末梢兴奋性递质的释放，具有抗伤害感受作用。	取得美国 DMF 备案	-
14	肿瘤	加尼瑞克	在接受辅助生殖技术 (ART) 控制性卵巢刺激 (COS) 方案的妇女中使用，用于预防过早出现促黄体激素 (LH) 峰。	取得美国 DMF 备案/韩国 DMF 备案/国内原料药登记 (A)	自有制剂国内申报、客户制剂申报
15	消化道	利那洛肽	用于治疗便秘肠易激综合征 (IBS-C) 和慢性特发性便秘 (CIC)，是首个具有此种作用机制的治疗便秘的药物。	取得美国 DMF 备案/国内原料药登记 (I)	自有制剂国内申报、客户制剂申报
16	糖尿病	艾塞那肽	人胰高糖素样肽-1 (GLP-1) 类似物，用于成人 2 型糖尿病患者控制血糖。	国内原料药登记 (A)	自有制剂国内申报
17	抗真菌	泊沙康唑	侵袭性曲霉菌和念珠菌感染预防	国内原料药登记 (A)	自有制剂国内上市
18	心血管	枸橼酸倍维巴肽	血小板糖蛋白受体 GP IIb/IIIa 拮抗剂	国内原料药登记 (A)	客户制剂国内上市
19	糖尿病、减重	司美格鲁肽	成人 2 型糖尿病患者的血糖控制；用于长期体重管理	取得美国 DMF 备案	-
20	消化道	特利加压素	用于食管静脉曲张出血	国内原料药登记 (I)	自有制剂国内申报
21	产科	缩宫素	用于引产、催产、产后及流产后因宫缩无力或缩复不良而引起的子宫出血。	国内原料药登记 (I)	-

目前，公司原料药产品已销往**欧美、韩国**等国家和地区，与**费森尤斯 (Fresenius)、Masung、DAEHAN、华源沙赛、海南中和、上药第一生化、扬子江**等众多国内外知名制药企业建立了合作关系。

2) 多肽制剂产品

公司多肽制剂立足于公司多肽原料药规模化生产能力，终端客户为国内医疗机构。公司多肽制剂产品均使用自产原料药生产，具有质量可靠、稳定性好等特点，已在全国 31 个省、自治区、直辖市销售。

公司制剂产品用途、规格、取得批件情况如下：

产品名称	制剂用途	规格	取得批件情况	医保情况
醋酸阿托西班注射液	治疗胎儿早产药物，可抑制宫缩，使环状肽催产素介导的前列腺素分泌减少，达到保胎的目的	5ml : 37.5mg ; 0.9ml : 6.75mg	取得国内批件、新药证书	国家医保乙类
注射用恩夫韦肽	抗艾滋病药物，为合成肽类 HIV 融合抑制剂，可与病毒包膜糖蛋白结合，阻止病毒与细胞膜融合所必需的构象变化，从而抑制 HIV-1 的复制	108mg	取得国内批件、新药证书	2022 年 1 月 1 日调出《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》
卡贝缩宫素注射液	用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血	1ml : 100μg	取得国内批件	国家医保乙类
醋酸奥曲肽注射液	肝硬化所致食道-胃静脉曲张出血的紧急治疗，与特殊治疗（如内镜硬化剂治疗）合用；预防胰腺术后并发症；缓解与胃肠内分泌瘤有关的症状和体征	1ml : 0.1mg ; 1ml : 0.3mg	取得国内批件	国家医保乙类
注射用生长抑素	治疗静脉曲张出血	0.25mg ; 0.75mg ; 3mg	取得国内批件	国家医保乙类
注射用胸腺法新	免疫调节药物；慢性乙型肝炎；作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患，本品可增强病者对病毒性疫苗，例如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答	1.6mg	取得国内批件	国家医保乙类（限工伤）
注射用胸腺五肽	免疫调节剂，适用于恶性肿瘤病人因放疗、化疗导致的免疫功能低下，慢性乙型肝炎患者免疫调节治疗，各种细胞免疫功能低下等疾病	1mg	取得国内批件	-
依替巴肽注射液	糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂，主要用于急性冠脉综合征和经皮冠脉介入疗法	10ml : 20mg	取得国内批件	国家医保乙类
艾替班特注射液	治疗遗传性血管水肿	3ml: 30mg	取得国内批件	国家医保乙类（限成人、青少年和≥2 岁儿童的遗传性血管性水肿(HAE)急性发作。）

泊沙康唑注射液	侵袭性曲霉病的治疗	16.7ml : 0.3g	取得国内批件	国家医保乙类（限18岁和18岁以上重度免疫缺陷患者。）

（3）多肽类产品定制生产服务

多肽类产品定制生产服务包括为客户提供的定制肽生产服务，以及多肽原料药、制剂定制生产服务。定制肽生产服务包括为客户提供新药研发筛选阶段所需多肽化合物、对照品的定制生产，以及按照客户提供的产品结构定制生产的多肽化合物产品。

多肽原料药、制剂定制生产服务主要是公司根据药学研究服务客户需求，或按照其他客户提供的质量标准和生产工艺要求等，为客户定制生产用于临床试验、商业化销售阶段所需的创新药原料药及制剂产品。

公司多肽创新药药学研究服务和多肽类产品定制生产服务使公司持续参与国内多肽创新药前沿项目的研发和生产，随着相关客户创新药获批上市，公司将持续获取客户定制生产订单，将成为公司业务持续发展壮大动力之一。

（4）多肽药物生产技术转让服务

公司多肽药物生产技术转让服务是指公司出于自身资本实力、药品审批风险、市场推广成本等因素考虑，将自主研发并已经向国家药品审批部门提交药品注册申请的多肽仿制药品种（包括原料药和制剂）的整体权益转让，包括但不限于知识产权及开发、商业化、销售和分销、再许可、对外许可和其他使用的权利、所有权和利益。受让方通常会与公司约定继续以公司名义申请生产批件，在获取相应的生产批件后，公司按照受让方指令组织相关产品的生产并收取相应的加工费用，相关产品销售及市场开拓由受让方负责。

2.2 主要经营模式

1、研发模式

公司以自主研发为主，同时采用部分合作研发的方式，以积极布局创新药，加快实现创新药研发的突破。公司所属的多肽药物行业，是典型的“研发周期长、投入大、技术难度高”行业，从研制开发到投入生产需要通过小试、中试、验证、注册申报、临床等环节，在取得药品批准文号并通过药品生产质量管理规范检查后方可投入生产及销售。

公司以药品的临床需求与市场竞争力为导向，充分利用公司的多肽药物规模化技术和产能优势，布局消化系统、免疫系统疾病、抗肿瘤、糖尿病及产科等多个重点领域，保持公司的核心技术优势。

2、采购模式

公司建立了完善的采购与供应商管理体系，涵盖了采购申请、采购审批、采购询价、合同签

订、药品交付与验收等各个环节。为提高生产效率，高质量、高标准交付客户订单，公司在经营生产过程中严格实施《采购管理制度》，对采购进行集中统一管理；为保证原材料供应稳定，公司对供应商相应资质、供货能力、资信和售后服务水平进行严格审查筛选。公司日常物质采购主要包括原材料（保护氨基酸、化学试剂）、原料辅料以及包装材料等。

3、生产模式

公司生产模式一直以自主生产为主。在自主生产模式下，公司采用“以销定产”制订生产计划，并结合产线实际情况，合理制定各车间的生产计划并协调和督促生产计划的完成。在生产过程中，公司严格按照 GMP 和最新法规监督管理，保证药品质量及药品的安全性、稳定性、有效性。

4、销售模式

为适应国家药品集中采购等政策及行业环境的不断变化，公司持续加强以流程管理为主线的销售体系建设，精细化运作销售模式，以更好的实现公司产品与价值的传递。

目前公司主要有以下销售模式：

直销模式，公司多肽创新药药学研究服务、多肽类产品定制生产服务面向国内外医药企业，以及公司多肽原料药产品面向国内客户主要采用直销模式，公司部分多肽原料药产品在国外销售采用直销模式。

代理销售模式，公司多肽原料药产品在国外销售主要以与凯华（Chemwerth）、Tecoland 等专业原料药代理商合作，通过国外代理商的渠道、影响力及人脉资源去争取更多的客户、开发国外市场。同时，公司可通过与代理商签订买断式销售合同的方式，按照合同订单完成生产并直接报关发货到终端客户所在地。

推广商模式，目前主要针对在国内销售的制剂产品，通过与推广商签订市场推广协议，由推广商负责在一定区域内推广一种或多种产品。

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

(1) 行业发展阶段

从市场规模来看，随着全球多肽药物市场飞速发展，2022 年全球市场规模达 729 亿美元。根据肽研社统计，2023 年全球 7 大药品监管机构共批准 6102 件药物上市，其中，多肽药物批件 185 项，创新药（含剂型及配方改良）仿制药批件分别占 35%、65%。从国内市场来看，多肽药物市场也发展迅猛，根据 Frost&Sullivan 的数据，中国的肽类药物市场规模则是从 2016 年的 63 亿美元上升至 2020 年的 85 亿美元，年复合增速达到了 8%，远远超过了全球增速。近年来中国多肽原料药注册个数快速增长，新品种市场潜力巨大，截至 2024 年底，中国 NMPA 共批准 80

件多肽药物上市，占全球批准上市多肽药物数量 43%。

多肽药物市场持续扩容推动相关 API 及 CDMO 需求提升，根据 Polypeptide 官网显示，2020 年全球多肽原料药市场规模达 18 亿美元，其中 65% 采用外包服务（2020-2025 年 CAGR 有望达 10%）。随着多肽创新药物研发热度上升，相关外包需求有望持续扩容。根据 Frost&Sullivan 预测，2030 年全球多肽 CDMO 市场规模将达 118 亿美元，国内多肽 CDMO 市场规模将达 185 亿元，CAGR 增速高于全球。

从市场分布来看，我国多肽药物市场与国外发达国家相比产品结构也有一定的差异。我国已上市多肽药物主要分布在免疫、消化道、抗肿瘤、骨科、产科、糖尿病和心血管等七大领域。其中，免疫药物一家独大，消化道和抗肿瘤领域次之；骨科、产科、糖尿病、心血管市场较小，市场以初级产品为主，还未进入成熟期。而从全球多肽市场来看，肿瘤、糖尿病、罕见病是拉动多肽药物市场的“三驾马车”，慢病治疗才是多肽行业真正的富矿。相比之下我国多肽市场中免疫、消化道、产科、心血管（心绞痛、心梗急救等）都是短期用药或急救药物，肿瘤、骨科（骨质疏松治疗）、糖尿病等慢病治疗所占市场份额相对较小，还有很大发展空间。

近几年，国家积极支持化学合成多肽药物行业的发展，国家产业政策为多肽药物产业的发展创造了良好的政策环境，另外，随着多肽类药物行业的不断发展，临床应用范围的不断扩大，医生和患者对多肽类药物的接受度日益提高，进一步带动了多肽类药物的发展。预计未来将有更多具有显著临床效果的多肽创新药和多肽仿制药获批上市，使得我国多肽药物市场进一步扩容。

整体上，我国多肽药物市场尚处于发展阶段，未来一段时期内，我国多肽药物产业仍将以仿制药为主，创新将主要集中于多肽仿制药的研发和生产工艺的改进优化。但差距同时意味着提升空间，我国多肽药物产业目前面临着巨大的发展机遇。

（2）行业基本特点与主要技术门槛

多肽药物的质量控制水平接近于小分子化学药，活性接近于蛋白质类药物，综合了两者的优点，在临床应用上和制备上体现了自己的优越性，具有高活性、低剂量、低毒性等优点，适用于解决小分子化学药难以解决的复杂疾病。但多肽药物也存在生产成本低、给药不便的缺点。多肽药物规模化生产难度较大，目前化学合成法是多肽药物规模化生产的主要途径，化学合成法快捷灵活，但放大生产时成本较高，部分大品种原料药国际市场每千克高达 25 万-50 万美元，小品种原料药成本每克上千美元，价格相对较高。

（2）、公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司始终专注于多肽类药物的研发、生产和销售。经过 20 多年的发展，公司在多肽原料药和多肽 CDMO 领域已经具备较强竞争力，是国内最具实力的多肽研发生产企业之一。

公司凭借多肽合成和修饰核心技术优势，在多肽药物研发生产领域获得较高的知名度和认可度，先后为山东鲁抗、山西锦波、派格生物、百奥泰制药、江苏普莱、哈尔滨医大药业、众生睿创等新药研发企业和科研机构提供了 40 余个项目的多肽创新药药学 CDMO 服务，其中 2 个品种获批上市进入商业化阶段，2 个进入申报生产阶段，23 个进入临床试验阶段。公司挑选在国内外

具有较大市场容量及较强市场竞争力的多肽仿制药品种进行研发，公司目前已拥有 21 个自主研发的多肽类原料药品种。在国内市场，公司取得 14 个品种多肽原料药生产批件或激活备案，其中恩夫韦肽、卡贝缩宫素为国内首仿品种；在国外市场，公司比伐芦定、依替巴肽、利拉鲁肽、司美格鲁肽等 11 个品种获得美国 DMF 备案，其中 11 个品种处于激活状态；延伸开发的 10 个多肽制剂品种在国内取得了 14 个生产批件，产品涵盖免疫系统疾病、肿瘤、心血管、慢性乙肝、糖尿病及产科疾病等多肽药物发挥重要作用的领域。

截至本报告期，公司及子公司拥有发明专利 32 项、实用新型专利 41 项（其中 2 项同时取得国际专利）和大量非专利技术，先后获评国家级、省级科研和技术改造项目十余项。公司多肽制剂产品注射用恩夫韦肽和卡贝缩宫素注射液为国内首仿多肽药物，利拉鲁肽、比伐芦定、恩夫韦肽等合成难度较大的仿制原料药已出口至欧美、韩国等国际市场，终端客户包括费森尤斯（Fresenius）、Masung、DAEHAN、华源沙赛、海南中和、上药第一生化、扬子江等国内外知名医药企业，醋酸阿托西班、醋酸奥曲肽、生长抑素、胸腺法新和卡贝缩宫素五个品种的产业化研发被纳入“‘十一五’国家重大新药创制专项”，公司申报的“现代生物技术多肽药物产业化基地项目”获评国家发改委 2012 年产业振兴和技术改造项目。

(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

原料药尤其是化药原料药将进一步集中，具有原料药-制剂一体化能力的企业竞争力进一步加强。基于制造升级，国内原料药生产工艺标准不断提高，我国原料药行业正由中低端向中高端转变。据此，2021 年 11 月，国家发展改革委、工业和信息化部发布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，推动原料药生产规模化、集约化发展，鼓励优势企业做大做强，提升产业集中度。同时，在绿色发展政策背景下，尤其是在带量采购、一致性评价、医保目录动态调整等行业政策的持续深化下，原料药生产企业面临更严苛的环保标准，原料药生产企业洗牌加速，行业内低端产能将逐步出清，具有原料药-制剂一体化能力的企业竞争力将得到进一步加强。

新药研发上市速度明显加快，创新药成为医药制造业的主旋律，医药企业在新药的研发支出不断增加，在研新药数量稳步上升。据 Frost & Sullivan 预测，全球范围内研发支出有望实现稳健的增长态势，至到 2025 年预计可达 2,954 亿美元，2020 到 2025 年总研发支出 CAGR 为 7.6%；国内新药的研发支出增速超过全球，2020 到 2025 年总研发支出 CAGR 为 15.0%，到 2025 年预计可达 496 亿美元。

长期来看，随着人工智能的发展，AI 技术可大大缩短新药的研发时间并节省研发费用。AI 技术可深入参与新药研发从靶点发现到新药上市的各个环节，AI+药物研发具有缩短研发周期、节约资金成本、提高成功率、充分利用现有医疗资源等优势。据统计，传统模式下的药物研发光是临床前阶段可能就需要 4-5 年，而基于 AI 和生物计算的新药研发管线平均 1-2 年就可以完成临床前药物研发，药物研发明显提速。

另外，带量采购常态化使得仿制药品的生命周期缩短、单产品利润空间降低，要求企业具备产品线丰富、生产的成本管控和商业化学术推广等综合优势。从产品端角度，各仿制药品种的价值将出现分化：针对仿制门槛较低、通过一致性评价的批件较多的药品品种，其在带量采购招标

竞价过程中将面临较大竞争压力，拥有成本优势的企业将具备较强的竞争优势；针对仿制门槛较高、通过一致性评价的批件较少的药品品种，则将具备较强的竞争优势和议价权。

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	1,647,900,520.96	1,315,724,989.56	25.25	1,108,008,638.28
归属于上市公司股东的净资产	918,343,435.50	879,928,271.27	4.37	826,737,271.73
营业收入	456,070,000.10	435,021,032.33	4.84	395,716,767.10
归属于上市公司股东的净利润	50,023,708.92	70,337,139.39	-28.88	64,484,404.95
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	45,612,403.87	60,205,816.35	-24.24	56,596,712.78
经营活动产生的现金流量净额	25,273,281.32	84,783,208.00	-70.19	95,621,878.50
加权平均净资产收益率(%)	5.59	8.25	减少2.66个百分点	8.02
基本每股收益(元/股)	0.45	0.63	-28.57	0.58
稀释每股收益(元/股)	0.44	0.62	-29.03	0.58
研发投入占营业收入的比例(%)	11.06	8.00	增加3.06个百分点	6.50

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	104,057,251.91	94,880,486.96	138,898,375.76	118,233,885.47

归属于上市公司股东的净利润	16,472,225.12	5,315,386.86	35,159,014.79	-6,922,917.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	15,286,389.83	3,835,582.32	34,533,527.63	-8,043,095.91
经营活动产生的现金流量净额	12,056,553.34	14,014,106.04	720,105.76	-1,517,483.82

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)					6,345		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)					7,374		
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）					0		
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）					0		
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）					0		
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）					0		
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	
四川赛诺投资有限公司	-7,840,000	34,160,000	30.39	0	无	0	境内非国 有法人
四川发展证券投资管理 有限公司—四川资本 市场纾困发展证券投资 基金合伙企业（有限 合伙）	6,711,793	8,147,872	7.25	0	无	0	其他
乐普（北京）医疗 器械股份有限公司	-889,445	5,272,000	4.69	0	无	0	境内非国 有法人
海南圣诺企业管理 中心（有限合伙）	0	3,325,000	2.96	0	无	0	其他

中国工商银行股份有限公司－融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	-39,613	1,800,000	1.60	0	无	0	其他
王晓莉	13,440	1,641,990	1.46	0	无	0	境内自然人
中国建设银行股份有限公司－富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	1,565,980	1,565,980	1.39	0	无	0	其他
中国建设银行股份有限公司－圆信永丰聚优股票型证券投资基金	1,200,000	1,200,000	1.07	0	无	0	其他
刘述益	506,929	1,169,593	1.04	0	无	0	境内自然人
中国银行股份有限公司－招商医药健康产业股票型证券投资基金	1,047,145	1,047,145	0.93	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明			1、四川赛诺投资有限公司、海南圣诺企业管理中心（有限合伙）系公司实际控制人文永均同一控制下的企业。 2、除上述外，公司未接到其他股东有存在关联关系或一致行动人协议的声明，未知其他股东之间是否存在关联关系或一致行动协议。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			无				

存托凭证持有人情况

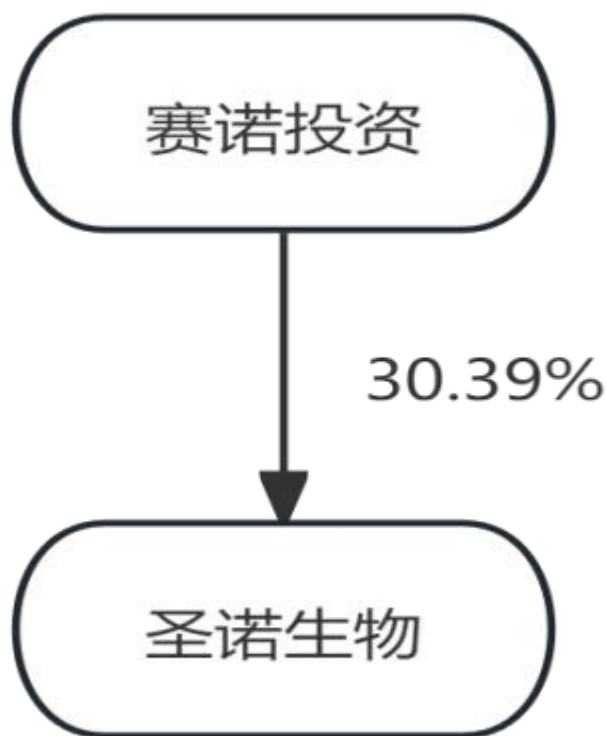
☐适用 ☒不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

☐适用 ☒不适用

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。

报告期内，公司实现营业收入 45,607.00 万元，同比增长 4.84%；实现归属于母公司所有者的净利润 5,002.37 万元，同比减少 28.88%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 4561.24 万元，同比减少 24.24%。

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