

证券代码：301230

证券简称：泓博医药

公告编号：2023-015

上海泓博智源医药股份有限公司

2022 年年度报告摘要



2023 年 4 月

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。

立信会计师事务所（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为立信会计师事务所（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：以截止到 2023 年 4 月 22 日公司总股本 76,873,333 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5.00 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 4 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	泓博医药	股票代码	301230
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	蒋胜力	李秋丽	
办公地址	上海市浦东新区凯庆路 59 号 12 幢	上海市浦东新区凯庆路 59 号 12 幢	
传真	021-50720097-266	021-50720097-266	
电话	021-50720100	021-50720100	
电子信箱	info@pharmaresources.cn	info@pharmaresources.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

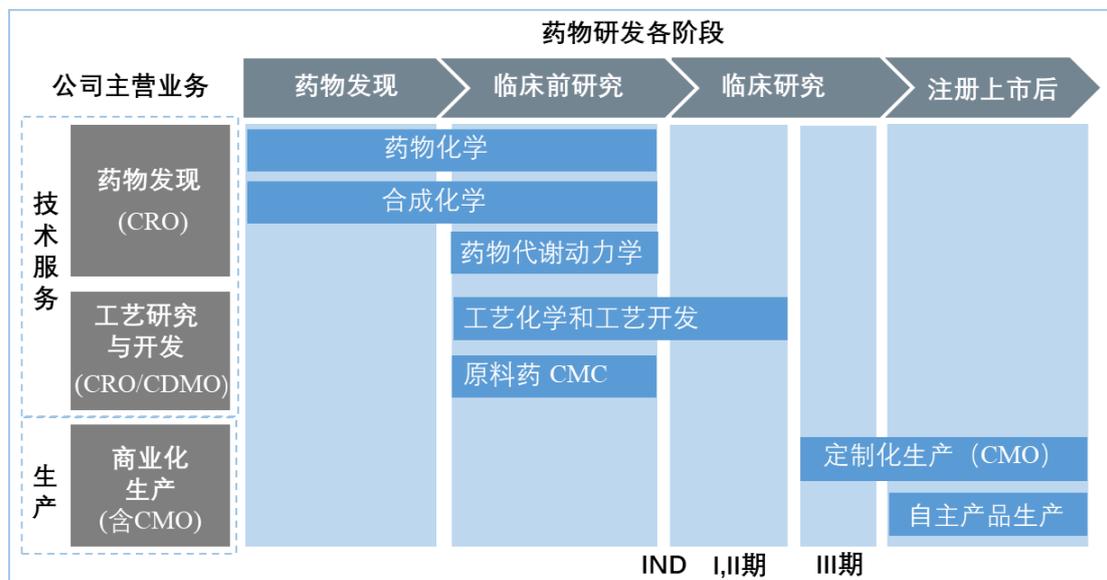
公司是一家新药研发以及商业化生产一站式综合服务商，致力于药物发现、制药工艺的研究开发以及原料药中间体的商业化生产。公司立足新药研发产业链中的关键环节，构建涵盖药物发现、工艺研究与开发的综合性技术服务平台以及新药关键中间体和自主产品生产的商业化生产平台。

公司的 CRO 和 CDMO 业务为全球医药企业提供从药物发现到临床候选药的确定、临床药品及药物注册起始原料（RSM）和关键医药中间体工艺开发生产的一体化服务，协助客户顺利实现从实验室小试、中试到工厂商业化生产的无缝对接。在新药研发服务业务的基础上，公司通过产业链延伸，利用自有的原料药生产基地及其在制药工艺上的技术优势，为国内外客户提供新药关键中间体定制化生产（CMO），从而具备了为客户提供新药临床前研发服务至商业化生产的一站式综合服务能力。同时，公司商业化生产业务还包括化学结构复杂、合成难度高的特色原料药中间体等自主产品的研发、生产和销售。

现代新药研发主要生命周期包括药物早期发现、临床前研究、临床研究、NDA 注册/上市、商业化生产

等主要阶段。公司作为小分子新药研发以及商业化生产一站式综合服务商，主营业务主要涵盖药物发现

(CRO)、工艺研究与开发 (CRO/CDMO) 以及商业化生产 (含 CMO)。其中，药物发现包括药物化学研究、合成化学研究以及药物代谢动力学研究；工艺研究与开发包括工艺化学和工艺开发以及原料药 CMC 研究；商业化生产包括新药定制化生产 (CMO) 及自主仿制药产品的研发、生产及销售。根据药物发现的不同阶段及对应的相关业务领域，公司主营业务按阶段划分如下图所示：



(1) 药物发现

药物发现属于新药研发的早期阶段，为新药研发过程中的关键步骤之一，同时也是其难点所在。除了要求在化合物结构上具有新颖性以外，还需具备一定的生物活性及安全性。一般通过化合物库的高通量筛选或者定向设计获得早期的苗头化合物 (Hit)，然后通过化合物的结构优化和改良获得具有成药性的先导化合物 (Lead) 和临床候选药。

公司药物发现业务包含为客户提供项目早期调研、靶点选择、新药设计与发现及药物筛选等服务。通过设计、筛选和优化苗头化合物及先导化合物，并进行结构改良及初步的安全性评估，获得具备知识产权、成药性优异的候选化合物。

① 药物化学

公司作为小分子新药研发服务商，可提供基于构效关系，针对生物活性、靶标选择性、体内外药物代谢动力学特性 (ADME/DMPK) 及相关性、成药性、安全性及理化性质等方面的综合优化服务。具体主要包括靶点选择、新颖母核骨架结构 (Core) 设计及优化、关键生物活性药效团结构 (Pharmacophore) 设计及优化、深度构效关系研究、项目和数据管理等一站式创新药药物化学研发服务。公司提供基于文献的项目调研和靶点选择，为客户药物研发立项提供技术支持，还提供包括专利跟踪、基于计算机辅助的药物设计，基于构效关系以及成药性、药物安全性及理化性质等方面的药物设计优化服务，帮助客户快速推进项目的研发进程，完成从化合物筛选到新药临床研究申报的药物化学研究项目。

② 合成化学

公司提供的合成化学服务包括工具化合物合成、阳性对照药合成以及化合物库合成，并能提供关键化合物以及关键中间体的合成路线优化以及从毫克级到公斤级化合物的定制合成与纯化。公司通过采用平行反应、不对称合成、手性拆分和分离 (高效液相色谱/超临界液相色谱)、生物有机化学等技术为客户的研发项目提供有力支持，缩短药物研发进程。

③ 药物代谢动力学

公司为客户提供覆盖小分子新药发现阶段体内外一体化的药物代谢动力学研发服务支持，主要服务内容集中在药物代谢动力学及药物安全性评估相关的试验方案设计及数据分析，包括药物体外吸收、分布、代谢及排泄（ADME）以及不同试验动物体内药代动力学评价（PK）、药物血液浓度与分子靶标活性的关联性（PK-PD Correlation）、药物间相互作用评估、药物安全性评估、体内药效与安全窗关联性等的方案设计和数据分析。

(2) 工艺研究与开发

工艺研究与开发是药物研发放大生产的必经阶段，是实现工业化生产以及连续提供安全可靠药物的前提和保证。公司的工艺研究与开发服务覆盖药物工艺研究和开发全流程，包括工艺路线的筛选和验证、结构的鉴定和确证、盐型研究、晶型研究、质量研究、稳定性研究等。

① 工艺化学和工艺开发

公司以 QbD（“质量源于设计”）为理念，通过合成路线设计、工艺参数选择、工艺验证和工艺安全评估等为客户提供一站式的高效解决方案，从而提高客户研发效率，缩短药物开发周期。公司提供的创新药工艺开发服务，覆盖临床前研究到新药上市许可申请，具体服务包括：突破已知合成路径，开拓创新性合成工艺路线，实现从临床前到新药上市许可申请的定制优化；晶型、盐型筛选及药物的稳定性研究和各项理化性质测试；研究及界定关键工艺参数，支持原料药的 cGMP 或非 cGMP 生产的化学过程验证及生产放大。公司致力于发现及开发创新型合成工艺，通过确证化学结构或者组份的试验、质量研究、工艺研究与优化，帮助客户实现低成本、安全、绿色、可靠的从公斤级到吨级的中间体及原料药的商业化生产。

② 原料药药学研究（CMC）

原料药药学研究（CMC）即药品的化学、生产和控制，主要提供原料药生产工艺研究、质量研究及稳定性研究等药学研究资料，是药品申报资料中非常重要的部分，也是产品成功开发并注册上市的关键要素之一。

原料药工艺研究包括起始原料质量标准、合成路线筛选验证、关键工艺步骤及参数确定、中间体及 API 纯化工艺、工艺稳定性、晶型/盐型优化以及研究解决工业化生产中可能出现的问题，对工艺过程和中间体的质量进行控制和优化。

原料药质量研究是对药物杂质进行分离、鉴定，实现对杂质的控制以及消除和避免杂质产生。公司通过小试及中试工艺验证，全面收集相关数据信息，提供并实施科学专业的解决方案，并对杂质进行定性和定量检查，大幅提升药物的持续性生产能力及安全性。

原料药稳定性研究是对药品的生产批次、生产规模、药物的贮藏条件、包装材料要求及选择、放置条件进行考察和测定，对中试以上规模产品的稳定性数据进行全面研究。

(3) 商业化生产

① 定制化生产（CMO）

公司定制化生产业务主要是接受国内外医药企业的委托，根据指定的工艺路线提供中间体、原料药的生产及注册申报支持服务。公司掌握从克级至吨级的原料药中间体生产技术，长期为国内外知名的医药生产企业提供原料药中间体供应，可以满足客户药物开发不同阶段的产能需求和生产质量要求。同时，公司还可提供分析方法验证、稳定性测试及国内外注册申报支持等服务，从而为客户减少额外的技术转移成本、缩短新药研发和上市周期。

② 自主产品生产

公司拥有完善的质量体系及完备的生产装置与设施，具有丰富的商业化生产经验。公司自行研发的心

血管类、抗病毒类等药物中间体已经在细分市场占有一定的市场份额。

公司主要自主生产产品的药物类别、名称及适应症如下：

药物类别	药物名称	适应症
心血管类	替格瑞洛 API 及关键中间体	替格瑞洛用于急性冠脉综合征（不稳定性心绞痛、非 ST 段抬高心肌梗死或 ST 段抬高心肌梗死）患者，包括接受药物治疗和经皮冠状动脉介入（PCI）治疗的患者，降低血栓性心血管事件的发生率。
抗病毒类	帕拉米韦中间体	帕拉米韦用于甲型或乙型流行性感冒。
	维帕他韦中间体	维帕他韦与索非布韦等复方片可用于治疗感染基因 1~6 型丙型肝炎病毒的成人患者，可单用于没有肝硬化或代偿性肝硬化患者，也可与利巴韦林联用治疗伴有失代偿性肝硬化患者。
代谢类	左卡尼汀	适用于因原发性、继发性及终末期肾透析患者左卡尼汀缺乏所产生的一系列并发症，如：心肌病、骨骼肌病、心律失常、高血脂症，以及低血压和偷袭中肌痉挛等。

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

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	1,301,260,787.30	557,806,841.51	133.28%	350,189,753.17
归属于上市公司股东的净资产	1,112,884,383.62	348,441,182.99	219.39%	263,179,154.51
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	478,883,784.02	448,213,754.22	6.84%	282,989,583.86
归属于上市公司股东的净利润	67,175,882.45	73,576,617.25	-8.70%	48,691,357.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	62,640,367.44	70,228,583.34	-10.81%	44,623,053.96
经营活动产生的现金流量净额	99,294,136.99	105,124,189.11	-5.55%	54,451,710.63
基本每股收益（元/股）	1.10	1.28	-14.06%	0.86
稀释每股收益（元/股）	1.10	1.28	-14.06%	0.86
加权平均净资产收益率	13.48%	24.06%	-10.58%	19.41%

(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	104,314,490.66	101,552,674.02	126,692,289.78	146,324,329.56
归属于上市公司股东	10,389,651.14	10,131,768.52	17,651,862.06	29,002,600.73

的净利润				
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	9,774,547.80	9,239,075.14	17,454,739.27	26,172,005.23
经营活动产生的现金流量净额	27,600,828.05	15,634,827.51	1,649,544.87	54,408,936.56

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	11,128	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	8,013	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									
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			
泓博智源（香港）医药技术有限公司	境外法人	27.64%	21,250,000	21,250,000					
安荣昌	境内自然人	7.66%	5,885,000	5,885,000					
沈阳富邦投资有限责任公司	境内非国有法人	6.19%	4,760,000	4,760,000					
蒋胜力	境内自然人	5.66%	4,350,000	4,350,000					
北京中富基石投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	5.40%	4,155,000	4,155,000	质押	2,000,000			
鼎泰海富投资管理有限公司	境内非国有法人	5.05%	3,883,333	3,883,333					
深圳盈运通贰号投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	4.50%	3,460,000	3,460,000					
上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.88%	2,980,000	2,980,000					
珠海载恒股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.64%	2,029,486	2,029,486					
中信证券—中信银行—中信证券泓博医药员工参与创业板战略配售集合资产管理计划	其他	2.50%	1,925,000	1,925,000					
上述股东关联关系或一致行动的说明	PING CHEN、安荣昌、蒋胜力为一致行动人，PING CHEN 实际控制泓博智源（香港）医药技术有限公司、上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）。除此之外，公司未知其他股东是否存在关联关系或是否属于一致行动人。								

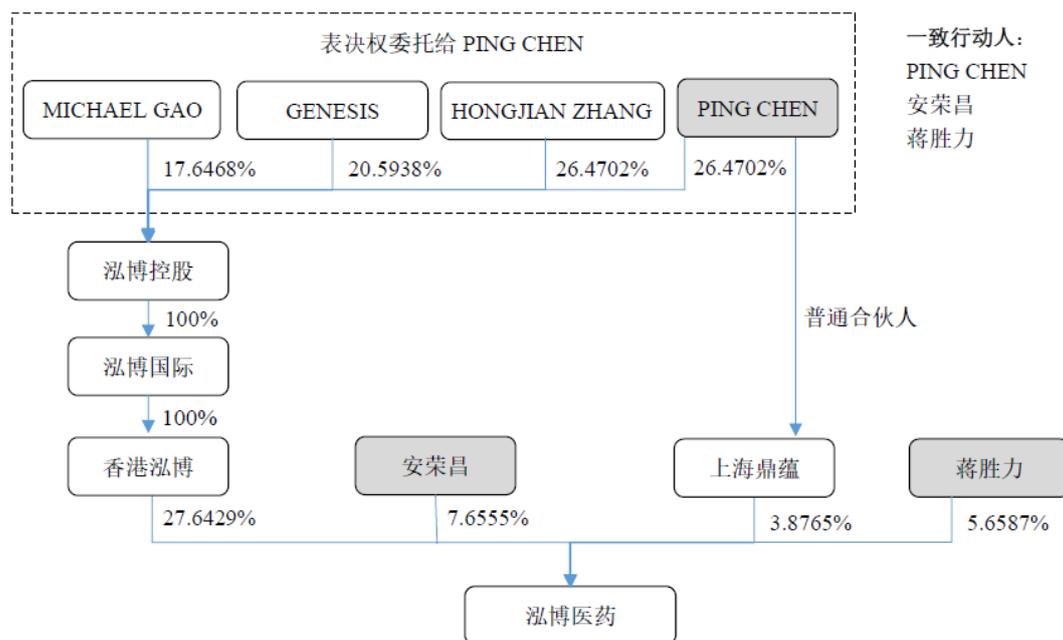
公司是否具有表决权差异安排

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

详见泓博医药 2022 年年度报告第六节“重要事项”。