

证券代码：301201

证券简称：诚达药业

公告编号：2023-013

诚达药业股份有限公司

2022 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未发生变更。

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 96,696,140 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3 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 6 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

公司主要致力于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 服务，并从事左旋肉碱系列产品的研发、生产和销售。

1、CDMO 业务

公司自成立以来坚持深耕医药 CDMO 领域，初期以仿制药中间体为主；经过多年的发展，公司 CDMO 业务范围逐步从仿制药中间体拓展至创新药中间体及原料药的定制研发生产。公司所服务的终端药物涉及抗肿瘤、抗病毒、神经类、心血管类等多个治疗领域。报告期内，公司服务的终端定制客户包括 Incyte、Helsinn、Evonik、GSK、Lonza、AbbVie 等多家国际知名制药企业及医药研发机构。

公司的 CDMO 业务主要指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。公司 CDMO 业务的核心价值体现为制药工艺的开发优化和产业化应用。

（1）预临床及临床阶段新药 CDMO 服务

在新药临床试验阶段和上市申请过程中，公司为客户提供新药关键中间体的工艺设计、工艺放大及优化、化学结构或组分确认、质量及稳定性研究、杂质研究等服务，并承担研发过程中关键中间体的中小规模生产，从而帮助制药企业提高药物研发效率、加速实现商业化价值。定制研发生产新药中间体往往开始于产品生命周期的早期，该阶段的研发存在较高的不确定性，因此相关中间体的定制总量相对较小。待新药获批上市后，药品的大规模商业化生产将带动相关中间体销量的大幅上升，公司将享有新药

上市后带来的增长红利。近年来，芦可替尼（2017 年 3 月在中国上市，2019 年 11 月纳入医保）、巴瑞替尼（2019 年 7 月在中国上市，2020 年 12 月纳入医保）、佩米替尼（2022 年 4 月在中国上市，尚未纳入医保）、Akynzeo(Netupitant/帕洛诺司琼)（2019 年 8 月在中国上市，2023 年 3 月纳入医保）等创新药的成功上市以及部分药物成功进入国家医保，带动了公司相关中间体销售规模的增长。

(2) 已上市药物 CDMO 服务

当药物获批上市并进入商业化生产阶段后，制药企业往往面临着降价和环保监管的双重压力，因此将更关注如何在满足相关标准前提下有效降低生产成本、保持盈利空间，从而对制药工艺的变革提出了更高的要求。

公司在该阶段为客户提供关键中间体的持续工艺改进和升级服务，运用自有技术对传统工艺进行优化或革新，以实现降低药物生产成本、提高生产安全性、减少三废排放等目的；同时为客户提供关键中间体的规模化生产服务，确保高效率、高质量地满足客户需求。

与临床阶段创新药相比，已上市药物处于规模化生产阶段，其相关中间体的市场需求量一般较大且相对稳定。公司已与多家制药公司建立了长久的合作关系，每年有一定数量的已上市药物中间体的 CDMO 项目，合作项目涉及多个治疗领域的药物，该类项目为公司的持续发展提供了保障，例如近期开发的治疗肌萎缩性侧索硬化症药物中间体 NP2215 和肿瘤治疗药物中间体 NP2216、NP2219 等，随着临床的推进，需求量将会进一步增加，产生较高的经济效益。

(3) 仿制药中间体及原料药 CDMO 服务

仿制药含有与创新药相同的活性成分并具有生物等效性，在创新药专利到期后即可上市销售。创新药专利到期或即将到期时，部分市场容量较大的仿制药需求将会急剧扩大，相应的中间体需求也会快速增长。公司根据客户需求提供相关仿制药中间体的工艺优化和生产工作。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。凭借多年在 CDMO 领域的研发积累，依托完善的产品质量及生产体系，公司逐步将产品线延伸至原料药领域，以进一步延伸产业链，拓展业务范围，提升公司的竞争力。布局的产品管线主要涉及癫痫治疗、糖尿病治疗、抗凝血、子宫内膜异位及子宫肌瘤治疗等领域。

2、左旋肉碱系列产品

公司是国内最早实现左旋肉碱系列产品产业化的企业之一，也是全球左旋肉碱主要供应商之一。产品产业链齐全，包括食品添加剂、饲料添加剂、原料药，产品出口全球 30 多个国家和地区。

公司生产的左旋肉碱系列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
	L-肉碱盐酸盐	药用
	DL-肉碱盐酸盐	药用

公司生产的左旋肉碱产品于 2003 年被国家科学技术部等五部委联合评定为国家重点新产品。此外，公司参与制定了《食品安全国家标准——食品添加剂 L-肉碱酒石酸盐》（GB25550-2010），并主编了《食品营养强化剂左旋肉碱（L-肉碱）》（T/ZZB0684-2018）、《乙酰左旋肉碱盐酸盐》（T/ZZB0682-2018）、《左旋肉碱富马酸盐》（T/ZZB0683-2018）3 项“浙江制造”团体标准。

公司药用级左旋肉碱（左卡尼汀）已在中国、美国、欧洲、日本、加拿大、英国、意大利、希腊、马耳他等多个国家或地区完成注册，并逐步实现规模化销售。公司先后三次通过美国 FDA 现场检查；通

过国内药品注册现场核查及 GMP 符合性检查；通过日本 PMDA 现场检查；获得 EDQM 的 CEP 证书。公司与东阳北生药业关联申报的左卡尼汀注射液，已于 2021 年 12 月 3 日获得批准，成为国内第一个获得一致性评价的左卡尼汀注射液产品。

公司的左旋肉碱系列产品采用自主销售模式。该模式下，公司通过识别市场需求，自主选择安排销售产品及品种，根据实际经营情况组织开展产品的研发、生产与销售。该种模式下的客户受众面较广，业务拓展和管理相对简单，具有销售客户不受限制、组织生产销售灵活等优势。

3、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	研发所处阶段	进展情况
1	左卡尼汀	防治左卡尼汀缺乏	意大利	已获批	已获批
2	左卡尼汀	防治左卡尼汀缺乏	日本	已获批	已获批
3	左卡尼汀	防治左卡尼汀缺乏	韩国	已申报备案登记	审评中
4	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
5	达格列净	降血糖	中国	已申报备案登记	CDE 审评中
6	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	已申报备案登记

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	2,321,895,635.83	683,227,154.78	239.84%	534,206,675.82
归属于上市公司股东的净资产	2,214,407,215.52	529,243,641.45	318.41%	458,062,945.48
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	411,463,537.32	415,725,787.55	-1.03%	373,036,850.17
归属于上市公司股东的净利润	106,484,248.46	100,435,615.97	6.02%	121,174,197.84
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	68,654,409.79	95,370,415.47	-28.01%	84,578,671.94
经营活动产生的现金流量净额	47,665,536.21	83,140,534.53	-42.67%	128,970,917.51
基本每股收益（元/股）	1.1247	1.3849	-18.79%	1.6709
稀释每股收益（元/股）	1.1247	1.3849	-18.79%	1.6709
加权平均净资产收益率	5.21%	20.64%	-15.43%	34.33%

(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	108,619,193.47	108,609,674.73	88,418,646.40	105,816,022.72
归属于上市公司股东的净利润	26,229,854.86	38,861,103.78	26,956,187.26	14,437,102.56
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	24,389,585.92	23,334,919.47	15,226,607.83	5,703,296.57
经营活动产生的现金流量净额	8,749,113.60	26,793,887.20	-22,587,419.85	34,709,955.26

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	14,980	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	16,723	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			
葛建利	境内自然人	27.17%	26,269,600.00	26,269,600.00					
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	16.03%	15,500,000.00	15,500,000.00					
黄洪林	境内自然人	12.62%	12,205,000.00	12,205,000.00					
嘉善县汇达投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.93%	3,800,000.00	3,800,000.00					
嘉兴麦尔特股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.83%	2,736,842.00	2,736,842.00					
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）	其他	2.25%	2,180,000.00	2,180,000.00					

海南富久荣投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2.18%	2,105,263.00	2,105,263.00		
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%	2,080,400.00	2,080,400.00		
WANG ZHE	境外自然人	2.07%	2,000,000.00	2,000,000.00		
深圳市九恒投资顾问有限公司	境内非国有法人	2.07%	2,000,000.00	2,000,000.00		
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、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。					

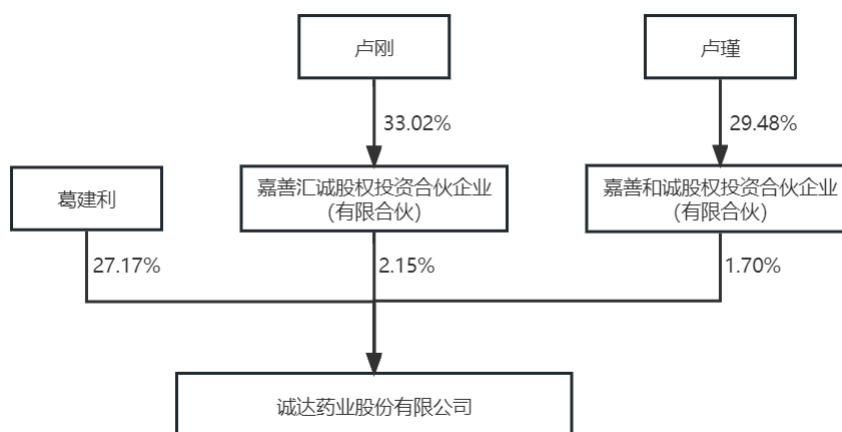
公司是否具有表决权差异安排

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

详见公司2022年年度报告全文第三节“管理层讨论与分析”和第六节“重要事项”。