上海皓元医药股份有限公司

公司代码：688131　　公司简称：皓元医药

2021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http://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，敬请查阅“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 容诚会计师事务所（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

公司根据战略规划及业务发展需要，在保证公司正常资金需求的前提下，拟向全体股东每10股派发现金红利5.30元（含税），以截至2021年12月31日公司的总股本74,342,007股为基数计算，合计拟分配的现金红利总额为39,401,263.71元（含税）。本年度公司现金分红比例占年度归属于本公司股东净利润的20.63%。同时公司拟以资本公积向全体股东每10股转增4股，以截至2021年12月31日公司的总股本74,342,007股为基数计算，合计转增29,736,802股，转增后公司总股本拟增加至104,078,809股。本次转增股数系公司根据实际计算结果四舍五入所得，最终转增股数以公司履行完毕法定程序后另行发布的《权益分派实施公告》中披露股数为准。

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

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	皓元医药	688131	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	沈卫红	李文静
办公地址	上海市浦东新区张衡路1999弄3号楼	上海市浦东新区张衡路1999弄3号楼
电话	021-58338205	021-58338205
电子信箱	hy@chemexpress.com.cn	hy@chemexpress.com.cn

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务、主要产品或服务情况

皓元医药是一家专注于小分子药物研发服务与产业化应用的平台型高新技术企业，主要业务包括小分子药物发现领域的分子砌块和工具化合物的研发，以及小分子药物原料药、中间体的工艺开发和生产技术改进，为全球医药企业和科研机构提供从药物发现到原料药和医药中间体的规模化生产的相关产品和技术服务。

具体的业务内容、应用领域及其对应的业务形式如下：

业务内容	产品和技术的应用领域	业务形式
分子砌块和工具化合物	药物发现研究阶段，包括疾病机理研究、靶标发现、先导化合物和候选化合物发现	产品销售
CRO服务		技术服务
原料药和中间体	创新药的临床前和临床研究、商业化生产阶段；仿制药的申报及商业化生产阶段	产品销售
CMC、CDMO服务		技术服务

1.分子砌块和工具化合物

分子砌块是指用于设计和构建药物活性物质的小分子化合物，工具化合物是指具有生物活性和生理作用及潜在成药性的小分子化合物。分子砌块和工具化合物主要在药物发现阶段提供毫克到千克级的产品和技术服务，包括疾病机理研究、靶标发现、先导化合物和候选化合物发现等。

公司具备一支拥有药学、化学、生物学和计算机背景相结合的综合型人才队伍，对化合物结构、化合物合成、化合物药化性质、蛋白结构、化合物和蛋白结合模型等药学专业知识有深入的认识，持续关注疾病靶标研究等药物研发领域的前沿动态和发展趋势。凭借对药物化学和合成化学的专业理解，坚持自主开发和客户定制合成相结合，完成了大量的化合物实验室合成和工艺优化试验。截止本报告期末，公司已累计储备超5.86万种分子砌块和工具化合物，其中分子砌块约4.2万种，工具化合物超1.6万种，构建了110多种集成化化合物库。其中，自主合成的分子砌块和工具化合物产品种类超过14,000种。2021年度，公司还积极布局了生物版块相关业务，进一步扩充前端分子砌块和工具化合物业务的研发和生产能力。

2.原料药和医药中间体

原料药和中间体业务主要对应临床前和进入临床后的CDMO服务，以及合成工艺开发、工艺优化和原料药注册申报等服务，并提供药品上市及商业化所需的百千克到吨级的原料药和中间体产品。原料药作为药物的有效活性成分，承载了药品生产的大部分核心技术；高难度原料药及中间体的供应是药品开发和生产的瓶颈。结合市场及客户需求和公司团队的专业判断，公司将分子砌块和工具化合物中具有潜力的产品作为医药中间体和原料药项目的储备进行深入开发，在优秀的技术创新能力和研发成果转化能力支持下，通过完善的工艺研发体系、质量管理体系和质量控制体系，进行工艺开发、工艺优化和质量研究等工作，形成具有市场竞争力的商业化产品和服务，从而高效率、高质量的满足客户需求。

截止本报告期末，公司已完成生产工艺开发的原料药和中间体产品种类超过100个，其中92个产品已具备产业化基础，产品涵盖抗肿瘤、抗病毒、糖尿病、心脑血管疾病治疗等领域。公司代表性原料药和中间体产品包括艾日布林、曲贝替定、ADC类产品、巴洛沙韦、替格列汀、替格瑞洛、阿哌沙班等。

截止本报告期末，公司主要的医药中间体和原料药产品与下游终端药品（创新药、仿制药）的彼此对应情况如下：

项目名称	对应中间体	对应原料药	属创新药还是仿制药	终端药品品名/所处阶段
替格瑞洛	替格瑞洛中间体TGA、替格瑞洛中间体TGB、替格瑞洛中间体TGC等	替格瑞洛	仿制药	替格瑞洛片
曲贝替定	曲贝替定中间体QBA、曲贝替定中间体QBB等	曲贝替定	仿制药	曲贝替定注射液
巴多昔芬	巴多昔芬中间体BDA、巴多昔芬中间体BDB等	醋酸巴多昔芬	仿制药	醋酸巴多昔芬片
卡泊三醇	卡泊三醇中间体KBB、卡泊三醇中间体KBC、卡泊三醇中间体KBD等	卡泊三醇	仿制药	卡泊三醇软膏/卡泊三醇搽剂
伐伦克林	伐伦克林中间体FLA、伐伦克林中间体FLC	伐伦克林原料药	仿制药	伐伦克林片
艾氟替尼	艾氟替尼中间体ND403A	艾氟替尼原料药	创新药	甲磺酸艾氟替尼片
ND474	新药中间体ND474	–	创新药	获批上市
ND407	新药中间体ND407A、新药中间体ND407B	–	创新药	申报上市
ND582	新药582项目中间体A、新药582项目中间体B、新药582项目原料药	–	创新药	临床实验
ND522	新药522项目中间体A	–	创新药	申报临床

公司利用技术开发平台及技术储备，结合客户生产药品时对原料药和中间体需求，提供创新药或仿制药的工艺研发及小批量制备、工艺优化、放大生产、注册和验证批生产以及商业化生产的CDMO业务。同时在药物IND和ANDA注册申报阶段，公司为国内外医药公司提供的技术服务包括注册申报所需的原料药工艺研究、质量研究、稳定性研究及申报资料撰写等CMC服务。

截至2021年12月31日，公司创新药CDMO承接了173个项目，主要布局在中国、日本、美国和韩国市场。具体分布如下：

序号	地域	总数量	临床前-Ⅰ期	临床Ⅱ期	临床Ⅲ期	新药上市申报	获批上市
1	中国	109	96	4	5	2	2
2	日本	47	41	3	1	0	2
3	韩国	8	4	1	1	1	1
4	美国	7	5	2	0	0	0
5	印度	2	2	0	0	0	0
合计		173	148	10	7	3	5

（二）主要经营模式

1.生产和服务模式

公司的分子砌块和工具化合物业务，以全球订单累计需求结合产品热度为出发点，结合经济批量且控制成本的原则制定生产计划。对于新颖的且无需大规模生产的单个分子砌块或工具化合物，主要采取实验室生产的方式。公司在生产产品时，对于询单及订单多且备货期长的产品，酌情扩大产量。在生产过程中，公司产品部及技术部严格按照项目开发管理制度执行产品交付，质量管理部为产品提供多系数的质控保障，商务部确保订单的及时交付及客户的售后回访工作。公司多部门协同，聚力为客户提供高质量的产品与高效的服务。

公司的医药原料药和中间体的生产模式分为实验室生产模式和委外生产模式。公司根据客户订单量的大小和对生产体系需求不同，分别选择在实验室和外协加工工厂进行订单生产和试制。克级到千克级的产品公司主要通过实验室生产。对于客户几十千克至吨位的产品需求，公司在实验室完成产品工艺开发和工艺放大参数优化后，将项目委托具备生产能力和资质的企业生产。为保证产品质量、加强技术保密，公司建立了委外生产的制度和管理体系，并严格执行相应制度。

公司在进行上述产品生产的过程中，开发了大量的专业技术，形成了成熟的合成技术平台和药物研究技术平台。公司借助这些技术平台，为客户提供相应的技术服务。当接收到客户的需求后，技术部门进行项目评估，待评估通过后，公司将和客户签订技术服务合同，并开始启动项目的实施，最后完成项目交接。对于有需要提供样品的项目，在技术交接环节同时进行样品交接。对于技术服务的项目，往往会存在多个阶段性的验收环节，待所有阶段性验收合格后，最终完成总的项目验收工作。未来待公司马鞍山产业化基地建成后，公司部分生产项目将会逐步转移，形成“自有生产+委外加工”并行的产业化模式。

2.销售模式

公司分子砌块和工具化合物业务和原料药和中间体业务均采用直销与经销相结合的销售模式。

对于分子砌块和工具化合物业务，公司采取直销模式为主，主要客户类型为高校、科研机构、医药研发企业。公司通过官方网站及互联网推广、主流社交媒体宣传进行电子商务销售，线下参加多种学术会议及产业会议、开展产品讲座及路展宣传、销售拜访及市场调研的方式，对不同类型的客户采取针对性的销售推广方式；此外，公司组建有学习力强的高水平销售团队，通过自媒体宣传及产品手册等方式进行全方位多维度的宣传推广。目前，公司在行业内已形成了较强的品牌力，并在客户群内有良好的口碑基础。公司对于一些拥有较好客户资源且客户服务意识强的区域经销商予以授权，且已合作多年，共建品牌完善的销售体系。

对于原料药和中间体业务，公司主要采用直销模式，通过参加国内外行业展会等方式，将公司原料药和医药中间体研发合成实力及市场影响力对外展示，获取潜在市场需求信息，并进行后续定向产品和技术营销。经销是公司辅助销售模式，主要应用于国外市场的推广销售和服务，公司会优先选择国内外知名贸易服务商合作，丰富公司的客户资源和销售渠道，更快、更多地与国外终端客户进行业务合作。

3.盈利模式

公司紧跟医药研发热点，凭借在药物化学和有机合成领域的技术优势，快速响应和满足客户在科学研究、药物发现阶段化合物的合成等需求，为科研机构及药物研发企业提供多种分子砌块和工具化合物产品以及相关的化合物定制合成等技术服务。

公司一方面通过完善产品种类（包括结构、功能、应用场景等），逐步实现在生物医学领域小分子应用的全领域覆盖，从而确保通过利用产品的规模优势促进销售增长；另一方面通过高难度、高附加值分子砌块和工具化合物的定制合成服务积累更多的新颖、前沿的化合物品种，持续拓展和完善产品数量和技术储备，通过产品和技术服务的“代差”优势进而推动分子砌块和工具化合物产品销售收入增长。同时，公司围绕主要产品和服务正在筹建的研发中心和多项技术平台，保障了公司后续在生物试剂和化学试剂领域持续创新和盈利能力。

随着前期产品的市场需求逐步延伸到原料药和中间体生产阶段，公司通过专业化、高标准的工艺研究、质量管理和项目管理体系，对分子砌块和工具化合物产品进行产业化工艺研发优化和生产技术改进，实现原料药和中间体的合规化、规模化生产以及持续供应。

公司在高质量满足客户需求提供原料药和中间体的委托开发、药证申报等相关技术服务的同时，专注于特色仿制药原料药及其相关中间体和创新药CDMO业务，其中艾日布林、曲贝替定、艾地骨化醇等产品属于高技术壁垒、高难度、复杂手性药物原料药和中间体产品。

公司产品和服务贯穿药物活性成分的研发阶段和生产阶段，形成了“分子砌块和工具化合物+特色原料药和中间体”一体化，产品销售和技术服务互相促进，凭借客户需求导向和自主开发相结合的独具特色的业务模式和持续创新机制，增加了客户粘性和满意度，更好保障公司的持续盈利能力，给公司发展带来强有力的支撑和广阔的空间。

（三）所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

近年来，国家加快创新体系建设和产业升级，我国陆续出台了系列产业支持政策和重要文件，促进生物医药领域及科学研究等进一步发展。2021年3月发布的《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》再次强调生物医药产业战略性新兴产业地位，明确加快发展生物医药等产业，做大做强生物经济。

根据IQVIA人类数据科学研究所的最新报告，未来全球药品支出（使用发票价格水平）将以3%至6%的复合年增长率增长，到2025年将达到约1.6万亿美元（其中不包括COVID-19疫苗的支出）。其中，随着更多创新药陆续上市，中国医药市场的用药支出将加快增长，增长速率最快的原研创新药复合增长率达9.4%，远高于全球平均水平。同时，在我国进入老龄化社会大背景之下，随着人民对于医疗需求的增加，医药行业也将迎来了更大的发展机遇和需求空间。

（1）分子砌块和工具化合物所处行业情况

面向生物医药行业的科研试剂主要包括化学试剂和生命科学试剂，其中，分子砌块属于高端化学试剂，工具化合物属于生命科学试剂。

分子砌块是化学创新药研发的核心原料，全球医药研发支出中有30.00%用于药物分子砌块的购买和外包。根据弗若斯特沙利文的数据，估算全球药物分子砌块的市场规模2020年为185亿美元，2024年将达218亿美元，CAGR为4%。在全球市场上，世界著名的分子砌块企业大多为综合型企业，如 Sigma-Aldrich（德国默克子公司）、Tocris（Bio-Techne 子公司），致力于为全球医药产业构建一个品类多样、结构新颖的药物分子砌块库，其均面向全球市场布局。

生命科学试剂随着全球生物技术的不断发展以及生命科学研究的持续投入，使用范围不断扩展，工具化合物的市场规模也随之持续快速增长。知名市场分析机构Mordor Intelligence预测2020-2026年生命科学试剂市场预计实现复合年增长率为7.9%，2020年收入约为421.7亿美元，预计到2026年将达到668.2亿美元。传染病流行率的上升、生物技术公司对研究活动的投资增加、生物制药行业的快速发展以及生命科学研究的技术进步是推动全球生命科学试剂市场增长的重要因素。在COVID-19大流行期间，对生命科学试剂的需求不断增长，这推动了市场的增长。根据 Precedence Research 的数据，2021年全球生命科学试剂市场规模为430亿美元，而这一数字预计在2030年达到780亿美元。

分子砌块和工具化合物行业的发展与生命科学领域的研究状况、全球药物研发支出、全球在研新药数量等情况息息相关。世界著名的分子砌块和工具化合物企业产品线几乎覆盖了基础研究、医疗诊断和生物制药生产链的各个环节，占据市场主导地位，并通过不断地进行资源整合提高行业集中度，高端科研试剂产品基本被国际巨头垄断。中国作为发展中国家，整体科学研究领域起步较晚，相较国外发达国家具有明显差距。

美国、欧洲、日本等发达国家地区的分子砌块和工具化合物研发生产企业的发展时间较长、成熟程度较高，但增长缓慢；中国等新兴国家分子砌块和工具化合物研发生产企业的发展时间较短、发展程度较低，但增长较快。因此，中国与发达国家药物分子砌块和工具化合物研发生产企业之间的竞争主要集中在生产服务的创新能力、技术能力、协作能力、产品成本等方面；与印度等新兴国家的分子砌块和工具化合物研发生产企业之间的竞争主要集中在管理体系、营销渠道、创新能力、技术能力等方面。随着产品数量提升、技术发展，国内企业凭借成本优势、快速响应，市占率有望逐步提升。

（2）原料药及中间体所处行业情况

医药中间体是医药化工原料至原料药或药品这一生产过程中的一种精细化工产品，化学药物的合成依赖于高质量的医药中间体。据Evaluate Pharma预测，2020-2024年合计将有1590亿美元销售额的专利药到期，在不考虑药品需求扩容的情况下，预计未来5年原研替代的空间将至少达到330亿美元，这将大大刺激相关仿制药的原料药市场。根据Pharma Intelligence统计数据，2021年全球药物研发管线中处于临床前期的在研药物和处于1期临床阶段的在研药物数目与上一年相比有6%左右的上升，体现出在早期药物发现和开发方面相对健康的势头，处于Ⅱ期或Ⅲ期临床的药物数目因新冠疫情影响比上一年只上升了2%和0.9%，近几年临床后期在研药物数量也一直处于稳定增长状态。2021全球新药在研管线数量达18,582种药物，与2020年相比增加了4.76%，持续的高研发投入与充足的Pipeline数量为原料药及中间体企业提供了广阔的市场空间。

我国在新药审批审评制度改革、带量采购、药品上市许可持有人（MAH）制度实施、港交所允许未盈利的生物科技公司上市、科创板开板等共同推动下，从国家政策到资本市场对生物医药创新公司多重利好，国内医药行业创新浪潮汹涌，医药企业纷纷加速转型，新兴创新医药公司如雨后春笋般出现，新药行业实现了快速发展。有报道表明，2018年以来，国家药品监督管理局受理并批准上市的创新药（不含中药和疫苗）共64个，数量逐年增长，适应症以抗肿瘤及免疫用药、神经系统用药、消化系统用药为主。2021年，国产创新药获批数量达到30个，包括化学药24个，生物药6个，其中抗肿瘤药物17个，抗感染和抗病毒药物7个。2021年，国家药品评审中心登记的创新药相关临床试验共501项，其中III期临床共106个。未来3-5年，我国创新药上市将迎来爆发阶段。

近年来，受益于全球医药市场部分重磅药物专利逐渐到期、全球原料药产业逐步从欧美向新兴市场转移、国内原料药行业逐步转型升级等行业变化，原料药在产业链中话语权明显提升，并迎来了新的机遇。同时，2020年至今，受海外疫情影响，印度等主要原料药生产国生产供应下滑，我国原料药迎来阶段性的增长，国内企业原料药出口业务增速普遍大于国内业务增速，未来市场潜力巨大。

随着创新药研发成本持续上升、药品上市后销售竞争激烈，研发难度增加，投资回报率的下降，CDMO逐渐成为药企研发生产最优解之一。CDMO供应商利用自身的技术优势和产能规模，承接药企的工艺开发和生产部分，使其更加专注于药物的研发和上市后的销售阶段。国际上，欧美医药企业受制于其高昂的研发成本、制造成本、环境成本，CDMO业务逐渐向具有成本优势的以中国和印度为代表的新兴国家市场转移。除了稳定的制造能力，大型制药企业选择供应商还会考察CDMO企业是否在新技术开发、质量体系和知识产权保护等领域具备优势。中国由于近年来处在医药行业飞速发展的阶段，加上知识产权保护日益完善、研发及生产成本相较于传统欧美服务企业低、供应链更完整和政策鼓励等优势，相比印度市场优势更加突出，更受到世界大型制药企业的认可，医药外包服务市场开始加速向中国转移，受益于此，我国CDMO行业市场规模不断扩大，增速明显。截至2021年1月，总计有5,099家公司在进行药物研发，其中46%的公司总部设立在美国。总部设立在中国的公司占9%，过去一年里，总部在中国的医药公司增加了94个（23%），达到522个，反映了中国医药产业的迅速扩展。

CDMO从创新药研发阶段介入其工艺的研发，后期为创新药提供原料药或制剂的生产，牢牢占据了创新药研发和生产外包的市场。而且从研发阶段介入，帮助药企进行药物生产工艺专利的申请、IND申请等，有利于长期深度合作以及保持客户粘性。在国内医疗保健支出的不断增加、医药市场持续扩容的宏观背景下，加之鼓励创新研发的政策导向，我国CDMO行业市场规模不断扩大，增速明显。根据Frost & Sullivan数据，国内CDMO行业规模从2016年的105亿元提升到2020年的317亿元，复合增长率为32.0%；预计国内CDMO行业规模将从2020年的317亿元提升到2025年的1,235亿元，复合增长率达到31.3%。

随着近年的发展，我国生物医药行业发展迅速，但因为该行业属于技术密集型，因此仍然面临着技术壁垒、人才壁垒等相关门槛。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是国内小分子药物研发、生产领域为数不多的前端、后端一体化企业，主要产品和服务贯穿药物活性成分的研发阶段和生产阶段。在分子砌块和工具化合物领域，公司产品种类较为新颖、齐全，是细分市场的重要参与者之一，形成了“MCE”、“乐研”等自主品牌，在行业内具有较高知名度。工具化合物的客户都为医药企业或者科研机构、高校的科研客户，为了避免试剂质量对科研方向及进度的影响，客户在选择产品的时候非常注重科研文献中使用的同类试剂的品牌。通过全球公认的学术文献搜索引擎Google Scholar查询分析，近三年客户使用公司工具化合物产品发表的文献数分别为2,700篇、4,160篇和6,859篇，公司工具化合物产品被文献引用的数量占比从2019年的1.62%，增长至2021年的4.28%，文献引用量在近三年保持快速增长势头，引用数量和占比均持续增长，行业地位有所提升。

在特色原料药和中间体领域，公司是国内最具研究开发能力的高难度化学药物合成技术平台之一。公司自主开发的艾日布林、曲贝替定等产品，是业界公认的合成和药品注册研究难度极高的品种，公司已与国际知名药企签订合作协议，通过技术授权实现收入并保留了药品上市后的销售分成权利。公司在国内较早开展ADC药物的开发研究，在ADC药物化学相关的研发、工艺优化、工艺验证、注册申报、产业化环节具有较强的专业能力和丰富的项目研发经验。部分毒素、Linker、毒素-Linker完成了结构及晶型确证、杂质结构确证，通过多手性控制策略，获得了质量稳定的生产工艺，可实现千克级供应，并已在关键技术上申请了多项专利。同时，皓元全程助力我国首个申报临床ADC一类抗癌新药（荣昌生物的纬迪西妥单抗）的研发、申报和生产。此外，公司还系统开发了维生素D衍生物等高活性原料药产品和技术，是该细分领域最具竞争力的企业之一。

公司及子公司先后被评为“上海市高新技术企业”、“上海市小巨人企业”、“上海市专精特新中小企业”、“上海市品牌培育示范企业”、“上海市专利工作示范企业”、“上海市技术先进型服务企业”等称号。报告期内，公司荣获国家级专精特新“小巨人”企业、2021中国CDMO企业20强，荣登2020年度中国医药行业最具影响力榜单“医药研发50强”、荣获全国发明展览会“发明创业奖项目奖银奖”等多项荣誉，并作为自主科技创新领域的企业代表荣登央视《焦点访谈》栏目，公司的综合竞争力和良好的发展潜力获得了业界的广泛认可，品牌影响力显著提升。

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

新技术方面，分子砌块和工具化合物的种类新增数万种，其关键技术主要包括合成、分析、工艺优化、分装及储存等。近年来，新型合成路线和分析方法在有机合成领域有了很大发展，抗体药物偶联分子和诱导蛋白降解分子的设计与合成分析技术也逐步成熟。原料药及中间体行业具有合成路线长、合成技术复杂、工艺控制要求高等技术特点，技术密集程度高于普通精细化学品行业；而特色原料药通常结构更为复杂，其合成涉及到手性合成、绿色合成、催化等多种技术，对原料药企业的生产工艺、研发能力要求较高，特色原料药具有较高的进入壁垒。

新产业方面，2020-2021年疫情期间，生物医药行业实现了高速增长，尤其是对于抗病毒、免疫调节和疫苗研发相关的产品需求增长尤为突出，在后疫情时代，这种增长会持续一段时间，同时衰老和神经调节基础科研和药物研发的关注度会持续增加。

新业态方面，随着人口老龄化加快，健康中国建设全面推进，居民健康消费升级，要求医药工业加快供给侧结构性改革，转向高质量发展阶段。同时在医药创新方面，坚持以临床价值为导向，不断提升自主创新的竞争力。一方面全球医药研发保持较高投入，在行业分工细化的趋势下，研发、生产外包比例持续提高，并向亚太地区转移。另一方面，在海归科学家的努力和政策的助推下，近几年我国制药行业创新发展如火如荼。在海外外包转移+国内创新崛起的双重作用下，我国医药研发和生产外包行业（CXO）自2017年起加速发展，其中 CDMO行业具有仅次于临床CRO的市场规模，正经历着海外业务升级和国内业务崭露头角的双重驱动，原料药的发展更向着专利药原料药CMO/CDMO领域持续拓展。

新模式方面，近年来随着大数据的快速发展，作为新一轮产业变革的核心驱动力，人工智能也逐步深入医药研发领域，生物医药行业已经正式步入信息化时代。医药研发的核心在于知识图谱，就是将一定的实验信息和数据等结合起来，将零散的数据整合在一起形成数据库，从而为决策提供有价值的数据支持，而人工智能可以通过算法设计模型，再通过机器学习汇总形成规律，从而在药物研发各环节提出更科学的假设并通过科学验证。目前在药物发现初期应用较多的虚拟筛选技术也是基于人工智能的一种药物开发方式，利用小分子化合物与药物靶标间的分子对接运算，虚拟筛选可快速从几十至上百万分子中，遴选出具有潜在成药性的化合物，可以降低实验筛选化合物数量，缩短研究周期，降低药物研发的成本。而化合物库作为虚拟筛选的重要工具，一定程度上决定了小分子药物研发的速度和品质。有关报道表示，预计未来3到5年，人工智能技术将在新药研发领域取得突破性的进展。

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

	2021年	2020年	本年比上年增减(%)	2019年
总资产	2,384,551,589.19	856,843,392.39	178.29	542,485,829.53
归属于上市公司股东的净资产	1,822,307,191.98	527,809,707.16	245.26	399,733,836.34
营业收入	969,225,559.54	635,100,714.50	52.61	408,969,004.55
归属于上市公司股东的净利润	190,979,580.89	128,433,253.88	48.70	73,429,629.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	177,236,172.75	118,624,894.60	49.41	67,609,708.95
经营活动产生的现金流量净额	57,834,553.22	116,789,319.59	-50.48	57,071,168.28
加权平均净资产收益率(%)	16.28	27.67	减少11.39个百分点	21.55
基本每股收益(元/股)	2.94	2.30	27.83	1.36
稀释每股收益(元/股)	2.94	2.30	27.83	1.36
研发投入占营业收入的比例(%)	10.67	10.20	增加0.47个百分点	12.97

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	225,516,899.25	229,592,152.36	240,967,452.00	273,149,055.93
归属于上市公司股东的净利润	54,178,609.59	40,821,541.96	48,980,850.09	46,998,579.25
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	53,473,636.58	40,151,426.54	46,481,084.70	37,130,024.93
经营活动产生的现金流量净额	51,880,978.55	-41,847,729.92	10,606,329.71	37,194,974.88

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)	6,457
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	6,339
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	-
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)	-
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	-
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)	-

前十名股东持股情况

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	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
上海安戌信息科技有限公司	0	24,480,000	32.93	24,480,000	24,480,000	无	0	境内非国有法人
君信（上海）股权投资基金管理有限公司-苏民投君信（上海）产业升级与科技创新股权投资合伙企业（有限合伙）	0	5,481,900	7.37	5,481,900	5,481,900	无	0	其他
上海真金高技术服务业创业投资中心（有限合伙）	0	5,181,227	6.97	5,181,227	5,181,227	无	0	其他
上海臣骁企业管理咨询中心（有限合伙）	0	3,050,000	4.10	3,050,000	3,050,000	无	0	其他
上海景嘉创业接力创业投资中心（有限合伙）	0	3,001,202	4.04	3,001,202	3,001,202	无	0	其他
上海国弘医疗健康投资中心（有限合伙）	0	2,201,129	2.96	2,201,129	2,201,129	无	0	其他
上海臣迈企业管理中心（有限合伙）	0	2,000,000	2.69	2,000,000	2,000,000	无	0	其他
国泰君安证券资管-招商银行-国泰君安君享科创板皓元医药1号战略配售集合资产管理计划	1,705,931	1,705,931	2.29	1,705,931	1,851,031	无	0	其他
新余川流投资管理有限公司-分宜川流长枫新材料投资合伙企业（有限合伙）	0	1,652,399	2.22	1,652,399	1,652,399	无	0	其他
黄山高新毅达新安江专精特新创业投资基金（有限合伙）	0	1,621,834	2.18	1,621,834	1,621,834	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明		安戌信息系由郑保富、高强共同控制；郑保富之妻刘怡姗为上海臣骁、上海臣迈执行事务合伙人并分别持有上海臣骁、上海臣迈16.7542%、4.50%财产份额，高强之妻刘艳持有上海臣骁16.3935%财产份额，刘怡姗、刘艳、上海臣骁、上海臣迈系公司实际控制人郑保富、高强的一致行动人。						
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

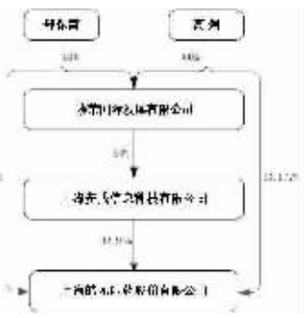
□适用 √不适用

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96,922.56万元，较上年同期增长52.61%，剔除汇率影响，增长比例超过55.98%，其中，分子砌块和工具化合物业务营业收入5.45亿元，同比增长57.59%；原料药和中间体业务营业收入4.17亿元，较上年同期增长46.32%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润17,723.62万元，较上年同期增长49.41%；公司总资产为238,455.16万元，较报告期初增长了178.29%；归属于上市公司股东的净资产为182,230.72万元，较报告期初增长245.26%。

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

证券代码：688131　证券简称：皓元医药　公告编号：2022-030

上海皓元医药股份有限公司关于聘请公司2022年度审计机构的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 拟聘任的审计机构：容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

上海皓元医药股份有限公司（以下简称“公司”）于2022年4月20日召开第三届董事会第五次会议、第三届监事会第五次会议，审议通过了《关于聘请公司2022年度审计机构的议案》，公司拟聘请容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“容诚会计师事务所”）为公司2022年度审计机构。该议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。现将相关事项公告如下：

一、拟聘请会计师事务所的基本情况

（一）机构信息

1、基本信息

容诚会计师事务所由原华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）更名而来，初始成立于1988年8月，2013年12月10日改制为特殊普通合伙企业，是国内最早获准从事证券服务业务的会计师事务所之一，长期从事证券服务业务。注册地址为北京市西城区阜成门外大街22号1幢外经贸大厦901-22至901-26，首席合伙人肖厚发。

2、人员信息

截至2021年12月31日，容诚会计师事务所共有合伙人160人，共有注册会计师1131人，其中504人签署过证券服务业务审计报告。

3、业务规模

容诚会计师事务所经审计的2020年度收入总额为187,578.73万元，其中审计业务收入163,126.32万元，证券期货业务收入73,610.92万元。

容诚会计师事务所共承担274家上市公司2020年年报审计业务，审计收费总额31,843.39万元，客户主要集中在制造业（包括但不限于计算机、通信和其他电子设备制造业、专用设备制造业、电气机械和器材制造业、化学原料和化学制品制造业、汽车制造业、医药制造业）及信息传输、软件和信息技术服务业，建筑业，批发和零售业，水利、环境和公共设施管理业，交通运输、仓储和邮政业，科学研究和技术服务业，金融业，电力、热力、燃气及水生产和供应业，文化、体育和娱乐业，采矿业等多个行业。容诚会计师事务所对公司所在的相同行业上市公司审计客户家数为185家。

4、投资者保护能力

容诚会计师事务所已购买注册会计师职业责任保险，职业保险购买符合相关规定；截至2021年12月31日累计责任赔偿限额9亿元。

近三年在执业中无相关民事诉讼承担民事责任的情况。

5、诚信记录

容诚会计师事务所近三年因执业行为受到刑事处罚0次、行政处罚0次、监督管理措施1次、自律监管措施1次、纪律处分0次。

5名从业人员近三年在容诚会计师事务所执业期间因执业行为受到自律监管措施1次；11名从业人员近三年在容诚会计师事务所执业期间受到监督管理措施各1次。

10名从业人员近三年在其他会计师事务所执业期间受到监督管理措施各1次。

（二）项目信息

1.基本信息

项目合伙人：潘胜国，1998 年成为中国注册会计师，2008 年开始从事上市公司审计业务，2008 年开始在容诚会计师事务所执业，2015 年开始为本公司提供审计服务；近三年签署过天顺风能、亚振家居等上市公司审计报告。

项目签字注册会计师：刘丽娟，2015年成为中国注册会计师，2013年开始从事上市公司审计业务，2015年开始在容诚会计师事务所执业，2015年开始为本公司提供审计服务；近三年签