**证券代码：688621 证券简称：阳光诺和**

**北京阳光诺和药物研究股份有限公司**

**投资者关系活动记录表**

**（2024年3月）**

|  |  |
| --- | --- |
| **投资者关系活动类别** | ☑特定对象调研 □分析师会议  □媒体采访 □业绩说明会  □新闻发布会 □路演活动  □现场参观  □其他（电话会议） |
| **参与单位名称** | 2024年3月1日：  信达澳亚、工银瑞信、东北证券  2024年3月5日：  永赢基金、国金基金  2024年3月7日：  平安证券、国泰基金、平安养老险  2024年3月27日：  银华基金、建信基金、睿扬投资、中金资管、新华基金、明睿资本、中金资管、兴合基金、中信建投基金、中信证券资管、众安保险资管、益民基金、合煦智远 |
| **参会方式** | 现场会议、视频会议 |
| **上市公司接待人员姓名** | 阳光诺和董事长：利虔先生  阳光诺和董事、董事会秘书、财务总监：赵凌阳先生  阳光诺和证券事务代表：魏丽萍女士 |
| **投资者关系活动主要内容介绍** | **一、公司介绍环节**  公司是一家专业的药物临床前及临床综合研发服务 CRO，为国内医药企业和科研机构提供全方位的一站式药物研发服务，致力于协助国内医药制造企业加速实现进口替代和自主创新。公司主营业务涵盖药理药效、临床研究、创新药开发、仿制药开发及一致性评价的综合研发服务，服务内容主要包括药物发现、药理药效、药学研究、临床研究和生物分析。  2023年度，公司营业收入9.54亿元，同比增长40.98%，归属于上市公司股东的净利润1.94亿元，同比增长24.43%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润1.89亿元，同比增长33.33%，基本每股收益1.73元，较上年同期增加0.34元，增长比例24.46%。  2023年末公司总资产18.75亿元，增长比例28.15%；归属于母公司的所有者权益10.43亿元，增长比例16.29%。报告期内，公司持续推进市场拓展，新签订单稳步增长，同时公司持续加强技术平台和人才队伍建设，进一步增强药物综合研发服务能力，提升内部运营效率，促进业绩持续稳步增长。同时公司持续推进品种自研储备战略，进一步完善技术成果转化事业部的建设，持续加大自主立项的多肽创新药、改良型新药和特色仿制药的研发投入，通过前期累计研发投入，形成技术成果在未来转化过程中获得长期收益，为公司长期稳定发展奠定良好基础。  报告期内，营业收入同比增长40.98%，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润同比增长33.33%，主要原因系报告期内：   1. 公司持续推进市场拓展，客户和市场对公司综合研发服务能力的认可度持续提升，新增订单稳步增长，存量订单不断增加为业绩的持续增长提供了有力保障。 2. 充足的订单储备、合理的业务结构和持续迭代的研发服务能力，为公司长远发展提供了有力支撑。报告期内，公司继续强化各项提质增效措施的执行，进一步巩固运营管理成果和竞争优势。   以上为公司2023年年度主要财务数据为初步核算数据，未经会计师事务所审计，具体数据以公司正式披露的2023年年度报告为准。  **二、问答环节**  **1.公司在人才建设方面有哪些着力点？**  公司计划引进领军级高端人才，吸引外部优秀行业人才，完善人才产业链布局，特别是加强临床开发方面的能力。  另一方面公司也大力培养新人，通过与国内高校和研究机构进行产学研合作为公司定向培养储备更多的专业人才，同时在公司内部也在不断完善和改进内部人才培训和梯队培养机制，打造专业化的人才培优和上升机制，从而为公司未来的发展奠定坚实的人才基础。  **2.公司在临床体系方面有什么完善？**  2023年公司在临床布局方面的深度和广度进一步扩大，位于南京的临床子公司南京诺和欣医药科技有限公司正式投入运营，在北京注册成立了稽查子公司北京美助医药科技服务有限公司，公司临床布局比较分散，目前在华北、华东、华中和西南都有布局，在北京、南京、武汉、上海、成都设有临床服务公司，全国分支机构近20家，累计建立合作关系的医院临床基地超200家，拥有国内顶级专家资源，可以为客户提供更完善、更专业化的新药临床服务。  **3.介绍一下公司NHKC-1的情况？**  2023年6月30日公司与浙江昂利康制药股份有限公司（以下简称“昂利康”）就共同开发NHKC-1项目技术开发事宜达成合作意向并签署相应的《技术开发合同》，该项目整体估值为1.5亿元人民币，由公司与昂利康共同投资开发该项目，项目获准上市后的生产制造、全国市场销售均由昂利康负责，项目的MAH上市许可持有人由阳光诺和或其关联公司持有并完成后续注册申报工作。双方各占项目权益的50%，昂利康向公司支付研发合作费用总金额为7,500万元，公司根据研究进度里程碑确认收入。  **4.公司收入确认节奏如何？**  公司根据研发进度，分阶段确认收入。仿制药从立项到完成工艺交接大概需要12-18个月时间，可确认药学研究合同额70%的收入；完成BE临床试验大概需要6-12个月时间，可确认生物等效性临床合同额100%的收入；完成申报取得注册批件需要12-18个月，申报及取得注册批件可以确认药学研究合同额30%的收入。大临床研究项目，按成本发生，临床I期的研究周期通常需要1-2年，临床II-III期研究周期大约分别需要2-3年。临床前及临床生物分析、PK/PD相关研究业务执行周期通常不超过1年时间。  **5.公司局部递送与透皮吸收药物研发平台的情况？**  公司成立了独立的事业部——阳光诺和外用制剂事业部，由多名从事外用制剂研发+生产的专家团队组成，致力于解决局部递送与透皮制剂的技术壁垒、旨在提高局部递送药品质量和疗效满足Q1（辅料种类），Q2（用量），Q3（体外质量）一致。为国内外企业提供透皮给药制剂的CRO药学+临床的全流程开发服务。目前已有多个项目取得生产批件和受理号。公司成立了6大研究技术平台：凝胶贴膏、热熔贴剂、透皮贴剂、滴眼剂、外用制剂和新技术（未来“药+械”组合技术平台，可以使大分子药物透皮吸收）。  **6.公司的客户结构？**  作为一家专业的CRO服务提供商，我们目前为超过800家客户提供了一站式全流程服务，涵盖了从药物研发到临床试验的各个环节。我们的客户类型多样，既有国内知名的生产型药企，也有新兴的Biotech公司和创新型药企。我们深知不同客户的需求和特点，因此我们一直在不断提升自身服务能力，以满足市场的多元化需求。  在国内生产型药企方面，我们与上海医药、广药集团、石药集团、博瑞医药、葫芦娃药业、新华制药、瑞阳制药等大型企业建立了长期稳定的合作关系。这些公司通常拥有更为前沿的技术和创新的药物研发思路，对我们的服务也提出了更高的要求。我们积极应对挑战，不断提升自身的技术实力和服务水平。  **7.公司的盈利模式是怎样的？**  医药行业CRO企业主要依靠承接医药企业的新药研发合同以及研发咨询服务实现盈利。公司通过接受客户委托，为其提供药物发现、药学研究、药理药效、临床研究和生物分析等服务，配合客户按照国家药品注册管理规定进行药品研究服务，并协助客户完成申报注册，最终取得目标药物的生产批件。在研究过程中，通常分阶段收取款项，根据研发进度或在最终交付成果时确认收入。  **8.介绍一下公司临床研究技术情况？**  公司子公司北京诺和德美医药技术有限公司是一家为制药企业和新药研究机构提供专业临床研究技术服务的CRO公司，拥有强大的临床医学及注册事务团队、优良的临床基地资源、完整的质量保证体系、以及经验丰富的临床监查及项目实施团队，可以为客户提供注册事务-定量药理-医学事务-临床运营-药物警戒-数据管理-检测分析-统计分析-申报产出的一站式临床服务。公司已经形成了以“定量药理学”为基础，以PBPK模型为骨架的医学设计模式，可以为客户创新药研究提供减少I期样本量和压缩时间、免II期试验直接进入III期的高效解决方案，同时专注于局部给药临床试验以及改良型新药临床试验，为客户提供专业的解决思路和方案。  **9.请问公司在分红或是股东回报方面都做了哪些工作？请简单介绍公司的分红情况及未来的计划**  公司始终重视股东回报，积极与股东分享公司发展成果。首先，为增强公司股票长期投资价值，维护投资者利益，在市场低迷及估值低的情况下，公司董事、高级管理人员实施了A 股的增持计划。其次，公司积极采用现金分红的方式回报股东。2022年，公司基于2021年年度利润向全体股东每10股派发现金红利6元(含税)，以资本公积金向全体股东每10股转增4股，共派发现金分红4,800万元，转增3,200万股。上市后连续两个会计年度累计派发现金分红合计约6,920万元。公司拥有稳定的现金流及可持续的盈利能力，未来公司还将综合考虑各项业务发展和中长期整体规划等相关情况，继续积极践行股东回报。  **10.公司受医药行业整治影响如何？**  医药行业整治行动在短期内对药品研发的临床推进和市场推广产生了一定程度的影响，但从长远来看，这对于行业的健康发展具有积极的推动作用。随着未来药物研发市场竞争的加剧，研发创新服务能力与速度将成为决定胜负的关键因素。因此，我们必须持续加大研发投入，以临床价值为导向进行研发布局和产品立项选择。无论是接受客户委托还是自主立项储备研发，我们都应致力于开发出更多具有临床优势的产品，确保产品的疗效确切。只有这样，我们才能在激烈的市场竞争中获得更大的优势。  **11.公司未来3年研发费用的展望？**  公司围绕临床前+临床研究一体化战略，会持续推进品种自研储备战略，进一步完善技术成果转化事业部的建设，持续加大自主立项的多肽创新药、改良型新药和特色仿制药的研发投入，确保技术及服务的先进性。公司研发费用绝对值在未来3年预计仍然会维持增长态势，通过前期累计研发投入，形成的技术成果在未来转化过程中，可形成长期超额收益。  **12.公司的自研项目进度如何？**  截止目前公司已有三十余项改良型新药、多肽创新药的自研储备，未来预计每年会继续保持较高的研发强度，新增研发费用当期全部费用化，其中进度较快的已经进入II期临床试验阶段，是一种高选择性的多肽类KOR激动剂，包含尿毒症瘙痒和术后镇痛两个适应症。对于仿制药，未来可根据各品种研发进度，择机跟客户合作，将品种转让给客户并保留有20%-80%不等的收益分成权；对于创新药，通常会选择在IND之后，跟客户合作转让，锁定后续大临床服务并保留少量上市后的分成权益。  **13.公司宠物药布局情况如何？**  公司的宠物药业务由动保事业部诺和瑞宠独立运营，这一部门在业界享有盛誉，凭借其卓越的研发实力和严格的质量管理体系，不断推动宠物药领域的创新与发展。  诺和瑞宠目前拥有一支规模庞大的研发团队，共计75名专业人员，其中硕博比例高达40%以上。这一高素质的人才队伍为公司的研发工作提供了坚实的技术支持。在强大的研发团队推动下，诺和瑞宠成功建立了口服液、滴眼液、外用制剂等高端制剂平台，不断满足市场需求，为宠物提供更安全、有效的药物治疗方案。  为了确保研发工作的合规性和质量，诺和瑞宠在ISO、CMA、CNAS等研发体系的指导下，建立了完善的合规质量体系。这一体系确保了公司在研发过程中严格遵守相关法规和标准，为宠物药的安全性和有效性提供了有力保障。  值得一提的是，诺和瑞宠与欧博方等多家知名药企建立了紧密的合作关系。这些合作不仅为公司带来了丰富的研发资源和市场经验，还助力诺和瑞宠将人药研发的优势转化为宠物药研发的先机。通过与这些企业的交流与合作，诺和瑞宠不断提升自身的研发能力和市场竞争力，为宠物药行业的发展贡献力量。  总之，诺和瑞宠凭借其强大的研发实力、严格的质量管理体系和广泛的合作网络，在宠物药领域取得了显著的成绩。未来，诺和瑞宠将继续致力于研发创新，为宠物提供更多安全、有效的药物治疗方案，推动宠物药行业的持续发展。  **14.请问公司在技术提升方面的计划？**  研发和技术创新是公司赖以生存和发展的基础，是公司核心竞争力的集中体现。公司将在现有自主核心技术的基础上，继续采用当今先进的技术设备、研发理念、技术标准，加快研究开发关键性、前瞻性、突破性技术；加强药物发现、药学研究、药理药效、临床研究和生物分析等领域的研究服务能力；提升和完善具有核心技术的药物研发全套技术方案，促进公司业务增长和市场扩大，进一步加大研发投入，充实研究力量，健全研究开发体系，鼓励和激励技术创新，增强公司的技术创新能力。  **15.介绍一下公司自研项目储备的模式？**  公司凭借多年的研发服务经验，对于众多药品的开发技术及其市场潜力具有深刻的认知。通过公司立项委员会的审慎筛选，我们会主动储备一批前景广阔、供应紧张且开发难度较高的药品品种。待这些药品的工艺逐渐成熟后，我们会结合客户的实际需求，向客户推荐，并接受客户的委托继续为该品种提供后续研发服务。在创新药的研发上，我们主要聚焦于镇痛、抗菌、治疗贫血等领域；而在改良型新药方面，我们重点研发长效微球制剂、缓控释制剂等。这些产品都具备一定的技术门槛，是临床上急需且市场上短缺的品种，因此它们具有广阔的市场前景。这些产品的产业化将有利于推动公司业绩的稳步增长。  **16.公司在行业中有什么竞争优势?**  首先,公司业务起步于药学研究业务，在药学研究领域积累了丰富的经验，建立了扎实的客户基础，目前已经建立了“临床前+临床”综合研发服务模式，为客户提供一体化的一站式服务。截止2023上半年，已有3项新药项目已通过NMPA批准进入临床试验，47项药品申报上市注册受理，取得31项药品生产注册批件。其次，公司在特殊剂型、特殊给药途径、多肽及小核酸类药物开发等高难度研发领域，形成了多个特色化的核心技术集群。以新型复方制剂为例，需要在复方改进、药效学增效、降低毒副作用和杂质控制等多方面实现技术突破，在技术开发上具有较高难度，公司通过积累在部分核心技术的特色化上具备竞争优势。同时,公司也具备专业人才团队优势,建立了标准的研究质量控制体系,拥有优质的客户群和良好的行业口碑,并且在创新药领域的服务能力快速提升,持续创新药物研发关键技术。  **17.公司在技术平台发展方面有何规划?**  公司紧密跟踪创新药物研发前沿动态以及基于客户研发需求,持续加大药物研发关键技术研究,推进和完善一系列重要研发技术平台建设。公司不断增强在优势适应症药物方面的开发以及后期的IND申报一体化服务方面的优势；建立和开发中药及宠物药研发服务平台；通过临床医学平台、临床运营平台、SMO、第三方稽查及数据管理统计平台，确保临床试验项目标准操作规程、科学可行的临床研究方案的制定及有效执行；强化小核酸药物载药系统开发平台、缓控释制剂技术平台、多肽药物分子设计及开发、特殊制剂研发平台建设；利用质谱分析平台、免疫分析平台、细胞分析平台、分子生物学分析平台，为客户提供临床前及临床样本生物分析服务；完善药物研发一站式服务能力,不断增强公司的综合服务能力和核心竞争优势。  **18.公司今年后期重点关注产业方向与经营范围是？**  公司主营业务是为医药企业提供专业化研发外包服务。2023年，公司不断完善在医学撰写、统计数据管理、统计分析、注册申报和大临床方面的能力，分别在中药、宠物药、医美领域进行了极大的拓展，研发服务体系进一步完善。公司将围绕建设现有的研发技术平台，致力于协助中国医药制造企业加速实现进口替代和自主创新。同时，随着公司逐步进入新药自研项目转化、权益分成释放、大临床业务快速拓展的窗口期，未来公司还要加快创新药物研发进度，提升研发服务能力，协助客户快速、高效地完成药物研发各个阶段的工作，将公司做优、做强、做大。  **19.公司临床适应症是否有拓展？**  公司不断拓宽临床的适应症覆盖的领域，从原来的老年病用药、降低心衰，到现在降糖、止痛、免疫类，儿科类的还包括外用制剂类等等，另外，在一些好的肿瘤领域，我们也在储备一些抗肿瘤辅助用药的管线，这一方面也在逐渐拓展。公司从2018年研发布局以来，一直秉持着避开热门靶点的理念，每年持续投入一定比例的研发费用，致力于为客户提供更多优质适应症的研发服务。  **20.化学药品注册分类？**  化学药品注册分类分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品。1类：境内外均未上市的创新药；2类：境内外均未上市的改良型新药；3类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品，该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致；4类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致。5类：境外上市的药品申请在境内上市。2023上半年，公司新立项自研项目达40余项，累计已超290项，凭借成熟的研发技术平台与项目申报能力，公司已与多家企业签订联合开发项目协议，6个权益品种已获批，未来可按约定比例获得权益分成。 |
| **附件清单（如有）** | 无 |
| **日期** | 2024年4月1日 |