股票代码：688131

皓元医药
HaoYuan Chemexpress

皓元医药

2021 半年度报告

一图读懂

财务亮点

- 登陆科创板 业绩增长强劲 -

营业收入 **4.55** 亿元　同比增长 **82.95%**

扣非归母净利润 **0.94** 亿元　同比增长 **115.73%**

经营活动产生的现金净流量 **0.1** 亿元　同比增长 **48.10%**

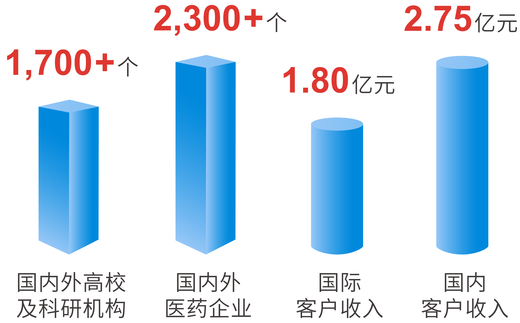
净资产收益率 **16.32%**　每股收益EPS **1.70**元/股

资产总额 **21.61** 亿元　同比增长 **152.17%**

归属上市公司股东的净资产 **17.28** 亿元　同比增长 **227.30%**

资产负债率 **20.05%**　同比降低 **8.39%**

2021上半年活跃客户数



〃经营亮点〃

- 深耕业务布局 做强特色平台 -

分子砌块和工具化合物

营业收入 **2.40**亿元，同比增长 **72.91%**

订单数量 **117,797**个，同比增长 **115.52%**

累计超过 **4.75**万种分子砌块和工具化合物，新增 **5,000+**种

构建 **100+** 种集成化化合物库

使用皓元产品发表科研文献篇数 **14,800+** 篇

六大核心技术平台

高活性原料药（HPAPI）开发平台

已授权专利 3 项

- 高活性分子OEB/PDE评估
- 高活性原料药合成和提纯
- 高活性原料药的质量研究
- 高活性原料药的研发生产全流程控制
- 高活实验室密闭控制

多手性复杂药物技术平台

已授权专利 8 项

- 手性催化（例如不对称氢化、不对称氧化、不对称环丙烷化）
- 生物或酶催化的不对称合成
- 底物或辅基诱导的不对称合成
- 手性拆分
- 复杂手性药物的分离纯化

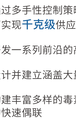
维生素D衍生物药物原料药研发平台

已授权专利 7 项

- 不对称合成
- 手性拆分（酶转化拆分）
- 臭氧化反应
- 光催化反应
- 连续流反应
- 不稳定药物的制备分离
- 超低温反应

特色靶向药物开发平台

已授权专利 3 项



- 多手性药物不对称合成控制
- 复杂手性小分子药物的分离纯化
- 偶联反应
- 超低温反应
- 冻干制备分离

药物固态化学研究技术平台

专有技术 10+ 项

- 标准晶型/盐型筛选
- 微量晶型/盐型筛选
- 结晶工艺开发
- 盐型/共晶筛选
- 快速晶型/盐型筛选
- 药物粒度分布和流动性研究
- 单晶培养

分子砌块和工具化合物库开发孵化平台

已授权专利 15 项，已授权软件著作权 56 项

- 生物医学数据分析和产品设计开发能力
- 各种实验室前沿化学合成开发（微量化、光催化、连续流、超低温等特色反应技术）
- 多样的实验室纯化分离制备（不稳定药物、冻干、多种的实验室纯化等分离制备技术）
- 先进的平台管理系统

ADC 抗体偶联药物项目

客户数 **74**个，同比增长 **94.74%**

项目数 **78**个，同比增长 **59.18%**

销售收入同比增长 **306.96%**

结构及晶型确证、杂质结构确证

通过多手性控制策略，
可实现千克级供应

开发一系列前沿的高活性毒素

设计并建立涵盖大量双官能团连接体的Linker库

构建丰富多样的毒素-Linker库并实现与单克隆抗体的快速偶联

荣昌生物的纬迪西妥单抗，我国**首个**申报临床 **ADC一类抗癌新药**，已于**2021年6月9日在中国获批上市**，皓元医药全程助力该项目**研发、申报和生产**

原料药和中间体

营业收入 **2.12**亿元

增长 **96.30%**

仿制药领域 **2021**年上半年销售收入 **12,823**万元
销售收入占比 **60.54%**

创新药领域 **2021**年上半年销售收入 **8,357**万元
销售收入占比 **39.46%**

仿制药领域 **2020**年上半年销售收入 **8,664**万元
销售收入占比 **80.10%**

创新药领域 **2020**年上半年销售收入 **2,153**万元
销售收入占比 **19.90%**

仿制药领域在手订单项目 **20** 项，占订单总数 **30%**

创新药领域在手订单项目 **59** 项，占订单总数 **70%**

产品种类超过 **100**个
90个已具备产业化基础
仿制药领域项目数 **147**个
创新药领域项目数 **129**个

仿制药领域项目数

创新药领域加强布局（CMC/CDMO）

中国市场 **71**个

日本市场 **42**个

美国市场 **7**个

韩国市场 **7**个

印度市场 **2**个

已完成高活性公斤级GMP生产设施建设并投入使用

通过质量管理体系 **ISO9001:2015** 再认证审核

持续改进监督机制，并对研发体系、质检中心的电子数据进行定期监督

配合项目团队对注册项目实施注册前合规检查

定期对委托生产厂和上游供应商实施监督检查

近三年，接受客户审计 **71**场、第三方审计 **8**场
2021年1-6月新增客户审计 **6** 场、新增第三方审计 **2**场

产能建设

- 升级研发中心 持续产能建设 -

实验场地升级 助力研发创新

皓元医药上海研发中心升级建设项目

实现了CMC/CDMO (CMO) 创新药技术开发、原料药注册申报、原料药晶型筛选三大方向研发能力的扩展升级。

加强公司在后端原料药和中间体方面的工艺开发能力，打造新型CMC/CDMO创新药技术服务平台，促进公司研发能力提档升级。

安徽皓元生物医药研发中心建设项目

旨在建成**千克级GMP实验室、安全评估工程技术研究实验室、分析CNAS认证实验室。**

通过补充后端研发的产能问题，全面提升集团公司产品的研发创新能力。

已完成了**高活性千克级GMP**生产设施建设并投入使用，完成了**分析检测中心**建设并提供检测分析逾 **10,000**次，建成**微生物实验室**并投入使用。

南京晶立得药物固态化学技术平台

投资成立南京晶立得科技有限公司，致力于打造晶体培养、测试、结构解析、晶型筛选一站式服务平台。

以**单晶工程**为技术核心，全面替代现有不精确的测试方法，提供药物分子高效准确确定与杂质分子结构快速鉴定，推动新药研发及药物固态化学技术应用产业的发展。目前正在装修中，预计下半年投入使用。

推进生产基地建设 赋能产业发展

安徽皓元年产121.095吨医药原料药及中间体建设项目（一期）

项目进度：已完成仓储物流的**主体施工**及车间反应釜**设备采购**

项目预期：将形成符合GMP标准的原料药、中间体生产基地，完成公司在原料药产业化领域的布局

臻皓生物ADC研发与生产一站式CDMO服务平台

项目进度：规划建设中

项目预期：打造抗体药物偶联物（ADC）研发与生产一站式CDMO服务平台；加强ADC版块的创新研发与产业化布局，加速赋能全球化合作伙伴研发高质量生物偶联药物

研发创新

- 持续研发投入 提升技术优势 -

研发投入

报告期内
专利授权 **6** 项

研发技术团队

2021年上半年员工总数 **1,121**人，
较上年同期增长 **391**人
技术团队人员 **641**人，
较上年同期增长 **253**人
技术团队硕博人员 **168**人，占技术人员比例 **26.21%**

战略规划

- 产业化、品牌化、全球化 -

国际化优势 全球化布局

未来发展规划

加快产业化、品牌化、全球化战略落地，构筑具有皓元特色的全产业链商业模式

01 提升创新研发驱动力，做强**特色技术平台**，打造核心技术的竞争壁垒

02 提升人才队伍软实力，构建高层次人才梯队，助推公司**高质量发展**

03 提升项目**全产业链承接力**，丰富产品储备，加强产能建设，一体化高效服务全球客户

04 提升商务拓展持久力，增强全球化销售网络，打造**极具影响力的品牌**

05 提升**前沿领域布局力**，加速生物大分子等研发管线的开发，拓展业务边际

前瞻性陈述

本新闻稿载有若干前瞻性陈述，该等前瞻性陈述并非历史事实，乃基于本公司的信念、管理层所作出的假设及现时所掌握的资料而对未来事件作出的预测。尽管本公司相信所作的预测合理，但基于未来事件固有的不确定性，前瞻性陈述最终或会变得不正确。前瞻性陈述受以下相关风险影响，其中包括本公司所提供服务的有效竞争力、相关产能建设、新技术开发及相关服务能如期得到实施并能够符合扩展服务的时间表。本新闻稿所载的前瞻性陈述中仅以截至有关陈述作出当日为准，除法律有所规定外，本公司概不承担义务对该等前瞻性陈述更新。因此，广大投资者应注意，依赖任何前瞻性陈述涉及已知及未知的风险。本新闻稿载有的所有前瞻性陈述需参照本部分所列的提示声明。

021-58338205

上海市浦东新区张衡路1999号3号楼

hy@chemexpress.com.cn

注：本图有关数据节选自公司2021半年度报告，最终以2021半年度报告为准