证券代码：301096　　证券简称：百诚医药　　公告编号：2022-020

杭州百诚医药科技股份有限公司 2021 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。

天健会计师事务所(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。

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普通股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普通股利润分配预案为：以 108,166,667 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 6.00 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 0 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	百诚医药	股票代码	301096
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	尤敏卫	徐怡	
办公地址	浙江省杭州市滨江区浦沿街道东冠路 611 号金盛科技园 8 号楼 2 楼	浙江省杭州市滨江区浦沿街道东冠路 611 号金盛科技园 8 号楼 2 楼	
传真	0571-87923909	0571-87923909	
电话	0571-87923909	0571-87923909	
电子信箱	stock@hzbio-s.com	stock@hzbio-s.com	

2、报告期主要业务或产品简介

一、报告期内公司所处行业情况

(一)公司所处行业现状

公司主营业务涵盖仿制药、及仿制药质量和疗效一致性评价的综合研发服务(CRO 业务)、定制研发生产服务(CDMO 业务)、研发技术成果转化和创新药研发等，服务内容主要包括药学研究、临床试验、定制生产及注册申报等一体化全产业链服务。根据中国证券监督管理委员会发布的《上市公司行业分类指引(2012 年修订)》，公司所从事的医药研发服务属于“M 科学研究和技术服务业”门类下“73 研究和试验发展”(M73)。

1、CRO 行业发展概况

CRO 行业在国外起步较早，于 20 世纪 70 年代起源于美国，随着美国药物研发的复杂化和制药行业竞争的激烈化，制药企业为了降低成本和风险逐步将研发外包，叠加全球药物研发的持续投入等因素，CRO 行业在过去几十年高速成长。根据弗若斯特沙利文数据，全球 CRO 市场规模从 2014 年的 401 亿美元增长到 2018 年的 579 亿美元，复合年增长率为 9.7%，预计到 2023 年全球市场规模达到 952 亿美元，复合年增长率为 10.3%。

国内 CRO 是近二十年来发展起来的新兴行业，近几年来，国家医药政策逐渐完善，医疗改革和医药市场逐渐扩容，为整个药品和医疗机械提供广阔的市场空间，同时国内外制药企业为了快速抢占市场份额，大量投入研发费用，以分享医药行业高速发展的红利。CRO 作为医药行业中重要的一环，因此也迎来重要发展机遇。我国 CRO 市场规模还较小，但以显著快于全球平均水平的增速增长。根据弗若斯特沙利文数据，我国 CRO 市场规模由 2014 年的 21 亿美元增长至 2018 年的 59 亿美元，2014 年-2018 年年均复合增速为 29.2%。预计到 2023 年将增长至 214 亿美元，2018 年-2023 年年均复合增速约为 29.6%。

2、CDMO 行业发展概况

在全球医药行业专业化分工的背景下，医药 CDMO 行业市场规模实现了快速的增长。2016 年以来，全球医药 CDMO 行业市场规模增长情况如下：

2016 年-2025 年全球医药 CDMO 市场规模

根据弗若斯特沙利文数据，2016 年到 2020 年，全球医药 CDMO 市场规模从 353 亿美元增加至 555 亿美元，年均复合增长率为 11.98%。全球医药 CDMO 市场主要由化学药和生物药两大板块组成。2016 年到 2020 年，全球化学药 CDMO 市场规模从 259 亿美元增加至 375 亿美元，年均复合增长率为 9.69%。根据弗若斯特沙利文的预测，未来五年全球医药 CDMO 市场将保持年均 13.94%的增长率，市场规模将于 2025 年达到 1,066 亿美元；全球化学药 CDMO 市场将保持年均 10.07%的增长率，市场规模将于 2025 年达到 606 亿美元。

近年来，全球医药外包服务市场逐步向新兴市场转移，受国际制药企业降低研发生产成本和提高经济效益的利益驱动、国内医药行业法规政策不断完善及国内医药 CDMO 服务水平的显著提升，中国 CDMO 市场规模呈现了更大程度的增长，中国 CDMO 行业规模的增长率远高于全球平均水平。

2016 年-2025 年中国医药 CDMO 市场规模

根据弗若斯特沙利文数据，2016 年到 2020 年，中国医药 CDMO 市场规模从 105 亿元增加至 317 亿元，年均复合增长率为 31.82%；中国化学药 CDMO 市场规模从 80 亿元增加至 226 亿元，年均复合增长率为 29.64%。根据弗若斯特沙利文的预测，未来五年中国医药 CDMO 市场将保持年均 31.26%的增长率，市场规模将于 2025 年达到 1,235 亿元；中国化学药 CDMO 市场将保持年均 28.02%的增长率，市场规模将于 2025 年达到 777 亿元。

(二)公司所处行业地位情况

公司自创立以来高度重视研发平台化建设，凭借多年的技术积累和研发投入，搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、相容性及杂质研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势。截至 2021 年 12 月 31 日，公司拥有 18,000m2 的实验室及办公区，员工人数为 765 人，配备了各类先进仪器设备，同时建立了完善的药物研发体系和质量保证体系。随着公司位于杭州市临平区占地 46.18 亩的募投项目百诚医药总部及研发中心建设项目的快速推进，预计 2023 年中交付投入使用，届时公司新建成的实验室及办公区将达到 7.39 万 m2，公司将有足够的空间容纳持续增加的研发人员以满足日益增长的客户研发订单。此外，公司全资子公司浙江赛默位于金华金西开发区的定制研发生产服务基地目前建设面积 180 余亩，建设厂房 13.71 万平方米，截至 2021 年 12 月 31 日，该基地累计投资 43,780.40 万元，已经投入使用的厂房面积为 89,172.40m2，建成药品研发生产线 12 条，浙江赛默拥有齐备的生产设备，完善的研发生产质量管理体系，能够向客户提供高效优质的定制生产研发服务。2021 年下半年，浙江赛默的 CDMO 业务对外实现收入 940.14 万元，对内为公司的 57 个受托研发项目提供 CDMO 服务，取得了阶段性的突破，为公司未来 CRO 业务和 CDMO 业务双线拓展、进一步提升研发价值奠定了扎实的基础。

同时，在临床试验及注册申报方面，技术标准与国际接轨。公司按照国家药监局的最新要求，建有 BE/PK 平台，所有仪器、系统均经 IQ、OQ、PQ 验证并带审计追踪功能，临床试验、样本检测及数据统计分别采用国际公认的 TrialOne、Watson Lims、SAS 和 WinNonlin 系统进行电子化管理，严格的质量管理体系和现场 QA 监管机制给予数据全面的合规保障。公司的临床试验平台拥有生物样本分析实验室、临床现场管理团队以及方案撰写与数据管理 & 统计等技术团队，已与国内多家临床试验基地建立战略合作关系，可为客户提供稳定和高效的临床试验服务；此外，公司目前已引进 Cune-eCTD 注册申报系统，顺应注册申报趋势，与国际药品注册接轨。该系统整合国家药品监督管理局所用验证标准，符合 ICH 最新规范，支持全球 40 多个国家/机构药品注册申报区域标准(US、EU、CA、JP 等)和多种申报类型并进行申报(NDA、IND、ANDA 等)，能满足客户中、美、欧等国内外申报需求。

经过多年的发展和积累，公司在经营规模、技术人才、业务经验、技术水平、设备设施与质量控制和客户资源等方面已具备较大优势。基于强大的研发实力和丰富的技术成果，公司被评为国家级“高新技术企业”、“省级高新技术企业研究开发中心”、“浙江省高成长科技型中小企业”及“省级企业研究院”等荣誉称号，是目前国内科研能力和市场影响力较强的专业医药研发机构，具有较高的市场地位。

二、报告期内公司从事的主要业务

1、公司主营业务

公司是一家以技术开发为核心的综合性医药研发企业，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供：(1)医药技术受托研发服务(CRO 业务)；(2)研发技术成果转化服务；(3)定制研发生产服务(CDMO)。

公司业务涵盖药物发现、药学研究、临床试验、定制研发生产、注册申请等药物研发及生产全链条环节。

(1)医药技术受托研发服务(CRO 业务)

①药学研究

药学研究是药物研发的重要内容，主要包括原料药合成工艺、制剂处方工艺和质量研究等，从而实现从化合物到药物和药品的转变，是开展创新药成药性研究的前提，是开展仿制药研发或仿制药质量和疗效一致性评价的基石，是保障药品有效性及安全性的研究基础。公司主要提供原料药合成工艺研究、制剂剂型的选择及规格确认、制剂处方工艺研究、质量研究、药物稳定性研究、杂质研究、包材/生产管道/使用器具相容性研究、包装系统密封性研究等。

②临床试验

药物临床试验指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体（患者或健康受试者）开展的药物研究，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。临床试验服务包括生物等效性(BE)试验、药代动力学研究、药品及医疗器械临床试验等服务。生物等效性(BE)是评价仿制药临床疗效一致性的关键指标。公司目前以生物等效性(BE)试验为主，通过接受申办者委托，参与制定临床试验研究方案、监查临床试验过程、生物样本分析、临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床试验研究总结报告等。

③注册申报

药品注册，是按照药政机构的要求(如 NMPA、FDA、EDQM、TGA)，根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请的审批过程。公司提供同时符合国内外申报要求的注册申请服务，包括仿制药注册申请(ANDA)，原料、辅料和药包材的 DMF 备案，创新药临床注册申请(IND)和上市注册申请(NDA)等。

(2)研发技术成果转化

公司研发技术成果转化业务为公司针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期。该模式大大缩短了客户对该药品的研发周期，确保研发的效率及质量，进一步增强客户粘性。

上述两种业务中，公司和部分客户还在合同中约定保留了药品上市后的销售权益分成，在药品的有效生命周期内公司可以通过销售权益分成的形式持续稳定的获得收益，公司实现更大市场价值，达到公司和客户共赢共享的目的。

(3)定制研发生产服务(CDMO)

公司 CDMO 业务主要由全资子公司浙江赛默来实施，浙江赛默的 CDMO 业务主要指为客户提供仿制药和创新药的工艺研发、工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务。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。在药品的药学研究、临床试验阶段和上市申请过程中，公司为客户提供药品工艺研究、工艺放大及优化、工艺验证、稳定性考察、临床试验样品定制等服务，从而帮助制药企业及 CRO 企业提高药物研发效率、加速实现商业化价值；在药物获批上市并进入商业化生产阶段后，公司为客户提供药物的规模化生产和持续性工艺优化服务，以对药物质量、生产安全性、EHS 合规性等方面进行持续改进和升级，并有效降低成本，提升产品竞争力。

(4)创新药研发

公司创新药技术研发平台的业务范围涉及苗头化合物的发现、先导化合物的发现与优化、候选化合物的发现、临床前研究、IND 申报、Ⅰ期/Ⅱ期/Ⅲ期临床试验至 NDA 申报等。

① 自主创新药物的研发

公司目前在研的创新药项目共 5 项，布局 H3、CDK4/6、PI3K、PPARα/δ 等靶点，研发针对全新靶点的创新药物，并有潜力成为某些适应症中全球首创(first-in-class)以及研发针对临床成熟靶点，致力于打造全球最佳(best-in-class)或具突破性、差异性的新一代治疗药物，其中 BIOS-0618 已获得临床批件，进入一期研究。

② 受托创新药物的研发

依托公司在创新药领域的不断深入布局及仿制药药学研究、临床试验等领域积累的丰富经验，已陆续为 10 余家不同客户提供创新药项目的受托研发服务。

2、经营模式

(1)盈利模式

公司盈利模式包括受托研发模式、研发技术成果转化模式和定制研发生产服务模式。

①受托研发模式

无销售权益分享的受托研发服务：公司主要通过接受国内制药企业、医药研发投资企业等客户的委托，签订药品技术开发合同，提供药品技术研发服务获取服务收入，由此实现盈利；公司不参与药品上市后销售权益的分享。

有销售权益分享的受托研发服务(联合研发)：此模式为联合研发模式，是指公司与客户联合开发药物，双方按照一定的投资比例进行联合投资。公司负责药物的研发工作，双方共同负责药品在制药企业工厂进行中试放大及验证生产。客户按合同约定支付公司一定的研发费用，双方按照合同约定比例分享药品上市后的销售权益。

②研发技术成果转化

研发技术成果转化模式为公司针对部分药品在无客户委托情况下先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，公司根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，并向公司支付较委托开发服务较高的研发费用，由此公司实现较好的盈利。研发技术成果转化模式也可分为有销售权益分享和无销售权益分享。

③定制研发生产服务

公司的 CDMO 业务模式是集研发和生产于一体的医药外包服务模式。公司通过技术对接与需求反馈对客户的定制需求进行研发、生产。公司为客户提供药品工艺研究、工艺放大及优化、工艺验证、稳定性考察、临床试验样品定制等服务，在上述所有研发生产工作的基础上，公司最终实现产品的商业化批量生产。

(2)采购模式

公司采购物品及服务主要包括下列几个方面：

①研发及生产所需的各类物料

主要包括试剂、参比制剂、对照品、标准品、低值易耗品、原料、辅料、包装材料、化学品等各类物料。

②研发及生产所需的仪器设备

主要包括生产所需的机器设备，分析仪器仪表等。

③临床试验相关的各类服务

主要包括临床试验方案设计、伦理审批、受试者招募及筛查、血样采集、血样处理、血样运输等。

④ 动物试验相关的各类服务

主要包括动物安全性试验、非临床药理学试验、药效学试验、组织样本运输等。

⑤ 房屋租赁服务

(3)销售模式

公司客户主要为国内制药企业、药品研发投资企业等。公司直接与客户签订技术研发服务、定制研发生产服务等业务合同，并向其提供技术研发服务和定制研发生产服务，属于直销模式。

公司的营销部门主要为业务发展中心，负责市场调研、市场预测、市场策划、商务拓展及市场营销等。包括主要通过参加论坛、拜访企业、对现有客户维护、运用品牌效应等开发新客户。

3、公司核心技术

目前公司已搭建了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、相容性及杂质研究等核心技术平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了具有自主知识产权的核心技术，有力支撑了公司快速的持续健康发展。公司目前已成为医药技术开发领域综合实力较强的创新型企业。

核心技术	形成过程	核心技术的先进性
创新药研发平台	2016 年开始，公司成立创新药研发平台，将药物化学、生物信息学以及临床医学结合起来，设计针对特定组织或靶向器官的药物分子，采用靶点结合评估、细胞活性测试、体外安全性测试、体内药代动力学、药效评价及毒理学研究的方式，得到具有自主知识产权的候选药物；同时利用对靶点和药物临床作用机理的深刻认识，并以未满足的医疗需求为市场导向，再结合候选药物独特的成药性和药效性质，开发新的适应症，以达到具有高疗效、低副作用的差异化优势。	对于全新靶点 first in class 产品，主要通过专利视角来跟踪全球前沿靶点的研发进展，充分发掘项目开发潜力，从系统生物学的视角，运用生物信息学手段，通过分子网络分析、信号通路分析和疾病相似性的分析，利用平台技术优势，进行差异化开发，从而提示可能的开发策略和适应症； 对于成熟靶点 fast follow on 产品，重点优化了药物分子的靶部位组织特异性，使药物可以富集于特定的组织和器官中，提高药物疗效，避开可能在全身给药中引起的不良反应，并以此来拓展同类药物未能触及的新适应症类型。
仿制药及一致性评价药学研究	药学研究是公司立足之本，自成立以来即开展了仿制药的研发，随着国家出台仿制药质量和疗效一致性评价要求，公司完成了本平台建立和技术储备工作；本平台通过文献检索，并对比全球上市情况，精准获取参比制剂的文献信息；通过光谱定性、色谱及质谱分离定量等研究，获得较为准确的参比制剂 Q&Q 信息；通过生物药剂学分类的研究，建立区分性溶出曲线，为 QbD 理念下工艺参数范围进行优化服务，最终使得体内生物等效，质量不低于参比制剂的仿制产品。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但准确、快速获取参比制剂的 Q&Q 信息；需要专业技术及其经验的积累。本公司对不同剂型的剖析和仿制均有大量的成功案例，并积累了相应丰富的技术经验。
吸入制剂技术	公司于 2014 年建立吸入制剂技术研究平台；本平台完整配备吸入特性研究设备，对具有市场潜力的吸入制剂品种进行文献调研，并建立相关标准和方法，对空气动力学特性(如微细粒子、递送速率和递送总量等雾化特性)指标进行评价，确保制剂质量评价体系的建立；在处方筛选、工艺研究、中试放大及产业化的不同阶段，根据品种的不同特性，针对性解决出现的技术问题，使得吸入制剂仿制药与参比制剂质量相当，并开展吸入制剂多肽新药的研发。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但作为国内 CRO 领域较早在吸入制剂板块布局的公司，技术团队拥有完整研究体系，在实践中对不同品种的雾化吸入制剂均有成功的研究经验，对研究过程中的技术问题积累了丰富的经验。
缓控释制剂技术	从 2017 年开始，公司在口服控制释放给药技术平台配备了先进的实验室设施设备，拥有经验丰富的研发团队，已经发展成熟的技术类型有骨架释放技术(包括凝胶型骨架和溶蚀性骨架)、膜控型释放技术(包括肠溶微丸、缓释微丸)、渗透泵技术等，并已经成功掌握膜控技术包衣特性和后处理方式对释放的影响。多层骨架型缓释技术以实现多重体内药物释放，单室或多室渗透泵型缓控释技术以实现零级释放等；有多个产品的研发及产业化经验积累，包括奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸曲美他嗪缓释片、二甲双胍缓释片、双氯芬酸钠缓释胶囊、枸橼酸托法替布缓释片、卡左双多巴缓释片、普瑞巴林缓释片等。	该技术所使用理论、流程和机理为行业内通用，但公司在骨架型、膜控型、渗透泵型等缓控释制剂产业化各项关键工艺积累了丰富的经验。缓控释制剂比普通速释剂型更高，在开发过程中需充分考虑工业化生产的技术细节以确保药物的高质量。目前国内较少药企有口服固体缓控释制剂的研发经验。
透皮给药技术	2017 年来，公司开展透皮给药制剂技术立项，通过对贴剂、贴膏剂、软膏剂、搽剂等透皮剂型的开发，通过剂型和材料的选择、制剂工艺优化、制剂设备设计、产品质量研究。包括透皮测算和体内 PK、BE 或临床试验的研究，形成配方选择模块化(基质包括高分子材料、功能性辅料、原料药等)，工艺选择工程化，质量研究规范化(特别是不同于普通剂型释药特性、粘附特性、流变特性、显微特性的研究)、开发系列化等特点。	该技术的理论、流程和机理为行业通用，但公司掌握该技术理论并将其充分应用于产品，积累了丰富的技术经验。达到稳定、高效的效果需要较长时间积累，难度较高。
细粒掩味技术	公司凭借多年颗粒包衣技术经验，掌握了包衣掩味、络合(包合)掩味和浓雷钝化掩味方面技术，2019 年开始将包衣技术成功应用于味觉改善，建立了较为完善的味觉评分体系。通过化合物自身的味觉评分，结合给药特性，定制较为合理的掩味和矫味剂调节方案，不同的方案研究后通过一体化的评分系统，评判掩味或味觉调节效果，结合体外释放特性，确认最佳的掩味方案和调味剂配比。	该技术的理论、流程和机理为行业通用，但需具备配套的设备以及对包衣体系的经验积累，且不同药物的口感不一，需要不同的案例累积经验和尝试。
BE/PK 研究平台	2015 年 7 月 22 日《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》发布后，临床试验技术要求与质量要求大幅提高，为顺应行业发展要求及公司自身发展需求，公司开始涉足临床试验领域，先后建立了方案设计、数据管理及统计分析、临床监查、生物样品检测、临床现场管理等团队，建立了一支高素质团队，致力于打造国内领先、与国际接轨的标准化、规范化的 BE/PK 研究平台，通过 TrialOne、Watson LIMS、SAS 和 WinNonlin 等电子化系统的投入，使 BE/PK 研究实现从临床中心筛选、受试者招募及筛选、临床现场操作及管理、试验药物及样品管理、生物样品检测、监查及稽查、数据管理与数据统计全过程、全流程电子化管理，保证数据真实、完整、一致。此外，还与合作医院建立了战略合作关系，可完成 PK/BE 部分或整体委托研究。	该技术的理论、流程和机理为行业通用，但需配套专业设备，公司所积累掌握的技术为公司所特有技术，公司拥有 100+BE/PK 项目经验。该技术解决了 BE/PK 研究过程中方案设计、生物样品分析、数据偏差等问题。多组分、高变异、不稳定、缓控释等特殊剂型的生物等效性试验方案设计、生物样品检测方法等部分的技术难度高。
相容性及杂质研究平台	2016 年公司开展相容性研究，通过对注射剂、粉针剂、吸入制剂、口服溶液剂等剂型的生产、储存和使用相关接触材料的可提取物评估及浸出物评价研究，目前可以做到涵盖吸入溶液剂、注射剂、口服溶液剂、外用制剂等品种的生产组件、包装材料及用药器具相容性研究，并对稳定性样品开展相容性检测。 2020 年，公司总结各部门过往的杂质研究经验，整合组建了全新的杂质研究平台。该平台可对药物中的未知工艺杂质，降解杂质以及多聚物杂质进行结构解析，定制合成/制备。	该技术的理论、流程和机理为行业通用，目前公司已完成 200 余项方法学研究，其中 30 余项研究成果通过 CDE 技术审评/现场核查，并助力客户获得生产批件。公司还提供药包材筛选试验——从生产前研究及原研对比，确定药品与包材的相容性，避免因包材选用不当产生的质量风险。

4、药品研发情况

报告期内，公司项目注册申报 62 项，获得批件 23 项，其中 2 个项目为全国首家获批，5 个项目为全国前三家获批，公司自主研发创新药 BIOS-0618 目前已获得临床试验批准通知书。截至年报披露日，公司已经立项尚未转化的自主研发项目 250 余项，完成小试阶段 225 项，完成中试放大阶段 27 项，在验证生产阶段 6 项，累计已实现了 72 个项目的研发技术成果转化。截至报告期末，公司拥有销售权益分成的研发项目达到 33 项，其中，与花园药业联合投资的缬沙坦氨氯地平片项目在 2021 年度获得权益分成 3,217.14 万元(不含税)。

已进入注册程序的药品情况：

序号	代码	适应症	注册分类	进展情况
1	2019ST205	祛痰	一致性评价	发补
2	2018ZZ98	蛛网膜下出血	3 类	发补
3	2019ST257	抗过敏	3 类	发补
4	2019ST226	细菌感染	一致性评价	发补
5	2018ZZ103	阿尔茨海默型痴呆	3 类	发补
6	2018ST196	慢性胃炎等	一致性评价	发补
7	2017ST152	肿瘤	一致性评价	发补
8	2019ZZ123	祛痰	3 类	发补
9	2018ST189	细菌感染	一致性评价	发补
10	2018ST185	慢性胃炎等	一致性评价	发补
11	2017ST149	细菌感染	一致性评价	发补
12	2019ST252	早泄	3 类	审评中
13	2020ST266	祛痰	一致性评价	发补
14	2014ST34	祛痰	3 类	发补
15	2018ST198	结核、抗菌	一致性评价	发补
16	2017ZZ74	类风湿关节炎	3 类	审评中
17	2017ZZ75	类风湿关节炎	3 类	审评中
18	2020ST262	祛痰	3 类	审评中
19	2018ZZ104	抗过敏	3 类	审评中
20	2011ST02	消化性溃疡	3 类	审评中
21	2013ZZ09	乙型肝炎	3 类	审评中
22	2018ST155	慢性胃炎等	一致性评价	审评中
23	2019ST241	祛痰	3 类	审评中
24	2019ZZ145	痛风/高尿酸症	3 类	已获批临床批件
25	2020ST279	抗过敏	3 类	审评中
26	2019ST246	骨关节炎	3 类	审评中
27	2016ST86	慢性肾功能疾病	3 类	审评中
28	2020ZC004	吸入制剂包材	登记备案	待审评
29	2020ZC004	滴眼剂、吸入制剂包材	登记备案	待审评
30	2020ST275	哮喘,COPD	3 类	审评中
31	2016ZZ60	消化性溃疡	一致性评价	审评中
32	2016ST67	水肿性疾病、原发醛固酮增多症	增加规格	审评中
33	2020ST267	哮喘、支气管炎	增加规格	审评中
34	2016ZZ40	支气管哮喘	3 类	审评中
35	2020ST269	细菌感染	一致性评价	审评中
36	2019ST242	糖尿病周围神经病变	3 类	审评中
37	2020ZZ201	预防出血	3 类	审评中
38	2017ZZ71	神经病理性疼痛	1 类	已获批临床批件
39	2020ST265	祛痰	3 类	审评中

三、核心竞争力分析

1、“药学研究+临床试验+定制研发生产”综合药物研发及生产的一体化服务优势

公司是一家以技术开发为核心的综合性医药研发企业，在药学研究、临床试验领域积累了丰富的经验，公司业务领域广泛涵盖药物靶点选择、先导化合物筛选及优化、候选化合物的发现、原料药合成、制剂工艺开发、质量研究、稳定性研究、生物试验、定制研发生产及注册申报等一系列业务，能够保证药学研究与临床试验的无缝衔接，从而降低药物开发的风险，并且提高研发效率，减少客户在商务谈判、样品运输、结果验证等药品委托开发过程的时间，从而加快研发进程，降低客户整体研发成本。随着浙江赛默定制研发生产基地一期工程的投产，2021 年下半年，公司 CDMO 业务对外实现收入 940.14 万元，对内为公司的 57 个受托研发项目提供 CDMO 业务服务，取得了阶段性的突破，为公司未来 CRO 业务对外实现收入 940.14 万元，对内为公司的 57 个受托研发项目提供 CDMO 业务服务，取得了阶段性的突破，为公司未来 CRO 业务和 CDMO 业务双线拓展、进一步提升研发价值奠定了扎实的基础。截至报告期末，公司累计已为 300 多家客户提供 400 余项药学研究、临床试验或者相关一体化研发服务；公司主要客户包括花园药业、特一药业、衡山药业、石药集团、汉生制药、永太药业、康恩贝制药、瀚晖制药、尖峰药业、万邦德制药、华东医药等在内的知名医药企业，还包括温岭创新医药、西洲医药、广州世济医药等近年来由于药品上市许可持有人制度(MAH 制度)而兴起的新型药品研发投资企业。

2、行业领先的专业技术研发平台及丰富的研发经验

公司从成立以来，高度重视医药研发平台的搭建和完善，目前已建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究、相容性及杂质研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了较强的核心竞争优势，有力支撑了公司的快速健康发展。同时，公司依托于专业的技术研发平台和领先的研发实力，采取主动研究开发药物技术的策略，有效地掌握了医药研发的主动权。报告期内，公司项目注册申报 62 项，获得批件 23 项，其中 2 个项目为全国首家获批，5 个项目为全国前三家获批；在研的创新药项目共 5 项，其中 BIOS-0618 截止年报披露日已获得临床试验批准通知书。(获 2020 年浙江省重点研发计划的立项支持)。

3、丰富的项目储备优势

公司基于多年的技术开发经验，对多类药品的开发技术、市场前景均有深刻的理解。公司除了接受客户委托开发，亦会自主储备众多前景良好、供应短缺、具有一定技术壁垒的药物品种，待技术开发到一定阶段，工艺相对成熟后，结合客户的需求而向客户推荐，推荐成功后接受客户委托继续提供研发服务。在创新药方面，公司重点布局五个创新药在研项目，均属于 1 类新药，药品适应症领域主要为神经病理性疼痛、肿瘤、非酒精性脂肪肝等适应症领域，市场前景广阔；在仿制药方面，公司在研产品重点包括吸入制剂、缓控释制剂、透皮给药制剂及细粒剂等高端仿制药及其他市场前景良好的仿制药，公司已立项尚未转化的自主研发项目 250 余项，诸多优质项目的积累为百诚医药后续持续发展创造条件。上述产品市场前景良好，且具有一定的技术壁垒，客户接受度较高，有利于公司技术成果快速转化，从而带动公司业绩的增长。同时，公司在部分品种推荐给客户后，保留部分权益，待药品上市销售后，持续稳定的获得销售权益分成，进一步增加公司的业绩。

4、齐全的实验设备和完善的软件系统及质量管理体系

公司拥有齐全的实验设备和完善的软件系统，完善的及质量管理体系，能够保证向客户提供高效优质的研发服务。

①齐全的实验设备

截至 2021 年 12 月 31 日，公司的研发中心配备 141 台液相色谱仪、36 台溶出仪、1319 台气相色谱仪、1218 台液相质谱联用仪、3 台气相质谱、2 台离子色谱及、2 台制备液相仪、5 台扩散仪、1 台 X 射线衍射仪等众多尖端研发设备。对其中一些特殊设备简单说明如下：

杂质研究所需的设备：公司引进了 2 台二维液相高分辨质谱联用仪(Waters2DI-Class+XevoQTof 高分辨质谱联用仪、ThermoU3000 双三元+QE 高分辨质谱联用仪)，主要用于药物中未知杂质的结构推导鉴定，可以满足在质谱不兼容的液相体系下对未知杂质进行在线分析；另外公司也引进了 4 台具有定制模块的三重四级杆质谱(WatersI-ClassPrimier+TQSMicro、ThermoVanquish+TSQQuantis)，用于痕量杂质和基因毒性杂质的定量方法学研究，以及部分相对不稳定的杂质的分析需求。

包材相容性研究所需备：电感耦合等离子体质谱仪 (ICP-MS) 和电感耦合等离子体发射光谱仪 (ICP-OES)用于包材相容性的元素研究，气相色谱-质谱联用检测仪(GC-MS 和 GC-MSMS)，液相色谱-三重四极杆质谱联用检测仪 (LC-MS) 分别用于包材相容性提取的定性研究及浸出物的定量研究等。TGA 和 DSC 分别用于热重量分析法，XRD 用于晶型的结构表征。

制剂设备有：用于缓控释微丸研究及原料药掩味包衣的多功能流化床包衣机、用于细粒剂的开发及骨架型缓释微丸的制备和膜控性缓释微丸的素丸制备的挤出滚圆机(微丸直径可从 0.3-2.0mm)、湿法制粒机、干法制粒机、软胶囊灌装机、冻干机、高速乳匀机等等制剂设备；

合成设备：如 1 台微波反应器，用于微波合成使用；1 台连续化反应器，用于研究连续化绿色合成工艺研究等等。

检测仪器：用于吸入特性的研究的呼吸模拟机（德国 COPLEY 公司的 BRS1100 和 BRS200i)和 NGI(德国 COPLEY 公司的 NGI-1104、NGI-1884)，用于半固体及贴剂体外释放和体外透皮吸测的透皮扩散仪(Logan 公司、SYSTEM918-12)、用于透甲试验的透甲扩散仪(Logan 公司，FDC-12E)、用于半固体流变特性研究的流变仪等等。

主要分析仪器均都经过验证，并具有审计追踪功能以保障数据真实可靠。公司的实验室数据管理系统能对实验室各个环节进行全方位管理，包括实验数据管理、样品管理、记录等。

②完善的软件系统和质量管理体系

公司的质量管理方针为：真实完整、科学高效。公司从下列几方面保证了实验数据的真实性、完整性、可靠性及可溯源性：

(1)从公司组织架构上设立 QA 部：公司设立独立的 QA 部门，与业务部门分开独立运行，确保 QA 监督权利能独立和充分运行；

(2)公司拥有完善的质量管理体系：所用的实验记录均通过 QA 受控发放。

(3)三套网络版工作站对公司所有气液相进行管理：所有气相色谱仪和高效液相色谱仪均连入网络版系统，公司有 AgilentOpenlabCDS2.4、Empower3.0、Chromeleon7.2 三套网络版工作站，并由独立的 IT 人员进行管理，普通员工仅能进行日常操作。

(4)关键仪器设备均带审计追踪功能：气-质、液质、ICP-OES、ICP-MS、紫外、水分测定仪、电位仪等设备均带审计追踪功能；

(5)普通仪器设备均自带自动打印功能：如天平和 pH 计均自带自动打印功能；

(6)连续且不可修改的台账进行记录：所有研发用的设备和物料使用情况均通过连续且不可修改的台账进行记录；

(7)物料管理：有专职的仓库管理人员对仓库物料进行管理；

(8)合规性培训：所有人员入职后接受公司的合规性培训，培训合格后才能开始正式上岗