

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

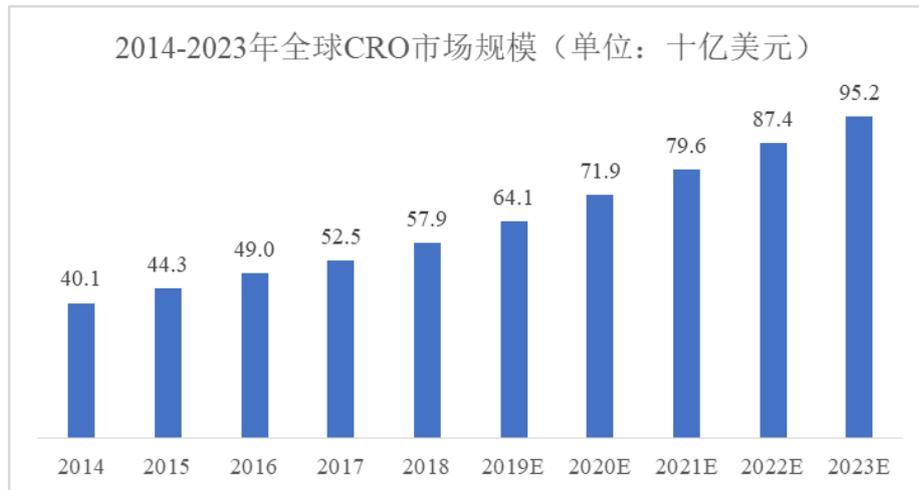
(一) 公司所处行业现状

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

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增长。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，为整个药品和医疗器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：

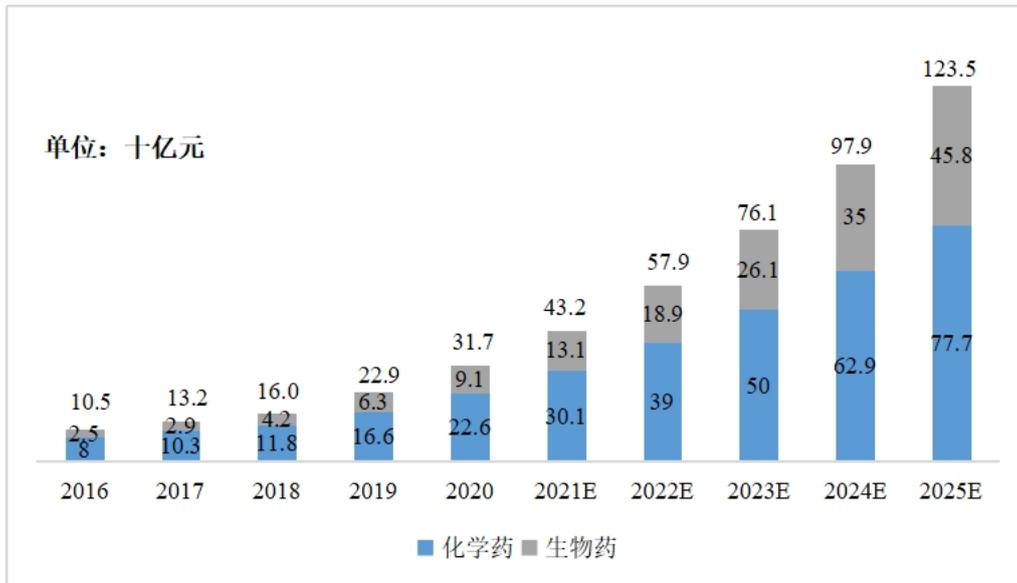
2016年-2025年全球医药CDMO市场规模



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，达到公司和客户共融共享的目的。

（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、PPAR α / 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。

核心技术	形成过程	核心技术的先进性
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 领域较早地在吸入制剂板块布局的公司,技术团队拥有完整研发体系,在实践中对不同品种的雾化吸入制剂均有成功的研发经验,对研发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	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。

核心技术	形成过程	核心技术的先进性
	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。	
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）掩味和味蕾钝化掩味方面技术，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	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。

核心技术	形成过程	核心技术的先进性
	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。	

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品品种，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（Waters 2D I-Class+Xevo QToF高分辨质谱联用仪、Thermo U3000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（Waters I-Class Premier+TQS Micro、Thermo Vanquish+TSQ Quantis），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检测的透皮扩散仪（Logan公司，SYSTEM 918-12）、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Agilent Openlab CDS 2.4、Empower 3.0、Chromeleon 7.2三套网络版工作站，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操作；

（9）现场QA监管机制：QA定期进行现场监督检查，对发现的问题，指定到人和部门，并跟踪解决。

（10）稳定性考察样品管理由QA部门专人负责，每台稳定性考察箱连有温湿度在线监测、报

警和记录系统，确保样品状态符合考察要求。所有样品按照项目进行管理，以便管理及后期核查。

(11) 其它：在研究过程中的任何异常均及时、真实和完整的进行报告，确保研发过程可以追溯。重要研发节点都会进行专家组的评估，项目部们形成的验证方案和报告文件均按照核查要求，QA或注册部门进行监督检查。

5、完备的知识产权体系

公司拥有66项已授权专利、软著、商标及作品著作权，其中发明专利共15项，软件著作权 25项，商标权24项，作品著作权2项。

6、齐备的定制研发生产设施

公司全资子公司浙江赛默位于金华金西开发区的定制生产服务基地项目于2019年6月开始投资兴建，该项目占地260余亩，目前建设面积180余亩，建设厂房13.71万平方米，建成药品研发生产线12条，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，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年度下半年开始，浙江赛默累计已完成单独对外承接的定制研发服务项目14个，实现定制研发生产收入940.14万，对内协助公司完成受托研发项目的验证生产项目57个，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。

7、专业的人才团队优势

公司研发团队骨干研发经验丰富，技术开发能力强，具有较强的研究成果转化能力。人才是公司技术和产品研发的核心支柱力量，完备的专业研发团队为公司业务快速发展奠定了强大的技术研发能力基础，截至报告期末，公司共有博士11人，硕士178人，本科及以上学历人员占比为67.71%，研究生以上的人员占比为24.71%，整体学历以及综合素质较高；技术研发人员有550名，占比为71.89%，技术研发人员中本科以上学历人员436名，占技术研发人员比例为79.27%。公司在技术研发人才方面储备深厚，具有核心竞争力。

四、公司未来发展的展望

1、行业格局和趋势

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增长。根据 IQVIA 发布的数据显示，2009年至2018年的10年间，美国仿制药在全部处方量中的占比从75%提升到了90%，而中国2018年仿制药在全部处方量占比仅为 65.8%，中国仿制药处方量仍有较大提升空间。我国仿制药CRO市场未来存在较大的增长空间，预计仿制药开发及一致性评价为 CRO 带来的市场空间约为340亿元。

一致性评价政策带动仿制药CRO的市场增长。仿制药注册申请由 2016 年 714 件增长至2019 年的 1,047 件；仿制药一致性评价申请由2016年的0件增长至2019年的1,038 件。我国口服固体制剂仿制药一致性评价于2016年3月正式启动，注射剂仿制药一致性评价于2020年5月正式启动。从集采品种分析，第五批集采后注射剂占比大幅提升，这与注射剂开展一致性评价密不可分。当前，仍有较多的注射剂仿制药未完成一致性评价，同时，吸入制剂、眼用制剂、外用制剂等其他剂型仍未开展一致性评价。根据兴业证券出具的《大浪淘沙，破茧成蝶——一致性评价深度报告》（2016年5月16日），我国化学药仿制药的批文在11万个左右，推行仿制药质量和疗效一致性评价是提高国内仿制药整体水平的必然路径，参考美国和日本的仿制药相关监管历程（美国一致性评价经历了23年，日本“体外溶出度评价”经历了22年），我国仿制药一致性评价工作也将是长期的实践过程，未来将持续 10-20 年。

高质量和高端仿制药的开发是未来仿制药的发展趋势，高端仿制药开发更需要借助CRO企业的力量。为了形成差异化竞争优势，制药企业加大对高质量、高端仿制药的研发投入力度，希望在创新药即将或者刚过专利期，就能够实现快仿、首仿，制药企业更加需要借助CRO企业的力量，缩短开发周期，提高开发效率。

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。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。

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。

2、公司发展战略

公司目前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、医药研发投资企业及机构提供：（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）。公司未来发展战略将秉承创新药研发和仿制药研发双线发展的思路，扎实做好医药技术开发、定制研发生产及商业化生产的基础上，业务领域将逐步拓展至包括药品、医疗器械、医美产品、保健食品、辅料、化学品等与医疗大健康相关产品，公司逐步发展成为一家以技术开发为核心的综合性大健康产品研发企业。

公司坚持以自主技术平台建设作为药物研发的基础，长期进行技术积累和技术平台（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）的建设投入，以技术驱动药品研发。公司为客户提供药学研究、临床试验、定制生产及注册申报一体化全产业链服务，能够保证药学研究与临床试验、药品研发与商业化生产的无缝衔接，提高药品研发的成功率及效率，降低药物开发的风险及研发成本，持续提升公司药品研发服务能力和研发价值。

公司将紧密跟踪医药市场需求，针对具有较高市场价值的药物品种进行自主研发，主动引领研发趋势，同时持续深耕吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端仿制药。自主立项研发产品市场前景良好，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持续增长。同时，公司在部分品种技术成果转化中，保留部分权益，药品上市销售后，持续分享药品销售权益，将进一步带动公司业绩的增长。

在稳固发展现有CRO业务和研发成果转化业务的基础上，公司根据全球医药产业的最新发展格局和中国医药产业的深化改革趋势，将进一步深耕医药CDMO市场，继续推进提升高效研发和先进制造服务水平，在药品的药学研究、临床研究、定制生产和商业化生产等领域，全面提升多环节、综合性的一体化研发定制服务能力，有效拓展服务领域和服务范围，挖掘国内制药企业及MAH企业快速增长的研发和定制生产的需求，为国内制药企业和MAH企业的创新

药研发、传统制药工艺改进、中试放大及工艺验证与商业化生产提供 CDMO 服务。同时公司也将瞄准欧美等国际市场，积极推进医药中间体、原料药及制剂产品的出口，满足并拓展国外客户的需求。公司将持续培育新的业务增长点，逐渐推动形成药品研发、定制生产及商业化生产的产业链闭环，进一步提高公司整体竞争力和盈利水平。

3、经营计划

（1）继续加大研发技术平台建设

公司一直秉承创新药研发和仿制药研发双线发展的战略，致力于走高端仿制+改良创新+自主创新发展之路，将不断加快化学药核心技术产品更新迭代，突破国内外技术壁垒，促使研发的药品达到与原研药疗效和质量一致的效果，形成一系列拥有自主知识产权的高端、复杂制剂技术方案。并通过改良创新及自主创新，开发具有较高市场价值的药物品种，不断储备研发项目。

公司将按照总部及研发中心建设的计划，在未来三年内持续加大研发投入。在新的研发中心建成后，公司将进一步加强研发技术平台的建设和投入，积极拓展中药研发、医疗器械领域、保健食品、医美产品、生物药研发等领域，加快研究开发关键性、前瞻性、突破性技术，提升和完善具有核心技术的仿制药及新药研发全套技术方案，促进公司业务增长和市场扩大。

（2）市场开拓计划

未来三年内，公司将继续加大对市场开拓资源的投放力度，拓宽营销渠道，以此保障主营业务收入的稳定提升。公司作为专业医药研发与定制生产服务企业，目前已积累了一批国内知名医药企业和MAH客户。针对拥有巨大潜力的国内市场，公司将继续通过深入的市场调研，以现有客户和市场为基础，拓宽营销渠道，开展有针对性的市场推广和品牌建设，提高公司营销服务的深度和广度，为公司持续快速发展奠定基础。

在国际市场方面，公司也将进一步拓展国外注册申报业务，公司已具备eCTD申报系统，在药品申报的最后一个环节与国际接轨，已具备国际拓展的基本条件。针对国外企业的市场需求，加快公司创新药业务的CRO和CDMO服务能力，并进一步拓展医药中间体、原料药及制剂的CMO服务；未来，公司将加快国际化步伐，推动服务和产品出海，积极拓展国际市场，实现全球化服务目标。

（3）打造专业人才培养“蓄水池”

人才是企业发展最宝贵的资源，也是构成企业核心竞争力最重要的因素，是实现企业发展规划和目标的第一推动力。

公司高度重视合理的人才梯队建设，将在保证现有研发团队稳定的同时继续引入国内外

高水平人才，提高基础科研投入，在关键核心技术领域拥有一大批战略科技型人才，进一步加大青年科学家的培养支持力度，形成科研体系制度化设计，为人才队伍长期稳定提供制度性保障。同时以创新产学研合作模式，深度交叉融合的人才培养体系，发挥高校科研院所师资和教学管理优势，聚焦生物医药发展，面向生命医药健康产业的市场人才需求，培养一批优秀的复合型药学专业高端人才，推动人才、项目、基地一体化部署，为实施公司发展战略和发展计划提供高素质的核心技术人才。

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

单位：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	2,924,873,724.42	639,794,047.15	357.16%	378,627,288.74
归属于上市公司股东的净资产	2,317,911,097.31	340,186,622.89	581.36%	278,448,973.05
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	374,311,815.33	207,247,808.83	80.61%	156,415,552.36
归属于上市公司股东的净利润	111,088,253.50	57,403,684.97	93.52%	44,397,902.04
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	102,894,486.94	54,865,744.32	87.54%	42,252,122.41
经营活动产生的现金流量净额	145,424,030.12	54,360,128.09	167.52%	71,465,283.68
基本每股收益（元/股）	1.37	0.71	92.96%	0.60
稀释每股收益（元/股）	1.37	0.71	92.96%	0.60
加权平均净资产收益率	27.94%	18.80%	增加 9.14%	24.27%

(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	44,712,533.27	96,550,431.12	81,043,389.15	152,005,461.79
归属于上市公司股东的净利润	4,315,275.49	36,634,212.12	23,569,295.75	46,569,470.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	4,144,287.82	35,791,455.78	23,296,156.24	39,662,587.10
经营活动产生的现金流量净额	-5,124,775.28	31,729,639.96	35,381,689.12	83,437,476.32

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	30,656	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	21,574	报告期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	
邵春能	境内自然人	18.72%	20,250,000	20,250,000		0	
楼金芳	境内自然人	12.48%	13,500,000	13,500,000		0	
宁波天堂硅谷股权投资管理有限公司一绍兴市柯桥区天堂硅谷恒煜股权投资合伙企业（有限合伙）	其他	4.16%	4,500,000	4,500,000		0	
杭州擎海股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.42%	3,700,000	3,700,000		0	
杭州跃祥企业管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.05%	3,300,000	3,300,000		0	
湖州新诚实业投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.77%	3,000,000	3,000,000		0	
嘉兴农银凤凰银桂股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.77%	3,000,000	3,000,000		0	
杭州麦诚医药科技合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.63%	2,850,000	2,850,000		0	
汪卫军	境内自然人	2.50%	2,700,000	2,700,000		0	
姚红	境内自然人	2.08%	2,250,000	2,250,000		0	
上述股东关联关系或一致行动的说明	杭州跃祥企业管理合伙企业（有限合伙）是控股股东、实际控制人邵春能、楼金芳夫妇控制的企业，邵春能系杭州跃祥的执行事务合伙人。						

公司是否具有表决权差异安排

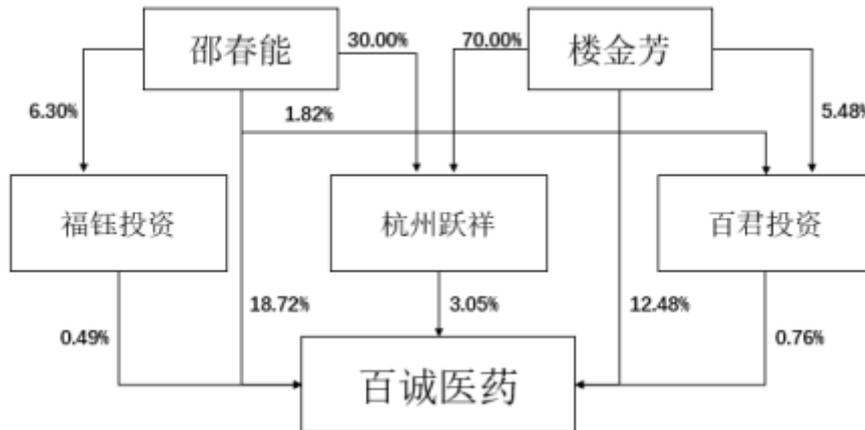
适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

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

1、经营业绩

报告期内，公司抓住国内药物研发 CRO 市场的良好发展机遇，实现营业收入 37,431.18 万元，同比增长 80.61%；实现归属于上市公司股东的净利润 11,108.83 万元，同比增 93.52%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 10,289.45 万元，同比增 87.54%。基本每股收益 1.37 元/股，较上年同期增加 92.96%；截至 2021 年 12 月 31 日，公司总资产为 292,487.37 万元，较上年同期增加 357.16%，归属于上市公司股东的净资产为 231,791.11 万元，较上年同期增长 581.36%。

2、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）。