

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

公告编号：2023-008

杭州百诚医药科技股份有限公司 2022 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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。

本报告期会计师事务所变更情况：

适用 不适用

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利润分配预案为：以 108,166,667 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 8.00 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	刘一凡	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	

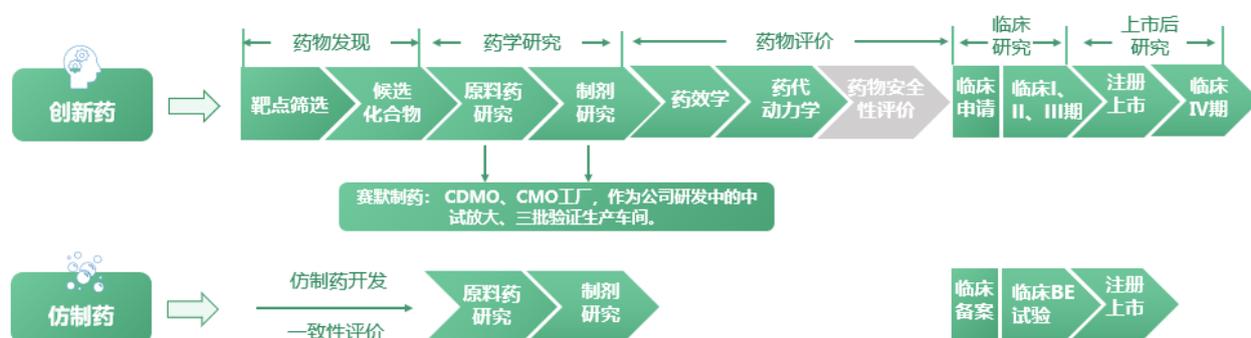
2、报告期主要业务或产品简介

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）。凭借对行业的深刻理解、强大的研发能力和丰富的项目开发经验，已为国内近400家客户提供600余项药学研究、临床试验或一体化研发服务。公司在强化受托研发服务竞争优势的同时，积极推进研发技术成果的转化，一直持续对自主研发的投入，另一方面公司搭建了定制研发生产平台致力于为客户提供“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，以实现产品开发的主导性、领先性、完整性，与合作伙伴共融共享。经过多年的发展，公司已成为国内具有较强竞争力的综合性医药研发企业。

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。公司的临床试验研究服务主要是接受申办者委托，参与制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、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。公司已引进Cune-eCTD注册申报系统，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申报（NDA、IND、ANDA等），能满足客户国内注册及中、美、欧国内外申报需求。

（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。截至2022年12月31日，公司已自主立项超过250个药物品种，适应症涵盖呼吸、消化、感染、肿瘤、精神神经、心血管等市场需求巨大的多类疾病领域。

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赛默制药来实施，赛默制药的 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。CDMO业务逐渐成为公司价值链中不可或缺的一部分。赛默制药的建成，无缝对接实验室研发到工厂生产的技术转化，解决注册过程中样品制备、工艺验证相关的问题，涵盖激素及非激素BFS生产线、软膏/凝胶/透皮贴剂等外用药物多种特殊剂型的生产线，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8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，进入临床一期研究。未来，公司将根据研发进度与客户需求，通过“研发成果技术转化”的方式进行转让，并保留部分权益。

② 受托创新药物的研发

除了布局自主立项的创新药，公司围绕“技术创新，服务健康”的理念，对受托研发及联合研发的服务能力和新技术平台进行了布局建设，目前拓展有临床前CMC平台、DMPK平台及体内外药效平台。依托公司在创新药领域的不断深入及仿制药药学研究、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、权益分享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

公司客户主要包括国内制药企业，如花园药业、特一药业、衡山药业、石药集团、莎普爱思、江中药业、马应龙药业、健民药业等知名医药企业，还有易泽达、温岭创新、湖南先施、高拓医药、西洲医药、广州世济、海梦智森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。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。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。公司在长年服务客户的过程中，注重向客户提供优质服务，因此树立了良好行业口碑，较多的老客户将其新项目委托给公司或者为公司介绍新业务。

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

元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	2,929,704,604.58	2,924,873,724.42	0.17%	639,794,047.15
归属于上市公司股东的净资产	2,482,517,859.20	2,317,911,097.31	7.10%	340,186,622.89
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	607,410,539.16	374,311,815.33	62.27%	207,247,808.83
归属于上市公司股东的净利润	194,163,970.20	111,088,253.50	74.78%	57,403,684.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	169,720,623.53	102,894,486.94	64.95%	54,865,744.32
经营活动产生的现金流量净额	259,413,420.62	145,424,030.12	78.38%	54,360,128.09
基本每股收益（元/股）	1.80	1.37	31.39%	0.71
稀释每股收益（元/股）	1.79	1.37	30.66%	0.71
加权平均净资产收益率	8.15%	27.94%	-19.79%	18.80%

(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	95,802,322.64	149,865,827.28	175,075,260.37	186,667,128.87
归属于上市公司股东的净利润	19,529,827.85	65,491,430.97	60,200,473.64	48,942,237.74
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	16,043,324.96	57,839,800.36	59,114,873.33	36,722,624.88
经营活动产生的现金流量净额	-33,055,022.37	138,148,125.92	52,555,616.19	101,764,700.88

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	11,315	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	12,705	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月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%	20,250,000.00	20,250,000.00		0.00			
楼金芳	境内自然人	12.48%	13,500,000.00	13,500,000.00		0.00			
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%	3,700,000.00	0.00	质押	3,700,000.00			
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%	3,300,000.00	3,300,000.00		0.00			
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%	3,000,000.00	0.00		0.00			
中国工商银行股份有限公司一融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	其他	2.65%	2,870,808.00	0.00		0.00			
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%	2,850,000.00	0.00		0.00			
汪卫军	境内自	2.50%	2,700,000.00	0.00		0.00			

赵君妃	境内自然人	2.08%	2,250,000.00	0.00	0.00
杭州润邦企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2.00%	2,163,300.00	0.00	0.00
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。				

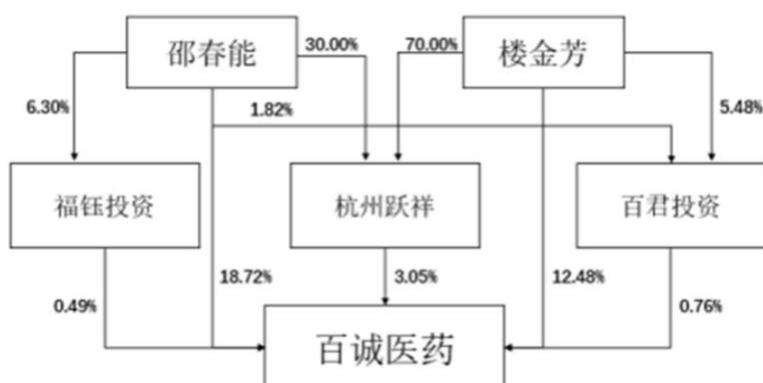
公司是否具有表决权差异安排

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

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,公司业绩保持稳定发展,基于订单量的增加、研发团队的扩大、行业经验的积增等优势,公司呈现增长态势。2022年,公司以市场需求为导向,灵活调整经营策略,以自身综合性医药研发优势为起点,扩大产业规模和产品销售。截至报告期末,公司总资产为2,929,704,604.58元,较上年同期增加0.17%;净资产为2,482,259,297.55元,较上年同期增长7.10%;2022年公司实现主营业务收入607,410,539.16元,较上年同期增长62.27%;研发费用投入166,066,239.06元,较上年同期增加104.68%;利润总额190,905,713.07元,较

上年同期增加60.50%；实现归属于上市公司股东的净利润194,163,970.20元，较上年同期增加74.78%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润169,720,623.53元，较上年同期增加64.95%；基本每股收益1.80元/股，较上年同期增加31.39%。

2022年，公司新增订单金额为100,699.00万元（含税），同比增长24.69%。报告期内，公司受托研发服务、研发技术成果转化及权益分成业务整体实现营业收入57,702.71万元，同比增长64.13%，实现毛利率69.06%，较去年上升0.47%；其中，自主研发技术成果转化业务在报告期内转化了71个项目，实现营业收入22,087.97万元，同比增长108.69%，实现毛利率78.01%，较去年上升6.05%。随着MAH制度兴起，与医药研发投资企业合作的收入上升，占营业收入比重为51.05%。

2、药品研发情况

报告期内，公司项目注册申报115项，获得批件41项，其中15个药品为全国前三申报，8个药品为全国首家申报包括：注射用头孢孟多酯钠、盐酸特比萘芬喷雾剂、洛索洛芬钠细粒剂、多巴丝肼片、尼可地尔片、吡哌布芬片、利伐沙班细粒剂、重酒石酸卡巴拉汀口服溶液；注射用磷酸氟达拉滨项目为全国首家获批。在自主立项的研发项目方面，截至报告期末，公司已经立项尚未转化的自主研发项目250余项，小试阶段177项，完成中试放大阶段64项，在验证生产阶段17项。报告期内研发成果技术转化71个，适应症涵盖呼吸、消化、感染、肿瘤、精神神经、心血管等多类疾病领域。

截至报告期末，公司拥有销售权益分成的研发项目达到73项，其中已经获批的项目为6项，报告期内申报的多巴丝肼片为国产首家申报。2022年，公司与花园药业联合投资的缬沙坦氢氯地平片项目获得权益分成5,691.50万元。

3、CDMO整体情况

赛默制药目前建设面积180余亩，已建成药品GMP标准的厂房及配套实验室10.1万平方米，于2021年3月通过浙江省药品监管部门核查取得《药品生产许可证》，生产的剂型涵盖口服固体制剂（片剂、胶囊、颗粒）、小容量注射液、口服液体、眼用制剂（滴眼剂）、吸入制剂（含激素类）、原料药等14种。

2022年，赛默制药对内对外合计取得定制研发生产服务实现营业收入6,009.31万元，对内完成152个受托研发项目CDMO服务；赛默制药承接外部客户定制研发生产服务订单实现营业收入2,080.22万元，同比增长121.27%，实现毛利率32.06%。赛默制药截至报告期末累计承接项目360余个，合作企业100多家，已完成项目落地验证200多个品种，申报注册78个品

种，已受理69个品种，位居全国前列。截至2022年12月31日赛默制药接受国家局注册核查7次，14个品种通过药品注册核查；接受浙江省药品GMP符合性检查6次，11条生产线通过GMP检查；已完成项目验证未申报或已申报未通知核查的生产线16条。赛默制药加速了受托项目及自主研发项目的推进，增强与客户合作黏性，同时赛默制药拥有充足的产能承接股份公司以外的CDMO业务，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。