

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

公告编号：2024-003

杭州百诚医药科技股份有限公司 2023 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：公司本年度会计师事务所由天健会计师事务所（特殊普通合伙）变更为天健会计师事务所（特殊普通合伙）。

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 2023 年 12 月 31 日的总股本扣除公司回购专户的股份数后的总股数 108,142,603 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3 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	浙江省杭州市临平区临平街道绿洲路 159 号	浙江省杭州市临平区临平街道绿洲路 159 号	
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，集创新性、全价值链、平台化、共融型属性于一体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、丰富的项目开发经验以及健全的质量管理体系，已为国内 500 多家客户提供 700 多项药学研究、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基础上，一方面积极推进研发技术成果的转化，持续自研投入，加快创新体系建设；另一方面，在受托研发服务和研发技术成果转化服务中积极开展权益分成业务，实现项目价值最大化。与此同时，公司搭建了定制研发生产服务平台，聚焦于药品全生命周期管理，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，构建优质产业生态圈的发展态势，实现与合作伙伴共融共享高质量发展。经过多年的发展与积累，公司已成为国内具有较强竞争力的综合性医药研发企业。业务涵盖靶点设计、靶点验证、化合物制备、成药性评价、有效性评价、药物发现、药学研究、临床试验、数据管理与统计、专利设计、定制研发生产、全球化注册申请等药物研发及产业化服务全链条环节。

报告期内，公司搬迁至研发总部，从而实现了实验室的扩大和技术团队规模的增加，使得公司成功释放了更多的产能，订单承接能力进一步增强。2023 年，公司新增订单金额为 136,007.00 万元（含税），同比增长 35.06%，在手订单金额为 158,593.32 万元（不含税），同比增长 18.90%。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 95,303.43 万元，同比增长 65.16%，实现毛利率 67.36%，较去年下降 1.70%；其中，自主研发技术成果转化业务在报告期内转化了 104 个项目，实现营业收入 39,241.95 万元，同比增长 77.66%，实现毛利率 78.62%，较去年上升 0.61%。公司抢抓上市许可持有人制度，全面推开政策红利，与医药研发投资企业合作上升，占营业收入比重为 56.89%。

（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

药品注册是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门（NMPA、FDA、EDQM、TGA等）基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。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 2023 年 12 月 31 日，公司已自主立项近 300 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地获得收益，公司实现更大市场价值，达到公司和客户共融共享的目的。

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

公司致力于开发针对重大疾病且符合临床需求的革命性创新药物，研发战略重点是探索未知全新靶点（first-in-class）和优化现有成熟靶点（best-in-class）的药物。业务覆盖了从苗头化合物的发现、先导化合物的发现和优化，到候选化合物的发现、临床前研究、IND 申报、以及临床试验（I 期至 III 期）直至 NDA 申报的全流程。

自主创新药物的研发

公司目前的创新药物研发项目共 19 项，涵盖 13 项小分子化药和 6 项大分子生物药。项目广泛布局于肿瘤、自身免疫、神经精神及呼吸道疾病等关键医疗领域。研发重点集中在开发针对全新药物靶点的创新治疗方法，旨在为特定疾病提供全球首创（first-in-class）的治疗方案，以及针对已临床应用的成熟靶点开发全球最佳（best-in-class）或具有显著突破性和差异性的治疗方案新一代疗法。其中 BIOS-0618 项目在报告期内，取得了关键的一期临床研究成果，根据对多组受试者进行单次及多次爬坡给药的研究，认为 BIOS-0618 片具有良好的安全性和耐受性，为该药物进入后续临床试验阶段提供了科学依据。

受托创新药物的研发

公司围绕“技术创新、服务健康”的企业使命，不仅致力于自主立项的创新药物研发，同时也致力于受托研发及研发服务的能力提升和新平台的建设，开展了全面而深入的行业布局，为合作伙伴和客户提供高质量的研发服务。涵盖新药的发现和开发，还包括提供全方位的技术支持和方案解决，帮助客户克服研发过程中的各种挑战。

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。

(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、海南海药、石家庄四药、莎普爱思、健民集团、永泰科技、华东医药、尖峰药业、万邦德、瀚晖制药、好医生、民生健康等知名医药企业，还有易泽达、湖南先施、高拓医药、海梦智森、海南和瑞达、重庆健能、宁波美舒、山东禾琦、上海阿尔福斯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。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

	2023 年末	2022 年末	本年末比上年末增减	2021 年末
总资产	3,669,106,137.11	2,929,704,604.58	25.24%	2,924,873,724.42
归属于上市公司股东的净资产	2,684,137,131.12	2,482,517,859.20	8.12%	2,317,911,097.31
	2023 年	2022 年	本年比上年增减	2021 年
营业收入	1,017,448,123.50	607,410,539.16	67.51%	374,311,815.33
归属于上市公司股东的净利润	271,966,149.52	194,163,970.20	40.07%	111,088,253.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	258,785,182.11	169,720,623.53	52.48%	102,894,486.94
经营活动产生的现金流量净额	90,453,413.74	259,413,420.62	-65.13%	145,424,030.12
基本每股收益（元/股）	2.51	1.80	39.44%	1.37
稀释每股收益（元/股）	2.51	1.79	40.22%	1.37
加权平均净资产收益率	10.55%	8.15%	2.40%	27.94%

(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	160,921,094.30	262,940,989.93	289,944,215.21	303,641,824.06
归属于上市公司股东的净利润	35,068,583.71	84,392,184.62	82,026,829.33	70,478,551.86
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	34,554,752.28	84,904,724.23	81,318,220.89	58,007,484.71
经营活动产生的现金流量净额	-3,367,415.62	3,544,282.84	33,358,777.32	56,917,769.20

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	11,452	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	9,849	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（不含通过转融通出借股份）									
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	18.61%	20,265,000.00	20,261,250.00	不适用	0.00			
楼金芳	境内自然人	12.41%	13,515,000.00	13,511,250.00	不适用	0.00			
杭州擎海管理咨询合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.40%	3,700,000.00	0.00	质押	1,850,000.00			
杭州跃祥企业管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.03%	3,300,000.00	3,300,000.00	不适用	0.00			
招商银行股份有限公司—安信医药健康主题股票发起式证券投资基金	其他	2.52%	2,739,794.00	0.00	不适用	0.00			
汪卫军	境内自然人	2.48%	2,700,000.00	0.00	不适用	0.00			
中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	其他	2.28%	2,485,700.00	0.00	不适用	0.00			
诸暨麦诚医药	境内非国有法人	2.02%	2,198,300.00	0.00	不适用	0.00			

科技合伙企业（有限合伙）	人						
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	1.78%	1,940,100.00	0.00	不适用		0.00
杭州宜瑞股权投资管理合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	1.65%	1,800,000.00	0.00	不适用		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。						

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

单位：股

前十名股东参与转融通出借股份情况								
股东名称（全称）	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
富诚海富资管—杭州银行—富诚海富通百诚医药员工参与创业板战略配售集合资产管理计划	1,130,653	1.05%	0	0.00%	1,084,853	1.00%	45,800	0.04%

前十名股东较上期发生变化

适用 不适用

单位：股

前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
招商银行股份有限公司—安信医药健康主题股票发起式证券投资基金	新增	0	0.00%	2,739,794	2.52%
杭州宜瑞股权投资	新增	0	0.00%	1,800,000	1.65%

资产管理合伙企业 (有限合伙)					
赵君妃	退出	0	0.00%	492,000	0.45%
杭州润邦企业管理 咨询合伙企业 (有限合伙)	退出	0	0.00%	0	0.00%

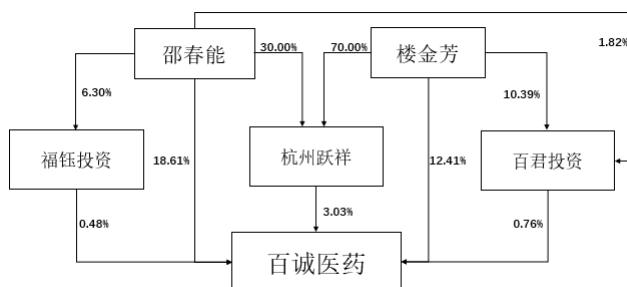
公司是否具有表决权差异安排

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

2023 年，公司紧跟国际前沿药物研发趋势，把握市场需求，不断拓展业务渠道，通过市场调研、业务咨询、专题研讨等方式，积极参加行业展会，开展业务活动，优化业务结构，公司与客户的合作深度不断增强，与客户签订的合同数量和金额均呈上升趋势，公司新增订单金额为 136,007.00 万元（含税），同比增长 35.06%，在手订单金额为 158,593.32 万元（不含税），同比增长 18.90%。报告期内，公司实现归属于上市公司股东的净利润 271,966,149.52 元，较上年同期增加 40.07%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 258,785,182.11 元，较上年同期增加 52.48%；基本每股收益 2.51 元/股，较上年同期增加 39.44%。

2、研发情况

公司是以技术开发为核心，集创新性、全价值链、平台化、共融型属性于一体的医药研发企业，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，实现与合作伙伴共融共享高质量发展。

公司目前自研创新药物研发项目共 19 项，涵盖 13 项小分子化药和 6 项大分子生物药。项目广泛布局于肿瘤、自身免疫、神经精神及呼吸道疾病等关键医疗领域。研发重点集中在开发针对全新药物靶点的创新治疗方法，旨在为特定疾病提供全球首创（first-in-class）的治疗方案，以及针对已临床应用的成熟靶点开发全球最佳（best-in-class）或具有显著突破性和差异性的治疗方案新一代疗法。其中 BIOS-0618 项目在报告期内取得了关键的一期临床研究成果，为该药物进入后续临床试验阶段提供了科学依据。报告期内，研发成果技术转化 104 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 85 项，其中已经获批的项目为 13 项。2023 年，公司与花园药业联合投资的缬沙坦氨氯地平片项目获得权益分成 3,049.31 万元（含税）。

报告期内，公司项目注册申报 178 项，其中 22 个药品为全国前三申报，2 个药品为全国首家申报包括：注射用头孢孟多酯钠、头孢氨苄干混悬剂。报告期内，获得批件 63 项，其中 9 个药品全国前三获批，注射用头孢孟多酯钠、硫酸氨基葡萄糖胶囊、多巴丝肼片为全国首家获批。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近 300 项，完成小试阶段 135 项，完成中试放大阶段 59 项，在验证生产阶段 19 项。

此外，公司目前建有专注于技术创新和技术研发的创新中心、药学研发中心、临床中心、中药天然药物中心、健康产品研发中心，持续深入吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、复杂注射剂等领域，形成一系列具有自主知识产权的核心技术，构建多品种关键技术集群发展态势，加速创新过程，提升研发效率，支撑公司行稳致远。公司核心研发人员综合开发能力稳步增强，研发成果转化能力提升，药品研发经验丰富并对项目立项及行业趋势有前瞻性判断。截至 2023 年 12 月 31 日，公司共有 1,747 名员工，相比去年新增 426 名员工，新增后公司共有技术研发人员 1,249 名，技术研发人员占比 71.49%，技术人员中硕博人员占比 32.91%，本科及以上学历人员占比为 81.02%，整体学历及综合素质较高，技术研发人员占比、硕博占比及研发投入均在行业前列，人员效率不断提升。公司于 2023 年 11 月 2 日办结 2022 年限制性股票激励计划首次及预留部分第一个归属期归属股份的登记工作，已向 185 名激励对象定向增发人民币普通股（A 股）股票 753,236 股。