

证券代码：301096

证券简称：百诚医药

杭州百诚医药科技股份有限公司

投资者关系活动记录表

编号：2024-004

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 其他（电话）
参与单位名称及人员姓名	开源证券：余汝意、汪晋；光大保德：高睿婷；中欧瑞博：肖永胜；盈峰资本：张林飞、周冬；民森投资：葛峥、刘倩；康曼德资本：李檐、耿浩；万和自营：许俊武；玄元投资：廖仕超；望正资产：高敏；冲积资产：任毅；人保养老：毛雅婷；point72：王佩；中信证券：王凯旋；甬兴证券：徐昕；睿亿投资：许锋；民生证券：乔波耀；大成基金：杨挺、刘旭、阳洪宇、邹建、陈泉龙、郑少芳。
时间	2024年1月19日-1月26日
地点	公司会议室
上市公司接待人员姓名	董事、副总经理、董事会秘书刘一凡 证券事务代表徐怡
投资者关系活动主要内容介绍	一、公司介绍情况： 公司是一家以技术开发为核心的综合性医药研发企业，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，服务内容主要包括为各类制药企业、医药研发投资企业提供药学研究、临床试验、定制生产及注册申报等一体化全产业链服务。公司在药学研究、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。截止2023年6月30日，公司累计已为国内500余家客户提供600余项药学研究、临床试验或者相关一体化研发服务。

公司CDMO生产基地赛默制药的发展建设及投入生产使用也同步进行，公司已全面建成研发与生产的全流程服务平台。赛默制药目前建设面积200余亩，已建成药品GMP标准的厂房及配套实验室13.6万平方米，其中生产剂型涵盖口服固体制剂、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个剂型。公司业务广泛涵盖药物发现、药代动力学研究、药效学研究、药品安全性评价、药学研究、临床试验、CDMO生产、注册申报到产品上市后管理等一系列业务，能够保证药学研究与临床试验与定制研发生产的无缝衔接，从而降低药物开发的风险，提高研发效率，最重要的是能够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，提升研发价值。而且，未来随着MAH类客户研发项目的逐步获批，赛默制药还可以进一步解决MAH类客户没有生产场地，需要商业化生产的需求。

2023年上半年，公司项目注册申报65项，8个药品为全国前三申报，包括：注射用盐酸头孢甲肟、头孢氨苄干混悬剂、聚乙烯醇滴眼液、吸入用盐酸丙卡特罗溶液、重酒石酸卡巴拉汀口服溶液、马来酸曲美布汀片、间苯三酚口服崩片；其中注射用盐酸头孢甲肟和头孢氨苄干混悬剂为全国首家申报，获得批件22项，较去年同期增加9项；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超250项，小试阶段154项，中试放大阶段36项，验证生产阶段18项，稳定性研究阶段50项；报告期内研发成果技术转化47项，较去年同期增加20项，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。在权益分成方面，截至报告期末，公司拥有73项权益分成，已获批6项。

## 二、问答环节

### 1、问：公司怎么看待行业情况？

2023年CDE药审报告发布受理注册申请受理号16812个（11455个品种），同比增长37.32%；其中，中药申请受理号2761个（2569个品种），同比增长77.90%；化药申请受理号11825个（7645个品种），同比增长34.33%，占全年受理量的70.34%；生物制品受理号2214个（1320个品种），同比增长17.58%；受理审评的速度相比以前年度有所加快。OTC品种、零售端销售占比较高的处方药品种以及复杂剂型品种申报热度快速提升，仿制药药企及近年兴起的MAH药品投

资企业对药品投资热情持续提升。2023年10月13日，国家药监局发布《关于无参比制剂品种仿制研究的公告》（2023年第130号），明确要求无参比制剂的仿制药且经评估认可该品种具有预期临床价值的，需通过临床试验确证后全面提升质量申报上市，大量无参比制剂的仿制药品种有待开发。

## 2、公司临床业务发展情况

公司拥有一支高素质临床研究团队，掌握方案设计、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，致力于打造国内领先、与国际接轨的标准化、规范化的临床研究平台，通过 TrialOne、Watson LIMS、SAS 和 WinNonlin 等电子化系统的投入，使临床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，与全国各地的医院建立了长久的战略合作关系，可完成临床试验整体或部分委托研究。该平台目前开展的临床试验药物包含固体制剂、液体制剂、吸入制剂、半固体及外用制剂、注射液等各类型制剂，且助力多个仿制药/创新药、2类及3类医疗器械、IVD 等产品的临床试验开展，并协助客户向监管部门递交注册申请。截止 2023 年 6 月，临床中心已完成 400 多个生物等效性试验、2 个药代动力学研究（其中包括 1 项 1 类新药）、多个医疗器械/IVD 临床试验。已有近 120 个临床试验提交注册申请，共接受 10 次国家药监局审核查验中心组织的临床数据现场核查，获得 45 个生产批件、2 个临床批件。

## 3、公司最近有无新建技术平台？

公司新建立了神经系统平台，构建高度可预测的中枢神经系统（CNS）疾病动物模型，并建立合理完善的药物疗效评价体系，为广大药物研发单位提供包括临床前体内药理药效评价在内的技术开发服务，包括丰富的 CNS 疾病动物模型构建、规范化的动物行为学评价及稳定的 EEG/EMG 生物信号采集系统。此平台以疼痛、睡眠以及癫痫研究为特色优势项目，此外还覆盖抑郁症、焦虑症、精神分裂症、双相情感障碍等神经精神类疾病，阿尔茨海默症、帕金森症等神经退行性疾病，以及缺血性/出血性脑卒中等 CNS 疾病的动物模型构建。

## 4、药品研发情况

截至 2023 年 6 月，公司项目注册申报 65 项，8 个药品为全国前三申报，包括：注射用盐酸头孢甲肟、头孢氨苄干混悬剂、聚乙烯醇滴眼液、吸入用盐酸丙卡特罗溶液、重酒石酸卡巴拉汀口服溶液、马来酸曲美布汀片、间苯三酚口崩片；其中注射用盐酸头孢甲肟和头孢氨苄干混悬剂为全国首家申报，获得批件 22 项，较去年同期增加 9 项；在自主立项的研发项目方面，公司已经立项尚未转化的自主研发项目超 250 项，小试阶

	<p>段 154 项，中试放大阶段 36 项，验证生产阶段 18 项，稳定性研究阶段 50 项；2023 年 1-6 月研发成果技术转化 47 项，较去年同期增加 20 项，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。2023 年下半年权益分成产品新获批了多巴丝肼片、硫酸葡萄糖胶囊、依帕司他片、盐酸多巴胺注射液、盐酸曲美他嗪缓释片，公司将逐步扩张各个领域的权益产品，实现更大市场价值，达到和客户共融共享的目的。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2024 年 1 月 26 日