证券代码:300835　　证券简称:龙磁科技　　公告编号:2022-008

安徽龙磁科技股份有限公司

2021 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。

公司所有董事均亲自出席了审议本次年报的董事会会议

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:公司本年度未变更会计师事务所。

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70,670,000股为基数,向全体股东每10股派发现金红利2.00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7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	龙磁科技	股票代码	300835
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	冯加广	王慧	
办公地址	合肥市政务区南二环路3818号天鹅湖万达广场1号楼23层	合肥市政务区南二环路3818号天鹅湖万达广场1号楼23层	
传真	0551-62965200	0551-62965200	
电话	0551-62965265	0551-62965268	
电子信箱	fengjg@sinomagtech.com	iris@sinomagtech.com	

2、报告期主要业务或产品简介

(一)报告期公司主营业务、产品及用途

公司主要从事永磁铁氧体新型功能材料的研发、生产和销售,是国内高性能永磁铁氧体混压磁瓦主要生产企业之一。高性能混压磁瓦是永磁微特电机的核心部件,主要应用于汽车、家电、电动工具及健身器材等各类电机。

自2020年以来,公司在深耕永磁铁氧体磁瓦行业的同时,公司积极布局软磁产业链,着力发展软磁粉料、磁粉芯及高频磁性器件产品,产品主要应用于光伏储能、新能源汽车、消费类电子等领域。

(二)主要经营模式

公司采取以销定产、按单定制的生产模式。接到客户的订单后,公司组织合同评审,综合评估包括人员、设备、模具、工装夹具能力、原辅材料及配件、预计交付周期等条件,然后制定生产计划表组织、合理调配相应资源。并对各工艺流程进行全面控制和管理。

1、采购模式

公司生导产品混压磁瓦的主要原材料为铁红、碳酸锶和预烧料等。公司生产部按照客户合同和订单编制一定时期(月度、季度)的生产计划,采购部根据生产计划和库存状况向供应商采购原辅材料。公司对主要原材料保持一定的安全库存,以应对客户订单的增加和生产周期的要求,公司按照质量管理体系要求对供应商实行资格认证,公司每年与主要供应商协商确定年度采购数量和价格,根据产品订单要求,分期向供应商下达采购合同。

2、生产模式

公司实行订单式生产管理模式,按照客户的不同要求安排生产。市场部在对客户合同和订单初步评审后,按订单要求向生产部传递"订制通知单",生产部根据现有的生产安排情况以及顾客的订单要求组织技术研发部、品质管理部等部门人员进行评审,并按公司质量管理体系《生产运作控制程序》将"订制通知单"传递到技术研发、品质管理等部门。在技术研发部制定工艺标准、品质管理部制订检验标准后,生产部各生产车间组织人员进行生产,最终由市场部按合同期限联系货运单位,按期发货。

3、销售模式

公司主要采用直销模式,公司与客户直接签订销售合同,按订单生产,产品在客户检验合格后,按合同约定,从客户处直接收款。

4、研发模式

公司主要采取自主研发模式,设立了研发中心,并同销售部门相互配合,根据市场技术变化或客户产品需求情况,制定新产品开发计划和研发方案,组织人员进行策划和研发,并持续跟踪小试、中试和批量生产时客户的反馈情况,及时对产品方案进行调整,以确保产品研发与市场、客户需求相匹配。公司一直重视在技术研发上的持续投入,高度关注上下游技术变革,并依托高素质的研发团队,实现产品的技术更新,具备对下游需求良好的前瞻性、快速响应能力及产品开发能力。

依托上述研发模式,公司将研发方向与市场、客户需求紧密结合,成功建立了市场和客户需求分析—产品和技术开发—试样—批量生产—客户反馈的整套服务流程,以持续保持技术的领先性,提升市场占有率及品牌形象。

(三)主要的业绩驱动因素及行业地位

报告期内,公司实现营业收入80,467.45万元,与上年增长43.91%;实现归属于上市公司股东的净利润13,101.09万元,同比上涨92.05%。公司在汽车、变频家电领域销售收入持续增长,已成为上述领域全球领先的磁性材料供应商,具有较强的市场竞争力。

公司凭借着良好的服务和优质的产品,与国内外知名厂商建立了长期良好、稳定的合作关系。为客户提供满足个性化和多样化的产品服务需求。

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	1,235,669,236.24	1,065,097,884.02	16.01%	827,435,229.08
归属于上市公司股东的净资产	952,781,720.41	836,848,383.07	13.85%	535,529,352.51
	2021年	2020年	本年比上年增减	2019年
营业收入	804,674,516.11	559,133,254.97	43.91%	551,016,953.92
归属于上市公司股东的净利润	131,010,919.01	68,215,906.70	92.05%	84,626,934.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	121,883,139.46	52,232,324.57	133.35%	68,736,752.07
经营活动产生的现金流量净额	74,447,866.76	56,778,508.17	31.12%	56,359,004.92
基本每股收益(元/股)	1.85	1.08	71.30%	1.60
稀释每股收益(元/股)	1.85	1.08	71.30%	1.60
加权平均净资产收益率	12.98%	9.50%	3.48%	17.07%

(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	181,768,447.82	220,716,540.81	205,357,857.96	196,831,669.52
归属于上市公司股东的净利润	29,073,064.67	33,087,210.53	41,558,825.86	27,291,817.95
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	26,578,875.78	32,410,349.47	38,934,434.15	23,838,641.83
经营活动产生的现金流量净额	34,666,972.60	14,147,210.91	-9,373,599.16	35,017,282.41

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	11,099	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	12,927	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	
熊永宏	境内自然人	28.54%	20,170,000	20,170,000	质押	2,929,000	
熊咏鹏	境内自然人	10.66%	7,534,000	7,534,000	质押	1,142,000	
徐从容	境内自然人	3.07%	2,173,000	0			
梁云生	境内自然人	2.84%	2,010,000	0			
张勇	境内自然人	1.88%	1,330,000	1,330,000			
张中木	境内自然人	1.67%	1,180,000	0			
中国工商银行股份有限公司-广发可转债债券型发起式证券投资基金	其他	1.49%	1,050,000	0			
程晓西	境内自然人	1.47%	1,040,000	0			
UBS AG	境外法人	1.27%	896,134	0			
徐信忠	境内自然人	1.02%	723,200	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	熊永宏,熊咏鹏为兄弟关系,是公司的实际控制人						

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

无

证券代码:300848　　证券简称:美瑞新材　　公告编号:2022-007

美瑞新材料股份有限公司

2021 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。

除下列董事外,其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名

和信会计师事务所(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变更为和信会计师事务所(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133340000为基数,向全体股东每10股派发现金红利2.00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5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	美瑞新材	股票代码	300848
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	都英涛	王越	
办公地址	烟台开发区长沙大街35号	烟台开发区长沙大街35号	
传真	0535-3979897	0535-3979897	
电话	0535-3979898	18105355848	
电子信箱	miracl@miracll.com	miracl@miracll.com	

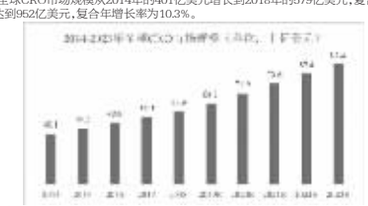
2、报告期主要业务或产品简介

(一)报告期内公司所处行业情况

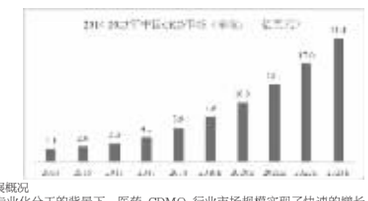
公司主营业务涵盖分制药、及仿制药质量和疗效一致性评价的综合研发服务 (CRO业务)、定制研发生产服务(CDMO业务),研发技术成果转化和创新药研发等,服务内容主要包括药学研究、临床试验、定制生产及注册申报等一体化全产业链服务。根据中国证券监督管理委员会发布的《上市公司行业分类指引(2012年修订)》,公司所从事的医药研发服务属于"M科学研究和技术服务业"门类下"73研究和试验发展"(M73)。

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,是开展创新药或仿制药研究的前提,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、制剂处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,通过授受申办者委托,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、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,再结合候选药物特性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,主要通过专利规角来跟踪全球前沿靶点的研发进展,充分发挥项目开发潜力,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、信号通路分析和结构同相似性的分析,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理位组织特异性,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,开以此来机制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的研究,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,精准筛选和获取比较有价值的仿制药品种,通过充分论证,色谱及质谱分离定量等研究,获得较准确的仿制药体系;制剂O&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ORD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,但在国内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。
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、速达速率和速达总量等雾化特性)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,但公司从2017年开始,公司在口服控制释放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聚释放技术(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、枸橼酸托达替布缓释片、卡左双多巴缓释片、普瑞巴林缓释片等。
缓控释制剂技术	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,包括透皮测算和体外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。
透皮给药技术	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实验室,建立了较完善掩味实验平台,通过包衣材料的选择、制剂工艺优化、制剂设备设计、产品质量研究,包括通过测算和体外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	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目身发展需求,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IV/IB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、缓控释等特殊所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。
BE/PK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,公司成功与杭州市滨江区浦沿街道东冠路611号金盛科技园8号楼2楼的一家药品研发机构签订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,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。
相容性及杂质研究平台		

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	2019ST206	祛痰	一致性评价	发补
2	2018ZZ298	眼睑下出血	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	呋喃	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	防癌、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	糖风/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	2016ST196	慢性胃动能疾病	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、肝发酵因酶降多症	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