

杭州百诚医药科技股份有限公司

[2024] 年度报告摘要

证券代码:301096 证券简称:百诚医药 公告编号:2025-017

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次报告的董事会会议。
关键会计师事务所(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)变更为中兴华会计师事务所(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
公司计划派发现金红利,不送红股,不以公积金转增股本。
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		

联系人联系方式
姓名

办公地址

电子邮箱

电话

传真

网站

其他说明

公司主要从事技术开发、核心,集创新性、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)医药技术转让研发服务(CRO业务);(2)研发及成果转化服务;(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及雄厚的质量管理体系,已为国内500多家客户提供900多项药学研究、临床试验或一体式研发服务。

(1) 医药研究

(2) 制药

(3) 生产

(4) 售后服务

公司主要提供原料药合工艺研究、制剂型的研究及规格、原料药处方工艺研究、质量研究、药物理化研究、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

公司的临床试验研究主要是接受委托者参与,委托制定的临床试验研究方案,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及注册申报等。

③ 注册申报

公司提供针对国外企业的注册申请服务,包括仿制药注册申请(ANDA)、原料、辅料和药物包装的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Cue-Center最新规范,涉及全球40多个国家/机构药品注册申请系统(USA、EU、CA、JR)和多种申报类型并进申报(NDA、IND、ANDA等),能满足客户海内外注册及中美、欧洲内外申报需求。

(2) 技术研发及成果转化

公司研发技术成果转化服务为公司针对部分药品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研究以缩短项目研发周期。

上述两种业务中,公司和部分客户还在合同中特别保留了药品上市后的销售权益分成,在药品的有效期内公司通过支付销售分成的方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各自的目。

(3) 定制生产及生产服务(CDMO)

公司CDMO业务主要由子公司百诚制药来实施,赛默制药的CDMO业务主要指为客户提供药物制剂的开发及工业化生产的服务,CDMO业务的核心价值体现在药物制剂的开发及工业化生产的技术转化,解决产业化过程中样品制备、工艺设计等相关的问题,涵盖原料及杂质、BFS生产线、软膏/凝胶/透皮贴剂等众多特殊制剂型的生化线,帮助制药企业及CDMO企业提升药物研究效率,加速商业化进程;在药物获批上市并进入商业化生产阶段后,公司为客户提供的规模化生产和持续性工艺优化服务,对药物质量、生产安全、ESG合规性等方面进行持续改善和升级,并有效降低成本,提高产品竞争力。

(4) 创新药物的研发

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,在研发过程中积极拥抱前沿科技,打造高效的人才队伍,研发投入占总收入的10%以上(在岗人员100人以上),

公司目前的创新药物研发项目广泛布局于肿瘤、自身免疫、神经系统及呼吸道疾病等关键治疗领域,研发重点集中在开发针对全新药品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,以及针对已上市药品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。

依托创新药物的研发

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,同时也致力于依托研发及研发服务的能力提升和平台的建设,开展了全面而深入的行业布局,为合作伙伴和客户提供高品质的研发服务。随着新药的发现和开发,还包括提供全方位的技术支持和方案解决,帮助客户克服研究过程中的各种挑战。

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

公司是否