

博济医药科技股份有限公司 投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	<input 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（投资者电话交流会）
参与单位名称及人员姓名	林锐私募、国联证券、易方达基金、大摩华鑫基金、华安证券、创金合信基金、永赢基金、华安基金、国联安基金、百年保险资管、红土创新基金、富荣基金、泰达宏利、长城基金、长盛基金、浙商基金、富安达基金、中欧瑞博、开源证券、金信基金、财通证券、华商基金、国海富兰克林、益民基金、准锦投资、上海新传奇私募、华宝基金、国盛医药、天弘基金、泰康保险、华夏基金等
时间	2023年2月16日（星期四）
地点	广州
上市公司接待人员姓名	董事长、总经理：王廷春 副总经理、董事会秘书：韦芳群 副总经理：韩宇萍
投资者关系活动主要内容	<p>1、管理层介绍公司经营情况</p> <p>2、交流互动环节：</p> <p>问题 1：近期市场关注度非常高的中药政策事件，2023年2月10日，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》（以下简称“《专门规定》”），该政策预计会对我们的中药 CRO 业务板块带来哪些影响？公司计划如何发展这方面的业务？</p> <p>答：《中药注册管理专门规定》遵循中药研制规律和特点，不断强化“以临床价值为导向、重视人用经验、全过程质量控制”等</p>

研制理念，是兼顾药品基本要求、具有中药特点的审评审批体系。

《专门规定》鼓励中药创新，充分尊重中药人用经验，明确中药疗效评价指标的多元性，将极大地激发中药新药研发的热情，催生中药研发的 CRO 服务需求。

中药研发一直是公司的特色业务，我们服务过的中药项目有 400 多个，每年开展临床研究项目约 30 个，临床前研究项目约 30 个。2021 年，公司将中药临床、临床前业务整合到全资子公司杏林中医药独立运营，目前杏林中医药的临床业务人员约 30 人，药学部分有 30 多人。此外，河南子公司约 40 余人从事上市后再评价业务，公司还在江西建立了中药研发服务平台，在河南建立中药 CDMO 平台等，公司中药研发能力进一步增强。

问题 2：目前中药 CRO 业务的客户咨询量，订单量增长如何？

答：近年来，关于中药研究的相关咨询明显增加。政策出台后，公司内部立即组织对政策的学习探讨，但由于政策刚出台，相关企业也在评估、研究，未来如何推进相关工作还需与客户及相关方进一步沟通，因此短期内，订单尚未明显增长。但长远看，《专门规定》将加速推动中医药的创新、规范化发展，预计将给公司的中药 CRO 服务带来一定的业务。

问题 3：政策文件提及明确日期，2026 年 7 月 1 日后仍为“尚不明确”的中成药依法不予再注册，是否意味着所有不符合规定的品种都需要补充做循证医学的研究？

答：根据《专门规定》：“持有人应当加强对药品全生命周期的管理，加强对安全性风险的监测、评价和分析，应当参照相关技术指导原则及时对中药说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】进行完善。中药说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】中任何一项在本规定施行之日起满 3 年后申请药品再注册时仍为“尚不明确”的，依法不予再注册”。

目前，国内批准的中药品种约 9,000 个，中药文号约 58,000 个，确实存在大量药品说明书不够完善的问题，根据规定都需要对

说明书做进一步完善。

但由于政策刚刚出台，企业也在政策解读过程中，并且需要对所有的品种进行梳理，综合考虑相关品种的市场销售情况、重要性以及既往相关信息收集的收集情况，再决定后续的工作，我们也在持续与客户沟通，为客户提供单项定制服务或整体战略合作方案。

问题 4：中药临床 CRO 公司具有哪些壁垒？另外部分同行也投资了一些中药 CRO 公司，是否会成为我们的竞争对手？我们的竞争优势在哪？

答：相对西药，中医药有独特的评价方法与体系，《专门规定》明确了中药的疗效评价应当结合中医药临床治疗的特点，确定与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的疗效指标。参与中药研发的 CRO 公司，需要中药背景的专业人才、成熟的中药研发 CRO 服务体系、中药研发的机器设备、丰富的中药研发项目经验以及与中医临床实验机构良好的合作关系，这些都不是短时间内可以完成的。因此两三年内，相关同行暂时不会与公司形成竞争。

公司成立已有 21 年，有一定的文化历史、项目经验，规模也较大，且作为上市公司，规范性、抗风险能力更强。另一方面，公司有中药 CRO 的储备人才及完善的中药 CRO 工作体系，能高效完成中药 CRO 的方案设计、执行到报告呈现，在中药 CRO 研发服务行业中有一定的知名度及市场认可，这些都是我们的优势。

问题 5：中药临床前和临床业务的项目占比和项目数量？

答：公司每年开展中药临床研究及临床前研究项目数量都有约 30 个。

问题 6：2023 年一季度的疫情后恢复情况，以及临床项目推进进度是否符合预期？

答：春节前公司临床业务还有一定影响，春节后临床业务基本正常进行。从目前客户来访和商务出差情况看，项目推进及商务拓展都较为顺利。

问题 7：请介绍下公司临床前安全性评价业务的基本情况、主

要客户。

答：公司药物评价中心在 2018 年第一次获得 GLP 认证资质，2021 年复合认证增加了猴子实验的认证，把安全性评价的业务范围从中药、化药拓展到生物药。2022 年安评业务有较大增长，但目前规模还相对较小。另外 2022 年下半年安评中心也在生物药、毒理板块有所进展，承接了一项猴子的药代动力学实验，后续也有项目在洽谈当中，预计未来会保持较快的增长速度。

安评中心的客户包括创新药公司和传统大型药厂等，从药物分类上有中药、化药和生物制品，公司也承接过微球等特殊剂型在动物体内的对比研究，业务范围较齐全。

问题 8：公司在医疗器械板块收入、订单情况以及客户覆盖情况如何？

答：公司的医疗器械板块由子公司九泰药械独立运营，器械板块每年新增订单约 6,000 万，营收约 3,500 万，服务过多项创新型医疗器械项目。

问题 9：公司 CDMO 业务目前的布局情况和预期目标是？

答：CDMO 业务由公司控股子公司广州博济生物医药科技园有限公司运营，目前科技园公司已建成口服固体车间、滴眼液生车间，化学原料药车间、中药提取车间等。2022 年，公司申报了 8 个品种（其中有 3 个品种是自研项目），目前已陆续进入注册现场核查阶段，2023 年预计会申报 10 个品种，待上述品种陆续获得生产批文，公司 CDMO 产能将得到释放。

问题 10：公司自研项目数量大概有多少？研发策略是如何选择？公司自研项目转化情况如何？目前有实现自研项目权益分成项目吗？

答：目前公司有 40 余个处在不同研发阶段的自研项目。公司的研发策略主要根据市场需求，同时结合我们的 CDMO 产能情况。自研项目在获得一定技术成果或临床批件后会对外转让，目前公司有部分权益分成项目，但还未达到获批上市销售阶段，未来公司自

研项目在转让时也会考虑保留部分权益，享受后续药品上市销售后带来的收益。

问题 11：公司今年业绩目标是多少？

答：根据公司 2022 年度业绩预告，公司 2022 年新增订单金额 8.4 亿元，同比增长 53%，公司 2023 年的新增订单也希望能努力保持这样的增速，营业收入则希望在 2022 年的基础上增长 30% 以上，净利润率达到 10% 以上。

问题 12：未来公司中药收入占比会上升吗？

答：2021 年公司专门成立杏林中医药公司独立运营公司中药业务，前期做了大量市场调研相关工作，并制定了明确的发展方向和目标，公司预计未来中药 CRO 业务的增长速度比公司整体 CRO 业务的增速快。本次《专门规定》出台，对中药 CRO 也带来了新的发展机会，公司也将根据《专门规定》，及时调整公司相关策略和布局，把握机会，更好地发展公司中药研发 CRO 业务。

问题 13：公司中药临床业务占整个中药临床市场的比例大概是？

答：除了博济医药，目前上市公司中暂未查询到相关公司有提供中药 CRO 服务，未上市的 CRO 企业相关数据资料也无法获悉，所以暂无法获得较为准确的市场占有率。但从另一个角度看，中药临床研究的大项目通常采取竞标形式，参投标一般有 5-10 家 CRO 公司参与，根据公司统计，公司参与竞标的中药项目中，中标率约为 30%。

问题 14：中药 CRO 项目的招标是价低者得吗？

答：申办方会注重价格，但也非常重视 CRO 公司的项目经验、方案设计等。

问题 15：注册类的中药项目大部分都会在中医院开展吗？或者说我们公司在中医药医院的覆盖率是不是最广的？

答：目前国内已备案的中医药临床机构有 100 余家，公司合作的接近 50%，都已建立长期合作的密切关系。中药注册临床试

验必须要在获得临床试验资质的中医院完成，而上市后再评价部分可以在其他中医院或综合性医院完成。

问题 16: 公司合作的临床试验机构（医院）有 700 多家，是公司的资源。中药方面，除了获得临床试验机构资质的 100 多家中医院外，其他未备案的中医院，公司的覆盖率高吗？

答：公司已合作的 700 多家临床试验机构包括了中医院和其他综合性医院，由于公司过去的中药项目以注册临床为主，需要在国家临床试验机构进行，因此公司与尚未获得临床试验机构资质的中医院合作还较少。

问题 17: 公司在去年的环境下依然聘用了很多行业内的高技术人才，请问公司是基于怎么样的考虑？

答：作为 CRO 公司，我们要充分了解最新的监管政策、法规要求，为医药企业提供最专业、最合理的临床试验方案，完成临床研究服务相关工作。公司聘请了曾在药审中心任职的，在生物药、化药、统计学方面很权威的老师加入博济，出发点还是不断提升公司的服务能力，为客户提供更好的服务。

问题 18: 现在谈合作的中药企业是行业龙头吗？还是中小型企业？

答：各种类型都有，公司合作过的中药企业众多，均保持着良好的关系。此外，我们也有接触新的中药客户，公司经过多年的发展，有很多中药的项目经验，服务更加规范化，更容易获得客户的认可。

问题 19: 中药方面有长期稳定的大客户吗？中药以后会成为主营吗？

答：公司与国内各大中药药厂均有合作过，并保持良好的合作关系。杏林中医药有很多中药背景的人才，《专门规定》的出台，我们对中药业务会更有信心。目前公司将中药与化药、生物药分离独立运营，为的是各专业领域更好地独立发展，发挥各自的优势，未来公司中药、化药、生物药都将同步发展。

	<p>问题 20：中药的盈利能力会和西药的类似吗？</p> <p>答：整体来看，中药的毛利率与西药基本一致。</p> <p>问题 21：截止 22 年底在手订单是多少？我们的订单和营收比例非常大，有什么原因吗？</p> <p>答：截止 2022 年半年度，公司在手未确认收入的订单金额为 14.26 亿元，2022 年底，初步预计为 15-16 亿。项目研发需要一定的周期，公司按照项目进度确认收入。据统计，当年签订合同约有 20% 的金额会在当年确认收入。</p> <p>问题 22：为什么疫情期间订单金额还能继续上升？</p> <p>答：2022 年，公司除了引入高层次人才、增强医学团队，更好地支持商务工作外，公司商务团队也做了区域化布局，从广州商务中心拓展到五大区域，更好地与客户沟通，且公司实践经验非常丰富，客户的认可度也在不断提升。</p> <p>问题 23：仿制药的一致性评价风口已经过去了吗？MAH 制度实行对仿制药推动作用大吗？</p> <p>答：我们认为一致性评价的风口已经过去了。在 MAH 制度下，持有人公司看好的品种也会委托 CRO 公司做 BE。</p> <p>问题 24：中医药未来 5-10 年的发展如何？</p> <p>答：中医更注重调理，能有效预防胃病、调理亚健康。中医在某些疾病领域有独特优势，比如女性群体的乳腺增生、痛经、慢性盆腔炎等；此外，中医药未来会在老龄化群体中发挥作用，比如高血脂、高尿酸、高血压、高血糖、失眠及日常保健等等。随着《专门规定》的出台，企业对相关药物的研发热情都将提高，中药将会得到更加快速的发展。</p> <p>问题 25：公司近期对控股股东的定向发行是基于什么因素的考虑？</p> <p>答：主要还是基于对公司未来长期发展的信心。公司希望通过本次发行，补充公司流动资金，用于公司人才引进和自研项目投入。</p>
附件清单	无

(如有)	
------	--