

证券代码: 300404

证券简称: 博济医药

公告编号: 2019-024

广州博济医药生物技术股份有限公司 2018 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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
----	----	----------------------

声明

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
-----------	-----------	-----------	--------

广东正中珠江会计师事务所(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广东正中珠江会计师事务所(特殊普通合伙)。

非标准审计意见提示

适用 不适用

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 133,917,500 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 0.15 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 3 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	博济医药	股票代码	300404
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	韩宇萍	韦芳群	
办公地址	广州市天河区华观路 1933 号万科云广场 A 栋 7 楼	广州市天河区华观路 1933 号万科云广场 A 栋 7 楼	
传真	020-35647628	020-35647628	
电话	020-35647628	020-35647628	
电子信箱	board@gzboji.com	board@gzboji.com	

2、报告期主要业务或产品简介

(1) 公司从事的主要业务

公司是一家专业的CRO服务提供商,是为国内外医药企业提供药品、保健品、医疗器械研发与生产全流程“一站式”外包服务(CRO)的高新技术企业。药品研发“一站式”服务包括:新药立项研究和活性筛选、药学研究、药物评价、临床研究、

技术成果转化服务、临床前自主研发、CDMO生产等，同时提供药品向美国、欧盟注册申报服务。

公司各项业务的主要服务基本内容如下：

项目	主要服务内容	服务对象和客户
临床研究服务	接受客户委托，提供临床研究服务，具体包括：研究方案设计、组织实施、监查、稽查、数据管理、统计分析、研究总结、生物样本检测、SMO等服务。	制药企业、药品经营企业、医疗器械企业、医疗保健企业和其他研究机构、个人
临床前研究服务	接受客户委托，提供临床前研究服务，具体包括：成药性筛选与评价、原料与制剂工艺研究、质量研究、稳定性研究、药效与药代研究、非临床安全性评价等服务。	
技术成果转化服务	提供技术成果的评估、交易等服务。	
其他技术与咨询服务	单独承接的研究方案设计、数据管理、统计分析、药品国内国外注册等技术咨询服务。	
临床前自主研发	根据新药市场的发展趋势，结合技术专长，自主进行的新药研究开发，形成的技术成果对外转让。	
CDMO服务	提供临床候选药物的生产工艺改进、实验室小试/中试、临床试验样品生产等服务。	

1) 临床前研究主要包括药学、药物评价等研究工作。根据我国新药注册的法律法规，一种新药必须完成临床前研究工作后，将相关的申报资料提交国家药监局审批，审批获准开展临床试验后方可进行该药物的临床研究。公司能够为客户提供包括成药性研究，原料药制研，制剂处方筛选、剂型选择和工艺研究，质量研究和稳定性研，药理学（药效学），毒理学（安全性评价），动物药代动力学等临床前研究相关服务。

2) 临床研究指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的疗效与安全性，包括BE研究、I-IV期临床研究。根据我国新药注册的法律法规，药物临床研究须由具备临床试验机构资格的医疗机构进行，公司的临床研究服务主要是接受申办者委托，与申办者、主要研究者共同制定临床研究方案、监查临床研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床研究总结报告等。同时，公司还对外单独承接数据管理、统计分析、代理注册、生物样本检测等与新药研发有关的其他咨询服务。

3) 技术成果转化服务主要是本公司凭借多年的行业经验，对医药企业和其他新药研发机构在新药研发过程中形成的阶段性技术成果进行筛选、评估和验证，同时借助自身在临床前研究与临床研究服务的专业优势，向客户提供技术成果转化服务。

4) 其他咨询服务是指公司单独承接临床研究中的部分环节，如客户提供研究方案设计、数据管理、统计分析和代理向中国、美国（欧盟）进行注册申报等咨询服务。

5) 临床前自主研发业务是指公司根据新药市场的发展趋势，结合技术专长，进行的新药和仿制药的自主研发，公司临床前自主研发业务与CRO服务业务的区别是是否接受客户委托。公司涉足医药行业多年，已经开展了多个化药和中药品种的自主研究，其经营模式是以实验方式形成技术成果，对外转让。

6) CDMO生产服务是指提供临床候选药物的生产工艺改进、实验室小试/中试、临床试验样品生产等服务，公司已经取得药品生产许可证。

(2) 公司所属行业的情况

1) 全球市场现状和未来

CRO 又称医药研发合同外包服务机构，于20世纪70年代起源于美国，目前全球CRO公司已发展到近千家，可提供的技术服务内容包括：药物筛选、药学研究、临床前试验（药物评价）、临床试验（I期-IV期）、注册服务等，而博济医药是可以提供新药研发全流程CRO服务的公司。

根据中国产业信息网的数据显示，2010年全球CRO市场规模为220亿美元，2015年已增长至358亿美元，预计2017年将达到430.9亿美元，增长率维持在10%-12%。随着新药审批制度的日益严格以及新药研发越来越复杂，制药企业开始将越来越多的研发工作外包给CRO企业，全球CRO行业的渗透率也在稳步提高。据统计，全球CRO行业渗透率已由2006年的18%提高到2015年的44%，预计到2020年将达到54%。

2) 国内行业现状

CRO在我国是近20年来发展起来的新兴行业，90年代后期，跨国CRO及制药企业研发业务在中国的开展推动了中国早期CRO的成长。根据南方医药经济研究所的统计，2012年至2016年，我国CRO行业的销售额由188亿元迅速上升至465亿元，

年复合增长率达到25.41%。未来几年内，我国CRO行业仍将在现有基础上保持高速增长态势。根据南方所预测，2017年中国CRO四场销售额达559亿元，2021年市场销售额将达1165亿元，2017-2021年期间年均复合增长率为20.32%。

(3) 行业相关政策

1) 2018年1月5日，NMPA发布了《药品数据管理规范（征求意见稿）》，并于2018年2月5日结束意见征集，该规范适用于药品研发、生产、流通、上市后监测与评价等产品生命周期中全部活动的的数据管理工作，并明确要求数据归属至人、真实可溯、同步记录、原始一致及准确真实，进一步强化对药品临床试验数据的要求，这也将使的新药研发企业对专业CRO的依赖性也越来越高。

2) 2018年7月24日，NMPA发布了《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，意味着临床试验申报60日审评制度正式落地，新药进入临床试验的时间大大缩短。受益于该政策，研发企业的积极性会极大提高，利好于CRO行业。

除上述新政外，前期医疗器械临床试验机构备案制的出台、药品上市许可持有人制度、《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》、《关于进口药品注册审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》等相关政策及制度都将持续对CRO行业产生积极影响。

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：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	172,042,840.49	130,751,653.44	31.58%	72,151,502.64
归属于上市公司股东的净利润	7,399,910.67	-24,488,599.54	130.22%	2,087,085.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,904,677.45	-26,482,881.36	114.74%	-4,870,062.43
经营活动产生的现金流量净额	27,059,863.81	26,219,594.71	3.20%	-34,237,314.74
基本每股收益（元/股）	0.060	-0.180	133.33%	0.020
稀释每股收益（元/股）	0.060	-0.180	133.33%	0.020
加权平均净资产收益率	1.80%	-5.84%	7.64%	0.48%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	606,022,667.36	574,721,713.67	5.45%	518,850,487.86
归属于上市公司股东的净资产	412,547,766.99	404,231,119.59	2.06%	428,103,715.63

(2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	31,638,462.11	44,778,479.12	36,413,303.19	59,212,596.07
归属于上市公司股东的净利润	5,085,215.54	654,713.95	386,224.52	1,273,756.66
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	4,917,155.73	-106,597.42	-677,474.58	-228,406.28
经营活动产生的现金流量净额	20,577,464.64	-18,035,188.60	809,104.40	23,708,483.37

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	12,342	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	11,249	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
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	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
王廷春	境内自然人	38.61%	51,710,000	40,782,500	冻结	11,800,000	
赵伶俐	境内自然人	8.89%	11,900,000	8,925,000			
天津达晨创世股权投资基金合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	3.76%	5,040,000	0			
天津达晨盛世股权投资基金合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	3.22%	4,307,000	0			
萍乡广策企业管理有限公司	境内非国有法人	2.05%	2,742,300	0			
英大泰和人寿保险股份有限公司-传统保险产品	境内非国有法人	1.10%	1,478,200	0			
英大泰和财产保险股份有限公司-自有资金	境内非国有法人	0.88%	1,181,000	0			
深圳市瑞杰兴科医药开发有限公司	境内非国有法人	0.70%	940,400	0			
吴姝淑	境内自然人	0.66%	885,000	0			
文韶博	境内自然人	0.64%	852,700	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	赵伶俐系王廷春的配偶，双方为一致行动人。达晨创世、达晨盛世的普通合伙人暨执行事务合伙人均为达晨财智，为一致行动人。除此之外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。						

(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、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求
否

2018年公司总体经营情况

报告期内，临床研究服务和临床前研究服务主营业务收入实现较大增长，实现营业总收入172,042,840.49元，同比增长31.58%；实现营业利润为14,876,085.52元，同比增长142.65%，归属于母公司所有者的净利润7,399,910.67元，同比增长130.22%。

报告期内公司新增合同金额约4.3亿元，与上年基本持平，截至本报告披露日，公司在执行的合同尚未确认收入的金额约8.3亿元。

2018年公司经营具体情况

报告期内，公司经营情况如下：

(1) 寻求多样化合作模式促进公司主营业务的发展。报告期内，公司肇庆市鼎湖区人民政府在肇庆市新区商务中心举行生物医药项目战略合作协议签约仪式，主要涉及双方共同合作成立CRO公司、搭建生物医药研发公共服务平台及建设临床研究基地三大板块的合作事宜，目前公司已根据合作协议约定成立了肇庆博济医药生物有限公司以及肇庆鼎元生物医药有限公司并开展后续相关工作。上述合作将进一步拓展公司承接药物研发外包服务业务的能力。

(2) 不断强化公司临床研究服务能力

2.1 目前公司已成功与5家医院共同建设I期临床试验机构，除可承担公司的BE试验业务外，也可消化公司的I期临床业务、PK/PD临床业务。

2.2 目前公司SMO团队已超过一百人，公司充分发挥人才优势，熟悉 ICH&GCP、NMPA&GCP 及国内外法规要求，严格遵循国际化标准操作规程，密切关注客户需求，为客户提供更加高效的临床试验现场管理服务。

2.3 报告期内，公司子公司九泰药械在医疗器械临床试验领域取得良好成绩，在III类高风险医疗器械、中国创新医疗器械、大型医疗器械临床试验方面走在行业前列。

2.4 报告期内，公司成立了“创新药研发服务中心”，聘请了多名行业内创新药研发经验丰富的人才团队，进一步加强公司创新药技术服务服务能力。

(3) 临床前研究服务能力和质量进一步增强。

3.1广东博济中药活性组分与成分研究工程技术中心是公司首个省级工程技术研究中心，2018年顺利通过广东省科技厅组织的专家验收，标志着公司中药新药研发水平上了一个新台阶。10多年来公司对中药不断发展，团队和项目经验均有了良好的积累，为国内中药产业的发展提供源源不断的动力与强大的技术支持。近五年来工程中心已先后开展了近30项中药项目研究与服务，包括GB、HYA、CRA、冰莲草含片、硝石甘胆颗粒等多项涉及中药有效成分、中药有效部位、中药复方等项目；同期进行了多个中药复方临床用药模拟剂研究、新药注册服务等项目。

3.2药物检测中心成功获得中国合格评定国家认可委员会现场评审，获得了“实验室认可证书”及16项药品检测能力的认可，证明了博济药物检测中心的检测工作按CNAS检测实验室管理体系运行，具有技术能力且能满足提供正确的技术结果的所有要求，进一步保证公司在药物临床前药理学研究质量数据的规范性、准确性及真实性。

3.3经过药物评价团队的5年努力，2018年药物评价中心通过了国家药品监督管理局严格的现场检查，顺利通过了国家GLP认证，取得了GLP实验室资质证书（注册号为：GLP18006102），不仅绝大部分解决公司自主研发项目和外委新药开发合同中非临床安全性评价部分须外包的现状，减少制约研发活动的不利因素，降低研发成本和风险，同时公司将承接单独的药品安全性评价业务，增加新的盈利点。

3.4控股子公司苏州旭辉检测有限公司在2018年全国药代动力学实验室生物样本检测室间质量评价中以满分通过，卫生部临床检验中心组织的全国临床检验室间质量评价是目前国内对药代动力学实验室室间质评的最高标准。

（4）加快博济生物医药科技园的建设。

4.1生物医药科技园的一期建设已经完成。报告期内，化药原料药、中药前处理提取和口服固体制剂车间通过了现场检查，并获得了广东省药监局颁发的药品生产许可证，生产范围包含：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、散剂、中药前处理提取车间，原料药。药品生产许可证的获取，标志着博济医药向医药产业链下游业务（如药品研发生产、临床用药生产及上市持有人服务）的战略布局取得了实质性进展。科技园占地50亩，规划建筑面积7万平方米，一期项目建筑面积2万平方米，由生物医药孵化器和合同生产业务/合同研发生产业务（CMO/CDMO）组成。孵化器业务目前已正式对外招商，并已有企业陆续入驻。

4.2博济科技园原料药车间环评已获广州市环保局批复，各项硬件建设已经基本到位，科技园现已开始承接原料药中试生产业务，并建立了完善的GMP文件体系和质量体系，为科技园下一步的GMP认证打好基础。

（5）加速公司战略布局。

5.1报告期内，公司收购的香港永禾科技有限公司51%的股权已完成交割及工商变更登记等相关手续，本次收购增强了博济国际医药注册服务的能力，使博济医药成为国内外最专业的能够提供中美双报（NMPA、FDA同时申报）的CRO公司之一，同时有利于公司拓展海外业务。

5.2公司新药产业基金收购了国信医药科技（北京）有限公司（以下简称“国信医药”）51%的股权，国信医药的CRO业务主要为药物临床研究服务业务，包括BE研究，I、II、III期、IV期临床研究，上市后再评价研究，以及其他辅助性研发咨询业务，其中以中药新药及上市后再评价临床服务业务为特色。本次对外投资，将对公司整合行业优势资源，提升公司行业竞争力产生积极影响，促使公司主营业务大力发展，加速公司的战略布局。

（6）人才队伍建设方面。报告期内，公司举办了对继续推行内部培训为主、外部培训为辅的人才培养机制，提倡效率文化，推进末位淘汰制，满足企业发展对人才的需求。报告期内组织了多场新入职员工、CRA、PM的培训和沙龙，不断提升员工的业务能力，强化员工的质量控制意识。

（7）品牌建设方面。报告期内，公司举办了多场“境外医疗器械临床试验数据与中国注册”主题沙龙、医械临床试验实战精品培训班系列课程、“药物经济学在上市后再评价中的应用”研讨会，参加了一系列论坛、圆桌会等学术研讨会议，与业内专家相互学习之余也提升了公司的品牌形象。作为国内领先的CRO公司，公司荣获了“2017年中国医药外包公司20强”称号。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
临床研究服务	105,631,323.60	36,135,404.83	34.21%	12.56%	165.96%	19.73%
临床前研究服务	33,486,942.14	17,901,479.87	53.46%	43.88%	39.87%	-1.53%

技术成果转化服务	1,823,584.91	1,301,566.70	71.37%	-56.07%	-48.42%	10.58%
其他咨询服务	22,353,617.17	14,808,344.86	66.25%	584.82%	672.72%	7.54%
临床前自主研发	8,000,000.00	7,959,026.77	99.49%	46.21%	75.24%	16.49%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

报告期内公司营业收入较上年同期增长31.58%，主要业务临床研究服务和临床前研究服务项目进度恢复，收入均实现了增长，及本报告期新增纳入合并范围的香港永禾科技有限公司，带动公司其他咨询服务收入有较大幅度增长。公司项目毛利率有所回升，盈利能力逐步得到改善。公司参股哈尔滨舒曼德医药科技开发有限公司实现盈利，为公司创造投资收益。上述原因使得归属于上市公司普通股股东的净利润总额较去年同期增长130.22%，扭亏为盈。

6、面临暂停上市和终止上市情况

适用 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用 不适用

1) 重要会计政策变更

财政部于2018年6月15日发布了《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

本公司根据相关要求于2018年10月24日召开第三届董事会第八次会议及第三届监事会第七次会议审议了《关于会计政策变更的议案》，按照一般企业财务报表格式（适用于尚未执行新金融准则和新收入准则的企业）编制财务报表，相应追溯重述了比较期报表，主要影响如下：

会计政策变更的内容及其对本公司的影响说明	项目名称	影响金额（增加+/减少-）
		对 2017 年 12 月 31 日/2017 年度相关财务报表项目的影响金额
原“应收票据”和“应收账款”项目合并为“应收票据及应收账款”项目	应收票据	-808,847.84
	应收账款	-56,337,832.82
	应收票据及应收账款	57,146,680.66
原“应付票据”和“应付账款”项目合并为“应付票据及应付账款”项目	应付票据	-
	应付账款	-39,308,278.87
	应付票据及应付账款	39,308,278.87
原“应付利息”、“应付股利”项目并入“其他应付款”项目	应付利息	-
	应付股利	-
	其他应付款	-
进行研究开发与开发过程中发生的费用化支出，列示于“研发费用”项目，	研发费用	10,416,086.77

不再列示于“管理费用”项目	管理费用	-10,416,086.77
---------------	------	----------------

2) 重要会计估计变更

公司报告期内不存在重要会计估计变更。

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

报告期内，公司新投资设立了全资子公司肇庆博济医药生物技术有限公司；控股子公司广州博济聚力科技有限公司；全资孙公司肇庆鼎元生物医药有限公司；以及收购香港永禾科技有限公司及其全资子公司南京禾沃医药有限公司、美国汉佛莱医药顾问有限公司，报告期纳入合并范围。