

证券代码：300404

证券简称：博济医药

公告编号：2020-026

广州博济医药生物技术股份有限公司 2019 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
-----------	-----------	-----------	--------

中兴华会计师事务所（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广东正中珠江会计师事务所（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

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 173,342,000 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.1 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	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		
传真	020-35647628		
电话	020-35647628		
电子信箱	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，主要为国内外制药企业及其他研究机构就药品、保健品、医疗器械的研发与生产

提供全流程“一站式”CRO服务。公司以满足客户需求，推进药品研发进程，造福患者健康为目标，建立起高质量的服务标准，为客户提供更好、更快、更全的CRO服务。

公司的全流程“一站式”CRO服务包括：临床前研究服务、临床研究服务、其他咨询服务以及CDMO服务，涵盖了药物研发与生产的各个阶段。同时，公司根据新药市场的发展趋势，结合技术专长以及行业经验，还进行了部分临床前自主研发业务和技术成果转化服务。

公司各项业务基本内容如下：

1) 临床前研究服务：主要包括药理学、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，审批获准进行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原料药制备、制剂处方筛选、剂型选择、工艺研究、理化性质、质量标准 and 稳定性研究、药理学、毒理学、动物药代动力学等临床前研究相关服务。

2) 临床研究服务：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。

3) 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。

4) CDMO服务：是指提供药物GMP条件下临床用药生产、产品小试、中试放大、工艺验证批生产和注册报批等服务。服务范围包括原料药、中药前处理和提取、固体制剂片剂、硬胶囊、颗粒剂和散剂等。

5) 临床前自主研发：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发，其经营模式是以实验方式形成技术成果，对外转让。

6) 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。

（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，几乎涵盖了药物研发和注册的全流程。据公开数据显示，全球 CRO 行业 2018 年市场规模达到 578 亿美元其中药物发现阶段市场规模 115 亿美元，临床前 CRO 市场规模 84 亿美元，临床 CRO 市场规模 419 亿美元，近年来按研发流程分类的三大细分领域市场规模占比基本保持稳定。预计到 2023 年，CRO 行业规模将达到 951 亿美元，2018~2023 年 CAGR 达到 10.47%。

2) 国内行业现状

我国CRO行业开端于20世纪90年代后期，早期发展得益于跨国CRO及制药企业的研发业务在中国的开展，近年来，得益于国家鼓励生物医药的发展和医药医疗体制的改革，制药企业的行业格局和需求的迅速变化，推动了CRO行业的快速增长。根据公开数据显示，2018年国内CRO市场规模接近58亿美元，其中药物发现市场规模11亿美元，临床前CRO市场15亿美元，临床CRO市场32亿美元。受益于全球医药外包订单向亚太区转移，以及国内工程师红利带来的成本优势，近年来国内CRO行业保持了较高的增长态势，2014~2018年CAGR达到29.2%。预计到2023年市场规模能达到214亿美元，2018~2023年CAGR 预计能够达到29.6%，CRO行业进入黄金时代。

（3）报告期内行业相关政策

1) 2019年3月28日，NMPA发布了《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》，进一步规范仿制药审评和一致性评价工作，优化工作程序，强化服务指导，这为公司仿制药一致性评价工作的顺利推进提供了保障。

2) 2019年5月28日，NMPA发布了《关于生物类似药临床研究用原研参照药进口有关事宜的公告》，根据国内企业对生物类似药研发工作的实际需求，决定对与在我国获批进口注册或临床试验的原研药品产地不一致的同一企业的原研药品作为生物类似药临床研究用参照药予以一次性进口。进一步深化审评审批制度改革、鼓励药品创新，深入推进“放管服”改革。

3) 2019年5月29日，CDE发布了《真实世界证据支持药物研发的基本考虑（征求意见稿）》，指出利用真实世界证据用以评价药物的有效性和安全性成为可能的一种策略和路径。该意见定位于支持药物研发，旨在厘清药物研发中真实世界研究的相关定义，明确真实世界证据在药物研发中的地位和适用范围，探究真实世界证据的评价原则，以期为工业界利用真实世界证据支持药物研发提供科学可行的指导意见。

4) 2019年8月26日，新修订的《中华人民共和国药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，将于2019

年12月1日起施行。为鼓励创新，加快新药上市，药品管理法总则即明确规定了国家鼓励研究和创制新药，并将临床试验默许制、临床试验机构备案管理、优先审评审批、附条件审批等制度上升为法律，并建立了上市许可持有人制度，从制度设计上鼓励创新。

5) 2019年11月29日，NMPA、国家卫生健康委发布了《关于发布药物临床试验机构管理规定的公告》，将药物临床试验机构由资质认定改为备案管理。这一举措有利于释放临床试验资源，更好地满足药物研发对药物临床试验的需求，对鼓励药物创新、促进产业健康发展具有重要意义。

综上，除此之外，前期推出的《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，确定有明显临床价值的药品注册申请，可列入优先审评审批范围；《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》，确认我国临床试验由“批准制”改为“默认制”等等，一系列改革政策将促使一批中国创新药企业的崛起，也会唤醒现有国内制药企业的创新意识。对缩短创新药物临床开发时间有积极的推动作用。临床试验各参与方对临床试验质量的重视程度也有显著提高。具备研发实力、临床试验的能力与经验、拥有全产业链服务的CRO公司将拥有更多机遇。

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

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	224,064,704.39	172,042,840.49	30.24%	130,751,653.44
归属于上市公司股东的净利润	6,592,620.34	7,399,910.67	-10.91%	-24,488,599.54
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,837,396.93	3,904,677.45	-52.94%	-26,482,881.36
经营活动产生的现金流量净额	85,874.81	27,059,863.81	-99.68%	26,219,594.71
基本每股收益（元/股）	0.0380	0.0427	-11.01%	-0.1413
稀释每股收益（元/股）	0.0377	0.0427	-11.71%	-0.1413
加权平均净资产收益率	1.58%	1.80%	-0.22%	-5.84%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	633,081,946.60	606,022,667.36	4.47%	574,721,713.67
归属于上市公司股东的净资产	422,651,741.36	412,547,766.99	2.45%	404,231,119.59

(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	36,303,568.42	57,012,613.85	48,786,229.04	81,962,293.08
归属于上市公司股东的净利润	1,384,278.97	1,560,696.74	2,658,217.91	989,426.72
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	578,455.37	741,583.37	1,290,363.54	-773,005.35
经营活动产生的现金流量净额	4,822,967.12	2,238,446.71	-7,881,863.47	906,324.45

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

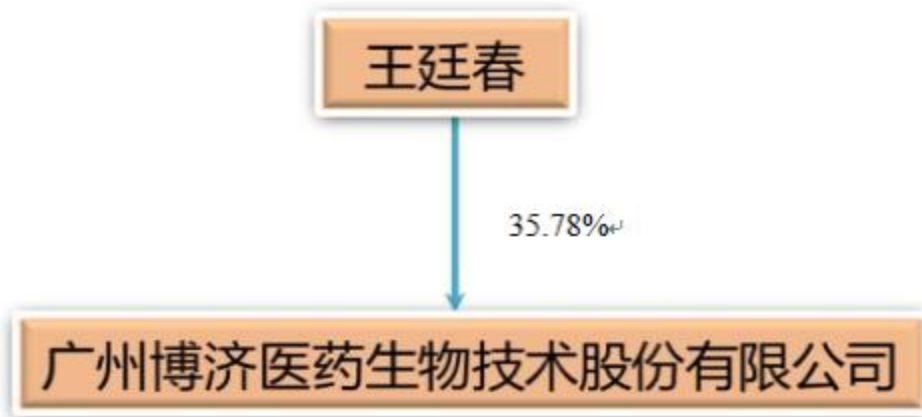
报告期末普通股股东总数	12,187	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	9,781	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
王廷春	境内自然人	35.78%	62,014,340	50,417,250	质押	6,255,000	
赵伶俐	境内自然人	8.92%	15,470,000	11,602,500			
萍乡广策企业管理有限公司	境内非国有法人	2.06%	3,564,990	0			
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	1.10%	1,899,157	0			
俞谕源	境内自然人	1.04%	1,795,190	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	0.89%	1,547,808	0			
深圳市瑞杰兴科医药开发有限公司	境内非国有法人	0.81%	1,395,520	0			
杨高飞	境内自然人	0.80%	1,381,400	0			
郭燕如	境内自然人	0.73%	1,270,000	0			
钟钰莹	境内自然人	0.64%	1,117,215	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

(1) 2019年公司总体经营情况

报告期内，公司在研项目稳步推进，临床研究服务、临床前研究服务及其他咨询服务等业务收入比上年同期均有所增长，实现营业总收入224,064,704.39元，同比增长30.24%；但由于本期公司加大自主研发投入、实施2019年股票期权激励计划等使得期间费用有所上升，使得营业利润为12,328,201.07元，同比下降17.13%，归属于母公司所有者的净利润6,592,620.34元，同比下降10.91%。

报告期内公司新增合同金额约4.78亿元，同比增长约12%。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9.6亿元。

(2) 2019年公司经营具体情况

报告期内，公司经营情况如下：

1) 属地化业务取得突破性进展。为进一步落实博济医药临床监查属地化战略，报告期内，公司与新乡高新技术产业开发区管理委员会签署框架性合作协议，双方拟在新乡高新区打造以孵化器+高端共享研发平台、制造平台和营销网络平台为核心的生物医药产业基地。具体包括建设生物医药研发公共服务平台、孵化器和CDMO生产基地，以及配套的CSO公司。上述合作对公司扩大临床前、临床研究业务规模，与国内科技园区开发区共建药物研发服务平台、CDMO生产基地及创新服务模式具有积极意义。

2) 创新药研发取得阶段性成果。公司“创新药服务中心”经过一年的运营，初步构建了具有国内外知名药物研发机构经验的著名/知名专家在内的创新药核心研发服务团队。主要向制药企业提供创新药的研究、开发、申报一体化服务。创新药服务中心紧跟国际药物研究热点，专注于具有广阔市场前景的肝病抗肿瘤等新药的研发，中心目前具备了小分子临床前一体化创新药研发能力，包括药化SAR和新药合成，化合物体外活性筛选，药代药效评估等，中心有两个自主研发一类创新药，即将进入先导化合物优化阶段。此外，报告期内，公司对外承接了西安新通药物研究有限公司化药1.1类新药“甲磺酸帕拉德福韦片”的III期临床研究，合同总金额为人民币9,583万元。当前公司已有十几个在研创新药临床项目，在美国FDA进行注册服务的创新药有二十余项。

3) 医疗器械临床研究服务取得重大突破。九泰药械提供CRO服务的“火箭心”——HeartCon心室辅助装置，取得了重要的阶段性成果，两位接受人工心脏植入的患者当前已经超1周年，这标志着我国人工辅助心脏装置的研发技术和性能已经达到国际同类水平；九泰药械还为碳离子治疗系统的临床研究提供服务，该系统是中国单个体种最大、价格最高的国产大型医疗器械；此外，当前在研的还有氢氧气雾化机用于改善新型冠状病毒感染肺炎患者症状临床试验以及其他多项重大项目，公司已逐步建立在III类高风险医疗器械、中国创新医疗器械、大型医疗器械的行业影响力，持续打造医疗器械CRO核心竞争

力。

4) 科技园CDMO/孵化器业务取得进一步发展。报告期内, 公司完成了二期建筑面积16128m², 包括两栋分别为四层的孵化器标准厂房的建设。签署了三期孵化器建设合同, 目前已顺利进入前期设计阶段; 通过了“广州市科技企业孵化器”登记认定; 成立了多肽研发中心和多肽原料药生产平台。此外, 科技园还取得了第三方颁发的口服固体制剂车间片剂、硬胶囊剂和颗粒剂的GMP符合性证明; 取得了广州市剧毒化学品从业单位的备案认证。

5) 进一步优化业务服务体系。为适应国际化要求, 提升公司服务质量, 将公司SOP体系优化为双语体系。在2019年公司全面实现所有项目进行临床研究项目管理(CTMS)及文档管理(eTMF)信息化系统管理, 进一步优化临床研究运营模式, 持续提高客户的满意度。

6) 人才队伍建设方面。报告期内, 公司持续引进高素质人才, 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。同时, 推出了2019年股票期权激励计划, 进一步建立、健全公司长效激励机制, 吸引和留住优秀人才, 充分调动中、高层管理人员及骨干员工的积极性。

7) 品牌建设方面。报告期内, 公司成功举办了“粤港澳大湾区创新药高峰论坛”, 展现了博济医药创新药研发理念和开发能力的新高度; 参加了“广东省澳大利亚新南威尔斯州第27次联合经济会议”, 加快推进博济医药国际合作的步伐; 获得《中国工商联医药商会研发外包20强》荣誉称号。此外, 子公司九泰药械总经理李强先生任副主任编委, 董事长王廷春先生任编委的《医疗器械蓝皮书--中国医疗器械2019行业发展报告》发布, 进一步体现了公司在医疗器械临床研究领域的技术实力。

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	157,268,529.00	58,366,058.06	37.11%	48.88%	61.52%	2.90%
临床前研究服务	37,335,532.52	16,173,695.06	43.32%	11.49%	-9.65%	-10.14%
其他咨询服务	27,668,426.26	19,929,091.56	72.03%	23.78%	34.58%	5.78%

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, 公司在研项目稳步推进, 临床研究服务、临床前研究服务及其他咨询服务等业务收入比上年同期均有所增长, 公司营业总收入比上年同期增长30.24%, 营业成本比上年同期增长37.60%。

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

①财政部2017年3月发布了《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》(财会[2017]7号)、《企业会计准则第23号—金融资产转移》(财会[2017]8号)、《企业会计准则第24号—套期会计》(财会[2017]9号), 2017年5月发布了《企业会计准则第37号—金融工具列报》(财会[2017]14号), 公司自2019年1月1日起执行新金融工具准则, 并按新金融工具准则的要求列报金融工具相关信息, 不对比较财务报表追溯调整, 此项会计政策变更已经公司董事会审议通过。受影响的资产负债表项目如下:

合并报表:

项目	按原金融工具准则列示的 账面价值2018/12/31	重分类	重新计量增加额	按新金融工具准则列示的账 面价值2019/1/1
一、新金融工具准则下以公允价值计量的金融资产				
1、可供出售金融资产	26,651,228.00	-26,651,228.00	-	-
减:转出至其他权益工具投资	-	-26,651,228.00	-	-
转出至其他非流动金融资产	-	-	-	-
转出至交易性金融资产	-	-	-	-
2、其他权益工具投资	-	26,651,228.00	-	26,651,228.00
加:转入的权益工具投资	-	26,651,228.00	-	-
3、其他非流动金融资产	-	-	-	-
4、交易性金融资产	-	-	-	-
二、以摊余成本计量的金融资产				
应收账款减值准备	45,964,141.94	-	-	45,964,141.94
其他应收款减值准备	1,080,783.42	-	-	1,080,783.42

母公司报表:

项目	按原金融工具准则列示的 账面价值2018/12/31	重分类	重新计量增加额	按新金融工具准则列示的账 面价值2019/1/1
一、新金融工具准则下以公允价值计量的金融资产				
1、可供出售金融资产	450,000.00	-450,000.00	-	-
减:转出至其他权益工具投资	-	-450,000.00	-	-
转出至其他非流动金融资产	-	-	-	-
转出至交易性金融资产	-	-	-	-
2、其他权益工具投资	-	450,000.00	-	450,000.00
加:转入的权益工具投资	-	450,000.00	-	-
3、其他非流动金融资产	-	-	-	-
4、交易性金融资产	-	-	-	-
二、以摊余成本计量的金融资产				
应收账款减值准备	36,090,397.51	-	-	36,090,397.51
其他应收款减值准备	95,981.39	-	-	95,981.39

②根据财政部于2019年4月发布的《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2019]6号)文件和2019年9月发布的《关于修订印发合并财务报表格式(2019版)的通知》(财[2019]16号), 本公司对财务报表格式进行修订, 并采用追溯调整法变更了相关财务报表列报。此项会计政策变更已经公司董事会审议通过。受影响的资产负债表项目如下:

项目	调整前金额	调整后金额	变动额
应收票据及应收账款	65,112,439.02	-	-65,112,439.02
应收票据	-	300,000.00	300,000.00
应收账款	-	64,812,439.02	64,812,439.02

应付票据及应付账款	46,081,629.78	-	-46,081,629.78
应付票据	-	-	-
应付账款	-	46,081,629.78	46,081,629.78

2) 会计政策估计变更

报告期内未发生重要会计估计变更。

(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广东广济投资有限公司；控股子公司河南康立医药生物技术有限公司、新乡博济医药科技有限公司，报告期纳入合并范围。

广州博济医药生物技术股份有限公司

法定代表人：王廷春

2020年4月24日