

证券代码: 300404

证券简称: 博济医药

公告编号: 2021-017

# 广州博济医药生物技术股份有限公司 2020 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。

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 226,619,451 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 0 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 0 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	陈少华	
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	020-38473053	020-38473053	
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,主要为国内外制药企业及其他研究机构就新药品、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。

公司各项业务的主要服务内容如下：

- 1) 临床研究服务：是指接受客户委托，提供新药临床研究服务，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、研究总结等服务。
- 2) 临床前研究服务：是指接受客户委托，提供药物临床前研究服务，具体包括：药物发现、药学研究、非临床安全性评价(GLP)、药效学研究、药代动力学研究、生物等效性试验(BE)等服务。
- 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，自主进行的新药研究开发，形成的技术成果对外转让。
- 6) 技术成果转化服务：主要是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、验证和交易等服务。

## (2) 公司所属行业的情况

### 1) 全球市场现状和未来

据公开数据显示，2020年全球CRO市场规模达575亿美元，其中临床CRO市场规模471亿美元，临床前CRO市场规模104亿美元，预计未来3年复合增速9.79%。

### 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，2020年国内CRO市场规模83亿美元，其中临床CRO市场规模60亿美元，临床前CRO市场规模23亿美元，预期未来3年复合增速27.49%，远远高于全球市场增速。

## (3) 报告期内行业相关政策

1) 2020年1月7日，NMPA发布了《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》，进一步指导和规范真实世界证据用于支持药物研发和审评的有关工作，保障药物研发工作质量和效率。真实世界研究将会是药品研发的重要方向。

2) 2020年3月30日，NMPA发布了《药品注册管理办法》，自2020年7月1日起施行。新药品注册管理办法的出台，优化了审评审批工作流程，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个药品加快上市注册程序，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。

3) 2020年5月14日，NMPA发布了《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，国家药监局决定开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作。这标志着化药注射剂一致性评价正式启动。

4) 2020年5月22日，CDE发布了《单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》，鼓励创新，以期计划以单臂试验支持注册的抗肿瘤创新药进入关键试验前临床方面沟通交流提供资料准备建议和技术指导。

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

	2020年	2019年	本年比上年增减	2018年
营业收入	260,468,434.47	224,064,704.39	16.25%	172,042,840.49
归属于上市公司股东的净利润	16,988,641.81	6,592,620.34	157.69%	7,399,910.67

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	9,855,541.21	1,837,396.93	436.39%	3,904,677.45
经营活动产生的现金流量净额	97,067,618.03	85,874.81	112,933.87%	27,059,863.81
基本每股收益（元/股）	0.0751	0.0292	157.19%	0.0328
稀释每股收益（元/股）	0.0746	0.0290	157.24%	0.0326
加权平均净资产收益率	3.94%	1.58%	2.36%	1.80%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	749,631,868.84	633,081,946.60	18.41%	606,022,667.36
归属于上市公司股东的净资产	444,239,449.04	422,651,741.36	5.11%	412,547,766.99

(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	20,818,697.66	89,226,900.12	66,938,495.11	83,484,341.58
归属于上市公司股东的净利润	-5,863,094.83	17,738,048.25	7,592,319.58	-2,478,631.19
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-7,519,974.54	16,511,542.06	5,416,799.86	-4,552,826.17
经营活动产生的现金流量净额	-529,616.16	44,756,268.63	9,674,573.09	43,166,392.47

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	20,314	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	19,132	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	35.57%	80,618,642	60,463,981	质押	17,369,300	
赵伶俐	境内自然人	8.87%	20,111,000	15,083,250			
萍乡广策企业管理有限公司	境内非国有法人	2.05%	4,634,487	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%	1,589,276	0			
曹宏彬	境内自然人	0.62%	1,398,540	0			
任为重	境内自然人	0.52%	1,178,539	0			
新疆中财荃兴股权投资管理有限公司—北京中财永兴股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	0.49%	1,112,800	0			
马仁强	境内自然人	0.44%	1,003,896	999,297			
郝生力	境内自然人	0.43%	978,130	0			

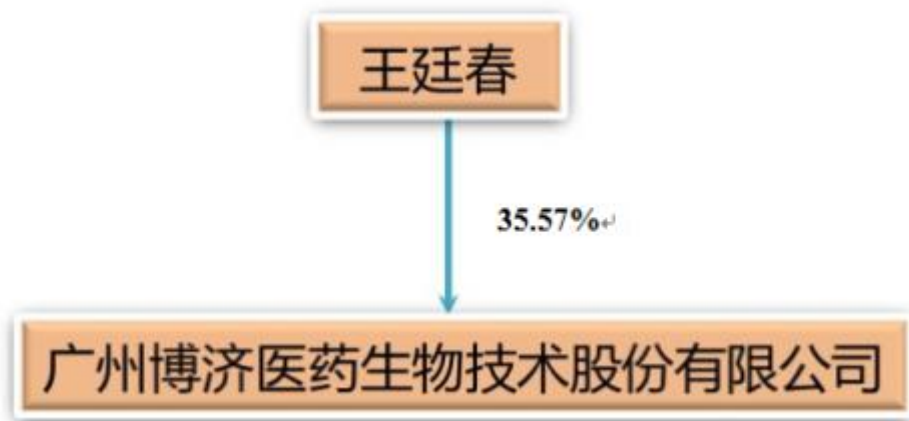
北京壹人资本管理有限公司	境内非国有法人	0.36%	813,530	0	
上述股东关联关系或一致行动的说明		赵伶俐系王廷春的配偶，双方为一致行动人。除此之外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。			

(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) 2020年公司总体经营情况

报告期内，公司实现营业总收入260,468,434.47元，较上年同期增长16.25%；归属于上市公司股东的净利润16,988,641.81元，较上年同期增长157.69%；报告期内公司新增业务合同金额约5.5亿元，较上年同期增长约15%。

(2) 2020年公司经营具体情况

报告期内，公司经营情况如下：

1) 临床研究服务

报告期内，公司临床研究服务实现收入137,024,962.74元，同比减少12.87%，主要是年初受新冠疫情影响，在研项目进度缓慢，导致收入及订单增长阶段性放缓。随着疫情得到控制，公司在研项目进度以及订单承接能力逐步回升。报告期内，公司总共开展了上百个药品、医疗器械的临床研究服务项目，为客户获得药品生产批件6项，协助客户完成CFDI药物临床实验数据现场核查4项，并全部获得通过，获得医疗器械注册证4项。

创新药临床研究服务方面，2020年，公司开展的创新药临床服务近30项，公司承接的化药1类治疗慢性乙型肝炎的新药-甲磺酸帕拉德福韦片III期全国研究者会议在长春召开，此次会议共有来自73家医院的180余位专家学者参加，创下公司召开项目讨论会人数新高；为生物制药1类新药重组人促红素-HyFc融合蛋白注射液提供Ib/II期临床研究全程CRO服务，该项目由中国科学院院士、南方医科大学南方医院肾内科主任侯凡凡担任该项目总PI；公司还承接了化药2.2类抗肿瘤新药“注射用盐酸伊立替康（纳米）胶束”I、II、III期临床研究服务项目，该项目由国家纳米科学中心研制，广东惟楚医疗科技有限公

司委托公司进行临床试验研究，订单金额1.238亿元，公司创新药临床研究服务能力获得客户高度认可。公司还在加强创新药医学、统计方面的人才建设和引进，不断加强公司创新药临床研究服务的能力，特别是肝病、肿瘤、消化等优势领域的竞争力。同时信息化系统建设、监查服务网点扩建、受试者招募管理平台建设等，增加公司临床试验项目管理能力，提高项目实施效率，更好地为客户提供高效、优质的服务。

医疗器械临床研究服务方面，报告期内，子公司九泰药械开展医疗器械临床研究服务近40项，参与了国产第三代人工心脏——植入式磁液悬浮心室辅助装置（“火箭心”）提供CRO服务，此外还有左心耳封堵器、冠脉扩张球囊、颅内电极、脑机械取栓装置、多个AI，九泰药械服务涵盖心血管、肿瘤、脑科学、AI、伴随诊断、外周血管、眼科及神经介入创新医疗器械领域。为了加强注册服务的能力，九泰药械还聘请了拥有37年美国FDA工作经验的萨盾先生（William Matthew Sutton）为顾问。

## 2) 临床前研究服务

报告期内，公司临床前研究服务实现收入55,251,012.95元，同比增长47.99%，订单实现较大增长。

报告期内，药物研究中心“GLP规范的老年病创新药物筛选与评价公共服务平台”项目通过广州市发展与改革委员会验收，药物评价中心通过广东省药监局2020年度首个GLP单位核查，公司非临床安全性评价服务能力已逐步获得客户认可，承接了诸如广州呼研所团队就合作开发抗结核1类新药TB47原料药与制剂临床前研究等多个项目。此外，公司“药物检测中心”独立区域实验室建设完成验收并启用，为第三方CNAS认证和规范化药品检测打下基础。

创新药临床前研发方面，报告期内，公司开展了近20个创新药临床前研发服务项目，已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，团队自主开发了己酮糖激酶抑制剂项目（KHKI）。项目已完成靶点设计、化合物筛选和设计、优选化合物、活性和药代试验、工艺、专利申报等前期研究，已进入CMC药学研究阶段（口服固体制剂），即将进入体内药效和安全性评价。此外，子公司深圳博瑞在福田区建设的生物医药研发公共服务平台已投入试运营，未来主要承接创新药开发中的药物化学、合成化学、化学/生物分析（大小分子）、体内外药理、药效、药代等，将着力打造生物靶标验证确认、前沿技术引入药物化学、细胞治疗、转化医学技术评价药物疗效等领域的特色优势平台。

## 3) 其他咨询服务

报告期内，公司其他咨询服务实现收入38,459,439.35元，同比增长39.00%。

报告期内，公司为客户提供国内外创新药临床试验申请（IND）服务近60项，为客户获得中国、美国创新药IND十余项，除此之外，还承接了多个临床业务相关的数据管理、统计分析、项目稽查等服务。

## 4) CDMO服务

公司CDMO服务由子公司科技园承接，科技园具有CDMO和企业孵化器两大功能，科技园是目前增城唯一的生物医药领域专业孵化器，目前已有30余家企业入驻，可以提供药物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。报告期内，科技园公司顺利通过增城侨梦苑分园区的审评认定并授牌，成功获得2020年广州市中小企业服务站认定，未来科技园将依托中小微企业集聚的产业园区和行业组织，构建企业全生命周期服务体系，并结合自身生物医药领域的发展优势，为行业内的中小微企业搭建多元化平台。

## 5) 临床前自主研发

报告期内公司自主研发的1类创新药“常春藤皂苷元及其衍生物或其盐在制备治疗骨性关节炎药物中的应用”正式获国家知识产权局颁发发明专利证书。发明专利所涉及常春藤皂苷元及其衍生物或其盐可促进原代软骨细胞增殖，具有保护膝关节软骨，改善骨关节炎作用，具有确切治疗骨关节炎的效果，可提高骨关节炎患者的生活质量。申报的“硝石甘胆颗粒”获得国家药品监督管理局药品审评中心的临床试验默示许可。“硝石甘胆颗粒”处方来源于中医临床应用多年的经验方，属于未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂，具有清热利湿，利胆止痛之功效，主要用于慢性胆囊炎的治疗。此外，公司还有多个自研项目待转让。

## 6) 产业合作及对外投资方面

报告期内，公司继续推进VIC合作模式，结合各地的产业基础、发展规划，与国内各科技园区共建医药研发公共服务平台、配套孵化器及成立专项投资基金的方式，深入新药研发各个领域，助力各地医药研发的发展，通过平台的运营为公司导入客户资源，以基金投资为带动公司业务发展。

## 7) 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2020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。

## 8) 品牌建设方面

报告期内，公司推出了大型直播课程系列栏目“博济研语”，全年共直播15期，着力打造成CRO行业的“知识矩阵”，课程主题涵盖中美医药政策解读、临床试验经验分享、监查员实操干货以及临床前和医疗器械临床试验等相关内容，得到了广大网友的强烈关注。在此带动下，公司协办了中国医药质量协会临床评价专委会主办的第144期“药物临床试验法规、技术与实

施GCP培训班”，深耕创新药机构与行业资源。子公司砣砣斯推出CRC小课堂直播，九泰药械主办14场网络直播活动等。此外，公司成功举办了“粤港澳大湾区生物医药创新高峰论坛”，探讨粤港澳大湾区生物医药产业发展的未来趋势与发展路径；参加了“第一届陕西国际肝病药物创新前沿峰会暨第二届肝病治疗新靶点新策略研讨会”；参加了肿瘤免疫治疗领袖峰会；参加一系列主题沙龙、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，荣获“2019年度中国CRO（含CDMO）企业TOP20”称号，成功获批设立广东省博士工作站。

## 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	137,024,962.74	45,032,613.96	32.86%	-12.87%	-22.84%	-4.25%
临床前研究服务	55,251,012.95	23,973,687.14	43.39%	47.99%	48.23%	0.07%
技术成果转化服务	26,415,094.34	18,642,658.84	70.58%	2,700.00%	3,193.54%	10.58%
其他咨询服务	38,459,439.35	24,111,640.23	62.69%	39.00%	20.99%	-9.34%

## 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，公司整体经营情况良好，在研项目进度稳步推进，实现营业收入260,468,434.47元，较上年同期增长16.25%；毛利率有所上升，使得公司归属于上市公司普通股股东的净利润总额较上年同期增长157.69%。

## 6、面临退市情况

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) 执行新收入准则导致的会计政策变更

财政部于2017年7月5日发布了《企业会计准则第14号——收入（2017年修订）》（财会〔2017〕22号）（以下简称“新收入准则”）。经本公司第三届董事会第二十三次会议于2020年4月22日决议通过，本公司于2020年1月1日起开始执行前述新收入准则。

新收入准则为规范与客户之间的合同产生的收入建立了新的收入确认模型。为执行新收入准则，本公司重新评估主要合同收入的确认和计量、核算和列报等方面。根据新收入准则的规定，选择仅对在2020年1月1日尚未完成的合同的累积影响数进行调整，以及对于最早可比期间期初之前或2020年1月1日之前发生的合同变更予以简化处理，即根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。首次执行的累积影响金额调整首次执行当期期初（即2020年1月1日）的留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调

整。

执行新收入准则的主要变化和影响如下：

——本公司不同合同下合同资产和负债不以抵销后的净额列示。

——本公司将因转让商品而预先收取客户的合同对价从“预收账款”项目变更为“合同负债”项目列报。

——本公司的一些应收款项不满足无条件（即：仅取决于时间流逝）向客户收取对价的条件，本公司将其重分类列报为合同资产（或其他非流动资产）。

①对2020年1月1日财务报表的影响

报表项目	2019年12月31日（变更前）金额		2020年1月1日（变更后）金额	
	合并报表	公司报表	合并报表	公司报表
应收账款	78,074,241.48	52,821,444.31	52,564,165.38	31,110,776.54
合同资产			31,066,966.78	25,288,015.36
递延所得税资产	19,081,817.70	7,821,417.23	20,344,873.36	9,039,296.21
预收账款	83,262,561.89	56,645,824.03		
合同负债			93,273,212.64	64,690,384.91
其他流动负债			3,865,215.35	3,651,979.91
未分配利润	105,339,143.66	108,832,904.60	98,283,223.90	101,931,590.38

2) 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深圳博瑞医药科技有限公司、江西博康医药科技有限公司；控股子公司重庆博济医药科技有限公司；控股孙公司南京禾沃商务咨询有限公司、赣江新区清芝康医药科技有限公司；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

2021年4月27日