

证券代码: 300404

证券简称: 博济医药

公告编号: 2018-020

广州博济医药生物技术股份有限公司 2017 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

公司计划不派发现金红利,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	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	020-38473053	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,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(含中试生产)、药物评

价、临床研究、技术成果转化服务及临床前自主研发等，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、生物样本检测等服务。	制药企业、药品经营企业、医疗器械企业、医疗保健品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：处方筛选、工艺、理化性质、质量标准、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学等服务。	
技术成果转化服务	提供技术成果的评估、交易等服务。	
其他咨询服务	单独承接的研究方案设计、数据管理、统计分析、代理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。	

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、质量标准和稳定性研究、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。

(2) 公司所属行业的情况

1)临床试验自查核查常态化。2015年7月，国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号）等关于开展自查核查工作的通知要求，并配套出台了系列的政策法规，该系列政策、法规的正确引导，对提高我国新药研发质量和行业规范程度等方面具有正面的促进作用，对促进国内新药研发行业的健康发展具有积极的意义。目前临床试验自查核查已常态化。

2)仿制药一致性评价工作持续推进。随着一致性评价政策的实施，给CRO行业带来了一轮政策红利，2017年公司一致性评价新增合同订单近1.7亿元。

3) 临床研究机构备案制的出台。2017年5月11日，CFDA发布《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策（征求意见稿）》（2017年第53号），取消临床试验机构的资格认定，医疗机构只需在食品药品监管部门指定网站登记备案后，就可接受委托开展临床试验；2017年10月8日，中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），提出临床试验机构资格认定改为备案管理，加快临床急需药品医疗器械审评审批，允许可附带条件批准上市，上市后按要求开展补充研究等。备案制的出台，鼓励经评估符合条件的更多医疗机构参与医疗器械临床试验，有利于释放临床资源，扩大临床试验机构的数量，可从根本上缓解临床研究机构资源紧缺的现状。

4) 药品上市许可持有人制度持续推进。2017年08月21日，CFDA发布《总局关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》（食药监药化管〔2017〕68号），进一步推进药品上市许可持有人试点工作，对前期试点过程中发现的问题和障碍予以排除，在鼓励创新、优化资源配置方面释放重要利好。

5) 化学仿制药（注射剂）一致性工作提上日程。2017年12月22日，CFDA仿制药质量与疗效一致性评价办公室发布《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》，化药注射剂一致性评价工作即将正式启动。

6) 新药审批评审速度不断提速。2017年12月28日,CFDA发布《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》(食药监药化管(2017)126号),加快具有明显临床价值的创新药和具有明显临床优势的仿制药研发上市。

除上述药品新政外,化药注册分类改革、化药生物等效性试验实行备案制、调整进口药品注册管理有关事项(征求意见稿)等制度出台,都对CRO行业及制药企业产生重大影响,CRO行业直接受益于国家持续鼓励开发创新药物政策以及持续地大力推进口服制剂、注射制剂进行一致性评价等政策。

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

	2017年	2016年	本年比上年增减	2015年
营业收入	130,751,653.44	72,151,502.64	81.22%	126,626,043.64
归属于上市公司股东的净利润	-24,488,599.54	2,087,085.62	-1,273.34%	25,663,774.74
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-26,482,881.36	-4,870,062.43	443.79%	23,763,914.67
经营活动产生的现金流量净额	26,219,594.71	-34,237,314.74	176.58%	1,925,986.28
基本每股收益(元/股)	-0.180	0.020	-1,000.00%	0.2008
稀释每股收益(元/股)	-0.180	0.020	-1,000.00%	0.2008
加权平均净资产收益率	-5.84%	0.48%	-6.32%	7.19%
	2017年末	2016年末	本年末比上年末增减	2015年末
资产总额	574,721,713.67	518,850,487.86	10.77%	520,151,941.71
归属于上市公司股东的净资产	404,231,119.59	428,103,715.63	-5.58%	432,683,630.01

(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	10,293,876.58	44,240,783.02	34,493,304.69	41,723,689.15
归属于上市公司股东的净利润	-2,931,539.05	3,390,869.53	-2,930,400.84	-22,017,529.18
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-3,182,953.90	2,853,959.51	-3,292,523.76	-22,861,363.21
经营活动产生的现金流量净额	-5,846,162.75	2,213,696.53	6,493,196.23	23,358,864.70

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	13,827	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	14,712	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	38.51%	51,710,000	51,710,000		
赵伶俐	境内自然人	8.86%	11,900,000	11,900,000	质押	4,390,000
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	5.03%	6,750,000	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	4.33%	5,820,000	0		
新华人寿保险股份有限公司一分红一个深	境内非国有法人	3.19%	4,276,542	0		
王文萍	境内自然人	2.81%	3,770,000	3,770,000		
萍乡广策企业管理有限公司	境内非国有法人	2.78%	3,738,100	0	质押	1,000,000
中国民生银行股份有限公司-东方精选混合型开放式证券投资基金	境内非国有法人	1.78%	2,396,719	0		
徐峻涛	境内自然人	1.37%	1,840,000	0		
李萍	境内自然人	0.98%	1,313,000	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，王文萍系王廷春的侄女。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。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

(1) 2017年公司总体经营情况

2017年，随着国家鼓励创新的相关政策和措施的逐步出台，包括药品上市许可人制度、化药注册分类改革、推动仿制药一致性评价、实行创新药审评审批制度改革等，对CRO行业及制药企业产生了重大影响。近期出台的《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）》、《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》以及即将出台的药物临床试验机构资格认定调整为备案管理的相关文件等，都将直接有利于CRO行业。

受益于上述新政，报告期内，公司新增合同金额约4.33亿元，同比增长约191%。截至目前，公司在执行的合同尚未确认收入的金额约6.5亿元。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130,751,653.44元，同比增长81.22%；但由于临床研究项目成本增加，且公司加大了自主研发项目投入，以及公司药物评价中心GLP实验室平台建设投入、试运行与认证申请等，导致期间费用上升。报告期内，公司实现营业利润为-34,882,666.08元，同比下降380.22%，归属于归属于母公司所有者的净利润-24,488,599.54元，同比下降1273.34%。

(2) 2017年公司经营具体情况

1) 为了加强软硬件建设，提升公司运营能力，2017年初，公司总部办公地址搬迁至广州市天河区华观路1933号万科云广场A栋7楼。近3000平米的现代化办公场所，宽敞优雅的户外活动露台，舒适宽敞的室内办公以及贴心的生活设施配置有效地改善了公司的办公环境和企业形象，促进了公司各业务板块的规范化管理，提升了公司总部的运营能力，公司将以此为新起点，竭诚为广大客户提供更加优质服务。

2) 临床前研究服务能力进一步增强。报告期内，我司承担建设的“广州生物医药研究开发公共服务平台”(发改高技[2012]2084号)顺利通过验收。该项目共投资5256.34万元，占地5000平方米，本平台建成后，博济医药从原有中药、化药临床前研究服务，延伸到蛋白多肽类生物药的研究服务。此外，公司GLP实验室经过2017年完整年度的试运行，正在等待评审结果。获得GLP认证后，将解决目前自主研发项目和外委合同项目中临床前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) 一致性评价综合服务能力进一步增强。作为可提供一站式服务的CRO公司，可同时承接一致性评价业务中的药学研究和临床BE研究工作。公司“化药口服固体制剂一致性评价中心”经过一年多的运营，已顺利开展和完成多项一致性评价的药学研究工作；为保障临床BE研究的质量和速度、控制临床BE的成本，2017年公司与国内3家临床医院合作共建了I期临床研究中心，提供临床BE生物样本分析服务的控股子公司苏州旭辉检测有限公司已有成熟技术人员20余人，这些措施的有

效实施，使公司承接的一致性评价项目的成本、进度、质量具有很好的可控性。

4) 自主研发品种取得较好成绩。公司自主研发的中药6类新药“冰莲草含片”技术转让与贵州百灵企业集团制药股份有限公司；公司与常州润诺生物科技有限公司共同拥有的创新药专利“2-嘧啶衍生物及其用途（专利号：ZL201410401604.7）”转让与浙江同源康医药股份有限公司。

5) 细化业务链条，开拓新的业务增长点。报告期内，公司成立了控股孙公司博慧康（北京）数据科技有限公司，主要提供临床试验数据管理和统计分析服务。此外，2017年公司还成立了控股子公司广州博研医药信息科技有限公司，主要从事人力资源外包、培训等业务，专注于为新药研化药发行行业的内外资企业提供人才培养及输送优质人才服务。

6) 加快公司生物医药科技园的建设。博济医药科技园项目位于广州市增城区，占地50亩，已完成了建筑面积达20266平方米的孵化器和GMP中试生产平台，目前已完成部分生产线安装调试。科技园公司的中试生产平台可为客户提供上市许可持有人（MAH）服务和医药合同定制研发生产（CDMO）服务，包括工艺放大研究，临床试验用药物生产、模拟剂研究生产、项目文号落户、新药项目投融资等服务。生产范围包括原料药、中药提取、片剂、胶囊剂和颗粒剂等。报告期内，科技园公司完成了中试生产平台设备招标采购、安装及调试等工作，中试生产平台已经接受了广东省药监局的验收，公司的目标为尽快获得GMP认证。

7) 完善公司新药研发一站式服务的业务链条，加速公司国际化战略布局。报告期内，公司收购了香港永禾科技有限公司51%的股权，本次收购已经完成交割，并完成了工商变更登记手续。其控股子公司Humphries pharmaceutical Consulting可以为国内制药企业在海外开发新药提供专业技术服务，尤其是新药向美国、欧盟进行注册申请服务，是国内第一家实现FDA电子申报的技术服务公司。本次收购增强了博济国际医药注册的能力，使博济医药成为国内外最专业的能够提供中美双报（CFDA、FDA同时申报）的CRO公司之一，是博济医药提供“全方位、一站式新药研发CRO服务”业务链的延伸。同时，也有利于公司拓展海外业务，长远规划公司国际化战略布局。

8) 人才队伍建设和储备方面。报告期内，公司建立了内部培训为主、外部培训为辅的人才培养机制，提倡效率文化，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，不断提升员工的业务能力，强化员工的质量控制意识。2017年，公司推出了限制性股票激励计划，完成了本次股权激励首次授予登记工作，公司首次授予限制性股票激励对象为58人，授予股份数为93.10万股。

9) 品牌建设方面。报告期内，公司举办了“新形势下如何更好地开展体外诊断试剂临床试验”沙龙、“一致性评价与国际注册—仿制药的挑战和机遇”、“新形势下数据管理规范性的理论和实践研讨会”研讨会等活动，承办了“2017中国药物临床试验高峰论坛”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。

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	93,843,860.55	13,586,832.71	14.48%	180.80%	40.43%	-14.47%
临床前研究服务	23,274,971.23	12,798,787.94	54.99%	-13.87%	-20.89%	-4.88%
临床前自主研发	5,471,698.11	4,541,673.43	83.00%	65.71%	37.55%	-17.00%

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，临床研究服务业务项目进度恢复，主营业务收入实现较大增长，公司营业总收入比上年同期增长81.22%；但

由于主营业务成本增加，毛利率下降，另公司加大了自主研发投入，导致期间费用上升；且计提资产减值损失比上年同期有所增加；使得公司营业利润比上年同期下降380.22%，利润总额比上年同期下降3717.33%，归属于上市公司股东的净利润下降1273.34%。

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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

(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南京安美信医药科技有限公司；控股子公司广州美济临床研究有限公司、广州博研医药信息科技有限公司；以及控股孙公司山东博济医药科技有限公司、博慧康（北京）数据科技有限公司，报告期纳入合并范围。