

证券代码: 300404

证券简称: 博济医药

公告编号: 2017-044

广州博济医药生物技术股份有限公司 2016 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,为医药企业和其他新药研发机构提供全方位的新药研发外包服务,主营业务涵盖新药研发各个阶段,包括临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务、其他注册咨询服务及临床前自主研发等,是业内为数不多的能够提供全方位、一站式CRO服务的新型高新技术企业。

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、检测等技术咨询服务。	
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、药理毒理学等研究工作。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，将相关的研究资料提交国家药监局审批，审批通过获得药物临床试验批件后方可进行该药物的临床研究。本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 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、统计分析和代理注册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、统计分析和代理注册等咨询服务。

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，进行的临床前自主研发，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，在临床前研究方面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

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，对国内新药研发行业具有积极的意义。

从短期来看，临床试验质量的提高和研发投入的加大，会提高申办方对新药研发投入的谨慎性。同时，随着国家对药物临床试验要求的不断提高，药物临床试验机构的工作量和标准将进一步提升，有可能会增加推进临床试验研究的难度。

但从长期来看，随着国家鼓励创新的相关政策和措施的逐步出台，例如《关于化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》（2015年第257号）、《关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015年第230号）、《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2016〕19号）、《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号）、《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）、《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）和《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）、《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价的品种分类指导意见的通告》（2017年第49号），上述新政将对 CRO 行业及制药企业产生重大影响，CRO 行业直接受益于一致性评价工作的开展，市场需求量预计将大幅增长。同时随着临床试验水平和研究质量的不断提高，CRO 行业将迎来良性发展的新阶段。

另外，新药研发行业规范程度的提高，将促进新药研发行业更加健康有序的发展，将进一步促进新药研发行业的精细化分工，使制药企业更加认同 CRO 公司的专业性和必要性。愈发规范的质量标准会使 CRO 公司加大软硬件投入，增加运营成本，小型 CRO 公司可能面临被淘汰的局面，而具有一定规模且能够提供规范化系列技术服务的 CRO 公司将会赢得更大的市场份额。

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

公司是否因会计政策变更及会计差错更正等追溯调整或重述以前年度会计数据

☐ 是 ☒ 否

单位：人民币元

	2016 年	2015 年	本年比上年增减	2014 年
营业收入	72,151,502.64	126,626,043.64	-43.02%	143,873,596.59
归属于上市公司股东的净利润	2,087,085.62	25,663,774.74	-91.87%	37,963,575.57
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-4,870,062.43	23,763,914.67	-120.49%	37,334,630.57
经营活动产生的现金流量净额	-34,237,314.74	1,925,986.28	-1,877.65%	25,687,786.48
基本每股收益（元/股）	0.0157	0.2008	-92.18%	0.76
稀释每股收益（元/股）	0.0157	0.2008	-92.18%	0.76
加权平均净资产收益率	0.48%	7.19%	-6.71%	18.27%
	2016 年末	2015 年末	本年末比上年末增减	2014 年末
资产总额	518,850,487.86	520,151,941.71	-0.25%	310,263,048.17
归属于上市公司股东的净资产	428,103,715.63	432,683,630.01	-1.06%	218,483,709.07

(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	8,487,767.89	14,737,400.60	16,984,205.92	31,942,128.23
归属于上市公司股东的净利润	162,097.50	-1,840,573.60	4,591,781.74	-826,219.99
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-325,743.00	-2,442,968.60	106,068.19	-2,207,418.99
经营活动产生的现金流量净额	-12,368,668.46	-6,660,226.70	-9,171,796.80	-5,039,872.81

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	12,750	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	10,020	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	38.78%	51,710,000	51,710,000			
赵伶俐	境内自然人	8.92%	11,900,000	11,900,000	质押	3,390,000	

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	5.06%	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	4.36%	5,820,000	0		
萍乡广策企业管理有限公司	境内非国有法人	3.66%	4,875,000	0		
王文萍	境内自然人	2.83%	3,770,000	3,770,000		
周卓和	境内自然人	1.38%	1,840,000	0		
徐峻涛	境内自然人	1.38%	1,840,000	0		
马仁强	境内自然人	1.04%	1,392,700	1,045,200		
萍乡高广企业管理有限公司	境内非国有法人	0.79%	1,050,000	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) 2016 年公司总体经营情况

2016年国家宏观经济增速放缓，医药行业也受到影响，加之行业政策频频出台，药监系统监管力度空前，经历了由两票制、营改增、一致性评价、药物临床试验数据自查核查等多方面组合的外部经营环境改变，企业亦随之面临着前所未有的挑战。在此环境下，公司临床研究试验项目进度放缓，并影响了公司2016年整体业绩。报告期内，公司实现营业总收入72,151,502.64元，同比减少43.02%，归属于母公司所有者的净利润为2,087,085.62元，同比减少91.87%。其中，公司实现临床研究服务收入33,419,609.39元，同比减少65.16%，该项目收入占公司营业总收入的46.32%；临床前研究服务和临床前自主研发业务收入30,323,739.53元，同比增长42.38%。

与此同时，国家鼓励创新的相关政策和措施的也逐步出台，包括药品上市许可持有人制度、化药注册分类改革、化药生物等效性试验实行备案制、仿制药一致性评价系列指导意见等，上述新政将对CRO行业及制药企业产生重大影响，CRO行业直接受益于一致性评价工作的开展，市场需求量预计将大幅增长。

截至本报告披露之日，公司在执行的合同尚未确认收入的金额约 4.6 亿元。2016 年度，公司完成客户委托的临床前及临床研究项目共 36 项，协助企业完成 3 个品种的临床批件申报工作，协助企业取得药物临床研究批件 3 项，合作开发项目获得 1 项专利，自主研发项目取得药物临床研究批件 1 项。

面对机遇和挑战并存的复杂的经济形势，公司坚持做好一站式全流程的新药研发外包服务，在巩固传统的临床试验业务优势的基础上，发展与临床研究直接相关的SMO业务，持续投入临床前研发服务的软硬件建设，持续提高临床前研发服务和自主研发能力，同时延伸主营业务链条的国际医药注册服务，坚定布局化药、中药、生物药、保健品和医疗器械等事业集群的战略思路，积极探索利用产业链联动发展。

(2) 报告期内，公司经营情况具体如下：

1) 加强软硬件建设，提升公司运营能力。2016年，公司在广州市天河区万科云购置了面积近2700m² 的全新办公场地，完成装修工作并于2017年年初顺利完成搬迁入驻。本次购置新办公场地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。2016年，公司申请的广州市著名商标延续目前已进入公示阶段。

2) 修订和完善临床研究质量管理体系。2016年，公司聘请了行业内资深的质量控制和独立稽查专家加盟，优化公司组织架构和质量管理体系。根据国家药政部门对药物临床试验的核查要求，修订和完善了公司四十多项临床试验过程SOP，组织了80多场GCP相关法规以及最新SOP的培训，反复强化员工的质量控制意识。另外，公司为国内屈指可数的拥有Oracle OC/RDC/TMS系统（甲骨文临床试验管理系统）的CRO公司，按照CDISC标准配置DCM和Questions，高标准的满足CFDA对新药数据管理的要求，保障了临床试验项目的进度和质量。

3) 抓住行业机遇，提升一致性评价综合服务能力。公司于2016年成立“化药口服固体制剂一致性评价中心”，由药学、药理、临床、注册和商务等80余人组成了一致性评价工作组，储备和培训专业人才，从一致性评价品种的药学、临床到注册备案整个过程无缝衔接，从质量和进度上保障公司承接的一致性评价项目顺利实施。2016年9月，公司投资设立了苏州旭辉检测有限公司，进一步提升了公司一致性评价业务的综合服务能力。

在公司软件和硬件提升同时，一致性评价业务工作进展顺利。自2016年起至本报告披露之日，公司共签订了7500多万的一致性评价业务合同。

4) 药物评价中心GLP实验室建设和认证工作顺利进行。公司于2016年1月完成GLP功能实验建设后，进行了第二批设备的招标、采购、验收和3Q认证工作，目前完成了药物安全性评价相关的临床检测、病理检测设备的采购与认证工作，并已投入使用。报告期内还完成了实验动物房二期1600平方SPF级动物房和普通级大动物房建设工作。

除GLP实验室建设和认证工作外，药物评价中心还开展了近20项药效评价、一致性评价动物预BE、药代动力学研究等工作，为临床前业务的提升做出了保障。

5) 加快公司生物医药科技园项目的建设。报告期内，全资子公司科技园公司已完成了建筑面积达20266平方米、总计7个建筑单体的封顶，目前已进入生产线安装调试阶段。园区建成后将提供项目及企业孵化、新药研发公共服务平台、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。科技园公司的建设和发展有望成为博济医药新的业务增长点。

6) 立足国内，积极拓展国外业务。报告期内，公司与TAO TOM DU先生签署了《投资框架协议》，并完成了对并购标的的尽职调查。日前，该项目并购方案已确定并已签署股权转让协议，公司本次收购的香港永禾科技有限公司旗下子公司Humphries Pharmaceutical Consulting主要从事对美国食品和药品监督管理局（FDA）和加拿大卫生部的新药、仿制药、OTC产品和保健品的注册申报和商业评估，以及为客户承担在海外开展之临床试验的项目管理，为美国东海岸医药工业领域的知

名的顾问咨询企业。此次对外投资有利于公司增加国内业务服务项目，同时延伸主营业务链条的国际医药注册服务，充分发挥海内外CRO服务协同效应。此外，报告期内，公司还与美国Biorasi 公司建立合作联盟，积极拓展海外业务。

7) 积极推进自主研发及成果转化。报告期内，公司与常州润诺生物科技有限公司合作开发一种抗肿瘤化药1类新药的过程中申请获得一项专利“2-(2,4,5-取代苯胺)嘧啶衍生物及其用途”(专利号: ZL 201410401604.7)，该新药目前还处于临床前研究阶段。公司自主研发的“冰莲草含片”项目获得了国家药监局颁发的《药物临床试验批件》(批件号: 2016L10728)，冰莲草含片是公司自主研发的中药6类新药，属于未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂，具有清热止痛、消肿敛疮之功效，主要用于复发性口疮(轻型复发性阿弗他溃疡)的局部治疗，日前，该项目已转让。此外，我公司参与的Amylin S20G 突变体的胰腺特异敲入猪作为糖尿病大动物模型的构建项目2016 获广州市科技计划项目立项。公司建立的“广州市博济中药活性组分研究中心”，2014年被广州市科技创新委员会立项，2016年通过验收，被认定为广州市企业研究机构。

8) 加速产业布局，提升公司综合实力。2016年，公司参与发起设立的深圳市物明博济医疗健康产业投资合伙企业(有限合伙)成功投资了威海芝恩药业股份有限公司、北京先通国际医药科技有限公司、杭州康久医疗投资管理有限公司等3家公司，截至目前总共投资了4家公司。此外，报告期内，公司、公司全资子公司西藏博济投资管理有限公司还与深圳市物明创新投资合伙企业(有限合伙)共同发起设立了新药产业投资基金，重点投资上市销售前的新药培育、研发项目，目前该投资基金还在资金募集阶段。

9) 加强人才队伍建设，为公司未来发展做好人才储备。2016年，公司加大了对海内外高端人才的引进力度，建设管理干部人才梯队，对基层员工建立起以内部培训为主、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。

10) 完善公司治理结构。报告期内，公司严格按照《公司法》、《证券法》等法律法规的要求，完善符合公司治理规范的内部控制体系，规范股东大会、董事会、监事会、高级管理人员的职权范围及议事规则，充分发挥董事会、监事会及各专门委员会的作用，形成各司其职、相互制约、规范运作的法人治理结构；实现重大投资决策的科学化、制度化；加强信息披露工作；进一步加强以财务管理为基础的管理制度，做实公司审计部，监督内控执行，加强风险控制，编制内控手册，加强子公司管控，完善各项制度系统性链接。

11) 重视投资者关系管理。公司建立了多渠道、多样化的投资者沟通模式，保持与投资者，特别是中小投资者的沟通交流，公司根据《投资者关系管理制度》的要求，建立了完备的投资者关系管理档案，详细地做好接待的资料存档工作，并按要求合理、妥善地安排机构投资者、分析师等特定对象到公司现场调研活动，公司及时将调研记录披露在深圳证券交易所“互动易”平台上，确保所有投资者均可及时、公开获悉公司有关信息。

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	33,419,609.39	9,674,830.48	28.95%	-65.16%	-77.35%	-15.58%
临床前研究服务	27,021,852.74	16,177,811.18	59.87%	43.39%	45.58%	0.90%

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

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

(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

(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州九泰药械技术有限公司和控股子公司苏州旭辉检测有限公司，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

2017年4月26日