# 博济医药科技股份有限公司 2021 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

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

□ 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 261468165 股为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 0.20 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 4 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 栋 7 楼		广州市天河区 栋 7 楼	至华观路 1933 号万科云广场 A	
传真	020-38473053		020-38473053	3	
电话	020-35647628		020-35647628	3	
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

根据Frost&Sullivan的数据预测,至2021年,全球CRO市场规模将达到645.8亿美元,2016年到2021年的年复合增长率预计为12.8%。

#### 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Frost&Sullivan的数据预测,中国CRO市场规模将从2019年的68亿美元上升至2024年的222亿美元,年复合增长率约26.5%。

#### (3) 报告期内行业相关政策

- 1) 2021年3月3日, CDE发布了《中药变更受理审查指南(试行)》,确定中药变更由国家药品监督管理局药品审评中心受理,推进相关配套规范性文件、技术指导原则起草制定工作,进而提高审查流程整体效率。
- 2) 2021年4月13日,CDE发布了《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则(试行)》,该指导原则对真实世界数据给出具体要求和指导性建议,以帮助申办者更好地进行数据治理,评估真实世界数据的适用性,为产生有效的真实世界证据做好充分准备。
- 3)2021年5月7日,NMPA发布了《药物警戒质量管理规范》,自2021年12月1日起正式施行。药品上市许可持有人和药品注册申请人应当积极做好执行《药物警戒质量管理规范》的准备工作,按要求建立并持续完善药物警戒体系,规范开展药物警戒活动。该规范的出台意味着我国在实践层面上从药品不良反应监测与上市后安全性评价拓展到全生命周期的药物警戒。
- 4) 2021年11月19日, CDE发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》,目前我国抗肿瘤药物研发处于快速发展阶段,该指导原则从患者需求的角度出发,对抗肿瘤药物的临床研发提出建议,以期指导申请人在过程中,落实以临床价值为导向,以患者为核心的研发理念,促进抗肿瘤药科学有序的开发。
- 5)2021年12月20日,CDE发布了《创新药临床药理学研究技术指导原则》,随着国内创新药研发的日益增多,引导新药研发企业充分理解创新药临床药理学研究内容,进一步指导创新药临床药理学研究和评价,为创新药研发过程中临床药理学研究的研究内容、研究时机、总体设计等关键问题提出建议。

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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	1,138,209,210.53	749,631,868.84	51.84%	633,081,946.60
归属于上市公司股东的净资产	813,994,073.02	444,239,449.04	83.23%	422,651,741.36
	2021年	2020年	本年比上年增减	2019年
营业收入	324,202,622.53	260,468,434.47	24.47%	224,064,704.39
归属于上市公司股东的净利润	38,882,189.38	16,988,641.81	128.87%	6,592,620.34
归属于上市公司股东的扣除非经 常性损益的净利润	25,214,668.12	9,855,541.21	155.84%	1,837,396.93
经营活动产生的现金流量净额	30,101,746.56	97,067,618.03	-68.99%	85,874.81
基本每股收益(元/股)	0.1594	0.0751	112.25%	0.0292
稀释每股收益(元/股)	0.1588	0.0749	112.02%	0.0290
加权平均净资产收益率	6.26%	3.94%	2.32%	1.58%

# (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	55,245,275.36	65,521,389.72	94,026,593.42	109,409,364.03
归属于上市公司股东的净利润	7,369,156.02	6,708,242.66	19,194,796.56	5,609,994.14
归属于上市公司股东的扣除非经 常性损益的净利润	2,880,893.96	4,489,725.40	17,487,015.96	357,032.80
经营活动产生的现金流量净额	7,490,830.80	3,261,277.14	4,398,921.97	14,950,716.65

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  $\square$  是  $\sqrt{}$  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	19,05	年度报告披露 日前一个月末 普通股股东总 数	23,342	报告期末表 权恢复的优 股股东总数	先	持有特0 权股份总数(		0
前 10 名股东持股情况								
股东名称	股东性质 持股比	持股比例	持股数量	持有有	持有有限售条件的股份数		押、标证	已或冻结情况
放东石林   放东任灰		14以17177	付似效里		里		份状态	数量
王廷春	境内自然人	29.21%	76,367	7,692	60,463,9	81 质押		16,944,000
赵伶俐	境内自然人	5.77%	15,083	3,300	15,083,2	250		

广州高新区投 资集团有限公 司	国有法人	3.36%	8,771,929	0		
横琴广金美好 基金管理有限 公司一广金美 好费米十三号 私募证券投资 基金	境内非国有法人	2.55%	6,665,500	0		
虞文彬	境内自然人	2.16%	5,653,021	0		
广州瑞生私募 证券投资管理 合伙企业(有限 合伙)一瑞生八 号私募证券投 资基金		2.12%	5,542,209	0		
共青城银池投 资合伙企业(有 限合伙)	境内非国有 法人	0.93%	2,436,647	0		
共青城银溢投 资合伙企业(有 限合伙)	境内非国有 法人	0.93%	2,436,647	0		
王领娣	境内自然人	0.80%	2,100,800	0		
马仁强	境内自然人	0.73%	1,914,896	1,436,172		
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,双方与横琴广金美好基金管理有限公司-广金美好费米十三号私募证券投资基金签订了一致行动人协议,三方形成一致行动关系。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。						

公司是否具有表决权差异安排

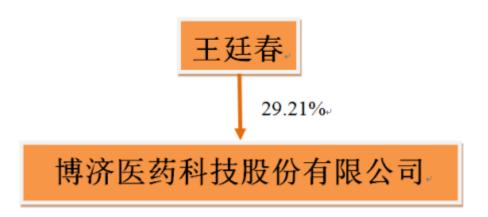
□ 适用 √ 不适用

# (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、在年度报告批准报出日存续的债券情况

□ 适用 √ 不适用

# 三、重要事项

- 1、2021年4月16日,第四届董事会第八次会议审议通过了《关于签署<关于香港永禾科技有限公司之股权转让协议>的议案》,同意公司与华融盛签署《关于香港永禾科技有限公司之股权转让协议》,以现金支付的方式购买华融盛持有的香港永禾44%股权,股权转让价格为人民币48,420,523元。本次股权收购完成后,公司合计持有香港永禾95%的股权,该投资事项已经完成交割相关手续。具体内容详见公司于2021年4月17日在巨潮网(http://www.cninfo.com.cn/)上发布的公告。
- 2、2021年6月24日,公司在巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn/)上发布了《向特定对象发行股票发行情况报告书》及相关文件,公司向12家特定对象发行A股股票33,450,584股,发行价格为10.26元/股,募集资金总额343,202,991.84元,扣除各项发行费用(不含增值税)6,786,273.95元,公司实际募集资金净额为336,416,717.89元。本次发行完成后,公司总股本由227,871,741股变更为261,322,325股。
- 3、2021年8月24日,公司召开第四届董事会第十三次会议,审议通过了《关于拟变更公司名称、注册地址及修订<公司章程>的议案》,公司名称拟由"广州博济医药生物技术股份有限公司"变更为"博济医药科技股份有限公司"、注册地址拟由"广州市天河区华观路1933号701房"变更为"广州黄埔区科学城南翔一路62号(二、三、四、五)栋"。

2021年10月19日,公司召开第四届董事会第十四次会议,审议通过了《关于增加公司经营场所并修订<公司章程>的议案》,公司拟增加一处经营场所"广州市天河区华观路1933号701房"。

上述事项已完成工商变更登记。具体内容详见公司于2021年8月26日、2021年9月29日、2021年10月20日、2021年11月11日在巨潮网(http://www.cninfo.com.cn/)上发布的公告。