

证券代码：300404

证券简称：博济医药

公告编号：2024-039

博济医药科技股份有限公司 2023 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

广东司农会计师事务所（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中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）变更为广东司农会计师事务所（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利润分配预案为：以 379,338,238 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 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	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，提供新药品、医疗器械临床研究服务，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，如向客户提供研究方案设计、数据管理、统计分析等服务和代理向中国、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，全球医药行业研发投入将由 2022 年的 2,437 亿美元增长至 2026 年的 3,288 亿美元，复合年增长率约 7.8%。根据 Frost&Sullivan 的统计，全球 CRO 市场规模从 2018 年 539.1 亿美元增长到 2022 年 775.7 亿美元，预计 2025 年增长到 1026.5 亿美元，全球临床 CRO 市场预计在 2025 年达到 699.7 亿美元

2) 国内市场现状

我国 CRO 行业开源于 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 的统计，我国 CRO 行业市场规模从 2018 年 388 亿人民币增长到 2022 年 802.1 亿人民币，预计 2025 年增长到 1,405.9 亿人民币，我国临床 CRO 市场预计在 2025 年达到 725.5 亿人民币。

根据国家药监局发布的《2023 年度药品审评报告》，2023 年度，CDE 受理新药临床试验申请（以下简称“IND”）2997 件，同比增加 33.56%。其中，中药 IND 75 件，同比增加 31.58%；化学药品 IND 1778 件，同比增长 66.48%；生物制品 IND 1144 件，同比增长 48.85%，化学药品及生物制品 IND 数量在经历 2022 年度小幅度下滑之后，2023 年度数量明显上升。

2023 年，CDE 批准的中药 IND 63 件（57 个品种），同比增长 40%，批准的化学药品 IND 1448 件（684 个品种），同比增长 15.92%，批准的预防用生物制品 IND 59 件（46 个品种），同比增长 47.5%；批准的治疗用生物制品 IND 891 件（616 个品种），同比增长 22.39%。新药开展临床研究的需求在逐年增长，随着新药研发的难度和复杂性持续提升，监管机构对药品注册上市的监管趋严，为了更好的节约研发成本，提升药物研发成功率，加快要药品研发的进度，医药研发外包特别是临床研究服务外包的需求依旧强劲。

(3) 报告期内行业相关政策

1) 2023 年 1 月 4 日, NMPA 发布了《关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》, 全面加强中药全产业链质量管理、全过程审评审批加速、全生命周期产品服务、全球化监管合作、全方位监管科学创新, 向纵深推进中国式现代化药品监管实践和具有中国特色的中药科学监管体系建设。

2) 2023 年 2 月 16 日, CDE 发布了两则与药物真实世界相关的指导原则。其中, 《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则(试行)》涵盖概述、沟通交流会议讨论的核心问题等内容。《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则(试行)》涵盖概述、真实世界研究设计的主要类型、真实世界研究方案的主体框架等内容。

3) 2023 年 2 月 10 日, NMPA 发布了《中药注册管理专门规定》, 共 11 章 82 条, 包括总则、中药注册分类与上市审批、人用经验证据的合理应用、中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、上市后变更、中药注册标准、药品名称和说明书等内容, 与新修订《药品管理法》《药品注册管理办法》有机衔接, 在药品注册管理通用性规定的基础上, 进一步对中药研制相关要求进行细化, 加强了中药新药研制与注册管理。

4) 2023 年 6 月 1 日, 中华人民共和国科学技术部发布了《人类遗传资源管理条例实施细则》, 对现有制度的调整与行业实践更加贴合, 将加速我国药物和医疗器械的临床开发进程。

5) 2023 年 7 月 25 日, CDE 发布了《中药新药临床试验用药品制备研究技术指导原则(试行)》, 旨在为中药创新药、中药改良型新药等中药新药临床试验用药品(包括试验药物、安慰剂)的制备、质量控制等研究提供技术指导, 以保证临床试验用药品质量, 满足临床试验需求。

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

	2023 年末	2022 年末	本年末比上年末增减	2021 年末
总资产	1,428,927,075.12	1,264,455,710.99	13.01%	1,138,209,210.53
归属于上市公司股东的净资产	955,852,728.28	855,045,808.43	11.79%	813,994,073.02
	2023 年	2022 年	本年比上年增减	2021 年
营业收入	555,832,418.60	423,682,626.42	31.19%	324,202,622.53
归属于上市公司股东的净利润	24,339,436.55	27,669,540.69	-12.04%	38,882,189.38
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	10,017,432.95	13,221,978.09	-24.24%	25,214,668.12
经营活动产生的现金流量净额	35,954,140.95	28,138,874.45	27.77%	30,101,746.56
基本每股收益(元/股)	0.0657	0.0753	-12.75%	0.1113
稀释每股收益(元/股)	0.0657	0.0753	-12.75%	0.1113
加权平均净资产收益率	2.77%	3.32%	-0.55%	6.26%

(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	103,299,782.23	129,060,414.07	126,422,508.85	197,049,713.45
归属于上市公司股东的净利润	11,738,526.83	5,880,523.70	5,403,577.08	1,316,808.94
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	7,129,018.83	2,587,948.50	3,930,576.10	-3,630,110.48
经营活动产生的现金流量净额	-28,686.02	-7,385,203.59	4,901,680.66	38,466,349.90

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	22,091	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	24,171	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	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）									
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、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			
王廷春	境内自然人	31.07%	118,674,370.00	91,945,678.00	质押	39,350,000.00			
赵伶俐	境内自然人	5.53%	21,116,620.00	15,837,465.00	不适用	0.00			
柴长茂	境内自然人	3.07%	11,728,000.00	0.00	不适用	0.00			
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	其他	2.44%	9,331,700.00	0.00	不适用	0.00			
中国建设银行股份有限公司—南方医药保健灵活配置混合型证券投资基金	其他	2.38%	9,093,373.00	0.00	不适用	0.00			
赵玉兰	境内自然人	1.49%	5,694,500.00	0.00	不适用	0.00			
崔秀华	境内自然人	0.73%	2,788,000.00	0.00	不适用	0.00			
共青城银溢投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	0.70%	2,659,706.00	0.00	不适用	0.00			
共青城银池投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	0.67%	2,566,306.00	0.00	不适用	0.00			
中信证券股份有限公司	国有法人	0.54%	2,059,110.00	0.00	不适用	0.00			
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。								

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名股东较上期发生变化

适用 不适用

前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国建设银行股份有限公司—南方医药保健灵活配置混合型证券投资基金	新增	0	0.00%	9,093,373	2.38%
中信证券股份有限公司	新增	0	0.00%	2,059,110	0.54%
王领娣	退出	0	0.00%	0	0.00%
马仁强	退出	0	0.00%	2,000,854	0.52%

注：王领娣期末股东普通账户、信用账户持股不在公司前 200 名内。

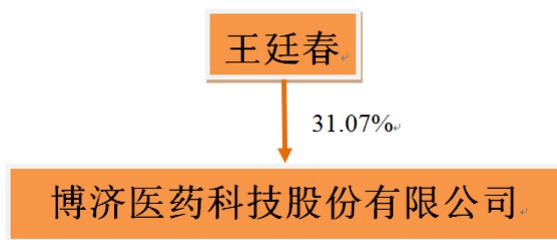
公司是否具有表决权差异安排

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

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、2023年3月17日，公司召开第四届董事会第二十五次会议和第四届监事会第二十三次会议，以及于2023年4月4日召开2023年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司〈2023年限制性股票激励计划（草案）〉及其摘要的议案》等相关议案，同意公司实施2023年限制性股票激励计划，并于2023年4月26日向符合条件的47名激励对象首次授予296.8万股限制性股票。其中，首次授予3名激励对象80万股第一类限制性股票，首次授予44名激励对象216.8万股第二类限制性股票。首次授予的第一类限制性股票已登记完成并于2023年5月31日上市。具体内容详见公司于2023年3月20日、2023年4月5日、2023年4月27日、2023年5月26日在巨潮咨询网（<http://www.cninfo.com.cn/>）上发布的公告。

2、2023年7月17日，公司召开第四届董事会第二十九次会议和第四届监事会第二十七次会议，以及于2023年8月2日召开2023年第三次临时股东大会，选举产生了公司第五届董事会成员及第五届监事会成员。同时，公司于2023年8月2日召开第五届董事会第一次会议和第五届监事会第一次会议，选举了第五届董事会董事长、第五届监事会监事会主席，聘任了公司高级管理人员等。具体内容详见公司于2023年7月18日、2023年8月3日在巨潮咨询网（<http://www.cninfo.com.cn/>）上发布的公告。

3、2023年11月，公司收到中国证监会出具的《关于同意博济医药科技股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可〔2023〕2498号），公司向实际控制人王廷春先生发行A股股票11,759,601股，发行价格7.03元/股，募集资金总额8,267.00万元，扣除各项发行费用（不含增值税）402.24万元，公司实际募集资金净额为7,864.76万元。上述募集资金已于2023年11月23日全部到账，经中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并出具了《验资报告》（中兴华验字〔2023〕第410021号），本次向特定对象发行的股票于2023年12月8日上市。具体内容详见公司于2023年11月10日、2023年11月30日，2023年12月6日在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn/>）上发布的相关公告。