

证券代码: 300404

证券简称: 博济医药

公告编号: 2016-020

广州博济医药生物技术股份有限公司 2015 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:标准无保留审计意见。

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为:以 2015 年 12 月 31 日公司总股本 133,340,000 股为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 0.5 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

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	郑蕾	韦芳群	
办公地址	广州市天河区龙怡路 117 号 1506 房	广州市天河区龙怡路 117 号 1506 房	
传真	020-38473053	020-38473053	
电话	020-28081015	020-28081015	
电子信箱	board@gzboji.com	board@gzboji.com	

二、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《关于征求药品上市许可持有人制度试点方案和化学药品注册分类改革工作方案两个征求意见稿意见的公告》(2015年第220号)、《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)、《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》(2016年第51号)和《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)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。

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, 使申办方更加认同 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, 而具有一定规模且严格按照法律法规操作规范的 CRO 公司将会赢得更大的市场份额。

三、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

	2015 年	2014 年	本年比上年增减	2013 年
营业收入	126,626,043.64	143,873,596.59	-11.99%	136,411,894.21
归属于上市公司股东的净利润	25,663,774.74	37,963,575.57	-32.40%	35,163,659.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	23,763,914.67	37,334,630.57	-36.35%	34,707,319.92
经营活动产生的现金流量净额	1,925,986.28	25,687,786.48	-92.50%	43,481,060.33
基本每股收益（元/股）	0.2008	0.3796	-47.10%	0.3516
稀释每股收益（元/股）	0.2008	0.3796	-47.10%	0.3516
加权平均净资产收益率	7.19%	18.27%	-11.08%	18.71%
	2015 年末	2014 年末	本年末比上年末增减	2013 年末
资产总额	520,151,941.71	310,263,048.17	67.65%	293,637,980.55
归属于上市公司股东的净资产	432,683,630.01	218,483,709.07	98.04%	205,520,133.50

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	23,814,863.05	37,548,704.13	24,892,947.22	40,369,529.24
归属于上市公司股东的净利润	3,939,108.93	8,438,632.81	4,933,828.31	8,352,204.69
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,783,983.93	8,280,387.81	4,217,842.97	7,481,699.96
经营活动产生的现金流量净额	-8,120,179.56	8,866,190.62	-7,951,582.74	9,131,557.96

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

四、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	15,008	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	13,993	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		
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	6,750,000		
广州广策投资管理有限公司	境内非国有法人	4.87%	6,500,000	6,500,000		
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	5,820,000		
王文萍	境内自然人	2.83%	3,770,000	3,770,000		
张建勋	境内自然人	2.07%	2,760,000	2,760,000	质押	2,440,000
卫丰华	境内自然人	1.55%	2,070,000	2,070,000		
周卓和	境内自然人	1.38%	1,840,000	1,840,000		
徐峻涛	境内自然人	1.38%	1,840,000	1,840,000		
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



五、管理层讨论与分析

1、报告期经营情况简介

1、2015年公司总体经营情况

2015年，是公司充满机遇和挑战的一年。2015年4月，公司成功登陆深圳证券交易所，在创业板挂牌上市，迎来了发展的里程碑和新起点，资本市场平台为公司未来的持续发展与扩张提供可靠的支持。2015年，公司依托临床前药学研究中心组建的“广东省中药活性组分工程技术研究中心”被广东省科技厅认定为“2015年广东省工程技术研究中心”。公司还荣获了“广州市科技小巨人企业”称号，成为CRO行业中为数不多的科技小巨人企业。

2015年下半年，国家药监局开展了药物临床试验数据自查核查工作，致力提升我国新药研发质量并提高行业的规范程度。

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2015年整体业绩。报告期内,公司实现营业总收入126,626,043.64元,同比减少11.99%,归属于母公司所有者的净利润为25,663,774.74元,同比减少32.40%。其中,公司实现临床研究服务收入95,920,567.57元,同比减少9.84%,该项目收入占公司营业总收入的75.75%。此外,由于客户对新药研发投入谨慎性的提高,公司临床前研究服务和临床前自主研发业务实现的收入同比分别减少14.99%和68.58%。

另一方面,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、化药生物等效性试验实行备案制、推动仿制药一致性评价等,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。随着临床试验水平和质量的有效提升,CRO行业将迎来良性发展的新阶段。

2、报告期内,公司经营情况具体如下:

(1) 响应CFDA关于开展药物临床试验数据自查核查相关工作,并从根源上认识提高临床试验质量的重要性。本次自查核查工作中公司作为CRO的药品注册申请存在不予批准的情况,也有部分项目撤回,公司因此在品牌形象与经营上都受到了影响。对此,公司更加严格地执行国家相关规定,聘请了行业内资深的质量控制和独立稽查专家加盟,努力提高临床试验内控标准,加强质量控制和人员培训,提高公司专业服务水平。此外,公司还配备较完善和先进的软硬件,引进了美国ORACLE OC/RDC及CTMS系统(即临床试验电子数据采集系统和数据管理系统),极大地提高临床数据采集的及时性和规范性以及加强对临床试验过程管理。

(2) 公司紧跟国家政策变化,2015年12月成立了“化药口服固体制剂一致性评价中心”,从公司技术骨干中抽出各专业人员组成,包括药理学、临床、注册和商务人员,同时招聘药理学制剂和质量研究人员加入本中心,为未来几年化药一致性评价提供药理学、动物BE、人体BE及注册一站式服务。一致性评价中心进展高效,已确定对辛伐他汀片、奥美拉唑肠溶胶囊、双氯酚酸钠肠溶片、盐酸曲美他嗪片等10多个药物进行研究,以增强公司市场竞争力。此外,报告期内公司获得国家知识产权局颁发的“一种治疗抑郁症的中药组合物及其制备方法”发明专利证书,公司自主研发的“冰莲草含片”项目正在申请临床研究批件,目前已进入国家食品药品监督管理总局药品审评中心进行审评。

(3) 加大产业布局,积极拓宽不同领域的临床研究服务。2015年,公司专门成立了医疗器械中心与再评价中心,加快推进医疗器械和上市后再评价业务方面的业务;同时,成功承接了多项国际多中心项目的注册业务,目前已有六个多中心临床批件申请获得批准,国际多中心业务取得了实质性进展。

(4) 推进募投项目建设,提升公司研发和服务能力。报告期内,公司新增临床网络扩建项目进展顺利,新增多个监查服务网点,网点临床研究服务人员队伍迅速发展。服务网络的建立,使得监查人员能够高频率进行临床研究现场的监查工作,实时监查研究进程,快速解决临床研究中发生的各种问题;为了集中公司优势资源,保障募集资金投资项目有效实施,提升公司内部运营管理效率,公司通过向全资子公司广州博济生物医药科技园有限公司(以下简称“科技园公司”)增资,增加了“药学研究中心扩建项目”实施主体和实施地点,目前科技园公司已经完成前期规划、设计、环评等各项准备工作并顺利动工,相信未来科技园药学研究中心的建成,将进一步提高公司对成药性研究、药物工艺研究、质量标准及稳定性研究的服务能力;药物评价中心建设项目,在已拥有SPF级动物房的基础上进一步扩大规模,按照国家GLP的要求进行建设,建成后 will 申报GLP认证。

(5) 加速产业资源整合和布局。2015年,公司参与发起设立物明博济专项产业医疗健康基金,重点投资领域为医疗健康产品研发服务、国家扶持创新药项目、成长期及成熟医药企业、医学检验服务、其他第三方检测服务、移动医疗及其他医疗服务等。截止日前,已成功投资深圳市华先医药科技有限公司、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四家公司,该等投资与公司当前业务优势互补,有利于完善公司产业布局,进一步提高企业核心竞争力。

(6) 加强人才队伍建设,为公司未来发展做好人才储备。2015年,公司加大人才招聘力度,新增人员超过100人,并逐步建立起以内部培训为主、外部培训为辅的人才培养机制,通过为员工提供多种形式的职业教育和专业技术培训,有效提升员工的专业素质和服务能力。同时,通过激励制度与培训制度的有机结合,充分激发员工的主观能动性,提升员工的整体素质。

(7) 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,提高公司治理水平,推进现代企业制度建设,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,完善内部审计制度。

(8) 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	95,920,567.57	53,204,427.70	44.53%	-9.84%	-11.05%	0.75%
临床前研究服务	18,844,613.28	7,731,756.30	58.97%	-14.99%	-27.80%	7.28%

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

2015年下半年,国家药监局开展了药物临床试验数据自查核查工作,致力提升我国新药研发质量并提高行业的规范程度。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2015年整体业绩。报告期内,公司实现营业总收入126,626,043.64元,同比减少11.99%,归属于母公司所有者的净利润为25,663,774.74元,同比减少32.40%。其中,公司实现临床研究服务收入95,920,567.57元,同比减少9.84%,该项目收入占公司营业总收入的75.75%。

另一方面,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、化药生物等效性试验实行备案制、推动仿制药一致性评价等,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。随着临床试验水平和质量的有效提升,CRO行业将迎来良性发展的新阶段。

6、面临暂停上市和终止上市情况

适用 不适用

六、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，公司新投资设立了广州博济堂医药保健有限公司和西藏博济投资管理有限公司，均为公司100%控股子公司，报告期纳入合并范围。

4、董事会、监事会对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

适用 不适用

广州博济医药生物技术股份有限公司

法定代表人：王廷春

2016年4月26日