

公司代码：603456

公司简称：九洲药业

浙江九洲药业股份有限公司
2019年半年度报告摘要

一 重要提示

- 1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读半年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 本半年度报告未经审计。
- 5 经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

无

二 公司基本情况

2.1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	九洲药业	603456	-

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	林辉潞	陈剑辉
电话	0576-88706789	0576-88706789
办公地址	浙江省台州市椒江区外沙路99号	浙江省台州市椒江区外沙路99号
电子信箱	603456@jiuzhoupharma.com	jh.chen@jiuzhoupharma.com

2.2 公司主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	3,223,590,168.35	3,304,909,700.70	-2.46
归属于上市公司股东的净资产	2,717,431,138.31	2,773,577,858.65	-2.02
	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
经营活动产生的现金流量净额	241,908,315.42	100,548,083.13	140.59
营业收入	857,870,879.96	919,624,023.43	-6.72
归属于上市公司股东的净利润	102,517,154.05	88,748,807.87	15.51
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	91,896,696.60	101,001,847.11	-9.01
加权平均净资产收益率(%)	3.66	3.30	增加0.36个百分点
基本每股收益(元/股)	0.13	0.11	18.18
稀释每股收益(元/股)	0.13	0.11	18.18

2.3 前十名股东持股情况表

单位: 股

截止报告期末股东总数 (户)				17,695		
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数 (户)						
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	质押或冻结的股份数量	
浙江中贝九洲集团有限公司	境内非国有法人	39.60	319,171,824	0	质押	233,300,000
罗月芳	境内自然人	5.60	45,144,000	0	质押	36,000,000
台州市歌德投资有限公司	境内非国有法人	5.04	40,585,680	0	质押	18,700,000
花莉蓉	境内自然人	3.96	31,904,260	0	无	0
林辉潞	境内自然人	2.17	17,476,720	0	无	0
何利民	境内自然人	2.09	16,828,560	0	无	0
罗跃平	境内自然人	1.82	14,656,752	43,200	无	0
罗跃波	境内自然人	1.81	14,584,752	0	质押	9,240,000
浙江九洲药业股份有限公司一第 1 期员工持股计划	其他	1.37	11,035,904	0	无	0
陶洁芝	境内自然人	1.07	8,584,409	0	无	0
上述股东关联关系或一致行动的说明	本公司前十名股东中,浙江中贝九洲集团有限公司为台州市歌德投资有限公司的控股股东,罗月芳、花莉蓉、林辉潞、何利民、罗跃平、罗跃波六人之间存在关联关系,罗月芳、花莉蓉、林辉潞、何利民属于一致行动人,本公司未知其他无限售条件股东之间是否存在关联关系或是否属于一致行动人。					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用					

2.4 截止报告期末的优先股股东总数、前十名优先股股东情况表

适用 不适用

2.5 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

2.6 未到期及逾期未兑付公司债情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

3.1 经营情况的讨论与分析

随着优先审评审批、中国加入 ICH、药品上市许可持有人制度（MAH）、仿制药一致性评价等一系列利好政策落地实施，国内创新药发展迅速，创新药研发已进入快速投入期。基于对全球制药行业和 CDMO 行业发展趋势的洞察，公司以创新驱动、CDMO+API 双轨发展的总体战略，积极布局新市场、新业务，不断提升公司医药生产、研发的综合竞争力。

报告期内，公司获得 2019 年医药国际化百强企业评选-2019 年国际市场优质供应商与合作伙伴、中国医药保健品进出口商会成立 30 周年卓越贡献企业等多项荣誉称号。2019 年上半年公司重点工作完成情况如下：

1、新药原料药及中间体合同定制研发及生产业务（CDMO）

公司新药原料药及中间体合同定制研发及生产业务致力于为全球客户提供从新药临床前药学研究、临床及各阶段原料药工艺研发和生产、到商业化生产的一站式服务。

公司坚持以核心技术为发展之路，视质量为企业生命，坚持以不懈的努力，为客户提供最优解决方案，创造有意义的价值。通过持续深耕并拓展现有业务，全面加速全球市场布局，逐步构建“一体化服务生态圈”。公司作为领先的 CDMO 服务企业，为拓展公司创新药临床前 CMC 药学研究能力，采用世界一流设计理念新建杭州研发大楼；不断壮大 BD 团队，迅速拓展客户池，持续丰富项目管线，为 CDMO 业务的迅速增长赋能。

同时，公司组建市场部助力海内外品牌推广，提升产品知名度。报告期内，公司参加 2019 全球智药高峰论坛、亚太药物研发领袖峰会、手性中国 2019 研讨会等海内外学术论坛、行业峰会 20 余期，通过各个层面的学术研讨交流，推进国内外领先水平合作。

公司战略布局全球市场，美国 BD 团队的组建和欧洲孙公司的成立，加速公司与欧洲、北美跨国制药公司的深度合作和密切互访，为公司 CDMO 业绩增长助力。同时，配合品牌宣传活动和客户访问，加速开拓全球创新药市场，挖掘新客户，报告期内欧美市场 CDMO 业务稳步增长。公司凭借与战略客户多年的深度密切合作，积极开发战略客户，不断丰富项目储备，打造多元化项目管线；公司国际一流的质量体系、EHS 管理能力和核心技术优势助推业务水平稳步提升，为 CDMO 业务发展持续赋能。公司在巩固和拓展海外市场的同时，逐步调整市场策略，优化研发项目流程，快速响应客户需求，国内市场持续释放潜力，创新药项目不断增加，公司项目管线更加丰富，为公司业绩稳健增长保持动力。公司 CDMO 项目涵盖抗肿瘤类，抗抑郁，抗丙肝，抗呼吸系统疾病等治疗领域。

目前公司承接的 CDMO 项目中，已上市项目 11 个，处于 III 期临床的项目 35 个，处于 I 期和 II 期临床试验的有 294 个：

CDMO 项目的数量和状态

CDMO 项目状态	立项的 CDMO 项目数量	治疗领域
已上市	11	抗心衰、中枢神经类、抗肿瘤、高血压、抗炎类等治疗药物
III 期临床	35	抗抑郁、中枢神经类、降血糖、抗肿瘤、帕金森综合症、丙肝、非酒精性脂肪肝等治疗药物
II 期及 I 期临床试验	294	抗肿瘤、抗病毒（RSV）、抗呼吸系统感染、抗高血压、HIV、降血糖、免疫类等治疗药物

2、特色原料药及中间体业务（API）

（1）创新驱动，API 产品实现突破性升级

公司自成立以来，始终坚持创新驱动，通过持续地研发投入，实现生产工艺与技术革新，完成产品转型升级。2019 年，API 事业部在公司原料药创新发展战略的指导下，依托完整的原料药研发体系，以及领先的绿色化学合成技术，充分利用公司在工艺设计、研发创新、申报注册等领域优势，着力布局具有公司自主知识产权以及创新工艺的特色原料药产品。报告期内，公司利用绿色化学技术已成功完成糖尿病治疗药物、抗 HIV 药物和非甾体抗炎药物的原料药项目技术开发，后续将加快启动安评、环评、项目申报等投产前准备工作。其中，一例糖尿病治疗药物的验证生产已经完成，并已完成中美欧 DMF（drug master file，药物主文件）递交。

（2）加强与仿制药客户的深度合作，引领 API 新发展

报告期内，公司充分利用国家仿制药一致性评价和 MAH 制度带来的良好机遇，着力扩展公司特色原料药及中间体的市场覆盖范围，进一步增强产品盈利能力，实现 API 原有产品的价值提升。公司全力打造特色原料药新产品线，在吸取降血糖类药物和抗 HIV 药物新项目研发经验的基础上，主动加强与仿制药客户的深度合作，共同研发特色原料药产品线，取得工艺改造、路线优化等核心专利的利润分成，最终形成良性循环，相互促进，共同增加公司产品线的宽度，在形成产品集群优势的同时迅速增加公司利润。公司已与部分核心仿制药客户达成战略合作协议，在若干选定的原料药品种中，就原料药合成策略、验证生产以及注册等领域开展深入合作。

（3）通过绿色化学技术提升公司特色原料药领先优势

公司历来重视特色原料药的技术升级和技术改造工作，在现代绿色反应技术领域的探索中，持续投入大量研发力量进行酶催化反应、光化学反应、微波反应、微反应器等多点面的技术开发。上述公司重点开发的绿色化学技术，均已成功运用于客户原料药项目，对项目反应时间的缩短、质量提升有显著成效。①酶催化反应方面，已成功实现一步反应构建某抗 HIV 药物多个手性中心。目前，公司已就酶催化技术递交了 9 件原料药创新工艺专利申请。②公司与上海科技大学左智伟

教授团队就铈催化体系下的光化学反应项目开展合作，开发出了适合工业化生产的工艺，公司已有多篇专利提交申请，目前工艺研究已经完成中试，正在进行商业化生产准备工作。③公司在微通道反应及管道连续反应方面的研究，已在多个原料药项目的工艺开发上有所突破，为公司今后对成熟原料药项目技术革新和自动化改造提供了坚实基础。

3、履行最高行业质量标准，受到客户高度认可

报告期内，公司各项关键质量绩效指标（KPI）达到了设定的目标要求，且根据建立的年度综合质量提升方案（QIP）有序推进各项质量管理工作，包括加强质量文化建设、优化质量管理架构、强化质量管理体系建设、优化质量管理流程、持续提升团队质量意识等都取得了阶段性成果。2019年上半年，公司顺利通过60次客户检查，为公司产品的市场销售提供了基础保障，为公司业务的拓展增强了竞争力。

公司的各分子公司在优化程序的内容和管理流程上进展显著，不但进一步完善了已在运行的电子化质量管理模块，还稳步推进新的电子化管理模块上线运行，为公司质量体系的数据可靠性提供了更加优良的运行环境，也极大提升了公司质量管理水平和效率。

4、EHS 管理体系建设持续完善，确保公司产品质量

上半年，公司顺利通过Roche, Pfizer, Sanofi, Abbott等国际大型制药公司EHS审计，以及ISO14001环境管理体系、OHSAS18001职业健康安全体系的再次认证。一方面，公司以危化品重点县检查的指导标准为导向，组织分子公司进行改进提升；另一方面，持续开展自动化升级改造工程，提升本质安全，实现人员精简。

报告期内，公司在原有基础上，进一步完善安全实验室体系建设工作，在完成在线产品的安全数据收集后，稳步推进公司产品的蒸馏残液等安全数据收集工作并落实管控措施。同时，进一步加强三废收集与处置能力，提升废气废水自行检测、在线监测水平，保证三废处置设施稳定运行。

5、依据 HR 规划，持续推进 HR 项目，提升组织能力

在薪酬激励体系优化的基础上，上半年公司根据岗位价值评估和市场薪酬调查结果，实施了薪酬套改工作，并将《薪酬管理制度》进行了全员宣贯，薪酬改革平稳落地；同时公司启动年度任职资格等级认证工作，共有410多名专业技术人员参加了认证。任职资格体系的建设，可有效解决员工职业发展问题，利于保留人才，激励员工提升能力，为企业多做贡献，促进企业与员工的共同成长与发展。

6、加强党建平台建设，助力企业发展

上半年，公司贯彻落实两学一课、三进三亮、党员示范岗、“学习强国”等党建平台建设工作，围绕“争双强，当先锋”，完善党群活动中心建设，为企业做强做优提供组织保证；新春慰问海警支队活动，共话“军企共建”心声，建立良好社会效应，促进军民融合；通过开展主题党日、党员民主恳谈会、走访红色教育基地等活动，为助力实现“中国梦”、“九洲梦”凝聚合力。

3.2 与上一会计期间相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况、原因及其影响

适用 不适用

中华人民共和国财政部于近年颁布以下企业会计准则修订：

1. 《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（修订）》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（修订）》、《企业会计准则第 24 号——套期会计（修订）》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（修订）》（以下简称“新金融工具准则”）

2. 《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）

本公司根据上述准则及通知规定的起始日开始执行，详细内容请参见财务报表附注中“重要会计政策和会计估计的变更”说明。

3.3 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况、更正金额、原因及其影响。

适用 不适用