

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**  
**2020 年年度报告摘要**

## 一 重要提示

- 1 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。
- 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 天健会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 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

本公司 2020 年度利润分配预案为：以 2021 年 2 月 8 日非公开发行登记完成日总股本 831,406,130 股，扣除拟回购注销的限制性股票 20,000 股（2020 年限制性股票激励计划 2 名激励对象因离职而需公司回购注销的 20,000 股限制性股票不参与本年度利润分配，公司将于 2020 年年度利润分配前予以回购注销），利润分配以 831,386,130 股为基数，每 10 股派发现金股利 2.00 元（含税），本年度不转增股本，不送红股。在利润分配预案公布后至利润分配股权登记日期间，若公司总股本发生变动，将按照利润分配股权登记日总股本为基数调整分配总额。

## 二 公司基本情况

### 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	王贝贝
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
电话	0576-88706789	0576-88706789
电子信箱	603456@jiuzhoupharma.com	beibei.wang@jiuzhoupharma.com

### 2 报告期公司主要业务简介

#### （一）公司主要业务及特点

公司是一家知名的医药高新技术企业，主要致力于为国内外创新药公司及新药研发机构提供创新药在研发、生产方面的 CDMO 一站式服务；同时为全球化学原料药及医药中间体提供工艺技术创新和商业化生产的业务。

#### 1、新药定制研发和生产服务（CDMO）

公司向全球创新药公司提供从创新药临床前 CMC 研究至商业化生产的全产业链一站式优质

服务，服务客户覆盖诺华、罗氏、吉利德、硕腾等跨国制药巨头，以及贝达药业、艾力斯、海和生物、绿叶制药、华领医药等国内知名创新药公司，是全球创新药研发企业最值得信赖的合作伙伴之一。CDMO 项目涉及抗心衰、抗抑郁、抗帕金森、抗肺癌、抗丙肝、抗糖尿病、抗呼吸系统感染等治疗领域。

## **2、特色原料药（API）及中间体业务**

在特色原料药（API）及中间体业务领域，公司为全球仿制药厂商提供专利过期或即将到期药品的非专利侵权工艺设计、工艺开发与研究、药证申报、cGMP 标准商业化生产等系列性服务，与 Sandoz、Apotex、Viartis、Teva、Meiji、Sun、齐鲁药业、石药集团等众多知名制药企业建立长期稳固的合作，其中卡马西平、酮洛芬、格列齐特、柳氮磺胺吡啶等多个特色原料药及中间体的细分市场占有率先居前列；同时，公司战略构建仿制原料药制剂一体化模式，聚焦特色仿制药剂型，截止报告期末，公司已有 12 个仿制药制剂项目处于不同研发阶段，并向 FDA 提交制剂产品 AED-02 缓释片的 ANDA，并获取受理通知书文件。

### **（二）公司经营模式**

#### **1、新药定制研发和生产服务（CDMO）**

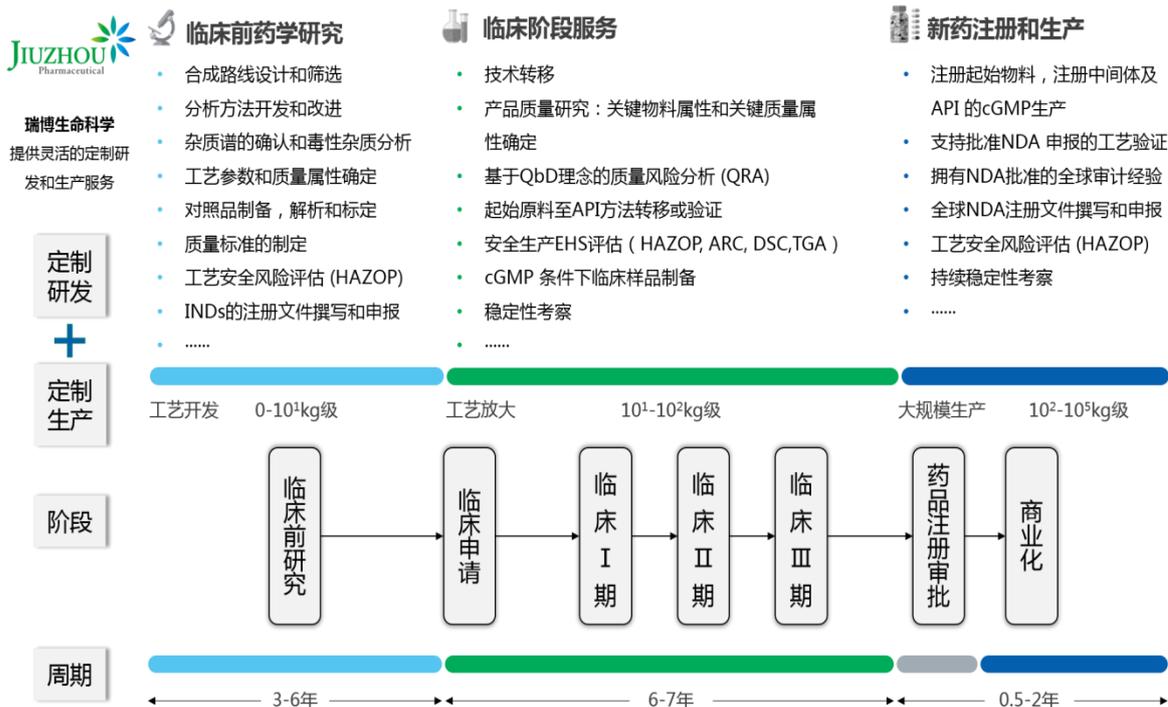
随着全球研发支出加大，医药制造产业链分工的逐步深化，公司所处的合同定制研发和生产（CDMO）行业应运而生。公司 CDMO 业务以瑞博品牌为国内外制药公司提供新药临床前及临床阶段 CMC 研究、各阶段 cGMP 生产服务。根据客户项目所处不同阶段，公司提供不同的服务：

临床前项目：快速设计并筛选出合适的合成路线、快速完成分析方法开发、工艺条件开发、毒理批次及临床批次生产，满足客户快速 IND 申报需求；

临床 I 期和临床 II 期项目：提供合成工艺的优化、分析方法的开发和优化、工艺安全性评估、质量研究及临床样品生产等一系列服务；

临床 III 期项目：提供持续的新药原料药的生产成本优化、质量管理、支持 NDA 申报的工艺验证和 GMP 批次生产；

上市项目：提供新药注册和 MAH 制度下 cGMP 商业化生产。



## 2、特色原料药（API）及中间体业务

公司按照相关药政法规要求为国内外客户提供专利过期或即将到期的小分子原料药或中间体产品, 同时顺应国家医药政策变化趋势, 凭借原料药的优势, 构建仿制原料药和制剂一体化模式, 开发特色仿制制剂。公司原料药及中间体产品主要聚焦抗感染类、中枢神经类、非甾体类、降血糖类等品类, 凭借多年的软硬实力和良好的业界口碑, 与全球大型制药公司建立了深度合作的关系, 是全球原料药的主要生产商, 主导产品卡马西平、酮洛芬、格列齐特、柳氮磺胺吡啶在国际市场占有率位居前列。

### （三）公司主要业绩驱动因素

公司业绩增长主要受益于公司双引擎战略的持续推进, 市场竞争优势进一步释放。

一方面, 公司持续加大 CDMO 业务板块布局, 始终坚持以客户为导向, 深度拓展客户管线和产品管线, 稳步提升公司研发能力和产品交付能力。CDMO 项目数量快速增长, 漏斗形项目管线持续向后端转化, 部分商业化产品受益于终端市场放量, 销量持续增长。

另一方面, 在特色原料药及中间体业务, 公司面对国际公共卫生紧急事件和近年来多地化工安全事件, 积极采取措施稳定原辅料供应紧张局面, 保证公司主打产品的全球市场供应; 快速积极响应, 开展抗病毒产品的研发并实现商业化生产和销售, 为原研公司提供稳定的原料支持; 报告期内, 江苏瑞科顺利复产。

报告期内, 公司实现归属于上市公司股东的净利润 3.81 亿元, 同比增长 60.05%。

#### **（四）行业发展说明及公司所处行业地位**

##### **1、新药定制研发和生产服务的主要发展趋势及公司 CDMO 业务所处行业地位**

CDMO 是药物研发生产外包服务的一种，CDMO 不但可以像 CMO 那样提供生产代工服务，而且还可基于自身技术对产品生产过程进行优化，以附加值较高的技术输出取代单一产能输出。根据咨询机构 Results-Healthcare 发布的《Outsourced Pharmaceutical Manufacturing 2020》报告分析显示：

（1）按照外包业务所处阶段，CDMO 业务可分为临床前服务和商业化生产服务两大类，其中商业化生产服务市场占比近 90%，虽然临床前服务总市场在 CDMO 市场占比较小，但能较早介入药物研发周期，增加后期商业化生产的转化率；

（2）按照外包产品类型，CDMO 业务可分为生物药（含生物原料药和制剂）和小分子药（含小分子原料药和制剂）领域。2019 年，小分子占商业化生产服务的总收入 90%以上，生物药份额较小，但处于快速增长阶段，复合增长率将达到 10%。

公司着力打造瑞博品牌，深耕小分子 CDMO 领域，依托自身高技术附加值工艺研发能力和规模化生产能力，深度对接创新药公司的整个研发体系，服务涵盖从新药临床前药学研究到商业化生产的全业务链，并已形成全球化布局。公司作为国内一流的 CDMO 企业，报告期内已为客户提供专利期内重磅炸弹级创新药原料药 CDMO 服务，持续稳步向全球知名的一站式服务 CDMO 企业迈进。

##### **2、特色原料药及中间体的主要发展趋势及公司 API 业务所处行业地位**

根据 Evaluate Pharma 发布的《World Preview2019, Outlook to 2024》，2020 至 2024 年全球将有近 1,600 亿美元专利药到期，相应药物使用量将大幅增长，预计仿制药将占到市场份额的 46%，其中，中国是全球主要的原料药生产国和供应国。根据医保商会的统计数据，2019 年我国原料药出口量迈入千万吨级门槛，达到 1011.85 万吨，同比增长 8.83%，出口均价同比上涨 3%，表现为量价齐升的良好态势。未来全球原料药产业发展前景广阔，同时，专利到期的原研药物品种不断增多，为全球仿制药企业带来替代机会，也为特色原料药生产企业带来巨大的市场机遇。此外，在国内日益紧迫的环保政策下，增长的环保支出逼迫部分小产能医药制造企业退出市场，从长远看，这将进一步推进原料药产业绿色升级，助力医药行业高质量发展，为重视和掌握绿色技术的原料药生产企业带来可持续发展的新机遇。随着带量采购等新政策的持续深入，仿制药产品面临着“价”和“量”的双重考验，原料药制剂一体化的发展模式的优势逐步凸显。

公司凭借在原料药行业发展的多年经验，在质量保证、药政法规和安全环保等方面都走在了

行业前列，与众多跨国制药企业建立长期稳固的合作。公司生产和销售的卡马西平、酮洛芬、格列齐特、柳氮磺胺吡啶等多个特色原料药及中间体在全球单品种特色原料药及中间体细分市场份额中稳居前列，在国际市场上享有盛誉，被评为国际市场优质供应商与合作伙伴。在当前一系列新的政策变革和发展浪潮中，公司将继续发挥创新发展和绿色发展，保持在行业内的领先地位。

### 3 公司主要会计数据和财务指标

#### 3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	5,001,793,606.73	4,670,280,964.56	7.10	3,304,909,700.70
营业收入	2,647,284,163.30	2,016,815,853.61	31.26	1,862,225,158.59
归属于上市公司股东的净利润	380,584,950.86	237,793,378.50	60.05	157,147,456.67
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	322,327,811.34	227,718,777.58	41.55	179,780,667.03
归属于上市公司股东的净资产	3,083,208,396.20	2,854,625,533.43	8.01	2,773,577,858.65
经营活动产生的现金流量净额	400,392,398.37	554,161,971.62	-27.75	264,782,500.19
基本每股收益（元 / 股）	0.47	0.30	56.67	0.20
稀释每股收益（元 / 股）	0.47	0.30	56.67	0.20
加权平均净资产收益率（%）	12.88	8.52	增加4.36个 百分点	5.74

#### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	391,511,397.99	616,454,391.88	737,871,299.25	901,447,074.18
归属于上市公司股东的净利润	32,450,273.95	96,997,097.12	109,921,956.08	141,215,623.71
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	31,051,843.25	89,883,071.94	90,335,336.51	111,057,559.64
经营活动产生的现金流量净额	80,898,428.63	-36,617,193.85	324,542,863.89	31,568,299.70

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

### 4 股本及股东情况

#### 4.1 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

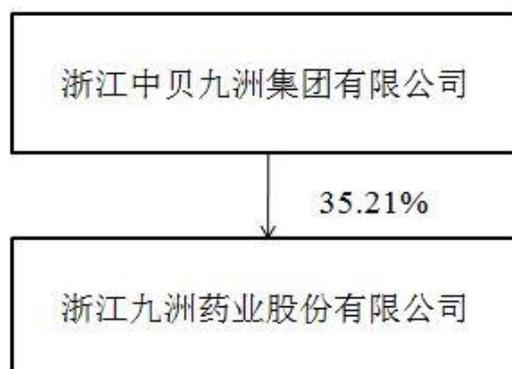
单位：股

截止报告期末普通股股东总数（户）	12,267					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）	14,168					
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）	不适用					
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）	不适用					
前 10 名股东持股情况						
股东名称	报告期内增	期末持股数	比例	持有有	质押或冻结情况	股东

(全称)	减	量	(%)	限售条件的股份数量	股份状态	数量	性质
浙江中贝九洲集团有限公司	21,046,988	283,518,812	35.21	0	质押	69,500,000	境内非国有法人
台州市歌德实业有限公司	0	40,585,680	5.04	0	无	0	境内非国有法人
花莉蓉	0	31,904,260	3.96	0	无	0	境内自然人
罗月芳	-15,513,700	29,630,300	3.68	0	无	0	境内自然人
林辉潞	0	17,476,720	2.17	0	无	0	境内自然人
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	11,979,670	12,737,370	1.58	0	无	0	未知
中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	5,499,918	9,000,000	1.12	0	无	0	未知
何利民	-7,900,000	8,928,560	1.11	0	无	0	境内自然人
西藏源乐晟资产管理有限公司—源乐晟新恒晟私募证券投资基金	7,960,147	8,830,747	1.10	0	无	0	未知
中国银行股份有限公司—工银瑞信医疗保健行业股票型证券投资基金	-140,910	7,859,154	0.98	0	无	0	未知
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>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实业有限公司的控股股东，花莉蓉、罗月芳、林辉潞、何利民四人之间存在关联关系，花莉蓉、罗月芳、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。</p>						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



#### 4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



#### 4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用 √不适用

### 5 公司债券情况

□适用 √不适用

## 三 经营情况讨论与分析

### 1 报告期内主要经营情况

公司已在本报告中详细描述 2020 年度公司主要经营情况，具体内容详见本报告“第四节、经

营情况讨论与分析”之“一、经营情况讨论与分析”的公司重要工作完成情况。

2 导致暂停上市的原因

适用 不适用

3 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

4 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

详见本报告“第十一节财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”中的“44、重要会计政策和会计估计的变更”。

5 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

6 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

本公司将浙江中贝化工有限公司、浙江九洲生物医药有限公司（原名浙江九洲药物科技有限公司，已于2020年8月31日办妥工商更名手续）、浙江四维医药科技有限公司、江苏瑞科医药科技有限公司、浙江瑞博制药有限公司和瑞博（苏州）制药有限公司等8家子公司纳入本期合并财务报表范围，详见本财务报表附注九、在其他主体中的权益之说明。