

证券代码: 300636

证券简称: 同和药业

公告编号: 2018-012

# 江西同和药业股份有限公司 2017 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
-----------	-----------	-----------	--------

立信会计师事务所(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变更为立信会计师事务所(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 2017 年底总股本 81,298,000 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 1.10 元(含税),不送红股,不转增。

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	同和药业	股票代码	300636
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	周志承	张波	
办公地址	江西省宜春市奉新县工业园区	江西省宜春市奉新县工业园区	
传真	0795-4605772	0795-4605772	
电话	0795-4605333-8018	0795-4605333-8016	
电子信箱	dm@jxsynergy.com	xta0358@163.com	

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### (一)主营业务

根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》,公司所处行业为医药制造业(C27)。

报告期内,公司主营业务没有发生变化。公司主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售,主要产品方向为特色化学原料药及中间体、专利原料药中间体。公司不仅为仿制药企业供应原料药及中间体,也逐步以合同加工的形式

为原研药（专利持有人）配套生产原料药中间体。

(二) 主要产品及用途

序号	药品系列	产品名称	制剂适用症
1	神经系统用药（抗癫痫药）	加巴喷丁原料药	难治的不全性癫痫。现也广泛用于治疗神经病理性疼痛（包括带状疱疹后遗症、糖尿病神经病变、卒中后中枢性疼痛等）。有报道抗焦虑药加巴喷丁和抗病毒药伐昔洛韦联用可减少急性带状疱疹后遗症的危险。
2	消化系统用药（抗溃疡病药）	瑞巴派特原料药	胃溃疡，急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃粘膜病变（糜烂、出血、充血、水肿）的改善。
3	解热镇痛及非甾体抗炎镇痛药	醋氯芬酸原料药	风湿性关节炎、类风湿性关节炎、骨关节炎、脊椎炎等。也适用于各种疾病引起的疼痛和发热。
4		塞来昔布原料药	缓解骨关节炎的症状和体征；缓解成人风湿性关节炎的症状和体征；治疗成人急性疼痛；缓解强直性脊柱炎的症状和体征。
5	循环系统用药（抗高血压药）	坎地沙坦酯原料药	原发性高血压
6		替米沙坦	原发性高血压
7		沙坦类中间体	作为几个治疗高血压的沙坦类原料药中间体
8	治疗精神障碍药（抗抑郁药）	盐酸文拉法辛原料药	各种类型抑郁症，包括伴有焦虑的抑郁症及广泛性焦虑症

(三) 行业发展状况与变化趋势

随着世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、人们保健意识的增强以及疾病谱的改变，人类对生命健康事业愈发重视。公司所属的医药制造业是关系国计民生的重要行业，大力发展医药产业，不仅能推动人类的生命健康事业发展，还对于深化医药卫生体制改革、推进健康中国建设、培育经济发展新动力具有重要意义。报告期内，医药制造业实现营业收入28,185.5亿元，同比增长12.5%，增速较2016年上涨2.8个百分点；医药制造业实现利润总额3,314.1亿元，同比增长17.8%，增速较2016年增长3.9个百分点（数据来源：Wind资讯，工行投行研究中心）。

改革开放以来，我国医药产业取得长足发展，产业规模快速增长，供给能力显著增强，但仍面临自主创新能力不强、产业结构不合理、市场秩序不规范等问题。为推动提升我国医药产业核心竞争力，促进医药产业持续健康发展，2015年以来，国家及各部委出台了一系列政策，对药品研发、生产、流通和终端等一整条产业链产生重要影响，涉及公司所在行业以及公司经营管理的各个领域。

一致性评价进展迅速，仿制药行业面临供给侧改革。2018年1月，国家食品药品监督管理总局发布《全面提升仿制药质量和疗效首批17个品种通过一致性评价》的通知，这个阶段性成果标志着我国全面提升仿制药质量和疗效的进程又迈出坚实步伐。作为仿制药生产大国，在我国的药品批准文号中，仿制药占到95%以上。开展仿制药质量一致性评价工作，对我国医药制造行业的各个企业来说，既是挑战也是机遇。2018年底需要完成292品种的一致性评价，逾期未完成的，不予再注册。这可能也是很多制药企业的生死大限。从这方面来说，仿制药质量一致性评价工作是对中国医药企业的一次巨大考验。一致性评价的高要求会直接淘汰行业内实力不强的中小企业，促使行业洗牌，加快我国医药产业优胜劣汰、转型升级的步伐。

此外，受两票制落地、医保目录更新、国家药品价格谈判等一系列外部环境和相关政策影响，未来医药制造行业势必会向更高效、更合理的方向发展，行业集中度将进一步提高，行业规范程度也将获得提升。

公司主要产品方向为特色化学原料药及中间体、专利原料药中间体。值得关注的是，在供给侧改革持续推进以及环保监管趋严的情况下，原料药行业进入整合期，部分产能退出，供过于求的供需格局得到改善。

(四) 公司的行业地位

公司主要从事特色化学原料药、中间体的生产，主要品种的生产能力及产品质量在中国处于领先水平，拥有从50到15000立升的各类搪瓷、金属反应釜约500只，总体积180万立升。同时公司也是中国质量管理最严格的原料药生产厂之一，主要原料药品种均有DMF文件，Q7等相关的ICH文件得到良好的实施，追求零缺陷通过官方质量体系检查。主要原料药品种通过CFDA、US-FDA、PMDA，MFDS和德国等官方机构的GMP检查，每年接待几十次官方和客户的质量审计；产品出口到全球40多个国家和地区，产品出口率90%以上。

### 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：人民币元

	2017年	2016年	本年比上年增减	2015年
营业收入	296,716,027.70	250,078,505.36	18.65%	274,814,061.68

归属于上市公司股东的净利润	65,457,726.67	57,996,315.13	12.87%	62,879,094.33
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	57,525,003.73	50,366,905.98	14.21%	57,276,151.02
经营活动产生的现金流量净额	34,053,904.54	60,445,421.89	-43.66%	79,422,482.60
基本每股收益（元/股）	0.8688	0.9666	-10.12%	1.1
稀释每股收益（元/股）	0.8634	0.9666	-10.68%	1.1
加权平均净资产收益率	12.20%	21.04%	-8.84%	32.53%
	2017 年末	2016 年末	本年末比上年末增减	2015 年末
资产总额	722,277,650.78	418,960,553.45	72.40%	348,644,783.88
归属于上市公司股东的净资产	637,101,061.23	304,655,079.34	109.12%	246,658,764.21

## (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	65,210,354.97	87,774,770.29	69,388,793.93	74,342,108.51
归属于上市公司股东的净利润	13,645,388.46	20,476,254.38	18,840,459.19	12,495,624.64
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	13,318,894.69	19,124,146.71	12,836,816.32	12,245,146.00
经营活动产生的现金流量净额	-6,434,951.14	-6,523,508.48	36,716,667.93	10,295,696.23

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	11,565	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	11,775	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	
庞正伟	境内自然人	18.55%	15,081,081	15,081,081	质押	6,100,000	
丰隆实业有限公司	境外法人	18.55%	15,081,081	15,081,081			
奉新金辉投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	15.56%	12,648,649	12,648,649	质押	6,260,000	
赵鸿良	境内自然人	7.18%	5,837,838	5,837,838	质押	1,780,000	
中国-比利时直接股权投资基金	国有法人	6.83%	5,555,676	5,555,676			
奉新驰骋投资	境内非国有	3.59%	2,918,919	2,918,919			

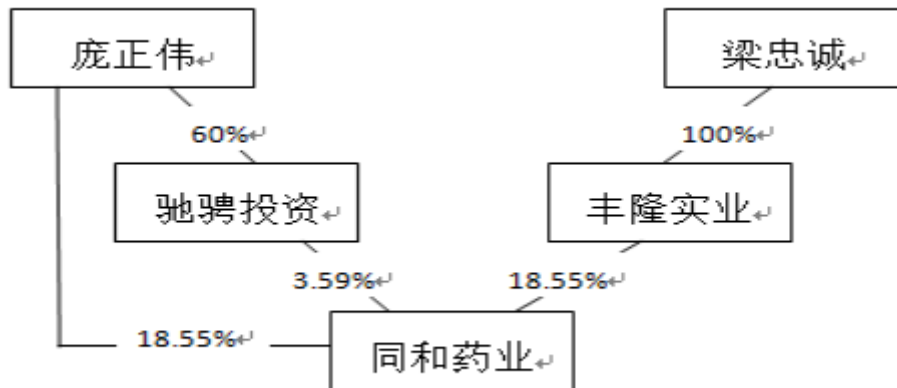
合伙企业(有限合伙)	法人					
陈敏	境内自然人	2.99%	2,432,432	2,432,432	质押	2,400,000
上海郝味投资管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	0.55%	444,324	444,324		
叶栋华	境内自然人	0.49%	400,000			
陈白燕	境内自然人	0.42%	345,000			
上述股东关联关系或一致行动的说明	庞正伟和丰隆实业有限公司为一致行动人，共同作为本公司控股股东；庞正伟为奉新驰骋投资合伙企业(有限合伙)的控股股东和执行事务合伙人；赵鸿良为本公司董事；奉新金辉投资合伙企业(有限合伙)的执行事务合伙人为本公司董事、副总经理蒋元森；上海郝味投资管理合伙企业(有限合伙)的合伙人主要为海富产业投资基金管理有限公司的员工，海富产业投资基金管理有限公司为中国—比利时直接股权投资基金的管理人；除此之外，公司未知上述股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。					

## (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、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券  
否

## 三、经营情况讨论与分析

### 1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求  
否

2017年是同和药业发展历史上具有里程碑意义的一年。这一年，公司成功在深圳证券交易所创业板挂牌上市，成为一家公众公司。这一年，在城镇化水平不断提高，人口老龄化加速的大背景下，用药需求持续提升，医药行业长期保持稳定增长趋势未改，但与此同时，在医改深入推进，去粗存精的新常态下，行业政策频出，从深化医改的红头文件，到研发、生产、

流通各个环节系列政策的出台，都对行业发展产生了深远影响。营改增、两票制、仿制药一致性评价给整个行业格局带来变化，移动互联网也正冲击、改变着传统营销模式，行业整合已成趋势。未来医药产业集中度将进一步加大，强者更强，很多医药企业将面临淘汰风险。随着国家环保政策趋紧，同和药业所处的原料药行业也已进入整合期，部分产能退出，供过于求的供需格局得到改善，同和药业面临公司创立以来最大的外部环境变局。

面对变局，公司管理层在董事会的领导下，遵循“认真严谨、诚实守信、团结协作、主动提升”的核心价值观，致力“推行一流管理，培养一流人才，生产一流产品，创建一流企业”，带领同和全体员工，上下齐心，加强市场开拓，提高生产效率和产品质量，持续改进安全环保工作；在研发与注册方面不断取得新进展，公司新产品储备丰富，未来将有更多的产品取得国内外市场注册；在项目建设方面，募投项目建设进展顺利；在激励机制方面，报告期内实施了限制性股票激励计划。通过上述举措，公司核心竞争力得到了巩固和提升，公司业绩实现了稳定增长。报告期内，公司实现营业收入29,671.60万元，比上年同期增长18.65%；实现利润总额7,460.33万元，比上年同期增长10.50%；实现归属于上市公司股东的净利润6,545.77万元，比上年同期增长12.87%。

#### （一）市场营销

报告期内，公司自2016年下半年欧盟CEP证书恢复以来，来自欧盟原有客户逐步恢复订单，销售额持续恢复性增长，同时，加大新客户的开拓力度，通过这两方面的努力，实现了营业收入的稳健增长。

#### （二）生产与质量

报告期内，公司在2017年2月取得了美国US-FDA新的cGMP符合性报告（注：公司于2016年9月通过美国US-FDA现场cGMP复审）；2017年6月份通过了江西省食品药品监督管理局组织的针对出口欧盟原料药证明文件申请而进行的GMP认证审计，并于2017年9月获得新的出口欧盟原料药证明文件。报告期内，公司通过国内外官方及客户检查审计共35次。公司围绕年度经营目标，紧扣市场需求，强化组织安排，优化作业流程，统筹平衡资源，提高生产综合效力。公司树立质量是企业生命的意识，依据“安全第一，预防为主；全员动手，综合治理；以风险管理为基础，推行PDCA循环模式，创造团队互助、员工合作的安全环境，保证安全生产”的安全方针，严格按GMP要求组织生产，加强细节管理与检查控制，继续推进现场“四无”管理（“四无”指无锈、无尘、无油、无料），将公司的生产与质量管理工作提高到新的水平。在信息记录方面，公司坚持真实、准确、及时、清晰、完整的原则，确保数据可靠性，从而规范药品生命周期中相关数据的管理。

#### （三）研发

报告期内，监管机构对药品注册审评审批制度进行持续改革，修订了药品管理法、药品注册管理办法等一系列法规，药品仿制药质量及疗效一致性评价等政策相继落地，对公司研发工作提出了更高要求。报告期内，公司研发部门按既定的工作计划开发新产品，并对现有产品工艺持续进行优化和完善。报告期内，共有在研产品7个，其中小试研究阶段2个，完成小试研究2个，中试生产产品2个，完成试生产产品1个；另外完成客户定制加工产品2个。报告期内，公司“高纯度坎地沙坦酯的关键技术研究与应用”项目获江西省科技进步二等奖。

#### （四）注册

报告期内，公司新提交了四个原料药品种的美国注册文件，并获得相应的US-DMF登记号；出口欧盟原料药证明文件有二个原料药品种完成了3年有效期期满后的换证，同时新增申请二个原料药品种的出口欧盟原料药证明文件，此四个原料药品种的出口欧盟原料药新证明文件从2017年9月开始计算有效期；新提交了两个原料药品种的韩国注册文件申请；完成一个原料药品种的CEP证书5年有效期期满后的换证，新证书从2017年11月开始计算有效期。

## 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
医药原料药	267,949,863.34	170,407,076.06	36.40%	17.02%	24.72%	-3.93%

## 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

**6、面临暂停上市和终止上市情况**

□ 适用 √ 不适用

**7、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

**重要会计政策变更**

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
与本公司日常活动相关的政府补助计入其他收益，不再计入营业收入。比较数据不调整。	第一届董事会第十四次会议审议通过	注1
在利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。比较数据相应调整。	第一届董事会第十九次会议审议通过	注2

注1：财政部于2017年度修订了《企业会计准则第16号——政府补助》，修订后的准则自2017年6月12日起施行，对于2017年1月1日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于2017年1月1日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

注2：财政部于2017年度发布了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自2017年5月28日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

财政部于2017年度发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》，对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于2017年度及以后期间的财务报表。

上述会计政策变更对本公司财务报表无实质性影响，不会对公司 2017 年 12 月 31 日的财务状况、2017 年度的经营成果和现金流量产生影响。

**(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

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。