

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
2018 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 2018 年度利润分配预案为：以利润分配股权登记日总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 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	陈剑辉
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@jiuzhoushopharma.com	jh.chen@jiuzhoushopharma.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）公司主要业务及特点

公司是一家医药高新技术企业，主要致力于为国内外大中型制药企业提供创新药品在研发、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。截至报告期末，公司已与 Novartis, Gilead, Zoetis, Roche, Sandoz, Mylan, Teva, Meiji 等国际医药巨头建立了紧密的合作关系，与国内绿叶制药、华领医药等几十家知名新药研创公司结成紧密合作伙伴，并与国内知名药企形成仿制药深度嵌入式合作关系，产品服务范围多维度拓展。

1、新药原料药及中间体合同定制研发及生产业务（CDMO）

公司凭借领先的原料药研发技术、完善的质量管理和 EHS 管理体系，在新药原料药及中间体合同定制研发及生产业务（CDMO）领域，以 cGMP 标准向客户提供创新药自临床前 CMC、临床 I、II、III 期、NDA 至上市全产业链的一站式优质服务。CDMO 项目涉及抗心衰、抗抑郁、抗帕金森、抗丙肝、抗糖尿病、抗呼吸系统感染、抗肺癌、降血糖等多种适应症。

2、特色原料药及中间体业务（API）

在特色原料药及中间体业务（API）领域，公司为全球化学仿制药厂商提供专利过期或即将到期药品的专利突破、生产工艺改进、药证申报、cGMP 标准商业化生产等系列性服务。API 成熟产品，例如卡马西平原料药及中间体、奥卡西平原料药及中间体、培南类原料药及中间体、酮洛芬原料药及中间体、格列齐特原料药及中间体直接参与全球原料药市场的竞争，并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。

（二）公司经营模式

1、新药原料药及中间体合同定制研发及生产业务（CDMO）

公司 CDMO 业务定位于为客户提供创新药研发及生产的一站式服务，因客户多为全球知名药企和研制药企，在营销方式上有别于特色原料药。在产品上，主要为满足国内外创新药制药公司在药品临床前 CMC 研究、临床研究及商业化生产各阶段所需，其中也包含用于生产该原料药但需要在法规当局监管下的高级中间体。在生产上，主要以客户的定制需求开展研发、申报、生产等经营活动，以研发带动商业化生产，通过与客户签订合同定制协议的方式确定研发及生产的范围和规模，与客户开展深度合作并提供多方位服务。

2、特色原料药及中间体业务（API）

公司特色原料药、医药中间体产品的终端用户是国内外制剂或原料药厂商。公司特色原料药及中间体的经营模式，主要以市场需求为导向，自主确定生产和销售计划。生产上，公司严格按照国家 GMP 要求和公司制定的药品生产标准组织生产，由生产部门负责协调和督促生产计划的完成，并对产品的生产过程、工艺要求和卫生规范等执行情况进行监督；质量部门负责生产过程中的质量监督和管理，通过对生产各环节的原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监控，保证最终产品的质量和安全；销售主要为直接销售和通过经销商销售两种方式。

（三）公司主要业绩驱动因素

2018 年公司 CDMO 业务实现销售收入 5.37 亿元，同比增长 22.87%；API 业务销售收入 12.23 亿元，同比增长 5.45%。

公司业绩增长主要受益于公司双引擎战略的持续推进，产品市场竞争优势得到进一步释放。

一是公司持续深耕 CDMO 业务，国际国内市场拓展迅速，项目储备日益丰富，客户合作不断加深，抗心衰等大品种产品受益于终端市场放量，销量持续增长。同时通过战略合作，拓展 CRO、临床前 CMC 以及预制剂等领域的研发实力，CDMO 一站式服务能力进一步完善。

二是公司 API 绿色化学工艺持续深化，通过着力布局非甾体抗炎系列、糖尿病治疗系列产品线，提升原有成熟产品的市场占有率及产品收益率；携手国内知名药企实施仿制药深度嵌入式合作，优势互补，以参与制剂利润分成的模式，进一步提升公司特色原料药及中间体产品的附加值。

（四）行业发展说明及公司所处行业地位

近年来伴随着医药政策落地，国内制药企业分化加速的趋势已进入常态化，从行业整体发展环境来看，医药行业仍是国家未来重点发展的领域之一，而国际化是中国医药行业发展的必由之路。在环保、安全等监管改革持续倒逼，人民生活水平不断提高、人口老龄化趋势日益明显、人们健康意识不断提升，以及居民健康投入持续加大的大环境下，未来医药市场的资源将逐渐向创新药或高质量仿制药领域集中。如何把握好未来 5-10 年医药行业优胜劣汰的关键时期，将是所有医药企业未来五年最重要的发展课题之一。

1、全球医药定制研发生产（CDMO）行业的主要发展趋势

近年来，全球医药行业发展迅速，过去以单一产能输出为主的 CMO 正逐步向以技术输出为主的 CDMO 转型，2017 年达到约 630 亿美元，预计全球 CMO/CDMO 市场将于 2021 年达到 1,025 亿美元，2017-2021 年的年复合增长率约为 12.73%。

CDMO 能帮助药企改进生产工艺、提高合成效率并最终降低制造成本，推动资本密集型的 CMO 行业向技术与资本复合密集型的 CDMO 行业全面升级。传统 CMO 的基本业务模式为接受药企委托，为药品生产涉及的工艺开发、配方开发提供支持，主要涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等定制生产制造业务，按照合同的约定获取委托服务收入。随着药企不断加强对成本控制和效率提升的要求，药企希望 CMO 企业能够利用自身生产设施及技术积累承担更多工艺研发、工艺改进的创新性服务职能，进一步帮助药企改进生产工艺、提高合成效率并最终降低制造成本，进而带动了 CDMO 企业应运而生。CDMO 企业将自有的高附加值工艺研发能力及规模生产能力深度结合，并可通过临床试生产、商业化生产的供应模式深度对接药企的研发、采购、生产等整个供应链体系，以附加值较高的技术输出取代单纯的产能输出。

医药定制研发生产行业的门槛较高，中国进入该行业的时间较晚，目前中国医药定制研发生

产行业的规模还较小，但潜力无限。根据普华永道发布的《亚洲地区医药研发外包发展动态》报告，依据成本、风险和市场机会三项指标评估，中国凭借人才、基础设施和成本结构等各方面的竞争优势，已经超过印度成为亚洲医药外包的首选地。在国际 CRO 企业的带动和中国鼓励新药研发政策的大环境下，中国 CMO/CDMO 行业得到了迅速的发展。据南方所统计，我国 CMO 行业规模由 138 亿元扩大至 270 亿元，年复合增长率达 16.02%。预计未来五年国内 CMO 市场仍将持续高速增长，2017 年行业规模达 314 亿元，2021 年将上升至 626 亿元，年复合增长率达 18.14%。

2、全球原料药行业的主要发展趋势

全球原料药市场主要分为专属使用部分和外购市场，其中，专属使用部分是指制剂公司使用自己生产的原料药生产制剂；外购市场是指制剂公司向第三方原料药厂商或制剂厂商采购原料药生产制剂，即通常所称原料药市场。从世界范围来看，原料药行业的竞争格局主要集中在五大生产区域：西欧、北美、日本、中国和印度，其中中国和印度崛起于 20 世纪 90 年代，除传统的抗感染类原料药外，其原料药生产领域已逐步向抗肿瘤、中枢神经类以及降糖类治疗领域拓展；且随着人力、成本优势，其原料药产品销往欧美等药政市场的比重也在逐步提升。

原料药行业是药品制剂行业上游行业，发展状况与药品行业的发展保持一致。全球药品销售额的快速增长以及未来良好的发展趋势，预示了原料药行业的未来发展趋势。在全球医药消费国家中，仿制药在全部药物处方之中占据了大量份额，原料药用于仿制药的比例约占 48.7%。根据《World Preview 2018, Outlook to 2024》(EvaluatePharma World Preview)的展望，预计在 2018 年至 2024 年期间有价值 2,510 亿美元的专利药面临到期，其中 2023 年将有 670 亿美元的专利药面临到期。原研药在专利到期后受仿制药的影响市场占有率将迅猛下跌，仿制药价格低廉，相应药物的消费者使用量将大幅增加，其所对应的特色原料药需求亦随之提升，特色原料药生产厂商迎来难得的发展机遇。

3、公司所处的行业地位

(1) 公司在新药原料药及中间体合同定制研发及生产业务（CDMO）领域的行业优势

随着国际制药企业市场转型，国内创新药企业强势入场，公司凭借领先的核心技术、完整的知识产权保护、一流的 cGMP 质量体系和 EHS 管理体系，通过与跨国制药公司和国内创新药公司的长期深度合作，业务已覆盖药品临床前 CMC 研究、临床研究及商业化生产各阶段，并持续不断改进优化，获得了创新药公司一致好评，确立了公司在 CDMO 行业中的领先地位。

从治疗领域来看，公司新药原料药及中间体合同定制研发及生产业务（CDMO）的产品集中领域均为热门药品市场。其中抗肿瘤领域仍为未来第一大市场，2021 年市场销售额约达到 2,330

亿元，复合增长率达 12.20%。糖尿病市场是未来的第二大市场，2024 年销售额将达到 595 亿美元，复合增长率达 3.70%。

(2) 公司在高质量特色原料药（API）领域的行业优势

公司具有完整先进的合成装备设施、成熟丰富的化学合成生产技术、高质量的 EHS 和 GMP 管理体系、专业的产业化生产管理能力和优质高端化学原料药生产制造方面的优势。近年来国内环境监管日益趋严，国内药品质量标准持续上升，优质的原料药研制资源日渐稀缺。同时，随着现有专利药大规模专利到期或邻近到期，中国本土医药企业国际化进程加快，本土医药企业对具备国际化能力的原料药研制资源的需求日渐上升。公司紧跟行业发展趋势，持续加大对特色原料药、绿色化学、先进化学合成等领域的技术投入，并进一步优化 API 前期研发策略设计、研发创新、注册申报、商业化生产等一系列管理体系，确保公司产品在全球原料药市场竞争中处于优势。

综上，从公司行业整体发展环境来看，公司所处的大行业以及公司目前和未来的主要市场、产品布局和研发领域均符合全球医药的总体行业发展趋势。同时，公司已完成产业链资源整合，实现了 API 事业部、CDMO 事业部协同发展、新药研发一体化服务和特色仿制药原料药持续开发的新产业形势。在自身产业链整合的无缝衔接下，公司在国际医药资源中的地位将不断提高。

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

	2018年	2017年	本年比上年 增减(%)	2016年
总资产	3,304,909,700.70	3,142,511,868.57	5.17	2,998,806,634.32
营业收入	1,862,225,158.59	1,717,440,599.76	8.43	1,653,177,210.47
归属于上市公司股东的净利润	157,147,456.67	147,605,263.14	6.46	111,480,460.94
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	179,780,667.03	137,618,676.04	30.64	95,200,862.37
归属于上市公司股东的净资产	2,773,577,858.65	2,675,103,831.05	3.68	2,560,106,224.05
经营活动产生的现金流量净额	264,782,500.19	274,676,983.47	-3.60	136,646,433.56
基本每股收益（元 / 股）	0.20	0.19	5.26	0.14
稀释每股收益（元 / 股）	0.20	0.18	11.11	0.14
加权平均净资产收益率（%）	5.74	5.65	增加0.09个 百分点	4.4

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	475,475,571.20	444,148,452.23	349,314,038.10	593,287,097.06
归属于上市公司股东的净利润	51,590,539.14	37,158,268.73	5,996,474.38	62,402,174.42

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	45,516,001.10	55,485,846.01	20,351,026.57	58,427,793.35
经营活动产生的现金流量净额	8,086,811.31	92,461,271.82	118,543,130.10	45,691,286.96

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)					20,011		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数 (户)					19,985		
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 (全称)	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限 售条件的 股份数量	质押或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
浙江中贝九洲集团有限公司	122,274,144	319,171,824	39.60	0	质押	210,800,000	境内非国有法人
罗月芳	45,144,000	45,144,000	5.60	0	质押	36,000,000	境内自然人
台州市歌德投资有限公司	12,538,080	40,585,680	5.04	0	质押	18,700,000	境内非国有法人
花莉蓉	18,674,260	31,904,260	3.96	0	无	0	境内自然人
林辉潞	8,127,520	17,476,720	2.17	0	无	0	境内自然人
何利民	7,479,360	16,828,560	2.09	0	无	0	境内自然人
罗跃平	6,514,112	14,656,752	1.82	43,200	无	0	境内自然人
罗跃波	6,482,112	14,584,752	1.81	0	质押	9,240,000	境内自然人
浙江九洲药业股份有限公司—第 1 期员工持股计划	4,904,846	11,035,904	1.37	0	无	0	其他
陶洁芝	8,532,929	8,532,929	1.06	0	无	0	境内自然人
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						

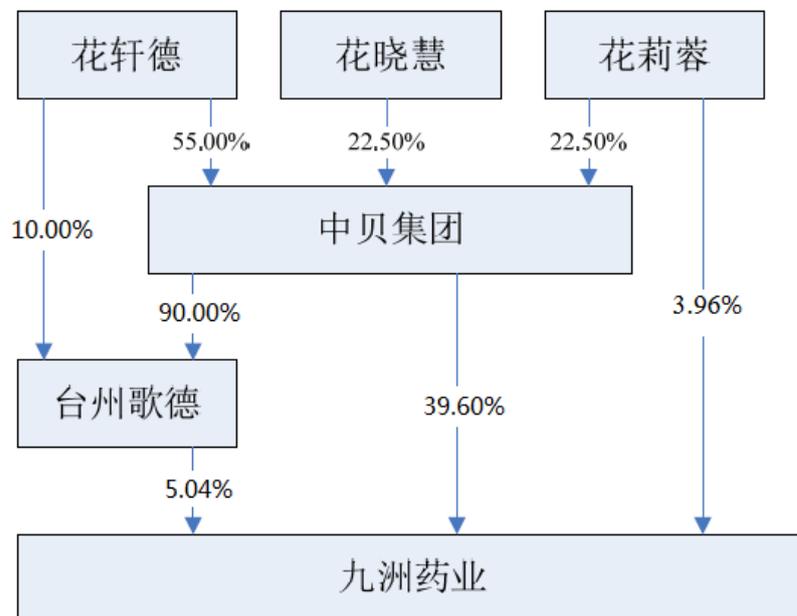
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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 2018 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”的公司重点工作完成情况。

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

企业会计准则变化引起的会计政策变更

1) 本公司根据《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15 号) 和企业会计准则的要求编制 2018 年度财务报表，此项会计政策变更采用追溯调整法。

2) 2017 年度财务报表受重要影响的报表项目和金额

原列报报表项目及金额		新列报报表项目及金额	
应收票据	39,071,152.27	应收票据及应收账款	352,437,881.46
应收账款	313,366,729.19		
在建工程	89,562,787.91	在建工程	99,691,687.59
工程物资	10,128,899.68		
应付票据	77,900,000.00	应付票据及应付账款	261,007,057.27
应付账款	183,107,057.27		
应付利息	92,833.90	其他应付款	47,802,878.43
其他应付款	47,710,044.53		
管理费用	278,211,401.68	管理费用	192,966,398.64
		研发费用	85,245,003.04
收到其他与经营活动有关的现金[注]	39,516,116.35	收到其他与经营活动有关的现金	69,991,816.35
收到其他与投资活动有关的现金[注]	30,475,700.00	收到其他与投资活动有关的现金	

[注]：将实际收到的与资产相关的政府补助 30,475,700.00 元在现金流量表中的列报由“收到其他与投资活动有关的现金”调整为“收到其他与经营活动有关的现金”。

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、浙江九洲药物科技有限公司、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浙江海泰医药科技有限公司等 10 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合并范围的变更和在其他主体中的权益之说明。