



证券代码:300636

证券简称:同和药业

公告编号:2019-023

## 江西同和药业股份有限公司 2018 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。

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。

公司本年度会计师事务所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 81,395,000 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.41 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



## 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（包括带状疱疹后遗神经病，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神经痛的危险。
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；缓解成人类风湿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	血压药)	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

在医药产业链的各个环节中,原料药产业扮演的是基本制药工业原材料的加工制造角色,是药品制剂生产的前提,具有十分重要的地位。其中特色原料药是仿制药行业的上游行业,其市场需求主要受仿制药市场发展情况的影响。目前,人口老龄化、消费者对仿制药的接受度、大量的药品专利到期等多个因素推动仿制药市场的增长,特色原料药市场需求也将迎来快速增长期。全球仿制药的大型厂商主要集中于美国及欧洲地区,按照销售额排名,前十大仿制药企业包括梯瓦(Teva)、山德士/诺华(Sandoz/Novartis)、迈兰(Mylan)和阿特维斯(Actavis)等,以上企业占据了仿制药市场20%左右的市场份额。近年来,为了控制生产成本,仿制药巨头纷纷在发展中国家寻找新的生产基地,原料药产业由欧美向发展中国家尤其是中国和印度的转移日益加强,而由于印度公司在制剂品种上与欧美传统公司的竞争,欧美公司更倾向于向中国公司采购原料药,我国原料药产品市场需求增长较快。

与此同时,原料药产业准入门槛在不断提高。尤其是2017年6月我国国家食品药品监督管理总局成为国际人用药品注册技术协调会(ICH)正式成员,这对国内医药企业的研发创新提出更高要求,也体现了中国医药市场与国际医药市场接轨的趋势。无论是国内新版GMP的变化,还是药品审评审批制度改革,都与ICH的规定更为一致。原料药、制剂关联审评启动,原料药企业可随时向管理部门提交DMF备案文件,但管理部门不会对其进行技术审评,只有相关药品注册申请引用该DMF时,管理部门才会将该DMF与制剂关联,一并审评,这大大节约了监管部门的审评资源,使审评监管效率提高。除了审评资源利用更加合理之外,此举也将使得制剂审评更加科学、准确。且制剂企业成为药品的主要负责人,其在原辅料的选择上会更加谨慎,一些质量差、生产过程不规范的原料药将逐渐被淘汰;安全性高、质量有保证的原料药将越来越受到制药企业的青睐,原辅料集中度有望进一步提高。

不只是原料药产品质量要求越来越高,只进行传统质量指标的检测已不能满足要求,稳定性数据、杂质分析、溶剂残留、晶型测试、手性技术等质量上的控制和要求越来越多,安全、健康、环保等要求也越来越高。我国的原料药生产在全球占据重要地位,从技术、生产成本等多个方面来看,都有较大优势,但是之前很长一段时间原料药在环保宽松的环境中,恶性竞争较严重,企业盈利能力持续低迷。随着我国对环境的重视程度越来越高,未来环保



成本将不断上升，产品供给将逐渐收缩、落后产能将逐步退出，优质企业的竞争格局将持续好转、市场份额及议价能力有望得到较高提升。

在行业投资方面，2008年以来，有越来越多的原料药企业将业务向下游延伸，制剂转型渐入佳境，盈利能力获得有力支撑。目前大部分原料药企业的制剂业务占比都在40%以上，成为公司业绩的定海神针，支撑着相关企业的稳健发展。预计未来几年，国内医药行业的洗牌将会快速推进，在各自领域站稳脚跟的原料药企业有望凭借各自优势在制剂领域呈现出较好的发展态势，外部的环保、一致性评价、汇率等因素，也有利于相关企业的发展。

#### （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300万立升。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

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	267,124,046.23	296,716,027.70	-9.97%	250,078,505.36
归属于上市公司股东的净利润	24,530,816.75	65,457,726.67	-62.52%	57,996,315.13
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	12,456,414.22	57,525,003.73	-78.35%	50,366,905.98
经营活动产生的现金流量净额	74,932,539.99	34,053,904.54	120.04%	60,445,421.89



江西同和药业股份有限公司 2018 年年度报告摘要

基本每股收益（元/股）	0.3049	0.8688	-64.91%	0.9666
稀释每股收益（元/股）	0.3016	0.8634	-65.07%	0.9666
加权平均净资产收益率	3.79%	12.20%	-8.41%	21.04%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增 减	2016 年末
资产总额	803,618,322.55	722,277,650.78	11.26%	418,960,553.45
归属于上市公司股东的净资产	658,159,954.90	637,101,061.23	3.31%	304,655,079.34

(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	71,772,762.54	54,047,210.58	61,575,807.45	79,728,265.66
归属于上市公司股东的净利润	6,074,148.54	13,646,180.56	6,496,829.17	-1,686,341.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,874,106.99	6,368,820.65	4,405,327.17	-2,191,840.59
经营活动产生的现金流量净额	17,832,314.29	28,724,105.56	12,256,880.12	16,119,240.02

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	10,503	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	9,669	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
-------------	--------	---------------------	-------	-------------------	---	---------------------------	---



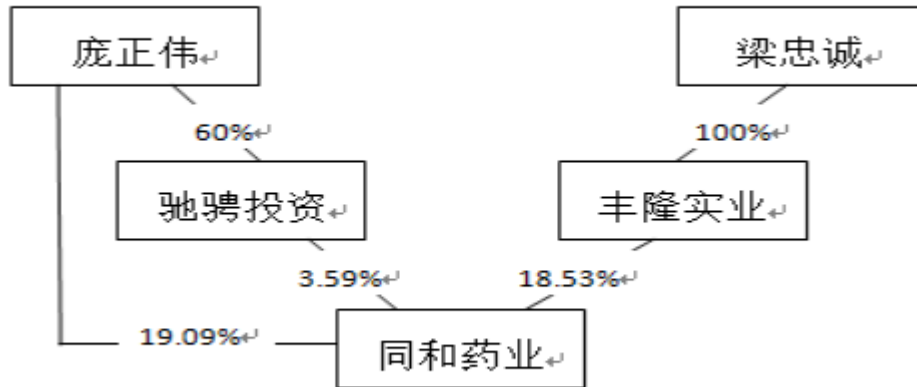
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
庞正伟	境内自然人	19.09%	15,536,881	15,081,081	质押	10,100,000
丰隆实业有限公司	境外法人	18.53%	15,081,081	15,081,081	质押	10,550,000
奉新金辉投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	15.54%	12,648,649	0	质押	6,260,000
赵鸿良	境内自然人	6.28%	5,107,838	0	质押	4,230,000
中国-比利时直接股权投资基金	国有法人	6.21%	5,055,676	0		
奉新驰骋投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	3.59%	2,918,919	2,918,919		
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	0		
陈敏	境内自然人	0.51%	414,132	0		
刘伟	境内自然人	0.37%	300,000	0		
赵振宇	境内自然人	0.35%	287,500	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	庞正伟先生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；庞正伟先生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；赵鸿良先生为本公司离任董事（2018 年 5 月 9 日届满离任）；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监事余绍炯先生，有限合伙人含本公司董事兼副总经理蒋元森先生、黄国军先生等；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

2018年是改革开放40周年，也是同和药业在深圳证券交易所创业板挂牌上市的第二年。在这一年里，医疗卫生体制改革发生了深刻变化。机构改革方面，组建了国家卫生健康委员会，不再保留国家卫生和计划生育委员会，组建了国家药品监督管理局，成立了国家医疗保障局；医保政策方面，国家医保局通过谈判将17种抗癌药纳入国家医保；医药政策方面，国家药监局优化了药品注册审评审批流程，药品的审评标准、质量和效率都有了很大提高，并继续推进仿制药一致性评价工作，保障药品安全性和有效性，强化药品质量监管。

医药产业是我国的朝阳型战略性新兴产业，也是《中国制造2025》的重点发展领域，在国家对医药行业的空前重视下，医药行业的行业地位不断提升。同时，在国家推动供给侧结构性改革、实施创新驱动的总体战略布局下，随着居民消费观念的提升，医药行业将长期保持良好的发展态势。而中美贸易战、信用紧缩、环保监管持续高压等因素，也不断加剧着医药产业的内部分化、产业升级，行业整合已成趋势。

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，提高生产效率和产品质量，增强研发实力，巩固和提升公司核心竞争力，加强市场开拓。报告期内，公司实现销售收入26,712.40万元，比上年同期下降9.97%；实现净利润约2,453.08万元，比上年同期下降62.52%；研发投入2535.93万元，占当年度营业收入9.49%，比上年同期增长102.54%。

#### （一）市场营销

报告期内，公司部分产品销售数量、销售单价有所下滑，主要原因有：部分产品上游企业受环保压力停业整顿造成部分原料供应短缺，导致公司部分装置开工不足，销售交货推迟；部分上游原料市场供应紧张导致原料价格上涨等。虽然面对种种困难与挑战，公司销售部门仍然尽全力做好了促进未来销售增长的扎实铺垫工作，同时有效增加各主要市场的销售份额与加强新客户的开拓力度，成效比较显著。

#### （二）生产与质量

报告期内，公司接受官方检查和客户审计/拜访共计67次，比上一年度增加32次，均顺利通过。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，并继续推进仿制药一致性评价工作，强化药品质量监管，这些都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，公司共有在研新产品4个；进行了9个产品的工艺优化；较好的完成了14个产品的分析方法开发，进行了80多个未知杂质的定性工作，开发了15个遗传毒性杂质的分析方法；承接了2项CMO项目，1项顺利完成生产，另1项生产工作正在进行。

#### （四）注册

报告期内，公司完成了1个产品新车间的扩产变更、工艺验证，美国客户的批准和CEP的变更申报；完成了3个新产品US-DMF的递交，完成了2个品种的日本MF登录，完成了2个品种的国内注册备案和1个品种的发补递交。

#### （五）安全与环保

公司设立安环部负责公司安全生产、环保及职业卫生工作，并有完善的相关制度。报告期内，公司牢固树立“安全第一、预防为主，全员参与、综合治理”的安全管理理念，建设安全风险管理和隐患排查治理双控体系，积极开展举行各种形式的应急预案演练、消防演练，杜绝重大安全事故、降低微小安全事故的发生，确保安全生产。同时严格控制三废排放，严格执行清污分流，从工艺技术上减少反应副产物，重视废物利用、变废为宝工作。报告期内，公司未发生安全环保事故。

#### （六）项目建设

报告期内，公司注重实现产能优化，加快推进募投项目实施建设。截至报告期末，公司累计投入募集资金26282.84万元，分别用于“年产800吨加巴喷丁、10吨达比加群酯、30吨阿扎那韦、150吨醋氯芬酸、150吨塞来昔布、33吨沙坦类中间体新、改、扩建设项目”、“江西省特色原料药工程技术研究中心建设项目”和补充流动资金，其中补充流动资金和“年产800吨加巴喷丁、10吨达比加群酯、30吨阿扎那韦、150吨醋氯芬酸、150吨塞来昔布、33吨沙坦类中间体新、改、扩建设项目”对应的募集资金专用账户资金已使用完毕并被注销，“江西省特色原料药工程技术研究中心建设项目”已建设完毕，达到了预定可使用状态，该募投项目结项后的结余募集资金542.05万元经董事会审议通过已永久性补充流动资金，其对应的募集资金专用账户也已注销。“年产800吨加巴喷丁、10吨达比加群酯、30吨阿扎那韦、150吨醋氯芬酸、150吨塞来昔布、33吨沙坦类中间体新、改、扩建设项目”原计划于2018



年10月31日完成，经董事会审议通过预计完成时间调整为2019年3月31日。截至本报告披露日，该项目已建设完毕，达到了预定可使用状态。

#### (七) 人才引进与激励

报告期内，公司通过更为精准的招聘、培训和培养机制，为建立公司内部人才梯队奠定了良好的基础；拓展人才资源储备渠道，通过公司品牌形象推广，建立人才资源储备库；通过人才盘点与工作分析，为人员优化配置提供客观依据；与国内多所大学开展产学研合作，推进高层次人才引进。报告期内，公司博士后科研工作站引进2名博士进站开展科研工作。2018年，公司继续实施限制性股票激励计划，该计划的实施，有利于进一步建立、健全公司长效激励机制，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起。公司每年都会对员工的待遇及福利进行调整，吸引和留住优秀人才，充分调动公司全体员工的积极性，提高公司的核心竞争力。

### 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	226,229,995.07	68,485,741.51	30.27%	-15.57%	-29.79%	-6.13%
医药中间体	39,234,687.80	9,393,577.65	23.94%	37.74%	-13.50%	-14.18%

### 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

#### 1、重要会计政策变更

执行《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》

财政部于2018年6月15日发布了《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），对一般企业财务报表格式进行了修订。本集团执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目名称和金额
<p>(1) 资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”；“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示。比较数据相应调整。</p>	第二届董事会第五次会议	<p>“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”，本期金额28,274,412.78元，上期金额43,902,312.84元；</p> <p>“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”，本期金额80,343,121.59元，上期金额29,501,450.46元；</p> <p>未调整“其他应收款”；</p> <p>未调整“其他应付款”；</p> <p>未调整“固定资产”；</p> <p>调增“在建工程”本期金额9,966,398.63元，上期金额6,326,264.18元；</p> <p>未调整“长期应付款”。</p>
<p>(2) 在利润表中新增“研发费用”</p>	第二届董事	调减“管理费用”本期金



项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。	会第五次会议	额25,359,340.36元，上期金额12,520,495.93元，重分类至“研发费用”。
---	--------	--

## 2、重要会计估计变更

报告期内无重要会计估计变更。

### (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。