



证券代码：300636

证券简称：同和药业

公告编号：2020-009

江西同和药业股份有限公司 2019 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 80,951,000.00 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.35 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 6 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奉新高新技术产业园区	江西省宜春市奉新县奉新高新技术产业园区	
传真	0795-4605772	0795-4605772	
电话	0795-4605333-8018	0795-4605333-8012	
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	制剂适应症
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痛，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		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
9	抗病毒类	阿扎那韦硫酸盐	适用于与其他抗逆转录病毒药物联合用于治疗HIV-1感染。
10	抗血栓类	达比加群酯	用于预防非瓣膜性房颤患者的卒中和全身性栓塞。

（三）主要经营模式

1、采购模式：公司设立采购部，由采购部负责采购公司所需各类物资，包括原辅料、包装材料，生产设备、配件及辅助材料、分析仪器、实验室耗材和试剂等。采购部根据生产部门的生产计划和生产任务，结合公司的质量指标，制定采购计划。

公司采购部根据质量部下达的质量标准通过评选确定原辅料供应商并建立合格供应商目录，正常生产所需原辅料须向合格供应商目录内的厂商采购。公司采用竞争性比价的模式采购原料，通过比价及综合评判后确定供应商，确保原材料的采购价格处于合理水平。

2、生产模式：化学原料药和医药中间体的生产通常由若干道工序构成，生产过程中依次产出中间产品和终端产品，其中部分中间产品既可用于下道工序继续生产，也可直接对外销售。

公司严格实行GMP的生产管理模式，按照安全标准化的标准生产管理。每种产品在生产前，组织技术、生产、质量等部门对产品生产各环节进行风险评估，确保生产按计划有序进行；生产过程中，严格按照产品工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程和清洁标准操作规程来实施质量控制，确保安全生产，保证产品品质；生产完成后，质量部门对产品质量进行检验，检验合格后进入成品库。

3、销售模式：公司的整体销售理念是客户需求至上。一方面，公司追踪新药动态和客户需求，抢仿原料药或研发避专利技术，第一时间向客户提供其所需要的产品；另一方面，通过对已有产品的工艺优化改进，提高产品质量，控制生产成本，持续满足客户关于成本和质量的要求。公司具体的销售模式包括内销销售模式和出口销售模式两种，以出口销售为主，公司出口销售主要通过以下三种途径进行：自营出口、通过出口国代理商出口、通过贸易商出口。

（四）主要的业绩驱动因素

报告期内，公司主要业绩驱动因素未发生变化。公司继续围绕既定的经营策略稳步开展经营工作，推进销售队伍建设，同时积极开拓市场，加强内部管理，严格控制成本费用。

（五）行业发展状况与变化趋势

医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造2025和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。中国在经过几十年的高速增长后，已成为全球最大的新兴市场，随着人民生活水平的持续改善，我国居民对健康问题日益重视，医疗卫生服务需求显著提升，促进国内医药行业快速增长。

近年来，在国家医保控费、三医联动的大背景下，药品相关政策持续推出，“两票制”、“仿制药质量和疗效一致性评价”、药品“4+7”集中带量采购等政策对药品市场产生了重大影响，尤其“4+7”集采模式全面推行将彻底重构中国医药的行业逻辑体系。行业竞争将从销售端转移至研发生产端，成本必将成为未来竞争的一个重点。同时，政府也陆续出台了一系列政策鼓励医药企业创新发展，积极推动医药企业积极布局创新药。另一方面，国家对安全环保督查力度在不断加强，“响水事件”更是引发一系列全国性的安全检查，医药市场将迎来更加激烈的竞争和格局变化。从短期来看，原料药企业虽将面临部分上游原材料涨价、短缺压力，但从长远看，这将加速供给侧产业模式的变革和供应价值链的调整，更有利于整个行业的健康发展。

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。

（六）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



SYNERGY

江西同和药业股份有限公司 2019 年年度报告摘要

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NMPA、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：元

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	413,058,080.41	267,124,046.23	54.63%	296,716,027.70
归属于上市公司股东的净利润	48,309,308.09	24,530,816.75	96.93%	65,457,726.67
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	48,603,779.84	12,456,414.22	290.19%	57,525,003.73
经营活动产生的现金流量净额	-28,272,033.86	74,932,539.99	-137.73%	34,053,904.54
基本每股收益（元/股）	0.5996	0.3049	96.65%	0.8688
稀释每股收益（元/股）	0.5954	0.3016	97.41%	0.8634
加权平均净资产收益率	7.05%	3.79%	3.26%	12.20%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	1,015,711,377.14	803,618,322.55	26.39%	722,277,650.78
归属于上市公司股东的净资产	706,308,394.62	658,159,954.90	7.32%	637,101,061.23

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	81,778,001.13	113,254,276.15	86,221,294.33	131,804,508.80
归属于上市公司股东的净利润	4,470,468.27	22,334,437.05	15,076,295.46	6,428,107.31
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,727,286.79	20,767,998.42	14,930,603.82	9,177,890.81
经营活动产生的现金流量净额	-20,160,183.00	24,665,564.84	-15,132,846.50	-17,644,569.20

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	7,112	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	8,166	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
-------------	-------	---------------------	-------	-------------------	---	---------------------------	---

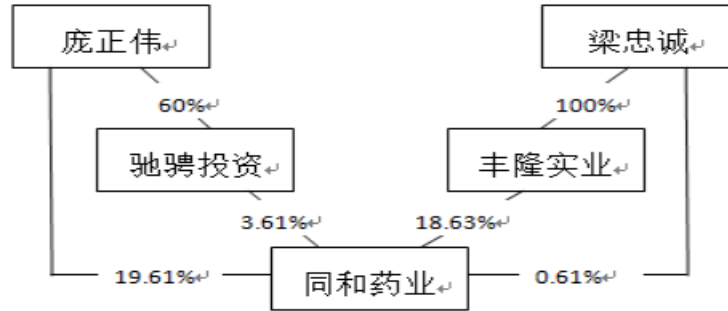


前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
庞正伟	境内自然人	19.61%	15,872,921	15,081,081	质押	9,449,999
丰隆实业有限公司	境外法人	18.63%	15,081,081	15,081,081	质押	10,550,000
宁波旌辉创业投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	11.76%	9,516,449	0	质押	6,260,000
赵鸿良	境内自然人	4.62%	3,736,238	0	质押	1,880,000
中国-比利时直接股权投资基金	国有法人	4.31%	3,489,476	0		
奉新驰骋投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	3.61%	2,918,919	2,918,919		
国泰基金管理有限公司-社保基金四二一组合	其他	1.92%	1,557,800	0		
中国银行股份有限公司-国泰融安多策略灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.48%	1,198,800	0		
平安资产-邮储银行-如意 10 号资产管理产品	其他	1.42%	1,150,800	0		
中国工商银行股份有限公司-诺安先锋混合型证券投资基金	其他	1.41%	1,142,389	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	庞正伟先生和梁忠诚先生、丰隆实业有限公司为一致行动人，共同作为公司控股股东；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；赵鸿良先生为公司离任董事（2018 年 5 月 10 日届满离任）；宁波旌辉创业投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人为公司监事余绍炯先生，有限合伙人含公司董事兼副总经理蒋元森先生、公司董事兼副总经理黄国军先生。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**

2019年是新中国成立70周年，这一年，医药行业各项政策纷纷落地，年初以来包括法律法规修订、带量采购、新版医保目录谈判准入以及重点监控药品目录皆有重大进展。2019年8月26日，《药品管理法》经第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议审议通过，自2019年12月1日起施行。在带量采购方面，随着“4+7”城市带量采购的持续推进，各地执行成果显著。2019年12月29日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布全国药品集中采购标书，第二轮全国带量采购于2020年1月17日在上海开标，共纳入33个品种，官方的推进速度比之前业内的预期要快得多。

2019年，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41,305.81万元，比上年同期增长54.63%；实现净利润4,830.93万元，比上年同期增长96.93%；研发投入3,633.34万元，占当年度营业收入8.80%，比上年同期增长43.27%。

(一) 市场营销

报告期内，公司募投项目建设完成，产能大幅增加，销售增长势头良好。公司过去所做各项扎实铺垫的销售工作成效显著，部分产品的市场份额与销售数量有明显上升，部分CMO项目实现销售收入，公司销售额比上年同期实现了50%以上的增长。

(二) 生产与质量

报告期内，随着新车间陆续投产与各项主要原材料供应正常，公司围绕年度经营目标，优化作业流程，统筹平衡资源，提高生产综合效率，各生产装置正常运作生产，产能有较大幅度提高，能够及时满足销售需求。公司树立质量是企业生命的意识，严格按GMP要求组织生产，加强细节管理与检查控制，公司的生产与质量管理工作提高到新的水平。报告期内，公司接受国内外官方和客户拜访/审计共计77次，其中包括美国FDA和日本PMDA两个重要官方的现场检查，公司顺利通过了所有的外部审计。

(三) 研发

报告期内，公司研发部门按照既定的年度研发计划开展研发工作，共有在研新产品7个，攻克了多个产品的关键技术难题。在开发新产品的同时，公司研发部门对多个老产品进行了持续的工艺优化和技术改进，产品技术得到进一步提升。公司研发部门按照最新国际国内的法规要求开展产品质量研究，对公司多个产品进行了系统性的质量研究，并完成了5个产品的遗传毒性评估及有关杂质分析方法验证，并对多个产品的NDMA等亚硝基杂质进行了评估及分析方法开发，这些研究工作为公司产品的国际国内注册及市场开拓提供了有力的技术支持。

(四) 注册

报告期内，公司的注册工作在稳步推进中，获得了3个品种的韩国注册证书；完成了2个产品的CEP证书更新换证，1个产品的印度注册证书更新换证，1个产品的台湾注册证书更新换证；有多个产品分别向欧洲、美国、巴西、俄罗斯、印度、泰国、马来西亚、韩国和中东等国家和地区的官方提交了注册文件；国内注册方面公司有4个产品已在CDE平台备案，并完成1个产品的发补回复。

(五) 安全与环保



公司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，建设安全风险管理、隐患排查治理双控体系，积极开展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，加快推进项目实施建设。截至2019年3月31日，公司“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”已建设完毕，达到了预定可使用状态，经董事会审议通过同意对其进行结项。报告期内，公司首次公开发行股票募集资金投资项目已全部结项，经试生产验收后投入正常生产，使公司产能大幅增加。

2016年10月12日，公司2016年第一次临时股东大会审议通过《关于批准实施新厂区项目的议案》。公司现有的生产场地非常紧凑，考虑到公司长远发展，拟新辟厂区实施新厂区项目，项目名称为《江西同和药业股份有限公司年产100吨7-甲氧基萘满酮、30吨利伐沙班等原料药及20亿片口服固体制剂项目》。新厂区的项目已取得项目备案文件，取得项目环境影响报告书，取得危险化学品建设项目安全条件审查意见书，通过了项目节能审查。新厂区土地的不动产证已全部办理完毕，新厂区围墙、马路、下水道、人流及物流大门已建设完毕，新厂区一期工程正在抓紧时间建设。报告期内新厂区一期工程总体建设进度15.95%。

2017年11月3日，公司第一届董事会第十八次会议审议通过《关于投资建设环保处理设施升级改造项目的议案》，同意使用不超过5000万元自有资金用于建设环保处理设施升级改造项目。2019年10月28日，公司第二届董事会第十一次会议审议通过《关于增加环保处理设施升级改造项目投资的议案》，同意使用自有资金增加投资额3000万元用于建设环保处理设施升级改造项目，增加的投资主要用于蓄热式焚烧装置、废水深度处理装置等。报告期内该项目处理能力1500吨/天的污水处理站、处理能力30000立方/小时的蓄热式焚烧装置（RTO）、储存能力500吨的危险废物仓库均已全部竣工，正式投入使用。

2019年10月28日，公司第二届董事会第十一次会议审议通过《关于实施一厂区溶剂罐区、公用工程及部分车间技术改造项目的议案》，同意使用自有资金投资不超过9500万元在一厂区实施技改项目，新建公用工程楼3、新建溶剂灌区2及改造原合成六车间。报告期内一厂区技改项目土建工程已开始实施。

（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；通过公司品牌形象推广，拓展人才资源储备渠道，建立人才资源储备库；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，公司对员工的待遇及福利进行适当调整，以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。报告期内，公司博士后科研工作站新引进1名博士进站开展科研工作。

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
加巴喷丁	119,197,234.90	-13,137,994.13	5.48%	37.00%	-680.29%	-17.00%
瑞巴派特	132,679,976.20	41,286,045.61	47.62%	53.85%	191.71%	6.79%
坎地沙坦系列	59,833,649.19	3,940,763.85	23.09%	104.87%	251.89%	7.56%

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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

(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。