

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
2019 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 2019 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（经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计，公司 2019 年度净利润增长率未达到 2017 年股权激励计划设定的目标，剩余未解禁的限售股 2,354,400 股已失效，公司将于 2019 年年度利润分配前予以回购注销），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@jiuzhoupharma.com	jh.chen@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。截至报告期末，公司已与 Novartis, Gilead, Zoetis, Roche, Sandoz, Mylan, Teva, Meiji, Sun 等国际医药企业建立了紧密的合作关系，与国内绿叶制药、海和生物、贝达

药业等知名新药研创公司达成战略合作，并与国内知名仿制药企构建深度嵌入式合作关系，为全球客户提供最专业的原料药研制解决方案和最贴心的服务。

1、新药定制研发和生产服务（CDMO）

公司凭借领先的研发技术、完善的质量标准体系和国际一流的 EHS 管理体系，在创新药定制研发和生产服务（CDMO）领域，以 GMP 标准向客户提供创新药临床前 CMC，临床 I、II、III 期，NDA 至上市全产业链的一站式优质服务。CDMO 项目主要涉及抗心衰、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。其中，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等 API 拳头产品，直接参与全球原料药市场的竞争，并在全球单品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、新药定制研发和生产服务（CDMO）

公司 CDMO 业务主要为满足国内外创新药研发公司在新药临床前 CMC 研究、临床研究及商业化等各阶段的需求，开展工艺研发、质量研究、注册申报及商业化生产等工作，通过与客户签订合同定制研发服务协议来确定服务范围和交付内容。

2、特色原料药（API）及中间体业务

公司特色原料药及中间体业务是指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的业务。该种业务的生产过程需要遵循国家的安全、环保相关法律法规要求。

（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，市场竞争优势得到进一步释放。

一方面公司持续深耕 CDMO 全球市场，中国业务突飞猛进、欧洲业务持续扩大，呈现出新老客户业务都快速增长的良性态势。公司承接的客户项目管线日益丰富，客户合作不断深化。同时抗心衰等商业化产品受益于终端市场放量，销量持续增长。另一方面，公司通过外延扩张，成功收购有 20 多年历史的美国 CDMO 公司 PharmAgra，临床前 CMC 研究能力迅速增强，为北美业务的高速发展奠定了坚实的基础。形成了全球化的 CDMO 一站式服务能力，将为全球客户提供更

高效、优质的专业服务。

二是公司 API 绿色化学工艺持续深化，提升原有成熟产品的市场占有率及产品收益率；着力布局非甾体抗炎系列、糖尿病治疗系列、抗 HIV 系列产品线；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

1、新药定制研发和生产服务的主要发展趋势及公司 CDMO 产品所处行业地位

全球医药市场不断增长，制药企业成本与风险控制意愿变强，全球 big pharma 逐渐剥离和外包小分子药物研发和生产部门，新兴 Biotech（生物科技）快速崛起。这都给予国内小分子 CDMO 企业更多获得高附加值的优质创新药项目的机会；同时全球药物研发管线中，在研药物数量持续增长，2017 年在研药物数量达到 14,872 个，同比增长 8%。根据 Frost & Sullivan 报告，2018 年，全球小分子 CDMO/CMO 市场规模约 649 亿美元。预计 2022 年全球小分子 CDMO/CMO 市场规模将达到 1,021 亿美元，2018-2022 年均复合增长率 12%左右。

随着全球 CDMO 业务向亚太地区转移，中国获益明显；国内药企向高附加值业务延伸、技术不断进步；同时国内 MAH 制度给 CDMO 企业带来政策红利，中国 CDMO/CMO 行业未来 3-5 年有望加速发展。根据 Frost & Sullivan 报告，预计 2022 年中国小分子 CDMO/CMO 市场规模将达到 116 亿美元，2018-2022 年均复合增长率 19.4%左右。

作为知名的创新药研发解决方案服务商，公司依托自身高技术附加值工艺研发能力和规模化生产能力，通过创新药临床前研究、临床各阶段试生产、创新药上市后商业化生产的一站式服务，深度对接研创药企的创新药早期研发、临床各阶段研究和创新药上市等整个研发体系，以高附加值的技术输出取代单纯的产能输出，实现公司向技术和资本复合密集型 CDMO 服务全面升级，为公司在全球 CDMO 行业中实现领先地位奠定坚实基础。

2、特色原料药及中间体业务的主要发展趋势及公司 API 产品所处行业地位

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%，中国是全球主要的原料药生产国和供应国，近年来正以快速的增长趋势赶超印度。在国内，随着国内“4+7”带量采购、药品关联审评和一致性评价政策的实施，药品企业集中度将进一步提升，进口替代空间将提升。从上述国际和国内的情况分析，预计未来我国特色原料药的生产 and 出口规模将继续扩容和增长，良好的发展前景还将直接传到上游原料行业，刺激医药中间体市场的需求。

另一方面，2019年1月工信部等四部委联合发文，要求推动原料药产业绿色发展，明确要求鼓励优化产业资源配置，推进绿色生产技术改造，提高原料药绿色产品比重，加快发展特色原料药和高端定制原料药，依法依规淘汰落后技术和产品，这对我国原料药格局将产生积极影响，原料药行业有望集中于优质原料药企业。综上所述，我们可预测，原料药+制剂的纵向整合将是一个趋势。

（1）环保、安全政策不断提高

近年来国家及地方不断出台环保相关政策，大批低小散的原料药及中间体企业或整顿或关停。2019年底，工信部等四部门联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，提出到2025年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升。短期看，这会造成不具竞争力企业的淘汰和整体产量的下降，从长远看，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。

（2）药品与药用原辅料关联审批稳步推进

从国家食品药品监督管理总局发布《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法》起，各级食药监部门不再单独受理原料药、药用辅料和药包材注册申请，实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批。关联审批通过将审评定标收回到国家层面，有利于节省社会资源、加强技术要求，同时使得原有通过审评后的产品缺乏后续质量追踪的情况得以改善，另外关联审评使制剂企业将成为药品的主要负责人，对关联辅料产品的质量负责，因此在原辅料的选择方面将更加谨慎，一些质量得不到保证的原辅料企业将逐步被淘汰，具有高标准要求的企业会获得更大发展空间，行业集中度将进一步提高。

（3）仿制药一致性评价顺利开展

仿制药一致性评价就是要求仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。2016年3月，国家食品药品监督总局转发了国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，意味着一致性评价的大幕正式拉开。历经3年，这项医药界的改革取得了阶段性的成果，数百种仿制药品成功通过重重考验，达到了“一致性评价”的标准。此外，由于一致性评价三年有效期以及集中采购“三家企业”数量上限的相关政策限制，这将促使更多企业加快药品“一致性评价”的参评与推进工作。

在一系列政策驱使下，中国、印度和西欧作为全球原料药主要供应商，无论在规模还是格局上都会发生积极变化。公司为全球化学仿制药厂商提供专利过期或即将过期药品的专利突破、生

产工艺开发改进、绿色化学、药证申报、cGMP 商业化生产全方位服务。公司产品涵盖中枢神经类、非甾体抗炎类、降糖类物质等类别，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、磺胺类产品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，具有稳定的销售渠道和客户资源，在国际市场上有着举足轻重的地位。

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

	2019年	2018年	本年比上年 增减(%)	2017年
总资产	4,670,280,964.56	3,304,909,700.70	41.31	3,142,511,868.57
营业收入	2,016,815,853.61	1,862,225,158.59	8.30	1,717,440,599.76
归属于上市公司股东的净利润	237,793,378.50	157,147,456.67	51.32	147,605,263.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	227,718,777.58	179,780,667.03	26.66	137,618,676.04
归属于上市公司股东的净资产	2,854,625,533.43	2,773,577,858.65	2.92	2,675,103,831.05
经营活动产生的现金流量净额	554,161,971.62	264,782,500.19	109.29	274,676,983.47
基本每股收益（元 / 股）	0.30	0.20	50.00	0.19
稀释每股收益（元 / 股）	0.30	0.20	50.00	0.18
加权平均净资产收益率（%）	8.52	5.74	增加2.78个 百分点	5.65

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	397,905,308.27	459,965,571.69	500,395,903.73	658,549,069.92
归属于上市公司股东的净利润	43,430,517.60	59,086,636.45	33,166,887.37	102,109,337.08
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	25,673,005.26	66,223,691.34	51,448,508.13	84,373,572.85
经营活动产生的现金流量净额	105,857,616.48	136,050,698.94	69,289,289.82	242,964,366.38

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

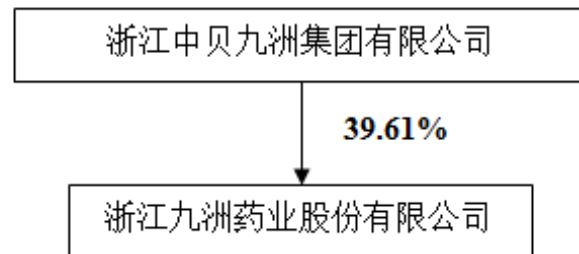
单位：股

截止报告期末普通股股东总数（户）	11,561
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）	25,599
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	0	262,471,824	32.58	0	质押	98,500,000	境内非国 有法人
罗月芳	0	45,144,000	5.60	0	质押	29,500,000	境内 自然人
台州市歌德投资有限 公司	0	40,585,680	5.04	0	质押	28,700,000	境内非国 有法人
浙江中贝九洲集团有 限公司非公开发 行 2019 年可交 换公司债券(第 二期)质押专户	0	40,000,000	4.96	0	无	0	其他
花莉蓉	0	31,904,260	3.96	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
何利民	0	16,828,560	2.09	0	无	0	境内 自然人
浙江中贝九洲集团有 限公司非公开发 行 2019 年可交 换公司债券(第 一期)质押专户	0	16,700,000	2.07	0	无	0	其他
中国建设银行股份 有限公司-华夏医 疗健康混合型发 起式证券投资基 金	10,545,391	10,545,391	1.31	0	无	0	未知
罗跃平	-4,857,220	9,799,532	1.22	21,600	无	0	境内 自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、浙江中贝九洲集团有限公司合计持有公司 319,171,824 股，其中 1,670 万股存放于浙江中贝九洲集团有限公司非公开发行 2019 年可交换公司债券（第一期）质押专户，4,000 万股存放于浙江中贝九洲集团有限公司非公开发行 2019 年可交换公司债券（第二期）质押专户。2、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 5 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						

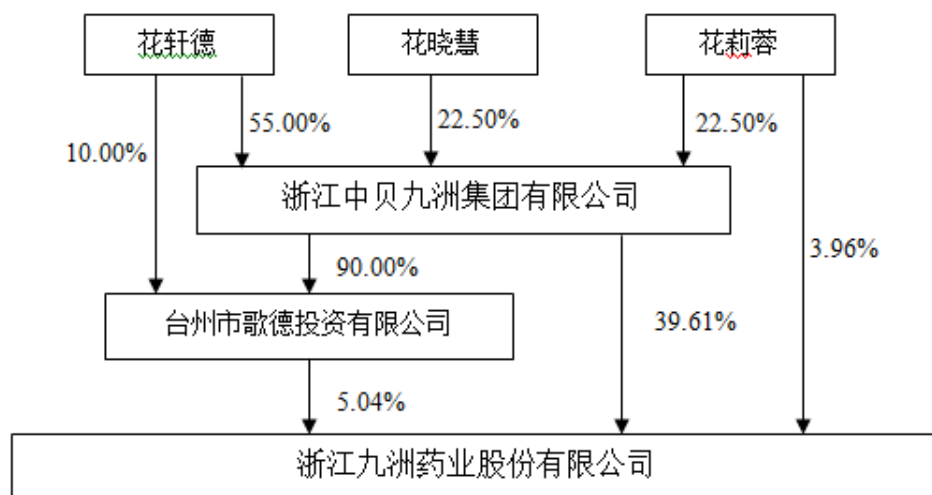
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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 2019 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

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“41、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上海三海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六、合并范围的变更和七、在其他主体中的权益之说明。