

公司代码：603538

公司简称：美诺华



宁波美诺华药业股份有限公司 2019 年年度报告摘要



产品质量追求完美
商务经营信守承诺
人企俱进共同升华
——美诺华药业

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 立信会计师事务所（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

经董事会决议，公司拟向全体股东每 10 股派发现金红利 1.10 元（含税）。截至 2019 年 12 月 31 日，公司总股本 149,682,000.00 股，以此计算合计拟派发现金红利 16,465,020.00 元（含税）。本年度公司现金分红（包括中期已分配的现金红利）比例（即现金分红总额占当年归属于上市公司股东的净利润的比例）为 10.91%。

如在本公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，因可转债转股、回购股份、股权激励授予股份回购注销、重大资产重组股份回购注销等致使公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额。如后续总股本发生变化，将另行公告具体调整情况。本次利润分配不进行资本公积转增股本。

本次利润分配方案尚需提交股东大会审议。

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	美诺华	603538	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	应高峰	黄亚萍
办公地址	宁波市高新区扬帆路999弄宁波研发园B1幢12A层	宁波市高新区扬帆路999弄宁波研发园B1幢12A层
电话	0574-87916065	0574-87916065
电子信箱	nbnmh@menovopharm.com	nbnmh@menovopharm.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务

报告期内，公司主营业务未发生重大变化，主要从事医药中间体、特色原料药、制剂的研发、生产与销售。根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》（2012 修订），公司所处行业为医药制造业（C27）。公司原料药、中间体业务，核心产品覆盖心血管、中枢神经、胃肠消化道等治疗领域；制剂业务主要包括自有产品的研发、生产、销售和客户的定制生产服务。

（二）经营模式

报告期内，公司经营模式未发生重大变化，包括三大业务模块：一、自研/自有产品的生产、销售；二、医药贸易流通业务；三、客户定制生产服务。其中自研/自有产品的销售占比约 84.54%。

1、自产（研）产品的经营模式

（1）生产模式

公司产品主要采用 MTO（Make To Order，接单生产）的模式组织生产，即依据收到的订单制定生产计划及购买原料，在客户购货数量的基础上增加一定比例的适度库存进行生产，既可以将存货降至最低，提高资产的流动性，又可以灵活应对临时性订单需求。

公司主要根据商务部制定的销售计划制定年度、季度及月度生产计划，并组织实施生产。

公司严格实行中国、欧盟 cGMP 管理规范，根据 cGMP 相关标准进行生产管理，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、卫生清洁度操作规程实施产品质量控制，以保证产品安全、有效、质量均一。

（2）采购模式

公司建立了《采购管理制度》以规范公司的采购业务，实行专业的采购模式。由商务部负责供应商信息管理和采购计划的分派，技术部负责根据客户要求制定原材料采购的技术标准，质量管理部负责原材料质量控制。

公司生产所属的主要原材料均为市场报价，价格较为公开透明。公司自成立以来，一直专注从事医药中间体和原料药的生产，与原材料主要供应商均建立了较为稳定的合作关系，采购渠道畅通。

（3）销售及定价模式

公司的产品主要面向规范市场的客户，销售模式为向客户直接销售。公司销售业务有超过四十余人的商务部团队管理，包括供应链管理、市场部、销售部等部门，直接与客户沟通谈判，并直接与客户签订协议。

公司产品的定价策略是以市场需求为导向，结合产品成本、汇率的变动、产品质量等多种因素确定产品价格，公司主要采用市场定价、部分采用成本加成定价模式。

2、医药流通业务经营模式

公司有部分业务属于医药商品购销的贸易模式，即在客户需求产品不属于公司生产产品范围内的，寻找符合标准规范的供应商采购，再销售给客户合作模式。公司会根据客户所在市场的法规体系规范，寻找符合资质的生产企业，协助供应商准备注册文件和 cGMP 体系认证等工作，确保产品质量最高标准。医药流通商品的报价主要是基于采购价格的基础上，以市场价格为导向，结合利润核算、汇率的变动等多种因素确定的价格。

3、客户定制生产服务

a. 中间体、原料药的客户定制生产

大型医药企业对公司现场审计评估合格后，与公司签署相关保密协议，向公司提供产品生产所需的工艺、质量控制等技术资料，公司视客户需求协助其进行工艺路线设计、开发及优化、工艺分析、工艺验证、安全性评估、质量研究、中试级生产、商业化生产等，下游制剂客户在其新药研发及报批阶段即使用公司的中间体、原料药，这将提高其在后期商业化生产阶段对公司中间体的采购粘性，实现长期可持续发展。

b. 制剂的客户定制生产

公司接受制剂客户现场审核并评估合格，与公司签订相关保密协议和合作协议后，公司根据客户指示采购原料，协商优先使用公司自有原料药，按要求为其提供中试级生产和商业化生产服务。

（三）公司主要业绩驱动因素

1、高质量特色原料药供给端紧缺，多个优势品种市场占有率提升

原料药是所有成品药原料中的重中之重，原料药的纯度、杂质、稳定性、手性、晶型、粒径等都将影响药品质量。与此同时，国家一致性评价、关联审评、带量采购等医药政策改革深入推进，国内安全环保政策趋严及全球性药品质量标准提升，致使医药产业转型升级加剧，引导行业向集中化、规范化发展。从行业需求端分析，高质量特色原料药供给端紧缺，具有研发、规模和产品优势的企业得以快速增长。报告期内，美诺华多个品种包括心血管类市场需求量增加，公司加紧市场开拓，市场占有率明显提升。2019年，公司主要沙坦类产品全球市场占有率约 15%，欧洲市场占有率超 30%，培哌普利全球市场占有率约 40%，欧洲市场占有率近 80%。

2、公司原料药新产能投产，多模式业务合作驱动持续发展。

2019 年度公司的新建原料药基地“宣城美诺华 1600 吨原料药一期项目”顺利实现投产。新产能的释放是公司原料药稳定性、持续性、成长性发展的重要保障。公司积极开拓多元化的合作模式，包括联合开发与申报、定制生产服务、以及为客户提供原料药整体解决方案服务平台等，充分满足客户多样化需求，验证和强化了公司原料药产业链的综合性服务能力。同时，新产能投产加速了公司多模式业务战略合作。从客户结构来看，报告期内，由于新产能投产拓展了客户战略合作的广度和深度，公司服务的客户新增中国、俄罗斯、伊朗等国家排名靠前的制药公司，其中公司自研产品、客户新产品以验证生产为主要准入期的项目数超过 30 项，境内外客户数量持续攀升。从产品结构来看，目前公司自有研发和生产的覆盖心血管、中枢神经、消化道、内分泌、抗感染为主的治疗领域，随着新产能带动的新客户进入，产品结构有望扩展至抗病毒、风湿免疫、抗肿瘤等重要治疗领域，产品多样化组合，为未来业绩的稳定增长提供动力。

3、公司制剂发展战略路径清晰，制剂一体化成果逐步呈现。

报告期内，公司制剂一体化发展战略持续推进。公司通过与战略客户 KRKA 组建合资公司科尔康美诺华，在制剂业务上展开深度合作，整合优化产业资源，产业升级成果已快速体现。从合作模式来看，与合资公司共同开展制剂产品的中欧研发申报，并接受委托定制生产。截至报告期末，已实现 9 个制剂产品的验证生产和商业化生产，并出口欧洲。战略联合开发与自研产品申报审评中的品种共 3 个，相继进入国内优先审评通道。从产品组合来看，公司制剂业务发展的第一阶段以现有原料药为基础的“慢病组合”为主，聚焦降血压、降血脂、抗血栓、糖尿病治疗领域，形成以慢性病的组合优势。公司制剂业务的第二个阶段发展目标为差异化布局高端制剂，进行特色品种的研发布局，强化公司制剂市场竞争力。从产品竞争优势来看，公司制剂依托自身的“中间体、原料药”优势在国家“带量采购”政策背景下极具竞争力，原料药的质量和规模优势凸显，制剂业务具备较好的持续增长潜力，有望进入一体化优势发展的快速道。从产能释放来看，公司现有制剂产能利用率显著提升，募投项目“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”建设稳步推进，制剂业务有望实现高速增长。

4、客户定制生产服务业务快速增长。

报告期内，客户定制生产业务进入快速增长期，公司以客户需求为导向，为客户提供原料药产品、制剂产品的定制服务，合计实现客户 10 余项新产品的验证生产，部分产品投入商业化生产。另一方面，公司多个原料药和制剂新产能扩建项目也在加速建设中，公司产能的持续拓展为公司定制生产业务的可持续和高速增长奠定基础。

（四）行业情况说明

随着全球经济的快速发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，医药行业呈现稳步的刚性增长，美国、日本、欧洲等成熟市场长期以来是全球药品销售最主要的市场。2019年，我国深入推行“健康中国”战略，从前端提高民众身体健康水平，完善国民健康政策，深化医药卫生体制改革，全面建立中国特色基本医疗卫生制度、医疗保障制度和优质高效的医疗卫生服务体系，健全现代医院管理制度，旨在降低药价，减轻民众就医负担，同时，提高国内仿制药质量，实现进口药代替。

根据国家统计局数据显示，2019年我国医药制造业规模以上企业实现营业收入23,908亿元，同比增长7.4%，营业成本为13,505亿元，同比增长5.7%，高于全国规模以上工业企业同期整体水平1.6个百分点。实现利润总额3,119亿元，同比增长5.9%，增速较上年同期下降3.6个百分点，高于全国规模以上工业企业同期整体水平9.2个百分点。

（五）公司行业地位

中国是世界上重要的原料药生产国和出口国。美诺华长期专注于国际规范市场的特色原料药的研发、生产与销售，依托多年在技术和人才方面的不断积累，形成了生产技术、质量管理、EHS、成本控制等多个核心竞争力，积累了丰富的产品品种以及拥有具备竞争力的产品管线，是中国出口欧洲特色原料药品种最多的企业之一，荣获2018年中国医药国际化百强企业、国际市场优质供应商与合作伙伴（60强）。

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	2,613,969,520.44	2,271,082,082.60	15.10	1,513,706,301.96
营业收入	1,180,205,325.50	848,961,518.25	39.02	605,320,593.75
归属于上市公司股东的净利润	150,904,871.05	96,349,245.16	56.62	44,677,400.47
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	140,278,977.39	59,812,858.90	134.53	33,695,631.81
归属于上市公司股东的净资产	1,364,142,101.27	1,197,153,948.60	13.95	1,116,293,157.30
经营活动产生的现金流量净额	179,751,928.51	46,595,179.98	285.77	80,153,534.74

基本每股收益 (元/股)	1.04	0.67	55.22	0.33
稀释每股收益 (元/股)	1.03	0.66	56.06	0.33
加权平均净资产 收益率(%)	11.87	8.35	增加3.52个百分 点	4.47

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

项目	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	254,305,302.20	307,031,421.54	290,066,593.03	328,802,008.73
归属于上市公司股东的 净利润	42,242,329.91	44,051,821.15	41,671,698.88	22,939,021.11
归属于上市公司股东的 扣除非经常性损益 后的净利润	37,055,639.97	41,152,979.45	40,532,340.62	21,538,017.35
经营活动产生的现金 流量净额	82,214,775.64	54,504,093.81	-26,154,195.52	69,187,254.58

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

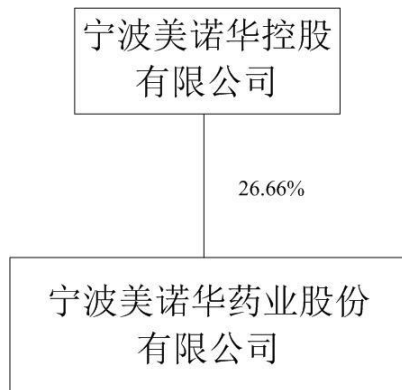
单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)							14,254
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							12,605
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)							0
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)							0
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	
宁波美诺华控股有 限公司	0	39,900,000	26.66	39,900,000	无	0	境内 非国 有法 人

姚成志	0	8,640,000	5.77	8,640,000	无	0	境内自然人
熊基凯	0	4,920,000	3.29	4,920,000	质押	4,920,000	境内自然人
宁波金麟股权投资合伙企业（有限合伙）	-2,961,320	3,853,999	2.57	0	无	0	其他
石建祥	0	2,860,000	1.91	420,000	无	0	境内自然人
上海盈盛投资有限公司	-310,300	2,816,500	1.88	0	无	0	境内非国有法人
上海金麟投资管理有限公司	-200,000	2,800,000	1.87	0	无	0	境内非国有法人
周君明	-1,556,572	2,545,428	1.70	0	无	0	境内自然人
宁波华建风险投资有限公司	-249,300	2,274,600	1.52	0	无	0	境内非国有法人
陈为人	10,000	2,096,600	1.40	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	姚成志系宁波美诺华控股有限公司控股股东、实际控制人。宁波金麟股权投资合伙企业（有限合伙）基金管理人为上海金麟投资管理有限公司。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

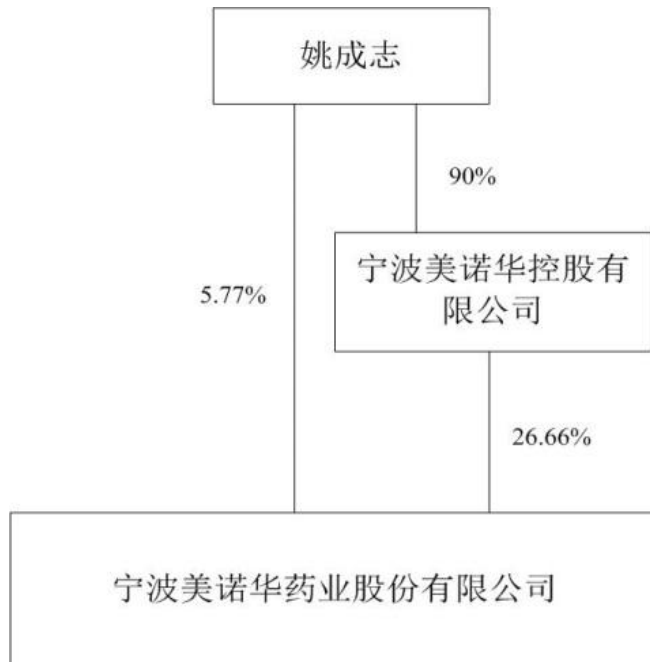
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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

报告期内，公司实现营业收入 118,020.53 万元，同比增长 39.02%，实现归属于上市公司股东的净利润 15,090.49 万元，同比增长 56.62%。

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“第十一节 财务报告”之“六、重要会计政策及会计估计”之“40. 其他重要的会计政策和会计估计”相关内容。

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

截至 2019 年 12 月 31 日止，本公司合并财务报表范围内子公司如下：

子公司名称
浙江美诺华药物化学有限公司（以下简称“浙江美诺华”）
安徽美诺华药物化学有限公司（以下简称“安徽美诺华”）
宁波联华进出口有限公司（以下简称“联华进出口”）
浙江燎原药业股份有限公司（以下简称“燎原药业”）
香港联合亿贸进出口有限公司（以下简称“香港联合亿贸”）
杭州新诺华医药有限公司（以下简称“杭州新诺华”）
上海新五洲药业有限公司（以下简称“上海新五洲”）
宁波美诺华天康药业有限公司（以下简称“天康药业”）
宣城美诺华药业有限公司（以下简称“宣城美诺华”）
印度柏莱诺华药业有限公司（以下简称“印度柏莱诺华”）
Menovo Pharma USA LLC（以下简称“美国美诺华”）

本期合并财务报表范围及其变化情况详见本附注“六、合并范围的变更”和“七、在其他主体中的权益”。