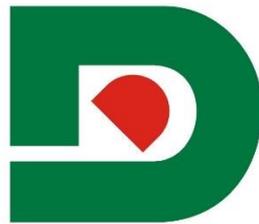


公司代码：605177

公司简称：东亚药业

# 浙江东亚药业股份有限公司 2020 年年度报告摘要



**东亚药业**  
EAST-ASIA PHARMACEUTICAL

## 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 中汇会计师事务所（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

以实施权益分派股权登记日的公司总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 3.5 元（含税），合计派发现金红利人民币 39,760,000.00 元（含税）；剩余未分配利润结转以后年度分配；本次分配不送红股、不以资本公积金转增股本。

本次利润分配预案尚需提交本公司 2020 年年度股东大会审议通过。

## 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	东亚药业	605177	

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	徐志坚	贾晓丹
办公地址	浙江省台州市黄岩区劳动北路118号总商会大厦23层	浙江省台州市黄岩区劳动北路118号总商会大厦23层
电话	0576-89185661	0576-89185661
电子信箱	xuzj@eapharm.net	xdjia@eapharm.net

### 2 报告期公司主要业务简介

#### 1. 主营业务

公司主要从事化学原料药、医药中间体的研发、生产和销售，产品主要涵盖抗细菌类药物（ $\beta$ -内酰胺类和喹诺酮类）、抗胆碱和合成解痉药物（马来酸曲美布汀）、皮肤用抗真菌药物等多个

用药领域。

$\beta$ -内酰胺类抗菌药物是人类最早应用于临床的抗菌药物之一，又因其具有抑菌作用强，抗菌谱广的特点，而成为应用时间最长的、应用范围最广的里程碑式抗菌药物。

喹诺酮类抗菌药物是一种人工合成的抗菌药，通过抑制 DNA 螺旋酶作用，阻碍 DNA 合成而导致细菌死亡，对细菌的选择性较高，药效优越，对人的安全性较强，是目前临床广泛应用的抗菌药物之一。

抗胆碱和合成解痉药主要用于治疗胃肠道平滑肌痉挛、功能性胃肠道疾病等，马来酸曲美布汀是抗胆碱和合成解痉药的代表品种之一。

皮肤病用抗真菌药能抑制或杀灭真菌，外用时主要治疗皮肤真菌感染病症，市场中常见的药品包括酮康唑、盐酸特比萘芬等。

截至 2020 年末，公司主要产品具体如下：

类别	产品系列	产品名称
抗细菌药物	$\beta$ -内酰胺类抗菌药	头孢克洛原料药及中间体、拉氧头孢钠中间体、头孢美唑钠中间体、头孢唑肟钠中间体、氧头孢烯母核、法罗培南钠中间体、美罗培南钠中间体
	喹诺酮类抗菌药	氧氟沙星原料药及中间体、左氧氟沙星原料药及中间体、盐酸左氧氟沙星原料药、那氟沙星原料药
抗胆碱和合成解痉药		马来酸曲美布汀原料药及中间体
皮肤用抗真菌药		酮康唑原料药、噻康唑原料药、盐酸特比萘芬原料药
其他产品		氯雷他定原料药、依帕司他原料药、盐酸多萘哌齐原料药

公司主要产品的类别、名称、用途具体如下：

所属类别	产品名称	用途
$\beta$ -内酰胺类抗菌药	头孢克洛原料药	头孢克洛为第二代头孢类抗菌药物，可用于治疗敏感菌引起的多种呼吸道感染、泌尿道感染、耳鼻喉科感染和皮肤及软组织感染等。
	头孢克洛中间体	合成头孢克洛原料药的重要中间体。
	拉氧头孢钠中间体	合成拉氧头孢钠药物的重要中间体。拉氧头孢钠是第三代头孢菌素药物，可用于治疗呼吸系统感染、消化系统感染、腹腔内感染等。
	头孢美唑钠中间体	合成头孢美唑钠的中间体，头孢美唑钠是第二代头孢类抗菌药物，可用于治疗肺炎、支气管炎、胆道感染、腹膜炎、泌尿系感染等。
	头孢唑肟钠中间体	合成头孢唑肟钠的重要中间体。头孢唑肟钠是第三代头孢类抗菌药物，可用于治疗下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染等。

所属类别	产品名称	用途
	氧头孢烯母核	合成拉氧头孢钠和氟氧头孢钠的关键原材料。氟氧头孢钠具有很强的抗菌性，可用于治疗呼吸系统感染、腹内感染、泌尿生殖系统感染等（氟氧头孢钠非公司产品）。
	法罗培南钠中间体	合成法罗培南钠的重要中间体。法罗培南属于抗菌谱广，抗菌活性强的碳青霉烯类抗菌药物，是治疗严重细菌感染主要的抗菌药物之一。
	美罗培南钠中间体	合成美罗培南钠的重要中间体。美罗培南属于抗菌谱广，抗菌活性强的碳青霉烯类抗菌药物，是治疗严重细菌感染主要的抗菌药物之一。
抗胆碱和合成解痉药	马来酸曲美布汀原料药和中间体	马来酸曲美布汀属于消化系统药物，具有促进胃动力不足或抑制胃动力过足的双重调节作用。可用于治疗胃肠道运动功能紊乱引起的食欲不振、恶心、呕吐、嗝气、腹胀、腹鸣、腹痛、腹泻便秘等症状。
喹诺酮类抗菌药	氧氟沙星原料药及中间体	喹诺酮类抗菌药物，可用于治疗泌尿生殖系统感染、呼吸道感染、胃肠道感染、皮肤软组织感染等。
	左氧氟沙星原料药及中间体	喹诺酮类抗菌药物，抗菌谱广、抗菌作用较强。可用于治疗轻、中度呼吸系统、泌尿系统、消化系统、皮肤软组织以及口腔科、耳鼻喉科、眼科、皮肤科等感染，应用范围广。
	盐酸左氧氟沙星原料药	左氧氟沙星的盐酸盐，治疗作用与左氧氟沙星基本相同。
	那氟沙星原料药	喹诺酮类抗菌药物，抗菌谱广，适用于寻常性痤疮、毛囊炎、脓疱疮等。
皮肤用抗真菌药	酮康唑原料药	抗真菌药物，外用时可治疗皮肤浅表和深部真菌感染，如手癣、足癣、体癣、皮肤念珠菌感染等。
	噻康唑原料药	抗真菌药物，外用时可治疗表皮癣菌、白色念珠菌等引起的真菌感染。
	盐酸特比萘芬原料药	抗真菌药物，具有广谱抗真菌活性，主要用于治疗脚趾或指甲真菌病、花斑癣及皮肤念珠菌感染等。
其他产品	盐酸多奈哌齐原料药	用于治疗轻度至中度阿尔茨海默型痴呆症的一线用药。
	依帕司他原料药	用于预防、改善和治疗糖尿病并发的末梢神经障碍，如麻木感、疼痛感等。
	氯雷他定原料药	用于治疗过敏性鼻炎、急性或慢性荨麻疹、过敏性结膜炎、花粉症等过敏症状。

## （二）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，包括原材料、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。采购部根据销售部门的销售计划以及生产部门的生产计划和生产任务，结合相关质量指标，制定采购计划，既要做到保证生产、销售，又要尽量避免库存积压。

公司采购部根据国家标准、行业标准或企业内控标准，通过考察评选确定原辅料供应商并建立合格供应商目录，主要原料原则上应选择两家或两家以上经过公司审计并经质量部批准的合格

供应商采购。

采购员对下月主要原料价格进行询价,并获取经质量部批准合格的两家或以上供应商的报价,采购员综合比较质量、价格、信誉等指标,择优确定供货单位。

公司采购的原辅材料进入公司后由仓库管理人员保管、点收,并由质量部对原辅料进行取样、检验、检测合格后,按照原辅料的不同性质进行分类、分库(或分区),按批存放。

## **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体和原料药,其中部分中间体既可用于下道工序继续生产,也可直接对外销售。

对于原料药产品,一般情况下,公司结合订单情况和设备运行情况,组织安排生产。对于既可用于下道工序继续生产、又可直接对外销售的中间体,公司在排产时,结合该产品的下道工序领用需求量和销售需求量,确定合理的生产数量。

此外,对于小批量的客户采购公司产品用于研究开发或进行药政审批阶段的产品,由于通常客户对该产品的单次采购量较小、每次采购时间间隔较长,出于对生产经济性的考虑,公司结合该产品的市场前景、成品质量要求、药政法规的要求、市场开拓的重要性,确定排产数量。

公司严格按照《药品生产质量管理规范》等相关法律法规,结合客户指定的产品规格和公司制定的相关质量管理体系组织生产。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,确保生产的产品符合各项质量标准。生产完成后,质量部组织对产品质量进行检验,检验合格后进入成品库。公司不断通过提升生产工艺水平、细化相关制度,实现生产管理的标准化和规范化。

## **3、销售模式**

公司采用直销为主、经销为辅的销售模式。对于国内市场,目标客户较为明确,因此采用直接销售为主的销售模式;对于国际市场,由于市场范围广阔,采用直接销售和通过经销商销售(包括国外经销商)相结合的销售模式,具体情况如下:

### **(1) 国内市场**

国内市场销售模式主要为直接销售。公司通过网络、贸易商、展销会、拜访客户等方式收集公司产品的潜在销售对象信息,并与其取得联系,实现直接销售;同时,公司也会与下游客户的研发机构进行合作,参与产品的前期开发,待下游产品批量化生产后,实现向下游客户的销售。部分产品的国内销售以经销销售作为补充,通过医药贸易公司进行。公司根据与客户签订的《购货合同》等合同文件约定,向客户销售相关产品,公司在约定期限内在指定地点交付符合质量要

求的货物。

## （2）国际市场

公司产品出口销售主要通过以下方式：

### ①直销出口

公司与外国客户直接取得联系，产品符合客户标准及出口国主管部门相关要求后，即可直接出口。直接与客户进行业务往来，不仅可以减少中间环节的费用，降低销售成本，同时与客户的直接交流可以有效提升公司的生产管理水平和服务质量，有利于公司及时了解最新市场动态。

### ②经销出口

根据最终进口国的具体情况，出于控制成本、提高效率、经商环境等方面的考虑，公司选择通过国内、外经销商出口的方式实现产品出口销售。经销商熟悉出口地市场情况，掌握诸多客户资源，语言沟通便利，了解客户的情况和需求。公司与经销商保持着良好的合作关系，通过其专业知识和市场能力为公司带来更多的客户资源。

## 4、经销模式具体情况

### （1）公司经销模式概述

经销商模式在原料药行业内较为常见，尤其是部分原料药品种的主要市场在境外，境外客户由于不熟悉出口国政策、供应商格局，习惯通过熟悉出口国政策和供应商格局的专业机构进行采购，还有部分境外客户出于保护商业机密的考虑，不愿在海关数据上体现核心物料的终端供应商信息，往往更倾向于通过经销商进行间接采购。

公司经销商主要服务于境外市场。公司部分产品如抗胆碱和合成解痉药的境外市场分散、单一客户采购规模小，客户获取和沟通成本均较高，并且部分非规范市场诸如俄罗斯、南美地区等，客户回款风险较高，通过经销商进行交易有助于提高交易效率并降低业务风险，使公司能够在销售资源有限的情况下尽可能覆盖更多的境外订单。这类贸易商性质的经销商一般是在获取下游终端需求后，向公司进行询单和价格谈判，双方达成意向后签署买断式销售合同或订单，公司在产品发出经客户确认或报关出口后确认销售收入。

### （2）经销商选择标准、日常管理模式

公司经销模式主要应用于境外市场，选择经销商的标准与总体的客户选择标准基本一致，即综合考虑经销商客户的公司规模、资信状况、所处地区、订单潜力等因素，结合第三方机构如中信保对境外经销商的调查报告，选择规模较大、资金状况良好、订单潜力较大的经销商开展合作。

在对经销商的日常管理模式上，公司制定了《销售管理制度》，对新经销客户档案建立、客户

复审、销售定价、销售合同与订单审批、销售合同台账及档案管理、销售出库与收入确认、应收账款管理、售后管理等进行统一管理。

### （三）报告期内业绩驱动因素

报告期内，因新冠肺炎疫情影响，全国管控加强，药店销售抗生素实施实时监控，医院门诊量、住院病人和医院手术量大幅减少，公司下游制剂客户的销售受到一定影响，受终端影响，作为抗生素核心原料的母核中间体的销量也受到较大影响，叠加公司东邦工厂部分产线环保提升改造而停产，公司下半年营业收入有所下降，推动全年销售业绩下滑。

2020年，公司整体实现营业收入约 88,167.07 万元，同比下降约 10.77%；综合毛利率同比小幅下降约 1.03 个百分点；实现归属上市公司股东的净利润约 11,448.16 万元，同比下降约 31.99%。

### （四）行业情况说明

#### 1、化学制药行业简介

根据申万行业分类，化学制药行业是一级行业医药生物下的二级行业（其它几个二级行业分别是：中药、生物制品、医疗服务、医疗器械和医药商业）。从产业链来看，化学制药行业处于整个医药产业链的上游，其上游为化工行业，下游是医药流通行业。化学制药行业又可以细分为两个三级行业：化学原料药和化学制剂，化学原料药与化学制剂呈上下游关系。



化学原料药（API，Active Pharmaceutical Ingredients），是指用于生产各类制剂的原料药物，是

化学制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质。化学原料药又可细分为大宗原料药、特色原料药和专利原料药三类。

化学制剂主要指的是西药制剂，其是原料药和辅料(淀粉、葡萄糖等)通过进一步加工处理而得到的可直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂。化学制剂进一步又可分为专利药和仿制药。

从产业链来看，化学制剂企业需要大量的技术和资本投入，原料药行业则需要大量的资本投入，安全环保要求较高，属于强监管行业。

## 2、化学制药行业近期运行情况

### (1) 中国医药市场需求规模不断扩大

近年来，随着我国经济社会高速发展，人口结构变化和人民生活品质提升不断地推动我国医药市场需求规模扩容，化学制药行业在未来具有相当庞大的发展潜力。

#### ①人口老龄化推动市场刚性增长

我国人口的自然增长和人口老龄化趋势推动药品市场刚性增长，从而推动上游化学制药行业规模不断增加。国家统计局发布的数据显示，截至 2019 年末，全国大陆总人口 140,005 万人，60 周岁及以上人口 25,388 万人，占比达 18.10%。其中尤为值得关注的是，截至 2019 年末，我国 65 周岁及以上人口 17,603 万人，占比达 12.60%。

伴随着慢性疾病等发病率提高，人均寿命不断增加，以及我国人口快速老龄化，我国居民对医药的刚性需求持续增长，成为我国医药市场长远发展的最重要推动力。与发达国家相比，我国人均医疗卫生支出还有很大的提升空间。

②居民收入水平不断提升、健康观念不断升级，叠加基本医疗保障制度日益完善，医药市场需求稳步快速增长

2020 年 5 月以来，习近平总书记多次强调推动形成以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局。7 月 30 日的政治局会议指出，要持续扩大国内需求，扩大最终消费，为居民消费升级创造条件。有效提高人均收入，缩小贫富差距，将收入分配向低收入人群倾斜是促成顺畅“内循环”的必经之路。长远来看，新冠肺炎疫情对我国经济的影响终会过去，随着未来人均收入恢复稳步上升、贫富差距缩小，我国的医药市场需求潜力相当大，将在未来的几年中随着“双循环”新发展格局的发展而得到进一步释放。

医药行业是关系国计民生的重要产业，是培育发展战略性新兴产业的重点领域，与人民群众

的生命健康和生活质量等切身利益密切相关，我国政府历来重视医药产业发展。2016年10月国务院发布《“健康中国”2030规划纲要》，提出到我国健康服务业总规模到2020年达到8万亿元、到2030年达到16万亿元。新冠肺炎疫情爆发后，2020年2月14日，中国共产党中央全面深化改革委员会第十二次会议提出，“完善重大疫情防控体制机制，健全国家公共卫生应急管理体系”，其中涉及的15个体系、9种体制、4项制度都将增加政府向医疗卫生领域的投入。国家的政策支持将为我国医药行业发展带来机遇，并为药品生产企业发展创造良好的产业环境。

我国持续推进医疗卫生体制改革，不断完善覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，加大医疗卫生投入，推进基本医疗保障制度建设。近些年政府在医疗卫生领域投入不断增长，政府卫生支出由2015年12,533亿元增加到2019年的17,428.5亿元，政府卫生支出占全国卫生总费用比重提升到26.7%，使得居民个人基本医疗卫生费用负担得到有效减轻，有力地促进居民医疗卫生消费，带动医药市场规模大幅增长。

### ③行业整顿规范及医疗制度改革有利于行业健康发展

我国行业监管部门对医药行业进行一系列整顿，涉及药品质量监管、安全整顿、环保督查、医药反腐等各个领域。整顿规范使得缺乏核心竞争力、扰乱市场秩序的企业生存难度加大，为规范经营企业拓展生存空间，提高人民对我国药品质量的信心，促进行业健康有序发展。引导我国医药企业注重研发、提升药品质量，促进优质药生产企业和医药研发企业做大做强，从而有利于行业健康稳健发展，提升我国医药产业的国际竞争力。

### （2）医药制造行业收入增速放缓

尽管我国医药市场规模不断扩大，但医药制造业营业收入增速正在逐渐放缓。

2015年以来，国家密集出台针对医药行业的改革政策，一系列药品价格调控政策的实施，使得药品整体的价格水平持续下降，我国制药企业面临较大的经营压力，医药制造业收入增速放缓。由下图可以看到，我国医药制造业主营业务在2018年以前虽然呈现不断上升的趋势，但是同比增速总体呈现下行趋势。2018年，我国医药制造业主营业务收入首次出现负增长，同比降低14.90%。2019年医药制造业共实现主营业务收入23,908.6亿元，与2018年相比同比减少1.47%。

医药制造业主营业务收入



数据来源：WIND

2020年初，新冠肺炎疫情的爆发在短期内对医药制造业造成了较大冲击。尽管疫情相关医药产品的市场规模发生了爆发式增长，但是由于疫情导致的交通运输受阻、医院普通门诊量和住院人数下降等因素，对医药工业的下游市场需求形成较大冲击，导致第一季度的医药制造业营收表现较差。自4月起，随着国内疫情逐渐得到有效控制，医药制造企业有序复工复产，医院门诊逐渐恢复常态化运转，相关治疗、预防药品需求量逐步增加。医药制造业营业收入（年内累计值）同比数据不断朝着正增长的方向恢复，截至2020年10月底，医药制造业营业收入（年内累计值）同比增长率为-0.59%。

### 3、行业政策

作为医药产业链的核心环节，化学制药行业受到了国家相关职能部门强化监管，政策变迁对化学制药行业的发展影响极大。自2015年起，中国医药行业的政策环境出现明显变化：监管部门通过严格审批（临床自查、提高审批门槛、一致性评价），整顿流通（两票制、94号文），对产业链进行从上游到中游的规则重构。对化学制药行业来说，这一系列的政策改变了研发和生产生态，影响了药品获批上市的标准和节奏，进而影响了化学制药行业的整体格局。行业环境正在向合理、公正、规范的新常态不断发展。

近期对化学制药行业影响重大的政策主要体现在以下三个方面。

#### （1）全面实施上市许可持有人制度，取消GMP认证制度

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practices, GMP）组织生产。2019年12月1日，经过修订并审议通过的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称“《药品管理法》”）正式开始施行。新修订的药品管理法全面实施药品上市许可持有人制度，自2019年12月1日起，凡

持有药品注册证书(药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证)的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人，应当严格履行药品上市许可持有人义务，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。同时，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。

修订后的《药品管理法》取消 GMP 认证具有重大的进步意义，对化学制药行业而言意味着更多、更严格和更科学的监管。从近两年来看，GMP 认证取消趋势之下，一个重大的改变已经出现，即飞行检查的频次明显增多，已显示出常态化趋势。取消 GMP 认证并不会降低药品质量标准，也不意味着药企生产门槛的降低，相反，药企将面临更加常态化和严苛的检查。

### (2) 环保政策密集出台，引导行业格局变迁

虽然化学制药行业被分类于医药行业，但是其生产场所本质上与化工厂相同，环保已经成为老生常谈的问题。近些年来，出于环保压力，中国政府密集发布多项政策加强对制药行业的环保监管。

2020 年 6 月 23 日，生态环境部发布《2020 年挥发性有机物治理攻坚方案》，其中指出要大力推进源头替代，有效减少挥发性有机物（VOCs）产生，并深化园区和集群整治，促进产业绿色发展。2020 年 10 月 30 日，生态环境部等部门联合发布《长三角地区 2020-2021 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》，方案指出要持续推进挥发性有机物（VOCs）治理攻坚，进一步加大制药等行业废气综合治理力度，推动重点行业“一行一策”，加大清洁生产改造力度。此外，中共十九届五中全会提出，深入打好污染防治攻坚战，持续改善生态环境质量。“十四五”期间，要深入打好污染防治攻坚战，持续加强生态系统保护，为美丽中国建设开好局、起好步。

密集出台的环保政策对化学制药行业产生了相当大的影响。对于更为重视环保和安全生产的原料药生产企业而言，愈发严格的环保要求推高了企业的环保支出，进而使得一部分小产能企业逐渐退出市场，并淘汰了众多脏、乱、小企业，行业集中度不断提升。

### (3) 集中采购引导药品价格下行，多方面医改政策促进化学制药行业发展

2019 年以来，随着集中采购范围不断扩大、新版医保目录、重点药品监控、新版药品管理法以及药品优先审批政策等一系列重磅政策法规的发布，通过医保、医药和医疗的联动，医药行业改革进一步推进与深化。

从 2019 年新医保目录调整到 2020 年多轮药品集中采购落地，使得众多药品价格显著降低。2020 年 8 月 24 日，第三批国家集中采购中选结果正式公布。第三批国家集中采购竞价比以往更加激烈，共涉及 56 个药品品种。各品种的平均价格降幅 72%，最大价格降幅 98.7%，平均降幅在

90%以上的品种有 9 个。此外，一致性评价范围扩大等政策，有助于整体提升仿制药品品质，加速原研药替代。随着医药行业调控力度的不断加强，行业规范化程度或将进一步提高，为医药各领域实现转型和发展提供了良好的宏观环境。

#### 4、行业发展趋势

从产业链上看，原料药和化学制剂之间的边界已经被打破，目前“原料药+化学制剂”一体化的企业运作模式正在逐渐成为行业主流。目前行业内企业纷纷谋求实现上中游资源整合，以原料药中间体生产为主的企业，产业链向成品制剂端延伸，实现产业链一体化发展，提升其核心竞争力，将成为“原料药+制剂”一体化成的主要形式之一。“原料药+制剂”产业链一体化的发展模式是政策驱使和企业内部成本控制需求双重作用的结果。

##### （1）中国版 DMF 制度促进产业链一体化快速发展

政策方面，自 2017 年至今，我国不断深化审评审批制度改革，连续出台相关政策，开启并不断推进中国批准文号制度向药物主控文件（DrugMasterFile，DMF）制度过渡的进程。展望未来，中国版的 DMF 制度将继续完善。新制度将“原辅包”与其关联的制剂统一在一个平台上，建立起一个以制剂质量为核心、“原辅包”为支撑的一个模式，把涉及制剂生产的诸多源头环节看成一个整体，将监管延伸至整个药品生产质量链条，进而从整体上提升我国药品的质量，是质量源于设计理念更深层次的推广。

在中国版 DMF 制度下，从原料药端来看，低端产能终将面临被淘汰的命运；从制剂端来看，企业在更换原料药供应商时将面对较大的成本、质量等方面的不确定因素，拥有稳定的上游原料药供应商将成为未来制剂生产企业的核心竞争力。未来，原料药供应商与制剂生产企业的绑定也将更加密切，并都会谋求向上游或下游的资源整合。

##### （2）通过产业链整合来控制环保成本上升

上文提到，化学制药企业（尤其是原料药中间体生产企业）受到环保政策的影响与化工企业相当。2018 年，中国开始征收环境保护税，原料药低端产能出清进程加速。受此影响，2018 年中国原料药产量发生断崖式下降，2019 年中国原料药产量再次缩减，我国原料药年产量从 2017 年的 347.8 万吨降低至 2019 年的 262.1 万吨。



资料来源：国家统计局

受原料药产量急剧下降影响，原料药价格上升趋势明显，抬升了处于下游的化学制药企业生产成本。因此，原料药+制剂一体化战略将推进化学制药行业产业链的上下游对接，从而降低环保成本、安全成本和流通成本。

### （3）通过一体化来应对集中采购常态化背景下的成本控制

自 2019 年国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》以来，多轮集中采购相继实施落地，涉及药品品种数、区域和份额不断扩大，相关药品价格下降显著。展望未来，随着国家组织药品集中采购常态化运行，集中采购的品种和地区范围将会进一步扩大，自费药物和生物类药物将来也有可能纳入集采范畴。企业的盈利空间受到来自产品价格下降的压力不断增大，而“原料药+制剂”一体化的运营模式可以有效的控制原材料生产成本，更好的抵御产品价格下降风险，并有利于企业快速抢占市场份额。

### （五）行业周期性特点

医药行业的发展不可避免的受到国民经济发展情况的影响，但药品的使用事关生命、健康，需求刚性较强，不存在明显的周期性变化。

医药行业没有明显的区域性和季节性特征。但由于某些疾病的发生与气候条件变化密切相关，而且不同地区的经济发达程度、环境状况、医疗水平存在差异，因此不同地区、不同季节的疾病谱和用药结构存在一定差异，导致单种或某一类药品的消费存在一定的季节性或区域性。

### （六）公司市场地位

公司主要从事化学原料药、医药中间体的研发、生产和销售，主导产品涵盖抗细菌类药物（β-内酰胺类和喹诺酮类）、抗胆碱和合成解痉药物（马来酸曲美布汀）、皮肤用抗真菌药物等多个用药领域，拥有省级技术中心、省级研发中心，多项合成工艺获得国家发明专利。凭借产品的优势地位，公司与多家国内外知名医药企业建立了稳定的战略合作关系。

公司自创办以来，走过将近三十年的奋斗历程。近三十年来，公司始终坚持绿色环保、品质至上、科技创新、安全高效、诚实守信、感恩回报的发展理念，闯出了一条适合自己的发展之路。公司先后获得“国家高新技术企业”、“浙江省专利示范企业”、“台州市管理创新十强企业”等称号，曾多次承担国家火炬计划项目。凭借着优质的产品和严格的质量控制体系，多个产品通过日本、韩国和欧盟的认证。同时与欧美、东南亚等十多个国家和地区建立了长期合作关系。产品销售网络遍及全球五十多个国家和地区，在国际国内市场上享有一定的知名度和美誉度。

### 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

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	2,081,356,662.72	1,106,595,260.22	88.09	1,093,775,496.78
营业收入	881,670,693.22	988,087,656.70	-10.77	856,812,186.19
归属于上市公司股东的净利润	114,481,599.47	168,328,907.75	-31.99	109,337,364.07
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	103,418,292.96	153,798,296.11	-32.76	106,356,277.30
归属于上市公司股东的净资产	1,729,565,948.79	848,042,406.13	103.95	710,899,590.41
经营活动产生的现金流量净额	146,903,140.73	216,629,368.70	-32.19	143,644,625.18
基本每股收益 (元/股)	1.31	1.98	-33.84	1.28
稀释每股收益 (元/股)	1.31	1.98	-33.84	1.28
加权平均净资产收益率(%)	11.92	21.38	减少9.46个百分点	15.92

### 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	144,861,994.62	361,887,400.71	170,658,204.67	204,263,093.22
归属于上市公司股东的净利润	7,222,815.25	78,843,770.68	21,629,914.07	6,785,099.47
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	6,611,388.14	79,537,227.72	13,994,584.14	3,275,092.96
经营活动产生的现金流量净额	-5,659,165.44	51,189,116.70	43,784,748.74	57,588,440.73

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）		19,443					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）		18,714					
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	
池正明	0	47,116,769	41.48	47,116,769	无	0	境内自然 人
池骋	0	7,786,875	6.85	7,786,875	无	0	境内自然 人
大连电瓷集团股份有 限公司	0	3,412,016	3.00	3,412,016	无	0	境内非 国有法 人
深圳市拾玉投资管理 有限公司—嘉兴东玉 投资合伙企业（有限合 伙）	0	2,707,950	2.38	2,707,950	无	0	其他
杭州滨创股权投资有 限公司	0	2,653,785	2.34	2,653,785	无	0	其他
深圳新华创资产管理 有限公司—深圳市睿 创一号投资合伙企业 （有限合伙）	0	2,520,000	2.22	2,520,000	无	0	其他

台州市瑞康投资合伙企业（有限合伙）	0	2,500,000	2.20	2,500,000	无	0	其他
嘉兴真灼嘉衡投资合伙企业（有限合伙）	0	1,900,000	1.67	1,900,000	无	0	其他
赣州西域洪昌互联网创业投资合伙企业（有限合伙）	0	1,606,856	1.41	1,606,856	无	0	其他
黄正君	0	1,516,464	1.33	1,516,464	无	0	境内自然人
宁波双廊股权投资合伙企业（有限合伙）	0	1,516,464	1.33	1,516,464	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司的实际控制人为池正明和池骋父子。池正明直接持有公司股份 4,711.6769 万股，占公司 41.48% 的股份；池骋直接持有公司股份 778.6875 万股，占公司 6.85% 的股份，同时持有公司股东瑞康投资 33.5295% 的份额，并担任其执行事务合伙人，直接和间接合计控制 9.06% 的表决权份额。池正明担任公司的董事长、总经理，池骋担任公司的董事、副经理，父子二人能对公司的股东大会决策产生重大影响，为公司的实际控制人。除此以外，公司未知上述其他股东之间是否存在关联关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

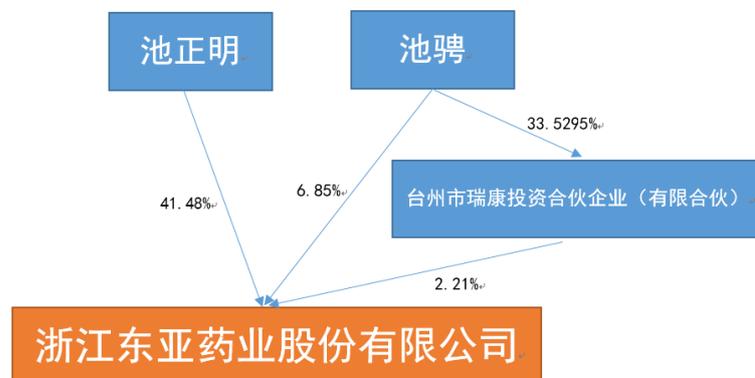
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

2020 年，公司整体实现营业收入约 88,167.07 万元，同比下降约 10.77%；综合毛利率同比微幅下降约 1.03 个百分点；实现归属上市公司股东的净利润约 11,448.16 万元，同比下降约 31.99%。

#### 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《2020 年年度报告》之“第十一节财务报告”之“五重要会计政策及会计估计”之“44. 重要会计政策和会计估计的变更”部分。

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