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 2017 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 2017 年度利润分配预案为: 拟以公司 2017 年 12 月 31 日的总股本 447,846,206 股为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 元 (含税),派发现金红利总额为 89,569,241.20 元。当年现金分红数额占 2017 年度合并报表中归属于母公司所有者净利润的 60.68%,剩余未分配利润结转下一年度。同时,以资本公积金转增股本方式向全体股东每 10 股转增 8 股。转增后,公司总股本将增至 806,123,171 股。

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

公司是一家为全球化学原料药及医药中间体提供研发、生产与销售一站式服务的高新技术企业,主要产品类别包括专利原料药及中间体合同定制研发及生产业务(CDMO)、特色原料药及中间体业务(API),具体情况如下:

一、公司主要业务及特点

1、公司专利原料药及中间体合同定制研发及生产业务,主要为满足国内外创新药制药公司在

药品临床前 CMC 研究、临床研究及商业化生产各阶段所需,其中也包含用于生产该原料药但需要在法规当局监管下的高级中间体。公司按照 cGMP 标准向客户提供创新药从临床前 CMC、临床 I、II、III 期、NDA 及上市后不同阶段的一站式服务,治疗领域涵盖中枢神经类、抗心衰、抗肿瘤、抗丙肝、抗糖尿病、抗抑郁、抗帕金森、抗感染等疾病治疗药物以及动物保健药品等。

目前公司已与 Novartis, Gilead, Zoetis, Roche 等国外巨头药企建立了紧密的合作关系,与国内绿叶制药、华领医药、再鼎医药、百济神州、和记黄埔等几十家知名新药研创公司结成战略合作伙伴,为公司专利原料药及中间体合同定制研发及生产业务的优质项目储备及国内外市场的拓展打下良好基础。

2、公司特色原料药及中间体业务,主要是指为仿制药厂商提供专利过期或即将过期药品所需符合 cGMP 标准的原料药及其中间体的商业化生产,其中也包括向客户提供即将过期药品专利突破、生产工艺改进、药证申报及维护等系列性服务。

公司特色原料药及中间体产品,已涵盖中枢神经类药物、非甾体抗炎药物、抗感染类药物和降糖类药物等治疗领域,其中公司成熟产品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直接参与全球原料药市场的竞争,并在单品种特色原料药及中间体细分全球市场份额稳居细分全球市场前列。

近年来,公司凭借完整的原料药研发体系、扎实的客户基础,利用绿色化学合成的技术优势,着力布局非甾体抗炎系列和糖尿病治疗领域的特色原料药产品;加大特色原料药技术创新工作投入,提升原有成熟产品的市场占有及产品收益。另一方面,充分利用公司在工艺设计、研发创新、申报注册等领域的优势,积极加强与下游制剂客户的深度合作,共同研发特色原料药产品线,以参与制剂利润分成的模式,进一步发掘新开发特色原料药及中间体产品的附加值。

二、公司经营模式

1、专利原料药及中间体合同定制研发及生产业务

公司专利原料药及中间体合同定制研发及生产业务定位于为客户提供创新药的一站式服务,因客户多为全球知名药企和研创药企,在营销方式上有别于特色原料药。公司为客户提供的专利原料药及中间体定制研发和生产服务涵盖新药临床前直至上市后工艺开发、中试、临床样品生产及商业化生产的各个阶段,主要以客户的定制需求开展研发、生产、销售等经营活动,以研发带动商业化生产,通过与客户签订合同定制协议的方式确定研发及生产的范围和规模,与客户开展深度合作并提供多方位服务。

2、特色原料药及中间体业务

公司特色原料药、医药中间体产品的终端用户是国内外制剂或原料药厂商。公司特色原料药及中间体的经营模式,主要以市场需求为导向,自主确定生产和销售计划。生产上,公司严格按照国家 GMP 要求和公司制定的药品生产标准组织生产,由生产部门负责协调和督促生产计划的完成,并对产品的生产过程、工艺要求和卫生规范等执行情况进行监督;质量部门负责生产过程中的质量监督和管理,通过对生产各环节的原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监控,保证最终产品的质量和安全;销售主要为直接销售和通过经销商销售。

(三)公司主要业绩驱动因素

公司现有主营业务增长驱动主要受以下因素的影响:

- 1、公司持续强化创新驱动的战略布局,不断加大绿色工艺研究投入,使得公司产品的市场竞争优势进一步释放。一方面公司稳守全球特色原料药及中间体市场领先地位,并利用完善的特色原料药研发生产体系,积极扩充公司特色原料药市场覆盖范围;另一方面,基于公司的先进工艺技术平台,进一步提升了公司 CDMO 业务的承接能力,促进了临床前原料药 CMC 研究项目和临床原料药项目的快速扩张。
- 2、为跨国医药公司提供专利原料药及中间体合同定制研发及生产业务,是公司近年来取得的 突破性发展业务。公司借助多年的技术积累和客户资源优势,承接的项目已能覆盖至创新药原料 药全链条,并着力向临床前 CMC 研究延伸,不断扩大业务规模,提升产品附加值,进一步提高 运营效率和盈利能力,该部分业务已成为公司业绩增长的一大亮点。

CDMO 事业部通过全球战略布局,已构建覆盖北美、欧洲、日本、韩国和中国的全球 BD 体系,积极拓展全球业务。同时,公司通过与方达医药在美国新泽西州共同设立的 FJ Pharma 公司,已具备在美国当地提供研发服务的能力,为公司 CDMO 北美市场的业务拓展奠定了良好基础。在迅速崛起的中国创新药研发市场,公司基于自身世界一流的工艺技术、质量保证体系和 EHS 体系,充分利用国内 MAH 制度红利,与国内众多领先的新药研创公司建立战略合作关系,迅速扩大公司 CDMO 业务的优质客户群及项目储备,使得 CDMO 业务的整体毛利率得到大幅提升。

3、报告期内,公司 API 事业部凭借先进的化学合成技术、完善的产业链、符合 GMP、EHS 规范的商业化生产能力,进一步拓展 API 产品的市场覆盖能力,部分产品销售量得到了较大提升;同时随着仿制药一致性评价制度的逐步落地,公司部分产品售价得到了提升。其中,中枢神经类产品销售量和销售额分别同比增长 21.6%,16.34%;降糖类产品销售量和销售额分别同比增长 20.1%,21.1%。受惠于医药制度改革的红利,目前公司 API 主要业务已实现量价齐升。

(四) 行业发展说明及公司所处行业地位

近年来,随着医药产业深化变革,以及国内与医药相关的各项十三五规划加速落地执行,国内制药企业分化加速的趋势已进入常态化;从行业整体发展环境来看,医药行业仍是国家未来重点发展的领域之一,而国际化是中国医药行业发展的必由之路。在环保、安全等监管改革持续倒逼,人民生活水平不断提高、人口老龄化趋势日益明显、人们健康意识不断提升,以及居民健康投入持续加大的大环境下,未来医药市场的资源将逐渐向创新药或高质量仿制药集中,如何把握好未来 5-10 年医药行业优胜劣汰的关键时期,将是所有医药企业未来五年最重要的发展课题之一

1、公司在创新药领域的行业优势

公司所从事的专利原料药及中间体研发和生产的合同定制业务(CDMO),是创新药开发的重要环节之一。随着国内药政监管同国际接轨,跨国制药公司为降低创新药研发成本,愈加青睐将创新药的研发和生产业务转移至亚太地区。近年来公司将专利原料药和中间体合同研发和定制业务作为重点发展方向,近三年公司累计研发投入已超过2亿元。2016年起,公司将原有业务整合,分设"CDMO(合同定制研发和生产)事业部"和"API(原料药)事业部"。在巩固特色原料药和中间体市场优势的基础上,积极推进公司向 CDMO 业务的转型,使公司形成从临床前专利原料药CMC研究、临床原料药生产到专利原料药商业化生产的一站式专利原料药委托研发和委托生产服务,是国内为数不多的具备专利原料药委托研发和生产一站式服务能力的企业。

2、公司在高质量仿制药领域的行业优势

公司具有完整先进的合成装备设施、成熟丰富的化学合成生产技术、高质量的 EHS 和 GMP 管理体系、专业的产业化生产管理能力等优质高端化学原料药生产制造能力方面的优势。近年来国内环境监管日益趋严,国内药品质量标准持续上升,优质的原料药研制资源日渐稀缺。另外随着现有专利药大规模专利到期或邻近到期,中国本土医药企业国际化进程加快,本土医药企业对具备国际化能力的原料药研制资源的需求日渐上升。公司紧跟行业发展趋势,近年来持续加大对特色原料药、绿色化学、先进化学合成等领域的技术投入。并且进一步优化 API 前期研发策略设计、研发创新、注册申报、商业化生产等管理体系,确保公司在全球原料药行业中处于领先地位。

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

	2017年	2016年	本年比上年 增减(%)	2015年
总资产	3,142,511,868.57	2,998,806,634.32	4.79	3,335,224,064.68
营业收入	1,717,440,599.76	1,653,177,210.47	3.89	1,444,511,085.13

归属于上市公司股 东的净利润	147,605,263.14	111,480,460.94	32.40	200,079,304.52
归属于上市公司股 东的扣除非经常性 损益的净利润	137,618,676.04	95,200,862.37	44.56	159,389,194.16
归属于上市公司股 东的净资产	2,675,103,831.05	2,560,106,224.05	4.49	2,515,759,566.21
经营活动产生的现 金流量净额	244,201,283.47	136,646,433.56	78.71	140,525,669.64
基本每股收益(元/股)	0.33	0.25	32.00	0.45
稀释每股收益(元/股)	0.33	0.25	32.00	0.45
加权平均净资产收益率(%)	5.65	4.4	增加1.25个百分点	11.63

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	第二季度	第三季度	第四季度
	(1-3 月份)	(4-6 月份)	(7-9 月份)	(10-12月份)
营业收入	394,550,338.01	403,797,541.69	435,945,884.04	483,146,836.02
归属于上市公司股东的净利润	42,200,219.85	31,207,956.20	40,515,742.81	33,681,344.28
归属于上市公司股东的扣除非	20 600 496 26	20 071 626 02	27 102 105 61	20 745 267 15
经常性损益后的净利润	39,609,486.36	30,071,626.92	37,192,195.61	30,745,367.15
经营活动产生的现金流量净额	68,134,690.28	25,544,169.29	75,358,008.76	75,164,415.14

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

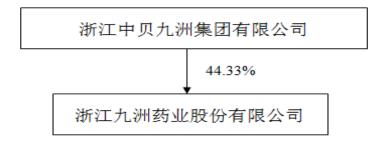
单位:股

截止报告期末普通股股东总数 (户)							16,503
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							19,780
截止报告期末表	長决权恢复的	优先股股东总统	数(户)				
年度报告披露日	前上一月末	表决权恢复的位	优先股股	东总数(户)			
		前 1	0 名股东	持股情况			
股东名称	报告期内	期末持股	比例	持有有限	质押	或冻结情况	股东
	増減			售条件的 股份数量	股份 状态	数量	性质
浙江中贝九洲 集团有限公司	0	196,897,680	43.97	0	质押	115,500,000	境内非国有 法人
台州市歌德投 资有限公司	0	28,047,600	6.26	0	质押	20,000,000	境内非国有 法人
花莉蓉	0	13,230,000	2.95	0	无	0	境内自然人
何利民	0	9,349,200	2.09	0	无	0	境内自然人

林辉潞	0	9,349,200	2.09	0	无	0	境内自然人
罗跃平	40,000	8,142,640	1.82	40,000	无	0	境内自然人
罗跃波	0	8,102,640	1.81	0	质押	2,800,000	境内自然人
罗良华[注]	0	8,102,640	1.81	0	无	0	境内自然人
浙江九洲药业 股份有限公司 一第1期员工 持股计划	0	6,131,058	1.37	0	无	0	其他
蔡文革	-6,792,787	5,417,916	1.21	0	无	4,000,000	境内自然人
本公司前十名股东中,浙江中贝九洲集团有限公司为台 投资有限公司的控股股东,花莉蓉、何利民、林辉潞、罗跃 行动的说明 按、罗良华六人之间存在关联关系,花莉蓉、何利民、林辉 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 是否属于一致行动人。			罗跃平、罗跃 林辉潞属于一				
表决权恢复的价 及持股数量的说	不适用						

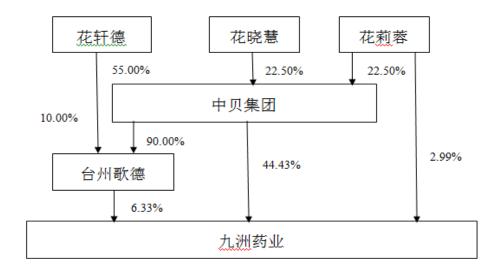
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

报告期内,公司实现营业收入 171,744.06 万元;实现归属于上市公司股东的净利润 118,227.08 万元,同比增长 32.40%。2017 年度公司业绩增长主要有以下原因:

(1)报告期内,受优化审评审批、上市许可持有人制度(MAH)等政策利好,公司 CDMO 业务逐步回暖;同时合同定制类产品结构调整后,公司 CDMO 板块客户、项目储备日益丰富,整体毛利率较上年同期得到大幅提升;

(2)报告期内,受仿制药一致性评价等一系列医药政策落地,公司 API 业务呈现出产品量价齐 升之态,特别是非甾体类、降糖类产品销量大幅增加;同时公司加大 API 绿色工艺改进投入,产 品能耗、成本得到有效控制,市场竞争力逐步提高,业绩稳步增长。

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

据关于印发修改《企业会计准则第 16 号—政府补助》的通知(财会[2017]15 号)的要求,与 日常活动有关且与收益有关的政府补助,从利润表"营业外收入"项目调整为利润表"其他收益"项 目列报,该变更对财务状况、经营成果和现金流量无重大影响。

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、浙江中贝九洲进出口有限公司、浙江四维医药科技有限公司和江苏瑞科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合并范围的变更和在其他主体中的权益之说明。