

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 年半年度报告摘要

一 重要提示

- 1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半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 本半年度报告未经审计。
- 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
无

二 公司基本情况

2.1 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	洪文
电话	0576-88706789	0576-88706789
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
电子信箱	603456@jiuzhoupharma.com	owen@jiuzhoupharma.com

2.2 公司主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	3,114,965,160.07	2,998,806,634.32	3.87
归属于上市公司股东的净资产	2,588,927,004.53	2,560,106,224.05	1.13
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同

	(1-6月)		期增减(%)
经营活动产生的现金流量净额	93,678,859.57	53,146,467.37	76.27
营业收入	798,347,879.70	757,432,192.25	5.40
归属于上市公司股东的净利润	73,408,176.05	38,044,411.78	92.95
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	69,681,113.28	29,927,651.92	132.83
加权平均净资产收益率(%)	2.83	1.51	增加1.32个百分点
基本每股收益(元/股)	0.17	0.09	88.89
稀释每股收益(元/股)	0.17	0.09	88.89

2.3 前十名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末股东总数（户）				20,927		
截止报告期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	股东性质	持股 比例 (%)	持股 数量	持有有限售 条件的股份 数量	质押或冻结的股份 数量	
浙江中贝九洲集团 有限公司	境内非国有法人	44.43	196,897,680	196,897,680	质押	115,500,000
台州市歌德投资有 限公司	境内非国有法人	6.33	28,047,600	28,047,600	质押	20,000,000
花莉蓉	境内自然人	2.99	13,230,000	13,230,000	无	0
蔡文革	境内自然人	2.81	12,460,682	0	质押	11,648,000
何利民	境内自然人	2.11	9,349,200	9,349,200	无	0
林辉潞	境内自然人	2.11	9,349,200	9,349,200	无	0
中国建设银行一宝 盈资源优选股票型 证券投资基金	未知	1.84	8,152,266	0	无	0
罗跃平	境内自然人	1.83	8,102,640	8,102,640	无	0
罗跃波	境内自然人	1.83	8,102,640	8,102,640	质押	2,800,000
罗良华[注 1]	境内自然人	1.83	8,102,640	8,102,640	无	0
上述股东关联关系或一致行动的说明		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，花莉蓉、何利民、林辉潞、罗跃平、罗跃波、罗良华六人之间存在关联关系，不属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人，本公司未知前十名无限售条件股东之间是否存在关联关系或是否属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人情况。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		不适用				

[注 1]：罗良华先生已离世，其持有股份目前正在办理相关变更手续。

2.4 截止报告期末的优先股股东总数、前十名优先股股东情况表

☐适用 ☒不适用

2.5 控股股东或实际控制人变更情况

☐适用 ☒不适用

2.6 未到期及逾期未兑付公司债情况

☐适用 ☒不适用

三 经营情况讨论与分析

3.1 经营情况的讨论与分析

全球性老龄化加剧的趋势、与生活方式有关的疾病和全球发病率的不断增加、高效原料药的开发，均使全球原料药市场保持稳定增长态势。根据 PMR 公司的研究报告，在 2015 年至 2020 年的预测期内，全球原料药市场有望以 6.6%的复合年增长率于 2020 年年底达到 1,860 亿美元的规模。公司特殊原料药及中间体业务主要以慢性疾病治疗领域为主，且在单品种原料药及中间体细分全球市场中市场份额位居前列，未来市场空间巨大。

自 2015 年国家医改政策不断深化改革，一方面受优先审评审批稳健推进，药品上市许可持有人制度(MAH)、临床试验基地“备案制”等政策接踵落地的影响，国内制药企业对创新药研发的热情被不断激发；另一方面，产能过剩及环保压力双向挤压原料药企业生存环境，倒逼制药行业向优质创新转型，行业并购整合带来的行业集聚将成为新常态。面对医药行业改革的重大契机，公司通过工艺优化、研发投入加大、基建升级等措施，着力提升专利药原料药及中间体合同定制业务的附加值。

报告期内，公司重点工作完成情况如下：

2017 年 1-6 月，公司研发投入 4,013.78 万元，较 2016 年同比增长 22.24%。截止 2017 年 6 月 30 日，公司共申请 232 件发明专利，其中国外发明专利 39 件；获得 119 件国内外授权专利，其中 22 件国外授权专利。

1、专利药原料药及中间体合同定制业务（CDMO）

报告期内，公司在手性催化技术、手性合成技术、微反应器技术、生物催化技术等新技术的实际应用和产业化推广方面取得了实质性进展。公司利用自主开发的特有氟化反应技术，成功研制出多个新颖的、有知识产权的氟化试剂，在产业化应用上具有独特技术和成本优势，并已成功用于多个合同定制项目，得到了客户的高度认可；多家客户采用了公司特有的手性催化技术和手性合成技术，并取得了良好效果，为公司合同定制产品的加速开发和绿色制药的工艺升级提供了

有力的技术支撑。公司新建的研发多功能中试车间已于 2017 年 7 月正式投入使用，极大满足了国内外创新药公司委托的临床前以及临床所需的原料药研发和生产项目的需求，为公司承接早期临床项目的开展提供有利的培育平台。截止报告期末，公司已上市 CDMO 项目 8 个，处于 III 期临床的项目 18 个，处于 I 期和 II 期临床试验的有 180 多个。

现有 CDMO 项目的数量和状态

现有 CDMO 项目状态	立项的 CDMO 项目数量	治疗领域
已上市	8	心衰、丙肝、黑色素瘤、肺癌、高血压、抗皮肤炎、中枢神经类
III 期临床	18	丙肝、肿瘤、糖尿病、帕金森综合症、抗生素等治疗药物
II 期及 I 期临床试验	182	丙肝、乙肝、降血脂、肿瘤、中枢神经类、HIV、降血糖等人用药，及肿瘤、关节炎等动物用药

随着药政监管的逐步深化，药品质量标准不断提高，涵盖非 GMP 中间体、GMP 中间体乃至原料药的一体化定制研发生产服务逐渐成为行业发展趋势。报告期内，公司凭借多年在新药早期研发、质量研究、工艺验证、生产、以及注册申报等所积累的精细化管理成功经验，积极开展大客户项目管理，与 Novartis, Gilead, Zoetis, Roche, Merck 等全球知名制药企业建立了良好的 CDMO 战略合作关系；先后参加美国 DCAT、美国 CPhI、日本 CPhI、中国 CPhI 等多个医药展会及专业学术会议，积极拓展 CDMO 潜在客户间的业务联系，进一步加强与客户的沟通与交流。

另一方面，CDMO 事业部致力于内部业务整合、流程优化以更好适应国际市场、CDMO 客户的需求；利用 FJ Pharma 公司，积极开拓公司在北美区域的原料药和中间体市场的 CRO/CDMO 业务。公司在 CDMO 新业务模式和领域拓展上取得的红利逐渐显现，在原研药新领域方面，公司不断加强与原研企业的合作，目前已承接多个已上市专利药到期前后的合同定制业务，部分产品已完成技术转移和工艺验证，预计 2018 年进入商业化生产；在新客户、新项目拓展方面，公司充分利用药品上市许可人制度 (MAH) 带来的生产利好，加大与国内外 1 类新药企业的合作力度，已与多家客户建立战略合作关系并承接落地几十个项目，为公司 CDMO 业务未来的快速发展打下坚实基础。

2、特色原料药及中间体业务 (API)

报告期内，API 事业部针对特色原料药质量提升的市场需求及特色原料药系列产品开发的公司规划路线，依托公司已有产品结构、技术优势，对 API 业务进行综合性升级。

在成熟产品的技术革新方面，公司投入重要研发力量对现有核心项目进行了工艺持续改进，进一步夯实公司原有特色原料药领域的技术优势，同时引进绿色化学的理念使得生产过程更友好。

通过技术升级和绿色合成技术的应用，实现公司成熟产品酮洛芬、柳氮磺胺吡啶、奥卡西平、苯扎贝特、SDM 等项目的三废大幅度减少，收益率稳步提升。另一方面，在系列创新产品的开发上，公司通过技术升级、产品结构优化等措施目前已初见成效，公司在研系列 API 产品线包含 DPP-4 抑制剂、抗病毒药、非甾体抗炎药等，其中已有部分产品取得工艺突破，目前正在进行专利申报阶段；部分产品已经客户样品确认，拟在今年和明年完成生产验证及 DMF 申报工作，布局全球市场。

随着医药行业法律法规的密集出台、环保质量监管的不断规范升级、制药企业的供应链整合驱动、行业整合以及竞争格局的不断加剧，优质的 API 供应和研发日渐成为稀缺资源，下游的仿制药公司对优质原料药企业的深度合作有迫切需求。公司在积极采用绿色工艺、客户集群等方式稳固原有 API 全球市场竞争领先份额的基础上，充分利用公司 API 业务在工艺设计、研发创新、申报注册等领域的优势，主动加强与下游创新药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，在传统特色原料药销售模式上进一步发掘新开发 API 产品的附加值，实现公司 API 业务的持续稳定增长。

3、推行质量风险管理，提升公司质量管理水平

公司推行质量风险管理，结合国家一系列质量和注册监管政策，对照识别公司质量管理存在的差距，实施质量风险管理制度，做到公司质量管理零风险。报告期内，质量部门围绕 2017 年公司重点工作部署和质量计划，有序推进公司各项质量工作，包括加强企业质量文化建设、优化公司质量管理架构和流程、完善质量体系、改善产品现有工艺性能和质量，加强对公司及各分（子）公司质量计划的执行情况审查和质量考核等。上述各项工作的稳步推进和高效落实，提升了公司质量管理水平，上半年 VIP 客户和普通客户审计共 55 次，均顺利通过。

4、持续改进 EHS 管理，推动本质化工作

在安全方面，公司推动工艺安全管理体系运行，在实验室阶段对工艺的本质安全进行要求，从工艺源头上控制安全风险；注重新项目工程安全管理要求，从主要设备设施、电气仪表、关键工艺环节、安全设施、储存运输等多方面推进本质化工作进程；完善在线产品工艺安全管理，落实相应防护措施；同时，强化安全监督管理与考核，提升安全管理水平。

在环保方面，公司持续推进环保管理体系的完善；加大环保投入，对设备设施进行升级改造，做到生产密闭化、管道化；从源头加强管理，确保三废处理设施稳定运行，保证固废依照处置要求合理处置，废水、废气稳定达标排放。报告期内，公司先后多次接受诺华、辉瑞、赛诺菲等客户及监管机构的 EHS 审计，均顺利通过。

5、立足企业发展，加强企业文化、内控体系及人才建设

优秀的企业文化，健全的内部控制体系，系统化的人才建设是企业可持续发展的重要支撑力，也是企业生机勃勃的原动力。报告期内，公司围绕企业发展中心，贯彻企业发展思路，系统梳理并制定企业文化、内部控制体系、人才培养等方面的中长期规划和行动方案，并在实际工作中加以贯彻和落实，力求达到企业文化暖心，制度管理顺心、人才支撑入心的“三心”目的，为助力实现“面向患者的制药公司”的九洲梦，发挥应有的作用。

3.2 与上一会计期间相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况、原因及其影响

☒适用 ☐不适用

根据关于印发修改《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。

3.3 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况、更正金额、原因及其影响。

☐适用 ☒不适用