

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
2018 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	陈剑辉
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	jh.chen@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	3,218,091,705.01	3,142,511,868.57	2.41
归属于上市公司股东的净资产	2,682,270,238.27	2,675,103,831.05	0.27
	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
经营活动产生的现金流量净额	100,548,083.13	93,678,859.57	7.33
营业收入	919,624,023.43	798,347,879.70	15.19
归属于上市公司股东的净利润	88,748,807.87	73,408,176.05	20.90
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	101,001,847.11	69,681,113.28	44.95
加权平均净资产收益率(%)	3.30	2.83	增加0.47个百分点

基本每股收益（元 / 股）	0.11	0.09	22.22
稀释每股收益（元 / 股）	0.11	0.09	22.22

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）				28,907		
截止报告期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	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	39.59	319,171,824	0	质押	220,800,000
罗月芳	境内自然人	5.60	45,144,000	0	无	0
台州市歌德投资有限 公司	境内非国有 法人	5.03	40,585,680	0	无	0
花莉蓉	境内自然人	2.95	23,814,000	0	无	0
何利民	境内自然人	2.09	16,828,560	0	无	0
林辉潞	境内自然人	2.09	16,828,560	0	无	0
罗跃平	境内自然人	1.82	14,656,752	72,000	无	0
罗跃波	境内自然人	1.81	14,584,752	0	质押	7,740,000
浙江九洲药业股份有 限公司－第 1 期员工 持股计划	其他	1.37	11,035,904	0	无	0
陕西省国际信托股份 有限公司－陕国投 海 润 11 号证券投资集合 资金信托计划	未知	1.13	9,130,600	0	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 5 人之间存在关联关系，花莉蓉、何利民、林辉潞属于一致行动人，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				

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

2018 年，将是医药行业风险与收益并存，挑战与机遇同在的一年。贸易战、信用紧缩、环保监管持续高压等因素，不断加剧全球医药产业的内部分化。

受国内人口增长，老龄化进程加快，医保体系不断健全，居民支付能力增强，人民群众日益提升的健康需求逐步释放等因素推动，医药行业的高端创新产品和一站式服务需求将持续增加。同时，受益于国内审评审批制度改革、药品上市许可持有人制度（MAH）、医保加大对创新产品支持及税率优惠等利好政策，国内药企对医药研发的无限热情被不断激发，医药行业逐步进入以创新品种、优质品种、优质企业为主导的新景气周期。公司专利原料药及中间体合同定制研发和生产业务，凭借临床前 CRO 研发（含临床前 CMC 研发）、临床 I、II、III 期原料药委托生产服务、药证申报、商业化生产的一站式服务能力，业务竞争优势将日益凸显。

随着医药行业的整合加速，产业结构的不断优化，行业集中度的不断提升，公司特色原料药及中间体业务借助成熟的产品线、绿色化学合成技术以及扎实的客户基础优势，特色原料药龙头企业优势将越来越明显，竞争力会不断增强，价值也在不断提升。

2018 年上半年，公司实现营业收入 91,962.40 万元，同比增长 15.19%；实现归属于上市公司股东的净利润 8,874.88 万元，同比增长 20.90%。报告期内，公司重点工作完成情况如下：

报告期内，公司获得了 2018 年国际市场优质供应商与合作伙伴、医药保健品出口企业 100 强、原料药出口企业 50 强、中国制药工业百强企业等多项荣誉。截止 2018 年 6 月 30 日，公司已申请的 270 件发明专利中，共获得 133 件国内外授权专利，其中 26 件为国外授权专利。

1、专利原料药及中间体合同定制研发及生产业务（CDMO）

公司积极参加美国 DCAT 会议、Chem Outsourcing 会议、以及世界 CPHI（欧洲、美国、日本，中国）等多个医药行业专业展会，并赞助国内专业学术会议，深度发掘 CDMO 潜在客户。报告期内，公司与 Novartis, Gilead, Zoetis, Roche 等跨国制药公司深度密切合作，海外市场 CDMO 业务稳步增长；同时公司加快国内市场开拓步伐，公司已与 50 余家国内知名创新药公司建立紧密的合作关系，与绿叶制药、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，推动中国市场新业务的迅速增长。

公司 CDMO 研发团队在创新药临床前药学研究、临床各阶段的原料药工艺研究和生产以及 MAH 原料药生产方面上有着丰富的经验，能够向客户提供高质量的覆盖创新药工艺设计及优化、分析方法开发及验证、新药杂质谱的研究和确定、临床原料药研究、注册申报、临床原料药和商

业化原料药（MAH）委托生产的一站式研发和生产服务。同时公司重视特色技术手性催化技术和手性合成技术在创新药项目中的应用；公司利用自主开发的特有氟化反应技术研发出多个有知识产权的氟化试剂，并成功应用到项目中，在产业化应用中取得较大成本优势，获得客户好评；微反应通道技术通过对反应温度，反应时间，温度梯度等关键工艺参数的研究与探索，确定项目的最佳反应工艺参数，为公司合同订制产品的加速开发和绿色制药技术的推广提供有力支撑，不断提升公司创新药合同定制研发及生产领域的市场竞争力。

公司采用国际先进的设计理念建成并投入使用的研发实验室、中试车间和商业化生产车间，车间装备和设施均已达到世界先进水平，同现代化的合成工艺技术相匹配，充分满足 CDMO 业务的各项需求。

截止报告期末，公司承接的 CDMO 项目中，已上市项目 11 个，处于III期临床的项目 32 个，处于 I 期和 II 期临床试验的有 249 个。

CDMO 项目的数量和状态

CDMO 项目状态	立项的 CDMO 项目数量	治疗领域
已上市	11	抗心衰、中枢神经类、抗肿瘤、动物保健、高血压、抗炎类等治疗药物
III 期临床	32	中枢神经类、降血糖、抗肿瘤、帕金森综合症、丙肝等治疗药物
II 期及 I 期临床试验	249	抗肿瘤、抗 RSV、抗高血压、HIV、降血糖、非酒精性脂肪肝等人用药，及肿瘤、关节炎等动物用药

2、特色原料药及中间体业务（API）

（1）通过绿色工艺提升公司特色原料药的领先优势

公司历来重视特色原料药的技术升级和改造工作，在现代绿色反应技术领域的探索中，持续投入大量研发力量进行酶催化反应、光化学反应、微波反应、微反应器等多点面的技术开发。公司与科研院校关于光催化反应领域展开的合作硕果累累，其中的铈催化体系成本低廉，反应条件绿色环保，与公司的绿色发展战略理念十分契合，我们将组建骨干研究团队推动科教和产业大力融合。目前，公司已完成绿色化学技术平台体系建设，配合新进生产设备及新型三废处理技术的应用，多个项目的节能减排能力得到大幅提升。通过深入贯彻绿色工艺发展理念，我们对公司主打产品进行了持续绿色工艺优化，一类抗炎药物的生产已完成无磷工艺生产技术的开发，即将用于商业化生产。该技术是绿色工艺中最核心的部分，可从源头解决三废处理问题，相较于从下游改进三废处理技术具有根本性的突破优势。绿色工艺的提升，不仅对公司效益做出巨大贡献，更

是为绿水青山的存续竖起了保护屏障。

（2）加强与仿制药客户的深度合作，引领 API 新发展

报告期内，公司充分利用国家仿制药一致性评价和 MAH 制度带来的良好机遇，着力扩展公司特色原料药及中间体的市场覆盖范围，进一步增强产品盈利能力，实现 API 原有产品的价值提升。公司全力打造特色原料药新产品线，在吸取降血糖类药物和抗 HIV 药物新项目研发经验的基础上，主动加强与仿制药客户的深度合作，共同研发特色原料药产品线，取得工艺改造、路线优化等核心专利的利润分成，最终形成良性循环，相互促进，共同增加公司产品线的宽度，在产品集群优势的同时迅速增加公司利润。公司已与部分核心仿制药客户达成战略合作协议，在若干选定的原料药品种中，就原料药合成策略、验证生产以及注册等领域的合作进行深入探索。

3、完善质量体系，降低公司质量风险

报告期内，公司根据国内外 GMP 的变化调整，结合 ICH Q7 和 Q10 等法规要求，以集团为基础，在全公司范围内启用质量管理标准化文件，进一步规范分子公司质量管理标准。其中，瑞博制药、公司外沙厂区为优化示范点，在其原有规范运行的质量管理体系基础上，报告期内对其关键质量管理流程进一步优化，核心质量管理模块严格按照电子质量管理体系要求上线运行，为公司质量体系的数据可靠性提供更优良的运行环境。

报告期内，公司及分子公司顺利接受通过了 4 次官方 GMP 检查和 43 次客户检查。为公司产品的市场销售提供了基础保障，为公司 CDMO 的业务拓展增强了市场竞争力。

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，同时提升安全实验室能力水平；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，严格落实全员安全生产责任制，强化安全监督管理与考核，推进安全文化建设，提升整体安全管理水平。

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；从源头加强管理减少三废产生，确保三废处理设施稳定运行，保证固废合理合规处置，废水、废气稳定达标排放。

5、加强内部控制体系建设，巩固公司规范化运营成果

报告期内，公司根据《企业内部控制基本规范》，结合公司内部管理制度，对分子公司内部管理体系的设计和运行情况实施内部审计，确保现行管理体系基本覆盖分子公司日常经营运作过程

中所涉及的所有重大业务事项，并确保现行管理体系能得到有效执行。同时，公司对改革实施的工程招投标制度的实施情况进行了分环节抽查、现场监督，确保新老制度交替期平滑过渡。在公司内部控制体系建设不断强化的过程，公司整体管控水平得到提升，规范化经营成果不断巩固。

6、加大人才引进力度，优化薪酬激励体系，提升公司发展

为支撑企业发展，公司于报告期内在全球范围内引进多位中高层管理、营销、研发等领域优秀人才，持续推进“卓有成效管理者”、“管理培训生计划”等内部人才培养项目，不断提升干部胜任力；聘请第三方咨询公司，完成公司薪酬激励体系优化，理清薪酬策略与定位，丰富了薪酬模式，使薪酬更有激励性，以更好地吸引、激励和保留公司所需人才。

7、强化党建平台建设，助力公司企业文化软实力

报告期内，公司贯彻落实两学一课、三进三亮、党员示范岗等党建平台建设工作，并将党建工作纳入《公司章程》，为企业做强做优提供坚强的组织保证；通过党员示范岗建设，以点带面，充分发挥党工团作用，做好爱国、敬业、诚信、友善主题党日活动宣传、困难职工慰问、登山活动等系列文体活动，活跃公司文化氛围。

8、高度重视公司治理，加强公司与投资者的沟通交流

报告期内，公司股东大会、董事会及董事会专门委员会、监事会均严格按照相关法律法规、《公司章程》及各项议事规则独立有效运行，主要从风险控制及内部控制的角度对公司利润分配、信息披露、募集资金使用、对外担保、财务资助、投资并购等重大事项进行了有效合规的引导和控制；公司管理层及投资证券部门持续保持与资本市场各方投资者的多渠道沟通，用心倾听中小投资者的诉求和建议，进一步提升公司投资者关系工作质量。

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

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