

普洛药业股份有限公司

2020 年度董事会工作报告

2020 年是极不平凡的一年，新冠肺炎疫情席卷全球，人类社会面临前所未有的疫情挑战，给国际政治、经济、卫生健康及各行各业的生产经营等诸多方面造成极大的影响。叠加药政改革不断深入，药品集中带量采购全面推进，新版《药品管理法》及配套的《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》等法规陆续出台，对医药行业未来的发展均产生深远影响。

本报告期，面对严峻的疫情考验和复杂的经济环境，公司董事会和管理层紧紧围绕公司的发展战略和年度经营计划，积极采取应对措施，在努力做好防疫抗疫的同时，坚持深耕“绿色发展”，聚力科技创新，全面推进“四化”建设，深挖提质增效潜力，圆满完成了公司年初制订的各项经营目标，不仅确保了营业收入的稳步增长，而且实现了经营业绩的大幅增长。本年度实现营业收入 787,967.27 万元，同比增长 9.28%；实现净利润 81,673.01 万元，同比增长 47.58%，再创公司历史最高水平。

2020 年，公司凭借自身综合实力、品牌影响力及绿色制药等方面的优势，不仅获得了行业的认可，而且也收获了多项荣誉。在工信部最新公布的“2019 年度医药工业企业百强榜单”中列第 46 位，原料药进出口列第 2 位；米内网发布的“2019 年度中国医药工业百强系列榜单”中位列中国化药企业 TOP100 排行榜第 21 位；由药智网、中国药业杂志社、中国药房联合发布的“2020 年中国 CDMO 企业 20 强”名单中位列第 5 名。本年度公司还成功入围浙江省第二批“雄鹰行动”培育企业名单，作为医药化工龙头企业重点培育，为公司高质量、高效率创新发展提供多方面的政策支持。与此同时，报告内，公司治理结构不断完善，盈利能力持续增强，公司在资本市场也保持了优异表现，市值实现稳定增长，并荣获了证券时报评选的“主板上市公司价值百强企业”。

一、主营业务经营情况

（一）CDMO 业务高速增长

经过近二十年的深耕细作与积累，公司 CDMO 业务具有“化学合成+生物发酵”双轮驱动的技术能力和“多客户、多产品”的竞争优势，主要工厂都获得 WHO、美国 FDA、欧盟 COS、德国 GMP、日本 PMDA 等国际组织认证，现已成为多家国际大

型药企的战略供应商。公司持续加大CDMO的投入力度，研发能力和制造能力已跻身国内同行前列，并能为国内外大型创新药企提供高效、全面、优质的一站式定制研发和生产服务。随着公司CDMO研发能力的不断提升，承接的新项目数量也明显增加。报告期内，公司新报价CDMO项目有540个；正在进行的CDMO项目有200个，其中研发服务项目88个，商业化人用药项目74个，商业化兽药项目25个，其他商业化项目13个。本年度项目数较去年同期增长40%左右，其中临床前及I期、II期项目增加较为明显。另外，公司在保持国外CDMO业务正常发展的同时，国内CDMO业务也展现了突飞猛进的良好势头。截止报告期末，公司已与国内70余家创新药客户签订了保密协议，并已与部分客户开展了业务合作。

本报告期，公司CDMO业务强劲增长，实现营业收入105,524.97万元，较上年同期增长46.14%；实现毛利率41.62%，较上年同期增加4.33个百分点。

随着CDMO研发人员的不断扩充、上海CDMO新实验楼的投入使用以及流体化学实验室、高活性物质（API）实验室、两个高活性药物车间、两个多功能CDMO标准化车间和四个原料药生产车间的陆续建成并投入运行，将进一步提升公司CDMO的研发能力和生产能力，最大限度地满足国内外客户的需求。

（二）原料药业务稳健增长

公司原料药业务经过三十多年的发展和沉淀，积累了大量技术成果和人才资源，并建立了富有竞争力的质量、EHS和技术三大体系，已在成本、质量、技术方面形成了较强的市场竞争优势。2020年，虽然新冠疫情对国内外市场经济环境造成严重影响，医药产业的国际竞争格局发生很大变化，但公司充分发挥自身优势，在全力抗击疫情的情况下积极采取应对措施，原料药业务仍保持了稳健增长，实现营业收入593,108.17万元，较上年同期增长12.03%。

报告期内，公司采取的主要应对措施：（1）年初面对突如其来的新冠疫情，公司第一时间启动应急响应，及时组织召开了多次专题会议，全面部署、落实疫情防控工作，公司以最快的速度恢复全面生产，保证了原料药的稳定供应；（2）进一步强化原料药研发队伍建设，引进高水平 and 短缺人才，提升研发实力，集中力量攻克重点项目，不断优化产品结构和工艺线路；（3）进一步强化营销队伍建设和业务素质提升，及时把握市场机遇，积极开发新客户，不断提高战略品种的市场份额和话语权；（4）持续不断推进创新工作，积极开展“连续化、微型

化、信息化、智能化”四化建设，通过工艺、工程的技术改进，产能进一步扩大，生产效率不断提升；（5）强化购产销联动机制，及时传递相关信息，适时调整采购和销售价格，稳定生产供应，最大限度地确保了企业效益。

（三）制剂业务受疫情有所影响

公司制剂业务坚持“仿创结合”，致力于“成本优势型和高技术壁垒型”的发展方向，充分发挥“原料药+制剂”一体化优势，重点在抗感染、心脑血管、精神类和抗肿瘤领域发展优势品种。

报告期内，公司制剂业务受新冠疫情和乌苯美司退出医保目录的短期影响，营业收入有所下降，但在药品一致性评价、注册申报及临床试验等方面稳步推进。吡达帕胺片和阿莫西林胶囊通过一致性评价并获得生产批件，左氧氟沙星片以化药新4类获得国家药监局注册批件（视同通过一致性评价）；安非他酮缓释片（150mg）获得美国FDA的ANDA申请批准；一类创新药索法地尔顺利进入临床III期。随着药品的不断获批和逐步放量，公司制剂的产品结构将进一步优化，制剂的盈利能力将进一步提升。

二、研发和项目申报情况

公司根据企业发展战略，着眼于现有优势品种和新产品的产业延伸和结构化调整，对研发体系的组建进行了不断优化。2020年，公司全年引进研发技术人员89人，其中博士、硕士35人，研发队伍不断扩大，研发能力持续增强。公司在本年度内累计研发投入达3.55亿元，占公司营业收入的4.51%，相比2019年增幅为4.55%。

公司在研发方面坚持“仿创结合”，进一步优化仿制药和创新药产品的研发管线，加快国内外研发合作与平台布局，积极推进产业转型升级和拓展国际化业务。报告期内，公司结合发展现状及中长期规划，有效有序推进各研发项目进程，积极开展各项目的注册申报工作，并取得了一系列重要成果。

原料药及中间体方面，报告期内公司完成了7个国内外API的注册，22个API再注册，2个API获得PMDA批准，还获得1个EU GMP证书和2个CEP证书。多品种逐步进入收获期，并有部分品种进入国外新销售市场。

制剂方面，报告期内公司完成了142个制剂的再注册，吡达帕胺片和阿莫西林胶囊相继通过一致性评价并获得了生产批件，左氧氟沙星片以化药新4类注册

通过审评获得国家药监局签发的生产批件，视同通过一致性评价，安非他酮缓释片新规格（150mg）也通过美国 FDA 的 ANDA 申请批准。以上多个产品的获批，将进一步丰富公司产品线，对优化公司产品结构、提升公司核心竞争力有着积极意义。

创新药方面，公司一类创新药项目 NEU2000 取得了实质性进展，顺利启动了临床三期研究。

专利方面，公司持续深化知识产权体系建设和创新制度改革。报告期内，公司共递交发明专利申请 13 件，获得发明专利授权 4 件。截止报告期末，公司拥有授权有效专利 118 件，其中发明 100 件，实用新型 18 件。

三、创新与效率提升情况

创新和效率是驱动企业长远发展的第一动力。报告期内，公司围绕企业发展战略，坚持系统化、制度化地推进企业创新工作和“连续化、微型化、信息化、智能化”四化建设，努力践行“健全创新科技、营造创新文化”的使命，聚焦工艺技术、工程技术、信息技术和制造技术四大领域技术创新，并取得了部分开拓性的工作进展。

公司举办了第一期自动化过程控制技术高级培训班，同时，与重要客户就连续化生产工艺开发、生产信息化建设，安全、环保、分析方面的战略合作进行了深入交流。另外，公司与上海应用技术大学、浙江工业大学合作共建了创新研究平台，借力校企合作优势，建立起了长效合作机制，共同推进创新工作，推动公司医药制造向智能制造升级。

四、项目投资建设情况

从行业发展来看，仿制药一致性评价和药品集中带量采购的全面推进，以及国内创新药和 CDMO 的爆发式增长，对企业产品成本、质量以及安全环保方面都提出了更高要求，需要不断加强在研发端的投入和产能制造方面的改造和建设来满足未来企业发展需求。

根据公司发展战略及规划，公司持续加大了投资力度，并计划在多个厂区新建生产车间及附属设施。报告期内，公司共立项项目 76 个。

根据业务扩展需要，结合“四化”推进工作，公司新的技术能力正在建设中。

(1) 上海 CDMO 研发中心新增了 3700 平米实验楼，预计 2021 年投入使用。届时

将拥有实验面积逾 6400 平方米的符合国际药物研发标准的实验楼。(2) 公司建成了生物研发平台实验中心, 该中心涵盖了分子生物学实验室、菌种实验室、发酵实验室、提取实验室、生物催化实验及分析实验室, 可进行高效生物催化剂的构建与筛选等多项技术研究和开发工作。(3) 公司正在投资筹建分析测试中心, 中心将配备 LC-MSMS、GC-MSMS、NMR 和 PXRD 等多台高端精仪器设备, 将承担起结构鉴定、基毒方法开发和验证等工作, 并且能接受国内外所有客户和官方审计认证。(4) 为满足全球快速发展的创新药需求, 及时把握 CDMO 发展机遇, 公司还扩充了安全实验室、新组建流体化学实验室、新建高活性物质 (API) 实验室, 另外正准备新建两个高活性药物车间、两个多功能 CDMO 标准化车间和四个原料药生产车间, 进一步提升公司 CDMO 的研发能力和生产能力, 最大限度地满足国内外客户的需求。

五、质量和 EHS 体系建设情况

质量和 EHS 体系建设在企业的可持续发展过程中起着关键性的作用。公司严格执行科学规范的 GMP 和 EHS 管理体系, 全面推进企业高质量、高效率、安全稳定生产。

本年度, 虽然国外现场审计受新冠疫情影响明显减少, 但是国内外药政机构对药品生产企业的监管力度却并未削弱。国家局和省局飞行检查照常进行; 美国 FDA 和欧盟多个药品监管机构则对国内药企更多采用了线上审计或者文件审查的形式。下属各子公司共接受 115 次质量系统审计, 其中, 国内客户 65 次, 国内官方 27 次, 国外客户 21 次, 国外官方 2 次。

公司一贯非常重视安全环保体系的建设, 自觉担当社会责任, 积极推行清洁生产、精益管理、现场管理、基础管理等现代化管理理念。通过对各项目持续不断地工艺改进、流程优化、装备提升, 强化源头控制, 有效减少了三废排放, 切实提高了安全环保治理水平, 全面树立可持续发展理念, 优化企业绿色发展产业布局。公司通过第三方审计机构与国外重要客户开展多场次 EHS 体系审计交流, 且已投资 8 套 RTO 废气处理设施, 总有机废气处理量达到 20 万 m³/h, 公司安全环保本质水平得到了全面提升。

六、人才培养和储备情况

根据企业发展需求, 公司持续开展人才引进工作, 重点引进研发、自

动化等方面的人才，CDMO研发团队有了质的提升。2020年度公司新招大学生270余人，引进高级人才博士5人，硕士52人。

为提升企业的组织管理能力，进一步传承和弘扬企业文化与精神，培育适应企业战略发展需求的管理型人才，2020年公司内部设立了普洛学院。学院的课程设置从企业实际出发，并结合具体工作需要，从行业发展、企业战略、精益管理、财务管理等方面进行授课，让学员们对企业发展运营有了更加切实的理解和认识，进而提升其综合素质。

本报告期，公司为了让新入职应届大学生能够尽快了解公司文化和企业生产运营情况，对他们开展了为期一年期的“辰星培养计划”。本次培训旨在通过科学、系统、合理的入职培养，使应届生能够顺利实现角色转换，从知识型“准人才”转变成真正的实用型人才，为企业未来发展储备骨干人才。

七、董事会日常工作

（一）2020年公司董事会召开会议情况：

2020年度公司董事会根据需要，共召开6次会议，具体情况如下：

1、第七届董事会第二十次会议于2020年3月11日在公司会议室以现场表决方式召开。会议审议通过了《2019年年度报告全文及摘要》、《2019年度董事会工作报告》、《2019年度财务决算报告》、《2019年度内部控制评价报告》、《2019年度利润分配预案》、《关于2020年度日常关联交易预计的议案》、《关于对下属公司提供担保的议案》、《关于聘请2020年度审计机构的议案》、《关于使用自有闲置资金进行理财投资的议案》、《关于董事会换届选举的议案》、《关于修改〈公司章程〉的议案》、《关于修改公司〈董事会议事规则〉的议案》、《关于修改公司〈股东大会议事规则〉的议案》、《关于召开2019年年度股东大会的议案》，同时，公司独立董事向董事会作了述职报告。

2、第七届董事会第二十一次会议于2020年3月24日以通讯表决方式召开，会议审议通过了《关于使用自有闲置资金购买基金资管产品暨关联交易的议案》。

3、第八届董事会第一次会议于2020年4月8日在公司会议室以现场表决

方式召开，会议审议通过了《关于选举祝方猛先生为公司董事长的议案》、《关于聘任徐新良先生为公司总经理的议案》、《关于聘任公司高级副总经理、副总经理、财务总监的议案》、《关于聘任周玉旺先生为公司董事会秘书的议案》、《关于选举公司董事会专业委员会委员的议案》。

4、第八届董事会第二会议于2020年4月17日以通讯表决方式召开，会议审议通过了《2020年第一季度报告全文和正文》。

5、第八届董事会第三次会议于2020年8月17日以现场表决方式召开，会议审议通过了《2020年半年度报告全文及摘要》。

6、第八届董事会第四次会议于2020年10月21日以通讯表决方式召开，会议审议通过了《2020年三季度报告全文及正文》。

（二）贯彻执行股东大会决议情况：

报告期内，公司董事会采取切实有效措施，认真执行或实施公司股东大会审议通过的各项议案或方案，使股东大会的决议得到全面落实，进而充分保障了股东的合法权益。

（三）公司信息披露及投资者关系管理工作情况：

1、信息披露工作

公司董事会高度重视信息披露工作，严格按照深圳证券交易所《股票上市规则》、《规范运作指引》和公司《信息披露管理制度》、《重大信息内部报告制度》等各项规章制度规范运作。针对公司控股子公司较多，信息搜集难度较大，公司着重规范下属子公司信息报送流程，明确报送信息范围，同时加强内部相关人员的规范意识，进一步提升了公司信息披露质量。

2、投资者关系管理工作

投资者关系管理是公司在规范、充分披露信息的基础上，通过与投资者和分析师就公司发展战略、公司治理、经营业绩等方面进行沟通和交流，增进投资者对公司的了解和认同，以实现公司、股东及其他相关利益者合法权益最大化的一项战略性管理行为。

为提升公司的投资价值和社会形象，公司通过现场调研、面对面沟通、电话会议等方式积极与投资者进行互动交流，并通过深交所互动易平台、来电等途径时刻保持与投资者的良性互通。

今后，我们将继续坚守集团“共创、共有、共富、共享”的核心价值观，践行“仁爱、中庸、团队、执行”的核心文化理念，倡导“快乐学习、快乐运动、快乐工作”的企业文化，紧紧围绕“做精原料、做强 CDMO、做优制剂”的发展战略，持续推进“四化”建设，加大研发创新和高效运营，进一步提升企业核心竞争力，为全体股东创造更大价值而不懈努力。

普洛药业股份有限公司董事会

2021年3月11日