

公司代码：688513

公司简称：苑东生物

**成都苑东生物制药股份有限公司**  
**2020 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 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在生产经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅第四节“经营情况的讨论与分析”之“二、风险因素”。敬请投资者予以关注，注意投资风险。

3 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。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 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。

### 6 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

经公司第二届董事会第十八次会议审议，公司2020年度利润分配预案拟定如下：以本次权益分派股权登记日总股本为基数，向全体股东每10股派发现金股利人民币3.00元（含税）。截至2020年12月31日，公司总股本120,090,000股，以此计算预计共分配现金股利人民币36,027,000.00元（含税），占公司2020年度合并报表归属于母公司股东净利润的20.22%；公司不送红股、不以资本公积转增股本。

该利润分配预案尚需公司2020年年度股东大会审议通过后方可实施。

### 7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 二 公司基本情况

### 1 公司简介

#### 公司股票简况

适用 不适用

| 公司股票简况 |            |      |        |         |
|--------|------------|------|--------|---------|
| 股票种类   | 股票上市交易所及板块 | 股票简称 | 股票代码   | 变更前股票简称 |
| A股     | 上海证券交易所科创板 | 苑东生物 | 688513 | 不适用     |

## 公司存托凭证简况

适用 不适用

## 联系人和联系方式

| 联系人和联系方式 | 董事会秘书（信息披露境内代表）     | 证券事务代表              |
|----------|---------------------|---------------------|
| 姓名       | 王武平                 | 李淑云                 |
| 办公地址     | 成都高新区西源大道8号         | 成都高新区西源大道8号         |
| 电话       | 028-86106668        | 028-86106668        |
| 电子信箱     | yds@eastonpharma.cn | yds@eastonpharma.cn |

## 2 报告期公司主要业务简介

### (一) 主要业务、主要产品或服务情况

#### 1、公司的主要业务

苑东生物是一家集化学原料药、高端化学药品及生物药品研发、生产、销售于一体的创新型高新技术企业。公司坚持“以患者为中心、为人类健康沐浴阳光”的使命，依托持续的技术创新，逐步建立起国内领先、符合国际标准的研发技术及产业化平台，加快在麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、糖尿病、儿童用药等重点领域高端药品的产业化，快速满足国内外未被满足的临床需求，实现公司成为全球特异型专利处方药医药企业的战略目标。

#### 2、主要产品或服务情况

##### (1) 高端化学药品

截止本报告披露日，公司已成功实现 24 个高端化学药品产业化，其中包括 4 个国内首仿产品，11 个通过一致性评价（其中 3 个为首家通过）产品。公司主要化学药品如下：

| 领域   | 主要产品     | 适应症或功能主治                   | 特点                           |
|------|----------|----------------------------|------------------------------|
| 麻醉镇痛 | 盐酸纳美芬注射液 | 逆转阿片类药物作用及类似物质过量的治疗        | 首仿上市                         |
|      | 布洛芬注射液   | 成人和 6 个月及以上儿科治疗轻至中度疼痛，发热退热 | 首仿上市，首家通过一致性评价               |
|      | 依托考昔片    | 骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征          | 中标国家药品集中采购                   |
| 心脑血管 | 富马酸比索洛尔片 | 高血压、冠心病                    | 首家通过一致性评价，第一顺位<br>中标国家药品集中采购 |
| 抗肿瘤  | 伊班膦酸钠注射液 | 恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛骨痛，高钙血      | 规格丰富                         |

| 领域  | 主要产品      | 适应症或功能主治   | 特点                                   |
|-----|-----------|--|--------------------------------------|
|     | 乌苯美司胶囊    | 配合化疗、放疗及联合应用于白血病、多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症及造血干细胞移植后，以及其它实体瘤患者 | 采用自主生产的已通过日本 MF 登记的原料药；口服制剂依从性好；规格丰富 |
| 儿童药 | 枸橼酸咖啡因注射液 | 早产新生儿原发性呼吸暂停   | 首仿上市                                 |
| 消化  | 注射用复方甘草酸苷 | 慢性肝病   | 规格丰富                                 |

根据米内网全国重点省市公立医院数据库，2020 年公司 8 个主要产品中的盐酸纳美芬注射液、布洛芬注射液、伊班膦酸钠注射液 3 个产品市场占有率排名第一，富马酸比索洛尔片、枸橼酸咖啡因注射液、注射用复方甘草酸苷 3 个产品市场占有率排名第二，乌苯美司胶囊、依托考昔片 2 个产品市场占有率排名第三，体现出公司产品较强的市场竞争力。

### (2) 原料药

公司建立了原料药与制剂一体化产业链优势并不断在产业链上延伸拓展，同时积极参与国际化竞争。截止报告期末，公司已成功实现 15 个高端化学原料药产品的产业化，多个主要化学药品已实现原料药自主供应，5 个原料药已出口主流国际市场，并已成功拓展原料药 CMO/CDMO 业务。公司主要化学原料药产品为盐酸可洛派韦、富马酸比索洛尔和盐酸纳美芬，其中盐酸可洛派韦为北京凯因的 1 类化学新药盐酸可洛派韦胶囊提供 CMO/CDMO 服务。

### (3) 小分子创新药及生物药

报告期内，公司加速在小分子创新药及生物药领域的发展和布局，已有 10 余个新药在研，其中糖尿病领域小分子 1 类新药优格列汀片已完成 II 期临床试验所有受试者入组，心血管领域 CX3002 已完成 I 期临床试验；麻醉镇痛领域 1 类生物药 EP-9001A 单抗注射液已完成临床前研究进入 IND 准备阶段。

## (二) 主要经营模式

### 1、研发模式

公司以临床需求为导向，基于对疾病机理的深入研究，以专业化、国际化和差异化思路，聚焦重点领域统筹布局生物药、小分子创新药、高端仿制药产品群，打造苑东特色产品管线，形成差异化竞争优势。公司以自主研发为主，同时不断强化 BD 职能，通过外部引进、合作开发等多种方式积极布局创新药，加快实现创新药研发的突破。

在生物药领域，公司以抗体技术和蛋白技术为核心，以基于疾病靶点属性的潜力靶点和国际

热门靶点的 FastFollow-on 模式为主，聚焦麻醉镇痛和抗肿瘤领域，通过自主开发与国际合作方式加快产品线布局。截止报告期末，公司共有 2 个 1 类生物药在研发，其中自主研发的麻醉镇痛领域 EP-9001A 单抗注射液已完成临床前研究进入 IND 准备阶段。

在小分子创新药方面，公司通过建设创新药研发平台，聚焦糖尿病、心血管、麻醉镇痛、抗肿瘤领域，持续构建以新的化合物结构、新的分子体为主的核心产品管线。截止报告期末，公司已有 2 个 1 类小分子创新药糖尿病的优格列汀片、心血管 CX3002 进入临床研究阶段，还有麻醉镇痛领域的 EP-0093I+EP0093A 及 D0025、抗肿瘤领域的 D0037 等多个项目处于临床前研究阶段。

在高端仿制药方面，公司聚焦重点领域，依托建立的特药技术、缓控释技术等平台，开发具有技术壁垒和政策门槛的高端化学药及特药，大力推进首仿、抢仿品种，打造 1+X 管线，以较高的迭代能力和差异化取胜。截止报告期末，公司在研高端仿制药项目约 20 个。

## 2、生产模式

公司生产模式以自主生产为主。在自主生产模式下，公司采用以销定产制订生产计划，结合各产品的生产能力情况，合理制定各车间的生产计划并协调和督促生产计划的完成。在生产过程中，公司严格按照 GMP 和最新法规监督管理，保证产品质量及产品的安全性、有效性。

公司少部分化学药品因产能受限等原因，与成都通德药业有限公司、成都天台山制药有限公司等公司合作，采取委托生产、合作生产模式。

## 3、销售模式

公司化学药品销售主要采用经销模式，公司向经销商销售产品后再由经销商销售至医疗机构及零售终端。公司配备专业的市场和医学团队，负责产品的学术推广，通过与各类专业学术研究机构、学术推广服务商合作，开展不同层次和规模的学术活动，从而使临床工作者和患者更加深入地了解公司产品。

为适应国家药品集中采购等政策及行业环境的不断变化，公司持续加强以流程管理为主线的精细化终端管控体系建设，采取激活人才、赋能组织、资源下沉、学术推广跟随策略，在有限的资源下更好地激发市场创造活力和区域发展内生动力。同时，公司以国家药品集中采购中选产品为契机，提升二、三终端覆盖，积极完善商业配送体系构建全国分销网络，为慢病产品拓展基层、OTC 和第三终端市场奠定坚实的渠道基础。

公司化学原料药在国内外市场实现销售，并为客户提供原料药 CMO/CDMO 服务。对于国内市场，公司采取直销模式，即由公司直接向化学药品制造商销售。对于国外市场，除直销模式外，还采用经销模式，即公司销售给经销商，再由经销商向国外化学药品制造商销售。

### (三) 所处行业情况

#### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。近年来，随着我国经济的快速发展，居民生活水平不断提高，叠加国内医疗体制改革促使需求不断释放、人口老龄化现象逐步明显等因素的影响，我国医药行业的发展将保持稳定增长趋势。

根据国家统计局发布的数据显示，2020 年我国医药制造业规模以上工业企业实现营业收入 24,857.30 亿元，同比增长 4.5%，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 3.7 个百分点。实现利润总额 3,506.70 亿元，同比增长 12.8%，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 8.7 个百分点。医药制造营业收入利润率约为 14.11%，较上年同期提升 1.06 个百分点，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 8.03 个百分点。尽管我国医药行业增长较好，但与发达国家相比仍存在较大的差距。根据 IQVIA 数据统计，我国的人均药品消费金额显著低于发达国家，仍有较大增长空间。

目前，国内药品生产的主要途径还是在国际原创新药基础上开发仿制药或改良新药，创新药在中国医药市场份额占比相对较小。中国医药产业的国际竞争力仍然比较弱，主要体现在基础研究不够扎实、原研创新能力比较缺乏、产品竞争力不够、产业规模较小等等。随着我国陆续出台支持国产创新药发展的政策以及药企药物研发投入的不断增加，已经涌现出了一批本土创新医药企业。同时，传统仿制药企业也都在积极布局战略转型，走上创仿结合的道路，中国医药行业的创新发展将会提速。

医药行业属于技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，对生产技术和研发创新能力要求较高。从药品注册审批流程上来说，规范市场对药品的研发、生产、销售均有较高的审批要求。以中国为例，仿制药从研发至商业化生产完整的流程大致需要经历生产工艺研究、放大研究、验证批生产、临床试验、现场核查、申报生产等多个阶段。创新药的研发，一般要经历化合物的发现、早期开发、临床前研究、申报临床试验、临床试验 I、II、III 期、申报上市、药品上市后研究和评价等多个阶段。

#### 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

经过多年的发展，公司覆盖了高端化学药研发与生产及服务的全产业链，建立了原料药和制剂一体、仿创结合、国内与国际市场并重的业务体系，并加速在生物药和新药领域的布局发展。公司在细分市场、质量管理、仿制药的抢仿及一致性评价、研发创新方面的竞争力位居行业前列。

公司产品聚焦细分领域主流品种，具备较强的市场竞争力。根据米内网全国重点省市公立医院数据库，2020年公司8个主要产品中的盐酸纳美芬注射液、布洛芬注射液、伊班膦酸钠注射液3个产品市场占有率排名第一，富马酸比索洛尔片、枸橼酸咖啡因注射液、注射用复方甘草酸苷3个产品市场占有率排名第二，乌苯美司胶囊、依托考昔片2个产品市场占有率排名第三。公司是西南地区首家通过无菌制剂新版GMP认证企业、四川省首家通过原料药新版GMP认证企业。

公司的研发实力在化学制药行业中名列前茅。截止报告期末，公司独立承担“重大新药创制”科技重大专项4项、国家重点研发计划1项，拥有国内外授权发明专利78项，其中国际授权发明专利14项。截止本报告披露日，公司拥有4个首仿产品，11个通过一致性评价产品（3个首家通过）。公司自主研发的2个1类小分子创新药优格列汀片、CX3002已进入临床研究阶段；大分子生物药EP-9001A单抗注射液于已完成临床前研究进入IND准备阶段。

公司是国家认定的高新技术企业，拥有“国家企业技术中心”、“博士后科研工作站”、“四川省固态药物工程技术研究中心”等多个创新平台。同时，公司还获得“国家知识产权示范企业”、“新中国成立70周年医药产业骄子企业”、“2020年度中国医药创新百强”、“2020年中国药品研发综合实力百强”等众多荣誉。

### 3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

2020年对于医药行业注定是载入史册的一年。一方面，近年来“三医联动”、“国家集采”与“医保招标”等一系列药品供给侧改革政策持续出台，给医药企业带来转型升级的压力和机会；另一方面，新冠疫情也为国内医药行业带来了变革的机遇。在疫情影响下，医药行业从爆发式的无序增长，转变为了优胜劣汰的行业竞争。

2016年11月，国务院出台《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出推动化学药物创新和高端制剂开发，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系，支撑生物技术药物持续创新发展。已提前进行产业布局并将业务聚焦在重大疾病领域的创新药、生物药企业将在产业升级过程中有望把握发展先机。

2018年9月，我国首次从国家层面组织开展药品试点集中带量采购，拉开了医药行业整合的序幕。带量采购对医药行业的影响长期存在，其对医药企业创新变革速度提出了更高的要求，随着进入创新药领域的竞争者越来越多，角逐也愈发激烈。从行业长期发展趋势来看，一方面，行

业将加速向创新方向转型，创新能力突出、产品线布局广泛的企业将在行业洗牌中脱颖而出；另一方面，院外市场价值持续凸显，建立临床方面差异化优势将是创新药企业在竞争中成功的关键。

### 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<br>增减(%) | 2018年          |
|------------------------|------------------|----------------|----------------|----------------|
| 总资产                    | 2,530,857,158.85 | 987,081,294.21 | 156.40         | 789,694,189.79 |
| 营业收入                   | 921,918,474.02   | 947,235,160.44 | -2.67          | 768,758,600.58 |
| 归属于上市公司股东的净利润          | 178,161,834.51   | 108,611,577.48 | 64.04          | 135,020,129.28 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 112,814,301.35   | 87,856,334.64  | 28.41          | 85,995,108.31  |
| 归属于上市公司股东的净资产          | 2,095,247,258.95 | 697,443,761.50 | 200.42         | 582,193,498.34 |
| 经营活动产生的现金流量净额          | 156,524,544.27   | 141,830,211.76 | 10.36          | 166,787,530.44 |
| 基本每股收益（元/股）            | 1.78             | 1.21           | 47.11          | 1.50           |
| 稀释每股收益（元/股）            | 1.78             | 1.21           | 47.11          | 1.50           |
| 加权平均净资产收益率（%）          | 14.94            | 17.54          | 减少2.60个百分点     | 26.35          |
| 研发投入占营业收入的比例（%）        | 16.69            | 16.53          | 增加0.16个百分点     | 16.18          |

#### 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<br>(1-3 月份) | 第二季度<br>(4-6 月份) | 第三季度<br>(7-9 月份) | 第四季度<br>(10-12 月份) |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
| 营业收入                    | 176,410,215.89   | 258,550,415.48   | 237,795,072.16   | 249,162,770.49     |
| 归属于上市公司股东的净利润           | 30,694,258.24    | 55,382,531.56    | 38,784,682.93    | 53,300,361.78      |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 25,501,618.80    | 38,909,393.91    | 29,110,304.65    | 19,292,983.99      |
| 经营活动产生的现金流量净额           | 19,856,680.34    | 37,127,502.94    | 18,418,147.03    | 81,122,213.96      |

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 股东持股情况

单位：股

| 截止报告期末普通股股东总数(户)             | 10,727     |            |           |                     |                              |             |    |                     |
|------------------------------|------------|------------|-----------|---------------------|------------------------------|-------------|----|---------------------|
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)      | 9,538      |            |           |                     |                              |             |    |                     |
| 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          |            |           |                     |                              |             |    |                     |
| 前十名股东持股情况                    |            |            |           |                     |                              |             |    |                     |
| 股东名称<br>(全称)                 | 报告期内<br>增减 | 期末持股<br>数量 | 比例<br>(%) | 持有有限<br>售条件股<br>份数量 | 包含转融<br>通借出股<br>份的限售<br>股份数量 | 质押或冻结<br>情况 |    | 股东<br>性质            |
|                              |            |            |           |                     |                              | 股份<br>状态    | 数量 |                     |
| 王颖                           |            | 41,900,000 | 34.89     | 41,900,000          | 41,900,000                   | 无           | 0  | 境内<br>自然<br>人       |
| 闵洲                           |            | 9,500,000  | 7.91      | 9,500,000           | 9,500,000                    | 无           | 0  | 境内<br>自然<br>人       |
| 成都楠苑投资<br>合伙企业(有限<br>合伙)     |            | 6,860,000  | 5.71      | 6,860,000           | 6,860,000                    | 无           | 0  | 其他                  |
| 济佰(上海)企<br>业管理咨询有<br>限公司     |            | 5,107,000  | 4.25      | 5,107,000           | 5,107,000                    | 无           | 0  | 境内<br>非国<br>有法<br>人 |
| 中信证券投资<br>有限公司               | 1,138,900  | 3,638,900  | 3.03      | 3,638,900           | 3,703,600                    | 无           | 0  | 境内<br>非国<br>有法<br>人 |

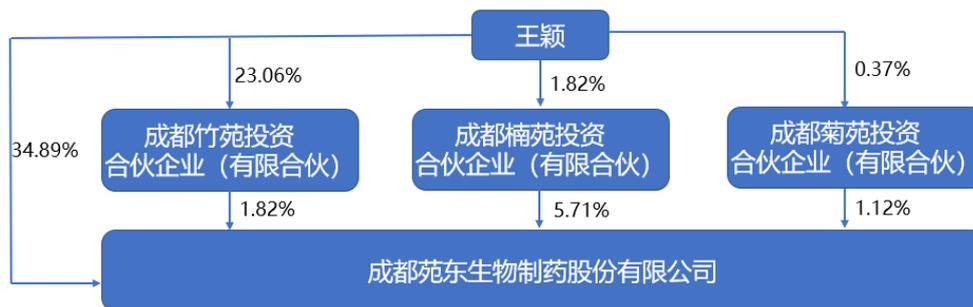
|                                       |  |           |      |           |           |   |   |       |
|---------------------------------------|--|-----------|------|-----------|-----------|---|---|-------|
| 中信证券—招商银行—中信证券苑东生物员工参与科创板战略配售集合资产管理计划 | 3,009,000  | 3,009,000 | 2.51 | 3,009,000 | 3,009,000 | 无 | 0 | 其他    |
| 北京榕苑投资合伙企业(有限合伙)                      |  | 3,000,000 | 2.50 | 3,000,000 | 3,000,000 | 无 | 0 | 其他    |
| 成都竹苑投资合伙企业(有限合伙)                      |  | 2,190,000 | 1.82 | 2,190,000 | 2,190,000 | 无 | 0 | 其他    |
| 袁明旭                                   |  | 2,000,000 | 1.67 | 2,000,000 | 2,000,000 | 无 | 0 | 境内自然人 |
| 王荣华                                   |  | 2,000,000 | 1.67 | 2,000,000 | 2,000,000 | 无 | 0 | 境内自然人 |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明                      | 1、王颖为成都楠苑投资合伙企业(有限合伙)、成都竹苑投资合伙企业(有限合伙)的执行事务合伙人委派代表,并分别持有1.82%、23.06%的财产份额;2、王颖和王荣华系姐妹关系;3、王颖、袁明旭分别持有中信证券—招商银行—中信证券苑东生物员工参与科创板战略配售集合资产管理计划36.87%、4.42%的份额;4、中信证券投资为中信证券股份有限公司的全资子公司,同时中信证券—招商银行—中信证券苑东生物员工参与科创板战略配售集合资产管理计划的实际支配主体为中信证券股份有限公司;5、肖朝华为四川省诚卓投资有限公司法定代表人;6、除此之外,公司未接到其他股东有存在关联关系或一致行动人协议的声明,未知其他股东之间是否存在关联有关系或一致行动协议。 |           |      |           |           |   |   |       |
| 表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明                   | 无  |           |      |           |           |   |   |       |

**存托凭证持有人情况**

适用 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**

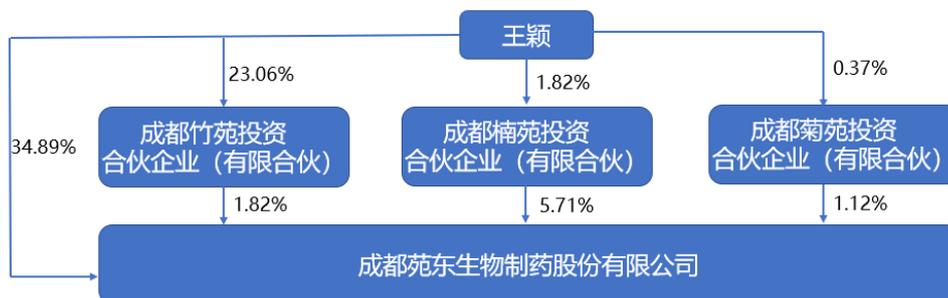
适用 不适用



注：截止 2020 年 12 月 31 日，王颖直接持有公司 34.8905%的股权，同时通过担任楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资的执行事务合伙人委派代表合计控制公司 8.6602%的股权，王颖直接和间接合计控制公司 43.5507%的股权。

#### 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



注：截止 2020 年 12 月 31 日，王颖直接持有公司 34.8905%的股权，同时通过担任楠苑投资、竹苑投资、菊苑投资的执行事务合伙人委派代表合计控制公司 8.6602%的股权，王颖直接和间接合计控制公司 43.5507%的股权。

#### 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，公司实现营业总收入 92,191.85 万元，同比下降 2.67%；实现归属于母公司所有者的净利润 17,816.18 万元，同比增长 64.04%；报告期末总资产 253,085.72 万元，较期初增长 156.40%；归属于母公司的所有者权益 209,524.73 万元，较期初增长 200.42%。具体详见“第四节 经营情况讨论与分析”之“一、经营情况讨论与分析”部分。

## 2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

## 3 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

具体参见十一节附注五、44“重要会计政策和会计估计的变更”。

## 4 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

## 5 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 2020 年度纳入合并范围的子公司共 5 家，详见本报告第十一节“财务报告”之九“在其他主体中的权益”。与上年度相比，本公司本年度合并范围未发生变更。