公司代码: 688098 公司简称: 申联生

物



申联生物医药(上海)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

请参见公司《2020年年度报告》"第四节 经营情况讨论与分析"之"二、风险因素"的相关内容,该章节对公司可能面对的重大风险因素进行了分析和提示,请投资者务必仔细阅读。

- 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 大华会计师事务所(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

公司拟以实施 2020 年度权益分派股权登记日的总股本为基数,向全体股东每 10 股派送现金红利 1 元 (含税)。截至 2020 年 12 月 31 日,公司总股本 409,700,000 股,以此计算合计拟派发现金红利总额为 40,970,000 元 (含税)。本次利润分配预案已经公司第二届董事会第二十一次会议审议通过,尚需提公司股东大会审议通过。

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	申联生物	688098	不适用		

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

Ī	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
-	れがハイロ状がカエ	里于公地口(旧心以路先門代化)	血の ずガーパ
	姓名	聂文豪	於海霞
	办公地址	上海市闵行区江川东路48号	上海市闵行区江川东路48号
	电话	021-61257979-8213	021-61257979-8213
	电子信箱	slsw@slbio.com.cn	slsw@slbio.com.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. 公司主要业务

公司是一家专业从事兽用生物制品研发、生产、销售的高新技术企业,主要研发、生产及销售口蹄疫疫

苗,产品用于预防动物口蹄疫病。

口蹄疫(Foot and mouth disease, 简称FMD)是由口蹄疫病毒引起的一种急性、热性、高度接触性传染病,可快速远距离传播,易感动物多达 70 余种,包括猪、牛、羊等主要畜种及其他家养或野生的骆驼、鹿、河马、大象等偶蹄动物。在众多动物疫病中,口蹄疫具有传染性强、潜伏期短、变异性强、发病急、易感动物种类多等特点,动物感染的发病率几乎达 100%。世界动物卫生组织 (OIE) 将口蹄疫列在 15 个A类动物疫病名单之首,我国政府也将口蹄疫列为一类动物传染病首位。口蹄疫的爆发将给畜牧业发展造成巨大的经济损失,是危害动物、动物产品、国际贸易的主要疫病之一。我国是口蹄疫危害较为严重的国家之一,流行情况比较复杂。目前,0型、A型 2 种血清型口蹄疫病毒并存,猪牛羊等易感动物都有感染。此外,周边国家或地区常年发生口蹄疫,境外疫情传入风险极大,对我国构成严重威胁。口蹄疫目前尚无有效的治疗方法,只能通过疫苗接种进行预防,我国实行"预防为主"的防疫政策。口蹄疫疫苗为强制免疫用生物制品,由农业农村部指定的企业生产,公司是口蹄疫疫苗定点生产企业之一。

2. 公司主要产品

公司主要产品为口蹄疫疫苗,具体包括:猪口蹄疫 0 型合成肽疫苗(多肽 2600+2700+2800)、猪口蹄疫 0 型、A 型二价合成肽疫苗(多肽 2700+2800+MM13)和猪口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗(Re-0/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株)。

2020年公司生产、销售猪口蹄疫 0型合成肽疫苗(多肽 2600+2700+2800)、猪口蹄疫 0型、A型二价合成肽疫苗(多肽 2700+2800+MM13); 2021年公司增加新产品猪口蹄疫 0型、A型二价灭活疫苗(Re-0/MYA98/JSCZ/2013株+Re-A/WH/09株)的生产、销售。



图:公司产品示例

(二) 主要经营模式

1. 采购模式

公司设立专门的物流管理部,按照公司管理制度和 GMP 规范制定了物资采购标准操作程序。主要原辅料从审核合格的供货商采购,物料供应商的审核由质量管理部组织生产管理部和物流管理部共同实施。在

主要原辅料采购流程上,公司物流管理部根据生产管理部需求计划确定最佳采购和存储批量,编制采购计划,经总经理审核批准后组织实施。公司原辅材料市场供应充足、稳定,公司已与供应商建立了良好稳定的长期合作关系。

2. 生产模式

公司参照上年销售情况及本年销售预测,按"以销定产"的原则制定生产计划,合理安排生产作业。公司生产管理部根据公司下达的年度销售计划,编制年度总生产计划,并每月根据市场需求和库存状况及时调整生产。公司整个生产过程中严格按 GMP 规范操作,每批产品的每个生产环节均按规定进行规范记录,以实现产品质量的可追溯性。生产管理部和质量管理部在整个生产作业过程中实现质量控制和监督管理,保证整个生产过程符合 GMP 要求。

3. 销售模式

公司产品为国家强制免疫用疫苗,销售方式为以政府招标采购为主,以向终端养殖户直接销售为辅。

地方动物防疫主管部门每年根据农业农村部印发的《国家动物疫病强制免疫计划》制定年度防疫计划和 兽用疫苗采购计划,根据《中华人民共和国政府采购法》及有关规定公开招标。目前,各地根据春防、秋防 的需要每年一般安排 1-2 次政府招标,个别地方每 2-3 年安排 1 次政府招标。

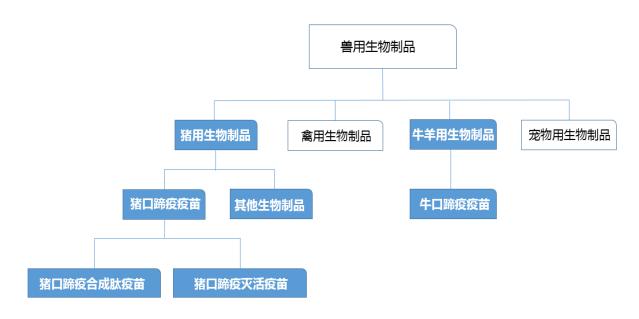
2016年7月,《农业部、财政部关于调整完善动物疫病防控支持政策的通知》(农医发[2016]35号)提出调整疫苗采购和补助方式,对符合条件的养殖场户的强制免疫实行"先打后补",逐步实现养殖场户自主采购、财政直补。"先打后补"政策推出后,部分地区的部分符合条件的养殖场户开始试点实施养殖场户自主采购、财政直补,现阶段我国对于口蹄疫疫苗的采购政策是以政府招标采购为主,以"先打后补"方式为辅。随着"先打后补"政策的逐步推行,公司将根据政策的推进,逐步向市场化销售方向转变。

(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

(1) 公司所处行业及细分行业

公司属于医药制造行业,所处细分行业为兽用生物制品行业。公司目前主要生产、销售的产品属于猪用生物制品中的猪口蹄疫疫苗。同时公司还储备了牛口蹄疫疫苗、其他猪用疫苗以及兽用诊断试剂等产品。



(2) 行业发展情况、市场规模、结构及其变化

近年来,我国兽用生物制品行业整体呈波动上升态势。2019年我国兽用生物制品销售额118.36亿元,受非洲猪瘟疫情的影响,较2018年下降12%,但随着猪瘟疫情对行业影响的消散,预计未来几年我国兽用生物制品行业仍将保持平稳增长态势。

根据《中国兽药产业发展报告》,2019年我国兽用生物制品行业企业总数量为102家,完成生产总值135.52亿元,销售额118.36亿元,毛利69.50亿元,平均毛利率58.72%,资产总额414.13亿元,资产利润率16.78%,固定资产126.14亿元,从业人员2.1万人;2019年兽用生物制品行业的市场规模按动物品种分类,其中猪用生物制品为40.62亿元,占比为34.32%;禽用生物制品为61.61亿元,占比为52.05%;牛、羊用生物制品为13.93亿元,占比为11.77%。

2020 年,养殖行业虽受非洲猪瘟和新冠肺炎双疫情影响,但在市场和政策的推动下,生猪生产持续加快恢复,产能快速提升,非洲猪瘟疫情也得到有效控制,生猪市场供应持续改善;新冠肺炎疫情对生猪生产造成了一定冲击,但没有根本改变生猪生产恢复的向好态势。2020 年全年国内猪肉产量 4113 万吨,下降3.3%;年末生猪存栏 40650 万头,比上年末增长 31.0%;全年生猪出栏 52704 万头,比上年下降 3.2%(数据来源:国家统计局)。

(3) 行业集中度情况

① 兽用生物制品产业集中度情况

近年来,我国兽用生物制品生产企业数量不断增加。2017年兽用生物制品生产企业为94家,2018年增长至99家,2019年共有生物制品企业有102家。其中,兽用生物制品企业中中型企业较多,大型企业占比约17%。

② 猪用生物制品产业集中度情况

2019年,我国猪用生物制品总销售额为40.62亿元,销售额排名前十位的企业的销售额为28.03亿元, 占猪用生物制品总销售额的56.82%。

(以上数据来源:《兽药产业发展报告(2019年度)》)

(4) 行业政策

① 行业主管部门

农业农村部及各级兽医行政管理部门是兽用生物制品行业的主管部门;中国兽医药品监察所负责全国兽用生物制品的技术监督管理工作,为农业农村部直属事业单位;中国兽药协会主要职责是建立行业自律机制,协助政府完善行业管理,参与行业法律、法规、标准的修订和宣传,发挥行业监督作用等;中国动物疫病预防控制中心承担全国动物疫情分析、处理,重大动物疫病防控,畜禽产品质量安全检测和全国动物卫生监督等工作;中国动物卫生与流行病中心承担重大动物疫病流行病学调查、诊断、检测,动物和动物产品兽医卫生评估,动物卫生法规标准和疫病防控技术研究等工作。

② 主要法律法规和政策

兽用生物制品是国家鼓励发展的行业。为规范兽用生物制品行业,国家相继出台了一系列法律、法规。 主要法律法规列示如下:

序号	法律法规
1	《兽药管理条例》
2	《兽药注册办法》
3	《新兽药研制管理办法》

4	《兽药生产质量管理规范 (2020 年修订)》
5	《兽药生产质量管理规范检查验收评定标准(2020年修订)》
6	《兽药产品批准文号管理办法》
7	《兽药标签和说明书管理办法》
8	《兽药生产企业飞行检查管理办法》
9	《兽药经营质量管理规范》
10	《兽用生物制品经营管理办法》
11	《兽药进口管理办法》
12	《兽药质量监督抽样规定》
13	《中华人民共和国动物防疫法》
14	《中华人民共和国农产品质量安全法》
15	《兽药注册评审工作程序》
16	《兽医诊断制品注册分类及注册资料要求》
17	《中华人民共和国兽药典(2020 年版)》

③ 行业政策及发展规划

近年来,随着兽用生物制品行业快速的发展,国家及相关行业监管部门相继出台了一系列针对性的行业监管政策及产业规划,以保证行业快速、有序地发展。主要行业政策和发展规划列示如下:

政策名称	发布单位	发布时间
《农业农村部办公厅关于深入推动动物疫病强制免疫补助政策实施机制改革的通知》	农业农村部	2020. 11
《关于新版兽药 GMP 过渡期内实施兽药委托生产的通知》	农业农村部	2020.11
《关于促进畜牧业高质量发展的意见》	国务院办公厅	2020.9
《2020年畜牧产业扶贫和援藏援疆行动方案》	农业农村部	2020.3
《2020年兽药质量监督抽检和风险监测计划》	农业农村部	2020. 2
《2020年畜牧兽医工作要点》	农业农村部	2020. 2
《加快生猪生产恢复发展三年行动方案》	农业农村部	2019. 12
《2020年国家动物疫病强制免疫计划》	农业农村部	2019.12
《农业农村部办公厅关于切实加强重大动物疫病强制免疫疫苗监管工作的通知》	农业农村部	2019. 4
《2019年国家动物疫病强制免疫计划》	农业农村部	2019. 1
《2018年国家动物疫病强制免疫计划》	农业农村部	2018. 1
《动物疫病防控财政支持政策实施指导意见》	财政部、农业部	2017.5
《动物防疫等补助经费管理办法》	财政部、农业部	2017. 4
《2017年国家动物疫病强制免疫计划》	农业部	2017. 3
《口蹄疫、高致病性禽流感疫苗生产企业设置规划》	农业部	2016.11

《国家口蹄疫防治计划(2016-2020年)》	农业部	2016.8
《关于调整完善动物疫病防控支持政策的通知》	农业部、财政部	2016. 7
《全国生猪生产发展规划(2016-2020年)》	农业部	2016. 4
《农业部关于促进兽药产业健康发展的指导意见》	农业部	2016. 4

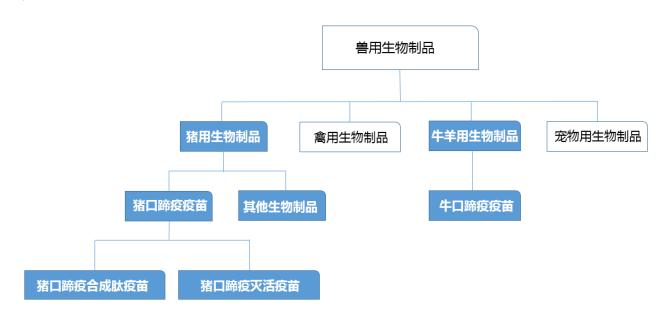
(5) 行业技术门槛

兽用生物制品行业属于技术密集型产业,对人才、技术水平、生物安全和行业监管等方面均有较高要求,存在较高的行业技术门槛,主要体现在以下几个方面:

- ① 从政策准入来看:为了提升口蹄疫、高致病性禽流感生产企业技术装备、管理水平和生物安全风险管控能力,确保疫苗产品质量,更好地满足重大动物疫病防控工作需要,农业农村部采取"总量控制、鼓励创新、布局控制"的原则,口蹄疫、高致病性禽流感生产企业除符合 GMP 规定条件外,生产车间、检验动物房、活毒废水处理系统以及防护措施应达到生物安全三级防护水平。
- ② 从研发申报来看:从事高致病性动物病原微生物(一类、二类病原微生物)的实验活动必须在国家认可的实验室进行,实验目的和内容必须经政府主管部门的严格审批,整个研发过程接受国家兽医主管部门和环境保护主管部门的监管。另外,新产品的申报流程也必须严格遵循《兽药管理条例》、《兽药注册管理办法》等相关规定,从实验室研究到获取新兽药证书,过程耗时漫长,短则5年,长则7-8年不等。
- ③ 从生产运营来看: 兽用生物制品的生产线必须通过兽药 GMP 静态和动态验收,申请批准文号后方能取得生产资质,整个产品生产过程中必须严格遵守 GMP 的管理原则,并接受上级主管部门的监督检查,产品销售实行批签发管理制度,未通过批签发的产品,不得上市销售。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家专业从事兽用生物制品研发、生产、销售的高新技术企业,报告期内主要生产、销售的产品为猪口蹄疫疫苗。与同行业主要公司相比,公司营业规模相对较小,但猪用生物制品的业务规模位居行业前列。



口蹄疫合成肽疫苗具有安全、稳定、精准的特点,为目前预防口蹄疫的主流疫苗产品之一。公司作为国内口蹄疫合成肽疫苗领域的领军者,是国内最早研究开发口蹄疫合成肽疫苗的企业之一,在全球范围内率先实现口蹄疫合成肽疫苗产业化。

2017-2019年,公司在国内猪用生物制品行业市场占有率排名分别为第三、第四、第三;在国内猪口蹄疫疫苗行业市场占有率排名分别为第二、第三、第二;在国内猪口蹄疫合成肽疫苗市场占有率均保持第一。

公司在巩固口蹄疫合成肽疫苗优势地位的同时,积极从事口蹄疫灭活疫苗的研发,于 2017 年成功研发 出国内外首个猪口蹄疫 0 型、A 型二价灭活疫苗,该疫苗获得国家一类新兽药注册证书,于 2021 年 2 月取 得产品批准文号后已正式生产、销售,将进一步丰富公司的产品种类,提升公司的在口蹄疫疫苗市场的占有 率。

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

近几年,随着畜禽养殖水平的发展,疫病防控形势的变化,对畜禽疫苗研发提出了新的要求。随着分子生物学、基因组学、蛋白质组学、抗体组学、抗原表位组学、结构疫苗学及系统生物学等前沿学科与疫苗学研究的交叉和渗透,合成肽疫苗、多表位亚单位疫苗、重组病毒载体疫苗、纳米型动物病毒样颗粒(VLPs)疫苗、嵌合疫苗、多联(多价)疫苗等将是疫苗行业未来的发展方向。

多价疫苗、多联疫苗可减少免疫动物接种疫苗的次数,实现"一针多防",减轻养殖户的负担,因此, 兽用生物制品企业均加大了重点疫病多联多价疫苗的研发力度,针对重点疫病开发多价疫苗、多联疫苗。

根据农业农村部新兽药注册数据统计结果显示,2016-2020年我国口蹄疫相关产品合计获得新兽药证书 14 项,新产品主要集中在体外诊断试剂、合成肽疫苗和灭活疫苗方向。其中体外诊断试剂 3 项,合成肽疫苗 6 项,灭活疫苗 5 项。

在上述领域中,公司的猪口蹄疫 0型、A型二价合成肽疫苗(多肽 2700+2800+MM13)是国内首个多价猪口蹄疫合成肽疫苗,公司的猪口蹄疫 0型、A型二价灭活疫苗(Re-0/MYA98/JSCZ/2013 株+Re-A/WH/09 株)是国内首个基于反向遗传技术优化改造的猪口蹄疫灭活疫苗,也是国内首个猪用口蹄疫 0型、A型二价灭活疫苗。

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 增减(%)	2018年				
总资产	1, 514, 469, 447. 73	1, 447, 626, 241. 87	4. 62	1, 013, 121, 545. 11				
营业收入	337, 732, 400. 53	253, 809, 330. 44	33. 07	275, 137, 414. 81				
归属于上市公司股 东的净利润	129, 514, 301. 93	77, 957, 157. 54	66. 14	87, 580, 332. 82				
归属于上市公司股 东的扣除非经常性 损益的净利润	110, 067, 765. 38	67, 926, 093. 10	62. 04	82, 195, 427. 04				
归属于上市公司股 东的净资产	1, 396, 412, 887. 45	1, 281, 295, 685. 52	8.98	831, 939, 527. 98				
经营活动产生的现 金流量净额	111, 730, 338. 42	53, 812, 891. 77	107. 63	121, 129, 682. 05				
基本每股收益(元/	0.32	0.21	52. 38	0. 26				

股)				
稀释每股收益(元/	0. 31	0.21	47.62	0. 26
股)				
加权平均净资产收	9. 70	8.51	增加1.19个百分点	14.04
益率 (%)				
研发投入占营业收	10.01	10. 47	减少0.46个百分点	7.74
入的比例(%)				

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	98, 447, 947. 58	56, 169, 486. 81	147, 539, 326. 22	35, 575, 639. 92
归属于上市公司股东的 净利润	47, 128, 914. 92	13, 622, 660. 96	76, 676, 058. 18	-7, 913, 332. 13
归属于上市公司股东的 扣除非经常性损益后的 净利润	41, 003, 141. 86	8, 936, 444. 88	71, 615, 145. 49	-11, 486, 966. 85
经营活动产生的现金流 量净额	-12, 704, 566. 96	9, 844, 202. 78	-2, 537, 763. 32	117, 128, 465. 92

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

							单位:	股
截止报告期末普通股股东总数(户)								10, 134
年度报告披露日前	上一月末的普通	通股股东总数(户)					10, 121
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			股股					0
东总数 (户)								
		前-	十名股东	F 持股情况				
					包含转融通	质押	或冻结情况	
股东名称 (全称)	报告期内增减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限售 条件股份数 量	借出股份的 限售股份数 量	股份状态	数量	股东性质

杨玉芳	0	90, 063, 197	21.98	90, 063, 197	90, 063, 197			境内
						无		自然
								人
UNITED	0	68, 230, 450	16.65	0	0	冻	1,815,221	境外
BIOMEDICAL, INC.						结		法人
杨从州	0	30, 024, 690	7. 33	30, 024, 690	30, 024, 690			境内
						无		自然
								人
上海泓潮实业投资	0	20, 924, 003	5. 11	0	0			境内
有限公司						无		非国
								有 法
								人
苏州隆鼎创业投资	0	20, 924, 003	5. 11	0	0	无		其他
企业(有限合伙)						76		
上海申太联投资合	0	20, 687, 614	5.05	20, 687, 614	20, 687, 614	无		其他
伙企业(有限合伙)						76		
王惠尚	0	18, 905, 522	4.61					境内
						无		自然
								人
上海鼎太联投资合	0	16, 716, 464	4.08	0	0	无		其他
伙企业(有限合伙)						76		
上海华贾投资有限	0	11, 940, 331	2.91	0	0			境内
公司						无		非国
								有法
								人
海富产业投资基金	-1, 831, 372	11, 911, 194	2.91	0	0			其他
管理有限公司-海								
富长江成长股权投						无		
资 (湖北) 合伙企								
业(有限合伙)								
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	D 3-15 1 1							

致行动的说明

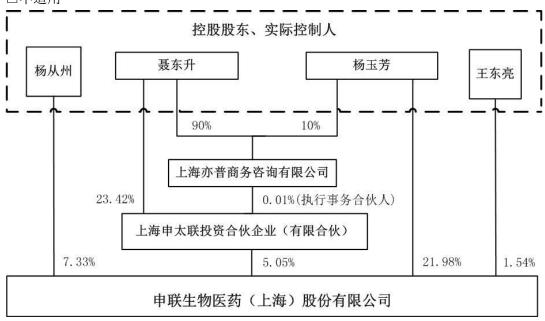
上述股东关联关系或一│截止本年报披露之日,股东杨玉芳、杨从州、王东亮、申太联投资为一致行动人, 合计持股 35.9%。杨玉芳与杨从州为姐弟关系,王东亮(持有公司 1.54%股份)为杨 玉芳胞姐之配偶。聂东升、杨玉芳为夫妻关系,聂东升、杨玉芳控制的亦普咨询为 申太联投资的普通合伙人, 聂东升为申太联投资出资 23.42%的有限合伙人, 间接持 有公司股份 1.183%。苏州隆鼎与上海泓潮为同一控制人黎虹控股的公司,苏州隆鼎 与上海泓潮为一致行动人。UBI与 Chui, James Jie (持有公司 2.03%股份,系 UBI的 董事长特别助理、中国事务总监)为一致行动人。除此之外,公司未知其他股东之 间是否存在关联关系或属于一致行动人。

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

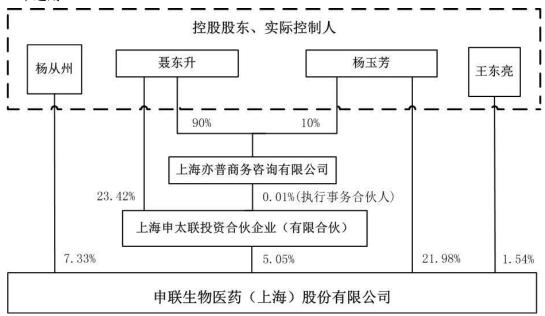
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



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 33,773.32 万元,同比增加 33.07%,其中兽用生物制品营业收入为 33,738.91 万元,实现归属于上市公司股东的净利润为 12,951.43 万元,同比增长 66.14%。

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

财政部于 2017 年颁布了修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》(财会〔2017〕22 号〕(以下简称"新收入准则"),境内上市企业自 2020 年 1 月 1 日起施行。经公司董事会批准,本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部 2017 年修订的《企业会计准则第 14 号—收入》。上述会计政策的变更情况及对公司的具体影响详见公司《2020 年年度报告》第十一节财务报告"五、重要会计政策及会计估计 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

子公司名称	子公司类型	级次	持股比例(%)	表决权比例(%)
甘肃申兰养殖有限公司	全资子公司	1	100.00	100.00
河南睿升生物医药有限公司	控股子公司	1	51.00	51.00

说明:上述两家公司均于本报告期内设立。

