

普洛药业股份有限公司 2021 年年度报告摘要

一、重要提示

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,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为:以 1,178,523,492 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 2.85 元(含税),送红股 0 股(含税),不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

| | | | |
|----------|-------------------|-------------------|--------|
| 股票简称 | 普洛药业 | 股票代码 | 000739 |
| 股票上市交易所 | 深圳证券交易所 | | |
| 联系人和联系方式 | 董事会秘书 | 证券事务代表 | |
| 姓名 | 周玉旺 | 楼云娜 | |
| 办公地址 | 浙江省东阳市横店江南路 399 号 | 浙江省东阳市横店江南路 399 号 | |
| 传真 | 0579-86558122 | 0579-86558122 | |
| 电话 | 0579-86557527 | 0579-86557527 | |
| 电子信箱 | 000739@apelo.com | 000739@apelo.com | |

2、报告期主要业务或产品简介

公司所属医药制造行业,主营业务涵盖原料药中间体、合同研发生产服务(CDMO)、制剂业务和进出口贸易业务等。

(一) 主要涵盖品种如下:

(1) 原料药中间体

包括口服头孢系列、口服青霉素系列、精神类系列、心脑血管类系列和兽药原料药中间体系列。

(2) 合同研发生产服务

包括研发服务、商业化人用药项目、商业化兽药项目和其他商业化产品。

(3) 制剂

制剂产品包括抗感染类、心脑血管类、精神类和抗肿瘤类等。

2021年是中国共产党成立100周年,也是实施“十四五”规划、开启全面建设社会主义现代化国家新征程的第一年。国家医药卫生体制改革持续推进,健康中国战略全面深入实施。新《药品管理法》配套政策也陆续施行,国家医保药品目录调整工作逐步科学化、规范化、精细化。国家药品集采方面,经国家组织联采及各省地市联盟集采等广泛试点后,集中带量采购进一步常态化、制度化。目前已开展国家集采共六批,其中2021年内开展了三批(包括第六批胰岛素专项采购),中选药

品涵盖多领域用药，平均降幅达53%，极大地减轻了患者用药负担，提高了医保基金的使用效率，进一步促使医药企业加大创新力度，有力推进医药行业创新升级进程。

另外一方面，随着“碳达峰、碳中和”战略部署的深入实施，以及环境保护税法、排污许可制度的实施和环保督察的常态化，医药制造企业发展面临的安全环保要求更趋严格，制造业的整体生态环境也将得到持续进一步的改善。在国家推动原料药产业高质量发展、鼓励医药创新、优化和提高药品审评效率等系列政策的鼓励与引导下，整个医药行业也必将进入产业集聚发展、绿色低碳转型、科技创新驱动的高质量发展新时期。

近年来，公司凭借着自身较强的竞争力和行业影响力，得到了行业和市场的广泛认可，屡获殊荣。在国家工信部发布的“2020年度医药工业企业百强榜单”中，公司位列第40位；在米内网发布的“2020中国医药工业百强榜单”中，公司位列第21位；荣登药智网联合其他机构评选发布的三项榜单：《2021中国CDMO企业20强》、《2021中国药品研发综合实力排行榜TOP100》和《2021中国化药研发实力排行榜》，其中小分子CDMO业务综合实力位列第四，企业核心竞争能力逐步加强；荣获中国化学制药行业协会发布的“原料药出口型优秀企业品牌”；荣登中国上市公司百强高峰论坛“2021年中国最具成长性上市公司排行榜”，并荣获“中国百强高成长企业奖”。此外，公司已入选浙江省“雄鹰行动”培育企业和国家发改委“先进制造业与现代服务业融合发展试点单位”，国家政策的多方面支持将为企业高质量创新发展聚力赋能。

一、主营业务经营情况

报告期内，企业外部发展环境持续变化，不确定因素增加，面对人民币汇率波动、原材料及国际运输成本上涨等诸多困难因素，公司管理层立足新发展阶段，带领公司全体干部员工，坚定围绕企业“做精原料、做强CDMO、做优制剂”战略目标，贯彻新发展理念，持续打造企业核心竞争力，最终实现全年业绩稳健增长。截止报告期末，公司实现营业收入894,261.82万元，同比增长13.49%；实现净利润95,555.02万元，同比增长17.00%，扣非净利润83,308.31万元，同比增长20.53%。

原料药中间体业务：公司原料药中间体业务经历三十余年的发展与积淀，凭借丰富的产品管线、领先的质量、EHS管理体系以及突出的技术研发能力，已建立了独特的市场竞争优势。报告期内，公司全力推进新产能项目建设，通过持续优化产品结构，加大项目研发力度，推进工程、技术创新，持续提升生产效率和产品竞争力，积极采取各项有效措施应对外部环境因素。报告期内，由于部分原材料、能源动力价格上涨带来企业生产经营成本的增加，公司根据市场情况及时进行了销售策略的调整；公司抗生素原料药方面，国内业务保持了良好增长，但海外受疫情影响，出口需求有所下降。面对严峻的外部环境压力，公司原料药中间体业务报告期内依然完成了654,612.89万元的销售收入，较上年同期增长10.37%，完成毛利125,327.10万元，毛利率19.15%。

公司在做好产品市场拓展的同时，在新产品的研发以及部分战略品种的产业链上下游延伸方面也做了大量的工作。为进一步建立公司在兽药领域竞争优势，公司与联邦制药强强联合，在技术、生产与市场开展全方位战略合作。另外，随着公司制剂集采品种陆续供货上市，“原料药+制剂”一体化战略布局效应逐步释放，给公司原料药业务发展也带来了积极影响。与此同时，公司原料药业务形成的研发和产业化优势，也为其他两块业务奠定了坚实有力的基础，进一步推动公司各业务板块协同发展。

CDMO业务：公司CDMO业务经历二十余年的发展，业务板块战略不断强化，研发能力不断增强，可以提供“一站式”的医药中间体及原料药定制研发生产服务，能满足客户从临床前到商业化各阶段不同需求。报告期内，公司CDMO业务实现营业收入139,392.68万元，同比增长32.09%，毛利60,108.73万元，同比增长36.85%，毛利率43.12%，同比上升1.50pct。

目前，公司CDMO业务国外客户占比53%，国内客户占比47%，其中新增客户同比增长81%。项目数量方面，截止报告期末，CDMO报价项目812个，同比增长50%，进行中项目323个，同比增长62%。上述进行中项目中，研发阶段项目143个，同比增长63%；商业化阶段项目180个（包含人药项目120个，兽药项目37个，其他电子材料等项目23个），同比增长61%。另外，公司从“起始原料药+注册中间体”到“注册中间体+API”的转型升级策略也取得显著成果。API合作项目数增加明显，同比增长50%，其中8个项目已实现产业化供应，9个项目已在验证阶段，还有28个项目处于研发阶段。通过多领域和多项目的合作，公司与CDMO客户之间的粘性进一步增强。

目前，公司已与158家国内创新药企业签订保密协议，并与超过30家国内创新药公司开展业务合作，持续推动公司CDMO业务在产品定制、新药工艺开发与生产及提供全球申报一站式服务等业务方面的发展。年内，公司已经签订多个吨级规模订单，快速实现产业化。报告期内，公司制剂CDMO战略布局迈出了第一步，完成了公司首个国内制剂CDMO项目。

随着公司CDMO研发投入的不断加大，技术能力和制造体系都在得到更多客户的认可，整个业务板块将在未来几年保持持续增长态势。

制剂业务：公司采取在立足国内市场基础上，逐步开拓国际市场的战略布局，进一步打造产品市场竞争优势，形成了以心脑血管类、抗肿瘤类、抗感染和精神类等为主导的系列产品，主要产品包括头孢克肟系列、左乙拉西坦片、左氧氟沙星片、琥珀酸美托洛尔缓释片、乌苯美司胶囊、阿莫西林克拉维酸钾胶囊、注射用头孢他啶（该品种为公司与亿帆医药合作项目）等。报告期内，公司制剂业务实现营业收入86,743.45万元，同比增长14.11%，毛利49,810.79万元，同比增长13.71%，毛利率57.42%，同比下降0.21pct。

公司制剂业务在2020年受多种不利因素影响，整个板块收入和毛利均出现了一定幅度的下降。2021年，公司凭借着制剂新老品种的布局和推广，整个板块全年实现了恢复性增长，业务发展进入了新的成长周期。报告期内，头孢克肟系列总体销售较去年同期大幅增长，创下了历史新高。公司原料药制剂一体化品种盐酸美金刚片、头孢克肟片、注射用头孢他啶、乌苯美司胶囊、头孢克肟颗粒和琥珀酸美托洛尔缓释片6个产品相继获批。左氧氟沙星片和注射用头孢他啶参加了年内国家两轮集采并中选开始供货。左氧氟沙星片和左乙拉西坦片的集采供货成为报告期内制剂增长的核心动力，尤其是左乙拉西坦片年内销售额保持了快速增长，同比增幅超60%，成为公司又一个单产品销售额超亿元品种。琥珀酸美托洛尔缓释片在年内获批后快速进行了市场铺货，迅速在多家大型连锁铺开了市场并完成了部分发货。安非他酮缓释片也已在美国中标上市。后续，头孢克肟片、头孢克肟颗粒以及琥珀酸美托洛尔缓释片也将参加国家集采，将为制剂业务发展带来新的增长点。随着公司制剂业务国际化步伐的加快、研发创新能力的不断加强，后续获批品种还将逐步增多，整个板块的盈利能力将持续不断增强，“做优制剂”战略也将逐步突显。

此外，医药销售模式的数字化变革给公司制剂业务也带来了更大机遇，公司将进一步加大相关品种包括部分中药品种的线上线下同步推广，进一步加强销售商业模式的拓宽。

二、其他经营情况

（一）项目研究申报及专利授权情况

公司积极推进在研项目注册申报工作，项目研究申报效率进一步提高。报告期内，3个API国内注册获批，3个API获得CEP证书，6个制剂产品相继通过一致性评价获得批件；还递交了12个原料药国内外DMF和3个制剂国内注册申请，另外还有5个兽药制剂国内注册申请。制剂国际化方面，琥珀酸美托洛尔缓释片ANDA注册资料已经完成审核，目前处于等待FDA检查阶段；先前已在美国获批的盐酸安非他酮缓释片项目新增国内生产场地补充申请正在准备中（其国内注册申请已经提交）。公司以非均相液体制剂和缓控释制剂为主的高技术壁垒制剂研发平台建设也在推进之中。中药经典方项目研究方面，公司目前相关在研项目有6个，在国家鼓励中医药特色发展相关政策的支持与推动下，公司也将进一步加快项目的研究申报工作。

创新药方面，公司一类创新药Neu2000项目临床III期研究正在进行中。

专利授权方面，公司紧紧围绕企业高质量发展要求，持续提升自主创新能力，知识产权体系进一步优化。报告期内，公司共递交发明专利申请14件，获得发明专利授权13件。截止报告期末，公司拥有有效专利131件，其中发明专利113件，实用新型专利18件。

（二）研发和制造能力提升

公司始终坚持以科技创新驱动高质量发展，并于2021年提出了“强科技研发、高标准合规、低成本制造”的新发展理念。为更好地适应公司业务发展需求，公司在研发和制造端的投入进一步在增加，尤其是CDMO方面的投入在大力加强。2021年，公司全年累计研发投入达4.79亿元，同比增长34.88%，占公司营业收入的5.36%，研发投入再创新高。

（1）公司研发人员情况：公司目前共有研发技术人员879人，其中博士46人，硕士192人。（2）机构设置情况：三个业务板块均设有研发中心，其中原料药事业部有原料药技术中心，下设生物技术部、合成技术部和工程项目部，每家子公司也都配备一定数量的研发和技术人员；CDMO事业部在横店、上海和美国波士顿都设有研发中心，上海新增CDMO研发大楼已于2022年2月底投入使用，横店新增CDMO研发大楼也在建设中，预计也将于年内投入使用；制剂方面，公司在杭州设有药物研究院，包含仿制药中心、创新药中心和临床研究中心。（2）技术平台建设方面：公司流体化学、晶体和粉体、合成生物学及酶催化三大工程技术平台于2021年9月份授牌设立。目前，流体化学技术平台已完成了多个连续化项目的实施，并实现商业化生产，其他两个技术平台还在建设中，已有多个项目处在商业化通道中。公司生物研发实验中心于2021年初投入使用，包含多个专业实验室，可进行高效生物催化剂的构建与筛选、合成生物学研究、菌种诱变与驯化、发酵工艺、分离纯化工艺以及生物催化工艺等研究与技术开发。公司工艺安全技术平台可以为项目提供工艺安全数据分析和评估，降低安全风险，确保生产本质安全。安全实验室可以为公司研发和生产项目提供全面的安全技术服务，并于2021年11月份顺利通过了CNAS认证。公司分析测试中心也于2021年底正式投入使用。随着公司研发队伍的不断壮大和研发能力的不断增强，公司将通过对各技术平台的资源利用，进一步打造在研发和制造两方面的核心竞争优势。

公司秉持自主研发与科研院校合作研发的发展模式，持续深化校企合作，先后与上海应用技术大学、浙江工业大学、上海交通大学共同建立了绿色药物合成与智能制造协同创新研究院、生物工程联合研究中心及药物创新联合研究中心，运用校企合作模式，加强公司创新体系布局和人才队伍建设，为企业科技创新引智赋能。

商业化能力提升方面所开展的工作：随着公司“四化”建设的持续深入，制造端产能的不断扩充，企业生产效率得到了进一步提升。报告期内，公司首条流体化学商业化生产线、首个CDMO单元化柔性生产车间以及一个高标准自动化原料药车间相继建成投产。公司高活性化合物生产车间、CDMO全球创新药服务平台项目以及更多的API产能扩充项目也在有序推进中。公司CDMO全球创新药服务平台项目是浙江省唯一入选国家发改委先进制造业和现代服务业融合发展的国家试点项目，项目建成后，可形成年产1,800吨高端化学原料药及250吨高端医药中间体产能，更好地满足创新药从临床前到商业化制造端的服务需求。制剂方面，公司下属制剂生产企业攻克重重困难，高效地保障了新品种的快速上市。同时，公司根据制剂业务规划布局，对产能也进行了进一步的扩充，未来制剂产能将得到极大提升。制剂七车间II期扩产项目计划将产能由原来的10亿片（粒）/年提升至30亿片（粒）/年，还有新建产能1亿支/年的无菌粉针车间项目也在建设中，计划都将于年内投入使用。

（三）“四化”建设和创新能力、运营效率提升

公司积极推进精益生产工作，大力推进人员效率提升、设备效率提升、流程效率提升、物流效率提升、柔性制造和精益改善工作，持续推进“连续化、微型化、信息化、智能化”四化建设，以实现更高质量、低成本的制造。公司通过加强与工业自动化龙头企业浙江中控的战略合作，全面助力公司智能化发展。

报告期内，在“四化”建设方面开展的主要工作包括：（1）连续化、微型化工作方面，公司十余条生产线实现了从传统的间歇式生产技术向连续式生产技术的创新，生产效率明显提升；多个高危工艺实现从传统釜式反应技术向一键启动自动化、微型通道、微型管道反应器技术的创新，部分子公司完成了高危工艺的一键启动自动化改造，普洛家园建设了首条连续化、微型化cGMP生产线，本质安全和运营效率得到大幅提升。（2）在信息化建设方面，公司大力推进信息化系统建设。报告期新建了研发实验室管理信息系统（RDMS）、制剂MES&SCADA系统、OA升级、商业秘密管理信息系统、翻译软件、浙江省药监局“黑匣子”信息系统、国际市场药品追踪追溯信息体系、基于工业互联网平台的人员定位、能源管理、环保管理视频监控中心信息系统等；已批准待建信息系统包括基于云技术、大数据技术的ERP升级、实验室研发管理信息系统（LIMS）。通过大力提升信息管理战略能力，质量管理和经营管理效率得到不断提升。（3）在智能化建设方面，通过数据驱动和机器学习的自主感知、自主分析、自主决策以及自主适应的智能化技术的创新，成功将工业大数据分析技术应用到大产品生产线，全年完成十余个基于PAT、AI、工业大数据分析技术的智能化改造项目，工艺水平和质量效率得到大幅提升。通过多项精益改善工作，实现了生产成本的节约和新产品毛利的大幅提升，公司创新氛围日渐浓厚，创新能力不断提高，运营效率不断提升。

（四）质量和EHS体系建设

质量管理方面，公司持续优化质量管理体系流程，不断推进工艺优化和工程创新。目前已上线浙江省药监局药品生产智慧监管“黑匣子”系统，利用数字化技术实时监测产品质量安全管理，有效防控药品安全风险。质量审计方面，报告期内，

公司各子公司共接受国内外客户和官方审计达147次，其中国内客户审计72次，国内官方审计28次，国外客户审计47次。

EHS体系建设方面，公司积极响应国家能源“双控”政策，助力碳达峰、碳中和目标实现，积极推进VOCs治理工作，认真落实EHS三年行动计划，加快推进能源在线监测系统建设，持续提升企业本质安全水平。截止目前，公司共投资了14套RTO废气处理设施，总有机废气处理量达到35万m³/h。同时，公司根据技术趋势，对已建设运行的环保设施进行了持续的提升改造，确保所有污染防治设施正常运行，进一步推动企业低碳、绿色生产。

（五）人才储备和培养

公司围绕企业发展战略目标，结合新发展理念要求，持续深入打造企业组织能力建设，通过科学的人事管理，业务团队综合能力有效提升，通过外部人才的引进以及“四化”建设的驱动，整个公司人才结构得到了进一步优化。

人才引进方面：持续打造普洛药业雇主品牌，通过借助各类平台资源，积极拓展招聘渠道。2021年，公司引进关键人才14名，其中化学博士8名，研发高端人才1名，生物方向专业人员3名，自动化方向专业人员2名。共招入化学、药学、生物、自动化等相关专业的应届大学生410名，其中一本学历及以上占比达60%。

人才培养方面：通过开展“辰星培养计划”，对应届入职大学生进行了系统与科学的入职培训；通过普洛学院鸿鹄班的课程开展，对企业管理干部进行了更为专业化的培训；公司质量管理团队通过质量“智远班”和“质量管理体系提升学习班”的开设学习，进一步提升了质量管理方面的整体专业水平；另外，为全面支持企业“四化”建设，提升公司智能制造水平，公司在自动化与数字化人才培养方面也开展了大量的工作，包括与上海应用技术大学的合作，通过自动化专项培训班和数据分析培训班的指导学习，进一步加强对大数据基础理论的学习分析能力，一些理论成果在实际生产项目中也得到了很好的应用。

3、主要会计数据和财务指标

（1）近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

| | 2021 年末 | 2020 年末 | 本年末比上年末增减 | 2019 年末 |
|------------------------|------------------|------------------|-----------|------------------|
| 总资产 | 9,163,329,850.05 | 7,494,787,957.34 | 22.26% | 6,522,585,923.42 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 5,060,005,493.00 | 4,390,675,233.32 | 15.24% | 3,767,986,787.28 |
| | 2021 年 | 2020 年 | 本年比上年增减 | 2019 年 |
| 营业收入 | 8,942,618,232.82 | 7,879,672,743.47 | 13.49% | 7,210,711,386.14 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 955,550,170.21 | 816,730,067.12 | 17.00% | 553,400,761.42 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 833,083,068.11 | 691,196,908.38 | 20.53% | 529,730,823.18 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 611,748,728.68 | 1,059,526,132.55 | -42.26% | 1,360,066,190.36 |
| 基本每股收益（元/股） | 0.8108 | 0.6930 | 17.00% | 0.4696 |
| 稀释每股收益（元/股） | 0.8108 | 0.6930 | 17.00% | 0.4696 |
| 加权平均净资产收益率 | 20.43% | 20.18% | 0.25% | 15.66% |

（2）分季度主要会计数据

单位：元

| | 第一季度 | 第二季度 | 第三季度 | 第四季度 |
|------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 营业收入 | 1,966,705,576.05 | 2,310,420,117.74 | 2,122,027,692.91 | 2,543,464,846.12 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 217,157,530.74 | 336,250,963.73 | 208,725,104.95 | 193,416,570.79 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 189,535,650.14 | 313,862,358.45 | 169,749,985.78 | 159,935,073.74 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 148,153,167.43 | 175,016,010.84 | 337,791,714.87 | -49,212,164.46 |

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

| 报告期末普通股股东总数 | 28,338 | 年度报告披露日前一个月末普通股股东总数 | 32,934 | 报告期末表决权恢复的优先股股东总数 | 0 | 年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数 | 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、标记或冻结情况 | | |
| | | | | | 股份状态 | 数量 | |
| 横店集团控股有限公司 | 境内非国有法人 | 28.08% | 330,941,729 | | 质押 | 156,000,000 | |
| 浙江横店进出口有限公司 | 境内非国有法人 | 13.28% | 156,552,903 | | 质押 | 55,000,000 | |
| 横店集团康裕药业有限公司 | 境内非国有法人 | 5.05% | 59,560,488 | | | | |
| 横店集团家园化工有限公司 | 境内非国有法人 | 3.80% | 44,750,178 | | | | |
| 招商银行股份有限公司—兴全合润混合型证券投资基金 | 其他 | 2.48% | 29,267,062 | | | | |
| 普洛药业股份有限公司—第一期员工持股计划 | 其他 | 1.97% | 23,174,016 | | | | |
| 香港中央结算有限公司 | 境外法人 | 1.76% | 20,783,812 | | | | |
| 招商银行股份有限公司—兴全合宜灵活配置混合型证券投资基金(LOF) | 其他 | 1.73% | 20,368,869 | | | | |
| 中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金 | 其他 | 1.70% | 20,000,010 | | | | |
| 中国建设银行股份有限公司—汇添富创新医药主题混合型证券投资基金 | 其他 | 0.84% | 9,938,641 | | | | |

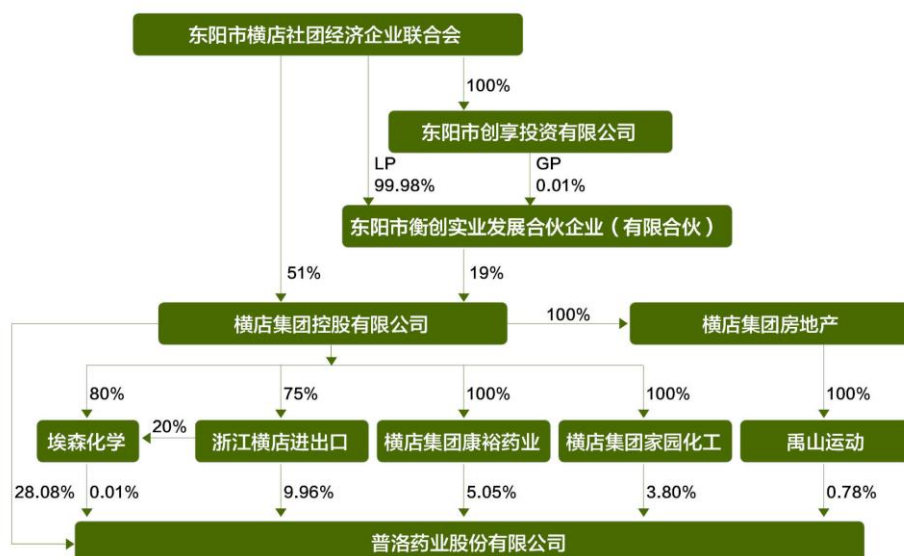
| | | | | | |
|------------------|---|--|--|--|--|
| 金 | | | | | |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 浙江横店进出口有限公司、横店集团康裕药业有限公司、横店集团家园化工有限公司为关联企业，与横店集团控股有限公司构成为一致行动人关系。 | | | | |

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

是 否