

公司代码：603229

公司简称：奥翔药业

浙江奥翔药业股份有限公司
2021 年年度报告摘要

第一节 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 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，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 天健会计师事务所（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。
- 5 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2021年度利润分配及资本公积金转增股本预案为：公司拟以现有总股本287,047,646股为基数，向全体股东每10股派发现金红利人民币1.02元（含税），共计派发现金红利人民币29,278,859.89元（含税）。同时，拟以现有总股本287,047,646股为基数，以资本公积金转增股本方式向全体股东按每10股转增4股，共计转增114,819,058股。本次转增完成后，公司总股本将由287,047,646股增加至401,866,704股。本次转增股数系公司根据实际计算结果四舍五入所得，最终转增股数以公司履行完毕法定程序后另行发布的《权益分派实施公告》中披露的股数为准。

上述预案已经公司第三届董事会第十次会议审议通过，尚需提交公司2021年年度股东大会审议批准。

第二节 公司基本情况

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	奥翔药业	603229	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	应晓晨	王团团
办公地址	浙江省化学原料药基地临海园区 东海第四大道5号	浙江省化学原料药基地临海园区 东海第四大道5号
电话	0576-85589367	0576-85589367
电子信箱	board@ausunpharm.com	board@ausunpharm.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）行业情况

1、合同定制研发（CRO）/合同定制研发生产（CDMO）/合同定制生产（CMO）的主要发展趋势

（1）全球 CRO/CDMO/CMO 业务发展趋势

受益于全球新药研发支出的持续增长以及外包渗透率的持续提升，全球小分子药物 CRO/CDMO/CMO 市场保持快速增长。根据 Frost & Sullivan 预测，2020 年全球中间体和 API 的 CDMO 市场空间约为 830 亿美元，制剂的 CDMO 空间约为 260 亿美元；全球外包服务渗透率持续提升，研发外包服务市场规模占医药研发支出的比例由 2014 年的 32.6% 增至 2018 年的 37.2%，2023 年预期将增至 48.0%。

从 2001-2019 年，全球在研新药数量保持持续增长态势，尤其是 2011 年以来，全球在研新药数量呈现明显增长势头。根据 Pharmaprojects 数据，2019 年，全球在研新药数量已经达到 16181 个，同比增长 5.99%。全球在研药物数量的稳健增长，为 CRO/CDMO/CMO 行业的快速发展奠定基础。

2019-2024 年间专利即将到期的药物销售额将达 1980 亿美元，相关原研药厂面临着新一轮“专利悬崖”冲击。而新药研发的成本和难度则在不断上升，推动药企加速研发生产的外包。此外，在全球融资活跃背景下，小型医药研发企业和虚拟研发药企井喷。这类企业没有足够的资金支持其进行药物临床研究、临床实验和商业化生产，亟须外包服务，将会带动 CRO/CDMO/CMO 行业进一步增长。

根据 Frost & Sullivan 的数据，2019 年全球 CRO 行业市场规模约为 626 亿美元，至 2024 年全球 CRO 市场规模将达到 961 亿美元，2015 年到 2024 年的年均复合增长率预计为 8.99%，增长稳健。在临床前 CRO 方面，市场出现较高幅度增长，主要是由于分子先进筛选工艺的出现以及现有药物专利悬崖的上升，从而刺激了医药企业更大的研发投入。

根据 MordorIntelligence 的数据，全球制药合同制造组织(CMO)市场在 2021 年市场规模为 1341.2 亿美元，预计到 2027 年将达到 2041.4 亿美元，从 2022 年到 2027 年的复合年增长率为 6.64%。由于对仿制药和生物制剂的需求不断增长，业务的资本密集型性质，以及复杂的制造要求，许多制药公司已经认识到与 CMO(合同制造外包)签订临床和商业阶段生产合同的潜在盈利能力。此外，中国、印度和日本等国家在医药 CMO 市场上占有相当大的份额，这是因为低劳动力成本、低资本和间接成本(与美国和欧洲相比)、税收优惠、再加上汇率低估，使得制药公司将业务外包到这些国家，获得了巨大的成本优势，中国正成为最具吸引力的外包国。

（2）国内 CRO/CDMO/CMO 业务发展趋势

受益于全球产业转移、产业升级和国内需求快速崛起，中国 CDMO 产业近年来快速发展，根据国金证券研究所的统计，2020 年国内小分子 CDMO 板块收入规模达到 189 亿元，同比增长 39%，连续五年收入增速提升（22%→39%）。

近年来中国在制药领域的政策环境、质量管理体系建设、技术和人才储备已经使国内 CDMO 企业有足够能力将自身业务向下游高附加值领域推进。相较于海外 CDMO 龙头企业，国内企业在业务延伸和发展上还有巨大的成长空间。近几年来，CDMO 产能从欧美向新兴国家市场转移趋势十分明显，根据 Informa 数据披露，美国、欧洲 CDMO 市场份额分别从 2011 年的 43.8%和 29.1%下降到 2017 年的 41.4%和 24.7%，而中国和印度的 CDMO 市场份额分别从 2011 年的 5.9%和 5.6%上升到 2017 年的 8.9%和 7.3%。根据 Evaluate Pharma 数据披露我国历年 CDMO 市场规模，2015-2019 年我国 CDMO 市场规模占全球市场份额分别为 8.4%、8.8%、8.9%、9.4%和 9.9%，2016-2019 年渗透率分别提升 0.39pp、0.17pp、0.40pp 和 0.60pp，可见渗透率加速提升趋势显著。

中国的 CRO 行业是近二十年来才发展起来的新兴行业，目前国内 CRO 行业整体呈现多、小、散的格局，行业集中度相对较低。在国内医药政策鼓励由仿制药向创新药发展、国内监管水平向国际接轨，吸引国际医药研发需求转移的大背景下，国内 CRO 市场规模快速扩大。此外，我国医药行业正处于向自主创新发展的黄金时期，医药研发投入持续增加。根据 Frost & Sullivan 的数据预测，中国医药研发投入预计将从 2021 年的 298 亿美元，增长到 2026 年的 551 亿美元，复合年增长率约 13.1%，将持续带动 CRO 行业的快速发展。中国 CRO 市场规模预计将从 2019 年的 68 亿美元上升至 2024 年的 222 亿美元，年均复合增长率约 26.5%。未来随着国内对创新药研发的需求加速释放，CRO 行业将迎来持续增长的行业发展黄金机遇。

2、特色原料药及中间体的主要发展趋势

（1）全球医药市场

随着全球经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，药品需求呈上升趋势，全球药品市场保持持续较快增长，其中美国、日本、欧洲等成熟市场长期以来是全球药品销售最主要的市场。根据 IQVIA 发布的《2019 年全球药物使用情况和 2023 年展望：预测和关注领域》报告，2017 年全球药品支出 11,350 亿美元，而 2018 年则达到了 12,050 亿美元，到 2023 年，这一数字预计将超过 1.5 万亿美元。

从全球市场来看，2014 年至 2020 年七年内，有近 2,590 亿美元销售额的原研药专利到期，专利药品到期给全球仿制药市场提供巨大的市场空间，为仿制药相关企业带来了新的发展契机。

仿制药行业的快速增长将增加相关特色原料药和医药中间体的市场需求，并对原料药企业的研发、创新能力提出更高的要求。

在特色原料药行业领域，美国、欧洲等发达国家凭借研究开发、生产工艺及知识产权保护等多方面的优势，在附加值较高的专利药原料药领域占据主导地位；而中国、印度则依靠成本优势在仿制药原料药市场中占重要地位。随着中国、印度等发展中国家对特色原料药行业的重视和扶持，以及特色原料药厂商不断加大研发投入、改进生产技术、提高工艺水平，并投资改善生产设备形成专业化生产线，发展中国家的特色原料药研发工艺水平，尤其是仿制药相关的特色原料药和中间体的研发工艺水平，已呈现追赶并超越美国、欧洲等发达国家的趋势。

（2）国内医药市场

人口老龄化也是驱动中国医药市场发展的关键因素之一。根据国家统计局数据，中国老龄化速度远高于全球水平，从 2014 年到 2020 年，中国 65 岁以上人口从 1.4 亿增长到 1.9 亿，2020 年中国老龄化人口已占总人口的比例约 13.5%。近年来，我国医疗卫生费用支出总额也稳步上升。根据国家卫健委统计，中国医疗卫生支出总额由 2014 年的 3.5 万亿元快速增长到 2020 年的 7.2 万亿元。

目前我国大力推进的仿制药一致性评价工作，也是世界各国提高仿制药质量的必经历程。

随着仿制药一致性评价工作的开展，借鉴国外先进经验，适应我国产业发展和用药需求的仿制药评价方式、监管体系和生产标准等将不断地调整和完善，仿制药质量必将得到全面提高，在临床上实现与原研药的相互替代，改变原研药药品销售价格居高不下的局面，扩大我国仿制药市场渗透率。

仿制药，尤其是高水平仿制药是各国降低医保负担的重要杠杆，我国有效开展仿制药一致性评价工作的意义重大。短期内加强监管或会加大医药企业的经营风险和成本，但长期则会使我国仿制药行业在优胜劣汰中迎来洗牌，产业结构得到有效优化，真正具有技术研发实力的公司将会脱颖而出。

同时，随着国内“4+7”带量采购的实施，使得仿制药企业的生存法则转为“成本控制为王”，集制剂和原料药为一体的企业能够凭借成本上的优势，以价换量，对原料药向制剂转型以及具有原料药竞争优势的制剂企业有利，同时制剂的价格竞争更加激烈。

（二）公司行业地位

公司成立于 2010 年 4 月，产品主要分为肝病类、呼吸系统类、心脑血管类、高端氟产品类、前列腺素类、抗菌类、痛风类、抗肿瘤类和神经系统类九大类，具有手性结构多、研发难度大、

技术壁垒高、生产工艺独特等特点。经过多年化学合成的生产经验积累和技术工艺研发创新，公司形成了以合成装备完整先进、合成工艺成熟丰富、产业化能力强以及质量控制规范等为特征的化学原料药生产制造能力优势。公司产品通过欧盟 GMP、美国 FDA 等多个国家和地区药政部门的注册及认证，具备了参与全球医药产业链分工与竞争的优秀能力与水平。通过持续不懈的努力，公司凭借优质的产品品质和严格的质量控制体系，在美国、欧洲、日本等规范市场上拥有较高的企业知名度和美誉度，现已通过多家著名国际大型仿制药和原研药企业的合格供应商认证，在产品研发、认证、注册和生产等方面与主要大客户建立起长期、稳定、密切的战略合作伙伴关系。

报告期内公司从事的业务情况

（一）主要业务

公司主要从事特色原料药及医药中间体的研发、生产与销售，以及为客户提供定制生产和研发业务。根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》（2012 修订），公司所处行业为医药制造业（C27）。公司的主要产品是特色原料药及医药中间体，具有手性结构多、研发难度大、技术壁垒高、生产工艺独特等特点。

目前公司的产品按治疗领域与产品用途主要分为九个大类，分别为肝病类、呼吸系统类、心脑血管类、高端氟产品类、前列腺素类、抗菌类、痛风类、抗肿瘤类和神经系统类。其中，肝病类、呼吸系统类和心脑血管类产品是指用于治疗相应适应症的产品；高端氟产品类是一类化学结构中含氟，通过特殊的化学技术得到的高级含氟医药中间体；前列腺素类是一类以前列腺素母核为基本结构的原料药和中间体，按照具体结构的不同，还可分为多个类型，不同类型的前列腺素具备不同的功能，广泛应用于青光眼、生殖系统疾病、神经系统疾病、高血压、溃疡、肺动脉高压等疾病的治疗；抗菌类是指能抑制或杀灭细菌和真菌的原料药和中间体；痛风类是指降尿酸药物，这类药物包括促进尿酸排泄药物，主要是通过抑制近端肾小管对尿酸的重吸收，以利于尿酸排泄；抗肿瘤类是对体内肿瘤细胞有抑制或杀灭作用的药物，以靶向药物为主，在肿瘤综合治疗中具有重要地位；神经系统类是机体内对生理功能活动的调节起主导作用的系统，主要由神经组织组成。

按业务类型主要分为四个大类，分别为 CRO/CDMO/CMO 业务、特色原料药及中间体业务、制剂业务、创新药业务。

1、CRO/CDMO/CMO 业务

依托公司研发优势、先进的技术积累，依据与制药企业签订的合同，为国内外制药企业提供从临床前、临床、商业化等各阶段的新药工艺开发和产品制备，包括但不限于工艺路线设计、开发及优化、工艺分析、工艺验证、安全性评估、质量研究、中试级生产、规模化生产等。公司拥

有良好的国际 cGMP 体系，可以提供从医药中间体到原料药、制剂的一站式研发定制服务，满足国内外客户的多元化新药研发、开发、商业化生产需求。目前公司在欧美 CRO/CDMO 市场得到一批客户的认可，获得了一定的知名度，成为多家国际大型制药企业的战略供应商。

2、特色原料药及中间体业务

在特色原料药及中间体业务领域，公司为全球仿制药厂商提供专利过期或即将到期药品的非专利侵权工艺设计、工艺开发与研究、药政申报、cGMP 标准商业化生产等系列服务，已在美国、欧洲、日本等规范市场上享有一定的企业知名度和美誉度，并成为一批国际著名药企的长期战略合作伙伴。公司主要产品恩替卡韦、双环醇、泊沙康唑、西他沙星、奈必洛尔、非布索坦等在国际市场占有率位居前列。

3、制剂业务

公司凭借特色原料药及中间体多年积累的优势，构建“中间体+特色原料药+制剂”的一体化模式，开发特色制剂，并在国内、国外同时申报，实现国内、国外市场同步发展。报告期内，全资子公司浙江麒正药业有限公司投资新建“高端制剂国际化项目”，该项目主要产品为高活性靶向抗肿瘤片剂/胶囊、普通口服固体片剂/胶囊，目前一期项目高活性制剂车间 12654 m²、口服固体制剂车间 16809 m²都已完成厂房建设及设备安装，目前均已进入试生产前准备阶段，项目的实施将进一步提升公司在制剂领域的竞争力。

4、创新药业务

公司创新药业务主要包括两个方面：（1）投资新药公司，并拓展新药 CRO/CDMO/CMO 业务；（2）引进、开发新药，目前公司正在开发用于治疗缺血性脑卒中的 1.1 类新药布罗佐喷钠 II 期临床进展顺利，已完成病人入组。

（二）经营模式

1、采购模式

公司设立采购部，由采购部负责采购公司所需各类物资。

每年末，采购部根据生产部门次年的生产计划，结合公司的质量指标，制定次年度的总体采购计划；每月末，根据生产部门的生产计划和原辅料需求计划的调整情况，确定次月的采购计划。

公司采购部及质量管理部门通过现场审计或评选确定原辅料供应商并建立合格供应商目录，正常生产所需原辅料须向合格供应商目录内的厂商采购。每年末，采购部对供应商本年度的表现（包括价格，质量及交货及时性等）进行综合评估，为制定次年的采购计划提供依据。公司采用招标或竞争性比价的模式采购原料，确保原材料的采购价格处于合理水平。

2、生产模式

公司实时关注医药市场，在市场出现下游产品的需求意向时，公司开始安排相关产品的生产工作，抢占先机，以争取进入客户的第一批合格供应商名单。公司还定期拜访客户，跟踪客户需求并相应安排生产计划，以达到抢占药品注册“时间窗口”。

公司严格实行 GMP、ISO14001 的生产管理模式，按照安全标准化的要求进行生产管理。每种产品在生产前，组织研发、EHS、生产、质量等部门对产品生产各环节进行风险评估，确保生产按计划有序进行；生产过程中，严格按照产品工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程和清洁标准操作规程来实施质量控制，确保安全生产，保证产品品质；生产完成后，质量部门对产品质量进行检验，检验合格后进入仓库。

3、销售模式

公司的整体销售理念是“研发驱动销售”。一方面，公司追踪新药动态，抢仿原料药或研发避专利技术，第一时间向客户提供其所需要的产品；另一方面，通过对已有产品的工艺优化改进，提高产品质量，降低生产成本，以质量和价格优势开拓市场。

国内销售模式是直接销售，公司通过网络、贸易商、展销会、拜访客户等方式收集公司产品的潜在销售对象信息，在与客户取得联系就产品质量规格、杂质控制等技术指标达成一致后，实现直接销售。出口销售模式是公司 与外国客户直接取得联系，通过客户的现场审计及出口国主管部门的审批后，即可直接出口。

4、合同定制研发模式（CRO）/合同定制研发生产模式（CDMO）/合同定制生产模式（CMO）

（1）合同定制研发模式（CRO）

依据与制药企业签订的合同，公司为其提供从临床前、临床等各阶段的药物工艺研发，包括但不限于工艺路线设计、开发及优化、工艺分析、安全性评估、质量研究等。

（2）合同定制研发生产模式（CDMO）

依据与制药企业签订的合同，公司为其提供医药中间体或原料药定制研发生产一体化服务。在下游制剂客户药物开发阶段至商业化阶段，公司将提供药物所需中间体及原料药的工艺研发及生产服务，包括但不限于工艺路线设计、开发及优化、工艺分析、工艺验证、安全性评估、质量研究、中试级生产、商业化生产等。下游制剂客户在其新药研发及报批阶段即使用公司的中间体或原料药，这将提高其在后期商业化生产阶段对公司中间体的采购粘性，实现长期可持续发展。

（3）合同定制生产模式（CMO）

国际大型医药企业对公司现场审计评估合格后，与公司签署相关保密协议，向公司提供产品

生产所需的工艺、质量控制等技术资料，由公司组织生产并只允许向对方供货，且不得将该等工艺用于其它产品的生产加工。

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

	2021年	2020年	本年比上年增减(%)	2019年
总资产	1,839,455,404.79	1,381,688,452.87	33.13	886,144,781.00
归属于上市公司股东的净资产	1,254,815,107.75	1,126,882,138.32	11.35	645,185,357.03
营业收入	569,698,344.37	409,249,350.21	39.21	307,914,615.40
归属于上市公司股东的净利润	145,930,186.17	86,836,031.18	68.05	56,386,592.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	133,459,614.07	85,537,299.89	56.03	48,221,953.08
经营活动产生的现金流量净额	173,900,860.94	138,470,268.68	25.59	87,729,755.39
加权平均净资产收益率(%)	12.27	12.73	减少0.46个百分点	9.07
基本每股收益(元/股)	0.51	0.32	59.38	0.21
稀释每股收益(元/股)	0.51	0.32	59.38	0.21

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 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	143,993,120.12	141,657,179.15	144,032,992.54	140,015,052.56
归属于上市公司股东的净利润	43,878,486.62	38,806,964.74	27,627,973.53	35,616,761.28
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	43,297,773.99	38,150,024.85	27,130,128.47	24,881,686.76
经营活动产生的现金流量净额	-1,903,712.91	160,440,773.06	15,041,929.27	321,871.52

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

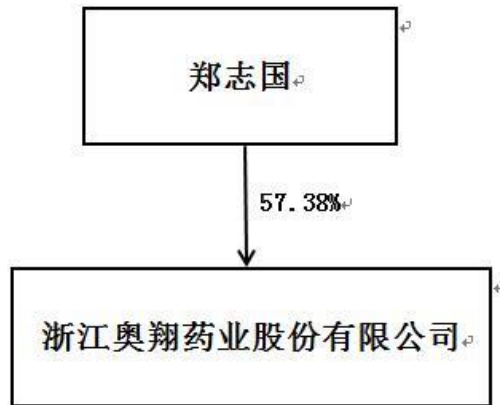
4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）					8,904		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					13,708		
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）							
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）							
前 10 名股东持股情况							
股东名称 （全称）	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 （%）	持有有限 售条件的 股份数量	质押、标记 或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数 量	
郑志国	27,452,570	164,715,422	57.38	3,475,742	无	0	境内自然人
LAV Bridge (Hong Kong) Co., Limited	1,680,000	10,080,000	3.51	0	无	0	境外法人
台州奥翔股权投资管理合伙企业（有限合伙）	1,249,920	7,499,520	2.61	0	无	0	境内非国有法人
上海礼安创业投资中心（有限合伙）	672,000	4,032,000	1.40	0	无	0	境内非国有法人
基本养老保险基金二零三组合	2,190,967	3,905,796	1.36	0	无	0	境内非国有法人
刘兵	624,960	3,749,760	1.31	0	无	0	境内自然人
台州众翔股权投资管理合伙企业（有限合伙）	624,960	3,749,760	1.31	0	无	0	境内非国有法人
广发银行股份有限公司-国泰聚信价值优势灵活配置混合型证券投资基金	2,570,840	2,570,840	0.90	0	无	0	境内非国有法人
张华东	312,480	1,874,880	0.65	0	无	0	境内自然人
赵万中	1,837,276	1,837,276	0.64	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>郑仕兰是公司股东奥翔投资、众翔投资的执行事务合伙人，且分别持有奥翔投资、众翔投资 60.6927%、69.4737%的出资比例，郑月娥持有奥翔投资 1.1948%的出资比例，公司实际控制人郑志国与郑仕兰、郑月娥为兄妹关系。曾春元持有奥翔投资 2.9869%的出资比例，曾春元与郑月娥是夫妻关系。</p> <p>LAV Bridge 的实际控制人为 YI SHI，礼安创投的实际控制人为陈飞，两人为一致行动人，LAV Bridge 与礼安创投为关联股东。</p> <p>公司未知上述其他前 10 名无限售条件股东之间、以及前 10 名无限售流通股股东和前 10 名股东之间是否存在关联关系，以及是否属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。</p>						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

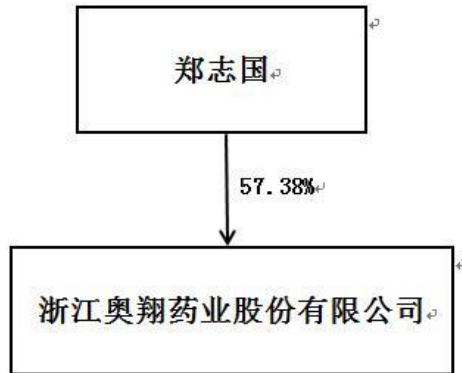
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业收入 56,969.83 万元，同比增长 39.21%；实现归属于上市公司股东的净利润 14,593.02 万元，同比增长 68.05%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终

止上市情形的原因。

适用 不适用