

公司代码：603456

公司简称：九洲药业

浙江九洲药业股份有限公司
2020 年半年度报告摘要

一 重要提示

- 1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半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。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 本半年度报告未经审计。
- 5 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
无

二 公司基本情况

2.1 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	九洲药业	603456	-

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	林辉潞	陈剑辉
电话	0576-88706789	0576-88706789
办公地址	浙江省台州市椒江区外沙路99号	浙江省台州市椒江区外沙路99号
电子信箱	603456@jiuzhopharma.com	jh.chen@jiuzhopharma.com

2.2 公司主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	5,063,255,780.58	4,670,280,964.56	8.41
归属于上市公司股东的净资产	2,826,942,314.06	2,854,625,533.43	-0.97
	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
经营活动产生的现金流量净额	44,281,234.78	241,908,315.42	-81.70
营业收入	1,007,965,789.870	857,870,879.96	17.50
归属于上市公司股东的净利润	129,447,371.07	102,517,154.05	26.27
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	120,934,915.19	91,896,696.60	31.60
加权平均净资产收益率(%)	4.47	3.66	增加0.81个百分点

基本每股收益（元/股）	0.16	0.13	23.08
稀释每股收益（元/股）	0.16	0.13	23.08

2.3 前十名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末股东总数（户）		19,149				
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）		不适用				
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	质押或冻结的股份数量	
浙江中贝九洲集团有限公司	境内非国有法人	33.40	268,341,501	0	质押	81,500,000
台州市歌德投资有限公司	境内非国有法人	5.05	40,585,680	0	质押	28,000,000
花莉蓉	境内自然人	3.97	31,904,260	0	无	0
罗月芳	境内自然人	3.69	29,630,300	0	无	0
浙江中贝九洲集团有限公司非公开发行 2019 年可交换公司债券（第二期）质押专户	其他	2.24	18,014,189	0	无	0
林辉璐	境内自然人	2.18	17,476,720	0	无	0
何利民	境内自然人	2.09	16,828,560	0	无	0
全国社保基金六零二组合	未知	1.14	9,149,000	0	无	0
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	未知	1.12	9,000,042	0	无	0
中国银行股份有限公司-工银瑞信医疗保健行业股票型证券投资基金	未知	0.98	7,859,154	0	无	0
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、浙江中贝九洲集团有限公司合计持有公司 286,355,690 股，其中 18,014,189 股存放于浙江中贝九洲集团有限公司非公开发行 2019 年可交换公司债券（第二期）质押专户。2、本公司前十名股东中，浙江中贝九洲集团有限公司为台州市歌德投资有限公司的控股股东，罗月芳、花莉蓉、林辉璐、何利民 4 人之间存在关联关系，罗月芳、花莉蓉、林辉璐、何利民属于一致行动人，本公司未知其他无限售条件股东之间是否存在关联关系或是否属于一致行动人。					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用					

2.4 截止报告期末的优先股股东总数、前十名优先股股东情况表

适用 不适用

2.5 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

2.6 未到期及逾期未兑付公司债情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

3.1 经营情况的讨论与分析

2020 年上半年医药行业面临前所未有的挑战，企业“危”“机”并存。公司在确保员工安全、健康的前提下，积极应对医药行业环境的不断变化，科学有序地复工复产，紧紧围绕公司发展战略，协同发展 CDMO、API 业务，在重点工作上寻求突破口，促进公司实现稳步健康发展。

2020 年上半年，公司实现营业收入 10.08 亿元，同比增长 17.50%；归属母公司净利润 1.29 亿元，同比增长 26.27%；扣非净利润 1.21 亿元，同比增长 31.60%；整体毛利率较去年同期增加 10.25 个百分点。报告期内，公司获得 2020 年浙江省创造力百强企业、2020 年第三届浙江凤凰榜“年度十大并购”榜单、2019 年度中国医药工业百强系列榜单—2019 年度中国 CRO（含 CDMO）企业 TOP20 排行榜等多项荣誉。2020 年上半年公司重点工作完成情况如下：

1、新药定制研发和生产服务（CDMO）

凭借 20 多年的稳健发展和丰富的经验积累，公司依托自有的高技术附加值工艺研发能力和规模化生产能力，通过创新药临床前研究、临床各阶段研发生产、新药商业化生产的一站式服务，深度对接研创药企的新药早期研发、临床各阶段研究和新药上市等开发过程，以高附加值的技术输出取代单纯的产能输出，实现 CDMO 服务全面升级。

（1）布局全球化研发能力。公司凭借全球化的研发能力布局，不断壮大研发团队规模，实现中美研发资源共享，加速全球新药项目的开发进程。为了满足客户不同阶段的研发需求，瑞博（美国）通过对研发团队、研发设备的资源整合，快速提升研发服务能力，同时加快推进瑞博（美国）研发中心中试车间的扩建步伐，为持续拓展北美市场提供了有力支撑。

（2）完成对瑞博（苏州）的整合。瑞博（苏州）脱胎于跨国制药巨头，在质量体系、安全管理、运营管理、国际化市场接轨等方面都具有其独特的优势。瑞博（苏州）曾三次零缺陷通过 FDA 审计，是医药安全生产标准化一级达标企业，瑞博（苏州）是公司承接跨国药企和国内头部创新药企业 CDMO 业务的重要窗口。为实现平稳过渡，管理团队成立了专门的工作组，在 IT、财务

到项目管理等方面进行了深入而细致的工作，6月瑞博（苏州）ERP系统整合的完成标志着交接工作已达到重要里程碑。同时，为保持瑞博（苏州）在质量、EHS、生产运营管理等方面的高水平，公司完整的保留了原有团队，在团队的共同努力下，瑞博（苏州）承担的多个战略项目在上半年顺利的实施，业绩较去年同期实现了快速的增长。报告期内，瑞博（苏州）入选苏州市首批潜力地标培育企业。

(3) 进一步打造全球领先的核心技术平台。公司经过多年持续的研发和技术积累，掌握了众多具有自主知识产权的前沿绿色制药技术。目前公司已建成包括手性催化技术平台、连续化反应技术应用研究平台、氟化学技术平台、酶催化技术平台在内的多个领先技术平台，并开始持续地输出研究成果。手性催化技术平台2020年上半年完成42个手性配体和催化剂的定制合成，并实现了多个手性药物临床一期样品的生产、关键起始物料的生产 and 商业化生产；氟化学技术平台依托与中科院氟化学重点实验室的合作，具备强大的技术支撑。在脱氧氟化试剂、二氟卡宾试剂、二氟甲基化试剂的开发中取得突破性进展，2020年上半年多种氟化学试剂通过瑞博氟化学技术平台进行技术转化，其中3个已完成工艺优化并实现中试生产；连续化微反应技术平台在2020年上半年完成产品的多步连续化格氏交换小试工艺开发、中试放大，和锂试剂低温反应工艺开发及应用。先进技术的开发和应用，不仅在降低安全风险、节约生产成本、提高生产效率方面成效显著，同时也通过为客户的瓶颈技术难题提供创新解决方案，以此提高客户粘度。

(4) 全球商务布局。公司构建了覆盖欧洲、北美和亚太地区的全球商务团队，能够满足客户多样化的需求，为全球客户协同创造价值。凭借多年持续深耕全球CDMO细分市场的经验和行业口碑，公司与国际制药巨头Novartis、Roche、国内外新药研创公司形成深度嵌入式合作关系，成为多家公司的长期战略合作伙伴。报告期内，公司先后同国内著名新药研发公司和记黄埔、四川海思科签订战略合作协议；被中国著名新药研发公司海和生物授予“最有价值战略合作伙伴奖”，被战略合作伙伴诺华集团授予“NTO Valued Partner 2019”，服务的项目包含了抗肿瘤、心血管、抗病毒等众多治疗领域，以过硬的研发技术实力和生产能力赢得更多的合作机会。同时，公司积极开展品牌推广活动，举办十余场线上直播和线下沙龙，其中“基于QbD理念的原料药工艺研发”和“小分子药物研发路上的契机与挑战”等主题报告达到在线观看1000人以上的规模。公司的优质服务得到全球客户的充分肯定，报告期内，欧洲市场和中国市场业务均出现增长势头，商业化项目稳步增长，新项目产品储备愈加丰富。

(5) 先进产能布局。在高活性API生产线方面，公司持续加大投入，建成并投产了多条OEB4、OEB5级生产线及研发设施，使得公司具备了高活性药物的研发及生产承接能力。持续的软硬件

投入和广阔的市场空间为公司未来在这一领域业务的快速拓展提供了有力保障，同时公司积极开展老车间自动化升级改造，实现智能化制造；一系列先进产能的布局，将大幅提升临床阶段和商业化阶段项目的承接能力，为更多跨国制药公司提供临床阶段和商业化阶段的研发、生产、注册申报等一站式服务。凭借公司积累的技术优势和团队经验，将更多早期临床项目转化为临床后期乃至商业化阶段，为公司业绩发展带来长远贡献，推动更多有价值的创新药上市。

(6) 管理体系提升。公司着眼世界最高标准，坚持贯彻国际一流标准的 cGMP 质量管理体系、领先的 EHS 管理体系，不断提升生产管理与项目管理能力，为项目研发和商业化生产提供强有力的支持，符合跨国制药公司对供应商管理的严格要求。

截止报告期内，公司承接的 CDMO 项目，已上市项目 11 个，处于 III 期临床的项目 39 个，处于 I 期和 II 期临床试验的有 375 个，项目涵盖抗肿瘤类、抗心衰、抗呼吸系统疾病等治疗领域。

CDMO 项目的数量和状态

CDMO 项目状态	立项的 CDMO 项目数量	治疗领域
已上市	11	抗肿瘤、抗心衰、中枢神经类、高血压、抗炎类等治疗药物
III 期临床	39	抗肺癌、抗肿瘤、乳腺癌、帕金森综合症、丙肝、非酒精性脂肪肝麻醉药物等治疗药物
II 期及 I 期临床试验	375	抗肿瘤、抗病毒、免疫系统、抗高血压、降血糖、代谢疾病等治疗药物

2、特色原料药（API）及中间体业务

(1) 创新驱动，API 产品实现突破性升级

公司始终坚持创新驱动，通过持续研发投入，持续推进生产工艺与技术创新，确保原料药产品的竞争优势。在仿制原料药创新技术发展战略的指导下，公司依托完整的原料药研发体系，以及领先的绿色化学合成技术，充分利用公司在工艺专利突破、工艺设计、研发创新、药证申报、cGMP 商业化生产等领域的优势，着力布局具有公司自主知识产权创新工艺的特色原料药产品。报告期内，公司利用绿色化学技术成功完成多项糖尿病治疗药物、抗 HIV 药物和非甾体抗炎药物的原料药项目技术开发，并获得多项专利申请和授权，后续将加快推进安评、环评、项目申报和验证生产，尽快将储备技术进行商业化转化，从而成为公司原料药业务的重要新增增长点。在积极拓展新项目类型的同时，公司原有项目的技术改进升级方面也取得了重大突破，大幅度提升了原料药产品的生产效率。公司具备可提供完整系统解决方案能力的综合性技术平台，报告期内，公司在短时间内解决了某抗病毒类药物的工艺开发及商业化生产难题，在帮助客户提供工艺开发及优化服务的同时，结合公司的供应链保障能力和快速制造响应能力，以高标准、高速度向下游客户顺利交付产品，得到了客户的充分认可。

（2）加强与仿制药客户的深度合作，引领 API 新发展

报告期内，公司充分利用国家仿制药一致性评价和 MAH 制度带来的良好机遇，着力扩展公司特色原料药及中间体的市场覆盖范围，进一步增强产品盈利能力，实现 API 商业化产品的价值提升。另外，“4+7”带量采购政策对传统中国制药的产销模式带来巨大改变，原料药的价值也回归明显，这对具有技术研发和生产管理优势的原料药企业将是重大利好。公司全力打造特色原料药新产品线，在降血糖类药物、非甾体抗炎药物和抗 HIV 药物新项目研发经验的基础上，加强与仿制药客户的深度合作，共同研发特色原料药产品线，在形成产品集群优势的同时增加公司利润。公司与部分核心仿制药客户达成战略合作协议，在若干选定的原料药品种中，就原料药验证生产、注册申报及制剂的研发申报等领域开展深入合作。

（3）通过绿色化学技术+国际化能力，提升公司特色原料药领先优势

公司历来重视特色原料药的技术升级和技术改造工作，在现代绿色反应技术领域的探索中，持续投入大量研发力量进行酶催化反应、光化学反应、微反应器等多点面的技术开发。上述公司相关开发的绿色化学技术，均已在公司原料药项目上成功运用，对项目反应时间的缩短、质量提升有显著成效。目前，公司总共已经递交了 9 件与酶催化相关的原料药创新工艺专利申请，并成功借用酶催化技术实现一步反应构建某抗 HIV 药物多个手性中心。在光化学方面，公司与上海科技大学就光化学反应项目开展了深度合作，并成功在两个原料药项目上运用光化学技术进行技术革新。公司在微通道反应及管道连续反应方面的研究，已应用于多个项目的工艺开发。管道连续化反应结合光催化反应的研究也取得重大突破，具备了实现气、固、液、光四相反应的技术能力。其中反应和反应器的设计均为公司内部独立完成，有关知识产权的专利申请已经递交。有关绿色技术为公司今后成熟原料药项目的技术革新和自动化改造提供了坚实基础。

（4）拥有全球营销渠道覆盖能力，快速满足新产品市场推广

公司业务人员具有深厚的医药化学背景，精通国际贸易，熟悉各国药政和法律、法规。业务人员深耕一线目标市场，为客户提供优质的售前和售后服务。目前公司产品远销五大洲 90 多个国家和地区，全球有效活跃客户数 1,500 多个。除了自身的营销团队，公司还在全球各个区块与区域优质分销商保持密切的合作，为细分市场客户提供高质量服务。为了加深在区域市场的渗透和提升合作深度，公司在日本东京设立办事处，聘请日本医药界资深人士为公司商务和其它方面合作提供有力支持。

（5）充分利用国家宏观政策，开展原料药制剂一体化业务

常态化的带量采购新政将给制药行业带来颠覆性的结构调整，仿制药产品面临“价”和“量”的

考验。对于中标企业而言，由于面临较高产能需求，产业压力被分配到从原料药采购到药品生产配送的各个阶段。在此背景下，具备原料药制剂一体化发展模式的企业，优势逐步凸显，原料药制剂一体化企业的原料药产能和供应具备较强的市场竞争优势。公司利用原料药的优势，业务开始向制剂研发生产端延伸。顺应国家医药政策趋势，公司首先聚焦具有技术壁垒的高端仿制药，同时利用 API 研发实力，进行进口新药抢仿和首仿。公司制剂在立项研发上，立足于临床未被满足的需求，多聚焦于市场前景好、竞争格局好、且有能力做到规模化的产品。截止目前已形成超 10 个项目的在研管线，其中包括 6 个治疗中枢神经系统疾病项目、3 个治疗内分泌系统疾病项目以及 2 个抗病毒及其他疾病治疗项目。

（6）全面提升安全管理能力，江苏瑞科实现复产

公司全资子公司江苏瑞科自 2019 年 4 月停产以来，不间断通过完善安全责任、提升人员素质、优化生产设备、提高自动化操控程度以及建立信息化管理系统等各方面出发，全面提升江苏瑞科的安全管理能力，有效降低安全风险隐患。2020 年 6 月，江苏瑞科获得政府复产批复，逐步开展各项产品的有序复产工作，生产已基本恢复正常。

3、严格规范质量体系，全面保障产品质量

报告期内，公司聚焦新法律法规的学习，质量体系得到进一步完善。公司积极开展质量文化建设、增加和推广质量电子化管理，为公司质量体系的可靠性提供了更加优良的运行环境；同时根据国内外药品生产的法律法规变化，结合各级法规指导原则，对公司质量体系进行差距分析和升级完善，提升了公司的质量管理水平和效率，为公司质量体系的合规运行奠定了坚实的基础。

2020 年上半年，公司顺利通过了中国药监局组织的 3 次官方 GMP 飞行检查和 22 次客户检查。完善的质量管理体系，为公司产品的市场销售提供了基础保障，持续提高了客户满意度，为公司业务增强了市场竞争力。

4、EHS 管理体系建设完善

报告期内，公司通过 CNAS 认证的工艺安全实验室对 60 多个研发的新产品以及 20 多个在产产品的蒸馏残液等进行了反应热检测并出具了评估报告，为公司产品提供强有力的安全数据支持，并指导了产品的安全生产。同时公司各生产厂区进行了自动化提升改造，通过远程控制，自动连锁，紧急切断等工程控制措施，减少人员误操作，提升了本质安全管理。

报告期内，公司应用目前先进环保技术对生产厂区的废水及废气处理设施进行改造，升级废水废气前端处理设施，达到减排的目的。同时公司切实关注员工职业健康，建立了以“工程控制、源头控制”为主的职业卫生暴露管理理念，减少物料暴露，从源头上保障职工的职业健康。公司通

过不断完善 EHS 体系建设，为公司正常运行及业绩的实现保驾护航。

5、不断优化人才资源管理体系

报告期内，公司人力资源管理体系不断优化和改进，组织优化与定岗定编项目、薪酬激励项目、任职资格体系建设项目、管培生项目、管理者培训项目、干部梯队建设项目、e-HR 系统建设项目等多个人力资源项目的落地实施和陆续开展，使公司人力资源管理工作更体系化、更专业化，对公司人力资源进行更有效的开发、合理配置及充分利用，提升人均效率，支撑企业转型升级。

6、认真履行党建职责，做好党建赋能企业发展

报告期内，公司贯彻落实两学一课、三进三亮、党员示范岗、“学习强国”等党建平台建设工作，围绕“争双强，当先锋”，完善党群活动中心建设，为企业做强做优提供组织保证；通过开展主题党日、党员民主恳谈会、走访红色教育基地等活动，激发广大员工爱岗敬业、奋发图强的奋斗精神，为助力实现“中国梦”、“九洲梦”凝聚合力。

3.2 与上一会计期间相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况、原因及其影响

适用 不适用

具体内容详见公司 2020 年半年度报告“第十节、财务报告”之“五、重要会计政策及会计估计”之“44、重要会计政策和会计估计的变更”。

3.3 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况、更正金额、原因及其影响。

适用 不适用