

证券代码：300702

证券简称：天宇股份

公告编号：2019-021

浙江天宇药业股份有限公司 2018 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。

董事、监事、高级管理人员无异议声明，董事全部亲自出席了审议本次年报的董事会会议

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为天健会计师事务所（特殊普通合伙）。

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 182,239,224 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.50 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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	天宇股份	股票代码	300702
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	王艳	姜露露 / 杨鹏	
办公地址	浙江省台州市黄岩江口化工开发区	浙江省台州市黄岩江口化工开发区	
传真	0576-89189660	0576-89189660	
电话	0576-89189669	0576-89189669	
电子信箱	stock@tianyupharm.com	stock@tianyupharm.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司主营业务及主要产品情况

公司主营业务是化学原料药及中间体的研发、注册、生产和销售，按照业务类型可分为原料药及中间体的非CMO业务和原料药及中间体的CMO业务，产品主要包括抗高血压药物原料药及中间体、抗哮喘药物原料药及中间体、抗病毒药物中间体等，同时公司正在积极研发储备抗高血脂、抗高血糖、抗心衰和抗凝血等等药物原料药项目，有望成为未来业绩的新增长点。

报告期内，公司主营业务未发生重大变化。

（二）行业发展情况

1、原料药行业发展情况

1) 全球原料药行业情况

现在全球药品市场规模已经超过1.1 万亿美元，由于老年人口快速增长、居民医疗需求提升、慢病用药和肿瘤药物的迅

速发展等因素，全球药品销售收入保持持续增长，五年复合增速为5.65%，但由于专利悬崖等原因，增速较之前有所放缓；而原料药市场却呈现出较制剂市场更高的增长，并有加速的趋势。2017 年全球原料药市场规模达1,520 亿美元，过往五年复合增速为6.52%，高出药品市场增速近一个百分点。（资料来源 IMS，Pharmiweb，中银国际证券整理）

2) 国内原料药行业情况

中国和印度由于具有成本等优势，欧美原料药产能有持续向中印转移趋势；现在中国拥有大量有潜力向发达国家市场长期供货的企业，并且和印度相比，在专利保护、生物发酵及原材料端具有明显优势，随着国内企业综合竞争力提升，有希望在全球市场尤其是药政市场分得更大蛋糕。

同时，我国原料药企由于早期欠缺研发能力，有优势的主要是一些技术成熟、产品链长的大宗原料药产品，品种主要集中在维生素类、解热镇痛类、抗生素类以及皮质激素类。因为壁垒不高、大量小产能涌入而造成产能过剩。

原料药行业由于供给过剩及低价竞争，多年来处于低迷状态，且技术含量低、环保不达标的小型生产企业居多。近年来，由于环保政策压力持续，各地原料药厂成为治污重点。受环保政策法规及其带来的成本上升影响，大量中小原料药厂被关停。环保压力的加大必将倒逼中小型企业退出市场，使原料药供应格局得到改善，剩余的龙头企业可以拥有更强的市场议价能力，避免价格战的恶性循环，集中度提升后的原料药企业将享受更大的市场份额、更高的盈利能力、更低的业绩波动及更良好的发展环境，迎来价格上涨周期。

2、CMO行业发展情况

1) 全球CMO行业情况

医药CMO，即医药生产外包服务，通过合同形式为制药企业在药物生产过程中提供专业化服务，包括临床和商业化阶段的药物制备和工艺开发，涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等服务。其中，API服务在CMO行业中占据约60%的市场份额。受益于全球医药市场迅速发展，据Business Insights统计，2017年，全球CMO市场规模为628亿美元，预计将以13.03%的增速发展，2021年达到1025亿美元规模，大约占据制药企业年营业额的11%。

2) 国内CMO行业情况

欧美CMO行业起步较早，现阶段产业构架已趋于成熟，而新兴市场国家的CMO行业由于各项机制逐渐健全、成本相对较低等因素迅速崛起，进入快速发展期。成本、技术、质量、知识产权等多因素促使我国在未来CMO市场中占据优势。据Business Insights统计，2017 年，我国CMO 行业规模达到314 亿元，预期至2021 年将到达626 亿元，增速水平保持在18.3%，高于世界平均增速水平。

(三) 公司所处的行业地位

公司是国内规模最大、品种最为齐全的沙坦类抗高血压药物原料药及中间体生产企业之一。公司在沙坦类药物的供应链中，既为终端制剂客户提供原料药，也为原料药客户提供中间体。健康网产业数据显示，公司沙坦原料药及中间体2018年前三季度出口规模为国内第一。

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

追溯调整或重述原因

其他原因

单位：人民币元

	2018 年	2017 年		本年比上年增减	2016 年	
		调整前	调整后		调整前	调整后
营业收入	1,466,956,381.90	1,188,282,809.36	1,188,282,809.36	23.45%	1,082,338,823.51	1,082,338,823.51
归属于上市公司股东的净利润	163,661,953.87	100,182,148.23	100,182,148.23	63.36%	122,337,689.60	122,337,689.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	178,348,939.62	95,383,275.78	95,383,275.78	86.98%	116,979,344.79	116,979,344.79
经营活动产生的现金流量净额	78,572,392.70	88,516,869.69	102,378,596.69	-23.25%	164,739,556.80	164,739,556.80
基本每股收益（元/股）	0.91	1.03	0.69	31.88%	1.36	1.36
稀释每股收益（元/股）	0.91	1.03	0.69	31.88%	1.36	1.36

加权平均净资产收益率	11.98%	12.64%	12.64%	-0.66%	22.25%	22.25%
	2018 年末	2017 年末		本年末比上年末增减	2016 年末	
		调整前	调整后		调整前	调整后
资产总额	2,629,319,938.84	2,106,652,190.74	2,106,652,190.74	24.81%	1,515,028,110.66	1,515,028,110.66
归属于上市公司股东的净资产	1,446,459,954.03	1,287,660,339.26	1,287,660,339.26	12.33%	607,309,491.03	607,309,491.03

(2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	298,917,193.40	347,633,501.60	357,104,012.97	463,301,673.93
归属于上市公司股东的净利润	20,352,087.59	20,209,630.10	38,286,766.69	84,813,469.49
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	13,544,509.08	22,005,278.43	62,125,550.16	80,673,601.95
经营活动产生的现金流量净额	-49,480,376.47	-4,174,866.98	57,073,825.56	75,153,810.59

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	13,768	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	10,526	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	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
林洁	境内自然人	39.30%	71,530,819				
屠勇军	境内自然人	14.23%	25,652,322				
浙江台州圣庭投资有限公司	境内非国有法人	6.58%	11,969,414				
屠善增	境内自然人	3.20%	5,821,698				
王菊清	境内自然人	3.20%	5,821,697				
上海景林创业投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	1.96%	0				
招商银行股份有限公司－国泰聚优价值灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.78%	0				

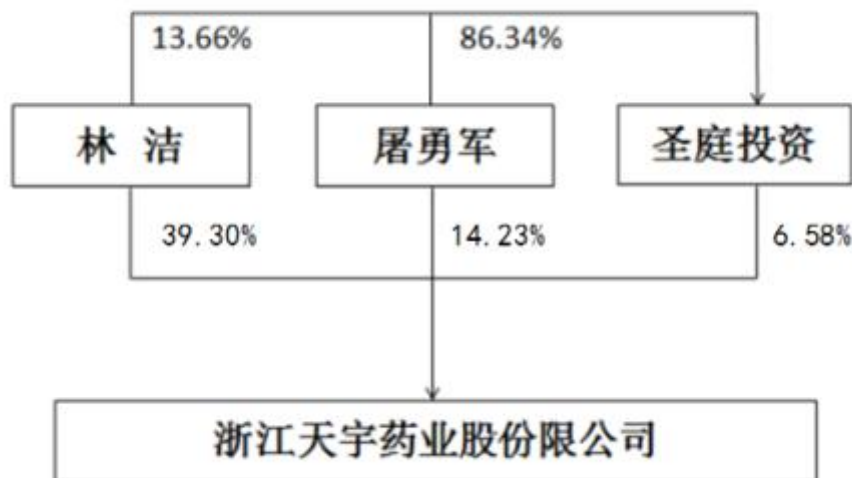
中国农业银行股份有限公司 — 国泰金牛创 新成长混合型 证券投资基金	其他	1.21%	0			
中国工商银行股份有限公司 — 诺安价值增 长混合型证券 投资基金	其他	1.11%	0			
马成	境内自然人	0.92%	1,257,487			
上述股东关联关系或一致行动的说明		上述股东中，公司第一大股东林洁女士和第二大股东屠勇军先生系夫妻关系，二者分别直接持有公司股票 71,530,819 股和 25,905,753 股，并通过全额出资设立的浙江台州圣庭投资有限公司间接持有公司股票 11,969,414 股，为公司控股股东、实际控制人；屠勇军先生系屠善增先生与王菊清女士之子。				

(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、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

药品生物制品业

2018年，国内外政治、经济变化错综复杂，面对汇率波动、EHS成本上升、上游原材料价格大幅上涨和沙坦类原料药NDMA等等事件影响，公司全体员工在董事会的领导下围绕既定的年度工作目标，积极落实相关工作计划，较好地完成了各项业务指标。

报告期内，公司全年实现营业收入1,466,956,381.90元，较上年同期增长了23.45%；归属于上市公司股东的净利润163,661,953.87元，较上年同期上升63.36%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润178,348,939.26元，较上年同期上升86.98%。

2018年，公司开展的重点工作如下：

1、借势行业变化，挖掘新兴市场

2018年，公司沉着应对行业各项突发事件，着力加快调整市场布局，优化产品结构，拓展销售渠道，顺应市场发展变化调整营销战略。服务与稳固现有客户，继续挖掘高端市场与新兴市场，凭借公司多年积累的管理、技术和产品注册基础，实现高效的运营管理，确保客户订单的及时交付，努力为客户提供高效全方位的优质服务。报告期内，公司营业额再创历史新高，其中原料药销售额比去年同期增长63.42%。

2、注重研发投入，丰富公司产品种类

强大的研发投入为公司的可持续发展奠定基础，公司建有心脑血管类药物研究院和上海研发中心为公司研发创新的载体，承担着公司新产品的研发及产品生产工艺持续优化的使命。报告期内，公司研发费用投入金额7,945.98万元，比去年同期增长34.20%。公司坚持“生产一代、研发一代，储备一代”的产品开发策略，结合市场表现筛选新的原料药品种，报告期内公司新增研发立项项目25个，完成7个原料药工艺验证。公司始终坚持工艺无止境的工匠精神，对产品生产工艺进行不断优化、升级，减少污染物的排放，降低生产成本，增强产品的竞争力。伴随着国家药品审评、审批制度改革，仿制药一致性评价政策的推进，仿制药行业将面临新一轮的行业洗牌，公司积极抓住行业政策变动带来的机遇，发挥公司的原料药优势，组建制剂研发团队，建立制剂研发实验，为公司长期稳定的可持续发展奠定坚实基础。

3、扩大公司核心原料药生产规模

报告期内，公司以前瞻的战略方针及时优化核心产品的技术改造，对公司核心产品沙坦类原料药重新规划产能，突破工艺瓶颈，运用新装备优化流程，提高单元操作效率，提升设备利用率，使整条生产线更高效，降低生产成本。报告期内，公司新建两个精烘包车间，同时采用管道化、密闭化的输送，改善操作环境、减少交叉污染，提高产品的质量，提升产品的市场竞争力，充分保障公司未来销售的需求。

4、组织推进产品国际国内注册工作，规范GMP管理，促进公司可持续发展

较强的产品注册认证能力是公司原料药及中间体业务可持续发展的基石，是研发成果产业化重要步骤。报告期内，公司顺利通过了日本PMDA、国内各级药品监督管理局的GMP现场检查及出口欧盟GMP现场检查等共13次，厄贝沙坦、坎地沙坦酯获得日本PMDA的GMP符合性通知书；孟鲁司特钠获得国家食品药品监督管理局的GMP证书；并接受客户现场质量审计85次，公司的质量保障体系确保了审计的顺利通过。

报告期内，因缙沙坦原料药检测出NDMA等基因毒性杂质事件，基于各官方和公司自身对质量的更高追求，公司利用20年对该类产品生产的经验积累，完成了6个沙坦类原料药的风险评估，尽管工作量巨大，但面对挑战，公司上下凝心聚力、攻坚克难。并采购超过2000万元的检测仪器投入使用，促进了基因毒性杂质检测方法的及时开发和验证，有利于对产品的进一步质量研究，使产品质量符合更新的质量控制标准。

2018年9月EDQM对临海天宇和浙江天宇进行了现场有因检查，2019年4月已收到EDQM最终的检查报告，报告表明：公司提供的证据证明有因检查中观察到的所有缺陷都得到了充分解决，并且按GMP的要求来看，缙沙坦和其他原料药中NDMA的潜在污染/交叉污染风险受到了控制。

5、募投项目建设进展

公司按照募投项目的投资计划，有序推进项目建设。报告期内，CMO业务生产基地建设投入7,824.66万元，累计投入8,284.52万元，项目完成了4个生产车间的基础建设，陆续开展设备及辅助工程安装，预计2019年6月部分生产车间可以投入试运行；研发中心升级项目投入1,836.35万元，高活性实验室已建成投入运营，研发分析及研发实验室改扩建正在进行中。

6、股权激励计划实施

为进一步完善公司法人治理结构，建立、健全公司长效激励约束机制，吸引和留住专业管理人才，充分调动其积极性和创造性，有效提升核心团队凝聚力和企业核心竞争力，有效地将股东、公司和核心团队三方利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，确保公司发展战略和经营目标的实现，公司于2018年3月7日召开第三届董事会第九次会议，审议通过了2018年限制性股票激励计划。报告期末，公司已完成了首次限制性股票的授予登记工作。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

☐ 是 ☒ 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

☒ 适用 ☐ 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
降血压类原料及中间体	1,090,300,727.57	592,187,428.73	45.69%	34.15%	18.04%	7.42%
抗病毒类原料及中间体	181,486,939.68	141,601,850.84	21.98%	13.81%	27.47%	-8.36%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征☐ 是 ☒ 否**5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明**☐ 适用 ☒ 不适用**6、面临暂停上市和终止上市情况**☐ 适用 ☒ 不适用**7、涉及财务报告的相关事项****(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明**☒ 适用 ☐ 不适用

1.公司于 2018 年 4 月 23 日召开的第三届董事会第十次会议，审议通过了《关于会计政策变更的议案》，详见公司披露于巨潮资讯网的2018-032号公告。

2.公司于 2018 年 10 月 29 日召开的第三届董事会第十六次会议，审议通过了《关于会计政策变更的议案》，详见公司披露于巨潮资讯网的2018-084号公告。

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明☒ 适用 ☐ 不适用

公司名称	股权取得方式	股权取得时点	出资额	出资比例(%)
上海启讯医药科技有限公司	设立	2018年8月	200万元	100.00
浙江诺得药业有限公司	设立	2018年12月	[注]	100.00

[注]：浙江诺得药业有限公司注册资本2,000万元，截至2018年12月31日，本公司尚未对浙江诺得药业有限公司缴纳出资。