

证券代码：002581

证券简称：未名医药

公告编号：2019-018

山东未名生物医药股份有限公司 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、高级管理人员异议声明

姓名	职务	内容和原因
----	----	-------

声明

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
于秀媛	董事	在外出差	潘爱华
杨晓敏	董事	在外出差	罗德顺

非标准审计意见提示

适用 不适用

中喜会计师事务所（有限合伙）为本公司出具了保留意见的审计报告，本公司董事会、监事会对相关事项已有详细说明，请投资者注意阅读。

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

公司计划不派发现金红利，不送红股，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	未名医药	股票代码	002581
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	王立君		
办公地址	北京市海淀区上地西路 39 号北大生物城		
电话	010-82895830-212		
电子信箱	93308917@qq.com		

2、报告期主要业务或产品简介

公司属于医药制造业，行业分类代码为C27。经营范围：生物技术研究、生物产品及相应的高技术产品，医药中间体、农药中间体（以上两项不含危险化学品和易制毒化学品）开发、生产和销售；生物药、中药、化学药、药物制剂、医疗器械和装备、原料药和制剂的生产和销售；基因检测、疾病预防、诊断和治疗；医疗、康复、保健等医疗机构管理服务；技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训；企业管理、从事对未上市企业的股权投资、对上市公司非公开发行股票的投资及相关咨询服务、货物进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

公司主要产品分为两大类，一类是生物医药制品；二类是医药中间体、农药中间体。

(一) 主要产品和业务介绍:

1、公司致力于重点发展神经生长因子系列产品、细胞因子药物和多肽药物。主要产品注射用鼠神经生长因子（商品名：恩经复），是福建省首个国家一类新药，也是世界上第一个获准应用于临床的神经生长因子类药物，属于神经类药物中的神经损伤修复药物，具有神经修复、营养等多重生物学功能，对人体因疾病或创伤等引起的神经损伤具有修复作用。

2、公司是国内最早从事基因工程干扰素产品为主的现代生物制药企业。主要产品重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射剂（商品名：安福隆），市场上唯一的重组人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂（商品名：捷抚）。天津未名产品质量优良，采用国际先进的干扰素发酵、分离纯化技术、进口原材料和生产设备，生产的干扰素原液符合欧洲药典标准，拥有国内规模最大、全部进口设备组成的干扰素冻干粉剂和预灌装玻璃注射器装注射液生产线。

3、公司是目前国内大型甲酸三甲酯、原甲酸三乙酯生产供应商，“废气氢氰酸法”生产工艺技术荣获国家发明专利，系国内首创并处于世界先进水平。主要产品为原甲酸三甲酯、原甲酸三乙酯、亚磷酸、甲酸乙酯、乙酸三甲酯及其副产品，其中亚磷酸、甲酸乙酯系副产品。

报告期内，公司全资子公司山东未名天源生物科技有限公司年初因原材料断供及政府征地而停产，为尽快恢复生产，与淄博鲁华泓锦新材料股份有限公司、淄博东部化工建设发展有限公司共同出资设立淄博鲁华天源生物医药有限公司，以期尽快恢复原甲酸三甲酯、原甲酸三乙酯、原乙酸三甲酯、LS 系列、TC 等产品的生产和销售，目前，该公司完成工商注册登记。

4、报告期，公司启动了CMO项目建设，报告期已经完成一期工程，二期工程已经开始，一期工程的后续认证申报工作正在有序进行，为公司进一步发展奠定了基础。

(二) 行业发展现状及变化趋势

2018年，在新医改引导下，医药行业告别过往的粗放发展模式，走向精细化、效率化发展阶段。目前医保基金已进入精细化控费阶段，因此医疗保健行业的上下游均面临着结构性的调整，2018年医保目录也体现了重点放在刚需治疗性用药的趋势。控费大环境下，低质低效的仿制药和辅助用药首当其冲，招标降价使得大量仿制药企业的销售额和毛利率明显下滑。一致性评价也将促使不具备技术和资本优势的仿制药企业逐渐失去市场。在仿制药监管趋严、批文收紧、利润空间被不断压缩的情况下，创新将成为优质药企发展的主流方向。

受医改政策叠加影响，医药行业增速步入历史低位水平，医药行业虽然增速放缓，但整体仍高于绝大多数行业。生物技术的行业技术壁垒高、市场空间大，处于成长上升阶段，整体扶持性政策为主，但监管较为严格。随着创新扶持政策的落地及资本助力，板块将持续获得增长动力，疫苗、血液制品、基因检测、单抗、细胞治疗等领域景气度长期较高。医药和农药中间体行业隶属精细化工制造业，医药和农药中间体是药品和农药合成过程中的化工原料，由于医药和农药产业的发展，医药中间体、农药中间体具有较好的发展前景。

(三) 公司行业市场地位

公司经过十余年的发展，现已成为福建省生物制药龙头企业，并跻身中国生物医药企业前30强，其第一个产品注射用鼠神经生长因子—恩经复，是世界上第一支获准正式用于临床的神经生长因子药品，也是第一个由中国人率先产业化的诺贝尔生理学或医学奖成果。公司也是目前国内最大的原甲酸三甲酯、原甲酸三乙酯生产供应商，与全球主要原甲酸三甲酯、原甲酸三乙酯用户建立了紧密的业务联系，成为先正达、拜耳等世界500强企业的长期供应商，与新和成、新华制药、联化科技等国内知名企业建立了战略合作伙伴关系，产品深受用户信赖。

公司现已形成了比较完善的生物药物研发体系，建立了多个生物药物研发平台，现有6,000多平方米的研发大楼和大量进口精密仪器设备，主要进行神经生长因子系列产品、细胞因子和多肽药物的研究。通过与欧洲脑研究所、加拿大西安大略大学、北京大学、厦门大学等科研机构建立长期紧密的合作，提高了科研开发能力，保证了产品技术和研发的先进性和连续性。同时，公司积极探索外延式发展道路，通过兼并收购增强公司核心竞争力。

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：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	664,593,783.42	1,162,416,642.55	-42.83%	1,264,879,436.13
归属于上市公司股东的净利润	-95,789,054.12	388,411,585.68	-124.66%	417,695,144.79
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-88,574,215.51	382,014,467.65	-123.19%	410,986,157.21
经营活动产生的现金流量净额	74,456,075.43	271,106,655.26	-72.54%	169,315,097.84
基本每股收益（元/股）	-0.1452	0.5887	-124.66%	0.6331
稀释每股收益（元/股）	-0.1452	0.5887	-124.66%	0.6331

加权平均净资产收益率	-3.33%	14.27%	-17.60%	18.21%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	4,298,453,211.03	3,998,439,815.42	7.50%	2,687,542,015.32
归属于上市公司股东的净资产	2,762,104,211.80	2,857,893,265.92	-3.35%	2,469,481,680.24

(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	147,149,643.83	146,630,138.72	199,115,961.23	171,698,039.64
归属于上市公司股东的净利润	82,372,632.77	-76,778,597.01	6,998,878.50	-108,381,968.38
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	80,990,969.98	-81,245,339.64	6,990,714.21	-95,310,560.06
经营活动产生的现金流量净额	76,636,993.46	-53,764,932.76	9,074,081.58	42,509,933.15

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	26,061	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	28,929	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	
北京北大未名生物工程集团有限公司	境内非国有法人	177,235,124.00%	174,016,552	177,235,124	冻结	177,235,124	
高宝林	境内自然人	108,927,000.00%		1,000,000	质押	1,000,000	
王和平	境内自然人	43,680,260.00%	16,719,418	43,680,260	质押	43,680,260	
深圳三道投资管理企业(有限合伙)	境内非国有法人	20,152,800.00%	20,152,800	19,900,000	质押	19,900,000	
华泰瑞联基金管理有限公司—北京华泰瑞联并购基金中心(有限合伙)	境内非国有法人	13,600,000.00%					
绍兴金晖越商投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	13,436,350.00%	12,438,234	13,436,350	冻结	13,436,350	
中南成长(天津市)股权投资基金合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	11,884,457.00%	8,423,039				

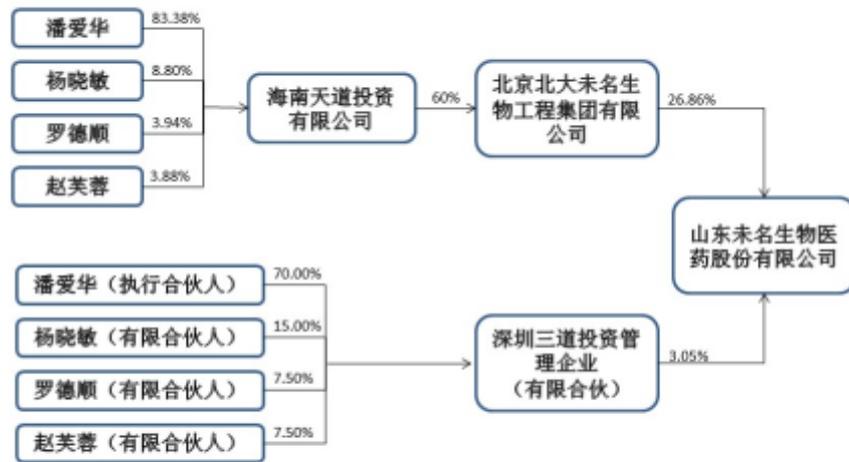
王明贤	境内自然人	7,079,800.00%				
北京海燕投资管理有限公司—海裕3号私募基金	境内非国有法人	6,864,100.00%				
高校科技产业化促进中心有限公司	境内非国有法人	4,385,142.00%	2,026,596			
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、公司前10名普通股股东中，北京北大未名生物工程集团有限公司、深圳三道投资管理企业（有限合伙）为一致行动人；2、王明贤系高宝林的姐夫；3、公司未知其他股东之间是否存在关联关系以及是否属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	无					

(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是

(1) 公司债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	到期日	债券余额（万元）	利率
------	------	------	-----	----------	----

山东未名生物医药股份有限公司 2017 年面向合格投资者公开发行公司债券	17 未名债	112593	2022 年 09 月 24 日	80,000	6.70%
报告期内公司债券的付息兑付情况	报告期内公司债券按时付息。				

(2) 公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

- 1、联合信用评级有限公司于2018年6月24日发布了2018年跟踪评级报告，维持公司主体长期信用等级以及“17年未名债”的债项信用等级为AA评级；
- 2、联合信用评级有限公司于2018年12月21日发布了将公司主体长期信用等级以及“17年未名债”的债项信用等级列入可能下调信用等级的评级观察名单。

(3) 截至报告期末公司近 2 年的主要会计数据和财务指标

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	同期变动率
资产负债率	34.23%	26.98%	7.25%
EBITDA 全部债务比	4.44%	67.55%	-63.11%
利息保障倍数	-0.07	32.33	-100.22%

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
否

2018年，是医药行业激烈震荡、充满困难和挑战的一年，也是公司自创建以来最为艰难的一年。未名天源全面停产，医药中间体业务收入锐减；神经生长因子也遭遇严峻的市场下行压力。公司全年实现营业收入664,593,783.42元，同比下降42.83%，实现营业利润-81,407,992.56元，同比下降117.44%，实现利润总额-83,175,449.73元，同比下降117.86%，归属于上市公司股东的净利润为-95,789,054.12元，同比下降124.66%。

(一) 生物医药板块

厦门未名医药以开源节流和“1+X”战略为两个主要抓手，规范公司运营，细化日常管理，做好风险管控。与此同时，公司始终坚持学术推广的营销理念，持续进行市场的广度与深度开发工作。在民营医院开发、低销医院开发和院外销售等方面取得较大进展。

1、在国家整体医保控费、招标限价等多项医改政策影响下，整个神经生长因子市场出现了下滑趋势。营销系统在学术推广理念的引导下，按照“下沉、聚焦、落地”的方针，凭借强大的自建团队优势，调整了市场营销策略，加大学术推广力度，寻找新的销售增长点，全面聚焦儿科市场，积极布局院外销售，市场占有率逆势上升，重回行业第一。

2、产品得率不断提高，纯化投料、分装、包装、成品等各项任务保质保量完成，产品得率再创新高，提高了16%，并顺利通过GMP再认证和新工艺现场核查。

3、研究开发取得新进展，厦门未名全年共申报项目12项，实际获批立项金额603.11万元；获批荣誉4项。完成重大新药创制课题“北大之路创新药物孵化基地”财务验收和国家级高新技术企业重新认定工作。NGF治疗创伤性周围神经损伤项目取得临床批件；国家一类新药泰瑞拉奉项目的开始进行I期临床试验，同时完成注射用特利加压素制剂的小试工艺研究工作。重组人NGF注射剂中试放大成功，抗人NGF单抗项目完成3批次中试试生产，确定了整套完整的上下游工艺，后续将开展安全评估和后续适应症的药效研究。

4、天津未名在连年亏损后首次实现盈利，基本完成了年度各项目标，一是千方百计扩大喷雾剂产量，启动了喷雾剂新生产线建设，计划进一步提高产量，满足市场增长的需求。二是针对喷雾剂成为主要制剂成品，针对喷雾剂的工艺进行分析和管控，利用统计学原理分析喷雾剂生产过程，提高了对生产过程的控制。2018年全年共完成生产430.6万支干扰素产品，入库421.5万支，同比增长45.2%。

(二) 医药中间体板块

受淄博市调整区域规划、国家环保督察导致上游企业停产等不可控因素影响，未名天源正常生产经营秩序被打乱，被迫于2018年5月8日全面停产。公司上下团结一心，迎难而上，努力消除不利因素带来的各种影响，并为下一步企业搬迁建设打好坚实基础。

1、做好停产搬迁相关工作，淄博市政府于2017年底启动淄博火车站南广场改造项目，未名天源所处良乡工业园地块被列入第二批搬迁范围，且由于公司生产所用主要原料之一氢氰酸的上游供应商中石化齐鲁分公司腈纶厂南厂停产，公司主要产品的重要原料之一氢氰酸无法采购供应。根据公司实际情况，统筹考虑国家“26+2”城市监管及环保督察等形势、公司库存以及面临战略性转型升级任务，经慎重研究于2018年5月8日起实施全面停产。停产，公司积极组织在岗职工，做好全面停产的组织、物料清理、储罐及管线清洗以及停产设备维护等工作，确保停产过程中没有出现任何安全环保事故，实现了安全停车。

2、公司积极谋划做好现有装置搬迁工作，坚持“合作搬迁、优化工艺、转型升级、搬大搬强”原则，积极寻求有资源、有实力、有能力的合作伙伴进行多种形式的搬迁合作。目前，搬迁建设的合作协议书已经签订，合资公司注册登记已经完成，可搬迁利用的设备目录、拟搬迁资产已经完成评估，搬迁前各项准备工作正在进行。

3、在停产搬迁的不利情况下，积极做好库存产品的销售、欠款回收和重要客户维系等工作。一方面，公司指定专人负责库存产品的销售、服务等工作，及时关注收集产品信息、市场行情以及竞争对手、主要客户的生产情况，为今后继续生产做好准备，另一方面，公司主要领导亲自挂帅走访市场，并与先正达等主要客户保持密切联系与沟通，确保搬迁后继续深度、长期合作。全年公司共销售原乙酸三甲酯1399.739吨。

在做好市场维护、与重要客户保持密切沟通的基础上，公司抽调专门力量做好应收账款的回收工作，全年共清回欠款667.05万元，大大降低了经营风险。

4、做好转型升级投资建设CMO项目重点工作，根据公司的战略布局，公司2018年上半年做出了在合肥巢湖经开区投资建设CMO项目的重大决策。在各级部门与领导大力支持与全体职工的共同努力下，CMO项目扎实推进，通过多方努力，重新签订了CMO项目施工建设、生产设备承接及收购等协议。截至目前已完成7栋单体的建设安装任务，包括建筑装饰、暖通空调、给排水、工艺管道、自控、防雷接地、消防等，下一步将进行设备调试。

(三) 存在的困难和风险

2018年尽管取得了一些成绩，但我们更要看到工作中还存在许多困难和风险，必须时刻保持清醒。

生物医药方面，近年来国家持续深入推进医药行业改革，两票制、“4+7”集采、医保控费、医保目录调整、药品招投标等一系列政策频出，对医药行业带来了较大的冲击，神经生长因子和干扰素也同样面临着外部营销环境变化所带来的收入下滑的挑战和风险。面对严峻的形势，厦门未名将坚持学术推广的营销理念，持续进行市场的广度与深度开发工作。同时根据医药政策的变化，灵活调整策略，重点布局民营医院开发、低销医院开发和院外销售。天津未名方面，也面临原液产能不足、厂房设备老化等一系列生产方面的问题，严重制约了公司的进一步发展。

医药中间体方面，未名天源全面停产，有300多名职工面临安置及经济补偿问题。公司要积极做好职工思想工作，安排人员妥善办好领取补偿金、失业金、再就业培训等工作，确保企业稳定，为企业发展提供良好的外部环境。同时，公司要积极稳定生产、管理、技术等骨干队伍，为今后搬迁合作提供了人才保证。在人手紧缺的不利条件下，公司还发动骨干职工、留厂人员做好企业保卫以及原有装置设备的维护保养、日常巡检等工作，做好厂区安全环保以及政府、客户、外来人员接待等日常工作，确保企业有序运转。CMO项目建设方面，也面临着投资大、时间紧、任务重、难度高的问题，必须毫不松懈，扎实推进。

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
恩经复	506,393,975.27	468,003,985.98	92.42%	-29.27%	-30.13%	-1.13%
安福隆	124,362,389.96	85,612,443.47	68.84%	34.06%	50.23%	7.41%

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

- 1、营业收入较2017年下降42.83%，主要系受环保政策影响，山东天源停产，受医改政策影响，医药收入大幅下降所致。
- 2、营业成本较2017年下降61.45%，主要系山东天源停产，医药销售下降所致。
- 3、归属于上市公司普通股股东的净利润较2017年下降124.66%，主要系山东天源停产和医药板块营业收入下降所致。

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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

(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

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。

(4) 对 2019 年 1-3 月经营业绩的预计

适用 不适用