

普洛药业股份有限公司 2020 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。

公司所有董事均亲自出席了审议本次年报的董事会会议

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：以公司 2020 年 12 月 31 日总股本 1,178,523,492 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.43 元（含税），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	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@ape.la.com	000739@ape.la.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。

公司在三大业务领域形成了独特的市场优势：

（1）原料药中间体：近年来，随着公司安全环保、质量管理、技术支持的不断投入，公司产品已逐步在成本、质量、

技术方面形成了较强的市场竞争优势。

(2) CDMO (合同研发生产服务): 公司CDMO业务具备“化学合成+生物发酵”双轮驱动的技术能力和“多客户、多产品”的竞争优势, 主要工厂都获得美国FDA、日本PMDA、欧盟认证通过, 具备国际大药企合格供应商的资质。公司不断地在加大CDMO研发上的投入, CDMO业务也实现了从原来的起始原料药加注册中间体为主的产业模式向以注册中间体加原料药为主的产业模式转变。

(3) 制剂: 公司一直坚持“仿创结合”, 仿制药寻求差异化, 创新药寻求做临床价值, 目标在抗感染、心脑血管、抗肿瘤和精神类药物领域逐步发展优势品种, 建立公司有中间体原料药、制剂一体化优势的品种, 甚至包括一些技术难度较大的复方制剂和缓控释制剂等。

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

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	7,879,672,743.47	7,210,711,386.14	9.28%	6,375,980,798.49
归属于上市公司股东的净利润	816,730,067.12	553,400,761.42	47.58%	370,561,028.28
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	691,196,908.38	529,730,823.18	30.48%	341,962,401.90
经营活动产生的现金流量净额	1,059,526,132.55	1,360,066,190.36	-22.10%	832,821,083.96
基本每股收益 (元/股)	0.6930	0.4696	47.57%	0.3144
稀释每股收益 (元/股)	0.6930	0.4696	47.57%	0.3144
加权平均净资产收益率	20.18%	15.66%	4.52%	11.63%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
总资产	7,494,787,957.34	6,522,585,923.42	14.91%	5,751,761,393.99
归属于上市公司股东的净资产	4,390,675,233.32	3,767,986,787.28	16.53%	3,345,260,092.73

(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	1,700,874,078.71	2,290,893,982.11	1,818,826,572.53	2,069,078,110.12
归属于上市公司股东的净利润	154,733,354.57	274,737,928.11	200,647,150.94	186,611,633.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	143,523,814.30	257,814,197.67	154,566,164.78	135,292,731.63
经营活动产生的现金流量净额	159,918,457.04	485,108,645.53	353,915,625.95	60,583,404.03

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	29,638	年度报告披露日前一个月末	32,507	报告期末表决权恢复的优先	0	年度报告披露日前一个月末表决	0
------------	--------	--------------	--------	--------------	---	----------------	---

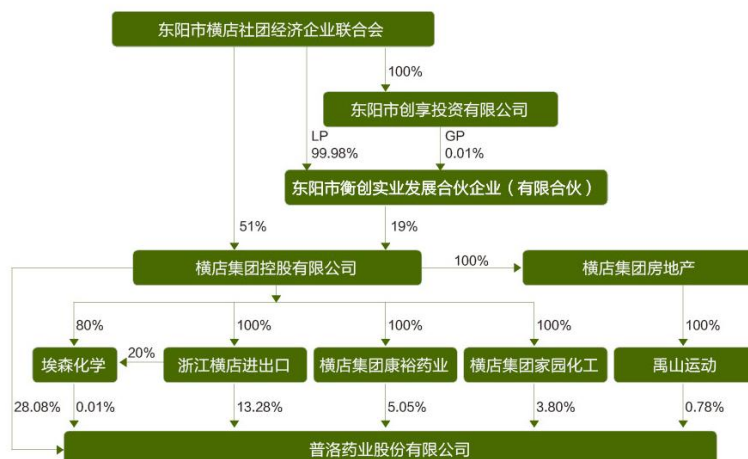
数		普通股股东总数		股股东总数		权恢复的优先股股东总数	
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
横店集团控股有限公司	境内非国有法人	28.08%	330,941,729	0	质押	156,000,000	
浙江横店进出口有限公司	境内非国有法人	13.28%	156,552,903	0	质押	55,000,000	
横店集团康裕药业有限公司	境内非国有法人	5.05%	59,560,488	0			
横店集团家园化工有限公司	境内非国有法人	3.80%	44,750,178	0			
普洛药业股份有限公司第一期员工持股计划	其他	2.77%	32,664,016	0			
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	2.03%	23,920,989	0			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.86%	21,894,567	0			
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	其他	1.84%	21,700,000	0			
招商银行股份有限公司－兴全合润分级混合型证券投资基金	其他	1.65%	19,407,123	0			
泰康人寿保险有限责任公司－分红－个人分红－019L-FH002 深	其他	0.98%	11,508,604	0			
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、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

2020年是极不平凡的一年，新冠肺炎疫情席卷全球，人类社会面临前所未有的疫情挑战，给国际政治、经济、卫生健康及各行各业的生产经营等诸多方面造成极大的影响。叠加药政改革不断深入，药品集中带量采购全面推进，新版《药品管理法》及配套的《药品注册管理办法》和《药品生产监督管理办法》等法规陆续出台，对医药行业未来的发展均产生深远影响。

本报告期，面对严峻的疫情考验和复杂的经济环境，公司董事会和管理层紧紧围绕公司的发展战略和年度经营计划，积极采取应对措施，在努力做好防疫抗疫的同时，坚持深耕“绿色发展”，聚力科技创新，全面推进“四化”建设，深挖提质增效潜力，圆满完成了公司年初制订的各项经营目标，不仅确保了营业收入的稳步增长，而且实现了经营业绩的大幅增长。本年度实现营业收入787,967.27万元，同比增长9.28%；实现净利润81,673.01万元，同比增长47.58%，再创公司历史最高水平。

2020年，公司凭借自身综合实力、品牌影响力及绿色制药等方面的优势，不仅获得了行业的认可，而且也收获了多项荣誉。在工信部最新公布的“2019年度医药工业企业百强榜单”中列第46位，原料药进出口列第2位；米内网发布的“2019年度中国医药工业百强系列榜单”中位列中国化药企业TOP100排行榜第21位；在由药智网、中国药业杂志社、中国药房联合发布的“2020年中国CDMO企业20强”名单中位列第5名。本年度公司还成功入围浙江省第二批“雄鹰行动”培育企业名单，作为医药化工龙头企业重点培育，为公司高质量、高效率创新发展提供多方面的政策支持。与此同时，报告内，公司治理结构不断完善，盈利能力持续增强，公司在资本市场也保持了优异表现，市值实现稳定增长，并荣获了证券时报评选的“主板上市公司价值百强企业”。

(一) 主营业务经营情况

1. CDMO业务高速增长

经过近二十年的深耕细作与积累，公司CDMO业务具有“化学合成+生物发酵”双轮驱动的技术能力和“多客户、多产品”的竞争优势，主要工厂都获得WHO、美国FDA、欧盟COS、德国GMP、日本PMDA等国际组织认证，现已成为多家国际大型药企的战略供应商。公司持续加大CDMO的投入力度，研发能力和制造能力已跻身国内同行前列，并能为国内外大型创新药企提供高效、全面、优质的一站式定制研发和生产服务。随着公司CDMO研发能力的不断提升，承接的新项目数量也明显增加。报告期内，公司新报价CDMO项目有540个；正在进行的CDMO项目有200个，其中研发服务项目88个，商业化人用药物项目74个，商业化兽药项目25个，其他商业化项目13个。本年度项目数较去年同期增长40%左右，其中临床前及I期、II期项目增加较为明显。另外，公司在保持国外CDMO业务正常发展的同时，国内CDMO业务也展现了突飞猛进的良好势头。截止报告期末，公司已与国内70余家创新药客户签订了保密协议，并已与部分客户开展了业务合作。

本报告期，公司CDMO业务强劲增长，实现营业收入105,524.97万元，较上年同期增长46.14%；实现毛利率41.62%，较上

年同期增加4.33个百分点。

随着CDMO研发人员的不断扩充、上海CDMO新实验楼的投入使用以及流体化学实验室、高活性物质（API）实验室、两个高活性药物车间、两个多功能CDMO标准化车间和四个原料药生产车间的陆续建成并投入运行，将进一步提升公司CDMO的研发能力和生产能力，最大限度地满足国内外客户的需求。

2. 原料药业务稳健增长

公司原料药业务经过三十多年的发展和沉淀，积累了大量技术成果和人力资源，并建立了富有竞争力的质量、EHS和技术三大体系，已在成本、质量、技术方面形成了较强的市场竞争优势。2020年，虽然新冠疫情对国内外市场经济环境造成严重影响，医药产业的国际竞争格局发生很大变化，但公司充分发挥自身优势，在全力抗击疫情的情况下积极采取应对措施，原料药业务仍保持了稳健增长，实现营业收入593,108.17万元，较上年同期增长12.03%。

报告期内，公司采取的主要应对措施：（1）年初面对突如其来的新冠疫情，公司第一时间启动应急响应，及时组织召开了多次专题会议，全面部署、落实疫情防控工作，公司以最快的速度恢复全面生产，保证了原料药的稳定供应；（2）进一步强化原料药研发队伍建设，引进高水平 and 短缺人才，提升研发实力，集中力量攻克重点项目，不断优化产品结构和工艺线路；（3）进一步强化营销队伍建设和业务素质提升，及时把握市场机遇，积极开发新客户，不断提高战略品种的市场份额和话语权；（4）持续不断推进创新工作，积极开展“连续化、微型化、信息化、智能化”四化建设，通过工艺、工程的技术改进，产能进一步扩大，生产效率不断提升；（5）强化购产销联动机制，及时传递相关信息，适时调整采购和销售价格，稳定生产供应，最大限度地确保了企业效益。

3. 制剂业务受疫情有所影响

公司制剂业务坚持“仿创结合”，致力于“成本优势型和高技术壁垒型”的发展方向，充分发挥“原料药+制剂”一体化优势，重点在抗感染、心脑血管、精神类和抗肿瘤领域发展优势品种。

报告期内，公司制剂业务受新冠疫情和乌苯美司退出医保目录的短期影响，营业收入有所下降，但在药品一致性评价、注册申报及临床试验等方面稳步推进。吡达帕胺片和阿莫西林胶囊通过一致性评价并获得生产批件，左氧氟沙星片以化药新4类获得国家药监局注册批件（视同通过一致性评价）；安非他酮缓释片（150mg）获得美国FDA的ANDA申请批准；一类创新药索法地尔顺利进入临床II期。随着药品的不断获批和逐步放量，公司制剂的产品结构将进一步优化，制剂的盈利能力将进一步提升。

（二）研发和项目申报情况

公司根据企业发展战略，着眼于现有优势品种和新产品的产业延伸和结构化调整，对研发体系的组建进行了不断优化。2020年，公司全年引进研发技术人员89人，其中博士、硕士35人，研发队伍不断扩大，研发能力持续增强。公司在本年度内累计研发投入达3.55亿元，占公司营业收入的4.51%，相比2019年增幅为4.55%。

公司在研发方面坚持“仿创结合”，进一步优化仿制药和创新药产品的研发管线，加快国内外研发合作与平台布局，积极推进产业转型升级和拓展国际化业务。报告期内，公司结合发展现状及中长期规划，有效有序推进各研发项目进程，积极开展各项的注册申报工作，并取得了一系列重要成果。

原料药及中间体方面，报告期内公司完成了7个国内外API的注册，22个API再注册，2个API获得PMDA批准，还获得1个EU GMP证书和2个CEP证书。多品种逐步进入收获期，并有部分品种进入国外新销售市场。

制剂方面，报告期内公司完成了142个制剂的再注册，吡达帕胺片和阿莫西林胶囊相继通过一致性评价并获得了生产批件，左氧氟沙星片以化药新4类注册通过审评获得国家药监局签发的生产批件，视同通过一致性评价，安非他酮缓释片新规格（150mg）也获得了美国FDA的ANDA申请批准。以上多个产品的获批，将进一步丰富公司产品线，对优化公司产品结构、提升公司核心竞争力有着积极意义。

创新药方面，公司一类创新药项目NEU2000取得了实质性进展，顺利启动了临床三期研究。

专利方面，公司持续深化知识产权体系建设和创新制度改革。报告期内，公司共递交发明专利申请13件，获得发明专利授权4件。截止报告期末，公司拥有授权有效专利118件，其中发明100件，实用新型18件。

（三）创新与效率提升情况

创新和效率是驱动企业长远发展的第一动力。报告期内，公司围绕企业发展战略，坚持系统化、制度化地推进企业创新工作和“连续化、微型化、信息化、智能化”四化建设，努力践行“健全创新科技、营造创新文化”的使命，聚焦工艺技术、工程技术、信息技术和制造技术四大领域技术创新，并取得了部分开拓性的工作进展。

公司举办了第一期自动化过程控制技术高级培训班，同时，与重要客户就连续化生产工艺开发、生产信息化建设，安全、环保、分析方面的战略合作进行了深入交流。另外，公司与上海应用技术大学、浙江工业大学合作共建了创新研究平台，借力校企合作优势，建立起了长效合作机制，共同推进创新工作，推动公司医药制造向智能制造升级。

（四）项目投资建设情况

从行业发展来看，仿制药一致性评价和药品集中带量采购的全面推进，以及国内创新药和CDMO的爆发式增长，对企业产品成本、质量以及安全环保方面都提出了更高要求，需要不断加强在研发端的投入和产能制造方面的改造和建设来满足未来企业发展需求。

根据公司发展战略及规划，公司持续加大了投资力度，并计划在多个厂区新建生产车间及附属设施。报告期内，公司共立项项目76个。

根据业务扩展需要，结合“四化”推进工作，公司新的技术能力正在建设中。（1）上海CDMO研发中心新增了3700平米实验楼，预计2021年投入使用。届时将拥有实验面积逾6400平米的符合国际药物研发标准的实验楼。（2）公司建成了生物研发平台实验中心，该中心涵盖了分子生物学实验室、菌种实验室、发酵实验室、提取实验室、生物催化实验及分析实验室，可进行高效生物催化剂的构建与筛选等多项技术研究和开发工作。（3）公司正在投资筹建分析测试中心，中心将配备LC-MSMS、GC-MSMS、NMR和PXRD等多台高端精密仪器设备，将承担起结构鉴定、基毒方法开发和验证等工作，并且能接受国内外所有客户和官方审计认证。（4）为满足全球快速发展的创新药需求，及时把握CDMO发展机遇，公司还扩充了安全实验室、新组建流体

化学实验室、新建高活性物质（API）实验室，另外正准备新建两个高活性药物车间、两个多功能CDMO标准化车间和四个原料药生产车间，进一步提升公司CDMO的研发能力和生产能力，最大限度地满足国内外客户的需求。

（五）质量和EHS体系建设情况

质量和EHS体系建设在企业的可持续发展过程中起着关键性的作用。公司严格执行科学规范的GMP和EHS管理体系，全面推进企业高质量、高效率、安全稳定生产。

本年度，虽然国外现场审计受疫情影响明显减少，但是国内外药政机构对药品生产企业的监管力度却并未削弱。国家局和省局飞行检查照常进行；美国FDA和欧盟多个药品监管机构则对国内药企更多采用了线上审计或者文件审查的形式。下属各子公司共接受115次质量系统审计，其中，国内客户65次，国内官方27次，国外客户21次，国外官方2次。

公司一贯非常重视安全环保体系的建设，自觉担当社会责任，积极推行清洁生产、精益管理、现场管理、基础管理等现代化管理理念。通过对各项目持续不断地工艺改进、流程优化、装备提升，强化源头控制，有效减少了三废排放，切实提高了安全环保治理水平，全面树立可持续发展理念，优化企业绿色发展产业布局。公司通过第三方审计机构与国外重要客户开展多场次EHS体系审计交流，且已投资8套RT0废气处理设施，总有机废气处理量达到20万m³/h，公司安全环保本质水平得到了全面提升。

（六）人才培养和储备情况

根据企业发展需求，公司持续开展人才引进工作，重点引进研发、自动化等方面的人才，CDMO研发团队有了质的提升。2020年度公司新招大学生270余人，引进高级人才博士5人，硕士52人。

为提升企业的组织管理能力，进一步传承和弘扬企业文化与精神，2020年公司内部设立了普洛学院。学院的课程设置从实际出发，并结合各岗位具体工作需要，分别从行业发展、企业战略、精益管理、财务管理等多个角度出发，对学员们进行了系统的培训，让学员们对企业发展运营有了更加切实的理解和认识，也为培育适应企业战略发展的管理干部提供有力支持。

本报告期，公司为了让新入职应届大学生能够尽快了解公司文化和企业生产运营情况，对他们开展了为期一年期的“晨星培养计划”。本次培训旨在通过科学、系统、合理的入职培养，使应届生能够顺利实现角色转换，从知识型“准人才”转变成真正的实用型人才，为企业未来发展储备骨干人才。

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

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、面临退市情况

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

公司自2020年1月1日起执行财政部2017年修订的《企业会计准则第14号-收入》，变更后的会计政策详见附注十三、24。根据新收入准则的衔接规定，首次执行该准则的累计影响数调整首次执行当期期初（2020年1月1日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

(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

1、合并范围增加

企业名称	股权取得方式	股权取得时点	注册资本	出资比例
上海普洛创智医药科技有限公司	设立	2020年09月18日	15,000,000.00	100.00%

2、合并范围减少

企业名称	股权处置方式	股权处置时点	处置日净资产	期初至处置日净利润
成都邦瑞医药科技有限公司	注销	2020年07月31日	0.00	159,151.73