

证券代码: 300636

证券简称: 同和药业

公告编号: 2022-025

债券代码: 123073

转债简称: 同和转债

江西同和药业股份有限公司 2021 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。

所有董事均亲自出席了审议本次年报的董事会会议。

立信会计师事务所(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立信会计师事务所(特殊普通合伙)。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

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:以本次权益分派实施公告中确定的股权登记日当日的总股本为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 0.60 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 5 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	同和药业	股票代码	300636
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	周志承	张波	
办公地址	江西省宜春市奉新县奉新高新技术产业园区	江西省宜春市奉新县奉新高新技术产业园区	
传真	0795-4605772	0795-4605772	
电话	0795-4605333-8018	0795-4605333-8012	
电子信箱	dm@jxsynergy.com	zhangbo@jxsynergy.com	

2、报告期主要业务或产品简介

(一) 主营业务

报告期内,公司主营业务没有发生变化。公司主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售,主要产品方向

为特色化学原料药及中间体、专利原料药中间体。公司积极在抗凝血、抗高血糖、抗高血压、抗痛风，以及镇痛类、抗癫痫、抗抑郁、消化系统类用药等领域加大研发投入，形成系列品种，丰富公司产品线。

（二）主要产品及用途

序号	药品系列	产品名称	制剂适用症
1	神经系统用药（抗癫痫药）	加巴喷丁原料药	难治的不全性癫痫。现也广泛用于治疗神经病理性疼痛（包括带状疱疹后遗神经病，糖尿病神经病变，卒中后中枢性疼痛等）。有报道抗焦虑药加巴喷丁和抗病毒药伐昔洛韦联用可减少急性带状疱疹后遗神经痛的危险。
2	消化系统用药（抗溃疡病药）	瑞巴派特原料药	胃溃疡，急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃粘膜病变（糜烂、出血、充血、水肿）的改善。
3	解热镇痛及非甾体抗炎镇痛药	醋氯芬酸原料药	风湿性关节炎、类风湿性关节炎、骨关节炎、椎炎等。也适用于各种疾病引起的疼痛和发热。
4		塞来昔布原料药	缓解骨关节炎的症状和体征；缓解成人风湿性关节炎的症状和体征；治疗成人急性疼痛；缓解强直性脊柱炎的症状和体征。
5	循环系统用药（抗高血压药）	坎地沙坦酯原料药	原发性高血压
6		阿齐沙坦原料药	原发性高血压
7		沙坦类中间体	作为几个治疗高血压的沙坦类原料药中间体
8	治疗精神障碍药（抗抑郁药）	盐酸文拉法辛原料药	各种类型抑郁症，包括伴有焦虑的抑郁症及广泛性焦虑症
9	抗病毒类	阿扎那韦硫酸盐	适用于与其他抗逆转录病毒药物联合用于治疗HIV-1感染。
10	循环系统用药（抗凝血类药）	达比加群酯原料药	用于预防非瓣膜性房颤患者的卒中和全身性栓塞。
11		替格瑞洛原料药	小分子抗凝血药，可以阻断血小板活化，用于治疗急性冠脉综合征患者，减少血栓性心血管疾病的发生。

（三）行业发展状况

1、特色原料药（API）及中间体业务

特色原料药主要是为仿制药企业提供仿制专利即将到期产品的研究开发用原料药，以及生产仿制药用原料药。根据 Evaluate Pharma 数据显示：2019年至2026年，全球约有3000亿美元原研药（如沙班类、列汀类、列净类等新慢病重磅品种）陆续专利到期，由此衍生出的原料药增量市场有望接近2000亿人民币。中国是全球主要的原料药生产国和供应国，近年来正以快速的增长趋势赶超印度。在国内，随着国内集中采购政策、药品关联审批和一致性评价政策的实施，药品企业集中度将进一步提升，进口替代空间将提升，预计未来我国特色原料药的生产 and 出口规模将继续扩容和增长。

2、CMO/CDMO业务

CMO/CDMO行业主要服务于跨国制药公司和新兴研发公司的创新药，在技术水平、管理能力、知识产权保护等方面具有较高的要求。随着中国、印度等新兴国家的CMO/CDMO企业的综合技术水平和综合管理体系不断提升、知识产权法律逐渐完善，中国和印度CMO/CDMO企业已经成为北美、欧洲和日本的CMO/CDMO企业的强有力竞争对手。全球医药外包产业链向中国转移，对中国的CMO/CDMO企业是重大的机遇。尤其是上市许可持有人制度使得国内市场空间打开，随着医药制造产业链的转移和我国对创新型药物的支持，据“前瞻产业研究院”初步测算，2020-2025年我国的CMO/CDMO市场将保持18%以上的复合平均增速，到2025年市场规模超过1200亿元。

（四）公司所处的行业地位

同和药业在发展过程中形成了以“认真严谨、诚实守信、团结协作、主动提升”为核心价值观的企业文化。同和人以对待工作“第一是认真严谨，第二是认真严谨，第三还是认真严谨”的行为习惯，致力于“推行第一流的管理，培养第一流的人才，生产第一流的产品，创建第一流的企业”的追求，经过多年不懈努力，公司正在成为驰名中外的原料药生产基地。

公司主要从事特色化学原料药、中间体的生产，主要品种的生产能力及产品质量在中国处于领先水平，拥有从50到20000立升的各类搪瓷、金属反应釜500多只，总体积300多万立升。经过工程装备持续多年的优化升级，在自动化、连续化、大型化和生产的时空收率上具有一定的行业优势地位。同时公司也是中国质量管理最严格的原料药生产厂之一，主要原料药品种均有DMF文件，Q7等相关的ICH文件得到良好的实施，追求零缺陷通过官方质量体系检查；主要原料药品种通过NMPA、US-FDA、PMDA、MFDS和德国等官方机构的GMP检查，每年接待几十次官方和客户的质量审计。

公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，以高端市场起家，有与国际大客户合作的丰富经验，是国内为数不多的产品在欧美日韩都取得较大规模均衡销售的企业。

公司是技术驱动型企业，近三年研发投入平均占销售额的比例为7.68%，多次被认定为高新技术企业，先后获批组建了“江西省特色原料药工程技术研究中心”、“博士后科研工作站”、“江西省企业技术中心”、“江西省博士后创新实践基地”、“江

西省新药研发产教融合创新中心”等技术创新平台，具有强大的研发能力和技术创新能力。

（五）政策变化

1、大力发展特色原料药和创新原料药

2021年10月29日，国家发展改革委、工业和信息化部联合印发《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业〔2021〕1523号）提到，大力发展特色原料药和创新原料药，鼓励优势企业做大做强，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，坚持创新驱动，强化系统观念，补齐技术装备短板，加快绿色低碳转型，推动布局优化调整，培育国际竞争新优势，构建原料药产业新发展格局，夯实医药供应保障基础。这对我国原料药格局将产生积极影响，推动原料药生产主体集中、区域集聚，在布局调整中提升产业综合竞争力。

2、集中采购政策

2021年1月，国务院办公厅印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，再一次明确药品集中带量采购是协同推进医药服务供给侧改革的重要举措，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场。经过三年努力，集中带量采购改革已经进入常态化、制度化新阶段，国家组织、联盟采购已经形成了常态化格局，集采竞价规则、质量、供应、配送、使用的保障机制和配套政策也日趋完善和优化。

在集中采购政策的影响下，对于原料药企业而言，质量保证能力、供应规模及供应稳定性、价格竞争力显得尤为重要。公司具备国际化高标准的GMP管理与质量体系、运行良好的环保管理设施、较大的生产规模，能够在新政策下满足下游制剂厂商的需求，不断趋严的监管和环保要求也使原料药行业能够构筑更好的行业壁垒，集中采购政策对公司拓展国内业务有一定的积极作用，2021年内销的快速增长也体现了公司的竞争实力。塞来昔布、替格瑞洛在通过CDE审批后，迅速成为国内最大的供应商，其中塞来昔布国内市场份额已达到70%。

3、药品关联审批

从国家食品药品监督管理局发布《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法》起，关联审批通过将审评定标收回到国家层面，有利于节省社会资源、加强技术要求，同时使得原有通过审评后的产品缺乏后续质量追踪的情况得以改善，另外关联审评使制剂企业将成为药品的主要负责人，对关联辅料产品的质量负责，因此在原辅料的选择方面将更加谨慎，一些质量得不到保证的原辅料企业将逐步被淘汰，具有高标准要求的企业会获得更大发展空间，行业集中度将进一步提高。

4、一致性评价政策

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）及《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

根据《药品注册管理办法（2020年修订）》，药品的一致性评价生物等效性试验（以下简称“BE”）在药物临床试验阶段完成。公司下游制剂药品提出境内上市许可申请前，均需完成药物临床试验等研究。截至2021年12月31日，公司产品下游仿制药在国内一致性评价情况为：盐酸文拉法辛、塞来昔布、加巴喷丁、替格瑞洛、维格列汀、利伐沙班、非布司他、米拉贝隆的下游客户已有对应制剂完成BE。

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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	1,906,727,705.65	1,467,668,918.00	29.92%	1,015,711,377.14
归属于上市公司股东的净资产	888,112,993.37	816,500,719.55	8.77%	706,308,394.62
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	592,126,648.93	435,420,102.66	35.99%	413,058,080.41
归属于上市公司股东的净利润	81,119,813.17	70,051,149.39	15.80%	48,309,308.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	79,189,941.66	67,269,500.99	17.72%	48,603,779.84
经营活动产生的现金流量净额	131,338,816.17	80,066,182.17	64.04%	-28,272,033.86
基本每股收益（元/股）	0.3941	0.3396	16.05%	0.2342
稀释每股收益（元/股）	0.3604	0.3394	6.19%	0.2331

加权平均净资产收益率	9.55%	9.43%	0.12%	7.05%
------------	-------	-------	-------	-------

(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	137,346,511.89	140,183,014.76	150,470,925.42	164,126,196.86
归属于上市公司股东的净利润	20,137,702.87	22,391,367.54	24,017,612.53	14,573,130.23
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	19,455,186.62	21,614,797.58	23,519,786.93	14,600,170.53
经营活动产生的现金流量净额	21,624,541.20	27,572,207.13	51,451,489.69	30,690,578.15

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	8,315	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	13,484	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数(如有)	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、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
庞正伟	境内自然人	21.37%	44,006,636	33,004,976	质押	21,100,000	
丰隆实业有限公司	境外法人	17.97%	37,007,568				
中国银行股份有限公司—广发医疗保健股票型证券投资基金	其他	2.54%	5,240,308				
#上海宽投资产管理有限公司—宽投幸运星 5 号私募证券投资基金	其他	2.36%	4,850,000				
王桂红	境内自然人	1.73%	3,554,551				
#上海磐耀资产管理有限公司—磐耀通享 16 号私募证券投资基金	其他	1.63%	3,350,000				
中国建设银行股份有限公司—国泰大制造两年持有期混合型证券投资基金	其他	1.46%	3,000,000				
梁忠诚	境外自然人	1.25%	2,575,712	1,931,784			

李岭	境内自然人	1.22%	2,511,604			
李栋	境内自然人	1.05%	2,163,198			
上述股东关联关系或一致行动的说明		庞正伟先生和梁忠诚先生、丰隆实业有限公司为一致行动人，庞正伟先生、丰隆实业有限公司共同作为公司控股股东，庞正伟先生、梁忠诚先生共同作为公司实际控制人；公司股东王桂红女士为公司董事兼副总经理蒋元森先生的关联人。除此之外，公司未知上述股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。				

公司是否具有表决权差异安排

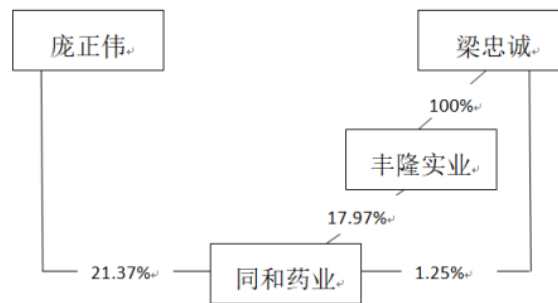
适用 不适用

(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、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

(1) 债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	发行日	到期日	债券余额（万元）	利率
江西同和药业股份有限公司可转换公司债券	同和转债	123073	2020年10月26日	2026年10月25日	35,830.04	注
报告期内公司债券的付息兑付情况	报告期本次付息为“同和转债”第一年付息，计息期间为2020年10月26日至2021年10月25日，本期债券票面利率为0.5%，本次付息每10张“同和转债”（面值1,000元）债券派发利息人民币5.00元（含税）。					

注：同和转债的利率第一年为0.5%、第二年为0.7%、第三年为1.2%、第四年为1.8%、第五年为2.2%、第六年为2.8%。

(2) 债券最新跟踪评级及评级变化情况

报告期内，公司发行可转换公司债券由中证鹏元资信评估股份有限公司进行了跟踪评级，中证鹏元维持公司主体信用等级为A+，维持评级展望为稳定，维持本期债券信用等级为A+。具体内容详见公司于2021年5月31日披露在巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）上的《2020年江西同和药业股份有限公司可转换公司债券2021年跟踪评级报告》。在可转债存续期

间，中证鹏元资信评估股份有限公司将每年至少进行一次跟踪评级。

(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	2021 年	2020 年	本年比上年增减
资产负债率	53.42%	44.37%	9.05%
扣除非经常性损益后净利润	7,918.99	6,726.95	17.72%
EBITDA 全部债务比	14.27%	21.40%	-7.13%
利息保障倍数	3.08	5.88	-47.62%

三、重要事项

1、2020年10月，公司成功完成向不特定对象发行可转换债券，募集资金总额为3.60亿元，募集资金用于“江西同和药业股份有限公司年产100吨7-甲氧基萘满酮、30吨利伐沙班等原料药及20亿片口服固体制剂项目一期工程”，此次再融资对进一步增强公司实力，助力公司快速发展起到重要作用。截至报告期末，公司可转债因转股减少16,996张，转股数量为94,205股，公司可转债尚有3,583,004张，剩余可转债金额为35,830.04万元。

2、2016年10月12日，公司2016年第一次临时股东大会审议通过《关于批准实施新厂区项目的议案》（新厂区即下文的二厂区），项目名称为《江西同和药业股份有限公司年产100吨7-甲氧基萘满酮、30吨利伐沙班等原料药及20亿片口服固体制剂项目》。报告期内，二厂区项目一期工程土建已基本完成竣工验收，设备安装工作也已基本完成，其中2个车间已部分投入试生产，2个车间处于安装扫尾及设备调试阶段，其他仓库、公用工程等设施均已进入收尾阶段。

3、2019年10月28日，公司第二届董事会第十一次会议审议通过《关于实施一厂区溶剂罐区、公用工程及部分车间技术改造项目的议案》，同意使用自有资金投资不超过9,500万元在一厂区实施技改项目，新建公用工程楼3、新建溶剂灌区2及改造原合成六车间。2020年5月30日，公司第二届董事会第十五次会议审议通过《关于调整原<一厂区溶剂罐区、公用工程及部分车间技术改造项目>项目名称及部分项目内容的议案》，根据公司经营情况，需要在一厂区对部分老产品产能进行调整，并将部分已完成中试的新产品投入规模化生产，同意对部分项目内容进行调整，项目名称变更为《一厂区溶剂罐区、公用工程及部分车间新、改、扩项目》，项目投资额和实施时间不变。报告期内一厂区新、改、扩项目总体建设已完成，提升了产能，加快了新品种的投放速度。

4、2021年1月28日、2021年6月29日公司获得江西省重点创新产业化升级工程项目及江西省重点创新产业化升级工程骨干工程项目扶持资金，具体扶持方式为：江西国资创业投资管理有限公司分别向公司提供无息项目借款2,000、5,000万元，合计7,000万元；借款期限为叁年，无借款利息，借款资金用于“年产100吨7-甲氧基萘满酮、30吨利伐沙班等原料药及20亿片(粒)口服固体制剂项目一期工程”项目。截至报告期末扶持资金已使用完毕。