公司代码:688505 公司简称:复旦张江

上海复旦张江生物医药股份有限公司

2020 年度报告摘要

一 重要提示

1 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,投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中描述可能存在的重大风险,敬请查阅“第四节-经营情况讨论与分析-(二)风险因素”部分内容。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证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。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 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

公司拟以2020年度实施权益分派股权登记日的总股本为基数,向全体股东每10股派发现金红利人民币0.5元(含税),合计拟派发现金红利人民币6,215万元(含税),占本集团2020年度合并报表归属于上市公司股东净利润的31.67%。公司不进行资本公积转增股本,不送红股。该事项已经公司第七届董事会第八次会议审议通过,尚需提交公司2020年度股东周年大会审议。

7 是否存在公司的特殊表决安排等重要事项

□适用 √不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	复旦张江	688505	不适用
H股	香港联合交易所主板	復旦張江	01349	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)
姓名	薛燕
办公地址	上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路308号
电话	021-58563583
电子信箱	ir@fd-zj.com

2 报告期公司主要业务简介

(一)主要业务、主要产品或服务情况

(一)主要业务

本集团主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销。公司自成立以来,始终坚持以「我们多一分探索,人类多一分健康」为企业宗旨,以探索临床治疗的缺失和不满意并提供更有效的治疗方案和药物为核心定位,务求成为生物医药业界的创新者及领先者。

本公司目前的主要药品产品包括:

一皮肤科产品

i) 盐酸奥咪酚戈酸外用液(艾拉)

艾拉?,首创药物,为全球首个针对尖锐湿疣的光动力药物,上市多年后已成为临床首选药物。艾拉?光动力治疗方案与传统疗法相比,显著降低了尖锐湿疣治疗后的复发率,解决了该疾病的临床难题,填补了特殊部位(尿道内、肛管内、宫颈部位)尖锐湿疣治疗的国际空白,成为国内光动力治疗的代表性产品。由本公司首推的艾拉?结合光动力治疗方案自2013年起就被收入《皮肤性病学》教科书和相关临床治疗指南,并在最新的第九版中新增了盐酸奥咪酚戈酸结合光动力于疤痕治疗中的应用。

艾拉?于二零零七年上市销售,作为国内首个光动力药物,艾拉?能够选择性地在尖锐湿疣细胞中分布和累积,加以特定波长和能量的光波照射,选择性地杀死尖锐湿疣细胞而不损害周围正常组织细胞,正是基于这种治疗特点,艾拉?对宫颈疾病感染和潜伏感染也能起到治疗效果,因此,相比传统的治疗手段,艾拉?结合光动力的治疗方案,填补了尿道口尖锐湿疣长期缺乏有效治疗的空白,同时病人耐受性好,安全性高,不留瘢痕,不良反应发生率和复发率均远远低于此前的平均水平。

ii)注射用海鞘治环(复美达?)

治疗鞘状肽类抗肿瘤药复美达?,全球首个针对鞘状肽类的光动力药物,是集新药靶、新化合物和新适应症于一体的新药,该产品于二零一七年正式上市销售。海鞘治环进入人体后会迅速向组织扩散并特异性分布于血管内皮细胞,在特定波长的激光或LED光照射下,会选择性破坏肿瘤含有丰富血管网的血管内皮组织。病灶部位扩张略形的毛细血管网将在光动力作用和后续的体内凝血系统作用下被清除,从而达到治疗的目的。鞘状肽类在此前并没有良好的治疗手段,相比较传统的治疗方法,作为第二代光敏剂,海鞘治疗有着化合物结构稳定、光毒作用低、代谢迅速、避光期短、病灶选择性强均?,治癌率高、癌痕发生率低、不良复发率等诸多优势,该药目前在市场上所表现的快异疗效,以及相比于传统激光治疗的高治愈率让临床医生和研究者欢欣鼓舞。海鞘治疗作为一种新型光敏剂用于鞘状肽类组织的治疗,作为第二代光敏剂,海鞘治疗有着化合物结构稳定、光毒作用低、代谢迅速、避光期短、病灶选择性强均?,治癌率高、癌痕发生率低、不良复发率等诸多优势。该药目前在市场上所表现的快异疗效,以及相比于传统激光治疗的高治愈率让临床医生和研究者欢欣鼓舞。

一抗肿瘤产品

i) 长春环磷酸多柔比星脂质体注射液(里葆多?)

治疗肿瘤的里葆多?于二零零九年八月上市销售,该药物是一种采用先进的隐形脂质体技术包封,具有被动靶向特性的多柔比星新剂型。它在最还类药物的近期治疗产品,在肿瘤治疗学上具有提高疗效,降低心脏毒性,骨髓抑制以及减少脱发等优势。

(二)主要经营模式

1.盈利模式

本集团主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销,通过自主研发产品的产业化,最终实现销售收入和利润。报告期内,本集团主营业务收入主要来源于公司医药产品的销售收入。

2.采购模式

本集团采购主要分为生产用采购、研发性采购和日常办公采购。本集团制定了《物资领用及请购管理制度》以及在cGMP体系下的《物资采购管理》规程、《供应商管理》规程,以保证集团采购活动的有序进行。

3.生产模式

本集团的生产体系严格按照国家相关法律法规搭建。本集团生产体系包括生产部门和质量部门。公司执行“以销定产”的生产策略,以市场需求为导向,根据订货合同和预计销售情况,结合库存存货编制生产计划。

4.市场营销及销售模式

本集团主要采用经销模式进行产品的销售。本集团光动力治疗方法艾拉?的营销模式是通过经销商,把产品推广到医院,并通过学术推广,市场教育等方式,把艾拉?光动力疗法推广到医生群体。

5.管理模式

本集团致力于建立规范、稳健的企业管理架构,并通过提高透明度、建立有效的问责机制,以促进公司规范运作、科学决策,从而维护全体股东利益。

报告期内,本集团的经营模式未发生重大改变。

(三)所处行业情况

1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

1.我国医疗行业发展概况

医药行业是国民经济的重要组成部分。随着经济发展和居民生活水平的提高,中国医疗行业呈现持续良好的发展趋势,医药产业的地位逐渐提高。未来,中国医药行业将继续保持增长,在国民经济中的地位将不断提升。

2.中国皮肤病类药物行业现状

目前人口老龄化趋严重,导致皮肤病发病率不断提高,而皮肤病的致病因素也在不断地升级。皮肤病是医学上的常见病、多发病,具有发病范围广、病情种类多、治疗时间长等特征。近年来,皮肤病患者数量持续增长,年龄日趋年轻化,且由于皮肤病病情反复,患者抵抗病情,治疗费用高等原因,给患者康复带来极大不利。

1. 尖锐湿疣治疗领域

尖锐湿疣又称生殖器疣或性病疣,是一种由人类乳头瘤病毒(HPV)感染引起的性性播疾病,属于皮肤性病范畴。人乳头瘤病毒(HPV)迄今已发现了70种,主要感染皮肤,又人是唯一宿主,引起尖锐湿疣的病毒主要是HPV-6、11、16、18型。尖锐湿疣的治疗目的是去除疣体,尽可能地减少或预防复发。尖锐湿疣在治疗方案上主要有药物治疗,物理治疗以及光动力疗法三种。其中,药物治疗之代表为05%鬼臼毒素酊(软膏)、5%咪喹莫特乳膏、80%-90%三氯醋酸(TCA)或二氯醋酸(BCA)、干扰素、氟尿嘧啶,物理治疗之代表为手术治疗、冷冻疗法、激光治疗、电灼治疗,光动力疗法指艾拉?光动力疗法。

2.肛周疣治疗领域

鲜红斑还是一种常见的无性真皮浅层毛细血管扩张黏形,表现为无数扩张的毛细血管所组成的较扁平而很少隆起的斑块,病灶面积随身体生长而相应增大,终生不消退,可发生于任何部位,但以面颊部多见,占75%-80%。在新生儿中发病率高达千分之三至四。此前没有良好的治疗手段,但至今不及时治疗,65%以上的患者病状会逐渐扩张,在40岁以前出现增厚或发生结节,严重影响容貌和心理。

3. 中国肿瘤类药物行业现状

恶性肿瘤是当今威胁人类健康和社会发展最为严重的疾病之一。全球184个国家和地区中,中国的恶性肿瘤发病总体而言位居中等偏上水平,约占全球恶性肿瘤发病的21.8%。

[illegible]

2. 激环类抗肿瘤药物行业现状

激环类药物属于抗肿瘤抗生素,是由微生物产生的具有抗肿瘤活性的化学物质。激环类药物包括柔红霉素(DNR)、多柔比星(ADM,又称阿霉素)、表柔比星(EPI,又称表阿霉素)、吡柔比星(THP,又称吡喃阿霉素)、米托蒽醌(MTP)和卡柔比星等。我国既环类抗肿瘤药物中,市场份额排在首位的是多柔比星,多柔比星是临床常用的蒽环类抗肿瘤药,抗癌谱广泛,是一种周期非特异性药物,抗癌谱广,疗效好,但是该药的毒性作用也较为严重。除骨髓抑制、胃肠道毒性及脱发外,尚能引起严重的心脏毒性,且为剂量限制性,累积量大时可引起心肌损害?心衰,极大地限制了多柔比星的临床应用。

脂质体是目前研究比较广泛,最有发展前途的一种纳米类靶向制剂载体,至今各国学者在此领域已经进行了大量的基础研究,发现脂质体在抗癌、抗菌药物等领域取得显著成效,在改变和临床试验等方面具有广泛的应用价值。

与传统的多柔比星相比,PEG化多柔比星脂质体具有作用时间长、心脏毒性低和肿瘤靶向性好等特征。不仅对淋巴瘤、卡波氏肉瘤等多种肿瘤的疗效令人满意,同时能有效改善上述相关不良反应,显著降低心脏毒性,提高多柔比星的疗指数。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

(1)光动力技术

现代光动力疗法由奥地利学者Raab首次发现光和光敏剂的结合能够产生细胞毒性效应开始,20世纪十年代这项技术被逐渐应用到临床,1993年,加拿大卫生部批准了世界上首个光敏药物photofin 旧用于膀胱癌的治疗,光动力疗开始得到全球科学家的广泛关注,并有多个光敏药物陆续获准上市。中国在八十年代初开始光敏药物的研究,并将光动力治疗的临床应用从恶性肿瘤治疗扩展至多种良性疾病,目前已成为全球光动力药物研发领域最活跃的国家之一。

近年来光动力疗法由于光敏物质、光源及导光系统的发展和进步,以及毒副作用小和对器官功能的保护作用的特性,光动力疗法已经逐步成为肿瘤及多种良性疾病的重要治疗手段之一。在该类药物研发方面,艾拉?对宫颈癌浅表增生性病变的治疗上具有独特的临床优势。

此外,相比传统的治疗手段,艾拉?结合光动力的治疗方案,填补了尿道口尖锐湿疣长期缺乏有效治疗的空白,同时病人耐受性好,安全性高,不留瘢痕,不良反应发生率和复发率均远远低于此前的平均水平。报告期内,艾拉?由于新适应证的影响前景下降,二零二零年为集团贡献之销售收入与上一年相比,减少近三成。

治疗肿瘤的里葆多?于二零零九年八月上市销售,是国内外首个纳米药物的仿制药物,取得较好的市场反响和口碑。本公司与上海辉正于二零零一八年十月二十九日订立盐酸多柔比星脂质体注射液(里葆多?)市场推广服务协议,自二零一八年十一月一日起于中国国内为本公司的里葆多?提供市场推广服务。上海辉正为浙江海正药业股份有限公司(一家在上海证券交易所(上交所)股票号码:600267)上市的公司(之附属公司,双方的合作有助于本公司有效利用上海辉正现有团队和资源,快速推高本公司里葆多?的终端销量和市场份额,有效应对来自同类产品的市场竞争。报告期内,里葆多?为集团贡献之销售收入与去年同期相比,减少2%。

治疗鞘状肽类的复美达?(海鞘治环之商品名),全球首个针对鞘状肽类的光动力药物,是集新药靶、新化合物和新适应症于一体的新药。该产品于二零一七年正式上市销售。报告期内,我们复美达?进行了一套新的销售方案,这是一个由本公司、治疗医院以及医药公司直接配送业务流程构成的治疗销售一体化新模式。报告期内,复美达?在三个企业家医院销售,本集团预计,由于新冠疫情影响销量下降,二零二零年为集团贡献之销售收入与上一年相比,减少7%。本集团正在结合病例医院实施优化治疗方案过程中的关键步骤,以期形成标准化的治疗方案。本集团正在开展复美达?的美国新药注册。

报告期内,本集团仍坚持将学术推广作为市场营销的主要手段,本公司推护的光动力技术微信公众交流平台,利用微信平台形成了皮肤科临床医生网上学术交流、医疗案例分享、标准化操作视频、医生和患者之间咨询解答互动活动等网络服务体系,已成为国内相对比较知名的医药企业专业公众号。同时我们亦在探索利用该平台来提高医生资源,开拓新的销售模式以解决目前营销环境中的部分常见问题以及患者实际就诊中的一些常见困难。我们相信,这样的投入对于本公司的产品推广、提升品牌认知度和本公司认可度均有着积极的意义。

在报告期内,本集团现有在售产品中已全部通过中国NMPA的GMP认证,我们亦目标是建立符合国际标准的生产线,以便我们上市的药品能够顺利出口。报告期内,为满足国际市场的要求,本集团进行了国际DAP的GMP认证,计划时间表将结合具体产业化项目进行制定。

本公司的附属公司泰州复旦张江药业有限公司(「泰州复旦张江」)已建成两条生产线,分别用于海鲜治环原料药及注射剂的生产。在后续自主研发的创新药物获得生产批件之前,为充分利用该等生产线的产能,本集团计划选择了多个能与复美达?共线的仿制药品进行代工生产。其中针对姨妈痛缓解的雌孕酮在研已于二零二一年初获得中国NMPA颁发的药品注册证书,将尽快安排上市销售。此外,泰州复旦张江已建成的新固体制剂生产线,为本集团正在开发上市的奥贝胆酸胶囊(一种治疗原发性胆汁性肝硬化的产品)准备,使泰州复旦张江逐渐成为本集团集中的生产制造基地。

本公司的附属公司上海阐源生物技术有限公司(「阐源生物」)作为本集团相对独立的体外诊断试剂板块,其经营涵盖诊断试剂的研发、生产及销售各个环节,报告期内,阐源生物除了稳步推进其在体外诊断试剂和乳品检测领域的原有业务之外,多种食源性致病菌快速检测试剂盒及其配套检测仪器的研发工作稳步进行,此外,阐源生物将根据国家食品安全标准,推进生物药一致性评价工作等一系列“组合拳”实现让人民群众以比较低廉的价格用上质量更高的药品。从“4+7”试点扩开序幕,再到2019年全国广播,2020年执行的第二批和第三批国家集采,集采常态化正在加速推进,集采会是未来几年医药产业的主旋律。

2021年1月28日,国务院公布了《关于推动医药高质量发展的意见》,对下一步药品带量采购做出重要部署,进一步明确药品集采的常态化机制;探索类似药品应经济合并集采,中选价格与医保支付标准协同,竞争加剧。

医药行业是国民经济的重要组成部分。随着经济发展和居民生活水平的提高,中国医药行业呈现持续良好的发展趋势,医药产业的地位逐渐提高。我国都出台了相应的产业支持政策,以支持本国医药行业的发展。未来,中国医药行业将继续保持增长,在国民经济中的地位将不断提升。

上述改革的实行将使得未来中国的药品定价模式逐渐印到国际通行的将新药和通用名药分开定价的药物分类定价模式,即除在临床上有特殊治疗价值的新药外,其余药物都将进行较为激烈的价格比拼。未来医药企业的竞争力将体现在医药创新能力和产业化能力上。

公司研发及核心技术进展详见第三节-公司业务概要“核心技术与研发进展”。报告期内,公司未涉足新产业、新业态及新模式。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2020年	2019年	本年比上年增减(%)	2018年
总资产	2,500,701,037	1,564,824,553	59.81	1,469,690,919
营业收入	833,802,693	1,029,294,769	-18.99	741,841,425
归属于上市公司股东的净利润	164,662,782	227,357,983	-27.58	112,129,171
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	127,366,610	198,897,143	-35.96	78,726,878
归属于上市公司股东的净资产	2,010,930,752	931,525,379	115.88	943,218,468
经营活动产生的现金流量净额	113,003,294	269,232,612	-58.03	179,838,115
基本每股收益(元/股)	0.17	0.25	-32.00	0.12
稀释每股收益(元/股)	0.17	0.25	-32.00	0.12
加权平均净资产收益率(%)	11.32	24.16	减少12.84个百分点	11.83
研发投入占营业收入的比例(%)	18.59	12.68	增加5.91个百分点	15.59

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	34,716,675	200,898,221	260,598,253	337,589,544
归属于上市公司股东的净利润	-18,286,061	47,364,935	55,769,018	79,814,890
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-21,071,905	31,602,524	47,585,816	69,250,175
经营活动产生的现金流量净额	22,749,968	38,069,077	-41,532,451	93,716,700

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位:股

截止报告期末普通股股东总数(户)	23,178
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	21,792
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
HKSCCNOMI-NEESLIMITED注1	484,000	241,867,900	23.19	0	-	未知	-	境外法人
上海医药集团股份有限公司注1	0	210,142,560	20.15	139,578,560	139,578,560	无	0	境内非国有法人
新企二期创业投资企业	0	156,892,912	15.04	156,892,912	156,892,912	无	0	其他
杨崇孟	0	80,000,000	7.67	80,000,000	80,000,000	无	0	境内自然人
王海波	0	57,886,430	5.55	57,886,430	57,886,430	无	0	境内自然人
上海复旦资产经营有限公司	0	30,636,286	2.94	30,636,286	30,636,286	无	0	境内非国有法人
InvestcoHongKongLimited注1	-383,000	26,930,000	2.58	0	-	未知	-	境外法人
上海志渊投资中心(有限合伙)	0	26,160,000	2.51	26,160,000	26,160,000	无	0	其他
苏勇	0	22,312,860	2.14	22,312,860	22,312,860	无	0	境内自然人
赵大君	0	19,260,710	1.85	19,260,710	19,260,710	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	上海志渊、上海志渊、上海阐源系公司员工持股平台,公司未知其他股东是否有关联关系或一致行动关系。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内,本集团经营模式、三个主要产品之销售模式及销售价格、主要客户及供货商构成以及税收政策等重大事项方面,均未发生重大变化。

自新冠病毒疫情爆发以来,全国各个省市已采取紧急公共卫生措施(包括但不限于限制民众出行、对农历新年假期后的复工期实施有条件复工等)以控制疫情的扩散。本集团于二零二零年二月二十日开始复工。

本集团营运策略若先是做好上市产品的国内学术推广工作,使产品能在更多的患者中得到应用,尽快开展上市产品的国际(主要是欧美)注册,最终更多患者、医师更大的治疗价值和病证利益,其次,我国已加入国际ICH组织,这为研究的国际化奠定了基础,所以集团正在开发的中长期研究项目都必须能够同步在国内和国外(如美国)注册,以实现集团长期发展国际化的目标。最后我们需要高度关注对外投资项目的选择和发展,以平衡集团短期和长期发展计划,最终实现集团发展和股东获益的目标。

本集团于报告期内就研发体系进行了调整,我们意识到临床研究对于公司项目的推进有重大的影响,为此我们将研发中心进行了组织架构上的分别,分别成立了药物研发中心和临床医学中心,在在药物中心,还在药物中心成立了临床研究机构,以便于更好的协调和推进已上市药物的新适应症的开发。

于报告期内,本集团产品销售收入比上一年下降19%。治疗以尖锐湿疣为代表的皮肤科产品销售收入下降18%,其中,由于新冠疫情影响,我们亦目标是建立符合国际标准的生产线,以便我们上市的药品能顺利出口。报告期内,为满足国际市场的要求,本集团进行了国际DAP的GMP认证,计划时间表将结合具体产业化项目进行制定。

本公司的附属公司泰州复旦张江药业有限公司(「泰州复旦张江」)已建成两条生产线,分别用于海鲜治环原料药及注射剂的生产。在后续自主研发的创新药物获得生产批件之前,为充分利用该等生产线的产能,本集团计划选择了多个能与复美达?共线的仿制药品进行代工生产。其中针对姨妈痛缓解的雌孕酮已于二零二一年初获得中国NMPA颁发的药品注册证书,将尽快安排上市销售。此外,泰州复旦张江已建成的新固体制剂生产线,为本集团正在开发上市的奥贝胆酸胶囊(一种治疗原发性胆汁性肝硬化的产品)准备,使泰州复旦张江逐渐成为本集团集中的生产制造基地。

本公司的附属公司上海阐源生物技术有限公司(「阐源生物」)作为本集团相对独立的体外诊断试剂板块,其经营涵盖诊断试剂的研发、生产及销售各个环节,报告期内,阐源生物除了稳步推进其在体外诊断试剂和乳品检测领域的原有业务之外,多种食源性致病菌快速检测试剂盒及其配套检测仪器的研发工作稳步进行,此外,阐源生物将根据国家食品安全标准,推进生物药一致性评价工作等一系列“组合拳”实现让人民群众以比较低廉的价格用上质量更高的药品。从“4+7”试点扩开序幕,再到2019年全国广播,2020年执行的第二批和第三批国家集采,集采常态化正在加速推进,集采会是未来几年医药产业的主旋律。

2021年1月28日,国务院公布了《关于推动医药高质量发展的意见》,对下一步药品带量采购做出重要部署,进一步明确药品集采的常态化机制;探索类似药品应经济合并集采,中选价格与医保支付标准协同,竞争加剧。

医药行业是国民经济的重要组成部分。随着经济发展和居民生活水平的提高,中国医药行业呈现持续良好的发展趋势,医药产业的地位逐渐提高。我国都出台了相应的产业支持政策,以支持本国医药行业的发展。未来,中国医药行业将继续保持增长,在国民经济中的地位将不断提升。

上述改革的实行将使得未来中国的药品定价模式逐渐印到国际通行的将新药和通用名药分开定价的药物分类定价模式,即除在临床上有特殊治疗价值的新药外,其余药物都将进行较为激烈的价格比拼。未来医药企业的竞争力将体现在医药创新能力和产业化能力上。

公司研发及核心技术进展详见第三节-公司业务概要“核心技术与研发进展”。报告期内,公司未涉足新产业、新业态及新模式。

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2020年	2019年	本年比上年增减(%)	2018年
总资产	2,500,701,037	1,564,824,553	59.81	1,469,690,919
营业收入	833,802,693	1,029,294,769	-18.99	741,841,425
归属于上市公司股东的净利润	164,662,782	227,357,983	-27.58	112,129,171
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	127,366,610	198,897,143	-35.96	78,726,878
归属于上市公司股东的净资产	2,010,930,752	931,525,379	115.88	943,218,468
经营活动产生的现金流量净额	113,003,294	269,232,612	-58.03	179,838,115
基本每股收益(元/股)	0.17	0.25	-32.00	0.12
稀释每股收益(元/股)	0.17	0.25	-32.00	0.12
加权平均净资产收益率(%)	11.32	24.16	减少12.84个百分点	11.83
研发投入占营业收入的比例(%)	18.59	12.68	增加5.91个百分点	15.59

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	34,716,675	200,898,221	260,598,253	337,589,544
归属于上市公司股东的净利润	-18,286,061	47,364,935	55,769,018	79,814,890
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-21,071,905	31,602,524	47,585,816	69,250,175
经营活动产生的现金流量净额	22,749,968	38,069,077	-41,532,451	93,716,700

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位:股

截止报告期末普通股股东总数(户)	23,178
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	21,792
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
HKSCCNOMI-NEESLIMITED注1	484,000	241,867,900	23.19	0	-	未知	-	境外法人
上海医药集团股份有限公司注1	0	210,142,560	20.15	139,578,560	139,578,560	无	0	境内非国有法人
新企二期创业投资企业	0	156,892,912	15.04	156,892,912	156,892,912	无	0	其他
杨崇孟	0	80,000,000	7.67	80,000,000	80,000,000	无	0	境内自然人
王海波	0	57,886,430	5.55	57,886,430	57,886,430	无	0	境内自然人
上海复旦资产经营有限公司	0	30,636,286	2.94	30,636,286	30,636,286	无	0	境内非国有法人
InvestcoHongKongLimited注1	-383,000	26,930,000	2.58	0	-	未知	-	境外法人
上海志渊投资中心(有限合伙)	0	26,160,000	2.51	26,160,000	26,160,000	无	0	其他
苏勇	0	22,312,860	2.14	22,312,860	22,312,860	无	0	境内自然人
赵大君	0	19,260,710	1.85	19,260,710	19,260,710	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	上海志渊、上海志渊、上海阐源系公司员工持股平台,公司未知其他股东是否有关联关系或一致行动关系。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

□适用 √不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内,本集团经营模式、三个主要产品之销售模式及销售价格、主要客户及供货商构成以及税收政策等重大事项方面,均未发生重大变化。

自新冠病毒疫情爆发以来,全国各个省市已采取紧急公共卫生措施(包括但不限于限制民众出行、对农历新年假期后的复工期实施有条件复工等)以控制疫情的扩散。本集团于二零二零年二月二十日开始复工。

本集团营运策略若先是做好上市产品的国内学术推广工作,使产品能在更多的患者中得到应用,尽快开展上市产品的国际(主要是欧美)注册,最终更多患者、医师更大的治疗价值和病证利益,其次,我国已加入国际ICH组织,这为研究的国际化奠定了基础,所以集团正在开发的中长期研究项目都必须能够同步在国内和国外(如美国)注册,以实现集团长期发展国际化的目标。最后我们需要高度关注对外投资项目的选择和发展,以平衡集团短期和长期发展计划,最终实现集团发展和股东获益的目标。

本集团于报告期内就研发体系进行了调整,我们意识到临床研究对于公司项目的推进有重大的影响,为此我们将研发中心进行了组织架构上的分别,分别成立了药物研发中心和临床医学中心,在在药物中心,还在药物中心成立了临床研究机构,以便于更好的协调和推进已上市药物的新适应症的开发。

于报告期内,本集团产品销售收入比上一年下降19%。治疗以尖锐湿疣为代表的皮肤科产品销售收入下降18%,其中,由于新冠疫情影响,我们亦目标是建立符合国际标准的生产线,以便我们上市的药品能顺利出口。报告期内,为满足国际市场的要求,本集团进行了国际DAP的GMP认证,计划时间表将结合具体产业化项目进行制定。

本公司的附属公司泰州复旦张江药业有限公司(「泰州复旦张江」)已建成两条生产线,分别用于海鲜治环原料药及注射剂的生产。在后续自主研发的创新药物获得生产批件之前,为充分利用该等生产线的产能,本集团计划选择了多个能与复美达?共线的仿制药品进行代工生产。其中针对姨妈痛缓解的雌孕酮已于二零二一年初获得中国NMPA颁发的药品注册证书,将尽快安排上市销售。此外,泰州复旦张江已建成的新固体制剂生产线,为本集团正在开发上市的奥贝胆酸胶囊(一种治疗原发性胆汁性肝硬化的产品)准备,使泰州复旦张江逐渐成为本集团集中的生产制造基地。

本公司的附属公司上海阐源生物技术有限公司(「阐源生物」)作为本集团相对独立的体外诊断试剂板块,其经营涵盖诊断试剂的研发、生产及销售各个环节,报告期内,阐源生物除了稳步推进其在体外诊断试剂和乳品检测领域的原有业务之外,多种食源性致病菌快速检测试剂盒及其配套检测仪器的研发工作稳步进行,此外,阐源生物将根据国家食品安全标准,推进生物药一致性评价工作等一系列“组合拳”实现让人民群众以比较低廉的价格用上质量更高的药品。从“4+7”试点扩开序幕,再到2019年全国广播,2020年执行的第二批和第三批国家集采,集采常态化正在加速推进,集采会是未来几年医药产业的主旋律。

2021年1月28日,国务院公布了《关于推动医药高质量发展的意见》,对下一步药品带量采购做出重要部署,进一步明确药品集采的常态化机制;探索类似药品应经济合并集采,中选价格与医保支付标准协同,竞争加剧。

医药行业是国民经济的重要组成部分。随着经济发展和居民生活水平的提高,中国医药行业呈现持续良好的发展趋势,医药产业的地位逐渐提高。我国都出台了相应的产业支持政策,以支持本国医药行业的发展。未来,中国医药行业将继续保持增长,在国民经济中的地位将不断提升。

上述改革的实行将使得未来中国的药品定价模式逐渐印到国际通行的将新药和通用名药分开定价的药物分类定价模式,即除在临床上有特殊治疗价值的新药外,其余药物都将进行较为激烈的价格比拼。未来医药企业的竞争力将体现在医药创新能力和产业化能力上。

公司研发及核心技术进展详见第三节-公司业务概要“核心技术与研发进展”。报告期内,公司未涉足新产业、新业态及新模式。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2020年	2019年	本年比上年增减(%)	2018年
总资产	2,500,701,037	1,564,824,553	59.81	1,469,690,919
营业收入	833,802,693	1,029,294,769	-18.99	741,841,425
归属于上市公司股东的净利润	164,662,782	227,357,983	-27.58	112,129,171
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	127,366,610	198,897,143	-35.96	78,726,878
归属于上市公司股东的净资产	2,010,930,752	931,525,379	115.88	943,218,468
经营活动产生的现金流量净额	113,003,294	269,232,612	-58.03	179,838,115
基本每股收益(元/股)	0.17	0.25	-32.00	0.12
稀释每股收益(元/股)	0.17	0.25	-32.00	0.12
加权平均净资产收益率(%)	11.32	24.16	减少12.84个百分点	11.83
研发投入占营业收入的比例(%)	18.59	12.68	增加5.91个百分点	15.59

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	34,716,675	200,898,221	260,598,253	337,589,544
归属于上市公司股东的净利润	-18,286,061	47,364,935	55,769,018	79,814,890
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-21,071,905	31,602,524	47,585,816	69,250,175
经营活动产生的现金流量净额	22,749,968	38,069,077	-41,532,451	93,716,700

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位:股

截止报告期末普通股股东总数(户)	23,178
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	21,792
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
HKSCCNOMI-NEESLIMITED注1	484,000	241,867,900	23.19	0	-	未知	-	境外法人
上海医药集团股份有限公司注1	0	210,142,560