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。

3公司全体董事出席董事会会议。

4立信会计师事务所(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。

5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

经立信会计师事务所(特殊普通合伙)审计,公司2020年度实现的归属于上市公司股东的净利润为167,369,825.59元,母公司实现的净利润为73,489,212.15元。截至2020年12月31日,母公司累计可供股东分配的利润为102,838,160.86元。为保障公司在建项目的建设及生产经营的正常运行,从公司实际经营角度出发,经董事会研究决定,本年度不进行利润分配,也不进行资本公积金转增股本,公司未分配利润用于补充公司流动资金。

二、公司基本情况

1公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	美诺华	603538	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	应高峰	黄亚萍
办公地址	宁波市高新区扬帆路999弄宁波研发园B1幢12A层	宁波市高新区扬帆路999弄宁波研发园B1幢12A层
电话	0574-87916065	0574-87916065
电子信箱	nbmnh@menovo-pharm.com	nbmnh@menovo-pharm.com

2报告期公司主要业务简介

(一)公司主要业务

美诺华是一家专业从事特色原料药(包括中间体,下同)和成品药研发、生产与销售的医药制造企业,是宁波市制造业竞争力百强企业,中国医药国际化百强企业、国际市场优质供应商与合作伙伴(位列60强),核心产品覆盖心血管、中枢神经、胃肠消化道等治疗领域,是国内出口欧洲特色原料药品种最多的企业之一。

公司秉承“产品质量追求完美、商务经营信守承诺、人企俱进共同升华”的经营宗旨,长期专注深耕主业,服务欧洲等医药规范市场17年,凭借严谨的质量管理与EHS管理能力、扎实的工艺开发和高标准规模化的生产制造能力、以及精细高效的团队战斗力,已经与KRKA,Servier(施维雅),Bayer(拜耳),GEDEON RICHTER(吉瑞制药),SANOVEL(赛诺菲)等国际知名制药企业建立了长期深度稳定的合作关系。公司在特色原料药细分行业内已经形成了较高的品牌知名度和竞争优势,逐步确立了领先的市场地位。

自2017年上市以来,公司借力资本市场,“内涵式增长+外延式拓展”双轮驱动,在夯实强化特色原料药业务的同时,依托持续的研发创新和商务拓展,坚定深入“中间体、原料药、制剂”一体化战略,拓展延伸上游中间体和下游制剂业务,以进一步完善产业链布局,充分扩大一体化优势;同时,基于在特色原料药领域的竞争优势和客户网络资源,公司持续布局原料药CDMO业务,加速打造CDMO一站式综合服务平台,为公司后续发展提供强劲动力。公司上下一心,通过持续完善多维度的战略布局,助推公司“二次创业”,致力于将美诺华打造成国内一流、国际知名、极具竞争力的国际制药企业。

(二)公司的经营模式

公司布局有完整的“医药中间体、原料药、制剂”产业链的综合服务平台,从事的主要业务包括特色原料药业务(包括中间体,下称“特色原料药业务”)、原料药CDMO业务(合同定制研发生产业务,包括中间体,下称“原料药CDMO业务”)、制剂业务。

1.特色原料药业务

公司作为专业的特色原料药服务商,为全球仿制药厂商提供专利过期或即将到期药品的专利突破、生产工艺改进、药证申报、cGMP标准商业化生产等系列性服务。该业务是公司目成立以来的核心和优势业务,也仍为当前公司最主要的营收和利润来源。

2.原料药CDMO业务

CDMO行业是制药行业专业化分工的产物,CDMO并非简单的产能转移或服务外包,而是能够为制药公司提供有技术附加值的研发和生产服务,提高其研发效率、降低生产成本。CDMO业务是公司重要的战略布局方向,依托特色原料药形成的既有优势,公司正在加速打造CDMO一站式综合服务平台,为制药企业提供贯穿药品临床前研发、临床试验阶段以及上市审批、商业化生产等环节的综合性研发生产服务,包括为其提供医药特别是创新药的工艺研发及制备、工艺优化、放大生产、注册和验证批生产以及商业化生产等定制研发生产服务。现阶段,公司CDMO业务涉及的产品主要为小分子领域的中间体、原料药。

3.制剂业务

公司紧紧围绕“技术转移+自主申报+国内MAH合作”经营模式发展制剂业务,一、公司与欧洲战略客户KRKA深入开展制剂合作,在国内设立合资公司(公司持股占比40%),以合资公司为主体并作为药品上市许可持有人(MAH),以公司旗下的制剂工厂为生产厂商,双方协力将KRKA在欧洲已上市产品进行国内转报,推动其制剂产品在国内市场的开拓。这将丰富公司的制剂产品管线,并加速提升公司自身生产、销售与研发能力。二、公司布局培育目研制剂产品的研发申报,持续丰富产品梯队。第一阶段以现有的自有原料药为基础的“慢病组合”为主,聚焦降血压、降血脂、抗血栓、糖尿病治疗领域,形成以慢性病治疗领域的产品组合优势。第二阶段发展目标为差异化布局高端制剂,进行特色品种的研发布局,强化公司制剂市场竞争力。三、受益于MAH制度的政策红利,公司积极拓展国内MAH客户合作,持续推进制剂一体化战略。

(三)公司主要业绩驱动因素

1.特色原料药业务稳健发展,先进产能有序释放

公司为存实强化现有特色原料药业务,积极整合内外部资源,扩大产能,同步丰富产品品类、拓展加深业务合作。一方面,公司在现有四大原料药生产基地的基础上,持续发力加大产能扩张力度,产能有序释放,规模效应逐步提升;另一方面,延伸多品类产品策略,新增覆盖内分泌、抗病毒、抗感染等多个治疗领域的在研项目,并根极探索抗肿瘤领域,强化产品组合协同性;同时,加强与战略客户的合作深度,扩大合作范围,并着力开拓国内外制剂新客户,提升客户广度,不断优化客户结构和产品结构,确保原料药业务稳健发展。

先进产能的释放是公司原料药稳定性、持续性、成长性发展的重要保障。随着公司原料药产能的逐步投产,新客户、新项目将进一步增加,也为公司实现多模式业务合作提供基础。公司将积极开拓多元化的合作模式,包括联合开发与申报、定制研发生产服务、以及为客户提供原料药整体解决方案服务平台等,充分满足客户多样化需求,验证和强化公司原料药产业链的综合性服务能力,为公司未来业绩的稳定增长提供动力。

2.全产业链长展路径清晰,制剂一体化成果逐步显现

公司“中间体、原料药、制剂”一体化发展战略持续推进。公司将全力做大做强核心产品的全产业链,扩张延伸上游中间体产业,在原有产业链起始段的基础上,继续往前延伸产品链,形成核心中间体的研产转一体化经营,通过产能放大,以规模化效应降低原料药成本和生产制造成本,提高产品毛利率;公司积极落实“技术转移+自主申报+国内MAH合作”制剂经营发展策略,相信依托自身的“中间体、原料药”质量和规模优势,在国家“仿制药质量和疗效一致性评价”、“带量采购”等政策背景下,公司目研制剂产品和战略合作产品将陆续完成注册,更多产品将陆续进入国家药品集中采购行列,同步带动集采市场和集采以外的市场销量。随着公司新的制剂生产在建项目的投产落地,制剂业务将具备更强的竞争力和更好的持续增长潜力,有望进入一体化优势发展的快速道。

3.战略布局新业务,CDMO增长可期

原料药CDMO业务是特色原料药业务的延伸,公司按照既定战略加速布局新业务,以现有基地作为依托,以人才引领创新驱动,持续加大研发投入,建立独立的CDMO工艺开发技术平台,强化质量控制能力,安全环保能力以及信息安全能力,并优化项目管理和生产流程,加速全面塑造CDMO硬核实力。随着原料药CDMO业务的不断开拓,公司承接的客户项目管线日益丰富,通过每一个项目的交付,实现了与客户的黏性绑定,客户合作不断深化,CDMO业务量将呈现快速增长态势。

(四)公司核心竞争力

公司多年深耕于医药产业的发展,在产业投资布局、产业转型升级、产业资源整合等多方面积累了丰富经验,形成了以技术研发、质量管控、EHS管理、客户服务、人才团队等系统化的核心竞争力。

(一)完整的医药产业链一体化优势

通过多年产业布局,公司拥有了完整的“医药中间体、原料药、制剂”全产业链,公司核心品种缬沙坦、氯沙坦、培哚普利、瑞舒伐他汀、阿托伐他汀、替瑞巴林等多个产品已形成了全产业链商业化的研发、生产和销售体系。中间体、原料药的布局从源头上保证了制剂品质的高标准和一致性,确保了关键原料供应的稳定性,带来了较强的成本优势。公司将持续推动核心产品的全产业链优化升级建设,强化一体化核心优势,为国内外合作伙伴提供高效、优质且具有成本优势的产品、服务与解决方案。

(二)原料药质量管理和EHS体系合规性优势

公司严格遵守最高质量监管标准,始终将质量管理作为最重要的生命线。公司长期以系统、科学的cGMP为理念,建立了全面、完善的cGMP标准质量体系。质量系统各环节工作流程均严格线行法规要求,始终以高要求、高标准、高质量的工作原则来执行各项标准,并以持续的培训作为支撑,为产品研发、开发以及商业化提供强有力的支持。旗下各子公司多次顺利通过美国FDA、欧盟EMA、中国NMPA、日本PMDA的GMP官方现场审查和多个大型药国制药企业的供应商审计。

公司建立了高标准的EHS管理体系,始终本着“质量第一,安全至上”的原则,持续提升生产的自动化、智能化水平,通过自动化改造实现人员简化,实行安全生产标准化;严格按照环境和职业健康安全管理体系运行,落实安全生产责任制;提倡绿色化学理念,推行清洁生产工作,持续加大安全环保资金投入,增设安全保护设施和环保处理设施;改进生产工艺,从源头降低污染物排放,如废气RTO处理工艺,固废回转窑焚烧炉等,减少三废排放和无组织废气的扩散。公司通过源头控制、工艺技改、过程管控以及末端治理等措施,保障公司安全、合规运行。

(三)合理的生产布局以及规模化生产优势

公司深耕原料药行业多年,专注于规范市场高标准原料药的生产管理,拥有四大原料药生产基地(浙江美诺华、安徽美诺华、宜城美诺华、嫩原药业),四大原料药基地分布在浙江、安徽主要的医药化工园区,涵盖从50L到10,000L不等规模的生产能力,现有符合cGMP标准的反应釜体积合计2,200m3。同时,通过基地持续升级改造,公司原料药产能投入的设施设备齐全,建有全范围覆盖的DCS控制系统,领先的具有高容积率、气推放反固体废物处理能力的EHS系统,覆盖多门类的化学反应,包括格氏反应、叠氮化反应、锂克反应、氢化反应、酯化反应等。公司将利用现有的原料药产业的规模和高标准的生产能力,充分发挥原料药规模化效应。

(四)丰富的国际客户资源及多元化的战略合作模式

公司深耕海外市场多年,从起步发展至今,积累了丰富的国际客户资源,已经与KRKA,Servier(施维雅),Bayer(拜耳),GEDEON RICHTER(吉瑞制药),SANOVEL(赛诺菲)等国际知名药企建立了长期深度稳定的合作关系,并与公司第一大客户欧洲著名的医药企业KRKA形成了战略合作。公司与KRKA在长期合作中建立信任,形成了共同研发、联合申报、共同抢仿等多样化合作模式,结成战略联盟,不仅确立了在医药中间体、原料药领域长期供销合作关系,同时还建立了在制剂领域的深度合作。

公司秉持“开拓新客户、深挖老客户”的市场开拓理念,紧跟客户的发展步伐,敏锐洞悉市场发展趋势,快速响应客户需求。随着公司产能释放及商务拓展,公司的品牌影响力和国际知名度进一步提升,产品市场份额持续拉升,截至报告期末,公司沙坦类产品全球市场占有率近20%,培哚普利系列产品全球市场占有率超过60%,瑞舒伐他汀系列产品全球市场占有率近50%(根据IMS数据计算所得)。

(五)高端的研发技术平台优势

公司秉承国际化的研发理念,结合科学严谨的质量研究,建立了较为完善的研发管理体系,配备了先进的研发设备和研发精英团队,公司现有3个研发中心,包括浙江美诺华药物研究中心(原料药研发中心)、医药创新研究院(制剂研发中心)、杭州新诺华(制剂研发中心),合计超过1,3000平米的实验场地。公司以欧洲专家、印度专家和高校科研力量为基础,依托博士后工作站、外国专家工作站,组建了一支高效、稳定的研发团队,现有原料药研发人员374人,制剂研发人员79人,其中硕博以上学历占比超过17%,具有丰富的药物合成工艺开发、质量研究经验和强大工艺开发技术水平。持续的研发创新是公司保持竞争优势和实现快速增长的重要因素之一,公司将持续加大研发投入,打造核心技术优势。

公司原料药研发工艺扎实,可开展-180~200度范围内的反应,加氢加压反应、各类N-烷基化、手性拆分、氧化反应、生物酶催化反应,特殊粒度要求的结晶工艺等药物工艺开发,同时配备有微通道反应器,可开展连续流工艺开发。拥有近一千套公斤级设备,可同时开展多个项目的工艺放大研究,承接CDMO业务。与工艺开发配套,研究中心配备了RC1max、ARC、TGA、DSC等高端设备,组建了完善的工艺安全分析实验室和团队,配合工艺开发进行化学合成工艺的安全评估。同时,质量研究能力也色,配备有多台半制备色谱、高分辨三重四极杆LC-MS及GC-MS,可以开展各类杂质评估和研究,包括基因毒性杂质及亚硝胺杂质的评估、方法开发验证和检测,未知杂质的分离与结构鉴定等;配备有有色荧粉末衍射仪,可开展晶型开发、检测和稳定性研究。

公司制剂研发技术平台是集应用技术研发、公共技术服务、高层次人才引进、高端项目孵化四大定位于一体的医药创新平台,开展围绕药物及新材料的各类新技术、新产品的研发、中试,孵化相关领域的创业项目,打造药物及新材料产业集群。公司组建了工艺开发、质量分析、临床医学、国际与国内注册、项目管理、技术转移等职能齐全的专业团队,配备了国内外行业先进的制剂研发设备与仪器;同时,建立了针对药物制剂开发的关键技术平台,并通过该关键技术平台,实现公司目主研发制剂项目的产业化和高端项目的孵化,同时对外部医药企业提供公共技术服务。

(六)卓越的管理团队和人才梯队

公司建立了全球领先的制药服务平台,拥有行业经验丰富的国际化团队2,000余人。公司根据国际医药市场的特点,积极引进了国内外各类医药专业人才,组建了符合国际医药行业标准的药物研发、质量、药政注册、工艺优化、市场开拓、知识产权管理等专业队伍。近两年,为吸引、留住和激励优秀人才,充分调动公司各级管理人员、核心技术人员、业务骨干的积极性,公司实施了股权激励计划,覆盖关键管理人才、核心技术人才,使股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起,共同促进公司长远发展。

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	3,062,722,841.58	2,613,969,520.44	17.17	2,271,082,082.60
营业收入	1,193,697,918.25	1,180,205,325.50	1.14	848,961,518.25
归属于上市公司股东的净利润	167,369,825.59	150,904,871.05	10.91	96,349,245.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	80,530,167.97	140,278,977.29	-42.59	59,812,858.90
归属于上市公司股东的净资产	1,551,721,200.95	1,364,142,101.27	13.75	1,197,153,948.60
经营活动产生的现金流量净额	251,611,239.82	179,751,928.51	39.98	46,596,179.98
基本每股收益(元/股)	1.14	1.04	9.62	0.67
稀释每股收益(元/股)	1.13	1.03	9.71	0.66
加权平均净资产收益率(%)	11.49	11.87	减少0.38个百分点	8.35

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	285,359,171.10	365,852,218.44	297,022,322.78	245,464,205.93
归属于上市公司股东的净利润	43,614,019.72	63,879,139.68	33,532,147.59	26,344,518.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	40,482,988.58	57,737,092.23	29,788,021.45	-47,477,934.29
经营活动产生的现金流量净额	96,708,027.30	27,987,487.88	99,451,232.58	27,464,492.26

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

截止报告期末普通股股东总数(户)						20,277
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)						21,742
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10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(%)	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况 股份状态	质押或冻结情况 数量	股东性质
宁波美诺华控股集团有限公司	-7,484,100	32,415,900	21.67	0	无		境内非国有法人
姚成志		8,640,000	5.78	0	无		境内自然人
服务贸易创新发展引导基金(有限合伙)	7,484,100	7,484,100	5.00	0	无		其他
石建祥		2,860,000	1.91	210,000	无		境内自然人
MERRILL LYNCH INTERNATIONAL	2,153,172	2,153,172	1.44	0	无		境外法人
斯莉明	-474,216	2,071,212	1.38	0	无		境内自然人
上海金麟投资管理有限公司	-1,000,000	1,800,000	1.20	0	无		境内非国有法人
中国建设银行股份有限公司-宝盈新兴产业灵活配置混合型证券投资基金	1,612,481	1,612,481	1.08	0	无		其他
MORGAN STANLEY & CO. INTERNATIONAL PLC	1,557,922	1,558,522	1.04	0	无		境外法人
建信基金-建设银行-中国人寿-中国人寿委托建信基金股票型组合	1,508,779	1,508,779	1.01	0	无		其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	姚成志系宁波美诺华控股的控股股东、实际控制人。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	–						

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(一)报告期内主要经营情况

2020年,尽管受到新冠肺炎疫情及由此而来的严峻国内外经济形势面临诸多不利因素的叠加冲击与交织影响,公司始终立足于高起点的规划、高标准的建设、高水平的运营和高效率的管理,始终坚持和专注于主业的专业化,协同化经营与发展,“力争在做大做强特色原料药的同时,深入上下游全产业链拓展,加速开拓布局CDMO业务”。全面落实疫情防控措施,积极应对外部环境变化,统筹推进疫情防控和经营发展工作,解决了复工复产、物流受阻、汇率波动等困难,围绕公司既定发展战略和年初制定的工作计划有序开展了各项经营工作。

报告期内,公司全年实现营业总收入11.94亿元,较上年同期增长1.14%;归属于上市公司股东的净利润1.67亿元,较上年同期增长10.91%;公司经营活动产生的现金净流量2.51亿元,较上年同期增长39.98%。

报告期内,得益于宜城美诺华基地新产能的逐步释放以及新老客户业务的持续拓展加深,尤其是积极开拓布局CDMO新业务,公司特色原料药业务及原料药CDMO业务实现收入10.74亿元,同比增长10.27%;

报告期内,公司制剂业务实现收入0.75亿元,同比增长18.71%。

报告期内,作为业务补充模块,公司医药流通业务作用弱化,收入下降明显,实现收入0.41亿元,同比下降70.52%。

报告期内,公司主要经营工作如下:

1.夯实特色原料药基础,巩固核心优势

特色原料药及中间体是公司的核心业务。报告期内,受汇率波动影响以及因将部分产能让渡于公司原料药CDMO新业务的开发,营业收入较上年增长3.86%。

(1)持续优化客户结构,培育重点客户

报告期内,公司持续强化市场开拓工作,加强与战略客户的合作深度、扩大合作范围,并着力开拓培育国内外制剂新客户,不断优化客户结构和产品结构。2020年,公司开拓深入与战略客户的合作。与KRKA共同合作研发,顺利完成利伐沙班在欧洲市场的首仿/抢仿。与Servier加大了已合作项目的深度,并在此基础上推定开发新的项目。与多家全球100强制药企业建立了业务联系,达成多了合作意向;公司有力开拓培育新客户,研发、验证生产订单数量快速增长。2020年是公司发展中国市场的关键开端之年,缬沙坦、氯吡格雷等核心产品都完成了重点客户供应商认证目标。海外市场也顶住疫情压力积极争取增量,南美阿根廷市场在保持原有市场份额的同时,新增多米尼加、哥伦比亚、秘鲁等市场。随着公司承接的客户项目管线日益丰富,客户合作将不断深化。

(2)落实原料药多品类、多市场路线,加速新产品的研发注册

报告期内,公司加速推进新产品研发注册计划,拓展现有原料药产品中国市场和欧美规范市场的难入。阿托伐他汀钙、米氮平无水物获得欧盟CEP证书;培哚普利、普瑞巴林原料药通过国内审评审批。新增国内CDE登记产品包括阿哌沙班、维格列汀、利伐沙班等7项;新增在研产品25项,涉及中枢神经类、内分泌类、抗细菌类等治疗领域。

(3)先进的原料药新产能逐渐释放,多模式业务合作驱动持续发展

宜城美诺华年产1600吨原料药项目一期已于2019年建成投产,生产装备采用国内领先的密闭化、自动化、重力流管道化设计,并建有标准化精烘包及DCS、SIS系统,覆盖多类化学反应,包括格式、氰代、氢化、氧化、叠氮化等复杂的反应,通过组合生产满足客户不同的需求。报告期内,宜城美诺华产能利用率逐渐释放,产能利用率已提升至40%以上,新产能的释放是公司原料药稳定性、持续性、成长性发展的重要保障,也为公司多模式业务的战略合作提供了基础。随着宜城美诺华逐步通过国内及欧盟官方和客户审计(国内及欧盟),有望带动API放量,2021年预计产能利用率可以超过60%。

(4)严守质量生命线,继续保持优秀的合规记录

在质量管理方面,公司紧跟国内、国际监管法规的变化,不断按照新法规的要求持续优化公司的质量管理体系,确保公司质量体系始终与最新法规契合。公司在巩固传统的生产模式基础上,不断提升厂房设备水平,各生产基地均持续建立生产过程控制密闭化、自动化的产品生产线,实现了向现代化生产管理模式的迈进。公司检测实验室在cGMP常态运行的基础上,不断改善检测环境及提升技术能力。报告期内,安徽美诺华生产基地检测实验室搬入新的实验楼,浙江美诺华研究院新建同时符合CNAS和GMP的检测实验室体系。

公司有着优秀的质量合规记录,2020年,各子公司顺利通过10余次GMP符合性检查,接待包括国际药国型企业在内的客户场地审计

公司代码:603538
债券代码:113618

公司简称:美诺华
债券简称:美诺转债

宁波美诺华药业股份有限公司

2020 年度报告摘要

总计39次,历次审计均顺利通过,并获得客户对公司质量体系的高度认可。公司始终以系统、科学的cGMP为理念,不断优化cGMP标准质量体系,并保持和国际主流制药企业接轨。

2.加速开拓CDMO新业务,构筑未来业绩增长点

近几年,随着全球医药产能的转移,以及原研或初创型药企为集中资源提高研发效率等因素影响,医药CDMO业务引来新一轮发展机遇,这将成为医药原料药行业突破产能瓶颈,提升企业成长性的新发展方向。公司夯实自有原料药中间体业务,致力于建立全球领先的原料药综合服务平台,依托美诺华积累的领先的研发技术能力、完善的质量管理和EHS管理体系,积极探索新的增长点。

(1)加速开拓原料药CDMO业务

报告期内,公司入选“2020中国医药健康产业发展大会暨第四届中国医药研发?创新峰会(PDI)”公布“2020中国CDMO企业20强”,位居第9位。2020年,公司CDMO业务与100余家国内外优秀医药企业建立业务合作,其中包括恒瑞医药、亿帆医药等国内大型上市公司,正在进行的项目达175项,共实现合同定制业务销售收入超1.2亿元;与大型跨国制药企业在宠物药、兽药、动物保健领域达成长期稳定的CDMO合作意向,顺利通过其质量与EHS审计。

(2)引进战略投资者,助力新业务发展

报告期内,公司引进国家级产业投资基金-服务贸易创新发展引导基金(有限合伙)作为战略投资者。服贸基金的加入,有望引进更多产业资源,在研发生产外包服务领域、境内外项目股权投资、原料药制剂一体化项目股权投资以及服务宁波市生物医药发展建设等方面共同开展战略合作,从而协助公司实现产业跨越式发展,特别是助力公司CDMO业务快速扩张。

(3)有序完善CDMO软硬件实力

基于公司战略规划,CDMO作为公司目续重要的业务增长点,公司将加速布局完善CDMO软硬件实力。2020年,公司已在各个生产基地布局相关多功能生产线,以满足不同客户及不同产品的生产需求,为业务部门开发CDMO客户及落地提供了有力的保障。

3.持续推进一体化发展战略,加速转型升级

公司“中间体、原料药、制剂”一体化发展战略持续推进。上游拓展方面,公司致力于做大做强核心产品的全产业链,扩张延伸上游中间体产业,在原有产业链起始段的基础上,继续往前延伸产品链,形成核心中间体研产转一体化经营。报告期内,公司采用目前市场上最具竞争力工艺,成功打通部分核心产品的产业链和工艺链,将带动该产品的销售并有效降低制造成本。下游延伸方面,公司积极落实“技术转移+自主申报+国内MAH合作”制剂经营发展策略,取得了阶段性的成果:

(1)制剂新产品获批,制剂工厂首年扭亏为盈

报告期内,公司联合科尔康美诺华共同提交注册审评品种3项。截至报告期末,累计实现欧洲制剂定制生产服务产品12项,累计8个战略联合开发制剂产品已递交中国CDE审评;公司目研制剂产品阿哌沙班片完成BE试验、异烟肼片完成一致性评价研究,均顺利递交CDE中心受理,盐酸莫西沙星片等3个研发项目进入BE试验阶段,另有17个在研项目同步推进。

报告期内,公司首个合作品种普瑞巴林胶囊和首个目研产品培哚普利叔丁胺片获得药品批文,并于2021年第四批集采中标。在带量采购政策强化销售推广的背景下,药品的集采中标不仅能为公司带来新的利润增长点,还有利于增强公司制剂产品竞争力,提高市场占有率及公司品牌影响力,推进公司制剂转型步伐。

报告期内,公司制剂子公司美诺华天康药年转亏为盈,实现利润85万元。

(2)可转债获准发行,切入抗肿瘤领域

报告期内,为提高制剂研发生产标准能力,优化产品结构,在心血管类、中枢神经类、精神类等原有业务布局的基础上,向抗肿瘤类药物延伸,公司以“高端制剂项目”作为募集资金投资项目向不特定对象发行可转换公司债券。该可转债项目获得了中国证监会的审核通过,并于2021年1月发行上市。这是自公司2017年上市以来首次较大规模的再融资,债券募集资金将投入公司制剂业务的建设布局,助推公司制剂一体化加速发展。

(3)收购制剂研究院,制剂研发实力进一步增强

制剂研究院是集应用技术研发、公共技术服务、高层次人才引进、高端项目孵化四大定位于一体的医药创新平台,开展围绕药物及新材料的各类新技术、新产品的研发、中试,孵化相关领域的创业项目,打造药物及新材料产业集群。报告期内,公司为加强制剂研发实力,满足公司业务发展和经营规划需要,发起收购该项目,并于2021年3月顺利完成收购。

4.持续构建规模化能力,推进在建工程建设

公司抓住行业快速发展机遇,通过构建规模化竞争力,奠定未来增长基础。截至报告期末,安徽美诺华“年产400吨原料药技改项目”土建部分主体及配套基本完工,第一阶段已在进行机电安装,预计2021年6月份具备试生产条件;浙江美诺华“年产520吨原料药(东扩)项目”土建部分主体基本完工,其中污水站、RTO综合楼已投入使用,部分车间正在进行机电安装,预计2021年6月份具备试生产条件。后续罐区工程包含土建、主体及配套设备采购、机电安装、调试工作将陆续开展;募投项目“年产30亿片(粒)出口固体制剂建设项目”土建主体结构封顶完工,正在进行装备工艺流程设计和关键装备的定制采购,进入安装阶段,预计2021年12月完成机电安装工作。

公司在夯实强化原料药业务的同时,将依托持续的研发创新和商务拓展,凭借严谨的质量管理与EHS管理能力、扎实的工艺开发和高标准规模化的生产制造能力,以及精细高效的团队战斗力优势,坚定深入一体化战略和布局CDMO业务。随着医药行业政策的不断调整和行业竞争格局的优化,优质医药制造企业或长会持续占据并进入高速增长期,公司将以“药物研发中心建设项目”项目于2021年12月完成机电安装工作。

2021年,公司将紧紧围绕既定战略,从如下四个方面开展工作:

1.快速发展中间体,做大做强核心产品产业链

通过产业链前延和工艺优化,借助四大生产基地持续升级改造,进一步扩大中间体生产规模,提升核心产品中间体产销能力,做大做强瑞舒伐他汀、阿托伐他汀、培哚普利等产品的系列中间体,形成全产业链,降低成本,提高产品竞争力。其次,开发拓展抗病毒类、抗生素类、抗肿瘤类、生物酶类药物中间体系列,扩大公司产品线,为未来业绩的稳定增长提供动力。

2.深化原料药市场开拓,推进产能建设

继续持续强化原料药市场开拓工作,开拓、培育、绑定国内外重要客户,增加大客户的合作业务,导入丰富产品管线,不断优化客户结构和产品结构。积极参加国内医药行业政策的调整,在一致性评价、MAH政策、带量采购等国内政策推动下,加速中国市场的拓展。

加快推进原料药产能建设,通过产能升级、装备自动化升级、强化合规优势和成本优势,利用多基地协同运营,满足客户需求。促使增量产能产生的规模效应套技术优化,进一步降低成本。未来2-3年内,浙江美诺华、安徽美诺华的原料药项目将陆续投产,为原料药长期可持续发展夯实基础,充足的产能可有效保障公司在研项目落地和全球业务拓展。

3.加快布局CDMO,建立原料药CDMO综合服务平台

加速布局完善CDMO软硬件实力,招募和培育建立业目符合行业特点的国际化团队,建立独立的CDMO工艺开发技术平台,强化质量控制能力、安全环保能力以及信息安全能力,并不断优化项目管理和生产流程。积累并不断扩大客户池和项目池,通过每一个项目的完美交付,实现与客户的粘性绑定。

4.加速制剂新产品注册和市场推广,提高制剂产能利用率

公司建立了全球领先的制药服务平台,拥有行业经验丰富的国际化团队2,000余人。公司根据国际医药市场的特点,积极引进了国内外各类医药专业人才,组建了符合国际医药行业标准的药物研发、质量、药政注册、工艺优化、市场开拓、知识产权管理等专业队伍。近两年,为吸引、留住和激励优秀人才,充分调动公司各级管理人员、核心技术人员、业务骨干的积极性,公司实施了股权激励计划,覆盖关键管理人才、核心技术人才,使股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起,共同促进公司长远发展。

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	3,062,722,841.58	2,613,969,520.44	17.17	2,271,082,082.60
营业收入	1,193,697,918.25	1,180,205,325.50	1.14	848,961,518.25
归属于上市公司股东的净利润	167,369,825.59	150,904,871.05	10.91	96,349,245.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	80,530,167.97	140,278,977.29	-42.59	59,812,858.90
归属于上市公司股东的净资产	1,551,721,200.95	1,364,142,101.27	13.75	1,197,153,948.60
经营活动产生的现金流量净额	251,611,239.82	179,751,928.51	39.98	46,596,179.98
基本每股收益(元/股)	1.14	1.04	9.62	0.67
稀释每股收益(元/股)	1.13	1.03	9.71	0.66
加权平均净资产收益率(%)	11.49	11.87	减少0.38个百分点	8.35

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	285,359,171.10	365,852,218.44	297,022,322.78	245,464,205.93
归属于上市公司股东的净利润	43,614,019.72	63,879,139.68	33,532,147.59	26,344,518.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	40,482,988.58	57,737,092.23	29,788,021.45	-47,477,934.29
经营活动产生的现金流量净额	96,708,027.30	27,987,487.88	99,451,232.58	27,464,492.26

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

截止报告期末普通股股东总数(户)						20,277
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)						21,742
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10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(%)	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况 股份状态	质押或冻结情况 数量	股东性质
宁波美诺华控股集团有限公司	-7,484,100	32,415,900	21.67	0	无		境内非国有法人
姚成志		8,640,000	5.78	0	无		境内自然人
服务贸易创新发展引导基金(有限合伙)	7,484,100	7,484,100	5.00	0	无		其他
石建祥		2,860,000	1.91	210,000	无		境内自然人
MERRILL LYNCH INTERNATIONAL	2,153,172	2,153,172	1.44	0	无		境外法人
斯莉明	-474,216	2,071,212	1.38	0	无		境内自然人
上海金麟投资管理有限公司	-1,000,000	1,800,000	1.20	0	无		境内非国有法人
中国建设银行股份有限公司-宝盈新兴产业灵活配置混合型证券投资基金	1,612,481	1,612,481	1.08	0	无		其他
MORGAN STANLEY & CO. INTERNATIONAL PLC	1,557,922	1,558,522	1.04	0	无		境外法人
建信基金-