

证券代码：002581

证券简称：未名医药

公告编号：2021-024

山东未名生物医药股份有限公司 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。

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
-----------	-----------	-----------	--------

非标准审计意见提示

适用 不适用

中兴财光华会计师事务所（特殊普通合伙）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

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 659735586 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0 元（含税），送红股 0 股（含税），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	张一诺	杨怡忱	
办公地址	北京市上地西路 39 号北大生物城		北京市上地西路 39 号北大生物城
电话	010-82899370		010-82899370
电子信箱	boardoffice@sinobiowaymed.com.cn		boardoffice@sinobiowaymed.com.cn

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及销售；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）。

公司主要业务为医药制造及CDMO生物制药代研发、代生产服务。

公司医药产品主要分为两大类，一类是生物医药制品；一类是医药中间体、农药中间体。

（一）公司主要产品和业务介绍：

1.公司全资子公司厦门未名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。主要产品为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，也是世界上第一支获准正式用于临床的神经生长因子药品，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。同时，对神经生长因子深度开发，将“干眼症”作为切入点来开发重组人神经生长因子的新给药途径和新适应症，并于2020年5月25日正式获得得“重组人NGF滴眼液”项目临床试验通知书。

2.公司子公司天津未名是国内最早从事基因工程干扰素产品开发及制造的现代生物制药企业。主要产品为重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射剂（商品名：安福隆），及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，采用进口原材料、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针剂和预灌装玻璃注射器装注射液生产线。

3.公司全资子公司未名天源是国内乃至全球最大的原甲酸三甲酯、原甲酸三乙酯、原乙酸三甲酯等生产供应商，“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、原乙酸三甲酯、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。

未名天源目前因地处淄博市火车站南广场改造项目第二批搬迁范围，及上游原材料因环保原因断供而停产。为尽快恢复盈利能力，未名天源与广东美联新材料股份有限公司、营口盛海投资有限公司、营口至同化工合伙企业共同投资营口营新化工科技有限公司。报告期内，未名天源完成向营新化工的设备及技术转让，从建设阶段转入试生产阶段。

4.公司全资子公司北大生物提供从研发到生产的一站式生物技术平台，拥有国际领先水平的研发中心、生产中心，并配备符合国际标准的中试中心、检验中心、公用系统及仓储中心。报告期内，北大生物完成了CDMO项目试生产前的所有建设与准备工作，项目已于2020年7月8日投产。北大生物核心业务主要包括：（1）生物医药代研发服务，主要有细胞株开发及细胞库建库、细胞培养工艺开发、蛋白纯化工艺开发、制剂处方和工艺开发、分析检测方法开发和质量研究；（2）生物医药代生产服务，主要包括临床前、临床I期/II期/III期及商业化生产；（3）其他服务，如监管服务支持和药品注册事务。

（二）行业发展现状及变化趋势

2020年，受突如其来的新冠肺炎疫情影响，全国工业增速放缓，医药制造业增速亦整体呈下降趋势，医药制造业经营数据在经历了上半年的负增长后，下半年逐步得到恢复。根据国家统计局数据显示，2020年中国医药制造业营业收入为24,857.3亿元，同比增长4%，营业成本14,152.6亿元，同比增长5.4%，营业利润总额3,506.7亿元，同比增长12.8%。但随着医保控费、控药占比、带量采购降价等多项政策措施，以及以优化行业结构、提升整体质量水平为导向的医药行业政策的陆续出台与实施，医药制造业整体增速在未来一定阶段内仍存在下行压力。

2020年在各项医改政策的叠加下，中国医药行业变化巨大。医改持续攻坚，深化医药卫生体制改革路线逐渐明晰，中国生物医药进入转型之年。随着一致性评价、药品集采、创新药医保谈判、耗材集采以及DRGs等重磅政策逐步落地推出，医改进入深水区，医药新时代已确定来临。这些都对提升行业集中度、提高药品质量、药品降价有着重要作用，并对医药制造企业的研发能力、品种储备和资金实力等方面提出了更高的要求。

医药制造行业由于具备一定需求刚性，不存在明显的周期性变化。产业政策的引导、监管和干预对医药制造企业的市场需求和价格策略形成影响，而企业产品优势的维持、技术创新与工艺升级、市场拓展效率的提升等均需要大量的资金投入和过硬的研发团队，所以医药制造行业作为技术密集型和资金密集型行业，对政策、研发和资金等要素较为敏感。

为了更好的发展下去，医药制造企业只能积极适应行业发展中的各项变化，同时针对市场环境主动做出更加灵活的调整和改变。未来，医药制造行业集中度将有所提升，并加速产业结构调整 and 升级调整，市场竞争十分激烈。

（三）公司行业市场地位

公司全资子公司厦门未名经过十余年的发展，现已成为福建省生物制药龙头企业，其核心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。公司子公司天津未名生产的重组干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂在新冠疫情期间已被纳入多地疫情防控药品临时应急采购范围，干扰素是国家卫健委《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》推荐用于新型冠状病毒感染的肺炎抗病毒治疗的唯一的生物药物，重组人干扰素 $\alpha 2b$ 注射剂和重组人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂（假单胞菌）也被多个省市政府主管部门纳入应对新型冠状病毒肺炎疫情的主要储备药品。公司全资子公司未名天源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。

公司业务由多元化板块和多元化运营模式组成。生物医药板块，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、多肽药物和基因工程干扰素产品，同时北京科兴疫苗产品在疫苗行业占据一定市场地位；医药中间体板块，公司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；CDMO 项目的投产为生物大分子药物在研发、临床前、临床及商业化生产的各个阶段提供全过程的设计和一站式服务。公司依托各个板块、各个项目，齐头并进、稳健经营。

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	276,830,417.57	567,637,225.78	-51.23%	664,593,783.42
归属于上市公司股东的净利润	-195,934,412.31	63,383,506.76	-409.13%	-103,752,534.62
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-181,493,839.42	24,661,070.92	-835.95%	-112,019,144.22
经营活动产生的现金流量净额	18,510,199.59	48,414,581.64	-61.77%	174,483,553.81
基本每股收益（元/股）	-0.2970	0.0961	-409.05%	-0.1573
稀释每股收益（元/股）	-0.2970	0.0961	-409.05%	-0.1573
加权平均净资产收益率	-8.85%	2.43%	-11.28%	-3.81%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	2,444,963,143.56	3,413,954,103.89	-28.38%	4,306,644,463.02

归属于上市公司股东的净资产	2,117,208,893.89	2,311,907,379.15	-8.42%	2,758,804,167.45
---------------	------------------	------------------	--------	------------------

(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	101,885,863.74	34,069,154.84	55,066,186.56	85,809,212.43
归属于上市公司股东的净利润	-62,820,716.49	-29,531,906.65	-13,641,505.76	-89,940,283.41
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-64,718,477.22	-30,955,112.98	-14,545,092.93	-71,275,156.29
经营活动产生的现金流量净额	-12,686,936.93	20,577,205.58	28,182,992.55	-17,563,061.61

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	79,018	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	75,742	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	国有法人	26.38%	174,040,805	174,016,552	质押	173,677,450	
					冻结	174,040,805	
高宝林	境内自然人	13.51%	89,134,900				
王和平	境内自然人	5.62%	37,087,578	16,719,418	质押	36,847,318	
					冻结	37,087,578	
深圳三道投资管理企业(有限合伙)	境内非国有法人	3.05%	20,152,800	20,152,800	质押	19,900,000	
					冻结	20,152,800	
绍兴金晖越商投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2.04%	13,436,350	12,438,234	质押	13,427,920	
					冻结	6,847,920	
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	1.28%	8,423,039	8,423,039			
厦门京道联萃天和创业投资基金合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	0.58%	3,799,868	3,799,868			
上海金融发展投资基金(有限合伙)	境内非国有法人	0.46%	3,039,894	3,039,894			

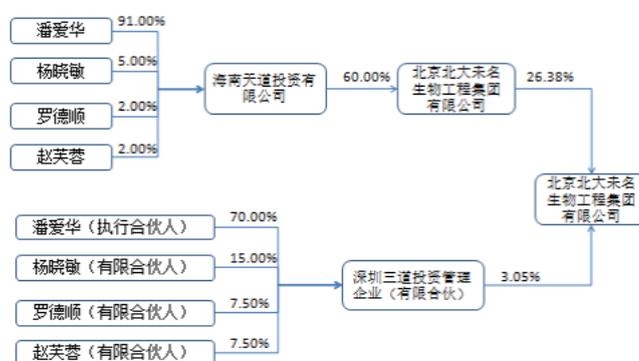
高凌云	境内自然人	0.46%	3,037,306	3,037,306		
厦门厦信投资集团有限公司	境内非国有法人	0.41%	2,735,905	2,735,905	质押	2,735,805
					冻结	2,735,805
上述股东关联关系或一致行动的说明		1. 公司前 10 名普通股股东中，北京北大未名生物工程集团有限公司、深圳三道投资管理企业（有限合伙）为一致行动人；2. 公司未知其他股东之间是否存在关联关系以及是否属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。				
参与融资融券业务股东情况说明（如有）		无				

(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
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2020年，突如其来的新冠肺炎疫情与经济全球化遭遇逆流相互交织，给全球带来了巨大冲击。疫情对人们的生命健康和经济活动都造成了严重影响，使得医药行业于2020年首次出现了负增长。随着医药行业改革的持续深入，医保控费、重点药物监控目录、新版医保目录调整等一系列政策的密集出台，医药行业正在面临更为严格的监管环境和激烈的市场竞争，行业利润增速呈下降走势，加之原料药价格上涨、企业研发投入加大等内外部因素的多重影响，公司面临的困难与不确定因素增多。

公司报告期实现营业收入 276,830,417.57 元，同比下降 51.23%，实现营业利润 -195,659,765.80 元，同比下降 347.65%，实现利润总额 -201,763,815.50 元，同比下降 362.82%，归属于上市公司股东的净利润为 -195,934,412.31 元，同比下降 409.13%。

(一) 医药制造板块

1. 生物医药产品

2020年，厦门未名主要推进完成了以下重点工作：

①产品制造方面，厦门未名纯化投料、分装、包装、成品等各项任务保质保量完成。2020年原液得率达到新车间启用以来最高水平。

②研发方面，厦门未名全年共申报国家、省市项目9项，国家I类新药——重组人神经生长因子滴眼剂项目获“厦门市重大科技项目”立项。

研发中心重组人NGF滴眼剂（干眼症）和注射剂（糖足项目）零发补获得临床批件；抗人NGF抗体（骨关节镇痛项目）正式申报临床。

泰瑞拉奉项目 I 期临床试验已完成，初步结果显示注射用泰瑞拉奉在中国成年健康志愿者中的安全性和耐受性良好，治疗安全窗优于依达拉奉。

③顺利完成换证现场检查，完成生产许可证换证。

2020年，天津未名主要推进完成了以下重点工作：

①生产方面，2020年共完成生产509.5万支干扰素产品，入库476.3万支，基本满足了市场需求。捷抚市场占有率和医院覆盖率再创新高，捷抚正式进院二、三级以上医院覆盖达1108家，较2019年增长27.5%。因疫情临时采购医院1088家。2020年捷抚市场占有率28.1%，同比增加10.4%。

②质量管理方面，2020年11月天津未名顺利完成生产许可证换证工作。建立了滴鼻剂相关质量体系文件，完成原料和成品检验、生产过程监督，成品的稳定性考察等工作，并顺利完成样品的生产检验、加速实验，目前长期稳定性考察工作还在进行中。

③研发及政府支持方面，完成国家统计局联网直报、高新技术企业网上年检、高新技术企业火炬统计快报和年报等科技统计报表填报工作。同时，通过天津市企业技术中心考核评价并获得奖励。

④完成药典升级配套文件变更。本剧2020版中国药典对生物制品按照国际命名原则进行的重新命名，天津未名完成了所有包材、商品码、追溯码和大量文件的变更。

2.医药中间体产品

2020年，未名天源主要推进完成了以下重点工作：

①顺利安全地做好未名天源转让给营新化工的装置设备建册、切割、拆除、分装、拆迁移建等工作，截至2020年12月，营新化工从建设阶段转入试生产阶段，五个主要产品已产出合格品，装置工艺流程已全线打通，试生产工作进展顺利。

②做好企业所处区域功能定位改变以及继续与政府联系协调工作。未名天源所处张店区良乡工业园地块被列入淄博市南广场改造项目第二批搬迁范围后，2020年4月，淄博市委市政府结合“四位一体、组群统筹、全域融合”的城市发展思路，落实“打造公园城市、主城提质增容、全域融合统筹、交通快速通达”城市发展战略，对全市部分功能区管理范围和机构设置进行了调整优化，其中淄博经济开发区管理范围由周村区北郊镇调整到主城区南部的相关区域，即未名天源所处区域内。调整后的淄博经开区将围绕建设生态产业新城的定位，集中发展新材料、高端装备制造等先进制造业和创意设计、商贸及空港物流等现代服务业。因此未名天源继续积极做好与淄博市及张店区、淄博经开区、泮水镇等上级部门的联系、沟通、协调与对接等工作，密切关注政府关于企业搬迁的相关政策，密切关注新经开区规划、园区建设以及拆迁等情况，积极维护公司利益。

③做好客情维系，帮助营新化工建立联系开拓市场。未名天源始终有专人做好重要客户的客情维系以及信息服务等工作，与先正达等主要客户保持密切联系与沟通，确保今后需要时能继续开展长期战略合作。营新化工原甲酸酯项目建设开始后，未名天源积极协调熟悉原甲酸酯销售业务的得力人员帮助进行销售工作，为今后市场开拓做好充分准备。

④做好新冠疫情防治以及装置维护、安全保卫等工作。未名天源积极贯彻落实上级部署，严格要求做好新冠疫情防治工作，确保了职工身心安全、企业有序运转。未名天源积极克服人手少、头绪多等困难，组织留厂人员做好企业保卫工作，做好原有装置与设备的维护保

养、日常巡检，做好厂区安全环保以及政府、客户、外来人员接待等日常业务，确保了企业有序运转；同时组织人员及时做好厂区绿化、卫生保洁等，做到虽然停产但设备状态、厂容厂貌等维持在高水平。

（二）CDMO生物医药代研发、代生产服务

2020年，北大生物主要推进完成了以下重点工作：

①商务方面，北大生物完成对复宏汉霖、康熙诺、诺博特、北恒、深圳晋百慧、优锐生物、誉衡生物等7家意向客户的考察及审计接待工作；接待外部参访40多家，重点客户12家以上，同时完成部分产品项目样品生产方案工作。

②生产及设备方面，CD3项目和CD52项目进行了小试生产，验证了转移的工作种子的活力及工艺规程的真实性。2020年度，北大生物完成4条生产线生产设备的安装调试，为加快生产发展打下坚实基础。

③质量方面，北大生物完成CD3小试项目产品所有检测工作，完成CD52小试摇瓶培养中间产品的所有项目检测工作；完成药品生产许可证准备工作，上报药品生产许可证资料并获受理；完成D楼、O楼的纯蒸汽系统和D楼纯化水、注射用水第一、二阶段的取样与验证工作，以及第三阶段的日常取样与检测工作。

④企业运营管理方面，完成项目环评，取得环境影响报告书批复；完成安评预评价与设施设计，取得安全预评价与设施设计的专家评审意见书；完成职危预评价与设施设计，取得职危预评价与设施设计的专家评审意见书；完成能评评审，取得节能报告的审查意见。

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	121,806,999.13	102,709,748.45	84.32%	-68.49%	-70.89%	-6.96%
安福隆	152,814,885.21	117,848,599.66	77.12%	-15.59%	-16.18%	-0.54%

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2019年减少51.23%，主要系公司产品恩经复销售下滑所致。
- 2、归属于上市公司普通股股东的净利润较2019年减少409.13%，主要系营业收入下滑所致。

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

(1) 会计政策变更

①执行新收入准则

财政部2017年颁布了修订后的《企业会计准则14号一收入》（以下简称“新收入准则”），本公司2020年度财务报表按照新收入准则编制。根据新收入准则的相关规定，本公司对于首次执行该准则的累积影响数调整2020年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，不对比较财务报表数据进行调整。执行新收入准则对2020年期初报表项目影响如下：

对合并资产负债表的影响：

报表项目	2019年12月31日	2020年1月1日
合同负债		2,911,960.00
预收款项	3,008,618.57	
其他流动负债		96,658.57

对母公司资产负债表的影响：

报表项目	2019年12月31日	2020年1月1日
合同负债		
预收款项		
其他流动负债		

与原收入准则相比，执行新收入准则对2020年度财务报表相关项目的影响如下：

对合并资产负债表的影响：

报表项目	新准则下	原准则下
合同负债	1,206,113.50	
预收款项		1,249,939.18
其他流动负债	43,825.68	

对母公司资产负债表的影响：

报表项目	新准则下	原准则下
合同负债		
预收款项		
其他流动负债		

对合并利润表的影响：

报表项目	新准则下本期发生额	原准则下本期发生额
营业成本	54,325,505.48	50,604,949.38
销售费用	286,242,577.71	289,963,133.81

对母公司利润表的影响：

报表项目	新准则下本期发生额	原准则下本期发生额
营业成本		
销售费用		

②其他会计政策变更

本报告期无其他会计政策变更。

(2) 会计估计变更

本报告期主要会计估计未变更。

(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

公司名称	变动原因	单位级次	合并范围变动时间	注册资本(万元)	出资比例
1.本期新增合并报表范围内子公司					
北大未名(山东)生物科技研究院有限公司	新设	三级	2020年05月06日	10,000.00	100.00%
北大未名(上海)生物制药有限公司	新设	三级	2020年08月19日	500.00	100.00%
合肥北大未名生物制药技术有限公司	新设	三级	2020年06月17日	100.00	100.00%
2.本期减少合并报表范围内子公司					
北京未名西大生物科技有限公司	注销	二级	2020年07月20日	1,000.00	75.00%