

证券代码：002675

证券简称：东诚药业

公告编号：2021-018

# 烟台东诚药业集团股份有限公司 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

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 802,214,326 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.5 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	东诚药业	股票代码	002675
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	刘晓杰	李季	
办公地址	烟台经济技术开发区长白山路 7 号	烟台经济技术开发区长白山路 7 号	
电话	0535-6371119	0535-6371119	
电子信箱	stock@dcb-group.com	stock@dcb-group.com	

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### (一)公司业务组成：

##### 1、重点业务板块

核医药业务板块：公司近年来重点打造从诊断用核药到治疗用核药的全产业链体系，全面布局诊疗一体化和精准医疗。公司核素药物产品丰富，包括诊断类正电子药物<sup>18</sup>F-FDG、单光子药物<sup>99m</sup>Tc标记药物和其他药物尿素[<sup>14</sup>C]胶囊，治疗类药物云克注射液、碘[<sup>125</sup>I]密封籽源、碘[<sup>131</sup>I]化钠口服液等。

##### 2、传统业务板块

1) 原料药业务板块：公司作为专业的肝素API生产商和硫酸软骨素（药品级和膳食补充剂级）的全球供应商，销售网络遍布全球40多个国家和地区，在生化原料药行业内拥有领先地位。2) 制剂业务板块：公司制剂产品管线丰富，拥有年产3000万支的冻干粉针剂生产线和多条固体制剂生产线（片剂、胶囊剂、颗粒剂、软胶囊剂、滴丸剂），产品全面覆盖抗凝、心血管、抗肿瘤、泌尿、骨科及抗感染等多个治疗领域。

## (二) 主要产品及其用途

## 1、核医药业务板块主要产品介绍

序号	产品名称	主要应用
1	氟 <sup>[18F]</sup> 脱氧葡萄糖注射液 ( <sup>18F</sup> -FDG)	诊断用核素药物, PET-CT显像的主要显像剂, 主要用于恶性肿瘤的早期诊断筛选、肿瘤分期、疗效评价、愈后评估等, 也可用于测定心脏及脑中的葡萄糖代谢, 用于冠心病及神经精神病的早期诊断、鉴别诊断及指导治疗。
2	云克注射液(锝 <sup>[99mTc]</sup> 亚甲基二膦酸盐注射液)	治疗用核素药物, 主要用于治疗类风湿关节炎, 同时在强直性脊柱炎等自身免疫性疾病和骨科疾病以及肿瘤骨转移中也有应用, 并具有较好的疗效。药品的放射性剂量水平低于天然本底辐射, 环保部门和药监部门对云克注射液进行了豁免管理, 按普通处方药进行使用管理。
3	碘 <sup>[125I]</sup> 密封籽源	治疗用核素药物, 主要治疗浅表、胸腹腔内的肿瘤(如头颈部肿瘤、肺癌、胰腺癌、早期前列腺肿瘤), 也适用于经放射线外照射治疗残留的肿瘤以及复发的肿瘤。
4	锝 <sup>[99mTc]</sup> 标记药物	SPECT医学显像剂, 根据标记的化合物不同, 临床医学显像的应用也不同, 可用于心肌病和冠状动脉疾患等鉴别诊断、全身或局部骨显像、肾显像等。
5	尿素 <sup>[14C]</sup> 胶囊	诊断用核素药物, 鉴别和诊断胃幽门螺旋杆菌感染。
6	碘 <sup>[131I]</sup> 化钠口服液	短半衰期核素药物, 诊断、治疗药, 用于诊断和治疗甲亢和甲状腺癌。

## 2、传统业务板块

## 1) 原料药业务板块主要产品介绍

序号	产品名称	主要应用
1	肝素钠原料药	肝素钠原料药可以直接用于生产普通肝素制剂, 也可以用于生产低分子肝素钠原料药并继而生产低分子肝素制剂。普通肝素制剂和低分子肝素制剂均属于肝素类药物, 是临床常用的抗凝血药, 被广泛应用于血液透析及各类外科手术, 临床上还用于治疗静脉血栓和急性冠脉综合症(心绞痛、心肌梗塞)等疾病。
2	硫酸软骨素	硫酸软骨素根据标准和用途不同, 可分为药品级硫酸软骨素和食品级硫酸软骨素。其中, 药品级硫酸软骨素用于生产治疗骨关节炎、高血脂、头疼、偏头痛、动脉硬化、冠心病、心肌缺氧等疾病的药物, 还可用于生产滴眼液; 食品级硫酸软骨素广泛用于对骨关节炎、关节痛等疾病有一定保健作用的保健食品, 以及食品和饮料的生产。

## 2) 制剂业务板块主要产品介绍

序号	产品名称	主要应用
1	注射用那屈肝素钙	那屈肝素钙是一种低分子肝素制剂, 是一种抗血栓形成药物, 在外科手术中, 用于静脉血栓形成中度或高度危险的情况; 也用于预防静脉血栓栓塞性疾病, 治疗已形成的深静脉血栓。
2	盐酸氨溴索分散片	适用于伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性呼吸道疾病, 例如慢性支气管炎急性加重、喘息型支气管炎、支气管扩张及支气管哮喘的祛痰治疗。
3	消风止痒颗粒/小儿消风止痒颗粒	消风清热, 除湿止痒。主治丘疹样荨麻疹, 也用于湿疹、皮肤瘙痒症

## 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	3,418,977,548.62	2,992,761,012.16	14.24%	2,332,822,937.71
归属于上市公司股东的净利润	417,765,795.21	154,714,673.84	170.02%	280,426,749.11
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	393,540,032.05	193,141,574.57	103.76%	279,075,471.55
经营活动产生的现金流量净额	572,576,712.65	696,375,864.08	-17.78%	493,063,071.75
基本每股收益（元/股）	0.5208	0.1929	169.98%	0.3699
稀释每股收益（元/股）	0.5208	0.1929	169.98%	0.3699
加权平均净资产收益率	9.57%	3.65%	5.92%	7.73%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	7,393,206,198.64	7,294,961,182.44	1.35%	6,967,349,703.38
归属于上市公司股东的净资产	4,468,323,480.21	4,292,713,362.60	4.09%	4,183,709,812.54

## (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	713,529,257.18	932,510,329.14	931,027,079.03	841,910,883.27
归属于上市公司股东的净利润	73,869,412.29	145,369,715.61	118,966,511.85	79,560,155.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	71,835,903.22	143,604,753.09	113,537,691.54	64,561,684.20
经营活动产生的现金流量净额	103,123,371.14	-97,802,463.55	342,036,894.37	225,218,910.69

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	26,016	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	23,975	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	
烟台东益生物工程有限公司	境内非国有法人	15.57%	124,888,049		质押	44,672,696	
由守谊	境内自然人	10.09%	80,924,299	60,693,224	质押	17,860,000	
嘉兴聚力叁号股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	5.00%	40,110,717				
石雯	境内自然人	3.99%	32,000,036				
PACIFIC RAINBOW INTERNATIONAL, INC.	境外法人	3.45%	27,654,757				

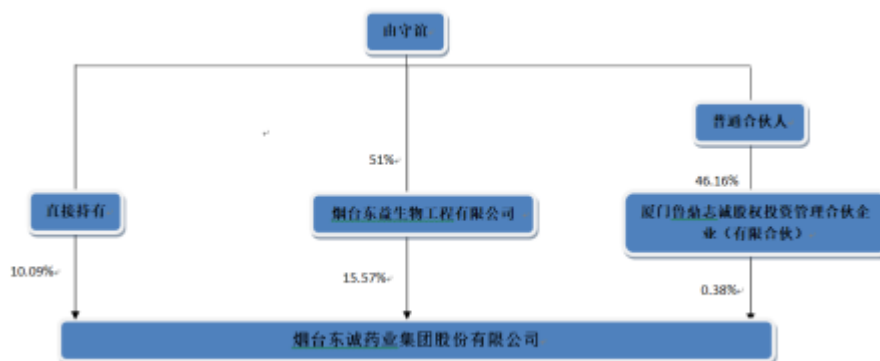
烟台金业投资有限公司	境内非国有法人	2.83%	22,688,130			
中国农业银行股份有限公司—嘉实新兴产业股票型证券投资基金	其他	2.08%	16,703,554			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.87%	14,986,876			
全国社保基金六零二组合	其他	1.45%	11,607,800			
招商银行股份有限公司—嘉实远见精选两年持有期混合型证券投资基金	其他	1.37%	11,022,592			
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中，烟台东益生物工程有限公司为公司控股股东，公司实际控制人由守谊持有烟台东益生物工程有限公司 51% 股权，其妻子和女儿持有烟台东益生物工程有限公司 49% 股权。公司未知其他前十大股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。					

## (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

#### (一) 经营层面

2020年伊始，突如其来的疫情，对我国的医药行业带来前所未有的冲击，正常的医疗体系被打乱，公司全体同仁迎难而上

上，坚持战略引领、创新驱动，夯实产业布局，精耕细作，努力将疫情的影响降到最低；

#### 1、重点业务：核药业务方面：

安迪科业务：受疫情影响，2020年一季度销售下滑幅度较大，但由于肿瘤疾病对时间要求的特殊性，主营产品<sup>18</sup>F-FDG为肿瘤患者的刚需产品，在有关部门和公司员工的共同努力下，二季度经营情况出现好转，三季度已恢复至同期水平，四季度已较同期出现增长，总体情况而言，报告期内安迪科实现营业收入4.18亿元，同比增长8.79%；

云克业务：上半年，受各地疫情防控对慢性病住院患者统筹安排，倡导病人尽量避免去医院，个别地区住院患者必须一个病房一个患者的要求，使得云克业务订单量有所下滑；下半年，云克全体员工通过齐心协力，依托互联网的优势，开展互联网医疗，通过线上医师注册计划，开发新客户，锁定病患，拓宽销售渠道，同时继续进行深度学术推广、市场学术活动，多地完成“共克时艰，得享未来”主题线上线下专项活动，扩充云克线上推广效果，云克产品的销量的得到有效的提升，报告期内，云克实现营业收入3.44亿，同比下降24.01%。截至目前，由于防控政策持续影响，国内疫情逐步稳定，医疗服务正逐渐恢复正轨，各项经营正常有序开展。

#### 2、传统业务：原料药、制剂业务方面

受非洲猪瘟叠加疫情的影响，导致生猪出栏量减少，肝素钠产品较2019年销量及收入增长明显，报告期内公司原料药营业收入17.88亿元，同比增长48.57%。随着带量采购、医保支付方式改革等政策的落地，制剂产品的销售面临诸多挑战，同时上半年受国内新冠肺炎疫情的影响，国内医院手术量受到很大影响，导致公司制剂产品销售受较大影响。公司重点产品注射用那屈肝素钙受疫情影响增速放缓，报告期内，制剂业务实现营业收入2.46亿元，同比下降5.36%。报告期内，公司原料药依诺肝素钠、肝素钠和硫酸软骨素钠取得德国汉堡卫生当局颁发的GMP证书，公司保健品佳宝林牌氨糖软骨素胶囊获批上市，这将进一步促进原料药业务和机制业务的发展

#### (二) 产业发展布局层面

公司把握机遇，在做“中国核药领军企业的目标下，深耕核医药全产业链布局，报告期内，广东回旋核药房投入运营，使公司短半衰期药物核药房投入运营14个，长半衰期药物核药房投入运营7个，生产配送平台进一步完善；

2021年2月5日，公司与APRINOIA Therapeutics Inc.（新旭生计股份有限公司）签署了《C系列优先股认购协议》，新旭生计股份有限公司专注于阿尔茨海默症、帕金森症等神经退行性疾病的放射性核素诊断与治疗药品的研发，其中<sup>18</sup>F-APN-1607目前在国内处于三期临床阶段。公司致力于在全国布局放射性药物运营平台，本次对于新旭生计股份有限公司的投资有利于公司完善放射性药物平台的产品线，增加公司在核素药物研发、生产、配送等方面的协同效应，降低未来核药生产基地的单位运营成本，增强公司产品的核心竞争力，符合公司的核医药产业布局与发展战略。

报告期内，公司全资子公司安迪科收购并增资米度（南京）生物技术有限公司，旨在利用米度生物在分子影像技术中特色示踪技术的优势，精准定量、定性确定新药的靶向准确性及药物的有效性，为公司创新药物的决策确定及研发管线的战略规划奠定基础；同时利用米度生物在核药转化方面的资源和经验，为公司核药在研新药提供一站式CRO服务，进一步促进公司在研新药转化效率，加快新药进入市场的速度，巩固完善转服服务平台；

报告期内，安迪科与GE医疗签署了许可协议，授权安迪科在中国大陆申请并持有药品注册证书、并在约定区域内生产、经销锝[<sup>99m</sup>Tc]替曲磷注射液，该产品为SPECT检测冠心病的心肌灌注显像剂，是目前欧美、日本心肌灌注主要核药产品之一；引入国外成熟原研产品，有利于公司补强诊断类药物产品管线，拓宽收入和利润来源；

报告期内，安迪科与北京肿瘤医院签订协议，引进北京肿瘤医院用于检测前列腺癌诊断药物产品和乳腺癌诊断产品，公司将获得<sup>18</sup>FAL-PSMA-BCH-ZL分子探针产品和<sup>99m</sup>Tc-SLN-F分子探针产品在全球的专利、临床开发与注册、生产和市场销售的独家权利。

报告期内，东诚药业与北京大学、中国科学院昆明植物研究所三方签署了《技术转让合同》和《技术开发（合作）合同》，三方共同参与研究开发新靶点抗血栓化学创新药DCP118。开发完成后，公司将获得DCP118在全球的专利、临床开发与注册、生产和市场销售的独家权利；

#### (三) 创新研发层面

创新是企业的灵魂，是企业发展的源动力。为树立百年东诚品牌，以创新研究院为顶层设计，借鉴并接轨国际先进的创新药研发体系建设，持续不断的优化和调整公司的整体创新研发体系架构，通过引进高端人才，聘请领军学者，专家顾问等方式完善研发分子模块，全力打造具有东诚特色的诊疗一体化的创新核药研发体系和生化药研发体系。通过建立健全研发项目决策管理制度，围绕既定的战略布局诊断与治疗领域，以项目为中心，加强项目管理与激励，全力保障公司重点项目的高效推进。报告期内，公司总体研发投入1.26亿元，较2019年同比增长30.71%，投入增长明显；重点研发项目稳步推进，部分项目进度虽受疫情影响，但总体在可控范围内。主要研发产品研发进度如下：

序号	研发产品	研发进度
1	氟[ <sup>18</sup> F]化钠注射液骨扫描显像剂	临床试验工作已启动，目前已开展8个临床中心，病人在持续入组过程中
2	<sup>99m</sup> Tc标记替曲磷产品	前期资料已整理完毕，即将向CDE提交注册申报资料
3	铼[ <sup>188</sup> Re]依替膦酸盐注射液	II b期临床试验中，PK/PD期临床同步开展，受试者正在按照预期计划入组。
4	<sup>18</sup> F-FP-CIT产品	已完成药学研究和药理毒理补充工作，即将提交IND申请。
5	<sup>99m</sup> Tc标记美罗华产品	目前正在开展药学研究补充工作
6	<sup>18</sup> FAL-PSMA产品	目前正在开展药学研究工作
7	放射性微球研发项目	已完成药学研究，正在进行Pre-IND meeting 的相关药理药效、药代动力学、安全性等临床前生物学评价的准备工作。
8	抗凝新靶点化学创新药 DCP118	已获得国家专利局专利授权批准
9	那屈肝素钙注射液	即将提交ANDA申请

10	依诺肝素钠注射液	即将提交ANDA申请
11	达肝素钠注射液	即将提交ANDA申请

公司采取“合作引进、共同开发、自主研发”等多种方式，以客户和患者为中心，以市场需求为导向，以持续提供有临床价值的医药产品和服务为使命，灵活快速的推动先进核医药产品与技术上市，快速增强公司核素创新研发实力，丰富核素药物的产品管线，提升公司在放射性核素药物的核心竞争力。

## 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
原料药相关产品	1,725,909,359.31	370,666,988.32	21.48%	52.90%	26.51%	-4.48%
制剂产品	636,371,102.25	533,021,528.61	83.76%	-7.05%	-4.74%	2.03%
核药产品	930,341,520.92	754,094,490.41	81.06%	-12.44%	-16.48%	-3.92%
其他	126,355,566.14	42,416,174.81	33.57%	8.11%	103.22%	15.71%

## 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

#### 1. 主要会计政策变更描述

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注(受重要影响的报表项目名称和金额)
(1) 财政部于 2017 年 7 月 5 日发布了《企业会计准则第 14 号—收入》(财会〔2017〕22 号)(以下简称新收入准则)，要求境内上市公司自 2020 年 1 月 1 日起执行。	第四届董事会第二十次会议	说明1
(2) 财政部于 2020 年颁布《关于印发<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>的通知》(财会〔2020〕10 号)		说明2

## (1) 执行新收入准则导致的会计政策变更

本公司按照财政部的要求时间，于2020年1月1日开始执行新收入准则，对已收客户对价而应向客户转让商品或服务的义务，按不含税金额重分类为合同负债，税金确认为待转销项税作为其他流动负债列示。根据新收入准则，将“预收账款”中销售货款不含税金额重分类至合同负债中；同时将“预收账款”中销售款税额部分确认为待转销项税，作为“其他流动负债”列示。

根据新收入准则中衔接规定的要求，本公司对执行新收入准则产生的累积影响数，调整本年年初留存收益及财务报表相关项目金额，不调整可比期间信息。新收入准则的执行不会对本年和本次变更前公司资产总额、负债总额、净资产及净利润产生实质性影响。具体受影响的 2020年1月1日资产负债表项目和调整金额如下：

合并资产负债表

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	影响金额（2020年1月1日）
因执行新收入准则，本公司将与销售商品、提供劳务相关的预收款项重分类至合同负债及其他流动负债	应收账款	-5,832,725.97
	合同资产	5,832,725.97
	预收账款	-124,867,469.06
	合同负债	119,618,164.18
	其他流动负债	5,249,304.88

母公司资产负债表

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目	影响金额（2020年1月1日）
因执行新收入准则，本公司将与销售商品、提供劳务相关的预收款项重分类至合同负债及其他流动负债	预收账款	-52,787,300.41
	合同负债	51,245,892.17
	其他流动负债	1,541,408.24

## (2) 新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理

根据财政部2020年颁布的《关于印发<新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定>的通知》(财会〔2020〕10号)等国家关于新冠疫情期间的租户租金减免政策，公司与出租人达成租金减免协议，本公司在编制2020年度财务报表时，已采用上述通知中的简化方法进行处理，将减免租金直接计入当期损益。

## 2、重要会计估计变更

本公司本年度无重要会计估计变更。

## (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

本期纳入合并范围增加了东诚鼎睿健康产业有限公司及米度（南京）生物技术有限公司。米度（南京）生物技术有限公司及其全资子公司南京米度临床医学研究有限公司、无锡米度生物技术有限公司。