

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2018-034

## 海南双成药业股份有限公司 2017 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。

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

公司计划不派发现金红利，不送红股，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     | 双成药业                          | 股票代码                         | 002693 |
| 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       | 于晓风                           | 李志莹                          |        |
| 办公地址     | 海南省海口市秀英区兴国路 16 号             | 海南省海口市秀英区兴国路 16 号            |        |
| 电话       | (0898) 68592978               | (0898) 68592978              |        |
| 电子信箱     | yuxiaofeng@shuangchengmed.com | lizhiying@shuangchengmed.com |        |

#### 2、报告期主要业务或产品简介

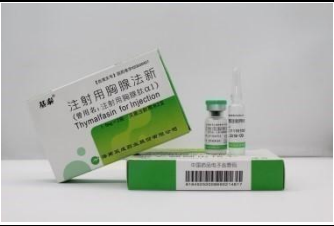
##### （一）报告期内公司所从事的主要业务

1、公司主要业务是专业从事化学合成多肽药品的生产、销售和研发，公司在化学合成多肽药物合成、纯化、分析、质量保证、活性测定、制剂工艺等方面形成了一整套成熟的技术工艺体系。

公司拥有丰富的化学合成多肽药物研发、注册申报、生产和市场营销经验，在中国市场已成功开发：增强免疫药物主要治疗各型肝炎、肿瘤、老年科及感染类疾病的“基泰”（注射用胸腺法新），并且已获得意大利药品管理局颁发的上市许可证；注射用胸腺五肽；治疗严重急性食道静脉曲张出血、严重急性胃或十二指肠溃疡出血、糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗的注射用生长抑素等3个化学合成多肽药物，以及20个其他各种治疗类别药物。

化学合成多肽药物：

| 通用名 | 商品名 | 产品图片 | 适用症 |
|-----|-----|------|-----|
|-----|-----|------|-----|

|                       |      |                                                                                   |                                                                                                                         |
|-----------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 注射用胸腺法新（曾用名：注射用胸腺肽a1） | 基泰   |  | 1) 慢性乙型肝炎；2) 作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患者，本品可增强病者对病毒性疫苗，如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。                             |
| 注射用生长抑素               | 超泰   |  | 1) 严重急性食道静脉曲张出血；2) 严重急性胃或十二指肠溃疡出血，或并发急性糜烂性胃炎或出血性胃炎；3)胰腺手术后并发症的预防和治疗；4) 胰、胆和肠痿的辅助治疗；5) 糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。                    |
| 注射用胸腺五肽               | 双成可维 |  | 1) 用于18岁以上的慢性乙型肝炎患者，因18岁以后胸腺开始萎缩，细胞免疫功能减退；2) 各种原发性或继发性T细胞缺陷病；3) 某些自身免疫性疾病（如类风湿关节炎、系统性红斑狼疮）；4) 各种细胞免疫功能低下的疾病；5) 肿瘤的辅助治疗。 |

## 2、研发模式

公司在多肽产品研发方面有着扎实的基础和长期的生产经验，多肽产品是公司的主要产品。公司的多肽原料药研发实验室设备先进、管理科学、实力雄厚、人才众多，在国际化过程中多肽品种自然成为研发项目的重点。近年来公司研发多肽产品近10个，这些品种多具有市场大、合成难度高的特点，报告期内这些项目分别处于研发的不同阶段。化学小分子药物是公司研发的另一大领域，研发项目包括无菌制剂和非无菌制剂。无菌制剂为冻干粉针（注射用）和水针（注射液），非无菌制剂主要是各种剂型的口服制剂。

## 3、生产模式

目前公司以自主生产模式为主，公司拥有先进的现代化无菌生产厂房、设备，及良好的GMP管理，长期生产无菌注射剂，有成熟的制剂研发团队和实验室，拥有通过美国FDA认证的化学合成多肽原料药、冻干制剂生产车间，以及意大利药品监管局颁发且欧盟认可的《GMP证书》的冻干制剂车间。在注射用冻干粉针剂型方面拥有丰富的生产管理经验，拥有4个符合中国GMP要求的冻干制剂车间，控股子公司宁波双成拥有正在准备认证工作的年产10亿片的生产厂房和设备。

## 4、销售模式

公司销售模式采用招商自营模式相结合，公司在各地区派驻商务经理及市场部人员，产品以医院为单位进行招商，公司统一配送到各地商业公司。代理商构建销售网络，公司通过定期对代理商的学术培训，提高其专业水平，并指导其完成市场开拓工作，从而凭借产品优势构建起高效的销售网络。公司全资子公司维乐药业报告期内取得意大利贝斯迪大药厂生产的“牛磺熊去氧胆酸”商品名“滔罗特”在中国的市场权利。

报告期内的公司主要业务、管理模式和经营模式未发生重大变化。

## （二）报告期内公司所属行业的发展阶段、周期性特点以及公司所处的行业地位

近几年，随着国家在研发、生产、流通、使用、支付等各方面出台多项深化医药产业改革的政策，医药行业迎来持续深度变革。中国医药处于转型期和蓬勃发展的前夜，中国市场面临着药品质量体系和人民用药质量需求双重提升的紧迫局面，随着国内医药企业在多肽类药物市场中的崛起，未来国内医药企业将会在化学合成多肽类药物市场上占据更大的市场份额。

额。化学合成多肽类药物的市场主要在医院，由于化学合成多肽类药物具有使用安全、疗效确切等优势，医生对其认可接受程度也将越来越高。随着我国居民收入水平的提升、大众健康意识的提高以及深化医疗卫生体制改革的快速推进，将有效增加居民对医疗卫生产品的需求，进而增加对化学合成多肽药物的需求。随着《化学药品注册分类改革》、《仿制药质量和疗效一致性评价》等一系列新政的落实并实施，预计将加速药品竞争格局的变化。

公司现为国家高新技术企业，主导产品“基泰”药品质量和适应症与原研参比制剂一致，并已获得原研药注册地意大利药品管理局颁发的注射用胸腺法新（基泰）上市许可证，质量层次已达到和原研药同等的标准。报告期内该产品的市场占有率约为14%，位居同类产品前列。

### 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：人民币元

|                        | 2017 年           | 2016 年           | 本年比上年增减   | 2015 年           |
|------------------------|------------------|------------------|-----------|------------------|
| 营业收入                   | 246,769,505.50   | 145,135,787.60   | 70.03%    | 230,970,366.92   |
| 归属于上市公司股东的净利润          | 6,314,813.62     | -388,410,589.15  | 101.63%   | 52,679,055.47    |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | -47,025,608.46   | -392,482,263.32  | 88.02%    | 44,229,742.04    |
| 经营活动产生的现金流量净额          | -22,537,292.50   | 38,646,854.39    | -158.32%  | 46,238,560.78    |
| 基本每股收益（元/股）            | 0.020            | -0.96            | 102.08%   | 0.13             |
| 稀释每股收益（元/股）            | 0.020            | -0.96            | 102.08%   | 0.13             |
| 加权平均净资产收益率             | 1.10%            | -52.96%          | 54.06%    | 5.84%            |
|                        | 2017 年末          | 2016 年末          | 本年末比上年末增减 | 2015 年末          |
| 资产总额                   | 1,377,113,877.06 | 1,165,528,072.32 | 18.15%    | 1,550,160,888.46 |
| 归属于上市公司股东的净资产          | 591,397,373.34   | 553,127,627.51   | 6.92%     | 927,605,216.66   |

#### （2）分季度主要会计数据

单位：人民币元

|                        | 第一季度           | 第二季度           | 第三季度           | 第四季度           |
|------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 营业收入                   | 42,587,399.38  | 33,844,550.17  | 7,684,590.40   | 162,652,965.55 |
| 归属于上市公司股东的净利润          | -8,746,620.64  | -8,794,394.37  | 25,461,373.17  | -1,605,544.54  |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | -9,189,710.42  | -9,078,996.85  | 24,849,061.15  | -53,605,962.34 |
| 经营活动产生的现金流量净额          | -12,801,828.52 | -79,591,013.97 | 116,974,899.99 | -47,119,350.00 |

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                     | 25,082                                                                                                                                                                                                                                                           | 年度报告披露日前一个月末普通股股东总数 | 25,676      | 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                        |   |
| 海南双成投资有限公司                      | 境内非国有法人                                                                                                                                                                                                                                                          | 34.45%              | 139,516,546 | 0                 | 质押      | 55,915,000                |   |
| HSP INVESTMENT HOLDINGS LIMITED | 境外法人                                                                                                                                                                                                                                                             | 16.03%              | 64,915,479  | 0                 | 质押      | 53,000,000                |   |
| 王世忱                             | 境内自然人                                                                                                                                                                                                                                                            | 3.06%               | 12,386,416  | 0                 |         |                           |   |
| 赖福平                             | 境内自然人                                                                                                                                                                                                                                                            | 1.48%               | 6,005,500   | 0                 |         |                           |   |
| 广东潮金投资基金管理有限公司—潮金 9 号私募投资基金     | 其他                                                                                                                                                                                                                                                               | 0.74%               | 3,000,000   | 0                 |         |                           |   |
| 何工                              | 境内自然人                                                                                                                                                                                                                                                            | 0.68%               | 2,733,840   | 0                 |         |                           |   |
| 刘雅杰                             | 境内自然人                                                                                                                                                                                                                                                            | 0.58%               | 2,365,011   | 0                 |         |                           |   |
| 王采勇                             | 境内自然人                                                                                                                                                                                                                                                            | 0.58%               | 2,344,000   | 0                 |         |                           |   |
| 胡军                              | 境内自然人                                                                                                                                                                                                                                                            | 0.56%               | 2,261,407   | 0                 |         |                           |   |
| 王成栋                             | 境内自然人                                                                                                                                                                                                                                                            | 0.52%               | 2,110,906   | 1,583,179         |         |                           |   |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明                | 双成药业实际控制人王成栋先生直接持有海南双成投资有限公司 100%股权；双成药业实际控制人 Wang Yingpu 先生直接持有 HSP Investment Holdings Limited 100%股权；王成栋先生与 Wang Yingpu 先生为父子关系。                                                                                                                              |                     |             |                   |         |                           |   |
| 参与融资融券业务股东情况说明（如有）              | 公司股东王世忱除通过普通证券账户持有 10,316,416 股外，还通过华泰证券公司客户信用交易担保证券账户持有 2,070,000 股，实际合计持有 12,386,416 股；公司股东胡军除通过普通证券账户持有 0 股外，还通过中信建投证券公司客户信用交易担保证券账户持有 2,261,407 股，实际合计持有 2,261,407 股；公司股东马朋飞除通过普通证券账户持有 182,500 股外，还通过第一创业证券公司客户信用交易担保证券账户持有 1,469,100 股，实际合计持有 1,651,600 股。 |                     |             |                   |         |                           |   |

##### (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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求  
否

## 一、概述

2017年，在国家深化医药卫生体制改革的政策背景下，整个医药产业链优胜劣汰的竞争格局加大，产业规模集中加快。在这一大背景下，对公司来说既是大力发展的机会，同时也是对公司经营的极大挑战。为应对这种紧迫局面，公司重点加强员工的国际法规专业知识，不断提升经营班子的管理能力，尽最大努力应对挑战。报告期内，公司本部的冻干粉针剂车间和多肽原料车间，顺利通过FDA的GMP检查，使公司的国际化进程又向前迈进了一大步，增强了公司的行业竞争力。

报告期内，公司因战略调整需要将持有的杭州澳亚生物技术有限公司46%股权对外转让，缓解了资金压力，减轻了经营负担。2017年度，公司全年实现营业收入246,769,505.50元，同比上升70.03%，实现净利润6,314,813.62元，经营情况得到一定改善。

## 1、研发方面及技术平台

## 1、研发方面及技术平台

(1) 近年来公司坚持国际化路线，建立了包括有多位具有多年国际经验的专业技术人员的研发团队和体制，同时也大大提高和完善了公司GMP的体系，其研发和GMP均能满足国际要求。2013-2017年期间公司已4次分别通过美国FDA和欧盟EMA的GMP检查，检查内容包括多肽原料药和无菌注射剂。原料药方面，公司的胸腺法新通过了意大利药监局（AIFA）技术审核；

向美国FDA递交的两个DMF均顺利通过完整性审核，处于激活状态。制剂方面，公司已顺利获得意大利药监局（AIFA）注射用胸腺法新ANDA批文；向美国FDA申报的注射用比伐芦定已进入审评的最后阶段。公司的研发项目形成了丰富的产品管线，公司拟定在今后的多年内将不断地向美国和欧盟国家申报原料药DMF和ANDA，加快公司国际化进程。

（2）报告期内，公司接受了一次美国FDA 仿制药（ANDA）注册申请审批前检查（PAI）。具体情况如下：

该次美国FDA-PAI是针对公司提交的注射用比伐芦定仿制药注册申请进行的。检查范围包括原料药生产线和冻干注射剂生产线。

公司顺利通过FDA PAI GMP检查是已申报ANDA获得批准的前提。截止本报告披露日，公司的注射用比伐芦定产品的ANDA申请已进入审评的最后阶段。顺利通过美国FDA-PAI 检查是对公司cGMP生产能力和质量管理水平的全面考核和认可，也是对国际化研发和注册能力的肯定。

1) 胸腺法新原料药在完成了工艺包材变更和质量标准提高的相关研究后，向CFDA申报的补充申请已获得批件，制剂的申报材料已上报；

2) 生长抑素原料药已完成杂质研究、工艺优化和提高质量标准等工作，公司计划2018年提交申请；

3) 注射用泮托拉唑钠国内外方法对比研究已初步完成资料准备工作。

## 2、工程建设方面

报告期内，公司本部主要实施的工程项目有：溶剂回收设备基础及回收车间设备和管道安装项目；污水处理站设备基础及设备安装项目；锅炉废气塔维修安装项目；仓库地面及综合仓库维修项目等。

宁波双成的建设情况：报告期内，宁波双成的固体制剂车间、抗肿瘤注射剂车间和实验室已经建设完成，已具备向浙江省食品药品监督管理局申请生产许可证的条件。2018年3月，宁波双成抗肿瘤车间已经取得药品生产许可证。

## 3、生产方面

报告期内，公司的冻干粉针剂车间和多肽原料车间顺利通过FDA的GMP检查，使公司国际化的进程又向前迈进了一大步。在备检及迎检的过程中，公司员工的国际法规专业知识进一步加强、现场检查应对能力大幅提高。公司全年继续保持无安全事故、无生产事故。

2017年，公司高度重视环境保护工作，不断完善并严格执行环境保护制度。公司设有专职环境保护管理部门，维护环保设施的正常运行。2017年，公司与专业水处理单位合作，进行污水处理工艺的技术改造，采用较为先进的处理工艺和设备，增加污水排放水质在线监测，并与海口市环境保护监察平台联网，确保公司环保达标排放。

## 4、参股公司方面

公司因战略调整，同时出于深耕主营业务考虑，将持有的杭州澳亚生物技术有限公司46%股权对外转让，交易完成后公司不再持有杭州澳亚的股权及权益。

## 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 |
|------|------|------|-----|-------------|-------------|------------|
|------|------|------|-----|-------------|-------------|------------|

|       |                |                |        |        |            |        |
|-------|----------------|----------------|--------|--------|------------|--------|
| 多肽类产品 | 165,652,739.52 | -48,904,559.55 | 82.62% | 70.22% | 46.83%     | 6.87%  |
| 其他产品  | 77,216,102.84  | -6,453,723.50  | 23.39% | 65.14% | -1,056.49% | 22.43% |

#### 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

| 项目            | 本期发生额          | 上期发生额           | 变动比例    | 说明                                                              |
|---------------|----------------|-----------------|---------|-----------------------------------------------------------------|
| 营业收入          | 246,769,505.50 | 145,135,787.60  | 70.03%  | 主要系本报告期销售模式转变销售额增加，维乐药业引进新品销售营业收入增加。                            |
| 营业成本          | 91,457,387.74  | 69,931,700.18   | 30.78%  | 主要系本报告期销量增长，成本增加。                                               |
| 归属于母公司所有者的净利润 | 6,314,813.62   | -388,410,589.15 | 101.63% | 主要系本报告期转让持有的杭州奥亚股权46%股权投资收益增加及上期同期针对持有的杭州奥亚股权46%股权计提了减值，共同影响所致。 |

#### 6、面临暂停上市和终止上市情况

☐ 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、主要会计政策变更说明

财政部于2017年度发布了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自2017年5月28日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。

财政部于2017年度修订了《企业会计准则第16号——政府补助》，修订后的准则自2017年6月12日起施行，对于2017年1月1日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于2017年1月1日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

财政部于2017年度发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30号），执行企业会计准则的企业应按照企业会计准则和该通知要求编制2017年度及以后期间的财务报表。

本公司执行上述两项准则和财会〔2017〕30号的主要影响如下：

| 会计政策变更内容和原因             | 受影响的报表项目名称 | 本期受影响的报表项目金额 | 上期重述金额       | 上期列报在营业外收入的金额 | 上期列报在营业外支出的金额 |
|-------------------------|------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
| 1.与本公司日常活动相关的政府补助计入其他收益 | 其他收益       | 2,847,792.01 |              | 1,787,457.19  |               |
| 2.资产处置损益列报调整            | 资产处置收益     | -10,322.61   | 1,492,958.75 | 1,698,113.20  | 205,154.45    |

##### 2、主要会计估计变更说明

无。

## (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

报告期内公司的全资子公司海南维乐药业有限公司因经营进口药品和市场销售的需要，在香港投资设立全资子公司，维乐药业持有其 100%的股权，公告编号：2017-089。为了能够帮助公司产品在欧洲的上市销售工作，本公司经第三届董事会第八次会议审议通过了《关于设立意大利全资子公司的议案》，在意大利设立了全资子公司双成药业欧洲有限公司，公告编号：2017-049及2017-098。

| 子公司名称        | 注册地    | 注册资本    | 业务性质    | 持股比例(%) | 取得方式 |
|--------------|--------|---------|---------|---------|------|
| 双成药业欧洲有限公司   | 意大利卢卡市 | 10000欧元 | 药品生产与销售 | 100.00  | 设立   |
| 维乐药业（香港）有限公司 | 香港     | 1港币     | 药品销售    | 100.00  | 设立   |

截止2017年12月31日，公司尚未对两家子公司实际出资。

## (4) 对 2018 年 1-3 月经营业绩的预计

☐ 适用 ☒ 不适用