

海南双成药业股份有限公司

2018 年度董事会工作报告

一、概述

2018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。国务院机构改革、医改政策密集发布，打出深化医改的组合拳、国务院改革药品税收政策，鼓励企业加快创新、国家医疗保障局在北上广深等“4+7”试点城市推出集中带量采购试点方案，通过带量的方式去除销售环节，加快医疗机构回款降低商业费用。在药品集中带量采购以及一致性评价等政策背景下，将会给整个医药行业新的挑战。

对公司来说既是发展的机会，同时也是对公司经营的极大挑战，公司重点加强人力成本控制、管理制度落实、不断提升经营班子的管理能力。

报告期内，公司的注射用比伐芦定的简化新药申请已获得美国食品和药品监督管理局暂定批准。2018年度，公司全年实现营业收入337,242,775.11元，同比增加36.66%，实现净利润-69,455,986.81元。

1、研发方面及技术平台

2018年，公司研发投入2048.22万元，较去年同期下降0.41%，占营业收入的6.07%。经过多年的艰苦努力，已建成具有国际研发注册能力、集原料药与制剂仿制药开发为一体、研发技术梯队较为完整的研发体系。在研发团队的不懈努力和生产质量等各部门的紧密配合下，报告期内，在研项目稳步推进，公司的注射用比伐芦定于2018年6月获得了美国食品和药品监督管理局暂定批准、2019年1月获得国家药品监督管理局批准签发的“注射用比伐芦定”《药品注册批件》，并已提交了一致性评价申报；注射用胸腺法新一致性评价申报材料已上报；生长抑素原料药工艺优化已完成，注射用一致性评价研发已在进行中；注射用泮托拉唑钠已基本完成一致性评价研究。

2、工程建设方面

宁波双成的建设情况：报告期内，宁波双成的口服固体制剂车间和抗肿瘤注射剂车间已经取得浙江省食品药品监督管理局核准签发的《药品生产许可证》。

3、生产方面

坚持以质量为本，持续加强药品生产质量管理，保证质量体系的有效运行，报告期内公司继续保持无安全事故、无生产事故，2018年3月公司冻干粉针剂三车间和胸腺法新原料药再次获得《药品GMP证书》。

4、环保方面

2018年，公司不断完善并严格执行环境保护制度，进一步加大环境保护工作力度，增加环保投入，严格执行排污许可证要求。公司进一步对污水处理工艺进行技术改造和工艺调优，加强污水排放水质在线监控设施的管理和维护，确保水质数据与海口市环境保护监察平台正常联网。对废气排放管理、危险废物处置、噪声治理等均规范化管理，确保环保全面达标。

公司溶剂回收DMF项目通过了验证批的生产，标志着公司已具备能稳定回收DMF的能力。实现又一主要溶剂DMF的循环使用。公司计划的溶剂回收乙腈、DMF项目全部实现完工，成为国内多肽行业首家溶剂回收且达到回用级别的企业。

5、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，报告期公司已收回全部资金完成转让事宜。

二、主营业务分析

1、概述

参见“经营情况讨论与分析”中的“一、概述”相关内容。

2、收入与成本

(1) 营业收入构成

单位：元

	2018 年		2017 年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	337,242,775.11	100%	246,769,505.50	100%	36.66%
分行业					
工业	242,003,185.60	71.76%	217,195,141.36	88.02%	11.42%
商业	79,988,596.81	23.72%	25,673,701.00	10.40%	211.56%
服务业	15,250,992.70	4.52%	3,900,663.14	1.58%	290.98%
分产品					
1、多肽类产品	138,030,397.74	40.93%	165,652,739.52	67.13%	-16.67%
2、其他产品	183,961,384.67	54.55%	77,216,102.84	31.25%	138.24%
3、其他业务收入	15,250,992.70	4.52%	3,900,663.14	1.58%	290.98%
分地区					
华东地区	101,455,024.65	30.08%	85,302,015.72	34.57%	18.94%

华南地区	94,961,001.83	28.16%	46,359,880.86	18.79%	104.83%
华中地区	48,074,879.95	14.26%	27,008,139.18	10.94%	78.00%
华北地区	27,035,007.25	8.02%	17,905,019.09	7.26%	50.99%
东北地区	5,937,705.36	1.76%	5,585,802.72	2.26%	6.30%
西北地区	19,604,880.63	5.81%	17,076,117.92	6.92%	14.81%
西南地区	36,390,238.76	10.79%	29,876,891.92	12.11%	21.80%
出口	3,784,036.68	1.12%	17,655,638.09	7.15%	-78.57%

(2) 占公司营业收入或营业利润 10%以上的行业、产品或地区情况

√ 适用 □ 不适用

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

否

单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年 同期增减	营业成本比上年 同期增减	毛利率比上年同 期增减
分行业						
工业	242,003,185.60	53,140,801.08	78.04%	11.42%	-15.99%	7.16%
商业	79,988,596.81	64,155,237.30	19.79%	211.56%	159.49%	16.09%
服务业	15,250,992.70	3,559,731.52	76.66%	290.98%	2.37%	65.81%
分产品						
1、多肽类产品	138,030,397.74	17,447,141.70	87.36%	-16.67%	-39.46%	4.76%
2、其他产品	183,961,384.67	99,848,896.68	45.72%	138.24%	68.78%	22.33%
3、其他业务	15,250,992.70	3,559,731.52	76.66%	290.98%	2.37%	65.81%
分地区						
华东地区	101,455,024.65	31,437,917.27	69.01%	18.94%	78.65%	-10.36%
华南地区	94,961,001.83	31,242,482.42	67.10%	104.83%	6.10%	30.62%
华中地区	48,074,879.95	21,907,788.34	54.43%	78.00%	86.66%	-2.11%
华北地区	27,035,007.25	9,833,398.79	63.63%	50.99%	126.30%	-12.10%
东北地区	5,937,705.36	2,076,281.70	65.03%	6.30%	20.69%	-4.17%
西北地区	19,604,880.63	3,532,401.84	81.98%	14.81%	223.86%	-11.63%
西南地区	36,390,238.76	19,255,230.02	47.09%	21.80%	54.93%	-11.31%
出口	3,784,036.68	1,570,269.52	58.50%	-78.57%	-83.67%	12.96%

公司主营业务数据统计口径在报告期发生调整的情况下，公司最近 1 年按报告期末口径调整后的主营业务数据

□ 适用 √ 不适用

(3) 公司实物销售收入是否大于劳务收入

√ 是 □ 否

行业分类	项目	单位	2018 年	2017 年	同比增减
工业	销售量	元	242,003,185.6	217,195,141.36	11.42%
	生产量	元	45,992,405.44	57,896,229.57	-20.56%
	库存量	元	8,448,393.2	8,480,460.01	-0.38%
商业（药品销售）	销售量	元	79,988,596.81	25,673,701	211.56%
	生产量	元			
	库存量	元	61,371,996.13	81,746,264.48	-24.92%
商业（医疗器械销	销售量	元	0	0	0
	生产量	元	0	0	0
	库存量	元	2,136,752.25	2,136,752.25	0.00%

相关数据同比发生变动 30%以上的原因说明

√ 适用 □ 不适用

商业：销售收入较去年同期增长211.56%，主要原因为报告期内子公司维乐药业代理进口药品销量增加所致。

(4) 公司已签订的重大销售合同截至本报告期的履行情况

√ 适用 □ 不适用

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

否

序号	合同订立公司方名称	合同订立对方名称	合同金额	订立时间	合同履行情况
1	海南双成药业股份有限公司	客户A	22,558,775.00	2018.01.01	已履行98.72%
2	海南双成药业股份有限公司	客户B	15,085,720.00	2018.01.01	已履行58.30%
3	海南双成药业股份有限公司	客户C	5,325,600.00	2018.01.01	已履行完毕
4	海南双成药业股份有限公司	客户D	7,636,000.00	2018.01.01	已履行83.8%
5	海南维乐药业有限公司	客户E	5,880,000.00	2018.05.10	已履行完毕
6	海南维乐药业有限公司	客户F	5,166,000.00	2018.09.10	已履行完毕

(5) 营业成本构成

行业分类

行业分类

单位：元

行业分类	项目	2018 年		2017 年		同比增减
		金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	
工业-多肽类	直接材料	5,514,793.56	4.56%	12,462,628.32	13.63%	-55.75%
工业-多肽类	直接人工	2,839,938.85	2.35%	3,473,191.92	3.80%	-18.23%
工业-多肽类	制造费用	9,092,409.29	7.52%	12,885,126.86	14.09%	-29.43%
工业-多肽类	合计	17,447,141.70	14.44%	28,820,947.10	31.52%	-39.46%
工业-其他产品	直接材料	11,480,276.56	9.50%	10,749,109.09	11.75%	6.80%
工业-其他产品	直接人工	3,740,980.58	3.10%	3,953,564.89	4.32%	-5.38%
工业-其他产品	制造费用	20,472,402.24	16.94%	19,733,124.91	21.58%	3.75%
工业-其他产品	合计	35,693,659.38	29.53%	34,435,798.89	37.65%	3.65%
商业-其他产品	主营业务成本	64,155,237.30	53.08%	24,723,203.29	27.03%	159.49%
服务业	其他业务成本	3,559,731.52	2.95%	3,477,438.46	3.80%	2.37%

说明

无。

(6) 报告期内合并范围是否发生变动

☐ 是 ☒ 否

(7) 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

☐ 适用 ☒ 不适用

(8) 主要销售客户和主要供应商情况

公司主要销售客户情况

前五名客户合计销售金额（元）	69,734,495.30
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	20.67%
前五名客户销售额中关联方销售额占年度销售总额比例	0.00%

公司前 5 大客户资料

序号	客户名称	销售额（元）	占年度销售总额比例
1	第一名	19,121,163.76	5.67%
2	第二名	14,404,465.10	4.27%
3	第三名	13,293,002.28	3.94%
4	第四名	12,614,802.12	3.74%
5	第五名	10,301,062.04	3.05%

合计	--	69,734,495.30	20.67%
----	----	---------------	--------

主要客户其他情况说明

☐ 适用 ☒ 不适用

公司主要供应商情况

前五名供应商合计采购金额（元）	36,255,736.02
前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	60.02%
前五名供应商采购额中关联方采购额占年度采购总额比例	0.00%

公司前 5 名供应商资料

序号	供应商名称	采购额（元）	占年度采购总额比例
1	铨福发展有限公司	27,207,025.70	45.04%
2	东北制药集团股份有限公司	2,970,000.00	4.92%
3	成都泰和伟业生物科技有限公司	2,211,739.32	3.66%
4	成都汇信医药有限公司	1,995,000.00	3.30%
5	湖北华强科技有限责任公司	1,871,971.00	3.10%
合计	--	36,255,736.02	60.02%

主要供应商其他情况说明

☐ 适用 ☒ 不适用

3、费用

单位：元

	2018 年	2017 年	同比增减	重大变动说明
销售费用	184,618,027.81	104,943,833.88	75.92%	主要原因系市场开发投入增加所致。
管理费用	80,163,168.71	57,764,117.98	38.78%	主要原因系报告期内控股子公司宁波双成获得《药品生产许可证》，在建车间转入固定资产，折旧费及运营等费用增加所致。
财务费用	22,367,052.93	19,847,325.87	12.70%	
研发费用	14,531,999.39	14,684,473.97	-1.04%	

4、研发投入

☒ 适用 ☐ 不适用

项目名称	目标与预期	研发进度
比伐芦定	中美共线生产的仿制药注册生产批件已于2019年1月获批；已提交了一致性评价申请	原料药： 2019年1月CDE关联技术审评已结束，结论为已通过技术审评；准备国内API-备案和GMP认证。 制剂： 1. 2018年6月获得美国FDA-ANDA临时性注册批准，准备进行

		专利挑战相关事宜； 2. 2019年1月 获得中国注册批准（注册证号：国药准字H20190319），2019年1月31日已提交并受理了一致性评价申请，同时完成参比制剂备案工作。
胸腺法新	国内一致性评价申请已提交	回复一致性评价技术审评意见等工作。
注射用泮托拉唑钠	预计2019年提交FDA-ANDA	1. 2019年2月开始小试稳定性； 美国FDA-ANDA注册批正在进行稳定性考察，注册申报资料正在准备中。
生长抑素	预计2019年提交 NMPA-DMF+EU-CEP	API-DMF:2019年报出； 2019年2月完成优化纯化工艺后的工程批生产。
依替巴肽	共线生产，美国和中国同步双报； 2019年1月底向美国FDA递交ANDA	2019年1月底向美国FDA递交ANDA；已向美国FDA-DMF提交申请，并已处在激活可用状态。
艾塞那肽	API FDA-DMF 2019.8申报； CFDA-API报备案。制剂共线生产、 美国和中国同步双报；	原料药：继续进行补充研究及提供相关研究报告，已完成三批验证批，待申报FDA-DMF和中国API备案； API分析方法在验证中；
利拉鲁肽	拟2019年报美国FDA-AP-DMF和国内备案	API-DMF：API工程批生产已完成
SC-001	2020年报FDA/NMPA-DMF 2020年报FDA/NMPA-ANDA	已完成原料药的小试开发

公司研发投入情况

	2018 年	2017 年	变动比例
研发人员数量（人）	56	62	-9.68%
研发人员数量占比	14.21%	12.84%	1.37%
研发投入金额（元）	20,482,203.10	20,566,623.03	-0.41%
研发投入占营业收入比例	6.07%	8.33%	-2.26%
研发投入资本化的金额（元）	5,950,203.71	5,974,806.86	-0.41%
资本化研发投入占研发投入的比例	29.05%	29.05%	0.00%

研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

☐ 适用 ☒ 不适用

研发投入资本化率大幅变动的原因及其合理性说明

☐ 适用 ☒ 不适用

5、现金流

单位：元

项目	2018 年	2017 年	同比增减
经营活动现金流入小计	459,802,185.85	228,081,536.87	101.60%

经营活动现金流出小计	412,962,753.58	250,618,829.37	64.78%
经营活动产生的现金流量净额	46,839,432.27	-22,537,292.50	307.83%
投资活动现金流入小计	923,573,983.62	315,460,494.65	192.77%
投资活动现金流出小计	797,673,315.16	385,404,481.37	106.97%
投资活动产生的现金流量净额	125,900,668.46	-69,943,986.72	280.00%
筹资活动现金流入小计		600,000,000.00	-100.00%
筹资活动现金流出小计	134,048,145.96	495,943,512.56	-72.97%
筹资活动产生的现金流量净额	-134,048,145.96	104,056,487.44	-228.82%
现金及现金等价物净增加额	36,031,645.44	8,178,012.49	340.59%

相关数据同比发生重大变动的主要影响因素说明

√ 适用 □ 不适用

- （1）经营活动现金流入小计同比上升101.60%，主要系报告期内销售额增长、销售回款率提升；
- （2）经营活动现金流出小计同比上升64.78%，主要系报告期内市场开发投入、税费支出增加及本报告期支付代理药品采购支出增加；
- （3）经营活动产生的现金流量净额同比上升307.83%，主要原因系销售额增长、销售回款率提升；
- （4）投资活动现金流入小计同比上升192.77%，主要系报告期内收回杭州澳亚股权转让余款及收回理财增加；
- （5）投资活动现金流出小计同比上升106.97%，主要系报告期内投资理财款增加；
- （6）投资活动产生的现金流量净额同比上升280.00%，主要原因同（4）；
- （7）筹资活动现金流入小计同比下降100.00%，主要系上年同期控股股东双成投资向公司提供借款以及其对宁波双成增资所致；
- （8）筹资活动现金流出小计同比下降72.97%，主要系对外借款减少；
- （9）筹资活动产生的现金流量净额同比下降228.82%，主要原因同（7）；
- （10）现金及现金等价物净增加额同比上升340.59%，主要系以上原因综合影响所致。

报告期内公司经营活动产生的现金净流量与本年度净利润存在重大差异的原因说明

√ 适用 □ 不适用

本报告期公司经营活动产生净流量46,839,432.27元，净利润（包括少数股东损益）-92,148,075.48元，差异较大，主要原因系年初应收货款收回、本报告期销售回款率提高、发货保证金增加导致经营活动现金流入较上报告期大幅改善，而收回上期应收货款以及收取下游保证金等并不影响当期利润，同时本报告期折旧摊销费用、利息支出增加导致利润下降，而该因素并不影响经营活动现金流。

三、非主营业务分析

√ 适用 □ 不适用

单位：元

	金额	占利润总额比例	形成原因说明	是否具有可持续性
投资收益	3,376,426.91	-3.62%	主要系报告期内投资理财收益。	否
公允价值变动损益		0.00%		否
资产减值	2,644,581.94	-2.83%	主要系公司依据《企业会计准则》和公司的会计政策规定，公司对 2018 年末存货进行减值测试，计提存货减值所致。	否
营业外收入	531,723.87	-0.57%	主要系报告期内收到与日常活动无关的政府补助所致。	否
营业外支出	3,656,949.40	-3.92%	主要系固定资产报废损失及捐赠支出所致。	否
其他业务收入	12,336,486.71	-13.21%	系转让南洋大厦房产确认收入所致。	否
其他业务成本	2,645,648.22	-2.83%	系南洋大厦房产转让确认其他业务收入的同时，其账面价值转入其他业务成本。	否
税金及附加	981,583.55	-1.05%	系针对南洋大厦房产转让事项缴纳的相关税费。	否

四、资产及负债状况分析

1、资产构成重大变动情况

单位：元

	2018 年末		2017 年末		比重增减	重大变动说明
	金额	占总资产比例	金额	占总资产比例		
货币资金	68,086,068.20	6.08%	31,712,607.07	2.30%	3.78%	主要原因为报告期内销售回款增加所致。
应收账款	37,251,850.26	3.33%	67,003,406.74	4.87%	-1.54%	主要原因为报告期内公司加大应收账款管理力度促进资金回笼,使应收账款减少、销售回款率较上期提高所致。
存货	86,306,216.67	7.70%	119,865,092.24	8.70%	-1.00%	主要原因为报告期内子公司维乐药业压缩库存，进口药品减少，销售增加所致。
固定资产	637,145,311.07	56.88%	428,696,370.91	31.13%	25.75%	主要原因为报告期内控股子公司宁波双成建设项目转固所致。

在建工程	671,629.23	0.06%	250,825,891.23	18.21%	-18.15%	主要原因为报告期内控股子公司宁波双成建设项目转固所致。
短期借款		0.00%		0.00%	0.00%	
长期借款	306,000,000.00	27.32%	367,000,000.00	26.65%	0.67%	主要原因为报告期内公司按计划偿还借款所致。
应收票据	10,343,898.80	0.92%	16,753,891.73	1.22%	-0.30%	主要原因为报告期内客户以汇票方式结算的销售货款减少及到期解付所致。
其他应收款	20,029,615.86	1.79%	156,027,792.72	11.33%	-9.54%	主要原因为报告期内收回杭州澳亚股权转让余款所致。
其他流动资产	148,562,207.70	13.26%	161,658,380.19	11.74%	1.52%	主要原因为报告期末购买理财减少及子公司维乐药业期末留抵税额减少所致
其他非流动资产	8,992,967.53	0.80%	33,601,081.87	2.44%	-1.64%	主要系报告期内控股子公司宁波双成根据财税[2018]70号《2018年退还部分行业增值税留抵税额有关税收政策的通知》申请退还了增值税留抵税额及预付工程、设备款减少所致。
开发支出	28,283,558.31	2.52%	22,333,354.60	1.62%	0.90%	主要系研发持续投入所致。
应付票据及应付账款	11,786,411.02	1.05%	80,491,408.32	5.84%	-4.79%	主要系应付药品采购款及设备款减少所致
预收账款	14,358,728.60	1.28%	4,886,449.93	0.35%	0.93%	主要系预收销售货款增加所致。
应交税费	5,276,042.18	0.47%	8,804,991.54	0.64%	-0.17%	主要系应交增值税减少所致。
长期应付款	5,729,015.89	0.51%	13,962,789.31	1.01%	-0.50%	主要系宁波双成融资租赁款按期偿付所致。

2、以公允价值计量的资产和负债

☐ 适用 ☒ 不适用

3、截至报告期末的资产权利受限情况

项 目	金 额（元）	所有权或使用权受限制的原因
货币资金	465,164.28	银行承兑汇票保证金
无形资产	54,896,538.11	宁波双成药业有限公司将土地使用权抵押用于借款
固定资产	101,458,468.71	宁波双成药业有限公司房产抵押用于借款
合 计	156,820,171.10	

五、投资状况分析

1、总体情况

√ 适用 □ 不适用

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
22,385,315.16	70,154,481.37	-68.09%

2、报告期内获取的重大的股权投资情况

□ 适用 √ 不适用

3、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况

□ 适用 √ 不适用

4、以公允价值计量的金融资产

□ 适用 √ 不适用

5、募集资金使用情况

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无募集资金使用情况。

六、重大资产和股权出售

1、出售重大资产情况

√ 适用 □ 不适用

交易对方	被出售资产	出售日	交易价格（万元）	本期初起至出售日该资产为上市公司贡献的净利润（万元）	出售对公司的影响（注3）	资产出售为上市公司贡献的净利润占净利润总额的比例	资产出售定价原则	是否为关联交易	与交易对方的关联关系（适用关联交易情形）	所涉及的资产产权是否已全部过户	所涉及的债权债务是否已全部转移	是否按计划如期实施，如未按计划实施，应当说明原因及公司已采取的措施	披露日期	披露索引
海南双成投资有限	海口市滨海大道南洋大厦	2018年01	1,295.33	870.93	该出售房产于2018年1月16日过户完成,该事项	-12.54%	评估定价	是	对方系本公司控股股东	是	是	是	2018年01月	巨潮资讯网公告编号：

公司	1901-19 09 号	月 16 日			对管理层的 稳定性无影响,增加本报告期净利润 870.93 万元。								17 日	2018-0 09
----	-----------------	--------------	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	---------	--------------

2、出售重大股权情况

☐ 适用 ☒ 不适用

七、主要控股参股公司分析

☒ 适用 ☐ 不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
宁波双成药业有限公司	控股子公司	药品生产	390,701,308.00	507,770,275.52	302,466,236.59	2,858,212.69	-46,480,612.66	-46,490,654.93
海南维乐药业有限公司	全资子公司	药品销售	20,000,000.00	70,098,584.55	12,681,927.75	79,988,596.81	-1,223,681.97	-1,377,739.03

报告期内取得和处置子公司的情况

☐ 适用 ☒ 不适用

主要控股参股公司情况说明

无。

八、公司控制的结构化主体情况

☐ 适用 ☒ 不适用

九、公司未来发展的展望

1、公司所处行业格局和趋势及面临的市场竞争格局

（1）国内医药行业的发展趋势

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，该行业是否能健康有序地发展将直接关系到国民健康、社会稳定和经济发展。

由于我国老龄化进程加快、医保体系不断健全、居民支付能力增强、人民群众日益提升的健康需求逐步得到释放，我国已成为全球药品消费增速最快的地区之一，成为仅次于美国的全球第二大药品消费市场。

中国医药处于转型期和蓬勃发展期，众多医药组合拳，中国市场面临着药品质量体系和人民用药质量需求的提升，加速药品竞争格局变化，随着医药体制改革的不断深入，行业政策逐步推进，产品准入和市

场准入标准不断提高，但是用药结构会发生剧烈的变化，市场逐步从医院转向城市社区医院以及药店。医药产业将朝着更加专业化、市场化和国际化的方向发展。

（2）国内多肽类药物行业的发展趋势

从化学合成多肽药物的销售情况来看，近年来我国化学合成多肽药物市场销售规模逐年增加，随着国内企业在多肽类药物市场中的崛起，未来国内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。化学合成多肽类药物的市场主要是医院，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，进而增加对合成多肽药物的需求。近年来随着我国化学合成多肽技术的逐渐成熟，产品质量和收率均明显提高，成本更加可控，市场销售规模也逐年扩容，市场地位不断提升，成长性较好。

（3）国内多肽类药物行业面临的市场竞争格局

我国多肽类药物仍以国外品牌为主，国外产品在我国多肽类药物市场中占有较大份额，中国多肽类药物多为仿制药，全球新或中国新多肽尚属于起步阶段，中国的多肽市场规模仍有增长的潜力，目前中国的多肽市场集中在肿瘤免疫类，随着医保调整、辅助用药和4+7等政策逐步铺开，将会对多肽市场带来冲击，影响多肽市场增长，未来多肽市场仍需要新分子的注入，来带动整体市场的增长。从化学合成多肽类药物生产企业来看，单一企业市场份额市场集中度仍不高，尚未形成明显的市场垄断格局。

2、公司未来的发展机遇和挑战

公司定位于化学合成多肽药物研发、生产、销售，以国际化为总体战略目标，国际化战略包括两个方面，一方面是随着公司研发实力的提升，配合引入的相关品种进行国内、国外同步申报，同时充分利用已经通过欧盟、美国FDA的GMP认证的车间积极开展受托加工业务；另一方面是积极开展与国外的企业合作，通过专利权许可、合作开发、参股投资、控股收购等多种方式将国外先进的创新药物技术、或者在国际上重磅品种引进到国内。

（1）公司所处的化学合成多肽药品行业带来的发展机遇

随着人们对疾病治疗观念的转变，以提高整体生活质量为目标的综合治疗被普遍接受，其中免疫调节治疗作为综合治疗的重要组成部分受到越来越多的关注，免疫调节剂在临床的应用越来越广泛，免疫调节的研究已成为应用医学较活跃的研究领域之一。化学合成多肽药物作为免疫调节药物中的一个重要类别，与传统的动物免疫器官提取物或中药相比，在安全性和疗效上都具有显著优势，得到市场的充分认可。

乙肝呈世界性流行病，据世界卫生组织报道，全球约20亿人曾经感染过乙肝病毒，有2.4亿人是慢性乙肝感染者，不同地区乙肝感染流行强度差异很大，以非洲和亚洲感染率最高，慢性乙肝病人发生肝硬化和肝癌的危险性更高。

国务院发布的《关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见》中明确表示对高端仿制药的扶持，未来要对达到国际水平的仿制药进行优先采购，高端仿制药将从审批生产和招标采购的全流程上获得市场竞争优势。

（2）面临的挑战

多肽药物行业属于高技术壁垒行业，高端新产品竞争相对缓和，但随着投资领域对多肽类药物关注度的提高，竞争将日益加剧。研发投入持续增加、药品招标降价、统一定价、一致性评价、外资专利药品的冲击以及“4+7”集采试点等政策的实施也将对公司的未来发展带来了挑战。

3、公司发展战略

公司以国际化为总体战略目标，国际化战略包括两个方面，一方面是随着公司研发实力的提升，配合引入的相关品种进行国内、国外同步申报，同时充分利用已经通过欧盟、美国FDA的GMP认证的车间积极开展受托加工业务；另一方面是积极开展与国外的企业合作，通过专利权许可、合作开发、参股投资、控股收购等多种方式将国外先进的创新药物技术、或者在国际上重磅品种引进到国内。

公司将继续加快研发进度，加大研发投入，稳定研发团队，做好一致性评价工作，不断丰富公司的在研品种。重点在多肽品种的原料药研发、制剂研发。继续加强营销队伍建设，促进公司产品销售，推进公司重点品种一致性通过后的市场开发和上量。不断加强高端人才引进和培养，不断完善激励和考核机制。

4、2019年经营计划

2019年，在国家对医药产业监管力度不断加大、市场竞争日趋激烈、产品集中带量采购政策的实施、产品降价、成本上升等诸多不确定性因素影响下，公司将面临更大的挑战。公司将以质量为基本要求，做好研发、销售、生产工作。根据行业发展和市场状况，并结合公司的实际情况，制定了公司2019年经营计划，公司预计2019年可实现业务收入44,790.20万元、归属于母公司股东的综合收益总额953.33万元，分别较2018年审计后营业收入增加32.81%，归属于母公司股东的综合收益增加113.74%。

上述财务预算、经营计划、经营目标并不代表公司对2019年度的盈利预测，能否实现取决于内外部环境变化等多种因素，存在较大的不确定性，请投资者注意投资风险。

为了实现上述目标，公司将着重做好以下几个方面工作：

（1）营销方面：调整、优化营销体系，合理配置营销资源，加强代理商的管理，稳定市场和销量；调整销售政策、细化考核方案，强化以结果为导向的精细化管理的模式，重点关注国家集采品种进展，2019年国家医保目录调整及各省市招投标的情况，推进公司重点品种一致性通过后的市场开发和上量。加快新品注射用比伐芦定的上市推广，尽快实现销售业绩。

（2）多肽业务的出口业务方面：继续保持现有客户订单，拓宽其他客户渠道，发挥扩建后的多肽车间纯化产能。

(3) 研发方面：聚焦重点领域的项目开发，进一步调整和优化项目组织结构，重点关注研发的科学性、系统性、合规性、研发项目进度管理，提高研发人员的研究开发能力、项目组织管理能力、沟通协调能力和能动性，科学合理推进在研项目进度。要充分发挥现有产能，提高效率，优化精简人员，确实降低成本。不断更新、研究国家审评审批政策的变化，不断修正研发策略；动态调整和优化研发方向及产品线布局，加强研发风险过程控制及研发成果与市场化的契合度。加快推进公司重点品种的一致性评价工作。

(4) 宁波双成：在2018年完成多个固体品种和注射品种阶段性研发的基础上，2019年将完成相关项目的稳定性研究和申报资料撰写工作，并且向中国NMPA和美国FDA进行申报；由于项目向美国的申报，预计将触发美国FDA于2019年下半年对宁波双成进行GMP检查。

(5) 其他方面：信息建设上加强网络安全防护管理、加强数据安全、完善信息化，引进利用符合公司需求的信息技术提升工作效率、管理水平；加强控制管理成本，提高资金使用效率，提升管理团队的建设，推动管理变革，加大管理力度，全方位绩效改革。加强内部人才的培养与选拔的基础上，还要积极吸取优秀人才，尤其是加快高端研发创新人才的引进，通过加强培训，不断提高公司全体员工的专业能力和职业素养。

(6) 环保方面：认真执行环保方面的法律法规和临时调控措施，保障环保设施正常运转，确保达标排放。加大对危险废弃物的管理力度，从收集、存放到合规处理，实行全过程管控；提高对生产过程中产生的VOCs的重视程度，保证设施平稳运转，肩负起社会责任。

5、公司战略实施和经营目标达成所面临的风险分析及应对措施

(1) 行业政策变化风险

国家对医药行业的监管力度不断加强，随着医药体制改革不断深入，国家对医药行业的管理力度不断加大。药品审批、质量监管、药品招标、公立医院改革、医保控费、两票制、药品集中带量采购等系列政策措施的实施，为整个医药行业的未来发展带来重大影响，使公司面临行业政策变化带来的风险。

公司将密切关注、研究国家政策的变化，不断修正生产、销售、研发策略，在经营策略上及时调整应对，顺应国家有关医药政策和行业标准的变化，以保持公司的综合竞争优势。

(2) 原材料和辅料价格上涨风险

随着医药行业进一步的规范发展，以及环保方面的法律法规调控措施的加强，近年来公司采购的原辅料价格都有不同程度的上涨，也导致生产成本不同程度的增加。为了应对原辅料价格上涨的情况，公司将在规定的范围内提前制定采购计划，同时与多年有合作的原辅料生产厂商进行及时有效的沟通，确保做到最大程度降低采购成本，尽量避免原辅料价格上涨带来的成本增加。

(3) 主导产品较为集中的风险

公司主要从事多肽原料药及制剂的研发、生产和销售，主导产品为胸腺法新原料药及制剂。通过近年

广泛的临床使用和市场推广，胸腺法新制剂的疗效和安全性得到有效验证，从而推动其市场需求快速增长。报告期内，公司产品胸腺法新制剂收入占公司总营业收入30.77%，如受医药行业政策，市场波动及公司产品销售、质量等因素的影响大，风险集中度高。

为了避免产品单一、集中给公司带来的风险，公司将一方面通过市场营销策略增加市场占有率，另一方面，通过研发和并购不断丰富产品线，以获取更多的新产品，调整优化产品结构，分散产品单一、集中可能带来的风险，同时加快公司产业链的延伸。

（4）固定资产折旧增加导致利润下降的风险

公司控股子公司宁波双成投资项目建设完成后，由于新建项目需要逐步达产，其经济效益在达到设计产能后方可完全体现。因此，宁波双成项目在建设完成后尚未达到满产状态前期新增固定资产折旧会影响公司当期的利润水平。为了避免新建项目折旧对公司利润的影响，公司在加快新品种落户宁波双成的同时，也积极寻找新的合作机会增加宁波双成的销售收入，以抵减新增固定资产折旧对公司利润水平的影响。

（5）环保风险

第十二届全国人大常委会第八次会议审议通过了修订后的《环境保护法》，新《环保法》于2015年1月1日起正式施行。新《环保法》一方面通过加强执法监督、提高企业的环境违法成本、加强信息公开和公众参与来督促企业的环保履职，另一方面通过市场化手段促使企业主动实施污染防治。公司产品在生产过程中会产生废气、废物、噪声等污染性排放物，如果处理不当会污染环境，给人民的生活带来不良后果。

公司产品的生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等污染性排放物，为实现公司长期稳定健康发展，公司建立了系统的污染物处理管理制度，拥有完备的污染物处理设施设备，严格按照有关环保法规及相应标准对上述污染性排放物进行了有效治理，使其排放达到了环保规定的标准，公司建立了废料回收处理装置、污水处理装置等，深入推行清洁生产，提高公司环保水平，降低了因环保问题给公司带来的风险。

（6）产品价格风险

近年来，国家针对药品价格进行了多次政策性下调，药价呈下降态势。随着国家医疗改革的深入，在医保控费的大背景下，受宏观经济、医药环境、行业政策等多方面因素影响，药品价格可能继续下调，进而影响公司产品销售价格。面对价格下调风险，公司在产品质量、招标价格等方面加大力度，在不同政策的范围内，抓住市场机遇，以确保公司长期可持续发展。

7、药品质量风险

公司以生产冻干粉针制剂为主，药品作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，药品质量安全尤其重要，相关政策法规在药品生产、运输、储存及使用过程中都有严格要求，以避免有可能发生的质量风险。针对药品质量，公司多年来一直坚持严格要求，完善质量管理体系，完善质量控制的标准及程序，提高工作人员素质，加强监督管理，严格按照《药品管理法》、《药品生产质量规范》及CGMP的规定，加大

对生产过程中的日常监督及检查力度，督促和监督严格按照CGMP要求组织生产，加强对采购、生产、检验等各环节的质量控制，把质量监管责任落实到人。

8、人才流失风险

公司根据自身发展战略，一直以来对于新药研发方面的高级技术人才需求强烈，尤其是化学合成、药理药效、制剂研究、质量控制等方面的专业人才。公司注重高级专业人才的引进，同时加强公司内部的人才培养力度，从外部招聘和内部培养双重渠道来保证公司发展的用人需求。公司也会利用上市公司平台采取有效的薪酬体系、激励政策等多层次多元化的激励机制，吸引和留住优秀人才，调动和发挥员工的积极性和创造力。

十、接待调研、沟通、采访等活动

1、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表

√ 适用 □ 不适用

接待时间	接待方式	接待对象类型	调研的基本情况索引
2018年01月16日	电话沟通	个人	建议公司澄清并紧急停牌，由于证券市场周刊的新闻
2018年01月18日	电话沟通	个人	咨询公司生产经营是否正常，公司治理是否合规
2018年01月22日	电话沟通	个人	2017年生产经营情况、宁波双成情况、2017年业绩预报什么时候出
2018年03月16日	电话沟通	个人	咨询股东人数、宁波双成什么时候生产、公司生产是否正常、一季度业绩情况。
2018年06月04日	电话沟通	个人	比伐芦定美国挑战专利需要多久、为什么去美国报批、销售比伐芦定是公司的品种还是小品种、公司的利润会有怎样的增长
2018年07月26日	电话沟通	个人	宁波双成的情况，公司生产经营情况
2018年08月09日	电话沟通	个人	公司生产经营情况
2018年09月19日	电话沟通	个人	宁波双成建设情况
2018年10月17日	电话沟通	个人	海南建设国际旅游岛，对公司或者海南的上市公司的影响
2018年11月30日	电话沟通	个人	公司和宁波双成的厂区占地面积、资产情况
2018年12月25日	电话沟通	个人	比伐芦定国内报批处于什么阶段、公司及宁波双成的研发建设情况

海南双成药业股份有限公司董事会

二〇一九年四月十七日