

海思科医药集团股份有限公司 2019 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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	内容和原因
----	----	-------

声明

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 1,073,641,620 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 0.92 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	海思科	股票代码	002653
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	王萌	郭艳	
办公地址	西藏山南市泽当镇三湘大道 17 号	西藏山南市泽当镇三湘大道 17 号	
电话	0893-7834865、028-67250551	0893-7834865、028-67250551	
电子信箱	wangm@haisco.com	gy@haisco.com	

2、报告期主要业务或产品简介

(1) 主要产品及用途

海思科医药集团股份有限公司是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。公司现有主要产品绝大部分为国内首家或独家仿制,现有销售品种 36 个。产品在国内市场销售,主要包括多烯磷脂酰胆碱注射液、注射用脂溶性维生素系列、甲磺酸多拉司琼注射液、盐酸纳美芬注射液、氟哌噻吨美利曲辛片、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠等,涉及肝病、肠外营养、抑郁、抗生素等领域。主要产品及用途如下:

自主生产的主要产品:

①甲磺酸多拉司琼注射液是2岁及以上儿童和成人预防及治疗CINV、PONV的基础用药；NCCN、ASCO、《肿瘤治疗相关呕吐防治指南》、《临床路径-肿瘤疾病分册》等国内外权威指南路径共识推荐的基础用药；全国独家产品。国家医保乙类，IMS数据显示2019年销售额在5-HT3受体拮抗剂品类产品中排名第一，市场占有率24.1%，同比增长75.70%。

②复方氨基酸注射液（18AA-VII）是全新第四代治疗型氨基酸，也是唯一进入国家医保目录的创伤应激型氨基酸，为术后、创伤、重症、感染等患者针对性改善营养状态，加速康复同时，减少患者医药负担，具有性价比更高的优势。我公司在该品类中占据领导地位，国家医保乙类，覆盖医院近3000家，在创伤应激型氨基酸类别中市场占比为42.8%，位列第一。

③注射用甲泼尼龙琥珀酸钠是起效时间快，抗炎作用强，安全性优；唯一适用于冲击疗法的糖皮质激素。国家医保乙类，规格40mg进入国家基药目录。米内网截至2109年Q3数据显示，甲泼尼龙在全身用糖皮质激素品类产品中排名第一，市场份额66.06%；在同品类甲泼尼龙产品中排名第四位，市场份额4.51%。

④恩替卡韦胶囊是唯一拥有十年真实世界研究的抗病毒药物，为治疗慢性乙肝长期获益建立信心，证据级别最高。我公司已通过一致性评价，与原研同质等效，性价比更高，国家医保乙类，进入国家基药目录。IMS样本医院数据显示，市场排名第6位。

⑤注射用复方维生素(3)适用于各种原因引起的维生素缺乏症，荣获注射用复方维生素冻干粉针剂组合物的专利技术，采用独特冻干粉技术，提升产品稳定性，确保临床用药安全，进入部分省医保。根据IMS2019年数据，市场占比22.28%，位列第三。

⑥盐酸纳美芬注射液是速效、强效、长效、安全的新一代阿片受体拮抗剂，可用于神经内外科、麻醉科、急诊科、ICU、儿科、骨科、康复科等多个科室，全国医保乙类，根据IMS2019年数据，占纳美芬市场15.05%份额，位列第二。

⑦注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠是第三代头孢菌素与酶抑制剂复合制剂，全面针对各种产酶耐药菌株，感染患者的经验型选择，进入部分省医保，根据IMS2019年数据显示占同类产品市场份额8%。

⑧脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液为“全合一”工业化三腔袋，包含葡萄糖、氨基酸、脂肪乳等人体所需营养素。该产品具有营养全面，输注安全，操作便捷的特点。能够有效缩短配置时间，减轻医护人员负担，减少污染发生，为机械通气患者营养治疗提供强有力的支持，已进入国家医保乙类和国家基药目录。

⑨中/长链脂肪乳注射液（C8~24）用于胃肠外营养，满足能量和必需脂肪酸的要求。迅速供能、高效节氮、为临床胃肠外营养提供了更接近人类脂肪酸比例的供能物质，显著改善营养免疫状况。国家医保乙类，进入国家基药目录。根据IMS数据，同种产品市场占有率6.7%，位列第六。

⑩氟哌噻吨美利曲辛片适应症广，全科用药，心身疾病伴焦虑和情感淡漠首选，焦虑抑郁治疗第一阶梯，也是抗焦虑抑郁药物市场的销售额最高的药品，独家通过一致性评价，根据CPA2019年数据，该产品占氟哌噻吨美利曲辛市场份额6.86%。

合作生产的主要产品：

①多烯磷脂酰胆碱注射液是国内少数对肝细胞膜结构及细胞代谢有修复作用、疗效确切的药品，主要用于肝炎、肝硬化、脂肪肝、胆汁阻塞等肝胆疾病的治疗，国家医保乙类，覆盖二级以上医院超过4000家。2018年米内数据库多烯磷脂酰胆碱注射液在脂肪肝治疗药市场占有率9.9%，品种排名第二。2019年4季度CPA样本医院销售额在脂肪肝治疗药排名第二。

②转化糖电解质注射液是应激患者糖电解质补液首选，适用于需要非口服途径补充水分或能源及电解质的患者的补液治疗。2019年市场占比20.36%，同类品种中位列第二。

③注射用脂溶性维生素（II）/注射用水溶性维生素组合包装是维生素缺乏预防和治疗首选静脉“全合一”制剂，我公司在该品类中占据领导地位，2019年销售市场占比95.24%，位列第一。

④转化糖注射液是一种新型功能性糖类能量输液，是应对应激胰岛素抵抗理想的高能型糖类能量剂，适用于非口服途径补充水分或能源的患者的补液治疗。2019年市场占比64.27%，在同类品种中销售额及市场份额均排名第一，该品类中占据领导地位。

⑤多种微量元素注射液（II）能全面平衡地补充患者对微量元素的常规需要，是国内首家2ml小规格，临床应用灵活方便。同类品种中销售额及市场份额均排名第一，在该品类中占据领导地位，国家医保乙类，2019年多市场占比68.16%，位列第一。

（2）经营模式

①研发模式

公司通过专业、专注、国际化的研发思路布局研发领域，在创新药及高端仿制药两个领域都有相当数量的项目正在研究当中。

在创新药研究领域，公司通过建设小分子创新药研发平台，在特定细分领域针对特定靶点开发具有国际竞争力的创新药，聚焦于麻醉及镇痛（HSK-3486）、糖尿病及并发症（HSK-7653）、肿瘤、神经痛以及呼吸等疾病领域。合作开发的新药有治疗前列腺癌（HC-1119）。目前共有7个1类新药在研，2020年前后有望上市第一个创新药物。

在高端仿制药领域，公司聚焦肝病消化、心脑血管、糖尿病、抗生素及皮肤用药等领域的仿制药；立足于高端技术平台开发高壁垒仿制药，如多腔袋、口服缓控释、粉吸入剂等，基于自身高技术壁垒平台区分国内其他仿制药厂；绕开原研药专利，有自主专利保护的仿制药，如心脑血管领域的磺达肝癸钠注射液等产品及抗肝病/艾滋病病毒药物替诺福韦艾拉酚胺片等产品，保持专科领域的同时聚焦大科室品种。另外，积极拓展呼吸、中枢神经等用药领域，巩固肝病消化、肠外营养等公司具有优势的治疗领域。2000年成立以来累计开发成功58个品种，其中首仿上市20个，首仿率超过34%。

②销售模式

公司根据行业环境的不断变化，结合公司产品数量众多和它们的不同市场特点，不断探索、完善国内营销体系，创新营销模式。目前主要采用合作经营与自营相结合的销售模式，并将持续提高自营销售的占比。

合作经营是新形势下代理制的升级转型模式，是在精细化招商的基础上进一步加强管理扁平化和深度合作，引导代理制向签约代表的佣金式/自营式管理转变；

公司的自营销售体系从部分省市的试点走向全国全面铺开，目前已经建立了一支逾1000人的自营销售队伍，提供专业化的产品和学术服务；

同时，公司根据处方药市场格局的新变化，在处方药销售为主的基础上积极拓展处方零售市场，并且根据国家的最新互联网医疗政策，开始探索互联网服务模式。

③生产模式

目前公司的生产包括合作生产和自主生产两部分，其中自主生产比重超过55%。

合作生产的合作方目前主要有两家，分别是成都天台山制药有限公司和四川美大康佳乐制药有限公司。目前两个合作厂家产能充足，质量稳定，能使合作产品的生产得到保障。

公司的自主生产规模自2011年以来逐年扩大，在2011年仅占生产总量的5%，2019年已超过55%。公司辽宁葫芦岛、沈阳以及四川成都、眉山等四地生产基地所建设的生产线日益成熟、全面，在满足公司自行申报的新产品自主生产的同时，对委托生产和合作生产也已形成日益重要的补充。

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

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	3,937,340,462.03	3,426,664,259.18	14.90%	1,856,160,925.11
归属于上市公司股东的净利润	493,891,812.79	333,228,517.17	48.21%	237,553,210.53
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	254,651,075.85	131,578,464.76	93.54%	98,625,690.34
经营活动产生的现金流量净额	764,259,511.88	472,607,295.01	61.71%	391,810,909.97
基本每股收益（元/股）	0.46	0.31	48.39%	0.22
稀释每股收益（元/股）	0.46	0.31	48.39%	0.22
加权平均净资产收益率	23.04%	16.41%	6.63%	11.20%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	5,035,263,918.31	4,365,855,178.39	15.33%	4,108,830,089.91
归属于上市公司股东的净资产	2,371,343,811.99	2,026,716,726.57	17.00%	1,985,630,767.27

(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	838,997,309.94	1,029,807,872.24	1,117,504,882.49	951,030,397.36
归属于上市公司股东的净利润	49,822,905.88	185,011,793.84	148,359,067.58	110,698,045.49
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	34,605,052.23	74,215,025.62	132,878,229.17	12,952,768.83
经营活动产生的现金流量净额	4,674,703.31	141,968,371.41	199,861,689.18	417,754,747.98

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

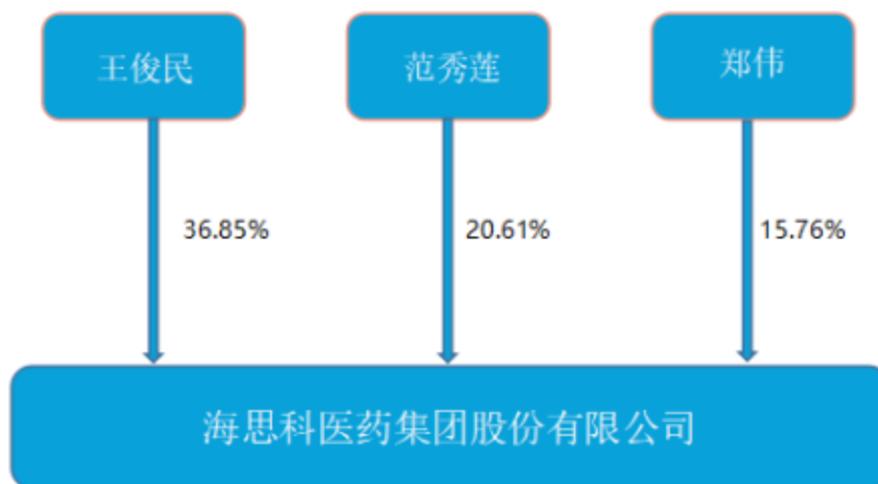
报告期末普通股 股东总数	17,051	年度报告披露日 前一个月末普通 股股东总数	14,366	报告期末表决 权恢复的优先 股股东总数	0	年度报告披露日 前一个月末表决权恢 复的优先股股东总 数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份 数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
王俊民	境内自然 人	36.85%	399,550,400	299,662,800	质押	154,953,200	
范秀莲	境内自然 人	20.61%	223,465,600	167,599,200	质押	107,541,000	
郑伟	境内自然 人	15.76%	170,877,600	128,158,200	质押	40,000,000	
申萍	境内自然 人	5.99%	64,997,008				
杨飞	境内自然 人	3.91%	42,442,286				
香港中央结 算有限公司	境外法人	1.18%	12,794,040				
郝聪梅	境内自然 人	0.79%	8,538,000				
中央汇金资 产管理有限 责任公司	国有法人	0.62%	6,732,700				
陕西省国际 信托股份有 限公司-陕 国投·易泓 16 号证券投资 集合资金信 托计划	其他	0.50%	5,436,568				
全国社保基 金二零二组 合	其他	0.47%	5,064,585				
上述股东关联关系或一致 行动的说明	王俊民、范秀莲、郑伟系一致行动人共同控制公司，申萍系王俊民配偶，杨飞系范秀莲女儿，郝聪梅系郑伟配偶，王俊民先生参与投资的陕西省国际信托股份有限公司-陕国投·易泓 16 号证券投资集合资金信托计划持有公司股份 5,436,568 股。除上述关系外，公司未知上述股东之间是否存在其他关联关系或属于一致行动人。						
参与融资融券业务股东情 况说明（如有）	申萍通过普通证券账户持有公司股份 49,897,008 股，通过投资者信用账户持有公司股份 15,100,000 股；杨飞通过普通证券账户持有公司股份 13,153,803 股，通过投资者信用账户持有公司股份 29,288,483 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

报告期内公司围绕着既定的目标紧密推进各项工作，公司实现营业收入393,734.05万元，同比增长14.90%，实现净利润49,389.18万元，同比增长48.21%，主要系治疗性产品增长较快，业务模式转变初见成效，使公司营业收入及净利润均有所增长。公司在产品研发、市场营销、自主生产等方面持续扎实地推进各项工作，报告期内，上缴税收50,411.50万元。2019年经营情况如下：

(1) 研发方面

2019年在研制剂项目68个，其中仿制药55个，创新药7个，特殊医学用途配方食品5个，医疗器械1个；主要涉及4个治疗领域，消化道及代谢29个、神经系统7个、呼吸系统6个、心脑血管系统9个、其他领域17个；取得批件4个，其中临床批件1个，生产批件2个，一致性评价1个。报告期内，新临床申报项目2个、新上市申报项目7个（含原料药1个，制剂6个）、新一致性评价申报项目7个。

2019年制剂项目的批件获取情况

序号	项目编号	名称	类别	批件类型	批件时间
1	HEISCO-207	HSK21542注射剂	创新药	临床批件	2019.12.23
2	HEISCO-24	氟哌噻吨美利曲辛片	仿制药	一致性评价批件	2019.2.19
3	HEISCO-81	复方氨基酸注射液（18AA-IX）	仿制药	生产批件	2019.12.23
4	HEISCO-94	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	仿制药	生产批件 (视同通过一致性评价)	2019.04.03

报告期内，新获得授权专利46项，新申请22项；商标新申请78件，获得注册批准100件。截止2019年12月31日，集团及子公司共申请专利321项，获得授权141项；共申请商标456件，获得注册批准405件。

(2) 营销方面

2019年公司实现营业收入393,734.05万元，同比增长14.90%。公司主导推广产品的销售额得到快速增长，甲磺酸多拉司琼注射液同比增长达162%，超出预期的增长；脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、复方氨基酸注射液（18AA-VII）同比增长分别达到了1281%、43%、30%。

报告期内，主要完成了以下几项工作：

①完成了崭新的市场医学团队组建，成立了分工协作的三个市场部两个医学部，专业化学术推广体系初步形成；

②聚焦在围术期、肝病消化、肿瘤营养等领域积极开展多种形式的学术交流与合作，企业在相应领域的品牌形象和知名度得到显著提升；

③自营团队布局初具规模，在全国形成了“六大分公司+四大营销事业部”的自营团队架构，自营销售人员数量已逾上千人；

④招商部门改组为合作经营部，根据公司统一部署完成好相应的市场调整及交接工作，并对其组织架构进行调整，从分线管理到扁平化分区，实现聚焦终端及代表的管理；

⑤创新药学术推广体系初步建立，为公司环泊酚新产品卓越上市，打响第一个1.1类创新药品牌，做好上市前准备和前期预热的相关工作；

⑥精氨酸谷氨酸注射液首次通过国家谈判的方式进入国家医保目录，大大提高了该药物的市场可及性，为广大肝性脑病患者减轻医疗支出负担。

(3) 生产方面

①辽宁海思科

辽宁海思科全年总产量综合制剂4689万瓶，原料药719.8kg，1ml甲磺酸多拉司琼注射液委托生产量531万支。其中，大容量注射剂产量增长32.3%，头孢粉针剂产量增长21.9%，小容量注射剂产量持平，冻干粉针剂（激素类）产量增长48%，大容量注射剂（软袋）产量增长590%。

质量管理方面，严把质量控制关，上市产品无重大质量事故，产品无召回发生，质量稳定、可控。围绕市场三室袋产品漏液投诉问题，组织相关人员有针对性的对产品进行行返包检查，更改气柱包装，进行设备口管热合模具和口管冷却模具改造等措施改善质量问题。

沈阳海思科11月份获得了GMP证书，于12月对上市产品复方氨基酸注射液（18AA-VII）软袋进行了生产，产量10.3万袋。

②四川海思科

全年总产量综合制剂123万粒（片、袋、支），原料药共55批次1823.73kg。醋酸镁、盐酸乙酰左卡尼汀通过GMP认证；研发对接方面：已完成在研制剂5个品种45批次的生产和在研原料药10个品种51个批次的生产，以及上述研发品种在生产过程中的GMP合规性（变更、风险评估、清洁验证等）评价；审核并整理上述研发品种批生产记录、检验记录、辅助记录并归档保存。

③眉山分公司

a、上市产品产量：全年总产量综合制剂10091万粒（片、袋），原料药共16665kg。

b、认证与注册：取得增加盐酸乙酰左卡尼汀片、富马酸替诺福韦二吡啶酯及片眉山生产地址的补充申请批件；取得原料药（富马酸替诺福韦二吡啶酯）、片剂（103车间）GMP证书；取得恩替卡韦胶囊延长有效期至24个月补充申请批件、取得氟哌噻吨美利曲辛片延长有效期至24个月补充申请批件、取得氟哌噻吨美利曲辛片、聚普瑞锌颗粒、消旋@生育酚、富马酸卢帕他定原料及片再注册批件。

c、研发对接：已完成在研制剂15个品种73批次的生产和在研原料药12个品种46个批次的生产；以及上述研发品种在生产过程中的GMP合规性（变更、风险评估、清洁验证等）评价；审核并整理上述研发品种批生产记录、检验记录、辅助记录并归档保存。

d、车间建设与改造：完成科研楼新建QC实验室；完成制剂新增产品线（103车间台湾项目安装）；完成102车间新增装盒线、菲特压片机、颗粒分装机等9台设备的生产线改造。

e、安全环保：获得省级安全文化示范企业；开展了11期新员工公司级安全培训，健全了三级安全培训档案；组织建筑施工单位外协员工参加安全培训，共计培训23次，112人参加培训；积极开展季节性安全检查、电气安全检查、节前安全检查、库房专项安全检查等各类安全检查，下发安全隐患整改79项并完成整改治理；定期组织开展职业健康检查，2019年共计125名员工参加了岗中职业健康体检；全年共计开具各类特殊作业证59次，作业环节均无安全事故的发生；废水废气排放持续达标。

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
肠外营养系	640,191,327.85	522,101,601.51	81.55%	32.64%	31.13%	-0.95%
肝胆消化	192,926,036.34	172,274,618.45	89.30%	-5.19%	-9.26%	-4.00%
抗生素	183,454,274.88	143,506,764.55	78.22%	1.55%	2.47%	0.70%

心脑血管	54,399,810.66	49,574,620.35	91.13%	-5.85%	-5.99%	-0.13%
其他适应症	1,355,239,768.57	1,294,417,366.00	95.51%	54.09%	56.58%	1.52%
原料药及专利技术	934,451,392.31	374,076,428.77	40.03%	52.97%	30.04%	-7.06%
市场推广	575,075,473.72	32,987,913.82	5.74%	-43.09%	-21.55%	1.58%

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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

(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

本年度合并范围增加新设立的一级子公司西藏海思科制药有限公司；二级子公司海思科制药（眉山）有限公司、成都海思科商业管理有限公司、HAISCO PHARMACEUTICAL (AUSTRALIA) PTY LTD。

西藏海思科制药有限公司系本公司于2019年5月30日投资设立的全资子公司，注册资本8,000.00万元。截止2019年12月31日，西藏制药实收资本1,000.00万元。

海思科制药（眉山）有限公司系本公司于2019年11月14日投资设立的全资子公司，注册资本500.00万元。2019年12月29日，本公司将其持有的海思科制药（眉山）全部股权转让给子公司川海。截止2019年12月31日，海思科制药（眉山）实收资本为0.00元。

成都海思科商业管理有限公司系子公司成都置业于2019年11月21日投资设立的全资子公司，注册资本500.00万元。截止2019年12月31日，成都置业尚未缴付出资。

HAISCO PHARMACEUTICAL (AUSTRALIA) PTY LTD系子公司川海于2019年5月22日在澳大利亚新南威尔士州投资设立的全资子公司，投资总额1400万澳元，截至2019年12月31日，川海实际出资额230万澳元。

海思科医药集团股份有限公司

法定代表人：王俊民

2020年04月20日