

海南双成药业股份有限公司

2019 年度董事会工作报告

一、概述

2019年是政策落地的大年，年初以来包括带量采购、新版医保目录谈判准入以及重点监控药品目录皆正式落地。药品集中带量采购得到持续推进，第二轮全国带量采购正式启动。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获得国家药监局批件以及美国食品和药品监督管理局上市批准；普瑞巴林胶囊ANDA获得美国FDA上市许可。2019年度，公司全年实现营业收入346,648,798.62元，同比增加2.79%，实现归属于上市公司股东的净利润为24,656,435.61元。

1、研发方面及技术平台

2019年，公司研发投入4,994.98万元，较去年同期上升143.87%，占营业收入的14.41%。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获得了美国食品和药品监督管理局批准上市、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、注射用一致性研究已按计划开始推进；依替巴肽注射液ANDA已回复完成，待审批。

2、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。控股子公司宁波双成通过美国FDA CGMP检查，宁波双成的质量管理体系符合美国FDA CGMP的要求。

3、环保方面

2019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。公司持续对污水处理工艺进行工艺优化，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、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。

2019年公司溶剂回收项目涉及的产品乙腈和DMF生产工艺稳定，在生产技术人员的努力下优化工艺，目前所回收的产品纯度在完全达到回用标准的基础上，回收率有了大幅度的提高。为企业履行环保责任，节能减排保护环境做出贡献。

4、销售方面

报告期内公司与苏州二叶制药有限公司签订了《产品权利转让协议》将注射用比伐芦定在指定区域内的所有产品权利转让。现已收到全部转让款人民币5,000万元。

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

	2019年		2018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	346,648,798.62	100%	337,242,775.11	100%	2.79%
分行业					
工业	250,183,500.16	72.17%	242,003,185.60	71.76%	3.38%
商业	90,999,751.28	26.25%	79,988,596.81	23.72%	13.77%
服务业	5,465,547.18	1.58%	15,250,992.70	4.52%	-64.16%
分产品					
多肽类产品	113,837,514.43	32.84%	138,030,397.74	40.93%	-17.53%
其他产品	213,990,013.55	61.73%	183,961,384.67	54.55%	16.32%
其他业务收入	18,821,270.64	5.43%	15,250,992.70	4.52%	23.41%
分地区					
东北地区	5,016,049.27	1.45%	5,937,705.36	1.76%	-15.52%
华北地区	42,617,233.95	12.29%	27,035,007.25	8.02%	57.64%
华东地区	124,181,466.11	35.82%	101,455,024.65	30.08%	22.40%
华南地区	75,914,474.06	21.90%	94,961,001.83	28.16%	-20.06%
华中地区	62,286,860.30	17.97%	48,074,879.95	14.26%	29.56%

	2019年		2018年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
西北地区	12,204,064.98	3.52%	19,604,880.63	5.81%	-37.75%
西南地区	24,428,649.95	7.05%	36,390,238.76	10.79%	-32.87%
出口	0	0	3,784,036.68	1.12%	-100.00%

(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

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	250,183,500.16	53,612,544.35	78.57%	3.38%	0.89%	0.53%
商业	90,999,751.28	40,620,586.40	55.36%	13.77%	-36.68%	35.57%
服务业	5,465,547.18	872,024.12	84.05%	-64.16%	-75.50%	7.39%
分产品						
多肽类产品	113,837,514.43	14,450,769.61	87.31%	-17.53%	-17.17%	-0.05%
其他产品	213,990,013.55	74,448,479.27	65.21%	16.32%	-25.44%	19.49%
其他业务收入	18,821,270.64	6,205,905.99	67.03%	23.41%	74.34%	-9.63%
分地区						
东北地区	5,016,049.27	1,676,392.95	66.58%	-15.52%	-19.26%	1.55%
华北地区	42,617,233.95	7,436,336.14	82.55%	57.64%	-24.38%	18.92%
华东地区	124,181,466.11	32,996,132.94	73.43%	22.40%	4.96%	4.42%
华南地区	75,914,474.06	20,677,676.33	72.76%	-20.06%	-33.82%	5.66%
华中地区	62,286,860.30	21,114,956.47	66.10%	29.56%	-3.62%	11.67%
西北地区	12,204,064.98	2,601,143.90	78.69%	-37.75%	-26.36%	-3.30%
西南地区	24,428,649.95	8,602,516.14	64.79%	-32.87%	-55.32%	17.70%
出口	0	0	0	-100.00%	-100.00%	-58.50%

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	2019年	2018年	同比增减
工业	销售量	元	250,130,974.99	242,003,185.6	3.36%

行业分类	项目	单位	2019年	2018年	同比增减
	生产量	元	44,298,319.26	45,992,405.44	-3.68%
	库存量	元	3,491,789.56	8,448,393.2	-58.67%
商业（药品销售）	销售量	元	90,999,751.28	79,988,596.81	13.77%
	生产量	元			
	库存量	元		61,371,996.13	-100.00%
商业（医疗器械销售）	销售量	元			
	生产量	元			
	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

1) 工业：库存较上年末下降58.67%，主要原因为2020年春节较早，客户备货时间提前，年末需求量增加所致；

2) 商业：库存较上年末下降100%，主要原因为报告期内全资子公司维乐药业与铨福发展有限公司终止关于牛磺熊去氧胆酸的《总经销协议》，按约定新总经销承接了维乐药业药品库存所致。

（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

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	海南维乐药业有限公司	客户 A	21,837,483.36	2019.1.10	已履行 85.84%
2	海南双成药业股份有限公司	客户 B	13,843,500.00	2019.1.1	已履行完毕
3	海南双成药业股份有限公司	客户 C	12,553,000.00	2019.1.1	已履行 30.80%
4	海南双成药业股份有限公司	客户 D	7,528,000.00	2019.1.1	已履行 75.00%
5	海南双成药业股份有限公司	客户 E	6,843,200.00	2019.1.1	已履行 53.56%
6	海南双成药业股份有限公司	客户 F	5,827,000.00	2019.1.1	已履行 67.33%

（5）营业成本构成

行业分类

单位：元

行业分类	项目	2019年		2018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	4,464,376.45	4.69%	5,514,793.56	4.56%	-19.05%
工业-多肽类	直接人工	2,380,800.79	2.50%	2,839,938.85	2.35%	-16.17%
工业-多肽类	制造费用	7,482,815.33	7.87%	9,092,409.29	7.52%	-17.70%

行业分类	项目	2019年		2018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	合计	14,327,992.57	15.07%	17,447,141.70	14.44%	-17.88%
工业-其他产品	直接材料	16,298,292.44	17.14%	11,480,276.56	9.50%	41.97%
工业-其他产品	直接人工	3,135,176.47	3.30%	3,740,980.58	3.10%	-16.19%
工业-其他产品	制造费用	19,798,385.44	20.82%	20,472,402.24	16.94%	-3.29%
工业-其他产品	合计	39,231,854.35	41.25%	35,693,659.38	29.53%	9.91%
商业-其他产品	主营业务成本	40,620,586.40	42.71%	64,155,237.30	53.08%	-36.68%
服务业	其他业务成本	924,721.55	0.97%	3,559,731.52	2.95%	-74.02%

(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

立足于提升及增强公司持续经营能力，最大化实现产品价值，报告期内公司将注射用比伐芦定产品国内权利进行转让，该业务增加2019年度净利润3,679.78万元。

(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）	77,735,833.14
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	22.42%
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	客户 J	20,452,289.42	5.90%
2	客户 Y	17,218,497.54	4.97%
3	客户 S	16,182,889.89	4.67%
4	客户 G	13,971,570.49	4.03%
5	客户 H	9,910,585.80	2.85%
合计	--	77,735,833.14	22.42%

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）	7,540,928.45
-----------------	--------------

前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	38.56%
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	6.45%

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	辽源市百康药业有限责任公司	2,710,000.00	13.86%
2	江苏天凝玻璃科技有限公司	1,360,476.00	6.96%
3	湖北华强科技有限责任公司	1,331,980.00	6.81%
4	上海星可高纯溶剂有限公司	1,261,540.45	6.45%
5	成都市科隆化学品有限公司	876,932.00	4.48%
合计	--	7,540,928.45	38.56%

主要供应商其他情况说明

适用 不适用

3、费用

单位：元

	2019年	2018年	同比增减	重大变动说明
销售费用	205,974,671.93	184,618,027.81	11.57%	
管理费用	69,754,549.73	80,163,168.71	-12.98%	
财务费用	9,730,927.15	22,367,052.93	-56.49%	主要原因为报告期内偿还借款，利息支出减少所致。
研发费用	13,140,606.92	14,531,999.39	-9.57%	

4、研发投入

适用 不适用

项目名与目标	预期与目标	研发进度
比伐芦定	1. 2019年实现USA上市销售；（已于2020年3月17日发货美国）； 2. 中国一致性评价。	2019年已申报一致性评价。
胸腺法新	国内一致性评价。	一致性评价：国内一致性评价申请已提交
注射用泮托拉唑钠	预计申报NMPA/FDA-ANDA；	相关申报资料准中。
生长抑素及其制剂	预计提交 NMPA-API， EU-CEP同步申报；	纯化工艺优化已完成；已开始稳定性；已进行特殊安全性试验；
依替巴肽注射液	ANDA：小规格中美获批	已完成FDA -DMF CR回复；已回复FDA审评意见，
艾塞那肽	申报API FDA-DMF；CFDA-API报备案。	原料药开发已基本完成，制剂在进行缓释多肽的研究中。
利拉鲁肽	拟中美同步申报（FDA-AP-DMF）	API工程批合成部分已完成。
SC-001	拟：2020年报FDA/NMPA-DMF 拟：2020年报FDA/NMPA-ANDA	完成小试开发和车间中试放大生产。

公司研发投入情况

	2019年	2018年	变动比例
研发人员数量（人）	59	56	5.36%
研发人员数量占比	19.03%	14.21%	4.82%
研发投入金额（元）	49,949,821.40	20,482,203.10	143.87%
研发投入占营业收入比例	14.41%	6.07%	8.34%
研发投入资本化的金额（元）	36,809,214.48	5,950,203.71	518.62%
资本化研发投入占研发投入的比例	73.69%	29.05%	44.64%

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

研发投入资本化率大幅变动的原因为了顺应医药行业体制改革，公司加大研发投入，加快推进研发进程，在报告期内实现部分在研项目达到资本化条件，从研究阶段转入开发阶段。

5、现金流

单位：元

项目	2019年	2018年	同比增减
经营活动现金流入小计	405,278,153.28	459,802,185.85	-11.86%
经营活动现金流出小计	338,693,406.21	412,962,753.58	-17.98%
经营活动产生的现金流量净额	66,584,747.07	46,839,432.27	42.16%
投资活动现金流入小计	621,918,050.89	923,573,983.62	-32.66%
投资活动现金流出小计	559,087,522.87	797,673,315.16	-29.91%
投资活动产生的现金流量净额	62,830,528.02	125,900,668.46	-50.10%
筹资活动现金流入小计	465,164.28		增加 465,164.28 元
筹资活动现金流出小计	154,797,146.01	134,048,145.96	15.48%
筹资活动产生的现金流量净额	-154,331,981.73	-134,048,145.96	-15.13%
现金及现金等价物净增加额	-24,945,516.32	36,031,645.44	-169.23%

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) 经营活动产生的现金流量净额同比增长42.16%，主要原因为上年同期全资子公司维乐药业进口药品支付大额采购款，而本报告期无此类业务所致；

(2) 投资活动现金流入小计同比下降32.66%，主要原因为报告期内收回理财减少所致；

(3) 投资活动产生的现金流量净额同比下降50.10%，主要原因为投资理财流入净额减少所致；

(4) 现金及现金等价物净增加额同比下降169.23%，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66,584,747.07元，净利润（包括少数股东损益）9,029,166.91元，差异较大，主要原因系报告期内折旧摊销费用、利息支出、资产减值准备减少利润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	4,665,928.89	44.37%	主要系报告期内投资理财收益。	否
资产减值	-1,301,714.37	-12.38%	主要系公司依据《企业会计准则》和公司的会计政策规定，对2019年末存货进行减值测试，计提存货减值所致。	否
营业外收入	2,983,620.40	28.37%	主要系与日常活动无关的政府补助收入所致。	否
营业外支出	354,090.50	3.37%	主要系存货、固定资产报废损失、罚款及捐赠支出所致。	否
信用减值损失	-1,772,914.58	-16.86%	主要系公司依据《企业会计准则》和公司的会计政策规定，对2019年末金融资产进行减值测试，计提信用减值损失所致。	否
其他收益	24,026,100.83	228.45%	主要系报告期内政府补助项目验收结束，补助收入转入其他收益以及本期收到与日常活动相关的政府补助直接计入其他收益所致。	否
资产处置收益	37,156,388.77	353.29%	主要系转让注射用比伐芦定产品国内权利确认的净收益所致。	否

四、资产及负债状况分析

1、资产构成重大变动情况

公司2019年起首次执行新金融工具准则、新收入准则或新租赁准则且调整执行当年年初财务报表相关项目

适用 不适用

单位：元

	2019年末		2019年初		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		

	2019 年末		2019 年初		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	42,675,387.60	4.49%	68,086,068.20	6.08%	-1.59%	主要原因为报告期内偿还银行借款所致。
应收账款	34,877,740.16	3.67%	37,251,850.26	3.33%	0.34%	无重大变化
存货	47,635,935.14	5.01%	86,306,216.67	7.70%	-2.69%	主要原因为报告期内全资子公司维乐药业与铨福发展有限公司终止关于牛磺熊去氧胆酸的《总经销协议》，按约定新总经销承接了维乐药业药品库存所致。
固定资产	591,843,678.59	62.23%	637,145,311.07	56.88%	5.35%	主要原因为根据规定逐期计提折旧，固定资产净值随之减少所致。
在建工程	9,255,029.97	0.97%	671,629.23	0.06%	0.91%	主要原因为报告期内新增危化品库扩建、车间改造项目等投入所致。
长期借款	167,000,000.00	17.56%	306,000,000.00	27.32%	-9.76%	主要原因为报告期内公司偿还借款所致。
其他应收款	38,973,397.64	4.10%	20,029,615.86	1.79%	2.31%	主要原因为报告期内新增转让注射用比伐芦定产品国内权利尾款所致。
其他流动资产	39,166.36	0.00%	8,584,207.70	0.77%	-0.77%	主要原因为报告期内全资子公司维乐药业待抵扣增值税进项税实际抵扣冲销所致。
其他非流动资产	5,418,741.73	0.57%	8,992,967.53	0.80%	-0.23%	主要原因为报告期内预付工程、设备款减少所致。
开发支出	41,830,934.78	4.40%	28,283,558.31	2.52%	1.88%	主要原因为为了顺应医药行业体制改革，公司加大研发投入，加快推进研发进程，在报告期内实现部分在研项目达到资本化条件，从研究阶段转入开发阶段所致。
应付票据		0.00%	2,325,821.40	0.21%	-0.21%	主要原因为票据到期支付所致。
预收账款	13,340,241.43	1.40%	14,358,728.60	1.28%	0.12%	主要系预收销售货款减少所致。
应交税费	10,120,433.60	1.06%	5,276,042.18	0.47%	0.59%	主要原因为报告期末新增转让注射用比伐芦定产品国内权利相关税费及控股子公司宁波双成根据国家税务总局宁波市税务局公告 2019 年第 2 号调整房产税和城镇土地使用税纳税期限为一年缴纳一次，期末余额包含此两个税种全年应缴税额所致。
长期应付款		0.00%	5,729,015.89	0.51%	-0.51%	主要原因为报告期内宁波双成融资租赁款已按期偿付完毕所致。
递延收益	10,538,423.65	1.11%	31,116,764.69	2.78%	-1.67%	主要原因为报告期内政府补助项目验收结束，补助收入从递延收益转入当期损益所致。
交易性金融资产	52,800,000.00	5.55%	139,978,000.00	12.50%	-6.95%	主要原因为报告期内投资理财减少所致。

2、以公允价值计量的资产和负债

√ 适用 □ 不适用

单位：元

项目	期初数	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	本期计提的减值	本期购买金额	本期出售金额	其他变动	期末数
金融资产								
1.交易性金融资产（不含衍生金融资产）	139,978,000.00				507,580,000.00	594,758,000.00		52,800,000.00
金融资产小计	139,978,000.00				507,580,000.00	594,758,000.00		52,800,000.00
上述合计	139,978,000.00				507,580,000.00	594,758,000.00		52,800,000.00
金融负债	139,978,000.00				507,580,000.00	594,758,000.00		52,800,000.00

其他变动的内容

报告期内公司主要资产计量属性是否发生重大变化

□ 是 √ 否

3、截至报告期末的资产权利受限情况

项目	期末账面价值	受限原因
固定资产	98,092,278.39	宁波双成药业有限公司将房屋建筑物抵押用于借款
无形资产	52,613,664.08	宁波双成药业有限公司将土地使用权抵押用于借款
合计	150,705,942.47	--

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
51,507,522.87	22,385,315.16	130.10%

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

单位：元

资产类别	初始投资成本	本期公允价值变动损益	计入权益的累计公允价值变动	报告期内购入金额	报告期内售出金额	累计投资收益	期末金额	资金来源
信托产品	50,000,000.00			50,000,000.00	70,000,000.00	2,045,260.28	30,000,000.00	自有资金
银行理财产品	89,978,000.00			457,580,000.00	524,758,000.00	2,620,668.61	22,800,000.00	自有资金
合计	139,978,000.00	0.00	0.00	507,580,000.00	594,758,000.00	4,665,928.89	52,800,000.00	--

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
苏州二叶制药有限公司	注射用比伐芦定产品国内权利	2019年12月13日	5,000	3,679.78	该事项对管理层的稳定性无影响,增加本报告期净利润3,679.78万元。	149.24%	评估定价	否	无	是	否	是	2019年12月14日	巨潮资讯公告编号:2019-060

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	子公司	药品生产	390,701,308.00	448,641,250.52	270,449,705.78	18,622,568.74	-32,043,578.86	-32,016,530.81
海南维乐药业有限公司	子公司	药品销售	20,000,000.00	24,479,115.95	9,753,501.19	90,999,751.28	-1,754,527.13	-2,474,170.96

报告期内取得和处置子公司的情况

适用 不适用

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。

（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、2020年经营计划

2020年，在医药行业形势巨变的情况下，公司的管理、结构和人员必须调整以符合形势的需要。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2020年经营计划，公司预计2020年可实现业务收入48,967.79万元、归属于母公司股东的综合收益总额1,021.25万元，分别较2019年审计后营业收入增加41.26%，归属于母公司股东的综合收益减少57.80%。

上述财务预算、经营计划、经营目标并不代表公司对2020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，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，2020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。继续关注比伐芦定美国出口销售。

(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，公司近几年培养的研发队伍开始发挥更大的作用，能较为独立的开展工作。研发项目，特别是多肽研发项目较规范，基本达到国际水平。提高研发人员的能力、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：2019年已完成相关项目的稳定性研究和申报资料撰写、申报等工作后，固体制剂车间通过FDA cGMP 检查。拟在2020年注射剂车间通过FDA cGMP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25.13%，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、FDA质量管理体系，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、FDA 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。

（9）新型冠状病毒肺炎疫情影响

新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“新冠疫情”）于2020年1月在全国范围爆发、3月在全球蔓延以来，宏观经济及产业链上下游均受到较大影响。新冠疫情短期内对公司的复工复产造成一定影响，公司已积极采取措施及时应对，并已全面复工正常生产经营。因疫情在全球发展情况尚不明朗，对公司全年经营影响有待进一步评估。

针对上述可能存在的风险，公司将积极关注，并及时根据具体情况进行适当调整，积极应对，力争2020年经营目标及计划如期顺利达成。

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
2019年01月09日	电话沟通	个人	公司业绩情况及商誉情况。
2019年02月21日	电话沟通	个人	比伐芦定获得国家批件，对公司的影响。
2019年03月20日	电话沟通	个人	宁波双成建设情况、公司研发情况。
2019年05月07日	电话沟通	个人	比伐芦定获批的进度，注射用胸腺法新和比伐芦定两个项目是否是公司的主营产品。
2019年06月25日	电话沟通	个人	比伐芦定挑战成功对公司的业绩影响；国内市场情况。
2019年07月01日	电话沟通	个人	注射用比伐芦定获得美国FDA批准的时间。
2019年07月18日	电话沟通	个人	普巴瑞林胶囊和盐酸美金刚片研发情况。
2019年07月30日	电话沟通	个人	注射用胸腺法新销售情况。
2019年08月01日	电话沟通	个人	公司经营情况。
2019年08月09日	电话沟通	个人	公司是否有增持或者减持的计划。
2019年08月16日	电话沟通	个人	2019年业绩情况、公司未来发展计划。
2019年09月18日	电话沟通	个人	公司经营情况、宁波双成建设情况。
2019年09月18日	电话沟通	个人	艾塞那肽和依替巴肽项目通过验收后的归属权及国内市场情况。
2019年09月26日	电话沟通	个人	宁波双成建设情况，公司研发情况。
2019年10月08日	电话沟通	个人	普瑞巴林在美国市场情况、国内申报进度及产能情况。
2019年10月14日	电话沟通	个人	公司的药品是属于化学类的还是生物类、2019年上半年经营情况。

接待时间	接待方式	接待对象类型	调研的基本情况索引
2019年10月30日	电话沟通	个人	宁波双成建设情况，公司研发情况。
2019年12月24日	电话沟通	个人	公司2019年经营业绩，是否需要战略投资，占地面积和股东人数情况。
2019年12月26日	电话沟通	个人	转让比伐芦定国内权利对公司业绩的影响。

海南双成药业股份有限公司董事会

二〇二〇年四月二十七日