

证券代码：300255

证券简称：常山药业

公告编号：2021-7

河北常山生化药业股份有限公司 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
-----------	-----------	-----------	--------

中喜会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为中喜会计师事务所（特殊普通合伙）。

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 934966878 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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	常山药业	股票代码	300255
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	高晓东	白荣国	
办公地址	中国（河北）自由贸易试验区正定片区正定县高新技术产业开发区南区梦龙街 71 号	中国（河北）自由贸易试验区正定片区正定县高新技术产业开发区南区梦龙街 71 号	
传真	0311-89190182	0311-89190182	
电话	0311-89190181	0311-89190181	
电子信箱	csyyzqb@163.com	csyyzqb@163.com	

2、报告期主要业务或产品简介

公司一直牢记“一切为了人类的健康事业”的企业宗旨，秉承“以人为本、崇尚科技、信誉至上、开拓进取”的企业精神，致力于打造高品质、创新型、国际化的生物制药企业。

公司自成立以来，以研发、生产和销售治疗心脑血管疾病药物为主，产品远销欧洲、美洲、独联体、东南亚地区等国家。2020年，公司在强化下游低分子量肝素制剂国内龙头地位的同时，依托中国（河北）自由贸易试验区正定片区的政策与区位优势，大力发展肝素粗品、原料药等上游产品生产及其出口，努力把公司建设成为国内肝素全产业链均衡发展的龙头企业，推动公司业绩持续增长。

（一）公司目前的主营业务

公司是国内少数拥有完整肝素产品产业链、能够同时从事肝素粗品、肝素原料药和肝素制剂药品研发、生产和销售的领军企业之一。主要肝素类产品有：肝素钠粗品、肝素钠原料药、肝素钠注射液、低分子量肝素钙原料药和低分子量肝素钙注射液、依诺肝素钠原料药和依诺肝素钠注射液、那屈肝素钙原料药和那屈肝素钙注射液、达肝素钠原料药和达肝素钠注射液。目前，公司是国内少数同时拥有四种低分子量肝素制剂批件的生产企业。其中，公司生产的低分子量肝素钙注射液产品是公司的核心产品，受到市场广泛认可，市场占有率处于国内绝对领先地位。

公司是国内少数同时通过美国FDA和欧盟认证的肝素产品生产企业之一。2015年4月，公司肝素钠原料药、达肝素钠原料药、依诺肝素钠原料药以零缺陷通过美国FDA认证并获得EIR报告。2013年10月，肝素钠原料药取得欧盟CEP证书。

公司特别注重新药研发，成立了常山药业药物研究院，旨在构建公司全新的药物研发与信息共享中心，通过新药最新前沿信息的搜集与分析、重点研发品种的选择、各类研发资源的整合以及研发人才的引进与培养等途径，发挥公司的创新主体作用，服务于公司中长期大力发展创新药的战略目标，对公司未来的持续高速增长具有重大战略意义。公司近几年分别被认定为中国创业创新典型示范企业、河北省A级研发中心、国家级高新技术企业、国家地方工程实验室、河北省多糖类药物工程技术研究中心、河北省出口名牌等。

目前，公司在研的 I 类新药治疗 II 型糖尿病的GLP-1长效制剂艾本那肽已经进入临床三期阶段。

公司的肝素钠原料药和低分子量肝素钙注射液两个品种，均已获得国家生产批准文号，占公司主营业务收入10%以上。产品相应功能如下：

类别	品种	应用领域和功能
肝素类	肝素钠原料药	主要用于防治血栓形成或栓塞性疾病（如心肌梗塞、血栓性静脉炎、肺栓塞等）；各种原因引起的弥漫性血管内凝血（DIC）；也用于血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作过程及某些血液标本或器械的抗凝处理。
	低分子量肝素钙注射液	主要用于预防和治疗深部静脉血栓形成，也可用于血液透析时预防血凝块形成。

公司一直致力于生物制品的技术研发，透明质酸原料及系列化妆品的研发、生产和销售。核心产品寡聚透明质酸钠，是以酶解工艺生产而成，分子量极低，小于10000Da。

除上述肝素系列产品和透明质酸外，目前正在开发生产销售枸橼酸西地那非等。

（二）公司所处行业的市场形势及行业地位

1、行业形势

肝素类药物作为临床应用最广泛和最有效的抗凝血、抗血栓药物，长期以来市场对其有着较强的需求，尤其是在欧美发达市场，国内市场也一直呈现稳定增长的趋势。

肝素是一种天然存在于哺乳动物肥大细胞和中性粒细胞的黏多糖类物质，因首先发现于肝脏而得名，具有较强的体内外抗凝作用。由于结构复杂，肝素无法通过化学合成，目前最主要的来源是由猪小肠中提取。欧美发达国家是全球肝素类药物的主要消费市场，也是我国肝素原料药的主要出口市场。当前，欧美地区原料药产量趋于稳定，而我国肝素粗品和肝素原料药的产量仍有较大增长空间。

与欧美的肝素原料药生产商相比，我国生产的肝素原料药生产成本较低，原料供应充分，因此肝素类药品在国际市场的竞争中处于较为有利的地位。肝素行业是资源性行业，受近年来生猪供应减少及肝素原料药供求关系影响，肝素粗品一直维持高价位运行，并导致肝素原料药价格上涨。

国家为保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上实现与原研药相互替代，提升我国仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证公众用药安全有效，近年来国务院及药监局颁布了一系列仿制药质量一致性评价政策文件。国家药监局2019年以来发布了依诺肝素钠注射液、那屈肝素钙注射液、达肝素钠注射液一致性评价的参比制剂，这将加速肝素领域药品的一致性评价进程。

2020年5月14日，国家药品监督管理局正式发布《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号），意味着注射剂一致性评价技术要求及申报资料正式落地，注射剂一致性评价品种即将陆续获批。

2、公司的行业地位

公司是国内少数拥有完整肝素产品产业链、能够同时从事肝素原料药和肝素制剂药品研发、生产和销售的龙头企业之一。完整的产业链格局使公司业绩持续保持良好的增长态势。通过20年来的努力和积淀，拥有了一套科学高效的研发体系，自主研发了多项肝素专有技术。公司生产的低分子量肝素钙注射液因产品技术标准较高，效果良好，产品受到市场广泛认可。

公司肝素制剂在全国各省不同级别的医院均有使用，覆盖了3,000多家医院，低分子量肝素钙注射液在全国同类产品中，市场占有率保持领先地位。

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	2,363,785,855.34	2,071,479,809.92	14.11%	1,652,633,921.48
归属于上市公司股东的净利润	252,842,315.01	225,285,377.10	12.23%	139,987,092.37
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	251,731,831.72	216,409,072.76	16.32%	135,621,640.42
经营活动产生的现金流量净额	-183,581,174.22	-58,127,157.71	-215.83%	292,806,829.23
基本每股收益（元/股）	0.27	0.24	12.50%	0.15
稀释每股收益（元/股）	0.27	0.24	12.50%	0.15
加权平均净资产收益率	8.98%	8.61%	0.37%	5.73%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	4,572,556,783.14	3,942,592,048.87	15.98%	3,844,836,970.34
归属于上市公司股东的净资产	2,847,580,472.06	2,714,925,009.49	4.89%	2,512,818,127.52

(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	398,337,913.55	611,509,696.40	627,763,709.10	726,174,536.29
归属于上市公司股东的净利润	48,781,306.45	81,872,863.20	73,967,718.67	48,220,426.69
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	50,164,720.75	80,273,190.94	71,455,761.64	49,838,158.39
经营活动产生的现金流量净额	-307,050,623.24	-109,626,121.89	13,995,074.21	219,100,496.70

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	31,179	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	30,242	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	
高树华	境内自然人	35.69%	333,644,728	83,411,182	质押	230,770,000	
国投高科技投资有限公司	国有法人	12.56%	117,403,020	117,403,020			
河北华旭化工有限公司	境内非国有法人	3.42%	32,002,400	32,002,400			
陈曦	境内自然人	2.70%	25,277,488	25,277,488			
刘辉	境内自然人	1.44%	13,453,828	13,453,828			

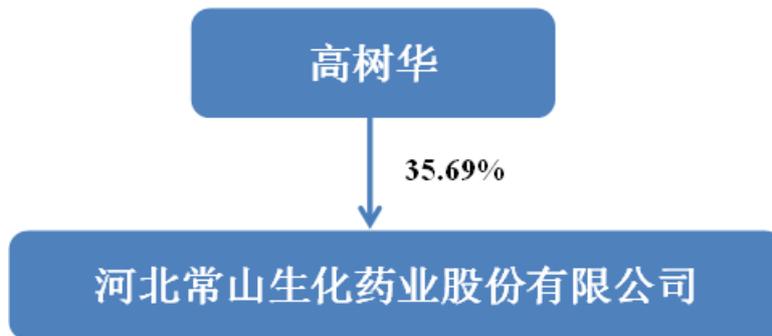
陶明顺	境内自然人	0.50%	4,711,963	4,711,963		
上海复熙资产管理有限公 司—复熙混合 12 号私募证券投资 基金	其他	0.45%	4,210,900	4,210,900		
大连洪善商贸 有限公司	境内非国有 法人	0.32%	2,952,900	2,952,900		
许达然	境内自然人	0.31%	2,937,500	2,937,500		
孙朝辉	境内自然人	0.30%	2,822,000	2,822,000		
上述股东关联关系或一致行 动的说明	陈曦系河北华旭化工有限公司董事长龚九春的侄子，除此之外，公司未知其他前十名股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。					

(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

2020年公司围绕企业发展战略及经营目标，稳步推进各项经营计划，大力开拓市场，严格控制产品质量，加强成本控制，优化人才配置，创新管理机制，持续拓展市场布局，积极拓展产品种类，细化营销管理。

报告期内，肝素原料药销售价格大幅提高，低分子量肝素制剂销售量继续保持增长趋势，带动了公司业绩增长。2020年公司实现营业收入236,378.59万元，较上年同期增长14.11%；归属于上市公司股东的净利润实现25,284.23万元，较上年同期增长12.23%。

(1) 肝素制剂和原料药业务

2020年，公司继续优化营销团队建设，做好各地招投标工作，在制剂销售方面，肝素制剂实现收入144,409.60万元，较上年同期增长2.69%，为公司主要利润增长来源。其中，公司的低分子量肝素钙注射液销售收入112,434.73万元，连续十年国内市场排名第一，持续保持国内市场的领先优势。除低分子量肝素钙注射液外，依诺肝素钠注射液、那屈肝素钙注射液、达肝素钠注射液三个低分子量肝素制剂的销量实现同比增长。

报告期内，公司低分子量肝素制剂业务在药品集中带量采购方面也取得丰硕成果，在山西省中标依诺肝素钠注射液2个规

格，在山东省中标依诺肝素钠注射液、那屈肝素钙注射液共4个规格，在河南省中标那曲肝素钙注射液2个规格。公司在山西省、山东省、河南省药品集中代理采购连续中标，且山西、河南为独家中标，表明公司对药品集采政策有着很强的适应性，可以凭借自身的技术和成本优势，在药品集中带量采购中处于强有力的竞争地位。

报告期内，公司的制剂出口业务取得较大进步，利用国际新冠疫情持续的特殊时机，向俄罗斯、吉尔吉斯斯坦、乌兹别克斯坦等国家提供依诺肝素钠注射液、肝素钠注射液、那屈肝素钙注射液等，对公司补强肝素制剂出口的短板意义重大。

报告期内，公司完成了低分子量肝素钙注射液、肝素钠注射液、肝素钠原料药公司主要销售产品的再注册工作，并获得了再注册批文；报告期内公司还积极推进低分子量肝素注射液的一致性评价工作，公司已经向国家药品审评中心递交了那屈肝素钙注射液、达肝素钠注射液和依诺肝素钠注射液一致性评价申报资料。上述工作都为公司在肝素制剂领域的持续增长奠定了良好基础。

在原料药销售方面，受非洲猪瘟疫情叠加环保趋严等因素导致生猪出栏量降低的影响，肝素粗品和原料药的价格同比大幅增长，公司加大采购力度、合理调整库存、优化客户结构，肝素原料药实现收入87,198.05万元，较上年同期增长36.19%。

(2) 透明质酸及化妆品业务

公司积极拓展透明质酸及化妆品业务板块。报告期内，公司成功引进某高校依克多因原料药项目。目前公司的透明质酸、依克多因原料除自用生产化妆品外，还外销给其它客户。公司还不断丰富“芊肌源”牌化妆品产品线，除原有透明质酸化妆品外，还新开发了依克多因、肝素钠、多肽等原料的化妆品，已经上市销售六大系列20多个单品。公司还不断完善销售网络和销售模式，除了线上销售外，还发展了四川、重庆、河南等外省区的代理商。公司新建的透明质酸原料药生产车间于2020年完成建设，目前正在安装调试和政府部门验收，新车间投产后，将为透明质酸业务的发展提供支撑。

(3) 创新药品研发情况

公司于2020年5月启动艾本那肽注射液三期临床试验工作。目前公司已完成所有研究中心的筛选、全国研究者会议的召开、组长单位伦理批件的获取、遗传办审批，且各个分中心的立项及伦理审查工作已全面开展，首例受试者已经于2021年4月16日成功入组给药，各项工作均有条不紊的按计划顺利推进。

公司的抗肿瘤靶向原研新药处于临床前研究阶段。

(4) 牛源肝素业务

报告期内，牛源肝素钠原料药和肝素钠注射液通过了HALAL认证，标志着其可以进入全球互认的国外穆斯林市场。报告期内，由于海外国家的新冠疫情持续，公司的牛源肝素钠粗品国外采购和牛源肝素系列产品的国外注册等工作受到一定影响。

(5) 枸橼酸西地那非业务

受原料供应趋紧，以及供应商更换等影响，2020年公司枸橼酸西地那非生产受限，致使相关产品收入占公司营收份额较小。

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
普通肝素原料药	616,152,527.13	407,768,510.93	66.18%	22.64%	24.41%	0.94%
低分子量肝素原料药	255,828,021.56	118,635,898.28	46.37%	85.59%	98.54%	3.03%
低分子量肝素制剂	1,427,196,112.21	1,087,766,693.51	76.22%	3.17%	-1.67%	-3.76%

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

本公司自2020年1月1日起执行财政部修订后的《企业会计准则第14号——收入》，根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则与原准则的差异追溯调整2020年期初留存收益。

(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

本期新设立全资子公司“河北凯柏医药进出口发展有限公司”，“天津中新生态城凯库得医药有限公司”纳入合并范围。