

证券代码：002693

证券简称：双成药业

告编号：2022-020

# 海南双成药业股份有限公司

## 2021 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、高级管理人员无异议；所有董事均亲自出席了审议本次半年报的董事会会议。

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	李芬	
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	
传真	(0898) 68592978	(0898) 68592978	
电话	(0898) 68592978	(0898) 68592978	
电子信箱	yuxiaofeng@shuangchengmed.com	lifen@shuangchengmed.com	

## 2、报告期主要业务或产品简介

### 1、公司所从事的主要业务

公司所属行业为医药制造业，公司主营业务涵盖药品注射剂、原料药的研发、生产、销售等。

### 2、主要产品及其功能或用途

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，已成功开发了多个化学合成多肽药物和 20 个其他各种治疗类药物，其中多肽类药物主要有：注射用胸腺法新（“基泰”）系增强免疫药物，主要用于各型肝炎、肿瘤、老年科及感染类疾病等的治疗及肌体免疫力提高，同时，该产品已通过国家药品监督管理局注射剂仿制药质量和疗效一致性评价以及获得意大利药品管理局颁发的上市许可证；注射用生长抑素，用于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、糖尿病酮症酸中毒等的治疗；注射用比伐芦定，获得美国 FDA 和国家药品监督管理局的上市许可，主要应用于预防血管成型介入治疗不稳定性心绞痛、前后的缺血性并发症，是直接凝血酶抑制剂的一线用药；依替巴肽注射液，用于急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛/非 ST 段抬高性心肌梗死）患者。依替巴肽注射液 ANDA 通过美国 FDA 上市许可批准。

化学合成多肽药物主要产品的功能或用途如下表：

通用名	商品名	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。
注射用比伐芦定	双成安泰	比伐芦定是一种直接凝血酶抑制剂, 作为抗凝剂用于以下患者: 1、经皮腔内冠状动脉成形术 (PTCA): 用于接受经皮腔内冠状动脉成形术 (PTCA) 的不稳定型心绞痛患者。 2、经皮冠状动脉介入术 (PCI):

通用名	商品名	适用症
		<p>在REPLACE-2研究（见临床试验）所列举情况下，与临时使用的血小板糖蛋白IIb/IIIa受体拮抗剂（GPI）合用，用于进行经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的患者。</p> <p>肝素诱导的血小板减少症/肝素诱导的血小板减少并血栓形成综合征（HIT/HITTS）患者或存在上述风险的患者进行经皮冠状动脉介入治疗（PCI）。在上述适应症中，比伐芦定应与阿司匹林合用，而且仅在合用阿司匹林的病人中进行过研究。在不进行PTCA或PCI的急性冠脉综合征患者中，比伐芦定的安全性和疗效尚未建立。</p>
依替巴肽注射液		<p>用于急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛/非ST段抬高性心肌梗死）患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，以降低死亡或新发生心肌梗死的联合终点发生率。</p> <p>用于进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，包括进行冠状动脉内支架置入术的患者，以降低死亡、新发生心肌梗死或需要紧急介入治疗的联合终点发生率。</p>

### 3、经营模式

#### （1）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获批上市和研发的不同阶段。化学小分子药物是公司研发的另一大领域，研发项目为无菌制剂。无菌制剂为冻干粉针（注射用）和水针（注射液）。

#### （2）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、设备以及良好的 GMP 管理。在注射用冻干粉针剂型方面拥有丰富的生产管理经验；长期生产无菌注射剂，有着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。控股子公司宁波双成通过了美国 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）销售模式

公司销售模式主要采用招商，公司在各地区派驻商务经理及市场人员，产品以地区或医

院为单位进行招商，由各地商业公司负责配送。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。

#### 4、主要产品的市场地位

主导产品注射用胸腺法新，商品名“基泰”药品质量和适应症与原研参比制剂一致，已通过国家药品监督管理局注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，已获得原研药注册地意大利药品监督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，注射用胸腺法新中标第五批全国药品集中带量采购。报告期内该产品销量的市场占有率约为 13%，位居同类产品前列。注射用比伐芦定挑战原研专利成功后在美国上市销售已占据较大市场份额。

#### 5、主要的业绩驱动因素

2021 年，公司进一步加大内部管理，坚持降本增效，加强市场产品销售，公司产品在境内销量稳步增长同时，积极拓展国际市场，出口销售有所增幅、受托研发业务也稳步扩展，使得营业收入所上升。2021 年度，公司实现营业收入 32,029.35 万元，同比增长 18.87%，报告期内，公司实现归属于上市公司股东的净利润-2,032.51 万元，同比增长 61.89%。

### 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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	854,556,164.94	907,677,495.31	-5.85%	950,982,609.23
归属于上市公司股东的净资产	481,848,410.05	492,925,341.02	-2.25%	546,255,153.26
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	320,293,514.52	269,441,762.99	18.87%	346,648,798.62
归属于上市公司股东的净利润	-20,325,073.94	-53,329,409.90	61.89%	24,656,435.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-39,383,459.22	-58,256,061.12	32.40%	-42,912,158.49
经营活动产生的现金流量净额	23,553,573.54	-10,501,850.45	324.28%	66,584,747.07
基本每股收益（元/股）	-0.05	-0.13	61.54%	0.06
稀释每股收益（元/股）	-0.05	-0.13	61.54%	0.06
加权平均净资产收益率	-4.21%	-10.26%	6.05%	4.62%

#### (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	83,759,538.77	89,904,467.28	77,156,090.24	69,473,418.23
归属于上市公司股东的净利润	-3,377,608.14	9,374,434.25	-10,030,477.37	-16,291,422.68
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-6,497,049.24	-3,826,936.80	-10,944,610.10	-18,114,863.08
经营活动产生的现金流量净额	-3,990,116.82	-4,281,328.67	14,966,118.93	16,858,900.10

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

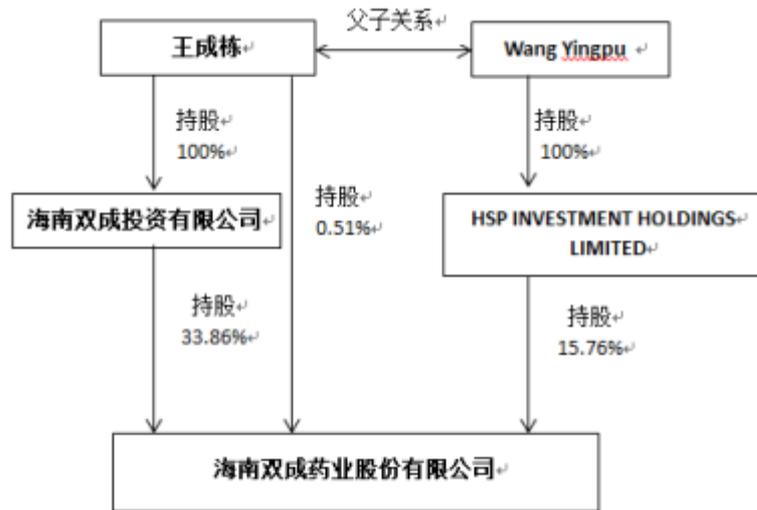
单位：股

报告期末普通股股东总数	24,293	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	26,017	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、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
海南双成投资有限公司	境内非国有法人	33.86%	139,516,546	0	质押	65,500,000	
HSP INVESTMENT HOLDINGS LIMITED	境外法人	15.76%	64,915,479	0	质押	16,210,000	
吕良丰	境内自然人	1.07%	4,404,270	0			
UBS AG	境外法人	0.66%	2,702,165	0			
吴彦	境内自然人	0.64%	2,617,800	0			
陈文宜	境内自然人	0.58%	2,398,800	0			
徐开东	境内自然人	0.57%	2,367,623	0			
王成栋	境内自然人	0.51%	2,110,906	1,583,179			
商晗文	境内自然人	0.49%	2,035,200	0			
赖福平	境内自然人	0.49%	2,000,100	0			
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）	公司股东吕良丰除通过普通股证券账户持有 2,375,444 股外，还通过中国中金财富证券有限公司客户信用交易担保证券账户持有 2,028,826 股，实际合计持有 4,404,270 股；公司股东徐开东除通过普通股证券账户持有 1,317,600 股外，还通过国金证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 1,050,023 股，实际合计持有 2,367,623 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、在年度报告批准报出日存续的债券情况**

适用  不适用

**三、重要事项****(1) 报告期经营情况简介**

报告期内，国内外形势严峻复杂，医药行业政策频出，给公司发展带来了诸多挑战。面对疫情和严峻的国内外经济形势，判断失误、行动迟缓、研发能力差的药企将会逐步被淘汰。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、不断提升管理能力。

报告期内，公司的注射用胸腺法新通过了一致性评价，已经参加国家第五批集采目录，并中选了三年标期。注射用生长抑素通过了一致性评价，尚未列入国家最新的第七批集采目录，已中选了部分省份的带量采购。2021年度，公司实现营业收入32,029.35万元，同比增长18.87%，实现归属于上市公司股东的净利润-2,032.51万元，同比增长61.89%。

**(2) 研发方面**

2021年，公司研发投入3,549.38万元，较去年同期下降43.07%，占营业收入的11.08%。

经过多年的艰苦努力，公司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，依替巴肽注射液分别获得，国家药品监督管理局批准签发的《药品注册证书》、美国FDA的上市许可批准；盐酸美金刚片获得国家药品监督管理局的注册批件；生长抑素原料药，获得欧洲药品质量管理局（EDQM）签发的欧洲药典适用性证书（CEP证书）

### （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。依替巴肽原料药生产车间通过海南省药品监督管理局GMP符合性检查。公司董事会通过的“新建长效多肽制剂车间（第五制剂车间）”将用于复杂制剂的生产，面向国内外市场。该项目采用自主研发的创新技术和生产工艺，选用先进生产设备，具有科学、高效、绿色优势。项目设计充分体现了科学发展、高质量发展、绿色发展、低能耗发展的经济理念，充分满足环保管理要求。项目建成后，投产的产品将突破复杂制剂的技术壁垒，即为病人带来高质量药品又具有很好的可及性。

### （4）环保方面

报告期，公司严格遵守国家相关法律法规，进一步加大环境保护工作力度，持续增加环保人员、设备实施的投入，全年新增环保投入265万元。扩建应急池事故处理设施200余立方米，扩建危化品库房700平方米，防渗漏工程1,750平方米等。

严格执行排污许可证制度，根据新的排污许可证实施办法按时完成了排污许可证的换证工作。公司持续关注并加强污染物的排放管理，2021年度完成了公司突发环境事件应急预案的修订备案工作；完成了公司土壤污染隐患排查工作及隐患整改；对污水处理工艺进行优化，全年水质达标排放。对废气排放、危险废物处置、噪声治理等均规范化管理，实现环保工作全面达标。

报告期，公司溶剂精馏回收产品（乙腈和DMF）生产工艺稳定，回收的产品质量符合高标准要求，回收效率进一步提高。为企业履行环保责任，节能减排保护环境做出贡献。

### （5）销售方面

报告期内，面对疫情和严峻的国内外经济形势，公司出口销售正常。公司的注射用胸腺法新通过了一致性评价，已经参加国家第五批集采目录，并中选了三年标期；注射用生长抑素通过了一致性评价，尚未列入国家最新的第七批集采目录，已中选了浙江省的带量采购。报告期内，公司对现有产品的销售模式不变；对新产品则采取转让文号或销售权，以尽快的

把产品推向市场，同时，积极开展新品种研发，尽快推出利润空间大、容易销售的新产品，确定集采政策下的销售和市场策略。