

海南双成药业股份有限公司

2021 年度董事会工作报告

一、主营业务分析

1、概述

(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。

2、收入与成本

(1) 营业收入构成

单位：元

	2021年		2020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	320,293,514.52	100%	269,441,762.99	100%	18.87%
分行业					
工业	303,558,131.42	94.77%	251,479,209.06	93.33%	20.71%
服务业	16,735,383.10	5.23%	17,962,553.93	6.67%	-6.83%
分产品					
多肽类产品	172,370,500.73	53.81%	123,789,928.65	45.94%	39.24%

其他产品	131,187,630.69	40.96%	127,689,280.41	47.39%	2.74%
其他业务收入	16,735,383.10	5.23%	17,962,553.93	6.67%	-6.83%
分地区					
东北地区	3,188,212.27	1.00%	2,269,900.44	0.84%	40.46%
华北地区	28,953,233.64	9.04%	47,167,946.27	17.51%	-38.62%
华东地区	112,095,947.01	34.99%	83,834,496.03	31.11%	33.71%
华南地区	74,023,825.17	23.11%	57,452,987.15	21.32%	28.84%
华中地区	36,062,239.82	11.26%	32,380,129.21	12.02%	11.37%
西北地区	15,382,777.79	4.80%	12,326,595.07	4.57%	24.79%
西南地区	22,673,482.34	7.08%	18,589,175.42	6.90%	21.97%
国外地区	27,913,796.48	8.72%	15,420,533.40	5.72%	81.02%
分销售模式					
招商模式	295,753,978.94	92.34%	251,479,209.06	93.33%	17.61%
其他模式	24,539,535.58	7.66%	17,962,553.93	6.67%	36.61%

(2) 占公司营业收入或营业利润 10%以上的行业、产品、地区、销售模式的情况

√ 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	303,558,131.42	77,737,335.27	74.39%	20.71%	40.26%	-3.57%
服务业	16,735,383.10	3,650,958.70	78.18%	-6.83%	-23.24%	4.66%
分产品						
多肽类产品	172,370,500.73	50,073,405.91	70.95%	39.24%	73.71%	-5.76%
其他产品	131,187,630.69	27,663,929.36	78.91%	2.74%	4.00%	-0.26%
其他业务收入	16,735,383.10	3,650,958.70	78.18%	-6.83%	-23.24%	4.66%
分地区						
东北地区	3,188,212.27	760,757.48	76.14%	40.46%	-1.73%	10.24%
华北地区	28,953,233.64	3,339,071.72	88.47%	-38.62%	-35.09%	-0.63%
华东地区	112,095,947.01	22,801,061.78	79.66%	33.71%	34.92%	-0.18%
华南地区	74,023,825.17	16,985,251.13	77.05%	28.84%	41.71%	-2.08%
华中地区	36,062,239.82	8,818,430.01	75.55%	11.37%	-5.43%	4.35%
西北地区	15,382,777.79	2,179,126.16	85.83%	24.79%	9.24%	2.02%
西南地区	22,673,482.34	5,957,838.28	73.72%	21.97%	23.16%	-0.25%

国外地区	27,913,796.48	20,546,757.41	26.39%	81.02%	122.84%	-13.81%
分销售模式						
招商模式	295,753,978.94	72,276,157.37	75.56%	17.61%	30.40%	-2.40%
其他模式	24,539,535.58	9,112,136.60	62.87%	36.61%	91.59%	-10.65%

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	2021年	2020年	同比增减
工业	销售量	元	303,558,131.42	251,479,209.06	20.71%
	生产量	元	82,484,488.85	60,429,049.76	36.50%
	库存量	元	11,701,127.39	3,604,068.27	224.66%
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、分行业说明

工业：营业收入同比增长20.71%，营业成本同比增长40.26%，原因为本报告期产品销量增加，销售收入及成本增长所致；

2、分产品说明

多肽类产品：营业收入同比增长39.24%，营业成本同比增长73.71%，主要原因为本报告期多肽产品销量增加，销售收入及成本增长所致；

3、分地区说明

境内各区域的营业收入及营业成本有不同程度的增长或下降，主要系各区域的产品结构、销量有所变动所致；国外地区营业收入同比增长81.02%，营业成本同比增长122.84%，系本报告期出口业务有所增长所致；

4、分销售模式说明

其他模式：营业收入同比增长36.61%，营业成本同比增长91.59%，主要系本报告期新增中间体出口销售收入及中间体成本较高所致；

5、工业生产量、库存量说明

(1) 工业产品成本较上年同期增长36.50%，主要系生产量较上年同期增加，注射用比伐芦定成本较高所致；

(2) 工业库存量较上年同期增长224.66%，主要系根据客户订单需求，本期末备货增加所致。

(4) 公司已签订的重大销售合同、重大采购合同截至本报告期的履行情况

适用 不适用

(5) 营业成本构成

行业分类

行业分类

单位：元

行业分类	项目	2021年		2020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	21,206,443.05	26.06%	8,585,840.14	14.27%	146.99%
工业-多肽类	直接人工	5,290,050.38	6.50%	3,201,575.68	5.32%	65.23%
工业-多肽类	制造费用	23,694,881.53	29.11%	17,038,033.68	28.31%	39.07%
工业-多肽类	合计	50,191,374.97	61.67%	28,825,449.50	47.90%	74.12%
工业-其他产品	直接材料	13,980,725.04	17.18%	13,802,165.93	22.93%	1.29%
工业-其他产品	直接人工	2,819,432.34	3.46%	2,333,414.29	3.88%	20.83%
工业-其他产品	制造费用	10,745,802.92	13.20%	10,464,638.05	17.39%	2.69%
工业-其他产品	合计	27,545,960.31	33.84%	26,600,218.28	44.20%	3.56%
服务业	其他业务成本	3,650,958.70	4.49%	4,756,048.85	7.90%	-23.24%

(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）	55,030,242.10
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	17.18%
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	19,765,683.79	6.16%
2	客户 Y	10,849,706.13	3.39%
3	客户 S	9,466,133.33	2.96%
4	客户 G	8,361,517.71	2.61%
5	客户 H	6,587,201.14	2.06%
合计	--	55,030,242.10	17.18%

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）	16,820,245.96
前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	33.00%
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	成都泰和伟业生物科技有限公司	4,009,681.35	7.87%
2	成都汇信医药有限公司	3,990,000.00	7.83%
3	上海星可高纯溶剂有限公司	3,752,024.61	7.36%
4	成都市科隆化学品有限公司	2,818,540.00	5.53%
5	东北制药集团股份有限公司	2,250,000.00	4.41%
合计	--	16,820,245.96	33.00%

主要供应商其他情况说明

适用 不适用

3、费用

单位：元

	2021 年	2020 年	同比增减	重大变动说明
销售费用	189,537,142.12	167,467,709.59	13.18%	主要系市场开发费用增长所致
管理费用	78,544,420.28	82,002,656.98	-4.22%	无重大变动
财务费用	9,883,764.22	10,633,887.52	-7.05%	无重大变动
研发费用	10,619,443.31	12,176,960.91	-12.79%	无重大变动

4、研发投入

适用 不适用

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
比伐芦定	中美原料药 DMF 及其制剂 ANDA 注册	已获批	获得批件	进一步丰富了公司产品线，打开国际市场，增加公司产品国际竞争力。
胸腺法新	提升公司药品制造水平，保障药品安全性和有效性，提高产品的市场竞争能力	已获批	获得批准	有利于公司参与集采的投标，提升产品的市场竞争力，扩大产品的市场份额。
生长抑素及其制剂	提升公司药品制造水平，保障药品安全性和有效性，提高产品的市场竞争能力	已获批	获得批件/批准	有利于公司参与集采的投标，提升产品的市场竞争力，扩大产品的市场份额。拓宽国际市场销售。
依替巴肽注射液	增加新品种，丰富公司产品线	已获批	获得批件	进一步丰富了公司产品线，打开国际市场，增加公司产品国际竞争力。
SC-001 (SC-C134)	增加新品种，丰富公司产品线	上市申请准备	获得批件	1、拓宽、丰富公司产品结构、产品线布局、提升公司核心竞争力。2、产品研发进展、生产、销售存在不确定性。
NM101	增加新品种，丰富公司产品线	上市申请准备	获得批件	1、体现公司在复杂制剂生产的竞争能力，拓宽、丰富公司产品结构、产品线布局、提升公司核心竞争力。2、产品研发进展、生产、销售存在不确定性。
曲普瑞林	增加新品种，丰富公司产品线	上市申请	获得批件	1、拓宽、丰富公司产品结构、产品线布局、提升公司核心竞争力。2、产品研发进展、生产、销售存在不确定性。
奥曲肽	增加新品种，丰富公司产品线	研发中	获得批件	1、拓宽、丰富公司产品结构、产品线布局、提升公司核心竞争力。2、产品研发进展、生产、销售存在不确定性。
SC-C138	增加新品种，丰富公司产品线	研发中	获得批件	1、拓宽、丰富公司产品结构、产品线布局、提升公司核心竞争力。2、产品研发进展、生产、销售存在不确定性。
SC-C141	增加新品种，丰富公司产品线	研发中	获得批件	1、体现公司在复杂制剂生产的竞争能力，拓宽、丰富公司产品结构、产品线布局、提升公司核心竞争力。2、产品研发进展、生产、销售存在不确定性。
SC-C139	增加新品种，丰富公司产品线	研发中	获得批件	1、体现公司在复杂制剂生产的竞争能力，拓宽、丰富公司产品结构、产品线布局、提升公司核心竞争力。2、产品研发进展、生产、销售存在不确定性。
SC-C116	增加新品种，丰富公司产品线	研发中	获得批件	1、体现公司在复杂制剂生产的竞争能力，拓宽、丰富公司产品结构、产品线布局、提升公司核心竞争力。2、产品研发进展、生产、销售存在不确定性。

公司研发人员情况

	2021 年	2020 年	变动比例
研发人员数量（人）	95	71	33.80%
研发人员数量占比	22.84%	21.85%	0.99%
研发人员学历结构	——	——	——
本科	66	47	40.43%
硕士	14	14	0.00%
博士	3	3	0.00%
研发人员年龄构成	——	——	——
30 岁以下	46	28	64.29%
30~40 岁	44	38	15.79%

公司研发投入情况

	2021 年	2020 年	变动比例
研发投入金额（元）	35,493,819.15	62,342,434.06	-43.07%
研发投入占营业收入比例	11.08%	23.14%	-12.06%
研发投入资本化的金额（元）	24,874,375.84	50,165,473.16	-50.42%
资本化研发投入占研发投入的比例	70.08%	80.47%	-10.39%

公司研发人员构成发生重大变化的原因及影响

适用 不适用

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	2021 年	2020 年	同比增减
经营活动现金流入小计	370,169,075.72	316,440,689.09	16.98%
经营活动现金流出小计	346,615,502.18	326,942,539.54	6.02%
经营活动产生的现金流量净额	23,553,573.54	-10,501,850.45	324.28%
投资活动现金流入小计	320,833,289.61	617,276,198.49	-48.02%
投资活动现金流出小计	287,838,743.76	688,760,290.19	-58.21%
投资活动产生的现金流量净额	32,994,545.85	-71,484,091.70	146.16%
筹资活动现金流入小计	23,815,390.00	56,969,036.42	-58.20%
筹资活动现金流出小计	64,436,847.81	11,576,510.14	456.62%
筹资活动产生的现金流量净额	-40,621,457.81	45,392,526.28	-189.49%
现金及现金等价物净增加额	15,820,966.27	-36,878,730.39	142.90%

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较上年同期增长324.28%，主要系销售收入增长，销售回款增加所致；

2、投资活动现金流入小计较上年同期下降48.02%，主要系本报告期收回理财减少所致；

3、投资活动现金流出小计较上年同期下降58.21%，主要系本报告期投资理财减少所致；

4、投资活动产生的现金流量净额较上年同期增长146.16%，主要系本报告期投资理财现金净流量增加所致；

5、筹资活动现金流入小计较上年同期下降58.20%，主要系本报告期取得借款减少所致；

6、筹资活动现金流出小计较上年同期增长456.62%，主要系本报告期偿还借款增加所致；

7、筹资活动产生的现金流量净额较上年同期下降189.49%，主要系本报告期取得借款减少，偿还借款增加及新增股权激励限制性股票认股款增加共同影响所致；

8、现金及现金等价物净增加额较上年同期增长142.90%，主要系以上原因共同影响所致。

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23,553,573.54元，净利润（包括少数股东损益）-40,808,519.23元，差异较大，原因：（1）本报告期内折旧摊销费用、利息支出、股份支付成本摊销减少利润不影响经营活动现金流；（2）处置资产收益和理财收益增加利润但不影响经营活动现金流。上述原因共同影响所致。

二、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	4,116,717.12	-10.20%	系理财收益。	否
资产减值	-2,798,436.06	6.93%	系信用减值及存货减值。	否
营业外收入	127,823.46	-0.32%	主要系政府补助收入。	否
营业外支出	1,947,048.14	-4.82%	主要系捐赠支出。	否
其他收益	3,057,579.29	-7.58%	主要系政府补助收入。	否
资产处置损益	13,794,124.09	-34.18%	主要系产品权利转让收益。	否

三、资产及负债状况分析

1、资产构成重大变动情况

单位：元

	2021 年末		2021 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	21,617,623.48	2.53%	5,796,657.21	0.64%	1.89%	主要系销售回款增加及购买理财减少所致。
应收账款	19,778,824.11	2.31%	23,242,246.79	2.56%	-0.25%	主要系应收客户货款增加所致。
存货	55,241,621.73	6.46%	52,790,890.56	5.82%	0.64%	无重大变动。
投资性房地产	15,258,511.98	1.79%	23,376,707.55	2.58%	-0.79%	主要系控股子公司宁波双成土地、宿舍租赁到期转入固定资产、无形资产所致；
固定资产	501,712,133.82	58.71%	534,618,959.71	58.90%	-0.19%	无重大变动。
在建工程	3,019,441.04	0.35%	6,382,339.15	0.70%	-0.35%	主要系危险品库三期扩建工程、污水处理工程、新增发电机组项目等完工转入固定资产所致。
短期借款		0.00%	55,407,118.64	6.10%	-6.10%	主要系报告期内偿还银行流动资金借款所致。
合同负债	12,348,646.33	1.45%	9,496,025.39	1.05%	0.40%	主要系预收客户货款增加所致。
长期借款	167,000,000.00	19.54%	167,000,000.00	18.40%	1.14%	无重大变动。
其他应收款	11,845,926.03	1.39%	11,970,045.48	1.32%	0.07%	无重大变动。
无形资产	78,822,339.27	9.22%	64,461,845.57	7.10%	2.12%	主要系报告期内取得药品注册批件开发支出转无形资产及控股子公司宁波双成土地、宿舍租赁到期投资性房地产转无形资产所致。
开发支出	78,101,197.73	9.14%	69,915,599.62	7.70%	1.44%	主要系研发项目持续投入所致。
其他非流动资产	9,118,257.84	1.07%	8,273,450.01	0.91%	0.16%	无重大变动。
交易性金融资产	55,403,294.58	6.48%	94,250,000.00	10.38%	-3.90%	主要系购买理财减少所致。
应付账款	17,159,162.22	2.01%	15,442,806.87	1.70%	0.31%	无重大变动。
其他应付款	60,785,071.44	7.11%	33,685,505.52	3.71%	3.40%	主要系应付市场开发费用增加、本报告期新增对限制性股票回购义务确认负债及宁波双成取得控股母公司双成投资借款所致。
递延收益	8,866,631.57	1.04%	10,252,782.61	1.13%	-0.09%	无重大变动。

境外资产占比较高

适用 不适用

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)	94,250,000.00				256,200,000.00	295,046,705.42		55,403,294.58
金融资产小计	94,250,000.00				256,200,000.00	295,046,705.42		55,403,294.58
上述合计	94,250,000.00				256,200,000.00	295,046,705.42		55,403,294.58
金融负债	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		0.00

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	153,458,756.94	借款抵押
无形资产	45,001,867.51	借款抵押
投资性房地产	9,964,011.75	借款抵押
合计	208,424,636.20	-----

四、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
31,638,743.76	51,570,290.19	-38.65%

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、金融资产投资

(1) 证券投资情况

适用 不适用

公司报告期不存在证券投资。

(2) 衍生品投资情况

适用 不适用

公司报告期不存在衍生品投资。

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。

五、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
海南中和药业股份有限公司	依替巴肽注射液有关的特定知识产权和国内权利	2020年8月12日	2,184	1,379.01	该事项对管理层的稳定性无影响,增加本报告期净利润。	-67.85%	评估定价	否	无	是	是	是	2020年7月25日、2021年05月13日	公告编号:2022-045、2021-044

2、出售重大股权情况

适用 不适用

六、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	386,916,022.72	183,412,274.94	17,138,966.49	-35,114,080.78	-35,093,179.32

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

本报告期，控股子公司宁波双成净利润-35,093,179.32元，较上年同期增长33.41%，主要系本报告期宁波双成受托研发业务收入增加、加强成本控制费用支出减少以及上年同期计提资产减值较大共同影响所致。

七、公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

八、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。

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，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潜力，目前中国的多肽市场集中在肿瘤免疫类，随着医药行业出台多项政策，持续深化医药、医疗和医保联动改革，药品集中带量采购等政策出台，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

（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。

（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药品集中带量采购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；同时，公司采用自主研发的创新技术和生产工艺、科学发展、高质量发展、绿色发展、低能耗发展的经济理念，提高公司科技水平和竞争优势，进一步优化公司产业布局、丰富产品结构、提升盈利能力，巩固和提高公司现有的市场地位，使公司获得持续发展的动力；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、2022年经营计划

2022年，面对经济环境、医药行业形势巨变的情况下、在疫情防控的基础上，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2022年经营计划，公司预计2022年可实现业务收入29,840.52万元、归属于母公司股东的综合收益总额813.37万元。

上述财务预算、经营计划、经营目标并不代表公司对2022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：判断和把握好新政策、行业发展趋势，逐步建立有效的销售队伍、体系和管理制度；提高销售人员专业水平和销售能力，增加公司现有产品的销售量；采用新的市场策略、与外界建立合作伙伴。重点关注国家集采品种进展，2022年国家医保目录调整及各省招投标的情况，推进公司重点品种一致性通过后的市场开发和上量。

(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。开发新技术、新工艺，用于降低生产成本、减少环境污染、提高科技竞争力，包括多肽液相合成新技术、多肽喷雾干燥，纯化方法等。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。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：发挥公司在无菌产品GMP方面的优势，积极开展对外CMO合作，特别是争

取与大客户建立合作关系、落实CMO项目。

(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、药品降价风险

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25.61%，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

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、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，公司建立了尾料回收处理装置、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、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）财务风险

随着公司运营规模的持续扩大和海外市场的不断拓展，未来公司出口业务也将不断增加。由于公司进出口业务会产生一定数量的外汇收支，国家的外汇政策发生变化，或人民币汇率水平发生较大波动，将会对本公司的业绩造成一定的影响。同时，受行业因素影响，公司应收账款和存货余额随着公司主营业务的增长而逐年提高，虽然整体风险有限，公司也按照审慎原则计提了坏账准备，但是依然给公司运营资金带来一定的压力。应对措施：对于汇率市场趋势，公司将通过提升产品附加值来加强议价能力，争取更大利润空间，规避人民币汇率波动对公司出口销售的影响，并通过预收部分货款、远期结售汇、信用证等方式以规避外汇风险。公司高度重视财务管理工作中应收账款预期风险和存货减值等风险，加强内部控制和风险防范机制，最大限度地减少财务风险和财务损失。优化资本结构，把握融资时机，控制合理资产负债比率；加强投资决策管理，审慎讨论，集体决策重要投资项目，充分评估错误投资决策可能会给企业带来灾难性的财务风险。

（10）公共卫生事件影响

因公共卫生事件的发生，宏观经济及产业链上下游均受到较大影响。虽然我国国内公共卫生事件已基本得到有效控制，且全球大部分国家已经开展大范围的疫苗接种，但目前世界其他国家的疫情日确诊人数仍居高不下，全球的人员交流和经济活动仍受到公共卫生事的较大影响。公司已积极采取措施及时应对正常生产经营。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2022年经营目标及计划如期顺利达成。

九、报告期内接待调研、沟通、采访等活动

√ 适用 □ 不适用

接待时间	接待地点	接待方式	接待对象类型	接待对象	谈论的主要内容及提供的资料	调研的基本情况索引
2021年01月04日	公司	电话沟通	个人	投资者	注射用比伐芦定通过一致性评价的销售情况、公司经营情况。	不适用
2021年01月11日	公司	电话沟通	个人	投资者	公司生产经营情况。	不适用
2021年01月11日	公司	电话沟通	个人	投资者	宁波双成计提减值准备的情况。	不适用
2021年01月13日	公司	电话沟通	个人	投资者	宁波双成建设情况。	不适用
2021年01月15日	公司	电话沟通	个人	投资者	注射用紫杉醇的研发情况、公司经营情况。	不适用
2021年02月04日	公司	电话沟通	个人	投资者	注射用比伐芦定通过药品集中采购后生产销售情况。	不适用
2021年03月15日	公司	电话沟通	个人	投资者	公司治理、经营情况。	不适用
2021年04月08日	公司	电话沟通	个人	投资者	一季度业绩经营情况。	不适用
2021年04月09日	公司	电话沟通	个人	投资者	公司经营情况，占地面积，海南自贸港对公司的影响。	不适用
2021年04月26日	公司	电话沟通	个人	投资者	股权激励的情况。	不适用
2021年05月28日	公司	电话沟通	个人	投资者	公司股价情况，生产经营情况。	不适用
2021年06月01日	公司	电话沟通	个人	投资者	公司生产、研发情况、宁波双成建设情况。	不适用
2021年06月24日	公司	电话沟通	个人	投资者	注射用胸腺法新中标集中采购对公司经营业绩的影响。	不适用
2021年07月14日	公司	电话沟通	个人	投资者	公司半年度经营情况。	不适用
2021年09月02日	公司	电话沟通	个人	投资者	个人股东减持相关事项。	不适用
2021年10月15日	公司	电话沟通	个人	投资者	股东人数，公司经营业绩情况	不适用
2021年10月27日	公司	电话沟通	个人	投资者	股价变动情况，股东人数。	不适用
2021年10月29日	公司	电话沟通	个人	投资者	公司股价情况，生产经营情况。	不适用
2021年11月29日	公司	电话沟通	个人	投资者	公司厂房占地面积、研发情况。	不适用
2021年12月03日	公司	电话沟通	个人	投资者	公司出口产品情况。	不适用
2021年12月13日	公司	电话沟通	个人	投资者	盐酸美金刚片获批情况、宁波双成生产经营情况，公司集采及未来发展方向。	不适用

海南双成药业股份有限公司董事会
二〇二二年四月六日