

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2019-019

海南双成药业股份有限公司 2018 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。

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		
办公地址	海南省海口市秀英区兴国路 16 号		
电话	(0898) 68592978		
电子信箱	yuxiaofeng@shuangchengmed.com		

2、报告期主要业务或产品简介

（一）报告期内公司所从事的主要业务

1、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，在中国市场已成功开发了4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，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；注射用胸腺五肽等。

化学合成多肽药物:

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。
注射用胸腺五肽	双成可维	1) 用于18岁以上的慢性乙型肝炎患者，因18岁以后胸腺开始萎缩，细胞免疫功能减退；2) 各种原发性或继发性T细胞缺陷病；3) 某些自身免疫性疾病（如类风湿关节炎、系统性红斑狼疮）；4) 各种细胞免疫功能低下的疾病；5) 肿瘤的辅助治疗。
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）： 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。 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。

2、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）。

3、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拥有正在准备认证工作的年产10亿片的生产厂房和设备。

4、销售模式

公司销售模式采用招商、自营模式相结合，公司在各地区派驻商务经理及市场部人员，产品以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。

报告期内的公司主要业务、管理模式和经营模式未发生重大变化。

（二）报告期内公司所属行业的发展阶段、周期性特点以及公司所处的行业地位

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，医药对人类生活的巨大影响使得其行业的高增长和高收益特性非常突出，中国的制药工业起步于20世纪初，经历了从无到有、从使用传统工艺到大规模运用现代技术的发展历程，特别是改革开放以来，我国医药工业的发展驶入快车道，根据国家统计局统计数据，2018年度我国规模以上工业企业中的医药制造业主营业务收入23,986.3亿元，较上年增长12.6%；实现利润总额3,094.20亿元，较上年增长9.5%。医药制造业仍然保持了快速增长势头，盈利能力也进一步增强。医药行业在保持平稳增长的同时，也将面临较大的经营风险。近年来国家医保控费等主导条件下，各项医改新政开始发挥越来越明显的作用，辅助用药和大处方监控、招标降价等直接手段，两票制全国推行等间接措施，都在逐步的影响着药品终端市场的格局。4+7药品带量采购落地实施，通过带量的方式去除销售环节，加快医疗机构回款降低商业费用。

公司属于医药制造业，主要品种为多肽类药品，随着国内医药企业在多肽类药物市场中的崛起，未来国内医药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在医院，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也将越来越高。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，进而增加对化学合成多肽药物的需求。

公司现为国家高新技术企业，主导产品“基泰”药品质量和适应症与原研参比制剂一致，并已获得原研药注册地意大利药品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。报告期内该产品销量的市场占有率约为16%，位居同类产品前列。

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：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	337,242,775.11	246,769,505.50	36.66%	145,135,787.60
归属于上市公司股东的净利润	-69,455,986.81	6,314,813.62	-1,199.89%	-388,410,589.15
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-80,733,607.96	-47,025,608.46	-71.68%	-392,482,263.32
经营活动产生的现金流量净额	46,839,432.27	-22,537,292.50	307.83%	38,646,854.39
基本每股收益（元/股）	-0.17	0.02	-950.00%	-0.96
稀释每股收益（元/股）	-0.17	0.02	-950.00%	-0.96
加权平均净资产收益率	-12.48%	1.10%	-13.58%	-52.96%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	1,120,245,836.67	1,377,113,877.06	-18.65%	1,165,528,072.32
归属于上市公司股东的净资产	522,053,312.84	591,397,373.34	-11.73%	553,127,627.51

（2）分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	95,765,554.61	80,982,270.58	82,353,457.18	78,141,492.74
归属于上市公司股东的净利润	-3,444,618.98	-15,362,710.60	-13,644,630.56	-37,004,026.67
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-13,321,330.12	-16,329,982.28	-13,812,664.99	-37,269,630.57
经营活动产生的现金流量净额	20,457,146.29	-5,374,513.50	-4,702,781.38	36,459,580.86

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	36,350	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	33,312	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	
海南双成投资有限公司	境内非国有法人	34.45%	139,516,546	0	质押		104,637,400
HSP INVESTMENT HOLDINGS LIMITED	境外法人	16.03%	64,915,479	0	质押		53,000,000
赖福平	境内自然人	1.48%	6,005,500	0		0	0
王采勇	境内自然人	0.65%	2,619,200	0		0	0
刘雅杰	境内自然人	0.59%	2,380,000	0		0	0
王成栋	境内自然人	0.52%	2,110,906	1,583,179		0	0
张祥林	境内自然人	0.50%	2,044,900	0		0	0
EASYWORTH INVESTMENTS LIMITED	境内自然人	0.38%	1,518,844	0		0	0

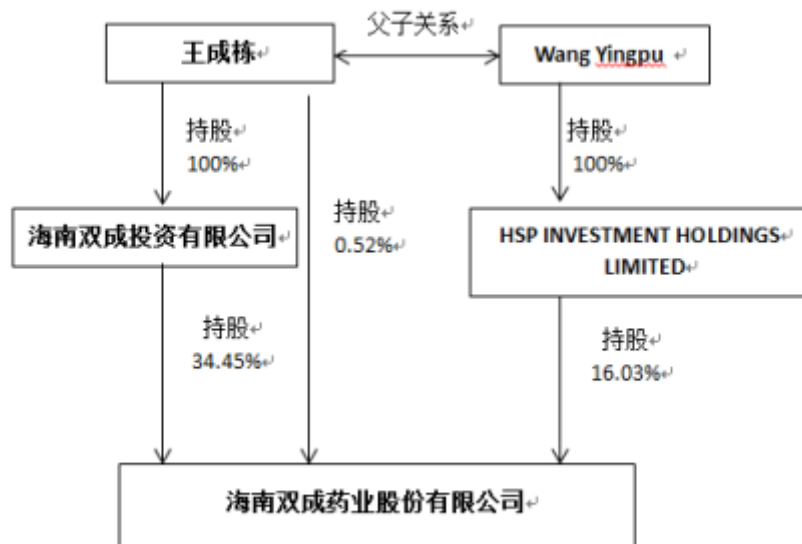
应小媚	境内自然人	0.37%	1,479,335	0	0	0
段德金	境内自然人	0.35%	1,435,480	0	0	0
上述股东关联关系或一致行动的说明		双成药业实际控制人王成栋先生直接持有海南双成投资有限公司 100% 股权；双成药业实际控制人 Wang Yingpu 先生直接持有 HSP Investment Holdings Limited 100% 股权；王成栋先生与 Wang Yingpu 先生为父子关系。				
参与融资融券业务股东情况说明（如有）		公司股东张祥林除通过普通股证券账户持有 1,570,000 股外，还通过申万宏源证券有限公司客户信用交易担保证券账户持有 474,900 股，实际合计持有 2,044,900 股；公司股东段德金除通过普通股证券账户持有 1,430,880 股外，还通过中信建投证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 4,600 股，实际合计持有 1,435,480 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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求
否

一、概述

2018年，在国家深化医药卫生体制改革的政策背景下，整个医药产业链优胜劣汰的竞争格局加大，产业规模集中加快。国务院机构改革、医改政策密集发布，打出深化医改的组合拳、国务院改革药品税收政策，鼓励企业加快创新、国家医疗保障局在北上广深等“4+7”试点城市推出集中带量采购试点方案，通过带量的方式去除销售环节，加快医疗机构回款降低商业费用。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的简化新药申请已获得美国食品和药品监督管理局暂定批准。2018年度，公司全年实现营业收入337,242,775.11元，同比增加36.66%，实现净利润-69,455,986.81元。

1、研发方面及技术平台

2018年，公司研发投入2048.22万元，较去年同期下降0.41%，占营业收入的6.07%。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2018年6月获得了美国食品和药品监督管理局暂定批准、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，注射用一致性评价研发已在进行中；注射用泮托拉唑钠已基本完成一致性评价研究。

2、工程建设方面

宁波双成的建设情况：报告期内，宁波双成的口服固体制剂车间和抗肿瘤注射剂车间已经取得浙江省食品药品监督管理局核准签发的《药品生产许可证》。

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，2018年3月公司冻干粉针剂三车间和胸腺法新原料药再次获得《药品GMP证书》。

4、环保方面

2018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。公司进一步对污水处理工艺进行技术改造和工艺调优，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。对废气排放管理、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。

公司溶剂回收DMF项目通过了验证批的生产，标志着公司已具备能稳定回收DMF的能力。实现又一主要溶剂DMF的循环使用。公司计划的溶剂回收乙腈、DMF项目全部实现完工，成为国内多肽行业首家溶剂回收且达到回用级别的企业。

5、参股公司方面

公司因战略调整，同时出于深耕主营业务考虑，将持有的杭州澳亚生物技术有限公司46%股权对外转

让，报告期公司已收回全部资金完成转让事宜。

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
注射用胸腺法新	103,758,960.87	-9,429,632.05	90.31%	-20.85%	-5847.40%	0.42%
牛磺熊去氧胆酸胶囊	79,988,596.81	-1,223,681.97	19.79%	139.73%	69.24%	1.97%

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

项目	本报告期金额	上年同期金额	同比变动比例
营业收入	337,242,775.11	246,769,505.50	36.66%
营业成本	120,855,769.90	91,457,387.74	32.14%
归属于上市公司普通股股东的净利润	-69,455,986.81	6,314,813.62	-1199.89%

1、本报告期营业收入33,724.28万元，较上年同期增长36.66%，主要系报告期内子公司维乐药业代理药品销量增加，销售收入大幅增长所致；

2、本报告期营业成本12,085.58万元，较上年同期增长32.14%，主要系报告期内子公司维乐药业代理的药品销量增长，相应的成本增加所致；

3、本报告期归属于上市公司普通股股东的净利润-6,945.60万元，较上年同期下降1199.56%，主要系：
（1）上年同期公司转让持有的杭州澳亚生物技术有限公司46%股权，确认转让收益增加，而本报告期无该类股权收益；（2）本报告期内控股子公司宁波双成获得《药品生产许可证》，在建车间转入固定资产，折旧及运营等费用增加。

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

财政部于2018年6月15日发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号），执行企业会计准则的企业应按照企业会计准则和该通知要求编制2018年度及以后期间的财务报表。

本公司执行财会〔2018〕15号的主要影响如下：

单位：元

会计政策变更内容和原因	受影响的报表项目名称	本期受影响的报表项目金额	上期重述金额	上期列报的报表项目及金额
1.应收票据和应收账款合并列示	应收票据及应收账款	47,595,749.06	83,757,298.47	应收票据：16,753,891.73元 应收账款：67,003,406.74元
2.应收利息、应收股利及其他应收款项目列示	其他应收款	20,029,615.86	156,027,792.72	应收利息：0元 应收股利：4,620,000.00元 其他应收款：151,407,792.72元
3.应付票据和应付账款合并列示	应付票据及应付账款	11,786,411.02	80,491,408.32	应付票据：616,742.95元 应付账款：79,874,665.37元
4.应付利息、应付股利计入其他应付款项目列示	其他应付款	70,481,899.35	101,273,641.29	应付利息：600,008.34元 应付股利：0元 其他应付款：100,673,632.95元
5.管理费用列报调整	管理费用	80,163,168.71	57,764,117.98	管理费用：72,448,591.95元
6.研发费用单独列示	研发费用	14,531,999.39	14,684,473.97	——

(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

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。

(4) 对 2019 年 1-3 月经营业绩的预计

☐ 适用 ☒ 不适用