

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2019-011

武汉海特生物制药股份有限公司 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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
----	----	----------------------

声明

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
-----------	-----------	-----------	--------

中审众环会计师事务所（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审众环会计师事务所（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 103355040 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 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	海特生物	股票代码	300683
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	陈煌	杨坤	
办公地址	武汉经济技术开发区海特科技园	武汉经济技术开发区海特科技园	
传真	027-84891282	027-84891282	
电话	027-84599931	027-84599931	
电子信箱	zhengquanbu@hiteck.com.cn	zhengquanbu@hiteck.com.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

1、主要业务

公司是一家以国家一类新药金路捷——注射用鼠神经生长因子为龙头产品，以创建一流

的创新药企业为目标的高新技术生物制药企业，主营业务为生物制品（注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙肝转移因子冻干粉针剂）、凝血酶和其他化学药品的研发、生产和销售。公司控股子公司主要从事体外诊断试剂的研发生产销售、小分子化学药物CRO服务。

2018年度公司实现营业收入590,873,499.48 元，净利润91,464,026.87 元，注射用鼠神经生长因子金路捷是公司收入及利润的主要来源，其源自于一项获得诺贝尔生理医学奖的研究成果。2003年，公司产品金路捷——注射用鼠神经生长因子上市。金路捷是世界上第一个商品化的神经生长因子新药，属于国家一类生物制品。其活性成分为小鼠颌下腺中提取纯化的神经生长因子（NGF）。神经生长因子是人体神经系统中非常重要的生物活性物质之一，它对整个神经系统起着非常重要的作用：在正常生理状态下，NGF能够促进神经的生长、发育、分化和成熟；在病理状态下，NGF能够保护受损的神经，同时能够促进神经的再生与修复。经多年培育，目前NGF在临床上已经广泛应用于各类神经损伤修复领域：在中枢神经损伤领域，已用于颅脑损伤、脊髓损伤、急性脑血管病、退行性神经损伤、新生儿缺血缺氧性脑病、小儿脑瘫、阿尔茨海默氏病、帕金森症等；在周围神经损伤领域，已用于格林巴利综合症、面神经炎、中毒性周围神经损伤、放化疗引起的周围神经损伤、臂丛神经损伤、各种神经离断伤、视神经损伤、听神经损伤、糖尿病周围神经病等。

2018年3月公司收购珠海经济特区海泰生物制药有限公司进入体外诊断试剂领域，海泰生物自主研究开发的品种包括优生优育（TORCH）系列、免疫效果监测系列、传染病系列、寄生虫系列、遗传病系列、微生物系列、产前诊断系列、新生儿筛查系列、兽用诊断试剂系列等诊断试剂。

2018年10月公司收购天津市汉康医药生物技术有限公司。汉康医药是一家提供小分子化学药物研发、生产和销售的全产业链高新技术企业，主营业务涵盖临床前CRO、临床CRO、药物产业化生产及销售。汉康医药研发产品领域涉及心脑血管类、呼吸类、消化类、精神障碍系统类和内分泌系统类等多个领域。

公司秉承“敬畏生命，无畏创新”的企业宗旨，践行“正直、感恩、专业、进取”的企业价值观，力争将海特生物建成中国最优的创新药企业。公司将在大分子药物、小分子药物、体外诊断等领域进行拓展，以服务患者为己任，以持续创新为先导，将海特生物打造成一流的医药企业集团！

2、公司行业发展现状及行业地位

本公司主要产品注射用鼠神经生长因子金路捷属于生物制剂药，根据中国证监会《上市

公司行业分类指引》的相关规定，公司属于医药制造业（分类代码C27）。医药行业是国民经济的重要组成部分，与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关。2018年全球药品市场规模已经超过1.1万亿美元，由于老年人口快速增长、居民医疗需求提升、慢病用药和肿瘤药物的迅速发展等因素，全球药品销售收入保持持续增长，五年复合增速为5.65%，但由于专利悬崖等原因，增速较之前有所放缓。

公司所属生物制药行业，在医药行业各细分行业中，生物医药行业准入门槛较高，具有高技术壁垒、高毛利率的特点。我国生物制药产业自上世纪 80 年代起步以来，行业利润水平稳步提高，已成为医药行业中发展最快、利润水平最高的领域之一。未来，随着医药体制改革的进一步深化，更多生物药品将被列入医保目录，生物药品的市场需求也将得到更充分的显现。生物制药行业市场规模将会持续扩大，行业利润水平也将保持增长趋势。在临床上，生物药物正越来越发挥举足轻重的作用，对于肿瘤、糖尿病等疑难杂症的治疗取得了突破性的疗效，创造了很高的社会效益。目前在全球医药市场上，生物药药是主流趋势、亮点，化学药是基础、主力。2017年世界畅销药排名前十名中生物占七个，而占压倒性比重的化学合成药从2010年以来在世界畅销药物排名前十及前二十中所占比例都在逐年递减。目前占畅销药排名的前十的生物药物治疗范围集中在抗肿瘤、抗类风湿性关节炎和视网膜黄斑变性等棘手疾病上。

公司主要产品为注射用鼠神经生长因子，目前市场上有四家生产企业，四种产品为未名生物医药有限公司的恩经复、舒泰神（北京）生物制药股份有限公司的苏肽生、丽珠医药集团股份有限公司的丽康乐及海特生物的金路捷，竞争格局属于寡头垄断。目前四家公司的产品适应症基本一致，主要区别在药品的规格上面，目前苏肽生、恩经复和金路捷三家竞争激烈，丽康乐在市场上占有率较低。

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	590,873,499.47	750,258,800.06	-21.24%	770,974,124.20
归属于上市公司股东的净利润	94,137,745.35	142,389,649.91	-33.89%	157,053,448.93
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	66,887,868.43	124,548,584.96	-46.30%	148,181,032.44

经营活动产生的现金流量净额	73,423,479.40	83,076,511.58	-11.62%	143,859,871.49
基本每股收益（元/股）	0.910	1.650	-44.85%	2.03
稀释每股收益（元/股）	0.910	1.650	-44.85%	2.03
加权平均净资产收益率	5.45%	13.77%	-8.32%	23.62%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	2,155,356,658.35	1,908,751,901.97	12.92%	1,039,220,473.03
归属于上市公司股东的净资产	1,699,551,638.99	1,636,420,405.64	3.86%	696,824,130.46

（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	131,749,849.30	136,832,404.52	143,468,981.62	178,822,264.03
归属于上市公司股东的净利润	23,743,408.83	22,722,167.64	29,520,230.47	18,151,938.41
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	20,367,165.19	6,343,296.90	17,993,615.11	22,183,791.23
经营活动产生的现金流量净额	26,363,112.43	6,634,643.03	4,928,493.53	35,497,230.41

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	15,650	年度报告披露 日前一个月末 普通股股东总 数	15,612	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	
武汉三江源投 资发展有限公 司	境内非国有 法人	38.70%	40,000,000	40,000,000			
陈亚	境外自然人	9.48%	9,800,000	9,800,000			
浙江乾瞻财富 股权投资基金 合伙企业（有限 合伙）	境内非国有 法人	4.06%	4,200,000	0			
德同新能（上 海）股权投资基 金企业（有限合 伙）	境内非国有 法人	3.36%	3,470,888	0			
吴洪新	境内自然人	2.90%	3,000,000	3,000,000			
武汉博肽企业 发展有限公司	境内非国有 法人	2.90%	3,000,000	3,000,000			

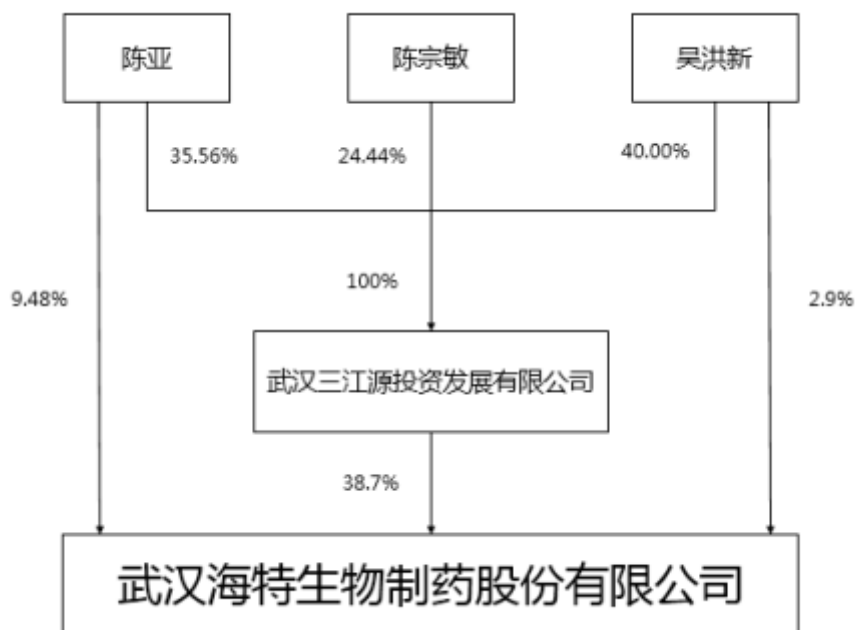
上海混沌投资(集团)有限公司	境内非国有法人	2.16%	2,236,000	0		
君和企业有限公司	境外法人	1.54%	1,592,719	0		
孙运文	境内自然人	1.42%	1,467,841	0		
西藏君丰医药产业创业投资中心(有限合伙)	境内非国有法人	0.97%	1,000,000	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	武汉三江源投资发展有限公司为公司控股股东，陈亚、吴洪新为公司实际控制人，武汉博肽企业发展有限公司为实际控制人控制的公司。					

(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

是

药品生物制品业

2018年，医药行业市场环境发生诸多变化，国务院机构改革后，主管医药的相关部门职责权属进行调整，相应政策也发生变动。国家医疗体制改革进一步深化，医保控费、二次议价、重点监控目录、4+7带量采购等政策的实施带来诸多挑战。面对挑战，我们坚持外抓市场，内抓管理细致入微的工作思路，积极采取应对措施，化解不利因素，全力做好市场开发、服务和降本增效三项工作。2018年，公司全年实现营业收入5.9亿元，同比下降21.3%，归属于上市公司股东的净利润0.94亿元，同比降低33.8%。

研发方面，在研项目研究继续稳步推进。1) 继续稳步推进重组人神经生长因子项目。在优选的分子设计HT006.2.2基础上，对重组人神经生长因子的规模化制备开展了系统的工艺研究及论证，已建立候选工程株及其小试培养工艺，并按中试规模的制剂对应的原液用量设计并建立了目标蛋白的小试纯化工艺，开展了连续三批小试规模的原液制备，目标蛋白收率均超过40mg/L细胞培养液，纯度均在98%以上，比活均不低于80万U/mg，正在开展处方学研究和冻干工艺优化，与此同时，正在积极开展细胞培养中试基地的建设工作，为明年计划开展的中试三批制剂和非临床安全性评价奠定了扎实的工作基础。2) 顺利完成了CPT三期临床试验临床药品的生产，为三期临床研究的持续开展提供了足量的临床药品和安慰剂。3) 武汉市企业研究开发中心及湖北省罕见病药物工程技术研究中心两大科技平台顺利通过考核，为公司新产品开发和技术创新继续提供有力的软、硬件环境。

生产方面，秉承“坚持创新领先，致力持续改进，追求优质高效，满足医患需求”的质量方针，坚持质量为本，持续改进药品生产质量管理，保证质量管理体系高效运行，实现全年产品合格率100%，无安全责任事故。2018年12月，公司获得“生物制品（冻干粉针剂：注射用抗乙型肝炎转移因子，注射用鼠神经生长因子）”的药品生产质量管理体系到期再认证，体现了公司在药品生产和质量管理方面的能力。

市场与营销方面，众多的宏观调控措施的确给公司的营销工作带来了诸多挑战，对此，公司营销人员群策群力，在严格遵守相关法律法规的前提下，制定了适应公司产品的营销策略。2018年公司重点在儿科、神经内科、神经外科、眼科和重症医学科等学科方面的加强建设。

投资方面，外延式的并购将是企业实现快速发展的重要驱动力量，公司坚持内生式增长和外延式发展双轮驱动的战略。通过外延式并购发展可以发挥两个企业可以在生产、经营、财务、人才技术方面产生协同效应。2018年完成天津汉康的并购工作，通过本次并购可公司丰富业务研发领域，构建全方位的研发体系，降低单一产品依赖，降低公司经营业绩的波动、形成具有互补性

的业务组合、增强公司研发能力、储备优质药物品种、打造新的利润增长点。

文化建设方面，2018年公司开展了海特文化衫设计大赛、海特文化日、文章推、每月英文歌曲推荐、大型健康行等各项企业文化活动，塑造“敬畏生命，无畏创新”的企业宗旨，践行“正直、感恩、专业、进取”的企业价值观。

2019 年公司将在大分子药物、小分子药物、体外诊断等领域进行拓展，以服务患者为己任，以持续创新为先导，将海特生物打造成一流的医药企业集团！

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
注射用鼠神经生长因子（金路捷）	545,954,127.57	518,887,463.46	95.04%	-26.71%	-27.13%	-0.55%

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

（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

（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

本报告期新增合并报表范围：珠海经济特区海泰生物制药有限公司、天津市汉康医药生物技术有限公司。