

海思科医药集团股份有限公司 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	内容和原因
----	----	-------

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

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

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为:以 1,069,611,620 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 1.90 元(含税),送红股 0 股(含税),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	海思科	股票代码	002653
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	王萌	郭艳	
办公地址	西藏山南市泽当镇三湘大道 17 号	西藏山南市泽当镇三湘大道 17 号	
电话	0893-7834865	0893-7834865	
电子信箱	wangm@haisco.com	gy@haisco.com	

2、报告期主要业务或产品简介

(1) 主要产品及用途

海思科医药集团股份有限公司是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。公司现有主要产品绝大部分为国内首家或独家仿制,现有销售品种 35 个。产品在国内市场销售,主要包括多烯磷脂酰胆碱注射液、注射用脂溶性维生素系列、甲磺酸多拉司琼注射液、盐酸纳美芬注射液、氟哌噻吨美利曲辛片、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠等,涉及肝病、肠外营养、抑郁、抗生素等领域。主要产品及用途如下:

a、多烯磷脂酰胆碱注射液是国内少数对肝细胞膜结构及细胞代谢有修复作用、疗效确切的药品,主要用于肝炎、肝硬

化、脂肪肝、胆汁阻塞等肝胆疾病的治疗，进入国家医保乙类产品目录，覆盖二级以上医院超过4000家。本报告期，在护肝类药品中占据9.80%的市场份额，同类品种中占据100%市场份额，我公司是国内唯一销售该品种的企业。

b、转化糖电解质注射液是应激患者糖电解质补液首选，同类品种中销售排名第二，占市场份额20.94%，省级医保，覆盖医院近2600家。

c、注射用脂溶性维生素（II）/注射用水溶性维生素组合包装是维生素缺乏预防和治疗首选静脉“全合一”制剂，同类品种中销售额及市场份额均排名第一，我公司在该品类中占据领导地位，目前进入省市医保目录，占市场份额91.62%。

d、复方氨基酸注射液（18AA-VII）是全新第四代治疗型氨基酸，同类品种中销售额及市场份额均排名第一，我公司在该品类中占据领导地位，全国医保乙类，覆盖医院近3000家，占市场份额72.30%。

e、转化糖注射液是减轻应激性胰岛素抵抗理想的功能性糖类能量补充液，同类品种中销售额及市场份额均排名第一，我公司在该品类中占据领导地位，省医保/省基药，占市场份额57.8%。

f、甲磺酸多拉司琼注射液是2岁及以上儿童和成人预防及治疗CINV、PONV的基础用药；NCCN、ASCO、《肿瘤治疗相关呕吐防治指南》、《临床路径-肿瘤疾病分册》等内外权威指南路径共识推荐的基础用药；国内独家产品。全国医保乙类，整体市场份额中占据23%，同类市场份额中占据100%。

g、多种微量元素注射液（II）能全面平衡的补充患者对微量元素的常规需要，同类品种中销售额及市场份额均排名第一，我公司在该品类中占据领导地位，国家乙类，占市场份额54.44%。

h、恩替卡韦胶囊与原研同质等效，性价比更高，全国医保乙类，市场排名第6位。

i、盐酸纳美芬注射液是速效、强效、长效、安全的新一代阿片受体拮抗剂，可用于神经内外科、麻醉科、急诊科、ICU、儿科、骨科、康复科等多个科室，全国医保乙类，占整体市场份额16.63%，占同类产品市场份额30.00%，排名第二。

j、氟哌噻吨美利曲辛片适应症广，全科用药，心身疾病伴焦虑和情感淡漠首选，焦虑抑郁治疗第一阶梯，独家通过一致性评价，占同类产品市场份额10.00%，排第二位，2018年在销医院超过1000家。

k、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠是第三代头孢菌素与酶抑制剂复合制剂，全面针对各种产酶耐药菌株，感染患者的经验型选择，进入10省地方医保目录和4省地方新农合目录，同类产品市场份额排名第四位。

（2）经营模式

a、研发模式

公司通过专业、专注、国际化的研发思路布局研发领域，在创新药及高端仿制药两个领域都有相当数量的项目正在研究当中。

在创新药研究领域，公司通过建设小分子创新药研发平台，在特定细分领域针对特定靶点开发具有国际竞争力的创新药，聚焦于麻醉镇静（HSK-3486）、糖尿病及并发症（HSK-7653）、肿瘤、神经痛以及呼吸等疾病领域。合作开发的新药有治疗前列腺癌（HC-1119）。目前共有6个1类新药在研，2019年前后有望上市第一个创新药物。

在高端仿制药领域，公司聚焦肝病消化、心脑血管、糖尿病、抗生素及皮肤用药等领域的仿制药；立足于高端技术平台开发高壁垒仿制药，如多腔袋、口服缓释控释、粉吸入剂等，基于自身高技术壁垒平台区分国内其他仿制药厂；绕开原研药专利，有自主专利保护的仿制药，如心脑血管领域的磺达肝癸钠注射液等产品及抗肝病/艾滋病病毒药物替诺福韦艾拉酚胺片等产品，保持专科领域的同时聚焦大科室品种。另外，积极拓展呼吸、中枢神经等用药领域，巩固肝病消化、肠外营养等公司具有优势的治疗领域。2000年成立以来累计开发成功57个品种，其中首仿上市20个，首仿率超过35%。

b、销售模式

公司销售模式采用精细化管理的区域代理制与终端直销相结合的模式。

根据产品特点，选择实力较强的区域代理商构建销售网络，通过对区域代理商的学术培训，提高其专业水平，并指导其完成区域市场开拓工作，从而凭借产品优势构建起高效的销售网络。

同时，随着国家政策的调整，公司积极调整销售模式，尝试在一些省区自建营销团队，培养营销人员，自主销售产品。通过一年多的运行，直销模式运作良好，未来直销模式占比还将逐渐加大。

c、生产模式

目前公司的生产包括合作生产和自主生产两部分，其中合作生产约占48%。

合作生产的合作方目前主要有两家，分别是成都天台山制药有限公司和四川美大康药业股份有限公司。目前两个合作厂家产能充足，质量稳定，能使合作产品的生产得到保障。

公司的自主生产规模自2011年以来逐年扩大，在2011年仅占生产总量的5%，2018已近50%。公司辽宁葫芦岛、沈阳以及四川成都、眉山等四地生产基地所建设的生产线日益成熟、全面，在满足公司自行申报的新产品自主生产的同时，对委托生产和合作生产也已形成日益重要的补充。

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	3,426,664,259.18	1,856,160,925.11	84.61%	1,435,606,586.81

归属于上市公司股东的净利润	333,228,517.17	237,553,210.53	40.28%	442,778,890.98
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	131,578,464.76	98,625,690.34	33.41%	245,661,931.00
经营活动产生的现金流量净额	472,607,295.01	391,810,909.97	20.62%	409,195,107.37
基本每股收益（元/股）	0.31	0.22	40.91%	0.41
稀释每股收益（元/股）	0.31	0.22	40.91%	0.41
加权平均净资产收益率	16.41%	11.20%	5.21%	20.84%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	4,365,855,178.39	4,108,830,089.91	6.26%	3,743,578,710.09
归属于上市公司股东的净资产	2,026,716,726.57	1,985,630,767.27	2.07%	2,252,824,375.49

(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	478,056,073.56	712,251,589.76	893,475,562.19	1,342,881,033.67
归属于上市公司股东的净利润	59,765,073.63	85,598,959.86	157,797,060.47	30,067,423.21
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-20,714,272.82	73,677,703.81	72,897,828.40	5,717,205.37
经营活动产生的现金流量净额	23,773,312.58	230,326,313.45	78,525,319.64	139,982,349.34

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	15,692	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	15,789	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	
王俊民	境内自然人	36.99%	399,550,400	329,162,800	质押	179,982,200	
范秀莲	境内自然人	20.69%	223,465,600	167,599,200	质押	102,500,000	
郑伟	境内自然人	15.82%	170,877,600	128,158,200	质押	40,000,000	
申萍	境内自然人	6.02%	64,997,008			110,000	
杨飞	境内自然人	3.93%	42,442,286				

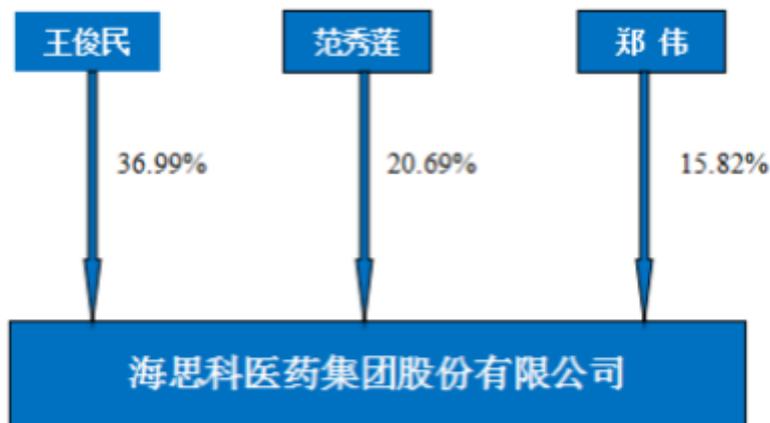
上海高毅资产管理合伙企业(有限合伙)－高毅邻山1号远望基金	其他	1.52%	16,400,000			
海思科医药集团股份有限公司回购专用证券账户	其他	0.99%	10,658,380			
渤海国际信托股份有限公司－渤海富盈50号单一资金信托	其他	0.92%	9,886,568			
郝聪梅	境内自然人	0.79%	8,538,000			
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	0.62%	6,732,700			
上述股东关联关系或一致行动的说明	王俊民、范秀莲、郑伟系一致行动人共同控制公司，申萍系王俊民配偶，杨飞系范秀莲女儿，郝聪梅系郑伟配偶，王俊民先生参与投资的渤海国际信托股份有限公司－渤海富盈50号单一资金信托持有公司股份9,886,568股。除上述关系外，公司未知上述股东之间是否存在其他关联关系或属于一致行动人。					
参与融资融券业务股东情况说明(如有)	申萍通过普通证券账户持有公司股份49,897,008股，通过投资者信用账户持有公司股份15,100,000股；杨飞通过普通证券账户持有公司股份13,153,803股，通过投资者信用账户持有公司股份29,288,483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

报告期内公司围绕着既定的目标紧密推进各项工作，公司实现营业收入34.27亿元，同比增长84.61%，实现净利润3.33亿元，同比增长40.28%，主要系治疗性产品增长较快，业务模式转变初见成效，使公司营业收入及净利润均有所增长。公司在产品研发、市场营销、自主生产等方面持续扎实地推进各项工作，报告期内，上缴税收4.61亿元，为所在地的经济发展贡献了自己的力量。2018年经营情况如下：

（一）研发方面

2018年在研制剂项目74个，其中仿制药64个，创新药7个，生物药2个，特殊医学用途配方食品1个；主要涉及4个治疗领域，消化道及代谢13个、神经系统7个、呼吸系统7个、心脑血管系统10个、其他领域37个；取得批件9个，其中临床批件2个，生产批件6个，一致性评价1个。报告期内，新申报项目7个，其中原料药1个，制剂6个。

2018年制剂项目的批件获取情况

序号	项目编号	名称	类别	批件类型	批件时间
1	HEISCO-151	卡泊三醇倍他米松软膏	仿制药	临床批件	2018.10.25
2	HEISCO-198	HSK-16149胶囊	创新药		2018.11.9
3	HEISCO-45	脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液	仿制药	生产批件	2018.3.12
4	HEISCO-3	中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液（中长链三腔袋）	仿制药		2018.7.31
5	HEISCO-153	盐酸帕洛诺司琼注射液	仿制药		2018.07.31
6	HEISCO-53	复方氨基酸注射液（20AA）	仿制药		2018.10.30
7	HEISCO-66	注射用艾司奥美拉唑钠	仿制药		2018.11.8
8	HEISCO-19	盐酸乙酰左卡尼汀片	仿制药		2018.12.17
9	HEISCO-8	复方氨基酸注射液液（18AA-VII）	仿制药		补充申请批件
10	HEISCO-25	恩替卡韦胶囊	仿制药	一致性评价	2018.11.14

（备注：复方氨基酸注射液液18AA-VII为增加包装）

报告期内新获得授权专利28件，新申请42篇，商标新申请66件，获得注册批准95件。截止2018年12月31日，集团及子公司共申请专利313篇，获得授权94篇，共申请商标379件，获得注册批准308件

（二）营销方面

2018年，随着仿制药一致性评价、两票制、营改增、金税三期、4+7带量采购，各省招标、GPO联动，分级诊疗，重点品种监控合理用药等重磅政策的全面推进，公司营销战略全面升级转型，营销模式由招商代理模式向合伙合作，自营式管理多元化模式转型，构建新的营销体系。结合现有产品线，回归营销本质，学术驱动销售，对渠道和终端两个方面的强力掌控；通过学术营销、品牌营销提升企业业绩，塑造海思科品牌。

公司主导推广产品得到快速增长，公司重点产品甲磺酸多拉司琼注射液同比增长116.5%，聚普瑞辛颗粒同比增长超过100%，盐酸纳美芬注射液、精氨酸谷氨酸注射液以及恩替卡韦胶囊同比增长超过50%，新品种肠外营养注射液（25）增长近480%。

报告期内，公司不断强化市场功能建设。在政策研究、招标、竞品研究，临床学术，询证医学，临床路径等方面加大工作力度，以专业的学术推广，得到业界专家的认可，受惠于患者，公司共成功主办学术活动近4000场次，形成一定的学术体系。

（三）生产方面

1、辽宁海思科

辽宁海思科全年总产量综合制剂3610万瓶，原料药685.7kg，1ml甲磺酸多拉司琼注射液委托生产量531万支。其中，大容量注射剂产量增长31.8%，头孢粉针剂产量降低18.2%，小容量注射剂产量持平，冻干粉针剂产量增长34.2%。

质量管理方面，严把质量控制关，不定期开展GMP文件和现场操作一致性评估，每季度进行产品质量风险评估，评估出上市产品风险点后制定相应监控措施。围绕市场投诉，组织相关人员有针对性的解决质量问题。针对发生的偏差，制定相应纠正和预防措施，并积极跟踪、评估有效性。上市产品无重大质量事故，产品无一级召回发生，质量稳定、可控。接受省、市局各类检查13次，通过率100%。201车间、202车间、301车间、401车间及502车间通过了GMP再认证。

沈阳海思科优化了组织架构，完成了生产系统各项GMP文件的起草、审核、批准工作，并按实际生产情况对部分文件进行修订、完善；101车间空气净化系统、水系统、设施设备验证、清洁验证等相关确认和验证工作，顺利通过市局生产许可

证检查和专项检查，并取得了药品生产许可证。

2、四川海思科

全年总产量综合制剂8007万粒（片、袋、支），原料药共228批次13769.19kg。取得三期品种（醋酸锌、醋酸钾、夫西地酸钠、多烯磷脂酰胆碱）、夫西地酸钠软膏、维生素A棕榈酸酯、以及精氨酸谷氨酸GMP证书；取得恩替卡韦和恩替卡韦胶囊、富马酸卢帕他定和富马酸卢帕他定片两个品种的再注册批件；

研发对接方面：已完成在研制剂19个品种69批次的生产和在研原料药21个品种68个批次的生产，以及上述研发品种在生产过程中的GMP合规性（变更、风险评估、清洁验证等）评价；审核并整理上述研发品种批生产记录、检验记录、辅助记录并归档保存。

车间建设与改造方面：完成TAF生产线、磺达肝癸钠生产线以及制剂101车间鼻喷剂改造并投入使用；氢化和灌区建设已于6月完成工程施工，7月15日完成验证，并已投入使用。

安全环保方面：全年组织公司性综合安全检查、专项安全检查及节前安全检查等共计22次，排查隐患134项并完成整改治理。进行三级安全教育培训共10期，对危废管理、危化操作、交通安全及法律法规等内容进行日常培训；组织公司级地震灾害及危化品泄漏应急演练，同时各部门分别组织了反应釜溢料和消防灭火应急演练等多次。完成动火、登高等特殊作业审批92次；编制安全风险分级管控报告，落实全员岗位安全生产责任制。

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

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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

（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

本年度合并范围增加新设立的一级子公司西藏海辰营销管理有限公司及西藏海拓营销管理有限公司。西藏海辰及西藏海拓系

本公司2018年8月16日在西藏山南投资设立的全资子公司，注册资本均为1,000.00万元。截止2018年12月31日，本公司实际出资金额0.00万元。

(4) 对 2019 年 1-3 月经营业绩的预计

适用 不适用

海思科医药集团股份有限公司

法定代表人：王俊民

2019 年 3 月 26 日