

证券代码: 002007

证券简称: 华兰生物

公告编号: 2021-007

华兰生物工程股份有限公司 2020 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。

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 1,824,366,726 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 3 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	华兰生物	股票代码	002007
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	谢军民	娄源成	
办公地址	河南省新乡市华兰大道甲 1 号	河南省新乡市华兰大道甲 1 号	
电话	0373-3559989	0373-3559989	
电子信箱	hualan@hualanbio.com	hualan@hualanbio.com	

2、报告期主要业务或产品简介

(一) 公司的主营业务

公司是一家从事血液制品、疫苗、基因工程产品研发、生产和销售的国家高新技术企业。公司业务包括血液制品业务、疫苗制品、创新药和生物类似药研发、生产三类业务,其中血液制品有人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、人凝血因子Ⅷ、人纤维蛋白原、狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等 11 个品种(34 个规格),是我国血液制品行业中血浆综合利用率较高、品种较多、规格较全的企业之一。

公司控股子公司华兰生物疫苗股份有限公司从事疫苗的药物研发、生产和销售,目前已上市的疫苗产品有流感病毒裂解疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)。

公司参股公司华兰基因工程有限公司主要开展创新药和生物类似药的研发、生产,目前已取得曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗、阿达木单抗、德尼单抗、帕尼单抗和伊匹单抗的临床试验批件,正在按计划开展临床试验。

(二) 公司主要产品及用途

血液制品属于生物制品行业的细分行业，主要以健康人血浆为原料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂，在医疗抢救及某些特定疾病预防和治疗上，血液制品有着其他药品不可替代的重要作用。疫苗制品是为预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。公司产品用途如下：

- 1、人血白蛋白：失血创伤，烧伤引起的休克；脑水肿及损伤引起的颅压升高和持续性脑积水；肝硬化及肾病引起的水肿或腹水；低蛋白血症的防治；新生儿高胆红素血症；用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征等。
- 2、静注人免疫球蛋白（pH4）：原发性免疫球蛋白缺乏症、如X连锁低免疫球蛋白血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白G亚型缺陷病等；继发性免疫球蛋白缺乏症，如重症感染、新生儿败血症等；自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜、川崎病等。
- 3、人免疫球蛋白：主要用于预防麻疹和传染性肝炎，若与抗生素合并使用，可提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效。
- 4、乙型肝炎人免疫球蛋白：主要用于乙型肝炎预防。适用于：乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性的母亲所生的婴儿；意外感染的人群；与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。
- 5、狂犬病人免疫球蛋白：主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。
- 6、破伤风人免疫球蛋白：主要是用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素（TAT）有过敏反应者。
- 7、人凝血因子Ⅷ：本品对缺乏人凝血因子Ⅷ所致的凝血机能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子Ⅷ缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。
- 8、人凝血酶原复合物：主要用于治疗先天性和获得性凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ缺乏症（单独或联合缺乏）包括：凝血因子Ⅸ缺乏症（乙型血友病），以及Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ凝血因子缺乏症；抗凝剂过量、维生素 K 缺乏症；肝病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍；发生弥散性血管内凝血（DIC）时，凝血因子Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ被大量消耗，可在肝素化后应用；各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者，但对凝血因子Ⅴ缺乏者可能无效；治疗已产生因子Ⅷ抑制物的甲型血友病患者的出血症状；逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。
- 9、人纤维蛋白原：适用于先天性纤维蛋白原减少或缺乏症；获得性纤维蛋白原减少症；严重肝脏损伤；肝硬化；弥散性血管内凝血；产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。
- 10、人纤维蛋白胶：用于烧伤及普通外科手术中局部止血的辅助处理。
- 11、外用冻干人凝血酶：局部止血药，辅助用于处理腹部切口创面的渗血。
- 12、流感病毒裂解疫苗：可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力，用于预防本株病毒引起的流行性感胃。
- 13、甲型H1N1流感病毒裂解疫苗：可刺激机体产生针对甲型H1N1流感病毒的抗体，用于此型病毒所致流感流行的免疫预防。
- 14、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗：用于预防A、C、Y及W135群奈瑟氏脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。
- 15、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）：可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力，用于预防乙型肝炎。
- 16、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗：可使机体产生体液免疫应答。用于预防A群和C群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。
- 17、四价流感病毒裂解疫苗：可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力；用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感胃。

公司血液制品的11个产品中，其中共有人血白蛋白（乙类）、静注人免疫球蛋白（pH4）（乙类）、人免疫球蛋白（乙类）、破伤风人免疫球蛋白（乙类）、人狂犬病免疫球蛋白（乙类）、人凝血因子Ⅷ（甲类）、凝血酶（甲类）、人凝血酶原复合物（乙类）、人纤维蛋白原（乙类）等品种列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年版）》。

(三) 主要业绩驱动因素

公司立足血液制品业务，通过增加采浆量、提高血浆综合利用率、优化产品结构、加大市场急需产品的生产和研发等措施巩固血液制品行业地位；整合公司研发资源，集中优势资源开发疫苗新产品，做好流感病毒裂解疫苗和四价流感病毒裂解疫苗的生产与销售，做大做强疫苗业务；开展创新药和生物类似药的研发、生产，坚持创新驱动发展战略，致力于开发用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病等危及人类生命或健康的重大疾病的药物，为患者提供安全、有效、可及的药品，为人类的健康保驾护航；扩大与国内外优势企业的战略合作，增强公司的核心竞争力，逐渐形成血液制品、疫苗、创新药和生物类似药为核心的大生物产业格局。

1、加强疫情防控、恢复血浆供应量，血液制品业务保持稳定

面对国内新冠疫情影响，公司全力克服停工停采、区域管制等各种困难和不利影响，坚持一手抓疫情防控、一手抓复工复产的策略，稳妥有序推进单采血浆站的复工复产工作，努力将不利影响降至最低，通过加大对献浆员的宣传发动，挖掘现有浆站的采浆潜力，公司的采浆量逐步恢复到正常水平，2020年度公司下属单采血浆站血浆采集量为1000多吨，采浆量与2019年基本持平。加强浆站管理，封丘、滑县、浚县、鲁山、贺州、博白、武隆和潼南共8家浆站的许可证到期均按时换发新的采浆许可证，为血液制品业务稳定奠定了基础。公司一贯严格按照业内的法律、规范及标准开展血浆采集工作，注重高效的质量管理，最大限度的保证献浆员的安全与健康、保证原料血浆的质量，从源头上确保产品质量。注重血液制品的产品结构调整，开展血液制品的工艺优化，提高血浆的综合利用率；紧跟市场需求，及时调整销售策略，加强销售队伍建设，加大学术推广力度，做好血液制品的销售工作。

2、加强疫苗质量管理，做好疫苗产品的研发、生产和销售

公司一直把“生物制品安全无极限”的经营宗旨贯穿始终，将产品的质量视为企业的生命，为人民群众生产安全放心的疫苗产品；报告期内，公司共实现流感疫苗批签发2315.3万剂，占全国流感疫苗批签发量的40.16%，其中四价流感病毒裂解疫苗批签发2062.4万剂，占全国四价流感病毒裂解疫苗批签发量的61.41%，流感疫苗的生产量和销售量继续保持行业首位；加强技术创新和新产品研制，稳步推进在研产品的研发工作：破伤风疫苗接受了国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

的生产现场核查，四价流感病毒裂解疫苗（儿童）已完成临床试验并申报药品注册。

3、加快创新药和生物类似药的研发，培育新的利润增长点

世界范围内的单抗药物年销售额总计已达数千亿美元，单抗药物成为生物药物中增长最快的细分领域。公司目前已有7个单抗品种取得临床试验批件，其中阿达木单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗正在按计划开展III期临床研究，德尼单抗、帕尼单抗和伊匹单抗已经进入I期临床研究，另有多个处在不同研发阶段的单抗药物正在稳步推进，为公司培育新的利润增长点。

（四）行业发展阶段及公司行业地位

最早的血液制品起源于20世纪40年代初，经过多年的快速发展，产品品种已由最初的人血白蛋白发展到人血白蛋白、免疫球蛋白和凝血因子类等20多个品种。随着政府和民众对血液制品安全性的重视程度不断提高，各国政府对血液制品行业的监管逐步加强，加上企业的兼并重组，国外血液制品企业减少至目前的20家左右，且产量前五位的企业市场份额占比为80%~85%，基本垄断了世界上血液制品的供应，行业集中度凸显。根据国外血液制品行业的集中过程，可以看出在充分竞争与较强的监管环境下，产业将不断走向集中，预计我国血液制品行业集中度也将持续加强。

随着我国医疗水平和医改覆盖率的提高、居民健康意识和支付能力增强，加之产品临床适用症状的增加、老龄化进程的加快，血液制品市场容量呈现不断增长的态势。近年来血液制品行业兼并整合不断，中生集团、华兰生物、上海莱士和泰邦生物四家企业的采浆量总和占2020年全国总采浆量的50%以上，行业集中度逐渐提高。

公司共有单采血浆站25家，其中广西4家、贵州1家、重庆15家（含6家单采血浆站分站）、河南5家。目前公司产品结构合理、产品种类齐全、血浆综合利用率居于行业前列，血液制品的产品结构不断优化，多个产品的市场占有率处于行业前列。

疫苗的防控效果强，安全性高，是公共卫生系统中性价比最好的手段之一。我国人口基数庞大，全国14亿人的口基数蕴藏着巨大的疫苗需求。随着我国经济社会发展水平的提高和全民医疗保障水平的持续提升，人们对疫苗产品认识不断加深，越来越多的人认识到，预防接种及免疫预防，使人体获得对疾病特异性的免疫力，提高人群免疫水平，免受病原体的侵袭，是防止传染病的有效方法。

国际上疫苗企业的集中度较高，MSD、GSK、辉瑞、赛诺菲的市场占比达20%以上。我国疫苗产业链的研发和生产端，以往大部分以国企为主，现在民营企业在蓬勃的发展，研发力量也不断增强，民营企业数量、生产的疫苗品种均大幅度增加。

2018年，长春长生公司问题疫苗案件发生后，为保证疫苗安全、有效、可及，规范疫苗接种，保障和促进公众健康，维护国家安全，国家出台《疫苗管理法》，该法于2019年12月1日开始实行，通过建立覆盖研制、生产、流通、预防全过程全链条的疫苗监管法律制度，切实保障人民群众生命健康安全，有利于整个疫苗行业的良性发展，《疫苗管理法》明确提出：国家支持疫苗基础研究和应用研究，促进疫苗研制和创新，将预防、控制重大疾病的疫苗研制、生产和储备纳入国家战略。习近平总书记2020年3月2日在北京考察新冠肺炎防控科研攻关工作时指出：疫苗作为用于健康人的特殊产品，对疫情防控至关重要，要推进疫苗研发和产业化链条有机衔接，加快建立以企业为主体、产学研相结合的疫苗研发和产业化体系，建立国家疫苗储备制度，为有可能出现的常态化防控工作做好周全准备。随着国家疫苗储备制度的逐渐落实，疫苗行业发展面临机遇。

公司是我国最大的流感疫苗生产基地，目前已上市的疫苗有流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗、甲型H1N1流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗，同时多个疫苗产品在研发或者注册过程中，随着产品线的不断丰富，疫苗公司的竞争力会逐渐提高。

单克隆抗体药物是当今国际医药界的前沿领域，科技含量高、经济效益好，市场前景广阔。近年来单克隆抗体以靶向性强、特异性高、副反应小等优势在癌症治疗、自身免疫疾病等疑难杂症的治疗领域得到了快速发展。在癌症治疗中，由于单克隆抗体只是将癌细胞作为靶体，仅对癌细胞进行“打击”，副作用相对传统的化疗明显要小得多。单克隆抗体药物将成为治疗癌症和自身免疫性疾病的主流药物，在未来相当长的时间内保持较高的景气度，成为全球生物制药领域的佼佼者。

世界范围内的单抗药物年销售额总计已突破千亿美元，其中单抗药物成为生物药物中增长最快的细分领域。鉴于单抗卓越的疗效经国外多年临床检验获得普遍认可，2020年新版医保目录将20多种抗癌药物纳入医保目录，市场需求有望快速释放，未来10年将是我国单抗药物发展的黄金时期。

参股公司基因公司目前共有7个单抗品种取得临床试验批件，正在按计划开展临床试验，其中阿达木单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗正在开展III期临床研究，德尼单抗、帕尼单抗和伊匹单抗已经进入I期临床研究，为公司培育新的利润增长点。

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

	2020年	2019年	本年比上年增减	2018年
营业收入	5,023,206,263.40	3,699,941,990.20	35.76%	3,216,898,722.53
归属于上市公司股东的净利润	1,613,105,262.32	1,283,449,049.98	25.69%	1,139,512,936.78
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,477,519,424.79	1,146,854,058.97	28.83%	1,001,922,313.02

经营活动产生的现金流量净额	1,325,292,979.33	1,362,760,281.36	-2.75%	1,292,636,143.37
基本每股收益（元/股）	0.8873	0.7065	25.59%	0.6282
稀释每股收益（元/股）	0.8862	0.7060	25.52%	0.6282
加权平均净资产收益率	23.39%	19.89%	3.50%	22.36%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增 减	2018 年末
资产总额	10,038,637,131.75	7,583,197,994.71	32.38%	6,493,052,924.97
归属于上市公司股东的净资产	7,528,539,476.95	6,543,127,592.63	15.06%	5,527,197,894.65

(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	677,541,355.35	708,998,837.34	1,686,255,411.15	1,950,410,659.56
归属于上市公司股东的净利润	247,286,426.50	264,453,526.90	452,450,340.61	648,914,968.31
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	243,809,415.41	221,509,408.17	409,349,482.90	602,851,118.31
经营活动产生的现金流量净额	95,887,096.67	375,870,635.04	93,506,692.63	760,028,554.99

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	217,008	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	185,885	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	
安康	境外自然人	17.85%	325,683,401	244,262,551			
重庆市晟康生物科技开发有限公司	境内非国有法人	15.04%	274,438,679	0			
香港科康有限公司	境外法人	13.15%	239,893,954	0			
香港中央结算有限公司	境外法人	5.14%	93,787,215	0			
中国证券金融股份有限公司	境内非国有法人	2.97%	54,229,697	0			
中央汇金资	国有法人	1.14%	20,825,064	0			

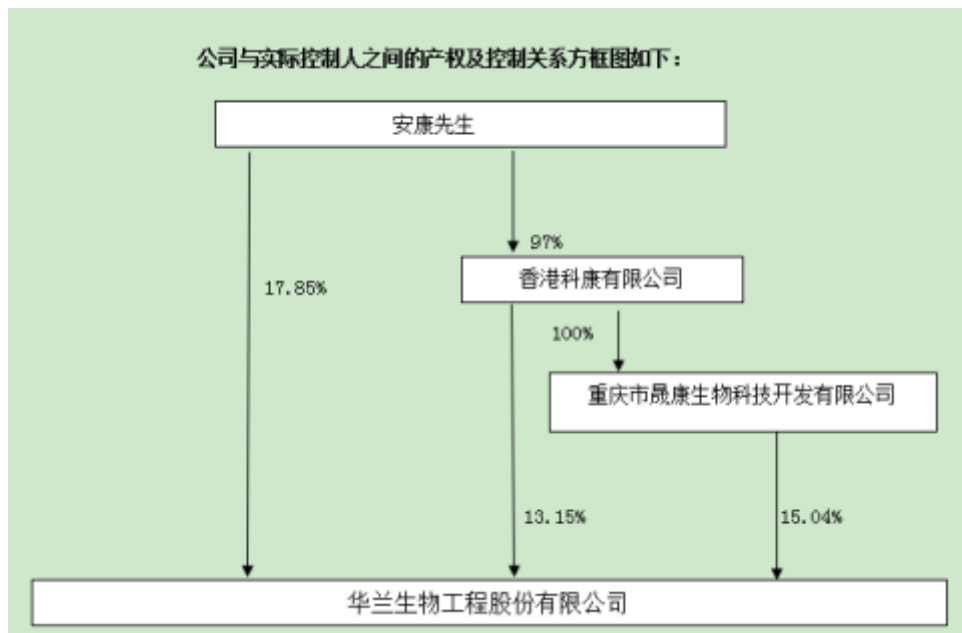
产管理有限责任公司						
中国银行股份有限公司—招商国证生物医药指数分级证券投资基金	其他	0.86%	15,780,264		0	
永新县晟康新开企业管理顾问中心（有限合伙）	境内非国有法人	0.74%	13,502,045		0	
中国工商银行股份有限公司—广发双擎升级混合型证券投资基金	其他	0.71%	13,015,530		0	
基本养老保险基金八零四组合	其他	0.69%	12,527,800		0	
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述第一、二、三股东存在关联关系，属于一致行动人。未知其他股东之间是否存在关联关系，是否属于一致行动人。					

(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

报告期内，公司董事会和管理层紧紧围绕公司发展战略和2020年度经营计划，加强内部管理，深挖潜能，公司经营业绩保持稳定增长。报告期内公司实现营业收入502,320.63万元，较上年同期增加35.76%，归属于上市公司股东的净利润161,310.53万元，较上年同期增长25.69%。

报告期内，公司管理层努力克服新冠肺炎疫情的不利影响，积极采取有效措施做好疫情防控，保护员工和献浆员身体健康，保障应急药品静注人免疫球蛋白等血液制品的生产、供应，为我国新冠肺炎疫情防控贡献力量。积极做好单采血浆站的复工复产工作，通过加大对献浆员的宣传发动，挖掘现有浆站的采浆潜力，公司的采浆量逐步恢复到正常水平，保障了总采浆量的基本稳定。加强浆站管理，封丘、滑县、浚县、鲁山、贺州、博白、武隆和潼南共8家浆站的许可证到期均按时换发新的采浆许可证，为血液制品业务稳定奠定了基础。公司注重新产品研发和工艺优化，报告期内，公司研发的采用层析分离纯化工艺和纳米膜过滤+低pH孵育双重病毒灭活去除病毒工艺技术研制的三种规格的新一代静注人免疫球蛋白取得《临床试验通知书》；研发的新药重组Exendin-4-Fc融合蛋白注射液（适应症为：II型糖尿病患者，辅助饮食和运动治疗改善血糖控制）取得药物临床试验批准通知书，正按计划开展临床研究；公司研发的新工艺人纤维蛋白原和层析工艺静注人免疫球蛋白（pH4）取得《药品补充申请批准通知书》，进一步提高了产品收率和产品质量；重庆公司研发的人凝血因子VIII和人凝血酶原复合物已完成临床研究工作并已申报生产。

报告期内，公司加强疫苗质量管理，做好疫苗产品的生产和销售，共实现流感疫苗批签发2,315.3万剂，占全国流感疫苗批签发量的40.16%，其中四价流感病毒裂解疫苗批签发2,062.4万剂，占全国四价流感病毒裂解疫苗批签发量的61.41%，流感疫苗的生产量和销售量继续保持行业首位；加强技术创新和新产品研发，稳步推进在研产品的研发工作：破伤风疫苗接受了国家药品监督管理局食品药品审核查验中心的生产现场核查，四价流感病毒裂解疫苗（儿童）已完成临床试验并申报药品注册。新产品研发的不断推进，为公司培育新的利润增长点。

报告期内，公司稳步推进疫苗公司的分拆上市工作，顺利引入高瓴资本、晨壹基金两家战略投资者、完成股份制改造、通过上市辅导验收并于2020年11月正式向深交所提交首次公开发行股票并在创业板上市申请并于2020年12月3日获得受理。

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
血液制品	2,591,215,170.13	1,480,140,629.41	57.12%	-1.99%	-2.02%	-0.02%
疫苗制品	2,420,907,539.98	2,167,317,028.42	89.52%	132.07%	144.34%	4.49%

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、面临退市情况

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

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。

华兰生物工程股份有限公司

董事长:安康

2021年3月30日