

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2019-043

深圳翰宇药业股份有限公司 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。

大华会计师事务所（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。

年度报告期会计师事务所变更情况：不适用。

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 2018 年度不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

董事会决议通过的年度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	翰宇药业	股票代码	300199
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	朱文丰	朱文丰	
办公地址	深圳市南山区高新技术工业园中区翰宇生物医药园	深圳市南山区高新技术工业园中区翰宇生物医药园	
传真	0755-26588078	0755-26588078	
电话	0755-26588036	0755-26588036	
电子信箱	hy@hybio.com.cn	hy@hybio.com.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

公司是一家专业从事多肽药物研发、生产和销售的国家级高新技术企业，产品包括制剂、原料药、客户肽（客户定制业务）、药品组合包装类产品、器械类产品和固体类产品六大系列。公司在多肽合成领域拥有较高技术壁垒，凭借在多肽领域领先的研发优势、过硬的产品质量，获得国际市场较高认可，产品竞争力明显，并通过利拉鲁肽、格拉替雷等高难度产品的开发，与国际医药领军企业保持深度合作，海外市场增长迅速。

近年，公司在坚持自主研发的同时，积极践行国内/国外双轮驱动战略，通过产业并购、战略合作等方式，积极拓展业

务，完善产业链布局，主营业务由“医药”延伸至“医药+医疗器械”，积极寻求在产业链中的协同发展。但公司始终以多肽药物为核心，经过持续不断的研发投入及新产品注册申报完成，产品管线不断丰富，逐步实现在代谢、生殖、胃肠道、心血管四大治疗领域的战略布局。其中以代谢治疗药物为主的慢病治疗产品是公司主要布局领域，在研产品包括糖尿病治疗药物 GLP-1 类和 DPP-4 类药品等。未来公司还将继续寻找合适机会，不断丰富企业产品管线，利用外延发展的协同效果，形成在多肽制剂、高端化学药等领域的技术、产品和人才优势，取得国内领先、国际竞争的地位。

公司已上市制剂产品主要包括注射用特利加压素、注射用生长抑素、注射用胸腺五肽、醋酸去氨加压素注射液等，国内市场占有率名列前茅。同时大力推进新产品的市场推广工作，积极参与专家学术交流，组织参与了多场学术会议，获得了治疗领域专家的认可，新产品销售收入稳定增长。报告期内，公司制剂产品共实现销售收入 72,476.69 万元，较上年同期增长 16.58%；卡贝缩宫素等其他制剂实现销售收入 8,668.43 万元，较上年同期增长 73.33%。

特利加压素主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血，临床广泛应用于肝肾综合征、肝硬化腹水、感染性休克、烧伤、急性肝功能衰竭、心脏骤停等的治疗，是目前已知的肝硬化出血治疗药物中唯一可以提高患者生存率的药物，被中华医学会《肝硬化食管胃静脉曲张出血防治指南》、EASL《肝硬化腹水，自发性细菌性腹膜炎，肝肾综合征处理指南》等推荐为一线治疗方法；2017 年，中华医学会外科学分会发布的《肝切除术加速康复中国专家共识》推荐特利加压素作为术后腹腔积液防治的一线用药，极大肯定了特利加压素在临床应用的拓展。根据数据广州标点信息公司市场数据统计，公司注射用特利加压素的国内市场占有率在 80% 左右。我国作为肝炎高发国家，肝硬化、肝腹水的发病率一直呈高发态势，随着临床接受度的提高以及治疗科室的拓展，特利加压素在临床获得了更多应用机会。

生长抑素主要适用于急性食道静脉曲张出血；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；胰腺外科手术并发症的预防和治疗；胰、胆和肠瘘的辅助治疗；糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。在控制门脉高压食管静脉曲张破裂出血和重症急性胰腺炎等领域有明显的治疗效果，被《中国急性胰腺炎诊治指南》、《中国急性胰腺炎多学科诊治共识意见》、《胰腺术后外科常见并发症诊断及预防的专家共识》列入推荐用药。公司注射用生长抑素“翰康”品规齐全，市场占有率全国排名前三，在招标入市环节具有一定优势。

醋酸去氨加压素广泛应用于预防及控制出血；在介入性治疗及诊断性手术前，使延长的出血时间缩短或恢复正常。在防止出血方面全面，具有降低隐性出血风险、预防深静脉血栓形成、减少血液有形成分丢失、避免血液制品感染风险等明显优势。在肝胆外科、骨科、五官科等均有良好应用。

胸腺五肽为免疫调节药物，适用于恶性肿瘤病人因放疗、化疗所致的免疫功能低下；慢性乙型肝炎；各种原发性或继发性 T 细胞缺陷病；某些自身免疫性疾病（如类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等）；各种细胞免疫功能低下疾病；肿瘤辅助治疗等。在临床应用过程中，胸腺五肽由于纯度高、质量稳定、疗效确切、安全可靠而受到广大医患的欢迎。近年，受辅助用药、招标价格下降等政策影响，国内胸腺五肽市场受到一定冲击，整体销售量处于不断调整阶段。

公司经过二十多年的积累，拥有较强的多肽合成技术经验，形成了较高的技术壁垒，通过与客户的长期合作，建立了较高的客户粘性，海外客户对公司原料药产品的需求保持增长。公司的阿托西班、特利加压素、去氨加压素等产品长期销往欧洲、美国、印度等地区、国家，随着重磅品种利拉鲁肽、格拉替雷等产品化合物专利到期，海外客户积极布局海外仿制药市场，对相应产品的需求增加，推动公司海外业务规模进一步扩大。报告期内，公司海外市场实现销售收入 33,724.85 万元，比上年同期增长 21.62%；其中客户肽实现销售收入 20,618.91 万元，较上年同期增长 145.38%；原料药实现销售收入 12,568.88 万元，比上年同期下降 33.97%。

2015 年公司完成了对甘肃成纪生物药业有限公司的并购，公司主营业务延伸至“医药+医疗器械”领域。成纪药业主要产品包括器械类产品、药品组合包装产品及少量固体类产品，其中器械类产品主要为注射笔。

目前注射笔的使用范围包括胰岛素、多肽药物、抗体等生物制剂，以及急救药品，市场容量较大。近年世界各地糖尿病患者人数激增，全球糖尿病注射笔市场得到较快增长。据国际糖尿病联盟（IDF）发布数据表明：2017 年，全球 20-79 岁的糖尿病人口达到 4.25 亿人，并将在 2045 年增长至 6.29 亿人，增长率达到 48%。基于庞大的患者人数，糖尿病药物市场具

有较大的市场空间。

组合包装产品主要为“二合一”组合装置，即由“一次性使用无菌溶药器”或“一次性使用无菌棘齿式快速自动溶药器”和“加压灭菌注射用水”两种专利产品的组合，可以单独为医院供应，适用于临床上使用的各类粉针剂和冻干粉针剂的无菌自动配药。该产品为医护人员临床使用提供方便，患者用药更安全、可靠，能代替独立空调系统的无菌药室，减少医院投资建设成本，满足国家无菌配药要求的同时实现安全配药，临床意义重大。

多肽药物具有“副作用小、疗效好、消耗低、产出高”等优势，因此，虽然多肽作为药物的开发史只有短短 40 年，但发展却十分迅速，目前已成为市场开发的热点。虽然多肽药物在整个药品市场占比相对较小，但随着市场的发展，近几年国内多肽药物市场销售规模逐年扩容，根据广州标点医药信息股份有限公司统计数据显示，2009-2016 年我国多肽药物的市场销售额保持较快增长，销售额由 2009 年的 195 亿元上升至 2016 年的 606 亿元（按照实际零售价统计），年平均复合增长率达到 17.79%，市场成长性较好。公司多肽产品通过化学合成方法制备，与提取制备的多肽相比，具有工艺成熟，产品质量稳定，收率高，成本可控的优点。根据广州标点医药信息股份有限公司统计数据显示，2009-2016 年我国化学合成多肽药物的市场销售额保持较快增长的势头，其销售额由 2009 年的 57.07 亿元上升至 2016 年的 225.90 亿元（按照实际零售价统计），年平均复合增长率达到 21.72%，市场成长性较好。

翰宇药业是目前国内拥有多肽药物品种最多的企业之一，主要产品包括糖尿病药物、神经系统药物、止血药、消化系统用药、调节免疫功能药物、妇科用药、心血管用药等，产品市场认可度高。

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	1,264,444,507.22	1,246,233,503.67	1.46%	855,047,909.10
归属于上市公司股东的净利润	-340,779,346.41	329,721,380.16	-203.35%	291,924,689.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-358,296,378.35	318,999,208.55	-212.32%	265,203,014.20
经营活动产生的现金流量净额	46,998,356.82	228,557,348.14	-79.44%	296,411,774.75
基本每股收益（元/股）	-0.37	0.36	-202.78%	0.33
稀释每股收益（元/股）	-0.37	0.35	-205.71%	0.33
加权平均净资产收益率	-9.39%	8.96%	-18.35%	9.85%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	5,660,297,821.60	5,298,007,460.55	6.84%	4,457,010,553.90
归属于上市公司股东的净资产	3,391,680,347.88	3,884,844,327.44	-12.69%	3,604,587,764.32

(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	268,644,174.45	378,227,285.03	258,165,736.82	359,407,310.92
归属于上市公司股东的净利润	98,247,987.79	111,564,606.56	83,766,690.13	-634,358,630.89
归属于上市公司股东的扣除非经	90,565,390.57	107,510,639.41	76,374,634.72	-632,747,043.05

常性损益的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	98,438,239.28	4,343,417.55	89,912,384.84	-145,695,684.85

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	25,067	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	25,431	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	
曾少贵	境内自然人	23.54%	218,529,589	180,917,501	质押	215,657,639	
曾少强	境内自然人	19.37%	179,861,135	136,201,216	质押	165,341,459	
曾少彬	境内自然人	4.16%	38,608,032	29,456,614	质押	38,602,360	
新疆丰庆股权投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2.89%	26,874,000	0			
中国华融资产管理股份有限公司	国有法人	2.06%	19,094,800	0			
中国证券金融股份有限公司	国有法人	1.15%	10,667,524	0			
中国建设银行股份有限公司—华夏医疗健康混合型发起式证券投资基金	其他	1.13%	10,447,529	0			
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.08%	10,056,900	0			
中国工商银行股份有限公司—易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.01%	9,398,190	0			
全国社保基金四一组合	其他	0.95%	8,848,925	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明							

(1) 截至 2018 年 12 月 31 日，公司上述股东中，曾少贵先生现任本公司董事长，直接间接持有公司 23.54% 的股份。曾少强先生现任本公司副董事长，直接间接持有公司 19.24% 的股份。曾少彬先生现任本公司监事，直接间接持有公司 4.13% 的股份。以上三人为兄弟关系，为公司控股股东及实际控制人。

公司债券附发行人或投资者选择权条款、可交换条款等特殊条款的，报告期内相关条款的执行情况（如适用）。	不适用
---	-----

(2) 公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

2018年8月15日，联合信用评级有限公司出具了《深圳翰宇药业股份有限公司2018年面向合格投资者公开发行公司债券（第一期）信用评级报告》，公司主体信用等级为AA，公司公开发行的“18翰宇02”信用等级为AAA，评级展望为“稳定”。

(3) 截至报告期末公司近2年的主要会计数据和财务指标

单位：万元

项目	2018年	2017年	同期变动率
息税折旧摊销前利润	-195,160,303.26	476,691,423.59	-140.94%
流动比率	363.18%	300.43%	20.89%
资产负债率	40.08%	26.67%	13.41%
速动比率	343.75%	283.92%	59.83%
EBITDA全部债务比	-8.60%	33.73%	-42.33%
利息保障倍数	-4.19	11.27	-137.18%
现金利息保障倍数	2.21	8.39	-73.66%
EBITDA利息保障倍数	-2.77	14.28	-119.40%
贷款偿还率	100.00%	100.00%	
利息偿付率	100.00%	100.00%	

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2018年，以“医保控费”、“三医联动”为主旋律的医药政策改革加速推行，医药卫生体制发生深刻变化。尤其是国务院机构改革，国家医疗保障局、国家卫生健康委员会成立，对整个医药行业产生深远影响。随着加速审评、鼓励创新，仿制药质量和疗效的一致性评价，药品上市许可持有人制度发布，药品集中采购等政策密集推进，引导医药行业良性发展，加速行业结构调整，推动产业升级。行业的剧烈变化给医药市场带来新的机遇，也为企业运营带来挑战。2018年，公司实现营业收入126,444.45万元，较上年同期增长1.46%；报告期内，公司计提商誉减值准备52,884.02万元，受此影响实现净利润-34,077.93万元，与上年同期相比变化为-203.35%。

面对复杂的外部环境和激烈的市场竞争，翰宇药业综合分析环境状况与自身优劣势，坚持企业价值观和发展战略，努力克服环境变化带来的不利因素，以“仿制药”、“国际化”、“并购”、“人才”四大支柱为基础，聚焦主营业务，积极把握行业机遇，实现企业的长期、稳定、健康发展。

仿制药方面，在国内一致性评价和集中采购等政策推动下，市场竞争格局将有较大改变，行业集中度将大大提高，对企业上下游把控能力提出较大挑战。未来仿制药竞争壁垒将集中体现在原料药技术优势、质量优势、成本优势以及高技术壁垒药品优势等关键因素。

目前，公司主营制剂产品为多肽注射剂，短时间不受带量采购等政策落地带来的直接大幅度降价冲击，但受“医保控费”政策影响，国内制剂价格承压，国内市场推广难度提升，为更好维护现有产品价格体系，同时不断提高公司在国内医药市场份额实现业绩稳定增长，公司坚持自主研发，重视研发投入，一方面积极推动已上市产品的一致性评价工作，另一方面加快

新产品的注册申报。2018 年，公司研发投入 19,121.55 万元，占营业收入 15.12%，投入占比较上年同期增长 83.72%。

公司作为国内多肽细分领域的领军企业，经过 20 多年时间积累沉淀了较深厚的多肽化学合成技术经验，是国内为数不多拥有较全面多肽产品，同时拥有相应产品原料药及制剂技术、资质的多肽制药企业，形成了自身特有的产业壁垒。并不断加强产业链的整合、拓展，积极应对未来仿制药激烈价格竞争以及严格控制成本要求、质量标准准入门槛等挑战。

报告期内，公司新产品注射用醋酸西曲瑞克获得国家药监局下发的《药品注册批件》，目前中国仅有原研在售，为国内首仿药品竞争格局良好。注射用醋酸西曲瑞克的原研企业是默克雪兰诺公司，1999 年 8 月在美国上市，2010 年进入中国，是一种人工合成的促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂（GnRH-A）药物，可防止接受控制性卵巢刺激的患者提前排卵，进而进行采卵和辅助生殖技术治疗。根据美国发布体外受精(IVF)数据，接近 60% 的 IVF 发生在 35 岁以上，35-40 岁的 IVF 占比超过 50%，随着国内全面二孩政策的推行，存量生育需求将获得释放。同时，公司醋酸西曲瑞克原料药已在国家药监局的药品审评中心完成登记并激活，是目前国内唯一拥有该原料药生产资质的企业。注射用醋酸西曲瑞克的获批丰富了公司生殖领域产品的布局，有利于公司该领域产品的市场推广。

2018 年 7 月，公司依替巴肽注射液 10ml:20mg 规格产品获得批准；2019 年 1 月收到国家药监局下发的关于公司依替巴肽注射液一致性评价的受理通知书（受理号：CYHB1950135 国）；2019 年 2 月收到国家药监局下发的注射用生长抑素一致性评价受理通知书（受理号：CYHB1950191 国）；2019 年 2 月，公司获得了注射用胸腺法新《药品注册批件》，相比原研进口药较高的价格，国产注射用胸腺法新在市场中价格竞争优势明显，随着临床研究的不断深入，胸腺素类药已被广泛应用于多个治疗领域，尤其在抗乙型肝炎病毒复合疗法和抗肿瘤增强免疫中取得了较好的疗效，市场需求持续增长。公司已启动已上市 7 个品种的一致性评价工艺研究，截至年度报告披露日，公司一致性评价产品大部分工艺研究已接近尾声，临近申请提交，公司将尽快推进已上市制剂品种的仿制药一致性评价工作，争取在同类产品中尽早通过。如顺利通过一致性评价将大大增加相应产品的市场竞争力。

公司重磅制剂品种利拉鲁肽注射液于 2017 年 9 月收到 CFDA 核准签发的《药物临床试验批件》后，积极开展利拉鲁肽注射液临床方案研究工作，2018 年 11 月获得中国人类遗传资源管理办公室下发的《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批决定》，正式开展人体生物等效性试验。截至年度报告披露日，该人体生物等效性试验已完成受试者试验及样品分析、临床数据的稽查及复核、数据锁库等工作，正在进行临床研究数据分析统计及汇总报告。在取得完整临床试验数据分析结果后将启动生产批件的申报阶段。

截至年度报告披露日，公司在研品种项目国内注册进展如下：

序号	药品名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况
1	盐酸氨溴索缓释片	原化药6类	镇咳	申请生产	获临床批件、开展BE试验
2	单硝酸异山梨酯缓释片	原化药6类	冠心病、心绞痛	申请生产	获临床批件、开展BE试验
3	克拉霉素缓释片	原化药6类	抗生素	申请生产	获临床批件、开展BE试验
4	盐酸维拉帕米缓释片	原化药6类	高血压	申请生产	获临床批件、开展BE试验
5	别嘌醇缓释胶囊	原化药6类	痛风	申请生产	获临床批件、开展BE试验
6	盐酸曲美他嗪缓释片	原化药6类	心血管疾病	申请生产	在审评
7	胸腺法新及注射用胸腺法新	原化药6类	免疫调节	申请生产	获生产批件
8	醋酸阿托西班及醋酸阿托西班注射液	原化药 3.1+6 类	保胎	申请生产	在审评
9	醋酸西曲瑞克及注射用醋酸西曲瑞克	原化药 3.1+6 类	辅助生殖	申请生产	获生产批件
10	特立帕肽及特立帕肽注射液	原化药 3.1+6 类	骨质疏松	申请生产	获临床批件、开展临床试验
11	艾塞那肽及艾塞那肽注射液	原化药 3.1+6 类	糖尿病	申请生产	在审评

		类			
12	利拉鲁肽及利拉鲁肽注射液	原化药 3.1+6 类	糖尿病	申请生产	获临床批件、开展临床试验
13	醋酸普兰林肽及醋酸普兰林肽注射液	原化药 3.1 类	糖尿病	临床试验	开展临床试验
14	替可克肽及替可克肽锌混悬注射液	原化药 3.1 类	内分泌	申请临床	开展临床试验
15	齐考诺肽及齐考诺肽鞘内输注液	原化药 3.1 类	止痛	申请临床	开展临床试验
16	褪黑素缓释片	原化药 3.1 类	内分泌	申请临床	获临床批件、开展 BE 试验
17	琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片	原化药 3.2 类	高血压	申请临床	获临床批件、开展 BE 试验
21	甲磺酸溴隐亭片（溴麦角环肽）	原化药 3 类	II 型糖尿病	进口注册申请临床	获临床批件、开展临床试验
22	富马酸喹硫平缓释片	原化药 4 类	精神分裂症	申报前研究阶段	获 BE 备案号、开展 BE 试验
23	雷贝拉唑钠肠溶胶囊	原化药 4 类	消化道	申报前研究阶段	研究开发中
24	HY422 注射用缓释微球	化药 4 类	缓控释注射剂抗癌	申报前研究阶段	研究开发中
25	盐酸二甲双胍缓释片	化药 4 类	糖尿病	申报生产阶段	在审评
26	盐酸普拉克索缓释片	化药 4 类	特发性帕金森病	申报生产阶段	在审评
27	磷酸西格列汀片	化药 4 类	糖尿病	申报生产阶段	完成 BE 试验，准备报生产

国际化方面，公司坚持以原料药和非规范市场为切入点，逐步形成制剂在规范市场的竞争优势；利用公司在多肽领域的技术、产品、人才和品牌等优势，积极开展多领域的合作，预期形成在产品实现、市场准入、渠道建设和商业模式等多方面的有利竞争格局。

公司凭借多肽原料药过硬的研发实力，在国际原料药市场成功建立客户粘性，以稳定、可靠的产品质量获得海外客户较高认可。特别是在复杂多肽原料药的合成技术上完成了突破性研究，开发、拥有了利拉鲁肽、格拉替雷等困难原料药的完整工艺技术，在原料药市场上与国际仿制药领军企业保持长期良好互动，随着利拉鲁肽等国际大品种的化合物专利逐渐到期，相关品种的国际仿制药市场进一步被打开，公司凭借自身的产品优势，探讨与各规范市场大客户的多种合作模式，目标实现从原料药国际化到制剂国际化的跨越。报告期内，公司重磅品种与海外客户持续紧密合作，保证现有原料药需求量的稳定供应以外，同时积极开拓市场空间，挖掘其他市场价值。

2018 年 5 月，公司醋酸阿托西班牙注射液（产品规格：37.5mg/5ml）向欧盟 EMA 递交了上市申请，已接受现场检查，目前正在审评中，审评通过后将获得市场准入资格，有可能成为公司第一个海外上市制剂产品。2018 年 11 月，公司醋酸去氨加压素原料药获得韩国食品药品安全部（MFDS）颁发的药品注册证书，标志着公司醋酸去氨加压素原料药获得了韩国市场准入资格，对公司推进国际化进展有积极的促进作用，未来将进一步扩大公司国际市场业务，有利于公司出口业务的拓展。

2019 年 3 月，利拉鲁肽注射液原研企业诺和诺德对国际仿制药巨头 TEVA 公司的专利诉讼达成和解。诉讼结果令利拉鲁肽注射液专利保护期限更加明朗，同时对后续计划在美国申报利拉鲁肽注射液的仿制药企业申报策略提供了宝贵借鉴。根据诺和诺德年度报告，2018 年利拉鲁肽注射液全球销售额达 42.5 亿美元。

截止年度报告披露日，公司产品国际注册进展如下：

序号	药品名称	注册分类	功能主治	注册进展情况
1	依替巴肽（爱啡肽）	原料药国际注册：II 型 DMF	API（原料药）	审评中
2	奈西立肽	原料药国际注册：II 型 DMF	API（原料药）	审评中
3	格拉替雷	原料药国际注册：II 型 DMF	API（原料药）	完整性评估通过
4	利拉鲁肽	原料药国际注册：II 型 DMF	API（原料药）	完整性评估通过
5	醋酸阿托西班牙	原料药国际注册：欧洲 EDMF/ASMF	API（原料药）	出口西班牙

6	特利加压素	原料药国际注册：欧洲EDMF/ASMF	API（原料药）	出口西班牙
7	醋酸去氨加压素	原料药国际注册：韩国DMF	API（原料药）	已获批，出口韩国
8	醋酸去氨加压素	原料药国际注册：美国DMF	API（原料药）	完整性评估通过
9	醋酸加尼瑞克	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	完整性评估通过
10	爱啡肽注射液	制剂国际注册：ANDA	急性冠状动脉综合症	审评中
11	醋酸阿托西班注射液	制剂国际注册：欧盟MAA	治疗早产	审评中
12	醋酸格拉替雷注射液	制剂国际注册：ANDA	多发性硬化症	研究开发中
13	利拉鲁肽注射液	制剂国际注册：ANDA	II型糖尿病	研究开发中

为保证仿制药及国际化发展战略的推进，公司重视生产及质量管理建设，按中国 2010 版 GMP、欧美 cGMP 要求建立了符合标准的质量管理体系，并历次通过了国家药监局 GMP 现场检查，多次通过国内外知名客户审计、现场核查和飞行检查。公司原料药车间在 2015 年顺利通过美国及欧盟 cGMP 检查，2018 年 3 月通过美国 FDA cGMP 复检查；注射剂生产线在 2017 年零缺陷通过巴西卫生局 ANVISA 无菌制剂 cGMP 现场检查后，2018 年 4 月接受了印尼官方审计，12 月配合完成了欧盟现场检查，待获得欧盟 GMP 证书后有望取得公司第一个制剂产品在欧盟的上市资格。另一方面，随着国际业务的不断扩展，公司现有原料药产能压力较大，公司积极推进武汉子公司原料药基地建设，目前进展顺利，2018 年完成了首条生产线试生产。截至年度报告披露日，已获得首个试生产产品各项质量指标，均符合现行要点标准，达到公司各项质量要求。武汉子公司已在人员培养、硬件设施建设、生产技术管理及质量控制水平等方面达到投产水平。下一阶段武汉子公司将按计划启动验证生产，完成 GMP 认证。

投资并购方面，公司积极探索产业合作形式的多样化发展。2018 年 11 月与广州民投产业投资管理有限公司等共同投资设立广州民投十一号股权投资基金合伙企业（有限合伙）（简称“十一号基金”）。通过基金投资广州富士托匹药业有限公司，与日本株式会社富士药品就其原研药品托匹司他在中华人民共和国（包括香港和澳门）的注册引进、销售，以及产品供应等方面展开合作。托匹司他商品名为“TOPILORIC”，是一种非嘌呤类黄嘌呤氧化还原酶选择性抑制剂，2013 年 6 月 28 日在日本获批上市，主要用于痛风和高尿酸血症患者的治疗，临床治疗效果较好，因其独特的药代动力学特点，在有效控制高尿酸血症的同时拥有较高的安全性。托匹司他属于代谢疾病治疗药物，与公司产品管线协同性较高，对公司在仿制药市场产品布局及业绩增长有积极作用。2017 年中国痛风化学药市场规模约为人民币 10.33 亿元，整体规模处在高速增长中，2012 年至 2017 年间五年复合增长率达 45.68%。

在积极对外投资的同时，公司借助资本市场获得必要的发展资金，实现公司长期稳定发展。报告期内，公司完成了第一期公开发行公司债券的发行上市工作，融资 5 亿元人民币。本次筹集主要为公司的经营发展提供流动资金补充。

完成并购整合后，公司子公司成纪药业各项业务稳定发展，但在“零加成”等前期政策全国范围内快速落地执行的影响下，医药市场发生较大改变，成纪药业器械类产品及药品组合包装产品销量均有较大降幅。同时随着成纪药业各主营产品销售收入结构发生变化，整体销售毛利率较去年下降。2018 年成纪药业实现营业收入 21,964.84 万元，较上年下降 37.68%；实现净利润 9,337.32 万元，较上年同期下降 54.41%。应对未来中国制剂市场环境变化，对企业产能及成本提出了较高要求，成纪药业将充分展现其生产规模优势和成本优势，最大程度地发挥协同效应，实现公司整体共同发展。

管理方面，截至年度报告披露日，公司获得广东省 2019 年度创新企业，南山区 2018 年度经济增长贡献百强企业、2018 年“绿色通道”企业等荣誉。这些殊荣是对公司企业综合实力的一种肯定，也是业界对公司取得成就的认可。

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

	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						
医药制造业	1,264,444,507.22	182,526,994.60	85.56%	1.46%	-7.25%	1.36%
分产品						
制剂	724,766,916.88	113,370,939.86	84.36%	16.58%	11.08%	0.77%
其中：注射用胸腺五肽	146,759,669.57	23,947,821.42	83.68%	24.72%	13.99%	1.54%
注射用生长抑素	239,191,951.37	49,712,500.86	79.22%	26.60%	23.81%	0.47%
醋酸去氨加压素注射液	57,654,011.01	19,674,152.60	65.88%	9.13%	39.25%	-7.38%
注射用特利加压素	194,477,027.35	6,425,772.59	96.70%	-8.37%	-17.21%	0.35%
其他制剂	86,684,257.58	13,611,023.09	84.30%	73.33%	-28.42%	22.32%
原料药	125,688,759.12	21,789,989.84	82.66%	-33.97%	-44.83%	3.41%
客户肽	206,189,080.83	6,726,907.42	96.74%	145.38%	64.73%	1.60%
其他业务收入	7,441,678.37	1,884,576.44	74.68%	207.14%	205,137.89%	-25.29%
药品组合包装产品	90,104,713.33	23,571,520.00	73.84%	-32.65%	-27.78%	-1.77%
器械类	104,797,167.59	8,234,836.14	92.14%	-50.23%	-40.31%	-1.31%
固体类	5,456,191.10	6,948,224.90	-27.35%	60.87%	47.56%	11.45%
分地区						
华东区	196,866,740.27	22,696,887.24	88.47%	-37.80%	-43.94%	1.26%
华北区	159,393,561.23	24,323,610.27	84.74%	-7.78%	-12.66%	0.85%
华中区	139,509,797.45	30,468,291.95	78.16%	-26.25%	13.53%	-7.65%
华西区	300,742,320.85	56,491,239.97	81.22%	46.64%	46.55%	0.01%
华南区	130,683,573.74	19,101,310.31	85.38%	53.15%	0.67%	7.62%
国外	337,248,513.68	29,445,654.86	91.27%	21.62%	-33.22%	7.17%

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

2018 年，公司实现营业收入 126,444.45 万元，较上年同期增长 1.46%；报告期内，公司计提商誉减值准备 52,884.02 万元，受此影响实现净利润-34,077.93 万元，与上年同期相比变化为-203.35%。

报告期内，由于“医保控费”、“三医联动”为主旋律的医药政策改革加速推行，医药卫生体制发生了深刻变化。尤其是国务院机构改革，国家医疗保障局、国家卫生健康委员会成立，对整个医药行业产生深远影响。随着加速审评、鼓励创新，

仿制药质量和疗效的一致性评价，药品上市许可持有人制度发布，药品集中采购等政策密集推进，引导医药行业良性发展，加速行业结构调整，推动产业升级。行业的剧烈变化在给医药市场带来新的机遇的同时，也为企业运营带来了挑战。

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

新设翰宇医药销售有限责任公司，龙华子公司。