

证券代码：300255

证券简称：常山药业

公告编号：2020-8

河北常山生化药业股份有限公司 2019 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。

声明

中喜会计师事务所（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喜会计师事务所（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 934,966,878 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.13 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	常山药业	股票代码	300255
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	高晓东	白荣国	
办公地址	中国（河北）自由贸易试验区正定片区正定县高新技术产业开发区南区梦龙街 71 号	中国（河北）自由贸易试验区正定片区正定县高新技术产业开发区南区梦龙街 71 号	
传真	0311-89190182	0311-89190182	
电话	0311-89190181	0311-89190181	
电子信箱	csyyzqb@163.com	csyyzqb@163.com	

2、报告期主要业务或产品简介

公司一直牢记“一切为了人类的健康事业”的企业宗旨，秉承“以人为本、崇尚科技、信誉至上、开拓进取”的企业精神，致力于打造高品质、创新型、国际化的生物制药企业。

公司自成立以来，以研发、生产和销售治疗心脑血管疾病药物为主，产品远销美国、德国、法国、意大利、西班牙、韩国、日本、俄罗斯、印度、菲律宾等国家。尤其是在2019年，公司在强化下游低分子量肝素制剂国内龙头地位的同时，依托中国（河北）自由贸易试验区正定片区的政策与区位优势，大力发展肝素粗品、原料药等上游产品生产及其出口，努力把公司建设成为国内肝素全产业链均衡发展的龙头企业，推动公司业绩持续增长。

（一）公司目前的主营业务

公司是国内少数拥有完整肝素产品产业链、能够同时从事肝素粗品、肝素原料药和肝素制剂药品研发、生产和销售的领

军企业之一。主要肝素类产品有：肝素钠粗品、肝素钠原料药、肝素钠注射液、低分子量肝素钙原料药和低分子量肝素钙注射液、依诺肝素钠原料药和依诺肝素钠注射液、那曲肝素钙原料药和那曲肝素钙注射液、达肝素钠原料药和达肝素钠注射液。目前，公司是国内唯一同时拥有四种低分子量肝素制剂批件的生产企业。其中，公司生产的低分子量肝素钙注射液产品是公司的核心产品，受到市场广泛认可，市场占有率处于国内绝对领先地位。

公司是国内少数同时通过美国FDA和欧盟认证的肝素产品生产企业之一。2015年4月，公司肝素钠原料药、达肝素钠原料药、依诺肝素钠原料药以零缺陷通过美国FDA认证并获得EIR报告。2013年10月，肝素钠原料药取得欧盟CEP证书。

公司特别注重新药研发，成立了常山药业药物研究院，旨在构建公司全新的药物研发与信息共享中心，通过新药最新前沿信息的搜集与分析、重点研发品种的选择、各类研发资源的整合以及研发人才的引进与培养等途径，发挥公司的创新主体作用，服务于公司中长期大力发展创新药的战略目标，对公司未来的持续高速增长具有重大战略意义。公司近几年分别被认定为中国创业创新典型示范企业、河北省A级研发中心、国家级高新技术企业、国家地方工程实验室、河北省多糖类药物工程技术研究中心、河北省出口名牌等。

公司目前在研的 I 类新药包括即将进入临床三期的治疗 II 型糖尿病的GLP-1长效制剂艾苯那肽、治疗肺癌的C-met抑制剂等。

目前占公司主营业务收入10%以上的产品有肝素钠原料药和低分子量肝素钙注射液两个品种，两种产品均已获得国家生产批准文号。公司主要产品及相应功能如下：

类别	品种	应用领域和功能
肝素类	肝素钠原料药	主要用于防治血栓形成或栓塞性疾病（如心肌梗塞、血栓性静脉炎、肺栓塞等）；各种原因引起的弥漫性血管内凝血（DIC）；也用于血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作过程及某些血液标本或器械的抗凝处理。
	低分子量肝素钙注射液	主要用于预防和治疗深部静脉血栓形成，也可用于血液透析时预防血凝块形成。

除上述肝素系列产品外，目前正在开发和生产的有枸橼酸西地那非、透明质酸钠等。

（二）公司所处行业的市场形势及行业地位

1、行业形势

肝素类药物作为临床应用最广泛和最有效的抗凝血、抗血栓药物，长期以来市场对其有着较强的需求，尤其是在欧美发达市场，国内市场也一直呈现稳定增长的趋势。

肝素是一种天然存在于哺乳动物肥大细胞和中性粒细胞的黏多糖类物质，因首先发现于肝脏而得名，具有较强的体内外抗凝作用。由于结构复杂，肝素无法通过化学合成，目前最主要的来源是由猪小肠中提取。欧美发达国家是全球肝素类药物的主要消费市场，也是我国肝素原料药的主要出口市场。当前，欧美地区原料药产量趋于稳定，而我国肝素粗品和肝素原料药的产量仍有较大增长空间。

与欧美的肝素原料药生产商相比，我国生产的肝素原料药生产成本较低，原料供应充分，因此肝素类药品在国际市场的竞争中处于较为有利的地位。肝素行业是资源性行业，近年来的非洲猪瘟疫情叠加国内环保趋严等因素导致生猪供应减少，肝素粗品供应紧张并持续涨价已经成为整个肝素行业共同的问题。

国家为保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上实现与原研药相互替代，提升我国仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证公众用药安全有效，近年来国务院及药监局颁布了一系列仿制药质量一致性评价政策文件。2019年国家药监局发布了《化学药注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》、《已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（征求意见稿）》，文件对注射剂申报技术及申报资料内容等做了具体要求，注射剂一致性评价的部署工作将进一步加速。

国家药监局2019年以来发布了依诺肝素钠注射液、那屈肝素钙注射液、达肝素钠注射液一致性评价的参比制剂，这将加速肝素领域药品的一致性评价进程。

2、公司的行业地位

公司是国内少数拥有完整肝素产品产业链、能够同时从事肝素原料药和肝素制剂药品研发、生产和销售龙头企业之一。完整的产业链格局使公司业绩持续保持良好的增长态势。通过近20年的努力和积淀，拥有了一套科学高效的研发体系，自主研发了多项肝素专有技术。公司生产的低分子量肝素钙注射液因产品技术标准较高，效果良好，产品受到市场广泛认可。公司肝素制剂在全国各省不同级别的医院均有使用，覆盖了3,000多家医院，低分子量肝素钙注射液在全国同类产品，市场占有率保持领先地位。

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

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	2,071,479,809.92	1,652,633,921.48	25.34%	1,420,161,448.21
归属于上市公司股东的净利润	225,285,377.10	139,987,092.37	60.93%	196,919,210.54
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	216,409,072.76	135,621,640.42	59.57%	190,669,807.10
经营活动产生的现金流量净额	-58,127,157.71	292,806,829.23	-119.85%	162,275,728.18
基本每股收益（元/股）	0.24	0.15	60.00%	0.21
稀释每股收益（元/股）	0.24	0.15	60.00%	0.21
加权平均净资产收益率	8.61%	5.73%	2.88%	8.56%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	3,942,592,048.87	3,844,836,970.34	2.54%	3,530,047,343.32
归属于上市公司股东的净资产	2,714,925,009.49	2,512,818,127.52	8.04%	2,369,451,288.32

（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	458,732,011.25	444,240,579.65	525,781,826.50	642,725,392.52
归属于上市公司股东的净利润	56,655,872.70	66,621,405.24	70,957,328.87	31,050,770.29
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	53,797,594.86	62,972,254.88	71,287,987.44	28,351,235.58
经营活动产生的现金流量净额	-128,727,834.88	-113,364,702.48	47,001,468.24	136,963,911.41

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	29,447	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	29,183	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	
高树华	境内自然人	35.69%	333,644,728	250,233,546	质押	197,710,000	
国投高科技投资有限公司	国有法人	12.56%	117,403,020	0			
河北华旭化工有限公司	境内非国有法人	3.45%	32,302,400	0			
陈曦	境内自然人	3.11%	29,094,188	0			
刘辉	境内自然人	1.21%	11,285,528	0			
国信证券股份有限公司	国有法人	0.43%	4,000,000	0			

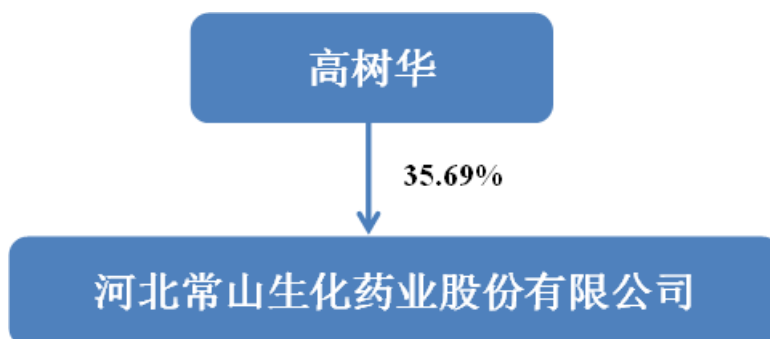
杨晓军	境内自然人	0.36%	3,321,000	0		
陶明顺	境内自然人	0.34%	3,145,240	0		
大连洪善商贸有限公司	境内非国有法人	0.32%	2,952,900	0		
王伟	境内自然人	0.29%	2,710,330	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明		陈曦系河北华旭化工有限公司法定代表人龚九春的侄子，除此之外，公司未知其他前十名股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。				

(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

2019年公司围绕企业发展战略及经营目标，稳步推进各项经营计划，大力开拓市场，严格控制产品质量，加强成本控制，优化人才配置，创新管理机制，持续拓展市场布局，积极拓展产品种类，细化营销管理。

报告期内，肝素原料药销售价格大幅提高，低分子量肝素制剂销售量继续保持增长趋势，带动了公司业绩增长。2019年公司实现营业收入207,147.98万元，较上年同期增长25.34%；归属于上市公司股东的净利润实现22,528.54万元，较上年同期增长60.93%。

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第2号——上市公司从事药品、生物制品业务》的披露要求

1、肝素制剂和原料药业务

2019年，公司继续优化营销团队建设，做好各地招投标工作，在制剂销售方面，肝素制剂实现收入140,631.13万元，较上年同期增长22.73%，为公司主要利润增长来源。其中，公司的低分子量肝素钙注射液销售收入113,484.93万元，连续九年国内市场排名第一，持续保持国内市场的领先优势。

报告期内，公司获得依诺肝素钠注射液注册批件，至此，公司低分子量肝素制剂品种增加至4种。公司目前是国内唯一拥有低分子量肝素钙注射液、依诺肝素钠注射液、那屈肝素钙注射液、达肝素钠注射液四大低分子量肝素制剂的企业，多品种的低分子量肝素制剂为销售推广带来优势。

报告期内，公司还完成了依诺肝素钠注射液的有效期延长，达肝素钠注射液的生物等效性评价、达肝素钠注射液的规则增加等注册工作，特别是公司获批的0.3ml达肝素钠7500A XaIU规格目前为国内市场独家产品；报告期内公司还积极推进低分子量肝素注射液的一致性评价工作，截至2019年底，那屈肝素钙注射液和达肝素钠注射液品种已完成研究工作，目前正在

进行申报资料的撰写整理。上述工作都为公司在肝素制剂领域的持续增长奠定了良好基础。

在原料药销售方面，受非洲猪瘟疫情叠加环保趋严等因素导致生猪出栏量降低的影响，肝素粗品和原料药的价格同比大幅增长，公司加大采购力度、合理调整库存、优化客户结构，肝素原料药实现收入64,025.97万元，较上年同期增长29.90%。

2、肝素粗品业务

2019年初，专业化运营肝素粗品生产的公司全资子公司凯库得公司实现投产运营。投产前期生产处于磨合阶段，2019年全年凯库得实现营业收入近5,000万元，并实现了肝素粗品出口销售。未来随着生产稳定及产量提升，公司将积极拓展肝素粗品国际市场。

3、枸橼酸西地那非业务

报告期内，公司枸橼酸西地那非原料药进行了工艺改进工作。因为工艺改进和报批，公司枸橼酸西地那非的生产一段时间内暂停，影响了生产和销售，也积压了一批订单。2019年12月，工艺改进申请获得了国家食品药品监督管理局的批准。本次更改工艺，公司研发部门设计出了一条适应公司生产的优质工艺路线，提高了单批次生产量并缩短了生产周期，提升了公司枸橼酸西地那非片的产能，为西地那非片大规模市场开发提供有力支持。

4、透明质酸业务

2019年，公司利用在透明质酸钠技术上的优势，开发了三款精华液、两款洁面乳化妆品产品，采用线上线下结合的方式开展销售，并尝试“网红带货”的销售方式。目前该系列产品占公司收入比例较小。为提升透明质酸产品产能，公司目前正在新建透明质酸生产车间，预计2020年内完成车间建设，为透明质酸业务的发展提供支撑。

5、牛源肝素业务

报告期内，公司继续深入推进牛源肝素产品的工艺开发、市场准入、产品认证、生产改造等工作。目前，公司的大分子牛源肝素原料药和制剂已经具备生产条件和生产能力，并已经启动了低分子牛源肝素的研发工作。公司的牛源肝素已经通过了国际知名实验室的病毒灭活试验认证，证明了公司的牛源肝素产品安全性，为牛源肝素产品推向市场奠定了良好基础。

6、创新药品研发情况

报告期内，公司积极推进治疗 II 型糖尿病的 GLP-1 长效制剂艾本那肽的临床试验，艾本那肽二期临床试验已经结束，二期临床试验结果良好。目前公司正在开展三期临床试验的前期准备工作，即将启动三期临床试验。

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
普通肝素原料药	502,412,288.64	174,661,421.97	65.24%	51.33%	24.93%	7.35%
低分子肝素制剂	1,383,303,769.03	277,032,273.38	79.97%	22.29%	22.37%	-0.01%

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

1、公司于2019年4月22日召开了第四届董事会第二次会议，审议并通过了《关于会计政策变更的议案》。本次会计政策变更无需提交公司股东大会审议，具体情况如下：

财政部于2017年3月发布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号——金融资产转移》、《企业会计准则第24号——套期会计》。并于2017年5月发布了《企业会计准则第37号——金融工具列报》，要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计专责编制财务报告的企业，自2018年1月1日起施行；其他境内上市企业自2019年1月1日起施行。

2、公司于2019年8月14日召开了第四届董事会第六次会议，审议并通过了《关于会计政策变更的议案》。本次会计政策变更无需提交公司股东大会审议，具体情况如下：

财政部于2019年4月30日发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号），要求执行企业会计准则的非金融企业应当按照通知要求编制2019年度中期财务报表和年度财务报表及以后期间财务报表。

3、公司于2020年4月28日召开了第四届董事会第九次会议，审议并通过了《关于会计政策变更的议案》。本次会计政策变更无需提交公司股东大会审议，具体情况如下：

财政部于2019年9月19日发布了《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会〔2019〕16号），对一般企业财务报表格式进行了修订。财政部于2017年7月5日发布了《关于修订印发<企业会计准则第14号—收入>的通知》（财会〔2017〕22号）（以下简称“新收入准则”），新准则规定境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业自2018年1月1日起施行新收入准则，其他境内上市企业自2020年1月1日起施行新收入准则。2019年5月9日，财政部发布了《关于印发修订<企业会计准则第7号——非货币性资产交换>的通知》（以下简称“财会〔2019〕8号”），修订后的准则自2019年6月10日起施行。2019年5月16日，财政部发布了《关于印发修订<企业会计准则第12号——债务重组>的通知》（以下简称“财会〔2019〕9号”），修订后的准则自2019年6月17日起施行。

本公司执行上述规定的主要影响详见“第十二节财务报告”之“五、32、重要会计政策和会计估计变更”相关内容。

（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。