

公司代码：600521

公司简称：华海药业

浙江华海药业股份有限公司
2018 年年度报告摘要

一 重要提示

- 1 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 天健会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。
- 5 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计，本公司 2018 年度共实现归属于母公司所有者的净利润 107,514,561.81 元，依据《公司法》、《公司章程》以及新《会计准则》的规定，按 2018 年母公司实现净利润的 10% 提取法定盈余公积 17,302,092.62 元。年初未分配利润 2,209,809,882.99 元，2017 年度利润分配金额为 208,498,066.40 元（含税），本期回购限制性股票时扣回以前年度支付的现金股利 66,624 元，当年可供股东分配的净利润为 2,091,590,909.78 元。

本公司 2018 年度不进行利润分配。

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	华海药业	600521	

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	祝永华	金敏
办公地址	浙江省临海市汛桥	浙江省临海市汛桥
电话	057685991096	057685991096
电子信箱	600521@huahaipharm.com	600521@huahaipharm.com

2 报告期公司主要业务简介

（1）主要业务公司主要从事多剂型的制剂、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销

售。根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所处行业为医药制造业（C27），是集医药研发、制造、销售于一体的大型高新技术医药企业。公司坚持华海特色，持续加快产业转型升级步伐，持续推进制剂全球化战略，完善和优化制剂和原料药两大产业链，深化国际国内两大销售体系，提升研发创新能力，加速生物药和新药领域的发展。制剂方面，公司形成了以心脑血管类、神经系统类、抗病毒类等为主导的产品系列，主要产品有甲磺酸帕罗西汀胶囊、盐酸强力霉素缓释片、氯沙坦钾片、盐酸帕罗西汀片、盐酸多奈哌齐片、罗匹尼罗片、拉莫三嗪缓释片、安非他酮缓释片等。公司主要原料药产品包括抗高血压类、精神类及抗艾滋病类等特色原料药。公司抗高血压类原料药主要为普利类、沙坦类药物，是全球主要的普利类、沙坦类原料药供应商。

（2）经营模式

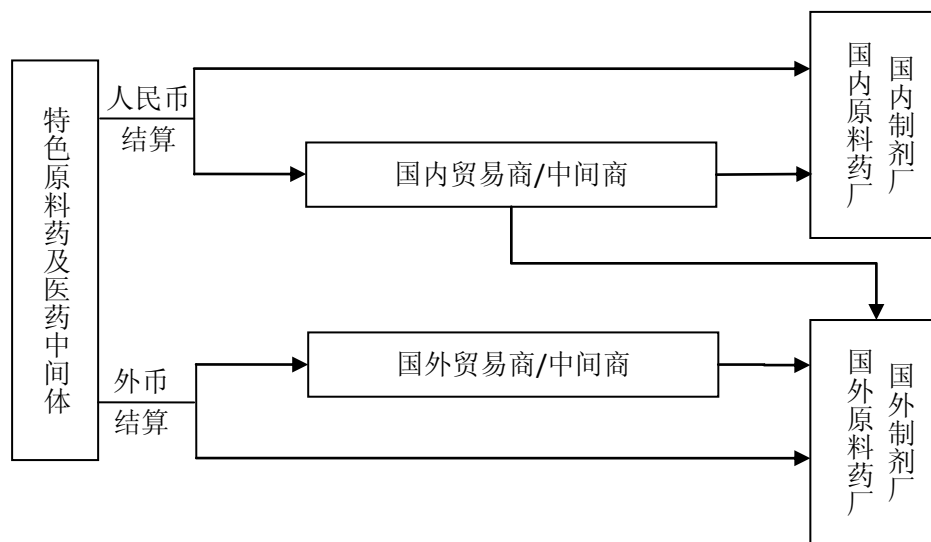
①采购模式：公司采购部统一负责公司及下属分子公司的采购工作。采购部有三大主要职能，分别为：供应商的维护与发展、招标管理工作、采购管理工作。公司采购内容主要包括原辅料、包装材料；生产设备、配件及辅助材料；分析仪器、实验室耗材和试剂等，其中制剂的活性成分原料大部分由公司自行生产供应。公司大宗或大额物资实行公开招标模式采购，由多家合格供应商提供报价，公司从质量、价格、技术、服务四个维度进行考核后进行选择。公司内部建立了完善的供应商管理体系，对新供应商从 EHS、GMP、供应保障及价格等多维度进行评估，评估通过后纳入合格供应商名录，此外，公司会按照 GMP 规范要求对关键供应商进行定期审计，根据以上考核及审计结果，公司对合格供应商名录会进行及时的更新调整。公司原辅料的采购计划根据生产计划及仓储备料情况制定，由采购部负责执行，公司仓库管理部、生产部及采购部会就公司生产计划及原料仓储情况进行定期沟通，根据外部需求及内部实际情况，对采购计划进行动态调整。

②生产模式：（1）自主品牌公司采取以销定产的生产模式，生产运营部门根据销售部门提供的产品年度销售预测做好产能准备，并以物料安全库存要求编制物料采购计划，以销售部门具体订单制定生产计划并下达生产指令，各车间根据生产计划安排生产。在整个生产环节中，生产运营部门负责订单跟踪、资源协调并保障生产进度；生产车间按照 cGMP 规范有计划组织生产；化验室负责原料、辅料、包装材料、中间产品和成品的质量控制；质量管理部负责物料和成品放行并对生产全过程监控，确保所有生产环节符合规范要求，各部门各司其职，相互配合，确保订单按客户要求交付。（2）定制化生产模式定制化生产的主要形式有：委托加工、合同定制化生产、合作研发。

（3）销售模式：

1) 特色原料药的销售模式

公司原料药的销售市场按照药政法规严格程度大体可以分为药政市场（规范市场）和半药政/非药政市场（非规范市场）。规范市场主要包括美国、欧盟、澳大利亚、日本、韩国等。随着全球一体化趋势的加强，非规范市场国家也在提高药品的准入门槛，规范和非规范市场的差距逐渐缩小。公司特色原料药的销售渠道如下图所示：



公司原料药境内销售主要包括两种方式，1) 直接销售；2) 通过国内贸易商、中间商销售。

公司原料药出口销售主要采取以下三种模式：

① 出口国代理制

公司根据不同国家对进口医药产品渠道管理的要求，在国外通过公司注册和设立分公司进行代理销售或寻找代理商进行销售。

② 自营出口

公司自 2000 年开始获得自营进出口权，自营进出口的比重在逐年增加，主要包括欧洲、美国等区域。为减少中间环节的费用，提高市场竞争力，公司采取了不同客户区分对待的方式，加大自营出口销售比例，目前自营出口已成为公司最重要的出口方式之一。

③ 贸易公司/中间商出口

公司部分业务是借助于国内的贸易公司和中间商进行的，公司与许多专业的贸易公司保持着良好的合作关系，通过他们的专业知识和市场能力为公司带来客户资源，但鉴于医药产品的特殊性，公司也会与终端客户保持密切的联系。

2) 制剂销售模式

① 制剂国内销售模式

公司国内制剂销售主要系自有品牌产品销售，其销售网络覆盖全国 31 个省及直辖市，主要销售模式如下：

A、自主推广模式

根据产品特性以及市场现状，公司在部分市场设立办事处，自主进行终端学术推广，通过该区域市场主流商业公司完成终端医院配送；公司销售部门主要负责对终端医院进行开发与覆盖、区域市场的渠道管理和多层次医疗机构的覆盖、全国学术平台搭建及终端专业化学术推广。

B、推广外包模式

公司通过与区域成熟的市场专业推广团队合作，由其负责终端市场开发与维护，公司销售部门对各区域市场专业推广团队和终端医院配送商进行统筹管理，确保终端医院的覆盖度，提升公司产品在处方市场的品牌知名度，拉动终端市场需求。

② 制剂国外销售模式

公司境外制剂销售产品主要分为自行销售模式和合作销售模式。

A、自行销售模式。公司通过境外子公司，自主研发，生产和注册制剂产品，并通过境外子公司寿科健康自身的销售队伍和分销渠道销至最终客户。

B、合作销售模式。公司通过境外子公司寿科健康公司与境外合作公司，双方按合同共同分担研发费用和 risk，共同注册制剂产品，公司按合同对定制化生产的合作制剂产品，通过合作公司在美国销售，所有合作产品的费用和利润由双方共同分担和分享。

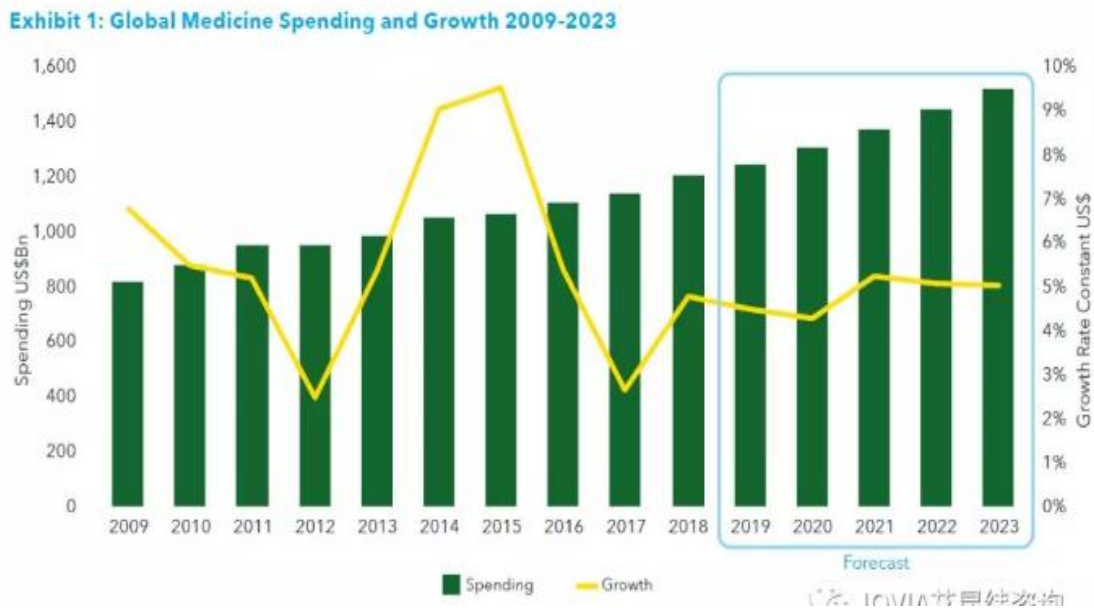
(4) 行业情况说明

医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。中国在经过几十年的高速增长后，已成为全球最大的新兴市场，随着人民生活水平的持续改善，我国居民对健康问题日益重视，医疗卫生服务需求显著提升，促进国内医药行业快速增长。

近年来，我国医药产业主营业务收入、实现利润总额持续保持稳定增长，总体呈现平稳发展态势。根据工业和信息化部数据，2012 年至 2017 年我国医药工业规模以上企业主营业务收入从 17,950 亿元增长至约 30,582 亿元，年均复合增长率为 11.24%。2018 年以来，在仿制药质量和疗效一致性评价全面推进、化学药品注册新分类改革方案初步实施、药物临床试验数据核查流程化等多方面因素影响下，医药企业研发成本加大，大部分企业受到了冲击，生产动能有所下降。根据国家信息中心发布的数据显示，2018 年 1-9 月，医药制造业工业增加值增速为 10.3%，比上年同期下降 1.5 个百分点；实现主营业务收入 18,203.7 亿元，同比增长 13.6%；实现利润总额 2,305.9

亿元，同比增长 11.5%。

另外，随着全球经济逐步复苏、人口总量的增长、社会老龄化程度的提高，全球医药市场将保持良好的增长态势。根据 IQVIA 的数据显示，全球药品支出从 2017 年的 1.1 万亿美元，增长到 2018 年的 1.2 万亿美元，预计到 2019 年将接近 1.3 万亿美元，全球增幅为 4%-5%。预计至 2023 年，市场仍将保持 5%左右的增长水平，全球药品支出将超过 1.5 万亿美元，这主要是由于创新药在发达市场的应用所致。新兴市场药品市场准入和使用扩大也是全球药品支出增长的原因所在，仅中国的药品总支出就接近欧洲五大市场的总和。



图：全球药品支出及发展状况（2009-2023）

数据来源于 IQVIA 《2019-2023 年全球药品市场展望》

（5）公司行业地位

公司是国内首家通过美国 FDA 制剂认证的企业，在国际 GMP 认证、制剂以及原料药的海外注册、国际合作等领域处于国内同行业领先地位。公司是国内通过美国 FDA、欧洲 COS（欧洲药典适应性认证）、WHO（世界卫生组织）、澳大利亚 TGA（澳大利亚药品管理局）等国际主流市场官方认证最多的制药企业之一，自主拥有 61 个美国 ANDA 文号，在制剂国际化领域走在国内行业的前列。同时，公司是国内特色原料药的龙头企业，特别是心血管药物领域，公司拥有核心技术，是全球最大的普利类、沙坦类药物供应商。

公司是国家重点高新技术企业、国家创新型企业、中国医药工业百强企业，设有“国家级企业技术中心”、“博士后科研工作站”、“院士工作站”、“省级企业研究院”，是中国首家荣获“国家环境友好企业”称号的医药企业。报告期内，公司获得“国家技术创新示范企业”、“国家知识产权示范企业”、“中国西成药行业会员企业出口十强”等众多荣誉；同时，公司成功列入工信部第二

批绿色制造名单，获评“绿色工厂”称号。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2018年	2017年	本年比上年 增减(%)	2016年
总资产	10,367,491,218.06	8,266,827,313.24	25.41	6,726,384,025.20
营业收入	5,094,596,221.76	5,002,002,717.48	1.85	4,092,852,961.44
归属于上市公司股东的净利润	107,514,561.81	639,246,679.02	-83.18	500,831,356.10
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	114,567,630.74	604,429,331.64	-81.05	454,459,259.71
归属于上市公司股东的净资产	4,069,749,515.63	4,882,224,452.72	-16.64	4,383,522,934.32
经营活动产生的现金流量净额	67,895,840.39	645,828,085.72	-89.49	470,909,834.61
基本每股收益（元/股）	0.09	0.51	-82.35	0.41
稀释每股收益（元/股）	0.09	0.51	-82.35	0.41
加权平均净资产收益率（%）	2.29	13.81	减少11.52个百分点	12.71

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	1,239,037,519.40	1,299,694,617.10	1,304,109,480.52	1,251,754,604.74
归属于上市公司股东的净利润	161,860,290.85	67,489,282.24	26,030,304.04	-147,865,315.32
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	142,308,187.70	61,027,977.22	68,339,492.27	-157,108,026.45
经营活动产生的现金流量净额	-259,802,910.43	196,881,011.99	42,991,753.81	87,825,985.02

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

公司实际收到的与资产有关的政府补助在现金流量表中的列报由“收到其他与投资活动有关的现金”调整为“收到其他与经营活动有关的现金”。本公司根据《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15 号)及其解读和企业会计准则的要求编制 2018 年度财务报表，此项会计政策变更采用追溯调整法。

4 股本及股东情况

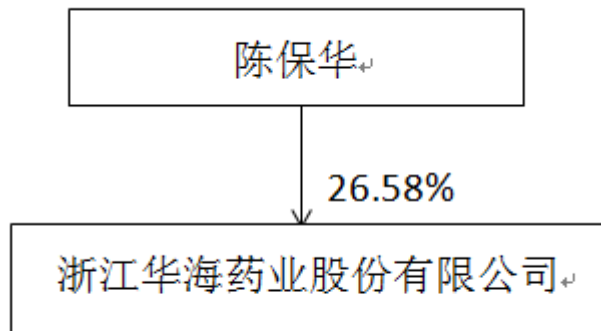
4.1 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末普通股股东总数（户）						43,351	
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）						38,221	
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）						0	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）						0	
前 10 名股东持股情况							
股东名称 （全称）	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 （%）	持有有限售 条件的股份 数量	质押或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
陈保华	56,533,778	332,452,668	26.58	0	质押	140,840,000	境内自然 人
周明华	38,958,921	240,815,727	19.25	0	无	0	境内自然 人
泰康人寿保险有限责任公司 —投连—创新动力	12,019,106	23,124,678	1.85	0	无	0	其他
全国社保基金一一四组合	5,699,502	18,784,406	1.5	0	无	0	其他
中央汇金资产管理有限责任 公司	3,061,058	18,366,348	1.47	0	无	0	其他
翁震宇	2,835,707	17,014,244	1.36	0	无	0	境内自然 人
香港中央结算有限公司	5,531,742	15,191,952	1.21	0	无	0	其他
浙江华海药业股份有限公司 —2015 年员工持股计划	2,394,124	14,364,743	1.15	14,364,743	无	0	其他
海通资管—民生—海通海汇 系列—星石 1 号集合资产管 理计划	3,210,981	14,107,650	1.13	0	无	0	其他
前海人寿保险股份有限公司 —分红保险产品华泰组合	10,999,563	1,099,963	0.88	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	本公司前十名无限售条件的股东中，陈保华先生与翁震宇先生存在着关联关系，属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人，本公司未知前十大股东中其他无限售条件股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人情况。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

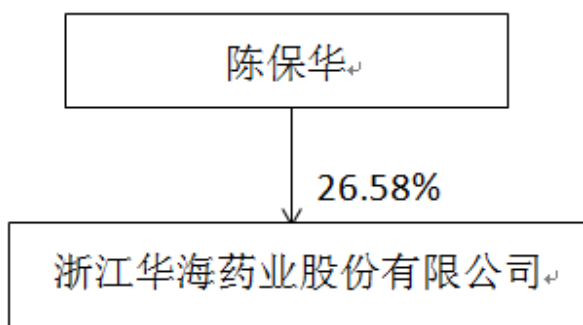
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

1、报告期内主要经营情况

报告期末，公司实现营业收入 50.95 亿元，同比增长 1.85%，实现归属于上市公司股东的净利润 1.08 亿元，同比下降 83.18%。

2018 年，国际医药市场复杂多变，仿制药销售过度竞争，全球部分原料短缺引起原料药价格激增，市场格局发生重大变化；同时，国内医药行业转型升级不断深入，加快推进医疗、医保、医药“三医”联动改革，价格降声不断，行业洗牌加剧。

面对如此复杂的大环境形势，同时受“缬沙坦事件”影响，公司在始终坚持战略引领，加快推进全球化市场布局，紧抓国内行业发展契机，创新销售模式的同时强化质量控制，不断提高风险防范能力，全面推进各项任务的完成。

(1) 销售工作

1) 国内制剂销售：报告期内，公司牢牢把握国家政策导向和趋势，提前布局，在国家 4+7 城市带量采购招标中，公司 6 个产品中标。同时公司加速推进市场准入和价格体系搭建，完成了一致性评价产品在全国各省的挂网工作，建立了新的全国价格体系，通过销售网络和组织架构优化，不断完善信息化体系，为国内市场的快速发展奠定了坚实的基础。

2) 全球化业务布局：报告期内，公司全球化战略布局稳步推进。美国制剂业务通过多种措施有效弥补了缬沙坦事件带来的影响，继续保持稳定发展；日本公司保持平稳发展，完成工作团队和业务流程的建立，同时，加强内外部联系，为产品引进和并购等业务的开展打下了坚实基础。欧洲公司已正式投入运营，制剂国际化业务继续向东南亚、香港、非洲等市场推进。

3) 原料药销售：2018 年，原料药市场风云巨变，原料短缺、成本大幅增长，同时受缬沙坦事件的影响，公司原料药销售业务困难重重。面对严峻形势，公司紧密联系客户，积极稳定市场信心，同时准确把握市场形势，及时主动调整价格体系并严格执行，通过细分业务市场、深挖合作机会、主推重点项目、强化数据分析、规范业务管理等措施，全面提升销售管理水平。

(2) 研发工作

1) 国内制剂研发：随着国内医药改革的持续推进，公司深入法规研究，有效提高申报质量，同时以市场为导向，加强研发项目管理和风险评估能力，持续优化组织结构和提升团队能力，不断提升研发效率。报告期内，公司共获得 4 个新产品的生产批件，8 个新产品申报生产，欧美转报及自主研发双管齐下，加速国内制剂的快速发展。

2) 美国制剂研发：要着力创新驱动发展，以缓、控释等特殊制剂技术药物、首仿/挑战专利药物、半固体等高技术壁垒药物为主，加快推进美国制剂研发向“新、难、偏、大”的高端制剂发展。报告期内，公司共有 11 个制剂产品获得美国 ANDA 文号，完成 6 个 ANDA 申报。

3) 原料药研发：受缬沙坦事件影响，公司原料药研发团队顶住压力，全面推进各项工作有序开展。报告期内，公司共获得 20 个原料药注册批件，新注册申报 17 个项目。在公司缬沙坦事件应对过程中，原料药研发与生产技术紧密合作，质量研究团队高效完成 NDMA 方法开发和验证以及上万批次的产品质量检测，为后续各板块工作的开展提供强有力的技术保障。

4) 生物药、新药研发：公司加快生物药和新药的研发，并取得较大突破。生物药方面，公司

围绕肿瘤和免疫疾病治疗领域稳步推进，目前已有 4 个生物药取得临床批件，其中 3 个已顺利启动临床研究。新药方面，全面梳理在研项目，合理有效地分配资源，同时加强临床队伍建设，提高临床管理能力，高度重视临床研究质量。目前，公司在研新药 11 个，其中 2 个新药已进入临床研究阶段。

(3) 生产管理工作

1) 制剂生产：坚持“质量”和“效率”两大管理核心，狠抓执行落地，全年完成产量比去年同期增长 10%；完成新产品申报生产 9 个，新产品投产 6 个，7 个产品成功完成内部转移，5 条包装线序列化设备正式上线，3 条新包装线投入使用。同时，公司持续加强 EHS 管理组织架构和队伍建设，加大技术支持力度，推进包装工序精益生产管理，不断提升生产保障能力。

2) 原料药生产：2018 年公司原料药生产团队顶住了内外部压力，稳步完成了迎审、整改、工艺验证及生产等各项工作。原料药事业部充分发挥经营协调作用，统筹各方资源，规范原料药生产管理各大体系，推动原料药板块有效运营。同时，继续推进质量、安环管理体系，稳扎稳打，狠抓 GMP 体系建设，加强技术装备水平提升，稳定产能发挥，及时满足原料药销售需求。

(4) 各职能部门工作

报告期内，公司着力质量队伍能力提升，加速推进质量体系建设，同时，以“安全管理”和“体系建设”为核心，持续推进 EHS 管理提升，为稳定生产提供了有力保障。报告期内，公司全年共接受外部质量审计 157 次（其中官方审计 29 次），顺利通过 6 次 EHS 客户审计，完成制剂 API 供应商 7 次 EHS 现场审计，为供应链风险控制提供保障。其他职能管理部门围绕公司发展战略及年初目标，较好地完成了各项工作任务，确保了公司平稳的发展。

2 导致暂停上市的原因

适用 不适用

3 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

4 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

(1) 本公司根据《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15 号)及其解读和企业会计准则的要求编制 2018 年度财务报表，此项会计政策变更采用追溯调整

法。2017 年度财务报表受重要影响的报表项目和金额如下：

原列报报表项目及金额（元）		新列报报表项目及金额（元）	
应收票据	52,845,915.52	应收票据及应收账款	1,657,074,909.69
应收账款	1,604,228,994.17		
应付票据	369,572,421.33	应付票据及应付账款	759,415,722.95
应付账款	389,843,301.62		
应付利息	3,228,556.92	其他应付款	133,866,678.99
其他应付款	130,638,122.07		
管理费用	999,942,178.32	管理费用	646,588,689.01
		研发费用	353,353,489.31
收到其他与经营活动有关的现金[注]	127,195,856.95	收到其他与经营活动有关的现金	226,783,056.95
收到其他与投资活动有关的现金[注]	586,087,200.00	收到其他与投资活动有关的现金	486,500,000.00

[注]：①将实际收到的与资产相关的政府补助 99,587,200.00 元在现金流量表中的列报由“收到其他与投资活动有关的现金”调整为“收到其他与经营活动有关的现金”。

②财政部于 2017 年度颁布了《企业会计准则解释第 9 号——关于权益法下投资净损失的会计处理》《企业会计准则解释第 10 号——关于以使用固定资产产生的收入为基础的折旧方法》《企业会计准则解释第 11 号——关于以使用无形资产产生的收入为基础的摊销方法》及《企业会计准则解释第 12 号——关于关键管理人员服务的提供方与接受方是否为关联方》。公司自 2018 年 1 月 1 日起执行上述企业会计准则解释，执行上述解释对公司期初财务数据无影响。

5 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

6 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

√适用□不适用

本公司将浙江华海医药销售有限公司、临海市华南化工有限公司和华海（美国）国际有限公司等 33 家子公司纳入本期合并财务报表范围，情况详见本财务报表附注合并范围的变更和在其他主体中的权益之说明。

董事长： 陈保华

浙江华海药业股份有限公司