证券代码:002550 证券简称:千红制药 公告编号:2019-017

常州千红生化制药股份有限公司

【2018】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:以现有总股本扣除已回购股份后总计1,274,000,001股为基数,向全体股东每10股派发现金红利1.20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	千红制药	股票代码	002550
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	蒋文群	姚毅	
办公地址	常州市新北区云河路618号	常州市新北区云河路618号	
电话	0519-85156003	0519-85156003	
电子信箱	stock@qhsh.com.cn	stock@qhsh.com.cn	

2.报告期主要业务或产品简介

一、报告期内公司所从事的主要业务、主要产品及其用途、经营模式、主要的业绩驱动因素

(一)主营业务范围

报告期内,公司主营业务范围:药品[限片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药、冻干粉、冻干粉针剂(含抗肿瘤药)、小容量注射剂(含非最终灭菌、预灌封注射剂)]、诊断检测试剂的生产和销售(涉及前置审批的除外);农副产品(除专项规定)收购;自有设施租赁;自营和代理各类商品和技术的进出口业务(但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外)。

(二)产品及其用途

●公司拥有片剂、硬胶囊剂、冻干粉及冻干粉针剂、小容量注射剂及原料药在内的46个品规,主要产品为活性酶和多糖类两大系列生化药物。其中活性酶品种主要有胰微肽原酶系列、门冬酰胺酶系列、复方消化酶胶囊Ⅱ;多糖类品种主要有肝素钠及低分子肝素类系列品种;子公司拥有诊断试剂7个品规。

种类	主要品种
活性酶类	胰微肽原酶系列
	复方消化酶胶囊Ⅱ
	门冬酰胺酶系列
多糖类	肝素钠系列
	依诺肝素系列
	达肝素钠系列
	那屈肝素钙系列
诊断试剂类	具体见细分品种

●产品主要用途如下:

1. 胰微肽原酶系列:胰微肽原酶、注射用胰微肽原酶、胰微肽原酶肠溶片(商品名:怡开)。本品为血管扩张药,有改善微循环作用。主要用于微循环障碍性疾病,如糖尿病引起的肾病,周围神经病,视网膜病,眼底病及缺血性脑血管病,也可用于高血压病的辅助治疗。

2. 复方消化酶胶囊Ⅱ(商品名为“千红怡美”):微丸定点释放制剂。本品为助消化药,用于食欲缺乏,消化不良,为医院处方和OTC双跨性的药品。

3. 门冬酰胺酶系列:门冬酰胺酶(埃希)、注射用门冬酰胺酶(埃希),本品适用于治疗急性淋巴细胞性白血病(简称急淋)、急性粒细胞性白血病、急性单核细胞性白血病、慢性淋巴细胞性白血病、霍奇金病及非霍奇金病淋巴瘤、黑色素瘤等。

4. 肝素钠及小分子肝素系列:

(1)肝素钠系列:肝素钠、肝素钠注射液、肝素钠封管注射液。

肝素钠注射液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、微血管手术等操作中及某些血液标本或器械的抗凝处理。

肝素钠封管注射液用于维持静脉内注射装置(如留置针、导管)的管腔通畅,可用于静脉内放置注射装置后、每次用药后以及每次采血后使用本品。本品不能用于抗凝治疗。

(2)依诺肝素钠系列:依诺肝素钠、依诺肝素钠注射液。

用于预防静脉血栓栓塞性疾病(预防静脉血栓形成),特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成;治疗已形成的深静脉栓塞,伴或不伴有肺栓塞,临床症状不严重,不包括需要外科手术或溶栓治疗的肺栓塞;治疗不稳定性心绞痛及非Q波心肌梗死,与阿司匹林合用;用于血液透析体外循环中,防治血栓形成。

(3)达肝素钠系列:达肝素钠、达肝素钠注射液。

用于治疗急性深静脉血栓。预防急性肾功能衰竭或慢性肾功能不全者进行血液透析和血液过滤期间体外循环系统中的凝血;治疗不稳定型冠状动脉疾病,如:不稳定型心绞痛和非Q波型心肌梗死。预防与手术有关的血栓形成。

(4)那屈肝素钙系列:在外科手术中,用于静脉血栓形成中度或高度危险的情况,预防静脉血栓栓塞性疾病。

5. 诊断试剂:

炎症疾病	全程C-反应蛋白	CRP	鉴别细菌感染和病毒感染;预测心血管事件的发生
心血管疾病	D-二聚体	D-Dimer	深静脉血栓形成(DIV)与肺栓塞(PE)的筛查;血栓性疾病溶栓治疗的特异性监测指标
肾脏疾病	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白	NGAL	急性肾损伤的早期诊断及鉴别诊断
	胱抑素C	CysC	糖尿病肾病肾脏滤过功能早期损伤的评估;高血压肾损害早期诊断
	β2-微球蛋白	β2-MG	评价肾小球及肾小管疾病
	尿微量白蛋白	MAU	判断肾病病程发展及预后;预测糖尿病肾病,糖尿病合并心血管疾病的发生发展
	视黄醇结合蛋白	RBP	急性肾损伤、慢性肾炎、糖尿病肾病、高血压肾病等

(三)经营模式

1. 公司实行国际国内两个市场并重的市场开拓营销模式。

●国内制剂营销市场:采取以自营团队为主、代理及OTC为辅相融合的销售模式;公司拥有600多名从事学术推广、营销等专业队伍,在国内主要发达地区的城市中与具有国家GSP认证资质的三十家余药品营销公司建立稳定的合作关系,并已在国内二十多个省市地区建立了区域营销办事机构,形成了一支专业化营销团队和较完善的营销网络;自2016年起,在公司自营团队暂时未覆盖的区域市场逐步建立了代理模式,对自营销售模式进行了有效及必要的补充;2018年,公司正式启动OTC销售模式,在江苏完成了OTC队伍建立、网络建立、宣传教育等试点工作,并实现了近2000家药店进药销售。至此,公司国内制剂营销格局步入“一体两翼”的多元化经营模式。

●国际营销系统业已形成一支专业化的国际营销队伍,并在美、德、法、意、日本等国建有营销网络,采用国际合作模式,切入欧美日跨国大公司的产业链分工和产品分销渠道,实施原料药和高附加值产品出口并重、产品转型升级的战略目标。

(四)主要业绩驱动因素

1.国内制剂销售:

报告期内,公司针对各产品特性及市场实际情况,实施自营销售、代理模式、OTC模式的多元化融合营销方式,销售收入稳步快速增长,产品结构日益优化,基本实现品牌及规模效应,为今后快速持续发展奠定了基础:

●重点产品:“怡开”牌胰微肽原酶制剂销售近5亿元,进一步提升了产品的市场影响力和品牌影响力;

●潜力产品:“怡美”、依诺和达肝素钠等潜力产品销售高速增长,必将成为公司未来业绩快速增长的新的支柱产品;

●新产品拓展:随着那屈肝素钙、肝素钠封管注射液、POCT诊断试剂等新品种的快速进入市场,也将成为公司业绩增长的强劲推力。

2.原料药销售:

报告期内,公司原料药产品销售收入进一步增长,经营利润稳步提升;特别是新产品和制剂产品等高附加值产品的销售亦取得不俗业绩,为公司盈利做出积极贡献。

二、报告期内公司所属行业的发展阶段、周期性特点以及公司所处的行业地位

(一)公司所属行业的发展阶段及周期性特点

公司属于生物医药制造行业。生物医药产业作为全球范围内的新兴产业正在成为当今世界最活跃的战略性新兴产业之一。各国政府重视生物医药发展,大力扶持创新性生物技术企业,把生物医药作为新的经济增长点来培育。国务院发布的“十三五”国家战略性新兴产业发展规划中指出,要把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化,立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变,加快新药研发速度,提升药物品质,更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求;加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品,加快推广绿色化、智能化制药生产技术,强化科学高效监管和政策支持,推动产业国际化发展,加快建设生物医药强国。

纵观医药行业发展状况,近年来,我国医药行业实现跨越式发展,已成长为原料生产大国和医药消费大国。在医药制造业保持快速增长的同时,在药品制度顶层设计和推动实施方面,包括建立规范有序的药品供应保障制度,实施药品生产、使用全流程的改革,强化药品质量监管,规范药品市场流通秩序,建立完善药品信息追溯体系,形成全品种、全过程完整追溯与监管链条凸显其重要性。2018年8月份药监局发布《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见(征求意见稿)》;10月份《药品管理法(修正草案)》提交人大常委会审议,相关政策的发布及实施对药品生产流通企业进一步提出了更严格的要求,强化了药品生产流通企业的主体责任,将加快行业集中度的提高,并促进医药行业的健康有序发展。

(二)公司所处的行业地位

公司是国内生物医药行业化制药细分领域的龙头企业,积极打造生物医药、精准医学为一体的生物医药企业。

1. 公司多年来深耕于国内生物医药行业化制药细分领域,坚持“专、精、特”的发展道路,公司主要产品胰激肽原酶、复方消化酶、门冬酰胺酶、肝素钠等原料药和制剂系列产品均为原研或国内首仿的特色拳头产品,其中酶制剂产品的国家标准均依公司内控标准制订或修订,还参与肝素钠国际标准的制(修)订;

2. 公司是目前国内为数不多的涵盖肝素全产业链的药品生产企业。报告期内,公司加强对依诺肝素、达肝素钠、那屈肝素钙、肝素钠封管注射液新品种的市场的开发投入,为后续的持续上量奠定坚实的基础。依诺肝素注射液已完成一致性评价并获得受理;达肝素钠注射液完成了BE实验,正积极准备申报。

3. 公司怡开品牌被评为国家驰名商标,并被成功列入中国工业和信息化部“工业和信息化部关于公布2018年度消费品工业“三品”战略重点培育品牌名单的通知”(工信部消费[2018]232号)”的“三品”战略重点培育品牌名单,公司荣获“2018年度中国医药企业品牌价值百强榜”第46位;