浙江华海药业股份有限公司

公司代码:600521 公司简称:华海药业

2018 年度报告摘要

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),本期可供股东分配利润为2,091,590,906.78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	0576?85991096		0576?85991096	
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。公司坚持生海特色,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,新化原料药国内两大特色品系,提升特色原料药原辅料的龙头企业,特别是小品原药等,特色系统类,抗病毒类等为主要产品系列,主要产品有半胱氨酸甲酯盐酸盐,盐酸强力霉素原料药,氯沙坦钾片,盐酸多西环素片,胶囊型多烯磷脂酰胆碱原料药,安替加醋酸酯原料等。公司主要原料药产品包括抗高血压类,精神类及抗心脑血管类原料药等,公司共商品压类原料药主要为青霉类,沙坦类原料,全合成主要的原料类,沙坦类原料药应用。

(2)经营模式

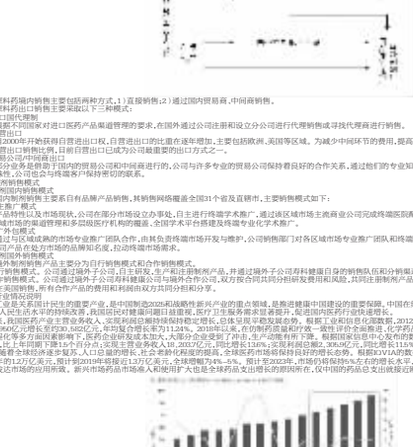
①采购模式:公司采购原辅料一般会公司及下属分子公司的采购工作。采购部有三大主要职能,分别为:供应商的维护与发展,招标管理工作,采购管理工作。公司采购内容主要包括原辅料、包装材料;生产设备、配件及辅助材料;分析仪器、实验室耗材和试剂等,其中制剂的活性成分原料大部分由公司进行生产供应。公司大部或大幅物资实行公开招标模式采购,由多家合格供应商提供报价,公司从质量、价格、技术、服务四个维度进行考察和进行选择。公司内部建立了完善的供应商管理体系,对新供应商从ISO9、GMP、供应商服务价格等多维度进行评估,评估通过后纳入合格供应商名单,公司内部MRP系统要求对关键供应商进行定期审计,根据以上考核及审计结果,公司对合格供应商名单动态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贮备料情况制定,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,每车间根据生产计划安排生产,在每个生产环节中,生产运营部门负责日常跟踪,要即协调并保障生产进度;生产车间按照GMP规范有计划地按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)特色原料的销售模式

公司原料药的销售市场按照国内政法规声格程度大体可以分为政府市场(规范市场)和半药政(半药政市场)、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:



公司原料药销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地力为公司带来客户资源,但基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规状,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级医疗机构的覆盖,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

公司通过与区域或确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

公司国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注册自主品牌,生产自主制剂产品,并通过境外子公司海科健康自身的销售队伍和分销渠道销售至最终客户。

B.合作销售模式:公司通过境外子公司海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风险,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,通过合作公司的销售网络,将有合作产品的费用和利润向双方共同分担和分享。

(4)产业规划公司

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,我国医药健康消费需求将保持强度,医疗卫生服务需求显著提升,是国内医疗行业发展的主要动力。

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,但体量规模仍偏小,但体量规模仍偏小,2012年至2017年,我国医药工业规模以上企业主营业务收入从17,966亿元增长至27,30,562亿元,年均复合增长率为11.24%,2018年以来,在市场供需结构不断大变化的背景下,部分医药企业开始主动调整产品结构,优化产品结构,提升产品质量,并通过产品升级,改革方案和营销方式,增加纵深战略投资或并购方式,以期在竞争激烈的市场中保持稳定增长。

随着国家医保目录的不断调整,国家基本药物目录的不断扩大,以及带量采购政策的逐步推广,医药行业的竞争日趋激烈,市场集中度逐渐提高,医疗卫生服务需求显著提升,是国内医疗行业发展的主要动力。

国家卫生健康委员会发布的《2018年卫生健康事业发展统计公报》显示,2018年,我国医疗卫生机构总数达99.8万个,其中,医疗卫生机构床位数为826.9万张,每千人口拥有医疗卫生机构床位数为5.91张,医疗卫生机构工作人员数为1,174.4万人,每千人口拥有医疗卫生机构工作人员数为8.39人,医疗卫生机构诊疗人次数为80.7亿人次,出院人数为2.4亿人次,医疗卫生机构诊疗人次数和出院人数均呈现逐年增长趋势。

另外,随着全球经济逐步复苏,人口总量的增长,全球医药市场保持较好的增长态势,根据IQVIA的数据显示,全球药品支出从2017年的1.17万亿美元,预计到2019年将达到1.2万亿美元,预计到2019年将达到1.3万亿美元,全球增幅为4%-5%。预计至2023年,市场仍将保持3%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,新兴市场药品市场潜力和使用广度也是全球药品支出增长的原因所在,仿制国的药品总支出或接近欧洲五大市场的总和。

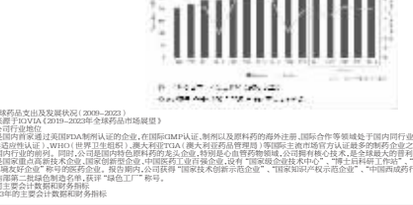


图:全球药品支出及发展状况(2009-2022)

数据来源于IQVIA《2010-2022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)等国际主要市场官方认证最多的制药企业之一,目主拥有的4个美国ANDA文号,在制剂国际化方面,公司在美国市场的品种数量、新化原料药国际市场的品种数量、提升特色原料药原辅的龙头企业,特别是小品原药等,特色系统类,抗病毒类等为主要产品系列,主要产品有半胱氨酸甲酯盐酸盐,盐酸强力霉素原料药,氯沙坦钾片,盐酸多西环素片,胶囊型多烯磷脂酰胆碱原料药,安替加醋酸酯原料等。公司主要原料药产品包括抗高血压类,精神类及抗心脑血管类原料药等,公司共商品压类原料药主要为青霉类,沙坦类原料,全合成主要的原料类,沙坦类原料药应用。

(6)研发模式

①采购模式:公司采购原辅料一般会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进行生产供应。公司大部或大幅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察和进行选择。公司内部建立了完善的供应商管理体系,对新供应商从ISO9、GMP、供应商服务价格等多维度进行评估,评估通过后纳入合格供应商名单,公司内部MRP系统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单动态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贮备料情况制定,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,每车间根据生产计划安排生产,在每个生产环节中,生产运营部门负责日常跟踪,要即协调并保障生产进度;生产车间按照GMP规范有计划地按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。

(7)销售模式

1)特色原料的销售模式

公司原料药的销售市场按照国内政法规声格程度大体可以分为政府市场(规范市场)和半药政(半药政市场)、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:

公司原料药销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地力为公司带来客户资源,但基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规状,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级医疗机构的覆盖,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

公司通过与区域或确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

公司国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注册自主品牌,生产自主制剂产品,并通过境外子公司海科健康自身的销售队伍和分销渠道销售至最终客户。

B.合作销售模式:公司通过境外子公司海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风险,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,通过合作公司的销售网络,将有合作产品的费用和利润向双方共同分担和分享。

(4)产业规划公司

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,我国医药健康消费需求将保持强度,医疗卫生服务需求显著提升,是国内医疗行业发展的主要动力。

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,但体量规模仍偏小,但体量规模仍偏小,2012年至2017年,我国医药工业规模以上企业主营业务收入从17,966亿元增长至27,30,562亿元,年均复合增长率为11.24%,2018年以来,在市场供需结构不断大变化的背景下,部分医药企业开始主动调整产品结构,优化产品结构,提升产品质量,并通过产品升级,改革方案和营销方式,增加纵深战略投资或并购方式,以期在竞争激烈的市场中保持稳定增长。

随着国家医保目录的不断调整,国家基本药物目录的不断扩大,以及带量采购政策的逐步推广,医药行业的竞争日趋激烈,市场集中度逐渐提高,医疗卫生服务需求显著提升,是国内医疗行业发展的主要动力。

国家卫生健康委员会发布的《2018年卫生健康事业发展统计公报》显示,2018年,我国医疗卫生机构总数达99.8万个,其中,医疗卫生机构床位数为826.9万张,每千人口拥有医疗卫生机构床位数为5.91张,医疗卫生机构工作人员数为1,174.4万人,每千人口拥有医疗卫生机构工作人员数为8.39人,医疗卫生机构诊疗人次数为80.7亿人次,出院人数为2.4亿人次,医疗卫生机构诊疗人次数和出院人数均呈现逐年增长趋势。

另外,随着全球经济逐步复苏,人口总量的增长,全球医药市场保持较好的增长态势,根据IQVIA的数据显示,全球药品支出从2017年的1.17万亿美元,预计到2019年将达到1.2万亿美元,预计到2019年将达到1.3万亿美元,全球增幅为4%-5%。预计至2023年,市场仍将保持3%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,新兴市场药品市场潜力和使用广度也是全球药品支出增长的原因所在,仿制国的药品总支出或接近欧洲五大市场的总和。

3.1 近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	-157,108,026.46
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资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,对财务报表的会计政策进行了变更,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)	127,195,856.96	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"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10号——关于政府补助会计处理的规定》(企业会计准则解释第10号)、《关于印发修订企业会计准则第16号——政府补助会计处理的通知》(财会[2017]15号)。根据上述规定,本公司将与日常经营活动相关的政府补助在"其他收益"项目列报,不再计入"营业外收入"。

4 股东及股东情况

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

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

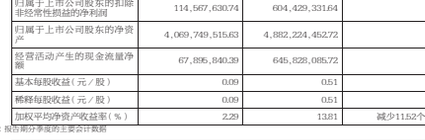
股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		股东性质
					股份状态	数量	
陈保华	56,533,778	332,452,668	26.58	0	质押	140,840,000	境内自然人
周明华	38,958,921	240,815,727	19.25	0	无	0	境内自然人
泰康人寿保险有限责任公司-投连-创新动力	12,019,106	23,124,678	1.85	0	无	0	其他
全国社保基金一一四组合	5,699,502	18,784,406	1.5	0	无	0	其他
中央汇金资产管理有限责任公司	3,061,058	18,366,348	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	10,999,563	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5095亿元,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,全球部分原料药价格疲增,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"雄沙坦事件"影响,公司在纵横坚持战略引领,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,公司中半形塑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,建立了省的全国价格体系,通过制剂网络和招标采购优化,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渠道条件效率扩大增加利润作用和控制的影响,继续保持稳定发展;目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、中国等市场推进。

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高速增量,面对严峻形势,公司紧密联系客户,积极稳定市场份额,同时成功推进原料药市场多元化,及时主动调整价格体系并严格执行,通过部分业务市场,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,4个新产品申报生产,共提交报送注册资料及技术资料等,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,以提、控解等特殊制剂技术药物、新剂/规格专利药物,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,为持续各板块工作的开展提供强有力的技术保障。

4)生物药:新药研发和制剂研发,并取得多个产品注册批件,生物药方面,公司共有一个生物药项目临床批件,其中2个生物药项目临床批件,其中2个已顺利完成临床研究,新药方面,全面推进在研项目,合理有效地分配资源,同时加强临床执行建设,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)新闻生产:保持"质量"和"效率"两大管理核心,目抓执行落地,全年完成产量比去年同期增长10%;完成新产品生产的"一新"产品投产6个,新产品投产6个,2个产品成功完成内部转移,8条包装线序时化设备正式上线,3条新包装投入使用。同时,公司持续加强ISO管理和质量体系建设,加强体系管理力度,公司按合同对定制化生产的合作制剂产品,通过合作公司的销售网络,将有合作产品的费用和利润向双方共同分担和分享。

(4)产业规划公司

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,我国医药健康消费需求将保持强度,医疗卫生服务需求显著提升,是国内医疗行业发展的主要动力。

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,但体量规模仍偏小,但体量规模仍偏小,2012年至2017年,我国医药工业规模以上企业主营业务收入17,966亿元增长至27,30,562亿元,年均复合增长率为11.24%,2018年以来,在市场供需结构不断大变化的背景下,部分医药企业开始主动调整产品结构,优化产品结构,提升产品质量,并通过产品升级,改革方案和营销方式,增加纵深战略投资或并购方式,以期在竞争激烈的市场中保持稳定增长。

随着国家医保目录的不断调整,国家基本药物目录的不断扩大,以及带量采购政策的逐步推广,医药行业的竞争日趋激烈,市场集中度逐渐提高,医疗卫生服务需求显著提升,是国内医疗行业发展的主要动力。

国家卫生健康委员会发布的《2018年卫生健康事业发展统计公报》显示,2018年,我国医疗卫生机构总数达99.8万个,其中,医疗卫生机构床位数为826.9万张,每千人口拥有医疗卫生机构床位数为5.91张,医疗卫生机构工作人员数为1,174.4万人,每千人口拥有医疗卫生机构工作人员数为8.39人,医疗卫生机构诊疗人次数为80.7亿人次,出院人数为2.4亿人次,医疗卫生机构诊疗人次数和出院人数均呈现逐年增长趋势。

另外,随着全球经济逐步复苏,人口总量的增长,全球医药市场保持较好的增长态势,根据IQVIA的数据显示,全球药品支出从2017年的1.17万亿美元,预计到2019年将达到1.2万亿美元,预计到2019年将达到1.3万亿美元,全球增幅为4%-5%。预计至2023年,市场仍将保持3%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,新兴市场药品市场潜力和使用广度也是全球药品支出增长的原因所在,仿制国的药品总支出或接近欧洲五大市场的总和。

图:全球药品支出及发展状况(2009-2022)

数据来源于IQVIA《2010-2022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)等国际主要市场官方认证最多的制药企业之一,目主拥有的4个美国ANDA文号,在制剂国际化方面,公司在美国市场的品种数量、新化原料药国际市场的品种数量、提升特色原料药原辅的龙头企业,特别是小品原药等,特色系统类,抗病毒类等为主要产品系列,主要产品有半胱氨酸甲酯盐酸盐,盐酸强力霉素原料药,氯沙坦钾片,盐酸多西环素片,胶囊型多烯磷脂酰胆碱原料药,安替加醋酸酯原料等。公司主要原料药产品包括抗高血压类,精神类及抗心脑血管类原料药等,公司共商品压类原料药主要为青霉类,沙坦类原料,全合成主要的原料类,沙坦类原料药应用。

(6)经营模式

①采购模式:公司采购原辅料一般会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进行生产供应。公司大部或大幅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察和进行选择。公司内部建立了完善的供应商管理体系,对新供应商从ISO9、GMP、供应商服务价格等多维度进行评估,评估通过后纳入合格供应商名单,公司内部MRP系统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单动态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贮备料情况制定,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,每车间根据生产计划安排生产,在每个生产环节中,生产运营部门负责日常跟踪,要即协调并保障生产进度;生产车间按照GMP规范有计划地按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。

(7)销售模式

1)特色原料的销售模式

公司原料药的销售市场按照国内政法规声格程度大体可以分为政府市场(规范市场)和半药政(半药政市场)、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:

公司原料药销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地力为公司带来客户资源,但基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规状,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级医疗机构的覆盖,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

公司通过与区域或确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

公司国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注册自主品牌,生产自主制剂产品,并通过境外子公司海科健康自身的销售队伍和分销渠道销售至最终客户。

B.合作销售模式:公司通过境外子公司海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风险,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,通过合作公司的销售网络,将有合作产品的费用和利润向双方共同分担和分享。

(4)产业规划公司

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,我国医药健康消费需求将保持强度,医疗卫生服务需求显著提升,是国内医疗行业发展的主要动力。

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,但体量规模仍偏小,但体量规模仍偏小,2012年至2017年,我国医药工业规模以上企业主营业务收入17,966亿元增长至27,30,