

证券代码：300683

证券简称：海特生物

公告编号：2020-025

武汉海特生物制药股份有限公司 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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
----	----	----------------------

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
-----------	-----------	-----------	--------

中审众环会计师事务所（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审众环会计师事务所（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 103,355,040 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.6 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	海特生物	股票代码	300683
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	陈煌	杨坤	
办公地址	武汉经济技术开发区海特科技园	武汉经济技术开发区海特科技园	
传真	027-84891282	027-84891282	
电话	027-84599931	027-84599931	
电子信箱	zhengquanbu@hiteck.com.cn	zhengquanbu@hiteck.com.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司从事的主要业务

公司以自主知识产权创新药物的研发、生产和营销为主要业务，在中国证监会上市公司行业分类中归属于“C27医药制造业”类别，公司是一家以国家一类新药金路捷——注射用鼠神

经生长因子为龙头产品，以创建最优创新药企业为目标的高新技术生物制药企业，主营业务为生物制品（注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙肝转移因子冻干粉针剂）和其他化学药品的研发、生产和销售。公司控股子公司珠海经济特区海泰生物制药有限公司主要从事体外诊断试剂的研发、生产和销售；控股子公司天津市汉康医药生物技术有限公司主要从事小分子化学药物CRO服务。

2003年，公司产品金路捷——注射用鼠神经生长因子上市。金路捷是世界上第一个商品化的神经生长因子新药，属于国家一类生物制品。其活性成分为小鼠颌下腺中提取纯化的神经生长因子（NGF）。神经生长因子是人体神经系统中非常重要的生物活性物质之一，它对整个神经系统起着非常重要的作用：在正常生理状态下，NGF能够促进神经的生长、发育、分化和成熟；在病理状态下，NGF能够保护受损的神经，同时能够促进神经的再生与修复。

公司全资子公司天津市汉康医药生物技术有限公司是一家提供小分子化学药物研发、生产和销售的全产业链高新技术企业，主营业务涵盖临床前CRO、临床CRO、药物产业化生产及销售。天津汉康研发产品领域涉及心脑血管类、呼吸类、消化类、精神障碍系统类和内分泌系统类等多个领域。天津汉康业务实现从新药药学研究、临床服务、生物检测到新药开发生产的全价值链覆盖，药学临床与产业化无缝对接，主要业务包括仿制药研发和产业化、仿制药BE（一致性评价）、注册申报、生物样本检测、BE实验临床现场管理、MAH（药品上市许可持有人）合作。天津汉康下辖汉嘉医药、汉一医药、汉瑞药业3家子公司，可为客户提供从研发-临床-生产相配套的一站式服务。

公司全资子公司珠海经济特区海泰生物制药有限公司深耕体外诊断试剂领域，是中国首批研发、生产体外诊断试剂的高新技术企业，建有6000多平方米的标准GMP厂房，先后建立了酶免、微生物、胶体金及分子诊断等多种生产线，利用细胞培养、杂交瘤及重组表达等技术平台产品包括优生优育（TORCH）系列、寄生虫、传染病、遗传病系列、分子诊断、微生物产品及ELISA（酶联免疫吸附测定）试剂盒原料等诊断试剂。未来将进一步完善现有的分子诊断技术开发平台（荧光PCR-探针法），围绕呼吸道、消化道、皮肤、泌尿系统、心血管系统以及神经系统等疾病领域，开发一系列致病病原体或疾病易感基因分子诊断产品。

（二）主要上市销售产品

公司主要上市销售产品为创新生物药物金路捷（注射用鼠神经生长因子），于2003年上市。金路捷是世界上第一个商品化的神经生长因子新药，属于国家一类生物制品。其活性成分为小鼠颌下腺中提取纯化的神经生长因子（NGF）。神经生长因子是人体神经系统中非常重要的生物活性物质之一，它对整个神经系统起着非常重要的作用：在正常生理状态下，NGF能够促

进神经的生长、发育、分化和成熟；在病理状态下，NGF能够保护受损的神经，同时能够促进神经的再生与修复。经多年培育，目前NGF在临床上已经广泛应用于各类神经损伤修复领域：在中枢神经损伤领域，已用于颅脑损伤、脊髓损伤、急性脑血管病、退行性神经损伤、新生儿缺血缺氧性脑病、小儿脑瘫、阿尔茨海默氏病、帕金森症等；在周围神经损伤领域，已用于格林巴利综合症、面神经炎、中毒性周围神经损伤、放化疗引起的周围神经损伤、臂丛神经损伤、各种神经离断伤、视神经损伤、听神经损伤、糖尿病周围神经病等。金路捷是采用现代生化技术从小鼠颌下腺中分离纯化出的高活性多肽，与人体内源性NGF具有高度的同源性，具有活性高、毒副作用小、疗效确切、性价比高、使用方便等特点，是治疗神经系统疾病的优选用药。

最近几年国家针对医药行业的管控政策陆续出台，金路捷继被列入重点监控合理用药药品目录后，又被调整出2019版国家医保目录。受政策影响，金路捷销售收入较上年同期下滑较大。

（三）公司主要经营模式

公司以自主知识产权创新药物的研发、生产和营销为主要业务，是一家涵盖早期探索性研究、药物发现、工艺开发及中试放大、临床前生物学评价、临床开发到药品生产和商业化的全产业链创新型生物制药企业，拥有完整的研发、采购、生产和销售等体系。报告期内，公司的主要经营模式未发生重大变化。

1、研发模式

公司始终坚持“自主研发与合作研发相结合”的研发模式，致力于公司新产品研发和现有产品的二次开发，不断推进技术创新，为企业发展注入新的活力。公司设立了技术中心，围绕“以项目建平台，以平台带人才，以人才促项目”的工作方针，开展项目的研究，在项目研究的过程中，逐步完善了人才队伍和技术平台的建设，进一步提高了自主研发实力。

2、生产模式

公司的生产以市场为导向，公司每年初下达年度销售总计划，物资部根据年度销售总计划结合当前库存情况，综合考虑，分品种制定季度生产计划并，经分管领导审批后下发到生产部，生产部依据季度生产计划制定详细的月度生产作业计划由车间负责实施，具体如下：

（1）制定年度销售计划：公司结合市场需求情况制定年度销售总计划，下达到相关部门。

（2）制定季度生产计划：物资部结合年度销售总计划、近期市场销售情况、结合当前库存量、综合考虑产品生产和检验周期以及生产线生产能力，制定季度生产计划，报分管副总审核。同时根据计划内容准备好生产相关物料。

(3) 生产实施：生产部根据季度生产计划，综合考虑产品规格特性、生产线生产能力以及相关规范要求，制定合理的具体品种生产月度计划，下达给车间负责实施。公司下设的生产部实行三级管理模式，由“部门——车间——班组”逐级管理。生产部下设原料车间、制剂车间和工艺室，车间下设班组，班组下设操作岗。

3、采购模式

公司设立专门采购部门，根据审定的采购方案、项目实际进展情况、投资计划、招标项目等科学、合理地编制采购计划，确保采购计划具有可操作性并与生产经营活动相匹配。公司制定了完整的流程制度体系和供应商管理体系，有效保证采购计划的实施。

4、销售模式

公司设立了专门的销售部门，负责公司产品的销售。公司销售部分南区、北区、西区三个大区。营销总监下设大区销售总监，各大区销售总监下设省区经理、地区经理。

(四) 行业发展情况与行业地位

公司处于医药行业细分行业中的生物制药行业，生物制药行业准入门槛较高，具有高技术壁垒、高毛利率等特点。我国生物制药产业自上世纪80年代起步以来，行业利润水平稳步提高，已成为医药行业发展最快、利润水平最高的领域之一。目前在全球医药市场上，生物制药是主流趋势、亮点，化学药是基础、主力。临床上，生物药品在治疗肿瘤、糖尿病等领域取得了突破性进展，创造了很高的社会效益。未来生物制药行业市场规模将会持续扩大，行业利润水平也将保持增长趋势。

中国是世界上第一个批准注射用鼠神经生长因子上市的国家，目前国内注射用鼠神经生长因子产品的有效成份主要是从小鼠颌下腺中提取。相比于其他神经营养剂，鼠神经生长因子是直接作用于神经生长和修复的药物，而其他均为神经营养药物和神经环境改善类药物。同时相比同领域化药类药物，鼠神经生长因子毒副作用较小，临床多科室应用广泛，是神经损伤修复类药物市场中主要品种之一。目前国内共有四家公司的鼠神经生长因子产品获批上市，国内市场呈现寡头垄断情形，市场竞争格局相对稳定。四家产品分别是舒泰神的苏肽生（2006）、未名医药的恩经复（2003）、海特生物的金路捷（2003）以及丽珠医药的丽康乐（2010）。2013-2016年，国内鼠神经生长因子整体市场规模由16.3亿快速扩容至33亿，平均年复合增速为26.5%；但从2018年起，由于受行业政策以及医保控费等因素影响，市场规模逐步萎缩。

公司全资子公司天津市汉康医药生物技术有限公司属于医药研发服务行业，通过自身的研发和生产平台，为客户赋能，助力客户更快更好的进行新药研发。天津汉康已针对性搭建四

大剂型研究平台：囊括口服常释、口服缓释、注射剂及其他相关剂型研究。此外天津汉康还搭建了药物体内相关性研究平台（IVIVC平台），主要包括处方解析、体外评价、体内评估及数字模型构建等部分。相关技术平台的协同配合极大提高了药物项目开发成功率。天津汉康拥有符合行业标准的规模化实验室及GMP生产基地，能够较好地发挥不同业务间的协同效应，可以实现从选题—研发—商业化生产的无缝化全流程服务，项目整体转化率较高。根据南方医药经济研究所统计数据，2018年中国CRO市场规模达到678亿元，保守估计未来2-3年中国CRO行业市场增幅在20%左右，到2020年中国CRO市场规模将接近1000亿元。从行业竞争地位来看，天津汉康位居2018年中国CRO/CDMO企业TOP20排行榜第20名。

公司未来将在生物医药，小分子CRO、CDMO，高端原料药等领域多方向发展。围绕公司的发展战略和目标，突重点、全方位、多领域开拓发展，力争将海特生物建成中国最优的创新药企业。

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	620,163,188.70	590,873,499.47	4.96%	750,258,800.06
归属于上市公司股东的净利润	63,035,065.41	94,137,745.35	-33.04%	142,389,649.91
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	35,084,959.85	66,887,868.43	-47.55%	124,548,584.96
经营活动产生的现金流量净额	63,027,543.20	73,423,479.40	-14.16%	83,076,511.58
基本每股收益（元/股）	0.61	0.91	-32.97%	1.65
稀释每股收益（元/股）	0.61	0.91	-32.97%	1.65
加权平均净资产收益率	3.65%	5.45%	-1.80%	13.77%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	2,169,508,822.12	2,155,356,658.35	0.66%	1,908,751,901.97
归属于上市公司股东的净资产	1,752,293,190.99	1,699,551,638.99	3.10%	1,636,420,405.64

(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	156,308,732.68	162,581,681.71	151,632,930.06	149,639,844.25
归属于上市公司股东的净利润	29,854,699.68	25,951,329.81	12,322,764.52	-5,093,728.60

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	26,295,585.08	13,497,684.47	5,432,877.16	-10,141,186.86
经营活动产生的现金流量净额	18,232,746.92	-9,599,909.09	17,892,605.69	36,502,099.68

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

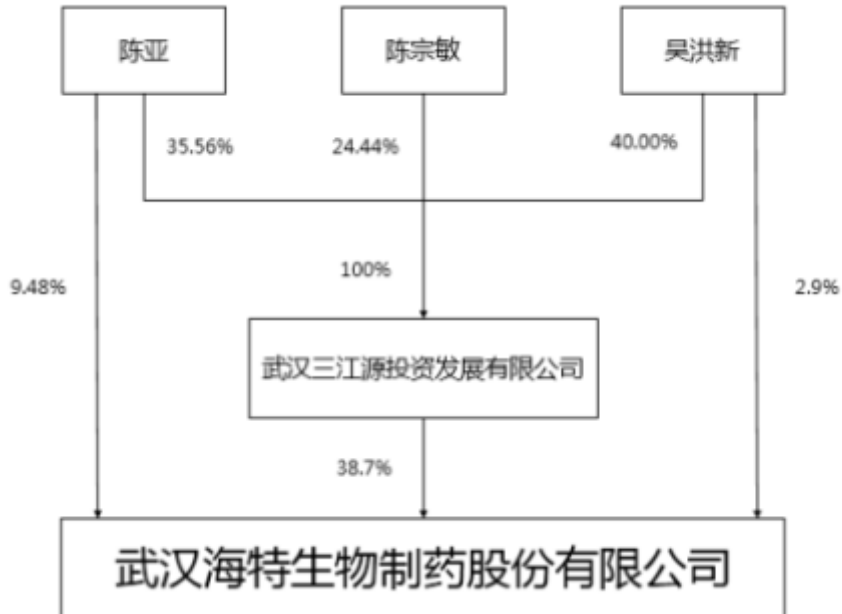
报告期末普通股股东总数	14,465	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	17,731	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
武汉三江源投资发展有限公司	境内非国有法人	38.70%	40,000,000	40,000,000			
陈亚	境外自然人	9.48%	9,800,000	9,800,000			
蒋仕波	境内自然人	3.06%	3,167,000	0			
吴洪新	境内自然人	2.90%	3,000,000	3,000,000			
武汉博肽企业发展有限公司	境内非国有法人	2.90%	3,000,000	3,000,000			
德同新能（上海）股权投资基金企业（有限合伙）	境内非国有法人	1.36%	1,407,234	0			
孙运文	境内自然人	1.20%	1,236,841	0			
浙江乾瞻财富股权投资基金合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	1.00%	1,033,000	0			
西藏君丰医药产业创业投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	0.97%	1,000,000	0			
严洁	境内自然人	0.83%	860,000	645,000			
上述股东关联关系或一致行动的说明	武汉三江源投资发展有限公司为公司控股股东，陈亚为公司实际控制人，武汉博肽企业发展有限公司为实际控制人控制的公司。						

(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

报告期内，公司在生物医药，小分子CRO、CDMO，高端原料药、体外诊断试剂等领域多方向发展。围绕公司的发展战略和目标，突重点、全方位、多领域开拓发展，力争将海特生物建成中国最优的创新药企业。

1、研发方面

公司本年度继续从优化人才结构、搭建研发平台和拓宽研发领域三方面入手，进一步加强自主研发体系建设。先后搭建了蛋白质结构模拟平台，使基于理性的分子设计成为可能，提高了重组蛋白分子构建的成功率；进一步完善了蛋白药物质量研究平台，在此平台上先后开展了rhNGF杂质研究及检测方法开发，CPT杂质研究及检测方法开发，为重组蛋白药物开发及CPT NDA申报提供了较好的技术平台支持。

公司利用湖北省罕见病药物工程技术研究中心的科技平台，先后立项开展了治疗先天性或获得性全身脂肪代谢障碍的重组人瘦素蛋白类似物，以及治疗Laron综合症的重组人胰岛

素样生长因子-1等罕见病药物的工艺开发,进一步提高了公司蛋白药物开发和技术创新能力。公司为拓宽企业产品品类,在自主研发创新药物的同时,先后立项开发注射用帕瑞昔布钠、注射用艾司奥美拉唑钠、阿昔洛韦原料药等小分子化学仿制药/原料药,目前均进展顺利,已完成小试工艺研究,即将开展中试工艺验证。

公司参股公司北京沙东生物技术有限公司的CPT三期临床试验报告期内也取得重要进展。CPT项目是北京沙东开发的拥有自主知识产权的国家 I 类抗肿瘤生物制品,2005年获得 I、II 期新药临床研究批件,2012年获得III期临床研究批件。CPT III期临床研究由首都医科大学附属北京朝阳医院牵头,在全国30多家国家药物临床试验机构开展,2015年3月开始首例入组,2019年7月完成末例入组,共完成417例复发或难治的多发性骨髓瘤患者入组,2020年1月达到最终分析时间,2020年2月已完成数据锁库、揭盲,现进入总结报告及新药申请资料撰写阶段。CPT作用机制或靶点(死亡受体4和死亡受体5)不同于已上市的抗肿瘤药物,同靶点药物目前国内外均无上市,在研的同靶点药物多数处于临床 I 期。CPT有多项发明专利保护,核心专利已被17个国家和地区授权,CPT项目多次获得国家重大专项资助(2005年获得863项目“十五重大科技专项”,2009年获得国家创新药物重大专项,2018年获得国家重大专项课题资助)。

报告期内公司加大CRO领域的投入,加强对天津汉康的人才及资金支持力度。天津汉康在仿制药研发和产业化、仿制药BE(一致性评价)、注册申报、生物样本检测、BE实验临床现场管理、MAH(药品上市许可持有人)重点开展工作。建立包材相容性研究实验平台、BE生物样本检测技术平台,对帕瑞昔布钠进行技术攻关,完成阿昔洛韦原料项目技术转接,固体制剂车间取得GMP证书。未来天津汉康还逐步往CDMO业务延伸,结合公司在荆门汉瑞的高端原料药生产基地建设,为制药公司和新药研发公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务,对其委托的制剂、原料药(含医药中间体)根据药物开发的不同阶段提供适当的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务,以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务。

2、生产方面

坚持质量为本,持续提高GMP管理,规范生产行为,实现“车间改造改善条件、安全管理全年无险”,积极安排新产品的生产及化药的试生产,努力扩大公司可生产品种数量和生产量,全员落实安全管理,实现年度安全生产零事故。

3、市场与营销方面

在医疗宏观政策日趋严紧、医疗健康大数据产业蓬勃发展形势下,公司营销人员秉承

“让产品成就我们，让我们成就产品”理念，积极应对市场变化，建立线上线下相结合的营销网络。线下，进行市场推广同时加强医学支持，2019年重点学科建设集中在神外、神内、儿科，其次为眼科、康复科和耳鼻喉科，并完成《鼠神经生长因子治疗脑小血管病认知障碍的临床疗效观察》、《神经外科专家共识》等10个共识及临床观察项目；线上，建立“公众号+小程序”推广场景，拥有数万名医护会员系统，提供“名师讲堂”、“病例征集”等专业医学知识。

4、投资方面

公司坚持内生式增长和外延式发展双轮驱动的战略，成立汉瑞药业（荆门）有限公司，完成高端原料药项目立项，力争成为一流的原料药产品供应商；成立武汉海泰诊断技术有限公司，通过代理和经销完成销售渠道建立。

5、文化建设方面

2019年公司开展12期阶梯讲堂、活动室搭建、海特文化衫设计大赛、海特文化日、每月英文歌曲推荐、大型健康行等各项企业文化活动，培养员工“盯得准、叮得多、钉得深”的工作作风、树立“正直、感恩、专业、进取”价值观。

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
金路捷	394,245,045.71	75,050,880.45	93.36%	-27.79%	-29.00%	-1.77%

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

(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

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。