

公司代码：600521

债券代码：110076

公司简称：华海药业

债券简称：华海转债

浙江华海药业股份有限公司

2020 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

公司 2020 年度利润分配预案为：以公司分红派息登记日股本为基数，向全体股东每 10 股派送现金红利 2 元（含税）。

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	不适用

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

2.1 主营业务情况

公司主要从事多剂型的仿制药、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。公司主营医药制剂、原料药业务，形成了以心血管类、精神障碍类、神经系统类和抗感染类为主导的产品系列，与全球 500 多家制药企业建立了长期合作关系，产品销售覆盖近 100 多个国家和地区。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，不断提升研发创新能力，加速生物药和创新药领域的发展。

制剂方面，产品覆盖了心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类等治疗领域，主要有

缬沙坦片、氯沙坦钾片、盐酸帕罗西汀片、帕罗西汀胶囊、盐酸多奈哌齐片、左乙拉西坦片、拉莫三嗪控释片、伏立康唑片等。

原料药方面，公司主要产品包括心血管类、精神障碍类、神经系统类及抗感染类等特色原料药，公司心血管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。精神障碍类及神经系统类原料药主要为帕罗西汀、左乙拉西坦、普瑞巴林等。

2.2 经营模式

2.2.1、采购模式

公司集团采购管理中心统一负责公司及下属分子公司的采购工作。集团采购管理中心有四大主要职能，分别为：供应保障职能、商务管控职能、公司参谋职能、现场服务职能；公司采购内容主要包括外购原料药、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、技术、服务、价格四个维度进行考核后选择。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现场审计，根据考核及审计结果，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，由各区块采购部负责执行，公司仓库管理部、生产部及区块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。

2.2.2、生产模式

(1) 自主品牌

原料药生产模式：对商业化的大宗和特色原料药产品，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和物料安全库存准备，按产销计划衔接实施订单管理，运营部按订单计划下达生产指令，各车间根据订单组织生产；对公司的新品原料药，根据产品专利和市场情况，利用公司现有平台和成熟的管理体系优势（研发、技术、生产、注册、GMP、EHS），提前做好验证报批并备货适当库存，用于支撑销售部门的前期市场推广。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、EHS 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。

制剂生产模式：公司同样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和物料安全库存准备，按产销计划衔接实施订单管理；制造部按订单制定生产计划并下达生产指令，各车间根据生产计划组织生产。在整个生产环节中，运营部门负责订单跟踪；制造部门负责资源协调并保障生产进度；生产车间按照 cGMP、EHS 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，各部门密切配合，确保订单按客户要求按时交付。

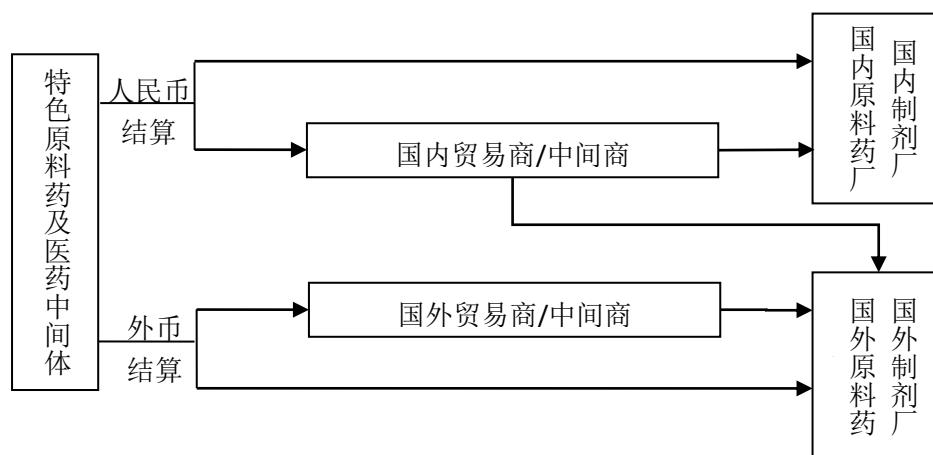
(2) 定制化生产模式

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。

2.2.3、销售模式：

2.2.3.1 原料药销售模式

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和半药政/非药政市场。药政市场主要包括美国、欧盟、澳大利亚、日本、韩国等。随着全球一体化趋势的加强，非药政市场国家也在提高药品的准入门槛，药政和非药政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两种模式：

(1) 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、东南亚、拉美等区域。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。

(2) 贸易公司/中间商出口

公司部分业务是借助于国内外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。

2.2.3.2 制剂销售模式

(1) 制剂国内销售模式

为适应国家带量集采新医改政策，公司一方面实施“省区经营管理责任制”+“精细化招商管

理”+“类事业部合作管理制”多元混合销售模式，强化体系建设，采取管理下沉、资源整合及学术推广跟随策略，在有限的资源下更好激发市场创造活力和省区发展内生动力。另一方面通过集采中选产品（厄贝沙坦片）为契机，积极探索大流通等销售新模式，为慢病产品拓展基层、OTC 和第三终端市场奠定坚实的渠道基础。

（2）制剂境外销售模式

公司境外制剂销售产品主要分为自行销售模式、合作销售模式和代理销售模式

1）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。

2）合作销售模式。

①公司通过境外子公司普霖斯通公司与境外公司合作，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。

②合作产品由合作方生产，通过寿科健康在美国销售，合作产品的销售利润双方分享。

3）代理销售其他公司的产品。

2.3 行业情况说明

受疫情影响，2020 年第一季度我国医药工业企业总营业收入和利润较上年同期明显下降，但 3 月份以后，随着疫情影响减弱，企业逐渐复工复产，医院恢复正常运营后医疗需求迅速释放，企业营收和利润增速均明显回升。2020 年规模以上医药制造业增加值累计同比增长 5.9%，增速较上年同期下降 0.7%，但高于工业整体增速 3.1%。这一显著的增加值增速回升使得医药制造业位居工业全行业的前位。

医药工业主要经济指标呈现同比锐减后的快速回暖，根据国家统计局数据显示，主营业务收入 27,960.3 亿元，同比增长 7%，增速较上年同期下降 1%；利润总额 4,122.9 亿元，同比增长 19.3%，增速较上年同期增加 12.3%，呈锐缩后快速反弹态势；医药制造业增加值增速平稳回升，固定资产投资快速反弹，增长 28.4%，疫情控制后的复工复产显示成效。

2.4 公司行业地位

公司是国家高新技术企业、国家创新型企业、国家技术创新示范企业、中国医药工业百强企业、浙江省大众创业万众创新示范企业，设有“国家级企业技术中心”“博士后科研工作站”“省级企业研究院”，是中国首家荣获“国家环境友好企业”称号的制药企业。

同时，公司是国内首家制剂通过美国 FDA 认证、实现规模化出口并在美国挑战原研专利的制药企业，并以原料药-制剂垂直一体化优势，占据大宗仿制药市场主要份额。截止本报告期末，公司自主拥有美国 ANDA 文号 66 个，其中 10 多个产品在美国市场占有率名列前茅。此外公司也是通过美国、欧盟、WHO、澳大利亚、日本、墨西哥等国际主流市场官方认证最多的制药企业之一，

在制剂出口以及国际化发展领域走在了国内医药行业的前列。原料药方面，公司是国内特色原料药的龙头企业，同时在国际原料药市场也处于行业领先地位，覆盖全球 100 多个国家，特别是心血管药物领域，是全球主要的普利类、沙坦类药物供应商。公司精神障碍类及神经系统类原料药产品近几年亦增长迅速，已在全球市场占有一定的市场份额。

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

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	12,990,766,341.97	10,729,345,229.94	21.08	10,367,491,218.06
营业收入	6,485,213,417.32	5,388,094,592.53	20.36	5,094,596,221.76
归属于上市公司股东的净利润	929,815,152.20	569,595,139.81	63.24	107,514,561.81
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	816,260,058.12	450,035,740.75	81.38	114,567,630.74
归属于上市公司股东的净资产	6,512,959,205.55	5,609,632,141.69	16.10	4,069,749,515.63
经营活动产生的现金流量净额	1,555,458,119.34	1,753,946,218.07	-11.32	67,895,840.39
基本每股收益（元/股）	0.64	0.41	56.10	0.08
稀释每股收益（元/股）	0.64	0.41	56.10	0.08
加权平均净资产收益率（%）	15.61	12.18	增加3.43个百分点	2.29

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	1,570,555,260.04	1,734,971,325.05	1,565,085,345.59	1,614,601,486.64
归属于上市公司股东的净利润	220,665,904.93	357,656,819.98	262,211,342.06	89,281,085.23
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	197,433,041.53	339,741,522.23	243,884,078.06	35,201,416.30
经营活动产生的现金流量净额	355,186,655.53	274,110,285.19	538,976,841.97	387,184,336.65

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

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

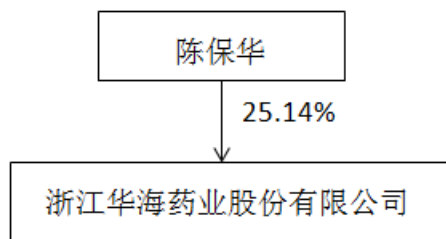
单位：股

截止报告期末普通股股东总数（户）	31,492					
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）	45,054					
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	报告期内增	期末持股数	比例	持有	质押或冻结情况	股东

(全称)	减	量	(%)	有限 售条 件的 股份 数量	股份 状态	数量	性质
陈保华	33,245,267	365,697,935	25.14	0	质押	118,650,000	境内自然人
周明华	9,440,163	250,255,890	17.2	0	质押	9,100,000	境内自然人
全国社保基金一一一组合	22,906,771	31,293,225	2.15	0	无	0	其他
香港中央结算有限公司	10,287,243	27,934,420	1.92	0	无	0	其他
招商银行股份有限公司—鹏华新兴产业混合型证券投资基金	22,857,407	22,857,407	1.57	0	无	0	其他
招商银行股份有限公司—兴全合宜灵活配置混合型证券投资基金(LOF)	22,611,087	22,611,087	1.55	0	无	0	其他
台州市金融投资集团有限公司	-3,866,653	21,696,164	1.49	0	无	0	国有法人
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	13,965,136	20,371,867	1.4	0	无	0	其他
易方达基金—中央汇金资产管理有限责任公司—易方达基金—汇金资管单一资产管理计划	20,202,983	20,202,983	1.39	0	无	0	其他
国开装备产业投资基金(天津)合伙企业(有限合伙)	1,815,541	19,970,951	1.37	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知前十大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						

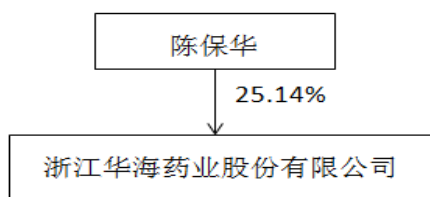
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

报告期内，公司实现营业收入 648,521.34 万元，比去年同期增长 20.36%；实现归属于母公司的净利润 92,981.52 万元，比去年同期增长 63.24%。

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、公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部修订后的《企业会计准则第 14 号——收入》(以下简称新收入准则)。根据相关新旧准则衔接规定，对可比期间信息不予调整，首次执行日执行新准则的累积影响数追溯调整本报告期期初留存收益及财务报表其他相关项目金额。

执行新收入准则对公司 2020 年 1 月 1 日财务报表的主要影响如下：

项 目	资产负债表（元）		
	2019 年 12 月 31 日	新收入准则调整影响	2020 年 1 月 1 日
预收款项	107,306,572.92	-107,274,462.82	32,110.10
合同负债		97,597,023.77	97,597,023.77
其他流动负债		9,677,439.05	9,677,439.05

2、公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部于 2019 年度颁布的《企业会计准则解释第 13 号》，该项会计政策变更采用未来适用法处理。

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之说明。