

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2021-029

海南双成药业股份有限公司 2020 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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

公司计划不派发现金红利，不送红股，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	双成药业	股票代码	002693
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	于晓风	李芬	
办公地址	海南省海口市秀英区兴国路 16 号	海南省海口市秀英区兴国路 16 号	
电话	(0898) 68592978	(0898) 68592978	
电子信箱	yuxiaofeng@shuangchengmed.com	lifen@shuangchengmed.com	

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

1、公司主要业务是专业从事化学合成多肽药品的生产、销售和研发，公司在化学合成多肽药物合成、纯化、分析、质量保证、活性测定、制剂工艺等方面形成了一整套成熟的技术工艺体系。

公司拥有丰富的化学合成多肽药物研发、注册申报、生产和市场营销经验，已成功开发了多个化学合成多肽药物和20个其他各种治疗类药物，其中多肽类药物主要有：注射用胸腺法新（“基泰”），系增强免疫药物，主要用于各型肝病、肿瘤、老年科及感染类疾病等的治疗及肌体免疫力提高，同时，该产品已通过国家药品监督管理局注射剂仿制药质量和疗效一致性评价以及获得意大利药品管理局颁发的上市许可证；注射用生长抑素，用于严重急性食道静脉曲张出血、严重急性胃或十二指肠溃疡出血、糖尿病酮症酸中毒等的治疗；注射用比伐芦定，获得美国FDA和国家药品监督管理局的上市许可，主要应用于预防血管成型介入治疗不稳定性心绞痛，前后的缺血性并发症，是直接凝血酶抑制剂的一线用药；注射用胸腺五肽等。

化学合成多肽药物：

通用名	商品名	适用症
注射用胸腺法新（曾用名：注射用胸腺肽a1）	基泰	1) 慢性乙型肝炎；2) 作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患者，本品可增强病者对病毒性疫苗，如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。
注射用生长抑素	超泰	1) 严重急性食道静脉曲张出血；2) 严重急性胃或十二指肠溃疡出血，或并发急性糜烂性胃炎或出血性胃炎；3) 胰腺手术后并发症的预防和治疗；4) 胰、胆和肠痿的辅助治疗；5) 糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。
注射用胸腺五肽	双成可维	1) 用于18岁以上的慢性乙型肝炎患者，因18岁以后胸腺开始萎缩，细胞免疫功能减退；2) 各种原发性或继发性T细胞缺陷病；3) 某些自身免疫性疾病（如类风湿关节炎、系统性红斑狼疮）；4) 各种细胞免疫功能低下的疾病；5) 肿瘤的辅助治疗。
注射用比伐芦定	双成安泰	比伐芦定是一种直接凝血酶抑制剂，作为抗凝剂用于以下患者： 1、经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）： 用于接受经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）的不稳定型心绞痛患者。 2、经皮冠状动脉介入术（PCI）： 在REPLACE-2研究（见临床试验）所列举情况下，与临时使用的血小板糖蛋白IIb/IIIa受体拮抗剂（GPI）合用，用于进行经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的患者。 肝素诱导的血小板减少症/肝素诱导的血小板减少并血栓形成综合征（HIT/HITTS）患者或存在上述风险的患者进行经皮冠状动脉介入治疗（PCI）。在上述适应症中，比伐芦定应与阿司匹林合用，而且仅在合用阿司匹林的病人中进行过研究。在不进行PTCA或PCI的急性冠脉综合征患者中，比伐芦定的安全性和疗效尚未建立。

2、研发模式

公司在多肽产品研发方面有着扎实的基础和长期的生产经验，多肽产品是公司的主要产品。公司的多肽原料药研发实验室设备先进、管理科学、实力雄厚、人才众多，在国际化过程中多肽品种自然成为研发项目的重点。近年来公司研发多肽产品近10个，这些品种多具有市场大、合成难度高的特点，报告期内这些项目分别处于获批上市和研发的不同阶段。化学小分子药物是公司研发的另一大领域，研发项目为无菌制剂。无菌制剂为冻干粉针（注射用）

和水针（注射液）。

3、生产模式

目前公司以自主生产模式为主，公司拥有先进的现代化无菌生产厂房、设备以及良好的GMP管理。在注射用冻干粉针剂型方面拥有丰富的生产管理经验；长期生产无菌注射剂，有着成熟的制剂研发团队和实验室，拥有通过美国FDA认证的化学合成多肽原料药、冻干制剂生产车间，以及意大利药品监管局颁发且欧盟认可的《GMP证书》的冻干制剂车间。控股子公司宁波双成通过了美国FDA CGMP检查，宁波双成的质量管理体系符合美国FDA CGMP的要求。

4、销售模式

公司销售模式采用招商、自营模式相结合，公司在各地区派驻商务经理及市场部人员，产品以医院为单位进行招商，由各地商业公司负责配送。代理商构建销售网络，公司通过定期对代理商的学术培训，提高其专业水平，并指导其完成市场开拓工作，从而凭借产品优势构建起高效的销售网络。

报告期内的公司主要业务、管理模式和经营模式未发生重大变化。

（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

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，医药对人类生活的巨大影响使得其行业的高增长和高收益特性非常突出，中国的制药工业起步于20世纪初，经历了从无到有、从使用传统工艺到大规模运用现代技术的发展历程，特别是改革开放以来，我国医药工业的发展驶入快车道，根据国家统计局统计数据，2020年度我国规模以上工业企业中的医药制造业营业收入24,857.3亿元，较上年增长4.5%，实现利润总额3,506.7亿元，较上年增长12.8%。医药制造业仍然保持了增长势头，医药行业在保持平稳增长的同时，也将面临较多的经营风险。近年来国家医保控费等主导条件下，各项医改新政开始发挥越来越明显的作用，辅助用药和大处方监控、招标降价等直接手段，两票制全国推行等间接措施，都在逐步的影响着药品终端市场的格局。4+7药品带量采购落地实施，通过带量采购的方式去除销售环节，加快医疗机构回款降低商业费用。

公司属于医药制造业，主要品种为多肽类药品，随着国内医药企业在多肽类药物市场中的崛起，未来国内医药企业将会在化学合成多肽类药物市场上占据更大的市场份额。化学合成多肽类药物的市场主要在医院，由于化学合成多肽类药物具有使用安全、疗效确切等优势，医生对其认可接受程度也将越来越高。随着我国居民收入水平的提升、大众健康意识的提高以及深化医疗卫生体制改革的快速推进，将有效增加居民对医疗卫生产品的需求，进而增加对化学合成多肽药物的需求。

报告期内，在新冠疫情防控的基础上，公司积极推动企业的复产复工，努力克服新冠肺炎疫情带来的不利影响，在危机中主动作为。公司现为国家高新技术企业，主导产品“基泰”药品质量和适应症与原研参比制剂一致，已通过国家药品监督管理局注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，已获得原研药注册地意大利药品管理局颁发的注射用胸腺法新（基泰）上市许可证，质量层次已达到和原研药同等的标准。报告期内该产品销量的市场占有率约为15.6%，位居同类产品前列。注射用比伐芦定挑战原研专利成功后2020年3月在美国成功上市销售，已占据较大市场份额。

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

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	269,441,762.99	346,648,798.62	-22.27%	337,242,775.11
归属于上市公司股东的净利润	-53,329,409.90	24,656,435.61	-316.29%	-69,455,986.81
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-58,256,061.12	-42,912,158.49	-35.76%	-80,733,607.96
经营活动产生的现金流量净额	-10,501,850.45	66,584,747.07	-115.77%	46,839,432.27
基本每股收益（元/股）	-0.13	0.06	-316.67%	-0.17
稀释每股收益（元/股）	-0.13	0.06	-316.67%	-0.17
加权平均净资产收益率	-10.26%	4.62%	-14.88%	-12.48%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	907,677,495.31	950,982,609.23	-4.55%	1,120,245,836.67
归属于上市公司股东的净资产	492,925,341.02	546,255,153.26	-9.76%	522,053,312.84

(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	53,315,201.94	60,542,405.84	76,077,246.28	79,506,908.93
归属于上市公司股东的净利润	-5,260,171.16	-11,794,074.71	-8,621,051.44	-27,654,112.59
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-6,337,979.41	-13,931,635.37	-8,822,090.03	-29,164,356.31
经营活动产生的现金流量净额	-30,544,560.67	-10,806,807.90	14,807,052.77	16,042,465.35

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

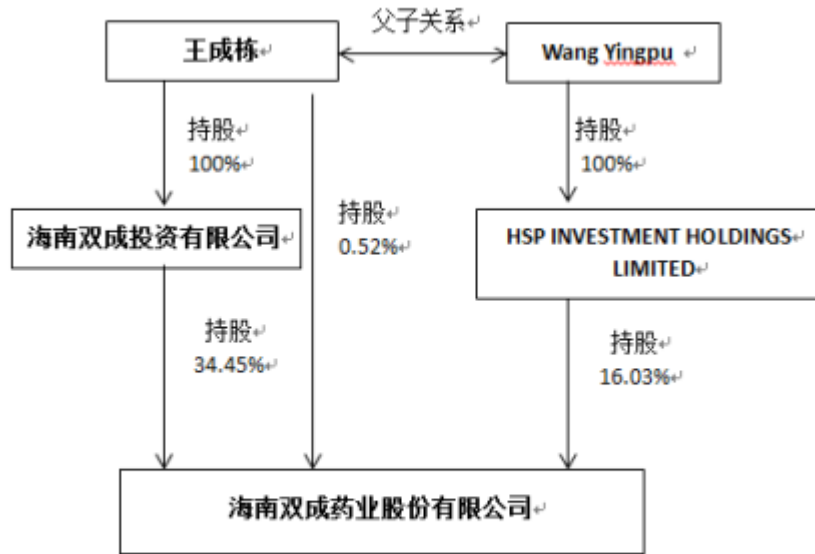
报告期末普通股股东总数	26,254	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	27,501	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
海南双成投资有限公司	境内非国有法人	34.45%	139,516,546	0	质押	33,150,000	
HSP INVESTMENT HOLDINGS LIMITED	境外法人	16.03%	64,915,479	0	质押	16,210,000	
赖福平	境内自然人	1.48%	6,005,500	0		0	
徐开东	境内自然人	0.58%	2,367,623	0		0	
吴彦	境内自然人	0.56%	2,261,000	0		0	
王成栋	境内自然人	0.52%	2,110,906	1,583,179		0	
黄轶承	境内自然人	0.40%	1,627,400	0		0	
EASYWORTH INVESTMENTS LIMITED	境外法人	0.38%	1,518,844	0		0	
陶巍	境内自然人	0.35%	1,402,900	0		0	
应小媚	境内自然人	0.34%	1,359,335	0		0	
上述股东关联关系或一致行动的说明	双成药业实际控制人王成栋先生直接持有海南双成投资有限公司 100% 股权；双成药业实际控制人 Wang Yingpu 先生直接持有 HSP INVESTMENT HOLDINGS LIMITED 100% 股权；王成栋先生与 Wang Yingpu 先生为父子关系。						
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	公司控股股东海南双成投资有限公司除通过普通股证券账户持有 113,216,546 股外，还通过广发证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 26,300,000 股，实际合计持有 139,516,546 股；公司股东徐开东除通过普通股证券账户持有 1,317,600 股外，还通过国金证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 1,050,023 股，实际合计持有 2,367,623 股。						

(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

2020年，面对新冠肺炎疫情和严峻的国内外经济形势，中国整个医疗行业迎来了有史以来最严峻的挑战，一致性评价和带量采购，加剧了行业的竞争程度，对医药行业冲击巨大，药品定价机制将彻底改变，集采情况下仿制药的销售模式将会完全不同，医药行业重新洗牌。

判断失误、行动迟缓、研发能力差的药企将会逐步被淘汰。对公司来说既是发展的机会，同时也是对公司经营的极大挑战，公司重点加强人力成本控制、管理制度落实、不断提升经营班子的管理能力。

报告期内，公司的注射用胸腺法新、注射用比伐芦定已通过国家药品监督管理局注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，其中注射用胸腺法新为国内同品种首家获得药品一致性评价批准的企业。2020年度，公司全年实现营业收入269,441,762.99元，同比减少22.27%，实现归属于上市公司股东的净利润为-53,329,409.90元。

1、研发方面及技术平台

2020年，公司研发投入6,234.24万元，较去年同期上升24.81%，占营业收入的23.14%。经过多年的艰苦努力，已建成具有国际研发注册能力、集原料药与制剂仿制药开发为一体、研发技术梯队较为完整的研发体系。在研发团队的不懈努力和生产质量等各部门的紧密配合下，报告期内，在研项目稳步推进，盐酸美金刚片美国ANDA获批；注射用紫杉醇（白蛋白结合型）美国IND获批；注射用胸腺法新、注射用比伐芦定一致性评价获批；注射用生长抑素中国申报一致性评价。

经国家人力资源和社会保障部、全国博士后管理委员会审核评定，2020年12月正式批准海南双成药业股份有限公司设立博士后科研工作站，开展博士后工作。博士后工作站的建立是公司科研发展的一个重要里程碑，标志着公司科研创新能力迈向了一个新的发展阶段。

2、生产方面

坚持以质量为本，持续加强药品生产质量管理，保证质量体系的有效运行，报告期内公司继续保持无安全事故、无生产事故。控股子公司宁波双成通过美国FDA CGMP检查，宁波双成的质量管理体系符合美国FDA CGMP的要求。

3、环保方面

2020年，公司不断完善并严格执行环境保护制度，进一步加大环境保护工作力度，增加环保投入，严格执行排污许可证要求。公司持续对污水处理工艺进行工艺优化，加强污水排放水质在线监控设施的管理和维护，确保水质数据与海口市环境保护监察平台正常联网。对废气排放、危险废物处置、噪声治理等均规范化管理，确保环保全面达标。

2020年公司溶剂回收项目涉及的产品乙腈和DMF生产工艺稳定，目前所回收的产品纯度在完全达到回用标准的基础上，回收率有了大幅度的提高。为企业履行环保责任，节能减排保护环境做出贡献。

4、销售方面

2020年面对新冠肺炎疫情和严峻的国内外经济形势，公司出口销售正常。注射用胸腺法新一致性评价虽然获批，但因在年底获批在报告期内还有没有明显市场表现。报告期内，公司对现有产品的销售模式不变，以维持为主；对新产品则采取转让文号或销售权，以尽快的把产品推向市场，同时，积极开展新品种研发，尽快推出利润空间大、容易销售的新产品，确定集采政策下的销售和市场策略。

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
注射用胸腺法新	84,002,302.52	-699,412.03	84.88%	-3.56%	-111.47%	-3.37%
注射用法莫替丁	47,417,854.34	-5,776,168.92	89.25%	106.30%	-287.21%	16.73%
注射用盐酸克林霉素 0.15g	30,631,745.74	-4,867,955.29	78.22%	-0.70%	-223.50%	-3.89%

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

项目	本报告期金额	上年同期金额	同比变动比例
营业收入	269,441,762.99	346,648,798.62	-22.27%
营业成本	60,181,716.63	95,105,154.87	-36.72%
归属于上市公司普通股股东的净利润	-53,329,409.90	24,656,435.61	-316.29%

1) 本报告期营业成本较上年同期下降36.72%，主要原因为报告期内子公司维乐药业本期代理业务终止销售成本减少所致；

2) 本报告期归属于母公司股东的净利润较上年同期下降316.29%，主要原因为本报告期内物料报废、宁波双成计提固定资产减值损失增加，以及计入其他收益的政府补助减少、资产处置收益减少等原因共同作用所致。

6、面临退市情况

□ 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

1. 会计政策变更及依据

财政部于2017年颁布了修订后的《企业会计准则第 14 号—收入》（以下简称“新收入准则”）。本公司于2020年1月1日起执行新收入准则以及通知，对会计政策相关内容进行调整。

新收入准则取代了财政部于2006年颁布的《企业会计准则第14号—收入》及《企业会计

准则第15号—建造合同》(统称“原收入准则”)。在原收入准则下,本公司以风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。新收入准则引入了收入确认计量的“五步法”,并针对特定交易或事项提供了更多的指引,在新收入准则下,本公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准,具体收入确认和计量的会计政策参见第十二节附注五、26。

公司依据新收入准则有关特定事项或交易的具体规定调整了相关会计政策。依据新收入准则的规定,根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。同时,本公司依据新收入准则对与收入相关的信息披露要求提供更多披露,例如重要合同或业务与履约义务相关的信息和与分摊至剩余履约义务的交易价格相关的信息,包括履约义务通常的履行时间、重要的支付条款、公司承诺转让的商品的性质(包括说明公司是否作为代理人)、公司承担的预期将退还给客户的款项等类似义务、质量保证的类型及相关义务等。

本公司对收入来源及客户合约流程进行复核以评估新收入准则对财务报表的影响。本公司的收入主要为销售商品取得的收入,且收入来源于与客户签订的核定价格的商品销售合同,收入仍于向客户交付时点确认。采用新收入准则对本公司除财务报表列报以外无重大影响。

本公司根据首次执行新收入准则的累计影响数,调整2020年1月1日的留存收益及财务报表相关项目金额,对可比期间信息不予调整,本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累计影响数进行调整。

2. 会计政策变更的影响

本公司执行新收入准则对2020年1月1日合并资产负债表及母公司资产负债表各项目的影
响汇总如下:

单位(元)

合并资产负债表项目	会计政策变更前 2019 年 12 月 31 日余额	新收入准则影响	会计政策变更后 2020 年 1 月 1 日余额
负债:			
预收款项	13,340,241.43	-11,284,436.47	2,055,804.96
合同负债		10,311,503.63	10,311,503.63
其他流动负债		972,932.84	972,932.84

母公司资产负债表项目	会计政策变更前 2019 年 12 月 31 日余额	新收入准则影响	会计政策变更后 2020 年 1 月 1 日余额
负债:			
预收款项	11,092,434.30	-11,092,434.30	
合同负债		10,119,501.46	10,119,501.46
其他流动负债		972,932.84	972,932.84

(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

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(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。