

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2021-052

海南普利制药股份有限公司 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。

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

天健会计师事务所（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天健会计师事务所（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 437029279 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.87 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	普利制药	股票代码	300630
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	周茂	吴世俊	
办公地址	海南省海口市美兰区桂林洋经济开发区	海南省海口市美兰区桂林洋经济开发区	
传真	0898-65710298	0898-65710298	
电话	0898-66661090	0898-66661090	
电子信箱	securities@hnpoly.com	securities@hnpoly.com	

2、报告期主要业务或产品简介

普利制药成立于1992年，是专业从事药物研发、注册、生产和销售的高新技术企业。公司坚持“普惠天下，利泽健康”的公司宗旨，致力于为全球患者和客户具有治疗价值的产品和服务。现已成为中国上市公司科技创新百强企业、中国医药制剂国际化先导企业和国家工信部智能制造企业，已被国家工信部纳入2016年工业转型升级中国制造2025儿童药重点项目。

公司在药物制剂技术研究和制剂全球化注册方面拥有丰富的技术储备和经验，截止目前，公司已取得专利技术54余项，其中发明专利51项，产品批准文号125个，包括境内化学药批文54个，欧美等境外制剂生产批件有47个，16个原料药生产批准文号，3个药用辅料生产批准文号。通过多年的国际化注册积累，公司形成了在研项目国内外双报的策略安排。目前在研品种共70余个，涉及仿制药、改良型新药（505b2）

和新实体化合物新药。

在符合国内国外规范市场法规要求的制造产能构建上，公司已形成海口、杭州、安庆三处高端药品制造基地的建设，剂型覆盖针剂、片剂、胶囊、干混悬剂（颗粒剂）、滴眼剂和软膏等。三地的整合已把整个药品的产业链打通，形成原料药和制剂产业链一体化的制药企业。公司以美国FDA、欧盟EMA、WHO和中国NMPA等的药品生产质量管理规范为基础，不断提升药品生产工艺水平和质量控制能力，不断增强药品智能制造及自动化生产能力，构建了高质量管理水平的原料药、固体制剂和注射剂生产基地。目前，公司原料药、冻干粉针剂生产线已通过美国FDA、欧盟EMA及WHO相关生产质量规范（cGMP、GMP）审计，小容量注射液生产线已通过美国FDA、欧盟EMA的GMP审计，口服固体制剂生产线已通过欧盟EMA的GMP审计。

公司营销网络已经覆盖全国各省、市、自治区千家医院以及多家基层医疗机构等医疗终端，拥有经销商和配送商千余家。产品覆盖抗过敏类药物、非甾体抗炎药物、抗生素类药物和消化类药物等领域，地氯雷他定片为国家级火炬项目已通过欧盟上市许可并通过一致性评，国内市占率超8成，固体品种培育出“芙必叮”、“诺福丁”等国内知名品牌。

在国际销售上，公司已有10多个产品在欧美多国获批上市，产品已成功销往美国、德国、法国与英国等国家，公司已初步形成了中国制造、全球销售的国际化格局。

（二）主要产品 and 用途

公司销售产品主要为处方药，涵盖抗过敏类药物、非甾体镇痛抗炎类药物、抗生素类药物、消化类药物等领域。主要产品进入医保、基药具体构成情况如下表所示：

序号	应用领域	通用名	功能主治	医保、基药情况	
1	抗过敏类药物	地氯雷他定分散片	1、快速缓解过敏性鼻炎的相关症状，如打喷嚏，流涕和鼻痒，鼻粘膜充血/鼻塞；2、眼痒、流泪和充血；3、慢性特发性荨麻疹的相关症状如瘙痒，并可减少荨麻疹的数量及大小	国家乙类	
2		地氯雷他定干混悬剂		国家乙类	
3		地氯雷他定片		国家乙类	
4	非甾体镇痛抗炎类药物	双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊	1、缓解风湿性或类风湿关节炎，慢性关节炎，慢性强直性脊柱关节病；2、肩周炎，腱鞘炎、滑囊炎及腱鞘炎；3、腰背痛、扭伤、劳损；4、急性痛风；5、痛经，牙痛，头痛和术后疼痛等	国家基药 国家甲类	
5	抗生素类药物	盐酸左氧氟沙星胶囊	敏感细菌所引起的下列轻、中度感染：1、呼吸系统感染；2、泌尿系统感染；3、生殖系统感染；4、皮肤软组织感染；5、肠道感染；6、其他感染	国家甲类	
6		左氧氟沙星片		国家甲类	
7		注射用阿奇霉素		本品适用于敏感病原菌所致的社区获得性肺炎、盆腔炎性疾病	国家乙类
8		阿奇霉素干混悬剂		敏感细菌所引起的下列感染：1、化脓性链球菌引起的急性咽炎、急性扁桃体炎；2、敏感细菌引起的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作；3、肺炎链球菌、流感嗜血杆菌以及肺炎支原体所致的肺炎；4、沙眼衣原体及非多种耐药淋病奈瑟菌所致的尿道炎和宫颈炎；5、敏感细菌引起的皮肤软组织感染	国家乙类
9		注射用更昔洛韦	适用于治疗危及生命或视觉的免疫缺陷患者的巨细胞病毒感染，以及预防器官移植病人的巨细胞病毒感染	国家乙类 国家基药	
10	消化类药物	马来酸曲美布汀片	1.胃肠道运动功能紊乱引起的食欲不振、恶心、呕吐、嗝气、腹胀、	国家乙类	

			腹鸣、腹痛、腹泻、便秘等症状的改善；2.肠道易激惹综合征	
11	内分泌类药物	别嘌醇缓释片	本品用于片片合征引继发性高尿酸血症，尤其是尿酸生成过多而引起的高尿酸血症；症；、腹鸣、腹痛、痛风者；血症，尤其是尿酸生成过多而引起的高尿酸血症；症；、腹鸣、腹痛、腹泻、便秘等症。	国家乙类
12	皮肤科药物	积雪苷霜软膏	有促进创伤愈合作用，用于治疗外伤、手术创伤、烧伤、疤痕疙瘩及硬皮病。	国家乙类
13		左乙拉西坦注射液浓溶液	适用于暂时不宜或无法口服抗癫痫药物的患者的替代治疗。	国家乙类
14	心血管系统药品	注射用比伐卢定	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）；2、经皮冠状动脉介入术（PCI）。	

除上述主要产品外，公司产品还包括克拉霉素缓释片、阿奇霉素胶囊、甲磺霉素颗粒、茶碱缓释胶囊、益肝灵液体胶囊、尼莫地平胶囊、二甲双胍缓释片、庆大霉素普鲁卡因胶囊、注射用乙酰谷酰胺、注射用磷酸川芎嗪、注射用甲磺酸酚妥拉明、盐酸多巴酚丁胺注射液、注射用法莫替丁、注射用兰索拉唑等产品，覆盖清肝解毒类、抗生素类、呼吸系统类、心血管系统类、内分泌类、急救类、消化类等领域。

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	1,188,603,424.51	950,095,207.86	25.10%	623,904,151.91
归属于上市公司股东的净利润	407,450,895.97	301,147,028.57	35.30%	181,427,309.51
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	380,235,764.93	283,461,483.69	34.14%	171,201,864.34
经营活动产生的现金流量净额	332,075,817.29	215,374,300.86	54.19%	94,785,675.25
基本每股收益（元/股）	0.94	0.71	32.39%	0.426
稀释每股收益（元/股）	0.94	0.71	32.39%	0.426
加权平均净资产收益率	24.02%	29.68%	-5.66%	22.71%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	3,055,999,316.62	1,720,306,871.36	77.64%	1,108,964,590.51
归属于上市公司股东的净资产	2,039,151,308.69	1,145,941,429.17	77.95%	883,261,450.90

(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	170,838,521.57	230,842,354.21	380,361,561.30	406,560,987.43
归属于上市公司股东的净利润	80,080,883.58	78,396,474.03	126,468,673.99	122,504,864.37
归属于上市公司股东的扣除非经	82,095,991.47	75,512,684.78	108,789,909.01	113,837,179.67

常性损益的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	6,413,837.93	44,975,285.26	57,821,476.28	222,865,217.82

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	19,323	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	20,630	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	
范敏华	境内自然人	33.89%	148,083,509	111,082,632			
朱小平	境内自然人	7.10%	31,026,544	0			
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	其他	2.81%	12,288,482	0			
前海人寿保险股份有限公司—分红保险产品华泰组合	其他	1.97%	8,618,053	0			
综合制药（香港）有限公司	境外法人	1.83%	8,017,764	0			
瑞康投资集团有限公司	境外法人	1.68%	7,321,891	0			
中国工商银行股份有限公司—景顺长城竞争优势混合型证券投资基金	其他	1.48%	6,474,170	0			
泰康人寿保险有限责任公司—投连—创新动力	其他	1.34%	5,849,187	0			
香港中央结算有限公司	境外法人	1.14%	4,992,897	0			
泰康人寿保险有限责任公司—分红—个人分红-019L-FH002 深	其他	0.89%	3,898,480	0			
上述股东关联关系或一致行	上述股东中，范敏华女士和朱小平先生为夫妻关系；未知前 10 名无限售流通股股东之间以及						

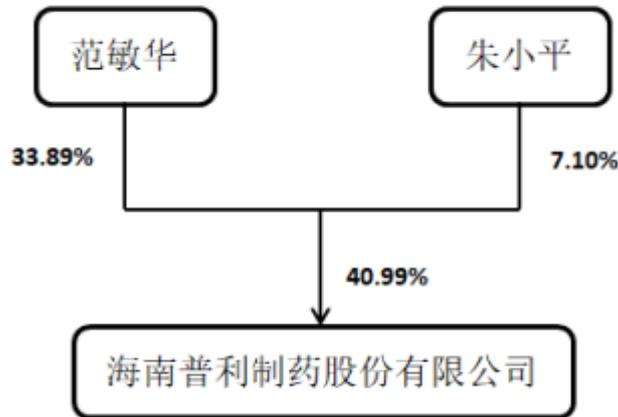
动的说明	前 10 名无限售流通股股东和前 10 名股东之间是否存在关联关系或一致行动。
------	---

(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年度，公司围绕着既定的目标紧密推进各项工作，公司董事会和管理层始终保持对宏观环境变化的持续关注、高度敏感及积极应对。2020年初新冠肺炎疫情爆发，公司第一时间响应，主动积极履行医药企业使命与社会责任，累计已向中国红十字会及各疫区省市累计捐赠价值超过3200万元的抗疫药品。面对新冠肺炎疫情及复杂多变的国内外形势，公司上下共同努力，在做好疫情防控的同时，开足马力生产，确保药品国内与国际市场的有序供应，最大限度减少疫情对公司经营带来的不利影响。

公司的短期、中期和长期战略都会始终深耕于医药制造行业，坚持“差异化+原料制剂一体化+国际化”的高端制造定位，坚持研发创新为导向，不断优化产品管线，加大国内外市场开拓力度，积极应对行业及市场变化，确保公司稳定发展。

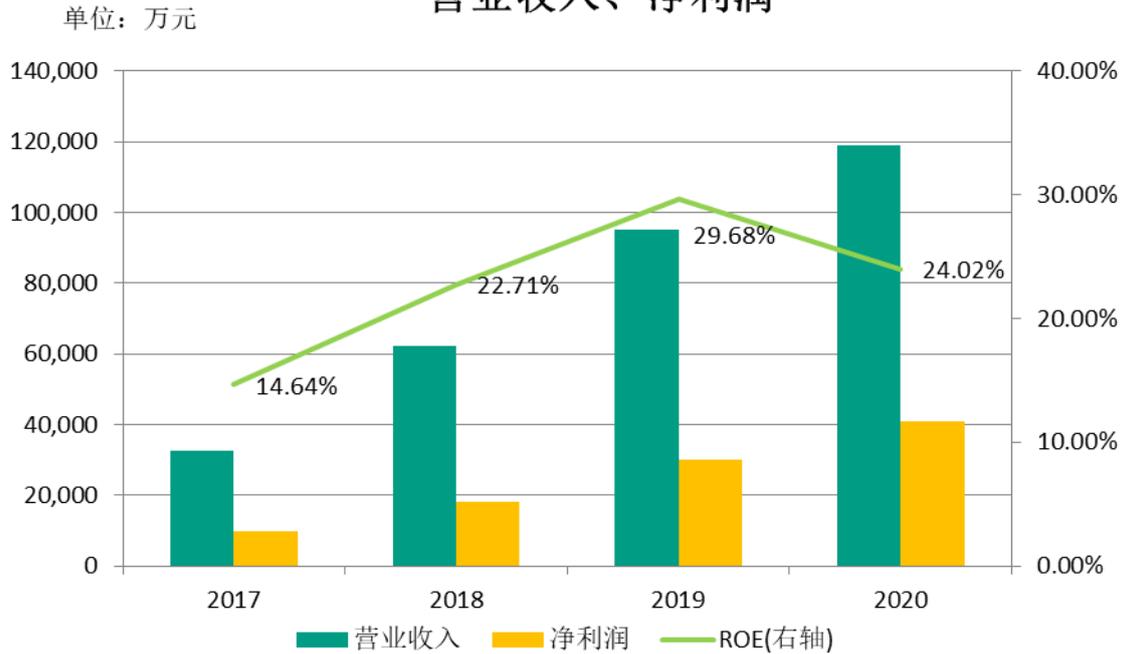
一、公司2020年度主要工作

(一) 经营情况

2020年公司实现了稳定发展，实现营业收入118,860.34万元，同比上涨25.10%。归属上市公司股东净利润40,745.09万元，同比增长35.30%。

公司总资产规模达305,599.93万元，同比增加77.64%；净资产203,915.13万元，同比增加77.95%。公司资产流动性、偿债能力、现金流状况良好，各项财务指标健康。

营业收入、净利润



(二) 国内市场

报告期内，公司中标第三批全国药品集中采购，中标品种包括地氯雷他定片、左乙拉西坦注射用浓溶液，在充分保证国家集采供应的前提下，积极拓展周边等相关市场。左乙拉西坦注射用浓溶液作为公司的国内新增品种，自2020年8月中标第三批集采后，进一步提升了品牌影响力，提高市场占有率。

2020年，公司继续推行以终端为起点的精细化招商作为主要营销模式，积极参与国家的集中带量，主动努力做好各省的目录、物价与招标挂网工作，为销售做好准入工作。内部加强了组织布局、岗位编制的有效设置与岗位底线的考核、销售单元开发的考核，严格执行预决算制度，在预算与制度框架内展开销售工作，从而加快利润的增长。通过营销模式转变，降低应收账款，保证良好的现金流。

(三) 国际市场

2020年8月硝普钠注射液获得美国FDA批准注册，10月公司海南针剂生产线生产的硝普钠注射液已成功出口美国，很好补充了普利美国市场的产品管线，公司正努力形成一揽子品种，利于美国市场针剂品种的进一步深耕。

2020年底海南针剂二车间生产的注射用伏立康唑、注射用万古霉素出口首次出口美国，标志着以上品种在针剂二车间的国际化产能放大成功，已为迎接更广阔的国际市场做好准备。

2020年公司继续加大国际化注册申报，始终坚持药品双报的注册申报方向，药品的国际化研发与制造保持持续稳定增长，积极拓展海外销售市场。以下为公司2020年已获得的国际药品注册申报情况：

序号	披露时间	品种	获批国家/地区
1	2020年2月	地氯雷他定片	德国
2	2020年2月	注射用更昔洛韦钠	塞浦路斯
3	2020年4月	注射用比伐芦定	荷兰
4	2020年4月	注射用更昔洛韦钠	泰国
5	2020年6月	注射用比伐芦定	德国
6	2020年6月	左氧氟沙星片	荷兰
7	2020年7月	注射用盐酸万古霉素	加拿大

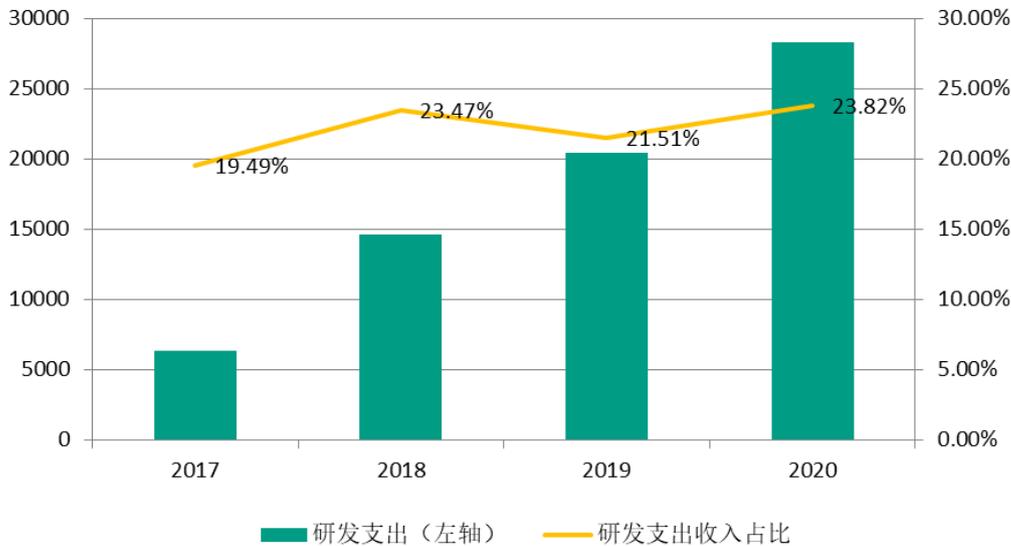
8	2020年8月	硝普钠注射液	美国
9	2020年9月	硝普钠原料药	美国
10	2020年10月	硝普钠注射液	加拿大
11	2020年11月	左乙拉西坦注射用浓溶液	西班牙
12	2020年12月	注射用比伐芦定	美国

（四）研发投入

2020年公司继续加大研发投入，对研发人员的组织架构不设置上限，2020年研发人员的同比新增24.81%，明显高于公司整体员工的平均增速；同时公司采用系统化、模板化流水线的研发，未来的研发效率逐步提高。

研发支出

单位：万元



（五）GMP认证与制造

公司一直以国际GMP认证标准严格要求药品质量，建有完整的质量体系，规范的质量管理、控制制度、流程及标准，对各生产环节的一线员工进行定期的质量培训，加强每个环节的质量控制，对公司每个入职员工进行GMP培训，提高每个员工的质量管理意识。始终坚持用国际最严格的标准进行生产质量管理，坚持推行市场全球化、管理国际化和生产智能化。

2019年9月公司海南针剂一、二车间接受了美国FDA的cGMP现场检查，并于2020年1月收到了FDA现场检查报告，表明公司针剂一车间持续符合美国FDA的cGMP要求，针剂二车间符合美国FDA的cGMP要求。

2020年10月公司海南针剂三车间补充申请获得美国FDA批准。有利于公司继续保持稳定的产品质量和扩大生产供货能力，满足市场需求，为公司扩展国内市场、走向国际化奠定了坚实的基础。

二、公司投资情况

经中国证券监督管理委员会证监许可〔2019〕2314号文核准，并经深圳证券交易所同意，公司由主承销商海通证券股份有限公司采用定向增发方式，向特定对象非公开发行人民币普通股(A股)股票920.31万股，发行价为每股人民币59.97元，共计募集资金55,190.99万元，募集资金到位情况业经天健会计师事务所(特殊普通合伙)验证，并出具《验资报告》(天健验〔2020〕72号)，该项目正在积极建设当中，建成后主要从事国际高端原料药及创新制剂制造，为公司将来更多品种实现原料制剂一体化的发展需要奠定基础，有利于进一步增强公司的整体实力，巩固公司在行业内的地位。

三、总结

公司会始终专心致志做医药，始终坚定不移加大科学研发的投入，继续在抗过敏、抗肿瘤、心血管、儿童药及老年用药等产品链深度布局，同时逐步从国际仿制药向国际创新药探索，针对人类疾病的走向、

适应症中的靶点来研发最终真正有临床价值的药品，开发和生产更多的特色产品，为病患者提供优质的药品和健康服务，这是公司长久以来一直坚守的原则。虽然当前国际形势变幻复杂，国际化产业链面临重塑，但公司会坚定不移开拓国际化市场，只有走出去与国际主动接轨，研发并生产面向全球患者和客户的药品，才有更广阔的市场。

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
心血管类药物	338,585,392.51	33,402,283.49	90.13%	215.26%	102.59%	5.49%
抗过敏药物	219,622,306.66	33,024,687.65	84.96%	-30.47%	2.05%	-4.79%
抗生素类药物	231,330,534.45	91,564,254.62	60.42%	-15.02%	55.85%	-18.00%
消化道药物	119,609,414.57	27,776,763.92	76.78%	155.37%	59.24%	14.02%

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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

(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。