证券代码：002399SZ、09989HK 证券简称：海普瑞 公告编号：2021-006

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司 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

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

是否以公积金转增股本

□ 是 √ 否

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 1,467,296,204 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.5 元（含税），送红股 0 股（含税），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	海普瑞	股票代码	002399SZ、09989HK
股票上市交易所	深圳证券交易所、香港联合交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	谈煊	张亚君	
办公地址	深圳市南山区松坪山朗山路 21 号	深圳市南山区松坪山朗山路 21 号	
电话	0755-26980311	0755-26980311	
电子信箱	stock@hepalink.com	stock@hepalink.com	

2、报告期主要业务或产品简介

海普瑞是一家位于中国的全球制药公司，在肝素钠制剂及原料药领域、大分子药物 CDMO 领域和创新药开发领域拥有全球业务，主要产品和服务包括依诺肝素钠制剂和肝素钠原料药、依诺肝素钠原料药，以及大分子药物 CDMO 服务。

肝素是一种抗凝血药物，拥有抗凝血、抗血栓等多种功能。肝素行业产业链包括最上游猪小肠采购、上游肝素粗品的提取、中游肝素钠原料药的生产以及下游依诺肝素制剂的生产和供应。肝素钠原料药主要用于生产标准肝素制剂和低分子肝素原料药，进而生产低分子肝素制剂。公司拥有中国和美国两大肝素钠原料药生产基地，肝素钠原料药除部分供应给全资外公司天道医药外，主要销售给国外客户，其中包括多家世界知名的跨国医药企业。

依诺肝素钠制剂是低分子肝素制剂的一种，临床应用广泛，主要适应症包括：预防静脉内血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成；治疗已形成的深静脉栓塞，伴或不伴有肺栓塞；用于血液透析体外循环中，防止血栓形成等。天道医药的依诺肝素钠制剂是欧盟首仿药，2016 年通过集中审批程序（CP）在 EMA 获得批准，2020 年通过中国国家药监局仿制药质量和疗效一致性评价，为国内首家过评依诺肝素钠制剂供应商。

公司通过赛湾生物和 SPL 两大平台经营 CDMO 业务。客户可通过业务平台获得定制的 CMC 服务组合，以支持各类重组、天然来源大分子药物、非病毒载体及基因治疗中间体的开发及生产。两个平台提供从先导化合物的发现和选择到符合 cGMP 要求的临床试验批次及商业化供应，贯穿整个药物开发周期的服务，包括研发服务、制造服务、质量控制及计划安排。

赛湾生物专门从事开发及生产大分子医药产品，在开发逾 130 种不同的重组产品方面拥有 12 年的在绩记录，如单克隆抗体、抗体片段、双特异性抗体、细胞因子、融合蛋白、疫苗及其他重组蛋白。赛湾生物拥有哺乳动物细胞培养及微生物发酵的专业知识，并拥有针对生产及纯化的一次性集成技术。此外，赛湾生物还可通过向客户供应高质量的 pDNA，以支持快速成长的基因治疗领域。

SPL 提供有关开发及生产从动物和植物源料（如胰腺酶、肝素及肝素类似物）中提取的大分子医药产品方面的服务。SPL 在开发天然药物方面拥有长期的业务经验，并在开发复杂及可扩展流程以提取、分离及纯化天然药物方面拥有核心能力。公司为数十家新药开发企业提供 CDMO 服务，其中包括多家位于全球前十的医药企业，拥有较高的客户忠诚度及行业引荐率。

除商业服务合同和供应合同外，公司两大 CDMO 平台也帮助公司有效挖掘和布局自主研发和投资获得的多元化创新药管线。

基于创始人在多糖领域二十余年的研究经验，公司专注于治疗免疫系统失衡导致的致命疾病，通过自主研发及对外投资，开发用于治疗免疫系统失衡相关疾病（心脑血管疾病和肿瘤等）的候选首创药物。

截至目前，公司已获得多种候选药物在大中华地区临床开发及商业化的权利，其中三种候选药物正处于 III 期临床试验阶段，一种候选药物正处于 II 期临床试验阶段。此外，公司还正在自主研发一种目前处于临床前阶段的肿瘤领域候选药物。

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	5,332,074,875.27	4,624,653,616.42	15.30%	4,814,965,143.62
归属于上市公司股东的净利润	1,024,209,839.93	1,059,356,008.11	−3.32%	591,459,723.47
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	592,007,482.48	445,984,051.72	32.74%	418,539,604.94
经营活动产生的现金流量净额	37,283,625.07	−227,601,568.17	116.38%	636,417,806.39
基本每股收益（元/股）	0.7568	0.8494	−10.90%	0.4742
稀释每股收益（元/股）	0.7568	0.8494	−10.90%	0.4742
加权平均净资产收益率	11.23%	15.77%	−4.54%	8.88%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	19,025,894,654.11	15,242,205,403.45	24.82%	13,602,229,643.60
归属于上市公司股东的净资产	11,569,392,530.92	7,347,010,761.12	57.47%	5,989,885,805.73

（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	1,402,313,084.20	1,256,886,402.78	883,279,435.85	1,789,595,952.44
归属于上市公司股东的净利润	255,292,717.45	325,766,440.39	127,537,897.12	315,612,784.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	282,711,693.79	221,852,214.20	101,429,870.69	−13,986,296.20
经营活动产生的现金流量净额	−218,059,075.62	−27,489,077.59	115,697,104.31	167,134,673.97

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

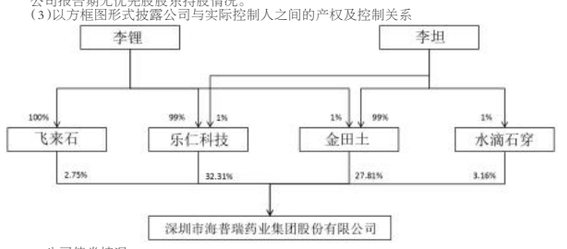
报告期末普通股股东总数	34,947	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	35,324	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
深圳市乐仁科技有限公司	境内非国有法人	32.31%	474,029,899				
乌鲁木齐金田土股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	27.81%	408,041,280				
HKSCC NOMINEES LIMITED[注 1]	境外法人	15.00%	220,038,480				
乌鲁木齐水滴石穿股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.16%	46,425,600				
乌鲁木齐飞来石股权投资有限公司	境内非国有法人	2.75%	40,320,000				
深圳市海普瑞药业股份有限公司-第二期员工持股计划	其他	1.03%	15,118,035				
香港中央结算有限公司	境外法人	0.77%	11,326,395				
中国工商银行股份有限公司-融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.62%	9,119,253				
黄权威	境内自然人	0.29%	4,184,108				
全国社保基金四零三组合	其他	0.28%	4,052,840				
上述股东关联关系或一致行动的说明	深圳市乐仁科技有限公司和乌鲁木齐金田土股权投资合伙企业（有限合伙）的股东（合伙人）为李锂和李坦，乌鲁木齐飞来石股权投资有限公司的股东为李锂，乌鲁木齐水滴石穿股权投资合伙企业（有限合伙）的合伙人为单宇和李坦，李锂和李坦为夫妻关系，单宇和李坦为兄妹关系，单宇参与公司第二期员工持股计划，参加份额为该期员工持股计划的 38.88%。除上述情况外，公司未知其他前十名股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。						
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	前 10 名普通股股东中，深圳市乐仁科技有限公司通过中信证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有公司股票 60,000,000 股，占公司总股本的 4.09%。						

（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

是

（1）公司债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	发行日	到期日	债券余额（万元）	利率
深圳市海普瑞药业股份有限公司 2016 年面向合格投资者公开发行公司债券	16 海普瑞	112473	2016 年 11 月 10 日	2021 年 11 月 10 日	589.65	6.00%
深圳市海普瑞药业股份有限公司 2019 年面向合格投资者公开发行公司债券（第一期）	19 海普 01	112984	2019 年 10 月 29 日	2022 年 10 月 29 日	0	6.50%
深圳市海普瑞药业股份有限公司 2020 年面向合格投资者公开发行公司债券	20 海普瑞	149045	2020 年 02 月 27 日	2025 年 02 月 28 日	87,000	3.80%

（2）公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

（一）"16 海普瑞"公司债券

2016 年，联合信用评级有限公司对公司发行的"16 海普瑞"债券的信用状况进行了综合分析和评估，经审定，公司主体长期信用等级为 AA+，评级展望为"稳定"，债券信用等级为 AA+。2017 年 6 月 29 日，联合信用评级有限公司完成对公司已发行债券的跟踪评级，确定公司主体长期信用等级为 AA+，评级展望为"稳定"，债券信用等级为 AA+。2018 年 6 月 22 日，联合信用评级有限公司完成对公司已发行的"16 海普瑞"债券跟踪评级，确定公司主体长期信用等级为 AA+，评级展望为"稳定"，债券信用等级为 AA+。2019 年 6 月 25 日，联合信用评级有限公司完成对公司已发行的"16 海普瑞"债券跟踪评级，确定公司主体长期信用等级为 AA+，评级展望为"稳定"，"16 海普瑞"公司债券信用等级为 AA+。

2020 年 6 月 18 日，联合信用评级有限公司完成对公司已发行的"16 海普瑞"债券跟踪评级，确定公司主体长期信用等级为 AA+，评级展望为"稳定"，"16 海普瑞"公司债券信用等级为 AA+。

（二）"19 海普 01"公司债券

2019 年 10 月 24 日，联合信用评级有限公司完成对公司"19 海普瑞 01"债券的综合评级，确定公司主体长期信用等级为 AA+，评级展望为"稳定"，债券信用等级为 AA+。

2020 年 6 月 18 日，联合信用评级有限公司完成对公司已发行的"19 海普 01"债券跟踪评级，确定公司主体长期信用等级为 AA+，评级展望为"稳定"，"19 海普 01"公司债券信用等级为 AA+。

（三）"20 海普瑞"公司债券

2020 年 2 月 13 日，联合信用评级有限公司完成对公司"20 海普瑞"债券的综合评级，确定公司主体长期信用等级为 AA+，评级展望为"稳定"，债券信用等级为 AAA。

2020 年 6 月 18 日，联合信用评级有限公司完成对公司已发行的"20 海普瑞"债券跟踪评级，确定公司主体长期信用等级为 AA+，评级展望为"稳定"，"20 海普瑞"公司债券信用等级为 AAA。

（3）截至报告期末公司近 2 年的主要会计数据和财务指标

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	同期变动率
资产负债率	38.56%	50.98%	−12.42%
EBITDA 全部债务比	33.36%	29.10%	4.26%
利息保障倍数	6.36	6.1	4.26%

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

（一）报告期内经营情况综述

报告期内，公司实现营业总收入 53.32 亿元，同比增长 15.30%；归属于上市公司股东的净利润 10.24 亿元，同比下降 3.32%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 5.92 亿元，同比增长 32.74%。

1.全产业链布局增强主营业务盈利能力的稳定性和成长性

报告期内，肝素产业链受制剂业务驱动业绩快速增长，尽管在依诺肝素钠制剂的销售主力市场欧洲市场，疫情因素在一定程度上对销售节奏形成扰动，但在医院端向药店端的处方溢出效应的持续作用下，制剂销售业务仍持续呈现量价齐升的增长态势；原料药业务受益于 2019 年下半年公司与客户定价模式的调整，实现了成本波动的有效传导，毛利率稳定回升；此外，基于销售和报价策略的优化，依诺肝素原料药销量大幅度提升的同时，对 API 业务的毛利水平进一步提升亦做出显著贡献。

公司已建立涵盖肝素产业价值链（从原材料供应、API 制造到依诺肝素制剂销售）的完备的商业模式。基于该独特的商业模式，公司已开发最先进的供应链管理及世界一流的设备，拥有专有生产技术、严格的质量控制标准及大规模的制造能力。通过某成供应链管理，公司可在全球范围内获得很大一部分可追溯肝素粗品，这确保肝素原材料供应的安全性、可靠性及稳定性。公司的生产工艺和设备符合欧盟、美国以及中国的 cGMP 规定，并遵循严格的生产及质量控制标准。公司已经积累了丰富的生产专业知识和技术诀窍，包括专有的分离、提纯和病毒和细菌灭活技术；这将使得公司在全球依诺肝素市场中的长期竞争力更加稳固。公司是少数能够大规模生产商业化生物药物的中国制药公司之一。世界领先的设施使公司能高效地大量生产生物医药产品，并且持续保证产品的高质量。公司独特的商业模式以及最先进的供应链管理及世界一流的设施是公司在全球依诺肝素市场占据领先地位的基石。

（1）依诺肝素钠制剂业务

公司在欧盟、中国和美国三大依诺肝素市场实施本地化和差异化的营销策略。公司的营销策略将直销、分销商网络及供应协议合作相结合。卓有成效的营销工作带来了依诺肝素注射液销售额的快速增长，2020 年全球制剂销售量超过 1 亿支。

在欧洲，公司的依诺肝素钠注射液销量从 2017 年的不足 2000 万支增长至 2020 年的逾 9000 万支；销售区域从欧盟主要国家市场向其他国家扩展，2020 年新增瑞士、葡萄牙、芬兰、丹麦等销售市场。

在中国，公司的依诺肝素钠注射液销量从 2017 年的 323 万支增长至 2020 年的 710 万支。2020 年第三季度，天道医药国内在售全部 5 个规格的依诺肝素钠注射液通过国家药监局仿制药质量和疗效一致性评价，为国内首家过评依诺肝素钠制剂供应商。2021 年第一季度，山东省公示依诺肝素钠制剂集中采购第一评审组结果，天道医药成功中标。预计国内一致性评价及各省市带量采购的持续落地将推动公司制剂业务在中国市场的持续快速增长，进一步巩固公司在依诺制剂全球市场的领先地位。

在美国，美国 FDA 于 2020 年第三季度批准天道医药注射成分为一家依诺肝素钠制剂美国上市许可持有人（该持有人在仿制药销售领域拥有广泛的渠道和丰富的经验，2019 年实现净销售收入近百亿美元）的药品及原料药供应商。天道医药与美国依诺肝素钠制剂上市许可持有人为战略合作伙伴，由天道医药供应药品，该合作伙伴负责销售与分销。2020 年第四季度，天道医药完成首批依诺肝素钠制剂供应。

在欧美以外的国际市场（以下简称"非欧美海外市场"），基于欧美市场的销售业绩及品牌影响力的积累，天道医药制剂业务开始加速扩张，2020 年度新增多个西亚、南美地区客户，并于 2020 年第四季度获得加拿大市场准入资格；2020 年度非欧美市场销售数量同比增长逾 300%。

（2）肝素 API 及依诺肝素 API 业务

因全球新冠疫情的蔓延，肝素 API 的销售节奏受到扰动，但是受益于 2019 年三季度完成的商业模式优化，成本波动得以实现有效传导，肝素 API 毛利率稳定回升，收入同比增长 4.6%。依诺肝素钠 API 业务增长显著，销量及收入同比增长 32.08%和 91.21%。近年来由于非洲猪瘟疫情、新冠疫情等多重环境因素，国内猪小肠及肝素粗品价格波动较大，公司充分利用全球供应链布局在保证优质、稳定原材料供应、平抑短期价格波动风险、控制成本方面的重要优势，根据市场情况和生产需求灵活调整生产计划和各渠道的供应比例，如在报告期内，公司调整了粗品子公司的生产计划，并利用调整期间进行产线的升级优化。

2.生物 CDMO 业务助公司在手订单快速增长

公司拥有赛湾生物（一个可开发和制造重组医药产品、临床非病毒载体以及基因治疗中间体的 CDMO 平台）及 SPL（一个可开发、制造天然来源的医药产品的 CDMO 平台）两个平台经营快速增长的 CDMO 业务，以把握全球生物制药行业的增长机会。根据弗若斯特沙利文的资料，按 2018 年收入计，公司的 CDMO 业务位居中资前三大生物制剂 CDMO 运营商之列。CDMO 客户群包括跨国制药巨头、中小型及虚拟生物技术公司。除支持众多客户管线药物外，双 CDMO 平台战略亦适当地启用及增强了公司自身的产品管线。透过解决 CMC 流程中的产能短缺问题及技术挑战，CDMO 平台使客户能够开发从概念到商业化生产阶段的药物，并确保 CDMO 具备开发公司自身管线药物的能力。

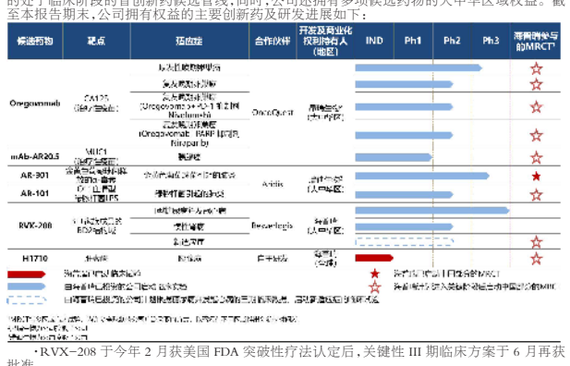
目前，公司 CDMO 在手订单数量充足，拥有多个商业化和 III 期临床品种。赛湾生物新增 pDNA 生产设施，可以为客户提供 3 个等级 pDNA 生产和检测服务、业务拓展至基因治疗领域。基因治疗领域拥有广阔的前景和大量未满足的市场需求，根据弗若斯特沙利文的分析报告，细胞和基因治疗 CDMO 市场规模将以 24.9%的复合增长率从 2018 年的 15 亿美元增长至 2024 年的 57 亿美元。未来将给赛湾生物的发展提供新的驱动力。SPL 在开发天然医药产品方面拥有长期的业务经验，并在开发复杂及可扩展流程以提取、分离及纯化天然材料方面拥有核心能力。在全球生物制药行业大发展、医药研发开支规模持续扩张的行业大背景下，中后期品种收入贡献的增加和新增 pDNA 业务的拓展都将成为公司 CDMO 业务利润增长的重要驱动力。2020 年末，公司 CDMO 业务在手订单金额同比实现约 98%的增长至约 1 亿美元。

在全球严重的新冠疫情背景下，报告期内，公司 CDMO 业务仍较上年实现同比小幅增长，部分已签定及实现许可合同收入未确认入报告期内，对收入及毛利规模均造成了一定影响。

3、创新药管线优秀投资能力得到认可

2021 年年初，Sanofi 之全资子公司与包括香港海普瑞在内的 Kymab 全体股东签署股权转让协议，收购 Kymab 的全部股权，收购对价为首期 11 亿美元，以及后续不超过 3.5 亿美元的里程碑对价。此项交易的达成，证明了公司在创新药管线的优秀投资能力，报告期末公司对香港海普瑞所持 Kymab 股权确认了公允价值变动收益，对公司 2020 年度非经常性损益影响较大。

4.扩非海外市场，多项创新药开发进展如下：


候选药物
靶点
适应症
合作伙伴
开发及商业化权利所有人（地区）
IND
Ph1
Ph2
Ph3
海普瑞参与的MRCT
Oregovomab
CA125（卵巢癌）
OncoQuest
mAb-AR20.5
MUC1
AR-301
AR-101
Aridis
RVX-208
Resverlogix
H1710
和黄医药
中国大陆
和黄医药
中国大陆
和黄医药
中国大陆
Inhixa
中国大陆
Inhixa
欧盟
Inhixa
美国