

证券代码：000566

证券简称：海南海药

公告编号：2019-032

海南海药股份有限公司 2018 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	内容和原因
----	----	-------

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

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	海南海药	股票代码	000566
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	李日萌	王小素 钟晓婷	
办公地址	海南省海口市秀英区南海大道 192 号	海南省海口市秀英区南海大道 192 号	
传真	0898-68656780	0898-68656780	
电话	0898-68653568	0898-68653568	
电子信箱	hnhy000566@21cn.com	hnhy000566@21cn.com	

2、报告期主要业务或产品简介

(一)主要业务

公司围绕大健康已初步形成了集药品研发制造、生物医药、医疗器械、互联网医疗及医疗服务几大板块的布局，目前以药品及医疗器械研发、生产和销售为主。

1、公司主要产品包括六个系列，分别为头孢制剂系列、肠胃药系列、肿瘤药系列、人工耳蜗系列、原料药和中间体系列及其他产品。主要产品及其用途如下：

类别	产品	主治功能/产品用途
头孢制剂	注射用 头孢西丁钠	敏感的细菌引起的上下呼吸道感染、泌尿道感染、腹膜炎、及其它腹腔内、盆腔内感染、败血症、妇科感染、骨和关节软组织感染、

		心内膜炎等
	注射用 头孢唑肟钠	敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病等
	注射用 头孢呋辛钠	敏感的细菌所致的呼吸道及耳鼻喉感染、泌尿道感染、皮肤及软组织感染、败血症、脑膜炎、淋病、骨及关节感染等
	注射用 头孢孟多酯钠	敏感细菌所致的肺部感染、尿路感染、胆道感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染以及败血症、腹腔感染等
	注射用 头孢曲松钠	敏感致病菌所致的下呼吸道感染、尿路、胆道感染，以及腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、脑膜炎等
	头孢克洛颗粒	敏感菌所致的呼吸系统、泌尿系统、耳鼻喉科及皮肤、软组织感染等
肠胃康	肠胃康系列	急性胃肠炎、食滞胃痛等
紫杉醇	紫杉醇注射液	卵巢癌、乳腺癌、头颈癌、食管癌，精原细胞瘤，复发非何金氏淋巴瘤等
人工耳蜗	REZ-I型人工耳蜗	重度、极重度感音性成人语后耳聋
原料药及其中间体	7-ANCA	头孢菌素类抗生素中间体，可用于生产加工头孢唑肟等
	头孢西丁钠	用于生产头孢西丁钠制剂
	头孢西丁酸	用于生产头孢西丁原料
	头孢唑肟钠	用于生产头孢唑肟钠制剂
	氨曲南	用于生产氨曲南制剂
	美罗培南	用于生产美罗培南制剂
其它	注射用氨曲南	敏感需氧革兰阴性菌所致的各种感染，如：尿路感染、下呼吸道感染、败血症、腹腔内感染、妇科感染、术后伤口及烧伤、溃疡等皮肤软组织感染等
	注射用美罗培南	由单一或多种对美罗培南敏感的细菌引起的感染：肺炎（包括院内获得性肺炎）、尿路感染、妇科感染（如子宫内膜炎和盆腔炎）、皮肤软组织感染、脑膜炎、败血症等
	注射用维生素C	坏血病、特发性高铁血红蛋白血症等

2、医疗服务：主要是控股子公司鄂州康禾医院管理公司旗下的三级乙等综合医院鄂钢医院开展的综合医疗服务。

（二）公司经营模式

公司拥有独立完整的采购、生产和销售体系，并根据自身情况、市场规则和运作机制，独立开展经营活动。

1、采购模式

公司以销售预算、生产计划及原材料安全库存量为依据编制采购计划，向市场招标进行采购，通过比质比价择优采购。物料验收合格后，采购部门核对单据无误后通过ERP系统启动结算流程。

2、生产模式

公司生产实行以销定产的方式，生产计划按照客户需求、销售计划及安全库存标准制定。

各生产子公司对产品的制造过程、工艺纪律、卫生规范、质量控制按照法律法规及规章制度进行管理。

3、销售模式

（1）制剂及中成药销售模式

公司直接参与各地区药品招标，中标品种按国家规定的两票制执行销售，通过配送公司将药品配送到医院。公司一级经销商遍布全国，再辅以学术推广，形成较为完整的营销网络。公司部分肠胃康药品以与国外经销商合作的形式对外出口。

（2）原料药及中间体销售模式

公司主要通过参展、拜访等方式，对公司产品进行市场推广，征集客户需求；直接参与下游客户就某些采购量较大的原材料组织的招标活动。目前，公司医药原料药和中间体已经积累了较高的知名度和市场信誉，公司部分原料药和中间体产品向国外贸易商或制药公司出口。

（3）人工耳蜗销售模式

人工耳蜗产品主要采用直销和分销相结合的销售模式。上海力声特已在上海、北京、湖南、江苏、山东等省市设立超过80家人工耳蜗手术中心，其中2018年新增10家。

此外，上海力声特在安徽、河南、山西、山东、东北三省、湖南、湖北、江苏、江西、福建、四川、重庆、广西、广东等大部分地区建立了营销服务网点，负责人工耳蜗销售及维护、升级工作，在直销覆盖区域外通过经销商销售。通过网络、自媒体平台宣传，积极参与行业学术会议推广提升力声特品牌形象。

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：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	2,471,770,221.96	1,824,521,594.58	35.47%	1,508,953,508.51
归属于上市公司股东的净利润	119,569,203.64	86,626,637.68	38.03%	164,628,977.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-666,930.60	-24,124,699.07	97.24%	104,600,900.59
经营活动产生的现金流量净额	-508,955,140.67	526,479,214.58	-196.67%	-17,728,976.61
基本每股收益（元/股）	0.09	0.06	50.00%	0.14
稀释每股收益（元/股）	0.09	0.06	50.00%	0.14
加权平均净资产收益率	2.53%	1.64%	0.89%	4.88%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
总资产	10,336,406,520.68	10,547,363,341.37	-2.00%	9,607,288,032.75
归属于上市公司股东的净资产	4,608,365,842.41	4,853,998,072.94	-5.06%	5,428,698,921.89

(2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	657,320,034.01	495,555,528.29	897,202,783.19	421,691,876.47
归属于上市公司股东的净利润	72,350,167.05	77,124,894.17	79,535,672.01	-109,441,529.59
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	66,510,693.01	-35,829,670.10	78,605,443.64	-109,953,397.15
经营活动产生的现金流量净额	-78,683,507.15	59,579,101.54	13,860,640.31	-503,711,375.37

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	49,321	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	61,799	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	
深圳市南方同正投资有限公司	境内非国有法人	24.99%	333,855,676	201,525,900	质押	332,245,699	

云南国际信托有限公司一聚利 36 号单一资金信托	其他	10.00%	133,597,926			
南方同正一西部证券一17 同正 EB 担保及信托财产专户	其他	9.09%	121,500,000	29,600,968		
君康人寿保险股份有限公司一万能保险产品	其他	3.02%	40,294,844			
海南海药股份有限公司回购专用证券账户	境内非国有法人	2.89%	38,614,138			
海口富海福投资有限公司	境内非国有法人	2.21%	29,546,077		质押	29,546,076
胡景	境内自然人	1.61%	21,453,000		质押	20,000,000
金元顺安基金一农业银行一杭州通武投资管理合伙企业(有限合伙)	其他	0.98%	13,082,500			
新华基金一民生银行一方正东亚信托有限责任公司	其他	0.79%	10,617,500			
泰达宏利基金一浦发银行一粤财信托一粤财信托 浦发绚丽 2 号结构化集合资金信托计划	其他	0.76%	10,146,533			
上述股东关联关系或一致行动的说明	云南国际信托有限公司一聚利 36 号单一资金信托为本公司实际控制人刘悉承实施部分要约收购而设立的信托计划; 2017 年 10 月 19 日, “南方同正-西部证券-17 同正 EB 担保及信托财产专户”为本公司控股股东深圳市南方同正投资有限公司发行可交债的担保信托专户。除此之外, 前 10 名股东中本公司控股股东深圳市南方同正投资有限公司与其他股东之间不存在关联关系, 也不属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。公司未知其他流通股股东相互间是否存在关联关系, 也未知其相互间是否属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。					
参与融资融券业务股东情况说明(如有)	无					

(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	到期日	债券余额（万元）	利率
海南海药股份有限公司 2017 年面向合格投资者公开发行公司债券（第一期）	17 海药 01	112533	2022 年 06 月 23 日	129,143.55	7.00%
报告期内公司债券的付息兑付情况	公司已于 2018 年 6 月 23 日支付了自 2017 年 6 月 23 日至 2018 年 6 月 22 日的期间利息共计 9100 万元。				

(2) 公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

公司债券信用评级机构上海新世纪资信评估投资服务有限公司出具了《海南海药股份有限公司2017年面向合格投资者公开发行公司债券（第一期）信用评级报告》，评级结论如下：发行主体信用等级维持为AA，评级展望为稳定，本次债券的信用等级为AA级。具体情况请见2018年6月22日刊登于巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上的《2017年面向合格投资者公开发行公司债券（第一期）跟踪评级报告》。

(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	2018 年	2017 年	同期变动率
资产负债率	53.32%	51.86%	1.46%
EBITDA 全部债务比	10.97%	8.15%	2.82%
利息保障倍数	1.43	1.44	-0.69%

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

否

报告期内，公司有序推进了以下主要工作：

（一）深层次布局原创性新药，奠定公司未来发展

1、通过与中国抗体的合作，由梁瑞安博士为首的专家团队研发并获得欧美“靶点专利”原创新药，主要用于肿瘤及免疫系统疾病的治疗，且为全球原创性新药。其中，主治类风湿性关节炎的生物制品1.1类新药，已进入III期临床，其他淋巴瘤、红斑狼疮两适应症已进入II期临床。该项目已获得国家科技重大专项“重大新药创制”立项。抗肿瘤1.1类新药SM09、SM06、TNF2、N009、N004等已完成临床前研究。

2、与中南大学合作研发的肝纤维化治疗药--国家1.1类新药氟非尼酮已完成临床样品试制，临床方案拟定，获得伦理批件，临床试验已公示，正式启动I期临床试验。该产品拥有自主知识产权，化合物已申请PCT专利，并已申请国家科技重大专项“重大新药创制”项目。

3、子公司美国哈德森生物医药有限公司是由公司首席科学家、海外高层次重点学科创新人才丁清杰博士为首的专家团队组建，自主研发的广谱、靶向抗肿瘤1.1类新药—P53/MDM2抑制剂已申请PCT专利，获得中国、美国等国家专利授权，目前在中美同步开展临床前作用机制及药理药效研究，启动药理学研究资料的研究。抗肿瘤新药—白血病特效药BTK抑制剂已完成体外化合物筛选，现处于申请欧美专利阶段。

（二）加强仿制药研究，推进优势产品一致性评价工作

兼具抗感染及增强机体免疫功能的第三代头孢菌素类注射剂品种--注射用头孢地嗪钠已完成药学补充研究，获得国家局颁发的药品注册批件。目前正在进行投产前的各项准备工作，并计划立项启动一致性评价研究。

抗癌药盐酸苯达莫司汀完成慢淋大部分病例入组，正在进行分析检测。抗十二指肠溃疡新剂型奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂已完成全部临床研究，进行申报资料整理汇总阶段。3类新药头孢拉宗、多立培南、替比培南已取得临床批件，头孢拉宗已生产临床样品，获得伦理批件，启动药代动力学研究；多立培南正在进行原料药生产工艺优化，补充相关药学研究；替比培南酯颗粒由于属于儿童用药，临床试验开展难度大，正在进行临床机构及CRO调研阶段；头孢美唑钠已完成处方工艺研究，小试预放大生产，进行分析方法开发；替格瑞洛片已完成药学研究资料及BE备案，即将开展BE试验；阿维巴坦已完成原料药合成工艺路线筛选及中试放大，将开展制剂研究。

公司已优选品种，先期启动口服固体制剂一致性评价研究工作，其中基药目录品种阿莫西林胶囊0.25g规格已完成BE试验，正在进行临床试验整理汇总；阿莫西林胶囊0.5g规格已完成处方工艺研究，方法开发及质量标准拟定，将进行中试放大生产；盐酸米诺环素胶囊、头孢克洛胶囊已开展一致性研究工作，进行处方工艺筛选及分析方法开发；

头孢孟多获得技术转让生产批文，并立项开展一致性研究工作。

公司注射剂重点品种，头孢西丁钠、头孢唑肟钠、紫杉醇注射液、美罗培南、氨曲南等，均已立项开展一致性评价研究，已制定各品种原料优化及制剂再评价研究计划，正在进行原料优化，原料筛选以及制剂工艺优化。

（三）加强人工耳蜗新品开发力度，品牌宣传进一步提升

力声特作为国内第一家从事人工耳蜗研发的公司，在人工耳蜗技术方面积累了丰富的经验。公司在西雅图华盛顿州立大学建立人工耳蜗研发中心。2018年新增加了10家人工耳蜗手术中心，负责人工耳蜗销售、维护及升级改造。在安徽、河南、山西、山东、东北三省、湖南、湖北、江苏、江西、福建、四川、重庆、广西、广东等大部分地区建立了营销服务网点。同时，公司注重品牌推广，通过网站微信平台宣传、耳鼻喉及听力行业学术会议推广提升力声特品牌形象，扩大公司影响力。

截止2018年12月，力声特申请专利合计103项，授权专利64项，其中发明专利16项，实用新型专利40项；授权商标3项；授权软件著作权6项；授权集成电路布图2项。

力声特第二代人工耳蜗产品6岁以上临床验证完成全部评估，已进入国家优先审批通道。该产品具有体积小、功耗低、支持多种编码策略等特点。第二代人工耳蜗产品包括LSP-20A型语音处理器和LCI-20型植入体，使用中通过电刺激信号刺激听觉神经，使得双侧重度、极重度感音神经性成人和儿童耳聋患者重新感知或者辨识语音信息。同时，二代产品6岁以下人工耳蜗临床试验工作正在顺利进行，并完成近四十例临床。

（四）重大工程建设项目稳定推进，中药材板块成功取证

海南海药生物医药产业园建设项目已完成全部建筑主体及隔墙内外墙涂料等工程，预计2019年3月可完成全部土建工程。2018年11月，子公司海口市制药厂有限公司收到国家药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》，本次认证是原GMP证书即将到期，对生产线的再认证，表明各方面均满足新版GMP要求，有利于其提高产品质量，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。

湖南廉桥中药材仓储物流交易中心于7月正式开张，整体招租引进云贵川地区近500户中药材经营户，仓储存货千余吨。金融仓储、信息化平台、中药材经营三大运营板块稳步推进中。

子公司湖南柳城中药饮片有限公司取得《药品生产许可证》、《药品GMP证书》，并于2018年12月正式启动生产。与中国国信信息总公司旗下子公司达成合作意向，启动《院企共建中药房》的项目。

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
肠胃康	156,089,199.48	123,570,252.50	79.17%	-5.22%	-6.93%	-1.45%
头孢制剂系列	775,492,779.64	641,860,676.99	82.77%	42.94%	89.96%	20.49%
其他品种	744,859,137.05	467,711,457.22	62.79%	61.80%	36.98%	-11.38%
原料药及中间体	626,403,060.82	52,523,231.41	8.38%	28.79%	45.93%	0.98%

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

- 1、详见第十一节财务报告——重要会计政策和会计估计变更
- 2、经公司股东大会批准，公司2018年度财务审计机构及内部控制审计机构由天健会计师事务所（特殊普通合伙）（变更为立信会计师事务所（特殊普通合伙），已就相关事项与前任会计师事务所进行了必要的沟通

(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

公司名称	报告期内取得/处置方式
琼海博鳌国医汇慢性疾病康复医院有限公司	购买
海南优尼科尔生物科技有限公司	设立

海南维可欣生物技术有限公司	设立
南京云杏血液净化服务有限公司	设立
昆明云杏血液透析有限公司	设立
海南海优细胞免疫治疗研究有限公司	设立
长沙海药私募股权投资合伙企业（有限合伙）	设立
成都海蓉康生物科技有限公司	设立
海南优尼科尔生物科技有限公司	股权转让
湖南弘华中药饮片有限公司	其他

本公司2018年度合并报表范围：海口市制药厂有限公司、湖南海药鸿星堂医药有限公司、广州瑞海医药研究有限公司、桂林海药生物科技有限公司、成都海蓉康生物科技有限公司、海南海药投资有限公司、海南维可欣生物技术有限公司、琼海博鳌国医汇慢性疾病康复医院有限公司、海南海优细胞免疫治疗研究有限公司、南京云杏医疗管理有限公司、昆明烽康医疗管理有限公司、昆明云杏血液透析有限公司、南京云杏血液净化服务有限公司、云杏科技(天津)有限公司、海南寰太股权投资基金管理有限公司、海南寰太生物医药产业创业投资基金合伙企业（有限合伙）、重庆天地药业有限责任公司、盐城开元医药化工有限公司、重庆天一医药有限公司、郴州市第一人民医院东院有限公司、长沙海药私募股权投资合伙企业（有限合伙）、湖南廉桥药都医药有限公司、湖南海怀茯苓有限公司、湖南海涟湘玉中药材产业发展有限公司、湖南佰成仓储物流有限公司、湖南廉药药都信息技术有限公司、湖南柳城中成药饮片有限公司、湖南养身堂贸易有限公司、鄂州康禾医院管理有限公司、上海力声特医学科技有限公司、上海力声特神经电子科技有限公司、恒佳医疗科技（北京）有限责任公司、力声特美国股份有限公司、上海海药营销咨询有限公司、海药大健康管理（北京）有限公司、哈德森生物医药有限公司、海药国际集团有限公司