证券代码:600521 证券简称:华海药业 公告编号:临 2023-048 号
债券代码:110076 债券简称:华海转债

# 浙江华海药业股份有限公司
# 关于前次募集资金使用情况报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、前次募集资金的数额、资金到账时间以及资金在专项账户中的存放情况

(一) 前次募集资金的数额、资金到账时间

1、2019 年非公开发行股票募集资金情况

根据中国证券监督管理委员会《关于核准浙江华海药业股份有限公司非公开发行股票的批复》(证监许可〔2019〕333 号),本公司由主承销商中信证券股份有限公司采用非公开发行方式,向特定对象非公开发行人民币普通股(A 股)股票 71,532,314 股,发行价为每股人民币 13.77 元,共计募集资金 98,499.99 万元,坐扣承销和保荐费用 1,500.00 万元(含税,其中包含待抵扣增值税进项税额 84.91 万元)后的募集资金为 96,999.99 万元,已由主承销商中信证券股份有限公司于 2019 年 8 月 29 日汇入本公司募集资金监管账户。另减除审计及验资费、律师费、法定信息披露费等与发行权益性证券直接相关的新增外部费用 764.60 万元后,公司本次募集资金净额为 96,320.30 万元。上述募集资金到位情况业经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审验,并由其出具《验资报告》(天健验〔2019〕290 号)。

2、2020 年公开发行可转换公司债券募集资金情况

根据中国证券监督管理委员会《关于核准浙江华海药业股份有限公司公开发行可转换公司债券的批复》(证监许可〔2020〕2261 号),本公司由主承销商浙商证券股份有限公司采用向原股东优先配售,原股东优先配售后余额部分(含原股东放弃优先配售部分)通过网上向社会公众投资者发售的方式,向社会公开发行可转换公司债券 1,842.60 万张,每张面值为人民币 100 元,按面值发行,共募集资金 184,260.00 万元,坐扣承销和保荐费用(未包括已预付的 141.51 万元)1,596.79 万元后的募集资金为 182,663.21 万元,已由主承销商浙商证券股份有限公司于 2020 年 11 月 6 日汇入本公司募集资金监管账户。另减除预付保荐费、律师费、验资费、资信评级费和发行手续费等与发行可转换公司债券直接相关的外部费用 492.76 万元后,公司本次募集资金净额为 182,170.45 万元。上述募集资金到位情况业经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审验,并由其出具《验资报告》(天健验〔2020〕479 号)。

(二) 前次募集资金在专项账户中的存放情况

1、2019 年非公开发行股票募集资金

截至 2022 年 12 月 31 日,本公司前次募集资金在银行账户的存放情况如下:

金额单位:人民币万元

| 开户银行 | 银行账号 | 初始存放金额 | 2022 年 12 月 31 日余额 | 备注 |
|---|---|---|---|---|
| 中信银行股份有限公司台州临海支行 | 8110801012701776783 | 96,320.30 | | 已销户 |
| 合 计 | | 96,320.30 | | |

2、2020 年公开发行可转换公司债券募集资金

截至 2022 年 12 月 31 日,本公司前次募集资金在银行账户的存放情况如下:

金额单位:人民币万元

| 开户银行 | 银行账号 | 初始存放金额 | 2022 年 12 月 31 日余额 | 备注 |
|---|---|---|---|---|
| 中国农业银行股份有限公司临海市支行 | 19930010140067614 | 60,000.00 | | 已销户 |
| 兴业银行股份有限公司临海支行 | 358520100100240117 | 52,910.45 | | 已销户 |
| 中国银行股份有限公司临海支行 | 357178672200 | | 0.00 | 活期存款 |
| 中信银行股份有限公司台州临海支行 | 8110801012902084665 | 69,260.00 | 0.14 | 活期存款 |
| 中国工商银行股份有限公司临海支行 | 1207021129200777750 | | 919.17 | 活期存款 |
| 中国工商银行股份有限公司临海支行 | 1207021114200046460 | | 16,000.00 | 定期存款 |
| 中国工商银行股份有限公司临海支行 | 1207021114200046584 | | 0.00 | 通知存款 |
| 合 计 | | 182,170.45 | 16,919.31 | |

二、前次募集资金实际使用情况说明

(一)前次募集资金使用情况

1、2019 年非公开发行股票募集资金

前次募集资金使用情况详见本报告附件 1。

2、2020 年公开发行可转换公司债券募集资金

前次募集资金使用情况详见本报告附件 2。

(二)前次募集资金实际投资项目变更说明

本公司不存在变更募集资金投资项目的情况。

(三)前次募集资金项目的实际投资总额与承诺的差异内容和原因说明

1、2019 年非公开发行股票募集资金项目

(1)生物园区制药及研发中心项目

截至 2022 年 12 月 31 日,该募投项目的实际投资总额比募集资金承诺投资总额多 466.85 万元,原因系募集资金产生的利息收入一并投入生物园区制药及研发中心项目。

(2)智能制造系统集成项目

截至 2022 年 12 月 31 日,该募投项目的实际投资总额比募集资金承诺投资总额多 3.37 万元,原因系募集资金产生的利息收入一并投入智能制造系统集成项目。

(3)补充流动资金项目

截至 2022 年 12 月 31 日,该募投项目的实际投资总额比募集资金承诺投资总额多 22.52 万元,原因系募集资金产生的利息收入一并投入补充流动资金项目。

2、2020 年公开发行可转换公司债券募集资金项目

(1)年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目

截至 2022 年 12 月 31 日,该募投项目的实际投资总额比募集资金承诺投资总额多 448.57 万元,原因系募集资金产生的利息收入一并投入年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目。

(2)生物园区制药及研发中心项目

截至 2022 年 12 月 31 日,该募投项目的实际投资总额比募集资金承诺投资总额少 16,066.86 万元,原因系尚存在一部分款项未支付。

(3)补充流动资金项目

截至 2022 年 12 月 31 日,该募投项目的实际投资总额比募集资金承诺投资总额多 38.24 万元,原因系募集资金产生的利息收入一并投入补充流动资金项目。

(四)前次募集资金投资项目对外转让或置换情况说明

2019 年 9 月 30 日,本公司第七届董事会第四次临时会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金的议案》,同意公司以非公开发行股票募集资金置换募投项目预先投入自筹资金 13,548.53 万元。上述募集资金置换情况业经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审核,并由其出具《关于浙江华海药业股份有限公司以自筹资金预先投入募投项目的鉴证报告》(天健审〔2019〕8975 号)。

2020 年 11 月 17 日,本公司第七届董事会第十一次临时会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金的议案》,同意公司以公开发行可转换公司债券募集资金置换募投项目预先投入自筹资金 1,830.47 万元。上述募集资金置换情况业经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审验,并由其出具《关于浙江华海药业股份有限公司以自筹资金预先投入募投项目的鉴证报告》(天健审〔2020〕10132 号)。

(五)闲置募集资金情况说明

1、公司 2019 年非公开发行股份

(1)2019 年 9 月 30 日,公司第七届董事会第四次临时会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》,同意公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月使用不超过 4.48 亿元的闲置募集资金暂时补充流动资金。

截至 2020 年 12 月 31 日,公司已在规定时间内将上述暂时补充流动资金的募集资金全部归还至公司募集资金专户,并将上述募集资金的归还情况通知了保荐机构及保荐代表人。

(2)2020 年 10 月 13 日,公司第七届董事会第八次临时会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》,同意公司董事会审议通过之日起不超过 12 个月使用不超过 2.98 亿元的闲置募集资金暂时补充流动资金。

截至 2021 年 6 月 30 日,公司已将上述暂时补充流动资金的募集资金全部归还至公司募集资金专户,并将上述募集资金的归还情况通知了保荐机构及保荐代表人。

2、公司 2020 年公开发行可转换公司债券

(1)2020 年 11 月 17 日,公司第七届董事会第十一次临时会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》,同意公司自董事会审议通过并公告之日起不超过 12 个月使用不超过 11 亿元的闲置募集资金暂时补充流动资金。

截至 2021 年 10 月 28 日,公司已将上述暂时补充流动资金的募集资金全部归还至公司募集资金专户,并将上述募集资金的归还情况通知了保荐机构及保荐代表人。

(2)2021 年 10 月 29 日,公司第七届董事会第十七次临时会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》,同意公司自董事会审议通过并公告之日起不超过 12 个月使用不超过 5 亿元的闲置募集资金暂时补充流动资金。

截至 2022 年 10 月末,公司已将上述暂时补充流动资金的募集资金全部归还至公司募集资金专户,并将上述募集资金的归还情况通知了保荐机构及保荐代表人。

三、前次募集资金投资项目实现效益情况说明

(一) 前次募集资金投资项目实现效益情况对照表

前次募集资金投资项目实现效益情况详见本报告附件 3、附件 4。对照表中实现效益的计算口径、计算方法与承诺效益的计算口径、计算方法一致。

(二) 前次募集资金投资项目无法单独核算效益的情况说明

1、智能制造系统集成项目不直接产生效益,但通过项目的建设,公司将提高信息化的管理水平、应用水平和服务水平,从而间接提高公司效益。

2、补充流动资金项目无法单独核算效益,但通过补充流动资金,公司的资金实力获得进一步提升,为公司经营发展提供有力的营运资金支持,从而间接提高公司效益。

(三) 前次募集资金投资项目累计实现效益低于承诺 20%(含 20%)以上的情况说明

本公司不存在前次募集资金投资项目累计实现效益低于承诺 20%(含 20%)以上的情况。

四、前次募集资金中用于认购股份的资产运行情况说明

本公司不存在前次募集资金用于认购股份的情况。

五、前次募集资金结余及节余募集资金使用情况

(一) 2019 年非公开发行股票募集资金

截至 2022 年 12 月 31 日,本公司前次募集资金已全部使用完毕。

(二) 2020 年公开发行可转换公司债券募集资金

截至 2022 年 12 月 31 日,本公司前次募集资金尚未使用的余额为 16,919.31 万元(包括累计收到的银行存款利息扣除银行手续费等的净额),全部存放于募集资金专户中。尚未使用的募集资金占 2020 年公开发行可转换公司债券募集资金净额的 9.29%,系募集资金项目存在部分款项未支付,后续将根据项目实施进度陆续投入。

六、其他差异说明

本公司前次募集资金实际使用情况与本公司各年度定期报告和其他信息披露文件中披露的内容不存在差异。

附件:1、2019 年非公开发行股票募集资金使用情况对照表

2、2020 年公开发行可转换公司债券募集资金使用情况对照表

3、2019 年非公开发行股票募集资金投资项目实现效益情况对照表

4、2020 年公开发行可转换公司债券募集资金投资项目实现效益情况对照表

浙江华海药业股份有限公司

董事会

二零二三年四月二十八日

附件 1

2019 年非公开发行股票募集资金使用情况对照表

截至 2022 年 12 月 31 日

编制单位:浙江华海药业股份有限公司金额单位:人民币万元

| 募集资金总额:96,320.30 | | | | 已累计使用募集资金总额:96,813.04 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 变更用途的募集资金总额:无<br>变更用途的募集资金总额比例:无 | | | | 各年度使用募集资金总额:<br>2020 年:20,000.85<br>2021 年:35,822.62<br>2022 年:8.33 | | | | |
| 投资项目 | | 募集资金投资总额 | | | 截止日募集资金累计投资额 | | | 项目达到预定可使用状态日期 |
| 序号 | 承诺投资项目 | 实际投资项目 | 募集前承诺投资金额 | 募集后承诺投资金额 | 实际投资金额 | 募集前承诺投资金额 | 募集后承诺投资金额 | 实际投资金额 | 实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额 | |
| 1 | 生物园区制药及研发中心项目 | 生物园区制药及研发中心项目 | 133,000.00 | 65,000.00 | 65,466.85 | 133,000.00 | 65,000.00 | 65,466.85 | 466.85 | 2022 年 |
| 2 | 智能制造系统集成项目 | 智能制造系统集成项目 | 16,000.00 | 5,000.00 | 5,003.37 | 16,000.00 | 5,000.00 | 5,003.37 | 3.37 | 2022 年 |
| 3 | 补充流动资金 | 补充流动资金 | 27,000.00 | 26,320.30 | 26,342.82 | 27,000.00 | 26,320.30 | 26,342.82 | 22.52 | 不适用 |
| 合 计 | | | 176,000.00 | 96,320.30 | 96,813.04 | 176,000.00 | 96,320.30 | 96,813.04 | 492.74 | |

附件 2

2020 年公开发行可转换公司债券募集资金使用情况对照表

截至 2022 年 12 月 31 日

编制单位:浙江华海药业股份有限公司金额单位:人民币万元

| 募集资金总额:182,170.45 | | | | 已累计使用募集资金总额:166,590.40 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 变更用途的募集资金总额:无<br>变更用途的募集资金总额比例:无 | | | | 各年度使用募集资金总额:<br>2020 年:55,476.77<br>2021 年:44,835.49<br>2022 年:66,278.14 | | | | |
| 投资项目 | | 募集资金投资总额 | | | 截止日募集资金累计投资额 | | | 项目达到预定可使用状态日期 |
| 序号 | 承诺投资项目 | 实际投资项目 | 募集前承诺投资金额 | 募集后承诺投资金额 | 实际投资金额 | 募集前承诺投资金额 | 募集后承诺投资金额 | 实际投资金额 | 实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额 | |
| 1 | 年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目 | 年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目 | 69,260.00 | 69,260.00 | 69,708.57 | 69,260.00 | 69,260.00 | 69,708.57 | 448.57 | 2025 年 |
| 2 | 生物园区制药及研发中心项目 | 生物园区制药及研发中心项目 | 60,000.00 | 60,000.00 | 43,933.14 | 60,000.00 | 60,000.00 | 43,933.14 | −16,066.86[注] | 2022 年 |
| 3 | 补充流动资金 | 补充流动资金 | 52,910.45 | 52,910.45 | 52,948.69 | 52,910.45 | 52,910.45 | 52,948.69 | 38.24 | 不适用 |
| 合 计 | | | 182,170.45 | 182,170.45 | 166,590.40 | 182,170.45 | 182,170.45 | 166,590.40 | −15,580.05 | |

[注] 截至 2022 年 12 月 31 日,项目已达预定可使用状态,尚存在一部分款项未支付。

附件 3

2019 年非公开发行股票募集资金投资项目实现效益情况对照表

截至 2022 年 12 月 31 日

编制单位:浙江华海药业股份有限公司金额单位:人民币万元

| 实际投资项目 | | 截止日投资项目累计产能利用率 | 承诺效益 | 最近三年实际效益 | | | 截止日累计实现效益 | 是否达到预计效益 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 序号 | 项目名称 | | | 2020 年 | 2021 年 | 2022 年 | | |
| 1 | 生物园区制药及研发中心项目 | [注] | | | | | [注] | [注] |
| 2 | 智能制造系统集成项目 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 |
| 3 | 补充流动资金 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 |

[注] 截至 2022 年 12 月 31 日,生物园区制药及研发中心项目尚处于投用初期,药品生产许可证尚在申请,相关产品商业化生产尚未获得批准,虽已达到预定可使用状态但尚未产生效益。

附件 4

2020 年公开发行可转换公司债券募集资金投资项目实现效益情况对照表

截至 2022 年 12 月 31 日

编制单位:浙江华海药业股份有限公司金额单位:人民币万元

| 实际投资项目 | | 截止日投资项目累计产能利用率 | 承诺效益 | 最近三年实际效益 | | | 截止日累计实现效益 | 是否达到预计效益 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 序号 | 项目名称 | | | 2020 年 | 2021 年 | 2022 年 | | |
| 1 | 年产 20 吨培哚普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目 | [注 1] | | | | | [注 1] | [注 1] |
| 2 | 生物园区制药及研发中心项目 | [注 2] | | | | | [注 2] | [注 2] |
| 3 | 补充流动资金 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 | 不适用 |

[注 1] 截至 2022 年 12 月 31 日,项目尚未完工,尚未产生效益。

[注 2] 截至 2022 年 12 月 31 日,生物园区制药及研发中心项目尚处于投用初期,药品生产许可证尚在申请,相关产品商业化生产尚未获得批准,虽已达到预定可使用状态但尚未产生效益。

公司代码:600521 公司简称:华海药业

# 浙江华海药业股份有限公司
# 2022 年年度报告摘要

第一节 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 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

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性、准确性、完整性,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。

2 公司全体董事出席董事会会议。

3 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。

4 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2022 年度利润分配预案为:公司以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣除公司回购专用证券账户股份数后的股本为基数,向全体股东每 10 股派送现金红利 2.4 元(含税)。公司本年度不送股、不实施资本公积金转增股本。本年度现金分红(不含已实施的股份回购金额)占公司 2022 年度归属于上市公司普通股股东净利润的比例为 30.27%。

公司通过回购专用证券账户所持有本公司股份不参与本次利润分配。如在实施权益分派股权登记日期前,因可转债转股、股权激励股份回购注销等原因致使公司总股本发生变动的,公司将维持每股分配金额不变,相应调整分配总额。

第二节 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 | 倪永华 | 金敏 |
| 办公地址 | 浙江省临海市洪家大道 | 浙江省临海市洪家大道 |
| 电话 | 0576-85991096 | 0576-85991096 |
| 电子信箱 | 600521@huahaipharm.com | 600521@huahaipharm.com |

2 报告期公司主要业务简介

公司所处行业为医药制造业。

2.1 医药行业的基本情况

近年来,随着医保改革、带量采购等政策的实施以及经济下行、复杂多变的国际经济形式等挤压了行业整体收入和利润增速空间,但我国医药制造行业潜在市场空间仍巨大。同时,全球医药技术创新和资本兼并不断,医药制造行业面临着新机遇和崭新挑战。

2.1.1 全球医药方面:

全球经济的复杂形势可能长期存在,受到经济下行、劳动力短缺、供应链挑战和通货膨胀等影响,全球经济复苏面临着较大压力。2022 年全球经济仅增长 3.1%,低于世界银行年初预期的 4.0%。随着食品和能源价格大幅上涨,全球通胀率预计在 2022 年升至 6.7%,是 2010-2020 年平均水平 2.9% 的 2 倍。世界主要经济体强化国家战略科技力量,推动医疗生物技术创新突破,压制发展中国家在生物科技领域的赶超。此外,各发达国家更加重视本国供应链保障,支持原料药生产迁回本土,加强药品监管的信息互通和反垄断合作。在医药领域,2022 年,美国 FDA 批准新药和生物药共计约 47 个,新分子疗法的占比达到了历史新高,创新产品在持续面市。与此同时,美国市场药品价格依旧承受较高压力,2022 年 8 月通过的《通货膨胀削减法案》将使美国市场药品支出和医药企业净利增速有一定的下降,也对投资创新疗法和新药研发方式带来较大的挑战。

2.1.2 国内医药方面:

近年来,国家出台了一系列支持医药产业发展的政策,逐步构建起覆盖城乡居民的基本卫生医疗体系,建立社会化管理的医疗保障制度。随着 DRG/DIP 改革推广、基药目录、重点监控药品目录将面临调整,医保目录动态调整、集中带量采购等大的政策措施已经进入常态化执行阶段。2022 年医药工业规模以上企业实现营业收入 33,633.7 亿元,同比增长 0.5%;实现利润 5,153.6 亿元,同比下降 26.3%,行业形势严峻,除原材料、能源、人工等成本上升外,国内市场增长的压力主要来自医保基金支出增加、控费力度加大,仿制药和高值耗材价格调整,以及新产品市场准入慢等。受地缘政治以及复杂多变的国际经济形式影响,行业出口吸难,而中国本身医疗健康需求远远未被满足,供应链国产化、自主化、高端化是国内医疗市场巨大的扩容空间。

在新药领域,药政审批要求日益严格规范、医药创新从"以患者为中心",创新药正在面临供给侧改革,在医保谈判和带量采购环境下,差异化成为突破重围的出路,行业加速去泡沫化,生物医药领域的投融资更为谨慎。药品网络销售有关法规正式落地,规模达 2,899 亿元的网上药店销售突显了"第四终端"的吸引力,亦将促进药品营销模式和营销渠道多元化发展。受益于医药研发链产业链的全球化发展和专业分工细化,CDMO 市场中长期将保持高速增长,中国 CDMO 市场收入至 2025 年将达到 1,571 亿元。在大健康领域,13 万亿的大健康市场规模为企业发展提供了沃土,其中消费医疗健康服务市场增速最为显著。随着我国大众健康意识的觉醒和健康理念的深化,医保免疫+消费升级打开医疗消费市场增长空间。

2.2 行业政策相关情况

党的二十大报告在健全社会保障体系、推进健康中国建设等方面为新时期医药行业发展指明了方向。《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》提出加快构建就医和诊疗新格局,深入推广三明医改经验,着力增强公共卫生服务能力,深入推进医药卫生高质量发展。多项和医药工业相关的"十四五"规划发布,《"十四五"生物经济发展规划》首次以"生物经济"为主题制定规划,《"十四五"中医药发展规划》推动中医药传承创新进入新阶段。

国家药品集中带量采购扩大实施范围。2022 年第七批集采组织完成,60 个品种平均价格降幅 48%。至此,国家药品集采累计成功采购药品 294 种。地方层面集采品种覆盖面更宽,中成药、生物制品和一些独家产品分别纳入了集采范围。2022 年国家医保药品目录调整,共有 111 个药品新增进入目录,3 个药品被调出,目录内药品总数达到 2,967 种。121 个药品谈判或竞价成功,总体成功率 82.3%,创历年新高。其中 20 个国产新药、7 个罕见病用药、22 个儿童用药、2 个基本药物被成功纳入目录。医保"双通道"政策持续细化,全国所有省份均制定了"双通道"管理的政策措施,有利于患者在零售药店方便快捷购买"双通道"药品。

《药品网络销售监督管理办法》对药品网络销售管理、平台责任履行、监督检查措施及法律责任作出了规定,网络售药进入规范化、严监管的新时期。此外,药监局还发布了一系列药品临床研究指导原则,进一步明确了临床试验技术标准,科学引导企业合理开展药物研发。

2.3 公司所处的行业地位

公司始终坚持"品质+创新"的核心理念,历经三十多年的发展,已具备覆盖生物药、化学创新药、细胞治疗、仿制药和化学原料药的综合研发实力,是国家产教融合型企业、国家重点高新技术企业、国家创新型企业、国家技术创新示范企业,设有"国家级企业技术中心""博士后科研工作站""院士工作站""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。2022 年 4 月,公司入选浙江省知识产权研究会颁发的"2021 年浙江省创造力百强企业";2022 年 7 月,公司入选米内网颁发的 2021 年度中国化药企业百强。

公司一直以来坚定不移地实施制剂国际化战略,并在全球化布局方面形成了先发性战略优势,已形成了与国际接轨的研发能力、覆盖国内外的全球销售体系、通过多个国际主流官方机构认证的生产能力,并以中间体-原料药-制剂垂直一体化的优势,占据了大宗仿制药市场主要份额,核心竞争力持续提升,差异化竞争优势明显,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,在国际原料药市场也处于行业领先地位,与全球近千家制药企业建立了稳定的合作关系,销售覆盖全球 106 个国家和地区,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。

2.4 公司主营业务情况

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,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、抗感染类等为主导的产品系列。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,保证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,积极落实保健和功能性食品的战略布局。

制剂业务是公司转型升级的重要成果,也是公司业务发展的核心。公司作为国内制药企业拓展国际市场的先导企业,主要客户覆盖 95% 的美国仿制药市场,华海品牌已被美国主流市场所认可。同时,公司借助集采迅速打开国内市场,销售区域已覆盖全国 31 个省、市、自治区。截至 2022 年末,公司合计 86 个产品获得美国 ANDA 文号(包括 9 个暂时性批准);获得国家药监局批准并通过一致性评价的产品共 39 个。产品覆盖心血管类、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、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、盐酸帕罗西汀片、盐酸多奈哌齐片、左乙拉西坦片、拉莫三嗪控释片、安立生坦片、磷酸奥司他韦胶囊等。

生物药是公司发展进程中的重要战略布局,是公司未来发展的新增长点。目前公司生物药产品管线以肿瘤与自身免疫为主,眼科、呼吸等其他方面为辅。截止 2022 年末,公司共有超过 20 个在研项目,11 个项目在临床试验阶段(其中包含全球首创的双靶点抗肿瘤新药项目)。

此外,公司积极落实保健和功能性食品战略布局,已建立"赤森活"等品牌,持续开展新产品的培育和开发,为公司大健康业务奠定基础。

原料药业务是公司的传统业务,也是公司发展的基石。公司主要原料药产品包括心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类等特色原料药,与全球近千家制药企业建立了稳定合作关系,产品销售覆盖 106 个国家和地区。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。截至 2022 年末,公司通过国家药监局审评审批的原料药产品 50 个,在 FDA 备案的 DMF 文号 80 个,取得欧洲 CEP 认证证书的产品 47 个。

2.5 公司经营模式

2.5.1 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。公司还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贮备料情况制定,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。

2.5.2 制剂生产模式

(1)自主品牌: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;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 eGMP、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。

2.5.3 原料药生产模式

(1)自主品牌:主要有两种生产模式。第一,对于公司的大宗原料药产品,公司采取以销定产的生产模式,在符合 GMP 要求的基础上,产品安排在专用车间进行生产。通常情况下,公司会根据产品年度需求预测量及分月度销售滚动计划进行产销衔接,由生产运营部制定和下达生产计划并组织车间生产,保证合理的产品库存。此模式可以确保产品在相对合理的库存水平下,保证客户供货的及时性和生产计划的可控性。第二,对于市场需求量较小的特色原料药产品,在符合 GMP 要求的基础上,产品一般安排在多功能车间生产。由于多个产品切换涉及到设备清洗和改造、员工培训等,非生产工时较多,切换成本较高,所以对该类产品的生产模式,一般根据销售部门预测的年度需求量并结合产品稳定性等情况安排产线、人员及原料采购,通过一次性生产备足库存,满足在手订单及未来 1-2 年的需求,从而减少产品换产频次,提高设备利用率和生产效率,降低生产成本。

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 eGMP、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。

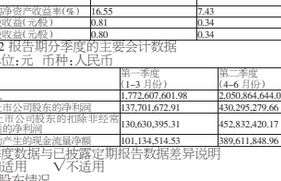
(2)定制化生产模式

定制化生产的主要形式有:合同定制生产、合作研发与生产。根据客户需求和合同约定,组织生产资源,按交单计划组织生产,保证及时交单和合理库存。

2.5.4 销售模式

2.5.4.1 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。药政市场主要包括中国、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。

2.5.4.2 制剂销售模式

1)制剂国内销售模式:华海国内制剂销售始终秉持着"以销售为中心、以市场为导向"的核心理念,以适应行业发展趋势与公司发展战略需求为目标,围绕销售总体规划,实施多元化销售结构和营销模式,着力市场问题导向和销售裂变,持续推进"渠道拓宽做深、终端渗透下沉、管理细化增效、执行落地到位"的销售策略,不断立足实践、创新求变,激发市场创造活力,助力国内制剂销售新发展。

2)制剂国外销售模式: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

公司通过境外研发子公司普霖斯通制药有限公司(以下简称"普霖斯通公司"),自主研发,生产和注册制剂产品,并通过境外销售子公司寿科健康美国公司(以下简称"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

I、公司通过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风险,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;

II、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。

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

| | 2022 年 | 2021 年 | 本年比上年增减(%) | 2020 年 |
|---|---|---|---|---|
| 总资产 | 18,151,737,482.18 | 15,468,124,894.16 | 17.35 | 12,990,766,341.97 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 7,546,549,238.90 | 6,558,842,119.10 | 15.06 | 6,512,959,205.55 |
| 营业收入 | 8,265,744,793.28 | 6,643,573,143.13 | 24.42 | 6,485,213,417.32 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 1,167,758,749.48 | 487,535,117.22 | 139.52 | 929,815,152.20 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 1,153,066,098.54 | 59,437,076.89 | 1,839.98 | 816,260,058.12 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 1,242,693,126.90 | 938,429,830.68 | 32.42 | 1,555,458,119.34 |
| 加权平均净资产收益率(%) | 16.55 | 7.43 | 增加 9.12 个百分点 | 15.61 |
| 基本每股收益(元/股) | 0.81 | 0.34 | 138.24 | 0.64 |
| 稀释每股收益(元/股) | 0.80 | 0.34 | 135.29 | 0.64 |

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 | 1,772,607,601.98 | 2,050,864,644.02 | 2,014,478,938.61 | 2,427,793,608.67 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 337,701,672.91 | 430,295,279.66 | 226,521,940.42 | 373,239,856.49 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 130,630,395.31 | 452,832,420.17 | 254,881,436.49 | 314,721,846.57 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 101,134,514.53 | 389,611,848.96 | 108,087,994.93 | 643,858,768.48 |

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 ✓不适用

4 股东情况

4.1 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位:股

| 截至报告期末普通股股东总数(户) | 54,048 |
|---|---|
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户) | 74,817 |
| 截至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(全称) | 报告期内增减 | 期末持股数量 | 比例(%) | 持有有限售条件的股份数量 | 质押、标记或冻结情况 股份状态 | 数量 | 股东性质 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 张保华 | 0 | 365,697,935 | 24.65 | 0 | 无 | 0 | 境内自然人 |
| 邵同华 | −11,035,000 | 224,418,890 | 15.13 | 0 | 质押 | 64,000,000 | 境内自然人 |
| 香港中央结算有限公司 | −12,301,662 | 38,325,464 | 2.58 | 0 | 无 | 0 | 其他 |
| 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 | 4,782,396 | 23,171,392