

华仁药业股份有限公司 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	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
----	----	----------------------

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
季向东	董事	工作原因	周强

中兴华会计师事务所（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为中兴华会计师事务所（特殊普通合伙），未变更。

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 1,182,212,982 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.30 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	华仁药业	股票代码	300110
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	吴聪	蔡艳艳	
办公地址	青岛市高科技工业园株洲路 187 号	青岛市高科技工业园株洲路 187 号	
传真	0532-58070286	0532-58070286	
电话	0532-58070788	0532-58070788	
电子信箱	huaren@qdhuaaren.com	huaren@qdhuaaren.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司的主营业务、主要产品及用途、经营模式

公司专注于医药健康产业，主要从事非PVC软袋大容量制剂（基础性输液、治疗性输液、腹膜透析液）及原料药、配套

医药包材、医疗器械等产品的研发、生产与销售，拥有专业的非PVC软袋输液单体生产工厂，具备垂直一体化的全产业链布局。

报告期内的公司主营业务及经营模式未发生重大变化。

1. 输液业务

公司自设立以来专注于非PVC软袋大输液的研发与制造，秉承“担当健康所托、生命所系之重任，为人类健康服务”的企业使命和“质量·生命——肩负生命之托，责任重于泰山”的质量安全理念，拥有专业的非PVC软袋输液单体生产工厂，拥有青岛、日照、武汉三大生产制造基地，产品覆盖基础性输液、治疗性输液等多品类、多种包材形式，是目前公司规模最大的板块，也是公司主要的利润来源。

对于输液业务，公司坚持并不断升级差异化营销策略，夯实市场分类分级管理机制，加强战略客户、大客户的开发与管理，充分发挥华仁输液产品质量及品牌的核心优势，采取自主开发和经销代理相结合的模式，加强对优势市场潜力的二次挖掘，助力市场稳定与开发，提升盈利能力。

2. 腹膜透析液业务

2011年公司非PVC腹膜透析液注册批件的取得，丰富了公司产品结构，同时也填补了国内非PVC腹膜透析液的市场空白。近几年，公司深耕腹膜透析业务，致力于为透析患者提供药品与服务等全套解决方案。腹膜透析液主要治疗终末期肾病（肾功能衰竭，俗称“尿毒症”），是早期透析的最佳选择，能够最大程度保护患者残余肾功能。治疗原理是将腹膜透析液灌注至人体的腹腔，以人体腹膜为半透膜，腹膜毛细血管与透析液之间进行水和溶质的交换，通过溶质浓度梯度差可使血液中尿毒物质从透析液中清除，并维持电解质及酸碱平衡，代替了肾脏的部分功能。腹膜透析相对于血液透析，具有以下优势：腹膜透析是最接近生理状态的治疗方案，有利于保护残余肾功能；腹膜透析对心血管的稳定性好，是伴有心血管疾病、脑血管疾病、糖尿病以及老年患者首选的透析方式；与血液透析需要一周3、4次往返医院且在医院需医护人员看护下治疗不同，腹膜透析可在家中由患者自己利用空闲时间进行透析，可以最大程度减轻治疗对患者工作和生活的影响，提高生存质量。同时使用腹透治疗更经济，能够减轻医保及患者的经济压力。

腹膜透析液产品是公司继大输液以来又一大战略性品种，是公司医药领域中长期发展的重要引擎，对于腹膜透析液业务，公司主要利用非PVC包材形式以及超滤效果优于市场同类产品的优势，加强学术推广和医患宣贯，扩大市场影响力；通过自主开发的形式把控终端；同时利用分级诊疗和医保政策完善的契机，使销售渠道进一步下沉，提高市场占有率。基于我国肾病的高发病率、肾透析的市场前景及容量，公司聚焦肾科领域的研发，重点研发腹膜透析系列产品及终末期肾病并发症治疗药品。

截至报告期末，腹膜透析业务保持快速增长，将是公司未来增长的潜力来源。

3. 医疗器械等其他业务

公司子公司华仁医疗用品对自主研发、生产的医疗器械产品进行了对外销售，主要为碘伏帽等腹膜透析液配套产品及切口牵开保护器等用于外科手术能够解放医生双手的一次性高值医疗耗材，销售模式主要为对外招商代理；控股子公司湖北华仁同济主要为经销代理医药耗材，充分利用渠道资源提高盈利能力。近两年在国家严控耗占比、带量采购的政策下，耗材降价明显。

除以上自有产品，公司还依托现有销售渠道，深度挖掘与现有产业链相关的项目，通过合资、合作、引进等多方面产业运作，丰富产品线，提高盈利能力。

（二）主要的业绩驱动因素

报告期内，公司持续加大市场开拓力度及存量市场的维护力度，持续调整医药工业、商业的经营策略，持续优化产品结构，工业收入持续增长，报告期内医药工业实现收入12.88亿，同比增长10.25%，工业收入占总体收入的比例由89.06%上升到93.08%，同时适当削减毛利率较低的医药商业业务，商业板块收入占比由10.94%降为6.92%，医药商业实现收入9,582.60万元，同比降低33.24%。

（三）行业情况

2018年12月6日，4+7带量采购谈判在上海举行，次日拟中选结果公示，试点中选品种价格相比同品种2017年最低购价平均降幅为52%，最高降幅达96%，此次集采的超预期降价引发药品价格持续下行。由于受到医保控费、4+7带量集中采购等影响，同时国家重视研发创新、加大药品质量管控力度以及上游环保监管从严等原因使各项成本、费用高企，2018年我国医药工业增速放缓。

2018年3月，国务院机构改革后，行业管理方面，国家形成了卫健委、医保局、市场监管总局三大全新的机构，国家在延续前两年在研发、生产、销售方面医药监管政策多管齐下的情况下，相关政策继续得以深化。

研发端：2018年，国家药品监督管理局发布并实施了涉及提高审评审批质量、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药等一系列的药品监管新政，这些新政决定了行业发展快速融入国际产业链的基本方向，对药品研发、注册和生产等将产生长远的影响。仿制药一致性评价继续推进，2018年国家卫健委与药监局分别发布《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》与《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018年第102号）》，分别加速推进仿制药使用及调整仿制药需通过一致性评价的时限要求，加快提高上市药品质量，严格药品审评审批，利用产业升级，加快进口替代。2018年下半年已启动药品注射剂一致性评价工作，预计未来5-10年，此举将对注射剂行业格局产生较大影响。

生产端：监管部门进一步加大药品生产安全检查力度，飞行检查常态化，促使企业规范生产工艺，提升产品质量。供给侧改革的背景下，国家对医药行业上游环保监管从严，原料药、纸箱、耗材等价格大幅上升，企业生产成本高企。

销售端：随着两票制在全国的推行，对医药工业企业传统的推广模式产生了较大的影响；而医保局主导的“4+7”带量采购，更体现了一致性评价的重要性，此举引导优质国产仿制药替代进口原研药，进一步冲击药品价格。

对于公司所属细分领域-大输液行业，近年来受医保控费、限输限抗限辅、门诊限挂等因素影响，整个输液市场的总容量有所缩减，产业集中度正在逐步提高。非PVC软袋在运输便利性、封闭性、环保、健康等方面优于玻塑瓶产品，近年来需求和销量迅速提升。非PVC软袋在国外广为使用，发达国家软袋占比80%，国内输液行业软袋占比仅30%，相比发达国家国内非PVC软袋还有持续提升空间。公司是国内首批引进非PVC软袋输液的企业，在大行业升级换代的进程中，公司将加快抢占市场的步伐，扩大市场占有率。

对于公司所属细分领域-腹膜透析液行业，随着国家对终末期肾病的重视，以及大病医保的“全覆盖”，进一步释放透析市场需求，治疗率得以提升，作为非PVC腹透全产业链布局的企业，公司与医院共建腹透中心，推广腹透技术，近年来，渠道进一步下沉，借助分级诊疗，在区域内医院形成上下联动机制，同时积极开展宣教工作，为医生及患者提供全套的腹膜透析治疗方案，提升华仁绿色腹透的影响力。

长期来看，医药行业周期性特征并不突出。

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	1,383,859,337.97	1,311,875,365.87	5.49%	1,248,972,198.38
归属于上市公司股东的净利润	38,794,837.59	37,535,035.37	3.36%	23,946,244.71
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	34,182,091.32	43,505,027.09	-21.43%	28,555,991.29
经营活动产生的现金流量净额	254,316,028.34	211,080,360.47	20.48%	181,650,110.18
基本每股收益（元/股）	0.0337	0.0381	-11.55%	0.0227
稀释每股收益（元/股）	0.0337	0.0381	-11.55%	0.0227
加权平均净资产收益率	1.89%	2.54%	-0.65%	1.62%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	3,150,370,411.24	2,887,101,982.52	9.12%	2,724,915,464.19
归属于上市公司股东的净资产	2,180,792,295.74	1,485,452,824.08	46.81%	1,464,671,074.11

(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	323,059,506.48	327,519,733.47	356,110,681.41	377,169,416.61
归属于上市公司股东的净利润	2,265,926.44	14,142,926.94	11,444,561.62	10,941,422.59
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,231,294.57	9,968,889.11	11,890,891.45	10,091,016.19
经营活动产生的现金流量净额	46,964,978.05	80,168,696.20	43,333,949.42	83,848,404.67

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

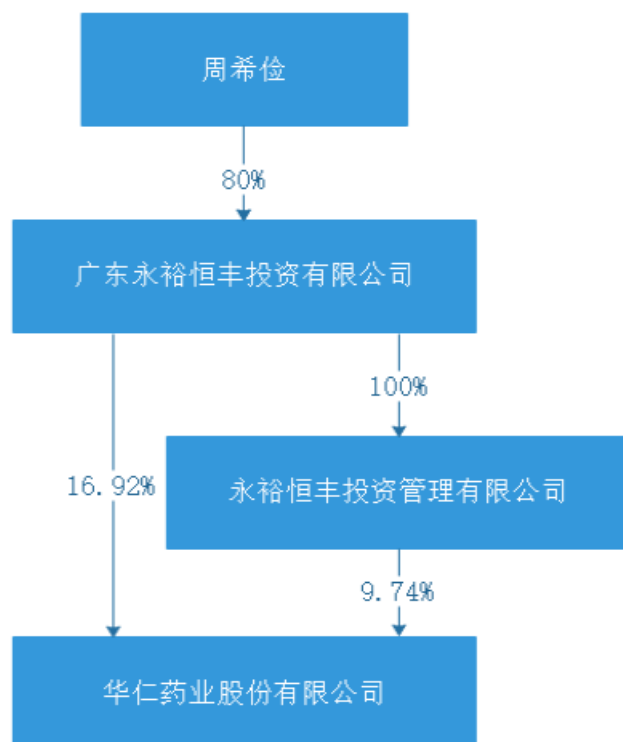
报告期末普通股股东总数	52,295	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	49,331	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
广东永裕恒丰投资有限公司	境内非国有法人	16.92%	199,992,200		质押	178,431,794	
华仁世纪集团有限公司	境内非国有法人	15.18%	179,498,066		质押	78,230,000	
永裕恒丰投资管理有限公司	境内非国有法人	9.74%	115,170,220		质押	85,233,700	
红塔创新投资股份有限公司	国有法人	9.32%	110,181,481				
鹏华资产－浦发银行－鹏华资产方圆 5 号资产管理计划	境内非国有法人	1.07%	12,634,480				
张明顺	境内自然人	0.76%	9,020,212				
鹏华资产－浦发银行－鹏华资产方圆 6 号资产管理计划	境内非国有法人	0.75%	8,832,400				
胡贝贝	境内自然人	0.63%	7,405,459				
王相国	境内自然人	0.50%	5,946,480				
沈爱清	境内自然人	0.38%	4,484,700				
上述股东关联关系或一致行动的说明		广东永裕恒丰投资有限公司和永裕恒丰投资管理有限公司为一致行动人。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。					

(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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求
是

药品生物制品业;医疗器械业

2018年，是国家深化医改的关键年，这一年，国家卫生健康委员会、国家医疗保障局相继成立，医疗卫生机构的顶层设计已基本完成，这一年，国家开始“4+7”试点带量采购，原有的药品、耗材招采定价旧机制正面临调整，新的价格机制将产生，助推国家医药行业的供给侧改革，这给公司带来前所未有的挑战。面对医药产业的重大变革，公司紧紧围绕“创新创业、共赢共享”的主题，持续深化调整改革，坚持以创新为主线，稳定拓展现有主营业务，积极探索新的增长点。

2018年公司实现营业总收入13.84亿元，同比增长5.49%；实现归属于上市公司股东的净利润3,879.48万元，同比增长3.36%。

(一) 主营业务深化销售

报告期内，公司销售工作以利润贡献为导向，以满足市场需求作为一切工作出发点，通过明确责权利、整合现有资源持续深化销售改革与模式创新。

基础输液业务在坚持原差异化营销策略的基础上不断升级创新，通过搭建专家顾问体系、提升大客户维护力度并借助医联体等合作项目，为差异化营销注入新的工作内容，助力输液销售。但是，招标价格下降也使部分市场受到冲击，基础性输液最终全年实现销售收入7.6亿元，同比下降3.55%，基本达成年初目标要求。腹膜透析液业务继续以非PVC包材优势为市场切入点，宣传“绿色腹透、健康腹膜”，利用分级诊疗契机和肾病医联体平台，加强对县市地区市场的布局，使销售渠道进一步下沉；同时发挥核心医院作用，加大省级医院对基层终端的学术辐射，引领基层用药，并在基层市场组织腹透沙龙会、肾友会等持续的医教和患教，提高医患对腹透的认知度及患者对肾病的自我管理能力，更好的服务医疗终端及终末期肾衰患者，

从而提升客户黏度。报告期内，以精准扶贫为契机，腹透析业务切入贵州市场，实现在湖南、贵州两省的销量零突破。全年实现销售收入1.92亿元，同比增长21.47%。报告期内，治疗性输液仍以羟乙基淀粉130/0.4氯化钠、长春西汀、甘油果糖、卡络磺钠和血液滤过置换液等产品为核心进行推广，通过细分市场、优化渠道进行拓增量保存量。全年治疗性输液实现销售收入2.51亿元，同比增长61.35%。

（二）研发工作实现突破

创新是研发的源动力，2018年对研发来说是改革的一年，也是管理创新的一年。在技术攻关、基础管理、科技申报及新项目立项方面取得不同程度发展。2018年，公司收获低钙腹膜透析液（乳酸盐）、血液滤过置换基础液、复方电解质注射液三个药品注册批件，丰富了产品结构，为2019年的销售奠定基础；启动腹膜透析液等治疗性品种的一致性评价工作，并调研欧美日中市场500多个品种，确定品种立项，充实研发管道，为后续的可持续发展奠定基础。报告期内，公司获得两个省级科研平台资质（山东省腹膜透析液工程研究中心、山东省腹膜透析液工程技术研究中心），两个平台将从不同维度，推动腹膜透析行业技术进步与发展，对公司在腹透析领域地位的巩固和品牌的提升具有重要意义，对后期产品的推广和学术交流奠定了坚实基础。

另外，根据国家药品监督管理局最新的有关药品注册管理及技术标准，转化糖电解质注射液和转化糖注射液产品2011年按当时的技术法规要求申报，2018年按照最新的技术法规要求审评，研究标准要求存在差异，被退审。

（三）扎实内部管理，持续降成本、延续高质量

报告期内，公司继续完善内部管理机制，通过技术改革创新、备品备件引入带量限价的采购模式、自产膜材批量替换、减员增效等多种方式力控生产成本；年度内多个原料药价格出现大幅上涨，通过签订年度合同，锁定价格，维持采购成本。

报告期内，质量中心通过体系合规性管理，积极应对医药、包材行业管理各种政策新规变化，保证质量体系正常运转；青岛、日照生产车间顺利通过了GMP到期再认证以及多项飞行检查；日照公司荣获日照市“市长质量奖”，体现了公司集团化质量管控体系对各子公司生产基地产品质量的有力监管。

（四）新业务探索稳步推进

报告期内，青岛华仁肾病医院取得了青岛市卫生和计划生育委员会批准下发的《医疗执业许可证》，完成了血透中心备案。医院确定了“大专科小综合”的发展理念，“仁心关爱，透出新生”的服务理念，以肾病医联体和腹透医联体为抓手，为患者提供差异化、高质量、高标准的医疗服务。截至2018年底，医护团队已经基本到位，开始测试就诊流程。

报告期内，公司响应“健康中国”战略，围绕战略规划，在医疗、医药前端的预防保健领域，以青岛华仁堂医疗管理有限公司作为公司大健康板块业务的承接平台，成立了广州华仁医疗有限公司、华仁健康产业（深圳）有限公司等，并开展了相关业务的探索，历经产品的市场调研、销售模式的论证与调整等，目前相关业务尚属投入期。

公司积极寻找与医药健康具有协同效应的产业，报告期内，公司与韩后化妆品股份有限公司达成收购意向，计划从医药健康延伸到护肤、美容等美丽健康产业，打造医药健康+美丽健康两大消费升级场景，创造新的利润增长点。公司组织了中介机构进行尽职调查、审计评估工作，积极与交易对手方进行协商谈判，但因标的公司涉及与北京华录百纳影视股份有限公司下属公司广告合同纠纷诉讼及项目其他事宜尚未解决，为维护全体股东利益，公司基于谨慎性原则决定暂缓推进本次重大资产重组事项。

（五）顺利完成配股发行工作

根据中国证券监督管理委员会“证监许可【2017】2319号”文《关于核准华仁药业股份有限公司配股的批复》的核准文件和配股说明书的规定，公司向原股东配售人民币普通股（A）股197,221,027股，发行价格为每股人民币3.56元，根据总体申购情况，最终确定配售196,107,845股，募集资金总额698,143,928.20元，扣除发行费用（不含税）后，募集资金净额为678,119,569.75元，并已于2018年2月9日到账，募集资金的到位，充实了公司的资金实力，为公司市场开拓及创新业务发展提供动力。报告期内，公司募集资金已全部使用完毕。

（六）组织发展与文化建设

公司继续践行“忠诚、担当、务实、合作”核心价值观统一思想；全员征集精选年度创新项目，让员工参与公司经营献计献策；通过党工团建设及优化后勤服务，以传统节日为依托为员工提供丰富多彩的业余文化生活；成立“仁基金”，完善员工关怀体系，增加员工的归属感和凝聚力。

2018年，公司全年无重大事故发生，整体呈平稳运转态势。

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
基础性输液	759,602,879.85	43,901,503.30	63.23%	-3.55%	-0.04%	1.07%

治疗性输液	251,004,627.66	26,988,975.11	84.09%	61.35%	3.53%	5.87%
腹膜透析液	192,235,010.94	16,948,329.05	39.96%	21.47%	1.90%	-4.59%

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

根据财政部于2018年6月15日发布的《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号，以下简称“财会〔2018〕15号通知”），对一般企业财务报表格式进行了修订。根据上述会计准则的修订要求，公司对会计政策相关内容进行了相应的变更，按照该文件规定的一般企业财务报表格式（适用于尚未执行新金融准则和新收入准则的企业）编制公司的财务报表。本次会计政策变更不涉及追溯调整，对以往各年度经营成果和财务状况不产生影响，不存在损害公司及中小股东利益的情况。

(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

(1) 2018年华仁堂医疗管理公司与吴迪、杨均共同认缴出资设立华仁健康产业（深圳）有限公司，于2018年5月4日取得深圳市市场监督管理局颁发的91440300MA5F45R31E号营业执照，注册资本为1000万元人民币，华仁堂医疗管理公司认缴比例51%，公司对其拥有控制权，故自成立之日起将其纳入合并范围。

(2) 2018年公司决定成立苏格妃健康产业（徐州）有限公司，并于2018年5月24日取得丰县市场监督管理局颁发的91320321MA1WL2AE6H号营业执照，注册资本为500万元人民币，全部由华仁堂健康产业（深圳）有限公司认缴，公司对其拥有控制权，故自成立之日起将其纳入合并范围。

(3) 2017年09月25日广州华仁医疗投资有限公司认缴出资设立广东华仁医疗生命科学有限公司，取得广州市天河区工商行政管理局颁发的91440101MA59UJU94X号营业执照，注册资本为1,000万元人民币，经股权转让后，目前广州华仁医疗投资有限公司持有广东华仁医疗生命科学有限公司85%的股份，公司对其拥有控制权，自2018年开始经营，故自该公司开始经营之日起将其纳入合并范围。