海思科医药集团股份有限公司

2023 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。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

□适用 ☑不适用

董事会审议的报告期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利润分配预案为:以 1,114,117,970 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 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	海思科	股票代码		002653	
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		券事务代表		
姓名	王萌郭艳				
办公地址				西藏山南市泽当镇三湘大 道 17 号	
传真	0893-7661674、028- 67250553 0893-7661674、 67250553				
电话	0893-7834865、028- 67250551 0893-7834865、 67250551				
电子信箱	wangm@haisco.com guoy@haisco.com		isco.com		

2、报告期主要业务或产品简介

(一) 主要业务

海思科是集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团,致力于成为最受信赖的国际化制药企业。公司以"创新"为内核,以"以奋斗之心,与生命同行"为使命,始终以客户需求为导向,不断为客户提供创新特色专科领域的药物产品。

(二) 主要产品及用途

公司拥有覆盖麻醉产品、肠外营养系、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管等多个细分领域的产品布局,现有43 个品种多为国内首家或独家仿制,主要产品包括创新药环泊酚注射液、甲磺酸多拉司琼注射液、多烯磷脂酰胆碱注射液、氟哌噻吨美利曲辛片、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠等。公司的主要产品及用途如下:

(1) 环泊酚注射液(思舒宁)是公司开发的全新具有自主知识产权的1类静脉麻醉药物,于2020年12月获批上市。目前获批适应症有"非气管插管的手术/操作中的镇静和麻醉、全身麻醉诱导和维持、重症监护期间的镇静"。与丙泊酚相比,在手术室外麻醉领域:环泊酚具有起效迅速、苏醒快速、镇静成功率100%、更少呼吸抑制、更少注射痛,发生率仅为丙泊酚1/10,效价为丙泊酚4-5倍、更少用量,安全窗更宽、更少操作,使用更便捷、总体不良事件发生率更低等优点;在手术室内麻醉领域:环泊酚具有起效迅速、苏醒快速、镇静成功率100%、维持期间BIS曲线更平稳、更少心血管不良事件、循环平稳、更少注射痛,提高患者舒适度、效价为丙泊酚4-5倍,更少用量,安全窗更宽、总体不良事件发生率更低等优点。

基于此,环泊酚获得了多个指南共识推荐,包括《环泊酚临床应用指导意见(2020 版)》、《(支)气管镜诊疗镇静麻醉专家共识(2020 版)》、《中国消化内镜诊疗镇静/麻醉专家共识(2020 版)》、《老年患者手术室外麻醉/镇静专家共识(2023 版)》、《诊疗性操作的镇静与麻醉方案指导意见(2023 版)》、《成人重症患者镇痛镇静诊疗流程(2023 版)》、《成人重症患者镇痛镇静数据元及定义专家共识(2023 版)》、《重症后管理共识(2023 版)》等。2021 年 11 月,环泊酚参与并通过第五批国家医保药品谈判,正式纳入《国家医保药品目录(2021 版)》,并于 2022 年 1 月起正式执行。截止报告期末,思舒宁已覆盖超过 2,000 家医院。医药魔方数据显示,截至 2023 年,思舒宁在静脉麻醉市场占有率已由 2022 年的 4%上升到 11%,其市场占有率已经超越中/长链丙泊酚的市场占有率,且远超同期上市的同类其他创新药。2023 年国家医保谈判,思舒宁 2 个新适应症顺利进入医保,截止 2023 年末,思舒宁全部适应症均进入了国家医保目录。

- (2)甲磺酸多拉司琼注射液(立必复)是 2 岁及以上儿童和成人预防及治疗 CINV、PONV 的基础用药; NCCN、ASCO、ESMO、《中国肿瘤药物治疗相关恶心呕吐防治专家共识》、《肿瘤治疗相关呕吐防治指南》、《临床路径-肿瘤疾病分册》等内外权威指南路径共识推荐的基础用药; 甲磺酸多拉司琼注射液是海思科的独家品种,2022 年国家医保乙类谈判产品,国谈续约后,取消了医保后缀,CINV和 PONV 适应症均可报销。截止报告期末,立必复已覆盖超过 1,100 家医院。米内网 2023年 Q1-Q3 数据显示,立必复在 5-HT3 拮抗剂注射液品牌中销售金额排名第一,其市场份额达到 14.39%。
- (3) 多烯磷脂酰胆碱注射液(思复)是公司独家产品,独特的肝细胞膜修复剂,促进肝细胞膜和细胞器膜修复及再生,恢复肝功能,主要用于各种类型的肝病,如药物性肝损伤、围手术期肝损伤、胆汁淤积性肝损伤和肝硬化的治疗,国家医保乙类,临床疗效确切,安全性好,应用广泛,获得40余个权威指南共识及临床路径共同推荐。截止报告期末,思复已覆盖医院终端超5,000家。米内网2023年 H1数据显示,思复在注射用肝胆类疾病治疗药物市场份额7.96%,产品排名第二。
- (4) HSK16149(思美宁),作为第三代中枢神经系统钙离子通道调节剂,预计成为中国大陆首个获批糖尿病周围神经痛(DPNP)适应症的 1 类创新药,带状疱疹后神经痛适应症也已递交 NDA,审评中。此外,思美宁还布局了中枢神经痛和纤维肌痛适应症,正在临床推进中,将来适应症会拓展到整个神经病理性疼痛领域。即将上市的思美宁定位为第三代钙离子通道调节剂,其具有全新的并三环笼状结构,相较于普瑞巴林的链状结构来说具有很好的分子刚性,从而带来靶点亲和力和体内代谢稳定性更优的潜在优势。3 期临床研究显示,思美宁能显著缓解 DPNP 患者疼痛程度,临床使用无需滴定,使用更为便利,且起效快速,给患者带来良好的治疗体验。
- (5) HSK7653(倍长平)是公司自主研发的 1.1 类创新药,用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制,为全球首个双周口服超长效二肽基肽激酶抑制剂(DPP-4i),具有独立知识产权。即将上市的倍长平是通过在 DPP-4i 单周制剂四氢吡喃环上 6 位引入三氟甲基,从而增强药物疗效、代谢稳定性,使其具有超长疗效,其长半衰期可达 131.5 小时,一次口服可保持两周内 DPP-4 酶抑制率在 80%以上。两项 3 期临床研究显示倍长平单药治疗 24 周糖化血红蛋白(HbA1c)较基线最多降低 0.96%,二甲双胍治疗的基础上联合倍长平 24 周 HbA1c 较基线最多降低 0.96%,与日制剂联合组疗效相当。

针对肝肾功能不全患者不增加药物暴露,肝肾功能不全患者无需调整剂量。同时倍长平是葡萄糖依赖性降糖机制药物,低血糖副作用少,药物相互作用少。倍长平超长疗效、肝肾无忧、平稳放心的优势,可以使临床简化治疗方案,提高了治疗的便利性和患者的依从性。

(三) 经营模式

1、研发模式

公司在特定细分领域针对特定靶点开发具有国际竞争力的创新药,聚焦于围手术期、肿瘤、代谢系统疾病、自身免疫、呼吸等疾病领域。搭建了多样的药物技术开发平台,通过立项项目管理、筛选项目管理、开发项目管理、临床项目管理以及上市后对接等对项目进行全生命周期管理。公司创新药物的研发流程包括临床前研究阶段、临床试验阶段、上市申请阶段、产品上市及上市后持续研究阶段。主要研发阶段流程图如下所示:



公司基于自主建立的核心技术平台进行初步的靶点筛选和评估。随后,公司对候选药物分子进行临床前综合评估。 当候选药物经过充分的临床前综合评价,在动物或体外试验中证明了有效性和安全性后,公司将按照相关规定,就候选 药物提交新药临床研究申请,并如实报送药学、药理及毒理试验结果等有关资料。

新药临床研究申请经批准后,公司严格遵循相关规定开展临床 I 期-III期试验。 I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验,主要目的在于观测人体对新药的耐受程度和药代动力学,为制定给药方案和安全剂量提供依据。 II 期临床试验开始对患者进行临床研究,确认候选药物的药效和安全性,获得药物治疗有效性资料。 III 期临床试验全面考察候选药物在患者中的疗效和安全性,进一步获得候选药物的有效性资料和鉴定副作用,以及与其他药物的相互作用关系。

临床试验工作主要由具备药物临床试验机构资格及必要条件的医疗机构承担,公司作为试验申办者,负责提供治疗目的及需求、临床试验方案、试验药品、营运资金。临床试验开展过程中,公司主要通过自建的临床医学和运营团队,对临床试验按照国际标准进行监督和管理,以确保临床试验的规范性和数据质量。针对部分临床试验,公司会委托 CRO 提供部分必要的研发服务,并在此过程中通过自建团队对试验进行整体监督和管理,以确保试验的合规性和临床数据的记录。

临床试验结束后,公司根据试验情况决定是否提交新药上市申请。药品获批上市后,公司持续对其疗效和不良反应进 行监测,并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告。

2、销售模式

海思科营销模式以"医学驱动,学术引领,销售落地"为总指导原则,聚焦创新药为主的优势领域,进行自营学术化的专业营销,深耕公司和产品品牌。同时针对仿制药进行多元化多渠道营销模式。

3、生产模式

目前公司的生产包括合作生产和自主生产两部分。目前公司的生产模式是自主生产为主,委托生产和合作生产为辅,

相互补充,形成很好的协同。

合作生产的合作方目前主要有两家,分别是成都天台山制药股份有限公司和四川美大康佳乐制药有限公司。两个合作厂家产能充足,质量稳定,能使合作产品的生产得到保障。

公司的自主生产基地位于辽宁葫芦岛、沈阳以及四川成都、眉山等四地,四地生产线建设日益成熟、全面,满足了目前公司自行申报的新产品的自主生产。公司还在西藏自治区山南市新建了生产基地西藏制药,对公司的产能形成有力的补充。

(四) 主要业绩驱动因素

公司通过产品品牌的建立与宣传实现新产品的快速放量以及通过渠道下沉使老产品实现稳定放量。

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

追溯调整或重述原因

会计政策变更

元

	2023 年末	2022	年末	本年末比上年 末增减	2021 年末	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
总资产	6, 652, 886, 07 5. 81	6, 045, 955, 27 4. 42	6, 047, 547, 25 7. 74	10.01%	5, 005, 285, 08 4. 31	5, 007, 985, 54 7. 45
归属于上市公 司股东的净资 产	4, 179, 894, 70 3. 93	3, 035, 744, 12 1. 70	3, 035, 582, 43 6. 43	37.70%	2, 841, 929, 51 3. 83	2, 841, 698, 06 4. 45
	2023 年	2022 年		本年比上年增 减	2021 年	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
营业收入	3, 355, 070, 10 9. 54	3, 015, 294, 33 9, 82	3, 015, 294, 33 9, 82	11.27%	2, 773, 314, 88 4. 86	2, 773, 314, 88 4. 86
归属于上市公 司股东的净利 润	295, 111, 611. 86	277, 002, 781. 63	277, 072, 545. 74	6.51%	345, 058, 649. 45	344, 827, 200. 07
归属于上市公 司股东的扣除 非经常性损益 的净利润	242, 121, 310. 79	95, 553, 398. 5 2	95, 623, 162. 6 3	153. 20%	35, 205, 086. 2 3	34, 973, 636. 8 5
经营活动产生 的现金流量净 额	449, 578, 350. 12	94, 546, 036. 9	94, 546, 036. 9	375. 51%	35, 801, 459. 9 1	35, 801, 459. 9 1
基本每股收益 (元/股)	0.27	0. 26	0.26	3. 85%	0.32	0. 32
稀释每股收益 (元/股)	0.27	0. 26	0.26	3. 85%	0.32	0. 32
加权平均净资 产收益率	9. 19%	9. 48%	9. 48%	-0.29%	12.30%	12. 29%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

2022 年 11 月 30 日, 财政部发布了《企业会计准则解释第 16 号》(财会〔2022〕31 号)(以下简称"16 号准则解

释"),规定"关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理"的内容自 2023 年 1 月 1 日起施行;"关于发行方分类为权益工具的金融工具相关股利的所得税影响的会计处理"及"关于企业将以现金结算的股份支付修改为以权益结算的股份支付的会计处理"的内容,自公布之日起执行。公司根据上述要求对会计政策相关内容进行相应变更。

(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	623, 643, 966. 44	746, 054, 121. 77	1, 014, 240, 268. 51	971, 131, 752. 82
归属于上市公司股东 的净利润	28, 749, 239. 94	46, 326, 014. 02	125, 666, 997. 09	94, 369, 360. 81
归属于上市公司股东 的扣除非经常性损益 的净利润	26, 027, 737. 14	42, 087, 059. 07	72, 093, 265. 74	101, 913, 248. 84
经营活动产生的现金 流量净额	62, 064, 077. 64	-6, 767, 774. 35	77, 232, 028. 11	317, 050, 018. 72

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 \Box 是 \Box 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	12, 499	年度报告 披露日前 一个月末 普通股股 东总数	报告期末 表决权恢 10,325 复的优先 股股东总 数	年度报告披 0 月末表决权 股股东总数	恢复的优先	0
	1	前 10	名股东持股情况(不含通过	[转融通出借股份]		
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、标记 股份状态	或冻结情况 数量
王俊民	境内自然 人	35. 86%	399, 550, 400	299, 662, 800	质押	129, 520, 0 00
范秀莲	境内自然 人	19.60%	218, 315, 600	167, 599, 200	质押	47, 170, 00 0
郑伟	境内自然 人	13.83%	154, 128, 300	128, 158, 200	不适用	0
申萍	境内自然 人	5.00%	55, 705, 894	0	不适用	0
杨飞	境内自然 人	3. 81%	42, 442, 286	0	不适用	0
全国社保 基金一一 四组合	其他	0. 69%	7, 700, 300	0	不适用	0
中国 保險 有限公司 一传强队 一传强队 一传强队 一 普通 一	其他	0.66%	7, 380, 400	0	不适用	0

005L— CT001 沪						
中银有一达配型资民股公添灵混券金工工	其他	0. 52%	5, 788, 409	0	不适用	0
中银有一惠长证基 旧方限富精混券金 证基企投 (LOF)	其他	0. 50%	5, 570, 800	0	不适用	0
郝聪梅	境内自然 人	0. 45%	5, 038, 000	0	不适用	0
上述股东关联关系或一						
参与融资融资情况说明(3		无				

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

□适用 ☑不适用

前十名股东较上期发生变化

☑适用 □不适用

单位:股

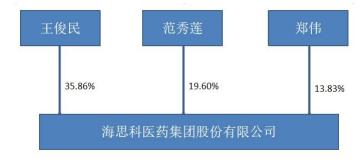
前十名股东较上期末发生变化情况							
股东名称(全称)	本报告期新增/退出	期末转融通出借股	份且尚未归还数量	期末股东普通账户、信用账户持股及 转融通出借股份且尚未归还的股份数 量			
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例		
香港中央结算有 限公司	退出	0	0.00%	0	0.00%		
王进兴	退出	0	0.00%	0	0.00%		
中国建设银行股份有限公一富国价值创造混合型证券投资基金	退出	0	0.00%	0	0.00%		
全国社保基金一 一四组合	新增	0	0.00%	0	0.00%		
中国人寿保险股份有限公司一传统一普通保险产品-005L-CT001沪	新增	0	0.00%	0	0.00%		
中国民生银行股份有限公司一汇添富达欣灵活配置混合型证券投资基金	新增	0	0.00%	0	0.00%		

(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、在年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 ☑不适用

三、重要事项

无

海思科医药集团股份有限公司

法定代表人: 王俊民

2024年4月20日