

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2025-021

海南双成药业股份有限公司

2024 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

上会会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了带强调事项段的无保留意见的审计报告，本公司董事会、监事会对相关事项已有详细说明，请投资者注意阅读。

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

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	双成药业	股票代码	002693
股票上市交易所	深圳证券交易所		
变更前的股票简称（如有）	无		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	于晓风	李芬	
办公地址	海南省海口市秀英区兴国路 16 号	海南省海口市秀英区兴国路 16 号	
传真	(0898) 68592978	(0898) 68592978	
电话	(0898) 68592978	(0898) 68592978	
电子信箱	yuxiaofeng@shuangchengmed.com	lifen@shuangchengmed.com	

2、报告期主要业务或产品简介

1、公司所从事的主要业务

公司所属行业为医药制造业，公司主营业务涵盖药品注射剂、固体制剂、原料药的研发、生产、销售等。

2、主要产品及其功能或用途

公司主要业务是专业从事化学合成多肽药品的生产、销售和研发，公司在化学合成多肽药物合成、纯化、分析、质量保证、活性测定、制剂工艺等方面形成了一整套成熟的技术工艺体系。

公司拥有丰富的化学合成多肽药物研发、注册申报、生产和市场营销经验，已成功开发了多个化学合成多肽药物和 20 个其他各种治疗类药物，其中多肽类药物主要有：注射用胸腺法新（“基泰”）系增强免疫药物，主要用于慢性乙型肝炎、肿瘤、老年科及感染类疾病等的治疗及肌体免疫力提高，同时，该产品已通过国家药品监督管理局注射剂仿制药质量和疗效一致性评价以及获得意大利药品管理局颁发的上市许可证；注射用生长抑素，用于严重急性食道静脉曲张出血、严重急性胃或十二指肠溃疡出血、糖尿病酮症酸中毒等的治疗，该产品同样通过国家药品监督管理局注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，同时，生长抑素原料药获得 CEP（欧洲药典适用性）证书，标志着公司生长抑素原料药在安全性和有效性上达到了国际水平；注射用比伐芦定，获得美国 FDA 和国家药品监督管理局的上市许可，主要应用于预防血管成型介入治疗不稳定性心绞痛，前后的缺血性并发症，是直接凝血酶抑制剂的一线用药，2024 年 2 月，该产品获得沙特阿拉伯食品药品监督管理局核准签发的注册批件；依替巴肽注射液，用于急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛/非 ST 段抬高性心肌梗死）患者，依替巴肽注射液小规格（20mg/10mL）ANDA 和大规格（75mg/100mL）sANDA 均通过美国 FDA 上市许可批准；醋酸奥曲肽注射液 1ml:0.1mg，适用于控制手术治疗或放射治疗不能充分控制病情的肢端肥大症患者的症状并降低患者的生长激素(GH)和胰岛素样生长因子-1(IGF-1)血浆水平。2024 年 2 月该产品获得国家药监局批准签发的“醋酸奥曲肽注射液”《药品注册证书》及 2024 年 5 月醋酸奥曲肽注射液 ANDA 获得美国 FDA 上市许可批准。

化学合成多肽药物主要产品的功能或用途如下表：

通用名	商品名	适用症
注射用胸腺法新 （曾用名：注射用胸腺肽 a1）	基泰	1) 慢性乙型肝炎；2) 作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂。免疫系统功能受到抑制者，包括接受慢性血液透析和老年病患者，本品可增强病者对病毒性疫苗，如流感疫苗或乙肝疫苗的免疫应答。
注射用生长抑素	超泰	1) 严重急性食道静脉曲张出血；2) 严重急性胃或十二指肠溃疡出血，或并发急性糜烂性胃炎

通用名	商品名	适用症
		或出血性胃炎；3）胰腺手术后并发症的预防和治疗；4）胰、胆和肠痿的辅助治疗；5）糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。
注射用比伐芦定	双成安泰	比伐芦定是一种直接凝血酶抑制剂，作为抗凝剂用于以下患者： 1、经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）： 用于接受经皮腔内冠状动脉成形术（PTCA）的不稳定型心绞痛患者。 2、经皮冠状动脉介入术（PCI）： 在 REPLACE-2 研究（见临床试验）所列举情况下，与临时使用的血小板糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂（GPI）合用，用于进行经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的患者。 肝素诱导的血小板减少症/肝素诱导的血小板减少并血栓形成综合征（HIT/HITTS）患者或存在上述风险的患者进行经皮冠状动脉介入治疗（PCI）。在上述适应症中，比伐芦定应与阿司匹林合用，而且仅在合用阿司匹林的病人中进行过研究。在不进行 PTCA 或 PCI 的急性冠脉综合征患者中，比伐芦定的安全性和疗效尚未建立。
依替巴肽注射液		用于急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛/非 ST 段抬高性心肌梗死）患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，以降低死亡或新发生心肌梗死的联合终点发生率。 用于进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，包括进行冠状动脉内支架置入术的患者，以降低死亡、新发生心肌梗死或需要紧急介入治疗的联合终点发生率。
醋酸奥曲肽注射液		适用于控制手术治疗或放射治疗不能充分控制病情的肢端肥大症患者的症状并降低患者的生长激素（GH）和胰岛素样生长因子-1（IGF-1）血浆水平。治疗不能或不愿手术的肢端肥大症患者，或者治疗放射治疗尚未生效的间歇期肢端肥大症患者；缓解与功能性胃肠胰腺（GEP）内分泌肿瘤有关的症状；预防胰腺手术后并发症；肝硬化患者胃-食管静脉曲张所致出血的紧急治疗，止血和预防再出血，与内窥镜硬化剂等特殊治疗联用。

3、经营模式

（1）研发模式

公司在多肽产品研发方面有着扎实的基础和长期的生产经验，多肽产品是公司的主要产品。公司的多肽原料药研发实验室设备先进、管理科学、人才齐备，在国际化过程中多肽品种自然成为研发项目的重点。近年来公司研发多个多肽产品，这些品种多具有市场大、合成难度高的特点，报告期内这些项目分别处于获批上市和研发的不同阶段。化学小分子药物是公司研发的另一大领域，研发项目为无菌制剂。无菌制剂为冻干粉针（注射用）和水针（注射液）。

（2）生产模式

目前公司以自主生产模式为主，公司拥有先进的现代化无菌生产厂房、设备以及良好的 GMP 管理。在注射用冻干粉针剂型方面拥有丰富的生产管理经验；长期生产无菌注射剂，有着成熟的制剂研发团队和实验室，拥有通过美国 FDA 认证的化学合成多肽原料药、冻干制剂生产车间、意大利药品监管局颁发且欧盟认可的《GMP 证书》的冻干制剂车间，以及菲律宾共和国卫生部食品药品监督管理局颁发的《GMP 符合性证书》的冻干粉针剂车间、沙特阿拉伯王国食品药品监督管理局颁发的《GMP 证书》。控股子公司宁波双成通过了美国 FDA CGMP 检查，宁波双成的质量管理体系符合美国 FDA CGMP 的要求。

(3) 销售模式

公司销售模式主要是招商和市场推广相结合的模式，公司在各地区派驻商务经理及市场人员，产品以地区或医院为单位进行招商，由专业市场推广公司负责市场调研，学术培训，产品宣传，临床指导，各地商业公司负责药品配送。公司通过定期对代理商和推广公司的学术培训，提高其专业水平，并指导其完成市场开拓工作，从而凭借产品优势构建起高效的销售网络。

4、主要产品的市场地位

主导产品注射用胸腺法新，商品名“基泰”药品质量和适应症与原研参比制剂一致，已通过国家药品监督管理局注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，已获得原研药注册地意大利药品管理局颁发的注射用胸腺法新（基泰）上市许可证，质量层次已达到和原研药同等的标准。注射用比伐芦定挑战原研专利成功后在美国上市销售。

5、主要的业绩驱动因素

2024 年，公司进一步加大内部管理，坚持降本增效，加强市场产品销售。2024 年度，公司实现营业收入 17,420.58 万元，同比下降 26.16%，报告期内，公司实现归属于上市公司股东的净利润-7,830.47 万元。

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

	2024 年末	2023 年末	本年末比上年末增减	2022 年末
总资产	783,866,026.52	803,248,121.89	-2.41%	911,018,789.08
归属于上市公司股东的净资产	393,409,970.88	471,485,892.58	-16.56%	513,547,960.18
	2024 年	2023 年	本年比上年增减	2022 年
营业收入	174,205,820.63	235,929,899.37	-26.16%	274,754,114.70
归属于上市公司股东的净利润	-78,304,737.20	-50,741,578.37	-54.32%	9,012,396.69
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-71,707,929.14	-24,140,311.09	-197.05%	-36,881,064.99
经营活动产生的现金流量净额	-40,826,190.49	11,639,461.47	-450.76%	25,217,762.02
基本每股收益（元/股）	-0.19	-0.12	-58.33%	0.02
稀释每股收益（元/股）	-0.19	-0.12	-58.33%	0.02
加权平均净资产收益率	-18.10%	-10.24%	-7.86%	1.8%

(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	42,761,740.63	52,130,860.65	32,066,912.43	47,246,306.92
归属于上市公司股东的净利润	-8,742,676.77	-8,203,487.25	-20,891,525.20	-40,467,047.98
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-9,052,661.75	-8,706,798.73	-22,165,165.06	-31,783,303.59
经营活动产生的现金流量净额	-23,640,127.59	135,015.01	3,797,914.60	-21,118,992.51

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	84,453	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	79,029	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（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、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
海南双成投资有限公司	境内非国有法人	32.92%	136,516,546	0	不适用		0
HSP INVESTMENT HOLDINGS LIMITED	境外法人	15.58%	64,599,379	0	不适用		0
香港中央结算有限公司	境外法人	1.34%	5,567,129	0	不适用		0
王成栋	境内自然人	0.51%	2,110,906	1,583,179	不适用		0
张美兰	境内自然人	0.39%	1,605,700	0	不适用		0
麦咏梅	境内自然人	0.38%	1,579,800	0	不适用		0
周军	境内自然人	0.31%	1,265,200	0	不适用		0
JIANMING LI	境外自然人	0.28%	1,150,000	862,500	不适用		0
薛震宇	境内自然人	0.25%	1,053,100	0	不适用		0
钱光海	境内自然人	0.24%	1,000,000	0	不适用		0
上述股东关联关系或一致行动的说明		双成药业实际控制人王成栋先生直接持有海南双成投资有限公司 100%股权；双成药业实际控制人 Wang Yingpu 先生直接持有 HSP INVESTMENT HOLDINGS LIMITED 100%股权；王成栋先生与 Wang Yingpu 先生为父子关系。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）		不适用					

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

☐适用 ☒不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

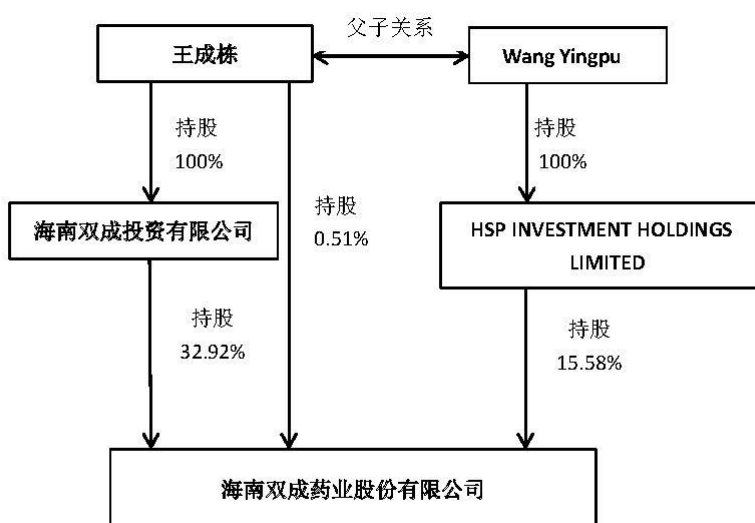
☐适用 ☒不适用

(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

1、主营业务概述

(1) 报告期经营情况简介

报告期内，公司实现营业收入 17,420.58 万元，同比下降 26.16%，实现归属于上市公司股东的净利润-7,830.47 万元。

(2) 研发方面

2024 年，公司研发投入 3,997.41 万元，占营业收入的 22.95%。经过多年的艰苦努力，公司已建成具有国际研发注册能力、集原料药与制剂仿制药开发为一体、研发技术梯队较为完整的研发体系。

(3) 生产方面

坚持以质量为本，持续加强药品生产质量管理，保证质量体系的有效运行，报告期内公司继续保持无安全事故、无生产事故。报告期内，公司再次通过了美国 FDA CGMP 检查，公司的质量管理体系符合美国 FDA CGMP 的要求；控股子公司宁波双成口服固体制剂生产质量管理体系符合美国 FDA 的 CGMP 要求，通过了美国 FDA CGMP 检查；同时，公司接受多次客户审计。

(4) 销售方面

报告期内，严峻的国内外经济形势，公司对现有产品的销售模式不变，积极开展新品种研发，尽快推出利润空间大、容易销售的新产品，确定集采政策下的销售和市场策略

2、公司 2021 年股票期权与限制性股票激励计划进展情况

(1) 2024 年 4 月 29 日，公司第五届董事会第十一次会议和第五届监事会第十次会议审议通过了《关于 2021 年股票期权与限制性股票激励计划注销部分激励对象已获授但尚未行权的股票期权的议案》。鉴于 1 名激励对象离职，已不符合本激励计划中有关激励对象的规定，董事会审议决定取消其激励对象资格并注销其已获授但尚未行权的全部股票期权合计 3.36 万份；公司 2023 年度业绩未达到业绩考核目标，该部分已获授但未达到行权条件的 74 名激励对象合计 201.915 万份股票期权不得行权，由公司注销。本次合计注销 205.275 万份股票期权。同时，审议通过了《关于 2021 年股票期权与限制性股票激励计划回购注销部分激励对象已获授但尚未解除限售的限制性股票的议案》。公司 2023 年度业绩未达到业绩考核目标，该部分已获授但未达到解除限售条件的 8 名激励对象合计 210 万股限制性股票不得解除限售，由公司回购注销。具体内容详见公司于 2024 年 4 月 30 日在《中国证券报》《证券时报》及巨潮资讯网披露的相关公告。

(2) 2024 年 5 月 11 日，公司披露了《关于 2021 年股票期权与限制性股票激励计划部分股票期权注销完成的公告》（公告编号：2024-029），经中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司审核确认，已获授但未达到行权条件的 205.275 万份股票期权注销事宜已办理完毕。具体内容详见《中国证券报》《证券时报》及巨潮资讯网披露的相关公告。

(3) 2024 年 5 月 22 日，公司召开 2023 年年度股东大会，审议并通过了《关于 2021 年股票期权与限制性股票激励计划回购注销部分激励对象已获授但尚未解除限售的限制性股票的议案》。同意公司回购注销 2021 年股票期权与限制性股票激励计划中的部分激励对象已获授但尚未解除限售的 210 万股限制性股票。

(4) 2024 年 5 月 24 日，公司披露了《关于回购注销部分限制性股票减少注册资本暨通知债权人的公告》（公告编号：2024-032）。2024 年 8 月 15 日，公司已在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司完成上述限制性股票回购注销手续。本次回购注销的股份数量为 2,100,000 股，本次回购注销完成后公司总股本由 416,789,750 股减少至 414,689,750 股。详见 2024 年 8 月 17 日披露的《关于 2021 年股票期权与限制性股票激励计划部分限制性股票回购注销完成的公告》（公告编号：2024-049）。

3、重大资产重组情况

2024 年 9 月 10 日，公司召开第五届董事会第十五次会议、第五届监事会第十四次会议，审议了《关于公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易方案的议

案》等与本次交易相关的议案。公司拟以发行股份及支付现金的方式向 25 名交易对方购买其持有的宁波奥拉半导体股份有限公司（以下简称“奥拉股份”）100%股份，并拟向不超过 35 名特定投资者发行股份募集配套资金（以下简称“本次交易”）。公司自筹划并首次公告本次交易以来，始终秉持积极态度，积极组织交易各方推进本次交易相关工作。由于各交易对方取得标的公司股权的时间和成本差异较大，交易各方对本次交易的预期不一，尽管公司与交易对方进行了多轮磋商谈判，但公司与部分交易对方仍未能就交易对价等商业条款达成一致意见。因此公司经审慎研究与充分论证，决定终止发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易事项。具体内容详见 2024 年 8 月 28 日、2024 年 9 月 4 日、2024 年 9 月 11 日、2024 年 9 月 21 日、2024 年 10 月 10 日、2024 年 11 月 9 日、2024 年 12 月 7 日、2025 年 1 月 4 日、2025 年 1 月 27 日、2025 年 2 月 26 日、2025 年 3 月 11 日巨潮资讯网等相关公告，公告编号：2024-052、2024-057、2024-061、2024-066、2024-072、2024-080、2024-084、2025-002、2025-006、2025-008、2025-009。

4、退市风险警示

公司 2024 年度经审计的归属于上市公司股东的净利润为负值且扣除后营业收入低于 3 亿元，根据《深圳证券交易所股票上市规则》第 9.3.1 条第一款第一项的规定，上市公司出现“最近一个会计年度经审计的利润总额、净利润、扣除非经常性损益后的净利润三者孰低为负值，且扣除后的营业收入低于 3 亿元”的情形，公司股票交易将被实施退市风险警示。公司将在披露 2024 年年度报告的同时，披露公司股票交易将被实施退市风险警示的公告。公司股票将于公告后停牌一天，自复牌之日起，深圳证券交易所将对公司股票交易实施退市风险警示。敬请广大投资者注意投资风险。

海南双成药业股份有限公司董事会

2025 年 4 月 27 日