

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.
(深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司)
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：9989)

海外監管公告

本公告乃深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列本公司於深圳證券交易所網站刊登公告如下，僅供參閱。

承董事會命
深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司
李鋐
董事長

中國深圳，2021年3月29日

於本公告日期，本公司執行董事為李鋐先生、李坦女士、單宇先生及孫暄先生；本公司非執行董事為步海華先生；本公司獨立非執行董事為呂川博士、陳俊發先生及王肇輝先生。

证券代码：002399SZ、09989HK

证券简称：海普瑞

公告编号：2021-006

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司 2020 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。

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

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普通股利润分配预案为：以 1,467,296,204 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.5 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	海普瑞	股票代码	002399SZ、09989HK
股票上市交易所	深圳证券交易所、香港联合交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书		证券事务代表
姓名	谈煊	张亚君	
办公地址	深圳市南山区松坪山朗山路 21 号	深圳市南山区松坪山朗山路 21 号	
电话	0755-26980311	0755-26980311	
电子信箱	stock@hepalink.com	stock@hepalink.com	

2、报告期主要业务或产品简介

海普瑞是一家位于中国的全球制药公司，在肝素钠制剂及原料药领域、大分子药物CDMO领域和创新药开发领域拥有全球业务，主要产品和服务包括依诺肝素钠制剂和肝素钠原料药、依诺肝素钠原料药，以及大分子药物CDMO服务。

肝素是一种抗凝血药物，拥有抗凝血、抗血栓等多种功能。肝素行业产业链包括最上游猪小肠采购、上游肝素粗品的提取、中游肝素钠原料药的生产以及下游依诺肝素制剂的生产和供应。肝素钠原料药主要用于生产标准肝素制剂和低分子肝素原料药，进而生产低分子肝素制剂。公司拥有中国和美国两大肝素钠原料药生产基地，肝素钠原料药除部分供应给全资孙公司天道医药外，主要销售给国外客户，其中包括多家世界知名的跨国医药企业。

依诺肝素钠制剂是低分子肝素制剂的一种，临床应用广泛，主要适应症包括：预防静脉内血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成；治疗已形成的深静脉栓塞，伴或不伴有肺栓塞；用于血液透析体外循环中，防止血栓形成等。天道医药的依诺肝素钠制剂是欧盟首仿药，2016年通过集中审批程序（CP）在EMA获得批准，2020年通过中国国家药监局仿制药质量和疗效一致性评价，为国内首家过评依诺肝素钠制剂供应商。

公司通过赛湾生物和SPL两大平台经营CDMO业务。客户可通过业务平台获得定制的CMC服务组合，以支持各类重组、天然来源大分子药物、非病毒载体及基因治疗中间体的开发及生产。两个平台提供从先导化合物的发现和选择到符合cGMP要求的临床试验批次及商业化供应，贯穿整个药物开发周期的服务，包括研发服务、制造服务、质量控制及计划安排。

赛湾生物专门从事开发及生产大分子医药产品，在开发逾130种不同的重组产品方面拥有12年的往绩记录，如单克隆抗体、抗体片段、双特异性抗体、细胞因子、融合蛋白、疫苗及其他重组蛋白。赛湾生物拥有哺乳动物细胞培养及微生物发酵的专业知识，并拥有针对生产及纯化的一次性集成技术。此外，赛湾生物还可通过向客户供应高质量的pDNA，以支持快速成长的基因治疗领域。

SPL提供有关开发及生产从动物和植物原料（如胰腺酶、肝素及肝素类似物）中提取的大分子医药产品方面的服务。SPL在开发天然药物方面拥有长期的业务经验，并在开发复杂及可扩展流程以提取、分离及纯化天然药物方面拥有核心能力。公司为数十家新药开发企业提供CDMO服务，其中包括多家位于全球前十的医药企业，拥有较高的客户忠诚度及行业引荐率。

除商业服务合同和供应合同外，公司两大CDMO平台也帮助公司有效挖掘和布局自主研发和投资获得的多元化创新药管线。

基于创始人在多糖领域二十余年的研究经验，公司专注于治疗免疫系统失衡导致的致命疾病，通过自主研发及对外投资，开发用于治疗免疫系统失衡相关疾病（心脑血管疾病和肿瘤等）的候选首创药物。

截至目前，公司已获得多种候选药物在大中华地区临床开发及商业化的权利，其中三种候选药物正处于III期临床试验阶段，一种候选药物正处于II期临床试验阶段。此外，公司还正在自主研发一种目前处于临床前阶段的肿瘤领域候选药物。

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

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	5,332,074,875.27	4,624,653,616.42	15.30%	4,814,965,143.62
归属于上市公司股东的净利润	1,024,209,839.93	1,059,356,008.11	-3.32%	591,459,723.47
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	592,007,482.48	445,984,051.72	32.74%	418,539,604.94
经营活动产生的现金流量净额	37,283,625.07	-227,601,568.17	116.38%	636,417,806.39
基本每股收益（元/股）	0.7568	0.8494	-10.90%	0.4742
稀释每股收益（元/股）	0.7568	0.8494	-10.90%	0.4742
加权平均净资产收益率	11.23%	15.77%	-4.54%	8.88%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	19,025,894,654.11	15,242,205,403.45	24.82%	13,602,229,643.60
归属于上市公司股东的净资产	11,569,392,530.92	7,347,010,761.12	57.47%	5,989,885,805.73

（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	1,402,313,084.20	1,256,886,402.78	883,279,435.85	1,789,595,952.44
归属于上市公司股东的净利润	255,292,717.45	325,766,440.39	127,537,897.12	315,612,784.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	282,711,693.79	221,852,214.20	101,429,870.69	-13,986,296.20
经营活动产生的现金流量净额	-218,059,075.62	-27,489,077.59	115,697,104.31	167,134,673.97

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	34,947	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	35,324	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	
深圳市乐仁科技有限公司	境内非国有法人	32.31%	474,029,899				
乌鲁木齐金田土股权投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	27.81%	408,041,280				
HKSCC NOMINEES LIMITED[注 1]	境外法人	15.00%	220,038,480				
乌鲁木齐水滴石穿股权投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	3.16%	46,425,600				
乌鲁木齐飞来石股权投资有限公司	境内非国有法人	2.75%	40,320,000				
深圳市海普瑞药业股份有限公司—第二期员工持股计划	其他	1.03%	15,118,035				
香港中央结算有限公司	境外法人	0.77%	11,326,395				
中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.62%	9,119,253				
黄权威	境内自然人	0.29%	4,184,108				

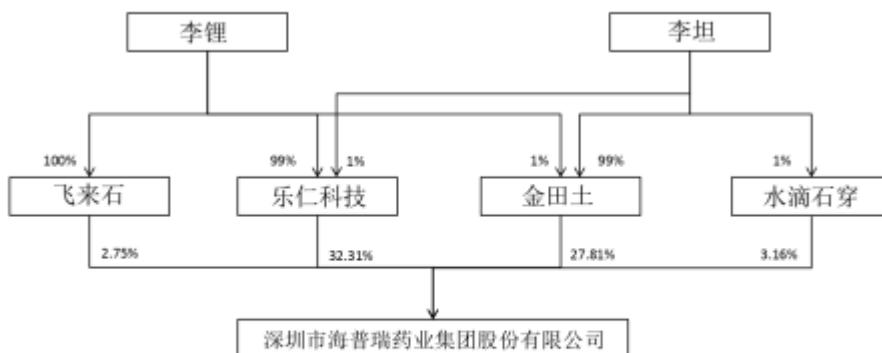
全国社保基金四零三组合	其他	0.28%	4,052,840			
上述股东关联关系或一致行动的说明	深圳市乐仁科技有限公司和乌鲁木齐金田土股权投资合伙企业（有限合伙）的股东（合伙人）为李锂和李坦，乌鲁木齐飞来石股权投资有限公司的股东为李锂，乌鲁木齐水滴石穿股权投资合伙企业（有限合伙）的合伙人为单宇和李坦，李锂和李坦为夫妻关系，单宇和李坦为兄弟关系，单宇参与公司第二期员工持股计划，参加份额为该期员工持股计划的 38.88%。除上述情况外，公司未知其他前十名股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	前 10 名普通股股东中，深圳市乐仁科技有限公司通过中信证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有公司股票 60,000,000 股，占公司总股本的 4.09%。					

（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	发行日	到期日	债券余额（万元）	利率
深圳市海普瑞药业股份有限公司 2016 年面向合格投资者公开发行公司债券	16 海普瑞	112473	2016 年 11 月 10 日	2021 年 11 月 10 日	589.65	6.00%
深圳市海普瑞药业股份集团有限公司	19 海普 01	112984	2019 年 10 月 29 日	2022 年 10 月 29 日	0	6.50%

司 2019 年面向合格投资者公开发行公司债券（第一期）						
深圳市海普瑞药业集团股份有限公司 2020 年面向合格投资者公开发行公司债券	20 海普瑞	149045	2020 年 02 月 27 日	2025 年 02 月 28 日	87,000	3.80%

（2）公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

（一）“16海普瑞”公司债券

2016年，联合信用评级有限公司对公司发行的“16海普瑞”债券的信用状况进行了综合分析和评估，经审定，公司主体长期信用等级为AA+，评级展望为“稳定”，债券信用等级为AA+。2017年6月29日，联合信用评级有限公司完成对公司已发行债券的跟踪评级，确定公司主体长期信用等级为AA+，评级展望为“稳定”，债券信用等级为AA+。2018年6月22日，联合信用评级有限公司完成对公司已发行的“16海普瑞”债券跟踪评级，确定公司主体长期信用等级为AA+，评级展望为“稳定”，债券信用等级为AA+。2019年6月25日，联合信用评级有限公司完成对公司已发行的“16海普瑞”债券跟踪评级，确定公司主体长期信用等级为AA+，评级展望为“稳定”，“16海普瑞”公司债券信用等级为AA+。

2020年6月18日，联合信用评级有限公司完成对公司已发行的“16海普瑞”债券跟踪评级，确定公司主体长期信用等级为AA+，评级展望为“稳定”，“16海普瑞”公司债券信用等级为AA+。

（二）“19海普01”公司债券

2019年10月24日，联合信用评级有限公司完成对公司“19海普瑞01”债券的综合评级，确定公司主体长期信用等级为AA+，评级展望为“稳定”，债券信用等级为AA+。

2020年6月18日，联合信用评级有限公司完成对公司已发行的“19海普01”债券跟踪评级，确定公司主体长期信用等级为AA+，评级展望为“稳定”，“19海普01”公司债券信用等级为AA+。

（三）“20海普瑞”公司债券

2020年2月13日，联合信用评级有限公司完成对公司“20海普瑞”债券的综合评级，确定公司主体长期信用等级为AA+，评级展望为“稳定”，债券信用等级为AAA。

2020年6月18日，联合信用评级有限公司完成对公司已发行的“20海普瑞”债券跟踪评级，确定公司主体长期信用等级为AA+，评级展望为“稳定”，“20海普瑞”公司债券信用等级为AAA。

（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	2020 年	2019 年	同期变动率
资产负债率	38.56%	50.98%	-12.42%
EBITDA 全部债务比	33.36%	29.10%	4.26%
利息保障倍数	6.36	6.1	4.26%

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

（一）报告期内经营情况综述

报告期内，公司实现营业总收入53.32亿元，同比增长15.30%；归属于上市公司股东的净利润10.24亿元，同比下降3.32%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润5.92亿元，同比增长32.74%。

1.全产业链布局增强主营业务盈利能力和稳定性和成长性

报告期内，肝素产业链受制剂业务驱动业绩快速增长，尽管在依诺肝素纳制剂的销售主力市场欧洲市场，疫情因素在一定程度上对销售节奏形成扰动，但在医院端向药店端的处方溢出效应的持续作用下，制剂销售业务仍持续呈现量价齐升的增长态势；原料药业务受益于2019年下半年公司与客户定价模式的调整，实现了成本波动的有效传导，毛利率稳定回升；此外，基于销售和报价策略的优化，依诺肝素原料药销量大幅度提升的同时，对API业务的毛利水平进一步提升亦做出显著贡献。

公司已建立涵盖肝素产业链（从原材料供应、API制造到依诺肝素制剂销售）的完备的商业模式。基于该独特的商业模式，公司已开发最先进的供应链管理及世界一流的设备，拥有专有生产技术、严格的质量控制标准及大规模的制造能力。通过集成供应链管理，公司可在全球范围内获得很大一部分可追溯肝素粗品，这确保肝素原材料供应的安全性、可靠性及稳定性。公司的生产工艺和设备符合欧盟、美国以及中国的cGMP规定，并遵循严格的生产及质量控制标准。公司已经积累了丰富的生产专业知识和技术诀窍，包括专有的分离、提纯和病毒和细菌灭活技术；这将使得公司在全球依诺肝素市场中的长期竞争力更加稳固。公司是少数能够大规模生产商业化生物药物的中国制药公司之一。世界领先的设施使公司能高效地大量生产生物医药产品，并且持续保证产品的高质量。公司独特的商业模式以及最先进的供应链管理及世界一流设施是公司在全球依诺肝素市场占据领先地位的基石。

（1）依诺肝素钠制剂业务

公司在欧盟、中国和美国三大依诺肝素市场实施本地化和差异化的营销策略。公司的营销策略将直销、分销商网络及供应协议合作相结合。卓有成效的营销工作带来了依诺肝素注射液销售额的快速增长，2020年全球制剂销售量超过1亿支。

在欧洲，公司的依诺肝素钠注射液销量从2017年的不足2000万支增长至2020年的逾9000万支；销售区域从欧盟主要国家市场向其他国家扩展，2020年新增瑞士、葡萄牙、芬兰、丹麦等销售市场。

在中国，公司的依诺肝素钠注射液销量从2017年的323万支增长至2020年的710万支。2020年第三季度，天道医药国内在售全部5个规格的依诺肝素钠注射液通过国家药监局仿制药质量和疗效一致性评价，为国内首家过评依诺肝素钠制剂供应商。2021年第一季度，山东省公示依诺肝素钠制剂集中采购第一评审组结果，天道医药成功中标。预计国内一致性评价及各省市带量采购的持续落地将推动公司制剂业务在中国市场的持续快速增长，进一步巩固公司在依诺制剂全球市场的领先地位。

在美国，美国FDA于2020年第三季度批准天道医药注册成为一家依诺肝素钠制剂美国上市许可持有人（该持有人在仿制药销售领域拥有广泛的渠道和丰富的经验，2019年实现净销售收入近百亿美元）的药品及原料药供应商。天道医药与美国依诺肝素钠制剂上市许可持有人为战略合作伙伴，由天道医药供应药品，该合作伙伴负责销售与分销。2020年第四季度，天道医药完成首批依诺肝素钠制剂供应。

在欧美以外的国际市场（以下简称“非欧美海外市场”），基于欧美市场的销售业绩及品牌影响力积累，天道医药制剂业务开始加速扩张，2020年度新增多个西亚、南美地区客户，并于2020年第四季度获得加拿大市场准入资格；2020年度非欧美市场销售数量同比增长逾300%。

（2）肝素API及依诺肝素API业务

因全球新冠疫情的蔓延，肝素API的销售节奏受到扰动，但是受益于2019年三季度完成的商业模式优化，成本波动得以实现有效传导，肝素API毛利率稳定回升，收入同比增长4.6%。依诺肝素钠API业务增长显著，销量及收入同比增长32.08%和91.21%。近年来由于非洲猪瘟疫情、新冠疫情等多重环境因素，国内猪小肠及肝素粗品价格波动较大，公司充分利用全球供应链布局在保证优质、稳定原材料供应、平抑短期价格波动风险、控制成本方面的重要优势，根据市场情况和生产需求灵活调整生产计划和各渠道的供应比例，如在报告期内，公司调整了粗品子公司的生产计划，并利用调整期间进行产线的升级优化。

2.生物CDMO业务助公司在手订单快速增长

公司拥有赛湾生物（一个可开发和制造重组医药产品、临界非病毒载体以及基因治疗中间体的CDMO平台）及SPL（一个可开发、制造天然来源的医药产品的CDMO平台）两个平台经营快速增长的CDMO业务，以把握全球生物制药行业的增长机会。根据弗若斯特沙利文的资料，按2018年收入计，公司的CDMO业务位居中资前三大生物制剂CDMO运营商之列。CDMO客户群包括跨国制药巨头、中小型及虚拟生物技术公司。除支持众多客户管线药物外，双CDMO平台战略亦适当地启用及增强了公司自身的产品管线。透过解决CMC流程中的产能短缺问题及技术挑战，CDMO平台使客户能够开发从概念到商业化生产阶段的药

物，并确保CDMO具备开发公司自身管线药物的能力。

目前，公司CDMO在手订单数量充足，拥有多个商业化和III期临床品种。赛湾生物新增pDNA生产设施，可以为客户提供3个等级pDNA生产和检测服务，业务拓展至基因治疗领域。基因治疗领域拥有广阔的前景和大量未满足的市场需求，根据弗若斯特沙利文的分析报告，细胞和基因治疗CDMO市场规模将以24.9%的复合增长率从2018年的15亿美元增长至2024年的57亿美元，未来将给赛湾生物的发展提供新的驱动力。SPL在开发天然医药产品方面拥有长期的业务经验，并在开发复杂及可扩展流程以提取、分离及纯化天然材料方面拥有核心能力。在全球生物制药行业大发展、医药研发开支规模持续扩张的行业大背景下，中后期品种收入贡献的增加和新增pDNA业务的拓展都将成为公司CDMO业务利润增长的重要驱动力。2020年末，公司CDMO业务在手订单金额同比实现约98%的增长至约1亿美元。

在全球严重的新冠疫情背景下，报告期内，公司CDMO业务仍较上年实现同比小幅增长，部分已签定及实现许可合同收入未确认入报告期内，对收入及毛利规模均造成了一定影响。

3、创新药管线优秀投资能力得到认可

2021年年初，Sanofi之全资子公司与包括香港海普瑞在内的Kymab全体股东签署股权转让协议，收购Kymab的全部股权，收购对价为分期11亿美元，以及后续不超过3.5亿美元的里程碑对价。此项交易的达成，证明了公司在创新药管线的优秀投资能力，报告期末公司对香港海普瑞所持Kymab股权确认了公允价值变动收益，对公司2020年度非经常性损益影响较大。

4.扣非净利受汇兑损益负向冲击

2020年下半年，美元、港币对人民币汇率大幅下跌，导致公司全年汇兑损失约2.49亿元，对公司扣除非经常性损益后的净利润形成较强负向冲击。

综上，报告期内，公司肝素产业链制剂业务实现量价齐升、原料药销售毛利水平受新定价机制保障效果明显，CDMO业务在美国新冠疫情的不利环境下仍实现增长，国际汇率波动带来的汇兑损益负向冲击公司整体扣非净利规模。公司2020年度实现营业收入53.32亿元，同比增长15.30%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润5.92亿元，同比增长32.74%。

（二）重大经营事项

1.首次公开发行境外上市外资股并挂牌上市

2020年7月8日，公司首次公开发行境外上市外资股并在香港联交所主板挂牌上市，实现A+H股两地上市，标志着公司在境内外资本市场的助力下进入全新的发展阶段。2020年7月31日，公司被纳入港股通。

公司在H股的上市，将进一步提升公司的国际认知度和业务透明度，同时使公司拥有了与人民币和美元两种货币挂钩的融资渠道，资本结构得以优化，增强了在目前复杂多变的国际新形势下的整体抗风险能力。

2.全球新冠疫情下全力践行社会责任

新型冠状病毒疫情发生后，公司启动应急方案，为维持正常生产经营、保护员工身体健康做好准备；同时，作为医药企业，公司积极关注疫情发展、践行企业使命和责任，为疫情防治做出力所能及的贡献。

（1）向深圳市第三人民医院捐赠依诺肝素钠注射液

2020年2月，海普瑞集团启动紧急捐赠行动，向深圳市新型冠状病毒感染肺炎唯一一家定点收治医院——深圳市第三人民医院捐赠普洛静Prolongin依诺肝素钠注射液作为抗击新型冠状病毒肺炎患者的专用药品，从医疗物资和医者精神上切实支持抗疫工作。

（2）公司为意大利参与依诺肝素钠制剂在改善新冠治疗进程中安全性和有效性试验的中心免费提供临床试验药物Inhixa

2020年4月，AIFA（意大利药品监管局）批准继续研究肝素，并将在意大利的14个中心对300多名中度或重度患者进行测试，试验将针对不同剂量的抗凝剂评估其在改善疾病进程中的安全性和有效性。公司免费为意大利参与研究的14个中心提供本次临床试验的药物Inhixa（公司依诺肝素钠制剂品牌之一）。本次临床试验，将在依诺肝素制剂抗凝的传统机理上进一步试验在阻止病毒进胞内和阻断炎症因子通路上的有效性。

3.肝素产业链销售渠道和生产场地均实现重大突破

（1）依诺肝素钠制剂在实现全球市场多点突破

·欧洲市场

2020年6月，海普瑞Inhixa品牌依诺肝素制剂在瑞士获批上市，实现了非欧盟欧洲市场的突破，进一步

扩大了公司在欧洲的业务版图和多元化的营销模式，这是继2019年公司在欧洲市场占有率高达17.8%后，进一步推进欧洲市场全覆盖的重要里程碑事件。2020年新增实现销售的欧洲市场还包括葡萄牙、芬兰和丹麦等。

· 中国市场

2020年第三季度，天道医药国内在售全部5个规格的依诺肝素钠注射液通过国家药监局仿制药质量和疗效一致性评价，为国内首家过评依诺肝素钠制剂供应商。

· 美国市场

美国FDA于2020年第三季度批准天道医药注册成为一家依诺肝素钠制剂美国上市许可持有人的药品及原料药供应商，2020年第四季度，天道医药完成首批依诺肝素钠制剂供应。

· 非欧美海外市场

非欧美海外市场制剂业务开始加速扩张，2020年度新增多个西亚、南美地区客户，并于2020年第四季度获得加拿大市场准入资格；2020年度非欧美海外市场销售数量同比增长逾300%。

至此，公司生产的依诺肝素钠注射液已在84个国家完成注册或正在注册，共获得全球37个国家批准并在21个国家销售。

（2）坪山产业园获得EMA批准

2020年6月，海普瑞的Inhixa品牌依诺肝素制剂获得欧洲药品管理局（EMA）批准，增设海普瑞坪山产业园作为其新的依诺肝素钠原料药生产场地。待生产线产能达产后，有望全部投向公司依诺肝素钠制剂的生产和销售，不仅可以为公司实现欧洲全覆盖提供充足的产品保障，也为其实现全球市场扩张的战略提供了产能支持。

4.多项创新药进展顺利

（1）针对肿瘤和心血管等具有较大的医疗需求缺口的治疗领域，公司战略性地构建了完善的处于临床阶段的首创新药候选管线，同时，公司还拥有多项候选药物的大中华区域权益。截至本报告期末，公司拥有权益的主要创新药及研发进展如下：



¹MRCT指多区域临床试验，为许多全球制药公司广泛采取的方式，以缩短在不同区域推出创新药时间差。

²昂瑞生物为公司控股子公司

³瑞迪生物为公司控股子公司

· RVX-208于今年2月获美国FDA突破性疗法认定后，关键性III期临床方案于6月再获批准

RVX-208是一种选择性抑制溴域和额外末端结构域蛋白质的小分子药物，首个全球III期临床试验所针对的主要适应症为降低心血管疾病患者主要不良心血管事件发生率。尽管III期临床试验结果未达到主要临床终点，实验数据显示RVX-208具有良好的耐受性和安全性，且在降低卒中以外的MACE及充血性心衰（CHF）风险方面有较好的疗效。2020年1季度，RVX-208联合包括高强度他汀类药物在内的标准疗法用于

近期出现急性冠状动脉综合征的2型糖尿病患者主要不良心血管事件的二级预防，获得了美国FDA突破性疗法认定。美国FDA授予的突破性疗法认定，是一种药品加速开发和审评的程序，适用于治疗严重疾病且初步临床证据显示出显著优于现有疗法的药品。获得突破性疗法认定能够显著地支持RVX-208的开发计划。2020年6月下旬，RVX-208的关键性III期临床方案再度获得FDA批准，且FDA同意，如其中期数据分析结果显示有效性与安全性达标，该药物可以提交NDA上市申请。Resverlogix将继续与美国FDA密切协作，促成药品开发计划有效率地实施。

• Oregovomab国际多中心三期临床试验启动推进

Oregovomab是一种抗独特型鼠源单克隆抗体，为抗CA125免疫疗法候选药物。其由OncoQuest研发，我们持有该公司38.2%的股权。该药物已完成一项II期临床试验，作为联合化疗的疗法治疗晚期原发性卵巢癌患者。II期临床试验结果已证明Oregovomab在晚期原发性卵巢癌患者的联合疗法中的安全性与疗效。Oregovomab及化疗的联合可以提高化疗的效果，且无额外毒性。II期临床结果显示，中位PFS显著延长，中位PFS为41.8个月，而纯化疗治疗患者的中位PFS为12.2个月($p=0.0027$)，OS($p=0.0043$)亦有明显改善。OncoQuest目前正在就一项III期试验计划与FDA进行商讨。公司计划参与该联合治疗的Oregovomab国际多中心三期临床试验。Oregovomab已获得FDA与EMA授予的罕用药资格。Oregovomab在以下应用中亦正处于评估阶段：与研究阶段免疫增长剂(poly ICLC/Hiltonol)联合进行II期临床试验以治疗晚期复发性卵巢癌患者，与PD-1抑制剂(尼沃鲁单抗)联合进行一种新型联合免疫治疗的Ib/IIa期临床试验以治疗复发性卵巢癌患者，与一种PARP抑制剂(niraparib)联合进行II期临床试验以治疗复发性卵巢癌患者。2020年第四季度，Oregovomab国际多中心三期临床试验完成首例患者给药。

• AR-301(Salvecin)

AR-301是特别针对金黄色葡萄球菌释放的 α -毒素的全人源单克隆IgG1抗体(mAb)，由参股子公司Aridis(纳斯达克上市证券代码：ARDS)研发。该药物目前正处于全球III期临床试验阶段，通过与抗生素标准疗法联合用于治疗金黄色葡萄球菌引发的呼吸机相关性肺炎(VAP)患者。前期已经在美国完成的一项I/II期试验的结果表明，与仅使用抗生素治疗的患者相比，使用AR-301治疗的患者一致证实机械通气上耗时更少，根除金黄色葡萄球菌的比例更高。AR-301已获得FDA授予的快速审评通道资格及EMA授予的孤儿药资格。作为全球MRCT的一部分，控股子公司深圳瑞迪在中国启动AR-301的III期临床试验，2020年第四季度开始招募患者。

5、Kymab股权转让

2021年1月11日，Sanofi之全资子公司与包括香港海普瑞在内的Kymab全体股东签署股权转让协议，收购Kymab的全部股权，收购对价为首期11亿美元，以及后续不超过3.5亿美元的里程碑对价。报告期末公司对香港海普瑞所持Kymab股权确认了公允价值变动收益，增加公司2020年度非经常性损益约人民币3.69亿元。

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
肝素钠以及低分子肝素钠原料药	2,701,175,821.62	1,078,454,044.18	39.93%	18.79%	33.89%	4.50%
制剂	1,523,194,347.22	738,337,397.24	48.47%	23.75%	27.33%	1.36%
CDMO	797,387,016.27	218,165,758.24	27.36%	1.13%	-9.55%	-3.23%

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、面临退市情况** 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

财政部于2017年7月5日修订发布《企业会计准则第14号——收入》（财会[2017]22号）（以下简称“新收入准则”）。根据财政部要求，在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自2018年1月1日起施行；其他境内上市企业，自2020年1月1日起施行；执行企业会计准则的非上市企业，自2021年1月1日施行。由于上述会计准则修订，2020年4月27日，公司召开第四届董事会第三十三次会议、第四届监事会第二十四次会议审议通过了《关于会计政策变更的议案》，同意对会计政策相关内容进行调整，自2020年1月1日起执行新收入准则。根据准则要求，首次执行新收入准则的企业，应当根据首次执行新收入准则的累积影响数，调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。本次会计政策变更不涉及对公司以前年度财务数据的追溯调整，不会对本次会计政策变更之前公司的资产总额、负债总额、净资产及净利润产生重大影响。详见公司于2020年4月29日在巨潮资讯网www.cninfo.com.cn上披露的《关于公司会计政策变更的公告》（2020-029）。

财政部于2018年12月7日发布《关于修订印发<企业会计准则第21号——租赁>的通知》（财会[2018]35号）（以下简称“新租赁准则”），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业自2019年1月1日起施行。2020年7月8日，公司完成境外发行外资股（H股）并在香港联交所上市。2020年8月28日，作为境内外两地上市的企业，公司召开第四届董事会第三十七次会议、第四届监事会第二十七次会议审议通过了《关于会计政策变更的议案》，同意按照财政部的要求执行新租赁准则，并依据新租赁准则的规定对相关会计政策进行变更，公司2020年半年度财务报表、年度财务报表及以后期间的财务报表均执行上述修订后的会计准则。根据新租赁准则的衔接规定，公司选择根据首次执行本准则的累积影响数，调整2020年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息，不影响公司以前期间的收入和净利润等指标。本次会计变更对公司财务报表及经营成果无重大影响。详见公司于2020年8月29日在巨潮资讯网www.cninfo.com.cn上披露的《关于公司会计政策变更的公告》（2020-066）。

(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2020年度纳入合并范围的子公司共40家，报告期内减少1家，新增3家。详见“第十二节财务报告”之“八、合并范围的变更”。