

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
李鋌
董事長

中國深圳，2021年6月28日

於本公告日期，本公司執行董事為李鋌先生、李坦女士、單宇先生及張斌先生；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。

债券代码：112473.SZ

债券简称：16 海普瑞



深圳市海普瑞药业集团股份有限公司
2016年公司债券受托管理事务报告
(2020年度)

债券受托管理人
 **华融证券股份有限公司**
HUARONG SECURITIES CO., LTD.
(北京市西城区金融大街 8 号)

二〇二一年六月

重要提示

华融证券股份有限公司（以下简称“华融证券”）编制本报告的内容及信息均来源于深圳市海普瑞药业集团股份有限公司（以下简称“海普瑞”、“公司”或“发行人”）对外公布的《深圳市海普瑞药业集团股份有限公司 2020 年年度报告》等相关公开信息披露文件、发行人提供的证明文件以及第三方中介机构出具的专业意见。

本报告不构成对投资者进行或不进行某项行为的推荐意见，投资者应对相关事宜做出独立判断，而不应将本报告中的任何内容据以作为华融证券所作的承诺或声明。

目录

第一章本次债券概况.....	4
第二章受托管理人履行职责情况.....	8
第三章发行人 2020 年度经营和财务状况.....	9
第四章发行人募集资金使用及专项账户运作情况.....	21
第五章偿债保障措施的执行情况.....	22
第六章本次债券本息偿付情况及回售情况.....	23
第七章债券持有人会议召开情况.....	24
第八章债券跟踪评级情况.....	25
第九章发行人负责公司债券事务的专人变动情况.....	26
第十章其他事项.....	27

第一章本次债券概况

一、发行人名称

名称：深圳市海普瑞药业集团股份有限公司

二、核准文件和核准规模

经中国证监会“证监许可[2016]2398 号”文核准，公司获准向社会公开发行面值总额不超过 10 亿元（含 10 亿元）的公司债券。

三、“16 海普瑞”的主要条款

1、发行主体：深圳市海普瑞药业股份有限公司。

2、债券名称：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，证券简称：“16 海普瑞”，证券代码：“112473”。

3、发行规模：人民币 10 亿元。

4、票面金额及发行价格：本次债券面值 100 元，按面值平价发行。

5、债券期限：本次发行的债券为 5 年期（3+2 年期），附第 3 年末发行人调整票面利率选择权及投资者回售选择权。

发行人调整票面利率选择权：发行人在本次债券第 3 个计息年度付息日前的第 30 个交易日，在中国证监会指定的信息披露媒体上发布关于是否调整本次债券票面利率以及调整幅度的公告。若发行人未行使调整票面利率选择权，则本次债券后续期限票面利率仍维持原有票面利率不变。

投资者回售选择权：发行人发出关于是否调整本次债券票面利率及调整幅度的公告后，投资者有权选择在本次债券第 3 个计息年度付息日将其持有的本次债券全部或部分按面值回售给发行人。本次债券第 3 个计息年度付息日即为回售支付日，发行人将按照深交所和债券登记机构相关业务规则完成回售支付工作。发

行人发出关于是否调整本次债券票面利率及调整幅度的公告之日起 5 个交易日内，行使回售权的债券持有人可通过指定的交易系统进行回售申报，债券持有人的回售申报经确认后不能撤销，相应的公司债券份额将被冻结交易；回售申报期不进行申报的，则视为放弃回售选择权。

6、还本付息方式：本次债券按年计息，不计复利。每年付息一次、到期一次还本，最后一期利息随本金一同支付。

7、起息日：2016 年 11 月 8 日。

8、利息登记日、支付方式：按照深圳证券交易所和中国证券登记公司的相关规定办理。在利息登记日当日收市后登记在册的本次债券持有人，均有权就其所持本次债券获得该利息登记日所在计息年度的利息（最后一个计息年度的利息随本金一起支付）。

9、付息日：2017 年至 2021 年每年的 11 月 8 日，如遇法定节假日或休息日，则顺延至其后的第 1 个交易日，顺延期间不另计息；如投资者行使回售选择权，则其回售部分债券的付息日为 2017 年至 2019 年间每年 11 月 8 日，如遇法定节假日或休息日，则顺延至其后的第 1 个交易日，顺延期间不另计息。

10、兑付登记日：按照深圳证券交易所和中国证券登记公司的相关规定办理。在兑付登记日当日收市后登记在册的本次债券持有人，均有权获得所持本次债券的本金及最后一期利息。

11、兑付日：2021 年 11 月 8 日，如遇法定及政府指定节假日或休息日，则顺延至其后的第 1 个交易日，顺延期间不另计息；如投资者行使回售选择权，则其回售部分债券的兑付日为 2019 年 11 月 8 日，如遇法定节假日或休息日，则顺延至其后的第 1 个交易日，顺延期间不另计息。

12、支付金额：本次债券于每年的付息日向投资者支付的利息金额为投资者截至利息登记日收市时所持有的本次债券票面总额与债券对应的票面年利率的乘积；于兑付日向投资者支付的本息金额为投资者截至兑付登记日收市时各自所持有的本次债券到期最后一期利息及等于债券票面总额的本金。

13、发行利率：3.19%。

14、担保人及担保方式：本次债券无担保。

15、信用级别及资信评级机构：经联合信用评级有限公司综合评定，发行人的主体信用等级为 AA+，本次债券的信用等级为 AA+。

16、主承销商、债券受托管理人：华融证券股份有限公司。

17、发行方式和发行对象：本次债券的发行方式为公开发行。本次公司债券仅通过网下面向符合《公司债券发行与交易管理办法》规定且在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司开立合格 A 股证券账户的合格投资者以询价配售的方式发行，投资者以现金认购。

18、向公司股东配售安排：本次发行的公司债券不向公司股东优先配售。

19、债券形式：实名制记账式公司债券。

20、承销方式：本次债券由主承销商组建承销团；本次债券认购金额不足的部分，全部由主承销商组建的承销团采取余额包销的方式承销。

21、募集资金用途：本次发行公司债券的募集资金全部用来补充流动资金。

22、募集资金专项账户：公司根据《公司债券发行与交易管理办法》、《受托管理协议》、《公司债券受托管理人执业行为准则》等相关规定，指定专项账户，用于公司债券募集资金的接收、存储、划转与本息偿付。并在募集资金到账后一个月内与本次债券的受托管理人以及存放募集资金的银行订立监管协议。

开户银行：招商银行股份有限公司深圳新时代支行

银行账户：755905017610302

23、上市交易场所：深圳证券交易所。

24、质押式回购：发行人主体信用等级为 AA+，本次债券信用等级为 AA+，本次债券上市交易时，符合进行质押式回购交易的基本条件。

25、税务提示：根据国家有关税收法律、法规的规定，投资者投资本次债券应缴纳的税款由投资者承担。

第二章受托管理人履行职责情况

华融证券股份有限公司作为“16 海普瑞”的受托管理人，已根据相关法律、法规和规则的规定以及《深圳市海普瑞药业集团股份有限公司与华融证券股份有限公司关于深圳市海普瑞药业集团股份有限公司公开发行 2016 年公司债券受托管理协议》（即《债券受托管理协议》）的约定制定受托管理业务内部操作规则，明确履行受托管理事务的方式和程序，对发行人履行《募集说明书》及《债券受托管理协议》约定义务的情况进行了持续跟踪和监督，具体情况如下：

日期	公告名称	主要内容	公告场所
2020 年 3 月 13 日	《华融证券有限公司关于深圳市海普瑞药业集团股份有限公司 2016 年面向合格投资者公开发行公司债券 2020 年度第一次受托管理事务临时报告》	发行人更换会计师事务所的相关事宜	深交所网站
2020 年 6 月 30 日	《深圳市海普瑞药业集团股份有限公司 2016 年公司债券受托管理事务年度报告 (2019 年度)》	16 海普瑞公司债券 2019 年度的受托管理等相关事宜	深交所网站

在本次债券存续期内，债券受托管理人在每季度初向发行人发送上一季度受托管理确认函，由发行人对确认函内事项进行逐项确认后由发行人签字盖章后寄回受托管理确认函回函。2020 年，受托管理人按照监管机构的规定和要求，对发行人开展了 2020 年上半年及 2020 年下半年信用风险监测排查工作，对发行人的财务状况、经营状况、资信情况进行了持续跟踪，本次债券 2020 年上半年和下半年风险排查分类结果均为正常类。综上所述，受托管理人较好的履行了职责，为保护各期债券投资者的利益发挥了积极作用。2020 年度，受托管理人的职责未出现变更或补充的情况。

第三章 发行人 2020 年度经营和财务状况

一、发行人基本情况

- 1、公司名称：深圳市海普瑞药业集团股份有限公司
- 2、股票简称：海普瑞
- 3、股票代码：002399.SZ、09989.HK
- 4、股票上市地：深圳、香港
- 5、法定代表人：李铿
- 6、设立日期：1998 年 4 月 21 日
- 7、总股本：壹拾肆亿陆仟柒佰贰拾玖万陆仟贰佰零肆元整
- 8、实缴资本：壹拾肆亿陆仟柒佰贰拾玖万陆仟贰佰零肆元整
- 9、住所：深圳市南山区松坪山郎山路 21 号
- 10、邮编：518057
- 11、统一社会信用代码：91440300279544901A
- 12、信息披露事务负责人：谈焯
- 13、联系电话：0755-26980311
- 14、传真：0755-86142889
- 15、经营范围：开发、生产经营原料药（肝素钠），从事货物及技术进出口（不含分销及国家专营、专控、专卖商品）。

二、发行人 2020 年度经营状况

2020 年度，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%。

报告期内，肝素产业链受制剂业务驱动业绩快速增长，尽管在依诺肝素钠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价值链（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 & 世界一流的设施，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 & 世界一流的设施是公司在全球依诺肝素市场占据领先地位的基石。

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。

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，收购对价为首期 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。

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。

综上所述，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。

2020 年公司主要经营情况如下：

营业收入构成情况

单位：元

	2020 年		2019 年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	5,332,074,875.27	100%	4,624,653,616.42	100%	15.30%
分行业					
医药制造业	5,330,596,206.69	99.97%	4,623,608,188.18	99.98%	-15.29%

其他行业	1,478,668.58	0.03%	1,045,428.24	0.02%	41.44%
分产品					
肝素钠以及低分子肝素钠原料药	2,701,175,821.62	50.66%	2,273,989,578.48	49.17%	18.79%
制剂	1,523,194,347.22	28.57%	1,230,840,338.45	26.61%	23.75%
CDMO	797,387,016.27	14.95%	788,493,538.58	17.05%	1.13%
其他	310,317,690.16	5.82%	331,330,160.91	7.15%	-6.34%
分地区					
国外	4,801,174,695.38	90.04%	4,212,367,746.74	91.09%	13.98%
国内	530,900,179.89	9.96%	412,285,869.68	8.91%	28.77%

占公司营业收入或营业利润 10%以上的行业、产品或地区情况

单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分行业						
医药制造业	5,330,596,206.69	3,243,216,498.44	39.16%	15.29%	11.89%	1.85%
分产品						
肝素钠以及低分子肝素钠原料药	2,701,175,821.62	1,622,721,777.44	39.93%	18.79%	10.50%	4.50%
制剂	1,523,194,347.22	784,856,949.98	48.47%	23.75%	20.56%	1.36%
CDMO	797,387,016.27	579,221,258.03	27.36%	1.13%	5.83%	-3.23%
分地区						
国外	4,801,174,695.38	3,115,591,447.47	35.11%	13.98%	12.70%	0.73%
国内	530,900,179.89	128,677,076.91	75.76%	28.77%	-4.51%	8.45%

产品的成本构成情况

单位：元

产品分类	项目	2020 年		2019 年		同比增减
		金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	
原料药	原料	1,453,399,448.22	86.79%	1,212,253,028.28	82.55%	19.89%
原料药	工资	72,437,397.19	5.46%	99,262,040.55	6.76%	-27.02%
原料药	能源	15,742,274.14	1.11%	18,182,946.44	1.24%	-13.42%
原料药	折旧	23,059,556.49	1.91%	23,002,488.88	1.57%	0.25%
原料药	其他	58,083,101.40	4.73%	115,825,102.46	7.88%	-49.85%
小计:		1,622,721,777.44	100.00%	1,468,525,606.61	100.00%	10.50%

制剂	原料	709,611,570.00	90.41%	560,685,778.43	86.13%	26.56%
制剂	工资	35,966,470.08	4.58%	45,052,108.84	6.92%	-20.17%
制剂	能源	5,647,201.44	0.72%	4,834,888.63	0.74%	16.80%
制剂	折旧	18,137,546.02	2.31%	15,437,638.27	2.37%	17.49%
制剂	其他	15,494,162.44	1.98%	24,989,457.88	3.84%	-38.00%
小计:		784,856,949.98	100.00%	650,999,872.05	100.00%	20.56%

（一）肝素业务

1、肝素产业链

（1）采购模式

公司的肝素粗品采用全球采购、自产等多种模式并存的原料供应模式，保障原料可回溯性，从源头确保肝素原料药的高品质；同时多层次跨区域的全球采购布局有利于提高原料供应量价稳定性，使得公司在行业及经济环境变动（如非洲猪瘟流行、全球新冠疫情等）中拥有更强的应对能力。

除原材料外，公司主要采购生产辅料和制剂的内外包材。公司与供应商协商年度采购预测和产品配送、结算方式，并按照生产月度计划确定单次订货量和配送时间表。实际生产运营过程中，公司会综合考虑生产计划、库存水平、送货周期、供应商备货等情况，对采购排期进行动态管理。

（2）生产模式

公司的生产模式为“以销定产”，同时保持合理库存，公司根据销售订单、销售框架协议、日常备货需要进行生产。公司按照我国药品 GMP 规范以及美国和欧盟 cGMP 药品规范和理念，建立了全面质量管理体系并严格贯彻执行。在验证的基础上，公司制定了大量的生产标准操作规程文件，涵盖了生产、物料、设备设施、检验、包装标签、质量保证等各个环节，有效保障了公司生产经营全过程的稳定性和可控性，保证了产品质量的稳定和安全。

（3）销售模式

公司主要向制药公司客户直接销售肝素钠原料药及依诺肝素钠原料药，小部分向国内外贸易商销售。公司肝素钠原料药的客户集中在欧美市场，主要是一些世界知名的跨国医药企业。依诺肝素钠原料药的主要出口国家为土耳其、巴西等，主要客户为当地依诺肝素钠制剂生产企业。由于公司所具有的产品质量优势，主要客户均保持与公司长期且稳定的合作伙伴关系。

依诺肝素钠制剂的销售模式根据销售市场的特点主要包括以下几类：

a) 在部分欧盟国家和少数非欧盟欧洲国家，自有营销团队对目标客户进行学术推广，直接参与当地医院和零售药房的招标，获得业务机会以后直接进行销售或通过当地分销商实现销售；

b) 在其他欧盟国家和国内市场，公司结合内部学术营销，与第三方推广机构和分销商合作，联合进行市场拓展和销售；随着天道医药率先通过国内一致性评价以及国家级省级带量采购的逐步推进，直接参与国家与省市地区集中采购的销售模式预计将更加频繁。

c) 美国市场

2020 年第三季度，美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）已批准天道医药注册成为美国一家依诺肝素钠制剂上市许可持有人（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，由天道医药供应依诺肝素钠制剂，该合作伙伴负责销售与分销。

d) 欧美以外的海外市场（以下简称“非欧美海外市场”），公司通常与客户签订合作协议，配合客户取得在当地进口、销售依诺肝素钠制剂的相关注册批文或上市许可，并根据客户发送的销售订单完成供应；此外，基于自有 Inhixa 品牌在欧盟上市及销售积累的安全性数据及品牌效应，部分新开发非欧美海外市场采用以 Inhixa 品牌注册并与医药流通公司合作的模式。

报告期内，肝素产业链受制剂业务驱动业绩快速增长，尽管在依诺肝素钠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，制剂销售业务量价均实现了快速增长；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，毛利率亦有显著提高。

2、CDMO 业务

（1）服务模式

a) 研发服务

公司提供从先导化合物的发现和选择到第一阶段工艺验证的完整开发服务。对于临床前阶段使用重组产品的客户而言，赛湾生物提供的开发活动包括哺乳动物源蛋白细胞系开发、微生物源蛋白菌株开发、流程开发以及分析方法开发。客户可将试生产药物用于 GLP 毒性研究。此外，赛湾生物可提供生物分析测试服务用于支持动物及临床 PK/PD 研究。对于已拥有完成一期临床试验候选药物的客户，赛湾生物及 SPL 提供的开发活动还包括研究方法预验证及流程确认。

b) cGMP 制造服务

赛湾生物提供哺乳动物细胞培养、微生物发酵和 pDNA 生产服务。SPL 提供从天然原料中提取大分子药物的服务，在采购天然材料、建立完整的可追溯性、提取、纯化、病毒灭活和糖蛋白大分子的复杂混合物的表征方面拥有丰富的专业知识及经验。赛湾生物和 SPL 可为客户提供纯化服务以及符合美国 FDA 标准的工艺验证服务。

此外，赛湾生物和 SPL 还可为客户提供质量保证及项目管理服务。

(2) 推广模式

公司通过积极参加贸易会议及展览，突出端到端 CMC 服务的优势，直接向制药及生物技术公司推广 CDMO 服务。此外，在公司网站上建立活跃的线上业务，提供广泛的业务信息，包括竞争及技术优势、培训及教育资源以及最新项目开发公告等。基于公司已有的广泛客户群，客户口碑推荐也为新客户的获取做出了重要贡献。

(3) 收费模式

公司与主要客户订立长期服务协议，根据任务完成进度确认服务收入。长期服务协议下每个项目的服务均根据单独和不同的工作订单提供。一个工作订单通常包含工艺开发、工艺验证、产品分析检测和产品生产等多项任务，每项任务又包括多个步骤。公司按照商定的计划和质量标准向客户交付成果，并将相关数据和权利转移给客户，在客户验收后，该步骤即被视为已完成。根据合同安排，公司通常在完成一项任务后向客户收费。

美国新冠疫情背景下，全年 CDMO 业务收入较上年有小幅增长；2020 年上半年，伴随着公司 CDMO 业务的产能提升和运营能力的进一步增强，订单交

付速度持续加快，客户结构不断优化，CDMO 收入加速增长；2020 年下半年，美国疫情加速蔓延，部分订单延迟，对 CDMO 业务收入确认进度造成了暂时性影响。目前，SPL 及赛湾生物在手订单充足，合计金额增长至约 1 亿美元，同比增长 98%；拥有多个商业化和 III 期临床品种。在全球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赛湾生物新增 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。

（三）创新药业务

2020 年度，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 2020 年末，公司拥有权益的主要创新药及研发进展如下：

候选药物	靶点	适应症	合作伙伴	开发及商业化权利持有人(地区)	IND	Ph1	Ph2	Ph3	海普瑞参与的MRCT ¹
Oregovomab	CA125 (治疗性疫苗)	原发性晚期卵巢癌	OncoQuest	昂瑞生物 ² (大中华区)					☆
		复发晚期卵巢癌						☆	
		复发晚期卵巢癌 (Oregovomab+PD-1 抑制剂 Nivolumab)						☆	
		复发晚期卵巢癌 (Oregovomab+PARP 抑制剂 Niraparib)						☆	
mAb-AR20.5	MUC1 (治疗性疫苗)	胰腺癌						☆	
AR-301	金黄色葡萄球菌释放的α-毒素	金黄色葡萄球菌引起的肺炎	Aridis	瑞迪生物 ³ (大中华区)					☆
AR-101	O11血清型绿脓杆菌LPS	绿脓杆菌引起的肺炎							☆
RVX-208	BET家族成员的BD2结构域	II型糖尿病并发冠心病	Resverlogix	海普瑞 (大中华区)					
		慢性肾病 新适应症							☆
H1710	肝素酶	胰腺癌	自主研发	海普瑞 (全球)					☆

海普瑞已启动临床试验
 由海普瑞已投资的公司启动临床实验
 由海普瑞已投资的公司计划根据糖尿病并发冠心病的三期临床数据，启动新适应症的临床试验
 海普瑞已启动中国部分的MRCT
 海普瑞计划进入关键阶段后启动中国部分的MRCT

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，发行人持有该公司 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，通过与抗生素标准品种有 AR-301、AR-105 和 AR-101。AR-301 用于治疗金黄色葡萄球菌引起的严重肺炎，正在进行国际多中心 III 期临床试验。2019 年 7 月，瑞迪生物收到国家药监局发出的《临床试验通知书》，即将启动并加入全球多中心临床研究，与美国、欧洲等国家和地区同步开展 AR-301 的 III 期临床试验，现已确定了 16 家临床试验中心。

三、发行人 2020 年度财务状况

根据发行人 2020 年年度报告，发行人 2020 年主要财务数据如下：

一、主要财务信息

单位：元			
财务指标	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	变动比例
总资产	19,025,894,654.11	15,242,205,403.45	24.82%
归属于母公司股东净资产	11,569,392,530.92	7,347,010,761.12	57.47%
流动比率	252.67%	120.70%	109.34%
速动比率	164.98%	72.90%	126.31%
资产负债率	38.56%	50.98%	-24.36%
营业收入	5,332,074,875.27	4,624,653,616.42	15.30%
营业成本	3,244,268,524.30	2,899,175,775.93	11.90%
营业利润	1,329,955,725.12	1,314,733,740.88	1.16%
利润总额	1,327,836,239.26	1,314,936,122.56	0.98%
净利润	1,021,631,772.88	1,043,554,457.71	-2.10%
归属母公司股东净利润	1,024,209,839.93	1,059,356,008.11	-3.32%
经营活动产生现金流量净额	37,283,625.07	-227,601,568.17	116.38%
投资活动产生现金流量净额	-2,173,763,860.43	1,702,845.54	-127754.79%
筹资活动产生现金流量净额	2,506,462,123.68	-234,334,761.31	1169.61%
现金及现金等价物净增加额	253,708,392.69	-449,562,645.87	156.43%

单位：万元			
财务指标	2020 年度	2019 年度	变动比例
息税折旧摊销前利润	188,302.23	183,209.12	2.78%
EBITDA 全部债务比	33.36%	29.10%	4.26%
利息保障倍数	6.36	6.1	4.26%
现金利息保障倍数	2.04	0.73	179.45%
EBITDA 利息保障倍数	7.6	7.11	6.89%
贷款偿还率	100.00%	100.00%	0.00%
利息偿付率	100.00%	100.00%	0.00%

1、全部债务=（应付票据+短期借款+交易性金融负债+应付短期债券+一年内到期的非流动负债）+（长期借款+应付债券+应付融资租赁款）

2、EBITDA=利润总额+计入财务费用的利息支出+折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销

3、EBITDA 全部债务比=EBITDA÷全部债务

4、利息保障倍数=（利润总额+计入财务费用的利息支出）÷（计入财务费用的利息支出+资本化利息支出）

5、现金利息保障倍数=（经营活动产生的现金流量净额+现金利息支出+所得税付现）/现金利息支出

6、EBITDA 利息保障倍数=EBITDA÷（计入财务费用的利息支出+资本化利息）

7、贷款偿还率=实际贷款偿还额÷应偿还贷款额

8、利息偿付率=实际支付利息÷应付利息

变动原因分析：

报告期内，发行人营业利润同比增加 1.16%，利润总额同比增加 0.98%，净利润同比减少-2.10%，息税折旧摊销前利润同比增加 2.78%，变动比例不大。报告期内发行人流动比率、速动比率、现金利息保障倍数均大幅提升，资产负债率降低 24.36%，主要原因系是报告期内公司在香港上市，收到募集资金带来货币资金大幅增加所致。经营活动产生的现金流量净额与上年同期相比增加 116.38%，经营活动产生的现金流量净额与上年同期相比增加 116.38%，主要原因是报告期内公司销售产品收到的现金同比增加所致；投资活动产生的现金流量净额与上年同期相比下降 127,754.79%，主要原因是报告期内公司使用 3 个月以上定期存款进行现金管理的金额同比增加，以及赎回理财产品收到的现金同比减少共同所致；筹资活动产生的现金流量净额与上年同期相比增加 1169.61%，主要原因是报告期内公司在香港发行股票并上市，吸收投资收到的现金同比增加所

致；现金及现金等价物净增加额与上年同期相比增加 156.43%，主要是报告期内经营活动产生的现金流量净额增加、筹资活动产生的现金流量净额增加和投资活动产生的现金流量净额减少共同影响所致。

二、公司资产负债状况分析

公司资产负债重大变动情况如下：

项目	变动说明
股权资产	无重大变化
固定资产	无重大变化
无形资产	无重大变化
在建工程	报告期末较上期减少 49.42%，主要是报告期内母公司原料药生产线建设项目完工转固所致
货币资金	报告期末较上期增加 112.28%，主要是报告期内公司在香港上市，收到募集资金所致
存货	报告期末较上期增加 33.44%，主要是报告期内存货成本增加以及预计市场需求扩大，增加了产品库存所致
交易性金融资产	报告期末较上期增加 635.24%，主要是公司短期理财产品期末余额增加所致
其他非流动金融资产	报告期末较上期增加 42.28%，主要是报告期内新增投资以及金融资产公允价值上升所致

第四章 发行人募集资金使用及专项账户运作情况

一、募集资金使用计划

根据中国证券监督管理委员会“证监许可【2016】2398 号”文核准，公司获准公开发行本次债券，发行面值总额不超过 10 亿元。公司已经于 2016 年 11 月 8 日完成发行。

公司本期募集资金在扣除发行费用后，均用于补充流动资金。

二、募集资金实际使用情况及专项账户运作情况

本次债券按照募集说明书中的约定，募集资金扣除承销费用外最终全部用于补充流动资金。截至本受托管理事务报告出具之日，本次债券募集资金的具体用途如下：偿还银行贷款 4.34 亿元，采购原材料 4.59 亿元，支付工资福利 0.41 亿元，缴纳税款 0.26 亿元，支付财务费用 0.12 亿元，支付其他生产经营费用 0.19 亿元。

2016 年 11 月 18 日，公司将部分闲置募集资金人民币 7 亿元在募集资金专户内部申购了可随时赎回的“招商银行步步生金 8688”保本理财产品。在此之后，公司根据日常经营活动需要，在 2016 年 11 月 18 日至 2017 年 2 月 24 日之间陆续赎回该项理财，并正常按约定使用资金。公司募集资金的使用均遵守《深圳市海普瑞药业股份有限公司公司债券募集资金管理制度》。

截至本受托管理事务报告出具之日，募集资金已经使用完毕。

发行人开立募集资金专户专项用于募集资金款项的接收、存储及划转活动。发行人、受托管理人与招商银行股份有限公司深圳新时代支行签订《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之资金专项账户监管协议》，规定招商银行股份有限公司深圳新时代支行监督偿债资金的存入、使用和支取情况。募集资金严格按照《募集说明书》披露的资金投向，确保专款专用。报告期内专项账户运作正常。

第五章 偿债保障措施的执行情况

2020 年度，“16 海普瑞”债券的偿债保障措施与本次债券的募集说明书所约定的内容一致，未发生重大变化，并且执行情况良好。

第六章本次债券本息偿付情况及回售情况

根据“16 海普瑞”《募集说明书》约定，“16 海普瑞”的付息日为 2017 年至 2021 年每年的 11 月 8 日，如遇法定节假日或休息日，则顺延至其后的第 1 个交易日，顺延期间不另计息；如投资者行使回售选择权，则其回售部分债券的付息日为 2017 年至 2019 年间每年 11 月 8 日，如遇法定节假日或休息日，则顺延至其后的第 1 个交易日，顺延期间不另计息。

发行人已分别于 2017 年 11 月 8 日、2018 年 11 月 8 日、2019 年 11 月 8 日、2020 年 11 月 9 日全额支付本次债券第一年度、第二年度、第三年度及第四年度的债券利息。

发行人分别于 2019 年 9 月 20 日、2019 年 9 月 23 日、2019 年 9 月 24 日分别发布了《深圳市海普瑞药业集团股份有限公司关于“16 海普瑞”票面利率调整暨投资者回售实施办法第一次提示性公告》（公告编号：2019-056）、《深圳市海普瑞药业集团股份有限公司关于“16 海普瑞”票面利率调整暨投资者回售实施办法第二次提示性公告》（公告编号：2019-057）、《深圳市海普瑞药业集团股份有限公司关于“16 海普瑞”票面利率调整暨投资者回售实施办法第三次提示性公告》（公告编号：2019-058），在本次债券存续期的第 3 年末，发行人选择上调票面利率，本期债券存续期的后 2 年（2019 年 11 月 9 日至 2021 年 11 月 8 日）票面利率为 6.00%。本次债券回售数量为 9,941,035 张，回售金额为人民币 1,025,815,401.65 元（含利息），本期债券剩余托管数量为 58,965 张，剩余债券规模为人民币 5,896,500 元。发行人已于 2019 年 11 月 8 日按照约定按时、足额完成本次债券回售部分的兑付。

第七章债券持有人会议召开情况

2020 年度，发行人未召开债券持有人会议。

第八章 债券跟踪评级情况

本次债券发行时，联合信用评级有限公司对发行人和发行人发行的“深圳市海普瑞药业股份有限公司 2016 年公司债券”的信用状况进行了综合分析和评估，出具了《深圳市海普瑞药业股份有限公司 2016 年公司债券信用评级报告》，经评定，公司主体信用等级 AA+，评级展望为“稳定”，本期公司债券信用等级为 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”，“16 海普瑞”公司债券信用等级为 AA+。

2019 年 6 月 22 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”，“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”，“16 海普瑞”公司债券信用等级为 AA+。

2021 年 5 月 20 日，联合资信评估股份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”，“16 海普瑞”公司债券信用等级为 AA+。

第九章发行人负责公司债券事务的专人变动情况

截至本受托管理报告出具之日，发行人信息披露事务负责人姓名为谈焯，电话为 0755-26980311，邮箱为 stock@hepalink.com。

根据发行人 2020 年 9 月 1 日披露的《深圳市海普瑞药业集团股份有限公司第五届董事会第一次会议决议公告》，经 2020 年 8 月 31 日召开的公司第五届董事会第一次会议审议通过，同意聘任谈焯女士为公司董事会秘书，任期至 2023 年 8 月 31 日。公司原董事会秘书步海华换届离任，发行人信息披露负责人由步海华变更为谈焯。

谈焯女士：1982 年生，中国人民大学经济学学士、金融学硕士。长期从事资本市场行业和公司研究工作，参与完成了多宗并购交易，具有丰富的产业分析和并购重组经验。先后任职于国信证券经济研究所、申银万国证券研究所，曾获新财富最佳分析师等多个奖项；2014 年起任职于洲际油气股份有限公司，并于 2017 年被聘任为洲际油气股份有限公司董事会秘书、2019 年被聘兼任副总裁。2020 年 8 月起担任公司董事会秘书。

第十章其他事项

一、对外担保情况

报告期内，发行人不存在对合并报表范围以外公司提供担保的情况。

二、涉及的未决诉讼或仲裁事项

截至 2020 年末，发行人没有正在进行的或未决的涉及或可能涉及影响已发行债券还本付息的重大诉讼、仲裁或行政程序，亦不存在任何潜在的或可能产生重大影响的重大诉讼、仲裁或行政程序。

三、资产负债表日后事项

1、根据公司 2021 年 3 月 29 日第五届董事会第七次会议通过的利润分配预案，公司拟以总股本 1,467,296,204.00 股为基数，向全体股东每 10 股分配现金股利 1.50 元（含税），共计分配现金红利人民币 220,094,430.60 元，剩余利润作为未分配利润留存。该预案尚需公司 2020 年度股东大会审议批准。

2、公司子公司海普瑞（香港）有限公司（“香港海普瑞”）持有 Kymab Group Limited 全面稀释后 8.66% 的股权。2021 年 1 月 11 日，第三方公司 Sanofi Foreign Participations BV 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。Kymab 全部股权的收购对价为首期 11 亿美元，以及后续不超过 3.5 亿美元的里程碑对价。本集团目前持有的 Kymab 权益累计投入约美元 4,056.62 万元。具体参见 2021 年 1 月 11 日的关于转让 Kymab 股权的公告。

四、相关当事人

2020 年度内，“16 海普瑞”的受托管理人和资信评级机构均未发生变动。

（本页无正文，为《深圳市海普瑞药业集团股份有限公司 2016 年度公司债券受托管理事务报告（2020 年度）》之盖章页）

