

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2019-091

深圳翰宇药业股份有限公司 2019 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。

董事、监事、高级管理人员异议声明

☐ 适用 ☒ 不适用

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	翰宇药业	股票代码	300199
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	朱文丰	朱文丰	
办公地址	深圳市南山区高新技术工业园中区翰宇生物医药园	深圳市南山区高新技术工业园中区翰宇生物医药园	
电话	0755-26588036	0755-26588036	
电子信箱	hy@hybio.com.cn	hy@hybio.com.cn	

2、主要财务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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	450,715,436.29	646,871,459.48	-30.32%
归属于上市公司股东的净利润（元）	76,672,046.51	209,812,594.35	-63.46%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益	63,830,599.63	198,076,029.98	-67.77%

益后的净利润（元）			
经营活动产生的现金流量净额（元）	56,734,782.02	102,781,656.83	-44.80%
基本每股收益（元/股）	0.08	0.23	-65.22%
稀释每股收益（元/股）	0.08	0.23	-65.22%
加权平均净资产收益率	2.31%	5.33%	-3.02%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减
总资产（元）	5,743,748,100.95	5,660,297,821.60	1.47%
归属于上市公司股东的净资产（元）	3,192,865,902.48	3,391,680,347.88	-5.86%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数		25,211		报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）		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	
曾少贵	境内自然人	21.55%	199,964,249	165,846,601	质押	175,227,639	
曾少强	境内自然人	15.38%	142,730,454	136,201,216	质押	130,441,458	
深圳市投控资本有限公司－深圳投控共赢股权投资基金合伙企业（有限合伙）	其他	6.00%	55,696,021	0			
曾少彬	境内自然人	4.16%	38,608,032	29,456,614	质押	38,292,360	
中国华融资产管理股份有限公司	国有法人	3.61%	33,500,948	0			
新疆丰庆股权投资合伙企业（有限合伙）	其他	2.90%	26,874,000	0	质押	2,820,000	
中国证券金融股份有限公司	国有法人	1.15%	10,667,524	0			
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.08%	10,056,900	0			
中国工商银行股份有限公司－易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	1.02%	9,494,490	0			
中国人民财产保险股份有限公司－传统－普通保险产品	其他	0.77%	7,188,411	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明		（1）截至 2019 年 6 月 30 日，公司上述股东中，曾少贵先生现任本公司董事长，直接间接持有公司 21.55%的股份。曾少强先生现任本公司副董事长，直接间接持有公司 15.38%的股份。曾少彬先生直接间接持有公司 4.16%的股份。以上三人为兄弟关系，为公司控股股东及实际控制人。 （2）新疆丰庆股权投资合伙企业（有限合伙）的普通合伙人为公司原董事、总裁袁建成先生，有限合伙人绝大多数为公司中高层管理人员及其他核心人员（部分离任）。					

	(3) 公司未知其它股东是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）	无

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、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。

6、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，且在半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
深圳翰宇药业股份有限公司 2018 年面向合格投资者公开发行公司债券（第一期）	18 翰宇 02	112791	2018 年 11 月 01 日	2023 年 11 月 01 日	50,000	6.30%

(2) 截至报告期末的财务指标

单位：万元

项目	本报告期末	上年末	本报告期末比上年末增减
流动比率	270.49%	363.18%	-92.69%
资产负债率	44.41%	40.08%	4.33%
速动比率	253.96%	343.75%	-89.79%
项目	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
EBITDA 利息保障倍数	3.4	18.42	-81.54%
贷款偿还率	100.00%	100.00%	-
利息偿付率	100.00%	100.00%	-

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

报告期内,“医保控费”、“三医联动”等医药政策加速推行,整个医药体制持续深化改革带来行业剧烈变化,但同时也推动了产业的升级,为国内医药市场带来新的机遇,也为医药企业带来新的挑战。2019 年上半年公司实现营业收入 45,071.54 万元,归属上市公司股东的净利润 7,667.20 万元。

面对复杂的外部环境和激烈的市场竞争,翰宇药业综合分析环境状况与自身优劣势,坚持企业价值观和发展战略,努力克服环境变化带来的不利因素,以“仿制药”、“国际化”、“并购”、“人才”四大支柱为基础,聚焦主营业务,积极把握行业机遇,实现企业的长期、稳定、健康发展。

仿制药方面,在国内一致性评价和集中采购等政策推动下,市场竞争格局将有较大改变,行业集中度将大大提高,对企业上下游把控能力提出较大挑战。未来仿制药竞争壁垒将集中体现在原料药技术优势、质量优势、成本优势以及高技术壁垒药品优势等关键因素。

目前,公司主营制剂产品为多肽注射剂,短时间不受带量采购等政策落地带来的直接大幅度降价冲击,但受“医保控费”政策影响,国内制剂价格承压,国内市场推广难度提升,为更好维护现有产品价格体系,同时不断提高公司国内医药市场份额,实现业绩稳定增长,公司坚持自主研发,重视研发投入,一方面积极推动已上市产品的一致性评价工作,另一方面加快新产品的注册申报。2019 年上半年,公司研发投入 6,376.89 万元,占营业收入 14.15%。

公司作为国内多肽细分领域的领军企业,经过 20 多年时间积累沉淀了较深厚的多肽化学合成技术经验,是国内为数不多拥有较全面多肽产品,同时拥有相应产品原料药及制剂技术、资质的多肽制药企业,形成了自身特有的产业壁垒。并不断加强产业链的整合、拓展,积极应对未来仿制药激烈价格竞争以及严格控制成本要求、高质量标准准入门槛等挑战。

2019 年 2 月,公司收到国家药品监督管理局下发的关于注射用胸腺法新《药品注册批件》。注射用胸腺法新原研企业为美国赛生药业有限公司。目前,该药品已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)》及《中华人民共和国药典(2015 年版)》,并被 2010 版《中国国家处方集》收录于肿瘤项下,同时也是《中国慢性乙型肝炎防治指南(2010)》和《亚太慢性乙型肝炎管理共识(2008)》免疫调节治疗中唯一推荐的非特异性免疫调节剂。公司的注射用胸腺法新获批上市,丰富了公司产品种类,扩大了公司在免疫调节领域的产品分布。公司胸腺法新原料药已在国家药监局的药品审评中心完成登记并激活,拥有相应原料药的生产资质。多肽原料药的生产有一定技术壁垒,对生产工艺、生产条件、质量管理体系等各方面均有较高要求。目前,国内具备相应多肽药物原料药生产资质的企业较少。随着仿制药一致性评价及药品集中采购等政策的推进,仿制药市场的竞争格局面临较大改变,未来仿制药的竞争壁垒将集中在原料药技术优势、成本优势以及高技术壁垒药品技术优势等核心优势。面对激烈的竞争,提高公司的核心优势将成为仿制药市场竞争中决定性的因素。新产品注册批件的获得对公司长期经营有着积极作用。

6 月,公司获得印度尼西亚国家药品食品监督管理局颁发的醋酸特利加压素上市许可批准,本次获得上市许可批准,标志着公司特利加压素制剂获得了印度尼西亚市场的准入资格,未来将进一步扩大公司国际市场业务,对公司推进国际化进展有积极的促进作用,有利于公司出口业务的发展,提升公司国际竞争力。

截至本报告披露日,公司其他在研品种项目国内注册进展如下:

序号	药品名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况
1	盐酸氨溴索缓释片	原化药6类	镇咳	申请生产	获临床批件、开展BE试验
2	单硝酸异山梨酯缓释片	原化药6类	冠心病、心绞痛	申请生产	获临床批件、开展BE试验
3	克拉霉素缓释片	原化药6类	抗生素	申请生产	获临床批件、开展BE试验
4	盐酸维拉帕米缓释片	原化药6类	高血压	申请生产	获临床批件、开展BE试验

5	别嘌醇缓释胶囊	原化药6类	痛风	申请生产	获临床批件、开展BE试验
6	盐酸曲美他嗪缓释片	化药4类	心血管疾病	申请生产	获生产批件
7	胸腺法新及注射用胸腺法新	原化药6类	免疫调节	申请生产	获生产批件
8	醋酸阿托西班及醋酸阿托西班注射液	原化药 3.1+6类	保胎	申请生产	在审评
9	特立帕肽及特立帕肽注射液	原化药 3.1+6类	骨质疏松	申请生产	获临床批件、开展临床试验
10	艾塞那肽及艾塞那肽注射液	原化药 3.1+6类	糖尿病	申请生产	在审评
11	利拉鲁肽及利拉鲁肽注射液	原化药 3.1+6类	糖尿病	申请生产	获临床批件、开展临床试验
12	醋酸普兰林肽及醋酸普兰林肽注射液	原化药3.1类	糖尿病	临床试验	开展临床试验
13	替可克肽及替可克肽锌混悬注射液	原化药3.1类	内分泌	申请临床	开展临床试验
14	齐考诺肽及齐考诺肽鞘内输注液	原化药3.1类	止痛	申请临床	开展临床试验
15	褪黑素缓释片	原化药3.1类	内分泌	申请临床	获临床批件、开展BE试验
16	琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片	原化药3.2类	高血压	申请临床	获临床批件、开展BE试验
17	甲磺酸溴隐亭片（溴麦角环肽）	原化药3类	II型糖尿病	进口注册申请临床	获临床批件、开展临床试验
18	富马酸喹硫平缓释片	原化药4类	精神分裂症	申报前研究阶段	获BE备案号、开展BE试验
19	雷贝拉唑钠肠溶胶囊	化药4类	消化道	申报前研究阶段	研究开发中
20	HY422注射用缓释微球	化药4类	缓控释注射剂抗癌	申报前研究阶段	研究开发中
21	盐酸二甲双胍缓释片	化药4类	糖尿病	申报生产阶段	在审评
22	盐酸普拉克索缓释片	化药4类	特发性帕金森病	申报生产阶段	在审评
23	磷酸西格列汀片	化药4类	糖尿病	申报生产阶段	完成BE试验，准备报生产

截止本报告披露日，公司产品国际注册进展如下：

序号	药品名称	注册分类	功能主治	注册进展情况
1	依替巴肽（爱啡肽）	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	审评中
2	奈西立肽	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	审评中
3	格拉替雷	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	完整性评估通过
4	利拉鲁肽	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	完整性评估通过
5	醋酸阿托西班	原料药国际注册：欧洲EDMF/ASMF	API（原料药）	出口西班牙
6	特利加压素	原料药国际注册：欧洲EDMF/ASMF	API（原料药）	出口西班牙
7	醋酸去氨加压素	原料药国际注册：韩国DMF	API（原料药）	已获批，出口韩国
8	醋酸去氨加压素	原料药国际注册：美国DMF	API（原料药）	完整性评估通过
9	醋酸加尼瑞克	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	审评中
10	爱啡肽注射液	制剂国际注册：ANDA	急性冠状动脉综合症	审评中
11	醋酸阿托西班注射液	制剂国际注册：欧盟MAA	治疗早产	审评中
12	亮丙瑞林	欧盟CEP/COS	API（原料药）	审评中
13	醋酸格拉替雷注射液	制剂国际注册：ANDA	多发性硬化症	研究开发中
14	利拉鲁肽注射液	制剂国际注册：ANDA	II型糖尿病	研究开发中

为保证仿制药及国际化发展战略的推进，公司重视生产及质量管理体系建设，按中国 2010 版 GMP、欧美 cGMP 要求建立了符合标准的质量管理体系，并历次通过了国家药监局 GMP 现场检查，多次通过国内外知名客户审计、现场核查和飞行检查。报告期内，公司制剂、原料药生产线通过了欧盟及国内 GMP 认证。公司醋酸阿托西班注射液生产线通过了克罗地亚药品及医疗器械管理局的药品生产质量管理规范（GMP）认证，获得了 GMP 证书，本次取得欧盟 GMP 证书标志着公司注射剂产品获得了欧盟市场准入资格，公司生产的制剂产品可向欧盟规范市场出口，是公司制剂国际化转型升级战略的重大突破，有利于公司海外市场的拓展，未来将对公司经营业绩的提升产生重大积极影响。

公司原料药产品醋酸西曲瑞克、鲑降钙素获得广东省药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》，本次认证通过后将实现相应原料药产品的生产，满足制剂生产、销售需求。公司注射用醋酸西曲瑞克已于 2018 年 12 月获得国家药品监督管理局颁发的《药品注册批件》。

另一方面，随着国际业务的不断扩展现有原料药产能压力逐步显现，公司积极推进武汉翰宇原料药基地建设，目前进展顺利。报告期内，武汉子公司获得收到湖北省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》。武汉翰宇已在人员培养、硬件设施建设、生产技术管理及质量控制水平等方面达到投产水平。2019 年 7 月，武汉翰宇完成了首个产品的验证生产，下一阶段将按计划继续推进其他产品的验证生产工作。

投资方面，公司持续、积极、深入探索产业合作形式的多样化发展。2019 年 5 月，公司与大理经济技术开发区管理委员会（以下简称“大理经开区管理委员会”）签署《战略合作协议》，双方将就工业大麻种植和深加工项目展开重要合作。公司在大理经济技术开发区（以下简称“大理经开区”）投资设立翰宇生物科技（大理）有限公司（以下简称“大理翰宇”），作为翰宇药业在大理经开区从事工业大麻深加工基地具体项目的投资与经营主体。报告期内，大理翰宇已取得大理白族自治州市场监督管理局核发的《营业执照》，完成工商注册登记手续。

截至本报告披露日，公司获得广东省 2019 年度创新企业、南山区 2018 年度经济增长贡献百强企业、2018 年度中国化药企业 TOP100 等荣誉。这些殊荣是对公司企业综合实力的一种肯定，也是业界对公司取得成就的认可。

2、涉及财务报告的相关事项

（1）与上一会计期间财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的说明

☐ 适用 ☒ 不适用

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

（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）与上一会计期间财务报告相比，合并报表范围发生变更说明

☒ 适用 ☐ 不适用

本期新纳入合并范围的子公司、特殊目的主体、通过受托经营或承租等方式形成控制权的经营实体：

名称	变更原因
深圳翰宇医疗技术有限公司	本期新设
翰宇生物科技（大理）有限公司	本期新设