

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2019-054

亿帆医药股份有限公司 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

| 姓名 | 职务 | 内容和原因 |
|----|----|-------|
|----|----|-------|

声明

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次半年报的董事会会议

| 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

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 | 亿帆医药 | 股票代码 | 002019 |
| 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 | 冯德崎 | 李蕾 | |
| 办公地址 | 安徽省合肥市经开区锦绣大道与青龙潭路交叉口，亿帆医药股份有限公司 | 安徽省合肥市经开区锦绣大道与青龙潭路交叉口，亿帆医药股份有限公司 | |
| 电话 | 0551-62672019 | 0551-62652019 | |
| 电子信箱 | xz@yifanyy.com | lilei@yifanyy.com | |

2、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

| | 本报告期 | 上年同期 | 本报告期比上年同期增减 |
|---------------------------|------------------|------------------|-------------|
| 营业收入（元） | 2,517,795,034.93 | 2,325,489,138.03 | 8.27% |
| 归属于上市公司股东的净利润（元） | 485,436,473.03 | 539,642,574.48 | -10.04% |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元） | 432,252,493.15 | 518,662,301.83 | -16.66% |

| | | | |
|------------------|-------------------|------------------|------------------|
| 经营活动产生的现金流量净额（元） | 111,520,655.05 | 690,372,610.66 | -83.85% |
| 基本每股收益（元/股） | 0.40 | 0.45 | -11.11% |
| 稀释每股收益（元/股） | 0.40 | 0.45 | -11.11% |
| 加权平均净资产收益率 | 7.11% | 8.10% | -0.99% |
| | 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） | 10,131,615,445.22 | 9,774,884,476.70 | 3.65% |
| 归属于上市公司股东的净资产（元） | 6,996,915,379.85 | 6,623,948,506.23 | 5.63% |

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

| 报告期末普通股股东总数 | 56,380 | 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 |
| 程先锋 | 境内自然人 | 42.34% | 521,196,307 | 396,897,230 | 质押 | 194,620,000 |
| 金元顺安基金—宁波银行—华 润深国投信托—华润信托 韶夏 增利 32 号单一资金信托 | 其他 | 1.73% | 21,235,294 | | | |
| 中国人寿保险股份有限公司— 分红—个人分红-005L-FH002 深 | 其他 | 1.16% | 14,218,700 | | | |
| 香港中央结算有限公司 | 境外法人 | 0.99% | 12,164,114 | | | |
| 青岛海尔创业投资有限责任公 司 | 境内非国有法人 | 0.95% | 11,710,505 | | 质押 | 10,204,699 |
| 江苏一带一路投资基金（有限合 伙） | 境内非国有法人 | 0.86% | 10,617,647 | | | |
| 深圳国调招商并购股权投资基 金合伙企业（有限合伙） | 境内非国有法人 | 0.86% | 10,617,647 | | | |
| 安徽中安健康投资管理有限公 司—安徽省中安健康养老服务 产业投资合伙企业（有限合伙） | 其他 | 0.86% | 10,617,647 | | | |
| 中国农业银行股份有限公司— 中证 500 交易型开放式指数证券 投资基金 | 其他 | 0.71% | 8,689,776 | | | |
| #姜维平 | 境内自然人 | 0.65% | 8,025,300 | | | |
| 全国社保基金—零八组合 | 其他 | 0.63% | 7,796,950 | | | |
| #黄小敏 | 境内自然人 | 0.63% | 7,711,106 | | | |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 公司未发现上述股东之间存在关联关系 | | | | | |
| 参与融资融券业务股东情况说明（如有） | 不适用 | | | | | |

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
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

否

2019年是公司转型升级力争突破的一年，也是公司药品制剂业绩腾飞的起始元年。2019年上半年，国际环境复杂多变，中美贸易摩擦不断升级；国内医药行业政策频密出台，不断深入，仿制药一致性评价、限制辅助性用药、带量采购等政策的深入推进，促使医药制造业不仅需要度过当下严峻挑战，更要着眼未来，寻求企业的变革与创新。

报告期内，公司在坚持“整合、创新、国际化”的中长期发展战略下，认真贯彻落实年初董事会制定的经营目标，持续巩固原料药板块维生素系列产品的领先地位，积极拓展药品制剂板块核心重点产品，深入推进国际化并购与整合。报告期内，在全体亿帆医药人共同努力下实现营业收入251,779.50万元，实现利润总额58,734.36万元及归属上市公司股东净利润48,543.65万元，较上年同期下降10.04%，但2019年第二季度，归属上市公司股东净利润较上年同期增长57.75%，较2019年第一季度环比增长129.89%，呈逐渐向好态势。

（一）稳步推进重点在研产品，提升公司创新能力

报告期内，公司加强在研项目管理，持续推进重点在研产品研发进度，合计研发投入17,493.86万元。

1、报告期内，原料药板块，公司不断通过技术突破与创新来强化自身在维生素行业中的领先地位，持续优化现有维生素系列产品的生产工艺，使公司产品质量达到目前最严格的质量标准；并通过自主研发与合作研发相结合的方式，加大维生素新产品的研发投入，丰富维生素产品线，报告期内，在研产品维生素项目进展较为顺利，部分新项目研究取得了阶段性

成果，甚至略超预期效果。

2、报告期内，创新生物药项目F-627国内III期临床病人已于2019年6月底全部出组，临床试验工作基本完成。为提升中美同步申报的确定性，经公司内部审慎决定，针对F-627国内外同时开展的III期临床试验的抗体检测筛选、检测与统计方法与美国FDA进行沟通,并得到确认后最终进行全部数据统计与分析，预计最快于2019年底出具国内III期临床试验总结报告；F-627国际第二个III期临床试验于2019年6月在5个国家的47个临床中心完成了全部病人入组。随着F-627国内外III期临床试验收尾工作逐渐完成，公司已基本完成国内外BLA所需的临床前安全评价试验报告，相关临床、生产环节的总结报告也正在进行中。已基本完成F-652在研项目在美国开展的GVHD适应症IIa临床试验，截止本报告披露日已补充提交F-652在研项目GVHD的孤儿药资格申请资料，预计9月收到反馈；

在研项目第三代胰岛素类似物项目2019年上半年已完成三个类似物和两个生产使用关键酶细胞库的技术转移工作。已按CMO现有的仪器设备条件完成对生产赖脯胰岛素及使用关键酶的生产工艺的优化，并完成胰岛素类似物生产所需的原材料的评估和采购计划，以保障后续胰岛素类似物的放大生产。

3、报告期内，公司复方黄黛片新增适应症治疗慢性髓细胞白血病III期临床试验已入组171例，并同时启动FDA注册准备。取得新药他扎他索软膏和进口药品硝酸舍他康唑阴道栓临床试验批件，公司利用现有审批政策，与CDE积极沟通，成功豁免舍他康唑验证性临床试验要求。

报告期内，有节点性进展的其他在研产品具体情况如下：

| 序号 | 研发药品 | 适应症 | 研发进展 |
|----|------------------|---------------------------------|---------------------------|
| 1 | 伏立司他原料及胶囊 | 皮肤T细胞淋巴瘤 | 补充CDE发补资料 |
| 2 | 注射用硼替佐米及原料 | 多发性骨髓瘤 | 补充CDE发补资料 |
| 3 | 氯法拉滨原料及注射液 | 儿童难治性或复发性急性淋巴细胞性白血病 | 完成原料生产验证，制剂待进行生产验证，临床数据整理 |
| 4 | 普乐沙福原料及注射液 | 非霍奇金淋巴瘤（NHL）和多发性骨髓瘤（MM）患者的干细胞移植 | 完成全部临床及原料生产验证，准备制剂生产验证 |
| 5 | YF-B（H）-2018008 | 抗感染 | 完成生产验证，待注册申报 |
| 6 | YF-B（H）-2018009a | 抗感染 | 已完成生产验证 |
| 7 | YF-B（H）-2018009b | 抗感染 | 准备生产验证 |
| 8 | YF-B（H）-2018009c | 抗感染 | 准备进行生产验证 |
| 9 | YF-Z-2018013 | 驱邪攻毒，安神定志 | 已获伦理批件 |

（二）以坚实的业绩为基础，实现新的突破

1、迎难而上，巩固维生素B5系列产品市场领先地位

报告期内，维生素B5等产品市场供需相对平衡，受非洲猪瘟、禽流感等原因导致养殖行业对饲料的需求下降，使维生素B5等产品销量较上年同期有所下降；同时，受环保安全事件及原材料价格上涨等影响，产能供应相对紧缺，产品价格呈现一定程度上涨。报告期内，公司原料药板块，依据年初制定的经营策略，充分利用维生素产品市场逐渐向好行情，尽管整体产品销量较上年同期有所下降，但在市场行情多变的情况下，原料药板块仍利用自身产品技术与成本优势，继续保持领先的市场地位及市场份额，报告期内，整体实现营业收入73,416.90万元，仍取得较好的经营业绩，并呈逐渐向好态势，继续为公司在药品制剂领域的战略发展提供持续资金支持。

2、突出重点，寻求国内药品制剂业绩腾飞元年的机遇

报告期内，国内药品制剂板块，在国内药品制剂前期基础夯实的前提下，以“531”核心产品培育为核心，全力推进核心重点产品的市场销售，也取得较好业绩，整体实现营业收入157,408.41万元。

报告期内，公司加强“531”核心品种自营销售模式打造，根据各产品市场销售情况，及时调整“531”核心品种及销售策略，厘清重点，针对性突破；同时做好核心重点产品的招标挂网、临床路径与专家共识，使除湿止痒软膏、小儿青翘颗粒（原小儿金翘颗粒）、妇阴康洗剂、皮敏消胶囊、银杏叶丸、复方银花解毒颗粒等近半数“531”核心产品取得倍数增长，集中放量趋势初显。

报告期内，“531”核心产品依美斯汀缓释胶囊取得转厂再注册生产批件，将为后续国内药品制剂业绩增长贡献力量；

报告期内，公司进一步加强商务体系的布局与建设，加强对终端市场的把控；以新纳入国家基本药物目录产品为核心，持续推进基层事业部建设，在原有安徽基础上，完成山东、四川、河南、江苏、河北五省的基药团队的初步建设，推进基层销售，拓展基层市场，实现销售突破。报告期内，国内主要自产产品开始集中上量发力，16个自产产品占整个自产收入超过70%，集中度高。

3、海外药品制剂销售首次实现开门红

报告期内，公司独家医保及基本药物目录产品复方黄黛片顺利出口智利等国，入选欧洲白血病专家共识，同时被国际儿科肿瘤学会推荐成功入选国际卫生组织（WHO）基本药物目录，

提高了公司产品在全球中的知名度，并实现公司产品海外销售零突破；新加入的新加坡赛臻公司及意大利特克公司、非索公司利用在亚太地区、欧洲以及中东的销售网络、营销渠道及市场推广资源优势，公司整体海外药品制剂也取得较好业绩，整体实现营业收入20,966.09万元，为公司提供新的利润增长点。

（三）加大生产基地建设，提升生产制造能力

1、报告期内，为严格保证产品质量，由生产管理中心牵头，联合质量技术中心及各生产企业成立专项小组，对公司所属药品生产企业进行工艺合规自查并承担相关产品技术攻关工作，积极做好文号转移及委托加工产品的质量与工艺支持工作，严格遵守GMP要求依法合规生产，保证公司产品质量，并结合产品市场销售与需求情况，在现有产品的产能布局基础上，加快推进相关产品所属生产企业的技改工程建设，重点打造辽宁、四川及安徽药品生产基地。

2、持续推进国际化生产基地建设，为国际认证做好充分准备

作为承接公司高端制剂项目建设的亿帆制药，以取得中国、欧盟等国内外主流针剂药品市场GMP认证为最终目标，兼有细胞毒及非细胞毒生产线，实现产品国内生产，中外同步申报，同步销售，提升公司药品生产制造能力。报告期内，亿帆制药完成全部厂区规划验收，及首期净化工程验收；截止本报告披露日，已顺利通过药品生产许可的现场核查，取得药品生产许可证书，并已成立欧盟GMP申报小组，将利用非索医药在欧盟及美国GMP审核认证的成功经验，积极准备欧盟GMP的认证工作，随时迎接现场检查。

3、报告期内，北京健能隆2019年上半年为充分保证F-627上市前进行商业化生产做了积极准备。上半年健能隆完成连续五批的F-627原液工艺验证生产，并成功通过欧盟质量专员（QP）的GMP审查。同时在为后续BLA现场审查做好充分准备的同时，开展综合性精益生产和精益检测，减少原物料成本、提升生产、检测和放行效率，为上市后商业化的成功打下基础。此外，因中国现行生物新药的申报法规要求，原液和制剂必须在同一个质量体系下生产，公司已加速筹建制剂厂的工作，预计2020年第二季度建成。报告期内，完成了在美国CMO工厂的F-627制剂生产工艺验证的准备工作，预计将于年底完成制剂工艺验证批次。

（四）拓宽公司融资渠道，优化境外公司全球化业务布局

报告期内，公司完成了健能隆生物注册地址由英属维尔京群岛迁到开曼群岛，并取得了由开曼群岛公司注册处向健能隆生物颁发的按延续方式登记的公司注册证书，同时完成国内相关政府部门的备案手续，本次健能隆生物迁址完成，有利于公司充分利用开曼群岛在国际

资本市场上的优势，拓宽了公司融资渠道，优化了境外公司全球业务布局。

（五）注重人才梯队和企业文化建设，提升凝聚力和竞争软实力

公司高度重视人才储备和培养，努力搭建素质优良、层次合理、专业匹配的人才队伍，以有效支撑公司的业务发展需要和战略实现。报告期内，公司为进一步优化激励机制，落实人才梯队建设，开展2019年限制性股票激励计划，有效调动员工积极性和凝聚力，促进企业长期稳健成长。另一方面，为激发员工的责任和活力，公司进一步丰富和创新企业文化表现形式，通过推广勇于担当、敢于负责的当责文化，引导员工发挥主观能动性，以结果为导向，为目标负全责；提倡员工在组织中建立互助协作、彼此信赖的团队文化，通过丰富关怀措施，强化垂直及平行沟通，逐步建立职亲文化，营造主动、高效、顺心、温馨的组织氛围，以积极和谐的文化软实力助推未来健康可持续发展。

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情况说明

√ 适用 □ 不适用

①会计政策变更情况

| 会计政策变更的内容和原因 | 审批程序 |
|--|---|
| 财政部于2019年4月30日发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号）（以下简称“财会〔2019〕6号通知”），对一般企业财务报表格式进行了修订，要求执行企业会计准则的非金融企业按照企业会计准则和财会〔2019〕6号通知的要求编制2019年度中期财务报表和年度财务报表及以后期间的财务报表。 | 经公司2019年08月23日召开的第七届董事会第四次会议、第七届监事会第四次会议审议通过。 |
| 2017年3月31日，财政部修订了《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号-金融资产转移》、《企业会计准则第24号-套期会计》及《企业会计准则第37号-金融工具列报》，并要求境内上市公司自2019年1月1日起实施。 | 经公司2019年08月23日召开的第七届董事会第四次会议、第七届监事会第四次会议审议通过。 |
| 2019年5月财政部修订发布了《关于印发修订〈企业会计准则第7号—非货币性资产交换〉的通知》、《关于印发修订〈企业会计准则第12号—债务重组〉的通知》，对会计政策相关内容进行相应调整，并要求自2019年6月起实施。 | 经公司2019年08月23日召开的第七届董事会第四次会议、第七届监事会第四次会议审议通过。 |

②会计政策变更的影响

A 财务报表格式调整对公司的影响

财务报表格式调整对公司合并资产负债表和母公司资产负债表的影响主要是科目列示的影响，对公司财务状况、经营成果及现金流也均不产生影响，具体如下：

单位：人民币元

| 项目 | 合并资产负债表 | | 母公司资产负债表 | |
|-----------|----------------|-----------|-------------|-----------|
| | 2018年12月31日 | 2019年1月1日 | 2018年12月31日 | 2019年1月1日 |
| 应收票据及应收账款 | 939,542,306.26 | | | |

| | | | | |
|-----------|----------------|----------------|-----------|-----------|
| 应收票据 | | 46,231,417.90 | | |
| 应收账款 | | 893,310,888.36 | | |
| 应付票据及应付账款 | 416,963,636.07 | | 71,965.00 | |
| 应付票据 | | 53,923,085.11 | | |
| 应付账款 | | 363,040,550.96 | | 71,965.00 |

B 新金融工具准则修订对公司本期报表影响

根据新金融工具准则的衔接规定，公司无需重述前期可比数，比较财务报表列报的信息与新准则要求不一致的无须调整。首日执行新准则的差异调整计入2019年期初留存收益或其他综合收益。新金融工具准则的修订对公司合并资产负债表不产生影响，对公司财务状况、经营成果及现金流也均不产生影响，因对合并范围内子公司应收款项坏账准备计提的方法变更为“预期损失法”，合并范围内子公司预期无损失，不计提坏账准备，对母公司资产负债表产生影响，具体如下：

单位：人民币元

| 项目 | 2018年12月31日 | 2019年1月1日 | 调整数 | 调整说明 |
|---------|------------------|------------------|-----------------|---|
| 其他应收款 | 1,543,334,203.47 | 2,039,594,320.85 | 496,260,117.38 | 其他应收款坏账准备计提的方法变更为“预期损失法”，合并范围内子公司预期无损失，不计提坏账准备。 |
| 递延所得税资产 | 126,504,237.24 | 2,439,022.47 | -124,065,214.77 | 其他应收款坏账准备变化影响递延所得税计提。 |
| 未分配利润 | 510,851,531.58 | 883,046,434.19 | 372,194,902.61 | 坏账准备及其递延所得税变动影响。 |

C 债务重组及非货币性资产交换准则修订对合并资产负债表及母公司资产负债表不产生影响。

(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化的情况说明

适用 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。

亿帆医药股份有限公司董事会

2019年8月27日