

证券代码：002793

证券简称：罗欣药业

公告编号：2020-069

罗欣药业集团股份有限公司 2020 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。

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	罗欣药业	股票代码	002793
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	马家烈		
办公地址	中国（上海）自由贸易试验区法拉第路 85 号 1 幢、2 幢 1-3 层		
电话	021-38867666		
电子信箱	IR@luoxin.cn		

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）	2,679,627,563.22	3,930,496,677.22	-31.82%
归属于上市公司股东的净利润（元）	215,079,675.37	293,566,336.29	-26.74%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	202,499,867.26	272,308,406.13	-25.64%
经营活动产生的现金流量净额（元）	-274,518,487.09	-276,583,387.68	0.75%
基本每股收益（元/股）	0.15	0.27	-44.44%

稀释每股收益（元/股）	0.15	0.27	-44.44%
加权平均净资产收益率	5.64%	9.38%	-3.74%
	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）	7,450,691,586.56	7,460,560,292.68	-0.13%
归属于上市公司股东的净资产（元）	3,892,457,012.10	3,679,078,811.36	5.80%

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	23,407		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
山东罗欣控股有限公司	境内非国有法人	35.85%	518,843,206	518,843,206	质押	200,456,285
克拉玛依钰志股权投资管理有限合伙企业	境内非国有法人	9.73%	140,754,819	140,754,819		
方秀宝	境内自然人	6.93%	100,294,266	100,294,266	质押	54,059,231
ALLY BRIDGE FLAGSHIP LX (HK) LIMITED	境外法人	5.27%	76,271,995	76,271,995		
张斌	境内自然人	3.70%	53,534,675	53,534,675		
陈来阳	境内自然人	3.70%	53,534,674	53,534,674		
得怡（珠海）资本管理有限公司-成都得怡欣华股权投资合伙企业（有限合伙）	其他	2.88%	41,692,359	0		
克拉玛依市得怡恒佳股权投资有限合伙企业	境内非国有法人	2.47%	35,789,757	0	质押	30,677,645
前海股权投资基金（有限合伙）	境内非国有法人	2.11%	30,487,267	30,487,267		
平安资本有限责任公司-天津市平安清费科技投资合伙企业（有限合伙）	其他	1.77%	25,552,159	25,552,159		
上述股东关联关系或一致行动的说明	山东罗欣控股有限公司、克拉玛依钰志股权投资管理有限合伙企业、得怡（珠海）资本管理有限公司—成都得怡欣华股权投资合伙企业（有限合伙）及克拉玛依市得怡恒佳股权投资有限合伙企业为一致行动人。除此之外，公司未知悉上述股东是否有关联关系或一致行动关系。					
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

新控股股东名称	山东罗欣控股有限公司
变更日期	2020年04月08日
指定网站查询索引	www.cninfo.com.cn
指定网站披露日期	2020年04月08日

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

新实际控制人名称	刘保起、刘振腾
变更日期	2020年04月08日
指定网站查询索引	www.cninfo.com.cn
指定网站披露日期	2020年04月08日

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

（一）行业政策分析

2020年上半年，医药卫生体制改革的进一步深化，各项政策以医保基金使用为支点，带动医药和医疗领域改革。

2020年3月，中共中央国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，文件提出改革发展目标：到2025年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务。到2030年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系，待遇保障公平适度，基金运行稳健持续，管理服务优化便捷，医保治理现代化水平显著提升，实现更好保障病有所医的目标。

2020年5月，国家药监局发布了《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，文件指出：已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。

（二）经营管理分析

2019年4月24日、2019年5月31日及2019年6月18日，公司分别召开了第三届董事会第七次会议、第三届董事会第九次会议及2019年第一次临时股东大会，审议通过了公司重大资产置换及发行股份购买资产暨关联交易购买山东罗欣99.65476%股权相关事项。

2019年12月31日，中国证监会《关于核准浙江东音泵业股份有限公司重大资产重组及向山东罗欣控股有限公司等发行股份购买资产的批复》（证监许可[2019]3006号）核准公司向罗欣控股等33名交易对方发行共计1,075,471,621股股份购买相关资产。

2019年12月31日，山东罗欣向公司签发了《股权证》（编号：LXY0000036）并将公司登记在其股东名册，公司持有

山东罗欣607,495,428股股份，股票种类为普通股。公司完成本次重组的置入资产交割程序。

2019年12月31日，公司与本次重组各方签署《置出资产交割确认书》，自置出资产交割日（即2019年12月31日）起，公司即被视为已经履行完毕本次交易项下置出资产交付义务。

2020年3月10日，中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具《证券过户登记确认书》，公司原控股股东、实际控制人方秀宝及其一致行动人李雪琴、方东晖、方洁音已经将其持有的33,060,750股、34,575,280股、6,961,500股和27,846,000股股份于2020年3月9日转让给本次重组的股份受让方得怡欣华、得怡恒佳和得怡成都。

2020年4月8日，本次重组新发行1,075,471,621股股份上市交易，公司总股本变更为1,445,991,217股。

2020年4月23日，公司召开2020年第二次临时股东大会、第四届董事会第一次会议、第四届监事会第一次会议以及2020年第一次职工代表大会。分别选举了公司第四届董事会和第四届监事会成员，并聘任了公司高级管理人员。本次换届完成后，公司正式转型进入医药行业。

2020年半年度，公司实现营业收入26.80亿元，比去年同期降低31.82%；归属于上市公司股东的净利润2.15亿元，比去年同期降低26.74%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为2.02亿元，比去年同期降低25.64%。

公司荣登“2019年度中国医药工业百强企业”、“2019年中国医药研发产品线最佳工业企业”和“2019年中国创新力医药企业20强”榜单，并荣获“中国医药工业百强”、“2019年医药创新企业100强”、“中国制药集团研发20强”、“新中国成立70周年·中国医药研发创新标杆”、“山东省省长质量奖”等多项荣誉。“头孢西酮钠等系列头孢类药物共性关键技术及产业化”荣获国家科技进步奖二等奖，“新型钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）药物LXI-15028的临床研究”被列入“重大新药创制”国家科技重大专项计划。公司产品盐酸氨溴索片（润津）荣获中国非处方药协会2019年度中国非处方药产品止咳化痰类第一名。2020年，战“疫”担当，积极承担社会责任，持续供应医用酒精喷剂等抗疫产品，为疫情防控作出了突出贡献，收到国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗物资保障组的感谢信。

公司长期以来坚持“科技兴企”战略，以研发和创新作为企业长久发展的核心动力。公司拥有国家博士后科研工作站、国家地方联合工程实验室、“泰山学者—药学特聘专家”岗位、山东省企业院士工作站。同时，公司与知名院校设立了罗欣药业博士后流动工作站、教学培养基地、实习基地、毕业生就业基地，形成国家级科研技术中心，为企业高速发展注入生机。

公司采取自主研发与合作研发相结合的模式，加强技术平台建设的同时为公司中长期发展储备技术力量。持续加强公司在药物合成、生物学、CMC等技术平台的建设、研究以及专家人才的积累，为公司布局中长期发展方向的产品提供扎实的技术储备，也为公司的项目引进提供强有力的科学技术支持。在研发创新方面，一是继续加大研发投入，2020年半年度公司累计投入研发资金2.00亿元，研发投入占销售收入的比重达到7.46%，延续了公司一直以来对研发的重视和投入，有力地支持了公司的项目研发和创新发展。二是进一步强化新仿制药和创新药的立项管理以及产品组合的管理工作，依托供应链和业务拓展提升研发产品管线的获取能力，拓展与国际企业的研发管线在中国地区的合作开发。四是切实推进研发项目进展，自2018年底以来公司已通过6个289品种的一致性评价，同时多个注射剂一致性评价和新仿制药处于注册申报阶段。公司完成了5项多中心III期临床试验患者入组，自主研发的1类创新药LXI-039以及LX-086进入临床阶段。五是积极开展满足特殊人群需求差异化的研发品种探索，目前多西他赛无醇注射液和小儿氨溴索喷雾剂等品种正在注册申报阶段。六是专利申请工作的有序开展，创新药通过PCT申请的途径在中、美、欧、日、韩等10个国家及地区进行了专利申请，并陆续获得了专利证书，新仿制药也通过申请中国专利对其进行保护。

在国际化方面，公司围绕消化、呼吸等优势治疗领域，凭借多年积累的国际业务开发能力，加快引进境外已完成二期临床/处于三期临床阶段/已上市的大品种产品，依托公司强大的临床团队以及临床推进能力，策划最佳注册临床试验方案，加强与监管机构、临床专家的沟通，加快推进已引进品种在中国上市。在国际化过程中，从对国内原研品种的仿制到根据临床需求为患者提供原研国内未上市的医疗选择，从适用于广泛人群到同时关注特殊疾患者群的未满足的医疗需求，为公司仿制药品种的差异化迈出了稳健的一步。消化领域主要在现有治疗胃酸相关疾病领域的基础上进行疾病领域的扩展，包括但不限于功能性肠道疾病和炎症性肠病等影响生活功能和质量的慢性疾病领域，进一步协同与公司当前优势科室的合作。呼吸领域除了在祛痰药物不同人群制剂类型开发以外，进一步增加针对哮喘以及慢性阻塞性肺病的辅助雾化治疗产品，既增加产品管线的品种数量，又增加符合慢病患者需求的新制剂，进一步与公司当前覆盖的医院和患者人群相结合。心血管和肿瘤领域公司将针对具有生命威胁的疾病合作研发提高生存率的创新药物，包括具有明确生物标志物的精准治疗等临床阶段的创新药。

公司依靠多年积累的国际化合作经验，积极寻求与国际大型仿制药企业的合作机会，从产品引进、技术转移、共同开发、商业化合作等多层面进行全产业链合作，布局高工艺壁垒的制剂产品。公司现有深度合作的国外药企有韩国CJ HealthCare Corporation（现 HK inno.N Corporation）、美国Bausch Health Companies Inc.、阿拉宾度制药有限公司（Aurobindo Pharma）、阿斯利康公司、法国YSLAB、帝国制药等全球知名公司。其中，公司与阿斯利康公司就吸入用布地奈德混悬液进行合作销售。该产品是阿斯利康在呼吸领域的拳头产品之一，阿斯利康经过多年成功的市场培育，使得该产品在二级以上医院中的学术概念、品牌、终端覆盖、临床处方习惯等方面均已成熟。两家公司在该项目上的合作可以实现资源共享、优势互补。公司与HK inno.N Corporation合作的钾离子竞争性酸阻滞剂（Potassium-Competitive Acid Blockers, P-CAB）已经完成糜烂性食管炎III期临床研究，结果达到主要疗效终点。P-CAB是消化道酸相关性疾病新药研发的重要方向之一，此次III期临床研究结果达到主要疗效终点是公司药物研发和临床开发的重要里程碑。

公司与印度阿拉宾度制药有限公司（Aurobindo Pharma）合资设立罗欣安若维他药业（成都）有限公司，从事呼吸领域产品的研发、生产及销售。阿拉宾度制药有限公司是印度前五大制药公司之一，公司通过与阿拉宾度制药有限公司的合作引进其13个雾化吸入产品和稀缺行业优势技术平台（BFS生产线）。双方所建立的合资企业将通过其自身或其全资子公司在中国、欧洲、美国注册该等产品，并将所生产出的产品供往欧美市场。该项目帮助公司建立COPD及哮喘的一线吸入制剂产品线，增强公司在国内呼吸领域的竞争优势，并帮助公司借助阿拉宾度制药有限公司的全球业务资源进一步拓展国际市场。

在原料药方面，公司加强供应链的优化，战略性布局上游原料药生产，拥有原料药到制剂的完整产业链。公司投资建设的医药中间体及原料药工厂已建立化学原料药生产体系、抗肿瘤原料药生产体系等。盐酸氨溴索原料药最大产能可达120吨/年，居于行业前列，盐酸头孢替安原料药及兰索拉唑原料药在质量及生产成本方面均具有较强竞争优势。此外，公司着手建设约970亩的原料药产业园区，在降低自有制剂产品成本的同时，增强了自身在医药产业链的综合竞争实力，因此规模化的原料药业务为公司在国际市场的布局提供了基本保障。

在产品质量和安全生产方面，产品质量上，公司始终本着“法规符合、诚实守信”的基本准则，全方位提升产品的质量意识，提供安全、高效、优质的产品与服务，为公司持续发展打下良好基础。一是建立国际标准的产品质量管理体系，拥有了一支由高敬业度、高专业度的员工组成的多元化队伍，不断提升质量管理水平和产品质量。二是重视质量管理体系的应用，确保持续稳定的生产出符合预定用途和注册要求的药品，不断提升客户满意度。安全生产方面，公司始终本着“安全第一，预防为主，综合治理”的方针，不断强化安全管理水平。一是重视安全培训，建立了一支高素质的安全生产管理队伍，提升了全员安全生产知识技能；二是重视安全管理体系建设，公司先后建立并顺利通过三级安全标准化体系评审、风险分级与隐患排查双重预防体系评审、OHSAS18001职业健康安全管理体系；三是继续推进安全文化建设，运用先进设备、先进理念、先进工艺、先进管理不断提高公司安全化建设。充分发挥安全文化建设在安全管理中的引导和感化作用，使安全理念内化到每个人的心中。

在销售方面，公司为做细、做透市场，进一步完善商务体系，此外，利用线上平台、线下互动等措施，加大了对业务人员和产品知识培训工作，提升了营销体系团队凝聚力、执行力、向心力、战斗力，为做深做透市场、做大做强产品的销售目标夯实基础。

在人才建设方面，公司坚持“政以才治，业以才兴”的人才观，吸引多元化人才，积极创造育人氛围，切实做到人才合理引进、强化培育、培养、定向提拔使用，实现企业与员工“和谐共赢，共同发展”的最终目标。

2020年持续完善人才培养机制，虽然出现了疫情，然而更促动了培训形式的多样化和灵活性，呈现出了线上线下一体化的模式。在6月底之前，线上开展各类培训及研讨会共累计实施152场，线下培训及分享会共开展35场，自主开发各类课程347门，参训学员全员覆盖，总学时达到了204,921余小时，涵盖了领导力、管理技能、专业技能、通用技能等领域，为持续提升专业型、管理型核心人才能力，奠定了夯实的人才赋能的基石。

（三）产品及研发情况

报告期内，公司持续增加研发投入，在仿制药一致性评价、新仿制药研发、以及1类和3类药物的多中心临床方面进行各类产品的研发，并进一步布局多个治疗领域，有序推进公司产品线可持续发展。其中已在申报阶段的新仿制药和主要创新药品种如下：

序号	项目名称	项目类型	研发进展	治疗领域
1	维格列汀原料及片	仿制药	已获批	代谢
2	0.9%氯化钠注射液	仿制药	已申报	输液
3	替格瑞洛原料及片	仿制药	已申报	心血管
4	他达拉非原料及片	仿制药	已申报	性功能障碍
5	富马酸替诺福韦二吡啶酯片	仿制药	已获批	抗病毒
6	小儿盐酸氨溴索喷雾剂	仿制药	已申报	呼吸
7	注射用艾司奥美拉唑钠	仿制药	已申报	消化
8	福沙匹坦双葡甲胺原料及冻干针	仿制药	已申报	化疗止吐
9	多西他赛无醇注射液	仿制药	已申报	抗肿瘤
10	口服补液盐（III）	仿制药	已申报	电解质
11	LXI-15028	创新药	III期临床	消化
12	普卡那肽片	创新药	获准临床	消化
13	LXI-15029	创新药	I期临床	抗肿瘤
14	LX-039	创新药	I期临床	抗肿瘤
15	LX-086	创新药	获准临床	抗肿瘤
16	LXSH-ND003	创新药	临床前研发	抗肿瘤
17	LXSH-ND004	创新药	临床前研发	抗肿瘤
18	LXSH-ND005	创新药	临床前研发	抗病毒
19	LXSH-ND006	创新药	临床前研发	抗肿瘤
20	LXSH-ND007	创新药	临床前研发	抗肿瘤

公司重点聚焦消化类、呼吸类优势领域，致力于进一步提升优势产品的竞争力和高附加值、延长产品的生命周期，积极与全球知名的医疗健康企业合作，致力于打造大健康平台。同时，公司积极布局原料药业务，占据医药产业链上游，并注重业务在海外的多层次布局，质量保障体系达到国际认证标准。

截止目前，公司现有近百个品种在国家医保目录中。

2020年半年度，销售额占公司同期主营业务收入10%以上的主要药品情况：

名称	适应症	核心发明专利起止期限	注册分类	是否属于 中药保护品种
注射用 兰索拉唑	用于口服疗法不适用的伴有出血的胃、十二指肠溃疡、急性应激溃疡、急性胃粘膜损伤。	注射用兰索拉唑组合物冻干粉 ZL201010198253.6 2010.6.11~2030.6.10	3.4	否

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

根据财政部通知规定，境内上市公司自2020年1月1日起执行新收入准则，公司自2020年1月1日执行新收入准则，根据新旧准则衔接规定，不涉及对公司以前年度的追溯调整，不影响公司股东权益，本次会计政策变更不会对公司财务状况、经营成果和现金流量产生重大影响。

(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

本报告期公司合并财务报表范围变化如下，具体情况详见财务报表附注八和九之说明：

公司名称	股权变更方式	股权变更时点
成都迈迪欣	新设子公司	2020.03.16
明欣中药	处置子公司	2020.04.28