

证券代码：002399SZ、09989HK

证券简称：海普瑞

公告编号：2020-062

深圳市海普瑞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	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	步海华	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、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）	2,659,199,486.98	2,128,873,735.18	24.91%
归属于上市公司股东的净利润（元）	581,059,157.84	546,402,001.38	6.34%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	504,563,907.99	65,718,964.64	667.76%
经营活动产生的现金流量净额（元）	-245,548,153.21	-183,590,255.09	-33.75%
基本每股收益（元/股）	0.4659	0.4381	6.35%
稀释每股收益（元/股）	0.4659	0.4381	6.35%

加权平均净资产收益率	7.70%	8.62%	-0.92%
	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）	16,585,100,612.42	15,242,205,403.45	8.81%
归属于上市公司股东的净资产（元）	7,752,504,231.39	7,347,010,761.12	5.52%

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	26,595		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
深圳市乐仁科技有限公司	境内非国有法人	38.01%	474,029,899	0	质押	43,600,000
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	32.72%	408,041,280	0		
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	3.72%	46,425,600	0		
乌鲁木齐飞来石股权投资有限公司	境内非国有法人	3.23%	40,320,000	0		
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	1.21%	15,118,035	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	0.87%	10,870,036	0		
中国建设银行股份有限公司—华夏医疗健康混合型发起式证券投资基金	其他	0.66%	8,258,825	0		
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	0.57%	7,088,166	0		
中国工商银行股份有限公司—华夏乐享健康灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.50%	6,247,987	0		

黄权威	境内自然人	0.32%	3,999,008	0	
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，单宇和李坦为兄妹关系，单宇参与公司第二期员工持股计划，参加份额为 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）		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 08 日	2021 年 11 月 08 日	589.65	6.00%
深圳市海普瑞药业股份有限公司 2019 年面向合格投资者公开发行公司债券（第一期）	19 海普 01	112984	2019 年 10 月 29 日	2022 年 10 月 29 日	43,000	6.50%
深圳市海普瑞药业股份有限公司 2020 年面向合格投资者公开发行	20 海普瑞	149045	2020 年 02 月 28 日	2025 年 02 月 28 日	87,000	3.80%

公司债券						
------	--	--	--	--	--	--

(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
资产负债率	52.52%	50.98%	1.54%
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	7	7.62	-8.14%

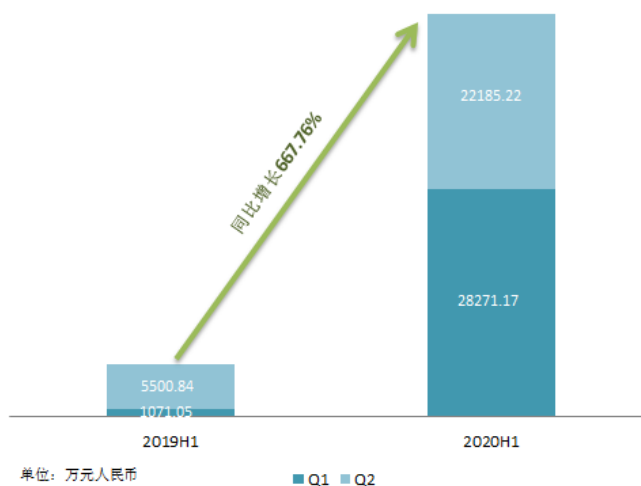
三、经营情况讨论与分析

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

(一) 报告期内经营情况综述

报告期内，公司实现营业总收入26.59亿元，同比增长24.91%；归属于上市公司股东的净利润5.81亿元，同比增长6.34%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润5.05亿元，同比增长667.76%。报告期内，费用化的H股发行开支人民币3200万元，剔除该因素影响后经调整归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为人民币5.32亿元。其中，公司第二季度实现营业总收入12.57亿元，同比增长13.67%，环比增长-10.37%；归属于上市公司股东的净利润3.26亿元，同比增长727.48%，环比增长27.61%。



归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比变化趋势

公司2020年上半年扣非净利润实现大幅增长的原因主要包括：

1. 全产业链布局增强主营业务盈利能力的稳定性和成长性

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，制剂销售均价仍实现了较大幅度的提升，销售收入同比增长37.37%，占公司营业总收入的24.07%；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，毛利率同比提升10.49个百分点。

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以及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。

（1）依诺肝素钠制剂业务

根据艾美仕数据库（IMS Health Analytics Link，简称IMS AL）的统计，按2019年全球销售量计，公司是中国最大及全球第二大依诺肝素钠注射液生产商及销售商，占据6.4%的全球市场份额，仅次于原研药公司。

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。在欧盟，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2019年逾8000万支；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2019年的669万支。根据截至目前的审批进展，公司的Prolongin或将成为中国首款基于质量一致性评价(QCE)获得批准的依诺肝素钠注射液，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。

（2）肝素API及依诺肝素API业务

根据弗若斯特沙利文的资料，按2018年全球销售收入计算，公司是全球最大的肝素API供货商，占据40.7%的全球市场份额，大于第二及第三大市场参与者的总和。公司也于2018年独家获得了中国逾50%及北美60%的可追溯肝素原料，从而确保高质量肝素原材料的充足供应。

2.生物CDMO业务收益质量和规模持续提升

报告期内，伴随着公司在微生物发酵和哺乳细胞培养业务线产能的同步提升及运营能力的进一步增强，公司CDMO订单交付速度持续加快，客户结构不断优化，报告期内该分部实现收入3.87亿元人民币，同比增加10.71%，毛利率提升显著，同比上升8.04个百分点。

公司拥有赛湾生物（一个可开发及制造重组医药产品及临界非病毒载体以及基因治疗中间体的CDMO平台）及SPL（一个可开发及制造源于自然的医药产品的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客户群从跨国制药巨头到中小型及虚拟生物技术公司。凭借对能力、产能及创新的持续投资，双CDMO平台可满足各种客户需求，同时借助赛湾生物及SPL逾45年的综合经验，开发及制造基于创新生物疗法的大分子医药产品。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，公司在手CDMO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Frost&Sullivan的分析，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助力。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。

综上，报告期内，公司肝素产业链在原料药销售毛利水平得以有效保障的同时，制剂业务实现量价齐升，CDMO业务规模继续扩张、毛利率提升显著，致公司总体营业收入同比增长24.91%，扣除非经常性损益后的归母净利润同比增长667.76%。

（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普洛静

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”依诺肝素钠注射液等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) 依诺肝素钠制剂在瑞士获批上市

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。至此，从全球范围来看，海普瑞的依诺肝素制剂已在35个国家获批，并在19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。海普瑞坪山产业园已正式获得EMA批准，成为Inhixa所需依诺肝素钠原料药生产地，待其产能达产后，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) 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，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，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：

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							☆
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 海普瑞已启动中国部分的MRCT
 由海普瑞已投资的公司启动临床试验 海普瑞计划进入关键阶段后启动中国部分的MRCT
 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

¹MRCT指多区域临床试验，涉及一个以上独立中信登记及规范你临床试验参与者。这是许多全球只要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症的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，是近五年来FDA在心脑血管领域仅授予过的两项突破性疗法中的其中一个品种。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筹备启动中

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38.74%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。目前，Oregovomab国际多中心三期临床试验工作正在积极筹备启动中。

(2) 公司参股的Kymab为一家总部位于英国剑桥的临床阶段生物制药公司，专注于运用其专有的涵盖整个人类抗体系统的抗体平台(IntelliSelect®)发现及开发全人源单克隆抗体药物。公司拥有8.6%的Kymab股本权益。Kymab旗下治疗中度至重度特异性皮炎适应症（湿疹）的新药开发品种KY1005已经完成的IIa期临床试验达到了所有主要临床终点，证明了KY1005的安全性和湿疹治疗的有效性。公司持续与参股的多个生物科技创新企业展开业务对话，寻求产品及研发等方面的合作机会。

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

公司自2020年1月1日起执行财政部于2017年7月5日修订发布的《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。该事项已经公司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，详情请见公司于2020年4月29日披露的《关于会计政策变更的公告》。

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。作为境内外同时上市的企业，公司将按照财政部的要求执行《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”）。公司2020年半年度财务报表和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。该事项已经公司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，详情请见公司于2020年8月29日披露的《关于会计政策变更的公告》。

(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。