

证券代码: 300584

证券简称: 海辰药业

公告编号: 2019-043

南京海辰药业股份有限公司 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

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	海辰药业	股票代码	300584
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	陆晋		
办公地址	南京经济技术开发区恒发路 1 号		
电话	025-83241873		
电子信箱	ir_hicin@163.com		

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）	455,836,772.52	341,423,225.17	33.51%
归属于上市公司股东的净利润（元）	52,791,007.50	40,709,165.23	29.68%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	51,235,108.37	39,516,708.84	29.65%

经营活动产生的现金流量净额（元）	25,535,344.02	26,563,732.52	-3.87%
基本每股收益（元/股）	0.4399	0.3392	29.69%
稀释每股收益（元/股）	0.4399	0.3392	29.69%
加权平均净资产收益率	8.81%	7.66%	1.15%
	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）	805,439,563.49	794,188,695.90	1.42%
归属于上市公司股东的净资产（元）	610,240,652.81	580,926,217.77	5.05%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数	9,496		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
曹于平	境内自然人	41.59%	49,902,506	49,786,618	质押	26,500,000
姜晓群	境内自然人	9.98%	11,973,913	11,973,913		
柳晓泉	境内自然人	6.65%	7,982,608	5,986,955	质押	5,500,000
姚晓敏	境内自然人	3.33%	3,991,305	3,592,500	质押	2,992,500
西藏信托有限公司－西藏信托－智臻 33 号集合资金信托计划	其他	3.21%	3,848,130	0		
蒋金元	境内自然人	1.96%	2,349,200	0		
张澜	境内自然人	1.49%	1,790,750	0		
钟仁美	境内自然人	0.54%	645,750	0		
中信信托有限责任公司－中信信托锐进 35 期神农投资集合资金信托计划	其他	0.44%	527,100	0		
曹伟	境内自然人	0.38%	456,900	420,000		
上述股东关联关系或一致行动的说明		报告期内公司第一大股东曹于平与第二大股东姜晓群系夫妻关系，两人合计持有公司股份 61,876,419 股，合计持股比例为 51.56%，为公司的控股股东和实际控制人；第十大股东曹伟女士系第一大股东曹于平先生的姐姐。				
前 10 名普通股股东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

是

药品生物制品业

2019年上半年，公司管理层认真贯彻执行董事会的战略规划，围绕年度经营工作计划，积极开展各项工作，有效应对行业政策变动与企业经营环境变化，实现企业平稳健康发展。报告期内，公司实现营业收入45583.68万元，同比增长33.51%；实现归属于上市公司股东的净利润5279.10万元，同比增长29.68%。报告期内，公司完成的主要工作有：

在研发方面，报告期内，公司积极响应国家药品审评审批改革制度、仿制药质量与疗效一致性评价等政策，继续加大研发投入，推进重点项目研发进度。报告期内，公司申报了利伐沙班原料药及片剂项目获CDE受理；获得了长春西汀注射液注册批件，该产品系公司首个获批的小容量注射剂产品，标志着公司心脑血管系列产品的研发取得了新的进展；盐酸兰地洛尔粉针项目完成了全部发补研究内容，已提交CDE。

1、报告期内，公司已进入注册程序的药品名称、注册分类、适应症或功能主治、所处的注册阶段、进展情况：

项目名称	注册分类	是否进入注册程序	适应症	所处阶段	进展情况	对公司未来发展的影响
长春西汀注射液	6类	是	改善脑梗塞后遗症、脑出血后遗症、脑动脉硬化症等诱发的各种症状	申请生产批件	获批，批准文号：国药准字 H20193133	丰富公司心脑血管产品线
盐酸兰地洛尔	3.1类	是	原料药	申请生产批件	完成发补研究，待审评审批	丰富公司心血管产品线，预计2019年获批
注射用盐酸兰地洛尔	3.1类	是	手术时心动过速、心律不齐	申请生产批件	完成发补研究，待审评审批	
利伐沙班原料药及片	4类	是	抗凝血，用于深层静脉血栓、房颤	申请生产批件	在审评审批中	丰富公司心血管产品线
替格瑞洛片	4类	是	急性冠脉综合征	申请生产批件	正在审评中	丰富公司心血管产品线
苯磺酸氨氯地平片	一致性评价补充申请	是	高血压、心绞痛	申请补充申请批件	正在审评中	提高产品质量

2、报告期内，公司其他重点研发项目的进展

项目名称	拟申报注册分类	适应症	进展情况
阿哌沙班原料药及片	4类	血栓性疾病的预防和治疗	已完成BE备案，正在开展BE试验。
甲磺酸达比加群酯原料及胶囊	4类	抗血栓形成，预防卒中和全身性栓塞	已完成BE备案，计划2019年下半年开展BE试验。
富马酸丙酚替诺福韦原料及片	4类	乙肝治疗	已完成合成工艺开发，计划2019年底完成原料、制剂工艺验证，
利格列汀原料及片	4类	成年2型糖尿病患者的血糖控制	已完成小试工艺交接，即将进行中试生产工艺验证及BE准备工作。
枸橼酸托法替布原料及片	4类	类风湿性关节炎（RA）治疗	已完成小试工艺交接，即将进行中试生产工艺验证及BE准备工作。
托伐普坦原料及片	4类	治疗高容量或等容量低钠血症伴心	已完成原料合成工艺小试工艺交接，即将

		力衰竭、肝硬化、抗利尿激素分泌异常综合征	进行中生产工艺验证及BE准备工作。
--	--	----------------------	-------------------

此外，公司还有多个研发项目处于不同研发阶段。公司已上市产品注射用托拉塞米、注射用替加环素、注射用兰索拉唑、注射用艾司奥美拉唑钠等项目一致性评价工作也在有序进行。

在销售方面，公司依托现有产品线，继续整合内部资源，优化销售管理模式，强化销售团队专业化建设，完善营销服务网络，提高产品覆盖的深度与广度，实现销售收入稳定增长。报告期内，公司核心产品泽通®（注射用托拉塞米）围绕未上量的终端医院开展学术推广工作，继续保持良好的增长势头，销售额1.86亿元，同比增长33.55%，销量1412.62万支（折合成10mg），同比增长30.28%，其在托拉塞米制剂市场中的领导地位进一步巩固。抗生素类产品中，注射用头孢替安销售额6436.23万元，同比增长19.88%，销量391.12万支（折合成10mg），同比增长9.00%。注射用头孢西酮钠在已进入医保省份加快市场推广，销售额2216.44万元，同比增长102.13%，销量29.03万支，同比增长129.46%。公司根据医保政策，适时调整了注射用替加环素的招投标策略，报告期内销售额2202.35万元，同比增长55.15%，销量5.80万支，同比增长65.62%。抗病毒类产品中，注射用单磷酸阿糖腺苷销售额1573.10万元，同比31.24%，销量61.80万支，同比增长21.14%。注射用更昔洛韦韦以增补进入部分省基药为契机，进一步增加市场覆盖面，报告期内销售额1547.71万元，同比增长34.76%，销量94.88万支，同比增长18.48%，后续仍有进一步增长的潜力。注射用兰索拉唑由于配套注射用水厂商检修、临床使用监控等原因，报告期销售额2834.78万元，同比下降22.10%，销量121.44万支，同比下降19.47%。

报告期内，公司原料药与医药中间业务开拓顺利，报告期内实现收入3758.67万元，为公司提供了新的利润增长点。

在生产和质量管理方面，公司生产部门围绕“人员稳定、设备稳定、质量稳定”三个稳定为年度工作主题，克服生产任务繁重、人员重组、设备趋老等困难，优化生产流程、利用自动包装线，包装效率有显著提升、产量较去年明显增长。报告期内，为应对销售需求增长，生产部门统筹全年计划，加强产销衔接，通过强化生产调度管理、库存管理、设备管理等一系列管理举措，保证了产品的市场供应；冻干粉针车间包装联动线已完成调试并正常投入使用；小容量注射剂车间完成启用前的调试验证，并于7月22日-23日顺利完成省局GMP检查工作；小冻干粉针车间与头孢粉针车间已完成人员重组及培训工作，并计划于9月份开始两个车间同时启动。报告期内，公司积极贯彻执行国家药品管理法律法规，进一步强化产品质量管理工作，产品合格率100%；定期组织GMP学习，组织模拟检查，确保持续改进；加快人员引进，按人员梯度培养人才，经常性组织技术骨干专题交流，为后续新开厂区车间启用储备人员。

在产业布局方面，为进一步落实公司由“仿制为主”向“仿创结合”转型，提高创新药研发能力的发展战略，2017年下半年公司联合一村资本、东城投资等合作伙伴发起了对意大利最大的创新药研发公司NMS集团90%的股权收购。报告期内，由中方联合收购方委派的管理层继续推进NMS集团的管理优化工作，产品研发进度明显加快，一系列创新成果陆续落地。自有产品方面：选择性 PARP1 抑制剂NMS-03305293申报美国FDA获得受理，该产品与同类上市产品相比具有选择性高、使用剂量小、耐受性高、血脑屏障透过率高等特点，具有成为同靶点最优药物的潜力。多激酶抑制剂（MKI）NMS-P088项目于2018年10月欧盟获批临床后，将在3个临床中心同步启动临床试验，主要研究者（PI）系意大利治疗该疾病最权威的医生。对外授权产品方面：2019年6月，日本批准恩曲替尼上市，治疗患有NTRK融合阳性、晚期复发性实体瘤的成人与儿童患者。预计美国FDA近期也将批准该产品在美国上市。

未来，公司将通过技术交流、人才引进、产品合作的多种形式，开展与NMS的整合与产业协同，提升公司新药研发水平与自主创新能力，为公司在此轮医药行业的转型升级抢占先机。

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

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。