

证券代码: 300199

证券简称: 翰宇药业

公告编号: 2020-067

深圳翰宇药业股份有限公司 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。

所有董事均出席了审议本次半年报的董事会会议

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 | | |
| 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

单位: 元

| | 本报告期 | 上年同期 | 本报告期比上年同期增减 |
|----------------------------|----------------|----------------|-------------|
| 营业收入(元) | 440,147,161.56 | 450,715,436.29 | -2.34% |
| 归属于上市公司股东的净利润(元) | 47,097,865.93 | 76,672,046.51 | -38.57% |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润(元) | 38,974,218.09 | 63,830,599.63 | -38.94% |
| 经营活动产生的现金流量净额(元) | 60,485,933.28 | 56,734,782.02 | 6.61% |
| 基本每股收益(元/股) | 0.05 | 0.08 | -37.50% |
| 稀释每股收益(元/股) | 0.05 | 0.08 | -37.50% |

| | | | |
|------------------|------------------|------------------|--------------|
| 加权平均净资产收益率 | 2.08% | 2.31% | -0.23% |
| | 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） | 4,704,886,464.66 | 4,724,748,498.87 | -0.42% |
| 归属于上市公司股东的净资产（元） | 2,293,743,716.80 | 2,228,206,315.81 | 2.94% |

3、公司股东数量及持股情况

| 报告期末股东总数 | 24,333 | 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 | 21.81% | 199,964,249 | 149,973,186 | 质押 | 199,157,639 |
| 曾少强 | 境内自然人 | 15.57% | 142,730,454 | 107,047,840 | 质押 | 142,641,459 |
| 深圳市投控资本有限公司—深圳投控共赢股权投资投资基金合伙企业（有限合伙） | 其他 | 6.07% | 55,696,021 | 0 | | |
| 曾少彬 | 境内自然人 | 4.21% | 38,608,032 | 28,956,024 | 质押 | 38,282,360 |
| 中国华融资产管理股份有限公司 | 国有法人 | 3.65% | 33,500,948 | 0 | | |
| 新疆丰庆股权投资合伙企业（有限合伙） | 境内非国有法人 | 2.93% | 26,874,000 | | 质押 | 2,820,000 |
| 中国证券金融股份有限公司 | 境内非国有法人 | 1.16% | 10,667,524 | 0 | | |
| 孙玲玲 | 境内非国有法人 | 1.07% | 9,808,300 | 0 | | |
| 华夏基金—中央汇金资产管理有限责任公司—华夏基金—汇金资管单一资产管理计划 | 其他 | 0.95% | 8,743,600 | 0 | | |
| 红土创新基金—广发证券—中国华融资产管理股份有限公司 | 境内非国有法人 | 0.70% | 6,437,767 | 0 | | |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 截至 2020 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 21.81% 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 15.57% 的股份。曾少彬先生现任本公司董事，直接持有公司 4.21% 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）的执行事务合伙人为公司离任董事、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）公司未知其他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） | 1、公司股东新疆丰庆股权投资合伙企业（有限合伙）通过投资者信用证券账户持有 24,000,000 股，通过普通证券账户持有 2,874,000 股，实际合计持有 26,874,000 股。2、公司股东孙玲玲通过投资者信用证券账户持有 9,808,300 股，通过普通证券账户持有 0 股，实际合计持有 9,808,300 股。 | | | | | |

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参照披露

(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 |
|---------------|--------|--------|-------------|
| 资产负债率 | 50.61% | 52.74% | -2.13% |
| 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 | 2.32 | 3.4 | -31.76% |

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是一家专业从事多肽药物研发、生产和销售的国家级高新技术企业，主营业务包括特色原料药、制剂、客户定制肽、固体制剂、药品组合包装和医疗器械六大系列。公司专注多肽领域二十余年，形成了独特的技术和商业壁垒，凭借在多肽领域的研发优势、过硬的产品质量、和国际化的先进管理理念，获得了国内、国际市场高度认可。近年，公司在坚持自主研发的同时，通过产业并购、战略合作等方式拓展业务、完善布局，积极寻求产业链中的协同发展机会。同时，公司通过利拉鲁肽、格拉替雷等高难度产品的开发，与国际医药领军企业建立并保持深度合作，稳步推进全球化战略。公司始终以多肽药物为基础和核心，向高端制剂拓展，不断丰富产品管线，逐步形成在代谢、生殖、胃肠道、心血管四大治疗领域的战略布局。未来公司还将继续寻找合适机会，不断升级优化产品结构，利用内涵式发展和外延式发展的协同效果，形成在多肽特色原料药、多肽制剂、高端制剂等领域的技术、产品、营销和人才优势，取得国内领先、国际竞争的地位。

公司已上市制剂产品主要包括注射用特利加压素、注射用生长抑素、注射用胸腺五肽、注射用胸腺法新、注射用西曲瑞

克、注射用缩宫素、醋酸去氨加压素注射液、依替巴肽注射液、卡贝缩宫素注射液、盐酸曲美他嗪缓释片等。近年上市产品依替巴肽注射液、卡贝缩宫素注射液、注射用西曲瑞克等经过前期市场推广及学术交流活动，逐步获得治疗领域专家认可，视为通过一致性评价的盐酸曲美他嗪缓释片也以第一顺位中选国家集采。2020年，受新冠疫情影响，全球经济受到重大打击，公司上下精诚团结，在克服疫情不利影响的同时，上半年业绩得到了提升。报告期内，公司实现销售收入44,014.72万元，较上年同期下降2.34%，其中制剂收入37,970.38万元，原料药收入1,626.07万元，客户肽收入378.37万元，器械类收入2,084.70万元，其他收入10.58万元。

公司主要制剂品种包括：

1、特利加压素主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血，临床广泛应用于肝肾综合征、肝硬化腹水、感染性休克、烧伤、急性肝功能衰竭、心脏骤停等的治疗，被中华医学会《肝硬化食管胃静脉曲张出血防治指南》、EASL《肝硬化腹水，自发性细菌性腹膜炎，肝肾综合征处理指南》等推荐为一线治疗方法；2017年，中华医学会外科学分会发布的《肝切除术后加速康复中国专家共识》推荐特利加压素作为术后腹腔积液防治的一线用药，极大肯定了特利加压素在临床应用的拓展。根据广州标点信息公司市场数据统计，公司注射用特利加压素的国内市场占有率在3/4左右。我国作为肝炎高发国家，肝硬化、肝腹水的发病率一直呈高发态势，随着临床接受度的提高以及治疗科室的拓展，特利加压素在临床有望获得更多应用机会。

2、生长抑素主要适用于急性食道静脉曲张出血；严重急性胃或十二指肠溃疡出血，或并发急性糜烂性胃炎或出血性胃炎；胰腺外科手术并发症的预防和治疗；胰、胆和肠瘘的辅助治疗；糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。在控制门脉高压食管静脉曲张破裂出血和重症急性胰腺炎等领域有明显的治疗效果，被《中国急性胰腺炎诊治指南》、《中国急性胰腺炎多学科诊治共识意见》、《胰腺术后外科常见并发症诊治及预防的专家共识》列入推荐用药。公司注射用生长抑素“翰康”品规齐全，在招标入市环节具有一定优势。

3、胸腺五肽为免疫调节药物，适用于恶性肿瘤病人因放疗、化疗所致的免疫功能低下；慢性乙型肝炎；各种原发性或继发性T细胞缺陷病；某些自身免疫性疾病（如类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等）；各种细胞免疫功能低下疾病；肿瘤辅助治疗等。在临床应用过程中，胸腺五肽由于纯度高、质量稳定、疗效确切、安全可靠而受到广大医患的欢迎。公司同类药物注射用胸腺法新已在2019年获批，可用于增强人体细胞免疫功能，提高机体免疫力。

4、注射用醋酸西曲瑞克应用于辅助生育技术中，对控制性卵巢刺激的患者，本品可防止提前排卵。注射用醋酸西曲瑞克起效快——能够快速抑制内源性LH分泌；安全性高——能够显著降低卵巢过度刺激综合征（OHSS）发生率；没有Flare-up现象，没有垂体脱敏现象，不产生雌激素缺乏症状，没有囊肿形成，可逆性强，停药后，垂体功能迅速恢复。是更近生理性调控方案的药物。依从性好——应用西曲瑞克，疗程短，用药少，周期取消率低，费用也低，患者接受度高。

5.注射用缩宫素用于引产、催产、产后及流产后因宫缩乏力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）。该产品是第四代缩宫素，临床应用更安全。独家采用符合2015新版药典标准的固相化学合成法，质量可控；不含生物活性杂质，纯度高，不良反应少，临床安全性高。

6、醋酸去氨加压素广泛应用于预防及控制出血；在介入性治疗及诊断性手术前，使延长的出血时间缩短或恢复正常。在防止出血方面全面，具有降低隐性出血风险、预防深静脉血栓形成、减少血液有形成分丢失、避免血液制品感染风险等明显优势。在肝胆外科、骨科、五官科等均有应用。醋酸去氨加压素为基药目录品种，在产品的市场推广中有一定优势。

7、依替巴肽注射液用于急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛/非ST段抬高性心肌梗死）患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，以降低死亡或新发心肌梗死的联合终点发生率。同时，该产品还可用于进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，包括进行冠状动脉内支架置入术的患者，以降低死亡、新发心肌梗死或需要紧急介入治疗的联合终点发生率。依替巴肽能高效抑制血小板，迅速改善慢血流，且无复流，显著降低MACE时间发生率，不增加主要出血发生率。

8、卡贝缩宫素用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产后，以预防子宫收缩乏力和产后出血。卡贝缩宫素是在传统缩宫素的结构基础上加以修饰，使其生物利用度提高，药效更强、更持久。与传统缩宫素相比，卡贝缩宫素持续时间长，子宫收缩更强，能降低额外使用治疗型宫缩剂概率，并且在稳定心脏收缩压与舒张压方面更具有安全性，减少接受子宫按摩的数量、缓解产妇的腹痛感、降低水肿发生率等。在使用方面，传统缩宫素需持续用药，而卡贝缩宫素只需单剂量用药，操作更为方便。

9、盐酸曲美他嗪用于对一线抗心绞痛治疗控制不佳或无法耐受的稳定性心绞痛成年患者的对症治疗，已列入中国《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》指定用药。2020年1月，公司参加联合采购办公室组织的第二批国家组织药品集中采购项目，投标的药品盐酸曲美他嗪缓释片在该项目中以第一顺位中选，2020年上半年盐酸曲美他嗪缓释片销售收入达12,569,941.79元。

公司作为多肽领域一个重要的原料药供应商，利拉鲁肽、格拉替雷、阿托西班、特利加压素、去氨加压素等特色原料药产品长期销往欧洲、美国、日本、韩国、印度等国家。在多肽原料药合成技术方面，公司有着二十多年的经验积累，形成了较高的技术壁垒，通过与客户的长期合作，建立了较高的客户粘性。随着海外主要原料药客户的制剂产品即将进入注册申报阶段，对相应原料药产品的需求量暂时放缓，未来原料药产品的进一步放量有赖于客户制剂产品申报进展以及新客户开发进度。此外，受新冠疫情对全球产业的冲击，国际药物研发进展受阻，客户需求量放缓，报告期内需求量相对减少，国外销售收入较上年同期减少45.17%，实现销售收入1,626.07万元。公司坚持以原料药为突破口逐步切入国际主流市场，并寻求与海外优质客户的多种合作模式，最终实现制剂的国际化。翰宇药业的多肽原料药属特色原料药类，特色原料药指专利即将到期或近期到期且高技术壁垒的原料药产品，有着市场需求增长快、技术壁垒高、附加值较高的特点。随着我国环保压力趋严、全球原料药质量监管升级、“一致性评价”、“集采”、“药品上市许可持有人制度”等医改政策对上游特色原料药企业质量及产能提出了更高的要求，中小产能企业将逐步淘汰，加速向优质特色原料药企业集中，翰宇药业将借此契机，不断提高在特色原料药领域的竞争力。

报告期内，公司多肽药物依替巴肽注射液获得美国食品药品监督管理局（FDA）签发的上市许可批准，成为公司首个在美国获得上市许可的制剂产品；多肽药物醋酸阿托西班注射液在西班牙药品和健康产品局批准的上市许可，成为公司首个在欧盟国家获得上市许可的制剂产品。公司制剂国际化初显成效，未来将进一步扩大公司国际市场业务，提升公司的国际品牌影响力和国际市场竞争力。

公司完成对甘肃成纪生物药业有限公司并购后，主营业务延伸至“医药+医疗器械”领域。其主要产品包括器械类产品、药品组合包装产品及固体类药品。随着2018、2019年药品支付改革的推进，DGRs按病种付费方式的试点大面积推广，以及药品集中采购模式的落地，取消医用耗材加成，医疗器械领域的改革也已进入攻坚阶段，成纪药业组合包装类产品和器械类产品均受此影响销售收入下降。2020年，新冠疫情来袭，公司为贯彻落实国务院及地方政府关于全力加快疫情防控物资生产的部署，积极布局口罩生产线，在满足国内市场需求的同时，公司逐步完善企业的出口资质，先后获得一次性使用医用口罩等相关产品的海外认证。

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

2017年7月，财政部发布了《企业会计准则第14号-收入（2017年修订）》（以下简称“新收入准则”），本公司自2020年1月1日起执行新收入准则。根据准则的规定，本公司首次执行该准则的累计影响数调整首次执行当期期初（2020年1月1日）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。本公司执行上述准则在本报告期内无重大影响。

公司于2020年4月27日召开的第四届董事会第十八次会议、第四届监事会第十二次会议审议通过了《关于会计政策变更的议案》。

（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。

深圳翰宇药业股份有限公司

法定代表人：曾少贵

2020年8月14日