

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2020-030

南京海辰药业股份有限公司 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。

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	南京市经济技术开发区恒发路 1 号		
电话	025-83241873		
电子信箱	ir_hicn@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

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）	375,842,580.80	455,836,772.52	-17.55%
归属于上市公司股东的净利润（元）	36,485,998.26	52,791,007.50	-30.89%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	35,234,588.74	51,235,108.37	-31.23%
经营活动产生的现金流量净额（元）	10,087,405.58	25,535,344.02	-60.50%
基本每股收益（元/股）	0.3040	0.4399	-30.89%

稀释每股收益（元/股）	0.3040	0.4399	-30.89%
加权平均净资产收益率	5.51%	8.81%	-3.30%
	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）	896,885,988.53	869,176,296.72	3.19%
归属于上市公司股东的净资产（元）	660,922,867.86	654,082,357.93	1.05%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数	8,409	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	42.08%	50,491,306	37,868,479	质押	18,750,000
姜晓群	境内自然人	9.98%	11,973,913	8,980,435		
柳晓泉	境内自然人	6.65%	7,982,608	5,986,956	质押	5,500,000
姚晓敏	境内自然人	3.33%	3,991,305	2,993,479	质押	2,380,000
西藏信托有限公司—西藏信托—智臻33号集合资金信托计划	境内自然人	2.22%	2,666,830	0		
张澜	境内自然人	1.51%	1,809,450	0		
蒋金元	境内自然人	1.12%	1,348,900	0		
中国建设银行股份有限公司—富国低碳新经济混合型证券投资基金	其他	0.55%	657,444	0		
赵忠华	境内自然人	0.39%	472,450	0		
曹伟	境内自然人	0.38%	456,900	0		
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先生与第二大股东姜晓群女士系夫妻关系，两人合计持有公司股份 62,465,219 股，合计持股比例为 52.05%，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

2020年初，一场突如其来的疫情，对世界经济造成严重冲击，对国内经济带来一系列严峻挑战。公司积极抗击疫情的同时，采取多项举措及时复工复产，保障生产经营工作的有序开展。由于公司主要产品为注射剂，需要在医疗机构中使用，报告期内受疫情影响，各级医疗机构的门诊量、手术量有明显下降，疫情期间公司生产、物流配送、市场销售工作受到一定程度限制，生产经营受到一定的影响。与此同时，随着医改政策的深入推进，注射剂一致性评价正式启动，国家及省级带量采购常态化，公司现有产品的利润空间受到进一步压缩，加快产品结构转型升级成为公司发展的迫切需求。报告期内，公司实现销售收入3.76亿元，同比下降17.55%，实现净利润3,613.17万元，同比下降31.56%。

报告期内的重点工作：

(1) 药品研发

报告期内，积极响应国家仿制药质量与疗效一致性评价等政策，以体系建设为导向，继续加大研发投入，强化科研团队建设，坚持自主研发与合作研发相结合的模式，稳步推进仿制药一致性评价和新仿制药重点项目研发进度，进一步布局多个治疗领域，丰富品种组合，保证后续产品持续推出。报告期内，公司已上市产品苯磺酸氨氯地平片通过一致性评价；注射用兰索拉唑一致性评价申请获得CDE受理，进入审评程序；已进入审评程序的利伐沙班原料药及片剂项目完成补充研究资料提交；阿哌沙班原料药及片剂项目和恩替卡韦片剂项目正在审评中。公司独家重点品种盐酸兰地洛尔原料及粉针项目已完成国家药品审核查验中心组织的生产现场检查，预计将在年内获批上市。

报告期内，公司已进入注册程序的药品情况如下：

序号	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
1	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	已获批	提高产品质量标准，提升产品竞争力
2	盐酸兰地洛尔	3.1类	是	原料药	申请生产批件	已完成生产现场核查，待获批	丰富公司心血管产品线，预计2020年下半年获批
3	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	已完成生产现场核查，待获批	
4	利伐沙班原料及片	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，预计2021年获批
5	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
6	阿哌沙班原料及片	4类	是	预防静脉血栓栓塞	申请生产批件	正在审评中	丰富公司心血管产品线
7	恩替卡韦片	4类	是	乙型肝炎	申请生产批件	正在审评中	丰富公司抗病毒产品线
8	注射用兰索拉唑	一致性评价补充申请	是	十二指肠溃疡	申请补充申请批件	正在审评中	提高产品质量标准，提升产品竞争力

报告期内，公司其他重点研发项目的进展：

序号	项目名称	申报注册分类	适应症	进展情况
1	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试验，计划下半年提交仿制药申请
2	孟鲁司特钠咀嚼片	4类	儿童哮喘的预防和治疗	已完成工艺验证，计划下半年开展BE试验
3	富马酸丙酚替诺福韦原料及片	4类	乙肝治疗	计划下半年开展BE试验

4	非布司他原料及片	4类	高尿酸血症引起的痛风	计划下半年开展BE试验
5	托拉塞米片	3类	利尿、抗高血压	计划下半年完成工艺验证
6	利格列汀原料及片	4类	成年2型糖尿病患者的血糖控制	即将进行中试生产工艺验证, 下半年完成BE准备工作
7	托伐普坦原料及片	4类	治疗高容或等容性低钠血症伴心力衰竭、肝硬化、抗利尿激素分泌异常综合征	即将进行中试生产工艺验证, 下半年完成BE准备工作

此外, 公司还有泊马度胺原料及片、来曲唑片等多个研发项目处于不同研发阶段。

报告期内, 公司已上市注射剂产品的一致性评价研究工作情况如下:

序号	项目名称	适应症	进展
1	注射用艾司奥美拉唑	胃溃疡、十二指肠溃疡、胃食管返流	计划下半年提交一致性评价申请
2	注射用替加环素	抗细菌感染	计划下半年提交一致性评价申请
3	注射用托拉塞米	心衰、肝硬化腹水	计划下半年完成生产工艺验证
4	注射用阿奇霉素	抗细菌感染	计划下半年完成生产工艺验证

公司坚持以仿哺创、仿创结合的研发战略, 实现研发管线由仿制药向创新药转型。2019年8月, 公司与意大利NMS集团签署了《许可协议》, 引进NMS集团正在开发的IDH (异柠檬酸脱氢酶) 抑制剂候选化合物, 获得该候选化合物在全球的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利。目前, NMS集团新药发现团队正在全力以赴按计划推进相关工作, 力争年内向公司交付合格的候选化合物。公司方面先期已与美迪西、缔脉等知名CRO公司达成了合作意向, 后续将委托其开展临床前研究等工作, 共同推进项目进展。公司将借助本项目的实施, 加快与国际创新资源的深度对接, 扩展公司创新药研发管线, 建立相应技术平台, 培育创新药研发团队, 提升公司的核心竞争力。

(2) 产品销售

公司立足利尿剂、抗感染、消化系统、免疫调节等产品领域, 积极应对行业及市场变化, 进一步加强营销体制改革, 提高销售人员的专业化水平, 积极探索带量采购模式下的销售转型。疫情初期, 公司克服原料供应、物流运输等困难, 保障了注射用替加环素、注射用更昔洛韦钠等市场急需产品的稳定供应。报告期内, 公司注射用替加环素销售额2,552.18万元, 同比增长15.88%, 销量8.06万支, 同比增长39.03%。注射用更昔洛韦钠销售额1,635.89万元, 同比增长5.70%, 销量100.76万支, 同比增长6.20%。注射用托拉塞米销售额1.55亿元, 同比下降16.37%, 销量1,174.92万支 (折合成10mg), 同比下降16.83%。注射用头孢替安、注射用头孢西酮钠、注射用兰索拉唑等产品受疫情及临床使用限制等因素的影响, 报告期内销量有一定幅度的下降。

报告期内, 公司销售部门坚持产品暨定的推广方向, 针对销售人员和合作单位开展线上重点产品知识培训, 线上答疑销售终端产品使用过程中出现的疑问。围绕核心客户及重点销售区域的产品流向进行销售数据跟踪分析, 了解公司重点品种终端使用情况。

报告期内, 原料药及医药中间体销售5,768.51万元, 同比增长53.58%。

(3) 药品生产与质量管理

报告期内, 公司生产系统按计划完成了生产供应、质量管理、车间设备改造、生产技术创新、新产品动态核查、新药研发配合与支持等工作。公司生产质量部门密切配合研发工作, 共完成12个品种29个批次样品的试制、工艺验证工作。

报告期内, 质量系统围绕年度工作目标, 积极配合公司新产品的技术转移工作; 加强在产品的质量控制的同时, 进一步提升公司的GMP管理水平; 密切关注新生产监督管理办法和新注册管理办法的下发与实施, 及时学习并有效评估两法改变带来的影响, 早规划早安排; 关注2020版药典改版工作, 分层递进, 合理部署, 及时落实各项工作。报告期内, 积极准备盐酸兰地洛尔原料和制剂的生产现场核查和原料的GMP符合性检查, 并于7月份顺利通过现场检查。

(4) 对外投资

2017年公司联合其他合作方发起设立并购基金收购了意大利最大的抗肿瘤药研发机构NMS集团。报告期内NMS集团对外授权合作与自主研发产品取得了新的进展: ①恩曲替尼: 授权给罗氏公司恩曲替尼 (encrectinib) 用于治疗NTRK基因融合阳性的晚期复发实体瘤、ROS1基因突变的转移性非小细胞肺癌。该产品已于2019年6月、8月以及2020年8月分别在日本、美国、欧盟获批上市, 成为全球第三款广谱抗肿瘤药物。②康奈非尼: 专利授权给辉瑞公司的康奈非尼 (encorafenib) 已于2018年6月FDA批准上市, 适应症为黑色素瘤。报告期内, FDA批准康奈非尼与西妥昔单抗联合用药方案, 二线治疗BRAF V600E突变型转移性结直肠癌患者, 成为BRAF靶点突变结直肠癌首个靶向治疗方案。目前, NMS集团收到了上述两个产品的合作方依据合同规定支付的里程碑付款和销售提成。③onvansertib (NMS-P937): 授权给美国Cardiff Oncology公司 (原名Trovagene公司) 的NMS-P937是一种第三代口服高选择性PLK1抑制剂, 其与阿比特龙/泼尼松联合治疗前列腺癌 (mCRPC) 目前正在进行一项II期临床试验。onvansertib与标准化疗药物及贝伐珠单抗注射液联合, 作为二线疗法在治疗携带 KRAS 基因突变的转移性结直肠癌 (CRC) 患者的1b/2期临床试验中, 取得积极的试验数据, 并在今年5月的美国临床肿瘤年会 (ASCO) 上发布, 进一步证实了onvansertib的有效性。

报告期内, NMS集团自有的十余个在研项目正按计划推进研发工作。目前已经有2个项目进入I期临床: ①FLT3、KIT多激酶抑制剂NMS-P088: 目标适应症为急性髓系白血病 (AML), 2018年10月获准欧盟临床, 目前正在意大利开展I期临床, 已经完成5个剂量组的爬坡试验, 预计2021年1季度完成I期临床, 进入II期临床阶段。②PARP抑制剂NMS-P293: 选择性抑制PARP1靶点, 具有较高的血脑屏障透过率, 2019年6月FDA批准I期临床试验, 预计适应症为三阴性乳腺癌、胰腺癌、脑胶质瘤, 目前正在包括美国德州大学MD安德森癌症中心在内的4家临床机构进行临床试验, 在首个剂量组的临床试验中即显示出疗效, 预计2021年2季度完成I期临床, 进入II期临床阶段。有两个项目即将进入I期临床: ①高活性、高选择性PERK抑制剂NMS-P807: 全球首创“First-in-class”项目, 同靶点目前未有产品上市, 在多发性骨髓瘤模型中呈现良好的疗效。②NMS-II11: IDH抑制剂, 体外数据显示对IDH1/IDH2靶点结合力较强, 目标适应症为IDH突变引起的急性髓性白血病 (AML)。

考虑到NMS集团后续有多个项目将进入I、II临床阶段，为保证集团充沛的现金流，确保项目临床试验实施进度，报告期内本项目的境内实施主体-合肥高研欧进生物医药有限公司与有意向的投资机构正克服疫情对中意两国人员实地交流带来的不便，加快推进第一轮融资洽谈。

报告期内，由控股子公司安庆汇辰药业有限公司承担的原料药与医药中间体新建产能项目完成了安全预评价备案，取得了规划许可证，完成了车间施工图设计，完成了围墙、道路施工，项目近期将开展土建招标与主体建设。报告期内，由全资子公司安徽海辰药业有限公司承担的制剂产能新建项目完成了安全评价、环境影响评价等，完成了土地招拍挂和用地规划许可，目前正在进行各建筑单体施工设计。公司将坚持高起点谋划、高标准设计、高质量建设，力争两个基建项目能达到预期规划，助力公司转型发展。

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说明

适用 不适用

会计政策变更的内容和原因	审批程序	备注
根据财会[2017]22号《企业会计准则第14号——收入》，要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自2018年1月1日起施行；其他境内上市企业，自2020年1月1日起施行。本公司按照财政部的要求时间开始执行前述新收入准则。	统一执行国家会计政策变更	根据财会[2017]22号《企业会计准则第14号——收入》

首次施行新收入准则的影响：

项目	2019年12月31日	重分类	重新计量	2020年1月1日
预收账款	12,149,400.51	-12,149,400.51	-	-
合同负债	-	10,751,681.87	-	10,751,681.87
其他流动负债	9,461,429.10	1,397,718.64	-	10,859,147.74

(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。