

公司代码：600267

公司简称：海正药业

## 浙江海正药业股份有限公司 2016 年半年度报告摘要

### 一 重要提示

1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，投资者欲了解详细内容，应当仔细阅读同时刊载于上海证券交易所网站等中国证监会指定网站上的半年度报告全文。

#### 1.2 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	海正药业	600267	

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	白骅	张敏
电话	0576-88827809	0576-88827809
传真	0576-88827887	0576-88827887
电子信箱	stock600267@hisunpharm.com	stock600267@hisunpharm.com

### 二 主要财务数据和股东情况

#### 2.1 公司主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	20,560,580,732.91	19,174,426,311.14	7.23
归属于上市公司股东的净资产	6,870,386,389.19	6,919,578,264.52	-0.71
	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
经营活动产生的现金流量净额	120,509,129.75	443,397,831.92	-72.82
营业收入	4,729,364,289.71	4,510,533,117.85	4.85
归属于上市公司股东的净利润	20,341,680.72	36,756,339.88	-44.66
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-42,114,547.23	27,648,963.59	-252.32

加权平均净资产收益率 (%)	0.294	0.522	减少0.228个百分点
基本每股收益 (元/股)	0.021	0.038	-44.74
稀释每股收益 (元/股)	0.021	0.038	-44.74

## 2.2 前十名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末股东总数 (户)				29,654		
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	质押或冻结的股份数量	
浙江海正集团有限公司	国有法人	33.22	320,783,590		无	
浙江省国际贸易集团有限公司	国有法人	8.96	86,524,907		无	
华夏资本—工商银行一定向增发六禾 1 号资产管理计划	未知	1.92	18,531,646		无	
中央汇金资产管理有限责任公司	未知	1.52	14,641,300		无	
北信瑞丰基金—宁波银行—北信瑞丰基金丰庆 9 号资产管理计划	未知	1.31	12,658,228		无	
中信信诚资产—招商银行—中信信诚六禾证券投资 1 号专项资产管理计划	未知	1.31	12,658,228		无	
国泰君安证券资管—兴业银行—国泰君安君享定增五号集合资产管理计划	未知	1.31	12,658,227		无	
华鑫国际信托有限公司—华鑫信托·280 号证券投资集合信托计划	未知	1.04	10,000,000		无	
中国证券金融股份有限公司	未知	0.99	9,571,273		无	
西藏鸿烨投资有限公司	未知	0.87	8,370,000		无	
上述股东关联关系或一致行动的说明				上述股东中，浙江海正集团有限公司为本公司的控股股东。浙江省国际贸易集团有限公司同时持有浙江海正集团有限公司 20.136% 的股权。公司未知其他股东之间是否存在关联关系或一致行动的情况。		

## 2.3 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

新控股股东名称	
新实际控制人名称	
变更日期	
指定网站查询索引及日期	

## 三 管理层讨论与分析

2016年上半年，医药行业生存的宏观环境不甚乐观，国务院、国家卫计委、国家食品药品监督管理总局等相继颁布多条政策法规，包括医保制度改革、仿制药一致性评价、行业十三五规划等，医药行业面临严峻的考验。公司紧密围绕年初董事会制订的发展战略和经营目标，持续推进公司的产业经营、业务创新和管理变革，但因公司部分原料药因FDA进口警示而暂时不能进入美国市场导致销售收入减少以致利润下降，公司上半年实现营业收入472,936.43万元，同比增长4.85%；归属于上市公司股东的净利润2,034.17万元，同比下降44.66%。

### (一)研发体系

报告期内，生物药板块积极推进现有项目的研发进展，共计获得临床批件4件：门冬胰岛素、门冬胰岛素注射液、注射用重组人鼠嵌合抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 单克隆抗体、注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体。截至本报告期末，共计有7个项目处于临床研究或临床启动阶段，包括临床样品的生产。另外有5个项目处于临床前研究。安佰诺获得哥伦比亚IVAMA证书，为出口到新兴市场奠定了基础。

2016下半年，将重点推进重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液、重组人胰岛素注射液、重组全人源抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 单克隆抗体注射液、重组抗人表皮生长因子受体人源化单克隆抗体注射液、注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体、注射用重组人鼠嵌合抗肿瘤坏死因子- $\alpha$ 单克隆抗体、门冬胰岛素注射液的临床研究。另外实现安佰诺新生产线产能的释放。

创新药方面，公司将创新药的临床试验作为公司年度关键任务推进。报告期内，公司(含子公司)获得抗肿瘤药埃博霉素B II/III期和DTRMWXHS-12 I/II/III期临床试验批件。胆固醇吸收抑制剂HS-25(海泽麦布)单药及联合试验的III期临床试验三个试验全面快速推进。光敏剂HPPH I期临床进入收尾阶段，即将启动I/II期临床；GCK I期健康受试者单次、多次给药以及食物影响试验结束，启动Ib期病人PK/PD研究。抗肿瘤药PEG-SN38 I期临床正在进行；

阿尔茨海默症药物 AD-35 美国、中国均已完成 I 期单次给药，进入多次给药临床试验阶段；抗肿瘤药 DTRMWXHS-12 也已启动中国、美国 I 期试验研究。创新药的临床进入关键的开发阶段，加强临床质量的控制，积极稳妥地推进临床研究，提高创新药的成药性，为公司临床试验工作的重点。

## (二)生产体系

公司持续从原料药生产向制剂产品生产转移，提升 QEHS 硬件及管理体系，推进转型升级。公司对装备、工艺、信息化、管理、质量等集成融合，升级制造智能化。

原料药方面，推进生产场地转移升级，富阳基地通过他克莫司、西罗莫司 GMP 认证，取得 GMP 证书，台州基地取得甲氨蝶呤、克拉屈滨、环磷酰胺、丁二磺酸腺苷蛋氨酸、无菌西司他丁钠等 GMP 证书；制剂方面，台州基地设计产能 2500 万瓶的注射剂生产线通过 GMP 认证，取得 GMP 证书，已进入生产阶段，该车间全程在线监控，自动化程度达到 95%以上，避免了人工操作对药品的污染，保证药品的无菌安全和疗效，是一条按照美国 FDA、欧洲 EDQM 及国内最新的 GMP 要求设计，全程实现密闭化、管道化、可视化、连续化、自动化的先进制剂生产线；海正辉瑞富阳生产基地利用现有口服制剂生产车间包装线的产能，完成进口药品分包装（片剂）的 GMP 认证，可进行氨氯地平阿托伐他汀钙片的进口分装；

公司将继续聚焦于升级制造方式：提升供应链运营能力，推进精益化管理；把装备、工艺、信息化、管理、质量、EHS 等集成融合，升级制造智能化。

## (三)营销体系

1、省医药工业公司：海正产品业务按照年度工作计划，继续在全国范围扩展专业学术平台建设，并向纵深市场教育增加配置，与合作体系形成市场与销售活动功能和资源互补，取得显著成效。实现同比增长 12.4%，其中肝病产品 26%，结核产品 33%，骨科产品-6.8%。三个产品线均保持了与同产品竞争公司医院市场份额第一的优势地位。下半年工作重点是产品线和事业部合并管理后的组织改造，将管理重心和主要功能向区域下移，形成区域决策机制，为未来市场快速反应能力建设奠定组织基础基础。

商业业务上半年重点推进医院及零售终端扩大开发配送，促进新引进产品进入销售渠道两项重点工作，实现同比增长 12.6%，仍然领先于省内同行。下半年继续扩大终端开发，提高新产品销售规模的同时，侧重延伸与主要供应商的创新项目合作，延伸我方负责的市场服务链，增加对上游的合作价值，提升公司综合竞争力。另一个工作重点是渠道体系改造优化，应对营改增及两票制对医药商业的各方面影响。

2、海正辉瑞：截至报告期末，实现销售收入 16.90 亿元，归属于母公司净利润 1.45 亿，比去年同期增长 16.5%、9%。抗生素和心血管领域增速均高于市场水平，异帕米星在浙江进入《浙江省抗菌药物临床应用分级管理目录》非限制使用级，销量迅速增长。

下半年主要工作：提倡高绩效文化，完成全年销售和利润任务；推进产品一致性评价；应对二次议价，用最小的代价获得最大的收获；研究两票制对公司业务的影响以及具体的应对办法；特治星的市场维护等。

3、上海百盈：现负责“安佰诺”和“依达路”（达托霉素）两个品种的推广销售。公司第一个大分子药“安佰诺”于去年正式投放市场，截至本报告期末，“安佰诺”已进入全国 336 家医院的产权药店，并在 59 家医院实现进药，已覆盖 80% 的医院潜力。目前，“安佰诺”已进入上海、山西、湖南、广东等 7 个省份医保。“依达路”今年 3 月上市，现已正式进药医院 4 家，临时进药/院内药房 30 家，医院产权药店 101 家，90% 市场渠道畅通。

#### 四 涉及财务报告的相关事项

4.1 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计发生变化的，公司应当说明情况、原因及其影响。

不适用

4.2 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的，公司应当说明情况、更正金额、原因及其影响。

不适用

4.3 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

本公司将浙江省医药工业有限公司、海正药业(杭州)有限公司和海正辉瑞制药有限公司等 21 家子公司纳入本期合并财务报表范围，详见本财务报表附注合并范围的变更和在其他主体中的权益之说明。

4.4 半年度财务报告已经审计，并被出具非标准审计报告的，董事会、监事会应当对涉及事项作出说明。

不适用