

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2018-064

南京海辰药业股份有限公司 2018 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	严美强	陆晋	
办公地址	南京市经济技术开发区恒发路 1 号	南京市经济技术开发区恒发路 1 号	
电话	025-83241873	025-83241873	
电子信箱	ir_hicin@163.com	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

追溯调整或重述原因

其他原因

	本报告期	上年同期		本报告期比上年同期增减
		调整前	调整后	调整后
营业收入（元）	341,423,225.17	172,348,187.65	172,348,187.65	98.10%

归属于上市公司股东的净利润（元）	40,709,165.23	29,370,624.56	29,370,624.56	38.61%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	39,516,708.84	28,389,530.66	28,389,530.66	39.19%
经营活动产生的现金流量净额（元）	26,563,732.52	26,192,609.83	26,192,609.83	1.42%
基本每股收益（元/股）	0.3392	0.3831	0.2554	32.81%
稀释每股收益（元/股）	0.3392	0.3831	0.2554	32.81%
加权平均净资产收益率	7.66%	6.47%	6.47%	1.19%
	本报告期末	上年度末		本报告期末比上年度末增减
		调整前	调整后	调整后
总资产（元）	728,376,481.15	632,298,868.32	632,298,868.32	15.19%
归属于上市公司股东的净资产（元）	539,035,742.36	517,684,180.70	517,684,180.70	4.12%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数	6,465	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	41.55%	49,859,406	49,754,293	质押	22,650,000
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		
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（公司第一期员工持股计划）	境内非国有法人	3.21%	3,848,130	3,848,130		
蒋金元	境内自然人	2.31%	2,768,650	0		
中国工商银行—广发聚丰混合型证券投资基金	境内非国有法人	1.49%	1,792,503	0		
张澜	境内自然人	1.48%	1,775,950	0		
南京红土创业投资有限公司	境内非国有法人	1.46%	1,746,912	0		
中国银行股份有限公司—广发医疗保健股票型证券投资基金	境内非国有法人	1.17%	1,406,813	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 61,833,319 股，合计持股比例为 51.53%，为公司的控股股东和实际控制人。					
前 10 名普通股股东参与融资融券业务股东情况说明（如有）	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

2018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。报告期内，公司抓住新一轮药品招标全面执行、部分产品新进入医保等市场机遇，积极拓展公司销售工作，公司主要产品销量增长明显，带动公司经营业绩稳步增长。报告期内，公司主要经营管理工作如下：

1、销售方面

报告期内，公司抓住新版医保目录全面执行、全国范围内新一轮招标全面执行等有利因素，围绕“抓核心品种市场覆盖率、抓医院跟踪服务”的工作思路，强化核心品种的销售管理，细化业绩考核方案，推进重点品种的医院开发上量工作。同时，继续加强营销团队建设，通过多种形式的培训与交流，提高一线营销管理人员的业务能力和管理能力。报告期内公司抓住托拉塞米主要竞争对手退出市场的机遇，加快重点医院市场切换工作，同时公司原有终端市场亦保持稳定增长。报告期内，公司主要产品注射用托拉塞米销售收入13,910.05万元，同比增长158.64%，销量1084.28万支(折合成10mg规格)，同比增长55.50%；注射用兰索拉唑销售收入3638.90万元，同比增长67.75%，销量158.48万支，同比增长23.82%；注射用头孢替安销售收入5368.97万元，同比增长152.86%，销量358.83万支(折合成0.5g规格)，同比增长18.59%；注射用替加环素销售收入1419.48万元，同比增长72.37%，销量3.5万支，同比增长108.33%。公司注射用头孢西酮钠新进入了江苏省、安徽省地方医保增补目录，目前正在推进部分省份《抗菌药物分级管理目录》调整申报、重点终端医院进院等市场准入工作。报告期内，公司继续扩充学术推广团队，狠抓重点产品的学术推广工作，举办各类培训，做好医院的随访和科室会工作，不断提升产品学术影响力，同时也为公司后续产品自营推广团队建设积累经验。

2、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，积极推进产品研发工作，研发投入2,535.15万元，较上年同期增长了1031.11万元，增幅68.56%，研发投入增长明显。报告期内，公司单磷酸阿糖腺苷原料药项目启动了工艺优化研发工作；长春西汀项目正在进行药学部分补充研究；盐酸兰地洛尔原料及粉针项目已完成临床核查，待CDE对已提交补充资料进行审评；艾司奥美拉唑钠原料及粉针已提交补充资料，待CDE审评；利伐沙班原料及片项目已完成生产工艺验证及质量标准研究，正在进行稳定性试验研究及临床试验；达比加群酯原料及胶囊、硫酸氢氯吡格雷原料及片、硼替佐米原料及粉针、富马酸磷丙替诺福韦原料及片、阿哌沙班原料及片、泊马度胺原料及胶囊等其他在研项目正在按照研发计划有序推进。此外，公司委托CRO公司开发的托法替布原料及片、利格列汀原料及片等合作项目正按照合同约定稳步进行。

3、生产方面

报告期内，公司生产部门围绕“依规范、控成本、保增长”年度工作主题，克服生产任务繁重、人员趋紧等困难，优化生产模式，产量较去年明显增长。报告期内，为应对销售需求增长，生产部门加强了产销衔接，提升生产计划水平，通过强化生产调度管理、设备管理等一系列管理举措，保证了产品的市场供应；改造冻干粉针车间完成了启用前的调试验证、人员招

聘与培训等准备工作，目前已经稳定生产；冻干粉针车间包装联动线也完成了采购工作，即将投入使用。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，确保产品合格率100%；定期组织GMP学习，组织模拟检查，确保持续改进；按人员梯度培养人才，实行干部轮岗，经常性组织技术骨干专题交流，加快人员引进，为后续小容量注射剂车间启用储备人员。

4、募集资金使用方面

报告期内，公司募集资金项目“三期产能扩建项目”（冻干粉针剂、固体剂型）已经全部投入使用，开始发挥经济效益。“新药研发项目”中新药研发中心改造部分已经完成全部基建改造项目（内外墙、水电、暖通、地坪等），新增的主要研发设备已经订购待入场，预计8月份完成全部工作，正式启用。“镇江德瑞原料药技术改造项目”完成了消防、规划、排水等项目的竣工验收；为符合安全环保规范而进行的车间南北线改造也接近尾声；本技改项目第一个产品甲磺酸达比加群酯原料药小试、中试以及放大工作顺利开展，为下半年其他项目推进积累了有益经验。

5、对外投资方面

报告期内，中方联合收购方完成了对意大利NMS集团收购股权的交割，该集团正式成为中方资本控股的新药研发集团。公司作为本次联合收购方中的唯一产业方，利用产业优势，积极与项目其他合作方洽谈合作。公司将在肥东新区设立全资子公司-安徽海辰药业有限公司，承担海外创新药引进以及高端制剂产业化项目，同时回购合肥东城产业投资所持有NMS项目部分基金份额。政企双方将进一步加强合作沟通，实现互利共赢。由中方联合收购方选聘的NMS集团管理团队（包括总经理、首席科学家等）已于6月份到任，管理团队后续将重点推进NMS集团各项业务梳理与规划、研发资源整合与提升、在研产品管线推进、对外授权产品权益执行、中国市场业务开拓等工作。公司将借助本项目，加快国际创新资源的深度对接，提高公司新药研发水平及国际化运营能力，提升公司的综合竞争力，实现公司由仿制为主到仿创结合的战略转型。

公司需遵守《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第2号——上市公司从事药品、生物制品业务》的披露要求

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
盐酸兰地洛尔	3类	是	原料药	申请生产批件	药学补充资料已提交至CDE, 等待审评	丰富产品线, 增强市场竞争力
注射用盐酸兰地洛尔	3类	是	手术时心动过速、心律不齐	申请生产批件	已完成临床核查, 药学补充资料已提交至CDE, 等待审评	丰富产品线, 增强市场竞争力
马来酸氟吡汀	3类	是	原料药	获审批意见通知件	已取得审批意见通知件	丰富产品线, 增强市场竞争力
马来酸氟吡汀胶囊	原6类	是	急性轻、重疼痛	获药物临床试验批件	已取得临床批件, 等待进行临床研究	丰富产品线, 增强市场竞争力
艾司奥美拉唑钠（埃索美拉唑钠）	原6类	是	原料药	申请生产批件	药学补充资料已提交至CDE, 等待审评	丰富产品线, 增强消化类产品市场竞争力
注射用艾司奥美拉唑钠（注射用埃索美拉唑钠）	原6类	是	十二指肠溃疡、胃溃疡等	申请生产批件	药学补充资料已提交至CDE, 等待审评	丰富产品线, 增强消化类产品市场竞争力
长春西汀注射液	6类	是	改善脑梗塞后遗症、脑出血后遗症、动脉硬化症等诱发的各种症状	申请生产批件	正在对药学部分进行补充研究	丰富产品线, 增强市场竞争力
注射用头孢西酮钠	补充申请	是	抗菌药	申请补充批件	正在对药学部分补充研究	提高公司产品质量
利伐沙班	4类	是	预防静脉血栓形成, 治疗成人深静脉血栓形成	申请生产批件	已完成BE备案	丰富产品线, 增强公司心脑血管市场竞争力。
利伐沙班片	4类	是	预防静脉血栓形成, 治疗成人深静脉血栓形成	申请生产批件	正在进行BE临床试验	丰富产品线, 增强公司心脑血管市场竞争力。
苯磺酸氨氯地平片	一致性评价	是	高血压、心绞痛	申请补充批件	正在进行BE临床试验, 等待申报	提高公司产品质量

2、报告期至本报告披露日公司有新进入省级《基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的产品

报告期至本报告披露日，公司产品注射用注射用头孢西酮新进入了江苏省、安徽省《医保目录》乙类；硫酸氨基葡萄糖颗粒新进入了江苏省《医保目录》乙类；匹多莫德胶囊新进入了山东省、湖南省《医保目录》乙类。

注射用头孢西酮钠的适应症为：适用于敏感菌所致的各种感染如肺炎及其他下呼吸道感染、尿路感染、胆道感染、皮肤软组织感染、败血症、腹膜炎、盆腔感染等。所属注册分类为原化药6类。

硫酸氨基葡萄糖颗粒的适应症为：原发性及继发性骨关节炎，所属注册分类为：原化药5类。

匹多莫德胶囊的适应症为：用于慢性或反复发作的呼吸道感染和尿路感染的辅助治疗，所属注册分类为：原化药5类。

3、本报告期及去年同期销售额占公司同期主营业务收入10%以上的主要药品名称、适应症或者功能主治、发明专利起止期限、所属注册分类、是否属于中药保护品种等

药品名称	适应症或者功能主治	发明专利	专利起至期限	所属注册分类	是否属于中药保护品种
注射用托拉塞米	需要迅速利尿或不能口服利尿的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者	托拉塞米冻干制剂及制备方法 ZL200610039693.0	2006-04-20至 2026-04-19	原化学药品3类	否
		一种制备托拉塞米中间体及其类似物的方法 ZL200610040077.7	2006-04-30至 2026-04-29		
注射用兰索拉唑	用于口服疗法不适用的伴有出血的十二指肠溃疡。	-	-	原化学药品 3.3类	否
注射用头孢替安	治疗敏感菌所致的感染，如肺炎、支气管炎、胆道感染、腹膜炎、尿路感染以及手术和外伤所致的感染和败血症等。	-	-	原化学药品 6类	否

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。