

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2018-076

深圳翰宇药业股份有限公司 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。

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

是否以公积金转增股本

是 否

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	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

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减
营业收入（元）	646,871,459.48	478,964,672.02	35.06%
归属于上市公司股东的净利润（元）	209,812,594.35	160,242,235.72	30.93%

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	198,076,029.98	156,428,395.63	26.62%
经营活动产生的现金流量净额（元）	102,781,656.83	-4,539,657.07	2,364.08%
基本每股收益（元/股）	0.23	0.17	35.29%
稀释每股收益（元/股）	0.23	0.17	35.29%
加权平均净资产收益率	5.33%	4.35%	0.98%
	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）	5,607,057,890.47	5,298,007,460.55	5.83%
归属于上市公司股东的净资产（元）	3,915,825,071.41	3,884,844,327.44	0.80%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末股东总数		25,785	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注8）	0				
持股 5%以上的股东或前 10 名股东持股情况								
股东名称	股东性质	持股比例	报告期末持股数量	报告期内增减变动情况	持有有限售条件的股份数量	持有无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	25.36%	237,084,389	0	179,762,701	57,321,688	质押	180,401,239
曾少强	境内自然人	19.24%	179,861,135	0	154,201,216	25,659,919	质押	142,881,459
曾少彬	境内自然人	4.13%	38,608,032	0	29,456,614	9,151,418	质押	29,302,360
新疆丰庆股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	2.88%	26,874,000	0	0	26,874,000	质押	11,822,000
中国建设银行股份有限公司—华夏医疗健康混合型发起式证券投资基金	其他	1.22%	11,379,229	-1,943,762	0	11,379,229		
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.08%	10,056,900		0	10,056,900		
红土创新基金—广发证券—中国华融资产管理股份有限公司	国有法人	0.69%	6,437,767	0	6,437,767	0		
中国人民财产保险股份有限公司—传统—普通保险产品	其他	0.65%	6,079,291	781,659	0	6,079,291		
中国工商银行股份有限公司—易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.63%	5,884,590	3,764,999	0	5,884,590		
中国工商银行股份有限公司—易方达科翔混合型	其他	0.63%	5,863,748	2,787,148	0	5,863,748		

证券投资基金							
战略投资者或一般法人因配售新股成为前 10 名股东的情况(如有)	无						
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>(1) 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 25.36% 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 19.24% 的股份。曾少彬先生现任本公司监事, 直接间接持有公司 4.13% 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。</p> <p>(2) 新疆丰庆股权投资合伙企业(有限合伙)的普通合伙人为公司董事、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)。</p> <p>(3) 公司未知其它股东是否存在关联关系, 也未知是否属于一致行动人。</p>						
前 10 名无限售条件股东持股情况							
股东名称	报告期末持有无限售条件股份数量	股份种类					
		股份种类	数量				
曾少贵	57,321,688	人民币普通股	57,321,688				
新疆丰庆股权投资合伙企业(有限合伙)	26,874,000	人民币普通股	26,874,000				
曾少强	25,659,919	人民币普通股	25,659,919				
中国建设银行股份有限公司-华夏医疗健康混合型发起式证券投资基金	11,379,229	人民币普通股	11,379,229				
中央汇金资产管理有限责任公司	10,056,900	人民币普通股	10,056,900				
曾少彬	9,151,418	人民币普通股	9,151,418				
中国人民财产保险股份有限公司-传统-普通保险产品	6,079,291	人民币普通股	6,079,291				
中国工商银行股份有限公司-易方达创业板交易型开放式指数证券投资基金	5,884,590	人民币普通股	5,884,590				
中国工商银行股份有限公司-易方达科翔混合型证券投资基金	5,863,748	人民币普通股	5,863,748				
中国工商银行股份有限公司-嘉实新机遇灵活配置混合型发起式证券投资基金	5,844,250	人民币普通股	5,844,250				
前 10 名无限售流通股股东之间, 以及前 10 名无限售流通股股东和前 10 名股东之间关联关系或一致行动的说明	<p>(1) 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 25.36% 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 19.24% 的股份。曾少彬先生现任本公司监事, 直接间接持有公司 4.13% 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。</p> <p>(2) 新疆丰庆股权投资合伙企业(有限合伙)的普通合伙人为公司董事、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)。</p> <p>(3) 公司未知其它股东是否存在关联关系, 也未知是否属于一致行动人。</p>						
参与融资融券业务股东情况说明(如有)	无						

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

公司不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

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司深耕多肽行业，经过十多年的积累，在合成多肽方面具有较明显的技术优势。随着医药行业政策改革持续深化，面对激烈的市场竞争、复杂的外部环境，公司始终秉承“天下之道，仁心为药”核心价值观，坚持“仁心仁意做好药、专业专注保质量”的质量方针，积极应对政策及市场变化，努力克服外部环境复杂变化带来的不利因素，坚持实施内涵式发展和外延式发展并重的“双轮驱动”战略，把握国家行业整合政策，加深资本市场的探索与开拓，努力实现从“制造”向“制造+服务”的转型，推动公司持续、稳定、快速、健康、高效发展。

2018年上半年，公司整体经营业绩持续稳定增长，实现营业总收入64,687.15万元，同比增长35.06%；实现归属于上市公司股东的净利润20,981.26万元，同比增长30.93%。

报告期内，公司积极拓展海外市场，国外市场整体实现营业收入17,056.00万元，同比增长42.65%。公司坚持国际化战略，以产品质量为优先，对标国际化标准，拥有符合欧美要求的原料药生产线及质量管理体系，多肽产品在国际市场拥有较高认可，产品竞争优势明显。近年来，随着重磅产品专利逐渐到期，相关仿制药市场进入黄金期，各大仿制药企业纷纷在全球范围内寻找优质合作伙伴。公司以过硬的产品质量及可靠的质量管理体系，与全球各大制药企业保持稳定合作，国外业务整体保持稳定增长。未来，随着公司及客户制剂产品注册申报的推进，公司海外业务将实现逐步增长。

报告期内，公司制剂产品主要集中国内市场，实现销售收入34,224.33万元，同比增长66.23%。国内销售方面，公司切实贯彻品种差异化管理和精细化管理策略，对成熟产品的产品定位和市场潜力进行二次挖掘，延伸企业和产品的品牌张力；加强学术推广和招标力度，促进产品在申请范围、应用规范化等方面的拓展；积极优化产品布局，利用独家剂型和规格的独特性，努力推进市场准入工作，占领市场份额，收益于市场推广及用药意识的强化，获得市场广泛认可。

公司持续加大研发投入，2018年上半年研发投入4,026.67万元，较上年同期增长29.42%。借助在合成多肽方面具有明显的技术优势，公司将在四大适应症领域、两大海外重磅品种的产品战略上持续深耕。在研产品主要集中于代谢、生殖、胃肠道、心血管四大适应症的治疗。其中代谢领域布局的产品主要为糖尿病药品，包括GLP-1和DPP-4药品等。

糖尿病治疗药品种类丰富，截至2017年胰岛素、GLP-1及DPP-4药品在全球糖尿病药物销售排名前十。其中，GLP-1药品除可通过多种机制实现有效降糖，且低血糖事件风险小外，还具有减重和保护胰岛β细胞及心血管系统的作用，临床优势明显，全球增速较快。近年，随着国民生活水平提高，中国已成为糖尿病大国。根据国际糖尿病联盟最新报告显示，全球4.25亿糖尿病患者，中国以1.14亿这一数字成为全球糖尿病患者最多的国家，但相应医疗支出与患病人数比例却远低于欧美。2016年12月27日，国务院发布《“十三五”卫生与健康规划》指出，将加强重大疾病防治，开展血压血糖升高、血脂异常、超重肥胖等慢性病高危人群的患病风险评估和干预指导。随着消费水平的提升及医疗体制改革，中国未来糖尿病药品市场将有较大提升空间。公司已布局糖尿病产品包括利拉鲁肽注射液、甲磺酸溴隐亭片、磷酸西格列汀片、盐酸二甲双胍缓释片、艾塞那肽注射液等，目前分别在临床试验、BE试验以及申请注册批件阶段。

除了完善糖尿病产品组合外，公司同时在生殖领域积极布局。已拥有产品缩宫素注射液和卡贝缩宫素注射液，另有在注册产品注射用西曲瑞克和醋酸阿托西班注射液，其中注射用西曲瑞克被列入国家优先审评药品目录，有望尽快获批。注射用西曲瑞克在辅助生殖技术中有较好的应用前景。

截至本报告披露日，公司国内在研品种注册进展情况：

序号	药品名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况
1	盐酸氨溴索缓释片	原化药6类	镇咳	申请生产	获临床批件、开展BE试验
2	单硝酸异山梨酯缓释片	原化药6类	冠心病、心绞痛	申请生产	获临床批件、开展BE试验
3	克拉霉素缓释片	原化药6类	抗生素	申请生产	获临床批件、开展BE试验
4	盐酸维拉帕米缓释片	原化药6类	高血压	申请生产	获临床批件、开展BE试验
5	别嘌醇缓释胶囊	原化药6类	痛风	申请生产	获临床批件、开展BE试验
6	盐酸曲美他嗪缓释片	化药4类	心血管疾病	申请生产	在审评
7	胸腺法新及注射用胸腺法新	原化药6类	免疫调节	申请生产	胸腺法新已取得生产批件，注射用胸腺法新在审评
8	醋酸阿托西班及醋酸阿托西班注射液	原化药3.1+6类	保胎	申请生产	在审评
9	醋酸西曲瑞克及注射用醋酸西曲瑞克	原化药3.1+6类	辅助生殖	申请生产	在审评
10	特立帕肽及特立帕肽注射液	原化药3.1+6类	骨质疏松	申请生产	获临床批件、开展临床试验
11	艾塞那肽及艾塞那肽注射液	原化药3.1+6类	糖尿病	申请生产	在审评
12	利拉鲁肽及利拉鲁肽注射液	原化药3.1+6类	糖尿病	申请生产	获临床批件、开展临床试验
13	醋酸普兰林肽及醋酸普兰林肽注射液	原化药3.1类	糖尿病	临床试验	开展临床试验
14	替可克肽及替可克肽锌混悬注射液	原化药3.1类	内分泌	申请临床	开展临床试验
15	齐考诺肽及齐考诺肽鞘内输注液	原化药3.1类	止痛	申请临床	开展临床试验
16	褪黑素缓释片	原化药3.1类	内分泌	申请临床	获临床批件、开展BE试验
17	琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片	原化药3.2类	高血压	申请临床	获临床批件、开展BE试验
21	甲磺酸溴隐亭片（溴麦角环肽）	原化药3类	II型糖尿病	进口注册申请临床	获临床批件、开展临床试验
22	富马酸喹硫平缓释片	化药4类	精神分裂症	申报生产阶段	取得BE备案号、开展BE试验
23	雷贝拉唑钠缓释片	化药4类	消化道	申报前研究阶段	研究开发中
24	HY422注射用缓释微球	化药4类	缓控释注射剂抗癌	申报前研究阶段	研究开发中
25	盐酸二甲双胍缓释片	化药4类	糖尿病	申报生产阶段	已申报
26	盐酸普拉克索缓释片	化药4类	特发性帕金森病	申报生产阶段	取得BE备案号、开展BE试验
27	磷酸西格列汀片	化药4类	糖尿病	申报生产阶段	取得BE备案号、开展BE试验

国外市场，公司把握两大重磅品种——利拉鲁肽和格拉替雷。

利拉鲁肽与人体内源GLP-1多肽有97%同源性，降糖、减肥效果显著；作为目前销售排名第一的GLP-1药品，2017年全球销售额达38亿美金，较上年增长约27%。公司利拉鲁肽原料药产品经过长期的工艺开发及质量研究，逐个突破了杂质难关，生产线通过了FDA及欧盟的认证，拥有稳定的质量和可靠的质量管理体系，在国际市场上有明显的竞争优势，与各大仿制药

企业保持稳定合作。利拉鲁肽药品专利在我国于2017年到期，在美国和欧盟将在2022年过期。正值利拉鲁肽仿制药申报的黄金期，国际制药厂家对利拉鲁肽原料药需求量将随着申报工作的推进逐步增大。

醋酸格拉替雷是一种人工合成的肽类制剂，由谷氨酸、丙氨酸、酪氨酸和赖氨酸四种氨基酸组成，用于治疗多发性硬化症，在具有较多多发性硬化症患者的西方国家中，醋酸格拉替雷的疗效与耐受性皆获得十足的肯定。醋酸格拉替雷2017年在全球销售额超过38亿美元，其中75%-80%的收入来自美国市场。醋酸格拉替雷原研药专利早已过期；由于其有效成分为多肽聚合物，任何一家仿制药厂均无法精确复制原研药的构成组分，同时也为原料药设计生产构成了极大的困难。公司的醋酸格拉替雷产品经过近十年的研究开发，已突破技术难关，结构表征手段获全球专家认可。下一步，公司将尽快提交醋酸格拉替雷注射液的ANDA申请，竞争38亿美元市场。目前只有Sandoz和Mylan两家企业的仿制药获批上市。

随着公司客户阿托西班制剂在欧洲各国的陆续上市，公司阿托西班原料药在欧洲市场销售稳定；公司在2018年上半年提交了阿托西班注射剂的欧盟注册申请，获批后将在欧洲市场拥有自己的制剂产品，有助于国内制剂通过一致性评价。国际化战略是公司重要的发展战略之一，经过多年对国际市场的探索，公司从质量管理体系到产品质量均已达到了国际先进水平，在世界多肽领域树立翰宇品牌，获得了海外专家、客户的较高认可，与海外优质客户合作稳定。

截至 2018 年 6 月 30 日，公司产品国际注册进展如下：

序号	药品名称	注册分类	功能主治	注册进展情况
1	依替巴肽（爱啡肽）	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	审评中
2	奈西立肽	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	审评中
3	格拉替雷	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	完整性评估通过
4	利拉鲁肽	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	完整性评估通过
5	阿托西班	原料药国际注册：欧洲EDMF/ASMF	API（原料药）	出口西班牙
6	特利加压素	原料药国际注册：欧洲EDMF/ASMF	API（原料药）	出口西班牙
7	醋酸加尼瑞克	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	完整性评估通过
8	爱啡肽注射液	制剂国际注册：ANDA	急性冠状动脉综合症	审评中
9	阿托西班注射剂	制剂国际注册：欧盟MAA	治疗早产	递交注册文件
10	醋酸格拉替雷注射液	制剂国际注册：ANDA	多发性硬化症	研究开发中
11	利拉鲁肽注射液	制剂国际注册：ANDA	II型糖尿病	研究开发中

整合方面，公司全资子公司成纪药业自完成并购以来，经过对产品、管理、生产、销售等全方位的梳理融合，整体经营稳步发展，其主要产品药品组合包装产品和器械类产品市场发展稳定。医疗器械市场是当今世界经济中发展最快、国际贸易往来最活跃的市场之一。虽然发达国家占据了较大部分份额，但以中国为代表的发展中国家市场正在经历着快速成长，依靠成本优势和研发积累提升产业链地位。不断增加的医疗保健费用支出、日益提升的消费能力以及健康意识都是推动行业发展的积极因素。未来，随着公司重磅品种的逐步落地，成纪药业与母公司的协同效应将进一步体现。另一方面，成纪药业也是公司的成本中心和产能中心；公司合理利用成纪药业的产能优势和成本优势，推动集团化发展。

成纪药业在研项目的进展情况：

序号	项目名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况
1	埃索美拉唑钠及注射用埃索美拉唑钠	化药6+6类	胃食管反流	申请生产	在审评

在以产品为导向的同时，公司加强投融资活动，坚持内涵与外延并重的双轮驱动发展。2018年上半年，公司以8.91亿元出资额投资入股共青城磐亿投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“共青城磐亿基金”）并对AMW 进行股权收购。AMW 公司致力于透皮给药缓释贴片和皮下生物可降解缓释植入剂等高端缓控释制剂产品，在生殖系统肿瘤、神经性疾病、皮肤病、糖尿病和疼痛治疗等快速增长的适应症领域提供更优治疗方案，拥有优秀的技术平台优势。公司后续还将引进AMW公司已

上市产品戈舍瑞林植入剂、亮丙瑞林植入剂，丰富生殖系统治疗药物管线。目前国内已有注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球和醋酸戈舍瑞林缓释植入剂，暂未上市亮丙瑞林植入剂产品，植入剂型的使用将大大提高患者的用药便利性，降低了患者用药痛苦。据IMS数据库数据统计，2017年，注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球在中国的销售额超10亿元人民币，醋酸戈舍瑞林缓释植入剂在中国销售额近10亿元人民币。

发展方面，公司投资参与的普迪医疗创新产品“无创连续血糖监测手环BioMKR”已在欧洲完成III期临床受试者试验阶段，初步分析结果显示，有96.7%的数据点位于共识误差网络(Consensus Error Grid)的临床可接受误差范围区间A、B区内，达到了临床要求，具有临床统计学意义。BioMKR具有无耗材、便携等明显优势，普迪医疗将依据最终的分析结果，推动BioMKR欧盟CE认证及上市审批工作。BioMKR是公司慢病管理的重要一环，随着公司糖尿病产品的上市，可通过对患者健康管理的引导，强化药品对患者的治疗结果，更好的为患者服务，实现从“制造”向“制造+服务”的企业转型，推动公司持续、稳定、快速、健康、高效发展。

知识产权方面，公司作为多肽药物领域的高新技术企业，核心技术是公司核心竞争力的重要体现。公司在积极提升集团整体研发实力的同时，高度重视知识产权及核心技术保护。报告期内，母公司新增国内授权发明专利12项、欧洲发明专利1项；公司全资子公司武汉翰宇新增国内授权发明专利1项、成纪药业新增国内授权专利1项。截至2018年6月30日，母公司共获得国内授权专利158项，获得国外授权专利7项（包含4个美国专利，3个欧洲专利）；武汉翰宇共获得国内授权专利2项；成纪药业共获得国内专利授权82项。商标注册方面，截至2018年6月30日，母公司共获得国内商标注册证176件；国外商标注册证36件。成纪药业共获得国内商标注册证10件。

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

本期新纳入合并范围的子公司、特殊目的主体、通过受托经营或承租等方式形成控制权的经营实体

名称	变更原因
翰宇医药销售有限责任公司	新设成立