

公司代码：603707

公司简称：健友股份

南京健友生化制药股份有限公司

2019 年半年度报告摘要



一 重要提示

- 1 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读半年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 本半年度报告未经审计。
- 5 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案
不适用

二 公司基本情况

2.1 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	健友股份	603707	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	黄锡伟	
电话	025-86990789	
办公地址	南京市高新技术产业开发区学府路16号	
电子信箱	nkf-pharma@nkf-pharma.com.cn	

2.2 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	4,326,423,418.81	3,402,323,291.73	27.16
归属于上市公司股东的净资产	2,637,997,448.39	2,421,112,751.62	8.96
	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	-345,240,349.01	1,891,149.01	-18,355.59

额			
营业收入	1,176,527,738.31	849,820,254.96	38.44
归属于上市公司股东的净利润	289,203,960.38	227,116,438.00	27.34
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	279,944,994.95	215,126,027.31	30.13
加权平均净资产收益率(%)	11.32	10.60	增加0.72个百分点
基本每股收益(元/股)	0.5234	0.3168	65.21
稀释每股收益(元/股)	0.5234	0.3168	65.21

2.3 前十名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末股东总数(户)		8,610				
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)		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	质押或冻结的股份数量	
谢菊华	境内自然人	28.25	156,131,553	153,945,223	质押	7,540,000
江苏省沿海开发集团有限公司	国有法人	21.27	120,501,729	0	无	
TANG YONGQUN	境外自然人	20.27	112,000,717	112,000,717	质押	15,000,000
黄锡伟	境内自然人	5.81	32,117,340	0	无	
招商银行股份有限公司-兴全合宜灵活配置混合型证券投资基金	境内非国有法人	1.85	10,240,988	0	未知	
中国农业银行股份有限公司-交银施罗德成长混合型证券投资基金	境内非国有法人	1.10	6,080,553	0	未知	
招商银行股份有限公司-兴全合润分级混合型证券投资基金	境内非国有法人	1.09	6,007,461	0	未知	
中国建设银行股份有限公司-交银施罗德蓝筹混合型证券投资基金	境内非国有法人	0.95	5,263,807	0	未知	
平安基金-中国平安人寿保险股份有限公司-分红-一个险分红-平安人寿-平安基金权益委托投资2号单一资产管理计划	境内非国有法人	0.76	4,179,909	0	未知	
全国社保基金六零二组合	境内非国有法人	0.67	3,726,450	0	未知	
上述股东关联关系或一致行动的说明		谢菊华系 TANG YONGQUN 的母亲, TANG YONGQUN、谢菊华已于 2011 年 3 月 30 日签订一致行动协议。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		无				

2.4 截止报告期末的优先股股东总数、前十名优先股股东情况表

适用 不适用

2.5 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

2.6 未到期及逾期未兑付公司债情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

3.1 经营情况的讨论与分析

2019年上半年，面对复杂多变的国际环境，同时受供给侧结构性改革的良好影响，医药行业的集中度进一步得到了提升，医药制造行业的竞争也更加激烈。

面对医药行业市场需求格局和竞争形势的深刻变化，公司充分利用优势资源，准确把握市场机会，在董事会的正确领导下，公司实现营业收入 117,652.77 万元，实现净利润 28,920.40 万元，同比分别增长 38.44%、27.34%。

2019年3月12日，公司披露收到英国药监机构（MHRA）签发的依诺肝素钠注射液上市许可（MA），公司依诺肝素钠注射液获得欧洲主要国家批准，标志着公司已具备在欧盟市场销售该药品资格，扩大了公司产品市场范围，提升了公司整体市场竞争力。有望对公司经营业绩产生积极影响。

2019年4月27日，由公司研发的苯磺顺阿曲库铵注射液 USP 获得美国 FDA 批准，标志着公司已具备在美国市场销售该药品的资格。苯磺顺阿曲库铵注射液 USP 的获批，不但丰富了公司产品线，同时表明公司在美国市场已迈入一大步，提升了公司整体市场竞争力。

2019年5月31日，公司收到美国 FDA 通知，公司向美国 FDA 申报的肝素钠注射液 USP 的 7 个规格的 ANDA 申请获得批准。截至报告期末，公司肝素钠注射液 USP 共 8 个规格全部获得美国 FDA 批准，包涵所有美国上市的主流规格，公司已在近期安排肝素钠注射液在美国上市销售。

2019年6月17日，公司披露收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验，公司将按国家有关规定积极推进该项研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

一、报告期内公司完成了以下主要工作：

（一）继续优化高品质肝素原料药业务，进一步拓展国际优质客户，提升核心竞争力

公司以前瞻性的眼光看待肝素产业链的发展。首先，调整公司战略性库存规模，在满足下游客户增量需求的同时，进一步提升了公司的议价能力；其次，通过进一步优化与下游大型国际医药巨头深度合作，在保证与辉瑞良好合作的基础上，进一步加强了与赛诺菲、山德士等国际大型制药企业的合作，进一步丰富了公司的优质客户资源，提升了公司在业内的竞争力。

基于公司战略性库存管理、优质客户的持续跟踪、开发与管理，公司原料药业务毛利率及收入屡创近年新高。

报告期内，高品质肝素原料药发货量、销售价格均呈现不同程度的提升，其业务收入持续保持稳定增长，成为公司最具保障性的收入来源。

（二）持续加大低分子肝素制剂业务推广力度，深耕市场，完善市场网络建设，优化业务结构，保证其业绩高速增长

公司的制剂业务销售业务上，以独具创意的思考和做法，通过互联网平台在利用第三方临床代表快速覆盖市场能力的同时，以学术分享、学术支持为突破口提高其深度开发市场所需的学术能力，产生一加一大于二的效果。使用大数据技术，通过跟踪医院规模、科室医生状态等信息进行分析后给出明确推广建议，最终达到提升销量的目标。

公司加大市场网络建设步伐，推进地市级、县级医院市场的开拓力度，逐步完善市场立体网络布局，报告期内公司开发了大量的医院，带来了低分子肝素制剂销售额的快速增长，公司的主营业务结构进一步得到优化，低分子肝素制剂业务将逐渐成为公司业绩增长的新亮点。

（三）持续提升品质管理

公司以 FDA 审计标准严格要求产品质量，以 QA 和 QC 两线一体的高质量管理维度为基础，进一步完善质量管理体系，对生产各环节一线人员进行质量培训，提高每个员工的质量管理意识，加强了每个环节的质量控制，使产品质量有了进一步的提高，满足了国际优质客户的个性化需求。

为保证公司品质管理的持续性，人力资源部与 QA、QC 紧密合作，公司将质量培训工作常态化、长期化，提高了员工特别是新进员工质量重要性的意识，提升了其业务能力。

（四）快速发展的研发平台及具有前瞻性的研发团队

创新是医药企业的生命线，公司拥有 FDA 认证的研发中心，为中国第一批通过美国 FDA 认证的无菌制剂研发机构，同时公司目前拥有超过 300 人的强大研发团队，其中硕士及博士人员占比超过 60%，研发团队极具创造性和前瞻性。报告期内，公司研发投入 8,252.91 万元，同比增长 39.44%。截至 2019 年 6 月 30 日，公司主要的研发项目进展顺利，研发管线囊括了抗感染、抗肿

瘤、泌尿系统、抗凝血、麻醉药等适应症领域。研发产品均是市场需求大、需求稳定的优质通用名药。

公司凭借着强大的研发能力、先进的研发平台、高素质的研发团队，进行国内外产品技术研发，研发项目长期以来按照国内外较高标准进行，有利于研发中心科研整体水平的提升，保证了产品研发与注册的成功，2019年上半年具体获批成果如下：

(1) 2019年3月12日，公司披露收到英国药监机构（MHRA）签发的依诺肝素钠注射液上市许可（MA），本产品在欧洲的申请采取的是 DCP（DeCentralized Procedure）流程，技术评审已结束，已进入各申请国家上市许可（MA）的发放流程，第一批申请国家包括英国，德国，西班牙，瑞典等四国，英国批件于3月8日正式批准，其他三国有望在今后数周内批准。同时，根据市场需求，公司会逐步向其它欧盟国家提出互认上市许可的申请。DCP 流程中，后期申请国家可以重复使用（Repeat Use）技术评审结论，互认流程在各国从申请到批准一般为90天；

(2) 2019年4月27日，苯磺顺阿曲库铵注射液 USP 获得美国 FDA 批准；

(3) 2019年5月31日，公司肝素钠注射液 USP 共8个规格全部获得美国 FDA 批准，为公司布局国际高端制剂市场迈出坚实的一步；

(4) 2019年6月17日，公司披露收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验，公司将按国家有关规定积极推进该项研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，瑞加德松是由 Astellas Pharma（阿斯泰来）公司研制开发的选择性 A2A 腺苷受体激动剂，2008年 FDA 批准其作为放射核素心肌灌注显像（MPI）中使用的一种负荷药物，适用于因为各种原因不能接受运动负荷试验而需进行药物负荷试验的患者，瑞加德松在美国上市剂型为小容量注射剂，目前国内无同类产品上市，同类产品瑞加诺生注射液处于临床试验阶段，由南京海融医药科技有限公司研发。

(五) 加大人才培养力度，助力健友股份腾飞

人才逐渐成为企业竞争力的核心因素，科技推动进步，人才促进增长，报告期内，公司进一步建立了培训体系，完善了学习环境，促进员工技术、业务能力的提升，保证员工与公司共同成长，为公司的快速发展提供了充足的内在动力。

3.2 与上一会计期间相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况、原因及其影响

适用 不适用

3.3 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况、更正金额、原因及其影响。

适用 不适用