

公司代码：600521

公司简称：华海药业

浙江华海药业股份有限公司  
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	华海药业	600521	

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	祝永华	金敏
电话	057685991096	057685991096
办公地址	浙江省临海市汛桥	浙江省临海市汛桥
电子信箱	600521@huahaipharm.com	600521@huahaipharm.com

### 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	11,247,519,530.73	10,367,491,218.06	8.49
归属于上市公司股东的净资产	4,408,170,703.53	4,069,749,515.63	8.32
	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	609,114,941.81	-62,921,898.44	1,068.05
营业收入	2,652,970,740.97	2,538,732,136.50	4.50
归属于上市公司股东的净利润	334,736,668.58	229,349,573.09	45.95
归属于上市公司股东的扣除非经常性损	264,758,789.84	203,336,164.92	30.21

益的净利润			
加权平均净资产收益率 (%)	7.89	4.62	增加3.27个百分点
基本每股收益 (元 / 股)	0.27	0.18	50.00
稀释每股收益 (元 / 股)	0.27	0.18	50.00

### 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)		38,416				
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	
陈保华	境内自然人	26.58	332,452,668	0	质押	147,600,000
周明华	境内自然人	19.25	240,815,727	0	无	
泰康人寿保险有限责任公司—投连—创新动力	其他	1.91	23,883,763	0	无	
全国社保基金一一四组合	其他	1.59	19,894,558	0	无	
中央汇金资产管理有限责任公司	其他	1.47	18,366,348	0	无	
翁震宇	境内自然人	1.36	17,014,244	0	无	
香港中央结算有限公司	其他	1.31	16,339,537	0	无	
浙江华海药业股份有限公司—2015 年员工持股计划	其他	1.15	14,364,743	14,364,743	无	
海通资管—民生—海通海汇系列—星石 1 号集合资产管理计划	其他	1.07	13,413,151	0	无	
前海人寿保险股份有限公司—分红保险产品华泰组合	其他	0.80	10,000,000	0	无	
上述股东关联关系或一致行动的说明		本公司前十名无限售条件的股东中,陈保华先生与翁震宇先生存在着关联关系,属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人,本公司未知前十大股东中其他无限售条件股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人情况。				
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 年是公司落实“十三五”规划的关键一年。按照年初的工作部署，公司全体成员在既定的战略引领下，同心同力、顶住压力、深挖潜力，较好地完成了各项工作任务，总体趋稳向好发展。

##### （一）销售工作

原料药销售：面对极具挑战的外部形势，销售团队全力以赴，克服诸多困难，较好地完成了上半年的销售目标。进一步优化组织架构，深入市场调研，紧密结合市场供应情况，逐一细化每个产品的市场策略，积极扩大客户群体和市场覆盖广度，多举措促进市场开发和销售增长。

国内制剂销售：面对竞争激烈的外部环境和行业颠覆性的政策变化，销售公司积极转变营销思路，优化组织架构，强化管理举措，较好地激发了市场活力和内生动力。4+7 市场快速推进，截止目前，约完成年度集采的三分之二以上。结合产品和市场特点，分区域分产品推进“省区经营责任制”和精细化招商销售模式；加强非集采区域动态分析，积极探索 4+7 带量集采下的市场销售新模式。

全球布局：全球化战略布局稳步推进。受美国进口禁令影响，美国制剂业务销售收入整体较去年同期有所下滑，但在新产品和市场机会的获取上，成效显著。截止报告期末，公司约有 10 个产品美国市场占有率第一，其中约有 5 个产品美国市场占有率超过 50%。制剂国际化业务积极推动，紧密跟进东盟产品的官方审核，按计划完成产品引进、推荐合作标等工作。日本公司不断优化团队，探索并购、产品引进等多种合作模式加快日本市场拓展，并积极配合国内做好产品引进工作。欧洲公司有效建立与欧盟官方的沟通渠道，有力增进双方信任，积极配合支持川南审计工作。欧洲制剂业务部于今年 4 月成立，完成欧洲市场战略布局方案的制定，开始着手新 CMO 业务拓展等工作。

##### （二）研发工作

原料药研发：报告期内，原料药研发团队充分发挥团队合作精神，高水平完成风险评估改进项目。有序开展各项研发工作，获得注册批件 4 个，新注册申报 5 个。完成小试项目 1 个、基因毒性杂质排查项目 4 个，启动新产品 1 个、技改项目 1 个。质量研究团队完成各类重大研究课题 287 项，为中美项目申报、亚硝基杂质的排查和风险评估提供了强有力的分析支持。

美国制剂研发：紧紧围绕美国制剂发展战略，积极发挥前沿技术优势，继续在首仿/挑战专利药物、半固体制剂、管控类药物等领域不断取得新突破。2019 年上半年，3 个制剂产品获 FDA 批准，完成新产品申报 4 个。

国内制剂研发：围绕研究成果出实效，不断完善沟通交流机制，联合北京注册部等部门，全力加快新产品上市。报告期内，公司选药工作有序推进，确定新项目 8 个，进一步丰富了产品管线。同时，随着国家政策的变化，国内制剂研发要切实提升专业能力和项目管理水平，在确保研

发质量和有效决策的前提下，加快新产品的选择和开发，切实抓住集采政策下的有利机遇期。

生物药和新药：按照年初计划有序快速推进。4 个生物药已顺利启动 I 期临床研究。同时，为加快项目推进，公司与上海君实生物达成 H0T-1010 项目的合作开发协议，对加快公司在抗肿瘤治疗领域的开拓具有重要意义。截止目前，公司在研小分子新药 11 个，其中 2 个已进入临床研究阶段：抗抑郁一类新药已顺利在 20 家临床研究中心开展 IIB 期临床研究，安全性良好；2 类改良型新药 HHT201 已成功开展 I 期临床研究。与仿制药相比，生物药和新药投入更大、风险更高、周期更长，公司需着重建立健全风险评估机制；此外，要解放思想，全方位寻求合作，优势互补，切实加快项目推进。

### （三）生产管理

原料药生产：2019 年上半年各工厂全力闯关，克难攻坚，各项工作按照既定的战略计划有序推进。生产部门联合公司质管部有序组织欧美 GMP 迎审及整改工作，牵头完成各产品基因毒性杂质排查及系统性风险评估工作；设立工程项目部，大力提升工程设计水平、装备水平以及设备管理水平；建立及规范产供销沟通机制，在华南 GMP 管理提升等专项工作中发挥了应有的作用。

制剂生产：以“紧盯目标、狠抓质量、深化管理、夯实基础”为工作思路，以产品质量和装备提升为抓手，持续推进 6S 和班组建设，深化管理提升。报告期内，公司各项指标均完成预算目标。完成新产品申报生产 4 个，第一个纳米制剂投产上市。泡罩包装线等产能建设和装备提升项目按计划推进。以推进中层骨干培训为重点，进一步夯实队伍建设。随着 4+7 品种的市场放量以及国外市场的逐步恢复，制剂生产部门提前布局规划，统筹做好“四保一控”工作（保生产、保质量、保供应、保新产品上市、控风险）。

### （四）职能管理工作

GMP 管理：坚守质量底线，不断完善质量管理体系，深入推进 GMP 常态化管理。报告期内，公司风险评估体系日趋完善，评估范围和深度进一步加强，各工厂共完成评估报告 60 余份，涉及原料、工艺、生产控制等环节。公司成立了药品安全管理委员会，积极履行药品不良反应报告及监测责任。各工厂质量工作有序开展，汛桥分厂的“四个一致性”建设，制剂分厂的质量追溯管理，川南生产基地的 GMP 常态化建设、华南公司的 GMP 提升活动等为公司质量管理打下了坚实基础。

EHS 管理：进一步强化体系建设和风险意识，夯实全员参与 EHS 运行的文化基础，狠抓环保配套和安全管理，以项目合规性管理和事故管控为抓手，EHS 管理水平明显提升。通过整合环境、职业健康、安全标准化、工艺安全管理四大体系，建立了统一的 EHS 管理体系；以量化、细化 EHS 考核管理为抓手，有效保障了管理结果；推行风险分级管控与隐患排查治理“双重预防机制”建设，持续严控特殊作业管理，切实提升安全管理水平。

其他职能管理部门围绕公司发展战略及年初目标，较好地完成了各项工作任务，确保了公司平稳的发展。

### 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

本次会计政策变更是公司依据财政部于 2017 年度颁布的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》(财会[2017]7 号)、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》(财会[2017]8 号)、《企业会计准则第 24 号——套期会计》(财会[2017]9 号)、《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》(财会[2017]14 号)(上述四项准则以下统称“新金融工具准则”);于 2019 年 4 月 30 日颁布的《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2019]6 号)。根据上述相关准则及通知的规定要求,公司对相应会计政策进行变更、适用和执行,本次会计政策变更属于“根据法律、行政法规或者国家统一的会计制度的要求变更会计政策”的情形。具体详见本财务报表附注重要会计政策变更说明。

### 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

浙江华海药业股份有限公司

法定代表人:陈保华

二零一九年八月三十日