

证券代码：300485

证券简称：赛升药业

公告编号：2018-053

北京赛升药业股份有限公司 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

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	赛升药业	股票代码	300485
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	王雪峰	马胜楠	
办公地址	北京市北京经济技术开发区兴盛街 8 号	北京市北京经济技术开发区兴盛街 8 号	
电话	010-67862500	010-67862500	
电子信箱	ssyyzqb@ssyy.com.cn	ssyyzqb@ssyy.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）	573,144,504.21	264,101,577.13	117.02%
归属于上市公司股东的净利润（元）	131,804,694.09	105,307,434.31	25.16%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	123,384,698.97	95,024,217.26	29.85%

经营活动产生的现金流量净额（元）	54,481,622.06	35,769,543.28	52.31%
基本每股收益（元/股）	0.270	0.220	22.73%
稀释每股收益（元/股）	0.270	0.220	22.73%
加权平均净资产收益率	5.55%	4.90%	0.65%
	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）	2,505,238,399.93	2,453,403,315.15	2.11%
归属于上市公司股东的净资产（元）	2,392,377,866.68	2,318,173,172.59	3.20%

3、公司股东数量及持股情况

报告期末股东总数	21,022		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
马磊	境内自然人	49.68%	238,464,000	178,848,000		
马丽	境内自然人	11.88%	57,024,000	42,768,000		
刘淑芹	境内自然人	3.24%	15,552,000	11,664,000		
张红梅	境内自然人	1.04%	4,986,400	0		
中国证券金融股份有 限公司	境内非国有法人	1.01%	4,855,752	0		
吕剑锋	境内自然人	0.87%	4,170,200	0		
王若冰	境内自然人	0.61%	2,946,000	0		
陈振群	境内自然人	0.41%	1,956,000	0		
王凤江	境内自然人	0.40%	1,900,000	0		
张宏洁	境内自然人	0.33%	1,596,000	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明		除马磊和马丽为兄妹关系，刘淑芹为马磊和马丽的母亲，未知其他股东是否存在关 联关系及一致行动关系。				
前 10 名普通股股东参与融资融券业务 股东情况说明（如有）		公司股东吕剑锋除通过普通证券账户持有 3050200 股外，还通过中国银河证券股份 有限公司客户信用交易担保证券账户持有 1120000 股，实际合计持有 4170200 股。 公司股东陈振群通过光大证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 1956000 股。				

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

报告期内，公司管理层在董事会的领导下，继续致力于生物生化药物研发、生产、销售，加强开发新型给药技术，提高多肽、生物转化技术产品等新产品的研发投入。在目前的产品结构基础上结合公司现有资源条件，开展多肽类生物医药、生物新材料和慢病未病诊疗及管理的深入研究。与此同时，不容忽视的是，随着国家新医保目录、两票制、公立医院取消药品加成、医保支付价格、药品招投标等政策的持续推进，倒逼医药企业加快推进战略转型。

报告期内，公司主营业务没有发生重大变化，仍以心脑血管、免疫调节（抗肿瘤）、神经系统用药三大系列产品为主。2018年上半年公司实现营业总收入573,144,504.21元，较上年同期上升117.02%；实现利润总额152,294,786.91元，较上年同期上升19.14%；实现归属上市公司股东的净利润131,804,694.09元，较上年同期上升25.16%。

1、公司主要产品销售收入及贡献情况

报告期内脱氧核苷酸钠注射液实现收入181,854,043.22元，占营业收入的31.73%；纤溶酶注射剂实现收入149,558,735.7元，占营业收入的26.09%；薄芝糖肽注射液实现收入99,799,872.24元，占营业收入的17.41%；GM1实现收入82,842,914.22元，占营业收入的14.45%；注射用胸腺肽实现收入16,884,011.22元，占营业收入的2.95%。

2、营销及市场情况

报告期内，营销中心围绕公司整体营销策略和市场计划，以年度营销目标为中心，以学术推广和渠道建设为抓手，贯彻“驻地招商+学术推广”的营销理念与模式，努力拼搏，勇于创新。面对新的政策和市场竞争环境，营销中心继续加大“招商找商”力度，扩充完善销售团队，加强销售过程管理、渠道控销管理，对空白市场进行深度开发和覆盖；强化与经销商的战略伙伴关系，高度重视省级平台集中招标、医联体带量采购、二次议价等市场准入机会，为销售布局创造更好的准入环境和条件；深化拓展招商渠道，把握“分

级诊疗”、“慢病管理”等医疗卫生政策导向，推进基层医疗、社区医院、民营医院等第三终端建设；积极开展丰富多样的学术活动，赞助国家级、省级学术会议，进行合规学术推广，逐步树立企业和产品的品牌形象，扩大品牌影响，增加产品的知名度与终端认知度。

3、募投项目实施情况

报告期内，公司注重实现产能优化，加快推进募投项目实施建设。截止本报告期末，公司累计投入募集资金41,055.65万元，分别用于“新建医药生产基地项目”、“新建心脑血管及免疫调节产品产业化项目”、“营销网络建设项目”和“HM类多肽产品项目”的建设。公司根据项目实施计划和项目实施的阶段性，稳步推进项目建设进度。截止报告期末，“新建医药生产基地项目”及“新建心脑血管及免疫调节产品产业化项目”厂房生产设备及机电安装工程已开始安装。

4、研发情况

报告期内药品注册审评审批制度持续改革，修订了药品管理法、药品注册管理办法等一系列法规，药品仿制药质量及疗效一致性评价，注射剂再评价等政策相继落地，对公司研发工作提出了更高要求，公司研发中心依靠技术与创新，稳步开展各项研发工作。注射剂再评价工作开展情况如下：其中“纤溶酶标准提高及再评价”项目已开展纯度检验方法的研究及验证，制备三批样品，与北京市药品检验所配合，开展标准提高研究工作；“薄芝糖肽标准提高及再评价”项目已研究薄芝糖肽专属鉴别项目，正筛选灵敏方法及合适的检验方法，摸索检验条件；“脱氧核苷酸钠标准提高及再评价”项目正研究脱氧核苷酸钠有关物质控制及核酸比值比例控制方法，研究解决方案及质量标准提高方法。

（1）安替安吉肽（HM-3）项目

报告期内，研发部门主要从以下方面展开对HM-3项目研究工作：①GMP文件（质量标准、操作规程、检验记录）制定；②对照品以及中试3批原料生产完成，按照质量标准检验合格；③制剂处方工艺的研究确认；④有关物质方法学进行优化。目前安替安吉肽（HM-3）项目处于临床研究I期阶段。

（2）血管生成抑肽项目

报告期内，公司研发部门主要针对以下方面展开对血管生成抑制肽的研究：①制定GMP文件（质量标准、操作规程、检验记录）；②生产完成对照品以及中试3批原料；③制剂处方工艺的摸索确认；完成制剂生产线试机及生产前的准备工作；④对工艺中使用的有机溶剂残留量进行控制，建立适合的检测方法。目前血管生成抑肽项目处于临床I期试验准备阶段，筛选合作的临床CRO，并制定临床方案。

（3）甲磺酸萘莫司他项目

报告期内，制剂按照确定的制备工艺在GMP的车间进行了两规格，每个规格三批的工艺放大生产，同时完成了清洁验证、工艺验证；包材相容性研究、除菌过滤器验证、包装容器密封性验证正在进行中；正在按照临床批件要求开展药学质量控制研究；已完成热原方法学验证确认、无菌方法学验证以完善制剂质量标准；制剂方法学转移、制剂稳定性研究、原料稳定性研究按进度正在进行中。临床试验已经选定临

床试验CRO并签订合同；已经召开临床启动会，并完成临床方案的制定；正在按照GCP包装临床样品，采购对照药和临床用设备。

5、对外投资

2018年3月14日，公司第三届董事会第二次会议审议通过了《关于公司拟参与沈阳东昂制药有限公司100%股权转让竞拍的议案》。2018年3月30日，公司收到受让结果通知书，通过网络竞拍最终交易价格为4330万元（该成交价格不包含：鉴定服务费12万元，竞拍服务费为129.9万元，标的企业资产评估报告中其他应付款1598.56万元），取得沈阳国有控股集团有限公司持有的东昂制药100%的股权。鉴于东昂制药拥有八种剂型六十个中、西药品种药品注册证书，公司成功竞得东昂制药股权后，东昂制药将成为赛升药业子公司，有利于丰富公司产品结构及产品线。

截至目前，东昂制药相关股权变更工商登记手续已经完成。根据未来经营需要，沈阳东昂制药有限公司已更名为“沈阳君元药业有限公司”。

2018年4月25日，公司第三届董事会第三次会议审议通过了《关于公司拟参与设立苏州丹青二期医药创新产业投资合伙企业（有限合伙）的议案》。公司签署了《苏州丹青二期医药创新产业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，公司使用 10,000 万元自有资金共同发起成立苏州丹青二期创新医药产业投资合伙企业（有限合伙）。苏州丹青二期创新医药产业投资合伙企业（有限合伙）主要投资于医药及器械产业、药械流通产业、医疗服务产业、健康管理产业以及与健康相关的其他产业。

本项投资事宜有利于公司充分利用专业投资机构的管理团队、项目资源和平台优势，及时把握投资机会，降低投资风险；促使公司产业经营和资本运营达到良性互补，助力公司产业升级，进一步提升公司整体竞争力。

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

品名	适应症	进展情况
安替安吉肽	肿瘤治疗	药学方面：GMP文件制定；对照品以及中试3批原料生产；制剂处方工艺的摸索确认； 临床方面：继续开展临床I期研究。
甲磺酸萘莫司他	蛋白酶抑制剂，用于急性胰腺炎、慢性胰腺炎急性恶化，胰管造影后的急性胰腺炎、外伤性胰腺炎、手术后急性胰腺炎等症状的改善	药学方面：制剂按照确定的制备工艺在GMP的车间进行了两规格，每个规格三批的工艺放大生产，同时完成了清洁验证、工艺验证；已完成热原方法学验证确认、无菌方法学验证以完善制剂质量标准； 临床方面：选定临床试验CRO并签订合同；已经召开临床启动会，并完成临床方案的制定。
血管生成抑肽	肿瘤治疗	药学方面：制定GMP文件；生产完成对照品以及中试3批原料；制剂处方工艺的摸索确认；完成制剂生产线试机及生产前的准备工作；对工艺中使用的有机溶剂残留量进行控制，建立适合的检测方法。 临床方面：筛选合作的临床CRO，并制定临床方案。
多糖类药物（那曲肝素钙及其制剂）研究	1、预防血栓栓塞性疾病，特别是预防普通外科手术或骨科手术的血栓栓塞性	临床前研究阶段，完成小试工艺研究，进行质量研究，正开展临床前药效学，药理毒理研究

	疾病。 2、治疗血栓栓塞性疾病。 3、在血液透析中预防体外循环中的血凝块形成。	
JTYM 化学I类新药	心血管用药，扩张血管，改善微循环	临床前研究阶段，完成小试工艺研究，进行质量研究，正开展临床前药效学，药理毒理研究
纤维蛋白胶	手术止血或结扎止血困难的小血管、毛细血管以及实质性脏器出血的止血	临床前研究阶段，完成小试工艺研究，进一步开展了药效学研究，质量研究，继续进行工艺放大研究及产品工艺稳定性研究
YJM化学I类新药	心脑血管用药，溶栓	继续开展临床前研究阶段，已开展小试工艺研究，获得小试样品，进行质量研究及产品稳定性研究。
凝血酶及相关酶亲和纯化技术研究	止血药，临床上主要适用于结扎止血困难的小血管、毛细血管以及实质性脏器出血的止血	继续开展临床前研究，开展小试工艺研究，确定纯化方式及部分试验参数。
维那卡兰盐及制剂研究	治疗心房纤维性颤动	临床前研究阶段，完成小试工艺研究，进行质量研究，正开展临床前药效学，药理毒理研究
SAM及其制剂研究	肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁郁积，妊娠期肝内胆汁郁积。	完成小试生产工艺研究，进行中试放大工艺研究及其他药学研究
上市品种临床安全性有效性研究	评价已上市药品的临床安全性有效性	已按品种及适应症，在多家医院开展临床治疗效果及不良反应事件的收集

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

公司于 2018 年 3 月以自有资金 4330 万元人民币收购沈阳东昂制药有限公司（现已更名为沈阳君元药业有限公司）股东沈阳国有控股集团有限公司持有 100%股权。本公司持有“君元药业”100%股权，故合并了该公司 100%权益。