

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
2018 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
无

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	9,565,253,916.00	8,266,827,313.24	15.71
归属于上市公司股东的净资产	4,916,703,065.42	4,882,224,452.72	0.71
	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	-70,441,598.44	-60,879,879.33	-15.71
营业收入	2,538,732,136.50	2,350,436,123.23	8.01
归属于上市公司股东的净利润	229,349,573.09	295,430,702.30	-22.37
归属于上市公司股东的扣除非	203,336,164.92	254,131,812.33	-19.99

经常性损益的净利润			
加权平均净资产收益率 (%)	4.62	6.51	减少1.89个百分点
基本每股收益 (元 / 股)	0.18	0.24	-25.00
稀释每股收益 (元 / 股)	0.18	0.24	-25.00

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）				28,091		
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）				不适用		
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	26.47	331,102,668	0	质押	105,240,000
周明华	境内自然人	19.25	240,815,727	0	无	
挪威中央银行－自有资金	其他	1.57	19,623,993	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	
全国社保基金一一四组合	其他	1.40	17,558,831	0	无	
泰康人寿保险有限责任公司－投连－创新动力	其他	1.39	17,422,386	0	无	
翁震宇	境内自然人	1.36	17,014,244	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	0.89	11,107,950	0	无	
中国工商银行股份有限公司－富国 天惠精选成长混合型证券投资基金 （LOF）	其他	0.87	10,912,407	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

报告期内，在医药市场急剧变化，行业监管持续高压的形势下，公司以“5+2”战略为引领，坚持以人为本，狠抓执行落地，以团队建设和管理提升为抓手，创新完善考核机制和激励体系，积极开拓国内外市场，为公司稳健发展夯实基础。

报告期末，公司实现营业收入 25.39 亿元，同比增长 8.01%，实现归属于上市公司股东的净利润 2.29 亿元，同比下降 22.37%。

1、销售工作

（1）国内制剂销售：公司全力加强销售队伍建设，加快医院开发，拓宽市场广度，深挖市场潜力。牢牢把握政策优势，积极推动市场准入，加快通过一致性评价品种的挂网采购。OTC 业务以百强和区域重点连锁为核心，注重产品动销上量。国内制剂销售业务稳步推进。

（2）国外制剂销售：美国制剂业务继续保持良好的发展态势，截至目前，公司自主拥有美国 ANDA 文号 55 个，其中 15 个产品位于市场领先地位。制剂国际业务进一步拓展，通过自有市场的拓展、日本产品引进及合作等方式积极拓展日本市场，德国公司已成立并准备下阶段运营工作，全球化战略稳步推进。

（3）原料药销售：报告期内，在环保监管严格、原料供货紧张的严峻形势下，公司细分产品市场，调整价格策略，全面推进各类业务发展；继续巩固大客户关系，拓展深度合作，发展多样化合作；积极搭建海外平台，全面推进全球化市场布局。同时结合当前安环形势，紧跟市场动态，提前进行市场布局及销售策划。

2、研发工作

（1）国内制剂研发：公司紧抓一致性评价及欧美转报政策，持续加强产品管线建设。截至目前，公司共有 10 个品种（15 个品规）通过一致性评价。同时，今年以来，公司完成 4 个新产品申报生产，5 个产品完成注册申请，缬沙坦片、伏立康唑片及罗库溴铵注射剂获得国家药品生产注册批件，新产品的上市加速国内制剂的腾飞发展。

(2) 美国制剂研发：2018 年初至今，完成新申报产品 4 个，获批 6 个 ANDA 文号。公司持续加大研发力度，攻坚克难，不断向“新、难、偏、大”高端制剂发展，同时加快文号获取，持续推进仿制药业务发展，积极拓展美国市场。

(3) 生物药和新药研发：公司加快推进生物药和新药的研发，并取得较大的突破。生物药方面，加强研发技术平台建设，I 类生物新药重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白眼用注射液(HB002.1M) I 期临床试验进展顺利；重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白眼用注射液(HB002.1T) I 期临床试验准备工作已基本完成；生物类似药重组全人源抗肿瘤坏死因子- α 单克隆抗体注射液获得药物临床试验批件。新药方面，重点加强研发团队管理和人才建设，注射用双羟萘酸多奈哌齐已取得临床试验批件，盐酸羟哌吡酮完成临床 IIA 期研究，正在启动临床 IIB 研究。

(4) 原料药研发：报告期内，公司原料药获得注册批件 4 个，新申报注册项目 6 个，启动技改项目 5 个。上海科胜药物研发有限公司的生物技术、连续流动微反应技术、工艺安全评价实验室等技术平台的逐步完善，进一步提升了公司工艺开发的有效性。高等分析技术中心立足前沿科技、凝聚人才优势，杂质研究、固态分析、结构表征等实验室不断发展。原料药各项板块密切合作，加快了产品研发效益的转化。

3、生产管理工作

(1) 制剂生产：牢牢把握“质量”和“效率”两大管理举措，以持续推进八项管理举措为抓手，加大技术支持力度，不断提升生产保障能力。报告期内，公司持续加强 EHS 管理组织架构和队伍建设，落实安全生产制度。无菌粉针车间及医药包装扩产等项目均按照制定计划有序推进。

(2) 原料药生产：报告期内，原料药生产按照既定战略，立足实际，稳步推进。公司不断加强生产队伍建设，提升团队整体实力，狠抓 GMP 体系建设，加强技术装备水平提升，稳定产能发挥，推进原料药生产向“科学、规范、有序、高效”发展，较好地保障了销售的需求。

4、各职能部门工作

报告期内，公司持续推进 GMP 常态化管理，不断提升数据完整性，加强质量管控队伍建设；同时 EHS 管理方面，公司以确保原料药合法、合规生产为核心，以狠抓环保能力配套和安全生产为重点，以“岗位责任制”为抓手，紧紧围绕“安全生产”以及“体系建设”开展相关工作，基本完成了年初制订的各项工作指标。其他职能管理部门围绕公司发展战略及年初目标，均较好地完成了各项工作任务，确保了公司快速稳健的发展。

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

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