

证券代码：002294

证券简称：信立泰

公告编号：2020-055

深圳信立泰药业股份有限公司 2020 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。

没有董事、监事、高级管理人员声明对半年度报告内容的真实性、准确性、完整性无法保证或存在异议。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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	信立泰	股票代码	002294
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	杨健锋		
办公地址	深圳市福田区深南大道 6009 号车公庙绿景广场主楼 37 层		
电话	0755-83867888		
电子信箱	investor@salubris.cn		

2、主要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）	1,535,785,798.93	2,356,019,212.13	-34.81%
归属于上市公司股东的净利润（元）	196,620,822.47	632,563,996.70	-68.92%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	166,128,622.46	582,521,192.41	-71.48%
经营活动产生的现金流量净额（元）	1,094,681,331.50	827,142,258.18	32.34%
基本每股收益（元/股）	0.190	0.600	-68.33%
稀释每股收益（元/股）	0.190	0.600	-68.33%
加权平均净资产收益率	3.06%	9.44%	-6.38%
	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）	7,282,700,922.07	7,733,296,206.42	-5.83%
归属于上市公司股东的净资产（元）	5,734,108,548.92	6,489,455,971.60	-11.64%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	51,329	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
信立泰药业有限公司	境外法人	65.73%	687,580,180	0	质押	296,850,000
深圳市润复投资发展有限公司	境内非国 有法人	2.15%	22,465,952	0	质押	19,000,000
深圳信立泰药业股份有限公司一第一期 员工持股计划	其他	2.00%	20,920,300	0		
深圳信立泰药业股份有限公司回购专用 证券账户	境内非国 有法人	1.67%	17,503,178	0		
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.37%	14,370,900	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	1.03%	10,770,957	0		
安耐德合伙人有限公司一客户资金	境外法人	0.53%	5,560,131	0		
北京市中国人民大学教育基金会	国有法人	0.33%	3,500,000	0		
中国农业银行股份有限公司一中证 500 交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.23%	2,433,543	0		
深圳市泰润海吉资产管理有限公司一泰 润雪球 1 期私募证券投资基金	其他	0.21%	2,227,480	0		

上述股东关联关系或一致行动的说明	公司第一、第二大股东系公司的实际控制人控股；第三大股东系公司第一期员工持股计划账户；第四大股东系公司回购专用证券账户。除以上情况外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	公司前 10 名普通股股东中，股东深圳市泰润海吉资产管理有限公司—泰润雪球 1 期私募证券投资基金通过中信证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有公司股份 2,227,480 股，通过普通证券账户持有公司股份 0 股，其合计持有公司股份数量 2,227,480 股，占公司总股本的 0.21%。

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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求 否

(1) 概述

本公司请投资者认真阅读《2020 年半年度报告》全文，并特别注意下列风险因素：可能存在政策变化带来的价格下降风险、研发失败、成本上升等风险。有关风险因素及应对措施已在《2020 年半年度报告》“经营情况讨论与分析”部分予以描述，敬请投资者注意投资风险。

2020 年上半年，医疗深化改革继续推进，国家药监局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，正式启动注射剂一致性评价。同时，带量采购扩展到全国执行，产品也不断扩充，重构仿制药行业格局。这既是行业、社会发展到一定阶段的需求，也是引导行业走向创新的必然。同时，相关药物研发新规颁布，包括《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《专利法》修正案（草案）等。药审、专利、医保政策，中国具备了条件和环境，医药创新将会持续蓬勃发展。

报告期内，公司持续加大创新研发投入，新产品研发进程基本达到预期目标；加大创新产品的市场推广和医院准入，积极参与带量采购；生产保质保量、确保安全生产和环保达标。报告期公司实现营业收入 15.36 亿，归属于上市公司股东的净利润 1.97 亿，经营活动产生的现金流量净额 10.95 亿。

研发方面，报告期内累计研发投入 2.37 亿，占营收比重同比增长 1.67%。主要创新产品进展如下：

抗心衰创新药 JK07（SAL007）中美双报，正在美国开展的 I 期临床试验由克利夫兰医学中心牵头，六家全球顶尖的心血管治疗机构共同参与。日本引进的抗肾性贫血创新口服小分子制剂恩那司他片（0951）临床试验申请获得 NMPA 受理；S086 已进入 II 期临床，报告期内已在 8 家医院启动临床试验；苯甲酸复格列汀正进行 III 期临床试验，进展顺利。

在器械方面，北京雅伦的“雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统”（Maurora[®]）已获得注册证书。作为全球唯一一款雷帕霉素载药椎动脉支架，Maurora[®]首次将雷帕霉素应用于脑部血管狭窄治疗，其特有的高生物相容性涂层，保证了药物的稳定释放，避免不良反应的发生。左心耳封堵器的试验入组全部完成后，正进行临床随访工作，进展顺利。

报告期内，公司新申请发明专利 13 件（含 3 件 PCT 发明专利申请）、实用新型专利 4 件、外观专利 2 件；9 件发明专利（含日本 1 件、澳大利亚 1 件、俄罗斯 1 件）获得授权，4 件实用新型专利获得授权；获得 2 个药品注册批件（盐酸莫西沙星片、盐酸乐卡地平片）、1 个一致性评价补充批件（300mg 硫酸氢氯吡格雷片）。

1、报告期内主要创新药项目情况

领域类别	心脑血管	糖尿病及并发症	抗肿瘤	骨科	其他	合计
化药	S086（适应症1、2） 0107、0108、0104、0951	0112、0113、067		0110、0111	0114	12
生物药	007、003		006、008、 009、010、012			7

阶段	早期发现	临床前	IND	I期	II期	III期	合计
创新（化药）	0110、0111、 0112、0113	0107、0108、 0104、0114	0951	S086 (适应症1)	S086 (适应症2)	067	12
创新（生物药）	006、009、 010、012	008		007、003			7

2、医疗器械研发领域及进展

治疗领域	临床前	FIM（如有）	临床试验	注册申报	合计
外周血管介入	髂静脉支架	下肢动脉载药支架	腔静脉滤器、 雷帕霉素载药球囊（ATK）	PTA球囊导管	5
冠脉介入	微针灌注系统		雷帕霉素载药球囊 （冠脉ISR/LV）		3
结构性心脏病			左心耳封堵器		1

销售方面，积极参与国家带量采购招标，同时，根据政策、市场及公司产品布局、研发进展和预测上市时间，销售系统进行架构调整；在零售、互联网医院、电商渠道等，推进创新销售模式的尝试，以顺应未来发展。

《2020 年半年度业绩预告》已就产品销售带来的业绩变动原因说明，这里不再赘述。

生产品质方面，公司齐心协力克服疫情带来的原材料供应短缺、人员返厂困难等影响，确保了在最紧张的时候亦未出现断货。在保障商业产品市场供应的同时，尽最大努力保障新产品研发进度，按计划完成新产品申报和注册现场核查任务，包括原料药 7 个、制剂 24 个品规的试生产和工艺验证。报告期内，公司加快集团化生产运营体系的建立和实施，持续推进精益管理，促进技术进步，实现降本增效。同时，进一步开展 HSE 体系健全工作，加强 HSE 运营监督和支持，提升安全管理能力；并结合新的《药品管理法》及相关配套规定，强化主体责任意识，加强产品全生命周期的质量管理，提升质量运营管理能力，确保产品质量和合规运营。

另外，创新的道路一定会异常地艰辛，特别是在慢病用药领域，安全性及临床有效性需要有非常庞大的数据来论证。公司在人力资源、资金、激励政策做好充分准备的同时，也将与具有专业市场的优质资源的各方开展合作，提升创新产品的成功率，降低风险。

（2）主营业务分析

概述

参见“（1）概述”相关内容。

主要财务数据同比变动情况

单位：元

	本报告期	上年同期	同比增减	变动原因
营业收入	1,535,785,798.93	2,356,019,212.13	-34.81%	主要受疫情影响，新产品进院受阻；其次，带量采购联盟扩围地区执行影响，产品销售收入同比下降。
营业成本	496,877,765.35	483,786,320.35	2.71%	
销售费用	533,621,559.15	768,540,645.21	-30.57%	主要受疫情影响，费用支出减少；同时，带量部分对应的销售费用减少。
管理费用	119,832,553.43	129,310,647.08	-7.33%	
财务费用	-6,758,694.32	2,531,807.58	-366.95%	主要系本期定期存款利息收入增加。
所得税费用	35,029,259.52	117,380,178.63	-70.16%	所得税费用较去年同期减少8,235.09万元，减少70.16%，主要是本期利润总额减少计提企业所得税减少所致。
研发投入	237,163,449.37	324,466,926.62	-26.91%	
经营活动产生的现金流量净额	1,094,681,331.50	827,142,258.18	32.34%	本期经营活动产生的现金流量净额较去年同期增加26,537.91万元，增加32.34%，主要是本期支付工资、税费和其他各项费用减少所致。
投资活动产生的现金流量净额	-551,667,374.50	-268,938,652.77	-105.13%	本期支付日本JTZ项目技术转让款金额较大所致。
筹资活动产生的现金流量净额	-590,414,858.66	-755,091,005.30	21.81%	
现金及现金等价物净增加额	-46,511,868.94	-196,769,944.88	76.36%	

公司报告期利润构成或利润来源发生重大变动

适用 不适用

公司报告期利润构成或利润来源没有发生重大变动。

营业收入构成

单位：元

	本报告期		上年同期		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	1,535,785,798.93	100%	2,356,019,212.13	100%	-34.81%
分行业					
医药制造业	1,494,702,824.01	97.32%	2,322,354,137.06	98.57%	-35.63%
医疗器械	41,082,974.92	2.68%	33,665,075.07	1.43%	22.03%
分产品					
原料	329,678,356.26	21.47%	324,939,841.62	13.79%	1.46%
制剂	1,164,270,060.77	75.81%	1,996,937,692.78	84.76%	-41.70%

医疗器械	41,082,974.92	2.67%	33,665,075.07	1.43%	22.03%
其他	754,406.98	0.05%	476,602.66	0.02%	58.29%
分地区					
华北地区	425,119,336.18	27.68%	530,420,294.20	22.51%	-19.85%
华东地区	432,315,144.80	28.15%	824,192,834.55	34.98%	-47.55%
华南地区	395,912,171.85	25.78%	416,656,959.63	17.69%	-4.98%
其他地区	282,439,146.10	18.39%	584,749,123.75	24.82%	-51.70%

占公司营业收入或营业利润 10%以上的行业、产品或地区情况

适用 不适用

单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分行业						
医药制造业	1,493,948,417.03	481,765,685.84	67.75%	-35.66%	1.95%	-11.90%
分产品						
原料	329,678,356.26	241,577,748.65	26.72%	1.46%	1.50%	-0.03%
制剂	1,164,270,060.77	240,187,937.19	79.37%	-41.70%	2.41%	-8.89%
分地区						
华北地区	422,780,849.60	86,242,275.96	79.60%	-19.84%	17.14%	-6.44%
华东地区	412,457,247.21	131,892,554.63	68.02%	-48.86%	-21.22%	-11.22%
华南地区	390,809,371.31	193,831,441.15	50.40%	-5.55%	38.82%	-15.86%
其他地区	267,900,948.91	69,799,414.10	73.95%	-53.33%	-24.04%	-10.04%

公司主营业务数据统计口径在报告期发生调整的情况下，公司最近 1 期按报告期末口径调整后的主营业务数据

适用 不适用

相关数据同比发生变动 30%以上的原因说明

适用 不适用

本期营业收入较上年同期减少 34.81%，主要系带量采购在联盟扩围地区正式执行，价格基本降至趋同，泰嘉营收受到较大影响。同时，受新型冠状病毒疫情影响，2020 年 2~5 月医院住院量、门诊量及手术数量急剧下降，新产品医院准入停滞；信立坦的医院准入二季度末才逐步正常开展；泰加宁因疫情影响，择期 PCI 手术减少，营收受到一定影响。

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情况说明

√ 适用 □ 不适用

(一) 因执行新的企业会计准则导致的会计政策变更

2017 年 7 月 5 日，财政部发布《关于修订印发〈企业会计准则第 14 号——收入〉的通知》（财会〔2017〕22 号）（下称“新收入准则”），根据财政部要求，在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自 2018 年 1 月 1 日起施行；其他境内上市企业，自 2020 年 1 月 1 日起施行；执行企业会计准则的非上市企业，自 2021 年 1 月 1 日起施行。根据上述文件的要求，公司对原采用的相关会计政策进行相应调整。

根据财政部要求，公司于 2020 年 1 月 1 日起执行变更后的会计准则。

根据新收入准则，主要变更内容包括：

- 1、将现行的收入和建造合同两项准则纳入统一的收入确认模型；
- 2、以控制权转移替代风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准；
- 3、收入计量标准发生改变，新收入准则需先识别合同所包含的各单项履约义务，并按照分摊至各履约义务的交易价格，在履约时分别确认收入；
- 4、对于包含多重交易安排的合同的会计处理提供了更明确的指引；
- 5、对于某些特定交易（或事项）的收入确认和计量给出了明确规定。

根据新旧准则衔接规定，公司自 2020 年第一季度起执行新收入准则，并根据首次执行本准则的累积影响数，调整首次执行本准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。变更后的会计政策能够更加客观、公允地反映公司的财务状况和经营成果，符合相关法律法规规定和公司实际情况。

公司按照新的收入准则重新评估了公司主要合同收入的确认、计量、核算和列报，执行新准则不会导致公司收入确认方式发生重大变化，对公司当期和会计政策变更前公司总资产、总负债、净利润、所有者权益等不产生影响，不涉及对以前年度的追溯调整，不涉及盈亏性质改变，不涉及公司业务范围的变更。

(二) 公司本期无其他会计政策变更。

(三) 报告期内，公司未发生会计估计变更或核算方法发生变化的情况。

具体情况详见《2020 年半年度报告》“第十一节 财务报告”“五 重要会计政策及会计估计”中“重要会计政策和会计估计变更”相关内容。

(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化的情况说明

适用 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。

深圳信立泰药业股份有限公司

董事长：叶澄海

二〇二〇年八月二十七日