

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2016-085

深圳翰宇药业股份有限公司 2016 年半年度报告摘要

1、重要提示

(1) 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证本报告摘要所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性、完整性承担个别及连带责任。

本半年度报告摘要摘自半年度报告全文，半年度报告全文刊载于巨潮资讯网等中国证监会指定网站。投资者欲了解详细内容，应当仔细阅读半年度报告全文。

(2) 董事、监事、高级管理人员异议声明

适用 不适用

(3) 除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次半年报的董事会会议

适用 不适用

(4) 董事会审议的报告期内的半年度利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

(5) 公司负责人曾少贵、主管会计工作负责人魏红及会计机构负责人(会计主管人员)李瑞桃声明：保证本半年度报告中财务报告的真实、完整。

(6) 半年度报告是否经过审计

是 否

(7) 公司简介

股票简称	翰宇药业	股票代码	300199
联系人和联系方式	董事会秘书		证券事务代表
姓名	朱文丰	庄丽华	
电话	0755-26588036	0755-26588036	
传真	0755-26588078	0755-26588078	
电子信箱	hy@hybio.com.cn	hy@hybio.com.cn	

2、主要财务会计数据和股东变化

(1) 主要财务会计数据

公司是否因会计政策变更及会计差错更正等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
营业总收入（元）	343,521,315.61	265,417,872.65	29.43%
归属于上市公司普通股股东的净利润（元）	110,640,015.21	89,683,801.19	23.37%

归属于上市公司普通股股东的扣除非经常性损益后的净利润（元）	107,209,533.50	83,205,044.26	28.85%
经营活动产生的现金流量净额（元）	47,001,988.26	19,893,323.47	136.27%
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.0528	0.0224	135.71%
基本每股收益（元/股）	0.12	0.10	20.00%
稀释每股收益（元/股）	0.12	0.10	20.00%
加权平均净资产收益率	4.11%	4.05%	0.06%
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	3.98%	3.75%	0.23%
	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）	3,791,602,650.44	3,545,999,431.90	6.93%
归属于上市公司普通股股东的所有者权益（元）	2,760,889,874.22	2,637,315,138.96	4.69%
归属于上市公司普通股股东的每股净资产（元/股）	3.1021	2.9632	4.69%

非经常性损益的项目及金额

适用 不适用

单位：元

项目	金额	说明
非流动资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	-145,565.39	
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	4,853,667.50	
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-672,241.27	
减：所得税影响额	605,379.13	
合计	3,430,481.71	--

对公司根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》定义界定的非经常性损益项目，以及把《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目，应说明原因

适用 不适用

公司报告期不存在将根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》定义、列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目的情形。

（2）前 10 名股东持股情况表

报告期末股东总数	20,050					
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
曾少贵	境内自然人	25.76%	229,286,750	171,965,062	质押	178,540,000
曾少强	境内自然人	19.62%	174,639,676	130,979,757	质押	140,930,000
陈自勤	境内自然人	5.46%	48,608,620	0	质押	40,400,000
曾少彬	境内自然人	4.11%	36,605,672	27,454,254	质押	28,320,000
新疆丰庆股权投资合伙企业（有	境内非国有法人	3.02%	26,874,000	0	质押	18,760,000

限合伙)						
中国建设银行股份有限公司-华夏医疗健康混合型发起式证券投资基金	其他	1.30%	11,552,109	0		
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.13%	10,056,900	0		
中国银行股份有限公司-工银瑞信医疗保健行业股票型证券投资基金	境内非国有法人	1.12%	10,000,010	0		
广发证券资管-招商证券-广发资管翰宇投资 1 号集合资产管理计划	其他	0.89%	7,895,176	0		
全国社保基金四零六组合		0.89%	7,887,706	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	(1) 公司上述股东中, 曾少贵先生现任本公司董事长, 持有公司 25.76% 的股份。曾少强先生现任本公司副董事长, 持有公司 19.62% 的股份。曾少彬先生现任本公司监事, 持有公司 4.11% 的股份。以上三人为兄弟关系, 为公司控股股东及实际控制人。(2) 新疆丰庆股权投资合伙企业(有限合伙)的普通合伙人为公司董事、总裁袁建成先生, 有限合伙人绝大多数为公司中高层管理人员及其他核心人员(部分离任)。(3) 广发证券资管-招商证券-广发资管翰宇投资 1 号集合资产管理计划为公司第一期员工持股计划集合资产管理计划。(4) 公司未知前 10 名股东之间是否存在关联关系, 也未知是否属于一致行动人。					

(3) 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。

3、管理层讨论与分析

(1) 报告期经营情况简介

基于建构慢病管理平台的战略发展目标, 公司持续探索药品、器械与移动医疗的融合, 积极应对医药行业市场需求格局和竞争形势的深刻变化, 在稳步推进各项业务发展的同时, 加深资本市场的探索与开拓, 实现公司从产品运营到集团化管理的蜕变。

报告期间, 根据2016年度经营计划的部署, 公司不断加强集团化管理, 坚持以市场为导向、技术创新为依托, 继续大力拓展国际业务, 积极扩大国际客户定制合作业务和原料药出口, 积极加快公司国际化进程; 推进国内业务平稳发展, 优化产品结构, 加大注射用特利加压素、注射用生长抑素等主导产品的推广力度, 积极推动依替巴肽注射液、卡贝缩宫素注射液和注射用缩宫素等上市与推广工作。全资子公司成纪药业经过2015年以来的整合管理及生产设备的升级改造, 整合效益逐步

显现，经营业绩同比增长快速，为公司业绩提升做出了贡献。2016年上半年，公司营业收入和利润持续平稳增长，实现营业总收入343,521,315.61元，同比增长29.43%；实现归属于上市公司股东的净利润110,640,015.21元，较上年同期增长23.37%。

国际化方面，公司加强海外市场合作，不断拓展海外业务。报告期内，公司原料药业务获得较快增长。随着醋酸格拉替雷项目的推进，公司客户对醋酸格拉替雷原料药需求增加，本报告期内原料药销售增加。醋酸格拉替雷是一种人工合成的多肽药物，用于治疗多发性硬化症，在具有较多多发性硬化症患者的西方国家中，醋酸格拉替雷的疗效与耐受性皆获得十足肯定；醋酸格拉替雷全球销售额已连续五年超过40亿美元，其中75%~80%的收入来自美国市场。虽然原研药化合物专利已过期，但醋酸格拉替雷是复杂、有序的多肽高分子混合聚合物，原料药的生产工艺和产品结构表征方面存在极大的技术壁垒，仿制难度大。公司通过多年的技术攻关和创新，突破多项技术壁垒，得到稳定的生产工艺和强竞争力的品质，其品质和产品结构表征技术得到业内高度认可。2015年1月公司与美国纳斯达克上市公司爱克龙药业签订了《特许经营供应贸易协议》，就醋酸格拉替雷开展战略合作；2015年3月公司获得美国FDA颁发的格拉替雷DMF注册号。公司正在积极推进醋酸格拉替雷注射液的ANDA申报，醋酸格拉替雷注射液仿制药通过FDA注册后将会对公司未来的经营业绩产生积极影响；并将拓展公司重磅品种在国际市场的研发、注册的布局，进一步完善公司的国际市场销售体系，并极大提升公司的品牌知名度。

国际市场另一重磅品种为利拉鲁肽。随着原研化合物专利即将在2017年到期，利拉鲁肽仿制药申报进入黄金期，国际制药公司对利拉鲁肽原料药需求量增大，推动公司利拉鲁肽的出口。利拉鲁肽是一种胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物，适用于成人II型糖尿病患者的血糖控制，以及用于治疗肥胖。利拉鲁肽2015年全球销售额高达27亿美元。利拉鲁肽是一种长链脂肪酸修饰的31肽，原研药采用基因重组和化学修饰制备利拉鲁肽，技术难度大。公司通过多年研发，成功开发新工艺—全合成固相法制备利拉鲁肽，在生产成本、场地设备、技术等方面有极大优势，该新工艺在2016年2月获得美国专利局授权专利（专利号US9260474），进一步加强产品的竞争力。利拉鲁肽是脂肪酸修饰的长肽，该类型的肽技术难度高是被业界公认的，通过技术攻关，利拉鲁肽的杂质得到有效控制，克服大规模生产放大效应，其成本和质量得到业内多家企业的高度认可。公司2015年12月获得美国FDA颁发的利拉鲁肽DMF注册号，下一步将申报利拉鲁肽注射液的ANDA，进一步完善公司重磅品种在国际市场的布局。

国内销售方面，公司继续落实品种差异化管理和精细化管理，加强学术推广和招标力度。报告期内，注射用特利加压素前期学术推广的效果逐步显现，实现营业收入6,837.02万元，相对去年同期增长35.08%；随着一季度以来市场营销策略的调整，注射用胸腺五肽环比增长较快，实现营业收入3,868.47万元；注射用生长抑素本报告期营业收入为4,199.23万元，与该产品的年度市场营销策略相匹配，随着市场推广的推进，努力实现全年目标；受招投标及其执行的影响，醋酸去氨加压素注射液实现营业收入1,163.24万元。此外，公司提供技术服务收取费用121.80万元。成纪药业方面，整合效益日趋明显，药品组合包装产品实现营业收入3,985.91万元，相比去年同期增长320.49%；器械类产品实现营业收入5,330.10万元，相比去年同期增长259.29%。

研发方面，公司继续保持较高的研发投入，建设和健全科学的研发机构设置及完善的研发管理机制，全面提升公司的整体研发能力。报告期内，2016年2月，公司卡贝缩宫素及卡贝缩宫素注射液经国家食品药品监督管理总局批准上市。卡贝缩宫素是一种人工合成的具有激动剂性质的长效缩宫素类似物，其可以与子宫平滑肌的催产素受体结合，使子宫收缩同步化、规律化，收缩增强并延长收缩时间，用于选择性硬膜外或腰麻下破宫手术，以预防子宫收缩乏力和产后出血，其起效快、作用时间长、临床应用安全有效，是产后出血的临床急救药，属临床急需的药品。该药品的上市丰富了公司核心产品种类，优化了公司产品结构，将对公司业绩提升产生重大积极影响。2016年3月，公司分别收到国家食品药品监督管理总局核准签发的关于替可克肽和齐考诺肽的《药物临床试验批件》，同意上述两种药品进行临床试验，替可克肽和齐考诺肽是公司自主研发的多肽药品。替可克肽适用于婴儿痉挛症、溃疡性结肠炎和克罗恩病，幼年风湿性关节炎或风湿性关节炎和骨关节病的辅助治疗，尤其适用于不耐受口服糖皮质激素治疗或正常剂量的糖皮质激素治疗已无效的病人。齐考诺肽用于适合鞘内注射并且对其他治疗（如全身镇痛药、辅助治疗或鞘内注射吗啡）不能耐受或无效的严重慢性疼痛患者。公司将按上述药物临床试验批件要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家食药监总局递交临床试验资料及相关资料，申请上市生产批件。

公司继续推进与科信必成的合作项目，持续推进高端缓控释制剂的研发交接与新药申报。报告期内，公司收到国家食品药品监督管理局核准签发的关于单硝酸异山梨酯缓释片、盐酸氨溴索缓释片、克拉霉素缓释片、盐酸维拉帕米缓释片、别嘌醇缓释胶囊、盐酸曲美他嗪缓释片等6种药品的《药物临床试验批件》。其中，单硝酸异山梨酯缓释片适用于冠心病的长期治疗、预防血管痉挛型和混合型心绞痛，也适用于心肌梗死后的治疗及慢性心衰的长期治疗；盐酸氨溴索缓释片适用于治疗急性支气管炎、慢性支气管炎、支气管哮喘、支气管扩张、肺结核等引起的痰液粘稠、咳嗽困难；克拉霉素缓释片适用于对克拉霉素敏感的微生物所引起的感染；盐酸维拉帕米缓释片适用于原发性高血压；别嘌醇缓释胶囊适用于原发性和继发性高尿酸血症，痛风等；盐酸曲美他嗪缓释片适用于心绞痛发作的预防性治疗，眩晕和耳鸣的辅助性对症治疗。公司将按上述药物临床试验批件要求开展人体生物等效性（BE）试验，并于BE试验结束后向国家食药监总局递交BE试验资料及相关资料，申请上市生产批件。

报告期内成纪药业的注射用甲磺酸加贝酯和布美他尼注射液获得国家食品药品监督管理局批准上市。注射用甲磺酸加贝酯是一种非肽类蛋白分解抑制剂。临床上用于急性轻型（水肿型）胰腺炎的治疗，也可用于急性出血坏死型胰腺炎的辅助治疗。布美他尼注射液作为利尿剂的一种，其作用类似于呋塞米，临床上用于水肿性疾病、高血压、预防急性肾功能衰竭、高钾血症及高钙血症、稀释性低钠血症、抗利尿激素分泌过多症（SIADH）、急性药物中毒及对某些呋塞米无效的病例仍可能有效。

知识产权方面，公司继续加强对知识产权和核心技术的保护力度。报告期内，公司新增获得发明专利授权14项，其中美国专利1项；截至本报告披露日，公司共拥有专利授权170项。公司在商标注册方面亦取得一定的进展，报告期内，公司新增获得国内商标2项；截至本报告披露日，获得国内商标127项、国外商标86项。

质量和生产管理方面，始终贯彻“仁心仁义做好药，专业专注保质量”质量方针。一是完善质量管理体系，加强质量审计和自查力度；二是提高生产效率和扩大产能，合理安排多肽原料药生产线，充分利用坪山公司先进的全自动小容量注射剂生产线；报告期间，公司还积极推进武汉翰宇生产基地的建设，构建符合国家医药发展规划的国际一流的多肽原料药生产基地以及高端缓控释剂品种生产基地。

管理方面，公司加强集团化管理，整合各子、分公司资源。报告期内，公司继续加强战略管理体系和卓越绩效模式的建设，不断完善和落实各项规章制度，完善公司治理结构，加强公司内部控制，规范管理，系统防范经营风险，建立高效、畅通的管理流程，提高公司抗风险能力，提升公司治理水平，确保公司健康、良好发展。报告期内，持续加强企业文化建设，增强公司的整体凝聚力，继续推进企业核心价值观的宣贯，以事业和文化的共振持续提升团队向心力和战斗力。报告期内，公司进一步完善顶层架构设计，持续组织优化与人才引进。完善人才盘点与评估机制并持续实施，聚焦高级管理人才的引进及储备，确保良性的人才梯队建设。报告期内，公司积极整合子公司成纪药业的生产优势，将自身业务渠道与客户资源与成纪药业的产品潜力完美结合，加强协调效应，扩大销售规模。报告期内，公司在深圳证券交易所上市公司2014年度信息披露考核中获评为A，考核结果体现了深交所对公司在信息披露、规范运作、投资者关系管理等方面工作的肯定。

资本管理方面，公司加大投融资的力度，提升公司运营和资金利用率，为积极落实内涵式发展和外延式发展并重的“双轮驱动”战略提供资源。报告期内，公司积极开展非公开发行股票事宜，公司非公开发行股票申请获得中国证券监督管理委员会发行审核委员会审核通过，可发行不超过71,279,588股新股。发行成功后所募集资金将用于加强公司研发能力，结合多肽行业的特点，在药物制剂创新和给药途径创新方面实现的新的突破，进一步巩固公司的行业地位，提升产品竞争力，实现公司的可持续高速发展；用于“慢病管理专家”的打造，落实与普通医疗、腾讯战略合作，构建完整的“线上入口+数据云端+线下服务”的O2O闭环；并补充流动资金，为后续业务的快速发展提供资金保证。

（2）报告期公司主营业务是否存在重大变化

是 否

(3) 报告期公司主营业务的构成

占比 10% 以上的产品或服务情况

√ 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
分产品或服务						
制剂	172,065,507.56	40,049,113.40	76.72%	-5.37%	-0.99%	-1.03%
其中：注射用胸腺五肽	38,684,746.36	11,739,849.48	69.65%	-25.03%	87.91%	-18.24%
注射用生长抑素	41,992,291.58	12,251,796.29	70.82%	-14.89%	-12.37%	-0.84%
醋酸去氨加压素注射液	11,632,405.08	5,971,997.22	48.66%	-17.60%	-24.99%	5.06%
注射用特利加压素	68,370,177.72	1,745,280.20	97.45%	35.08%	85.58%	-0.69%
其他制剂	11,385,886.82	8,340,190.21	26.75%	-29.54%	-26.31%	-3.21%
原料药	53,259,387.00	11,694,213.01	78.04%	237.20%	145.29%	8.22%
客户肽	22,511,432.14	2,309,891.47	89.74%	-46.25%	-53.43%	1.58%
技术服务费	1,218,048.54		100.00%	271.03%	0.00%	0.00%
药品组合包装产品	39,859,059.80	8,173,463.74	79.49%	320.49%	157.65%	12.96%
器械类	53,300,983.08	5,468,012.65	89.74%	259.29%	129.81%	5.78%
固体类	1,306,897.49	2,640,404.25	-102.04%	3.62%	43.81%	-56.46%
分地区						
华东区	101,082,248.37	12,813,020.65	87.32%	220.64%	81.88%	9.67%
华北区	45,033,990.26	8,883,256.58	80.27%	-48.75%	-25.30%	-6.20%
华中区	22,467,935.16	5,650,822.25	74.85%	-53.05%	-45.16%	-3.62%
华西区	59,416,837.27	18,220,678.31	69.33%	206.74%	38.08%	37.45%
华南区	39,970,827.02	11,224,632.90	71.92%	84.98%	95.85%	-1.56%
国外	75,549,477.53	13,542,687.83	82.07%	32.11%	44.11%	-1.49%
分行业						
医药制造业	343,521,315.61	70,335,098.52	79.53%	29.43%	22.18%	1.21%

(4) 是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

□ 是 √ 否

(5) 报告期营业收入、营业成本、归属于上市公司股东的净利润总额或构成较前一报告期发生重大变化的说明

□ 适用 √ 不适用

4、涉及财务报告的相关事项**(1) 与上年度财务报告相比，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) 合并报表范围发生变更说明

适用 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。

(4) 董事会、监事会对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

适用 不适用