

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
2020 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	11,298,287,876.69	10,729,345,229.94	5.30
归属于上市公司股东的净资产	5,925,115,714.24	5,609,632,141.69	5.62
	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	629,296,940.72	609,114,941.81	3.31
营业收入	3,305,526,585.09	2,652,970,740.97	24.60
归属于上市公司股东的净利润	578,322,724.91	334,736,668.58	72.77

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	537,174,563.76	264,758,789.84	102.89
加权平均净资产收益率(%)	9.80	7.89	增加1.91个百分点
基本每股收益(元/股)	0.40	0.24	66.67
稀释每股收益(元/股)	0.40	0.24	66.67

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)		26,906				
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	25.14	365,697,935	0	质押	115,720,000
周明华	境内自然人	17.84	259,529,940	0	无	
香港中央结算有限公司	其他	2.41	35,044,603	0	无	
台州市金融投资集团有限公司	国有法人	1.93	28,119,099	28,119,099	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	1.47	21,359,712	0	无	
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.39	20,202,983	0	无	
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	其他	1.38	20,017,830	0	无	
国开装备产业投资基金(天津)合伙企业(有限合伙)	其他	1.37	19,970,951	19,970,951	无	
全国社保基金一一一组合	其他	1.28	18,640,868	0	无	
兴业国信资产管理有限公司—台州稳晟股权投资合伙企业(有限合伙)	其他	1.10	15,976,761	15,976,761	无	
上述股东关联关系或一致行动的说明		公司未知前十大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

（一）销售工作

1、国内制剂销售：随着国家集采的全面推行，公司顺应政策变化，不断完善省区经营管理制和外包运营精细化管理，试点开展“类事业部合作管理制”，进一步推进九州通项目合作，市场覆盖率和占有率不断提升。国家集采方面，建立动态安全库存机制，抓实供应保障工作；不断强化政府事务网络建设和内部协调机制，新产品上市效率大幅提升；加快传统销售思维的转变，积极探索低毛利情况下的基层市场、电商平台、大流通等销售新模式。

2、全球布局：报告期内，美国市场业务尽管受 FDA 禁令和新冠疫情影响，仍基本实现年初制定的销售目标，新增上市产品 1 个，17 个产品在美国市场占有率排名居前。制剂国际业务部完成东南亚等 14 个市场 50 多家新客户的接洽，新递交了越南、柬埔寨、缅甸等市场的注册申请。日本公司积极推进产品的国内引进业务，并不断调研和寻找潜在合作伙伴。欧洲公司持续加深与国内以及美国研发团队的沟通和联系，各项目进程有序推进。同时不断发挥前沿信息优势，加快欧洲市场的拓展。

3、原料药销售：面对全球持续发酵的新冠疫情，销售团队整合资源，精耕细作，以 CEP 恢复为契机，全面落实三个沙坦（厄贝沙坦、氯沙坦钾、缬沙坦）销售战略，市场份额逐步恢复；持续跟进重点产品项目，不断深化与现有客户更全面的多元化合作，多举措实现销售增长。同时，销售团队需进一步解放思想，积极拓展老客户新客户以及新产品业务，实现原料药销售裂变发展。

（二）研发工作

1、国内制剂研发：坚持注册引领，不断完善组织建设、强化法规培训，全力加快研发成果的转化。报告期内，公司获得 7 个新产品的生产批件，为国内市场开拓注入新的动力。随着市场竞争的白热化和药品审评审批改革的不断深化，制剂研发团队要持续强化项目管理和风险控制，加大高难度、新剂型产品的开发和新技术平台的打造。

2、美国制剂研发：报告期内，美国制剂研发顶住疫情和美国进口禁令的影响，持续加大“难+偏、难+新、难+大”药物的研发力度，稳步推进制剂研发项目。上半年公司获得 1 个管控类制剂产品的 ANDA 文号，完成 1 个新 ANDA 申报。此外，创新药、生物药业务稳步推进。

3、生物药、创新药研发：各项工作按计划推进。生物药方面，聚焦肿瘤、免疫治疗等领域，2 个生物类似药完成 I 期临床试验；HB002.1T 项目启动 IB/2 期临床；HB002.1M 项目完成两个新适应症的临床 IND 申报。HB0017 项目获得中美双报临床批件。小分子创新药方面，进一步加强

项目管理和风险评估，稳步推进 HHT101、HHT201 项目临床研究工作。细胞免疫疗法和基因治疗方面：建立针对肿瘤的 CAR-T 平台和基因病治疗平台，实现研发领域外延式拓展。

4、原料药研发：报告期内，公司原料药研发团队高水平推进风险评估和工艺改进，加强高技术难度产品的开发力度，通过国内国外审评审批的原料药 6 项，新注册申报 5 个，完成各类重大研究课题 311 项，为中、美、欧项目申报、基因毒性评估和实验室偏差、异常调查提供了强有力的分析支持。

（三）生产管理工作

1、制剂生产：报告期内，公司围绕“效率”和“质量”两大运营核心，以精益生产为抓手，持续推进质量改进和定岗定编，管理成效不断提升。同时，随着泡罩生产定额管理的全面推进，有力调动员工的积极性，设备综合效率显著提升。长兴制药保持良好的发展势头，稳步推进口服液车间建设，充分发挥现有制剂产能的同时丰富公司产品线；强化内控规范管理水平，引进管理团队和技术人才，为加快长兴制药发展夯实基础。

2、原料药生产：公司以 EHS 合规和 GMP 合规为指导，各工厂坚守底线、稳中求进，各项工作按照既定计划有序推进。原料药事业部狠抓重点项目建设 and 设备管理流程优化，积极推进各区块 GMP 改进和车间管理提升，紧盯安全生产和环保能力配套，建立并规范研、产、供、销联动机制，切实发挥事业部的监督、指导和统筹作用，较好地完成了年初的各项主要指标。

（四）各职能部门工作

GMP 管理：多举措质量管理活动并行，持续改进质量管理体系的薄弱环节。强化法规解读和药物警戒系统的引入，持续推进质量追溯并加强质量改进工作，有序推进 GMP 管理工作。

EHS 管理：以确保原料药合规生产为核心，有序推进 EHS “组织管理、安全管理、环保管理、职业健康管理、应急管理”五个方面的各项工作。完善、落实安全生产责任制，建立“双重预防机制”试点车间，逐步推进风险分级管控与隐患排查治理工作，持续推进安全、环保、职业健康等合规性工作，为合规生产保驾护航。

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，确保了公司的平稳发展。

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

浙江华海药业股份有限公司

法定代表人：陈保华

二零二零年八月三十一日