

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2022-064

亿帆医药股份有限公司 2022 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。

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	亿帆医药	股票代码	002019
股票上市交易所	深圳证券交易所		
变更前的股票简称（如有）	无		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	冯德崎	李蕾	
办公地址	安徽省合肥市肥西县桃花镇文山路与繁华大道交口，亿帆医药股份有限公司	安徽省合肥市肥西县桃花镇文山路与繁华大道交口，亿帆医药股份有限公司	
电话	0551-62672019	0551-62652019	
电子信箱	xz@yifanyy.com	lilei@yifanyy.com	

2、主要财务数据和财务指标

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）	1,769,347,695.63	2,377,403,852.30	-25.58%
归属于上市公司股东的净利润（元）	160,560,030.39	213,141,089.54	-24.67%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	105,358,053.27	184,269,117.63	-42.82% ¹

经营活动产生的现金流量净额（元）	183,810,575.85	226,113,089.99	-18.71%
基本每股收益（元/股）	0.13	0.17	-23.53%
稀释每股收益（元/股）	0.13	0.17	-23.53%
加权平均净资产收益率	1.86%	2.50%	-0.64%
	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）	12,475,973,066.21	12,165,124,976.56	2.56%
归属于上市公司股东的净资产（元）	8,628,473,676.89	8,535,174,993.28	1.09%

注 1：报告期归属于母公司净利润同比下降 24.67%、扣除非经常性损益的净利润下降 42.82%，主要系报告期医药服务收入大幅下降及政府奖补资金同比增加所致。

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	48,451	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、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
程先锋	境内自然人	40.23%	496,526,307.00	372,394,730	质押	66,500,000
香港中央结算有限公司	境外法人	1.43%	17,680,553.00			
中国建设银行股份有限公司-国泰大健康股票型证券投资基金	其他	1.18%	14,612,117.00			
#黄小敏	境内自然人	0.77%	9,500,000.00			
#方铭	境内自然人	0.69%	8,523,200.00			
#郑珍	境内自然人	0.67%	8,264,520.00			
#上海迎水投资管理有限公司-迎水潜龙 13 号私募证券投资基金	其他	0.67%	8,230,000.00			
#上海迎水投资管理有限公司-迎水巡洋 4 号私募证券投资基金	其他	0.67%	8,220,000.00			
#上海迎水投资管理有限公司-迎水和谐 7 号私募证券投资基金	其他	0.67%	8,220,000.00			
深圳国调招商并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	0.63%	7,759,900.00			
上述股东关联关系或一致行动的说明	程先锋先生与#上海迎水投资管理有限公司-迎水潜龙 13 号私募证券投资基金、#上海迎水投资管理有限公司-迎水巡洋 4 号私募证券投资基金、#上海迎水投资管理有限公司-迎水和谐 7 号私募证券投资基金为一致行动人关系，公司未发现除上述以外的股东之间存在关联关系。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	黄小敏先生通过信用账户持有 9,500,000 股，方铭先生通过信用账户持有 6,680,000 股，郑珍女士通过信用账户持有 8,228,720 股，上海迎水投资管理有限公司-迎水潜龙 13 号私募证券投资基金通过信用账户持有 8,230,000 股，上海迎水投资管理有限公司-迎水巡洋 4 号私募证券投资基金通过信用账户持有 8,220,000 股，上海迎水投					

资产管理有限公司—迎水和谐 7 号私募证券投资基金通过信用账户持有 8,220,000 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

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、在半年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

2022 年上半年面对复杂多变的国际环境、国内疫情多点频发和经营成本不断上涨等不利因素影响，公司积极应对挑战，坚持创新国际化，统筹做好经营发展和疫情防控，合理调配生产，加快研发成果转化，强化内部降本增效，推动组织变革，提升了管理效率。但在医药产品带量采购、维生素 B5 市场需求偏弱等因素影响下，2022 年上半年实现营业收入 176,934.77 万元，较上年同期下降 25.58%；实现归属于上市公司股东的净利润 16,056.00 万元，较上年同期下降 24.67%。

1、创新业务板块，积极推进在研产品研发进展及现场检查

报告期内，F-627 于 2022 年 2 月获得 NMPA 生物制品新药上市申请受理，并于 2022 年 8 月顺利完成了在中国境内上市前的 GCP 检查，原液和制剂通过了中检院的检测，取得了预期目标；欧洲上市申请已经完成 D180 技术审评。同时，亿一生物及 F-627 临床试验的 CRO 机构于 2022 年 5 月顺利通过了 EMA 的 GCP 现场核查，目前，正在与 EMA 讨论进行批准前 GMP 现场核查的可能性；美国上市技术审评已经完成全部工作，但仍因疫情影响及国际旅行限制，导致 FDA 无法对北京亿一进行现场 GMP 核查，影响了最终审评时间。

报告期内，结合 F-627 在多处市场的上市进程，综合考虑合作伙伴进入某一特定国家市场的能力和其在特定国家的布局网络等因素，审慎筛选并确定商业合作伙伴。截至本报告披露日，亿一生物在中国、希腊、塞浦路斯、德国、巴西、瑞士等国家签署了商业化合作协议。

报告期内，F-652 治疗慢加急性肝衰竭（ACLF）完成了在中国的 IIa 期临床试验第一剂量组研究，经独立数据监查委员会对第一阶段研究数据进行审核，一致同意进入第二剂量组临床试验。目前，该临床试验的第二剂量组已经入组 6 例患者；截止本报告披露日，亿一生物正在美国、中国对 F-652 的 4 个适应症进行临床研究。

报告期内，F-899 完成了 I 期单剂量递增临床试验的 6 个剂量组的剂量爬坡研究，安全耐受性良好，达到预期目标，并完成了数据库锁定及撰写统计报告初稿。

报告期内，亿一生物进行了新一轮的融资，引入了中国生物制药有限公司作为战略投资者，合计完成了 7,000 万美元的股权融资，在优化资本结构的同时，降低了资产负债率，增强了整体资本实力和持续发展能力。

2、海外药品制剂业务，顶住经营压力，努力提升产品销售收入

报告期内，亿帆国际事业部（非索医药、特克医药、赛臻公司）在原材料、人力和能源等直接成本上升的情况下，加之海外地缘冲突、业务地区货币兑美元出现大幅贬值和部分业务地区国家政府指导价下调等不利因素影响，经营压力倍增，但亿帆国际事业部顶住了外部环境对业务造成的影响，继续强化属地化运营能力建设，通过体系搭建、文化建设、协同营销战略落地等措施升级海外市场布局，聚焦核心产品、核心市场，加大市场开发力度和丰富产品管线，保持了稳健经营。报告期内，尽管受诸多不利因素影响，公司的海外制剂业务上半年仍取得不错的成绩，实现营业收入 26,314.37 万元，较上年同期增加 1.27%。

在核心市场商业化方面，韩国和菲律宾地区 2022 年上半年实现营业收入 1,843.30 万美元，较上年同期增长 24.04%。报告期内，亿帆国际事业部加速产品线建设，获得意大利 Aidenne 公司 2 个产品在韩国的商业合作机会，获得了北京冠合医疗科技有限公司温度敏感型液体栓塞剂（肿瘤介入治疗产品）在中国以外国家和地区的开发、注册及商业化权益；首次尝试并完成向新加坡卫生科学局（HSN）递交了中药产品复方银花解毒颗粒的注册申请，丰富了公司境外药品结构与产品管线，增加药品销售收入。

报告期内，亿帆国际事业部以守住已有市场拓展新市场为目标，积极开发新市场产品的生产质量体系认证。非索医药顺利通过了巴西卫生监督局（ANVISA）和利比亚卫生部的生产现场核查工作，并完成了 FDA 的 cGMP 复审工作，为下一步公司产品在南美、中东和美国等市场准入奠定了基础。

3、国内药品制剂生产、研发初见经营成果，收入结构加速调整，531 产品持续放量

报告期内，公司不断总结产品承接中出现的问题及可改进之处，书面化、细化研发与生产对接中的工作步骤，建立技术转移标准工作流程，逐步将承接产品研发流程化、标准化，将“简单、高效”落到实处，基本做到了研发项目的“快、精、准”；并通过整合研发组织架构和质量体系建设，强化试验现场管理和项目合规性把控，提高研发效率，加速研发成果转化；同时，通过创新工作模式，积极推进商务合作。报告期内，公司研发项目注册申报迎来收获期，并取得部分研发成果：获得了盐酸氨溴索注射液、普乐沙福注射液和权益产品注射用头孢呋辛钠 3 个产品注册证书，完成了托拉塞米注射液上市持有人变更；提交了去氧肾上腺素注射液、盐酸替罗非班注射液和缩宫素注射液 3 个制剂产品注册申报；激活普乐沙福和二氮嗪 2 个原料药；完成了 1 类新药断金戒毒胶囊 Ia 临床试验健康人多次给药研究并达到预期目标，目前已获得 Ib 患者入组的遗传办批复；截至本报告披露日，公司国内药品制剂在研项目在今年已获得 4 个注册产品上市，尚在研发的项目共计 51 个，其中 11 个项目已处于报产或再注册阶段。

报告期内，国内药品制剂顺利完成了 2 个品种的注册现场核查和 GMP 符合性二合一检查，为研发成果产业化转化提供了保障；建成了拥有 9 条合成线的原料药孵化楼，涵盖普通、高活性和激素类原料药产品线，助力公司医用原料药业务高质量发展及打造“原料+制剂”一体化发展。截至本报告披露日，公司国内药品制剂已建成安徽、辽宁和四川共计 5 个生产基地，涵盖注射剂（细胞毒类和非细胞毒类）、眼用制剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服溶液剂等 42 条生产线，初步形成了药品制剂生产从无到有、从分散到集中的规模化生产。

报告期内，国内药品销售业务在面对市场推广服务收入下降较大的压力，根据年初既定计划，积极落实销售部署，发挥医学市场部的统筹规划能力，根据产品属性持续加大证据营销和学术营销，提高重点产品的医院开发力度和基层市场下沉，扩大目标患者范围，实现重点产品的“开发”与“提升”落地。国内药品制剂业务实现营业收入 102,237.13 万元，较上年同期减少 33.60%，若剔除头孢产品等合作产品推广服务收入的下降影响，国内药品制剂业务实现营业收入较上年同期增长 10.96%，尤其是 531 等自有产品（含进口经销产品）实现收入同比增长 19.15%。

4、原料药板块，在经营压力增大的不利情况下，顺应市场需求，合理安排生产，取得较好经营业绩

报告期内，公司原料药业务中主要产品维生素 B5 受终端需求疲弱、消化低价库存等因素影响下导致客户采购需求下降，使得市场整体成交量维持清淡，叠加疫情影响导致运力供

给短缺，但在价格高位攀升的情况下，使原料药板块整体毛利率较上年同期提升。报告期内，公司维生素系列产品销售量虽较上年同期下降超过 70%，但原料药事业部顺应市场需求，合理安排生产，整体经营成果仍完成了公司年初预算目标，取得较好的经营业绩，继续保持了维生素 B5 类细分领域的市场领先地位。报告期内，原料药事业部实现营业收入 48,383.75 万元，同比下降 16.17%。

5、深化组织变革，持续推进公司治理结构，夯实人、才、信息化建设

组织治理方面，公司报告期内完成了董事会、监事会和管理层换届，并根据公司发展需要，适度扩充了管理层团队，使管理层构成更趋多元化、专业化和国际化。同时，公司持续推进组织变革、流程变革和制度建设，提升“人对事、事对人”的管理理念，促进职能部门与业务部门融合互促，实现运营能力和运营效率的逐步提升，提高公司精细化管理水平；人力资源行政方面，开展员工任职资格、岗位胜任能力评估，完善职级职等体系、薪酬与激励体系建设，推动差异化福利体系改革，促进“高严格、高人性”用人理念，持续推进组织变革与优化、干部管理、人才服务、文化升级与传承协同发展；财税管理方面，强化预算引领作用，跟踪预算执行情况，基于对风险保障和创新业务资金保障，合理管控融资规模，跟踪分析外汇走势，合理应对外汇汇率变化，加大税收筹划与统筹力度，实现更大财税管理效益。并结合信息化系统建设，优化财务人员结构，重构财务岗位，努力打造一支适合公司发展需求的高素质财务人才队伍；信息化方面，根据境内外信息化建设目标和适应公司快速发展及管理规范化的需要，实行差异化管控，结合实际业务和组织架构，持续推进在财资、人力、供应链、协同办公等领域实现办公的自动化、移动化。并逐步建立集团级数据中心，实现一张网络覆盖全球各分支机构，三套核心系统助力集团人、财、物实现信息化管理、移动化办公。

亿帆医药股份有限公司董事会

2022年8月31日