

证券代码：002019

证券简称：亿帆医药

公告编号：2023-054

## 亿帆医药股份有限公司 2023 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）	1,944,049,304.17	1,769,347,695.63	9.87%
归属于上市公司股东的净利润（元）	108,660,386.75	160,560,030.39	-32.32% <sup>1</sup>
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	94,194,407.44	105,358,053.27	-10.60%

经营活动产生的现金流量净额（元）	153,438,550.29	183,810,575.85	-16.52%
基本每股收益（元/股）	0.09	0.13	-30.77%
稀释每股收益（元/股）	0.09	0.13	-30.77%
加权平均净资产收益率	1.20%	1.86%	-0.66%
	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）	12,580,157,590.53	12,543,503,416.06	0.29%
归属于上市公司股东的净资产（元）	8,981,727,050.21	8,811,484,555.00	1.93%

注：1 报告期归属于上市公司股东的净利润同比下降 32.32%、基本每股收益及稀释每股收益同比下降 30.77%，主要系报告期维生素 B5 产品销售价格下降使得毛利减少、政府补助减少及研发费用增加、资产减值损失增加综合所致。

### 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	41,492	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	40.50%	496,526,307.00	372,394,730.00	质押	65,500,000.00
#郑珍	境内自然人	1.62%	19,832,951.00	0.00		
香港中央结算有限公司	境外法人	1.19%	14,629,613.00	0.00		
#黄小敏	境内自然人	0.82%	10,000,000.00	0.00		
#方铭	境内自然人	0.73%	8,970,800.00	0.00		
#上海迎水投资管理有限公司一迎水潜龙 13 号私募证券投资基金	其他	0.67%	8,230,000.00	0.00		
#上海迎水投资管理有限公司一迎水巡洋 4 号私募证券投资基金	其他	0.67%	8,220,000.00	0.00		
#上海迎水投资管理有限公司一迎水和谐 7 号私募证券投资基金	其他	0.67%	8,220,000.00	0.00		
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	0.00		
安徽中安健康投资管理有限公司一安徽省中安健康养老服务产业投资合伙企业（有限合伙）	其他	0.60%	7,300,000.00	0.00		
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一迎水潜龙 13 号私募证券投资基金、#上海迎水投资管理有限公司一迎水巡洋 4 号私募证券投资基金、#上海迎水投资管理有限公司一迎水和谐 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	郑珍女士通过信用账户持有 15,917,918 股，黄小敏先生通过信用账户持有 10,000,000 股，方					

明（如有）	铭先生通过信用账户持有 8,332,900 股。上海迎水投资管理有限公司一迎水潜龙 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一迎水巡洋 4 号私募证券投资基金通过信用账户持有 8,220,000 股，上海迎水投资管理有限公司一迎水和谐 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

适用 不适用

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

2023 年上半年面对复杂严峻的国内外形势和诸多风险挑战，公司围绕年度计划和经营目标，积极应对挑战，坚持创新与国际化，合理调配生产，加快研发成果转化，强化内部降本增效，生产经营持续稳中向好。2023 年上半年实现营业收入 194,404.93 万元，较上年同期增长 9.87%，其中医药自有产品（含进口）上半年实现营业收入 103,072.48 万元，较上年同期增长 20.92%，实现归属于上市公司股东的净利润 10,866.04 万元，较上年同期下降 32.32%，上半年公司的具体经营情况如下：

#### 1、积极推进大分子生物药在研产品的研发

报告期内，顺利推进重点在研产品艾贝格司亭  $\alpha$  注射液上市注册及商业化进程。①亿立舒获得国家药品监督管理局批准上市，用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起发热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时，降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率，是公司首个获批的自主研发 I 类大分子生物创新药，并在取得国内 GMP 符合性检查通知书后 6 天内完成首批发货。②美国 FDA 就亿立舒上市申请对北京亿一原液生产现场进行的许可前检查顺利完成，并在规定期限内完成现场检查资料的回复。③积极保持与欧洲 EMA 及巴西 ANVISA 等监管机构沟通，竭力圆满回复审核机构提出的

批准前问题，并及时提交相应报批资料。截至本报告披露日，巴西 ANVISA 原液生产现场进行的许可前检查已顺利完成，欧洲 EMA 正在进行原液生产现场的许可前检查。报告期内，公司与商业合作伙伴积极推进亿立舒在中国的商业化推广工作，截至本报告披露日，在产品境外最终获批上市前，公司已在美国、德国、瑞士、奥地利、希腊、塞浦路斯、巴西、新加坡、阿根廷等 30 余个国家或地区成功确定合作伙伴并签署商业化合作协议。

报告期内，在研项目 F-652 治疗慢加急性肝衰竭（ACLF）完成了在中国的 II 期（剂量探索性研究）临床试验的研究，目前正处于数据统计与分析中；报告期内，F-652 治疗重度酒精性肝炎（AH）适应症的 II 期临床试验取得了 CDE 的批件，FDA 也完成了对临床方案的审核，其中美两地临床试验启动的准备工作正在进行中；报告期内，斯隆凯特林癌症中心（MSKCC）在获得美国 FDA 的紧急授权批准后，在三名现有治疗药物失败的急性移植物抗宿主病（aGVHD）患者中探索了 F-652 作为最后治疗手段的可比性，发现病人对 F-652 治疗的耐受性良好，三名患者中有两名获得了部分缓解。该项研究结果已经提交 2023 年 ASH 发表。截至本报告披露日，亿一生物正在对 F-652 的 4 个适应症进行进一步的开发。

## 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）面对复杂的市场环境，积极构建新发展格局。在聚焦核心市场和核心产品的前提下，通过强化属地化经营，融合公司内部优势，发挥中西融合作用，进一步加快海外市场拓展与布局，产品结构更加丰富，海外市场实现深度拓展。报告期内，公司海外医药产品实现营业收入 26,830.89 万元，较上年同期增长 1.96%，其中，直营市场（韩国、菲律宾和澳大利亚）和新兴市场分别实现营业收入 13,190.67 万元和 1,967.15 万元，较上年同期增长 17.90% 和 163.49%；报告期内海外有 8 个医药产品销售过千万元，合计实现销售收入 21,236.52 万元，其中主要产品重组人胰岛素注射液、重组人生长激素（SciTropin）和注射用醋酸曲普瑞林合计实现销售收入 15,384.22 万元，占比 72.44%，较上年同期增长 4.42%。

报告期内，亿帆国际事业部集中有限资源积极构建新发展格局，市场广度和产品梯队进一步拓宽与丰富。赛臻公司完成了他克莫司缓释胶囊和米卡芬净注射剂分别在东南亚地区和新加坡的商业合作协议签署，实现了重组人胰岛素注射液在厄瓜多尔、亚美尼亚、贝宁和多哥 4 个国家（新兴市场）的首次销售及与商业合作伙伴就重组人胰岛素注射液在 20 个国家的销售签署了合作协议；获得了一种用于治疗乳腺癌患者术后淋巴水肿的新型医用

红外线治疗装置新型医疗器械 LTU-904 在韩国和菲律宾的销售权益，并实现了该产品在韩国的首次销售；报告期内，非索医药完成了自产产品肝素注射剂、注射用万古霉素注射剂和阿米卡星注射剂等产品在利比亚的首次销售，及自产产品注射用万古霉素和舒更葡糖钠注射液分别获准在阿联酋和欧洲地区的上市销售；报告期内，非索医药顺利通过了沙特阿拉伯王国食品药品监督管理局（SFDA）的生产现场核查。

### 3、小分子事业部保供提质促发展，聚力奋进促转型

报告期内，小分子事业部生产体系以“安全库存和最优效期”为原则，构建并深化“安全库存驱动型”计划管理模式，建立动态、良性的产销沟通机制，减少产销沟通鸿沟，前瞻性主动对接销售需求，实现了精准交付；报告期内，生产体系加强合规建设，持续开展专项及全覆盖质量审计，制定了质量内部审计制度和流程，确保质量评价标准统一，满足质量管理同质化发展需要；同时，小分子事业部生产体系积极推动生产质量管理规范（GMP）的国际认证，于 2023 年 6 月完成了首个产品硫酸阿米卡星注射液的 EMA 现场审核资料递交。

报告期内，国内药品研发（化药及中成药）紧抓年度目标任务，围绕“小、尖、特”及“可快速实现销售”的专科领域产品，搭建了项目安全管理体系，启用了研发项目智控平台系统，以研发项目经理竞聘制方式提升了研发效率。报告期内，国内药品研发（化药及中成药）迎来了收获期，获得了硫酸长春新碱注射液、丁甘交联玻璃酸钠注射液（国内总经销）、重酒石酸去甲肾上腺素注射液、盐酸去氧肾上腺素注射液、盐酸多巴胺注射液、盐酸替罗非班注射用浓溶液和氯法拉滨注射液等 9 个产品注册证书，其中硫酸长春新碱注射液和氯法拉滨注射液为首仿产品；提交了尼莫地平注射液、法莫替丁注射液、美索巴莫注射液、氢溴酸依他佐辛注射液和甲硫酸新斯的明注射液等 9 个制剂产品注册申报；重酒石酸去甲肾上腺素和氯法拉滨 2 个原料药获得上市批件并成功激活。新增上市的原料药及制剂产品不断丰富公司国内药品产品线，优化了产品结构。

报告期内，公司始终坚持经典发现与经典创新并举，对可能性方案展开科学验证，不断发掘具有临床价值的有效产品。一方面，推动产品上市后研究和潜在大品种二次开发；另一方面，继续推进中药 1.1 类新药断金戒毒胶囊 Ib 期患者临床研究和 4 个经典名方中药制剂的研究工作。截至本报告披露日，公司完成了复方银花解毒颗粒在儿童流行性感胃（风热证）II 期的临床试验和统计分析，并计划于年底前启动 III 期临床试验；完成了在复

方银花解毒颗粒在治疗新型冠状病毒感染的有效性与安全性临床随机对照研究工作；完成了中药 1.1 类新药断金戒毒胶囊 Ib 期超过 50 例患者入组。

#### 4、国内药品销售稳中向好，销售业绩同比持续增长

国内药品业务，围绕年初既定销售目标，凭借发展事业部的精细化营销及创新事业部的专业化学术推广，聚焦提升现有产品的“大产品”策略，积极落实销售部署，国内药品销售业绩继续稳定增长。报告期内，国内药品市场实现营业收入 117,861.78 万元，较上年同期增长 15.28%，其中国内医药自有（含进口）实现营业收入 85,515.47 万元，较上年同期增长 25.36%，近 4 年上半年持续保持良好增长态势。具体细分如下：

##### 2023 年上半年国内医药自有（含进口）产品销售情况

单位：万元人民币

类别	2023 年上半年销售收入	2022 年上半年销售收入	变动率
中成药	40,460.18	35,244.79	14.80%
化药	38,699.94	27,753.54	39.44%
生物药	3,413.05	3,792.19	-10.00% <sup>1</sup>
其他	2,942.30	1,427.20	106.16%
合计	<b>85,515.47</b>	<b>68,217.71</b>	<b>25.36%</b>

注 1 下降原因主要系进口产品注射用生长激素报告期内不再销售所致。但国内重组人胰岛素制剂产品在本报告期销量较上年同期增长 33.56%、销售额增长 1.03%。

报告期内，新获批的自研产品硫酸长春新碱注射液、重酒石酸去甲肾上腺素注射液、拉考沙胺注射液和氯法拉滨注射液陆续实现挂网发货，及报告期内获得原研产品希罗达®（通用名：卡培他滨片，英文名：Capecitabine Tablets）将有利于提升公司未来国内药品销售业绩。

#### 5、原料药板块，在竞争中突破发展，加快新基地建设

报告期内，在面临竞争加剧、下游需求持续偏弱等背景下，原料药事业部通过提高经营效率和降本增效，在行业景气度没有明显改善的情况下进行差异化经营，较好地克服了在主要产品销售价格大幅下降的情况下，充分发挥主动管理能力建设及在维生素领域的技术、成本、品牌及客户资源优势，其主要产品销量获得大幅提升，较好地完成了年初制定的经营目标，取得了良好经营业绩，继续保持了维生素 B5 在细分领域的市场领先地位。

报告期内，原料药事业部加快推进杭州合成生物产业园土建工程建设和生产线设备招标采购工作。

亿帆医药股份有限公司董事会

2023年8月30日