公司代码: 603538 公司简称: 美诺华

宁波美诺华药业股份有限公司 2018 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

无

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	美诺华	603538	无		

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	孙艳	黄亚萍
电话	0574-87916065	0574-87916065
办公地址	宁波市高新区扬帆路999弄宁 波研发园B1幢12A层	宁波市高新区扬帆路999弄宁 波研发园B1幢12A层
电子信箱	nbmnh@menovopharm.com	nbmnh@menovopharm.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	2, 027, 416, 529. 44	1, 513, 706, 301. 96	33.94
归属于上市公司股 东的净资产	1, 159, 568, 931. 25	1, 116, 293, 157. 30	3. 88
	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	-9, 948, 742. 68	25, 276, 876. 66	-139. 36

营业收入	347, 977, 444. 50	302, 860, 300. 00	14. 90
归属于上市公司股 东的净利润	45, 045, 792. 11	32, 829, 574. 04	37. 21
归属于上市公司股 东的扣除非经常性 损益的净利润	18, 972, 960. 54	30, 534, 896. 50	-37.86
加权平均净资产收益率(%)	3. 96	3. 27	增加0.69个百分点
基本每股收益(元/ 股)	0.38	0. 29	31.03
稀释每股收益(元/ 股)	0.38	0. 29	31.03

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)			11, 346			
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	
宁波美诺华控股有限公司	境内非 国有法 人	27. 71	33, 250, 000	33, 250, 000	无	0
姚成志	境内自 然人	6. 00	7, 200, 000	7, 200, 000	无	0
宁波金麟股权投资合伙企 业(有限合伙)	其他	5. 16	6, 190, 000	0	无	0
熊基凯	境内自 然人	3. 42	4, 100, 000	4, 100, 000	无	0
上海锐见创业投资有限公司	境内非 国有法 人	3. 25	3, 900, 000	0	无	0
周君明	境内自 然人	2.85	3, 420, 000	0	质押	2, 560, 000
宁波华建风险投资有限公司	境内非 国有法 人	2. 33	2, 790, 000	0	无	0
上海归朴投资有限公司	境内非 国有法 人	2. 25	2, 700, 300	0	无	0
上海盈盛投资有限公司	境内非	2. 25	2, 700, 000	0	无	0

	国有法					
	人					
 上海金麟投资管理有限公	境内非					
司	国有法	2. 21	2,650,000	0	无	0
FJ.	人					
	姚成志系宁波美诺华控股有限公司控股股东,实际控					
上述股东关联关系或一致行动的说明		制人。宁波金麟股权投资合伙企业(有限合伙)基金管理				
	人为上海金麟投资管理有限公司。					
表决权恢复的优先股股东及持股数量		无				
的说明						

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

近年来,随着世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及人们健康意识的增强,全球及中国医药产业呈现较快的发展趋势。公司紧密围绕整合、优化现有资源,大力发展、实现"中间体、原料药、制剂"全产业链的升级,巩固和突出公司的技术优势,加大研发投入和人才引进,并积极进入化学制剂领域的发展战略。按照年初制订的经营目标和重点工作要求,继续加大对原料药和制剂的研发投入,不断提升和改进现有原料药生产基地的安全、环保和质量水平,积极开拓制剂业务,增强公司研发实力,提升行业竞争力。报告期内,公司经营情况总体稳定,外部市场环境和内部运营管理无重大变化。2018年上半年,控股子公司燎原药业通过欧盟 GMP 审计,赖诺普利片取得《药品补充申请批件》,盐酸噻氯匹定取得 CEP 证书,缬沙坦、盐酸度洛西汀原料药通过 CDE 技术审评。

1、销售工作

(1) 原料药和中间体销售

报告期内,公司原料药和中间体销售收入持续保持增长。公司加强销售体系和队伍建设,进一步细分原料药及中间体市场,优化市场结构,较好地掌握了市场主动权。同时,公司积极创新销售模式,大力拓展与大客户合作的深度和广度,深入布局全球市场,为公司销售的可持续增长奠定基础。

(2) 制剂销售

公司制剂销售保持稳定。报告期内公司制剂生产基地美诺华天康积极组织接受欧盟官方审计, 并于 2018 年 6 月进行了现场审计检查。若顺利通过欧盟 GMP 审计,将为公司开拓欧盟制剂市场, 发展制剂业务提供坚实基础,公司的制剂销售将会显著提升。

2、研发注册情况

- (1)原料药:报告期内,米氮平、盐酸度洛西汀、盐酸氢氯吡格雷、盐酸噻氯匹定、艾司奥 美拉唑镁、缬沙坦、培哚普利叔丁胺盐等多个产品向欧洲、日本、中国等官方递交注册资料,其 中盐酸噻氯匹定获得欧洲药典适用性认证(CEP)证书,缬沙坦、盐酸度洛西汀通过CDE技术审评。 公司原料药研发技术平台和人才队伍建设稳步推进。
- (2)制剂:公司秉承国际化的药品研发理念,结合科学严谨的质量研究,公司主要制剂研发中心之一控股子公司杭州新诺华已初步建立较为完善的符合中美双报的研发管理体系,新组建了医学部和质量保证部,进一步健全公司的组织架构和研发质量体系,不断提升在口服固体制剂和微丸制剂领域的研发水平。控股子公司美诺华天康取得国家食品药品监督管理总局核准签发的赖诺普利片《药品补充申请批件》。

3、生产管理工作

报告期内,公司紧抓产能与技改项目建设,深化 GMP 体系建设,积极促进装备提升和管理提升并重,稳定生产,顺利完成了上半年生产目标,较好地保证了销售需求。报告期内,控股子公司燎原药业接受并通过匈牙利医药管理中心 National Institute of Pharmacyand Nutrition 的GMP 审计,盐酸噻氯匹定、米氮平、盐酸度洛西汀、硫酸氢氯吡格雷和盐酸伊伐布雷定生产线取得《药品 GMP 证书》;控股子公司美诺华天康接受欧盟 GMP 审计,并通过现场检查。

4、对外投资

公司坚持内生式增长和外延式发展双轮驱动的战略,通过多种形式推进公司医药产业链的布局,坚持"医药中间体、原料药、制剂"一体化产业链升级的发展战略。报告期内,公司主要投资项目取得的进展:

(1) 以现金购买资产方式收购燎原药业 33.37%的股份。截至报告期末,公司完成与燎原药

业原股东应友明的第二次股权交割,成为燎原药业控股股东。公司第二次股权交割共 468.5430 万股,累计支付股权转让款 6,002.03583 万元。本次股份转让后,公司与胡余庆、应友明之间的股份转让全部交割完成。公司通过收购燎原药业打通产业链上游,有效保障关键原材料的供应。

- (2)公司与战略合作伙伴 KRKA 共同投资设立的宁波科尔康美诺华药业有限公司完成了工商设立登记手续,在报告期内,第一笔注册资本金 4,600 万元投资到位,公司根据比例缴纳 1,840 万元投资款。公司通过参股科尔康美诺华,有效促进公司制剂业务发展,丰富公司制剂产品类别。
- (3)公司控股子公司浙江美诺华为了扩大产能,实现产业转型升级,同时提升工厂安全环保水平,启动"年产520吨医药原料药(东扩)一期项目",该项目预计总投资3.5亿元,项目现已进入实质性推进阶段,土建工程正稳步开展。
- (4)公司在美国设立全资子公司 Menovo Pharma USALLC,未来将作为美洲制剂业务的管理中心,推进公司原料药制剂业务全球化的发展战略。
- (5)报告期内,公司与上海锐合共同发起设立的参股子公司美诺华锐合基金已完成了第一期 2.50亿元实缴出资,占美诺华锐合基金认缴总出资额的 50%。公司按认缴比例出资,第一期实缴出资人民币 8,000万元,占公司全部认缴出资额的 50%。
- 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