公司代码:603321　　公司简称:梅轮电梯

# 浙江梅轮电梯股份有限公司

## 【2018】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 | 梅轮电梯 | 603321 | 无变更 |

| 联系人和联系方式 | 董事会秘书 | 证券事务代表 |
|---|---|---|
| 姓名 | 郭晓军 | 陈冰冰 |
| 电话 | 0575-85660183 | 0575-85660183 |
| 办公地址 | 绍兴市柯北工业园区齐陶路888号 | 绍兴市柯北工业园区齐陶路888号 |
| 电子信箱 | guoxj@zjmlcc | chenbb@zjmlcc |

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 | 1,510,098,603.40 | 1,508,883,871.62 | 0.08 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 1,009,577,923.18 | 1,004,156,989.80 | 0.54 |
| | 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 | -10,147,323.93 | 8,061,129.85 | -225.88 |
| 营业收入 | 346,969,669.41 | 380,859,152.59 | -8.90 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 35,552,011.78 | 44,492,514.38 | -20.09 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 22,346,774.50 | 37,055,720.72 | -39.69 |
| 加权平均净资产收益率(%) | 3.55 | 8.75 | 减少5.20个百分点 |
| 基本每股收益(元/股) | 0.12 | 0.19 | -36.84 |
| 稀释每股收益(元/股) | 0.12 | 0.19 | -36.84 |

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) | | | | 29,447 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | |
| 钱雪林 | 境内自然人 | 36.07 | 110,722,000 | 110,722,000 | 无 | |
| 钱雪根 | 境内自然人 | 26.12 | 80,178,000 | 80,178,000 | 无 | |
| 王铼根 | 境内自然人 | 7.15 | 21,965,000 | 21,965,000 | 质押 | 4,133,200 |
| 傅燕 | 境内自然人 | 4.08 | 12,535,000 | 12,535,000 | 无 | |
| 朱国建 | 境内自然人 | 1.50 | 4,600,000 | 4,600,000 | 无 | |
| 山西聚源煤化有限公司 | 境内非国有法人 | 0.38 | 1,160,000 | | 无 | |
| 刘在升 | 境内自然人 | 0.18 | 539,976 | | 无 | |
| 北京天恩蒙特梭利投资管理有限公司-天恩成长1号私募证券投资基金 | 其他 | 0.14 | 440,000 | | 无 | |
| 郭学明 | 境内自然人 | 0.11 | 340,000 | | 无 | |
| 喻小辉 | 境内自然人 | 0.10 | 309,625 | | 无 | |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 上述股东中,钱雪林先生与钱雪根先生是兄弟,为一致行动人。除此之外,本公司未知其他股东之间是否存在关联关系或一致行动关系,也未知其他股东之间是否属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。 | | | | | |
| 表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明 | 不适用 | | | | | |

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

2018年,电梯行业竞争加剧,电梯产能过剩,原材料价格居高。报告期内,公司紧密围绕董事会战略规划,坚持以创新为引领,积极加大政府项目和大型房地产项目的开发和营销,促进公司内生性发展和核心竞争力提升,严守合规经营,确保公司各项经营稳定运行。

在行业增速继续下滑,同时原材料价格居高的情况下,公司经营业绩出现小幅下降。报告期内,公司实现营业收入3.47亿元;实现归属于母公司所有者的净利润0.36亿元;综合毛利率为29.12%,经营活动现金流量净额为-0.1亿元。

截至2018年6月30日,公司资产总额15.10亿元,负债总额5.01亿元,所有者权益为10.10亿元,资产负债率为33.14%。

去年公司成功募集资金4.21亿元,用于梅轮电梯生产研发基地建设项目一期项目,包括“生产能力提升项目”与“研发能力提升项目”两个子项目,目前新厂房和设备已经逐步投入使用,产量比上年增加,国内、海外市场合计有效订单总额、台量较2017年均实现了增加。

公司将继续实施“开源节流”策略,通过创新创优控制成本,同时充分利用上市公司品牌影响力大力拓展政府公共交通、旧小区加装电梯等大型政府基础设施项目,大型房地产项目等优质目标市场,提升经营业绩和质量。公司将继续秉持以“以质量为核心,以服务为重心,以客户为中心”的经营理念,进一步创新技术、提高品质、强化服务、诚信经营,努力把“梅轮”打造成一个卓越的电梯品牌。

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

证券代码:603321　证券简称:梅轮电梯　公告编号:2018-020

## 浙江梅轮电梯股份有限公司第二届董事会第五次会议决议公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、董事会会议召开情况

(一) 浙江梅轮电梯股份有限公司(以下简称“公司”)第二届董事会第五次会议(以下简称“本次会议”)的召开符合《公司法》和《公司章程》的有关规定。

(二) 本次会议的通知及会议资料已于2018年8月11日以短信、电子邮件的方式发出。

(三) 本次会议于2018年8月21日上午10点以现场方式在公司会议室召开。

(四) 本次会议应出席董事7名,实际出席董事7名。

(五) 本次会议由公司董事长钱雪林先生主持,公司部分监事及高级管理人员列席了会议。

二、董事会会议审议情况

1、审议通过《关于审议公司2018年半年度报告及摘要的议案》。

通过公司2018年半年度报告及摘要。

表决结果:7票同意、0票反对、0票弃权,同意票数占有表决权票数的100%。

2、审议通过《关于公司2018年上半年度募集资金存放与实际使用情况专项报告的议案》。

通过公司2018年上半年度募集资金存放与实际使用情况专项报告。

表决结果:7票同意、0票反对、0票弃权,同意票数占有表决权票数的100%。

特此公告。

浙江梅轮电梯股份有限公司董事会
2018年8月23日

证券代码:603321　证券简称:梅轮电梯　公告编号:2018-021

## 浙江梅轮电梯股份有限公司第二届监事会第五次会议决议公告

本公司监事会及全体监事保证本公告内容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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

一、监事会会议召开情况

(一) 浙江梅轮电梯股份有限公司(以下简称“公司”)第二届监事会第五次会议(以下简称“本次会议”)的召开符合《公司法》和《公司章程》的有关规定。

(二) 本次会议的通知及会议资料已于2018年8月11日以短信、电子邮件的方式发出。

(三) 本次会议于2018年8月21日下午14点以现场方式在公司会议室召开。

(四) 本次会议应出席监事3名,实际出席监事3名。

(五) 本次会议由公司监事会主席谈金林主持。

二、监事会会议审议情况

1. 审议通过《关于审议公司2018年半年度报告及摘要的议案》

通过公司2018年半年度报告及摘要。

表决情况:3票赞成、0票反对、0票弃权,同意票数占有表决权票数的100%。

2. 审议通过《关于公司2018年上半年度募集资金存放与实际使用情况专项报告的议案》

通过公司2018年上半年度募集资金存放与实际使用情况专项报告。

表决情况:3票赞成、0票反对、0票弃权,同意票数占有表决权票数的100%。

特此公告。

浙江梅轮电梯股份有限公司监事会
2018年8月23日

证券代码:000908　证券简称:景峰医药　公告编号:2018-051

# 湖南景峰医药股份有限公司

## 【2018】半年度报告摘要

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别及连带责任。

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。

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

| 未亲自出席董事姓名 | 未亲自出席董事职务 | 未亲自出席会议原因 | 被委托人姓名 |
|---|---|---|---|
| 郑玉群 | 董事 | 时间冲突 | 叶湘武 |
| 孙刚 | 董事 | 时间冲突 | 叶湘武 |
| 丁健 | 独立董事 | 时间冲突 | 杜守颖 |

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 | 景峰医药 | 股票代码 | 000908 |
|---|---|---|---|
| 股票上市交易所 | 深圳证券交易所 | | |

| 联系人和联系方式 | 董事会秘书 | 证券事务代表 |
|---|---|---|
| 姓名 | 毕元 | 陈敏 |
| 办公地址 | 上海市浦东新区张杨路500号华润时代广场30楼 | 上海市浦东新区张杨路500号华润时代广场30楼 |
| 电话 | 0731-88913276/021-58360092 | 0731-88913276 |
| 电子信箱 | ir@jzhiyao.com | ir@jzhiyao.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) | 982,291,775.71 | 907,799,670.01 | 8.21% |
| 归属于上市公司股东的净利润(元) | 66,914,522.84 | 58,702,318.83 | 13.99% |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润(元) | 48,584,148.86 | 48,427,616.03 | 0.32% |
| 经营活动产生的现金流量净额(元) | 331,798,749.75 | 18,561,151.77 | 1,687.60% |
| 基本每股收益(元/股) | 0.076 | 0.067 | 13.43% |
| 稀释每股收益(元/股) | 0.076 | 0.067 | 13.43% |
| 加权平均净资产收益率 | 2.77% | 2.42% | 0.35% |
| | 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) | 4,770,510,847.19 | 4,868,764,276.66 | -2.02% |
| 归属于上市公司股东的净资产(元) | 2,401,950,481.84 | 2,378,469,144.10 | 0.99% |

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 | 28,300 | 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 | 质押或冻结情况 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 股份状态 | 数量 |
| 叶湘武 | 境内自然人 | 19.80% | 174,166,182 | 130,624,636 | 质押 | 156,033,488 |
| 中城投资发展有限公司 | 国有法人 | 12.92% | 113,680,665 | 0 | | |
| 刘华 | 境内自然人 | 5.00% | 43,988,698 | 0 | 质押 | 43,222,862 |
| 简卫光 | 境内自然人 | 5.00% | 43,988,698 | 33,111,748 | 质押 | 39,412,093 |
| 张慧 | 境内自然人 | 4.25% | 37,420,493 | 0 | 质押 | 26,300,000 |
| 叶高静 | 境内自然人 | 3.86% | 33,918,998 | | | |
| 李彤 | 境内自然人 | 2.56% | 22,532,453 | | | |
| 阳光投资控股有限公司 | 境内非国有法人 | 2.15% | 18,876,660 | 0 | 质押 | 12,122,218 |
| 阳光投资控股有限公司-泰投资中心(有限合伙) | 境内非国有法人 | 1.68% | 14,747,389 | 0 | 质押 | 3,850,000 |
| 华夏杉创资本管理计划 | 境内非国有法人 | 1.58% | 13,860,000 | 0 | | |

| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 前10名股东中,叶湘武、张慧、叶高静三位股东存在关联关系,是一致行动人;未知其他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。 |
|---|---|
| 参与融资融券业务股东情况说明(如有) | 无。 |

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、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市,且在半年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券

是

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

否

2018年国家全面深化医药卫生体制改革不断推进,医药行业相关监管部门进行重新整合,随着国家社会保障网的成立,医药、医疗、医保“三医联动”改革的监管脉络进一步深化,专业化监管要为明确。鼓励创新药研发、仿制药一致性评价、“两票制”等宏观政策持续推动,上半年医药行业保持稳步的增长。景峰医药作为集研发、原料药与制剂生产、销售一体的综合性现代药企,未来三至五年将是医药行业结构调整重要时期,也是公司重要战略转型期和利益重塑期。

公司紧跟宏观经济政策导向,应对竞争不断加剧的市场情况积极推动战略转型,树立以“走与国际接轨的仿制药产业化道路”的基本战略,在此基础上制定了长期发展规划,实施以高端仿制药为主、多维生产管线并进的战略布局。

报告期内,公司进一步扩大营销网络的覆盖面,推进营销渠道下沉,逐步实现药品销售模式由代理管控向自控渠道的转变,减少中间流通环节数量,降低不必要的营销费用,同时促进终端上量,扩大业务范围。

报告期内,公司共实现营业收入98,229.18万元,较上年同期增加了8.21%;实现营业利润10,409.67万元,较上年同期下降了4.88%;实现归属于上市公司股东的净利润6,691.45万元,较上年同期增加了13.99%;经营活动产生的现金流量净额为33,179.87万元,较上年同期增加了1,687.60%,每股收益0.076元。销售方面,玻璃酸钠注射液上半年销售总额增长45.76%,儿童面春颗粒销售总额增长109.51%,心脑宁胶囊销售总额增长20.37%,注射用奥美拉唑钠销售总额增长82.25%,注射用单磷酸阿糖腺苷销售总额增长74.42%,注射用培美曲塞二钠销售总额增长206.92%。

报告期公司主要经营情况如下:

(1)积极推动战略转型,确保主力产品稳定态势,挖掘新兴产品的增长潜力

1)生产经营方面

报告期内,生产体系根据市场需求完成生产任务,保障公司产品的稳定供应,已建成生产力促进中心(绩效中心),提高公司产能利用率。上半年,上海景峰已完成生物药车间建设项目,已建立起包括生物原核原液车间、真核原液车间及其生物制剂生产车间的生产体系,有力地促进公司在生物药制品研发、制造领域的能力,提高了公司产能,更好地面对市场未来发展。产业化中心建设项目,目前已进入图纸设计与报建阶段;脂质体项目方面,完成了脂质体研究平台的建设并已投入使用,脂质体生产线项目已进入洁净工程阶段;在生物药方面,公司有1个单克隆抗体项目,1个融合蛋白项目已进入临床阶段,1个DNA重组多肽项目已拿到临床批件,准备开展临床。

贵州景峰参苓葡萄糖注射液再评价项目非临床实验正在开展药学部分和包材相容性实验,贵州景峰已于今年3月份启动cGMP认证工作,且经过cGMP专家进行了三次辅导;药理实验动物使用认证已经改造完成;替罗非班获批前现场核查并获得生产批件。

贵州景诚完成了固体制剂和中药提取生产线的建设及验收工作,并于报告期内获得技术转让品种镇痛活络酊(药品补充申请批件),计划下半年完成酊剂生产线GMP认证、投入生产并上市。

海南锦瑞由于粉及注射剂GMP认证改造工作正在进行中,预计年内完成施工及认证工作,注射用兰索拉唑已于2018年7月13日取得生产批件。2018年2月已提交注射用氯诺昔康的再注册申请。报告期内已开展4个品种的一致性评价工作,分别是盐酸伊立替康注射液、注射用克林霉素磷酸酯、注射用培美曲塞二钠和注射用盐酸吉西他滨。目前,项目均已完成前期准备及原研品解析工作,进入处方工艺研究和质量研究阶段,预计下半年陆续进行生产工艺验证、注册申报批生产。

海门慧聚于2018年3月通过美国FDA关于cGMP现场认证检查,检测内容涵盖了质量、生产、设备设施、实验室控制、物料及包装标签等六大体系;2018年4月顺利通过了韩国MFDS的cGMP现场认证检查,通过cGMP认证,标志着公司在GMP管理方面已达到较高水平,未来能够在高端仿制药、原料药、新药CDMO业务取得更多进展;目前海门慧聚已与国内外数十家制药公司建立长期的合作伙伴关系,为客户提供高质量的原料药定制研发生产服务;目前在研项目中,处于临床后期阶段以及等待批准上市阶段的创新药项目超过十个,包括CHD(胃药)、ATI(抗凝药)及抗肿瘤系列等针对多种疾病范围的药物品类。未来海门慧聚将在原有生产技术基础上逐步建立起CDMO+自有知识产权的“双轮驱动”原料药销售模式,不断提升高端原料药研发及生产能力,为公司带来新的利润增长点。

2)营销方面

报告期内,公司在对原有营销体系进行重塑整合的工作基础上,进一步搭建起更适合未来市场发展,更符合公司经营需要的营销体系。着重提升营销效率,进一步梳理营销体系,包括有集团营销体系统一管理的三大业务管线:生化业务线、慢病业务线及运营商务部。

随着医改的持续深入推进,相关政策不断出台,公司主打产品面临着多个区域市场价格下行压力,营销中心调整营销策略予以应对,营销体系以此为转型机会,对此进行销售整合并进行模式转换,逐步将代理、外包的医院转化为自营模式,加强终端把控,以充分挖掘产品价值;同时城市等级医院分级诊疗的逐步开展,城市以社区卫生服务中心、农村以乡镇卫生院为代表的基层医疗机构门诊量会显著提高,营销体系加大基层销售队伍的建设,已完成全国基层重点市场的产品调研,已启动山东、河南等基层试点市场开展乐脉丸、金鸡丸的产品销售;下半年面对全国基层市场全面推广心脑宁胶囊、通迪胶囊、儿童面春颗粒和妇平胶囊等产品。

公司着力拓宽影响力,营销体系开展学术推广部以加强循证医学及证据链打造,搭建重点药学专家、学术带头人平台,通过组织药学专家研讨会议,深入挖掘产品价值及临床价值管理等方式来提升产品销量以对冲价格下降带来的不利影响。加大力度投入高潜力产品的市场开发,同时加强多中心临床试验及临床研究,强化产品推广,扩充降价幅度较大的产品市场的自营队伍,逐步走向高效的学术营销之路同时提升营业收入。

未来公司将始终坚持以患者为核心,以“聚焦客户、简化流程、活力创新、呈现价值”为导向,强化过程管理,建立追踪反馈体系,制定及调整规范管理制度,加强集团“体系化”管理。同时顺应新型传媒的发展,充分利用公司专业优势,通过建设高端专家网络平台、临床医师网络平台、终端学术推广网络平台、患者教育网络平台,强化生化业务线的自营能力,慢病业务线的产品推广能力,拓宽终端市场渠道。

3)人力行政管理与制度建设方面

报告期内,公司围绕着年初确定的以组织建设为中心,以“体系建设、干部管理、人才发展、文化提升”为重点,以确保战略落地、推动业务发展、提升劳动生产率为根本目标的年度工作计划,主要完成以下几个方面的工作:建立起公司“协同办公、流程管控、知识分享”的信息化平台,进一步提升人力资源基础管理的信息化水平。完成集团薪酬激励制度的制定及具体实施方案的设计,并分步骤实施完毕。完成了各级别干部的竞聘选拔,营造出通畅、公开、公平的内部人才选拔氛围,为吸引和保留人才创造条件。秉承“以人才为本”的理念,完成了“景英荟”人才发展项目II期的项目实施。通过狠抓《员工行为规范》《奖惩制度》《合理化建议制度》《末位淘汰制度》四项制度在集团和各子公司的落实执行,加强企业文化建设。引导员工参与到企业文化的建设中,加强员工对公司文化的认同感,统一员工的思想和行为,提升劳动生产率。

2)加码研发投入,提升公司未来产品竞争力

1)公司主要药品研发情况

| 序号 | 代号/名称 | 适应症 | 预计获得临床批件时间 | 进展情况 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 氟比洛芬酯注射液(6类) | 术后及癌症镇痛 | 已获批 | 完成申报生产,在CDE排队审评中 |
| 2 | 昂丹司琼 | 止吐药 | - | 在研中 |
| 3 | 注射用兰索拉唑 | 消化系统 | 已获批 | 已获生产批件 |
| 4 | 伏立康唑片 | 抗真菌类 | 已获批 | 稳定性考察,BE准备 |
| 5 | 来曲唑片 | 抗肿瘤类 | 已获批 | 稳定性考察,BE准备 |
| 6 | 苯磺酸左旋氨氯地平片 | 高血压、心绞痛 | 已获批 | 临床在研中 |
| 7 | 孟鲁司特钠咀嚼片 | 儿童哮喘 | 已获批 | 临床在研中 |
| 8 | 普瑞巴林胶囊 | 神经痛用药 | 已获批 | 临床在研中 |
| 9 | 吉非替尼片 | 抗肿瘤类 | 已获批 | 临床在研中 |
| 10 | 苯甲酸阿格列汀片 | 治疗2型糖尿病 | - | 在研中 |
| 11 | JZC13 | 心、脑血管类 | 已获批 | 临床研究准备中 |
| 12 | JS01 | 抗肿瘤类 | 2019年 | 在研中 |
| 13 | 氟比洛芬酯注射液(1.6类) | 解热 | 已获批 | 临床在研中 |
| 14 | 卡培他滨片 | 抗肿瘤类 | 已获批 | 临床研究准备中 |
| 15 | 富马酸替诺福韦二吡呋酯片 | 乙肝、HIV | 已获批 | 临床研究准备中 |
| 16 | JZC11 | 骨性关节炎 | 已获批 | 临床研究准备中 |
| 17 | JZB28 | 抗肿瘤类 | 已获批 | 临床推进中 |
| 18 | JZB34 | 抗过敏类 | 已获批 | 临床推进中 |
| 19 | 盐酸替罗非班注射液 | 心、脑血管类 | - | 已获生产批件 |
| 20 | JZB01 | 心力衰竭的治疗 | 已获批 | 临床研究准备中 |
| 21 | SG111 | 肾上腺皮质激素类药 | - | 已申报美国ANDA |
| 22 | SG112 | 肾上腺皮质激素类药 | - | 已申报美国ANDA |
| 23 | SG113 | 肾上腺皮质激素类药 | - | 已申报美国ANDA |
| 24 | SG100 | 精神类用药 | - | 已申报美国ANDA |
| 25 | SG101 | 精神类用药 | - | 已申报美国ANDA |
| 26 | SG102 | 消炎类 | - | 已完成BE |
| 27 | SG103 | 心、脑血管类 | - | 准备申报美国ANDA中 |
| 28 | SG500 | 肠胃类 | - | 已申报美国ANDA |
| 29 | SG105 | 抗病毒 | - | 准备申报美国ANDA中 |
| 30 | SG106 | 心、脑血管类 | - | BE进行中 |
| 31 | SG501 | 抗生素 | - | 准备申报美国ANDA中 |
| 32 | SG502 | 止吐类 | - | 准备申报美国ANDA中 |

报告期内,公司继续加大研发投入,投入研发资金10,060.53万元,占营业收入的10.24%。公司通过搭建技术平台,确立了以仿制为先导、产品竞争力为核心,仿创结合的产品研发方针,形成了多层次、丰富的产品管线。

报告期内,项目注册申报有序全力推进,公司全资及控股子公司共取得国家药品监督管理局颁发的3个药品注册批件,4个药品临床试验批件,1个药品补充生产批件;联顿妇产获得《中华人民共和国医疗机构执业许可证》。

2)一致性评价及注射剂再评价项目:

海南锦瑞已启动了4个注射剂产品的一致性评价工作,分别为注射用克林霉素磷酸酯、盐酸伊立替康注射液、注射用培美曲塞二钠和注射用盐酸吉西他滨。其中3个为抗肿瘤领域权威指南推荐的临床一线治疗用药,治疗领域覆盖肺癌、乳腺癌、肠癌等,分别为我国恶性肿瘤发病率第一、二、五位的癌种,用药贯穿肺癌化疗相关治疗方案的始终,随着一致性评价工作的开展,有利于实现“原研替代”,打破国外厂商的技术壁垒,降低患者用药成本。目前,项目均已完成前期准备及原研品解析工作,进入处方工艺研究和质量研究阶段,若取得预计进展,将能够极大地提升公司产品竞争力,为公司增添新的利润增长点。

上海景峰主打产品玻璃酸钠注射液(2.5ml:25mg)一致性评价工作目前已完成国内外专利文献查询、参比制剂选定,并依据OBD理念完成整体研究方案的设计、方法学的选择与验证工作、关键质量属性与关键工艺参数的评估确定,依据除菌过滤验证指导原则完成了滤芯验证设计工作、包材相容性方案设计与实施药液直接接触管道容器的相溶性验证等工作,达到了处方筛选与注册批前药学试验的目的,预计能够按项目进度规划完成相关工作。

公司加大注射剂再评价工作推进管理,按照《已上市化学仿制药(注射剂)一致性评价技术要求》(征求意见稿)、《药物注射剂研发技术指导意见》(征求意见稿)的要求,开展参苓葡萄糖注射液、榄香烯乳状注射液再评价工作的整体规划和分项目进展有序管理,涵盖生产工艺及变更研究、质量研究、非临床研究、临床试验研究等,积极推进并符合安全有效、质量稳定可控的再评价技术要求工作。

3)制剂研发项目进展情况:

高端注射剂方面,公司已建立起高端注射剂研发实验室,搭建具有国际先进水平的纳米技术平台(含脂质体、乳剂技术平台),将开发更多高技术壁垒、高附加值的纳米靶向制剂产品。

JS01抗肿瘤长循环脂质体项目,是公司完全依靠自身力量开发的脂质体研发项目,为公司主动载药型长循环脂质体技术平台的建立提供了丰富的经验。现项目已经完成小试研究及中试放大,进行商业化生产线的建设阶段,有序地在进行设备的安装和调试。通过JS01项目的研发,公司技术团队已经掌握了主动载药型脂质体的工艺开发和质量评价技术,为后续产品的开发项目积累丰富的经验,培育更加专业的研发团队。

JZC11项目已完成了1类化学药品原料及制剂的申报工作,于2018年4月取得临床资格,目前正筹备开展I期临床;JZC13乳剂项目已完成注册申报,并于2018年6月取得临床批件,目前正筹备开展临床试验。

固体制剂方面,公司综合考虑产品管线布置、市场前景及集团内子公司间产业链协同等因素,拟开发含抗肿瘤类领域在内的研究项目共计10个。现已开展进行的9个项目中有4个已完成预BE研究,1个正在开展预BE。2个固体制剂项目完成注册批生产,现进入BE研究阶段并已通过伦理审批;3个进行到中试放大阶段;3个进行到小试阶段。新项目的筛选和启动工作也在进行中,初步实现年初制定的项目梯队水平发展目标。

生物制剂方面,公司生物药产业化车间建设已完成,各项硬件设施验证接近尾声,车间已符合GMP要求,临床样品生产已全面开展。单抗项目JZB28临床Ⅰ期研究入组完成,已启动Ⅲ期临床策略咨询;JZB34项目已完成临床样品生产,启动第一阶段临床研究;JZB01项目已取得临床批件,正在准备临床研究。

公司控股子公司Sungen Pharma完成了肾上腺皮质激素类药SG111、SG112、SG113项目,用于抑制中枢神经系统兴奋对的速溶口服固体制剂仿制药SG100及缓控释口服固体制剂SG101、消化系统用药SG500共六项ANDA申报;并完成了10个产品的工艺及配方研究,其中包含与Elite Pharmaceuticals, Inc. 达成战略合作的SG101等3个缓控释口服固体制剂产品。公司已设立的合资子公司Peterson Athenex 目前已启动营销架构建设,引入专业药品销售人才,为公司药品未来能够在海外市场销售做好前期准备。

4)中成药方面,贵州景诚获得技术转让品种镇痛活络酊《药品补充申请批件》,下半年计划完成酊剂生产线GMP认证,投入生产并上市。报告期内已完成余庆景峰优质药材种植基地建设,日常维护及采收药材;完成中药配方颗粒研究。经典方研究中当归补血汤、芍药甘草汤实验部分基本完成。贵州景诚与余庆县政府合作推广面积2000亩丹参种植,并提供技术支持,有力地带动区域内经济发展,在已完成推广基础上,后期持续进行指导药材采收等工作,保障公司药品原材料的品质及供应稳定性。报告期内心脑宁胶囊及通迪胶囊再评价进入准备阶段,后续工作正在有序进行当中。

5)原料药研发方面,海门慧聚积极推进了20个左右特色仿制药的研发和在中国及欧美目的注册申报工作,成功取得了BPL项目新GMP证书,完成了DRDR项目的注册申报工作并获得备案号,完成了PGB项目的注册批文申请的补正工作并获得备案号。报告期内,海门慧聚提交了TRFB,ARPT等多个项目的DMF注册申报,提交了ETCV等项目的CEP申报。顺利通过了美国FDA和韩国MFDS的cGMP现场认证检查,并且通过了Merck,Bayer等多家国际知名企业的GMP审计。

原料创新药方面,海门慧聚两个1.1类药已进入中试放大阶段,一个1.1类药已进入申报临床阶段。公司与国内国际十余家创新药公司合作研发及生产的CHD(胃药)、ATI(抗凝药)、APLS(抗癌药)、GKA(抗癌药)、PKLA(抗癌药)、GP(抗癌药)、LFLB(抗癌药)、PLSF(抗癌药)等多个进入临床阶段的创新药CDMO。

6)动物药方面,海门慧聚开展了PMBD,MAB,TLMC,FRCX,WTXB,MRPT的国内国外动物用药的新药申报、注册及GMP认证工作;已获得MAB项目的动物用药新药证书,兽药生产批文和兽药GMP证书;已获得了1类新兽药WTXB的批准文号和兽药GMP证书;PMBD项目新兽药的注册申报已完成技术审评;完成了首仿动物药TLMC的DMF申报,完成了FRCX项目的注册资料整理,完成了首仿动物药MRPT项目的工艺验证生产。

(3)稳步开展对外投资工作

1)报告期内,上海景峰与林金平先生、北京京科泰来科技有限公司签署《天津蓝丹企业管理咨询合伙企业(有限合伙)增资入伙协议》及《补充协议》。第一期上海景峰认缴3,650万元取得天津蓝丹45%合伙份额。同时,上海景峰成为天津蓝丹另一普通合伙人,天津蓝丹原合伙人持有天津蓝丹55%合伙份额,林金平先生担任天津蓝丹执行事务合伙人。第二期待北京普德康利医药科技发展有限公司取得临床批件号为2017L01997的适应症产品的生产批件,临床批件号为2017L02286的适应症通过二期临床试验后,上海景峰增资2,400万元累计取得天津蓝丹65%合伙份额。目前第一期认缴之工商变更已完成,上海景峰已持有天津蓝丹45%股权。

2)报告期内,依据此前签署的《合资经营合同》,公司通过控股子公司盛景美亚向Sungen Pharma增资500万美元用于美国实验室的项目研发。截止报告期末公司合计持有盛景美亚50.85%的股权。

(4)医疗服务业务板块初见雏形,结合优势资源探索区域化的医院运营模式

报告期内,联顿妇产美修竣工,并取得相关的经营资质,于2018年4月投入试营业。

联顿骨科与解放军昆明总医院达成合作关系,联顿骨科已取得云南省住院医保资质,预计将于近期取得昆明市住院医保资质。届时,联顿骨科将全面启动诊疗活动。

联顿体检已与政府合作,纳入云南省级机关公务员定点体检单位,并与多家相关机构合作,已正式运行。

金沙医院根据现有项目,挖掘适合医院大力拓展的项目;引进专家新增疼痛科门诊,投入先进治疗设备,大力发展痛疼门诊,业绩呈稳定增长趋势,同时开展和申报院级、省市区级适宜技术类项目,设立专项奖励基金;医院规范化的经营得到政府等相关部门的肯定。金沙医院口碑呈良性发展,得到中国医院协会主办的全国百姓放心医院评审团的好评,并入围全国百姓放心医院。

2、涉及财务报告的相关事项

(1)与上一会计期间财务报告相比,会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

√ 适用 □ 不适用

重要会计估计变更:

随着公司在医疗服务领域投入的增加,现有的长期待摊费用及折旧政策已不能客观、公允地反映公司的财务状况及经营成果,为使长期待摊费用的摊销期限与受益期更加匹配,固定资产折旧年限与实际使用寿命更加匹配,准确的反应长期待摊费用的摊销和公司固定资产的折旧情况,进而更加公允、恰当地反映公司的财务状况和经营成果,为投资者提供更可靠、更准确的会计信息,根据《企业会计准则》并结合公司目前的实际情况,本公司于2018年4月18日召开第七届董事会第三次会议,审议并通过了《关于会计政策和会计估计变更的议案》。具体变更内容如下:

变更前采取的会计估计:

1)长期待摊费用为已经发生但应由本期和以后各期负担的,分摊期限在一年以上的各项费用,摊销年限3年。

2)固定资产折旧采用年限平均法分类计提,根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益,则选择不同折旧率或折旧方法,分别计提折旧。具体折旧方法如下:

| 类别 | 折旧方法 | 折旧年限 | 残值率 | 年折旧率 |
|---|---|---|---|---|
| 房屋及建筑物 | 年限平均法 | 20 | 5.00% | 4.75% |
| 机器设备 | 年限平均法 | 10 | 5.00% | 9.5% |
| 电子设备 | 年限平均法 | 3-5 | 5.00% | 31.67-19% |
| 运输设备 | 年限平均法 | 10 | 5.00% | 9.5% |
| 其他设备 | 年限平均法 | 5-10 | 5.00% | 19-9.5% |

变更后采取的会计估计:

1)长期待摊费用为已经发生的但应由本年和以后各期负担的,摊销期限在一年以上的各项费用;其中经营租赁方式租入的固定资产改良支出按预计受益期与房屋租赁期限孰短确定摊销期,确定的摊销期限一般为5-8年,其他长期待摊费用按项目的预计受益期摊销;公司在摊销期内采用直线法平均摊销。

2)固定资产折旧采用年限平均法分类计提,根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益,则选择不同折旧率或折旧方法,分别计提折旧。具体折旧方法如下:

| 类别 | 折旧方法 | 折旧年限 | 残值率 | 年折旧率 |
|---|---|---|---|---|
| 房屋及建筑物 | 年限平均法 | 10-45 | 5.00% | 2.11%-9.5% |
| 机器设备 | 年限平均法 | 3-15 | 5.00% | 6.33%-31.67% |
| 电子设备 | 年限平均法 | 2-10 | 5.00% | 9.5%-47.5% |
| 运输设备 | 年限平均法 | 4-20 | 5.00% | 4.75%-23.75% |
| 其他设备 | 年限平均法 | 2-15 | 5.00% | 6.33%-47.5% |

(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)与上一会计期间财务报告相比,合并报表范围发生变