

证券代码: 600062

证券简称: 华润双鹤

公告编号: 临 2016-041

华润双鹤药业股份有限公司

关于2015年年度报告的补充公告

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。

华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“公司”)于3月11日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》及上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 披露了公司 2015 年年度报告。应投资者需求，公司现就第四节管理层讨论与分析/二、报告期内主要经营情况/(四)行业经营性分析章节，按照上海证券交易所《上市公司行业信息披露指引第七号——医药制造》规定，对 2015 年年度报告进行补充公告如下：

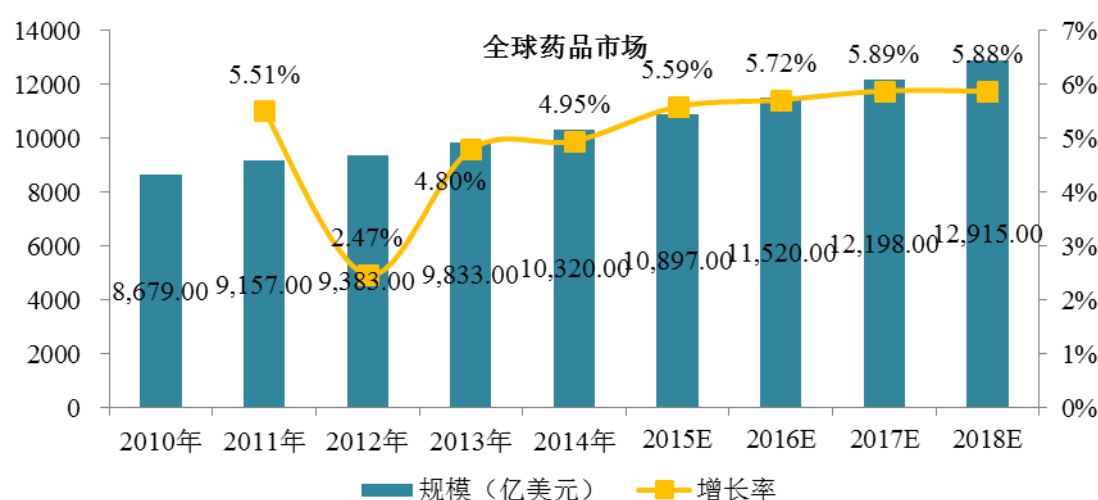
一、对“1. 行业 and 主要药(产)品基本情况”的补充

1、行业情况说明

1.1全球医药市场

医药产业是关系国计民生的重要产业，是国家十三五重点培育的战略新兴产业之一。根据IMS报告显示，2009-2014 年全球药品市场规模的复合增长率为4.66%，显示出全球药品市场旺盛的活力。发达国家的成熟市场占据全球药品市场的主导地位，而得益于新兴市场(亚洲(除日本外)、拉丁美洲、非洲)药品需求扩大、人口增长、人均

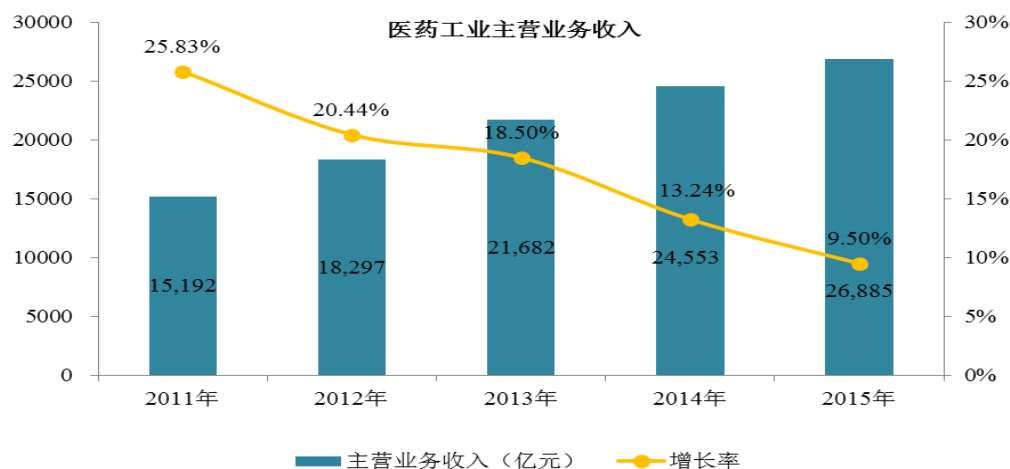
收入提高以及医疗保障体系的不断完善，市场增长较快，2013年新兴市场的药品市场规模占全球药品市场规模的比例超过20%，成为全球医药市场增长的主要贡献方。



1.2 中国医药市场

中国老龄化进程的加快、医保体系的不断健全、居民支付能力的增强、居民健康意识及全民医疗保障水平的不断提升，将持续刺激医药产品的需求；随着医药行业改革向纵深推进，国家陆续出台一系列的政策，如公立医院改革、分级诊疗、药品招标改革、医保控费等，同时政府鼓励医药企业不断创新、升级，医药企业面临挑战与机遇并存的市场环境。

从中国医药企业管理协会的数据看，2014年医药工业主营业务收入24553亿元，同比增长13.2%，较2013年增长速度下滑5.3个百分点，2015年全年医药工业主营业务收入26885亿元，同比增长9.5%，增长速度较2014年下滑4个百分点。



预计医改将逐步向深水区推进，从需求端来看，处方药降价趋势不变，医保控费将成为常态；从供给端来看，随着GMP认证和GSP认证全面实施，以及新药审评办法的改革，药品供给格局将发生深刻变革，这些将继续制约医药行业收入规模和盈利的增长速度，提供优质、优价的产品是企业保持市场竞争力的根本保障。

2、行业关键政策

2015年是名副其实的医药政策年，由国务院、国家食药监总局等部门出台的医药政策密集落地，其中对行业影响较大的政策主要集中在以下几个方面：

2.1 医疗体制改革

政府推动全面医疗体制改革，继续推动三医联动，药品分类采购、药价放开以及医保支付指导价等政策。

a. 药品采购

2015年2月28日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》明确提出了以省(区、市)为单

位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管分类采购将成为主导思路，未来具体执行层面将出现进一步分化，各类别药品的招标模式不断规范化。

制药行业面临集中采购下的巨大降价压力以及二次议价蔓延所带来的药品利润空间的进一步压缩。企业传统的市场准入工作受到严峻挑战，公司准入团队需尽快适应环境变化，形成新的工作方式。同时将重视药品的药品经济学研究，适应地方和国家层面的医保准入评估要求。

b.药价改革

2015 年5月，国家发改委出台《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，明确取消药品政府定价，还药品以市场决定价格的竞争机制，公司质优价廉的产品群将获得发展机会。

c.医疗保险政策

2015年8月，国务院办公厅发布《关于全面实施城乡居民大病保险的意见》，提出到2015年底前，大病医保要覆盖所有城镇居民基本医疗保险、新型农村合作医疗参保人群，到2017年，要建立起比较完善的大病保险制度；由于公司主要产品涵盖心脑血管、降糖、肾科、儿科等国家政策倾斜的大病领域，大病医保的全面推进将为公司提供更为广阔的市场空间，促进公司发展。

d.分级诊疗

2015 年9月，国务院办公厅印发《关于推进分级诊疗制度建设的

指导意见》(国办发〔2015〕70号),国家将逐步推动医疗服务体系调整,“强基层”得到进一步实现,城市和农村基层医疗机构将再次得到发展,新的市场格局逐渐成型。公司将充分利用多年来在基层市场打造的销售网络,加强渗透,及时、有效地服务基层医疗市场,确保公司产品的市场占有率。

2.2 药品研发政策

2015年,国家食药监总局发布并实施了一系列的药品监管新政,涉及提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等方面,这些新政决定了行业发展快速融入国际产业链的基本方向,对药品研发、注册和生产等将产生深远的影响,其中重要方面体现如下:

a. 药品审评政策

发布时间	名称	发布主体
20150722	《国家食品药品监督管理总局关于开展药物临床实验数据自查核查工作的公告》	国家食药监总局
20150731	《关于征求加快解决药品注册申请积压问题的若干政策意见的公告》	国家食药监总局
20150818	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院办公厅
20151111	《国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告》	国家食药监总局

报告期内,国务院、国家食药监总局先后发布了多个关于药品注册与审评审批方面的政策文件,标志我国药审改革进入实质性阶段,有望解决药品注册申请积压问题,提高药品审评审批质量和效率,优化新药结构,鼓励药企提升研发创新能力,回归药物的临床、安全的

本质。一直以来，公司高度重视新药研发，严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，今后仍将一如既往地坚持高标准严要求开展各项新药研究。

b.质量与疗效的一致性评价

国家食药监总局要求2018年底前必须完成所有仿制的口服基本药物(2007年10月1日前批准)与原研药的一致性评价工作，顺利完成的产品享受医保等多项优惠鼓励政策，无法完成的产品将取消药品注册文号。此项政策的如期实施将直接导致已上市产品市场竞争格局的重新洗牌，加速落后产品的淘汰，甚至威胁到产品单一公司的生存；但对于综合实力领先的制药公司，也是一个良好的发展机遇。对此，华润双鹤已积极主动响应，从战略到实施层面，加快推进仿制药一致性评价工作，争取占据先机。

2.3 药品安全

2015 年，国家食药监总局发布《药品医疗器械飞行检查办法》，将GMP认证权限下放到地方，进一步加强包括飞行检查在内的各类监督工作，加强药品质量监查，高质量产品将是未来药企竞争的必备能力。

保障产品质量是本公司的核心理念之一。截至2015 年末，华润双鹤已形成一整套完善的质量保证体系，并在生产过程中严格管控，从根本上保证产品质量，保障产品的安全性。报告期内，本集团从设备设施水平提升、质量安全制度建设、内部审计及持续改进、风险控制、质量体系认证等方面加强管理，进一步确保产品质量安全可控。

3、公司所处细分领域的发展概况及公司市场地位

公司所处细分行业主要涵盖大输液行业、心脑血管用药行业、儿童用药行业、肾科用药行业等系列。细分行业基本情况如下：

3.1 输液领域

在“限抗、限输”的政策环境下，输液市场容量急剧萎缩，同时招标和议价的影响使得输液进入微利时代。在行业寒冬中，中小规模的企业将会面临淘汰，市场集中度进一步提高，对公司形成较大的挑战。2015年，输液新型包材的跟随厂家日益增多，主流企业都拥有了相应的新型包材产品，对输液行业的市场竞争格局形成了明显压力。由于国内主流输液企业认证期间均扩建或引进了更高效的生产线，造成行业整体供过于求，输液产品价格战进入白热化。

华润双鹤在基础输液市场份额达到13%(按销量)，规模行业第二，在部分省份达到领先垄断地位，公司特有的直控模式终端服务较强、盈利能力高。拥有BFS和双层无菌等具备临床意义的产品，具备一定的包材规划和开发能力，包材软袋类包材占32%，高于行业平均水平。

作为行业的领军企业，华润双鹤将积极进行包材结构调整与产品调整，借机以国际一流水平的“吹瓶-灌装-封口”三合一生产技术BFS为突破，引领输液行业安全性提升，打造差异化竞争优势。

3.2 心脑血管用药领域

根据世界银行估计，中国在2010-2030年间，慢性病患病将会构成疾病总体负担的90%以上，而心血管疾病在慢性病负担中的比重将超过50%，2015年全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015—2020年)重

点提出要做好慢性病的联防联控工作。随着社会结构老龄化不断加重，慢性病市场持续扩容，众多医药企业积极布局，心脑血管系统用药在等级医院市场总体规模稳步增长。

华润双鹤在心脑血管领域以“降压0号”为核心进行渠道下沉和终端覆盖，具备一定规模优势，在外资品牌占据绝对优势的高血压市场，降压0号是唯一进入TOP10品牌的固定复方制剂。

在报告期内，公司通过对华润赛科与济南利民的并购，公司心脑血管疾病药物的品类进一步丰富，有利于持续提升公司在心脑血管疾病用药市场的竞争力。

3.3 儿科领域

截至2014年末，我国儿童人口数量已达到2.26亿人(数据来源：国家统计局)。据国家卫计委统计数据，最近五年我国医疗机构(不包括诊所、卫生所、医务室和村卫生室数据)儿科门急诊人数已超过3亿人次/年，占全部门急诊人数的9%以上。在此背景下，我国对专业儿童用药的消费潜在需求总量巨大。我国儿童疾病谱变化较大，新生儿疾病、消化、呼吸及神经系统疾病已经成为热点领域，伴随而来的也是基于儿童这一特殊群体的临床需求和政策倾向凸显；根据南方所预测，未来我国儿童药销售还将继续保持年均两位数以上的增长速度。

华润双鹤儿科用药的主导产品为珂立苏与小儿氨基酸，在治疗新生儿呼吸窘迫综合征、儿童营养支持方面引领诊疗技术，救治患儿十余万人。珂立苏是国产唯一的肺表面活性剂，在中国医师协会新生儿专业委员会指导下围绕《2011-2020年中国妇女儿童发展纲要实施方

案》启动实施“双鹤NICU西部行项目”，降低新生儿死亡率和伤残率，提升西部儿科及新生儿科临床诊疗水平。

3.4 肾科领域

经过全国试点，大病保险将实现“全覆盖”，其中对终末期肾病报销比例提高至不低于70%，将大大改善目前治疗率低的情况，这一政策利好将进一步释放透析市场需求。

公司与医院伙伴合作建立腹膜透析中心，推广使用我们的腹透技术，形成区域技术服务中心，对市县级医疗机构进行腹透治疗的培训与指导。截至2015年12月31日，于海南、湖南等省建立了80家腹膜透析中心；并且借助互联网技术搭建专职客户服务平台，对腹透患者开展线上线下的教育、管理与服务。公司的腹透产品逐步进入一线城市，成熟市场产品占有率已超过50%。

4、竞争优劣势

4.1 竞争优势

参见“第三节公司业务概要之三、报告期内核心竞争力分析”。

4.2 竞争劣势

公司主要业务基础液体量大，但受输液管控、限抗令和招标等因素的影响，整体增长缓慢或短期下滑，受降价因素影响，行业利润将持续下降，对成本和效率提出更高要求。

报告期内公司研发能力相对偏重普通仿制，尤其与外部研发机构的合作少，对公司未来的成长性造成产品上的约束，这也需要公司在未来关注产品引入和外部合作，进一步丰富产品线产品。

公司成本控制未达到行业优秀水平，在药价持续降低的行业发展趋势下，利润会被挤压，为实现股东价值最大化，需要新的战略期，优化资源配置，提高运营效率，以弥补降价的不利影响。

总体上，医药行业未来将获得稳定持续发展，但要经历重大的结构性调整，会给致力于解决临床治疗需求、注重质量与安全性的规模化公司带来广阔的发展机会。华润双鹤将顺应这样的行业发展机会，优化业务结构，提升运营效率。

(1)拓展业务领域，以分散以往战略期业务过分聚焦风险。由心脑血管、降糖、大输液三个治疗领域扩展到“1+1+6”的业务平台，即：一个慢病业务平台，一个输液业务平台，心脑血管、儿科、肾科、精神/神经、麻醉镇痛、呼吸六个专科领域。每个业务领域兼顾广度与深度的平衡，整体形成慢病业务、跨科室的输液业务及专科业务的领域布局，三大业务间在终端、渠道及品牌等方面形成良好的承接和协同效应。并且不断提高慢病业务、专业业务的比重，控制输液发展规模，优化业务结构。

(2)围绕临床需求调整输液包装结构和产品结构，去产能，以提升盈利。短期内压缩塑瓶输液销售，提高高毛利的直软与软袋销售比重超过50%；长期推广BFS，开发公司的差异化产品组合系列，形成公司输液的核心竞争优势。围绕临床需求与合理化用药，挖掘、丰富营养输液与治疗输液产品组合，发挥基础输液形成的渠道优势，提高营养输液与治疗输液销量，深度调整输液的盈利结构。

(3)变革研发机制，提升创新能力，为可持续发展丰富产品储备。

研发定位将从仿制向仿创结合转型。立足市场需求，跟踪疾病治疗模式和药物研发趋势，建立和完善产品线规划机制，短期内灵活利用多渠道引进新产品，包括通过股权合作等多种方式与领先的研发机构合作，优化研发机制，提升创新能力和研发效率。同时，抓住仿制药一致性评价契机，弯道超车，提升产品品质，助力产品的市场增长。

(4)围绕战略领域，以产品获取为核心目标，积极开展并购整合，一方面快速开拓新的战略领域的布局，另一方面发挥公司在慢病业务平台、输液业务平台、专科业务以及集中采购、集团化管理优势，实现业务整合，快速增长。

(5)通过标杆学习与精益管理，提升运营效率，优化资源配置，逐步增强低成本优势。

二、对“2. 公司药(产)品研发情况/(2).研发总体情况”的补充

1、公司研究开发会计政策：

(1)会计政策

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

根据医药行业研发的流程及公司自身的特点，本公司药品研发取得临床试验批件后的可直接归属的开支予以资本化。在每一个资产负债表日，组织权威性的专业评估小组对正在研发的项目进行评估，对于决定不再继续研发的项目，将其账面价值予以转销，计入当期损益。

(2)会计确认依据

公司研发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出。划分公司药品研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：研究阶段支出是指药品研发取得临床试验批件前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发取得临床试验批件后的可直接归属的开支，临床试验批件即为药品监督管理部门发放的准予进行临床试验的批准文件。

根据医药监管法律法规的规定，医药行业的研发必须严格依照规定分阶段开展，医药研发大致分为三个阶段：临床前研究、临床研究和申报注册。①临床前研究主要包括处方筛选、工艺优化、质量标准、药理毒理、稳定性试验等。②临床研究分为新药临床研究及仿制药临床研究。新药临床研究试验具体分为 I、II、III、IV 期。仿制药临床研究为验证性临床或生物等效性研究。③申报注册阶段。取得药品监督管理部门发放的临床试验批件后，可以基本保证药品的安全性、有

效性，以及生产质量的可控性。加上投以足够的资源支持，便可把控住临床研究过程的风险及后期研究成果的推广。

2、公司获得的政府重大研发补助/资助/补贴及公司的使用情况：

2015年公司获得的政府重大研发补助/资助/补贴共计1,480万元，其中白消安政府专项补贴130万元，通用名化学药发展专项-国际化项目补助1,350万元，具体情况如下：

(1)白消安政府专项补贴

公司白消安注射液项目旨在解决国内白消安注射液紧缺状况，摆脱对进口产品的过度依赖。该项目分别于2012年向国家科技部申报了“重大新药创制”科技重大专项获得中央财政经费170万元；2013年向中关村科技园区电子城科技园管理委员会申请了“朝阳区高新技术产业发展专项资金”获得政府资金支持100万元。经费及资金主要用于白消安注射液的试产、验证及产业化。

2015年收到上述经费及资金共计130万元。截止2015年末，实际共计使用247.05万元。因项目处于研究阶段，尚未验收，故本期未摊销确认营业外收入。

(2)通用名化学药发展专项-国际化项目

公司之全资子公司华润赛科药业有限责任公司通用名化学药发展专项-国际化项目旨在着力打造“研发、注册、生产、销售”价值链纵向一体化竞争优势，建设从起始物料到制剂，从研发、注册到营销的全方位的国际化能力。该项目于2012年向国家发展改革委员会、财政部办公厅、中华人民共和国工业和信息化部、卫生部办公厅申请

了“通用名化学药发展专项”，获得政府补助金额2,000万元，主要用于cGMP标准制剂生产基地建设与质量认证能力的建设、国际化注册能力的建设以及销售渠道和营销网络建设。

2015年收到上述补助1,350万元。截止2015年末，实际共计使用2,000万元。前述补助已在上述项目资产的相关使用年限内确认为损益。

除上述补充外，公司2015年年度报告其他内容不变，本次补充对公司的财务状况、经营业绩没有影响。

补充后的公司2015年年度报告全文(修订版)详见上海证券交易所网站www.sse.com.cn。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2016年5月28日