

公司代码：600521

公司简称：华海药业

浙江华海药业股份有限公司

2016 年年度报告摘要

一 重要提示

- 1 本年度报告摘要来自年度报告全文，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 天健会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

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

经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计，本公司 2016 年度共实现归属于母公司所有者的净利润 500,831,356.10 元，依据《公司法》、《公司章程》以及新《会计准则》的规定，按 2016 年实现母公司净利润的 10%提取法定盈余公积 61,948,488.2 元。年初未分配利润 1,541,044,882.69 元，2015 年度利润分配金额为 158,627,554.2 元（含税），当年可供股东分配的净利润为 1,821,300,196.41 元。

本公司 2016 年度利润分配预案为：以公司总股本 1,042,560,402 股为基数，向全体股东每 10 股派送现金红利 1.8 元（含税），共计 187,660,872.36 元（含税）。

二 公司基本情况

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	华海药业	600521	

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	祝永华	金敏
办公地址	浙江省临海市汛桥	浙江省临海市汛桥

电话	057685991096	057685991096
电子信箱	600521@huahaipharm.com	600521@huahaipharm.com

2 报告期公司主要业务简介

（一）主要业务

公司主要从事多剂型的制剂、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售。根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》（2012 修订），公司所处行业为医药制造业（C27），是集医药 研发、制造、销售于一体的大型高新技术医药企业。公司坚持华海特色，持续加快产业转型升级步伐，持续推进制剂全球化战略，完善和优化制剂和原料药两大产业链，深化国际国内两大销售体系，提升研发创新能力，加速生物药和新药领域的发展。公司形成了以心脑血管类、神经系统类、抗病毒类等为主导的产品系列，主要产品有氯沙坦钾片、盐酸帕罗西汀片、多奈哌齐片、罗匹尼罗片、拉莫三嗪缓释片、安非他酮缓释片等。公司主要产品的市场占有率在各自细分行业均处于领先地位。

1、特色原料药业务

公司是中国特色原料药生产的龙头企业之一，产品研发、专利知识、国际注册等技术实力以及国际市场开拓和销售能力都处于国内领先地位。公司原料药出口已经涵盖 198 个国家，业务覆盖五大洲，拥有客户 430 多个，规范市场占有率超过 60%。主要产品涉及心脑血管类、抗抑郁类、抗病毒类等，其中普利类原料药产量排名世界第一，享有“普利专家”的美誉。沙坦类原料药在规范市场上拥有众多第一供应商地位。神经系统类原料药业务亦发展迅速，成为公司新的增长点。

2、原研厂家合作业务

原研厂家合作业务是当前国际医药行业的主流趋势，公司已全面通过国际主流市场官方 GMP 认证，并拥有较高的 EHS 管理水平和知识产权关注度等优势，在寻求与原研厂家开展更多新项目和新机会的合作、承接跨国药企专利即将到期或已到期产品的转移生产、探寻更多与跨国药企在新药研发阶段的合作机会和模式中，实现全球仿制药市场的全面布局。

3、国外（欧美）仿制药业务

公司以中间体-原料药-制剂一体化生产的优势，大力发展国外仿制药业务。公司通过收购寿科健康公司（SOLCO），构建自主营销渠道，形成了行业知名的销售平台。当前，公司共有 22 个产品在美国上市，其中有 7 个产品位于市场领先地位。公司在美国销售网络已覆盖 95%以上的仿制药药品采购商。根据 IMS 报道，寿科健康公司连续 3 年名列美国仿制药行业快速增长前 10 位。经过这几年国际制剂业务的发展，公司积累了大规模生产、销售和物流一体化的管理经验，供应

链日趋成熟，并在各大客户中树立了自己优良的品牌。同时，欧洲制剂以普瑞巴林为突破口，销售渠道正逐步拓展。

4、国内制剂业务

公司以出口欧美制剂品质为保障、以原料药龙头企业为成本优势、在国内精神类药物的制剂市场形成了自主品牌，其中抗抑郁类药物“乐友”在细分市场占有率先列前茅。同时，近年来，国家加快药品审评审批改革，出台食药监药化管【2016】19号文等政策，对申请人在美国、欧盟同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请，在中国境内用同一生产线生产并在美国、欧盟药品审批机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请给予优先评审，该政策将给公司带来增长契机。

5、生物医药业务

公司实施高端切入的策略，进军生物医药领域，引进高端生物技术人才，加速建设生物技术研发平台。公司先后成立了华博和华奥泰生物制药公司，完成了生物发酵技术平台、生物抗体技术平台和基因库筛选技术平台的建立。

6、创新业务

公司高起点进军新药领域，积极利用社会资源、国家政策，组建新药创新的研发技术平台；以仿制带动创新，通过自主开发、合作开发和外部购买相结合的方式深入研究。公司成立了华汇拓新药研发公司，积极筛选新的项目，通过产品带动、建设和完善具有国际一流水平的中美两地创新研发、临床管理和注册技术平台。

（二）经营模式

1、采购模式：

公司采购部负责公司及下属分子公司的采购工作。采购部有三大主要职能，分别为：供应商的维护与发展、招标管理工作、采购管理工作。大宗或大额物资全部实行公开招标模式采购，以质量、价格、技术、服务四个维度进行考核，同时大力引进新供应商，实行供应商绩效考核管理，强化供应商优胜劣汰机制。对于公司一些大宗物资，进行供应链及产业链的深入调查及研究，定时进行市场信息汇总分析，实行专业化集中招标管理，降低采购成本。同时，通过物料需求计划管理，采购订单管理、采购付款管理，合理控制采购库存，降低资金占用，实现高效、优质、低成本采购。

2、生产模式：

（1）自主品牌

公司采取以销定产的生产模式，生产运营部门根据销售部门的产品年度销售预测准备物料(包括原料、辅料、包装材料)，以销售部门具体订单制定生产计划并下达生产指令，各车间根据生产计划安排生产。在整个生产环节中，生产运营部门负责订单跟踪并协调生产进度；生产车间按照 cGMP 规范组织生产；化验室负责原料、辅料、包装材料、中间产品和成品的质量控制；质量管理部负责物料和成品放行并对生产全过程监控，确保所有生产环节符合规范要求，各部门各司其职，相互配合，确保订单按客户要求交付。

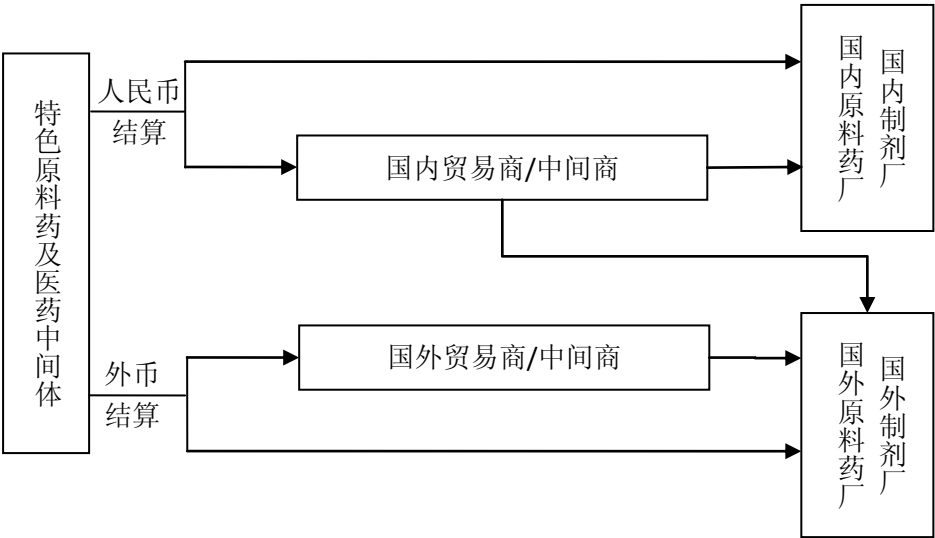
(2) 定制化生产模式

定制化生产的主要形式有：委托加工、合同定制化生产、合作研发。

3、销售模式：

(1) 特色原料药的销售模式

公司原料药的销售市场按照药政法规严格程度大体可以分为药政市场（规范市场）和半药政/非药政市场（非规范市场）。规范市场主要包括美国、欧盟、澳大利亚、日本、韩国等。随着全球一体化趋势的加强，非规范市场国家也在提高药品的准入门槛，规范和非规范市场的差距逐渐缩小。公司特色原料药的销售渠道如下图所示：



公司原料药出口销售主要采取以下三种模式：

1) 出口国代理制

公司根据不同国家对进口医药产品渠道管理的要求，在国外通过公司注册和设立分公司进行代理销售或寻找代理商进行销售。

2) 自营出口

公司自 2000 年开始获得自营进出口权，自营进出口的比重逐年增加。为减少中间环节的费用，

提高市场竞争力，公司采取了不同客户区别对待的方式，加大了自营出口的销售比例，目前自营出口已成为公司最重要的出口方式之一。

3) 贸易公司/中间商出口

公司有少部分原料药出口业务是借助于国内的贸易公司和中间商进行的，公司与许多专业的贸易公司保持着良好的合作关系，但鉴于医药产品的特殊性，公司也会与终端客户保持密切的联系。

(2) 制剂销售模式

1) 制剂国内销售模式

目前公司国内制剂主要以自营和代理招商混合销售模式为主。

随着国家“两票制”政策的出台，公司以全国型主流商业和地方型龙头商业为主进行商业的整合、强化合作，促进工业商业互信机制建立；短时间内对各商业进行渠道归拢，以便将公司中枢产品及心血管产品在招标政策的要求下，以各省份中标价或区域二次议价的价格销售至各终端市场并进行及时配送。两票制后，由于渠道层级减少，生产企业将直接与配送商发生业务关系，生产企业接管商务工作将成为必然，因此选择第一票的合作商也至关重要，便于企业对市场的管理、掌控。同时，“营改增”后企业财税风险增大，也加大了企业对现金处理的难度以及处理成本。公司将结合市场现状逐步完善商务体系，通过对全国主流商业渠道的接管，借助政策引导对医改试点省份及城市的商业渠道进行布控，同时配合公司财税改革，实现营销转型升级。

2) 制剂国外销售模式

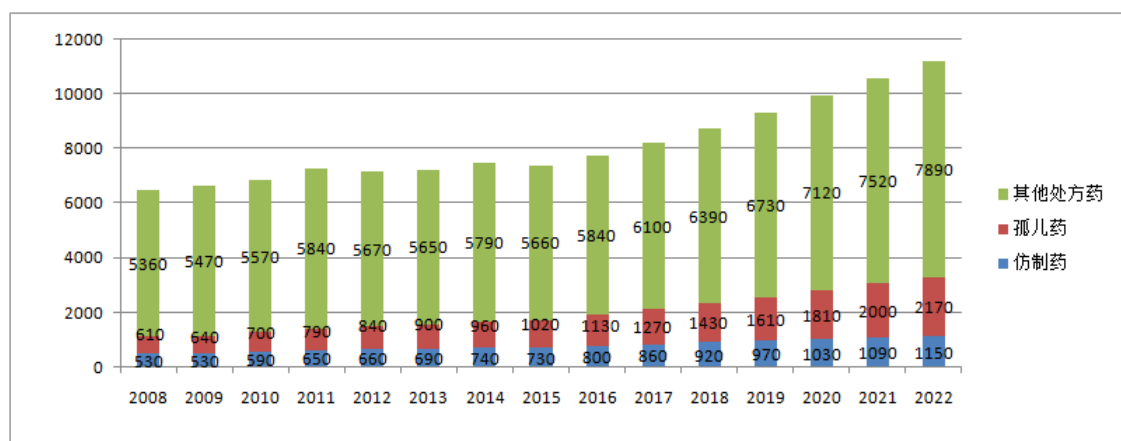
A、定制化生产模式下的外销模式。公司依据境外委托方的技术要求生产相关产品后，向委托方交货并结算。

B、自主注册制剂产品的外销模式。公司在境外自主注册制剂产品，并由公司向境外的市场合作方（医药贸易商）发货并结算，市场合作方利用自身分销渠道销至最终客户。

(三) 行业情况说明

1、全球医药市场将持续增长

近十年来，全球医药市场一直稳步增长。世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及人们保健意识的增强、疾病谱的改变、新型国家城市化进程的加快和各国医疗保障体制的不断完善，这些都推动了全球药品市场的发展，进而推动全球医药行业的大发展。从 2005 年全球医药支出的 6050 亿美元，增长到 2015 年的近 1.1 万亿美元。在过去五年里达到 5.14% 的复合年增长率，而世界 GDP 增长只有 2.3%（数据来源于 IMS）。同时，据 EvaluatePharm 在 2016 年的报道，世界医药市场虽然面临着市场的波动，经济发展的不确定性、价格改革的压力、创新和高价值期望、终端客户利益和需求导向及不断改变的法律环境的风险因素存在，世界主要发达国家处方药品市场自 2016 年-2022 年间，仍将以年均 6.3% 的发展趋势增长，从 2016 年的 7780 亿美元增加到 2020 年的 17590 亿美元。



图：世界处方药销售情况（单位：亿美元）

2、国内医药行业发展情况

在国际医药市场上，欧美地区的医药企业占据了主导地位，专利药也主要由欧美地区大型医药企业进行研发，由于这些企业成立时间较长，历史悠久，资金实力雄厚，并且拥有技术、人才和管理模式等方面优势，因此能够投入大量的财力物力进行新药的研发，占据了绝大部分专利药市场的份额，成为了目前全球新药开发的主力，并且凭借管理、销售等方面的优势，能够在全全球进行市场布局。相比之下，我国医药行业的发展还处在初级阶段。

近年来，医药行业已经成为国民经济中重要的组成部分，并被列入到“十二五”国家战略性新兴产业发展规划、“中国制造 2025”等多项规划中，在未来将成为中国经济又一个新的增长点。同时，在我国进入老龄化社会大背景之下，随着人民对于医药医疗需求的增加，医药行业也迎来了更大的发展机遇和需求空间。

2016 年，在供给侧改革的大背景下，一些落后产能被淘汰，原料药市场价格良性回升，市场集中度提升带来效益的提升，推动医药行业整体环境有所改善。2016 年，医药制造业实现累计销售收入 28602.90 亿元，同比增长 9.7%，累计利润总额 3002.90 亿元，同比增长 13.90%。（数据参考医药工业发展规划指南）。

（四）公司行业地位

公司是国内特色原料药行业的龙头企业，特别是心血管药物领域，公司拥有核心技术，目前在国际上生产品种最多，技术水平领先，是全球最大的普利类、沙坦类药物供应商。作为国内首家通过美国 FDA 制剂认证的企业，公司自主拥有 20 多个 ANDA 制剂文号，同时也是目前国内通过美国 FDA、欧洲 COS（欧洲药典适用性认证）、澳大利亚 TGA（澳大利亚药品管理局）等国际主流市场官方认证最多的制药企业之一，公司在制剂国际化领域走在国内行业的前列。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2016年	2015年	本年比上年 增减(%)	2014年
总资产	6,726,384,025.20	5,515,495,745.90	21.95	4,510,016,153.18

营业收入	4,092,852,961.44	3,500,362,097.97	16.93	2,584,987,566.73
归属于上市公司股东的净利润	500,831,356.10	442,472,433.45	13.19	265,500,660.81
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	454,459,259.71	413,258,903.24	9.97	251,655,323.25
归属于上市公司股东的净资产	4,383,522,934.32	3,591,106,762.11	22.07	3,221,241,264.46
经营活动产生的现金流量净额	433,099,734.61	195,314,063.06	121.75	328,608,722.39
基本每股收益（元/股）	0.49	0.43	13.95	0.26
稀释每股收益（元/股）	0.49	0.43	13.95	0.26
加权平均净资产收益率（%）	12.71	13.06	减少0.35个百分点	8.59

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	968,008,230.26	1,015,006,535.70	939,388,714.56	1,170,449,480.92
归属于上市公司股东的净利润	121,791,096.58	137,078,649.89	126,453,109.98	115,508,499.65
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	122,274,130.44	103,790,365.31	125,682,663.89	102,712,100.07
经营活动产生的现金流量净额	-5,027,531.64	145,924,396.64	189,545,934.46	102,656,935.15

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √ 不适用

4 股本及股东情况

4.1 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

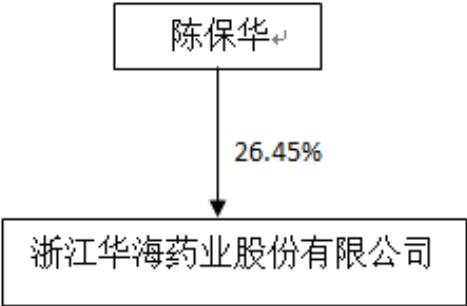
单位：股

截止报告期末普通股股东总数（户）					23,551		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					25,684		
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）					0		
年度报告披露日前上一月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 （全称）	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 （%）	持有有限售 条件的股份 数量	质押或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
陈保华	63,673,590	275,918,890	26.45	0	质押	124,700,000	境内自 然人
周明华	46,582,340	201,856,806	19.35	0	无		境内自 然人
招商银行股份有限公司－富国低碳 环保混合型证券投资基金	15,658,078	15,658,178	1.50	0	无		其他
中央汇金资产管理有限责任公司	3,531,990	15,305,290	1.47	0	无		其他
翁震宇	3,271,970	14,178,537	1.36	0	无		境内自

							然人
浙江华海药业股份有限公司－2015年员工持股计划	11,970,619	11,970,619	1.15	11,970,619	无		其他
全国社保基金一一一组合	-4,202,844	11,000,000	1.05	0	无		其他
全国社保基金一一四组合	1,982,053	10,788,753	1.03	0	无		其他
海通资管－民生－海通海汇系列－星石1号集合资产管理计划	2,634,701	9,975,738	0.96	0	无		其他
华泰证券股份有限公司	8,793,501	8,793,555	0.84	0	无		其他
上述股东关联关系或一致行动的说明		本公司前十名无限售条件的股东中，陈保华先生与翁震宇先生存在着关联关系，属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人，本公司未知前十大股东中其他无限售条件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》规定的一致行动人情况。					
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		无					

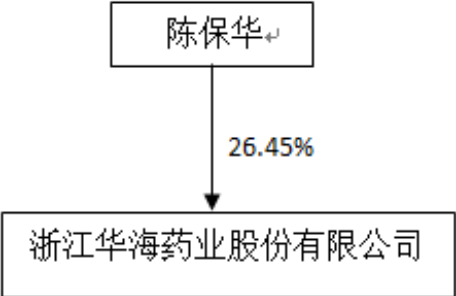
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用□不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用□不适用



三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期末，公司实现营业收入 40.93 亿元，同比增长 16.93%，实现归属于上市公司股东的净利润 5.01 亿元，同比增长 13.19%。

2 导致暂停上市的原因

☐适用 ☒不适用

3 面临终止上市的情况和原因

☐适用 ☒不适用

4 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

☐适用 ☒不适用

5 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

☐适用 ☒不适用

6 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

☒适用 ☐不适用

本公司将浙江华海医药销售有限公司、临海市华南化工有限公司和华海（美国）国际有限公司等 26 家子公司纳入本期合并财务报表范围，详见本财务报表附注合并范围的变更和在其他主体中的权益之说明。

法定代表人：陈保华

董事会批准报送日期：2017 年 4 月 25 日