

证券代码：002693

证券简称：双成药业

公告编号：2016-032

海南双成药业股份有限公司 2015 年年度报告摘要

一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

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

公司简介

股票简称	双成药业	股票代码	002693
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	于晓风	胡铤	
办公地址	海南省海口市秀英区兴国路 16 号		海南省海口市秀英区兴国路 16 号
传真	(0898) 68592978	(0898) 68592978	
电话	(0898) 68592978	(0898) 68592978	
电子信箱	yuxiaofeng@shuangchengmed.com	huyi@shuangchengmed.com	

二、报告期主要业务或产品简介

公司自设立以来专业从事化学合成多肽药品的研发、生产和销售，公司在化学合成多肽药物合成、纯化、分析、质量保证、活性测定、制剂工艺等方面形成了一整套成熟的技术工艺体系。主导产品“基泰”已取得了较好的市场地位，报告期内销量位于同类产品前列。公司拥有通过美国FDA认证的化学合成多肽原料药生产车间；在注射用冻干粉针剂型方面拥有丰富的生产管理经验，拥有4个符合中国GMP要求的冻干制剂车间，年产能近8,000万支；拥有一个符合中国GMP要求的固体制剂生产车间。

公司拥有丰富的化学合成多肽药物研发、注册申报、生产和市场营销经验，在中国市场已成功开发：增强免疫药物主要治疗各型肝炎、肿瘤、老年科及感染类疾病的“基泰”（注射用胸腺法新）、注射用胸腺五肽，治疗严重急性食道静脉曲张出血、严重急性胃或十二指肠溃疡出血、糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗的注射用生长抑素等3个化学合成多肽药物，以及21个其他各种治疗类别药物。其中19个品种被列入国家医保目录，4个品种被列入《国家基本药物目录》。

三、主要会计数据和财务指标

1、近三年主要会计数据和财务指标

公司是否因会计政策变更及会计差错更正等追溯调整或重述以前年度会计数据

√ 是 □ 否

单位：人民币元

	2015 年	2014 年		本年比上年增 减	2013 年	
		调整前	调整后		调整后	调整前
营业收入	230,970,366.92	161,197,722.77	161,197,722.77	43.28%	149,604,615.93	149,604,615.93
归属于上市公司股东的净利润	52,679,055.47	58,932,803.04	60,780,088.69	-13.33%	66,771,919.46	66,891,840.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	44,229,742.04	47,518,076.56	49,365,362.21	-10.40%	53,273,518.64	53,393,439.32
经营活动产生的现金流量净额	46,238,560.78	51,000,684.37	53,205,645.19	-13.09%	56,433,125.90	56,433,125.90
基本每股收益（元/股）	0.13	0.22	0.15	-13.33%	0.37	0.17
稀释每股收益（元/股）	0.13	0.22	0.15	-13.33%	0.37	0.17
加权平均净资产收益率	5.84%	6.70%	6.91%	-1.07%	7.82%	7.82%
	2015 年末	2014 年末		本年末比上年 末增减	2013 年末	
		调整前	调整后		调整后	调整前
资产总额	1,550,160,888.46	943,541,801.75	945,986,505.02	63.87%	917,044,767.36	917,284,509.82
归属于上市公司股东的净资产	927,605,216.66	893,553,634.48	895,593,095.99	3.57%	870,620,831.44	870,813,007.30

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

基于公司发展战略发生较大变动，原制定的与研发支出相关的会计政策已不适应公司发展战略。为了进一步完善公司与研发支出相关的会计政策，根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的有关规定，本公司拟对与研发支出相关会计政策进行变更，其变更内容为：对于无需进行临床试验的药品研究开发项目，将项目开始至完成工艺交接的期间确认为研究阶段；将项目完成工艺交接后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。

2、分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	27,423,985.15	60,619,510.85	45,557,242.88	97,369,628.04
归属于上市公司股东的净利润	4,873,894.02	17,431,062.74	14,976,011.28	15,398,087.43
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,834,839.81	14,407,297.52	14,630,487.43	13,357,117.28
经营活动产生的现金流量净额	-7,991,400.72	16,163,826.43	22,291,013.05	15,775,122.02

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□ 是 √ 否

四、股本及股东情况

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

报告期末普通股股东总数	24,069	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	23,166	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	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	
海南双成投资有限公司	境内非国有法人	33.28%	139,516,546	0	质押	120,120,000	
HSP INVESTMENT HOLDINGS LIMITED	境外法人	15.49%	64,915,479	0			
MING XIANG CAPITAL I, LTD.	境外法人	6.70%	28,080,426	0			
招商银行股份有限公司－汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.42%	5,949,869	0			
周军	境内自然人	1.03%	4,297,365	0			
中国工商银行股份有限公司－融通医疗保健行业混合型证券投资基金	其他	0.80%	3,350,012	0			
北京壹人资本管理有限公司－壹人资本 1 号私募证券投资基金	其他	0.75%	3,158,911	0			
中国银行股份有限公司－招商医药健康产业股票型证券投资基金	其他	0.72%	3,033,957	0			
中国工商银行股份有限公司－嘉实事件驱动股票型证券投资基金	其他	0.62%	2,614,200	0			
张芾	境内自然人	0.57%	2,374,300	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	双成药业实际控制人王成栋先生直接持有海南双成投资有限公司 100% 股份；双成药业实际控制人 Wang Yingpu（王荧璞）先生直接持有 HSP Investment Holdings Limited 100% 股份；王成栋先生与 Wang Yingpu 先生为父子关系。						
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	不适用						

2、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。

3、以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



五、管理层讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2015年医药行业整体环境复杂严峻，药品的招标降价、医保控费、成本上涨、抗生素限用等因素使行业增速进一步放缓，市场竞争变得更加激烈，多重困难和挑战相互交织。报告期内公司围绕着既定的目标紧密推进各项工作，主要受制于行业发展速度大幅回落及宁波双成建设投入等的影响，公司实现营业收入230,970,366.92元，同比增长43.28%，实现净利润52,679,055.47元，同比下降13.33%。

(1) 研发方面及技术平台

报告期内，公司基于目前国内临床机构的现状与问题，以及临床研究机构、合同研究组织的建议，同时结合了国家药监局出台的最新有关药品的审评、审批政策决定，将在研发品种枸橼酸钾枸橼酸钠片、盐酸美金刚胶囊、阿德福韦酯胶囊、匹伐他汀钙片向国家食品药品监督管理总局申请了药品注册撤回。公司会对上述品种临床价值和市场前景做进一步评估后，确定是否进行深入的研究工作。

公司经过几年的国际化战略的实施以及员工的辛勤工作，报告期内公司国际研发也取得了初步的成果，注射用胸腺法新已经完成意大利申报注册工作。同时，注射用泮托拉唑钠、比伐卢定、艾塞那肽等项目也将陆续进行国际申报。

报告期内，国内研发已经上报了注射用比伐卢定的注册申请，注射用依替巴肽的临床试验还在进行之中，固体制剂项目的研发也在逐步进行。

C035项目，已经正式启动，目前进展比较顺利，这个项目是公司的重点项目，也是一个极具挑战的技术平台，在这个技术平台基础上可以开发许多新的品种，且将是领先的独特品种，市场竞争优势明显。

(2) 营销方面

2015年，在药品降价、各地招标进展缓慢等因素的影响下，公司仍实现销售收入230,191,598.92元。由于主导品种注射用胸腺法新竞争对手增加，使整个竞争态势发生明显变化，市场份额、产品价格都受到严重挤压。公司其他品种竞争力不强，销售渠道没法充分利

用，销售增长压力大。

公司全资子公司维乐药业在报告期内调整销售思路，加强对外营销政策，营业收入有所增长。

(3) 工程建设及宁波双成的建设情况

报告期内，公司新建的冻干第四车间已竣工，并已在2015年9月通过国家药监局GMP的现场检查。原料药二车间扩建厂房建设基本完成。

报告期内，公司继续对宁波双成投入资金，宁波双成作为固体制剂与抗癌药生产线国际化布局的生产基地，已全面开始实施建设进程。宁波双成生产基地占地约为336亩，目前已完成7大建筑单体，总建筑面积6万多平方米，包括固体制剂车间，冻干车间，研发楼，综合楼等。

(4) 生产方面

报告期内，原料药车间获得1个药品GMP证书，新建冻干粉针剂车间通过了药品GMP认证现场检查。全年冻干制剂产量3,300万支。多肽原料药全年产出38.8kg，同比上升72.4%。公司全年继续保持无安全事故、无生产事故。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
多肽类产品	146,709,485.94	30,879,097.79	78.95%	23.06%	9,206,955.46%	-2.87%
其他产品	83,482,112.98	71,121,133.28	14.81%	102.47%	37,009,754.43%	-2.46%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

6、面临暂停上市和终止上市情况

适用 不适用

六、涉及财务报告的相关事项

1、与上年度财务报告相比，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

(1) 本次会计政策变更情况概述

为了调整公司产品结构、丰富公司产品种类以适应市场的需求,公司将不断扩大研发领域,开发新的品种,从以3类多肽药品研发为主扩展到目前涵盖3-6类原料药及制剂的30多个品种的研发,并且几个品种将在国内外同时申报。

(2) 变更的原因和内容

基于公司发展战略发生较大变动,原制定的与研发支出相关的会计政策已不适应公司发展战略。

为了进一步完善公司与研发支出相关的会计政策,根据《企业会计准则第6号——无形资产》的有关规定,本公司拟对与研发支出相关会计政策进行变更,其变更内容为:对于无需进行临床试验的药品研究开发项目,将项目开始至完成工艺交接的期间确认为研究阶段;将项目完成工艺交接后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。变更前后会计政策对比情况如下:

原会计政策	变更后的会计政策
<p>研究阶段: 为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。 本公司内部研究开发项目研究阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件前的阶段。</p> <p>开发阶段: 在进行商业性生产或使用前,将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计,以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。 本公司内部研究开发项目开发阶段系指公司多肽药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件后开始进行临床实验、获取生产批件前的阶段。</p>	<p>研究阶段: 为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。 本公司内部研究开发项目研究阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件前的阶段;对无需获得临床批件的药品研究开发项目,将项目开始至完成工艺交接的期间确认为研究阶段。</p> <p>开发阶段: 在进行商业性生产或使用前,将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计,以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。 本公司内部研究开发项目开发阶段系指公司药品技术获取国家药品监督管理局核发临床批件后开始进行临床实验、获取生产批件前的阶段。对无需获得临床批件的药品研究开发项目,将项目完成工艺交接后至取得生产批件的期间确认为开发阶段。</p>
<p>外购或委托外部研究开发项目开发阶段的支出,满足下列条件时确认为无形资产:</p> <p>(1) 外购的已获得临床批件的生产技术或配方,其购买价款及后续临床试验费用确认为开发支出,取得生产批件后结转为无形资产。</p> <p>(2) 委托外部机构研发的多肽类生产技术或配方,自研发开始至取得临床批件期间发生的支出计入当期损益;获得临床批件后发生的临床试验费用确认为开发支出,取得生产批件后结转为无形资产。</p> <p>(3) 委托外部机构研发的非多肽类生产技术或配方,自研发开始至获取生产批件期间发生的支出全部计入当期损益。</p>	<p>外购或委托外部研究开发项目开发阶段的支出,满足下列条件时确认为无形资产:</p> <p>(1) 外购的已获得临床批件的生产技术或配方,其购买价款及后续临床试验费用确认为开发支出,取得生产批件后结转为无形资产。</p> <p>(2) 委托外部机构研发的药品生产技术或配方,自研发开始至取得临床批件期间发生的支出计入当期损益;获得临床批件后发生的临床试验费用确认为开发支出,取得生产批件后结转为无形资产。</p> <p>(3) 委托外部机构研发的无需获得临床批件的生产技术或配方,自研发开始至完成工艺交接期间发生的支出全部计入当期损益;工艺交接后至取得生产批件的期间发生的支出确认为开发支出,取得生产批件后结转为无形资产。</p>

(3) 本次会计政策变更执行时间及对公司的影响

本次会计政策变更自公司董事会正式批准该会计政策变更之日起开始执行。本次会计政策变更采用追溯调整法。2016年1月4日第二届董事会第二十九次会议已审议通过。

本次会计政策变更后对公司已公告披露的2014年财务报表产生影响如下:

单位：元

受影响的报表项目名称	对2014年财务报表影响数
开发支出	2,444,703.27
应交税费	405,241.76
管理费用	-2,444,703.27
所得税费用	405,241.76
净利润	2,039,461.51
盈余公积	203,946.15
未分配利润	1,835,515.36

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、与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。

4、董事会、监事会对会计师事务所本报告期“非标准审计报告”的说明

适用 不适用

5、对 2016 年 1-3 月经营业绩的预计

适用 不适用

2016 年 1-3 月预计的经营业绩情况：净利润为负值

2016 年 1-3 月净利润（万元）	-1,200	至	-1,000
2015 年 1-3 月归属于上市公司股东的净利润（万元）	487.39		
业绩变动的原因说明	2016 年一季度公司业绩预计亏损，主要原因系全资子公司宁波双成药业有限公司筹建期发生的开办费用直接进入当期损益，区域市场招标存在新老标期交替，部分区域落标造成产品销量下滑。		