

证券代码: 300199

证券简称: 翰宇药业

公告编号: 2016-043

深圳翰宇药业股份有限公司 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。

立信会计师事务所(特殊普通合伙)对本年度公司财务报告的审计意见为:标准无保留审计意见。

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为:以 890,016,362 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 0.25 元(含税),送红股 0 股(含税),以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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	翰宇药业	股票代码	300199
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	朱文丰	庄丽华	
办公地址	深圳市南山区高新技术工业园中区翰宇生物医药园	深圳市南山区高新技术工业园中区翰宇生物医药园	
传真	0755-26588078	0755-26588078	
电话	0755-26588036	0755-26588036	
电子信箱	hy@hybio.com.cn	hy@hybio.com.cn	

二、报告期主要业务或产品简介

2015 年,公司完成了对成纪药业的收购,主营业务由单纯的“医药”领域延伸至“医药+医疗器械”领域,通过制剂与器械的结合拓宽了公司产品的应用领域,提高了核心竞争力。报告期内,公司主要产品包括多肽药物制剂、多肽原料药和客户肽(定制服务)三大系列。因成纪药业于 2015 年 2 月起纳入公司合并财务报表范围,本期新增药品组合包装产品、器械类产品、固体类产品。

2015 年,在全球经济持续放缓,国内医药控费等不利因素下,公司通过实行双轮驱动的战略,国际市场与国内市场同时发力,促进公司内生发展,保证了公司全年业绩目标顺利达成。公司实现主营业务销售收入为 76,826.38 万元,同比增长 83.17%;其中,公司制剂业务实现营业收入 41,058.95 万元,同比增长 25.66%;公司客户肽业务实现营业收入 8,442.34 万元,

同比增长 34.41%；公司原料药业务实现营业收入 5,265.16 万元，同比增长 90.51%；公司提供技术服务收取费用 321.65 万元，同比增长 43.35%；公司药品组合包装产品实现营业收入 10,329.81 万元；公司器械类产品实现营业收入 11,107.97 万元；公司固体类产品实现营业收入 300.49 万元。

报告期内，公司国际市场拓展获得较大进展。公司持续推进原料药和客户肽的海外拓展工作，集中力量推广国际市场急需的大品种；海外销售额最大的产品为醋酸格拉替雷及利拉鲁肽。醋酸格拉替雷是一种人工合成的肽类制剂，由谷氨酸、丙氨酸、酪氨酸和赖氨酸四种氨基酸组成，用于治疗多发性硬化症，在具有较多多发性硬化症患者的西方国家中，醋酸格拉替雷的疗效与耐受性皆获得十足的肯定。醋酸格拉替雷 2014 年在全球销售额为 42.4 亿美元，其中 75%-80% 的收入来自美国市场。醋酸格拉替雷原研药专利在美国于 2014 年 5 月过期，在欧盟于 2015 年 5 月过期；由于其有效成分为多肽聚合物，任何一家仿制药厂均无法精确复制原研药的构成组分，同时也为原料药设计生产构成了极大的困难。公司于 2015 年 1 月与美国纳斯达克上市公司爱克龙药业签订了《特许经营供应贸易协议》，就醋酸格拉替雷开展战略合作；2015 年 3 月，公司获得美国 FDA 颁发的格拉替雷 DMF 注册号，使得合作进程更进一步。下一步公司还将申报醋酸格拉替雷注射液的 ANDA，醋酸格拉替雷注射液仿制药通过 FDA 注册后将会对公司未来的经营业绩产生积极影响；并将拓展公司重磅品种在国际市场的研发、注册的布局，进一步完善公司的国际市场销售体系，并极大提升公司的品牌知名度。

国际市场另一重磅品种为利拉鲁肽。利拉鲁肽是一种胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 类似物，与人 GLP-1 具有 97% 的序列同源性，可以激活人 GLP-1 受体，促进胰腺细胞分泌胰岛素，适用于成人 II 型糖尿病患者控制血糖。除治疗 II 型糖尿病外，利拉鲁肽作为肥胖症的治疗药物在 2014 年 12 月获得美国 FDA 批准，进一步推动利拉鲁肽的销售。最新研究证明，利拉鲁肽是全球第二个可降低心血管风险和心血管死亡的降糖药，这将进一步拓宽其适应症范围，扩大市场规模。利拉鲁肽 2015 年全球销售额约为 27.02 亿美元。利拉鲁肽药品专利在我国于 2017 年过期，在美国和欧盟将在 2022 年过期。正值利拉鲁肽仿制药申报的黄金期，国际制药厂家对利拉鲁肽原料药需求量大，推动公司利拉鲁肽的出口。此外，利拉鲁肽的仿制难点还在于其药品与注射笔为药械合一的装置。若不能同时仿制制剂及注射笔则无法复制原研药给患者的用药体验。目前公司已与一个注射笔生产商合作，共同生产利拉鲁肽原料药及给药装置，将有利于公司未来市场推广与布局，也有利于满足更多跨国药企的合作需求。公司于 2015 年 12 月获得美国 FDA 颁发的利拉鲁肽 DMF 注册号，下一步也将申报利拉鲁肽注射液的 ANDA，进一步完善公司重磅品种在国际市场的布局。

国内业务，公司 2015 年 2 月完成收购在国内医疗器械和药品领域有独到优势的成纪药业，拓宽公司的服务和产品领域。成纪药业主营产品有组合包装产品、器械类产品和固体类产品。其中，组合包装产品主要为“二合一”组合装置，即由“一次性使用无菌溶药器”或“一次性使用无菌棘齿式快速自动溶药器”和“加压灭菌注射用水”两种专利产品的组合，可以单独为医院供应，适用于临床上使用的各类粉针剂和冻干粉针剂的无菌自动配药。该产品临床意义巨大，为医护人员临床使用提供方便，患者用药更安全、更可靠。该产品能代替独立空调系统的无菌药室，使医院无需再耗资建造无菌配药室，减少医院投资建设成本，达到国家要求的无菌配药目的。报告期内，成纪药业器械类销售产品主要为卡式全自动注射笔，该注射笔属于世界先进的自动注射技术，其进针和给药采取多个功能部件协同自动完成，实现自动排气、自动进针、自动给药、操作简单、使用方便，该注射笔不需要专业护士操作，患者可自行注射。该注射笔主要应用于院内外的急救、自救，如：生化武器杀伤、原子辐射、紧急止痛、止血、解毒、急性猝死、心脑血管疾病、性病等疾病的预防、急救和治疗。报告期内，成纪药业固体类产品主要销售品种为小儿对乙酰氨基酚片，用于儿童普通感冒或流行性感引起发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛。该产品为儿童感冒速效药，安全可靠疗效好，是全国独家批准文号，属于 OTC（非处方药）和临床双跨产品。

报告期内，公司国内制剂业务销售保持平稳增长。公司努力挖掘注射用生长抑素的市场潜力，调整资源对注射用生长抑素进行学术推广，为公司注射用生长抑素持续增长奠定基础。公司注射用特利加压素随着销售团队和销售策略的调整与过度完成，销售规模实现稳步提升。公司注射用胸腺五肽虽受国家医药控费影响，但公司积极调整销售策略，使得注射用胸腺五肽销售规模保持平稳。公司醋酸去氨加压素受 2015 年地方基药招标工作进展缓慢影响，销售规模放缓，随着 2016 年地方

基药招标工作进程的展开，公司将借助醋酸去氨加压素进入国家基药目录的契机，推进醋酸去氨加压素销售规模放大，实现新一轮的快速增长。报告期内，公司新增重磅品种依替巴肽注射液，公司获得依替巴肽及依替巴肽注射液新药证书、药品注册批件及原料药 GMP 证书后，既已着手生产备货，并集中力量加大市场推广力度，随着各省市医药招标工作进程的推进，公司依替巴肽注射液将对公司业绩提升产生重大积极影响。此外，公司卡贝缩宫素及卡贝缩宫素注射液在 2016 年 2 月获国家食品药品监督管理总局批准上市；2016 年 3 月，广东省食品药品监督管理局对公司进行了现场检查、专家审评及综合评定，公司卡贝缩宫素原料药符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》。随着公司卡贝缩宫素获批上市，公司已集中力量开展招投标和市场推广工作，促进卡贝缩宫素市场的发展和年内营收目标的达成。卡贝缩宫素及卡贝缩宫素注射液的上市丰富了公司核心产品种类，优化了公司产品结构，将对公司业绩提升产生重大积极影响。

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
营业收入	768,263,801.92	419,428,160.60	83.17%	301,404,772.26
归属于上市公司股东的净利润	305,342,048.44	171,561,684.61	77.98%	129,930,721.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	297,331,413.24	168,994,671.78	75.94%	125,139,407.54
经营活动产生的现金流量净额	138,840,479.75	153,425,926.23	-9.51%	153,475,921.65
基本每股收益（元/股）	0.34	0.19	78.95%	0.15
稀释每股收益（元/股）	0.34	0.19	78.95%	0.15
加权平均净资产收益率	12.73%	14.18%	-1.45%	12.17%
	2015 年末	2014 年末	本年末比上年末增减	2013 年末
资产总额	3,545,999,431.90	1,697,463,342.09	108.90%	1,288,684,263.34
归属于上市公司股东的净资产	2,637,315,138.96	1,296,146,362.39	103.47%	1,124,207,023.11

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	123,102,814.32	142,315,058.33	192,109,738.57	310,736,190.70
归属于上市公司股东的净利润	37,731,804.53	51,951,996.66	84,560,996.26	131,097,250.99
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	37,139,709.03	46,065,335.22	83,724,902.24	130,401,466.74
经营活动产生的现金流量净额	7,504,899.81	12,388,423.66	-9,785,496.01	128,732,652.29

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

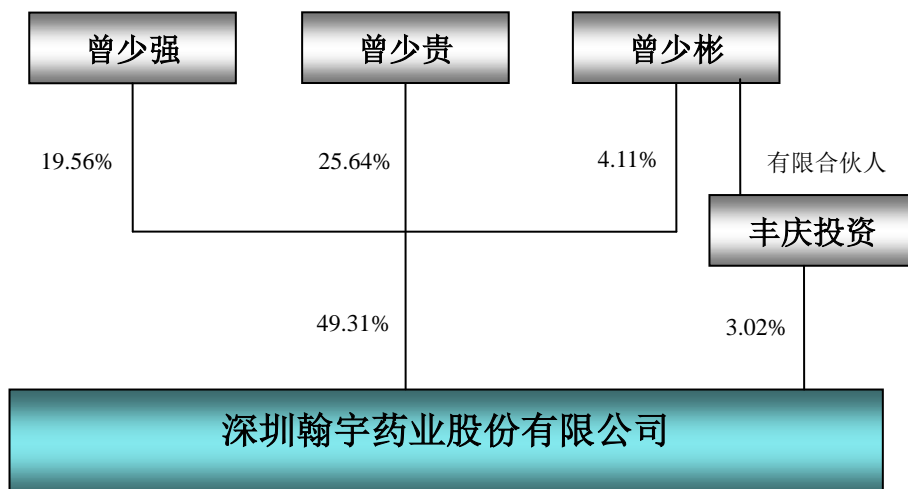
报告期末普通股股东总数	21,407	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	23,367	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
曾少贵	境内自然人	25.64%	228,193,066	175,817,549	质押	142,708,200	
曾少强	境内自然人	19.56%	174,092,076	133,698,026	质押	115,740,000	
张有平	境内自然人	5.46%	48,608,620	48,608,620	质押	48,608,620	
曾少彬	境内自然人	4.11%	36,605,672	30,239,672	质押	17,440,000	
新疆丰庆股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	3.02%	26,874,000	0	质押	18,760,000	
中国建设银行股份有限公司—华夏医疗健康混合型发起式证券投资基金	其他	1.58%	14,068,192	0			
中信证券股份有限公司	境内非国有法人	1.24%	11,061,500	0			
广发证券资管—招商证券—广发资管翰宇投资 1 号集合资产管理计划	其他	1.14%	10,165,176	0			
中央汇金投资有限责任公司	国有法人	1.13%	10,056,900	0			
深圳市创新投资集团有限公司	境内非国有法人	0.72%	6,387,814	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>(1) 公司上述股东中，曾少贵先生现任本公司董事长，持有公司 25.64% 的股份。曾少强先生现任本公司副董事长，持有公司 19.56% 的股份。曾少彬先生现任本公司监事，持有公司 4.11% 的股份。以上三人为兄弟关系，为公司控股股东及实际控制人。</p> <p>(2) 新疆丰庆股权投资合伙企业（有限合伙）的普通合伙人为公司董事、总裁袁建成先生，有限合伙人绝大多数为公司中高层管理人员及其他核心人员（部分离任）。</p> <p>(3) 广发证券资管—招商证券—广发资管翰宇投资 1 号集合资产管理计划为公司第一期员工持股计划集合资产管理计划。</p> <p>(4) 公司未知前 10 名股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。</p>						

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，医药行业药品招标、公立医院改革、分级诊疗、药审制度升级等一系列政策密集发布，新一轮招标降价趋势不变，医保控费力度持续加大，严控药占比成为新常态，医药行业整体增幅进一步放缓。面对医药行业市场需求格局和竞争形势的深刻变化，公司积极践行长期经营发展战略和年度经营计划，稳步推进各项业务发展，加强资本市场的探索与开拓，实现了公司经营发展、技术研发、产品质量、市场服务和企业管理水平的深化与提升，公司经营业绩保持稳健增长。报告期内，公司在保持国内市场稳步增长的同时，加大海外市场的拓展力度，国际业务获得较快增长，成纪药业整合效益开始显现，结合公司多肽制剂业务的持续推进，公司实现营业收入76,826.38万元，比上年同期增长83.17%；归属于上市公司股东的净利润为30,534.20万元，比上年同期增长77.98%。

报告期内，公司完成对在国内医疗器械和药品领域有独到优势的成纪药业的收购，拓宽公司的服务和产品领域，成纪药业于2015年2月起纳入公司财务报表合并范围。公司收购合并成纪药业后，加大企业内部整合，并对团队管理、产品结构、销售政策和研发部署等进行持续改进，为顺利实现全年的生产经营目标打好基础。报告期内，成纪药业实现营业收入25,793.21万元，实现净利润11,514.83万元。对成纪药业的收购完成后，公司的产业链得到快速拓展，核心业务将从注射剂的研发、生产向注射剂的无菌使用延伸，强化公司注射剂产品的核心竞争优势，同时也为公司慢病管理专家的战略发展目标奠定坚实的基础。

公司利用成纪药业的生产规模优势和成本优势，实现生产基地的全国化布局；公司还充分利用自身的业务渠道与客户资源，挖掘成纪药业的品种潜力，扩大销售规模，进一步提升上市公司的整体实力和盈利水平。公司积极开展注射用胸腺五肽、注射用生长抑素和注射用特利加压素等主打产品与成纪药业“二合一”产品的结合；公司的冻干粉针剂与成纪药业的“二合一”产品结合后，将实现无菌配药和给药，极大地提升用药安全及便利性；将具备同类药品所没有的特殊优势，有利于强化公司上述产品业已拥有的竞争优势，延长产品生命周期，进一步提升盈利水平具有广阔的市场前景。公司积极采取一系列整合措施，最大程度地发挥协同效应，实现公司与成纪药业的共同发展。

发展方面，公司加大了投融资的力度，内涵外延发展并举。

公司致力于糖尿病、心血管、多发性硬化症等慢性病药物的研发，提升慢性病患者的生活质量和用药安全。着眼于慢性病管理专家的战略发展目标，在努力保证内生性发展的同时，积极寻求外延式扩张的机遇，进一步完善慢病管理平台。公司

顺利完成并购成纪药业，公司经营规模进一步扩大，公司的市场地位得到进一步提升，公司的业务也从医药行业延伸为医药和医疗器械行业。另外，公司积极探寻互联网医疗硬件入口；公司根据普迪医疗的创新产品“无创连续血糖监测手环 GlucoPred”在欧洲进行的临床测试及相应欧盟注册的进展情况，分三期投资参股普迪医疗，投资完成后将约占其届时普迪医疗的总股本的20.79%，并将独家代理“无创连续血糖监测”产品在中国市场的注册及推广应用，有利于公司进一步完善慢病管理产品线，为慢病患者提供更贴身的服务。为了更好地实现无创连续血糖监测手环的推广和应用，公司与腾讯签署了《建立基于移动互联网技术的糖尿病慢病健康管理平台并实现业务资源技术平台全面合作的战略框架协议》，双方建立长期的战略合作伙伴关系。公司与腾讯的战略合作，能够加速实现公司的无创连续血糖监测仪GlucoPred的无线智能化及网络化，迅速提高公司糖尿病慢病健康管理平台的用户体验水平，共同扩大双方在物联网、智能测量产品及相应后台服务领域的市场影响力，整合双方产品和市场的优势资源，促进共同发展。此次战略合作对公司未来的综合市场竞争能力将产生深远的影响，标志着公司在开创有翰宇特色的移动医疗健康管理模式方面又迈出了坚实的一步。

为进一步推进翰宇药业慢病管理平台的建设与发展，深化公司在移动医疗产业尤其是医院药品处方信息及数据管理领域的布局，公司以自有资金8,400万元投资健麾信息，投资完成后公司持有健麾信息15%的股权。公司投资健麾信息，是公司继参股挪威普迪及与腾讯建立长期战略合作伙伴关系后的又一重要举措，除了给公司未来带来长期的投资收益，更是进一步构建并完善公司慢病管理平台的重要环节，能够加快公司在移动医疗产业的布局。公司期待通过药品、器械与移动互联网的融合，将公司的服务和产品线覆盖慢性患者的检测、治疗、康复和日常护理，进而实现公司慢性病管理专家的战略发展目标。公司期望通过国际市场资本运作，实现公司在国际市场上从纯经营产品到经营公司的发展过程，拓展公司发展的市场空间，提高公司的国际影响力和品牌知名度，实现公司在慢性病管理领域的战略性突围。未来将不光只是高质量药品的提供者，还可以在全球医疗健康管理的个性化、数字化、实时化和移动化等战略走向方面做出重大贡献。

报告期内，公司拟投资1,000万美元认购国药海外股权投资基金，分享国药海外股权投资基金的投资收益；同时，借助基金管理团队的专业化运作，拓展公司海外视野，储备丰富的投资项目及优质标的，推进公司外延式发展。另外，公司与长城国融投资管理有限公司签署了《战略合作协议》，双方在医药大健康领域建立全面业务合作关系。本次战略合作，将进一步拓展公司对外投融资渠道，依托长城国融在医药健康行业的丰富经验及平台优势，同时结合公司现有资源及渠道，有利于公司未来在医药大健康领域内优质项目的获取，通过公司资源整合，促使公司在医药大健康领域更快、更优的布局，对公司未来的综合竞争能力提升将产生深远的影响。

在积极对外投资的同时，公司借助资本市场获得必要的发展资金，实现公司跨越式发展。报告期内，公司完成了第二期公司债的发行工作，融资2亿元。同时，公司开展2015年非公开发行股票事项，拟以非公开发行价格23.32元/股，向特定对象（包括：广发证券资产管理（广东）有限公司、上海国药圣礼股权投资基金合伙企业（有限合伙）、嘉兴会凌贰号投资合伙企业（有限合伙）、红土创新基金管理有限公司和上海智越投资管理有限公司）非公开发行的股票合计不超过71,279,588股，募集不超过166,224.00万元。本次筹集资金用于加强公司研发能力，结合多肽行业的特点，在药物制剂创新和给药途径创新方面实现新的突破，进一步巩固行业地位，提升产品竞争力，实现公司的可持续快速发展；用于慢病管理平台及营销网络建设，在扩大公司原有产品和新产品的推广力度同时，构筑基于大数据分析的慢病患者服务平台，一方面通过升级公司营销网络，提升产品分销覆盖的广度和深度，提高公司对产品销售的掌控能力与信息获取能力；另一方面以可穿戴智能设备为切入点，打造慢病管理平台，构建完整的“线上入口+数据云端+线下服务”的O2O闭环，紧紧围绕慢病管理专家的战略目标，通过药品、器械与移动互联网的融合，帮助慢病患者改善生活质量；补充流动资金，满足后续业务快速发展的资金需求。截至披露日，公司非公开发行股票申请获得中国证监会发行审核委员会审核通过，公司将在收到中国证监会的书面核准文件后开展非公开发行股票事宜。

研发方面，公司继续保持较高的研发投入，不断提升硬件配置和管理水平，提升公司的自主创新能力。继续加大产品开发力度，不断丰富公司的产品系列，持续引进、发展高端人才，培养、锻炼骨干人才，带动、促进基础人才，形成三级联动的人才保障机制，不断壮大公司的研发队伍，同时着力增强公司自主知识产权和核心技术的保护。2016年2月，公司卡贝

缩宫素及卡贝缩宫素注射液获批准上市；该品种有助于预防子宫收缩乏力和产后出血，可有效促进子宫的恢复，其起效快、作用时间长、临床应用安全有效，其市场空间巨大；该药品的上市丰富了公司核心产品种类，优化了公司产品结构，将对公司业绩提升产生重大积极影响。报告期内，公司国家“重大新药创制”科技重大专项“十二五”计划课题，历时10年的研发项目——依替巴肽及依替巴肽注射液获得重大进展，经国家食品药品监督管理局审查，公司申报的依替巴肽及依替巴肽注射液符合药品注册的有关要求，批准注册，公司获得了药品批准文号和新药证书。同时在国际注册方面，公司已向美国FDA提交爱啡肽简略新药申请文件（ANDA），为公司国际化进程迈出重要的一步。报告期内，公司申报新药补充申请醋酸普兰林肽注射液获得国家食品药品监督管理局批准。公司醋酸普兰林肽注射液已于2012年4月获得新药临床批件，本次补充申请获批新增注射笔（卡式瓶）包装。醋酸普兰林肽注射液与成纪药业的注射笔等产品相互结合，具有高度协同效应。采用注射笔（卡式瓶）方式给药较原西林瓶给药有较大优势，患者可自行注射，减轻疼痛，提高顺应性，给药方便且剂量更加精准。公司将尽快组织开展醋酸普兰林肽临床试验，并契合公司慢病管理专家的战略定位和发展方向，探索药械组合产品、无创连续血糖监测产品等在糖尿病管理方面的实践运用，未来公司制剂药品、注射器、健康管理协同效应将逐步显现。

在推进在研项目研发工作的同时，公司继续加强对知识产权和核心技术的保护力度。截至2015年12月31日，母公司已获得授权专利90项，武汉翰宇已获得授权专利1项，成纪药业已获得授权专利59项；2015年初至本报告披露日，公司获得授权发明专利29项，外观设计专利2项。同时，公司“一种固相氧化环合合成特利加压素的方法”专利相继荣获“广东专利优秀奖”和“中国专利优秀奖”，该奖项的获得充分提现了公司自主研发与科技创新的实力，代表了公司较高的科技技术水平与知识产权保护意识。公司将继续加强研发投入，保持稳定的业绩增长，不断增强公司产品市场竞争力。公司在商标注册方面亦取得不错的进展，截至本报告披露日，新增获得国内商标4项、国外商标5项。

项目合作方面：一、公司继续推进与科信必成的合作项目，持续推进高端缓控释制剂的研发交接与新药申报，截至本报告披露日，公司已有5个合作项目获得批准开展人体生物等效性（BE）试验，4个合作项目处于在审评阶段，1个合作项目提交申请已获受理；二、公司醋酸格拉替雷原料药获得美国食品药品监督管理局颁发的醋酸格拉替雷DMF注册号，顺利推进了公司与美国纳斯达克上市公司爱克龙药业的战略合作，为下一步醋酸格拉替雷注射液仿制药通过FDA注册奠定基础，体现了公司在研发方面的竞争优势。此外，国内注册方面，公司“醋酸格拉替雷”及“醋酸格拉替雷注射液”临床试验申请获得受理。

生产方面，公司新建的先进生产线小容量注射剂（二车间，非最终灭菌）、冻干粉针剂（二车间）于2015年7月通过了新版GMP认证。公司小容量注射剂（一车间，非最终灭菌）、冻干粉针剂（一车间）已于2013年底通过新版GMP认证并投入运营。一车间以及二车间《药品GMP证书》的获得，标志着公司IPO募投项目之“多肽药物生产基地建设”项目已基本完成并投入运营，药品生产质量管理体系符合《药品生产质量管理规范（2010年修订）》要求，提高了公司的制剂产能，可以进一步满足日益丰富的公司产品线布局要求和不断增长的多肽品种市场需求，为公司制药业务的发展奠定坚实的基础。

2015年6月，公司原料药生产线于接受美国食品药品监督管理局（FDA）现场认证检查，9月收到现场审计报告（EIR）通过美国FDA原料药认证；本次通过美国FDA原料药认证，是公司国际化战略的重要里程碑。一方面，此次认证的通过为公司已提交的爱啡肽ANDA顺利获批提供了有力保障；另一方面，此次认证的通过标志着公司的原料药生产线及相应质量管理体系已达到美国FDA对GMP的要求，进一步增强了客户对公司产品质量的信任，将有助于公司国际影响力和品牌知名度的提高，为公司向美国推广和销售其他战略品种奠定了坚实的基础，必将对公司经营业绩的提升产生重大积极影响。同时，公司积极开展欧盟原料药GMP认证；公司多肽制剂的国际市场业务也正在积极推进中，其中公司格拉替雷和利拉鲁肽获得国内外跨国药企的认可，订单需求持续扩大，公司在多肽制剂和原料药出口业务方面均已取得长足进展。

销售方面，国内市场方面，公司积极拓展销售渠道，充分把握国家及地方医药相关政策，结合各省市具体情况推进招投标工作。不断加强公司自身建设，扩大企业规模，并继续加强品种的差异化和精细化管理，以品种特点为基础，采取不同的销售策略，进一步保持已有品种的市场优势地位，持续加强特利加压素等高端品种的学术推广工作，加强新获批产品依替巴肽的市场推广力度，做好新产品入市准备工作。国际市场方面，公司持续推进原料药和客户肽的海外拓展工作；加强与战略

合作伙伴的密切合作，推进海外合作项目的顺利进行；继续推进非规范市场的开发，加强美欧等规范市场的注册与市场拓展工作。报告期内，公司与美国纳斯达克上市公司爱克龙药业签订了《特许经营供应贸易协议》，就醋酸格拉替雷开展战略合作，拓展了公司重磅品种在国际市场的研发、注册的布局，进一步完善了公司的国际市场销售体系，并极大提升了公司的品牌知名度。

管理方面，随着公司规模扩大，公司架构的不断延伸，公司继续加强战略管理体系和卓越绩效模式的建设，不断完善和落实各项规章制度，完善公司治理结构，加强公司内部控制，规范管理，系统防范经营风险，建立高效、畅通的管理流程，提高公司抗风险能力，提升公司治理水平，确保公司健康、良好发展。通过不断深化卓越绩效管理，在立足先进性、系统性和统一性的基础上，以构筑和提升以卓越绩效管理模式为基础的标准化体系，促进企业各项管理工作和业务系统高度标准化、制度化、科学化、规范化。同时，持续加强企业文化建设，增强公司的整体凝聚力，继续推进企业核心价值观的宣贯，以事业和文化的共振持续提升团队向心力和战斗力。

另外，收购成纪药业后，公司积极开展内外整合，不断培育、积累提高公司的整合能力，为内生和外延相结合发展提供保障，促进公司经营体系的现代化、集约化和高效率，保障公司未来进入持续快速增长的发展通道。报告期内，公司在深圳市龙华新区竞得2.9万平方米土地使用权，计划在投资建设公司总部、实验中心及慢性病管理产业研发基地。项目建成后，将使公司在未来慢性病管理行业发展的黄金时期内，获得更多的市场机会。报告期内，公司在武汉新建生物医药生产基地破土动工。翰宇药业武汉生物医药生产基地项目占地面积342亩，总体规划建筑面积25万平方米，项目分块建成“多肽原料药生产基地”、“高端固体制剂生产基地”、“国家级生物药研发生产基地”和“行政生活服务中心”四大部分。将按当今世界最高标准即cGMP标准设计兴建，并引进国际领先的生产技术和先进设备，建成具有国际一流水平的生物医药生产基地，完善翰宇药业生产体系的战略布局。

报告期内，公司积极做好投资者关系管理工作，接待合计超过200人次的实地调研活动；另外，公司通过深圳交易所投资者关系互动平台积极与投资者进行交流，及时回复280余条咨询问题，专人维护投资者咨询热线，促进了公司与投资者良性互动，同时切实提高了公司的透明度。公司在深圳证券交易所上市公司2014年度信息披露考核中获评为A，考核结果体现了深交所对公司在信息披露、规范运作、投资者关系管理等方面工作的肯定。

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

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分行业						
医药制造业	768,263,801.92	146,753,370.34	80.90%	83.17%	103.92%	-1.94%
分产品						
制剂	410,589,537.70	80,207,535.27	80.47%	25.66%	27.79%	-0.32%
其中：注射用胸腺五肽	134,741,461.07	20,583,943.35	84.72%	-6.87%	-19.14%	2.32%
注射用生长抑素	91,892,286.28	26,304,537.54	71.37%	63.34%	38.77%	5.07%
醋酸去氨加压素注射液	25,405,324.87	13,489,489.39	46.90%	-15.79%	-6.58%	-5.23%
注射用特利加压素	132,632,043.03	2,592,375.24	98.05%	43.96%	109.88%	-0.61%
其他制剂	25,918,422.46	17,237,189.75	33.49%	641.42%	543.62%	10.11%

原料药	52,651,620.82	9,297,414.44	82.34%	90.51%	407.62%	-11.03%
客户肽	84,423,414.08	11,936,254.30	85.86%	34.41%	62.01%	-2.41%
技术服务费	3,216,476.88	0.00	100.00%	43.45%	0.00%	0.00%
药品组合包装产品	103,298,136.29	27,915,468.08	72.98%			
器械类	111,079,743.49	11,999,927.04	89.20%			
固体类	3,004,872.66	5,396,771.21	-79.60%			
分地区						
华东区	71,326,138.58	13,894,395.89	80.52%	58.67%	80.51%	-2.36%
华北区	224,984,250.65	34,229,441.88	84.79%	186.52%	225.97%	-1.84%
华中区	134,070,457.44	27,302,458.90	79.64%	284.69%	120.65%	15.14%
华西区	144,612,624.03	31,870,373.05	77.96%	34.72%	58.53%	-3.31%
华南区	54,434,695.84	19,093,251.57	64.92%	-10.91%	61.02%	-15.67%
国外	138,835,635.39	20,363,449.05	85.33%	49.85%	115.89%	-4.49%

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

单位：元

	2015年		2014年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	768,263,801.92	100%	419,428,160.60	100%	83.17%
分行业					
医药制造业	768,263,801.92	100.00%	419,428,160.60	100.00%	83.17%
分产品					
制剂	410,589,537.70	53.44%	326,739,237.62	77.90%	25.66%
其中：注射用胸腺五肽	134,741,461.07	17.54%	144,681,776.31	34.50%	-6.87%
注射用生长抑素	91,892,286.28	11.96%	56,257,919.79	13.41%	63.34%
醋酸去氨加压素注射液	25,405,324.87	3.31%	30,170,500.64	7.19%	-15.79%
注射用特利加压素	132,632,043.03	17.26%	92,133,276.78	21.97%	43.96%
其他制剂	25,918,422.46	3.37%	3,495,764.10	0.83%	641.42%
原料药	52,651,620.82	6.88%	27,636,969.64	6.62%	90.51%
客户肽	84,423,414.08	11.04%	62,809,741.37	15.06%	34.41%
技术服务费	3,216,476.88	0.42%	2,242,211.97	0.53%	43.45%
药品组合包装产品	103,298,136.29	13.45%			
器械类	111,079,743.49	14.46%			
固体类	3,004,872.66	0.39%			
分地区					

华东区	71,326,138.58	9.28%	44,952,740.22	10.72%	58.67%
华北区	224,984,250.65	29.28%	78,523,257.11	18.72%	186.52%
华中区	134,070,457.44	17.45%	34,851,671.24	8.31%	284.69%
华西区	144,612,624.03	18.82%	107,345,729.67	25.59%	34.72%
华南区	54,434,695.84	7.09%	61,103,851.50	14.57%	-10.91%
国外	138,835,635.39	18.07%	92,650,910.86	22.09%	49.85%

报告期内，公司核心产品业务及其结构未发生重大变化，公司主要产品包括多肽药物制剂、多肽原料药和客户肽（定制服务）三大系列。2015年，公司加大海外市场拓展力度，国际业务获得较快增长，成纪药业整合效益逐步显现，结合公司多肽制剂业务的持续推进，公司实现营业收入76,826.38万元，比上年同期增长83.17%；归属于上市公司股东的净利润为30,534.20万元，比上年同期增长77.98%。

公司制剂业务是公司主营业务收入的主要来源。公司的制剂产品主要包括注射用胸腺五肽、注射用生长抑素、醋酸去氨加压素注射液和注射用特利加压素等。报告期内，公司主营业务持续增长，实现营业收入76,826.38万元，比上年同期增长83.17%。其中，制剂业务销售收入41,058.95万元，比上年同期增长25.66%；各品种具体情况如下：随着终端推广的不断加强，注射用生长抑素实现较快增长，实现营业收入9,189.23万元，比上年同期增长63.34%；注射用特利加压素学术推广持续推进中，实现营业收入13,263.20万元，比上年同期增长43.96%；而受到个别省市招投标情况影响，注射用胸腺五肽实现营业收入13,474.15万元，比上年同期减少6.87%；受制于地方基药招标进程放缓，醋酸去氨加压素注射液实现营业收入2,540.53万元，比上年同期减少15.79%；其他制剂实现营业收入2,591.84万元，比上年同期增长641.42%，主要是合并成纪药业相关产品所致。公司持续加大海外市场拓展力度，公司原料药和客户肽业务获得较快增长，公司原料药业务实现营业收入5,265.16万元，比上年同期增长90.51%；客户肽业务实现营业收入8,442.34万元，比上年同期增长34.41%。本期新增药品组合包装产品、器械类产品、固体类产品：其中药品组合包装产品实现营业收入10,329.81万元，器械类产品实现营业收入11,107.97万元，固体类产品实现营业收入300.49万元。

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

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

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

报告期内，公司完成收购甘肃成纪生物药业有限公司，并于2015年2月纳入公司财务报表合并范围。本期财务报表合并范围新增甘肃成纪生物药业有限公司。

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