

北京天坛生物制品股份有限公司 2015 年年度报告摘要

一 重要提示

1.1 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网站上仔细阅读年度报告全文。

1.2 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。

1.3 未出席董事情况

未出席董事职务	未出席董事姓名	未出席董事的原因说明	被委托人姓名
独立董事	邱洪生	因公务	王立彦

1.4 天职国际会计师事务所（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。

1.5 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	天坛生物	600161	

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	慈翔	田博
电话	010-60963010	010-60963010
传真	010-60963311	010-60963311
电子信箱	ttswdb@tiantanbio.com	ttswdb@tiantanbio.com

1.6 2015 年度，公司拟不进行利润分配和资本公积转增股本。本利润分配方案尚需提交股东大会审议。

二 报告期主要业务或产品简介

（一）公司从事的主要业务

公司是一家从事疫苗、血液制剂等生物制品的研究、生产和经营的企业。拥有 30 余种产品文号，包括乙型肝炎疫苗、脊髓灰质炎疫苗、麻腮风疫苗、乙型脑炎疫苗、流感疫苗、水痘疫苗、人血白蛋白、静注人免疫球蛋白等品种。

（二）公司的经营模式

1、采购管理

采购管理包括采购供应商管理、采购计划及预算管理、招标采购管理、年度采购协议的审批与签订、采购合同与订单管理、采购验收入库、采购退货、采购付款管理、采购对账等环节，公司采购管理中的关键控制点是有效的。公司按业务流程制定管理制度及标准操作规程。为确保对

采购业务的有效控制，公司对采购过程中的各环节都建立了逐级审批的责任机制。

2、研发管理

科研管理包括科研课题（项目）管理、科研经费管理、科研人才的管理、科研情报的管理、产品注册与再注册管理、科研成果的管理、科研项目引进、科研支出与会计核算等环节，公司科研管理中的关键控制点是有效的。公司建立了完善的研发组织管理体系，并制定相应管理制度和岗位的职位说明书。公司以研究开发部为核心，建立独立的中试、疫苗类、菌苗类、基因工程类实验室，重大项目成立专门的课题组；同时，成立专家委员会负责对公司科研进展提供技术帮助，指导科研课题的设立、实施及科研成果的产业化。研发部每年与课题组签订任务书，年终进行考核。财务部按研发课题进行明细核算。

3、生产管理

生产管理包括生产计划及预算管理、生产原料领用、车间生产、成品检验和包装、产品放行、留样管理、生产过程中不合格品的处理、生产安全与节能环保管理、生产工艺和产品包装的变更等环节，公司生产管理中的关键控制点是有效的。公司按照 GMP 的要求编制了业务操作流程图，制定相应的管理制度及岗位的职位说明书。生产技术部负责生产管理的具体工作，按照公司年度生产计划合理安排生产，加强生产全过程监督，严格产品质量标准；分解下达各项费用指标，强化预算管理；加强能源管理，在保障科室正常生产的前提下，最大程度降低各类能耗和生产成本，厉行节约、务实高效，保证公司整体节能减排工作顺利完成；加强设备管理，确保工艺指标的稳定和设备的正常运转；公司制定并全面落实三级安全生产责任制、各项应急预案，为安全生产提供了强有力保证。

4、质量管理

质量管理包括质量管理机构及人员、文件管理、确认与验证、变更管理、偏差管理、超标检定、质量投诉管理、召回管理、质量风险管理、纠正措施和预防措施等环节，公司质量管理中的关键控制点是有效的。

公司一贯秉承“安全有效 质量可控 人人有责”的质量方针，并坚持生产安全、有效、质量可控的产品。全体员工认真履行质量职责，质量管理部负责质量管理的具体实施。公司在 GMP 管理的深度上不断加强，不断引入先进的质量管理工具，已经形成了一个完整、严密、有序的质量管理体系，同时不断采取新措施，强化质量管理工作，不断推进公司质量管理体系提升；形成了一整套 GMP 管理的规章制度和管理措施；明确了各级人员的职责，并规定了各项质量活动的控制标准和控制方法以及不符合事件的处理评估流程；形成了在公司质量授权人、质量负责人直接领导下，由质保部、车间和班组组成的三级质量管理网络，实施细节化和指标化管理；从物料供应商评价、物料采购仓储、制品生产加工环节的工艺监控、验证和监测、中间产品逐批放行、成品的检定及全面质量复核、直至最终产品的国家批签发，均在公司质量管理网络的有效监督控制下，按照质量管理体系规定的制度和措施严格执行，有效地保证了产品质量。

5、销售管理

公司编制了销售业务相应管理制度及岗位的职位说明书，对于产品销售实施了较为严格的事前、事中和事后控制。经营销售部门根据公司经营目标制定年度销售计划、通过签订销售任务目标责任书分解至各销售区并将回款率和销售费用等作为考核指标，凡与公司进行销售业务往来的客户均要由经法人授权人或总经理签订合同。通过对职务分离、业务流程控制、财务结算控制等关键控制点，采取相应的控制措施，实现销售与收款不相容岗位相互分离、制约和监督，并最终促成公司销售目标的实现；产品的销售退回由经营销售部填写申请单经过经营销售部及质量保证部、公司主管领导逐一审批后再及时进入相应程序处理；计划财务部配备专门会计对应收账款进行明细核算和开具发票，并与经营销售部定期对账，坏账的核销按照规定的权限经过总经理或董事会的批准。

（三）行业情况

生物制品是采用现代生物技术手段来人为地创造一些条件，借用某些微生物、植物或动物体或利用生物体的某一组成部分，来生产某些初级代谢产物或次级代谢产物，制成作为诊断、治疗、预防疾病或达到某种特殊医学目的的医药用品。20世纪90年代后，生物制药迅猛发展，进入21世纪以来，欧美国家在开发研制和生产生物药品方面成绩斐然，韩国、日本在亚太国家中发展较快，同时，东南亚范围内生物仿制药企业也发展势头良好。我国在生物医药技术的研究和开发虽然起步较晚，但政府把生物医药产业作为优先发展的战略性产业，并加大对该行业政策扶植和资金投

入，在国家产业政策的大力支持下发展迅速，逐步缩短与先进国家的差距，经过多年的发展，我国生物医药正成为新兴支柱产业。

1、生物制药行业发展迅速

随着生物技术新药的不断研发，生物制药正在快速崛起。生物制药已成为医药产业中发展最快、活力最强和技术含量最高的领域，在医药产业中所占份额呈逐年上升趋势。预计到2020年，生物制药占全球药品的比重将超过1/3。

受宏观经济影响，我国医药行业近年来整体增速放缓成为趋势，但在大医药内需、生物技术进步、生物产业规划等因素影响及药价改革的驱动下，我国生物制药产业的跨越式发展即将来临：第一，随着GDP的快速增长、人民生活水平不断提高、健康意识增强，逐渐从“治疗为主”转向“预防为主”，医疗保障系统不断完善，我国医药市场内需将快速增长；第二，生命科学和生物技术迅速发展，产业化水平提高，有利于老产品工艺改进和新产品的研发；第三，国家对生物制药行业的扶持力度很大，2013年初国务院发布《生物产业发展规划》，提出生物医药产值在未来三年年均增速达到20%以上的目标，要发展生物技术药物创制和产业化，推动化学药品品质提升，加速新药开发、剂型创新、进入国际市场等。

2、生物制药行业国际化

经济全球化已成为当今世界经济发展的重要趋势。一方面国际巨头积极布局中国市场，从研发、生产到市场销售实现全产业链的中国化转移和布局。全球最大流感疫苗生产企业赛诺菲在中国投资建立的深圳流感疫苗生产基地、杭州制药工厂、杭州健康药业工厂和南昌梅里亚动物保健工厂四个项目均将建成投产。同时国际物流企业也积极进军中国的医药流通领域，在国内开工建设大型生产基地及物流基地，国际企业正全面浸透中国医药行业全产业链。

另一方面，中国企业在走出国门走向世界的道路上将加快步伐，产品和技术的输出逐渐增加，国际化合作越来越频繁。一批优秀的中国医药企业将实质性进入国际医药市场。2013年1月，中国食品药品检定研究院生物制品检定所已由WHO正式批准成为世卫组织生物制品标准化和评价合作中心。这意味着我国公众使用的生物制品质量是与国际接轨的，并将为我国研发的生物技术药物走出国门参加国际竞争提供技术支撑，推进我国生物制药行业的国际化进程。

3、监管体系日趋严格

新版GMP和新版药典的颁布，大幅提高了制药质量标准、强化了质量风险管理，提高了制药行业的准入门槛和生产标准，同时也将推动国内制药行业再次洗牌，优势企业将迎来发展良机。根据新版GMP的相关规定，自2014年1月1日起，未通过新修订药品GMP认证的血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品生产企业或生产车间一律停止生产。

2014年，药品GMP飞行检查（即药品监督管理部门根据监管需要，在事先不通知被检查企业的情况下随时对其实施的现场检查）频繁开展，各地陆续传出企业被收回GMP证书的消息。未来飞行检查或成为常态，企业获得GMP认证证书将不再是一劳永逸的事情，日常维护更显重要。

2015年，国家食品药品监督管理总局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015年第117号）及《关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》（2015年第228号），提高了药品临床审批标准，大幅增加了药品研发的难度。

4、并购重组步伐加快，产业集中度提高

生物制药行业利润丰厚，兼并重组已成为一种行业趋势。目前国内生物制药行业较为分散，为提升生物制药行业产业集中度，实现资源配置优化，达到规模化、集约化经营，国家出台了《医药工业“十二五”发展规划》、《关于加快实施新修订药品生产质量管理规范促进医药产业升级有关问题的通知》和《关于加快推进重点行业企业兼并重组的指导意见》等一系列鼓励优势企业兼并重组的政策通知。其中《关于加快推进重点行业企业兼并重组的指导意见》明确指出，到2015年，前100家医药企业的销售收入占全行业的50%以上，基本药物主要品种销量前20家企业所占市场份额达到80%，实现基本药物生产的规模化和集约化。

5、加强创新，寻求高附加值产品

目前国内疫苗和血液制品自主创新产品不足，同质化较为严重，行业竞争十分激烈。生物制药行业是一个典型的技术驱动型行业，技术创新能力是企业发展的关键，企业将进一步加大投入，加强自主研发能力，寻求高附加值产品，增强竞争力，巩固领先地位。目前多联多价疫苗、治疗性疫苗以及高附加值的血液制品小制品（如凝血因子）已成为了未来生物制药行业的发展方向

三 会计数据和财务指标摘要

单位：元 币种：人民币

	2015年	2014年	本年比上年 增减(%)	2013年
总资产	5,631,926,425.14	6,015,448,417.52	-6.38	5,634,539,142.00
营业收入	1,617,985,981.80	1,826,551,127.27	-11.42	1,836,504,083.00
归属于上市公司股东的净利润	9,977,207.44	128,391,673.34	-92.23	372,028,783.90
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-11,649,153.97	111,794,839.97	-110.42	364,536,820.25
归属于上市公司股东的净资产	1,941,582,039.19	1,940,976,931.75	0.03	1,926,034,355.38
经营活动产生的现金流量净额	473,258,905.36	477,952,523.13	-0.98	566,433,984.53
期末总股本	515,466,868.00	515,466,868.00	0	515,466,868.00
基本每股收益 (元/股)	0.02	0.250	-92.23	0.72
稀释每股收益 (元/股)	0.02	0.250	-92.23	0.72
加权平均净资产收益率(%)	0.51	6.84	减少6.33个百分点	21.38

四 2015年分季度的主要财务指标

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	354,014,490.93	470,119,417.14	424,716,894.85	369,135,178.88
归属于上市公司股东的净利润	12,098,387.93	42,812,106.32	-14,642,810.06	-30,290,476.75
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	8,895,153.21	38,629,039.66	-18,531,215.43	-40,642,131.41
经营活动产生的现金流量净额	-3,572,079.63	108,134,682.90	208,501,555.16	160,194,746.93

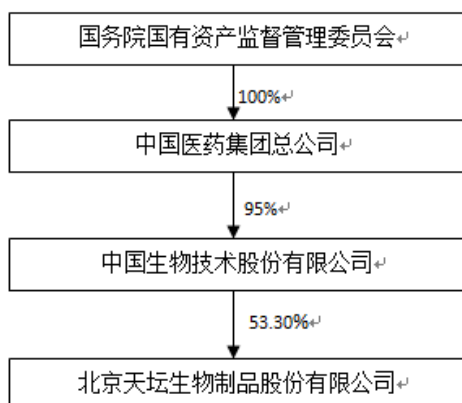
五 股本及股东情况

5.1 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）					25,591		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					22,774		
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	
中国生物技术股份有限公司	0	274,725,000	53.30	0	无	0	国有法人
成都生物制品研究有限责任公司	-1,928,602	19,922,883	3.87	0	无	0	国有法人
中央汇金资产管理有限责任公司	7,729,700	7,729,700	1.50	0	无	0	未知
全国社保基金一零三组合	5,999,382	5,999,382	1.16	0	无	0	未知
郭晓民	1,239,280	5,626,080	1.09	0	无	0	未知
北京生物制品研究有限责任公司	0	5,365,383	1.04	0	无	0	未知
李韦廷	5,301,481	5,301,481	1.03	0	无	0	未知
石雯	3,320,000	3,320,000	0.64	0	无	0	未知
中国工商银行股份有限公司—博时精选混合型证券投资基金	3,299,879	3,299,879	0.64	0	无	0	未知
中国农业银行股份有限公司—富国中证国有企业改革指数分级证券投资基金	3,257,249	3,257,249	0.63	0	无	0	未知
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中成都生物制品研究有限责任公司和北京生物制品研究有限责任公司为中国生物技术股份有限公司的子公司，属于一致行动人。其他股东未知有关联关系或一致行动关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明							

公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图



六 管理层讨论与分析

2015年，公司完成了以下几方面工作：

（一）血源工作情况

原料血浆采集：2015年，成都蓉生通过实施梯度血浆价格结算、完善献浆员补贴发放方式、实施浆站绩效考核的专项薪酬激励方案等措施，促进了浆站对血源发展的投入，进一步提高了献浆员参与献浆的积极性，调动了员工的工作积极性，全年采浆量增长工作取得了显著成效。蓉生全年采集原料血浆584.24吨，创历史新高。完成年度血浆采集目标的111.28%，较上年增长10.81%。

血源拓展工作：（1）加强与四川省卫生行政部门的沟通和协调，血源拓展取得显著成效：一是获得了在四川省富顺县设置浆站的省、市、县三级批复；二是获得了简阳浆站设立乐至采浆点的批复；三是获得了高县浆站增加宜宾县和屏山县采浆区域的批复。（2）新建蓬溪和南部浆站已于2015年11月通过了四川省卫生计生委的执业验收检查，11月30日取得单采血浆许可证，并分别于2015年12月16日和2015年12月18日正式采浆。

（二）产销情况

公司主要产品麻腮风系列产品在二季度出现部分批次自检重试评估情况，严重影响了麻腮风系列产品的正常生产，在麻腮风重试评估情况发生后，公司对问题进行深刻反思，制定详细的整改计划，目前问题已得到有效解决。包括特储产品在内的其他产品均按计划生产，基本完成了年度生产目标。成都蓉生实施了生产增收的专项绩效考核激励方案，有效调动了优化生产工艺和精细化操作的积极性，取得了产品质量稳定和主要产品收率大幅提升的明显成效。

（三）科研情况

公司持续“多元自主创新、持续工艺改进、发展治疗制品”的基本工作思路和总体目标，秉承重点课题重点支持的原则，各项课题按计划完成了本年科研目标。

2015年，公司获得了“口服脊髓灰质炎减毒活疫苗细胞工厂工艺改进”、“流感病毒裂解疫苗工艺改进”、“黄热减毒活疫苗生产场地变更”，“口服I型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）”的生产批件，获得了“A群C群脑膜炎球菌结合疫苗”的临床批件、“狂犬病人免疫球蛋白”的生产受理号。公司黄热减毒活疫苗车间和口服I型III型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）（1.0ml/瓶、2.0ml/瓶）车间分别于2015年6月和11月顺利通过GMP认证。

（四）项目建设情况

亦庄项目情况：2015年，公司亦庄项目大部分楼宇进入施工安装收尾阶段，质保研发区域已经完成四方验收并投入使用，园建绿化已经完成四方验收工作并进入结算，西区四个标段的结算工作已进入中后期。2015年，公司完成了亦庄厂区菌苗楼、疫苗楼黄热/水痘车间和质保楼等共3.5万平方米、500余台(套)设备和300余项低值易耗品等预转固工作，为生产成本核算和亦庄建设项目竣工财务决算奠定基础。

蓉生重组凝血因子VIII中试车间建设情况：重组凝血因子VIII中试车间建设项目2015年进入改造建设阶段，本年度完成了设备调试和试运行，完成了中试车间的质量、工程和消防安全验收，目前中试车间运行正常。

（五）经营管理情况

战略规划制定和合规经营自查方面：2015年，公司完成了公司“十三五”规划的编制工作。公司修订了《招标管理办法》，重新梳理了招标管理工作流程，建立了招标及商务谈判工作台账；重点开展了亦庄建设项目施工全过程造价的审计监督工作，开展了对三间房厂区资产处置及租赁管理的审计监督工作。

资金管理和控制资金风险方面：①公司严格预算控制，落实“八项措施”，通过零基预算、以旧换新以及节能减排等措施，大幅降低了成本和能源等费用。②在确保亦庄项目投资和日常经营资金需求的前提下，充分利用国家宏观货币政策，通过提前还贷、提高承兑汇票比例等措施，大幅降低了财务费用和利息支出。③成都蓉生实施了《合规性财务绩效指标考核制度》，从固定资产管理、存货管理、供应商对账单回函率、销售客户对账单回函率、债务确认及时性、员工个人借款报销及时性、内外审财务方面整改完成、发票真伪等8个方面进行了考核，并纳入年度绩效考核公共指标，使资产管理、往来对账得到了有效加强，债务确认和个人借款及时性有了很大的改

善，费用跨期现象大幅减少，财税风险得到了有效控制。

绩效管理和人才队伍建设方面：①严格按照年初指定的考核指标进行考核，考核结果与绩效工资挂钩。对于督办事项，做到按时考核，责任到人，奖罚分明。②面对用人需求，积极调配现有人员，减员增效。③修订了公司《绩效管理办法》、《加班管理办法》、《工人技师评审管理办法》、《考勤管理办法》、《中层管理人员暂行管理办法》、《员工福利管理办法》、《职工住房供暖费报销细则》等 10 个管理办法，以制度促管理，提高执行力。④加强了人员的培训，提升了公司员工整体素质。⑤通过内部公开竞聘的方式，补充聘用了部分部门中层管理岗位。

七 涉及财务报告的相关事项

7.1 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法未发生变化。

7.2 报告期内公司未发生重大会计差错更正需追溯重述。

7.3 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围未发生变化。

7.4 公司年度财务报告被会计师事务所出具标准审计意见。

北京天坛生物制品股份有限公司
董事长:魏宝康
2016年3月31日