

证券代码：300452

证券简称：山河药辅

公告编号：2016-009

## 安徽山河药用辅料股份有限公司 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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
----	----	----------------------

声明

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

华普天健会计师事务所（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。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为华普天健会计师事务所（特殊普通合伙）。

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 46,400,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2 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 10 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	山河药辅	股票代码	300452
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	胡浩	周欠	
办公地址	安徽省淮南市经济技术开发区河滨路 2 号 山河药辅董秘办	安徽省淮南市经济技术开发区河滨路 2 号 山河药辅董秘办	
传真	0554-2796150	0554-2796150	
电话	0554-2796116	0554-2796116	
电子信箱	huh@shanhe01.com	zhouqian@shanhe01.com	

### 二、报告期主要业务或产品简介

山河药辅自 2001 年 4 月成立以来，一直专注于药用辅料的研发、生产和销售。公司目前有 21 种药用辅料注册批件、产品有 40 余个规格，主要产品涵盖填充剂、黏合剂、崩解剂、润滑剂、包衣材料等常用口服固体制剂类药用辅料。其中：微晶纤维素、羟丙纤维素、羟丙甲纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁和薄膜包衣粉先后被评定为安徽省高新技术产品，“立崩”牌羧甲淀粉钠先后获得淮南市知名产品、安徽省名牌产品和“2014 中国化学制药行业药用辅料优秀产品品牌”称号，微晶纤维素、硬脂酸镁和薄膜包衣粉产品被评定为淮南市知名产品，并有多产品列入《中国高新技术产品出口目录》。公司客户主要为制药企业，产品还可用于保健品及食品行业。公司拥有安徽省食品药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》及食品添加

剂（二氧化硅、微晶纤维素、硬脂酸镁和羟丙甲纤维素）之《全国工业产品生产许可证》。

（一）公司主要产品及其用途如下：

产品名称	产品用途简介
微晶纤维素	本产品用作固体制剂的粘合剂、稀释剂、填充剂、崩解剂、助流剂等，使用量一般为5%~20%；既可用于湿法制粒工艺，又可用于干法直接压片工艺，用于直接压片使用量一般为10%~30%；同时，具有良好的崩解作用，为口腔速崩片的基本辅料。 本产品也可在食品工业中用作抗结块剂、分散剂、黏结剂。
硬脂酸镁	本产品具有润滑、抗粘、助流等作用，用作片剂、胶囊剂的润滑剂、抗粘剂，使用量一般为0.25%~2.0%。
羧甲淀粉钠	本产品主要用作固体制剂的崩解剂和黏合剂以及液体制剂的助悬剂。作崩解剂优于淀粉和羧甲基纤维素钠，一般用量为2%~6%。 本产品也可在食品工业中用作增稠剂和乳化稳定剂。
羟丙甲纤维素	本产品的低黏度型号可用固体制剂的黏合剂和崩解剂，也可用于缓释或控释片剂的致孔道剂。 本品的高黏度型号可用于制备骨架缓释片、亲水凝胶骨架缓释片的阻滞剂和控释剂，还是混悬型液体制剂的良好助悬剂，同时，利用本品遇水溶胀形成凝胶的特性还可制备水凝胶栓剂及胃内黏附制剂。 本产品在食品工业中可用作增稠剂、乳化剂、稳定剂。
低取代羟丙纤维素	本产品主要用作片剂的黏合剂，特别是不易成型的原料，加入本品后易于成型，并改善片剂的型性、脆性和疏散性，提高片剂的硬度，加快片剂的崩解。本品还可用于小剂量西药或中草药片剂，作为崩解剂有利于促进药物崩解。
薄膜包衣粉	本产品是各种成分经过科学合理的配伍且充分混合的预混剂，使用时用适宜的溶剂溶解后，喷施于片剂上而成为薄膜包衣片。根据在人体中溶解、崩解、分散的不同部位和特性，可以分为胃溶膜、肠溶膜、口溶膜、缓释膜和缓控释膜等；根据素片的要求，又可以划分为普通型、防潮型、速溶型和高附着型等。
羧甲基纤维素钠	本产品具有黏合、助悬、增稠、乳化、缓释等作用，可用作液体助悬剂、增稠剂和乳化剂；其半固体制剂中用作凝胶基质，在片剂等固体制剂用作黏合剂、崩解剂、缓释材料。 本产品在食品工业中也广泛用作增稠剂和稳定剂。
糊精	本产品主要用作药物制剂的粘合剂、填充剂、增稠剂和乳化稳定剂。
玉米淀粉	本产品常作固体制剂的填充剂。其可压性差，吸湿而不潮解，遇水膨胀，不宜单独使用，常与糖粉或糊精合用，以增加片剂的硬度。
二氧化硅	本产品主要用作药物制剂的崩解剂，对药物有较大的吸附力，亲水性强，有利于药物的吸收。本品还可用作助流剂，使用量一般为0.15~3%。本产品对油类、浸膏类药物特别适宜，用其配制，具有很好的流动性和可压性，不易出现流动不畅或粘冲现象。
预胶化淀粉	本产品可用于粉末直接压片，用作片剂粘合剂、崩解剂；也可用作湿法造粒粘合剂、填充剂，使用量一般为5~20%；还可用作胶囊填充剂。
交联羧甲基纤维素钠	本产品主要用作固体制剂的崩解剂。其特点是可压性好、崩解力强；作片剂的崩解剂时既适合于湿法制粒压片工艺，也适宜于干法直接压片工艺。
聚维酮K30	本产品在液体药剂中具有助悬、增稠、胶体保护作用，在固体制剂中，作为颗粒剂、片剂的黏合剂，利用其既溶于水又溶于乙醇的特点，用其乙醇溶液作为黏合剂，可用于对水敏感的药物及泡腾片颗粒的制备；还可作为固体分散体、缓释及成膜材料。
交联聚维酮	本产品主要用作片剂的崩解剂，也可用作丸剂、颗粒剂、硬胶囊剂的崩解剂和填充剂。用本品制得的片剂崩解时限和溶出效果不会经时而变；颗粒

	<p>的松密度随主药用量的增加而降低，但密度改变不明显。用本品作崩解剂压得的片剂硬度大，外观光洁美观，崩解时限短，溶出速率高；本品还可作澄清剂、吸附剂、着色稳定剂和胶体稳定剂。</p> <p>本产品食品等工业中主要作澄清剂，用以吸附去除酶类、蛋白质等。</p>
--	--

## （二）公司主要经营模式

### 1、采购模式

公司制定了严格的合格供应商的选择标准，由公司向国内主要原材料等物料供应商发出采购需求要约，根据供应商的反馈，公司从产品质量、价格、售后服务、付款方式等方面进行综合评价，并通过现场审计后选定2~5家合格供应商。其中，对主要原材料、粗品供应商资格的现场审计重点包括生产资质、原材料质量、生产控制和现场管理等方面。

物资供应部门主要依据每月生产计划并结合仓库最低安全库存数量，制订月度采购计划。实际采购时，按照公司物资采购管理制度规定的权限和流程，区分采购物资的重要性和价值量分别以下方式进行采购：

（1）集中采购：公司对生产中耗用的大宗及主要原材料、辅料粗品实施集中采购，根据生产计划定时、定量向选定的供应商采购，以确保原材料、粗品的质量和供货渠道的稳定，尽可能降低采购成本。

（2）询价采购：公司对合同价值相对较低的标准化货物或服务实施简易程序的询价采购。即通过对3家及以上供货商的咨询报价情况，比价确定供应商。

（3）一般采购：对集中采购及询价采购以外的其他物料，公司物资供应部根据部门申购单，采取逐单比价、议价的方式进行。

### 2、生产模式

公司生产部根据年度经营计划制订本年生产计划并分解到月度。每月初，根据营销部门的销售计划，拟定具体的月度生产计划，经公司计划会议平衡后确定月度生产计划，并向生产车间下达生产指令。公司严格按药用辅料GMP标准进行生产管理，生产过程按工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程、卫生清洁操作规程等实施产品质量控制，以保证产品质量有效、稳定、均一。同时，生产过程中，质量保证部专职质检员和车间技术员均按要求参与生产过程管理。

### 3、销售模式

公司产品的销售模式为直接销售，仅有少量采取经销商分销模式。具体如下：

（1）直接销售模式：由公司营销部门直接将药用辅料产品销售给下游企业，主要为医药制剂生产企业，以及个别食品加工企业等。公司通过专业化的技术支持和技术服务，在为客户提供产品的同时，提供与其制剂产品相匹配的辅料处方及技术解决方案；公司还通过组织学术交流会和新产品推广会等方式，增进客户对药用辅料的认知，熟悉药用辅料的性能、特点和用途，并帮助客户实现产品价值，从而提升客户忠诚度。

（2）经销商分销模式：由公司与经销商签订分销业务合同，将药用辅料产品卖断给经销商，经销商只能在指定的区域范围内进行销售。公司采取这一模式的销售占比较小且销售规模不大。

公司直销收入与经销收入的结算方式相同。通常，公司对客户采用先款（或银行承兑汇票）后货方式进行销售，但对于信誉好、长期合作的客户经评估后给予一定账期。

## （三）报告期业绩驱动因素

报告期内，公司整体经营业绩继续保持稳定增长，全年完成营业收入2.59亿元，同比增长8.16%；完成税金2884.84万元，同比增长13.42%；实现归属于公司普通股股东的净利润4427.30万元，同比增长26.74%。

报告期内，公司业绩保持增长的主要原因是公司主营产品销售持续增长；另一方面，公司积极推行精细化管理，提升管控效能，减少费用成本；同时部分较高盈利产品销量提升（如：微晶纤维素系列产品）。

## （四）公司所处行业情况

在全球药用辅料领域，欧、美、日等发达国家或地区走在前列。我国药用辅料行业的发展起步较晚，从上世纪80年代开始，口服固体制剂药用辅料的研究才得到重视，整个行业经历了从无到有、从小到大的发展历程。从行业发展来看，药用辅料已经成为制约我国医药制剂发展的瓶颈，加大对药用辅料的研究和应用力度，鼓励和促进药用辅料行业的健康快速发展，已成为国家医药行业主管部门、专业科研机构和企业界的共识。新型药用辅料的研究开发已被列入国家重点支持的高新技术领域、当前优先发展的高技术产业化重点领域和产业结构调整鼓励类目录。新型药用辅料有着广阔的市场前景。公司现处国内口服固体制剂药用辅料生产企业领先地位。

2015年我国经济下行压力依然很大，GDP同比增长6.9%，1990年以来首次跌破7%，我国经济正处于增长速度换挡期、结构调整阵痛期、前期刺激政策消化期的“三期叠加”的特定阶段。医药经济形势也不容乐观，当年增速只有9.02%，十三年来首次跌破10%以内。药品监管的新政频发，媒体称为监管风暴年，包括：2015年版《中国药典》12月1日正式实施、新版GMP大限已过、全面实施低价招标导致部分药品企业难于正常运行，出台了：改革药品医疗器械审评审批制度、药品上市许可持有人制度试点、开展仿制药质量和疗效一致性评价、化学药品注册分类改革、药物临床试验数据核查等；国家药监局总局毕局长在全国食药监大会上指出：“制药工业粗放型发展的阶段已经过去了，是到了正本清源，回归其高科技产业本来面目的时候了”。国家一系列的政策表明，总局正加速推进药品监管改革创新，利用政策叠加效用解决历史遗留问题，药品质量监管政策正由传统的发现问题后追查转向飞行检查、专项整治等更加严格的主动监管行为，随着改革的推进，必将加速行业重新洗牌，行业竞争格局或将发生根本变化。

我市药监部门也多次来企业进行跟踪检查和飞行检查执行《药用辅料生产质量管理规范》的情况，制药企业更是加大了现场质量审计的力度，全年共有130家(2014年113家)来公司进行质量审计。中检院继续加大了药用辅料评价性抽检工作力度，我公司硬脂酸镁多个批号在市场上被抽检。随着监管部门对药用辅料行业的监管力度加大以及下游制药企业对药用辅料质量重视程度的提高，公司转型升级的紧迫性越发强烈。

公司管理层围绕年初制定的经营目标，对内强化管理，对外积极开拓市场，2015年实现营业收入2.59亿元，同比增长8.16%；累计完成税收总额2884.84万元，同比增长13.42%；实现归属于公司普通股股东的净利润4427.30万元，同比增长26.74%。

报告期内，公司完成的主要工作如下：

(1) 成功在深交所挂牌上市。

3月27日公司IPO顺利通过中国证监会发审会，5月15日在深交所成功挂牌上市，成为国内第一家以药用辅料业务为主的上市公司；从2009年初公司筹备上市以来，经历了六年的艰辛工作和不懈努力，公司成功地进入资本市场，为公司今后快速发展打下了坚实基础。

(2)、继续强化企业管理，推动创新和改革。

公司继续将“强管理、促升级”作为2015年的工作主题，持续推行卓越绩效管理模式，开展了两次卓越绩效管理自评，各部门对自评中存在的问题进行了整改，促进了相关工作的改善和提升，公司综合管理水平得到进一步提升。

成立了市场部，加强市场策化和调研；努力简化流程和审批程序，提高信息化手段，提高工作效率。

(3)、继续加强安全生产管理工作。

2015年，公司进一步强化安全生产管理，全年安全生产和环保无事故，创造了良好的生产经营环境。完善安全标准化建设，严格贯彻、执行危险作业审批和应急演练等相关制度；开展安全培训1100人次，比上一年增加40%；安全隐患整改率、三级安全教育率、特种设备操作及特种工种人员持证上岗率均能做到100%；开展了新老厂区一系列项目的安全、环保和职业健康的评价和验收工作，使公司安全生产处于合法合规状态。

#### （4）、技术创新和技术改造取得进展

报告期内，公司完成了高新技术企业换证，获一项科技进步三等奖，一项发明专利，取得省科技厅重大科技项目支持，全年完成12个技术课题攻关，保障了新版药典平稳实施。截止报告期末公司共拥有授权专利6项，全部为发明专利。

报告期内，公司完成了年产2000吨的硬脂酸镁线的技术改造和年产100吨的丸芯改造工作,开工实施了琥珀酸酯、二氧化硅线的改造建设,新区的二期工程设计规划工作如期进行。

#### （5）、报告期内公司获得了以下荣誉

被中国医药企业家组委会授予“2015中国制药行业品牌服务商”的称号；经商务部、国务院国资委授权，中国化学制药工业协会依据《中国制药行业企业信用评价指标体系》并通过第三方信用评价机构评定公司为AAA级别信用企业；公司被中国化学制药工业协会协同中国医药商业协会等五家单位评选为“中国化学制药行业药用辅料优秀企业品牌”单位，微晶纤维素被评定为“2015中国化学制药行业药用辅料优秀产品品牌”；被慧聪网评为“十佳药用辅料品牌”单位；被安徽省企业联合会、安徽省信用协会授予“2014安徽省诚信企业”单位；被安徽省科技厅授予“安徽省院士工作站”单位；被安徽省国税局、地税局评为“2012-2013年度A级别纳税信用等级”单位；“高溶胀型羧甲淀粉纳”产品获得安徽省首批“安徽工业精品”称号；获得了第五届“淮南市市长质量奖”。

#### （一）公司未来发展战略

公司始终秉承“与员工一起成长、与客户携手发展、与社会共同分享”的经营理念，坚持内生式增长、外延式扩张、整合式发展并举的发展战略，积极捕捉行业发展趋势，追踪国内外前沿技术，努力实现关键技术和重大产品的创新，不断优化产业和产品结构，以转变发展方式推动药用辅料产业转型升级，促进产业由大到强，全面提升公司经营业绩，将公司打造成“专业、综合、高端”的行业领跑者。

#### （二）公司2016年度经营计划

2016年公司以“转型升级、提质增效”为工作主题，在发展观念上更加注重环境友好、高质量的增长和创新,主动求新求变,适应外部环境。调整产品结构，注重主营业务的增长,完善管理体系，促进市场向高端转移；注重发展模式的转变,利用资本的杠杆扩大规模。提高产品质量和工作质量，促进有效益(经济效益和社会效益)的规模增长，强化责任意识。

1、继续做好大客户营销工作，重点关注国内销售100强的企业,外资或合资企业,国内成长性较好的企业，列出客户清单,资源重点倾斜。更加重视前置营销工作，2016年是我国开展仿制药一致性评价的启动年,大部份处方工艺研究将在今年开始,对于能不能让客户使用我们的辅料这是关键的一年；要加快科研院所出差走访的频次,更加重视制药企业研发部门的走访和交流,技术中心要有技术支持和服务的长期规划，安排重点力量配合营销部门做好客户在使用辅料中的支持工作。

2、推行药用辅料国际GMP认证，建立更加健全的质量保障体系，力争年底通过国际药用辅料GMP认证(EXCiPACT标准)；杜绝重大质量事故发生和药监部门市场抽查不合格问题出现；产品内控一次合格率98%以上；通过强化现场管理和班组建设提升产品质量，降低生产成本。

3、继续推行清洁生产模式，在加强安全管理的同时强化环保管理，推行建立完善的EHS体系。

4、注重管理人员特别是中高层领导的能力培养和素质提升,加强人才梯队建设。

## 5、加快外延式发展，提升公司核心竞争力

紧密围绕公司发展战略，积极寻找和储备适合公司发展战略的目标企业，提升公司市场地位和核心竞争力。

### （三）可能面对的风险

#### （1）行业竞争的规范化进程风险

我国药用辅料行业起步晚，行业集中度不高、结构欠合理，缺乏专业性强的药用辅料生产企业。业内生产企业普遍规模小、品种少、技术含量低。同时，由于各地方对药用辅料企业的准入标准不一致，导致一些化工、食品类企业也不同程度地涉足药用辅料市场，产品竞争主要集中在中、低端市场，导致行业竞争的规范性不足。这将直接影响到药用辅料产品的质量及其安全性、稳定性，不利于整个行业的持续健康发展。

由于药用辅料的质量直接关系到药品安全，近年来国家药监部门已经开始重视并加强对药用辅料行业的监督管理。随着监管部门对药用辅料市场的整顿，以及药用辅料相关管理制度和标准的建设和完善，整个行业管理将日趋严格，行业竞争也将逐步走向规范、有序。就本行业的发展现状看，行业的监管和规范发展仍需要经过一段历程，本公司仍将在一些常用或传统药用辅料领域与其他众多非专业性生产厂家展开竞争。因此，药用辅料行业规范化进程时间长短和不确定性将会对公司的未来发展造成一定影响。

#### （2）主要原材料价格波动的风险

公司药用辅料的主要生产原料为农林产品木浆、精制棉、玉米淀粉或马铃薯淀粉，化工产品硬脂酸。这些原材价格近年来出现一定幅度的波动，且从未来较长时期看，资源性农林产品的价格将呈稳步上涨趋势。因此，上述原材料成本的大幅提高会在很大程度上降低公司产品的毛利率水平，公司现有主要产品面临原材料价格波动导致的利润率下降的风险。同时，原材料价格的波动不利于公司的成本控制，其价格的持续上涨还将给公司带来流动资金的压力。

#### （3）未来传统或低端药用辅料市场增长放缓，市场需求升级的挑战

近些年，我国不断加大医疗卫生体制改革力度，扩大了药品保障受益群体和受益程度，促进了医药产业的持续快速增长，但同时形成了以价格竞争为主的医疗机构药品采购机制。一些药剂生产企业为降低生产成本，主要使用传统、中低端和较低价格的药用辅料，带动了传统和中低端药用辅料市场的增长。未来随着我国医药卫生体制改革的深入，特别是农村合作医疗保险的普及和药物招投标制度的调整和完善，传统或低端药用辅料市场的增长将会放缓，同时，医药产业自身的结构调整和产业升级，将带动药用辅料的需求不断向中高端和新型药用辅料转移。

如果本公司不能及时开发生产出符合市场需求的中高端或新型药用辅料，并扩大中高端或新型药用辅料的产销规模，将对本公司主营业务收入的持续较快增长造成较大影响。

#### （4）募投项目产能扩大引致的市场销售风险

公司IPO募集资金投资项目产品扩产幅度较大，项目建成并达产后，公司微晶纤维素的设计年生产能力将由项目建设前的2,000吨提高到7,000吨，羟丙纤维素的设计年生产能力将由项目建设前的400吨增加到1,500吨，硬脂酸镁的设计年生产能力将由项目建设前的1,200吨提高到2,000吨，分别新增交联聚维酮、交

联羧甲基纤维素钠和二氧化硅设计年生产能力300吨、300吨和2,000吨，可能出现产能扩张后，由于市场环境突变或行业竞争加剧等不可预测性因素变动，以及公司销售渠道、营销网络无法形成有力支撑而导致的新增产品销售风险。

### 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	258,919,172.48	239,393,819.37	8.16%	212,890,537.63
归属于上市公司股东的净利润	44,272,969.65	34,932,453.37	26.74%	35,020,385.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	38,893,283.54	30,193,737.42	28.81%	33,403,364.84
经营活动产生的现金流量净额	42,657,407.59	36,827,621.21	15.83%	25,889,314.23
基本每股收益（元/股）	1.07	1.00	7.00%	1.01
稀释每股收益（元/股）	1.07	1.00	7.00%	1.01
加权平均净资产收益率	15.73%	21.56%	-5.83%	26.01%
	2015 年末	2014 年末	本年末比上年末增减	2013 年末
资产总额	458,062,181.66	266,394,385.36	71.95%	233,578,579.21
归属于上市公司股东的净资产	363,199,124.43	177,200,154.78	104.97%	149,227,701.41

#### 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	67,944,628.93	64,150,207.68	57,252,548.09	69,571,787.78
归属于上市公司股东的净利润	9,879,874.90	10,530,885.40	10,481,598.46	13,380,610.89
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	9,828,628.77	10,255,605.61	6,871,597.31	11,937,451.85
经营活动产生的现金流量净额	2,277,710.39	15,789,248.96	4,464,884.59	20,125,563.65

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	8,659	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	8,660	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							

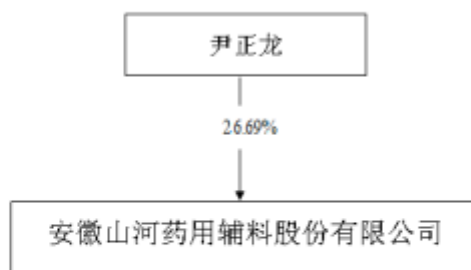
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
尹正龙	境内自然人	26.69%	12,384,778	12,384,778		
复星医药产业	境内非国有法人	15.00%	6,960,000	6,960,000		
刘 涛	境内自然人	8.19%	3,801,269	3,801,269	质押	1,940,000
潘立生	境内自然人	1.98%	919,662	919,662		
国元直投	境内非国有法人	1.88%	870,000	870,000		
兴皖创投	国有法人	1.88%	870,000	870,000		
应志明	境内自然人	1.51%	700,351	700,351		
田玉成	境内自然人	1.32%	613,108	613,108		
徐金虎	境内自然人	1.32%	613,108	613,108		
孙钟浩	境内自然人	1.32%	613,108	613,108	质押	575,000
上述股东关联关系或一致行动的说明	无					

## 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

山河药辅自2001年4月成立以来，一直专注于药用辅料的研发、生产和销售。公司目前有21种药用辅料注册批件、产品有40余个规格，主要产品涵盖填充剂、黏合剂、崩解剂、润滑剂、包衣材料等常用口服固体制剂类药用辅料。其中：微晶纤维素、羟丙纤维素、羟丙甲纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁和薄膜包衣粉先后被评定为安徽省高新技术产品，“立崩”牌羧甲淀粉钠先后获得淮南市知名产品、安徽省名牌产品



和“2014中国化学制药行业药用辅料优秀产品品牌”称号，微晶纤维素、硬脂酸镁和薄膜包衣粉产品被评定为淮南市知名产品，并有多产品列入《中国高新技术产品出口目录》。公司客户主要为制药企业，产品还可用于保健品及食品行业。公司拥有安徽省食品药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》及食品添加剂（二氧化硅、微晶纤维素、硬脂酸镁和羟丙甲纤维素）之《全国工业产品生产许可证》。

(一) 公司主要产品及其用途如下：

产品名称	产品用途简介
微晶纤维素	本产品用作固体制剂的粘合剂、稀释剂、填充剂、崩解剂、助流剂等，使用量一般为5%~20%；既可用于湿法制粒工艺，又可用于干法直接压片工艺，用于直接压片使用量一般为10%~30%；同时，具有良好的崩解作用，为口腔速崩片的基本辅料。 本产品也可在食品工业中用作抗结块剂、分散剂、黏结剂。
硬脂酸镁	本产品具有润滑、抗粘、助流等作用，用作片剂、胶囊剂的润滑剂、抗粘剂，使用量一般为0.25%~2.0%。
羧甲淀粉钠	本产品主要用作固体制剂的崩解剂和黏合剂以及液体制剂的助悬剂。作崩解剂优于淀粉和羧甲基纤维素钠，一般用量为2%~6%。 本产品也可在食品工业中用作增稠剂和乳化稳定剂。
羟丙甲纤维素	本产品的低黏度型号可用固体制剂的黏合剂和崩解剂，也可用于缓释或控释片剂的致孔道剂。 本产品的高黏度型号可用于制备骨架缓释片、亲水凝胶骨架缓释片的阻滞剂和控释剂，还是混悬型液体制剂的良好助悬剂，同时，利用本品遇水溶胀形成凝胶的特性还可制备水凝胶栓剂及胃内黏附制剂。 本产品在食品工业中可用作增稠剂、乳化剂、稳定剂。
低取代羟丙纤维素	本产品主要用作片剂的黏合剂，特别是不易成型的原料，加入本品后易于成型，并改善片剂的型性、脆性和疏散性，提高片剂的硬度，加快片剂的崩解。本品还可用于小剂量西药或中草药片剂，作为崩解剂有利于促进药物崩解。
薄膜包衣粉	本产品是各种成分经过科学合理的配伍且充分混合的预混剂，使用时用适宜的溶剂溶解后，喷施于片剂上而成为薄膜包衣片。根据在人体中溶解、崩解、分散的不同部位和特性，可以分为胃溶膜、肠溶膜、口溶膜、缓释膜和缓控释膜等；根据素片的要求，又可以划分为普通型、防潮型、速溶型和高附着型等。
羧甲基纤维素钠	本产品具有黏合、助悬、增稠、乳化、缓释等作用，可用作液体助悬剂、增稠剂和乳化剂；其半固体制剂中用作凝胶基质，在片剂等固体制剂用作黏合剂、崩解剂、缓释材料。 本产品在食品工业中也广泛用作增稠剂和稳定剂。
糊精	本产品主要用作药物制剂的粘合剂、填充剂、增稠剂和乳化稳定剂。
玉米淀粉	本产品常作固体制剂的填充剂。其可压性差，吸湿而不潮解，遇水膨胀，不宜单独使用，常与糖粉或糊精合用，以增加片剂的硬度。
二氧化硅	本产品主要用作药物制剂的崩解剂，对药物有较大的吸附力，亲水性强，有利于药物的吸收。本品还可用作助流剂，使用量一般为0.15~3%。本产品对油类、浸膏类药物特别适宜，用其配制，具有很好的流动性和可压性，不易出现流动不畅或粘冲现象。
预胶化淀粉	本产品可用于粉末直接压片，用作片剂粘合剂、崩解剂；也可用作湿法造粒粘合剂、填充剂，使用量一般为5~20%；还可用作胶囊填充剂。
交联羧甲基纤维素钠	本产品主要用作固体制剂的崩解剂。其特点是可压性好、崩解力强；作片剂的崩解剂时既适合于湿法制粒压片工艺，也适宜于干法直接压片工艺。
聚维酮K30	本产品在液体药剂中具有助悬、增稠、胶体保护作用，在固体制剂中，

	作为颗粒剂、片剂的黏合剂，利用其既溶于水又溶于乙醇的特点，用其乙醇溶液作为黏合剂，可用于对水敏感的药物及泡腾片颗粒的制备；还可作为固体分散体、缓释及成膜材料。
交联聚维酮	<p>本产品主要用作片剂的崩解剂，也可用作丸剂、颗粒剂、硬胶囊剂的崩解剂和填充剂。用本品制得的片剂崩解时限和溶出效果不会经时而变；颗粒的松密度随主药用量的增加而降低，但密度改变不明显。用本品作崩解剂压得的片剂硬度大，外观光洁美观，崩解时限短，溶出速率高；本品还可作澄清剂、吸附剂、着色稳定剂和胶体稳定剂。</p> <p>本产品食品等工业中主要作澄清剂，用以吸附去除酶类、蛋白质等。</p>

## （二）公司主要经营模式

### 1、采购模式

公司制定了严格的合格供应商的选择标准，由公司向国内主要原材料等物料供应商发出采购需求要约，根据供应商的反馈，公司从产品质量、价格、售后服务、付款方式等方面进行综合评价，并通过现场审计后选定2~5家合格供应商。其中，对主要原材料、粗品供应商资格的现场审计重点包括生产资质、原材料质量、生产控制和现场管理等方面。

物资供应部门主要依据每月生产计划并结合仓库最低安全库存数量，制订月度采购计划。实际采购时，按照公司物资采购管理制度规定的权限和流程，区分采购物资的重要性和价值量分别以下方式进行采购：

（1）集中采购：公司对生产中耗用的大宗及主要原材料、辅料粗品实施集中采购，根据生产计划定时、定量向选定的供应商采购，以确保原材料、粗品的质量和供货渠道的稳定，尽可能降低采购成本。

（2）询价采购：公司对合同价值相对较低的标准化货物或服务实施简易程序的询价采购。即通过对3家及以上供货商的咨询报价情况，比价确定供应商。

（3）一般采购：对集中采购及询价采购以外的其他物料，公司物资供应部根据部门申购单，采取逐单比价、议价的方式进行。

### 2、生产模式

公司生产部根据年度经营计划制订本年生产计划并分解到月度。每月初，根据营销部门的销售计划，拟定具体的月度生产计划，经公司计划会议平衡后确定月度生产计划，并向生产车间下达生产指令。公司严格按药用辅料GMP标准进行生产管理，生产过程按工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程、卫生清洁操作规程等实施产品质量控制，以保证产品质量有效、稳定、均一。同时，生产过程中，质量保证部专职质检员和车间技术员均按要求参与生产过程管理。

### 3、销售模式

公司产品的主要销售模式为直接销售，仅有少量采取经销商分销模式。具体如下：

（1）直接销售模式：由公司营销部门直接将药用辅料产品销售给下游企业，主要为医药制剂生产企业，以及个别食品加工企业等。公司通过专业化的技术支持和技术服务，在为客户提供产品的同时，提供与其制剂产品相匹配的辅料处方及技术解决方案；公司还通过组织学术交流会和新产品推广会等方式，增进客户对药用辅料的认知，熟悉药用辅料的性能、特点和用途，并帮助客户实现产品价值，从而提升客户忠诚度。

（2）经销商分销模式：由公司与经销商签订分销业务合同，将药用辅料产品卖断给经销商，经销商只能在指定的区域范围内进行销售。公司采取这一模式的销售占比较小且销售规模不大。

公司直销收入与经销收入的结算方式相同。通常，公司对客户采用先款（或银行承兑汇票）后货方式进行销售，但对于信誉好、长期合作的客户经评估后给予一定账期。

## （三）报告期业绩驱动因素

报告期内，公司整体经营业绩继续保持稳定增长，全年完成营业收入2.59亿元，同比增长8.16%；完成税金2884.84万元，同比增长13.42%；实现归属于公司普通股股东的净利润4427.30万元，同比增长26.74%。

报告期内，公司业绩保持增长的主要原因是公司主营产品销售持续增长；另一方面，公司积极推行精细化管理，提升管控效能，减少费用成本；同时部分较高盈利产品销量提升（如：微晶纤维素系列产品）。

#### （四）公司所处行业情况

在全球药用辅料领域，欧、美、日等发达国家或地区走在前列。我国药用辅料行业的发展起步较晚，从上世纪80年代开始，口服固体制剂药用辅料的研究才得到重视，整个行业经历了从无到有、从小到大的发展历程。从行业发展来看，药用辅料已经成为制约我国医药制剂发展的瓶颈，加大对药用辅料的研究和应用力度，鼓励和促进药用辅料行业的健康快速发展，已成为国家医药行业主管部门、专业科研机构和企业界的共识。新型药用辅料的研究开发已被列入国家重点支持的高新技术领域、当前优先发展的高技术产业化重点领域和产业结构调整鼓励类目录。新型药用辅料有着广阔的市场前景。公司现处国内口服固体制剂药用辅料生产企业领先地位。

2015年我国经济下行压力依然很大，GDP同比增长6.9%，1990年以来首次跌破7%，我国经济正处于增长速度换挡期、结构调整阵痛期、前期刺激政策消化期的“三期叠加”的特定阶段。医药经济形势也不容乐观，当年增速只有9.02%，十三年来首次跌破10%以内。药品监管的新政频发，媒体称为监管风暴年，包括：2015年版《中国药典》12月1日正式实施、新版GMP大限已过、全面实施低价招标导致部分药品企业难于正常运行，出台了：改革药品医疗器械审评审批制度、药品上市许可持有人制度试点、开展仿制药质量和疗效一致性评价、化学药品注册分类改革、药物临床试验数据核查等；国家药监局毕局长在全国食药监大会上指出：“制药工业粗放型发展的阶段已经过去了，是到了正本清源，回归其高科技产业本来面目的时候了”。国家一系列的政策表明，总局正加速推进药品监管改革创新，利用政策叠加效用解决历史遗留问题，药品质量监管政策正由传统的发现问题后追查转向飞行检查、专项整治等更加严格的主动监管行为，随着改革的推进，必将加速行业重新洗牌，行业竞争格局或将发生根本变化。

我市药监部门多次来企业进行跟踪检查和飞行检查执行《药用辅料生产质量管理规范》的情况，制药企业更是加大了现场质量审计的力度，全年共有130家（2014年113家）来公司进行质量审计。中检院继续加大了药用辅料评价性抽检工作力度，我公司硬脂酸镁多个批号在市场上被抽检。随着监管部门对药用辅料行业的监管力度加大以及下游制药企业对药用辅料质量重视程度的提高，公司转型升级的紧迫性越发强烈。

公司管理层围绕年初制定的经营目标，对内强化管理，对外积极开拓市场，2015年实现营业收入2.59亿元，同比增长8.16%；累计完成税收总额2884.84万元，同比增长13.42%；实现归属于公司普通股股东的净利润4427.30万元，同比增长26.74%。

报告期内，公司完成的主要工作如下：

##### （1）成功在深交所挂牌上市。

3月27日公司IPO顺利通过中国证监会发审会，5月15日在深交所成功挂牌上市，成为国内第一家以药用辅料业务为主的上市公司；从2009年初公司筹备上市以来，经历了六年的艰辛工作和不懈努力，公司成功地进入资本市场，为公司今后快速发展打下了坚实基础。

##### （2）、继续强化企业管理，推动创新和改革。

公司继续将“强管理、促升级”作为2015年的工作主题，持续推行卓越绩效管理模式，开展了两次卓越绩效管理自评，各部门对自评中存在的问题进行了整改，促进了相关工作的改善和提升，公司综合管理水平得到进一步提升。

成立了市场部，加强市场策化和调研；努力简化流程和审批程序，提高信息化手段，提高工作效率。

### (3)、继续加强安全生产管理工作。

2015年,公司进一步强化安全生产管理,全年安全生产和环保无事故,创造了良好的生产经营环境。完善安全标准化建设,严格贯彻、执行危险作业审批和应急演练等相关制度;开展安全培训1100人次,比上一年增加40%;安全隐患整改率、三级安全教育率、特种设备操作及特种工种人员持证上岗率均能做到100%;开展了新老厂区一系列项目的安全、环保和职业健康的评价和验收工作,使公司安全生产处于合法合规状态。

### (4)、技术创新和技术改造取得进展

报告期内,公司完成了高新技术企业换证,获一项科技进步三等奖,一项发明专利,取得省科技厅重大科技项目支持,全年完成12个技术课题攻关,保障了新版药典平稳实施。截止报告期末公司共拥有授权专利6项,全部为发明专利。

报告期内,公司完成了年产2000吨的硬脂酸镁线的技术改造和年产100吨的丸芯改造工作,开工实施了琥珀酸酯、二氧化硅线的改造建设,新区的二期工程设计规划工作如期进行。

### (5)、报告期内公司获得了以下荣誉

被中国医药企业家组委会授予“2015中国制药行业品牌服务商”的称号;经商务部、国务院国资委授权,中国化学制药工业协会依据《中国制药行业企业信用评价指标体系》并通过第三方信用评价机构评定公司为AAA级别信用企业;公司被中国化学制药工业协会协同中国医药商业协会等五家单位评选为“中国化学制药行业药用辅料优秀企业品牌”单位,微晶纤维素被评定为“2015中国化学制药行业药用辅料优秀产品品牌”;被慧聪网评为“十佳药用辅料品牌”单位;被安徽省企业联合会、安徽省信用协会授予“2014安徽省诚信企业”单位;被安徽省科技厅授予“安徽省院士工作站”单位;被安徽省国税局、地税局评为“2012-2013年度A级别纳税信用等级”单位;“高溶胀型羧甲淀粉纳”产品获得安徽省首批“安徽工业精品”称号;获得了第五届“淮南市市长质量奖”。

## (一) 公司未来发展战略

公司始终秉承“与员工一起成长、与客户携手发展、与社会共同分享”的经营理念,坚持内生式增长、外延式扩张、整合式发展并举的发展战略,积极捕捉行业发展趋势,追踪国内外前沿技术,努力实现关键技术和重大产品的创新,不断优化产业和产品结构,以转变发展方式推动药用辅料产业转型升级,促进产业由大到强,全面提升公司经营业绩,将公司打造成“专业、综合、高端”的行业领跑者。

## (二) 公司2016年度经营计划

2016年公司以“转型升级、提质增效”为工作主题,在发展观念上更加注重环境友好、高质量的增长和创新,主动求新求变,适应外部环境。调整产品结构,注重主营业务的增长,完善管理体系,促进市场向高端转移;注重发展模式的转变,利用资本的杠杆扩大规模。提高产品质量和工作质量,促进有效益(经济效益和社会效益)的规模增长,强化责任意识。

1、继续做好大客户营销工作,重点关注国内销售100强的企业,外资或合资企业,国内成长性较好的企业,列出客户清单,资源重点倾斜。更加重视前置营销工作,2016年是我国开展仿制药一致性评价的启动年,大部份处方工艺研究将在今年开始,对于能不能让客户使用我们的辅料这是关键的一年;要加快科研院所出差走访的频次,更加重视制药企业研发部门的走访和交流,技术中心要有技术支持和服务的长期规划,安排重点力量配合营销部门做好客户在使用辅料中的支持工作。

2、推行药用辅料国际GMP认证，建立更加健全的质量保障体系，力争年底通过国际药用辅料GMP认证(EXCiPACT标准)；杜绝重大质量事故发生和药监部门市场抽查不合格问题出现；产品内控一次合格率98%以上；通过强化现场管理和班组建设提升产品质量，降低生产成本。

3、继续推行清洁生产模式，在加强安全管理的同时强化环保管理，推行建立完善的EHS体系。

4、注重管理人员特别是中高层领导的能力培养和素质提升,加强人才梯队建设。

5、加快外延式发展，提升公司核心竞争力

紧密围绕公司发展战略，积极寻找和储备适合公司发展战略的目标企业，提升公司市场地位和核心竞争力。

### （三）可能面对的风险

#### （1）行业竞争的规范化进程风险

我国药用辅料行业起步晚，行业集中度不高、结构欠合理，缺乏专业性强的药用辅料生产企业。业内生产企业普遍规模小、品种少、技术含量低。同时，由于各地方对药用辅料企业的准入标准不一致，导致一些化工、食品类企业也不同程度地涉足药用辅料市场，产品竞争主要集中在中、低端市场，导致行业竞争的规范性不足。这将直接影响到药用辅料产品的质量及其安全性、稳定性，不利于整个行业的持续健康发展。

由于药用辅料的质量直接关系到药品安全，近年来国家药监部门已经开始重视并加强对药用辅料行业的监督管理。随着监管部门对药用辅料市场的整顿，以及药用辅料相关管理制度和标准的建设和完善，整个行业管理将日趋严格，行业竞争也将逐步走向规范、有序。就本行业的发展现状看，行业的监管和规范发展仍需要经过一段历程，本公司仍将在一些常用或传统药用辅料领域与其他众多非专业性生产厂家展开竞争。因此，药用辅料行业规范化进程时间长短和不确定性将会对公司的未来发展造成一定影响。

#### （2）主要原材料价格波动的风险

公司药用辅料的主要生产原料为农林产品木浆、精制棉、玉米淀粉或马铃薯淀粉，化学产品硬脂酸。这些原材价格近年来出现一定幅度的波动，且从未来较长时期看，资源性农林产品的价格将呈稳步上涨趋势。因此，上述原材料成本的大幅提高会在很大程度上降低公司产品的毛利率水平，公司现有主要产品面临原材料价格波动导致的利润率下降的风险。同时，原材料价格的波动不利于公司的成本控制，其价格的持续上涨还将给公司带来流动资金的压力。

#### （3）未来传统或低端药用辅料市场增长放缓，市场需求升级的挑战

近些年，我国不断加大医疗卫生体制改革力度，扩大了药品保障受益群体和受益程度，促进了医药产业的持续快速增长，但同时形成了以价格竞争为主的医疗机构药品采购机制。一些药剂生产企业为降低生产成本，主要使用传统、中低端和较低价格的药用辅料，带动了传统和中低端药用辅料市场的增长。未来随着我国医药卫生体制改革的深入，特别是农村合作医疗保险的普及和药物招投标制度的调整和完善，传统或低端药用辅料市场的增长将会放缓，同时，医药产业自身的结构调整和产业升级，将带动药用辅料的需求不断向中高端和新型药用辅料转移。

如果本公司不能及时开发生产出符合市场需求的中高端或新型药用辅料，并扩大中高端或新型药用辅料的产销规模，将对本公司主营业务收入的持续较快增长造成较大影响。

#### (4) 募投项目产能扩大引致的市场销售风险

公司IPO募集资金投资项目产品扩产幅度较大，项目建成并达产后，公司微晶纤维素的设计年生产能力将由项目建设前的2,000吨提高到7,000吨，羟丙纤维素的设计年生产能力将由项目建设前的400吨增加到1,500吨，硬脂酸镁的设计年生产能力将由项目建设前的1,200吨提高到2,000吨，分别新增交联聚维酮、交联羧甲基纤维素钠和二氧化硅设计年生产能力300吨、300吨和2,000吨，可能出现产能扩张后，由于市场环境突变或行业竞争加剧等不可预测性因素变动，以及公司销售渠道、营销网络无法形成有力支撑而导致的新增产品销售风险。

## 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
微晶纤维素系列产品	59,095,820.17	17,954,615.66	46.60%	9.21%	46.48%	4.20%

## 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

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

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