

证券代码: 002653

证券简称: 海思科

公告编号: 2017-049

海思科医药集团股份有限公司 2016 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	内容和原因
----	----	-------

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
-----------	-----------	-----------	--------

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

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为:以 1,080,270,000 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 4.60 元(含税),送红股 0 股(含税),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

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	海思科	股票代码	002653
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	王萌	郭艳	
办公地址	西藏山南市泽当镇三湘大道 17 号	西藏山南市泽当镇三湘大道 17 号	
电话	0893-7834865	0893-7834865	
电子信箱	wangm@haisco.com	gy@haisco.com	

2、报告期主要业务或产品简介

海思科医药集团股份有限公司是一家集新药及高端医疗器械研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医疗健康集团上市公司。公司的研发实力在化学制药行业中名列前茅,在肠外营养细分市场占有第一,是全国第五大肝病用药生产企业,在肝病及消化和抗感染两个细分市场占据重要地位。同时根据公司的新药储备及研发进度情况,即将进入心脑血管和糖尿病领域。公司现有主要产品绝大部分为国内首家或独家仿制,现有销售品种 31 个。

(1) 主要业务

a、研发模式

公司通过专业、专注、国际化的研发思路布局研发领域，在创新药及高端仿制药两个领域都有相当数量的项目正在研究当中。

在创新药研究领域，公司通过建设小分子创新药研发平台，在特定细分领域针对特定靶点开发具有国际竞争力的创新药，聚焦于麻醉及镇痛（HSK3486）、糖尿病及并发症（HSK7653）、肿瘤以及呼吸等疾病领域。目前合作开发的新药有特色抗感染（MBN-101）、治疗前列腺癌（HC1119）以及肺癌等实体肿瘤（MVX系列）。目前共有14个1类新药在研，2019年前后有望在美国上市第一个创新药物。

在高端仿制药领域，公司聚焦肝病消化、心脑血管、糖尿病、抗生素及皮肤用药等领域的仿制药；通过建设高端仿制药研发平台，基于自身的高技术壁垒平台以区分国内其他仿制药厂，主要聚焦在综合工艺极其复杂的仿制药，如多室袋肠外营养药物中长链脂肪乳/氨基酸（16）/葡萄糖（16%）注射液等药物及吸入粉雾剂药物格隆溴铵粉吸入剂等产品；绕开原研药专利，有自主专利保护的仿制药，如心脑血管领域的磺达肝癸钠注射液等产品及抗肝病/艾滋病病毒药物替诺福韦艾拉酚胺片等产品。2000年成立以来累计开发成功49个品种，其中首仿上市17个，首仿率超过35%。

b、销售模式

公司销售模式采用精细化管理的区域代理制，根据产品特点，选择实力较强的区域代理商构建销售网络，通过对区域代理商的学术培训，提高其专业水平，并指导其完成区域市场开拓工作，从而凭借产品优势构建起高效的销售网络。

c、生产模式

目前公司的生产包括合作生产和自主生产两部分，其中合作生产约占近70%。

合作生产的合作方目前主要有两家，分别是成都天台山制药有限公司和四川美大康佳乐制药有限公司。这两家企业均为历史悠久、生产管理经验丰富、生产能力较强的大型制药企业。其中天台山为西南最大的冻干粉针生产企业之一，美大康是四川排名第二的大输液生产企业。目前公司支付的加工费为这两家企业的最主要利润来源。近十年来合作愉快，基本无违约行为。目前两个合作厂家产能充足，质量稳定，能使合作产品的生产得到保障。

公司的自主生产规模逐年扩大，在2011年仅占生产总量的5%，2012年猛升至15%左右，2016已经达到30%左右。其中辽宁海思科占地130多亩，四川海思科除目前在温江占地50多亩外，占地180亩地的眉山基地也完成了基础建设。四川海思科拥有两个原料药车间，一个固体制剂车间、一个软膏剂车间，可以生产原料药和各种固体制剂、软膏剂。辽宁海思科建有基本囊括所有注射剂剂型的8条专业生产线。设立不久的沈阳海思科占地150亩，随着其一期主体工程建设基本完成，公司辽宁、四川等四地生产基地所建设的生产线日益全面，在满足公司自行申报的新产品自主生产的同时，对委托生产和合作生产也已形成日益重要的补充。

（2）主要产品介绍

主要产品及用途如下：

多烯磷脂酰胆碱注射液是国内少数对肝细胞膜结构及细胞代谢有修复作用、疗效确切的药品，主要用于肝炎、肝硬化、脂肪肝、胆汁阻塞等肝胆疾病的治疗，进入国家医保目录。本报告期，多烯占保肝药市场份额增加至约8%（原研多烯制剂退出市场），占国产、进口多烯注射液总市场份额99%。

注射用脂溶性维生素系列为静脉补充维生素用药，主要用以满足人体对脂溶性维生素A、维生素D2、维生素E、维生素K1的生理需要，进入国家医保目录，公司在国内首家解决了多种维生素的难溶问题，目前脂溶性维生素I/II占有所有脂溶性维生素市场约25%。

甲磺酸多拉司琼注射液是国产独家，并由多个权威指南和《临床路径-肿瘤疾病分册》推荐的一线止吐药，主要用于放化疗所致恶心呕吐及术后恶心呕吐的治疗，进入国家医保目录。

盐酸纳美芬注射液是速效、强效、长效、安全的新型阿片受体拮抗剂，可用于神经内外科、麻醉科、急诊科、ICU、儿科、骨科、康复科等多个科室，进入国家医保目录。

氟哌噻吨美利曲辛片适应症广，全科用药，主要用于抑郁和焦虑的治疗，进入国家医保目录。

注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠是第三代头孢菌素与酶抑制剂复合制剂，全面针对各种产酶耐药菌株，进入部分省医保目录。

报告期内，公司荣获2016中国化学制药行业工业企业综合实力百强（第七十四）、2016中国医药上市公司研发投入10强、2016中国化学制药行业创新型优秀企业、2015年度中国医药行业最具影响力榜单-中国制造业百强、中国创新力医药企业等荣誉称号。氟哌噻吨美利曲辛片、聚普瑞锌颗粒、恩替卡韦胶囊、富马酸卢帕他定片、盐酸马尼地平片获评成都市地方名优产品推荐目录。

3、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

	2016 年	2015 年	本年比上年增减	2014 年
营业收入	1,435,606,586.81	1,212,453,343.66	18.41%	1,210,595,383.91
归属于上市公司股东的净利润	452,723,897.47	372,157,949.35	21.65%	450,541,060.66
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	245,661,931.00	299,733,234.35	-18.04%	350,359,428.61
经营活动产生的现金流量净额	426,111,876.39	443,027,933.01	-3.82%	502,568,128.63
基本每股收益（元/股）	0.42	0.35	20.00%	0.42
稀释每股收益（元/股）	0.42	0.35	20.00%	0.42
加权平均净资产收益率	21.26%	17.30%	3.96%	22.60%
	2016 年末	2015 年末	本年末比上年末增减	2014 年末
资产总额	3,714,349,995.02	3,227,546,193.04	15.08%	2,874,916,725.64
归属于上市公司股东的净资产	2,264,547,988.07	2,156,604,841.49	5.01%	2,107,369,937.68

(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	173,980,392.40	493,216,142.80	277,767,518.37	490,642,533.24
归属于上市公司股东的净利润	42,059,854.59	195,585,825.63	73,983,829.90	141,094,387.35
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	20,480,490.28	114,561,563.19	53,883,012.20	56,736,865.33
经营活动产生的现金流量净额	-64,798,660.89	235,323,187.97	1,041,105.06	254,546,244.25

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

4、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	15,944	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	15,107	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	

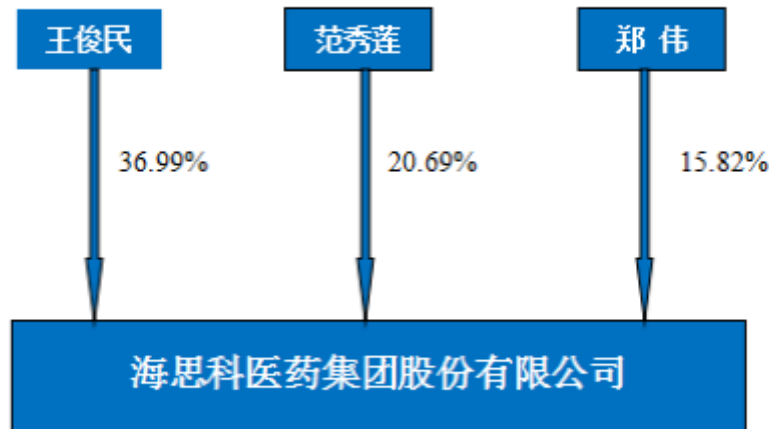
王俊民	境内自然人	36.99%	399,550,400	299,662,800	质押	185,624,200
范秀莲	境内自然人	20.69%	223,465,600	167,599,200	质押	102,200,001
郑伟	境内自然人	15.82%	170,877,600	128,158,200	质押	40,730,000
申萍	境内自然人	5.77%	62,363,847	31,181,924		
杨飞	境内自然人	3.88%	41,872,686		质押	5,717,600
西藏海思科药业集团股份有限公司回购专用证券账户	其他	0.99%	10,658,380			
西藏信托有限公司—西藏信托—鼎鑫融盈集合资金信托计划	其他	0.92%	9,886,568			
郝聪梅	境内自然人	0.79%	8,538,000			
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	0.62%	6,732,700			
中国人寿保险股份有限公司—分红—个人分红—005L-FH002深	其他	0.40%	4,339,500			
上述股东关联关系或一致行动的说明	王俊民、范秀莲、郑伟系一致行动人共同控制公司，申萍系王俊民配偶，杨飞系范秀莲女儿，郝聪梅系郑伟配偶，王俊民先生参与投资的西藏信托有限公司—西藏信托—鼎鑫融盈集合资金信托计划持有公司股份 9,886,568 股。除上述关系外，公司未知上述股东之间是否存在其他关联关系或属于一致行动人。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	杨飞通过普通证券账户持有公司股份 34,153,803 股，通过投资者信用账户持有公司股份 7,718,883 股。					

（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



5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求
否

报告期内公司围绕着既定的目标紧密推进各项工作，公司实现营业收入14.36亿元，同比增长18.41%，实现净利润4.53亿元，同比增长21.65%，另外公司在产品研发、市场营销、自主生产等方面也取得了较好的成绩。2016年经营计划完成情况如下：

(一) 研发方面

2016年共获得批件43个，生产批件5个，临床批件38个，其中，制剂取得了马来酸桂哌齐特注射液的生产批件。38个临床批件中包含HSK3486乳状注射液、HEISCO-III-001注射液等未来的重磅品种。共申报项目10个，其中原料药4个，制剂6个。目前有3个项目在临床中，HSK3486启动II期临床，HC-1119在I期临床试验中，马来酸桂哌齐特注射液开始确证性临床试验。共立项16个项目，其中原料药3个，制剂7个，筛选6个。目前正处于研发阶段的项目有67个，其中创新药14个，生物药3个，仿制药50个。目前正在进行的补充研究项目7个，申报1个。

重大科技计划及人才计划项目共24个，获得资金1100余万元；获得“2016年度引进国外智力成果示范基地（单位）”、“双创之星”等荣誉称号。截止报告期末，公司共申请专利273个，其中授权发明专利49项，报告期内新申请发明专利75项（20项PCT专利），新获得7个发明专利授权；申请商标215个，报告期内新获得35个商标授权。

(二) 营销方面

2016年，在药品降价、各地招标进展缓慢等环境政策影响下，公司实现销售收入14.36亿元，同比增长18.41%，其中多烯磷脂酰胆碱注射液实现销售额超过4亿元，转化糖电解质注射液、注射用维生素组合包装以及转化糖注射液均实现销售额超过1亿元。头孢哌酮销售收入同比增长超过200%，多拉司琼销售收入同比增长超过100%，目标医院开发与上量超过2000余家，终端市场得到进一步巩固与提升。

公司在营销模式上不断探索，通过商务重构，努力推进营销渠道下沉。研究在新政之下，如何通过整合多方资源，构建高效创新型渠道合作的解决之策。先后与国药控股股份有限公司以及九州通医药集团签订战略合作协议，通过强强联合，携手经销商，实现资源共享、合作共赢。

在学术推广及市场支持方面，全年对省代、分销商、临床代表进行产品培训近600场次，实施向日葵成长计划2场次，参加全国及省级学术会议20余场次，对医生实施产品培训，召开科室会近1400余次。实现科会效果量化评估，以目标为导向，提高科会效率，积极探索科会成功的关键因素，推动临床持续上量。

（三）生产方面

辽宁海思科全年生产上市产品3626.6万瓶，同比增长18.9%，原料药生产73批次共7131.67kg。研发试制90批。大输液类1423.6万瓶，同比增长7.6%，头孢粉针类1004.7万支，同比增长20.8%，冻干类666.7万支，同比增长47.5%，水针类522.9万支，同比增长24.6%。

质量监管方面，完成上市产品日常监控976批，试制产品监控51批，模拟灌装19批；共完成约304项验证工作及26次验证状态维护取样工作，共330项。质量检测方面，完成原辅料包材1082批，中间产品934批及成品976批，检测准确、及时率100%。

同时，辽宁海思科获得小容量注射剂（预灌封注射器）以及获得原料药马来酸桂哌齐特GMP证书；完成3个新品种产品脂肪乳氨基酸（17）葡萄糖（11%）注射液、复方氨基酸（15AA-I）葡萄糖电解质注射液、复方维生素注射液（13）的试制任务；完成复方氨基酸注射液（18AA-VII）200ml软袋、盐酸纳美芬注射液增规格和包材（1ml：0.5mg）等8个品种产品工艺验证24个批次。报国家局药品注册申请1项及补充申请1项；报省局补充申请16项及生产技术转移1项。

四川海思科全年完成生产上市产品原料药共413批，17370.17kg，2016年原料药产量较2015年增长13.4%，其中盐酸氟哌噻吨和盐酸美利曲辛两个原料药较15年增长160%。完成上市品种产量约7135.1万粒/片/袋，同比2015年产量增长142.7%。

眉山基地完成第一批品种转移，以下原料：恩替卡韦、盐酸美利曲辛、盐酸氟哌噻吨、消旋 α -生育酚、右泛醇以及制剂：恩替卡韦胶囊、氟哌噻吨美利曲辛片已取得GMP证书。

同时，严格做好质量管理工作，四川海思科完成631批产品现场监控、中间体取样、中间体放行及成品放行审核；完成866批物料放行审核。眉山基地完成32批产品现场监控、中间体取样、中间体放行及成品放行审核；完成212批物料放行审核。

四川海思科完成验证审核共235个，其中工艺验证8个，清洁验证7个，方法验证68个，设备设施确认152个。眉山基地完成验证审核共160个，其中工艺验证15个，清洁验证8个，方法验证23个，设备设施确认114个。

全年累计接受国家、省、市局各类检查8次，通过率100%。

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

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

7、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

本年合并范围增加新设立的一级子公司两户、三级子公司一户，分别为西藏辰华营销管理有限公司、西藏十方营销管理有限公司和Haisco Medical Innovation LTD.。西藏辰华系公司系在西藏拉萨经济技术开发区注册成立的全资子公司，注册资本1,000.00万元，截至2016年12月31日，本公司尚未实际缴付出资；西藏十方系公司系在西藏山南市乃东区注册成立的全资子公司，注册资本1,000.00万元，截至2016年12月31日，本公司尚未实际缴付出资；Haisco Medical Innovation LTD.系由本公司之二级子公司海思科药业与Panda Health Care LTD（以下简称“Panda”）在英属维尔京群岛共同出资设立的控股子公司，授权发行总股本0.5美元，授权发行股份总数50,000股，海思科药业持股class-A 39,604股，持股比例99%；持股class-C 16股，持股比例80%，承诺投资总额为5,000.00万美元；Panda持股class-A 396股，持股比例1%；持股class-B 1股，持股比例100%；持股class-C 4股，持股比例20%，承诺投资总额为50.00万美元。截至2016年12月31日，Haisco Medical Innovation LTD.实收资本为0.4美元，其中本公司实际缴付出资0.396美元。

(4) 对 2017 年 1-3 月经营业绩的预计

适用 不适用

海思科医药集团股份有限公司

法定代表人：王俊民

2017年4月25日