

证券代码：300452

证券简称：山河药辅

公告编号：2018-011

安徽山河药用辅料股份有限公司 2017 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：标准的无保留意见。

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 92800000 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 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 5 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

二、公司基本情况

1、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	朱睿	
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	kriszhu1987@163.com	

2、报告期主要业务或产品简介

山河药辅自成立以来，一直专注于药用辅料的研发、生产和销售，是专业的药用辅料生产企业，是国内排名前列的口服固体制剂药用辅料生产供应商。公司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、低取代羟丙纤维素、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“中国化学制药行业药用辅料优秀产品品牌”。

首批“安徽工业精品”称号，羟丙甲纤维素荣获“中国化学制药行业优秀产品品牌”奖。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，并有多个产品列入《中国高新技术产品出口目录》。公司多次获得“中国化学行业药用辅料优秀企业品牌”称号。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、羟丙甲纤维素和羧甲基淀粉钠）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%。
羧甲基淀粉钠	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，并改善片剂的性能、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比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；其在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，也适合于干法直接压片工艺。
聚维酮K30	本产品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。 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。
可溶性淀粉	本产品片剂冲剂等剂型的生产中有广泛的应用，主要用作稀释剂、稳定剂、填充剂和无糖药物赋形剂等。本产品与糊精同属于酸变性淀粉，但可溶性淀粉有较强的溶解性和崩解性，比糊精更稳定，吸附力强，流动性好。较糊精有下列优势，用糊精作稀释剂往往影响含量测定的时主药提取，制作冲剂时由于黏度大，不易制粒，用本产品可避免上述缺陷；对于中药冲剂，其热水溶液较澄清，不会显浑浊，可保证中药冲剂溶于水有较好的外观；本产品性质稳定，呈中性，适用于酸不稳定药物；除此之外，本产品还是一种用途广泛的食物添加剂。

（二）报告期业绩驱动因素

报告期内，公司实现营业收入总收入为33936万元，较上年同期增长18.49%；营业利润为6076万元，较上年同期增长12.27%；归属于上市公司股东的净利润为5034万元，较上年同期增长3.18%；主要系公司各项业务进展顺利，经营收入取得增长，但由于公司部分原料采购价格上涨等因素影响，成本上升，虽公司产品整体售价相应调整，但调价速度、幅度不及原材料价格的涨速、涨幅，导致盈利情况未与营业收入取得同比例增长，与上年同期相比基本持平。

（三）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。我国药用辅料行业虽起步较晚，近年来取得较大进步。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因素之一，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。

2016年11月，由工信部等六部门制定的《医药工业发展规划指南》明确指出，继续实施“重大新药创制”国家科技重大专项等国家科技计划和产业化专项，支持医药创新和转型升级，并将新型辅料作为重点领域推进发展。《医药工业发展规划指南》同时明确了未来五年药用辅料的发展方向，发展基于“功能相关性指标”的系列化药用辅料，细分产品规格，提高质量水平，满足仿制药质量和疗效一致性评价的需要。《医药工业发展规划指南》明确要求，要全面提升基本药物质量水平，落实仿制药质量和疗效一致性评价要求，完成国家基本药物口服固体制剂的一致性评价任务。加强药用辅料和直接接触药品的包装材料和容器的标准体系建设，增加国家标准载品种，鼓励企业提高规范生产能力，提升质量控制水平。推动企业建立完善测量管理体系，促进提质增效。支持新型药用辅料开发应用。药品、医疗器械质量标准提高，各环节质量管理规范有效实施，产品质量安全保障的加强，同时坚持标准引领，以及医药行业集中度的提高和行业的快速发展，必将倒逼医药行业转型升级，加强自主创新，大力发展生物医药，改造提升传统医药，增强产业核心竞争力和可持续发展能力。医药工业转型升级和创新步伐的加快，新产品、新剂型、新工艺的推广和运用将给新型药用辅料带来广阔的市场。

2017年我国医药行业继续保持平稳向好的态势，也是医药行业政策出台最密集的一年。修改药品管理法促进创新和一

致性评价、加速新药审评、开展临床试验的医院从审批改为备案制、一致性评价工作加速推进、医保支付制度改革等政策逐步推出,从行业基本上来看,医药行业的政策面已经明朗,正处于稳步落地中。随着制药行业转型升级和供给侧改革的推进,中国制药行业正面临着前所未有的挑战,同时也迎来历史性的机遇。2017年药用辅料行业也出台了一系列政策法规,取消了药用辅料注册管理,从辅料的关联审批制进一步明确为备案管理制,变化之快让行业人士都难以置信。2017年10月,国务院办公厅印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》进一步明确了口服制剂能够满足临床需求的,不批准注射制剂上市,也拓展了公司主营的口服固体制剂辅料未来的空间。

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

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位:人民币元

	2017 年	2016 年	本年比上年增减	2015 年
营业收入	339,358,774.96	286,403,295.82	18.49%	258,919,172.48
归属于上市公司股东的净利润	50,335,766.64	48,785,593.61	3.18%	44,272,969.65
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	40,753,699.96	43,203,013.45	-5.67%	38,893,283.54
经营活动产生的现金流量净额	63,512,143.02	55,334,018.09	14.78%	42,657,407.59
基本每股收益(元/股)	0.540	0.530	1.89%	0.50
稀释每股收益(元/股)	0.540	0.530	1.89%	0.50
加权平均净资产收益率	11.96%	12.74%	-0.78%	15.73%
	2017 年末	2016 年末	本年末比上年末增减	2015 年末
资产总额	666,403,829.62	512,849,865.51	29.94%	458,062,181.66
归属于上市公司股东的净资产	441,460,030.36	402,704,718.04	9.62%	363,199,124.43

(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	75,106,083.28	77,883,054.03	75,729,312.47	110,640,325.18
归属于上市公司股东的净利润	11,662,600.84	13,481,607.93	8,950,279.92	16,241,277.95
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	10,220,617.08	10,244,472.39	7,495,997.20	12,792,613.29
经营活动产生的现金流量净额	991,687.65	17,298,283.88	-1,938,902.01	47,161,073.50

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	9,082	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	9,849	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
-------------	-------	---------------------	-------	-------------------	---	---------------------------	---

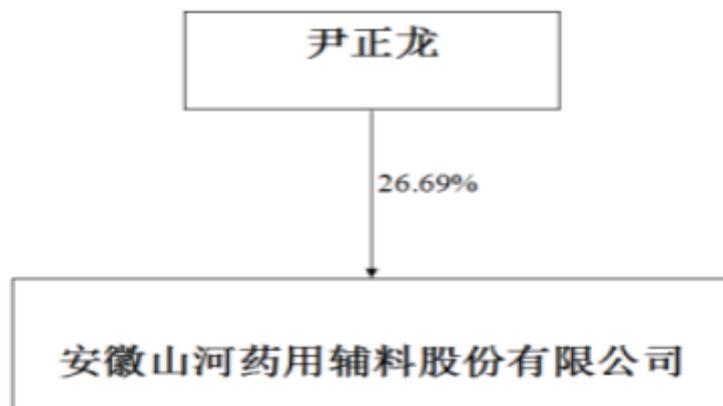
前 10 名股东持股情况						数
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
尹正龙	境内自然人	26.69%	24,769,556	24,769,556	质押	2,000,000
上海复星医药产业发展有限公司	境内非国有法人	15.00%	13,920,000	13,920,000		
刘涛	境内自然人	8.19%	7,602,538	7,602,538	质押	3,880,000
潘立生	境内自然人	1.98%	1,839,324	1,839,324		
中国工商银行股份有限公司—融通医疗保健行业混合型证券投资基金	境内非国有法人	1.21%	1,122,904	0		
朱堂东	境内自然人	1.06%	980,972	980,972		
余伟	境内自然人	1.06%	980,972	980,972		
平安银行股份有限公司—新华增盈回报债券型证券投资基金	境内非国有法人	0.95%	885,038	0		
田玉成	境内自然人	0.86%	800,000	0		
张纪龙	境内自然人	0.78%	719,700	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	股东尹正龙、刘涛、潘立生、朱堂东、余伟不存在关联关系，亦不存在属于一致行动人的情形。公司未知其他股东是否存在关联关系或是否属于一致行动人。					

(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，公司紧紧围绕年初董事会制定的年度经营计划，以“转型升级、提质增效”为主题，强化管理，提高运营质量，开拓高端市场，公司主要会计数据和财务指标均取得正向提升。公司实现营业总收入为33936万元，较上年同期增长18.49%；营业利润为6076万元，较上年同期增长12.27%；归属于上市公司股东的净利润为5034万元，较上年同期增长3.18%；但由于公司部分原料采购价格上涨等因素影响，成本上升，公司产品整体售价调价速度、幅度不及原材料价格的涨速、涨幅，导致盈利情况未与营业收入取得同比例增长，与上年同期相比基本持平。

报告期内，公司主要开展以下工作并取得了以下荣誉：

(1) 新增两项国家发明专利，目前获得的发明专利数已达10项，“崩解剂羧甲淀粉钠的制备方法”被评为安徽省专利优秀奖；“硬脂酸镁”和“肠溶型薄膜包衣粉”两产品被认定为2017年安徽省新产品；荣获两项淮南市科学进步三等奖。

(2) 公司再获“制药工业十佳药用辅料品牌”的称号及“中国化学制药行业药用辅料优秀品牌奖”；在年初取得了药用辅料EXCIPACT国际认证的基础上，年底通过了年度复审并增加了认证范围。

(3) 公司荣获安徽省经信委“企业发展专项资金绩效评价优秀企业”和中国出入境检验检疫协会“中国进出口质量诚信企业”称号。

(4) 公司作为主要单位参与了药典委员会“预混/共加工辅料指导原则”等三项重大课题研究。

(5) 在仿制药一致性评价中，公司的产品得到广泛使用，助推了一大批仿制药通过或即将通过评价。

(6) 在科技创新和技术改进方面取得了较好的成绩，公司各部门完成了20多项课题的研究及工艺改进，为稳定生产、降低成本、提高产能和产品质量、满足客户要求等方面做出了贡献。全年开展了16个主要品种国内、外同品种的性能对比研究，从中找差距和改进方向；开展了胶囊用HPMC的研究工作，该项目被药典会列入标准研究计划。

(7) 新的技术中心大楼已建成投入使用，为公司提升科研创新能力创造了良好的条件，募投项目二期工程进展顺利；完成了预胶化淀粉生产线技术改造工作。

(8) 重视投资者关系管理工作，公司董事会荣获“第八届中国上市公司投资者关系最佳董事会”称号。

(9) 公司在资本合作有了首次突破，公司以部份转让加部份增资的形式共投资1.06亿元取得曲阜天利药用辅料有限公司52%的控股权，目前曲阜天利公司发展态势良好。

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	69,100,260.65	16,520,425.70	39.93%	10.69%	-4.02%	-3.82%
羟丙甲纤维素	34,307,680.09	56,397.22	10.24%	24.43%	-70.20%	-6.63%

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

公司于2017年8月24日召开第三届董事会第十三次会议，审议通过《关于会计政策变更的议案》。根据财政部制定的《企业会计准则第16号——政·{补助》（财会[2017]15号），公司对2017年1月1日存在的政·{补助采用未来适用法处理，对2017年1月1日至·{准则·{行日之间新增的政·{补助根据·{准则进行调整。详细情况请参见公司于2017年8月24日在中国证监会指定网站（巨潮资讯网）披露的《关于会计政策变更的公告》（公告编号2017-040）。

(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

新增控股子公司曲阜市天利药用辅料有限公司。