

海南双成药业股份有限公司

2016 年度董事会工作报告

一、概述

2016年，在国家深化医药卫生体制改革的政策背景下，整个医药产业链启动了优胜劣汰和产业规模集中的过程。这既是公司发展的机会，也对公司的经营提出了更大的挑战。公司受所投资的杭州澳亚生物技术有限公司2016年度累计实现净利润未达预期及公司部分资本化研发项目费用化等因素的影响，公司实现营业收入145,135,787.60元，同比下降37.16%，亏损388,410,589.15元。

1、研发方面及技术平台

随着《化学药品注册分类改革》、《仿制药质量和疗效一致性评价》、《辅料药包材与药品关联审评》等一系列新政的落实并实施，公司决定不再申报艾塞那肽原料药及冻干制剂项目，该项目按原研药剂型即艾塞那肽注射液重新立项开发研究并申报；报告期内，比伐卢定DMF已经通过美国FDA完整性审评。

2、工程建设及宁波双成的建设情况

公司为了提高成品产收率，对冻干粉针剂车间及部分设备进行了适当的改造。宁波双成总体还处于建设期，固体制剂车间及抗肿瘤车间已基本完成，宿舍楼、综合楼和研发中心的装修工作、厂区道路工程和草坪铺设已完成，均已正常使用。

3、生产方面

经过多年全面深入贯彻国际质量体系，不断整改纠偏，加强培训，调整完善队伍，终于取得了阶段性的成果。2016年11月获得意大利药品监管局颁发的欧盟认可的《GMP证书》。国内方面，2016年1月获得由国家食品药品监督管理总局颁发的中华人民共和国《药品 GMP证书》（认证范围：冻干粉针剂（四车间））。公司全年继续保持无安全事故、无生产事故。

4、参股公司方面

公司考虑杭州澳亚的实际经营情况，聘请上海东洲资产评估有限公司对杭州澳亚截止2016年12月31日的整体权益进行评估，以对公司所持有的杭州澳亚46%股权进行减值测试。根据东洲评估于2017年2月17日出具的关于杭州澳亚的《以财务报告为目的的资产评估报告》，杭州澳亚于2016年12月31日的全部权益价值为人民币45,000.00万元，相应本公司持有的杭州澳亚46%股权的权益价值为20,700.00万元。根据《企业会计准则》和公司的会计政策规定，公司2016年度对杭州澳亚的长期股权投资应计提减值准备金额为27,680.29万元。针对杭州澳亚的经营生产特点，公司将利用自身的销售渠道为其品种销售提供有力的支持。

二、主营业务分析

1、概述

参见“经营情况讨论与分析”中的“一、概述”相关内容。

2、收入与成本

(1) 营业收入构成

单位：元

	2016年		2015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	145,135,787.60	100%	230,970,366.92	100%	-37.16%
分行业					
工业	125,800,703.10	86.68%	196,202,748.73	84.95%	-35.88%
商业	18,276,398.83	12.59%	33,988,850.19	14.72%	-46.23%
服务业	1,058,685.67	0.73%	778,768.00	0.34%	35.94%
分产品					
1、多肽类产品	97,317,997.00	67.05%	146,709,485.94	63.52%	-33.67%
2、其他产品	46,759,104.93	32.22%	83,482,112.98	36.14%	-43.99%
3、其他业务收入	1,058,685.67	0.73%	778,768.00	0.34%	35.94%
分地区					
华东地区	43,603,916.39	30.04%	96,183,011.49	41.64%	-54.67%
华南地区	26,288,307.70	18.11%	52,437,577.53	22.70%	-49.87%
华中地区	13,900,799.28	9.58%	23,312,497.04	10.09%	-40.37%
华北地区	12,847,604.00	8.85%	15,797,163.91	6.84%	-18.67%
东北地区	9,245,059.84	6.37%	6,335,407.03	2.74%	45.93%
西北地区	13,557,291.43	9.34%	14,269,179.61	6.18%	-4.99%
西南地区	7,229,666.65	4.98%	7,536,017.20	3.26%	-4.07%
出口	18,463,142.31	12.72%	15,099,513.11	6.54%	22.28%

(2) 占公司营业收入或营业利润 10%以上的行业、产品或地区情况

√ 适用 □ 不适用

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

否

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						
工业	125,800,703.10	53,123,233.61	57.77%	-35.88%	-30.40%	-3.33%
商业	18,276,398.83	16,808,466.57	8.03%	-46.23%	-34.53%	-16.44%

分产品						
多肽类产品	97,317,997.00	23,619,757.43	75.73%	-33.67%	-23.51%	-3.22%
其他产品	46,759,104.93	46,311,942.75	0.96%	-43.99%	-34.88%	-13.85%
分地区						
华东地区	43,603,916.39	16,728,474.18	61.64%	-54.67%	-40.21%	-9.27%
华南地区	26,288,307.70	24,025,428.96	8.61%	-49.87%	-42.34%	-11.93%
华中地区	13,900,799.28	9,616,304.71	30.82%	-40.37%	-7.14%	-24.76%
华北地区	12,847,604.00	4,814,190.74	62.53%	-18.67%	-18.51%	-0.07%
东北地区	9,245,059.84	1,760,066.84	80.96%	45.93%	37.60%	1.15%
西北地区	13,557,291.43	1,963,510.52	85.52%	-4.99%	-35.14%	6.74%
西南地区	7,229,666.65	3,268,479.55	54.79%	-4.07%	3.25%	-3.21%
出口	18,463,142.31	7,755,244.68	58.00%	22.28%	-10.00%	15.07%

公司主营业务数据统计口径在报告期发生调整的情况下，公司最近1年按报告期末口径调整后的主营业务数据

适用 不适用

(3) 公司实物销售收入是否大于劳务收入

是 否

行业分类	项目	单位	2016年	2015年	同比增减
工业	销售量	元	125,800,703.1	196,202,748.73	-35.88%
	生产量	元	46,996,500.69	68,156,027.9	-31.05%
	库存量	元	5,205,239.96	5,072,748.37	2.61%
商业（药品销售）	销售量	元	18,276,398.83	33,988,850.19	-46.23%
	生产量	元			
	库存量	元	173,946.96	219,050.24	-20.59%
商业（医疗器械销售）	销售量	元			
	生产量	元			
	库存量	元	2,208,547.12		

相关数据同比发生变动30%以上的原因说明

适用 不适用

1) 医药制造业工业销售收入金额和生产金额较去年同期分别下降35.88%、31.05%，主要原因为部分品种因招标政策变化导致价格有一定下降、销售放缓。

2) 医药销售商业销售收入较去年同期下降46.23%、期末库存金额较去年期末下降20.59%，主要原因为两票制的实施，使得该子公司失去很多商业机会，销售量下降，进货量和期末库存量也随之下降。

(4) 公司已签订的重大销售合同截至本报告期的履行情况

√ 适用 □ 不适用

否

序号	合同订立公司方名称	合同订立对方名称	合同金额 (万元)	签订时间	合同履行情况
1	海南双成药业股份有限公司	客户 I	1,840.00	2016/1/1	合同已履行 25%
2	海南双成药业股份有限公司	客户 J	1,669.02	2016 年 度	合同已履行 112.12%
3	海南双成药业股份有限公司	客户 K	1,054.00	2016/1/1	合同已履行 50.62%

(5) 营业成本构成

行业分类

单位：元

行业分类	项目	2016 年		2015 年		同比增减
		金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	
工业-多肽类	直接材料	12,534,581.24	17.92%	15,557,922.99	15.23%	2.69%
工业-多肽类	直接人工	2,379,584.07	3.40%	3,622,090.03	3.55%	-0.14%
工业-多肽类	制造费用	8,705,592.12	12.45%	11,699,084.77	11.45%	0.99%
工业-多肽类	合计	23,619,757.43	33.78%	30,879,097.79	30.23%	3.54%
工业-其他产品	直接材料	9,837,905.22	14.07%	17,186,614.95	16.83%	-2.76%
工业-其他产品	直接人工	2,989,053.24	4.27%	4,836,830.06	4.74%	-0.46%
工业-其他产品	制造费用	16,676,517.72	23.85%	23,425,395.59	22.94%	0.91%
工业-其他产品	合计	29,503,476.18	42.19%	45,448,840.60	44.50%	-2.31%
商业-其他产品	主营业务成本	16,459,676.56	23.54%	25,672,292.68	25.14%	-1.60%
服务业	其他业务成本	348,790.01	0.50%	135,112.88	0.13%	0.37%

(6) 报告期内合并范围是否发生变动

□ 是 √ 否

(7) 公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

□ 适用 √ 不适用

(8) 主要销售客户和主要供应商情况

公司主要销售客户情况

前五名客户合计销售金额（元）	53,301,207.90
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	36.99%
前五名客户销售额中关联方销售额占年度销售总额比例	0.00%

公司前 5 大客户资料

序号	客户名称	销售额（元）	占年度销售总额比例
1	客户 A	18,463,142.31	12.81%
2	客户 B	13,044,769.16	9.05%
3	客户 C	12,942,310.07	8.98%
4	客户 D	4,560,128.26	3.17%
5	客户 E	4,290,858.10	2.98%
合计	--	53,301,207.90	36.99%

主要客户其他情况说明

适用 不适用

公司主要供应商情况

前五名供应商合计采购金额（元）	32,709,681.41
前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	54.34%
前五名供应商采购额中关联方采购额占年度采购总额比例	6.19%

公司前 5 名供应商资料

序号	供应商名称	采购额（元）	占年度采购总额比例
1	福建朗创药业有限公司	18,095,263.29	30.06%
2	东北制药集团股份有限公司	4,200,000.00	6.98%
3	成都圣诺生物制药有限公司	4,197,000.00	6.97%
4	上海星可高纯溶剂有限公司	3,725,000.00	6.19%
5	成都泰和伟业生物科技有限公司	2,492,418.12	4.14%
合计	--	32,709,681.41	54.34%

主要供应商其他情况说明

适用 不适用

3、费用

单位：元

	2016 年	2015 年	同比增减	重大变动说明
销售费用	35,839,470.48	16,495,861.44	117.26%	主要原因为冷链物流得到进一步重视，运输成本增加；以及随着医药行业销售市场的变化，公司的营销模式随之进行调整，对市场的开发成本投入加大使得当期销售费用增加。
管理费用	140,016,680.10	55,361,507.22	152.91%	主要原因为原艾塞那肽原料药及冻干制剂项目和依替巴肽原料药及冻

				干制剂项目多年形成的开发支出费用 4543 万计入本期损益, 终止执行股权激励方案, 加速摊销 1393 万元激励费用, 研发项目投入增多, 以及工资、折旧费用等增加, 使管理费用增加。
财务费用	14,069,456.09	14,564,906.86	-3.40%	

4、研发投入

√ 适用 □ 不适用

2016年报告期内公司主要研发项目及进展如下:

报告期内公司研发的项目:

(1) **生长抑素**: 按国际标准开发原料药生产工艺, 放大生产成功后向欧盟申请原料药证书 (CEP)。将用自己开发的生长抑素原料药进行制剂研发, 用原研药作为参比制剂, 达到原研药的质量水平。本年度已完成原料药生产工艺开发的大部分工作, 2017年将进行放大生产, 预计2018年申报。

(2) **艾塞那肽**: 2016年进行了原料药生产规模的放大和工艺优化, 分析方法的优化和补充, 正在积极进行卡式笔制剂的研发。

(3) **依替巴肽**: 基本完成原料药研发和冻干制剂研发的主要工作, 准备今年向CFDA提交申报资料。

(4) **比伐卢定**: 美国FDA已完成对原料药DMF申请的完整性审核, DMF已处于激活可用状态。公司已向美国FDA递交了注射用比伐卢定ANDA申请, FDA已接受申请, 正在进行审批, 并将在今年对公司进行批准前检查。公司在中国CFDA的申请正在排队等待审批中。

(5) **胸腺法新**: 在意大利药监局AIFA审评过程中 (包括原料药和冻干制剂), 报告期内公司通过欧盟检查并获得欧盟GMP证书, 顺利通过审评获得上市许可证。在中国CFDA的原料药生产工艺优化变更已进入审评后期。

(6) **注射用泮托拉唑**: 因在商业生产规模放大中出现一些问题, 向美国FDA仿制药申请推迟报出。

通过公司研发力度加大, 国内外两个市场同时申报获得生产批件, 现有研发品种未来几年将成为公司主要利润增长点, 为公司带来长期有效经济利益流入。

公司研发投入情况

	2016年	2015年	变动比例
研发人员数量 (人)	73	66	10.61%
研发人员数量占比	12.87%	11.32%	1.55%
研发投入金额 (元)	46,057,639.67	34,739,232.60	32.58%
研发投入占营业收入比例	31.73%	15.04%	16.69%
研发投入资本化的金额 (元)	12,817,635.73	23,415,551.47	-45.26%
资本化研发投入占研发投入的比例	27.83%	67.40%	-39.57%

研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

□ 适用 √ 不适用

研发投入资本化率大幅变动的原因及其合理性说明

√ 适用 □ 不适用

2016 年以来，由于国家食品药品监督管理总局（以下简称“国家药监局”）出台并实施了一系列药品研发审批相关政策，使得医药企业已立项实施的新药或仿制药研发项目，尤其是在研和在审品种面临的不确定性风险加大。基于该等客观情况，公司管理层成立专门小组，对公司所有正在实施的研发项目按新政的要求严格进行梳理，并从申报注册及市场需求等方面进行充分论证，力求最大可能消除公司研发项目面临的不确定性给公司经营带来的风险。根据梳理结果，原艾塞那肽原料药及冻干制剂项目不再继续申报生产，该项目将按原研药同剂型即艾塞那肽注射液重新立项研究开发并申报；原依替巴肽原料药及冻干制剂项目按现剂型申报在新政下是否能够最终获批存在重大不确定性。因此，经管理层慎重考虑，决定将艾塞那肽和依替巴肽项目形成的开发支出金额合计 4,543.05 万元计入 2016 年度损益。

由于当期艾塞那肽原料药及冻干制剂项目和依替巴肽原料药及冻干制剂项目费用化，中胸腺法新研发项目由于已取得欧盟GMP证书，转为无形资产。资本化研发项目个数由五个下降为二个，因此，本期可继续资本化项目减少，相应的资本化金额也减少。

5、现金流

单位：元

项目	2016 年	2015 年	同比增减
经营活动现金流入小计	209,577,497.59	238,104,411.21	-11.98%
经营活动现金流出小计	170,930,643.20	191,865,850.43	-10.91%
经营活动产生的现金流量净额	38,646,854.39	46,238,560.78	-16.42%
投资活动现金流入小计	17,868,018.69	734,618,722.69	-97.57%
投资活动现金流出小计	198,268,066.52	1,131,123,814.69	-82.47%
投资活动产生的现金流量净额	-180,400,047.83	-396,505,092.00	-54.50%
筹资活动现金流入小计	277,000,000.00	623,934,048.50	-55.60%
筹资活动现金流出小计	288,726,190.27	183,017,290.01	57.76%
筹资活动产生的现金流量净额	-11,726,190.27	440,916,758.49	-102.66%
现金及现金等价物净增加额	-152,378,404.20	91,399,060.55	-266.72%

相关数据同比发生重大变动的主要影响因素说明

√ 适用 □ 不适用

（1）投资活动现金流入小计同比下降 97.57%，主要系银行理财减少，对应收回的投资本金较上年同期减少所致；

（2）投资活动现金流出小计同比下降 82.47%，主要系与上年同期相比，本期无收购杭州澳亚的支出，以及支付银行理财本金较上年同期减少所致；

（3）投资活动产生的现金流量净额同比下降 54.50%，主要系与上年同期相比，本期支付投资款减少所致。

（4）筹资活动现金流入小计同比下降 55.60%，主要系银行借款较上年同期减少所致；

（5）筹资活动现金流出小计同比增加 57.76%，主要系偿还银行借款同比增长所致；

（6）筹资活动产生的现金流量净额同比下降 102.66%，主要系本期支付激励股权回购款及偿还银行借款增长所致；

（7）现金及现金等价物净增加额下降 266.72%，主要系支付激励股权回购款及偿还银行借款所致。

报告期内公司经营活动产生的现金净流量与本年度净利润存在重大差异的原因说明

□ 适用 √ 不适用

三、非主营业务分析

√ 适用 □ 不适用

单位：元

	金额	占利润总额比例	形成原因说明	是否具有可持续性
资产减值	277,547,876.42	72.08%	主要原因为杭州澳亚 2016 年度经营业绩下滑，因此公司依据东洲评估于 2017 年 2 月 17 日出具的关于杭州澳亚的《以财务报告为目的的资产评估报告》（沪东洲资评报字【2017】第 0036 号），杭州澳亚 2016 年 12 月 31 日的全部权益价值评估结果、《企业会计准则》和公司的会计政策规定，公司 2016 年度对杭州澳亚的长期股权投资相应计提减值准备所致。	否

四、资产及负债状况分析

1、资产构成重大变动情况

单位：元

	2016 年末		2015 年末		比重增减	重大变动说明
	金额	占总资产比例	金额	占总资产比例		
货币资金	24,978,743.50	2.14%	246,235,056.32	15.88%	-13.74%	主要原因为报告期内全资子公司宁波双成偿还 1.45 亿元贷款及工程和设备采购支出所致。
应收账款	26,063,021.11	2.24%	27,619,328.04	1.78%	0.46%	
存货	34,236,580.42	2.94%	28,319,042.67	1.83%	1.11%	
投资性房地产	2,728,785.45	0.23%	2,839,635.09	0.18%	0.05%	
长期股权投资	207,000,000.00	17.76%	477,313,633.38	30.79%	-13.03%	主要原因为根据东洲评估于 2017 年 2 月 17 日出具的关于杭州澳亚的《以财务报告为目的的资产评估报告》（沪东洲资评报字【2017】第 0036 号），杭州澳亚于 2016 年 12 月 31 日的全部权益价值为人民币 45,000.00 万元，相应本公司持有的杭州澳亚 46% 股权的权益价值为 20,700.00 万元。根据《企业会计准则》和公司的会计政策规定，公司 2016 年度对杭州澳亚的长期股权投资应计提减值准备所致。

固定资产	419,379,084.18	35.98%	275,812,314.28	17.79%	18.19%	主要原因为报告期内全资子公司宁波双成抗肿瘤药物和口服固体制剂产品的研发和生产项目(宁波项目一期工程)和注射剂产品的研发和生产项目(宁波项目二期工程)部分厂房及设备达到预计可使状态,由在建工程转入固定资产所致。
在建工程	239,556,541.79	20.55%	167,409,325.79	10.80%	9.75%	主要原因为抗肿瘤药物和口服固体制剂产品的研发和生产项目(宁波项目一期工程)、原料药精馏项目二期(DMF溶剂回收项目)及废水处理工程新建投入增加所致。
短期借款	190,000,000.00	16.30%	345,000,000.00	22.26%	-5.96%	
长期借款	297,000,000.00	25.48%	145,000,000.00	9.35%	16.13%	
开发支出	16,358,547.74	1.40%	58,378,062.83	3.77%	-2.37%	主要原因为原艾塞那肽原料药及冻干制剂项目不再继续申报生产,该项目将按原研药同剂型即艾塞那肽注射液重新立项研究开发并申报;原依替巴肽原料药及冻干制剂项目按现剂型申报在新政下是否能够最终获批存在重大不确定性。因此,经管理层慎重考虑,决定将艾塞那肽和依替巴肽项目形成的开发支出计入2016年度损益所致。
长期应付款	25,404,720.67	2.18%	0.00	0.00%	2.18%	主要原因为全资子公司宁波双成新增融资租赁业务所致。

2、以公允价值计量的资产和负债

适用 不适用

3、截至报告期末的资产权利受限情况

项目	期末账面价值	受限原因	披露日期	披露索引
货币资金	524,420.58	银行承兑汇票保证金		
货币资金	1,038,009.21	信用证保证金		
货币资金	5,067.72	信用证保证金户利息		

长期股权投资	207,000,000.00	本公司为了获得平安银行 2.5 亿元人民币贷款总额中 2 亿元贷款的展期，即展期到 2017 年 1 月 31 日。本公司以持有的杭州澳亚 46% 股权为本公司贷款展期事项提供质押。截止目前该笔贷款如期偿还，并于 2017 年 2 月 8 日办理完解除股权质押相关手续。	2017/2/16	公告编号： 2017-017
投资性房地产	2,728,785.45	海南双成药业股份有限公司母公司以其名下资产进行抵押，以取得向中信银行股份有限公司海口分行 1 亿元流动资金贷款。抵押资产包含土地使用权、机器设备和厂房房屋。宁波双成药业有限公司抵押其名下土地使用权以取得中国建设银行股份有限公司杭州湾新区支行 1.97 亿元的贷款。		
固定资产	201,449,483.69			
无形资产	61,445,041.09			
合计	474,190,807.74			

五、投资状况分析

1、总体情况

适用 不适用

报告期投资额（元）	上年同期投资额（元）	变动幅度
291,000,000.00	650,000,000.00	-55.23%

2、报告期内获取的重大的股权投资情况

适用 不适用

3、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况

适用 不适用

4、以公允价值计量的金融资产

适用 不适用

5、募集资金使用情况

适用 不适用

公司报告期无募集资金使用情况。

六、重大资产和股权出售

1、出售重大资产情况

适用 不适用

公司报告期未出售重大资产。

2、出售重大股权情况

适用 不适用

七、主要控股参股公司分析

适用 不适用

主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
宁波双成药业有限公司	子公司	药品生产	2 亿元	168,074,924.64	450,369,670.20	23,632.88	-20,271,810.39	-19,901,637.00
海南维乐药业有限公司	子公司	药品销售	2000 万元	22,968,636.18	21,675,368.10	18,276,398.83	-3,629,556.05	-3,511,052.42

报告期内取得和处置子公司的情况

适用 不适用

主要控股参股公司情况说明

杭州澳亚生物技术有限公司于1993年2月23日经杭州市工商行政管理局核准成立。该公司统一社会信用代码：91330101609134463；注册资本：人民币6,500万元；法定代表人：黄少峰；实际控制人：黄少峰；注册地址：杭州经济技术开发区一号大街1号。该公司属医药制造业，主营业务系受托加工药品。经营范围：生产：冻干粉针剂，小容量注射剂（西林瓶装），原料药（抑肽酶、三磷酸胞苷二钠）（在许可证的有效期限内经营）。销售本公司生产的产品；生物医药技术的技术开发、技术转让、技术服务；货物和技术进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营）。截至2016年12月31日，该公司总资产为245,943,378.44元，净资产为174,788,041.82元，2016年度实现净利润20,230,297.78元。

八、公司控制的结构化主体情况

适用 不适用

九、公司未来发展的展望

（一）行业格局和趋势

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，该行业是否能健康有序地发展将直接关系到国民健康、社会稳定和经济发展。“十三五”期间，由于人口增长、老龄化进程加快、医保体系不断健全、居民支付能力增强、人民群众日益提升的健康需求逐步得到释放，我国已成为全球药品消费增速最快的地区之一，成为仅次于美国的全球第二大药品消费市场。近年来，随着行业监管的不断加强，未来医药产业经营环境将更加规范，医药企业间的竞争也将更加剧烈。医药产业将朝着更加专业化、市场化和国际化的方向发展。

公司定位于化学合成多肽药物研发、生产、销售。从化学合成多肽药物的销售情况来看，近年来我国化学合成多肽药物市场销售规模逐年增加，随着国内企业在多肽类药物市场中的崛起，未来国内企业将会在化学合成多肽类药物市场上占据更大的市场份额。化学合成多肽

类药物的市场主要是医院，由于化学合成多肽类药物具有使用安全、疗效确切等优势，医生对其认可接受程度越来越高。随着我国居民收入水平的提升、大众健康意识的提高以及深化医疗卫生体制改革的快速推进，将有效增加居民对医疗卫生产品的需求，进而增加对合成多肽药物的需求。近年来，国内一批化学合成多肽的生产企业迅速崛起，打破了过去我国化学合成多肽药物市场几乎是国外品牌一统天下的局面。

但是，随意国家食品药品监督管理总局出台并实施了一系列药品研发审批相关政策，使得医药企业已立项实施的新药或仿制药研发项目，尤其是在研和在审品种面临的不确定性风险加大。

（二）公司发展战略

公司的整体战略目标依然是国际化战略，国际化战略包括两个方面，一方面是随着公司研发实力的提升，配合引入的相关品种制定相应的海外申报等工作，并且达到原研药水平为国内招标工作创造有利条件；另一方面是积极开展与国外的企业合作，通过专利权许可、合作开发、参股投资、控股收购等多种方式将国外先进的创新药物、或者国内销售量大的产品引进到国内。

（三）影响业绩因素：

报告期，公司业绩出现亏损，是由于公司所投资的杭州澳亚2016年度累计实现净利润与预计净利润相比降幅较大，公司财务部门根据《企业会计准则》和公司的会计政策，认为该项股权投资存在减值迹象。公司聘请上海东洲资产评估有限公司对杭州澳亚截止2016年12月31日的整体权益进行评估，以对公司所持有的杭州澳亚46%股权进行减值测试。根据东洲评估于2017年2月17日出具的关于杭州澳亚的《以财务报告为目的的资产评估报告》（沪东洲资评报字【2017】第0036号），杭州澳亚于2016年12月31日的全部权益价值为人民币45,000.00万元，相应本公司持有的杭州澳亚46%股权的权益价值为20,700.00万元。根据《企业会计准则》和公司的会计政策规定，公司2016年度对杭州澳亚的长期股权投资应计提减值准备金额为27,680.29万元。

随着《化学药品注册分类改革》、《仿制药质量和疗效一致性评价》、《辅料药包材与药品关联审评》等一系列新政的落实并实施，原艾塞那肽原料药及冻干制剂项目不再申报，该项目按原研药剂型即艾塞那肽注射液重新立项开发研究并申报；原依替巴肽原料药及冻干制剂项目按现剂型申报在新政下是否能够最终获批将存在重大不确定性。基于前述原因，经管理层及研发等多部门慎重考虑，将艾塞那肽和依替巴肽项目形成的开发支出按照会计准则规定转入2016年度管理费用，将减少当期利润4,543.05万元。

报告期公司终止实施股权激励计划加速摊销股权激励费用，减少利润1,393.30万元；报告期内，部分品种因招标政策变化导致价格有一定下降、销售放缓；公司国际化战略实施大幅增加研发投入；全资子公司宁波双成投产前期预备费用大幅增加。

（四）2017年经营计划

（1）营销方面：进一步调整优化营销体系，合理配置营销资源。加强营销队伍建设，重点关注各省市招投标的情况，确保公司重点品种的中标率，以国际化认证为基础，做好招投标工作。

（2）多肽业务的出口业务方面：保持现有客户订单，拓宽其他客户渠道，发挥扩建后的多肽车间纯化产能。

（3）研发方面：聚焦重点领域的项目开发，进一步调整和优化项目组织结构，提升研发项目管理效率；要充分发挥现有产能，提高效率，优化精简人员，确实降低成本。不断更新、

研究国家审评审批政策的变化，不断修正研发策略；动态调整和优化研发方向及产品线布局，加强研发风险过程控制及研发成果与市场化的契合度。

(4) 宁波双成：逐步由工程建设向GMP推进，由硬件建设向软件建设过渡，由建设向产品实现进行转换，为国内、国际认证做了充分的准备。

(5) 其他方面：信息建设上需要更进一步完善信息化，引进利用符合公司需求的信息技术提升工作效率、管理水平；加强控制管理成本，提高资金使用效率，提升管理团队的建设，引进人才，推动管理变革，加大管理力度，全方位绩效改革。

(五) 公司面临的风险及应对措施

1、行业政策变化风险

近年来，国家对制药行业的监管力度不断加强，其监管包括国家及各级地方药品监管部门制订相关政策法规。我国医疗体制正处于改革阶段，相关政策法规体系正在逐步制订和完善，相关政策的出台有可能不同程度地对公司生产、销售和研发、流通环节产生影响。

公司将密切关注、研究国家政策的变化，不断修正生产、销售、研发策略，在经营策略上及时调整应对，顺应国家有关医药政策和行业标准的变化，以保持公司的综合竞争优势。

2、原材料和辅料价格上涨风险

随着医药行业进一步的规范发展，近年来公司采购的原辅料价格都有不同程度的上涨，也导致生产成本不同程度的增加。为了应对原辅料价格上涨的情况，公司将在规定的范围内提前制定采购计划，同时与多年有合作的原辅料生产厂商进行及时有效的沟通，确保做到最大程度降低采购成本，避免原辅料价格上涨带来的成本增加。

3、主导产品较为集中的风险

公司主要从事多肽原料药及制剂的研发、生产和销售，主导产品为胸腺法新原料药及制剂。通过近年广泛的临床使用和市场推广，胸腺法新制剂的疗效和安全性得到有效验证，从而推动其市场需求快速增长。报告期内，公司产品胸腺法新制剂收入占公司总营业收入在50%，如受医药行业政策，市场波动及公司产品销售、质量等因素的影响大，风险集中度高。

为了避免产品单一、集中给公司带来的风险，公司将一方面通过市场营销策略增加市场占有率，另一方面，通过研发和并购不断丰富产品线，以获取更多的新产品，调整优化产品结构，分散产品单一、集中可能带来的风险，同时加快公司产业链的延伸。

4、固定资产折旧增加导致利润下降的风险

公司全资子公司宁波双成投资项目建设完成后，由于新建项目需要逐步达产，其经济效益在达到设计产能后方可完全体现。因此，宁波双成项目在建设完成后尚未达到满产状态前其新增固定资产折旧会影响公司当期的利润水平。为了避免新建项目折旧对公司利润的影响，公司在加快新品种落户宁波双成的同时，也积极寻找新的合作机会增加宁波双成的销售收入，以抵减新增固定资产折旧对公司利润水平的影响。

5、环保风险

第十二届全国人大常委会第八次会议审议通过了修订后的《环境保护法》，新《环保法》于2015年1月1日起正式施行。新《环保法》一方面通过加强执法监督、提高企业的环境违法成本、加强信息公开和公众参与来督促企业的环保履职，另一方面通过市场化手段促使企业主动实施污染防治。

公司产品的生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等污染性排放物，为实现公司长期稳定健康发展，公司建立了系统的污染物处理管理制度，拥有完备的污染物处理设施设备，严格按照有关环保法规及相应标准对上述污染性排放物进行了有效治理，使其排放达到了环保规定的标准，公司建立了废料回收处理装置、污水处理装置等，深入推行清洁生产，提高公司环保水平，降低了因环保问题给公司带来的风险。

6、产品价格风险

近年来，国家针对药品价格进行了多次政策性下调，药价呈下降态势。随着国家医疗改革的深入，在医保控费的大背景下，受宏观经济、医药环境、行业政策等多方面因素影响，药品价格可能继续下调，进而影响公司产品销售价格。面对价格下调风险，公司在产品质量、招标价格等方面加大力度，在不同政策的范围内，抓住市场机遇，以确保公司长期可持续发展。

7、药品质量风险

公司以生产冻干粉针制剂为主，药品作为一种特殊商品，直接关系到人民生命健康，药品质量安全尤其重要，相关政策法规在药品生产、运输、储存及使用过程中都有严格要求，以避免有可能发生的质量风险。针对药品质量，公司多年来一直坚持严格要求，完善质量管理体系，完善质量控制的标准及程序，提高工作人员素质，加强监督管理，严格按照《药品管理法》、《药品生产质量规范》及CGMP的规定，加大对生产过程中的日常监督及检查力度，督促和监督严格按照CGMP要求组织生产，加强对采购、生产、检验等各环节的质量控制，把质量监管责任落实到人。

8、人才流失风险

公司根据自身发展战略，一直以来对于新药研发方面的高级技术人才需求强烈，尤其是化学合成、药理药效、制剂研究、质量控制等方面的专业人才。公司注重高级专业人才的引进，同时加强公司内部的人才培养力度，从外部招聘和内部培养双重渠道来保证公司发展的用人需求。公司也会利用上市公司平台采取有效的薪酬体系、激励政策等多层次多元化的激励机制，吸引和留住优秀人才，调动和发挥员工的积极性和创造力。

9、商誉等资产的减值风险

公司于每年年度终了会对参股公司或者非同一控制下合并的企业（无论是否存在减值迹象）进行减值测试，每年度公司将根据减值测试结果进行减值准备（若有）的计提。如存在上述情况将可能对公司年度的净利润产生影响。面对商誉等资产的减值风险，公司一方面积极加强经营管理水平，充分发挥成熟的销售团队管理优势，同时，运用上市公司的相关资源提升参股（控股）企业经营业绩，降低对公司的资产减值风险。

十、接待调研、沟通、采访等活动

1、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表

适用 不适用

公司报告期内未发生接待调研、沟通、采访等活动。

海南双成药业股份有限公司董事会

二〇一七年四月十八日