公司代码:600521 公司简称:华海药业

浙江华海药业股份有限公司

2016 年度报告摘要

一 重要提示

1 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,投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

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。

3 公司全体董事出席董事会会议。

4 大信会计师事务所(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。

5 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审计,本公司2016年度共实现归属于母公司所有者的净利润500,831,356.10元,依据《公司法》、《公司章程》以及新《会计准则》的规定,按2016年实现母公司净利润的10%提取法定盈余公积51,948,488.21元,年初未分配利润1,541,044,882.69元,2016年度利润分配金额为158,627,564.25元(含税),当年可供股东分配的净利润为1,821,300,196.41元。

本公司2016年度利润分配预案为:以公司总股本1,042,560,402股为基数,向全体股东每10股派送现金红利1.8元(含税),共计187,660,872.36元(含税)。

二 公司基本情况

1 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	华海药业	600521	

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	祝永华	金敏
办公地址	浙江省临海市汛桥	浙江省临海市汛桥
电话	0576685991096	0576685991096
电子信箱	600521@huahaipharm.com	600521@huahaipharm.com

2 报告期公司主要业务简介

(一)主要业务

公司主要从事多剂型制剂、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售。根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》(2012修订),公司所处行业为医药制造业(C27),是医药产业链中的中游环节,属于一体两大医药产业模式中的化学药品业务板块,持续加快产业转型升级、持续推进高附加值产品的研发、生产及销售,实现和优化制剂和原料药两大产业链,深化国际国内两大销售体系,提升研发创新能力,加速生物药和新药领域的发展,公司形成了以心脑血管类、神经系统类、抗病毒类等为主导的产品系列,主要产品有氯沙坦钾/氢氯噻嗪系列产品、多奈哌齐片、罗氏坚外贸、左氧三氟咪酯等,公司主要产品的市场占有率在各自细分市场处于领先地位。

报告期公司主要经营模式

1.特色原料药业务

公司是中国特色原料药生产的龙头企业之一,产品品种多,专利知识、国际注册等技术实力以及国际市场开拓和销售能力都处于国内领先地位。公司原料药出口已经涵盖100个国家,业务覆盖五大洲,拥有客户430多个,现在市场占有率超过60%。主要产品涉及心脑血管类、抗抑郁类、抗病毒类等,其中普利类原料药产量排名世界第一,享有“普利专家”的美誉,沙坦类原料药在国际市场上拥有众多第一供应商地位。神经系统类原料药业务方发展迅速,成为公司新的增长点。

2.原研

原研厂家合作业务是当前国际医药行业的主流趋势,公司已全面通过国际主流市场环境为CMP认证,并拥有数项的对经营模式至深至广影响的原研厂家开展更多新项目和原料合作的机会和模式可供选择。原研厂家合作业务的成熟度决定原研厂家合作的机会和模式中,实现全球的制药市场的全面布局。

3.国内(欧美)仿制药业务

公司以中间体-原料药-制剂一体化生产的优势,大力发展国外的制药业务,公司通过收购有制造资质(SOLCO)、构建自主营销渠道,形成了行业知名的制药平台。当前,公司共有22个产品在美国上市,其中有7个产品位于市场领先地位。公司在美国销售网络已覆盖96%以上的仿制药药品采购商,根据IMS报道,有制造资质在国际市场排名前列美国仿制药行业快速增长前10位。经过近几年国际制药业的发展,公司积累了大规模生产、销售和渠道一体化的管理经验,供应链日趋成熟,并在各大客户中树立了日已优良的品牌。同时,欧洲制药以普通仿品为突破口,销售渠道正逐步拓展。

4.国内制药业务

公司以高端口服类制剂品质为保障,以原料药龙头企业为成本优势,在国内精神类药物的制剂市场形成了自主品牌,其中抗抑郁类药物“乐友”在细分市场占有率名列前茅。同时,近年来,国家加快药品审评审批改革,出台食药监局令【2016】19号文等政策,对申请人在美国、欧盟同步申请并获得对就药物做试验的新药临床试验申请,在中国境内用同一生产线生产并在美国、欧盟药品审批机构同步申请上市且通过了其现场检查的药品注册申请给予优先评审,鼓励原研给公司带来授长契机。

5.生物医药业务

公司实施高端切入的策略,进军生物医药领域,引进高端生物技术人才,加建建设生物技术研发平台,公司先后成立了华博和华奥泰生物制药公司,完成了生物发酵技术平台、生物抗体技术平台和基因疫苗等技术平台的建立。

6.创新业务

公司高起点进军新药领域,积极利用社会资源,国家政策,组建新药创新的研发技术平台;以创制带动创新,通过自主开发、合作开发和外部购买相结合的方式深入研究。公司成立了华证新药研发公司,积极挖掘的项目,通过产品推动,建设和完善具有国际一流水平的中英两地创新研发、临床管理和注册技术平台。

(二)经营模式

1.采购模式:

公司采购部负责公司及下属分子公司的采购工作,采购部有三大主要职能,分别为:供应商的维护与发展,招标管理工作,采购管理工作。大宗或大额物资全部实行公开招标模式采购,以质量、价格、技术、服务四个维度进行考核,同时大力引进新供应商,实行供应商绩效考核管理,强化供应商优胜劣汰机制。对于公司一些大宗物资,进行供应链及产业链的深入调查及研究,记时进行市场信息汇总分析,实行专业化集中招标管理,降低采购成本。同时,通过物料需求计划管理,采购订单管理,采购付款管理,合理控制采购库存,降低资金占用,实现高效、低质、低成本采购。

2.生产模式:

(1)自主品牌

公司采取以销定产的生产模式,生产运营部门根据销售部门的产品年度销售预测准备物料(包括原料、辅料、包装材料),以销售部门具体订单制定生产计划并下达生产指令,各车间根据生产计划安排生产,在整个生产环节内,生产部门根据销售部门的销售预测与产能进行生产,生产车间将ERP模块应用于化验室质量管理,辅料、包装材料、中间产品和成品的质量控制;质量管理部负责物料和成品放行并对生产全过程监控,确保所有生产环节符合规范要求,各部门各司其职,相互配合,确保计单按客户要求交付。

(2)定制化生产模式

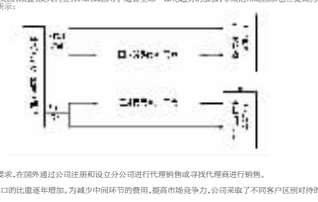
定制化生产的业务流程要素有:委托加工、合同定制化生产、合作研发。

(3)特色模式:

(1)特色原料药的销售模式

公司原料药的销售市场按国药改法规严格程度大体可以分为药政市场(规范市场)和半药政(非规范市场)两大部分。

药政市场(非规范市场)。规范市场主要包括北美、欧盟、澳大利亚、日本、韩国等。随着全球一体化趋势的加强,非规范市场国家也在提高药品的准入门槛,规范和非规范市场的界限逐渐缩小,公司的包原料药的销售渠道如下图所示:



公司原料药出口销售主要采取以下三种模式:

1)出口间代理商

公司根据不同国家对进口医药产品渠道管理的要求,在国外通过公司注册和设立分公司进行代理销售或寻找代理商进行销售。

2)直销

公司自2000年开始获得自营进出口权,自营进出口的比重逐年提加,为减少中间环节的费用,提高市场竞争力,公司采取了不同客户区别对待的方式,加大了自营出口的销售比例,目前自营出口已成为公司最重要的出口方式之一。

3)原料药出口/中间体出口

公司有少部分原料药出口业务是借助于国内的贸易公司和中间商进行的,公司与许多专业的贸易公司保持着良好的合作关系,但基于医药产品的特殊性,公司也会与终端客户保持密切的联系。

(2)制剂销售模式

1)制剂国内销售模式

目前公司国内制剂主要以自营和代理相结合销售模式为主。

随着国家“两票制”政策的出台,公司社会国营主流商业和地方型龙头商业为主进行商业的整合,强化合作,是进工业商业互信机制建立,短时间内对各商业进行重组打拼,以便将公司制剂产品及公司营销理念的理念和模式深入公司的终端客户,这次政策的颁布对公司来说既是一次机会,也是一次挑战。公司一直以来以强化生产企业与商业的互信关系为主,公司企业接管商务工作将成为必然,因此选择第一、第二合作商在至关重要,使于企业对市场的管理,增强,同时,“营改增”将企业新税风险增大,也加大了企业对渠道处理的难度以及处理成本,公司将在市场环境稳定方面商务体系,通过对自己流通业渠道的管理,根据政策进行分析及成本的核算,同时配合公司研税政策,实现营销利益最大化。

2)制剂国外销售模式

A.定制化生产模式下的外销模式。公司依据销外委托方的技术要求生产相关产品后,向委托方交货并结算。

B.自主注册制产品的外销模式。公司在国外自主注册制产品,并自公司海外的市场合作方(医药贸易商)发货并结算,市场合作方利用自身分销渠道销至最终客户。

(三)行业情况说明

1.全球医药市场将持续稳定

近十年来,全球医药市场一直稳步增长。世界人口总量的增长,社会老龄化程度的提高以及人们保健意识的增强,疾病谱的改变,新型国家城市化进程的加快和各国医疗保障体制的不断完善,这些都推动了全球药品市场的发展,进而推动全球医药行业的发展。从2006年全球医药支出的9060亿美元,增长到2015年的以1万亿美元。在过去五年期间年复合增长率为5.14%的复合年增长率,而世界GDP增长只有2.3%(数据来源于IMS)。同时,据Evaluate Pharm在2016年的报道,世界医药市场将面临着市场的成功,经济发展的不确定性,价格改革的压力,创新和高价值期望,终端客户群越来越需要高效的治疗方案,而这一切,使得