

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2018-014

## 南京海辰药业股份有限公司 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
-----------	-----------	-----------	--------

天衡会计师事务所（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天衡会计师事务所（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 80,000,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.50 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	海辰药业	股票代码	300584
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	严美强	陆晋	
办公地址	南京市经济技术开发区恒发路 1 号	南京市经济技术开发区恒发路 1 号	
传真	025-85514865	025-85514865	
电话	025-83241873	025-83241873	
电子信箱	ir_hicin@163.com	ir_hicin@163.com	

#### 2、报告期主要业务或产品简介

##### （1）主要业务

公司以化学药物研发、生产和营销为主要业务，在中国证监会上市公司行业分类中归属于“C27医药制造业”类别。公司产品品种丰富，结构合理，拥有 43 个品种、65 个药品生产批准文号，其中有 37 个品规被列入 2017 版国家医保目录。报告期内公司主导产品涵盖利尿剂类、抗生素类、消化类、抗病毒类、免疫调节类等治疗领域。报告期内，公司实现全年营业收入 4.55 亿元，营业利润 0.78 亿元，归属上市公司股东的净利润 0.66 亿元。

公司主要产品为注射用托拉塞米、注射用兰索拉唑、注射用替加环素、注射用头孢西酮钠、注射用头孢替安，主要情况如下：

注射用托拉塞米是新一代高效髓祥利尿剂，2005年获得国家药监局颁发的新药证书与生产批件，适应症为“适用于需要迅速利尿或不能口服利尿的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者”。多年的临床应用证实，托拉塞米适应症广，利尿作用迅速强大且持久，不良反应发生率低，更符合药物经济学要求，是临床上值得推广的一类高效利尿剂。公司生产的注射用托拉塞米为托拉塞米的冻干粉针剂型，该剂型系公司在国内外首创，获得国家发明专利两项，该产品的研发于2006年被江苏省科技厅列入江苏省科技成果转化专项资金项目，并获得南京市科技进步奖等奖励。经过多年的市场推广和临床应用实践，公司注射用托拉塞米由于其强大的疗效和较低的副作用逐步占据利尿剂市场的主要份额。本产品2009年列入《国家医保目录（2009年版）》，类别为乙类药品，2017年再次列入《国家医保药品目录（2017年版）》，临床地位进一步巩固。

注射用兰索拉唑为新型的质子泵抑制剂，对基础胃酸和所有刺激物所致的胃酸分泌均有明显的抑制作用，适应症为“治疗胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎”。本产品2009年列入《国家医保目录（2009年版）》，类别为乙类药品，2017年再次列入《国家医保目录（2017年版）》，临床地位进一步巩固。

注射用替加环素是首个被批准用于临床的静脉内给药的甘氨酸环素类抗生素，适应症为“复杂皮肤和皮肤结构感染或者复杂腹内感染患者的治疗”，替加环素能克服限制很多抗生素使用中出现的两种主要耐药机制（外排泵和核糖体保护），半衰期长达27小时，临床上被用于治疗多重耐药菌和泛耐药菌引起的重症感染。注射用替加环素是目前抗生素使用的最后一道防线，被誉为“超级抗生素”，2017年被列入《国家医保目录（2017年版）》。

注射用头孢西酮钠是一代头孢抗菌素，适应症为“用于治疗呼吸道、泌尿道和胃肠道感染、妇科感染、腹膜感染、皮肤、软组织和矫形外科感染”。本品较头孢唑啉和头孢噻吩对各种革兰氏阳性和阴性菌包括金黄色葡萄球菌、酿脓链球菌和肠球菌更有效，较头孢唑啉有更强的组织渗透力，且半衰期长，可作为外科手术前的预防用药。该产品为一代头孢，根据抗生素等级由低到高的使用原则，在解决医保的情况下，其用量将会迅速提升。本产品于近期增补进入黑龙江、安徽、山东等地的地方医保目录。

注射用盐酸头孢替安第二代头孢抗生素主要用于败血症、术后感染，皮肤感染、呼吸道感染，腹腔感染、泌尿系统感染、妇科感染等。本产品2009年列入《国家医保目录（2009年版）》，类别为乙类药品，2017年再次列入《国家医保药品目录（2017年版）》。

除上述主要品种外，报告期内公司还生产销售单磷酸阿糖腺苷原料药/注射用单磷酸阿糖腺苷、更昔洛韦钠原料药/注射用更昔洛韦钠、硫酸氨基葡萄糖泡腾片/颗粒、苯磺酸氨氯地平片、伏格列波糖片、匹多莫德胶囊、咪唑立宾片、兰索拉唑肠溶片等多个产品。

报告期内，公司的主营业务、主营产品未发生重大改变。

经营模式方面，公司采用以销定产的模式制定生产计划，保障产品的持续、稳定、高质量供应，报告期内未出现任何生产及安全事故出现。公司营销方面主要采用传统代理模式和精细化推广模式相结合的销售模式。报告期内，为顺应“两票制”改革的趋势，同时增强公司对终端市场的掌控力，公司在销售区域内全面推广精细化推广模式，进一步加强销售过程中的精细化管理，推进国家级和省市级专业性学术活动的实施，深入有序的开展市场及推广活动，报告期内公司精细化推广模式销售收入和占比显著增长。

报告期内，驱动公司业绩增长的主要原因是公司充分调动市场优势资源，加强专业化推广、提高产品策划和学术推广水平，加快产品结构调整，着力推动利尿剂类、消化类、高端抗生素等高毛利产品的销售；同时顺应政策调整营销模式，在销售区域内全面推广精细化推广模式，对终端医院销售进行精细化跟踪考核管理，强化计划执行落地坚持合规发展、加强风险控制，创新代理商合作模式等方式，实现提升产品盈利能力。

## （2）行业发展状况与变化趋势

公司所属的医药制造业是关系国计民生的重要行业，大力发展医药产业，对于深化医药卫生体制改革、推进健康中国建设、培育经济发展新动力具有重要意义。改革开放以来，我国医药产业取得长足发展，产业规模快速增长，供给能力显著增强，但仍面临自主创新能力不强、产业结构不合理、市场秩序不规范等问题。

为推动提升我国医药产业核心竞争力，促进医药产业持续健康发展，2015年以来，国家及各部委出台了一系列政策，对药品研发、生产、流通和终端等一整条产业链产生重要影响，涉及公司所在行业以及公司经营管理的各个领域。化学药品注册分类改革制度提升了创新药的标准，鼓励真正意义上的创新药，压缩了低端仿制药重复申报的空间；加快审评，优先审评政策，提升申报质量，解决审评积压，释放药企研发积极性；一致性评价进展迅速，仿制药行业面临供给侧改革。特别是2017年10月，中办国办发布的《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》，被称为产业创新发展“里程碑式”改革。此次改革从新药研发、临床试验、所有者权益及上市审批等方向出发，鼓励创新，引导建立完整的研发上市路径。这对于真正专注创新、恪守临床价值为导向，以解决未满足的临床需求，为患者提供经济可承受药物的制药企业无疑是振奋强心之计。

此外，药品流通过程的招标采购、两票制、营改增等政策，结合医院为终端的分级诊疗、医药分开、降低药占比、医保费用支出调整结构等措施，都对公司的营销环境及体系提出了新要求、新目标，企业营销系统面临的机遇与挑战均不可小觑。

## （3）公司的行业地位

公司在国内外最早开发了托拉塞米冻干粉针生产工艺，可以显著提高托拉塞米的水溶性，冻干制剂长期存放稳定性好，冻干组合物复溶时，溶液澄明度高，溶解迅速，质量稳定，大大提高了临床使用的安全性。注射用托拉塞米凭借其独特的临床优势先后进入《中国心力衰竭诊断和治疗指南》、《肝硬化腹水及相关并发症的诊疗指南》、《慢性肾脏病诊疗指南》等多项权威治疗指南，纳入心血管系统、肾病内科、神经内科、消化系统、神经外科临床路径推荐用药。公司凭借专业化、学术化的推广方式，注射用托拉塞米的市场规模稳步增长，成为该领域的领导品牌。公司在国内较早开发了替加环素合成新工艺，是国内少数几家有替加环素原料及制剂稳定生产能力的企业，实现了进口替代。替加环素凭借独特的抗菌机制，不仅进

入2017版新版医保目录，亦成为《产NDM-1泛耐药肠杆菌科细菌感染诊疗指南》、《中国产超广谱β-内酰胺酶细菌感染防治专家共识》、《中国MRSA诊治专家共识》推荐用药，为挽救重症感染患者提供了可靠、经济的治疗手段。公司是国内小头孢领域产品结构最为齐全的公司之一，拥有头孢西酮钠、头孢替安、头孢孟多、头孢呋辛、头孢米诺、头孢甲肟、头孢吡肟、等品种的生产能力，涵盖抗生素使用从低阶到高阶全产品线。

公司创始人曹于平先生是国内较早从事新药研发与技术转让的专业人员，公司管理团队积累了丰富的药品研发、生产、销售与医药企业管理经验，对行业的发展趋势具有明锐的判断力，结合公司的实际情况、行业特点和市场需求制定、调整发展战略；在内生式稳定增长的同时，积极主动寻找增强公司核心竞争力的外延式增长机会，积极推进公司向创新性国际化企业转型。

### 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	455,034,585.52	280,827,571.15	62.03%	220,993,472.77
归属于上市公司股东的净利润	65,600,505.52	45,236,377.77	45.02%	40,328,960.19
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	61,336,941.73	44,935,304.66	36.50%	38,660,205.10
经营活动产生的现金流量净额	46,557,481.82	37,737,790.97	23.37%	53,902,475.37
基本每股收益（元/股）	0.8375	0.7539	11.09%	0.6721
稀释每股收益（元/股）	0.8375	0.7539	11.09%	0.6721
加权平均净资产收益率	13.72%	17.77%	-4.05%	18.53%
	2017 年末	2016 年末	本年末比上年末增减	2015 年末
资产总额	632,298,868.32	370,776,229.63	70.53%	322,627,880.28
归属于上市公司股东的净资产	517,684,180.70	276,113,510.62	87.49%	235,077,132.85

#### (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	75,587,056.72	96,761,130.93	129,410,133.92	153,276,263.95
归属于上市公司股东的净利润	7,857,455.15	21,513,169.41	16,524,945.17	19,704,935.79
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	7,551,297.21	20,838,233.45	16,358,533.27	16,588,877.80
经营活动产生的现金流量净额	-951,608.30	27,144,218.13	15,001,516.01	5,363,355.98

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	9,346	年度报告披露日前一个月末	6,575	报告期末表决权恢复的优先	0	年度报告披露日前一个月末	0
-------------	-------	--------------	-------	--------------	---	--------------	---

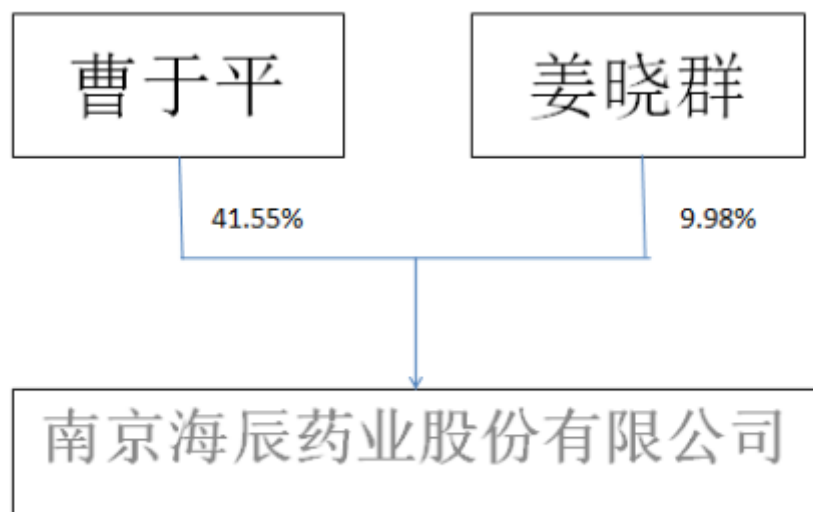
		普通股股东总数	股股东总数		表决权恢复的优先股股东总数	
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
曹于平	境内自然人	41.55%	33,239,604	33,239,604	质押	10,150,000
姜晓群	境内自然人	9.98%	7,982,609	7,982,609		
柳晓泉	境内自然人	6.65%	5,321,739	5,321,739	质押	3,380,000
蒋金元	境内自然人	3.33%	2,660,870	2,660,870	质押	2,400,000
姚晓敏	境内自然人	3.33%	2,660,870	2,660,870		
江苏高投创新价值创业投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2.44%	1,950,000	1,950,000		
江苏高投创新科技创业投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2.44%	1,950,000	1,950,000		
南京红土创业投资有限公司	境内非国有法人	1.46%	1,164,608	1,164,608		
张澜	境内自然人	1.24%	990,800	0		
王蓉	境内自然人	0.53%	421,100	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	报告期内公司第一大股东曹于平与第二大股东姜晓群系夫妻关系，两人合计持有公司股份 41,222,213 股，合计持股比例为 51.53%，为公司的控股股东和实际控制人。					

## (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

是

药品生物制品业

2017 年国家医药政策频出，尤其是随着新医改政策的不断推进，药品注册分类改革、优先审评审批、临床数据核查、药品上市许可持有制度、仿制药一致性评价、两票制、医保控费、二次议价、重点监控目录等政策暴风骤雨式落地，让行业面临新的机遇与挑战。另一方面，随着人口增长，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。数据显示 2016 年我国医药市场规模超 2000 亿美元，上升为世界第二，与美国 4000 亿美元市场相比仍具有广阔的市场拓展潜力。改革推动中国医药市场的增长，带来医药行业发展的历史性机遇，不合规经营、过分依赖利益性品种、低水平仿制的时代宣告结束，促进制药行业结构调整调整与产业升级，引导企业转向按照客观规律发展、规范发展、依靠技术和创新发展、差异化发展。

报告期内公司积极应对行业政策的波动，紧紧围绕企业发展战略与经营目标，根据董事会制定的年度经营计划，继续加大产品市场推广力度和产品研发投入，适时调整销售策略，努力挖潜提升原有市场的销售能力及开拓新的销售市场，提升企业管理水平等一系列措施，实现了公司业绩的稳定增长。在报告期内，公司实现营业收入 45,503.46 万元，比上年同期增长 62.03%；归属于上市公司股东的净利润 6,560.05 万元，比上年同期增长 45.02%。报告期内，公司主要经营管理工作如下。

## (1) 销售方面

报告期内，各地招投标降价、二次议价、医保控费、两票制、医院零加成、价格动态调整等一系列医药行业的政策影响，公司销售面临诸多挑战。公司通过产品销售过程的积极管控应对医药行业的变革，抓住各省市新一轮招标启动的机遇，精心组织应对，确保公司重点品种在重点销售区域中标，中标价格的降幅在可控范围内。公司继续加强营销团队建设，通过多种形式的培训与交流，提高一线营销管理人员的业务能力和管理能力，同时围绕“抓核心品种市场覆盖率、抓医院跟踪服务”的核心工作思路，强化核心品种的销售管理，细化业绩考核方案，推进重点品种的医院开发上量工作。报告期内公司重点品种注射用托拉塞米、注射用兰索拉唑、注射用替加环素、注射用头孢西酮钠保持稳定增长。传统产品注射用盐酸头孢替安、注射用头孢孟多酯钠面临一定销售压力。

报告期内，公司核心产品注射用托拉塞米完成了 18 个省份的中标/挂网工作，覆盖各等级医院 2000 余家，实现销售收

入 14034 万元，销售 1470 万支（折合成 10mg），继续保持托拉塞米细分品类市场份额领先的位置。注射用替加环素借助新进入医保目录及新一轮招标的机遇，在 15 个省份中标/挂网，逐步实现重点医院覆盖，报告期内实现销售收入 1824.29 万元，同比增长 64.14%。注射用头孢西酮钠进入了黑龙江等省份的医保增补目录，并在 11 个省份中标，目前正逐步推动其在重点医院的销售。报告期内，公司进一步加强市场推广，提升产品学术影响力，一如既往的狠抓重点产品的学术推广工作，举办各类培训，做好医院的随访和科室会工作，通过对销售系统的精细化管理，实现销售系统效率的提升。

#### （2）产品研发方面

研发方面报告期内，公司研发投入 3546.12 万元，占营业收入的比例 7.79%，公司研发投入比上年增长 1183.38 万元，增长 50.09%，研发投入增幅明显。公司在研项目稳步推进，注射用单磷酸阿糖腺苷新增加规格 0.1g 补充申请获批，获得药品批准文号（国药准字 H20184026）。盐酸兰地洛尔原料及粉针项目完成补充资料申报与 CFDA 组织的临床试验核查。艾司奥美拉唑钠原料及粉针、长春西汀注射液两个项目完成补充研究并向 CDE 提交了补充资料。公司已有产品苯磺酸氨氯地平片一致性评价项目完成处方工艺变更研究与质量标准研究，并在备案平台完成 BE 试验备案，正在开展 BE 临床试验。利伐沙班原料及片完成生产工艺验证及质量标准研究并在备案平台完成 BE 试验备案。公司达比加群酯原料及胶囊、硫酸氢氯吡格雷原料及片、硼替佐米原料及粉针、瑞加德松原料药及注射液、磷丙替诺福韦原料及片等其他在研项目正在按照研发计划有序推进。公司委托华威医药开发的托法替布原料及片、利格列汀原料药及片等合作项目正按照合同约定稳步进行。此外，在药品一致性评价、药品上市许可持有人制度等政策推出的契机下，公司将围绕心脑血管领域、内分泌领域、肿瘤领域开展化学药品的内生和外延性开发工作，以丰富产品线，形成协同效应。

#### （3）生产方面

公司围绕年度经营目标，紧扣市场需求，强化组织安排，优化作业流程，统筹平衡资源，提高生产综合效力。公司依据“质量第一、全员参与、风险管理、规范生产、持续改进、安全用药”的质量方针，继续完善质量管理体系，采取日常监控与专项检查相结合的方式加强 GMP 常态管理，通过组织“QC 小组”和技能竞赛活动增强全员的 GMP 意识，全年生产 575 批，监管抽检合格率 100%。在数据、信息管理方面，公司坚持真实、准确、及时、可追溯的数据管理原则，确保数据可靠性，从而规范药品生命周期中相关数据的管理，保证药品质量和患者用药安全有效。安全生产方面，成立专门的安保部门，专门负责公司安全生产、环保及职业卫生工作，完善相关制度，组织常态化的应急演练，报告期内实现安全生产零事故。

#### （4）内部管理方面

报告期内，公司股东大会、董事会及董事会专门委员会、监事会均按照相关法律法规、《公司章程》及各项议事规则、细则等规定有效运行，履行相应的职责，维护了公司及公司股东的合法权益。报告期内，公司积极推动内部控制体系建设工作，根据内控基本规范的要求，结合公司经营实际和监管要求，对部分业务流程进行了进一步的规范和细化，制定修订上市公司证券相关制度二十余个，提升内部控制建设的规范性和全面性。公司遵守上市公司信息披露真实、准确、完整、及时原则，做到了客观、真实、完整地介绍公司经营情况，提高了投资者对公司的认同度，树立了公司良好形象，报告期内信息披露文件未出现重大差错。公司通过交易所互动易平台、投资者热线电话与投资者保持良好的沟通，实现与投资者的良性互动。2018 年 1 月，公司启动了第一期员工持股计划，利用上市公司平台吸引人才，激励骨干，实现公司价值与员工价值和谐发展，为促进公司经营目标达成做出有益尝试。

#### （5）对外投资方面

公司坚持内生式增长和外延式发展双轮驱动的战略，通过多种形式推进公司医药产业链布局的规划和外延式发展的步伐。国内投资平台方面，2017 年 7 月，公司认购出资 2000 万元与合作伙伴一村资本发起设立规模 2 亿元的南京紫苏投资基金，向具有良好成长性和发展前景的医药医疗大健康领域的优质项目进行投资，把握医药产业的投资机遇，提升公司投资能力，服务公司未来发展。紫苏基金报告期内参与了南京格致基因生物科技有限公司的投资，并有多个医药投资项目处于考察调查阶段。海外平台方面，公司及公司控股股东曹于平先生联合一村资本、合肥东城产业投资等合作伙伴发起设立投资基金，收购意大利最大的创新型肿瘤药企业 NMS 集团 90% 股权，目前与原股东的《投资协议》已经签署，外汇出境审批手续、境外 SPV 设立手续已基本完成，预计 2018 年一季度完成整个项目交割。公司将利用参与此次海外投资项目的机会，加快与国际创新资源的深度对接，完成技术互补、产品引进等后续规划，提高公司新药研发水平及国际化运营能力，提升公司的综合竞争力。此次投资，将对公司由仿制药企业向仿创结合的创新性国际化企业转型产生十分积极的影响。

## 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
利尿类	140,340,881.39	30,271,054.28	90.60%	63.75%	19.50%	2.98%
抗生素类	107,402,284.68	6,746,215.50	72.07%	55.89%	150.41%	18.15%

免疫调节	72,197,768.61	25,737,895.14	73.54%	73.00%	168.84%	25.51%
消化类	69,543,736.30	1,622,565.46	84.23%	70.95%	-32.79%	4.31%

#### 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

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。