

江苏恒瑞医药股份有限公司

2016 年年度报告摘要

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 江苏苏亚金诚会计师事务所（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
分红派息登记日股本为基数，向全体股东按每 10 股派送现金 1.35 元（含税），每 10 股送红股 2 股。以上利润分配预案需提交 2016 年度股东大会通过后实施。

二 公司基本情况

（一）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
A股	上海证券交易所	恒瑞医药	600276

联系人和联系方式	董事会秘书
姓名	刘笑含
办公地址	江苏连云港市经济技术开发区昆仑山路7号
电话	0518—81220012
电子信箱	liuxiaohan@hrs.com.cn

（二）报告期公司主要业务简介

1、主要业务

公司主营业务涉及药品研发、生产和销售，主要产品涵盖抗肿瘤药、手术麻醉类用药、特殊输液、造影剂、心血管药等众多领域。根据营业执照，公司主营业务是片剂（含抗肿瘤药）、口服

溶液剂、混悬剂、原料药、精神药品、软胶囊剂（含抗肿瘤药）、冻干粉针剂（含抗肿瘤药）、粉针剂（抗肿瘤药、头孢菌素类）、吸入粉雾剂、口服混悬剂、口服乳剂、大容量注射剂（含多层共挤输液袋、含抗肿瘤药）、小容量注射剂（含抗肿瘤药、含非最终灭菌），生物工程制品（聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子注射液）、硬胶囊剂（含抗肿瘤药）、颗粒剂（抗肿瘤药）、粉雾剂、膜剂、凝胶剂、乳膏剂的制造；中药前处理及提取；一般化工产品的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。

2、经营模式

2.1 采购模式

公司通过科学管理制度的构建和先进技术的运用确保采购质量与效率。在制度上，完善供应商筛选以及跟踪制度，重点把控大宗物料招标，规范化工原料招标采购，强化对子公司物料招标采购的管理，根据实际情况调整招标机构并推行人员轮岗；在技术上，构建集团采购平台，通过生产系统增加合格供应商等方式，加大招标力度，最大程度降低采购成本。

2.2 生产模式

在生产方面，公司本着“诚实守信，质量第一”的经营原则，集中发挥人才、设备、资金等优势，始终保持质量上的高标准，目前公司所有的生产线都已经通过新版 GMP 认证。为努力成为国内质量标准的领跑者、国际质量标准的竞争者，公司自 2005 年开始就把生产体系目标瞄准了国际知名度和权威度最高的药品监管机构美国 FDA，目前拥有国际标准的生产车间和一流生产设备。在管理方面，公司引进 FDA 管理理念，引进国际一流的质量控制专家，建立了以质量体系为中心的 GMP 六大管理体系，将 GMP 贯彻到原料采购、药品生产、控制及产品放行、贮存发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

2.3 销售模式

公司在国内的销售业务主要由母公司、控股子公司江苏科信医药销售有限公司（以下简称“江苏科信”）和全资子公司江苏新晨医药有限公司（以下简称“江苏新晨”）负责。控股子公司江苏科信主要从事公司自产（含上海恒瑞）抗肿瘤药品、特色输液、造影剂、心血管类药品的批发销售，并代理销售苏州恒瑞迦俐生生物医药科技有限公司（本公司控股股东江苏恒瑞医药集团有限公司的控股子公司）的载药微球产品（医疗介入器材）。江苏新晨主要从事公司自产手术麻醉药品的批发销售。公司秉持“以市场为导向，以客户为中心，合理配置资源”的销售理念，坚持“自主培养为主、引进为辅”的用人原则，不断完善人员组织架构，扩充学术、医学队伍，打造专业销售团队。公司以创新为驱动，不断加强产品及销售模式的转型，量化市场活动，科学细分市场，

逐步实现产品线和人员的“纵横”管理。在县域市场开发方面，公司积极响应国家分级诊疗及基层医院用药的相关政策，充分利用政府平台规划发展县级市场。在区域建设方面。公司在各省会城市建立区域管理中心，搭建学术、医学临床、公共事务等组织架构，不断完善区域职能，满足区域发展需要。

3、行业情况

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，是关系国计民生的重要产业，也是“十三五”战略性新兴产业发展规划的布局重点。进入“十三五”以来，国家政策不断出台，招标降价、一致性评价等政策在短期内将对行业的发展带来较大压力。但是从中长期来看，消费水平提升、人口老龄化加剧等都将为医药行业的长期稳健增长提供有力支撑。根据国家统计局及 CFDA 南方医药经济研究所数据显示，“十二五”期间，我国医药工业总产值由 2011 年的 15,624 亿元上升至 2015 年的 28,624 亿元，年均复合增长率达 16.34%。2011-2015 年我国医药工业总产值及增长率 2016 年，我国在内部需求和供给侧结构方面进行再平衡调整，从公共投资转向私人消费，朝着消费和服务业方向进行经济转型，从而导致我国经济增速放缓。2016 年第一、二季度，我国医药工业产值增速均为 10.9%，进入第三季度，下行趋势逆转。2016 年 1-9 月份，我国医药工业产值达 22,673 亿元，同比增长 11.1%。总体来看，医药行业增速呈现 L 型增长的态势。（参考资料：IMF《世界经济展望》及 CFDA 南方医药经济研究所资料）

4、公司行业地位

恒瑞医药是国内最大的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的研究和生产基地之一。公司产品涵盖了抗肿瘤药、手术麻醉类用药、特色输液、造影剂、心血管药等众多领域，已形成比较完善的产品布局，其中抗肿瘤、手术麻醉、造影剂等领域市场份额在行业内名列前茅。报告期内，公司入选“国家首批创新企业百强工程试点企业”，成为首批九家创新企业中唯一入选的医药行业企业。此外，公司还在 2016 中国化学制药行业年度峰会评选中获得“中国制药行业 AAA 级最高信用评级”、“2016 中国化学制药行业工业企业综合实力百强”（第 7 位）、“2016 中国化学制药行业创新型优秀企业品牌”等众多荣誉。

5、报告期内业绩驱动因素

公司 2016 年各项经济指标稳步增长，主要驱动因素为以下三个方面：

一是创新成果的收获。创新成果的逐步收获对公司业绩增长起到了拉动作用。

二是制剂出口创收。以环磷酰胺为代表的公司出口制剂产品，在国外规范市场销售稳步增长，推动了公司的营业收入和利润增长。

三是公司产品结构优化。随着公司产品结构调整，多年来抗肿瘤药一支独大的局面正在被逐步改变。以手术麻醉、造影剂和特色输液为代表的公司非抗肿瘤药产品在各自治疗领域内逐步扩大市场，继续保持稳定增长态势。未来，公司将继续稳步推进研发创新和制剂产品的国际化，同时，也将着力于产品结构的优化提升，确保公司业绩可持续增长。

（三）公司主要会计数据和财务指标

1、近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2016年	2015年	本年比上年 增减(%)	2014年
总资产	14,330,058,674.85	11,496,700,401.56	24.64	9,086,860,884.26
营业收入	11,093,724,121.18	9,315,960,168.40	19.08	7,452,253,087.84
归属于上市公司股东的净利润	2,588,952,095.88	2,171,571,545.04	19.22	1,515,568,863.48
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,589,713,235.23	2,170,713,470.39	19.30	1,496,551,393.69
归属于上市公司股东的净资产	12,387,953,873.11	9,931,364,546.10	24.74	7,798,330,387.69
经营活动产生的现金流量净额	2,592,628,395.66	2,277,293,122.97	13.85	1,574,306,024.01
基本每股收益（元/股）	1.1040	0.9245	19.42	0.6441
稀释每股收益（元/股）	1.1025	0.9225	19.51	0.6435
加权平均净资产收益率（%）	23.24	24.37	减少1.13个百分点	21.46

2、报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	2,668,603,010.24	2,610,508,346.88	2,984,961,732.30	2,829,651,031.76
归属于上市公司股东的净利润	684,338,651.03	629,983,360.15	614,269,649.87	660,360,434.83
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	685,655,518.98	632,552,966.27	618,200,744.31	653,304,005.67
经营活动产生的现金流量净额	572,253,164.96	710,700,412.19	643,002,385.03	666,672,433.48

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

(四) 股本及股东情况

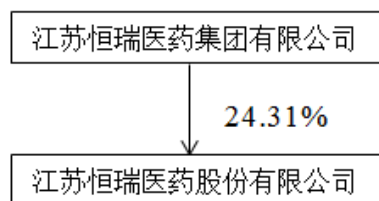
1、普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末普通股股东总数（户）					27,329		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					27,295		
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）					0		
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）					0		
前 10 名股东持股情况							
股东名称 （全称）	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 （%）	持有有 限售条 件的股 份数量	质押或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
江苏恒瑞医药集团 有限公司	95,101,804	570,610,824	24.31	0	无	0	境内非 国有法 人
西藏达远投资有限 公司	61,984,824	371,908,944	15.84	0	无	0	境内非 国有法 人
香港中央结算有限 公司	94,375,148	187,164,913	7.97	0	无	0	其他
连云港恒创医药科 技有限公司	29,192,399	175,154,394	7.46	0	无	0	境内非 国有法 人
中国医药工业有限 公司	11,669,600	106,218,600	4.52	0	无	0	国有法 人
连云港市金融控股 集团有限公司	14,405,068	86,430,407	3.68	0	质押	41,412,000	国家
中国证券金融股份 有限公司	45,375,903	49,282,288	2.10	0	无	0	其他
挪威中央银行—自 有资金	9,536,904	24,570,274	1.05	0	无	0	其他
中央汇金资产管理 有限责任公司	3,655,160	21,930,960	0.93	0	无	0	其他
高瓴资本管理有限 公司—HCM 中国基金	5,311,411	21,929,549	0.93	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的 说明	无						
表决权恢复的优先股股东及持股 数量的说明	无						

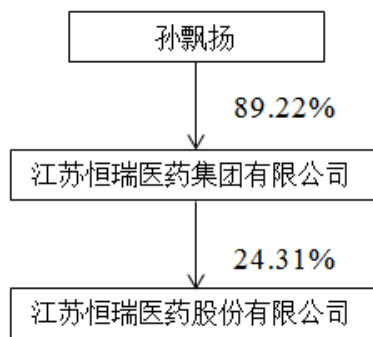
2、公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



3、公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

2016年，公司营业收入为110.94亿元，比去年同期增长了19.08%；归属于上市公司股东的净利润为25.89亿元，比去年同期增长了19.22%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为25.90亿元，比去年同期增长了19.30%。

2016年是医药行业的政策大年，医改真正进入深水区，行业发展面临的变革加剧，机遇与挑战并存。在新的形势下，公司精心谋划，恒心发展，积极应对，通过深入实施科技创新和国际化发展战略，推动公司“十三五”发展实现开门红。在国家发改委、科技部等九部委“国家第一批创新企业百强工程试点企业”评选中，公司是首批9家创新企业中唯一入选的医药企业。

销售方面，收入增长主要来自肿瘤药、造影剂、手术麻醉和输液产品。尽管市场竞争不断加剧，肿瘤药品依然保持市场领先地位，营业收入较去年增长25.68%；造影剂产品营业收入较去年增长30.05%；手术麻醉产品同比增长19.14%。2016年度销售工作以市场为导向，以客户为中心，主要做了以下几方面的工作：一是推进销售分线，细分产品市场，完善组织管理架构，走专线专注专业之路；二是建立学术营销体系，打造专业化销售团队，实现销售模式转型，逐步形成学术

引导、指导销售模式，奠定创新药销售基础；三是加强人员补充力度，广泛网罗人才，并完善培训体系，打造优质销售团队；四是搭建项目平台，整合多方资源，提高工作效率，充分发挥产品优势。

研发创新方面，一是继续加大研发投入。2016 年公司累计投入研发资金 11.8 亿元，比上年同期增长 32.82%，有力地支持了公司的项目研发和创新发展。二是加强合规管理，完善研究管理制度，梳理管理流程，加强项目管理，组建合规检查组，严格按照国家食药监总局公告及 GCP 等要求，对已开展的临床项目全面进行自查、整改及完善工作，确保研究工作有序、有效、合规进行。三是项目注册申报有序推进，积极推动仿制药质量和疗效一致性评价工作。本年度共取得创新药临床批件 7 个、仿制药临床批件 36 个，仿制药制剂生产批件 2 个，已递交 9 项产品参比制剂备案材料，完成 4 个产品的生物等效性试验工作。五是专利申请和维持工作顺利开展，提交国内新申请 116 件，提交国际 PCT 新申请 31 件，获得中国大陆授权 17 件，台湾授权 4 件，国外授权 29 件。

国际化方面，2016 年公司继续加大国际化战略的实施力度，积极拓展海外市场。仿制药国际化方面，吸入用七氟烷顺利销往美国，注射用环磷酰胺等系列产品销售稳步增长；欧、美、日规范市场各项目按计划开展注册申报工作；其他新兴市场如俄罗斯、南美、中东地区等逐步加强注册力度。创新药国际化方面，一是在美国继续开展吡咯替尼 I 期临床试验；二是积极考察海内外先进技术和项目，引进日本 Oncolys BioPharma 公司的溶瘤腺病毒产品 Telomelysin™，补充公司肿瘤免疫产品线，增强公司在抗肿瘤领域的竞争力；三是在美国成立子公司，专门负责海外项目的引进。

质量、安全生产和环保方面，公司始终本着“质量第一，安全至上”的原则，以质量为依托，树立品牌形象，满足市场需求，打造绿色企业，为公司持续发展打下良好基础。一是完善质量管理体系，加强新产品工艺过程控制，通过风险管理确保产品质量，2016 顺利通过美国 FDA 和欧盟对江苏盛迪、制剂一厂和上海恒瑞的检查；二是重视提高生产效率，进行新设备采购、旧设备改造及技术改造，持续提升生产的自动化、智能化水平，通过自动化改造提高生产率；三是严格按照环境和职业健康安全管理体系运行，落实安全生产责任制，以“零事故、零伤害、零污染”为目标，按“安全文化建设”的具体要求，开展“事故隐患排查月”、“安全生产月”、“危化品专项整治及夏季消防安全”、“119 消防月”等系列宣传教育活动，全年进行安全专项检查 11 次，进行安全培训 11 次，开展各类应急预案演练 19 次；四是提倡绿色化学理念，推行清洁生产工作，改进生产工艺。

重点工程项目建设方面，公司在上海、苏州、成都、连云港等地项目顺利开展。上海方面，基本完成张江研发大楼的土建主体框架工程；苏州方面，完成苏州盛迪亚一期厂房土建工程和设备安装；成都方面，完成制剂第五车间的厂房建设和两栋生产用楼的桩基工程；连云港方面，完成江苏盛迪四期五期土建施工，基本完成生物医药产业园厂区场平和临时道路并开始进行工程楼桩基施工。

人才建设方面，公司以“招聘一流人才，培养能干事、干成事的人才”为原则，加强高层次人才引进和培养力度。一是加强人才引进，报告期内，公司引进博士 44 名、硕士 170 名。二是围绕岗前培训、管理开发培训、专业技能培训、职业化素养培训等工作开展，共组织培训 220 余场次。三是调整公司薪资增长政策，增加公司的薪酬竞争力。四是完善管理干部考核测评体系。本年度，公司培养了一批年轻的管理、销售和研发骨干。

2 导致暂停上市的原因

适用 不适用

3 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

4 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

5 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

6 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

公司合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，所有受控制的子公司均纳入合并财务报表的合并范围。

本期纳入合并财务报表范围的子公司共计 15 家，包括：江苏科信医药销售有限公司、江苏新晨医药有限公司、江苏盛迪医药有限公司、上海恒瑞医药有限公司、上海盛迪医药有限公司、成都盛迪医药有限公司、成都新越医药有限公司、北京恒森创新医药科技有限公司、美国恒瑞医药有限公司、日本恒瑞医药有限公司、凯迪亚斯医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司、香港奥美健康管理有限公司、HR BIO HOLDINGS LIMITED、江苏盛迪亚实业有限公司，比上年新增 2 家。

江苏恒瑞医药股份有限公司

董事长：孙飘扬

2017年3月9日