

证券代码：300452

证券简称：山河药辅

公告编号：2017-011

安徽山河药用辅料股份有限公司 2016 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 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1.50 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 0 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	周欠	
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	zhouqian@shanhe01.com	

2、报告期主要业务或产品简介

山河药辅自 2001 年 4 月成立以来，一直专注于药用辅料的研发、生产和销售。公司目前有 22 种药用辅料注册批件、产品有 40 余个规格，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、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“2015 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》。公司获得“2015年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	<p>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。</p> <p>本产品也可在食品工业中用作抗结块剂、分散剂、黏结剂。</p>
硬脂酸镁	<p>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%。</p>
羧甲基淀粉钠	<p>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%。</p> <p>本产品也可在食品工业中用作增稠剂和乳化稳定剂。</p>
羟丙甲纤维素	<p>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。</p> <p>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剂。</p> <p>本产品在食品工业中可用作增稠剂、乳化剂、稳定剂。</p>
低取代羟丙纤维素	<p>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，并改善片剂的型性、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。</p>
薄膜包衣粉	<p>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。</p>
羧甲基纤维素钠	<p>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。</p> <p>本产品在食品工业中也广泛用作增稠剂和稳定剂。</p>

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	本产品在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、片剂的粘合剂，利用其既溶于水又溶于乙醇的特点，用其乙醇溶液作为粘合剂，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。 本产品在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	本产品在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）公司主要经营模式

1、采购模式

公司制定了严格的合格供应商的选择标准，由公司向国内主要原材料等物料供应商发出采购需求要约，根据供应商的反馈，公司从产品质量、价格、售后服务、付款方式等方面进行综合评价，并通过现场审计后选定2~5家合格供应商。其中，对主要原材料资格的现场审计重点包括生产资质、原材料质量、生产控制和现场管理等方面。

物资供应部门主要依据每月生产计划并结合仓库最低安全库存数量，制订月度采购计划。实际采购时，按照公司物资采购管理制度规定的权限和流程，区分采购物资的重要性和价值量分别以下方式进行采购：

（1）集中采购：公司对生产中耗用的大宗及主要原材料、辅料粗品实施集中采购，根据生产计划定时、定量向选定的供应商采购，以确保原材料、粗品的质量和供货渠道的稳定，尽可能降低采购成本。

（2）询价采购：公司对合同价值相对较低的标准化货物或服务实施简易程序的询价采购。即通过对3家及以上供货商的咨询报价情况，比价确定供应商。

（3）一般采购：对集中采购及询价采购以外的其他物料，公司物资供应部根据部门申购单，采取逐单比价、议价的方式进行。

2、生产模式

公司生产部根据年度经营计划制订本年生产计划并分解到月度。每月初，根据销售部门的销售计划，拟定具体的月度生产计划，经公司计划会议平衡后确定月度生产计划，并向生产车间下达生产指令。公司严格按药用辅料GMP标准进行生产管理，生产过程按工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程、卫生清洁操作规程等实施产品质量控制，以保证产品质量有效、稳定、均一。同时，生产过程中，质量保证部专职质检员和车间技术员均按要求参与生产过程管理。

3、销售模式

公司产品的销售模式为直接销售，仅有少量采取经销商分销模式。具体如下：

（1）直接销售模式：由公司销售部门直接将药用辅料产品销售给下游企业，主要为医药制剂生产企业，以及少量保健品、食品加工企业等。公司通过专业化的技术支持和技术服务，在为客户提供产品的同时，提供与其制剂产品相匹配的辅料

处方及技术解决方案；公司还通过组织学术交流会和新产品推广会等方式，增进客户对药用辅料的认知，熟悉药用辅料的性能、特点和用途，并帮助客户实现产品价值，从而提升客户忠诚度。

(2) 经销商分销模式：由公司与经销商签订分销业务合同，将药用辅料产品卖断给经销商，经销商只能在指定的区域内进行销售。公司采取这一模式的销售占比较小且销售规模不大。

公司直销收入与经销收入的结算方式相同。通常，公司对客户采用先款（或银行承兑汇票）后货方式进行销售，但对于信誉好、长期合作的客户经评估后给予一定账期。

(三) 报告期业绩驱动因素

报告期内，公司各项业务进展顺利，主营业务保持稳定发展，实现营业总收入为28640.33万元，较上年同期增长10.61%；营业利润为5383.10万元，较上年同期增长12.84%；归属于上市公司股东的净利润为4878.56万元，较上年同期增长10.19%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润4320.30万元，较上年同期增长11.08%。

报告期内，公司业绩保持增长的主要原因是公司围绕年初制定的工作目标，积极推动各项工作，公司主营产品销售持续增长，营业收入及利润取得同步增长。

(四) 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。我国药用辅料行业的发展起步较晚，从上世纪80年代开始，口服固体制剂药用辅料的研究才得到重视，整个行业经历了从无到有、从小到大的发展历程。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，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，增加国家标准收载品种，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。

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

公司是否因会计政策变更及会计差错更正等追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：人民币元

	2016 年	2015 年	本年比上年增减	2014 年
营业收入	286,403,295.82	258,919,172.48	10.61%	239,393,819.37
归属于上市公司股东的净利润	48,785,593.61	44,272,969.65	10.19%	34,932,453.37
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	43,203,013.45	38,893,283.54	11.08%	30,193,737.42
经营活动产生的现金流量净额	55,334,018.09	42,657,407.59	29.72%	36,827,621.21
基本每股收益（元/股）	0.53	0.50	6.00%	0.50
稀释每股收益（元/股）	0.53	0.50	6.00%	0.50
加权平均净资产收益率	12.74%	15.73%	-2.99%	21.56%
	2016 年末	2015 年末	本年末比上年末增减	2014 年末
资产总额	512,849,865.51	458,062,181.66	11.96%	266,394,385.36

归属于上市公司股东的净资产	402,704,718.04	363,199,124.43	10.88%	177,200,154.78
---------------	----------------	----------------	--------	----------------

(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	70,002,490.85	72,464,273.50	61,462,397.00	82,474,134.47
归属于上市公司股东的净利润	12,582,906.96	14,711,134.55	8,678,252.75	12,813,299.35
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	11,175,804.49	13,374,077.93	7,608,266.67	11,044,864.36
经营活动产生的现金流量净额	8,643,824.27	22,829,509.92	1,718,602.44	22,142,081.46

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	9,598	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	10,609	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							
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			
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			
中国银行股份有限公司-国投瑞银医疗保健行业灵活配置混合型证券投资基金	境内非国有法人	1.90%	1,761,565	0			
安徽兴皖创业投资有限公司	国有法人	1.88%	1,740,000	0			
中国农业银行-新华行业轮换灵活配置混合型证券投资基金	境内非国有法人	1.55%	1,433,771	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			
中国光大银行	境内非国有	0.87%	809,572	0			

股份有限公司 一光大保德信 量化核心证券 投资基金	法人					
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

(1) 公司债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	到期日	债券余额（万元）	利率
------	------	------	-----	----------	----

(2) 公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

(3) 截至报告期末公司近 2 年的主要会计数据和财务指标

单位：万元

项目	2016 年	2015 年	同期变动率
----	--------	--------	-------

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

2016年，我国经济保持平稳健康发展，缓中趋稳，稳中向好，经济运行保持在合理区间，质量和效益提升，结构继续优化。但国际国内经济金融形势依然复杂严峻，仍存在不少突出矛盾和风险，宏观调控和金融改革发展稳定工作任务依然繁重。我国医药行业在经过2015年跌入个数增长后，2016年略有回升，重回两位数增长，但回升不大，目前整体增速保持平稳趋势。据工信部统计2016年1—9月，医药工业规模以上企业实现主营业务收入21034.14亿元，同比增长10.09%，实现利润

总额2200.97亿元，同比增长15.64%。但长远来看，国内的医疗环境没有发生实质改变，中国有庞大的消费人群，与之对应的庞大临床受试群体；有具备全球竞争力的中间体和原料药制造技术和低成本；随着中国企业实力提升，未来中国制造中会出现中国创造，因此整个医药行业依然有着广阔的发展前景。2016年，中国医疗产品供应链面临质量标准的全面提升，主要体现在：（1）药品、医疗器械审评审批标准全面向欧美最高标准看齐，创新药、市场亟需产品有望获得加速审批；（2）仿制药一致性再评价已全面推行，已上市药品质量将有很大提升；（3）“两票制”逐步落地、“营改增”加重代理渠道税票处理难度，医药流通行业迎来集中度快速提升的第二次浪潮。未来几年，医疗产品供给端质量标准全面提升，唯有创新型企业强者恒强。整个2016年，我国医药行业动作不断，政策不断。一方面，发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》、《关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》等多项公告，整治行业乱象，严厉打击医药产业违法违规行为，让药品行业从源头正本清源。同时《中医药发展战略规划纲要（2016-2030）年》、《“健康中国2030”规划纲要》、《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、《药包材、药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》、《医药工业发展规划指南》等一系列行业改革政策发布，为行业改革发展带来众多利好和指导，我国医药产业的发展正步入规范的快车道。

报告期内，公司取得的主要工作成果如下：

1、报告期内，公司管理层围绕年初制定的工作目标，积极推动各项工作，公司各项业务进展顺利，主营业务保持稳定发展，实现营业总收入为28640.33万元，较上年同期增长10.61%；营业利润为5383.10万元，较上年同期增长12.84%；归属于上市公司股东的净利润为4878.56万元，较上年同期增长10.19%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润4320.30万元，较上年同期增长11.08%。员工收入持续增长。

2、2016年下半年，公司新型药用辅料二期项目正式开工启动。该项目是公司上市募投项目的续建工程，建成后将大大改善微晶纤维素等主流产品需求紧张局面，技术中心的建设也将大大提高公司的科研创新的能力。该项目中的生产线均采用自动化控制系统，按药用辅料的GMP标准建设，建成后将成为国内药用辅料行业最先进的生产线。公司如期完成募投项目“新型药用辅料技术改造项目（硬脂酸镁和二氧化硅生产线改造）”、交联聚维酮等技改项目。

3、公司积极开拓国际市场，取得HALA、KOSHER证书，并开展 EXCiPACT™ GMP认证工作。

4、继续强化企业管理，向管理要效益。公司进一步深化企业管理，公司财务管理实现从事后核算向事中过程管理转变。技术营销模式的转变形成良好氛围。

5、技术创新和技术改造取得进展。获得两项发明专利和两项科技进步奖。积极参与仿制药一致性评价工作，与合肥医工医药有限公司合作“新型药用辅料与药物制剂研究共建实验室”。

报告期内公司主要获得了以下荣誉：2016年，公司被中国化学工业联合会授予“2016年度优秀民营企业”的称号，被国家工商总局再次授予“守合同、重信用”企业，新区一期工程荣获省经信委“绩效评价优秀项目”，被授予淮南市“文明标兵单位”称号，获得“2015年中国化学行业药用辅料优秀企业品牌”，羟丙甲纤维素荣获“中国化学制药行业优秀产品品牌”奖。

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	62,427,020.06	17,212,858.37	43.75%	5.64%	-1.34%	-2.85%

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

(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

(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。