浙江海正药业股份有限公司

股票简称:海正药业 股票代码:600267

2011年度报告摘要

§1 重要提示

1.1 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证本报告所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性负个别及连带责任。

本年度报告摘要摘自年度报告全文,报告全文同时刊载于www.sse.com.cn。投资者欲了解详细内容,应当仔细阅读年度报告全文。

1.2 公司全体董事出席董事会会议。

1.3 公司年度财务报告已经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审计并被出具了标准无保留意见的审计报告。

1.4 公司负责人白骅、主管会计工作负责人魏玲丽及会计机构负责人(会计主管人员)胡良彬声明:保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

§2 公司基本情况

2.1 基本情况简介

股票简称	海正药业
股票代码	600267
上市交易所	上海证券交易所

2.2 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	张薇	张敏
联系地址	浙江省杭州市华浙广场1号19层B座	浙江省台州市椒江区外沙路46号
电话	0571-85278141、0576-88827809	0576-88827809
传真	0571-85270053	0576-88827887
电子信箱	stock600267@hisunpharm.com	stock600267@hisunpharm.com

§3 会计数据和财务指标摘要

3.1 主要会计数据

单位:元 币种:人民币

	2011年	2010年	本年比上年增减(%)	2009年
营业总收入	5,161,394,214.65	4,544,508,959.65	13.57	4,003,470,437.68
营业利润	567,156,520.58	433,012,103.13	30.98	342,806,930.75
利润总额	618,797,230.54	449,960,013.04	37.52	350,663,841.51
归属于上市公司股东的净利润	504,081,307.43	365,761,620.03	37.82	272,250,101.56
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	459,961,426.80	332,393,337.37	38.38	265,886,039.40
经营活动产生的现金流量净额	525,312,010.86	509,179,184.06	3.17	472,846,967.92
	2011年末	2010年末	本年末比上年末增减(%)	2009年末
资产总额	8,230,981,671.41	5,921,672,610.19	39.00	5,198,690,858.28
负债总额	3,637,421,663.80	3,177,437,691.42	14.48	2,768,078,745.84
归属于上市公司股东的所有者权益	4,500,433,576.45	2,698,132,424.07	66.80	2,390,717,322.49
总股本	524,818,161.00	483,780,000.00	8.48	483,780,000.00

3.2 主要财务指标

	2011年	2010年	本年比上年增减(%)	2009年
基本每股收益(元/股)	0.98	0.76	28.95	0.602
稀释每股收益(元/股)	0.98	0.76	28.95	0.602
用最新股本计算的每股收益(元/股)	不适用	不适用	不适用	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.89	0.687	29.55	0.588
加权平均净资产收益率(%)	12.84	14.43	减少1.59个百分点	16.3
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	11.71	13.11	减少1.4个百分点	15.92
每股经营活动产生的现金流量净额(元/股)	1.00	1.053	-5.03	0.977
	2011年末	2010年末	本年末比上年末增减(%)	2009年末
归属于上市公司股东的每股净资产(元/股)	8.575	5.577	53.76	4.942
资产负债率(%)	44.20	53.66	减少9.46个百分点	53.25

3.3 非经常性损益项目

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

非经常性损益项目	2011年金额	2010年金额	2009年金额
非流动资产处置损益	-817,627.43	20,618,948.61	-6,326,146.35
越权审批,或无正式批准文件,或偶发性的税收返还、减免	284,847.00		
计入当期损益的政府补助,但与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助金外	58,654,025.65	17,874,517.89	14,392,621.20
非货币性资产交换损益		7,292,525.56	6,734,337.99
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益		-71.400	71.400
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-6,480,535.26	-5,420,993.79	-6,943,902.08
少数股东权益影响额	-196,853.82	-269,555.36	-86,281.73
所得税影响额	7,717,683.15	-6,655,760.25	-1,477,966.87
合计	44,119,880.63	33,368,282.66	6,364,062.16

§4 股东持股情况和控制框图

4.1 前10名股东、前10名无限售条件股东持股情况表

单位:股

2011年末股东总数	8,798户	本年度报告公布日前一个月末股东总数	17,216户

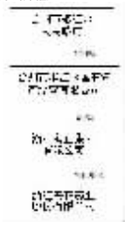
前十名股东持股情况

股东名称	股东性质	持股比例(%)	持股总数	报告期内增减	持有有限售条件股份数量	质押或冻结的股份数量
浙江海正集团有限公司	国有法人	38.20	200,489,744	0		无
浙江省国际贸易集团有限公司	国有法人	10.73	56,314,497	0		无
中国银行-大成财富管理2020生命周期证券投资基金	其他	4.48	23,500,000			无
中国建设银行-银华核心价值优选股票型证券投资基金	其他	2.97	15,586,368			无
中国人寿保险(集团)公司-传统-普通保险产品	其他	2.89	15,154,303		8,000,000	无
上海昊益实业有限公司	其他	2.29	12,000,000		12,000,000	质押 12,000,000
中国银行-银华优质增长股票型证券投资基金	其他	1.87	9,800,000			无
融通新蓝筹证券投资基金	其他	1.75	9,179,897			无
同德证券投资基金	其他	1.37	7,206,345			无
中国人寿保险股份有限公司-分红-个人分红-005L-FH002沪	其他	1.35	7,101,359		7,000,000	无

前十名无限售条件股东持股情况

股东名称	持有无限售条件股份的数量	股份种类及数量
浙江海正集团有限公司	200,489,744	人民币普通股
浙江省国际贸易集团有限公司	56,314,497	人民币普通股
中国银行-大成财富管理2020生命周期证券投资基金	23,500,000	人民币普通股
中国建设银行-银华核心价值优选股票型证券投资基金	15,586,368	人民币普通股
中国银行-银华优质增长股票型证券投资基金	9,800,000	人民币普通股
融通新蓝筹证券投资基金	9,179,897	人民币普通股
同德证券投资基金	7,206,345	人民币普通股
中国人寿保险(集团)公司-传统-普通保险产品	7,154,303	人民币普通股
中国银行-华夏回报证券投资基金	5,948,317	人民币普通股
中国银行股份有限公司-易方达医疗保健行业股票型证券投资基金	4,194,243	人民币普通股
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中,浙江海正集团有限公司为本公司的控股股东。浙江省国际贸易集团有限公司同时持有浙江海正集团有限公司20.136%的股权。 中国人寿保险(集团)公司-传统-普通保险产品、中国人寿保险股份有限公司-分红-个人分红-005L-FH002沪同属于中国人寿资产管理有限公司。中国建设银行-银华核心价值优选股票型证券投资基金、中国银行-银华优质增长股票型证券投资基金同属于银华基金管理有限公司。 公司未知其他股东之间是否存在关联关系或一致行动的情况。	

4.2 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图



§5 董事会报告

5.1 管理层讨论与分析概要

1.报告期内公司经营情况回顾

(1)2011年度总体经营情况

2011年作为“十二五”规划实施的“起跑年”,公司以“煤大局、抓开局、创新局”为基调,以“五大转型”为主线,努力克服区域环境整治带来的转型升级困扰、新医改政策带来的降价以及新版GMP实施、原材料涨价、降本空间受限等内外部困难,充分挖掘产能、技术、人力资源等内部要素,努力增加市场销量,确保生产经营的平稳运行。2011年公司实现主营业务收入50.69亿元,比去年同期增长13.18%,营业利润5.67亿元,同比增长30.98%,归属于上市公司母公司的净利润5.04亿元,同比增长37.82%,较好的完成了年度经营计划。

2011年,公司一方面持续加大研发和创新的投入,加速推进创新药的研发速度,在科技创新上,全年投入2.02亿元,占母公司销售收入9.2%;另一方面以中长期的战略与“十二五”规划为指引,转变各个业务板块的经营思路,提升自身的竞争力以应对来自各方面的挑战。

1)市局延伸业务线,抓全球产业机会

公司以“聚领域、大纵深”全球化发展战略;从原料药向高端制剂转型,从化学药向生物药转型,从仿制向自主创新转型。公司充分利用自身特色原料药的优势,紧紧抓住全球药品生产转移的机遇,经过多年的持续努力,年内与多家跨国制药企业共签订了4个产品的转移生产合同,并以原料药的定制生产为开端,与跨国制药企业逐步建立了包括产品共同研发、市场开拓等多层次的合作关系。报告期内,为进一步发挥公司在原料药、仿制药领先的研发、生产制造以及国内市场的品牌知名度优势,公司与辉瑞公司拟共同投资设立合资公司,利用辉瑞在全球品牌认知度和全球制剂产品强大推广能力的优势,合作生产以提供高质量的药物、通过全球的销售和营销平台实现有关药物更广泛的商业化以及研究和开发专利到期药物。目前公司不断寻求新的合作模式、合作伙伴,希望通过与境外品牌仿制药制剂工厂的合作,能够更快的进入市场,抢占先机,获得更多的份额。

子公司海正药业(杭州)有限公司口服制剂生产线已取得GMP证书,全年共完成6个产品10个规格的转移生产,现已经进入正常商业化供货阶段。注射剂1期5条冻干生产线工程基本完成,其中首条冻干粉针剂线已通过国家新版药品GMP认证,其余4条注射剂生产线均在不同的验证阶段。报告期内公司完成了2个ANDA(美国)和1个ANDS(加拿大)的注册批生产,并成功完成了2个产品(分别申报美国和加拿大)的BE(生物等效性试验)临床研究。全年通过代理向非药政国家递交文件15份,向半药政国家递交文件3份,向药政国家递交文件1份,涉及12个制剂产品,其中固体口服制剂和注射剂各6个,首次自主申报了2个ANDA。

2)加快生物技术药物和创新药研发和产业化进度

目前公司大分子药物已有抗体药物、人重组白蛋白、人重组胰岛素、融合蛋白、基因工程疫苗等五大门类的20多个在研产品,形成了有竞争力的产品梯队,其中安佰诺III期临床结束,正在等待SFDA(国家食品药品监督管理局)批准。1个品种处于临床III期,10个品种处于申报临床、准备申报临床及临床前动物实验阶段,7个产品正处于实验室工艺开发,并且主申报了3项专利申请。

公司与国外多家大公司和专业生物技术公司分别在市场销售、技术平台、产品开发、工程建设进行多方位、深层次、选择性的合作,并取得良好进展。

创新药研发开始进入临床试验阶段,公司已有3个创新药项目开始申报新药临床试验,其中已有一个1.1类的用于治疗原发性高胆固醇血症以及降低高血脂症的创新药HS-25进入美国一期临床试验,同时也向中国SSDA(国家食品药品监督管理局)递交了申请;HS-25还申请了中国和全球PDCT(社会验证)专利。

3)进一步推进原料药研发与产业化关键技术、产业结构优化升级、科学发展

目前海正的化学原料药已从传统的生产方式正逐步向产品选择高端化、差异化、规模化,生产装备密闭化、管道化、自动化,管理规范精细化、系统化、国际化方向发展,为原料药产业升级、实行绿色制造,节能减排,减少环境污染起到很好的示范作用。

紧紧围绕战略转型升级目标,加快推进产品结构调整,继续加大对重点品种工艺技术改进的攻关力度,对在线大品种、老品种的以稳定生产为前提,对新产品,畅销产品以抢占市场先机为首要任务,加速新建生产线的扩建和改造。报告期内公司承接国际制药企业合同定制生产业务收入达到2.47亿元,占母公司销售收入的11.25%。

4)制剂业务保持平稳增长

国内制剂业年完成销售92,733万元,同比增长18.89%,其中:受新医改政策——抗生素降价30%、限制品种、限制处方等影响,因此抗生素产品早营去年的销量增长,但销售额还是下降了5.89%。出口制剂业务实现销售收入1,906万元,同比增长17%。

(2)公司主营业务及其经营情况

1)主营业务分行业、产品情况表

单位:(人民币)万元

分行业或分产品	2011年度			营业收入比上年同期增减(%)	营业成本比上年同期增减(%)	营业利润率比上年同期增减(%)
	营业收入	营业成本	营业利润率(%)			
分行业						
医药生产	255,765.38	122,437.92	52.13	13.68	18.02	-1.76
药品销售	251,029.99	242,902.85	3.24	13.3	14.1	-0.68
其他	120.77	83.82	30.60	-90.99	-83.88	-30.61
合计	506,916.14	365,424.59	27.91	13.18	15.22	-1.28
分产品						
抗肿瘤药	80,285.54	14,124.68	82.41	20.43	49.95	-3.46
抗感染药	50,378.64	22,553.76	55.23	-5.89	-10.02	2.06
心血管药	32,243.76	31,092.49	3.57	2.09	20.08	-14.45
抗寄生虫药及兽药	50,664.33	31,029.14	38.76	26.00	15.79	5.4
内分泌药	29,803.14	15,834.09	46.87	16.85	27.37	-4.39
其他药品	12,389.97	7,803.78	37.02	65.55	88.5	-7.67
海正药品小计	255,765.38	122,437.93	52.13	13.68	18.02	-1.76
其中:海正成品药	94,638.95	24,452.63	74.16	18.85	51.8	-5.61
非海正药品	251,029.99	242,902.85	3.24	13.3	14.1	-0.68
其 他	120.77	83.82	30.60	-90.99	-83.88	-30.61
合计	506,916.14	365,424.59	27.91	13.18	15.22	-1.28

2)主营业务分地区情况

地区	营业收入		营业成本		营业利润率		
	本期	比上年增减	本期	比上年增减	本期	上期	增减
国内销售	449,528.61	12.08%	329,032.90	13.78%	26.80%	27.90%	-1.10%
国际销售	57,387.53	22.61%	36,391.69	30.06%	36.59%	40.22%	-3.63%
合计	506,916.14	13.18%	365,424.59	15.22%	27.91%	29.19%	-1.28%

3)主营业务盈利能力变化分析

1.报告期内,公司自产产品实现销售收入255,768.38万元占营业收入的49.55%,较去年同期增长13.68%,其中抗肿瘤药、抗寄生虫药及兽药分别较去年同期增加了13,622.24万元、10,454.42万元,增长率分别为20.43%、26%。

抗肿瘤药增长一是系原料药实施自主营销后,加强了对客户的维护和新市场开拓;二是系国内抗肿瘤制剂销售保持持续增长。

抗寄生虫药及兽药增长系公司调整产品结构,新产品销售收入增加所致。

2.报告期内,公司总体毛利率较去年同期小幅下降1.28%,其中公司自产产品毛利率同比下降1.76%。

报告期内抗肿瘤药实现毛利66,160.86万元,占自产产品毛利总额的49.62%。毛利率下降3.46%主要系成本上升所致。

报告期内抗感染药实现毛利27,824.88万元,较去年同期略有下降,主要系政策性降价和限抗令等外部客观因素影响销售收入下降所致,毛利率同比增长2.06%。

报告期内抗寄生虫及兽药实现毛利19,635.19万元,较去年同期增长46.40%,毛利率增长5.40%,主要系新产品贡献所致。

报告期内心血管药实现毛利1,151.28万元,毛利率下降14.45%,主要是因为市场竞争加剧,市场售价在不断走低所致。

3.报告期内国际市场带来的业务收入增长高于国内市场,内外销毛利率均小幅下降,外销毛利率下降3.63%,内销毛利率下降1.10%。

4)主要供应商、客户情况

公司前五名供应商情况

单位:(人民币)元

供应商名称	采购金额	占公司年度采购总额的比例(%)
供应商1	361,418,721.02	10.15
供应商2	192,465,067.30	5.41
供应商3	167,651,464.91	4.71
供应商4	134,151,902.94	3.77
供应商5	132,756,065.80	3.73
小 计	988,443,221.97	27.76

公司前五名客户情况

客户名称	销售额	占公司销售总额的比例(%)
浙江省医药保健品进出口有限责任公司	490,715,740.26	9.51
台州仙琚药业有限公司	203,476,182.67	3.94
上海康健进出口有限公司	171,744,965.97	3.33
Chemo S.A. Lugano Branch	133,333,694.38	2.58
浙江仙琚制药股份有限公司	125,626,172.38	2.43
小 计	1,124,896,755.66	21.79

(3)报告期公司资产、负债构成情况

单位:(人民币)元

项目	报告期末		报告期初		增减百分比
	金 额	占总资产的比例	金 额	占总资产的比例	
货币资金	1,350,075,728.14	16.40%	494,192,733.38	8.35%	173.19%
应收账款	730,772,197.01	8.88%	627,167,617.51	10.59%	16.52%
其他应收款	21,006,995.98	0.26%	5,504,852.76	0.09%	281.61%
存货	828,183,465.43	10.06%	655,009,778.59	11.06%	26.44%
可供出售金融资产	118,174,935.82	1.44%	0	0	
长期股权投资	105,592,144.27	1.28%	156,507,120.08	2.64%	-32.53%
投资性房地产	11,216,520.62	0.14%	11,637,777.84	0.20%	-3.62%
固定资产	2,315,932,398.53	28.14%	2,068,806,267.71	34.94%	11.95%
在建工程	2,015,059,354.01	24.48%	1,276,111,570.15	21.55%	57.91%
递延所得税资产	36,664,772.87	0.45%	25,896,669.46	0.44%	41.58%
短期借款	527,753,470.70	6.41%	451,219,263.25	7.62%	16.96%
应付票据	28,675,500.00	0.35%	103,555,596.01	1.75%	-72.31%
预收款项	22,598,658.21	0.27%	8,347,156.44	0.14%	170.73%
应交税费	-41,487,446.95	-0.50%	7,665,229.49	0.13%	-641.24%
应付利息	25,983,318.90	0.32%	4,371,537.19	0.07%	494.37%
长期借款	1,126,532,066.23	13.69%	1,505,822,240.00	25.43%	-25.19%
递延所得税负债	9,487,577.42	0.12%	1,870,307.54	0.03%	407.27%
资本公积	2,218,716,884.95	26.96%	882,070,398.18	14.90%	151.54%
资产总计	8,230,981,671.41		5,921,672,610.19		39.00%

主要变动项目的变动原因如下:

1)货币资金增加主要系公司本期非公开发行普通股股票和发行11海正债募集资金,相应货币资金增加。

2)其他应收款增加主要系公司及控股子公司应收出口退税等款项增加。

3)存货增加主要系新生产线的投产以及为开拓市场而扩大新产品生产所致。

4)可供出售金融资产增加主要系公司本期以公允价值计量的可供出售金融资产的报告期公司的投资。

5)长期股权投资减少主要系本期公司将所持有的赛金控股有限公司的股权全部转换成美国赛金公司的普通股。

6)在建工程增加主要系本期控股子公司海正药业(杭州)有限公司在建工程投入增加。

7)递延所得税资产增加主要系公司及控股子公司可抵扣暂时性差异增加。

8)应付票据减少主要系公司期末未结算的应付票据减少。

9)预收款项增加主要系控股子公司浙江省医药工业有限公司期末预收货款增加。

10)应交税费减少主要系控股子公司海正药业(杭州)有限公司尚未抵扣的增值税进项税增加。

11)应付利息增加主要系本期公司应付债券增加,控股子公司浙江省医药工业有限公司短期借款增加,相应未结算利息增加。

12)递延所得税负债增加主要系本期公司应纳税暂时性差异增加。

13)资本公积增加主要系本期公司非公开发行普通股股票,相应股本溢价增加。

(4)报告期公司销售费用、管理费用、财务费用及所得税情况

(单位:人民币元)

项目	本期		上年同期		同比增减
	金额	费用率	金额	费用率	
营业收入	5,161,394,214.65		4,544,508,959.65		
销售费用	281,892,114.78	5.46%	281,943,303.41	6.20%	-0.02%
管理费用	505,086,764.84	9.79%	536,089,468.63	11.80%	-5.78%
财务费用	51,600,210.15	1.00%	54,710,259.55	1.20%	-5.68%
所得税费用	103,346,986.65	2.00%	75,605,688.26	1.66%	36.69%

变动主要原因:

1)管理费用较上年同期下降5.78%主要系公司通过引进作业成本核算方法而变更计量范围所致。

2)财务费用较上年同期下降5.68%主要系公司在资本市场募集的资金归还部分银行借款所致。

3)所得税费用同比增加36.69%主要系本期公司及控股子公司应纳税所得额增加所致。

(5)公司现金流量变动情况

单位:(人民币)元

项目	本期	上年同期	增减百分比
经营活动产生的现金流量净额	525,312,010.86	509,179,184.06	3.17%
投资活动产生的现金流量净额	-1,215,543,740.74	-667,633,567.64	82.07%
筹资活动产生的现金流量净额	1,557,211,011.22	161,072,748.02	866.77%

变动主要原因:

1)投资活动的净现金支出增加是由于报告期内公司投资增加所致;

2)筹资活动产生的现金流量净额同比增加866.77%,主要因为报告期内公司完成了股票非公开发行和发行11海正债募集资金所致。

(6)报告期内主要子公司、参股公司的经营情况及业绩分析

单位:(人民币)万元

公司名称	业务性质	经营范围	注册资本	总资产	净资产	净利润
海正药业(杭州)有限公司	生产销售	生产、销售:原料药(供利可他)等	80,000	342,783.21	189,630.01	4,673.18
浙江省医药工业有限公司	商业流通	中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品、麻醉药品、精神药品的销售,麻黄素、医药中间体、制药机械及配件、医药包装材料、医疗器械、兽药的销售,保健食品、化学品的批发	10,600	109,669.81	27,752.25	7,591.38
海正生物制药有限公司	生产制造	生物制剂	5,000	5094.39	5,086.64	82.36
浙江海正动物保健品股份有限公司	生产制造	筹建股份公司	3,000	5,596.94	2,663.82	-261.00
浙江弘盛药业有限公司	生产制造	小容量注射剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂的生产,新药研究开发等	2,500	6,601.21	3,210.14	330.81
海正药业(美国)有限公司	技术研发商品流通	新药及工艺研发,技术合作,技术转让;代理销往美国市场的化工中间体、原料药、制剂产品的FDA注册,以及临床实验等事务;代理原料药、制剂产品在美国市场的销售	150万美元	2,666.25	752.61	-43.28
浙江海正机械制造安装有限公司	制造安装	第一类压力容器、第二类低、中压容器制造;非标设备制造、安装;管道安装	650	898.46	890.11	36.08
上海昂睿医药技术有限公司	技术研发	化学药研发;医药技术领域内的技术开发,技术咨询,技术服务,技术转让	200	22.56	22.09	-26.95
海正药业南通股份有限公司	生产销售	医药中间体、原料药和制剂的生产;兽药的生产;新型生物化工产品;精细化学品	15,000	2,950.83	2,944.83	-55.17
浙江导明药业有限公司	技术研发	自主创新药物研究和开发,商业开发,产品和技术咨询和评估,药物研发所需自用仪器设备、药品、化学品的进口	10,000	9,967.82	9,967.82	-32.18

2.对公司未来发展的展望

21世纪是“生物经济”的世纪,必将超过“信息经济”,生物经济产业规模将达到信息技术产业的10倍以上。

(1)顺兴市场扩容,全球医药市场将重新布局

1)全球医药市场保持较快增长。今后5年,预计全球药品销售将保持3%-6%的增速,到2015年达到约1.1万亿美元。美欧日等发达国家市场仍居全球药品消费主导地位,但市场增速将放缓至1%-4%。以中国、巴西、俄罗斯和印度为代表的新兴市场经济快速发展、居民收入增加、医保体系健全等因素驱动,预计将以14%-17%的速度增长,成为拉动全球药品消费增长的主要力量。

2)生物技术药物进入大规模产业化阶段。随着新化学活性物质筛选难度的增大,生物技术药物逐步成为创新药物的重要来源。全球已有100多个生物技术药物上市销售,另有400多个品种可能完成临床研究投放市场。生物技术药物销售收入已连续多年保持了15%以上的增速,2010年世界前20位畅销药中,生物技术药占到7席,预计到2020年,生物技术药物占全部药品销售收入的比重将超过三分之一。

3)通用名药面临重大发展机遇。今后5年,全球将有130多个专利药物陆续专利到期,总销售额在1000亿美元以上,其中一些品种的临床应用短期很难有新品种替代,这将为通用名药释放很大的市场空间。发达国家为减轻财政负担,鼓励通用名药的开发和使用,控制高价专利药的使用,将极大地促进通用名药销售的增长。

4)产业整合呈现新趋势。合同研发和合同生产发展迅速,包括我国在内的发展中国家正在成为全球合同研发和合同生产的重要基地。专利药公司通过并购和联盟等方式大力发展通用名药成为新趋势。新兴医药市场愈发得到重视,跨国医药企业不断加大投入,加强生产基地和研发中心建设,积极推动新药全球同步研发和上市。

(2)多重因素推进中国医药市场崛起

1)随着医改的推进,医药需求快速增长

由于人口增长、老龄化进程加快、医保体系不断健全、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,有望在2020年以前成为仅次于美国的全球第二大药品市场。

中国政府在农村“两网建设”、医保和新农合上的重大政策及财政支持,是医疗消费实现跨越式发展的重要社会保障基础;“分级医疗、医疗资源下沉”将大大释放中国农村医疗市场的消费潜力;基本药物目录在医院的实施;同时,医保药品,在零售药店购买纳入报销范围,也会放大药店销量。

2)生物医药成为战略性新兴产业的发展重点

国务院《关于加快培育发展战略性新兴产业的决定》将培育发展战略性新兴产业作为当前推进产业结构升级和加快经济发展方式转变的重大举措,生物医药被列为重点发展领域之一,国家通过实施重大产业创新发展工程、重大应用示范工程、加大财税金融政策扶持等方式推动战略性新兴产业的快速发展,这为医药工业实现产业升级提供了强有力的支持。

3)鼓励创新已成为中国国策,中国是一个仿制大国,越来越多的企业认识到了创新的重要性。科技部、卫生部等十一部委重拳启动的“国家重大新药创制”工程,为中国医药企业培育核心竞争力提供了大力支持。

(3)海正面临的机遇与挑战

1)从总体形势看,我们面临着有利的国际环境,有利于我们稳步提升出口业务,加快全球化进程。同时我们也面临着有利的国内环境,尤其是国家将生物产业提高到国家战略,将创新提升为国策,这是前所未有的“战略机遇期”。

2)做好API生产场地转移的前后衔接工作。推进工艺技术创新、工艺验证与药政注册,加大降本力度,促进有竞争力的品种尽快交付生产、确保顺利“接力”中国领先的全球制药巨头的API与化学制剂(小分子、胰岛素制造与服务商)”。

3)以动转推进生物制药产业升级转化关系和技术平台,大力开展人源化单抗技术的研究开发及其大分子药物工业化商业化等规模生产技术,加快建设完成第一条符合cGMP的哺乳动物细胞表达产品生产线,建设微生物表达产品吨级规模生产线,加速推进从小分子药物向大分子药物升级。

4)剔别方面重点开展脂质体、纳米制剂、靶向制剂、控缓释和速释、大分子给药系统等新型制剂方式,加速推进从原料药向制剂产品链的升级。

加大制剂自主国际注册的工作力度,今年计划再申报10个ANDA,加快外购ANDA的场地转移进程;加速富阳制剂新生产线建设;全力推进与辉瑞公司组建合资公司的进程并投入运行,继续优化国内制剂营销的模式。

5)加快创新药的研发与注册。根据跟进1.1类新药HS-25项目在美国的新药临床试验和在中国的快速通道审评,力争获得新药临床批件,正式进入临床试验;真正实现海正创新药临床“零的突破”,年度计划再申报5个创新药的新药临床申请,进一步完善新药筛选平台建设,尽快完成2个创新药候选化合物(化戴剂、抗核辐射药物)的临床前评价,为后续产业化和持续竞争力提供保障。

根据对2012年市场环境的预测,结合公司实际经营情况,预计公司2012年度经营业绩目标为:主营业务收入(合并数)60.8亿元,利润总额(合并数)7.1亿元,同比分别增长20%和15%。

(4)公司面临的风险因素分析

随着新版《中国药典》药品安全性检测标准明显提高,药品注册申报程序进一步规范,不良反应监测和药品在评价工作得到加强,新版《药品生产质量管理规范》(GMP)正式实施,药品电子监管体系逐步建立,都对药品生产质量提出了更高的要求。同时,由于环境和资源约束加强,药品生产成本不断上升,药品价格下调压力持续增大,企业盈利水平趋于下降,以及区域病市发展与产业发展要素制约的矛盾,带来了巨大的转型压力,使海正的新一轮发展面临许多新的困惑与挑战。

公司多产业、多业态、多区域发展带来的管理幅度和管理难度,迁就于现有人才的局限导致公司发展增速有所减缓;前瞻性的战略和前瞻性的领导行为未能成为中高层的普遍思考和行为导向,使海正处于“垒球化”和“鲍方化”的十字路口;企业运营风险依然存在,QEHS监管力度加大,需提高风险意识,这些矛盾和问题都需要在今后的发展中逐步加以化解。

5.2 主营业务分行业、产品情况表

请见前述5.1

5.3 报告期内利润构成、主营业务及其结构、主营业务盈利能力较前一报告期发生重大变化的原因说明

请见前述5.1

§6 财务报告

6.1 本报告期无会计政策、会计估计的变更

6.2 本报告期无前期会计差错更正

6.3 与最近一期年度报告相比,合并范围发生变化的具体说明

(1)因直接设立或投资等方式而增加子公司的情况说明@(1)因直接设立或投资等方式而增加子公司的情况说明

1)本期公司与杭州兴海投资股份有限公司共同发起设立海正药业南通股份有限公司,于2011年12月13日在江苏省南通工商行政管理局登记注册,并取得注册号为320600000028155的《企业法人营业执照》,该公司注册资本15,000万元,折股份数15,000万股(每股面值1元),其中本公司应出资13,500万元,占其注册资本的90%。本期该公司已收到全体股东缴纳的出资3,000万元,其中本公司出资2,700万元,占其实收资本的90%,拥有对其的实质控制权,故自该公司成立之日起,将其纳入合并财务报表范围。

2)本期公司与自然人何伟共同出资设立浙江导明医药科技有限公司,于2011年11月11日在杭州市工商行政管理局登记注册,取得注册号为330100400041147的《企业法人营业执照》,该公司注册资本10,000万元,本公司出资7,340万元,占其注册资本的比例为73.40%,拥有对其的实质控制权,故自该公司成立之日起,将其纳入合并财务报表范围。

3)本期控股子公司浙江省医药工业有限公司与自然人王伟英、杨亦琪、钟家丽、阮露娟、陈玉敏及章柳梅共同发起设立浙江力提医药科技股份有限公司,于2011年5月23日在杭州市工商行政管理局登记注册,取得注册号为330100000150744的《企业法人营业执照》,该公司注册资本2,000万元,折股份总数2,000万股(每股面值1元),其中浙江省医药工业有限公司应出资1,300万元,占其注册资本的65%。本期该公司已收到全体股东缴纳的出资1,000万元,浙江省医药工业有限公司出资650万元,占其实收资本的65%,本公司间接持有该公司55.25%的股份,拥有对其的实质控制权,故自该公司成立之日起,将其纳入合并财务报表范围。

4)本期控股子公司浙江省医药工业有限公司与上海健耕医药科技有限公司、上海颖奕文化传播有限公司和自然人蔡卫民、吴云林、刘云江及王锡林同发起设立浙江云开亚美医药科技股份有限公司,于2011年11月4日在杭州市工商行政管理局登记注册,取得注册号为330100000161144的《企业法人营业执照》,该公司注册资本1,000万元,折股份总数1,000万股(每股面值1元),浙江省医药工业有限公司出资506万元,占其注册资本的50.60%,本公司间接持有该公司43.01%的股份,拥有对其的实质控制权,故自该公司成立之日起,将其纳入合并财务报表范围。

(2)因非同一控制下企业合并而增加子公司的情况说明

根据控股子公司海正药业(杭州)有限公司与自然人俞泉龙、罗美红于2011年10月签订的《股权转让协议》,海正药业(杭州)有限公司以500万元受让自然人俞泉龙、罗美红合计持有的富阳市春城国际度假村有限公司100%股权。海正药业(杭州)有限公司分别于2011年10月31日和同属于11月17日支付股权转让款合计400万元(帐至2011年12月31日,尚有100万元未支付),富阳市春城国际度假村有限公司于2011年10月13日办妥工商变更登记手续。自此本公司间接持有该公司100%的股权,拥有对该公司的实质控制权,故自2011年11月起将其纳入合并财务报表范围。

(3)报告期内主要子公司、参股公司的经营情况及业绩分析

单位:(人民币)万元

公司名称	业务性质	经营范围	注册资本	总资产	净资产	净利润
海正药业(杭州)有限公司	生产销售	生产、销售:原料药(供利可他)等	80,000	342,783.21	189,630.01	4,673.18
浙江省医药工业有限公司	商业流通	中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品、麻醉药品、精神药品的销售,麻黄素、医药中间体、制药机械及配件、医药包装材料、医疗器械、兽药的销售,保健食品、化学品的批发	10,600	109,669.81	27,752.25	7,591.38