# 华兰生物工程股份有限公司 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	内容和原因
----	----	-------

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

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

是否以公积金转增股本

□是√否

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为:以 2016年12月31日总股本930087680股为基数,向全体股东每10股派发现金红利4.00元(含税),送红股0股(含税),不以公积金转增股本。

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	华兰生物	股票代码		002007
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			证券事务代表
姓名	谢军民		吕成玉	
办公地址	河南省新乡市华兰大道甲1	号	河南省新乡市	万华兰大道甲1号
电话	0373-3559989		0373-3559989	
电子信箱	hualan@hualanbio.com		hualan@huala	anbio.com

### 2、报告期主要业务或产品简介

### (一) 公司的主营业务 、主要产品及用途

公司是一家从事血液制品、疫苗、基因工程产品研发、生产和销售的国家高新技术企业。公司业务包括血液制品业务和疫苗制品业务,其中血液制品有人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、人凝血酶原复合物、人凝血因子VIII、狂犬病人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白等11个品种(34个规格),是我国血液制品行业中血浆综合利用率最高,品种最多、规格最全的企业。公司控股子公司华兰生物疫苗有限公司从事疫苗的研发、生产和销售,目前已上市的疫苗有流感病毒裂解疫苗、甲型H1N1流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉

#### 逊酵母)。

公司参股公司华兰基因工程有限公司研发、生产单克隆抗体药物,目前已取得曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗、阿达木单抗的临床试验批件,正在按计划开展临床试验。

### (二)公司主要产品及用途

血液制品属于生物制品行业的细分行业,主要以健康人血浆为原料,采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂。在医疗急救及某些特定疾病和治疗上,血液制品有着其他药品不可替代的重要作用。疫苗制品是为预防、控制传染病的发生、流行,用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。公司产品用途如下:

- 1、人血白蛋白:失血创伤,烧伤引起的休克;脑水肿及损伤引起的颅压升高和持续性脑积水;肝硬化及肾病引起的水肿或腹水;低蛋白血症的防治;新生儿高胆红素血症;用于心肺分流术、烧伤的辅助治疗、血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合征等。
- 2、静注人免疫球蛋白(pH4):原发性免疫球蛋白缺乏症、如X联锁低免疫球蛋白血症,常见变异性免疫缺陷病,免疫球蛋白G亚型缺陷病等;继发性免疫球蛋白缺乏症,如重症感染、新生儿败血症等;自身免疫性疾病,如原发性血小板减少性紫癜、川崎病等。
  - 3、人免疫球蛋白:主要用于预防麻疹和传染性肝炎,若与抗生素合并使用,可提高对某些严重细菌和病毒感染的疗效。
- 4、乙型肝炎人免疫球蛋白:主要用于乙型肝炎预防。适用于:乙型肝炎表面抗原(HBsAg)阳性的母亲所生的婴儿;意外感染的人群;与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。
  - 5、狂犬病人免疫球蛋白:主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒的动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。
  - 6、破伤风人免疫球蛋白: 主要是用于预防和治疗破伤风,尤其适用于对破伤风抗毒素(TAT)有过敏反应者。
- 7、人凝血因子VIII:本品对缺乏人凝血因子VIII所致的凝血机能障碍具有纠正作用,主要用于防治甲型血友病和获得性凝血因子VII缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。
- 8、人凝血酶原复合物:主要用于治疗先天性和获得性凝血因子 II、VII、IX、X 缺乏症(单独或联合缺乏)包括:凝血因子 IX 缺乏症(乙型血友病),以及 II、VII、X 凝血因子缺乏症;抗凝剂过量、维生素 IX 从缺乏症;肝病导致的出血患者需要纠正凝血功能障碍;发生弥散性血管内凝血(DIC)时,凝血因子 II、III、IX 、IX 、IX 被大量消耗,可在肝素化后应用;各种原因所致的凝血酶原时间延长而拟作外科手术患者,但对凝血因子 IX 处缺乏者可能无效;治疗已产生因子 IX 抑制物的甲型血友病患者的出血症状;逆转香豆素类抗凝剂诱导的出血。
- 9、人纤维蛋白原:适用于先天性纤维蛋白原减少或缺乏症;获得性纤维蛋白原减少症:严重肝脏损伤;肝硬化;弥散性血管内凝血;产后大出血和因大手术、外伤或内出血等引起的纤维蛋白原缺乏而造成的凝血障碍。
  - 10、人纤维蛋白胶:用于烧伤及普通外科手术中局部止血的辅助处理。
  - 11、外用冻干人凝血酶: 局部止血药,辅助用于处理腹部切口创面的渗血。
  - 12、流感病毒裂解疫苗:可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力,用于预防本株病毒引起的流行性感冒。
- 13、甲型H1N1流感病毒裂解疫苗:可刺激机体产生针对甲型H1N1流感病毒的抗体,用于此型病毒所致流感流行的免疫预防。
  - 14、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗:用于预防A、C、Y及W135群奈瑟氏脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。
  - 15、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母):可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力,用于预防乙型肝炎。

公司血液制品的11个产品中,共有人血白蛋白(乙类)、静注人免疫球蛋白(PH4)(乙类)、人免疫球蛋白(乙类)、破伤风人免疫球蛋白(乙类)、人狂犬病免疫球蛋白(乙类)、人凝血因子VIII(甲类)、凝血酶、人凝血酶原复合物(乙类)8个品种列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)》。

#### (三) 主要业绩驱动因素

公司立足血液制品业务,通过新建单采血浆站、积极发动宣传、提高现有浆站的采浆量,巩固血液制品龙头地位;整合公司研发资源,集中优势开发疫苗新产品,通过WHO预认证推进华兰的流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎多糖疫苗走向国际市场,快速做大疫苗产业规模;潜心布局重组蛋白新领域,大力发展单克隆抗体药物、激素类药物,在研单抗产品有望陆续上市并打开公司的长远发展空间;扩大与国内外优势企业的战略合作,寻找重组兼并机会,增强公司的核心竞争力,逐渐形成血液制品、疫苗、单克隆抗体及重组药物为核心的大生物产业格局。

1、加强浆站管理、增加血浆供应量,实现血液制品业务快速增长

报告期内,河南浚县、重庆云阳两个单采血浆站获批采浆,通过新建单采血浆站和提升现有单采血浆站的采浆能力等有效措施,公司采浆量实现了千吨跨越,增长40%以上,为公司血液制品业务的快速增长奠定了基础。

加强对单采血浆站的管理,公司对单采血浆站实行100%控股收购后,除委派驻站监督员外,站长和财务负责人由总公司直接任命和聘任,实行公司统一预算考核管理,每年由公司血源部直接下发考核指标,公司质保部负责血浆采集的质量安全监督、审计部负责行政管理、财务预算执行的审计,公司工程部负责浆站的建设和设备的日常维护,能够进行真正意义的管理和控制,为单采血浆站规范、稳定的持续发展奠定了坚实的基础。同时加大血浆站信息化投入,从原料血浆采集的全过程以及血浆到公司投料的各个环节均实现了信息化控制,完全做到了产品的全程可追溯。公司对下属单采血浆站实现实时数据、图像的全方位立体监控,确保单采血浆站生产安全。

2、提高血浆综合利用率,注重血液制品的产品结构调整,加大市场急需产品的生产

公司血液制品共有11个品种34个规格,产品品种最全、血浆综合利用率居于行业前列,公司不断开展血液制品的工艺优化,提高血浆的综合利用率。国外血液制品企业的产品结构中,免疫球蛋白类和凝血因子类产品占比较大。随着国内医疗水平的提高及免疫球蛋白类新适应症的发现,血液制品的消费结构会逐渐向国外靠拢。报告期内,公司血液制品的产品结构进一步优化,凝血因子类产品的市场占有率一直居于同行业前列,加之公司血液制品新建分装线(人凝血酶原复合物、人凝血因子VIII、人纤维蛋白原)于2016年12月份通过 GMP 认证,未来凝血因子类产品的产量将大幅提升。

3、加强疫苗研发,丰富疫苗产品线,积极拓展海外市场

报告期内,疫苗公司研制的冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)完成III期临床试验,并已进入申报文号阶段;H7N9流感 病毒疫苗完成I期临床试验,已启动II期临床试验;四价流感病毒裂解疫苗已完成III临床试验,目前正在准备申报文号;吸附 破伤风疫苗正在开展Ⅲ期临床试验。疫苗新产品的不断获批,疫苗规模效应将逐步显现,进一步提高疫苗公司的综合竞争力。

目前国内疫苗行业同质化严重、竞争激烈,公司加强规范化管理,提升公司竞争力。报告期内,疫苗公司生产的流感病 毒裂解疫苗首次实现出口; ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗通过了世界卫生组织流行病控制疫苗紧急接种和储备小组专家 的快速评估,专家给予高度评价,积极推进ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗WHO预认证工作,努力开拓国际市场。

#### 4、 加快单抗产品研发,培育新的利润增长点

世界范围内的单抗药物年销售额总计已达数百亿美元,单抗药物成为生物药物中增长最快的细分领域。基因公司研发的 曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗、阿达木单抗均已获批临床,正在按计划开展临床研究,帕尼单抗、德尼单抗、伊匹单 抗正在进行临床前研究,争取尽快申报临床批件,为公司培育新的利润增长点。

#### (四) 行业发展阶段及公司行业地位

血液制品起源20世纪40年代初,经过几十年的快速发展,产品品种已由最初的白蛋白发展到白蛋白、免疫球蛋白和凝 血因子类等20多个品种。随着世界范围内政府和民众对血液制品安全性的重视程度不断提高,各国政府对血液制品行业的 监管逐步加强,加上企业的兼并重组行动升级,国外血液制品企业也由原来的100多家减少至目前的20家左右。目前欧洲和 美洲发达国家的血液制品消费量占全球血液制品消费总量约80%,是最大消费市场,人均血液制品消耗量相对较高。

随着我国医疗水平和医改覆盖率的提高、居民健康意识和支付能力增强,加之产品临床适用症状的增加、老龄化进程的 加快,血液制品市场容量呈现不断增长的态势。受制于浆站数量与血浆采集量的限制,我国血液制品存在巨大的市场缺口, 随着血液制品价格的放开和采浆量的增加,血液制品行业进入快速发展期。

近年来血液制品行业兼并整合不断,形成了中生集团、华兰生物、上海莱士和泰邦生物四个企业为龙头的新格局,十三 五期间会出现强者恒强的局面,行业集中度将进一步提高。

通过新建单采血浆站和提高原有单采血浆站的采浆能力等措施,公司采浆量实现了较快增长。公司共有单采血浆站23 家,其中广西4家、贵州1家、重庆14家(含6家单采血浆站分站)、河南4家。依靠内生增长,2016年实现采浆1000多吨,增 幅超过40%。目前公司有11个品种,产品品种、血浆综合利用率居于行业前列,血液制品的产品结构不断优化,2016年公司 凝血因子VIII和人凝血酶原复合物的市场占有率继续保持行业第一。

目前,国内疫苗市场的主要竞争实力方仍为大型国企、跨国巨头和上市民企,市场仍保持"三足鼎立"的竞争格局。但是 近年来鲜有创新型产品投放市场,而产品同质化竞争不断升温,部分产品陷入重复投入、低水平竞争的状态。在此形势下国 内部分疫苗企业申请疫苗产品的世界卫生组织预认证,以拓展国际市场。随着人们健康意识的不断增强和消费实力的不断提 升,我国疫苗市场的潜能会逐步释放。疫苗公司是我国最大的流感病毒裂解疫苗生产基地,目前已上市的疫苗有流感病毒裂 解疫苗、甲型H1N1流感病毒裂解疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母),产品线在不断 丰富。流感病毒裂解疫苗通过世界卫生组织预认证后,加大国外注册,实现了疫苗产品首次出口;疫苗公司正以通过世界卫 生组织预认证为契机,加大与国际组织的交流和合作,积极拓展国际市场。

### 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	1,934,669,663.01	1,471,763,308.20	31.45%	1,243,487,961.40
归属于上市公司股东的净利润	780,312,519.82	589,118,927.49	32.45%	538,417,396.74
归属于上市公司股东的扣除非经 常性损益的净利润	678,926,030.15	506,818,949.35	33.96%	447,309,605.16
经营活动产生的现金流量净额	329,938,357.98	548,622,932.16	-39.86%	497,148,698.87
基本每股收益(元/股)	0.8390	0.6334	32.46%	0.5789
稀释每股收益(元/股)	0.8390	0.6334	32.46%	0.5789
加权平均净资产收益率	19.85%	16.72%	3.13%	16.66%
	2016年末	2015 年末	本年末比上年末增减	2014 年末
资产总额	4,650,463,352.74	4,021,493,476.94	15.64%	3,769,637,163.08
归属于上市公司股东的净资产	4,217,922,862.80	3,657,948,449.65	15.31%	3,402,382,635.49

# (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	411,330,873.00	445,224,770.94	549,725,095.82	528,388,923.25
归属于上市公司股东的净利润	192,402,005.55	217,915,177.99	196,991,969.24	173,003,367.04
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润	170,470,094.74	168,574,797.55	189,452,360.06	150,428,777.80
经营活动产生的现金流量净额	36,251,802.40	142,818,587.12	39,204,852.03	111,663,116.43

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

# 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	43,207	年度报告披露日前一个 月末普通股股东总数		42,651 报告期末表决权恢复 的优先股股东总数		年度报告披露日前一 0 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									
						持有有限售	质押或冻结情况		
股系	股东名称		股东性质	持股比例	持股数量	条件的股份 数量	股份状态	数量	
安康			境内自然人		17.84%	165,885,348	124,414,010		
重庆市晟康生物司	科技开发有	可限公	境内非国有法 人		15.13%	140,737,784	0	质押	11,916,000
香港科康有限公	·司		境外法人		13.23%	123,022,541	0		
新疆世辰股权投	资有限合创	火企业	境内非国有法 人		3.66%	33,996,224	0		
新华人寿保险股 红一个人分红-0			其他		1.56%	14,478,744	0		
中央汇金资产管	理有限责任	E公司	国有法人		1.15%	10,679,520	0		
天安财产保险股 赢理财1号	份有限公司	一保	其他		1.04%	9,661,081	0		
华夏人寿保险股 能保险产品	份有限公司	一万	其他		1.02%	9,487,491	0		
新华人寿保险股 红一团体分红-0			其他		0.72%	6,718,648	0		
华夏人寿保险股 能产品	份有限公司	一万	其他		0.70%	6,554,982	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明				股份有限。限公司一定司受托管理险股份有限。	公司一分 分红一团 理的新华 限公司一 华夏人寿	股东存在关联 红一个人分红 体分红-018L-F 人寿保险股份 万能保险产品 保险股份有限 是否属于一致	-018L-FH002 FH001 深同为新 有限公司的保I 和华夏人寿保I 公司的保险产	深和新华人寿 新华资产管理 验资金账户, 险股份有限公	保险股份有 股份有限公 华夏人寿保 司一万能
<b>参与融负融</b>	参与融资融券业务股东情况说明(如有)			无					

<sup>□</sup>是√否

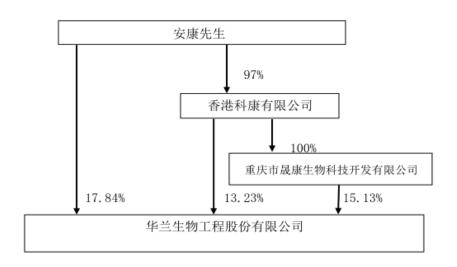
# (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

□ 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

公司与实际控制人之间的产权及控制关系方框图如下:



注:2016年10月,香港科康有限公司股东范蓓女士将其持有香港科康有限公司33%的股权转让给安康先生,股权转让手续办理完毕后,安康先生控制公司股权比例未发生变化。

# 5、公司债券情况

无

# 三、经营情况讨论与分析

### 1、报告期经营情况简介

本公司请投资者认真阅读本年度报告全文,并特别注意下列风险因素 公司是否需要遵守特殊行业的披露要求 否

报告期内,公司通过新建单采血浆站和提升现有单采血浆站的采浆能力,采浆量达到1000多吨,增长40%以上,为公司血液制品业务的快速增长奠定了坚实基础。河南浚县、重庆云阳两个单采血浆站获批采浆,滑县、封丘、博白、贺州、潼南、武隆和忠县浆站单采血浆站许可证到期并顺利换发新的许可证;2016年3月的山东疫苗事件对疫苗行业带来较大负面影响,造成市场对疫苗产品的需求减少,公司疫苗产销量下滑。报告期内公司积极开拓国际市场,流感病毒裂解疫苗实现了首次出口,ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗正在积极推进WH0预认证,报告期内接受了WH0流行病控制疫苗紧急接种和储备小组专家的快速评估。加强疫苗新产品的研发,冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)、四价流感病毒裂解疫苗已完成临床试验,正在积极申请生产批件,H7N9流感病毒疫苗完成I期临床试验,已启动II期临床试验;吸附破伤风疫苗正在开展III期临床试验。基因公司研发的曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗、阿达木单抗正在按计划开展临床研究,帕尼单抗、德尼单抗、伊匹单抗正在进行临床前研究,争取尽快申报临床批件,为公司培育新的利润增长点。

2016年公司实现营业收入19.35亿元,较上年增长31.45%;营业利润8.38亿元,较上年增长25.45%;归属于上市公司股东的净利润7.80亿元,较上年增长32.45%。截至2016年底,公司总资产46.50亿元,归属于上市公司股东的净资产为42.18

亿元。

# 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
人血白蛋白	681,599,027.70	399,169,808.60	58.56%	6.53%	8.70%	1.16%
静注丙球	730,894,059.10	450,034,453.43	61.57%	73.28%	72.10%	-0.43%
其他血液制品	402,250,057.36	260,617,705.41	64.79%	37.56%	39.17%	0.75%

### 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

报告期内公司实现营业收入1,934,669,663.01元,归属于上市公司股东的净利润780,312,519.82元,分别较上年同期增长31.45%和32.45%,主要系血液制品销售收入增加所致。

# 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

本期公司之全资子公司华兰生物工程重庆有限公司新设立子公司梁平县华兰生物单采血浆有限公司,纳入合并报表范围。2016年9月在梁平县工商部门注册设立了梁平县华兰生物单采血浆有限公司,设置单采血浆站最终须由重庆市卫计委批准,重庆公司已向重庆市卫计委递交了在梁平设立单采血浆站的申请,目前尚未取得重庆市卫计委新设单采血浆站的批复,能否取得同意设立单采血浆站的批复存在不确定性。

# (4) 对2017年1-3月经营业绩的预计

□ 适用 √ 不适用

华兰生物工程股份有限公司

董事长:安康

2017年3月28日