第四节管理层讨论与分析一、概述报告期内，公司董事会严格遵守《公司法》、《证券法》等法律法规，认真履行《公司章程》赋予的各项职责，有条不紊的开展了各项工作。（一）总体经营情况：报告期内，公司实现营业收入500,269,283.13元，比上年同期增加2.2%；营业成本235,433,931.5元，比上年同期增加12.09%；研发投入24,128,106.45元，比上年同期增加26.42%；本报告期实现归属于上市公司股东的净利润77,563,037.43元，比上年同期减少36.69%；经营活动产生的现金流量净额70,310,540.04元，比上年同期减少8.73%。截止2015年12月31日，公司总资产1,265,309,163.03元，归属于上市公司股东的所有者权益500,456,490.63元。（二）主要工作情况：2015年，公司主要工作集中在重大资产重组、非公开发行股票及子公司的发展与壮大。重大资产重组事项：公司因筹划重大事项于2015年1月27日开市起停牌；后于2015年4月28日确认为重大资产重组并于2015年4月29日开市起继续停牌；后基于当时市场整体形势及公司的实际情况，通过充分调查论证，并于交易对手方协商后，决定终止筹划此次重大资产重组，公司股票自2015年11月12日开市起复牌。公司承诺自股票复牌之日起6个月内，不再筹划重大资产重组事项。非公开发行股票事项：2015年12月11日，公司因筹划非公开发行股票事项开始停牌，2015年12月18日，公司发布《非公开发行A股股票预案》，公司股票复牌。公司本次非公开发行A股股票所募集资金计划用于广东、广西、湖北、湖南、山东五省十家单采血浆站工程建设项目、血液制品生产基地二期工程建设项目、细胞培养基工业化研发和生产线建设项目、偿还所欠中国信达资产管理股份有限公司债务以及补充流动资金，有利于提升公司的盈利能力和核心竞争力，有利于进一步提升公司的综合实力，符合公司的长远发展规划和全体股东的利益。子公司的发展情况：2015年，广东双林共取得廉江市、河源市东源县2个新单采血浆站的准予建站批文。截止披露日，血浆站的申请、建设工作又有了新的突破：①廉江双林单采血浆站已建设完毕并经过核准登记，准予采浆；②取得鹤山双林、遂溪双林两个单采血浆站的准予建站批文。广东双林通过不断扩充自身浆站资源，保障了血浆的供给，确保了血液制品原材料的充足，符合我国生物产业发展规划及公司做大做强主业、提升盈利能力的战略规划。另外，广东双林还于2015年注册成立了广东普奥思生物科技有限公司，主要生产基础培养基、无血清和低血清兽用疫苗培养基、人用疫苗无血清培养基、细胞治疗培养基和干细胞培养基等产品；丰富了公司的产品线，完善了公司产品领域，为公司提供了新的盈利增长点，增强了公司的整体竞争力，实现了公司的战略目标。报告期内，在新任领导班子的带领下，湖南唯康新厂区技改扩能工程被增补为2015年衡阳市重点工程项目，得到了衡阳市政府的重点扶持；完成了所有到期产品批文的再注册及换领批文工作，确保了湖南唯康今后的发展。同时湖南唯康还加强了自身内部管理及财务管理，完成了新设备订货及旧设备拆修保养工作，合理安排调度资金，保证了湖南唯康的正常运转。二、主营业务分析1、概述参见“管理层讨论与分析”中的“一、概述”相关内容。2、收入与成本（1）营业收入构成单位：元（2）占公司营业收入或营业利润10%以上的行业、产品或地区情况√适用□不适用单位：元公司主营业务数据统计口径在报告期发生调整的情况下，公司最近1年按报告期末口径调整后的主营业务数据□适用√不适用（3）公司实物销售收入是否大于劳务收入√是□否相关数据同比发生变动30%以上的原因说明√适用□不适用膏药、敷料销售量、生产量及库存量分别减少31.47%、100.00%及97.67%，主要系本公司子公司湖南唯康停产。（4）公司已签订的重大销售合同截至本报告期的履行情况□适用√不适用（5）营业成本构成行业和产品分类单位：元单位：元说明（6）报告期内合并范围是否发生变动√是□否本集团子公司广东双林生物制药有限公司本期投资设立全资子公司广东普奥思生物科技有限公司、东源双林单采血浆有限公司、合山双林单采血浆有限公司、和平双林单采血浆有限公司、雷州双林单采血浆有限公司、连平双林单采血浆有限公司、廉江双林单采血浆有限公司、龙川双林单采血浆有限公司、遂溪双林单采血浆有限公司、徐闻双林单采血浆有限公司、紫金双林单采血浆有限公司，详见第十节、九、1。（7）公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况□适用√不适用（8）主要销售客户和主要供应商情况公司主要销售客户情况公司前5大客户资料主要客户其他情况说明□适用√不适用公司主要供应商情况公司前5名供应商资料主要供应商其他情况说明□适用√不适用3、费用单位：元4、研发投入√适用□不适用公司研发投入情况研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显着变化的原因□适用√不适用研发投入资本化率大幅变动的原因及其合理性说明□适用√不适用5、现金流单位：元相关数据同比发生重大变动的主要影响因素说明√适用□不适用1、投资活动产生的现金流量净额减少主要是因为上期处置三级子公司湛江铂金广场导致投资活动的现金流入量增加，而本期未发生相关业务。2、筹资活动产生的现金流量净额增加主要是因为本期银行借款较上期增加，偿还到期债务较上期减少。3、现金及现金等价物净增加额减少主要是因为本期建设新血站及成立三级子公司广东普奥斯生物科技有限公司支付的款项较多。报告期内公司经营活动产生的现金净流量与本年度净利润存在重大差异的原因说明□适用√不适用三、非主营业务分析√适用□不适用单位：元四、资产及负债状况1、资产构成重大变动情况单位：元2、以公允价值计量的资产和负债□适用√不适用五、投资状况1、总体情况□适用√不适用2、报告期内获取的重大的股权投资情况□适用√不适用3、报告期内正在进行的重大的非股权投资情况□适用√不适用4、金融资产投资（1）证券投资情况□适用√不适用公司报告期不存在证券投资。（2）衍生品投资情况□适用√不适用公司报告期不存在衍生品投资。5、募集资金使用情况□适用√不适用公司报告期无募集资金使用情况。六、重大资产和股权出售1、出售重大资产情况□适用√不适用公司报告期未出售重大资产。2、出售重大股权情况□适用√不适用七、主要控股参股公司分析√适用□不适用主要子公司及对公司净利润影响达10%以上的参股公司情况单位：元生产、零配件、报告期内取得和处置子公司的情况□适用√不适用主要控股参股公司情况说明（1）广东双林生物制药有限公司：2015年营业收入495,134,380.58元，净利润125,251,860.72元。报告期内，广东双林共取得廉江市、河源市东源县2个新单采血浆站的准予建站批文。截止披露日，廉江双林单采血浆站已建设完毕并经过核准登记，准予采浆；鹤山双林、遂溪双林两个单采血浆站取得准予建站批文。另外，广东双林还于2015年注册成立了广东普奥思生物科技有限公司，主要生产基础培养基、无血清和低血清兽用疫苗培养基、人用疫苗无血清培养基、细胞治疗培养基和干细胞培养基等产品，丰富了公司的产品线，完善了公司产品领域。（2）湖南唯康药业有限公司：2015年营业收入5,134,902.55元，净利润-19,654,392.03元。报告期内，湖南唯康新厂区技改扩能工程被增补为2015年衡阳市重点工程项目，得到了衡阳市政府的重点扶持；完成了所有到期产品批文的再注册及换领批文工作，确保了湖南唯康今后的发展。同时湖南唯康还加强了自身内部管理及财务管理，完成了新设备订货及旧设备拆修保养工作，合理安排调度资金，保证了湖南唯康的正常运转。（3）山西振兴集团电业有限公司：2015年净利润-12,533,465.00元。报告期内，振兴电业仍处于停产状态。八、公司控制的结构化主体情况□适用√不适用九、公司未来发展的展望（一）行业现状及未来发展趋势血液制品行业发展现状：国外发展现状：世界血浆蛋白治疗协会PPTA属下MRB机构的数据表明，全球血液制品行业最早有102家企业。随着世界范围内陆续发生血液制品安全事件后，各国政府加强了监管，加上企业的兼并重组，目前国外仅剩下不到20家血液制品企业，其中美国5家，欧洲8家，而且CSLBehring、Baxter、Bayer、Grifols、Octapharma等几家大型企业的产品就占了血液制品市场份额的80%～85%，今后的行业集中度将更为凸显。目前，全球年采血浆量约为30,000吨，其中CSLBehring、Baxter、Bayer、Grifols、Octapharma等几大巨头的采浆量占了主要市场的80%左右。国际血制品巨头企业能从血浆中提取20多种蛋白因子，大部分厂家都能够从血浆中提取人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、特异性人免疫球蛋白、血源性凝血因子以及蛋白酶抑制剂等产品。从销售金额上看，一般人血白蛋白只占20%左右的份额，静注免疫球蛋白及特异性免疫球蛋白（免疫球蛋白制剂）占30%左右，凝血因子占35%左右，其他品种占15%左右。在美国市场，人免疫球蛋白类产品几乎占了一半的销售额（不包括基因重组产品）。国内发展现状：我国血液制品生产始于上世纪60年代初期，至今已有超过50年的历史，开始时生产厂家仅2-3家。上世纪80年代，随着生产冻干人血浆的效益显着增加和血浆蛋白盐析法分离工艺的采用，许多地方血站、各大军区所属血站及一些科研机构单位也开始生产血液制品，生产厂家总数高达70家左右。上世纪90年代，卫生部明令淘汰冻干人血浆的生产和禁止盐析法工艺的使用，大部分生产厂家关闭。1998年，血液制品行业实行GMP准入制度。只有通过国家药品GMP认证的企业才能生产经营血液制品，全国共有33家企业获得认证。截至2015年12月31日，全国约有34家血液制品生产企业，大部分厂家的产品品种为人血白蛋白、静注人免疫球蛋白和特异性人免疫球蛋白（乙型肝炎人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白，破伤风人免疫球蛋白），小部分厂家可以生产凝血因子类产品（凝血因子Ⅷ、纤维蛋白原等）。我国血液制品生产企业能够生产的产品种类，与发达国家相比仍存在较大差距。2015年全国年投料血浆量约为5,000吨，我国血液制品生产企业规模有所不同，年投浆量从数十吨到数百吨不等，但企业产品质量技术水平相近。鉴于血液制品的特殊性和极高的安全性要求，我国对血液制品进口采取严格的管制措施。1985年起，我国禁止进口除人血白蛋白以外的血液制品。从2007年11月起，为了缓解凝血因子Ⅷ供应紧张的局面，满足血友病患者的需求，国家允许进口重组人凝血因子Ⅷ，但来源于人血浆的凝血因子Ⅷ仍不允许进口。2016年血液制品行业进入发展元年：2015年6月1日，国家发改委放开了血制品最高价格限制，企业可以自主提价。到2016年年初，从血液中提取的纤维蛋白原、破伤风免疫蛋白的价格提高了80%~130%，静丙提高10%~20%。除了价格放松，浆站审核逐渐宽松是另一个政策支持。2013年开始，国家对浆站审核条件逐渐放松，2013年底，我国全部浆站不超过160家，到2015年年底已经超过200家，在2年时间内新增40家浆站是有史以来的第一次。由此可见，血制品进入了史无前例的黄金发展期。（二）未来发展战略2016年，公司将借助国家对血液制品行业的政策支持大力发展广东双林，加快血浆站的审批进度，加大科研投入，促进产品研发速度和质量，提升广东双林的行业竞争力。同时，积极推动湖南唯康的技改扩能工程建设，早日实现新厂区建成投产，提升公司盈利能力。（三）2016年经营计划1、加快血浆站的申请批复工作及建设进度，积极推进非公开发行股票工作。争取山西区域内血浆站至少三个获得采浆许可证；完成东源、鹤山两个血浆站的建设与验收工作并获得采浆许可证。加快单采血浆站的批复申请进度，根据批复进度及市场情况尽快召开股东大会，推进非公开发行股票工作的进行。2、加大研发投入，加强科研管理，加快新产品研发进度。（1）加快猪肺表面活性物质临床试验工作，按国家新标准、规范确认已经完成的临床试验数据及资料，在规范的基础上，加快临床试验进程，争取完成临床病例50例以上。（2）组成专业团队配合与监督CRO公司，按国家规范完成人凝血因子VⅢ临床病例60例，为2017年申报新药证书打下基础。（3）获得复方山芪方临床试验批件，并开始临床试验工作。（4）完成纤原蛋白胶、凝血酶及组分FI生产的纤维蛋白原的病毒灭活工作，并完成以上三种及α1-抗胰蛋白酶的临床前的试验及资料整理、编写工作，申请临床试验批件。（5）完成高纯度丙静、PCC、凝血因子IX的生产工艺研究及国家病毒灭活验证。（6）完成巨球蛋白及长效干扰素等实验室研究。（7）按合同完成国家863计划及广东省各项科研计划。3、以市场为导向，完善销售市场布局。进一步加强销售网络建设，拓展销售渠道，增加医院等终端客户的销售；及时了解市场行情，调整产品价格合计销售策略；重视销售队伍建设，加强产品宣传力度，进一步增强市场竞争力和产品占有率。4、加快湖南唯康新厂区建设。尽快完成技改扩能工程，顺利通过GMP认证，恢复生产；实现全年重大责任安全事故“0”。（四）可能面对的风险1、原料血浆供应不足风险血液制品的原材料为健康人血浆，由于来源的特殊性及生活水平的提高，目前整个行业原料血浆供应较为紧张，原料血浆供应量直接决定血液制品生产企业的生产规模。2、产品研发风险生物制药行业是创新型行业，产品创新度越高失败的风险越大，且新产品研发成功并产业化后仍存在能否符合市场需求的风险，具有周期长、投入大、风险高的特点。3、行业垄断风险由于不断加强的监管政策提高了行业准入门槛和企业的经营成本，促使行业优胜劣汰和强强联合，促进了行业集中度的提高。虽然与国外比较，国内血液制品市场较为分散，但是集中化的趋势已经非常明显，一些同行业企业已启动并购步伐，走在行业前列，公司将加快发展步伐，促进企业做强做大，防范行业垄断风险。十、接待调研、沟通、采访等活动情况1、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表√适用

标签共计：77