1. 概述报告期内，公司加强对单采血浆站的管理，内外挖潜增量，采浆量继续保持稳定增长，获批在河南鲁山新建单采血浆站，为公司血液制品业务的稳定增长奠定了坚实基础；单采血浆站管理规范，长垣、独山、都安、陆川、忠县拔山、开县、开县南门、巫溪、巫溪文峰、石柱、彭水、彭水桑柘、云阳南溪单采血浆许可证到期均按时换发新的许可证。公司继续调整产品结构，血浆综合利用率进一步提高；公司生产的人血白蛋白（占国内批签发量的14%）、静注人免疫球蛋白（占国内批签发量的14%）等主要血液制品批签发量（折合标准单位，数据来源于批签发机构网站）居于行业前列，其中人凝血因子VIII占国内批签发量的38%、人凝血酶原复合物占国内批签发量的66%、破伤风人免疫球蛋白占国内批签发量的29%、乙型肝炎人免疫球蛋白占国内批签发量的29%，均居国内同行业首位。报告期内，公司加强疫苗出口注册与销售，积极开拓国际市场：疫苗公司取得乌克兰的流感疫苗GMP证书和注册证书，取得科特迪瓦流脑疫苗注册证书；共计出口流感疫苗60.7万人份，产品出口至乌克兰、科特迪瓦、柬埔寨（联合国儿童基金会采购）、摩尔多瓦、阿尔巴尼亚和蒙古等多个国家。报告期内，公司加快产品研发和注册进度：重庆公司取得人凝血酶原复合物的临床试验批件，正在开展临床研究，重庆公司取得人免疫球蛋白生产批件并于8月2日通过GMP认证，进一步丰富了重庆公司的产品线；疫苗公司取得冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗的临床试验批件，吸附破伤风疫苗、四价流感疫苗完成临床试验，正在申请生产文号，其中四价流感病毒裂解疫苗被国家食品药品监督管理总局药品审评中心列为优先审评品种，审评速度大大加快；A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗完成了生产现场核查和GMP认证工作，等待相关部门的审核、批准。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，德尼单抗已经申报临床，帕尼单抗、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。2017年公司实现营业收入23.68亿元，较上年增长22.41%；营业利润9.16亿元，较上年增长9.35%；归属于上市公司股东的净利润8.21亿元，较上年增长5.19%。截至2017年底，公司总资产52.19亿元，归属于上市公司股东的净资产为46.67亿元。二、主营业务分析1、概述参见“经营情况讨论与分析”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□不适用公司是否需要遵守特殊行业的披露要求否单位：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1、血液制品库存量本期较上期增加45.82%，主要原因系生产量增加相应库存量增加；2、疫苗制品销售量本期较上期增加108.83%，主要原因系疫苗公司2016年受“山东疫苗事件”影响，销售量较少，2017年疫苗市场逐渐恢复。（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□否本期纳入合并财务报表范围的主体较上期相比，减少2户，其中：1、本期无新纳入合并范围的子公司、特殊目的主体、通过受托经营或承租等方式形成控制权的经营实体。2、本期不再纳入合并范围的子公司。（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2017年度，公司持续加大产品研发力度，研发投入占营业收入比例稳步增长，研发能力不断提高。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）经营活动产生的现金流量净额本期较上期减少46.23%，主要系本期收到政府补助减少及支付其他与经营活动有关的现金增加所致；（2）投资活动产生的现金流量净额本期较上期减少387.97%，主要系本期收回投资所收到的现金减少所致；（3）筹资活动产生的现金流量净额本期较上期减少70.75%，主要系本期分配的现金红利增加所致。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√不适用四、资产及负债状况分析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3、截至报告期末的资产权利受限情况截止到报告期末，公司存在以下资产权利受限情况：信用证保证金人民币8,124,605.53元。五、投资状况分析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、以公允价值计量的金融资产□适用√不适用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：元报告期内取得和处置子公司的情况√适用□不适用八、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1、血液制品行业现状、未来发展趋势目前国外有20家左右血液制品企业，前五名血液制品企业就占了血液制品市场份额的70%左右。我国共有近30家血液制品生产企业，大多规模小、产品单一、行业集中度不高，超过半数企业不具备新开设浆站资格。国内血液制品企业单采血浆站数量、产品种类、整体规模上与国外企业仍有一定的差距。近年来，国内血液制品企业通过提高采浆量，扩大生产规模，加之企业间的兼并重组不断，行业逐步走向集中，2017年国内血液制品企业合计采浆量为8000多吨，中生集团、华兰生物、上海莱士、泰邦生物的采浆量总和占全国采浆量的近60%。随着行业不断整合及行业集中度的提升，未来将出现强者恒强的格局。（1）行业壁垒高且监管严格20世纪80年代我国禁止进口除白蛋白以外的血液制品，2001年起不再新批血液制品企业，我国血液制品行业具有极高的行业壁垒。鉴于血液制品的特殊性和极高的安全性要求，国家对血液制品进口也采取严格的管制措施并出台了一系列监管政策，如严格的血浆站设立审批和管理制度、原料血浆检疫制度、药品质量受权人制度、产品批签发制度等，从原料血浆采集到血液制品生产销售各个环节不断加强行业监管以保障血液制品的质量。（2）国内外消费结构差异明显，未来增长空间很大我国血液制品产品消费结构以人血白蛋白和静丙为主，合计占比近80%；其他产品（主要为凝血因子类产品）占比20%左右；目前国际市场中，免疫球蛋白与凝血因子类产品是应用最为广泛的血液制品，合计占比达80%以上。目前国内血液制品企业的收入和利润低于国外对标企业，欧美发达国家免疫球蛋白和凝血因子类产品的平均消费量远远高于我国，未来随着我国医疗水平和人均可支配收入的提高，免疫球蛋白和凝血因子类产品将成为行业未来增长的驱动力。（3）医保报销范围扩大有利于血液制品行业发展2017年2月，人社部印发了《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）〉的通知》（人社部发〔2017〕15号），正式公布了2017年版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录，血液制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个品种在医保目录内。2017年版与2009年版医保目录品种没有发生变化，保险报销的药品适用范围发生了变化：1）人凝血酶原复合物用药范围增加：乙型血友病和伴有因子VIII抑制物的血友病患者；2）人血白蛋白的用药范围增加：重症或因肝硬化、癌症引起胸腹水且白蛋白低于30g/L的患者。3）静注人免疫球蛋白（PH4）的用药范围修改为：限原发性免疫球蛋白缺乏症；新生儿败血症；重型原发性血小板减少症；川崎病；全身型重症肌无力；急性格林巴利综合症。（原来范围为限儿童重度病毒感染和工伤保险）。药品报销范围的增加，会增加相关血液制品的需求，有利于血液制品行业的健康发展。2、疫苗行业现状及未来发展趋势十九大报告提出，实施健康中国战略，完善国民健康政策，为人民群众提供全方位全周期健康服务，为生物制药行业的发展提供了方向。疫苗的防控效果强，安全性高，是公共卫生系统中效费比最好的手段之一，在20世纪10项最伟大的公共卫生成就中，通过预防接种控制传染病位列其中。疫苗对个人的价值在于可以使其免遭疾病的威胁，对社会的价值在于可以促进社会的健康发展，对社会经济的价值在于可以减少昂贵的医疗费用，增加社会财富。由于医疗保健体系的架构和管理，我国疫苗市场分为第一类疫苗和第二类疫苗，第一类疫苗是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗；第二类疫苗是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。疫苗也是最具成本效益的疾病预防控制手段。计划免疫（免疫规划）实施34年来，麻疹、脊灰、百日咳、白喉四种传染病总发病率下降99%以上，共减少发病3亿人次，减少死亡400万人，减少住院费用400多亿元。我国人口基数庞大，全国13亿以上的人口基数蕴藏着巨大的疫苗需求，每年约1700万新生儿，加上全面放开“两孩政策”的进一步推进落实，给疫苗行业创造了更广阔的市场和发展空间，市场潜能巨大。随着我国经济社会发展水平的提高和全民医疗保障水平的持续提升，人们对疫苗产品认识不断加深，社会将越来越多的认识到，疫苗并非狭隘理解的仅为防止传染病传播、流行病暴发、保障社会安全和稳定的行政手段，而是一种更加先进、便宜、有效的健康消费产品。在国际上疫苗企业的集中度较高，以MSD、GSK、辉瑞、赛诺菲为首的四大巨头市场规模约245亿美金，占据了全球市场的89%。我国是世界上疫苗产品生产企业最多的国家，我国有30多家疫苗企业生产40多种疫苗产品，新版GMP、药品招标政策、《疫苗流通和预防接种管理条例》等规范行业市场秩序的措施无疑将加速推动医药企业的优胜劣汰，疫苗企业存在并购整合的可能。我国疫苗产业链的研发和生产端，以往大部分以国企为主，现在民营企业在蓬勃的发展，研发力量也不断增强，民营企业数量、生产的疫苗品种均大幅度增加。从国内企业格局来看,中国食品药品检定研究院批签发数据显示，第一类疫苗主要由六大生研所占据最大份额，民营企业比重逐渐增大，外企占比相对较小；第二类疫苗企业市场竞争较为激烈且民营企业占据最大，占比为60%左右，国企占比为30%左右，而近两年，外企疫苗品种占比相对较少，占比为8%左右。随着基因工程技术、新兴载体技术、佐剂技术以及新的免疫学理论的发展，新兴疫苗发展迅速，疫苗的适应症也从传染病慢慢扩展到了肿瘤等非传染性疾病，根据预测，到2022年，全球疫苗市场规模将达到353亿美元，跃居所有治疗领域第5位。目前来看，国内疫苗行业政策渐释利好，行业发展渐趋繁荣，随着国民健康意识、预防意识的提高以及成人疫苗市场的逐步开拓，生物医药领域仍然大有可为。3、单抗行业现状及未来发展趋势单克隆抗体药物是当今国际医药界的前沿领域，科技含量高、经济效益好，市场前景广阔。近年来单克隆抗体以靶向性强、特异性高、副反应小等优势在癌症治疗、自身免疫疾病等疑难杂症的治疗领域得到了快速发展。在癌症治疗中，由于单克隆抗体只是将癌细胞作为靶体，仅对癌细胞进行“打击”，副作用相对传统的化疗明显要小得多。单克隆抗体药物将成为治疗癌症和自身免疫性疾病的主流药物，在未来相当长的时间内保持较高的景气度，成为全球生物制药领域的佼佼者。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。2016年单抗药物在全球十大畅销药品排行榜上占据六个席位，销售额合计高达538亿美元。国内单抗市场无论在销售规模还是产品数量和种类上都远不及欧美发达国家，是因为单抗药物价格昂贵且大部分需要患者自付，多年来临床市场受到限制。鉴于单抗卓越的疗效经国外多年临床检验获得普遍认可，2017年新版医保目录首次纳入2个单抗药物，并且有6个单抗药物经谈判成功被纳入医保目录，将成为单抗在国内爆发的导火索，市场需求有望快速释放。优先审评审批、医保目录动态调整等政策成为催化剂，激发企业的研发热情。随着全球单抗品种的专利期逐渐临近，国内单抗药物发展空间广阔，未来10年将是我国单抗药物发展的黄金时期。国内众多制药企业看好单抗市场，纷纷开展单抗药物的研发。（二）公司发展战略及2018年经营计划作为我国血液制品、疫苗行业、基因工程药物研发、生产、销售的龙头企业，公司将继续申请新建单采血浆站并加大对献浆员的宣传发动的力度以缓解原料血浆紧张局面，继续通过工艺优化、新产品开发、技术升级、产品结构调整提高血浆的综合利用率；做好新型疫苗的研发及现有疫苗的生产和国内外的销售工作；加快单克隆抗体及基因工程药物三大生物板块的研发进度，培育新的利润增长点，增强公司的核心竞争力，使公司发展成为具有国际竞争力、集血液制品、疫苗、基因工程药物研发、生产和销售的大型生物制药企业。2018年公司将重点做好以下几方面的工作：1、采取有效措施增加采浆量继续加强对献浆员的宣传发动，努力提升现有单采血浆站的采浆能力；继续向有关部门申请新建单采血浆站，开拓浆源；加强浆站管理，做好封丘、贺州、博白、滑县、浚县、武隆、忠县、潼南、石柱鱼池、云阳单采血浆许可证的到期换发工作。2、继续加大研发投入、做好在研产品注册工作继续对血液制品生产工艺技术升级，改善产品结构，进一步提高血浆综合利用率；继续加大疫苗、基因重组及单克隆药物的研发投入，通过自主创新，加强研发项目管理，推进公司研发项目的顺利实施；继续推动与中科院等外部科研院所及科研企业的合作，加快创新型疫苗、基因重组及单克隆药物的研发。股份公司：将加快重组人凝血因子VIII、重组人凝血因子IX等基因工程药物的研发工作以及新一代静注人免疫球蛋白开发；疫苗公司：加快已完成临床试验的吸附破伤风疫苗、四价流感疫苗、10ug（小儿剂型）重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、20ug重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）、冻干人用狂犬病疫苗的药品注册进程，争取早日取得生产文号并上市销售。严格按照GCP及药物注册法规的要求尽快完成H7N9流感病毒疫苗II期临床、冻干A群C群脑膜炎球菌结合疫苗III期等临床研究工作。重庆公司：按照GCP及药物注册法规的要求尽快完成人凝血因子VIII和人凝血酶原复合物的临床试验研究。基因公司：按照GCP及药物注册法规的要求加快曲妥珠单抗、利妥昔单抗、贝伐单抗、阿达木单抗四个单抗产品的临床试验研究进度，加快帕尼单抗、伊匹单抗等多个后续产品的临床试验申请进度。3、积极开拓疫苗产品的国际市场公司积极与国际组织保持沟通，积极参加海外招标，努力开拓国际市场；加快推进ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗WHO预认证工作，争取早日通过预认证。4、加强对血液制品、疫苗产品的销售工作受以下因素的影响，血液制品市场总体表现出从紧缺向平衡转变：（1）人血白蛋白进口量继续增加，目前已占国内市场的近6成；（2）两票制、药占比等多项医疗改革政策出台后，渠道中经销商的存货意愿降低；（3）国内血液制品企业的采浆量逐年增加，竞争加剧。面对上述不利影响，公司将采取积极调整销售策略，加大学术推广力度，加强销售队伍建设，加强对二、三线城市和三级甲等医院的销售布局等措施做好血液制品的销售工作。2016年以来，疫苗行业先后出台多项法律法规，逐步确立了二类疫苗通过省级公共资源交易平台招投标、二类疫苗由生产企业直接供应县级疾控中心、全程可回溯冷链系统及一票制等管理制度，疫苗批发企业被依法剔除。公司拥有符合国家GSP要求的完善的冷链系统，实现疫苗储存、运输无缝冷链，通过具有实时温度监测系统、可远程自动监测报警的冷藏车，保质保量的将疫苗产品输送到各县级疾控中心。2018年公司将进一步加大销售力度，构建全方位、多层次的营销网络体系，做好疫苗产品的销售。（三）可能对公司未来发展战略和经营目标的实现产生不利影响的风险因素1、产品安全性导致的潜在风险药品质量直接关系到患者的生命安全，因此质量控制是医药企业生产和管理中的重中之重。公司经营产品为治疗类和预防类生物制品，主要风险为产品安全性引致的行业风险。血液制品的原料是健康人血浆，由于其原材料的特殊性，使得该类制品可能因产品安全问题导致重大医疗事故。同时，由于受科学技术及人类认知水平的限制，仍有许多病毒尚未被人类发现，存在因未知病毒导致血源性疾病传播的潜在风险；疫苗产品用于大众人群相应疾病的预防，但因个人体质差异会出现不同程度的不良反应，甚至可能会发生严重不良反应（包括偶合反应），若不能依法及时处置，可能导致媒体和消费者对公司产品的不信任，轻则影响产品销售，重则危害行业声誉，因此，存在一定的行业风险。应对措施：公司自成立以来，一直本着“一切为了人类健康”的经营理念，高度重视产品的安全性。公司根据法律法规的要求建立了完善的质量管理体系，按照《药品生产和质量管理规范》的要求进行生产和质量管理，所有的产品必须经过国家食品药品监督管理总局指定的药品检定机构检验合格后方可上市销售；建立一系列的售后跟踪制度，采取多项措施降低和防范行业风险。2、单采血浆站监管风险单采血浆站持续规范运营对血液制品企业的整体经营至关重要。尽管公司对各下属单采血浆站在浆源拓展、血浆采集及浆站管理等方面均建立了一整套规范管理制度，积累了丰富的管理经验，但未来仍然存在因管理疏忽而面临处罚的风险。应对措施：加强对单采血浆站的管理，公司对单采血浆站实行100%控股，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，公司相应职能部门分别对浆站各项业务进行实时管控：血源部负责下发经营考核指标，质保部负责血浆采集的质量安全监督，审计部负责浆站的经营指标审计和监督，工程部负责基建工程的监督和指导等，为单采血浆站规范、稳定的持续发展奠定了坚实的基础。同时公司加大对血浆站信息化投入，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，确保单采血浆站运转安全。3、毛利率下降的风险原料血浆成本占公司总生产成本的比例较高，是影响公司血液制品成本的重要因素，随着献浆员营养费的不断提高，血浆的成本在逐渐上升；随着原料血浆采集量的增加，血液制品企业之间的竞争加剧，价格存在波动的可能，血液制品综合毛利率存在下降的风险，可能对公司利润造成一定影响。应对措施：加强对单采血浆站的成本控制；通过增加销售人员、加大学术推广等措施拓展血液制品和疫苗产品的销售。4、新产品开发或低于预期的风险研发的过程中可能会存在现有技术水平和条件下难以克服的技术困难，或由于国家政策因素、市场因素、产品设计缺失、临床效果不佳、成本超出预估等因素造成研发进度延迟或研发产品失败等方面的风险，给公司的发展造成一定的影响。应对措施：公司始终坚持自主研发和产学研结合并重，以实施国家、省、市重大项目为主要抓手，突破了一批关键核心技术，目前公司已建立“一站、两中心、多个联合实验室和重点实验室”，为血液制品、疫苗制品及基因工程类产品的研发、生产提供了强有力的科研技术平台。公司会不断完善研发项目管理机制，提高研发成果转化，加强研发项目管理和对药品的临床试验进度管理和考核，减少研发失败风险。十、接待调研、沟通、采访等活动1、报告期内接待调研、沟通、采访等活动登记表√适用□不适用

标签共计：171