

公司代码：600867

公司简称：通化东宝



# 通化东宝药业股份有限公司 2017 年年度报告摘要

## 一 重要提示

- 1 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。
- 2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 中准会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

### 5 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经中准会计师事务所（特殊普通合伙）审计，公司 2017 年度实现归属于母公司所有者的净利润 836,553,622.89 元，其中母公司 2017 年度实现净利润 797,566,255.21 元，按母公司实现净利润的 10%提取法定盈余公积 79,756,625.52 元后，加上年初未分配利润 942,250,088.48 元，减去 2017 年按照 2016 年度利润分配方案派发的现金红利 284,386,696.20 元（含税），股票股利 284,386,696.00 元后，2017 年度公司实际可分配的利润为 1,130,273,693.65 元。

利润分配预案：公司拟以 2017 年末总股本 1,711,296,471 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2 元（含税），每 10 股送红股 2 股。其中：现金红利 342,259,294.20 元，股票股利 342,259,294 元，共计分配利润 684,518,588.20 元，尚余未分配利润 445,755,105.45 元，结转以后年度分配。

本年度不进行资本公积金转增股本。

此预案尚需提交 2017 年年度股东大会审议。

## 二 公司基本情况

### 1 公司简介

| 股票种类 | 股票上市交易所 | 股票简称 | 股票代码   |
|------|---------|------|--------|
| A股   | 上海证券交易所 | 通化东宝 | 600867 |

| 联系人和联系方式 | 董事会秘书         | 证券事务代表            |
|----------|---------------|-------------------|
| 姓名       | 王君业           | 谷丽萍               |
| 办公地址     | 吉林省通化县东宝新村证券部 | 吉林省通化县东宝新村证券部     |
| 电话       | 0435-5088025  | 0435-5088126      |
| 电子信箱     | wjy@thdb.com  | guliping@thdb.com |

## 2 报告期公司主要业务简介

### （一）公司主要业务

公司主要从事医药研发和制造,主要业务涵盖生物制品、中成药,化学药,治疗领域以糖尿病、心脑血管为主,公司拥有国家级企业技术中心、国家 GMP 和欧盟 GMP 认证的生产车间。被国家认定为高新技术企业、国家技术创新示范企业、ISO14001 环境体系认证企业。主要产品包括重组人胰岛素原料药、重组人胰岛素注射剂(商品名:甘舒霖)、镇脑宁胶囊、医疗器械等。

### （二）公司经营模式

公司主要从事糖尿病药物领域、中成药、化学药的研发、生产和销售,具有完整的采购、生产和销售模式。

1、采购模式 公司设有采购部,由采购部统一负责对外采购工作,全面实施以质量、价格、技术、服务为目标的采购策略,通过对供应商的有效管理,进一步挖掘供应商的准入与退出机制,保证供应商体系的良性发展,保证公司生产经营工作的正常进行。根据公司年度、季度、月编制年度、季度采购计划。

#### 2、生产模式

公司严格按照国家 GMP 要求组织生产,生产部门按照年度编制生产经营计划,在保证产品质量前提下,完成各期生产计划,为经营提供优质产品,并在生产中加强管理,降低能耗,不断提高劳动生产率和设备利用率。

#### 3、销售模式

公司继续坚持自建专业化销售团队实行预算制自主经营,基于重组人胰岛素产品(商品名:甘舒霖)的销售专业性比较强,公司在糖尿病领域创立自身品牌。以学术活动引导的专业化市场推广,整个过程实行严格的预算制,按照所有市场活动需要覆盖的地区,医院,客户进行计划预算。在此基础上,利用糖尿病慢病管理平台的优势,推动医药代表转型,利用慢病管理平台工具,协助加入平台医生管理教育其在平台上的病人,初步完成从传统销售为主的医药代表向医生管理教育病人助手角色转换,完成销售于无形,创造了病人,医生,医院,政府,公司,个人多赢局面。使公司不仅继续保持基层的龙头市场地位,同时提升公司在大中城市市场竞争能力,以拥有专业化的糖尿病慢病管理平台大大提升公司在糖尿病领域的品牌和市场地位。另外公司自建

商务团队，负责和商业公司签订销售合同，提供相应服务，负责回款等。产品再由商业公司配售到医院，完成整个销售。

### （三）行业情况说明

1、 医改政策叠加，加速行业整合。本轮新医改引导医药行业告别过往的粗放发展模式，走向精细化、效率化发展阶段。医药、医疗、医保三医联动改革方案通过调整医保费用的高效利用，促使医药行业优胜劣汰、创新升级，医药行业步入新的政策周期。

2、 医药工业方面，优化审评鼓励创新、一致性评价等政策快速推进，考验制药企业质量水平及抗风险能力，随着龙头企业对中小企业的挤出效应，医药企业分化加速，医药工业洗牌临近。

3、 近年来，受药品招标、医保控费、医保目录调整、部分药品降价，相关医药企业增速放缓，但医药工业大力实施健康中国 2030 战略，改革临床试验管理、加快上市审批制度、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理，提升技术支撑能力和加强组织实施、全面推进供给侧结构性改革，总体运行态势明显向好，工业增加值、主营业务收入、利润等主要指标均保持增长。根据国家统计局数据，2017 年医药制造业规模以上工业企业全年累计营业收入 28,186 亿元，同比增长 12.5%，利润总额 3,314 亿元，同比增长 17.8%，高于收入增速。医药行业收入、利润增速相对 2016 年、2015 年均有明显提升。

4、 随着经济的发展和人民生活水平的提高，人们对药品的需求发生改变，尤其近 10 年来，人口老龄化进程加快及伴随生活方式的改变，肿瘤、糖尿病、高血压高血脂、神经系统用药、慢性肾病等慢性发病率明显提高，用药在市场上将有很显著的成长空间，与中国疾病变化趋势亦相吻合。

5、 生物制品行业是目前医药行业中壁垒最高、属前景好的细分领域。随着国家对新药审批的加速和绿色通道，将成为生物制品行业新的增长驱动力。

6、 公司市场地位：公司主要产品重组人胰岛素注射剂（商品名：甘舒霖），通化东宝重组人胰岛素产品上市前，99.9%市场份额被外企垄断，经过公司多年来努力，通化东宝重组人胰岛素销售已占市场份额 20%以上，居第二位。

### 3 公司主要会计数据和财务指标

#### 3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

|                        | 2017年            | 2016年            | 本年比上年<br>增减(%) | 2015年            |
|------------------------|------------------|------------------|----------------|------------------|
| 总资产                    | 4,752,715,689.41 | 4,675,008,486.91 | 1.66           | 3,788,129,812.91 |
| 营业收入                   | 2,545,324,962.99 | 2,040,394,539.90 | 24.75          | 1,669,312,448.81 |
| 归属于上市公司股东的净利润          | 836,553,622.89   | 640,923,429.97   | 30.52          | 492,958,977.12   |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 834,872,869.26   | 623,056,668.38   | 34.00          | 461,746,374.63   |
| 归属于上市公司股东的净资产          | 4,527,850,258.34 | 3,939,219,528.22 | 14.94          | 2,459,316,917.75 |
| 经营活动产生的现金流量净额          | 961,185,868.88   | 725,763,119.95   | 32.44          | 294,578,586.76   |
| 基本每股收益<br>(元/股)        | 0.49             | 0.46             | 6.52           | 0.43             |
| 稀释每股收益<br>(元/股)        | 0.49             | 0.46             | 6.52           | 0.43             |
| 加权平均净资产收益率(%)          | 19.79            | 20.78            | 减少0.99个百分点     | 21.81            |

#### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

|                         | 第一季度<br>(1-3 月份) | 第二季度<br>(4-6 月份) | 第三季度<br>(7-9 月份) | 第四季度<br>(10-12 月份) |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
| 营业收入                    | 565,359,858.96   | 616,210,238.72   | 671,081,296.19   | 692,673,569.12     |
| 归属于上市公司股东的净利润           | 210,294,626.66   | 200,096,052.47   | 238,198,008.65   | 187,964,935.11     |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 209,987,099.05   | 195,782,959.58   | 235,703,638.57   | 193,399,172.06     |
| 经营活动产生的现金流量净额           | 232,792,568.32   | 228,094,705.66   | 277,019,042.47   | 223,279,552.43     |

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

#### 4 股本及股东情况

##### 4.1 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

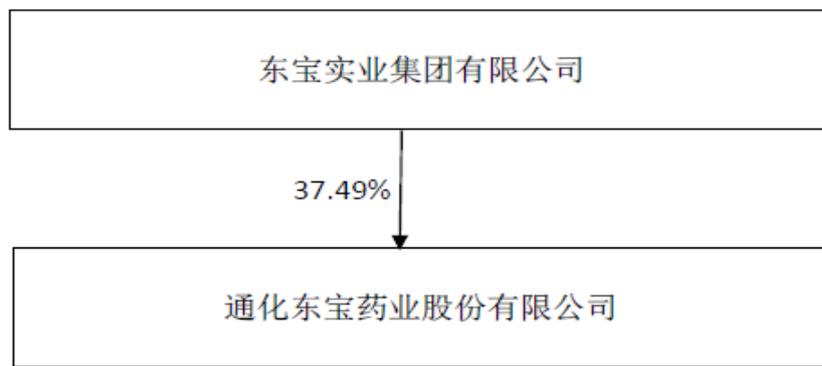
单位：股

| 截止报告期末普通股股东总数（户）                            |             |             |           |                      |                  | 33,575      |                                 |
|---|-------------|-------------|-----------|----------------------|------------------|-------------|---------------------------------|
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）                     |             |             |           |                      |                  | 31,991      |                                 |
| 前 10 名股东持股情况                                |             |             |           |                      |                  |             |                                 |
| 股东名称<br>（全称）                                | 报告期内增<br>减  | 期末持股数<br>量  | 比例<br>（%） | 持有有限售<br>条件的股份<br>数量 | 质押或冻结情况          |             | 股<br>东<br>性<br>质                |
|   |             |             |           |                      | 股<br>份<br>状<br>态 | 数<br>量      |                                 |
| 东宝实业集团有限<br>公司                              | 106,926,525 | 641,559,150 | 37.49     | 33,436,188           | 质<br>押           | 641,165,660 | 境<br>内<br>非<br>国<br>有<br>法<br>人 |
| 香港中央结算有限<br>公司                              | 62,899,353  | 80,542,178  | 4.71      |                      | 无                |             | 其<br>他                          |
| 招商银行股份有限<br>公司－汇添富医疗<br>服务灵活配置混合<br>型证券投资基金 | 3,910,639   | 54,190,293  | 3.17      |                      | 无                |             | 其<br>他                          |
| 中国建设银行股份<br>有限公司－兴全社<br>会责任混合型证券<br>投资基金    | 9,574,378   | 35,144,541  | 2.05      |                      | 无                |             | 其<br>他                          |
| 国联安基金－工商<br>银行－国联安－嘉<br>诚 2 号资产管理计<br>划     | 4,864,512   | 29,187,072  | 1.71      |                      | 无                |             | 其<br>他                          |
| 国联安基金－工商<br>银行－国联安－嘉<br>诚 1 号资产管理计<br>划     | 4,667,976   | 29,132,856  | 1.70      |                      | 无                |             | 其<br>他                          |
| 全国社保基金一一<br>七组合                             | 4,603,938   | 27,623,627  | 1.61      |                      | 无                |             | 其<br>他                          |
| 挪威中央银行－自<br>有资金                             | 7,435,088   | 25,360,844  | 1.48      |                      | 无                |             | 其<br>他                          |

|                  |   |            |      |            |   |  |    |
|------------------|---|------------|------|------------|---|--|----|
| 华泰证券股份有限公司       |   | 12,496,005 | 0.73 |            | 无 |  | 其他 |
| 通化吉祥创赢投资管理中心     | 2,032,823   | 12,196,939 | 0.71 | 12,196,939 | 无 |  | 其他 |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 公司大股东与其他股东之间不存在关联关系。公司未知其他股东之间是否存在关联关系或是否属于一致行动人。 |            |      |            |   |  |    |

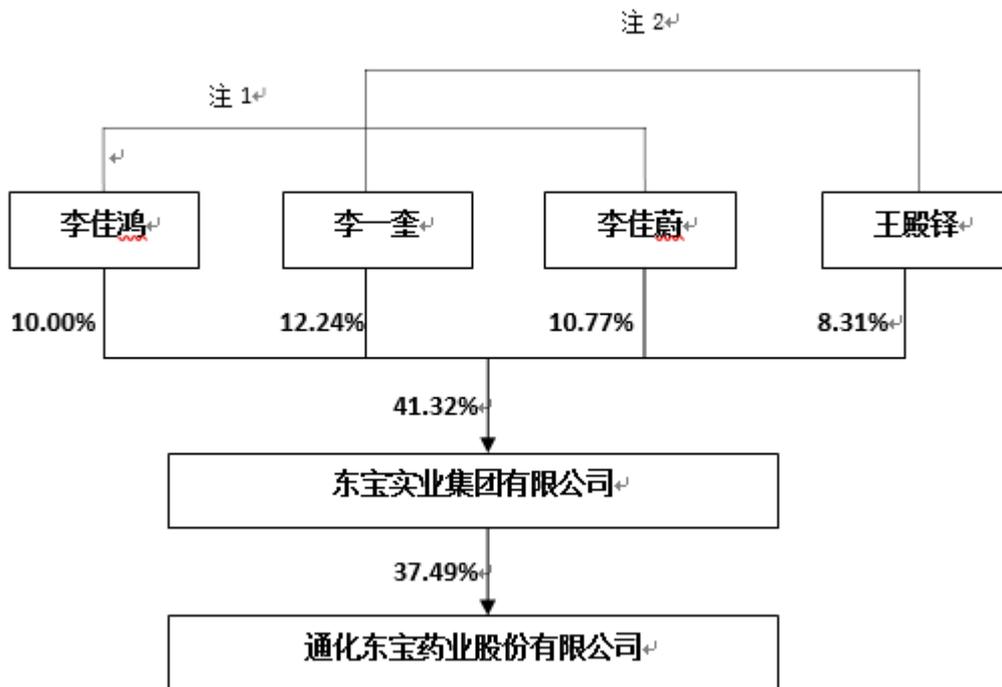
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



#### 4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



#### 4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

#### 5 公司债券情况

适用 不适用

### 三 经营情况讨论与分析

#### 1 报告期内主要经营情况

2017 年公司实现营业收入 254,532.50 万元，比上年同期增长 24.75%；实现利润总额 97,298.18 万元，比上年同期增长 28.20%；实现归属于母公司所有者的净利润 83,655.36 万元，比上年同期增长 30.52%。

**2017 年，公司主要完成和重点推进了以下工作：**

#### **（一）全面推进营销改革，加强团队建设，实施精准推广，提升销售能力**

1、2017 年，面对医改政策频出，医药行业整体增速放缓的政策和市场环境，公司立足于做好内功，继续坚持糖尿病治疗领域做大做强做优的业务发展方向，继续加强公司在基层医生教育方面的精力与资金投入，帮助县及县级以下基层医院完善糖尿病诊治能力建设的工作，巩固公司在基层糖尿病胰岛素治疗领域行业龙头和市场地位。为了使糖尿病业务向更广泛区域扩展延伸，特别是向乡镇医院扩展影响力，公司增加了销售人员，进一步细化市场推广方向及销售计划，确保公司经营和盈利能力的连续性和稳定性，争取完成下一年度的经营目标。

2、2017 年，公司继续深化在胰岛素产品销售管理方面的改革，调整营销机制，对市场营销模式做了清晰和科学的安排，本着有利于调动一线销售人员积极性的原则，不断完善销售管理规程，在销售队伍的管理方面实现以省为区域中心的精细化管理，落实目标责任，制定科学化销售指标，充分发挥一线销售人员的主观能动性。经过改革，公司一方面能够有利于将有限的资源充分、快速用于激励一线销售人员，提高一线销售员工的销售积极性，不断提升公司产品的市场占有率，另一方面也在控制业务风险及销售成本的基础上完善销售财务管理机制，有助于公司未来几年逐步降低销售费用率并提高回款比例，实现销售业绩突破。

3、通过两年的努力，公司与合作伙伴共同建立的糖尿病慢病管理平台正在有序推进。该平台以“你的医生 APP”为核心，辅助以无限量会员血糖监测和医院智能血糖管理的，正在逐渐成为糖尿病营销团队一个独家的医患专业沟通工具。截止报告期，已经有 9000 多名内分泌一线专业医生利用该平台有效管理超过 20 万病人，通过平台进行的病人教育受益病人达 75 万余人次。同

时，以慢病管理为基础，以提供糖尿病胰岛素治疗整体解决方案为出发点的全方位营销模式，加强了业务人员和客户的合作关系，提升了公司的品牌效应，拉动公司人胰岛素销售增长，在糖尿病慢病管理的品牌下，串联起人胰岛素，32G、4mm、超薄壁胰岛素注射笔用针头，血糖监测试纸的立体运营体系。

随着国家医改商务政策的变化，独立的商务运营团队，积极和各商业伙伴沟通合作，完善公司商务运营体系，和现有两票制对接，并为各省逐步实行的两票制的推广做好充足准备，确保运营不受影响。

4、继续加强中成药销售队伍的专业化销售技能培养，大量引入销售、市场、产品、医学等方面人才，加强业务人员对企业文化理解，增加团队凝聚力。

公司的中成药销售以主力品种镇脑宁胶囊为代表,清晰市场定位，重点在等级医院、基层医疗机构、第三终端等加大覆盖率；积极改进学术推广策略，以点带面，以优促弱带动基层学术水平的方式，加强各方面的学术交流，进而带动公司产品的销量。同时公司还重视数据管理，引入弹性的管理，制定考核机制，重心放在提升销售收入质量，确保优质客户的稳定并提高复购率，打好服务品牌，提升品牌影响力。

## **（二）新产品开发、申报临床、申报生产取得新进展,实现可持续发展的产品储备布局**

公司始终立足自主创新，不断优化产品结构，致力于研究开发糖尿病治疗领域的产品以及其它产品，使其有更大市场竞争力，并在本行业的国内品牌中起到主导作用。

### **1、胰岛素类似物研发情况**

公司于 2011 年开始 4 种胰岛素类似物的研究，包括甘精胰岛素（商品名：长舒霖）、门冬胰岛素及其预混制剂（商品名：锐舒霖）、地特胰岛素（商品名：平舒霖）、赖脯胰岛素及其预混制剂（商品名：速舒霖），至今已提交 12 个品种的注册申请。

#### **（1）甘精胰岛素注射液进展情况**

甘精胰岛素于 2014 年 6 月获得临床试验批件，2014 年 8 月取得组长单位北京大学第一医院伦理批件，2015 年 9 月完成所有病例入组，2017 年 3 月完成数据库锁定，2017 年 5 月召开项目总结会，2017 年 10 月申报生产，现处于核查审评阶段。

试验共入选 578 例，完成试验 533 例。治疗 24 周后甘精胰岛素注射液组与跨国企业原研药

组两组间主要有效性指标糖化血红蛋白、次要有效性指标空腹血糖和餐后 2 小时血糖相对基线的下降水平无差异，两组疗效相当。两组的每日胰岛素剂量无差异。两组低血糖事件发生率、体重变化以及实验室检查指标均无差异，表明两种药物用药安全性相似。该结果表明：公司研制的甘精胰岛素注射液在安全性和有效性方面与原研已上市的产品一致。

#### (2) 门冬胰岛素注射液进展情况

门冬胰岛素注射液于 2014 年 12 月获得临床试验批件，正式启动项目，2015 年 5 月获得组长单位上海市第六人民医院伦理批件，2016 年 2 月完成所有病例入组，2017 年 12 月完成数据库锁定，预计 2018 年完成总结报告、申报生产。

试验共入选 563 例，其中 526 例受试者完成研究。统计报告结果显示，公司研制的门冬胰岛素注射液在安全性和有效性方面与原研已上市的产品一致。

#### (3) 门冬胰岛素 30 注射液III期临床研究

门冬胰岛素 30 注射液于 2015 年 12 月 28 日取得临床试验批件。2017 年 12 月，公司根据新的临床试验要求修改了试验方案，目前正在各中心申报伦理，预计 2018 年上半年全面启动。

#### (4) 门冬胰岛素 50 注射液III期临床研究

门冬胰岛素 50 注射液于 2015 年 12 月获得临床试验批件，2016 年 8 月开始入组，目前临床研究正在进行中。

#### (5) 地特胰岛素和地特胰岛素注射液

地特胰岛素原料药和地特胰岛素注射液的临床申请于 2015 年 4 月受理。2017 年 3 月收到药审中心发补通知，答复后于 2017 年 10 月获得临床试验批件。现处于临床试验筹备阶段。

#### (6) 赖脯胰岛素、重组赖脯胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 25R、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 50R

重组赖脯胰岛素原料药以及重组赖脯胰岛素注射液、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 25R、精蛋白锌重组赖脯胰岛素混合注射液 50R 三种制剂历经多批次的生产规模试生产、全面的工艺研究和质量研究，现已完成临床前的药学和药理毒理评价，于 2017 年 11 月提交了临床申请，目前处于审评阶段。

## 2、激动剂类降糖药研发情况

激动剂类降糖药人胰高血糖素样肽-1 类似物（GLP-1）在治疗类生物制品中占据着举足轻重的位置，公司于 2014 年开始开展此类项目的研究，包括利拉鲁肽注射液和度拉糖肽注射液。

### （1）利拉鲁肽注射液

利拉鲁肽注射液项目在 2016 年度完成了生产规模的多批次工艺研究和样品生产，完善了产品控制和质量标准，完成了利拉鲁肽注射液的临床前药效、药代动力学研究和安全性评价工作，已于 2017 年 11 月获得临床受理。

### （2）度拉糖肽注射液

度拉糖肽注射液项目在 2017 年度完成了临床申报用三批中试生产，全面开展了质量研究，药效学药代动力学研究及药物安全性评价。计划在 2018 年年底前递交临床试验申请。

## 3、化学口服降糖药的研发情况

与其他给药形式相比较，口服给药具有给药方式简便、较为安全、不直接损伤皮肤或黏膜、生产成本较低等优点。近年来，公司在完善胰岛素产品链的同时继续加大在口服降糖药领域的研发投入，致力于拓展整个糖尿病治疗领域市场。2017 年，公司口服降糖药相关品种的具体进展如下：

### （1）瑞格列奈片及瑞格列奈二甲双胍片

2017 年公司完成了瑞格列奈片的生物等效性研究，相关的数据处理工作正在进行中；瑞格列奈二甲双胍片正在开展仿制药一致性评价工作，计划 2018 年完成瑞格列奈二甲双胍片的生物等效性研究。

### （2）琥珀酸曲格列汀原料药及其片剂

公司已于 2017 年 6 月获得琥珀酸曲格列汀原料药及其片剂的临床批件，计划于 2018 年开始开展该项目系统的生物等效性研究。

### （3）磷酸西格列汀原料药及磷酸西格列汀片

2017 年，公司已完成该项目的全部药学研究，并按照 CFDA 对于化学药申报改革的相关要求，于 2017 年 6 月对该品种进行了生物等效性备案，并已完成了生物等效性预实验，各项指标均与原

研有较高的相似性。该品种预计于 2018 年完成正式的生物等效性试验，并计划在 2019 年上半年完成注册报产。

#### (4) 西格列汀二甲双胍片

2017 年，公司已完成该项目的所有药学研究，并按照 CFDA 对于化学药申报改革的相关要求，于 2017 年 8 月对上述品种进行了生物等效性备案，并已完成了生物等效性预实验，各项指标均与原研有较高的相似性。该品种预计于 2018 年完成正式的生物等效性试验，并计划在 2018 年年内完成注册报产。

#### (5) 恩格列汀项目

SGLT-2 是一个全新的糖尿病治疗药物靶点，目前我国还无 SGLT-2 靶点的仿制药物上市，公司在 2017 年开始研发 SGLT-2 靶点药物恩格列净及其片剂，并计划于 2018 年年内完成相关的药学研究。

#### (6) 口服 GLP-1 类似物项目

GLP-1 类似物在治疗类生物制品中占据着举足轻重的位置，但是目前全球还未有 GLP-1 类似物口服剂型上市。2017 年，公司推动了口服 GLP-1 类似物项目，致力于做成一种全新的口服降糖药物，将 GLP-1 类似物与口服的双重优点相结合。目前该项目处于体内药理及处方开发阶段。

### 4、中药的研发情况

(1) 开展了传统中药镇脑宁胶囊二次开发工作，已经开展作用机制研究，包括活性成分对血脑屏障通透性、神经因子分泌以及神经损伤修复等方面的研究，将为阐述镇脑宁临床定位、精准营销提供科学理论依据。研究成果将为镇脑宁胶囊知识产权保护提供科学数据支撑。

(2) 开展了中药脑血康片二次开发工作，已经完成了活性组份对神经保护、抑制血栓形成以及血管内皮细胞损伤修复等方面的功效研究，这为脑血康产品临床定位、精准营销提供了科学理论依据。同时研究成果也将为提高质量控制水平、形成知识产权保护提供了科学数据支撑。

### 5、公司参股公司厦门特宝生物工程股份有限公司研发的 I 类新药生物制品进展情况

Y 型 PEG 化重组人干扰素  $\alpha$  2b 注射液（治疗生物制品 I 类），用于治疗慢性丙型肝炎（基因 2、3 型），已于 2016 年 9 月获得新药证书（国药准字 S20160001），并通过 GMP 认证投产。2017 年获得慢性乙型肝炎适应症批准。

Y 型 PEG 化重组人粒细胞刺激因子注射液（治疗生物制品 I 类），治疗放化疗引起的粒细胞减少症，完成 II 期临床研究。

Y 型 PEG 化重组人生长激素注射液（治疗生物制品 I 类），治疗矮小症及生长激素缺乏症，开展 II 期临床研究。

### **（三）欧盟认证进展情况**

重组人胰岛素欧盟注册的临床试验方案已经制定完毕，临床申请分别于 2017 年 10 月、11 月在波兰、德国获得批准，目前两个国家的 III 期临床试验研究均在进行中，第一例受试者计划于 2018 年 1 月入组。

### **（四）主要项目建设的情况**

胰岛素类似物生产基地工程项目（甘精胰岛素、门冬胰岛素）目前正按原计划有序进行。

截止报告期，已完成门冬胰岛素及甘精胰岛素系统生产设备整体自控测试及相关认证文件的确认，目前处于试车阶段。

### **（五）生产、质量管理工作。**

#### **1、生产保障工作**

一是继续加强各车间、部门员工的培训、考核工作，提高员工的专业理论知识、GMP 知识和操作技能，把员工工资与考核成绩挂钩，促进了员工学习、工作的积极性；二是做好生产前的准备工作，产前把在生产中出现的问题进行分析、总结，并及时通报相关部门或个人以警示；三是定期做好生产设备维护和保养，根据设备的使用情况定期做好生产系统软硬件升级工作；四是加强员工的节能降耗减排教育，制药生产企业是用水、用电、排废的大户，节省纯化水使用量并回收利用；五是安全教育常抓不懈，定期给员工做安全教育培训和消防演练，提高员工的安全意识，增强遵守规章制度和劳动纪律的自觉性，避免事故的发生，确保生产顺利进行。

#### **2、质量管控工作**

2017 年国家新修订了药品的上位法《药品管理法》，同时出炉了相应的检查管理办法，随着管理法规的修订国家改变了药品的管理模式。将现有的 GMP 管理模式提前至药品研发阶段，将多年认证管理模式的生产质量管理改变为飞行检查模式及跟踪检查模式，检查频率也由原来的 5 年变为 3 年，从而进一步加强了药品监管力度。即从药品研发阶段即进入了监管模式。据此，根据

即将生效的一系列法规要求，公司的生产质量管理模式也将发生改变。

2017年根据不断更新的相应法规，公司在以“全员质量意识、遵守法律法规，持续改进”的总体方针指导下，不断的进行自检，以“抓生产质量水平提升”为主题，以提高“工作质量、产品质量、服务质量”为重点，公司于2017年全面开展了以新法规为基础的质量管理工作，从抓基础管理入手，强化全员质量意识，加强员工基础技能培训，提高员工整体素质，从而促进公司整体质量管理水平的全面提高，随时迎接飞行检查。

公司深入开展质量管理体系建设工作：

#### （1）质量管理体系文件的完善

根据国家2015版药典的升级及要求及国家药品总局所出台的新政法规，2017年公司的文件体系得到相应的完善及升级。并修改了与现行法规不相适宜的程序文件，同时也增加了新法规所要求的管理文件，如数据管理文件等。使得质量体系更加贴近公司生产实际，符合现行出台的法规要求，为提高公司的质量管理和产品质量起到很大的推动作用。

#### （2）质量管理体系审核活动

2017年度公司加强了内部质量审核，随时准备迎接国家GMP飞行检查的工作。

公司自检小组在质量授权人的组织下对各部门、生产现场进行了内部审计，并对内部自检出的不符合条款，进行分析、研究，并进行了相应的纠偏及整改，按期确认和核实各部门的整改结果，并及时归档。根据审核结论可看出公司质量体系运行是持续有效的。

#### （3）强化车间、班组管理和现场管理

结合公司各个车间的各自生产环节，完善了专业管理与基础管理，为配合标准操作规程文件的有效执行，制定了更详细具体的操作规程、检验质量标准、工艺规程等；为了真实记载产品的过程控制情况，制定了详细而明确的过程控制记录，为日后的过程放行提供了客观判断依据，为质量管理提供了有力保障。

#### （4）进入多品种管理模式

随着新品种的报产，公司原有原料药生产线及注射剂生产线进入多品种生产模式，公司的质量管理文件及相应的验证文件也进行了相应的升级，以保证日后多品种生产可有序进行。

### （六）持续强化内部控制的运行机制，提高企业抗风险能力。

公司持续开展风险管理和内部控制工作，以保障各项业务持续稳健发展，注重内部控制和风险管理的宣传和培训，持续强化内部控制的运行机制。坚决杜绝重大安全、重大质量事故及严重环境违法行为。全面加强内部控制管理制度建设，为完成发展目标，在生产、采购、销售、财会、

人事、技术开发等经营职能内，运用计划、组织、指挥、控制、协调等管理职能对资源运用进行科学决策，提升风险管理水平及危机应对能力。在人才队伍建设中，通过建立合理的考核与奖惩机制，带动员工队伍的建设和激励员工作热情。

### （七）经营业绩做保障，公司股权激励计划得以顺利实施

为进一步完善公司法人治理结构，促进公司建立健全激励机制，充分调动董事、高级管理人员及核心技术人员的积极性，公司于 2014 年实施股权激励计划，并于 2017 年度顺利完成第三次行权。股权激励计划的实施，充分激发了员工的工作积极性，保障了人员稳定性，提高了公司的现金流量增速、盈利增速及管理提升，同时树立了员工与公司共发展的企业文化理念。

#### 2 导致暂停上市的原因

适用 不适用

#### 3 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

#### 4 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

##### 1、会计政策变更

（1）根据财政部 2017 年 5 月 10 日修订的《企业会计准则第 16 号—政府补助》的规定和要求，在利润表的“营业利润”项目之上单独列报“其他收益”项目，将利润表中原计入“营业外收入”项目的与日常活动相关的政府补助调整至“其他收益”或“财务费用”项目。本公司执行该规定的主要影响如下：

##### ①科目变更

| 变更前   | 变更后  |
|-------|------|
| 营业外收入 | 其他收益 |
| 营业外收入 | 财务费用 |

##### ②影响金额

| 变更前   | 影响金额          | 变更后  | 影响金额         |
|-------|---------------|------|--------------|
| 营业外收入 | -2,986,011.21 | 其他收益 | 2,986,011.21 |
| 营业外收入 | -639,000.00   | 财务费用 | -639,000.00  |

（2）根据财政部2017年4月28日颁布的《企业会计准则第 42 号—持有待售的非流动资产、

处置组和终止经营》，对公司相关会计政策进行变更，并于规定的起始日开始执行。该会计政策的变更对公司报告期财务报表无影响。

(3) 根据财政部2017年12月25日颁布的《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2017〕30号)(以下简称“通知”),在利润表的“营业利润”项目之上单独列报“资产处置收益”项目,将利润表中原计入“营业外收入”项目及“营业外支出”项目的资产处置损益调整至“资产处置收益”项目。本公司执行该规定的主要影响如下:

①科目变更

| 变更前             | 变更后    |
|-----------------|--------|
| 营业外收入-非流动资产处置利得 | 资产处置收益 |
| 营业外支出-非流动资产处置损失 | 资产处置收益 |

②报告期影响金额

| 变更前             | 影响金额       | 变更后    | 影响金额       |
|-----------------|------------|--------|------------|
| 营业外收入-非流动资产处置利得 | -20,278.82 | 资产处置收益 | 20,278.82  |
| 营业外支出-非流动资产处置损失 | -71,612.24 | 资产处置收益 | -71,612.24 |

③上年同期影响金额

| 变更前             | 影响金额        | 变更后    | 影响金额        |
|-----------------|-------------|--------|-------------|
| 营业外收入-非流动资产处置利得 | -129,981.13 | 资产处置收益 | 129,981.13  |
| 营业外支出-非流动资产处置损失 | -205,464.29 | 资产处置收益 | -205,464.29 |

(4) 根据财政部2017年12月25日颁布的《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2017〕30号),在利润表的“净利润”项目之下单独列报“持续经营净利润”项目和“终止经营净利润”项目,本公司报告期和上年同期的净利润均为持续经营净利润。

①报告期影响金额

| 变更前 | 影响金额           | 变更后        | 影响金额           |
|-----|----------------|------------|----------------|
| 净利润 | 840,097,956.16 | 净利润        | 840,097,956.16 |
|     |                | (一)持续经营净利润 | 840,097,956.16 |
|     |                | (二)终止经营净利润 |                |

②上年同期影响金额

| 变更前 | 影响金额           | 变更后 | 影响金额           |
|-----|----------------|-----|----------------|
| 净利润 | 639,205,974.89 | 净利润 | 639,205,974.89 |

|  |            |                |
|--|------------|----------------|
|  | (一)持续经营净利润 | 639,205,974.89 |
|  | (二)终止经营净利润 |                |

## 2、会计估计变更

本报告期公司主要会计估计未发生变更。

## 5 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

## 6 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

1、本公司按照《公司法》的要求及公司实际情况设立组织机构，主要包括股东大会（公司的权力机构）、董事会（股东大会的执行机构）、监事会（公司的内部监督机构）、经营管理机构（包括总经理、生产副总经理、总会计师）负责公司的日常经营管理工作。

2、本期合并范围未发生变化，具体如下：

| 子公司和单独主体名称               |
|--------------------------|
| 通化东宝环保建材股份有限公司           |
| 长春东宝药业有限公司               |
| 北京东宝生物技术有限公司             |
| 通化统博生物医药有限公司             |
| 你的(上海)医疗咨询有限公司           |
| 通化东宝金弘基房地产开发有限公司通化县第一分公司 |

本财务报表及附注经本公司第九届董事会第七次会议批准于2018年4月16日报出。