

证券代码：002294

证券简称：信立泰

公告编号：2019-010

## 深圳信立泰药业股份有限公司 2018 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：以本公司 2018 年末总股本 1,046,016,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 8.00 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	信立泰	股票代码	002294
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	
姓名	杨健锋		
办公地址	深圳市福田区深南大道 6009 号车公庙绿景广场主楼 37 层		
电话	0755-83867888		
电子信箱	investor@salubris.cn		

#### 2、报告期主要业务或产品简介

公司及各子公司主营业务涉及药品、医疗器械产品的研发、生产、销售，主要产品及在研项目包括心脑血管类药物及医疗器械、头孢类抗生素及原料、骨吸收抑制剂类药物等，涵盖心血管、抗肿瘤、降血糖、抗感染、骨科等治疗领域。根据营业执照，公司的主营业务包括开发研究、生产化学原料药、粉针剂、片剂、胶囊，rhPTH1-34（重组人甲状旁腺素1-34）

等产品的生产、销售；生产三类6846植入材料和人工器官（按《医疗器械生产企业许可证》核定范围），医疗器械的研发；生物技术的研发、技术咨询、技术服务、技术转让。

近年来，国家持续深化医疗卫生体制改革，行业结构性调整趋势明显，具备临床价值的创新得到政策的支持、鼓励；同时，加快推进一致性评价工作，改革药品集中采购制度，提升质量，完善仿制药供应保障，减轻患者负担。

公司坚持开发具有临床价值的创新、优质产品，通过专业的循证医学推广，满足广大患者的需求。凭借充分的循证医学研究、优秀的产品品质，在心血管慢病用药领域塑造了良好的“信立泰”品牌形象，得到临床专家和广大患者的高度认可。

作为国内心脑血管龙头企业，公司主要产品均为创新、首仿或首家通过一致性评价，并形成完整的产业链布局：

1、信立坦（药品通用名：阿利沙坦酯片）用于轻、中度原发性高血压的治疗，主要规格为240mg/片及80mg/片，已于2017年7月通过谈判纳入国家医保目录乙类范围。信立坦是唯一由国内自主研发、拥有自主知识产权（1.1类新药）的血管紧张素II拮抗剂类降压药物，制剂专利保护期到2028年。

2、泰嘉（药品通用名：硫酸氢氯吡格雷片）为抗血小板凝聚首选药物，国家医保乙类药品。主要规格25mg、75mg均为首家通过一致性评价，2018年，中选国家“4+7集中采购”。

3、泰加宁（药品通用名：注射用比伐芦定）是一种直接凝血酶抑制剂，用于成人择期经皮冠状动脉介入治疗，以及用于肝素诱导的血小板减少症/血栓综合征患者或高危人群进行经皮冠状动脉介入治疗；国内首家上市，市占率在同类产品中处于绝对优势地位。

4、泰仪<sup>®</sup>（药品通用名：替格瑞洛片），是一种直接作用、可逆结合的P2Y<sub>12</sub>血小板抑制剂，用于急性冠脉综合征（不稳定性心绞痛、非ST段抬高心肌梗死或ST段抬高心肌梗死）患者，包括接受药物治疗和PCI治疗的患者，降低血栓性心血管事件的发生率。泰仪<sup>®</sup>为国内首仿上市，公司拥有90mg、60mg双品规，其中，90mg规格为国家医保乙类范围。

报告期内，公司进一步加大研发投入，加强新产品的推广力度，整体经营情况和财务状况良好，新产品逐步放量。同时，受“4+7城市药品集中采购”政策的影响，医院终端备货、库存略有调整，第四季度营收增速略为放缓。2018年，公司总体实现营业收入465,187.62万元，同比增长11.99%；归属于上市公司股东的净利润145,822.33万元，同比增长0.44%，经营活动产生的现金流量净额134,066.35万元，同比下降8.03%。销售费用134,564.44万元，同比增长16.43%，研发费用40,747.65万元，同比增长24.59%。

### 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

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是  否

单位：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	4,651,876,199.04	4,153,776,609.23	11.99%	3,833,490,223.70
归属于上市公司股东的净利润	1,458,223,270.88	1,451,887,258.87	0.44%	1,396,414,150.04
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,404,550,115.48	1,395,324,587.67	0.66%	1,379,537,312.86
经营活动产生的现金流量净额	1,340,663,516.33	1,457,722,426.64	-8.03%	1,434,812,003.02

基本每股收益（元/股）	1.39	1.39	0.00%	1.33
稀释每股收益（元/股）	1.39	1.39	0.00%	1.33
加权平均净资产收益率	23.43%	25.94%	-2.51%	28.68%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	7,904,804,408.89	6,864,381,571.05	15.16%	6,534,139,146.78
归属于上市公司股东的净资产	6,660,927,672.28	6,052,938,002.12	10.04%	5,360,326,068.63

## （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	1,126,387,674.46	1,140,713,729.38	1,268,006,381.30	1,116,768,413.90
归属于上市公司股东的净利润	415,321,720.58	374,368,347.28	360,317,291.88	308,215,911.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	397,206,380.36	366,103,203.28	345,044,050.03	296,196,481.81
经营活动产生的现金流量净额	308,274,154.18	260,845,213.15	554,413,647.77	217,130,501.23

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

□ 是 √ 否

## 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	54,199	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	62,270	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一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							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
信立泰药业有限公司	境外法人	65.73%	687,580,180	0	质押	231,550,000	
全国社保基金一一三组合	境内非国有法人	3.13%	32,722,074	0		0	
深圳市润复投资发展有限公司	境内非国有法人	2.15%	22,465,952	0	质押	8,200,000	
香港中央结算有限公司	境外法人	2.00%	20,957,799	0		0	
深圳信立泰药业股份有限公司—第一期员工持股计划	境内非国有法人	2.00%	20,920,300	0		0	
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.37%	14,370,900	0		0	
中国光大银行股份有限公司	境内非国有法人	0.43%	4,546,900	0		0	

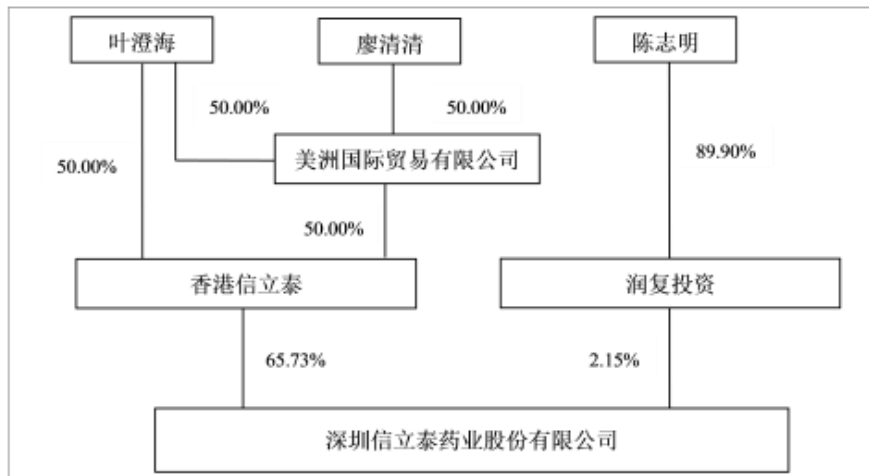
一大成策略回报混合型证券投资基金						
基本养老保险基金八零二组合	境内非国有法人	0.38%	4,000,052	0		0
北京市中国人民大学教育基金会	国有法人	0.33%	3,500,000	0		0
安耐德合伙人有限公司-客户资金	境外法人	0.25%	2,658,100	0		0
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司第一、第三大股东系公司的实际控制人控股；第五大股东系公司第一期员工持股计划账户；除以上情况外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	不适用					

(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



5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券  
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求  
否

### （一）概述

本公司请投资者认真阅读《2018年年度报告》全文，并特别注意下列风险因素：可能存在政策变化带来的价格下降风险、研发失败、成本上升等风险。有关风险因素及应对措施已在《2018年年度报告》“经营情况讨论与分析”部分予以描述，敬请投资者注意投资风险。

2018年，国家持续深化医药卫生体制改革，加强行业监管，鼓励支持具有临床价值的药品、器械创新。通过进行“部委机构改革”，理顺药品招标采购、价格管理和医保基金支付等管理体制，深化医保控费改革。国家组织“药品集中采购试点”，在“4+7试点城市”率先推行带量集中采购，在确保药品质量疗效的前提下，推动药品降价和仿制药替代。医药行业的发展模式发生深刻变革，仿制药的微利时代来临。

报告期内，招标、集采政策频频，国家不断加强对环保及安全生产的监管力度，人工成本、原材料成本持续上升，对企业经营管理提出更高要求。面对种种挑战，公司灵活应变，坚持以企业长远发展为目标，不断加强创新研发投入，以心脑血管为核心，拓展骨科、抗肿瘤、降血糖、抗感染等聚焦领域，坚持具有临床价值的创新、研发，为未来可持续发展奠定基石。同时，紧跟药品审批及一致性评价进度，为产品线的快速丰富增强源头供给。在产品推广方面，紧跟政策趋势，制定适时的销售策略，信立坦、泰加宁等新产品快速放量，泰嘉中标“4+7”城市药品集中采购，品牌影响力进一步提升。

**在研发领域**，公司不断整合优势资源，确保重点项目的研发进度，通过“科学委员会”和“投资决策委员会”，加强对自主研发及拟投项目的评估及筛选，形成科学的立项管理体系；完善重点领域产品结构；开展商业化产品的生命周期管理，完善对核心技术的知识产权保护，强化技术壁垒；持续完善流程管理，通过开展研发项目管理培训等，不断提升研发人员专业素养及项目管理能力；同时，积极与国外先进技术合作，强化优秀产品的获取能力。

报告期内，核心产品——硫酸氢氯吡格雷片（泰嘉）25mg通过一致性评价，为提升市场竞争优势奠定坚实基础。替格瑞洛（泰仪<sup>®</sup>）国内首仿上市，取得市场先机；公司拥有替格瑞洛60mg、90mg双品规，为患者提供了更多的治疗选择，提高长期用药的依从性。

近年来，公司不断加大研发创新投入，研发管线进一步完善。2018年，公司研发投入8.04亿元，同比增长83.09%，占营业收入比重17.28%。抗心衰创新药S086、生物药“重组胰高血糖素样肽-1-Fc融合蛋白注射液”、辅助生殖类首仿药“重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液”申报临床获批，并陆续启动I期临床；降血糖药物苯甲酸复格列汀正开展II、III期临床研究。骨质疏松治疗药物“注射用特立帕肽”（重组人甲状旁腺素1-34（rhPTH1-34）冻干粉针）报产后，顺利完成临床核查，并已完成补充资料研究、提交CDE审评；注射用重组人甲状旁腺素（1-34）[56.5μg]正开展I期临床，进展符合预期。

在一致性评价方面，多个项目已申报生产。西他沙星片原料药及片剂（50mg）按“化药3类”申报生产获CDE受理并处于审评中，盐酸帕罗西汀原料药及肠溶缓释片（12.5mg/25mg）、奥美沙坦酯（20mg）、盐酸莫西沙星（0.4g）、甲磺酸伊马替尼（0.4g、0.1g）、盐酸达泊西汀原料药及片剂（30mg/60mg）、盐酸厄洛替尼原料药及片剂（0.1g/0.15g）等6个品种按“化药4类”申报生产获CDE受理并处于审评中，盐酸贝那普利片（5mg/10mg）、左乙拉西坦片（0.25g）等申报一致性评价处于审评中，进展顺利；地氯雷他定片（5mg）首家通过一致性评价。

**在销售领域**，2018年，公司根据现有产品线，整合内部资源，优化销售团队架构，对销售进行战略调整，提高产品的覆盖深度及覆盖广度，深化品牌认可度。

2018年，公司销售费用13.46亿元，同比增长16.43%，信立坦的品牌知晓度进一步提高，

进院数量快速增长，销售持续放量。泰加宁先后进入5个省市的地方医保目录，医院准入不断落实，细化目标客户管理，加速处方渗透，销量持续增长。泰嘉主要规格（75mg、25mg）首家通过一致性评价，并中标“4+7城市药品集中采购”。在广阔市场及零售终端，加大基础医院的开发，深化与连锁药房的合作，以较低成本快速开拓市场，提高零售终端覆盖率，份额快速增长。泰仪®获批上市后，医院准入工作全面推进，目前已正式开发医院100多家，其将与泰嘉、泰加宁形成优势互补，为患者提供最佳的治疗方案。

**在生产领域**，2018年度，面对环保整治对原材料供应的影响和市场需求政策性波动，公司及时采取应对措施，按计划完成各项生产任务，保障销售需求及研发进度。密切配合研发进度，完成制剂和原料药生产，共计完成35个品规107批次新产品的试生产和工艺验证。公司以确保产品品质及安全生产为前提，实施精细化运营管理，持续进行技术改进及工艺优化，有力推行各项提效降本措施，产品品质及成本竞争优势不断提升。同时，通过日常运营监管、专项督查、飞行检查等，加强对各生产厂区的监督审计力度，降低运营风险；不断完善HSE体系标准，保障员工职业健康、安全生产、环境保护。强化质量管理体系建设，严格控制产品质量，确保产品的安全、优质、稳定。报告期内，各厂区放行产品合格率均为100%，产品接受药监部门抽检77次，均无异常情形；各厂区接受药监检查16次，均顺利通过。

公司不断加强在建工程项目管理，搭建了GEP（良好工程管理）体系。集中优势资源，重点支持大亚湾高端药物产业化项目、山东无菌原料药项目、信立泰（苏州）技术平台建设项目和惠州信立泰509车间及配套建设项目。

报告期内，公司生物药物产业化基地信立泰（苏州）有限公司建立健全生产质量体系，做好商业生产准备；建成分析方法开发平台、表征平台；按计划完成在研生物药产品的技术转移及临床样品制备任务。

报告期内，公司通过海内外项目引进，快速获得多个优秀的医疗器械产品或产品的独家经营权，产品梯队业已形成。借助专业的循证医学推广平台、丰富的专家资源，“Alpha Stent 药物洗脱冠脉支架系统”进院数量放量，销售收入增长。

在外周血管领域，公司获得Mercator MedSystems, Inc.创新产品“Bullfrog®微针输送系统”在中国大陆地区的独家许可经营权，以及M.A. MED ALLIANCE SA“雷帕霉素药物洗脱球囊 Selution™”相关知识产权、技术信息在中国大陆地区的独家许可使用权，具体的技术转移工作正在顺利进行。

此外，公司参股金仕生物，获得其在研“生物介入瓣（TAVI）”全国销售代理权的优先选择权，以期丰富结构性心脏病领域的产品线；参股锦江电子，战略布局有源心电生理领域。借助公司在心血管领域浸淫多年的品牌积累、专业的学术平台优势，进一步提升公司在心血管领域综合解决方案的地位。科奕顿主要在研产品左心耳封堵器等项目正开展临床试验，进展符合预期，将与公司现有的钴铬合金研发平台形成互补优势；雅伦生物的“脑动脉药物洗脱支架”已申报生产，“下肢动脉药物洗脱支架”研发进展顺利。

2018年，公司全面细化预算管理，进一步提升财务分析能力，提高决策效率，提升企业管理能力；集成WMS系统、SAP系统、K3系统，搭建信息一体化管理平台，强化对各分子公司的业务整合效率；简化业务流程，优化管控模式，提升沟通效率，为公司业务发展提供更高效率的服务。

## （二）主营业务分析

## (1) 营业收入构成

单位：元

	2018年		2017年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	4,651,876,199.04	100%	4,153,776,609.23	100%	11.99%
分行业					
医药制造业	4,631,244,160.15	99.56%	4,153,776,609.23	100.00%	11.49%
医疗器械	20,632,038.89	0.44%			
分产品					
原料	745,180,722.61	16.02%	733,826,113.38	17.67%	1.55%
制剂	3,880,180,498.43	83.41%	3,416,185,241.53	82.24%	13.58%
医疗器械	20,632,038.89	0.44%			
其他	5,882,939.11	0.13%	3,765,254.32	0.09%	56.24%
分地区					
华北地区	1,410,558,397.44	30.32%	1,080,371,254.84	26.01%	30.56%
华东地区	1,460,328,720.95	31.39%	1,337,182,699.96	32.19%	9.21%
华南地区	842,371,027.05	18.11%	588,441,119.97	14.17%	43.15%
其他地区	938,618,053.60	20.18%	1,147,781,534.46	27.63%	-18.22%

注：其中，“医疗器械”收入源于苏州桓晨并表后收入。2018年7月31日，苏州桓晨纳入公司合并报表范围。

## (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

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分行业						
医药制造业	4,625,361,221.04	930,297,222.47	79.89%	11.45%	18.54%	-1.20%
合计	4,625,361,221.04	930,297,222.47	79.89%	11.45%	18.54%	-1.20%
分产品						
原料	745,180,722.61	512,889,202.52	31.17%	1.55%	5.44%	-2.54%
制剂	3,880,180,498.43	417,408,019.95	89.24%	13.58%	39.90%	-2.02%
合计	4,625,361,221.04	930,297,222.47	79.89%	11.45%	18.54%	-1.20%
分地区						

华北地区	1,409,161,226.91	225,213,036.80	84.02%	30.43%	32.03%	-0.19%
华东地区	1,448,574,741.85	259,013,566.29	82.12%	8.33%	13.30%	-0.78%
华南地区	840,813,724.43	258,470,587.74	69.26%	42.89%	47.12%	-0.88%
其他地区	926,811,527.85	187,600,031.64	79.76%	-18.99%	-10.63%	-1.89%
合计	4,625,361,221.04	930,297,222.47	79.89%	11.45%	18.54%	-1.20%

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

行业分类	项目	单位	2018年	2017年	同比增减
医药制造业	销售量		178,652,945.62	162,043,488.09	10.25%
	生产量		185,760,949.65	171,492,752.63	8.32%
	库存量		25,783,450.2	23,080,331.64	11.71%

相关数据同比发生变动30%以上的原因说明

适用  不适用

### (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

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求  
否

### (5) 营业成本构成

行业分类

单位：元

行业分类	项目	2018年		2017年		同比增减
		金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	
医药制造业	原材料成本	728,121,979.93	77.62%	601,195,813.66	76.58%	21.11%
	人工成本	90,522,766.12	9.65%	77,328,006.85	9.85%	17.06%
	折旧成本	33,957,763.04	3.62%	30,538,674.79	3.89%	11.20%
	能源成本	39,867,539.48	4.25%	37,525,672.36	4.78%	6.24%

### (6) 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



## (7) 主要销售客户和主要供应商情况

## 公司主要销售客户情况

前五名客户合计销售金额（元）	674,710,353.13
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	14.50%
前五名客户销售额中关联方销售额占年度销售总额比例	0.00%

## 公司前5大客户资料

序号	客户名称	销售额（元）	占年度销售总额比例
1	主要客户1	197,470,147.96	4.24%
2	主要客户2	142,142,828.13	3.06%
3	主要客户3	115,989,595.46	2.49%
4	主要客户4	110,959,854.11	2.39%
5	主要客户5	108,147,927.47	2.32%
合计	--	674,710,353.13	14.50%

## 主要客户其他情况说明

适用  不适用

公司前五名客户与公司不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持股5%以上股东、实际控制人和其他关联方在主要客户中亦不直接或者间接拥有权益等。

## 公司主要供应商情况

前五名供应商合计采购金额（元）	306,588,126.29
前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	33.05%
前五名供应商采购额中关联方采购额占年度采购总额比例	0.00%

## 公司前5名供应商资料

序号	供应商名称	采购额（元）	占年度采购总额比例
1	主要供应商1	79,535,392.71	8.58%
2	主要供应商2	74,430,630.62	8.02%
3	主要供应商3	63,981,804.74	6.90%
4	主要供应商4	47,601,526.66	5.13%
5	主要供应商5	41,038,771.55	4.42%
合计	--	306,588,126.29	33.05%

## 主要供应商其他情况说明

适用  不适用

公司前五名供应商与公司不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持股5%以上股东、实际控制人和其他关联方在主要供应商中亦不直接或者间接拥有权益等。

## 3、费用

单位：元

	2018年	2017年	同比增减	重大变动说明
销售费用	1,345,644,357.47	1,155,731,715.47	16.43%	
管理费用	229,829,119.04	180,422,659.20	27.38%	
财务费用	-4,100,563.11	-20,612,878.12	-80.11%	主要是报告期利息收入减少所致。
研发费用	407,476,514.69	327,053,517.44	24.59%	

## 4、研发投入

√ 适用 □ 不适用

2018年，公司不断优化研发管理团队建设，引进制药工业界及学术界创新高端人才，形成具有竞争优势的创新研发团队，搭建关键技术平台，建立并完善创新药物研发及科学管理体系。

报告期内，公司新立项品种13项，其中仿制药11项，创新药2项；目前化药领域在研项目65项，其中自研项目57个：含1类新药8个，2类新药3个，仿制药品种34个，一致性评价品种9个，补充申请项目3个；生物药领域在研项目15项，其中1类新药9个，生物类似物6个；医疗器械领域在研项目9项。32个项目申报CDE获得受理；新申请发明专利28件（其中包含5件PCT发明专利申请），新申请实用新型专利6件；20件发明专利（其中包含美国1件、日本3件、俄罗斯3件、韩国1件）获得授权，2件实用新型专利获得授权，目前拥有有效专利169件，正在申请149件。

## (1) 2018年获得专利授权情况

序号	专利号	专利名称	专利权人	专利种类	专利授权日
1	ZL201210292079.0	一种头孢拉宗药物组合物及其制备方法	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2018-1-16
2	ZL201720319925.1	一种用于导丝/导管导航性能测试的动脉模型	苏州桓晨医疗科技有限公司	实用新型	2018-1-16
3	ZL201510313489.2	一种获得高纯度地氯雷他定的先进生产工艺	惠州信立泰药业有限公司，山东信立泰药业有限公司，深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2018-1-30
4	ZL201510608083.7	蛋白制剂的高效液相色谱检测方法	苏州金盟生物技术有限公司	发明专利	2018-1-30
5	JP2016-575770	一种阿利沙坦酯固体分散体及含有该固体分散体的药物组合物	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2018-2-23
6	ZL201510091558.X	一种蛋白制品中的核酸去除方法	苏州金盟生物技术有限公司	发明专利	2018-3-13
7	ZL201720289673.2	一种冠状动脉支架装载器	苏州桓晨医疗科技有限公司	实用新型	2018-3-16
8	RU2016114322	一种多肽疫苗的盐及其制备方法和含有该盐的药物制品	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2018-4-3
9	JP2016-574	一种阿利沙坦酯结晶及其制备	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专	2018-4-4

	074	方法及含有该结晶的药物组合物		利	
10	ZL201610633571.8	一种重组人角质细胞生长因子生物学活性检测方法	苏州金盟生物技术有限公司	发明专利	2018-4-6
11	ZL201510042170.0	左心室减容装置	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	发明专利	2018-4-10
12	ZL201510234675.7	一种长效重组人脑钠肽融合蛋白及其制备方法与用途	成都金凯生物技术有限公司	发明专利	2018-6-8
13	ZL201310279031.0	一种高纯度头孢地嗪及其中间体头孢地嗪酸的制备方法	山东信立泰药业有限公司	发明专利	2018-7-4
14	ZL201510329168.1	一种优化的细胞培养基、细胞培养方法及其在制备蛋白和抗体中的应用	成都金凯生物技术有限公司	发明专利	2018-7-17
15	RU2017101600	一种阿利沙坦酯结晶及其制备方法及其含有该结晶的药物组合物	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2018-7-31
16	ZL201510091560.7	一种生物制品的内毒素去除方法	苏州金盟生物技术有限公司	发明专利	2018-8-24
17	KR20177000500	一种阿利沙坦酯固体分散体及其含有该固体分散体的药物组合物	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2018-8-31
18	JP2016539082	一种多肽疫苗的盐及其制备方法和含有该盐的药物制品	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2018-8-31
19	ZL201610225348.X	一种含有球形硫酸氢氯吡格雷晶型的药物组合物及其制备方法（分案申请）	深圳信立泰药业股份有限公司，山东信立泰药业有限公司，惠州信立泰药业有限公司	发明专利	2018-9-14
20	RU2016119149	阿利沙坦酯无定形及其制备方法及其含所述无定形的药物组合物	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2018-9-28
21	US15/320,449	一种阿利沙坦酯结晶及其制备方法及其含有该结晶的药物组合物	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2018-10-16
22	ZL201510271632.6	一种阿利沙坦酯结晶及其制备方法及其含有该结晶的药物组合物	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2018-11-30

## (2) 2018年取得药品批件情况

序号	项目名称	批件类别	注册分类
1	S086片（规格1）	临床试验批件	1类
2	S086片（规格2）	临床试验批件	1类
3	S086片（规格3）	临床试验批件	1类
4	重组胰高血糖素样肽-1-Fc融合蛋白注射液（规格1）	临床试验批件	7类
5	重组胰高血糖素样肽-1-Fc融合蛋白注射液（规格2）	临床试验批件	7类
6	重组胰高血糖素样肽-1-Fc融合蛋白注射液（规格3）	临床试验批件	1类
7	重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液（规格1）	临床试验批件	7类

8	重组人促卵泡激素-CTP融合蛋白注射液（规格2）	临床试验批件	7类
9	替格瑞洛片（90mg）	注册批件	4类
10	替格瑞洛片（60mg）	补充申请批件	——
11	硫酸氢氯吡格雷片（25mg）一致性评价	补充申请批件	——
12	硫酸氢氯吡格雷片（300mg）辅料变更及工艺变更	补充申请批件	——

### 公司研发投入情况

	2018年	2017年	变动比例
研发人员数量（人）	696	657	5.94%
研发人员数量占比	15.06%	16.25%	-1.19%
研发投入金额（元）	804,046,585.24	439,163,690.13	83.09%
研发投入占营业收入比例	17.28%	10.57%	6.71%
研发投入资本化的金额（元）	396,570,070.55	112,110,172.69	253.73%
资本化研发投入占研发投入的比例	49.32%	25.53%	23.79%

研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

√ 适用 □ 不适用

报告期内，公司不断推进在研仿制药的一致性评价；持续提高创新研发投入，化药、生物药领域均有创新产品陆续进入临床或即将进入临床，研发投入同比增长83.09%，占营收比重增加。

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

报告期内，研发投入资本化金额同比增加253.73%，主要系资本化项目增加，以及收购雅伦生物科技（北京）有限公司形成的开发支出。

## 5、现金流

单位：元

项目	2018年	2017年	同比增减
经营活动现金流入小计	4,750,361,547.80	4,295,486,463.02	10.59%
经营活动现金流出小计	3,409,698,031.47	2,837,764,036.38	20.15%
经营活动产生的现金流量净额	1,340,663,516.33	1,457,722,426.64	-8.03%
投资活动现金流入小计	2,409,667,760.84	2,326,248,637.75	3.59%
投资活动现金流出小计	3,342,691,289.98	3,529,574,342.64	-5.29%
投资活动产生的现金流量净额	-933,023,529.14	-1,203,325,704.89	22.46%
筹资活动现金流入小计	320,722,886.08	42,661,590.00	651.78%
筹资活动现金流出小计	917,954,988.47	1,176,021,128.25	-21.94%
筹资活动产生的现金流量净额	-597,232,102.39	-1,133,359,538.25	47.30%

现金及现金等价物净增加额	-183,810,732.29	-884,851,660.01	79.23%
--------------	-----------------	-----------------	--------

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) 筹资活动现金流入较去年同期增加了27,806.13万元，增长651.78%，主要是报告期取得长期借款增加所致。

(2) 筹资活动产生的现金流量净额较去年同期增加了53,612.74万元，增长47.30%，主要是报告期取得长期借款增加以及2017年支付了2016年末支付给信立泰药业有限公司的2015年度现金分红款所致。

(3) 现金及现金等价物净增加额较去年同期增加70,104.09万元，增长79.23%，主要是报告期收回上期购买未到期理财产品金额大于报告期购买的理财产品未到期金额、取得长期借款增加以及2017年支付了2016年末支付给信立泰药业有限公司的2015年度现金分红款所致。

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

报告期内，公司不存在非主营业务导致利润重大变化的情形。

### (四) 资产及负债状况分析

#### 1、资产构成重大变动情况

单位：元

	2018年末		2017年末		比重增 减	重大变动说明
	金额	占总资产 比例	金额	占总资 产比例		
货币资金	645,111,462.03	8.16%	828,922,194.32	12.08%	-3.92%	
应收账款	800,934,633.95	10.13%	835,193,002.87	12.17%	-2.04%	
存货	570,889,950.57	7.22%	477,846,076.57	6.96%	0.26%	
长期股权投资	337,558,632.63	4.27%	63,314,304.56	0.92%	3.35%	较2017年末增加27,424.43万元，增长433.15%，主要是报告期增加了对金仕生物科技（常熟）有限公司、四川锦江电子科技有限公司、M.A. MED ALLIANCE SA的投资。
固定资产	1,172,589,580.05	14.83%	1,117,245,308.85	16.28%	-1.45%	
在建工程	93,559,199.88	1.18%	63,639,826.34	0.93%	0.25%	较2017年末增加2,991.94万元，增长47.01%，主要是报告期工程项目增加所致。
长期借款	242,040,000.00	3.06%	30,000,000.00	0.44%	2.62%	较2017年末增加21,204万元，增长706.80%，主要是并购恒

						晨贷款所致
商誉	380,845,975.27	4.82%	87,137,773.04	1.27%	3.55%	较2017年末增加29,370.82万元，增长337.06%，主要是报告期内收购苏州桓晨医疗科技有限公司形成的
可供出售金融资产	380,481,289.41	4.81%	261,441,650.00	3.81%	1.00%	较2017年末增加11,903.96万元，增长45.53%，主要是报告期内本公司子公司香港诺泰增加了对外投资。
开发支出	770,071,553.45	9.74%	382,530,093.10	5.57%	4.17%	较2017年末增加38,754.15万元，增长101.31%，主要是报告期资本化项目增加以及收购雅伦生物科技（北京）有限公司形成的开发支出。
无形资产	1,062,498,822.34	13.44%	972,920,065.55	14.17%	-0.73%	
其他非流动资产	145,274,079.09	1.84%	86,121,562.48	1.25%	0.59%	较2017年末增加5,915.25万元，增长68.68%，主要是报告期预付设备工程增加所致。
应付账款	119,247,452.94	1.51%	91,427,827.31	1.33%	0.18%	较2017年末增加2,781.96万元，增长30.43%，主要是采购材料款增加所致。
应交税费	214,614,018.02	2.71%	193,345,827.92	2.82%	-0.11%	
其他应付款	157,488,126.10	1.99%	147,051,569.95	2.14%	-0.15%	

## 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
原料	745,180,722.61	232,291,520.09	31.17%	1.55%	-6.11%	-2.54%
制剂	3,880,180,498.43	3,462,772,478.48	89.24%	13.58%	11.06%	-2.02%
合计	4,625,361,221.04	3,695,063,998.57	79.89%	11.45%	9.80%	-1.20%

## 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

## 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

#### (1) 因执行新的企业会计准则导致的会计政策变更

2018年6月15日，财政部颁布了《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号），对一般企业财务报表格式进行了修订。根据财会〔2018〕15号通知的相关要求，公司对会计政策予以相应变更，并按照该文件规定的起始日期开始执行上述会计准则。

根据财政部颁布的《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号），公司从2018年第三季度报告起按照文件的要求编制本公司的财务报表。

根据《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号）的相关要求，公司对财务报表相关项目进行列报调整，并对可比会计期间的比较数据相应进行了调整，具体情况如下：

- 1、原“应收票据”和“应收账款”项目合并计入新增的“应收票据及应收账款”项目；
- 2、原“应收利息”、“应收股利”和“其他应收款”项目合并计入“其他应收款”项目；
- 3、原“固定资产清理”和“固定资产”项目合并计入“固定资产”项目；
- 4、原“工程物资”项目归并至“在建工程”项目；
- 5、原“应付票据”和“应付账款”项目合并计入新增的“应付票据及应付账款”项目；
- 6、原“应付利息”、“应付股利”和“其他应付款”项目合并计入“其他应付款”项目；
- 7、原“专项应付款”项目归并至“长期应付款”项目；
- 8、新增“研发费用”项目，原计入“管理费用”项目的研发费用单独列示为“研发费用”项目；
- 9、在“财务费用”项目下分列“利息费用”和“利息收入”明细项目。

前述会计政策变更，仅对财务报表项目列示产生影响，对公司当期和会计政策变更前公司总资产、总负债、净资产和净利润不产生影响。

#### (2) 因执行新的企业会计准则解释导致的会计估计变更

2017年6月12日，财政部颁布《关于印发〈企业会计准则解释第11号——关于以使用无形资产产生的收入为基础的摊销方法〉的通知》（财会〔2017〕18号），并要求企业遵照执行。

根据财会〔2017〕18号通知的相关要求，为了更加客观地反映公司财务状况及经营成果，合理反映无形资产中非专有技术的账面价值，自2018年7月1日起，公司对相应摊销方法予以相应变更，无形资产中非直线法摊销的无形资产非专有技术摊销方法由产量法变更为直线法，摊销年限和净残值不变。

前述会计估计变更采用未来适用法进行会计处理，无需对已披露的财务报告进行追溯调整，对公司以往年度的财务状况及经营成果不产生影响。

#### (3) 公司本期无其他会计政策、会计估计变更。

(4) 报告期内，公司不存在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

(一) 报告期内新纳入合并范围的企业共2家，具体为：

1、本期公司受让苏州桓晨医疗科技有限公司100%股权。苏州桓晨医疗科技有限公司纳入公司合并报表范围。

经公司2018年6月1日第四届董事会第十四次会议审议通过，公司以人民币47,300万元，分阶段受让苏州桓晨医疗科技有限公司（下称“苏州桓晨”）100%股权。报告期内，公司已受让苏州桓晨100%股权，并取得实际控制权，苏州桓晨纳入公司合并报表范围。

（详见分别于2018年6月2日、2018年8月2日登载于《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网www.cninfo.com.cn的《关于受让苏州桓晨医疗科技有限公司100%股权的公告》、《关于受让苏州桓晨医疗科技有限公司100%股权的进展公告》）

公司通过受让苏州桓晨100%股权，获得其主要产品“药物洗脱冠脉支架系统”及其完整生产体系，并以此为基石，快速丰富心脑血管领域的器械产品线，借助专业的循证医学推广优势、丰富的专家资源，以及渠道覆盖能力，形成产品间的战略协同，为PCI手术提供全面治疗方案，提升公司在心血管领域综合解决方案的地位。该事项对公司业务连续性、管理层稳定性不存在不利影响。

2、本期公司受让雅伦生物科技（北京）有限公司股权暨增资，雅伦生物科技（北京）有限公司纳入公司合并报表范围。

经公司2016年10月21日第三届董事会第十六次会议审议通过，公司与雅伦生物科技（北京）有限公司（下称“雅伦生物”）股东等签订协议，以自有资金人民币12,930万元，分阶段合计受让雅伦生物69.52%股权。同时以自有资金人民币3,000万元增资。完成后，公司将持有雅伦生物73.75%股权。

在协议设定的目标达成后，公司按协议约定估值为基础，以自有资金受让雅伦生物剩余部分股权。受让完成后，公司将持有雅伦生物100%股权。

报告期内，公司支付第三阶段、第四阶段股权受让款4,913.4万元。截至2018年7月31日，公司已分阶段支付股权受让款8,404.5万元，受让雅伦生物50.75%股权，并取得雅伦生物实际控制权。雅伦生物成为公司控股子公司，纳入公司合并报表范围。

此外，为加快雅伦生物在研产品的研发进程，经公司2018年8月20日第四届董事会第十五次会议审议通过，公司在增资人民币3,000万元的基础上，以自有资金向雅伦生物追加增资人民币2,000万元；合计向雅伦生物增资人民币5,000万元。增资完成后，公司持有雅伦生物61.18%股份。

（详见分别于2016年10月25日、2018年3月20日、2018年8月21日登载于《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网www.cninfo.com.cn的《关于收购雅伦生物科技（北京）有限公司股权暨增资的公告》，《关于收购雅伦生物科技（北京）有限公司股权暨增资的进展公告》，以及《关于向雅伦生物科技（北京）有限公司增资的公告》）

雅伦生物为公司旗下器械载药技术平台，其主要在研产品为“脑动脉药物洗脱支架”及“下肢动脉药物洗脱支架”，均属于基于成熟产品开发的创新升级产品，差异化优势明显。受让雅



伦生物股权暨增资，将丰富公司在外周血管及脑血管领域的产品布局，符合公司发展战略，对公司业务连续性、管理层稳定性不存在不利影响。

（二）报告期内，公司子公司山东信立泰药业有限公司吸收合并其全资子公司德州致德医药化工科技有限公司（下称“德州致德”），德州致德的独立法人资格予以注销，不再纳入合并范围。

本次山东信立泰吸收合并其子公司德州致德，将有效整合现有资源，实现业务上的集中管理，减少管理层级，提高运营效率，符合公司发展战略。该事项对公司业务连续性、管理层稳定性不存在不利影响。

（三）报告期内，公司控股子公司“苏州金盟生物技术有限公司”因业务发展需要，变更公司名称为“信立泰（苏州）药业有限公司”。

公司2017年度合并财务报表范围内的公司包括：深圳市信立泰生物医疗工程有限公司、惠州信立泰药业有限公司、诺泰国际有限公司、Splendris Pharmaceuticals GmbH、深圳市健善康医药有限公司、成都金凯生物技术有限公司、山东信立泰药业有限公司、德州致德医药化工科技有限公司、深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司、苏州金盟生物技术有限公司、Salubris Biotherapeutics, Inc.、宁波梅山保税港区沃生静嘉股权投资合伙企业（有限合伙）。

公司2018年度合并财务报表范围内的公司包括：深圳市信立泰生物医疗工程有限公司、惠州信立泰药业有限公司、诺泰国际有限公司、Splendris Pharmaceuticals GmbH、深圳市健善康医药有限公司、成都金凯生物技术有限公司、山东信立泰药业有限公司、深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司、信立泰（苏州）药业有限公司、Salubris Biotherapeutics, Inc.、宁波梅山保税港区沃生静嘉股权投资合伙企业（有限合伙）、雅伦生物科技（北京）有限公司、苏州桓晨医疗科技有限公司。

本年度合并报表范围变化的情况说明详见第十一节财务报告“八、合并范围的变更”。

#### （4）对 2019 年 1-3 月经营业绩的预计

√ 适用 □ 不适用

2019 年 1-3 月预计的经营业绩情况：净利润为正，同比下降 50%以上

净利润为正，同比下降 50%以上

2019 年 1-3 月归属于上市公司股东的净利润变动幅度	-25.00%	至	-10.00%
2019 年 1-3 月归属于上市公司股东的净利润区间（万元）	31,149.13	至	37,378.95
2018 年 1-3 月归属于上市公司股东的净利润（万元）	41,532.17		
业绩变动的原因说明	带量采购政策将于 3 月底陆续在 4+7 城市执行，导致一季度这些城市终端清理库存，待政策执行备货，采购放缓。		