第四节经营情况讨论与分析一、概述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®）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，为病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，“AlphaStent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MercatorMedSystems,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.MEDALLIANCESA“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的服务。二、主营业务分析1、概述是否与经营情况讨论与分析中的概述披露相同√是□否参见“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4,651,876,199.04100%4,153,776,609.23100%11.99%分行业医药制造业4,631,244,160.1599.56%4,153,776,609.23100.00%11.49%医疗器械20,632,038.890.44%分产品原料745,180,722.6116.02%733,826,113.3817.67%1.55%制剂3,880,180,498.4383.41%3,416,185,241.5382.24%13.58%医疗器械20,632,038.890.44%其他5,882,939.110.13%3,765,254.320.09%56.24%分地区华北地区1,410,558,397.4430.32%1,080,371,254.8426.01%30.56%华东地区1,460,328,720.9531.39%1,337,182,699.9632.19%9.21%华南地区842,371,027.0518.11%588,441,119.9714.17%43.15%其他地区938,618,053.6020.18%1,147,781,534.4627.63%-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4,625,361,221.04930,297,222.4779.89%11.45%18.54%-1.20%合计4,625,361,221.04930,297,222.4779.89%11.45%18.54%-1.20%分产品原料745,180,722.61512,889,202.5231.17%1.55%5.44%-2.54%制剂3,880,180,498.43417,408,019.9589.24%13.58%39.90%-2.02%合计4,625,361,221.04930,297,222.4779.89%11.45%18.54%-1.20%分地区华北地区1,409,161,226.91225,213,036.8084.02%30.43%32.03%-0.19%华东地区1,448,574,741.85259,013,566.2982.12%8.33%13.30%-0.78%华南地区840,813,724.43258,470,587.7469.26%42.89%47.12%-0.88%其他地区926,811,527.85187,600,031.6479.76%-18.99%-10.63%-1.89%合计4,625,361,221.04930,297,222.4779.89%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178,652,945.62162,043,488.0910.25%生产量185,760,949.65171,492,752.638.32%库存量25,783,450.223,080,331.6411.71%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728,121,979.9377.62%601,195,813.6676.58%21.11%人工成本90,522,766.129.65%77,328,006.859.85%17.06%折旧成本33,957,763.043.62%30,538,674.793.89%11.20%能源成本39,867,539.484.25%37,525,672.364.78%6.24%（6）报告期内合并范围是否发生变动√是□否（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。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%股权。（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，不再纳入合并报表范围。（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、SplendrisPharmaceuticalsGmbH、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、SalubrisBiotherapeutics,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、SplendrisPharmaceuticalsGmbH、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、SalubrisBiotherapeutics,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”。（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主要客户1197,470,147.964.24%12主要客户2142,142,828.133.06%3主要客户3115,989,595.462.49%4主要客户4110,959,854.112.39%5主要客户5108,147,927.472.32%合计--674,710,353.1314.50%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%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主要供应商179,535,392.718.58%12主要供应商274,430,630.628.02%3主要供应商363,981,804.746.90%4主要供应商447,601,526.665.13%5主要供应商541,038,771.554.42%合计--306,588,126.2933.05%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1,345,644,357.471,155,731,715.4716.43%管理费用229,829,119.04180,422,659.2027.38%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407,476,514.69327,053,517.4424.59%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1ZL201210292079.0一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2018-1-162ZL201720319925.1一种用于导丝/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2018-1-163ZL201510313489.2一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2018-1-304ZL201510608083.7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2018-1-305JP2016-575770一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2018-2-236ZL201510091558.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2018-3-137ZL201720289673.2一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2018-3-168RU2016114322一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2018-4-39JP2016-574074一种阿利沙坦酯结晶及其制备方法及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2018-4-410ZL201610633571.8一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2018-4-611ZL201510042170.0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2018-4-1012ZL201510234675.7一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2018-6-813ZL201310279031.0一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2018-7-414ZL201510329168.1一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2018-7-1715RU2017101600一种阿利沙坦酯结晶及其制备方法及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2018-7-3116ZL201510091560.7一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2018-8-2417KR20177000500一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2018-8-3118JP2016539082一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2018-8-3119ZL201610225348.X一种含有球形硫酸氢氯吡格雷I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2018-9-1420RU2016119149阿利沙坦酯无定形及其制备方法及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2018-9-2821US15/320,449一种阿利沙坦酯结晶及其制备方法及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2018-10-1622ZL201510271632.6一种阿利沙坦酯结晶及其制备方法及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1S086片（规格1）临床试验批件1类2S086片（规格2）临床试验批件1类3S086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）6966575.94%研发人员数量占比15.06%16.25%-1.19%研发投入金额（元）804,046,585.24439,163,690.1383.09%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）396,570,070.55112,110,172.69253.73%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着变化的原因√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4,750,361,547.804,295,486,463.0210.59%经营活动现金流出小计3,409,698,031.472,837,764,036.3820.15%经营活动产生的现金流量净额1,340,663,516.331,457,722,426.64-8.03%投资活动现金流入小计2,409,667,760.842,326,248,637.753.59%投资活动现金流出小计3,342,691,289.983,529,574,342.64-5.29%投资活动产生的现金流量净额-933,023,529.14-1,203,325,704.8922.46%筹资活动现金流入小计320,722,886.0842,661,590.00651.78%筹资活动现金流出小计917,954,988.471,176,021,128.25-21.94%筹资活动产生的现金流量净额-597,232,102.39-1,133,359,538.2547.30%现金及现金等价物净增加额-183,810,732.29-884,851,660.0179.23%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年未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年未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年末比重增减占总资产比例占总资产比例重大变动说明金额金额货币资金645,111,462.038.16%828,922,194.3212.08%-3.92%应收账款800,934,633.9510.13%835,193,002.8712.17%-2.04%存货570,889,950.577.22%477,846,076.576.96%0.26%337,558,632.634.27%63,314,304.560.92%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.MEDALLIANCESA的投资。长期股权投资固定资产1,172,589,580.0514.83%1,117,245,308.8516.28%-1.45%在建工程93,559,199.881.18%63,639,826.340.93%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242,040,000.003.06%30,000,000.000.44%2.62%较2017年末增加21,204万元，增长706.80%，主要是并购桓晨贷款所致商誉380,845,975.274.82%87,137,773.041.27%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380,481,289.414.81%261,441,650.003.81%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770,071,553.459.74%382,530,093.105.57%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1,062,498,822.3413.44%972,920,065.5514.17%-0.73%其他非流动资产145,274,079.091.84%86,121,562.481.25%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119,247,452.941.51%91,427,827.311.33%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214,614,018.022.71%193,345,827.922.82%-0.11%其他应付款157,488,126.101.99%147,051,569.952.14%-0.15%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至报告期末，公司主要资产不存在被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押，必须具备一定条件才能变现、无法变现、无法用于抵偿债务的情况。五、投资状况分析1、总体情况√适用□不适用报告期投资额（元）上年同期投资额（元）变动幅度961,641,639.41282,586,650.00240.30%为完善在脑血管领域和外周血管领域的布局，公司以自有资金12,930万元，分阶段受让雅伦生物科技（北京）有限公司69.52%股权。报告期内，公司支付第三阶段、第四阶段投资款合计4,913.4万元。受让雅伦生物50.75%股权，雅伦生物纳入公司财务报表合并范围。雅伦生物科技（北京）有限公司的产品目前分处于不同的研发阶段，暂未产生实际经济效益。2018年1月，公司与四川锦江电子科技有限公司及其股东签订《股权转让及增资协议》，以自有资金4,800万元受让锦江电子12%股权，同时以自有资金4,000万元增资。股权受让及增资完成后，公司持有锦江电子20%股权。报告期内，公司支付受让股权及增资款合计8,800万元，获得锦江电子20%股权。锦江电子专注于心电生理治疗领域，拥有完善的心电生理设备及耗材研发、生产、销售体系，已上市电生理设备7个，并有更新换设备、心电生理耗材处于不同的临床阶段。2018年1月，公司与金仕生物科技（常熟）有限公司及其股东签订投资协议，以自有资金10,000万元增资入股金仕生物，获得其10.81%股权。报告期内，公司支付增资款10,000万元，获得金仕生物10.81%股权。金仕生物主要从事心脏外科产品和微创介入瓣产品开发，在研核心项目四个，分属心脏外科和心脏内科介入领域，目前处于不同的研发阶段，暂未产生实际经济效益。2018年5月，子公司诺泰国际有限公司（下称“诺泰”）以自有资金2,000万美元，认购瑞士M.A.MEDALLIANCESA（下称“MA”）新发行的44790股普通股。同时，公司以自有资金1,000万美元，获得MA拥有的“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。报告期内，诺泰支付MA股权认购款2,000万美元。同时，因MA增加股权激励计划股份，其总股本增至293718股；诺泰持有目标公司44787股，占其15.25%股份。报告期内，诺泰以自有资金799.9996万美元，分两次合计认购美国MercatorMedSystems,Inc.（下称“Mercator”）新发行的D轮优先股2,079,920股，占其9.08%股份。同时，公司以自有资金450万美元，获得Mercator“Bullfrog®微针输送系统”在中国大陆地区的独家许可经营权，具体包括该产品在外周及心血管疾病等适应症领域，在中国大陆地区的独家生产、临床开发及销售等商业化运作的权利等。报告期内，诺泰支付Mercator股权认购款799.9996万美元，持有其2,079,920股D轮优先股，占其9.08%股份。2018年6月，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100%股权，获得已上市产品“AlphaStent药物洗脱冠脉支架系统”及其完整生产体系，并将以此为基石，快速丰富在心血管领域的器械产品管线。2016年12月，公司参与设立股权投资基金“宁波梅山保税港区沃生静嘉股权投资合伙企业（有限合伙）”，补充公司在体外诊断（IVD）的战略布局。报告期内，公司支付第三期投资款3,000万元。该基金已陆续在生物医药、医疗、IVD、基因筛选等领域展开投资，本年度合计投资5,437.77万元。目前基金尚处于投资初期，暂无项目分红或退出，暂未产生实际经济效益。2017年4月，公司与深圳同创锦绣资产管理有限公司、深圳市引导基金投资有限公司、深圳市福田引导基金投资有限公司等，共同发起设立“深圳福田同创伟业大健康产业投资基金合伙企业（有限合伙）”，战略投向创新药、医疗器械、新领域等大健康产业及其他国家政策扶持的新兴产业。其中公司以自有资金人民币3,000万元以内认缴出资额，占认缴出资总额的5%以内。报告期内，公司支付第二期投资款1,350万元，占其4.95%股份。报告期内，该基金已陆续在创新药、生物医药、医疗器械、医疗服务、基因检测及IVD等大健康产业展开投资，目前基金尚处于投资初期，暂无项目分红或退出，暂未产生实际经济效益。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√不适用公司报告期未出售重大股权。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：元公司名称公司类型主要业务注册资本总资产净资产营业收入营业利润净利润山东信立泰药业有限公司子公司原料药（盐酸头孢卡品酯）、108,000,000.001,864,846,997.921,784,787,940.45668,376,752.18339,991,571.70291,260,247.16医药中间体生产、销售；酶产品生产、销售。以上产品的进出口贸易。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）深圳市信子公司货物及技术进出口；从事II112,244,898.0000108,646,071.3073,330,415.400.00-14,587,623.80-14,618,904.37类、III类医疗器械的生产和研发。批发：全部II类医疗器械（仅包括常温贮存的体外诊断试剂）；III类：6804眼科手术器械，6815注射穿立泰生物医疗工程有限公司刺器械，6821医用电子仪器设备，6845体外循环及血液处理设备，6846植入材料和人工器官，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6877介入器材。抗生素制剂、诺泰国际有限公司子公司贸易及技术支援服务172,349,400.00235,304,535.80158,481,089.1834,673,704.40-12,288,506.48-12,260,562.78惠州信立泰药业有限公司子公司国内贸易及开发研究、生产45,000,000.00994,500,013.27292,958,412.51466,591,766.76107,305,864.6094,070,603.93经营原料药和药品制剂；货物及技术进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）深圳市健善康医药有限公司子公司兴办实业（具体项目另行申5,000,000.0018,553,673.0913,442,402.93284,670,247.932,194,908.061,629,787.79报）；国内商业、物资供销业（以上不含专营、专控、专卖商品）；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）。咨询与服务。中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素原料药、生化药品的批发。成都金凯生物技术有限公司子公司研究、开发药品、化妆品、保健食品、化学试剂并提供技术转让。454,300,000.0000285,114,648.38266,435,678.29163,579,071.7426,375,182.4826,326,078.82信立泰子公rhPTH1-34（重组人甲状旁腺159,741,9478,637,895.420,775,726.3,557,386.44-23,438,114.-23,459,088.素1-34）、rhKGF（重组人角质细胞生长因子）、抗CD20单克隆抗体、重组TNF可溶（苏州）性受体Fc融合蛋白）的生产、药业有限司销售；药品、化妆品、保健47.7760971128公司食品的研发及技术服务和技术转让。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）苏州桓晨医疗科技有限公司子公司生产三类6846植入材料和人22,826,08、8.0053,745,087.5445,579,877.6120,632,038.89-20,977.113,908,859.84工器官（按（医疗器械生产企业许可证）核定范围），销售本公司自产产品；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。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）雅伦生物科技（北京）有限公司子公司技术推广服务；经济信息咨询；批发医疗器械（限一类）医疗器械研发（植入材料和人工器官-血管支架）；生产第三类医疗器械。（生产第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）6,344,086.0023,439,351.7122,684,739.90153,058.61-2,930,098.72-2,850,098.72；报告期内取得和处置子公司的情况√适用□不适用公司名称报告期内取得和处置子公司方式对整体生产经营和业绩的影响雅伦生物科技（北京）有限公司受让股权丰富产品管线，提升公司整体竞争力苏州桓晨医疗科技有限公司受让股权丰富产品管线，提升公司整体竞争力德州致德医药化工科技有限公司子公司吸收合并减少管理层级，提高运营效率主要控股参股公司情况说明不适用八、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）行业格局和趋势2018年，国内经济下行压力增加，医药行业增速降低，盈利能力进一步放缓，行业政策频频，变革加速，医改步入深水区。这一年来，医疗保障局挂牌成立，全面负责医保体系，统筹推进三医联动；国家全面落实仿制药一致性评价政策，保障用药安全，并以此为质量基础，在“4+7”城市试点“药品集中采购”，通过带量采购、以量换价，推动优质优价的仿制药对已过专利保护期的原研药的进口替代，促进仿制药回归合理的利润水平；同时，鼓励、支持企业研发刚需仿制药、创新药，引导企业以创新促发展，进而推动医药企业结构和产品结构升级，加速行业优胜劣汰，实现医药工业的转型升级。医药行业挑战与机遇并存。以临床价值为导向，拥有创新优质产品线，并能高效地提供大量优质优价产品的医药企业，迎来前所未有的发展机遇，终将实现强者恒强。（二）公司发展战略公司以优质创新产品和循证医学推广为核心竞争力，以心脑血管领域为龙头，拓展抗肿瘤、降血糖、骨科、抗感染等目标领域，通过自主创新、技术合作、海内外引进等多种方式，快速丰富产品管线，发展多个重磅产品，共建医药生态链；以国际化为导向，持续实现人才和管理能力升级，逐步建成以中国为基地的国际化创新医药企业。（三）经营计划1、公司回顾总结前期披露的发展战略和经营计划在报告期内的进展报告期内，公司管理层围绕既定战略目标开展各项工作，加大创新研发投入、深化新产品的循证医学推广，整体销售收入持续增长，新产品取得关键性突破，研发投入逐渐步入收获期，为未来可持续发展奠定坚实基础。主要经营情况详见本节“一、概述”。公司实际经营业绩较曾公开披露过的本年度盈利预测低于或高于20%以上的差异原因：不适用2、2019年度经营计划带量采购政策的全面落实，给制药行业带来新的考验和发展机遇。2019年，公司将继续提升创新投入，快速丰富产品管线；以临床价值为导向，更高效地实现更多创新、优质产品上市。同时，不断优化生产品质及效率，强化全产业链竞争，提升规模效益；优化运营模式管理及销售架构，积极降本增效，提升新形势下的企业运营能力及抗风险能力。（1）加强研发计划管理，完成2019年项目申报和立项任务；优化在研项目结构，完善产品线布局；落实研发规划，提高研发效率，确保重点产品研发进度，争取上市时间优势；落实行政与科学管理分开，建立完善配套工作机制，严格费用管理，提高运营效率；加强知识产权保护，以及国际化研发合作及国内外创新产品的引进，为病患者更快速地提供具有临床价值的优秀产品。（2）紧跟政策发展趋势，深化对行业变革的分析分析，结合公司实际创新营销模式，优化推广团队建设，强化营销能力，以精准投入实现高效产出。加大信立坦的资源投入，全面保障信立坦的持续放量增长；把握中选“4+7城市药品集中采购”的契机，加速进口替代，全面提升中标品规、特别是75mg规格的市场占有率；转化销售模式，提高零售渠道的销量承接能力；把握替格瑞洛进入国家医保目录的契机，将其做大做强；强化泰加宁的抗凝优势，加速处方渗透，实现销量的持续提升。（3）在产品生产和品质提升方面，持续优化供应链管理，优化账期、供应商管理；以降低成本、保障供应、合规生产为基础，建立研发-生产/质量-采购协同降本增效工作制度，不断提升供货保障能力。强化产品生命周期质量管理理念，持续优化生产质量流程，提升质量管理水平，维护和发展高标准的cGMP管理体系；从优化人员配置、推动精益生产、建立生产运营动态评估标准等各方面，提升生产运营管理水平；推进各项HSE管理制度的落实，全面提升HSE管理水平；全面加强工程项目管理，从工程进度、预算、质量、安全等各方面保障工程实施。（4）加强人才团队建设，建立具有竞争优势的人才发展体系，提升管理效力及执行力；强化预算管理，加强成本管控；提高对投资项目、研发项目的管理；完善信息化及数据平台建设，提高信息化应用及数据分析效率；推进业财融合，建立高效的财务支撑体系，促进业务发展。（5）完善医疗器械板块各子公司的制度化建设，完成销售任务，为新产品的上市做好销售准备；强化内部资源整合，实现高效发展。该经营计划并不构成公司对投资者的业绩承诺，投资者应对此保持足够的风险意识，并应当理解经营计划与业绩承诺之间的差异。3、资金需求与计划2019年，公司的资金需求主要来自于公司研发、生产、销售等正常经营活动。经公司初步测算，经营性现金流较为充沛，公司还将与部分银行签订综合授信额度协议，加强资金的统筹管理，合理、审慎利用资金，实现公司的可持续健康发展，为股东创造持续、良好的投资回报。（四）可能面对的风险1、政策变化带来的价格下降风险随着医保控费逐渐深化，国家带量采购政策的全面实施、两票制的推动，一系列政策趋势或将导致药品招标制度的重大改革，影响药品招标价格；仿制药行业的销售模式短期内存在一定不确定性。但鼓励创新、支持优质优价、加速进口替代仍是指导原则和方向。公司将积极应对市场变化，完善产品结构，以高质量的优价产品及研发创新产品提升竞争优势；积极做好产品的深度研发及学术推广，强化市场准入能力。2、研发失败的风险医药行业创新研发周期性长，风险大。公司已构建了高端化学药、创新生物药及医疗器械的研发平台，在研的创新产品和仿制产品有数十个，分别处于临床前和临床阶段，产品梯队已经形成。但创新之路必然是风险高、充满不确定因素的；公司虽制定相应的风险防范措施，但研发仍需承担相应的失败风险。3、成本上升的风险原材料成本、人力资源成本以及环保成本均呈现刚性上涨趋势，给公司的成本控制带来持续压力。未来，公司将强化全产业链管理，同时继续加强财务分析和管理能力，运用信息化平台，强化财务监管，完善成本控制，持续提高运营效率。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□不适用接待时间接待方式接待对象类型调研的基本情况索引2018年05月11日实地调研机构详见巨潮资讯网http://www.cninfo.com.cn/《2018年5月11日投资者关系活动记录表》2018年05月15日实地调研机构详见巨潮资讯网http://www.cninfo.com.cn/《2018年5月15日投资者关系活动记录表》2018年11月01日实地调研机构详见巨潮资讯网http://www.cninfo.com.cn《/2018年11月01日投资者关系活动记录表》2018年11月13日实地调研机构详见巨潮资讯网http://www.cninfo.com.cn《/2018年11月13日投资者关系活动记录表》