证券代码:002294　　证券简称:信立泰　　公告编号:2020-023

深圳信立泰药业股份有限公司

【2019】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。

没有董事、监事、高级管理人员声明对年度报告内容的真实性、准确性、完整性无法保证或存在异议。

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
ZHANG MENG	独立董事	公务原因	何素英

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2019年12月31日的股份总数1,046,016,000股扣除公司回购专用证券账户持有的股份11,221,865股后的总股本1,034,794,135股为基数,向全体股东每10股派发现金红利5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。根据工商登记信息,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;基因工程药物的生产、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】,销售本公司自产产品;医疗器械的研发;药品的研发、技术转让,技术咨询;生物技术的研发、技术咨询、技术服务、技术转让。

公司坚持开发具有临床价值的创新、优质产品,满足未被满足的临床需求;凭借循证医学研究、优秀的产品品质,塑造专业、优质的“信立泰”品牌形象。作为国内知名的心血管慢病用药企业和先行者,公司不断开拓创新,布局涵盖心脑血管四大领域(脑血管、心血管、心脏实体、外周血管)及六大科室(心内科、心外科、神内科、神外科、肾内科、血管外科);并运用品牌效应,布局植入介入器械产品,实现药品、器械、服务的战略协同,为广大患者提供全面治疗方案,提升公司在心脑血管领域综合解决方案的优势地位。报告期内,主要产品如下:

1、创新产品信立坦(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,于2017年7月通过谈判纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围,并于2019年成功续约,医保支付价格为2.62元(80mg/片)、6.08元(240mg/片)。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受体拮抗剂类降压药物,制剂专利保护期到2028年。其降压起效更快更强;降压平稳;不依赖肝脏细胞色素P450酶,联合用药更安全;还有独特的降低尿酸作用,长期使用具有靶器官保护作用;获得2018年版《中国高血压防治指南》推荐。

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。在心内科、心外科、血管外科、神内科、神外科、老年科等均有使用。泰嘉主要规格75mg、25mg均为国内首家通过一致性评价;2018年底中选国家“4+7城市药品集中采购”。2020年3月起,北京、上海、广州、重庆、西安、成都等城市的续标工作正陆续开展,目前已有多个城市与原中标企业续约。

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,作用于凝血酶IIa因子,用于接受经皮腔内冠状动脉成形术(PTCA)的不稳定型心绞痛患者,经皮冠状动脉介入治疗(PCI)患者,以及用于肝素诱导的血小板减少症/肝素诱导的血小板减少并血栓形成综合征(HIT/HITTS)患者或存在上述风险的患者进行经皮冠状动脉介入治疗(PCI),在心内科介入、血管外科、神经内科、骨科等均有使用。泰加宁为国内首家上市,市占率在同类产品中处于绝对优势地位。

4、泰仪?(药品通用名:替格瑞洛片),是一种直接作用、可逆结合的P2Y12血小板抑制剂,用于急性冠脉综合征(ACS)患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素的患者,降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率,在心内科、心外科、老年科等均有使用。泰仪?为国内首仿上市,国家医保乙类药品。公司拥有90mg、60mg双品规,将为患者提供更多的治疗选择。

5、Alpha Stent支架(药物洗脱冠脉支架系统):主要用于改善局部缺血性心脏病患者血管狭窄症状,包括冠状动脉狭窄或闭塞引起的心肌缺血或心绞痛,适应科室为心内科。Alpha Stent支架设计理念与国际金标准雅培的Xience药物洗脱支架相仿,国内独创不可降解氟化聚合物涂层,具有优异的生物相容性,能有效降低靶病变血运重建及支架血栓的发生率,为国内首个经1000例注册临床试验验证上市的支架产品。临床试验结果显示,Alpha Stent在操作性、有效性和安全性方面更具优势,并可与国际主流冠脉支架产品的临床结果和性能相媲美。Alpha Stent注重产品质量,呈冠设计、开环结构设计科学合理。

6、欣复泰?(药品通用名:注射用重组特立帕肽)适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗,在骨科、老年科均有使用。特立帕肽是目前唯一已经上市的能调节新骨合成从而增加骨密度、改善骨结构的药物,被公认为治疗骨质疏松症的理想药物之一。欣复泰?为国产特立帕肽中第二家上市,填补了公司在骨科领域的空白。

7、信达悦?(药品通用名:奥美沙坦酯片)为血管紧张素II受体拮抗剂类抗高血压药物,其半衰期较长,具有服用方便、服用剂量小、起效快等特点,为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》医保乙类产品,被2018年版《中国高血压防治指南》、《高血压合理用药指南》列为常用降压药物,在心内科、肾内科、内分泌、消化科、普内科等均有使用。公司为国内第三家按照一致性评价的要求完成生物等效性试验,通过(或视同通过)一致性评价。2020年初,信达悦?入选全国药品集中采购,快速打开市场,提高市场占有率。

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

否

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:元

	2019年	2018年	本年比上年增减	2017年
营业收入	4,470,465,980.59	4,651,876,199.04	-3.90%	4,153,776,609.23
归属于上市公司股东的净利润	715,201,076.72	1,458,223,270.88	-50.95%	1,451,887,258.87
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	643,433,909.95	1,404,550,115.48	-54.19%	1,395,324,587.67
经营活动产生的现金流量净额	1,506,644,799.33	1,340,663,516.33	12.38%	1,457,722,426.64
基本每股收益(元/股)	0.68	1.39	-51.08%	1.39
稀释每股收益(元/股)	0.68	1.39	-51.08%	1.39
加权平均净资产收益率	11.07%	23.43%	-12.36%	25.94%
	2019年末	2018年末	本年末比上年末增减	2017年末
资产总额	7,733,296,206.42	7,904,804,408.89	-2.17%	6,864,381,571.05
归属于上市公司股东的净资产	6,489,455,971.60	6,660,927,672.28	-2.57%	6,052,938,002.12

(2)分季度主要会计数据

单位:元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	1,188,508,461.69	1,167,510,750.44	1,208,156,900.81	906,289,867.65
归属于上市公司股东的净利润	321,589,909.21	310,974,087.49	84,379,303.30	-1,742,223.28
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	306,192,125.92	276,329,066.49	79,414,550.40	-18,501,832.86
经营活动产生的现金流量净额	442,541,720.98	384,600,537.20	435,188,378.04	244,314,163.11

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	67,523	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	58,919	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	301,000,000	
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	19,230,000	
深圳信立泰药业股份有限公司-第一期员工持股计划	其他	2.00%	20,920,300	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			
香港中央结算有限公司	境外法人	0.90%	9,428,143	0			
安耐德合伙人有限公司-客户资金	境外法人	0.62%	6,488,131	0			
杨琼	境内自然人	0.35%	3,650,000	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			
深圳信立泰药业股份有限公司回购专用证券账户	境内非国有法人	0.33%	3,470,987	0			
广东省华南理工大学教育发展基金会	境内非国有法人	0.19%	2,000,000	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司第一、第二大股东系公司的实际控制人控股;第三大股东系公司第一期员工持股计划账户;第九大股东系公司回购专用证券账户。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

(一)概述

本公司请投资者认真阅读《2019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《2019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。

2019年,中国医药市场环境发生深刻变化,医药企业步入“二次创业时代”。创新、优质、优价,成为企业立足之本。医保目录的调整常态化以及国家层面的创新药医保谈判,为创新药支付提供新的保障;“以收定支”原则的深化落实,更促使企业以提供满足国民基本保障用药及具有明显临床价值的创新药为发展之根本。而《药品管理法》的修订,严格药品全生命周期质量安全管理、鼓励开发创新,助推医药行业健康可持续发展。

行业变革持续加速,医药企业转型升级迫在眉睫。集采颠覆了既有的竞争模式,仿制药受到国家带量采购政策影响,将越来越不需要销售推广,辅助用药亦将被医保政策限制管控,创新产品及专利产品或竞争不充分的高门槛仿制药(如生物类似物)将成为未来企业的主打产品。在DRGs及新的医保支付管理政策下,以病患者为中心并参考药物经济学的治疗模式将成为医生及医院的首选,满足病患者未被满足的需求,才能带来更多的商业价值。同时,政府的公共卫生健康政策、医保政策及医疗机构改革对医药企业的影响将越来越大,政府对医药企业的质量及运营合规的监管将达到前所未有的严格。

在医疗器械领域,改革也已进入攻坚阶段。经过阳光挂网及两票制等政策的探索,各地医疗器械高值耗材的带量采购和按病种收费等政策相继出台并陆续执行,终端市场降价趋势明显。传统高值耗材通过代理商销售的业务模式受到极大冲击,市场推广和销售模式的变化趋势逐渐明朗。

基于对行业趋势的判断,公司着眼于长远可持续发展,加快对创新产品的推广及创新研发布局,朝创新药械企业大踏步前进。创新产品信立坦通过专业学术推广,取得卓有成效的成绩,主要产品泰嘉中标“4+7城市药品集中采购”后,通过以量换价,收入略有下降。公司已形成创新加首仿的优势产品线布局,摆脱对单一产品的依赖,全年收入基本保持平稳发展态势。2019年,公司实现营业收入44.70亿元,归属于上市公司股东的净利润7.15亿元,经营活动产生的现金流量净额15.07亿元。

报告期内,公司持续加大创新研发投入,以临床价值为导向,关注创新产品成药率,多个创新产品取得阶段性成果。

在心脑血管领域,公司自主研发的创新化药S086新增降血压适应症获批,目前进入II期临床阶段。S086是一种血管紧张素II受体-脑啡肽酶双重抑制剂,拟开发适应症为:1、原发性高血压患者;2、慢性心力衰竭成人患者,降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。现有临床试验数据显示,S086药效确切,安全性好,成药性高;抗心衰适应症有望实现一天一次给药,患者依从性高;且S086不经肝脏代谢,无代谢基因多态性风险,具有药物相互作用风险小,肝脏负荷小、毒性低等优势。

抗心衰创新生物药JK07(SAL007)已在美国申报IND,于2020年2月获批临床,近期还将启动国内的IND申报。JK07是子公司美国Salubris自主研发、具有全球知识产权的NRG-1(神经调节蛋白-1)融合抗体药物,拟开发适应症为慢性心衰。JK07分子设计独特,解决了重组NRG-1蛋白疗法的局限性,在不影响HER4激活的情况下阻断HER3受体功能,大幅提高了产品的成药性和安全性。临床前研究结果显示,JK07具有半衰期长、安全性好的特点。在非人类灵长类动物自发性慢性心衰模型中,JK07能够逆转心肌病变、显著改善心脏收缩功能,治疗效果突出。心力衰竭是心肌结构和功能的变化导致心室射血和(或)充盈功能低下而引起的一组复杂的临床综合征,是各种心脏疾病的严重和终末阶段,5年死亡率可达50%。而现有的心衰治疗药物只能改善症状,但患者死亡率仍居高不下,治疗效果并不理想,迄今为止,尚无一种药物能够通过直接改善心肌细胞的结构和功能来治疗心衰。JK07拥有创新作用机制,有望通过改善心肌细胞结构和功能治疗慢性心力衰竭,上市后将在一定程度上满足抗心衰领域未被满足的临床需求,丰富公司创新产品管线。

报告期内,公司从日本JT引进肾性贫血创新药Enarodustat。该产品在日本已完成全部临床试验,2019年11月申报生产,国内也将很快进行临床申报,目前已提交pre-IND meeting申请。肾性贫血是慢性肾脏病(CKD)患者中最常见的并发症之一,我国CKD患病率约占成年人群的10.8%(约1.2亿人),其中50%以上的患者合并贫血。目前,肾性贫血的标准治疗方法为促红细胞生成素(EPO)替代药物(如红细胞生成刺激剂等)联合静脉铁剂,皮下注射给药治疗,但现有治疗方案存在治疗及达标率均低、患者依从性差等诸多局限。作为新型小分子口服制剂,Enarodustat改善贫血机制明确,既可促进内源性促红细胞生成素的生成,也可改善铁的利用,且具有良好的安全性和有效性,可显著提高患者依从性。上市后,不仅能为患者提供更多便利、有效的用药选择,更好地满足肾性贫血领域未被满足的临床需求,更是对公司优势产品线的拓展、延伸,与ARB类创新药信立坦在专家资源、推广科室和目标患者等方面高度协同。

一类新药SAL092获批开展I期临床试验。一类生物药“重组全人源抗PCSK9单克隆抗体注射液”启动I期临床试验,进展符合预期,该产品适应症为高胆固醇血症和混合型血脂异常,全球首个上市的PCSK9抑制剂为Amgen开发的依洛尤单抗(Evolocumab),于2018年在国内上市。

此外,在内分泌、骨科、抗肿瘤等领域,均有创新产品处于不同的研发阶段,形成完善的产品梯队。降血糖化药苯甲酸复格列汀完成II期临床研究,进入III期临床。II期临床结果显示,与安慰剂相比,复格列汀有显著有效结果,且安全性良好,不良反应与安慰剂无差异。生物药“重组SeV-hFGF2/dF注射液”正开展I期临床,并已完成Ia期临床病人入组。该产品主要针对糖尿病并发症,能够促进病变部位生成新的血管,增加缺血部位的血液供应,对下肢缺血性疾病具有较好的治疗效果。由海外引进的抗癌创新药“nanatinostat”完成初始技术转移,正进行国内Pre-IND meeting申请的资料准备工作。

在普药方面,2019年,公司获得5个产品(6个规格)药品注册批件、3个产品(4个规格)一致性评价补充批件,包括公司首个生物药注射用重组特立帕肽,国内首家通过一致性评价的产品匹伐他汀钙片、左乙拉西坦缓释片、盐酸贝那普利片、地氯雷他定片等。

医疗器械项目研发已逐现成效。Maurora脑血管药物洗脱支架申报生产后,于2019年2月接受NMPA专家评审,3月获得发补意见。公司已根据反馈意见,在结构设计、性能验证、临床试验方面进行了深入研究,并于2020年3月正式递交补充资料。LAMax左心耳封堵器的临床试验为国内第一个与波士顿科学WATCHMAN进行随机对照的注册前临床试验,并由波士顿科学协作提供对照样品和技术支持。GStream下肢动脉药物洗脱球囊处于FIM试验阶段,SAEXTEN腔静脉滤器于11月启动临床试验并开展临床试验方案讨论会,目前进展顺利。报告期内,PTCA球囊导管获批生产,将与Alpha支架形成协同,完善公司心脑血管领域的器械产品线。

海外引进的“雷帕霉素药物洗脱球囊”已经完成国内动物实验安全性评价,进入临床准备工作。目前已确定适应症并完成对CRO的筛选,正与PI进行临床方案讨论和临床中心挑选事宜;微针输送系统完成跨境技术转让,获得产品注册检验报告,正进行动物实验安全性评价,目前国外合作伙伴已在血管外科和肾动脉消融领域取得较大进展,公司将根据国内临床需求确定适应症并进入临床试验。

报告期内,创新药信立坦收入贡献大幅增加。公司积极开拓销售渠道,推进信立坦在核心医院及社区中心的布局,聚焦高潜力客户,精准传递产品价值,加速准入及放量,实现精准投入、高效产出。除心脑血管科室,ARB类药物在肾内科也应用于非高血压患者,是肾内科应用最为广泛的降蛋白尿治疗方案之一,在延缓CKD进展中发挥重要作用。报告期内,公司联合多家医院,在心内科开展“阿利沙坦酯HTN四期研究”,在肾内科启动“阿利沙坦酯CKD临床研究”,为阿利沙坦酯在肾科领域应用提供研究数据,丰富产品循证医学证据链。2019年,国家进行第二轮医保谈判,信立坦以低于准入药品平均降幅的价格续约医保目录,且医保支付方面无适应症使用限制,为终端销售的持续放量奠定基础。

通过不断强化抗凝优势,泰加宁处方渗透全面加速,A级医院渗透率已超过70%,成熟市场销量稳定增长,同时加快破冰新市场;泰仪?90mg、60mg双规格均进入国家医保目录。公司融合产品需求,扩大泰仪?推广力度,销量持续增长,报告期末已正式入药859家医院。在基层医院,全面加速全产品战的推广,扩大品牌影响力。开拓零售、线上销售渠道,并与京东健康、阿里健康、健客到家三大电商平台及好大夫在线携手,通过病患教育、用药咨询及药物依从性支持计划,为患者提供优质优价的产品。信立泰品牌影响力进一步提升,为后续产品营销打下基础。

“4+7城市药品集中采购”政策正式实施以来,泰嘉通过以量换价,加速替代进口,市占率增长,收入略有下降。2019年四季度,受联盟地区药品集中采购于2020年开始执行的影响,医院终端备货、库存调整,营收、利润亦有一定下降。2020年3月起,北京、上海、广州、重庆、西安、成都等城市的续标工作正陆续开展,目前已有多个城市与原中标企业续约。

在器械方面,桓晨Alpha支架已完成全国大部分省市的招标准入工作,全年增长迅速,植入医院累计247家。2020年,还将落实江苏、浙江、青海、广西等地区的招标准入工作,借助集采契机,为持续放量奠定基础。

在生产及品质提升方面,公司以保障供应、安全生产和产品品质为前提,全面落实降本增效规划;优化生产、质量管理流程;用精益工具,减少非增值操作;推动技术进步和包装标准化;费用管理责任层层落实并定期复盘,严格成本质量控制。同时,从队伍建设、人员培训、制度落实等方面全面夯实管理基础,不断提升HSE管理水平,加强员工职业健康、安全生产、环境保护管理。面对环保整治对原材料供应的影响和市场需求的政策性波动,公司按计划完成各项生产任务,保障了销售需求及研发进度。

报告期内,公司质量管理体系持续提升,整体运行情况良好,年度质量管理与风险控制目标达成。所有工厂放行产品合格率100%;产品接受药监部门抽检115次,均无异常情形,无产品召回情形。各厂区接受药监部门检查89次,覆盖所有工厂和不良反应监测体系,均一次性通过;完成243项药证申请、379项法规评估。公司根据业务发展需要,不断加强产品全生命周期的质量管理,持续强化内部监督,确保产品质量和合规运营。

工程项目管理方面,通过建立GEP(良好工程实践)体系,重点工程项目进度控制良好。造价组深度介入工程量清单编制、清标和合同谈判工作,严格审核变更签证、进度款和结算,费用控制良好,无超预算项目。2019年4个重大项目(信立泰药业高端药物产业化项目、509车间及配套建设项目、新研发大楼建设项目、山东无菌原料药项目)均按计划顺利进行。

二、主营业务分析

1、收入与成本

(1)营业收入构成

单位:元

	2019年		2018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	4,470,465,980.59	100%	4,651,876,199.04	100%	-3.90%
分行业					
医药制造业	4,401,651,306.48	98.46%	4,631,244,160.15	99.56%	-4.96%
医疗器械	68,814,675.11	1.54%	20,632,038.89	0.44%	233.53%
分产品					
原料	613,258,828.40	13.72%	745,180,722.61	16.02%	-17.70%
制剂	3,777,417,385.62	84.50%	3,880,180,498.43	83.41%	-2.65%
医疗器械	68,814,675.11	1.54%	20,632,038.89	0.44%	233.53%
其他	10,975,091.46	0.25%	5,882,939.11	0.13%	86.56%
分地区					
华北地区	1,075,174,830.57	24.05%	1,410,558,397.44	30.32%	-23.78%
华东地区	1,522,310,140.48	34.05%	1,460,328,720.95	31.39%	4.24%
华南地区	911,019,423.18	20.38%	842,371,027.05	18.11%	8.15%
其他地区	961,961,586.36	21.52%	938,618,053.60	20.18%	2.49%

(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

	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	4,390,676,214.02	929,371,292.72	78.83%	-5.07%	-0.10%	-1.05%
分产品						
原料	613,258,828.40	416,520,712.91	32.08%	-17.70%	-18.79%	0.91%
制剂	3,777,417,385.62	512,850,579.81	86.42%	-2.65%	22.87%	-2.82%
分地区						
华北地区	1,068,533,971.37	229,374,840.59	78.53%	-24.17%	1.85%	-5.48%
华东地区	1,488,813,621.63	330,596,754.98	77.79%	2.78%	27.64%	-4.32%
华南地区	902,623,019.07	147,070,720.13	83.71%	7.35%	-43.10%	14.45%
其他地区	930,705,601.95	222,328,977.03	76.11%	0.42%	18.51%	-3.65%

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	2019年	2018年	同比增减
医药制造业	销售量		203,271,741.52	178,652,945.62	13.78%
	生产量		212,758,177.56	185,760,949.65	14.53%
	库存量		27,464,725.7	25,783,450.2	6.52%

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

(5)营业成本构成

行业分类

单位:元

行业分类	项目	2019年		2018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	731,921,693.84	76.89%	728,121,979.93	77.62%	0.52%
	人工成本	85,076,381.56	8.94%	90,522,766.12	9.65%	-6.02%
	折旧成本	39,407,271.30	4.14%	33,957,763.04	3.62%	16.05%
	能源成本	33,809,933.85	3.55%	39,867,539.48	4.25%	-15.19%

(6)报告期内合并范围是否发生变动

□ 是 √ 否

(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)	680,855,451.39
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	15.23%
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	206,039,845.83	4.61%
2	主要客户2	150,770,072.95	3.37%
3	主要客户3	120,654,426.31	2.70%
4	主要客户4	119,038,395.98	2.66%
5	主要客户5	84,352,710.32	1.89%
合计	--	680,855,451.39	15.23%

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)	250,283,229.38
前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	33.37%
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	73,519,899.91	9.80%
2	主要供应商2	60,514,378.04	8.07%
3	主要供应商3	43,647,696.18	5.82%
4	主要供应商4	42,868,535.40	5.72%
5	主要供应商5	29,732,719.85	3.96%
合计	--	250,283,229.38	33.37%

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。

2、费用

单位:元

	2019年	2018年	同比增减	重大变动说明
销售费用	1,576,269,062.02	1,345,644,357.47	17.14%	
管理费用	278,460,461.71	229,829,119.04	21.16%	
财务费用	-1,415,835.79	-4,100,563.11	65.47%	财务费用较上期增加268.47万元,增幅65.47%,主要是利息支出增加所致。
研发费用	763,496,738.76	407,476,514.69	87.37%	研发费用较上期增加35,602.02万元,增幅87.37%,主要是本期研发投入增加,以及战略性优化在研管线,部分临床阶段的抗肿瘤生物类似物、抗生素项目终止,资本化转费用化所致。

3、研发投入

√ 适用 □ 不适用

公司持续加大创新研发投入,通过自研、引进、项目合作,加快创新步伐,提高创新项目成药率。报告期内,公司创新研发投入增加,同时优化既有在研管线,终止了部分已进入临床阶段的抗肿瘤生物类似物、抗生素项目,资本化转入费用化1.9亿元。报告期内研发费用7.63亿元,研发投入资本化金额2.04亿元。扣除前述转费用化金额,全年研发投入7.77亿元。

公司积极推进在研项目进展,由专职的项目经理负责整个研发项目周期,组织协调药学、药理毒理、临床、生产、药政、市场、BD等各业务部门,实现无缝衔接,大幅减少沟通成本,有力推动新产品研发进程。通过定期对在研新产品临床科学和市场价值评估,及时根据阶段性进展调整项目的策略和方向,精准判断,有的放矢,集中公司资源重点突破。灵活的奖励力度,有效激发研究人员动力。多项并举的措施,有效提高研发效率,近两年取得丰硕成果,获得7个临床批件/许可,获得了11个生产批件,其中首仿7个,临床项目均有序推进。

报告期内,向药品监督管理局申报9项新产品IND申请,9项上市申请。获得26件专利:18件发明专利(其中包含欧洲1件、美国1件、俄罗斯1件、南非3件、墨西哥1件、香港1件、台湾1件)获得授权,7件实用新型专利获得授权,1件外观设计专利获得授权;新申请发明专利27件(其中包含6件PCT发明专利申请),新申请实用新型专利4件。目前拥有有效专利188件,正在申请139件。

公司新立项品种8项,其中创新品种5项。目前公司在研药品53项,其中化学药39项(含创新项目14个),生物药14项(含创新项目9个);医疗器械领域在研项目10个。

(1)2019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	ZL201510038845.4	一种肾神经消融导管及其应用	深圳市信立泰生物医疗工程有限公司	发明专利	2019/2/19
2	ZL201510431437.5	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	2019/2/19
3	ZL201310115599.9	一种稳定的匹伐他汀钙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	2019/4/5
4	ZL201510852809.1	一种毛细管等电聚焦测定重组蛋白质等电点的改进方法	信立泰(成都)生物技术有限公司	发明专利	2019/4/5
5	TW106102063	血管紧张素II受体拮抗剂代谢产物与NEP抑制剂的复合物及其制备方法	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2019/5/1
6	ZL201820078493.4	一种锥形药物涂层球囊导管	深圳市信立泰生物医疗工程有限公司	实用新型	2019/5/14
7	ZA2018/04937	左心耳封堵器	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	发明专利	2019/5/29
8	ZL201510334498.X	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	2019/6/11
9	ZA2018/05376	血管紧张素II受体拮抗剂代谢产物与NEP抑制剂的复合物及其制备方法	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2019/6/26
10	ZL201930056264.2	血管支架	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	外观设计	2019/7/2
11	ZL201821029839.8	一种自膨式管腔支架	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	实用新型	2019/7/16
12	ZL201410844116.3	一种比伐芦定中三氟乙酸的定量测定方法	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2019/7/16
13	ZL201821033448.3	一种自膨式分叉管腔支架	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	实用新型	2019/7/26
14	ZA2018/07923	下腔静脉滤器	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	发明专利	2019/7/31
15	EP15809449.0	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	2019/8/7
16	ZL201410587163.4	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	2019/9/20
17	HK1710503.5	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	2019/10/11
18	RU2018140375	下腔静脉滤器	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	发明专利	2019/10/15
19	MX/a/2016/017141	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	2019/10/15
20	ZL201820796179.X	一种髂静脉支架	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	实用新型	2019/10/18
21	ZL201511003714.9	左心耳封堵器	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	发明专利	2019/11/1
22	ZL201510042067.6	推送器	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	发明专利	2019/11/12
23	ZL201821761602.9	植入体回收器械及其包装	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	实用新型	2019/12/13
24	ZL201920117175.7	设有斜口标记物的支架及支架系统	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	实用新型	2019/12/13
25	ZL201920171173.8	一种自扩张支架	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	实用新型	2019/12/20
26	US15/958,192	作为PCSK9抑制剂的喹啶类化合物