

证券代码：002675

证券简称：东诚药业

公告编号：2019-012

烟台东诚药业集团股份有限公司 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 802214326 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.48 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	东诚药业	股票代码	002675
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	白星华	王永辉	
办公地址	烟台经济技术开发区长白山路 7 号	烟台经济技术开发区长白山路 7 号	
电话	0535-6371119	0535-6371119	
电子信箱	stock@dcb-group.com	stock@dcb-group.com	

2、报告期主要业务或产品简介

1.报告期内公司主要业务板块及产品

1) 原料药:

经营范围：原料药(肝素钠、肝素钙、硫酸软骨素钠、硫酸软骨素钠(供注射用)、那屈肝素钙、依诺肝素钠、达肝素钠、盐酸氨基葡萄糖、卡络磺钠、多西他赛)的生产、加工和销售;硫酸软骨素、胶原蛋白、透明质酸、细胞色素C(冻干)、鲨鱼骨粉的生产、加工和销售(硫酸软骨素、鲨鱼骨粉、胶原蛋白仅限出口)(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,有效期以许可证为准)。

2) 核医药:

经营范围: 工程和技术研究、医学研究及试验发展; 技术进出口、货物进出口(以上经营项目国家法律、行政法规禁止的除外; 法律、行政法规限制的项目取得许可后方可经营)。体内放射性药品(小容量注射剂、冻干粉针剂、体内植入剂)、体外放射性诊断试剂(三碘甲腺原氨酸放免药盒、甲状腺素放免药盒、铁蛋白放免药盒、反三碘甲腺原氨酸放免药盒、促甲状腺激素放免药盒、 β 2-微球蛋白放免药盒、甲胎蛋白放免药盒、癌胚抗原放免药盒)的生产(工业行业另设分支机构经营或另择经营产地经营)、销售(以上经营项目凭放射性药品生产许可证和放射性药品经营许可证在有效期内从事经营)。研制、委托生产医疗器械、医用显像剂、即时标记的核素药物、生化制剂及相关产品的售后服务。生产放射性药品; 生物医药、医疗仪器的技术开发。同位素药物的生产; 医学影像设备维修、同位素标记技术的培训和咨询等配套服务; 辐射防护设备的生产(不含医用设备)。研制、生产放射性体内用药品(放射性显像剂、尿素[^{14}C]呼气试验胶囊及其药盒、用于治疗癌症的放射性籽源), 提供科技咨询、技术服务、销售自产产品。生产、经营体内放射性药品; 货物进出口、技术进出口。医疗器械批发, 提供辐射防护工程设计及上述产品的技术咨询。体内放射性药品的生产、销售; 正电子示踪剂和分子探针及配套设施的技术开发、技术转让、咨询服务及配套服务和销售配套产品。

3) 化药:

经营范围: 冻干粉针剂(含激素类)、小容量注射剂、片剂、滴丸剂、硬胶囊剂、颗粒剂。(有效期限以许可证为准)货物、技术进出口。(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)

4) 中药:

经营范围: 片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、滴丸剂的生产、销售。(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)

2、报告期内公司所处行业的发展阶段周期性特点及公司所处的行业地位

公司属于医药制造业, 我国医药行业正处于快速发展时期, 随着国民经济的发展、人民生活水平的提高, 以及人口老龄化的加剧、城镇化的推进、医疗卫生体系的完善等因素的影响, 我国医药行业市场总量逐年增长。

公司设立时主要从事肝素钠原料药和硫酸软骨素的研发、生产与销售。2013年, 公司董事会制定了“原料药和制剂业务并重、内生式增长与外延性拓展共进, 在制药领域实现持续快速增长”的发展战略。近年来, 公司严格执行董事会制定的发展战略, 目前已发展成为一家跨生化原料药、核医药、普通制剂(化药和中药)三个领域, 融药品研发、生产、销售于一体的医药企业集团。

原料药业务板块, 公司依托技术优势、认证优势、营销渠道优势, 坚持“质量、顾客、承诺”的质量方针, 在保证质量稳定的基础上继续加大市场开拓力度。2016年公司通过跨国并购中泰生物进行产业整合, 保证了原料制造成本的竞争优势, 进一步巩固了公司在生化原料药领域的领先地位。2017年“年处理32吨肝素项目”顺利达产, 并相继通过了国内GMP认证、德国汉堡GMP官方审核, 零483缺陷通过美国FDA审核, 目前新车间的客户注册工作在有条不紊的进行。生产系统持续推行精益生产、节能降耗, 保品质提收率, 质量管理体系稳中有进, 有效保证产品质量。2018年, 原料药板块重点推进新客户开发、新车间注册及新工艺开发及老工艺优化等工作, 通过ISO18000及ISO14000体系复审, 无环保安全事故, 这些工作的完成成为原料药业务板块稳定增长奠定了基础。

制剂业务板块, 2015年注射用那屈肝素钙获得药品注册批件, 丰富了公司的制剂产品线。2017年制剂营销中心与上海医药、华润医药、中国医药集团达成战略集采合作协议, 成功完成了两票制下的全国商业布局。2018年, 制剂板块营销整合打造东诚品牌产品, 重点品牌产品注射用那屈肝素钙顺利完成一致性评价资料并提交注册, 销售收入继续保持快速增长势头, 2018年实现销售收入同比增长137.58%, 为打造细分市场同品类领军产品地位奠定了良好的基础。同时, 制剂营销以学术推广为抓手, 多产品线布局, 力争制剂板块的高速发展。

核医药板块是公司近年来重点打造的新的战略发展平台。2015年, 公司通过收购成都云克药业正式进入了高技术壁垒和高盈利能力的核医药领域。核素药物广泛应用于疾病的诊断和治疗, 在恶性肿瘤、心脑血管等疾病的诊断和治疗方面具有其他药物不可替代的作用。近年来核素药物产值以每年约25%的幅度增长, 预计国内市场总额到2020年将达到100亿元, 增幅远高于医药行业平均增幅。

2018年, 在相继并购成都云克药业、东诚欣科药业、上海益泰医药的基础上, 公司完成对南京安迪科的收购, 完成了从单光子药物到正电子药物全覆盖, 成为一家完善的核药和核医学解决方案的提供商, 大幅度提升了东诚药业在核医药领域的核心竞争力和整体实力, 极大巩固了公司在核医药领域的领先地位。

云克药业主要从事治疗性核素药物的研制、生产和销售。主要产品有云克注射液和碘[^{125}I]密封籽源。“云克注射液”和“碘[^{125}I]密封籽源”进入“2017年成都市地方名优产品推荐目录”。云克在原有临床应用基础上, 进一步开展骨关节炎、强直性脊柱炎的拓展研究, 并为骨性疼痛专业治疗的定位积累循证依据。“碘[^{125}I]密封籽源”项目“实体肿瘤新型靶向介入治疗药物碘[^{125}I]密封籽源产业化”被列为四川省重大科技成果转化工程示范项目。云克药业技术中心被认定为“四川省企业技术中心”。为满足快速增长的市场需求, 2016年底云克新产业基地项目建设正式启动, 2017年上半年完成了总体设计, 并完成土地挂牌成交及项目立项备案并取得国有土地使用证。2018年, 环评已公示完成, 主体设计完成。

上海益泰医药依替膦酸盐注射液成功完成IIa期临床研究, 进入IIb期临床, 目前IIb期临床试验全面实施推进中, 已完成8个临床中心的伦理申报工作, 10月份临床组长单位启动受试者招募。

安迪科主要从事体内放射性药品的生产、销售及相关配套服务和销售配套产品等。目前安迪科的主要产品 ^{18}F -FDG药品(FDG), 被广泛应用于PET-CT显像诊断, 可早期发现全身肿瘤病灶, 准确判断其良、恶性, 从而正确指导临床治疗决策。安迪科是国内拥有FDG药品批准注册文号的两家企业之一, 盈利能力强, 市场占有率达40%以上, 目前已在南京、上海、武汉等超过20个城市建立了放射性药品生产基地和配送服务中心。2018年, 公司完成安迪科和东诚欣科部分业务的运营整合, 实现了协同发展效应。

2018年4月卫健委发布了《大型医用设备配置与使用管理办法(2018)》, PET-CT被纳入乙类, 配置审批权限下放至省级卫生社生委。审批流程的简化将极大调动医疗机构配置PET-CT的积极性, 对于民营医疗机构如第三方影像中心, 国务院

已于2017年已经取消其购置乙类大型医用设备的审批，其购置PETCT将不需国家卫计委要审批。SPECT在本次调整中被移出乙类目录，进行配置将不需要审批，预计未来几年，PETCT和SPECT装机量将大大提升。设备装机量的增加将会带动检查量的提升，相关诊断核素药物市场空间将会打开，预计将会大幅促进公司诊断核素药物的销售。

核医药产业将作为公司新的战略增长点，公司将依靠产业和资本优势，整合国内外核医药资源，逐步把公司打造成为国内领先的核医药上市公司平台，推动国际先进核医药诊断和治疗产品在中国的应用和发展，大大增强公司可持续发展能力。为助力公司未来长远健康发展，公司持续重视研发和创新对公司的支撑作用。公司技术中心平台不断进行产品研发储备，重点研发项目取得了阶段性进展；2018年，公司完成了对重点品牌产品那屈肝素钙（百力舒）与原研药的药学与临床一致性评价并完成申报工作。公司为进一步加强公司的自主创新能力，整合集团各分子公司研发方面的人力、物力资源，成立东诚创新研究院，研究院在强化公司研发在传统多糖药物研发领域优势，同时整合现有核医药平台的研发资源，成立放射性药品的创新平台，专注放射性药品在神经退行性疾病及恶性肿瘤诊疗一体化的创新工作。报告期内研究院技术中心国内注册在研项目16项，新立项项目2项，其中承接1000万元以上委托项目1项。依诺肝素钠获得国家食品药品监督管理总局药品审评中心《申请药品生产现场检查通知书》。

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	2,332,822,937.71	1,595,601,137.79	46.20%	1,158,450,736.98
归属于上市公司股东的净利润	280,426,749.11	172,633,604.50	62.44%	130,952,612.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	279,075,471.55	168,721,088.96	65.41%	118,427,094.32
经营活动产生的现金流量净额	493,063,071.75	208,935,413.18	135.99%	196,281,214.16
基本每股收益（元/股）	0.3699	0.2454	50.73%	0.1968
稀释每股收益（元/股）	0.3699	0.2454	50.73%	0.1968
加权平均净资产收益率	7.73%	6.09%	1.64%	6.08%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末增减	2016 年末
资产总额	6,967,349,703.38	5,273,151,714.76	32.13%	4,267,938,757.77
归属于上市公司股东的净资产	4,183,709,812.54	2,902,575,490.29	44.14%	2,767,760,258.43

(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	399,504,190.55	550,772,920.46	680,309,006.71	702,236,819.99
归属于上市公司股东的净利润	43,400,497.85	68,560,022.20	81,742,445.92	86,723,783.14
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	45,966,081.68	72,854,589.48	83,599,967.81	76,654,832.58
经营活动产生的现金流量净额	76,250,168.44	99,003,746.76	216,562,878.79	101,246,277.76

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

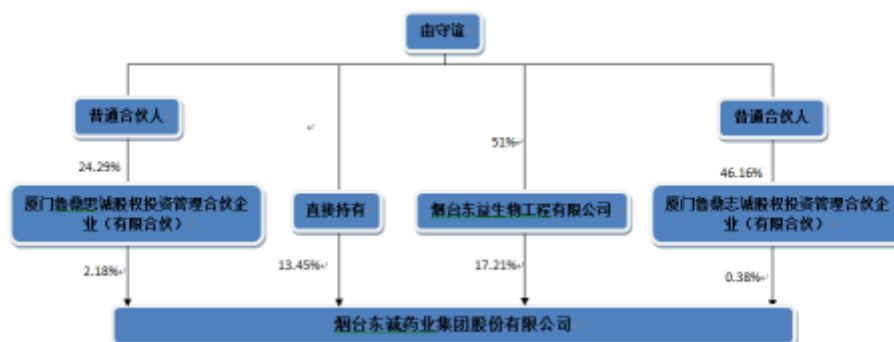
报告期末普通股股东总数	26,116	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	26,116	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
烟台东益生物工程有限公司	境内非国有法人	17.21%	138,024,000		质押	70,842,696	
由守谊	境内自然人	13.45%	107,899,065	84,114,866	质押	96,972,270	
PACIFIC RAINBOW INTERNATIONAL, INC.	境外法人	4.68%	37,505,200				
烟台金业投资有限公司	境内非国有法人	3.34%	26,786,680				
西藏中核新材料股份有限公司	境内非国有法人	2.67%	21,429,766				
厦门鲁鼎思诚股权投资管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2.18%	17,502,915		质押	10,130,000	
中国北方工业有限公司	国有法人	1.53%	12,254,901	12,254,901			
南京世嘉融企业管理合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	1.12%	8,976,628	8,976,628			
辛德芳	境内自然人	1.07%	8,562,166				
陈效宁	境内自然人	0.99%	7,946,800				
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中，烟台东益生物工程有限公司为公司控股股东，公司实际控制人由守谊持有烟台东益生物工程有限公司 51% 股权，其妻子和女儿持有烟台东益生物工程有限公司 49% 股权。公司实际控制人由守谊作为厦门鲁鼎思诚股权投资管理合伙企业（有限合伙）普通合伙人占有其 24.29% 的出资比例，并担任执行事务合伙人。						

(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

2018年，在药品带量采购、一致性评价等宏观调控的大背景下，整个医药行业继续着行业重构与市场调整。在复杂的市场形势下，公司一方面坚持以利润为中心的经营策略，“原料药、普通制剂、核医药”三大业务均保持了超越各自细分行业增速的发展势头。另一方面，公司继续推进在核医药领域的整合工作，2018年完成了对南京安迪科的收购，进一步巩固了公司在核医药领域的领先地位。未来公司将继续密切关注国内外核医药资源的整合机会，打造公司新的核心竞争力。报告期内，公司经营情况总体良好，实现营业收入233,282.29万元，比上年同期增加46.20%；归属于上市公司股东的净利润28,042.67万元，比上年同期增加62.44%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润27,907.55万元，比上年同期增加65.41%。

(1) 在原料药业务方面：报告期内原料药业务板块的经营业绩指标超出预期，肝素钠原料药战略客户开发取得实质性进展，为未来几年的业绩提升奠定了基础。2018年，肝素钠、依诺肝素钠以零483缺陷通过了美国FDA的GMP检查，并取得EIR报告。细胞色素C产品首次通过欧盟GMP审核，为细胞色素C的销售和市场拓展夯实了基础。中泰生物公司通过USP审核，取得USP证书，并通过HALAL认证。这些工作的完成成为原料药业务持续稳定增长保驾护航。

(2) 在制剂业务方面：报告期内，东诚大洋顺利完成新厂区的搬迁，为进一步高质量发展拓宽了空间。重点产品注射用那屈肝素钙和盐酸氨溴索分散片一致性评价工作进展顺利。品牌产品注射用那屈肝素钙继续保持快速增长势头，逐渐发展成为细分市场的领军品牌。同时，制剂营销团队以学术推广为抓手，以贴近终端，决战A区为目标，快速提升制剂产品的医院广覆盖和市场开发有效率。

(3) 核医药业务方面：云克药业继完成了三年业绩承诺后，2018年经营业绩继续保持较快速增长，核心产品云克注射液在原有临床应用基础上，进一步拓展在疼痛科的临床应用研究。2018年东诚欣科利润中心上海，苏州，广东公司相继通过GMP换证工作；西安公司取得了辐射安全许可证；为各公司稳定运营打下基础；2018年，公司正式完成对安迪科医药的收购，进一步夯实了公司在核素药物领域的市场地位和核心竞争力。

(4) 研发方面：2018年，“东诚药业创新研究院”正式挂牌成立。创新研究院成立后将整合公司在生化药、制剂及核药板块的研发资源，采用自研和外部项目引进两条腿走路的方式，梳理现有研发项目，加强研发管线项目的管理和推进，完善项目立项环节及产品的布局。

(5) 外延并购：公司完成以支付现金及发行股份方式购买安迪科100%股权，并顺利完成工商变更和资

产过户。通过收购安迪科，东诚药业完成了单光子药物和正电子药物全覆盖，成为一家完善的核素药物和核医学解决方案的提供商，巩固了公司在核医药领域的领先地位。

2018年1月，公司成功入选烟台市工业“双50企业”龙头带动型企业，是对我公司在行业竞争力、创新发展能力、综合实力上给予高度认可和充分肯定。2月，公司荣登“2017山东省企业品牌价值百强”，提升了公司的企业品牌形象和竞争力，增强了企业品牌的知名度和美誉度。2018年7月，公司首次入围“2017年度中国制药工业百强”，该榜单是国内最受关注的医药企业排行榜。本次百强榜的成功入围，是对公司经营成果的充分肯定。

2018年公司被烟台市商务局授予“烟台市重点培育的出口自主品牌”称号，这是对公司品牌建设工作的充分肯定与认可，为公司发展成为具有国际竞争力的行业品牌奠定了基础。此外，公司还获得“烟台市2017年度经济发展功勋企业”、“烟台经济技术开发区2017年度履行社会责任优秀企业二等奖”、“烟台市生物医药综合实力十佳企业”及“烟台市生物医药国际化发展十佳企业”等荣誉称号。

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
原料药相关产品	928,288,367.79	228,648,513.09	24.63%	20.63%	14.74%	-1.26%
制剂产品	450,694,207.85	359,982,363.93	79.87%	95.52%	117.31%	8.01%
核药产品	870,765,410.35	723,971,753.97	83.14%	47.61%	43.67%	-2.28%
其他	83,074,951.72	24,390,621.31	29.36%	1,365.58%	1,712.44%	5.62%

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

报告期内营业收入较上年同期增长46.20%，主要是原料药业务、注射用那屈肝素钙销售增长及合并范围增加南京江原安迪科正电子研究发展有限公司所致；营业成本较上年同期增长37.27%，主要是合并范围增加南京江原安迪科正电子研究发展有限公司所致；归属于上市公司普通股股东的净利润较上年同期增长62.44%，主要是原有原料药、制剂业务收入增长以及合并范围增加南京江原安迪科正电子研究发展有限公司所致。

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

公司根据财政部2018年6月发布《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），对企业财务报表格式进行相应调整。

(1) 本公司执行上述规定的主要影响如下：将原“应收票据”及“应收账款”行项目归并至“应收票据及应收账款”；将原“应收利息”、“应收股利”及“其他应收款”行项目归并至“其他应收款”；将原“固定资产”及“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”；将原“工程物资”及“在建工程”行项目归并至“在建工程”；将原“应付票据”及“应付账款”行项目归并至“应付票据及应付账款”；将原“应付利息”、“应付股利”及“其他应付款”行项目归并至“其他应付款”；将原“长期应付款”及“专项应付款”行项目归并至“长期应付款”；利润表中“管理费用”项目分拆“管理费用”和“研发费用”明细项目列报；利润表中“财务费用”项目下增加“利息费用”和“利息收入”明细项目列报；股东权益变动表新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。

(2) 公司对该项会计政策变更采用追溯调整法，对2017年度的财务报表列报项目主要影响如下：

2017.12.31/2017年度	调整前	调整后	变动额
应收票据及应收账款		647,357,366.04	647,357,366.04
应收票据	9,449,615.86		-9,449,615.86
应收账款	637,907,750.18		-637,907,750.18
应收利息	556,354.16		-556,354.16
其他应收款	23,571,351.26	24,127,705.42	556,354.16
应付票据及应付账款		201,960,174.16	201,960,174.16
应付票据	135,760,079.94		-135,760,079.94
应付账款	66,200,094.22		-66,200,094.22
应付利息	2,157,861.54		-2,157,861.54
应付股利	6,035,775.06		-6,035,775.06
其他应付款	208,648,577.90	216,842,214.50	8,193,636.60
管理费用	145,470,479.14	105,650,595.21	-39,819,883.93
研发费用		39,819,883.93	39,819,883.93

(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

本公司合并财务报表范围以控制为基础给予确定。本期纳入合并财务报表范围包括本公司及9家子公司和子公司东诚国际（香港）有限公司控制的8家法人公司及子公司南京江原安迪科正电子研究发展有限公司控制的16家法人公司。

(4) 对 2019 年 1-3 月经营业绩的预计

适用 不适用