



德源药业

NEEQ:832735

江苏德源药业股份有限公司



年度报告

—2018—

公司年度大事记

2018年4月，公司完成安立生坦片人体生物等效性研究。2018年5月，公司向CFDA申报生产取得受理通知书，同时还申报安立生坦原料药。

安立生坦片，化学药品第4类，规格：5mg。是一种新型的高选择性内皮素受体拮抗剂，可作用于肺动脉高压（一种极度恶性的罕见病）患者体内的内皮素及其受体，防止血管过度收缩，进而缓解疾病症状，提高患者的生活质量。原研药由美国吉利德公司开发，后转给葛兰素史克公司，2007年6月首先在美国批准上市，2008年4月在欧洲上市，2011年8月在中国批准进口上市，商品名：凡瑞克®。另2004年和2005年在美国和欧洲获得孤儿药的地位。据统计，2017年全球销售额8.87亿美元。

2018年11月，公司向CFDA申报在售产品那格列奈片（唐瑞）一致性评价并取得受理通知书。经查询，未发现其他医药企业申报该品种的一致性评价。

那格列奈片为非磺脲类胰岛素促泌剂，通过与细胞膜上的ATP敏感性K⁺通道受体结合并将其关闭，使细胞去极化，钙通道开放，钙内流，从而刺激胰岛素的分泌，降低血糖。因其仅在进餐时促进胰岛素的分泌，从而避免了空腹期间对胰岛β细胞的不必要的刺激，因而又被称为“餐时血糖调节剂”。

那格列奈片最先由味之素株式会社和安斯泰来制药公司共同研制开发，于1999年在日本批准上市。随后，那格列奈片的上市许可持有者转让给诺华制药，并于2000年12月在美国FDA批准上市，2001年4月在欧盟批准上市。国内，北京诺华制药有限公司于2003年获得那格列奈片上市批文。2012年2月，我公司取得那格列奈片的生产批文。

2018年11月，公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）的《药品补充申请批件》，该药品全国首家通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2018年3月，盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）完成一致性评价人体生物等效性研究。2018年4月，公司向CFDA申报该产品一致性评价并取得受理通知书。2018年6月，公司接受CDE组织的专家组对该产品一致性评价药学部分的现场检查。

盐酸二甲双胍缓释片是一类改善2型糖尿病患者糖耐量状况的降糖药物，不仅降低基础血糖，也降低餐后血糖。可降低肝糖原异生作用，减少小肠吸收葡萄糖，增加外周组织对葡萄糖的摄取，改善胰岛素的敏感性。原研药于2000年10月在美国FDA批准上市，持证商为Bristol-Myers Squibb Company（百时美施贵宝公司），2008年在中国批准进口上市，同年我公司取得该品种药品注册批件（药品批准文号：国药准字H20080252）。

2018年5月25日，根据全国股转公司《关于正式发布2018年创新层公司名单的公告》（股转系统公告[2018]627号），公司继续入选创新层。

根据规定自2018年5月28日起，全国股转公司对挂牌公司所属层级进行调整，并分别揭示创新层和基础层挂牌公司的证券转让行情和信息披露文件。

公司被江苏省高新技术企业认定管理工作协调小组认定为江苏省2018年第一批高新技术企业，发证日期为2018年10月24日，有效期3年。

根据相关规定，被认定为高新技术企业在满足条件情况下可以享受相关税收优惠政策。

目录

第一节	声明与提示	5
第二节	公司概况	8
第三节	会计数据和财务指标摘要	11
第四节	管理层讨论与分析	14
第五节	重要事项	35
第六节	股本变动及股东情况	39
第七节	融资及利润分配情况	41
第八节	董事、监事、高级管理人员及员工情况	44
第九节	行业信息	48
第十节	公司治理及内部控制	60
第十一节	财务报告	67

释义

释义项目	指	释义
德源药业、公司、股份公司	指	江苏德源药业股份有限公司
德源医药商业、子公司	指	连云港德源医药商业有限公司
威尔科技	指	连云港威尔科技发展有限公司
中金玛泰	指	江苏中金玛泰医药包装有限公司
天津药物研究院	指	天津药物研究院有限公司
南京赛诺	指	南京赛诺生物技术有限公司
药品 GMP 证书	指	药品生产质量管理规范认证证书
药品 GSP 证书	指	药品经营质量管理规范认证证书
一致性评价	指	仿制药质量和疗效一致性评价
BE	指	人体生物等效性试验
报告期	指	2018 年度
《公司章程》	指	《江苏德源药业股份有限公司章程》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2018 年修订）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2014 年修订）
全国股份转让系统、股份转让系统、股转系统公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
证监会	指	中国证券监督管理委员会
财政部	指	中华人民共和国财政部
卫计委	指	中华人民共和国卫生和计划委员会，原为中华人民共和国卫生部。
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家食药总局、CFDA	指	现中华人民共和国市场监督管理总局，原国家食品药品监督管理总局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
主办券商、华泰联合	指	华泰联合证券有限责任公司
天健所、会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）及其会计师
元，万元	指	人民币元、人民币万元

本报告中，部分合计数与各加总数直接相加之和在尾数上可能略有差异，系由四舍五入造成，并非计算错误。

第一节 声明与提示

【声明】公司董事会及其董事、监事会及其监事、公司高级管理人员保证本报告所载资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

公司负责人李永安、主管会计工作负责人王齐兵 及会计机构负责人（会计主管人员）王齐兵保证年度报告中财务报告的真实、准确、完整。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司出具了标准无保留意见审计报告。

本年度报告涉及未来计划等前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，投资者及相关人士均应对此保持足够的风险认识，并且应当理解计划、预测与承诺之间的差异。

事项	是或否
是否存在董事、监事、高级管理人员对年度报告内容异议事项或无法保证其真实、准确、完整	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否存在未出席董事会审议年度报告的董事	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否存在豁免披露事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

【重要风险提示表】

重要风险事项名称	重要风险事项简要描述
1、产品研发风险	“大投入、高风险、长周期”是医药行业产品研发的特性，药品研发从前期立项、药学研究、质量研究、放大研究、临床试验到申报生产所需周期长、环节多，需要持续、大量的资金投入。药品研制过程中出现任何技术上的失误、决策上的偏差都将影响研究结果，造成风险隐患。即使在当前条件下研究结果达到预期，由于存在未知风险，能否最终取得生产批文存在一定的不确定性，因此公司存在产品研发风险。
2、行业竞争加剧的风险	医药行业是国民经济重要组成部分，近年来医药行业在政策引导、大健康产业发展、人口结构调整等多重作用下，逐渐迎来产业结构调整后的新的发展周期，也进一步加剧了行业的内部竞争。公司主要涉及的糖尿病药物领域是国家重点支持的发展领域，随着糖尿病患病率的增加、患者知晓率及就诊率的提高以及医疗水平的提高，糖尿病治疗领域仍处于快速发展阶段，预计在未来较长时间内仍能保持持续增长势头。新竞争对手的不断出现、医疗改革的深入、国家带量采购的实施及推广、各地招标政策的不断变化以及医院二次议价的发展态势，使得药品销售价格持续降低是必然趋势，公司将面临市场份额下降和产品利润空间进一步收窄的经营压力。
3、高层次人才相对紧缺的风险	人才是企业的核心资产，对于企业的发展至关重要。而医药行业又是技术密集型产业，能否吸引、培养、留住高层次的技术型和管理型人才，是决定企业能否快速发展的重要因素。

	<p>随着新产品的开发和业务的不断发展，公司需要补充大量的技术型和管理型人才。虽然公司已经为后续发展做出人才储备的举措，但仍不能满足未来生产经营的需要。因此，公司将在发展过程中面临人才紧缺的风险。</p>
<p>4、主要原辅材料供应风险</p>	<p>报告期内，公司核心产品“瑞彤”和“唐瑞”的主要原料药吡格列酮和那格列奈由本公司生产，能够满足公司生产需求。但其他产品的原辅料，如：二甲双胍、甲钴胺、坎地沙坦酯等需要对外采购，原辅料供应的持续性、稳定性及价格波动幅度对公司盈利具有一定的影响。近年来受国家产业政策、环保政策等宏观调控的影响，部分原辅料的价格出现了一定幅度的波动，虽然公司已采取多种措施将此影响降至最低，但仍不排除公司未来发生因原辅料价格上涨导致成本上升，以及供应商停产导致公司无法购买所需原辅料所带来的经营风险。</p>
<p>5、安全环保风险</p>	<p>公司主要从事医药产品的研发、生产和销售，部分原料、半成品为易燃、易爆、腐蚀性或有毒物质。原料药生产过程中涉及高温、高压等工艺，对操作要求较高，存在着因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当等原因造成安全事故的风险。针对安全隐患，公司不断加大安全预防设施投入，并配备了经过专业培训并取得相应资格证书的专职安全员，制定了安全生产相关制度，建立了较为完善的安全生产管理体系。截至本报告期末，公司未发生过重大安全事故，但仍不排除未来发生安全事故风险的可能性。公司生产过程中产生的废水、废气和固体废弃物均可能对环境造成一定影响。近年来，为控制制药企业排放“三废”对环境造成的污染，环保部已经陆续发布了多个针对制药行业的污染物排放标准。虽然公司已严格按照相关环保法规及相应标准对上述污染性排放物进行了有效治理，使“三废”的排放达到了环保规定的标准，同时公司生产场地处于专业医药工业园区，拥有完善的环保治理体系，但随着人民生活水平的提高及社会大众环保意识的不断增强，以及新《环境保护法》的正式施行，国家及地方政府对环境保护的要求越来越高，直接导致公司为适应新的要求而不断增加环保投入。</p>
<p>6、在售药品一致性评价风险</p>	<p>2017年8月，国家食品药品监督管理总局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》，内容涉及参比试剂选择与采购、BE试验的管理、一致性评价申请的受理和审批、视同通过一致性评价的情形和鼓励性政策等，标志着一致性评价进入到关键阶段。2018年11月1日起施行的《国家基本药物目录（2018年版）》，建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动，因此，一致性评价影响巨大。2018年12月28日，国家药监局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》明确表示：对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。并指出：化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。公司目前在售6个产品，除盐酸二甲双胍缓</p>

	<p>释片（0.5g）全国首家通过一致性评价外，其他 5 个产品均需在首家通过一致性评价后，3 年内必须通过一致性评价。药品一致性评价的核心是药品处方工艺研究和 BE 试验等效，确保质量和疗效一致。受到工艺研究的复杂性、临床试验的不确定性等风险因素的影响，药品一致性评价存在不予通过的风险。将直接影响公司产品的市场竞争力，甚至导致公司无法继续生产某种药品，进而对公司经营情况产生不利影响。</p>
7、主导产品结构单一的风险	<p>公司主导产品为瑞彤（盐酸吡格列酮片），2016 年、2017 年以及 2018 年，盐酸吡格列酮片销售收入占营业收入比重分别为 65%、62%和 53%，盐酸吡格列酮片的生产销售状况基本决定了公司的收入和盈利水平。尽管公司除盐酸吡格列酮片以外的其他产品如那格列奈片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片等也有较大市场需求，但其他药品目前在营业收入中的比重较小，公司主导产品结构单一的风险将在一段时间内存在。</p>
本期重大风险是否发生重大变化：	否

第二节 公司概况

一、 基本信息

公司中文全称	江苏德源药业股份有限公司
英文名称及缩写	Jiangsu Deyuan Pharmaceutical Co., Ltd
证券简称	德源药业
证券代码	832735
法定代表人	李永安
办公地址	江苏省连云港市经济技术开发区长江路 29 号

二、 联系方式

董事会秘书	王齐兵
是否具备全国股转系统董事会秘书 任职资格	是
电话	0518-82342975
传真	0518-82340788
电子邮箱	wangqb2000@pharmdy.com
公司网址	www.pharmdy.com
联系地址及邮政编码	江苏省连云港市经济技术开发区长江路 29 号 222047
公司指定信息披露平台的网址	www.neeq.com.cn
公司年度报告备置地	公司董事会办公室

三、 企业信息

股票公开转让场所	全国中小企业股份转让系统
成立时间	2004 年 10 月 29 日
挂牌时间	2015 年 7 月 14 日
分层情况	创新层
行业（挂牌公司管理型行业分类）	C 制造业 27 医药制造业 272 化学药品制剂制造 2720 化学药品制剂制造
主要产品与服务项目	主要产品包括盐酸吡格列酮片、那格列奈片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻片、盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊以及盐酸吡格列酮、那格列奈原料药等。
普通股股票转让方式	做市转让
普通股总股本（股）	45,591,000
优先股总股本（股）	0
做市商数量	8
控股股东	公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、郑家通、范世忠、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连、何建忠于 2015 年 1 月

	30日签订了《一致行动人协议》，2017年12月5日，上述11人重新签署了《一致行动人协议》。截至报告期末，上述11名自然人股东直接持有公司77.2214%的股份。此外，上述11名自然人股东中的李永安、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连和何建忠通过其控制的连云港威尔科技发展有限公司间接持有公司0.4847%的股份。综上，上述11名自然人股东为公司控股股东，期末合计持有公司77.7061%的股份。
实际控制人及其一致行动人	公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、郑家通、范世忠、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连、何建忠于2015年1月30日签订了《一致行动人协议》，2017年12月5日，上述11人重新签署了《一致行动人协议》。截至报告期末，上述11名自然人股东直接持有公司77.2214%的股份。此外，上述11名自然人股东中的李永安、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连和何建忠通过其控制的连云港威尔科技发展有限公司间接持有公司0.4847%的股份。综上，上述11名自然人为公司实际控制人，期末合计持有公司77.7061%的股份。

四、 注册情况

项目	内容	报告期内是否变更
统一社会信用代码	913207007665096280	否
注册地址	连云港经济技术开发区长江路29号	否
注册资本（元）	45,591,000	否

五、 中介机构

主办券商	华泰联合
主办券商办公地址	深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦第五层（01A、02、03、04）、17A、18A、24A、25A、26A
报告期内主办券商是否发生变化	否
会计师事务所	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
签字注册会计师姓名	王福康 王晓敏
会计师事务所办公地址	杭州市江干区钱江路1366号华润大厦B座

六、 自愿披露

适用 不适用

七、 报告期后更新情况

适用 不适用

第三节 会计数据和财务指标摘要

一、 盈利能力

单位：元

	本期	上年同期	增减比例
营业收入	256,077,150.69	240,820,370.86	6.34%
毛利率%	83.06%	84.60%	-
归属于挂牌公司股东的净利润	35,942,171.03	33,474,665.95	7.37%
归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	30,196,126.07	30,403,895.58	-0.68%
加权平均净资产收益率%（依据归属于挂牌公司股东的净利润计算）	16.22%	17.85%	-
加权平均净资产收益率%（归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润计算）	13.63%	16.21%	-
基本每股收益	0.79	0.76	3.95%

二、 偿债能力

单位：元

	本期期末	上年期末	增减比例
资产总计	311,514,733.41	319,262,524.57	-2.43%
负债总计	73,692,524.97	110,668,664.64	-33.41%
归属于挂牌公司股东的净资产	237,822,208.44	208,593,859.93	14.01%
归属于挂牌公司股东的每股净资产	5.22	4.58	13.97%
资产负债率%（母公司）	23.18%	34.08%	-
资产负债率%（合并）	23.66%	34.66%	-
流动比率	3.25	2.07	-
利息保障倍数	23.98	14.54	-

三、 营运情况

单位：元

	本期	上年同期	增减比例
经营活动产生的现金流量净额	29,691,952.21	21,023,728.66	41.23%
应收账款周转率	3.40	3.61	-
存货周转率	1.91	2.04	-

四、 成长情况

	本期	上年同期	增减比例
总资产增长率%	-2.43%	15.72%	-
营业收入增长率%	6.34%	12.20%	-
净利润增长率%	7.37%	10.63%	-

五、 股本情况

单位：股

	本期期末	上年期末	增减比例
普通股总股本	45,591,000.00	45,591,000.00	0.00%
计入权益的优先股数量	0	0	
计入负债的优先股数量	0	0	

六、 非经常性损益

单位：元

项目	金额
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-262,220.99
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	7,882,053.77
委托他人投资或管理资产的损益	64,044.68
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-661,181.30
非经常性损益合计	7,022,696.16
所得税影响数	1,276,651.20
少数股东权益影响额（税后）	0
非经常性损益净额	5,746,044.96

七、 补充财务指标

适用 不适用

八、 因会计政策变更及会计差错更正等追溯调整或重述情况

会计政策变更 会计差错更正 不适用

单位：元

科目	上年期末（上年同期）		上上年期末（上上年同期）	
	调整重述前	调整重述后	调整重述前	调整重述后
应收票据	35,230,205.35			
应收账款	68,344,579.66			

应收票据及应收账款		103,574,785.01		
应付利息	87,724.98			
其他应付款	6,727,284.80	6,815,009.78		
管理费用	50,581,891.11	21,113,646.18		
研发费用		29,468,244.93		
资产处置收益			-	-139,345.54
营业外支出			477,239.46	337,893.92

九、业绩预告、业绩快报的差异说明

适用 不适用

第四节 管理层讨论与分析

一、 业务概要

商业模式:

公司是一家专注于内分泌领域药物为主的研发、生产和销售制药公司。目前公司的 6 个主要产品涉及糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域，分别是：“瑞彤”（盐酸吡格列酮片、原国家 1 类新药）；“唐瑞”（那格列奈片、原国家 2 类新药）；“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片、原国家 3 类新药、国家科技部、环保部、商务部、质检总局认定的国家重点新产品）；“波开清”（坎地氢噻片、原国家 3 类新药）；盐酸二甲双胍缓释片以及甲钴胺胶囊。其中，“瑞彤”（盐酸吡格列酮）荣获 2016 江苏省医药行业优秀产品品牌（内分泌及激素类）荣誉称号，盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于 2018 年 11 月全国首家通过仿制药质量和疗效一致性评价。

公司将继续高度重视产品研发及技术储备工作。依靠业务素质高、开发能力强的自有研发队伍以及产学研合作，不断增加核心技术与专利。公司目前已经取得的专利有 17 项，包括 12 项发明专利和 5 项外观设计专利，另有 6 项发明专利已进入实质审查阶段。报告期内，公司再次被认定为高新技术企业，同时被认定为江苏省科技型中小企业、江苏省企业技术中心、省级工程技术研究中心以及省级博士后创新实践基地。2015 年 9 月，公司的博士后科研工作站被认定为国家级博士后科研工作站，这是对公司技术创新、高端研发人才培养等方面的肯定，同时也是公司在内分泌领域药物研发优势的集中体现。2016 年 3 月，公司企业技术中心被江苏省经信委评为省优秀企业技术中心。2017 年 8 月，公司研发中心被江苏省发改委认定为“江苏省代谢综合症治疗药物工程中心”。

公司将继续坚持以产品学术推广为主的营销模式。依托覆盖全国各地销售终端，通过多样化的学术和宣传活动，使产品为医生和患者普遍认可，从而带来销售的快速增长。公司将继续加大新产品的推广力度，使产品能迅速为患者服务，同时也使之成为公司新的利润增长点。

报告期内，公司的商业模式较上年度未发生明显变化。

核心竞争力分析:

经过 10 余年发展，公司在内分泌领域已经形成了一定的品牌和学术影响力，具有一定的行业地位和良好的企业形象。在以下方面具有较强的核心竞争力：

1、健全的营销网络，专业的推广队伍

经过多年发展，公司建立了覆盖全国的销售网络，拥有了一支高素质、专业化的营销队伍。营销人员具有较强的产品知识和相关药学知识，且公司每年定期对营销人员进行专业技能和产品知识培训。2018 年，公司完成销售经理培训 4 场，新代表入职培训 2 场，销售片区培训 7 次，全国销售代表轮训 1 次。除了不断更新网络培训平台学习内容和系统功能外，公司还首次利用网络解决了全体销售一线员工的培训覆盖工作，确保每一位销售员工能够随时随地学习相关专业知 识，及时增加知识储备。通过组织培训，不仅提升了营销人员的综合素养，也向客户展示了良好的企业形象和品牌竞争力，在市场上树立了良好的口碑。多纬度多角度的对销售人员进行管理技能、产品知识等业务技能的培训，为进一步做好销售工作打下良好的基础。

2、良好的企业形象，较强的品牌优势

公司在糖尿病领域有良好的企业形象与较强的品牌优势。公司每年紧紧围绕内分泌和心血管两大领域，积极参与全国性或省级的学术活动。2018 年，公司在学术推广活动中，首次完成线上线下相结合的立体式产品宣传活动，开拓了用网络直播形式进行产品宣传的新媒体途径。完成中华医学会糖尿病分会全国年会、内分泌年会、华东六省内分泌论坛、湘雅论坛、中山论坛、金陵论坛、海西论坛、CIC 年会及重点省份省级年会，并且参加了高血压联盟、阜外高血压专病医联体会议。公司还第一次自主完成“唐

瑞”论文征集项目，制作了一部完整的论文合集。新品复瑞彤完成了专家解读推广项目，解读文章四篇，省级解读活动六场。公司积极组建在内分泌、心血管领域具有影响力的专家队伍，使之在专家建议、论文征集、展台活动、项目推广、论文评优、省级沙龙及省级论坛、全国年会等活动中，充分发挥专业影响力，有效提高了公司产品的知名度。针对复瑞彤和波开清两个产品，公司开启了以专家共识为龙头的新品系列学术活动。通过大量高级别的学术活动，将产品的优势信息整合到热点学术知识内，利用学术平台及专业学术刊物，对产品进行宣传，大大提升了产品知名度。

3、较强的研发实力，丰富的产品储备

公司建有完善的药品研发体系。研究所面积 3000 余平米，研发人员 50 人，其中博士 2 人、硕士 10 人，相关专业配备齐全。研究所设有化学研究室、制剂研究室、质量研究室、医学室和综合室，能够独立开展研究工作。

实验条件优越，设施设备齐全。研究所共拥有研发仪器设备 400 余台套，研发资产价值 2000 余万元。2018 年，公司计划在南京江宁开发区投资 800 万元设立南京德源药业有限公司，成立南京研发中心及销售中心，充分利用南京在人才、信息、资源、资金等方面的优势，加强公司在新品研发方面的战略布局。

公司拥有国家授权发明专利 12 项，外观专利 5 项，另有 6 项发明专利进入实审阶段。公司被认定为江苏省科技型中小企业、江苏省创新型企业，2018 年再次被认定为国家高新技术企业。公司研究所被认定为江苏省企业技术中心和江苏省工程技术研究中心，2014 年被认定为江苏省博士后创新实践基地，2015 年被认定为国家级博士后科研工作站。2016 年 3 月，公司企业技术中心被江苏省经信委评为省优秀企业技术中心。2017 年 8 月，公司研发中心被江苏省发改委认定为“江苏省代谢综合症治疗药物工程中心”。

公司在研产品近二十个，治疗领域涉及糖尿病、高血压、高血脂、老年病等领域，均处于不同研究阶段。

由公司研究所主导的在售产品一致性评价工作中，盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于 2018 年 11 月全国首家通过一致性评价，那格列那片全国首家向 CDE 申报一致性评价，这充分彰显了公司在内分泌领域具有较强的研发实力。

4、新产品竞争优势强，主打产品质量标准高

降压药新产品“波开清”（坎地氢噻片、原国家 3 类新药），2011 年在国内首家上市，至今为国内独家产品，预计未来 5 年仍为国内独家产品，因其治疗效果佳，临床需求潜力大，有望成为公司未来 5 年重要销售品种之一。

降糖药新产品“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片[15mg/500mg]、原国家 3 类新药、国家科技部、环保部、商务部、质检总局认定的国家重点新产品）为公司主打产品瑞彤的升级产品，2011 年上市，目前国内仅有两家企业获得批准文号，具有较好的临床需求潜力。

上述两个产品报告期内销售收入与去年相比增长了 63%，在公司总销售的比重由 2017 年度的 10.17% 上升到 2018 年度的 15.62%，展示了良好的市场潜力。

公司主打产品“瑞彤”和“唐瑞”的质量内控标准严格，其中，唐瑞的质量标准高于国家药典标准。两个产品使用的自产原料药质量标准亦高于国家药典标准。2016 年 12 月，“瑞彤”（盐酸吡格列酮）荣获“2016 江苏省医药行业优秀产品品牌（内分泌及激素类）”荣誉称号。

5、公司管理规范，企业管理水平不断优化和提升

公司以被股转公司纳入“创新层”管理为契机，进一步规范公司治理结构。制定了一批行之有效的内控制度并对内控制度进行不断完善。在财务管理、会计核算、GMP 管理、GSP 管理、研发管理、销售管理、安全环保等方面建立起了较为完善的管理制度。

公司有不断完善的内部激励制度，涵盖各层级人员。同时，公司也在不断进行各种激励方式的创新，尽量为员工创造良好的工作和生活氛围，激发员工的积极性和创造性。

公司倡导“秉德践信，正源至善”的企业文化，通过树立正确价值观来规范员工的各种行为，不断

提高员工队伍的整体素质。

报告期内变化情况：

事项	是或否
所处行业是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
主营业务是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
主要产品或服务是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
客户类型是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
关键资源是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
销售渠道是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
收入来源是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
商业模式是否发生变化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

二、 经营情况回顾

(一) 经营计划

2018年，面对严峻的市场竞争环境，在公司董事会的领导下，经营层克服困难、勤奋努力，各方面的工作都按照年初制定的计划稳步推进，并取得了一定的成绩。2018年实现销售收入25,607.72万元，同比增长6.34%，实现销售回款29,023.23万元，同比增长6.63%，主营业务增长原因是市场销量稳步提高、新产品销售实现较大幅度增长；2018年实现营业利润4,106.28万元，较上年增长3.65%；实现净利润3,594.22万元，同比增长7.37%，实现扣除非经常性损益后净利润3,019.61万元，同比减少0.68%，净利润增长的主要原因是销售收入稳步增长、新产品增长较快、期间费用控制良好，同期获得的财政补助较上年有较大增长。扣非净利润略有减少的主要原因是2018年列支的股份支付为331.62万元，上年为27.63万元，两者相差303.99万元；2018年加权平均净资产收益率为16.22%，扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率为13.63%，较上年有所下降；2018年实现经营性现金净流量2,969.20万元，较上年增长41.23%。报告期末，资产总额31,151.47万元，较期初减少2.43%，负债总额7,369.25万元，较期初减少33.41%，所有者权益合计23,782.22万元，较期初增长14.01%，公司资产负债率进一步下降，期末为23.66%，期初为34.66%。2018年具体经营指标详见本报告其他章节。

(二) 行业情况

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，是关系国计民生的重要产业，也是“十三五”战略性新兴产业发展规划的布局重点。2018年是深化医药卫生体制改革和推进供给侧结构性改革的重要一年。国家出台了一系列相关政策对医药行业产生了重大深远的影响：

1、破除以药补医，深化公立医院综合改革。2018年3月，原国家卫计委联合财政部、国家发改委等五部委发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》。其中通知的关键内容有：继续控制医疗费用不合理增长，不搞“一刀切”；扩大按病种付费，推动医疗开支的结构性调整；落实药品购销两票制等。

2、推进仿制药一致性评价。2018年4月，国务院办公厅印发《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，其中提出加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，过一致性评价药品要及时纳入采购目录，有限使用。

3、进口抗癌药实施零关税。

4、国家医疗保障局挂牌成立。国家医保局不仅整合财政、人社、卫健、民政及发改委等多个部门

相关职责，同时还集中了基金支付、药品采购和价格管理三项重要权利。国家医保局的成立将改变当前医疗行业监管规则，对医疗和医药市场产生意义深远的变革。

5、新版国家基药目录发布。2018年10月，国家卫计委发布《关于印发国家基本药物目录(2018版)的通知》，新版基药目录由520种增至685种，更强调了基药临床必需、疗效确切的属性，癌症、儿科、慢性病等病种成为此次目录调整焦点。

6、药品管理法、疫苗管理法公开征求意见。

7、国家医保局主导的4+7带量采购方案发布。2018年11月，《4+7城市药品集中采购文件》全文发布，12月17日，4+7城市集采中选结果公布，25个品种中标(涉及32个品规)，在11个城市的总体采购额约18.95亿元。带量采购设计思路体现出以下几点：节省医保基金，在保障药品质量的同时大幅降低药价，促进仿制药替代原研药，通过降药价和保用量，大幅降低药企销售成本，减少医药代表人数。这次集采的降价幅度超出了市场预期，引起了社会各界的巨大反响，将对医药行业特别是仿制药未来的行业格局造成深远的影响。

在医药改革的大背景下，医药行业将在短期内处于调整阶段。但消费水平提升、人口老龄化加剧、全面开放二胎等将为医药行业的长期稳健增长提供强有力的支撑。

同时，2018年医药行业整体面临较为严重的转型升级压力。行业转型升级中去产能、去库存等结构性矛盾进一步凸显，亟需加快增长动能的新旧转换。仿制药一致性评价、药品生产工艺自查全面展开，严格的飞行检查将成为一种常态化的监管措施，数据完整性和计算机系统要求提高，将导致医药行业整体标准进一步提升。

2018年随着各项医药卫生体制改革不断推向深入，必将会给企业带来机遇与挑战，如何把握机遇、迎接挑战，是公司经营者需要应对的问题。报告期内，下列三个方面对企业的经营业绩产生较大影响：

1、招标及二次议价带来的市场竞争进一步加剧。

药品降价目前已成为行业发展的趋势。招标制度的强化和二次议价的全面推行，药企普遍面临药品价格下降的行业压力；医保支付标准新规，按病种规定医保支付比例，市场竞争将进一步加剧。特别是医保控费、二次议价等措施的实施，对药品生产企业的业绩将产生直接影响。报告期内，二次议价政策在全国医疗市场逐步推广，公司产品销售价格进一步下降，对公司业绩会造成较大的影响。

2、在售产品一致性评价集中投入使企业短期经营承压。

随着国家一致性评价相关规定及实施规则的陆续出台，都促使企业尽快开展一致性评价工作，短期内要求企业投入大量的资金购置设备、增加人员、购买材料、开展临床试验等，一致性评价通过后可能会给企业带来长期的积极影响，但是，短期内给企业经营带来较大的压力。

3、安全环保监管升级造成原辅料成本大幅上升，公司生产制造成本上升。

为满足国家对安全生产、环境保护等相关监管升级的要求，公司加大了对消防设施、污水处理、废气治理、安全生产设施等方面的技术改造，相关投入一部分直接进入当期成本，一部分形成资产以折旧形式进入当期成本，相关设施投入运行后，运行维护费用也相应增加，使得企业当期生产成本大幅上升；安全环保监管的升级也使得公司采购的原辅材料成本大幅上升，有些原辅材料甚至出现短期断供现象，采购方式也由原来长期供货改为短期供应，采购价格变为一次一议，结算方式直接改为预付款或现款现货，采购成本大幅上升直接导致公司制造成本上升。这些都进一步压缩了公司的盈利空间。

(三) 财务分析

1. 资产负债结构分析

单位：元

项目	本期期末		上年期末		本期期末与上年期末金额变
	金额	占总资产的比	金额	占总资产的比	

		重		重	动比例
货币资金	42,547,595.60	13.66%	66,705,441.23	20.89%	-36.22%
应收票据及 应收账款	102,377,012.20	32.86%	103,574,785.01	32.44%	-1.16%
存货	27,071,903.17	8.69%	18,438,728.00	5.78%	46.82%
投资性房地 产	-	0.00%	-	0.00%	
长期股权投 资	-	0.00%	-	0.00%	
固定资产	72,835,115.04	23.38%	65,917,058.97	20.65%	10.50%
在建工程	19,296,063.21	6.19%	30,506,515.17	9.56%	-36.75%
短期借款	33,000,000.00	10.59%	58,000,000.00	18.17%	-43.10%
长期借款	-	0.00%	-	0.00%	
其他流动资 产	10,625,591.42	3.41%	680,827.25	0.21%	1,460.69%
其他非流动 金融资产	4,000,000.00	1.28%	-	0.00%	
应付票据及 应付账款	9,529,419.49	3.06%	16,193,846.98	5.07%	-41.15%
递延收益	15,665,547.70	5.03%	16,593,658.18	5.20%	-5.59%

资产负债项目重大变动原因:

1) 货币资金较上年末净减少 2,415.78 万元。减少的主要原因是: 公司根据 2018 年度的经营现金流量情况, 为提高账面资金的使用效率, 减少财务费用, 在不影响正常经营活动的前提下提前归还了浦发银行连云港分行的 2500 万元的流动资金贷款。

2) 应收票据及应收账款期末较期初减少 119.78 万元, 其中, 应收票据较上年减少 752.62 万元, 应收票据主要用于支付货款、在建工程以及到期托收等, 应收账款较上年末增加 632.85 万元, 增长比为 9.26%, 应收账款的增长幅度基本与销售收入的增长幅度一致, 但应收账款的增加额低于销售收入的增加额, 2018 年应收账款周转率为 3.4, 较上年周转率 3.61 略有下降, 表明公司客户信用和应收账款管理基本符合预期。

3) 存货较上年末增加 863.32 万元, 增长比为 46.82%。其中, 原辅材料期末较期初增加 483.11 万元, 库存商品期末较期初增加 31.17 万元, 在产品期末较期初增加 349.04 万元。2018 年存货周转率为 1.91, 较上年存货周转率 2.04 略有下降。存货增加的主要原因是: ①部分外购原料药因受冬季环保因素影响提前备货; ②受 2019 年春节因素影响, 部分生产过程复杂、生产周期较长的产品, 需提前组织生产备货。

4) 在建工程期末金额较期初减少 1,121.05 万元。期末在建工程是氢溴酸沃替西汀原料药及片剂技术改造项目、污水处理站改造工程以及其他零星技术改造项目。其中, 本期结转固定资产的是废气改造项目及仓储技术改造项目。氢溴酸沃替西汀原料药及片剂技术改造项目、污水处理站改造工程由于正在申请安全、环保验收, 还未通过政府相关部门的验收工作, 报告期内未结转固定资产。

5) 短期借款期末较期初减少 2500 万元。减少的原因是公司为提高资金使用效率, 减少财务费用, 在不影响正常经营活动的前提下提前归还了浦发银行连云港分行的 2500 万元的流动资金贷款。

6) 其他流动资产期末较期初增加 994.47 万元。增加的主要项目是公司为提高资金使用效率, 使用部分闲置流动资金购置低风险理财产品。报告期内, 公司持有的理财产品为: 齐鲁蓝辰 2 号集合资金管理计划 800 万元和汇添富增强收益债券型投资产品 199 万元。

7) 其他非流动金融资产期末为 400 万元, 期初金额为 0。变动的主要原因是: 报告期内公司向南京赛诺生物技术有限公司增资 400 万元 (其中 6.25 万元计入其注册资本, 393.75 万元入其资本公积) 占其增资后注册资本的 10%。相关投资公告详见本公司披露在全国股转公司网站 (<http://www.neeq.com.cn>) 的相关公告, 公告编号为 2018-022: 江苏德源药业股份有限公司对外投资公告。

8) 应付票据及应付账款主要是应付账款, 期初期末无应付票据。应付账款期末较期初减少 666.44 万元。应付账款主要包括应付采购原辅料等供应商货款, 以及根据在建工程完工程度暂估应付工程款、应付购置固定资产等款项。报告期内应付账款减少的主要原因是: 公司按照合同付款进度支付在建工程款项以及购置固定资产款项等使应付账款-长期资产购置款期末较期初减少 561.52 万元, 支付原辅料供应商货款使应付账款-货款科目期末较期初减少 104.92 万元。

2. 营业情况分析

(1) 利润构成

单位: 元

项目	本期		上年同期		本期与上年同期金额变动比例
	金额	占营业收入的比重	金额	占营业收入的比重	
营业收入	256,077,150.69	-	240,820,370.86	-	6.34%
营业成本	43,386,194.49	16.94%	37,076,325.71	15.40%	17.02%
毛利率%	83.06%	-	84.60%	-	-
管理费用	27,455,010.33	10.72%	21,113,646.18	8.77%	30.03%
研发费用	31,059,184.51	12.13%	29,468,244.93	12.24%	5.40%
销售费用	113,369,580.50	44.27%	109,389,177.12	45.42%	3.64%
财务费用	1,629,727.17	0.64%	2,767,297.39	1.15%	-41.11%
资产减值损失	983,823.25	0.38%	606,089.04	0.25%	62.32%
其他收益	7,682,053.77	3.00%	4,312,147.15	1.79%	78.15%
投资收益	64,044.68	0.03%	-	0.00%	
公允价值变动收益	-	0.00%	-	0.00%	-
资产处置收益	4,146.31	0.00%	-227,386.59	-0.09%	-101.82%
汇兑收益	-	0.00%	-	0.00%	-
营业利润	41,062,829.16	16.04%	39,618,564.73	16.45%	3.65%
营业外收入	268,611.48	0.10%	211,012.97	0.09%	27.30%
营业外支出	1,196,160.08	0.47%	664,696.12	0.28%	79.96%
净利润	35,942,171.03	14.04%	33,474,665.95	13.90%	7.37%

项目重大变动原因:

1) 营业收入 2018 年度较上年增长 6.34%, 增长的主要原因是: ①公司持续强化销售基础工作, 紧抓销售重点工作、上量工作及市场开发工作, 并取得了一定的成效, 为销售增长打下了坚实的基础; ②公司重点推广新产品复瑞彤和坎地沙坦酯氢氯噻嗪片的销售取得了较大的进步, 与上年相比增长了 63%, 占公司销售比重由 2017 年度的 10.17% 上升到 2018 年度的 15.62%, 展示了良好的市场潜力; ③因市场开拓有效、产品质量可靠、品牌美誉度及公司学术形象提升等综合因素影响, 公司报告期内产品发货数量较上年增长 11%, 但受各地频繁招标、“二次议价”, 尤其是公司重点销售地区执行新的招标价格等因

素影响，导致销售价格下降抵消了部分销量增长带来的增量，使得公司整体销售收入增幅低于销售数量增幅。

2) 营业成本 2018 年度较上年增长 17.02%，高于销售收入增长比 10.68 个百分点，2018 年度销售毛利率为 83.06%，较 2017 年度销售毛利率 84.6% 下降 1.54 个百分点。成本上升毛利率下降的主要原因是：①报告期内受国家安全、环保等宏观环境影响，部分外购主要原料药及化工原料价格普遍上涨，平均涨幅达到 50%，个别涨幅达到 300%，直接提升了生产制造成本。②受安全环保监管升级的影响，公司生产厂区加大了安全环保投入，使得安全环保的日常运行费用大幅增加，另外之前安全环保投入形成的固定资产在报告期需计提折旧费用，导致生产制造费用增幅较大；③报告期内公司根据实际需要大幅提高了生产人员及辅助人员的薪酬水平，工资及社保的增加导致生产制造成本上升；④受各地频繁招标、“二次议价”，尤其是公司重点销售地区执行新的招标价格等因素影响，导致销售价格下降幅度较大，成本上升销售价格下降直接导致了毛利率的降低。

3) 管理费用 2018 年度较上年增加 634.14 万元，增长比为 30.03%。管理费用增长的主要原因是：①2017 年 9 月，公司向核心员工定向发行股票用于股权激励，按照相关准则规定，本次发行股票适用股份支付相关条款，报告期计入管理费用股份支付的金额为 331.62 万元，而 2017 年计入管理费用股份支付的金额为 27.63 万元；②报告期内公司根据实际需要提高了中层管理人员及其他管理人员的薪酬水平，工资及社保的增加导致了管理费用的增加；③报告期内公司为迎接 GMP 检查、安全环保督查等，对厂区各项建筑物、管廊等进行维护维修，导致管理费用维修费等相应大幅增加。

4) 研发费用 2018 年度较上年增长 5.4%。研发工作情况详见本节（五）研发情况。

5) 销售费用 2018 年度较上年增长 3.64%，占销售收入比率为 44.27% 较上年 45.42% 下降 1.15 个百分点。销售费用占销售收入比例有一定幅度下降，且销售费用增幅低于同期销售收入增幅，表明本年度销售费用控制较好。

6) 投资收益 2018 年度为 6.40 万元，上年度为 0。投资收益主要是公司利用闲置流动资金购买的低风险理财产品获得的收益。具体明细详见本节（四）投资状况分析之 2、委托理财及衍生品投资情况。

7) 其他收益 2018 年度为 768.21 万元，上年度为 431.21 万元。报告期内其他收益主要是报告期内取得的政府补助 675.39 万元及递延收益在本期摊销金额 92.81 万元。报告期内取得的主要政府补助为：连云港经济技术开发区科技发展金 393.90 万元，2017 年度医药特色发展奖励资金 152 万元，2017 年创新发展政策兑现奖励资金 67 万元等。

(2) 收入构成

单位：元

项目	本期金额	上期金额	变动比例
主营业务收入	256,077,150.69	240,820,370.86	6.34%
其他业务收入	0	0	0%
主营业务成本	43,386,194.49	37,076,325.71	17.02%
其他业务成本	0	0	0%

按产品分类分析：

单位：元

类别/项目	本期收入金额	占营业收入比例%	上期收入金额	占营业收入比例%
糖尿病类	246,858,045.26	96.40%	235,020,276.81	97.59%
高血压类	9,219,105.43	3.60%	5,800,094.05	2.41%
合计	256,077,150.69	100.00%	240,820,370.86	100.00%

按区域分类分析：

适用 不适用

收入构成变动的的原因：

1) 公司营业收入较上年增长 6.34%，其中糖尿病类产品较上年增长 5.04%，高血压类产品较上年增长 58.95%。

2) 糖尿病类产品目前仍是公司的主打产品，2018 年，受各地频繁招标、“二次议价”，以及公司重点销售区域执行新的招标价格等因素的影响，糖尿病类产品的销售收入的增长幅度不及预期。面对激烈的市场竞争，公司及时调整工作思路、创新工作方法、深入开展学术推广，采取多种措施加强市场开拓，并不断的强化销售人员的专业技能，使得该类产品的销售数量有较大增幅，抵消了部分产品因降价带来的销售收入下降的不利影响。报告期内，公司重点推广的新产品复瑞彤，2018 年度销售收入较去年增长了 64.63%，展现出良好的市场潜力。

3) 高血压类产品主要是坎地沙坦酯氢氯噻嗪片，是公司当前重点推广的新产品。报告期内，该类产品销售数量较上年增长 61.21%，销售收入增长 58.95%，表现出较好的市场潜力。公司将继续开展该类产品的学术活动，加大市场开发力度，为下一级段的销售工作打下坚实的基础。

(3) 主要客户情况

单位：元

序号	客户	销售金额	年度销售占比	是否存在关联关系
1	江苏省医药有限公司	12,176,571.35	4.76%	否
2	南京医药(淮安)天颐有限公司	8,668,883.82	3.39%	否
3	浙江英特药业有限责任公司	8,101,048.84	3.16%	否
4	上药控股有限公司	7,893,664.89	3.08%	否
5	国药控股南通有限公司	7,169,657.11	2.80%	否
	合计	44,009,826.01	17.19%	-

(4) 主要供应商情况

单位：元

序号	供应商	采购金额	年度采购占比	是否存在关联关系
1	北京福瑞康泽医药科技有限公司	4,335,000.00	11.46%	否
2	天津太平洋化学制药有限公司	4,146,000.00	10.96%	否
3	泰安瑞泰纤维素有限公司	3,579,450.00	9.46%	否
4	寿光富康制药有限公司	2,994,875.00	7.92%	否
5	苏州中化裕民医药有限公司	2,214,000.00	5.85%	否
	合计	17,269,325.00	45.65%	-

3. 现金流量状况

单位：元

项目	本期金额	上期金额	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	29,691,952.21	21,023,728.66	41.23%
投资活动产生的现金流量净额	-17,033,712.83	-9,170,174.47	85.75%

筹资活动产生的现金流量净额	-36,816,085.01	-1,382,270.03	2,563.45%
---------------	----------------	---------------	-----------

现金流量分析:

1) 经营活动产生的现金流量净额较去年增加 866.82 万元, 增加的主要原因是: ①报告期内, 公司把销售回款管理作为销售的重点工作加以管理, 对销售客户进行信用评级, 分别设置信用期和信用额度, 确保销售发货能及时回收资金, 保证经营质量, 降低经营风险; ②报告期内收到的政府补助 695.39 万元, 较上年增加 356.99 万元;

2) 2018 年公司实现净利润 3,594.22 万元, 经营活动产生的现金流量净额为 2,969.20 万元, 两者相差 625.02 万元。影响因素主要是: 折旧摊销等影响 1246.89 万元, 资产减值准备 98.38 万元, 财务费用 174.66 万元, 递延所得税 118.74 万元, 存货增加 863.32 万元, 经营性应收项目增加 1326.26 万元, 经营性应付项目减少 425.57 万元, 股份支付 331.62 万元。

3) 投资活动产生的现金流量较去年多流出 786.35 万元, 主要原因是: ①公司在 2017 年为一致性评价等工作购置大量的研发试验设备, 其中采购进口设备需用现款支付货款。而报告期内公司一致性评价的工作重心是 BE 试验, 所以在固定资产投资上有所减少; ②报告期内公司购置固定资产、支付在建工程等款项时尽可能的使用银行承兑汇票形式支付, 以减少资金占用, 加速应收票据周转。上述两项因素使得 2018 年度购置固定资产、长期资产等支付的现金较上年少流出 606.34 万元; ③2018 年度, 公司投资 400 万元人民币参股南京赛诺生物技术公司, 上年度未有此项对外投资支出; ④为提高公司资金使用效率, 公司将闲置流动资金购买的低风险理财产品, 报告期内购买理财的净现金流出为 999 万元, 上年未有此项支出。

4) 筹资活动产生的现金流量净额减少 3,543.38 万元, 变动的主要原因是: ①公司根据当年度经营现金流量情况, 为提高资金的使用效率, 减少财务费用, 在报告期初提前归还了浦发银行连云港分行的 2500 万元的流动资金贷款; ②报告期公司按照 2.2 元/10 股的分红方案向全体股东支付 2017 年度现金红利 1003 万元, 较上年多支付现金红利 126.6 万元; ③因提前归还 2500 万元银行贷款, 报告期内利息支出较上年减少 114.56 万元。

(四) 投资状况分析

1、主要控股子公司、参股公司情况

报告期内, 公司下属一家全资子公司—连云港德源医药商业有限公司, 公司注册资金 125 万元, 主要负责广东省、广西省、东北三省、河南省等地区的销售工作。2018 年, 连云港德源医药商业有限公司实现销售收入 5707.88 万元, 实现净利润 496.87 万元。

报告期内, 公司投资 400 万元参股南京赛诺生物技术有限公司 (其中 6.25 万元入注册资本, 393.75 万元入资本公积), 占南京赛诺注册资本的比例为 10%。该项投资款于 2018 年 12 月 25 日支付, 2019 年 1 月 24 日完成工商变更登记。关于该项投资介绍详见公司刊登在全国中小企业股份转让系统网站 (<http://www.neeq.com.cn>) 的相关公告, 公告编号: 2018-025。

2、委托理财及衍生品投资情况

报告期内公司理财情况详见下表所示:

序号	受托方	理财产品名称	金额	起息日	到期日	实际获得收益
1	交通银行	结构性存款	1,000,000	2018/11/6	2018/11/7	101.37
2	交通银行	结构性存款	2,000,000	2018/11/6	2018/12/7	5,104.11
3	交通银行	结构性存款	1,000,000	2018/11/6	2018/12/28	4,249.32

4	招商银行	日日鑫	3,000,000	2018/11/23	2018/12/28	30,113.24
5	招商银行	日日鑫	9,000,000	2018/12/4	2018/12/28	
6	中国银行	日积月累	5,000,000	2018/11/7	2018/12/28	24,263.04
7	中国银行	日积月累	2,000,000	2018/11/23	2018/12/28	
8	中国银行	日积月累	2,800,000	2018/11/28	2018/12/28	
9	中泰证券	齐鲁蓝辰2号集合资金管理计划	8,000,000	2018/11/21	未到期	
10	中泰证券	汇添富增强收益债券型投资产品	1,990,000	2018/12/13	未到期	

(五) 研发情况

研发支出情况:

项目	本期金额/比例	上期金额/比例
研发支出金额	31,059,184.51	29,468,244.93
研发支出占营业收入的比例	14.06%	15.74%
研发支出中资本化的比例	0%	0%

研发人员情况:

教育程度	期初人数	期末人数
博士	2	2
硕士	9	10
本科以下	33	38
研发人员总计	44	50
研发人员占员工总量的比例	7.7%	8.03%

专利情况:

项目	本期数量	上期数量
公司拥有的专利数量	17	15
公司拥有的发明专利数量	12	10

研发项目情况:

2018年,公司共投入科研经费3,105.92万元,占母公司销售收入的比例为14.06%。考虑到研发项目的风险及其不确定性,公司的研发投入未进行资本化,全部按照准则要求计入当期费用。

2018年研发项目工作取得的主要成果如下:

1、六个在售产品一致性评价工作:(1)盐酸二甲双胍缓释片(0.5g)于2018年4月向CFDA申报一致性评价并获得受理,并于2018年6月接受CDE组织的药学部分现场核查,2018年11月全国首家通过一致性评价;(2)那格列奈片(0.12g)于2018年11月份向CFDA申报一致性评价并获得受理,经查询,报告期内未发现其他企业申报该品种一致性评价;(3)盐酸吡格列酮片(30mg)在报告期内完成BE实验,并完善相关申报资料,待向CFDA申报一致性评价;(4)吡格列酮二甲双胍片、甲钴胺

胶囊及坎地沙坦酯氢氯噻嗪片的一致性评价工作按公司计划稳步推进，进度符合预期。

2、新产品研究工作：（1）苯甲酸阿格列汀及片报告期内完成药学部分和临床试验现场核查，目前正在对 CDE 发补内容进行补充研究；（2）安立生坦片报告期内完成 BE 研究，于 2018 年 5 月向 CFDA 申报生产并取得受理通知书，目前该品种正处于审评阶段；（3）其他新品的立项及启动等工作，均按公司计划稳步推进。

研发对企业经营业绩的影响：

1、研发投入在短期内会增加企业支出，减少企业利润，过多的研发投入及研发失败会增加企业的经营风险。根据国家一致性评价相关规定及实施规则的陆续出台，都促使企业尽快开展一致性评价工作，短期内要求企业投入大量的资金购置设备、增加人员、购买材料、开展临床试验等，这些研发费用的集中大额支付会在短期内给企业经营产生一定的影响，但是通过一致性评价后会给企业带来长期的积极影响。

2、新药研发能力是决定企业价值的核心因素之一，同时也是企业长期竞争力和发展动力的源泉。任何一种产品都有生命周期，每年持续的新品研发投入，可以在企业发展期间不断向市场提供新的产品，形成新的利润增长点，使企业保持持续的发展动力。目前，公司产品主要用于糖尿病、高血压领域，新药研发在不断完善糖尿病和高血压产品群的同时，已向高血脂、肺动脉高压、老年性疾病等领域扩展。根据研发进度及现状，预计未来几年陆续会有新品上市销售，这些都有可能成为企业新的利润增长点。

（六） 审计情况

1. 非标准审计意见说明

适用 不适用

2. 关键审计事项说明：

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。

（一）收入确认

1. 事项描述

相关信息披露详见财务报表附注三(二十一)及五(二)1。

德源药业公司的营业收入主要来自于药品销售。2018 年度，德源药业公司财务报表所示营业收入项目金额为人民币 256,077,150.69 元，其中主营业务的营业收入为人民币 256,077,150.69 元，占营业收入的 100.00%。

根据德源药业公司与其客户的销售合同约定，德源药业公司将产品交付给购货方并取得签收单，我们重点关注销售收入确认的截止性，客户接收产品并签收的时点和销售收入确认时点可能存在时间差，可能存在销售收入未在恰当期间确认的风险。

由于营业收入是德源药业公司关键业绩指标之一，可能存在管理层通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此，我们将收入确认确定为关键审计事项。

2. 审计应对

针对收入确认，我们实施的审计程序主要包括：

（1）了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）检查主要的销售合同，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

（3）对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

（4）以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、出库单、发

货单及客户签收单等；

(5) 结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户函证本期销售额；

(6) 以抽样方式对资产负债表日前后确认的营业收入核对至出库单、发货单、客户签收单等支持性文件，评价营业收入是否在恰当期间确认；

(7) 检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。

(二) 应收账款减值

1. 事项描述

相关信息披露详见财务报表附注三(九)及五(一)2。

截至 2018 年 12 月 31 日，德源药业公司财务报表附注所示应收账款项目账面余额为人民币 78,671,526.71 元，坏账准备为人民币 3,998,470.44 元，账面价值为人民币 74,673,056.27 元。

对于采用组合方式进行减值测试的应收账款，管理层根据客户信用、账龄、资产类型、逾期状态等依据划分组合，与该等组合具有类似信用风险特征组合的历史损失率为基础，结合现实情况进行调整，估计未来现金流量现值，并确定应计提的坏账准备。

由于应收账款金额重大，且应收账款减值测试涉及重大管理层判断，我们将应收账款减值确定为关键审计事项。

2. 审计应对

针对应收账款减值，我们实施的审计程序主要包括：

(1) 了解与应收账款减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况，评价管理层过往预测的准确性；

(3) 复核管理层对应收账款进行减值测试的相关考虑和客观证据，评价管理层是否充分识别已发生减值的应收账款；

(4) 对于采用组合方式进行减值测试的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；根据具有类似信用风险特征组合的历史损失率及反映当前情况的相关可观察数据等，评价管理层减值测试方法的合理性（包括各组合坏账准备的计提比例）；测试管理层使用数据的准确性和完整性（包括对于以账龄为信用风险特征的应收账款组合，以抽样方式检查应收账款账龄的准确性）以及对计提坏账准备的计算是否准确；

(5) 检查应收账款的期后回款情况，结合应收账款函证，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；

(6) 检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。

(七) 会计政策、会计估计变更或重大会计差错更正

√适用□不适用

1)公司编制 2018 年度会计报表执行《财政部关于印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会[2018]15 号)，主要变化如下：

资产负债表项目中“应收票据”及“应收账款”项目归并至新增的“应收票据及应收账款”项目；“应收利息”及“应收股利”项目归并至“其他应收款”项目；“固定资产清理”项目归并至“固定资产”项目；“工程物资”项目归并至“在建工程”项目；“应付票据”及“应付账款”项目归并至新增的“应付票据及应付账款”项目；“应付利息”及“应付股利”项目归并至“其他应付款”项目；“专项应付款”项目归并至“长期应付款”项目。

利润表主要是分拆项目，并对部分项目的先后顺序进行调整，同时简化部分项目的表述；从“管理费用”项目中分拆“研发费用”项目；在“财务费用”项目下分拆“利息费用”和“利息收入”明细项目

所有者权益变动表主要落实《〈企业会计准则第 9 号——职工薪酬〉应用指南》对于在权益范围内转移“重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动”时增设项目的要求：新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。

此项会计政策变更，对于本期及前期财务数据的影响数详见本报告第二节：会计数据和财务指标摘要之第七、因会计政策变更及会计差错更正等追溯调整或重述情况。

2)财政部于 2017 年度颁布了《企业会计准则解释第 9 号——关于权益法下投资净损失的会计处理》、《企业会计准则解释第 10 号——关于以使用固定资产产生的收入为基础的折旧方法》、《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》及《企业会计准则解释第 12 号——关于关键管理人员服务的提供方与接受方是否为关联方》。公司自 2018 年 1 月 1 日起执行上述企业会计准则解释，执行上述解释对公司期初财务数据无影响。

3)公司自 2017 年 5 月 28 日起执行财政部制定的《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》，自 2017 年 6 月 12 日起执行经修订的《企业会计准则第 16 号——政府补助》。本次会计政策变更采用未来适用法处理。

4)公司编制 2017 年度报表执行《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2017〕30 号)，将原列报于“营业外收入”和“营业外支出”的非流动资产处置利得和损失和非货币性资产交换利得和损失变更为列报于“资产处置收益”。此项会计政策变更采用追溯调整法，调减 2016 年度营业外支出 139,345.54 元，调增资产处置收益-139,345.54 元。

(八) 合并报表范围的变化情况

适用 不适用

(九) 企业社会责任

报告期内，公司主动承担并尽职履行社会责任，积极开展帮扶工作，为贫困家庭或弱势群体提供帮助，并力所能及的支持当地教育事业的发展。2018 年在履行社会责任方面的直接支出为 39 万元。

在履行社会责任方面，公司始终以“德济苍生、源远流长”为奋斗目标，以“致力于内分泌领域药物的研究与开发，为患者寻找和提供更安全、更有效的药物，奉献于人类的健康与幸福”为公司使命，将企业生产经营活动与履行社会责任紧密结合起来，实现企业、职工、消费者、供应商、债权人等和谐共赢发展。报告期内，公司注重关心员工的工作和生活，尽力为员工创造公平、和谐的工作环境；对部分容易造成职业危害的岗位，定期进行职业危害检测，并对岗位员工进行职业病检查；对遭遇困境的员工，及时提供帮助，及时派出代表前往慰问并送上慰问金。2018 年，共祝贺员工结婚 5 人次，慰问员工及家属住院等 11 人次。公司高度重视产品质量工作，视产品质量为企业生命，严格执行 GMP 规范，产品质量三级抽查合格率 100%。公司定期对供应商进行审计，从源头确保产品质量，按期支付供应商货款无拖欠。信息披露及时准确完整，确保投资者和债权人的知情权，到期债权无违约情况发生，中小投资者和债权人利益得到充分保障。全年安全生产无事故，并不断更新改造环保消防安全设施，确保达标排放。

在扶贫和帮扶弱势群体方面，公司积极参与扶贫助困活动。2018 年春节前夕，公司走访慰问灌云县图河镇兴隆村以及开发区街道共计 20 户困难家庭，给予每户 1000 元慰问金；还走访慰问了中云街道敬老院，并给予 5000 元慰问金和价值 5000 元的慰问品，帮助他们欢度新春佳节。2018 年“六一”儿童节到来之际，公司组织开展公益捐赠活动，购买皮球，书籍等教辅用具共计 25000 元，并组织员工开展捐赠，共收到员工捐献书籍 158 册，玩具 50 余个，安排专人送往开发区博爱康复中心，为 80 余名脑病儿童送上“六一儿童节”祝福。“金秋助学”是公司始终坚持的一项帮扶活动，2018 年公司向 5 位新入学的困难大学生提供每人 6000 元的助学金，帮助他们减轻经济负担，努力完成学业回报社会。依照文明单位结对共建的相关要求，公司向灌云县图河镇兴隆村提供第二批帮扶资金 10 万元，向赣榆区青口镇谷沙社区

提供第一批帮扶资金 2 万元。

公司高度重视教育事业，力所能及的支持当地职业教育的发展。公司与淮海工学院和连云港中医药高等职业技术学校等教育机构签订合作协议，为学生提供实习岗位，帮助他们将理论知识转化为实际操作能力，为日后走上工作岗位积累实践经验。公司在连云港中医药高等职业学校校庆之日，捐赠 10 万元助学金，资助生活困难的优秀学生。公司在淮海工学院药学院和商学院设立“德源药业奖学金”，2018 年共资助 45 名品学兼优的大学生，颁发奖学金 9 万元，奖学金设立三年来共奖励品学兼优的学生 135 人，捐助奖金 27 万元。

三、 持续经营评价

从所处行业来看，公司所处细分行业为糖尿病诊疗药物行业，该行业技术含量高、行业壁垒较多。根据国际糖尿病联盟公布的统计数据，2017 年全球约 4.25 亿成人糖尿病患者，中国约为 1.14 亿糖尿病患者，患病率已达到 11.6%，有大约 50.1%的成人处于糖尿病前期。目前我国糖尿病诊疗药物行业仍处于成长期，随着我国政府不断加强病患教育以及给予的相关产业政策支持，知识普及和新闻报道越来越多，公众的诊疗意识将逐步提高，我国糖尿病用药市场也将得到进一步的发展，总体市场需求与发展前景可观。

从公司产品来看，公司的主要产品包括瑞彤（盐酸吡格列酮片）、唐瑞（那格列奈片）、复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）、波开清（坎地氢噻片）、盐酸二甲双胍缓释片、甲钴胺胶囊以及盐酸吡格列酮、那格列奈原料药等，报告期内公司的营业收入以及利润也均来自上述产品的销售。公司对产品的目标客户定位清晰，同时能够根据市场需求的变化适时调整销售结构。未来公司将通过加大研发投入做大做强现有优势产品，同时公司也在寻求延伸产品服务功能，培育挖掘新产品的业务增长点，不断优化公司产品与业务结构，提升公司在医药行业的综合竞争力与市场影响力。

从业务资源来看，公司所拥有的关键业务资源符合公司业务状况及行业特点，核心技术资源优势明显，保护措施有效；相关资产权属清晰，不存在纠纷情况；公司管理层胜任互补，且激励到位。公司现有的业务资源可以保证公司获得持续经营能力。此外，公司依托关键业务资源在市场竞争中形成的技术优势、质量控制优势、公司管理团队优势，将可以使公司具备持续的核心竞争力。

从业务流程来看，公司相关业务流程设计合理，运营情况正常，形成了有效的运行系统，符合公司业务特点及公司所处行业特征。同时，公司对主要业务环节能够实施有效控制，不存在依赖对供应商或客户的重大依赖情形，在研发、采购、生产以及销售等经营环节均自主决策、自主实施，不存在将营环节进行外包或交给利益相关者的情况。

从盈利模式来看，公司当前的盈利模式成熟，符合公司业务特点及公司所处行业特征。随着公司逐步完善产品销售的市场结构，公司未来的盈利能力将不断得到加强。

从发展战略以及经营目标来看，公司的发展目标符合行业发展规律与趋势，也与公司当前的综合实力与资源条件相适应。同时，公司对实现上述发展目标所需培育或获取的资源有清晰的界定及规划。

报告期内，公司 2016 年至 2018 年营业收入连续增长，分别为 21,462.81 万元、24,082.04 万元和 25,607.72 万元；净利润连续三年增长，分别为 3,025.83 万元、3,347.47 万元和 3,594.22 万元；2016 年至 2018 年公司总资产分别为 27,588.09 万元、31,926.25 万元和 31,151.47 万元；2016 年至 2018 年公司总负债分别为 10,256.51 万元、11,066.87 万元和 7,369.25 万元；公司在银行的授信评级为优，能按期归还银行贷款和支付借款利息，不存在违约行为，2018 年公司根据资金情况，提前归还银行贷款 2,500 万元，进一步降低了公司的负债率；公司股东大会、董事会、监事会规范运作，董事、监事和高级管理人员能勤勉尽职；公司经营正常不存在拖欠员工工资和供应商货款行为；公司主要生产、经营资质正常有效，不存在到期不能续期的情况。公司生产过程中的主要原辅料都能正常采购，每种原辅料都有至少 2 家以上的备选供应商，且每年按照相关规范对供应商进行资质审计，以保证产品质量。

综上，公司具有持续、稳健的经营能力。

四、 未来展望

(一) 行业发展趋势

2018年以来，医药行业在一致性评价全面推进、化学药注册新分类改革方案初步实施、药物临床试验数据核查流程化、4+7带量采购试点等政策因素影响下，部分医药企业受到较大影响，生产动能有所下降。展望2019年，供给端，受一致性评价工作、药品上市许可持有人制度、加强质量监管等因素影响，医药行业将会出现从优化存量品种以及优化存量厂家的角度净化行业，优化竞争环境，实现减少医药领域低端供给和无效供给，实现去产能；同时加强对企业研发的指导，加快审评审批，优化政策环境鼓励创新。需求端，随着我国社会老龄化程度的提高、人们保健意识的增强以及医疗水平的提高，行业需求持续向上。预计2019年，医药制造业工业增加值增速将达到8%左右；主营业务收入将达到27830亿元左右，同比增长约15%。

随着医药行业转型升级的不断深入，一些医药企业加大了在医药新兴领域的投资布局，从而表现为2018年以来固定资产投资额同比下降幅度持续收窄。展望2019年，一是受医药行业改革政策驱动，医药并购活动将继续保持活跃，二是上市医药企业将持续加大研发投入，以求抢占更大市场份额；三是我国将加快对医疗领域的开放，外资投资信心增强。因此，预计医药行业投资增速将延续上升走势。

2019年，医药行业的发展受众多因素的影响，充满挑战的同时，也蕴含较大的发展机遇。综合起来，我们认为以下几方面将对未来医药行业的发展起到关键引领作用。

一、支持医药行业发展创新，为新药研发营造良好的政策环境

为满足广大群众迫切用药需求，近年来，我国出台了多项政策鼓励和加速国内外抗癌药、创新药上市。从长远来看，创新药物的研发能力仍然是企业核心竞争力所在，良好的政策环境至关重要。效果最为明显的就是药品上市许可持有人制度的改变。2015年开始实施的为期3年的《药品上市许可持有人制度试点方案》明确提出，药品研发机构或科研人员取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为持有人。这一政策明确了药品技术的拥有者可以持有批准文号，依法享有药品上市后的市场回报。

为了持续推动新药研发活力，2018年10月，国家药监局已向全国人大常委会做《关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点期限的决定（草案）的说明》，拟将试点期限延长至修改完善后的药品管理法施行之日。

为满足临床用药需求，促进和推动医药企业加大研发投入，下一步，国家药监局一方面还将调整进口化学药品注册检验程序，将所有进口化学药品上市前注册检验调整为上市后监督抽样，加快境外新药上市进程；另一方面，还将实施药品专利链接和专利期限补偿制度，促使创新者具有合理的预期获益，加强知识产权保护，为药物研发创新营造良好政策环境，让更多创新成果惠及广大患者。

二、《国家基本药物目录（2018年版）》实施，未来将实行动态调整

2018年11月1日，我国《国家基本药物目录（2018年版）》正式实施。总体来看，2018年版目录具有以下特点：

一是增加了品种数量，由原来的520种增加到685种，能够更好地服务各级各类医疗卫生机构，推动全面配备、优先使用基本药物。

二是优化了结构，突出常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和公共卫生等方面的基本用药需求，注重儿童等特殊人群用药。

三是进一步规范剂型、规格，这对于指导基本药物生产流通、招标采购、合理用药、支付报销、全程监管等将具有重要意义。

四是继续坚持中西药并重，增加了功能主治范围，覆盖更多中医临床症候。

五是强化了临床必需，这次目录调整新增的药品品种中，有11个药品为非医保药品，主要是临床必需、疗效确切的药品。

未来目录将实行动态调整，调整周期原则上不超过3年。下一步，卫生健康委将尽快修订完善《国

家基本药物目录管理办法》，以药品临床价值为导向，注重循证医学、药物经济学，大力推动开展药品使用监测和综合评价，建立国家基本药物目录动态调整机制，坚持调入调出并重，持续完善目录品种结构和数量，切实满足疾病防治用药需求。

三、降低用药价格依然是政策着力点

2018年下半年以来，降低用药价格成为中央和地方医药政策的主要目标对象，以抗癌药为重点的重大疾病药品，通过国家谈判、联盟组团、名录“优惠”、带量采购等多种手段，价格已有明显下调。

而地方更是出台了近百项政策力促降药价。2018年8月，江西省率先启动降药价，要求已纳入江西省网上采购平台的且属于降低关税和增值税范围内的进口药和抗癌药品，按照降价金额不少于降税金额的原则申报采购价格。应降而不降的药品，将进行相应扣分处理，直至取消中标挂网采购资格。

2018年9月，四川省对最高挂网限价实行动态调整，凡最高挂网限价高于全国范围内最新产生的最低省级挂网中标价格的，将按照其最低省级挂网中标价格进行调整。同一生产企业的同一品种药品，相同剂型不同规格产品最高挂网限价不能价格倒挂，否则将按价低者调平。

预计2019年，降低用药价格依然是政策着力点，让老百姓用上敢用药、用好药，降低用药负担。

四、国家医疗保障局的成立将加快医保支付标准政策的出台

2018年3月13日，国务院机构改革方案公布，将组建国家医疗保障局。5月31日，新组建的国家医疗保障局正式挂牌，将人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责，国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责，民政部的医疗救助职责整合。进入10月份，各地医疗保障局陆续组建。

医疗保障局的成立将提升医保支付标准出台预期。新的医疗保障局集合了医保药品支付、定价和采购监督三大职能，已扫清了此前政策出台的最大阻碍，出于提升控费手段效率的诉求，预期医保局会加快医保支付标准政策的制定工作。

(二) 公司发展战略

公司的整体战略目标是营销为先导，积极推进并实现“学术型企业”和“专业化企业”两大目标，将公司打造成国内内分泌领域知名的、著名的、领先的制药企业。

1、营销战略：建立学术型营销队伍，树立学术型企业形象，切实以服务患者为中心。

将公司打造成学术型企业，建立学术型营销队伍，以服务患者为中心是公司始终坚持的发展战略。公司坚持学术推广为根本，采用“联合用药临床治疗方案推荐+病例分享+医患交流平台建设+病患交流平台建设”四位一体的产品推广策略，通过加大临床学术研究和患者教育的投入，逐步提高公司在行业内的地位和形象。

将全国内分泌年会、全国糖尿病年会、全国心血管年会、湘雅论坛、华东六省内分泌代谢论坛等作为提升企业学术形象有力平台，利用年会创造性的开展专家授课等展台活动模式，扩大公司产品品牌影响力。开启以专家共识为龙头的产品系列学术活动，启动复瑞彤专家建议解读活动和唐瑞临床应用有奖征文活动等新型学术活动，积极利用新媒体平台进行专家推荐和专家软文征集活动，全面塑造企业学术形象。

2、产品战略：专注老年病、慢性病治疗领域药物的研究、仿制开发。

公司的经营宗旨就是致力于内分泌领域药物的研发、生产和销售。公司目前在售产品以及在研产品均是用于治疗糖尿病、高血压等代谢病以及老年病等领域，将来会进一步扩大代谢病领域的产品集群，确保企业在发展的各个阶段都有适量的项目储备，并不断扩大在该领域的研发优势。

公司将继续保持研发资金的投入增速，力争每年都有新的产品获得生产批件，并确保在2020年前在售产品全部通过一致性评价。2018年11月，公司在售产品盐酸二甲双胍缓释片(0.5g)全国首家通过一致性评价；2018年11月，那格列奈片全国首家向CFDA申报一致性评价并获受理，其他产品的一致

性评价正在积极推进中。

根据公司的产品研发战略及现状，公司在坚持自主研发、合作研发的同时，也在积极寻求各种新药研发机构，通过参股等方式与高端研发机构开展合作，拓展公司对外合作领域及方式，进一步扩大公司在糖尿病相关领域的项目储备，提升企业在行业内的知名度。报告期内，公司投资 400 万元完成对南京赛诺生物的天使轮投资，南京赛诺主要专注于胰岛素、GLP-1 等糖尿病药物的研究与开发。

为加快实施公司在发达地区的战略布局，报告期内，公司计划在南京设立子公司进行产品研发和销售，这一战略举措是为了更好的利用发达地区在人才、资源、信息、交通等方面的优势资源，实现企业的战略目标。

总之，公司将紧跟国际糖尿病药物研发的最新动向，确保公司研发的和在售的产品有确切的疗效，并属于最新作用机理的治疗药物。公司将继续加大对市场容量大、疗效确切的糖尿病产品的仿制力度，不断丰富现有产品群，为患者提供更多的用药选择。

（三） 经营计划或目标

1、2019 年经营工作的总体要求

强化落实营销环节各项基础工作，抓好重点医院的纯销及上量工作，保证纯销增长按计划完成；提高新品销售比重，完善公司产品销售结构；提高员工待遇，强化对经营业绩完成突出人员的奖励，建立和完善对经营完成率低于公司基本要求或连续负增长人员的处罚机制，提高人均产出，保持相对稳定和适度规模的营销队伍，确保经营业绩稳定增长；加强监管，依法遵守市场营销规则，维护正常经营秩序，提高公司经营风险的防范力。全力推进现有品种一致性研究工作，加快新药研发进程，不断壮大产品集群规模。全面加强干部队伍建设，完善中层管理干部监督考核制度，将责任感意识放在考核制度的核心位置；建立健全积极向上的选人用人机制，不断充实后备干部、核心员工人才力量；深化开展职工“四德”教育活动，提高全员思想道德素养；加强基础管理工作，协调好研发、生产、销售各环节工作，努力全面完成 2019 年的各项目标任务。

2、2019 年重点工作

1) 营销工作目标

a) 坚持营销工作为先，统筹规划全年任务目标。根据市场动态及时调整营销策略及工作方法，加大新药销售比重，确保公司经营业绩稳步增长。

b) 根据市场具体情况，积极探索适合本地区的营销手段和方法，注重学术营销为根本的产品推广策略，坚持临床终端为主、拓展销售渠道为辅的市场战略。认真踏实抓基础工作，力争医院纯销增长 30% 以上。

c) 不断提高员工待遇，强化对经营业绩完成突出人员的奖励，尽力使为公司创造价值、实现有效增长的营销人员得到相对合理的薪酬回报，建立和完善对经营完成率低于公司基本要求或连续负增长人员的处罚机制。

d) 保持营销人员队伍相对稳定和适度规模，不拘一格引进各类型人才充实、补充营销队伍。2019 年营销人员数量增长 20% 以上。不断加强营销人员的产品知识学习，加强营销人员业务技能培训，逐步提高销售队伍整体综合素质。大胆启用适合做管理的优秀人才进入营销管理岗位，优胜劣汰，逐步培养一支年轻化、专业化的营销管理干部队伍。

2) 产品研发工作。

a) 一致性评价方面，按公司计划稳步推进。

b) 依照药审新规的要求，继续认真做好在研品种的推进工作。

c) 充分分析药品医疗器械审批制度改革对公司新药研发项目的影响，合理调配现有研发人员、仪器装备、资金等资源，有序稳步开展新药研发工作。

d) 进一步完善研发薪酬考核体系，产品研发实行项目负责人制，拓宽研发人员思路，为研发人员创造良好的工作氛围。

3) 生产与质量工作

a) 严格执行 GMP、GSP 管理规范，严格控制药品生产全过程，确保产品质量安全。

b) 做好年度生产计划分解工作，合理安排生产，保证市场供应。

c) 根据生产计划，合理安排采购，努力降低采购成本，确保生产供应的前提下，减少库存资金占用。

4) 安全环保工作

a) 严格执行国家有关安全生产、环境保护等法律法规，做好安全生产和环境保护基础管理工作。

b) 继续深入开展“5S+2S”现场管理活动，进一步完善三级安全、环保网络，坚定安全生产和环境保护底线不可逾越，确保安全、环保无大事故发生。

c) 不断改进生产工艺，减少废弃物排放，提高“三废”处理能力，做好危化品处置工作，加快环境监测及处理设备的安装调试。

5) 运营管理工作

a) 加强中层干部队伍建设，将“责任心”和“执行力”作为考察干部是否合格的核心标准。

b) 加强预算与审计监督管理，严格费用审核，规范生产经营活动，降低经营风险。

c) 深入开展节能降耗活动，提高工作效率，降低成本费用，增加企业效益。

(四) 不确定性因素

可能对 2019 年经营计划的实现产生重大不确定性的因素有：

1、药品招标政策及医院二次议价

目前进行的省级药品招标以降价为主导思路，各地区或医院进行的二次议价、唯低价是取的政策频出，令企业应接不暇。接受谈判价格，价格下降幅度将达到 20% 甚至更多；不接受谈判价格，将会直接退出现有销售市场。两种选择的结果，都将直接影响当期销售收入。药品招标政策及医院二次议价的结果是影响今后经营计划实现程度的最大不确定性因素。

2、国家集中带量采购

2019 年 1 月 17 日，国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（以下简称《方案》），意味着带量采购在国家层面的落实，也是其作为顶层设计的再次体现，有望未来持续推进医药、医疗体系的供给侧改革。《方案》强调三医联动对降药价、促改革的驱动作用，医保局制定试点方案并监督实施，各级卫生健康部门指导监督中选药品的使用，国家药监局强化中选药品的质量监督检查。

《方案》的出台与 2018 年出台的 4+7 城市药品集中采购文件的内容相似，但采购方式进一步细化，尤其在采购量和支付方面。2018 年出台的 4+7 城市药品集中采购结果是，31 个试点通用名药品有 25 个集中采购中选，成功率 81%。其中通过一致性评价的仿制药 22 个，占 88%，原研药 3 个，占 12%。拟中选价平均降幅 52%，最高降幅达到降幅 96%，降价效果显著。

不论是 4+7 试点城市的带量采购还是国家正式出台的《方案》，一旦被选定是集中采购的药品，降价的幅度将是非常巨大。公司目前在售 6 个产品，在首批试点城市的带量采购中未被选中为集采药品，但在后续的招标采购中是否纳入集采目录将无法判断，如果被纳入集采目录，可能会对企业的经营产生较大的影响。

3、药审新规及一致性评价

药审新规及一致性评价给企业产品研发带来了新的挑战。新药研发存在高投入、高风险、周期长等特点，国家近年来频繁推出药品研发相关政策，对新药上市的审评工作要求进一步提高，使得公司新药研发成本大幅上涨，研发风险进一步加大。同时，药品上市后的推广也会受到国家法规、行业政策、市场环境以及竞争强度等因素的影响，导致新药上市后收入不能达到预期，使公司面临新产品经营风险。

2018年12月28日，国家药监局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》明确表示：对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。并指出：化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。受到工艺研究的复杂性、临床试验的不确定性等风险因素的影响，药品一致性评价存在不予通过的风险。将直接影响公司产品的市场竞争力，甚至导致公司无法继续生产某种药品，进而对公司经营情况产生不利影响。

4、安全环保监管升级

国家对安全环保监管升级，一方面促使本企业持续增加安全、环保投入，增加企业当期成本；另一方面原料药生产企业因增加安全、环保投入，会将此成本转嫁到下游客户中，带来原料药价格的上涨，一些规模较小、无法进行安全环保投入的企业将被停产，短期内造成原料药供应的短缺，也推动了原料药价格的持续上涨。预计原料药价格上涨将会成为新常态，从而带来企业制造成本的上涨，会进一步压缩企业的利润空间。

五、 风险因素

(一) 持续到本年度的风险因素

1、产品研发的风险

“大投入、高风险、长周期”是医药行业产品研发的特性，药品研发从前期立项、药学研究、质量研究、放大研究、临床试验到申报生产所需周期长、环节多，需要持续、大量的资金投入。药品研制过程中出现任何技术上的失误、决策上的偏差都将影响研究结果，造成风险隐患。即使在当前条件下研究结果达到预期，由于存在未知风险，能否最终取得生产批文存在一定的不确定性，因此公司存在产品研发风险。

主要应对措施：

1) 研发工作紧紧围绕公司的产品战略定位展开，在具有优势的领域开展新药研究，降低研发风险。当前阶段坚定围绕老年病、慢性病领域开展产品研发，丰富产品储备。

2) 建立健全新品研发立项评审制度。公司建立并完善新品研发立项评审决策制度，充分利用专家学者资源，做好立项前市场调研工作、可行性分析，降低决策风险。

3) 坚持研发投入审慎性原则。确保对产品研发持续、稳健投入资金的同时，兼顾公司经营发展规模，做到新品投入不保守不激进。

4) 积极推进研发过程中的成本控制，尤其是在放大研究、BE试验等研发的重要阶段，应本着大胆假设、小心求证的精神，科学严谨的进行相关研究，避免出现反复而增加成本。同时加强试验材料和研发仪器设备管理，避免因浪费和使用不当造成成本增加。

5) 继续实施自主研发与合作研发相结合的战略，加强自主研发队伍建设，提升公司自主研发实力，以质量把关为前提，提高产品研发效率。

2、行业竞争加剧的风险

医药行业是国民经济重要组成部分，近年来医药行业在政策引导、大健康产业发展、人口结构调整等多重作用下，逐渐迎来产业结构调整后的新的发展周期，也进一步加剧了行业的内部竞争。公司主要涉及的糖尿病药物领域是国家重点支持的发展领域，随着糖尿病患病率的增加、患者知晓率及就诊率的提高以及医疗水平的提高，糖尿病治疗领域仍处于快速发展阶段，预计在未来较长时间内仍能保持持续增长势头。新竞争对手的不断出现，医疗改革的深入、国家带量采购的实施及推广、各地招标政策的不断变化以及医院二次议价的发展态势，使得药品销售价格持续降低是必然趋势，公司将面临市场份额下降和产品利润空间进一步收窄的经营压力。

主要应对措施：

- 1) 公司将坚持“以特色求发展”的理念，积极推动仿制药质量和疗效一致性评价工作，严把质量关，进一步提升公司在相关领域的知名度。
- 2) 继续加大产品市场推广力度，细化细分市场，挖掘市场潜力，提高产品市场占有率。
- 3) 进一步提高销售人员的专业化水平，不断完善组织管理架构，在原有市场经验的基础上不断创新思路，及时根据市场行情调整销售模式，与时俱进。
- 4) 紧跟国际药物研发方向不断开发新药，延伸内分泌及心血管产品领域，用新药打开新市场。
- 5) 进一步加强公司内部管理，建立健全控本降费工作机制，降低生产成本和相关管理成本的同时，提高人均产出，增加公司经营效益。
- 6) 公司部分具有零售特征的处方药，随着医改逐步推向深入，零售端将可能会有较大幅度增长。公司将利用临床学术影响力，推动零售端销售增长，实现“临床+零售”并重的销售格局。

3、高层次人才相对紧缺的风险

人才是企业的核心资产，对于企业的发展至关重要。而医药行业又是技术密集型产业，能否吸引、培养、留住高层次的技术型和管理型人才，是决定企业能否快速发展的重要因素。随着新产品的开发和业务的不断发展，公司需要补充大量的技术型和管理型人才。虽然公司已经为后续发展做出人才储备的举措，但仍不能满足未来生产经营的需要。因此，公司将在发展过程中面临人才紧缺的风险。

主要应对措施：

- 1) 公司将积极推进内部研发培训工作，提高研发人员专业素养，并与各大科研院所进行合作，联合发掘和培养在医药领域具有创新能力的研发人员，为公司新产品的开发储备专业人才。
- 2) 不断完善现有研发人员薪酬考核管理体系，确保研发人员相对合理的薪酬水平；持续改善激励机制以适应公司发展需求，进一步调动研发人员的积极性和创造性。
- 3) 为吸引更多、更优秀的人才加盟公司，积极实施“走出去”的企业战略布局，公司在南京设立子公司用于建立企业研发中心和销售中心。充分利用发达地区在人才、信息、资金、交通等优势资源，实现企业快速发展。

4、主要原辅材料供应风险

报告期内，公司核心产品“瑞彤”和“唐瑞”的主要原料药吡格列酮和那格列奈由本公司生产，能够满足公司生产需求。但其他产品的原辅料，如：二甲双胍、甲钴胺、坎地沙坦酯等需要对外采购，原辅料供应的持续性、稳定性及价格波动幅度对公司盈利具有一定的影响。近年来受国家产业政策、环保政策等宏观调控的影响，部分原辅料的价格出现了一定幅度的波动，虽然公司已采取多种措施将此影响降至最低，但仍不排除公司未来发生因原辅料价格上涨导致成本上升，以及供应商停产导致公司无法购买所需原辅料所带来的经营风险。

主要应对措施：

- 1) 部分产品尽可能多的增加备选供应商，分散采购风险。
- 2) 与部分合格供应商签订长期战略合作协议，以保证价格的相对稳定和供货的及时可靠。
- 3) 评估资金成本和采购价格波动周期等综合因素，建立原辅料的安全储备机制，平抑成本波动。

5、安全与环保风险

1) 公司主要从事医药产品的研发、生产和销售，部分原料、半成品为易燃、易爆、腐蚀性或有毒物质。原料药生产过程中涉及高温、高压等工艺，对操作要求较高，存在着因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当等原因造成安全事故的风险。针对安全隐患，公司不断加大安全预防设施投入，并配备了经过专业培训并取得相应资格证书的专职安全员，制定了安全生产相关制度，建立了较为完善的安全生产管理体系。截至本报告期末，公司未发生过重大安全事故，但仍不排除未来发生安全事故风险的可

能性。

2) 公司生产过程中产生的废水、废气和固体废弃物均可能对环境造成一定影响。近年来,为控制制药企业排放“三废”对环境造成的污染,环保部已经陆续发布了多个针对制药行业的污染物排放标准。虽然公司已严格按照相关环保法规及相应标准对上述污染性排放物进行了有效治理,使“三废”的排放达到了环保规定的标准,同时公司生产场地处于专业医药工业园区,拥有完善的环保治理体系,但随着人民生活水平的提高及社会大众环保意识的不断增强,以及新《环境保护法》的正式施行,国家及地方政府对环境保护的要求越来越高,直接导致公司为适应新的要求而不断增加环保投入。

主要应对措施:

- 1) 建立安全生产风险管理体系,持续开展安全生产风险评估工作,提高安全生产风险管控能力。
- 2) 深入开展“5S+2S”管理活动,强化责任落实,与各部门责任人签订了《安全生产环保工作目标责任书》,确保安全生产层层负责。
- 3) 优化兼职安全消防队伍建设,加强专业技能学习、培训。不断完善消防设施,并将公司火灾报警控制主机与开发区进行联网,有效预防火灾的发生。
- 4) 始终将环境保护作为企业持续健康发展的一道底线,继续加大环保投入,确保企业达标排放。

6、在售药品一致性评价风险

1) 2017年8月,国家食品药品监督管理总局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》,内容涉及参比试剂选择与采购、BE试验的管理、一致性评价申请的受理和审批、视同通过一致性评价的情形和鼓励性政策等,标志着一致性评价进入到关键阶段。2018年11月1日起施行的《国家基本药物目录(2018年版)》,建立了动态调整机制,与一致性评价实现联动,因此,一致性评价影响巨大。

2) 2018年12月28日,国家药监局发布了《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》明确表示:对纳入国家基本药物目录的品种,不再统一设置评价时限要求。并指出:化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药,自首家品种通过一致性评价后,其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。公司目前在售6个产品,除盐酸二甲双胍缓释片(0.5g)全国首家通过一致性评价外,其他5个产品均需在首家通过一致性评价后,3年内必须通过一致性评价。

3) 药品一致性评价的核心是药品处方工艺研究和BE试验等效,确保质量和疗效一致。受到工艺研究的复杂性、临床试验的不确定性等风险因素的影响,药品一致性评价存在不予通过的风险。将直接影响公司产品的市场竞争力,甚至导致公司无法继续生产某种药品,进而对公司经营情况产生不利影响。

主要应对措施:

- 1) 将药品一致性评价工作作为公司重点工作加以统筹,集中统一领导,确保人力、物力和财力的投入。
- 2) 制定详细的实施计划,按计划、按步骤实施。加强业务培训与学习,在实施过程中严格按照国家相关法律法规执行,确保评价过程合法合规。
- 3) 本着“大胆假设、小心求证”的精神,精心组织相关试验工作,认真评估试验过程中的相关风险,努力提高试验成功率。
- 4) 公司在售产品二甲双胍缓释片(0.5g)全国首家通过一致性评价,展示了公司的研发实力,公司将积极总结该产品在一致性评价过程中取得的宝贵经验和存在的不足,为后续产品的一致性评价工作提供更为高效的指导和解决策略。

7、主导产品结构单一的风险

公司主导产品为瑞彤(盐酸吡格列酮片),2016年、2017年以及2018年,盐酸吡格列酮片销售收入占营业收入比重分别为65%、62%和53%,盐酸吡格列酮片的生产销售状况基本决定了公司的收入和盈利水平。尽管公司除盐酸吡格列酮片以外的其他产品如那格列奈片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列

酮二甲双胍片等也有较大市场需求，但其他药品目前在营业收入中的比重较小，公司主导产品结构单一的风险将在一段时间内存在。

主要应对措施：

1) 全面实施以瑞彤（盐酸吡格列酮片）、唐瑞（那格列奈片）为核心，复瑞彤、波开清两项新产品为重点的市场营销策略。加大新产品推广和激励力度，确保新产品销售占比逐年提高，2018年新品的销售占比从2017年度的10.17%提高到了15.62%，而2015年度仅为3.9%。

2) 延伸内分泌、心血管等疾病治疗药物及其原料药的产业链，培育挖掘新的业务增长点。不断优化公司产品与业务结构，提升公司在医药行业的综合竞争力与市场影响力。

(二) 报告期内新增的风险因素

报告期内无新增风险

第五节 重要事项

一、 重要事项索引

事项	是或否	索引
是否存在诉讼、仲裁事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在对外担保事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在股东及其关联方占用或转移公司资金、资产的情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否对外提供借款	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在日常性关联交易事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(一)
是否存在偶发性关联交易事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(二)
是否存在经股东大会审议过的收购、出售资产、对外投资事项或者本年度发生的企业合并事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在股权激励事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(三)
是否存在股份回购事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在已披露的承诺事项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(四)
是否存在资产被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的情况	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	五.二.(五)
是否存在被调查处罚的事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在失信情况	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
是否存在自愿披露的其他重要事项	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	

二、 重要事项详情（如事项存在选择以下表格填列）

(一) 报告期内公司发生的日常性关联交易情况

单位：元

具体事项类型	预计金额	发生金额
1. 购买原材料、燃料、动力	1,200,000.00	830,088.20
2. 销售产品、商品、提供或者接受劳务，委托或者受托销售	-	-

3. 投资（含共同投资、委托理财、委托贷款）	-	-
4. 财务资助（挂牌公司接受的）	-	-
5. 公司章程中约定适用于本公司的日常关联交易类型	-	-
6. 其他	-	-

报告期内，公司的日常性关联交易主要是向江苏中金玛泰医药包装有限公司采购药品生产用包装铝箔。该日常性关联交易已经第二届董事会第二次会议以及 2017 年年度股东大会审议通过。

公司向关联方江苏中金玛泰医药包装有限公司采购药品包装过程中使用的铝箔，主要原因在于该公司与本公司同处于连云港市经济技术开发区内，距离较近，能够保证及时供货，物流成本较低。该公司产品质量可靠、付款方式合理、产品价格公允，是公司产品的合格供应商。

公司与关联方的日常关联交易是以经营效益最大化、效率最优化为基础所做的市场化选择，其目的是实现本公司采购成本最优化。上述日常关联交易事项对本公司生产经营并未构成不利影响，未损害非关联方的利益，不会出现关联方控制公司的采购环节或侵害公司利益的情况。因此，日常关联交易的进行不会对公司的独立性产生实质性影响。

（二） 报告期内公司发生的偶发性关联交易情况

单位：元

关联方	交易内容	交易金额	是否履行必要决策程序	临时公告披露时间	临时公告编号
天津康鸿医药科技发展有限公司	预计技术开发费	465,000	已事前及时履行	2016年8月12日	2016-028

偶发性关联交易的必要性、持续性以及对公司生产经营的影响：

报告期内，公司的偶发性关联交易主要是与股东天津药物研究院有限公司关联方之间发生的预付技术开发费，其中与天津康鸿医药科技发展有限公司签订的技术开发合同是经过第一届董事会第九次会议和 2016 年第一次临时股东大会审议通过。上述偶发性关联交易合法合规。

天津药物研究院是国内医药行业中最具综合实力和影响力的科研院所之一，尤其是在公司主要产品糖尿病及高血压药物方面，天津药物研究院研发能力较强，因此现阶段公司与天津药物研究院仍保持一定的合作关系。

关于关联交易定价方面，公司与天津药物研究院及其关联方技术开发费主要根据产品市场规模及研发难度情况，按照合同签订当时市场价格定价，价格公允。

报告期内，公司与天津药物研究院及其关联方有一定的研发合作关系，但是不构成对天津药物研究院研发能力的依赖，公司现在正在申报及研发的新产品中，与天津药物研究院及其关联方合作研发的新品种为 4 种，合作研发的品种不足公司正在的申报的新品种数量的一半，未来公司将进一步加强自主研发，并且加强与其他医药研发机构的合作，公司不存在对天津药物研究院及其关联方研发能力的重大依赖。

（三） 股权激励情况

公司分别于 2017 年 9 月 8 日召开第一届董事会第十五次会议、2017 年 9 月 25 日召开 2017 年第二次临时股东大会审议通过了《关于江苏德源药业股份有限公司股票发行方案的议案》。向公司部分高级管理人员、职工监事和 22 名核心员工定向增发 177.1 万股股票，每股发行价格为 6 元，募集资金 1062.60 万元。2017 年 11 月 9 日，公司收到全国股转公司出具的《关于江苏德源药业股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函[2017]6479 号）并完成股份登记。

本次发行的主要目的是股权激励，股份支付以股票发行董事会召开前 6 个月内公司股票成交均价每股 13.49 元作为公司股票公允价值，股份支付总额 13,264,790 元。本次发行约定了服务期（自取得公司股票之日起 4 年），公司将服务期确定为等待期，公允价值与发行价格的差额在等待期内分期分摊计入相关费用，计入本期管理费用及资本公积—其他资本公积，本报告期共摊销股权激励费用 3,316,197.48 元。

(四) 承诺事项的履行情况

序号	承诺事项	承诺人	履行情况
1	股东所持股份的限售安排及股东对所持股份自愿锁定的承诺	李永安、陈学民、徐维钰、任路、郑家通、范世忠、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连、何建忠	报告期内相关人员如实际履行承诺，未发生违反承诺的重大事项
2	关于避免同业竞争的承诺	公司控股股东及董事、监事、高级管理人员	报告期内相关人员如实际履行承诺，未发生违反承诺的重大事项
3	第一大股东关于无真实交易背景的票据背书转让问题的承诺	公司董事长及第一大股东李永安	报告期内相关人员如实际履行承诺，未发生违反承诺的重大事项
4	关于 2013 年~2014 年公司部分产品未取得环评备案手续问题的承诺	公司董事长李永安以及主要经营管理人员陈学民、郑家通以及范世忠	报告期内相关人员如实际履行承诺，未发生违反承诺的重大事项

(五) 被查封、扣押、冻结或者被抵押、质押的资产情况

单位：元

资产	权利受限类型	账面价值	占总资产的比例	发生原因
丘地号 6901001 号土地使用权	抵押	11,381,495.64	3.65%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
苏（2017）连云港市不动产权第 0043994 号	抵押	8,785,120.30	2.82%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
苏（2017）连云港市不动产权第 0043990 号	抵押	865,729.76	0.28%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
苏（2017）连云港市不动产权第 0043995 号	抵押	2,070,156.67	0.66%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
苏（2017）连云港市不动产权第 0043987 号	抵押	4,102,355.81	1.32%	抵押给交通银行连云港分行用于流动资金借款
盐酸二甲双胍大颗粒结晶生产办法（专利号 200710114765.8）	质押	21,958.60	0.01%	质押给招商银行连云港分行用于流动资金借款
盐酸二甲双胍纯化办法（专利号	质押	21,958.60	0.01%	质押给招商银行连云港分行用于流动资金借款

200710114760.5)				
盐酸二甲双胍精制办法 (专利号 200710114761.X)	质押	24,083.60	0.01%	质押给招商银行连云港分行用于流动资金借款
总计	-	27,272,858.98	8.76%	-

第六节 股本变动及股东情况

一、普通股股本情况

(一) 普通股股本结构

单位：股

股份性质		期初		本期变动	期末	
		数量	比例%		数量	比例%
无限售 条件股 份	无限售股份总数	17,699,750	38.82%	7,955,250	25,655,000	56.27%
	其中：控股股东、实际控制人	9,146,150	20.06%	8,115,850	17,262,000	37.86%
	董事、监事、高管	5,654,750	12.40%	400,250	6,055,000	13.28%
	核心员工			-		
有限售 条件股 份	有限售股份总数	27,891,250	61.18%	-7,955,250	19,936,000	43.73%
	其中：控股股东、实际控制人	26,120,250	57.29%	-7,955,250	18,165,000	39.84%
	董事、监事、高管	19,056,250	41.80%	-395,250	18,661,000	40.93%
	核心员工	1,275,000	2.80%	-	1,275,000	2.80%
总股本		45,591,000	-	0	45,591,000	-
普通股股东人数		85				

报告期内，公司期初总股本为 45,591,000 股，期末为 45,591,000 股，未发生变动。

报告期内，公司股票未进行相关限售，股票解除限售数量为 7,955,250 股，占公司总股本的 17.45%，可转让时间为 2018 年 7 月 24 日。关于股票解限售情况详见本公司披露在全国股转公司网站（<http://www.neeq.com.cn>）的相关公告，公告编号为 2018-014：江苏德源药业股份有限公司股票解除限售公告。

(二) 普通股前十名股东情况

单位：股

序号	股东名称	期初持股数	持股变动	期末持股数	期末持股比例%	期末持有限售股份数量	期末持有无限售股份数量
1	李永安	6,720,000	-	6,720,000	14.74%	5,040,000	1,680,000
2	天津药物研究院有限公司	6,300,000	-	6,300,000	13.82%	-	6,300,000
3	陈学民	4,200,000	-	4,200,000	9.21%	3,150,000	1,050,000
4	徐维钰	4,200,000	-	4,200,000	9.21%	-	4,200,000
5	任路	3,775,000	5,000	3,780,000	8.29%	2,835,000	945,000
6	范世忠	3,360,000	-	3,360,000	7.37%	2,520,000	840,000
7	徐根华	3,360,000	-	3,360,000	7.37%	-	3,360,000
8	郑家通	2,800,000	-	2,800,000	6.14%	2,100,000	700,000
9	张作连	1,737,000	9,000	1,746,000	3.83%	-	1,746,000

10	徐金官	1,680,000	-	1,680,000	3.68%	1,260,000	420,000
11	何建忠	1,680,000	-	1,680,000	3.68%	1,260,000	420,000
12	孙玉声	1,680,000	-	1,680,000	3.68%	-	1,680,000
合计		41,492,000	14,000	41,506,000	91.02%	18,165,000	23,341,000

前十名股东间相互关系说明：

2015年1月30日，公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、郑家通、范世忠、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连、何建忠签订了《一致行动人协议》。2017年12月5日，上述11人重新签署了《一致行动人协议》。截至报告期末，上述11名自然人股东直接持有公司77.2214%的股份均承诺在股东大会及董事会行使一致的表决权。其一致表决权的行使对公司股东大会、董事会的重大决策和公司生产经营活动能够产生重大影响。因此，上述11名自然人股东为公司控股股东及实际控制人。

除此以外，公司前十名股东间不存在其他关联关系。

二、 优先股股本基本情况

适用 不适用

三、 控股股东、实际控制人情况

是否合并披露：

是 否

2015年1月30日，公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、郑家通、范世忠、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连、何建忠于签订了《一致行动人协议》，2017年12月5日，上述11人重新签署了《一致行动人协议》。均承诺在股东大会及董事会行使一致的表决权。其一致表决权的行使对公司股东大会、董事会的重大决策和公司生产经营活动能够产生重大影响。截至报告期末，上述11名自然人股东直接持有公司77.2214%的股份。

此外，上述11名自然人股东中的李永安、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连和何建忠通过其控制的连云港威尔科技发展有限公司间接持有公司0.4847%的股份。

综上，上述11名自然人股东为公司控股股东和实际控制人，期末合计持有公司77.7061%的股份。

第七节 融资及利润分配情况

一、最近两个会计年度内普通股股票发行情况

适用 不适用

单位：元/股

发行方案公告时间	新增股票挂牌转让日期	发行价格	发行数量	募集金额	发行对象中董监高与核心员工人数	发行对象中做市商家数	发行对象中外部自然人人数	发行对象中私募投资基金家数	发行对象中信托及资管产品家数	募集资金用途是否变更
2017年9月8日	2017年11月23日	6.00	1,771,000	10,626,000	25	0	0	0	0	否

募集资金使用情况：

本次发行股票募集资金 1,062.60 万元，扣除发行费用后募集资金净额 1,027.1 万元。募集资金用于补充公司流动资金，具体用途主要是用于已上市产品“瑞彤”、“唐瑞”的一致性评价工作开展相关研究支出，以维护公司产品竞争力，保障公司和股东的利益，促进公司的可持续发展。

截止报告期末，募集资金余额为 2,192,107.21 元；累计支出 8,464,219.59 元（包含发行费用 355,056.00 元、临床试验费用 8,109,163.59 元），利息收入总额 30,326.80 元。本募集资金使用情况不存在与公开披露资金用途不一致情形，也不存在用于持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借与他人、委托理财等情形。

2017 年度募集资金存放与使用情况专项报告详见公司刊登在全国中小企业股份转让系统网站 (<http://www.neeq.com.cn>) 的相关公告，公告编号：2018-006。

2018 年度募集资金存放与使用情况专项报告详见公司刊登在全国中小企业股份转让系统网站 (<http://www.neeq.com.cn>) 的相关公告，公告编号：2019-007。

二、存续至本期的优先股股票相关情况

适用 不适用

三、债券融资情况

适用 不适用

债券违约情况

适用 不适用

公开发行债券的特殊披露要求

适用 不适用

四、可转换债券情况

适用 不适用

五、间接融资情况

适用 不适用

单位：元

融资方式	融资方	融资金额	利息率%	存续时间	是否违约
银行贷款	交通银行股份有限公司连云港分行	22,500,000.00	5.05%	2017.8.17-2018.3.9	否
银行贷款	交通银行股份有限公司连云港分行	8,000,000.00	4.79%	2018.3.9-2018.4.16	否
银行贷款	交通银行股份有限公司连云港分行	14,500,000.00	4.79%	2018.3.9-2018.12.4	否
银行贷款	交通银行股份有限公司连云港分行	14,500,000.00	4.79%	2018.12.4-2019.6.26	否
银行贷款	上海浦东发展银行股份有限公司连云港分行	10,000,000.00	5.00%	2017.5.19-2018.4.4	否
银行贷款	上海浦东发展银行股份有限公司连云港分行	5,000,000.00	5.00%	2017.6.8-2018.4.4	否
银行贷款	上海浦东发展银行股份有限公司连云港分行	2,000,000.00	5.00%	2017.6.8-2018.4.16	否
银行贷款	招商银行股份有限公司连云港分行	18,500,000.00	4.79%	2017.11.17-2018.11.16	否
银行贷款	招商银行股份有限公司连云港分行	18,500,000.00	4.79%	2018.11.16-2019.11.15	否
合计	-	113,500,000.00	-	-	-

违约情况：

适用 不适用

六、权益分派情况

(一) 报告期内的利润分配与公积金转增股本情况

适用 不适用

单位：元/股

股利分配日期	每 10 股派现数 (含税)	每 10 股送股数	每 10 股转增数
2018 年 5 月 25 日	2.20	0	0
合计	2.20	0	0

2017 年度利润分配方案经 2018 年 4 月 25 日召开的公司 2017 年年度股东大会审议通过。以 2017 年

12月31日公司总股本45,591,000股为基数，向全体股东每10股派发现金红利2.2元（含税）；本次分配不送红股、不转增股本。除权除息日为2018年5月25日。

报告期内未执行完毕的利润分配与公积金转增股本的情况：

适用 不适用

(二) 权益分配预案

适用 不适用

单位：元/股

项目	每10股派现数（含税）	每10股送股数	每10股转增数
年度分配预案	2.4	0	0

未提出利润分配预案的说明：

适用 不适用

第八节 董事、监事、高级管理人员及员工情况

一、 董事、监事、高级管理人员情况

(一) 基本情况

姓名	职务	性别	出生年月	学历	任期	年度薪酬
李永安	董事长	男	1957年7月	大学专科	2017.12.05-2020.12.04	770,000.00
陈学民	董事、总经理	男	1968年1月	大学本科	2017.12.05-2020.12.04	710,000.00
范世忠	董事、副总经理	男	1968年11月	大学本科	2017.12.05-2020.12.04	666,000.00
郑家通	董事、副总经理	男	1962年9月	大学本科	2017.12.05-2020.12.04	690,000.00
徐金官	董事	男	1963年5月	大学本科	2017.12.05-2020.12.04	168,000.00
张彩霞	董事	女	1979年7月	大学本科	2017.12.05-2020.12.04	
任路	监事会主席	男	1954年1月	大学专科	2017.12.05-2020.12.04	
何建忠	监事	男	1970年10月	大学本科	2017.12.05-2020.12.04	
张慧	职工监事	女	1980年8月	大学本科	2017.12.05-2020.12.04	193,000.00
王齐兵	副总经理、董事会秘书、财务负责人	男	1979年1月	大学本科	2017.12.05-2020.12.04	470,000.00
杨汉跃	副总经理、研究所所长	男	1971年3月	大学本科	2017.12.05-2020.12.04	460,000.00
董事会人数:						6
监事会人数:						3
高级管理人员人数:						5

董事、监事、高级管理人员相互间关系及与控股股东、实际控制人间关系:

1、董事李永安、陈学民、郑家通、范世忠、徐金官和监事任路、何建忠是一致行动人关系，是公司的控股股东和实际控制人。

2、董事张彩霞、职工监事张慧和高级管理人员王齐兵、杨汉跃相互间不存在任何关系，与公司控股股东和实际控制人之间也不存在任何关系。

(二) 持股情况

单位：股

姓名	职务	期初持普通股股数	数量变动	期末持普通股股数	期末普通股持股比例%	期末持有股票期权数量
李永安	董事长	6,720,000	0	6,720,000	14.74%	0
陈学民	董事、总经理	4,200,000	0	4,200,000	9.21%	0
范世忠	董事、副总经理	3,360,000	0	3,360,000	7.37%	0
郑家通	董事、副总经理	2,800,000	0	2,800,000	6.14%	0
徐金官	董事	1,680,000	0	1,680,000	3.68%	0
张彩霞	董事	0	0	0	0.00%	0
任路	监事会主席	3,775,000	5,000	3,780,000	8.29%	0
何建忠	监事	1,680,000	0	1,680,000	3.68%	0
张慧	职工监事	60,000	0	60,000	0.13%	0
王齐兵	副总经理、董事会秘书、财务负责人	218,000	0	218,000	0.48%	0
杨汉跃	副总经理、研究所所长	218,000	0	218,000	0.48%	0
合计	-	24,711,000	5,000	24,716,000	54.20%	0

(三) 变动情况

信息统计	董事长是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	总经理是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	董事会秘书是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
	财务总监是否发生变动	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

报告期内董事、监事、高级管理人员变动详细情况：

适用 不适用

报告期内董事会秘书变动情况及任职资格的说明

年初至报告期末董秘是否发生变动	原董秘离职时间	现任董秘任职时间	现任董秘姓名	是否具备全国股转系统董事会秘书任职资格	临时公告查询索引
否					

报告期内新任董事、监事、高级管理人员简要职业经历：

适用 不适用

二、 员工情况

(一) 在职员工（公司及控股子公司）基本情况

按工作性质分类	期初人数	期末人数
行政管理人员	60	57
生产人员	122	134
销售人员	286	314
技术人员	94	109
财务人员	8	9
员工总计	570	623

按教育程度分类	期初人数	期末人数
博士	2	2
硕士	13	15
本科	183	191
专科	209	251
专科以下	163	164
员工总计	570	623

员工薪酬政策、培训计划以及需公司承担费用的离退休职工人数等情况：

报告期内，公司员工总数较年初增加 53 人，增长率为 9.3%，营销人员年末较年初增加 28 人，增长率为 9.8%，生产系统人员数量增加 12 人，技术人员数量增加 15 人，其他未发生较大变动。2018 年公司加大专业性人员的招聘力度，为扩大生产、新品研发等储备人才，同时也为销售市场开发、产品推广等提供人力保障。

2018 年，公司完成销售经理培训 4 场，新代表入职培训 2 场，销售片区培训 7 次，全国销售代表轮训 1 轮。除了不断更新网络培训平台学习内容和系统功能外，公司还首次利用网络解决了全体销售一线员工的培训覆盖工作，确保每一位销售员工能够随时随地学习相关专业知识和及时增加知识储备。此外，公司提供机会让员工外出参加各种专业性的培训，如 GMP、GSP、财务知识、产品研发等等。通过多层次、多渠道、多领域的培训方式，极大地开拓了员工的视野、提高了专业技能、丰富了员工的生活。

公司建立了较为完善的员工薪酬体系和绩效考核体系，涵盖中层管理人员、营销人员、研发人员、非营销人员等。公司已将员工每年薪酬总额的增长目标作为年度重点工作加以考虑，在公司经营业绩增长的同时，让员工分享公司发展的成果已经成为公司文化的一部分。公司将尽力为员工创造一个良好的、公平的工作氛围，来大大激发员工工作的工作热情和积极性。

公司为所有入职人员依法缴纳“五险一金”，目前，不存在需公司承担费用的离退休人员。

(二) 核心人员（公司及控股子公司）基本情况

√适用 □不适用

核心人员	期初人数	期末人数
核心员工	24	23
其他对公司有重大影响的人员（非董事、监事、高级管理人员）	0	0

核心人员的变动情况

2017年9月8日,公司第一届董事会第十五次会议审议通过《关于提名及认定公司核心员工的议案》,拟认定24位员工为公司核心员工。2017年9月15日和9月18日,公司分别召开职工代表大会和第一届监事会第九次会议,同意认定24为员工为核心员工,2017年9月25日,公司召开2017年第二次临时股东大会,同意将24位员工认定为公司核心员工。

公司认定核心员工的目的是,为了向核心员工定向增发股票用于股权激励。以此,建立公司与核心员工之间持续性的利益共享与约束机制,有效调动优秀员工的积极性和创造性,吸引和保留优秀员工,确保公司发展战略和经营目标的实现。

截至本报告期末,核心员工人数由24人变更为23人,变动原因为核心员工江尧春因年龄和身体原因不再担任销售大区经理,实行内部退养,故其无法继续认定为核心员工。其他核心员工未发生变化。

第九节 行业信息

环境治理公司 医药制造公司 软件和信息技术服务公司
 计算机、通信和其他电子设备制造公司 专业技术服务公司 互联网和相关服务公司
 零售公司 不适用

一、 宏观政策

2018年是实施“十三五”规划承上启下的关键一年，尤其是从医保局的成立到带量采购的开展，对整个行业将巨大的影响。简单的总结来看，今年在医疗方面主要是继续推动分级诊疗、现代医院管理制度以及家庭医生签约服务，加强监管等；在医药方面，也是加强监管，提高药品质量，进一步推动上市许可持有人制度等；医保方面主要是在医保局的带领下，进行了抗癌药的谈判、带量采购以及即将开展的DRGs试点工作。

1. 机构改革

2018年3月，第十三届全国人民代表大会第一次会议通过了《关于国务院机构改革方案的决定》，医药行业监管治理体系迎来了重大变化。2018年7月底，药品监督管理局、市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家卫生健康委员会的三定方案相继确定。卫健委的成立体现了国家卫生健康工作理念的重大转变，由以治病为中心转变为以人民健康为中心，从组织架构上改变了过去重治疗、轻预防的功能定位，初步形成了统一协调的大卫生、大健康格局。医保局的成立，实现了“三保合一”；集药品招标、采购、支付职能于一体；对充分利用医保撬动三医联动改革具有重要意义。药监局单独设置于市场总局之下体现了药品监管的专业性，保证了药品监管的相对独立性，是综合监管与专业监管的一种妥协结果。

2. 医疗改革

1) 继续推动分级诊疗

“分级诊疗”改革是医改的重中之重。大医院人满为患和基层医疗机构利用不足的问题并存，分级诊疗制度是破解这一现状的一剂药方。2018年8月7日，国家卫生健康委员会发布《关于进一步做好分级诊疗制度建设有关重点工作的通知》，通知提出从加强统筹规划，加快推进医联体建设、以区域医疗中心建设为重点推进分级诊疗区域分开、以区域医疗中心建设为重点推进分级诊疗区域分开、以重大疾病单病种管理为重点推进分级诊疗上下分开、以重大疾病单病种管理为重点推进分级诊疗上下分开、完善保障政策、加强组织实施几个方面促进分级诊疗建设。

2) 现代医院管理制度

2018年12月24日，《关于开展建立健全现代医院管理制度试点的通知》点名148家公立医院作为建立健全现代医院管理制度的试点医院，并明确了14项重点任务和具体要求。其中，尤其提出依法全面推行聘用制度和岗位管理制度，实行合同管理，逐步实现同工同酬同待遇。医生合同工的时代即将到来。

3. 医药改革

1) 上市许可持有人制度

2018年7月17日，《国家药品监督管理局关于药品上市许可持有人试点工作药品生产流通有关事宜的批复》指出持有人委托生产过程中应将委托生产相关权利、责任等在委托生产书面合同及质量协议中予以明确、持有人可自行销售所持有的药品、持有人可委托合同生产企业或者药品经营企业销售所持有的药品。

2) 证照分离

2018年9月10日，《国务院关于在全国推开“证照分离”改革的通知》涉及医药行业十几项，包括新药生产和上市许可、开办药品生产企业审批、开办药品经营企业审批、开办药品零售企业审批、医疗机构执业登记、医师执业注册、国产药品再注册审批、药品委托生产审批、药品进口备案等。营利性医疗

机构设置审批作为第一批即将落实的改革事项被单列出来，社会办医市场主体准入门槛大幅降低。

3) 仿制药质量和疗效一致性评价

2018年12月28日，药监局发布了《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》明确表示：对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。并指出：化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。

4. 医保改革

1) 带量采购

2018年9月13日，国家带量采购试点方案出台。11月15日，“4+7城市药品集中采购文件”正式发布。12月17日，关于公布4+7城市药品集中采购中选结果的通知发布。带量采购从试点方案到最终集中采购结果公布，大约经历了三、四个月的时间，带量采购推开后，将对国内整个仿制药产业产生巨大影响。招标办对每个药品承诺一个采购量（8~15个月消化完），通过一致性评价的企业才能参与竞标。带量采购合并剂型（片剂、分散片、胶囊，都算同一剂型），如果只有一家或两家生产企业，则进行议价；有三家及以上生产企业，则进行竞价。一旦中标，招标办、生产企业、配送企业签订三方合同，同时，医保基金预付采购金额的50%。也就是说，中标企业是提前拿到部分货款。

二、 业务资质

报告期内，公司持有的片剂、胶囊剂GMP证书和原料药（盐酸吡格列酮、那格列奈）GMP证书均因有效期将至需重新申请GMP认证。经公司申请，2018年5月和2018年7月，江苏省食品药品监督管理局认证审评中心分别组织专家对公司固体制剂车间和原料药车间（盐酸吡格列酮、那格列奈）进行了现场检查。认证专家对公司在质量管理体系、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、产品发运与召回、自检等方面进行逐条检查。认证专家在现场检查中未发现严重缺陷项目及主要缺陷项目，总体评价符合药品GMP要求。2018年7月和2018年9月，公司分别获得片剂、胶囊剂GMP证书和原料药（盐酸吡格列酮、那格列奈）GMP证书。

三、 主要药（产）品

（一） 在销药（产）品基本情况

√适用 □不适用

报告期内，公司有6种药品在售，该6种产品都属于化学药，且属于处方药。其他基本情况如下表所示：

序号	药品名称	剂型	治疗领域	注册分类	是否报告期内推出的新药	生产量（万盒）	销售量（万盒）
1	盐酸吡格列酮片，商品名：瑞彤	片剂	2型糖尿病	原化学药品一类	否	686.51	655.37
2	吡格列酮二甲双胍片，商品名：复瑞彤	片剂	2型糖尿病	原化学药品3.2类	否	123.21	117.60
3	那格列奈，商	片剂	2型糖尿	原化学药	否	128.05	111.97

	品名：唐瑞		病	品二类			
4	盐酸二甲双胍缓释片，无商品名	缓释片	2型糖尿病	原化学药品四类	否	686.07	664.29
5	甲钴胺胶囊	硬胶囊剂	糖尿病并发症用药	原化学药品四类	否	78.15	78.27
6	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片，商品名：波开清	片剂	高血压	原化学药品3.2类	否	33.39	31.12

（二）药（产）品生产、销售情况

√适用 □不适用

1、药（产）品收入、成本的分类分析

序号	产品类别	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入较上年增长	营业成本较上年增长	毛利率较上年增减
1	糖尿病类产品	24,685.80	4,235.69	82.84%	5.04%	16.27%	减少 1.66 个百分点
2	高血压类产品	921.91	102.93	88.84%	58.95%	59.29%	减少 0.02 个百分点

1) 报告期内，糖尿病类产品的营业收入较上年增长5.04%，营业成本较上年增长16.27%，毛利率较上年下降1.66个百分点。主要原因是：重点销售地区江苏省等部分省市执行新的招标价格，新招标价格较招标前下降幅度达到30%左右，虽然其他产品销售也在增长，但是因增幅有限，无法弥补因招标价格降低带来的销售毛利的下降幅度。

2) 报告期内，公司重点推广的新产品坎地沙坦酯氢氯噻嗪片销售取得了较大的进展，增幅达到58.95%，由于该产品目前仍然是公司的独家产品，并无其他竞争者，故产品毛利能保持相对稳定。

2、销售模式分析

公司目前的产品主要在国内销售，主要由公司及全资子公司连云港德源医药商业有限公司负责，其中，连云港德源医药商业公司主要负责广东省、广西省、西南地区及东北三省的产品销售，江苏德源主要负责除上述省份以外的其他地区销售。

公司成立10多年来，坚持以产品学术推广为主的营销模式。依托覆盖全国各地销售终端，通过多样化的学术和宣传活动，使产品为医生和患者普遍认可，从而带来销售的快速增长。公司在糖尿病领域有良好的企业形象与较强的品牌优势。公司每年紧紧围绕内分泌和心血管两大领域，积极参与全国性或省级的学术活动。2018年，公司在学术推广活动中，首次完成线上线下相结合的立体式产品宣传活动，开拓了用网络直播形式进行产品宣传的新媒体途径。完成中华医学会糖尿病分会全国年会、内分泌年会、华东六省内分泌论坛、湘雅论坛、中山论坛、金陵论坛、海西论坛、CIC年会及重点省份省级年会，并且参加了高血压联盟、阜外高血压专病医联体会议。公司还第一次自主完成“唐瑞”论文征集项目，制作了一部完整的论文合集。新品复瑞彤完成了专家解读推广项目，解读文章四篇，省级解读活动六场。公

司积极组建在内分泌、心血管领域具有影响力的专家队伍，使之在专家建议、论文征集、展台活动、项目推广、论文评优、省级沙龙及省级论坛、全国年会等活动中，充分发挥专业影响力，有效提高了公司产品的知名度。针对复瑞彤和波开清两个产品，公司开启了以专家共识为龙头的新品系列学术活动。通过大量高级别的学术活动，将产品的优势信息整合到热点学术知识内，利用学术平台及专业学术刊物，对产品进行宣传，大大提升了产品知名度。

公司将继续秉承“秉德践信、正源至善”的经营理念，规范管理、合法经营，为广大人民群众的健康事业做出应有的贡献。

3、主要药（产）品集中招标采购中标情况

√适用 □不适用

公司目前在售六个产品，在全国集中招标采购中标情况如下：

序号	产品名称	产品规格	中标情况
1	盐酸吡格列酮片	15mg/7s;15mg/21s 30mg/7s;30mg/14s	除青海、西藏没有中标外，其余省份都有中标
2	那格列奈片	120mg/10s;120mg/30s	除甘肃、青海、西藏没有中标外，其余省份都有中标
3	吡格列酮二甲双胍片	15mg/500mg/10s 15mg/500mg/20s 15mg/500mg/30s	中标省市为：安徽、北京、海南、广西、福建、贵州、海南、湖北、湖南、吉林、江苏、江西、内蒙、山东、青海、山西、陕西、上海、四川、宁夏、云南、浙江、广东、河南。
4	盐酸二甲双胍缓释片	0.25g/20s;0.25/30s 0.5g/20s;0.5g/30s	属于国家低价药，按照低价药政策或者中标挂网，在各个省份均可销售。
5	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	8mg/12.5mg/7s 8mg/12.5mg/14s 16mg/12.5mg/7s 16mg/12.5mg/14s	中标省市为：北京、广西、海南、湖南、吉林、江苏、江西、辽宁、山东、山西、河南、云南、重庆、广东
6	甲钴胺胶囊	0.5mg/10粒 0.5mg/30粒	中标省市为：安徽、北京、甘肃、贵州、海南、河南、湖南、吉林、江苏、江西、辽宁、青海、山东、山西、陕西、上海、四川、天津、宁夏、浙江、重庆。

（三）已纳入、新进入和退出国家基药目录、国家级医保目录的主要药（产）品情况

√适用 □不适用

《国家基本药物目录（2018版）》主要是在2012年版目录基础上进行调整以及完善，新版的国家基本药物目录在原有的目录基础上额外增加了165种药物品种，于2018年11月1日开始执行。降糖药物新增9个品种（格列喹酮、格列齐特、瑞格列奈、吡格列酮、达格列净、西格列汀、利格列汀、利拉鲁肽、甘精胰岛素），由原6品种增至15个品种，无品种调出，类型更全、品种更多。近年来上市的SGLT-2抑制剂、GLP-1受体激动剂、DPP-4抑制剂进入，同时，三代胰岛素——甘精胰岛素也入围。

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》报告期内尚未更新。

截至报告期末，公司共有 3 个品种、5 个规格产品纳入《国家基本药物目录（2018 版）》，具体产品如下：

序号	品种名称	剂型、规格
1	吡格列酮	片剂：15mg、30mg
2	二甲双胍	缓释片：0.25g、0.5g
3	甲钴胺	胶囊：0.5mg

截至报告期末，公司共有 4 个品种纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》，具体产品如下：

序号	药品名称	剂型
1	二甲双胍	缓释控释剂型
2	吡格列酮	口服常释剂型
3	那格列奈	口服常释剂型
4	甲钴胺	口服常释剂型

四、 知识产权

（一） 主要药（产）品核心技术情况

1、 盐酸吡格列酮片

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	1)本产品核心技术由江苏恒瑞医药股份有限公司研发的国家一类新药生产技术转让而来； 2)本产品所使用的原料药盐酸吡格列酮，执行的质量标准高于现行的同行业其他企业执行的标准； 3)该制备工艺采用先进的一步制粒技术、薄膜包衣技术等； 4)生产工艺关键参数在技术转让的基础上由我公司不断完善并提升； 5)至目前该品种的质量与疗效一致性评价研究工作，已完成药学研究、BE 等，2019 年 2 月已上报国家药监局并取得受理号。
取得方式	1)现行核心技术由江苏恒瑞医药股份有限公司技术转让； 2)一致性评价研究的处方设计、制备工艺及关键参数由本公司独立完成。
应用情况	该产品已连续生产 10 年，累计生产近 6 亿片，生产工艺和产品质量稳定，国家三级抽查合格率 100%，深得医生和患者的肯定，取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	该产品未申请专利。

2、 盐酸二甲双胍缓释片

本产品有 0.5g 和 0.25g 两个规格

（1） 盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数

技术概述	1) 本产品处方设计、制备工艺及关键参数由我公司自主研发,已于2018年11月率先在全国首家通过国家质量和疗效一致性评价,并取得生产批件; 2) 该制备工艺采用先进的沸腾制粒技术。该技术通过气流使药物粉末悬浮呈流态化,再喷人粘合剂液体,使粉末凝聚、彼覆成粒,制得的颗粒强度适宜、均匀,压片成型好,产品质量更加稳定均一; 3) 生产工艺关键参数由我公司自主研究完善并提升。
取得方式	自主研发
应用情况	该规格产品已累计生产近5亿片,生产工艺和产品质量稳定,国家三级抽查合格率100%,取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	该产品未申请专利。

(2) 盐酸二甲双胍缓释片(0.25g)

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	1) 本产品核心技术由天津药物研究院转让而来,采用凝胶骨架和包衣膜双控技术; 2) 该制备工艺主要采用湿法制粒技术、薄膜包衣技术等; 3) 生产工艺关键参数在技术转让的基础上由我公司不断完善并提升;
取得方式	由天津药物研究院技术转让
应用情况	该产品累计生产3亿多片,生产工艺和产品质量稳定,国家三级抽查合格率100%。由于0.25g规格大小适中,适合患者使用习惯,国外没有相同规格产品上市,国内上市后很受患者欢迎,取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	该产品未申请专利。

3、那格列奈片

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	1) 本产品核心技术由江苏恒瑞医药股份有限公司研发的国家二类新药生产技术转让而来; 2) 本产品生产所使用的原料药那格列奈,质量标准高于现行的国家标准; 3) 本产品制备工艺主要采用湿法制粒技术、薄膜包衣技术等; 4) 生产工艺关键参数在技术转让的基础上,由我公司不断完善并提升;成品的质量标准高于现行国家药典标准; 5) 至目前该品种的质量与疗效一致性评价研究工作已完成药学研究、BE等,2018年11月已上报国家药监局并取得受理号。
取得方式	由江苏恒瑞医药股份有限公司技术转让;
应用情况	该产品已累计生产近2亿片,制备工艺和产品质量稳定,国家三级抽查合格率100%,取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	该产品未申请专利。

4、吡咯列酮二甲双胍片(15mg/500mg)

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	1) 本产品核心技术由天津药物研究院国家三类新药生产技术转让而来; 2) 该制备工艺采用湿法制粒技术、薄膜包衣技术等; 3) 生产工艺关键参数在技术转让的基础上由我公司不断完善并提升;
取得方式	由天津药物研究院技术转让
应用情况	该产品自上市以来已生产 5000 万片, 生产工艺和产品质量稳定, 国家三级抽查合格率 100%, 由于其双重作用机制的协同互补作用, 降糖效果更显著, 更少的副作用, 深受医生和患者的肯定, 取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	该产品有 1 件授权发明专利: 一种药物组合物及其在制备用于治疗糖尿病中的应用, 专利号 ZL200410019483.6, 该组合物制成复方制剂, 减毒增效, 改善服药方式, 提高患者依从性。该产品另有一件外观专利, 专利号 201630424051.7, 2016 年 11 月授权。

5、坎地氢噻片

本产品有 8mg/12.5mg 、 16mg/12.5mg 两个规格

项目	内容
技术名称	处方设计、制备工艺及关键参数
技术概述	1) 本产品处方设计及工艺由天津药物研究院按国家三类新药的技术要求研究开发; 在国内首家上市, 至目前为国内独家产品。 2) 该产品制备工艺采用先进的的固体分散体技术 (将药物高度分散于固体载体中形成的一种以固体形式存在的分散系统) 3) 关键参数在技术转让的基础上由我公司不断完善并提升; 4) 主要用于增加难溶性药物的溶解度和溶解速率, 提高药物口服后的生物利用度; 5) 本产品组分之一坎地沙坦酯原料药原由外购所得, 现公司申请仿制, 已通过技术审评, 待与制剂关联审评后, 即可实现坎地沙坦酯原料药自供。
取得方式	由天津药物研究院独家技术转让
应用情况	该产品已生产 1000 万片, 生产工艺和产品质量稳定, 由于其使用方便 (一天一次), 24 小时持续平稳降压(评估降压效应的谷峰比值高达 99.36%)及更高的安全性, 受到医生和患者的肯定, 取得了较好的社会和经济效益。
涉及专利情况	该产品 1 件外观专利 201230162346.3, 2012 年 10 月授权。

(二) 驰名或著名商标情况

适用 不适用

(三) 重大知识产权法律纠纷或争议事项

适用 不适用

五、 研发情况

（一） 研发总体情况

经过 10 余年的发展，公司建有完善的药品研发体系。研究所面积 3000 余平米，仪器设备 400 余台套，研发资产价值 2000 余万元。目前研发人员 50 人，其中博士 2 人、硕士 10 人，相关专业配备齐全。研究所设有化学研究室、制剂研究室、质量研究室、医学室和综合室，能够独立开展研究工作。

公司拥有国家授权发明专利 12 项，外观专利 5 项，另有 6 项发明专利进入实审阶段。公司被认定为江苏省科技型中小企业、江苏省创新型企业，2018 年再次被认定为国家高新技术企业。公司研究所被认定为江苏省企业技术中心和江苏省工程技术研究中心，2014 年被认定为江苏省博士后创新实践基地，2015 年被认定为国家级博士后科研工作站。2016 年 3 月，公司企业技术中心被江苏省经信委评为省优秀企业技术中心。2017 年 8 月，公司研发中心被江苏省发改委认定为“江苏省代谢综合症治疗药物工程中心”。

公司主要依靠自身技术力量进行研发，部分产品或部分研发环节也积极寻求对外合作。公司在研产品近二十个，治疗领域涉及糖尿病、高血压、高血脂、老年病等领域，均处于不同研究阶段。

2018 年公司共投入研发经费 3,105.92 万元，较上年增长 5.4%，占公司合并销售收入的 12.13%。报告期内，二甲双胍缓释片（0.5g）全国首家通过一致性评价彰显出较强的研发实力。那格列奈片全国首家申报一致性评价，盐酸吡格列酮片已经完成 BE 实验，正在准备申报资料。其他产品的研发公司正在加快进度推进中。

2018 年，公司计划在南京江宁开发区投资 800 万元设立南京德源药业有限公司，成立南京研发中心及销售中心，充分利用南京在人才、信息、资源、资金等方面的优势，加强公司在新品研发方面的战略布局。报告期内，公司投资 400 万元完成对南京赛诺生物的天使轮投资，南京赛诺主要专注于胰岛素、GLP-1 等糖尿病药物的研究与开发。

（二） 主要研发项目情况

1、 研发投入前五名的研发项目

单位：元

序号	研发项目	本期研发投入金额	累计研发投入金额	研发（注册）所处阶段
1	那格列奈片一致性评价	6,324,340.25	11,513,387.48	已向 CDE 申报一致性评价并获得受理。
2	盐酸吡格列酮片一致性评价	6,081,645.81	9,711,992.22	已完成 BE 研究，正准备申报资料，待向 CDE 申报一致性评价。
3	盐酸二甲双胍缓释片一致性评价	4,341,623.78	10,462,082.42	通过一致性评价，取得补充生产批件。
4	苯甲酸阿格列汀及片	2,221,722.84	8,988,750.25	补充研究阶段
5	阿卡波糖片	2,173,313.70	2,355,663.42	药学研究
	合计	21,142,646.38	43,031,875.79	-

1、那格列奈片一致性评价：那格列奈片为非磺脲类胰岛素促泌剂，此类药物主要通过刺激胰岛素的早时相分泌而降低餐后血糖。2018 年 11 月 5 日，国家药品监督管理局（NMPA）受理了我公司申报的该品种的一致性评价，目前该品种正在专业审评中。查询 IMS 数据库，2017 年那格列奈片的全球销

售额约为 0.61 亿美元，中国的销售额约为 0.099 亿美元。

2、盐酸吡格列酮片一致性评价：盐酸吡格列酮片是噻唑烷二酮类（TZDs）降糖药，其主要通过增加靶细胞对胰岛素作用的敏感性而降低血糖。2018 年 11 月，公司完成人体生物等效性试验。查询 IMS 数据库，2017 年盐酸吡格列酮片的全球销售额约为 3.37 亿美元，中国的销售额约为 0.53 亿美元。

3、盐酸二甲双胍缓释片一致性评价：盐酸二甲双胍缓释片是一类改善 2 型糖尿病患者糖耐量状况的降糖药物。2018 年 3 月，盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）完成一致性评价人体生物等效性研究。2018 年 4 月，公司向 CFDA 申报该品种一致性评价并取得受理通知书。2018 年 6 月，公司接受 CDE 组织的专家组对药学部分的现场检查。2018 年 11 月，盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）全国首家通过一致性评价。盐酸二甲双胍缓释片原研药于 2000 年 10 月在美国批准上市，持证商为 Bristol-Myers Squibb Company（百时美施贵宝公司），2008 在中国批准进口上市，同年我公司取得该品种药品注册批件。报告期内，除公司外，还有北京悦康和上海信宜通过一致性评价。经查询 IMS 数据库，2017 年盐酸二甲双胍缓释片全球销售额约为 8.65 亿美元、中国销售额约为 0.48 亿美元。

4、苯甲酸阿格列汀及片：化学药品第 4 类，为二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂，通过抑制 DPP-4 活性，减慢肠降血糖素的灭活，并以葡萄糖依赖性方式降低 2 型糖尿病患者的空腹和餐后血糖。2017 年 11 月向江苏省食品药品监督管理局申报生产获得受理，2018 年 2 月进入 CDE 承办，2018 年度完成药学现场研制核查及临床核查。2018 年 9 月，CDE 下发补充资料通知，目前公司正在进行补充研究。经查询，公司为国内第 2 家仿制申报苯甲酸阿格列汀片企业，同期还申报了该品种的原料药。苯甲酸阿格列汀片，原研为日本武田工业株式会社。据统计，2016 年苯甲酸阿格列汀片全球销售额 4.2 亿美元，2017 年全球销售额 4.959 亿美元。

5、阿卡波糖片：阿卡波糖片是一种 α -糖苷酶抑制剂，化学药品第 4 类，其通过抑制碳水化合物在小肠上部的吸收而降低餐后血糖，适用于以碳水化合物为主要食物成分和餐后血糖升高的患者。目前该品种正在进行药学研究，该品种国内仅杭州中美华东制药有限公司 1 家企业通过了一致性评价。查询 IMS 数据库，2017 年阿卡波糖片的全球销售额约为 5.82 亿美元、中国销售额约为 4.73 亿美元。

2、被纳入优先审评审批品种的研发项目

适用 不适用

3、其他对核心竞争能力具有重大影响的研究项目

适用 不适用

4、停止或取消的重大研发项目

适用 不适用

5、呈交监管部门审批、完成注册或取得生产批文的药（产）品情况

适用 不适用

序号	日期	品种名称	审批情况	适应症	销售情况	风险揭示
1	2018年5月	安立生坦片	申报生产取得受理通知书，目前正在 CDE 审评中。	肺动脉高压	未上市	获得生产批件存在一定的不确定性。
2	2018年9月	苯甲酸阿格列汀片	2017 年 11 月向江苏省食品药品监督管理局申报生产获得受理，2018 年 2 月进入 CDE 承办，2018 年度完成药学现场研制核查及临床核查。	2型糖尿病	未上市	获得生产批件存在一定的不确定性。

			2018年9月，CDE下发补充资料通知，目前公司正在进行补充研究。			
3	2018年11月	盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）	获得国家药品监督管理局签发的《药品补充生产批件》，一致性评价获得通过。	2型糖尿病	已上市销售，2018年销售额为4400万元。	对该产品的市场销售可能会起到积极作用。
4	2018年11月	那格列奈片	向CDE申请一致性评价获得受理，目前正在审评中。	2型糖尿病	已上市销售，2018年度的销售额为2900万元。	若通过一致性评价，可能对该产品的市场销售起到积极作用。

6、重大政府研发补助、资助、补贴及税收优惠

适用 不适用

7、自愿披露的其他研发情况

适用 不适用

六、药（产）品委托生产

适用 不适用

七、质量管理

（一）基本情况

公司高度重视产品质量工作，严格执行《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，并建立完善的质量管理体系。原材料的采购严格执行公司制定的《物料的采购》及《物料供应商的评估和批准操作规程》，物料供应商经审计合格后才准予采购，并规定审计期限，定期检查供应商的质量管理情况。建立各类物料仓储操作规程共计20余项，严格按照操作规程对各类物料进行验收、储存、发放，保证生产所用物料的质量和正确使用。公司选择的药品运输商均经审计和确认，能保证产品运输过程的储存条件。药品的生产与包装过程严格执行GMP规范要求，建立相关操作规程并遵照执行，配备质量保证人员对生产过程进行监督，确保按照国家批准的工艺进行生产，从而保证产品质量。

质量管理方面，引入风险管理制度，对各类变更、偏差以及其他药品生产过程中相关活动等进行风险分析。经风险评估后把各类风险控制在可接受的范围之内。制定了物料和成品放行的管理规程，并严格执行。针对上市产品制订考察方案，并进行持续稳定性考察。建立了变更控制系统，变更经评估批准后实施。建立偏差处理规程，产品放行前对偏差进行处理。建立纠正措施和预防措施规程，对投诉、召回、偏差、自检或外部检查、工艺性能和质量检测趋势等进行调查并采取纠正和预防措施。每年对所有生产的产品按品种进行产品质量回顾分析。建立药品不良反应报告和监测管理制度，监测上市后药品的安全性。通过执行严格的质量管理制度，实施有效的监督管理手段，公司的片剂、硬胶囊剂、原料药生产线均在2018年度顺利通过GMP再认证检查，实现所产药品质量安全性、有效性、均一性、稳定性。

（二） 重大质量问题

适用 不适用

八、 安全生产与环境保护

（一） 基本情况

2018 年公司继续围绕“5S+2S”管理理念，全面展开安全管理、消防、职业健康、环保和节能降耗等工作，达成零安全生产事故目标。公司各部门具体责任人签订了《安全生产环保工作目标责任书》，落实安全生产层层负责，全年完善 34 个岗位安全生产职责、6 项安全管理制度；组织安全管理人员培训与组织环保管理人员培训，不断提高安全环保管理人员的业务素养。

2018 年度公司完成建筑物防雷检测、工作场所防静电检测，制剂厂区全年检测 60 个点位，完成 21 处隐患整改；大浦厂区全年检测 351 个点位，完成 11 处隐患整改。完成了大浦原料药车间 18 处危害因素检测，制剂车间 17 处危害因素检测，实验室 18 处危害因子的检测。在消防工作方面，维修更换灭火器 450 余具，消防水带 20 余条。公司还在“119”安全消防日开展“全民参与、防治火灾”活动主题，通过观看视频、演讲、消防演练等方式，积极营造浓厚的消防安全氛围。全年顺利通过市级安全环保检查 4 次，区级安全环保检查 8 次，均未发现重大安全隐患。

2018 年公司无害化处置固体废物 26.68 吨，大浦液态废物 14 吨，大浦 200L 废空桶 608 只；污水处理站完成废水、废气处理设备的安装工作；雨污水排口 COD 在线监测设备完成安装，全部启动投入运行，完成了大浦厂区废气年度监测，制剂厂区排污年度监测。

（二） 涉及危险废物、危险化学品的情况

适用 不适用

1、危险废物方面：

公司生产经营过程中产生的列入《国家危险废物名录》的有：蒸馏残渣、污泥、废干燥剂、废有机溶剂、200L 废包装桶、过期药、废活性炭和化检废液。上述危险废物由产生部门指派专人依据公司《危险废物污染防治工作责任制》中相关要求，进行包装、填写并粘贴或悬挂危废标签、送至危废暂存库。危险废物管理部门依据公司《危险废物仓库管理制度》中相关要求，确认危废信息填写完整、重量无误、包装无破损后登记入库，每月初在《江苏省危险废物动态管理系统》在线更新危险废物储存信息。危废暂存库内危险废物达到临界储存量或临界储存时间时，危险废物管理部门依据公司《危险废物出入库管理制度》中相关要求，联系有《危险废物经营许可证》并与公司签订危险废物处置合同的公司，及时将危险危废转移出厂、无害化处置。

2018 年公司危废物处置情况为：委托灌南金圆环保科技有限公司无害化处置 32.7 吨蒸馏残渣、污泥和废干燥剂及 6.32 吨过期药和废活性炭；委托连云港润峰环保产业有限公司无害化处置 24.66 吨废有机溶剂；委托江苏轩海化工包装容器有限公司无害化处置 608 只 200L 废包装桶。

2、危险化学品方面：

公司生产经营过程中使用的列入《国家重点监管的危险化学品名录》的有：甲醇、甲苯、乙酸乙酯、氯酸钠；上述危险化学品根据《安全生产法》和《江苏安全生产条例》中相关要求，根据其化学性质存放在不同的危险化学品仓库中，危险化学品仓库安装了自动消防设施并通过了消防部门的验收，配备了足够的应急物资和药品；接触危险化学品的工人参加了相关培训并通过考核。

2018 年公司通过安全生产标准化三级企业（危化）专家评审；储存危险化学品的仓库、使用危险化学品的车间均按要求请有相应资质的单位编制了《安全预评价》、《安全设施设计专篇》、《安全试生产方案和报告》并通过主管部门组织的竣工验收；公司还编制了《安全生产事故应急救援预案》并定期组织演练，对通过竣工验收满三年的生产车间开展安全生产现状评价工作。

(三) 涉及生物制品的情况

适用 不适用

(四) 重大环境污染事件或处罚事项

适用 不适用

九、 细分业务

(一) 中药饮片加工、中成药生产

适用 不适用

(二) 仿制药一致性评价

适用 不适用

(1) 盐酸二甲双胍缓释片(0.5g)于2018年4月向CFDA申报一致性评价并获得受理,并于2018年6月接受CDE组织的药学部分现场核查,2018年11月全国首家通过一致性评价。

(2) 那格列奈片(0.12g)于2018年11月份向CFDA申报一致性评价并获得受理,经查询,报告期内未发现其他企业申报该品种一致性评价。

(3) 盐酸吡格列酮片(30mg)在报告期内完成BE实验,并完善相关申报资料,待向CFDA申报一致性评价。

(4) 吡格列酮二甲双胍片、甲钴胺胶囊及坎地沙坦酯氢氯噻嗪片的一致性评价工作按公司计划稳步推进,进度符合预期。

(三) 生物类似药生产研发

适用 不适用

第十节 公司治理及内部控制

事项	是或否
年度内是否建立新的公司治理制度	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
董事会是否设置专门委员会	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
董事会是否设置独立董事	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
投资机构是否派驻董事	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
监事会对本年监督事项是否存在异议	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
管理层是否引入职业经理人	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
会计核算体系、财务管理、风险控制及其他重大内部管理制度本年是否发现重大缺陷	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否建立年度报告重大差错责任追究制度	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

一、 公司治理

(一) 制度与评估

1、 公司治理基本状况

报告期内，公司已经建立由股东大会、董事会、监事会、高级管理人员等组成的较为完善的法人治理结构，公司的组织机构符合《公司法》及其它现行的法律、法规的相关规定，能够满足公司日常管理和生产经营活动的需要。

公司已经制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《财务管理制度》《投资者关系管理制度》《信息披露事务管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》《防范控股股东及其关联方资金占用制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等一系列治理规章制度并严格执行，达到了相应的效果。2016年度，公司根据企业治理现状新制定了《承诺管理制度》《利润分配管理制度》《年报信息披露重大差错责任追究制度》等管理制度，相关制度对公司、实际控制人、控股股东、董监高及主要股东等均具有约束力，促进了公司各项管理规范、透明、有效。公司制定了《募集资金管理制度》，对募集资金开立专户管理，并与相关机构签订《募集资金三方监管协议》，报告期内，公司严格按照《募集资金管理制度》使用、管理、披露募集资金相关情况。

公司现行章程合法有效，三会议事规则合法合规，明确了股东大会、董事会、监事会的构成与职责，且严格按照相关法律、法规履行各自的权利和义务。公司重大的生产经营决策、重大投资决策和财务决策均按照《公司章程》及相关内部控制制度规定的程序和规则进行，强化了不同权力层级在处理公司事务时享有的决策权、执行权、检查权、质询权等的合法合规，促进了公司整体治理水平的提高。

2、 公司治理机制是否给所有股东提供合适的保护和平等权利的评估意见

公司制定《公司章程》及《股东大会议事规则》，对股东享有的知情权、参与权、质询权和利润分配权等权利进行了详细规定，并对股东的撤销权、诉讼权、股东大会的召集权、提案权、表决权等做出了明确规定。在制度设计方面确保了中小股东与大股东享有平等的权利。《公司章程》明确规定了纠纷解决机制，细化了投资者参与公司管理及股东权利保护的相关事项。

为进一步保护投资者的合法权益，建立公司与投资者之间及时、互信的良好沟通关系，完善公司治理，公司制定了《投资者关系管理制度》《董事会秘书工作制度》，由董事会秘书负责投资者关系管理工作，协调和组织公司信息披露事宜，同时应保证公司信息披露的及时性、合法性、真实性和完整性。

公司制定《关联交易管理制度》，对于公司的关联交易的决策程序和审批权限进行了规定，进一步

明确了关联股东和董事回避制度，确保公司能独立、规范运作。

公司制定《承诺管理制度》，对控制股东、实际控制人、董监高人员、关联方、收购人等及公司承诺管理，规范公司及承诺相关方履行承诺行为，切实保护中小投资者合法权益。

公司制定《利润分配管理制度》，进一步规范公司的利润分配行为，建立科学、持续、稳定的分配机制，增强利润分配的透明度，保证公司长远可持续发展，切实保护中小投资者合法权益。

通过上述现有治理机制的规范运作，公司给所有股东提供了合适的保护和平等的权利，能够保护股东特别是中小股东充分行使法律、法规规定的股东权利。

3、公司重大决策是否履行规定程序的评估意见

报告期内，公司的日常性关联交易和偶发性关联交易、重大技改项目、向金融机构借款以及重大的生产经营决策等均按照《公司章程》及有关管理制度的规定，提交董事会、股东大会审议通过，涉及关联交易等需关联董事、股东回避表决的事项，也严格按照规定执行。

总之，公司在所有重大方面均严格按照相关管理制度执行，履行必要的法律程序，未出现违法、违规和重大缺陷事项。公司董事、监事、高级管理人员均能谨慎、认真、勤勉的履行职责，维护公司权益。

4、公司章程的修改情况

报告期内公司章程未进行修改。

(二) 三会运作情况

1、三会召开情况

会议类型	报告期内会议召开的次数	经审议的重大事项（简要描述）
董事会	4	<p>(1) 2018年3月29日，公司召开第二届董事会第二次会议，审议通过《2017年度董事会工作报告》、《关于总经理2017年度工作报告2018年工作计划的议案》、《关于公司2017年度报告及其摘要的议案》、《公司2017年度财务决算报告》、《公司2018年财务预算报告》、《关于公司2017年度利润分配的议案》、《关于公司续聘会计师事务所的议案》《关于向金融机构申请不超过1.15亿元综合授信额度的议案》、《关于公司与江苏中金玛泰医药包装有限公司2018年度日常关联交易预计情况的议案》、《关于2017年募集资金存放与实际使用情况专项报告的议案》《关于氢溴酸沃替西汀原料药及片剂技术改造项目决算的议案》、《关于高层管理人员2018年薪酬考核方案的议案》、《关于召开2017年年度股东大会的议案》。</p> <p>(2) 2018年4月25日，公司召开第二届董事会第三次会议，审议通过《关于公司2018年第一季度报告的议案》。</p> <p>(3) 2018年8月10日，公司召开第二届董事会第四次会议，审议通过《关于公司2018年半年度报告的议案》、《关于2018年上半年募</p>

		<p>集资金存放与实际使用情况专项报告的议案》。</p> <p>(4) 2018年10月26日,公司召开第二届董事会第五次会议,审议通过《关于公司2018年第三季度报告的议案》、《关于设立全资子公司南京德源药业有限公司的议案》、《关于投资参股南京赛诺生物技术有限公司的议案》、《关于公司以自有闲置资金进行委托理财的议案》。</p>
监事会	4	<p>(1) 2018年3月29日,公司召开第二届监事会第二次会议,审议通过《2017年度监事会工作报告》、《关于公司2017年度报告及其摘要的议案》、《公司2017年度财务决算报告》、《公司2018年财务预算报告》、《关于公司2017年度利润分配的议案》、《关于公司续聘会计师事务所的议案》。</p> <p>(2) 2018年4月25日,公司召开第二届监事会第三次会议,审议通过《关于公司2018年第一季度报告的议案》。</p> <p>(3) 2018年8月10日,公司召开第二届监事会第四次会议,审议通过《关于公司2018年半年度报告的议案》。</p> <p>(4) 2018年10月26日,公司召开第二届监事会第五次会议,审议通过《关于公司2018年第三季度报告的议案》。</p>
股东大会	1	<p>(1) 2018年4月25日,公司召开2017年度股东大会,审议通过《2017年度董事会工作报告》、《2017年度监事会工作报告》、《关于公司2017年度报告及其摘要的议案》、《公司2017年度财务决算报告》、《公司2018年财务预算报告》、《关于公司2017年度利润分配的议案》、《关于公司续聘会计师事务所的议案》、《关于向金融机构申请不超过1.15亿元综合授信额度的议案》、《关于公司与江苏中金玛泰医药包装有限公司2018年度日常关联交易预计情况的议案》、《关于2017年募集资金存放与实际使用情况专项报告的议案》、《关于氢溴酸沃替西汀原料药及片剂技术改造项目决算的议案》、《关于高层管理人员2018年薪酬考核方案的议案》。</p>

2、三会的召集、召开、表决程序是否符合法律法规要求的评估意见

公司建立《股东大会议事规则》，并能够严格按照《公司章程》《股东大会议事规则》的要求召集、召开股东大会。在会场的选择上尽可能地让更多的股东能够参加股东大会，确保所有股东、特别是中小

股东享有平等地位，确保所有股东能充分行使自己的权利。股东大会表决程序合法、合规。涉及关联事项时，相关关联股东回避表决。报告期内公司共举行 1 次股东大会，会议地址均选择在公司注册地连云港，年度股东大会有见证律师出席并出具法律意见书，报告期内审议的涉及关联交易议案有 1 个，关联股东均回避表决。

公司建立《董事会议事规则》，并能严格按照《公司章程》《董事会议事规则》的要求召集、召开董事会。各位董事能够以认真负责的态度出席董事会和股东大会，能够积极参加有关培训，熟悉有关法律、法规，深刻理解作为董事的权利、义务和责任。报告期内，全体董事能全部参加 4 次董事会会议，谨慎、认真、勤勉地履行职责，维护公司权益。涉及关联事项时，关联董事回避表决。

公司建立《监事会议事规则》，并能严格按照《公司章程》《监事会议事规则》的要求召集、召开监事会。报告期内，3 位监事能全部参加 4 次监事会会议和列席全部董事会会议，谨慎、认真、勤勉地履行职责，维护股东权益。

综合以上，报告期内公司股东大会、董事会和监事会的召集、通知、议案审议、召开程序、授权委托、表决程序、会议决议等事项均符合法律、法规和公司章程的相关规定。

(三) 公司治理改进情况

报告期内，公司已经建立起了较为完善的法人治理结构，建立了行之有效的内控管理体系，确保了公司规范运作，降低了企业经营风险。公司三会运作合法合规、公司重大事项依规决策，三会决议严格执行，公司治理水平明显提升。

1、针对证监会、股转公司对于挂牌公司，尤其是被纳入创新层监管的挂牌公司及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事和高级管理人员在信息披露、公司治理、市场交易等提出的更高监管要求，公司与中介机构尤其是主办券商按照相关法律、法规的要求，加强公司董监高在业务规则、政策法规等方面的学习及培训，增强规范运作意识，提高公司治理的自觉性。

2、进一步规范和加强关联交易管理。为了规范公司与关联方之间的关联交易，维护公司股东特别是中小股东的合法权益，公司制定了《关联交易管理制度》。报告期内，针对关联交易公司一方面严格执行相关管理制度，切实履行相关的决策程序，另一方面，在不影响企业生产经营以及成本优先的情况下，公司减少与关联方之间的交易，扩大与其他客户的合作渠道。

3、进一步提升投资者关系管理，提高信息披露的工作质量，持续加强信息披露监管规则的学习和培训，加强与监管机构的主动沟通，提高信息披露的主动意识。

公司董事会成员中有 1 名由非控股股东、实际控制人推荐的董事。截至目前公司管理层尚未引进职业经理人。公司治理机制的完善是一个持续的过程，公司董事会必将根据企业发展进程、经营环境的变化等不断地改善内部治理结构，提升公司治理透明度，提高治理水平，规范公司运作。

(四) 投资者关系管理情况

公司董事会秘书负责投资者关系管理工作，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责策划、安排和组织各类投资者关系管理活动。董事会秘书负责协调和组织公司信息披露事宜，参加公司所有涉及信息披露的有关会议，及时知晓公司重大经营决策及有关信息资料，并向投资者披露，同时保证公司信息披露的及时性、合法性、真实性和完整性。

公司自挂牌以来，及时、准确地在全国中小企业股份转让系统公司指定的信息披露平台（www.neeq.com.cn）进行信息披露工作，以充分保证投资者的知情权。本报告期内公司共对外披露 25 余份公告，公告信息及时、准确，没有因出现错误而发布更正公告。

在日常经营过程中，公司设置专门的固定电话、电子邮箱、传真等方式进行投资者互动交流关系管理，以确保公司与股东及潜在的投资者之间顺畅有效地交流沟通。

(五) 董事会下设专门委员会在本年度内履行职责时所提出的重要意见和建议

适用 不适用

(六) 独立董事履行职责情况

适用 不适用

二、 内部控制

(一) 监事会就年度内监督事项的意见

监事会在报告期内对公司的生产经营活动的监督过程中未发现公司存在重大的风险事项。对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督过程中未发现董事、高级管理人员有违法法律、法规和公司章程的事项。

监事会对公司披露的季度报告、半年度报告报、年度报告等定期报告的审核意见认为，公司披露的定期报告在编制及审核程序上符合法律、法规和公司章程，报告的内容能够客观、公正、完整的反映公司的实际情况。

监事会对本年度所监督事项无异议。

(二) 公司保持独立性、自主经营能力的说明

公司具有完整的业务体系，具备独立面向市场自主经营的能力，独立运作、自主经营，独立承担责任和风险，在业务、资产、人员、财务、机构方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

1、业务独立性

公司主要从事片剂、硬胶囊剂以及原料药的研发、生产、销售，拥有独立完整的生产、采购、供应、销售系统。报告期内，公司的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，以及除子公司之外的其他关联方，具有完整的业务体系。

报告期内，公司存在与关联方企业的关联采购、技术开发费等关联交易。公司关联交易均按照市场价格进行定价，价格公允，不存在严重影响股份公司独立性的情形或损害股份公司及股份公司非关联股东利益的内容。同时公司具有完整的业务系统与流程，具备独立的生产经营场地，具备独立的研发、采购、生产、销售部门和渠道，公司的主营业务亦不依赖于相关关联交易。因此，公司的业务具有独立性。

2、人员独立性

根据最新修改后的《公司章程》，公司董事会由6名董事组成；公司监事会由3名监事组成，其中职工代表监事1名；公司的高级管理人员为总经理、副总经理、董事会秘书以及财务负责人。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会已经做出的人事任免决定的情况。

公司高级管理人员没有在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中任董事、监事以外的职务或领薪，公司的财务人员没有在控股股东及其他关联方兼职。公司的人员具有独立性。

3、财务独立性

公司设立了独立的财务部门，建立了独立的会计核算体系，能够独立做出财务决策，具有规范的财务会计制度。公司开立了独立的银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户的情形。公司的财务具有独立性。

4、资产独立性

报告期内，公司具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营

有关的土地使用权、房屋所有权、机器设备、注册商标、专利、非专利技术的所有权或使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，公司不存在资金、资产被公司的控股股东及实际控制人占用的情形。

公司拥有独立的生产经营性资产，不存在产权纠纷或潜在纠纷，公司的资产独立完整。

5、机构独立性

公司已按照《公司法》的有关规定设立了必要的权力机构和经营管理机构，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门。具有独立的生产经营和办公机构，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。公司具有健全的内部经营管理机构，独立行使经营管理职权。

(三) 对重大内部管理制度的评价

报告期内，公司按照《公司法》《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《全国中小企业股份转让系统业务规则》等法律、法规及《公司章程》的规定，设立了股东大会、董事会、监事会。并根据公司所处行业特点，搭建了与企业规模及发展战略相匹配的组织机构，制定并完善了相关内部管理制度，建立了规范运作的内部控制环境，从制度上保证了现有的公司治理体系能促进企业健康、持续的发展。

1、会计核算体系

报告期内，公司严格按照国家关于会计核算方面的法律法规和规范性文件的相关规定，从公司自身情况出发，制定会计核算的具体制度，并按照要求进行独立核算，保证公司正常开展会计核算工作。

2、财务管理体系

报告期内，公司严格贯彻和落实各项公司财务管理制度，在法律法规、规范性文件的指引下，做到有序工作、严格管理，继续完善公司财务管理体系。

3、GMP 管理体系

报告期内，公司建立完善的药品生产质量保证体系，制定了完整的质量内控制度，原料药和成品均制定了高于国家法定标准的内控标准。公司对药品的生产环境和全过程进行严格控制，降低药品生产的风险，保障药品的生产质量。公司还建立完整的培训体系，对员工进行系统的培训，让质量意识深入每个员工心中，让产品质量控制遍布于药品生产的每一个环节。

4、GSP 管理体系

报告期内，公司建立了完善的药品经营质量管理体系，制定并实施有效的风险控制措施，始终坚持“三全”（即全面、全员、全过程）、“三个一切”（即一切行为有标准、一切行为有记录、一切行为可追溯）原则，保证公司药品质量，保障患者用药安全。

5、营销管理体系

报告期内，公司制定了详细的营销管理制度，对公司的销售过程、销售人员、销售客户等一系列销售活动进行了规范。相关管理部门严格执行公司营销管理制度，有效的扩大了公司产品的销售量，提高了公司产品的知名度，降低了公司经营风险。

6、研发管理体系

报告期内，公司构建了完善的研发管理体系，制定了合理的研发激励制度，结合研发工作的特殊性制定相关的质量控制体系。相关管理体系的实施，有效的保证了研发的工作进度，降低了研发的可控风险，提高了公司研发资金的使用效率。

7、安全环保管理体系

报告期内，公司构建了较为完善的安全环保管理体系，明确“安全环保”是公司经营管理过程中的“红线”之一。由健康安全环保部全面统筹公司生产安全管理、消防安全管理及危废排放检测与处理等相关工作。根据经营管理的实际不断制定并完善相关管理制度，强化各个主体的目标及责任，加强安全环保培训，加大监督与保障力度，并及时完善应急预案，使得健康安全环保真正落到实处。

8、风险控制体系

报告期内，公司紧紧围绕企业相关风险控制制度，在有效分析市场风险、政策风险、经营风险、法律风险等的前提下，采取事前防范、事中控制等措施，从规范经营、健全治理机制的角度继续完善现有风险控制体系。

董事会认为：公司现行的内部管理制度均是依据《公司法》、《公司章程》和国家有关法律法规的规定，结合公司的实际情况和所处的经营环境制定的，符合现代企业制度的基本要求，在完整性和合理性方面不存在重大缺陷。由于内部管理制度的完善是一项长期而持续的系统性工程，需要根据公司所处行业、经营现状和发展情况不断调整、完善。为此，公司已经将内部管理制度的完善作为一项长期的经营活动持续的开展下去。

(四) 年度报告差错责任追究制度相关情况

报告期内，公司严格执行《年报信息披露重大差错责任追究制度》，按照相关法律、法规及公司管理制度的规定，编制、审核、批准并披露公司年度报告。

第十一节 财务报告

一、 审计报告

是否审计	是
审计意见	无保留意见
审计报告中的特别段落	<input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 强调事项段 <input type="checkbox"/> 其他事项段 <input type="checkbox"/> 持续经营重大不确定段落 <input type="checkbox"/> 其他信息段落中包含其他信息存在未更正重大错报说明
审计报告编号	天健审[2019]1028号
审计机构名称	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
审计机构地址	杭州市江干区钱江路1366号华润大厦B座
审计报告日期	2019年3月27日
注册会计师姓名	王福康王晓敏
会计师事务所是否变更	否
会计师事务所连续服务年限	3
会计师事务所审计报酬	350,000

审计报告正文：

审 计 报 告

天健审〔2019〕1028号

江苏德源药业股份有限公司全体股东：

一、 审计意见

我们审计了江苏德源药业股份有限公司（以下简称德源药业公司）财务报表，包括2018年12月31日的合并及母公司资产负债表，2018年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表，以及相关财务报表附注。

我们认为，后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了德源药业公司2018年12月31日的合并及母公司财务状况，以及2018年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

二、 形成审计意见的基础

我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。审计报告的“注册会计师对财务报表审计的责任”部分进一步阐述了我们在这些准则下的责任。按照中国注册会计师职业道德守则，我们独立于德源药业公司，并履行了职业道德方面的其他责任。我们相信，我们获取的审计证据是充分、适当的，为发表审计意见提供了基础。

三、 关键审计事项

关键审计事项是我们根据职业判断，认为对本期财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。

（一） 收入确认

1. 事项描述

相关信息披露详见财务报表附注三(二十一)及五(二)1。

德源药业公司的营业收入主要来自于药品销售。2018年度，德源药业公司财务报表所示营业收入项目金额为人民币256,077,150.69元，其中主营业务的营业收入为人民币256,077,150.69元，占营业收入

的 100.00%。

根据德源药业公司与其客户的销售合同约定，德源药业公司将产品交付给购货方并取得签收单，我们重点关注销售收入确认的截止性，客户接收产品并签收的时点和销售收入确认时点可能存在时间差，可能存在销售收入未在恰当期间确认的风险。

由于营业收入是德源药业公司关键业绩指标之一，可能存在管理层通过不恰当的收入确认以达到特定目标或预期的固有风险。因此，我们将收入确认确定为关键审计事项。

2. 审计应对

针对收入确认，我们实施的审计程序主要包括：

(1) 了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 检查主要的销售合同，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

(3) 对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

(4) 以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、出库单、发货单及客户签收单等；

(5) 结合应收账款函证，以抽样方式向主要客户函证本期销售额；

(6) 以抽样方式对资产负债表日前后确认的营业收入核对至出库单、发货单、客户签收单等支持性文件，评价营业收入是否在恰当期间确认；

(7) 检查与营业收入相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。

(二) 应收账款减值

1. 事项描述

相关信息披露详见财务报表附注三(九)及五(一)2。

截至 2018 年 12 月 31 日，德源药业公司财务报表附注所示应收账款项目账面余额为人民币 78,671,526.71 元，坏账准备为人民币 3,998,470.44 元，账面价值为人民币 74,673,056.27 元。

对于采用组合方式进行减值测试的应收账款，管理层根据客户信用、账龄、资产类型、逾期状态等依据划分组合，与该等组合具有类似信用风险特征组合的历史损失率为基础，结合现实情况进行调整，估计未来现金流量现值，并确定应计提的坏账准备。

由于应收账款金额重大，且应收账款减值测试涉及重大管理层判断，我们将应收账款减值确定为关键审计事项。

2. 审计应对

针对应收账款减值，我们实施的审计程序主要包括：

(1) 了解与应收账款减值相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 复核以前年度已计提坏账准备的应收账款的后续实际核销或转回情况，评价管理层过往预测的准确性；

(3) 复核管理层对应收账款进行减值测试的相关考虑和客观证据，评价管理层是否充分识别已发生减值的应收账款；

(4) 对于采用组合方式进行减值测试的应收账款，评价管理层按信用风险特征划分组合的合理性；根据具有类似信用风险特征组合的历史损失率及反映当前情况的相关可观察数据等，评价管理层减值测试方法的合理性（包括各组合坏账准备的计提比例）；测试管理层使用数据的准确性和完整性（包括对于以账龄为信用风险特征的应收账款组合，以抽样方式检查应收账款账龄的准确性）以及对计提坏账准备的计算是否准确；

(5) 检查应收账款的期后回款情况，结合应收账款函证，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理

性；

(6) 检查与应收账款减值相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。

四、其他信息

德源药业公司管理层（以下简称管理层）对其他信息负责。其他信息包括年度报告中涵盖的信息，但不包括财务报表和我们的审计报告。

我们对财务报表发表的审计意见不涵盖其他信息，我们也不对其他信息发表任何形式的鉴证结论。

结合我们对财务报表的审计，我们的责任是阅读其他信息，在此过程中，考虑其他信息是否与财务报表或我们在审计过程中了解到的情况存在重大不一致或者似乎存在重大错报。

基于我们已执行的工作，如果我们确定其他信息存在重大错报，我们应当报告该事实。在这方面，我们无任何事项需要报告。

五、管理层和治理层对财务报表的责任

管理层负责按照企业会计准则的规定编制财务报表，使其实现公允反映，并设计、执行和维护必要的内部控制，以使财务报表不存在由于舞弊或错误导致的重大错报。

在编制财务报表时，管理层负责评估德源药业公司的持续经营能力，披露与持续经营相关的事项（如适用），并运用持续经营假设，除非计划进行清算、终止运营或别无其他现实的选择。

德源药业公司治理层（以下简称治理层）负责监督德源药业公司的财务报告过程。

六、注册会计师对财务报表审计的责任

我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并出具包含审计意见的审计报告。合理保证是高水平的保证，但并不能保证按照审计准则执行的审计在某一重大错报存在时总能发现。错报可能由于舞弊或错误导致，如果合理预期错报单独或汇总起来可能影响财务报表使用者依据财务报表作出的经济决策，则通常认为错报是重大的。

在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：

(一) 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础。由于舞弊可能涉及串通、伪造、故意遗漏、虚假陈述或凌驾于内部控制之上，未能发现由于舞弊导致的重大错报的风险高于未能发现由于错误导致的重大错报的风险。

(二) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序，但目的并非对内部控制的有效性发表意见。

(三) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性。

(四) 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论。同时，根据获取的审计证据，就可能对德源药业公司持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况是否存在重大不确定性得出结论。如果我们得出结论认为存在重大不确定性，审计准则要求我们在审计报告中提请报表使用者注意财务报表中的相关披露；如果披露不充分，我们应当发表非无保留意见。我们的结论基于截至审计报告日可获得的信息。然而，未来的事项或情况可能导致德源药业公司不能持续经营。

(五) 评价财务报表的总体列报、结构和内容（包括披露），并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项。

(六) 就德源药业公司中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。我们负责指导、监督和执行集团审计，并对审计意见承担全部责任。

我们与治理层就计划的审计范围、时间安排和重大审计发现等事项进行沟通，包括沟通我们在审计中识别出的值得关注的内部控制缺陷。

我们还就已遵守与独立性相关的职业道德要求向治理层提供声明，并与治理层沟通可能被合理认为影响我们独立性的所有关系和其他事项，以及相关的防范措施（如适用）。

从与治理层沟通过的事项中，我们确定哪些事项对本期财务报表审计最为重要，因而构成关键审计事项。我们在审计报告中描述这些事项，除非法律法规禁止公开披露这些事项，或在极少数情形下，如果合理预期在审计报告中沟通某事项造成的负面后果超过在公众利益方面产生的益处，我们确定不应在审计报告中沟通该事项。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师：王福康
（项目合伙人）

中国·杭州

中国注册会计师：王晓敏

二〇一九年三月二十七日

二、 财务报表

（一） 合并资产负债表

单位：元

项目	附注	期末余额	期初余额
流动资产：			
货币资金	五、（一） 1.	42,547,595.60	66,705,441.23
结算备付金		-	-
拆出资金		-	-
交易性金融资产		-	-
衍生金融资产		-	-
应收票据及应收账款	五、（一） 2.	102,377,012.20	103,574,785.01
预付款项	五、（一） 3.	1,427,247.74	2,588,495.76
应收保费		-	-
应收分保账款		-	-
应收分保合同准备金		-	-
其他应收款	五、（一） 4.	4,701,527.96	2,625,700.40
买入返售金融资产		-	-
存货	五、（一） 5.	27,071,903.17	18,438,728.00
合同资产		-	-
持有待售资产		-	-
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	五、（一） 6.	10,625,591.42	680,827.25
流动资产合计		188,750,878.09	194,613,977.65

非流动资产：			
发放贷款及垫款			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资			
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产	五、（一）7.	4,000,000.00	
投资性房地产			
固定资产	五、（一）8.	72,835,115.04	65,917,058.97
在建工程	五、（一）9.	19,296,063.21	30,506,515.17
生产性生物资产		-	-
油气资产		-	-
无形资产	五、（一）10.	21,535,286.90	22,230,040.68
开发支出		-	-
商誉		-	-
长期待摊费用	五、（一）11.	738,968.97	585,143.46
递延所得税资产	五、（一）12.	3,285,049.20	4,472,442.16
其他非流动资产	五、（一）13.	1,073,372.00	937,346.48
非流动资产合计		122,763,855.32	124,648,546.92
资产总计		311,514,733.41	319,262,524.57
流动负债：			
短期借款	五、（一）14.	33,000,000.00	58,000,000.00
向中央银行借款		-	-
吸收存款及同业存放		-	-
拆入资金		-	-
交易性金融负债		-	-
衍生金融负债		-	-
应付票据及应付账款	五、（一）15.	9,529,419.49	16,193,846.98
预收款项	五、（一）16.	138,077.87	510,132.41
合同负债		-	-
卖出回购金融资产款		-	-
应付手续费及佣金			
应付职工薪酬	五、（一）17.	5,317,923.89	7,529,835.88
应交税费	五、（一）18.	3,438,240.84	5,026,181.41
其他应付款	五、（一）19.	6,603,315.18	6,815,009.78
应付分保账款		-	-
保险合同准备金		-	-
代理买卖证券款		-	-
代理承销证券款		-	-
持有待售负债		-	-
一年内到期的非流动负债		-	-
其他流动负债			

流动负债合计		58,026,977.27	94,075,006.46
非流动负债：			
长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益	五、（一）20.	15,665,547.70	16,593,658.18
递延所得税负债		-	-
其他非流动负债		-	-
非流动负债合计		15,665,547.70	16,593,658.18
负债合计		73,692,524.97	110,668,664.64
所有者权益（或股东权益）：			
股本	五、（一）21.	45,591,000.00	45,591,000.00
其他权益工具		-	-
其中：优先股			
永续债			
资本公积	五、（一）22.	79,828,357.83	76,512,160.35
减：库存股		-	-
其他综合收益		-	-
专项储备		-	-
盈余公积	五、（一）23.	12,382,598.40	9,292,763.23
一般风险准备			
未分配利润	五、（一）24.	100,020,252.21	77,197,936.35
归属于母公司所有者权益合计		237,822,208.44	208,593,859.93
少数股东权益			
所有者权益合计		237,822,208.44	208,593,859.93
负债和所有者权益总计		311,514,733.41	319,262,524.57

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：王齐兵

（二） 母公司资产负债表

单位：元

项目	附注	期末余额	期初余额
流动资产：			
货币资金		38,352,817.37	62,837,654.34
交易性金融资产		-	-
衍生金融资产		-	-
应收票据及应收账款	十三、（一）1.	87,172,783.58	92,682,489.76

预付款项		1,427,247.74	2,587,915.76
其他应收款	十三、(一) 2.	4,232,526.20	2,766,440.61
存货		26,474,620.10	17,948,393.24
合同资产		-	-
持有待售资产		-	-
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产		10,625,591.42	377,854.04
流动资产合计		168,285,586.41	179,200,747.75
非流动资产:			
债权投资			
其他债权投资			
长期应收款			
长期股权投资	十三、(一) 3.	969,082.50	766,852.50
其他权益工具投资			
其他非流动金融资产		4,000,000.00	
投资性房地产			
固定资产		72,835,115.04	65,917,058.97
在建工程		19,296,063.21	30,506,515.17
生产性生物资产		-	-
油气资产		-	-
无形资产		21,535,286.90	22,230,040.68
开发支出		-	-
商誉		-	-
长期待摊费用		738,968.97	585,143.46
递延所得税资产		2,800,803.65	2,893,949.24
其他非流动资产		1,073,372.00	937,346.48
非流动资产合计		123,248,692.27	123,836,906.50
资产总计		291,534,278.68	303,037,654.25
流动负债:			
短期借款		33,000,000.00	58,000,000.00
交易性金融负债		-	-
衍生金融负债		-	-
应付票据及应付账款		9,506,374.47	16,193,442.98
预收款项		47,030.00	60,713.20
合同负债			
应付职工薪酬		4,630,407.61	6,473,795.84
应交税费		2,758,561.75	4,437,416.66
其他应付款		1,968,261.90	1,505,061.29
持有待售负债		-	-
一年内到期的非流动负债		-	-
其他流动负债			
流动负债合计		51,910,635.73	86,670,429.97
非流动负债:			

长期借款			
应付债券			
其中：优先股			
永续债			
长期应付款			
长期应付职工薪酬			
预计负债			
递延收益		15,665,547.70	16,593,658.18
递延所得税负债		-	-
其他非流动负债		-	-
非流动负债合计		15,665,547.70	16,593,658.18
负债合计		67,576,183.43	103,264,088.15
所有者权益：			
股本		45,591,000.00	45,591,000.00
其他权益工具		-	-
其中：优先股			
永续债			
资本公积		79,828,357.83	76,512,160.35
减：库存股		-	-
其他综合收益		-	-
专项储备		-	-
盈余公积		12,382,598.40	9,292,763.23
一般风险准备			
未分配利润		86,156,139.02	68,377,642.52
所有者权益合计		223,958,095.25	199,773,566.10
负债和所有者权益合计		291,534,278.68	303,037,654.25

(三) 合并利润表

单位：元

项目	附注	本期金额	上期金额
一、营业总收入		256,077,150.69	240,820,370.86
其中：营业收入	五、(二) 1.	256,077,150.69	240,820,370.86
利息收入		-	-
已赚保费		-	-
手续费及佣金收入		-	-
二、营业总成本		222,764,566.29	205,286,566.69
其中：营业成本	五、(二) 1.	43,386,194.49	37,076,325.71
利息支出			
手续费及佣金支出			

退保金			
赔付支出净额			
提取保险合同准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			
税金及附加	五、(二) 2.	4,881,046.04	4,865,786.32
销售费用	五、(二) 3.	113,369,580.50	109,389,177.12
管理费用	五、(二) 4.	27,455,010.33	21,113,646.18
研发费用	五、(二) 5.	31,059,184.51	29,468,244.93
财务费用	五、(二) 6.	1,629,727.17	2,767,297.39
其中：利息费用	五、(二) 6.	1,746,588.78	2,892,194.18
利息收入	五、(二) 6.	135,252.86	147,935.88
资产减值损失	五、(二) 7.	983,823.25	606,089.04
信用减值损失			
加：其他收益	五、(二) 8.	7,682,053.77	4,312,147.15
投资收益（损失以“-”号填列）	五、(二) 9.	64,044.68	
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）		-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）			
资产处置收益（损失以“-”号填列）	五、(二) 10.	4,146.31	-227,386.59
汇兑收益（损失以“-”号填列）		-	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）		41,062,829.16	39,618,564.73
加：营业外收入	五、(二) 11.	268,611.48	211,012.97
减：营业外支出	五、(二) 12.	1,196,160.08	664,696.12
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）		40,135,280.56	39,164,881.58
减：所得税费用	五、(二) 13.	4,193,109.53	5,690,215.63
五、净利润（净亏损以“-”号填列）		35,942,171.03	33,474,665.95
其中：被合并方在合并前实现的净利润			
(一)按经营持续性分类：	-	-	-
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）		35,942,171.03	33,474,665.95
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）			
(二)按所有权归属分类：	-	-	-
1.少数股东损益			
2.归属于母公司所有者的净利润		35,942,171.03	33,474,665.95
六、其他综合收益的税后净额			
归属于母公司所有者的其他综合收益			

的税后净额			
(一)不能重分类进损益的其他综合收益			
1.重新计量设定受益计划变动额			
2.权益法下不能转损益的其他综合收益			
3.其他权益工具投资公允价值变动			
4.企业自身信用风险公允价值变动			
(二)将重分类进损益的其他综合收益			
1.权益法下可转损益的其他综合收益			
2.其他债权投资公允价值变动			
3.金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
4.其他债权投资信用减值准备			
5.现金流量套期储备			
6.外币财务报表折算差额			
7.其他			
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额			
七、综合收益总额		35,942,171.03	33,474,665.95
归属于母公司所有者的综合收益总额		35,942,171.03	33,474,665.95
归属于少数股东的综合收益总额			
八、每股收益：			
(一)基本每股收益	十四、(二)3.	0.79	0.76
(二)稀释每股收益		0.79	0.76

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：王齐兵

(四) 母公司利润表

单位：元

项目	附注	本期金额	上期金额
一、营业收入	十三、(二)1.	220,861,618.57	187,256,301.44
减：营业成本	十三、(二)1.	43,653,363.34	35,976,036.45
税金及附加		4,109,211.17	3,824,186.49
销售费用		83,592,951.18	60,857,076.04
管理费用		26,828,835.08	20,260,524.21
研发费用	十三、(二)2.	31,059,184.51	29,468,244.93
财务费用		1,642,314.45	2,777,228.19
其中：利息费用		1,746,588.78	2,892,194.18
利息收入		118,864.20	129,475.74
资产减值损失		668,079.16	2,634,981.07

信用减值损失			
加：其他收益		5,467,109.50	3,394,369.44
投资收益（损失以“－”号填列）	十三、（二）3.	64,044.68	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益		-	-
净敞口套期收益（损失以“－”号填列）		-	-
公允价值变动收益（损失以“－”号填列）			
资产处置收益（损失以“－”号填列）		4,146.31	-227,386.59
汇兑收益（损失以“－”号填列）			
二、营业利润（亏损以“－”号填列）		34,842,980.17	34,625,006.91
加：营业外收入		118,611.48	79,514.37
减：营业外支出		1,158,897.30	663,892.63
三、利润总额（亏损总额以“－”号填列）		33,802,694.35	34,040,628.65
减：所得税费用		2,904,342.68	4,115,791.61
四、净利润（净亏损以“－”号填列）		30,898,351.67	29,924,837.04
（一）持续经营净利润		30,898,351.67	29,924,837.04
（二）终止经营净利润			
五、其他综合收益的税后净额			
（一）不能重分类进损益的其他综合收益			
1. 重新计量设定受益计划变动额			
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益			
3. 其他权益工具投资公允价值变动			
4. 企业自身信用风险公允价值变动			
（二）将重分类进损益的其他综合收益			
1. 权益法下可转损益的其他综合收益			
2. 其他债权投资公允价值变动			
3. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额			
4. 其他债权投资信用减值准备			
5. 现金流量套期储备			
6. 外币财务报表折算差额			
7. 其他			

六、综合收益总额		30,898,351.67	29,924,837.04
七、每股收益：			
（一）基本每股收益			
（二）稀释每股收益			

(五) 合并现金流量表

单位：元

项目	附注	本期金额	上期金额
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		251,619,403.31	231,980,723.14
客户存款和同业存放款项净增加额			
向中央银行借款净增加额			
向其他金融机构拆入资金净增加额			
收到原保险合同保费取得的现金			
收到再保险业务现金净额			
保户储金及投资款净增加额			
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产净增加额			
收取利息、手续费及佣金的现金			
拆入资金净增加额			
回购业务资金净增加额			
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	五、(三) 1.	7,157,807.63	3,750,240.40
经营活动现金流入小计		258,777,210.94	235,730,963.54
购买商品、接受劳务支付的现金		11,764,484.29	6,769,514.16
客户贷款及垫款净增加额			
存放中央银行和同业款项净增加额			
支付原保险合同赔付款项的现金			
支付利息、手续费及佣金的现金			
支付保单红利的现金			
支付给职工以及为职工支付的现金		65,737,488.23	58,770,389.13
支付的各项税费		42,008,600.38	41,457,159.27
支付其他与经营活动有关的现金	五、(三) 2.	109,574,685.83	107,710,172.32
经营活动现金流出小计		229,085,258.73	214,707,234.88
经营活动产生的现金流量净额		29,691,952.21	21,023,728.66
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金		64,044.68	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产		232,453.60	233,442.64

收回的现金净额			
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额		-	-
收到其他与投资活动有关的现金	五、(三) 3.	25,800,000.00	-
投资活动现金流入小计		26,096,498.28	233,442.64
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		3,340,211.11	9,403,617.11
投资支付的现金		4,000,000.00	-
质押贷款净增加额		-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		-	-
支付其他与投资活动有关的现金	五、(三) 4.	35,790,000.00	-
投资活动现金流出小计		43,130,211.11	9,403,617.11
投资活动产生的现金流量净额		-17,033,712.83	-9,170,174.47
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			10,626,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金		55,500,000.00	76,500,000.00
发行债券收到的现金		-	-
收到其他与筹资活动有关的现金		-	-
筹资活动现金流入小计		55,500,000.00	87,126,000.00
偿还债务支付的现金		80,500,000.00	76,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		11,816,085.01	11,653,270.03
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金	五、(三) 5.		355,000.00
筹资活动现金流出小计		92,316,085.01	88,508,270.03
筹资活动产生的现金流量净额		-36,816,085.01	-1,382,270.03
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		-	-
五、现金及现金等价物净增加额		-24,157,845.63	10,471,284.16
加：期初现金及现金等价物余额		66,705,441.23	56,234,157.07
六、期末现金及现金等价物余额		42,547,595.60	66,705,441.23

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：王齐兵

(六) 母公司现金流量表

单位：元

项目	附注	本期金额	上期金额
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金		215,094,938.98	173,740,996.67

收到的税费返还		-	-
收到其他与经营活动有关的现金		5,279,151.54	3,031,988.31
经营活动现金流入小计		220,374,090.52	176,772,984.98
购买商品、接受劳务支付的现金		11,758,440.81	6,523,416.53
支付给职工以及为职工支付的现金		57,871,009.18	41,243,726.90
支付的各项税费		35,077,719.49	30,887,473.97
支付其他与经营活动有关的现金		86,301,960.17	73,189,422.62
经营活动现金流出小计		191,009,129.65	151,844,040.02
经营活动产生的现金流量净额		29,364,960.87	24,928,944.96
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金		64,044.68	
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		232,453.60	233,442.64
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金		25,800,000.00	
投资活动现金流入小计		26,096,498.28	233,442.64
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金		3,340,211.11	9,403,617.11
投资支付的现金		4,000,000.00	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额		-	-
支付其他与投资活动有关的现金		35,790,000.00	-
投资活动现金流出小计		43,130,211.11	9,403,617.11
投资活动产生的现金流量净额		-17,033,712.83	-9,170,174.47
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金			10,626,000.00
取得借款收到的现金		55,500,000.00	76,500,000.00
发行债券收到的现金		-	-
收到其他与筹资活动有关的现金		-	-
筹资活动现金流入小计		55,500,000.00	87,126,000.00
偿还债务支付的现金		80,500,000.00	76,500,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金		11,816,085.01	11,653,270.03
支付其他与筹资活动有关的现金			355,000.00
筹资活动现金流出小计		92,316,085.01	88,508,270.03
筹资活动产生的现金流量净额		-36,816,085.01	-1,382,270.03
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响		-	-
五、现金及现金等价物净增加额		-24,484,836.97	14,376,500.46
加：期初现金及现金等价物余额		62,837,654.34	48,461,153.88
六、期末现金及现金等价物余额		38,352,817.37	62,837,654.34

(七) 合并股东权益变动表

单位：元

项目	本期												
	归属于母公司所有者权益											少数 股东 权益	所有者 权益
	股本	其他权益工具			资本 公积	减：库 存股	其他 综合 收益	专项 储备	盈余 公积	一般 风险 准备	未分配利润		
优先 股		永续 债	其他										
一、上年期末余额	45,591,000.00	-	-	-	76,512,160.35	-	-	-	9,292,763.23	-	77,197,936.35		208,593,859.93
加：会计政策变更													-
前期差错更正													-
同一控制下企业合并													-
其他													-
二、本年期初余额	45,591,000.00	-	-	-	76,512,160.35	-	-	-	9,292,763.23	-	77,197,936.35	-	208,593,859.93
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	-	-	-	-	3,316,197.48	-	-	-	3,089,835.17	-	22,822,315.86	-	29,228,348.51
（一）综合收益总额											35,942,171.03		35,942,171.03
（二）所有者投入和减少资本	-	-	-	-	3,316,197.48	-	-	-	-	-	-	-	3,316,197.48
1. 股东投入的普通股													-
2. 其他权益工具持有者投入资本													-
3. 股份支付计入所有者权益的金额					3,316,197.48								3,316,197.48
4. 其他													-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	3,089,835.17	-	-13,119,855.17	-	-10,030,020.00

1. 提取盈余公积									3,089,835.17		-3,089,835.17		-
2. 提取一般风险准备													-
3. 对所有者（或股东）的分配											-10,030,020.00		-10,030,020.00
4. 其他													-
（四）所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）													-
2. 盈余公积转增资本（或股本）													-
3. 盈余公积弥补亏损													-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益													-
5. 其他综合收益结转留存收益						-	-	-	-	-	-		-
6. 其他													-
（五）专项储备													-
1. 本期提取													-
2. 本期使用													
（六）其他													
四、本年期末余额	45,591,000.00	-	-	-	79,828,357.83	-	-	-	12,382,598.40	-	100,020,252.21	-	237,822,208.44

项目	上期													
	归属于母公司所有者权益											少数 股东 权益	所有者 权益	
	股本	其他权益工具			资本 公积	减：库 存股	其他 综合 收益	专项 储备	盈余 公积	一般 风险 准备	未分配 利润			
优先 股		永续 债	其他											

一、上年期末余额	43,820,000.00	-	-	-	67,715,716.22	-	-	-	6,300,279.53	-	55,479,754.10	-	173,315,749.85
加：会计政策变更													-
前期差错更正													-
同一控制下企业合并													-
其他													-
二、本年期初余额	43,820,000.00	-	-	-	67,715,716.22	-	-	-	6,300,279.53	-	55,479,754.10	-	173,315,749.85
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	1,771,000.00	-	-	-	8,796,444.13	-	-	-	2,992,483.70	-	21,718,182.25	-	35,278,110.08
（一）综合收益总额											33,474,665.95		33,474,665.95
（二）所有者投入和减少资本	1,771,000.00	-	-	-	8,796,444.13	-	-	-	-	-	-	-	10,567,444.13
1. 股东投入的普通股	1,771,000.00				8,520,094.34								10,291,094.34
2. 其他权益工具持有者投入资本													-
3. 股份支付计入所有者权益的金额					276,349.79								276,349.79
4. 其他													-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	2,992,483.70	-	-11,756,483.70	-	-8,764,000.00
1. 提取盈余公积									2,992,483.70		-2,992,483.70		-
2. 提取一般风险准备													-
3. 对所有者（或股东）的分配											-8,764,000.00		-8,764,000.00
4. 其他													-
（四）所有者权益内部结转	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1. 资本公积转增资本（或股本）													-

2. 盈余公积转增资本（或股本）													-
3. 盈余公积弥补亏损													-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益													-
5. 其他综合收益结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6. 其他													-
（五）专项储备													-
1. 本期提取													-
2. 本期使用													-
（六）其他													-
四、本年期末余额	45,591,000.00	-	-	-	76,512,160.35	-	-	-	9,292,763.23	-	77,197,936.35	-	208,593,859.93

法定代表人：李永安

主管会计工作负责人：王齐兵

会计机构负责人：王齐兵

(八) 母公司股东权益变动表

单位：元

项目	本期											所有者权益合计
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	45,591,000.00	-	-	-	76,512,160.35	-	-	-	9,292,763.23		68,377,642.52	199,773,566.10
加：会计政策变更												-

前期差错更正												-
其他												-
二、本年期初余额	45,591,000.00	-	-	-	76,512,160.35	-	-	-	9,292,763.23		68,377,642.52	199,773,566.10
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	-	-	-	-	3,316,197.48	-	-	-	3,089,835.17		17,778,496.50	24,184,529.15
（一）综合收益总额											30,898,351.67	30,898,351.67
（二）所有者投入和减少资本	-	-	-	-	3,316,197.48	-	-	-	-		-	3,316,197.48
1. 股东投入的普通股												-
2. 其他权益工具持有者投入资本												-
3. 股份支付计入所有者权益的金额					3,316,197.48							3,316,197.48
4. 其他												-
（三）利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	3,089,835.17		-13,119,855.17	-10,030,020.00
1. 提取盈余公积									3,089,835.17		-3,089,835.17	-
2. 提取一般风险准备												
3. 对所有者（或股东）的分配											-10,030,020.00	-10,030,020.00
4. 其他		-	-	-		-	-	-	-		-	-
（四）所有者权益内部结转												-
1. 资本公积转增资本（或股本）												-
2. 盈余公积转增资本（或股本）												-
3. 盈余公积弥补亏损												-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益		-	-	-		-	-	-	-		-	-

5.其他综合收益结转留存收益													-
6.其他													-
（五）专项储备													-
1. 本期提取													
2. 本期使用													
（六）其他													
四、本年期末余额	45,591,000.00	-	-	-	79,828,357.83	-	-	-	12,382,598.40		86,156,139.02	223,958,095.25	

项目	上期											
	股本	其他权益工具			资本公积	减：库存股	其他综合收益	专项储备	盈余公积	一般风险准备	未分配利润	所有者权益合计
		优先股	永续债	其他								
一、上年期末余额	43,820,000.00	-	-	-	67,715,716.22	-	-	-	6,300,279.53		50,209,289.18	168,045,284.93
加：会计政策变更												-
前期差错更正												-
其他												-
二、本年期初余额	43,820,000.00				67,715,716.22				6,300,279.53		50,209,289.18	168,045,284.93
三、本期增减变动金额（减少以“-”号填列）	1,771,000.00	-	-	-	8,796,444.13	-	-	-	2,992,483.70		18,168,353.34	31,728,281.17
（一）综合收益总额											29,924,837.04	29,924,837.04
（二）所有者投入和减少资本	1,771,000.00	-	-	-	8,796,444.13	-	-	-	-	-		10,567,444.13
1. 股东投入的普通股	1,771,000.00				8,520,094.34							10,291,094.34
2. 其他权益工具持有者投入资本											-	-

3. 股份支付计入所有者权益的金额					276,349.79							276,349.79
4. 其他											-	-
(三) 利润分配	-	-	-	-	-	-	-	-	2,992,483.70		-11,756,483.70	-8,764,000.00
1. 提取盈余公积									2,992,483.70		-2,992,483.70	-
2. 提取一般风险准备												
3. 对所有者(或股东)的分配											-8,764,000.00	-8,764,000.00
4. 其他	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(四) 所有者权益内部结转											-	-
1. 资本公积转增资本(或股本)											-	-
2. 盈余公积转增资本(或股本)											-	-
3. 盈余公积弥补亏损											-	-
4. 设定受益计划变动额结转留存收益	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5. 其他综合收益结转留存收益											-	-
6. 其他											-	-
(五) 专项储备											-	-
1. 本期提取												
2. 本期使用												
(六) 其他												
四、本年期末余额	45,591,000.00	-	-	-	76,512,160.35	-	-	-	9,292,763.23		68,377,642.52	199,773,566.10

财务报表附注

2018 年度

金额单位：人民币元

一、公司基本情况

江苏德源药业股份有限公司（以下简称公司或本公司）前身系江苏德源药业有限公司（以下简称德源有限公司）。德源有限公司以 2014 年 9 月 30 日为基准日，整体变更设立本公司，于 2014 年 12 月 8 日在连云港工商行政管理局登记注册，总部位于江苏省连云港市。公司现持有统一社会信用代码为 913207007665096280 的营业执照，注册资本 4,559.10 万元，股份总数 4,559.10 万股（每股面值 1 元）。其中，有限售条件的流通股份 1,993.6 万股，无限售条件的流通股份 2,565.5 万股。公司股票已于 2015 年 7 月 14 日在全国中小企业股份转让系统挂牌。

本公司属医药制造行业。主要经营活动为片剂、硬胶囊剂、原料药（盐酸吡格列酮、那格列奈）的研发、生产和销售。

本财务报表业经公司 2019 年 3 月 27 日第二届六次董事会批准对外报出。

本公司将连云港德源医药商业有限公司（以下简称德源商业公司）1 家子公司纳入本期合并财务报表范围，情况详见本财务报表附注在其他主体中的权益之说明。

二、财务报表的编制基础

（一）编制基础

本公司财务报表以持续经营为编制基础。

（二）持续经营能力评价

本公司不存在导致对报告期末起 12 个月内的持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况。

三、重要会计政策及会计估计

（一）遵循企业会计准则的声明

本公司所编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司的财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

（二）会计期间

会计年度自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

（三）营业周期

公司经营业务的营业周期较短，以 12 个月作为资产和负债的流动性划分标准。

（四）记账本位币

采用人民币为记账本位币。

(五) 同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

1. 同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。公司按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额与支付的合并对价账面价值或发行股份面值总额的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

2. 非同一控制下企业合并的会计处理方法

公司在购买日对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；如果合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额，首先对取得的被购买方各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，经复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益。

(六) 合并财务报表的编制方法

母公司将其控制的所有子公司纳入合并财务报表的合并范围。合并财务报表以母公司及其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，由母公司按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》编制。

(七) 现金及现金等价物的确定标准

列示于现金流量表中的现金是指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物是指企业持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

(八) 金融工具

1. 金融资产和金融负债的分类

金融资产在初始确认时划分为以下四类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（包括交易性金融资产和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产）、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产。

金融负债在初始确认时划分为以下两类：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债（包括交易性金融负债和在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债）、其他金融负债。

2. 金融资产和金融负债的确认依据、计量方法和终止确认条件

公司成为金融工具合同的一方时，确认一项金融资产或金融负债。初始确认金融资产或金融负债时，按照公允价值计量；对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关交易费用直接计入当期损益；对于其他类别的金融资产或金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

公司按照公允价值对金融资产进行后续计量，且不扣除将来处置该金融资产时可能发生的交易费用，但下列情况除外：(1) 持有至到期投资以及贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本计量；(2) 在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须

通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本计量。

公司采用实际利率法，按摊余成本对金融负债进行后续计量，但下列情况除外：(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，按照公允价值计量，且不扣除将来结清金融负债时可能发生的交易费用；(2) 与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本计量；(3) 不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，或没有指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益并将以低于市场利率贷款的贷款承诺，在初始确认后按照下列两项金额之中的较高者进行后续计量：

1) 按照《企业会计准则第 13 号——或有事项》确定的金额；2) 初始确认金额扣除按照《企业会计准则第 14 号——收入》的原则确定的累积摊销额后的余额。

金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，除与套期保值有关外，按照如下方法处理：(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债公允价值变动形成的利得或损失，计入公允价值变动收益；在资产持有期间所取得的利息或现金股利，确认为投资收益；处置时，将实际收到的金额与初始入账金额之间的差额确认为投资收益，同时调整公允价值变动收益。

(2) 可供出售金融资产的公允价值变动计入其他综合收益；持有期间按实际利率法计算的利息，计入投资收益；可供出售权益工具投资的现金股利，于被投资单位宣告发放股利时计入投资收益；处置时，将实际收到的金额与账面价值扣除原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额之后的差额确认为投资收益。

当收取某项金融资产现金流量的合同权利已终止或该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬已转移时，终止确认该金融资产；当金融负债的现时义务全部或部分解除时，相应终止确认该金融负债或其一部分。

3. 金融资产转移的确认依据和计量方法

公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方的，终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，继续确认所转移的金融资产，并将收到的对价确认为一项金融负债。公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，分别下列情况处理：(1) 放弃了对该金融资产控制的，终止确认该金融资产；(2) 未放弃对该金融资产控制的，按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：(1) 所转移金融资产的账面价值；(2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：(1) 终止确认部分的账面价值；(2) 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和。

4. 金融资产和金融负债的公允价值确定方法

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术确定相关金融资

产和金融负债的公允价值。公司将估值技术使用的输入值分以下层级，并依次使用：

(1) 第一层次输入值是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；

(2) 第二层次输入值是除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值，包括：活跃市场中类似资产或负债的报价；非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价；除报价以外的其他可观察输入值，如在正常报价间隔期间可观察的利率和收益率曲线等；市场验证的输入值等；

(3) 第三层次输入值是相关资产或负债的不可观察输入值，包括不能直接观察或无法由可观察市场数据验证的利率、股票波动率、企业合并中承担的弃置义务的未来现金流量、使用自身数据作出的财务预测等。

5. 金融资产的减值测试和减值准备计提方法

(1) 资产负债表日对以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以外的金融资产的账面价值进行检查，如有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。

(2) 对于持有至到期投资、贷款和应收款，先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产（包括单项金额重大和不重大的金融资产），包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，根据其账面价值高于预计未来现金流量现值的差额确认减值损失。

(3) 可供出售金融资产

1) 表明可供出售债务工具投资发生减值的客观证据包括：

- ① 债务人发生严重财务困难；
- ② 债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期；
- ③ 公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；
- ④ 债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；
- ⑤ 因债务人发生重大财务困难，该债务工具无法在活跃市场继续交易；
- ⑥ 其他表明可供出售债务工具已经发生减值的情况。

2) 表明可供出售权益工具投资发生减值的客观证据包括权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌，以及被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化使公司可能无法收回投资成本。

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 50%（含 50%）或低于其成本持续时间超过 12 个月（含 12 个月）的，则表明其发生减值；若其于资产负债表日的公允价值低于其成本超过 20%（含 20%）但尚未达到 50%的，或低于其成本持续时间超过 6 个月（含 6 个月）但未超过 12 个月的，本公司会综合考虑其他相关因素，诸如价格波动率等，判断该权益工具投资是否发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转回。

(九) 应收款项

1. 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	金额 30 万元以上（含）的应收款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

对单项金额重大但未单项计提坏账准备的应收账款纳入信用风险特征组合计提坏账准备。

2. 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

(1) 具体组合及坏账准备的计提方法

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法

账龄组合	账龄分析法
合并范围内关联往来组合	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

(2) 账龄分析法

账 龄	应收账款 计提比例 (%)	其他应收款 计提比例 (%)
1 年以内（含，下同）	5	5
1-2 年	10	10
2-3 年	30	30
3-4 年	50	50
4-5 年	80	80
5 年以上	100	100

3. 单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合中的未来现金流量现值存在显著差异
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；经单独测试未发生减值的，包括在以账龄为信用风险特征的应收款项组合中计提坏账准备

对应收票据、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

(十) 存货

1. 存货的分类

存货包括在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。

2. 发出存货的计价方法

发出存货采用月末一次加权平均法。

3. 存货可变现净值的确定依据

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

4. 存货的盘存制度

存货的盘存制度为永续盘存制。

5. 低值易耗品和包装物的摊销方法

(1) 低值易耗品

按照一次转销法进行摊销。

(2) 包装物

按照一次转销法进行摊销。

(十一) 长期股权投资

1. 共同控制、重要影响的判断

按照相关约定对某项安排存在共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策，认定为共同控制。对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定，认定为重大影响。

2. 投资成本的确定

(1) 同一控制下的企业合并形成的，合并方以支付现金、转让非现金资产、承担债务或发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为其初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的合并对价的账面价值或发行股份的面值总额之间的差额调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

公司通过多次交易分步实现同一控制下企业合并形成的长期股权投资，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日，根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额确定初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投

资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

(2) 非同一控制下的企业合并形成的，在购买日按照支付的合并对价的公允价值作为其初始投资成本。

公司通过多次交易分步实现非同一控制下企业合并形成的长期股权投资，区分个别财务报表和合并财务报表进行相关会计处理：

1) 在个别财务报表中，按照原持有的股权投资的账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

2) 在合并财务报表中，判断是否属于“一揽子交易”。属于“一揽子交易”的，把各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等转为购买日所属当期收益。但由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(3) 除企业合并形成以外的：以支付现金取得的，按照实际支付的购买价款作为其初始投资成本；以发行权益性证券取得的，按照发行权益性证券的公允价值作为其初始投资成本；以债务重组方式取得的，按《企业会计准则第 12 号——债务重组》确定其初始投资成本；以非货币性资产交换取得的，按《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》确定其初始投资成本。

3. 后续计量及损益确认方法

对被投资单位实施控制的长期股权投资采用成本法核算；对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。

4. 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权的处理方法

(1) 个别财务报表

对处置的股权，其账面价值与实际取得价款之间的差额，计入当期损益。对于剩余股权，对被投资单位仍具有重大影响或者与其他方一起实施共同控制的，转为权益法核算；不能再对被投资单位实施控制、共同控制或重大影响的，确认为金融资产，按照《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定进行核算。

(2) 合并财务报表

1) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且不属于“一揽子交易”的

在丧失控制权之前，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积（资本溢价），资本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

丧失对原子公司控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益，同时冲减商

誉。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益等，应当在丧失控制权时转为当期投资收益。

2) 通过多次交易分步处置对子公司投资至丧失控制权，且属于“一揽子交易”的

将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理。但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

(十二) 固定资产

1. 固定资产确认条件

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量时予以确认。

2. 各类固定资产的折旧方法

类别	折旧方法	折旧年限(年)	残值率(%)	年折旧率(%)
房屋及建筑物	年限平均法	20-30	5	3.17-4.75
机器设备	年限平均法	10-12	5	7.92-9.50
运输工具	年限平均法	4-8	5	11.88-23.75
办公及电子设备	年限平均法	4-5	5	19.00-23.75

(十三) 在建工程

1. 在建工程同时满足经济利益很可能流入、成本能够可靠计量则予以确认。在建工程按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的实际成本计量。

2. 在建工程达到预定可使用状态时，按工程实际成本转入固定资产。已达到预定可使用状态但尚未办理竣工决算的，先按估计价值转入固定资产，待办理竣工决算后再按实际成本调整原暂估价值，但不再调整原已计提的折旧。

(十四) 借款费用

1. 借款费用资本化的确认原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

2. 借款费用资本化期间

(1) 当借款费用同时满足下列条件时，开始资本化：1) 资产支出已经发生；2) 借款费用已经发生；3) 为使资产达到预定可使用或可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

(2) 若符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中发生非正常中断，并且中断时间连续超过3个月，暂停借款费用的资本化；中断期间发生的借款费用确认为当期费用，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

(3) 当所购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或可销售状态时，借款费用停止资本化。

3. 借款费用资本化率以及资本化金额

为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入专门借款的，以专门借款当期实际发生的利息费用（包括按照实际利率法确定的折价或溢价的摊销），减去将尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，确定应予资本化的利息金额；为购建或者生产符合资本化条件的资产占用了一般借款的，根据累计资产支出超过专门借款的资产支出加权平均数乘以占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的利息金额。

（十五）无形资产

1. 无形资产包括土地使用权、专利权及非专利技术等，按成本进行初始计量。

2. 使用寿命有限的无形资产，在使用寿命内按照与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式系统合理地摊销，无法可靠确定预期实现方式的，采用直线法摊销。具体年限如下：

项 目	摊销年限(年)
土地使用权	50
专利权	10
非专利技术	10
软件	10

3. 内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

（十六）部分长期资产减值

对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。商誉结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。

若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益。

（十七）长期待摊费用

长期待摊费用核算已经支出，摊销期限在 1 年以上（不含 1 年）的各项费用。长期待摊费用按实际发生额入账，在受益期或规定的期限内分期平均摊销。如果长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

（十八）职工薪酬

1. 职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。

2. 短期薪酬的会计处理方法

在职工为公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

3. 离职后福利的会计处理方法

离职后福利分为设定提存计划和设定受益计划。

(1) 在职工为公司提供服务的会计期间，根据设定提存计划计算的应缴存金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

(2) 对设定受益计划的会计处理通常包括下列步骤：

1) 根据预期累计福利单位法，采用无偏且相互一致的精算假设对有关人口统计变量和财务变量等作出估计，计量设定受益计划所产生的义务，并确定相关义务的所属期间。同时，对设定受益计划所产生的义务予以折现，以确定设定受益计划义务的现值和当期服务成本；

2) 设定受益计划存在资产的，将设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产；

3) 期末，将设定受益计划产生的职工薪酬成本确认为服务成本、设定受益计划净负债或净资产的利息净额以及重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动等三部分，其中服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本，重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不允许转回至损益，但可以在权益范围内转移这些在其他综合收益确认的金额。

4. 辞退福利的会计处理方法

向职工提供的辞退福利，在下列两者孰早日确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益：(1) 公司不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时；(2) 公司确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时。

5. 其他长期职工福利的会计处理方法

向职工提供的其他长期福利，符合设定提存计划条件的，按照设定提存计划的有关规定进行会计处理；除此之外的其他长期福利，按照设定受益计划的有关规定进行会计处理，为简化相关会计处理，将其产生的职工薪酬成本确认为服务成本、其他长期职工福利净负债或净资产的利息净额以及重新计量其他长期职工福利净负债或净资产所产生的变动等组成项目的总净额计入当期损益或相关资产成本。

(十九) 预计负债

1. 因对外提供担保、诉讼事项、产品质量保证、亏损合同等或有事项形成的义务成为公司承担的现时义务，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，且该义务的金额能够可靠的计量时，公司将该项义务确认为预计负债。

2. 公司按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，并在资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。

(二十) 股份支付

1. 股份支付的种类

包括以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

2. 实施、修改、终止股份支付计划的相关会计处理

(1) 以权益结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应调整资本公积。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应调整资本公积。

换取其他方服务的权益结算的股份支付，如果其他方服务的公允价值能够可靠计量的，按照其他方服务在取得日的公允价值计量；如果其他方服务的公允价值不能可靠计量，但权益工具的公允价值能够可靠计量的，按照权益工具在服务取得日的公允价值计量，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

(2) 以现金结算的股份支付

授予后立即可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在授予日按公司承担负债的公允价值计入相关成本或费用，相应增加负债。完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以现金结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权情况的最佳估计为基础，按公司承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和相应的负债。

(3) 修改、终止股份支付计划

如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，公司按照权益工具公允价值的增加相应地确认取得服务的增加；如果修改增加了所授予的权益工具的数量，公司将增加的权益工具的公允价值相应地确认为取得服务的增加；如果公司按照有利于职工的方式修改可行权条件，公司在处理可行权条件时，考虑修改后的可行权条件。

如果修改减少了授予的权益工具的公允价值，公司继续以权益工具在授予日的公允价值为基础，确认取得服务的金额，而不考虑权益工具公允价值的减少；如果修改减少了授予的权益工具的数量，公司将减少部分作为已授予的权益工具的取消来进行处理；如果以不利于职工的方式修改了可行权条件，在处理可行权条件时，不考虑修改后的可行权条件。

如果公司在等待期内取消了所授予的权益工具或结算了所授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），则将取消或结算作为加速可行权处理，立即确认原本在剩余等待期内确认的金额。

(二十一) 收入

1. 收入确认原则

(1) 销售商品

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：1) 将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；2) 公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；3) 收入的金额能够可靠地计量；4) 相关的经济利益很可能流入；5) 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

(2) 提供劳务

提供劳务交易的结果在资产负债表日能够可靠估计的（同时满足收入的金额能够可靠地计量、相关经济利益很可能流入、交易的完工进度能够可靠地确定、交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量），采用完工百分比法确认提供劳务的收入，并按已经发生的成本占估计总成本的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务交易的结果在资产负债表日不能够可靠估计的，若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿，按已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

(3) 让渡资产使用权

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

2. 收入确认的具体方法

公司主要销售医药类产品。产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方并取得签收单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。

(二十二) 政府补助

1. 政府补助在同时满足下列条件时予以确认：(1) 公司能够满足政府补助所附的条件；(2) 公司能够收到政府补助。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

2. 与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

3. 与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。对于同时包含与资产

相关部分和与收益相关部分的政府补助，难以区分与资产相关或与收益相关的，整体归类为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

4. 与公司日常经营活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

5. 政策性优惠贷款贴息的会计处理方法

(1) 财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

(2) 财政将贴息资金直接拨付给公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

(二十三) 递延所得税资产、递延所得税负债

1. 根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2. 确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3. 资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值。在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

4. 公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：(1) 企业合并；(2) 直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

(二十四) 经营租赁

1. 公司为承租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金计入相关资产成本或确认为当期损益，发生的初始直接费用，直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

2. 公司为出租人时，在租赁期内各个期间按照直线法将租金确认为当期损益，发生的初始直接费用，除金额较大的予以资本化并分期计入损益外，均直接计入当期损益。或有租金在实际发生时计入当期损益。

(二十五) 分部报告

公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度等为依据确定经营分部。公司的经营分部是指同时满足下列条件的组成部分：

1. 该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；
2. 管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；
3. 能够通过分析取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。

(二十六) 重要会计政策变更

1. 本公司根据《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15 号)及其解读和企业会计准则的要求编制 2018 年度财务报表, 此项会计政策变更采用追溯调整法。2017 年度财务报表受重要影响的报表项目和金额如下:

原列报报表项目及金额		新列报报表项目及金额	
应收票据	35,230,205.35	应收票据及应收账款	103,574,785.01
应收账款	68,344,579.66		
应付利息	87,724.98	其他应付款	6,815,009.78
应付股利			
其他应付款	6,727,284.80		
管理费用	50,581,891.11	管理费用	21,113,646.18
		研发费用	29,468,244.93

2. 财政部于 2017 年度颁布了《企业会计准则解释第 9 号——关于权益法下投资净损失的会计处理》、《企业会计准则解释第 10 号——关于以使用固定资产产生的收入为基础的折旧方法》、《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》及《企业会计准则解释第 12 号——关于关键管理人员服务的提供方与接受方是否为关联方》。公司自 2018 年 1 月 1 日起执行上述企业会计准则解释, 执行上述解释对公司期初财务数据无影响。

四、税项

(一) 主要税种及税率

税种	计税依据	税率
增值税	销售货物或提供应税劳务	17%、16%
房产税	从价计征的, 按房产原值一次减除 30% 后余值的 1.2% 计缴	1.2%
城市维护建设税	应缴流转税税额	7%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
地方教育附加	应缴流转税税额	2%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

不同税率的纳税主体企业所得税税率说明

纳税主体名称	所得税税率
本公司	15%
德源商业公司	25%

(二) 税收优惠

2019年1月17日，江苏省高新技术企业认定管理工作协调小组发布《关于公布江苏省2018年度第一批高新技术企业名单的通知》，本公司被认定为高新技术企业，发证日期为2018年10月24日，认定有效期3年，公司享受高新技术企业所得税优惠政策，2018年度按15%税率计缴企业所得税。

五、合并财务报表项目注释

(一) 合并资产负债表项目注释

1. 货币资金

项 目	期末数	期初数
库存现金		2,366.86
银行存款	42,547,382.00	66,703,074.37
其他货币资金	213.60	
合 计	42,547,595.60	66,705,441.23

2. 应收票据及应收账款

(1) 明细情况

项 目	期末数	期初数
应收票据	27,703,955.93	35,230,205.35
应收账款	74,673,056.27	68,344,579.66
合 计	102,377,012.20	103,574,785.01

(2) 应收票据

1) 明细情况

项 目	期末数			期初数		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
银行承兑汇票	27,703,955.93		27,703,955.93	35,230,205.35		35,230,205.35
合 计	27,703,955.93		27,703,955.93	35,230,205.35		35,230,205.35

2) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据情况

项 目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额
银行承兑汇票	21,055,199.05	
小 计	21,055,199.05	

银行承兑汇票的承兑人是商业银行，由于商业银行具有较高的信用，银行承兑汇票到期不获支付的可能性较低，故本公司将已背书或贴现的银行承兑汇票予以终止确认。但如果该等票据到期不获支付，依据《票据法》之规定，公司仍将对持票人承担连带责任。

(3) 应收账款

1) 明细情况

①类别明细情况

种类	期末数				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按信用风险特征组合计提坏账准备	78,671,526.71	100.00	3,998,470.44	5.08	74,673,056.27
合计	78,671,526.71	100.00	3,998,470.44	5.08	74,673,056.27

(续上表)

种类	期初数				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按信用风险特征组合计提坏账准备	71,972,730.28	100.00	3,628,150.62	5.04	68,344,579.66
合计	71,972,730.28	100.00	3,628,150.62	5.04	68,344,579.66

②组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的应收账款

账龄	期末数		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1 年以内	78,102,403.36	3,905,120.17	5.00
1-2 年	499,887.72	49,988.77	10.00
2-3 年	22,470.01	6,741.00	30.00
3-4 年	2,640.00	1,320.00	50.00
4-5 年	44,125.62	35,300.50	80.00
小计	78,671,526.71	3,998,470.44	5.08

2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备 859,660.31 元，无收回或转回坏账准备。

3) 本期实际核销的应收账款情况

本期实际核销应收账款 489,340.49 元。

4) 应收账款金额前 5 名情况

单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例(%)	坏账准备
江苏省医药有限公司	2,864,669.09	3.64	143,233.45
浙江英特药业有限责任公司	2,860,454.73	3.64	143,022.74

国药控股南通有限公司	2,840,650.00	3.61	142,032.50
南京医药(淮安)天颐有限公司	2,570,133.84	3.27	128,506.69
江西南华(上药)医药有限公司	2,165,022.00	2.75	108,251.10
小 计	13,300,929.66	16.91	665,046.48

3. 预付款项

(1) 账龄分析

账 龄	期末数				期初数			
	账面余额	比例 (%)	坏账准备	账面价值	账面余额	比例 (%)	坏账准备	账面价值
1 年以内	1,362,952.54	95.50		1,362,952.54	2,521,800.56	97.42		2,521,800.56
1-2 年					4,295.20	0.17		4,295.20
2-3 年	4,295.20	0.30		4,295.20				
3 年以上	60,000.00	4.20		60,000.00	62,400.00	2.41		62,400.00
合 计	1,427,247.74	100.00		1,427,247.74	2,588,495.76	100.00		2,588,495.76

(2) 预付款项金额前 5 名情况

单位名称	账面余额	占预付款项余额的比例 (%)
上海瀚鸿科技股份有限公司	380,000.00	26.63
天津太平洋化学制药有限公司	333,093.99	23.34
寿光富康制药有限公司	278,665.70	19.53
国网江苏省电力有限公司连云港供电分公司	220,567.95	15.45
连云港市环境保护科学研究所	60,000.00	4.20
小 计	1,272,327.64	89.15

4. 其他应收款

(1) 明细情况

1) 类别明细情况

种 类	期末数				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
按信用风险特征组合计提坏账准备	4,966,949.59	100.00	265,421.63	5.34	4,701,527.96

合计	4,966,949.59	100.00	265,421.63	5.34	4,701,527.96	
(续上表)						
种类	期初数					
	账面余额		坏账准备		账面价值	
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)		
按信用风险特征组合计提坏账准备	2,766,959.09	100.00	141,258.69	5.11	2,625,700.40	
合计	2,766,959.09	100.00	141,258.69	5.11	2,625,700.40	
2) 组合中, 采用账龄分析法计提坏账准备的其他应收款						
账龄	期末数					
	账面余额	坏账准备		计提比例(%)		
1年以内	4,825,866.59	241,293.33		5.00		
1-2年	90,983.00	9,098.30		10.00		
2-3年	50,100.00	15,030.00		30.00		
小计	4,966,949.59	265,421.63		5.34		
(2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况						
本期计提坏账准备 124,162.94 元, 本期无收回或转回坏账准备。						
(3) 本期无核销的其他应收款情况。						
(4) 其他应收款项性质分类情况						
款项性质	期末数		期初数			
个人备用金	4,807,753.19		2,665,327.69			
押金保证金	156,000.00		100,000.00			
应收暂付款	3,196.40		1,631.40			
合计	4,966,949.59		2,766,959.09			
(5) 其他应收款金额前 5 名情况						
单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款余额的比例(%)	坏账准备	是否为关联方
江苏省人民医院	押金保证金	50,000.00	2-3年	1.01	15,000.00	否
南京百联生物医药科技有限公司	押金保证金	50,000.00	1年以内	1.01	2,500.00	否
宋鸿艳	个人备用金	48,657.80	1年以内	0.98	2,432.89	否
张威	个人备用金	48,413.00	1年以内	0.97	2,420.65	否
江西省医药采购服务中心	押金保证金	48,000.00	1-2年	0.97	4,800.00	否

小 计		245,070.80		4.94	27,153.54	
5. 存货						
项 目	期末数			期初数		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	11,050,388.99		11,050,388.99	6,219,315.75		6,219,315.75
库存商品	4,430,877.23		4,430,877.23	4,119,169.98		4,119,169.98
在产品	11,590,636.95		11,590,636.95	8,100,242.27		8,100,242.27
合 计	27,071,903.17		27,071,903.17	18,438,728.00		18,438,728.00
6. 其他流动资产						
项 目	期末数		期初数			
理财产品	9,990,000.00					
待抵扣的增值税进项税	635,591.42		377,854.04			
预缴的企业所得税			302,973.21			
合 计	10,625,591.42		680,827.25			
7. 可供出售金融资产						
(1) 明细情况						
项 目	期末数			期初数		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
可供出售权益工具	4,000,000.00		4,000,000.00			
其中：按成本计量的	4,000,000.00		4,000,000.00			
合 计	4,000,000.00		4,000,000.00			
(2) 期末按成本计量的可供出售金融资产						
被投资单位	账面余额					
	期初数	本期增加	本期减少	期末数		
南京赛诺生物技术有限公司		4,000,000.00		4,000,000.00		
小 计		4,000,000.00		4,000,000.00		
(续上表)						
被投资单位	减值准备				在被投资单位持股比例(%)	本期现金红利
	期初数	本期增加	本期减少	期末数		

南京赛诺生物技术 有限公司					10.00	
小 计					10.00	

8. 固定资产

项 目	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	办公及电子设备	合 计
账面原值					
期初数	47,245,455.64	45,565,062.60	8,240,402.19	26,257,114.53	127,308,034.96
本期增加金额	8,724,837.66	8,519,038.07		1,594,135.21	18,838,010.94
1) 购置	134,983.49	3,379,683.65		1,557,964.28	5,072,631.42
2) 在建工程转入	8,589,854.17	5,139,354.42		36,170.93	13,765,379.52
本期减少金额		867,287.93	409,995.54	80,443.12	1,357,726.59
1) 处置或报废		867,287.93	409,995.54	80,443.12	1,357,726.59
期末数	55,970,293.30	53,216,812.74	7,830,406.65	27,770,806.62	144,788,319.31
累计折旧					
期初数	15,845,807.84	25,369,241.70	4,740,235.48	15,435,690.97	61,390,975.99
本期增加金额	2,283,998.56	4,277,747.54	1,394,879.04	3,496,621.66	11,453,246.80
1) 计提	2,283,998.56	4,277,747.54	1,394,879.04	3,496,621.66	11,453,246.80
本期减少金额		592,456.68	225,896.15	72,665.69	891,018.52
1) 处置或报废		592,456.68	225,896.15	72,665.69	891,018.52
期末数	18,129,806.40	29,054,532.56	5,909,218.37	18,859,646.94	71,953,204.27
账面价值					
期末账面价值	37,840,486.90	24,162,280.18	1,921,188.28	8,911,159.68	72,835,115.04
期初账面价值	31,399,647.80	20,195,820.90	3,500,166.71	10,821,423.56	65,917,058.97

9. 在建工程

(1) 明细情况

项 目	期末数			期初数		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
原料药二期工程	18,133,575.74		18,133,575.74	18,610,266.22		18,610,266.22
污水处理站改造工程	1,079,468.60		1,079,468.60	677,878.45		677,878.45
固体制剂车间扩建改造项目一期工程	83,018.87		83,018.87			
仓储技术改造				10,993,515.91		10,993,515.91
原料药车间废气改造工程				224,854.59		224,854.59
合 计	19,296,063.21		19,296,063.21	30,506,515.17		30,506,515.17

(2) 重要在建工程项目本期变动情况

工程名称	预算数	期初数	本期增加	转入固定资产	其他减少	期末数
原料药二期工程	2,278 万元	18,610,266.22			476,690.48	18,133,575.74
固体制剂车间扩建改造项目一期工程	5,601 万元		83,018.87			83,018.87
仓储技术改造	1,600 万元	10,993,515.91	1,881,235.88	12,874,751.79		
小 计		29,603,782.13	1,964,254.75	12,874,751.79	476,690.48	18,216,594.61

(续上表)

工程名称	工程累计投入占预算比例 (%)	工程进度 (%)	利息资本化累计金额	本期利息资本化金额	本期利息资本化率 (%)	资金来源
原料药二期工程	84.99	99.00				自有资金
固体制剂车间扩建改造项目一期工程	0.15	0.15				自有资金
仓储技术改造	89.03	100.00				自有资金
小 计						

10. 无形资产

项 目	土地使用权	非专利技术	软件	专利权	合 计
账面原值					
期初数	26,425,937.24	11,710,825.60	1,468,767.12	255,000.00	39,860,529.96
本期增加金额			23,584.91		23,584.91
1) 购置			23,584.91		23,584.91
本期减少金额					
期末数	26,425,937.24	11,710,825.60	1,492,352.03	255,000.00	39,884,114.87
累计摊销					
期初数	5,139,831.43	11,710,825.60	618,332.93	161,499.32	17,630,489.28
本期增加金额	548,634.96		144,203.85	25,499.88	718,338.69
1) 计提	548,634.96		144,203.85	25,499.88	718,338.69
本期减少金额					
期末数	5,688,466.39	11,710,825.60	762,536.78	186,999.20	18,348,827.97
账面价值					
期末账面价值	20,737,470.85		729,815.25	68,000.80	21,535,286.90
期初账面价值	21,286,105.81		850,434.19	93,500.68	22,230,040.68

11. 长期待摊费用

项 目	期初数	本期增加	本期摊销	其他减少	期末数
-----	-----	------	------	------	-----

GMP 改造费用	177,587.85	400,656.12	142,171.48		436,072.49
原料药厂区草坪工程	407,555.61	50,565.96	155,225.09		302,896.48
合 计	585,143.46	451,222.08	297,396.57		738,968.97

12. 递延所得税资产

(1) 未经抵销的递延所得税资产

项 目	期末数		期初数	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
应收账款坏账准备	3,998,470.44	698,969.95	3,628,150.62	637,103.99
内部交易未实现利润	944,988.36	236,247.09	1,045,151.32	261,287.83
递延收益	15,665,547.70	2,349,832.16	16,593,658.18	2,489,048.73
可抵扣亏损			4,340,006.43	1,085,001.61
合 计	20,609,006.50	3,285,049.20	25,606,966.55	4,472,442.16

(2) 未确认递延所得税资产明细

项 目	期末数	期初数
其他应收款坏账准备	265,421.63	141,258.69
小 计	265,421.63	141,258.69

13. 其他非流动资产

项 目	期末数	期初数
预付设备购置款	1,073,372.00	937,346.48
合 计	1,073,372.00	937,346.48

14. 短期借款

项 目	期末数	期初数
抵押借款	14,500,000.00	22,500,000.00
保证借款		17,000,000.00
质押及保证借款	18,500,000.00	18,500,000.00
合 计	33,000,000.00	58,000,000.00

15. 应付票据及应付账款

(1) 明细情况

项目	期末数	期初数
----	-----	-----

应付账款	9,529,419.49	16,193,846.98
合计	9,529,419.49	16,193,846.98

(2) 应付账款

1) 明细情况

项 目	期末数	期初数
货款	2,338,852.78	3,388,031.78
长期资产购置款	7,190,566.71	12,805,815.20
合 计	9,529,419.49	16,193,846.98

2) 账龄 1 年以上重要的应付账款

项 目	期末数	未偿还或结转的原因
江苏中粟建设工程有限公司	3,061,642.13	工程尚未结算
小 计	3,061,642.13	

16. 预收款项

项 目	期末数	期初数
货款	138,077.87	510,132.41
合 计	138,077.87	510,132.41

17. 应付职工薪酬

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
短期薪酬	7,529,835.88	57,125,037.43	59,336,949.42	5,317,923.89
离职后福利—设定提存计划		6,454,944.84	6,454,944.84	
合 计	7,529,835.88	63,579,982.27	65,791,894.26	5,317,923.89

(2) 短期薪酬明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
工资、奖金、津贴和补贴	7,208,604.96	44,827,317.44	47,135,833.48	4,900,088.92
职工福利费	161,089.66	6,162,497.54	6,001,705.65	321,881.55
社会保险费		2,650,965.24	2,650,965.24	
其中：医疗保险费		2,353,361.38	2,353,361.38	
工伤保险费		167,007.93	167,007.93	

生育保险费		130,595.93	130,595.93	
住房公积金	90,980.00	2,608,459.00	2,613,238.00	86,201.00
工会经费和职工教育经费	69,161.26	875,798.21	935,207.05	9,752.42
小 计	7,529,835.88	57,125,037.43	59,336,949.42	5,317,923.89

(3) 设定提存计划明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
基本养老保险		6,289,007.76	6,289,007.76	
失业保险费		165,937.08	165,937.08	
小 计		6,454,944.84	6,454,944.84	

18. 应交税费

项 目	期末数	期初数
增值税	1,891,260.30	2,545,158.79
企业所得税	1,003,655.61	1,934,842.63
代扣代缴个人所得税	89,403.99	34,997.96
城市维护建设税	132,371.77	178,144.65
房产税	133,036.81	111,830.04
土地使用税	93,960.91	93,960.95
教育费附加	56,792.64	76,409.61
地方教育附加	37,758.81	50,836.78
合 计	3,438,240.84	5,026,181.41

19. 其他应付款

(1) 明细情况

项目	期末数	期初数
应付利息	48,248.75	87,724.98
其他应付款	6,555,066.43	6,727,284.80
合 计	6,603,315.18	6,815,009.78

(2) 应付利息

项 目	期末数	期初数
短期借款应付利息	48,248.75	87,724.98
合 计	48,248.75	87,724.98

(3) 其他应付款

项 目	期末数	期初数
风险准备金	5,926,887.02	5,927,121.02
应付暂收款	628,179.41	800,163.78
合 计	6,555,066.43	6,727,284.80

20. 递延收益

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数	形成原因
政府补助	16,593,658.18		928,110.48	15,665,547.70	技改项目扶持资金
合 计	16,593,658.18		928,110.48	15,665,547.70	

(2) 政府补助明细情况

项 目	期初数	本期新增 补助金额	本期计入当期 损益金额	期末数	与资产相关/ 与收益相关
那格列奈技改 项目扶持资金	9,427,957.15		471,397.80	8,956,559.35	与资产相关
原料药项目扶 持资金	6,220,666.71		289,333.32	5,931,333.39	与资产相关
技改专项资金	714,000.00		126,000.00	588,000.00	与资产相关
工业和信息产 业引导资金	231,034.32		41,379.36	189,654.96	与资产相关
小 计	16,593,658.18		928,110.48	15,665,547.70	

注：政府补助本期计入当期损益情况详见本财务报表附注合并财务报表项目注释其他之政府补助说明。

21. 股本

项 目	期初数	本期增减变动（减少以“-”表示）					期末数
		发行新股	送股	公积金转股	其他	小计	
股份总数	45,591,000.00						45,591,000.00

22. 资本公积

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
股本溢价	76,235,810.56			76,235,810.56
其他资本公积	276,349.79	3,316,197.48		3,592,547.27

合 计	76,512,160.35	3,316,197.48		79,828,357.83
-----	---------------	--------------	--	---------------

(2) 其他说明

其他资本公积本期增加 3,316,197.48 元，系本期按照限制性股票的员工服务期分期摊销以权益结算的股份支付换取的职工服务支出，相应增加资本公积 3,316,197.48 元。

23. 盈余公积

(1) 明细情况

项 目	期初数	本期增加	本期减少	期末数
法定盈余公积	9,292,763.23	3,089,835.17		12,382,598.40
合 计	9,292,763.23	3,089,835.17		12,382,598.40

(2) 其他说明

本期增加系按 2018 年度母公司实现净利润的 10% 提取法定盈余公积 3,089,835.17 元。

24. 未分配利润

(1) 明细情况

项 目	本期数	上年同期数
期初未分配利润	77,197,936.35	55,479,754.10
加：本期归属于母公司所有者的净利润	35,942,171.03	33,474,665.95
减：提取法定盈余公积	3,089,835.17	2,992,483.70
应付普通股股利	10,030,020.00	8,764,000.00
期末未分配利润	100,020,252.21	77,197,936.35

(2) 其他说明

根据公司 2017 年度股东大会通过的 2017 年度利润分配方案，每 10 股派发现金股利 2.20 元(含税)，共计分配普通股股利 10,030,020.00 元。

(二) 合并利润表项目注释

1. 营业收入/营业成本

项 目	本期数		上年同期数	
	收入	成本	收入	成本
主营业务收入	256,077,150.69	43,386,194.49	240,820,370.86	37,076,325.71
合 计	256,077,150.69	43,386,194.49	240,820,370.86	37,076,325.71

2. 税金及附加

项 目	本期数	上年同期数
-----	-----	-------

城市维护建设税	2,268,699.22	2,308,524.14
教育费附加	972,299.66	989,367.49
地方教育附加	648,199.79	659,578.31
房产税	510,944.07	447,323.88
土地使用税	375,844.20	375,844.20
印花税	84,059.10	63,638.30
车船税	21,000.00	21,510.00
合 计	4,881,046.04	4,865,786.32

3. 销售费用

项 目	本期数	上年同期数
市场开拓费	67,774,350.04	62,918,013.53
职工薪酬	28,948,114.40	30,265,580.99
差旅费	9,728,041.65	9,696,597.45
办公费	4,399,140.00	4,068,190.70
交通物流费	1,373,131.58	1,303,421.02
折旧费	765,354.78	595,848.72
广告宣传费	381,448.05	541,524.71
合 计	113,369,580.50	109,389,177.12

4. 管理费用

项 目	本期数	上年同期数
职工薪酬	13,002,623.95	11,495,852.28
办公费	4,102,664.27	3,217,067.22
股份支付	3,316,197.48	276,349.79
折旧、摊销费	2,745,499.58	2,200,880.13
中介机构费	820,370.26	909,923.47
税费	78,713.98	101,816.00
其他	3,388,940.81	2,911,757.29
合 计	27,455,010.33	21,113,646.18

5. 研发费用

项 目	本期数	上年同期数
-----	-----	-------

临床试验费	13,231,751.08	12,891,990.39
职工薪酬	8,282,888.60	6,345,495.73
材料、燃料和动力	3,996,187.04	5,190,379.09
折旧与摊销	3,266,212.80	3,185,863.52
工装及检验费	751,791.51	800,223.88
仪器设备维护费	206,045.31	122,725.86
其他	1,324,308.17	931,566.46
合 计	31,059,184.51	29,468,244.93

6. 财务费用

项 目	本期数	上年同期数
利息支出	1,746,588.78	2,892,194.18
减：利息收入	135,252.86	147,935.88
银行手续费	18,391.25	23,039.09
合 计	1,629,727.17	2,767,297.39

7. 资产减值损失

项 目	本期数	上年同期数
坏账损失	983,823.25	606,089.04
合 计	983,823.25	606,089.04

8. 其他收益

项 目	本期数	上年同期数	计入本期非经常性损益的金额
与资产相关的政府补助	928,110.48	928,110.48	928,110.48
与收益相关的政府补助	6,753,943.29	3,384,036.67	6,753,943.29
合 计	7,682,053.77	4,312,147.15	7,682,053.77

本期计入其他收益的政府补助情况详见本财务报表附注合并财务报表项目注释其他之政府补助说明。

9. 投资收益

项 目	本期数	上年同期数	计入本期非经常性损益的金额
理财产品收益	64,044.68		64,044.68

合 计	64,044.68		64,044.68
10. 资产处置收益			
项 目	本期数	上年同期数	计入本期非经常性损益的金额
固定资产处置收益	4,146.31	-227,386.59	4,146.31
合 计	4,146.31	-227,386.59	4,146.31
11. 营业外收入			
项 目	本期数	上年同期数	计入本期非经常性损益的金额
非流动资产毁损报废利得		60,295.34	
无需支付的款项	233,788.00	76,882.21	233,788.00
其他	34,823.48	73,835.42	34,823.48
合 计	268,611.48	211,012.97	268,611.48
12. 营业外支出			
项 目	本期数	上年同期数	计入本期非经常性损益的金额
对外捐赠	740,000.00	210,000.00	740,000.00
非流动资产毁损报废损失	266,367.30	328,481.74	266,367.30
纳税滞纳金	37,262.78	122,895.75	37,262.78
其他	152,530.00	3,318.63	152,530.00
合 计	1,196,160.08	664,696.12	1,196,160.08
13. 所得税费用			
(1) 明细情况			
项 目	本期数	上年同期数	
当期所得税费用	3,005,716.57	4,358,117.03	
递延所得税费用	1,187,392.96	1,332,098.60	
合 计	4,193,109.53	5,690,215.63	
(2) 会计利润与所得税费用调整过程			
项 目	本期数	上年同期数	
利润总额	40,135,280.56	39,164,881.58	
按母公司适用税率计算的所得税费用	6,020,292.08	5,874,732.24	
子公司适用不同税率的影响	633,258.63	512,425.29	

调整以前期间所得税的影响	-24,561.00	507,750.00
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	1,546,945.83	833,086.22
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-640,444.86	
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	21,037.11	14,346.31
研发费加计扣除的影响	-3,363,418.26	-2,052,124.43
所得税费用	4,193,109.53	5,690,215.63

(三) 合并现金流量表项目注释

1. 收到其他与经营活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
政府补助	6,753,943.29	3,384,036.67
银行存款利息收入	135,252.86	147,935.88
其他	268,611.48	218,267.85
合 计	7,157,807.63	3,750,240.40

2. 支付其他与经营活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
支付的市场开拓费	67,774,350.04	62,918,013.53
支付差旅费	9,728,041.65	9,696,597.45
支付办公费	8,501,804.27	7,285,257.92
支付的研发费用	19,510,083.11	20,886,885.68
支付的交通物流费	1,373,131.58	1,303,421.02
其他付现费用	2,687,275.18	5,619,996.72
合 计	109,574,685.83	107,710,172.32

3. 收到其他与投资活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
理财产品赎回	25,800,000.00	
合 计	25,800,000.00	

4. 支付其他与投资活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
-----	-----	-------

理财产品购买	35,790,000.00	
合 计	35,790,000.00	

5. 支付其他与筹资活动有关的现金

项 目	本期数	上年同期数
股票发行费用		355,000.00
合 计		355,000.00

6. 现金流量表补充资料

(1) 现金流量表补充资料

补充资料	本期数	上年同期数
1) 将净利润调节为经营活动现金流量：		
净利润	35,942,171.03	33,474,665.95
加：资产减值准备	983,823.25	606,089.04
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	11,453,246.80	10,412,296.97
无形资产摊销	718,338.69	703,401.58
长期待摊费用摊销	297,396.57	85,237.08
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失(收益以“-”号填列)	-4,146.31	227,386.59
固定资产报废损失(收益以“-”号填列)	266,367.30	268,186.40
公允价值变动损失(收益以“-”号填列)		
财务费用(收益以“-”号填列)	1,746,588.78	2,892,194.18
投资损失(收益以“-”号填列)	-64,044.68	
递延所得税资产减少(增加以“-”号填列)	1,187,392.96	1,332,098.60
递延所得税负债增加(减少以“-”号填列)		
存货的减少(增加以“-”号填列)	-8,633,175.17	-565,987.62
经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	-13,262,552.05	-29,284,748.58
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	-4,255,652.44	596,558.68

号填列)		
其他	3,316,197.48	276,349.79
经营活动产生的现金流量净额	29,691,952.21	21,023,728.66
2) 不涉及现金收支的重大投资和筹资活动:		
债务转为资本		
一年内到期的可转换公司债券		
融资租入固定资产		
3) 现金及现金等价物净变动情况:		
现金的期末余额	42,547,595.60	66,705,441.23
减: 现金的期初余额	66,705,441.23	56,234,157.07
加: 现金等价物的期末余额		
减: 现金等价物的期初余额		
现金及现金等价物净增加额	-24,157,845.63	10,471,284.16
(2) 现金和现金等价物的构成		
项 目	期末数	期初数
1) 现金	42,547,595.60	66,705,441.23
其中: 库存现金		2,366.86
可随时用于支付的银行存款	42,547,595.60	66,703,074.37
2) 现金等价物		
其中: 三个月内到期的债券投资		
3) 期末现金及现金等价物余额	42,547,595.60	66,705,441.23
(3) 不涉及现金收支的商业汇票背书转让金额		
项 目	本期数	上期数
背书转让的商业汇票金额	46,215,638.81	40,805,156.54
其中: 支付货款	32,702,394.45	24,220,494.44
支付固定资产等长期资产购置款	12,607,157.90	16,019,178.42
支付研发费用	331,388.46	565,483.68
支付管理费用	574,698.00	
(四) 其他		

1. 所有权或使用权受到限制的资产

项 目	期末账面价值	受限原因
固定资产	15,823,362.54	借款抵押
无形资产	11,449,496.44	借款抵押质押
合 计	27,272,858.98	

2. 政府补助

(1) 明细情况

1) 与资产相关的政府补助

项 目	期初递延收益	本期新增补助	本期摊销	期末递延收益	本期摊销列报项目	说明
那格列奈技改项目扶持资金	9,427,957.15		471,397.80	8,956,559.35	其他收益	[注 1]
原料药项目扶持资金	6,220,666.71		289,333.32	5,931,333.39	其他收益	[注 2]
技改专项资金	714,000.00		126,000.00	588,000.00	其他收益	[注 3]
工业和信息产业引导资金	231,034.32		41,379.36	189,654.96	其他收益	[注 4]
小 计	16,593,658.18		928,110.48	15,665,547.70		

注 1: 根据本公司与连云港经济技术开发区管理委员会签订的《关于江苏德源药业有限公司那格列奈制剂等产品 GMP 改造项目建设扶持资金协议》，本公司 2014 年度收到江苏新海连发展集团有限公司拨付的那格列奈制剂等产品 GMP 改造项目建设扶持资金 10,960,000.00 元。累计已按受益期间确认损益 2,003,440.65 元，其中本期根据受益期间确认其他收益 471,397.80 元。

注 2: 根据本公司与连云港经济技术开发区管理委员会签订的《连云港经济技术开发区德源原料药项目投资合作协议书》及补充协议，本公司 2009 年度收到江苏新海连发展集团有限公司拨付的原料药生产项目扶持资金 8,680,000.00 元。累计已按受益期间确认损益 2,748,666.61 元，其中本期根据受益期间确认其他收益 289,333.32 元。

注 3: 根据连云港市财政局、连云港市经济和信息化委员会《关于下达 2013 年度第一批市工业企业技术改造专项资金项目的通知》（连财工贸〔2013〕22 号），本公司 2013 年度收到连云港市财政局拨付的技术改造专项资金 1,260,000.00 元。累计已按受益期间确认损益 672,000.00 元，其中本期根据受益期间确认其他收益 126,000.00 元。

注 4: 根据连云港市财政局、连云港市经济和信息化委员会《关于下达 2013 年度市工业转型升级转型引导资金的通知》（连财工贸〔2013〕55 号），本公司 2013 年度收到连云港市财政局拨付的工业转型升级专项资金 400,000.00 元。累计已按受益期间确认其他收益 210,345.04 元，其中本期根据

受益期间确认其他收益 41,379.36 元。

2) 与收益相关，且用于补偿公司已发生的相关成本费用或损失的政府补助

项 目	金 额	列报项目	说 明
科技发展金	3,939,000.00	其他收益	连云港经济技术开发区财政局
2017 年医药特色发展奖励资金	1,520,000.00	其他收益	连财工贸（2017）39 号
2017 年创新发展政策兑现奖励资金	670,000.00	其他收益	连财工贸（2016）38 号
2016 年创新发展政策兑现奖励资金	260,000.00	其他收益	连财工贸（2016）38 号
知识产权质押融资贴息	200,000.00	财务费用	连开工委（2015）23 号
2017 年稳岗补贴资金	101,499.02	其他收益	连云港市劳动就业管理处职工失业保险基金专户
高层次人才奖励资金	70,000.00	其他收益	连云港经济技术开发区财政局
市级知识产权优势企业奖励资金	50,000.00	其他收益	连财教（2016）120 号
新进站博士后及科研项目资助资金	40,000.00	其他收益	连人社（2018）141 号 苏人社（2018）205 号
其他零星补助	103,444.27	其他收益	
小 计	6,953,943.29		

(2) 本期计入当期损益的政府补助金额为 7,882,053.77 元。

六、在其他主体中的权益

重要子公司的构成

子公司名称	主要经 营地	注册地	业务 性质	持股比例 (%)		取得方式
				直 接	间 接	
德源商业公司	江苏连云 港	江苏连云 港	商业	100.00		非同一控制下 企业合并

七、与金融工具相关的风险

本公司从事风险管理的目标是在风险和收益之间取得平衡，将风险对本公司经营业绩的负面影响降至最低水平，使股东和其他权益投资者的利益最大化。基于该风险管理目标，本公司风险管理的基本策略是确认和分析本公司面临的各种风险，建立适当的风险承受底线和进行风险管理，并及

时可靠地对各种风险进行监督，将风险控制在限定的范围内。

本公司在日常活动中面临各种与金融工具相关的风险，主要包括信用风险、流动风险及市场风险。管理层已审议并批准管理这些风险的政策，概括如下。

(一) 信用风险

信用风险，是指金融工具的一方不能履行义务，造成另一方发生财务损失的风险。

本公司的信用风险主要来自银行存款和应收款项。为控制上述相关风险，本公司分别采取了以下措施。

1. 银行存款

本公司将银行存款存放于信用评级较高的金融机构，故其信用风险较低。

2. 应收款项

本公司持续对采用信用方式交易的客户进行信用评估。根据信用评估结果，本公司选择与经认可的且信用良好的客户进行交易，并对其应收款项余额进行监控，以确保本公司不会面临重大坏账风险。

由于本公司的应收账款风险点分布于多个合作方和多个客户，截至 2018 年 12 月 31 日，本公司应收账款的 16.91% (2017 年 12 月 31 日：17.63%) 源于余额前五名客户，本公司不存在重大的信用集中风险。

(1) 本公司的应收款项中未逾期且未减值的金额，以及虽已逾期但未减值的金额和逾期账龄分析如下：

项 目	期末数				合 计
	未逾期未减值	已逾期未减值			
		1 年以内	1-2 年	2 年以上	
应收票据及 应收账款	27,703,955.93				27,703,955.93
小 计	27,703,955.93				27,703,955.93

(续上表)

项 目	期初数				合 计
	未逾期未减值	已逾期未减值			
		1 年以内	1-2 年	2 年以上	
应收票据及 应收账款	35,230,205.35				35,230,205.35
小 计	35,230,205.35				35,230,205.35

(2) 单项计提减值的应收款项情况见本财务报表附注合并财务报表项目注释之应收款项说明。

(二) 流动风险

流动风险，是指本公司在履行以交付现金或其他金融资产的方式结算的义务时发生资金短缺的风险。流动风险可能源于无法尽快以公允价值售出金融资产；或者源于对方无法偿还其合同债务；或者源于提前到期的债务；或者源于无法产生预期的现金流量。

为控制该项风险，本公司综合运用票据结算、银行借款等多种融资手段，优化融资结构的方法，

保持融资持续性与灵活性之间的平衡。本公司已从多家商业银行取得银行授信额度以满足营运资金需求和资本开支。

金融负债按剩余到期日分类

项 目	期末数				
	账面价值	未折现合同金额	1 年以内	1-3 年	3 年以上
银行借款	33,000,000.00	34,105,793.84	34,105,793.84		
应付票据及 应付账款	9,529,419.49	9,529,419.49	9,529,419.49		
其他应付款	6,603,315.18	6,603,315.18	6,603,315.18		
小 计	49,132,734.67	50,238,528.51	50,238,528.51		

(续上表)

项 目	期初数				
	账面价值	未折现合同金额	1 年以内	1-3 年	3 年以上
银行借款	58,000,000.00	59,349,134.38	59,349,134.38		
应付票据及 应付账款	16,193,846.98	16,193,846.98	16,193,846.98		
其他应付款	6,815,009.78	6,815,009.78	6,815,009.78		
小 计	81,008,856.76	82,357,991.14	82,357,991.14		

(三) 市场风险

市场风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场价格变动而发生波动的风险。市场风险主要包括利率风险和外汇风险。

1. 利率风险

利率风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因市场利率变动而发生波动的风险。本公司主要通过签订固定利率计息的借款以规避市场利率变动的风险。

2. 外汇风险

外汇风险，是指金融工具的公允价值或未来现金流量因外汇汇率变动而发生波动的风险。本公司于中国内地经营，且主要活动以人民币计价。因此，本公司所承担的外汇变动市场风险不重大。

八、关联方及关联交易

(一) 关联方情况

1. 存在控制关系的关联方

2015年1月30日，公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、范世忠、徐根华、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声签订了《一致行动人协议》，2017年12月5日，上述11名自然人股东重新签订《一致行动人协议》，上述11名自然人股东合计直接持有公司77.22%的股份，均承诺在股东大会及董事会行使一致的表决权，其一致表决权的行使对公司股东大会、董事会的重大决策

和公司生产经营活动能够形成控制。截至 2018 年 12 月 31 日，上述 11 名自然人股东直接及间接持有公司 77.71% 的股份，因此，上述 11 名自然人股东为公司控股股东及实际控制人，对本公司的持股比例情况如下：

关联方名称	对本公司的持股比例 (%)	对本公司的表决权比例 (%)
李永安	14.74	14.74
陈学民	9.21	9.21
徐维钰	9.21	9.21
任路	8.29	8.29
范世忠	7.37	7.37
徐根华	7.37	7.37
郑家通	6.14	6.14
张作连	3.83	3.83
徐金官	3.68	3.68
孙玉声	3.68	3.68
何建忠	3.68	3.68
连云港威尔科技发展有限公司[注]	0.48	0.48

注：连云港威尔科技发展有限公司系公司股东李永安、徐根华、徐金官、孙玉声、张作连和何建忠共同投资设立。

2. 对公司具有重大影响的关联方

关联方名称	对本公司的持股比例 (%)	对本公司的表决权比例 (%)
天津药物研究院有限公司	13.82	13.82

3. 公司其他董事、监事及高级管理人员

关联方名称	与本企业的关系
张彩霞	董事
张 慧	职工监事
王齐兵	副总经理、财务负责人、董事会秘书
杨汉跃	副总经理、研究所所长

4. 其他主要关联方

企业名称	与本公司的关系
江苏中金玛泰医药包装有限公司	公司控股股东之一徐根华、张作连、何建忠分别担任董事兼总经理、副总经理和副总经理。
连云港本一新材料科技有限公司	公司控股股东之一徐根华担任董事兼总经理。

5. 实质重于形式认定的关联方

序号	关联方名称	注册资本	关联关系
1	天津药物研究院药业有限责任公司	5,000 万元	天津药物研究院全资子公司
2	天津药物研究院新药评价有限公司	2,000 万元	天津药物研究院全资子公司
3	天津中草药杂志社有限公司	40 万元	天津药物研究院全资子公司
4	天津泰普沪亚医药知识产权流转储备中心有限公司	500 万元	天津药物研究院控股子公司、
5	天津泰普医药行业生产力促进中心有限公司	100 万元	天津药物研究院全资子公司、张彩霞担任董事
6	天津康鸿医药科技发展有限公司	500 万元	天津药物研究院控股子公司
7	天津泰联环球生物技术有限公司	50 万元	天津药物研究院控股子公司
8	海南立欧药业有限公司	1,000 万元	天津药物研究院控股子公司
9	天津泰普药品科技发展有限公司	1,000 万元	天津药物研究院控股子公司
10	天津市医药集团技术发展有限公司	1,500 万元	天津药物研究院之联营企业
11	天津世纪天龙药业有限公司	9,067 万元	公司董事张彩霞担任董事
12	四川中金医药包装有限公司	4,170 万元	公司股东张作连担任董事长
13	昆山东方纵横企业管理咨询有限公司	200 万元	公司董事范世忠妹妹范世红控制的企业
14	昆山纵横力职业介绍有限公司	200 万元	公司董事范世忠妹妹范世红控制的企业
15	苏州品元生物科技有限公司	2000 万元	公司董事范世忠妹妹范世红担任法定代表人
16	昆山复兴伟业生物科技发展有限公司	381 万元	公司董事范世忠妹妹范世红担任法定代表人

6. 本公司的子公司情况详见本财务报表附注在其他主体中的权益之说明。

(二) 关联交易情况

1. 购销商品的关联交易

关联方	关联交易内容	本期数	上年同期数
江苏中金玛泰医药包装有限公司	采购包装物	830,088.20	766,439.79
小 计		830,088.20	766,439.79

2. 技术服务的关联交易

关联方	关联交易内容	本期数	上年同期数
天津药物研究院有限公司	技术服务		1,822,280.00
天津市医药集团技术发展有限公司	技术服务		600,000.00
天津康鸿医药科技发展有限公司	技术服务	465,000.00	585,000.00

小 计		465,000.00	3,007,280.00
3. 关键管理人员报酬			
项 目		本期数	上年同期数
关键管理人员报酬		4,127,000.00	3,910,000.00

(三) 关联方应收应付款项

1. 应收关联方款项

项目名称	关联方	期末数		期初数	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
预付款项	天津市医药集团技术发展 有限公司	4,295.20		4,295.20	
小 计		4,295.20		4,295.20	

2. 应付关联方款项

项目名称	关联方	期末数	期初数
应付票据及 应付账款	江苏中金玛泰医药包装有 限公司	75,769.69	234,138.00
小 计		75,769.69	234,138.00

九、股份支付

根据公司 2017 年第二次临时股东大会审议通过的《关于公司股票发行方案的议案》，公司通过定向增发的方式向王齐兵等 25 名股权激励对象授予限制性股票 1,771,000.00 股，增发价格为 6.00 元/股，本次股票发行董事会召开前 6 个月内公司股票成交均价每股 13.49 元作为公司股票公允价值，股份支付总额 13,264,790 元。本次发行约定了服务期（自取得公司股票之日起 4 年），公司将服务期确定为等待期，公允价值与发行价格的差额在等待期内分期分摊计入相关费用，计入本期管理费用及资本公积—其他资本公积 3,316,197.48 元，计入资本公积的累计金额为 3,592,547.27 元。

十、承诺及或有事项

(一) 重要承诺事项

截至资产负债表日，本公司不存在需要披露的重要承诺事项。

(二) 或有事项

截至资产负债表日，本公司不存在需要披露的重要或有事项。

十一、资产负债表日后事项

(一) 重要的非调整事项

1. 财政部于 2017 年度颁布了修订后的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企

业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（上述四项准则以下简称新金融工具准则），公司自 2019 年 1 月 1 日起执行上述新金融工具准则。

2. 2019 年 3 月 27 日，本公司董事会第二届第六次会议审议通过《关于公司 2018 年度利润分配的议案》，以公司总股本 45,591,000 股为基数，每 10 股派发现金股利 2.40 元（含税）。本次股利分配总额为 10,941,840.00 元，剩余未分配利润结转至以后年度分配，最终利润分配方案以公司股东大会审议结果为准。

3. 2019 年 3 月 27 日，本公司董事会第二届第六次会议审议通过《关于公司与江苏中金玛泰医药包装有限公司 2019 年度日常关联交易预计情况的议案》，2019 年度内预计本公司与江苏中金玛泰医药包装有限公司发生日常性关联交易 120.00 万元，最终交易方案以公司股东大会审议结果为准。

4. 2019 年 3 月 27 日，本公司董事会第二届第六次会议审议通过《关于公司与天津市医药集团技术发展有限公司签订琥珀酸索利那新原料药及片剂补充协议的议案》，2019 年度内预计本公司与天津市医药集团技术发展有限公司发生研发费用 100.00 万元，最终交易方案以公司股东大会审议结果为准。

5. 2018 年 10 月 26 日，本公司董事会第二届第五次会议决议，拟在南京设立全资子公司。南京德源医药科技有限公司已于 2019 年 2 月 21 日在南京市江宁区市场监督管理局登记注册。

十二、其他重要事项

分部信息

本公司不存在多种经营或跨地区经营，故无报告分部。本公司按产品分类的主营业务收入及主营业务成本明细如下：

项 目	主营业务收入	主营业务成本
糖尿病类药	246,858,045.26	42,356,956.16
高血压类药	9,219,105.43	1,029,238.33
小 计	256,077,150.69	43,386,194.49

十三、母公司财务报表主要项目注释

（一）母公司资产负债表项目注释

1. 应收票据及应收账款

（1）明细情况

项 目	期末数	期初数
应收票据	22,194,511.45	27,129,906.07
应收账款	64,978,272.13	65,552,583.69
合 计	87,172,783.58	92,682,489.76

(2) 应收票据

1) 明细情况

项 目	期末数			期初数		
	账面余额	坏账准备	账面价值	账面余额	坏账准备	账面价值
银行承兑 汇票	22,194,511.45		22,194,511.45	27,129,906.07		27,129,906.07
小 计	22,194,511.45		22,194,511.45	27,129,906.07		27,129,906.07

2) 期末公司已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据情况

项 目	期末终止确认金额	期末未终止确认金额
银行承兑汇票	21,055,199.05	
小 计	21,055,199.05	

银行承兑汇票的承兑人是商业银行，由于商业银行具有较高的信用，银行承兑汇票到期不获支付的可能性较低，故本公司将已背书或贴现的银行承兑汇票予以终止确认。但如果该等票据到期不获支付，依据《票据法》之规定，公司仍将对持票人承担连带责任。

(3) 应收账款

1) 明细情况

① 类别明细情况

种 类	期末数				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按信用风险特征组合计提坏账准备	67,984,748.75	100.00	3,006,476.62	4.42	64,978,272.13
合 计	67,984,748.75	100.00	3,006,476.62	4.42	64,978,272.13

(续上表)

种 类	期初数				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按信用风险特征组合计提坏账准备	68,251,920.40	100.00	2,699,336.71	3.95	65,552,583.69
合 计	68,251,920.40	100.00	2,699,336.71	3.95	65,552,583.69

② 组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的应收账款

账 龄	期末数		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
1 年以内	59,489,964.05	2,974,498.20	5.00

1-2 年	318,490.12	31,849.01	10.00
2-3 年	431.37	129.41	30.00
小 计	59,808,885.54	3,006,476.62	5.03

③采用合并范围内关联往来组合计提坏账准备的应收账款

组合名称	期末数		
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)
合并范围内关联往来组合	8,175,863.21		
小 计	8,175,863.21		

2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况

本期计提坏账准备 568,042.91 元，无收回或转回坏账准备。

3) 本期实际核销的应收账款情况

本期实际核销应收账款 260,903.00 元。

4) 应收账款金额前 5 名情况

单位名称	账面余额	占应收账款余额的比例(%)	坏账准备
德源商业公司	8,175,863.21	12.03	
江苏省医药有限公司	2,864,669.09	4.21	143,233.45
国药控股南通有限公司	2,840,650.00	4.18	142,032.50
浙江英特药业有限责任公司	2,837,458.03	4.17	141,872.90
南京医药(淮安)天颐有限公司	2,570,133.84	3.78	128,506.69
小 计	19,288,774.17	28.37	555,645.54

2. 其他应收款

(1) 明细情况

1) 类别明细情况

种 类	期末数				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)	
按信用风险特征组合计提坏账准备	4,444,743.42	100.00	212,217.22	4.77	4,232,526.20
合 计	4,444,743.42	100.00	212,217.22	4.77	4,232,526.20

(续上表)

种 类	期初数		
	账面余额	坏账准备	账面价值

	金额	比例(%)	金额	计提比例(%)		
按信用风险特征组合计提坏账准备	2,878,621.58	100.00	112,180.97	3.90	2,766,440.61	
合计	2,878,621.58	100.00	112,180.97	3.90	2,766,440.61	
2) 组合中, 采用账龄分析法计提坏账准备的其他应收款						
账龄	期末数					
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)			
1 年以内	3,776,894.32	188,844.72	5.00			
1-2 年	83,725.00	8,372.50	10.00			
2-3 年	50,000.00	15,000.00	30.00			
小计	3,910,619.32	212,217.22	5.43			
3) 组合中, 采用其他方法计提坏账准备的其他应收款						
组合名称	期末数					
	账面余额	坏账准备	计提比例(%)			
合并范围内关联往来组合	534,124.10					
小计	534,124.10					
(2) 本期计提、收回或转回的坏账准备情况						
本期计提坏账准备 100,036.25 元, 本期无收回或转回坏账准备。						
(3) 本期无实际核销的其他应收款情况						
(4) 其他应收款项性质分类情况						
款项性质	期末数	期初数				
个人备用金	3,754,619.32	2,090,356.69				
押金保证金	156,000.00	100,000.00				
应收暂付款	534,124.10	688,264.89				
合计	4,444,743.42	2,878,621.58				
(5) 其他应收款金额前 5 名情况						
单位名称	款项性质	账面余额	账龄	占其他应收款余额的比例(%)	坏账准备	是否为关联方
德源商业公司	应收暂付款	534,124.10	1 年以内	12.02		是
江苏省人民医院	押金保证金	50,000.00	2-3 年	1.12	15,000.00	否
南京百联生物医药科技有限公司	押金保证金	50,000.00	1 年以内	1.12	2,500.00	否

宋鸿艳	个人备用金	48,657.80	1年以内	1.09	2,432.89	否
张威	个人备用金	48,413.00	1年以内	1.09	2,420.65	否
小 计		731,194.90		16.44	22,353.54	

3. 长期股权投资

(1) 明细情况

项 目	期末数			期初数		
	账面余额	减值准备	账面价值	账面余额	减值准备	账面价值
对子公司投资	969,082.50		969,082.50	766,852.50		766,852.50
合 计	969,082.50		969,082.50	766,852.50		766,852.50

(2) 对子公司投资

被投资单位	期初数	本期增加	本期减少	期末数	本期计提减值准备	减值准备期末数
德源商业公司	766,852.50	202,230.00		969,082.50		
小 计	766,852.50	202,230.00		969,082.50		

(二) 母公司利润表项目注释

1. 营业收入/营业成本

项 目	本期数		上年同期数	
	收入	成本	收入	成本
主营业务收入	220,861,618.57	43,653,363.34	187,256,301.44	35,976,036.45
合 计	220,861,618.57	43,653,363.34	187,256,301.44	35,976,036.45

2. 研发费用

项 目	本期数	上年同期数
临床试验费	13,231,751.08	12,891,990.39
职工薪酬	8,282,888.60	6,345,495.73
材料、燃料和动力	3,996,187.04	5,190,379.09
折旧与摊销	3,266,212.80	3,185,863.52
工装及检验费	751,791.51	800,223.88
仪器设备维护费	206,045.31	122,725.86
其他	1,324,308.17	931,566.46

合 计	31,059,184.51	29,468,244.93
-----	---------------	---------------

3. 投资收益

项 目	本期数	上年同期数
理财产品收益	64,044.68	
合 计	64,044.68	

十四、其他补充资料

(一) 非经常性损益

1. 非经常性损益明细表

项 目	金额	说明
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-262,220.99	
越权审批，或无正式批准文件，或偶发性的税收返还、减免		
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	7,882,053.77	
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费		
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益		
非货币性资产交换损益		
委托他人投资或管理资产的损益	64,044.68	
因不可抗力因素，如遭受自然灾害而计提的各项资产减值准备		
债务重组损益		
企业重组费用，如安置职工的支出、整合费用等		
交易价格显失公允的交易产生的超过公允价值部分的损益		
同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益		
与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益		
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债产生的公允价值变动收益，以及处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益		
单独进行减值测试的应收款项减值准备转回		
对外委托贷款取得的损益		
采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益		

根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响			
受托经营取得的托管费收入			
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-661,181.30		
其他符合非经常性损益定义的损益项目			
小 计	7,022,696.16		
减：企业所得税影响数（所得税减少以“-”表示）	1,276,651.20		
少数股东权益影响额(税后)			
归属于母公司所有者的非经常性损益净额	5,746,044.96		
(二) 净资产收益率及每股收益			
1. 明细情况			
报告期利润	加权平均净资产收益率(%)	每股收益(元/股)	
		基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	16.22	0.79	0.79
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	13.63	0.66	0.66
2. 加权平均净资产收益率的计算过程			
项 目	序号	本期数	
归属于公司普通股股东的净利润	A	35,942,171.03	
非经常性损益	B	5,746,044.96	
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	C=A-B	30,196,126.07	
归属于公司普通股股东的期初净资产	D	208,593,859.93	
发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产	E		
新增净资产次月起至报告期期末的累计月数	F		
回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产	G	10,030,020.00	
减少净资产次月起至报告期期末的累计月数	H	8	
其他	股份支付增加的、归属于公司普通股股东的净资产	I	3,316,197.48
	增减净资产次月起至报告期期末的累计月数	J	6
报告期月份数	K	12	
加权平均净资产	$L = \frac{D+A/2+E \times F/K - G \times H/K \pm I \times J/K}{K}$	221,536,364.19	
加权平均净资产收益率	M=A/L	16.22%	
扣除非经常损益加权平均净资产收益率	N=C/L	13.63%	
3. 基本每股收益和稀释每股收益的计算过程			

(1) 基本每股收益的计算过程

项 目	序号	本期数
归属于公司普通股股东的净利润	A	35,942,171.03
非经常性损益	B	5,746,044.96
扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润	C=A-B	30,196,126.07
期初股份总数	D	45,591,000.00
因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数	E	
发行新股或债转股等增加股份数	F	
增加股份次月起至报告期期末的累计月数	G	
因回购等减少股份数	H	
减少股份次月起至报告期期末的累计月数	I	
报告期缩股数	J	
报告期月份数	K	12
发行在外的普通股加权平均数	$L=D+E+F\times G/K-H\times I/K-J$	45,591,000.00
基本每股收益	$M=A/L$	0.79
扣除非经常损益基本每股收益	$N=C/L$	0.66

(2) 稀释每股收益的计算过程

稀释每股收益的计算过程与基本每股收益的计算过程相同。

江苏德源药业股份有限公司
二〇一九年三月二十七日

附：

备查文件目录

（一）载有公司负责人、主管会计工作负责人、会计机构负责人（会计主管人员）签名并盖章的财务报表。

（二）载有会计师事务所盖章、注册会计师签名并盖章的审计报告原件。

（三）年度内在指定信息披露平台上公开披露过的所有公司文件的正本及公告的原稿。

文件备置地址：

公司董事会办公室