

证券代码：300436

证券简称：广生堂

公告编号：2019017

福建广生堂药业股份有限公司 2018 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

福建华兴会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 141,211,420 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.00 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	广生堂	股票代码	300436
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	牛妞	张清河	
办公地址	福建省福州市鼓楼区软件大道 89 号软件园 B 区 10 号楼 B 座	福建省福州市鼓楼区软件大道 89 号软件园 B 区 10 号楼 B 座	
传真	0591-38305305	0591-38305305	
电话	0591-38305333	0591-38305333	
电子信箱	niuniu@cosunter.com	zhangqinghe@cosunter.com	

2、报告期主要业务或产品简介

2.1 主要业务

公司秉承“广播仁爱 关注民生”的企业使命，致力于为人类的肝脏健康提供科学解决方案，通过自主研发、

合作开发和产业并购等方式，已形成以核苷（酸）类抗乙肝病毒药物为核心，覆盖乙肝、丙肝、脂肪肝、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线的布局。未来，公司将持续投入创新药研发，进一步加强外延并购，形成更丰富的产品梯队。

（1）主要产品：

1) 乙肝用药

目前，公司是国内唯一同时拥有替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯四大核苷（酸）类抗乙肝病毒临床优选用药的国家重点高新技术企业。公司两大主力产品恩甘定-恩替卡韦和福甘定-替诺福韦作为慢性乙型肝炎防治指南一致推荐的一线药物，均已顺利通过一致性评价，大大增强了公司市场销售的竞争优势，加速仿制药对原研的进口替代，为广大患者提供优质优价的用药选择。

富马酸替诺福韦二吡呋酯与恩替卡韦都被纳入2017年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。



2) 保肝护肝类用药

报告期内，公司收购生产水飞蓟制剂保肝护肝系列产品的中兴药业82.5%股权，其是国内较大的水飞蓟制剂生产企业之一。水飞蓟宾类药物作为目前在世界范围内被认可的一类天然植物保肝药，是治疗肝炎的有效药物，是《慢性乙肝防治指南》、《药物性肝损伤诊疗指南》明确的指南药物。

中兴药业水飞蓟宾葡甲胺、益肝灵片（又名水飞蓟素）、复方益肝灵片等药品被纳入2017年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。



(2) 主要在研产品:

1) 全球一类创新药

自2015年IPO上市以来,公司即全面启动肝病领域最热点、难点的全球创新药研发,研发投入行业领先,积极与全球著名的新药研发机构合作,坚定不移地向创新药企业转型。截至目前,公司已陆续在肝癌、非酒精性脂肪性肝炎、功能性治愈乙肝等领域取得多项突破和成果。

①新型肝癌靶向药物

公司具有全球知识产权的新型肝癌靶向药物GST-HG161是独特的高选择性靶向抑制药物,自主创新结构全口服小分子化药,针对亚洲人群,具有药效显著、靶标选择性好、安全性高、成药性强的特点,是目前已披露药效研究结果的同靶标在研药物中药效最好的(Best in class)肝癌靶向药物,它对那些高表达(过度表达)c-Met的肝癌,可能帮助阻止其肝癌的生长和扩散。研究发现,c-Met抑制剂可能不仅对肝细胞癌有效,也可能对胃肠癌、肺癌等有效,具有广阔的市场前景。

2018年10月24日,公司收到国家药品监督管理局签发的关于新型肝癌靶向药物GST-HG161《药物临床试验批件》。

2019年2月28日,公司获得该药物临床试验伦理委员会批件,标志着I期临床试验方案已经通过审核,试验已经获准进入实质性开展期,公司已聘请中国肿瘤治疗领域权威专家、亚洲肿瘤联盟(FACO)主席、中国临床肿瘤学会(CSCO)理事长、同济大学附属东方医院肿瘤医学部主任李进教授担任I期临床试验项目负责人。该药物I期临床不仅入组c-Met阳性肝细胞癌患者,并且招募c-Met阳性的胃肠癌、肺癌等实体瘤患者。

②非酒精性脂肪性肝炎靶向新药

公司非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转全球创新药GST-HG151具有靶标选择性好、成药性强、药效显著和安全性高的特点,临床前研究展示了其改善肝功能的作用和显著的抗纤维化效果,有望填补全球抗肝纤维化领域的空白,攻克肝纤维化、肝硬化不可逆转的世界性难题。

2019年1月31日,公司取得该药物的临床试验申请受理通知书,是该项目历时三年专业研究的里程碑进展,也是公司在创新药领域继GST-HG161新型肝癌靶向药物获批临床后又一重磅进展。

③功能性治愈乙肝全球创新药

早在2015年,公司独家提出乙肝功能性治愈路线图“登峰计划”:通过GST-HG131和GST-HG141的抗病毒和免疫调节治疗联合用药实现乙肝治愈。该开发构思与2017年美国肝病研究学会(AASLD)和欧洲肝脏研究学会(EASL)关于乙肝治疗终点的共识声明完全吻合。目前,GST-HG141项已选定临床前候选化合物(PCC),进入临床注册申报开发阶段,临床前候选化合物GST-HG141具有靶标选择性好、成药性强、药效显著和安全性高的特点;GST-HG131具有抑制乙肝表面抗原分泌的创新治疗机制,属First-in-Class全球领先项目,可以有效地抑制HBsAg表达,目前处于临床前研究阶段,研发进展情况良好。

2) 重磅仿制药

①新型核苷酸逆转录酶抑制剂艾拉酚胺

目前,公司已完成富马酸替诺福韦艾拉酚胺(TAF)的立项调研、原料药工艺开发、制剂工艺开发、临床BE方案确定,并已向国家药品审评中心进行了BE备案,已完成人体生物等效性临床试验,进行临床总结后汇总药

学研究资料，再行上报生产批件申请。

②丙肝药物索磷布韦

2018年8月3日，国家知识产权局宣告索磷布韦化合物核心专利无效。目前，公司立项研发的索磷布韦已经取得临床批件，公司将借此机会加快推进生物等效性（BE）试验，争取早日取得药品注册批件。

2.2 经营模式

公司主要采取经销和直销两种销售模式，其中：

经销模式是指经销商买断商品后，在约定的区域内，自行负责医院或药店等销售终端的销售和配送的一种销售模式，报告期内，公司经销模式销售收入8,358.73万元，占公司营业收入的比例由上年的38.18%下降至20.77%；

直销模式分两种：一种是指公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售渠道、维护终端，再由配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式；另一种是为了适应药品销售“两票制”的要求，在原招商的约定区域内，公司通过原代理商成立的外部销售推广服务公司开发医院或药店等销售终端，并维护终端，按照约定的销售额支付业务推广费用给外部推广商，再由公司指定的配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式。

报告期公司持续加大了直销终端的开发力度，增加直销销售终端，并且通过有效的学术推广活动进一步提升原有直销终端的销售量。同时，随着“两票制”在全国范围内逐步推行，公司积极对原有招商模式进行的直销改造。报告期内，直销模式销售收入31,860.19万元，销售收入占比从上年的61.82%提高到79.18%。

2.3 行业情况

（1）医药行业概况

公司所处的行业为医药制造业。医药行业是我国国民经济的重要组成部分，其持续发展源自药品的刚性消费，具有弱周期性的特征。近年来，随着我国经济持续增长，人民生活水平不断提高，医疗保障制度逐渐完善，医药行业利好措施的推进，以及老龄化进程加快、全面二孩政策开放、大健康产业推动医药消费升级等多重因素下，国内医药产品需求市场不断增长，我国医药行业呈现出持续良好的发展趋势，发展空间巨大。

根据前瞻产业研究院发布的《中国医药行业市场前瞻与投资战略规划分析报告》统计数据显示，2017年1-12月，中国医药制造业销售收入总额达到28,185.5亿元，同比增长0.44%。截止到2018年1-10月，中国医药制造业销售收入总额达到了20,180.6亿元，同比增长13.6%。预计在2019年我国医药制造业销售收入总额将达到28,333亿元，未来五年(2019-2023)年均复合增长率约为8.53%，并预测到了2023年我国医药制造业销售收入总额将达到39,313亿元。

同时，在医保控费政策下，仿制药降价趋势明显，药企也面临较大的经营压力，行业优胜劣汰，药企转型升级势在必行，创新药企迎来更好的发展机会。

（2）抗乙肝病毒药物领域概况

乙型病毒性肝炎是由乙肝病毒（HBV）引起的、以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的一种传染病。乙肝广泛流行于世界各国，主要感染儿童及青壮年，严重者可转化为肝硬化或肝癌并导致死亡。目前，乙型病毒性肝炎已成为严重威胁人类健康的世界性疾病，也是我国当前流行最为广泛、危害性最严重的传染病之一。

世界卫生组织发布的《2017年全球肝炎报告》显示，2015年，全世界有2.57亿人存在慢性乙肝病毒感染，以西太平洋区域（占总人口的6.2%，1.15亿）和非洲区域的负担最重。乙肝导致了88.7万人死亡，患者大多死于并

发病（包括肝硬化和肝细胞癌）。报告指出，在2015年得到诊断的乙肝感染者仅占总数的9%。在诊断为乙型肝炎感染的患者中，仅有8%（或170万人）接受了治疗。我国是乙肝病毒高感染流行地区，全国1~59岁人群乙肝病毒携带者比例为7.18%，总人口数约9300万人，其中慢性乙肝患者为2,000多万人。根据中华医学会肝病学分会和中华医学会感染病学分会联合制定的《慢性乙型肝炎防治指南》（2015年版），慢性乙型肝炎治疗中的抗病毒治疗是关键，只要有适应症，且条件允许，就应进行规范的抗病毒治疗。但目前国内已经接受规范治疗的患者仅占需要接受治疗患者的不到20%。随着人民收入水平的提高，健康意识的增强，抗病毒药品价格的下降以及医疗保险的全覆盖等诸多因素的共同影响下，将会有更高比例的患者接受抗乙肝病毒的规范治疗，据2017年世界肝炎峰会报道，2016年开始终生治疗乙肝人数增加了280万，大大高于2015年开始终生治疗乙肝人数（170万人）。因此，抗病毒类乙肝用药未来仍有较大的市场成长空间。

根据中国 2015 年《慢性乙型肝炎防治指南》，乙肝治疗药物主要分为两类：干扰素类和核苷（酸）类。由于干扰素的副作用较大，目前临床上更多使用的是核苷（酸）类药物。在我国，核苷（酸）类乙肝用药约占乙肝用药市场的 80%，已然成为治疗乙肝的主流用药。常用的核苷（酸）类药物主要有拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦、替诺福韦酯等。目前作为乙肝防治指南推荐的抗乙肝病毒治疗的一线用药富马酸替诺福韦二吡呋酯和恩替卡韦，将会呈现巨大的市场潜力，同时，阿德福韦酯和拉米夫定也将会继续保持一定的市场份额。

（3）公司所处行业地位

经过十余年在抗乙肝病毒药物领域的精耕细作，公司已发展成为国内抗乙肝病毒药物领域的知名企业，目前是国内专注于肝脏健康领域的医药企业，是国内唯一同时拥有阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦、替诺福韦四大抗乙肝病毒临床优选用药的医药企业。广生堂不忘初心，砥砺前行，致力于为人类的肝脏健康提供科学解决方案，已全面布局乙肝、丙肝、脂肪肝、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线并积极从仿制药向创新药转型升级，与全球领先的创新药研发企业药明康德合作研发多个全球创新一类新药，涉及乙肝功能性治愈、抗肝癌、抗肝纤维化可逆转等前沿重磅全球创新药，旨在成就中国肝脏健康药物领域领先的创新药企业。

（4）行业周期性特点

乙型病毒性肝炎是慢性疾病。现阶段全球范围内尚未有乙肝临床治愈药物上市，慢性乙肝患者需要长期服用抗乙肝病毒药物以稳定控制病情。因此公司抗乙肝病毒药物的销售不受季节性及周期性影响。

3、主要会计数据和财务指标

（1）近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：人民币元

	2018 年	2017 年	本年比上年增减	2016 年
营业收入	402,400,221.06	296,122,689.22	35.89%	312,882,593.35
归属于上市公司股东的净利润	16,484,410.89	33,565,301.69	-50.89%	66,413,000.53
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	8,526,446.56	29,172,435.94	-70.77%	62,465,013.96

经营活动产生的现金流量净额	10,943,959.05	71,468,005.80	-84.69%	73,842,321.31
基本每股收益（元/股）	0.12	0.24	-50.00%	0.47
稀释每股收益（元/股）	0.12	0.24	-50.00%	0.47
加权平均净资产收益率	3.17%	6.43%	-3.26%	12.56%
	2018 年末	2017 年末	本年末比上年末 增减	2016 年末
资产总额	854,519,609.79	736,469,366.37	16.03%	700,666,354.40
归属于上市公司股东的净资产	553,879,649.25	552,048,099.73	0.33%	552,361,356.97

(2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	87,302,065.90	74,967,538.45	123,346,675.39	116,783,941.32
归属于上市公司股东的净利润	12,089,151.19	-7,761,749.67	1,706,013.25	10,450,996.12
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	11,357,103.80	-7,402,040.54	876,671.61	3,694,711.69
经营活动产生的现金流量净额	-4,630,186.02	1,115,223.49	-7,509,553.10	21,968,474.68

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	15,226	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	14,410	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
福建奥华集团有限公司	境内非国有法人	24.83%	35,068,651	0	质押	24,990,000	
叶理青	境内自然人	10.62%	15,000,000	11,250,000			
李国平	境内自然人	10.13%	14,310,700	10,733,100	质押	1,500,000	
福建平潭奥泰科技投资中心（有限合伙）	其他	9.56%	13,500,000	0			
李国栋	境内自然人	5.31%	7,500,000	5,625,000			
黄来福	境内自然人	0.92%	1,294,087	0			
张正浩	境内自然人	0.89%	1,258,600	0			
赵吉	境内自然人	0.72%	1,010,000	0			
吴丽雪	境内自然人	0.62%	875,005	0			

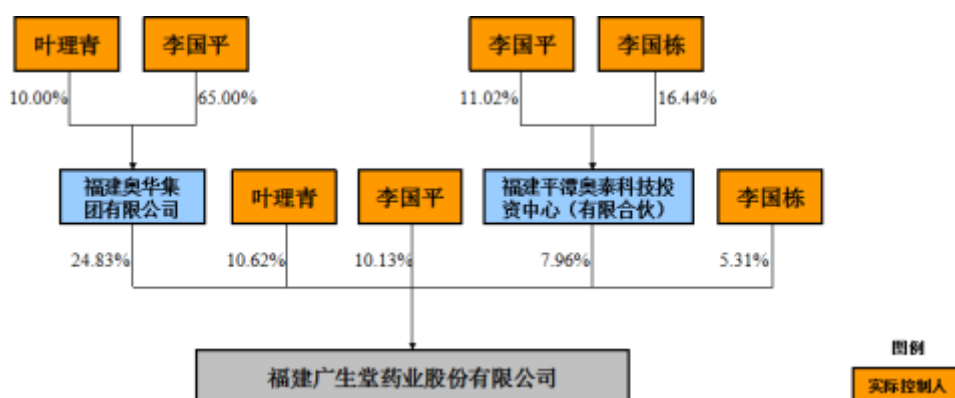
赵建平	境内自然人	0.50%	700,000	0	
上述股东关联关系或一致行动的说明		1、福建奥华集团有限公司、福建平潭奥泰科技投资中心（有限合伙）为李国平控制的企业，叶理青与李国平为配偶关系，李国栋与李国平为兄弟关系；2、本公司未知除上述外其他股东之间是否存在关联关系，也未知除上述外其他股东之间是否属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。			

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、公司债券情况

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

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

药品生物制品业

2018年，是医药行业的“政策大年”。药品研发、医保支付、招投标、带量采购、新版基药目录等监管政策频频出台密度空前，打出了深化医改的组合拳。纵观行业2018年颁布的政策，主要目的分为三点：一是保证药品供应，二是加大医保控费，三是鼓励医药创新。

2018年度，公司面对医药行业的挑战和机遇，公司以科技创新和加强内部管理为重点，外抓市场，内抓管理，不断进行创新突破，实现公司跨越式的可持续发展。报告期内，营业收入40,240.02万元，较上年同期增长

35.89%；归属于上市公司股东的净利润1,648.44万元，比上年同期下降50.89%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润852.64万元，比上年同期下降70.77%。

报告期内，公司重点做了以下几个方面的工作：

（1）升级强化主要产品，巩固核心竞争力

报告期内，公司积极推进四大主要产品的一致性评价，不断推进抗乙型肝炎药物国产化进程。2018年12月，公司新一代抗乙型肝炎药品福甘定--富马酸替诺福韦二吡啶酯胶囊通过仿制药质量与疗效一致性评价并增加了艾滋病适应症、恩甘定--恩替卡韦胶囊通过仿制药质量与疗效一致性评价，至此公司两大主力产品恩替卡韦和替诺福韦作为慢性乙型肝炎防治指南一致推荐的一线药物，均顺利通过一致性评价，质量和疗效与原研一致，有利增强未来公司市场销售的竞争优势，加速仿制药的进口替代，为广大患者提供优质优价的用药选择。公司阿甘定--阿德福韦酯片、贺甘定--拉米夫定片的一致性评价均已获得受理，公司将积极推进其后续相关工作。

2018年度，公司四大抗乙型肝炎产品实现销售收入33,117.30万元，其中阿甘定实现销售收入3,702.32万元，较上年同期下降23.01%，占公司总营业收入9.20%；贺甘定实现销售收入2,120.11万元，较上年同期下降13.78%，占公司营业收入5.27%；恩甘定实现销售收入21,042.85万元，较上年同期下降1.77%，占公司营业收入52.29%；福甘定实现销售收入6,252.01万元，较上年同期增长578.27%，占公司营业收入15.54%。

（2）持续加大研发投入，坚定不移向创新药企业转型

公司自2015年IPO上市以来，积极、持续推动从仿制药企向创新药企重大转型，全面启动肝病领域最热点、难点的全球创新药研发，与全球领先的创新药研发企业药明康德合作研发多个全球创新一类新药，涉及乙肝功能性治愈、抗肝癌、肝纤维化可逆转等前沿重磅全球创新药，旨在成就中国肝脏健康药物领域领先的创新药企业。目前，新型肝癌靶向药物GST-HG161已进入I期临床实质性开展期，非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转全球创新药GST-HG151的临床申请已获得国家药监局受理，其余多个全球创新药研发顺利推进，预计2019年将陆续申报临床。通过持续加大研发投入，公司已在创新药市场抢占了一定先机，正逐步打造属于广生堂的专属护城河和核心竞争力。报告期内，公司研发总投入11,396.54万元，占营业总收入的28.32%。

（3）收购江苏中兴药业，拓展公司产品系列

报告期内，公司收购生产水飞蓟制剂保肝护肝系列产品的中兴药业82.5%股权，其是国内较大的水飞蓟制剂生产企业之一。水飞蓟宾类药物作为目前在世界范围内被认可的一类天然植物保肝药，是治疗肝炎的有效药物，是《慢性乙肝防治指南》、《药物性肝损伤诊治指南》明确的指南药物，水飞蓟宾葡甲胺、益肝灵片（又名水飞蓟素）、复方益肝灵片被纳入2017年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。中兴药业业务与公司业务具有明显协同效应，对其收购使公司在保肝护肝领域拥有又一优势产品，拓展公司产品系列，实现产业链的协同和延伸，对于公司战略布局和长远发展具有重要意义。中兴药业于2018年7月并入公司，其贡献营业收入7,101.62万元，合并报表净利润145.31万元。未来，公司将持续对中兴药业进行整合优化，导入上市公司的营销资源和管理经验，提升其产品的市场占有率和运营效益。

（4）升级医药制造能力，打造国际化制药基地

根据公司在研产品进展和市场变化，公司启动升级医药制造能力计划，实施国际化战略，建设达到国际化标准的产业化能力，抓住国内医药行业政策支持力度大、行业发展快、市场潜力巨大的机遇，顺应医药行业国际化发展趋势，赢得竞争优势，弥补未来产能缺口。公司国际化制药基地建设项目包括制剂国际产业化建设项目和原料药国际产业化建设项目，目前正积极推进项目建设。

(5) 实施股票期权激励计划，进一步完善激励机制

为了进一步建立、健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动公司董事、高级管理人员、中层管理人员及核心技术（业务）骨干人员的积极性，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，在充分保障股东利益的前提下，公司实施2018年股票期权激励计划，向141名激励对象授予股票期权389.70万份。

(6) 规范运作与内部控制，维护公司和股东权益

报告期内，公司严格按照《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等有关要求，继续推进规范运作、法人治理结构的完善及投资者关系建设与管理工 作，通过严格执行公司治理相关规定和及时、高效地披露信息，提高公司运作的透明度，接受监管部门和广大投资者的监督；同时，进一步强化了公司内部管理和内控体系建设，优化了内部管理流程，提高了公司运营效率，降低了制造成本。

(7) 完善人才队伍，助力长远发展

根据现代企业发展的实际需要，公司坚持外部引进与内部培养相结合的人才战略，建立有效的人才培养和引进机制，多方面吸纳和选拔培养优秀人才。报告期内，公司根据员工职业规划及公司的岗位需要，针对员工培养计划对员工进行培养和训练，以提升其工作技能和管理能力，在公司内部建立能上能下的充分竞争的岗位环境，破格选聘和提拔有能力的骨干管理人员和技术能手；同时，积极从外部引进相关专业领域的优质人才，逐渐建立起专业配置符合公司发展方向、年龄结构合理、职能结构优化的人才梯队，以满足公司未来发展对人才的需要。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
抗乙肝病毒药物	331,172,991.40	45,044,856.89	86.40%	11.84%	16.74%	-0.57%
保肝护肝药物	59,679,351.82	12,401,311.39	79.22%			
消化系统药物	9,086,135.87	7,177,263.37	21.01%			

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

2018年度，面对医药行业的挑战和机遇，公司以科技创新和加强内部管理为重点，外抓市场，内抓管理，不断进行创新突破，实现公司跨越式的可持续发展。报告期内，营业收入40,240.02万元，较上年同期增长35.89%；归属于上市公司股东的净利润1,648.44万元，比上年同期下降50.89%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润852.64万元，比上年同期下降70.77%。主要原因如下：

1、公司积极向创新药企业转型，坚定不移地推进全球一类创新药研发，同时开展多个主要产品的一致性评价工作，导致持续的大额研发投入，报告期研发总投入11,396.54万元，占营业收入28.32%，较上年同期大幅增加3,863.29万元，其中费用化的研发费用6,962.46万元；

目前，公司新型肝癌靶向药物GST-HG161已进入I期临床实质开展期，非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转全球创新药GST-HG15的临床申请已获得国家药监局受理，其余多个全球创新药研发顺利推进，2019年将陆续申报临床，且公司两大主力产品恩替卡韦胶囊（恩甘定）和替诺福韦胶囊（福甘定）均顺利通过一致性评价，显著增强了公司竞争优势，持续提升公司的长期价值；

2、报告期公司销售费用同比增加7,079.85万元，主要原因是公司为应对两票制对原招商模式持续进行直销改造，直销模式的销售收入占比由去年同期的61.82%上升至79.18%，销售费用相应增加；

3、公司2018年7-12月新并入控股子公司江苏中兴药业有限公司，其贡献营业收入约7,101.62万元，合并报表净利润145.31万元。

6、面临暂停上市和终止上市情况

适用 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用 不适用

报告期内，公司发生以下会计政策变更事项：

1) 财政部于2018年6月15日发布了《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15号)(以下简称“财会〔2018〕15号通知”)，对一般企业财务报表格式进行了修订。根据财政部财会〔2018〕15号通知的要求，公司调整以下财务报表的列报，并对可比会计期间的比较数据进行相应调整：

- ① 将原“应收票据”和“应收账款”项目合并计入新增的“应收票据及应收账款”项目；
- ② 将原“应收利息”、“应收股利”和“其他应收款”项目合并计入“其他应收款”项目；
- ③ 将原“划分为持有待售的资产”科目改为“持有待售资产”，原“划分为持有待售的负债”科目改为“持有待售负债”；
- ④ 将原“固定资产清理”和“固定资产”项目合并计入“固定资产”项目；
- ⑤ 将原“工程物资”项目归并至“在建工程”项目；
- ⑥ 将原“应付票据”和“应付账款”项目合并计入新增的“应付票据及应付账款”项目；
- ⑦ 将原“应付利息”、“应付股利”和“其他应付款”项目合并计入“其他应付款”项目；

- ⑧ 将原“专项应付款”和“长期应付款”项目合并计入“长期应付款”项目；
- ⑨ 将新增“研发费用”项目，原计入“管理费用”项目的研发费用单独列示为“研发费用”项目；
- ⑩ 在“财务费用”项目下列示“利息费用”和“利息收入”明细项目；
- 11 新增“其他收益”行项目，反映计入其他收益的政府补助等；
- 12 新增“资产处置收益”行项目，该项目应根据“资产处置损益”科目的发生额分析填列；如为处置损失，以“-”号填列；
- 13 将“权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额”简化为“权益法下不能转损益的其他综合收益”。

2) 财政部于 2017 年陆续发布了修订后的《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》（统称“新金融工具准则”），根据上述文件要求，公司对原采用的相关会计政策进行相应调整。修订后的新金融工具准则主要变更内容如下：

① 以企业持有金融资产的“业务模式”和“金融资产合同现金流量特征”作为金融资产分类的判断依据，将金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产以及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产三类；

② 将金融资产减值会计处理由“已发生损失法”修改为“预期损失法”，要求考虑金融资产未来预期信用损失情况，从而更加及时、足额地计提金融资产减值准备；

③ 调整非交易性权益工具投资的会计处理，允许企业将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益进行处理，但该指定不可撤销，且在处置时不得将原计入其他综合收益的累计公允价值变动额结转计入当期损益；

④ 进一步明确金融资产转移的判断原则及其会计处理；

⑤ 套期会计准则更加强调套期会计与企业风险管理活动的有机结合，更好地反映企业的风险管理活动。

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

报告期内，公司成立了全资子公司福建广生堂新药研发有限公司、收购了江苏中兴药业有限公司82.5%股权，以上事项均已完成工商注册或变更登记。因此，本期将福建广生堂新药研发有限公司、江苏中兴药业有限公司纳入合并报表范围。

(本页无正文, 为福建广生堂药业股份有限公司 2018 年年度报告摘要签字页)

福建广生堂药业股份有限公司法定代表人: _____
李国平

2019 年 4 月 1 日