
公司代码：600161

公司简称：天坛生物

北京天坛生物制品股份有限公司
2018 年年度报告摘要

一 重要提示

1 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

3 未出席董事情况

未出席董事职务	未出席董事姓名	未出席董事的原因说明	被委托人姓名
董事	吴永林	因公务	杨晓明

4 天健会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

5 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司控股子公司成都蓉生药业有限责任公司永安血制项目处于建设期，考虑项目资金需求及公司实际情况和长期持续发展的需要，同意公司以 2018 年末总股本 871,139,006 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 0.5 元(含税)，分红总金额 43,556,950.30 元（含税），留存未分配利润主要用于弥补资金缺口。同时，向全体股东每 10 股送红股 2 股，上述送股完成后，公司总股本为 1,045,366,807 股。

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	天坛生物	600161	

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	慈翔	田博
办公地址	北京市朝阳区三间房南里四号中丹中心	北京市朝阳区三间房南里四号中丹中心
电话	010-65439720	010-65439720
电子信箱	ttswdb@sinopharm.com	ttswdb@sinopharm.com

2 报告期公司主要业务简介

主营业务：

公司从事的主要业务是以健康人血浆、经特异免疫的人血浆为原材料和采用基因重组技术研发、生产血液制品，开展血液制品经营业务。在研和在产品种包括白蛋白、免疫球蛋白、凝血因子等血液制品。

公司的主要产品及其用途：

公司主要产品包括人血白蛋白、静注人免疫球蛋白、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白、冻干静注乙型肝炎人免疫球蛋白、破伤风人免疫球蛋白、狂犬病人免疫球蛋白等。

1、人血白蛋白：系由健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经加温灭活病毒后制成。该产品仅供静脉输注，主要用于：（1）治疗失血、创伤和烧伤等引起的休克。（2）治疗脑水肿及损伤引起的颅压升高。（3）治疗肝硬化及肾病引起的水肿或腹水。（4）预防和治疗低蛋白血症。（5）治疗新生儿高胆红素血症。（6）用于心肺分流术、烧伤及血液透析的辅助治疗和成人呼吸窘迫综合症。

2、静注人免疫球蛋白（pH4）：系由健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，去除抗补体活性并经病毒去除和灭活处理制成。主要用于治疗原发性免疫球蛋白G缺乏症，如X连锁低免疫球蛋白G血症，常见变异性免疫缺陷病，免疫球蛋白G亚类缺陷病等；治疗继发性免疫球蛋白G缺陷病，如重症感染，新生儿败血症，婴幼儿毛细支气管炎等；治疗自身免疫性疾病，如原发性血小板减少性紫癜，川崎病等。

3、人免疫球蛋白（pH4）：系由健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理制成。主要用于预防麻疹和传染性肝炎。若与抗生素合并使用，可提高对某些严重细菌和病毒感染的干扰。

4、乙型肝炎人免疫球蛋白：系由含高效价乙型肝炎表面抗体的健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理制成。主要用于乙型肝炎的预防。适用于：乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性的母亲所生的婴儿；意外感染的人群；与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。

5、静注乙型肝炎人免疫球蛋白（pH4）：系由含高效价乙型肝炎表面抗体的健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理制成。本品与拉米夫定联合使用，预防乙型肝炎相关肝脏疾病的肝移植术后患者再感染乙型肝炎病毒。

6、破伤风人免疫球蛋白：系由含高效价破伤风抗体的健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理制成。主要用于预防和治疗破伤风，尤其适用于对破伤风抗毒素(TAT)有过敏反应者。

7、狂犬病人免疫球蛋白：系由含高效价狂犬病抗体的健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法或经批准的其他分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理制成。该产品仅供肌内注射，临床上主要用于被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。

8、组织胺人免疫球蛋白：系由健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理的人免疫球蛋白与磷酸组织胺配制、冻干制成。该产品仅供肌内注射，临床上主要用于预防和治疗支气管哮喘、过敏性皮肤病、荨麻疹等过敏性疾病。

9、人凝血因子VIII：系由健康人血浆，经分离、提纯，并经病毒去除和灭活处理、冻干制成。本品对缺乏人凝血因子VIII所致的凝血功能障碍具有纠正作用，主要用于防治甲型血友病、获得性因子VIII抑制物增多症和获得性凝血因子VIII缺乏而致的出血症状及这类病人的手术出血治疗。

10、人纤维蛋白原：系由健康人血浆，经分离、提纯，并经病毒去除和灭活处理、冻干制成。该产品仅供静脉输注，临床上主要用于防治先天性或获得性纤维蛋白原减少或缺乏症人群导致的出血症状和凝血障碍。

11、人凝血酶原复合物：系由健康人血浆，经低温乙醇蛋白分离法分离纯化，并经病毒去除和灭活处理、冻干制成。该产品仅供静脉输注，临床上主要用于治疗先天性或获得性凝血因子II、VII、IX、X缺乏的乙型血友病和凝血因子II、VII、IX、X缺乏导致的出血症状。

经营模式：

采购模式：血液制品生产所需主要原材料为原料血浆，由公司下属单采血浆站进行采集。根据《血液制品管理条例》规定，单采血浆站需取得省级卫生部门颁发的《单采血浆许可证》，在划定的采浆区域内采浆。公司下属营业单采血浆站（分站）依法取得了《单采血浆许可证》。此外，公司下属单采血浆站均建立了较完善的质量管理体系，覆盖血源登记、健康征询及体格检查、血浆检验、血浆采集、血浆贮存、后勤管理等执业全过程，并建立了严格的血浆储存、运输制度，

负责对各单采血浆站采集血浆的运输管理。

血浆以外的采购主要以物资需求计划（MRP）采购模式为主，定期订货采购模式为辅。MRP采购模式是利用SAP软件，根据生产计划和库存情况确定零配件、原材料等采购计划，满足常规生产及日常工作需要。

生产模式：公司按照国家有关规定对血浆进行逐份复检，血浆质量符合《中国药典》2015年版三部要求。此外，公司对检测合格的血浆实施检疫期管理，以保证用于投料的原料血浆的病毒安全性符合要求，检测合格且检疫期管理合格的血浆方可投入生产。

科研模式：公司根据国家相关法律法规，采用集中研发、分散注册的科研模式，成立了研发中心，整合内外部资源，通过专业化管理、共享病毒去除/灭活技术平台、检测技术平台、共享注册和临床团队等措施，减少重复研发投入，充分发挥整合优势。

销售模式：公司国内市场的销售模式是将产品直接或通过经销商销往各级医疗机构和零售药店等终端客户。公司根据市场情况，参与各省、市、地级市的政府采购招标，在招标过程中，确定中标价格，确定区域1-2家经销商，由经销商承担区域配送职责；产品中标后，公司根据客户提出供货需求，由公司签署购销合同，并完成开票结算。

公司国外市场的销售模式是将产品通过经销商销往国外市场的终端客户。公司根据客户需求，签署购销合同，并完成结算。

主要的业绩驱动因素：

报告期内，公司立足血液制品业务，通过增加采浆量、提升投浆量、加大营销力度等方面工作，进一步巩固血液制品行业领先地位，全年实现血液制品业务营业收入293,105.87万元，与上年同期（调整后）相比增长31.32%；实现血液制品业务净利润73,589.65万元，与上年同期（调整后）相比增长15.47%；实现血液制品业务归属于上市公司股东的净利润50,947.91万元，与上年同期（调整后）相比增长16.78%。

采浆方面，公司组建血源管理中心，通过加强浆站发展队伍建设、创新血源招募与稳定模式、优化浆站绩效考核、强化血源品牌宣传等措施，使公司2018年度采浆量大幅提升。2018年全年公司实现采集血浆1,568.07吨，较上年同期增长11.86%；投浆方面，公司积极推动血浆调拨，提升投浆规模，生产效率明显改善。同时，在保证产品质量稳定的基础上，通过完善绩效考核等措施，实现了产品收率的进一步提升；营销方面，公司积极面对市场压力，及时了解应对市场变化，不断完善营销体系建设，加大营销力度，积极开展市场推广，在强化优势渠道市场地位的同时，进一步加强终端覆盖能力，实现了销售渠道的迅速扩张，全面提升市场竞争实力。

行业情况说明：

公司的主营业务为血液制品的研发、生产和销售，所处的行业为血液制品行业，血液制品主要指以健康人血液为原料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备的生物活性制剂。

1、血液制品行业发展阶段

最早的血液制品起源于20世纪40年代初，是应反法西斯战争前线抢救伤员的需要而诞生的，被视为重要战略物资。在血液制品行业发展过程中，随着世界范围内陆续发生血制品安全事件，各国政府逐渐加强了监管，加上企业的兼并重组，全球血液制品企业从上世纪70年代的102家减少到不足20家（不含中国），其中美国5家，欧洲8家，且产量前五位的企业市场份额占比为80%—85%，基本垄断了世界上血液制品的供应，行业集中度凸显。根据国外血液制品行业的集中过程，可以看出在充分竞争与较强的监管环境下，产业将不断走向集中，预计我国血液制品行业集中度也将持续加强。

我国血液制品生产始于上世纪60年代，至今已有近60年的历史，开始时生产厂家仅2-3家。上世纪60年代末到70年代，血浆蛋白的分离工艺开始由盐析法逐步过渡到低温乙醇法，分离技术也由离心法过渡到压滤法。进入上世纪90年代，随着我国市场经济的发展，许多地方血站、各大军区下属血站及一些科研机构单位也开始生产血液制品，生产厂家总数达到70家左右。随着国

家卫生部明令淘汰冻干人血浆的生产和禁止盐析法工艺的使用，大部分小型生产厂家被淘汰。至 1998 年，国家对血液制品行业率先实行 GMP 认证制度，只有通过 GMP 认证的企业才能生产经营血液制品。

相较于国外，我国血液制品行业集中度偏低，但集中化的趋势已经在不断加强。自 2001 年起，国家未再批准设立新的血液制品生产企业，截至目前，正常经营的企业不足 30 家。这些血液制品生产企业大多生产规模小、产品结构单一，有超过半数的企业不具备新开设浆站的资格。

近年来，大型血液制品公司通过兼并、收购的方式，使我国血液制品行业集中度得到大幅提升。目前已形成以天坛生物、上海莱士、华兰生物、泰邦生物等大型血液制品公司为行业龙头的新局面。由于政府在血制品企业准入上设置了高门槛，血浆综合利用率高的大型公司在设置单采血浆站方面更有优势，因此预计未来行业竞争的关键在于整合和集中，集团化企业在未来竞争中的优势将进一步扩大。国内有实力的血液制品企业近年来通过浆站拓展和提质挖潜来提高采浆量，通过建设新生产基地扩大产能，2018 年全国采浆量超过 8600 吨，天坛生物、上海莱士、华兰生物和泰邦生物四家公司的采浆量全国占比超过 50%。

2、血液制品行业的特点

(1) 行业壁垒坚固，市场进入障碍多

政策壁垒：

国家在血液制品行业准入、原料血浆采集管理、生产经营等方面制定了一系列监管和限制措施，具有很高的政策壁垒。

1996 年 12 月发布的《血液制品管理条例》规定：健康人血浆的采集须通过单采血浆站进行，而单采血浆站需取得由省级政府卫生行政部门核发的《单采血浆许可证》才能进行采浆活动，且在一个采血区域内只能设置一个单采血浆站。

2012 年，卫生部《关于单采血浆站管理有关事项的通知》（卫医政发〔2012〕），要求血液制品生产企业申请设置新的单采血浆站，其注册的血液制品应当不少于 6 个品种（承担国家计划免疫任务的血液制品生产企业不少于 5 个品种），且同时包含人血白蛋白、人免疫球蛋白和凝血因子类制品。确定血液制品生产企业注册血液制品品种时，同种成分不同剂型和规格的血液制品应按一个品种计算，增强了原料血浆采集的源头管理。

2016 年，卫计委发布《关于促进单采血浆站健康发展的意见》，严格新增单采血浆站设置审批，向研发能力强、血浆综合利用率高、单采血浆站管理规范的血液制品生产企业倾斜。因此，新设单采血浆站难度明显增加。

技术和资金壁垒：

随着血液制品的创新和升级换代，特别是一个从单采血浆到血浆组分分离乃至最终无菌制剂生产全产业链条的技术密集型制药行业，对多达数十个环节的生产和质量稳定性有日益提高的要求，因而对产品研发、生产技术、质量控制和质量保证的技术水平、经验积累等综合素质提出了很高的要求。

血液制品生产的主要成本来自于的原料血浆和产品的研发，生产企业如想降低单位成本以提高竞争力就必须提高血浆的综合利用率。这一方面要求需具备强大研发能力，开发新产品，以提高单位血浆提取的产品数量，另一方面，需要不断进行生产工艺优化以提高产品的收率和质量，因此行业存在比较高的技术壁垒。

血液制品行业是高投入行业，从单采血浆站设置、血浆采集、产品研发、临床试验、产品生产到产品实现销售，需要投入大量的资金、设备等资源，同时占用大量流动资金。血液制品生产使用的厂房、设施以及仓库等必须进行专业化设计，且必须符合国家有关规定，经验收合格后才能投入生产使用，而且血液制品生产所需的专用设备较多，重要仪器设备也价格昂贵，因此具有较高的资金壁垒。

品牌和人才壁垒：

由于血液制品是一种以健康人血浆为原料制成的特殊药品，其质量稳定性直接关系到患者的安危，与生命健康息息相关。因此在消费过程中，消费者往往会选择知名度高、质量效果好、品牌声誉好的产品，一旦形成用药习惯，往往会建立起对该品牌的高度信任。由于品牌树立必须经过漫长的市场考验，因此新品牌的竞争性介入较为困难。

血液制品行业也是人才密集型行业，从研究开发、临床试验、生产再到最终的产品销售，需要大量的高素质、高精尖的人才作为支撑，国际大型血制品企业都有强有力的研发、生产和销售人才队伍，因此血液制品行业人才壁垒相对较高。

(2) 监管日趋严格，促进行业健康发展

鉴于血液制品的特殊性和极高安全性要求，国家强制要求血液制品的原料采集、检测、存储、运输、生产、销售等各环节都具有可回溯性的过程记录，实行全链条严格监管。我国的监管部门对行业采取严格的监管手段，出台了一系列的监管措施，以保证行业健康有序发展。

血液制品生产企业必须达到《药品生产质量管理规范》规定的标准，经国家相关监管部门审查合格后，才可从事血液制品的生产活动。2001年5月国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发中国遏制与防治艾滋病行动计划（2001—2005年）的通知》，国家即开始对血液制品生产企业实行总量控制。之后，又在2006年2月国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于印发中国遏制与防治艾滋病行动计划（2006—2010年）的通知》中重申将继续实行血液制品生产企业的总量控制。

国家不断提高GMP的认证标准，对血液制品行业提出了更高的生产质量管理要求。2011年卫生部颁布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（下称新版GMP），自2011年3月1日起施行。新版GMP认证要求药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产，应在2013年12月31日前达到新版GMP要求，未达到新版GMP要求的企业（车间），2013年12月31日后不得继续生产。

2017年12月20日国家食品药品监督管理总局发布了修订后的《生物制品批签发管理办法》，以加强生物制品监督管理，规范生物制品批签发行为，保证生物制品安全、有效。未通过批签发的产品，不得上市销售或者进口。

我国对进口血液制品同样采取严格的管制措施，1985年开始国家禁止除人血白蛋白以外的血液制品的进口，2002年起禁止从疯牛病疫区进口人血白蛋白。为了缓解凝血因子VIII供应紧张的局面和满足血友病患者的用药需求，从2007年11月开始允许进口重组类人凝血因子产品。除此之外，截至目前未开放其它血液制品的进口。

3、公司的行业地位

公司是国内最早开始从事血液制品工业化生产的企业之一，血液制品生产历史可追溯至1966年，目前共计拥有人血白蛋白、人免疫球蛋白、人凝血因子等三大类、14个品种、71个产品生产文号，生产的血液制品在中国血液制品市场中，占有较大市场份额，拥有质量、规模和品牌等综合优势。经过多年的努力，公司已建立了科学有效的运营管理机制，在血源管理、人才队伍、技术研发、生产质量等方面积累了较为丰富的经验和资源储备。公司下辖成都蓉生、兰州血制、上海血制、武汉血制、贵州血制五家血液制品生产企业，生产规模处于国内领先地位。

2018年，公司及各下属公司多途径引进合作伙伴，依托国药集团与各地战略合作背景，积极争取各级政府及卫生计生行政主管部门支持，浆站拓展工作再获佳绩，在全国13个省/自治区单采血浆站（含分站）数量达到57家，其中在营浆站49家；公司通过加强浆站发展队伍建设、创新血源招募与稳定模式、优化浆站绩效考核、强化血源品牌宣传等措施，年度采浆量再创新高，2018年全年实现采集血浆1,568.07吨，增幅11.86%，高于行业平均增幅约5个百分点。

公司拥有百余名从事血浆蛋白产品研发的科研人员，拥有完善的科研体系，配备有先进的研发设施和设备。近年来，公司不断加大研发投入，整合内外部研发资源，加强临床研究团队力量，优化临床试验过程的质量控制，具有明确的产品开发规划，形成了良好的在研产品管线。成都蓉生的狂犬病人免疫球蛋白已获得药品注册批件；注射用重组人凝血因子VIII已经获得了临床批件；

拥有自主知识产权的层析工艺静丙获得药品补充申请受理号；静注巨细胞病毒人免疫球蛋白（pH4）正在按照计划开展临床试验，未来公司有望成为国内首家推出该产品的企业。

公司坚定不移推进终端医院网络建设，扩大进入终端的数量和比例，根据医院的学术影响力对医院进行分类，加强重点区域核心医院的进入和推广工作，取得了显著效果。2018年，公司三级医院及其他医疗机构、药店覆盖数量大幅增加，总数达 11,779 家，同比增长 248%；药店覆盖 3686 家，同比增长 370%，并进入 51 家标杆医院；开展“中国生物血液制品指定药店”授牌活动，全国授牌药店 68 家；公司已基本覆盖除港澳台地区外的各省市地区主要的重点终端，终端数量居国内领先地位。

公司控股子公司成都蓉生在成都天府国际生物城园区内，投资 14.5 亿元兴建具有国际影响力、国内一流的血液制品生产、研发基地——永安血制基地，项目设计产能 1200 吨，包含白蛋白、丙球类和因子类产品。血制生产车间建设符合中国 GMP 和欧盟 GMP 标准，项目已于 2018 年 3 月 30 日正式开工建设，预计于 2020 年 3 月完成竣工验收，未来随着永安血制项目的建成投产，公司将成为具有单厂投浆能力达千吨规模的血液制品企业，通过内部资源的调动和共享，充分发挥规模效应，不断提升血液制品业务的经营质量和效益，成为“中国领先、国际一流”的血液制品专业公司。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2018年	2017年		本年比上年增减 (%)	2016年	
		调整后	调整前		调整后	调整前
总资产	5,066,970,532.07	5,259,968,062.92	3,665,745,448.35	-3.67	7,234,251,388.51	6,013,068,628.02
营业收入	2,931,058,728.13	2,483,215,363.77	1,765,169,679.35	18.03	2,234,952,446.67	2,138,425,787.23
归属于上市公司股东的净利润	509,479,066.55	1,173,169,841.34	1,179,942,696.05	-56.57	115,550,834.79	256,885,970.28
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	505,576,145.75	413,765,886.81	413,765,886.81	22.19	244,541,861.60	244,541,861.60
归属于上市公司股东的净资产	3,371,304,990.01	3,668,410,514.58	3,040,012,956.43	-8.10	2,884,692,849.86	2,341,891,627.71
经营活动产生	677,916,885.44	138,467,325.35	218,389,433.22	389.59	303,762,319.03	432,979,451.78

的现金流量净额						
基本每股收益（元/股）	0.58	1.35	1.35	-56.57	0.13	0.29
稀释每股收益（元/股）	0.58	1.35	1.35	-56.57	0.13	0.29
加权平均净资产收益率（%）	15.51	36.41	41.52	减少20.90个百分点	4.11	11.56

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	553,655,344.03	666,633,831.01	836,299,227.40	874,470,325.69
归属于上市公司股东的净利润	110,136,933.19	130,136,264.92	156,323,031.87	112,882,836.57
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	107,639,395.06	129,737,460.97	156,725,862.06	111,473,427.66
经营活动产生的现金流量净额	-47,616,649.44	381,248,103.09	253,450,130.06	90,835,301.73

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股本及股东情况

4.1 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

截止报告期末普通股股东总数（户）					34,824		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					29,879		
前 10 名股东持股情况							
股东名称 (全称)	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限 售条件 的股份 数量	质押或冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	

中国生物技术股份有限公司	101,696,934	435,233,646	49.96	0	无	0	国有法人
成都生物制品研究所有限责任公司	7,769,925	33,669,673	3.87	0	无	0	国有法人
中国国新控股有限责任公司	7,370,307	31,937,996	3.67	0	无	0	国有法人
石雯	28,956,418	31,859,228	3.66	0	质押	5,734,840	未知
中央汇金资产管理有限责任公司	3,014,583	13,063,193	1.50	0	无	0	国有法人
郭晓民	2,203,401	9,581,941	1.10	0	无	0	未知
北京生物制品研究所有限责任公司	2,092,500	9,067,498	1.04	0	无	0	国有法人
中国银行股份有限公司—易方达中小盘混合型证券投资基金	8,900,032	8,900,032	1.02	0	无	0	未知
乔晓辉	1,370,003	5,900,013	0.68	0	质押	5,889,000	未知
张俊发	1,339,543	5,185,593	0.60	0	无	0	未知
上述股东关联关系或一致行动的说明	上述股东中成都生物制品研究所有限责任公司和北京生物制品研究所有限责任公司为中国生物技术股份有限公司的子公司，属于一致行动人。其他股东未知有关联关系或一致行动关系。						

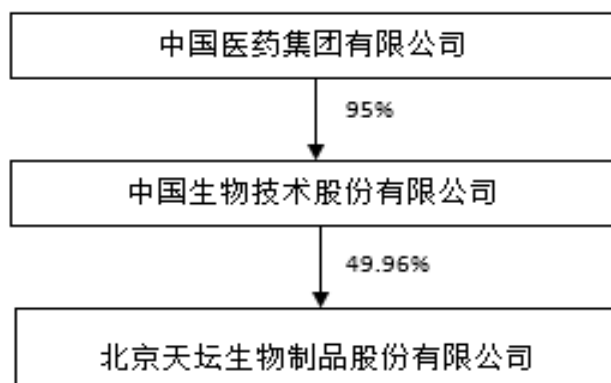
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

(一) 报告期内主要经营情况

1、压减管理层级，有效提高管理效率

报告期内，公司设立了研发中心、血源管理中心、生产管理中心、工程与信息管理中心和营销管理中心，实施了业务条线专业化管理，有效提升了专业化能力和水平。

报告期内，为了提高管理效率，公司通过压减管理层级等措施，提升了兰州血制、上海血制、武汉血制和贵州血制等四家公司管理级次，将成都蓉生、兰州血制、上海血制、武汉血制和贵州血制均按公司的二级子公司管理，有效提高了管理效率。同时，建立了经营决策、党建工作和干部管理体系，制订了 45 项基本管理制度，保障各项工作有序运行。

2、整合研发资源，推进研发课题进度

报告期内，公司设立了研发中心，对机构设置、人才布局、职责及运行管理模式进行了明确规定，完成了组织机构的搭建，逐步建设人才队伍，进一步完善科研质量管理体系，发挥科研的人才、技术和资源优势，以保障科研工作高效、快速、持续地开展，实现企业内部研发资源和成果的共享。

报告期内，公司通过竞聘方式选聘研发中心及所属部门负责人、临床试验管理人员，完成研发中心组建，整合了各血制公司研发资源，统筹科研资源和临床试验管理，有效推进了研发进度；重组人凝血因子Ⅷ提前 8 个月获得药物临床批件；纤维蛋白原按期获得临床试验默示许可；人凝血因子Ⅷ获得药品补充申请批件。

3、强化血源管理，采浆总量再创新高

报告期内，为了实施浆站集中运营管理，提升专业化管理水平，公司组建了血源管理中心下属部门，并设计了浆站运营管理流程并制订了相关制度，建立了浆站一体化运营管理体系，同时公司竞聘选拔了血源管理中心及下属部门负责人，调整了部分浆站董事、监事和高管人员，加强了浆站的运营管理能力。2018 年度，公司采浆量再创新高，全年采集血浆 1,568.07 吨，较上年同期增长 11.86%。

报告期内，公司下属上海血制云南寻甸浆站和巧家浆站开业采浆；武汉血制湖北郧西分站、石首分站、湖南岳阳分站和兰州血制永昌浆站获得设置许可。

4、加强生产管理，提高产品质量收率

公司坚持严把产品质量关，不断完善公司质量管理体系，加强质量控制，持续开展质量管理人员的培训并提升培训有效性，推动企业整体质量水平稳步提高，增强企业质量竞争力，杜绝质量事故，保障人民用药安全，确保各血制公司以优质的产品进入市场。

报告期内，公司质量管理体系有效运行，有效保证了产品质量。公司下属五家血制公司产品自检和批签发合格率均为 100%；公司下属上海血制、兰州血制和贵州血制顺利通过 GMP 换证检查，取得 GMP 证书；公司针对浆站全面开展了 2018 年质量提升年活动，所属浆站（分站）质量管理体系合规有序。2018 年公司下属浆站均按期完成《单采血浆许可证》的更新工作。

报告期内，公司积极推动血浆调拨，提升投浆规模；实施骨干人才和技术交流，有效提高产品质量和收率；进一步加强了质量管理体系建设，提升了产品质量，产品收获率增效明显。

5、加大营销力度，积极开展市场推广

报告期，公司积极面对市场变化，加大营销力度、积极开展市场推广，根据 2018 年度预算及时设定销售目标，并进行分解，按照年度、季度、月度狠抓落实，并对销售过程中的每个时间

节点进行控制，通过发货情况、库存情况等各项数据分析，对销售进度按周、月季度进行跟踪管理，从而实现销售目标的达成；通过终端数据的收集，掌握产品终端覆盖情况，并持续推进终端医院网络建设，扩大进入终端的数量和比例，根据全国及区域学术影响力对医院进行分类，加强重点区域核心医院的进入和推广工作，进一步提高医院覆盖率，同时加强零售药店的销售，调动商业公司积极性，做好销售工作；针对重点产品进行市场调研，及时了解和应对市场变化，同时公司聚焦核心医院和大型连锁药房，通过开展大型学术会议和重点授牌药店市场活动等措施，积极开展市场推广。

6、统筹项目管理，加速永安项目建设

报告期内，公司通过竞聘方式选聘工程与信息管理中心及所属部门负责人、工程技术人员，完成组建工程与信息管理中心，快速推进了各血制公司工程项目建设的集中管理。

报告期内，子公司成都蓉生永安血制建设项目于2018年3月30日开工建设，9月30日血制车间结构封顶，11月30日质检大楼、办公楼结构封顶。

7、立足主业发展，积极落实投资项目

报告期，为落实公司的整体发展规划，经董事会七届十一次会议和2018年度第二次临时股东大会通过，成都蓉生以9,060万元的价格向国药集团广东环球制药有限公司收购贵州血制20%股权，收购完成后，成都蓉生持有贵州血制100%股权。上述收购事项于2018年11月完成工商变更手续。

经公司董事会七届四次会议审议通过，同意公司出资1亿元与中国生物技术股份有限公司、中国医药投资有限公司等共同发起设立国药中生生物创新股权投资基金（工商核准名为“国药中生（上海）生物股权投资基金合伙企业（有限合伙）”。报告期内，累计实缴出资3000万元人民币，占基金实缴总额的19.23%。

8、加强党建工作，建立健全制度体系

报告期内，为全面落实新时代党的建设总要求，公司制订和实施《2018年党委工作要点》、《党委工作规则》、《“三重一大”决策制度》等制度，建立党委会审议公司重大事项的工作机制，发挥了党委的领导作用；健全公司各级党组织，完成了党建工作纳入公司章程，夯实了党建工作基础；强化党委主体责任、纪委监督责任和领导干部“一岗双责”，全面落实了从严治党主体责任，推进党风廉政建设和反腐败工作。

（二） 导致暂停上市的原因

适用 不适用

（三） 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

（四） 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

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	298,545,561.42	应收票据及应	304,103,435.17
应收账款	5,557,873.75	收账款	
应收利息	7,023,586.67	其他应收款	14,675,218.38
应收股利	100,000.00		
其他应收款	7,551,631.71		
固定资产	901,307,096.78	固定资产	901,312,676.23
固定资产清理	5,579.45		
在建工程	20,810,159.44	在建工程	20,810,159.44
工程物资			
应付票据	16,760,774.41	应付票据及应	74,476,486.73
应付账款	57,715,712.32	付账款	
应付利息	429,305.54	其他应付款	214,471,630.70
应付股利	14,000,000.00		
其他应付款	200,042,325.16		
管理费用	339,793,680.52	管理费用	245,491,625.22
		研发费用	94,302,055.30

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。

(五) 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

(六) 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

本公司控股子公司成都蓉生药业有限责任公司将国药集团武汉血液制品有限公司、国药集团上海血液制品有限公司、兰州兰生血液制品有限公司和山阴天坛生物单采血浆有限公司等33家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合并范围的变更和在其他主体中的权益之说明。

北京天坛生物制品股份有限公司

2019年3月29日