

公司代码：603858

公司简称：步长制药

山东步长制药股份有限公司
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。

一、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。

2 公司全体董事出席董事会会议。

3 信永中和会计师事务所（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。

4 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

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：公司拟以 2018 年 12 月 31 日总股本 88,634 万股扣减不能参与利润分配的公司目前已回购股 1,553.6093 万股后，即 87,080.3907 万股为基数，向全体股东每 10 股分配现金红利 16.14 元（含税），合计派发现金红利 140,547.75059 万元（含税），剩余未分配利润结转下一年度；同时以上述 87,080.3907 万股为基数，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 3 股，本次转增的资本公积金来源为公司股本发行溢价所形成的资本公积金，公司本次资本公积金转增股本不扣税。鉴于公司正在实施股份回购事项，若公司董事会及股东大会审议通过利润分配预案后公司分配基数发生变动的（总股本减去公司已回购股份），分红转增应以公司扣除回购专户上已回购股份后的总股本为分配基数，保持每 10 股派发现金 16.14 元人民币（含税）、资本公积金每 10 股转增 3 股不变的原则。

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	步长制药	603858	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	蒲晓平	吴兵
办公地址	山东省菏泽市中华西路369号	山东省菏泽市中华西路369号
电话	0530-5299167	0530-5299167
电子信箱	ir@buchang.com	ir@buchang.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务

根据国民经济行业分类（GB/T4754-2017），公司属于中成药生产行业（行业编号 2740）。公司主要从事中成药的研发、生产和销售，主要产品涉及心脑血管疾病中成药领域，同时也覆盖妇科用药等其他领域。根据营业执照，公司的主营业务是片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂（蜜丸、浓缩丸、水丸、水蜜丸）、口服液。

公司充分发挥中药在心脑血管用药领域中的重要作用，重视化药、生物药在心脑血管领域的地位，培育出了脑心痛胶囊、稳心颗粒、丹红注射液和谷红注射液四个独家专利品种，治疗范围涵盖中风、心律失常、供血不足和缺血梗塞等常见心脑血管疾病。公司脑心痛胶囊、稳心颗粒、丹红注射液和谷红注射液市场地位突出，四项产品 2018 年的合计收入达 91.43 亿元。

为了增加中成药产品梯队，公司近年又培育出了灯盏花素氯化钠注射液（独家生产），治疗范围：用于治疗缺血性脑血管疾病，如脑梗塞，脑出血后遗症所致偏瘫；冠心病、心绞痛、心肌梗塞及高粘血症等；和其他缺血性及伴有微循环障碍性疾病。该产品 2018 年的收入为 0.26 亿元。

为了适应心脑血管市场的快速增长及中药行业政策的变化，公司近年还在化药与生物药方面积极布局，培育出了多个化药类型注射液和口服液产品。

在化药领域，公司培育出了参芎葡萄糖注射液（全国仅两家生产企业），用于闭塞性脑血管疾病及其他缺血性血管疾病。该品种 2018 年的收入为 2.84 亿元；

复方脑肽节苷脂注射液（独家、专利品种），用于治疗脑卒中、老年性痴呆，颅脑损伤、脊髓损伤及创伤性周围神经损伤，用于治疗脑部疾病引起的功能障碍。该品种 2018 年的收入为 5.05 亿元；

复方曲肽注射液（独家、专利品种），用于治疗脑卒中等急慢性脑血管疾病，老年性痴呆，颅脑外伤、脊髓损伤等原因引起的中枢神经损伤、周围神经损伤、脑血管意外创伤及创伤后的神经系统后遗症，以及脑血管疾病引起的脑功能障碍等后遗症；用于治疗闭塞综合征、动脉硬化、血栓性静脉炎、毛细血管出血以及血管通透性升高引起的水肿。该品种 2018 年的收入为 3.55 亿元；

银杏蜜环口服溶液（独家、专利品种），主要用于冠心病、心绞痛、缺血性脑血管疾病，可改善心、脑缺血性症状。该品种 2018 年的收入为 2.79 亿元。

在生物制药领域，公司在上市前后已陆续布局，在四川泸州高新区医药产业园建设生物制药基地及新药产业化基地，先期用地 300 多亩，建筑总面积 7.42 万平方米，第一期计划投资 6.97 亿元。目前，10 项生物制品（含 8 项 1 类治疗用生物制品）正在研发，部分项目已进入临床 II 期

或 III 期阶段，覆盖肿瘤、骨质疏松、贫血、关节炎、心脑血管等范围。

（二）经营模式

1、采购模式

公司生产所需原料主要为三七、丹参、红花、党参、水蛭、全蝎、黄精等中药材及辅料、包装材料等。对于中药材，公司已在山东和新疆分别建立了丹参和红花的种植基地，已通过中药材 GAP 认证；同时，公司与供应商建立长期稳定的合作关系，按照实际需求、根据市场价格签订采购合同；对于设备、包装材料等，公司多通过招标或询价方式进行采购。

2、生产模式

各药厂采用总经理负责制，设有生产部、质量部等管理部门，对日常的生产及质量等活动进行全面管理。为进一步加强和协调下属子公司的管理，公司设有生产运营管理中心，对整个生产系统的工作进行督查、评估、指导与支持。公司生产过程遵循 GMP 规范，严格执行产品工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程和卫生清洁操作规程，并制定了相关制度规范，加强对生产与质量管理的内部控制。

3、销售模式

公司营销中心负责统一管理销售业务，包括经销商的选择与管理、销售合同的签订、销售政策的制定、统筹安排专业化学术推广营销活动等。根据区域和产品的特点，营销中心下设销售事业部，事业部具体负责组织实施产品销售、学术推广、向经销商分配销售任务、组织签订销售合同、回款及收集市场反馈信息等。公司通过事业部派驻专业学术推广队伍、与经销商建立长期稳定的合作关系，形成了覆盖全国 34 个省级行政区域中除港澳台之外所有地区的营销网络。

（三）行业情况说明

1、我国医药行业的整体发展概况

近年来，我国医疗卫生事业发展迅速，卫生总费用不断上升。根据国家统计局的统计，我国卫生总费用从 2003 年的 6,584.10 亿元增加至 2017 年的 52,598.28 亿元，占国内生产总值的比重从 2003 年的 4.82% 提升至 2017 年的 6.41%。人均卫生费用从 2003 年的 509.50 元增加至 2017 年的 3,783.83 元。

与此同时，我国医药产业发展态势整体向好，医药工业主营业务收入增长提速。根据米内网发布的《2018 年度中国医药市场发展蓝皮书》显示，2017 年规模以上医药企业主营业务收入 29,826.0 亿元，同比增长 12.2%，增速较 2016 年提高 2.3 个百分点，恢复至两位数增长。各子行业中，增长最快的是中药饮片加工业和化学药品原料药制造业。2017 年医药产业各子行业主营业务收入

如下表:

行业	主营业务收入 (亿元)	同比 (%)	比重 (%)
化学药品原料药制造	4,991.7	14.7	16.7
化学药品制剂制造	8,340.6	12.9	28.0
中药饮片加工	2,165.3	16.7	7.3
中成药生产	5,735.8	8.4	19.2
生物药品制造	3,311.0	11.8	11.1
卫生材料及医药用品制造	2,266.8	13.5	7.6
制药专用设备制造	186.7	7.7	0.6
医疗仪器设备及器械制造	2,828.1	10.7	9.5
合计	29,826.0	12.2	100.0

随着医药产业结构调整不断深化,医药工业利润总额稳定增长。根据米内网发布的《2018 年度中国医药市场发展蓝皮书》显示,2017 年,规模以上企业实现利润总额 3,519.7 亿元,同比增长 16.6%。利润增速高于主营业务收入增速,行业整体盈利水平得到提高。各子行业中,增长最快的是生物药品制造业和化学药品制剂制造业,产业发展动力不断向高附加值产品转移。2017 年医药产业各子行业利润总额如下表:

行业	利润总额 (亿元)	同比 (%)	比重 (%)
化学药品原料药制造	436.1	13.7	12.4
化学药品制剂制造	1,170.3	22.1	33.2
中药饮片加工	153.4	15.1	4.4
中成药生产	707.2	10.0	20.1
生物药品制造	499.0	26.8	14.2
卫生材料及医药用品制造	213.9	14.4	6.1
制药专用设备制造	14.7	-8.1	0.4
医疗仪器设备及器械制造	325.1	6.9	9.2
合计	3,519.7	16.6	100.0

2、我国中成药行业发展概况

近年来,我国中成药产业保持快速增长,根据《2017 年度中国医药市场发展蓝皮书》和中商情报网显示,我国的中成药工业取得了快速的发展,2012 年-2016 年 5 年复合年增长率为 14.2%。2016 年中成药工业总产值达 7,223 亿元,同比增长 9.04%。如下表所示:

年份	2012 年	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年
中成药工业总产值 (亿元)	4,253	5,242	6,141	6,624	7,223
同比增长率	20.80%	23.26%	17.15%	7.87%	9.04%

资料来源:《2017 年度中国医药市场发展蓝皮书》、中商情报网

未来我国的中成药行业,将更多的运用现代科学技术方法和制药手段,开发现代中药新药及天然药物,逐步实现中药的现代化、国际化。

3、心脑血管疾病用药市场情况

心脑血管疾病是心血管疾病和脑血管疾病的统称,泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等所导致的心脏、大脑及全身组织发生缺血性或出血性疾病的统称。

心脑血管疾病用药一直是全球医药市场的前三大用药品种。根据《心脑血管中成药市场研究报告 (2016 年度)》统计,在我国中成药临床终端市场,2012 年至 2016 年间,我国心脑血管疾

病中成药市场销售额从 783 亿元增长到 1,193 亿元，2016 年较 2015 年增长 10.13%。

根据米内网的数据显示，自 2013 年至 2017 年，心脑血管类疾病用药始终属于中成药临床终端用药的第一大类，如下表所示：

类别	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
心脑血管疾病用药	41.46%	40.46%	38.96%	39.43%	38.81%
呼吸系统疾病用药	13.05%	13.14%	13.59%	13.97%	13.75%
肿瘤疾病用药	9.10%	9.46%	9.37%	9.49%	9.38%
骨骼肌肉系统疾病用药	7.77%	7.85%	8.19%	7.92%	8.08%
消化系统疾病用药	6.29%	6.40%	6.63%	6.51%	6.73%
妇科用药	6.02%	6.01%	6.16%	5.99%	5.93%
泌尿系统疾病用药	5.51%	5.56%	5.73%	5.60%	5.87%
神经系统疾病用药	3.08%	3.14%	3.16%	2.98%	3.04%
五官科用药	2.58%	2.62%	2.62%	2.51%	2.57%
儿科用药	1.76%	1.86%	2.09%	2.25%	2.42%
补气补血类用药	1.54%	1.64%	1.63%	1.60%	1.65%
皮肤科用药	0.97%	1.01%	0.98%	0.93%	0.95%
其它用药	0.88%	0.84%	0.88%	0.81%	0.81%

资料来源：米内网中药竞争格局系统（抽样全国 9 个重点城市样本医院的数据）

根据《中国医药市场发展蓝皮书》（2018 年）中，城市公立医院中成药用药市场各大类市场份额显示，心脑血管用药市场份额仍保持领先，具体如下：

类别	2017 年
心脑血管疾病用药	35.84%
肿瘤疾病用药	14.16%
呼吸系统疾病用药	11.49%
泌尿系统疾病用药	7.23%
骨骼肌肉系统疾病用药	7.05%
消化系统疾病用药	6.91%
妇科用药	5.96%
神经系统疾病用药	3.08%
五官科用药	2.54%
儿科用药	2.38%
补气补血类用药	1.51%
皮肤科用药	1.26%
其他用药	0.60%

资料来源：米内网《中国医药市场发展蓝皮书》（2018 年）

近年来，我国心脑血管疾病用药市场呈现稳定增长态势。老龄人口的增加和发病率的上升将推动市场的增长。《中国人口老龄化发展趋势预测研究报告》（由全国老龄工作委员会办公室出具）指出，2001 到 2020 年是快速老龄化阶段，到 2020 年，老年人口将达到 2.48 亿，在全国人口中比重不断扩大。

心脑血管病发病率的不断上升亦将增加药物需求。根据《中国心血管病报告 2017》数据显示，推算现中国心血管病患者人数为 2.9 亿人。心脑血管疾病中多数病种为长期慢性病，其中的中风、厥心痛、头痛、眩晕、心悸怔忡、健忘等均属中医药治疗的优势病种。中成药在治疗慢性病方面具有辨证施治、标本兼顾等独特优势，因此，心脑血管中成药在医院终端中成药市场中占据了重要地位，连续多年市场份额都在 35% 以上。

4、妇科用药市场情况

根据《中国医药市场发展蓝皮书》（2018 年）显示，2017 年妇科用药占中成药用药市场各大类市场份额如下表所示：

类别	市场份额占比（%）
城市公立医院	5.96
县级公立医院	8.15

随着经济社会的发展和女性自我保健意识的提高，妇科用药的市场规模也将随之增大，并且与西药容易产生耐药性相比，中药具有安全、综合治疗、有益补等优点，更符合中国女性的用药习惯，未来妇科用药中成药市场将稳定的增长。我国妇科用药 TOP20 格局如下表：

排名	通用名	市场份额
		2017
1	益母草	7.35%
2	妇科千金	3.76%
3	桂枝茯苓	2.86%
4	宫炎平	2.36%
5	保妇康	2.27%
6	康妇炎	2.25%
7	红核妇洁	2.19%
8	红花逍遥	2.08%
9	新生化	1.96%
10	坤泰	1.93%
11	妇乐	1.83%
12	葆宫止血	1.74%
13	金刚藤	1.56%
14	固肾安胎	1.53%
15	乳癖散结	1.44%
16	八珍益母	1.43%
17	红金消结	1.41%
18	妇炎消	1.39%
19	苦参	1.32%
20	克痒舒	1.27%

5、肿瘤疾病用药市场情况

根据米内网数据显示，自 2013 年至 2017 年，肿瘤疾病用药销售趋势如下表所示：

类别	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
市场份额	9.10%	9.46%	9.37%	9.49%	9.38%
销售额（万元）	1,937,225	2,259,716	2,409,523	2,614,827	2,672,545

根据上表，肿瘤疾病用药占中成药市场的份额占比总体稳定。中成药在肿瘤治疗中发挥着重要的作用，近年来其销售额不断增长，2013 年我国肿瘤疾病用药的销售额为 194 亿元，到 2017 年，肿瘤疾病用药的销售额已达 267 亿元。

抗肿瘤中成药毒副作用少、临床应用广、提高免疫能力明显，是辅助肿瘤治疗的最佳药物。一般应用在恶性肿瘤的早期，该时期病例手术治疗的治愈率较高，但术后病人免疫力会严重受损，采用中医药扶正祛邪的方法，如益气养血，活血化瘀，滋补肝肾等，能使手术创伤尽快愈合，免疫力恢复。

6、生物药市场情况

生物制药是指把生物工程技术应用到药物制造领域的过程，其中最为主要的是基因工程方法。生物药品是以微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织为起始材料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备并以生物学技术和分析技术控制中间产物和成品质量制成的生物活化制剂，包括菌苗、疫苗、毒素、类毒素、血清、血液制品、免疫制剂、细胞因子、抗原、单克隆抗体及基因工程产品。

根据分寸资本生物制药行业研究报告显示，2013 年中国生物药市场规模为 984 亿元，2016 年增长至 1,344 亿元。年均复合增长率达 10.95%。生物药在全国药品市场比重由 8.7% 上升至 9.0%。目前国内生物产业规模为 4 万亿元。国家“十三五”规划指出，预计 2020 年中国生物产业规模达到 8-10 万亿元，2016-2020 年生物产业增速在 18.9%—25.7%，生物制药为生物产业中重大布局领域。

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
总资产	20,025,001,188.04	19,196,702,576.68	4.31	18,674,955,066.68
营业收入	13,664,752,613.57	13,863,918,661.24	-1.44	12,320,883,101.06
归属于上市公司股东的净利润	1,888,405,372.55	1,637,952,317.97	15.29	1,769,364,646.38
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,529,078,790.30	1,453,041,841.14	5.23	1,538,498,041.92
归属于上市公司股东的净资产	13,734,528,058.62	13,142,257,608.47	4.51	12,606,015,914.99
经营活动产生的现金流量净额	2,050,837,314.24	1,961,975,603.38	4.53	1,668,783,082.46
基本每股收益	2.1309	1.8480	15.31	2.1516

(元/股)				
稀释每股收益 (元/股)	2.1309	1.8480	15.31	2.1516
加权平均净资产 收益率(%)	13.95	12.81	增加1.14个百 分点	21.21

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	2,430,784,526.12	3,317,217,309.59	3,538,346,462.87	4,378,404,314.99
归属于上市公司股东的净利润	206,239,756.92	494,676,278.91	514,724,540.54	672,764,796.18
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益后的净利润	166,787,610.75	367,622,133.87	428,235,633.72	566,433,411.96
经营活动产生的现金流量净额	140,338,497.63	1,377,968,110.84	705,284,343.36	-172,753,637.59

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

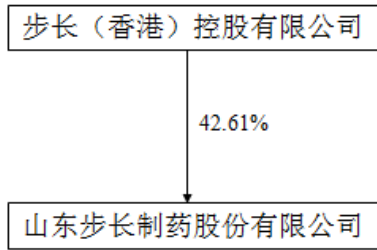
单位：股

截止报告期末普通股股东总数（户）						74,447	
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）						74,660	
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）							
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）							
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	
步长（香港）控股 有限公司	87,152,166	377,659,386	42.61	377,659,386	质押	238,278,955	境外 法人
首诚国际（香港） 有限公司	14,688,000	63,648,000	7.18	63,648,000	无		境外 法人
North Haven TCM	5,691,600	24,663,600	2.78		无		境

Holding Limited							外法人
天津宝凯投资合伙企业（有限合伙）	3,672,000	15,912,000	1.80		无		其他
西藏丹红企业管理有限公司	3,622,795	15,698,779	1.77	15,698,779	无		境内非国有法人
辉华亚太有限公司	3,580,200	15,514,200	1.75		无		境外法人
西藏大中宏宇投资中心（有限合伙）	1,705,345	10,467,961	1.18		无		其他
广州中大二号投资有限公司	2,366,420	10,254,488	1.16		无		境内非国有法人
蓝色经济区产业投资基金（有限合伙）	1,836,000	7,956,000	0.90		无		其他
天津澳特莱投资合伙企业（有限合伙）	1,836,000	7,956,000	0.90		无		其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	步长（香港）控股有限公司、首诚国际（香港）有限公司的控股股东均为大得控股有限公司，实际控制人均为赵涛；西藏丹红企业管理有限公司的实际控制人为赵晓红。赵涛、赵晓红为夫妻；未知其它股东是否存在关联关系或一致行动。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

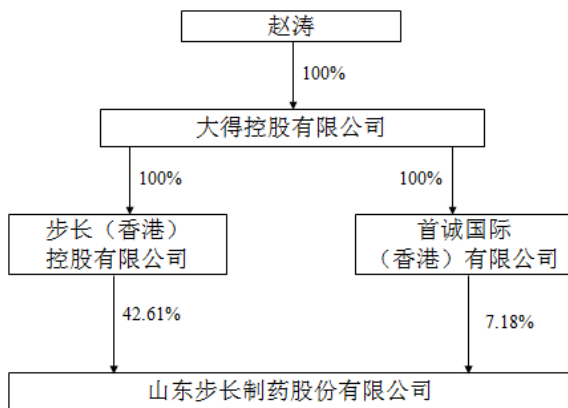
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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

1 报告期内主要经营情况

报告期内，公司实现营业收入 1,366,475.26 万元，较上年同期下降 1.44%，归属于上市公司股东的净利润 188,840.54 万元，较上年同期上升 15.29%。

2 导致暂停上市的原因

适用 不适用

3 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

4 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

根据财政部 2018 年 6 月 15 日发布的《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)，公司对财务报表格式进行了以下修订：

1.资产负债表：将原“应收票据”及“应收账款”项目归并至“应收票据及应收账款”；将原“应收利息”“应收股利”及“其他应收款”项目归并至“其他应收款”；将原“应付票据”及“应付账款”项目归并至“应付票据及应付账款”；将原“应付利息”“应付股利”及“其他应付款”项目归并至“其他应付款”。

2.利润表：将“管理费用”项目分拆“管理费用”和“研发费用”明细项目列报；利润表中“财务费用”项目下增加“利息费用”和“利息收入”明细项目列报。

此会计政策变更事项已经第三届董事会第十五次会议审议批准。

期初及上期（2017 年 12 月 31 日/2017 年度）受影响的财务报表项目明细情况如下：

原列报报表项目及金额		新列报报表项目及金额	
应收票据	1,355,036,086.14	应收票据及应收账款	2,821,971,067.24
应收账款	1,466,934,981.10		
应收利息	0.00	其他应收款	701,056,087.12
应收股利	0.00		
其他应收款	701,056,087.12		
应付票据	2,600,000.00	应付票据及应付账款	747,146,834.10
应付账款	744,546,834.10		
应付利息	1,884,639.12	其他应付款	2,163,733,807.24
应付股利	0.00		
其他应付款	2,161,849,168.12		
管理费用	1,062,064,130.92	管理费用	572,698,607.13
		研发费用	489,365,523.79

5 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

6 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

本集团合并财务报表范围，包括山东丹红制药有限公司、陕西步长制药有限公司、保定天浩制药有限公司、山东步长神州制药有限公司、辽宁奥达制药有限公司、邳崮天银制药有限公司、通化谷红制药有限公司、吉林步长制药有限公司等 29 家公司。报告期内本集团无减少的子公司，新增吉林步长医药销售有限公司和湖北步长九州通医药有限公司两家子公司以及 SHEN ZHOU TECHNOLOGY LLC 一家孙公司。详见第十一节“八、合并范围的变更”及“九、在其他主体中的权益”相关内容。