

德展大健康股份有限公司

董事会工作报告

一、公司的经营情况概述

2018 年是医药行业改革不断推进的一年，两票制及一致性评价政策影响越发显现，国家医疗保障局成立、新版基药目录发布、破除以药补医等一系列医疗改革政策相继出台，其中“4+7”带量采购政策的发布与实施，对仿制药行业格局的重要影响将逐步显现。2018 年公司全体员工在公司董事会及管理层的带领下戮力同心，深入落实公司发展战略目标，全面推进各领域相关工作，顺利实现 2018 年经营业绩目标及既定发展战略目标，为公司未来长久健康发展铸下坚实基础，主要表现在以下几个方面：

（一）市场推广效果显著

销售情况：2018 年公司继续实行代理商推广模式，随着“两票制”政策深入推进，公司直接开户经销商大幅增加，截止报告期末达 400 余家。报告期内，公司主打产品“阿乐”全年实现销量 1.91 亿盒。（按 10mg 计算）。

市场推广：2018 年公司继续深入推进打造“阿乐品质”概念，以科研+学术合作、搭建医学教育平台、支持学术推广的形式使公司和产品品牌影响力在医生与药师心目中进一步提升。全年共组织高峰论坛、基层医师培训项目、药学巡讲等相关领域学术会议千余场，涉及院级领导、心内科、神经科、药剂科等 2 万多人。

（二）研发项目逐步推进

为进一步夯实主打产品竞争优势，2018 年公司药研所继续开展阿乐及原料药基础性研究工作，具体包括阿托伐他汀钙杂质的制备研究、阿托伐他汀钙中间体合成再研究。通过技术改进不断提升阿托伐他汀品质，进一步确保公司拳头产品的优势地位。

2018 年，在药研所组织实施下，公司产品“阿乐”率先通过一致性评价，

成为首个通过一致性评价的阿托伐他汀钙产品。并继续推进落实胺碘酮片、秋水仙碱片等其他产品的一致性评价工作。

其他研发项目，依据公司研发计划正有序推进中。

公司有计划地实施企业知识产权（专利）战略，2018 年新申报专利三项，获得发明专利授权三项，截止本报告期末，公司共有 14 项专利获得授权（其中 13 项发明专利自主申请，1 项为专利权转让），并有 7 项在审。

（三）生产活动有序进行

1、生产情况

2018 年，主打产品阿乐总体入库量较去年同期增长 13.69%。

2018 年主要品种阿乐成品率达 98.02%，较去年提高 0.46%，综合成品率达到 95.73%，较去年提高 1.57%。通过优化生产操作流程使自动线包装产量较去年提高 7.31%。全年坚持落实质量安全两手抓，实现全年零安全事故。

2、供应商情况

报告期内，公司不断加强供应商队伍管理，通过合格供应商管理制度不断优化供应商团队，通过选择企业知名度高，产品售后服务强的供应商，形成货比多家的供应梯次队伍，确保供应的整体安全、高效、低成本，加强供应产品监管，使得供应产品品质得到有效保证，从而确保公司产品质量、保证了生产供应。

（四）质量管理

报告期内，公司质量管理部门按照生产需求如期完成了 2018 年生产过程的全程监控，紧盯“以质量求发展，以质量创品牌”的经营理念，确保了公司全年各品种产品质量稳定，全年药监部门抽验合格率 100%。完成了西集新厂的验证项目方案审核及 QA 人员培训和指导工作，严格落实药品追溯系统和基本药物电子监管的监管要求。建立了复方阿乐申报生产相关物料检验标准操作规程，完成分析方法转移确认工作并通过了药监局的现场检查。

（五）内控管理

报告期内，公司根据自身特点和管理需要持续完善公司的内部控制管理体系，强化生产质量管理机制，预防和杜绝各类安全、环保污染事件的发生，加强财务管理体系建设，完善资产管理、预算与统计管理，进一步完善内部审计制度，建立健全风控体系，构建和完善内部控制制度，提高公司运作的规范性和透明度，加强信息披露管理，提高公司科学决策能力和风险防范能力。

截至报告期末，公司总资产 592,163.83 万元，较去年同期增长 15.23%；归属于上市公司股东的所有者权益 528,148.59 万元，较去年同期增长 16.19%；资产负债率为 10.81%；实现营业收入 329,082.76 万元，较去年同期增 48.22%；实现利润总额 105,284.39 万元，较去年同期增长 12.02%；实现归属于上市公司股东的净利润 93,052.57 万元，较去年同期增长 16.73%。

二、董事会日常工作情况

报告期内，公司董事会共召开五次会议，会议的召集召开、表决程序、表决结果、会议记录均符合有关规定。

1、第七届董事会第九次会议于 2018 年 4 月 19 日召开，会议审议通过了《总经理工作报告》、《董事会工作报告》、《2017 年度财务决算报告》、《2017 年度利润分配预案》、《2018 年度财务预算报告》、《2017 年度报告全文及摘要》、《关于续聘 2018 年度审计和内控审计机构的议案》、《2017 年度募集资金实际存放与使用情况专项报告》、《独立董事 2017 年度述职报告》、《2017 年度内控自我评价报告》、《2018 年第一季度报告全文及正文》、《关于修改公司章程的议案》、《关于拟使用部分暂时闲置募集资金及自有资金进行现金管理的议案》、《关于会计政策变更的议案》、《关于召开 2017 年度股东大会通知的议案》；

2、第七届董事会第十次会议于 2018 年 6 月 20 日召开，会议审议通过了《关于回购公司股份的预案》、《关于提请股东大会授权董事会办理本次回购相关事宜的议案》、《关于召开 2018 年第一次临时股东大会通知的议案》；

3、第七届董事会第十一次会议于 2018 年 8 月 23 日召开，会议审议通过了《关于会计估计变更的议案》、《公司 2018 年半年度报告全文及摘要》、《2018 年半年度募集资金实际存放与使用情况的专项报告》、《关于召开 2018 年第二次临时股东大会通知的议案》；

4、第七届董事会第十二次会议于 2018 年 10 月 25 日召开，会议审议通过了《公司 2018 年第三季度报告全文及正文》、《关于会计政策变更的议案》；

5、第七届董事会第十三次会议于 2018 年 11 月 26 日召开，会议审议通过了《关于修改公司章程的议案》、《关于召开 2018 年第三次临时股东大会通知的议案》；

上述董事会相关公告及文件均已在上海证券报、证券时报、证券日报和巨潮资讯网进行披露。

三、对股东大会决议的执行情况

1、2018 年 5 月 11 日，公司召开 2017 年度股东大会，审议通过了《董事会工作报告》、《监事会工作报告》、《2017 年度财务决算报告》、《2017 年度利润分配预案》、《2018 年度财务预算报告》、《2017 年度报告全文及摘要》、《关于续聘 2018 年度审计和内控审计机构的议案》、《2017 年度募集资金实际存放与使用情况专项报告》、《2017 年度内控自我评价报告》、《关于修改公司章程的议案》、《关于拟使用部分暂时闲置募集资金和自有资金进行现金管理的议案》；

2、2018 年 7 月 6 日，公司召开 2018 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于回购公司股份的预案》、《关于提请股东大会授权董事会办理本次回购相关事宜的议案》；

3、2018 年 9 月 14 日，公司召开 2018 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于增补第七届监事会监事的议案》；

4、2018 年 12 月 12 日，公司召开 2018 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于修改公司章程的议案》；

上述股东会相关公告及文件均已在上海证券报、证券时报、证券日报和巨潮资讯网进行披露。

四、董事会专业委员会履职情况

董事会下设四个专门委员会：战略与发展委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会。各专门委员会职责明确，依据公司董事会制定的各专门委员会实施细则履行职责，就专业性事项进行研究，提出意见及建议，为董事会决策提供参考。

公司董事会审计委员会按照公司《董事会审计委员会实施细则》履行职责，监督检查公司财务核算、内控管理，审核财务相关信息。在公司 2017 年审计工作中，对会计师的审计计划、安排及审计期间的应注意的问题等事项与审计会计师进行了事前沟通，就公司 2017 年年度报告、2018 年第一季度财务报告、2018 年半年度财务报告、2018 年第三季度财务报告及聘请 2018 年度财务审计和内控审计会计师事务所出具了相关审核意见。

公司董事会战略与发展委员会按照《董事会战略委员会实施细则》积极开展工作，根据宏观经济形势和行业发展趋势和公司实际经营情况，对公司稳定发展进行积极调研。

公司董事会薪酬与考核委员会按照《董事会薪酬与考核委员会实施细则》积极开展工作，根据公司管理层经营情况和薪酬情况向董事会提出合理建议。

综上所述，在报告期内，公司董事会下设各专门委员会勤勉尽责的履行了应尽的职责。

五、《内幕信息知情人登记管理制度》的执行情况

根据证监会《关于上市公司建立内幕信息知情人登记管理制度的规定》（证监会[2011]30号公告）、新疆证监局《新疆上市公司内幕信息知情人登记备案管理办法》和公司《内幕知情人登记管理制度》等法规、制度的要求，在重大事项、敏感信息和定期报告的发布前及时填报《内幕信息知情人登记档案表》和《内幕信息知情人登记备案表》，对相关人员进行了登记备案，严防内幕信息的泄露，严控内幕信息的发布。

本年度公司自查不存在内幕信息知情人在影响公司股价的重大敏感信息披露前利用内幕信息买卖公司股票的情况。

六、对公司未来发展的展望

（一）行业格局和趋势

2018 年是“十三五”承上启下的关键一年，这一年里，国务院全面深化改革不断推进，国家医疗保障局正式成立，一系列医疗改革政策相继出台，仿制药

一致性评价进入关键阶段，国家“4+7”带量采购方案公布并完成首次招标工作。医药行业政策在以三医联动为核心中，不断推进医药端支持创新、保障药品质量；医疗端综合推进医药分开与分级诊疗，限制辅助用药品种；医保端保障用药，控制费用合理支出。一系列医疗政策的推进对医药行业格局产生了深远影响，相关影响在 2019 年将逐步显现，尤其是带量采购政策的逐步铺开，预计将会推进整个仿制药行业的不断洗牌。

根据国务院发布的《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，带量采购政策的目标任务是：“从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担；降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态；引导医疗机构规范用药，支持公立医院改革；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制”。带量采购将会通过“带量采购、以量换价；招采合一、保证使用；保证回款、降低交易成本”等措施，促使仿制药企业降低药品价格，降低仿制药毛利率水平，结合一致性评价政策，推进仿制药企业整合，推动整个仿制药行业洗牌。

根据米内网《2017 年降血脂药物市场研究报告》显示，2017 年我国公立医疗机构市场中降血脂药物的市场规模为 226 亿元，销售收入同比增长 16.7%，增速高于 2016 年同期 1.68 个百分点。2017 年公立医疗机构中降血脂药物的增速（16.7%），高于整体化学药市场增速（8.79%）近一倍，增速差距显示在药品销售整体放缓市场大环境下，降血脂药物仍然呈现出很强的市场需求。

2018 年，国内降血脂市场主要产品品类未发生较大变化。降血脂市场主要产品品类仍主要是他汀类、胆固醇吸收抑制剂、贝特类、烟酸类、胆酸螯合剂、多烯类及新型降脂药和各种复方制剂。他汀类作为降血脂领域基石药物，整体市场占有率连续多年排名第一位，市场份额超过 90%。

根据米内网 2018 年重点城市公立医院样本医院（400 多家）降血脂药用药数据显示，2018 年全国调血脂市场竞争格局总体保持稳定，他汀类药物仍然为调血脂市场的主力军，阿托伐他汀仍占调血脂市场超 50% 市场份额。依据中国药学会商情数据，“阿乐”排名在降血脂药领域第三位，在阿托伐他汀品类中市场

排名第二位，并处于国产降脂药排名第一位。

截止 2019 年 3 月底，通过阿托伐他汀钙片一致性评价产品共有 3 家，分别是嘉林药业、浙江新东港以及兴安药业。目前仍有齐鲁制药、湖南迪诺、合肥英太等 6 家在申报过程中。

（二）未来发展战略

公司将持续推进“产业+资本”的双轮驱动战略，通过借助带量采购带来的机遇，不断夯实现有业务，推进新脑血管领域深耕及再发掘，打造现金牛产品，不断丰厚上市公司业绩。通过资本运作加快产业布局，积极实施并购策略实现快速扩张，加大研发投入，在抗肿瘤、糖尿病、抗癌痛、罕见病及快消品等领域不断丰富公司产品管线，打造新的利润增长点，实现多元化发展，力争成为一家全球性企业。

（三）公司 2019 年工作计划

1、立足重点产品，依托国家政策，建立品牌效应

（1）面临仿制药新环境，紧抓品牌建设

2019 年阿乐面临“4+7”带量采购的持续铺开，未来 3 年，尤其是 2019 年将是阿乐替代原研产品的最关键时机，尽管政策导向统一采购，但是药品品牌形象和药品质量直接影响终端的处方态度行为，好的品牌形象会助推医院承诺量的完成，更是有利于争取剩余非带量采购的处方市场。因此在面临仿制药新环境下，必须紧抓品牌建设，树立“阿乐”品牌形象。

（2）快速推进医院进药，保证公立医院数量

目前带量采购只在 11 个城市执行，但是预计带量采购很快将在其他地区推广开来。2019 年是公司根据国家政策趋势，扩大医院市场的关键一年。2019 年公司将着力抢占医院市场，保证公立医药数量，提升公立医药市场占有率。

（3）发挥阿乐品牌优势，进军新的治疗领域

结合产品优势和市场机会，立足提升产品品质和说服力，提升“阿乐品质”在医生和患者心目中的认同感，将医院市场准入与促进终端处方双线并举，快速

替换原研，提高市场占有率。随着糖尿病患者对使用他汀获益的认识日益深入，2019 年公司将针对内分泌领域开展市场营销，积极开拓内分泌市场销售，助推阿乐销量的提升。

2、规划公司战略部署，确保企业高速增长

随着医改政策的全面推进，传统医药营销模式面临巨大考验，仿制药一致性评价与集采的落地，推动一批仿制药企业率先着手营销模式的转型。阿乐进入集采目录，需要公司在 2019 年进行营销体系的整合与重建。将目前的营销模式结合国家政策进行调整，使之更能适应公司发展战略需要。

3、加强内部机构改革，形成高效的管理机制

在新形势新背景下，公司将不断加强内部机构改革，使之更适合业务发展的需要，形成科学的决策机制、执行机制和监督机制。完善绩效考核，着力推进降本增效，形成高效管理机制。

4、加强全面预算管理

切实有效推进预算管理工作，加强预实分析，强化预算管理的约束性，加强公司经营分析管理，及时规避公司经营风险。通过有效的数据统计，提高经营决策保证统计数据的准确性、及时性、全面性和安全性，并为公司经营层决策提供依据

5、加强研发投入，推进产品创新

根据公司“仿中有创，仿创结合”的研发理念，大力推进研发工作，加强研发投入，不断推进产品创新，丰富产品管线。

6、积极布局新业务

根据公司发展战略，进一步扩展公司业务布局领域，2019 年公司将积极、扎实推进工业大麻等新业务发展，并将继续筛选优质标的公司或项目，通过开展并购、投资等资本运作实现新业务拓展。

（四）未来面临的风险

1、市场及政策风险 随着医药改革、两票制、一致性评价等政策的深入推进，尤其是带量采购的逐步铺开，医药市场格局正在日益发生变化，医药行业监管日趋严格，环保标准不断提高，对企业生产管理提出更高要求，对企业发展也将受到影响。

应对措施：公司将时刻关注行业政策变化，积极采取应对措施以控制和降低行业政策变动带来的生产经营风险。

2、药品招标的风险 2018 年药品带量采购试点政策正式落地，预计未来带量采购政策将逐步全面铺开，药品招标将由省级单独招标向全国集中统一招标方向转移，进一步落实以量换价的降价思路。根据国务院《国家组织药品集中采购和使用试点方案》意见，虽然公司已经成功中标首次带量采购试点，但未来带量采购政策推进进度以及招标方案存在较大不确定性，对公司未来产品销售带来不确定性。

应对措施：公司将不断加大研发投入，提升药品品质，形成有力的产品竞争优势，且积极推进医院进药，抢占更多医院市场，提供医院市场占有率，为未来带量采购积累更多竞争优势。

3、药品降价的风险 根据国务院《国家组织药品集中采购和使用试点方案》意见，要求通过国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低。随着带量采购政策的逐步铺开，给公司未来产品价格带来不确定性。

应对措施：公司将认真分析政策内涵，制定有针对性的应对策略，推进营销模式转型，积极实施降本增效，通过技术提升控制产品成本，积极做好产品的学术推广和品牌宣传，保持产品的竞争力。

4、科研创新的风险 药品新药研发资金投入大、所用时间长，基于未来发展需要每年需投入大量资金进行药品研发，面临的不确定性较大。

应对措施：公司不断改进和提升研发水平，谨慎选择研发项目，加强研发项目的立项调研和后期执行的科学管理，降低项目失败的风险，同时考虑通过收购、合作开发等形式推出新项目，拓展研发管线，最大限度控制研发风险。

5、质量控制的风险 新版 GMP、新版《国家药典》、注册审评新规、仿制

药一致性评价办法等一系列新标准、新制度、新规定的出台和实施，对药品自研发到上市的各个环节都做出了更加严格的规定，对全流程的质量管控都提出了新的要求，质量控制带来的风险也在增大。

应对措施：公司严格按照《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规，建立并严格执行安全生产、经营流通和产品质量等方面的内部控制和管理制度，从生产、经营、流通各环节确保药品质量安全。

6、生产成本上涨风险 原辅材料价格、物流成本上涨，人力资本提升等将使企业生产和运营成本存在上升的风险。

应对措施：公司将通过合格供应商管理制度，筛选优质供应商，建立长期合作，同时不断创新和改造生产技术，最大限度控制生产成本。

7、新业务风险 由于新业务所处行业、政策等不同，工业大麻等新业务存在如下 3 个主要风险：（1）如果国家宏观经济情况出现较大波动，势必会影响到整个行业发展，对公司运营产生不确定性影响（2）如果未来国家政策出现调整，则可能对工业大麻等业务的开展带来不确定性影响。（3）随着更多参与者的加入，工业大麻等新业务布局可能面临激烈的市场竞争。

应对措施：公司会严格遵守国家法律法规、监管规定及其他相关管理制度，谨慎对待工业大麻等新业务的相关合作。

上述涉及的未来计划、发展战略等前瞻性描述，不构成公司对投资者的实质性承诺，敬请投资者注意投资风险。

德展大健康股份有限公司董事会

二〇一九年四月二十五日