

# 石家庄以岭药业股份有限公司

## 2020年度董事会工作报告

### 一、2020年经营情况

2020年新冠疫情打乱了人们日常生活和企业经营规划，公司管理层采取积极有效地应对措施，及时作出调整，提出“冷静分析、沉着应对、井然有序、忙而不乱”战略，化危机为机遇。在公司董事会战略部署引领下，全公司科研、生产、营销等各部门围绕核心业务，各板块实现快速增长，各产品市场占有率及公司知名度和美誉度显著提升。连花清瘟产品在疫情防控中发挥了重要作用，不仅带动了产品销量的大幅增长，而且从结构上增加了对空白市场的覆盖，品牌影响力明显提升，市场需求旺盛，已成为很多家庭的常备用药，为其未来增长提供动力，同时连花清瘟已在20多个国家和地区获得批文并实现销售；公司荣获国家科技进步一等奖对于公司心脑血管产品市场影响力的提升作用已经得到显现，心脑血管产品销售收入报告期内也实现较好增长。其他业务板块也积极围绕年度经营计划有序开展各项经营工作，确保了公司经营的连续性及稳定性，实现了全年经营规模的快速提升。

2020年公司实现营业总收入8,782,479,676.66元，同比增长50.76%；归属于上市公司股东的净利润1,218,737,679.42元，同比增长100.95%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为1,164,661,231.77元，同比增长109.56%。

（一）中药板块——学术品牌、社会品牌双轮驱动，模式变革助力增长

#### 1、销售方面

公司始终坚持以学术推广为中心，依托现有产品线，不断整合内外部资源，优化销售管理模式，强化销售团队专业化建设，持续推进营销体系优化升级，在推动医疗及零售市场的渠道拓展，提高产品覆盖率及占有率方面开展了系列工作。

在医疗板块，公司不断优化管理模式，提高运营效率，全面提升专业化推广

水平，强化以循证医学研究证据为核心的推广策略。在基药政策逐步落地实施的政策背景下，公司不断对医疗板块学术推广体系和基层（县、乡、村）市场的推广队伍进行优化，由充分授权模式转为公司一体化管理体系，形成全链条精细化管理，使得公司的学术推广、患者教育、健康乡村中国行等公益项目快速推进，基药市场开发覆盖工作全面加强。报告期内，为更进一步推动公司的快速发展，公司根据市场供需及公司战略发展规划，大力进行营销模式变革，全面推行“规范管理、精细化管理、分线管理”的战略决策，销售人员规模大幅增加，通过更加精细化的销售管理以及更加精准化的学术推广，促进市场份额的进一步提升。营销管理模式和运营体系的升级对公司基药产品全面上量以及医药市场开发覆盖产生积极的正向作用。在推广模式创新方面，公司利用线上线下资源整合推广、树立品牌，积极组织各类学术活动、专家访谈、科普讲座，推广产品核心信息及相关循证研究证据，参与人群范围广泛，有力促进了地区间学术交流和产品推广的有效开展。

在零售板块，连花清瘟产品的终端覆盖得到快速提升。通过丰富推广模式和不断强化的推广力度，连花品牌的美誉度和知名度得到进一步提升。在连花清瘟的带动下，消费者对以岭品牌认知同步提升，依托线上店患教育平台，开展了系列学术科普活动，发挥联效推广机制，将连花清瘟的科研进展以及通心络胶囊、参松养心胶囊等系列处方药的学术研究进行协同科普推广，有效提升了店员及患者对产品的认知，快速拉动了OTC产品及处方药在零售药店终端的市场占有率。为了进一步强化零售药店市场的专业化推广，公司对零售学术推广队伍进一步精细化管理，根据药店终端类别细分推广人员，不断提升专业化服务能力，在药店终端店员教育、会员教育、慢病管理、渠道管理、陈列维护、品牌塑造等方面发挥了积极促进的作用，为实现更高的营销目标奠定了坚实的基础。

在商务分销板块，公司已组建了分销团队，成立了商务分销部，针对医疗板块及零售板块暂时未覆盖到的单体药房、民营诊所/医院、村卫生室等终端市场，借力商业平台实现终端覆盖和产品推广，促进市场份额的进一步提升。

伴随着新冠肺炎疫情防控战在全球打响，公司的中药国际化进程也在加速推进中。公司在危机中育新机，于变局中开新局，面对国外疫情的变化情况和不断

增长的市场需求，公司快速调整经营策略，加快海外市场注册，积极开拓海外市场。报告期内，为了进一步加强中医药对外交流合作，推动中医药技术、药物和标准走出去，促进国际社会对中医药的广泛接受，公司积极进行国际化战略布局，成立了国际贸易中心。国贸中心专注于海外贸易拓展，不仅要“走出去”——将高品质中医药推向全球，还将“引进来”——把海外优秀技术和产品引入国内。截至目前，连花清瘟胶囊已在巴西、泰国、厄瓜多尔、新加坡等二十多个国家和地区注册获得上市许可，为海外疫情防控贡献了积极的力量。

## 2、研发方面

围绕中药品种研发，公司聚焦于心脑血管、呼吸、消化、内分泌、免疫、泌尿等核心治疗领域，规范、科学开展临床试验工作，客观评价产品的疗效和安全性，探索产品的适用人群及临床应用优势和作用特点，不断推进新产品研发。公司目前已获临床批件品种涉及内分泌、泌尿系统、消化系统、风湿及精神类等疾病。此外，在研立项品种涵盖心血管系统、神经系统、呼吸系统、内分泌代谢系统、消化系统、妇科、儿科等疾病，处于新药研发不同阶段。报告期内，治疗急性气管/支气管炎的连花清咳片获得药品注册批件，有望成为继连花清瘟之后在感冒呼吸系统领域又一重磅品种，成为公司新的业务增长点。此外，公司在2020年申报中药新药2项，包括治疗失眠症的枣椹健脑安神片和治疗轻、中度抑郁症的苏夏解郁除烦胶囊。2021年3月，公司提交的苏夏解郁除烦胶囊新药注册申请获得国家药品监督管理局正式受理。

**表6 已获批准进入临床的中药品种研发进展**

序号	类别	名称	适应症	报告期末进展情况
1	中药创新药	枣椹健脑安神片 (曾用名: 百灵安神片)	失眠症	申报新药
2	中药创新药	苏夏解郁除烦胶囊 (曾用名: 解郁除烦胶囊)	轻、中度抑郁症	申报新药
3	中药创新药	柴苓通淋片	下尿路感染	开展临床研究
4	中药创新药	连花定喘片	支气管哮喘	开展临床研究
5	中药创新药	络痹通片	类风湿性关节炎	开展临床研究
6	中药创新药	柴黄利胆胶囊	慢性胆囊炎	开展临床研究

7	中药创新药	玉屏通窍片	过敏性鼻炎	开展临床研究
---	-------	-------	-------	--------

公司积极持续开展已上市中药品种的上市后再评价及二次开发，开展药效作用机制研究、上市后临床循证评价及真实世界研究，通过实验和临床数据验证产品作用机制和确切疗效，为中成药的临床应用提供客观研究证据，建立产品的学术影响力和学术地位，进一步提升产品临床价值，将产品的学术优势转化为市场优势，驱动产品销量增长。

报告期内，“缺血性脑卒中的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床研究”、“养正消积胶囊改善晚期非小细胞肺癌患者化疗生活质量的随机、双盲、安慰剂平行对照多中心临床研究”、“连花清瘟胶囊治疗非流感病毒性肺炎临床研究”等多项循证医学项目已经揭盲，相关文章正在撰写过程中。“津力达颗粒治疗血糖控制不佳2型糖尿病合并血脂异常患者的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”中，作为金标准评价的钳夹试验患者入选50%。“夏荔芪胶囊治疗良性前列腺增生循证医学研究”病例入选将近三分之一。“连花清瘟颗粒治疗儿童流感随机、双盲、阳性药对照、多中心临床研究”已在30余家三甲医院启动。

结合国家重点研发计划——络病学说营卫理论指导心血管事件链防治研究，布局5项临床循证研究，其中以糖尿病发生率为主要终点的“津力达颗粒对代谢综合征糖耐量异常的干预研究”已入选完成880例病例数；采用OCT技术评价冠脉易损斑块纤维帽厚度为主要疗效指标的“通心络干预冠状动脉易损斑块临床研究”进入病例超过2/3例病例；以死亡率、再梗死、急性心力衰竭等临床复合终点事件为主要指标的“中国通心络胶囊治疗急性心肌梗死心肌保护研究”已完成全部3796例病例入选；以射频消融后房颤复发率为主要指标的“参松养心胶囊对经射频消融房颤患者预后临床研究”进入病例入选阶段；以心血管死亡率、心衰加重再住院率为主要指标的“芪苈强心胶囊对慢性心衰复合终点事件的评估研究”即将完成入选病例，在包括香港地区在内的全国300余家医院中开展，并同时进行药物经济学评价研究。

### 3、重大科研成果方面

(1) “中医络病学说构建及其指导微血管病变防治”获得国家科技进步一等

奖

2020年1月，由公司子公司河北以岭医药研究院作为第一主研单位完成的“中医脉络学说构建及其指导微血管病变防治”项目获得了2019年度国家科技进步一等奖，这是该年度医药卫生界唯一的国家科技进步一等奖。该项研究分别从理论、机制、临床三个方面开展研究并取得了突破，一是系统构建了指导微血管病变防治的脉络学说，属于中医药学术研究的重大理论原创成果；二是该研究阐明了严重危害人类健康的心脑血管疾病及糖尿病肾病等难治性疾病发病的共性机制是微血管病变，而保护微血管内皮细胞则是治疗微血管病变的核心机制，国家973计划项目验收专家组一致认为该项目“取得了中医药治疗微血管病变重大突破”；三是该项目利用国际公认的循证医学研究方法开展了大量临床试验解决了国际医学界重大难题——通心络胶囊解决了急性心梗无再流世界医学难题；参松养心胶囊为心功能不全伴室性早搏治疗提供了新药物，填补了窦性心动过缓伴室性早搏快慢兼治、整合调律的药物治疗空白；芪苈强心胶囊明显提高了慢性心力衰竭临床治疗效果。国家973计划项目验收专家组称：本研究“创立了‘理论+临床+新药+实验+循证’一体化的中医学学术创新与转化新模式，中医传统理论创新与现代科学技术相结合，产生重大原创成果，为中医药传承与创新做出了示范”。

(2) 呼吸系统创新药物连花清瘟胶囊/颗粒在新冠肺炎疫情中发挥重大防控作用

连花清瘟作为应对重大公共卫生事件的代表性中成药，自2003年上市以来，已先后20余次列入国家卫健委、国家中医药管理局发布的甲流、乙流、禽流感、新冠肺炎等传染性公共卫生事件诊疗方案或指南共识推荐用药。基于前期多年抗“疫”的良好成绩，对于此次新冠肺炎疫情，连花清瘟较早地被推荐应用于广大疫情防控，尤其是湖北武汉市等重点疫情地区。与此同时，我国研究者从细胞、动物到临床水平对连花清瘟用于新冠肺炎的防治进行了积极研究和探索，形成了完整证据链。

连花清瘟细胞水平的研究主要由钟南山院士团队的杨子峰教授牵头完成。相关研究显示，连花清瘟具有抗新冠肺炎病毒及抗炎双重作用，对新冠肺炎病毒感

染细胞的全过程均有干预作用。中国医学科学院实验动物研究所开展的动物实验表明，连花清瘟可抑制新冠病毒感染的小鼠体重减轻，并改善肺部炎性。天津中医药大学研究团队应用网络病理学方法证实了连花清瘟用于新冠肺炎的系列干预作用，其中连翘的主要成分金丝桃苷是新冠病毒主要蛋白酶最可能的抑制剂。

在临床研究方面，由钟南山院士、李兰娟院士、张伯礼院士联合国内20余家医院共同参与完成“连花清瘟胶囊治疗新型冠状病毒肺炎前瞻性、随机对照、多中心临床研究”，证实在常规治疗基础上加用连花清瘟治疗2周，能明显提高新冠肺炎患者发热、乏力、咳嗽症状消失率，缩短持续时间，显著提高肺部CT好转比例和临床治愈率，较对照组降低转重型率50%，研究结果发表于国际植物医学领域影响因子较高的杂志《植物医学》（*Phytomedicine*，影响因子4.18）。同样，在武汉疫区医院应用连花清瘟治疗新冠肺炎回顾性临床总结也显示，联合应用连花清瘟可明显改善患者症状、缩短发热时间。

2021年1月，连花清瘟胶囊防治新冠肺炎的药理活性成分和机制研究成果发表在药学顶级期刊《药学学报》(*Acta Pharmaceutica Sinica B*) (影响因子7.097)，是国际首篇揭示连花清瘟防治新冠肺炎人体体内药效物质成分SCI文章。该研究基于高分辨质谱和智能非靶向数据挖掘技术，对多次给药后人血浆和尿液中连花清瘟成分进行全面分析，通过全二维生物色谱分析系统筛选出连花清瘟提取物潜在的ACE2靶向成分并进行药效学评价。结果连花清瘟中大黄酸、连翘酯苷A、连翘酯苷I、新绿原酸及其异构体对ACE2具有酶活性抑制作用，这些化合物可通过阻断新冠病毒S蛋白与ACE2结合以及结合在新冠病毒S蛋白-ACE2复合体表面抑制SARS-CoV-2的潜在作用，协同发挥防治COVID-19的作用。这项研究成果是连花清瘟胶囊人体体内成分研究信息的首次阐述，为其抗新冠肺炎的药理活性成分和作用机制研究提供了化学和药理学理论依据，是连花清瘟治疗新冠肺炎实验研究和临床证据的延伸。

正因如此，连花清瘟的抗疫成果获得了国家充分的肯定。在本次新冠肺炎疫情防控中，连花清瘟被列为国家及20多个省市诊疗方案的推荐用药，在湖北定点医院和方舱医院被广泛应用，在疫情防控中发挥了重要作用。基于连花清瘟确切的基础实验和临床研究证据，2020年4月12日，国家药品监督管理局批准连

花清瘟胶囊/颗粒在原批准适应症的基础上，增加“在新型冠状病毒性肺炎的常规治疗中可用于轻型、普通型引起的发热、咳嗽、乏力”等内容。这也是从国家层面对中药防治效果的肯定。

随着国内疫情态势逐步好转，在国际上，以莲花清瘟为代表的中医药也成为海外媒体眼中防疫的热点药物。截止目前，莲花清瘟作为药品在印度尼西亚、莫桑比克、泰国、厄瓜多尔、新加坡、老挝、菲律宾、科威特、毛里求斯、乌干达、蒙古、津巴布韦、乌兹别克斯坦、中国香港、中国澳门等多个国家和地区完成注册，作为膳食补充剂、保健品类在俄罗斯、巴西、罗马尼亚、吉尔吉斯斯坦、乌克兰等国家完成注册，并积极布局30多个国家和地区的国际注册工作。

此外，莲花清瘟胶囊作为我国第一个进入美国FDA临床研究治疗流行性感的中成药，目前正在美国开展二期临床研究，该研究依据国际规范化临床设计，针对莲花清瘟治疗流感的作用特点，评价莲花清瘟不同剂量、不同给药时间的退热、缓解肌肉酸痛、改善咽痛和咳嗽等症状的疗效和安全性，同时研究种族差异、生活习惯背景对莲花清瘟疗效的影响。截止本报告期末，该项研究已完成病例入组，正在进行相关数据统计分析工作。

### （3）莲花清咳片获得药品注册批件并纳入国家医保目录

2020年5月，公司应用中医络病理论研制的又一创新中药莲花清咳片获得药品注册批件。

该品种具有减少痰液生成、稀释痰液、促进痰液排出等作用特点，可有效解决多种呼吸系统传染性或感染性疾病中痰液阻滞气管，影响肺之通气换气功能的临床难题，显示出莲花清咳重要的临床价值和应用前景。2020年新型冠状病毒肺炎疫情期间河北省药品监督管理局应急备案批准莲花清咳用于新型冠状病毒肺炎患者治疗，临床研究表明能够明显提高新型冠状病毒肺炎患者咳痰、咳嗽症状消失率，缩短咳痰、咳嗽症状起效时间和持续时间，改善肺部影像学（CT）特征，提高氧合指数升高率。实验研究由广州医科大学附属第一医院呼吸系统疾病国家重点实验室证实，莲花清咳可有效抑制新冠病毒；中国医学科学院医学动物研究所证实，可有效抑制新型冠状病毒感染小鼠肺指数增加，抑制肺脏中病毒复

制，降低肺组织炎症，改善肺间质组织增生。在今年河北省石家庄市、邢台市等地的疫情中，连花清咳片与连花清瘟一起用于一线救治。

2020年底连花清咳片通过医保谈判首次被纳入2020版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，这是公司在呼吸系统疾病领域的又一重磅品种，不仅在化痰止咳用药领域有较好的市场前景，同时其“化痰止咳”作用与连花清瘟胶囊/颗粒针对病毒、细菌、炎症的“清瘟解毒”作用发挥协同作用，对解决呼吸系统重大传染性或感染性疾病中通气换气功能具有重要临床价值和应用前景，有助于进一步提升公司产品在呼吸疾病领域的市场竞争力，未来有望成为公司新的业务增长点。

#### 4、专利注册

公司在报告期内获得国内发明专利26项，实用新型专利10项，外观设计专利49项。截止2020年12月31日，公司已累计获得专利660项，其中发明专利397项，实用新型专利18项，外观设计专利245项。

**表7 公司在报告期内获得的国内发明专利**

序号	专利名称	专利号	专利类型	有效期
1	一种中药组合物在制备抑制主动脉管微血管增生药物中的应用	201310463731.5	发明专利	2033-10-08
2	一种中药组合物在制备治疗男性不育症药物中的应用	201310243573.2	发明专利	2033-06-18
3	一种组合物在制备治疗非感染性尿道综合症药物中的应用	201310243458.5	发明专利	2033-06-18
4	一种中药组合物在制备治疗泌尿系感染药物中的应用	201310243624.1	发明专利	2033-06-18
5	一种中药组合物在制备治疗短暂性脑缺血发作的药物中的应用	201410047790.9	发明专利	2034-02-11
6	一种中药组合物在制备减少间质干细胞凋亡的药物中的应用	201410122019.3	发明专利	2034-03-28
7	一种构树叶总黄酮的应用	201410153776.7	发明专利	2034-04-16
8	一种中药组合物及其鉴别方法	201310278449.X	发明专利	2033-07-03
9	一种组合物在制备治疗汽车尾气造成肺损伤药物中的	201310163790.0	发明	2033-05-06

	应用		专利	
10	一种从构树叶中提取芹菜素-7-o-β-D-葡萄糖醛酸苷的方法	201410787929.3	发明专利	2034-12-18
11	一种中药组合物在制备治疗脑小血管病的血浆半胱氨酸水平的药物中的应用	201410054757.9	发明专利	2034-02-18
12	一种中药组合物的两种成分的含量测定方法以及多种成分的鉴别方法	201410166729.6	发明专利	2034-04-24
13	一种中药组合物在制备治疗糖尿病肾病药物中的应用	201410323321.5	发明专利	2034-07-09
14	一种中药组合物在制备治疗放射性肺损伤药物中的应用	201410217666.2	发明专利	2034-05-22
15	一种中药组合物的含量测定方法	201510320255.0	发明专利	2035-06-12
16	一种中药组合物在制备治疗视网膜静脉阻塞药物中的应用	201410424885.8	发明专利	2034-08-27
17	一种中药组合物的气相色谱检测方法	201710954236.2	发明专利	2037-10-13
18	一种中药组合物在制备治疗弱视药物中的应用	201410626195.0	发明专利	2034-11-10
19	一种中药组合物在制备治疗视疲劳药物中的应用	201410625953.7	发明专利	2034-11-10
20	一种香加皮化学成分的提取分离方法	201410812726.5	发明专利	2034-12-24
21	一种治疗肠易激综合征的中药组合物及其制备方法	201210514077.1	发明专利	2032-12-05
22	一种蝉蜕中抗凝纤溶组分	201310342936.8	发明专利	2033-08-08
23	一种中药组合物在制备治疗糖尿病病足药物中的应用	201410424916.X	发明专利	2034-08-27
24	一种从人参醇提后药渣中提取人参酸性多糖的制备方法	201610100811.8	发明专利	2036-02-23
25	一种中药组合物在制备治疗冠心病药物中的应用	201410338430.4	发明专利	2034-07-17
26	一种中药组合物的超高效液相色谱检测方法	201710954961.X	发明专利	2037-10-13

表8 公司在报告期内获得的国际发明专利

序号	专利名称	专利号	国别	专利类型	有效期
----	------	-----	----	------	-----

1	一种中药组合中薄荷脑的含量测定方法	2712775	俄罗斯	发明专利	2037-11-03
2	吡咯取代咪唑酮类衍生物、其制备方法、包含该衍生物的组合、及其用途	MY-176521-A	马来西亚	发明专利	2035-02-04

## （二）化生药板块——完善业务链条，业绩快速增长

公司已制定了“转移加工切入—仿制药国际国内双注册—专利新药研发生产销售”齐步走的化生药发展战略。公司全资子公司以岭万洲国际制药有限公司（以下简称“以岭万洲”）作为公司化生药板块的运作平台，承担着公司化生药的国际、国内两个市场的开发业务，是公司战略发展规划中重要的业务板块之一。目前，以岭万洲已经完全掌握了欧美药品质量管理理念，培养了一支熟悉欧美法规及管理理念的高层次生产、技术及质量管理人才团队。营销网络布局国内外，在中国和美国两个全球最大的医药单体市场建立了自营营销团队和营销网络，已获得美国50个州的批发商许可证。

1、化生药板块第一步战略规划目标是建设符合欧美GMP标准的生产车间和质量管理体系，以符合欧美标准的制剂产品的技术转移及委托加工出口为切入点，完成生产、质量体系的欧美GMP认证及产品的商业化生产，为国外大型医药企业和医药商业公司开展制剂产品的加工及出口。目前第一步战略规划目标已经实现，以岭万洲拥有石家庄、密云两个工厂，全部通过了美国FDA、欧盟的GMP认证。石家庄工厂主要生产普通片剂、胶囊剂产品，密云工厂能够满足激素类及高活性的特殊药品的片剂和胶囊剂的生产。以岭万洲与欧洲大型商业公司合作，完成了20多个口服固体制剂产品的技术转移，目前产品已在欧洲市场进入稳定的商业化生产阶段。其中，部分产品已进入PICS成员国，这也显示着以岭万洲在国际制药领域所获得的肯定。以岭万洲将继续优化产能配置、品种配置，促进市场多元化、客户多元化，进一步提升毛利率。

同时，以岭万洲还根据市场和公司发展需求进行了差异化业务定位，利用化学药研发、生产、销售一体化优势，承接国内外的医药研发单位、生产单位、医药企业及商业公司的创新药和仿制药研发、临床样品加工、技术转移及商业化生产和市场销售等业务。目前已在多个一类新药和505B（2）/缓控释制剂方面与多

家公司达成合作。以岭万洲多次获得行业组织颁发的“中国新药临床样品加工代表性企业”称号，企业品牌和行业影响力逐步扩大。

2、以岭万洲第二步战略规划目标是优选市场容量大且具有成长潜力、高技术门槛的仿制药品种的研究开发，完成欧美注册及国内注册，同时将已有欧美批文的产品转报国内。在实现欧美等国际市场销售的同时，利用公司遍布全中国的营销网络开展更多品种的国内销售。目前第二步战略规划正向纵深发展。针对美国市场，以岭万洲已向美国FDA申报了12个ANDA产品，其中9个自研产品已获得批准，另有3个外购ANDA批文已落户以岭，商业化生产销售正在稳步推进。针对国内市场，在2019年公司已利用“欧美共线”申报的优先审评政策，将4个已获得美国FDA批准的ANDA产品转报国内，目前均已进入国家药品审评中心优先审评程序。除了国内和国际的市场规划，公司也调整了自有产品的研发方向，由普通仿制药制剂向专利到期的首仿制剂、高技术壁垒的缓控释制剂等高端仿制药转变，进一步提高自有产品的科技竞争力。

**表9 ANDA产品FDA注册情况**

序号	产品名称	治疗领域	状态	备注
1	阿昔洛韦片	抗病毒	已批准	自研
2	阿昔洛韦胶囊	抗病毒	已批准	自研
3	环丙沙星片	抗生素	已批准	自研
4	非洛地平缓释片	高血压	已批准	自研
5	阿那曲唑片	抗肿瘤	已批准	自研
6	来曲唑片	抗肿瘤	已批准	自研
7	赖诺普利片小规格	高血压	已批准	自研
8	伐昔洛韦片	抗病毒	已批准	自研
9	塞来昔布胶囊	抗炎镇痛	已批准	自研
10	丁螺环酮片	抗焦虑	已批准	外购
11	枸橼酸西地那非片	高血压	已获批，在转移	外购
12	苯磺酸氨氯地平片	心血管	已获批，在转移	外购
13	帕罗西汀片	抗抑郁	递交	自研
14	赖诺普利片大规格	高血压	递交	自研
15	拉莫三嗪缓释片	抗癫痫	递交	自研

**表10 ANDA产品国内同步注册情况**

名称	国内注册申请进展
非洛地平缓释片	纳入CDE优先审评程序，已完成技术审评程序。
阿昔洛韦片	纳入CDE优先审评程序，已完成技术审评程序。
阿那曲唑片	纳入CDE优先审评程序，已完成技术审评程序。
来曲唑片	纳入CDE优先审评程序，技术审评阶段。
塞来昔布胶囊	准备申报阶段
阿昔洛韦胶囊	准备申报阶段
伐昔洛韦片	准备申报阶段

3、以岭万洲的第三步发展战略是通过具有自有知识产权的专利创新药的研究开发和国内、国际注册以及国外市场的专利授权，使以岭万洲成为具有自主知识产权专利创新药和科技核心竞争力的大型跨国医药企业。目前第三步战略规划也在同步进行中，以岭万洲继续加大一类创新药研发力度，寻找成熟的和早期介入的青苗类合作项目，构建核心竞争优势，形成一类创新药、505B（2）、高端仿制药的优势产品群，以原料药基地做保障，奠定化药核心竞争优势地位。截至本报告期末，已有4个一类创新药品种进入临床阶段，多个一类创新药处于临床前研究阶段，其中苯胺洛芬注射液已经结束二期临床，正在筹备三期临床。该产品上市后将为广大术后疼痛患者提供毒副作用较少、镇痛效果较好的非甾类镇痛抗炎药的静脉给药剂型，大大缓解病人痛苦，预期将有良好的经济效益和社会效益。

**表11 化药临床新药研发情况**

序号	名称	适应症	阶段
1	苯胺洛芬注射液	术后疼痛	筹备三期临床
2	芬乐胺片	帕金森氏病	一期临床
3	XY0206片	实体瘤、急性髓性白血病	一期临床
4	XY03-EA片	缺血性脑卒中	一期临床

4、此外，以岭万洲根据化药品种研发需求、市场需求，并鉴于国内环保政策对供应链的影响，成立了其全资子公司万洋衡水制药有限公司，作为化药生产研发基地，瞄准国际国内市场药物研发和市场推广的新领域，涵盖了特色高端原

原料药及制剂、临床急需的大品种、自主制剂所需的配套原料药。主要包括心脑血管类用药、抗哮喘用药、抗炎类用药、抗病毒用药、肺动脉高压用药、神经系统类用药、抗肿瘤用药、抗感染类用药，产品将满足销往欧美等国际市场及国内市场的需求，具有较大的市场空间。

万洋药物研发及产业化一期项目主要建设原料药生产基地，开发原料药品种，主要生产市场紧缺的医药中间体、市场畅销的大宗原料药、特色原料药等产品，为一类创新药在以岭万洲的落地提供了原料药生产的保障。该项目按照通过FDA、欧盟认证的要求进行设计、施工，生产所需的设备执行国际、国内一流的相关标准。同时，为保证工艺、安全、质量可靠性，自动化程度设计比较高，DCS、SIS、WMS、MES 等得到相关应用。项目利用以岭药业强大的研发团队为依托，以再建项目高起点、高标准，完善的配套硬件设施为保障，打造创新型高新技术孵化基地，为国内外企业提供配套服务、委托加工、CMO定制等多项服务，拓宽经营模式，掌握市场主动权。目前项目一期建设正在抓紧施工中，2021年二季度可实现部分产品销售。二期项目配套原料药建设制剂生产基地，在一期建设完成后进行，逐步打造面向全球的化学药品研发中心和生产销售基地，并不断提升自身的企业药物集成创新技术和原料药及制剂国际化发展能力。

### （三）健康产业板块——架构优化，产品创新，服务提升

公司以公司子公司以岭健康科技有限公司（以下简称“以岭健康”）作为健康板块的主要运营平台，构建了健康产业架构——涵盖石家庄地面以岭健康城、以岭健康电商、健康产品营销中心、以岭药堂连锁等业务板块，将健康产品研发销售和健康管理服务体系高度整合。

报告期内，以岭健康产业板块基于过去多年的探索经营经验，实施了一系列大刀阔斧的改革。

#### 1、调整商业模式、聚焦核心业务

以岭健康将以往围绕健康产品买进卖出的贸易模式，调整成为围绕自研核心产品，研发-生产-营销-体验一体化的产业模式。报告期内，以岭健康继续依托公司二十余年的理论创新优势、科研创新优势，研发出一系列符合市场需求、具有重大科技含量的专利健康产品。在健康产品生产方面，采取公司自主生产基地建

设与委托加工相结合的方式，保障充裕的产能获得。在销售方面，采取线上线下相结合、国内国际双循环的模式，积极布局销售推广渠道。旗下以岭凯旋门建国大酒店、故城康养庄园等健康服务类业务也在积极谋划转型，重点为产业化客户提供健康产品的强体验平台，促进大健康产品销售。

## 2、梳理产品结构、聚焦核心品种

以岭健康力争打造成为呼吸系统防护第一品牌，目前已开发完成了具有消杀、防护功效的连花呼吸健康系列产品，有效切断呼吸系统病毒“人传人”、“物传人”、“环境传人”的传播途径。如连花清瘟口罩爆珠、连花清瘟植物纤维口罩，重点防护口鼻，阻断病毒“人传人”；连花免洗抑菌洗手液及泡沫抑菌洗手液，重点对接触物品最为频繁的手部进行消杀，阻断病毒“物传人”；连花空气除菌凝胶，重点对居家、车内、公共环境进行空气除菌，预防病毒“环境传人”。公司还将不同种类的连花系列单品，根据居家、出行、礼赠等几大使用场景，组合而成各类形式的连花呼吸健康包、护理箱，为消费者提供360度全方位立体防护。

以岭健康还开发出具有调糖、降压、降脂、减肥、通便、解毒、调理脏腑等作用的通络健康心脑血管系列产品、养精抗衰老增强免疫力系列产品、动形抗疲劳护关节系列产品、静神助眠及改善情绪系列产品，通过电商、药店及各类经销商渠道，使健康产品覆盖到线上线下各类客户人群。

## 3、整合市场资源、强化品牌建设

围绕公司内生资源优势，结合外部资源，以“借势做事、内外循环，市场先行、品牌致胜”为指导，进行品牌整合、渠道整合、团队整合，并打造独具以岭特色的产品推广模式。

品牌整合，借助成熟药品所积累的品牌势能与推广动能，背书、带动健康产品的大众教育，提升消费者对以岭健康理念和健康产品的认知、选择。渠道整合，借助线下以岭医院、第三终端、药店连锁、商业渠道、政企客户等一系列成熟渠道资源，海外药品销售积累的各类客户资源，及健康科技沉淀的线上下快消通路、40万私域会员，快速覆盖、销售适客健康产品。团队整合，借力以岭药业成熟的营销管理经验及管理团队，快速帮助健康板块营销团队成长。

借助新冠疫情机会，着眼疫情防控常态化趋势，以岭健康重磅推出公司核心

单品连花清瘟胶囊的延伸产品——连花呼吸健康、消杀防护系列产品，上市初产品即获得快速增长。借助中医药国际化、连花清瘟药品开拓国际市场的机会，同步驱动健康产品进入国外线下代理市场及线上跨境电商渠道，实现健康产品的国内外初步布局。

#### （四）项目投资方面

公司投资中心围绕公司产品线总布局增加品种，实施投融结合的经营式投资策略，采取购买、并购、控股等多元化的投资模式，报告期内引进中药项目3个，适应症涵盖肠易激综合征、乳腺增生、抗痛风领域；引进化药一类新药项目3个，适应症涵盖糖尿病肾病、抗耐药菌、炎性肠病/动脉粥样硬化等领域。同时，为保证签约后的在研项目能够顺利推进，在研究院项目管理架构的基础上，成立了专门的投资项目管理组织，对已签约项目进行全程的跟踪、协调、管理，确保项目的落地实施，努力为公司未来发展提供丰富的产品储备。

#### （五）生产与环保方面

公司认真贯彻落实各项法律、法规,强化环保目标责任制,环境管理能力显著提高。公司目前已构建了“全品种-全方位-全过程-全覆盖”的质量管理体系，涵盖了影响产品质量的所有因素，已顺利通过了HACCP、ISO 9001、ISO 22000三大体系认证和ISO14001环境体系认证，对加强环境管理、降低经营成本具有积极意义。

公司不仅将“药品质量重于泰山，人民生命高于一切”的质量理念落到实处，更把绿色发展理念贯穿于厂区建设、药品研发生产全过程，通过园区绿色规划、产品工艺创新、废物资源利用等项目实施，实现了用地集约化、原料无害化、生产洁净化、废物资源化、能源低碳化，既有利于社会生态环境保护，又增加了企业经济效益、提高了产品竞争力。

## 二、2021年经营计划

2021年，公司将坚持“五运隆兴、市场龙头、科技驱动、跨越发展”的指导思想，以市场为导向，以效益为中心，以管理为保障，进一步提升科研创新能力，丰富产品阵列，完善产业链条，布局国内国际市场，强化经营意识，降低运营成

本，提高覆盖、提升占有；同时年还要聚焦健康领域，丰富业务形态，做到国内国际相结合、线上线下相结合、服务和产品相结合、引进来和走出去相结合，全面实现2021年经营目标和利润目标。

(1) 中药板块运营将围绕市场变化，发挥学术优势，分类终端数据化管理，对标竞品，强化“三覆盖”，提升占有，提升品牌。医疗板块全面深化执行“规范管理、细化管理、分线管理”战略决策，围绕销售策略，狠抓数据管理，强化团队执行，提升市场覆盖率，提高市场占有率；零售板块建立心脑血管基础患者的店患慢病教育管理体系，打造品牌、渠道、终端立体组合的营销体系，强化营销市场方案的顶层设计，加快打造OTC产品的推广证据，支撑零售市场快速成长，同时借势莲花品牌加快推进莲花系列产品及莲花清咳的市场覆盖及销售；商务分销板块围绕“渠道管理、渠道促进、渠道营销”三大策略，建立闭环式的商业管理体系。同时建立以锁定商业为平台的深度分销体系，通过规范管理、细化管理，提升非锁定终端的覆盖和销售。此外，国贸中心于2021年初在海南注册成立全资子公司，公司将以此为国际贸易平台，开展包括中药、化药、健康品的进出口以及中医药技术输出和海外先进技术引入等业务，为公司提供新的利润增长点。

(2) 化生药板块将坚持“转移加工-ANDA注册-专利药”齐步走的发展战略，立足国内、国际两个市场，制定一类新药、仿制药、自主产品生产、临床样品加工项目引进等高端产品定制服务的发展思路，明确自有产品、原料药、临床样品、合同加工、代理销售五位一体的业务模式，以及产品、商业模式、市场营销的组合策略。在研发方面坚持以市场为导向，聚焦现有领域，做到原料上下匹配；在生产方面，除了继续利用公司现有产能外，也将寻找大型公司合作，实现加工业务产能最大化；产品结构方面，短期内以高毛利/高绝值加工业务为主，并积极开展创新药临床样品加工及CDMO项目，长期目标将实现“转移加工—仿制药—创新药”的业务转型。公司还将不断完善产业链、供应链，优化生产工艺，降低生产成本；并持续强化基础管理，建立考核机制，拓展销售渠道，加大美国ANDA产品销售。

(3) 健康板块将继续努力打造核心及重点产品品牌，通过产品体验销售平台，发挥研发与制造业优势，打造高新技术企业。公司重新梳理产品，提出以连

花呼吸健康为核心的核心产品、以“通络-养精-动形-静神”为重点的重点产品。其中，连花呼吸健康产品，包含消杀、防护、（清菲）清肺、养正系列，针对新冠肺炎的综合防控体系，及新冠肺炎疫情长期化趋势，形成外防内调综合防护的策略，成为健康板块主打业务。在渠道建设方面，一方面围绕连花品牌产品搭建线上线下渠道，全方位立体式铺货动销、品牌拉动，线下设立特渠部、商超部、新零售部等，围绕既往6+1省区资源的核心优势，展开线下渠道的铺货，线上重点建设围绕连花呼吸健康品牌旗舰店，树立标杆店铺和品牌形象；另一方面围绕重点产品，通过新零售和大客户深挖客户，通过品牌授权、包销定制等重要业务，实现快速业务增长，为核心产品的成长提供时间、资源和资金支持。此外，健康板块还将围绕连花呼吸健康系列产品及“通络-养精-动形-静神”重点产品，按照市场为龙头原则，研发部门不断加大研发力度，寻找更多证据，各经营部门整合资源、整合功能、整合市场、整合营销，全力以赴，确保公司战略目标的实现。

（4）研究院部门将进一步完善中药-化生药-健康品研发创新体系建设，推行“科研性的新药研发”策略，以产品为结果导向，以重大突破性、重大创新药和高市场需求产品为研发目标。

①在中药研发方面，中药分院将继续坚持以创新专利中药为主体，经典名方与配方颗粒辅两翼的中药研发策略，坚持以医学为导向的四新原则：中医理论创新、中药组方原创、实验技术发现、临床疗效明确。未来形成围绕重大难治性疾病、中医特色优势、市场广泛需求的覆盖12大系统的产品布局，通过自主研发、与国内专家合作引进等多种方式，形成与现有品种良好结合的多个创新中药品种阵列。

随着社会竞争和生活压力的加剧，精神卫生类疾病的患病率不断攀升，其中失眠可加重躯体疾病、精神障碍、慢性疾病等，目前已经成为严重影响大众健康的社会公共卫生问题。公司研发的枣椹健脑安神片是以中华通络养生八字经指导自主研发的中药新药，适用于失眠症，证属肾精亏虚、心血不足、神识失养者，具有益肾健脑、养心安神的功效，具有系统调控改善睡眠的作用特点。目前该品种已完成新药注册生产现场核查和部分临床中心现场核查，具有获批新药的良好前景。

此外，另一精神类常见疾病抑郁症已经成为我国伤残健康生命损失的第二大主因。公司研发的苏夏解郁除烦胶囊是公司在精神卫生类疾病布局的又一中药创新药，适用于轻、中度抑郁症属气郁痰阻、郁火内扰者，具有清热除烦，解郁化痰的功效，既能改善抑郁症精神障碍，又能缓解非特异性躯体感觉异常。目前该品种新药注册申请已获国家药品监督管理局正式受理，后续公司将配合新药审批程序推进后续技术审评、现场核查、抽样检验等工作。

上述两个品种将形成公司在络病理论指导下围绕精神卫生类疾病方面的又一新的市场领域，为后续围绕精神卫生类疾病治疗药物建立独立事业部，助力市场更大收益奠定产品基础。

儿童感冒位居儿科呼吸系统疾病首位，常可引发多种并发症及反复上呼吸道感染。公司基于前期连花清瘟在治疗成人、儿童感冒、流感方面的确切疗效，在连花清瘟基础上进一步化裁，研发更加适合儿童感冒的小儿连花清感颗粒。该品种2021年3月已获得CDE临床受理，后续将开展2、3期临床研究，从而进一步丰富络病理论在呼吸系统，继连花清瘟胶囊/颗粒、连花清咳片之后的产品阵列。

络痹通片、柴黄利胆胶囊、玉屏通窍片目前正在加快进行2、3期临床研究，为后续新药申报奠定产品基础，也为在风湿免疫类疾病、消化肝胆类疾病、五官科疾病领域开拓新的市场。

国家重点研发计划——络病学说营卫理论指导心血管事件链防治研究，围绕从代谢综合征→动脉硬化易损斑块→急性心梗无再流→心律失常→慢性心力衰竭心血管疾病因果相连、递进发展的关键疾病环节，系统研究通络代表性药物通心络、参松养心、芪苈强心胶囊的临床疗效。该项目布局5项临床循证研究，预计年内可以完成“通心络胶囊治疗急性心肌梗死心肌保护研究（3796例）”随访；完成以心血管死亡率、心衰加重再住院率为主要指标的“芪苈强心胶囊对慢性心衰复合终点事件的评估研究（3080例）”入选。目前西医尚缺乏阻抑心血管事件链的大规模临床循证研究，上述研究不仅为络病理论指导下，揭示通络药物“治本病，防未病”的临床优势，控上游因素，治当前病变，防下游传变，发挥系统干预心血管事件链提供循证证据，并可能取得具有国际影响的重大成果，也

将有力的推动心血管领域通心络、参松养心、芪苈强心胶囊在市场的领导地位。

②在化药研发方面，公司重视化药创新药的自主研发，将在前期临床阶段新药基础上，继续加快新项目的筛选立项，扩展产品管线，完善产品布局。2021年在心血管等重点领域布局了多个品种，目前已进入临床前开发阶段。

为应对国家药品集采对仿制药市场的影响，公司继续发挥规模化制造成本优势，完善公司配套产业链建设，新建原料药基地，保障自有仿制药原料药供应并适时进入原料药市场。根据公司整体战略部署，围绕心血管、呼吸、消化、肿瘤、抗病毒等领域布局原料药31个品种，相应配套制剂17个品种。

③在健康产品研发方面，加快申报具有以岭中医药特色的健康产品成为高新技术产品，尽快实现上市销售。同时加快连花呼吸健康产品的生产及国际销售的资质认证。2021年关键突破点在以下三个方面：连花呼吸健康产品的落地和技术提升、通络六仙产品的研发和上市、养生八字理论和产品相结合并推进市场化的品牌推广。具体措施如下：1) 连花呼吸健康产品的“植物抑菌”核心技术的产业化；2) 以“通络-养精-动形-静神”养生八字为指导的“通络六仙”慢病管理保健食品和功能性食品研发和上市；3) 结合快消品的市场规律和中草药的草本精华，提炼产品的“本草精粹”的差异化卖点和用户相关性的证据，通过深度研发助力市场开拓和销售推广。在坚持以上三个突破点的研发工作上，保证产品质量和合理成本的达成，通过国际范围的资质认证，拓宽市场规模，进一步推进养生八字的品牌宣传和价值。

(5) 公司将围绕主营业务，加快资本运作，引进资本市场的优势资源，促进企业快速发展，为股东创造更大的价值。公司将依托资本平台，引进不同层次人才，坚持以“增强核心竞争力、完善主营业务链条、具有科技竞争力和市场发展前景的项目”作为公司投资并购三个主要原则，加大国内外项目搜寻，做好项目论证，控制投资风险，借助资本运作的力量使公司发展迈上新的台阶。

2021年度公司董事会将继续认真履行《公司法》和《公司章程》等法律法规赋予的职责，严格执行股东大会决议，更大发挥董事会的作用，推进公司各项业

务发展。公司全体董事将在2021年的工作中，更加认真负责，勤勉尽力，为公司的决策和董事会的规范运作做出更多努力和贡献，为股东创造更多价值。

石家庄以岭药业股份有限公司

董事会

2021年4月8日