

重庆华森制药股份有限公司

2021 年度董事会工作报告



二〇二二年四月

目 录

目 录.....	2
一、概述.....	3
1、2021 年行业趋势概览.....	3
2、报告期经营情况.....	3
3、报告期经营历程回顾.....	3
二、报告期内主要财务指标及管理层讨论分析.....	10
1、主要财务数据和指标.....	10
2、资产.....	11
3、负债.....	11
4、经营状况.....	12
5、现金流量情况.....	13
6、研发投入情况.....	14
三、募集资金情况.....	20
四、主要控股参股公司分析.....	21
五、报告期内董事会工作情况.....	23
1、董事会工作情况.....	23
2、独立董事工作情况.....	24
3、董事会下设专门委员会工作情况.....	24
六、公司未来发展的展望.....	26
1、公司发展战略.....	26
2、2022 年度总体经营计划.....	29
3、公司可能存在的经营风险及应对措施.....	30

一、概述

1、2021 年行业趋势概览

报告期内，我国医药行业仍处于产业变革的深水期，国家层面发布医药行业相关政策共计 500 余条，政策数量较去年有大幅增长，多项政策对未来几年医药领域发展影响重大。从重点政策分类来看，药品类政策发布最多，约占 58%，主要涉及药品注册审批、原料药、药品专利、药品警戒、中药及配方颗粒发展等多方面政策；其次为医疗类政策约占 18%，包括长期处方、公立医院改革、分级诊疗、医疗卫生服务改革及推广三明市医改经验等；医保政策约占 19%，主要包括医保目录调整及谈判、DRG/DIP 支付方式、城乡居民医保等。医保控费、创新升级仍然是本轮产业变革的主旋律，整体来看医药行业分化加剧。在化学仿制药方面，集采常态化已终结过去仿制药“高毛利、强营销”的时代，报告期内共开展 3 批集采，平均降幅为 52%，56%和 48%，和国际仿药市场一样，未来首仿能力、原料药制剂一体化、精益生产能力、复杂制剂的快速仿制能力将会是仿药企业的核心竞争力。在创新药领域，报告期内国家药品审评审批中心发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》有效遏制了国内创新药原发管线同质化“内卷”的现象，以临床价值为导向鼓励真正的“First-In-Class”和“Best-In-Class”的创新药研发，可以预见未来具备差异化创新药研发管线的企业将脱颖而出。在中医药领域，今年 2 月国务院出台了《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》，力度之大，我们已经看见中医药作为祖国文化的瑰宝近年来受到前所未有的关注与支持，振兴中医药发展也逐步上升到国家战略层面。

整体来看，医药行业仍是朝阳行业，即便处于产业变革的深水区，行业机会与挑战并存。公司相信随着医疗体制改革持续稳步推进，社会保障体系和医疗卫生体系框架建设逐步完成，医改政策逐步落地，叠加人民对健康生活的向往，人口老龄化速度的加快、城镇化水平的提高、行业创新能力提升以及医保体系的健全等因素的驱动，未来我国医药产业仍将持续增长，能够成功高质量转型升级的药企将取得跨越式发展。

2、报告期经营情况

在公司董事会的领导下，公司于年初制定了“布局创新、高质发展”的经营

目标。报告期内，董事会和管理层始终保持着对宏观经济环境及行业发展态势的敏锐度，以快速提振产品销量为抓手，重点着力于新品研发、创新营销、高效生产三个方面。报告期内公司实现营业收入 8.46 亿元，较上年同期下降 4.12%；实现归属于上市公司股东的净利润 9178.04 万元，较上年同期减少 22.99%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 8057.59 万元，比上年同期减少 9.56%。报告期内，公司主营业务收入下降主要原因是合作产品奥利司他胶囊销售收入下滑以及化学药集采品种的销售滞涨。公司与植恩生物关于奥利司他胶囊的原合作模式详见公司《招股说明书》。若剔除合作品种奥利司他胶囊销售收入下降因素，报告期内公司营业收入同比上升 9.87%。报告期末，公司与合作企业植恩生物进一步达成协议，公司以自有品牌“曲畅”对奥利司他胶囊进行商业化运营，相信随着奥利司他胶囊（曲畅）商业化计划的逐步实施，该品种的销售收入将有所提振。另外，报告期内公司五大独家中成药呈现快速增长的态势，整体来看独家中成药品种实现销售收入同比增长 19.72%；化学药销售收入、医药商业营业收入因集采等行业变化导致价格下降呈增速放缓或滞涨趋势，但随着新产品不断推向市场（2021 年度公司新获得三个品种奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（奥碳）、茶愈胶囊、平消片的药品持有人证书，公司引进的特医食品项目率先以营养品在市场上销售），将对未来公司营收规模的增长提供有力支撑。

在利润变动方面，报告期内，公司实现营业利润 10,331.20 万元，比上年同期下降 24.83%；实现利润总额 10,341.98 万元，比上年同期下降 24.54%；获得归属于上市公司股东的净利润 9178.04 万元，比上年同期下降 22.99%。营业利润和净利润下降的原因主要是：①公司持续加速创新升级，无论是创新药研发方面还是在仿制药及大健康品种的研发投入均进一步大比例增加，报告期内公司研发投入较上年同期增长 79.71%、研发费用较上年增加 14.38%；②报告期内，公司确认的与收益相关的政府补助减少 1953.98 万元，上年同期公司确认的与收益相关的政府补助为 2545.97 万元；③报告期内因市场进一步恢复，公司推广活动增加，因此销售费用较上年同比上升；④因第五期新建 GMP 生产基地项目 2021 年全面投入使用，大量非现金性折旧费用增加，此项折旧费用较上年同期增长 1,868.62 万元。同时公司集采品种于 2020 年二季度开始配送，2021 年全年均按集采价格销售，年平均销售单价下降，最终导致产品毛利率有所下降。

3、报告期经营历程回顾

整体来看，公司目前处于转型升级的关键时期，收入的压力主要来自于合作品种销售和下降以及集采后销售收入的结构性调整；利润端的压力主要来自于研发投入的增大、政府补贴的减少以及新增的折旧金额。相信随着未来公司每年 2-3 个新产品的上市的规划的落地、独家中成药板块的稳步增长将逐步抵充现阶段对营收和利润冲击的不利因素，并且持续性地投入研发将为公司赢来未来 5 至 10 年的发展机遇。

(1) 切入特医食品赛道，营养食品开始商业化

报告期内，公司正式切入特医食品赛道，正在推进关于减重术后领域、胰腺炎营养治疗领域的相关特医食品的开发。根据 iiMedia Research(艾媒咨询)数据显示,中国特医食品行业市场规模从 2016 年的 25.9 亿元增至 2020 年的 77.2 亿元,扩大了约 3 倍,预计 2021 年将增至 100.10 亿元。未来在人口老龄化、下游需求不断加大及医院营养科建设发展等因素驱动下,特医食品凭借在临床营养支持中不可替代的作用,其市场规模将持续保持增长。目前我国对特医食品采取注册制,政策监管严格,要求特医食品企业具备独立的生产线,并且对特医食品生产企业在生产能力、研发能力、检验能力都有较高要求。另,特医食品从研发到生产线建设并通过相关生产线认证,再到特医食品注册顺利审批通过,期间所消耗的时间大约为 2-3 年,整个研发至上市周期不亚于仿制药的研发,这就导致了行业的政策壁垒、资金壁垒和技术壁垒都比较高,而药企切入此赛道则具有先天的优势。

公司以“术康优加流质饮食短肽版”和“术康优加流质饮食水晶版”两款拟开发特医食品产品为切入点切入特医食品赛道,这对公司布局大健康产业,寻求未来业绩增长点有着深远的意义。目前公司正在积极建设特医食品生产线、培养具备特医食品研发、分析、注册及生产能力的团队,特医食品生产线预计于今年 6 月份正式完工,或将成为川渝地区首条特医食品生产线。目前,公司已通过自主商业化的能力将从合作方引进的特膳食品配方在全国范围内以营养食品的身份进行销售。公司通过营养食品的销售布局了消化和减重领域的大健康赛道,短期内对补充公司营业收入及现金流有着积极的影响。

(2) 持续加大研发投入、在研项目推进有序

报告期内公司持续加大研发投入，研发投入较上年同期增长 79.71%、研发费用较上年同期增长 14.38%，连续三年公司研发投入年均复合增长率达 63.65%，研发费用三年年均复合增长率达 27.77%。公司坚持科技创新高质量发展之路，不断向技术壁垒更高的创新药、高端复杂制剂、高端仿制药领域突破。

创新药研发方面：公司定位国际市场，追求同类第一（First-In-Class）和同类最佳（Best-In-Class）项目，打造具有国际竞争力的且具有前瞻性及差异化特点的自主研发平台和研发管线。公司持续完善创新药团队及创新药核心技术平台建设，抓紧推进在研管线研发进度，公司已经建成①“基于功能基因组学的不同类型靶点和靶点依赖性的筛选和验证平台”、②“针对特定靶点的小分子药物设计和合成平台”、③“成药性评估药物代谢及药代动力学测试平台”，且于 2021 年下半年提前开始建设免疫学平台和体内生物学平台。目前拥有 4 个自主研发的与肿瘤相关的临床前阶段创新药项目，潜在适应症覆盖肿瘤免疫、肺癌、胰腺癌等实体瘤治疗领域，部分进度靠前的项目已经提交化合物专利申请，并且有进度靠前两个项目已显示出体内研究较好的数据且进入 PCC 阶段，并将于今年年底进入 IND-Enabling 研究阶段。公司正加急将在研创新药向 IND 阶段推进，预计 2023 年公司有望拿到 1-2 个创新药临床批件。

表1：创新药项目一览表

治疗领域	项目编号	适应症	靶点	药物结构/形式	研发阶段	产品定位
肿瘤	HSN001	肿瘤免疫	未披露	小分子	临床前-PCC	同类最佳 (BIC)
	HSN002	肿瘤免疫	未披露	小分子	临床前-PCC	同类最佳 (BIC)
	HSN003	结直肠癌、胰腺癌等 实体瘤	未披露	小分子	临床前	同类第一 (FIC)
	HSN004	肺癌、结直肠癌、胰 腺癌等实体瘤	未披露	小分子	临床前	同类最佳 (BIC)

仿制药、中成药及特医食品的研发方面：在集采常态化的大背景下，结合公

司自身特色，公司积极布局仿制药、中成药及特医食品研发管线，力争做到研发速度快、制造成本低、技术壁垒高。报告期内，公司不断推进在研管线内的研发项目，截至目前共拥有在研制剂和原料药研发项目20项，其中新立项项目5项、完成注册申报9项、获得药品注册批件项目4项。仿制药及中成药的开发是公司营收和利润持续增长以及现金流的保障，通过持续加强研发投入和不断完善研发团队建设，公司已经建成“三三三”管线格局，即每年至少立项三项、申报三项、上市三项。新品种的不断上市将为公司提供稳定的利润增量，将为公司转型升级提供有力的业绩保障

表2：化学仿制药项目一览表

项目名称	注册分类	治疗领域及适应症	最新研发进度
甲磺酸雷沙吉兰片	新4类	神经类，帕金森	注册申报
富马酸沃诺拉赞片	新4类	消化类，胃食管反流， 消化性溃疡等	申报前准备
奥美拉唑碳酸氢钠胶 囊	3类	消化类，胃溃疡等	完成MAH持有人变更，上市销售
盐酸丁螺环酮片	美国ANDA	精神神经类，焦虑症	完成生产场地转移注册批生产
复方聚乙二醇电解质 散（对应项目编码： C3202）	4类	消化类，清肠	注册申报，待受理
C3302	4类	精神类，抗抑郁	工艺验证
茶愈胶囊	MAH变更	呼吸系统，平喘、祛痰。 适用于喘息性支气管 炎、慢性支气管炎、支 气管哮喘	获得MAH证书且生产场地变 更至华森制药
奥美沙坦酯氨氯地平 片	4类	用于治疗原发性高血 压。本固定剂量复方适 用于单用奥美沙坦酯 或单用氨氯地平治疗	注册审评审批中

		血压控制效果不佳的成人患者。	
C3502	4类	肿瘤，骨髓纤维化	小试研究
C3602	4类	肺癌	小试研究
注射用甲磺酸加贝酯	一致性评价	消化类，胰腺炎	注册审评审批中
注射用奥美拉唑钠	一致性评价	消化类，胃溃疡等	注册审评审批中
盐酸特拉唑嗪胶囊	一致性评价	神经类，前列腺增生及高血压	通过一致性评价
C3301 (API)	4类	原料药	工艺验证
甲磺酸雷沙吉兰原料药 (项目标号: C120)	4类	原料药	备案
富马酸沃诺拉赞原料药 ((项目编号: C290)	4类	原料药	备案

表3：中药项目一览表

项目名称	注册分类	治疗领域及适应症	最新研发进度
经典名方1号	新4类	神经精神类，安神、补气、利湿化浊	基础物质研究
经典名方2号	新4类	清泄肺热类，主治肺风酒刺	基础物质研究
平消片	MAH变更	肿瘤类，活血化瘀，散结消肿，解毒止痛。对毒瘀内结所致的肿瘤患者具有缓解症状，缩小瘤体，提高机体免疫力，延长患者生存时间的作用	获得MAH证书，进行生产场地变更
苍耳子胶囊	MAH变更	疏风，清肺热，通鼻窍，止头痛。用于风热型鼻疾，包括急、慢性鼻炎，鼻窦炎，过敏性鼻炎。	进行MAH持有人变更

表4：大健康项目一览表

项目名称	注册分类	治疗领域及适应症	最新研发进度
------	------	----------	--------

TY001	特医食品	营养类,减重手术后 营养补充	小试研究
TY002	特医食品	营养类,孕妇生产过程 中补充营养及胰 腺炎术后补充营养	小试研究

(3) 创新营销、蓄力发展

报告期内,市场销售有所回暖,扣除合作品种奥利司他胶囊销售收入下降因素,报告期内公司营业收入同比增长 9.87%。其中权重中成药品种增长势头较为强劲,公司五大独家中成药品种合计较上年同期同比增长近 19.72%。

在渠道管理方面,公司不断开拓增量医疗机构市场,深耕存量医疗机构终端。报告期内公司公立医院终端客户与基层医疗机构终端客户家数以及品种进院家数均进一步提升,等级公立医院终端客户及基层医疗机构终端客户合计较 2020 年末增长 6.57%。

在营销团队建设方面,公司进一步强化销售团队学术推广能力打造,通过华森学院授课活动、实施春苗计划、组建学术先锋队,提高市场人员业务水平,增强销售团队竞争力。

目前公司正积极推进复方奥美拉唑碳酸氢钠胶囊(奥碳)、平消片、独家品种茶愈胶囊、伴尔系列营养品的市场销售工作。与此同时,公司将持续强化市场准入管理,坚持学术推广,加强市场人员学术能力培养,加大实施星火计划力度,扩拓宽销售渠道和网络,践行以公立医院为主带动民营医院、基层医疗机构、零售连锁药房及电商平台齐头并进的发展思路,全力打造以五朵金花为核心的亿级黄金产品群,践行中西并重的发展战略,拓宽集采品种的院外市场,打造零售市场端品牌,聚焦核心业务,实现市场销售的高质量发展。互联网+医疗为未来趋势,公司将进一步探索如何更有效地与互联网进行链接,为各销售渠道市场放量助力。基于品牌中成药和大健康食品的消费品属性,公司将进一步探索数字化营销,开拓包括但不限于抖音、知乎、小红书、B 站等互联网新媒体矩阵,助力产品多渠道推广上量。

(4) 推进 cGMP 认证工作、开启 CMO/CDMO 业务、狠抓产能利用率、打造特

医食品生产能力

报告期内，公司在产品生产及质量管控方面持续优化流程，不断提高生产效率和产品质量，有效防范生产过程中的质量与安全风险，产品始终保持出厂成品检验、药监局抽检、国家评价性抽检和市场抽检合格率“四个 100%”，坚决保障市场产品的高质量供应。在质量管理体系国际化方面（cGMP 车间美国 FDA 和欧盟认证），目前 cGMP 认证相关的工作正在按计划推进之中。公司生产线通过相关 cGMP 验证，对实现公司药品质量国际化的战略目标具有里程碑意义，公司在生产端将有能力承接欧美高端制剂项目。募投项目“第五期 GMP 生产基地项目”建成后，已极大地释放了产能，解决了过去产能严重不足的问题。为更快地提高产能利率降低生产成本，公司对外拓展了 CMO 和 CDMO 业务，将部分闲置产能对委托业务客户进行开放，提升产能利用率。与此同时，报告期内公司切入特医食品赛道，公司生产厂部正积极开展特医食品生产线的建设工作，公司特医食品生产基地将有望成为川渝两地首个特医食品生产基地。

二、报告期内主要财务指标及管理层讨论分析

1、主要财务数据和指标

单位：元

	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入（元）	846,141,123.48	882,474,476.57	-4.12%	842,064,017.61
归属于上市公司股东的净利润（元）	91,780,358.79	119,187,200.42	-22.99%	169,746,081.43
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	80,575,942.95	89,091,175.60	-9.56%	138,862,516.21
经营活动产生的现金流量净额（元）	82,850,659.92	113,637,988.98	-27.09%	65,915,552.95

基本每股收益（元/股）	0.2288	0.2974	-23.07%	0.4243
稀释每股收益（元/股）	0.2288	0.2973	-23.07%	0.4243
加权平均净资产收益率	7.50%	10.64%	-3.14%	17.92%
	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末 增减	2019 年末
总资产（元）	1,771,483,746.10	1,721,413,431.40	2.91%	1,637,469,529.33
归属于上市公司股东的 净资产（元）	1,265,920,183.66	1,181,821,616.82	7.12%	1,070,800,378.47

2、资产

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	占总资产比重	2020 年 12 月 31 日	占总资产比重	同比增减幅度
总资产	1,771,483,746.10	100.00%	1,721,413,431.40	100.00%	2.91%
流动资产	894,097,997.00	50.47%	889,010,958.62	51.64%	0.57%
非流动资产	877,385,749.10	49.53%	832,402,472.78	48.36%	5.40%

整体来看，公司资产规模报告期内略有扩大，流动资产占总资产 50%以上，公司整体资产质量相对较好。

3、负债

单位：元

项目	2021 年 12 月 31 日	占总负债比重	2020 年 12 月 31 日	占总负债比重	同比增减幅度
总负债	505,563,562.44	100.00%	539,591,814.58	100.00%	-6.31%
流动负债	206,970,497.62	40.94%	255,804,509.26	47.41%	-19.09%

非流动负债	298,593,064.82	59.06%	283,787,305.32	52.59%	5.22%
流动比率	4.32	-	3.48	-	24.14%
速动比率	3.7	-	3.01	-	22.92%
资产负债率	28.54%	-	31.35%	-	-2.81%

报告期内，公司整体偿债能力良好，总负债规模较去年同比减少 6.31%，资产负债率较上年减少 2.81%。公司的流动比率指标及速动比率指标均有提升，短期支付能力较强，公司整体资产结构良好，无论从短期还是长期来看信用风险较低。

4、经营状况

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	增减幅度 (%)
营业收入	846,141,123.48	882,474,476.57	-4.12%
营业利润	103,311,968.93	137,437,986.05	-24.83%
利润总额	103,419,763.63	137,048,927.34	-24.54%
销售费用	258,591,245.36	225,145,715.86	14.86%
管理费用	39,232,689.59	43,921,596.64	-10.68%
财务费用	1,845,456.59	6,855,870.84	-73.08%
其他收益	11,529,843.08	29,717,757.86	-61.20%
净利润	91,780,358.79	119,187,200.42	-22.99%
归属于母公司所有者净利润	91,780,358.79	119,187,200.42	-22.99%

报告期内公司中药板块整体实现近 20%的营收增长。营收下滑主要受利润贡献度较低额合作品种销售额大幅下滑所累，若剔除合作品种的营业收入，报告期内营收增长同比为 9.87%。公司目前处于转型升级的关键时期，收入的压力主要来自于合作品种销售和下降以及集采后销售收入的结构调整；利润端的压力主要来自于研发投入的增大、政府补贴的减少以及新增的折旧金额。相信随着未来

公司每年 2-3 个新产品的上市的规划的落地、独家中成药板块的稳步增长将逐步抵充现阶段对营收和利润冲击的不利因素，并且持续性地投入研发将为公司赢来未来 5 至 10 年的发展机遇。具体情况详见“报告期经营历程回顾”。

5、现金流量情况

单位：元

项目	2021 年度	2020 年度	同比增减幅度 (%)
经营活动产生的现金流量净额	82,850,659.92	113,637,988.98	-27.09%
投资活动产生的现金流量净额	-108,542,208.37	87,329,618.08	-224.29%
筹资活动产生的现金流量净额	-25,657,599.15	-6,088,534.60	321.41%
期末现金及现金等价物余额	429,967,846.41	481,405,120.38	-10.68%

(1) 因经营活动产生的现金流分析：

总体来看公司利润质量较好，经营活动产生的现金流量净额占归母净利润 90.27%。经营活动产生的现金流量净额较上年同期减少 27.09%，主要由于①2021 年初市场复苏，公司加大线下学术推广活动导致的销售费用的增多；②研发投入加大；③因销售规模扩大引起的购买原辅包耗材等。

(2) 投资活动产生的现金流分析：

报告期内，投资活动产生的现金流为净流出状态主要为理财产品赎回且购买理财产品较少等共同影响所致。

(3) 筹资活动产生的现金流分析：

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额较上年同期大幅增加，主要为偿还银行贷款且未新增银行贷款所致。

6、研发投入情况

具体情况详见“报告期经营历程回顾”

公司研发人员情况：

	2021 年	2020 年	变动比例
研发人员数量（人）	291	255	14.12%
研发人员数量占比	19.84%	16.78%	3.06%
研发人员学历结构	——	——	——
本科	115	58	98.28%
硕士	31	19	63.16%
博士	3	2	50%
研发人员年龄构成	——	——	——
30 岁以下	138	108	27.78%
30~40 岁	94	58	62.07%

注：公司统计研发人员口径按照 QBD 原则涵盖与试验放大、技术转移等与药品研发关系紧密的相关部门包括 QA、QC 及技术转移部门。

公司研发管线情况：

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
HSN001	研制一种小分子肿瘤免疫创新药	临床前-PCC 阶段	1. 短期目标：2022 年达到 PCC 并于下半年进入 IND 研究，2023 年下半年申报 IND。2. 远期目标：尝试项目国际权益转让，同时	差异化研发模式国内领先并具有国际竞争力。靶点适应症具有成为重磅药潜力。中短期内尝试项目国际权益转让或合作开获得首付款，以及里程碑付款和成药后

			争取成药大中华区获批上市。	售提成。长期预期保留大中华区权益并推进成药上市。同时应考虑创新药研发周期较长，研发风险大，未来存在不确定性。
HSN002	研制一种小分子肿瘤免疫创新药	临床前-PCC阶段	1. 短期目标：2022 年达到 PCC 并于下半年进入 IND 研究，2023 年下半年申报 IND。2. 远期目标：尝试项目国际权益转让，同时争取成药大中华区获批上市。	差异化研发模式国内领先并具有国际竞争力。靶点适应症具有成为重磅药潜力。中短期内尝试项目国际权益转让或合作开获得首付款，以及里程碑付款和成药后售提成。长期预期保留大中华区权益并推进成药上市。同时应考虑创新药研发周期较长，研发风险大，未来存在不确定性。
HSN003	研制一种同类第一的 (First-In-Class) 的针对结直肠癌、胰腺癌等实体瘤的小分子创新药	临床前阶段	1. 短期目标：2023 年 H1 确认 PCC。2. 远期目标：尝试项目国际权益转让，同时争取成药大中华区获批上市。	依据独特生物学 know-how 的 First-in-Class 项目。选择癌症驱动基因靶点，针对突出的肿瘤患者未满足临床需求。差异化研发模式国内领先并具有国际竞争力。靶点适应症具有成为重磅药潜力。中短期内尝试

				项目国际权益转让或合作开获得首付款，以及里程碑付款和成药后售提成。长期预期保留大中华区权益并推进成药上市。同时应考虑创新药研发周期较长，研发风险大，未来存在不确定性。
HSN004	研制一种具有差异化竞争力的，同类最佳 (Best-In-Class) 的针对肺癌、结直肠癌、胰腺癌等实体瘤的小分子创新药	临床前阶段	1. 短期目标:2023 年 H1 确认 PCC。2. 远期目标: 尝试项目国际权益转让，同时争取成药大中华区获批上市。	差异化研发模式国内领先并具有国际竞争力。靶点适应症具有成为重磅药潜力。中短期内尝试项目国际权益转让或合作开获得首付款，以及里程碑付款和成药后售提成。长期预期保留大中华区权益并推进成药上市。同时应考虑创新药研发周期较长，研发风险大，未来存在不确定性。
甲磺酸雷沙吉兰片	仿制一种治疗帕金森的神经类药物	注册申报	获批上市	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长
富马酸沃诺拉赞片	仿制一种治疗胃食管反流、消化性溃疡等症的消	申报前准备	拟于 2022 年上半年完成注册申报；提交注册申报，获批准后等待化合物	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长

	化类药物		专利到期后上市。	
奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（奥碳）	通过持有人变更获得一种治疗胃溃疡等症的消化类仿制药	获批上市且完成 MAH 持有人变更	已获批上市且完成 MAH 持有人变更。	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长
盐酸丁螺环酮片	通过一种抗焦虑的仿制药生产场地变更建立符合美国 cGMP 体系要求的生产质量管理体系并通过 FDA 审查	生产场地转移研究	获得 FDA 的场地转移 PAS 变更批准，完成 ANDA 持有人变更。	丰富公司产品管线，为研发、注册、质量以及商业化的国际化积累宝贵经验。
复方聚乙二醇电解质散	仿制一种消化类清肠剂	注册申报（等待受理）	获批上市	丰富公司产品管线，参加该品种的首轮国家集采，有助于营业收入的增长。
C3302 片	仿制一种抗抑郁类精神类化学药物	BE 研究	完成 BE 等研究工作后申报并最终获批上市	丰富公司产品管线，参加该品种的首轮国家集采，有助于营业收入的增长。
茶愈胶囊	通过 MAH 持有人变更获得一种适用于喘息性支气管炎、慢性支	获得 MAH 变更批准，已完成生产场地变更并上市销售	MAH 及生产场地转移变更已获批上市	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长

	气管炎、支气管哮喘的独家复方化学药。			
奥美沙坦酯氨氯地平片	通过 MAH 持有人变更获得一治疗原发性高血压的化学仿制药。	注册审评审批	获得批准并将 MAH 持有人和生产场地变更至华森制药后上市。	丰富公司产品管线，参加该品种的首轮国家集采，有助于营业收入的增长。
C3502 片	仿制一种治疗骨髓纤维化的药物	小试研究	拟于 2023 年 2 季度开始 BE 试验；拟于 2023 年 4 季度完成注册申报；提交注册申报后等待获批上市。	丰富公司产品管线，参加该品种的首轮国家集采，有助于营业收入的增长。
C3602 胶囊	仿制一种治疗肺癌的药物	小试研究	拟于 2023 年 2 季度开始 BE 试验；拟于 2023 年 4 季度完成注册申报；提交注册申报后等待获批上市。	丰富公司产品管线，参加该品种的首轮国家集采，有助于营业收入的增长。
注射用甲磺酸加贝酯	通过一致性评价研究确保药物的疗效与质量与原研产品一致	注册申报（审评审批中）	获批通过一致性评价	提高该品种的临床价值，参加该品种的首轮国家集采，有助于营业收入的增长。
注射用奥美拉	通过一致性	注册申报（审	获批通过一致性评	提高该品种的临床价

唑钠	评价研究确 保药物的疗 效与质量与 原研产品一 致	评审批中)	价	值。
盐酸特拉唑嗪 胶囊	通过一致性 评价研究确 保药物的疗 效与质量与 原研产品一 致	已获得一致 性评价补充 批件	已获批通过一致性 评价	提高该品种的临床价 值。
甲磺酸雷沙吉 兰原料药(项目 编号: C1201)	原料药制剂 一体化	备案	与制剂共同通过关 联审评	待制剂获批通过, 可实 现原料药制剂一体化, 有利于降低成本, 提高 制剂品种的市场竞争 力。
富马酸沃诺拉 赞原料药(项目 编号: C2901)	原料药制剂 一体化	备案	与制剂共同通过关 联审评	待制剂获批通过, 可实 现原料药制剂一体化, 有利于降低成本, 提高 制剂品种的市场竞争
平消片	通过 MAH 持有 人变更获得 一种抗肿瘤 类中成药	完成 MAH 持有 人变更, 场地 变更研究	完成 MAH 持有人变 更和生产场地变更 后上市销售	丰富公司产品管线, 有 助于营业收入的增长
苍耳子胶囊	通过 MAH 持有 人变更获得 一种用于风 热型鼻疾, 包	进行 MAH 持有 人变更	完成 MAH 持有人变 更和生产场地变更 后上市销售	丰富公司产品管线, 有 助于营业收入的增长

	括急、慢性鼻炎，鼻窦炎，过敏性鼻炎的中成药。			
经典名方 1 号	开发一种神经精神类，安神、补气、利湿化浊的经典名方类产品。	基础物质研究	暂缓	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长
经典名方 2 号	开发一种清泄肺热类，主治肺风酒刺类经典明方产品。	基础物质研究	暂缓	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长
TY001	开发一种特殊医学用途流质配方食品。	小试研究	拟于 2023 年 4 季度完成注册申报；提交注册申报，并最终获批上市。	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长。
TY002	开发一种特殊医学用途肥胖、减脂手术全营养配方食品。	小试研究	拟于 2024 年 4 季度完成临床试验；拟于 2025 年 1 季度完成注册申报，并最终获批上市。	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长。

三、募集资金情况

报告期内公司无募集资金使用情况。

四、主要控股参股公司分析

报告期内，公司主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况如下表所列示：

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
重庆华森医药有限公司	子公司	经营范围为药品批发，医疗器械、食品、消毒产品（不含危险化学品）、玻璃仪器、化工产品（不含危险化学品和易制毒化学物品）、化妆品、货物进出口业务（不含国家禁止或限制进出口项目）、包装材	20,000,000.00	118,950,790.60	45,809,650.65	129,264,582.14	5,351,809.51	4,525,878.24

		料、五金机电产品的销售；中药材研发及技术推广；中药材种植及种植培育、销售；普通货运。						
重庆华森生物技术有限责任公司	子公司	经营范围为医药产品研发、技术转让，I类医疗器械、化工产品原辅料的生产、销售；货物进出口。	106,292,304.44	92,159,974.22	90,712,806.04	7,958,677.33	1,471,910.93	1,473,698.84
重庆华森大药房零售连锁有限公司	子公司	经营范围为药品、生物制品、消毒产品（不含化危	10,000,000.00	8,149,678.28	7,654,304.40	2,631,777.89	39,380.39	3,739.81

		品)、化工产品 (不含化学危险品和易制毒化学物品)、化妆品、食品及乳制品(不含婴幼儿配方乳粉)的销售。						
Pharscin US Inc.	子公司	药物研发、信息调研、药品技术开发服务与咨询等	4,290,960.00	3,813,718.10	3,810,530.25	0.00	-5,101.25	-4,642.20

五、报告期内董事会工作情况

1、董事会工作情况

报告期内公司董事会严格按照相关法律法规和《公司章程》的规定，召开董事会会议，对公司各项重大事项进行了认真研究和科学决策。全年共召 6 次董事会，共计审议 26 项议案。

2、独立董事工作情况

董事出席董事会及股东大会的情况							
董事姓名	本报告期应参加董事会次数	现场出席董事会次数	以通讯方式参加董事会次数	委托出席董事会次数	缺席董事会次数	是否连续两次未亲自参加董事会会议	出席股东大会次数
高学敏	6	0	6	0	0	否	2
王桂华	4	0	4	0	0	否	1
杨庆英	6	0	6	0	0	否	3
杜守颖	2	0	2	0	0	否	2
李慧	0	0	0	0	0	否	1

3、董事会下设专门委员会工作情况

公司董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个专门委员会,并制定了各委员会的工作细则。报告期内,各委员会职责明确,整体运作情况良好,确保了董事会高效运作和科学决策,无其他重要意见和建议。具体情况如下:

委员会名称	成员情况	召开会议次数	召开日期	会议内容	提出的重要意见和建议	其他履行职责的情况	异议事项具体情况(如有)
薪酬与考核委员会	刘小英、王桂华、杨庆英	1	2021年04月27日	审议《关于公司2021年度董事、监事、高级管理人员薪酬的议案》	同意		
战略委员	游洪涛、刘	1	2021年03	审议公司	为优化公		

会	小英、王瑛		月 01 日	《“十四五”期间战略发展规划》	司战略规划提供了建议		
审计委员会	王瑛、王桂华/杜守颖、杨庆英	4	2021 年 04 月 27 日	审议《关于公司<2020 年年度报告>全文及其摘要的议案》	同意		
			2021 年 04 月 27 日	审议《关于公司<2021 年第一季度报告>全文及正文的议案》	同意		
			2021 年 08 月 17 日	审议《关于公司<2021 年半年度报告>全文及其摘要的议案》	同意		
			2021 年 10 月 25 日	审议《关于公司<2021 年第三季度报告>全文的议案》	同意		
提名委员会	游洪涛、高学敏、王桂	3	2021 年 03 月 10 日	为公司举荐药化负			

	华/杜守颖			责人人选			
			2021 年 08 月 17 日	审议《关于独立董候选人杜守颖的议案》			
			2021 年 11 月 16 日	审议《关于独立董候选人李慧的议案》			

六、公司未来发展的展望

1、公司发展战略

2021 年是我国十四五规划的开篇之年，正值全球百年未有之大变局，根据十四五规划精神，只有践行科技创新，解决“卡脖子”问题才能在时局中脱颖而出。在此背景下，公司认为必须坚持以人才为公司基石，践行创新驱动的发展战略，公司将立足三大优势领域（消化、耳鼻喉、精神神经），快速向癌症、免疫、呼吸、代谢等疾病领域拓展；整体提升公司技术壁垒，解决药物研发及药品经营管理中卡脖子的难点与痛点，从而提升公司价值。

(1) 产品布局：创新突围、打造具有华森特色并拥有差异化价值的产品管线

创新药板块的建设是公司未来十年的核心发展方向，公司将持续加大对创新药板块的投入。公司已经建成基于功能基因组学的不同类型靶点分子靶向药物生物活性筛选平台、成药性评估药物代谢及药代动力学测试平台、针对特定靶点的小分子药物结构设计和合成平台等三大创新药技术平台，正在建设免疫学平台和体内生物学平台，未来公司将持续瞄准肿瘤、免疫类 First-In-Class 的项目，以项目叠加技术通过在十四五规划期间将公司创新药研发能力提升至我国第一方阵，并获得 2 个以上的创新药临床批件、3 个以上临床候选化合物（PCC）的

全球知识产权为主、大中华区权益为辅的创新药研发管线。

在仿制药和中药研发方面，提高公司现有仿药研发团队的研发效率，在目前仿制药集采的大环境下，做到仿制药研发“上市速度快”、“制造成本低”、“技术壁垒高”，争取实现“六六六”的研发管线滚动目标，即仿制药或中成药开发每年立项不低于六项、申报不低于六项、获批上市不低于六项。同时开启制剂国际化的道路，打造复杂制剂平台。在精品中药研发方面，围绕中药优势病种领域五年内至少引进 2 个以上独家或特色中成药品种，利用上市后再评价等研究，挖掘以已上市品种优势，推动中药经典名方研究工作，启动一批中药免煎颗粒的研究工作。

在大健康领域方面，以引入特医食品研发项目为契机，基于制药企业特有优势，拓展特医食品赛道，争取成为重庆市首家拥有特医特色全营养产品的上市药企。同时利用自身在中药领域的优势，推出系列中药养身系列产品，切入中医药消费品领域。

(2) 销售布局：做多存量市场、拓宽增量市场、做好准入工作、独家中成药（五朵金花）、大健康品种销售上量

在市场营销管理方面，公司将全面推行星火计划加强自有营销团队建设并实施蓝海战略，以高品质的学术推广为切入点，以精细化的销售行为管理为抓手，以公立医院为主带动基层医院、私立医院、零售连锁药店及电商平台的多渠道发展，不断开拓增量市场并提高公司产品存量市场占有率。互联网+医疗为未来趋势，公司将进一步探索如何更有效地与互联网进行链接，为各销售渠道市场放量助力。基于品牌中成药和大健康食品的消费品属性，公司将进一步探索数字化营销，开拓包括但不限于抖音、知乎、小红书、B 站等互联网新媒体矩阵，助力产品多渠道推广上量。在产品市场准入管理方面，高度重视准入工作，推进公司具有临床价值的药品进入国家医保目录、国家基药目录、临床指南用药、完成集采招标等相关工作。随着中医中药在抗击疫情过程中受到认可，国务院出台了《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》，我们已经看见中医药作为祖国文化的瑰宝近年来受到前所未有的关注与支持，振兴中医药发展也逐步上升到国家战略层面。公司五大独家中成药，皆为中药优势病种领域用药，且属于常见病、多发

病、慢性病，公司看好五大独家中成药市场空间，公司正式立项“五朵金花”项目，高度关注五大独家中成药的市场推广工作以及准入工作。在增量市场方面，预计公司未来五年每年有至少 2-3 个以上新的品种推向市场，公司亦高度关注新品的市场导入情况，相信凭借公司成熟稳健的销售体系，可以实现新品的快速放量。

(3) 生产质量管理：降本增效、加大产能、加快生产质量化

在生产质量方面，公司将以“第五期新建 GMP 生产基地项目”为发展契机，致力于将该平台打造为一个结合“互联网”、“大数据”和“人工智能”的智能化工厂，并在十四五期间按照 cGMP 标准实现美国 FDA 或欧盟 EMA 的 cGMP 认证，真正实现公司产品的生产质量国际化进程。通过将空余的产能向合作伙伴开放承接 CMO 和 CDMO 业务以提高产能利用率，进一步实现降本增效。

(4) 外延式拓展：养精蓄锐、瞄准机会、审慎出击、早期孵化

在外延式拓展方面，公司将以登陆资本市场为契机，谨慎对待、合理运用资本市场平台，持续寻找适合公司发展战略并与公司具有协同效应的标的进行产品或者企业的并购，择机参股具有技术壁垒的小型创新药生物科技技术公司，以扩充公司的规模、公司产品线，或引进创新药资源与技术与公司产生协同效应。

(5) 人才战略：加强人才梯队建设、打造具有竞争力的人才团队

公司将以全面创新和人才引进与培育为抓手，优化薪酬与绩效考核制度，建立健全常态化的激励机制促进员工全面发展，进一步打造“华森文化”，努力推进“做中国最好的药，走向世界”的企业愿景。

2021 年是我国十四五规划的开篇之年，正值全球百年未有之大变局，根据十四五规划精神，只有践行科技创新，解决“卡脖子”问题才能在时局中脱颖而出。在此背景下，公司认为必须坚持以人才为公司基石，践行创新驱动的发展战略，公司将立足三大优势领域（消化、耳鼻喉、精神神经），快速向癌症、免疫、呼吸、代谢等疾病领域拓展；整体提升公司技术壁垒，解决药物研发及药品经营管理中卡脖子的难点与痛点，从而提升公司价值。

2、2022 年度总体经营计划

2022 年是我国十四五规划的第二年，国际地缘政治博弈加剧，自 2021 年 11 月起奥密克戎病毒在全球范围内进一步流行，各行各业再次受到疫情的冲击。在此环境下公司面临挑战，结合公司十四五期间的 5 年战略规划，董事会提出 2022 年经营计划，主要围绕以下 5 个方面开展：

（1）研发方面

一是全力支持创新药在研管线的推进并达到年初设定的管线目标和立项目标；持续打造创新药技术平台，扩大创新药人才梯队。二是严格按照研究计划开展一致性评价项目、新仿制药项目、精品中药项目的研发工作，全面完成立项目标和新品上市目标；三是加强 BD 工作，拓展产品引进、技术引进的渠道，配合内部管线发展引入相应资源。

（2）销售方面

一是做好集采中标品种的销售工作及市场准入工作，争取铝碳酸镁咀嚼片集采中标后市场份额进一步提升，支持新入医保目录的六味安神胶囊、八味芪龙颗粒的市场上量工作，特别是八味芪龙颗粒作为国谈品种，应用好国谈品种政策（不占药占比，直接挂网），快速开发入院实现增量市场的新增销售收入。二是对 2021 年年底上市的新品种做好市场导入工作；三是加强渠道开发，对存量市场提高销量，增加产品进院数。同时，不断开发增量市场，增加新增客户家数。特别瞄准肥胖领域，大力推广“伴尔美营养强化流食系列短肽版蛋白固体饮料”和“曲畅奥利司他胶囊”，通过搭建抖音、知乎、小红书、B 站等互联网新媒体矩阵，助力产品多渠道推广上量。四是加大零售连锁 KA 药店的开发建设，重视网上药店平台的销售管理工作，连接互联网并取得一定成绩；五是面对全国医保目录、基药目录调整常态化，加强准入工作，做好平时重点品种的学术积累；六是加强学术推广管理、销售行为管理，整体提升公司产品力、营销力。

（3）生产质量管理方面

一是根据研发项目需要做好中试放大后的生产技术转移工作，实现产研高效融合；二是做好 ANDA 品种（盐酸丁螺环酮片）的转移工作，按计划要求通过第五期新建 GMP 生产基地项目的 FDA cGMP 认证；三是在保证内部生产的同时，持

续寻找 CMO/CDMO 的业务机会，利用委托业务提高产能利用率；四是加强生产制造精细化管理，达到控本增效的相关目标。

（4）行政资源管理方面

一是要持续实施人才驱动战略，培养、引进高端技术人才，建立适应公司未来发展的高素质的人才队伍，形成人才梯队，优化人才结构。建立多元化的科学的考核、激励、薪酬体系，吸引优秀人才进入华森。二是持续进行严格的公司成本管理，公司全员对于降本增效具有目标感和使命感，且出台具体的方案，实施精益管理。三是加大项目申报力度，冲刺国家级项目，争取国家相关支持。四是持续高标准做好企业党建工作，以党建促进企业文化建设，营造认真、执着、负责、积极向上的文化氛围。

（5）资本市场业务管理方面

一是要做好已参股企业或私募基金的投后管理工作；二是要加强投资者关系管理，将公司的价值准确地传递给广大投资者，并将资本市场的信息反馈给董事会；三是关注资本市场及行业动态，为公司提供战略参考；四是持续做好信息披露工作，做好规范化运营；五是关注与公司具有协同效应的标的，寻找相关股权投资与兼并重组的机会。

3、公司可能存在的经营风险及应对措施

（1）政策风险

医药行业为我国强监管行业，受政策因素影响明显，具有明显的政策驱动特征。随着我国医疗行业供给侧结构性改革的深入、相关政策法规将持续调整或出台，现行药品政策的趋势仍将持续，尤其是医保局对药品支付、使用范围设置限制标准，以及辅助用药、处方受限、按病种付费等药品准入政策的推进，全国公立医院药品招标政策均以降价为主导思路，二次议价、最低价联动的政策频出，“4+7”药品集中采购已经扩展为全国性集采，医药行业竞争格局加剧，药品招标降价的压力巨大。在此背景下公司产品的销售价格与销量可能面临下降风险，公司主要产品可能面临（1）无法中标的风险；（2）中标后以价换量的量无法对冲因价格带来的毛利下降的风险；（3）约定采购期到期后无法续标的风险。面

对上述风险，公司将坚持“中西并重”的产品结构，整体抵御系统性风险。具体到经营层面，一是用好“第五期新建 GMP 生产基地项目”这一生产平台，使该平台奠定未来通过欧美主流国家 cGMP 认证的基础，具备参与国际竞争的能力；二是加快布局创新药研发，开启仿创结合年代，提升创新能力与研发水平，尽快推出具有高毛利属性的创新药产品；三是加快仿制药、中成药及特医食品等项目的研发工作，确保具有成本优势的新品种可以快速上市，为公司快速带来新的利润增长点；三是持续优化现有营销管理体系，整合公司在招标准入、学术品牌 and 专业化自营营销团队的资源优势，确保在全国招标降价的大趋势下公司整体利益最大化。四是拓展渠道、壮大销售团队，重视网上业务的开展，对冲传统渠道的政策风险。

(2) 主要产品不能进入国家及省级《医保目录》和《基本药物目录》的风险

随着国内医保体系覆盖范围日趋广泛、基层医疗卫生机构网络日趋完善，国家基本药物制度的全面实施，医药产品进入国家及省级医保目录和基本药物目录对其销售量有较大的促进作用。国家及省级医保目录和基本药物目录会根据药品的使用情况在一定时间内进行调整，公司产品如不能进入国家及省级医保目录和基本药物目录，将对其在医院终端尤其是基层医院终端的销售造成较大的不利影响。因此公司存在产品不能进入国家及省级医保目录和基本药物目录导致经营业绩下滑的风险。对此公司将加强学术推广工作，通过各种学术活动不断提高公司产品产品力与市场美誉度，在化学药方面通过技术升级、产品引进、一致性评价等工作不断提升化学药产品质量，在中成药方面通过上市后再评价深挖精品专科中成药特色，为进入医保及基药目录打好基础；同时公司亦将提高市场准入能力，培养团队对医药行业政策事务的解读能力。

(3) 创新药研发风险

公司正持续投入创新药板块能力建设及快速推进管线内创新药项目的研发进展，但是医药行业创新药的研发具有投入巨大、研发周期长、高风险的特点，且对研发团队的素质要求非常高，产品从研发到上市需要消耗 7 到 10 年甚至更多的时间，在此期间任何决策的偏差、技术上的失误都将影响整个项目的成败。

面对以上风险，公司将加强自身研发团队的建设，不断引进高端科研技术人才，审慎评估研发项目，打造差异化研发管线，通过与拥有先进技术的国外技术团队和国内高端研发机构合作以提高项目成功概率，并以 License-In 与 License-Out 相结合的方式，降低创新药研发风险。

(4) 质量控制风险

药品是特殊商品，产品质量尤其重要，直接关系到患者的生命健康。2011 年 3 月 1 日起施行的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号），对药品生产企业的生产质量管理进行规范。公司产品种类多，生产流程长、工艺复杂，导致影响公司产品质量的因素较多，原材料采购、产品生产、存储和运输等过程均可能会出现差错，使产品发生物理、化学等变化，影响产品质量。虽然公司建立了比较完善的质量保证体系和标准，覆盖生产经营全部过程，但是不排除未来仍有可能出现产品质量问题，给公司带来经营风险。对此，公司将做好研究部门、生产部门、质量部门等相关各部门的工作衔接，践行 QBD 原则，依托信息系统建设、完善全流程 SOP，将新规的要求全面、有效地予以落实，确保各个环节无质量瑕疵。

(5) 安全生产风险

公司主要从事中成药、化学药和新拓展的特医食品（含早期的特膳食品）的研发、生产和销售，产品品种丰富，涵盖消化系统、精神神经系统、耳鼻喉科、心脑血管系统、免疫系统等领域。由于公司生产的产品种类较多，生产工序复杂，因此存在因操作不当、保管不当等导致发生安全生产事故的风险。对此，公司已结合生产特点制定了安全生产管理制度和各部门的安全技术操作规程、安全生产管理考核条例，并分别在公司、部门和车间层级任命安全监督管理人员，负责安全保障工作。

(6) 管理风险

报告期内，公司保持了良好的发展势头，营业规模不断扩大，这对公司的人才储备、管理能力、经营能力、品牌推广能力等方面提出了更高的要求，现有的管理架构、管理团队将面临更大的挑战。虽然公司管理层在企业经营管理方面积累了一定经验，但如果公司管理层的业务素质、管理水平不能适应公司规模扩张

的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模扩大而及时调整、完善，将给公司带来较大的管理风险。对此，公司会严抓内控管理体系，加强管理团队建设以及高端管理人才的引进，建立管理人才梯队，以应对相应风险。

(7) 市场竞争风险

尽管公司自设立以来注重药品研发、生产质量控制，在产品布局、研发和生产管理上不断铸造产品的竞争优势，公司主导产品均在各细分市场占有一定的市场地位，临床应用广泛，但是医药行业属于国家政策鼓励产业，公司主导产品所处的消化系统、精神神经系统、耳鼻喉科等细分市场容量较大、市场前景良好，未来将会有更多的国内和国外企业进入到该市场中，行业内现有企业也会加大投入，可能会不断推出较公司产品更具疗效优势或价格优势的同类甚至是升级换代产品，公司将面临市场竞争加剧的风险。为此，公司将加快在研项目的上市进程，建立健全具有华森特色的产品管线，加强营销管理，充分发挥公司在市场准入、招标定价、品牌影响以及学术推广的优势，不断提高自己的核心竞争力以抵御市场风险。

(8) 募投项目固定资产折旧对业绩增长造成的风险

公司募投项目“第五期新建 GMP 生产基地项目”已经建成并投产。如果“第五期新建 GMP 生产基地项目”不能尽快达产，或者达产后相关产品市场环境发生重大变化，公司可能面临固定资产折旧、无形资产摊销大量增加从而不能实现预期收益的风险。为此，公司通过各种方式将尽快提高募投项目的产能利用率，严控生产制造费用，以此来对冲相关风险。

(9) 因可转债计提财务费用带来净利润下降的风险

公司实际支付可转债利息是按照《募集说明书》中较低的票面利率（第一年 0.50%、第二年 0.70%、第三年 1.00%、第四年 1.50%、第五年 1.80%、第六年 3.00%）计算，但是会计报表中列式的财务费用（非现金支付），则是依据企业会计准则的要求，按照与公司具有相同主体评级的市场债券利率（7.2232%）计算的。可转债的财务费用存在导致公司整体利润降低的风险。该等财务费用的计提并不改变公司实际的基本面，亦不影响公司实际偿债能力。公司将积极通过拓展销售渠道，寻求销售规模的增长、新产品上市新的利润增长点来对冲相关风险。

（10）奥密克戎病毒爆发导致经营目标不及预期的风险

2021 年第四季度和 2022 年一季度，奥密克戎病毒全球流行。我国政府为保障人民群众的实行“动态清零”的防疫政策。相关政策短期内可能导致有关地区的经营活动暂时受阻，如无正常推进委托研发项目、无法正常推进线下市场活动等、无法向有关地区发送货物等，进而可能最终使得年度经营目标暂时不及预期。面对时艰，公司将紧紧团结在党和国家周围，严守防疫政策，对内修炼内控，待相关疫情平复和快速回复有关经营活动，以降低有关影响。

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2022 年 4 月 19 日