

证券代码：002317

证券简称：众生药业

公告编号：2022-037

广东众生药业股份有限公司 2021 年年度报告摘要

一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 2021 年 12 月 31 日总股本 814,461,076 股扣减公司回购账户内不参与利润分配的回购股份 5,551,000 股后的股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	众生药业	股票代码	002317
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	李滔	陈子敏	
办公地址	广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园	广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园	
传真	0769-86188082	0769-86188082	
电话	0769-86188130	0769-86188130	
电子信箱	zqb@zspcl.com	zqb@zspcl.com	

2、报告期主要业务或产品简介

一、报告期内公司从事的主要业务

(一) 报告期内公司所从事的主要业务、主要产品及其特色

公司是一家集药品研发、生产和销售为一体的高新技术企业。公司秉承“以优质产品关爱生命，以优质服务健康大众”的企业使命，以医药制造为核心主业，坚持研发创新和营销创新双轮驱动的发展路径，矢志成为中国一流的医药健康产业集团。

公司立足眼科、心脑血管、呼吸、消化等治疗领域，不断通过自行研发和外部引进丰富产品管线和产品群，依托医院、药店等主流渠道，同时积极拓展基层医疗机构、线上销售，全力实现全域、全层次市场拓展。面对医生、店员、患者等具有不同需求的客户群体，通过专业化学术推广和专业化医学服务，结合慢性疾病筛查和多元化患者教育等相关增值服务，实现产品价值传递，提供产品+服务的健康解决方案。

公司坚持研发创新是第一生产力的发展理念，注重创新药物的研发，强化中成药业务的既有竞争优势，挖掘化学药品的资源潜力，逐渐形成以创新药为发展龙头、中成药为业务基石、化学仿制药为有益支撑的可持续发展业务体系。

公司主要产品及其特色如下：

类别	功能主治/治疗领域	药品名称	产品特色
中成药	眼科、心脑血管	复方血栓通系列产品	公司是复方血栓通系列制剂的产品原创者、标准制定者、行业引领者和市场主导者。核心产品复方血栓通胶囊为原研独家剂型品种，国家基药目录、国家医保目录品种，临床价值大、科技内涵高、市场应用广。复方血栓通胶囊以其明确的血管保护作用用于心血管领域，也被多项临床指南及共识推荐用于视网膜静脉阻塞等多种眼底疾病的治疗，临床证据丰富，药物经济学优势突出，连续多年在国内眼科中成药领域市场占有率排名第一。
		脑栓通胶囊	脑栓通胶囊是中国中医科学院王永炎院士基于“毒损脑络”病机学说研制的现代中成药，具有改善脑血循环和神经功能保护两重功效，广泛用于缺血性脑卒中中的一级预防、二级预防、急性期和恢复期治疗，是缺血性脑卒中的临床常用药物，是国家医保目录独家品种。临床证据丰富，药物经济学优势突出，成长空间大。脑栓通胶囊发明专利“治疗中风的药物及其制备方法”获得第二届中国专利银奖，是该次获奖的中国专利奖金奖和银奖中唯一的中医中药类专利。
		复方丹参片	国家基药目录、国家医保目录甲类品种。经典组方，用于改善心绞痛症状，是冠心病治疗的常规用药。其药物经济学优势明显，以较轻的医保负担，实现患者的长期治疗学价值。
	呼吸	众生丸系列产品	岭南名药，独家原研剂型，具有抗菌消炎、清热解毒的功效，用于咽喉肿痛等咽喉疾病。三大古方精华十七味中药组方，及低温干燥、干粉压丸工艺等专利制造技术是其疗效的保障。30余年口碑传承，因其疗效确切，获得“最受欢迎咽喉用药”、“最受欢迎家庭常用药”、“百姓最放心药品品牌”等多项美誉。众生丸系列产品是广东省名牌产品、广东省自主创新产品。

	清热祛湿	清热祛湿颗粒	组方使用岭南道地药材，标本兼治，祛除体内湿热，药性温和，祛湿不寒凉，不伤脾胃，是适合全家人使用的岭南凉茶。作为祛湿类凉茶领导品牌，深受消费者喜爱。
化学药	抗生素、抗病毒、抗结核	头孢克肟分散片	第三代口服头孢菌素类广谱抗菌，速效持久，安全经济，几乎没有肾毒性。分散片剂型，崩解速度快，药物溶出迅速，机体吸收快，生物利用度高，作用时间长，口味清甜，多种服药方式，特别适合老人、小孩和吞咽困难患者。为前三个通过该品种仿制药一致性评价的产品。
		头孢拉定胶囊	经典头孢菌素类广谱抗菌药物。产品通过了一致性评价并在第二批国家集采中中选。
		注射用单磷酸阿糖腺苷	广谱抗病毒药物，机制明确，能抑制明确DNA病毒，可抑制多种RNA病毒，可用于多种病毒感染性疾病，水溶性高，静滴血药浓度达峰仅值0.5小时，专利产品，企业生产标准高于国家标准，质量有保证，适应症广，可用于多个科室。
		异烟肼片	国家基药目录、国家医保目录甲类品种，经典抗结核药物。公司是国内抗结核药物市场的重要参与者，具有稳固的市场地位，其中异烟肼片在第二批国家集采中中选，盐酸乙胺丁醇片在第三批国家集采中中选，吡嗪酰胺片在第四批国家集采中中选，在传统抗结核药物国家采购市场外获得了新的市场机遇。
		吡嗪酰胺片	
		盐酸乙胺丁醇片	
		利巴韦林片	应用广泛且可靠的抗病毒药物之一，国家基药目录、国家医保目录甲类品种。抑制病毒复制，影响病毒蛋白合成，调节机体免疫，作用于多靶位性，不易产生耐药性，口服迅速且完全，疗效确切。前三个通过该品种仿制药一致性评价的产品。是广东省际集采联盟仅有的两个中选品牌之一。
	消化	硫糖铝口服混悬液	国家医保目录品种。经典的胃黏膜保护剂，具有独特剂型优势，口服后迅速覆盖在溃疡表面形成长效保护膜，多环节增强胃黏膜保护防御功能，与PPI联合应用治疗胃/十二指肠溃疡、慢性胃炎等消化道疾病，有效提高溃疡愈合质量，改善黏膜炎症，降低疾病复发率。近年市场拓展增速明显。
	眼科	普拉洛芬滴眼液	国家医保目录品种。获得国内指南和欧洲指南共同推荐，用于外眼及眼前节炎症的对症治疗，列入多个眼科疾病诊疗路径，应用广泛、安全舒适。随着眼科手术量的逐年提升，产品增速位居眼科市场前列。
		盐酸氮革斯汀滴眼液	国家医保目录品种。以双效抗过敏性作用获得《过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识》推荐，作为急性过敏性结膜炎首选用药、慢性过敏性结膜炎基础用药。疗效显著、刺激性小、安全性高。市场销售保持持续增长，在医院终端眼科抗过敏药领域排名前列。公司是同通用名产品的市场领导品牌。
抗过敏	氯雷他定片	国家基药目录、国家医保目录甲类品种。第二代非镇静抗组胺药，起效快，作用时间长，无明显的抗胆碱和中枢抑制作用，国内外众多指南推荐为抗过敏一线用药，临床应用广泛，医患认可度高。氯雷他定片已通过仿制药一致性评价工作。	
	富马酸氯马斯汀口服溶液	拮抗H ₁ 受体，抗炎，稳定肥大细胞膜，多效抗过敏，止痒效果显著，富马酸氯马斯汀起效迅速，作用持久，安全性高，低毒性等特点，可用于过敏性鼻炎、荨麻疹、湿疹及其他过敏性皮肤病。全国独家口服溶液剂型，有儿童用法用量证据，适用于儿童抗过敏治疗，具备明确的临床优势。	
呼吸	羧甲司坦口服溶液（片）	片剂为国家基药目录、口服液和片剂均为国家医保目录品种。双重祛痰，抗炎抗氧化，用于治疗呼吸道多种疾病引起的痰液黏稠、咳痰困难。公司拥有羧甲司坦原料、片剂和溶液剂，产品剂型组合丰富，具备原料制剂一体化优势，口服液剂市场占有率提升迅速。羧甲司坦片已通过仿制药一致性评价工作。	

(二) 主要经营模式

公司根据自身情况及市场需求、市场规则和运作机制，进行生产经营活动。公司主营业

务为药品的研发、生产和销售，主要环节包括药品研发、生产、销售等，公司设有专门机构和人员从事相关环节工作，具体经营模式如下：

1、采购模式

公司坚持“以销定产”的原则，每月根据销售进度编制要货计划，根据产成品库存制定生产计划，制作采购计划执行采购。

公司生产所需生产性物料种类众多，为合理控制原材料的采购成本，公司采用招标采购、询比价、竞争性谈判、战略采购等多种采购模式采购生产性物料。公司通过常规采购与战略采购结合的方式采购重要中药材，以保障原料供应，规避中药材价格和质量波动的风险。公司依托完整、有效的供应商遴选、调查考察、样品试用、供应商审计、合格供应商目录管理等采购制度流程体系实现质量优良、价格合理、供应及时的原材料供应。

2、生产模式

公司严格按照药品管理法及相关法规、药品质量标准和GMP规范，以产品生产工艺规程为生产依据，以质量标准为准则依法组织生产。

公司采取以销定产的药品制剂生产模式，生产部门根据销售部门提出的各产品年度销售计划确定年度生产计划，每月通过规范的产销协调机制，结合营销管理中心下达的要货计划、各生产基地的生产能力及产品库存情况下达月度生产计划。采购部门负责从审计合格的供应商采购生产性物料，生产基地根据月度生产计划安排生产，并确保产品的生产全过程稳定运行，质量部门对生产过程中环境、设备、物料、人员、工艺及操作流程等关键要素进行严格的监控管理，以及产品的检验、放行，动力、机修等部门提供保障支持。上下游各环节、各部门通力协作，确保全过程符合GMP规范要求，放行销售产品质量100%合格。

原料药的生产模式与药品制剂的生产模式基本一致。先强药业根据在手订单并预判市场需求制定年度和月度生产计划，每月度根据销售合同并参考库存情况组织生产。益康药业根据公司生产需要和市场需求加工、销售中药材、中药饮片和药食产品，生产环境、设备、组织、质控均能够满足相关法规规范要求。

3、销售模式

公司药品制剂的销售模式为经销商买断方式，即公司的产品直接销售给经销商，由各地经销商负责销售至各类终端，公司与经销商之间进行货款结算。

公司不断创新营销思路，按照“全产品、全渠道、全终端”的营销方针，探索多元化复合销售模式。公司构建了覆盖全国、规范高效的一二级经销商体系快速度、低成本地将公司产品配送到医院、药店等各类型终端。公司建立了一支高素质、专业化、管理成熟、全国覆

盖的销售队伍，按照“事业合伙人”的现代企业管理原则，设立责权明晰、富有活力的公司化推广组织，有效完成产品推广工作。公司建立了精简、有效的后台支持和服务体系，支撑营销全流程业务管理。公司持续推进营销模式升级，持续优化产品管线结构，持续强化专业化学术推广，持续推行特色零售服务活动。持续推进终端覆盖和商业渠道优化，促进公司经营业绩的可持续增长。

先强药业原料药的销售模式主要为面对商业客户的直销模式，即将产品直接销售给工业用户或中间商，直接与客户进行货款结算。公司通过参加大型行业展会、专业网络平台推广、线下行业分享会等多种形式扩展客户，亦积极利用行业资源推广公司和产品，建立多元化的销售体系，寻求更多的销售机会。先强药业亦充分利用CDMO的技术和制造能力，接受定制化的订单，满足药品制剂企业的关联审评需求，已经在一些特色原料药领域具备了良好的品牌和声誉，初步形成了较为稳定的客户群体。益康药业的中药饮片主要采用直营的销售模式，其中以公立医院为主，客户涵盖有药品经营企业、诊所、药店等。益康药业积极参与本省各地州公立医院的中药饮片招投标工作，以质量、服务、合理的价格赢得市场。益康药业拥有一支忠诚度高、专业化、管理成熟销售团队，建立了精简、有效的后台支持和服务体系，支撑销售全流程业务管理和服务，积极与全国连锁门店的企业合作，不断拓宽中药饮片市场。

4、研发模式

公司已建立多模式良性循环的研发生态体系，构建自主研发为主、合作研发有效补充的研发模式，以满足未被满足的重大临床需求为导向，辅之以产品引进、战略投资、产业并购、合资共同开发等多种形式，实现产研协同，互利共赢。围绕创新药研发，公司精准确定研发方向，科学严谨立项，整合内外部专业资源实施开发。公司已建立起一支训练有素、执行力强的从项目立项、化学合成、生物学评价、分析方法学开发、制剂研究、药物临床研究等完整链条的研发团队，同时适当利用社会化CRO资源，保质、保量、按时推进，建立了良好的项目管理机制。公司与中山大学、四川大学、国家呼吸系统疾病临床医学研究中心等高校、科研院所建立了紧密的科研合作关系，在人才培养、科研成果转化、技术支撑等方面开展深度产学研合作，既为公司提供外部的专家智库支持，又不断将社会化的科研力量转化为公司的创新动力。

（三）主要的业绩驱动因素

公司围绕2021-2023年中期战略规划，主动适应、积极应对医药行业政策和市场环境变化，持续优化经营策略，落实“全产品、全渠道、全终端”的营销方针，战略规划有效落地，经营质量有所提高，取得较好的经营成果。

2021年公司预判未来几年政策和市场环境变化方向，本着务实、有效、创新的原则制定了“中药为基、创新引领，聚焦特色的医药健康企业”的3年中期战略规划。

报告期内，公司加大资源投入，持续开展核心中成药产品真实世界研究工作，强化产品的循证医学证据和药物经济学依据，成功解除了国家医保目录对复方血栓通的临床使用限制，夯实了产品推广的资质基础，拓展了临床使用领域。营销团队积极贯彻营销方针，“扩面下沉”取得进展，内生性增长和外延性增长均有成效。报告期内，公司中成药产品实现销售收入156,058.61万元，同比增长34.45%。“中药为基”落到实处。

报告期内，公司抓住国家集采和各省际联盟集采的市场机遇，公司的吡嗪酰胺片参与国家第四批集采项目中中选；尼群地平片、尼莫地平片参与省级联盟带量采购项目中中选，销售数量明显增长。

报告期末至今，公司的利巴韦林片、维生素C片、维生素B1片在广东省慢病常见病联盟项目中中选；羧甲司坦口服溶液、双氯芬酸钠肠溶片、硝苯地平片、羧甲司坦片在广东省化药联盟项目中备选/中选；复方丹参片、复方血栓通胶囊、复方血栓通软胶囊、脑栓通胶囊在广东联盟清开灵等中成药集中带量采购项目中中选。

公司精心梳理库存产品批文，研发部门进行技术评估，生产部门组织恢复生产，营销团队制定营销规划并着力实施，有选择地激活部分潜力产品，报告期内恢复生产和销售中成药产品舒肝益脾颗粒，将潜力产品批文资产转化为生产力，助力公司业绩增长。

报告期内，公司坚持“创新引领”。在研发方面，公司集中资源支持广谱抗病毒药物、NASH和代谢病领域药物等重点创新药的研发工作，取得重要成果。先强药业作为高端特色原料药生产研发基地定位，持续推进项目申报及国内外业务拓展。益康药业继续立足中药材种植、中药饮片加工、中药材大宗贸易三大业务板块，从车间改造、新产品研发及工艺探索、多维度销售平台搭建等方面推进公司转型升级，聚焦云南产地资源及运用可溯源道地药材资源优势，开发高端精品饮片产品，实现中药健康类业务拓展，逐步提升上游供应链掌控能力。在营销方面，公司积极探索线上产品推广和销售模式，优化线上客户关系管理工具，升级营销合规管理系统，提质增效，助力销售增长。在规范治理方面，公司规范子公司授权管理体系，责权明确，在提高效率的同时减少了经营风险；公司优化了人员岗级管理系统和考核系统，为公司人力资源管理体系添砖加瓦；公司全面升级、更新信息系统，为适应数字化时代的企业经营创造了技术条件。

报告期内，公司持续强化既有优势。公司聚焦眼科领域筛选、考察、评估拟投资项目38个，完成眼科领域投资项目2项。公司研发团队立项眼科研发项目4项，累计立项9项，丰富了

眼科产品管线。公司重点支持覆盖全国的眼科推广团队建设，形成了专业高效的眼科产品推广能力。公司持续投资优化线上眼科客户社群和产品推广平台，多元化拓展业务触角，高频度开展线上产品推广活动，形成领先的眼科线上社群。公司研发团队围绕呼吸系统疾病和代谢病领域布局研发项目，已经形成有一定深度和宽度的研发管线，为未来拓展、塑造新的核心治疗领域创造条件。公司中成药与化学药并举，传统业务与创新业务并重，医疗市场与零售市场横向统一管控，城市、县域、村镇市场纵向全覆盖，经营特色更为鲜明。

二、核心竞争力分析

（一）产品优势

公司拥有较为丰富的产品管线，能够持续支撑业绩的稳步增长。现有产品管线覆盖眼科、心脑血管、呼吸、消化、妇科等多种重大疾病领域，产品布局完整、梯队合理，符合国家产业政策和药物政策，能够满足全终端市场需求。创新药管线覆盖呼吸、肿瘤和代谢性疾病等治疗领域，通过产学研合作及公司的技术转化，形成创新药、改良型新药、仿制药、仿制药一致性评价、中成药上市后再评价的短、中、长期产品研发组合，为公司发展持续注入动力。

在公司现有产品管线中，中成药是公司核心业务基础和重要的增长来源。复方血栓通系列是国家基本药物、国家医保目录品种，临床证据丰富，疗效确切，药物经济学优势突出，连续多年保持了良好增速。报告期内，公司产品在慢病领域取得的较快的发展速度。脑栓通胶囊基于“毒损脑络”病机学说而研发，用于治疗缺血性脑卒中，是国家医保目录品种，疗效确切，在缺血性脑血管疾病防治中发挥独特的作用，具有较大的市场拓展空间，继续保持快速增长。复方血栓通系列药品、脑栓通胶囊在慢病治疗领域的持续拓展，山庄降脂颗粒、固肾合剂等符合慢病治疗需求的产品的持续放量，逐渐形成了公司在慢病治疗领域的特色，为公司的长期增长奠定了基础。众生丸、清热祛湿颗粒作为岭南名药的代表产品，在两广市场居于领导地位，目前正在实现全国布局。当前，在多产品运营、“每个产品都有自己的贡献”的总体策略下，一批原有小份额产品的市场销售均有长足进步，整体贡献公司业绩的有效提升。

既有化学药产品也占有重要地位。盐酸氮革斯汀滴眼液、普拉洛芬滴眼液是具备独特优势的眼科抗过敏、抗炎药物，品类增速居于眼科药物市场前列，与复方血栓通系列产品及其它化学药滴眼液产品协同，形成了公司在眼科领域的竞争壁垒，随着公司大型公益活动“心脑血管关爱工程”在全国零售端的开展，眼科系列产品的零售市场占有率将有望快速提升。羧甲司坦口服溶液作为国家基本药物和呼吸系统的基础用药，逐渐释放新的市场机会，与公司众生丸等呼吸系统产品共同拓展市场，为未来呼吸科创新药上市奠定市场基础。硫酸铝口服

混悬液、头孢克肟分散片、氯雷他定片等重点品种是相关治疗领域的重要市场参与者，在公司“全产品、全渠道、全终端”的策略推动下亦呈现快速增长态势，逐渐形成良好的产品集群梯队。

《国家基本药物目录（2018年版）》继续收录复方血栓通胶囊（片）、利巴韦林胶囊（片），包括羧甲司坦口服溶液、注射用更昔洛韦等新进入品种在内，公司及子公司共有71个产品品规入选《国家基本药物目录（2018年版）》，131个产品品规入选《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年版）》。公司12个品种通过了仿制药一致性评价，部分产品属于首家过评，有效提升了公司化学药产品的市场价值，具有原研替代的机会。目前，通过仿制药一致性评价的国采产品，上半年供应及时，市场占有份额稳定。随着仿制药一致性评价产品的陆续研发成功，公司在化学药板块的经营份额也有望加速提升。

（二）研发技术优势

1、公司研发体系完整合理，立项前瞻科学，研发组织分工运作高效。

作为传统制药企业转型升级的代表，公司自2010年来战略明确、路径清晰、投入坚决，坚定不移地向创新型制药企业的方向迈进。公司多年来不断加强研发平台建设，打造了一支超过400人的研发团队，具有丰富的药品研发经验和高水平的专业技能。公司先后建设了“国家博士后科研工作站”、“广东省创新药物产业化工程技术研究中心”、“广东省企业技术中心”、“广东省中药制剂工程技术研究开发中心”等专门从事药物研发的科研机构 and 平台，逐渐形成了药物临床研究、特殊制剂研发等技术平台，为药物研发创造了良好的技术环境。创新药研发具有高投入、长周期、高风险的特征，公司研发投入连续多年超过营业收入的8%，也取得了一批研发成果。

公司多年来探索多种研发模式，确立了适合企业自身特点和发展阶段的创新药开发路径。在创新药临床前研究阶段，公司精准确定研发方向，立项科学严谨，结合内外部专业资源实施开发。同时在与药明康德等头部CRO的常年合作中，不断强化自身能力建设，逐步建立起了项目立项、化学合成、生物学评价、分析方法学开发、制剂研究、药物临床研究等的自主研究能力，在创新药临床研究及产业化阶段，公司已建立起一支高效、执行力强的药物临床研究团队。公司与中山大学、四川大学、国家呼吸系统疾病临床医学研究中心等高校、科研院所建立了紧密的技术合作关系，在人才培养、科研成果转化、新药研发等方面开展深度产学研合作，既为公司提供外部的专家智库支持，又不断将社会化的科研力量转化为公司的创新动力。

2、公司拥有多层次高创新性的产品管线

公司已经多层次开展研发工作，包括：

(1) 积极持续开展中成药上市后再评价及二次开发，开展药效学研究、真实世界研究和药物经济学研究，为中成药的临床应用提供物质基础证据、循证医学证据和药物经济学证据，助力核心产品丰富学术资源，构建学术影响力和竞争优势，在为医生、患者提供更好的治疗手段和合理用药方案的同时，驱动产品销量增长。

循证医学研究是国际公认的评价药物有效性和安全性的科学方法，其核心思想是医疗决策（即病人的医治，治疗指南和医疗政策的制定等）应建立在现有的最好的临床研究依据基础上，同时也重视结合个人的临床经验。加强中医药循证研究有助于把中医药学术提升到一个新阶段，推动中医药更高质量的发展，给老百姓更有效、更安全、更合理的用药指导。

报告期内，复方血栓通胶囊和脑栓通胶囊通过医学研究强化循证证据，获得高质量的临床研究结果。一方面验证药物在不同患者群体中的疗效和安全性，指导规范临床合理用药；另一方面支持药物定价，医保支付，减轻支付经济负担，节约卫生资源，承担企业应有的社会责任。为评估真实世界中复方血栓通胶囊治疗视网膜病变及预防心脑血管事件的疗效和安全性，2021年公司启动开展《基于电子病历的眼底血管患者的治疗模式和临床预后的回顾性真实世界研究》。该研究设计回顾7家研究中心2001年至2020年使用复方血栓通胶囊或诊断为视网膜血管病患者的就诊数据，通过患者信息匹配建立患者诊疗过程回顾，评价复方血栓通胶囊疗效及安全性。目前研究已完成全部研究中心的立项伦理及协议签订工作，并完成4家研究中心数据提取。为探索脑栓通胶囊的临床优势人群及“毒损脑络”理论治疗缺血性中风的作用特点，脑栓通胶囊自2019年开始开展真实世界注册登记研究，研究设计由全国85家研究中心完成5000余例缺血性脑卒中患者的治疗随访。目前5000余例患者均已完成随访，数据清洗工作也将在近期完成。


(2) 公司全资子公司先强药业致力于以优质的CDMO服务和核心技术产品成为特色原料药的价值创造者。在研发端，先强药业坚持研发技术驱动创造价值，近年来通过投资建设了质量技术中心，满足现行法规、CFDI核查和国内外客户审计的要求，进一步提升组织的专业化发展和国际化协同效率。先强药业拥有一支专业的研发技术团队，涵盖工艺研究、质量研究和注册法规，具有多个仿制药和创新药研发申报经验。在生产端，先强药业建设有多个原料药多功能生产线、匹配设计能力的污水站、符合国际审计的原辅料专用仓库，强化核心技术生产制造能力。车间严格按照新版GMP标准设计建造并通过GMP认证，可以满足常温常压、超高温（ $\geq 140^{\circ}\text{C}$ ）、超低温（ -60°C ）、300L大盘冻干、20L加氢、超滤纳滤、离子交换等生产条件。

(3) 公司把握仿制药一致性评价和国家集采的历史性机遇，稳步推进仿制药一致性评价工作，项目数量和质量在国内生产企业名列前茅。截至目前，公司累计有盐酸二甲双胍片、异烟肼片、头孢拉定胶囊、氢溴酸右美沙芬片、盐酸乙胺丁醇片、格列齐特片、吡嗪酰胺片、利巴韦林片、头孢克肟分散片、格列吡嗪片、氯雷他定片和羧甲司坦片等12个产品通过仿制药一致性评价，4个产品在国家集采中中选。

(4) 公司关注具有高技术壁垒特征的改良型新药，建立聚合物胶束载药平台，以该技术平台为依托的注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束已先后进入I期临床试验阶段。建立纳米乳剂技术平台，以该技术平台为依托的环孢素眼用乳已完成药学研究，即将提交注册申报。公司将继续深入开展聚合物胶束、乳剂、缓控释制剂、复方制剂等改良型新药研究，丰富公司的创新能力和创新产品。

(5) 公司立足自主研发，整合内外部资源，以满足未被满足的临床需求为目标，前瞻性地开展相关创新药的研究。公司创新药研发主要聚焦肝病、呼吸系统疾病、肿瘤等疾病领域，截至目前，已有6个创新药项目处于临床试验阶段。

研发管线	项目代码	药品注册代码	适应症	临床前研究	临床注册申请	I 期临床	II 期临床	III 期临床
代谢性疾病研发管线	ZSYM009	ZSP1601	非酒精性脂肪性肝炎	→				
	ZSYM007	ZSP0678	原发性胆汁性胆管炎	→				
	RCYM001	-	非酒精性脂肪性肝炎	→				
	RAY001	-	非酒精性脂肪性肝炎、糖尿病、肥胖	→				
	RAY002	-	非酒精性脂肪性肝炎	→				
呼吸系统疾病研发管线	ZSYM005	ZSP1273	预防和治疗甲型流感及人禽流感	→				
	ZSYM002	ZSP1603	特发性肺纤维化	→				
	RAY003	RAY1216	抗新冠病毒广谱抗病毒	→				
肿瘤研	ZSYM004	ZSP1602	抗肿瘤	→				

发管线	ZSYM006	ZSP1241	抗肿瘤				
-----	---------	---------	-----	--	--	--	--

报告期内及报告期末至今，公司取得多项研究成果。预防和治疗甲型流感及人禽流感的一类创新药ZSP1273片正在国内开展治疗成人单纯性流感的III期临床研究，已收到美国食品药品监督管理局签发的ZSP1273片药物临床试验批准通知书（Study May Proceed Letter），同意ZSP1273片在美国开展临床试验。为方便特殊人群，包括儿童患者以及吞咽困难患者的用药，同步开发了ZSP1273颗粒剂，已经获得临床试验通知书，正在与片剂进行人体生物利用度（BA）对比研究，为开展用于儿童的单纯性流感II期临床研究做准备。

2020年初以来，新型冠状病毒肆虐全球，公司基于对核心治疗领域呼吸系统病毒性、感染性疾病的理解和新药研发丰富经验，果断布局广谱抗新冠病毒药物的研发。公司自主研发了拥有全球自主知识产权的广谱抗新冠口服药物，目前已经进入关键的临床前开发阶段。

用于治疗非酒精性脂肪性肝炎的一类创新药ZSP1601片为国家重大新药创制项目，也是首个完成健康人药代及安全性临床试验的用于治疗NASH的国内创新药项目，目前已完成Ib/IIa期临床研究，达到主要研究终点，支持继续开展IIb期临床试验。

用于治疗特发性肺纤维化的一类创新药ZSP1603项目已进行了全面的临床前药效学、安全药理学、毒理学和药代动力学评估，并完成健康成人受试者体内的Ia期临床研究，人体药代动力学性质显著优于同靶点参考化合物，目前该项目正在开展针对IPF患者的Ib/IIa期临床研究，已完成第二剂量组2例受试者入组。

用于治疗肝癌、胃癌等恶性肿瘤的一类创新药ZSP1241、用于治疗恶性肿瘤的一类创新药ZSP1602（国家重大新药创制项目）两个创新药项目进展顺利，正在开展I期临床试验。注射用多西他赛聚合物胶束和注射用紫杉醇聚合物胶束均正在开展I期临床试验，以上项目临床试验入组工作正在顺利进行。

随着专利技术的获得、仿制药一致性评价工作的稳步推进、一类创新药研发项目的阶段性成果以及研发创新平台化转型的顺利推进，公司创新药开发连续取得突破性进展，创新为公司未来发展奠定基础。

（三）市场优势

1、组织机制优势。公司经过多年的建设，建立了一支高素质、专业化、管理成熟、覆盖全国的营销队伍，按照“事业合伙人”的现代企业管理原则，适时启动了营销组织“内部合伙人”计划，已经完成了营销组织的公司化改造，营销组织的组织活力得到进一步提升，主观积极性明显提升，组织价值正在逐步彰显。

2、渠道布局优势。公司发挥前瞻性营销策略规划，基于分级诊疗和县域医共体建设提速的预判，制定“全产品、全渠道、全终端”的营销策略，持续推进营销网络扩面下沉，提高全市场、全终端的覆盖率。公司把握两票制契机，筛选信用良好、终端资源和服务能力强的商业渠道客户，建立服务于全产品、全业态的商业管理平台。目前公司产品覆盖全国30多个省市，8000多家等级医院，10000多家基层医疗终端。

3、营销创新优势。公司敏锐把握营销趋势的变化，不断创新营销思路，顺应行业变化，探索多元化复合销售模式，拓展市场销售的广度和深度。公司通过数字化技术为营销赋能，开展线上和线下相接的学术推广活动，满足医生临床需求，改善患者用药体验。通过与医药电商等新兴渠道合作，探索创新合作模式，提升药品网络销售的覆盖率。创新零售服务增值模式，激活特色产品，与连锁合作，开展店员培训和患者教育，推广合理用药，提升品牌认知度和美誉度。

报告期内，公司继续贯彻落实“全产品、全终端、全渠道”的营销方针，围绕核心产品构建慢病产品线，深耕中小城市基层医药市场，加大县域终端覆盖力度，创新专业化学术推广体系，通过数字化技术为营销赋能，对标行业标准，以组织绩效、平均人效为抓手，建设有竞争力、有战斗力的销售组织和保障体系。

公司通过医学部建立贯穿产品生命周期的循证证据金字塔模型，通过强化核心产品循证证据，获得高质量的临床研究结果，指导规范临床合理用药。支持药物合理定价，减轻医保支付负担，节约卫生资源，承担应有的社会责任。

新冠疫情激发国民健康意识进一步觉醒，加速进入“全生命周期健康管理时代”。公司围绕消费者的全生命周期开展健康服务活动，从以治疗为主需求的服务转向全生命周期健康服务转型，通过互联网+、AI等技术为健康服务终端生态的形成提供智能服务，与等级医院、社区、药店等形成生态服务闭环，使群众享有更便捷更优质的医疗健康服务，更好保障人民生命健康。

（1）营销网络下沉，业绩稳健增长

随着分级诊疗、医联体、医共体等政策的实施，县域市场已成为重要市场。公司制定活“零”活“县”的营销策略，一方面加大对临床县域终端的覆盖力度，创新专业化学术推广体系，通过坚持不懈的市场拓展和持续的学术投入，逐步提高核心产品在县级医院的覆盖率。另一方面加快零售板块的业务建设，继续推行特色零售服务活动，以慢病管理为主体，以眼底病筛查为手段，结合各式特色主题营销活动，重点拓展地县级连锁。同时通过内部成本攻坚及外部市场机会梳理，探索多元化合作模式，下沉第三终端市场，建设控销团队，培育控

销单品，实行终端全面覆盖。

在当前的环境下，县级医院上承三甲医院技术输送，向下统引县域医疗资源，县域医联体初具雏形。近两年公司通过开展千县计划，根据县域医院的不同学术需求，进行个性化且持续性的学术投入，效果明显。除此之外，公司同时兼顾了基层医疗终端的学术推广和覆盖，已覆盖超1万家基层医疗终端，基层终端销售增长强劲。

（2）化药产品表现良好，集采产品供应稳定

报告期内，公司化药产品硫糖铝口服混悬液、羧甲司坦口服溶液等产品表现良好，上述两个产品在等级医院和县域医疗市场的覆盖率逐步加大，同比增幅明显。报告期内，眼科产品也实现了较高增长，销售规模创历史新高，进一步强化了公司在传统优势领域的竞争优势。

除2020年，中标集采的头孢拉定胶囊、异烟肼片和盐酸乙胺丁醇片以外，2021年2月，吡嗪酰胺片参与第四批国家集采并以第二顺位中选。异烟肼片、盐酸乙胺丁醇片和吡嗪酰胺片属于公司抗结核药物产品群，顺利在国家集采中选将有利于提升产品市场竞争力，扩大产品的市场份额及提高公司在抗结核药品领域的市场地位。随着带量采购步入常态化和制度化，公司继续全力推进仿制药一致性评价工作，在技术能力积累和提升的同时，积极参与国家和省际联盟集采，形成区域差异化推广策略，逐步抢占份额。

（3）通过营销数字化实践，探索新型业务模式

随着国家医改新政不断出台，线上流通平台、线上药店、互联网医院等新业态发展如火如荼。公司积极拥抱互联网、拥抱新技术以及新商业模式，与医疗领域、保险领域、人工智能领域等合作者共同打造生态链，探索医药新零售转型之路。

新冠疫情激发国民健康意识进一步觉醒，加速进入“全生命周期健康管理时代”。公司围绕消费者的全生命周期开展健康服务活动，建立企业与医患之间的深度链接。逐步构建众生社群运营平台，探索医患沟通、患者管理、患者教育路径，打造产品与服务闭环。整合产品领域学术内容传播以教育处方客户，开展系列社群运营活动以活跃客户，探索个性化患教及疾病管理以触达患者端。并整合公司BI系统和学术平台，实现对客户数字化管理、传递信息，促进医药营销推广的迭代升级。

（四）产业链优势

公司拥有相对完整的产业链体系，形成从原料药到制剂生产的化药产业链、从GAP药材种植到中药饮片与中成药生产的中药产业链，以及围绕眼健康服务的药品生产和健康服务、健康管理的生态链，有利于发挥公司内部协同效应，保障相关中药材和原料药的供应质量与成本控制，构建原料制剂一体化竞争优势，并确保公司重点创新药项目顺利推进。

公司严格按照GMP规范组织生产，制定了较高的内控质量标准。随着公司生产制造智能化水平逐步提升，精益生产推行成效持续显现，使得生产成本有效降低，质量控制能力有较大提高。2021年，随着《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》等配套政策的发布执行和药品上市许可持有人（MAH）制度的全面推广，公司得以利用自身生产制造平台生产剂型多、技术沉淀厚、合规保障优、质量控制稳、成本效率好的优势，在满足自身市场需求的前提下，也正在成为部分MAH持有人的生产制造合作伙伴。

报告期内，肇庆生产基地中药车间建设项目加紧建设。同时，根据公司战略，公司中药提取产能转移至资源承载能力更强、规划和建设更优的逸舒制药(肇庆生产基地)。在建中药生产车间建设项目以及正筹建的中药提取车间项目，应用了先进的设计理念和信息系统，通过配套自动投料技术、配套仓储物流管理系统等信息化管理技术、工业大数据技术和工业物联网技术等先进制造技术，使生产具备从原辅料采购、生产加工、到产品入库全流程的数据追溯能力，形成完整的中药提取生产全过程的在线数据记录，对生产进行有效监管，为生产工艺改进、产品生产效率提升提供有效支撑。该项目利用中药生产全过程的自动化和信息化的有效手段，逐步实现生产制造过程中定性及定量的动态质量控制，实现了中药生产加工全流程协同智能制造。肇庆生产基地中药车间建设项目有助于公司乘借粤港澳大湾区快速发展的东风，把握生物医药、现代中药等重大产业项目合作机会，夯实医药产业链优势。

报告期内，基于公司打造复方血栓通胶囊从中药材到中药饮片再到成品的全流程智能制造生产供应链，建立智能制造标准五层系统架构，以开展中药口服制剂大品种先进制造技术标准验证与应用项目，引入SCADA、MES、PAT和大数据分析等技术，基于数据挖掘和智能化生产提升产品质量控制水平。

公司完成营销渠道管理系统的升级改造，逐步实现营销作业无纸化、智能化管理，商务管理与SAP ERP系统全面集成，形成了前后端完整业务闭环管控。

公司通过SAP ERP、销售管理系统、生产管理系统、财务管理系统等集成，实现前后端业务重组整合。借助信息化系统实施过程，公司将持续通过对核心业务与管理流程的梳理、搭建，在提升日常管理和协同效率的同时，以ERP系统的改造和相关业务系统的集成，改变了既往信息系统缺乏规划、种类繁多、彼此割裂、信息孤岛的现状，为打通集团与各子公司之间的资金流、物流、信息流、数据流打下坚实基础，将逐步推动公司集团化管控转型与管理系统优化。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	4,901,980,877.51	4,776,078,558.12	2.64%	5,506,576,390.87
归属于上市公司股东的净资产	3,475,652,725.99	3,524,977,152.62	-1.40%	4,065,844,958.17
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	2,429,095,463.72	1,895,823,560.84	28.13%	2,531,516,439.28
归属于上市公司股东的净利润	277,631,096.87	-426,606,741.67	165.08%	317,729,469.67
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	299,620,764.52	-628,703,379.43	147.66%	294,591,015.03
经营活动产生的现金流量净额	622,766,288.29	138,932,206.75	348.25%	251,155,767.35
基本每股收益（元/股）	0.35	-0.53	166.04%	0.39
稀释每股收益（元/股）	0.35	-0.53	166.04%	0.39
加权平均净资产收益率	7.53%	-11.33%	18.86%	7.99%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	615,880,806.76	594,216,551.92	613,485,638.21	605,512,466.83
归属于上市公司股东的净利润	56,762,950.08	231,035,468.53	25,964,108.95	-36,131,430.69
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	112,162,463.85	95,272,895.78	89,661,165.37	2,524,239.52
经营活动产生的现金流量净额	50,198,713.06	118,283,143.51	153,470,990.77	300,813,440.95

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(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

报告期末普通股股东总数	48,152	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	69,567	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
张玉冲	境内自然人	11.37%	92,640,500	69,480,375	质押	45,720,000	
张玉立	境内自然人	11.37%	92,640,500	0	质押	19,760,000	

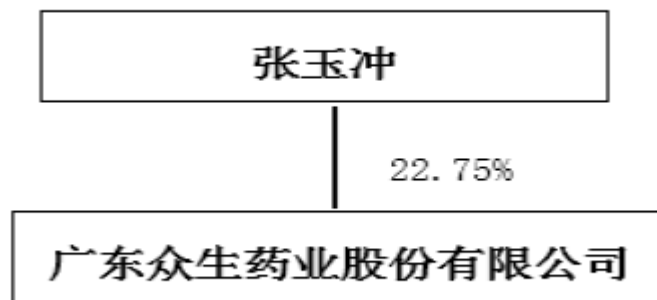
全国社保基金六零四组合	其他	2.68%	21,843,300	0	
叶惠棠	境内自然人	2.49%	20,253,315	0	
龙超峰	境内自然人	1.74%	14,200,000	10,650,000	
香港中央结算有限公司	境外法人	1.72%	13,986,175	0	
周启宝	境内自然人	1.70%	13,830,956	0	
陈永红	境内自然人	1.66%	13,500,000	10,125,000	
中国工商银行股份有限公司一广发多因子灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.42%	11,565,400	0	
赵希平	境内自然人	1.27%	10,350,000	7,762,500	
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司控股股东、实际控制人张玉冲与张玉立为姐妹关系，张玉立所持股份所涉及的股东表决权全部由张玉冲享有。根据《上市公司收购管理办法》，张玉冲女士与张玉立女士为一致行动人。除此之外，公司未知前 10 名股东之间是否属于一致行动人。				
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	股东吕良丰普通证券账户持有 886 股，通过中国中金财富证券有限公司客户信用交易担保证券账户持有 10,171,762 股，实际合计持有 10,172,648 股。				

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

报告期内，公司未发生经营情况的重大变化。报告期内具体事项详见公司2021年年度报告全文。