

石家庄以岭药业股份有限公司

2021 年度董事会工作报告

一、2021年经营情况

2021年，面对复杂的经营环境，公司审时度势，积极应对，不断谋求新形势下的发展机遇。报告期内，在总体发展战略的指引下，公司坚持以市场为导向，优化资源配置，紧紧围绕年度经营管理计划，切实贯彻落实各项经营任务，集中优势资源推动核心业务的发展，充分发挥公司在科技创新、产品储备、技术平台、产业化转化能力等方面的优势，在产品生产、新产品研发、注册申报、产业化建设等诸多方面取得了较好的成绩。2021年，公司实现营业收入10,116,793,937.78元，同比增长15.19%，实现归属于上市公司股东的净利润1,343,856,007.91元，同比增长10.27%。

（一）专利中药板块

1、产品销售

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，充分发挥产品品牌和学术优势，持续推进营销体系优化升级。报告期内，公司进一步加强分类别终端分级管理，深耕等级医院、零售药店、基层医疗机构等各类型终端市场，在提高市场覆盖，提升市场占有率方面开展了系列工作。

随着公司学术品牌和社会品牌持续提升，营销体系不断优化升级，报告期内公司各业务板块实现较好增长，其中主导品种心脑血管类产品同比继续保持增长态势；二线品种如津力达颗粒、夏荔芪胶囊等同比增长超过90%，实现放量增长。

在积极拓展国内市场的同时，公司也在不断加快推动中药国际化进程。公司继续积极推进连花清瘟产品的国外注册工作，报告期内连花清瘟胶囊分别在蒙古国、乌兹别克斯坦、肯尼亚、乌克兰获得了上市许可。目前，连花清瘟已在巴西、印度尼西亚、科威特、柬埔寨等20多个国家和地区获批上市，其中在科威特获批新冠适应症；在乌兹别克斯坦，连花清瘟入选了卫生部发布的抗疫药品白名单；在泰国、柬埔寨，连花清瘟获准进入新冠肺炎定点医院，用于治疗当地患者；2021年7月，连花清瘟入选柬埔寨卫生部发布的新冠肺炎轻症患者

居家治疗方案。

公司从2019年开始培育配方颗粒业务，报告期内呈持续快速增长态势，销售收入同比增幅近300%。公司将全产业链质量控制体系应用于中药配方颗粒研发、生产过程中，推动中药配方颗粒标准化建设。公司按照国家药监局相关部门要求，一方面加快配方颗粒国家标准研发复核备案工作，已研发复核公布的196个国标产品中的182个，河北省标准配方颗粒也在快速研发复核备案中。另一方面通过扩大中药配方颗粒产能、扩大销售团队等举措，在立足河北优势市场的同时，紧抓全国全面放开配方颗粒市场的机遇，布局中药配方颗粒市场。

2、新药研发

围绕中药品种研发，公司聚焦于心脑血管、呼吸、神经、内分泌、消化、免疫、泌尿等核心治疗领域，打造中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的创新中药证据链，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风湿免疫系统、消化系统、五官科及儿科等疾病。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。报告期内治疗失眠症的益肾养心安神片和治疗轻、中度抑郁症的解郁除烦胶囊均获得国家药品监督管理局颁发的药品注册批文，拓展精神类疾病新产品领域，有望成为公司新的业务增长点，小儿连花清感颗粒获批临床，目前正在开展II期临床研究。

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”病例入选即将完成。“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”已启动30余家三甲医院，正在病例入选阶段。

结合国家重点研发计划——络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研究终点的“津力达颗粒对代谢综合征糖耐量异常的干预研究”已完成全部880例病例；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”已完成全部220例病例入选；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疗效指标的“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3,796例病例入选和受试者随访工作；以射频消融后房颤复发率为主要疗效指标的“参松养心胶囊对经射频消融房颤患者预后临床研究”已完成全部920例病例入选；以心血管死亡率、心衰加重再住院率为主要疗效指标的“芪苈强心胶囊对慢性心衰复合终点事件的评估研究”已完成全部3,080例病例入选和第三方独立期中分析。同时，5项循证研究的药物经济学评价研究工作也正在有条不紊地开展。

3、重大科研成果方面

(1) 公司连花清瘟胶囊防治新型冠状病毒肺炎取得基础与临床研究重大成果

① “中药连花清瘟治疗新型冠状病毒肺炎研究及应用”获河北省科学技术进步奖一等奖

2021年1月，“中药连花清瘟治疗新型冠状病毒肺炎研究及应用”获得了2020年度河北省科学技术进步奖一等奖。该项目从理论、基础和临床三个方面取得重要进展，为连花清瘟治疗新冠肺炎临床应用提供有力支持。以络病理论指导揭示新冠肺炎发病及演变规律，提出积极干预治疗策略；基础研究证实连花清瘟具有抗病毒与抗炎作用兼具的干预特点；前瞻性、随机对照、多中心临床研究证实连花清瘟治疗新冠肺炎安全有效。形成连花清瘟治疗新冠肺炎“细胞-动物-临床”完整证据链；区应用广泛，列入中医药重大成果“三方三药”代表药物；连花清瘟治疗新冠肺炎适应症获国家药监部门批准列入说明书；列入国家卫健委、20余省市诊疗方案；抗疫成果提升中医药国际影响，推进中药国际注册获显著进展。

② “基于免疫调节的病毒类呼吸系统传染病异病同治机制研究”获国家自然科学基金重点项目支持

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，先后30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。

报告期内，“基于免疫调节的病毒类呼吸系统传染病异病同治机制研究”获国家自然科学基金重点项目支持，实施周期为四年，是中药莲花清瘟首个获批支持的国家自然重点项目。该项目基于甲型H1N1流感、COVID-19等病毒类呼吸系统传染病过度炎症与免疫抑制并存的共性免疫特征，以免疫调节机制为切入点，从病毒与宿主两个维度，临床、动物、细胞三个层面，诠释莲花清瘟“异病同治”干预病毒类呼吸系统传染病，发挥整合调节作用的科学内涵，对全面揭示莲花清瘟免疫调节机制及药效物质基础具有重要意义。

③1976名新冠肺炎密切接触者临床研究证实：莲花清瘟胶囊有效降低密切接触者感染率。

由河北医科大学第二医院呼吸与危重症医学科、武警河北总队医院医学影像科共同撰写的科研论文《莲花清瘟胶囊预防新型冠状病毒肺炎的有效性和安全性研究：前瞻性开放标签对照试验》于2021年11月在国际期刊《循证补充和替代医学》（Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine）发表。研究结果证实：莲花清瘟干预组核酸检测阳性率0.27%显著低于对照组阳性率1.14%（具有统计学意义），密接人群预防应用莲花清瘟可降低新冠肺炎阳性感染率达76%，同时安全性良好。

（2）益肾养心安神片、解郁除烦胶囊获批药品注册批文

报告期内，公司治疗失眠的益肾养心安神片和治疗轻中度抑郁症的解郁除烦胶囊获批药品注册批文，有力地拓展了公司精神类疾病新产品领域，有望成为公司新的业务增长点。加上2020年度获批的莲花清咳片，2020-2021年度公司已连续获批3个中药新品，在近年国内创新中药获批品种数量中排名第一。

（3）“八子补肾胶囊抗衰老研究”在中医药抗衰老研究取得重大进展

八子补肾胶囊是应用络病理论指导研发的OTC甲类药品，是治疗肾精亏虚、精不化气、气不化神的代表性方药。基础研究证实该药可增强抵抗外界刺激的能力，延长秀丽隐杆线虫寿命；改善衰老小鼠虚弱指数及整体外观表型；有效抑制动脉粥样硬化斑块形成，改善心功能；改善认知功能；促进骨合成，抑制骨分解，提高骨强度；改善肌肉耐力、抓力及平衡力；改善睾丸形态和生精功能，提高精子质量。临床研究证实八子补肾胶囊显著改善肾精亏虚症状群表现，显著提高运动机能，有效缓解疲劳；改善阳痿患者的性激素水平，提高性功能。

（二）化生药板块

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。

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。以岭万洲已与欧洲、北美洲、大洋洲等全球多家公司展开合作，完成了30多个口服固体制剂产品的技术转移。

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。目前已在一类新药和505B（2）/缓控释制剂方面与多家公司达成合作。

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。第二步战略规划以岭万洲向美国FDA申报的12个自研的ANDA产品已全部获批，并与美国三大药品经销商建立了长期业务合作关系，和多家美国代理商达成代理合作。国内市场方面，以岭万洲积极将获得美国FDA批准的ANDA产品转报国内，来曲唑片已成功获批并在广东联盟集团带量采购中标。

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。

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。截至目前，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结束三期临床，正在筹备NDA。同时根据各专利药品临床及注册申报进展，公司将逐步开展专利新药的美国等其他国际市场注册。

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。目前项目一期建设正在抓紧施工中。

（三）健康产业板块

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、以岭药堂连锁等业务板块，将健康产品研发销售和服务体系高度整合。

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，实施了一系列改革措施。

1、调整商业模式、聚焦核心业务

以岭健康围绕自研核心产品，打造研发-生产-营销-体验一体化的产业模式。报告期内，以岭健康依托公司的理论创新优势、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。旗下凯旋门大酒店、故城康养庄园等健康服务类业务积极谋划转型，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

以岭健康力争将“莲花”品牌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、防护功效的莲花呼吸健康系列产品。公司将不同种类的莲花系列单品，根据居家、出行、礼赠等几大使用场景，组合而成各类形式的莲花呼吸健康包。

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，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，以体验营销、事件营销等形式打造莲花呼吸健康品牌，提高B端影响力；同时紧跟时代步伐，强化新媒体营销，贴近消费场景培育品牌年轻化，提升消费者对以岭健康理念和健康产品的认知、选择，成功打造网红单品“口罩爆珠”，有效提高C端转化，形成品牌渠道共振、品销合一的新模式。

渠道方面，国内锁定核心业务，线上拓展电商矩阵，延展新媒体电商-平台电商-私域电商-物联网电商，缩短转化路径，提高转化效率。整合线上云店、公众号、社群等资源，线下海量门店资源。同时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）研发投入情况

公司始终将科技创新作为企业发展的核心竞争力，在研发投入方面保持了持续增长态势。报告期内，公司研发投入83,793.14万元，占营业收入比重为8.28%，处于同行业领先水平。

（五）专利注册情况

公司在报告期内获得国内发明专利19项，实用新型专利2项，外观设计专利73项。截止2021年12月31日，公司已累计获得专利766项，其中发明专利428项，实用新型专利20项，外观设计专利318项。

（六）项目投资情况

公司项目投资中心围绕公司总体战略布局，以丰富治疗领域、完善产品阵列、增加品种数量为目标，实施投融结合的投资策略，采取专利技术转让、品种转移等多元化投资模式，2021年引进中药独家品种2个，适应症涵盖月经不调、慢性盆腔炎领域，进一步夯实了公司

妇科品类的产品结构；引进化药1类新药项目2个，适应症涵盖前列腺癌、广谱抗病毒领域，进一步丰富和完善了公司抗肿瘤和抗病毒领域的品种积累。研究院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，为公司搭建了远、中、近期产品推出结构，为公司未来发展提供持续、丰富的产品储备。

（七）生产与环保情况

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，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、2022年经营计划

2022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，以年度任务目标为抓手，全面落实目标计划管理。公司将持续推进内部控制制度建立完善，规范和优化业务流程，强化内部控制，有效防范管理风险，加强计划预算管理，降低运营成本，提高覆盖、提升占有，不断提升管理效能，持续做好自主产品的生产和销售工作，继续推进新产品的研发和产业化进度，进一步加大力量加快国际化战略目标的实施和落地。

（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，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，加快打造OTC产品的推广证据，支撑零售市场快速成长；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，公司还将继续努力拓展国际市场，积极推进产品在海外市场的注册和出口，不断推动公司全面国际化战略的实施。

(2) 化生药板块将坚持“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。

(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。以莲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，莲花呼吸健康产品，包含消杀、防护、（清菲）清肺、养正系列，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，一方面围绕莲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，以线上快速起盘打造网红单品促动线下渠道铺货动销，围绕核心地区核心渠道打造样板模型，从而快速复制成功模式；另一方面围绕重点产品，通过新零售、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。

(4) 公司将根据产品研发战略和计划开展各个产品的研发、临床和产业化工作，为公司的长远发展不断添砖加瓦，提供更新更好的产品和服务。研发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，强化中医药理论、人用经验、临床试验“三结合”的中药注册审评证据体系打造，延续中药研发核心理论优势和系统研发优势，创新科研思维、严谨科学研究，不断丰富中药品种研发阵列，拓展上市品种治疗领域。此外，公司将通过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。

②在化药研发方面，化药分院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部分品种，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和相应配套制剂品种。

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年将加大在连花呼吸健康产品的落地和技术提升、通络产品的研发和上市、养生八字理论和产品相结合并推进市场化的品牌推广三个方面发力。

(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。

2022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2022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

2022年4月28日