

证券代码：002603

证券简称：以岭药业

公告编号：2022-049

石家庄以岭药业股份有限公司 2022 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

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

公司计划不派发现金红利，不送红股，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 | 以岭药业 | 股票代码 | 002603 |
| 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 | 吴瑞 | 王华 | |
| 办公地址 | 河北省石家庄市高新技术产业开发区 天山大街 238 号 | 河北省石家庄市高新技术产业开发区 天山大街 238 号 | |
| 电话 | 0311-85901311 | 0311-85901311 | |
| 电子信箱 | 002603@yiling.cn | 002603@yiling.cn | |

2、主要财务数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

| | 本报告期 | 上年同期 | 本报告期比上年同期 增减 |
|---------------------------|------------------|------------------|-----------------|
| 营业收入（元） | 5,566,265,470.70 | 5,896,092,027.92 | -5.59% |
| 归属于上市公司股东的净利润（元） | 1,048,572,809.36 | 964,116,590.98 | 8.76% |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元） | 1,050,410,454.46 | 929,264,906.00 | 13.04% |
| 经营活动产生的现金流量净额（元） | 1,433,299,277.92 | -290,695,931.91 | 593.06% |

| | | | |
|------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| 基本每股收益（元/股） | 0.6276 | 0.5771 | 8.75% |
| 稀释每股收益（元/股） | 0.6276 | 0.5771 | 8.75% |
| 加权平均净资产收益率 | 10.93% | 10.26% | 0.67% |
| | 本报告期末 | 上年度末 | 本报告期末比上年度末增减 |
| 总资产（元） | 14,384,014,047.47 | 12,904,842,340.24 | 11.46% |
| 归属于上市公司股东的净资产（元） | 9,617,569,878.55 | 9,069,131,675.67 | 6.05% |

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

| 报告期末普通股股东总数 | 221,388 | 报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有） | 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 |
| 以岭医药科技有限公司 | 境内非国有法人 | 31.53% | 526,775,963 | | | |
| 吴相君 | 境内自然人 | 20.81% | 347,728,119 | 260,796,089 | 质押 | 21,586,900 |
| 吴瑞 | 境内自然人 | 2.34% | 39,096,008 | 29,322,006 | 质押 | 3,300,000 |
| 田书彦 | 境内自然人 | 2.07% | 34,527,366 | | | |
| 香港中央结算有限公司 | 境外法人 | 1.54% | 25,757,574 | | | |
| 房卫兵 | 境内自然人 | 0.56% | 9,421,511 | | | |
| 马云 | 境内自然人 | 0.43% | 7,194,393 | | | |
| 陈平 | 境内自然人 | 0.42% | 7,049,059 | | | |
| 吴希珍 | 境内自然人 | 0.30% | 5,085,685 | | | |
| 银华基金管理股份有限公司—社保基金 1105 组合 | 其他 | 0.29% | 4,762,700 | | | |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 上述自然人股东中，吴希珍为吴以岭之姊，吴相君为吴以岭之子，吴瑞为吴以岭之女，吴以岭、吴希珍、吴相君、吴瑞为一致行动人。公司未知上述股东中其他股东之间是否存在关联关系或为一致行动人。 | | | | | |
| 参与融资融券业务股东情况说明（如有） | 1、股东房卫兵通过投资者信用账户持有公司股票 8,551,738 股。 2、股东马云通过投资者信用账户持有公司股票 6,988,933 股。 3、股东吴希珍通过投资者信用账户持有公司股票 1,428,000 股。 | | | | | |

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

□适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

□适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、在半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

2022 年上半年，公司实现营业收入 5,566,265,470.70 元，同比下降 5.59%；实现归属于上市公司股东的净利润 1,048,572,809.36 元，同比增长 8.76%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 1,050,410,454.46 元，同比增长 13.04%。

（一）中药板块

1、专利中药产品销售方面

报告期内，公司围绕市场变化，充分发挥学术优势，分类终端数据化管理，努力提升占有、提升品牌。在医疗板块，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。公司还积极推动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的上市工作，拓展精神类疾病新产品领域，开发公司新的业务增长点。在零售板块，公司建立心脑血管糖基础患者的店患慢病教育管理体系，全力打造品牌、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。在商务分销板块，公司围绕“渠道管理、渠道促进、渠道营销”三大策略，努力建立闭环式的商业管理体系。

与此同时，公司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。报告期内连花清瘟胶囊在利比里亚、尼日利亚获批注册上市，对公司拓展海外市场带来积极影响。

2、中药创新药研发方面

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，践行“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，完善新药筛选、立项、研发、上市后再研究等不同阶段项目管理，探索产品的适用人群及临床应用优势和作用特点，客观评价产品的疗效优势、安全性，不断推进新产品研发，丰富已上市产品核心科技内涵。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，在研立项品种涵盖心血管系统、呼吸系统、内分泌代谢系统、神经系统、消化系统、妇科、儿科等疾病，分别处于新药研发不同阶段。目前，治疗糖尿病视网膜膜病变的芪黄明目胶囊正在申报新药，治疗类风湿性关节炎的络痹通片、治疗慢性胆囊炎的柴黄利胆胶囊、治疗过敏性鼻炎的玉屏通窍片已完成新药 II 期临床研究，正在开展 III 期临床研究；治疗儿童感冒的小儿连花清感颗粒已完成 II 期临床出组；柴苓通淋片取得“反复发作尿路感染”新增适应症药物临床试验批准通知书。

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，报告期内，养正消积胶囊正在申请新增适应症。已上市品种继续开展药效作用机制深入探讨、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，“津力达颗粒对 2 型糖尿病患者血糖波动影响及其代谢组学研究”已完成。“通心络胶囊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揭盲。“夏荔芪胶囊治疗良性前列腺增生循证医学研究”完成试验观察。“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——脉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

884 例病例入选；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 235 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 3,142 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。

（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，已经完全掌握了欧美药品质量管理理念。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。

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药物片剂、胶囊剂产品，密云工厂能够生产非细胞毒类肿瘤药物及高活性的特殊药品的片剂和胶囊剂的生产。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，目前产品已在全球多地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。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营销的同时，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。第二步战略规划以岭万洲向美国 FDA 申报的 13 个 ANDA 产品已全部获批，并和多家美国代理商达成代理合作。同时，以岭万洲在全球积极寻求与国外知名药企的深入合作，持续不断地引进新的 ANDA 产品，围绕五大产品领域不断扩充产品管线，利用自研优势，开拓全球药品市场，树立中国药企良好的国际形象；以岭万洲还启动了进军加拿大和欧洲市场的战略部署，完成了多个美国 FDA 获批产品在加拿大的市场调研及立项报告，注册进程进一步加快。展望国内市场，利用“欧美共线”申报的优先审评政策，已将 3 个获得美国 FDA 批准的 ANDA 产品转报国内，阿那曲唑国内已经获批筹备上市，来曲唑片已成功获批并在广东联盟集团带量采购中标。

针对其他国际市场，以岭万洲加筹加拿大市场，对多个产品进行了市场布局，同时已向危地马拉、智利、哥斯达黎加、菲律宾、阿联酋、巴拿马等多个国家提交了产品注册申请，目前已有有一个产品获批。

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完成临床三期、Pre-NDA 沟通，即将申报 NDA。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。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、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，成立的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。

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。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。目前项目一期建设与设备安装已结束，正在进行生产前的准备工作。

（三）健康产业板块

报告期内，以岭健康提出品牌品类化、品牌爆款化、产品矩阵化、渠道联动化、传播内容化、用户私域化和资产数字化七大策略方针，整合聚焦资源，并快速适应电商化运营思维，形成线上测品打造爆品、线下覆盖重点渠道有序扩张的模式，有效提高 B 端影响力以及 C 端转化，逐渐形成品牌、渠道共振、品销合一的新模式。

在产品方面，目前已研发上市了系列健康产品，形成连花呼吸健康系列产品、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。其中连花呼吸健康产品已逐渐形成消杀、防护、清菲（清肺）、养正四大系列产品，全方位保护呼吸健康。

在品牌方面，以岭健康聚焦连花品牌，与大平台权威媒体合作，打造品牌影响力和信任营销，通过合作央视春晚小品植入、央视冬奥茶话会、新华情暖中国年等联合项目以及新媒体矩阵（抖音、快手、小红书、微信、微博）种草，打造了连花网红产品口罩爆珠、清咽抑菌喷剂及呼吸健康包系列消杀防护用品，品牌知名度和消费者关注度得到快速提升。

在销售渠道方面，以岭健康通过“大电商、大分销、大客户”的战略导向，重点打造新媒体电商、平台电商、招商代理模式，通过品牌授权、品牌定制模式有效实现品牌和利益共赢。

在研发方面，以岭健康围绕连花呼吸健康系列产品、晚必安酸枣仁油软胶囊等重点产品，按照市场为龙头原则，不断加大研发力度与研发投入，寻找有效证据。

石家庄以岭药业股份有限公司

法定代表人：吴相君

2022 年 8 月 26 日