2019年
年度报告摘要

证券代码：000908　　证券简称：景峰医药　　编号：2020-023

湖南景峰医药股份有限公司

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。

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	景峰医药	股票代码	000908
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	毕元	陈敏	
办公地址	上海市浦东新区张杨路 500 号华润时代广场 30 楼	上海市浦东新区张杨路 500 号华润时代广场 30 楼	
传真	021-58360818	021-58360818	
电话	0731-88913276/021-58360092	0731-88913276	
电子信箱	ir@jfzhiyao.com	ir@jfzhiyao.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（1）主要业务

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为医药制造业（C27）。

公司经营范围为：以自有资产进行医药、医疗项目投资；生物制药技术项目的研发与投资；商品进出口贸易；企业管理咨询、医疗医药研发技术咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

公司旗下子公司主要业务涉及化学药、生物药以及中成药的研发、制造与销售业务。公司目前拥有大容量注射剂、小容量注射剂（含抗肿瘤类）、冻干粉针剂（含抗肿瘤类）、注射乳剂、硬胶囊剂、丸剂、颗粒剂、气雾剂、酊剂、口服乳、中药饮片以及原料药等通过国家 GMP 认证的生产线二十余条。除此之外，另有数条原料药生产线分别通过了中国 NMPA 认证、美国 FDA 认证、欧盟 EDQM 认证、日本 PMDA GMP 认证和韩国 MFDS cGMP 认证。

公司的产品管线包括：

1）心脑血管领域产品线：包括参芎葡萄糖注射液、心脑宁胶囊（全国独家）、盐酸替罗非班注射用浓溶液、盐酸替罗非班氯化钠注射液、注射用盐酸地尔硫卓和乐脉丸等；

2）抗肿瘤领域产品线：包括榄香烯乳状注射液及榄香烯口服乳（全国独家）、注射用培美曲塞二钠、注射用盐酸吉西他滨、盐酸伊立替康注射液、注射用磷酸氟达拉滨和注射用奥沙利铂等；

3）骨伤科疾病领域产品线：包括玻璃酸钠注射液（含玻璃酸钠原料药）、镇痛活络酊（全国独家）、冰栀伤痛气雾剂（全国独家）、通迪胶囊（全国独家）和骨筋丸胶囊等；

4）妇儿领域产品线：包括妇平胶囊（全国独家）、金鸡丸（全国独家）和儿童回春颗粒等；

5）消化系统领域产品线：包括注射用泮托拉唑钠、注射用奥美拉唑钠、注射用兰索拉唑、复方胆通胶囊和消炎利胆胶囊等；

6）抗感染领域产品线：注射用盐酸克林霉素磷酸酯、注射用单磷酸阿糖腺苷、注射用更昔洛韦和复方柳唑气雾剂（全国独家）等；

7）原料药产品线：CDMO+ 自有知识产权特色原料药，包括阿瑞匹坦原料、替罗非班原料、氟比洛芬酯原料、盐酸川芎嗪原料、恩替卡韦原料、泰拉霉素原料、匹莫苯丹原料和盐酸贝拉普利原料等。

（2）经营模式

1）采购模式

公司旗下的生产制造企业采购模式以内控管理、成本最低、质量最优和风险最小为原则建立业务管理的目标，以风险控制的思路，对采购工作进行质量、风险、成本等多维度梳理，在实际采购运行过程中实现全面内控管理，达到控风险、控成本、控质量的目标。

各项生产原料方面，由各子公司物流部以定量采购、集中采购、定期采购等多种途径结合的方式，统一负责原材料、辅料、包装材料等物资的采购，保障公司原料来源可靠且具备成本优势。同时通过质量事务部对主要物料供应商进行整体的质量评估，建立供应商档案，形成合格供应商名录。物流部以销售计划、生产计划和库存量等数据为基础制定物料采购计划，采购人员按照采购计划的数量、规格、时间等要求进行物料的采购。在采购实施中，通过合格供应商分级管理、招标与协议采购并重的模式，结合完备的供应商管理体系，形成完善有效的采购管理模式。

2）生产模式

公司生产实行以销定产的计划管理模式，执行内部计划管理工作流程，以营销体系确定的内部订单和交货时间为依据组织生产。生产部每年根据销售计划制定新年度生产计划，并分解到月度。在每月实际生产计划安排中，由生产部与物流部共同参考销售月度计划、库存数据、年度生产计划、生产设备情况制定新月度生产作业计划。当月在执行生产作业计划过程中，若出现特殊情况，通过上报审批后方可进行适当调整。

公司制定了严格的生产管理制度，联合质量事务部对生产用物料建立了完善的质量标准和领用转运标准；对生产环境、人员操作实行动态监控管理、生产工艺过程的各项关键质量指标实现实时采集分析；生产完成后的车间清场和生产记录等各个环节均有复核，并以文件形式作出严格的规定，通过以上措施，保证整个生产过程严格按照 GMP 规范及公司制定的产品生产工艺规程和生产操作标准进行生产操作，产品质量稳定、均一、合格，为社会公众提供优质的医药产品。

3）销售模式

公司以省区销售总经理责任制为基础，多产品矩阵管理相结合；适应市场竞争要求和以客户为中心的价值观导向，坚定地走“自主经营为主，外包和代理为辅”的营销模式，未来五年自营占比预计达到 90%以上，只有在需要快速覆盖、抢占市场份额的产品和市场区域才适当考虑外包和代理，打造全网点全产品的销售网络。全面深入推进学术营销，强化公司专家形象，塑造高品质与负责任的品牌形象。在既定业务领域的多品种产品形成系列组合，为不同的治疗与康复场景提供解决方案，帮助医生提升治疗水平、帮助患者快速康复。公司加速扩充自营团队规模，加强网点布局的力度，整合资源，优化销售人员的市场布局，激活工作能力和积极性，大幅提升人均单产；同时加强学术推广，坚定地走高效专业化学术推广之路。公司在全国积极组织并推广各项专业化学术会议、产品专业知识的学习培训、临床疗效研究成果的专家共识会、临床路径专业学术研讨会、临床观察与典型病例征集分享会、专家产品咨询会等，通过一系列的专业化学术推广使专家医生对公司产品疗效和临床使用方式，有更深入更清晰的认识，从而达到合理规范用药的目的，更好地服务于广大患者。除了在等级医院持续保持我们的竞争优势以外，还要关注并积极投入力量，深入到第三终端和 OTC 的广阔市场，实现渠道下沉，向终端市场靠拢。同时也积极探索利用新媒体和电商等互联网技术进行市场布局的可能性。

4）研发模式

公司采用自研与联合开发的合作研发模式，集中研发资源，在关键领域、环节快速突破。集团研发平台强调完整性，在全链条科学分工的基础上，各业务单元按照产品生命周期有机协同。依托总部研发中心，链接各子公司生产单元，分别打造发酵技术平台、高分子交联技术平台、预灌封制剂产业化平台、纳米制剂平台、复杂注射剂平台。通过 Sungen Pharma 的 ANDA 快速申报、技术转让服务等业务，发挥信息流 +CMC（生产工艺与质量控制研究）对集团产业链的引领作用，整合优化资源配置，实现项目成果的产业转化。研发中心继续深化与国内高校、科研院所、医院等的开放式合作，构建稳定内外部研发生态。目前，通过与全球知名药企建立联系，以合资、合作或者技术转让的方式，嵌入全球创新链、价值链，深化与国际接轨的产业化道路。公司将目标聚焦在具有临床价值和技术特色的渐进性创新上。未来将围绕大病种，紧跟专利期限，提前筹划，关注同领域竞争友商动态，力争首仿。公司遵循以自主研发为主，利用产业资源，有效整合行业研发资源，实现快速仿制。

报告期内的公司主要业务经营管理模式和研发模式未发生重大变化。

（3）行业情况

2019 年，在国务院领导下，国家药监局、国家医保局、国家卫健委等多部门相互配合，“三医”联动改革持续深化。医药行业相关政策及法规密集出台，《疫苗管理法》颁布，《药品管理法》新修，药品一致性评价继续推进，带量采购落地执行并继续扩围、DRG 试点开启等，多项重磅政策和重要法规的发布，深刻影响行业格局。医药方面，强化药品质量管理、鼓励创新；医保方面，深化支付方式改革、降价控费；医疗方面，落实分级诊疗、提升医疗服务水平。综合来看，继续深化改革依然是未来的主基调。

查阅国家统计局数据可知，2019 年，医药制造业规模以上企业实现营业收入 23,908.6 亿元，同比增长 7.4%，增速较上年同期下降 5 个百分点，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 3.6 个百分点；发生营业成本 13,505.4 亿元，同比增长 5.7%，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 1.6 个百分点。实现利润总额 3,119.5 亿元，同比增长 5.9%，增速较上年同期下降 3.6 个百分点，高于全国规模以上工业企业同期整体水平 9.2 个百分点。

查阅国家财政部数据可知，2019 年，全国卫生健康支出 16,797 亿元，同比增长 10%，占全国一般公共预算支出的比重为 7.03%。2019 年，全国居民人均医疗保健消费支出 1,902 元，同比增长 12.9%，占人均消费支出的比重为 8.8%。

整体来看，无论是企业的生产经营情况还是政府、个人支出情况，医药行业“稳中求进”总基调没有变，行业发展水平迈上新台阶，行业发展质量稳步提升，依旧是未来增长预期比较明确的行业之一。

（4）公司地位

报告期内，景峰医药荣获“2018 年中国医药工业百强系列榜单中药企业 Top28”、“医药产业标杆企业”、“2019 年度中国大健康产业新锐企业奖”、“2019 年度中国社会责任新锐企业”、“2019 中国上市药企化学药综合实力排行榜第 46 名”等荣誉称号。

上海景峰荣获“工信部专精特新小巨人企业”称号、“宝山区产业互联网创新示范企业”称号；并入选宝山区人才工作重点项目、宝山区技能人才培养“双百计划”。

贵州景峰荣获“全国五一劳动奖状”、“2019 贵州制造业 100 强”荣誉称号，并通过 2019 年知识产权管理体系认证、ISO14001 环境管理体系认证及 ISO45001 职业健康安全管理体系认证。

贵州景诚连续 5 年荣获“贵州民营企业 100 强”，荣获“2018 年度修文民营企业纳税大户”荣誉称号；2019 年 11 月中华中医药学会发布《心脑宁胶囊治疗动脉粥样硬化性心血管疾病临床应用专家共识》。

海南锦瑞荣获“2018 年度安全生产工作先进单位”；荣获“知识产权体系认证”；“注射用奥沙利铂”、“注射用培美曲塞二钠”、“注射用盐酸吉西他滨”、“盐酸伊立替康注射液” 荣获海南省高新技术产品证书；荣获 “海南工商职业学院教学实训基地”。

海门慧聚荣获“2019 中国数字服务暨服务外包领军企业百强”、“江苏省技术先进型企业”、“南通市十佳生产型服务外包企业”、“海门市创新型企业 30 强” 荣誉称号。

大连德泽专利“一种从温郁金中制备抗癌药榄香烯的方法”获评第 21 届“中国专利金奖”；大连金港荣获大连市“专利技术产业化试点企业”、辽宁省中小企业“专精特新”产品荣誉称号。

联顿妇产取得了云南省、市医保资质，联顿骨科、联顿妇产均为省市基本医疗保险定点医疗机构。

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

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	1,344,029,111.24	2,585,696,901.89	-48.02%	2,583,652,335.22
归属于上市公司股东的净利润	-882,806,468.65	186,812,660.38	-572.56%	162,085,589.77
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-974,609,805.69	166,275,888.24	-686.14%	140,888,210.43
经营活动产生的现金流量净额	36,170,428.51	350,937,845.44	-89.69%	151,650,408.51
基本每股收益（元/股）	-1.0034	0.2123	-572.63%	0.1842
稀释每股收益（元/股）	-1.0034	0.2123	-572.63%	0.1842
加权平均净资产收益率	-43.45%	7.67%	-51.12%	6.89%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
总资产	4,350,072,904.84	5,227,113,436.26	-16.78%	4,868,764,276.66
归属于上市公司股东的净资产	1,588,007,410.82	2,483,665,326.15	-36.06%	2,378,469,144.10

（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	294,625,539.38	394,615,211.17	343,864,353.02	310,924,007.67
归属于上市公司股东的净利润	19,196,531.94	43,837,955.64	-205,977,913.47	-739,863,042.76
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-53,955,286.61	30,758,372.23	-207,491,560.24	-743,921,331.07
经营活动产生的现金流量净额	-106,845,603.00	250,209,345.00	-99,204,913.95	-7,988,399.54

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	39,816	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	38,053	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	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
叶湘武	境内自然人	19.80%	174,166,182	130,624,636	质押	127,570,000
中国长城资产管理股份有限公司	国有法人	12.92%	113,680,665	0		
# 叶高静	境内自然人	3.86%	33,918,998	0		
简卫光	境内自然人	3.00%	26,405,149	24,383,962	质押	20,380,000
# 张慧	境内自然人	2.93%	25,739,493	0		
华菱津杉（天津）产业投资管理有限公司-华菱津杉-融创未来资产管理计划	其他	1.58%	13,860,000	0		
平江县国有资产管理局	国有法人	1.26%	11,083,369	0		
华菱津杉（天津）产业投资基金合伙企业（有限合伙）	国有法人	1.25%	11,000,000	0		
李贵山	境内自然人	1.23%	10,780,000	0		
夏重阳	境内自然人	0.94%	8,260,000	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	前 10 名股东中，叶湘武、叶高静存在关联关系，是一致行动人；未知其他股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。					
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	截止本报告期末，公司前 10 名股东中的境内自然人股东叶高静、张慧参与融资融券业务，叶高静之普通证券账户持有公司股票 0 股，信用证券账户持有公司股票 33,918,998 股，共计持有公司股票 33,918,998 股；张慧之普通证券账户持有公司股票 103,000 股，信用证券账户持有公司股票 25,636,493 股，共计持有公司股票 25,739,493 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、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券

是

（1）公司债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	到期日	债券余额（万元）	利率
湖南景峰医药股份有限公司 2016 年面向合格投资者公开发行公司债券（第一期）	16 景峰 01	112468	2021 年 10 月 27 日	38,804.42	本期债券存续期前三年票面利率为 3.78%，在本期债券的第三年末，公司选择上调票面利率至 7.50%
报告期内公司债券的付息兑付情况	16 景峰 01 于 2019 年 10 月 27 日按时向债券投资者支付了当期利息和回售部分债券的本金				

（2）公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

2019 年 6 月 24 日，中诚信证券评估有限公司对公司及“16 景峰 01”的信用状况进行了跟踪评级，维持公司的主体信用等级为 AA，评级展望为稳定；维持“16 景峰 01”的信用评级为 AA。

2020 年 1 月 22 日，中诚信证券评估有限公司将公司的主体信用等级（级别 AA），以及“16 景峰 01”的债项信用等级（级别 AA）列入可能降级的信用评级观察名单。

（3）截至报告期末公司近 2 年的主要会计数据和财务指标

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	同期变动率
资产负债率	55.36%	45.25%	10.11%
EBITDA 全部债务比	-38.75%	23.91%	-62.66%
利息保障倍数	-7.76	3.88	-300.00%

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2019 年是国家相关医药政策密集出台的一年，药品招投标降价、国家重点监控合理用药药品目录出台、“4+7”药品带量采购扩容、地方 GPO 模式推广、新版国家医保药品目录的调整、地方辅助用药目录公布、地方医保增补目录设定三年过渡期（未列入国家医保目录品种自 2020 年起三年内分年度按 40%、40%、20%比例逐步调整退出省级地方医保支付目录）。“改革”与“发展”成为医药行业的主旋律。面对政策环境和市场环境的新变化，公司积极拥抱变革、快速适应调整。根据 IQVIA 数据统计，2019 年全球药品支出接近 1.3 万亿美元，中国为全球第二大医药市场，预计到 2023 年全球药品支出将超 1.5 万亿美元。以仿制药为主的化学药品制剂占据我国药品市场容量的主导地位。未来在鼓励创新的政策趋势下，随着医药行业研发投入的逐步加大，自主研发药品数量将不断提升，尤其生物医药发展前景广阔。目前生物技术药物主要用于癌症、心血管疾病等疾病的治疗，全球生物药市场已超 2,000 亿美元，并仍将保持高速增长。

报告期内，随着国家进一步推动实施“健康中国”战略和深化医药卫生体制改革，一系列重大改革措施接踵而至，对于药品价格、销量、格局以及符合 FDA、GMP 标准药品生产的重塑效应十分明显，药品价格进入了新一轮调整期，在国家医保控费的大背景下，医药制造企业的发展模式、盈利能力面临巨大挑战。国内药品审评审批加速以及优先审评政策出台对医药产业影响较大。无论进口品种还是国产品种，都呈现出批文数量快速上升的趋势。随着药品审批标准提高，仿制药一致性评价持续推进，带量采购逐步扩面，行业进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护的企业将在未来市场竞争中处于优势地位。

公司紧跟宏观经济政策导向，在过去的经营基础上，结合未来发展方向，立足国内、着眼国际。公司继续坚持“走与国际接轨的仿制药产业化道路”战略，在此基础上制定了公司中长期发展规划，实施以高壁垒仿制药为主、长短结合、多维研发生产管线并进的战略布局。公司业务选择符合国际医药行业发展趋势，继续探索高端特色制剂和创新药研发管线，聚焦核心业务，以内生发展为主、外延扩张为辅，不断提升整体竞争力。

报告期内，公司共实现营业收入 134,402.91 万元，较上年同期下降了 48.02%；实现营业利润 -90,839.44 万元，较上年同期下降了 456.32%；实现归属于上市公司股东的净利润 -88,280.65 万元，较上年同期下降了 572.56%；经营活动产生的现金流量净额为 3,617.04 万元，较上年同期下降了 89.69%。每股收益 -1.0034 元，每股净资产 1.81 元。

营业收入发生重大变化主要受 2019 年医保控费、重点监控、辅助用药等政策影响。在此整体不利环境和形势下，公司的生产经营受到重大不利影响，造成经营业绩大幅下滑。尤其是注射剂产品的收入较上年同期下滑达 70.31%，注射剂产品收入占总收入的占比也由 2018 年的 69.16%下降到 39.5%。公司对商誉计提减值准备影响公司净利润 30,469 万元，归属于上市公司普通股股东的净利润总额发生重大变化主要受业绩下滑影响。

公司主要品种参芎葡萄糖注射液未能进入 2019 年 8 月新版国家医保目录，并受各地辅助用药和重点用药监控目录相关政策的影响，初期外包、代理商处于谨慎观望状态，需求大幅下滑，2019 年第四季度销售收入相比 2018 年同期销售收入下降超过 90%。2020 年产品进入了大多数省份的省医保目录（过渡期 1-3 年），外包、代理商的心态逐步稳定，公司聚焦于开拓等级医院、民营医院、县域及以下医疗市场。预计 2020 年产品销售将会恢复稳定，未来 2-3 年略有下降或保持平稳。另外公司主要品种榄香烯乳状注射液在 2019 年新版国家医保目录支付范围内限定在“限癌性胸腹水的胸腔内或腹腔内注射治疗”，缩窄了产品在临床中的使用范围，并受其他相关政策的影响，2019 年第四季度销售收入相比 2018 年同期销售收入下降超过 60%。上述公司两个主要品种的销售收入大幅降低，对公司整体经营业绩产生重大影响。

2018 年医疗改革进入深水区，各类医疗政策驱使公司从外包代理模式向自主经营模式转变，2019 年公司因深化实施营销体系改革，积极推进以自主经营为主，代理外包为辅的经营模式，为做深、做透、做精、做大、做强市场，促进终端上量，通过引入大量高素质高层次的销售管理人才，淘汰了不适应营销改革的销售省总，大力度投入资源继续加强营销网络的建设和专业化的学术推广，强化省地市县密集化营销网络的覆盖，实现营销渠道的深度下沉，实现代理管控向自控渠道的转变。营销模式和体系改革导致了销售费用增加，尤其是市场推广服务费增幅较高，对公司净利润产生较大影响。

报告期内公司主要经营情况如下：

（1）深入调整转型，为后续发展蓄力

1）深入改革，挖掘潜力

报告期内，公司在核心管理团队的领导下，并引入了具备专业从业经验及资深学术背景的国际化人才，不断为公司加速向“走与国际接轨的仿制药产业化道路”战略转型注入新的动力，并根据生产经营需要适时调整营销体系、研发体系等相关负责人，形成上下一心、同心协力的良好架构。公司向易于规模化的产品进行布局，快速、高品质地实现仿制药的大规模产业化。在产品布局上进行聚焦，避免业务资源分散，剥离非优势业务，不断锻造生产制造体系，谨慎投资，深度挖潜，走一条以内生发展为主，外延扩张为辅的发展道路。

上海景峰生物产品车间建设项目已完成，并完成各车间的全面验证，生物原核车间、真核车间及生物制剂车间按照 GMP 要求进行管理，具备承接临床前、临床批样品生产加工能力。完成复杂注射剂脂质体、肿瘤化学注射剂西林瓶及冻干制剂生产线建设，预计 2020 年上半年投入使用并完成国际化项目产品注册批生产。三个生物产品及一个化学药一类新药正在开展临床研究工作，一个乳剂产品待获批后将开展生产工作。

贵州景峰盐酸替罗非班氯化钠注射液（100ml）和盐酸替罗非班注射用浓溶液（50ml）均为一致性评价项目，公司是业内第一家取得盐酸替罗非班氯化钠注射液一致性评价受理通知书的企业。盐酸替罗非班注射用浓溶液已完成一致性评价注册批样品生产，目前已进入稳定性考察阶段。小容量注射车间 cGMP 改造项目生产线主设备与净化厂房改造工程完成。该生产线符合 FDA 要求的各类验证已实施完成，拟申报 FDA 的品种 JS07 已进入稳定性考察阶段。

贵州景诚拥有心脑宁胶囊、妇平胶囊、通迪胶囊、消炎利胆胶囊、复方柳唑气雾剂、儿童回春颗粒、冰栀伤痛气雾剂、镇痛活络酊、复方胆通胶囊、骨筋丸胶囊、抗栓胶囊等产品。

海南锦瑞取得小容量注射剂（抗肿瘤类，三车间）药品 GMP 证书，按照化学药品新 4 类已申报伏立康唑片、来曲唑片、普瑞巴林胶囊的批件，其中：2019 年 12 月收到伏立康唑片补充资料通知件，并已启动发补研究工作，来曲唑片及普瑞巴林胶囊的审评状态为专业审评中。截止本报告披露日，三个注射剂品种的一致性评价研究正在进行，注射用盐酸吉西他滨和盐酸伊立替康注射液一致性评价补充申请获得 CDE 受理。注射用兰索拉唑预计到 2020 年下半年进行申报。

海门慧聚已通过中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EDQM、德国 BGV、日本 PMDA 和韩国 MFDS cGMP 合规性检查，与国内外数十家制药公司建立了长期的合作伙伴关系，为其提供高效且符合最新药事法规要求的原料药定制研发生产服务，其中已有十余个处于临床后期或者处于等待批准上市的创新药项目。依托自身强劲的研究技术力量，独立开发了数十个自有特色的原料药，其中国内已完成申报 11 个，其中 3 个获得药品批准文号，3 个获得兽药批准文号；美国已完成申报 18 个产品文号；欧盟已完成申报 5 个，其中 3 个获得 CEP 证书；另有十余个产品正处于研发放大或申报准备阶段，数个欧美市场的首仿原料药（PMBD，TLMC，MRPT，FRCX），逐步建立起“CDMO+ 自有知识产权特色原料药”商业模式。报告期内，通过德国 BGV cGMP 现场检查认证，并先后获得了盐酸川芎嗪原料、匹莫苯丹原料等多个《药品 GMP 证书》和《兽药 GMP 证书》，海门慧聚阿瑞匹坦（原料药）通过日本 PMDA 认证，成为日本市场的首仿、通过美国 FDA 全面 cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查认证和江苏省农业农村厅兽药 GMP 认证。

大连金港抗肿瘤药车间通过辽宁省药品监督管理局 GMP 跟踪检查，中药口服液车间通过 GMP 认证并获得 NMPA 下发的药品 GMP 证书。精苓和血康口服液正积极准备投入市场。大连金港取得金匮药房 GSP 证书。

2）深化营销改革，积极适应新型医疗环境

公司主要品种参芎葡萄糖注射液未能进入 2019 年 8 月新版国家医保目录，公司主要品种榄香烯乳状注射液在 2019 年新版国家医保目录支付范围内限定在“限癌性胸腹水的胸腔内或腹腔内注射治疗”，相比 2017 年国家医保目录的支付范围“限肿瘤介入治疗、腔内化疗及癌性胸腹水的患者”，缩窄了产品在临床中的使用范围。2019 年大连金港产品因工艺提升，应药品管理部门的要求进行了名称变更，产品名称变更导致各省医保需重新备案，对该产品的销售产生一定的影响。为将行业政策影响因素降到最低，公司积极调整市场推广策略，大力拓展基层市场，并结合销售体系改革，全力保障市场资源投入，为后续发力奠定基础。同时，确立走专业化学术推广路线，搭建起更适合未来市场发展、更符合公司经营需要的营销团队。

报告期内，公司整合原有营销体系架构，形成以省区销售总经理责任制与多产品矩阵管理相结合的扁平高效的营销模式，同时设立销售部、商务部、市场部、政府事务部、营销财务部、营销人力部等职能中心，搭建起完备高效的营销体系。公司坚持走专业化自主经营为主，外包和代理为辅的发展道路，加强对终端市场把控力度。积极扩大以学术营销为主的自营销售队伍建设，激发和释放优质外包代理伙伴的潜能和权益，实现多产品多渠道的销售网络。自主经营占比逐年增加，外包和代理占比逐年降低。区域销售方面，公司已搭建“省区—地市 / 县级—网点”三大事业平台。公司将继续着力拓宽影响力，打造高效的学术推广平台，不断加强循证医学及证据链打造，搭建重点药学专家、学术带头人平台，通过组织药学专家研讨会议，深入挖掘产品价值及临床价值管理。

3）把握行业发展趋势，推进制剂国际化建设

当下医药行业竞争程度不断加剧，行业集中程度不断提高，公司大力推进制剂国际化项目，利用公司的原料药和制剂技术优势，在贵州景峰和上海景峰分别开展国际化建设项目，计划于 2020 年同步完成美国 FDA 以及中国 NMPA 仿制药注册申请，实现产品在中美市场同时上市销售。海门慧聚在国际化方面取得多项长足发展。

截至本报告披露日，Sungen Pharma 累计完成 15 个产品 ANDA 申报，获得 10 项 ANDA，分别为泼尼松片（2.5mg/5mg）、泼尼松片（10mg、20mg 和 50mg）、泼尼松片（1mg）、安非他命混合盐速溶片、盐酸双环胺注射液、甲泼尼龙片、福沙匹坦注射液、利多卡因软膏、安非他命混合盐缓释胶囊和雷诺嗪口服缓释片，Sungen Pharma 还获得了 5 个产品的美国市场代理权，分别为白消安注射剂、比伐卢定注射剂、特布他林注射剂、醋酸去氨加压素注射剂（安瓿瓶）和醋酸去氨加压素注射剂（西林瓶）。

4）加强人力资源管理，推进奋斗者文化建设

报告期内，为进一步承接“走与国际接轨的仿制药产业化道路”的战略目标，应对行业变化加剧下的组织转型，公司全面改革，全力推动组织转型和战略落地。

销售领域，公司招募、引进更多优秀人才的加盟和新鲜血液的注入，以更加扁平的销售组织结构、更加快捷的后台响应速度，全力推进自主经营队伍和专业化学术推广能力建设，助推销售组织转型。公司基于客户需求与客户触点，打造线上线下“全渠道”的一体化营销服务。公司将在品牌、政府事务、学术推广、营销赋能、营销队伍建设等方面持续发力，并以此形成核心能力。

研发领域，公司通过进一步清晰研发战略及管线布局，以新型 API 和新型特殊给药系统平台建设带动人才队伍建设，加大国内外研发人才招募，完善研发人员专业能力序列评价和职业通道设计，依托专业技术人才培养、产学研联合项目建设等举措，加大研发组织能力建设，并通过实施适度超前的研发项目激励，加快研发项目进程，多出产品、快出产品。

制造领域，公司以上海景峰和贵州景峰国际化项目为先导，全体系推行 FDA cGMP 质量体系培训工作，提升景峰质量体系的管理能力和水平。公司以自主培养为主，结合外部引入打造制造工程师和工匠队伍。在各子公司、专业技术层面打造一批一流的工程师队伍，使其成为公司技术提升的中坚力量。

职能领域，公司通过实施奋斗者文化建设，加大奋斗者精神、效率文化、服务意识的培训宣贯，鼓励各种提升工作效率的变革创新，通过架构及岗位调整、流程及绩效优化等一系列措施，提升团队效能，建立起高效、务实的工作作风和企业文化。

（2）研发初步兑现成果，提升公司未来产品竞争力

公司研发产品线构建初期以核心业务为主，关注具有首仿前景的品种，加速公司业务成长。逐步加大成长业务和创新业务的培育力度，增加复杂制剂的比例和开展生物药的开发，梯次实现业务升级。公司投入研发资金 21,498 万元，占营收收入比例为 15.99%。

截止本报告披露日，公司全资及控股子公司共获得国家药品监督管理局 3 个药品注册申请受理通知书、9 个药品再注册批件、4 个药品补充生产申请批件、2 个药品一致性评价补充申请受理通知书、3 项 GMP 证书；15 个产品 ANDA 申报，获得 10 项 ANDA。公司共持有专利 192 项，其中发明专利 142 项，新增专利 14 项。

截止本报告披露日，一致性评价及注射剂再评价项目注射用盐酸吉西他滨、盐酸替罗非班氯化钠注射液、盐酸伊立替康注射液补充申请已获正式受理；注射用兰索拉唑拟于 2020 年下半年提交补充申请资料；盐酸替罗非班浓溶液拟准备一致性评价申报资料报送 NMPA；上海景峰玻璃酸钠注射液（2.5ml:25mg）一致性评价工作正在进行中。贵州景诚心脑宁胶囊的再评价项目作为国家重点研发计划子课题已经顺利完成多个中心的筹备和启动，目前正在有序开展对受试者的筛查和入组工作，其他循证项目也按计划有序推进。大连德泽已启动榄香烯乳状注射液再评价，正在开展榄香烯物质基础研究、榄香烯原料药的相关稳定性研究、稳定性考察、制剂工艺 CPP、非临床试验和临床试验相关工作。

化药新药项目：1 类新药交联玻璃酸钠注射液 I 期临床已提前完成，正式启动 II 期临床研究。

复杂注射剂项目：公司已搭建基于脂质体主动载药技术的商业化生产线，生产线采用全自动设计，具有自动化程度高、产能大的技术优点，现生产线已投入使用。现有产品管线中主要产品研发状态如下：JS01 抗肿瘤脂质体项目已完成中试放大，产品质量达到预期接受标准；JS02 及 JF1908 抗肿瘤复杂注射剂项目处于小试研究阶段。

普通注射剂项目：JS03、JS06 已完成中试生产；JF1906 中试生产进行中；JF1907、JF1910 积极推进小试研究。

固体制剂项目：报告期内固体制剂板块建成可支撑普通固体制剂及纳米制剂项目的小、中试平台。其中，复杂固体制剂项目 JF1901、JF1902 处于小试研究阶段。普通固体制剂项目伏立康唑片、来曲唑片、普瑞巴林胶囊已完成注册申报；JRC05 已完成注册批生产，即将开展正式 BE 研究；JF1903、JF1912 处于小试研究阶段，JF1909 处于中试放大阶段。

（3）资产聚焦初现规模，战略方向逐步清晰

截至本报告披露日，公司已完成金沙医院和景嘉医疗股权转让，有助于优化公司资产结构，增加公司运营资金，进一步改善公司财务状况。同时公司积极主导和参与对旗下其他优质资产控股或者参股子公司进行重组，并推动优质子公司完成重组后择机走向资本市场，从而增强融资能力、优化治理结构、提高营运效率，为公司长期成长提供源动力。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

√ 是 □ 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

√ 适用 □ 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
注射剂	530,867,145.21	394,902,408.47	74.39%	-70.31%	-74.32%	-11.61%
固体制剂	300,459,347.14	183,481,627.64	61.07%	-12.68%	-10.10%	1.75%
原料药	300,617,593.87	125,580,161.27	41.77%	37.69%	23.71%	-4.72%
其他（乳剂、医疗服务等）	212,085,025.02	102,999,453.41	48.57%	-9.79%	-8.74%	0.56%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

□ 是 √ 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

√ 适用 □ 不适用

营业收入发生重大变化主要受 2019 年医保控费、重点监控、辅助用药等政策影响。在此整体不利环境和形势下，公司的生产经营受到重大不利影响，造成经营业绩大幅下滑。尤其是注射剂产品的收入较上年同期下滑达 70.31%，注射剂产品收入占总收入的占比也由 2018 年的 69.16%下降到 39.5%。公司对商誉计提减值准备影响公司净利润 30,469 万元，归属于上市公司普通股股东的净利润总额发生重大变化主要受业绩下滑影响。

6、面临暂停上市和终止上市情况

□ 适用 √ 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

（1）与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

√ 适用 □ 不适用

| 会计政策变更的内容和原因 |