

# 湖南景峰医药股份有限公司

## 2018 年度董事会工作报告

### 一、2018 年度经营情况回顾

2018年是改革开放四十周年，中国医药市场进入新的发展阶段，无论从药品审评审批，还是从药品的质量体系监管，中国都已开始全面与国际接轨，“质量”与“创新”成为医药行业的主旋律。

报告期内，医药行业发生了深刻变革，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，政府机构改革、药品购销“两票制”全面落地、“4+7”带量采购试点、仿制药一致性评价、抗癌药零关税、制定辅助用药目录等政策，对于药品价格、销量、格局以及符合FDA、GMP标准药品生产重塑效应十分明显，药品价格形成机制也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、盈利能力也面临巨大挑战。

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行业发展方向，重新审视自身发展战略，立足国内、着眼国际，认识到“国际化”将是公司未来发展中的重要元素。作为根植于中国的本土企业，公司明确提出了“**走与国际接轨的高端特色仿创药产业化道路**”战略，在此基础上制定了公司中长期发展规划，实施以高端特色仿创药为主、多维研发生产管线并进的战略布局。

公司还将通过营销变革、人力行政调整、生产国际认证等一系列的内部变革，进一步修炼好自身内功，在未来的生产经营中继续采取聚焦战略，用国际化技术嫁接公司发展动力。公司始终坚信高质量的产品惠及大众健康，也一定会给企业带来持久的回报。

报告期内，公司共实现营业收入258,569.69万元，较上年同期增长了0.08%；实现营业利润25,493.44万元，较上年同期下降了1.23%；实现归属于上市公司股东的净利润18,681.27万元，较上年同期增长了15.26%；经营活动产生的现金流量净额为35,093.78万元，较上年同期增加了131.41%。每股收益0.2123元，每股净资产2.82元。

**报告期内公司主要经营情况如下：**

**（一）确保业绩稳步发展态势，积极推动国际化战略转型**

## 1、业绩健康增长，挖掘产品潜力

报告期内，公司形成了新一届领导团队，并引入了具备专业从业经验以及资深学术背景的国际化人才，不断为公司加速向与国际接轨的高端特色仿创药转型注入新的动力，并根据生产经营需要适时调整各子公司管理人员，形成上下一心、同心协力的良好架构，共同描绘公司未来发展的蓝图。

报告期内，上海景峰根据市场需求完成生产任务，保障公司产品的稳定供应，已建成生产力促进中心（绩效中心），提高生产系统的整体工作效率，有效达成精简人员、降低能耗的目标。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、真核车间及其生物制剂生产车间已符合 GMP 要求，具备承接临床样品等生物产品的生产加工能力。完成脂质体、西林瓶小容量及冻干制剂生产线建设，该生产线已进入全面验证阶段，预计 2019 年上半年投入使用并完成国际化项目产品注册批生产。以上车间建设的完成，有力地促进公司在生物药制品研发、制造领域的能力，更好地面对市场未来发展。三个生物产品及一个化学药一类新药正在开展临床研究中，一个乳剂产品待获批后将开展生产工作。

贵州景峰经过多年的发展，在药物的研发、生产、销售方面打下了扎实的基础。主打产品参芎葡萄糖注射液应用于心脑血管疾病领域，2018 年该产品销售额已超十亿元，成为全国范围内为数不多的单品种销售收入达十亿元的大品种之一。在我国未来人口老龄化日趋加重的情况下具有广阔的市场，公司凭借此优势品种，近年来在该领域发展较为迅速，行业地位也将稳步提升。在公司聚焦高端特色仿创药的战略指导下，贵州景峰新药研发能力已初见成果：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)分别于 4 月 12 日和 5 月 23 日获得药品注册批件，并正在积极开展一致性评价。小容量注射车间 cGMP 改造项目完成立项审批及生产线主设备与净化厂房改造工程前期准备工作。

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、复方柳啞气雾剂、儿童回春颗粒、冰柜伤痛气雾剂等产品，产品覆盖内科、外科、妇科、皮肤科、神经科等治疗范围方面的疾病，其中心脑宁胶囊和消炎利胆胶囊为全国医保目录品种，消炎利胆胶囊被纳入国家基药目录。镇痛活络酊已经正式投入生产，酊剂生产线经过 3 批连续生产及现场检查获得 GMP 证书，截至报告披露日，复方胆通胶囊、骨筋丸胶囊、抗栓胶囊三个药品已获得《药品补充申请批件》。

海南锦瑞完成冻干粉及注射剂改造工作，并于 12 月 5 日获得药品 GMP 证书，已开展产品的一致性评价，并完成前期准备工作及原研品解析工作，其中注

射用盐酸吉西他滨完成注册批生产，正在进行稳定性考察；注射用兰索拉唑、注射用培美曲塞二钠、盐酸伊立替康注射液完成处方工艺研究。海南锦瑞建立了自主研发与联合开发并举的技术创新与转化体系，是国家第五批创新型试点企业，未来一致性评价实现预期目标，将有利于实现原研替代，扩大产品的销售规模。

海门慧聚已通过中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EDQM、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，其中已有超过 10 个处于临床后期或者处于等待批准上市的创新药项目。另外，海门慧聚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，其中国内已申报 11 个，2 个获得药品批准文号；美国申报 14 个；欧盟申报 4 个，3 个获得 CEP 证书；另有十多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（合同定制研发和生产）+自有知识产权特色原料药商业模式。报告期内，海门慧聚还通过了美国 FDA cGMP 现场检查认证，并先后获得了盐酸替罗非班原料、匹莫苯丹原料等多个《药品 GMP 证书》和《兽药 GMP 证书》；海门慧聚将成为公司原料药制剂化的重要基石。

大连德泽注射乳剂车间顺利通过 GMP 认证，2018 年 8 月成品顺利通过辽宁省药品生产企业质量安全专项检查，11 月原料药顺利通过辽宁省药品生产企业质量安全专项检查。大连金港口服乳车间改造已完成厂房设施改造、设备的安装调试工作，正积极推进准备工艺验证和 GMP 认证。

## 2、落实营销改革，严控销售费用

2018 年随着“两票制”政策全面落地、“4+7”带量采购试点开展，医药行业将进行新一轮的激烈竞争，行业集中度不断加强，同时参芎葡萄糖注射液等主力产品也面临着中标价格下降的压力。为此公司积极应对，在销售体系中开展深入改革，公司进一步梳理营销体系，建立了全新的销售制度，逐步降低流通费用，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，公司整合原有销售体系架构，形成省总负责制的销售模式，同时设立市场部、监察部、销售运营支持中心三大职能，在公司产品营销方面实现由市场部统一指挥、协同配合。针对销售费用较高的问题，市场监察部加强对市场秩序及制度流程等监督管理。设立销售运营支持中心，负责渠道商务及营销物流两大部门，对产品销售及物流方面进行全方位严格把控，保证公司业务流通的正

常进行。

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，营销体系开展学术推广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，通过组织药理学专家研讨会议，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，公司着眼于未来行业发展，于 2018 年全面开展了制剂国际化项目。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，将于 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。

目前贵州景峰 JS07 抗癌辅助用药国际化项目，正在推进小试样品的质量标准研究和稳定性验证。上海景峰 JS06 国际化项目，QbD 分析和小试处方、工艺已经完成，正在进行中试规模工艺开发工作；JS03 国际化项目前期开发工作基本完成，未来将实现中美双申报，拓展公司海外业务的国际化目标，为公司发展提供进一步支持。

Sungen Pharma 开展与医药、保健品相关的研发、生产、销售、代理及合同研发业务，并致力于开发具有国内国际市场的口服、缓控释、注射剂、脂质体和创新药品。截至报告披露日，已获得四项 ANDA 批件，分别为泼尼松片以及安非他命混合盐，其中安非他命混合盐口服片属于管控药品，在美国研发、生产壁垒较高，受到严格的药物机构监管，Sungen Pharma 在该品类上获得批件，将有助于进一步强化公司研发能力，形成具有高技术壁垒的仿创药研发管线，成为公司国际化道路上的一大竞争优势。

### 4、加强人力资源管理，推进制度文化建设

报告期内，公司强化人力资源管理，在销售、研发、生产、职能四大体系进行相应的管理改进，激活组织和人才，并通过制度文化建设，将管理措施进行固化。

销售领域，公司通过销售体系改革，建立起基于公司授权管理下的省总负责制和地市、县级的网点承包制，以更加扁平的销售组织结构、更加快捷的销售后台响应速度，助推销售组织转型；

研发领域，公司通过加大外部人才招聘，以项目平台带动人才队伍建设，通

过实施适度超前的研发项目激励，专业技术人才培养、产学研联合项目等举措，加大研发能力建设；

生产领域，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 培训工作，提升景峰生产体系的专业化能力和国际化水平，并以此为契机整体提升景峰质量管理体系的管理能力和水平；

职能领域，公司通过实施板块薪酬、末位淘汰等一系列措施，提升团队效能，打造强总部，支撑集团管控和组织转型；

报告期内，通过对《员工行为规范》、《合理化建议制度》、《奖惩制度》、《末位淘汰制度》四项制度进行修订，以及督促检查，确保四项制度在集团及各子公司落地实施，激发员工对于公司经营活动建言献策，以内部奖惩制度来激励员工，确保各级员工养成良好的质量意识和行为素质。通过制定《干部下一线》制度并落地执行，确保各级干部都能够深入一线去发现并解决问题，建立起高效、务实的工作作风和企业文化，以制度和机制杜绝官僚主义。

## （二）推进研发进度，提升公司未来产品竞争力

报告期内，公司稳步开展研发工作，大力推进研发进展，投入研发资金 24,413 万元，占营业收入比例为 9.44%，公司通过搭建技术平台，确立了以仿制为先导、以产品竞争力为核心，仿创结合的产品研发方针，形成了多层次、丰富的产品管线。

报告期内，项目注册申报工作有序推进，公司全资及控股子公司共获得国家药品监督管理局颁发的 3 项药品注册批件、1 项药品补充生产批件、1 项新兽药注册证书、4 项药品临床试验批件、4 项 GMP 证书、1 项兽药 GMP 证书，另获得美国 FDA 4 个 ANDA 批文、1 项 cGMP 认证；联顿骨科获得云南省、市医保资质。

一致性评价及注射剂再评价项目：

报告期内，公司开展了注射用盐酸吉西他滨、注射用兰索拉唑、注射用培美曲塞二钠、盐酸伊立替康注射液和盐酸替罗非班氯化钠注射液的一致性评价工作；上海景峰主打产品玻璃酸钠注射液（2.5ml:25mg）一致性评价工作也全面启动，完成了已上市产品的对比研究和工艺优化，为下阶段的整体推进打下了坚实基础。

贵州景峰参芎葡萄糖注射液再评价已开展工艺研究，推动原辅料质量标准建立。推进参芎葡萄糖注射液物质基础研究如总固体量检测、糖类物质的多指标成分含量测定、酚酸类物质的多指标成分含量测定、可引发过敏的物质研究（大分

子物质的检测)、鞣质含量的检测的方法学验证及全过程样品的检测。

贵州景诚心脑宁胶囊再评价研究项目已完成立项、研究方案的初步拟定,心脑宁胶囊治疗慢性稳定性心绞痛临床研究试验方案的确定、安慰剂的生产,通过伦理会并已启动临床研究,正开展对受试者的筛查、入组。

大连德泽已启动榄香烯乳状注射液再评价立项准备,并通过立项正式开启再评价相关工作,将整个再评价按原料质量、原料工艺、制剂质量、制剂工艺和产能扩大五部分来同步进行;已完成莪术油到榄香烯物质转移规律的研究及影响因素的确定、原料工艺相关内容、注射剂用辅料质量控制、质量研究内容、质量标准方法验证等相关工作;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。

高端注射剂项目,公司新建一条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,现生产线已经完成安装,正在进行相关验证工作。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小试研究及中试放大,产品质量达到预期接受标准,计划 2019 年第四季度进行 JS01 产品的注册批生产;JS02 抗肿瘤脂质体项目处于小试研究阶段;创新药 JZC11 项目已取得了 1 类化学药品临床批件,目前正进行 I 期临床启动前准备。

固体制剂项目,三个项目已进入 BE 阶段,JRC05 项目正在进行小试研究,JRC04 项目完成 BE 报告;另外 JRC03、JRC10 等项目完成 BE 实验,结果等效。

生物制剂项目,公司已完成了生物药车间主要设备的安装及验证。全球新的项目 JZB34 已启动临床研究;具有十亿市场规模的 JZB01 项目正在做临床样品的准备工作;JZB28 项目临床预实验研究完成全部受试者入组与随访。

中成药项目,积极开展配方颗粒的研究,目前完成了吴茱萸配方颗粒、甘草配方颗粒等配方颗粒标准煎液、工艺、质量研究及相关资料的初步编写;完成了自主开发三个经典名方的复方制剂标准煎液的研究、两个经典名方的委外研究、完成了骨筋丸胶囊、抗栓胶囊、复方胆通胶囊三个品种药学稳定性研究、资料审核及补充资料的申报,目前上述三个药品已获得《药品补充申请批件》;完成镇痛活络酊药学稳定性研究、资料审核及补充资料的申报,通过省局综合评定后,获国家药品批准文号,酊剂生产线经过 3 批连续生产及现场检查,获得酊剂线 GMP 证书,镇痛活络酊正式投入生产,结束了该品种技术转让的所有工作。

药材种植基地研究与推广方面,建设完成余庆景峰优质药材种植基地,协助

余庆政府推广丹参规范化种植 2000 亩及采收加工。承接了七个品种的贵州省中药材、民族药材质量标准提升任务和相应的七个饮片质量标准起草任务。

原料药研发方面，海门慧聚积极推进了约 20 个特色原料药的研发和在中国及欧美日的注册申报工作，成功取得了 TRFB 的药品批准文号，完成了 PGB 项目、FSDHC 的注册批文申请的补正工作。完成了多个项目的国外申报工作，将 ETCV，ARPT 项目递交了美国 DMF，ARPT 项目递交了日本 MF，BPL 项目递交了台湾 DMF，完成了 ETCV 等项目的 CEP 补正工作；顺利通过了 TRFB 项目的 cGMP 现场核查，并获得了 GMP 证书，顺利通过了 TMPH 项目 cGMP 和注册现场二合一检查，并且通过了美国 Merck、TEVA 等多家国际知名企业的 GMP 审计。

原料创新药方面，海门慧聚两个 1.1 类药已进入中试放大阶段，一个 1.1 类药已进入申报临床阶段。公司与韩国创新药公司合作研发及生产的 CHD(胃药)已获得上市许可，与国内十余家创新药公司合作研发及生产的 ATI(抗凝药)、APLS(抗癌药)、GKA(抗癌药)、PKLA(抗癌药)、GP(抗癌药)、LFLB(抗癌药)、PLSF(抗癌药)等多个创新药进入临床阶段。

动物药方面，海门慧聚开展了 PMBD、MAB、TLMC、FRCX、WTXB、MRPT 的国内国外动物用药的新药申报、注册及 GMP 认证工作；获得了 MAB 项目的新兽药证书，兽药生产批文和兽药 GMP 证书；获得了 1 类新兽药 WTXB 的批准文号和兽药 GMP 证书；获得了 PMBD 项目新兽药证书；完成了首仿动物药 TLMC 和 FRCX 项目的 DMF 申报，完成了首仿动物药 MRPT 项目的注册资料整理。顺利通过了 TLMC、FRCX、MRPT 项目 GMP 现场核查，并获得了兽药 GMP 证书（仅供出口）。

### （三）深度梳理投资项目，积极实现资产聚焦

报告期内，公司整合前期投资，深入开展了投资项目优化梳理工作，并不断完善对控股和参股公司的评价体系，以夯实主业为目标，控制医疗健康板块的投入，并择机将目前不产生效益的资产进行有机整合，保障主业健康持续发展。公司战略定位清晰，未来将有效利用公司运营资金，集中资源发展主营业务，增强核心竞争力，更好地聚焦国际化高端特色仿创药道路的发展战略布局。

公司于 2018 年 12 月开启了金沙医院的转让工作，交易完成后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。同时公司医疗版块业务有序推进，联顿骨科逐步完善业务科室建设，2018 年 8 月开通了云南省、

市医保，为医院的发展奠定了基础。联顿妇产在4月取得了《医疗机构执业许可证》。联顿体检年内共完成体检3,880人次，可开展体检项目共20余项。目前医疗体系各项工作局面逐渐打开，各项工作逐步走向正轨，病人量不断增加，经济效益得到提高。

## 二、2018年董事会运作情况

### （一）董事会会议情况

报告期内，公司共召开7次董事会会议，共审议议案26项，董事会的召集、召开符合法律法规和《公司章程》要求。公司董事认真负责地出席董事会会议，积极学习法律法规，勤勉尽责地履行董事职责。董事会会议审议事项具体情况如下：

1、2018年2月7日，公司以通讯方式召开了第七届董事会第二次会议，会议审议并通过了《关于继续使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》。

2、2018年4月18日，公司在上海市宝山区罗芬路888号美兰湖会议中心召开了第七届董事会第三次会议，会议审议并通过了《2017年度总经理工作报告》、《2017年度董事会工作报告》、《2017年度财务决算报告》、《2017年度利润分配的议案》、《关于会计政策和会计估计变更的议案》、《2017年年度报告全文及摘要》、《2017年度内部控制评价报告》、《董事会2017年度募集资金存放与实际使用情况专项报告》、《关于续聘立信会计师事务所（特殊普通合伙）为2018年度审计机构的议案》、《关于2018年度董事、监事、高级管理人员薪酬的议案》、《关于向银行等金融机构申请授信额度的议案》、《关于参与设立医疗专项基金项目终止的议案》、《关于召开2017年度股东大会的议案》、《公司2018年第一季度报告全文及正文》。

3、2018年7月20日，公司以通讯方式召开了第七届董事会第四次会议，会议审议并通过了《关于聘任公司董事会秘书的议案》、《关于聘任公司副总裁的议案》。

4、2018年8月21日，公司在上海市浦东新区张杨路500号华润时代广场30楼召开了第七届董事会第五次会议，会议审议并通过了《公司2018年半年度报告全文及摘要》、《关于使用闲置资金购买低风险保本型理财产品的议案》、《公司董事会关于募集资金2018年半年度存放与使用情况的专项报告》。

5、2018年10月30日，公司在上海市浦东新区张杨路500号华润时代广场30楼召开了第七届董事会第六次会议，会议审议并通过了《公司2018年第三季



度报告全文及正文》。

6、2018年12月12日，公司以通讯方式召开了第七届董事会第七次会议，会议审议并通过了《关于增加向银行、融资租赁公司等机构申请授信额度的议案》、《关于提名公司董事候选人的议案》、《关于召开2018年第一次临时股东大会的通知》。

7、2018年12月24日，公司以通讯方式召开了第七届董事会第八次会议，会议审议并通过了《关于成都金沙医院有限公司股权转让的议案》、《关于延长部分募集资金投资项目建设期的议案》。

## （二）董事会各专门委员会工作情况

报告期内，董事会各专门委员会根据《上市公司治理准则》、《公司章程》和公司董事会各专门委员会工作细则等相关规定，切实履职，勤勉尽责，为规范公司治理结构、公司发展提供了专业建议，促进了公司规范运作和科学管理。

### 1、审计委员会

报告期内，审计委员会对续聘会计师事务所、公司的年度审计、年度报告等相关事项进行了讨论。在公司定期报告的编制和披露过程中，仔细审阅相关资料，并在审计机构进场前、后加强与注册会计师的沟通，督促其按计划进行审计工作，对审计机构出具的审计意见认真审阅，及时掌握2017年年报审计工作安排及审计工作进展情况，维护审计的独立性，确保公司2017年度审计报告真实、准确、完整。报告期内，审计委员会不定期地保持与公司管理层的沟通，对公司重大事项提出专业意见，对内审内控工作提出建议和指导，促使公司内控制度不断优化完善。

### 2、薪酬与考核委员会

报告期内，薪酬与考核委员会根据董事及高级管理人员管理岗位的主要范围、职责、重要性以及其他相关企业相关岗位的薪酬水平制定薪酬计划和方案，审查公司董事及高级管理人员的履行职责情况并对其进行年度绩效考评，监督公司薪酬制度的执行情况。

### 3、提名委员会

报告期内，提名委员会依据《公司章程》、《董事会提名委员会工作细则》等规定，认真履行职责，对拟任公司董事、高级管理人员的资格进行了严格审查。

## （三）独立董事履职情况

报告期内，公司独立董事严格遵守法律法规以及《公司章程》、《公司独立董

事工作制度》等相关规定，勤勉尽责、积极参加公司的董事会和股东大会，充分发挥专业和信息方面的优势，对公司的重大决策给予专业性建议，使公司决策更加科学有效，充分发挥了独立董事工作的独立性，切实维护了中小投资者的权益。公司管理层充分听取并采纳独立董事的专业意见。

#### **（四）完善公司法人治理情况**

董事会严格按照《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所股票上市规则》等有关法律、法规的要求，不断完善公司法人治理结构，健全公司内部控制制度，以进一步提高公司治理水平，促进公司规范运作。

报告期内，公司股东大会、董事会均能严格按照相关规章制度规范地召开，各位董事均能认真履行自己的职责，勤勉尽责，公司治理结构符合《公司法》、《公司章程》及其他法律、法规和规范性文件的规定。

#### **（五）信息披露工作**

董事会严格按照监管部门的要求，指定《中国证券报》、《证券时报》、《上海证券报》、《证券日报》和巨潮资讯网作为公司的信息披露媒体，认真履行信息披露职责，确保真实、准确、完整地对外披露信息。报告期内，公司如期披露了年报、半年报和季报，全年对外披露各类临时公告 78 份，公平、公正、公开地向全体投资者披露信息，客观地反映公司情况。

#### **（六）投资者关系管理工作**

报告期内，公司董事会下设董事会秘书处认真做好公司投资者关系管理工作，协调公司与证券监管机构、股东、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通。

#### **（七）股东大会召开及落实股东大会决议情况**

报告期内，公司召开了 2 次股东大会会议，共审议通过 10 项议案，决定了 2017 年度利润分配、续聘会计师事务所、2018 年度董监高人员薪酬方案等事项，董事会和管理层对股东大会的各项决议均予以贯彻落实。

### **三、2019 年度董事会工作思路**

2019 年，国际化将是景峰医药未来发展中的重要元素，未来公司还将通过一系列重大变革，全面推进公司向国际化一流制药企业迈进。公司将牢抓“4+7”带量集中采购对医药行业带来的机遇，立足本源，稳步发展。

公司将在过去一年所取得的阶段性工作成果上，进一步推进整体转型工作，将逐渐从医药大健康领域进行的多领域布局逐渐回归主业，聚焦公司主营业务，发挥公司专业优势，集中精力开展药品的研发和生产工作，开发高附加值、高技

术壁垒的医药产品，形成差异化的多维产品研发管线；同时积极做好产品获批后销售工作，为产品上市提前做好充分地准备。具体规划如下：

### **生产建设规划：**

公司在进行新药研发的同时也注重现有产品质量提升工作，根据国家中药再评价和一致性评价的管理要求于 2019 年进行对应品种的临床前药学方面的研究工作，为相关品种进行再评价和一致性评价认证打下坚实的基础。

全力推进国际化认证工作，贵州景峰将按照美国 cGMP 标准继续进行小容量生产线、冻干生产线的升级与改造工作，同时启动固体制剂车间的 cGMP 改造项目，力争 2020 年完成项目改造并通过美国 FDA 认证，按照美国 FDA 的要求进行仿制药研发和申报。目前已根据生产线的种类和要求匹配了对应的仿制药研发工作，2019 年主要进行两种止吐类的仿制药研发工作，该品种的研发过程符合中国 NMPA 和美国 FDA 的相关法规要求，力争 2020 年实现中美双申报，2021 年获得中美认可的新药批件。

大连德泽 2019 年恢复精苓、血康口服液生产，该品种有较大的市场潜力；海门慧聚 2019 年推进 D 车间建设完成，B 车间建设启动，仓库加层等工作，将有效缓解车间紧张和产能不足的瓶颈，推动业绩快速增长。

### **研发规划：**

2019 年度公司研发中心将整合各子公司研发资源，以上海景峰为依托，进行研发中心的集约化管理及扩建工作。同时建立健全与国际接轨的研发质量管理体系，确保申报产品符合 NMPA 及 FDA 的相关法规要求。加强建设研发项目管理体系，确保研发项目按计划高质量的完成。聚焦国际化高端特色仿创药，上半年还将完成 5 年研发管线规划，确保公司产品线连贯与可持续发展。

一致性评价项目：计划 2019 年完成三个项目的 NMPA 补充申请。

国际化项目：JS03 项目计划 2019 年于第三季度完成 CMC 开发工作，并于四季度完成注册批生产；JS06、JS07 项目计划 2019 年第三季度完成注册批的生产工作，并在 2020 年第一季度完成中美双申报。2019 年研发中心还将整合优势资源，启动复杂固体制剂 JF1901、JRC46 项目，常规固体制剂 JF1905 的中美双申报开发工作。

高端注射剂项目：计划 2019 年第四季度完成 JS01 产品的注册批生产并启动 BE 备案，JS02 完成小试工艺开发工作，启动创新药 JZC11 项目 I 期临床研究工作。

常规固体制剂项目：2019 年延续完成 JRC03、JRC04、JRC10 等三个项目的申报，JRC05 项目的注册批生产，2019 第四季度完成 JF1903 项目中试工艺开发。

生物制剂项目：2019 年计划 JZB34 正式启动 I 期临床研究；JZB01 计划完成临床样品生产；JZB28 启动 I 期临床研究。

研发中心计划 2019 年第二季度完成四个抗肿瘤靶向固体制剂的立项，并启动各项目针对中美市场的 CMC 开发工作。

公司在选取产品上始终以谨慎的态度，依据自身研发优势及核心竞争力，从多方面进行产品评估，并预测未来产品市场竞争态势，以及未来销售量等市场数据。随着临床研发落地以及研发里程碑的逐步实现，在产品上市后获得收益。

#### **销售规划：**

未来公司将始终坚持以患者为核心，以“聚焦客户、简化流程、活力创新、呈现价值”为导向，以“稳存量、拓基层”作为公司未来三至五年核心的营销战略，整合与转换销售模式，优化销售人员的市场布局，加强终端把控，实现全产品网点覆盖，充分挖掘产品价值。逐步构建“省区—地市/县级—网点”三大事业平台，一方面实现现有覆盖网点的稳步增长，另一方面拓展在县级基层网点，为公司未来的可持续发展打下坚实的基础。

#### **投资规划：**

公司正在积极对前期投资项目进行资产优化，以改善公司的资产流动性以及未来现金流量，同时为药品研发临床等工作做好保障。

借力 Sungen Pharma 为制剂出口与国际化铺路，全力推进主要产品中美双申报，建设国际化的研发团队，建立完善的研究技术和管理体系，形成有国际竞争力的研发布局。公司本土国际化团队将与 Sungen Pharma 强强联合，深度完成国际化使命。

2019 年，公司将借助贵阳市人民政府的大力支持，积极参与医药研发、项目技改、基地建设等工作，促进公司产业结构调整 and 升级，进一步增强公司产业核心竞争力。公司将与贵阳市工业和信息化局牵头设立的医药产业专班建立有效的沟通机制，推动贵阳市政府部门和机构对公司的金融支持，研究探讨股权、债权等多形式多层面的金融合作；对接贵阳市科技局，研究设立公司化学仿制药研发、技术创新和本地转化等重点项目科技专项，最大化地获得政府科技研发资金支持；争取乌当区政府、修文县政府在土地规划、生态环保手续等方面提供的服务和保障，加快公司医药项目的建设。公司将协调各子公司一起认真落实、积

极衔接，确保政府出台的各项政策、措施帮助公司实现效益最大化，为股东带来长久回报。

#### **人力资源规划：**

2019年，为进一步承接“聚焦国际化高端特色仿创药布局”的核心战略目标，应对行业变化加剧下的组织转型。公司引进行业精英团队，与华夏基石管理咨询公司进行全面合作，启动景峰医药从战略到组织、从组织到业务、从业务到机制、从机制到人才的全面改革，全力推动景峰医药的组织转型和战略落地。明确——“聚焦国际化高端特色仿创药布局”的核心战略，将全面聚焦于高技术壁垒、高技术门槛的平台性技术和高市场价值的研发管线，并依托国际化带动产品升级和生产与质量系统升级，使公司跻身于国内制药企业第一集团军行列。

#### **特此报告**

湖南景峰医药股份有限公司董事会

2019年4月23日