

石家庄以岭药业股份有限公司

2022 年度董事会工作报告

一、2022年经营情况

2022 年是公司“六五规划”的收官之年。在公司董事会的正确领导下，公司实现了业务规模的跨越增长，各业务板块、业务形态、业务链条不断完善，全面落实并完成了公司“六五”规划目标，并为“七五”规划奠定了坚实基础。报告期内，公司管理层带领全体员工，紧密围绕着年初制定的年度经营计划目标，贯彻董事会的战略部署，以市场需求为导向，稳健经营，不断深化营销网络改革，持续加大研发投入，组织优化协调内部生产要素，提升生产效率和保障能力，并在严控产品质量、强化品牌建设、加强成本控制等多方面开展各项工作，不断提升公司核心竞争力，强化内生增长动力，实现了公司经营业绩的稳步增长。2022 年，公司实现营业收入 12,532,841,028.58 元，同比增长 23.88%，实现归属于上市公司股东的净利润 2,361,804,714.55 元，同比增长 75.75%。

（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，整合内外部资源，优化销售管理模式，持续推进销售团队专业化建设，充分发挥产品品牌和学术优势，不断推进营销体系优化升级。报告期内，公司坚持专业化的学术营销和市场推广模式，加大各产品学术推广的力度和范围，加强分类别终端分级管理，整合资源，确保各项市场资源的合理使用，不断提高销售资源利用率。公司积极适应行业政策变化，积极调整营销策略，加强区域管理和市场推广力度，深耕等级医院、零售药店、基层医疗机构等各类型终端市场，对重点区域精耕细作，全力以赴提升公司产品市场覆盖率和占有率。

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。围绕配方颗粒业务，公司建立了完善的质量保证体系，多环节确保产品安全有效；积极考察药材市场销售情况，多举措供应产地药材；不断完善药材饮片质量标准，多方位保证产品质量；全面积累每个产品生产数据，多措施保证生产稳定；认真履行临床使用观察责任，多方面保护患者安全。同时，公司通过增加药材基地建设数量、扩大产能、优

化成本、增加销售团队和优化业务模式结构等举措，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，结合国家十四五中医药发展规划及以岭药业品牌优势，开拓中药配方颗粒国内市场。

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、精神、内分泌、泌尿、消化等核心治疗领域，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。

(1) 公司在研品种情况

公司围绕中医特色优势病种和已上市 13 个产品情况，按照疾病系统分类布局开发心血管、神经、呼吸、精神、内分泌、泌尿、免疫、消化、妇科、儿科等十余个系统疾病创新中药，现有研发管线覆盖在研中药创新药品种 40 余个，覆盖临床 12 个系统疾病，围绕已上市、研发不同阶段、筛选阶段进行研发阵列布局。

1) 符合国际标准权威循证证据，增强心脑血管系统产品科技实力

已上市有治疗缺血性心脑血管病的通心络胶囊、治疗心律失常的参松养心胶囊、治疗慢性心力衰竭的芪苈强心胶囊，通过 2 项国家 973 项目系统研究，形成围绕微血管病变防治的品种特色，2019 年“脉络学说构建及其指导微血管病变防治”获得国家科技进步一等奖，为“通络三宝”发挥微血管保护作用提供了扎实得实验与循证证据。2017 年基于两项国家 973 项目研究基础，开展了国家重点研发计划项目“脉络学说营卫理论指导系统干预心血管事件链研究”，围绕“三高/代谢综合征→易损斑块→急性心肌梗死→心律失常→心力衰竭”心血管事件链关键病变环节重大疾病，已完成以上述 3 个品种为代表的 5 项符合国际标准的循证研究，并已全部揭盲，试验结果未来将陆续发布，为“通络三宝”发挥“防上游因素、治当前病变、控下游传变”临床优势提供了科学证据。

2) 全方位布局“大呼吸”品种集群，打造继心血管药物后第二产品集群

近些年我国及世界范围发生的非典型肺炎、流感、新型冠状病毒感染等呼吸系统传染性感染性疾病，对民众健康和生活带来了诸多影响，以肺癌、慢性阻塞性肺疾病等为代表的

慢性呼吸系统疾病位居我国病死率第三、四位，仅次于脑卒中、缺血性心脏病，可见我国呼吸系统疾病防治工作任重道远。呼吸系统疾病涉及呼吸道（鼻、咽、喉、气管）及肺部多个器官组织病变，中医药在该系统疾病防治中具有良好的治疗优势。目前公司已上市治疗流感、感冒、新冠感染的连花清瘟胶囊、治疗急性气管-支气管炎的连花清咳片。治疗过敏性鼻炎的玉屏通窍片正在开展III期临床研究。治疗儿童感冒的小儿连花清感颗粒 2022 年已完成II期临床研究，启动III期临床研究，丰富了在儿童领域用药布局。2023 年藿夏感冒颗粒获得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书。目前呼吸系统在研品种已形成包括上下呼吸道、急慢性疾病、覆盖儿童成人的“大呼吸领域”10 余个品种集群。预计到 2027 年完成呼吸系统中药创新药研发并申报新药 4~5 个，有望成为继心血管疾病产品之后第二大产品集群。

3) 应对精神类公共卫生疾病高发，快速拓展精神类疾病用药布局

失眠已成为严重影响大众精神健康的社会公共卫生问题。根据中国睡眠研究会发布的《中国失眠症诊断和治疗指南》，我国成人失眠持续率高达 30%~60%，失眠不仅是焦虑、抑郁等精神疾病早期临床症状，也是糖尿病、高血压、心脑血管病等慢性疾病常见合并症状和促发因素。此外，根据《2022 年中国抑郁症蓝皮书》，在我国有超过 9500 万抑郁症患者，平均每 11 人中就有 1 人抑郁倾向，抑郁症往往伴有焦虑状态，临床亟需具有综合调节优势的治疗药物。《2022 中国国民健康睡眠白皮书》指出，睡不好已成为各年龄段人群的普遍痛点。无论是年轻人、青壮年还是老年人，都可能遭遇入睡困难、多梦、睡眠碎片化等不同类型、程度的睡眠障碍问题。从病因和内在机制来看，这些问题可以归为睡眠亚健康、神经衰弱、顽固性失眠，或者失眠抑郁症，就像链条一样环环相扣，紧密相连，出现在人们生命长河的各个不同阶段，因此被形象地归纳为“睡眠事件链”。“睡眠事件链”对健康最直接的影响就是白天精力不足、记忆力减退。长期睡眠障碍更会引起或加大患心脑血管疾病、抑郁症、糖尿病和肥胖的风险，损害认知、记忆、代谢和免疫系统。

公司在络病理论的基础上打造了一系列静神产品，如调节睡眠亚健康的晚必安酸枣仁油软胶囊、治疗神经衰弱的枣椹安神口服液，2021 年公司获批上市了治疗老年顽固性失眠的益肾养心安神片，以及治疗轻、中度抑郁症的解郁除烦胶囊等，2023 年 1 月这两个新品均列入医保目录，快速拓展了在精神系统领域产品布局。

4) 围绕糖尿病及其并发症，丰富内分泌代谢疾病研发阵列

据国际糖尿病联合会(IDF)发布的《全球糖尿病地图》，我国糖尿病现患人数约 1.164 亿，占全球患者的四分之一，居世界首位，且持续呈现增长趋势，糖尿病患者病情进展引发的糖尿病慢性并发症成为致残、致死的重要原因。公司目前已上市有治疗 2 型糖尿病的津力达颗粒，在改善胰岛素表达和利用、抑制升血糖激素、调节糖脂代谢方面具有治疗优势。2022 年治疗糖尿病视网膜病变的芪黄明目胶囊申报新药，报告期内完成了国家药品监督管理局组织的生产与临床现场核查，目前该领域布局品种还包括糖尿病常见血管、神经并发症，同时围绕脂代谢、尿酸代谢异常性疾病有处于不同阶段中药品种研发。

5) 加快开展泌尿、肿瘤、妇科、消化、风湿等产品管线布局

【泌尿疾病】泌尿系统疾病治疗药物中，已有上市品种夏荔芪胶囊用于治疗前列腺增生，2022 年柴苓通淋片治疗“反复发作尿路感染”获得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书。尿路感染是仅次于呼吸道感染的第二大感染性疾病，反复发作是其临床难以根治的关键，长期抗菌治疗易产生耐药性，该适应症更加符合中医药治疗特色，将为反复发作尿路感染提供新的用药选择，从而形成涵盖男性、女性常见泌尿系统疾病的产品布局。

【肿瘤疾病】公司已上市有用于肿瘤患者放、化疗前后使用的参灵蓝胶囊和原发性肝癌辅助治疗、与肝内动脉介入灌注加栓塞化疗合用药物养正消积胶囊。2022 年申请养正消积胶囊新增用于肝癌、胃癌、结直肠癌患者癌因性疲乏，获得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书，新增的三类癌肿在我国肿瘤发生谱中居于前位，且癌因性疲乏为不同肿瘤常见症状，并贯穿于肿瘤患者发病及治疗全程，后续围绕新增适应症研究，将显著增加养正消积胶囊治疗肿瘤的收益人群，同时布局有肿瘤相关并发疾病的品种开发。

【妇科疾病】报告期内，治疗乳房肿痛、乳腺增生的乳结泰胶囊完成IV期临床研究，已通过国家药品监督管理局完成上市持有人变更，变更为衡水以岭药业股份有限公司，增加了公司在女性乳腺类疾病治疗用药。

【消化疾病】治疗慢性胆囊炎的柴黄利胆胶囊正在开展III期临床研究，同时围绕胃、肠、肝、胆等功能性消化系统疾病布局产品处在不同研发阶段。

【风湿免疫疾病】风湿免疫类疾病作为气络病变代表性疾病，基于已有的河北以岭医院风湿免疫特色专科优势和系列院内制剂长期临床积累，开发了治疗类风湿性关节炎的络痹通片，目前正在开展III期临床研究。

公司还积极布局3.1类经典名方开发，目前围绕呼吸、神经、内分泌、消化、泌尿、免

疫系统疾病及妇科疾病布局经典名方开发十余首。

（2）已上市品种再研究情况

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，已上市品种持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，目前已完成大规模临床循证研究28项，正在开展临床循证研究8项，通过科研数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。

1) 围绕新型冠状病毒感染开展系列循证医学研究取得显著进展

报告期内完成连花清瘟对 22,975 例新冠密切接触者的大样本回顾性队列研究，证实连花清瘟降低新冠密切接触者核酸检测阳性率 48%，该研究发表于《Phytomedicine》。应对奥密克戎变异株开展首个中医药国际多中心临床研究，为中医药防治新冠感染提供科学证据，纳入中国、泰国、菲律宾、越南 4 个国家 19 家单位 860 例受试者，目前正在文章整理阶段。开展方舱医院 25,488 例轻型感染者实效性整群随机对照研究，该研究也是首次在真实世界环境中评价连花清瘟临床疗效的大样本试验研究，目前正在数据整理阶段。

完成连花清咳片治疗轻型、普通型新冠肺炎随机对照、多中心 144 例临床研究，结果显示，连花清咳片可明显提高患者临床症状缓解率，缩短临床症状缓解中位时间，提高咳嗽、咳痰缓解率，提高胸部 CT 改善率和临床治愈率，发表于《Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine》。

2) 依托国家重点研发计划“络病学说营卫理论指导心血管事件链防治研究”取得突破性进展

结合国家重点研发计划——络病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 889 例观察；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 例观察；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 3,797 例观察，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 920 例观察，以心血管死亡和心衰加

重再住院率为主要疗效指标的“芪茛强心胶囊对慢性心衰复合终点事件的评估研究”，已完成 3,119 例观察，上述 5 项研究均处于论文撰写阶段。同时，5 项循证研究的药物经济学评价研究工作也正在加快开展。

3) 开展八子补肾胶囊抗衰老临床循证研究，助力中医药在抗衰老领域发展

八子补肾胶囊是应用气络学说精气神理论指导研发的产品，2021 年底由世界中医药学会联合会组织的“气络学说指导八子补肾胶囊抗衰老研究”专家论证认为，“该项目的前期研究首次构建了基于气络学说的精气神理论，形成抗衰老研究的新思路；研制了专利中药八子补肾胶囊，具有补肾填精、燮理阴阳、温扶元气、充养形神的抗衰老功效，有望成为中医药抗衰老的代表中成药。这些研究将传统中医理论创新与现代科学技术相结合，在中医药抗衰老研究方面取得了重大进展，产生了重要的原创性成果，为未来的深入研究奠定了坚实的基础”。报告期内推动成立了世界中医药学会联合会抗衰老专业委员会，形成中医药抗衰老国际化研究团队。同时开展了“八子补肾胶囊抗衰老随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”，入选符合中医肾精亏虚证且相关症状评分要求的受试者，通过肾精亏虚核心症状量表、相关衰弱评估量表等、衰老标志物等，全面客观评价八子补肾胶囊在抗衰老方面的临床价值。目前已在全国 8 家中心完成入组 530 例，且全部出组，正在进行数据统计分析阶段。

3、中药配方颗粒研发方面

公司按照国家药监局等相关部门要求，持续加大配方颗粒研发投入，加快新标准配方颗粒（国标/省标）的研发备案工作，目前已完成 239 个国家标准中药配方颗粒品种备案，267 个河北省中药配方颗粒品种备案。公司在 27 个省开展跨省备案 8500 余条，其中国标品种备案 5400 多条，省标品种 3100 余条；在全国 17 个省实现 300 个品种以上的跨省备案，其中在安徽、海南、天津、江苏、山东和陕西等省实现 400 个品种以上跨省备案。

4、重大科研成果方面

1) 《气络论》获得中华中医药学会学术著作一等奖

《气络论》是继《络病学》《脉络论》之后，又一部关于中医络病理论的力作，从而形成以“络病证治”为总纲，“脉络学说”“气络学说”为两翼的中医络病学科理论体系。该部专著上篇系统阐述气络学说的概念、研究领域、学术价值及学术地位，提出气络学说的核心理论——承制调平，阐述气络病变的内涵外延、病因病机、辨证方法、治疗用药，深入探讨气

络与神经、内分泌、免疫三大系统相关性及病变防治。中篇系统探讨常见 36 种气络病变的辨证治疗，从西医学认识与治疗（发病机制、病理生理、临床表现、理化检查、诊断要点、鉴别诊断、治疗原则）、中医学认识与治疗（历史源流、病因病机、辨证要点、治疗原则、辨证治疗、其他治疗、预后与养护）及中西医结合研究进展方面进行详细阐述。下篇荟萃了气络学说指导临床重大疾病防治代表性方药，如治疗 2 型糖尿病的津力达颗粒、治疗肿瘤的养正消积胶囊、治疗流行性感冒的连花清瘟胶囊等创新中药，广泛的实验与临床研究佐证了气络学说指导神经、内分泌、免疫类疾病防治研究的重要价值。该专著获得 2022 年中华中医药学会学术著作一等奖。

2) 围绕呼吸系统疾病防治形成多学科交叉创新团队、国家自然科学基金重点项目科研进展顺利

国家中医药多学科交叉创新团队—肺络病防治研究多学科交叉创新团队，联合广州医科大学附属第一医院、上海交通大学瑞金医院、厦门大学、江南大学等国内一流研究团队，应对病毒类呼吸系统传染病防护的重大社会需求，系统构建肺络证治指导病毒类呼吸系统疾病防治，揭示连花呼吸防护产品及药物科学内涵和应用价值，为创立呼吸系统公卫事件中西医结合综合防控体系提供支撑。

正在开展的国家自然科学基金重点项目——“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”，为中药连花清瘟首个获批支持的国家自然重点项目，基于多种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开展深入的作用机制与物质基础研究，将诠释连花清瘟“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，目前项目进展顺利。

3) 八子补肾胶囊对整体衰老研究取得重要进展研究

围绕整体衰老研究证实八子补肾可通过调节 DNA 甲基化酶的表达逆转衰老小鼠 DNA 甲基化模式调节多个衰老相关基因的表达，并使 DNA 甲基化年龄年轻化，降低虚弱指数，研究发表于《Biomedicine & Pharmacotherapy》（影响因子 7.419）。在系统衰老方面围绕八子补肾干预心血管系统、中枢神经系统、运动系统、生殖系统衰老积极开展相关研究。

（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，以岭万洲已经完全掌握了中美欧药品质量管理理念，培养了一支熟悉中美欧法规及管理理念的高层次生产、技术及质量管理人才团队，为产品在全球各个市场的拓展提供了坚实的基础。

1、化生药板块第一阶段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、质量管理体系的欧美 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。目前第一方面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。其中，密云工厂于 2022 年 4 月零缺陷通过了美国 FDA 第三次现场审计。石家庄工厂主要生产普通药物片剂、胶囊剂产品及相关缓控释、双层片等复杂制剂，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供应阶段。其中，部分产品已进入 PICS 成员国，这也显示着以岭万洲在国际制药领域所获得的肯定。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。在符合欧美 GMP 标准的同时，以岭万洲的所有车间也通过了中国的 GMP 认证。

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，2022 年荣获“2022 年中国 CDMO 企业 20 强”等称号，企业品牌和行业影响力逐步扩大。

2、以岭万洲第二阶段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，目前石家庄、密云两个工厂均已通过中美欧认证。在实现欧美等国际市场销售的同时，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。第二阶段战略规划以岭万洲向美国 FDA 申报的 12 个 ANDA 产品已全部获批，另有 1 个外购 ANDA 批文已落户以岭万洲，产

品已进入美国市场。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 7 个美国 FDA 获批产品在加拿大的市场调研及立项报告，并已启动 2 个产品在加拿大市场的申报，上市进程进一步加快。欧洲市场方面，正积极寻找合作伙伴。展望国内市场，利用“欧美共线”申报的优先审评政策，将获得美国 FDA 批准的 ANDA 产品转报国内，已获得来曲唑片和阿那曲唑片的批文，其中，来曲唑片集采续约省份已达 21 个。另外，针对国内市场，目前公司已有超过 10 个产品通过一致性评价。

针对其他国际市场，公司已向危地马拉、智利、哥斯达黎加、泰国、菲律宾、阿联酋、莫桑比克等 20 多个国家提交了产品注册申请，目前已获批三个注册证书。

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、以岭万洲的第三阶段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。

目前第三阶段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已经完成临床三期，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、以岭万洲根据公司战略规划 and 市场需求，并鉴于国内环保政策对供应链的影响，在河北衡水设立了全资子公司万洋衡水制药有限公司（以下简称“万洋制药”），作为化学原料药生产基地，瞄准国际国内市场，涵盖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。

万洋制药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。该项目按照通过 FDA、欧盟认证的要求进行设计、施工，生产所需的设备执行国际、国内一流的相关标准。同时，为保证工艺、安全、质量可靠性，自动化程度设计比较高，DCS、SIS、WMS、MES 等得到相关应用。项目利用公司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。目前该项目一期正在进行试生产工作。二期项目配套原料药建设制剂生产基地，在一期建设完成后进行，逐步打造面向全球的化学药品研发中心和生产销售基地，并不断提升自身的企业药物集成创新技术和原料药及制剂国际化发展能力。

（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的健康产业架构，将健康产品研发销售和服务体系高度整合。

1、守正创新，顺势发展助力健康中国战略

以岭健康产业发展势头强劲，充分发挥以岭药业“研-产-销”的一体化运营模式，协同产品产业化。依托络病理论，弘扬指导大健康产业可持续发展的中医特色养生理论。

坚持以“通络-养精-动形-静神”八字养生理论及“身体需要经营、健康需要管理”的养生理念，充分挖掘传统健康养生精髓，融合现代科学养生技术。将疾病防治重心前移，以预防为主、促进健康管理和防治疾病相结合。将中药草本、药食同源理念应用到产品研发中，形成独具特色的健康管理服务体系，构建了完善的健康产业架构。

2、精准布局，产品矩阵分布于可持续发展的优质赛道

坚持以络病理论为指导，汇集儒、释、道、医四大养生流派之精华，结合通络治未病，围绕中华通络养生八字经。研发出了通络护心脑血管系列产品，抗衰强免疫养精系列产品，缓解疲劳的动形系列产品，改善情绪、安神助眠有助于神经系统健康的系列产品。搭建了通络慢病管理系列、连花呼吸健康系列的产品矩阵。

公司核心产品连花呼吸健康类连花清菲袋泡茶、安神助眠类晚必安酸枣仁油软胶囊、抗衰老免疫类人参女贞子等众多核心产品分布与持续发展的优质赛道，满足职场精英、银发人群及 Z 时代人群的多领域、多场景的市场需求，市场发展潜力巨大。

3、协同发展，实现产品产业化转型

以岭健康通过借势以岭药业在中医药领域的独特优势与坚实的营销团队基础，依托以岭药业强大的科研能力及实力背书，实现了健康产品从代工生产到自产产业化转型，建立了健康品线上电商平台与新媒体直播基地，线下经销商反向定制，打通了整合药品资源带动健康产品快速上量的链路。

线上电商平台作为以岭健康的核心发展业务，积极布局 B2B\B2C\O2O 三方电商平台，并与京东健康、阿里健康签订战略合作协议，整合优势资源，推进业务发展，实现药品销售向健康品销售转型，2B 分销向 2C 销售转型；同时大力发展新媒体电商及私域电商新模式，搭建新媒体直播间矩阵，2022 年被评为省级电子商务示范企业。大力推动了健康系列产品线下渠道经销代理及产品定制，提升了健康产品覆盖。

（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 89,547.22 万元，占营业收入比重为 7.15%，处于同行业领先水平。

（五）专利注册情况

公司一直重视专利技术的开发与获得，并通过专利保护等构建核心产品知识产权保护体系，确保公司产品的市场独占优势。

报告期内，公司获得国内发明专利 9 项，实用新型专利 4 项，外观设计专利 38 项；获得国际发明专利 5 项。

（六）项目投资情况

项目投资中心围绕公司总体战略布局，着力提升产品层次、完善产品结构、夯实产品基础，在重视产品矩阵厚度的同时重点关注创新品种的高度，以重大突破性创新医药在研品种为关注重点，从在研品种的苗头筛选开始，与多家大专院校和科研机构建立了长期、紧密、稳定的合作关系，从靶点、专利和创新药的苗头阶段开始，强调进度控制，重视疗效验证，

强化过程合作，进一步丰富和完善了公司投资项目库的品种积累。继续强化对已签约项目的全程跟踪、协调、管理等投后管理工作，通过专利保护，阶段性专家论证等方式不断加强产品保护，多个以投资方式获得的品种正在开展上市持有人变更工作。

（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。

公司坚持走低碳发展之路，加快绿色转型，深入推进生产过程中的节能减排，建设能源计量系统，推进节能减排实践，扎实开展各项节能减排项目，努力建设绿色工厂。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、2023年经营计划

2023年是公司“七五”规划的开局之年。公司将坚持“规范、专业、健康、持续、跨越”的指导思想，围绕中药、化生药、大健康等业务板块，以市场为导向，以效益为中心，以管理为保障，进一步提升核心科技创新能力，打造核心产品。公司将持续规范和优化业务流程，加强预算管理，提高运营效率，落实阿米巴经营，建立全链条的成本控制体系，实现降本增效。公司将加快构建互联网+实体运营模式，全面加强品牌建设，引领核心业务跨越增长；发扬二次创业精神，持续推进新产品的研发和产业化进度，凝聚团队，强化执行，实现2023年经营目标和利润目标。

（1）中药业务方面，公司将围绕国内国际两个市场，加强营销网络和营销队伍建设，加强营销市场方案的顶层设计，提升产品覆盖率和占有率。医疗板块将全面深化“规范管理、精细化管理、分线管理”的战略布局，狠抓数据管理，夯实基础管理，加强专业化推广；零售板块将坚持品牌、渠道、终端、消费者组合营销策略，强化商业、连锁对覆盖的促进作用，借势连锁会员体系，加强线上平台型患教活动策划与执行；商务分销板块在强化闭环式商业

管理体系的同时，加快建立以商业为平台，线上线下相结合的深度分销体系。同时，公司还将继续努力拓展国际市场，整合国内外资源，强化学术品牌+社会品牌传播，积极推进公司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，长期目标将实现以高端仿制药和创新药为主的业务转型。公司还将不断完善产业链、供应链，优化生产工艺，降低生产成本；并持续强化基础管理，建立考核机制，拓展销售渠道，加大美国ANDA产品销售。

(3) 在健康产业方面，公司将继续发挥研发与制造业优势，努力打造核心及重点产品品牌。以岭健康继续坚持以“通络、养精、动形、静神”的养生八字理论为指导，以“健康需要管理，身体需要经营”为创新理念，聚焦“三个核心”，强化核心技术、核心产品、核心业务，打造研发、生产、销售为一体的大健康品产业化体系，提升综合竞争力。通过“品牌路径规划+产品梳理开发+爆品培育打造”三位一体的发展战略，探索富有核心竞争力的以岭特色的大健康发展模式，打造以岭大健康品牌，推动大健康产业持续、高水准发展。

(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，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。严格立项，强化双重管理，控制研发成本；在研项目加快进度，杜绝科研浪费；加快新上市产品的临床证据打造；加强持续性真实世界科研课题的规划，强化以增加适应症为目的的课题设计。

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协同的多个创新中药品种阵列。

②在化药研发方面，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；原料药方面要坚持以市场为导向，聚焦现有领域，做到制剂和原料的上下游匹配。

③在健康产品研发方面，聚焦心脑血管慢病管理、连花呼吸健康产品研发，丰富产品管线，申报具有以岭中医药特色的健康产品尽快实现上市销售。

(5) 在生产和供应方面，公司将继续建立并完善全品种、全方位、全过程、全覆盖、全人员的质量管理体系，强化生产全过程的成本控制，优化生产流程及工艺，精益生产、智能化生产、降低生产成本。公司将努力拓宽采购渠道，引入竞争机制，加强供应商管理，加快信息平台建设，提升采购效率，保证各类物料供应。

(6) 在行政运营方面，公司将围绕战略发展规划，制定并实施可持续经营策略，保证重大项目落地，保证经营目标实现，并通过运营数据分析，为管理层提供决策；发挥行政办公系统职能，强化整合协调，时限效率，跟进重点项目，全面提升运营效率。

(7) 财务中心将坚持“规范、安全、成本、效益”八字方针，发挥预算管理、财务管理、财务分析、财务预警职能，贯彻经营全过程；完善财务信息化建设，实现财务管理信息化，提升管理效率和服务水平；梳理全产品价格体系，落实阿米巴经营，实行最小单元核算，全员参与经营。

(8) 投资中心将依托资本平台，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 market 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，借助资本运作力量使公司发展迈上新台阶。

石家庄以岭药业股份有限公司董事会

2023年4月25日