

**重庆华森制药股份有限公司**  
**2023 年度董事会工作报告**



二〇二四年四月

## 目 录

一、 概述 .....	3
1、 2023 年行业趋势概览 .....	3
2、 报告期经营情况 .....	5
3、 报告期经营历程回顾 .....	6
二、 报告期内主要财务指标及管理层讨论分析 .....	13
1、 主要财务数据和指标 .....	13
2、 资产 .....	13
3、 负债 .....	14
4、 经营状况 .....	14
5、 现金流量情况 .....	15
6、 研发投入情况 .....	16
三、 募集资金情况 .....	20
四、 主要控股参股公司分析 .....	20
五、 报告期内董事会工作情况 .....	26
1、 董事会工作情况 .....	26
2、 独立董事工作情况 .....	26
3、 董事会下设专门委员会工作情况 .....	26
六、 公司未来发展的展望 .....	27
（一）公司发展战略 .....	27
（二）2024 年度经营计划 .....	30
（三）公司可能存在的经营风险及应对措施 .....	31

## 一、概述

### 1、2023 年行业趋势概览

2023 年是“大流行”常态化后的第一年，据国家统计局公开数据显示，2023 年规模以上医药工业增加值约为 1.3 万亿元，同比下滑 5.2%；规模以上企业实现的营业收入为 2.96 万亿元，同比下降 4%；实现利润为 4127.2 亿元，同比下降 16.2%。这是多年来医药制造业首次出现三项主要经济指标均为负增长的情形，且分别低于全国工业整体增速 9.8、5.1 和 13.9 个百分点。在各子行业中，经营业绩表现呈现分化态势，仅有中药饮片和中成药两个子行业保持了营收和利润的增长。3 年多来受“大流行”、宏观环境、医药行业变革等多重因素影响，尽管目前整个医药行业增长承压，但是医药行业整体已经发生了从“量变”到“质变”的深刻变革。

产业政策方面，带量采购已常态化。报告期内国家组织完成第八批和第九批国家药品集采，药品价格平均降幅分别达 56%和 58%。至今，累计纳入国家集采的品种达 374 个，涉及 1135 家企业的 1645 个产品，占公立医疗机构常用药品的 30%，基本实现了应采尽采，带量采购对企业存量业务的不利影响基本出清。与此同时国家密集出台积极政策，推动医药行业高质量发展和创新，标志着医药产业进入政策驱动的高质量发展阶段。2023 年 8 月，国务院发布《医药工业高质量发展行动计划(2023-2025 年)》和《医疗装备产业高质量发展行动计划(2023-2025 年)》，全链条支持医药研发，鼓励龙头企业发展，提高产业集中度和竞争力，并提出发挥中医药优势，加大保护力度。9 月，国务院部署新型工业化工作，强调提升产业链供应链韧性和安全水平，增强产业创新能力，促进数字技术与实体经济融合，推动工业绿色发展。12 月，发展改革委发布《产业结构调整指导目录(2024 年本)》，补充和调整医药领域鼓励发展产品和技术。

在创新药方面，2023 年呈现冰火两重天的态势。一方面创新药融资环境降为冰点，2023 年一、二级市场创新药融资同比下降 36%，与此对应的是 2023 年创新药企业 IPO 数量急剧减少，新药融资总额连续三年下降。另一方面，创新药审评审批政策不断优化，通过缩短审评时限和提高审评标准，鼓励创新并减少同质化研发。比如，2023 年国家药品监督管理局药品审评中心发布的《加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》和《药品附条件批准上市申请审评审批工作

程序(试行)(修订稿征求意见稿)》，有效缩短了部分创新药的审评时间；2023 年 7 月国家药品监督管理局药品审评中心提出的“以患者为中心”的审评理念，强调药物临床试验设计、实施及获益-风险评估等技术选择应以受试者最佳利益为出发点，避免使用次优治疗作为对照。与此同时，医保支付政策对创新药更为友好，2023 年多个创新药实现 0%降幅续约和个位数降幅，70%的国谈续约品种不降价。政策扶持和企业研发投入的增加使中国创新药质量得到提高并得到国际认可，License-Out 交易数量和海外授权金额均实现高速增长。2023 年 License-out 交易的数量达到 46 个，为历年最高；根据已经披露金额的交易统计来看，全年首付款总额达到 33.6 亿美元，已经超过 2023 年生物医药行业 IPO 募资总额，是 IPO 募资额的两倍。我国创新药正迈入国际化+商业化的新阶段。

在中药方面，中药行业自 2015 年以来得到了国家多项政策的支持，特别是在 2019 年之后，政策发布更为密集。这些政策具有两大特点：深度上聚焦行业痛点，广度上覆盖全产业链。政策的深化为中药行业的研发及未来发展提供了明确方向，推动中药走向“说得清、道得明”，赋能中药研发转型升级。同时，政策覆盖面也在不断扩大，从中药制剂的传承创新向中药材种植、消费类中药、中药日化消费品、中医连锁、中医康养等产业链上下游扩展，为市场带来了新的增量。为支持中医药发展，2023 年国办印发了《中医药振兴发展重大工程实施方案》，提升中药质量和促进产业发展。同年，国家药监局制定了《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》，加强中药全产业链质量管理和科学监管体系建设；同时发布了《中药注册管理专门规定》，完善中药注册管理体系，促进中药新药研制。

在医疗反腐方面，2023 年 7 月，国家卫健委联合其他九部委，共同发布了《关于开展全国医药领域腐败问题集中整治工作的指导意见》，标志着全国范围内为期一年的医药领域腐败问题专项整治行动正式启动。8 月 15 日，国家卫健委发布《全国医药领域腐败问题集中整治工作有关问答》，就开展医药领域腐败问题集中整治工作的背景和目的、重点内容和措施等进行介绍，明确了“聚焦关键少数”“实行纠建并举”及“允许和支持合规的学术活动”等原则，9 月，中华医学会主办的各学术会议重启。2023 年行业合规要求提升走向常态化。

宏观经济方面，我国人口结构的深度老龄化将深刻影响医药行业未来的发展。根据国家统计局公布的数据，我国 65 岁及以上人口占比从 1990 年的 5.57% 提升至 2022 年的 14.9%。根据联合国对中国人口中长期预测，我国 65 岁以上人群占比将于 2030 年达到 19%，于 2050 年达到 31%。同时，由于新生儿数量的下降，我国 20 岁以下人群数量占比将从 2021 年的 23% 下降至 2030 年的 19%，并将进一步下降至 2050 年的 15%。老龄化将带来疾病谱变化，由此导致结构性医疗需求变化，如肿瘤、阿尔茨海默、糖尿病（升级产品）、NASH（非酒精性脂肪性肝炎）、高脂血症（升级产品）、心脑血管疾病、心脏病、白内障及眼底病、听力衰退、骨质疏松及关节类疾病、康复及感染类疾病的预防需求等一系列与老龄化相关的需求。

综合分析，医药行业朝阳属性不减，仍是一个充满潜力的行业。随着人口老龄化的加剧，医疗需求不断增长，为行业提供了广阔的发展空间。同时，政府也在积极出台产业政策，引导医药行业实现高质量发展。尽管 2023 年整体市场经济环境面临挑战，医药行业也依然处于变革的关键时期，机遇与挑战并存。在这一背景下，新技术、新需求和新业态不断涌现，医药企业也在积极应对，不断开拓创新，从院内市场向院外市场拓展，从国内市场向国际市场进军，产品从低端向高端升级，产业链从单一向多元化发展。展望 2024 年，医药行业有望迎来新的周期，成为见证收获的一年。

## 2、报告期经营情况

在公司董事会的领导下，公司于 2023 年年初制定了“稳健经营、创新发展”的经营目标，旨在复杂多变的经济和市场环境中实现平稳过渡，并为未来高质量发展奠定基础。

报告期内，公司实现营业收入 69,154.28 万元，比上年同期下降 11.93%；实现归属于上市公司股东的净利润 3,269.92 万元，比上年同期下降 66.77%；扣非净利润 2,073.81 万元，同比下降 74.85%。收入下降的主要原因在于销量下降及部分集采产品销售单价下降。净利润下降的原因主要是：①报告期内公司持续加大研发投入，较上年同期增长 26.24%，研发费用较上年同期增长 32.81%；②受销量下降及部分集采产品销售单价下降的影响，报告期营业收入有所下降；③营收规模下降导致规模效应减弱，费用率相应增大；④部分中成药产品由于中药材

价格上涨导致产品生产成本上涨；⑤新增无形资产、固定资产导致摊销费用及折旧费用增加。

### 3、报告期经营历程回顾

2023 年尽管遭遇了多重挑战，但董事会和管理层依然展现出对宏观经济环境和行业发展动态的深刻洞察力，迅速作出反应并积极布局，致力于提高公司的核心竞争力，确保公司的持续发展。公司的主要工作集中在三个方面：新品研发、创新营销和高效生产。这些重点领域的投入，旨在帮助公司在未来的市场竞争中取得更大的优势。

#### (1) 持续加大研发投入、在研项目推进有序

报告期内公司仍然高度重视研发创新并且持续投入，2023 年全年实现研发投入 11,774.15 万元，占营收比为 17.03%，公司整体研发投入较上年增长 26.24%，研发投入占比较上年同期上升 5.15%；研发费用较上年同期增长 32.81%。连续五年公司研发投入年均复合增长率达 35.46%，研发费用五年年均复合增长率达 32.22%。

公司持续加大技术平台建设力度，在通用型技术平台建设方面报告期内公司持续进行高端制剂技术平台、反向研究技术平台建设。高端制剂技术平台主要围绕缓控释制剂技术和难溶药物增溶技术等进行储备。公司现已掌握定向释放/滞留缓释技术、膜控迟释/缓释技术、骨架缓释技术等方向复杂缓控释技术，已具备微粉化、固体分散体、液体胶囊、自乳化等难溶性药物增溶技术研究能力，涵盖神经类疾病、代谢类疾病、精神类领域及肿瘤等相关疾病领域产品，配备了挤出滚圆机、双螺杆热熔挤出机、喷雾干燥机、气流粉碎机、多功能流化床等核心研究设备。在药物反向研究技术平台方面，公司积累了显微图像识别、拉曼光谱解析、微量成分定性定量检测等技术，为各类药品研发提供了有力的保障。

在创新药研发技术平台建设方面，公司定位国际市场，追求同类第一(First-In-Class)和同类最佳(Best-In-Class)项目，打造具有国际竞争力的且具有前瞻性及差异化特点的自主研发平台和研发管线，在前沿技术布局方面布局 Protac 技术领域。2023 年，通过对创新药临床前研发平台的梳理与进一步整合，进一步完善计算机辅助的多维度药物发现平台 CAMDD (Computer-Aided Multi-

Dimensional Drug Discovery) 的建设；初步建立 PROTAC 药物研发平台。报告期内公司建成 SPF 级动物实验设施并投入使用，建立药理毒理中心。

与此同时，报告期内公司独家中成药甘桔冰梅片获批国家二级中药保护品种，为甘桔冰梅片延长 7 年保护期；痛泻宁颗粒荣获“中国专利优秀奖”，充分体现了公司优秀的自主研发能力和科技创新能力。公司将继续坚持科技创新高质量发展之路，不断向技术壁垒更高的创新药、高端复杂制剂、高端仿制药领域突破。

### ● 创新药研发

报告期内公司持续完善创新药团队、体系及核心技术平台建设，抓紧推进在研管线研发进度，报告期内公司已经拥有 4 个自主研发的肿瘤类 1.1 类创新药在研项目，潜在适应症覆盖肿瘤免疫以及肺癌、乳腺癌、结直肠癌、胰腺癌等多种实体瘤。目前随着项目研发进度，部分项目已经公开或提交化合物专利申请，报告期内公司共申请创新药化合物专利 6 项，其中 PCT 专利 2 项；截至目前公司共申请创新药化合物专利 13 项，其中 PCT 专利 4 项；此外，目前有 1 个项目已显示出体内较好的药效数据且处于 PCC 验证阶段，并已经启动预毒理及 CMC 研究，预计将于今年底进入 IND-Enabling 研究阶段。

为更好地发展创新药板块，公司于 2022 年底设立北京华森英诺生物科技有限公司（以下简称“华森英诺”或“北京子公司”）全面承接公司创新药研发项目，负责肿瘤类创新药研发业务，并以公司四个创新药研发项目 HSN001、HSN002、HSN003、HSN004 涉及的非专利技术以评估价值 3,129.19 万元对华森英诺进行出资，原华森制药肿瘤研发项目（HSN001 至 HSN004）涉及的技术、业务及必要研发人员等已由华森英诺承接运营。

截至本报告披露日，公司第一个 FIC 小分子全球创新药 HSN003 项目以及 BIC 小分子创新药 HSN002 项目的部分研究成果已经在 2024 年美国癌症研究协会（AACR）年会上以壁报的形式展示，标志着公司创新能力与国际化接轨的第一步。

表 1：报告期内创新药项目一览表

治疗领域	项目编号	适应症	靶点	药物结构/形式	研发阶段	产品定位
肿瘤	HSN001	肿瘤免疫	未披露	小分子	临床前	同类最佳 (BIC)

治疗领域	项目编号	适应症	靶点	药物结构/形式	研发阶段	产品定位
	HSN002	肿瘤免疫	Parp7	小分子	临床前-PCC	同类最佳 (BIC)
	HSN003	结直肠癌、胰腺癌等实体瘤	USP21	小分子	临床前-PCC	同类第一 (FIC)
	HSN004	肺癌、结直肠癌、胰腺癌等实体瘤	未披露	小分子	临床前	同类最佳 (BIC)

### ● 仿制药、中成药及特医食品的研发

在集采常态化的大背景下，公司紧密结合自身特色，积极布局仿制药、中成药及特医食品研发管线，力争做到研发速度快、制造成本低、技术壁垒高。报告期内，公司始终秉承研发全成本理念，从研发源头开始，不断优化成本结构，以在集采的大背景下获取竞争优势。公司通过全面的立项评估机制，综合考虑临床优势、市场潜力、竞争态势、专利分析、技术可行性及投入产出比等多方面因素，筛选出与公司战略相契合的项目。公司制定了严谨的研发计划，项目管理和质量管理双重管理，确保研发效率和质量。通过不断夯实专业知识，提升技术水平，通过实施研发项目“1+3 模式”，即一次中试试验+三次工艺验证，形成良好的实验室到工厂的转移体系，极大地提高研发效率，降低了研发成本。此外，在 BE 试验方面稳扎稳打，凭着过硬的专业技术，缜密的临床方案设计及过程控制，高难度、高变异项目的一次性正式 BE 试验的成功率优异，极大地降低了 BE 费用的支出。同时，公司不断加强专利挑战的能力，报告期内公司成功完成 1 个专利挑战项目，且仿制药专利挑战项目持续增加，这充分体现了公司在仿制药研发领域技术实力的持续提升。专利挑战的成功为有关药物在后续的市场竞争中赢得宝贵先机。

报告期内，公司不断推进在研管线内的研发项目，截至目前共拥有在研制剂和原料药研发项目 26 项，特医食品 4 项，其中报告期内新立项项目 4 项、完成注册申报 8 项、获得药品注册批件项目 5 项。仿制药及中成药的开发是公司营收和利润持续增长以及现金流的保障，通过持续加强研发投入和不断完善研发团队建设，公司已经建成“三三三”管线格局，即每年至少立项三项、申报三项、上



市三项。新品种的不断上市将为公司提供稳定的利润增量，将为公司转型升级提供有力的业绩保障。

表 2：报告期内化学仿制药项目一览表

序号	项目名称	注册分类	治疗领域及适应症	最新研发进度（截至披露日）
1	甲磺酸雷沙吉兰片	4 类	神经类，帕金森	获得药品注册证书
2	富马酸沃诺拉赞片	4 类	消化类，胃食管反流，消化性溃疡等	审评审批
3	盐酸丁螺环酮片	FDA 补充申请	精神神经类，焦虑症	通过美国 FDA 的 PAI 检查，并获得 PAS 批准信；批件待转
4	复方聚乙二醇电解质散	4 类	消化类，清肠	获得药品注册证书
5	阿戈美拉汀片	4 类	精神类，抗抑郁	审评审批
6	磷酸芦可替尼片	4 类	肿瘤，骨髓纤维化	提交注册申报
7	C3602	4 类	肺癌	正式 BE 研究
8	C3802	4 类	代谢类药物	中试研究
9	奥美沙坦酯氨氯地平片	4 类	用于治疗原发性高血压。本固定剂量复方适用于单用奥美沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者	完成 MAH 变更及新增生产场地变更，并上市销售
10	C4002	4 类	外周神经痛	小试研究
11	C4102	4 类	免疫类	小试研究
12	C4202	3 类	神经类	稳定性考察及申报资料撰写
13	C4302	4 类	神经类	中试研究
14	CX001	2.2 类	外周神经痛	小试研究
15	C4402	4 类	抗肿瘤	中试研究
16	C4502	4 类	糖尿病肾病	立项，启动小试研究
17	C4902	4 类	白血病	立项，启动小试研究
18	注射用甲磺酸加贝酯	一致性评价	消化类，胰腺炎	国内首家获批通过一致性评价
19	注射用奥美拉唑钠	一致性评价	消化类，胃溃疡等	获批通过一致性评价

序号	项目名称	注册分类	治疗领域及适应症	最新研发进度（截至披露日）
20	阿戈美拉汀原料药	原料药	-	审评审批中
21	甲磺酸雷沙吉兰原料药	原料药	-	备案获批
22	富马酸沃诺拉赞原料药	原料药	-	委托 CMO 企业生产备案，备案获批
23	C4001	原料药	-	中试研究

表 3：报告期内中药项目一览表

序号	项目名称	注册分类	治疗领域及适应症	最新研发进度（截至披露日）
1	苍耳子鼻炎胶囊	MAH 变更	疏风，清肺热，通鼻窍，止头痛。用于风热型鼻疾，包括急、慢性鼻炎，鼻窦炎，过敏性鼻炎。	完成 MAH 变更及生产场地转移变更，可上市销售
2	小儿咽扁颗粒	MAH 变更	清热利咽，解毒止痛。用于小儿肺卫热盛所致的喉痹、乳蛾，症见咽喉肿痛、咳嗽痰盛、口舌糜烂；急性咽炎、急性扁桃腺炎见上述证候者。	完成 MAH 变更，正在进行生产场地转移变更准备
3	健儿消食口服液	MAH 变更	健脾益胃，理气消食。用于小儿饮食不节损伤脾胃引起的纳呆食少，脘胀腹满，手足心热，自汗乏力，大便不调，以至厌食、恶食。	生产许可证增项中

表 4：报告期内特医食品项目一览表

序号	项目名称	注册分类	治疗领域及适应症	最新研发进度（截至披露日）
1	TY001	特医食品	营养类，肠功能紊乱、手术后早期或者分娩过程补充能量	提交注册申报并被受理
2	TY002	特医食品	营养类，减重手术后营养补充	小试研究
3	TY005	特医食品	10 岁以上特定疾病或医学状况下需要补充蛋白质的人群。	发补研究中
4	TY006	特医食品	适用于 10 岁以上因进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或疾病状态下对营养素或膳食有特殊需求的肿瘤患者。	配方优化及临床前准备

## （2）创新营销、蓄力发展

随着国家政策的逐步调整，销售终端市场整体有一定的回暖，但是由于宏观

经济环境处于下行周期，亦会对医药行业造成一定冲击。报告期内，公司五大独家中成药增速有所放缓，但其中六味安神胶囊和痛泻宁颗粒均在市场上获得了较高的认可，同比销售收入增长分别为 37.59%和 11.45%。中成药板块仍然具有较强的韧性，起到了业绩压舱石的作用。在新产品导入方面，公司近两年上市的新品种如奥美拉唑碳酸氢钠胶囊、奥美沙坦酯氨氯地平片以及平消片等品种已经逐步实现销售收入，虽然目前收入规模较小，但已经表现出一定的潜力。

在渠道管理方面，公司不断开拓增量医疗机构市场，深耕存量医疗机构终端。报告期内公司公立医院终端客户与基层医疗机构终端客户家数以及品种进院家数均进一步提升，现已覆盖全国近 11000 家等级公立医院，近 14000 家基层医疗机构。除公立医院和基层医疗机构渠道以外，公司亦不断拓展私立医院、零售以及电商平台的渠道网络，终端呈现更加多元化的态势。

公司始终相信只有真正具有“学术力”的产品才能在市场上走得更远，因此公司非常重视构建重点品种的学术体系，持续推进公司产品进入国家级学会指南/共识，进而持续推进高质量高层次的学术推广活动，从而实现产品信息被精准地传递至市场终端。报告期内，公司核心品种甘桔冰梅片于 2023 年进入国家中医药管理局组织相关部门评选并发布的《100 个基于评价证据疗效独特的中药品种》；都梁软胶囊被写入《中国偏头痛诊断与治疗指南（中华医学学会神经病学分会第一版）》；甘桔冰梅片与痛泻宁颗粒进入《2023 年春季成人流行性感冒中医药防治专家共识》。截至目前公司核心品种五大独家中成药，共计获得 31 项权威教材、临床指南、临床路径诊疗方案及专家共识的推荐，体现了学术机构及市场对公司产品的临床价值、科学价值和市场价值的高度认可。

结合公司研发管线“三三三”规划，即每年至少三个产品立项、三个产品报批、三个产品上市，公司营销团队也利用现有的成熟的销售体系积极向市场导入新产品，期待形成新的业绩增长点。报告期内，公司产品奥美沙坦酯氨氯地平片、奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（联合申报）第九批全国药品集中采购中标；公司产品盐酸丁螺环酮片也收到了来自美国 FDA 新增药品生产场地的 PAS（Prior Approval Supplement）批准的通知。目前公司正积极推进新品种复方奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（奥碳）、国家基药平消片、独家化学复方制剂品种茶愈胶囊、苍耳子鼻炎胶囊、奥美沙坦酯氨氯地平片（络迈喜）等的市场推广工作。与此同时，公司将持

续强化市场准入管理，坚持学术推广，加强市场人员学术能力培养，加大实施星火计划力度，拓宽销售渠道和网络，践行以公立医院为主，带动民营医院、基层医疗机构、零售连锁药房及电商平台齐头并进的发展思路，全力打造以五朵金花为核心的亿级黄金产品群，践行中西并重的发展战略，拓宽集采品种的院外市场，打造零售市场高端品牌，聚焦核心业务，实现市场销售的高质量发展。

互联网+医疗为未来趋势，公司将进一步探索如何更有效地与互联网进行链接。公司已建成天猫旗舰店、京东旗舰店、拼多多旗舰店、抖音专营店、微信小程序商城并陆续推出以大健康消费品为底层逻辑的“严品森活”系列产品，产品可分为食品类包括山楂鸡内金软糖、蓝莓叶黄素酯软糖、元夜茶、早 C 晚 A 茶、诺丽果益生菌白芸豆酵素果冻、燕窝胶原蛋白肽果冻、“小柑桔”青果乌梅压片糖等产品；保健品类包括氨糖软骨素钙胶囊、乳铁蛋白乳清蛋白粉、鱼油 DHA 藻油软胶囊、褪黑素、维生素 C 片等产品集群。基于品牌中成药和大健康食品的消费品属性，公司将进一步探索品牌数字化营销，开拓包括但不限于抖音、知乎、小红书、B 站等互联网新媒体矩阵，助力产品多渠道推广上量。截至报告期末，公司电商平台销售额已突破 600 万元。公司将以“华森”为品牌基石，通过不断推出“严品森活”大健康产品集群，以新媒体营销平台为媒介，进一步深挖大健康消费市场，持续寻找公司新的业绩增长点。

### **(3) 高效生产，持续控本增效，打造国际标准的生产质量体系**

报告期内，公司在产品生产及质量管控方面持续优化流程，不断提高生产效率和产品质量，有效防范生产过程中的质量与安全风险，产品始终保持出厂成品检验、药监局抽检、国家评价性抽检和市场抽检合格率“四个 100%”，坚决保障市场产品的高质量供应。在质量管理体系国际化方面，报告期内公司第五期生产基地接受了来自美国 FDA 的 cGMP 现场检查，此次现场检查以 NAI (No Action Indicated 无需采取整改) 零缺陷通过，标志着公司 GMP 管理体系已达到较高水平；2023 年 10 月公司收到了美国 FDA 签发的关于盐酸丁螺环酮片新增药品生产场地的 PAS (Prior Approval Supplement) 批准的通知，不仅有利于丰富公司在精神神经系统领域的产品，而且进一步提升公司产品的国际影响力，为未来加强国际合作创造了更为有利的先决条件。公司生产线通过 cGMP 验证后，在生产端将有能力承接欧美高端制剂项目，对实现公司药品质量国际化的战略目标具有里

程碑意义。募投项目“第五期 GMP 生产基地项目”建成后,已极大地释放了产能,解决了过去产能严重不足的问题。为更快地提高产能利用率降低生产成本,公司积极对外拓展 CMO 和 CDMO 业务,将部分闲置产能对委托业务客户进行开放,且该部分业务已经开始产生现金流入。与此同时,公司已于 2022 年 6 月建成川渝地区首条特医食品生产线,特医食品项目 TY001 已提交注册申报并被受理;TY005 在发补研究中;TY006 已进入配方优化及临床前准备阶段。

## 二、报告期内主要财务指标及管理层的讨论分析

### 1、主要财务数据和指标

	2023 年	2022 年	本年比上年增减	2021 年
营业收入(元)	691,542,793.48	785,182,813.58	-11.93%	846,141,123.48
归属于上市公司股东的净利润(元)	32,699,150.22	98,400,635.86	-66.77%	91,780,358.79
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润(元)	20,738,116.85	82,457,850.02	-74.85%	80,575,942.95
经营活动产生的现金流量净额(元)	219,341,327.29	13,044,979.35	1581.42%	82,850,659.92
基本每股收益(元/股)	0.0783	0.2441	-67.92%	0.2288
稀释每股收益(元/股)	0.0783	0.2441	-67.92%	0.2288
加权平均净资产收益率	2.03%	7.36%	-5.33%	7.51%
	2023 年末	2022 年末	本年末比上年末增减	2021 年末
总资产(元)	1,851,453,889.14	1,866,666,731.37	-0.81%	1,771,483,746.10
归属于上市公司股东的净资产(元)	1,617,921,007.43	1,610,389,994.53	0.47%	1,265,920,183.66

### 2、资产

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	占总资产比重	2022 年 12 月 31 日	占总资产比重	同比增减幅度
总资产	1,851,453,889.14	100%	1,866,666,731.37	100.00%	-0.81%
流动资产	894,638,934.15	48.32%	956,949,388.36	51.27%	-6.51%
非流动资产	956,814,954.99	51.68%	909,717,343.01	48.73%	5.18%

整体来看,公司资产规模报告期内因负债减少略有下降,流动资产占总资产

接近 50%，公司整体资产质量相对较好。

### 3、负债

单位：元

项目	2023 年 12 月 31 日	占总负债比重	2022 年 12 月 31 日	占总负债比重	同比增减幅度
总负债	233,532,881.71	100.00%	256,276,736.84	100.00%	-8.87%
流动负债	188,677,359.66	80.79%	211,319,701.81	82.46%	-10.71%
非流动负债	44,855,522.05	19.21%	44,957,035.03	17.54%	-0.23%
流动比率	4.74	-	4.53	-	4.64%
速动比率	3.94	-	3.99	-	-1.25%
资产负债率	12.61%	-	13.73%	-	-1.12%

报告期内，公司总负债规模较去年减少 8.87%，资产负债率较上年减少 1.12%。公司的流动比率略有提高，短期支付能力较强，公司整体资产结构良好，整体抗风险能力进一步增强。

### 4、经营状况

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度	增减幅度
营业收入	691,542,793.48	785,182,813.58	-11.93%
营业利润	45,823,033.43	108,830,247.04	-57.89%
利润总额	42,796,772.77	108,241,091.28	-60.46%
销售费用	210,739,675.26	245,934,944.93	-14.31%
管理费用	53,139,702.38	46,590,650.12	14.06%
财务费用	-8,797,160.55	2,946,089.87	-398.60%
研发费用	78,119,916.11	58,820,972.09	32.81%
其他收益	13,952,536.22	16,791,689.96	-16.91%
净利润	32,699,150.22	98,400,635.86	-66.77%
归属于母公司所有者净利润	32,699,150.22	98,400,635.86	-66.77%

报告期内，公司收入与利润均呈下滑态势，其中收入下降的主要原因在于销量下降及部分集采产品销售单价下降；净利润下降的原因主要是：①报告期内公司持续加大研发投入，较上年同期增长 26.24%，研发费用较上年同期增长 32.81%；②受销量下降及部分集采产品销售单价下降的影响，报告期营业收入有所下降；③营收规模下降导致规模效应减弱，费用率相应增大；④部分中成药产品由于中药材价格上涨导致产品生产成本上涨；⑤新增无形资产、固定资产导致摊销费用及折旧费用增加。

在三费管理方面，销售费用报告期内下降 14.31%，主要由于报告期内线下学术推广活动的减少；财务费用下降 398.60%，主要是由于报告期内现金管理收益增加以及利息支出的减少；管理费用增长 14.06%，主要是由于新购置北京研发大楼的新增固定资产折旧摊销费用。

## 5、现金流量情况

单位：元

项目	2023 年度	2022 年度	同比增减幅度
经营活动产生的现金流量净额	219,341,327.29	13,044,979.35	1581.42%
投资活动产生的现金流量净额	-157,344,430.26	-5,292,524.86	-2872.96%
筹资活动产生的现金流量净额	-30,229,463.01	-32,345,840.66	6.54%
期末现金及现金等价物余额	437,564,819.14	405,726,488.37	7.85%

### (1) 经营活动产生的现金流分析

经营活动产生的现金流量净额较上年同期增加 1581.42%，主要因上期末受限资金解封在本年转回所致。若剔除以上因素，将本期及上年同期列入经营活动有关的现金还原，报告期内经营活动产生的现金流净额为 121,538,921.66 元，相较于上年同期增长 9.65%，占归母净利润 371.69%，体现公司净利润质量较好。截止目前，公司基本存款账户的受限状态已经解除，对公司生产经营未造成重大影响。

### (2) 投资活动产生的现金流分析

报告期内，投资活动产生的现金流下降 2872.96%，主要是上年同期有理财产品赎回而本期未发生以及本期新购研发大楼导致投资活动产生的现金流出大增等原因共同影响所致。

### (3) 筹资活动产生的现金流分析

报告期内，筹资活动现金流量净额同比增加 6.54% 主要是上期有支付限制性股票回购及可转债赎回而本期未发生所致。

## 6、研发投入情况

具体情况详见“报告期经营历程回顾”。

公司研发人员情况：

	2023 年	2022 年	变动比例
研发人员数量（人）	326	297	9.76%
研发人员数量占比	23.10%	20.97%	2.13%
研发人员学历结构			
本科	143	123	16.26%
硕士及博士	42	41	2.44%
研发人员年龄构成			
30 岁以下	150	131	14.50%
30~40 岁	105	99	6.06%

注：公司统计研发人员口径按照 QBD 原则涵盖与试验放大、技术转移等与药品研发关系紧密的相关部门包括 QA、QC 及技术转移部门。

公司研发投入情况：

	2023 年	2022 年	变动比例
研发投入金额（元）	117,741,527.93	93,267,542.12	26.24%
研发投入占营业收入比例	17.03%	11.88%	5.15%
研发投入资本化的金额（元）	53,719,261.78	25,158,716.77	113.52%
资本化研发投入占研发投入的比例	45.62%	26.97%	18.65%

注①：报告期内，研发投入资本化的金额较去年同比上升 113.52%，资本化研发投入占研发投入的比例较上年同比增加 18.65%，主要为 2023 年外购技术项目奥美沙坦酯氨氯地平片资本化金额较高所致。

注②：研发投入包含报告期内研发人员薪酬、研究用材料、委托（或合作）开发费用、技术服务费、技术转让费、研发设施、设备及实验室改造等投入。

公司研发管线情况：

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
HSN001	研制一种小分子肿瘤免疫创新药	Pre-PCC	根据药效数据决定下一步工作计划。	差异化研发模式国内领先并具有国际竞争力。靶点适应症具有成为重磅药潜力。中短期内尝试项目国际权益转



主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
				让或合作开发获得首付款，以及里程碑付款和成药销售提成。长期预期保留大中华区权益并推进成药上市。同时应考虑创新药研发周期较长，研发风险大，未来存在不确定性。
HSN002	研制一种小分子肿瘤免疫创新药	Pre-PCC	1. 短期目标：申报并获得 IND 批件。 2. 远期目标：尝试项目国际权益转让，同时争取成药大中华区获批上市。	靶点适应症具有成为重磅药潜力。中短期内尝试项目国际权益转让或合作开发获得首付款，以及里程碑付款和成药销售提成。长期预期保留大中华区权益并推进成药上市。同时应考虑创新药研发周期较长，研发风险大，未来存在不确定性。
HSN003	研制一种同类第一的 (First-In-Class) 的针对结直肠癌、胰腺癌等实体瘤的小分子创新药	Hit to Lead	1. 短期目标：IND 获批。 2. 远期目标：尝试项目国际权益转让，同时争取成药大中华区获批上市。	First-in-Class 项目。选择癌症驱动基因靶点，针对突出的肿瘤患者未满足临床需求。差异化研发模式国内领先并具有国际竞争力。预计在 2024 年首次亮相 AACR 会议。靶点适应症具有成为重磅药潜力。中短期内尝试项目国际权益转让或合作开发获得首付款，以及里程碑付款和成药销售提成。长期预期保留大中华区权益并推进成药上市。同时应考虑创新药研发周期较长，研发风险大，未来存在不确定性。
HSN004	研制一种具有差异化竞争力的，同类最佳 (Best-In-Class) 的针对肺癌、结直肠癌、胰腺癌等实体瘤的小分子创新药	临床前阶段	根据研发数据决定下一步工作计划。	差异化研发模式国内领先并具有国际竞争力。靶点适应症具有成为重磅药潜力。中短期内尝试项目国际权益转让或合作开发获得

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
				首付款，以及里程碑付款和成药销售提成。长期预期保留大中华区权益并推进成药上市。同时应考虑创新药研发周期较长，研发风险大，未来存在不确定性。
甲磺酸雷沙吉兰片	仿制一种治疗帕金森的神经类药物	获得药品注册证书	预计 2024 年 Q1 获批上市	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长。
富马酸沃诺拉赞片	仿制一种治疗胃食管反流、消化性溃疡等症的消化类药物	CDE 专业审评中	拟获得药品注册证书，预计 2024 年 Q1 获批生产；获批后等待化合物专利到期后预计 2026 年上市。	丰富公司消化领域产品管线，有助于营业收入的增长。
盐酸丁螺环酮片	通过一种抗焦虑的仿制药生产场地变更建立符合美国 cGMP 体系要求的生产质量管理体系并通过 FDA 审查	通过美国 FDA 的 PAI 检查，并获得 PAS 批准信；批件待转	拓展海外市场，在美国上市销售	丰富公司产品管线，为研发、注册、质量以及商业化的国际化积累宝贵经验。
复方聚乙二醇电解质散	仿制一种消化类清肠剂	国内首仿获得药品注册证书	获批上市并参加首轮集采	丰富公司产品管线，参加该品种的首轮国家集采，有助于营业收入的增长。
阿戈美拉汀片	仿制一种抗抑郁类精神类化学药物	审评审批中	获批并上市销售	丰富公司产品管线，参加该品种的首轮国家集采，有助于营业收入的增长。
奥美沙坦酯氨氯地平片	通过 MAH 持有人变更获得一治疗原发性高血压的化学仿制药。	完成 MAH 变更及新增生产场地变更，参加第九批集采并中标。	完成 MAH 变更及新增华森生产场地变化，并获批上市。	丰富公司心脑血管领域产品管线，参加该品种的首轮国家集采，有助于营业收入的增长。
磷酸芦可替尼片	仿制一种治疗骨髓纤维化的药物	提交注册申报	拟完成注册申报；专利到期后上市销售。	丰富公司产品管线，参加该品种的首轮国家集采，有助于营业收入的增长。
C3602 胶囊	仿制一种治疗肺癌的药物	正式 BE 研究	拟完成注册申报；获批后上市销售。	丰富公司产品管线，参加该品种的首轮国家集采，有助于营业收入的增长。
C3802 胶囊	一种代谢类药物	中试研究	拟完成注册申报，获批后上市销售。	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长。
C4002 片	仿制一种外周神经痛药物	小试研究	拟完成注册申报，获批后且化合物专利到期后上市销售	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长。

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
			售。	
CX001 缓释片	创新开发一种外周神经痛药物	小试研究	拟开发一种外周神经痛药物缓释剂型，提高患者用药依从性。	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长。
C4102 缓释片	仿制一种免疫抑制剂	小试研究	拟规避相关专利，完成注册申报，获批后上市销售。	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长。
C4202 口服液	仿制一种神经类药物	稳定性考察及申报资料撰写	拟完成注册申报，获批后上市销售或技术转让。	丰富公司产品管线，探索新的研发项目盈利模式，有助于营业收入的增长。
C4302 缓释片	仿制一种神经类药物	中试研究	拟完成注册申报，获批后上市销售。	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长。
C4402 片	仿制一种抗肿瘤药	中试研究	拟完成注册申报，获批后上市销售。	丰富公司抗肿瘤产品管线，有助于营业收入的增长。
C4502 片	仿制一种糖尿病肾病治疗药物	立项，启动小试研究	拟完成注册申报，获批及化合物专利到期后上市销售。	丰富公司糖尿病肾病管领域产品管线，参加该品种的首轮国家集采，有助于营业收入的增长。
C4902 片	仿制一种治疗急性白血病药物	立项，启动小试研究	拟完成注册申报，获批及化合物专利到期后上市销售。	丰富公司产品，参加该品种的首轮国家集采，有助于营业收入的增长。
注射用甲磺酸加贝酯	通过一致性评价研究确保药物的疗效与质量与原研产品一致	已首家获批通过一致性评价	首家获批通过一致性评价	提升产品质量，提高该品种的临床价值，参加该品种的首轮国家集采，有助于营业收入的增长。
注射用奥美拉唑钠	通过一致性评价研究确保药物的疗效与质量与原研产品一致	获批通过一致性评价	获批通过一致性评价	提升产品质量，提高市场竞争力。
甲磺酸雷沙吉兰原料药	原料药制剂一体化	备案获批	与制剂共同通过关联审评	待制剂获批通过，可实现原料药制剂一体化，有利于降低成本，提高制剂品种的市场竞争力。
富马酸伏诺拉生原料药	原料药制剂一体化	委托 CMO 企业生产备案，备案获批	委托 CMO 企业生产备案，满足制剂需求	待制剂获批通过，可实现原料药制剂一体化，有利于降低成本，提高制剂品种的市场竞争力。
阿戈美拉汀原料药	原料药制剂一体化	已备案，审评审批中	与制剂共同通过关联审评	待制剂获批通过，可实现原料药制剂一体化，有利于降低成本，提高制剂品种的市场竞争力。

主要研发项目名称	项目目的	项目进展	拟达到的目标	预计对公司未来发展的影响
C4001 原料药	原料药制剂一体化	中试研究	与制剂共同通过关联审评	待制剂获批通过，可实现原料药制剂一体化，有利于降低成本，提高制剂品种的市场竞争力。
苍耳子鼻炎胶囊	通过 MAH 持有人变更获得一种用于风热型鼻疾，包括急、慢性鼻炎，鼻窦炎，过敏性鼻炎的中成药。	完成 MAH 变更及生产场地转移变更，可上市销售。	完成 MAH 变更，完成生产场地转移变更并上市销售。	丰富公司产品管线，有助于营业收入的增长。
小儿咽扁颗粒	通过 MAH 持有人变更获得一种清热利咽，解毒止痛中成药。	完成 MAH 变更，正在进行生产场地转移变更准备。	完成 MAH 变更，完成生产场地变更并上市销售。	丰富公司现有管线产品，有助于营业收入的增长。
健儿消食口服液	通过 MAH 持有人变更获得一种健脾益胃，理气消食的中成药。	生产许可证增项中	完成 MAH 变更，完成生产场地变更并上市销售。	丰富公司现有管线产品，有助于营业收入的增长。
TY001	开发一种特殊医学用途组件。	提交注册申报并被受理	拟完成注册申报，获批后上市。	丰富公司特医食品产品管线，有助于营业收入的增长。
TY002	开发一种特殊医学用途特定全营养配方食品。	小试研究	拟完成临床试验后进行注册申报，获批后上市销售。	丰富公司特医食品产品管线，有助于营业收入的增长。
TY005	开发一种特殊医学用途组件特医食品。	发补研究中	拟完成注册申报，获批后上市。	丰富公司特医食品产品管线，有助于营业收入的增长。
TY006	开发一种特殊医学用途特定全营养配方食品。	配方优化及临床前准备。	拟完成临床试验后进行注册申报，获批后上市销售。	丰富公司特医食品产品管线，有助于营业收入的增长。

### 三、募集资金情况

报告期内公司未募集资金，无募集资金使用情况。

### 四、主要控股参股公司分析

报告期内，公司主要子公司及对公司净利润影响达 10%以上的参股公司情况

如下表所列示：

单位：元

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
重庆华森医药有限公司	子公司	经营范围为第三类医疗器械经营；批发：化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、	20,000,000.00	106,218,939.52	53,441,801.98	120,914,605.94	4,212,128.58	3,579,427.22

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
		<p>中成药、生物制品(除疫苗)、中药材、中药饮片、蛋白同化制剂、肽类激素、第二类精神药品、销售：预包装食品、散装食品、乳制品(不含婴幼儿配方乳粉)、保健食品。</p> <p>【在许可证有效范围及期限内从事经营】。</p> <p>(依法须经批准的项目，经相关部门批准后开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目：特殊医学用途配方食品销售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；体育用品及器材零售；日用百货销售；办公设备销售；机械设备销售；玻璃</p>						

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
		仪器销售；实验仪器销售；智能机器人销售；化妆品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售；互联网销售(除销售需要许可的商品)；专用设备修理；工业机器人安装、维修；原生中药材收购、销售(国家有专项规定的除外)；销售：消毒产品(不含危险化学品)、玻璃仪器、化工产品(不含危险化学品和易制毒化学物品)、化妆品、包装材料、五金机电产品；货物进出口业务(不含国家禁止或限制进出口项目)、中药材研发及技术推广；中药材种植及						

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
		种植培育、销售；道路普通货物运输；医药市场咨询、医药市场服务、医药市场推广服务、医药市场策划服务、医药渠道服务。(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)						
重庆华森生物技术有限责任公司	子公司	经营范围为医药产品研发、技术转让，I类医疗器械、化工产品原辅料的生产和销售；货物进出口。	106,292,304.44	94,661,329.92	92,980,166.67	8,439,309.86	900,720.34	961,487.13
重庆华森大药房零售连锁有限公司	子公司	经营范围为特殊医学用途配方食品销售；销售：处方药、非处方药；化学药制剂、抗生素、中成药、中药材、中药饮片、生化药品、生物制品（口服及外用）、II类医疗器械、销售：消毒产品（不含化危	10,000,000.00	8,458,893.39	7,565,506.28	4,878,028.44	150,059.86	124,140.03

公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
		品)、化工产品(不含化学危险品和易制毒化学物品)、化妆品、保健食品、预包装食品、散装食品、乳制品(不含婴幼儿配方乳粉)。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)						
Pharscin US Inc.	子公司	药物研发、信息调研、药品技术开发服务与咨询等。	4,290,960.00	4,222,370.37	4,218,829.02	0.00	-6,909.62	-7,088.67
北京渤森生物技术有限公司	子公司	一般项目:技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;医学研究和试验发展;生物化工产品技术研发;非居住房地产租赁。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)(不得从事国	70,000,000.00	74,071,669.85	65,601,589.19	724,197.47	-1,917,556.89	-4,271,838.59



公司名称	公司类型	主要业务	注册资本	总资产	净资产	营业收入	营业利润	净利润
		家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)						
北京华森英诺生物科技有限公司	子公司	一般项目：生物化工产品技术研发；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。	100,000,000.00	34,672,341.67	30,966,215.02	48,000.00	-18,209,701.04	-18,203,198.98

#### 主要控股参股公司情况说明：

(1) 来源于单个子公司的净利润或单个参股公司的投资收益对公司净利润影响达到 10%以上的控股参股公司补充说明主营业务收入等数据如下：

北京华森英诺生物科技有限公司，本期主营业务收入 48,000.00 元，主营业务利润-18,209,701.04 元。北京华森英诺科技有限公司目前主要作为早期生物技术公司运营，承担公司创新药研发任务，主要费用与投入均为研发投入；营业收入主要是提供研发服务而产生的营业收入，但占比极小。作为早期的创新药研发企业，主要以研发投入为主。

(2) 单个子公司经营业绩出现大幅波动，且对合并经营业绩造成重大影响的说明：

2023 年，北京华森英诺生物科技有限公司营业收入较少但净利润大幅亏损，主要原因系华森英诺作为公司全资子公司全面承接公司创新药业务，原母公司华森制药肿瘤研发项目（HSN001 至 HSN004）涉及的技术、业务及必要研发人员等已由华森英诺承接运营。财务影响方面，由于创新药研发具有长周期，高投入，高风险与高收益并存的特点，新设子公司在独立运营初期，因研发投入较大但尚未产生回报收益出现一定程度亏损；但是从合并报表的层面以公司为一个整体来看，对创新药的研发投入属于整体研发投入的一环，整体对公司经营业绩影响可控。从长期发展来看，持续性投入研发有利于制药企业可持续性发展。

重庆华森大药房零售连锁有限公司：本期净利润较上年同期大幅下降 451.25%，主要原因系公司拓展电商渠道销售，增加电商平台相关支出所致。

北京渤森生物技术有限公司：本期净利润较上年同期大幅下降 3275.02%，主要原因系公司本期报废部分固定资产及新增固定折旧等原因所致。

## 五、报告期内董事会工作情况

### 1、董事会工作情况

报告期内公司董事会严格按照相关法律法规和《公司章程》的规定，召开董事会会议，对公司各项重大事项进行了认真研究和科学决策。全年共召开 3 次董事会，共计审议 34 项议案。

### 2、独立董事工作情况

董事出席董事会及股东大会的情况							
董事姓名	本报告期应参加董事会次数	现场出席董事会次数	以通讯方式参加董事会次数	委托出席董事会次数	缺席董事会次数	是否连续两次未亲自参加董事会会议	出席股东大会次数
杜守颖	3	0	3	0	0	否	2
李慧	1	0	1	0	0	否	1
李嘉明	3	3	0	0	0	否	2
秦少容	2	2	0	0	0	否	2

### 3、董事会下设专门委员会工作情况

公司董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个专门委员会，并制定了各委员会的工作细则。报告期内，各委员会职责明确，整体运作情况良好，确保了董事会高效运作和科学决策，无其他重要意见和建议。具体情况如下：

委员会名称	成员情况	召开会议次数	召开日期	会议内容	提出的重要意见和建议	异议事项具体情况(如有)
薪酬与考核委员会	刘小英、杜守颖、李嘉明	1	2023 年 04 月 27 日	《关于公司〈2023 年度董事、监事、高级管理人员薪酬〉的议案》	同意	无
审计委员会	李嘉明、王瑛、杜	1	2023 年 04 月 27 日	1. 《关于公司〈2022 年年	同意	无

委员会名称	成员情况	召开会议次数	召开日期	会议内容	提出的重要意见和建议	异议事项具体情况(如有)
	守颖			度报告全文及其摘要>的议案》； 2.《关于公司<2023 年第一季度报告>的议案》； 3.《关于公司<2022 年度内部控制自我评价报告>的议案》； 4.《关于公司<聘请 2023 年度会计师事务所>的议案》。		
审计委员会	李嘉明、秦少容、梁燕	1	2023 年 08 月 21 日	《关于公司<2023 年半年度报告全文及其摘要>的议案》	同意	无
审计委员会	李嘉明、秦少容、梁燕	1	2023 年 10 月 26 日	《关于公司<2023 年第三季度报告>的议案》	同意	无
提名委员会	游洪涛、杜守颖、李慧	1	2023 年 04 月 27 日	《关于独立董事补选的议案》	同意	无

## 六、公司未来发展的展望

### (一) 公司发展战略

2023 年是我国十四五规划的第三年，正值全球百年未有之大变局，根据“十四五”规划精神，只有践行科技创新，解决“卡脖子”问题才能在时局中脱颖而出。在此背景下，公司认为必须坚持以人才为公司基石，践行创新驱动的发展战略，公司将立足三大优势领域（消化、耳鼻喉、精神神经），快速向癌症、免疫、呼吸、代谢等疾病领域拓展；整体提升公司技术壁垒，解决药物研发及药品经营管理中卡脖子的难点与痛点，从而提升公司价值。

#### 1. 产品布局：创新突围、打造具有华森特色并拥有差异化价值的产品管线

创新药板块的建设是公司未来十年的核心发展方向，公司将持续加大对创新药板块的投入。公司已经建成计算机辅助的多维度药物发现平台 CAMDD

(Computer-Aided Multi-Dimensional Drug Discovery) 并初步建立 PROTAC 药物研发平台。未来公司将持续瞄准肿瘤、免疫类 First-In-Class 及 Best-In-Class 的项目，以项目叠加技术在“十四五规划”期间争取将公司创新药研发能力提升至我国第一方阵，打造以全球知识产权为主、大中华区权益为辅的创新药研发管线。

在高端仿制药和创新中药研发方面，提高公司现有高端仿药研发团队的研发效率，在目前仿制药集采的大环境下，做到仿制药研发“上市速度快”、“制造成本低”、“技术壁垒高”，争取“十四五”期间实现“六六六”的研发管线滚动目标，即仿制药或中成药开发每年立项不低于六项、申报不低于六项、获批上市不低于六项。同时开启制剂国际化的道路，打造复杂制剂平台。在创新中药研发方面，围绕中药优势病种领域五年内至少引进 2 个独家或特色中成药品种，利用上市后再评价等研究，挖掘已上市品种优势，推动中药经典名方研究工作，启动一批中药免煎颗粒的研究工作。

在大健康领域方面，以引入特医食品研发项目为契机，基于制药企业特有优势，拓展特医食品赛道，公司成为重庆市首家拥有特医特色全营养产品的上市药企。同时利用自身在医疗健康领域的优势，持续推出华森“严品森活”系列产品，切入大健康消费品领域，寻找公司新的业绩增长点。

## **2. 销售布局：做多存量市场、拓宽增量市场、做好市场准入工作、五大独家中成药及大健康品种销售上量**

在市场营销管理方面，公司将全面推行星火计划加强自有营销团队建设并实施蓝海战略，以高品质的学术推广为切入点，以精细化的销售行为管理为抓手，以公立医院为主带动基层医院、私立医院、零售连锁药店及电商平台的多渠道发展，不断开拓增量市场并提高公司产品存量市场占有率。互联网+医疗为未来趋势，公司将进一步探索如何更有效地与互联网进行链接，为各销售渠道市场放量助力。基于品牌中成药和大健康食品的消费品属性，公司将进一步探索品牌数字化营销，开拓包括但不限于抖音、知乎、小红书、B 站等互联网新媒体矩阵，助力产品多渠道推广上量。

在产品市场准入管理方面，高度重视准入工作，推进公司具有临床价值的药品进入《国家医保目录》、《国家基药目录》、临床指南用药、完成集采招标等

相关工作。近年来国家层面不断出台支持中医中药发展的政策，中医药相关政策从之前统筹性质的规划纲要等转换成更加具体的细分发展，包括医保支付、审评审批规则优化、鼓励中药创新和二次开发等，其中 2022 年发布的《“十四五”中医药发展规划》更是首个以国务院名义印发的中医药 5 年规划。我们已经看见中医药作为祖国文化的瑰宝近年来受到前所未有的关注与支持，振兴中医药发展也逐步上升到国家战略层面。公司五大独家中成药，皆为中药优势病种领域用药，且属于常见病、多发病、慢性病，公司高度关注五大独家中成药的技术市场推广工作以及准入工作。在增量市场方面，预计公司未来五年每年至少 3 个新药品品种推向市场，同时亦会持续推出大健康消费类产品，公司高度关注新品的市场导入情况，相信凭借公司成熟稳健的销售体系，可以实现新品的快速放量。

### **3. 生产质量管理：降本增效、加大产能、进一步提升生产质量**

在生产质量方面，公司将以“第五期新建 GMP 生产基地项目”为发展契机，致力于将该平台打造为一个结合互联网、大数据和人工智能的智能化工厂。报告期内，公司第五期生产基地接受了来自美国 FDA 的 cGMP 现场检查，此次现场检查 NAI (No Action Indicated 无需采取整改) 零缺陷通过，标志着公司 GMP 管理体系已达到较高水平，有利于公司拓展国际制剂市场，在未来真正实现公司产品的生产质量国际化。通过将富余的产能向合作伙伴开放，承接 CMO 和 CDMO 业务以提高产能利用率，进一步实现降本增效。

### **4. 外延式拓展：养精蓄锐、瞄准机会、审慎出击、早期孵化**

在外延式拓展方面，公司将以登陆资本市场为契机，谨慎对待、合理运用资本市场平台，持续寻找适合公司发展战略并与公司具有协同效应的标的进行产品或者企业的并购，择机参股具有技术壁垒的小型创新药生物科技技术公司，以扩充公司的规模、公司产品线，或引进创新药资源与技术与公司产生协同效应。

### **5. 人才战略：加强人才梯队建设、打造具有竞争力的人才团队**

公司将以全面创新和人才引进与培育为抓手，优化薪酬与绩效考核制度，建立健全常态化的激励机制促进员工全面发展，进一步打造“华森文化”，努力推进“做中国最好的药，走向世界”的企业愿景。

## （二）2024 年度经营计划

2024 年宏观经济与市场环境相较于往年更加严峻与复杂，医药行业仍然在结构性转型中持续深化改革。公司将始终以“可持续发展”的经营理念积极应对世界宏观经济的不确定性以及医药行业的一系列变革与风险，结合公司十四五期间的 5 年战略规划，董事会提出 2024 年经营计划，主要围绕以下 5 个方面开展：

### 1. 研发方面

一是全力支持创新药在研管线的推进并达到年初设定的管线目标和立项目标；持续打造创新药技术平台，扩大创新药人才梯队。二是严格按照研究计划开展新仿制药项目、改良型创新药、精品中药项目以及特医食品的研发工作，全面完成立项目标和新品上市目标；三是加强 BD 工作，拓展产品引进、技术引进的渠道，配合内部管线发展引入相应资源。

### 2. 销售方面

一是做好存量品种的市场上量工作，充分利用市场环境变化的窗口期积极做好市场推广工作，实现存量潜力品种（如五大独家中成药、首家通过一致性评价的注射用甲磺酸加贝酯）的稳增长。二是持续加强市场准入工作力度，充分利用自身行业优势及产品优势做好基药目录、医保目录等准入工作。三是持续做好新品导入工作，加强新品种如复方奥美拉唑碳酸氢钠胶囊（奥碳）、奥美沙坦酯氨氯地平片（络迈喜）、平消片、独家化学复方制剂品种茶愈胶囊、苍耳子鼻炎胶囊的市场推广工作。四是加强渠道开发，对存量市场提高销量，增加产品进院数；同时，不断开发增量市场，增加新增客户家数。五是以华森“严品森活”为品牌切入点，通过持续推出相关健康产品并且进一步搭建抖音、知乎、小红书、B 站等互联网新媒体矩阵，在 2023 年实现新营销及新产品的突破，并且在电商平台建设上再上新台阶。六是加大零售连锁 KA 药店的开发建设，重视电商药店平台的销售管理工作，完成互联网数据直连工作。七是加强学术推广管理、销售行为管理，整体提升公司产品力、营销力。

### 3. 生产质量管理方面

一是根据研发项目需要做好中试放大后的生产技术转移工作，实现产研高效融合；二是持续落实 FDA cGMP 的相关要求，全力配合盐酸丁螺环酮片的销售工

作；三是在保证内部生产的同时，持续寻找 CMO/CDMO 的业务机会，利用委托业务提高产能利用率；四是加强生产制造精细化管理，达到控本增效的重要目标。

#### 4. 行政资源管理方面

一是要持续实施人才驱动战略，培养、引进高端技术人才，建立适应公司未来发展的高素质的人才队伍，形成人才梯队，优化人才结构，保障人力资源成本整体可控，提高单位人效；建立多元化的科学的考核、激励、薪酬体系，吸引优秀人才进入公司。二是进一步梳理及优化人力资源、内控及业务管理体系；提高管理团队科学化管理能力，关注公司各层级管理团队领导力发展。三是持续进行严格的公司成本管理，公司全员对于降本增效具有目标感和使命感，且出台具体的方案，实施精益管理。四是做好信息化项目建设，以数据赋能公司快速发展。五是加大项目申报力度，冲刺国家级项目，争取国家相关支持。六是持续高标准做好企业党建工作，以党建促进企业文化建设，营造认真、执着、负责、积极向上的文化氛围。

#### 5. 资本市场业务管理方面

一是要做好已参股企业或私募基金的投后管理工作；二是要加强投资者关系管理，将公司的价值准确地传递给广大投资者，并将资本市场的信息反馈给董事会；三是关注资本市场及行业动态，为公司提供战略参考；四是持续做好信息披露工作，做好规范化运营；五是关注与公司具有协同效应的标的，寻找相关股权投资与兼并重组的机会。

### （三）公司可能存在的经营风险及应对措施

#### 1. 政策风险

医药行业为我国强监管行业，受政策因素影响明显，具有明显的政策驱动特征。随着我国医疗行业供给侧结构性改革的深入、相关政策法规将持续调整或出台，现行药品政策的趋势仍将持续，尤其是医保局对药品支付、使用范围设置限制标准，以及辅助用药、处方受限、按病种付费等药品准入政策的推进，全国公立医院药品招标政策均以降价为主导思路，各省联动最低价价格、“4+7”药品集中采购已经扩展为国家集采和省级联盟集采，医药行业竞争格局加剧，药品招标降价的压力巨大。在此背景下公司产品的销售价格与销量可能面临下降风险，公司主要产品可能面临（1）无法中标的风险；（2）中标后以价换量的量无法对

冲因价格带来的毛利下降的风险；（3）约定采购期到期后无法续标的风险。面对上述风险，公司将坚持“中西并重”的产品结构，整体抵御系统性风险。具体到经营层面，一是用好“第五期新建 GMP 生产基地项目”这一生产平台，使该平台奠定未来通过欧美主流国家 cGMP 认证的基础，具备参与国际竞争的能力；二是加快布局创新药研发，开启仿创结合年代，提升创新能力与研发水平，尽快推出具有高毛利属性的创新药产品；三是加快仿制药项目开发，确保具有成本优势的仿药品种可以快速上市，为公司快速带来新的利润增长点；三是持续优化现有营销管理体系，整合公司在招标准入、学术品牌 and 专业化自营营销团队的优势，确保在全国招标降价的大趋势下公司整体利益最大化。四是拓展渠道、壮大销售团队，重视网上业务的开展，对冲传统渠道的政策风险。

## 2. 主要产品不能进入国家《医保目录》和《基本药物目录》的风险

随着国内医保体系覆盖范围日趋广泛、基层医疗卫生机构网络日趋完善，国家基本药物制度的全面实施，医药产品进入国家医保目录和基本药物目录对其销售量有较大的促进作用。国家医保目录和基本药物目录会根据药品的使用情况在一定时间内进行调整，公司产品如不能进入国家医保目录和基本药物目录，将对其在医院终端尤其是基层医院终端的销售造成较大的不利影响。因此公司存在产品不能进入国家医保目录和基本药物目录导致经营业绩下滑的风险。对此公司将加强学术推广工作，通过各种学术活动不断提高公司产品产品力与市场美誉度，在化学药方面通过技术升级、产品引进、一致性评价等工作不断提升化学药产品质量，在中成药方面通过上市后再评价深挖精品专科中成药特色，为进入医保及基药目录打好基础；同时公司亦将提高市场准入能力，培养团队对医药行业政策事务的解读能力。

## 3. 创新药研发风险

公司正持续投入创新药板块能力建设及快速推进管线内创新药项目的研发进展，但是医药行业创新药的研发具有投入巨大、研发周期长、高风险的特点，且对研发团队的素质要求非常高，产品从研发到上市需要消耗 7 到 10 年甚至更多的时间，在此期间任何决策的偏差、技术上的失误都将影响整个项目的成败。面对以上风险，公司将加强自身研发团队的建设，不断引进高端科研技术人才，审慎评估研发项目，打造差异化研发管线，通过与拥有先进技术的国外技术团队



和国内高端研发机构合作以提高项目成功概率，杜绝盲目投入，并以自主研发为主，License-In 与 License-Out 相结合的方式，降低创新药研发风险。

#### 4. 质量控制风险

药品是特殊商品，产品质量尤其重要，直接关系到患者的生命健康。2011 年 3 月 1 日起施行的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号），对药品生产企业的生产质量管理进行规范。公司产品种类多，生产流程长、工艺复杂，导致影响公司产品质量的因素较多，原材料采购、产品生产、存储和运输等过程均可能会出现差错，使产品发生物理、化学等变化，影响产品质量。虽然公司建立了比较完善的质量保证体系和标准，覆盖生产经营全部过程，但是不排除未来仍有可能出现产品质量问题，给公司带来经营风险。对此，公司将做好研究部门、生产部门、质量部门等相关各部门的工作衔接，践行 QBD 原则，依托信息系统建设、完善全流程 SOP，将新规的要求全面、有效地予以落实，确保各个环节无质量瑕疵。

#### 5. 安全生产风险

公司主要从事中成药、化学药的研发、生产和销售，产品品种丰富，涵盖消化系统、精神神经系统、耳鼻喉科、心脑血管系统、免疫系统等领域。由于公司生产的产品种类较多，生产工序复杂，因此存在因操作不当、保管不当等导致发生安全生产事故的风险。对此，公司已结合生产特点制定了安全生产管理制度和各部门的安全技术操作规程、安全生产管理考核条例，并分别在公司、部门和车间层级任命安全监督管理人员，负责安全保障工作。

#### 6. 管理风险

报告期内，公司保持了良好的发展势头，营业规模不断扩大，这对公司的人才储备、管理能力、经营能力、品牌推广能力等方面提出了更高的要求，现有的管理架构、管理团队将面临更大的挑战。虽然公司管理层在企业经营管理方面积累了一定经验，但如果公司管理层的业务素质、管理水平不能适应公司规模扩张的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模扩大而及时调整、完善，将给公司带来较大的管理风险。对此，公司会严抓内控管理体系，加强管理团队建设以及高端管理人才的引进，建立管理人才梯队，以应对相应风险。

#### 7. 市场竞争风险

尽管公司自设立以来注重药品研发、生产质量控制，在产品布局、研发和生产管理上不断铸造产品的竞争优势，公司主导产品威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）、威快舒（铝碳酸镁咀嚼片）、甘桔冰梅片、都梁软胶囊、痛泻宁颗粒、长松（聚乙二醇 4000 散）等均在各细分市场占有一定的市场地位，临床应用广泛，但是医药行业属于国家政策鼓励产业，公司主导产品所处的消化系统、精神神经系统、耳鼻喉科等细分市场容量较大、市场前景良好，未来将会有更多的国内和国外企业进入到该市场中，行业内现有企业也会加大投入，可能会不断推出较公司产品更具疗效优势或价格优势的同类甚至是升级换代产品，公司将面临市场竞争加剧的风险。为此，公司将加快在研项目的上市进程，建立健全具有华森特色的产品管线，加强营销管理，充分发挥公司在市场准入、招标定价、品牌影响以及学术推广的优势，不断提高公司的核心竞争力以抵御市场风险。

重庆华森制药股份有限公司

董事会

2024 年 4 月 9 日