

# 一品红药业股份有限公司

## 2018 年度总经理工作报告

2018 年是复杂和多变的一年。国家宏观经济下行压力加大、中美贸易升级、资本市场动荡低迷、医药行业改革渐行渐深等。2018 年是医药行业改革大年，国家从顶层设计上推进医药行业向深水区改革。上半年，国家组建国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理总局，组建了国家医疗保障局，医疗体制改革持续深化。2018 年还是医药行业政策大年，在医药政策方面，围绕创新这条主线，从新药专利保护、药品上市许可人制度、加快审评审批等方面促进技术创新和产业升级，推进产品质量提升，通过仿制药一致性评价，缩小与国际先进水平的质量差距；在医疗政策方面，大力推进公立医院改革，分级诊疗，鼓励社会办医，支持社会力量提供多层次多样化的医疗服务；在医保政策方面，提高医保用药保障水平，改革医保支付方式，推进按病种付费为主的多元复合式医保支付方式等。药品研发、医保支付、招投标、带量采购、新版基药目录等监管政策密集出台，“4+7”城市药品集中采购试点更是行业关注焦点。

2018 年是医药行业“黑天鹅”事件频出的一年，对医药行业向前发展产生了重大影响，对医药行业企业如何高质量发展带来了深刻的影响。面向未来，医药行业如何完成从机会型发展向创新型发展转变，医药企业如何完成从规模效益型向品质创新型的高质量发展转变，这将是行业企业面临的课题。这个转变过程，实质是医药行业加速整合，行业企业加快重组的过程。在这个过程中，优秀企业将面临更大的机会，因此，内生力建设将成为行业企业未来发展的主旋律。

2018 年是公司“四五”发展计划开局之年。面对不确定的外部环境，公司坚持既定发展战略，稳扎稳打，积极应对宏观经济和行业政策发展的新变化、新形势，解锁新未来，拥抱新时代，以促增长、稳效益为总要求，以市场为导向，以产品为中心，大力推进产品研发和技术创新，有条不紊地开展各项工作，取得了良好的成果。

### 1、高标准，高投入，高产出，研发创新再上新台阶。

一是积极开展项目研究，全年开展研发项目 55 项，同比增加 223.53%；二是加强研发队伍和研发平台建设，2018 年引进更多行业领域专家，研发队伍得到发展壮大，获批设立国家级博士后科研工作站，积极开展广东省儿科药工程实验室建设等；三是积极开展对外合作，多次开展国际国内优质项目合作考察和谈判；四是继续保持生产产品收入 10%左右研发投入。

在生产质量方面，公司严格安全生产，遵守 GMP 和 GSP 规定，始终规范运行质量管理体系，合规生产，提升人均产能，保障产品供应，严控产品质量，在各类抽检、飞检中全部合格，未发生质量事故，并在年内完成冻干生产设备线升级改造工作；公司高度重视环境保护，严格执行环境保护规章制度，未发生环保事故。

## 2、求真务实，营销工作开创新局面。

一是以营销网络建设项目实施为抓手，加快全国市场布局，深度开发重点市场和标杆市场，市场建设成效显现，2018 年全年自有产品收入同比增加 38.99%；二是加强营销队伍建设，通过人才引进不断充实和壮大营销队伍；三是调整营销组织，针对产品特点、市场特点，进一步提高市场组织能力。

## 3、战略引导未来，合资合作谋划新未来。

公司坚持走出去，请进来，共同发展的理念。2018 年公司多次组织相关人员走出去考察和学习，与科研机构、行业专家、先进同行互通有无；先后在美国设立全资子公司，与晟德大药厂设立合营企业，与科研机构合作成立产品研发公司。除此之外，公司与美国、澳大利亚、西班牙、德国等国家科研机构保持良好的互动。2018 年，公司在南沙购置土地，为未来发展提前做好规划。

为进一步激发员工积极性，2018 年度实施了第一期员工限制性股票激励计划，对公司核心骨干共计 80 人进行了激励。

### （一）整体经营情况

报告期，公司实现营业收入 142,955.43 万元，因广东省两票制影响代理业务收入下降，但自有产品收入大幅增长，公司全年收入同比增长 3.57%；实现归属于上市公司股东的净利润 20,822.44 万元，同比增长 32.88%；实现归属于上市公司股东扣非后净利润 17,376.66 万元，同比增长 18.69%，其中因第一期员工限制性股权激励股权激励支付款影响当期利润 716.13 万元，剔除上述影响后，报告期经营性净利润同比增长 22.69%。截至 2018 年 12 月 31 日，公司总资产 178,094.60 万元，比期初增长 20.18%；归属于上市公司股东的所有者权益 129,842.21 万元，比期初增长 17.29%。

#### 1、收入增长源于自有产品收入增长，自有产品收入结构持续向好改善

（1）市场开拓初见成效，区域市场收入分布更加合理。报告期自有产品实现收入 95,331.97 万元，同比增加 38.99%，其中广东省外市场收入同比增加 66.99%，区域市场收入分布持续向好发展。

（2）各产品群收入持续增长，产品收入结构趋向均衡。报告期，主导产品盐酸克林霉素棕榈酸脂分散片收入占自有产品收入 48.2%，馥感啉口服液、益气健

脾口服液、注射用乙酰谷酰胺等核心品种收入占比持续上升，苓香清解口服液、参柏洗液等新投入市场产品收入快速增长，自有产品收入结构趋向均衡发展。

(3) 报告期，受到两票制影响，代理产品同比下降 38.86%。

2、利润增长主要得益于自有产品规模同比增长 38.99%

报告期，自有产品实现归属于上市公司股东净利润 16,258.75 万元，净利润贡献占比 78.08%，主要得益于自有产品收入规模同比增长 38.99%。

## (二) 研发与创新

2018 年是研发强基之年。首先，公司继续加大研发投入，累计研发投入占生产产品收入 10%左右，同比增长 12.72%。其次，不断完善和提升现有产品技术优势，紧紧围绕产品疗效、质量标准提升、市场推广等方面开展工作，确保产品品质过硬，安全可靠，疗效显著；第三，加快储备产品的研究和上市进度，坚持精品策略，聚焦核心品种，逐年推陈出新，投放市场；第四，研发人才引进取得明显成效，报告期末，公司专门从事研发工作人员 115 人，相对年初增加了 59 人；第五，研发创新取得新成果。报告期内，公司共取得 4 项发明专利；取得“注射用前列地尔”药品补充申请批件；完成多个项目的工艺验证、预 BE 和动物 BE 工作；扎实推进多个一致性评价和仿制药项目；多个自主研发项目完成处方工艺研究，进入中试和工艺验证阶段；通过 MAH 展开了注册液仿制药的研究等。

## (三) 市场与销售

2018 年是市场开拓与提升之年。一方面，夯实营销基础。公司通过产品医学研究、临床研究，深入挖掘产品特点和优势，总结提炼产品学术价值和市场策略，科学规划产品推广计划，完成克林分散片、馥感啉、苓香、参柏、促肝、香薷水六大产品品牌规划，建设重点领域专家体系，推进重点项目实施。参与了全国儿科年会、全国中医儿科年会、广东省儿科年会、广东省皮肤科年会，广东省中西医结合皮肤年会、东方儿科会议，针对不同的学科开展多样化的学术活动，如沙龙会、培训会等。公司产品馥感啉口服液作为植物药来源免疫调节剂进入《儿童临床使用免疫调节剂（上海）专家共识指南》，馥感啉口服液和苓香清解口服液同时入选《广东省手足口病诊疗指南（2018 年版）》。另一方面，加快全国市场布局，培育重点市场，加大重点产品的市场推广和销售力度。主要表现在：医院覆盖率进一步增加，自有产品收入规模增长明显，上海、北京、浙江、河北、湖北、四川等区域市场呈快速增长态势；苓香清解口服液、参柏洗液等新进入市场儿童产品市场开发效果明显，馥感啉口服液市场调整基本完成，主要产品市场开拓计划有序开展。

## (四) 生产与质量

药品品质是企业生命线。公司始终坚持品质优先,严格执行 GMP 相关要求,建有完善的质量保证体系,制定了规范的质量管理和控制制度、流程和标准,遵照各产品工艺标准,实施全过程质量控制,通过设备在线检测自动剔除系统,严格执行自检、巡检、抽检等过程检验,严格执行产品审核放行制度等,严把产品质量关,产品出厂合格率 100%。公司建立了完善的产品可追溯生产和检验制度,每批次产品各生产工序均有留样。2018 年,一品红制药积极开展生产技术升级改造工作,完成了固体制剂生产线改造,新增缓控释口服固体生产线并顺利通过 GMP 再认证,为公司下一步丰富产品生产线打下坚实基础;同时完成了冻干生产线升级改造,大大降低设备的故障率,有效提升冻干在制品在线检测能力。报告期内,广东省食品药品监督管理局审评认证中心对公司冻干粉针剂进行 GMP 跟踪检查(飞行检查),合格通过验收。

报告期内,公司荣获“广东企业 500 强”、“广东省民营企业 100 强”、“2018 年中国创新力医药企业”、“2018 年广东省信用标杆企业”等荣誉。

## 二、2019 年工作规划

以稳增长、增效益为总体要求,以市场为导向,以产品为中心,在实现稳健增长的同时,增强持续盈利能力。并落实董事会对高管层的相关要求,在注重企业发展速度的同时,提升发展质量。2019 年,将重点做好以下几个方面:

### 1、紧抓产品质量、严守企业生命线

面对 2018 年发生的几起医药行业“黑天鹅”事件,公司高度重视医药产品质量工作:在生产方面,严格遵守 GMP 要求,把控产品生产过程质量关;在基础研究和临床应用方面,公司主导产品均从安全性监测、药物经济学评价、循证医学研究、临床路径研究等多方面进行了扎实研究。未来,公司将继续从严把控好质量生命线,为广大患者提供更多更好的放心药和良心药,药品有质量,企业才有未来。

### 2、紧抓募投项目投资进度

2019 年,公司将进一步加快募投项目的投资进度。募投项目的进展情况,关系到公司未来能否实现跨跃式的发展,公司管理层必须高度关注募投项目的进展情况,募投项目的早一天建成达产,公司将会得到量和质的提升。

### 3、紧抓人才培养

坚持人才是第一生产力的发展观,不断夯实公司人力资源管理体系,完善员工竞争力薪资体系、丰富员工薪酬结构,不断完善和打造事业平台,吸引业界精英,共同创业和发展;同时,强化公司人才梯队建设,不断培养各梯队后备人才,为公司可持续发展提供人才队伍。

#### 4、紧抓产品研发

研发的深度是未来公司能够不断发展的广度，研发就是企业的未来。2019年，将不断完善和提升现有产品技术优势，紧紧围绕产品疗效、质量标准提升、市场推广等方面开展工作，确保产品品质过硬，安全可靠，疗效显著；同时加快储备产品的研究和上市进度，坚持精品策略，聚焦好产品，逐年推陈出新，投放市场；此外，公司将继续加大资源整合力度，积极布局前沿技术和领先技术的研究工作，择机开展全球化研发项目合作。

一品红药业股份有限公司

总经理：李捍雄

2019年3月12日