

南京海辰药业股份有限公司

2019 年度董事会工作报告

报告期内，南京海辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）董事会进行了换届选举，公司第二届、第三届董事会实现了平稳过渡。全体董事严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等法律法规以及《公司章程》的规定，严格执行股东大会各项决议，积极推进董事会各项决议实施，恪尽职守、勤勉尽责，为董事会科学决策和规范运作做了大量富有成效的工作，有效地保障了公司和全体股东的利益。现将公司 2019 年度董事会工作报告汇报如下：

一、2019 年主要工作回顾

（一）报告期内主要财务指标

2019 年，国家宏观经济环境与医药行业的外部环境发生深刻变化，以“三医联动”为核心的医药卫生体制改革继续深入推进。国家以带量采购为深化医改的突破口，深刻影响了医药全产业链，推动医改进入新周期。一方面，仿制药的带量采购已成为新常态，原有的仿制药销售模式面临重塑，医药企业必须通过大幅降价以保持市场占有率；另一方面，国家顶层设计鼓励创新，审评审批不断优化和提速，更多临床疗效确切的创新药品通过谈判进入医保，放量速度明显加快。

报告期内公司积极应对行业政策变动与企业经营环境变化，不忘初心，真抓实干，实现企业平稳健康发展。2019 年公司首次进入南方所米内网《中国化药企业 TOP100 排行榜》，标志着公司的综合实力迈上了一个新的台阶。报告期内，公司实现营业总收入 92,453.79 万元，同比增长 29.87%；实现归属于上市公司股东的净利润为 9,725.82 万元，同比增长 16.86%。

1、主要会计数据和财务指标

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入（元）	924,537,940.13	711,907,833.07	29.87%	455,034,585.52
归属于上市公司股东的净利润（元）	97,258,207.81	83,223,211.80	16.86%	65,600,505.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	95,212,868.12	81,585,424.82	16.70%	61,336,941.73
经营活动产生的现金流量净额（元）	97,277,039.72	77,210,754.37	25.99%	46,557,481.82

基本每股收益（元/股）	0.8105	0.6935	16.87%	0.5583
稀释每股收益（元/股）	0.8105	0.6935	16.87%	0.5583
加权平均净资产收益率	15.85%	15.24%	0.61%	13.72%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额（元）	869,176,296.72	794,188,695.90	9.44%	632,298,868.32
归属于上市公司股东的净资产（元）	654,082,357.93	580,926,217.77	12.59%	517,684,180.70

2、报告期内主营业务收入构成

单位：元

	2019 年		2018 年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	924,537,940.13	100%	711,907,833.07	100%	29.87%
分行业					
医药制造业	924,537,940.13	100.00%	711,907,833.07	100.00%	29.87%
分产品					
抗生素类	242,317,094.14	26.21%	190,035,474.51	26.69%	27.51%
抗病毒类	60,627,666.08	6.56%	52,081,888.45	7.32%	16.41%
利尿类	359,956,262.15	38.93%	293,042,053.72	41.16%	22.83%
消化类	72,722,619.86	7.87%	86,272,812.68	12.12%	-15.71%
免疫调节	33,579,163.62	3.63%	41,427,688.51	5.82%	-18.95%
心脑血管	14,663,095.80	1.59%	12,589,746.16	1.77%	16.47%
其他类	42,748,986.24	4.62%	36,018,081.27	5.06%	18.69%
医药中间体	97,183,569.71	10.51%			
其他业务	739,482.53	0.08%	440,087.77	0.06%	68.03%
分地区					
东北	83,910,522.00	9.08%	70,495,288.23	9.90%	19.03%
华北	129,263,375.40	13.98%	104,665,899.02	14.70%	23.50%
华东	414,822,363.42	44.87%	282,695,397.75	39.71%	46.74%
华南	57,355,590.24	6.20%	63,063,478.84	8.86%	-9.05%
华中	102,336,279.90	11.07%	77,995,928.70	10.96%	31.21%

西北	39,194,736.51	4.24%	27,738,972.71	3.90%	41.30%
西南	96,915,590.13	10.48%	84,812,780.05	11.91%	14.27%
其他业务	739,482.53	0.08%	440,087.77	0.06%	68.03%

3、报告期内主要产品类别毛利率情况

单位：元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年 同期增减	营业成本比上年 同期增减	毛利率比上年同 期增减
分行业						
医药制造业	924,537,940.13	187,155,153.55	79.76%	29.87%	90.88%	-6.47%
分产品						
抗生素类	242,317,094.14	31,513,832.15	86.99%	27.51%	4.70%	2.83%
利尿类	359,956,262.15	27,471,989.60	92.37%	22.83%	36.46%	-0.76%
医药中间体	97,183,569.71	80,637,249.17	17.03%			
分地区						
华北	129,263,375.40	18,081,401.65	86.01%	23.50%	12.36%	1.39%
华东	414,822,363.42	118,144,962.83	71.52%	46.74%	243.29%	-16.31%
华中	102,336,279.90	14,256,190.28	86.07%	31.21%	19.72%	1.34%
西南	96,915,590.13	13,337,605.99	86.24%	14.27%	4.63%	1.27%

4、报告期内主要产品产销量情况

行业分类	项目	单位	2019年	2018年	同比增减
冻干粉针	销售量	万支	2,422.26	2,174.4	11.40%
	生产量	万支	2,565.83	2,231.69	14.97%
	库存量	万支	299.22	160.67	86.23%
头孢粉针	销售量	万支	1,050.57	977.79	7.44%
	生产量	万支	1,004.24	1,051.02	-4.45%
	库存量	万支	132.27	181.7	-27.20%
片剂	销售量	万片	15,959.84	13,890.87	14.89%
	生产量	万片	15,182.47	14,845.4	2.27%
	库存量	万片	730.28	1,514.88	-51.79%
颗粒剂	销售量	万袋	515.59	426.54	20.88%

	生产量	万袋	607	433.62	39.98%
	库存量	万袋	178.33	88.77	100.89%
胶囊剂	销售量	万粒	791.26	922.56	-14.23%
	生产量	万粒	819.03	818.43	0.07%
	库存量	万粒	121.05	93.63	29.29%
原料药与医药中间体	销售量	千克	392,755.98	911.92	42,969.13%
	生产量	千克	394,432.77	2,074.23	18,915.86%
	库存量	千克	1,121.21	416.89	168.95%

5、报告期内营业成本构成

单位：元

行业分类	项目	2019年		2018年		同比增减
		金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	
医药制造业	原材料	113,285,014.44	60.53%	53,535,184.72	54.60%	111.61%
医药制造业	人工费	21,354,403.02	11.41%	11,667,924.88	11.90%	83.02%
医药制造业	折旧费	15,664,886.35	8.37%	7,412,564.04	7.56%	111.33%
医药制造业	其他	36,850,849.74	19.69%	25,434,115.23	25.94%	44.89%

注：子公司镇江德瑞自2019年开始投入生产，营业成本各构成部分随之相应增加。

6、报告期内费用构成

单位：元

	2019年	2018年	同比增减	重大变动说明
销售费用	531,194,538.17	437,956,033.73	21.29%	
管理费用	35,151,733.41	26,558,809.49	32.35%	报告期内子公司镇江德瑞费用增加所致。
财务费用	5,315,933.12	3,556,125.86	49.49%	报告期内支付银行贷款利息增加所致。
研发费用	36,097,548.59	37,534,106.83	-3.83%	

7、报告期内研发投入情况

	2019年	2018年	2017年
研发人员数量（人）	90	76	75

研发人员数量占比	13.18%	15.02%	16.30%
研发投入金额（元）	59,902,814.23	49,766,776.55	35,461,240.25
研发投入占营业收入比例	6.48%	6.99%	7.79%
研发支出资本化的金额（元）	23,805,265.64	12,232,669.72	4,111,418.17
资本化研发支出占研发投入的比例	39.74%	24.58%	11.59%
资本化研发支出占当期净利润的比重	24.50%	14.70%	6.27%

8、报告期内现金流情况

项目	2019年	2018年	同比增减
经营活动现金流入小计	927,406,022.36	797,049,203.59	16.35%
经营活动现金流出小计	830,128,982.64	719,838,449.22	15.32%
经营活动产生的现金流量净额	97,277,039.72	77,210,754.37	25.99%
投资活动现金流入小计	62,677,848.93	472,394,121.95	-86.73%
投资活动现金流出小计	85,362,275.99	576,150,705.89	-85.18%
投资活动产生的现金流量净额	-22,684,427.06	-103,756,583.94	-78.14%
筹资活动现金流入小计	120,000,000.00	120,000,000.00	0.00%
筹资活动现金流出小计	145,462,961.64	67,272,226.99	116.23%
筹资活动产生的现金流量净额	-25,462,961.64	52,727,773.01	-148.29%
现金及现金等价物净增加额	49,133,606.33	26,183,255.32	87.65%

注：

- ①经营活动产生的现金流量变动原因：报告期内公司销售增加所致。
- ②投资活动产生的现金流量变动原因：上年同期公司购买理财产品增加所致。
- ③筹资活动产生的现金流量变动原因：报告期内公司偿还到期贷款所致。

（二）报告期内的重点工作

（1）药品研发

报告期内，公司积极响应仿制药质量与疗效一致性评价等政策，继续加大研发投入，强化科研团队建设，推进重点项目研发进度。新获得了长春西汀注射液

注册批件，苯磺酸氨氯地平片通过一致性评价，利伐沙班原料药及片剂项目、阿哌沙班原料药及片剂项目、恩替卡韦原料药及片剂项目获得CDE受理，进入审评程序。公司独家重点品种盐酸兰地洛尔原料及粉针项目已完成所有审评工作，已向NMPA审核查验中心提交了核查申请，即将迎来生产现场检查工作，预计近期将获批上市。

报告期内，公司已进入注册程序的药品情况如下：

项目名称	注册分类	是否进入注册程序	适应症	所处阶段	进展情况	对公司未来发展的影响
长春西汀注射液	6类	是	改善脑梗塞后遗症、脑出血后遗症、脑动脉硬化症等诱发的各种症状	申请生产批件	获批，批准文号：国药准字 H20193133	丰富公司心脑血管产品线
苯磺酸氨氯地平片	一致性评价补充申请	是	高血压、心绞痛	申请补充申请批件	已获批	提高产品质量标准，提升产品竞争力
盐酸兰地洛尔	3.1类	是	原料药	申请生产批件	已提交现场核查申请，待审评审批	丰富公司心血管产品线，预计2020年获批
注射用盐酸兰地洛尔	3.1类	是	手术时心动过速、心律不齐	申请生产批件	已提交现场核查申请，待审评审批	
利伐沙班原料及片	4类	是	抗凝血，用于深层静脉血栓、房颤	申请生产批件	在审评审批中	丰富公司心血管产品线
替格瑞洛片	4类	是	急性冠脉综合征	申请生产批件	正在审评中	丰富公司心血管产品线
阿哌沙班原料及片	4类	是	预防静脉血栓栓塞	申请生产批件	正在审评中	丰富公司心血管产品线
恩替卡韦片	4类	是	乙型肝炎	申请生产批件	正在审评中	丰富公司抗病毒产品线

报告期内，公司其他重点研发项目的进展：

项目名称	申报注册分类	适应症	进展情况
甲磺酸达比加群酯原料及胶囊	4类	抗血栓形成，预防卒中和全身性栓塞	已开展BE试验
富马酸丙酚替诺福韦原料及片	4类	乙肝治疗	下半年开展BE试验
非布司他原料及片	4类	高尿酸血症引起的痛风	下半年开展BE试验
利格列汀原料及片	4类	成年2型糖尿病患者的血糖控制	即将进行中试生产工艺验证，下半年完成BE准备工作
枸橼酸托法替布原料及片	4类	类风湿性关节炎（RA）治疗	即将进行中试生产工艺验证，下半年

			完成BE准备工作
托伐普坦原料及片	4类	治疗高容或等容性低钠血症伴心力衰竭、肝硬化、抗利尿激素分泌异常综合征	即将进行中试生产工艺验证，下半年完成BE准备工作

此外，公司还有孟鲁司特钠咀嚼片、泊马度胺原料及片、托拉塞米片等多个研发项目处于不同研发阶段。

报告期内，公司已上市产品的一致性评价研究工作情况如下：

项目	适应症	进展
注射用兰索拉唑	抗细菌感染	已完成工艺验证，即将提交一致性评价申请
注射用艾司奥美拉唑	胃溃疡、十二指肠溃疡、胃食管返流	已完成工艺验证，计划下半年提交一致性评价申请
注射用替加环素	抗细菌感染	已完成工艺验证，计划下半年提交一致性评价申请
注射用托拉塞米	心衰、肝硬化腹水	计划下半年完成工艺验证，提交再评价申请
注射用阿奇霉素	抗细菌感染	正在进行一致性评价工艺研究

报告期内，公司新获得了 1 项发明专利授权-“通过高效液相色谱法检测硼替佐米中间体 1R-三氟醋酸盐光学异构体的方法”，并提交 6 项发明专利申请。

公司坚持以仿哺创、仿创结合的研发战略，实现研发管线由仿制药向创新药转型。报告期内，公司与意大利NMS集团签署了《许可协议》，引进NMS集团正在开发的IDH（异柠檬酸脱氢酶）抑制剂候选化合物，获得该候选化合物在全球的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利。公司按照协议约定，已于2019年末支付了项目首付款75万欧元。预计2020年下半年，NMS集团将向公司交付临床前候选化合物（PCC），后续将由公司进行临床前研究，并推进临床开发、注册申报与生产销售。公司将借助本项目的实施，加快与国际创新资源的深度对接，扩展公司创新药研发管线，培育创新药研发团队，提升公司的核心竞争力。

（2）药品销售

公司立足利尿剂、抗感染、消化系统、免疫调节等产品领域，积极应对行业及市场变化，不断提升营销及管理效率，落实公司年度经营目标及发展战略。

报告期内，公司优化招商策略及代理商管理模式，销售渠道网络覆盖范围进一步扩大，销售收入持续稳定增长。报告期内，公司核心产品泽通（注射用托拉塞米）销售额 3.60 亿元，同比增长 22.83%，销量 2721.97 万支（折合成 10mg），同比增长 20.48%。注射用头孢替安销售额 1.21 亿元，同比增长 8.14%，销量 726.48 万支（折合成 0.5g），同比增长 0.87%。注射用头孢西酮钠销售额 5071.50 万元，同比增长 70.54%，销量 69.28 万支，同比增长 72.53%。注射用替加环素销售额 4573.33 万元，同比增长 61.65%，销量 12.61 万支，同比增长 68.94%。

注射用更昔洛韦钠销售额 3187.07 万元，同比增长 28.62%，销量 195.45 万支，同比增长 19.88%。注射用单磷酸腺苷销售额 2688.76 万元，同比增长 25.50%，销量 104.55 万支，同比增长 20%。部分产品因临床使用受限，销量有所下降，其中：注射用兰索拉唑销售额 5890.69 万元，同比下降 19.36%，销量 256.83 万支，同比下降 17.06%。匹多莫德胶囊销售额 3165.20 万元，同比下降 15.13%，销量 131.88 万盒，同比下降 11.12%。

公司坚持专业化的学术推广，持续提升公司的品牌专业形象和影响力。报告期内，公司通过举办专业学术论坛、科室培训会等形式，扩大医疗机构对公司产品的认知程度。公司泽通（注射用托拉塞米）覆盖二级以上医院超过3100家，泽通商品名以及最新的用法用量等信息被国家卫生计生委合理用药专家委员会、中国药师协会编入新版《心力衰竭合理用药指南》，临床认可程度进一步提高。

报告期内，公司子公司镇江德瑞药物有限公司竣工投产，当年实现原料药及中间体销售收入9,817万元，实现了从无到有的重大突破。

公司持续加强销售回款管理，保证公司良性运转。本报告期实现回款 92356.18 万元，同比增加 16.41%。

报告期内，公司产品新进入或退出《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2019 年版）的药品情况如下：

药品名称	适应症	医保分类	进入/退出
注射用托拉塞米	消除心、肾衰水肿，肝硬化腹水	乙类	保留
注射用盐酸头孢替安	抗细菌感染	乙类	保留
注射用替加环素	治疗多重耐药菌和泛耐药菌引起的重症感染	乙类	保留
注射用阿奇霉素	抗细菌感染	乙类	保留
注射用头孢米诺钠	抗细菌感染	乙类	保留
注射用头孢吡肟	抗细菌感染	乙类	保留
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	抗细菌感染	乙类	保留
注射用头孢呋辛钠	抗细菌感染	甲类	保留
注射用甲磺酸左氧氟沙星	抗细菌感染	甲类	保留
注射用氧氟沙星	抗细菌感染	甲类	保留
注射用奥美拉唑钠	胃溃疡、十二指肠溃疡、胃食管返流	乙类	保留
注射用兰索拉唑	胃溃疡、十二指肠溃疡、胃食管返流	乙类	保留
兰索拉唑肠溶片	胃溃疡、十二指肠溃疡、胃食管返流	乙类	保留
注射用艾司奥美拉唑	胃溃疡、十二指肠溃疡、胃食管返流	乙类	保留

苯磺酸氨氯地平片	高血压、心绞痛	甲类	保留
注射用更昔洛韦钠	抗病毒	乙类	保留
伏格列波糖片	改善餐后高血糖	乙类	保留
咪唑立宾片	抑制肾移植时的排异反应	乙类	保留
佐米曲普坦胶囊	偏头痛	乙类	保留
长春西汀注射液	改善脑梗塞后遗症、脑出血后遗症、动脉硬化症等诱发的各种症状	乙类	退出

注：公司于2019年5月获得长春西汀注射液注册批件，目前暂未对外销售，本次调整对公司经营业绩无影响。

报告期及去年同期销售额占公司同期主营业务收入10%以上的主要药品名称、适应症或者功能主治、发明专利起止期限、所属注册分类、是否属于中药保护品种等情况如下表：

药品名称	适应症或者功能主治	发明专利	专利起至期限	所属注册分类	是否属于中药保护品种
注射用托拉塞米	需要迅速利尿或不能口服利尿的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者	托拉塞米冻干制剂及制备方法 ZL200610039693.0	2006-04-20至 2026-04-19	化学药品3类	否
		一种制备托拉塞米中间体及其类似物的方法 ZL200610040077.7	2006-04-30至 2026-04-29		
注射用头孢替安	治疗敏感菌所致的感染，如肺炎、支气管炎、胆道感染、腹膜炎、尿路感染以及手术和外伤所致的感染和败血症等。	-	-	化学药品6类	否
注射用兰索拉唑	治疗胃溃疡、十二指肠溃疡、胃食管返流。	-	-	化学药品6类	否

(3) 药品生产与质量管理

公司生产系统按计划完成了生产供应、质量管理、车间改造、生产技术创新、新药研发配合与支持等工作。报告期内，公司冻干制剂生产2,565.83万支，同比增长14.97%；头孢制剂生产1,004.24万支，同比下降4.45%；固体制剂生产1.66亿粒/片/袋，同比增长3.17%。报告期内，公司强化原料采购成本控制和生产成本考核，开展技术革新，改进工艺流程，提高产品品质与成本竞争优势，因原料药及中间体销售占总收入中的比例上升，公司整体毛利率79.76%，较上年略有下降。公司生产质量部门密切配合研发工作，共完成12个品种60个批次样品的试制、工艺验证工作。公司落实EHS（环境、职业健康、安全管理体系）责任制，强化

安全环保管理，健全预防机制，实现全年无安全生产责任事故发生。

报告期内，公司坚持以质量为本，持续加强药品生产质量管理，保证质量体系的有效运行。公司全年接受产品抽检46次，合格率100%，完成小容量注射剂的首次GMP认证工作，接受各类监督检查11次，均顺利通过。公司质量系统获得了2019年度全国医药行业优秀质量管理QC小组成果发表2个一等奖和1个优秀奖。

(4) 原料药与中间体生产

2014年公司收购镇江德瑞药物有限公司，历经4年完成了规划设计、土建施工、工艺设备安装、验证调试及各项验收，顺利实现竣工投产。报告期内，德瑞药物完成更昔洛韦钠、单磷酸阿糖腺苷、艾司奥美拉唑、替加环素四个原料药产品生产地址转移审批，获得GMP证书，配合研究院完成多个“原料+制剂”研发项目的原料药生产验证工作。在做好研发注册工作的同时，积极拓展对外合作业务（CMO），全年销售收入近1亿元，其中DR-687与DR-680两个化工中间体实现销售收入8460万元，实现当年投产，当年盈利，为上市公司业绩稳定增长提供了有力支撑。作为公司IPO募投项目，公司在德瑞药物建设过程中坚持高起点谋划、高标准设计、高质量建设，实现了各项预定目标，履行了对投资者的承诺。

由于德瑞药物占地仅30亩，生产规模难以进一步扩大，而公司近年来储备了一批高技术含量、高附加值、具有广阔市场前景的项目。为满足公司未来发展需求，实现公司在医药原料药与中间体产业链布局，2019年8月，公司与安徽省安庆市高新区管委会签署《投资合作协议》，建设安庆汇辰医药原料药及中间体生产基地项目。目前项目完成前期设计、土地招拍挂、前置审批等工作，已开始土建施工。本项目的建设有利于进一步推动公司生产基地的区域合理布局，有利于进一步拓展国内国外市场，发挥资源整合优势和生产效益，提升企业综合竞争实力。预计项目2年内建成，全部达产后将新增销售收入6亿元以上，新增利润1亿元以上。

(5) 对外投资

2017年公司联合其他合作方发起设立并购基金收购了意大利最大的抗肿瘤药研究机构NMS集团。报告期内NMS集团对外授权合作与自主研发产品取得了重大进展，一系列创新成果全球落地。对外授权产品：①恩曲替尼：授权给罗氏公司恩曲替尼（enctrectinib）用于治疗NTRK基因融合阳性的晚期复发实体瘤、ROS1基因突变的转移性非小细胞肺癌。该产品已于2019年6月、8月分别在日本、美国

获批上市，成为全球第三款广谱抗肿瘤药物。恩曲替尼在中国的III期临床试验正在开展，后续将登陆中国市场。②康奈非尼：专利授权给辉瑞公司的康奈非尼（encorafenib）已于2018年6月FDA批准上市，适应症为黑色素瘤。该产品联合其联合西妥昔单抗治疗结直肠癌适应症申请已获得FDA优先审评资格，预计近期将获批上市，该组合疗法望成为首款BRAF突变结直肠癌靶向疗法。目前，NMS集团收到了上述两个产品的合作方依据合同规定支付的里程碑付款和销售提成。③onvansertib（NMS-P937）：授权给美国Trovagene公司的NMS-P937是一种第三代口服高选择性PLK1抑制剂，其与阿比特龙/泼尼松联合治疗前列腺癌（mCRPC）目前正在进行一项II期临床试验。近期Onvansertib与标准化疗药物及贝伐珠单抗注射液联合，作为二线疗法在治疗携带KRAS基因突变的转移性结直肠癌（CRC）患者的1b/2期临床试验中，取得积极的试验数据，进一步证实了onvansertib的有效性。

报告期内，NMS集团自有的十余个在研项目正按计划推进研发工作。目前已经有2个项目进入I期临床：①FLT3、KIT多激酶抑制剂NMS-P088：目标适应症为急性髓系白血病（AML），2018年10月获准欧盟临床，目前正在意大利开展I期临床，已经完成4个剂量组的爬坡试验，预计2021年1季度完成I期临床，进入II期临床阶段。②PARP抑制剂NMS-P293：选择性抑制PARP1靶点，具有较高的血脑屏障透过率，2019年6月FDA批准I期临床试验，预计适应症为三阴性乳腺癌、胰腺癌、脑胶质瘤，目前正在包括美国德州大学MD安德森癌症中心在内的4家临床机构进行临床试验，预计2021年2季度完成I期临床，进入II期临床阶段。有两个项目即将进入I期临床：①高活性、高选择性PERK抑制剂NMS-P807：全球首创“First-in-class”项目，同靶点目前未有产品上市，在多发性骨髓瘤模型中呈现良好的疗效。②NMS-I111：IDH抑制剂，体外数据显示对IDH1/IDH2靶点结合力较强，目标适应症为IDH突变引起的急性髓性白血病（AML）。

自2018年3月项目完成交割后，由中方选聘的管理层积极推动NMS业务整合，推进集团新药研究与发现、临床前CRO、临床CRO、CDMO四个板块业务拓展，增强集团经营能力。经过两年运营，NMS集团经营质量日趋向好，各项财务指标改善明显。公司的对外投资实现了保值增值，达到了预期目标。

报告期末，经普华永道会计师事务所（PWC）意大利分支机构审阅，NMS集团简要财务情况如下：

项目(单位:千欧元)	本报告期	上年同期	增减变动幅度(%)
营业总收入	65,662	37,734	74.0%
净利润	3,820	119,246	-96.8%
扣除非经常性损益净利润	3,820	-26,833	114.2%
经营活动产生的现金流量净额	19,167	-6,030	417.9%
项目(单位:千欧元)	本报告期末 2019-12-31	本报告期初 2018-12-31	增减变动幅度(%)
资产总额	166,913	149,303	11.8%
净资产	84,150	81,765	2.9%

注:扣除非经常性损益净利润上年数为净利润剔除债务豁免计算

考虑到NMS集团后续有多个项目将进入I、II临床阶段,为保证集团充沛的现金流,确保项目临床试验实施进度,报告期内本项目的境内实施主体-合肥高研欧进生物医药有限公司与多家投资机构进行了第一轮融资洽谈,已有2家知名投资机构对NMS集团进行了实地尽职调查。近期,受意大利疫情影响,NMS集团融资工作进度受到影响,后续待疫情平稳后将加快推进。

报告期内,受安徽肥东新区整体规划等因素影响,公司设立的高端制剂生产子公司-安徽海辰药业有限公司暂未获得相应的土地指标,目前仍处于前期筹建阶段。

(6) 规范运作与内部控制

报告期内,公司继续推进规范运作、法人治理结构的完善及投资者关系建设与管理工作,通过严格执行公司治理相关规定和及时、高效地披露信息,提高公司运作的透明度,接受监管部门和广大投资者的监督。报告期内,公司妥善处理扬子江药业集团广州海瑞制药与公司的法律纠纷,全力维护公司和股东权益。经扬子江药业主动提议,南京市中院调解,扬子江药业与公司达成和解。扬子江药业承诺不再以本案事项向公司主张任何责任,双方就本案所涉事项再无争议。本案没有对公司造成任何经济损失。

报告期内,公司控股股东、董事长曹于平先生恪守承诺,以实际行动维护公司证券价格稳定,在规定的期限内增持公司股票达2000万元,同时公司现任董事、监事、高级管理人员在报告期内未减持公司股份,彰显了对公司当前价值的认可与对未来发展的信心。

二、董事会日常工作情况

(一) 报告期内公司召开董事会会议情况

2019 年度，公司董事会共召开 8 次董事会会议，会议的召开程序符合《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》的相关规定，会议合法、有效。具体情况如下：

会议名称	召开时间	审议通过议案
第二届董事会第二十四次会议	2019 年 3 月 31 日	<ol style="list-style-type: none"> 1、2018 年度总经理工作报告； 2、2018 年度董事会工作报告； 3、2018 年度报告全文及其摘要； 4、2018 年度财务决算报告； 5、2019 年度财务预算报告； 6、2018 年度内部控制自我评价报告； 7、2018 年度募集资金存放与使用情况专项报告； 8、关于 2018 年度利润分配的预案； 9、关于修订《公司章程》的议案； 10、关于 2019 年度向金融机构申请综合授信额度的议案； 11、关于公司部分募投项目延期的议案； 12、关于续聘 2019 年度审计机构的议案； 13、2019 年度董事、监事薪酬方案； 14、2019 年度高级管理人员薪酬方案； 15、关于提请召开 2018 年度股东大会的议案
第二届董事会第二十五次会议	2019 年 4 月 11 日	<ol style="list-style-type: none"> 1、2019 年第一季度报告全文
第二届董事会第二十六次会议	2019 年 6 月 27 日	<ol style="list-style-type: none"> 1、关于公司董事会换届选举暨提名第三届董事会非独立董事候选人的议案； 2、关于公司董事会换届选举暨提名第三届董事会独立董事候选人的议案； 3、关于提请召开 2019 年第一次临时股东大会的议案
第三届董事会第一次会议	2019 年 7 月 16 日	<ol style="list-style-type: none"> 1、关于选举公司第三届董事会董事长的议案； 2、关于选举公司第三届董事会各专门委员会的议案； 3、关于聘任公司总经理的议案； 4、关于聘任公司副总经理的议案；

		4、关于聘任公司副总经理的议案； 5、关于聘任公司财务总监的议案； 6、关于聘任公司董事会秘书的议案； 7、关于聘任公司内部审计负责人的议案
第三届董事会 第二次会议	2019年8月1日	1、关于公司2019年半年度报告及摘要的议案； 2、关于公司2019年半年度募集资金存放与使用情况专项报告
第三届董事会 第三次会议	2019年9月5日	1、关于投资设立控股子公司的议案
第三届董事会 第四次会议	2019年10月22日	1、关于公司2019年第三季度报告的议案
第三届董事会 第五次会议	2019年12月31日	1、关于公司第一期员工持股计划存续期延长的议案

（二）董事会对股东大会决议的执行情况

2019年度，公司共召开了1次年度股东大会、2次临时股东大会，公司董事会根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规和《公司章程》的要求，严格按照股东大会的决议和授权，认真执行股东大会通过的各项决议，组织实施股东大会交办的各项工作。具体情况如下：

会议名称	召开时间	审议通过议案
2018年度股东大会	2019年4月22日	1、2018年度董事会工作报告； 2、2018年度监事会工作报告 3、2018年年度报告全文及其摘要； 4、2018年度财务决算报告； 5、2019年度财务预算报告； 6、2018年度募集资金存放与使用情况专项报告； 7、关于2018年度利润分配的预案； 8、关于修订《公司章程》的议案； 9、关于续聘2019年度审计机构的议案； 10、2019年度董事、监事薪酬方案
2019年第一次临时股东大会	2019年7月16日	1、关于公司董事会换届选举暨提名第三届董事会非独立董事候选人的议案； 2、关于公司董事会换届选举暨提名第三届董事会独立董事候选人的议案；

		3、关于公司监事会换届选举暨提名第三届监事会非职工代表监事候选人的议案
2019 年第二次临时股东大会	2019 年 8 月 19 日	1、关于拟与意大利 Nerviano Medical Sciences S.r.l 签订<许可协议>暨关联交易的议案； 2、关于公司拟与安庆高新技术产业开发区管委会签订<投资合作协议>的议案

（三）董事会下设专门委员会在报告期内履职情况

1、董事会战略委员会

第二届董事会战略委员会由曹于平、平其能、柳晓泉、史云中、顾海五名董事组成，曹于平担任主任委员（召集人）。第三届董事会战略委员会由曹于平、柳晓泉、赵鸣、姚晓敏、周浩五名董事组成，曹于平担任主任委员（召集人）。报告期内，战略委员会依照相关法规及公司《董事会战略委员会议事规则》的相关规定，积极履行职责，根据公司实际情况及市场形势及时进行战略规划研究，对公司引进 IDH 抑制剂候选化合物、投资新建安庆汇辰原料药与中间体生产基地等重大投资事项进行了讨论与论证，向公司董事会提出有关结构调整、资本运作、长远发展等事项的建议，对促进公司转方式、调结构，规避市场风险，起到积极良好的作用。

2、董事会审计委员会

第二届董事会审计委员会由王玉春、顾海、平其能三位董事组成，王玉春担任主任委员（召集人）。第三届董事会审计委员会由李翔、周浩、姜晓群三位董事组成，李翔担任主任委员（召集人）。报告期内，审计委员会按照《董事会审计委员会议事规则》的相关要求，对公司内部控制、财务信息和内部审计等进行监督、检查和评价，与审计会计师进行沟通，协商确定中期、年度财务报告审计工作时间安排，对公司财务报表进行审阅，并就审计过程中发现的问题与相关人员进行沟通，审计委员会认为，天衡会计师事务所（特殊普通合伙）注册会计师在审计过程中，严谨客观、独立公允，严格按照中国注册会计师审计准则的要求开展审计工作，对公司年度财务报告等进行了认真审查，按时完成了审计工作，出具的标准无保留意见的审计报告。同时，审计委员会每季度审核公司审计部提交的季度审计工作总结与计划，切实履行了审计委员会工作职责。

3、董事会提名委员会

第二届董事会提名委员会由平其能、王玉春、曹于平三位董事组成，平其能担任主任委员（召集人）。第三届董事会提名委员会由赵鸣、周浩、曹于平三位董事组成，赵鸣担任主任委员（召集人）。报告期内，提名委员会严格按照《董事会提名委员会议事规则》的相关要求，负责研究、建议公司新一届董事、高级管理人员的选择标准和程序，搜寻并对候选人进行初步审查后向董事会提出建议，在公司董事、高级管理人员的选聘上发挥了积极的作用，未有违反《公司章程》等相关规定事宜。

4、董事会薪酬与考核委员会

第二届董事会薪酬与考核委员会由顾海、平其能、姜晓群三名董事组成，顾海担任主任委员（召集人）。第三届董事会薪酬与考核委员会由周浩、李翔、姜晓群三名董事组成，周浩担任主任委员（召集人）。报告期内，薪酬与考核委员会按照《董事会薪酬与考核委员会议事规则》的相关要求，对公司薪酬及绩效考核情况进行监督，审查董事和高级管理人员的薪酬方案，对公司董事和高级管理人员进行考核，根据公司各个董事和高级管理人员所负责的工作范围、重要程度等因素，对考核和评价标准提出建议，促进公司在规范运作的基础上，进一步提高在薪酬考核方面的科学性，切实履行了薪酬与考核委员会工作职责。

（四）公司治理情况

公司按照《公司法》、《证券法》和《上市公司治理准则》等规定设立了股东大会、董事会、监事会，建立了以《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》为基础，以《独立董事工作制度》、《各专门委员会议事规则》、《董事会秘书工作细则》、《总经理工作细则》等为具体规范的一套较为完善的治理制度，明确了股东大会、董事会、监事会和经理层在决策、执行、监督等方面的职责权限、程序以及应履行的义务，形成了权力机构、决策机构、经营机构和监督机构科学分工，各司其职，有效制衡的治理结构。

报告期内，公司股东大会、董事会及董事会专门委员会、监事会均按照相关法律法规、《公司章程》及各项议事规则、细则等规定有效运行，履行相应的职责，维护了公司及公司股东的合法权益。

三、公司未来发展展望

（一）公司未来发展战略与经营目标

2020年初，一场突如其来的疫情，对世界经济造成严重冲击，对国内经济带来一系列严峻挑战。2020年公司将围绕总体发展战略及董事会制定的年度经营计划，加强技术创新，加大市场开拓力度，提升新形势下的企业运营能力及抗风险能力，保障公司稳健发展。考虑到现阶段疫情对医药需求的影响仍未消除，公司正常的商业推广活动受到限制，同时受医保控费、带量采购、招标降价等政策影响，药品销售面临较大的压力。公司的主导产品已经维持了多年的高速增长，而公司兰地洛尔、利伐沙班等新产品今年才能获批，市场导入尚需要一定的时间。近年来，为实现公司转型发展的战略目标，公司在创新药、原料药生产基地建设方面资金投入较大。受上述不确定因素的影响，基于审慎的原则，公司预计2020年业绩与2019年业绩相比，净利润增长区间为-10%~10%。公司管理团队将继续努力，力争业绩有超预期表现。上述经营计划、经营目标并不代表公司对2020年度的盈利预测，能否实现取决于市场状况变化、经营团队的努力程度等多种因素，存在很大的不确定性，请投资者注意投资风险。2020年，公司将着重做好以下工作：

1、在研发方面，提高研发效率，注重研发的质量与进度，确保重点产品研发进度。力争2020年上半年完成兰地洛尔原料及冻干粉针项目生产现场动态核查工作，获得注册批件。完成已上市产品注射用兰索拉唑、注射用艾司奥美拉唑、注射用替加环素一致性评价研究工作并申报。完成利伐沙班片BE临床试验核查及生产现场核查。完成甲磺酸达比加群酯胶囊BE试验，并提交注册申请。完成富马酸丙酚替诺福韦片、利格列汀原料及片、孟鲁司特钠咀嚼片、托拉塞米片等项目的工艺验证及BE试验。密切跟踪公司从NMS集团引进的IDH抑制剂候选化合物研发进展，与合作方做好信息沟通，实现化合物顺利交接。同时与国内外科研机构保持密切联系，引进有竞争力的产品，培育公司创新药候选项目与人才团队，为公司研发管线转型升级做好储备。

2、推进主导产品多元化，提升各产品销售规模。聚焦泽通（注射用托拉塞米）已有终端，加强患者覆盖，精细化管理，锁定目标增长。通过政策倾斜、资源调整等措施，加强抗感染药物（抗细菌、抗病毒）、口服制剂的销售，寻找更多增长点，实现全产品突破，逐渐完成主导产品单一化向多元化发展的转型。公司已经组建的兰地洛尔销售团队要做好产品上市的准备工作，建立终端医院档案，精准锁定目标群体，实现获批到销售无缝对接。继续推进销售组织架构优化，通

过调整激励和考核政策，打造专业、稳定、高效的营销队伍。

3、在原料药产业链建设方面。积极寻求公司抗病毒药物关键中间体出口。已投产的德瑞药物要继续做好公司制剂生产所需原料药的供应，配合在研的“原料+制剂”项目中试工艺验证，积累对外合作项目，提高产品的毛利率，落实安全、环保责任制，确保安全生产、合规生产。安庆汇辰药业要按照公司的部署，做好项目的进度管理、质量管理、资金管理、安全管理，打造精品工程，力争2021年下半年建成投入使用。

（二）可能面对的风险与应对措施

1、行业政策变化风险

医药制造业受行业政策变化影响较大，国家不断深化医药卫生体制改革，相关政策法规体系正在进一步修订和完善，比如医保目录的执行与调整、带量采购的推进、一致性评价等因素对医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格产生重大影响。公司将严格按照国家规定有序推进仿制药一致性评价工作，并适时推出创新产品，努力在未来竞争中占得先机。高效完成产品研发、注册、生产和质量控制、营销推广等全方面经营工作，确保公司能够适应外部经营环境变化，防范政策性风险。

2、研发风险

公司基于未来发展所需，每年都必须投入大量资金用于药品的研发和仿制药品的一致性评价。随着国家监管法规、注册法规的日益严格，新药研发及仿制药品一致性评价存在失败或者研发周期可能延长的风险。为此，公司不断改进和提升研发水平，谨慎选择研发项目，优化研发格局和层次，集中力量推进重点研发项目的进度，同时开展战略性新品种研发以及探索性研究，拓展研发深度与广度，并通过收购、合作开发等形式推出新项目，拓展研发管线，最大限度控制研发风险。

3、对外投资风险

公司与控股股东曹于平先生联合一村资本、合肥东城产业投资等合作伙伴发起设立并购基金收购意大利 NMS 集团 90%的股份。NMS 集团主要从事创新药筛选与开发，在运营过程中可能面临宏观经济、行业周期、技术创新、监管政策变化等多种因素影响。近期因意大利疫情严重，NMS 集团正常的科研生产经营活动受到一定程度影响，NMS 集团已采取多项措施，保持了集团的基本运转。

公司及管理团队将密切关注此次投资后续运作情况，并建立有效的风控机制，尽最大努力降低业务风险，实现投资预期回报。

4、经营管理风险

随着公司经营规模的扩张，公司在单一经营主体的基础上逐步增加控股子公司或参股公司，这对公司的管理与协调能力，以及公司在文化融合、资源整合、技术协同、营销拓展、风险管控方面提出了更高要求。尽管公司已有较为完善的法人治理结构和组织构架，拥有较为健全的运营体系，基本能满足目前的经营规模和发展需要，并且在管理、营销、技术开发等方面储备了一定的人才。但如果公司的组织结构、管理模式等不能跟上公司内外部环境的变化并及时进行调整、完善，将给公司未来的经营和发展带来一定的影响。为此，公司将深入研究，改进、完善并创新适合公司发展的管理模式和激励机制，逐步强化内部的流程化、体系化管理，减少管理风险。

5、环保风险

原料药及中间体生产中会产生一定数量的废水、废气和废渣，随着国家保监管力度的提高、社会环保意识的增强，对原料药生产企业的环保要求越来越高，环保支出不断增长。公司将进一步加大环保投入，开展安全培训教育，建立严格的企业内控标准，加强排污监控，做到达标排放，降低环保风险。

各位董事，今年是海辰药业成功上市三周年，三年来，我们锐意进取，迎难而上，销售收入实现翻番，净利润复合增长率保持在 20% 以上，在复杂多变的医药市场走出了一条适合自身的发展道路。展望 2020 年，公司董事会将积极应对宏观环境和行业环境的变化，提升新形势下的企业运营能力及抗风险能力，与公司全体员工一起，不忘初心从头越，不辱使命再出发，奋力书写海辰药业发展的新篇章！

南京海辰药业股份有限公司董事会

2019 年 4 月 8 日