

# 南京海辰药业股份有限公司

## 2020 年度董事会工作报告

2020 年，南京海辰药业股份有限公司（以下简称“公司”）董事会严格遵守《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 2020 年度董事会工作汇报如下：

### 一、2020 年主要工作回顾

#### （一）报告期内主要财务指标

2020 年初，公司聚焦抗击疫情和生产经营，采取多项举措及时复工复产，保障生产经营工作的有序开展。报告期内，由于疫情、国家及省级带量采购等影响，公司现有产品的销售规模和利润空间受到压缩，加快产品结构转型成为公司发展的迫切需求。

报告期内，公司实现销售收入 7.06 亿元，同比下降 23.61%，实现归属于上市公司股东的净利润 5,523 万元，同比下降 43.21%。报告期内，公司完成的主要工作有：

#### 1、主要会计数据和财务指标

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入（元）	706,295,710.22	924,537,940.13	-23.61%	711,907,833.07
归属于上市公司股东的净利润（元）	55,230,052.39	97,258,207.81	-43.21%	83,223,211.80
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	53,042,549.07	95,212,868.12	-44.29%	81,585,424.82
经营活动产生的现金流量净额（元）	73,388,593.52	97,277,039.72	-24.56%	77,210,754.37
基本每股收益（元/股）	0.4603	0.8105	-43.21%	0.6935
稀释每股收益（元/股）	0.4603	0.8105	-43.21%	0.6935
加权平均净资产收益率	8.34%	15.85%	-7.51%	15.24%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额（元）	906,518,927.96	869,176,296.72	4.30%	794,188,695.90
归属于上市公司股东的净资产（元）	679,774,827.09	654,082,357.93	3.93%	580,926,217.77

## 2、报告期内主营业务收入构成

单位：元

	2020年		2019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	706,295,710.22	100%	924,537,940.13	100%	-23.61%
分行业					
医药制造业	706,295,710.22	100.00%	924,537,940.13	100.00%	-23.61%
分产品					
抗生素类	152,660,030.82	21.61%	242,317,094.14	26.21%	-37.00%
抗病毒类	39,949,039.55	5.66%	60,627,666.08	6.56%	-34.11%
利尿类	299,734,542.87	42.44%	359,956,262.15	38.93%	-16.73%
消化类	46,191,180.66	6.54%	72,722,619.86	7.87%	-36.48%
免疫调节类	27,692,179.26	3.92%	33,579,163.62	3.63%	-17.53%
心脑血管类	13,322,536.30	1.89%	14,663,095.80	1.59%	-9.14%
其他类	50,010,049.16	7.08%	42,748,986.24	4.62%	16.99%
医药中间体	74,528,179.70	10.55%	97,183,569.71	10.51%	-23.31%
其他业务	2,207,971.90	0.31%	739,482.53	0.08%	198.58%
分地区					
东北	71,763,734.99	10.16%	83,910,522.00	9.08%	-14.48%
华北	91,684,953.19	12.98%	129,263,375.40	13.98%	-29.07%
华东	333,862,394.87	47.28%	414,822,363.42	44.87%	-19.52%
华南	47,258,697.64	6.69%	57,355,590.24	6.20%	-17.60%
华中	65,362,474.23	9.25%	102,336,279.90	11.07%	-36.13%
西北	28,391,560.04	4.02%	39,194,736.51	4.24%	-27.56%
西南	65,763,923.36	9.31%	96,915,590.13	10.48%	-32.14%
其他业务	2,207,971.90	0.31%	739,482.53	0.08%	198.58%

### 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	706,295,710.22	171,561,221.97	75.71%	-23.61%	-8.33%	-4.05%
分产品						
抗生素类	152,660,030.82	23,129,184.56	84.85%	-37.00%	-26.61%	-2.14%
利尿类	299,734,542.87	24,207,035.17	91.92%	-16.73%	-11.88%	-0.45%
原料药与医药中间体	74,528,179.70	72,098,441.88	3.26%	-23.31%	-10.59%	-13.77%
分地区						
东北	71,763,734.99	8,438,652.58	88.24%	-14.48%	-9.14%	-0.69%
华北	91,684,953.19	16,489,175.50	82.02%	-29.07%	-8.81%	-3.99%
华东	333,862,394.87	107,607,462.44	67.77%	-19.52%	-8.92%	-3.75%

### 4、报告期内主要产品产销量情况

行业分类	项目	单位	2020年	2019年	同比增减
冻干粉针	销售量	万支	1,904.1	2,422.26	-21.39%
	生产量	万支	1,880.07	2,565.83	-26.73%
	库存量	万支	265.22	299.22	-11.36%
头孢粉针	销售量	万支	652.31	1,050.57	-37.91%
	生产量	万支	719.15	1,004.24	-28.39%
	库存量	万支	173.88	132.27	31.46%
片剂	销售量	万片	15,934.81	15,959.84	-0.16%
	生产量	万片	17,257.25	15,182.47	13.67%
	库存量	万片	2,006.73	730.28	174.79%
颗粒剂	销售量	万袋	668.72	515.59	29.70%
	生产量	万袋	534.33	607	-11.97%
	库存量	万袋	43.31	178.33	-75.71%
胶囊剂	销售量	万粒	636.65	791.26	-19.54%
	生产量	万粒	592.55	819.03	-27.65%
	库存量	万粒	75.77	121.05	-37.41%
原料药与医药中间体	销售量	千克	286,431.71	392,755.98	-27.07%
	生产量	千克	291,379.23	394,432.77	-26.13%

	库存量	千克	5,238.45	1,121.21	367.21%
--	-----	----	----------	----------	---------

## 5、报告期内营业成本构成

单位：元

行业分类	项目	2020年		2019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	95,712,613.31	55.79%	113,285,014.44	60.53%	-15.51%
医药制造业	人工费	17,286,339.07	10.08%	21,354,403.02	11.41%	-19.05%
医药制造业	折旧费	14,668,213.93	8.55%	15,664,886.35	8.37%	-6.36%
医药制造业	其他	40,161,368.34	23.41%	36,850,849.74	19.69%	8.98%
医药制造业	运输费	3,732,687.32	2.17%			

说明

- 1、由于本报告年度销售收入下降，变动成本随之下降，固定成本占比随着比例的变动而有所上升。
- 2、根据新收入准则相关规定，自2020年1月1日起运输费作为合同履行成本列报于营业成本。

## 6、报告期内费用构成

单位：元

	2020年	2019年	同比增减	重大变动说明
销售费用	385,431,559.89	531,194,538.17	-27.44%	
管理费用	36,700,199.96	35,151,733.41	4.41%	
财务费用	6,540,488.61	5,315,933.12	23.04%	
研发费用	31,875,565.99	36,097,548.59	-11.70%	

## 7、报告期内研发投入情况

	2020年	2019年	2018年
研发人员数量（人）	69	90	76
研发人员数量占比	11.26%	13.18%	15.02%
研发投入金额（元）	51,142,736.40	59,902,814.23	49,766,776.55
研发投入占营业收入比例	7.24%	6.48%	6.99%
研发支出资本化的金额（元）	19,267,170.41	23,805,265.64	12,232,669.72
资本化研发支出占研发投入的比例	37.67%	39.74%	24.58%
资本化研发支出占当期净利润的比重	35.34%	24.50%	14.70%

## 8、报告期内现金流情况

单位：元

项目	2020年	2019年	同比增减
经营活动现金流入小计	737,915,466.95	927,406,022.36	-20.43%
经营活动现金流出小计	664,526,873.43	830,128,982.64	-19.95%
经营活动产生的现金流量净额	73,388,593.52	97,277,039.72	-24.56%
投资活动现金流入小计	52,501,209.73	62,677,848.93	-16.24%
投资活动现金流出小计	182,102,842.77	85,362,275.99	113.33%
投资活动产生的现金流量净额	-129,601,633.04	-22,684,427.06	471.32%
筹资活动现金流入小计	175,000,000.00	120,000,000.00	45.83%
筹资活动现金流出小计	165,987,851.10	145,462,961.64	14.11%
筹资活动产生的现金流量净额	9,012,148.90	-25,462,961.64	-135.39%
现金及现金等价物净增加额	-47,186,946.57	49,133,606.33	-196.04%

1、经营活动产生的现金流量变动原因：报告期内公司营业收入减少所致。

2、投资活动产生的现金流量变动原因：主要原因是报告期支付子公司安徽海辰和安庆汇辰项目投资款及购买理财产品所致。

3、筹资活动产生的现金流量变动原因：报告期内公司贷款增加所致。

### （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。报告期内，公司独家重点品种注射用盐酸兰地洛尔获批，原料药关联审评审批通过；利伐沙班片、替格瑞洛片已完成所有审评工作，预计近期将获批上市；阿哌沙班片、恩替卡韦片、达比加群酯胶囊获得 CDE 受理，进入审评程序。公司仿制药质量与疗效一致性评价工作取得了进展，注射用兰索拉唑、注射用替加环素、注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价申请获受理，在审评审批中。

报告期内，公司已进入注册程序的药品情况如下：

序号	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
1	盐酸兰地洛尔	3.1类	是	原料药	申请生产批件	已获批	丰富公司心血管产品线
2	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		
3	替格瑞洛片	4类	是	急性冠脉综合征	申请生产批件	已获批	丰富公司心血管产品线
4	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	在审批	丰富公司心血管产品线
5	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	在审评审批中	丰富公司心血管产品线
6	恩替卡韦片	4类	是	乙型肝炎	申请生产批件	在审评审批中	丰富公司抗病毒产品线
7	甲磺酸达比加群酯及胶囊	4类	是	抗血栓形成，预防卒中和全身性栓塞	申请生产批件	在审评审批中	丰富公司心血管产品线
8	注射用兰索拉唑	一致性评价申请	是	十二指肠溃疡	申请补充申请批件（一致性评价）	在审评审批中	提高产品质量标准，提升产品竞争力
9	注射用艾司奥美拉唑	一致性评价申请	是	胃溃疡、十二指肠溃疡、胃食管返流	申请补充申请批件（一致性评价）	在审评审批中	提高产品质量标准，提升产品竞争力
10	注射用替加环素	一致性评价申请	是	抗细菌感染	申请补充申请批件（一致性评价）	在审评审批中	提高产品质量标准，提升产品竞争力

报告期内，公司其他重点研发项目的进展：

序号	项目名称	申报注册分类	适应症	进展情况
1	富马酸丙酚替诺福韦原料及片	4类	乙肝治疗	计划2021年完成原料药备案，完成制剂BE试验，提交注册申请
2	非布司他原料及片	4类	高尿酸血症引起的痛风	计划2021年完成原料药备案，完成制剂BE试验，提交注册申请
3	孟鲁司特钠咀嚼片	4类	儿童哮喘的预防和治疗	计划2021年提交注册申请
4	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	计划2021年完成工艺验证
5	托拉塞米片	3类	利尿、抗高血压	计划2021年完成工艺验证、BE试验
6	HC03原料药及制剂	1类	抗肿瘤	计划推进临床前研究
7	注射用托拉塞米	一致性评价申请	心衰、肝硬化腹水	已完成工艺验证，计划2021年提交补充申请
8	注射用阿奇霉素	一致性评价申请	抗细菌感染	计划2021年完成工艺验证，并提交补充申请
9	注射用盐酸头孢替安	一致性评价申请	抗细菌感染	计划2021年完成工艺验证

报告期内，专利布局和进展方面：

公司药物研究院对已授权的专利进行了管理维护，对在审的专利进行了审查意见修改等专利补充，另外共提交了3项发明专利申请。公司药物研究院逐步建立并完善了知识产权保护制度，知识产权保护意识逐渐增强，有针对性地对公司在研项目进行专利布局，有利于提升公司产品安全性，进一步增强公司核心竞争力。

报告期内，公司创新药转型方面：

公司坚持研发管线由仿制药向创新药转型的发展战略。报告期内，按照公司与意大利NMS集团签署的关于引进IDH(异柠檬酸脱氢酶)抑制剂候选化合物《许可协议》的约定，NMS集团已于2020年12月向公司顺利交付该临床前候选化合物(PCC)。公司已与CRO服务公司签订了该化合物临床前研究服务协议，后续公司将加快推进临床开发、注册申报等研发工作。2021年，公司将借助本项目的实施，培育创新药研发团队，加快与国际创新资源的深度对接，提升公司的创新药研发实力。

## 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，进一步加强营销体制改革，提高销售人员的专业化水平，积极探索带量采购模式下的销售转型。

报告期内，注射用替加环素、伏格列波糖片、硫酸氨基葡萄糖颗粒等产品受公司推广力度增强、合作代理商优化等因素影响，销量有了明显提升。注射用替加环素销售额5278万元，同比增长15.4%，销量17.85万支，同比增长41.57%。伏格列波糖片销售额2606万元，同比增长39.5%，销量116.03万盒，同比增长42.85%。硫酸氨基葡萄糖颗粒销售额653万元，同比增长25.62%，销量55.73万盒，同比增长29.70%。

报告期内，注射用托拉塞米、注射用盐酸头孢替安、注射用头孢西酮钠、匹多莫德胶囊、注射用更昔洛韦钠、注射用兰索拉唑、硫酸氨基葡萄糖泡腾片等产品受疫情及临床使用限制、地区带量采购等因素的影响，报告期内销量有一定幅度的下降。注射用托拉塞米销售额3亿元，同比下降16.73%，销量2278.08万支（折合成10mg），同比下降16.31%。注射用盐酸头孢替安销售额5095万元，同比下降57.93%，销量327.69万支（折合成0.5g），同比下降54.89%。注射用头孢西酮

钠销售额3093万元，同比下降39.00%，销量58.71万支，同比下降15.25%，注射用兰索拉唑销售额2842万元，同比下降51.76%，销量137.72万支，同比下降46.38%，匹多莫德胶囊销售额2546万元，同比下降19.57%，销量106万盒，同比下降19.54%，注射用更昔洛韦钠销售额2351万元，同比下降26.24%，销量144.89万支，同比下降25.87%。

报告期内，公司销售部门采用线上+线下会议等多种方式，针对销售人员和合作单位开展专业化的学术推广，持续提升公司的品牌专业形象和影响力。公司持续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，围绕核心客户及重点销售区域的产品流向进行销售数据跟踪分析，了解公司重点品种终端使用情况。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。

报告期内，公司子公司镇江德瑞药物有限公司原料药及医药中间体销售7,971.84万元，同比下降18.79%。

### 3、药品生产与质量管理

报告期内，公司生产系统按计划完成了生产供应、质量管理、车间设备改造、生产技术创新、新产品动态核查、新药研发配合与支持等工作。报告期内，因产品销售减少，公司冻干制剂和头孢制剂生产较上一年度有所下降，但固体制剂生产有所提升。公司冻干制剂生产1659.1万支，同比下降39.3%；头孢制剂生产563.5万支，同比下降52.9%；固体制剂生产2.04亿粒/片，同比增长19.1%。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，公司生产质量部门密切配合研发工作，共完成12个品种38个批次样品的试制、工艺验证工作，共同推动了在研产品的研发进展和一致性评价的进展。报告期内，公司积极准备盐酸兰地洛尔原料和制剂的生产现场核查和原料的GMP符合性检查，顺利通过现场检查并获得生产批件，公司还完成了咪唑立宾原料药GMP符合性检查。

报告期内，生产系统持续加强了生产过程管理，控制人工成本、优化作业流程、加强设备管理、合理提高库存效率，通过成本管控方式控制总体生产成本。

报告期内，质量系统围绕年度工作目标，积极配合公司新产品的技术转移工



作；加强在产产品的质量控制在的同时，进一步提升公司的GMP管理水平；密切关注新生产监督管理办法和新注册管理办法的下发与实施，及时学习并有效评估两法改变带来的影响，早规划早安排；关注2020版药典改版工作，分层递进，合理部署，及时落实各项工作。

#### 4、原料药与中间体生产

报告期内，德瑞药物完成自产原料药11批次，完成CMO批次原料药及中间体216批次，共计生产近145吨。德瑞药物营业收入为7972万元，较2019年下降了18.79%，净利润为亏损569万元。报告期内，由于安全和环保压力、主动调整销售产品导致营业收入和净利润有所下滑。

#### 5、对外投资及建设项目

公司对外投资及建设项目包括：安庆汇辰原料药及中间体项目、安徽海辰高端制剂产能新建项目、NMS集团。

报告期内，由安庆汇辰承担的原料药与医药中间体新建产能项目完成了节能评估、安全评估、土地招拍挂、用地规划许可、建设工程规划许可、项目变更及备案等，完成了各项招投标及合同签订工作，完成了车间施工图设计，办理了施工许可证。报告期内，安庆汇辰项目累计支出6300万元左右。

报告期内，由安徽海辰承担的制剂产能新建项目完成了节能评估、安全评估、职业卫生评价、项目备案、环境影响评价、土地招拍挂和用地规划许可等，完成了项目施工设计和排水设计行政许可。2020年9月安徽海辰举行了项目开工典礼，项目正式开工建设，做好了施工进场的各项准备。

公司将坚持高起点谋划、高标准设计、高质量建设，力争两个基建项目能达到预期规划，助力公司转型发展。项目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。

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发机构NMS集团。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集团对外授权合作与自主研发产品取得了显著进展，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。

报告期内，NMS集团对外授权合作与自主研发产品取得了新的进展：①恩曲替尼：授权给罗氏公司恩曲替尼（encorectinib）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月以及2020年8月分别在日本、美国、欧盟获批上市，成为全球第三款广谱抗肿瘤药物。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。报告期内，FDA批准康奈非尼与西妥昔单抗联合用药方案，二线治疗BRAF V600E突变型转移性结直肠癌患者，成为BRAF靶点突变结直肠癌首个靶向治疗方案。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Cardiff Oncology公司（原名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。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，并在今年5月的美国临床肿瘤年会（ASCO）上发布，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6个剂量组的爬坡试验，预计2021年2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，在首个剂量组的临床试验中即显示出疗效，预计2021年3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）。

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正在加快推进该项目落地资本市场。

## 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的工作，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。

## 二、当期公司面临的主要问题

1、仿制药一致性评价、国家带量采购等政策的出台及实施，大力冲击着医药企业，受政策市场的影响，未来仿制药药品销售模式存在一定不确定性。虽然目前公司还没有主导产品进入带量采购，但公司将积极应对，关注相关政策动态并积极落实，严格按照国家规定有序推进仿制药一致性评价工作。公司通过持续推出具有市场竞争力的产品、调整产品结构、提高服务质量、优化招投标渠道等多种方式，积极应对，尽量减少降价对公司的影响。

2、药品研发投入大、研发周期长，审核注册获批历时较长，且存在获批产品市场发生重大变化的风险。为确保公司能够持续推出具有市场竞争力的产品，除了继续加大自主研发的力度和投入，公司也将通过合作开发、投资、购买等多种方式进一步扩充公司产品线。

## 三、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

2020年度，公司董事会共召开5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
第三届董事会第六次会议	2020年4月8日	1、2019年度总经理工作报告； 2、2019年度董事会工作报告；

		3、2019 年度报告全文及其摘要； 4、2019 年度财务决算报告； 5、2020 年度财务预算报告； 6、2019 年度内部控制自我评价报告； 7、2019 年度募集资金存放与使用情况专项报告； 8、关于 2019 年度利润分配的预案； 9、关于 2020 年度向金融机构申请综合授信额度的议案； 10、关于续聘 2020 年度审计机构的议案； 11、2020 年度董事、监事薪酬方案； 12、2020 年度高级管理人员薪酬方案； 13、关于公司未来三年股东分红回报规划的议案； 14、关于公司会计政策变更的议案； 15、关于提请召开 2019 年度股东大会的议案。
第三届董事会 第七次会议	2020 年 4 月 20 日	1、2020 年第一季度报告全文
第三届董事会 第八次会议	2020 年 8 月 16 日	1、关于公司 2020 年半年度报告及摘要的议案 2、关于公司 2020 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 第九次会议	2020 年 10 月 29 日	1、关于公司 2020 年第三季度报告的议案
第三届董事会 第十次会议	2020 年 12 月 14 日	1、关于南京海辰药业股份有限公司第一期员工持股计划延期暨变更的议案 2、关于《南京海辰药业股份有限公司第一期员工持股计划（草案）（2020 年修订稿）》及其摘要的议案 3、关于《南京海辰药业股份有限公司员工持股计划管理办法（2020 年修订稿）》的议案

（二）董事会对股东大会决议的执行情况

2020 年度，公司共召开了 1 次年度股东大会，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
------	------	--------

2019 年度股东大会	2020 年 4 月 29 日	1、2019 年度董事会工作报告； 2、2019 年度监事会工作报告； 3、2019 年年度报告全文及其摘要； 4、2019 年度财务决算报告； 5、2020 年度财务预算报告； 6、2019 年度募集资金存放与使用情况专项报告； 7、关于 2019 年度利润分配的预案； 8、关于续聘 2020 年度审计机构的； 9、2020 年度董事、监事薪酬方案； 10、关于公司未来三年股东分红回报规划的。
-------------	-----------------	--

### （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，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，对公司董事、高级管理人员 2019 年履职情况进行了审议，在

公司董事、高级管理人员的履职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。

### 四、公司未来发展展望

#### （一）公司未来发展战略与经营目标

2021 年全球新冠疫情持续，世界经济复苏缓慢，国内经济也面临严峻挑战；同时国家不断深化医改，一致性评价、两票制、带量采购等政策对产业规则重构，药品研发和销售面临较大压力。2021 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。2021 年，随着注射用盐酸兰地洛尔和利伐沙班片陆续上市，硫酸氨基葡萄糖泡腾片进入 OTC 市场，公司产品结构进一步优化；同时公司积极挖掘现有品种销售潜力，公司将进入新一轮增长周期。

考虑目前面临的经济环境、政策变动、行业形势及市场需求等因素，根据公司 2021 年度战略发展目标及生产经营发展计划，公司预计 2021 年业绩与 2020 年相比，净利润增长区间为 0%-20%。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 2021 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。2021 年，公司经营层将着重做好以下工作：

1、在研发方面，提高研发效率，加大创新力度，重视研发管理。

仿制药研发方面，注重研发质量与进度，加强研发过程管理；创新药研发方面，组建创新药团队，培育创新药研发实力，储备创新药研发管线。

2021 年有效推进在研产品的研发进展。力争完成阿哌沙班、利伐沙班原料药及片、恩替卡韦片的现场核查，获得注册批件；完成达比加群酯补充资料提交。力争完成富马酸丙酚替诺福韦、非布司他片、孟鲁司特钠咀嚼片的注册申请，完成托伐普坦片、托拉塞米片的工艺验证，完成托拉塞米片的 BE 试验。

2021 年有效推进公司已上市产品一致性评价工作进度。力争取得注射用兰索拉唑补充申请批件，完成已申报产品注射用艾司奥美拉唑、注射用替加环素现场核查和样品送检工作，完成注射用托拉塞米、注射用阿奇霉素一致性评价研究工作并提交补充申请，同时启动注射用盐酸头孢替安、注射用头孢孟多酯钠一致性评价工作。

2021 年重点推进公司从 NMS 集团引进的 IDH 抑制剂候选化合物的后续研发，与合作方做好信息沟通，实现临床前研究的顺利推进。同时与国内外科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、在销售方面，推进主导产品多元化，提升全产品销售规模。

2021 年公司销售策略为：现有品种保基础，新品布局谋未来，创新合作求突破。公司将依据新老产品特点，结合医药市场实际情况，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。

现有品种保基础：泽通（注射用托拉塞米）、泽抗（注射用替加环素）、伏格列波糖片。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。

新品布局谋未来：注射用盐酸兰地洛尔、利伐沙班片。2020 年，公司打造

了专业、稳定、高效的兰地洛尔营销团队，对兰地洛尔文献、指南等学术方面做了充分准备。2021 年，随着兰地洛尔获批，公司将首先密切关注各地区政策变化，落实各省挂网及价格准入工作，为产品展开大规模销售打好基础，同时继续落实代理商目标医院及科室客户沟通和签约工作，跟进专家维护及学术会议，力争在价格形成后快速实现产品上量目标。

创新合作求突破：公司治疗骨关节炎的品种硫酸氨基葡萄糖泡腾片、硫酸氨基葡萄糖颗粒取得了非处方药 OTC 标志，公司将与零售终端和电商渠道开展战略合作，通过与其他产品组合等灵活多样的销售方式，逐渐建立 OTC 渠道的销售增长方式。

3、在原料药产业链建设方面，

镇江德瑞将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；拓展对外合作项目，优化产品结构，提高 CMO 产品的毛利率；加大对安全生产和环保的政策研究，落实安全、环保责任制，确保安全合规生产；为安庆原料药项目储备产品和人才。

4、在对外投资建设项目方面，

安庆汇辰原料药与医药中间体新建产能项目要按照公司的部署，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，2021 年主要工作计划为年底完成土建工程、消防工程、公用工程安装及设备管线安装等工作，同时储备生产质量管理各类工程人员，为未来生产储备人才，做好生产前的制度建设，力争 2022 年竣工投产。

安徽海辰承担的高端制剂产能新建项目要按照公司的部署，根据工作计划，2021 年底完成核心建筑土建施工，完成主要设备的购置，力争 2022 年底项目投产。

## **（二）可能面对的风险与应对措施**

### **1、行业政策变化风险**

公司所处的医药行业受行业政策变化影响较大，近年来，随着医药体制改革不断深入，相关政策法规体系正在进一步修订和完善。药品审批、质量监管、药品招标、公立医院改革、医保控费、两票制、药品集中带量采购等一系列政策措施的实施，给整个医药行业的未来发展带来重大影响，使公司面临行业政策变化带来的风险。公司管理层将密切关注国家相关政策动态及政策落地情况，不断规



范内部管理制度、加强对各项行业法律法规的学习，围绕核心优势，不断提高产品市场竞争力和公司核心竞争力，确保公司能够适应外部经营环境变化，从药品研发、注册到生产、质量控制、营销推广等方面全方位防范政策性风险。

## 2、研发风险

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，造成研发进度延迟或研发产品失败等方面的风险。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。报告期内，受意大利新冠肺炎疫情影响，NMS 集团正常的科研生产经营活动受到一定程度影响，随着目前意大利疫情区域平缓，集团各项业务现已恢复正常运转。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架构，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，随着国家环保监管力度的提高、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，公司的排污治理成本将进一步提高，在一定程度上影响公司经营业绩，同时还可能因为未能及时满足环保标准而受到相关部门处罚。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。

#### 6、主要产品未能通过一致性评价的风险

2020年5月，国家药监局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》明确了注射剂一致性评价相关要求。公司制剂产品以化药注射剂仿制药为主，目前已按照相关规定开展一致性评价工作。如相关产品未能通过一致性评价，可能导致相关药品失去市场准入的资格，对公司未来经营业务造成不利影响。公司将不断改进和提升研发水平，采取有效措施提高研发速度，同时借助外部研究资源，集中力量推进公司主要产品的一致性评价进度。

展望2021年，公司董事会将积极应对宏观环境和行业环境的变化，贯彻执行股东大会各项决议，发挥董事会在公司治理中的核心作用，围绕公司总体发展战略及董事会制定的年度经营计划，提升新形势下的企业运营能力及抗风险能力，为公司的持续发展保驾护航。

南京海辰药业股份有限公司董事会

2021年4月7日