

议案二

南京海辰药业股份有限公司

2021 年度董事会工作报告

2021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2021年度董事会工作汇报如下：

一、2021年主要工作回顾

（一）报告期内主要财务指标

报告期内，由于公司投资项目主体高研欧进基金与非关联第三方 PAGACIIIINemoHolding(HK)Limited 签订了关于高研欧进生物的股权转让协议，该笔投资交割大幅拉升了公司 2021 年度归属于母公司净利润。

受国家医保政策及疫情影响、公司部分产品中标价格下降，导致公司产品销量及销售收入均有所下滑，影响了公司营业收入和扣非后净利润。加快产品结构转型升级、加大主要产品推广力度、加快创新药推动进程成为公司发展的迫切需求。

报告期内，子公司镇江德瑞产能利用率下降、安全环保改造及新冠疫情导致停工停产，且部分经营项目生产计划变更，公司原料药营业收入下降。

报告期内，公司实现销售收入 5.78 亿元，同比下降 18.12%，实现归属于上市公司股东的净利润 2.86 亿，同比上升 417.61%，实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 2,405 万元，同比下降 54.66%。

1、主要会计数据和财务指标

	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入（元）	578,315,038.29	706,295,710.22	-18.12%	924,537,940.13
归属于上市公司股东的净利润（元）	285,878,182.25	55,230,052.39	417.61%	97,258,207.81
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	24,051,742.89	53,042,549.07	-54.66%	95,212,868.12
经营活动产生的现金流量净额（元）	59,940,771.89	73,388,593.52	-18.32%	97,277,039.72
基本每股收益（元/股）	2.3823	0.4603	417.55%	0.8105
稀释每股收益（元/股）	2.3823	0.4603	417.55%	0.8105
加权平均净资产收益率	35.18%	8.34%	26.84%	15.85%
	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
资产总额（元）	1,302,008,303.05	906,518,927.96	43.63%	869,176,296.72
归属于上市公司股东的净资产（元）	950,327,287.26	679,774,827.09	39.80%	654,082,357.93

2、营业收入构成

单位：元

	2021年		2020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	578,315,038.29	100%	706,295,710.22	100%	-18.12%
分行业					
医药制造业	578,315,038.29	100.00%	706,295,710.22	100.00%	-18.12%
分产品					
抗生素类	118,516,416.32	20.49%	152,660,030.82	21.61%	-22.37%
抗病毒类	36,438,345.05	6.30%	39,949,039.55	5.66%	-8.79%
利尿类	249,538,041.70	43.15%	299,734,542.87	42.44%	-16.75%
消化类	32,180,498.12	5.56%	46,191,180.66	6.54%	-30.33%
免疫调节类	21,823,045.89	3.77%	27,692,179.26	3.92%	-21.19%
心脑血管类	57,689,958.73	9.98%	13,322,536.30	1.89%	333.03%
其他类	47,465,410.46	8.21%	50,010,049.16	7.08%	-5.09%
原料药及中间体	7,146,938.91	1.24%	74,528,179.70	10.55%	-90.41%
其他业务	7,516,383.11	1.30%	2,207,971.90	0.31%	240.42%
分地区					
东北	56,557,770.63	9.78%	71,763,734.99	10.16%	-21.19%
华北	80,147,025.27	13.86%	91,684,953.19	12.98%	-12.58%
华东	249,781,010.10	43.19%	333,862,394.87	47.28%	-25.18%
华南	32,269,745.57	5.58%	47,258,697.64	6.69%	-31.72%
华中	53,955,998.58	9.33%	65,362,474.23	9.25%	-17.45%
西北	31,627,491.82	5.47%	28,391,560.04	4.02%	11.40%
西南	66,459,613.21	11.49%	65,763,923.36	9.31%	1.06%
其他业务	7,516,383.11	1.30%	2,207,971.90	0.31%	240.42%
分销售模式					
直销模式	16,495,886.70	2.85%	62,348,955.38	8.83%	-73.54%
经销模式	554,302,768.48	95.85%	641,738,782.94	90.86%	-13.62%
其他业务	7,516,383.11	1.30%	2,207,971.90	0.31%	240.42%

3、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	578,315,038.29	109,010,480.18	81.15%	-18.12%	-36.46%	5.44%
分产品						
抗生素类	118,516,416.32	17,506,390.15	85.23%	-22.37%	-24.31%	0.38%
利尿类	249,538,041.70	17,354,759.26	93.05%	-16.75%	-28.31%	1.13%
分地区						
华北	80,147,025.27	14,518,929.87	81.88%	-12.58%	-11.95%	-0.14%
华东	249,781,010.10	42,355,592.29	83.04%	-25.18%	-60.64%	15.27%
西南	66,459,613.21	11,654,387.31	82.46%	1.06%	9.57%	-1.37%
分销售模式						
经销模式	554,302,768.48	87,082,662.50	84.29%	-13.62%	-21.81%	1.64%

4、主要产品产销量情况

行业分类	项目	单位	2021年	2020年	同比增减
冻干粉针	销售量	万支	1,582.9	1,904.1	-16.87%
	生产量	万支	1,492.21	1,880.07	-20.63%
	库存量	万支	166.17	265.22	-37.35%
头孢粉针	销售量	万支	460.4	652.31	-29.42%
	生产量	万支	436.42	719.15	-39.31%
	库存量	万支	132.68	173.88	-23.69%
片剂	销售量	万片	16,239.09	15,934.81	1.91%
	生产量	万片	17,208.12	17,257.25	-0.28%
	库存量	万片	2,712.08	2,006.73	35.15%
颗粒剂	销售量	万袋	505.42	668.72	-24.42%
	生产量	万袋	545.89	534.33	2.16%
	库存量	万袋	82.31	43.31	90.05%
胶囊剂	销售量	万粒	497.11	636.65	-21.92%
	生产量	万粒	530.7	592.55	-10.44%
	库存量	万粒	109.14	75.77	44.04%
原料药与医药中间体	销售量	千克	14,646.01	286,431.71	-94.89%
	生产量	千克	11,164.34	291,379.23	-96.17%
	库存量	千克	662.83	5,238.45	-87.35%

5、营业成本构成

单位：元

行业分类	项目	2021年		2020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	38,253,061.97	35.09%	95,712,613.31	55.79%	-60.03%
医药制造业	人工费	17,352,867.26	15.92%	17,286,339.07	10.08%	0.38%
医药制造业	折旧费	15,771,042.89	14.47%	14,668,213.93	8.55%	7.52%
医药制造业	其他	34,491,645.67	31.64%	40,161,368.34	23.41%	-14.12%
医药制造业	运输费	3,141,862.39	2.88%	3,732,687.32	2.17%	-15.83%

6、费用构成

单位：元

	2021年	2020年	同比增减	重大变动说明
销售费用	342,877,982.50	385,431,559.89	-11.04%	
管理费用	60,604,304.56	36,700,199.96	65.13%	主要原因：1、报告期内公司折旧摊销计提增加所致；2、由于子公司镇江德瑞产能利用率下降，相关固定费用转入该科目核算。
财务费用	6,829,707.07	6,540,488.61	4.42%	
研发费用	21,696,952.78	31,875,565.99	-31.93%	公司研发项目资本化所致。

7、研发投入情况

	2021年	2020年	2019年
研发投入金额（元）	57,878,319.26	51,142,736.40	59,902,814.23
研发投入占营业收入比例	10.01%	7.24%	6.48%
研发支出资本化的金额（元）	36,181,366.48	19,267,170.41	23,805,265.64
资本化研发支出占研发投入的比例	62.51%	37.67%	39.74%
资本化研发支出占当期净利润的比重	12.70%	35.34%	24.50%

8、现金流情况

单位：元

项目	2021年	2020年	同比增减
经营活动现金流入小计	629,037,177.89	737,915,466.95	-14.75%
经营活动现金流出小计	569,096,406.00	664,526,873.43	-14.36%
经营活动产生的现金流量净额	59,940,771.89	73,388,593.52	-18.32%
投资活动现金流入小计	57,341,224.16	52,501,209.73	9.22%
投资活动现金流出小计	142,910,123.73	182,102,842.77	-21.52%
投资活动产生的现金流量净额	-85,568,899.57	-129,601,633.04	-33.98%
筹资活动现金流入小计	194,177,933.33	175,000,000.00	10.96%
筹资活动现金流出小计	157,095,618.95	165,987,851.10	-5.36%
筹资活动产生的现金流量净额	37,082,314.38	9,012,148.90	311.47%
现金及现金等价物净增加额	11,393,243.33	-47,186,946.57	-124.14%

(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，坚持自主研发与合作研发相结合的模式，稳步推进仿制药一致性评价和新仿制药重点项目研发进度，进一步布局多个治疗领域，丰富品种组合，保证后续产品持续推出。报告期内公司共有7个产品（共11个品规）获得国家药品监督管理局批准上市，其中仿制产品8个品规、一致性评价产品3个品规；孟鲁司特钠咀嚼片、非布司他原料及片、富马酸丙酚替诺福韦原料获得药审中心受理，已进入审评程序。公司仿制药质量与疗效一致性评价工作取得了新进展，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补充申请均获得批准，注射用阿奇霉素一致性评价补充申请获得受理，正在审评审批中。

(1)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	替格瑞洛片	4类	是	急性冠脉综合征	申请生产批件	已获批，国药准字 H20213178/国药准字 H20213179	丰富公司心血管产品线
2	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	已获批，国药准字 H20213246/国药准字 H20213247	丰富公司心血管产品线
3	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	已获批，国药准字 H20213556	丰富公司心血管产品线
4	恩替卡韦片	4类	是	乙型肝炎	申请生产批件	已获批，国药准字 H20213501	丰富公司抗病毒产品线
5	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）	已获批，国药准字 H20120071	提高产品质量标准，提升产品竞争力
6	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）	已获批，国药准字 H20183474	提高产品质量标准，提升产品竞争力
7	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）	已获批，国药准字 H20133165	提高产品质量标准，提升产品竞争力
8	注射用阿奇霉素	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
9	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
10	孟鲁司特钠咀嚼片	4类	是	儿童哮喘的预防和治疗	申请生产批件	在审评审批中	丰富公司呼吸系统产品线
11	非布司他原料及片	4类	是	高尿酸血症引起的痛风	申请生产批件	在审评审批中	丰富公司产品线
12	富马酸丙酚替诺福韦	原料药	是	乙肝治疗	关联审评审批	在审评审批中	丰富公司抗病毒产品线
13	托拉塞米片	3类	是	利尿、抗高血压	申请生产批件	在审评审批中	丰富公司产品线

(2) 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片	4类	乙肝治疗	完成BE试验，计划2022年提交仿制药注册申请
2	注射用盐酸头孢替安	一致性评价申请	抗细菌感染	计划2022年完成工艺验证
3	注射用盐酸兰地洛尔	一致性评价申请	手术时心动过速、心律不齐	完成工艺验证，计划2022年提交一致性评价补充申请
4	伏格列波糖片	一致性评价申请	改善糖尿病餐后高血糖	计划2022年完成工艺验证、开展BE试验
5	硫代硫酸钠原料及注射液	4类	解毒药	计划2022年完成工艺验证
6	甲硫酸新斯的明原料及注射液	4类	抗胆碱酯酶药。	计划2022年完成工艺验证
7	注射用醋酸西曲瑞克	4类	辅助生殖用药	计划2022年完成工艺验证
8	利托那韦片	4类	抗病毒	计划2022年完成工艺验证、开展BE试验
9	HC04原料及片	3类	抗新冠病毒	计划2022年完成原料药登记备案、开展BE试验

(3) 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的安全性，进一步增强公司核心竞争力。

(4) 报告期内，进入国家级《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》情况：

药品名称	适应症或功能主治	所属注册分类	是否独家品种	支付标准	协议有效期
注射用盐酸兰地洛尔	1、手术过程中发生的下列快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速； 2、手术后循环系统动态监护时发生的快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速； 3、心功能不全患者发生下列快速性心律失常的治疗：心房纤颤、心房扑动。	原化学药品 3.1类	是	168元 (50mg/支)	2022年1月1日至 2023年12月31日

(5) 报告期内，国家级和省级药品集中带量采购中的中标情况：

级别	药品名称	规格	中选价格(元/盒)	供应省(区)	合计实际采购量(片/盒)
国家级	利伐沙班	15mg*7片	72.31	北京、重庆、吉林、西藏	24.38万
		20mg*7片	95.76	四川，新疆，安徽，贵州	19.28万
渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟	伏格列波糖片	0.2mg*30片	8.66	重庆、云南、海南、贵州、青海、宁夏、新疆及新疆兵团	137.25万
广东联盟	苯磺酸氨氯地平片	5mg*28片	5.6	广东、山西、江西、河南、湖南、广西、海南、贵州、甘肃、青海、新疆、新疆兵团	2022年1月1日开始执行
江苏省集采联盟	注射用盐酸头孢替安	0.25g	11.04	江苏省	2022年1月1日开始执行
		1g	31.92		

2、药品销售

公司立足利尿剂、心脑血管、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。

公司注射用盐酸兰地洛尔被欧洲《2020ESC/EACTS 心房颤动诊断和管理指南》、《2021 兰地洛尔临床应用中国专家共识》作为控制心率推荐用药，为该产品的学术推广提供了强有力的循证医学证据。2020 年，公司获得注射用盐酸兰地洛尔注册批件，为国内独家产品。2021 年，公司参与了国家医疗保障局医疗保障事业管理中心组织的医保调整工作。根据医保目录调整方案，2021 年 7 月，公司提交了线上申报资料，经过综合组、专家组的反复论证、评审，注射用盐酸兰地洛尔顺利进入拟谈判药品目录，进入谈判阶段。2021 年 10 月，公司提交了拟谈判药品的报送资料，除盐酸兰地洛尔的有效性、安全性资料外，同时报送了中国药科大学药物经济学专家的药物经济学和预算影响分析研究报告，报告结果表明注射用盐酸兰地洛尔与艾司洛尔相比具有较明显的成本优势，进入医保目录将有利于节约医保基金支出，促进医疗资源合理配置。该产品凭借卓越的安全性、有效性、经济性得到了专家的肯定，同时为了能让更多有需求的患者使用，造福于民，公司主动报价并得到医保谈判小组认可，现场签订谈判结果确认书。2021 年 12 月 3 日，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021 年)》正式公布，注射用盐酸兰地洛尔进入协议期内谈判药品部分。

报告期内，注射用兰索拉唑、注射用艾司奥美拉唑、注射用替加环素、恩替卡韦片通过一致性评价；注射用盐酸头孢替安中标江苏带量采购；利伐沙班片作为第五批国家组织药品集中带量采购中标品种，在公司持续强学术推广下销量明显持续提升。

报告期内，伏格列波糖片、注射用单磷酸阿糖腺苷、兰索拉唑肠溶片产品受公司推广力度增强、市场细分和代理商优化等因素影响，销量有了明显提升。此外，随着注射用兰地洛尔进入国家医保目录、利伐沙班片进入第五批国家集采以及恩替卡韦片的落地，上述产品销量有了一定幅度的增色。伏格列波糖片销售额 2693 万元，同比增长 3.33%。注射用单磷酸阿糖腺苷销售额 1863 万元，同比增长 21.10%。兰索拉唑肠溶片 15mg 销售额 554 万元，同比增长 11.25%，兰索拉唑肠溶片 30mg 销售额 1332 万元，同比增长 43.50%。注射用盐酸兰地洛尔销售额 1706 万元。利伐沙班片 15mg 销售额 1393 万元，利伐沙班片 20mg 销售额 1587 万元。

报告期内，注射用托拉塞米、注射用盐酸头孢替安、注射用更昔洛韦钠、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。此外，地方医保逐步调整取消，限制了匹多莫德在医院的稳定销售。注射用托拉塞米销售额 2.50 亿元，同比下降 16.75%。注射用盐酸头孢替安销售额 2980 万元，同比下降 41.50%。注射用更昔洛韦钠销售额 1467 万元，同比减少 37.61%。

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。

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 GMP 符合性检查、新药研发配合与支持等工作。公司生产质量部门密切配合研发工作，共完成 5 个品种 18 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，公司积极准备利伐沙班原料和片剂、颗粒剂、硬胶囊剂（2 车间）的 GMP 符合性检查以及阿哌沙班 GMP 符合性检查，均顺利通过了现场检查。针对获批的新品利伐沙班片、恩替卡韦片、阿哌沙班片等，生产质量系统积极开展生产前准备工作，以备及时投入生产。

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。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，牵头新获批产品的上市生产质量控制，加强在产产品的质量控制的的同时，进一步提升公司的 GMP 管理水平；密切关注相关法律法规，及时学习有效评估并实施。

4、原料药与中间体生产

公司研究院于 2020 年 12 月开始中间体 SM2 的工艺开发，于 2021 年 7-8 月完善 SM2 的生产工艺、分析方法研究及标准制定，2021 年 9 月起商业化生产。报告期内，公司开始进行奈玛特韦原料药的工艺开发，目前已完成工业化生产。

2021 年报告期，镇江德瑞完成自产原料药 42 批次，完成 CMO 批次原料药及中间体 69 批次，共计生产近 18.5 吨。镇江德瑞 2021 年营业收入为 2077 万元，较 2020 年下降了 73.94%，净利润为亏损 1918 万元。

报告期内，因国家安全环保新规要求和开发区相关政策影响进行安环设施改造提升，公司原料药和及相关中间体生产受限，对各生产项目进行减产安排。同时因为新冠疫情

执行开发园区的停工停产政策，原预计 9 月份恢复全面生产的计划推迟，在 11 月才逐步开始生产经营，公司对经营项目的整体规划做出较大调整。在报告期内，德瑞的产能利用率下降、经营项目中断生产以及安全环保改造等因素对公司整体营收及利润水平影响较大。2022 年德瑞的营业收入及利润状况随着生产经营正常开展可得到一定程度的修复。

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。

(1) 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自 2020 年 11 月份完成项目变更及备案后，已完成除三废处理区的 22 个单体和相关辅助区域图纸的设计和图审工作，并完成了项目的反应风险评估、工艺可靠性论证、安全条件预评价、环境影响评价，职业卫生健康预评价、SIS 定级、HAZOP 分析、安全设施设计专篇等专项工作，并取得项目前期的行政审批许可批文。土建工作方面，一标段 12 个甲类单体（7 个甲类车间和 5 个甲类仓库）的的建设工作已全面完成，二标段的 10 个单体（办公楼、质检楼、公用工程楼、中央控制室等辅助设施）已完成 80%的建设工作，预计 2022 年底可实现部分投产。三废处理区域的相关工作也已全面启动。截至报告期末，安庆汇辰项目累计支出 13710 万左右。

(2) 报告期内，由安徽海辰承担的制剂产能新建项目完成了厂区道路、围墙施工建设并验收合格，完成了室外给排水外网过路工程施工建设，完成了厂区设计施工图纸审图、出图、设计交底会等，取得了建设工程规划许可证，完成招标并确定江苏兴港建设集团有限公司为土建施工总承包单位，取得施工许可证后开始施工，完成了办公楼、质检中心、抗肿瘤固体/冻干车间、普通口服固体车间、普通冻干车间等主体建筑结构封顶，同时开始了机电/净化安装招标准备、工艺设备调研、质量体系搭建等工作。预计 2022 年底完成所有土建项目建设，开始设备及设施的安装、调试及试运行工作，2023 年投产运营。

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。

(3) 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。2021 年 9 月，高研欧进基金与非关联第三方

PAGACIIINemoHolding(HK)Limited(以下简称“PAG”或“太盟”)签订了关于高研欧进生物的股权转让协议,将持有的高研欧进生物50.18%股权作价人民币14.05亿元人民币予以转让。其中,公司转让间接持有的12.52%的高研欧进生物股权。交割完成后,公司间接持有高研欧进生物6.19%的股权。根据《企业会计准则》有关规定,公司以此交易价格为客观依据,对该金融资产期末金额进行公允价值估值确认。经测算,扣除相关税费后,本金融资产公允价值收益可获得净利润约2.6亿元。

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

2021年度,公司董事会共召开7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
第三届董事会第十一次会议	2021年3月4日	1、关于聘任公司副总经理的议案 2、关于聘任公司证券事务代表的议案
第三届董事会第十二次会议	2021年4月7日	1、2020年度总经理工作报告 2、2020年度董事会工作报告 3、2020年年度报告全文及其摘要 4、2020年度财务决算报告 5、2021年度财务预算报告 6、2020年度内部控制自我评价报告 7、2020年度募集资金存放与使用情况专项报告 8、关于2020年度利润分配的预案 9、关于2021年度向金融机构申请综合授信额度的议案 10、关于续聘2021年度审计机构的议案 11、2021年度董事、监事薪酬方案 12、2021年度高级管理人员薪酬方案 13、关于修订《公司章程》的议案 14、关于修订《股东大会议事规则》的议案 15、关于修订《董事会议事规则》的议案 16、关于修订《对外担保制度》的议案 17、关于重新制定《关联交易决策制度》的议案 18、关于修订《防范大股东及其关联方资金占用制度》的议案 19、关于修订《股东大会网络投票实施细则》的议案 20、关于修订《募集资金管理制度》的议案 21、关于修订《对外投资管理制度》的议案 22、关于修订《子公司管理制度》的议案 23、关于提请召开2020年度股东大会的议案
第三届董事会第十三次会议	2021年4月7日	1、2021年第一季度报告全文
第三届董事会第十四次会议	2021年5月31日	1、关于聘任公司董事会秘书的议案
第三届董事会第十五次会议	2021年8月2日	1、2021年半年度报告全文及其摘要 2、关于公司2021年半年度募集资金存放与使用情况专项报告
第三届董事会第十六次会议	2021年10月25日	1、关于公司2021年第三季度报告的议案
第三届董事会第十七次会议	2021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的议案

（二）董事会对股东大会决议的执行情况

2021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
2020 年度股东大会		1、2020 年度董事会工作报告 2、2020 年度监事会工作报告 3、2020 年年度报告全文及其摘要 4、2020 年度财务决算报告 5、2021 年度财务预算报告 6、2020 年度募集资金存放与使用情况专项报告 7、关于 2020 年度利润分配的预案 8、关于续聘 2021 年度审计机构的议案 9、2021 年度董事、监事薪酬方案 10、关于修订《公司章程》的议案 11、关于修订《股东大会议事规则》的议案 12、关于修订《董事会议事规则》的议案 13、关于修订《监事会议事规则》的议案 14、关于修订《对外担保制度》的议案 15、关于重新制定《关联交易决策制度》的议案 16、关于修订《防范大股东及其关联方资金占用制度》的议案 17、关于修订《股东大会网络投票实施细则》的议案 18、关于修订《募集资金管理制度》的议案 19、关于修订《对外投资管理制度》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2021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。2022 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。2022 年，随着注射用盐酸兰地洛尔进入医保目录和利伐沙班片进入国家集采，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 2022 年度战略发展目标及生产经营发展计划，公司预计 2022 年业绩与 2021 年相比，扣非后净利润增长 30%-50%。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 2022 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。2022 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，组建创新药研发团队，培育创新药研发实力，储备创新药研发管线。

2022 年有效推进在研产品的研发进展，力争完成甲磺酸达比加群酯原料及达比加群酯胶囊、孟鲁司特钠咀嚼片的现场核查，获得生产批件；完成富马酸丙酚替诺福韦片、托拉塞米片的注册申请递交；完成 HCO4 原料及片的原料药登记备案、开展 BE 试验，争取完成申报一致性评价工作；完成注射用盐酸兰地洛尔新增规格的工艺验证工作。

2022 年有效推进公司已上市产品一致性评价工作进度，完成已申报产品注射用阿奇霉素补充资料递交、注册检验和现场核查工作，完成注射用盐酸兰地洛尔一致性评价研究工作并提交补充申请，完成伏格列波糖片一致性评价工艺验证工作。

2022 年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、在销售方面，推进主导产品多元化，提升全产品销售规模。

2022 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。同时，提高合规推广，优选学术性营销合作伙伴，打造海辰专业品牌。

现有品种保基础：泽通（注射用托拉塞米）：聚焦现有存量终端，挖掘潜力，精细化推广。泽抗（注射用替加环素）：已过一致性评价，该产品在第七批国家集采目录中，目前已完成报名工作，若顺利进入集采目录，将有望成为 2022 年新的业绩增长点。伏格列波糖片：在 2021 年重庆联盟集采中标，在中标省份的业绩增长明显，2022 年将保持稳定销量。

新品布局谋未来：利伐沙班片：报告期内，利伐沙班片顺利进入第五批国家药品集采目录，公司的两个规格全部中标，在中标的 8 个省份迅速进入临床使用。在 2021 年 11、12 月约有 300 家医院采购利伐沙班片，销售金额将近 3000 万元。注射用盐酸兰地洛尔进入国家医保目录，为公司产品销售奠定基础。兰地洛尔的临床目标人群广泛，其同类产品艾司洛尔年销售量约 3000 万支，市场潜力广。在国家政策支持下，公司将加快市场拓展，加速产品临床的合理应用，加强向社区医院网络覆盖蔓延以及加快未中标省份的挂网准入工作，以快速实现产品上量目标。从目前的市场趋势预计，注射用盐酸兰地洛尔及利伐沙班片将是公司 2022 年业绩主要增长点。

创新合作求突破：除现有销售渠道外，海辰积极拓宽模式，加强与其他企业的合作。目前与云南昆药已达成了硫酸氨基葡萄糖颗粒的长期合作协议，借助昆药在零售渠道的资源优势，促进氨糖颗粒的业绩提升。

3、在原料药产业链建设方面，

2022 年，公司将实现奈玛特韦原料药工业化生产、质量标准及稳定性进一步研究以及登记备案工作。

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，

安庆汇辰根据原料药与医药中间体的战略部署，依托公司先进合成技术，于 2021 年完成年产 5000 吨锂电池电解液添加剂及年产 31 吨核苷类原料药中间体建设项目备案，布局包括 3000 吨碳酸亚乙烯酯（VC）、1000 吨氟代碳酸乙烯酯（FEC）、500 吨二氟代碳酸乙烯酯（DFEC）、500 吨硫酸乙烯酯（DTD）、30 吨修饰性核苷（PNS）以及 1 吨单磷酸

脱氧核苷（dNMP）。此外，安庆汇辰完成了 100 吨奈玛特韦原料药及其关键中间体建设项目的备案，后续将按时办理规划、环保、安全生产、能评等相关手续，以保证备案项目的产能释放。

2022 年主要工作计划为：9 月底完成消防工程、环保工程、办公化验装修、公用工程设备及管线安装等工作；年底完成三个车间的机电安装、工艺管线安装、自控系统安装，达到调试条件，出台试生产方案；招聘、培训生产质量管理人員和各类工程人員，做好生产前的制度建设工作。预计 2022 年可实现部分投产，2023 年可实现正式投产。

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，2022 年完成所有土建项目建设，开始设备及设施的安装、调试及试运行工作。

（二）可能面对的风险与应对措施

1、行业政策风险

公司所处的医药行业受行业政策变化影响较大，近年来，随着医药体制改革相关政策的逐步落地，国家对医药行业的管理力度不断加大。医保控费、一致性评价、两票制、“集采”常态化等一系列医药政策的实施，为医药行业未来的发展带来重大影响，公司面临政策变化的风险。

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。

公司积极开展化学制剂产品“一致性评价”工作，同时积极响应十四五规划，加强原料药的建设和产业延展，包括产品质量的提升，新品种的研发，CDMO的产业升级，原料药制剂一体化的产业延展。

2、药品降价风险

在集采竞价的大背景下，药品价格仍将面临着降价的风险，医药行业的平均利润率将继续呈现下滑态势，从而对公司盈利能力产生不利影响。

公司将密切关注政策的变化，提前布局，做好谋划及时有效的应对，并以符合国家要求开展学术活动和市场活动，提升产品的品牌影响力，拉动销售增长，从而降低药品降价对公司盈利带来的不利影响；同时加强公司内部管理，提高生产效益和品质稳定，降低管理成本和生产成本；不断创新研发临床急需的、具有一定高附加值的品种。

3、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。

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

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。

7、不可抗力风险

严重自然灾害以及突发性公共卫生事件会对公司的财产、人员造成损害，并有可能影响公司的正常生产经营。

展望2022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

2022年4月21日