证券代码：300436　　证券简称：广生堂　　公告编号：2020017

# 福建广生堂药业股份有限公司 2019 年年度报告摘要

## 一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由福建华兴会计师事务所（特殊普通合伙）变更为大华会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

□ 适用 √ 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

√ 适用 □ 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 140,000,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

□ 适用 √ 不适用

## 二、公司基本情况

### 1、公司简介

| 股票简称 | 广生堂 | 股票代码 | 300436 |
|---|---|---|---|
| 股票上市交易所 | 深圳证券交易所 | | |
| 联系人和联系方式 | 董事会秘书 | 证券事务代表 | |
| 姓名 | 牛妞 | 王琴 | |
| 办公地址 | 福建省福州市鼓楼区软件大道 89 号软件园 B 区 10 号楼 B 座 | 福建省福州市鼓楼区软件大道 89 号软件园 B 区 10 号楼 B 座 | |
| 传真 | 0591-38305305 | 0591-38305305 | |
| 电话 | 0591-38305333 | 0591-38305333 | |
| 电子信箱 | niuniu@cosunter.com | wangq@cosunter.com | |

## 2、报告期主要业务或产品简介

### （一）主要业务

公司秉承“广播仁爱·关注民生”的企业使命，坚定为人类的肝脏健康提供科学解决方案的初始梦想，坚定不移推动全球创新药物研发，向创新药企转型，致力于为中国抗击乙肝、肝纤维化、肝癌，打造属于中国人的全球创新药，为推动我国肝病用药研发创新发展贡献核心力量。

通过自主研发、合作开发和产业并购等方式，公司已形成以核苷（酸）类抗乙肝病毒药物为核心，覆盖乙肝、丙肝、脂肪肝、肝纤维化、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线的布局。 未来，公司将坚持内生式增长和外延式拓展齐头并进，持续投入创新药研发，不断加强外延并购，形成更丰富的产品梯队。

**1、仿制药领域**

**1.1已上市销售产品**

**（1）抗乙肝病毒药物**

目前，公司是国内唯一同时拥有替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯四大核苷（酸）类抗乙肝病毒临床优选用药的国家重点高新技术企业。公司主要产品恩甘定-恩替卡韦和福甘定-替诺福韦、阿甘定-阿德福韦酯已顺利通过一致性评价，大大增强了公司市场销售的竞争优势，加速仿制药对原研的进口替代，为广大患者提供优质优价的用药选择。其中，恩替卡韦和替诺福韦均为各国慢性乙型肝炎防治指南一致推荐的一线药物。

富马酸替诺福韦二吡呋酯、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯均被纳入2019年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

公司积极参与国家药品集中采购，将籍此提高产品市场占有率。2019年9月24日，公司恩替卡韦胶囊在联合采购办公室组织的山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江等25个地区药品集中采购中成功中标。2020年1月17日，公司阿德福韦酯片在第二批全国药品集中采购中成功中标。




**（2）保肝护肝类药物**

公司控股子公司中兴药业是国内较大的水飞蓟制剂生产企业之一。水飞蓟宾类药物作为目前在世界范围内被认可的一类天然植物保肝药，是治疗肝炎的有效药物，是《慢性乙型肝炎防治指南》、《药物性肝损伤诊治指南》明确的指南药物。

中兴药业水飞蓟宾葡甲胺、益肝灵片、复方益肝灵片等药品被纳入2019年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。










**1.2 在研重磅仿制药**

**（1）新型核苷酸逆转录酶抑制剂富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）**

有着“史上最强乙肝药物”之称的富马酸丙酚替诺福韦（TAF）是治疗成人和青少年慢性乙型肝炎的抗病毒强效药，25mg剂量的TAF治疗慢性乙型肝炎的疗效即与300mg剂量的富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）相当，且具有更好的骨骼安全性和肾脏安全性。

报告期内，国家药品监督管理局已受理公司TAF的生产注册申请。公司已完成富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）与原研药品的体外质量与体内疗效的一致性评价，即与原研药体外药学质量一致且人体生物等效。

**（2）丙肝治愈核心用药索磷布韦片**

索磷布韦（sofosbuvir）是第1个抗丙肝病毒的核苷类聚合酶抑制剂，是全球丙肝治愈的核心用药，2017年9月在我国获批用于治疗丙肝病毒感染。2018年，公司成功举证将原研索磷布韦化合物核心专利无效（无效宣告请求审查决定书第34494号和第36170号），有力推动了该药品的国产化进程。

报告期内，国家药品监督管理局已受理公司索磷布韦片的生产注册申请。公司已完成索磷布韦片与原研药品的体外质量与体内疗效的一致性评价，即与原研药体外药学质量一致且人体生物等效。

**（3）枸橼酸西地那非片**

枸橼酸西地那非及其片剂适用于治疗勃起功能障碍 (ED)。报告期内，国家药品监督管理局受理了公司枸橼酸西地那非片的生产注册申请。公司枸橼酸西地那非片已完成了与原研产品的体外质量与体内疗效的一致性评价，即与原研药体外药学质量一致且人体生物等效。

**2、创新药领域**

目前国内医药行业正在发生深刻变化，创新药领域将逐步享受从加速审评到医保承接力度加强的政策红利，成为未来医药企业的竞赛主跑道。早在2015年，公司就明确向创新药企转型战略，具有先发优势。自2015年IPO上市以来，公司即全面启动肝病领域最热点、难点的全球创新药研发，研发投入行业领先，积极与全球著名的新药研发机构合作，坚定不移地向创新药企业转型。截至目前，公司已陆续在肝癌、非酒精性脂肪性肝炎、肝纤维化、临床治愈乙肝等领域取得多项突破和成果。

**（1）新型肝癌靶向药物**

公司具有全球知识产权的新型肝癌靶向药物GST-HG161是独特的高选择性靶向抑制药物，自主创新结构全口服小分子化药，是广生堂对亚洲人群为主（c-Met基因阳性表达患者）的肝癌发起的全新挑战，提供了一种完

全有别于索拉非尼的肿瘤抑制机制，具有药效显著、靶标选择性好、安全性高、成药性强的特点，是目前已披露药效研究结果的同靶标在研药物中药效最好的（Best in class）肝癌靶向药物，它对那些高表达（过度表达）c-Met的肝癌，可能帮助阻止其肝癌的生长和扩散。研究发现，c-Met抑制剂可能不仅对肝细胞癌有效，也可能对胃肠癌、肺癌等有效，具有广阔的市场前景。

报告期内，公司新型肝癌靶向药物GST-HG161已获得临床试验批文和药物临床试验伦理委员会批件，于2019年6月28日正式召开临床试验启动会，于2019年7月9日首例c-MET阳性患者成功入组，正处于剂量爬坡阶段，I期临床不仅入组c-Met阳性肝细胞癌患者，并且招募c-Met阳性的胃肠癌、肺癌等实体瘤患者。

GST-HG161的核心化合物已通过PCT途径申请国际专利，已申请进入中国、美国、日本、欧洲、澳大利亚、加拿大等24个国家和地区。目前已获得美国、新加坡、加拿大、中国、韩国、南非的专利授权通知书。

**（2）非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转全球创新药**

公司非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转全球创新药GST-HG151具有靶标选择性好、成药性强、药效显著和安全性高的特点，临床前研究展示了其改善肝功能的作用和显著的抗纤维化效果，有望填补全球抗肝纤维化领域的空白，攻克肝纤维化、肝硬化不可逆转的世界性难题。GST-HG151不仅对NASH引起的肝纤维化有效，而且可能对乙肝病毒及化学性肝损伤引起的肝纤维化有效。

报告期内，GST-HG151项目已取得临床试验通知书，并被列入2019年国家重大新药创制科技重大专项。

GST-HG151的核心化合物已申请PCT国际专利，已申请进入中国、美国、日本、欧洲、澳大利亚、加拿大等19个国家和地区。目前，已获得中国、日本的发明专利授权通知书。

**（3）临床治愈乙肝全球创新药**

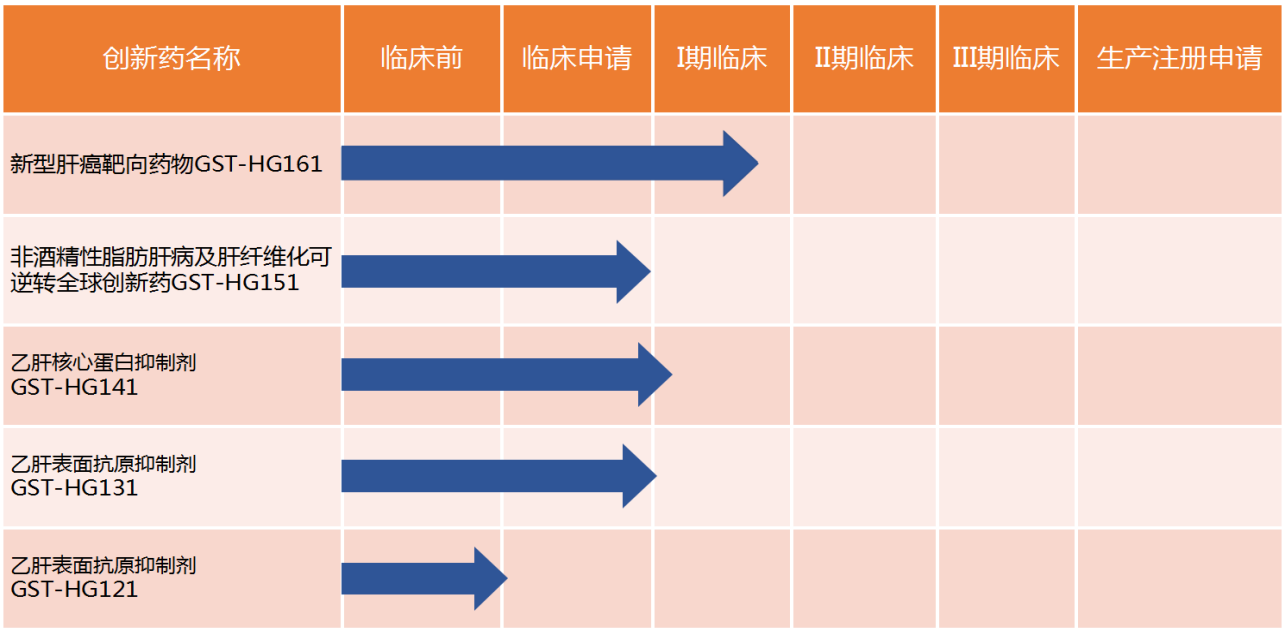
早在2015年，公司独家提出乙肝临床治愈路线图“登峰计划”：通过GST-HG131/GST-HG121、GST-HG141及现有核苷（酸）类抗病毒药物多靶点联合用药，临床治愈乙肝。该开发构思与2017年美国肝病研究学会（AASLD）和欧洲肝脏研究学会（EASL）关于乙肝治疗终点的共识声明完全吻合，且更早提出并实施。

核心蛋白抑制剂GST-HG141，能有效削减HBV cccDNA，是目前唯一可触及cccDNA核心的药物，是乙肝功能性治愈的关键环节，专一性针对病毒靶点，对宿主靶点作用风险小，高度安全性。目前全球尚无该靶点药物上市，有望成为Best-in-Class项目，居世界领先水平。报告期内，该项目获得临床试验通知书，于2020年1月召开了I期临床启动会，将由病毒性肝炎治疗领域著名专家、中华传染病学会等多家组织及杂志的委员、领事，原吉林大学第一医院副院长、肝胆胰内科主任牛俊奇教授担任GST-HG141片I期临床试验负责人（PI）。GST-HG141的核心化合物已通过PCT途径申请国际专利，已申请进入中国、美国、日本、欧洲等20多个国家和地区。目前，已收到中国的发明专利授权通知书。

GST-HG131具有抑制乙肝表面抗原分泌的创新治疗机制，能够诱导HBV-RNA降解，快速大幅降低HBsAg水平，且具有良好的安全性，属First-in-Class全球领先项目。2019年12月，国家药品监督管理局药品审评中心受理了GST-HG131临床试验申请，公司于2020年3月5日获得《临床试验通知书》，GST-HG131成为中国首个获批临床的乙肝表面抗原（HBsAg）抑制剂。GST-HG131的核心化合物已通过PCT途径申请国际专利，目前已收到中国的发明专利授权通知书。

报告期内，为了在全球领先的靶点上开展多方案治愈乙肝实验，提高临床治愈乙肝“登峰计划”的成功率，确保临床治愈乙肝方案的顺利实施，公司立项研发GST-HG121项目。GST-HG121具有十分独特的化合物化学结构、

卓越的体外和动物体内药效数据以及优异的安全性，有望成为继GST-HG131之后另一个有效性更优、安全性更好的HBsAg抑制剂，该项目已申请Pre-IND（临床注册前）会议。GST-HG121核心化合物已申请PCT国际专利，




**（二）经营模式**

公司主要采取经销、直销和国家集中采购三种销售模式，其中：

1、经销模式是指经销商买断商品后，在约定的区域内，自行负责医院或药店等销售终端的销售和配送的一种销售模式，报告期内，公司经销模式销售收入6,640.14万元，占公司营业收入的比例由上年的20.77%下降至16.01%；

2、直销模式分两种：

第一种是指公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售渠道、维护终端，再由配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式；

第二种是为了适应药品销售“两票制”的要求，在原招商的约定区域内，公司通过原代理商成立的外部销售推广服务公司开发医院或药店等销售终端，并维护终端，按照约定的销售额支付业务推广费用给外部推广商，再由公司指定的配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式；

报告期公司持续加大了直销终端的开发力度，增加直销销售终端，并且通过有效的学术推广活动进一步提升原有直销终端的销售量。报告期内，直销模式销售收入34,746.46万元，销售收入占比从上年的79.18%提高到82.82%。

3、国家集中采购，是指由国家联合采购办公室组织的明确采购数量和采购周期的采购模式，集中采购地区所有公立医疗机构和军队医疗机构全部参加，医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店可自愿参加。各医疗机构根据带量采购价格与中标生产企业签订带量购销合同，中标企业通过配送商将药品直接供应给终端医疗机构。

报告期内，公司积极参与国家药品集中采购，将籍此提高产品市场占有率。2019年9月24日，公司恩替卡韦胶囊在联合采购办公室组织的山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江等25个地区药品集中采购中成

功中标。2020年1月17日，公司阿德福韦酯片在第二批全国药品集中采购中成功中标。

**（三）行业情况**

1、医药行业概况

公司所处的行业为医药制造业。

世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、人们保健意识的增强以及疾病谱的改变，使得人类对生命健康事业愈发重视。同时，全球城市化进程的加快，各国医疗保障体制的不断完善，种种因素都推动了全球医药行业的发展。研究机构艾昆纬(IQVIA)的数据显示，全球药品支出从2017年的1.1万亿美元，增长到2018年的1.2万亿美元，预计到2023年，市场将保持5%左右的增长水平，全球药品支出将超过1.5万亿美元。

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，对于保护和增进人民健康、提高生活质量，为计划生育、救灾防疫、军需战备以及促进经济发展和社会进步均具有十分重要的作用。近年来，随着我国经济持续增长，人民生活水平不断提高，医疗保障制度逐渐完善，医药行业利好措施的推进，以及老龄化进程加快、全面二孩政策开放、大健康产业推动医药消费升级等多重因素影响下，我国医药行业越来越受到公众及政府的关注，在国民经济中占据着越来越重要的位置，医药产品需求市场不断增长，呈现出持续良好的发展趋势，发展空间巨大。研究机构艾昆纬(IQVIA)的数据显示，2018年中国医药市场规模达到1,370亿美元，较2008年增长240%。预计到2023年，这一数字将达到1,400-1,700亿美元。

同时，在医保控费政策下，仿制药降价趋势明显，药企也面临较大的经营压力，行业优胜劣汰，药企转型升级势在必行，创新药企迎来更好的发展机会。

2、抗乙肝病毒药物领域概况

乙型病毒性肝炎是由乙肝病毒（HBV）引起的、以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的一种传染病。乙肝广泛流行于世界各国，主要感染儿童及青壮年，严重者可转化为肝硬化或肝癌并导致死亡。目前，乙型病毒性肝炎已成为严重威胁人类健康的世界性疾病，也是我国当前流行最为广泛、危害性最严重的传染病之一。

世界卫生组织发布的《2017年全球肝炎报告》显示，2015年，全世界有2.57亿人存在慢性乙肝病毒感染，以西太平洋区域（占总人口的6.2%，1.15亿）和非洲区域的负担最重。乙肝导致了88.7万人死亡，患者大多死于并发症（包括肝硬化和肝细胞癌）。报告指出，在2015年得到诊断的乙肝感染者仅占总数的9%。在诊断为乙型肝炎感染的患者中，仅有8%（或170万人）接受了治疗。根据中华医学会肝病学分会和中华医学会感染病学分会联合制定的《慢性乙型肝炎防治指南》（2019年版），我国是乙肝病毒高感染流行地区，目前我国一般人群乙肝病毒流行率为5%～6%，慢性乙肝感染者约7,000万例，其中慢性乙肝患者约2,000万～3,000万例。慢性乙型肝炎治疗中的抗病毒治疗是关键，只要有适应症，且条件允许，就应进行规范的抗病毒治疗。但目前国内已经接受规范治疗的患者仅占需要接受治疗患者的不到20%。随着人民收入水平的提高，健康意识的增强，抗病毒药品价格的下降以及医疗保险的全覆盖等诸多因素的共同影响下，将会有更高比例的患者接受抗乙肝病毒的规范治疗，据2017年世界肝炎峰会报道，2016年开始终生治疗乙肝人数增加了280万，大大高于2015年开始终生治疗乙肝人数（170万人）。因此，抗病毒类乙肝用药未来仍有较大的市场成长空间。

目前，乙肝治疗药物主要分为两类：干扰素类和核苷（酸）类。 由于干扰素的副作用较大，目前临床上更多使用的是核苷（酸）类药物。在我国，核苷（酸）类乙肝用药约占乙肝用药市场的80%，已然成为治疗乙肝的主流用药。常用的核苷（酸）类药物主要有拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦、替诺福韦酯等。目前作为乙

肝防治指南推荐的抗乙肝病毒治疗的一线用药富马酸替诺福韦二吡呋酯和恩替卡韦，将会呈现巨大的市场潜力，同时，阿德福韦酯和拉米夫定也将会继续保持一定的市场份额。

3、公司所处行业地位

经过十余年在抗乙肝病毒药物领域的精耕细作，公司已发展成为国内抗乙肝病毒药物领域的知名企业，目前是国内专注于肝脏健康领域的医药企业，也是国内唯一同时拥有阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦、替诺福韦四大抗乙肝病毒临床优选用药的医药企业。广生堂不忘初心，砥砺前行，致力于为人类的肝脏健康提供科学解决方案，已全面布局乙肝、丙肝、脂肪肝、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线，积极从仿制药向创新药转型升级，与全球领先的创新药研发企业药明康德合作研发多个全球一类创新药，涉及乙肝临床治愈、抗肝癌、肝纤维化可逆转等前沿重磅全球创新药，旨在成就中国肝脏健康药物领域领先的创新药企业。

4、行业周期性特点

医药行业持续发展源自药品的刚性消费，具有弱周期性的特征。目前，公司主打产品为抗乙肝病毒药物。乙型病毒性肝炎是慢性疾病，现阶段全球范围内尚未有乙肝临床治愈药物上市，慢性乙肝患者需要长期服用抗乙肝病毒药物以稳定控制病情。因此公司抗乙肝病毒药物的销售不受季节性及周期性影响。

## 3、主要会计数据和财务指标

### （1）近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

□ 是 √ 否

单位：元

| | 2019 年 | 2018 年 | 本年比上年增减 | 2017 年 |
|---|---|---|---|---|
| 营业收入 | 414,866,330.97 | 402,400,221.06 | 3.10% | 296,122,689.22 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 10,741,879.19 | 16,484,410.89 | -34.84% | 33,565,301.69 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | -3,534,179.57 | 8,526,446.56 | -141.45% | 29,172,435.94 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 33,988,140.40 | 10,943,959.05 | 210.57% | 71,468,005.80 |
| 基本每股收益（元/股） | 0.08 | 0.12 | -33.33% | 0.24 |
| 稀释每股收益（元/股） | 0.08 | 0.12 | -33.33% | 0.24 |
| 加权平均净资产收益率 | 2.08% | 3.17% | -1.09% | 6.43% |
| | 2019 年末 | 2018 年末 | 本年末比上年末增减 | 2017 年末 |
| 资产总额 | 895,878,350.99 | 854,519,609.79 | 4.84% | 736,469,366.37 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 565,575,598.98 | 553,879,649.25 | 2.11% | 552,048,099.73 |

### （2）分季度主要会计数据

单位：元

| | 第一季度 | 第二季度 | 第三季度 | 第四季度 |
|---|---|---|---|---|
| 营业收入 | 109,401,201.57 | 105,359,119.27 | 107,757,055.74 | 92,348,954.39 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 归属于上市公司股东的净利润 | 7,560,125.77 | 3,775,351.94 | 2,688,191.63 | -3,281,790.15 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 4,773,356.63 | -4,223,824.83 | 414,708.70 | -4,498,420.07 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 6,368,866.95 | -2,257,423.82 | 18,455,964.73 | 11,420,732.54 |

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□ 是 √ 否

## 4、股本及股东情况

### （1）普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

| 报告期末普通股股东总数 | 17,025 | 年度报告披露日前一个月末普通股股东总数 | 16,781 | 报告期末表决权恢复的优先股股东总数 | 0 | 年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

前 10 名股东持股情况

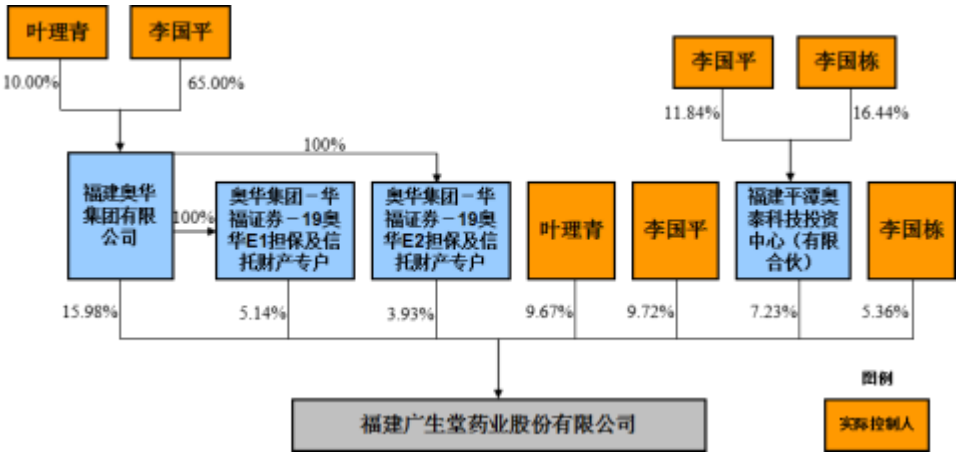
| 股东名称 | 股东性质 | 持股比例 | 持股数量 | 持有有限售条件的股份数量 | 质押或冻结情况 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 股份状态 | 数量 |
| 福建奥华集团有限公司 | 境内非国有法人 | 15.98% | 22,368,651 | 0 | 质押 | 3,000,000 |
| 李国平 | 境内自然人 | 9.72% | 13,614,866 | 10,733,100 | 质押 | 10,000,000 |
| 叶理青 | 境内自然人 | 9.67% | 13,536,700 | 11,250,000 | | |
| 福建平潭奥泰科技投资中心（有限合伙） | 境内非国有法人 | 7.23% | 10,125,000 | 0 | | |
| 李国栋 | 境内自然人 | 5.36% | 7,500,000 | 5,625,000 | | |
| 奥华集团－华福证券－19 奥华 E1 担保及信托财产专户 | 其他 | 5.14% | 7,200,000 | 0 | | |
| 奥华集团－华福证券－19 奥华 E2 担保及信托财产专户 | 其他 | 3.93% | 5,500,000 | 0 | | |
| 黄来福 | 境内自然人 | 0.92% | 1,294,387 | 0 | | |
| 赵吉 | 境内自然人 | 0.71% | 1,000,000 | 0 | | |
| 张正浩 | 境内自然人 | 0.70% | 979,700 | 0 | | |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 1、福建奥华集团有限公司、福建平潭奥泰科技投资中心（有限合伙）为李国平控制的企业，奥华集团－华福证券－19 奥华 E1 担保及信托财产专户和奥华集团－华福证券－19 奥华 E2 担保及信托财产专户为奥华集团 2019 年非公开发行可交换债券的担保及信托财产专户，叶理青与李国平为配偶关系，李国栋与李国平为兄弟关系；2、本公司未知除上述外其他股东之间是否存在关联关系，也未知除上述外其他股东之间是否属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。 | | | | | |

**（2）公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表**

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

**（3）以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系**




**5、公司债券情况**

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券

否

## 三、经营情况讨论与分析

**1、报告期经营情况简介**

2019年，我们迎来了建国70周年，也迎来了新医改的第一个十年。这一年，是医药行业的政策落地大年，带量采购、新版医保目录谈判准入以及重点监控药品目录等皆正式落地。这一年，是中国药企在创新药研发方面值得大书的一年，中国药企的自主创新药首次成功登陆美国市场，实现了“零突破”。同时，从2019年开始，中国医药工业的发展主线将从以仿制药为主，逐渐向创新药转化。

2019年度，在行业不断变动的格局下，公司积极迎接医药行业的挑战和机遇，立足长远，抓住政策机遇，明确以向创新药企转型为核心，仿创结合，构筑肝脏健康领域领先的竞争优势，进一步增强公司综合竞争力。同时，公司加大研发、销售团队建设，加大销售网络的覆盖广度和深度，进一步完善内部治理结构，不断进行创新突破，实现公司跨越式的发展。

报告期内，公司重点做了以下几个方面的工作：

**（一）升级产品竞争力，丰富公司产品管线**

2019年，公司继续推进现有上市销售产品的一致性评价。公司福甘定--富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊、恩甘定--恩替卡韦胶囊、阿甘定-阿德福韦酯片均已通过仿制药质量与疗效一致性评价，有利于增强未来公司市场销售的竞争优势，加速仿制药的进口替代。同时，公司持续推动重磅仿制药的研发，已完成枸橼酸西地那非、富

马酸丙酚替诺福韦（TAF）和丙肝药物索磷布韦的原研药品的体外质量与体内疗效的一致性评价，且生产注册申请获得国家药监局受理，进入生产审评审批阶段，有望进一步丰富公司产品线，为公司带来新的利润增长点。

**（二）持续推动向创新药企业转型，夯实先发优势**

公司坚定不移地从传统仿制药企业向创新药企业转型，有效利用新药研发产业分工，不断提高研发效率，加快推动创新药研发进程。截至目前，GST-HG161临床I期剂量组爬坡进展顺利，GST-HG151已获批临床且其专项课题已被列入2019年国家重大新药创制科技重大专项，GST-HG141已获批临床、召开临床启动会并确定I期临床负责人，GST-HG131已获得临床试验通知书，GST-HG121已申请Pre-IND（临床注册前）会议。同时，公司加强创新药知识产权保护，五个创新药核心化合物均已取得中国专利授权，并陆续取得其他国家或地区专利授权，进一步夯实创新药研发先发优势。

**（三）中兴药业提产增效， 协同效应显现**

报告期内，中兴药业通过生产管理优化和设备设施改造，进一步提升了生产产能，缓解了制约产品销售的产能瓶颈。同时，广生堂与中兴药业在销售终端、渠道与广生堂高度重合，公司正逐步向中兴药业导入专家、渠道、终端资源，助力中兴药业拓展空白市场，提振销售，协同效益逐渐显现。2019年，中兴药业水飞蓟宾葡甲胺销量明显增长，显示出良好的市场潜力，未来将成为稳定及促进公司业绩增长的主要品种之一。此外，中兴药业其他保肝护肝类品种销量也显著增加。2019年，江苏中兴药业全年营业收入同比增长11.41%，净利润同比增长35.44%。

**（四）优化销售策略，积极参与带量采购**

报告期内，公司紧跟政策发展趋势，优化推广团队建设和销售策略，实现精准投入和高效产出。一方面，公司积极参与国家药品集中采购，公司恩替卡韦于2019年9月中标山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江等25个地区药品集中采购，并已于2019年12月开始集采供应，有望在未来提供大幅增长的产品销量。公司将把握国家药品集中采购的契机，加速进口替代，全面提升恩替卡韦的市场占有率。同时，公司充分发挥福甘定作为全国独家胶囊剂型和唯一通过随机、双盲、多中心临床的替诺福韦品种的优势，未选择参与带量采购，通过强化学术推广，维持较高的毛利率水平。此外，公司也逐步转化销售模式，积极拓展不同的销售渠道，提高零售渠道的销量，提高产品的覆盖深度及覆盖广度，深化品牌认可度。

**（五）强化管理，持续推进降本增效**

报告期内，公司继续加强成本和质量管理，通过扩大生产规模、加强生产管理和优化资源配置，以及提高生产效率和资源使用效率，不断降低生产成本，进一步实现了保证质量前提下的降本增效，以应对药品价格下行趋势。公司恩甘定、阿甘定成功中标国家药品集中采购，预计将进一步降低公司各产品的生产成本，确保公司其他产品在未来的市场竞争中也保持成本优势，为公司在核苷（酸）类抗乙肝病毒领域的市场领先地位奠定基础。

**2、报告期内主营业务是否存在重大变化**

□ 是 √ 否

**3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况**

√ 适用 □ 不适用

单位：元

| 产品名称 | 营业收入 | 毛利 | 毛利率 | 营业收入比上年同期增减 | 毛利比上年同期增减 | 毛利率比上年同期增减 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 抗乙肝病毒药物 | 258,176,200.59 | 209,485,188.93 | 81.14% | -22.04% | -26.79% | -5.26% |
| 保肝护肝药物 | 130,486,122.05 | 103,535,329.24 | 79.35% | 118.65% | 118.99% | 0.13% |

**4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征**

□ 是 √ 否

**5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明**

√ 适用 □ 不适用

2019年度，公司营业收入较去年同期增加1,246.61万元，同比增长3.10%，但归属于母公司所有者的净利润较上年同期下降35.13 %，主要原因如下：

1、公司紧密围绕向创新药企业转型的发展战略，报告期内持续进行研发投入，创新药研发按计划推进，GST-HG161正处于临床I期剂量组爬坡阶段，GST-HG151已获批临床且其专项课题已被列入2019年国家重大新药创制科技重大专项，GST-HG141已获批临床、召开临床启动会并确定I期临床负责人，GST-HG131已获批临床成为中国首个获批临床的乙肝表面抗原（HBsAg）抑制剂，GST-HG121已申请Pre-IND（临床注册前）会议。同时，公司加强创新药知识产权保护，五个创新药核心化合物均已取得中国专利授权，并陆续取得其他国家或地区专利授权。

2、医药行业受医保控费、集中采购等政策影响，药品价格有所下降，导致公司抗乙肝病毒药物产品销售收入、利润下降。

3、报告期内，公司控股子公司江苏中兴药业有限公司稳步发展，全年营业收入同比增长11.41%，净利润同比增长35.44%。

**6、面临暂停上市和终止上市情况**

□ 适用 √ 不适用

**7、涉及财务报告的相关事项**

**（1）与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明**

√ 适用 □ 不适用

报告期内，公司发生以下会计政策变更事项：

1、财政部于2019年4月30日发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号），对一般企业财务报表格式进行了修订，适用于执行企业会计准则的非金融企业2019年度中期财务报表和年度财务报表及以后期间的财务报表。主要变更内容如下：

① 将资产负债表原列报项目“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和“应收账款”；

② 将资产负债表原列报项目“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”；

③ 将利润表“减：资产减值损失”调整为“加：资产减值损失（损失以“-”号填列）”；

④ 增加利润表“加：信用减值损失（损失以“-”号填列）”；

⑤ 现金流量表中明确了政府补助的填列口径，企业实际收到的政府补助，无论是与资产相关还是与收益相关，均在“收到的其他与经营活动有关的现金”项目填列。

2、财政部于2019年5月9日发布了《关于印发修订<企业会计准则第7号—非货币性资产交换>的通知》（财会〔2019〕8号），对《企业会计准则第7号—非货币性资产交换》进行了修订。修订后的新准则自2019年6月10日起执行。主要变更内容如下：

① 重新明确了非货币性资产交换的概念和应适用其他准则的情形，明确了货币性资产是指企业持有的货币资金和收取固定或可确定金额的货币资金的权利。

② 明确了非货币性资产交换的确认时点。对于换入资产，企业应当在换入资产符合资产定义并满足资产确认条件时予以确认；对于换出资产，企业应当在换出资产满足资产终止确认条件时终止确认。

③ 明确了不同条件下非货币交换的价值计量基础和核算方法及相关信息披露要求等。

3、财政部于2019年5月16日发布了《关于印发修订<企业会计准则第12号—债务重组>的通知》（财会〔2019〕9号），对《企业会计准则第12号—债务重组》进行了修订。修订后的新准则自2019年6月17日起执行。主要变更内容如下：

① 在债务重组定义方面，强调重新达成协议，不再强调债务人发生财务困难、债权人作出让步，将重组债权和债务指定为《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》规范的金融工具范畴。

② 对以非现金资产清偿债务方式进行债务重组的，明确了债权人初始确认受让的金融资产以外的资产时的成本计量原则。

③ 明确了债权人放弃债权采用公允价值计量等。

④ 重新规定了债权人、债务人的会计处理及信息披露要求等。

**（2）报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明**

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

**（3）与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明**

√ 适用 □ 不适用

报告期内，公司将阿吉安（北京）基因科技有限公司 100%股权转让给控股股东奥华集团，以上事项已经完成工商变更登记。因此，阿吉安（北京）基因科技有限公司及其子公司不再纳入公司合并报表范围内。