

证券代码：300723

证券简称：一品红

公告编号：2020-017

一品红药业股份有限公司 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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
----	----	----------------------

声明

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

广东正中珠江会计师事务所（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变更为广东正中珠江会计师事务所（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 161,142,800 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2 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	一品红	股票代码	300723
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	谢小华	刘垚	
办公地址	广州市天河区珠江新城金穗路星汇国际大厦西塔 17 层 01 单元	广州市天河区珠江新城金穗路星汇国际大厦西塔 17 层 01 单元	
传真	020-28877668	020-28877668	
电话	020-28877623	020-28877623	
电子信箱	zqb@gdyph.com	zqb@gdyph.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司主营业务情况

公司主营业务为药品的研发、生产和销售。

公司主要从事儿童药的研发、生产与销售业务，成立了以儿童药研发为主要研究方向的国家级博士后科研工作站、广东省儿科药工程实验室，是国家重大科技专项“中药口服制剂产业化关键技术-馥感啉口服液和芬香清解口服液”承担单位。

公司已拥有10个儿童用药，包括盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、苓香清解口服液、馥感啉口服液、益气健脾口服液、参柏洗液和复方香薷水等独家产品，涵盖呼吸、消化、皮肤等多个疾病领域，可用于治疗儿童感冒、感染性疾病、功能性消化不良、手足口病、儿童湿疹等多种临床需求迫切的常见疾病。

2019年，公司致力于儿童用药的核心技术平台建设，通过人才的引进，提升自主研发能力，采取License-In、合作开发等模式，从而实现药物微粉化技术、颗粒掩味技术、延迟释放技术、微丸包衣技术等关键技术平台，由此提高儿童专用制剂的研发水平，重点解决儿童用药依从性差、安全隐患多等临床难题。目前，公司研发管线共有19个儿童专用药项目，涵盖癫痫、流感、哮喘等多种高发疾病，可为广大临床患儿提供创新产品。

针对于慢性疾病用药，公司着重发展缓控释制剂技术平台。公司已建立口服缓控释制剂研究实验室和产业化生产技术转化中心，具备研发骨架型和渗透泵型控释片、多层型缓释片、膜控型缓释微丸胶囊等口服缓控释高端制剂的技术条件和能力，正在研发的口服缓控释高端制剂有RDH029控释片、RDH052缓释胶囊、RDH055肠溶胶囊、RDH057双释放肠溶胶囊等9个产品。公司将持续聚集核心优势领域，加大缓控释高端制剂的研发生产转化投入，打造高端制剂平台，提升产品核心竞争力。

截止目前，公司共拥有95个品种134个药品注册批件，其中独家产品11个，包括9个独家产品和2个独家剂型；拥有国家中药保护品种2个；专利产品13个；进入国家医保目录品种58个，国家基药品种13个。

(二) 主要产品及其用途

公司主要产品包括儿童药和慢病药两大类。

公司现有儿童药10个，其中7个儿童专用独家品种产品，覆盖了儿童70%以上病种，包括儿童感冒、消化厌食、病毒感染、儿童湿疹、手足口病等儿童常见病领域，主要产品包括盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、苓香清解口服液、馥感啉口服液、益气健脾口服液、参柏洗液和复方香薷水等，其特点如下表：

序号	药品名称	适应症	产品特点和优势
1	盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片	革兰氏阳性菌、厌氧菌引起的各种感染性疾病。	2019年国家医保目录单列产品、2018年国家基本药物目录产品。独家专利品种、非限制类口服抗菌药物；2019年广东省高新技术产品；广东省优秀品牌产品；国内外多个权威指南推荐；药物经济学评价报告显示，经济性优于同类产品；入选《国家基本药物处方集》（2012年版）、《儿童处方集》等。
2	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	用于革兰阳性菌、厌氧菌引起的各种感染性疾病。	2019年国家医保目录产品、专利品种、非限制类口服抗菌药物；高新技术产品；国内外多个权威指南推荐，入选《中国国家处方集》《中国药典,2015版》《中国国家处方集（儿童版）》等。
3	苓香清解口服液	用于小儿上呼吸道感染表里俱热症。	2019年国家医保目录产品，独家专利品种，高新技术产品；《广东省手足口病诊疗指南（2018年版）》推荐作为手足口病普通型基础用药，《中成药临床应用指南-儿科疾病分册》推荐用于儿童上呼吸道感染治疗，收录入全国中医药行业高等教育“十三五”创新教材《中药调剂学》儿科常用中成药；被列入“十三五国家科技重大专项-儿童用药品种及关键技术研发”；在新冠肺炎疫情期间先后进入多省冠状病毒感染诊疗方案目录；
4	馥感啉口服液	用于小儿气虚感冒所引起的发热、咳嗽、气喘、咽喉肿痛。	中药保护品种；独家专利产品、2019年广东省高新技术产品；2400例上市后再评价研究列入“国家十二五重大新药专项儿童用药品种”、“十三五国家科技重大专项—儿童用药品种”；《广东省手足口病诊疗指南（2018年版）》等多个权威指南推荐用于治疗儿童感冒、反复呼吸道感染、手足口病、哮喘等疾病治疗。
5	益气健脾口服液	儿童症见自汗、盗汗、消化不良、伤食、脾虚疳积。	2019年广东省高新技术产品；独家品种；《中成药临床应用指南-儿科疾病分册》推荐用药。
6	参柏洗液	清热燥湿，杀虫止痒。用于慢性湿疹。	独家专利产品、高新技术产品；《中成药临床应用指南-儿科疾病分册》推荐用于儿童湿疹，《中成药临床应用指南-妇科疾病分册》推荐用于慢性盆腔炎。
7	复方香薷水	解表化湿，醒脾和胃。用于外感风寒，内伤暑湿，脘腹痞满胀痛，恶心想吐，肠鸣腹泻。	2019年国家医保目录产品、专利独家品种、高新技术产品；《中成药临床应用指南-儿科疾病分册》推荐用药。先后进入《中成药临床应用指南-儿科疾病分册》、《少数民族药临床用药指南》、《贵州省新型冠状病毒肺炎中医药防治参考方案（第二版）》；
8	小儿咳喘灵口服液	宣肺、清热，止咳、祛痰。用于上呼吸道感染引起的咳嗽。	2019年国家医保目录产品、高新技术产品；独家规格；《流行性感冒诊疗方案（2018年）》等多个权威指南推荐，可用于小儿上呼吸道感染、小儿肺炎、禽流感等疾病治疗。
9	乙酰吉他霉素干混悬剂	革兰阳性菌，特别是金黄色葡萄球菌，肺炎球菌及表皮葡萄球菌引起的下列各种感染性疾病	独家剂型、省医保、非限制类抗生素；
10	熊胆川贝口服液	养肺护咽，止咳化痰、清肺止咳，提升免疫	获得“中国野生动物经营利用管理专用标识”、2019年广东省高新技术产品、不含伪麻黄碱类，纯中药止咳产品、服用方便易携带，天然蜂蜜矫味，口感佳

公司慢性病药主要包括注射用促肝细胞生长素、注射用乙酰谷酰胺、注射用环磷腺苷、尿清舒颗粒等产品，产品特点如下表：

序号	药品名称	适应症	产品特点和优势
1	注射用促肝细胞生长素	用于重型病毒性肝炎（急性、亚急性、慢性重症肝炎的早期或中期）的辅助治疗。	2019年国家医保目录产品、专利产品、高新技术产品、中国原研、国家科技进步二等奖产品；《抗结核药物性肝损伤诊治指南（2019）》《肝衰竭诊治指南（2018版）》推荐用药；
2	注射用乙酰谷酰胺	用于脑外伤性昏迷、神经外科手术引起的昏迷、肝昏迷及偏瘫、高位截瘫、小儿麻痹后遗症、神经性头痛和腰痛等。	高新技术产品、多省医保、首仿品种、质量标准起草单位。可用于急性酒精中毒、药物、一氧化碳中毒所致的昏迷抢救治疗，《短暂性脑缺血发作临床路径》及卫生部“十三五规划教材”《外科学（第九版）》推荐用药。
3	注射用环磷腺苷	用于心绞痛、心肌梗死、心肌炎及心源性休克。对改善风湿性心脏病的心悸、气急、胸闷等症状有一定的作用。对急性白血病结合化疗可提高疗效，亦可用于急性白血病的诱导缓解。此外，对老年慢性支气管炎、各种肝炎和银屑病也有一定疗效。	2019年国家医保目录产品，2017年广东省高新技术产品，心脑血管一线用药，细胞功能激活剂，安全性高于洋地黄类强心剂。
4	尿清舒颗粒	用于湿热蕴结所致淋症，小便不利，淋漓涩痛，慢性前列腺炎属上述证候。	2019年国家医保目录产品、中药保护品种、独家品种、高新技术产品。《中成药临床应用指南-感染性疾病分册》、《中成药临床应用指南-肾与膀胱疾病分册》、《少数民族药临床应用指南》、《国医大师金世元中成药学讲稿》推荐用药，可有效治疗急慢性前列腺炎、下尿路感染，可快速缓解尿频、尿急、尿痛、排尿不畅等症状。

（三）报告期内公司主要经营模式

公司主营业务为药品的研发、生产和销售，主要环节包括药品研发、药品生产、药品销售等，公司设有专门机构和人员从事相关环节工作，具体业务模式如下：

1、采购模式

公司实行以产定采原则，建有完善的采购管理流程和制度，涵盖供应商管理、品质检验及追溯、采购管理等各个环节。在业务管理上，一品红制药采购部门负责原材料的采购工作，采购商品主要包括化学原辅料、中药材、包装材料等。公司在全国范围内遴选优质供应商，通过供应商现场考察、小批量采购、批量采购等方式挑选不低于三家质量稳定、供货及时的供应商，并建立供应商目录，每年通过公开招标方式确定年度供货商，并经过公司采购流程审批后执行采购，每批采购物品严格遵守检验程序，检验合格并留样后入库管理。

一品红药业采购部门负责成品的采购工作。公司实行“以销定采”原则，根据市场需求编制销售计划，采购部根据销售计划编制采购计划和清单，采购相应规格产品，严格遵照GSP要求，验收合格并留样后入库管理。

2、生产模式

公司主要实行以销定产原则，即依据销售计划、库存情况等制定生产计划，结合市场需求适时调整，实现多品种小批量高效生产，以提高均衡生产水平。作为特殊的商品，药品生产必须获得药品监督管理部门颁发的《药品生产许可证》和GMP证书，并按照GMP的要求组织生产。公司严格按照新版GMP要求和药品相关质量标准组织生产。

3、销售模式

公司主要以学术推广方式进行处方药销售。公司组建有一支兼具医药专业背景、医药营销经验的营销团队，通过形式多样的学术活动、科研交流等，在专业领域推广公司产品，以实现产品销售的增长和品牌影响力的提升。此外，公司在广东设立了专门的OTC销售部门负责连锁药店销售渠道的推广和销售。

（四）业绩驱动因素

报告期，公司实现营业收入163,740.56万元，同比增长14.54%，归属于上市公司股东的净利润14,368.57万元，同比减少30.99%。主要原因如下：

收入层面，得益于自有产品收入快速增长，报告期公司收入同比增长14.54%。2019年度，公司自有产品实现收入127,242.33万元，同比增长33.47%。主要原因为：一是市场开拓和建设措施有力，华南、华东、华北、西南等重点区域市场收入快速增长，其中广东省以外市场同比增长38.93%。二是重点产品收入持续稳定增长。报告期，公司重点产品盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片收入55,856.37万元，同比增长21.55%。三是逐步形成产品收入梯度。2019年公司芬香清解口服液、馥感淋口服液、盐酸溴己新注射液等自有品种收入规模快速增长，逐步形成了产品收入层次和梯度。四是产品管线进一步丰富。报告期，公司陆续投放新品种进入市场销售，并快速实现收入，在销产品管线进一步丰富。根据公司销售流向统计，截止报告期末，公司儿童产品在全国二级及二级以上等级医院覆盖率分别为：主营产品克林覆盖率为17.27%，馥感淋口服溶、芬香清解口服液、益气健脾口服液总覆盖率约为3%左右，市场成长空间巨大。

盈利层面，报告期内归属于上市公司股东的净利润14,368.57万元，同比降低30.99%，主要原因为公司根据企业发展实际情况，依据会计准则和公司财务制度，按照谨慎性原则计提应收账款坏账。扣除上述因素后，公司盈利呈持续提升态势。

战略引导未来，创新驱动发展。报告期内，公司坚持既定发展战略，不断地夯实管理基础，积极推动研发创新，提高管理效率。一是研发能力上新台阶。报告期内，公司研发队伍建设继续壮大，研发成果明显。期末研发人员222人，同比增加

93%，人员结构持续优化，有力地增强了公司的研发实力；全年共承担研发项目近60项，呈交国家监管部门申请药品生产批文或登记备案的药（产）品8项，包括制剂7项，原料药1项；在准备注册资料待申报的药品生产批件8项。二是市场开拓工作创新局面，公司在全国市场精耕细作，不断地拓展全国市场，扩大营销网络覆盖面，提高各主导产品终端覆盖率及品牌影响力。2019年，为更好扩大和推动儿童药品品牌影响力，公司成立了中国宋庆龄基金会一品红儿童健康爱心基金。报告期，公司儿童药系列产品同比增长24.63%。三是公司加快了研发创新发展步伐，启动了多元化研发模式，先后控股广东云瑞医药科技有限公司、广东品晟医药科有限公司、参股了杭州畅溪制药有限公司（干粉吸入剂研产平台），并不断拓展国际研发合作伙伴，加大创新项目技术引进。

（五）行业发展现状、周期性特点以及公司所处的行业地位

1、行业发展现状

（1）公司所处行业

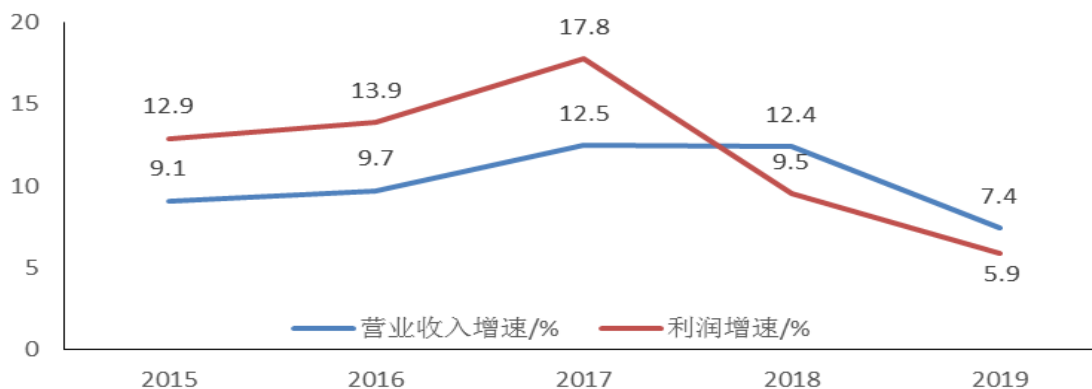
公司的主营业务为药品研发、生产和销售，根据证监会行业指引分类，公司所属行业分类为“C 制造业”中的“27 医药制造业”。

（2）医药制造业发展概况

医药制造业是事关国计民生的基础性、战略性产业。目前，我国已经形成包括化学原料药制造、化药制剂制造、中药材及中成药加工、兽用药制造、生物制品与生化药品制造等相对门类齐全的产业体系。

“十三五”以来，医药制造业依然保持较快增长势头。根据国家统计局的统计，2019年我国医药制造业（规模以上企业）实现营业收入23908.6亿元，较上年同期增长7.4%；2018年实现利润总额3119.5亿元，较上年同期增长5.9%，医药制造业发展逐步进入高质量发展的新时期，增速显著高于规模以上工业企业的总体增速，基于我国人口结构老龄化、全面放开二胎政策、医改政策继续深入、人均收入水平提高等因素的影响，未来医药制造业仍将长期维持在中、高速平稳增长的新常态。

近5年规模以上医药制造业营业收入与利润增速



备注：1、2015年、2016年为主营业务收入和利润总额增速；其余年份为营业收入和利润总额增速；

2、数据来源：国家统计局

另据新兴市场商业研究机构EMIS Insight预测，2019-2022年我国医药制造业市场规模将继续保持较快的增长速度，并于2022年突破3.5万亿元，较2018年增长约1万亿元规模，行业发展前景十分广阔。

（3）公司所处儿童药行业发展现状

总体而言，我国儿童用药配备不足，呈现“三少两多”的市场特点，一是儿童专用品种少、剂型少、剂量规格少、普药多、不良反应情况多。二是儿童药药品口感不好，用药依从性差，长期存在“用药靠掰，剂量靠猜”，“小儿酌减”情况，儿童滥用药物严重损害了儿童健康。

在我国，儿童用药是指14岁以下未成年人使用的专用药品，包括专门针对儿童的专用药品或药品说明书中标明儿童使用用法用量的药品。目前我国儿童用药市场不成熟。尤其是儿童药品品种少、剂量模糊、规格缺乏情况突出。统计表明，我国药品注册批件中，儿童专用药所占比例不足2%，一方面2019年末全国15岁以下（含15岁）人口为2.49亿人，占总人口的17.8%；另一方面，我国儿童门诊年就诊次数超2亿次，因此优质儿童药产品市场成长空间巨大。

从儿童用药的细分领域看，儿童疾病用药主要是集中在呼吸系统系统、消化系统系统、抗感染三大类疾病用药，约占儿童用药70%。根据南方医药经济研究所数据，2019年上述三类儿童药市场规模约1000亿元，随着国家更加关注儿童成长，社会和家庭规范用药意识增强，儿童药市场规模将逐步提高。目前公司10个儿童专用药，主要集中在上述三大领域，市场前景十分广阔。

近年来，儿童药品领域利好政策频出，国家各部委、学会、协会出台了《关于保证儿童用药的若干意见》、《关于加强儿童医疗卫生服务改革与发展的意见》等相关文件，着手进一步改革儿童医疗卫生服务领域，加强儿童用药质量监管。在国家大力扶持儿童药发展大背景下，随着人民生活水平日益提高，互联网信息空间网络化，家长和社会将更加重视儿童合理用药，我国儿童药研发和生产企业将迎来新的挑战 and 机遇。

序号	时间	部门	文件名	与儿童药发展相关的内容
1	2018年1月30日	食品药品监管总局 科	关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导	重点支持食品安全保障，创新药、儿童专用药、临床急需以及罕见病治疗药物医疗器械研发，仿制药质量和疗效一致性评价和上市后

		技部	意见（食药监科〔2018〕14号）	药品医疗器械监测和再评价，中药创新药、民族药、天然药物、传统中成药的研发及其临床评价和质量控制技术研究等。
2	2018年3月21日	国务院办公厅	关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见（国办发〔2018〕20号）	以需求为导向，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品，鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品、 儿童使用药品 以及专利到期前一年尚没有提出注册申请的药品。
3	2018年9月19日	国务院办公厅	关于完善国家基本药物制度的意见（国办发〔2018〕88号）	遴选适当数量的基本药物品种，满足常见病、慢性病、应急抢救等主要临床需求， 兼顾儿童等特殊人群 和公共卫生防治用药需求
4	2018年9月30	药审中心	关于征求第一批3个药品说明书增加儿童适应症和用法用量修订意见的通知	对循证医学证据充分，可以 直接增加儿童适应症及用法用量 等内容的类型，尚需同时满足如下条件：（1）该活性成分制剂在国外成人和儿童，以及中国成人中相应适应症的安全有效性明确；（2）该活性成分制剂在ICH主要成员国家（欧洲国家、美国或日本）已获批儿童适应症；（3）既往国内儿童临床用药情况清楚，已积累了大量儿童用药经验。
5	2019年4月17日	国家医疗保障局	关于公布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》的公告	优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。
6	2019年8月26日	全国人大	中华人民共和国药品管理法	第十六条 国家采取有效措施， 鼓励儿童用药品 的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，对儿童用药品予以优先审评审批。
7	2019年8月27日	卫健委	关于印发第三批鼓励研发申报儿童药品清单的通知（国卫办药政函〔2019〕642号）	为进一步落实原国家卫生计生委等6部门《关于保障儿童用药的若干意见》（国卫药政发〔2014〕29号）要求， 促进儿童适宜品种、剂型、规格的研发创制和申报审评，满足儿科临床用药需求 ，国家卫生健康委、工业和信息化部、国家药监局继续紧密围绕我国儿童疾病谱以及相关企业研发生产能力，制定了《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》。
8	2019年12月28日	全国人大	中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法	第六十条 国家建立健全以临床需求为导向的药品审评审批制度，支持临床急需药品、 儿童用药品 和防治罕见病、重大疾病等药品的研制、生产，满足疾病防治需求。

近两年来，随着整个行业对儿童用药的关注度越来越高，对儿童要用专用药的认识也在不断提升，吸引了不少企业纷纷布局。根据南方医药经济研究所数据，2019年我国儿童药市场规模突破1500亿元，增速高于医药行业整体增长率。但是儿童药市场占比远远低于儿童人数占总人口的比例；就此而言，我国儿童药市场仍然有巨大的市场前景，行业仍然处于大有可为的战略机遇期。



截止报告期末，公司共有10款儿童药产品，2019年公司儿童药收入占比58.93%。

2、周期性特征

医药行业是与人的生命健康紧密联系的行业，需求刚性较强，不具有明显的周期性，经济周期对行业的影响不明显，行业抗风险能力较强。

医药行业整体而言不具有明显的季节性特征，但是受春节的影响，通常第一季度的销售相对较低。此外具体药品品种因适应症的高发期受季节因素影响，相应的药品销售也具有一定季节性。

医药行业不具有明显的区域性，由于药品销售与区域经济水平存在一定关联性，因此经济发达地区的销售情况相对好于经济欠发达地区。

3、公司所处的行业地位

作为一家医药创新企业，公司坚持以品质和创新为发展源动力，不断打造在儿童药领域的核心竞争力。公司成立了以儿童药研发为主要研究方向的国家级博士后科研工作站、广东省儿科药工程实验室，是国家十三五重大科技儿童药专项的承担单位。2019年，公司致力于儿童用药的核心技术平台建设，通过人才的引进，提升自主研发能力，采取License-In、合作开发等模式，从而实现药物微粉化技术、颗粒掩味技术、延迟释放技术、微丸包衣技术等关键技术平台，由此提高儿童专用制剂的研发水平，重点解决儿童用药依从性差、安全隐患多等临床难题。目前，公司研发管线共有19个儿童专用药项目，涵盖癫痫、流感、哮喘等多种高发疾病，可为广大临床患儿提供创新产品。目前已拥有10个儿童用药，生产的儿童药产品结构丰富，产品梯队齐全，治疗领域广泛，涵盖了儿童70%以上常见病种，涉及呼吸、消化、皮肤等多个疾病领域。根据中国医药工业信息中心最新数据，公司生产的儿童用药盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片在林可酰胺类产品中连续三年市场占有率排名第一。

针对慢性药物用药，公司着重发展缓控释制剂技术平台。公司已建立口服缓控释制剂研究实验室和产业化生产技术转化中心，具备研发骨架型和渗透泵型控释片、多层型缓释片、膜控型缓释微丸胶囊等口服缓控释高端制剂的技术条件和能力，正在研发的口服缓控释高端制剂有RDH029控释片、RDH052缓释胶囊、RDH055肠溶胶囊、RDH057双释放肠溶胶囊等9个产品。公司将持续聚焦核心优势领域，加大缓控释高端制剂的研发生产转化投入，打造高端制剂平台，提升产品核心竞争力。

报告期，公司已呈交国家监管部门申请生产批文或登记备案的药（产）品8项，包括制剂7项，原料药1项。截止年报公告日，公司共呈交国家监管部门申请生产批文或登记备案的药（产）品16项，包括制剂13项，原料药3项。

报告期内，公司先后被评选为“2019年中国医药创新企业100强”、“中国化药企业100强”、“新中国成立70年医药行业标杆企业”、“中国创业板上市公司价值五十强”、“中国广东最具平台成长力十大机构”、“2019年广东省信用标杆企业”、“广东省守合同重信用企业（2009-2018）”、“广东省诚信示范企业（2015-2018）”、“广东省高成长企业”等。

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	1,637,405,569.89	1,429,554,297.97	14.54%	1,380,217,271.58
归属于上市公司股东的净利润	143,685,749.61	208,224,368.10	-30.99%	156,695,290.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	119,027,533.25	173,766,591.76	-31.50%	146,397,904.33
经营活动产生的现金流量净额	280,649,860.14	238,599,800.41	17.62%	158,419,971.36
基本每股收益（元/股）	0.89	1.29	-31.01%	1.27
稀释每股收益（元/股）	0.89	1.29	-31.01%	1.27
加权平均净资产收益率	10.85%	17.33%	-6.48%	33.84%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	1,794,805,675.00	1,780,946,039.61	0.78%	1,481,881,198.36
归属于上市公司股东的净资产	1,328,906,897.76	1,298,422,075.39	2.35%	1,107,036,367.49

（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	336,154,947.27	436,883,308.75	418,069,174.24	446,298,139.63
归属于上市公司股东的净利润	49,151,889.61	58,092,959.42	60,520,682.12	-24,079,781.54
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	44,996,057.20	53,428,882.79	51,791,841.73	-31,189,248.47
经营活动产生的现金流量净额	81,636,550.26	18,946,464.03	109,950,674.86	70,116,170.99

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

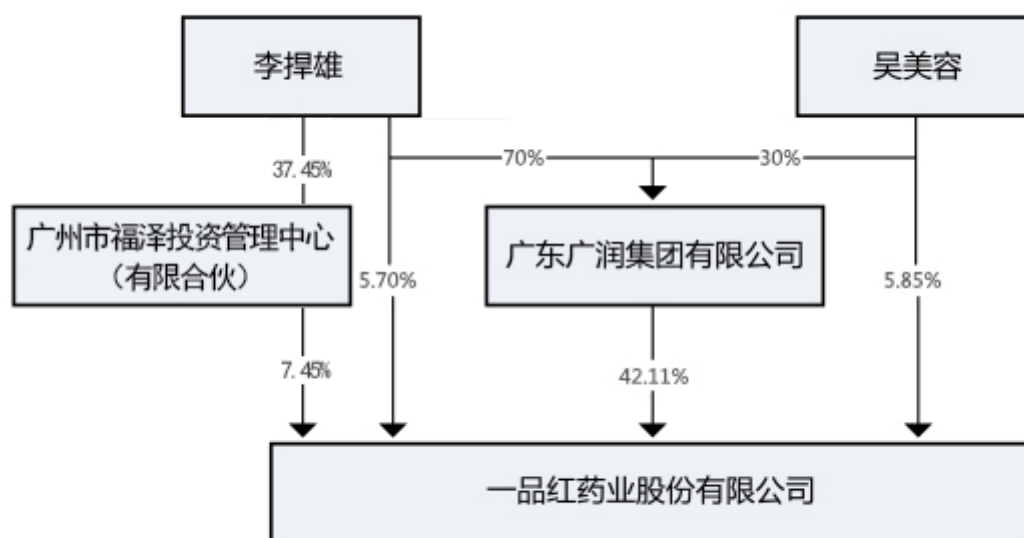
报告期末普通股股东总数	9,557	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	7,834	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
广东广润集团有限公司	境内非国有法人	42.20%	68,000,000	68,000,000			
广州市福泽投资管理中心(有限合伙)	境内非国有法人	7.45%	12,000,000	12,000,000			
吴美容	境内自然人	5.86%	9,439,467	9,439,467	质押	9,439,467	
李捍雄	境内自然人	5.71%	9,200,000	9,200,000	质押	9,200,000	
吴春江	境内自然人	4.57%	7,360,533	7,360,533			
李捍东	境内自然人	4.14%	6,666,667	6,666,667	质押	3,750,000	
西藏融创投资有限公司	境内非国有法人	2.23%	3,600,000	3,600,000			
深圳阳光金瑞投资有限公司	境内非国有法人	1.49%	2,400,000	2,400,000			
一品红药业股份有限公司回购专用证券账户	境内非国有法人	1.47%	2,376,540	2,376,540			
中国工商银行股份有限公司-国泰鑫睿混合型证券投资基金	其他	1.11%	1,783,215	1,783,215			
上述股东关联关系或一致行动的说明	股东李捍雄与股东吴美容系夫妻关系，股东李捍东与股东李捍雄系兄弟关系，股东吴美容与股东吴春江系姐弟关系；股东李捍雄、股东吴美容分别持有广东广润集团有限公司 70%、30% 的出资比例；股东李捍雄、股东李捍东分别持有广州市福泽投资管理中心（有限合伙）37.45%、31.11% 的出资份额。除此以外，公司未知其他股东是否存在关联关系或是否属于一致行动人。						

(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

(一) 行业政策分析

根据中国医药工业中心预测，2019年我国整体药品市场终端总规模为1.71万亿元，同比增速4.2%。医药行业进入高质量发展的新时代，行业长期向好发展格局并未改变。随着我国人均收入的不断增长，居民的医疗保健意识逐步增强，医疗消费支出将持续增长，创新研发和消费升级将成为是医药行业发展主基调。

作为全球第二大医药市场，有机构指出，受益于我国居民健康意识的加强、人口老龄化趋势的持续加深以及医药科技领域的创新和发展，未来几年医药行业有望保持持续增长的发展势头。预计到2025年，我国医药市场规模将超过5万亿元。

2019年是新中国成立70周年，也是新医改踏上征程的第十年。各有关部门继续在药品的研发、生产、流通、使用、支付等各领域出台了多项深化医药产业改革的政策，医药行业迎来持续深度变革。

在产业领域，2019年2月18日，中共中央、国务院印发《粤港澳大湾区发展规划纲要》，明确提出培育壮大战略性新兴产业，推动在生物技术、蛋白类等生物医药、高端医学诊疗设备、基因检测、现代中药等重点领域培育一批重大产业项目。2019年6月24日，国务院发布了《关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号），就加快推动从以治病为中心转变为以人民健康为中心，动员全社会落实预防为主方针，实施健康中国行动，提高全民健康水平做出明确的战略部署。2019年9月29日，发改委等21部委发布了《促进健康产业高质量发展行动纲要(2019-2022年)》（发改社会〔2019〕1427号），就未来5年健康产业发展战略提出明确目标，并就支持健康产业发展提出明确意见；生物医药产业发展持续迎来利好。事实上，生物医药领域始终是各地招商引资和创业投资重点支持和布局的优先方向之一。

在医保领域，2019年国家医保目录（2019版）调整顺利完成，医保常规准入目录新增重大疾病治疗用药5个，糖尿病等

慢性病用药36个，儿童用药38个，绝大部分国家基本药物通过常规准入或被纳入拟谈判药品名单，医保部门在努力构建目录动态化的调整机制。在药品采购上，国家医保局持续推动带量采购常态化、机制化，医保主导的4+7带量采购试点超额完成任务，4+7带量采购扩围在年底顺利落地，医保支付标准也在逐步改革完善中。同时，为了规范医疗机构的诊疗行为，最大限度地发挥医保基金的战略性购买作用，医保局开始在全国范围内试点按疾病诊断相关分组（DRG）为主的付费机制改革。在使用上，卫生部门和医保部门对基药和医保目录药品、国家谈判品种、带量采购品种以及重点监控品种等合理使用出台了一系列规定，通过政策支持和鼓励临床使用最高性价比的产品，以进一步减轻患者药费负担，减轻医保基金的支付压力，让更多改革成果惠及人民。

随着近几年儿童健康观念和研究的不断深入，儿童用药将越来越受重视。预计未来儿童药机遇将体现在三个方面：第一，随着疾病谱的变化会催生新的儿童用药市场。因为过去儿童用药基本上都集中在感冒与消化等领域，随着现在儿童的疾病谱的变化，包括内分泌病、精神类甚至儿童肿瘤类等疾病的出现，将会催生出新的市场。第二，对于符合儿童临床用药的特征，又是急需的高端制剂将会是研发热点。较之过去简单的片剂、胶囊或者口服液，未来在缓控释制剂、配方颗粒或者特殊的给药途径，例如经皮给药、雾化经肺给药吸入、口腔膜片等会成为新的研发热点。第三，随着精准医学的发展，个性化给药也或是未来儿童用药市场的新热点。

根据BBC Research调查数据显示，全球儿童药物市场规模呈逐年上升趋势，2018年全球儿童药物市场规模约为973亿美元，较上年同比增长3.4%。2013年~2018年，全球儿童药物市场规模年均复合增长率为3.76%，略高于全球处方药市场1.99%的规模增速。国内市场，随着相关政策和市场需求的不断完善和增长，儿童用药市场也在进一步被激发；有分析认为，预计到2020年儿童大健康产品市场规模或超过2000亿元，儿童药领域未来大有可为。

面对复杂多变的外部环境，公司坚持既定发展战略，稳扎稳打，积极应对宏观经济下行和行业政策发展的新变化、新形势，变道奋进、汇智聚力，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。

（二）公司业务分析

报告期内，公司实现营业总收入163,740.56万元，同比增长14.54%，主要因为公司自有产品同比增长33.47%；归属于上市公司股东的净利润14,368.57万元，同比减少30.99%，主要因为公司根据企业发展实际情况，依据会计准则和公司财务制度，按照谨慎性原则计提应收账款坏账造成。截止报告期末，公司总资产179,480.57万元，比期初增长0.78%；归属于上市公司股东的所有者权益132,890.69万元，比期初增长2.35%；股本16,114.28万元，比期初减少0.2%。

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）市场开拓和建设措施有力，重点区域市场持续增长。2019年度，公司自有产品实现收入127,242.33万元，同比增长33.47%，其中广东省以外市场同比增长38.93%。收入结构趋向合理，华南市场收入持续增长，华东、华北、华中、西南等重点区域市场销售占比进一步提升，奠定了可持续发展坚实基础。

（2）重点产品收入持续稳定增长，产品结构日趋均衡。报告期，公司重点产品盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片收入55,856.37万元，同比增长21.55%。芬香清解口服液、馥感啉口服液、盐酸溴己新注射液等自有品种收入规模快速增长，逐步形成了产品收入层次和梯度。

（3）产品管线进一步丰富。报告期，公司陆续投放新规格、新品种进入市场销售，并快速实现收入，在销产品管线进一步丰富。

综上，报告期，公司各项经营活动正常有序，产品研发能力持续提高，在销自有产品品类规格继续增加，市场开拓成效逐步显现，各产品收入规模稳步增加，全年公司自有产品收入同比增长33.47%，营业收入同比增长14.54%，公司盈利能力持续提升。

1、研发与创新

2019年是公司研发创新发展壮大的一年。一是继续保持高研发投入，全年累计研发投入9,804.85万元，同比增长7.30%，研发投入占生产产品收入7.71%。二是研发创新成果明显。报告期内已呈交国家监管部门申请生产批文或登记备案的药品（产）品8项，包括制剂7项，原料药1项；完成试验研究、在准备注册资料待申报的药品8项。目前公司重点研发项目中，涉及创新药和缓控释制剂、干混悬剂、口崩片、双释放胶囊等高端制剂。三是研发队伍继续发展壮大，截止报告期末，公司共有研发人员222人，比上年期末增长93%。四是不断打造研发生态圈，开启多元化研发新模式。2019年，公司在不断提升自主研发能力同时，公司加快了研发创新发展步伐，通过合资合作等多种方式嫁接科研资源，扩展公司研发生态链。2019年1月10日成立的云瑞医药，重点增强在高端仿制药开发等领域的市场竞争力；2019年3月14日成立的品晟医药，是公司与台湾晟德大药厂共同出资成立的合营公司，有利于双方在儿童药领域进行技术、产业合作，丰富公司儿童专用液体制剂产品线，提升公司竞争力；2019年12月24日，公司参股国内为数不多的掌握干粉吸入给药系统平台的创新型公司杭州畅溪制药有限公司，将快速切入呼吸系统疾病治疗领域。此外，公司将不断拓展国际研发合作伙伴，加大创新项目技术引进。

公司以儿童临床需求为导向，采取License-In、合作开发与自主研发等模式相结合，致力于儿童用药的全面技术创新，不断提高药物微粉化技术、颗粒掩味技术、延迟释放技术、微丸包衣技术等关键技术，以提高儿童专用制剂的研发水平，研制口感佳、安全性高、剂量精准的儿童药物，重点解决儿童用药依从性差、安全隐患多等临床难题。目前，公司研发管线共有19个儿童专用药项目，涵盖癫痫、流感、哮喘等多种高发疾病，可为广大临床患儿提供优质产品。

缓控释制剂技术平台是公司着重发展的研发平台。公司目前已建立口服缓控释制剂研究实验室和产业化生产技术转化中心，配置有挤出滚圆机、离心造丸机、多颗粒流化床包衣机、高效包衣机、多层压片机、激光打孔机等高端制剂设备，具备研发骨架型和渗透泵型控释片、多层型缓释片、膜控型缓释微丸胶囊等口服缓控释高端制剂的技术条件和能力，正在研发的口服缓控释高端制剂有RDH029控释片、RDH052缓释胶囊、RDH055肠溶胶囊、RDH057双释放肠溶胶囊等9个产品。公司将持续聚集核心优势领域，加大缓控释高端制剂的研发生产转化投入，打造高端制剂平台，提升产品核心竞争力。

此外，正在建设的研发中心按照国际领先标准设计，配置一流研发设备，将为公司科研创新提供卓越的硬件支持，研发中心约4万余平方米，预计2020年底投入使用。报告期，公司荣获“新中国成立70周年医药产业标杆企业”、“2019年中国医药创新企业100强”等荣誉称号。

2、市场与销售

2019年是公司市场开拓与巩固之年。一方面，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，报告期内公司相关产品有超过20篇医学文章发表。积极参与了全国儿科年会、全国中医儿科年会、中西融合儿科大会、儿童流感高峰论坛以及部分省级的儿科年会，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。完成了参柏抗菌抗炎及皮肤刺激性研究，克林霉素棕榈酸酯敏感性研究等基础研究，通过医学循证研究来支持未来市场销售。通过举办儿科产品专家咨询会等建设重点领域专家体系，积极跟进相关目录和指南的更新工作。

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，大力开发克林霉素棕榈酸酯等核心产品的战略客户。公司产品的终端医院覆盖率进一步增加，自有产品收入规模增长明显。

3、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。2019年，公司继续优化质量管理体系，解决了多个品种的复杂工艺质量问题，为后续生产质量的稳定奠定了基础。报告期内，公司经营产品质量稳定，无产品质量事故发生。

此外，基于对公司持续发展前景的信心，促进公司市场价值与内在价值相匹配，公司于2019年5月开始实施股份回购计划，并逐步择机回购部分公司股票，用于员工股权激励或员工持股计划和发行可转债。截止年报公告日，公司累计回购公司股份3,097,540股，支付总金额为119,044,536.31元（不含交易费用）。

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	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
代理产品	317,870,652.58	139,714,730.20	38.28%	-23.36%	-33.02%	-5.52%
自有产品	1,272,423,342.49	1,130,660,397.87	88.86%	33.47%	36.64%	2.06%

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

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

(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

(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

根据公司业务发展规划，2019年度公司新投资设立了三家医药科技公司，故合并报表范围增加，详见下表：

子公司名称	主要经营地	注册地	业务性质	持股比例		取得方式	合并范围变化
				直接	间接		
广州一品红制药有限公司	广州	广州	医药制造业		100.00%	投资设立	未变化
广州市联瑞制药有限公司	广州	广州	医药制造业	40.00%	60.00%	投资设立	未变化
广州润霖医药科技有限公司	广州	广州	科学研究和技术服务业	85.08%	14.92%	投资设立	未变化
广州市品瑞医药科技有限公司	广州	广州	科学研究和技术服务业		52.00%	投资设立	未变化
广东辰瑞医药科技有限公司	广州	广州	科学研究和技术服务业		100.00%	投资设立	未变化
广东泽瑞药业有限公司	广州	广州	批发和零售业		100.00%	非同一控制下企业合并	未变化
Yipinhong Pharmaceutical (USA) Limited	美国特拉华州	美国特拉华州	科学研究和技术服务业	100.00%		投资设立	未变化
广东福瑞医药科技有限公司	广州	广州	科学研究和技术服务业		70.00%	投资设立	未变化
广东品晟医药科技有限公司	广州	广州	科学研究和技术服务业		70.00%	投资设立	新增
广东云瑞医药科技有限公司	广州	广州	科学研究和技术服务业		70.00%	投资设立	新增
一品红生物医药有限公司	广州	广州	科学研究和技术服务业	100.00%		投资设立	新增