证券代码：002603 证券简称：以岭药业 公告编号：2022-018

石家庄以岭药业股份有限公司 2021 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。

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

是否以公积金转增股本

□ 是 √ 否

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 2021 年 12 月 31 日总股本 1,670,705,376 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.00 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。

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	以岭药业	股票代码	002603
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	吴瑞	王华	
办公地址	河北省石家庄市高新技术产业开发区天山大街 238 号	河北省石家庄市高新技术产业开发区天山大街 238 号	
传真	0311-85901311	0311-85901311	
电话	0311-85901311	0311-85901311	
电子信箱	002603@yiling.cn	002603@yiling.cn	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）主要业务

公司的主营业务是专利创新中药的研发、生产和销售。在开展的创新中药研发的同时，公司积极布局化生药和健康产业，构建了专利中药、化生药、健康产业协同发展、相互促进的医药健康产业格局。

专利中药板块，公司形成了独具优势的以络病理论指导临床重大疾病治疗研究，络病理论创新带动专利新药研发的科技核心竞争力，遵循“以临床实践为基础，以理论假说为指导，以治疗方药为依托，以临床疗效为标准”的创新中药研究模式，开展复方中药、组分中药、单体中药多渠道研发，建立了具有自主知识产权的新药研发体系，科技创新能力居中药行业前列。公司围绕心脑血管病、糖尿病、呼吸病、肿瘤、神经、泌尿发病率高、市场用药量大的六大类疾病，开发系列拥有自主知识产权的专利中药，在医药行业形成了独具特色的产品布局优势。公司目前拥有专利新药 13 个，已形成较为丰富的产品群，其中心脑血管和感冒呼吸系统疾病用药领域已经处于行业领先地位。凭借强大的科研实力，公司多次承担国家及省部级科研计划项目，先后荣获国家科技进步一等奖 1 项、国家科技进步二等奖 4 项、国家技术发明二等奖 1 项及省部级科技奖励 20 余项，获授权发明专利三百余项。

化生药板块，公司制定了“转移加工切入—仿制药国际国内双注册—专利新药研发生产销售”齐步走的发展战略，已经建立了化药研发平台、国际标准生产平台和海外销售网络，培养了一支国际化的高水平的研发、生产、营销及质量管理团队。在合同转移加工业务方面，公司已经成为国内制剂出口规范市场规模较大的企业之一。在仿制药业务方面，目前公司已有 13 个 ANDA 产品批件（其中自研 12 个，外购 1 个），产品逐步在美国上市；在中国市场，目前公司已有 9 个产品通过一致性评价，1 个美国 ANDA 产品完成国内注册，还有 2 个产品处于国家药审中心审评程序中。在新药业务方面，公司多个化学一类新药研发工作正在顺利推进，其中 1 个项目已完成三期临床试验，筹备 NDA。同时，公司在衡水建立了以岭万洋中间体及原料药生产基地，打造原料及制剂一体化的生产平台，可为客户提供高质量、一条龙的原料及制剂 CDMO 服务。

健康产业板块，公司依托二十余年发展积累的理论创新优势、科研创新优势以及完善的医疗资源和产业资源，积极开拓布局大健康产业。公司专注健康产业的发展平台——以岭健康科技有限公司以“通络 - 养精 - 动形 - 静神”养生八字为文化统领，以“健康需要管理、身体需要经营”为创新理念，充分挖掘中国传统养生的理论精髓，融合现代科技，开展全方位的健康产品研发与健康管理服务，建立了“医、药、健、养”一体化、线上线下相结合的健康产业体系。公司目前已研发上市了系列健康产品，形成连花呼吸健康系列产品、通络健康心脑系列产品、养精抗衰老增强免疫力系列产品、动形抗疲劳护关节系列产品、静神助眠及改善情绪系列产品。口罩爆珠、清咽喷剂、空气草本除菌凝胶等产品有着广阔的消费群体。

（二）主要产品及其用途

公司重点布局中医药板块的研发管线，在创新络病理论指导下，围绕心脑血管病、呼吸、内分泌、神经、肿瘤、泌尿等发病率高的六大类疾病，开发系列拥有自主知识产权的专利中药，在医药行业形成了独具特色的产品布局优势。心脑血管和感冒呼吸系统疾病用药领域已经处于行业领先地位。

1.心脑血管病领域

在心脑血管病领域，公司研发了通心络胶囊、参松养心胶囊和芪苈强心胶囊三个创新专利中药，治疗范围涵盖了心脑血管疾病中最常见的缺血性心脑血管病、心律失常、心力衰竭三个适应症。

（1）通心络胶囊是治疗冠心病、脑梗死、糖尿病肾病变微血管病变的专利中药，为国家医保甲类品种，国家基本用药目录品种。“通心络治疗冠心病的研究”获 2000 年国家科技进步二等奖，“络病理论及其应用研究”获 2006 年国家科技进步二等奖，“虫类药超微粉碎技术及其应用研究”获 2007 年国家技术发明二等奖。通心络胶囊上市后再评价实验与临床研究，揭示了通心络胶囊独特的药效机制及临床特色，研究证实：通心络胶囊具有调脂抗凝抗炎、保护血管内皮、稳定和制斑块、保护微小血管，解除血管痉挛的作用，对冠心病、心肌梗死、脑梗死等临床疾病疗效确切。2010 年，由中国医学科学院阜外心血管病医院牵头完成的“通心络对急性心肌梗死后心肌无再流防治和长期疗效的临床研究”证实通心络胶囊可改善心肌血流灌注，明显缩小心肌无再流面积，改善心功能，为解决这一困扰心血管领域的医学难题提供了循证医学证据。由山东大学齐鲁医院张运院士主持完成的“通心络干预颈动脉斑块的前瞻性、随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床研究”进一步证实：应用通心络治疗可降低双侧颈动脉内膜 - 中膜厚度平均值、缩小斑块面积、改善血管重构指数，降低主要心血管临床事件发生率，且安全性良好。该研究论文于 2019 年被国际科技期刊《自然》（Nature）子刊《科学报告》（Scientific Reports）收录，为临床医生药物选择提供了确切的临床依据。

目前，通心络胶囊已先后入选《冠心病合理用药指南》《冠状动脉粥样硬化性心脏病合理用药中国专家共识》《冠脉微血管疾病诊断与治疗中国专家共识》《急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识》《急性心肌梗死中医临床诊疗指南》《经皮冠状动脉介入治疗（PCI）术后胸痛中医诊疗专家共识》《中风病临床路径》《慢性脑缺血中西医结合诊疗专家共识》《中国脑梗死中西医结合诊疗指南》，并被《中西医结合内科学》《新世纪第三版》大学教材列为治疗冠状动脉粥样硬化性心脏病的常用中药制剂。临床指南是基于系统评价的临床证据和平衡了不同临床干预措施的利弊，形成的能够为患者提供最佳医疗服务的推荐意见集合，为临床专家治疗相关疾病提供了权威的用药依据和指导性建议。通心络胶囊进入上述指南为产品在临床的合理应用奠定了坚实基础，在防治心脑血管疾病中将发挥重要的作用。

（2）参松养心胶囊是首次应用络病理论探讨心律失常发病规律与治疗指导研发的专利中药，为国家医保甲类品种，国家基本药物目录品种，“参松养心胶囊治疗心律失常应用研究”获得 2009 年度国家科技进步二等奖。在络病理论指导下，首次提出“整合调节—心律失常药物干预新策略”，开辟了从抗律到调律 - 心律失常治疗有效新途径。经实验证实具有多离子通道和非离子通道整合调节作用，经临床循证医学证实可安全有效治疗早搏，阵发性房颤，窦性心动过缓等。2006 年在国内开展多中心、前瞻性、随机双盲与阳性药或安慰剂对照治疗心律失常的循证医学研究，证实参松养心胶囊治疗室性早搏和阵发性房颤疗效明显，对缓慢性心律失常疗效确切，且具有良好的安全性。2014 年由武汉大学人民医院牵头完成的“参松养心胶囊治疗轻中度心功能不全伴室性早搏患者的随机、双盲、安慰剂对照多中心临床研究”，以及 2015 年由南京医科大学第一附属医院牵头完成的“参松养心胶囊治疗窦性心动过缓伴室性早搏的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床研究”，两项研究结果证实参松养心临床疗效确切，为心功能不全伴室性早搏治疗提供了新药物，填补了窦性心动过缓伴室性早搏快慢兼治、整合调律的药物治疗空白。

参松养心胶囊被《心房颤动：目前认识和治疗建议（2015/2018/2021）》推荐用于维持窦性心律的首选中成药，《室性心律失常中国专家共识（2016）》推荐治疗室性早搏的中成药，并被国家卫生计生委合理用药专家委员会组织编写的《心律失常合理用药指南》收录。参松养心胶囊被第 9 版全日制大学本科教材《内科学》中“心房颤动”“室性心律失常”等章节推荐为治疗用药，其中“室性心律失常”一节指出参松养心胶囊具有减少期前收缩和减轻症状的作用；“心房颤动”一节指出参松养心胶囊对维持窦性心律有效果。2020 年 7 月 3 日发布的《室性心律失常中国专家共识（2020）》推荐将参松养心胶囊用于未合并或合并结构性心脏病的症状性室性早搏（推荐级别 IIa 类 A 级证据），心力衰竭合并室性心律失常、窦性心动过缓合并室性早搏的治疗。

2018 年 6 月，由国家卫生计生委、中华医学会心血管病专业委员会、中国药师协会组织完成的《冠心病合理用药指南》（第 2 版）发布，《冠心病合理用药指南》是由国家卫生计生委合理用药专家委员会发起，主要面向对象是广大的基层心血管医生，旨在促进正确用药、合理用药、规范用药，通心络胶囊、参松养心胶囊均被收录其中。

（3）芪苈强心胶囊是首次应用络病理论探讨慢性心力衰竭发病规律与治疗，指导研发的专利中药，是标本兼治慢性心衰的首选中成药，国家医保甲类品种，国家基本药物目录品种。2013 年，由南京医科大学第一附属医院牵头完成的“随机、双盲、安慰剂平行对照评价芪苈强心胶囊治疗慢性心衰患者有效性与安全性的多中心临床试验”表明，与对照组相比，芪苈强心胶囊可显著降低反映患者心衰病变程度的血清 N- 末端脑钠肽前体（NT-proBNP）水平，增加患者 6 min 步行距离，改善患者症状和生活质量，改善心功能，提高患者左室射血分数（LVEF），降低复合终点事件发生率。该研究结果发表在国际心血管领域最具影响力的杂志《美国心脏病学会杂志》（简称 JACC，IF=24.094）。

芪苈强心胶囊列入《中国心力衰竭诊断与治疗指南 2014》，该指南指出：一项以生物标志物为替代终点的多中心、随机、安慰剂对照的研究表明在标准和优化抗心衰治疗基础上联合芪苈强心胶囊，显著降低 NT-proBNP 水平，改善预后，显著提高临床疗效。此外，芪苈强心胶囊还被《心力衰竭中西医结合诊疗专家共识》《中国扩张型心肌病诊断和治疗指南（2018 版）》推荐。2018 年 11 月，由中华医学会心血管病学分会心力衰竭学组、中国医师协会心力衰竭专业委员会、中华心血管病杂志编辑委员会组织完成的《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2018》发布，芪苈强心胶囊被收录其中。

2020 年 1 月，由公司子公司河北以岭医药研究院作为第一主研单位完成的“中医脉络学说构建及其指导微血管病变防治”项目获得了 2019 年度国家科技进步一等奖，这是该年度医药卫生界唯一的国家科技进步一等奖。该项研究分别从理论、实验、临床三个方面开展研究并取得了突破，一是系统构建了指导微血管病变防治的脉络学说，属于中医药学术研究的重大理论原创成果；二是该研究阐明了严重危害人类健康的心脑血管疾病及糖尿病肾病等难治性疾病发病的共性机制是微血管病变，而保护微血管内皮细胞则是治疗微血管病变的核心机制，国家 973 计划项目验收专家组一致认为该项目“取得了中医药治疗微血管病变重大突破”；三是该项目利用国际公认的循证医学研究方法开展了大量临床试验解决了医学界重大难题——通心络胶囊解决了急性心梗无再流医学难题；参松养心胶囊为心功能不全伴室性早搏治疗提供了新药物，填补了窦性心动过缓伴室性早搏快慢兼治、整合调律的药物治疗空白；芪苈强心胶囊明显提高了慢性心力衰竭临床治疗效果。国家 973 计划项目验收专家组称：本研究“创立了‘理论 + 临床 + 新药 + 实验 + 循证’一体化的中医学术创新与转化新模式，中医传统理论创新与现代科学技术相结合，产生重大原创成果，为中医药传承与创新发展做出了示范”。

2、感冒呼吸疾病领域

（1）连花清瘟胶囊 / 颗粒是首次应用络病理论探讨外感温热病发病规律与治疗，指导研发的专利新药，为国家医保甲类品种，国家基本药物目录品种，“中药连花清瘟治疗流行性感冒研究”获得国家科技进步二等奖。基础与临床研究证实，连花清瘟不仅对甲型 H1N1、H3N2、禽流感 H7N9、乙型流感病毒等流感病毒具有承载作用，而且对其他多种传染病病原体如副流感病毒、SARS、手足口病病毒、疱疹病毒等均有明显抑制作用，同时可有效抑菌，调节免疫，抗炎退热，止咳化痰。2009 年，连花清瘟胶囊治疗甲型 H1N1 流行性感冒的随机、安慰剂对照、双盲、多中心临床试验研究，由首都医科大学附属佑安医院联合 8 家医院共同完成。试验结果证明：连花清瘟在病毒核酸转阴时间方面与奥司他韦相当，退热时间及缓解咳嗽、咽痛、乏力等流感样症状优于奥司他韦，治疗费用仅相当于奥司他韦的 1/8，显示出综合干预优势。进入市场近 20 年，连花清瘟成为国内开展临床评价研究最多的创新中药之一，在我国发生的病毒性重大公共卫生事件中，连花清瘟获得了 30 次国家卫健委、国家中医药管理局、学会组织推荐，先后被列入《流行性感冒诊疗方案（2018、2019、2020 年版）》《甲型 H1N1 流感诊疗方案》《时疫疏（乙型流感）中医药防治方案》《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案》《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第四 / 五 / 六 / 七 / 八 / 九版）》等方案，成为我国应对病毒传染性公共卫生事件代表性药物，为治疗相关疾病提供了权威的用药依据和指导性建议。2020 年，连花清瘟开展了治疗新冠肺炎前瞻性、随机、对照、多中心临床研究，研究结果证实：与常规治疗组相比，连花清瘟明显提高临床症状（发热、乏力、咳嗽）的消失率、CT 好转率和临床治愈率，该论文发表于国际知名植物医学期刊（Phytomedicine）。2020 年 4 月，国家药品监督管理局批准连花清瘟胶囊 / 颗粒在原批准适应症的基础上，增加“新型冠状病毒肺炎轻型、普通型”的新适应症。2022 年 3 月，在新发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》中，除将连花清瘟胶囊（颗粒）继续列为中医治疗医学观察期推荐用药外，还将其列为临床治疗期（确诊病例）轻型和普通型推荐用药。连花清瘟在国内新冠疫情防控中发挥了积极作用，在各省市定点医院、方舱医院、隔离人群、密接和次密接人群广泛使用。香港政府向 350 万个家庭派发防疫服务包，连花清瘟是防疫服务包中的药物。

连花清瘟胶囊的国际化进程也在不断推进中。2015 年 12 月，连花清瘟胶囊获准进入美国 FDA 二期临床研究，目前该项研究已完成病例入组，正在进行相关数据统计分析工作。连花清瘟目前已经在二十多个国家注册应用，其中在科威特获批新冠适应症；在乌兹别克斯坦，连花清瘟入选了卫生部发布的抗疫药品白名单；在泰国、柬埔寨，连花清瘟获准进入新冠肺炎定点医院，用于治疗当地患者。

（2）连花清咳片是以中医络病理论为指导，集合传统经典名方及临床实践研制的用于治疗急性气管、支气管炎的呼吸系统又一独家专利创新中药，具有宣肺泄热，化痰止咳功效。药效研究证实，连花清咳片具有阻断以气道炎症反应为核心的级联反应链的独特药效作用，广谱抗病毒、抑菌，镇咳化痰，解痉平喘，解热抗炎，并可发挥免疫调节作用。临床试验结果显示，在咳嗽症状消失率、单项症状改善等方面，连花清咳片疗效明显。2020 年 5 月，连花清咳片获得药品注册批件。2020 年底连花清咳片通过医保谈判首次被纳入 2020 版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

3、糖尿病领域

津力达颗粒是首次应用络病理论探讨消渴（糖尿病）发病规律与治疗所指导研发的用于治疗 2 型糖尿病的专利新药，药效实验证实其具有保护胰岛 β 细胞、改善胰岛微循环、抗氧化应激、调节血糖调节激素、调节糖脂代谢紊乱等作用，同时还可改善胰岛素抵抗。津力达颗粒为国家医保目录乙类品种、国家基本药物目录品种，2015 年被列入《中国药典》目录。2015 年，由中国中医科学院西苑医院牵头完成的“二甲双胍单药治疗的 2 型糖尿病患者加用津力达颗粒后疗效和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心临床试验”发表于 Plos One 杂志，其结果表明，在饮食控制、运动治疗和二甲双胍稳定剂量治疗的基础上，联合使用津力达颗粒可降低患者 HbA1c、降低空腹血糖，同时改善患者的胰岛素抵抗，提高胰岛素敏感性及 β 细胞功能指数，改善患者的临床症状、减轻体重，安全性良好。2016 年发布的《糖尿病中医药临床循证实践指南》中，将津力达颗粒推荐为 2 型糖尿病气阴两虚兼血瘀者用药。《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》中推荐“在应用二甲双胍等降糖药基础上，加用津力达颗粒”治疗。津力达颗粒同时还被列入《国际中医药糖尿病诊疗指南》。2022 年 3 月，由中华医学会糖尿病学分会、国家基层糖尿病防治管理办公室共同制定的《国家基层糖尿病防治管理指南（2022）》正式发布，该指南明确，在协同控糖、改善症状方面，推荐 2 型糖尿病患者在常规治疗基础上可联用津力达颗粒。

4、神经系统领域

（1）枣椹安神口服液属 OTC 产品，在改善睡眠质量、提高脑力效率、缓解压力紧张综合征引起的失眠、多梦、心烦、注意力不集中、头昏、脑力活动效率低方面具有良好效果。河北中医学院研究发现：枣椹安神口服液具有提高睡眠效率，改善记忆力，保护缺氧脑组织，且能够提升运动耐力和抗低温能力。由河北省人民医院、河北医科大学第二医院、河北医科大学第三医院开展的随机对照、多中心临床研究证实：枣椹安神口服液可明显延长失眠患者夜间睡眠时间，改善患者健忘、眩晕、神疲乏力、腰膝酸软等症状。

（2）益肾养心安神片是公司应用络病理论经典名方为基础化裁研发的治疗失眠症的专利新药。益肾养心安神片于 2021 年 9 月获批上市，具有益肾、养心、安神的功效，适用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证患者。药效学研究证实，益肾养心安神片通过保护海马区脑神经元细胞，抑制下丘脑 - 垂体 - 肾上腺激活，改善应激状态，发挥镇静、催眠药效作用，同时增进记忆，抗疲劳，显示出不同于西医镇静催眠药的系统调控改善睡眠作用优势。经中国中医科学院广安门医院牵头开展的随机、双盲、多中心、安慰剂对照 III 期临床研究证实，益肾养心安神片明显改善入睡困难、睡而易醒、早醒、睡眠时间短，增加睡眠时间，改善睡眠质量，提高睡眠效率；明显改善神疲、健忘、头晕、心悸、腰膝酸软等症状，临床应用安全性良好。

（3）解郁除烦胶囊是以汉代张仲景经典名化裁研发的治疗轻、中度抑郁症的专利新药。解郁除烦胶囊于 2021 年 12 月获批上市，具有解郁化痰，清热除烦功效，适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证患者。药效学研究证实，解郁除烦胶囊可提高脑组织单胺类神经递质水平，保护神经细胞，提高神经元突触可塑性，既能显著改善抑郁焦虑精神障碍，又能缓解非特异性躯体感觉异常，显示出不同于单靶点西药整体调节作用特点由天津中医药大学第一附属医院牵头开展的随机双盲、多中心、安慰剂和阳性药平行对照 III 期临床研究证实，解郁除烦胶囊降低汉密尔顿抑郁量表积分与盐酸氟西汀片相当，优于安慰剂；降低汉密尔顿焦虑量表积分及改善精神抑郁、心绪不宁、胸脘痞闷、食欲不振、善太息等抑郁症状优于安慰剂和盐酸氟西汀片，显示其治疗轻中度抑郁症具有综合干预优势。

5、肿瘤用药领域

养正消积胶囊是应用络病理论探讨肿瘤中医证治规律研发的专利新药，为国家医保乙类品种，并在多个省市列入基药目录。该药配合介入治疗原发性肝癌在增效减毒、增强免疫、改善证候、提高生存质量方面疗效显著。临床用于联合放化疗治疗肿瘤，可改善食欲，增强体力，提高生活质量。由中国中医科学院广安门医院、北京肿瘤医院、天津肿瘤医院、江苏肿瘤医院、中日友好医院等开展的随机、双盲、多中心临床研究证实：养正消积胶囊化疗药治疗原发性肝癌实体肿瘤疗效，降低化疗对血红蛋白、白细胞、血小板的抑制，升高 NK 细胞；减轻肝功能损伤，同时改善癌症相关性疲乏和厌食，提高患者生存质量。

6、其它领域

公司在抗衰老、泌尿系统也布局了系列产品，使公司专利新药阵列不断丰富，为市场开拓和规模提升提供了有力支撑。

（1）八子补肾胶囊是公司应用络病理论指导研发的 OTC 甲类药品，是治疗肾精亏虚、精不化气、气不化神的代表性品种。北京中医药大学糖尿病研究中心实验证实，八子补肾胶囊可通过调节蛋白 Sirt6、端粒酶逆转录酶 TERT、肿瘤抑制蛋白 P53 相关信号通路提高机体免疫功能，改善端粒酶活性，从而发挥其延缓衰老的作用。南京中医药大学在对八子补肾胶囊抗衰老的研究中，发现可以提高植物雌激素水平，阻断血管炎症反应，减轻炎症介导的血管内皮细胞损伤，具有抑制动脉粥样硬化斑块形成的作用。河北医科大学第二医院、河北省人民医院、河北医科大学第三医院临床研究证实，八子补肾胶囊明显改善腰膝酸软、神疲乏力、头晕耳鸣、健忘、性欲减退等症状。

（2）夏荔芪胶囊是应用络病理论探讨前列腺疾病中医证治规律指导研发的专利新药，为国家医保目录乙类品种，以疏通络脉为基本法则，具有健脾益肾、散结通络功效，可用于治疗轻中度良性前列腺增生、慢性细菌性前列腺炎、慢性无菌性前列腺炎、盆痛综合征。相关研究证实夏荔芪胶囊具有抑菌抗炎、抗氧化、抗增殖促凋亡机制，能够快速缓解尿频、尿急、排尿无力、疼痛等症状，可快速改善尿频尿急排尿无力等症状治疗前列腺增生、前列腺炎，副作用少、长期服用可延缓疾病进展，减少复发，具有快治慢养的作用特点。

（三）报告期内公司所处的行业情况

根据中国证监会于 2012 年 10 月发布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》（证监会公告【2012】31 号），公司的行业属性属于“C27 医药制造业”。

1、公司所属行业的发展阶段和周期性特点

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，与人民身心健康密切相关，具有较强的刚性需求，是典型的弱周期行业。随着人民生活水平的提高、老龄化加速，医疗保健需求不断增长，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，未来发展的总体趋势非常明确，人口老龄化、城市化、健康意识的增强以及慢病患病率的不断扩大促使医药需求持续增长，医疗卫生支出占比仍有提升空间。

2021 年是我国“十四五”规划的开局之年，随着“健康中国行动”的深入推进及人民群众健康观念的不断转变，国家持续加大医药产业的投入，优化药品审评审批程序，我国生物医药产业持续蓬勃发展，自主创新能力显著增强，医药行业规模不断壮大。根据国家统计局发布的 2021 年统计公报，2021 年我国规模以上工业企业实现营业收入 127.92 万亿元，比上年增长 19.4%，实现利润总额 87,092.1 亿元，比上年增长 34.3%。其中医药制造业实现营业收入 29,288.5 亿元，比上年增长 20.1%，实现利润总额 6,271.4 亿元，比上年增长 77.9%，医药制造业的增速高于规模以上工业企业的增速。

中医药是我国传统文化的瑰宝，是具有悠久历史传承的医药学体系。当前，我国正在大力发展中医药事业。“十三五”时期，党中央把中医药摆在更加突出的位置，以前所未有的力度推进中医药改革发展，引领中医药事业取得历史性成就。近年来，中医药行业政策频频出台，2021 年以来持续迎来政策利好。

与其他行业相比，医药行业的需求具有刚性特征，受宏观经济波动的影响较小，属于弱周期行业。医药行业也没有明显的区域性特征。在我国，由于冬季属于心脑血管疾病和感冒呼吸系统疾病多发季节，因而这类药物市场存在一定的季节性特征。

2、新发布的政策对行业的重大影响

2020 年 12 月，国家药监局发布《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》，提出改革中药注册分类（将中药分为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方复方、同名同方药等四类），构建“三结合”（中医药理论、人用经验、临床试验）审评证据体系，改革完善中药审评审批制度。新标准强调疗效，淡化成分，以临床价值为导向，鼓励中药传承创新，最大程度释放了中药创新潜能。2021 年以来，我国中药创新药评审明显提速，截至 2021 年 12 月 31 日，已累计批准 12 种中药新药，数量超过了过去四年总和。2021 年 2 月，国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》，从提高中医药发展效益等七大方面提出 28 条政策措施，从全局角度出发，统筹各个部门，充分表明国家对于中医药传承创新发展的重视与支持，再次凸显了党中央、国务院对中医药工作的高度重视和中医药在国家经济社会发展中的战略价值。2021 年政府工作报告中提到，坚持中西医并重，实施中医药振兴发展重大工程。

2021 年 6 月，国家药监局启动十大重点研究项目，其中包括了中药有效性安全性评价及全过程质量控制研究，真实世界数据支持中药、罕见病治疗药物、创新和临床急需医疗器械评价方法研究；国家卫健委等二部门出台《关于进一步加强综合医院中医药工作推动中西医协同发展的意见》。

2021 年 7 月，国家中医药管理局官网发布《中医药文化传播行动实施方案（2021—2025 年）》通知，方案提出深入挖掘中医药文化精髓等四方面重点任务，让中医药进一步融入大众生活。

2021 年 12 月，国家医保局发布《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》，强调进一步扩大中医药医保覆盖范围，将符合条件的中医医疗机构、中药零售店纳入医保定点；将适宜的中药饮片、中成药、医疗机构中药制剂纳入医保药品目录；将适宜的中医医疗服务项目纳入医保支付范围。

2022 年《政府工作报告》中提到，坚持中西医并重，加大中医药振兴发展支持力度，推进中医药综合改革。

2022 年 3 月，国务院办公厅印发了《“十四五”中医药发展规划》（以下简称“《规划》”）。《规划》针对中医药服务体系、人才、传承创新、产业和健康服务业、文化、开放发展、治理能力等方面提出七大发展目标。统筹医疗、科研、产业、教育、文化、国际合作等中医药发展重点领域，提出建设优质高效中医药服务体系、提升中医药健康服务能力、建设高素质中医药人才队伍、建设高水平中医药传承保护与科技创新体系、推动中药产业高质量发展、发展中医药健康服务业、推动中医药文化繁荣发展、加快中医药开放发展、深化中医药领域改革、强化中医药发展支撑保障 10 个主要任务，包含 39 个方面的具体措施。为提升中医药服务供给、服务新时期人民群众健康需求，推动中西医协同发展，提高公民中医药健康文化素养水平等，更好发挥发展规划的引领和约束作用，设置 15 项主要发展指标。《规划》各项目标指标，重点任务和重大政策举措的贯彻落实，将推动中医药事业产业发展进入新阶段，使中医药发展成果更好地惠及广大群众，为全面推进健康中国建设、更好保障人民健康提供有力支撑。

总体来看，中医药行业持续迎来政策利好，在优化行业结构的同时，加快传承创新，有利于进一步推动中医药行业高质量发展。

3、公司所处的行业地位

公司为国家创新型企业，先后承担和完成了两项“973”计划、“863”计划、国家自然科学基金、国家“十五”攻关、“十一五”支撑、“十二五”重大新药创制等多项国家、省部级科研项目，荣获六项国家重大科技成果大奖，何梁何利奖及一批省部级奖励，取得国内外药品发明专利四百余项。

（1）公司行业排名情况

从行业排名情况看，在 2020 年度中国医药工业百强系列榜单之 “2020 年度中国中药企业 TOP100”排行榜中，公司名列第 7 位，较 2019 年上升 3 位。在工信部 2020 年度中国医药工业百强榜中，公司名列第 31 位，较 2019 年上升 26 位。

（2）公司产品排名情况

本公司心脑血管和感冒呼吸系统疾病用药在所属领域已经处于行业领先地位。

心脑血管用药市场方面，米内网数据显示，尽管公立医疗端心脑血管疾病中成药市场规模自 2018 年以来呈下降趋势，但内部结构性影响不容忽视，其中中药注射剂受政策影响规模下降明显，2015-2020 年复合增速 -9.9%。口服制剂市场则实现持续稳定增长，2015-2020 年复合增速 5.9%；2020 年在新冠疫情影响下仍逆势小幅增长 4.3%；2021 年上半年更是实现 13.7%双位数增长。中成药口服制剂市场份额由 2015 年的 34.8%增至 2021 上半年的 57.5%，逐步占据领先地位。同时，口服制剂产品市场集中度亦在稳步提升，其中，中成药心血管口服制剂 TOP10 产品市场份额由 2015 年的 50.2%提升至 2021 上半年的 54.5%。本公司通心络胶囊、参松养心胶囊和芪苈强心胶囊三大专利中药市场份额由 2015 年的 13.6%提升至 2021 上半年的 17.8%。

呼吸系统用药市场方面，从公立医疗端表现看，米内网数据显示，2015 年以来呼吸系统中成药销售规模保持正增长，2019 年规模超 400 亿，复合增长率为 4.5%；2020 年受疫情影响销售额下降 29.6%；2021 年上半年恢复增长 10.5%。其中细分亚类感冒用药销售规模保持较快增长，2015-2019 年复合增长 10.1%；2020 年受疫情影响销售额下滑 6.5%；2021 年上半年增长 8.7%。中成药感冒用药市场集中度显著提升，TOP3 产品市场份额由 2015 年的 21.5%提升至 2021 上半年的 55.9%。

从医疗终端产品份额情况看，米内网数据显示，公司的通心络胶囊、参松养心胶囊和芪苈强心胶囊在 2021 上半年公立医疗市场中成药心血管疾病内服用药排名中，分别排名第 2 名、第 5 名和第 9 名。连花清瘟产品在 2021 上半年公立医疗市场中成药感冒用药销售排名位列第 1 名。津力达颗粒在 2021 上半年公立医疗市场中成药糖尿病用药销售排名位列第 2 名。公司主力品种市场份额总体有所提升。

从零售药店端看，中康资讯数据显示，2021 年零售端心脑血管中成药市场规模达到 190 亿，同比增长 17.6%，2017-2021 年复合增长 8.8%。零售端心脑血管中成药市场集中度呈现提升趋势，2017-2021 年 TOP5 市场占有率持续提升。通心络胶囊、参松养心胶囊、芪苈强心胶囊三大专利中药合计 2017-2021 年复合增长率 10.2%，市场份额有所提升，由 2017 的 5.79%增至 2021 年的 6.09%。

零售端感冒用药 / 清热类市场方面，中康资讯数据显示，2021 年整体市场规模约 310 亿，同比下降 10.8%，主要是疫情多地散发情况下限制零售端感冒清热用药销售。公司连花清瘟在 2017-2020 年 TOP5 稳定增长，2021 年普遍下降，2017-2021 年复合增长率 5.3%，高于市场整体 1.2%的年复合增长率。下半年 TOP5 市场份额 2021 年小幅下滑至 28.1%，但整体市场集中度提升的趋势有望持续。连花清瘟产品市场份额 2017-2021 年由 2.44%增至 6.63%，其中，2021 年受疫情散发零售端感冒清热用药销售受限等因素影响，市场占有率有所下滑。

在零售终端，2021 年连花清瘟胶囊在感冒用药 / 清热类销售额排名第 2 位。

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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	12,904,842,340.24	11,492,337,701.65	12.29%	9,069,396,868.73
归属于上市公司股东的净资产	9,069,131,675.67	8,919,266,488.04	1.68%	7,944,414,540.89
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	10,116,793,937.78	8,782,479,676.66	15.19%	5,825,294,498.85
归属于上市公司股东的净利润	1,343,856,007.91	1,218,737,679.42	10.27%	606,501,070.03
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,264,793,608.39	1,164,661,231.77	8.60%	555,757,220.14
经营活动产生的现金流量净额	528,693,714.52	1,586,172,733.63	-66.67%	68,925,449.94
基本每股收益（元/股）	0.8044	0.7295	10.27%	0.3622
稀释每股收益（元/股）	0.8044	0.7295	10.27%	0.3622
加权平均净资产收益率	14.94%	14.48%	0.46%	7.83%

（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	3,668,399,677.31	2,227,692,350.61	2,215,505,872.40	2,005,196,037.46
归属于上市公司股东的净利润	674,687,987.15	289,428,603.83	259,549,700.23	120,189,716.70
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	667,661,926.79	261,602,979.21	244,614,036.30	90,914,666.09
经营活动产生的现金流量净额	-66,485,244.50	-224,210,687.41	569,987,817.78	249,401,828.65

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	128,943	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	121,702	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、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
以岭医药科技有限公司	境内非国有法人	31.53%	526,775,963	150,507,418		
吴相君	境内自然人	20.81%	347,728,119	99,350,891	质押	27,764,900
田书彦	境内自然人	2.84%	47,407,366	3,810,905		
吴瑞	境内自然人	2.34%	39,096,008	11,170,288	质押	5,916,000
香港中央结算有限公司	境外法人	1.59%	26,510,253	11,494,035		
房卫兵	境内自然人	0.55%	9,152,513	3,001,451		
马云	境内自然人	0.44%	7,373,139	2,783,554		
吴希珍	境内自然人	0.36%	6,085,685	1