

一品红药业股份有限公司

2023 年度总经理工作报告

2023 年，公司管理层在董事会的领导下，严格按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等法律法规和《公司章程》等制度的要求，贯彻执行股东大会、董事会的各项决议，公司上下同心，坚持既定发展方针，积极落实年度各项计划，适时调整经营策略，克服各种困难和不利因素，有条不紊地开展各项工作，较为出色地完成了全年目标和任务。公司总经理代表经营管理层向董事会作 2023 年度总经理工作报告，具体如下：

一、2023 年度经营工作总结

报告期，公司实现营业收入 250,344.70 万元，同比增长 9.79%；其中医药制造收入 248,411.53 万元，占营业收入 99.23%，同比增长 11.94%；归母净利润总额 18,461.33 万元，同比减少 36.49%。扣非归母净利润 11,997.83 万元，同比减少 45.73%。截至 2023 年 12 月 31 日，公司总资产 440,529.56 万元，比期初增加 7.49%；经营性现金流净额 45,805.13 万元，同比减少 3.68%，实现经营性现金流金额远高于归母净利润。归属于上市公司股东的所有者权益 252,208.75 万元，比期初增长 22.96%。

(1) 医药制造业务稳中有进，营收规模再创历史新高

得益于公司全国市场开拓深入推进，产品竞争力提升以及带量采购产品放量等因素，报告期公司医药制造产品收入再上新台阶，实现收入 248,411.53 万元，较去年同期增长 11.94%，占公司营业收入 99.23%，医药制造业务成为公司实现平稳发展的基石。

①儿童药方面：公司现有 25 个儿童药注册批件，治疗范围覆盖了 0~14 岁儿童全年龄段，儿童疾病领域 70%以上病种；公司在研儿童药有 29 个儿童药和 5 个儿童疫苗产品。报告期，苓香清解口服液先后获得《2023 年北京春季流感中医药防治方案（试行）》《2023 年上海春季流感中医药防治方案（试行）》等 8 个指南及方案推荐。报告期，公司新增 3 个儿童药注册批件。

报告期，公司儿童药产品收 15.36 亿元，同比增长 17.01%；苓香清解口服液、奥司他韦胶囊、益气健脾口服液等品种收入同比快速增长。

②慢病药方面：目前公司现有慢病药注册批件 59 个，在研慢病药包括全球创新药 AR882、APRD-H134 等项目 38 个，涵盖心脑血管疾病、泌尿系统疾病等多个疾病治疗领域，多个产品入选《国家基本药物目录》和《国家医保目录》。截至本报告披露之日，公司新增托拉塞米注射液、丙氨酰谷氨酰胺注射液等 7 个慢病药产品注册批件。

报告期，公司慢病药产品收入 7.70 亿元，同比减少 2.40%。盐酸溴己新注射液、硝苯地平控释片等同比快速增长。

报告期，公司在研的高尿酸血症&痛风创新药物 AR882 在美国风湿病学会（ACR）上就治疗痛风石试验数据做主题演讲，成为第一个在全球权威 ACR 年会上作主题演讲的中国痛风创新药，预计上市后有望成为具有重大影响力的重磅品种。2024 年一季度，AR882 胶囊治疗原发性痛风伴高尿酸血症患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、平行对照、II/III 期临床试验在国内正式启动。目前，国内 II 期临床试验完成首例患者入组。

③集采方面：公司经过不断的研发投入，新获批的注册批件持续高速增长，以 2023 年度国内制药企业新批准产品通用名计算，公司新增获批数量居国内企业前列，连续三年蝉联广东省同行业第一。随着集采进入落地执行阶段，公司产品的入围中选将有利于扩大中选产品的销售金额，提高中选产品的市场占有率，对公司的发展将产生积极的影响。

目前，公司累计参与了三批次全国药品集中采购，共有 7 个品种获得中标入围资格，报告期，公司集采产品营收同比增长 244.34%。此外，公司还积极参与各地省、市及联盟地区的集采项目。

④渠道建设方面：公司持续深化终端市场网络覆盖，从医药制造区域市场收入方面看，报告期东北区域同比增长 25.03%；西北区域同比增长 53.58%，华北区域同比增长 16.57%；华中区域同比增长 67.93%，全国各区域市场收入更加均衡。此外，华南区域营业收入 75,606.97 万元，同比增长 29.13%，华南区域以外营业收入 174,737.73 万元，同比增长 3.11%。

除了在医院市场精耕细作外，公司还大力开拓连锁 KA、互联网营销和第三终端市场等新零售渠道。在第三终端市场，公司也形成了一定的终端覆盖，使公司营销渠道更加多元化。

⑤**市场开拓方面**：公司继续加快全国市场渠道布局，培育重点市场，加快终端医疗机构开发，为企业可持续发展打下坚实基础。报告期，公司创新发展先后亮相第 35 届全国医药经济信息发布会等行业顶级峰会和论坛；在第 42 届中国医药产业发展高峰论坛期间，公司携手中国医药管理协会和中国非处方药物协会，成功举办以“创新聚力·奋进新程”为主题的一品红创新发展论坛，并积极邀请公司合作伙伴和重要战略客户，实地考察公司制造基地和研发基地，树立和增强对公司创新发展的信心。从在销产品数量维度，报告期公司医药制造产品在销数量 57 个，随着公司新增产品陆续投放市场，将对公司营收带来积极影响。

⑥**医学研究方面**：公司坚持以产品临床价值为导向的理念，持续推动产品在相关专业领域开展循证研究验证临床价值，让患者获益。报告期，公司开展 13 项核心品种基础及临床研究；重点品种获 19 项指南共识推荐，各项学术研究有序开展。公司生产的盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片获得 3 项由研究者发起的询证医学临床研究实验，研究成果分别发表在相关医学杂志上。公司生产的乙酰吉他霉素干混悬剂获得《儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南（2023 年版）》推荐，作为肺炎支原体肺炎感染的首选治疗药物之一。公司生产的苓香清解口服液先后获得《2023 年北京春季流感中医药防治方案（试行）》《儿童流行性感冒中西医结合诊疗指南》等 11 个指南共识或者治疗方案的推荐。此外，苓香清解口服液联合奥司他韦治疗儿童甲型流感的临床研究表明：“苓香清解口服液联合奥司他韦治疗甲型流感具有显著的退热效果，能有效减轻患儿相关症状、控制病毒感染，并可进一步缓解机体炎症反应，且安全性好”。除上述成果外，公司生产的乙酰吉他霉素干混悬剂、馥感啉口服液、益气健脾口服液和参柏洗液等独家特色产品都有指南&临床路径或文献发表。

⑦**产品美誉度方面**：报告期，经国家药监局核准，国家中药品种保护审评委员会给予公司生产的儿童专用药馥感啉口服液再次批准为中药保护品种，保护期限七年。公司生产的盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片（商品名：凯莱克林®）被中国医药·品牌榜评审委员会/米内网评为 2023 中国医药·品牌（医药终端）。在 2023 年度中国医药高质量发展“头部力量”媒体盘点中，一品红荣膺“头部力量 医药高质量发展成果企业（2023）”，明星产品儿童专用药苓香清解口服液荣获“头部力量 医药高质量发展成果品牌（2023）”。公司企业品牌知名度和产品

美誉度持续获得社会和行业机构认可。

(2) 坚持医药研发高投入，创新转化成果丰硕

医药行业是技术密集型和资金密集型行业，具有高技术、高投入、长周期、高风险、高收益的特征，持续的研发投入和人才引进是增强企业核心竞争力的重要保证。公司坚持研发高投入，年均研发费用约占医药制造业务营收的 10%左右。目前公司已建成儿童药掩味技术、儿童药精准给药技术、慢病药缓控释技术等平台，具有较强研发成果转化能力。截止本报告披露之日，公司基于研发技术平台的管线在研项目共有 108 项，包括创新药项目 7 项，儿童药项目 29 项，慢病药项目 38 项。截止本报告披露之日，公司研发创新工作主要包括：

①研发创新成果持续兑现：报告期，公司自主研发投入约 30,136.76 万元，同比增长 58.80%；为公司可持续发展奠定了坚实基础。截止本报告披露之日，公司累计新增 10 个品种 15 个批件的注册证书，公司研发能力持续增强，研发成果收效显著。以 2023 年度国内制药企业新增产品通用名计算，公司新增获批数量连续三年位居医药企业前列，体现了公司强劲的研发创新实力及转化能力。

②研发平台建设持续深化：公司已建成 6 万平米的创新研发基地，基地按照国际领先标准设计，配置一流研发设备。目前，依托创新研发平台，公司已建成儿童药掩味技术、儿童药精准给药技术、慢病药缓控释技术等平台，具有较强研发成果转化能力。公司研发数字化管理平台包括研发项目管理系统、电子实验记录系统、试剂库存管理系统、化合物管理系统。平台深入流程、质量、模式、资源等研发业务全过程，实现精细化、标准化、智能化、协同化管理，提高研究效率和研究质量、合理控制成本，从而加速新药上市，保障药品安全性并降低患者负担。并凭借多年在中医药的产品创新实践，持续推动以临床价值为导向的中药创新。目前，公司有中（成）药研发项目 5 项。

③创新研发投资合作进展良好：报告期，公司坚持加快自主创新项目，引进先进技术创新项目，布局公司未来可持续发展创新产品。截止本报告披露之日，公司获得发明专利技术 13 项，引进签约项目 7 个、股权投资项目 1 个（含增资），持续引进国际化的科学家团队和创新技术人才，使公司自主研发创新能力再上新台阶。

公司参股的阿尔法分子科技获得上海生物医药产业股权投资基金合伙企业

（有限合伙）领投的新一轮投资。阿尔法分子科技是一家专注于 AI 辅助新药研发领域的生物医药企业。其以解决国内新药研发技术手段薄弱的痛点为目标，致力于融合生物计算、人工智能和原创生物技术进行新药研发。其智能新药研发平台可以实现对靶标蛋白尤其是膜蛋白靶标三维结构精准预测、对百亿级药物分子高效筛选；并通过公司自主开发的 AlphaE 工具对药物分子活性做出精准预测。

公司参股投资的分迪药业提交的基于 ProDeDrug 分子胶合理设计平台开发的首个双靶点分子胶降解剂 FD-001 胶囊新药临床试验申请（IND）获国家药监局默示许可，适应症为急性髓系白血病（AML）、多发性骨髓瘤（MM）和非霍奇金淋巴瘤（NHL）等血液肿瘤。分迪药业的 FD-001 是继其之后第二个进入临床研究的该双靶点分子胶新药，同时也是中国首个进入临床的该双靶点药物。

公司参股的杭州畅溪制药有限公司（简称“畅溪制药”）宣布，其首款改良新型吸入粉雾剂 CXG87 的临床试验申请获得中国国家药品监督管理局正式受理。畅溪制药与 Acorda Therapeutics, Inc. 就 INBRIJA®（左旋多巴吸入粉雾剂）在大中华地区（中国大陆及港澳台地区）的临床应用达成合作，负责推进 INBRIJA®在大中华地区的临床应用。INBRIJA®已在美国和欧盟获批上市，用于正在接受左旋多巴-多巴脱羧酶抑制剂治疗的成年帕金森病患者，其在“关”期（OFF episodes）的间歇性治疗。目前，我国尚未有药物获批于该适应症的治疗。

除此之外，公司还通过参股投资的珠海广发信德瑞腾创业投资基金合伙企业（有限合伙）和粤财（中山）生物医药投资合伙企业（有限合伙）布局生物医药大健康领域的新兴产品和技术。目前，两个产业基金分别已投资 8 个和 6 个生物医药类的产业项目，基金运作进展良好。

（3）创新药 AR882 研发取得阶段性成果，全球化创新再启新程

公司合作在研的 AR882 是具备全球竞争力的选择性尿酸转运蛋白 1 (URAT1) 靶向创新药，具备降低血尿酸治疗痛风、溶解痛风石及治疗慢性肾病三大适应症。

报告期，AR882 治疗痛风适应症的全球 II b 期临床试验结果揭晓，数据显示患者血清尿酸情况得到了显著改善。本次临床试验为全球多中心、为期 12 周的随机、双盲、安慰剂对照试验，共招募 140 名痛风患者入组，按 1: 1: 1 分组接受 AR882 50 mg、AR882 75 mg 及安慰剂。第 8 至 12 周最后 3 次连续随访的测试结果显示，50mg 和 75mg 剂量组显著的降尿酸效果均呈现组内一致性。安慰剂

组未显示出疗效。试验结果展现出良好的有效性和安全性结果，为其进入全球临床III期提供了坚实的基础。

报告期，AR882 降低尿酸临床数据获得美国 FDA 高度认可，并已启动全球多中心III期临床试验；溶解痛风石数据亦获得 FDA 高度认可，成为第一个在全球权威 ACR（美国风湿病学）年会上作主题演讲的中国痛风创新药。

基于 AR882 II 期临床的成功，为了增强公司在创新药领域的核心竞争力，提高公司可持续发展能力，报告期内，公司子公司瑞腾生物(香港)先后以自有资金 500 万美元和 2,100 万美元对 ArthroSi 进行增资，投资完成后，公司持有 ArthroSi 的股份将从 19.28% 上升至 22.52%。

2024 年一季度，AR882 胶囊治疗原发性痛风伴高尿酸血症患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、平行对照、II/III 期临床试验在国内正式启动，该项临床试验是 II/III 期同步进行。如果进展顺利，II 期试验将在年底前完成。2024 年 4 月，在组长单位 PI 的指导下，创新药 AR882 II 期临床试验完成首例患者入组，公司将继续按照相关要求高质量、科学规范地推进 AR882 胶囊在国内的 II/III 期临床试验，争取产品早日申报上市，造福广大患者。

(4) 双生产基地协同高效运作，创新原料药项目建设按照计划快速推进

公司已形成医药产品研发、生产、销售一体化的业务格局，具备医药全产业链的研发创新及运营管理能力。为了满足公司长期战略业务需求，公司大力投资布局了联瑞智能制造基地。联瑞制药符合中国 GMP、美国 FDA 和欧盟认证标准。报告期，联瑞制药 5 个车间 9 条生产线均通过 GMP 符合性检查、并完成相应的验证计划，生产体系运营良好；联瑞制药配备了全球先进的生产设备，同时配备全智能化、自动化立体仓库，智能生产能力位于行业领先水平。

目前，公司已形成一品红联瑞生物医药智能制造基地和一品红制药生产基地两大创新基地；联瑞智能生产基地将以先进智能生产制造为主，有利于产品成本优化，增强产品竞争力；一品红制药生产基地主要以多品种生产，有利于公司快速反应市场，提高市场竞争能力，两个基地相互促进、相得益彰，大大提高了公司制造能力。一品红广东瑞石创新原料药项目是公司深耕创新化学原料药及新品种原料药生产的重大项目，是公司产业链的重要一环，主要从事创新化学原料药的研发和原料药新品种放大和生产，为全球提供化学原料药相关产业服务。

报告期，一品红制药生产基地荣获广东省工业和信息化厅颁发的“专精特新中小企业”荣誉；一品红联瑞生物医药智能制造基地获评国家工业和信息化部“2023 年度智能制造优秀场景”荣誉，此次获奖标志着联瑞制药智能制造水平已处于全国医药行业领先水平。2024 年 1 月，一品红制药生产基地（一品红制药）被国家工业和信息化部评为“国家绿色工厂”。

(5) 持续加强人才队伍建设，保障公司高质量发展

创新之道，唯在得人。人才是最宝贵的资源，公司构建起与战略规划和经营目标紧密联系的人才发展体系。结合完善的管理机制，不断加强团队协作能力，持续提升管理水平，同时强化员工岗位胜任度要求，建立起企业内部人才职业发展与价值创造的事业平台。

公司着力营造“识才、爱才、惜才”的职业环境，打造“共创、共享、共荣”的分享平台，切实加强员工归属感、增进员工获得感、提高员工幸福感。报告期，公司第二期限限制性股票激励计划第二个解锁期解锁条件已成就，董事会按照相关规定为 91 名激励对象第二个解锁期可解锁的 907,535 股限制性股票办理解锁相关事宜。公司不断增强对管理团队和核心骨干的激励，让优秀员工分享公司发展成果，不断激发员工工作的积极性和创造性。

报告期，为满足公司发展的要求，催生新的发展动能，构建全球化竞争力，公司启动以 SAP ERP 为核心的数字化转型项目，助力公司向国内领先、具有国际创新竞争力的一流企业的目标不断迈进。2024 年 2 月，公司开始切换新系统运营，助力公司高质量发展。

(6) 积极履行社会责任，彰显公众公司的责任担当

近年来，我国经济进入新常态，新发展理念深入人心，上市公司更加积极地履行社会责任，不断回馈社会，助力推动经济实现质的稳步提升和量的合理增长。长期以来，公司持续关注儿童和青少年的健康发展，通过科普教育、公益捐赠等公益活动，积极履行社会责任。2021 年，公司开始筹划原料药建设项目，该项目是公司实施产业扶贫，推进乡村振兴的重要成果，也是当地落实“百县千镇万村高质量发展工程”重点建设项目。未来，将积极推动瑞石制药原料药创新基地发展，形成良好的经济效益和社会效益。

2021 年 4 月，公司联合中国宋庆龄基金会设立“中国宋庆龄基金会一品红

儿童健康爱心专项基金”。报告期，在该专项基金资助下，开展了形式多样的学术活动，完成了6期在线科普培训，举办了两期调研培训会等，同时，资助了儿童支气管哮喘住院研究等多项科研项目，积极参与了“我和祖国一起成长”等多个公益项目，助力青少年儿童医疗卫生事业的发展。并通过广州市黄埔区市场监督管理局捐赠清远市阳山县大崀镇乡村振兴项目。2023年12月，甘肃省临夏回族自治州积石山县发生6.2级地震，公司携手中国宋庆龄基金会一品红儿童健康爱心专项基金紧急划拨赈灾善款和医药物资，同时迅速向积石山保安族东乡族撒拉族自治县红十字会捐赠200万元用于抗震救灾及灾后重建工作。此外，公司还积极向广州市慈善会等第三方社会组织捐资捐赠，支持对方开展学术交流、教育培训、抗洪救灾等，以实际行动践行“为人类健康事业不懈奋斗”的使命担当。

报告期，公司主营业务稳定，医药制造业务营收规模稳中有进，公司在研发、生产、销售、人才团队建设上，均积极落实董事会年初部署，企业各项经营工作有条不紊开展，企业进入高质量发展的快轨道。

二、2024年工作规划

2002年，秉承福泽千万家的初心，一品红在广州创立，正式扬帆启航。奋进二十余载，公司已发展成为一家集研、产、销为一体，聚焦儿童药、慢病药领域的创新型生物医药企业。2024年，公司将继续围绕既定发展战略不动摇，保持战略定力，脚踏实地，稳中求进，扎实推动各项经营工作。

全球化创新是一品红发展壮大根本，公司将积极拥抱技术变革，面向全球技术前沿，推动全球化创新步伐。和创新同等重要的，是公司内部治理和运营体系的效能提升，新的一年，公司将继续聚焦效率提升、降本增效、加强风险管控与合规运营。创新聚力促发展，奋楫笃行启新程，以实干谋发展，以创新促转型，走出一条适合企业自身的新时代的高质量发展之路。

1、持续优化和提升公司创新体系和研发技术平台建设，增强企业核心竞争力

研发创新能力是医药企业核心竞争力的重要体现。公司将通过创新团队、创新体系和创新平台三位一体的建设思路，构造创新产业平台。2024年，公司将继续完善研发项目科学管理机制，持续深化创新机制和制度体系建设。一方面，公司持续优化和壮大创新团队建设，不断扩大创新队伍规模；另一方面，公司将

持续优化创新研发体制建设，在现有管理体系的基础上，加强研发项目管理能力等，持续优化研发项目科学化管理机制，将公司强大的研发创新能力转化为生产力。同时，公司将积极做好商标申请和专利申报，不断地加强知识产权保护力度，筑牢企业发展的护城河。

一品红广东瑞石创新原料药项目是公司深耕创新化学原料药及新品种原料药生产的重大项目，为全球提供化学原料药相关产业服务。项目预计将于 2024 年具备生产条件，在保证安全质量的前提下，公司将着力加快工程建设进度，确保项目建设按计划推进。未来，公司将继续锚定创新驱动的高质量发展战略，推动医药全产业链发力，助力公司全球化创新迈上新台阶。

2、完善和优化创新合作体制机制，扩大创新合作朋友圈和生态链

公司已建立起自主创新为主，联合研发相结合的综合研发体系，以满足临床需求为导向，通过自主研发、合资合作等多种形式，实现产学研合作、资源共享和互利共赢。2024 年，公司将不断增强生命科学技术前沿技术领域自主创新能力，以开放合作共赢的姿态，通过技术转移转让、合资合作、产业基金等多种方式，积极布局创新药品研发和商务拓展（BD, business development）合作，促进项目落地，不断补充、完善和丰富在儿童药和慢病药领域的产品梯队和管线储备，培育、孵化和拓展生命科学领域的前沿方向和新兴技术，扩大公司创新合作朋友圈和生态链，不断提升公司核心竞争力。

同时，公司也将不断地加强风险管理，完善内部决策机制，持续提升合作项目的投后管理，促进项目按计划实施，兼顾企业长期发展战略和近期收益平衡，保持企业持续健康有序发展。

3、深化终端市场组织体系建设和能力提升，确保全年业绩目标达成

营销能力是公司发展的核心基石，不断提升业绩规模以保障公司创新研发投入，是公司持续发展壮大的核心动能和经济保障。经过二十多年的沉淀，营销团队已形成一套独特的多元化、多模式的运营体系，精细化的全国市场的营销网络，在政策多变环境中具备较强竞争力。

新的一年，公司将按照市场网络体系精细化、服务精准化总要求，在院内以招投标为主的处方药市场，重点加强各地区市场网络覆盖率和开拓力度。对于较为成熟的重点区域市场，以市场组织建设为中心，强化重点终端医院开拓率和服

务质量，加强终端医疗机构开拓情况和销售考核等；对于尚不成熟区域市场，以市场开拓为重点，在关注销售增长的同时，强化市场覆盖率考核。在院外以非招投标为主的下沉市场，大力开拓连锁 KA、互联网营销和第三终端市场等新零售渠道，培育院外市场体系，充分挖掘乡镇社区等基层的医药需求，满足终端市场多样化的产品需求，力争实现业务销售上量，力保全年业绩目标达成。

同时，公司也将积极关注国家药品集中带量采购和省、市以及地方联盟带量采购带来的新增业务机会，实现公司新转化产品的广泛覆盖和快速上量。

4、强化提升公司治理体系和运作体制机制，为公司长远发展保驾护航

公司致力于成为研、产、销一体化运营的创新型的生物医药企业，上市以来，公司高度重视公司治理工作，经过多年的理论积累和实践探索，形成了股东大会、董事会、监事会、经理层相互分离、相互制衡、相互配合的成熟有效的公司治理结构和运作机制。

医药行业作为与国家政策息息相关的领域，自成立以来，公司始终坚持依法合规运营，公司拥有完善组织架构及授权机制和体系，始终为行业优秀人才提供事业发展机会和平台。新的一年，公司将以数字化转型项目上线运营为起点，增强风险防范意识，全面强化公司运营体系和流程制度，做好风险梳理和审核审批，坚持依法高效合规运营，实现运营体系的流程化、制度化和标准化运作。

面向未来，公司将持续提升公司治理水平，始终把完善公司治理机制、提升运营效能，增强风险防范意识作为新时期实现企业高质量发展的基础工程，紧紧围绕专业儿童用药，创新企业领军品牌的发展战略，推进公司治理体系和治理能力现代化建设，为公司长远可持续发展保驾护航。

时代的新挑战、新任务，永远是奋进者的新机遇、新跨越。新的一年，公司将在董事会的带领下，聚合全体员工的磅礴之力奋勇前行，努力实现各项经营目标，用扎实的经营结果回报股东、回报社会，用科技创新的成果守护健康，实现“中华一品红，福泽千万家”的宏伟愿景！

一品红药业股份有限公司

总经理：李捍雄

2024年4月26日