

一品红药业集团股份有限公司

2024 年度总经理工作报告

2024 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 2024 年度总经理工作报告，具体如下：

一、2024 年度经营工作总结

报告期，公司实现营业收入 145,023.03 万元，同比下降 42.07%；归母净利润总额-54,003.90 万元，同比下降 392.52%。截至 2024 年 12 月 31 日，公司总资产 440,410.35 万元，比期初下降 0.03%。

(1) 创新药 AR882 研发取得重要阶段性成果，全球化创新进展全面提速

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。该项目核心团队曾在知名跨国药企担任转化医学副总裁等职务，具有丰富的创新药特别是痛风药物研发及管理经验，研发团队曾主导多个全球创新药的研发、上市全过程。

报告期，公司在研 1 类新药 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。6 月，该试验完成 II 期阶段全部受试者的入组工作。6 月中旬，AR882 溶解痛风石临床试验成果亮相 2024 年欧洲抗风湿病联盟 (EULAR) 大会。6 月底，AR882 全球关键性临床 III 期研究 REDUCE 2 试验完成首例患者首次给药，该研究旨在评估患者血清尿酸 (sUA) 降低效果以及溶解痛风石和降低痛风发作频率，标志着该创新药研发进程取得重大阶段性进展。8 月，创新药 AR882 获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 授予的快速通道资格 (FTD)。10 月，AR882 国内临床 II 期试验结果揭晓并达到主要终点；AR882 在治疗 6 周时就体现出了卓越的有效性，75mg AR882 相对非布司他已体现出了优效 ($P < 0.001$)。同时 AR882 表现出

良好的耐受性，无任何重度不良反应发生。12月，AR882全球关键III期REDUCE2试验已完成超过50%患者入组，预计将于2025年上半年完成患者入组。

(2) 持续坚持医药研发高强度投入，创新转化成果丰硕

随着国内医药行业政策的变化，创新药研发已经是各个药企的必选项；唯创新者进，唯创新者胜。公司始终坚持研发高投入，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32,479.20万元，同比增长7.77%，占公司营业收入22.40%；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11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2024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四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。

报告期，公司研发的2.2类新药苯磺酸氨氯地平干混悬剂在国内获批上市。公司自主研发的1类创新药APH01727片是一种高活性高选择性的胰高血糖素样肽-1受体激动剂（GLP-1RA），目标成为每天给药一次的口服小分子激动剂，拟用于2型糖尿病的治疗和超重/肥胖患者的体重管理。2024年至今，公司新增授权获得发明专利7项，为公司创新研发奠定了坚实的技术储备。

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，公司将拥有从靶点发现、化合物设计筛选，到原料合成、制剂研发及中试的全流程药物开发能力，满足从基础创新到成果转化的全面需求。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研发平台，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。一品红研发数字化管理平台凭借对企业研发项目全过程的有力支撑及高效协同，曾荣获中国企业数字化联盟全国医药大健康CIO大会组委会颁发的2023全国医药行业优秀数字化案例奖。

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 71 项(不含技术改造类项目)。

③创新研发投资合作持续推进：公司已建立自主创新为主的研发体系，还通过合资合作，战略投资等多元开放的方式，布局公司未来可持续发展创新产品。报告期，公司引进合作仿制药项目 1 个，股权投资项目 1 个（含增资），对外授权 1 项，获得发明专利技术 4 项。

报告期，公司参股的分迪药业成功举办了其自主研发的突破性口服分子胶药物 FD-001（定位为国家一类新药）的临床研究启动仪式，该研究对于急性髓系白血病、多发性骨髓瘤以及非霍奇金淋巴瘤等血液肿瘤的治疗具有重要意义，标志着中国在该领域内的重大创新。公司参股的阿尔法分子科技合伙人袁曙光博士和 Horst Vogel 教授再次双双入选全球前 2%顶尖科学家榜单。公司参股的畅溪制药研发的改良型新药 CXG87 吸入粉雾剂已成功获得国家药监局药品审评中心（CDE）的许可，进入 III 期临床研究阶段。

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。

（3）黄埔-南沙双基地同步协同高效运作，瑞石创新原料药项目正式试投产

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两大创新生产基地。报告期，联瑞智能制造基地产能利用率持续提升。

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”，专家组对公司各项绩效指标完成情况给予了高度认可。报告期，一品红制药获得广东省工业和信息化厅授予的“2024 年广东省省级制造业单项冠军企业”荣誉称号。

报告期，一品红联瑞生物医药智能制造基地（联瑞制药）顺利通过 ISO 四体系的权威认证，标志着公司在质量管理、环境保护、员工健康安全及能源管理方面获得国际权威认可，精细化、规范化、体系化管理水平与国际接轨，进一步夯实公司的高质量发展基础。2024 年 7 月，联瑞制药先后获得广州市工信局颁发的“广州市绿色工厂”和广州市工信局、市生态环境局颁发的“广州市清洁生产

企业”双认定。2024年12月，联瑞制药首次通过国家“高新技术企业”认定。

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，具备大规模的仿制药、创新药原料药供应生产能力，技术达到行业领先水平。截止2024年10月，项目一期具备生产条件，开始试投产。目前，公司共有原料药登记备案号10个，共有原料药在研项目4项。

(4) 优化提升人员素质，加强人才队伍建设，助力公司高质量发展

报告期，公司持续落地日产训MTP管理干部培养课程，助力业务发展、达成组织效能提升。同时开展管理干部360履职评价分析，帮助公司更深入了解干部队伍评价情况，助力组织能力提升。持续深入推进企业文化与价值观宣贯课程，促进企业文化与价值观践行。报告期，公司拟订并发布了2024年员工持股计划（草案）；向160名激励对象授予5,116,105股公司股票，约占公司总股本1.13%；使公司上下同心、共同奋进。公司持续推进和优化SAP数字化运营项目、WMS自动化立库项目、SRM供应商关系管理项目落地，推动公司运营管理的高效化、标准化、合规化、智能化，为公司高效运营、科学决策提供有力的支撑；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。报告期，公司新增软件著作权4项。

(5) 营收规模和业绩承压筑底，高质量发展踏上全新征程

受外部市场环境变化影响，报告期公司实现营业收入145,023.03万元，同比下降42.07%；归母净利润总额-54,003.90万元，同比下降392.52%。公司全体员工依然保持坚定意志，奋勇前行，共渡难关，展现了公司发展韧劲和定力，为公司持续高质量发展奠定了坚实基础。

①儿童药方面

公司现有26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，可用于治疗儿童流感、感冒、感染性疾病、功能性消化不良、手足口病、湿疹、过敏性疾病等多种临床需求迫切的常见疾病。公司在研儿童药有18个儿童药，涵盖癫痫、流感、哮喘以及儿童手足口病等多种高发疾病，将为广大患儿提供更多临床创新产品。报告期，公司儿童药产品收入9.36亿元。

②慢病药方面

目前公司现有慢病药注册批件 65 个，涵盖心脑血管疾病、泌尿系统疾病、消化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》。在研慢病药包括全球创新药 AR882、小分子激动剂 APH01727 片等 29 个项目。截至本报告披露之日，公司新增苯磺酸氨氯地平干混悬剂等 7 个慢病药产品注册批件。报告期，公司慢病药产品收入 3.70 亿元。

③集采产品方面

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。报告期，公司生产的注射用炎琥宁、生脉饮（党参方）入围中标全国中成药采购联盟集中带量采购。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，公司累计参与了四批次全国药品集中采购，共有 9 个品种获得中标入围资格。此外，公司还积极参与各地省、市及联盟地区的集采项目。

④市场开拓方面

报告期，国药控股全球采购与供应链服务中心携 33 家国控省级平台公司的主要领导到访公司参观交流；双方在战略合作、渠道拓展、零售合作、产品开发等方面达成共识，进一步巩固并深化双方合作，共同探索企业合作发展的新篇章。报告期，公司多个产品在全国各地招投标项目中获得新增中标资格，核心品种挂网率 100%，为医药制造业务收入增长打下坚实基础。

除了在处方药市场精耕细作外，公司还积极开拓连锁 KA、互联网营销和第三终端市场等新零售渠道。报告期，新零售营销中心围绕团队搭建、定岗定责、战略聚焦三方面扎实开展工作，为未来新零售业务发展打基础。在第三终端市场，公司也形成了一定的终端覆盖，公司营销渠道更加多元化。

⑤产品管理与医学研究方面

报告期，公司产品舒速达®非诺贝特酸胆碱缓释胶囊经谈判首次被纳入国家医保目录，新版目录于 2025 年 1 月 1 日正式实施，将对公司产品销售产生积极影响。从在销产品数量维度，报告期，公司医药制造产品在销数量 68 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。报告期，公司开展 11 项核心产品临床/基础研究（8 个为延续项目），重点品种获 11 项指南/共识推荐；临床/基础研究涵盖公司芬香清解口服液、苯磺酸氨氯地平干混悬剂、克林

霉素棕榈酸酯分散片、馥感啉口服液等公司重点品种。

二、2025 年工作规划

2025 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的根本，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。

1、以重点项目为抓手，优化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

2025 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，公司将快速推动 AR882、APH01727 片等重点项目的临床试验，以项目为抓手，优化和提升创新团队建设，持续引进国内外创新药研发优秀技术人才及高端制剂人才，逐步提升创新技术团队人员素质和水平，加大创新药及高端制剂平台建设；另一方面，公司将持续优化创新研发体制建设，结合前沿科学、临床需求与业务实际，在现有管理体系的基础上，加强研发项目管理能力，提升研发立项调研能力，加强在研产品管线的合理布局及专利保护力度，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，公司将积极做好专利申报工作，不断地加强知识产权保护力度，筑牢企业发展的护城河。

2、迎难而上，直面挑战，确保全年业绩目标达成

经过二十多年的沉淀，公司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，切实做好营销规划、产品规划确保 2025 年的业绩指标实现。

公司全员要围绕企业业务来进行支持和服务，并以业务结果和公司业绩结果作为考核的主要方向。一方面加强重点产品的准入工作，推进国家医保谈判、积极参与集采、抓住基药目录调整机遇、紧抓重点品种上量。另一方面通过连锁 KA、互联网营销和第三终端市场等新零售渠道要多渠道多层次开拓，线上线下同步发力，争取实现业务增长。同时市场推广要回归产品核心作用，定方向、定策略，支撑公司销售团队更好地完成业绩目标。

3、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

2025 年，公司将以审慎态度，不断增强生命科学技术前沿技术领域自主创新能力，深化创新合作机制，以开放合作共赢的姿态，通过技术转移转让、产学研战略合作、技术团队引进、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，基于联瑞智能制造基地先进的生产技术体系，积极拓展产品 CMO 项目合作业务，释放公司生产服务潜力。

4、强化风险管理和风险防范意识，为公司高质量发展保驾护航

在企业经营过程中，业务风险管控是健康发展的基本要素。自成立以来，公司始终坚持依法合规运营，拥有完善组织架构及授权机制和体系。未来，公司将持续增强风险防范意识，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，认真评估业务形态的合规性和规范性，完善风险内控标准和流程体系建设，并落实到日常业务管理中。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。

一品红药业集团股份有限公司

总经理：李捍雄

2025 年 4 月 24 日