证券代码: 002107

证券简称: 沃华医药

**公告编号**: 2022-013

# 山东沃华医药科技股份有限公司 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。

公司全体董事均亲自出席了审议本次年报的董事会会议

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 577, 209, 600 股为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 2.60 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	沃华医药	股票代码	002107
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会和	秘书	证券事务代表
姓名	赵彩霞		
办公地址	山东省潍坊高新技术产业开	发区梨园街 3517 号	
传真	0536-8553373		
电话	0536-8553373		
电子信箱	dongmi_002107@163.com		

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### (一)公司主要业务

公司前身可追溯到清朝乾隆年间的万和堂药庄,是一家拥有二百多年历史,集研发、生产、销售为一体的中成药企业。

公司通过自主研发、联合研发、引进收购,构筑了以沃华\*心可舒片、骨疏康胶囊/颗粒、荷丹片/胶囊、脑血疏口服液四大独家医保产品为支柱的强大独家产品线。"四大独家医保支柱产品"强劲发展的同时,以点带面,资源共享、协同增效,带动公司其他独家产品及普药的销售,实现销售收入的长期可持续高速增长。

沃华医药目前拥有药品批准文号162个,其中独家产品15个,并有93个产品进入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年版)》,43个产品进入《国家基本药物目录(2018年版)》。独家产品中,沃华心可舒片、骨疏康胶囊/颗粒、荷丹片/胶囊、脑血疏口服液市场基础雄厚、疗效显著、使用安全,发展潜力巨大,在细分治疗领域的品牌影响力不断提升,是公司集中优势资源、聚焦细分市场、重点打造的"四大独家医保支柱产品"。在"四大独家医保支柱产品"的拉动下,公司其他独家产品及普药资源共享、协同增效,实现了全产品线共同增长。强大独家产品线的形成,一方面源自公司自主研发和联合研发,持续开展中药现代化研究,新药研发和现有产品的二次开发研究,不断提升产品工艺技术和质量控制水平;另一方面源自公司依托资本运营经验和资源,通过企业并购,引进独家产品,如骨疏康胶囊/颗粒、荷丹片/胶囊等独家医保产品便是通过收购辽宁沃华康辰、南昌济顺成功引进的。未来,公司将聚焦于中成药生产销售这一主业,依托现有的丰富独家产品线,深入挖潜,实现以"四大独家医保支柱产品"为主,其他品种协同发展的增长格局。继续与科研机构合作,用好国家鼓励新药审批、鼓励经典名方和医院制剂向新药转化以及鼓励产品二次开发等有利于中药新药研发的政策,加大合作研发新产品的力度,不断丰富独家产品线。

公司分别在潍坊、丹东、南昌建立了符合国家GMP标准的现代化生产基地。潍坊基地现有11个剂型、106个产品,建有2个前处理提取车间、1个综合制剂车间,拥有片剂/硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂、口服液体制剂等4条智能化生产线。丹东基地现生产3个剂型、37个产品,建有2个提取车间、2个制剂生产车间,拥有3条前处理提取生产线、3条口服固体制剂生产线。南昌基地现生产3个剂型、19个产品,拥有片剂、胶囊剂、颗粒剂3条生产线。各生产基地之间统一采购平台、共享技术和人才,全方位实现资源共享、协同增效。同时不断优化工艺技术,持续升级更新装备,提高精益生产和智能化水平,提升生产效率。报告期内,报告期内,公司完成了MES系统初级阶段建设,进一步提升了生产智能化管理水平。

公司依托众多品类丰富且具有独特竞争优势的独家产品,构建了国内少有的全终端、全模式的营销体系。经过多年的持续投入和运营,公司已建立起相当完备和高效的预算制专业化临床学术推广模式、终端居间服务商模式和OTC零售模式三大营销模式,市场覆盖等级医院、零售药店、基层医疗机构等全类别终端。公司营销体系通过各种学术和推广活动,持续开展临床治疗用药研究,高效传播学术成果,提升品牌影响力和美誉度,进而不断提高公司产品市场覆盖率和占有率。2020年伊始,公司深入分析行业变化趋势,结合政策、疫情影响和市场竞争环境变化的新形势,对营销体系开展了以"一个中心四个基本点"为核心的持续改革,广泛引进学术营销人才,进一步强化学术推广,加大品牌建设力度,持续打造适应未来市场变化的营销网络和队伍。公司产品已覆盖的终端包括12765家等级医院,13273家连锁药店及单体药店,以及23645家基层社区、卫生院、诊所。全终端、全模式营销体系,是公司重要的核心竞争力之一。

公司持续深化营销改革,各类销售模式均聚焦终端客户,实现"坑位制",长期一贯一致落实"一个

中心四个基本点"的具体要求,即以客户分级管理为中心,以提高销售技巧、提高产品知识、提高学术能力、提高开发能力为四个基本点。

## (二)主要产品

目前,公司拥有药品批准文号162个,其中独家产品15个。公司拥有药品批准文号的产品中,包括心脑血管系统和神经系统药物29个、肌肉骨骼系统药物13个、泌尿生殖系统和性激素药物19个、呼吸系统药物38个、消化系统及代谢药物44个。其中,有93个产品进入了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年版)》,沃华\*心可舒片由医保乙类调整为甲类,43个产品进入了《国家基本药物目录(2018年版)》。

## 1. 独家产品

公司拥有独家产品15个,具体明细情况如下:

### 公司独家产品明细表

序号	产品名称	生产厂家	Rx/OTC	基药	医保	治疗领域	主要功能	中药大类	中药小类
1	沃华 <sup>®</sup> 心可舒片	沃华医药	Rx	是	是	心脑血管疾病 用药	心血管疾病治 疗	祛瘀剂	行气活血剂
2	骨疏康胶囊	辽宁沃华康辰	OTC 甲类	否	是	骨骼肌肉系统 疾病用药	骨质疏松治疗	补肾壮骨剂	补肾壮骨剂
3	骨疏康颗粒	辽宁沃华康辰	OTC 甲类	否	是	骨骼肌肉系统 疾病用药	骨质疏松治疗	补肾壮骨剂	补肾壮骨剂
4	荷丹片	南昌济顺	Rx	否	是	心脑血管疾病 用药	调脂治疗	化浊降脂剂	化浊降脂剂
5	荷丹胶囊	南昌济顺	Rx	否	是	心脑血管疾病 用药	调脂治疗	化浊降脂剂	化浊降脂剂
6	脑血疏口服液	沃华医药	Rx	否	是	心脑血管疾病 用药	出血性脑卒中 治疗	祛瘀剂	活血消癥剂
7	参枝苓口服液	沃华医药	Rx	否	否	心脑血管疾病 用药	阿尔茨海默症 治疗	扶正剂-补气 剂	益气温阳剂
8	通络化痰胶囊	沃华医药	Rx	否	否	心脑血管疾病 用药	缺血性脑卒中 治疗	祛瘀剂	祛瘀化痰剂
9	琥珀消石颗粒	沃华医药	Rx	否	是	泌尿系统疾病 用药	泌尿系统结石 治疗	清热剂	通淋消石剂
10	小儿退热颗粒	沃华医药	OTC 甲类	否	否	儿科用药	上呼吸道感染 治疗	解表剂	辛凉解表剂
11	鸢都寒痹液	沃华医药	Rx	否	否	骨骼肌肉系统 疾病用药	抗风湿治疗	祛湿剂	散寒除湿剂
12	鸢都寒痹药酒料	沃华医药	Rx	否	否	骨骼肌肉系统 疾病用药	抗风湿治疗	祛湿剂	散寒除湿剂
13	防参止痒颗粒	辽宁沃华康辰	Rx	否	否	皮肤疾病用药	荨麻疹治疗	皮肤科用药	皮肤科用药
14	苦胆草胶囊	辽宁沃华康辰	Rx	否	否	消化、妇科疾病 用药	黄疸、带下等 治疗	清热剂-清脏 腹热剂	清肝胆清热剂
15	丝萸养血益肾颗 粒	辽宁沃华康辰	OTC 甲类	否	否	妇科用药	缓解更年期症 状	扶正剂	养血剂

## 2. 主要产品分类

公司拥有29个心脑血管系统、神经系统药物。其中,沃华\*心可舒片、荷丹片/胶囊、脑血疏口服液、通络化痰胶囊、参枝苓口服液等为全国独家专利产品。这些品种面对的医院、科室、医生等相同或相近,大多以中老年慢性病患者为主要消费群体,协同效果显著,共同构成了公司产品线中最强大的心脑血管产品组合。该组合形成的市场基础,可以搭载公司其他针对中老年患者的产品共同销售,充分资源共享、协同增效。

公司拥有13个肌肉骨骼系统药物。其中,骨疏康胶囊/颗粒、鸢都寒痹液等为全国独家专利产品。骨疏康胶囊/颗粒作为公司"四大独家医保支柱产品"之一,为国家医保乙类品种,同时具有处方药和OTC甲类资格。是国内治疗骨质疏松的首个获批的中成药产品。可以显著改善骨代谢,促进钙利用,具有广阔的市场前景。骨疏康胶囊/颗粒、鸢都寒痹液等独家产品和公司其他普药共同形成肌肉骨骼系统产品线,在等级医院和零售药店终端均有良好市场表现。

公司拥有19个生殖泌尿系统药物。其中,琥珀消石颗粒为全国独家专利产品,国家医保乙类,具有溶石、排石减少复发的功效,治疗泌尿系结石等疾病效果明显。琥珀消石颗粒与丝萸养血益肾颗粒、六味地黄丸等补肾、调经、安神类普药形成生殖泌尿产品线,在等级医院、零售药店及基层医疗机构均已形成一定的销售规模。

公司拥有38个呼吸系统药物。覆盖呼吸系统疾病主要症型,以零售药店市场为主,同时在基层医疗机构推广销售。主要产品包括治疗风热感冒的全国独家产品小儿退热颗粒、复方西羚解毒片、鸢都感冒颗粒、银黄颗粒,治疗风寒感冒的通宣理肺丸,治疗表寒里热感冒的防风通圣丸,治疗暑湿感冒的藿香正气水,治疗体虚感冒(感冒恢复期)的参苓白术丸、补中益气丸、香砂六君丸,治疗干咳少痰的橘红梨膏,治疗咽干咽痛的牛黄益金片,以及抗菌抗病毒(消炎)的炎热清颗粒、抗病毒口服液等。

#### 3. "四大独家医保支柱产品"

#### (1) 沃华 心可舒片

沃华\*心可舒片是沃华医药联合潍坊人民医院、潍坊医学院等医疗、科研机构,收集治疗冠心病的有效验方,经多方论证,通过药学、药理学和临床等研究并获批生产的独家中药品种。2021年12月3日国家发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》,沃华\*心可舒片由医保乙类调整为甲类品种,用药费用由部分报销变为全额报销。在医保降费的严峻形势下,这是对沃华\*心可舒片的权威认可,证明心可舒片为临床必需,使用广泛、疗效好、安全性高,且与同类药品相比更具价格优势。沃华\*心可舒片同时载录《国家基本药物目录(2018年版)》。沃华\*心可舒片治疗冠心病、心绞痛、高血压、心律失常、高脂血症等常见心血管疾病,是唯一具有"双心效应"专利的独家中成药品种,在治疗心血管疾病的同时可有效缓解患者心慌焦虑、心烦易怒等不良情绪。沃华\*心可舒片符合心血管疾病二级防治ABCDE原则,纯植物组方,长期服用安全性好。公司投入大量资金开展沃华\*心可舒片的基础及临床研究,先后获得863计划、国家重大新药创制专项、山东省科技重大专项等项目支持,获得国家科学技术进步二等奖、中国制药品牌榜新锐品牌、百姓放心药等众多荣誉。沃华\*心可舒片获得国家发明专利10项,先后被《冠心病稳定型心绞痛中医诊疗指南》、《经皮冠状动脉介入治疗(PCI)术后胸痛中医诊疗专家共识》、《经皮冠状动

脉介入治疗(PCI)手术前后抑郁和(或)焦虑中医诊疗专家共识》、《心理应激导致稳定性冠心病患者心肌缺血的诊断和治疗专家共识》、《动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识》、《血脂异常中西医结合诊疗专家共识》、《中医内科临床诊疗指南——真心痛(PCI术后)》、《心血管疾病预防与康复临床路径丛书》、《心绞痛(冠状动脉血运重建术后)中西医结合诊疗专家共识》、《动脉粥样硬化中西医结合诊疗专家共识》2021年版等17项路径、指南、共识收录,用于治疗心血管疾病,改善相关症状。以沃华\*心可舒片为研究对象的学术论文已发表400余篇,其中SCI论文发表14篇。报告期内,沃华\*心可舒片取得香港中成药注册证书,迈出了开拓香港及海外市场的关键一步。

## (2) 骨疏康胶囊/颗粒

骨疏康胶囊/颗粒源于辽宁中医药大学附属第二医院的临床验方,是辽宁沃华康辰与辽宁中医药大学、
沈阳药科大学联合研制的独家新药,国家医保乙类品种,且同时具有OTC甲类资格。骨疏康胶囊/颗粒由淫 羊藿、熟地黄、骨碎补、黄芪、丹参、木耳、黄瓜子共七种成份组成,具有补肾益气、活血壮骨之功效, 符合骨质疏松症的中医药理论与基本治法。其通过抑制破骨细胞生成、刺激成骨细胞生成而发挥全身骨骼 保护作用,同时改善钙代谢平衡,提升骨骼肌质量,以达到防治骨质疏松的作用。因其提升骨密度、缓解 骨质疏松症状等确切疗效,先后进入中华中医药学会、中国中西医结合学会等权威组织、机构牵头的《中 医循证临床实践指南》、《中成药临床应用指南一风湿病分册》、《中国老年骨质疏松症诊疗指南》、《绝 经后骨质疏松(骨萎)中医药诊疗指南》、《常见风湿病及相关骨科疾病中西医结合诊治》《基层医疗机 构骨质疏松症诊断和治疗专家共识》等11项教材、路径、指南和共识,获得5项国家发明专利。骨疏康胶 囊/颗粒安全性高,提高骨密度的疗效显著,适合患者长期服用。以骨疏康胶囊/颗粒对骨质疏松症及相关 疾病的治疗效果为研究对象的学术论文已发表130余篇,其中SCI论文发表6篇。

#### (3) 荷丹片/胶囊

荷丹片/胶囊是南昌济顺独家原研产品,方源为名老中医——杨济生老先生的调脂、减肥、保肝、延寿之方,国家医保乙类品种。荷丹片/胶囊由荷叶、山楂、丹参、番泻叶、补骨脂(盐制)五味药材科学配伍而成,是有效改善糖脂代谢异常的纯植物调脂药,具有活血化瘀、化痰降浊的功效,同时全面调脂,减重通便,适合单纯高脂血症患者及心脑血管疾病、糖尿病等疾病合并血脂异常患者。凭借其独特的疗效及临床价值,荷丹片/胶囊先后获得国家中药标准化项目、国家重大新药创制等项目支持,获得5项国家发明专利,先后进入中华中医药学会、国家中医药管理局、国家心血管病中心等机构发布的《中成药临床应用指南-心病分册》、《血脂异常中西医结合诊疗专家共识》等10项指南、路径、规范和共识。以荷丹片/胶囊为研究对象的学术论文已发表130余篇。基础研究表明,荷丹片/胶囊能够调节血脂、改善胰岛素抵抗,降低体重指数,具有抗动脉粥样硬化的作用。临床研究显示,荷丹片/胶囊治疗8周可有效改善血脂异常患者血脂水平。荷丹片/胶囊联用他汀类药物能够更好的降低混合型高脂血症患者总胆固醇及甘油三酯水平,增强调脂效果,且不良反应少。

#### (4) 脑血疏口服液

脑血疏口服液是中国中医科学院西苑医院与沃华医药联合研制的6类中药新药,是我国按新药批准上市的用于脑出血急性期及恢复早期的独家专利中成药,国家医保乙类品种、"国家秘密技术"产品。脑

血疏口服液由中国中医科学院西苑医院谢道珍教授研发,组方由中医经典方剂《金匮要略》中的"大黄蟅 虫丸"及《医林改错》中的"补阳还五汤"化裁而成,由黄芪、水蛭、石菖蒲、牛膝、牡丹皮、大黄、川 芎七味药组成,具有益气、活血、化瘀的功效,适用于脑出血急性期及恢复早期,填补脑出血后加速颅内 血肿吸收的治疗空白。脑血疏口服液不仅最大限度地保留了古方汤剂的原始面貌,而且可方便、快捷、多 途径给药(口服或鼻饲),即使脑出血急性期合并吞咽障碍或意识障碍的患者也可便捷使用。作为国家重 点新产品,脑血疏口服液先后多次获得国家十二五课题、十三五课题、国家火炬计划、北京市重点专科项 目、山东省自主创新成果转化重大专项等项目资金支持。公司投入大量资金开展基础及临床研究,获得国 家发明专利3项,以及2021年度华夏医学科技奖、北京市科学技术奖、中国中医科学院科技进步奖、中国 专利优秀奖等多个奖项。脑血疏口服液先后被国家卫生健康委脑卒中防治工程委员会《中国脑卒中合理用 药指导规范》、《中国脑出血诊疗指导规范》、《中西医结合脑卒中循证实践指南》、《脑出血中西医结 合诊疗专家共识》、《高血压性脑出血急性期中西医结合诊疗专家共识》、《脑出血后脑水肿管理专家共 识》等7项权威规范、指南、共识收录。以脑血疏口服液为研究对象的学术论文已发表140余篇,其中SCI 论文发表6篇。基础及临床研究显示,脑血疏口服液可加速颅内血肿吸收,减轻脑水肿,保护神经元,用 于脑出血急性期及恢复早期具有明显的治疗效果,有效改善脑出血患者的神经功能和临床综合症状,缩短 患者住院时间,有助于减少脑出血患者住院产生的医疗卫生费用,长期服用可以很好地改善患者的神经功 能障碍,提高患者的生存质量。

#### (三) 经营模式

#### 1. 研发模式

公司的研发模式主要有自主研发和联合研发。

自主研发模式:公司设立沃华医药中药研究院,吸引优秀科研人才,在新品种研发、老品种深度开发、 工艺优化、专利申报注册等方面卓有成效。

目前,公司已取得38项发明专利,情况如下:

## 公司发明专利列表

公司	专利名称	专利号	专利 类型	授权日期	有效期至	相关产品
	一种心可舒片的制备	200610081419. X	发明	2007/9/26	2026/5/19	沃华 <sup>®</sup> 心可舒片
	一种心可舒制剂指纹图谱的测定方法	201110033061.4	发明	2013/2/13	2031/1/31	沃华 <sup>®</sup> 心可舒片
	中药组合物在制备治疗冠心病伴随的焦虑、抑郁的 药物中的应用	201110094016. X	发明	2012/7/4	2031/4/14	沃华 <sup>®</sup> 心可舒片
	一种治疗心脑血管疾病的中药组合物	201310002494.2	发明	2014/6/11	2033/1/5	沃华 <sup>®</sup> 心可舒片
沃 华	一种治疗心脑血管疾病的中药组合物及其制备方法	201310002492.3	发明	2015/7/8	2033/1/5	沃华 <sup>®</sup> 心可舒片
医药	一种治疗心脑血管疾病的中药组合物及制备方法	201310002206.3	发明	2014/11/5	2033/1/5	沃华 <sup>®</sup> 心可舒片
=0	一种治疗冠心病的中药组合物及其制备方法	201310682901.9	发明	2015/7/8	2033/12/13	沃华 <sup>®</sup> 心可舒片
	用于中药提取物制剂的包衣辅料、制备方法及包衣 方法	201410268219. X	发明	2017/2/15	2034/6/16	沃华 <sup>®</sup> 心可舒片
	一种同时测定心可舒片中多种成分的含量的方法	201710008800.1	发明	2020/11/27	2037/1/5	沃华 <sup>®</sup> 心可舒片
	一种活血化淤、行气止痛的中药滴丸制剂	200410080445.1	发明	2006/12/27	2024/10/10	心可舒滴丸

	一种中药脑血疏制剂	200810100200.9	发明	2011/1/26	2028/5/28	脑血疏口服液
	一种中药脑血疏注射剂	201310002166.2	发明	2015/4/8	2033/1/5	脑血疏口服液
	一种脑血疏制剂指纹图谱的测定方法	201711179832.4	发明	2020/9/29	2037/11/22	脑血疏口服液
	一种治疗老年性痴呆的药物及其制备方法	03129657. 2	发明	2009/7/22	2023/7/2	参枝苓口服液
	一种治疗阿尔茨海默症的中药制剂	201310002188.9	发明	2014/6/11	2033/1/5	参枝苓口服液
	一种治疗认知功能障碍参枝苓口服液	201510738431.2	发明	2019/3/8	2035/11/4	参枝苓口服液
	参枝苓口服液的质量检测方法	201510791372.5	发明	2017/5/17	2035/11/17	参枝苓口服液
	一种参枝苓制剂的制备方法	201610595516.4	发明	2020/2/14	2036/7/25	参枝苓口服液
	治疗缺血性中风的药物组合物	02153515.9	发明	2006/11/8	2022/12/2	通络化痰胶囊
	通络化痰胶囊的质量检测方法	201510790216.7	发明	2017/6/30	2035/11/17	通络化痰胶囊
	小儿退热颗粒	200810100197.0	发明	2012/3/7	2028/5/28	小儿退热颗粒
	一种清热利湿、通淋消石的中药制剂及其制备	200610152727.7	发明	2009/5/6	2026/9/26	琥珀消石颗粒
	一种治疗缺铁性贫血的中药组合物及其制备方法	201110033051.0	发明	2012/12/26	2031/1/31	升血颗粒
	一种治疗咽炎的中药组合物及其制备方法	201110033053. X	发明	2013/3/13	2031/1/31	牛黄益金片
	一种心可舒片有效成分含量的快速检测方法	201711338119. x	发明	2021/3/23	2037/12/14	沃华 <sup>®</sup> 心可舒片
	一种参枝苓制剂指纹图谱的测定方法	201711396002.7	发明	2020/12/8	2037/12/22	参枝苓口服液
	骨疏康制剂及其制备方法	200510130305.5	发明	2008/9/17	2025/12/9	骨疏康胶囊
	含有淫羊藿的中药组合物及其制备方法	201310690281.3	发明	2015/12/2	2033/12/12	骨疏康胶囊
辽	一种骨疏康制剂	201510086725.1	发明	2017/11/14	2035/2/18	骨疏康颗粒
辽宁沃华康辰	骨疏康制剂 HPLC 指纹图谱的建立方法与用途	201610913102.1	发明	2019/4/9	2036/10/19	骨疏康胶囊/颗 粒
康辰	一种骨疏康制剂的制备方法	201711123102.2	发明	2020/9/29	2037/11/13	骨疏康胶囊/颗 粒
	一种止痒中药组合物及其制备方法	200710002522.5	发明	2012/3/21	2027/1/25	防参止痒颗粒
	一种中成药防参止痒颗粒的检测方法	201811380501.1	发明	2021/10/19	2038/11/19	防参止痒颗粒
	一种治疗高脂血症的药物	02139069. X	发明	2005/5/18	2022/9/17	荷丹片/胶囊
南	荷丹制剂在制备糖尿病药物中的应用	201310130674.9	发明	2014/7/23	2033/4/16	荷丹片/胶囊
南昌济顺	一种痰瘀同治的荷丹制剂及其应用	201310680697.7	发明	2016/11/23	2033/12/12	荷丹片/胶囊
顺	一种荷丹制剂的指纹图谱测定方法	201510615507.2	发明	2017/2/1	2035/9/24	荷丹片/胶囊
	一种荷丹片中多种有效成分的含量测定方法	201910893049.7	发明	2021/11/26	2039/9/19	荷丹片

联合研发模式:国家系列政策是针对中医药特点的精准施政,不仅鼓励新药审批,还鼓励医院制剂向新药转化以及产品二次开发,有利于中药新药研发。中药创新不同于化药、生物制药,是在中医理论体系下的创新,从药材、工艺、生产、质量等都值得创新升级。公司近年来先后与中国中医科学院、山东省中医药研究院、山东大学、天津中医药大学、山东中医药大学、济南大学等国内多家科研院校在人才培养、实验室共建、新药联合开发、各级课题和科技计划项目申报、项目研究、成果转化等方面开展产学研合作。充分利用科研院校研发资源优势,开展关键技术的联合开发,有效整合人才、资金和信息资源,促进了科技成果转化和关键技术研究应用。公司有多项研发项目被列为国家级、省级重点研发计划项目。

公司充分借鉴日本汉方药的成功经验,努力开拓自有优秀品种的标准国际化研究。报告期内,沃华<sup>®</sup> 心可舒片取得香港中成药注册证书。

#### 2. 采购模式

公司在采购方面建立了"前台-中台-后台"分工协作、交叉审核、互相制衡的采购机制,有效降低了

采购成本。"前台"为各需求部门,根据业务需求、生产计划、使用周期等提出需求计划,经各部门审核同意后报"中台"。"中台"为采购部,与"前台"充分讨论,确定采购周期、提出行情预测,汇总采购需求、合并同类项,核定每项物资的库存和采购量,制定和实施采购计划。向合格供应商询价,并就产品质量要求、供货期和价格进行招标比价及商务谈判。对供应商进行管理,包括供应商资质、技术水平、诚信度等,建立供应商档案,组织开展供应商审计。建立健全采购流程,充分利用信息化手段提高采购流程运转效率。作为采购业务的实施部门,"中台"完全独立于业务系统,不受任何其他部门的钳制和影响,独立作出判断、独立实施采购,并跟踪、监督、评估采购效果。"后台"为审核、监督部门,由各级审核机构履行审核职能,对需求合理性、必要性及采购时机进行审核,对采购行为事前、事中、事后进行审查和监督,对制度执行情况进行审查和监督,有权调查所有采购业务和人员。公司已将包括原材料、包装材料、设备及备品备件、后勤办公用品等所有实物,以及物流、酒店、绿化、软件系统等所有服务外包在内的全部采购业务,纳入该采购机制实施。

针对所采物料商品的不同,公司采取以集中采购为主、其他方式为辅的采购模式。具体如下:

集中采购:绝大部分大宗药材,包括沃华<sup>\*</sup>心可舒片用三七、山楂、丹参,荷丹片/胶囊用荷叶,以及大部分包材采用集中招标比价的采购方式。

产地采购: 部分季节性强、特定地区种植或野生药材,如骨疏康胶囊/颗粒用淫羊藿、黄瓜子、木耳等,采用产地调研并直接采购的方式。

议价采购:临时需求或需求量较小的部分物资,一般选择三家以上合格供应商进行议价,选择性价比最高的供应商实施采购。

2020年以来,中药材原料、包材物料、能源价格持续上涨,部分品种在报告期内涨价幅度极大,生产成本不断抬高。中药材方面,受气候、大宗商品价格上涨、疫情导致进口暂停等因素推动,公司用量较大的中药材尤其是野生中药材,价格上涨明显,2021年12月初的价格与2021年年初相比,2021年12月初的价格与2021年年初相比,熟地黄、淫羊藿、水蛭价格涨幅分别超过350%、160%、100%,盐补骨脂、骨碎补、牡丹皮等也有较大幅度的价格上涨。包材物料方面,PVC价格上涨超过60%,纸制材料上涨20%。能源方面,2021年能源价格波动剧烈,部分价格飙升至历史高位,原油、煤炭、天然气2021年年内一度涨幅分别达到了73.79%、181.88%和148.43%,后期虽有所回落,2021年底价格较年初仍分别上涨46.37%、9.52%和49.61%。

虽然公司通过集中采购方式,用规模平抑了价格快速上涨的部分影响,但预测相关原材料涨价将成为常态。以市场价格变化为前提,公司在坚持"前台-中台-后台"协作模式的基础上,不断丰富和细化以"集采"为核心的工具库,密切关注市场价格,科学准确预判价格走势,针对不同品种、不同用量,区别对待,一事一策,提前采购建立储备库存、少量多次动态采购、年度用量招标、扩大产地直采等多措并举,灵活搭配组合,力争最大限度降低采购成本,将制造成本高企对经营造成的冲击控制在最低程度。同时更加合理安排生产,采取节能措施,提高能源使用效率,降低能源使用成本。

#### 3. 生产模式

公司所有产品严格按照国家批准的工艺生产。生产过程包括药材前处理、提取、制剂加工、包装,最终制成成品。公司以自有药材加工处理设备,按照工艺要求将各种药材加工炮制成饮片,按照处方配料,

经过粉碎、提取、制粒等前端工序制成中间产品,再通过相应制剂的加工工序制成片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂、口服液体制剂,成品检测合格、放行后上市销售。

生产组织方面,生产部根据各品种年度销售计划、库存情况,结合生产能力,制定年度生产大纲及月度分解计划。每月通过产销联席会、精细化审核和调整作业计划,使产销有效衔接,并跟踪、调度生产过程,督导月度计划按时完成,确保产品市场需求。通过精细化调度设备运行和人员组织,严控损耗,不断降低成本、提高效率。尤其是遭遇能源价格飞涨,公司及子公司所在地政府在特殊时期采取限电措施的情况下,统筹科学安排生产,基本保持了生产稳定,保证市场供应。

质量管控方面,公司严格执行《药品管理法》等法律法规,按照《药品生产质量管理规范》组织生产,严格执行2020年版《中华人民共和国药典》,不断完善质量管理体系。严控进厂物料质量,严格执行高于国家标准的企业内控标准,生产中所用的各类原料、辅料、包装材料全部检验合格后使用。生产全过程监督控制,质量保证部对每个产品的生产过程设置了数十个质量监控点,配备生产现场质量监督员跟踪监督控制,确保生产全过程受控。严格执行中间产品质量内控标准,检验合格后才能进入下道工序。严格执行高于国家标准的成品内控标准,成品全部检验合格放行后上市销售。

#### 4. 销售模式

公司拥有国内少有的全终端、全模式的营销体系。预算制专业化临床学术推广模式为主、终端居间服务商模式和OTC零售模式相互促进,全面覆盖等级医院、零售药店、基层医疗机构等全类别线下终端。同时强化市场、商务相关管理职能,提升产品的品牌影响力、市场渗透力,加强发货回款、终端渠道的控制能力,实现对产品销售的服务、促进和监督。

公司分别对等级医院、零售药店、基层医疗机构三大终端市场制定了不同的推广、营销策略,进行有针对性的业务拓展。落实"一个中心四个基本点"的具体要求,即以客户升级管理为中心,以提高销售技巧、提高产品知识、提高学术能力、提高开发能力为四个基本点,最大限度挖掘各级市场和终端的潜力,不断提高公司产品市场覆盖率和占有率。公司产品已覆盖的终端包括12765家等级医院,13273家连锁药店及单体药店,以及23645家基层社区、卫生院、诊所。公司营销体系主要采取预算制专业化临床学术推广为主、终端居间服务商和0TC零售相互促进的营销模式。产品按照治疗领域、患者群体等形成不同的产品组合,全模式进行操作。公司以"四大独家医保支柱产品"为核心,构建了三大产品群:以沃华心可舒片、脑血疏口服液为核心,构建了以等级医院为主、覆盖全终端的心脑血管产品群;以核心0TC独家产品中的"黄金单品"骨疏康胶囊/颗粒为核心,带动其他经典名方传统中成药,构建了以零售市场为主、覆盖基层医疗机构的0TC产品群;以沃华心可舒片、骨疏康胶囊/颗粒、荷丹片/胶囊为核心,构建了以基层医疗机构为主、覆盖全终端的中老年慢性病产品群。

预算制专业化临床学术推广模式是指,公司通过分布在全国各地办事处,组织药物学术推广会议或学术研讨会,向医生宣传公司药品的功能主治、疗效特色以及最新基础理论和临床研究成果,使医生深入掌握药品的临床价值、临床应用特点,增强临床信心,进而对本公司药品产生有效临床需求,实现销售。预算制专业化临床学术推广模式一方面有利于公司与客户建立信任,另一方面公司直接掌握终端网络,减少了对医药经销商和居间服务商的依赖,有利于降低营销中间环节的费用。

终端居间服务商模式是指,公司通过与医药商业公司或推广服务商签订终端居间服务协议,规定合作品种及推广服务终端,由居间服务商的团队负责开发终端、组织学术推广等活动。采用终端居间服务商模式可以充分利用居间服务商已有成熟的营销网络、市场渠道和推广服务资源,使公司产品快速覆盖尚未开发的终端,减少公司市场开发成本,降低市场风险。公司制定各类品种的市场推广策略、质量标准,规划服务项目,培训居间服务商团队,考核、评估各居间服务商的服务质量。

OTC零售模式分为两大类。一类是与全国大型连锁药店开展合作,公司将药品直供连锁药店,于终端门店开展推广销售;另一类是与全国主流医药商业企业合作,通过医药商业覆盖下游中小药店终端及诊所实现销售。公司根据产品特点和市场竞争态势,将OTC产品分为独家核心OTC产品和普药产品两大类,分别制定和实施相应的销售和推广策略。公司在重点区域开展产品及品牌广告的宣传,组织形式多样的推广活动。公司在全国各地均建立了OTC销售团队,对商业、连锁、门店、店员进行全方位的销售维护和支持。同时还组建了专业的学术推广团队,对内组织销售人员进行产品及相关疾病的专业培训、对外组织连锁和药店店员进行产品知识的相关培训,协助门店或社区开展慢病防治知识讲座等患者教育活动。近年来,随着消费习惯的变化,公司与连锁药店及医药商业探索开展线上互联网销售的新模式,更好更快地服务患群。

除销售推广外,公司建立了专业高效的市场、商务团队,一方面着力打造产品品牌,策划、指导公司的市场营销行为,不断提升产品的品牌影响力、市场渗透力,另一方面加强商务发货回款、终端渠道的控制能力,实现对产品销售的服务、促进和监督。全终端、全模式营销体系,是公司重要的核心竞争力之一。

#### (四) 主要产品的市场地位

公司始终坚持"为人类健康创造卓越价值"的核心使命,依托两大"独门利剑"——强大企业文化和强大独家产品线,坚持产品经营和资本运营"双轮驱动",长期、一贯、一致坚持核心战略,形成了独特的竞争优势。作为心脑血管和骨科领域的知名药企、中药行业龙头企业,且主要产品均有较高市场占有率和品牌影响力,公司被各界熟知和认可。2016年,国家商务部引入美国非金融类上市公司的财务分析模型,对A股2000多家非金融类上市公司的财务稳健度即抗风险能力进行全面评估,仅有7家A股上市公司获得AAA级评级,沃华医药位列所有企业,包括7家AAA级企业中的第一名。2017年,公司入选"福布斯中国上市公司潜力企业榜"。

公司"四大独家医保支柱产品"在各自细分治疗领域均有出色表现。其中沃华"心可舒片在2021年上半年中国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生心血管疾病口服片剂中成药排名第二;骨疏康胶囊/颗粒在2021年上半年中国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生骨松类中成药排名第四,2021年度中国城市零售药店骨质疏松类中成药排名第一(米内网预测数据);荷丹片/胶囊在2021年上半年中国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生降脂用药口服中成药排名第五,在《中药大品种科技竞争力报告(2019版)》代谢类疾病(近三年)中排名第二;脑血疏口服液在2021年上半年中国城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生中成药脑血管疾病用药内服溶液剂排名第一。具体情况如下:

#### 1. 沃华 心可舒片

沃华<sup>®</sup>心可舒片在2021年度上半年公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生心血管疾病口服片剂中成药排名第二 (数据来源:米内网)

业及	通田名	市场份额					
排名	通用名	2018年	2019年	2020年	2021年H1		
1	银杏叶制剂	39. 76%	39. 93%	39. 71%	40. 42%		
2	心可舒	8. 99%	8. 45%	9. 73%	9. 60%		
3	血栓心脉宁	7.04%	7.16%	7.03%	6.75%		
4	复方丹参	7.73%	7.47%	6.82%	6.30%		
5	血府逐瘀	7.16%	6.81%	6.40%	5. 43%		
6	利脑心	4.07%	4.61%	5. 27%	5.39%		
7	益心舒	4.34%	4.63%	4.76%	5.07%		
8	养心氏	3.82%	3.95%	4.65%	4.62%		
9	冠心宁	0.10%	0.59%	1.38%	2.86%		
10	通塞脉	2.24%	2.00%	2.04%	2.07%		

## 2. 骨疏康胶囊/颗粒

骨疏康胶囊/颗粒在2021年上半年城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生骨质疏松类中成药排名第四 (数据来源:米内网)

中国【城市公立,城市社区,县级公立,乡镇卫生】【中成药】【骨质疏松类用药】 通用名TOP								
排名	通用名	市场份额						
乔石	<b>旭</b> 用名	2018	2019年	2020年	2021年H1			
1	仙灵骨葆	35. 04%	34. 22%	32. 79%	33. 03%			
2	金天格	26. 12%	27. 24%	25. 91%	23. 86%			
3	骨康	13. 39%	10. 36%	10. 25%	10. 84%			
4	骨疏康	10.02%	10.39%	13.38%	10.84%			
5	骨松宝	3.34%	4.21%	6.06%	7.01%			
6	强骨	4.84%	4.66%	5.36%	5.77%			
7	护骨	1.20%	1.61%	1.95%	3.20%			
8	骨愈灵	0.83%	1.25%	1.49%	2.06%			
9	续断壮骨	0.03%	0.26%	0.59%	0.93%			
10	肾骨	0.77%	0.85%	0.78%	0.89%			

# 中国城市零售药店2021年【中成药】【骨质疏松类用药】通用名排名TOP10格局(预测) (数据来源:米内网)

排名	通用名	市场份额				
开石		2019年	2020年	2021年		
1	骨疏康	21.65%	24. 46%	22.41%		
2	肾骨	14. 22%	15. 07%	17. 58%		
3	仙灵骨葆	24. 57%	21. 70%	17. 57%		
4	金天格	9.13%	10. 19%	8.35%		

5	蚝贝钙	7. 52%	8.12%	7.97%
6	强骨生血	6.03%	4. 26%	7.07%
7	壮骨止痛	4. 52%	2.93%	4.02%
8	六味壮骨	2.30%	2.43%	2.77%
9	骨康	3.24%	2.98%	2.73%
10	强骨	3.04%	2.58%	2.50%

## 3. 荷丹片/胶囊

# 荷丹片/胶囊在2021年度城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生降脂用药口服中成药排名第五 (数据来源:米内网)

中国【城市公立,城市社区,县级公立,乡镇卫生】【中成药】【降脂用药】 通用名TOP20格局							
排名	海田友	市场份额					
打F治	<b>通用名</b> 	2018年	2019年	2020年	2021年H1		
1	血脂康	39. 63%	37. 24%	41. 74%	48. 49%		
2	脂必泰	6.54%	8.16%	9.68%	9.98%		
3	血滞通	11. 98%	11. 37%	12. 67%	9.69%		
4	降脂通脉	9.89%	9.46%	10. 10%	7.88%		
5	荷丹	5. 38%	6. 58%	6. 80%	7. 13%		
6	降脂灵	4.10%	4.99%	6.80%	6. 48%		
7	脂必妥	3.13%	3.25%	3.85%	4.23%		
8	蒲参	2.72%	2.72%	2.55%	1.96%		
9	绞股蓝总苷(绞股蓝总甙)	1.34%	1.21%	1.47%	1.25%		
10	保利尔	7.13%	6.55%	1.48%	0.65%		

## 《中药大品种科技竞争力报告(2019版)》荷丹片在代谢类疾病中排名第二

	2019各领域优势中药大品种科技因子(近三年)								
类别 上榜品种 排名 产品。				生产企业	科技因子				
	10	1	血脂康胶囊	北京北大维信生物科技有限公司	23. 48				
代谢类疾病		2	荷丹片	南昌济顺制药有限公司	14.95				
		3	消渴丸	广州白云山中一药业有限公司	12. 16				

## 4. 脑血疏口服液

脑血疏口服液在2021年上半年城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生中成药脑血管疾病用药内服溶液剂排名第一 (数据来源:米内网)

中国【城市公立,城市社区,县级公立,乡镇卫生】【中成药】【脑血管疾病用药】【内服】【溶液剂】 通用名TOP6格局						
	排名	产品名称	市场份额			

		2018年	2019年	2020年	2021年H1
1	脑血疏	30. 26%	36. 21%	61.90%	74. 26%
2	脉络宁	4.71%	4.13%	15. 80%	13. 33%
3	豨红通络	11. 61%	14. 94%	7.97%	8.52%
4	减味紫雪	1.74%	0.70%	0.90%	2.11%
5	复方银杏通脉	50. 29%	42. 87%	13. 03%	1.44%
6	红花	1.33%	1.14%	0.39%	0.33%

#### (五) 行业发展变化

医药行业是我国国民经济的重要组成部分,对保护和增进人民健康、提高生活质量、促进经济发展和 社会进步具有十分重要的作用。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。医药行业被称为永不衰落的朝 阳产业,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,卫生医疗支出占比仍有提升空间。自2000年迈入老龄化社会之后,我国人口老 龄化的程度持续加深。根据2021年5月公布的第七次全国人口普查结果,截至2020年11月1日零时,60岁及 以上人口为2.64亿人,占18.70%,其中65岁及以上人口为1.90亿人,占13.50%,与2010年第六次全国人口 普查相比,60岁及以上人口的比重上升5.44个百分点,65岁及以上人口的比重上升4.63个百分点。从目前 的趋势来看,未来中国老龄化速度会以较高斜率上升,"十四五"期间中国或进入中度老龄化社会,2030 年之后65岁及以上人口占总人口的比重或超过20%,届时中国将进入重度老龄化社会。妥善应对人口结构 迅速老龄化对各项事业的冲击,关系到国家安危、社会发展。而随着人口老龄化加速,生活方式、生态环 境、食品安全状况等对健康的影响逐步显现,慢病发病、患病和死亡人数不断增多,群众医药需求持续增 长。我国目前慢性非传染性疾病总体呈现出发病率、病死率、致残率高,而知晓率、治疗率、控制率低的 "三高三低"现象。根据国家卫计委发布的《中国疾病预防控制工作进展》,我国慢性病患病率已达23%, 慢病导致的死亡人数已占全国总死亡人数的86%。慢性病患病率的上升,将产生长期用药及疾病科学管理 成本,带动医疗开支增加。除此以外,我国卫生医疗支出占GDP的比例持续提升,2000年初医疗卫生支出 占GDP比例为4.6%,至2020年占GDP比例已达7.12%(数据来源:卫健委网站《2020年我国卫生健康事业发 展统计公报》),处于上升阶段。但从全球来看,我国医疗卫生支出占GDP的比重还远低于欧美发达国家。 随着党和国家对卫生医疗事业的重视程度的不断提升,人民群众的健康意识也更加科学、理性,国内对高 质量医疗卫生服务的需求将持续高速增长,给全行业带来巨大的发展机遇。

长期看来医药消费具有刚需性质,市场需求旺盛。但近年来医药卫生体制改革不断深化,政策频出,精准施政,医药行业逐步从高速发展向高质量发展转型,挑战与机遇并存。审评审批制度改革、仿制药一致性评价、"两票制"和"一票制"、带量采购、医保支付改革等医药政策调控下的供给侧改革使医药行业整体承压。2020年新冠肺炎疫情肆虐,医疗及市场秩序受到一定程度的冲击,政策与疫情因素叠加,行业加速进入调整甚至是洗牌期,缺少优秀品种、缺乏市场竞争力的制药企业逐渐被淘汰。2021年,新冠肺炎疫情在我国被逐渐控制,虽然带量采购、合规改革等法律法规、行业监管政策仍对行业产生影响,但整

个医药行业呈逐步恢复状态。从米内网发布的2021年上半年三大终端六大市场医药行业数据可以看出,2021年上半年药品销售数据同比增长8.8%。在三大终端中,公立医疗机构仍然占比最大,占比63.8%,其次为零售药店占比26.4%,公立基层占比最低为9.8%。上半年药品销售额8393亿元,公立医院恢复最快,同比增长10.7%,公立基层医疗终端同比增长4.1%,互联网医疗及电商医药市场增速较2020年增速仍极高,网上药店药品销售额增长60.9%,实体药店市场仅同比增长3.0%。

中医药作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源,凭借其在治疗慢病领域的独特优势,在经济社会发展中发挥着更加重要的作用。中医中药有几千年文化的传承,具备深厚的社会文化基础,受众人群广泛。国家对中医药发展一贯秉持扶持和促进的态度,随着政策落地及疫情影响,中医药振兴发展迎来新的格局。

2016年,中共中央、国务院印发了《"健康中国2030"规划纲要》,明确提出"坚持中西医并重,传承发展中医药事业"。2017年7月1日,《中华人民共和国中医药法》正式实施,为继承和弘扬中医药、促进中医药事业发展提供了保障。2019年10月25日,全国中医药大会在北京召开,提出中医药要传承精华、守正创新,吹响了新时代中医药传承创新发展的号角;10月26日,国务院发布了《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》,指出要健全中医药服务体系,发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用,大力推动中药质量提升和产业高质量发展,加强中医药人才队伍建设,促进中医药传承与开放创新发展,改革完善中医药管理体制机制,切实把中医药这一祖先留下的宝贵财富继承好、发展好、利用好。中医药的振兴发展进入了一个前所未有的机遇期,随着人口老龄化进程加快,患有心脑血管、慢性呼吸系统、骨骼系统等疾病的人群持续攀升,中医药凭借慢性病领域具有的独特优势,将在慢病预防和康复阶段发挥重要作用,为促进人民健康发挥积极作用。2020年,北京、广东、湖北、安徽、江西等省市相继出台并落地支持中医药发展的相关政策,加快中医药的发展建设。

2020年伊始,新冠肺炎疫情爆发。虽然疫情对整体经济形势造成了负面影响,但中医药在抗疫过程中发挥了重要作用,重新彰显了中医药的独特价值,中医药行业发展迎来新的契机。国家卫生健康委员会和国家中医药管理局组织专家发布的多版《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》,均明确要求在医疗救治工作中积极发挥中医药作用,加强中西医结合,建立中西医联合会诊制度,促进医疗救治取得良好效果。2020年3月23日国新办举行的新闻发布会上指出,临床疗效观察显示,中医药总有效率达到了90%以上。2020年6月2日,习近平总书记主持召开的专家学者卫生健康专题座谈会指出,中西医结合、中西药并用,是这次疫情防控的一大特点,也是中医药传承精华、守正创新的生动实践。中成药从疫情危机中焕发了强大的生命力,社会认知和接受度有了极大提升。

进入到2021年,国家对于中医药愈加重视,多重利好政策逐渐明确并落地,给中医药领域的进一步高质量发展指明了方向。与此同时,中药可能进入集采范围、加强合规执法力度、基药扩容等具体措施,给中药制药企业带来了新的挑战,同时孕育着新的机遇。

2020年底,国家中医药管理局发布《关于印发中医药康复服务能力提升工程实施方案(2021-2025年)的通知》,方案中指出:"到2025年,依托现有资源布局建设一批中医康复中心,三级中医医院和二级中医医院设置康复(医学)科的比例分别达到85%、70%,康复医院全部设置传统康复治疗室,鼓励其他提供康

复服务的医疗机构普遍能够提供中医药康复服务。鼓励各省(区、市)通过改建、扩建等形式,依托中医和康复基础良好、技术力量雄厚的医院建设中医特色的康复医院,达到三级康复医院水平,到2025年,力争每省(区、市)1所"。2021年 10月27日,国家卫生健康委发布关于《开展康复医疗服务试点工作的通知》,在15个省市率先开展试点工作,提出有条件的医疗机构积极提供中医药康复服务。国家层面对中医药康复的重视及推进,势必提升中医药在康复医疗中的应用程度,带动相关康复领域中成药的使用。

2021年2月9日发布的《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》,共涉及七方面28条政策,旨在更好发挥中医药特色和优势,推动中医药和西医药相互补充、协调发展。2021年3月5日,国务院总理李克强向十三届全国人大四次会议所作《政府工作报告》指出,推进卫生健康体系建设。坚持中西医并重,实施中医药振兴发展重大工程。从国家政策层面上再次奠定了中医药的重要地位。2021年6月17日国务院办公厅《关于印发深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务的通知》,再次强调推动中医药振兴发展。实施中医药振兴发展重大工程。2021年12月31日,国家医疗保障局、国家中医药管理局发布《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》,指出医保支持中医药传承创新发展是贯彻落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述,继承好、发展好、利用好中医药的具体措施。提出将适宜的中药和中医医疗服务项目纳入医保支付范围,完善适合中医药特点的支付政策。在各项利好政策的支持下,作为以口服独家中成药为主要产品的沃华医药,可与第三方机构密切合作,加快研发独家中药或增加产品适应症、增加进入医保目录的机会;不断完善中西医结合制度过程中,强化中成药的独特临床价值,进入中西医结合诊疗方案;在实施中医药发展重大工程及完善支付政策过程中,参与制定有中医特色的诊疗方案,不断巩固和加强"四大独家医保支柱产品"的临床地位。

国家更加重视慢病防治,关注基层医疗市场,中医药市场下沉,前景更加广阔。2021年3月24日,国家卫健委发布《关于做好当前慢性病长期用药处方管理工作的通知》,8月12日正式印发《关于印发长期处方管理规范(试行)的通知》,要求长期处方适用于临床诊断明确、用药方案稳定、依从性良好、病情控制平稳、需长期药物治疗的慢性病患者;地方卫生健康行政部门应当根据实际情况,制定长期处方适用疾病病种及长期处方用药范围。根据患者诊疗需要,长期处方的处方量一般在4周内;根据慢性病特点,病情稳定的患者适当延长,最长不超过12周。各地医保部门支付长期处方开具的符合规定的药品费用,不对单张处方的数量、金额等作限制,参保人按规定享受待遇。各地在制定区域总额预算管理时,应当充分考虑长期处方因素。该通知为慢性病患者的诊疗提供了便利的同时,对聚焦于慢性病治疗领域的中成药提供了机遇,通过学术推广过程中对"足量足疗程应用可以给患者带来更多获益"的强调,可以有效促进产品的临床应用。

中成药带量集中采购"靴子"落地。2021年12月21日,由湖北省牵头的19省(市、区)中成药省际联盟集采正式发布拟中选结果,价格平均降幅达到42.3%,心血管领域的银杏叶组创下82.6%的最高降幅和单片8分钱的最低价,血栓通、血塞通注射剂双双价格腰斩,广东、山东也开始组织省际中药联盟集采。公司品种虽暂未进入,但集采对区域市场格局的影响不容小觑,竞争环境正在变化,同时公司产品也随时可能进入集采范围,未来销售业绩存在不确定性。一旦公司产品进入集采名单,价格将出现较大幅度下降,进而影响销售收入及利润。公司正确预判行业形势,未雨绸缪,多年来不断加强学术品牌建设,扩大市场

覆盖,优化市场结构,使更多医生和患者认可产品价值,以更广覆盖、更好口碑、更佳疗效防范降价风险。 医保、基药目录不断扩容,竞争态势更加激烈。2021年12月3日,《国家基本医疗保险、工伤保险和 生育保险药品目录(2021年)》正式公布,共计74种药品新增进入目录,11种药品被调出目录。其中67种目 录外独家药品谈判成功。调整后,国家医保药品目录内药品总数为2860种,其中西药1486种,中成药1374 种。公司产品沃华\*心可舒片由医保乙类调整为甲类品种,用药费用由部分报销变为全额报销。在医保降费 的严峻形势下,沃华\*心可舒片获得权威认可,证明心可舒片为临床必需,使用广泛、疗效好、安全性高, 且与同类药品相比更具价格优势,治疗效果和社会价值获得广泛认同。11月15日,国家卫健委就《国家基 本药物目录管理办法(修订草案)》公开征求意见,基药目录调整已提上日程。医保、基药药品目录调整

常态化后, 进入目录的竞品将越来越多, 行业竞争将更加激烈。

医保支付改革从试点转为全面辅开,为产品临床使用尤其是医院内使用提出挑战。2021年3月31日,国家医保局召开2021年医保支付方式改革试点推进会,部署疾病诊断相关分组(DRG)付费、区域点数法总额预算和按病种分值(DIP)付费两个试点年度重点工作,30个DRG试点城市和71个DIP试点城市今年内分批进入实际付费,确保2021年底前全部试点城市实现实际付费。试点工作如期完成、取得实效。11月26日,国家医保局发布《关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》,从2022到2024年,全面完成DRG/DIP付费方式改革任务,推动医保高质量发展。到2024年底,全国所有统筹地区全部开展DRG/DIP付费方式改革工作,先期启动试点地区不断巩固改革成果;到2025年底,DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构,基本实现病种、医保基金全覆盖。12月9日,国家医保局发布《关于印发DRG/DIP付费示范点名单的通知》,在32个城市继续深入试点DRG/DIP付费,进一步总结改革成效,发挥引领示范作用。具有独特临床价值的独家中成药,需要加强宣传,并选择准确的适应症,提供性价比更高的治疗方案,进入病种或病组临床路径,满足中西医结合用药需求,方能获得更广阔的市场。

执法力度不断加强,合规要求不断提高,营业成本逐年增加。近年来,国家对于药品制造、流通领域的合规检查力度不断增加。2021年4月14日,国家卫健委、国家市场监管总局、国家医保局、国家中医药管理局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局联合发布《关于开展不合理医疗检查专项治理行动的通知》,旨在通过开展专项治理行动,严肃查处违反相关法律法规、诊疗技术规范、损害人民群众利益的不合理医疗检查行为,进一步规范医疗行为,提高医保基金使用效率。4月27日,国家卫健委等九部委发布《2021年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》,旨在纠治医药购销领域和医疗服务中的不正之风,促进医疗行业健康发展。11月16日,国家卫健委会同国家医保局、国家中医药管理局,又发布《关于印发医疗机构工作人员廉洁从业九项准则的通知》。尤其是2021年4月扬子江药业涉嫌"价格垄断"被重罚,彰显了国家整治医药行业不正之风、非法行为的决心和力量,也是用鲜活的案例警示市场主体自我检查对照,避免重蹈覆辙。持续强化的执法力度及合规要求,将提高合规体系不健全的中小企业的经营成本与风险,从而放大已经拥有健全合规管理体系的成熟企业的竞争优势,在一定程度上促进医疗行业及药品制造业更加良性地健康发展。

"互联网+医疗健康"在国家层面得到认可,医药行业或迎来巨变。2021年3月5日,李克强总理在《政府工作报告》中指出,支持社会办医,促进"互联网+医疗健康"规范发展。3月25日,由国家发展改革委、

中央网信办、教育部、工业和信息化部、国家卫健委、国家药监局和国家医保局等28个部门研究制定的《加快培育新型消费实施方案》正式公布, "积极发展'互联网+医疗健康'",引起广泛关注。

原材料及能源价格不断上涨。近年来,受供求关系、宏观经济环境及国际关系影响,以大宗商品为代表的原材料价格不断上涨,并持续传导到经济链条的每一个环节。中药材、包材、能源价格均大幅上涨,但药品价格因政策原因无法实现同步、同幅度提升,制造成本增加导致经营压力骤增。

国家大力推行碳达峰碳中和政策,强力推动产业结构调整优化,坚决遏制"两高"项目盲目发展,严控增量项目,加快存量项目改造升级;积极发展战略性新兴产业,加快工业、农业、服务业等绿色低碳发展。2021年8月17日,国家发改委印发《2021年上半年各地区能耗双控目标完成情况晴雨表》,地方政府压力倍增,部分地方出台严格的"能耗双控"措施。受此影响,全国多地出现限电限产的情况,一定程度上影响了企业的正常生产。

#### 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  $\lor$  否

单位:元

	2021年	2020年	本年比上年增减	2019年	
营业收入 (元)	942,674,553.55	1,006,081,515.18	-6.30%	860,290,535.41	
归属于上市公司股东的净利润 (元)	163,392,002.72	178,880,358.04	-8.66%	95,801,508.50	
归属于上市公司股东的扣除非经 常性损益的净利润(元)	157,328,113.26	168,985,174.22	-6.90%	90,025,394.46	
经营活动产生的现金流量净额 (元)	200,119,233.17	196,577,975.59	1.80%	31,655,284.93	
基本每股收益 (元/股)	0.28	0.31	-9.68%	0.17	
稀释每股收益 (元/股)	0.28	0.31	-9.68%	0.17	
加权平均净资产收益率	20.71%	24.18%	-3.47%	15.21%	
	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末	
总资产 (元)	1,161,092,124.65	1,370,094,900.45	-15.25%	1,008,021,813.82	
归属于上市公司股东的净资产 (元)	820,716,496.07	807,398,989.35	1.65%	671,978,183.94	

#### (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	252,471,189.00	262,708,455.13	195,893,641.58	231,601,267.84
归属于上市公司股东的净利润	50,842,995.37	50,970,089.23	35,063,007.74	26,515,910.38
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益的净利润	50,402,010.05	50,571,963.00	30,001,021.18	26,353,119.03
经营活动产生的现金流量净额	83,986,583.11	48,393,468.53	13,508,085.89	54,231,095.64

# 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

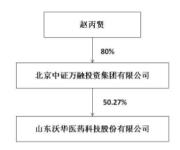
报告期末普通股股东总数	45, 638	年度报告披露日 前一个月末普通 股股东总数	45, 638	报告期末表 决权恢复的 优先股股东 总数	0 前杉	度报告披露日 了一个月末表决 【恢复的优先股 设东总数	0	
前 10 名股东持股情况								
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份 数量		质押、标记 股份状态	或冻结情况 数量	
北京中证万融 投资集团有限 公司	境内非国有 法人	50. 27%	290, 146, 363					
张戈	境内自然人	1.74%	10, 058, 753		7, 544, 06	5		
赵军	境内自然人	1.13%	6, 546, 995		6, 075, 07	1		
林美惠	境内自然人	0.70%	4,030,000					
刘增	境内自然人	0.61%	3, 499, 680					
张法忠	境内自然人	0.60%	3, 465, 675					
谢玉玲	境内自然人	0.39%	2, 259, 111					
吴经琴	境内自然人	0.30%	1,707,560					
虞金龙	境内自然人	0.27%	1, 558, 161					
林香建	境外自然人	0.18%	1,050,000					
上述股东关联总动的说明	<b>关系或一</b> 致行	东之间,四名发起 披露管理办法》中	公司前十名股东中,北京中证万融投资集团有限公司、赵军、张戈、张法忠四名发起人股间,四名发起人股东与无限售条件股东之间不存在关联关系,也不属于《上市公司信息管理办法》中规定的一致行动人。 长知上述其他股东之间是否存在关联关系及是否属于《上市公司信息披露管理办法》中规一致行动人。					

# (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、在年度报告批准报出日存续的债券情况

□ 适用 √ 不适用

## 三、重要事项

- 1. 报告期内,公司根据市场竞争、自身经营等实际情况,对营销系统进行了大刀阔斧的改革,对营销区域、品种、人员进行了"不破不立"的优化组合,对营销区域进行了重新划分,对品种进行了重新组合,并对营销队伍进行了优化调整。从外部引入营销总经理、总监、大区经理等优秀营销管理人才数十人,调整营销重点,改变营销费用结构,细化营销动作,坚决贯彻营销发展的长期策略,坚持落实"坑位制"要求,加大学术推广力度。报告期内,营销改革阵痛叠加宏观经济形势、行业严峻形势等因素,部分地区、部分品种的销售虽出现波动,但公司整体业绩保持基本稳定。营销改革将夯实公司发展的基础,改革完成并运行成熟后,公司业绩将获得持续增长的动力。
- 2. 报告期内,公司核心产品沃华<sup>\*</sup>心可舒片由国家医保乙类产品调整为国家医保甲类产品,用药费用由部分报销调整为全额报销,增强了产品的竞争力。
- 3. 公司2020年度权益分派方案已获2021年2月19日召开的2020年度股东大会审议通过,2020年度权益分派方案为:以577,209,600股为基数,向全体股东每10股派发现金红利人民币2.60元(含税),不送红股,不以公积金转增股本。本次利润分配已于2021年4月9日实施完毕。

山东沃华医药科技股份有限公司

董事长: 赵丙贤

二〇二二年一月十九日