

公司 A 股代码：688505

公司简称：复旦张江

公司 H 股代码：01349

公司简称：复旦张江

## 上海复旦张江生物医药股份有限公司

### 2022 年年度报告摘要

## 第一节 重要提示

1 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 [www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)（上海证券交易所网址）网站仔细阅读年度报告全文。

### 2 重大风险提示

公司已在本报告中描述可能存在的重大风险，敬请查阅第三节“管理层讨论与分析-四、风险因素”部分内容。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

### 7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2022 年度利润分配方案：拟以实施权益分派股权登记日的总股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利人民币 0.7 元（含税），以 2022 年 12 月 31 日公司总股本 1,029,000,000 股为基数测算，合计拟派发现金红利人民币 72,030,000 元（含税），占本集团 2022 年度合并报表归属于上市公司股东净利润的 52.20%。公司不进行资本公积转增股本，不送红股。

在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的，按照每股分配金额不变的原则进行分配，相应调整分配总额。该预案已经公司第七届董事会第十九次会议审议通过，尚需提交公司 2022 年度股东周年大会审议。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 第二节 公司基本情况

### 1 公司简介

#### 公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	复旦张江	688505	不适用
H股	香港联合交易所主板	复旦张江	01349	不适用

#### 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

#### 联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）
姓名	薛燕
办公地址	上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路308号
电话	021-58553583
电子信箱	ir@fd-zj.com

### 2 报告期公司主要业务简介

#### (一) 主要业务、主要产品或服务情况

##### 1、公司所从事的主要业务

本集团主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销。公司自成立以来，始终坚持以「我们多一分探索，人类多一分健康」为企业宗旨，以探索临床治疗的缺失和不满并提供更有效的治疗方案和药物为核心定位，务求成为生物医药业界的创新者及领先者。

##### 2、本集团主要的销售产品

###### 一 皮肤科产品

###### 1) 盐酸氨酮戊酸外用散（艾拉®）

艾拉®，首创药物，全球首个针对尖锐湿疣的光动力药物，作为本集团第一个产业化的项目，上市多年后已成为临床首选药物。艾拉®光动力治疗方案与传统疗法相比，显著降低了尖锐湿疣治疗后的复发率，解决了该疾病的临床难题，填补了特殊部位（尿道内、肛管内、宫颈部位）尖锐湿疣治疗的国际空白，成为国内光动力治疗的代表性产品。由本公司首推的艾拉®结合光动力治疗方案自 2013 年起就被收入《皮肤性病学》教科书和相关临床治疗指南，并在最新的第九版中新增

了盐酸氨酮戊酸结合光动力于痤疮治疗中的应用。

艾拉®于二零零七年上市销售，作为国内首个光动力药物，艾拉®能够选择性地使尖锐湿疣细胞中分布和累积，加以特定波长和能量的光波照射，选择性地杀死尖锐湿疣细胞而不损害周围正常组织细胞。正是基于这种治疗特点，艾拉®对亚临床感染和潜伏感染也能起到治疗效果。因此，相比传统的治疗手段，艾拉®结合光动力的治疗方案，填补了尿道口尖锐湿疣长期缺乏有效治疗的空白，同时病人耐受性好，安全性高，不留疤痕，不良反应发生率和复发率均远远低于此前的平均水平。

## 2) 注射用海姆泊芬（复美达®）

治疗鲜红斑痣的复美达®，全球首个针对鲜红斑痣的光动力药物，是集新药靶、新化合物和新适应症于一体的新药。海姆泊芬进入人体后会迅速向组织扩散并特异性分布于血管内皮细胞，在特定波长的激光或 LED 光照射下，会选择性破坏富含光敏剂的血管内皮组织。病灶部位扩张畸形的毛细血管网将在光动力作用和后续的体内凝血系统作用下被清除，从而达到治疗的目的。鲜红斑痣此前并没有良好的治疗手段，相比较传统的治疗方法，作为第二代光敏剂，海姆泊芬有着化合物结构稳定、光毒作用低、代谢迅速、避光期短、病灶消退均匀、治愈率高、瘢痕发生率低、不易复发等显著优势。该药目前在市场上所表现的优异疗效，以及相比于传统激光治疗的高治愈率让临床医生和研究者欢欣鼓舞。海姆泊芬作为一种新型光敏剂用于鲜红斑痣治疗亦被收录于第九版《皮肤性病学》教科书中。

## 一、抗肿瘤产品

### 1) 长循环盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多®）

治疗肿瘤的里葆多®于2009年8月上市销售，该药物是一种采用先进的隐形脂质体技术包封，具有被动靶向特性的多柔比星新剂型。它是蒽环类药物的更新换代产品，在肿瘤治疗学上具有提高疗效、降低心脏毒性、骨髓抑制以及减少脱发等优势。根据米内网（[www.menet.com.cn](http://www.menet.com.cn)）数据显示，中国城市公立医疗机构终端盐酸多柔比星脂质体注射液2018年销售额约人民币26亿元，及至2021年销售额超过人民币46亿元，四年销售额累计增长76.92%。

## (二) 主要经营模式

### 1、盈利模式

本集团主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，通过自主研发产品的产业化，最终实现销售收入和利润。报告期内，本集团主营业务收入主要来源于公司医药产品的销售收入。

### 2、采购模式

本集团采购主要分为生产用采购、研发性采购和日常办公采购。本集团制定了《物资领用及请购管理制度》以及在 cGMP 体系下的《物资采购管理》规程、《供应商管理》规程，以保证集团采购活动的有序进行。

### 3、生产模式

本集团的生产体系严格按照国家相关法律法规搭建。本集团生产体系包括生产部门和质量部门。公司执行“以销定产”的生产策略，以市场需求为导向，根据订货合同和预计销售情况，结合库存情况编制生产计划。

### 4、市场营销及销售模式

本集团主要采用经销模式进行产品的销售。除抗肿瘤药物里葆多<sup>®</sup>采用委托 CSO 进行市场营销外，公司光动力技术药物艾拉<sup>®</sup>、复美达<sup>®</sup>均由自有团队进行市场营销。

### 5、管理模式

本集团致力于建立规范、稳健的企业管理架构，并通过提高透明度、建立有效的问责机制，以促进公司规范运作、科学决策，从而维护全体股东利益。

报告期内，本集团的经营模式未发生重大改变。

## (三) 所处行业情况

### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

#### 1) 我国医药行业发展概况

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，也是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性新兴产业，医药行业具有弱周期性、高投入、高风险、高技术壁垒、严监管等特点。随着我国经济持续增长，人民生活水平不断提高，人口老龄化问题日益突出，医疗保健需求不断增长，加上医疗卫生体制改革不断深化，医药行业近年来取得了快速发展。与此同时，国内医药产业发展环境和竞争形势依然错综复杂，医药研发、医疗保障等政策面临重大调整，药品集中采购步入常态化、制度化，生物医药行业同质化竞争严重，研发、人力、生产等各项成本快速上涨，整个医药行业发展也面临着巨大的挑战。根据 IQVIA 数据，预计 2023 年至 2027 年，全球医药市场将以

3-6%的年复合增长率增长，市场总规模可达到约 1.9 万亿美元。随着近年来中国经济稳速发展、国家医保投入不断加大以及居民健康意识日益提高，中国医药市场规模亦在持续增长。根据弗若斯沙利文报告，2016 年至 2020 年中国医药市场整体复合年增长率达到 3.70%，2020 年中国医药市场总规模已达 2,214 亿美元，预计至 2025 年将达到 3,498 亿美元，2030 年或可达到 4,574 亿美元。

## 2) 中国皮肤病类药物行业现状

目前皮肤病发病率不断提高，而皮肤病的致病因素也在不断地升级。皮肤病是医学上的常见病、多发病，具有发病范围广、病情种类多、治疗时间长等特征。近年来，皮肤病患者数量持续增长，年龄日趋年轻化，且由于皮肤病病情反复，患者拖延病情，治疗费用高等原因，给患者康复带来极大不利。根据 WHO 数据显示，全世界患有皮肤病的人群数量约达 4.2 亿，其中我国约有 1.5 亿皮肤病患者。根据卫健委发布的数据显示，2020 年我国医院接待皮肤病总诊疗人次为 883.9 万人次左右，相比 2013 年，皮肤病诊疗人数增加了 225 万人。随着我国居民的健康意识不断提升以及消费能力的提升，广泛皮肤病治疗及护理市场需求日益增长。根据弗若斯特沙利文数据显示，2017 年至 2021 年期间，中国广泛皮肤病治疗及护理市场规模从人民币 3,004 亿元增长至人民币 4,718 亿元，年均复合增长率达 11.95%，预计未来我国皮肤病类药物销售额仍将保持一定规模的增长。

### —尖锐湿疣治疗领域

尖锐湿疣又称生殖器疣或性病疣，是一种由人类乳头瘤病毒(HPV)感染引起的性传播疾病，属于皮肤性病范畴。HPV 迄今已发现超过 200 种，主要感染上皮细胞和组织内层，人是唯一宿主，引起尖锐湿疣的病毒类别达到 30 余种，其中主要是 HPV-6、11、16、18 型。尖锐湿疣的治疗目的是去除疣体，尽可能地减少或预防复发。尖锐湿疣在治疗方案上主要有药物治疗、物理治疗以及光动力学疗法三种。其中，药物治疗之代表为 0.5% 鬼臼毒素酊（软膏）、5% 咪喹莫特乳膏、80%-90% 三氯醋酸(TCA)或茶多酚软膏、或二氯醋酸(BCA)、干扰素、氟尿嘧啶，物理治疗之代表为手术治疗、冷冻疗法、激光治疗、电灼治疗，光动力疗法指 5-氨基酮戊酸(ALA)结合光动力疗法。

### —鲜红斑痣治疗领域

鲜红斑痣是一种常见的先天性真皮浅层毛细血管网扩张畸形。表现为无数扩张的毛细血管所组成的较扁平而很少隆起的斑块，病灶面积随身体生长而相应增大，终生不消退，可发生于任何部位，但以面颈部多见，占 75%-80%。在新生儿中发病率高达千分之三至四。此前没有良好的治

疗手段，但如不及时治疗，65%以上的患者病灶会逐渐扩张，在40岁以前出现增厚或发生结节，严重影响容貌和心理。

### 3) 中国抗肿瘤类药物行业现状

恶性肿瘤是当今威胁人类健康和社会发展最为严重的疾病之一。在各种疾病中，恶性肿瘤的死亡率高居第二位，仅次于心脑血管病，其中肺癌、胃癌、肝癌、结直肠癌、乳腺癌是发病率最高的恶性肿瘤。在我国，据卫生部疾控司统计每年约有220万新发癌症病例，死亡人数达到160万人，且近二十年来癌症发病率和死亡率以20%的速度连年攀升，根据世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)发布的数据，2020年全球新发癌症病例1,929万例，其中中国新发癌症457万人，占全球23.7%。虽然随着医疗技术的不断发展，以手术及放、化疗为主要方法的癌症治疗手段有了长足的进展；但是由于癌症发病作用机理复杂，治疗难度极大，因此寻找高效、低毒的抗癌药物仍将是当今癌症治疗领域的难点和热点之一。根据IQVIA数据，预计到2027年，随着新上市药物和部分生物类似药的加速增长，全球肿瘤支出预计将达到3,700亿美元。

#### — 蒽环类抗肿瘤药物行业现状

蒽环类药物属于抗肿瘤抗生素，是由微生物产生的具有抗肿瘤活性的化学物质。其应用广泛，即使在靶向治疗、免疫治疗等新疗法不断出现的今天，仍然是很多实体肿瘤和血液淋巴系统恶性肿瘤的基础性治疗药物。蒽环类药物包括柔红霉素(DNR)、多柔比星(ADM，又称阿霉素)、表柔比星(EPI，又称表阿霉素)、吡柔比星(THP，又称吡喃阿霉素)、米托蒽醌(MIT)、卡柔比星和脂质体多柔比星(又称脂质体阿霉素)等。我国蒽环类抗肿瘤药物中，市场份额排在首位的是多柔比星，多柔比星临床常用于恶性淋巴瘤、急性白血病和乳腺癌的治疗，多柔比星是临床常用的蒽环类抗肿瘤药，抗癌谱广，疗效好，但是该药的毒性作用也较为严重。除骨髓抑制，胃肠道毒性及脱发外，尚能引起严重的心脏毒性，且为剂量限制性，累积量大时可引起心肌损害乃至心衰，极大地限制了多柔比星的临床应用。

脂质体是目前研究比较广泛，最有发展前途的一种微粒类靶向制剂载体，至今各国学者在此领域已经进行了大量的基础研究，发现脂质体在抗癌、抗菌药物等的包裹及释放，在免疫和临床诊断等方面具有广泛的应用价值。与传统的多柔比星相比，PEG化多柔比星脂质体具有作用时间长、心脏毒性低和肿瘤靶向性好等特征。不仅对淋巴瘤、卡波氏肉瘤等多种肿瘤的疗效令人满意，同时能有效改善上述相关不良反应，显著降低心脏毒性，提高多柔比星治疗指数。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

### 1) 光动力技术

现代光动力疗法是从 1900 年德国学者 Raab 首次发现光和光敏剂的结合能够产生细胞毒性效应开始，20 世纪七十年代这项技术被逐渐应用到临床。1993 年，加拿大卫生部批准了世界上首个光敏药物 photofin II 用于膀胱癌的治疗，光动力治疗开始得到全球科学家的广泛关注，并有多光敏药物陆续获准上市。中国在八十年代初开始光敏药物的研究，并将光动力治疗的临床应用从恶性肿瘤治疗扩展至多种良性疾病，目前已成为全球光动力药物研发领域最活跃的地区之一。

近年来光动力疗法由于光敏物质、光源及导光系统的发展和进步，以及毒副作用小和对器官功能的保护作用的特性，光动力疗法已经逐步成为肿瘤及多种良性病变的重要治疗手段之一，在体表及腔道浅表增生性病变的治疗上具有独特的临床优势。

公司作为近年来光动力疗法发展的先驱，是世界范围内光动力技术的代表企业之一。公司目前拥有包括盐酸氨酮戊酸、海姆泊芬、多替泊芬等成熟的光敏化合物，其中艾拉®（盐酸氨酮戊酸散）、复美达®（注射用海姆泊芬）已于中国上市，且有多个重点项目在研中，**根据公开资料显示，公司是目前全球光动力药物产品线最多的公司，亦是全球光动力产品销售额最高的公司。**

截至报告期末，国内已上市的光动力药物为血卟啉、盐酸氨酮戊酸、维替泊芬、海姆泊芬四个品种。基于不同的适应症及治疗侧重，公司的产品尚未与其他光动力产品产生直接竞争。

### 2) 纳米药物生产技术

多柔比星(Doxorubicin)是一种广谱抗肿瘤药物，在临床上用于治疗大多数恶性肿瘤，包括急性白血病、骨肉瘤、肝癌、胃癌等。但多柔比星具有较强的毒副作用，包括心脏毒性、肝脏毒性、骨髓抑制等。1995 年首个抗癌类纳米制剂 Doxil（多柔比星脂质体）获 FDA 批准上市用于治疗 HIV 相关的卡波西氏肉瘤，后又被许可用于治疗卵巢癌和多发性骨髓瘤。与普通制剂相比，PEG 化的多柔比星脂质体可通过逃避网状内皮系统吞噬、增加药物渗透效率、延长循环滞留时间以及特定的肿瘤靶向作用等多种方式，达到药物定位释放，与传统的多柔比星相比，PEG 化多柔比星脂质体具有作用时间长、心脏毒性低和肿瘤靶向性好等特征。不仅对淋巴瘤、卡波西氏肉瘤、多发性骨髓瘤、妇科肿瘤、乳腺癌等多种肿瘤的疗效令人满意，同时能有效改善相关不良反应，显著降低心脏毒性，提高多柔比星治疗指数。**目前该药物已被《美国国家综合癌症网络(NCCN)指南》推荐用于一线治疗淋巴瘤、多发性骨髓瘤、卵巢癌等，二线治疗乳腺癌、骨与软组织肉瘤、病程有进展的艾滋病相关的卡波西氏肉瘤等多种癌症。公司于 2009 年实现了多柔比星脂质体的国内首仿。**

### **3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势**

我国生物医药行业除了技术革新带来的行业发展，产业政策及行业体制改革对行业的发展也产生了深远的影响。

#### **1) 人口老龄化使得药品需求不断增加**

随着我国人口老龄化以及居民卫生保健意识的不断增强，我国医药制造行业持续快速发展。根据国家统计局数据，我国人口老龄化呈加速趋势，2018年至2022年期间，我国65岁及以上人口数量从1.7亿增加至2.1亿，占人口比重从11.90%上升至14.86%。由于老年人群体较其他人群抵抗力较低，兼患多种疾病，对于药品的需求相对更高。人口老龄化的日趋严重将直接导致我国药品需求的大幅提升。

#### **2) 居民收入和医疗支付能力逐渐提升**

我国经济保持较快增长，居民医疗支付能力提升，人均可支配收入及医疗开支增加。根据国家统计局数据，2021年全国卫生总费用达人民币76,845亿元，占国内生产总值6.69%，人均卫生费用为人民币5,440元，比上年增加人民币328元。随着我国居民医疗卫生支付能力的上升，药品消费能力也有望得到进一步提高。此外，随着国家不断加大医疗卫生的投入，扩大医保目录覆盖范围，生物医药产品的消费能力也将不断提升。

#### **3) 产业政策情况**

2022年上半年，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》，重点强调要继续推进集采提速扩面，持续深化审评审批制度改革，加快有临床价值的创新药物上市，加速推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式改革。医疗、医保、医药联动改革进一步深入，从宏观层面为国内医药企业坚定创新的发展方向提供了坚实保障。审评审批方面，国家药监局药品审评中心发布关于《药审中心加快创新药上市申请审评工作工作程序（试行）》征求意见的通知，针对纳入突破性治疗药物程序的创新药，大力优化创新审评审批制度，凸显以临床价值为导向的新药研发方向，将加速临床最紧迫、最富竞争力的创新药进入市场，使真正具备创新能力、具有差异化研发管线的医药企业迎来更快速的产品获批和更广阔的发展空间。

报告期内，公司未涉足新产业、新业态及新模式。

### 3 公司主要会计数据和财务指标

#### 3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	2,976,007,272	2,781,172,268	7.01	2,500,701,037
归属于上市公司股东的 净资产	2,257,102,217	2,192,945,932	2.93	2,010,930,752
营业收入	1,031,159,838	1,140,313,088	-9.57	833,802,693
归属于上市公司股东的 净利润	137,997,098	213,295,758	-35.30	164,662,782
归属于上市公司股东的 扣除非经常性损益的净 利润	112,051,414	173,169,675	-35.29	127,366,610
经营活动产生的现金流 量净额	165,268,622	268,899,775	-38.54	113,003,294
加权平均净资产收益率 (%)	6.21	10.42	减少4.21个百分点	11.32
基本每股收益(元/股)	0.13	0.21	-38.10	0.17
稀释每股收益(元/股)	0.13	0.20	-35.00	0.17
研发投入占营业收入的 比例(%)	22.66	21.76	增加0.90个百分点	18.59

#### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	140,805,956	130,453,719	445,006,305	314,893,858
归属于上市公司股东的净利润	4,925,903	-40,900,449	72,798,391	101,173,253
归属于上市公司股东的扣除非 经常性损益后的净利润	665,904	-46,284,428	67,906,975	89,762,963
经营活动产生的现金流量净额	-17,207,380	76,574,206	136,815,969	-30,914,173

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

#### 4 股东情况

##### 4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)								21,510
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)								21,575
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）								不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）								不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数（户）								不适用
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数（户）								不适用
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例 (%)	持有有限售条 件股份数量	包含转 融通借 出股份 的限售 股份数 量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
HKSCC NOMINEES LIMITED	-9,408,000	228,826,900	22.24	0	-	未知	-	境外法人
上海医药集团股份有限公司	0	210,142,560	20.42	139,578,560	-	无	-	境内非国有法人
新企二期创业投资企业	0	156,892,912	15.25	156,892,912	-	无	-	其他
杨宗孟	0	80,000,000	7.77	80,000,000	-	无	-	境内自然人
王海波	0	57,886,430	5.63	57,886,430	-	无	-	境内自然人
Investco Hong Kong Limited	-4,592,000	25,971,000	2.52	0	-	未知	-	境外法人
苏 勇	-1,070,801	18,317,860	1.78	0	-	无	-	境内自然人
赵大君	-1,385,362	15,260,710	1.48	0	-	无	-	境内自然人

李 军	3,270,200	8,688,200	0.84	0	-	无	-	境内自然人
上海浦东科技投资有限公司	0	6,562,382	0.64	0	-	无	-	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知其他股东是否存在关联关系或一致行动关系							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	公司不存在优先股股东情况							

截至报告期末，股东总数 21,510 户，其中：A 股 21,376 户，H 股 134 户；

截至年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数 21,575 户，其中：A 股 21,441 户，H 股 134 户。

注 1: HKSCC NOMINEES LIMITED 即香港中央结算(代理人)有限公司,其所持股份为代客户持有,上表中其持股数剔除了上海医药所持有的 70,564,000 股 H 股无限售条件流通股及 Investco Hong Kong Limited 所持有的 25,971,000 股 H 股无限售条件流通股。因香港联交所有关规则并不要求客户申报所持有股份是否有质押及冻结情况,因此香港中央结算(代理人)有限公司无法统计或提供质押或冻结的股份数量;

注 2: 香港中央结算有限公司为沪股通人民币普通股的名义持有人,其所持股份为代客户持有。

#### 存托凭证持有人情况

适用 不适用

#### 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

**4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图**

适用 不适用

**4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图**

适用 不适用

**4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况**

适用 不适用

**5 公司债券情况**

适用 不适用

### 第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

本集团营运策略首先是做好已上市产品的国内学术推广工作，使产品能在更多的患者中得到应用。在条件成熟时，尽快开展已上市产品的国际（主要是欧美）注册，惠及更多患者，获得更大的治疗价值和商业利益。其次，我国已加入国际 ICH 组织，这为研究的国际化奠定了基础，所以集团正在开发的中长期研究项目都必须能够同步在国内和国外（如美国）注册，以实现集团长期发展国际化的目标。最后我们需要高度关注对外投资项目的选择和发展，以平衡集团短期和长期发展计划，最终实现集团发展和股东获益的目标。

于报告期内，本集团营业收入比上一年下降 9.57%，其中主营业务收入占营业收入比为 100.00%。治疗以尖锐湿疣为代表的皮肤 HPV 感染性疾病和增生性疾病的艾拉®、治疗肿瘤的里葆多®及治疗鲜红斑痣的复美达®作为本集团最重要的三大产品，对本集团主营业务收入贡献达到 99.69%。

艾拉®，首创药物，为全球首个针对尖锐湿疣的光动力药物，于二零零七年上市销售。作为国内首个光动力药物，艾拉®能够选择性地在尖锐湿疣细胞中分布和累积，加以特定波长和能量的光波照射，选择性地杀死尖锐湿疣细胞而不损害周围正常组织细胞。正是基于这种治疗特点，艾拉®对亚临床感染和潜伏感染也能起到治疗效果。因此，相比传统的治疗手段，艾拉®结合光动力的治疗方案，填补了尿道口尖锐湿疣长期缺乏有效治疗的空白，同时病人耐受性好，安全性高，不留疤痕，不良反应发生率和复发率均远远低于此前的平均水平。报告期内，艾拉®为集团贡献之销售收入与去年同期相比，下降 11.37%。

治疗肿瘤的里葆多®于二零零九年八月上市销售，为 Doxil®的国内首仿药，是国内外首个纳米药物的仿制药物，取得较好的市场反响和口碑。本公司与辉正(上海)医药科技有限公司（「上海辉正」）于二零一八年十月二十九日订立了盐酸多柔比星脂质体注射液（里葆多®）市场推广服务协议，自二零一八年十一月一日起于中国境内为本公司的里葆多®提供市场推广服务。上海辉正为浙江海正药业股份有限公司（一家在上海证券交易所（上交所股票代码：600267）上市的公司）之附属公司。双方的合作有助于本公司有效利用上海辉正现有团队和资源，快速提高本公司里葆多®的终端销量和市场份额，有效应对来自同类产品的市场竞争。报告期内，里葆多®为集团贡献之销

售收入与去年同期相比，下降 7.36%。

治疗鲜红斑痣的复美达®（海姆泊芬之商品名），全球首个针对鲜红斑痣的光动力药物，是集新药靶、新化合物和新适应症一体新药。该产品于二零一七年正式上市销售。鲜红斑痣此前并没有良好的治疗手段，相比较传统的激光治疗方法，海姆泊芬有着化合物结构稳定、光毒作用低、代谢迅速、避光期短、病灶消退均匀、治愈率高、瘢痕发生率低、不易复发等显著优势。于报告期内，复美达®继续拓展新的医院销售渠道，患者术后回馈良好。报告期内，复美达®为集团贡献之销售收入与上一年相比，下降 9.85%。本集团已经获批在美国开始海姆泊芬的 II 期临床研究，待完成新药注册后，未来预期会在美国市场上市销售。

报告期内，本集团仍坚持将学术推广作为市场营销的主要手段，本公司利用多样化的网络平台渠道形成了皮肤科临床医生网上学术交流，医疗案例分享，标准化操作视频，医生和患者之间咨询解答互动活动等成熟的网络服务体系。同时我们亦在探索利用该平台丰富的医生资源，开拓新的销售模式以解决目前营销环境中的部分常见问题以及患者实际就诊中的一些常见困难。我们相信，这样的投入对于本公司的产品推广、提升品牌认知度和本公司认可度均有着积极的意义。

报告期内，公司努力加强自有销售团队的竞争力，销售团队人员数量较上个报告期末增加 12.82%，同时努力扩大准入医院及科室范围，以便更多的应对大环境对销售造成的冲击和影响。

在报告期内，本集团现有在售产品生产线已全部通过中国 NMPA 的 GMP 认证，我们的目标是建立符合国际标准的生产线，以使我们上市的药品能销售到全球。未来上海和泰州的两条生产线均将考虑进行美国 FDA 的 GMP 认证，计划时间表将结合具体产业化项目进行制定。

作为本集团重要的生产基地，泰州复旦张江已建成多条生产线，分别用于海姆泊芬原料药、注射剂的生产以及提前为正在开发注册的奥贝胆酸做产业化准备。在后续自主研发的创新药物获得生产批件之前，为充分利用该等生产线的产能，本集团计划选择了多个能与现有产品共线的仿制药品进行注册。其中首个能与复美达®共线的术后镇痛类仿制药昂内达®（注射用帕瑞昔布钠）已获批正式上市销售。此外，根据本集团战略规划和经营发展需要，泰州复旦张江 II 期医药生产基地项目建设正在进行中，项目规划占地约 44 亩，预计总建筑面积约 42000 平方米，计划逐步建设包括抗体偶联药物车间及配套设施在内的多条生产线。报告期内，II 期生产基地项目已完成整体建筑结构建设及抗体偶联药物车间生产线及部分配套设施的安装工作。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用