证券代码:002603 证券简称:以岭药业 公告编号:2019-029

石家庄以岭药业股份有限公司

【2018】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2018年12月31日总股本1,206,306,583股扣除不参与利润分配的已回购股份8,542,600股,即1,197,763,983股为基数,向全体股东每10股派发现金红利1.00元(含税),送红股0股(含税),不以公积金转增股本。如在分配方案实施前可参与利润分配的股份数量由于股份回购原因而发生变化的,按照变动后的可参与利润分配的股份数量为基数并保持上述分配比例不变的原则实施分配。

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	
电话	0311-85901311	0311-85901311	
电子信箱	wurui@yiling.cn	wang.hua@yiling.cn	

2.报告期主要业务或产品简介

①主要业务

公司的主营业务是中药的创新药品和健康品的研发,以专利中药为基础,积极布局化药和大健康产业,构建专利中药、化药、健康产业协同发展、相互促进的医药健康产业格局。

在专利中药方面,公司以临床理论指导临床难治性疾病的疗研究,络病理论创新带动专利新药研发形成了公司独具优势的科技核心竞争力。公司遵循"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"的创新中药研发模式,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。公司目前拥有专利新药十余个,涵盖了心脑血管病、糖尿病、肿瘤、呼吸、神经、泌尿等临床多发、重大疾病领域,已形成较为丰富的产品群,保证了销售收入和利润的持续、稳定增长。通心络胶囊、参松养心胶囊、连花清瘟胶囊已成为临床相关疾病防治的基础用药药。公司在石家庄和北京建立了符合国家GMP标准和国际标准的现代化生产基地,并形成了覆盖全国城市医疗终端、零售药店终端、基层医疗终端的产品推广营销体系。

在化药方面,公司从人才储备、技术积累、经验积累、资源成长等多角度出发,制定了"转移加工切入—仿制药国际同内双注册—专利新药研发生产销售"三步走的化药发展战略,已经建立了化药研发平台、国际标准生产基地、符合国际标准的营销网络,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,高层管理者均在欧美市场拥有资深的从业经历,具有长期跨国制药公司任职背景和专业经验。公司在石家庄、北京建立了普通口服固体制剂、非细胞毒性口服抗肿瘤制剂和阿克生产基地,以及抗肿瘤药物、控缓释制剂研发平台,生产车间多次通过美国、英国、加拿大、澳大利亚、新西兰等国家的GMP认证。合同转移加工业务方面,公司已经成为国内制剂出口规模领先规模较大的企业之一,产品已出口至美国、加拿大、新西兰、德国、澳大利亚等多个国家和地区;仿制药业务方面,目前公司已成功向FDA递交了9个ANDA申请,其中6个产品已获得美国FDA审评批准,部分产品已销往美国,外资ANDA产品一个,同时公司还依托自有一微性评价政策,对于获得美国FDA批准上市的ANDA产品,在国内申报新药注册,实现了中美两个市场共同发展,齐头并进的发展局面。此外,公司多个化学一类新药的研发工作也在按计划顺利推进。

在大健康产业方面,公司依托二十余年发展积累的理念创新优势,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。以岭健康城科技有限公司(以下简称"以岭健康城")是公司专注健康产业的发展平台,以岭健康城以"通络-养精-动形-静神"养生八字文化为统领,以"健康需要管理,身体需要经营"为创新理念,充分挖掘中华传统养生的理论精髓,融合现代科技,建立了"医、药、健、养"一体化,线上线下相结合,吃住购游一站式的健康服务体系,涵盖以岭养生主题酒店,以岭健养中心,以岭健康电商,健康产品营销中心,以岭连锁药堂等业务板块,针对健康人群,亚健康人群和慢病人群提供健康管理服务,尊崇健养体验,以健康养生、亚健康调理、慢性病防治为核心,充分挖掘"医、药、健、养"一站式的服务优势和内涵,全力打造中国健康产业第一品牌,力争成为健康养生行业的标杆和标准的制定者。

3.主要产品及其用途

公司大力发展中医药产业,在创新络病理论指导下,围绕心脑血管病、糖尿病、呼吸、肿瘤、神经、泌尿等发病率高、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优势。心脑血管和糖尿呼吸系统疾病用药领域已经处于行业领先地位。治疗心脑血管病的通心络胶囊,治疗心律失常的参松养心胶囊,治疗慢性心衰的芪苈强心胶囊,治疗肾脏损伤的养正消毒胶囊,治感冒抗流感的连花清瘟胶囊/颗粒,治疗糖尿病的排方达糖胶囊和治疗前列腺肥大的益肾化瘀胶囊已进入了国家医保目录(2017年版),通心络胶囊、参松养心胶囊、连花清瘟胶囊/颗粒、芪苈强心胶囊、排方达糖胶囊和益肾化瘀胶囊已进入国家基本药物目录(2018年版),养正消毒胶囊在部分省份属于地方增补基药。

(1)心脑血管病领域

在心脑血管病领域,公司布局了通心络胶囊、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心脑缺血、心律失常、心衰三个适应症,并成为我国心脑血管病临床用药市场的主导产品。

通心络胶囊是治疗冠心病、脑梗死、糖尿病所致微血管病变的专利新药,为国家医保甲类品种,国家基本用药目录品种,是唯一获得三项国家科技成果奖的治疗心脑血管疾病的基础用药,其相关研究获2000年度国家科技进步二等奖,理论研究获2006年度国家科技进步二等奖,由类药超微粉研生产工艺提升获2007年度国家技术发明三等奖。通心络胶囊以其随群抗凝、保护血管、稳定斑块、治疗冠心病、心绞痛、心肌梗死、脑梗死等疾病的确切疗效,获得国内外临床专家和患者的高度认可。通心络胶囊稳定斑块研究被国际权威医学杂志《美国生理杂志》发表,编辑部专门以"传统中医药对现代医学的挑战"为题目配发评论文章,指出"本研究为未来可能发展成冠心病心梗的患者点燃了希望之灯"。近期由著名的心血管病专家张运教授主持完成的1212例临床循证研究进一步证实:应用通心络治疗可延缓冠状动脉平均内径增厚速度,提升动脉粥样硬化斑块稳定性,减少心血管事件,且安全性良好。这为临床医生药物选择提供了确切的临床依据,使这种希望变成了现实。该研究论文被国际权威科技期刊《自然》(Nature)子刊《科学报告》(《Scientific Reports》)收录。通心络胶囊治疗冠心病无再流的循证医学研究取得显著疗效,研究成果的不断推进,通过学术推广将有力促进市场的快速发展。目前,通心络胶囊已先后入选《冠心病介入治疗指南》、《冠状脉络疾病诊断与治疗指南》、《急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识》、《急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识》、《急性心肌梗死中西医临床诊疗指南》、《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规用药。临床指南及证据梳理,为临床证据转化为医学实践的指南和共识,为广大患者提供最优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。公司心脑血管产品进入上还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。

参松养心胶囊是首次以开放动脉理论探讨心律失常发病规律与治疗,指导研发的专利新药,为国家重点新产品,国家医保甲类品种,国家基本药物目录品种。它是唯一获得国家科技进步二等奖的治疗心律失常的中成药,唯一经国家级鉴定具有多靶点、多通路、多环节、多途径调节作用的治疗心律失常药物,唯一经临床循证医学证实安全有效的治疗早搏、阵发性房颤、缓慢性心律失常的中成药,并经循证医学证实可以降低早搏效果显著,填补常规抗心律失常药物治疗空白,被临床广泛应用。参松养心胶囊被《中国房颤专家共识-2015》推荐推持续性心律失常的首选中成药,《室性心律失常中国专家共识-2016》唯一推荐治疗室性早搏的中成药,并被国家卫生计生委员会《心律失常合理用药指南(试行)》收录。由中国工程院院士陈薇纯、钟南山等主审,中国科学院院士王葛均教授、中国工程院院士王振亭等作为顾问,参与编写的《心律失常临床科学》(内科学)在2018年付梓出版,参松养心胶囊被新版教材中"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:参松养心胶囊被列为推荐类中成药。

2018年6月,由国家卫生计生委、中医药管理局联合发布的《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。

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,指导研发的专利新药,具备治疗心力衰竭强心药、利尿药、血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)、β受体阻滞剂四类西药的联合用药优势,是标本兼治慢性心衰的首选中成药,为国家医保乙类品种,国家基本药物目录品种,临床应用广泛。"葛机、吴冠、安都所平行对照评价芪苈强心胶囊治疗慢性心衰随机平行对照临床试验"表明,与对照组相比,芪苈强心胶囊可显著降低慢性心衰患者血清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和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》《美国心脏病学杂志》(JACC,IF=19.896),得到国际认可并引起国内外医学界的广泛关注。芪苈强心胶囊被《中国慢性心衰诊断与治疗指南(2014)》推荐为治疗慢性心衰的中成药,一部以生物标志物为研究终点的多中心、随机、安都所对照的研究表明在标准和优化的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》推荐为西药中成药,《中国"非常规"心肌病诊断和治疗指南(2018版)》推荐一般治疗为首选中成药。2018年11月,由中华医学会心血管病学分会、心力衰竭学组、中国医药卫生发展基金会、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,成为新指南推荐的唯一中成药。

(2)感冒呼吸系统领域

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,是唯一获得国家科技进步二等奖的治感冒用药的中成药。连花清瘟不仅对甲型H1N1流感病毒、冠状病毒、腺病毒、呼吸合胞病毒等高感染病毒具有多环作用,而且对其他多种细菌、真菌、支原体、衣原体等多种病原体的感染均有抑制作用,可同时抑制病毒感染引起的细菌交叉感染,增强人体免疫功能,抗炎退热,止咳化痰。甲流原研药瑞宾医学证实病毒核酸转录时间与达菲相当,退热及缓解症状明显优于达菲,在疫区甲流防控中发挥重要作用,最应该推荐为临床一线用药。连花清瘟胶囊/颗粒被《中国呼吸内科学会关于应对冠状病毒(SARS)肺炎临床治疗的建议》推荐为治疗冠状病毒肺炎的中成药,并被《中国呼吸内科学会关于应对甲型流感(H1N1)肺炎临床治疗的建议》推荐为治疗甲型流感的中成药。

在化药方面,公司从人才储备、技术积累、经验积累、资源成长等多角度出发,制定了"转移加工切入—仿制药国际同内双注册—专利新药研发生产销售"三步走的化药发展战略,已经建立了化药研发平台、国际标准生产基地、符合国际标准的营销网络,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,高层管理者均在欧美市场拥有资深的从业经历,具有长期跨国制药公司任职背景和专业经验。公司在石家庄、北京建立了普通口服固体制剂、非细胞毒性口服抗肿瘤制剂和阿克生产基地,以及抗肿瘤药物、控缓释制剂研发平台,生产车间多次通过美国、英国、加拿大、澳大利亚、新西兰等国家的GMP认证。合同转移加工业务方面,公司已经成为国内制剂出口规模领先规模较大的企业之一,产品已出口至美国、加拿大、新西兰、德国、澳大利亚等多个国家和地区;仿制药业务方面,目前公司已成功向FDA递交了9个ANDA申请,其中6个产品已获得美国FDA审评批准,部分产品已销往美国,外资ANDA产品一个,同时公司还依托自有一微性评价政策,对于获得美国FDA批准上市的ANDA产品,在国内申报新药注册,实现了中美两个市场共同发展,齐头并进的发展局面。此外,公司多个化学一类新药的研发工作也在按计划顺利推进。

在大健康产业方面,公司依托二十余年发展积累的理念创新优势,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。以岭健康城科技有限公司(以下简称"以岭健康城")是公司专注健康产业的发展平台,以岭健康城以"通络-养精-动形-静神"养生八字文化为统领,以"健康需要管理,身体需要经营"为创新理念,充分挖掘中华传统养生的理论精髓,融合现代科技,建立了"医、药、健、养"一体化,线上线下相结合,吃住购游一站式的健康服务体系,涵盖以岭养生主题酒店,以岭健养中心,以岭健康电商,健康产品营销中心,以岭连锁药堂等业务板块,针对健康人群,亚健康人群和慢病人群提供健康管理服务,尊崇健养体验,以健康养生、亚健康调理、慢性病防治为核心,充分挖掘"医、药、健、养"一站式的服务优势和内涵,全力打造中国健康产业第一品牌,力争成为健康养生行业的标杆和标准的制定者。

2.主要产品及其用途

公司大力发展中医药产业,在创新络病理论指导下,围绕心脑血管病、糖尿病、呼吸、肿瘤、神经、泌尿等发病率高、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优势。心脑血管和糖尿呼吸系统疾病用药领域已经处于行业领先地位。治疗心脑血管病的通心络胶囊,治疗心律失常的参松养心胶囊,治疗慢性心衰的芪苈强心胶囊,治疗肾脏损伤的养正消毒胶囊,治感冒抗流感的连花清瘟胶囊/颗粒,治疗糖尿病的排方达糖胶囊和治疗前列腺肥大的益肾化瘀胶囊已进入了国家医保目录(2017年版),通心络胶囊、参松养心胶囊、连花清瘟胶囊/颗粒、芪苈强心胶囊、排方达糖胶囊和益肾化瘀胶囊已进入国家基本药物目录(2018年版),养正消毒胶囊在部分省份属于地方增补基药。

(1)心脑血管病领域

在心脑血管病领域,公司布局了通心络胶囊、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心脑缺血、心律失常、心衰三个适应症,并成为我国心脑血管病临床用药市场的主导产品。

通心络胶囊是治疗冠心病、脑梗死、糖尿病所致微血管病变的专利新药,为国家医保甲类品种,国家基本用药目录品种,是唯一获得三项国家科技成果奖的治疗心脑血管疾病的基础用药,其相关研究获2000年度国家科技进步二等奖,理论研究获2006年度国家科技进步二等奖,由类药超微粉研生产工艺提升获2007年度国家技术发明三等奖。通心络胶囊以其随群抗凝、保护血管、稳定斑块、治疗冠心病、心绞痛、心肌梗死、脑梗死等疾病的确切疗效,获得国内外临床专家和患者的高度认可。通心络胶囊稳定斑块研究被国际权威医学杂志《美国生理杂志》发表,编辑部专门以"传统中医药对现代医学的挑战"为题目配发评论文章,指出"本研究为未来可能发展成冠心病心梗的患者点燃了希望之灯"。近期由著名的心血管病专家张运教授主持完成的1212例临床循证研究进一步证实:应用通心络治疗可延缓冠状动脉平均内径增厚速度,提升动脉粥样硬化斑块稳定性,减少心血管事件,且安全性良好。这为临床医生药物选择提供了确切的临床依据,使这种希望变成了现实。该研究论文被国际权威科技期刊《自然》(Nature)子刊《科学报告》(《Scientific Reports》)收录。通心络胶囊治疗冠心病无再流的循证医学研究取得显著疗效,研究成果的不断推进,通过学术推广将有力促进市场的快速发展。目前,通心络胶囊已先后入选《冠心病介入治疗指南》、《冠状脉络疾病诊断与治疗指南》、《急性心肌梗死中西医结合诊疗专家共识》、《急性心肌梗死中西医临床诊疗指南》、《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规用药。临床指南及证据梳理,为临床证据转化为医学实践的指南和共识,为广大患者提供最优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。公司心脑血管产品进入上还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。

参松养心胶囊是首次以开放动脉理论探讨心律失常发病规律与治疗,指导研发的专利新药,为国家重点新产品,国家医保甲类品种,国家基本药物目录品种。它是唯一获得国家科技进步二等奖的治疗心律失常的中成药,唯一经国家级鉴定具有多靶点、多通路、多环节、多途径调节作用的治疗心律失常药物,唯一经临床循证医学证实安全有效的治疗早搏、阵发性房颤、缓慢性心律失常的中成药,并经循证医学证实可以降低早搏效果显著,填补常规抗心律失常药物治疗空白,被临床广泛应用。参松养心胶囊被《中国房颤专家共识-2015》推荐推持续性心律失常的首选中成药,《室性心律失常中国专家共识-2016》唯一推荐治疗室性早搏的中成药,并被国家卫生计生委员会《心律失常合理用药指南(试行)》收录。由中国工程院院士陈薇纯、钟南山等主审,中国科学院院士王葛均教授、中国工程院院士王振亭等作为顾问,参与编写的《心律失常临床科学》(内科学)在2018年付梓出版,参松养心胶囊被新版教材中"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:参松养心胶囊被列为推荐类中成药。

2018年6月,由国家卫生计生委、中医药管理局联合发布的《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。

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,指导研发的专利新药,具备治疗心力衰竭强心药、利尿药、血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)、β受体阻滞剂四类西药的联合用药优势,是标本兼治慢性心衰的首选中成药,为国家医保乙类品种,国家基本药物目录品种,临床应用广泛。"葛机、吴冠、安都所平行对照评价芪苈强心胶囊治疗慢性心衰随机平行对照临床试验"表明,与对照组相比,芪苈强心胶囊可显著降低慢性心衰患者血清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和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》《美国心脏病学杂志》(JACC,IF=19.896),得到国际认可并引起国内外医学界的广泛关注。芪苈强心胶囊被《中国慢性心衰诊断与治疗指南(2014)》推荐为治疗慢性心衰的中成药,一部以生物标志物为研究终点的多中心、随机、安都所对照的研究表明在标准和优化的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》推荐为西药中成药,《中国"非常规"心肌病诊断和治疗指南(2018版)》推荐一般治疗为首选中成药。2018年11月,由中华医学会心血管病学分会、心力衰竭学组、中国医药卫生发展基金会、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,成为新指南推荐的唯一中成药。

(2)感冒呼吸系统领域

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,是唯一获得国家科技进步二等奖的治感冒用药的中成药。连花清瘟不仅对甲型H1N1流感病毒、冠状病毒、腺病毒、呼吸合胞病毒等多种病原体的感染均有抑制作用,可同时抑制病毒感染引起的细菌交叉感染,增强人体免疫功能,抗炎退热,止咳化痰。甲流原研药瑞宾医学证实病毒核酸转录时间与达菲相当,退热及缓解症状明显优于达菲,在疫区甲流防控中发挥重要作用,最应该推荐为临床一线用药。连花清瘟胶囊/颗粒被《中国呼吸内科学会关于应对冠状病毒(SARS)肺炎临床治疗的建议》推荐为治疗冠状病毒肺炎的中成药,并被《中国呼吸内科学会关于应对甲型流感(H1N1)肺炎临床治疗的建议》推荐为治疗甲型流感的中成药。

在化药方面,公司从人才储备、技术积累、经验积累、资源成长等多角度出发,制定了"转移加工切入—仿制药国际同内双注册—专利新药研发生产销售"三步走的化药发展战略,已经建立了化药研发平台、国际标准生产基地、符合国际标准的营销网络,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,高层管理者均在欧美市场拥有资深的从业经历,具有长期跨国制药公司任职背景和专业经验。公司在石家庄、北京建立了普通口服固体制剂、非细胞毒性口服抗肿瘤制剂和阿克生产基地,以及抗肿瘤药物、控缓释制剂研发平台,生产车间多次通过美国、英国、加拿大、澳大利亚、新西兰等国家的GMP认证。合同转移加工业务方面,公司已成为国内制剂出口规模领先规模较大的企业之一,产品已出口至美国、加拿大、新西兰、德国、澳大利亚等多个国家和地区;仿制药业务方面,目前公司已成功向FDA递交了9个ANDA申请,其中6个产品已获得美国FDA审评批准,部分产品已销往美国,外资ANDA产品一个,同时公司还依托自有一微性评价政策,对于获得美国FDA批准上市的ANDA产品,在国内申报新药注册,实现了中美两个市场共同发展,齐头并进的发展局面。此外,公司多个化学一类新药的研发工作也在按计划顺利推进。

在医药健康产业方面,公司以"以岭模式"为核心,以"专利新药"是化药板块三步走战略的第三步,公司继续加大一类创新药研发力度,寻找战略的和早期介入的青苗类合作项目,构建核心竞争优势,形成一类创新药,50款2.2类仿制药的优势产品群,以原料药基地做保障,奠定化药核心竞争优势地位。目前公司已开展了多个化学一类新药的合作研发,已有部分进入临床(见下表)。

序号	名 称	适应症	阶段
1	苯胺洛芬注射液	术后疼痛	二期临床
2	芬乐胺片	帕金森氏病	一期临床
3	XY0206片	实体瘤、急性髓性白血病	一期临床
4	XY03-EA片	缺血性脑卒中	临床申报

(三)大健康板块

公司整合创业20多年来的优势资源,首创"医、药、健、养"一体化新模式,以"健康需要管理,身体需要经营"为创新理念,"通络-养精-动形-静神"八字养生文化为统领,充分挖掘传统健康养生精髓,并融合现代健康新技术,实现医药健养一体化,线上线下相结合,吃住购游一站式,为消费者提供全方位的健康服务,构建了大健康产业架构——涵盖以岭养生主题酒店,以岭健养中心,以岭健康电商,健康产品营销中心,以岭连锁药堂等业务板块,针对健康人群,亚健康人群和慢病人群提供健康管理服务,开展辨证施治、健康教育、健康咨询、健康管理、健康养生、健康产品产业化等服务内容,为消费者提供高品质、高质量、专业化的健康产品和服务。

在健康产品研发方面,公司已研发上市了300余种健康产品,搭建起新型中药饮片、营养保健品、营养食品、健康家居、智能可穿戴设备、日化用品等品类架构。公司用微药的思维研发健康产品,用微药的标准生产健康产品,传统中医与现代科技有机融合,保障每一款健康产品的市场价值和产品品质,以小晚必安神酸枣仁油胶囊为用大计!山萝卜梨子双层品牌建设,采用萝卜和梨子双层从殿堂仁中提取的营养物质,酸枣仁油胶囊产品,养心安神,镇静催眠作用比普通的酸枣,酸枣仁更加突出,既能有效改善失眠症状,又无不良反应,且不产生耐受性或依赖性,上市后备受消费者青睐。以岭健儿胖干是一款助消化的儿童营养食品,研发配方牙用了中医传统调节脾胃名方"参苓白术散"和"消导药"理念,针对儿童脾胃发育特征特别添加了鸡肉金,还含有山楂、山药、茯苓、莲子等9种消食益脾中药成分,并根据儿童成长需求,在中药配方的基础上添加锌、铁、锌、钙全营养元素,在消化道内,通过中药的调理,不受吃饭等问题,公司健康产品酸枣仁油软胶囊、土元鸡蛋、莲三百茶、人参饼干、蒸芝麻油还获得了"中国名特优新产品"称号。

以岭健康电商线上线下一体化全力打造B2B、B2C、O2O结合的综合性电子商业营销平台,强化以岭品牌产品在互联网平台的覆盖与销售,目前全产品线(含药品,保健食品,功能食品,饮品,日化等)已覆盖国内天猫,京东等主流B2C电商平台,且众多产品进入天猫,京东日营目录。药品线产品针对全国进行O2O的布局布局,全国重点城市设立了代理商,一起覆盖全国近百万家连锁药店,并利用网里健康,京东到家等O2O平台强化互联网流量营销共同医家药品终端销售新零售模式。同时,健康电商日营平台继续深化与地面健康城的融合,利用微信小程序,微营销工具全力打造本地综合性O2O业务,在线销售产品近5000个SKU,覆盖OTC药品,保健食品,食品,日化,滋补保健等实物产品及酒店订房,健康管理,康养服务,康养旅游等一系列本地生活服务。

以岭健康城以传统中医文化,滋补保健等实物产品及酒店订房,打造集国际,岭特色的康养聚落综合服务。健养中心:下设通络,养精,动形,静神四大馆,中医热敷灸,中医经络推拿,五行药浴,中华通络操,睡眠监测等服务项目深受消费者认可和喜爱。以岭凯旋门大酒店是中华康养主题酒店,以养生药膳,养生客房,康养会议为特色亮点,荣获多项业内殊荣。康养旅游开展中医药文化游,中医药养生体验游,中医药特色医疗游等服务,有效整合境内外养生旅游资源。以岭药发集团通过GSP药品管理规范执行,目前拥有30余家直营门店分布石家庄各区,已完成全连锁石家庄市医保开通以及河北省医保14家开通,发展了门店会员42万,会员销售占比达到70%。

在健康产品销售方面,公司顺应大健康产业的行业趋势,不断丰富产品线,以酸枣仁油软胶囊,连花清瘟胶囊,参松养心胶囊,培育核心药物群,培育目标药物群体,组建了健康产品销售渠道,商超KA实场,CVS便利系统,传统经销商及加盟分销4大渠道,锁定一万余家终端,完善渠道覆盖率及占有率;其他大健康产品以加盟,直营,社群的方式建立营销新模式。

(四)生产与环保方面

公司认真贯彻落实各项法律、法规,强化环保目标责任制,环境管理能力显著提高。公司目前已构建了"全品种-全方位-全过程-全覆盖"的质量管理体系,涵盖了影响产品质量的所有因素,于2016年顺利通过了HACCP,ISO 9001,ISO 22000三大体系认证。2017年公司荣获了ISO14001环境体系证书,标志着公司的环境管理工作迈上了一个新的台阶,对加强环境管理,降低经营成本具有积极意义。

公司不仅将"药品质量重于泰山,人民生命高于一切"的质量理念落实实处,更把绿色发展理念贯穿于厂区建设,药品研发生产全过程,通过回区绿色规划,产品工艺创新,原物资循环利用等项目实施,实现了用地集约化,原料无害化,生产洁净化,废物资源化,能源低碳化,走出了一条绿色发展的循环经济之路,既有利于社会生态环境保护,又增加了企业经济效益,提高了产品竞争力。

2.报告期内主营业务是否存在重大变化

□ 是 √ 否

3.占公司主营业务收入或主营业务利润10%以上的产品情况

√ 适用 □ 不适用

单位:元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
心脑血管类	2,804,884,223.20	861,362,657.99	69.29%	1.10%	5.09%	-1.17%
抗感冒类	1,204,908,891.74	382,569,510.05	68.25%	84.98%	91.91%	-1.15%
食品饮料类	29,920,923.33	20,236,325.26	32.37%	16.75%	319.08%	-48.79%
其他类	757,505,577.67	355,292,914.83	53.10%	22.53%	28.86%	-2.30%

4.是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

□ 是 √ 否

5.报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

□ 适用 √ 不适用

6.面临暂停上市和终止上市情况

□ 适用 √ 不适用

7.涉及财务报告的相关事项

(1)与上年度财务报告相比,会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

√ 适用 □ 不适用

(一)会计政策变更

1.根据财政部2018年6月15日发布的《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》(财会(2018)15号),本公司对财务报表格式进行了以下修订:

(1)资产负债表:将原"应收票据"及"应收账款"项目归并至"应收票据及应收账款";将原"应收利息"、"应收股利"及"其他应收款"项目归并至"其他应收款";将原"固定资产"及"固定资产清理"项目归并至"固定资产";将原"工程物资"及"在建工程"项目归并至"在建工程";将原"应付票据"及"应付账款"项目归并至"应付票据及应付账款";将原"应付利息"、"应付股利"及"其他应付款"项目归并至"其他应付款";将原"长期应付款"及"专项应付款"项目归并至"长期应付款"。

(2)利润表:将"管理费用"项目分拆"管理费用"和"研发费用"明细项目列报;在"财务费用"项目下增加"利息费用"和"利息收入"明细项目列报。

(3)所有者权益变动表:新增"设定受益计划变动额结转留存收益"项目。

上述会计政策变更事项已经第六届董事会第十七次会议审议批准。

本公司对该项会计政策变更采用追溯调整法,对2017年度的财务报表列报项目进行追溯调整具体如下:

单位:元

原列报报表项目及金额			新列报报表项目及金额	
应收票据	527,854,141.79		应收票据及应收账款	1,216,470,176.71
应收账款	688,616,034.92			
应收利息	9,756,269.26		其他应收款	70,084,423.32
应收股利				
其他应收款	60,328,154.06			
在建工程	274,363,239.73		在建工程	274,950,558.81
工程物资	587,319.08			
应付票据	353,045,190.34		应付票据及应付账款	353,045,190.34
应付账款				
应付利息			其他应付款	44,526,713.77
应付股利				
其他应付款	44,526,713.77			
管理费用	491,005,995.01		管理费用	273,564,876.14
			研发费用	217,441,118.87

2.根据财政部《关于2018年度一般企业财务报表格式的有关问题的通知》,本公司作为个人所得税的扣缴义务人,根据《中华人民共和国个人所得税法》收到的扣缴税款手续费在"其他收益"中填列,对可比期间的比较数据进行调整,调增2017年度其他收益321,541.22元,调减营业外收入321,541.22元,以上调整不涉及现金流调整。

(二)公司未发生会计估计变更。

(2)报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3)与上年度财务报告相比,合并报表范围发生变化的情况说明

√ 适用 □ 不适用

报告期内本公司孙公司康碧园实业发展有限公司投资新设成立康碧园(中山)实业发展有限公司,持股比例为100%,能够对其实施控制,本年将其纳入合并范围。

报告期内本公司子公司石家庄以岭中药饮片有限公司投资新设成立以岭(嵩县)中药材科技发展有限公司,持股比例为100%,能够对其实施控制,本年将其纳入合并范围。

报告期内本公司子公司以岭万洲国际制药有限公司投资新设成立以岭万洲(珠海)进出口有限责任公司,持股比例为100%,能够对其实施控制,本年将其纳入合并范围。

报告期内本公司子公司以岭万洲国际制药有限公司投资新设成立以岭万洋衡水制药有限公司,持股比例为100%,能够对其实施控制,本年将其纳入合并范围。

(4)对2019年1-3月经营业绩的预计

□ 适用 √ 不适用

石家庄以岭药业股份有限公司

法定代表人:吴相君

2019年4月25日

证券代码:002603 证券简称:以岭药业 公告编号:2019-031

石家庄以岭药业股份有限公司第六届董事会第二十二次会议决议公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

石家庄以岭药业股份有限公司第六届董事会第二十二次会议于2019年4月24日在公司会议室以现场方式召开。本次会议通知和文件于2019年4月13日以电话通知并电子邮件方式发出。会议应参加表决董事9人,实际参加表决董事9人。会议由公司董事长吴以岭主持,监事会成员、公司高级管理人员列席了会议。本次会议的召集程序、审议程序和表决方式均符合《公司法》、相关法律法规及本公司章程的规定。

会议以记名投票表决方式审议通过了以下议案并形成决议如下:

一、审议通过了《2018年度总经理工作报告》。

表决情况:同意9票,反对0票,弃权0票。

二、审议通过了《2018年度董事会工作报告》。

表决情况:同意9票,反对0票,弃权0票。

本议案需提请公司股东大会审议。

根据公司决策实施情况,本报告内容主要包括:公司2018年度经营情况;公司2018年度主要工作内容;公司2019年度工作计划;公司未来发展战略;公司2018年度内部控制情况;公司2018年度内部控制自我评价报告;公司2018年度内部控制审计报告;公司2018年度内部控制缺陷及内部控制规范实施情况;公司2018年度内部控制规范实施计划;公司2018年度内部控制规范实施自我评价报告;公司2018年度内部控制规范实施内部控制审计报告;公司2018年度内部控制重大事项;公司2019年度内部控制工作计划;公司2019年度内部控制规范实施工作计划;公司2019年度内部控制规范实施内部控制审计工作计划;公司2019年度内部控制规范实施内部控制自我评价工作计划;公司2019年度内部控制规范实施内部控制审计工作计划;公