公司代码:600673　　公司简称:东阳光
债券代码:163048　　债券简称:19东科01
债券代码:163049　　债券简称:19东科02
债券代码:163150　　债券简称:20东科01

广东东阳光科技控股股份有限公司

2019 年度报告摘要

一 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,投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 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、准确、完整,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。

3 公司全体董事出席董事会会议。

4 天健会计师事务所(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。

5 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

据天健会计师事务所(特殊普通合伙)审计,母公司上年度期末未分配利润634,664,246.44元,母公司2019年度实现净利润-3,592,920.82元,分配红利207,899,504.63元,提取盈余公积0.00元,2019年末可供股东分配的利润590,313,811.20元,资本公积金1,297,970,372.42元。

根据《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》第八条规定"上市公司以现金为对价,采用集中竞价方式、要约方式回购股份的,当年已实施的股份回购金额视同现金分红,纳入该年度现金分红的相关比例计算",报告期内,公司实施以集中竞价交易方式回购公司股份,2019年度已累计回购金额为79,924.05万元(不含交易费用),视同现金分红79,924.05万元。

鉴于公司已于2019年实施回购股份,在综合考虑了公司发展阶段、实际经营情况、盈利水平、未来现金流状况以及经营资金需求等因素,为保障公司持续发展,建议公司2019年度不再进行利润分配,亦不进行资本公积金转增股本,留存未分配利润将用于支持公司各项业务的经营发展以及流动资金需求。

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	东阳光	600673	东阳光科

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	王文钧	邓玮琳
办公地址	广东省东莞市长安镇上沙村第五工业区	广东省东莞市长安镇上沙村第五工业区
电话	(0769)85370225	(0769)85370225
电子信箱	wwj10160@dyg-hec.com	dengweilin@dyg-hec.com

2 报告期公司主要业务简介

1、主要业务

公司的主营业务包括电子新材料、合金材料、化工产品、医药制造四大板块,具体情况如下:

(1)电子新材料

产品主要为铝电解电容器用电极箔(包含腐蚀箔和化成箔)、铝电解电容器、软磁材料等。在电极箔领域,公司产品覆盖低压、中高压全系列,产品技术领先,其中高压化成箔具备高比容、低散差的特性,产品规格门类齐全;低压化成箔为软态变频箔,具备高电容、低阳抗、耐高压、机械加工性能好的特性,公司低压化成箔涵盖6.5V到170V全电压系列产品,目前是国内最大的低压变频化成箔工厂。公司电极箔产品在国内外电极箔市场均有一定的市场地位,产能规模和技术水平领先,是国内少数能大批量出口的电极箔生产企业,产品热销全球三大铝电解电容器企业Nippon Chemi-con、NICHICON、RUBYCON、韩国三和、台湾金日、立隆、及江海股份等国内外一线电容器生产商。

(2)合金材料

产品主要为电子光箔、亲水箔、钎焊箔。其中公司拥有目前国内最大的电子光箔加工基地,生产的电子光箔主要自用于制造电极箔。亲水箔主要用于空调热交换器(冷凝器和蒸发器)的制造,经过多年的自主开发,公司在空调箔、亲水箔涂料的生产工艺控制技术上获得突破,形成了具有自主知识产权的"高性能涂层铝箔加工新技术",大幅提高了亲水箔的整体性能,其工艺技术处于国内领先、国际先进水平,产品稳定供货给格力、美的、松下、LG、海尔、海信等国内主流空调生产企业;钎焊箔是铝箔产品中的高附加值材料,广泛用于高端汽车热交换器、中央空调、分空设备等领域,产品技术壁垒高。公司通过引进先进钎焊箔技术,产能规模和技术水平领先,主要客户包括世界汽车零部件的顶级供应商日本电装、德国马勒贝洛、法国法雷奥、韩国翰昂等。

(3)化工产品

产品主要包括电化工产品、氟化工产品等。其中电化工主要生产用于公司电极箔腐蚀工序所需的高纯盐酸和烧碱,同时生产液氯、双氧水及甲烷化物。公司拥有广东省最大的氯碱化工生产基地,长期为粤港澳region来水厂提供公共场所用的液氯、双氧水等消毒杀菌产品。此外,公司生产的新型环保制冷剂,广泛用于新冷冻设备上的初装和维修过程中的再添加,目前公司与国内外众多空调生产企业建立了密切合作关系,包括格力、美的、海尔、海信、日本大金、韩国三星、美国霍尼韦尔等。

(4)医药制造

公司通过控股子公司东阳光药开展医药制造业务,从事国内制剂的研发、生产、销售,涵盖抗病毒、内分泌、心血管等疾病治疗领域。主要产品包括用于治疗病毒性流感的药品可威(磷酸奥司他韦),治疗内分泌及代谢类疾病的药品优降舒(苯溴马隆)、抗感染药物琳罗星(莫西沙星片)、阳之克(克拉霉素缓释片)、治疗心血管疾病的药品欣美宁(替米沙坦片)及欣海宁(氨氯地平片)。东阳光药的核心产品为可威系列产品(包括可威胶囊和可威颗粒),并拥有全球独家专利的磷酸奥司他韦颗粒剂型,市场占有率国内领先。东阳光药磷酸奥司他韦胶囊已通过了仿制药一致性评价,且为国内首家及目前唯一一家通过。

2、经营模式

(1)电子新材料、合金材料、化工产品板块

公司采取以销定产的生产模式,由生产科根据销售部门提交的客户订单进行订单评审,将评审结果反馈至销售部门及客户,确定订单情况后制定生产计划并实施,保证公司库存处于合理范围区间。生产中涉及对外采购的原材料,由生产部门根据订单情况、库存情况、历史需求等因素确定采购数量需求形成采购指令,采购部门根据生产部门下达的指令进行采购。

电子新材料、合金材料、化工产品等板块产品销售主要采用直销方式,产品直接向下游企业客户销售。目前公司已与国内外知名企业建立稳定、良好的供销关系,客户包括日本知名铝电解电容器制造企业 NCC、RUBYCON、NICHICON、国内知名铝电解电容器制造企业南通江海电容器股份有限公司、万裕等、国内主流空调生产企业格力、美的、松下、LG、海尔、海信等。公司通过与日本 UACJ 株式会社、台湾立敦科技股份有限公司的合作,借助其全球销售渠道,拓展公司产品的销售范围。

(2)医药制造板块

医药制造板块的的生产原则上以销定产,由生产部门编制生产计划,综合考量药品的销售情况、库存情况、有效期等因素进行生产。生产过程中,东阳光药实行严格的质量管理制度,生产过程严格遵循GMP及其他规范要求,每批产品均需履行严格的质量检验,仅在质量检验合格并按相关程序审核予以放行后,方能开始销售或入库储存。东阳光药对采购工序进行审慎规划,通时购入足以应付生产过程所需的原材料数量,在保证生产的同时减低存货过剩的风险。

东阳光药基于学术推广及加强和优化商业分销等两大中心策略,通过学术推广活动等销售及市场推广活动提升公司医药产品在医院及其他医疗机构的覆盖率。产品销售主要面向获GSP认证的第三方分销商,东阳光药根据经销商的订单,安排仓库配货和发货。目前东阳光药已逐步建立了遍布全国的分销网络,组建专业的学术推广队伍将公司业务覆盖面拓展至全国医院及其他医疗机构,同时与九州通医药集团股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、111集团旗下的广东一号药业有限公司、阿里健康科技(中国)有限公司等知名医药流通商和线上运营商开展战略合作,积极开拓OTC、互联网等销售渠道,加强公司产品的终端覆盖。

3、行业情形

(1)电子元件材料制造行业情形

公司的主营及核心竞争力产品电子光箔和电极箔(包含腐蚀箔和化成箔)为铝电解电容器用铝箔,属于电子元件材料制造行业,为电子信息制造业的细分行业。电极箔作为铝电解电容器的关键元器件,随着传统消费类和工业类电子产品的升级换代,绿色节能领域、新一代通讯领域等新兴细分产业的加快发展以及5G、工业互联网、智能化升级和数字智型基础设施的快速推进,对铝电解电容器的性能提出更高的要求,其市场需求持续增加,相应为电极箔行业带来了持续增长的市场需求。

根据《2019年中国电子信息制造业综合发展指数报告》,在国际环境复杂多变、行业新旧动能转换的关键阶段,我国电子信息制造业保持总体平稳、转型加快的运行态势。报告期内,外部环境的不确定性加大、国内外竞争加剧以及市场动力不足等问题突出,给国内电极箔行业的短期发展带来了一定的压力。目前国内电极箔行业的市场竞争依旧激烈,但未来随着市场秩序进一步规范,行业内部资源集中度的不断提高,由行业整合引致的高端产品壁垒将日益突出,研发能力较强、技术水平较高、具备成本优势、环保治理能力的电极箔生产企业将拥有较强的竞争优势。

(2)医药制造行业情况

作为国家的战略性新兴产业,医药行业在国家政策改革的推动下继续稳健发展。随着医药、医保及医疗的相关新政颁出,监管机构对行业目上游供应到医疗终端各个环节的管控逐渐加强,三医联动日愈顺畅化。

行业政策情况

1、带量采购全面扩围,撬动医药行业结构优化

2019年1月,国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》,对药品集中采购和试点工作作出部署,国务院深化医改领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》(国医改发[2019]3号),明确定位"药品集中采购和使用"是进一步深化医改的重点。

2019年11月,国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》,该通知旨在有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种的范围,优先将原研药价格高于世界主要国家和周边地区、原研药于仿制药价差大等品种,以及通过仿制药一致性评价的基本药物等纳入集中采购范围,在做好药品集中采购工作的同时,也逐步探索将高值医用耗材纳入国家组织或地方集中采购范围。

随着集中采购品种范围及使用区域进一步扩大,药品市场进入了国家战略性采购的新发展阶段。集中采购给予通过一致性评价的仿制药一个与原研药竞争市场的机会,并提供给医疗消费终端质、价双优的用药选择。药品集中采购模式之下,研发实力雄厚、产品储备丰富及生产体系成熟的医药企业也将借助随之带来的机遇,快速占领市场份额。

同时医药行业整体竞争格局也随着集中采购政策的全国推行逐渐发生根本性改变,医药制造企业过往销售、生产、研发模式也逐渐改变。由于对于生产能力和质量体系的要求提高,带量采购政策的实施无疑会持续提升行业的集中度,同时由于带量采购政策要求相关参加集中采购品种需通过仿制药一致性评价,对药品质量有着与原研一致性的要求,故也对相关医药制造企业的质量体系、生产能力有着与较高要求,因此良市驱逐劣市的良性行业发展趋势也将随着带量采购政策的全面推开而持续。

截至本报告发布日,本公司控股子公司宜昌东阳光长江药业股份有限公司(东阳光药)的盐酸莫西沙星片、奥美沙坦酯片及福多司坦片在最新一轮的带量采购招标中中标,同时东阳光药自广东东阳光药业有限公司(广东东阳光药业)收购的33种国内外共线仿制药品种已有5个品种获批,并且目前已有27个品种处于申报中,该33个国内外共线仿制药品种中共有12种产品属于最新带量采购药品名单。带量采购政策的实施能为患者提供提供更多优质低价的药品,同时也可降低医保基金支付负担,为更多临床急需的新药品种跨腾出支付空间,长期来看也能从政策角度支持有创新能力的医药企业长足发展。

2、新版医保药品目录发布,利好新增品种放量

2019年4月,国家医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》,在提高参保人员用药保障水平、规范医保用药管理的基础上,目录将国家基本药物目录中的药品、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等列入优先调整。

2019年8月,国家医保局和人力资源社会保障部联合发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》("医保目录"),本次医保目录调整为全国统一标准,重点关注了临床需求及中西药占比平衡。此外,医保目录动态调整机制的建立使新上市且疗效优于已上市药品的品种得以于合理价格适时调入目录,进一步鼓励医药创新并利好于研发实力雄厚的医药企业。本公司核心产品磷酸奥司他韦胶囊及颗粒、苯溴马隆片、氨氯地平片、替米沙坦片、西替利嗪片、莫西沙星片及克拉霉素片等均列入新版医保目录。

3、医保支付方式改革

2019年6月,国家医保局、财政部、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》,该通知确定了北京、天津、上海等30个城市作为试点城市,按照"顶层设计、模拟测试、实际付费"三步走的思路,确保完成各阶段的工作任务。

2019年10月,国家医保局发布《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范和分组方案的通知》,确保26个主要诊断分类和376个核心DRG分组全国一致,并按照统一的分组操作指南,结合各地实际情况,制定本地的细分DRG分组。

DRG付费是根据病人的年龄、疾病诊断、治疗方式等因素来综合确定病人的治疗费用,在医疗行为发生前即已确定了医疗费用,于目前的支付制度不同,在此模式下,药品、医院在保障治疗效果的前提下尽可能的控制成本,将有效的减少重复检查、乱开处方等现象的发生。长期来看,DRG付费模式符合当前医改大趋势,以治疗结果为导向,有望在保障患者医疗需求的基础上事项医疗成本的精细化管理,提高医保和医药行业的运行效率。

DRG付费模式的推行,除了将减少疗效不明确的辅助用药的用量,在非带量采购市场,通过一致性评价、价格较低的国产仿制药也将在该模式下加快对原研药的替代,与带量采购形成互补,切实降低药价以为患者减轻负担。

4、鼓励药品创新,深化药审改革

2019年8月,十三届国家人大常委会第十二次会议表决通过了新修订的《药品管理法》,本次为2018年后首次全面、系统地对药品管理制度进行了规定。

为鼓励创新,加快新药上市,药品管理法总则即明确规定了国家鼓励研究和创新新药,并将临床实验默许制、临床实验机构备案管理、优先审评审批等制度上升为法律,并建立了上市许可人持有制度,从制度设计上鼓励创新。

2019年11月,国家药品监督管理局(NMPA)发布《关于《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》征求意见的通知》,旨在鼓励研究和创制新药,加快具有明显临床优势的药物研发进程。

鼓励创新的政策趋势将使未来行业格局将继续分化,拥有雄厚研发实力、丰富产品管线、成熟生产体系、强大品牌优势及优秀市场营销团队的医药企业将将进一步获得市场集中度红利,加速发展。公司也将把握机遇,致力打造集研发、生产及销售为一体的综合制药平台,发展成为国内领军医药企业。

市场竞争地位及公司竞争力分析

本公司控股子公司东阳光药主要从事国内制剂生产、销售、研发,在抗病毒、内分泌及代谢、心血管等治疗领域拥有丰富的产品组合。

1、抗病毒领域

可威系列产品(磷酸奥司他韦颗粒及磷酸奥司他韦胶囊)为公司在抗病毒领域的核心产品,根据《流行性感冒诊疗方案(2019年版)》,在抗流感病毒药物中,磷酸奥司他韦颗粒及胶囊为抗流感病毒药物中推荐药物,并明确指出对甲型、乙型流感均有效。目前,可威系列产品也是公司目前销售占比最大的核心产品,截止2019年12月31日,可威颗粒营业收入占东阳光药营业收入比例为68.65%,可威胶囊占东阳光药营业收入比例为26.68%。

在销售方面,目前可威颗粒剂及可威胶囊借助公司自营学术推广团队,已经于全国三级医院、二级医院以及基层医疗机构进行了较为全面的覆盖,同时2019年东阳光药也与九州通医药集团股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、111集团旗下的广东一号药业有限公司、阿里健康科技(中国)有限公司等知名医药流通商和线上运营商开展战略合作,积极开拓OTC、互联网等销售渠道,加强公司产品的终端覆盖。

研发方面,可威胶囊为国内首家通过一致性评价的磷酸奥司他韦胶囊,这将继续巩固公司在抗流感病毒治疗领域的优势地位,同时东阳光药已启动可威颗粒的一致性评价工作,预计在2020年下半年可通过一致性评价。

东阳光药2019年已提交了国家1类新药磷酸依米他韦的上市申请并获受理。磷酸依米他韦为口服抗丙肝病毒药物,临床数据显示,该药物针对基因1型无肝硬化丙肝患者疗效先祖,SVR12(12周持续病毒应答率)达99.8%,且用药安全性及耐受性良好。同时东阳光药与太景医药研发(北京)有限公司(太景医药)合作开发的伏拉瑞韦与磷酸依米他韦的联用已启动临床III期实验,预计在2020年提交上市申请。

2、内分泌及代谢领域

尔同舒(苯溴马隆片)为东阳光药目前内分泌及代谢领域核心产品,截止2019年12月31日,尔同舒营业收入占东阳光药营业收入比例为1.66%,且为首家通过一致性评价的产品。

研发方面,东阳光药拥有2.3代系列胰岛素产品储备(具体进度见:主要研发项目基本情况),截止本报告发布日、东阳光药已于股东大会审议通过了收购广东东阳光药业所拥有的国家1类新药焦谷氨酸荣格列净及生物类似物利拉鲁肽的议案,同时目广东东阳光药业收购的33个仿制药产品种,亦有西格列汀、西格列汀二甲双胍片、利格列汀、利格列汀二甲双胍片、阿格列汀片、非布司他等内分泌及代谢领域产品,且上述仿制药产品目前均已申报,获批上市后可进一步巩固东阳光药于该领域的核心竞争力。

3、抗感染领域

抗感染领域,东阳光药产品琳罗星(莫西沙星片)、阳之克(克拉霉素缓释片、克拉霉素片)、万克沙斯(左氧氟沙星片)均已通过一致性评价,且截至本报告发布,琳罗星已经中标第二批国家组织的药品集中采购。

4、其他治疗领域

除上述治疗领域,东阳光药产品管线中还涵盖有消化系统、神经系统、泌尿系统领域,丰富的治疗领域产品储备可进一步巩固在集中采购的行业背景下的核心竞争力及风险抵御能力。

公司抗病毒领域核心产品为可威系列(磷酸奥司他韦颗粒及磷酸奥司他韦胶囊),主要用于抗流感病毒领域,贡献公司医药板块整体营收的95.33%,单药品营收比例过大的风险不容忽视。目前磷酸奥司他韦化合物相关专利已于2017年到期,从市场公开数据可查已有博瑞生物医药(苏州)股份有限公司(博瑞医药)、浙江医学科技开发有限公司(浙江医学)等公司提交磷酸奥司他韦胶囊及磷酸奥司他韦干混悬剂的上市申请,虽上市具有不确定性,但成功上市预计会对现有可威系列带来冲击,此外巴洛沙韦等用于流感领域新药也在处于国内临床实验阶段。鉴于上述风险,公司也积极调整发展策略,一方面收购广东东阳光药业所持有的33种仿制药,上述仿制药产品均为国内外共线产品,申报审批后即视为通过仿制药一致性评价,且目前已有27个品种处于申报中,该33个国内外共线仿制药品种中共有12种产品属于最新带量采购药品名单。带量采购政策的实施能为患者提供提供更多优质低价的药品,同时也可降低医保基金支付负担,为更多临床急需的新药品种腾挪出支付空间,长期来看也能从政策角度支持有创新能力的医药企业长足发展。

2、新版医保药品目录发布,利好新增品种放量

2019年4月,国家医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》,在提高参保人员用药保障水平、规范医保用药管理的基础上,目录将国家基本药物目录中的药品、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等列入优先调整。

2019年8月,国家医保局和人力资源社会保障部联合发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》("医保目录"),本次医保目录调整为全国统一标准,重点关注了临床需求及中西药占比平衡。此外,医保目录动态调整机制的建立使新上市且疗效优于已上市药品的品种得以于合理价格适时调入目录,进一步鼓励医药创新并利好于研发实力雄厚的医药企业。本公司核心产品磷酸奥司他韦胶囊及颗粒、苯溴马隆片、氨氯地平片、替米沙坦片、西替利嗪片、莫西沙星片及克拉霉素片等均列入新版医保目录。

3、医保支付方式改革

2019年6月,国家医保局、财政部、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》,该通知确定了北京、天津、上海等30个城市作为试点城市,按照"顶层设计、模拟测试、实际付费"三步走的思路,确保完成各阶段的工作任务。

2019年10月,国家医保局发布《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范和分组方案的通知》,确保26个主要诊断分类和376个核心DRG分组全国一致,并按照统一的分组操作指南,结合各地实际情况,制定本地的细分DRG分组。

DRG付费是根据病人的年龄、疾病诊断、治疗方式等因素来综合确定病人的治疗费用,在医疗行为发生前即已确定了医疗费用,于目前的支付制度不同,在此模式下,药品、医院在保障治疗效果的前提下尽可能的控制成本,将有效的减少重复检查、乱开处方等现象的发生。长期来看,DRG付费模式符合当前医改大趋势,以治疗结果为导向,有望在保障患者医疗需求的基础上事项医疗成本的精细化管理,提高医保和医药行业的运行效率。

DRG付费模式的推行,除了将减少疗效不明确的辅助用药的用量,在非带量采购市场,通过一致性评价、价格较低的国产仿制药也将在该模式下加快对原研药的替代,与带量采购形成互补,切实降低药价以为患者减轻负担。

4、鼓励药品创新,深化药审改革

2019年8月,十三届国家人大常委会第十二次会议表决通过了新修订的《药品管理法》,本次为2018年后首次全面、系统地对药品管理制度进行了规定。

为鼓励创新,加快新药上市,药品管理法总则即明确规定了国家鼓励研究和创新新药,并将临床实验默许制、临床实验机构备案管理、优先审评审批等制度上升为法律,并建立了上市许可人持有制度,从制度设计上鼓励创新。

2019年11月,国家药品监督管理局(NMPA)发布《关于《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》征求意见的通知》,旨在鼓励研究和创制新药,加快具有明显临床优势的药物研发进程。

鼓励创新的政策趋势将使未来行业格局将继续分化,拥有雄厚研发实力、丰富产品管线、成熟生产体系、强大品牌优势及优秀市场营销团队的医药企业将将进一步获得市场集中度红利,加速发展。公司也将把握机遇,致力打造集研发、生产及销售为一体的综合制药平台,发展成为国内领军医药企业。

市场竞争地位及公司竞争力分析

本公司控股子公司东阳光药主要从事国内制剂生产、销售、研发,在抗病毒、内分泌及代谢、心血管等治疗领域拥有丰富的产品组合。

1、抗病毒领域

可威系列产品(磷酸奥司他韦颗粒及磷酸奥司他韦胶囊)为公司在抗病毒领域的核心产品,根据《流行性感冒诊疗方案(2019年版)》,在抗流感病毒药物中,磷酸奥司他韦颗粒及胶囊为抗流感病毒药物中推荐药物,并明确指出对甲型、乙型流感均有效。目前,可威系列产品也是公司目前销售占比最大的核心产品,截止2019年12月31日,可威颗粒营业收入占东阳光药营业收入比例为68.65%,可威胶囊占东阳光药营业收入比例为26.68%。

在销售方面,目前可威颗粒剂及可威胶囊借助公司自营学术推广团队,已经于全国三级医院、二级医院以及基层医疗机构进行了较为全面的覆盖,同时2019年东阳光药也与九州通医药集团股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、111集团旗下的广东一号药业有限公司、阿里健康科技(中国)有限公司等知名医药流通商和线上运营商开展战略合作,积极开拓OTC、互联网等销售渠道,加强公司产品的终端覆盖。

研发方面,可威胶囊为国内首家通过一致性评价的磷酸奥司他韦胶囊,这将继续巩固公司在抗流感病毒治疗领域的优势地位,同时东阳光药已启动可威颗粒的一致性评价工作,预计在2020年下半年可通过一致性评价。

东阳光药2019年已提交了国家1类新药磷酸依米他韦的上市申请并获受理。磷酸依米他韦为口服抗丙肝病毒药物,临床数据显示,该药物针对基因1型无肝硬化丙肝患者疗效先祖,SVR12(12周持续病毒应答率)达99.8%,且用药安全性及耐受性良好。同时东阳光药与太景医药研发(北京)有限公司(太景医药)合作开发的伏拉瑞韦与磷酸依米他韦的联用已启动临床III期实验,预计在2020年提交上市申请。

2、内分泌及代谢领域

尔同舒(苯溴马隆片)为东阳光药目前内分泌及代谢领域核心产品,截止2019年12月31日,尔同舒营业收入占东阳光药营业收入比例为1.66%,且为首家通过一致性评价的产品。

研发方面,东阳光药拥有2.3代系列胰岛素产品储备(具体进度见:主要研发项目基本情况),截止本报告发布日、东阳光药已于股东大会审议通过了收购广东东阳光药业所拥有的国家1类新药焦谷氨酸荣格列净及生物类似物利拉鲁肽的议案,同时目广东东阳光药业收购的33个仿制药产品种,亦有西格列汀、西格列汀二甲双胍片、利格列汀、利格列汀二甲双胍片、阿格列汀片、非布司他等内分泌及代谢领域产品,且上述仿制药产品目前均已申报,获批上市后可进一步巩固东阳光药于该领域的核心竞争力。

3、抗感染领域

抗感染领域,东阳光药产品琳罗星(莫西沙星片)、阳之克(克拉霉素缓释片、克拉霉素片)、万克沙斯(左氧氟沙星片)均已通过一致性评价,且截至本报告发布,琳罗星已经中标第二批国家组织的药品集中采购。

4、其他治疗领域

除上述治疗领域,东阳光药产品管线中还涵盖有消化系统、神经系统、泌尿系统领域,丰富的治疗领域产品储备可进一步巩固在集中采购的行业背景下的核心竞争力及风险抵御能力。

公司抗病毒领域核心产品为可威系列(磷酸奥司他韦颗粒及磷酸奥司他韦胶囊),主要用于抗流感病毒领域,贡献公司医药板块整体营收的95.33%,单药品营收比例过大的风险不容忽视。目前磷酸奥司他韦化合物相关专利已于2017年到期,从市场公开数据可查已有博瑞生物医药(苏州)股份有限公司(博瑞医药)、浙江医学科技开发有限公司(浙江医学)等公司提交磷酸奥司他韦胶囊及磷酸奥司他韦干混悬剂的上市申请,虽上市具有不确定性,但成功上市预计会对现有可威系列带来冲击,此外巴洛沙韦等用于流感领域新药也在处于国内临床实验阶段。鉴于上述风险,公司也积极调整发展策略,一方面收购广东东阳光药业所持有的33种仿制药,上述仿制药产品均为国内外共线产品,申报审批后即视为通过仿制药一致性评价,且目前已有27个品种处于申报中,该33个国内外共线仿制药品种中共有12种产品属于最新带量采购药品名单。带量采购政策的实施能为患者提供提供更多优质低价的药品,同时也可降低医保基金支付负担,为更多临床急需的新药品种腾挪出支付空间,长期来看也能从政策角度支持有创新能力的医药企业长足发展。

2、新版医保药品目录发布,利好新增品种放量

2019年4月,国家医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》,在提高参保人员用药保障水平、规范医保用药管理的基础上,目录将国家基本药物目录中的药品、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等列入优先调整。

2019年8月,国家医保局和人力资源社会保障部联合发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》("医保目录"),本次医保目录调整为全国统一标准,重点关注了临床需求及中西药占比平衡。此外,医保目录动态调整机制的建立使新上市且疗效优于已上市药品的品种得以于合理价格适时调入目录,进一步鼓励医药创新并利好于研发实力雄厚的医药企业。本公司核心产品磷酸奥司他韦胶囊及颗粒、苯溴马隆片、氨氯地平片、替米沙坦片、西替利嗪片、莫西沙星片及克拉霉素片等均列入新版医保目录。

3、医保支付方式改革

2019年6月,国家医保局、财政部、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》,该通知确定了北京、天津、上海等30个城市作为试点城市,按照"顶层设计、模拟测试、实际付费"三步走的思路,确保完成各阶段的工作任务。

2019年10月,国家医保局发布《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范和分组方案的通知》,确保26个主要诊断分类和376个核心DRG分组全国一致,并按照统一的分组操作指南,结合各地实际情况,制定本地的细分DRG分组。

DRG付费是根据病人的年龄、疾病诊断、治疗方式等因素来综合确定病人的治疗费用,在医疗行为发生前即已确定了医疗费用,于目前的支付制度不同,在此模式下,药品、医院在保障治疗效果的前提下尽可能的控制成本,将有效的减少重复检查、乱开处方等现象的发生。长期来看,DRG付费模式符合当前医改大趋势,以治疗结果为导向,有望在保障患者医疗需求的基础上事项医疗成本的精细化管理,提高医保和医药行业的运行效率。

DRG付费模式的推行,除了将减少疗效不明确的辅助用药的用量,在非带量采购市场,通过一致性评价、价格较低的国产仿制药也将在该模式下加快对原研药的替代,与带量采购形成互补,切实降低药价以为患者减轻负担。

4、鼓励药品创新,深化药审改革

2019年8月,十三届国家人大常委会第十二次会议表决通过了新修订的《药品管理法》,本次为2018年后首次全面、系统地对药品管理制度进行了规定。

为鼓励创新,加快新药上市,药品管理法总则即明确规定了国家鼓励研究和创新新药,并将临床实验默许制、临床实验机构备案管理、优先审评审批等制度上升为法律,并建立了上市许可人持有制度,从制度设计上鼓励创新。

2019年11月,国家药品监督管理局(NMPA)发布《关于《突破性治疗药物工作程序》和《优先审评审批工作程序》征求意见的通知》,旨在鼓励研究和创制新药,加快具有明显临床优势的药物研发进程。

鼓励创新的政策趋势将使未来行业格局将继续分化,拥有雄厚研发实力、丰富产品管线、成熟生产体系、强大品牌优势及优秀市场营销团队的医药企业将将进一步获得市场集中度红利,加速发展。公司也将把握机遇,致力打造集研发、生产及销售为一体的综合制药平台,发展成为国内领军医药企业。

市场竞争地位及公司竞争力分析

本公司控股子公司东阳光药主要从事国内制剂生产、销售、研发,在抗病毒、内分泌及代谢、心血管等治疗领域拥有丰富的产品组合。

1、抗病毒领域

可威系列产品(磷酸奥司他韦颗粒及磷酸奥司他韦胶囊)为公司在抗病毒领域的核心产品,根据《流行性感冒诊疗方案(2019年版)》,在抗流感病毒药物中,磷酸奥司他韦颗粒及胶囊为抗流感病毒药物中推荐药物,并明确指出对甲型、乙型流感均有效。目前,可威系列产品也是公司目前销售占比最大的核心产品,截止2019年12月31日,可威颗粒营业收入占东阳光药营业收入比例为68.65%,可威胶囊占东阳光药营业收入比例为26.68%。

在销售方面,目前可威颗粒剂及可威胶囊借助公司自营学术推广团队,已经于全国三级医院、二级医院以及基层医疗机构进行了较为全面的覆盖,同时2019年东阳光药也与九州通医药集团股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、111集团旗下的广东一号药业有限公司、阿里健康科技(中国)有限公司等知名医药流通商和线上运营商开展战略合作,积极开拓OTC、互联网等销售渠道,加强公司产品的终端覆盖。

研发方面,可威胶囊为国内首家通过一致性评价的磷酸奥司他韦胶囊,这将继续巩固公司在抗流感病毒治疗领域的优势地位,同时东阳光药已启动可威颗粒的一致性评价工作,预计在2020年下半年可通过一致性评价。

东阳光药2019年已提交了国家1类新药磷酸依米他韦的上市申请并获受理。磷酸依米他韦为口服抗丙肝病毒药物,临床数据显示,该药物针对基因1型无肝硬化丙肝患者疗效先祖,SVR12(12周持续病毒应答率)达99.8%,且用药安全性及耐受性良好。同时东阳光药与太景医药研发(北京)有限公司(太景医药)合作开发的伏拉瑞韦与磷酸依米他韦的联用已启动临床III期实验,预计在2020年提交上市申请。

2、内分泌及代谢领域

尔同舒(苯溴马隆片)为东阳光药目前内分泌及代谢领域核心产品,截止2019年12月31日,尔同舒营业收入占东阳光药营业收入比例为1.66%,且为首家通过一致性评价的产品。

研发方面,东阳光药拥有2.3代系列胰岛素产品储备(具体进度见:主要研发项目基本情况),截止本报告发布日、东阳光药已于股东大会审议通过了收购广东东阳光药业所拥有的国家1类新药焦谷氨酸荣格列净及生物类似物利拉鲁肽的议案,同时目广东东阳光药业收购的33个仿制药产品种,亦有西格列汀、西格列汀二甲双胍片、利格列汀、利格列汀二甲双胍片、阿格列汀片、非布司他等内分泌及代谢领域产品,且上述仿制药产品目前均已申报,获批上市后可进一步巩固东阳光药于该领域的核心竞争力。

3、抗感染领域

抗感染领域,东阳光药产品琳罗星(莫西沙星片)、阳之克(克拉霉素缓释片、克拉霉素片)、万克沙斯(左氧氟沙星片)均已通过一致性评价,且截至本报告发布,琳罗星已经中标第二批国家组织的药品集中采购。

4、其他治疗领域

除上述治疗领域,东阳光药产品管线中还涵盖有消化系统、神经系统、泌尿系统领域,丰富的治疗领域产品储备可进一步巩固在集中采购的行业背景下的核心竞争力及风险抵御能力。

公司抗病毒领域核心产品为可威系列(磷酸奥司他韦颗粒及磷酸奥司他韦胶囊),主要用于抗流感病毒领域,贡献公司医药板块整体营收的95.33%,单药品营收比例过大的风险不容忽视。目前磷酸奥司他韦化合物相关专利已于2017年到期,从市场公开数据可查已有博瑞生物医药(苏州)股份有限公司(博瑞医药)、浙江医学科技开发有限公司(浙江医学)等公司提交磷酸奥司他韦胶囊及磷酸奥司他韦干混悬剂的上市申请,虽上市具有不确定性,但成功上市预计会对现有可威系列带来冲击,此外巴洛沙韦等用于流感领域新药也在处于国内临床实验阶段。鉴于上述风险,公司也积极调整发展策略,一方面收购广东东阳光药业所持有的33种仿制药,上述仿制药产品均为国内外共线产品,申报审批后即视为通过仿制药一致性评价,且目前已有27个品种处于申报中,该33个国内外共线仿制药品中共有12种产品属于最新带量采购药品名单。带量采购政策的实施能为患者提供提供更多优质低价的药品,同时也可降低医保基金支付负担,为更多临床急需的新药品种腾挪出支付空间,长期来看也能从政策角度支持有创新能力的医药企业长足发展。

2、新版医保药品目录发布,利好新增品种放量

2019年4月,国家医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》,在提高参保人员用药保障水平、规范医保用药管理的基础上,目录将国家基本药物目录中的药品、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等列入优先调整。

2019年8月,国家医保局和人力资源社会保障部联合发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》("医保目录"),本次医保目录调整为全国统一标准,重点关注了临床需求及中西药占比平衡。此外,医保目录动态调整机制的建立使新上市且疗效优于已上市药品的品种得以于合理价格适时调入目录,进一步鼓励医药创新并利好于研发实力雄厚的医药企业。本公司核心产品磷酸奥司他韦胶囊及颗粒、苯溴马隆片、氨氯地平片、替米沙坦片、西替利嗪片、莫西沙星片及克拉霉素片等均列入新版医保目录。

3、医保支付方式改革

2019年6月,国家医保局、财政部、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》,该通知确定了北京、天津、上海等30个城市作为试点城市,按照"顶层设计、模拟测试、实际付费"三步走的思路,确保完成各阶段的工作任务。

2019年10月,国家医保局发布《关于印发疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点技术规范和分组方案的通知》,确保26个主要诊断分类和376个核心DRG分组全国一致,并按照统一的分组操作指南,结合各地实际情况,制定本地的细分DRG分组。

DRG付费是根据病人的年龄、疾病