

证券代码: 300436

证券简称: 广生堂

公告编号: 2021015

## 福建广生堂药业股份有限公司 2020 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。

除下列董事外,其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

大华会计师事务所(特殊普通合伙)对本年度公司财务报告的审计意见为:标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况:公司本年度会计师事务所无变更,仍为大华会计师事务所(特殊普通合伙)。

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为:以 140,000,000 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 0 元(含税),送红股 0 股(含税),以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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	广生堂	股票代码	300436
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	牛妞	王琴	
办公地址	福建省福州市鼓楼区软件大道 89 号软件园 B 区 10 号楼 B 座	福建省福州市鼓楼区软件大道 89 号软件园 B 区 10 号楼 B 座	
传真	0591-38305305	0591-38305305	
电话	0591-38305333	0591-38305333	
电子信箱	niuniu@cosunter.com	wangq@cosunter.com	

#### 2、报告期主要业务或产品简介

##### (一) 主要业务

公司秉承“广播仁爱 关注民生”的企业使命,坚定为人类的肝脏健康提供科学解决方案的初始梦想,坚定不移推动创新药物研发,向创新药企转型,致力于为中国抗击乙肝、肝癌、肝纤维化,打造属于中国人的创新药,为推动我国肝病用药研发创新发展贡献核心力量。

通过自主研发、合作开发和产业并购等方式,公司已形成以核苷(酸)类抗乙型肝炎病毒药物和保肝护肝药物销售为核心,覆盖乙肝、丙肝、脂肪肝、肝纤维化、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线的布局。未来,公司将坚持通过以仿创、仿创结合方式持续推进向创新药企转型发展,坚持内生式增长为主和外延式拓展齐头并进,不断丰富公司的产品管线和优化产品

结构，致力于成就中国肝脏健康药物领域领先的创新药企业。

## 1、仿制药领域

### 1.1已上市销售产品

#### (1) 抗乙肝病毒药物

目前，公司是国内唯一同时拥有替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯四大核苷（酸）类抗乙肝病毒用药的高新技术企业，且公司四大核苷（酸）类抗乙肝病毒药物产品均顺利通过一致性评价，大大增强了公司市场销售的竞争优势，加速仿制药对原研的进口替代，为广大患者提供了优质优价的用药选择。其中，恩替卡韦和替诺福韦为各国慢性乙型肝炎防治指南一致推荐的一线药物。替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯继续被纳入2020年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

公司积极参与国家药品集中采购，籍此提高产品市场占有率。2019年9月，公司恩替卡韦胶囊在联合采购办公室组织的山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江等25个地区药品集中采购中成功中标，已于2019年12月开始执行；2020年1月，公司阿德福韦酯片在第二批全国药品集中采购中成功中标，于2020年4月开始执行。报告期内，公司恩甘定销售数量同比大幅增长421.19%，阿甘定销售数量同比增长99.15%，市场占有率进一步提高。



#### (2) 保肝护肝类药物

公司控股子公司中兴药业是国内较大的水飞蓟制剂生产企业之一。水飞蓟类化合物作为目前在世界范围内被认可的一类天然植物保肝药，能保护和稳定肝细胞膜，提高肝脏解毒能力，促进肝细胞再生，是治疗肝炎的有效药物，广泛应用于保肝护肝领域，是《慢性乙型肝炎防治指南》、《药物性肝损伤诊治指南》明确的指南药物。中兴药业水飞蓟宾葡甲胺、益肝灵片、复方益肝灵片等药品继续被纳入2020年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

水飞蓟宾葡甲胺片除在传统的保肝护肝领域受欢迎外，其在联合用药领域的保肝护肝作用也逐渐被发现，近年来在抗结核、精神病治疗领域等多项疾病的治疗方案中开始联合使用保肝护肝产品，并取得了良好的效果。水飞蓟宾因具备良好的保肝护肝效果，被多地纳入“新冠”治疗联合用药方案当中。水飞蓟宾葡甲胺片被列入浙江省《临时性纳入挂网采购的新型冠状病毒感染肺炎诊疗有关药品目录（四）》，正式参与到浙江临床一线抗击“新冠”疫情的战“疫”中。中兴药业被纳入工信部新冠肺炎疫情重点保障企业名单（第六批），陆续向武汉疫情核心区主要医院捐赠 10,000 盒水飞蓟宾葡甲胺片，用于“新冠”患者的临床辅助治疗。



### 1.2在研重磅仿制药

#### (1) 新型核苷酸逆转录酶抑制剂富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）

有着“史上最强大乙肝药物”之称的富马酸丙酚替诺福韦（TAF）是治疗成人和青少年慢性乙型肝炎的抗病毒强效药，25mg剂量的TAF治疗慢性乙型肝炎的疗效即与300mg剂量的富马酸替诺福韦二吡呋酯（TDF）相当，且具有更好的骨骼安全性和肾脏安全性。公司已完成富马酸丙酚替诺福韦片（TAF）与原研药品的体外质量与体内疗效的一致性评价，即与原研药体外药理学质量一致且人体生物等效。2019年11月，国家药品监督管理局已受理公司TAF的生产注册申请。

报告期内，公司收到富马酸丙酚替诺福韦（TAF）的补充研究通知书，经过补充研究于2020年12月15日提交补充材料，目前正在排队审评中。

### （2）丙肝治愈核心用药索磷布韦片

索磷布韦（sofosbuvir）是第1个抗丙肝病毒的核苷类聚合酶抑制剂，是全球丙肝治愈的核心用药，2017年9月在我国获批用于治疗丙肝病毒感染。2018年，公司成功举证将原研索磷布韦化合物核心专利无效（无效宣告请求审查决定书第34494号和第36170号），有力推动了该药品的国产化进程。公司已完成索磷布韦片与原研药品的体外质量与体内疗效的一致性评价，即与原研药体外药理学质量一致且人体生物等效。2019年8月国家药品监督管理局已受理公司索磷布韦片的生产注册申请。

报告期内，公司收到索磷布韦的补充研究通知书，经过补充研究于2020年12月14日提交补充材料，目前正在排队审评中。

### （3）枸橼酸西地那非片

枸橼酸西地那非及其片剂适用于治疗勃起功能障碍(ED)。公司枸橼酸西地那非片已完成了与原研产品的体外质量与体内疗效的一致性评价，即与原研药体外药理学质量一致且人体生物等效。2019年7月国家药品监督管理局受理了公司枸橼酸西地那非片的生产注册申请。

报告期内，公司收到西地那非的补充研究通知书，经过补充研究于2020年10月15日提交补充材料。目前已通过技术审评和综合评价，已于2021年3月25日报送国家药监局进行审批，技术审评建议结论为：批准生产。

### （4）他达拉非片

他达拉非片用于治疗勃起功能障碍（ED）和治疗勃起功能障碍(ED)合并良性前列腺增生(BPH)的症状和体征。公司他达拉非片已完成了与原研产品的体外质量与体内疗效的一致性评价，即与原研药体外药理学质量一致且人体生物等效。

2020年8月，国家药品监督管理局受理了公司他达拉非片的生产注册申请，目前在审评序列中。

## 2、创新药领域

近年来政策驱动下医药行业正处于深刻变革进程中，创新药领域将逐步享受从加速审评到医保承接力度加强的政策红利。对于多数医药企业而言，拓展包括创新药在内的新的增量品种成为企业在政策冲击和引导之下的必然选择。

自2015年IPO上市以来，公司即明确向创新药企转型战略，全面启动肝脏健康领域的创新药研发，研发投入占比行业领先，积极与全球著名的新药研发机构合作，坚定不移地向创新药企业转型。截至目前，公司已陆续在肝癌、非酒精性脂肪性肝炎、肝纤维化、临床治愈乙肝等领域取得多项突破和成果，且五款在研创新药均已获批临床，其中三款已处于一期临床阶段，具备先发优势。

### （1）新型肝癌靶向药物

公司新型肝癌靶向药物GST-HG161是独特的高选择性靶向抑制药物，自主创新结构全口服小分子化药。临床前研究显示其具有药效显著、靶标选择性好、安全性高、成药性强的特点，它对那些高表达（过度表达）c-Met的肝癌，可能帮助阻止其肝癌的生长和扩散。研究发现，c-Met抑制剂可能不仅对肝细胞癌有效，也可能对胃肠癌、肺癌等有效，具有广阔的市场前景。

GST-HG161项目 I 期临床试验首例c-MET阳性患者已于2019年7月9日成功入组，I期临床不仅入组c-Met阳性肝细胞癌患者，并且招募c-Met阳性的胃肠癌、肺癌等实体瘤患者。目前GST-HG161项目已爬坡至900mg 剂量组，受试者的耐受性和安全性整体良好，已在多种晚期实体瘤中初步显示出一定的抗肿瘤疗效，正着手准备 GST-HG161 项目的 Ib/II 期临床试验。

GST-HG161的系列化合物已通过PCT途径申请国际专利，目前已获得中国、美国、日本、澳大利亚、欧洲、加拿大等15个国家或地区的专利授权通知书。

### （2）非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转创新药

公司非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转创新药GST-HG151具有靶标选择性好、成药性强、药效显著和安全性高的特点，临床前研究展示了其改善肝功能的作用和显著的抗纤维化效果。GST-HG151不仅对NASH引起的肝纤维化有效，而且可能对乙肝病毒及化学性肝损伤引起的肝纤维化有效。2019年4月，GST-HG151项目已取得临床试验通知书。

GST-HG151的核心化合物已申请PCT国际专利，目前已获得中国、日本、欧洲、韩国、加拿大等12个国家和地区的专利授权通知书。

### （3）临床治愈乙肝创新药

2015年，公司独家提出乙肝临床治愈路线图“登峰计划”：通过GST-HG131/GST-HG121、GST-HG141及现有核苷（酸）类抗病毒药物多靶点联合用药，临床治愈乙肝。该开发构思与2017年美国肝病研究学会（AASLD）和欧洲肝脏研究学会（EASL）关于乙肝治疗终点的共识声明完全吻合，且更早提出并付诸实施。

GST-HG141系核心蛋白抑制剂，能有效削减HBVcccDNA，是目前唯一可触及cccDNA核心的药物，是乙肝临床治愈的关键环节，专一性针对病毒靶点，对宿主靶点作用风险小，安全性高。目前全球尚无该靶点药物上市。GST-HG141项目于2019年11月获得临床试验通知书，由病毒性肝炎治疗领域著名专家、吉林省肝病研究所所长、吉林大学第一医院肝病科主任牛俊奇教授以及吉林大学第一医院 I 期药物临床试验病房主任丁艳华教授共同担任 I 期临床试验负责人（PI），目前已完成 Ia 期临床试验，整体安全性良好，并已确定由杭州泰格医药科技股份有限公司作为Ib期临床试验CRO公司。GST-HG141的系列化合物已通过PCT途径申请国际专利，且已收到中国、美国、日本、欧洲、加拿大、澳大利亚等14个国家或地区的

发明专利授权通知书。

**GST-HG131系乙肝表面抗原抑制剂**，属First-in-Class全球领先项目，具有抑制乙肝表面抗原分泌的创新治疗机制，能够诱导HBV-RNA降解，降低HBsAg水平，且具有良好的安全性。GST-HG131项目于2020年3月获得临床试验通知书，是我国首个获批临床的乙肝表面抗原（HBsAg）抑制剂，目前由牛俊奇教授和丁艳华教授共同担任I期临床试验负责人（PI），正在推进Ia期临床试验。GST-HG131的核心化合物已通过PCT途径申请国际专利，目前已收到中国、中国香港、中国澳门的发明专利授权通知书。

**GST-HG121系乙肝表面抗原抑制剂**，基础研究表明其通过降解RNA的方式发挥作用，可有效地抑制HBsAg表达，降低乙肝表面抗原滴度，有望提高乙肝表面抗原转阴率，恢复免疫监视机制。2020年6月，该项目的临床试验申请已获得国家药监局受理，2020年9月获得《临床试验通知书》。GST-HG121系列化合物已申请PCT国际专利，目前已收到中国、中国澳门、日本、韩国、欧洲、加拿大、韩国等10个国家或地区的发明专利授权通知书。

创新药名称	临床前	临床申请	I期临床	II期临床	III期临床	生产注册申请
新型肝癌靶向药物GST-HG161	▶					
非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转创新药GST-HG151	▶					
乙肝核心蛋白抑制剂GST-HG141	▶					
乙肝表面抗原抑制剂GST-HG131	▶					
乙肝表面抗原抑制剂GST-HG121	▶					

备注：公司在研创新药GST-HG161、GST-HG141、GST-HG131等将根据临床疗效数据，在满足新的《药品注册管理办法》和配套药物审评审批工作程序试行制度关于药品加快上市注册程序认定范围和条件的情况下，在III期临床试验前申请适用突破性治疗药物程序和附条件批准上市程序。

## （二）经营模式

公司集研发、生产及销售为一体，由公司或下属子公司自主生产，采取经销、直销和国家集中采购三种销售模式。

1、经销模式是指经销商买断商品后，在约定的区域内，自行负责医院或药店等销售终端的销售和配送的一种销售模式。

2、直销模式分两种：

第一种是指公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售渠道、维护终端，再由配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式；

第二种是为了适应药品销售“两票制”的要求，在原招商的约定区域内，公司通过原代理商成立的外部销售推广服务公司开发医院或药店等销售终端，并维护终端，按照服务内容和成果支付业务推广费用给外部推广商，再由公司指定的配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式；

3、国家集中采购，是指由国家联合采购办公室组织的明确采购数量和采购周期的采购模式，集中采购地区所有公立医疗机构和军队医疗机构全部参加，医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店可自愿参加。各医疗机构根据带量采购价格与中标生产企业签订带量购销合同，中标企业通过配送商将药品直接供应给终端医疗机构。

2019年9月，公司恩替卡韦胶囊在联合采购办公室组织的山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江等25个地区药品集中采购中成功中标，已于2019年12月开始执行；2020年1月，公司阿德福韦酯片在第二批全国药品集中采购中成功中标，于2020年4月开始执行。

## （三）行业情况

### 1、医药行业概况

公司所处的行业为医药制造业。

世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、人们保健意识的增强以及疾病谱的改变，使得人类对生命健康事业愈发重视。同时，全球城市化进程的加快，各国医疗保障体制的不断完善，种种因素都推动了全球医药行业的发展。研究机构艾昆纬(IQVIA)的数据显示，全球药品支出从2017年的1.1万亿美元，增长到2018年的1.2万亿美元，预计到2023年，市场将保持5%左右的增长水平，全球药品支出将超过1.5万亿美元。

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，对于保护和增进人民健康、提高生活质量，为计划生育、救灾防疫、军需战备以及促进经济发展和进步均具有十分重要的作用。近年来，随着我国经济持续增长，人民生活水平不断提高，医疗保障制度逐渐完善，医药行业利好措施的推进，以及老龄化进程加快、全面二孩政策开放、大健康产业推动医药消费升级等多重因素影响下，我国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，医药产品需求市场不断增长，呈现出持续良好的发展趋势，发展空间巨大。研究机构艾昆纬(IQVIA)的数据显示，2018年中国医药市场规模达到

1,370亿美元，较2008年增长240%，预计到2023年，这一数字将达到1,400-1,700亿美元。

同时，在医保控费政策下，仿制药降价趋势明显，药企也面临较大的经营压力，行业优胜劣汰，药企转型升级势在必行，创新药企迎来更好的发展机会。

## 2、肝脏健康领域药物概况

肝脏是人体重要的消化器官。肝脏疾病分为病毒性和非病毒性肝病。大部分肝病进展为肝硬化，此后进展为肝癌、肝衰竭，成为致死性疾病。根据世界卫生组织2015年的全球疾病负担报告，全球肝病死亡人数的62.6%来自亚太地区。在亚洲国家，死于肝病的人数占总死亡病例的中位百分比为3.9%，肝硬化、肝癌和病毒性肝炎相关死亡等是造成死亡的主要原因。

### (1) 乙型肝炎

乙型病毒性肝炎是由乙肝病毒（HBV）引起的、以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的一种传染病。乙肝广泛流行于世界各国，主要感染儿童及青壮年，严重者可转化为肝硬化或肝癌并导致死亡。目前，乙型病毒性肝炎已成为严重威胁人类健康的世界性疾病，也是我国当前流行最为广泛、危害性最严重的传染病之一。

世界卫生组织发布的《2017年全球肝炎报告》显示，2015年，全世界有2.57亿人存在慢性乙肝病毒感染，以西太平洋区域（占总人口的6.2%，1.15亿）和非洲区域的负担最重。乙肝导致了88.7万人死亡，患者大多死于并发症（包括肝硬化和肝细胞癌）。报告指出，在2015年得到诊断的乙肝感染者仅占总数的9%。在诊断为乙型肝炎感染的患者中，仅有8%（或170万人）接受了治疗。根据中华医学会肝病学分会和中华医学会感染病学分会联合制定的《慢性乙型肝炎防治指南》（2019年版），我国是乙肝病毒高感染流行地区，目前我国一般人群乙肝病毒流行率为5%~6%，慢性乙肝感染者约7,000万例，其中慢性乙肝患者约2,000万~3,000万例。慢性乙型肝炎治疗中的抗病毒治疗是关键，只要有适应症，且条件允许，就应进行规范的抗病毒治疗。据《柳叶刀》2018年的数据显示，中国慢性乙型肝炎诊断率为19%，抗病毒治疗率为11%，整体诊断率和治疗均较低。随着人民收入水平的提高，健康意识的增强，抗病毒药品价格的下降以及医疗保险的全覆盖等诸多因素的共同影响下，将会有更高比例的患者接受抗乙肝病毒的规范治疗，据2017年世界肝炎峰会报道，2016年开始终生治疗乙肝人数增加了280万，大大高于2015年开始终生治疗乙肝人数（170万人）。因此，抗病毒类乙肝用药未来仍有较大的市场成长空间。

目前，乙肝治疗药物主要分为两类：干扰素类和核苷（酸）类。由于干扰素的副作用较大，目前临床上更多使用的是核苷（酸）类药物。在我国，核苷（酸）类乙肝用药约占乙肝用药市场的80%，已然成为治疗乙肝的主流用药。常用的核苷（酸）类药物主要有拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦、替诺福韦酯等。目前作为乙肝防治指南推荐的抗乙肝病毒治疗的一线用药富马酸替诺福韦二吡吡酯和恩替卡韦，将会呈现巨大的市场潜力，同时，阿德福韦酯和拉米夫定也将会继续保持一定的市场份额。

### (2) 丙型肝炎

丙型肝炎（简称丙肝）是由丙型肝炎病毒（HCV）感染引起的病毒性肝炎。据世界卫生组织估计，2015年全球有7100万人有慢性HCV感染，39.9万人死于HCV感染引起的肝硬化或肝细胞癌。根据2019年版《中国丙型肝炎防治指南》，我国一般人群HCV感染者估计约560万，如加上高危人群和高发地区的HCV感染者，估计约1,000万例。根据国家卫健委疾病预防控制局统计，2019年我国丙肝发病率为16.0153/10万，丙肝发病率近三年呈现缓慢增长趋势。

泛基因型直接抗病毒药物方案，是目前慢性丙型肝炎治疗的主流方案。索磷布韦是第1个抗丙肝病毒的核苷类聚合酶抑制剂，是全球丙肝治愈的核心用药，2017年9月在我国获批用于治疗丙肝病毒感染。

### (3) 非酒精性脂肪肝病

非酒精性脂肪肝病（NAFLD）是一种与胰岛素抵抗和遗传易感密切相关的代谢应激性肝损伤，非酒精性脂肪性肝炎（NASH）是NAFLD中较严重的一种病理类型。我国《非酒精性脂肪性肝病防治指南》指出，NAFLD是全球最常见的慢性肝病，普通成人NAFLD患病率在6.3%~45%，其中10%~30%为NASH。中国在内的亚洲多数国家NAFLD患病率处于中上水平（>25%）。随着肥胖和代谢综合征MetS的流行，NAFLD已成为我国第一大慢性肝病和健康体检肝生物化学指标异常的首要原因。NAFLD如果未经治疗，可从单纯性脂肪肝进展为NASH，并渐至肝脏纤维增生，乃至发展成脂肪性肝硬化，最终可发展为肝细胞癌（HCC），并且越来越多的HBV慢性感染者合并NAFLD，严重危害人民生命健康。

尽管医疗迫切，然而迄今为止全球范围内尚未批准任何药物用于NAFLD和NASH的治疗。根据Nature Reviews Drug Discovery的数据及预测，一旦相关针对NASH适应症的专利药物获批上市，到2025年其用药市场将超过150亿美元，市场空间巨大。

### (4) 肝癌

根据2018年国际癌症研究中心的一份报告，中国的肝癌发病率位居第9，仅排在少数发展中国家或新兴经济体之后，但根据人口规模估计，中国的肝癌患者人数是全球最多的。根据国家癌症中心统计数据显示，肝癌发病率位居我国恶性肿瘤第四位（26.67/10万），死亡率位居第二位（23.31/10万），我国每年肝癌发病人数达36.5万，每年死于肝癌的人数达到31.9万。目前，国家药品监督管理局批准的用于治疗进展期肝细胞癌（HCC）的分子靶向药物索拉非尼，是一种口服的多靶点、多激酶抑制剂，但其对晚期肝癌患者的生命延长作用有限，应答患者少，且高血压、内出血和心脏病等毒副作用明显。肝癌患者急需疗效好、安全性高的靶向性治疗方案。

### (5) 药物性肝损伤

药物性肝损伤（drug-induced liver injury, DILI），是指由各类处方或非处方的化学药物、生物制剂以及传统中药、天然药、保健品、膳食补充剂（TCM-NM-HP-DS）及其代谢产物乃至辅料等所诱发的肝损伤，亦称药物性肝病。在药物使用过程中，因药物本身和/或其代谢产物导致，或由于特殊体质对药物的超敏感性或耐受性降低导致DILI发生，是最常见和最严重的药物不良反应（ADR）之一，临床上可表现为急性或慢性肝病。已知全球有1100多种上市药物具有潜在肝毒性，常见的包括非甾体类抗炎药（NSAIDs）、抗感染药物（含抗结核药物）、抗肿瘤药物、中枢神经系统用药、心血管系统用药、

代谢性疾病用药、激素类药物、某些生物制剂和TCM-NM-HP-DS等。

我国近期一项多中心大型回顾性研究报告，普通人群DILI的年发病率为23.80/10万，高于西方国家。我国急性DILI诊断病例逐年上升，急性DILI患者约占急性肝损伤住院患者的20%，传统中草药和膳食补充剂以及抗结核药是我国DILI的主要原因。DILI已成为一个不容忽视的严重公共卫生问题。

### 3、公司所处行业地位

经过十余年在抗乙肝病毒药物领域的精耕细作，公司已发展成为国内抗乙肝病毒药物领域的知名企业，目前是国内专注于肝脏健康领域的医药企业，也是国内唯一同时拥有阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦、替诺福韦四大抗乙肝病毒药物的医药企业。广生堂不忘初心，砥砺前行，致力于人类的肝脏健康提供科学解决方案，已全面布局乙肝、丙肝、脂肪肝、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线，积极从仿制药向创新药转型升级，与全球领先的创新药研发企业药明康德合作研发多个全球一类创新药，涉及乙肝临床治愈、抗肝癌、肝纤维化可逆转等创新药，旨在成就中国肝脏健康药物领域领先的创新药企业。

### 4、行业周期性特点

医药行业持续发展源自药品的刚性消费，具有弱周期性的特征。目前，公司主打产品为抗乙肝病毒药物。乙型病毒性肝炎是慢性疾病，现阶段全球范围内尚未有乙肝治愈药物上市，慢性乙肝患者需要长期服用抗乙肝病毒药物以稳定控制病情。因此公司抗乙肝病毒药物的销售不受季节性及周期性影响。

## 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  否

单位：元

	2020 年	2019 年	本年比上年增减	2018 年
营业收入	368,489,433.97	414,866,330.97	-11.18%	402,400,221.06
归属于上市公司股东的净利润	14,824,518.08	10,741,879.19	38.01%	16,484,410.89
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,470,888.36	-3,534,179.57	141.62%	8,526,446.56
经营活动产生的现金流量净额	15,597,456.96	33,988,140.40	-54.11%	10,943,959.05
基本每股收益（元/股）	0.1059	0.0767	38.07%	0.12
稀释每股收益（元/股）	0.1056	0.0767	37.68%	0.12
加权平均净资产收益率	2.60%	2.08%	0.52%	3.17%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末
资产总额	1,005,780,979.42	895,878,350.99	12.27%	854,519,609.79
归属于上市公司股东的净资产	576,597,504.24	565,575,598.98	1.95%	553,879,649.25

### (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	83,370,350.33	89,866,687.33	97,554,206.23	97,698,190.08
归属于上市公司股东的净利润	1,834,413.76	9,537,249.05	3,641,316.40	-188,461.13
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-569,897.55	4,050,842.01	1,310,663.08	-3,320,719.18
经营活动产生的现金流量净额	6,549,411.26	-1,453,391.75	5,492,482.61	5,008,954.84

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是  否

## 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

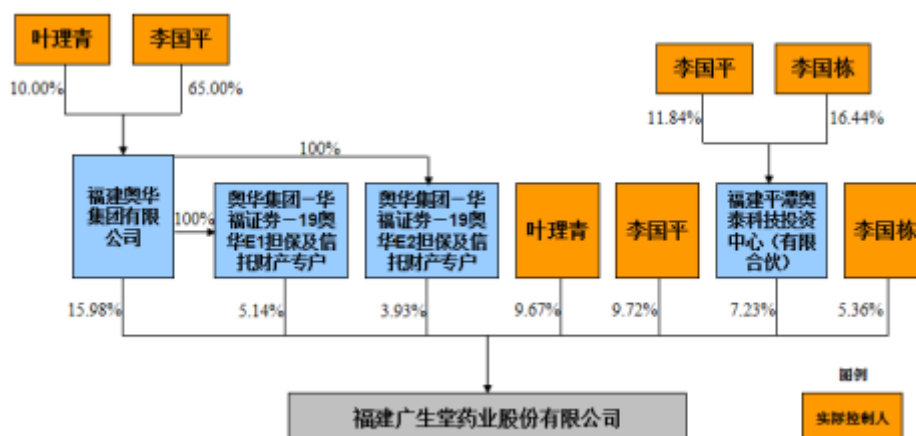
报告期末普通股股东总数	16,037	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	14,992	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
福建奥华集团有限公司	境内非国有法人	15.98%	22,368,651	0	质押	3,000,000	
李国平	境内自然人	9.72%	13,614,866	10,211,149	质押	10,000,000	
叶理青	境内自然人	9.67%	13,536,700	10,152,525			
福建平潭奥泰科技投资中心（有限合伙）	境内非国有法人	7.23%	10,125,000	0			
李国栋	境内自然人	5.36%	7,500,000	5,625,000			
奥华集团—华福证券—19 奥华 E1 担保及信托财产专户	其他	5.14%	7,200,000	0			
奥华集团—华福证券—19 奥华 E2 担保及信托财产专户	其他	3.93%	5,500,000	0			
赵吉	境内自然人	0.86%	1,210,000	0			
黄彩艳	境内自然人	0.72%	1,010,000	0			
张林林	境内自然人	0.62%	870,000	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、福建奥华集团有限公司、福建平潭奥泰科技投资中心（有限合伙）为李国平控制的企业，奥华集团—华福证券—19 奥华 E1 担保及信托财产专户和奥华集团—华福证券—19 奥华 E2 担保及信托财产专户为奥华集团 2019 年非公开发行可交换债券的担保及信托财产专户，叶理青与李国平为配偶关系，李国栋与李国平为兄弟关系；2、本公司未知除上述外其他股东之间是否存在关联关系，也未知除上述外其他股东之间是否属于《上市公司收购管理办法》中规定的一致行动人。						

## (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、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券  
否

## 三、经营情况讨论与分析

## 1、报告期经营情况简介

回顾2020年，突如其来的新冠肺炎疫情席卷全球，对国内外经济带来巨大影响。同时国内医药改革持续深入，常态化药品集中带量采购，推动分级诊疗、按疾病诊断相关分组付费试点，鼓励互联网+医疗健康，出台《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》加速创新药申报和审评速度，对医药行业发展影响深远。

面对严峻的新冠疫情和复杂的外部环境，公司董事会和管理层紧密围绕公司发展战略和年度经营计划，积极采取应对措施，公司生产经营呈现良好态势。2020年度，公司实现营业收入3.68亿元，同比减少11.18%，实现归属于上市公司股东的净利润1482.45万元，同比增长38.01%。

报告期内，公司重点做了以下几个方面的工作：

## 1、仿创结合，持续推动向创新药企业转型

公司坚持仿创结合，坚定不移地从传统仿制药企业向创新药企业转型，有效利用新药研发产业分工，不断提高研发效率，加快推动创新药研发进程。仿制药方面，公司不断完善产品管线，拓展心血管、OTC药品，技术转让引进1个（利伐沙班片：新型抗凝血药物，用于治疗成人静脉血栓形成），新获批1个（恩替卡韦片，2021年3月25日取得《药品注册证书》），新立项研发1个（硫酸羟氯喹片：广谱抗病毒药物，主要用于治疗疟疾、类风湿性关节炎、红斑狼疮），新申报生产注册受理1个（他达拉非片：用于治疗勃起功能障碍和良性前列腺增生），目前生产审评审批阶段的仿制药达到4个，包括索磷布韦片、丙酚替诺福韦片、西地那非片和他达拉非片；推动抗乙肝病毒药物拉米夫定片通过一致性评价，至此公司四大抗乙肝病毒药物已全线通过仿一致性评价，有力增强了公司市场销售的竞争优势。

创新药研发在首席科学家Dr.John Mao带领下，在中国肿瘤治疗领域权威专家、亚洲肿瘤联盟（FACO）主席、中国临床肿瘤学会（CSCO）前任理事长、同济大学附属东方医院肿瘤医学部主任李进教授和病毒性肝炎治疗领域著名专家、吉林省肝病研究所所长、吉林大学第一医院肝病科主任牛俊奇教授等临床PI主持下稳步推进，一期临床数据整体良好，其中：新型肿瘤靶向新药GST-HG161临床I期剂量组已爬坡至900mg，已着手准备Ib/II期临床试验；乙肝核心蛋白抑制剂GST-HG141已完成Ia期临床试验，整体安全性良好，并确定由泰格医药作为Ib期临床试验CRO；乙肝表面抗原抑制剂GST-HG131已于2020年9月1日完成I期临床试验首例受试者入组给药，Ia期临床研究进展顺利；GST-HG121已于2020年8月取得临床试验批准通知书。同时，公司加强全球创新药知识产权保护，五个创新药核心化合物累积已取得50余项PCT国际专利，覆盖全球主要经济体，进一步夯实创新药研发先发优势。

## 2、加强产品销售，保障经营的持续稳定

根据产品领域及业务职能，公司逐步建立和完善了事业部制的销售管理体系，组建了肝病事业部、心血管事业部、OTC事业部、BD事业部等，不断加强营销团队建设，更加注重专业化、学术推广，同时积极探索和布局OTC、电商等新销售模式。

报告期内，受益于恩甘定和阿甘定成功中标国家药品集采，母公司恩甘定销售数量同比大幅增长421.19%，阿甘定销售数量同比增长99.15%，市场占有率进一步提高，销售费用大幅下降。子公司中兴药业通过进一步加强与母公司资源的互补



协同，克服疫情影响，全年仍然保持正向增长，实现销售收入1.62亿元，同比增长4.06%。为进一步加强对于子公司的控制和管理，公司分别收购了原股东潘力飞、潘力强各自持有的中兴药业5%股权，现持有中兴药业92.5%股权。

### 3、把握市场机遇，推进再融资工作

2020年3月，随着再融资新规的落地，资本市场进一步深化改革。为进一步提升医药制造能力和推动创新转型，公司及时把握资本机遇，启动再融资工作，拟向特定对象发行A股股票数量不超过2,800万股（含2,800万股），募集资金总额不超过55,000.00万元。通过本次再融资，公司将进一步丰富公司产品种类和完善自身产业链，降低生产成本，提升公司综合竞争实力，培育新的利润增长点，同时加大临床治愈乙肝、抗肝癌等创新药研发力度，提升公司的创新能力和可持续发展能力。公司已于2020年10月30日取得中国证监会关于本次再融资同意注册的批复，目前处于发行准备期，将择机启动发行。

### 4、加强人才建设，健全激励机制

公司不断完善人力资源建设，持续引进国内、外创新研发人才和优秀的管理人才，加强内部后备人才培养，先后聘请John Wei-Zhong Mao（毛伟忠）博士、李洪明博士分别担任公司首席科学家和首席运营官，引进在心血管、OTC等领域具有丰富行业经验的管理团队组建事业部，为企业创新研发和外延发展提供支持和保障。同时，不断优化调整公司内部组织结构，进一步明确分工、提高资源整合效率，提升公司的运营效率和管理水平。

报告期内，为健全公司长效激励约束机制，持续引进和留住高层次人才，充分调动各方积极性和创造性，确保公司发展战略和经营目标的实现，公司推出了《2020年股票期权激励计划》，向35名核心管理层和业务、技术骨干等激励对象授予股票期权280.00万份。上述股票期权激励计划已于2020年5月12日完成授予。

### 5、完成董监高换届工作

报告期内，公司第三届董事会、监事会任期届满，公司及时启动换届选举工作，已于2021年1月6日成功召开2021年第一次临时股东大会和职工代表大会，完成了董事会、监事会的换届选举，并召开和第四届董事会、监事会第一次会议，完成董事长、监事会主席选举并聘任公司高级管理人员、证券事务代表、内部审计负责人。

### 6、聚焦主业发展，优化资产结构

为进一步聚焦制药主业发展，持续推进向创新药企业转型的战略布局，同时优化资产结构，公司终止长乐和睦家广生妇儿医院建设项目，并由长乐区政府按原购买价3,700万元收回项目用地的国有土地使用权，有效盘活了闲置资产和存量资产，补充了生产经营资金。

## 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
抗乙型肝炎药物	205,076,138.93	123,576,565.98	60.26%	-20.57%	-41.01%	-20.88%
保肝护肝药物	137,203,809.89	109,530,279.06	79.83%	5.15%	5.79%	0.48%

## 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

1、公司抗乙型肝炎药物恩甘定-恩替卡韦和阿甘定-阿德福韦酯成功中标国家药品集采，报告期内恩甘定销售数量同比大幅增长421.19%，阿甘定销售数量同比增长99.15%，市场占有率进一步提高，销售费用大幅下降。但受医保控费、集中采购等政策影响，药品价格有所下降，公司抗乙型肝炎药物产品营收、净利润下降。

2、报告期内，公司联营公司福建博奥医学检验所有限公司成为福州市复工从业人员新型冠状病毒指定检测单位，检测业务增加，业绩增长，报告期公司按权益法核算的投资收益有较大幅度增长。

## 6、面临退市情况

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

财政部于2017年7月5日发布了《企业会计准则第14号——收入》（2017修订）（财会[2017]22号），要求境内上市企业自2020年1月1日起执行相关规定。

公司自2020年1月1日起执行财政部2017年修订的《企业会计准则第14号-收入》。根据新收入准则的衔接规定，首次执行该准则的累计影响数调整首次执行当期期初（2020年1月1日）留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。在执行新收入准则时，本公司仅对首次执行日尚未执行完成的合同的累计影响数进行调整；对于最早可比期间期初之前或2020年年初之前发生的合同变更未进行追溯调整，而是根据合同变更的最终安排，识别已履行的和尚未履行的履约义务、确定交易价格以及在已履行的和尚未履行的履约义务之间分摊交易价格。

### (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

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。