

健康元药业集团股份有限公司

2023 年度总裁工作报告

公司各位董事：

2023 年是全面贯彻落实党的二十大精神的关键之年，也是实施“十四五”规划承上启下的关键一年。回顾过去一年，我们在面对重点品种集采降价、原料药竞争格局加剧等重重考验时，顶住压力，坚持“创新药+高壁垒复杂制剂”双轮驱动的发展战略，攻坚克难，积极拓展市场，在研发、生产及营销等方面都取得了丰硕成果。在此期间，我们积极利用 BD 途径快速扩充公司研发创新管线储备，不断提升公司的研发能力和创新水平，为公司实现全面创新转型奠定了坚实的基础。

一、2023 年经营状况概述

2023 年，公司实现营业收入 166.46 亿元，同比下降 2.90%；实现归属于上市公司股东的净利润 14.43 亿元，同比下降 3.99%；实现归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润为 13.74 亿元，同比下降 3.18%。

二、2023 年经营亮点

（一）深化对外合作引进，加快研发创新升级

为了进一步深化实施公司创新发展战略，我们将加强对外合作及技术引进列入年度核心战略任务。通过对接全球优质资源和前沿技术，与国内外一流企业建立战略合作关系，快速引进高质量的创新药产品，加快公司创新转型步伐。

首先，我们重点聚焦呼吸、消化道、精神等核心领域，重点引进与现有管线产品形成协同效应的创新药物/品种，巩固并拓展公司的市场领先地位。例如，公司成功引进了抗流感新药 TG-1000，LABA+LAMA 双靶点新药 DBA-1152A 等，进一步拓展了公司在呼吸系统疾病领域的研发管线布局。TG-1000 是一款创新的 PA 核酸内切酶抑制剂，能够同时有效抑制甲型、乙型流感病毒，目前正在开展 III 期临床研究。DBA-1152A 可同时作用于 β 受体激动剂及 M 胆碱受体，起到双支扩作用，可用于治疗哮喘及慢阻肺等呼吸系统疾病，目前该项目已顺利进入临床 I 期。

其次，我们立足临床需求并结合公司发展规划，积极拓展新领域布局。例如公司与广州费米子科技有限责任公司达成合作协议，获得镇痛新药 FZ008-145 在大中华区的独家许可授权。FZ008-145 是费米子自主开发的全球第二、国内首个高选择性第二代 Nav1.8 抑制剂，通过阻断 Nav1.8 通道，阻滞痛觉信号由外周神经系统向中枢神经系统传递，从而产生镇痛作用，拟适用于疼痛的治疗，预期具有强效、非成瘾性镇痛的优势，目前已获得国内临床试验批准。公司控股子公司丽珠集团引入心血管领域创新药 HHT120，也是拓宽其自身治疗领域产品布局的有力举措。HHT120 是华汇拓医药自主研发的一款凝血酶抑制剂，具有自主知识产权的全新化学结构，可阻断血液凝固级联反应中纤维蛋白原的激活，从而阻断血栓的形成。该产品已于 2022 年 4 月获国家药品监督管理局批准开展临床试验，首次临床试验适应症拟用于预防骨科大手术术后的静脉血栓栓塞症。

（二）创新研发驱动发展，重点技术平台建设实现突破性进展

公司始终秉承以研发创新为驱动的发展理念，致力于满足患者需求，差异化布局创新药及高壁垒复杂制剂，成功实现了多元的产品矩阵及丰富的研发药物管线。2023 年，公司吸入制剂管线继续发力，富马酸福莫特罗吸入溶液获批上市，至此，公司的呼吸管线已上市品种增加至 8 个品种 12 个品规。沙美特罗替卡松吸入粉雾剂成功申报生产，这是全球最畅销的吸入制剂产品之一，也是一款公认的具有极高技术壁垒的重磅产品。本公司是 2020 年 CDE 发布新规后国内首家提交该产品上市许可申请并获受理的企业，这是公司在吸入制剂领域不断提升的重要体现，也预示着公司的吸入给药技术平台已经成功朝着全剂型覆盖的目标迈出了重要的一步。此外，公司自主研发的美洛昔康纳米晶注射液顺利获得了临床批件，标志着公司新布局的复杂注射剂研发平台取得了重要突破，为公司在该领域的发展注入了新的动力。

同时，以丽珠生物为代表的生物创新药平台也取得了阶段性显著成果。获批上市（含紧急使用）的品种增加至 4 个，其中重组新型冠状病毒融合蛋白二价（原型株/Omicron XBB 变异株）疫苗于 2023 年 12 月获批国内紧急使用，这是继丽康 V-01 之后，第二款被国家纳入紧急使用的新冠疫苗产品。托珠单抗注射液于 2023 年初获批上市，适应症包括类风湿关节炎、细胞因子释放综合征（CRS）及幼年特发性关节炎（sJIA）。注射用重组人绒促性素积极开展海外

注册，已于塔吉克斯坦和印度尼西亚获批上市，并于乌兹别克斯坦、巴基斯坦、菲律宾、尼日利亚递交上市申请。此外，注射用利普苏拜单抗（PD-1）提交 Pre-BLA 申报，重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液及重组人促卵泡激素注射液两个项目启动关键 III 期临床，其中重组抗人 IL-17A/F 人源化单克隆抗体注射液为国内首个启动与司库奇尤单抗头对头临床研究的 IL-17 药物。

2023 年，健康元生物医药研究院在合成生物学领域继续深入研究，并取得了一系列重大突破。在大肠杆菌方面，研究院与德国汉堡工业大学合作成功完成首套自动化适应性连续进化平台的搭建工作。在丝状真菌方面，研究院突破了丝状真菌遗传改造和基因编辑操作系统的技术瓶颈，将丝状真菌原生质体转化筛选阳性率显著提升，并完成产黄枝顶孢霉复合诱变筛选条件优化。在酿酒酵母方面，研究院以酿酒酵母为模式底盘，和丹麦科技大学合作搭建了编辑技术、基因组装以及大片段质粒整合技术平台，突破了大质粒构建时易丢失片段的瓶颈，达成酿酒酵母中异源合成 ACV 三肽和青霉素 N 的阶段性的目的。在链霉菌方面，研究院完成了基于链霉菌原生质体转化、基因过表达、基因编辑、关键酶定点突变等一系列关键研究技术的开发和积累，并正在进行阿卡波糖和多拉菌素生产菌株的改造。在生物催化平台建设方面，研究院正在搭建自主可控的知识库，利用 AlphaFold 2 算法完成 CPC 代谢通路上关键酶蛋白结构预测工作，并利用天然产物生物合成途径的人工智能方法预测了芳香族氨基酸代谢副产物关键基因。截至 2023 年底，研究院累计共申请国家发明专利 14 项（授权发明专利 4 项），申请实用新型专利 8 项（授权实用新型专利 4 项），获得软件著作权 1 项，发表高水平学术论文 2 篇。

（三）全面推行绿色制造，实现安全环保与节能增效的双重战略目标

公司坚持践行绿色发展理念，深入推行绿色发展战略，大力实施清洁生产、低碳运营政策，制定绿色工厂建设的长期规划。目前，公司总部及各生产子公司全部通过了 ISO14001 环境管理体系认证及 ISO45001 职业健康安全管理体系认证。此外，公司旗下的深圳海滨制药、焦作健康元等 6 家企业荣获“国家级绿色工厂”认证，另有多家下属企业通过省级“绿色工厂”认证。2023 年公司持续加大对设备设施提标升级和生产工艺技术改造的投入，用于环境保护设备技术改造及运营维护的投入金额超过 1 亿元。公司旗下各生产企业继续围绕生产设

备转型升级，节能降耗，不断提升公司科技化、智能化发展水平，从而实现了安全环保与节能增效双重目标。

公司高度重视产品质量管理，秉承“风险管理、全程管控、社会共治”的基本原则，建立了覆盖研发、生产与经营等模块的风险管理体系，对产品生命周期的质量风险进行全方位管控。同时，公司也不断加强产品质量培训及宣贯，基于 GMP、GSP、GVP、CNAS 等规范建立员工质量培训管理程序，每年通过开展质量月活动、课程培训、文化宣传等途径，强化员工产品质量意识，提升相关从业人员产品质量管理能力，营造以产品质量和安全为中心的公司文化。为持续优化质量管理体系建设，2023 年公司的质量监管延续了常规跟踪审计、专项审计、延伸检查和飞行检查等一系列管理模式，拓展检查范围和深度，持续深入排查产品和体系存在的风险，保证公司产品质量的稳定性和可靠性。此外，公司还积极参与行业交流和合作，与国内外多家知名企业建立了良好的合作关系，不断吸收借鉴先进的质量管理经验和技能，提升自身的产品质量管理水平。

（四）构建以用户为核心驱动的数字营销体系，以品牌建设推动业绩稳步增长

——**化学制剂** 2023 年度，公司化学制剂板块实现销售收入 87.14 亿元，同比下降 5.55%，占主营业务收入 52.74%。其中，**呼吸制剂产品继续保持高增长，全年实现销售收入 17.41 亿元，同比增长 48.35%。**

2023 年，公司通过打造扁平化管理生态、完善学术推广体系建设、加强上市后学术营销布局和推进数字化营销进程等措施，全面拓展增量发展空间。其中，通过整合内外部资源和人才，不断壮大团队规模、优化团队梯度建设，进一步提高了销售团队的效率和业绩。同时，公司积极支持和参与区域级和国家级学术会议，助力提升专家科研水平、转变临床医生诊疗观念，夯实了学术推广基础。2023 年末，公司自主研发的国内首个吸入式抗生素新药——健可妥[®]妥布霉素吸入溶液被纳入国家新版医保目录，有望进一步提高药物普及程度，为广大患者提供更加便捷和有效的治疗选择。此外，公司持续推进数字化营销平台建设，运用数字化手段加速营销进程，通过分析患者用药反馈、聚焦呼吸疾病公益科普等方式，做好患者从知疾到治疾的全流程服务，提高了品牌的知名度和影响力。

——**原料药及中间体**：2023 年度，公司原料药及中间体实现销售收入 50.45 亿元，同比下降 3.50%，占主营业务收入 30.54%。

2023 年，在全球经济形势复杂严峻，原料药销售竞争愈加激烈的背景下，公司原料药销售团队积极寻找突破口。出口业务三大板块（高端抗生素、宠物驱虫药以及中间体产品）继续深耕细分市场，下半年紧抓市场复苏契机，多个产品继续保持全球市场前列。

——**中药制剂**：2023 年度，公司中药制剂实现销售收入 18.05 亿元，同比增长 39.24%，占公司主营业务收入 10.93%。

公司持续强化已上市中药制剂重点产品的循证研究，深耕等级医院、基层医疗机构、零售药店及电商平台等终端市场，持续优化传统渠道和终端结构。报告期内，中药制剂产品在各大终端全线发力：中药肿瘤销售队伍与基层销售队伍深耕细作，参芪扶正注射液在基层市场持续放量，其软袋装产品在级别医院稳定增长；抗病毒颗粒在零售药店与线上推广形成合力，多维度打造产品品牌，两大终端销售增长加速。此外，四川光大新厂建设完成并已投入使用，实现了中药制造现代化的转型升级。

——**诊断试剂及设备**：2023 年度，公司诊断试剂及设备实现销售收入 6.59 亿元，占公司主营业务收入 3.99%。2023 年，丽珠试剂围绕呼吸道传染病、自身免疫性疾病、重大传染病三大重点领域，持续以点带面进行市场营销工作，建立标杆客户、扩大市场占有率。其中，呼吸道病原类产品销售增长明显。

——**保健食品**：2023 年，保健食品板块成功完成营销改革，全年实现销售收入 1.96 亿元，同比增长 61.56%，展现出强劲的上升势头。

2023 年，公司继续优化升级线上线下相互融合协同发展的市场策略，打造了一套以用户运营为核心、数据驱动的 DTC 品牌数字营销体系，为品牌注入了新的活力，业绩驱动成效显著。在组织架构方面，按品牌运营为单位，自建内容营销部门，组建了一个多元背景、国际化视野、丰富品牌营销实战经验的团队。在内容营销方面，我们重点布局社交媒体驱动的抖音、小红书和微信，与多位专业 KOL 合作，通过图文、短视频和直播等方式推广品牌和产品，同时输出保健科普知识，优化升级 AIPL 流转效率。在品牌营销方面，通过与权威媒体、行业专家进行科普教育，建立专业的品牌形象和口碑，提高品牌的目标人群渗透率。在渠道销售方面，加强线上渠道承接，开通天猫、京东和抖音旗舰店，

与线下 50 强连锁战略协议签订合作和执行，大力开拓线下食线渠道。同时，我们不断加强对用户的洞察和分析，以数据为驱动，深入了解用户需求和行为，不断优化产品和服务，提升用户体验和满意度。

(五) 深化国际战略布局，提升核心竞争力

国际化是公司发展的长期战略，2023 年公司境外实现营业收入 25.84 亿元，占公司主营业务收入 15.64%。除了保持已有的原料药出口优势外，公司也在积极推进重点制剂产品的出海规划及战略，呼吸、辅助生殖、消化道、精神、抗感染等产品在巴基斯坦、印度尼西亚、菲律宾、越南等国家的销售和注册工作持续进行。2023 年，化学制剂在海外市场获批注册 4 个、新递交注册 14 个，其中复方异丙托溴铵溶液在菲律宾完成注册审评，于 2024 年 1 月取得注册批件，盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液在澳门提交注册申请，于 2024 年 2 月取得注册批件，注射用醋酸西曲瑞克已向美国提交注册申请。同时公司开展了东南亚的商务考察活动，为建设国际化生产基地，加快产品出海做战略部署。

在商业发展方面，公司持续关注前沿技术以及科技创新，不断拓宽国际化视野，在全球市场积极开展创新业务合作模式，通过合作开发及许可引进等多种方式，深度融合“引进来”及“走出去”大局。2023 年，公司从海外成功引进了抗流感新药 TG-1000、消化道领域创新药钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）等产品，同时也在持续推进公司产品及管线的国际合作及对外许可授权，积极探索优势产品“出海”，推进全球同步开发。在投资者关系方面，借助 2022 年公司在瑞交所成功发行 GDR 的契机，2023 年公司 IR 团队走出国门，积极主动地参与了新加坡、阿联酋、瑞士等国家的海外路演活动。通过这些交流活动，向境外投资者展示了公司的业务模式、财务状况、发展战略等方面的信息，让境外投资者更深入了解公司的实力和潜力，有效提升了公司的知名度和影响力，更好地宣传了公司价值，得到了广大投资者的积极反响。

(六) 落实科学化职能管理，推进管理效能提升

2023 年，公司职能领域重点工作如下：一是持续推进企业文化建设，加强集团及子公司企业文化宣贯，提高员工幸福感与企业认同感，提升企业凝聚力及向心力；二是提升数字化管理水平，在集团及子公司全面推行飞书软件，提高团队沟通效率，优化团队协作流程，实现高效管理；三是加强人才队伍引进及建设，在加大内部发掘、培养和提拔青年人才力度的同时，面向全球在医学、

药学、生产领域引进多位高端人才，打造关键人才供应链体系；**四是加强规范运作和风险控制**，进一步完善内控制度体系，规范健全内控运作，提高风险防控能力，保障企业健康发展；**五是股权激励常态化**，2023 年公司完成了 2022 年股票期权激励计划预留授予，并推出了新一期的中长期事业合伙人计划，充分调动核心骨干员工的积极性和创造性，营造责任共担、价值共享的企业氛围。

（七）践行可持续发展理念，ESG 管理迈入行业领先水平

公司积极践行可持续发展理念，在公司治理、研发创新、员工关怀、环境保护和社会责任等方面持续优化，取得了显著成果。2023 年，国际权威指数机构 MSCI 将公司评级从“BBB”级上调至“AA”级，达到行业领先水平，充分体现了国际资本市场对我们 ESG 管理成果及可持续发展能力的认可和肯定。我们坚持守正创新，加强研发投入和管线布局，致力提升优质医疗产品和服务的可达性与可负担性。我们秉持“以人为本”的企业价值观，持续保障员工权益，畅通沟通渠道，打造多元包容的工作环境。我们注重环境保护，落实“预防污染、遵纪守法、持续改进”的环境管理方针，积极提升能源使用效率，加大绿色投入，制定并努力实现“2028 年碳达峰、2055 年碳中和”的目标。我们始终牢记企业公民责任，积极响应国家号召，投入健康中国建设和乡村振兴计划，持续推进普惠慢病捐赠，有效缓解低收入家庭经济负担，全力支持产业帮扶，切实巩固脱贫攻坚成果，有序开展公益科普，帮助提升公众健康知识。2023 年度，公司公益性捐赠金额合计约为人民币 2,598.46 万元。

三、2024 年展望

回顾 2023 年，所有成绩的取得都来之不易，在此，我谨代表公司管理层向各位董事及全体同事的辛勤付出致以崇高的敬意和衷心的感谢！展望 2024 年，国际形势复杂多变，我国医药产业发展面临诸多挑战，包括激烈的产业链竞争和内卷、国际市场上药品供应链“去中国化”以及投融资环境不乐观等问题。今年全国两会，首次将“创新药、生物制造、生命科学”集体写入政府工作报告，预期将加大对生物医药产业的支持力度，在创新药发展、生物制造等方面出台更多鼓励政策，这必将进一步推动医疗健康产业的创新突破，为整个行业的发展带来质的飞跃。

新的一年，公司更应该牢牢把握“创新”这条发展主线，专注及深耕医药主业，研发上我们将继续加大创新投入力度，提高创新研发和 BD 能力，围绕公

司战略目标，在全球范围内寻找前沿技术和产品布局机会，不断丰富和夯实公司创新产品管线。生产上我们要向智能制造转型升级，运用数字化、信息化管理监控和追溯手段，采用精益生产、精益管理的思路去提升我们的产品质量，降低生产成本，降低能耗成本，从而全面提升产品竞争力。销售上我们将继续优化合规营销体系，深化数字化营销改革，以用户为核心驱动重塑品牌定位，线上线下有机结合，并且实时跟进国家医改相关政策，加强产品上市后临床和药物经济学研究，积极应对医保调整及集采落地。此外继续加深与全球战略客户的合作，积极推进产品的国际化注册认证，加大优势产品的市场开发力度，进一步提升海外市场份额。组织管理上，我们要在提升结构效率上下功夫，通过数字化、智能化的新技术、新模式全面提升管理效能，不断优化和改进组织管理，以适应不断变化的市场环境和业务需求，推动公司高质量可持续发展。

总裁：俞雄

健康元药业集团股份有限公司

二〇二四年四月二日