

证券代码：300584

证券简称：海辰药业

公告编号：2020-010

南京海辰药业股份有限公司 2019 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。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
----	----	----------------------

声明

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
-----------	-----------	-----------	--------

天衡会计师事务所（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由变更为天衡会计师事务所（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 120,000,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.5 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	海辰药业	股票代码	300584
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	陆晋		
办公地址	南京市经济技术开发区恒发路 1 号		
传真	025-85514865		
电话	025-83241873		
电子信箱	ir_hicin@163.com		

2、报告期主要业务或产品简介

公司及子公司主要从事化学制剂、原料药及中间体的研发、生产、销售。公司产品丰富，结构合理，涵盖利尿、心血管、抗感染、消化系统、免疫调节、降糖、骨科等治疗领域，共拥有 67 个药品批准文号，主要产品入选 2019 年版国家医保目录。公司坚持开发具有临床价值的创新、优质产品，通过专业的循证医学推广，满足广大患者的需求。公司主要产品为注射用托拉塞米、注射用替加环素、注射用头孢西酮钠、注射用头孢替安、注射用艾司奥美拉唑钠。

注射用托拉塞米（商品名：泽通）是新一代高效髓袢利尿剂，多年的临床应用证实，托拉塞米适应症广，利尿作用迅速

强大且持久，不良反应发生率低，更符合药物经济学要求，是临床上值得推广的一类高效利尿剂。公司生产的注射用托拉塞米为托拉塞米的冻干粉针剂型，该剂型系公司在国内外首创，获得国家发明专利两项。本品为国家医保目录乙类药品，新版《心力衰竭合理用药指南》推荐用药，市占率在同类产品中处于绝对优势地位。

注射用替加环素是首个被批准用于临床的静脉内给药的甘氨酸环素类抗生素，适应症为“复杂皮肤和皮肤结构感染或者复杂腹内感染患者的治疗”，替加环素能克服限制很多抗生素使用中出现的两种主要耐药机制（外排泵和核糖体保护），半衰期长达27小时，临床上被用于治疗多重耐药菌和泛耐药菌引起的重症感染。注射用替加环素为国家医保乙类药品，是目前最高等级的抗生素产品之一，被誉为“超级抗生素”。

注射用头孢西酮钠是一代头孢抗菌素，适应症为“用于治疗呼吸道、泌尿道和肠胃道感染、妇科感染、腹膜感染、皮肤、软组织和矫形外科感染”。本品较头孢唑啉和头孢噻吩对各种革兰氏阳性和阴性菌包括金黄色葡萄球菌、酿脓链球菌和肠球菌更有效，较头孢唑啉有更强的组织渗透力，且半衰期长，可作为外科手术前的预防用药。我公司是该产品国内主要生产企业，具有一定的市场优势。

注射用盐酸头孢替安是第二代头孢抗生素，主要用于败血症、术后感染，皮肤感染、呼吸道感染，腹腔感染、泌尿系统感染、妇科感染等，为国家医保乙类药品。

注射用艾司奥美拉唑钠是奥美拉唑的左旋异构体，是全球第一个手性质子泵抑制剂也是第一个采用氧化合成技术生产的质子泵抑制剂，其主要适用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血以及胃食管反流病，是目前临床治疗消化性溃疡的一线首选药物，国家医保乙类药品。

除上述主要品种外，报告期内公司还生产销售注射用兰索拉唑、单磷酸阿糖腺苷原料药/注射用单磷酸阿糖腺苷、更昔洛韦钠原料药/注射用更昔洛韦钠、硫酸氨基葡萄糖泡腾片/颗粒、苯磺酸氨氯地平片、伏格列波糖片、匹多莫德胶囊、咪唑立宾片、兰索拉唑肠溶片等多个产品。

报告期内，公司的主营业务、主营产品未发生重大改变。

经营模式方面，公司采用以销定产的模式制定生产计划，保障产品的持续、稳定、高质量供应，报告期内未出现任何生产及安全事故出现。报告期内，公司全面实施精细化推广模式，对终端医院销售进行精细化跟踪考核管理，进一步强化销售过程中的精细化管理。

报告期内，驱动公司业绩增长的主要因素是公司加强专业化推广，提高产品策划和学术推广水平，持续推动产品结构调整，注射用托拉塞米市场覆盖率进一步提高，销量同比增长20%。同时原料药及医药中间体子公司镇江德瑞药物自 2019 年初投产以来稳定生产，为公司贡献了新的利润增量。

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

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	924,537,940.13	711,907,833.07	29.87%	455,034,585.52
归属于上市公司股东的净利润	97,258,207.81	83,223,211.80	16.86%	65,600,505.52
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	95,212,868.12	81,585,424.82	16.70%	61,336,941.73
经营活动产生的现金流量净额	97,277,039.72	77,210,754.37	25.99%	46,557,481.82
基本每股收益（元/股）	0.8105	0.6935	16.87%	0.5583
稀释每股收益（元/股）	0.8105	0.6935	16.87%	0.5583
加权平均净资产收益率	15.85%	15.24%	0.61%	13.72%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	869,176,296.72	794,188,695.90	9.44%	632,298,868.32
归属于上市公司股东的净资产	654,082,357.93	580,926,217.77	12.59%	517,684,180.70

(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	210,599,993.07	245,236,779.45	228,758,793.75	239,942,373.86

归属于上市公司股东的净利润	22,269,622.00	30,521,385.50	24,670,738.86	19,796,461.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	21,125,260.13	30,109,848.24	24,140,458.64	19,837,301.11
经营活动产生的现金流量净额	579,083.91	24,956,260.11	18,135,774.65	53,605,921.05

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

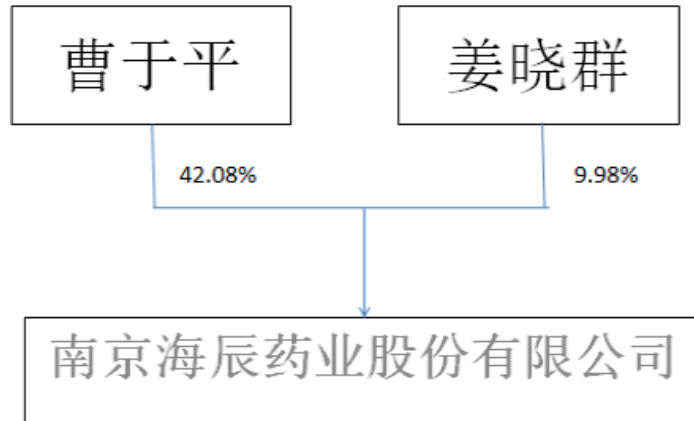
报告期末普通股股东总数	8,682	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	8,844	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
曹于平	境内自然人	42.08%	50,491,306	50,228,218	质押	19,175,000	
姜晓群	境内自然人	9.98%	11,973,913	11,973,913			
柳晓泉	境内自然人	6.65%	7,982,608	5,986,956	质押	5,500,000	
姚晓敏	境内自然人	3.33%	3,991,305	2,993,479		2,380,000	
西藏信托有限公司-西藏信托-智臻 33 号集合资金信托计划	其他	2.22%	2,666,830	0			
张澜	境内自然人	1.49%	1,790,750	0			
蒋金元	境内自然人	1.09%	1,303,500	0			
#深圳市前海睿屹尚丰投资管理有限公司-睿屹尚丰京信卓越 1 号私募证券投资基金	其他	0.90%	1,083,765	0			
中国建设银行股份有限公司-富国低碳新经济混合型证券投资基金	其他	0.74%	887,600	0			
谢仁丰	境内自然人	0.63%	759,300	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	报告期内公司第一大股东曹于平与第二大股东姜晓群系夫妻关系，两人合计持有公司股份 62,465,219 股，合计持股比例为 52.06%，为公司的控股股东和实际控制人。						

(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

2019年，国家宏观经济环境与医药行业的外部环境发生深刻变化，以“三医联动”为核心的医药卫生体制改革继续深入推进。国家以带量采购为深化医改的突破口，深刻影响了医药全产业链，推动医改进入新周期。一方面，仿制药的带量采购已成为新常态，原有的仿制药销售模式面临重塑，医药企业必须通过大幅降价以保持市场占有率；另一方面，国家顶层设计鼓励创新，审评审批不断优化和提速，更多临床疗效确切的创新药品通过谈判进入医保，放量速度明显加快。

报告期内公司积极应对行业政策变动与企业经营环境变化，不忘初心，真抓实干，实现企业平稳健康发展。2019年公司首次进入南方所米内网《中国化药企业TOP100排行榜》，标志着公司的综合实力迈上了一个新的台阶。报告期内，公司实现营业收入总收入92,453.79万元，同比增长29.87%；实现归属于上市公司股东的净利润为9,725.82万元，同比增长16.86%。

报告期内的重点工作：

(1) 药品研发

报告期内，公司积极响应仿制药质量与疗效一致性评价等政策，继续加大研发投入，强化科研团队建设，推进重点项目研发进度。新获得了长春西汀注射液注册批件，苯磺酸氨氯地平片通过一致性评价，利伐沙班原料药及片剂项目、阿哌沙班原料药及片剂项目、恩替卡韦原料药及片剂项目获得CDE受理，进入审评程序。公司独家重点品种盐酸兰地洛尔原料及粉针项目已完成所有审评工作，已向NMPA审核查验中心提交了核查申请，即将迎来生产现场检查工作，预计近期将获批上市。

报告期内，公司已进入注册程序的药品情况如下：

项目名称	注册分类	是否进入注册程序	适应症	所处阶段	进展情况	对公司未来发展的影响
长春西汀注射液	6类	是	改善脑梗塞后遗症、脑出血后遗症、脑动脉硬化症等诱发的各种症状	申请生产批件	获批，批准文号：国药准字 H20193133	丰富公司心脑血管产品线
苯磺酸氨氯地平片	一致性评价补充申请	是	高血压、心绞痛	申请补充申请批件	已获批	提高产品质量标准，提升产品竞争力
盐酸兰地洛尔	3.1类	是	原料药	申请生产批件	已提交现场核查申请，待审评审批	丰富公司心血管产品线，预计2020年获批
注射用盐酸兰地洛尔	3.1类	是	手术时心动过速、心律不齐	申请生产批件	已提交现场核查申请，待审评审批	
利伐沙班原料及片	4类	是	抗凝血，用于深层静脉血栓、房颤	申请生产批件	在审评审批中	丰富公司心血管产品线

替格瑞洛片	4类	是	急性冠脉综合征	申请生产批件	正在审评中	丰富公司心血管产品线
阿哌沙班原料及片	4类	是	预防静脉血栓栓塞	申请生产批件	正在审评中	丰富公司心血管产品线
恩替卡韦片	4类	是	乙型肝炎	申请生产批件	正在审评中	丰富公司抗病毒产品线

报告期内，公司其他重点研发项目的进展：

项目名称	申报注册分类	适应症	进展情况
甲磺酸达比加群酯原料及胶囊	4类	抗血栓形成，预防卒中和全身性栓塞	已开展BE试验
富马酸丙酚替诺福韦原料及片	4类	乙肝治疗	下半年开展BE试验
非布司他原料及片	4类	高尿酸血症引起的痛风	下半年开展BE试验
利格列汀原料及片	4类	成年2型糖尿病患者的血糖控制	即将进行中试生产工艺验证，下半年完成BE准备工作
枸橼酸托法替布原料及片	4类	类风湿性关节炎（RA）治疗	即将进行中试生产工艺验证，下半年完成BE准备工作
托伐普坦原料及片	4类	治疗高容或等容性低钠血症伴心力衰竭、肝硬化、抗利尿激素分泌异常综合征	即将进行中试生产工艺验证，下半年完成BE准备工作

此外，公司还有孟鲁司特钠咀嚼片、泊马度胺原料及片、托拉塞米片等多个研发项目处于不同研发阶段。

报告期内，公司已上市产品的一致性评价研究工作情况如下：

项目	适应症	进展
注射用兰索拉唑	抗细菌感染	已完成工艺验证，即将提交一致性评价申请
注射用艾司奥美拉唑	胃溃疡、十二指肠溃疡、胃食管返流	已完成工艺验证，计划下半年提交一致性评价申请
注射用替加环素	抗细菌感染	已完成工艺验证，计划下半年提交一致性评价申请
注射用托拉塞米	心衰、肝硬化腹水	计划下半年完成工艺验证，提交再评价申请
注射用阿奇霉素	抗细菌感染	正在进行一致性评价工艺研究

报告期内，公司新获得了1项发明专利授权-“通过高效液相色谱法检测硼替佐米中间体1R-三氟醋酸盐光学异构体的方法”，并提交6项发明专利申请。

公司坚持以仿哺创、仿创结合的研发战略，实现研发管线由仿制药向创新药转型。报告期内，公司与意大利NMS集团签署了《许可协议》，引进NMS集团正在开发的IDH（异柠檬酸脱氢酶）抑制剂候选化合物，获得该候选化合物在全球的临床开发、注册、生产和市场销售的独家权利。公司按照协议约定，已于2019年末支付了项目首付款75万欧元。预计2020年下半年，NMS集团将向公司交付临床前候选化合物（PCC），后续将由公司进行临床前研究，并推进临床开发、注册申报与生产销售。公司将借助本项目的实施，加快与国际创新资源的深度对接，扩展公司创新药研发管线，培育创新药研发团队，提升公司的核心竞争力。

（2）药品销售

公司立足利尿剂、抗感染、消化系统、免疫调节等产品领域，积极应对行业及市场变化，不断提升营销及管理效率，落实公司年度经营目标及发展战略。

报告期内，公司优化招商策略及代理商管理模式，销售渠道网络覆盖范围进一步扩大，销售收入持续稳定增长。报告期内，公司核心产品泽通（注射用托拉塞米）销售额3.60亿元，同比增长22.83%，销量2721.97万支（折合成10mg），同比增长20.48%。注射用头孢替安销售额1.21亿元，同比增长8.14%，销量726.48万支（折合成0.5g），同比增长0.87%。注射用头孢西酮钠销售额5071.50万元，同比增长70.54%，销量69.28万支，同比增长72.53%。注射用替加环素销售额4573.33万元，同比增长61.65%，销量12.61万支，同比增长68.94%。注射用更昔洛韦钠销售额3187.07万元，同比增长28.62%，销量195.45万支，同比增长19.88%。注射用单磷酸腺苷销售额2688.76万元，同比增长25.50%，销量104.55万支，同比增长20%。部分产品因临床使用受限，销量有所下降，其中：注射用兰索拉唑销售额5890.69万元，同比下降19.36%，销量256.83万支，同比下降17.06%。匹多莫德胶囊销售额3165.20万元，同比下降15.13%，销量131.88万盒，同比下降11.12%。

公司坚持专业化的学术推广，持续提升公司的品牌专业形象和影响力。报告期内，公司通过举办专业学术论坛、科室培训会等形式，扩大医疗机构对公司产品的认知程度。公司泽通（注射用托拉塞米）覆盖二级以上医院超过3100家，泽通商品名以及最新的用法用量等信息被国家卫生计生委合理用药专家委员会、中国药师协会编入新版《心力衰竭合理用药指南》，临床认可程度进一步提高。

报告期内，公司子公司镇江德瑞药物有限公司竣工投产，当年实现原料药及中间体销售收入9,817万元，实现了从无到有的重大突破。

公司持续加强销售回款管理，保证公司良性运转。本报告期实现现金流回款92,356.18万元，同比增加16.41%。

（3）药品生产与质量管理

公司生产系统按计划完成了生产供应、质量管理、车间改造、生产技术创新、新药研发配合与支持等工作。报告期内，公司冻干制剂生产2,565.83万支，同比增长14.97%；头孢制剂生产1,004.24万支，同比下降4.45%；固体制剂生产1.66亿粒/片，同比增长3.17%。报告期内，公司强化原料采购成本控制和生产成本考核，开展技术革新，改进工艺流程，提高产品品

质与成本竞争优势，因原料药及中间体销售占总收入中的比例上升，公司整体毛利率79.76%，较上年略有下降。公司生产质量部门密切配合研发工作，共完成12个品种60个批次样品的试制、工艺验证工作。公司落实EHS（环境、职业健康、安全管理体系）责任制，强化安全环保管理，健全预防机制，实现全年无安全生产责任事故发生。

报告期内，公司坚持以质量为本，持续加强药品生产质量管理，保证质量体系的有效运行。公司全年接受产品抽检46次，合格率100%，完成小容量注射剂的首次GMP认证工作，接受各类监督检查11次，均顺利通过。公司质量系统获得了2019年度全国医药行业优秀质量管理QC小组成果发表2个一等奖和1个优秀奖。

（4）原料药与中间体生产

2014年公司收购镇江德瑞药物有限公司，历经4年完成了规划设计、土建施工、工艺设备安装、验证调试及各项验收，顺利实现竣工投产。报告期内，德瑞药物完成更昔洛韦钠、单磷酸阿糖腺苷、艾司奥美拉唑、替加环素四个原料药产品生产地址转移审批，获得GMP证书，配合研究院完成多个“原料+制剂”研发项目的原料药生产验证工作。在做好研发注册工作的同时，积极拓展对外合作业务（CMO），全年销售收入近1亿元，其中DR-687与DR-680两个化工中间体实现销售收入8460万元，实现当年投产，当年盈利，为上市公司业绩稳定增长提供了有力支撑。作为公司IPO募投项目，公司在德瑞药物建设过程中坚持高起点谋划、高标准设计、高质量建设，实现了各项预定目标，履行了对投资者的承诺。

由于德瑞药物占地仅30亩，生产规模难以进一步扩大，而公司近年来储备了一批高技术含量、高附加值、具有广阔市场前景的项目。为满足公司未来发展需求，实现公司在医药原料药与中间体产业链布局，2019年8月，公司与安徽省安庆市高新区管委会签署《投资合作协议》，建设安庆汇辰医药原料药及中间体生产基地项目。目前项目完成前期设计、土地招拍挂、前置审批等工作，已开始土建施工。本项目的建设有利于进一步推动公司生产基地的区域合理布局，有利于进一步拓展国内国外市场，发挥资源整合优势和生产效益，提升企业综合竞争实力。预计项目2年内建成，全部达产后将新增销售收入6亿元以上，新增利润1亿元以上。

（5）对外投资

2017年公司联合其他合作方发起设立并购基金收购了意大利最大的抗肿瘤药研发机构NMS集团。报告期内NMS集团对外授权合作与自主研发产品取得了重大进展，一系列创新成果全球落地。对外授权产品：①恩曲替尼：授权给罗氏公司恩曲替尼（encoretinib）用于治疗NTRK基因融合阳性的晚期复发实体瘤、ROS1基因突变的转移性非小细胞肺癌。该产品已于2019年6月、8月分别在日本、美国获批上市，成为全球第三款广谱抗肿瘤药物。恩曲替尼在中国的III期临床试验正在开展，后续将登陆中国市场。②康奈非尼：专利授权给辉瑞公司的康奈非尼（encorafenib）已于2018年6月FDA批准上市，适应症为黑色素瘤。该产品联合其联合西妥昔单抗治疗结直肠癌适应症申请已获得FDA优先审评资格，预计近期将获批上市，该组合疗法望成为首款BRAF突变结直肠癌靶向疗法。目前，NMS集团收到了上述两个产品的合作方依据合同规定支付的里程碑付款和销售提成。③onvansertib（NMS-P937）：授权给美国Trovagene公司的NMS-P937是一种第三代口服高选择性PLK1抑制剂，其与阿比特龙/泼尼松联合治疗前列腺癌（mCRPC）目前正在进行一项II期临床试验。近期Onvansertib与标准化疗药物及贝伐珠单抗注射液联合，作为二线疗法在治疗携带KRAS基因突变的转移性结直肠癌（CRC）患者的1b/2期临床试验中，取得积极的试验数据，进一步证实了onvansertib的有效性。

报告期内，NMS集团自有的十余个在研项目正按计划推进研发工作。目前已经有2个项目进入I期临床：①FLT3、KIT多激酶抑制剂NMS-P088：目标适应症为急性髓系白血病（AML），2018年10月获准欧盟临床，目前正在意大利开展I期临床，已经完成4个剂量组的爬坡试验，预计2021年1季度完成I期临床，进入II期临床阶段。②PARP抑制剂NMS-P293：选择性抑制PARP1靶点，具有较高的血脑屏障透过率，2019年6月FDA批准I期临床试验，预计适应症为三阴性乳腺癌、胰腺癌、脑胶质瘤，目前正在包括美国德州大学MD安德森癌症中心在内的4家临床机构进行临床试验，预计2021年2季度完成I期临床，进入II期临床阶段。有两个项目即将进入I期临床：①高活性、高选择性PERK抑制剂NMS-P807：全球首创“First-in-class”项目，同靶点目前未有产品上市，在多发性骨髓瘤模型中呈现良好的疗效。②NMS-I111：IDH抑制剂，体外数据显示对IDH1/IDH2靶点结合力较强，目标适应症为IDH突变引起的急性髓性白血病（AML）。

自2018年3月项目完成交割后，由中方选聘的管理层积极推动NMS业务整合，推进集团新药研究与发现、临床前CRO、临床CRO、CDMO四个板块业务拓展，增强集团经营能力。经过两年运营，NMS集团经营质量日趋向好，各项财务指标改善明显。公司的对外投资实现了保值增值，达到了预期目标。

报告期末，经普华永道会计师事务所（PWC）意大利分支机构审阅，NMS集团简要财务情况如下：

项目（单位：千欧元）	本报告期	上年同期	增减变动幅度（%）
营业总收入	65,662	37,734	74.0%
净利润	3,820	119,246	-96.8%
扣除非经常性损益净利润	3,820	-26,833	114.2%
经营活动产生的现金流量净额	19,167	-6,030	417.9%
项目（单位：千欧元）	本报告期末 2019-12-31	本报告期初 2018-12-31	增减变动幅度（%）
资产总额	166,913	149,303	11.8%
净资产	84,150	81,765	2.9%

注：扣除非经常性损益净利润上年数为净利润剔除债务豁免计算

考虑到NMS集团后续有多个项目将进入I、II临床阶段，为保证集团充沛的现金流，确保项目临床试验实施进度，报告期内本项目的境内实施主体-合肥高研欧进生物医药有限公司与多家投资机构进行了第一轮融资洽谈，已有2家知名投资机构对NMS集团进行了实地尽职调查。近期，受意大利疫情影响，NMS集团融资工作进度受到影响，后续待疫情平稳后将加快推进。

报告期内，受安徽肥东新区整体规划等因素影响，公司设立的高端制剂生产子公司-安徽海辰药业有限公司暂未获得相应的土地指标，目前仍处于前期筹建阶段。

(6) 规范运作与内部控制

报告期内，公司继续推进规范运作、法人治理结构的完善及投资者关系建设与管理的工作，通过严格执行公司治理相关制度和及时、高效地披露信息，提高公司运作的透明度，接受监管部门和广大投资者的监督。报告期内，公司妥善处理扬子江药业集团广州海瑞制药与公司的法律纠纷，全力维护公司和股东权益。经扬子江药业主动提议，南京市中院调解，扬子江药业与公司达成和解。扬子江药业承诺不再以本案事项向公司主张任何责任，双方就本案所涉事项再无争议。本案没有对公司造成任何经济损失。

报告期内，公司控股股东、董事长曹于平先生恪守承诺，以实际行动维护公司证券价格稳定，在规定的期限内增持公司股票达2000万元，同时公司现任董事、监事、高级管理人员在报告期内未减持公司股份，彰显了对公司当前价值的认可与对未来发展的信心。

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
抗生素类	242,317,094.14	20,529,351.62	86.99%	27.51%	13.51%	2.83%
利尿类	359,956,262.15	70,429,878.92	92.37%	22.83%	0.85%	-0.76%
医药中间体	97,183,569.71	6,095,148.73	17.03%	100.00%	100.00%	17.03%

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

1、财会〔2019〕6号《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》和财会[2019]16号《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》，对企业财务报表格式进行了修订，本公司根据通知要求进行了调整。

2、根据财会〔2019〕8号《关于印发修订《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》的通知》和财会〔2019〕9号《关于印发修订《企业会计准则第12号——债务重组》的通知》，财政部修订了非货币性资产交换及债务重组和核算要求，相关修订适用于2019年1月1日之后的交易，本公司及公司管理层认为，前述准则的采用未对本公司财务报告产生重大影响。

3、财政部于2017年3月31日分别发布了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量（2017年修订）》（财会〔2017〕7号）、《企业会计准则第23号——金融资产转移（2017年修订）》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号——套期会计（2017年修订）》（财会〔2017〕9号），于2017年5月2日发布了《企业会计准则第37号——金融工具列报（2017年修订）》（财会〔2017〕14号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”），要求在境内外同时上市的企业以及在境外上市并采

用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业，自2018年1月1日起施行；其他境内上市企业自2019年1月1日起施行。本公司按照财政部的要求时间开始执行前述新金融工具准则。

（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

本公司2019年合并范围新纳入子公司安庆汇辰药业有限公司，纳入后公司合并范围子公司共3户。安庆汇辰药业有限公司统一社会信用代码：91340805MA2U38E48C；注册地：安徽安庆市；经营范围：中西药品、原料药（含抗肿瘤药）、医药生产用化工原料、辅料及中间体的生产、销售；并提供上述产品的技术转让、技术咨询及技术服务；货物或技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）