

## 2021 年度董事会工作报告

2021 年度，公司董事会严格遵守《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等法律法规以及《公司章程》、《董事会议事规则》等规章制度的规定，认真贯彻执行股东大会通过的决议，积极推进董事会决议的实施，完善公司的治理结构及规范运作能力，全体董事认真履职，积极应对各种挑战，保证公司持续稳定的发展。现将 2021 年度董事会主要工作报告如下：

### 一、报告期内公司所处的行业情况

#### （一）公司所属行业

公司主要从事化学药品原料药及制剂的研发、生产、销售。经过多年差异化发展道路，公司形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系，“原料药+制剂”一体化优势突出。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司所属行业为“医药制造业（C27）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为医药制造业中的“化学药品原料药制造（C2710）”和“化学药品制剂制造（C2720）”。

#### （二）行业情况

随着我国经济的高速发展，我国医疗卫生支出在国民经济中的重要性也得到了进一步提升。根据国家卫生健康委发布的《2020年我国卫生健康事业发展统计公报》，2020年全国卫生总费用预计达72,306.4亿元。其中：政府卫生支出21,998.3亿元（占30.4%），社会卫生支出30,252.8亿元（占41.8%），个人卫生支出20,055.3亿元（占27.7%）。人均卫生总费用5,146.4元，卫生总费用占GDP百分比为7.12%。

根据国家统计局资料显示，2021年，全国规模以上工业企业实现利润总额87,092.1亿元，比上年增长34.3%（按可比口径计算）。其中，医药制造业营业收入为29,288.5亿元，同比增长20.1%；利润总额为6,271.4亿元，同比增长77.9%。医药行业发展稳中求进。

根据NMPA南方所的分类标准，制药行业分为化学原料药、化学药品制剂、生物制剂、中成药、医疗器械、卫生材料、中药饮片七个子行业，其中化学药品制剂及化学原料药为占比最大的两个子行业，也是本公司所处的主要细分子行业。

目前，我国化学药品制剂行业已经进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护的企业会在未来化学制剂竞争市场上处于优势地位。

受全球仿制药市场快速发展的推动，在仿制药价格竞争激烈的背景下，出于成本控制的考虑，仿制药原料药有向具有成本优势的发展中国家进行产业转移的需求。由于中国的原料药企业拥有上游完整的基础化工原料作为支持，原料药行业在不断升级的同时，行业格局也慢慢重塑，中国企业优势已经从传统的大宗原料药扩展到高端特色原料药。

### （三）公司所处的行业地位

公司核心制剂产品益源生、可同分别属于抗贫血类药物和治疗精神障碍类药物领域，主要原料药阿魏酸钠、富马酸亚铁、硫酸亚铁主要用于生产血管性疾病制剂和生产补铁类制剂或多维元素片，其细分市场竞争情况分别如下：

#### 1. 抗贫血类用药市场竞争情况

抗贫血化学药市场的前十品牌的适应症主要分为三大类：一类是适用于肾功能不全或手术或其他疾病治疗过程引起的贫血；第二类是适用于巨红细胞性贫血；第三类是缺铁性贫血。

用于治疗缺铁性贫血的含铁制剂抗贫血用药在抗贫血化学药医院市场的份额较为稳定，含铁制剂抗贫血用药医院市场产品从剂型上来看主要分为口服制剂及注射剂，其中口服制剂占据绝对主导地位且保持稳定的增长。

公司主要核心产品益源生（复方硫酸亚铁叶酸片）属于抗贫血用药中的化学药，其适应症为缺铁性贫血，为口服固体制剂，兼具中西药特点的缺铁性贫血的治疗药物，含有二价铁的同时，富含红细胞生成过程中的重要原料所必须的物质，此外，又具备健脾和胃、补气行血的功效，更有利于补铁和促进红细胞生成，更快的生血和纠正缺铁性贫血，益源生疗效确切、起效迅速、副作用小，适宜孕妇、哺乳期妇女使用。益源生与同属治疗缺铁性贫血的其他药品在铁元素存在形式、主要成分、功效、规格、剂量、给药途径、疗程等诸多方面存在显著差异，具有

独特的作用机理，目前国内无与益源生相同组方成分构成的药物上市，益源生具有竞争优势。在细分市场中具有稳定且良好的成长前景。

## 2. 治疗精神障碍类药物市场竞争情况

精神障碍是指在各种因素的作用下大脑功能失调，导致认知、思维、情感、意志行为等精神活动不同程度障碍的疾病的总称，表现为情感、思维和行为异常。主要可分为精神分裂症、抑郁症、躁狂症、焦虑等。

精神障碍一般而言需要长期用药，随着人们健康意识的增强，我国精神障碍用药也保持着稳定的增长态势。近年来，我国精神障碍用药市场总规模持续增长，根据米内网数据显示，截至2021年上半年，国内医院终端销售额达到197.30亿元。

利培酮制剂是市场中治疗精神分裂症的主要品种，目前，在我国医药市场上利培酮制剂市场中主要有片剂、溶液剂、胶囊剂和注射剂，以片剂为主流剂型，其中片剂又分为普通片剂、分散片和口崩片。利培酮普通片剂竞争格局较激烈，口崩片剂竞争企业较少，口崩片在利培酮制剂市场中约占27%的市场份额。

目前国内市场仅有三家企业拥有利培酮口崩片的生产批件，分别为齐鲁制药、常州四药与本公司，根据CDE数据查询，最近三年无按照新化学药品注册分类申报上市的利培酮口崩片药物。齐鲁制药有限公司和本公司近三年市场占有率相对较高。常州四药制药有限公司的口崩片制剂目前销售额较小。

## 3. 原料药

化学原料药是指用于生产各类制剂的原料药物，是化学制剂中的有效成分，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质。

目前全球主要原料药生产区域为中国、印度、日本、北美和西欧，其中中国和印度成为主要的原料药生产和出口国家。根据国家药品监督管理局发布的《药品监督管理统计年度报告》截至2021年6月底，有效期内《药品生产许可证》共7,234个（含中药饮片、医用气体等），其中原料药和制剂生产企业4,462家，特殊药品生产企业215家。因环保政策与行业政策的不断趋严，原料药产量有所减少，同时，受原料药产量急剧下降影响，原料药价格上升趋势明显，抬升了处于下游的化学制药企业生产成本。因此，制剂企业先后通过自建原料药生产线或兼并收购原料药生产企业形成制药行业产业链的上下游对接，从而降低在产业链流

转过程中产生的成本。根据中国化学制药工业协会的数据显示，2020年以原料药生产为主的企业，营业收入达到3,944.60亿元，同比增长3.70%。

本公司主要原料药产品阿魏酸钠无菌原料药和富马酸亚铁原料药均在国内市场占据较高的市场份额，公司是全国少数具备阿魏酸钠无菌原料药和富马酸亚铁、硫酸亚铁原料药生产能力的企业之一，同时公司是国内瑞香素原料药独家生产企业。

公司已与下游知名药企建立了稳定的供应关系，富马酸亚铁广泛应用于金施尔康、善存、21金维他等市场畅销品牌多维元素片的生产，具有广阔的市场前景。

## 二、经营管理

### （一）经营业绩

报告期内，面对复杂多变的行业环境和新冠疫情的影响，公司顺势应变，积极战略布局，公司实现营业收入 28,565.59 万元，同比减少 0.23%；实现归属于上市公司股东的净利润为 5,201.91 万元，同比增长 4.58%。

### （二）研发创新

公司长期以来重视人才发展以及多元化技术交流与合作。公司拥有吉林省企业技术中心、吉林省抗神经疾病药物工程研究中心。在引进合作产品的同时，切实探索和掌握新技术，加强技术平台建设的同时为公司中长期发展储备技术力量。通过药学、注册、临床开发等多学科综合发展，并与供应链、营销形成以临床需求为导向的研发方向拓展创新产品管线，聚焦抗贫血、心脑血管常见病领域的品种开发，为公司布局中长期发展方向的产品提供扎实的技术储备，也为公司的项目引进提供强有力的科学技术支持。

报告期内，公司在研发创新方面主要完成以下工作：

#### 1. 继续加大研发投入

2021年，公司累计投入研发资金1,331.42万元，延续了公司一直以来对研发的重视和投入，有力地支持了公司的项目研发和创新发展。

#### 2. 整合项目管理和决策机制

2021年，为推进研发工作与生产和市场供应有机结合，达到高效和高质量的要求，公司进一步整合跨部门的项目管理和决策机制。建立了矩阵式的组织管理模式，从立项到产品上市，采用整合研发中心与项目团队资源加速项目立项，并

在各关键里程碑进行关键决策分析。既注重产品面向临床需求和市场竞争的策略制定，又狠抓具体各分项任务的执行与质量，并与供应链、市场营销形成协同，以确保产品在满足市场的需求同时与及时供应。

### 3、产品研发具体情况

报告期内，公司持续增加研发投入，在仿制药一致性评价、新仿制药研发方面进行各类产品的研发，并进一步布局多个治疗领域，有序推进公司产品线可持续发展。

(1) 富马酸亚铁原料药质量标准提升项目，已进行起始物料的质量标准提升与杂质分析的方法学开发及验证等研究工作，正在进行产品、中间体的质量标准提升，制订成品企业内控标准、元素杂质分析的方法学开发及验证等研究工作；

(2) 枸橼酸钙原料药开发项目，已进行工艺路线筛选研究、小试工艺研究及样品生产等研究工作，正在进行起始物料的质量标准拟定与研究方法学开发及验证等研究工作；

(3) 蛋白琥珀酸铁原料药及口服液技术开发项目，已打通蛋白琥珀酸铁原料药工艺合成路线、确定小试合成的最佳工艺参数、建立起始物料、中间体和成品的质量控制标准，正在进行蛋白琥珀酸铁口服液的开发等研究工作；

(4) 奥扎格雷钠研究项目，已进行原料药物质方法研究、小试工艺等研究工作，目前正与受托研发单位根据 CDE 调出参比制剂事项针对该品种商讨下一步研发计划；

(5) 利培酮口崩片一致性评价项目，已按照国家药监局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作要求完成相关研究工作，并按照《化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价申报资料要求》向 CDE 提交了申报资料，处于 CDE 审评阶段。

### (三) 产品质量和安全生产

产品质量上，公司始终本着“防范风险、保障健康”的质量方针，全方位提升产品的质量意识，提供安全、高效、优质的产品及服务，为公司持续发展打下良好基础。通过建立生产质量管理体系，拥有了一支由高敬业度、高专业度的员工组成的多元化队伍，不断提升质量管理水平和产品质量。生产过程中重视质量管理体系的应用，确保持续稳定的生产出符合预定用途和注册要求的药品，不断提升客户满意度。

安全生产方面，公司始终坚持“安全第一，预防为主、综合治理”的方针，牢固树立安全发展的理念，不断提升安全管理水平。通过严格落实全员安全生产责任制，细化分工，明确责任，形成全员参与安全管理的良好氛围。日常工作中重视安全培训，建立了一支高素质的安全生产管理队伍，使得全员安全意识和安全知识技能得到不断提升。

#### （四）销售业务

公司为做细、做透市场，进一步完善商务体系，利用线上平台、线下互动等措施，加大了对业务人员和产品知识培训工作，提升了营销体系团队凝聚力、执行力、向心力、战斗力，为做深做透市场、做大做强产品的销售目标夯实基础。

#### （五）人才建设

公司坚持“政以才治，业以才兴”的人才观，吸引多元化人才，积极创造育人氛围，切实做到人才合理引进、强化培育、培养、定向提拔使用，实现企业与员工“和谐共赢，共同发展”的最终目标。一方面继续加强中高端人才和特殊技能人才引进，充实到科研、制造工艺和质量管理、专业职能领域。另一方面持续打造学习型组织，完善人才培养机制，加强人才的整体能力提升。公司高度重视人才的培育工作，不断优化公司人力资源管理，建立、健全内部培训体系与选拔制度，根据不同部门、岗位员工的工作内容以及岗位胜任能力，结合员工个人实际情况，为其制定专业、有效的培训计划，包括不限于新员工入司培训、岗位胜任能力培训、法律法规解读、安全生产培训等。此外，针对本公司的科研人员，公司多采用外部交流的方式为其提供良好的学习、交流机会，使科研人员能够与国内外顶级药品研发机构进行深入学习。此外，公司内部拥有良好的学习氛围，员工自主学习能力较强，公司也会根据员工的学习偏好与需求为其提供合理的培训课程。

### 三、董事会召开情况

2021年度，公司共组织召开了6次董事会会议，审议了15项议案。会议的召集、召开和表决等程序均严格按照《公司法》、《公司章程》及《董事会议事规则》等相关规定要求规范运作。公司全体董事均通过现场或通讯方式出席了会议并对提交董事会审议的各项议案深入讨论，推动公司生产经营各项工作的持续、稳定、健康发展。

会议召开的具体情况如下：

会议届次	召开日期	会议决议
第七届董事会第三次会议	2021 年 03 月 09 日	1、审议通过了《公司 2020 年度董事会工作报告》 2、审议通过了《公司 2020 年度财务报告》 3、审议通过了《公司 2020 年度总经理工作报告》 4、审议通过了《公司 2020 年度财务决算和 2021 年财务预算方案》 5、审议通过了《公司 2020 年度利润分配的议案》 6、审议通过了《关于聘任公司 2021 年度审计机构的议案》 7、审议通过了《公司 2020 年度独立董事述职报告》 8、审议通过了《关于截至 2020 年 12 月 31 日及前三个会计年度审计报告的议案》 9、审议通过了《关于召开 2020 年年度股东大会的议案》
第七届董事会第四次会议	2022 年 06 月 07 日	审议通过了《2021 年一季度审阅报告》
第七届董事会第五次会议	2021 年 06 月 25 日	1、审议通过了《关于延长公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市方案的议案》 2、审议通过了《延长股东大会授权董事会办理首次公开发行 A 股股票及在创业板上市事宜的议案》
第七届董事会第六次会议	2021 年 08 月 05 日	审议通过了《2021 年半年度审阅报告》
第七届董事会第七次会议	2021 年 09 月 15 日	审议通过了《关于截至 2021 年 6 月 30 日止及前三个会计年度财务报告的议案》
第七届董事会第八次会议	2021 年 11 月 15 日	审议通过了《2021 年三季度审阅报告》

#### 四、董事会召集股东大会情况

2021 年度，公司共召开了 1 次股东大会，全部由董事会召集。股东大会采用现场投票的方式，依法对公司相关事项作出决策，决议全部合法有效。

股东大会会议召开的具体情况如下表：

会议届次	投资者参与比例	召开日期	会议决议
2020 年年度股东大会	100.00%	2021 年 03 月 20 日	1、审议通过了《公司 2020 年度董事会工作报告》 2、审议通过了《公司 2020 年度财务报告》 3、审议通过了《公司 2020 年度监事会工作报告》 4、审议通过了《公司 2020 年度财务决

			算和 2021 年财务预算方案》 5、审议通过了《公司 2020 年度利润分配的议案》 6、审议通过了《关于聘任公司 2021 年度审计机构的议案》
--	--	--	--

## 五、独立董事履职情况

公司独立董事根据《公司法》、《证券法》、《上市公司独立董事履职指引》、《上市公司独立董事规则》和公司《独立董事工作制度》等规定行使自己的权利，履行自己的义务。独立董事本着对公司、股东负责的态度，勤勉尽责，忠实履行职责。

2021 年度，独立董事认真参加董事会会议，充分表达意见，充分发挥了独立董事作用，为董事会的科学决策提供有效保障。并利用自己的专业知识做出独立、公正的判断，切实维护公司整体利益、维护全体股东尤其是中小股东的合法权益。

## 六、董事会各专门委员会履职情况

公司董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和战略与发展委员会。各委员会依据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》和公司董事会制定的职权范围，就专业性事项进行研究，提出意见及建议，为董事会科学、高效决策提供了参考依据。具体情况如下：

委员会名称	成员情况	召开会议次数	召开日期	会议决议
审计委员会	杨雪、张士宇、石英秀	3	2021 年 03 月 09 日	1、审议通过了《公司 2020 年度财务决算方案与 2021 年财务预算方案》； 2、审议通过了《公司 2020 年度公司利润分配的议案》； 3、审议通过了《关于聘请公司 2021 年度审计机构的议案》； 4、审议通过了《2020 年 12 月 31 日及前三个会计年度审计报告》
			2021 年 09 月 15 日	审议通过了《公司截至 2021 年 6 月 30 日止及前三个会计年度财务报告》
			2021 年 11	审议通过了《公司 2021 年三季度

			月 15 日	审阅报告》
--	--	--	--------	-------

## 七、2022年度工作规划

2022年,公司董事会将继续严格按照监管部门的要求,忠实、勤勉履行职责,健全公司规章制度,积极发挥在公司治理中的核心作用,提高公司规范治理水平,组织公司管理层及全体员工围绕公司发展规划,规范运作、科学决策,着重从以下几方面做好工作:

1、公司经营发展方面,董事会将继续依照法律法规及公司内部制度履行重大事项决策程序,并贯彻执行股东大会决议,推动公司生产经营各项工作的持续、稳定、健康发展。

2、公司规范治理方面,董事会将进一步完善公司相关制度,提升规范运作水平,同时加强内控制度建设,不断完善风险防范机制。高度重视信息合规披露,确保公司信息披露内容的真实、准确、完整,不断提升公司信息披露透明度与及时性。

3、公司投资者关系管理方面,投资者关系管理是上市公司治理的重要组成部分,也是衡量上市公司高质量发展的重要因素。公司将以提升上市公司质量为目标,以投资者需求为导向,加强投资者关系管理工作,进一步提升公司市场形象。

吉林省西点药业科技发展股份有限公司

董事会

2022年4月22日