

公司代码：688189

公司简称：南新制药

湖南南新制药股份有限公司
2022 年年度报告摘要

第一节 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 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

1、严格的社会面防控措施对公司生产经营产生不利影响的风险

2020 年至今，全球范围内爆发了严重的卫生事件，国内采取了严格的社会面防控措施，导致医疗终端的人流量骤减，对公司相关产品的市场需求造成严重影响。随着 2022 年 11 月底国内防控措施的逐步放开，公司经营业绩也逐步得到恢复。虽然公司采取各项措施，尽力保证生产经营活动的正常进行，但是不排除未来国内采取严格的社会面防控措施对公司生产经营产生不利影响的风险。

2、政策风险

2013 年国家发布仿制药一致性评价通知，2015 年仿制药一致性评价正式开始，2018 年部分品种通过了一致性评价，“4+7”城市带量采购开始，目前带量采购已开展 8 批 9 轮。前五批集采共涉及品种 234 个，药品价格平均降幅 52-59%，聚焦于化学药；第六批胰岛素专项集采 42 个品种中选，药品价格平均降幅 48%，标志着国家带量采购从化学药拓展到了生物药领域；第七批化学药集采 60 个品种中选，药品价格平均降幅 48%。第八批集采 39 个品种中选，药品价格平均降幅 56%，聚焦化学药。从品种数量上看，集采品种数有所减少。从品种类型上看，注射剂占比为历次最高，随着注射剂过评产品数量的不断增加，越来越多的注射剂产品将被纳入集采范围。

公司的主要产品帕拉米韦氯化钠注射液、乳酸环丙沙星氯化钠注射液均为注射剂，上述带量采购政策对公司相关产品的销售价格和销售量将产生重大影响，部分被纳入集采的产品可能存在销售收入下滑的风险。

3、核心产品帕拉米韦被仿制导致市场竞争加剧的风险

主导产品被行业竞争者所仿制是制药企业普遍面临的风险。公司核心产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内首款上市的神经营氨酸酶抑制剂注射剂，公司于 2013 年 4 月 5 日取得该产品的新药证书和药品生产批件，监测期为 5 年，至 2018 年 4 月 4 日届满。专利保护方面，公司在国内仅取得帕拉米韦三水合物合成方法的专利，并未取得帕拉米韦三水合物专利在国内的授权，导致该产品在国内存在被仿制的风险。公司是国内首家同时拥有帕拉米韦原料药和制剂生产批件的企业，目前已有一家企业取得帕拉米韦注射液的生产批件。

公司已开展帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦吸入粉雾剂和磷酸奥司他韦干混悬剂等项目的研发，

以期保持公司在抗流感药品领域的竞争优势，但是相关仿制药的陆续上市可能加剧市场竞争，导致公司帕拉米韦产品价格下降或市场份额降低，甚至被纳入医保集中采购目录，从而影响公司的经营业绩。

公司主营业务、核心竞争力不存在重大不利变化，持续经营能力不存在重大风险，公司业绩出现亏损与行业趋势一致，所处细分行业不存在产能过剩、持续衰退或者技术替代等情形。

公司已在本报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中披露了其他可能存在的风险，提请投资者查阅。

3 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性、准确性、完整性，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。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 大华会计师事务所（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。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2022年度利润分配及资本公积转增股本方案为：拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，以资本公积金向全体股东每10股转增4股，不派发现金红利，不送红股。

上述利润分配及资本公积转增股本方案已经公司第一届董事会第三十九次会议、第一届监事会第三十二次会议审议通过，独立董事对此方案进行审核并发表了明确同意的独立意见。此方案尚需提交公司2022年年度股东大会审议。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	南新制药	688189	不适用

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	黄俊迪	李国维
办公地址	广东省广州市黄埔区开源大道196号自编1-2栋	广东省广州市黄埔区开源大道196号自编1-2栋
电话	020-38952013	020-38952013
电子信箱	nanxin@nucien.com	nanxin@nucien.com

2 报告期公司主要业务简介

（一） 主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家专注于流行性感冒等抗病毒、传染病防治药品，以及恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病等其他重大疾病治疗药品研发、生产与销售的制药企业。经过多年的发展，公司逐渐建立起创新药和仿制药结合的研发体系，原料药和制剂一体的产业链布局，以及覆盖全国 30 多个省的营销网络。公司已经形成了以有重大临床需求的创新药为主、以有市场增长潜力的仿制药为辅的有序产品梯队，拥有 34 个化学药品品种的 54 个制剂生产批件和 5 个原料药生产批件，在研新产品包括 1-2 类新药项目 10 个、3-4 类仿制药项目 16 个。

在感冒与抗病毒相关领域，一方面公司致力于打造全品种、全剂型的抗流感领军企业，已上市产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内首个上市的抗流感 1.1 类创新药，曾获国家“重大新药创制”科技专项等多项奖励，可用于全年龄段患者的流感防治，是《流行性感冒诊疗方案》唯一推荐的抗流感病毒注射液；在研改良型新药帕拉米韦吸入溶液正在开展 I 期临床研究，该产品可直接作用于呼吸道局部，给药方便，具有比口服和注射更好的疗效和安全性，可用于婴幼儿及成人流感的预防和治疗，有望成为全球第一个上市的雾化吸入抗流感药物；在研经典抗流感口服药磷酸奥司他韦干混悬剂已提交上市申请。另一方面，公司也在不断丰富感冒相关产品线，已上市独家

解热镇痛药复方布洛芬片、国内首个通过一致性评价的儿童解热镇痛药布洛芬混悬滴剂，以及头孢克洛胶囊、头孢克洛干混悬剂等多个抗生素经典产品。在研的儿童解热镇痛药布洛芬混悬液和抗过敏药盐酸非索非那定口服混悬液等项目提交了仿制药上市申请。目前公司在感冒与抗病毒相关领域已逐步覆盖注射、口服、吸入等多种给药途径的剂型，涉及抗流感病毒感染、抗细菌感染、抗过敏、解热镇痛等多个治疗领域，形成丰富、完整、高效的产品系列。

在心脑血管疾病、糖尿病等慢病领域，公司正在加快完善相关产品线的布局。已上市产品包括独家降压药贝那普利氢氯噻嗪片、经典高血脂用药阿托伐他汀钙片等产品。在研产品中，用于糖尿病肾病、心衰的 NX2466 项目即将开展临床前研究，NX2278、NX2362 等创新药项目正在进行化合物筛选工作，盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、利奥西呱片等项目在开展药学研究工作。上述产品将逐步丰富公司在心脑血管疾病、糖尿病等慢病领域的产品布局。

（二） 主要经营模式

1、研发模式

公司研发模式以自主研发为主，设立了药物研究院、技术中心、临床中心等研发平台，聚集了一批拥有十年以上国内外知名机构研发经验的核心技术人员，核心技术人员参与过多个已上市项目的研发工作，可以快速开展药物筛选和发现、合成工艺技术研究、处方工艺研究、质量研究、上市产品再评价研究等药品研发环节的核心工作。此外销售、生产等部门也会积极参与拟立项产品的市场前景评估及量产技术风险评估，协助公司选择市场潜力大、量产技术风险可控的项目。

在十多年的创新药开发过程中，公司与业内领先的第三方研发服务机构建立了良好的合作关系，能快速推进非临床药效学、药代和毒理研究、临床研究等研究工作。同时公司也非常重视与国内外知名院校的产学研合作，与中科院毒物药物研究所、复旦大学、中南大学等建立了合作关系，积极推进科技成果的产业化，不断强化公司在制药领域的核心竞争力。

2、采购模式

公司设立供应部和运营部负责采购所需各类物资，包括原辅料、包装材料、生产设备及配件、分析仪器、实验室耗材、试剂以及其他办公用品等。公司生产用原辅料采购基本遵循“以产定购”模式。根据 GMP 管理要求，公司制定了包括《物料采购管理规程》、《供应商管理规程》、《供应商开发管理规程》、《供应商现场审计管理规程》等采购管理制度，对采购过程中供应商的选择、评审与采购流程管理作出了具体规定。公司生产过程中使用的原辅料和包装材料，必须由技术部、质量保证部、生产部和供应部等部门共同组织审核评估、审计，并经质量部批准的厂家提供，每种物料的供应商一般选取 2-3 家，以保证供应商能够及时按质量标准供货。

3、生产模式

公司产品生产管理由运营部负责生产计划的制定，生产车间负责生产计划的具体执行。公司现有制剂车间 3 个，分别在 2014 年及 2017 年通过新版 GMP 认证。公司根据新版 GMP 的要求，制定了完善的质量体系、详细的标准管理和操作规程及各项规章制度，实现了所有生产环节标准化、程序化、制度化，保证了生产的顺利进行。公司产品总体采用“以销定产”的方式组织生产。目前，公司所有产品均由公司自主生产。

4、销售模式

公司坚持走专业化推广道路，一方面加强与各类学术机构的合作，采取线上线下相结合的形式，为临床工作者提供前沿诊疗技术信息。同时通过充分交流，收集药品在临床使用过程中的反馈信息，推动相关循证医学研究，进而为临床提供更好的解决方案。另一方面，公司也与各地推广公司展开合作，组织不同层次、规模的学术活动，使临床工作者更深入地了解产品，更好地服务患者。在学术推广模式下，公司在销售板块设立营销事务部、运营部等支持部门，共同为销售一线提供服务。

（三） 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

（1）行业发展阶段

2022 年度，受新冠疫情等相关因素影响，中国医药制造业发展增速持续下滑。截至 2022 年 12 月，医药制造业规模以上工业增加值累计同比增速为-3.4%。但是，伴随国家层面产业利好政策的密集发布、产业改革围绕人民健康需求的持续深化、全球资本市场的广泛关注及投资加持，中国生物医药产业高质量发展依然保持加速推进的局面。

（2）行业基本特点和主要技术门槛

制药产业属于高新技术产业，有着很强的产业特征，主要体现在以下两个方面：一是药品事关公共安全，制药企业在进入市场之前，需要获得政府的审批和许可，规模经济程度高，受监管政策影响大。二是医药行业技术门槛高，投入大，周期长，产品在上市前需要经过长期复杂的研发和严格的审批。一般创新药在上市之前需经过化合物筛选、原料药研究、制剂研究、临床前药理毒理安全性研究、临床研究、注册申报等环节，从立项到产品上市大约需要 10 年时间，产品上市的成功率低于 10%。仿制药在上市前需要经过原料药研究、制剂研究、验证性临床研究和注册申报等环节，从立项到产品上市大约需要 3 年以上的时间。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司坚持创新为主、仿制为辅的发展策略，加大研发投入，多个项目研发工作取得良好进展。

在感冒与抗病毒相关领域，一方面公司致力于打造全品种、全剂型的抗流感领军企业，已上市产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内首个上市的抗流感 1.1 类创新药，曾获国家“重大新药创制”科技专项等多项奖励，可用于全年龄段患者的流感防治，是《流行性感冒诊疗方案》唯一推荐的抗流感病毒注射液；在研改良型新药帕拉米韦吸入溶液正在开展 I 期临床研究，该产品可直接作用于呼吸道局部，给药方便，具有比口服和注射更好的疗效和安全性，可用于婴幼儿及成人流感的预防和治疗，有望成为全球第一个上市的雾化吸入抗流感药物；在研经典抗流感口服药磷酸奥司他韦干混悬剂已提交上市申请。另一方面，公司也在不断丰富感冒相关产品线，包括已上市的独家解热镇痛药复方布洛芬片、国内首个通过一致性评价的儿童解热镇痛药布洛芬混悬滴剂和头孢克洛干混悬剂等多个抗生素经典产品，以及在研的儿童解热镇痛药布洛芬混悬液和抗过敏药盐酸非索非那定口服混悬液等，公司从注射、口服、吸入等多个剂型，以及抗流感病毒感染、抗细菌感染、抗过敏、解热镇痛等多个治疗领域，围绕公司的发展战略来打造全面有效的产品系列。

在心脑血管疾病、糖尿病等慢病领域，公司正在加快完善相关产品线的布局。已上市产品包括独家降压药贝那普利氢氯噻嗪片、经典高血脂用药阿托伐他汀钙片等产品。在研产品中，用于糖尿病肾病、心衰的 NX2466 项目即将开展临床前研究，NX2278、NX2362 等创新药项目在进行化合物筛选工作，盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、利奥西呱片等项目在开展药学研究工作。上述产品将逐步丰富公司在心脑血管疾病、糖尿病等慢病领域的产品布局。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1) 化学药在中国医药市场中占主导地位，创新药研发热情持续高涨。

化学药在中国医药市场中占主导地位。2022 第三季度，化学药 A 股上市公司营业收入在医药生物板块总营业收入中的占比超过 60%。近年来，由于国家政策的影响，我国化学制造企业营业收入增速趋缓。

国内化学创新药研发热情持续高涨。2022 年，CDE 受理注册申请（以受理号计）12,244 个，同比增长 5.8%。其中，化学药申请（以受理号计）8,790 个，同比增长 7.5%。NMPA 批准了恒瑞医药、罗欣药业、绿叶制药等企业的 16 个品规（10 个品种）化学药 1 类创新药，我国化学创新药研发正逐步进入收获期，整体创新能力不断提升。

(2) 医保目录调整常态化，鼓励儿童药物和罕见病药物研发。

近年来，医保目录调整逐步走向常态化，调整频率为一年一次。2022 年 6 月 29 日，国家医保局发布《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及《2022

年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整申报指南》、《谈判药品续约规则》、《非独家药品竞价规则》，新一轮医保目录调整中，新增鼓励仿制或鼓励研发申报的儿童药物和罕见病药物，且不要求这部分药品在 2017 年之后获批上市，准入条件有所放宽。

(3) 注射剂产品通过一致性评价的数量快速增长。过评品种越多，国采主动权越大。

仿制药一致性评价开展至今，已通过一致性评价的药品达 5,540 个（含视同，按受理号计），涉及 984 家企业的 904 种药品，2022 年通过品规为 1,747 个，同比下降约 13.12%。过评药品的治疗领域主要集中在抗微生物药和心血管系统用药。从剂型来看，片剂占比最大，2022 年注射剂产品过评数量同比增长约 155.87%。过评品种越多，企业在国采中的主动权越大。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	1,953,792,143.98	2,130,869,602.80	-8.31	2,086,018,842.19
归属于上市公司股东的净资产	1,314,364,539.33	1,393,196,824.37	-5.66	1,595,817,614.62
营业收入	698,826,220.65	743,658,931.04	-6.03	1,029,142,035.73
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	698,802,569.63	743,107,829.16	-5.96	1,029,068,771.53
归属于上市公司股东的净利润	-78,832,285.04	-161,880,790.25	不适用	127,972,024.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-89,305,547.87	-173,983,389.69	不适用	120,169,831.42
经营活动产生的现金流量净额	-160,089,602.65	-63,111,275.75	不适用	-290,839,050.88
加权平均净资产收益率(%)	-5.82	-10.83	增加5.01个百分点	10.25
基本每股收益(元/股)	-0.4022	-0.8259	不适用	0.6529
稀释每股收益(元/股)	-0.4022	-0.8259	不适用	0.6529
研发投入占营业收入的比例(%)	9.22	13.84	减少4.62个百分点	10.50

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	196,784,525.34	203,615,136.16	147,068,845.71	151,357,713.44
归属于上市公司股东的净利润	11,813,068.13	5,998,696.53	-3,297,836.27	-93,346,213.43
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	7,377,102.88	4,858,087.99	-3,722,211.05	-97,818,527.69
经营活动产生的现金流量净额	-61,042,833.78	-45,578,500.56	-43,298,868.17	-10,169,400.14

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	9,546							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	8,841							
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0							
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0							
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0							
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0							
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售 条件股份数 量	包含转融通借 出股份的限售 股 份 数 量	质押、标记或冻结情 况		股东 性质
						股份 状态	数量	
湖南湘投控股集团有限公司	16,000,000	56,000,000	28.57	56,000,000	56,000,000	无	0	国有法人
广州乾元投资管理企业(有限合伙)	8,800,000	30,800,000	15.71	0	0	质押	4,060,463	其他
北京萃智投资管理有限公司		3,607,500	1.84	0	0	无	0	境内非国有法人
广州霆霖投资咨询有限公司	800,000	2,800,000	1.43	0	0	质押	1,740,639	境内非国有法人
杭州信为玺泰企业管理合伙企业(有限合伙)	-1,886,000	2,614,000	1.33	0	0	无	0	其他
陈保华	520,635	1,822,223	0.93	0	0	无	0	境内自然人
南方基金稳健增值混合型养老金产品 —招商银行股份有限公司		1,757,652	0.90	0	0	无	0	其他

王锴		1,718,000	0.88	0	0	无	0	境内自然人	
杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业 (有限合伙)	-10,800,000	1,400,000	0.71	0	0	无	0	其他	
中国银行股份有限公司—易方达医疗 保健行业混合型证券投资基金		1,352,908	0.69	0	0	无	0	其他	
上述股东关联关系或一致行动的说明					公司未知上述股东相互之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明					不适用				

存托凭证持有人情况

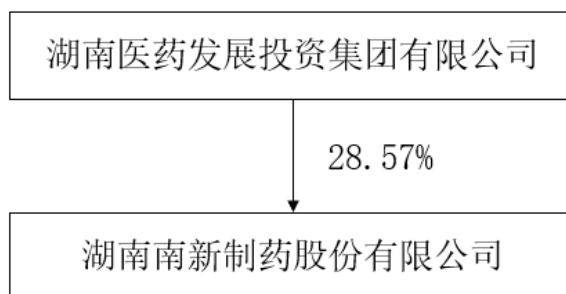
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

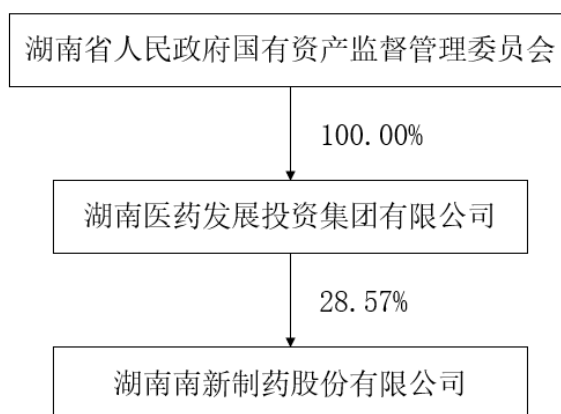
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

2020 年伊始，国际形势动荡不安，新冠疫情在全球范围内爆发，国内采取了严格的疫情防控措施，导致医院接诊能力受限和就诊人数减少，公司核心产品的市场需求大幅减少，致使公司连续两个年度出现亏损的情形。面对困难，公司管理层在做好疫情防控工作的同时，积极组织生产，保障药品在医院市场的稳定供应。2022 年 11 月底，随着疫情防控措施的逐步放开，公司核心产品的终端市场有望逐步恢复。

报告期内，公司实现营业收入 69,882.62 万元，比上年同期减少 6.03%；实现营业利润-7,345.88 万元，实现利润总额-7,400.56 万元，实现归属于上市公司股东的净利润-7,883.23 万元，实现归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润-8,930.55 万元。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用