

公司代码：603520

公司简称：司太立

**浙江司太立制药股份有限公司**  
**2023 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 <http://www.sse.com.cn> 网站仔细阅读年度报告全文。
- 2 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。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 天健会计师事务所（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。
- 5 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2023年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送股，不以资本公积金转增股本。

## 第二节 公司基本情况

### 1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	司太立	603520	/

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	孙超	张异
办公地址	浙江省仙居县现代工业集聚区丰溪西路9号	浙江省仙居县现代工业集聚区丰溪西路9号
电话	0576-87718605	0576-87718605
电子信箱	stl@starrypharma.com	stl@starrypharma.com

### 2 报告期公司主要业务简介

根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）以及证监会 2012 年 10 月 26 日颁布

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（代码C27）。根据具体业务的不同可细分为原料药、CDMO和制剂三类子行业。

#### （一）所处行业发展情况

随着全球经济发展、人口老龄化进程的加速和人们健康需求的不断提升，全球医药行业的市场规模预计仍将持续增长。据相关报告预测，2027年全球药物市场规模将达到1.9万亿美元。

医药制造业是我国国民经济的重要组成部分，是关系国计民生和经济发展的战略性产业。随着我国经济持续增长，人民生活水平不断提高，医疗卫生体制改革不断深化，我国医药行业也取得了快速发展。据相关数据预测，2023年全治疗领域用药市场总规模达到1.86万亿元人民币，同比增长9.9%；预计到2025年规模将突破2万亿元人民币，预计将保持在5%-6%的增长水平。

党的二十大报告中提出：推进健康中国建设，把保障人民生命健康放在优先发展的战略位置。原料药企业依靠成本及质量优势，向下游制剂领域进行延伸，有利于掌握市场主动权，而我国《“十四五”医药工业发展规划》中更是指出，强化产业链优势，鼓励企业不断强化体系化制造优势，巩固原料药制造优势，打造“原料药+制剂”一体化优势。因此，“原料药+制剂”一体化发展日渐成为行业发展趋势。如今越来越多的药企积极实施“原料药+制剂”一体化发展战略，为未来业绩增长增添新的动力。

报告期内，我国经济社会发展受多重因素叠加影响，医药行业主要经济指标出现下滑，盈利能力明显减弱。受医药行业改革政策驱动，行业资源将不断向拥有完整产业链、较强规模效应、产品组合丰富、研发管线深厚、供销渠道稳定的大型药企集中，行业格局正在发生深刻变化，推动医药企业向高质量发展加速迈进。

#### （二）所处行业政策情况

医疗健康行业关系国计民生和国家安全，是“面向人民生命健康”的战略性行业。面对我国人口基数大，人口老龄化程度加深的客观情况，医疗健康行业的重要性日益显现。近年来，国家发布《“健康中国2030”规划纲要》、《“十四五”医药工业发展规划》一系列重大的产业支持政策，给医药行业带来了重要的战略发展机遇，也进一步体现了医药行业在公共卫生领域的重要地位。2023年，作为“十四五”发展时期的第三年，国家各部委持续发力，不断推动医疗、医保、医药联动改革。报告期内，国家发布多份文件，对深化医药卫生体制改革、促进医药产业创新发展、强化不正之风治理、常态化推进带量采购等工作的开展作出顶层规划、提出具体要求。

在医药产业发展方面：2023年8月，《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》在国务院常务会议审议通过。会议指出，要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。2023年12月，国家发展和改革委员会发布《产业结构调整指导目录（2024年本）》，修订了鼓励、限制和淘汰目录，明确了政策导向，包括推动制造业高端化、智能化、绿色化，巩固优势产业领先地位，在关系安全发展的领域加快补齐短板，构建优质高效的服务业新体系，在加强和改善宏观调控、引导社会资源流向、促进产业结构调整和优化升级等方面发挥了重要作用。2023年12月，工业和信息化部等八部门联合印发了《关于加快传统制造业转型升级的指导意见》，明确了2027年发展目标，提出实施制造业技术改造升级工程，加快设备更新、工艺升级、数字赋能、管理创新，推动传统制造业向高端化、智能化、绿色化、融合化方向转型，提升发展质量和效益，加快实现高质量发展。

在药品集采方面，随着全国医疗保障工作会议的召开及《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》、《关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知》等文件的发布，相关主管部门进一步明确将深化推进医药领域改革和创新发展，常态化开展药品和医用耗材集中带量采购，持续优化完善采购规则，加强药品供应保障和质量监管。国家层面，本年度分别于上下半年开展了第八批和第九批国采；省级带量采购方面，已有超半数的省份单独开展了带量采购，同时越来越多的省份选择组成联盟开展带量采购。集采不断引导企业从过去的“拼渠

道、拼销售”，转向目前的“拼质量、拼价格”，企业以质量谋发展的内生动力不断提升。

在药品评审方面，国家药监部门持续深化药品审评审批制度改革，加快临床急需新药、罕见病用药、儿童用药等上市速度，创新监管方式和手段，推动产业高质量发展；完善法规制度体系，推进药品注册受理、审评和审批全程电子化，推动药品检查体系规范化发展，提升监管效能。在集采推动下，我国通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品累计数量快速上升。据国家药监局发布的《2023年度药品审评报告》显示，自化学仿制药质量和疗效一致性评价工作开展以来，累计通过仿制药一致性评价申请共 3797 件（666 个品种），高质量药品正逐步占据临床用药主流。

在药品上市后监管方面，国家药监部门持续加大药品上市后监管力度，强化监管体系能力建设。2023 年 10 月《药品经营和使用质量监督管理办法》发布，从完善药品经营许可管理、夯实经营活动中各相关方责任、强药品使用环节质量管理三个方面强化药品经营全过程全环节监管。2023 年 10 月，国家药监局发布《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》及配套的现场检查指南，进一步落实药品上市许可持有人委托生产药品质量安全主体责任，保障药品全生命周期质量安全，加强药品生产 B 证 MAH 的委托生产监管。

在合规监管方面，中央纪委、国家卫健委、医保局等部门相继发布了多项医疗行业反腐相关政策，各地也陆续开展反腐整治活动。2023 年 5 月，国家生健委等多部门联合发布《关于印发 2023 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》，将纠风工作上升到体系建设维度，进一步提出将强化医保基金使用监督管理，针对医药企业提出持续推进医药价格和招采信用评价，重点整治领域包括了医药行业以各种名义或形式实施“带金销售”、行政管理领域不正之风的问题等。相关政策对公司经营的持续合规提出了更高要求，也将进一步促进公司的健康可持续发展。

在医保支付方面，2023 年 12 月国家医保局印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》，医保目录调整工作常态化推进。

#### （一）公司的主要业务

公司是一家专业从事医药特色原料药研发、生产与销售的高新技术企业，公司主营产品为非离子型碘造影剂系列药物，公司及下属子公司业务已覆盖碘造影剂系列产品中碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇、碘美普尔、碘佛醇、碘普罗胺等的中间体、原料药及制剂的生产与销售。同时，公司深耕左氧氟沙星系列产品多年，生产销售有左氧氟沙星原料药和中间体。基于在特色原料药领域的竞争优势和近二十年来积累的客户资源，公司持续布局原料药和中间体 CMO/CDMO 业务，为公司发展打开新的增长极。公司主要产品介绍如下：

#### 1、制剂产品

产品名称	产品领域	产品类型	适应症/功能主治
碘海醇注射剂液	X-CT 碘造影剂	第二代非离子型低渗单体造影剂	适用于成人及儿童的血管及体腔内注射，在临床上用于血管造影（脑血管造影、冠状动脉造影、周围及内脏动脉造影、心室造影）、头部及体部 CT 增强造影、静脉尿路造影（IVP），亦可用于关节腔造影、内镜逆行胰胆管造影（ERCP）、经皮经肝胆管造影（PTC）、瘘道造影、胃肠道造影、T 形管造影等
碘帕醇注射液	X-CT 碘造影剂	第二代非离子型低渗单体造影剂	主要用于腰、胸及颈段脊髓造影，脑血管造影，周围动、静脉造影，心血管造影，冠状动脉造影，尿路、关节造

			影及 CT 增强扫描
碘克沙醇注射液	X-CT 碘造影剂	第二代非离子型的等渗二聚体对比剂	适用于心血管造影、脑血管造影、外周动脉造影、腹部血管造影、尿路造影、静脉造影和 CT 增强检查等
碘美普尔注射液	X-CT 碘造影剂	第二代非离子型的等渗二聚体对比剂	主要用于静脉尿路造影（成人，包括肾脏损害或糖尿病患者）、CT（躯干）、常规血管造影、动脉 DSA、心血管造影（成人和儿童），常规选择性冠状动脉造影、介入性冠状动脉造影、瘘管造影、乳管造影、泪囊造影、涎管造影
碘佛醇注射液	X-CT 碘造影剂	第二代非离子型的低渗对比剂	主要用于脑血管造影、周围动脉造影、内脏动脉、肾动脉和主动脉造影，心血管造影包括冠状动脉造影、动脉及静脉性数字减影血管造影等。静脉性尿路造影以及 CT 增强检查(包括头部和体部 CT)等

## 2、原料药及中间体

产品类别	治疗领域	主要产品名称
造影剂类原料药及中间体	造影剂/诊断	碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇、碘佛醇、碘普罗胺、碘美普尔、钆贝葡胺、钆布醇等原料药和中间体
喹诺酮类原料药及中间体	抗生素/抗菌	左氧氟沙星、盐酸左氧氟沙星原料药和中间体
CMO/CDMO 类原料药及中间体	消炎镇痛、抗病毒、抗血栓、抗高血糖、抗过敏等	CIBA、OPAA、3N、ILC、JSQ、碘代物、氮杂、洛索洛芬钠等

### （二）公司的经营模式

公司的经营模式主要以市场需要为导向，自主制定产供销计划。

#### 1、采购模式

公司的采购主要由供应商中心、招投标中心、采购中心负责，实施集中采购模式，以为公司争取最大限度节约成本为原则，严格按照同等质量比价格、同等价格比质量的方式，由供应商中心确定符合资质的入围供应商，通过公开竞标的方式确定最终供应商，最后由采购中心向指定供应商进行产品采购。与关键原材料供应商则签订《战略合作协议》等，确保供应链的稳定。

#### 2、生产模式

对于造影剂和喹诺酮类产品，公司生产部门严格按照《药品生产质量管理规范》和公司制定的相关质量管理体系组织生产，由生产部门负责协调和督促生产计划的完成，并对产品的生产过程，工艺要求和卫生规范等执行情况进行监督；质量部门负责生产过程中的质量监督和管理，并通过对生产各环节的原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程监测和监控，保证最终产品的质量和安全。CMO/CDMO 产品则采用定制化生产模式，按客户需求的特定产品标准进行生产。

### 3、销售模式

**原料药销售：**公司的原料药销售终端客户主要为下游制剂生产企业，分为国内销售和海外销售，国内销售主要为直销；公司海外销售主要为自营出口和经销商销售两种模式。公司原料药海外主要销往欧洲、日本、韩国、印度、东南亚、中东、拉美等国家和地区；国内则与恒瑞医药、中国医药等医药巨头建立了长期的合作关系。

**制剂销售：**对于纳入国家集采品种，公司选择与配送能力、资金实力和商业信誉强的区域性或全国性大型医药流通企业建立合作关系，由配送经销商将公司产品分销到医院并回笼货款。同时，公司建立并完善在全国各省的销售网络，组建专业化的学术团队，采用传统模式推广非集采品种。制剂出口则采用代理、直销、代工等多种模式相结合的方式。

**CMO/CDMO 业务：**客户对公司现场审计评估合格后，与公司签订保密协议（CDA），由客户向公司转移的技术工艺，公司按客户工艺生产样品交由客户检验，合格后客户向公司下达采购订单，产品只对该客户供货。CDMO 则还需要为客户完成定制研发并定制生产。

#### （三）公司的市场地位

公司成立于 1997 年，经过 20 多年发展，已经成为国内造影剂原料药企业中产品规模最大、品种最齐全的厂家。其中，碘海醇原料药产能及产量位居国内首位，碘帕醇、碘克沙醇原料药产能国内领先。子公司上海司太立制药有限公司申报的碘帕醇注射液、碘海醇注射液、碘克沙醇注射液和碘美普尔注射液等产品首家通过国家新 4 类注册（视同通过“药物一致性评价”）。公司产品质量稳定，并取得多个发达国家认证。

公司在左氧氟沙星系列产品杂质分离及合成领域处于国内领先水平，是国内产量最大的左氧氟沙星系列生产企业之一。

公司由特色原料药业务延伸，在碘化学相关 CDMO 领域形成了独有优势。

#### （四）业绩变化与行业发展状况

2023 年，我国国民经济稳中向好，医疗需求与供给逐渐回归常态，但在多种外部因素影响下，中国医药制造行业整体仍处于复苏态势当中。2023 年，我国医药制造业规模以上工业企业实现营业收入 25,205.7 亿元，同比减少 3.70%；实现利润总额 3,473 亿元，同比下降 15.1%（国家统计局数据）。

报告期内，归属于上市公司股东的净利润为 4,423.21 万元，同比增长 158.32%，主要原因为（一）上年同期计提商誉减值 11,474.78 万元，导致 2022 年度公司归母净利润为负；报告期内随着外部经营环境的持续改善，及报告期内主要经营数据符合预测数据，2023 年度不存在商誉减值。

（二）随着第五批国家组织集中带量采购的深入，和第七批国家组织集中带量采购的执行，报告期内公司制剂业务进一步增长，带动公司营业收入增长 3.04%；同时公司持续加强应收账款管理，报告期内信用减值损失较上年同期减少 964.37 万元。

### 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

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	5,516,420,403.90	5,302,180,215.19	4.04	4,895,377,815.83
归属于上市公司股东的净资产	1,752,604,843.99	1,765,240,215.03	-0.72	2,174,978,008.51
营业收入	2,195,986,154.85	2,131,239,988.65	3.04	1,999,916,888.19
归属于上市公司股东的净利润	44,232,089.55	-75,850,003.20	158.32	323,754,754.88
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	35,714,402.86	-97,939,458.06	136.47	307,864,117.27
经营活动产生的现金流量净额	44,552,117.23	-78,373,916.58	156.85	508,839,385.25
加权平均净资产收益率(%)	2.53	-3.81	增加6.34个百分点	16.04
基本每股收益(元/股)	0.13	-0.22	159.09	0.94
稀释每股收益(元/股)	0.13	-0.22	159.09	0.95

#### 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	565,907,679.16	517,970,669.04	547,023,447.21	565,084,359.44
归属于上市公司股东的	9,567,951.36	25,707,946.07	4,041,613.47	4,914,578.65

净利润				
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	7,456,100.10	19,026,415.64	733,482.73	8,498,404.39
经营活动产生的现金流量净额	-42,083,050.09	-1,808,943.93	95,409,161.82	-6,965,050.57

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 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、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

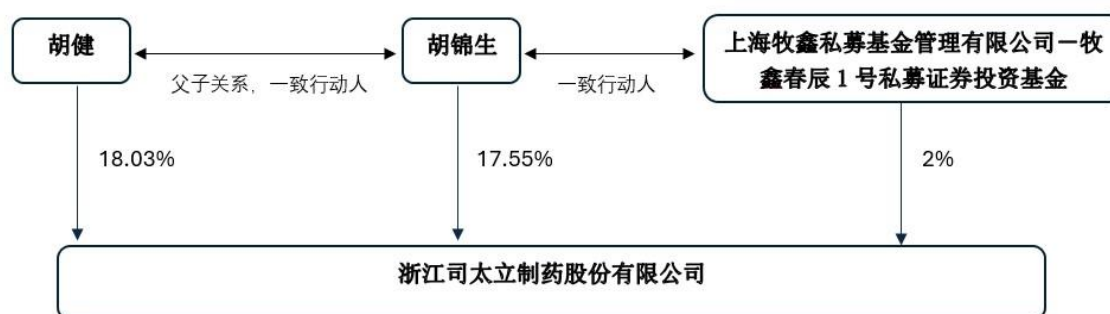
截至报告期末普通股股东总数（户）					32,983		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）					32,595		
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）							
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数（户）							
前 10 名股东持股情况							
股东名称 （全称）	报告期内增 减	期末持股数 量	比例 （%）	持有 有限 售条 件的 股份 数量	质押、标记或冻结情 况		股东 性质
					股份 状态	数量	
胡健	0	61,740,000	18.03	0	质押	30,800,000	境内 自然 人
胡锦涛生	-10,287,432	60,096,168	17.55	0	质押	33,245,000	境内 自然 人
台州聚合投资有限公司	0	8,148,000	2.38	0	质押	6,010,000	境内 非国 有法 人
中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	3,800,000	7,800,000	2.28	0	无		其他
上海牧鑫私募基金管理有限公司—牧鑫春辰1号私募证券投资基金	6,858,288	6,858,288	2.00	0	无		其他



香港中央结算有限公司	-2,030,296	4,577,252	1.34	0	无		境外法人
中国建设银行股份有限公司—汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	125,346	3,702,700	1.08	0	无		其他
招商银行股份有限公司—易方达品质动能三年持有期混合型证券投资基金	2,914,046	2,914,046	0.85	0	无		其他
华夏人寿保险股份有限公司—自有资金	2,763,580	2,763,580	0.81	0	无		其他
兴业银行股份有限公司—融通鑫新成长混合型证券投资基金	1,650,020	2,000,000	0.58	0	无		其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、股东胡锦涛生、胡健为直系亲属关系，两人为一致行动人关系；2、“上海牧鑫私募基金管理有限公司—牧鑫春辰1号私募证券投资基金”是胡健为唯一所有人的私募资金产品，同时胡锦涛生与该私募基金产品签署一致行动人协议，建立一致行动关系；3、胡健持有台州聚合29.44%股份；4、除上述情况外，公司未知其他股东是否存在关联关系或是否属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动关系。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	/						

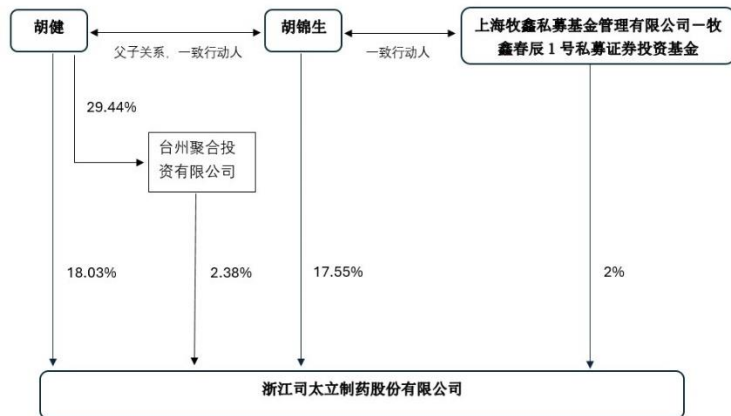
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

2023 年度公司实现营业收入 219,598.62 万元，同比增长 3.04%，实现归属于上市公司股东的净利润 4,423.21 万元，同比增长 158.32%，扣除非经常性损益后实现归属于上市公司股东的净利润为 3,571.44 万元，同比增长 136.47%。

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