公司代码：603998 公司简称：方盛制药

湖南方盛制药股份有限公司 2021 年年度报告摘要

2022 年 4 月 29 日

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 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 上会会计师事务所（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

董事会同意以公告实施利润分配的股权登记日当天的总股本为基数，向股权登记日在册全体股东每 10 股派发 1.50 元现金红利（含税），不送红股，不进行资本公积金转增股本。以上预案尚需股东大会审议通过。

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	上交所	方盛制药	603998	不适用

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	何仕	曾博茹
办公地址	长沙市国家高新技术产业开发区嘉运路 299 号	长沙市国家高新技术产业开发区嘉运路 299 号
电话	0731-88997135	0731-88997135
电子信箱	heshi001@fangsheng.com.cn	zengboru@fangsheng.com.cn

2 报告期公司主要业务简介

2021 年是“十四五”规划开局之年，医药行业政策密集出台，主要涉及药品注册审批、原料药、药品专利、药品警戒、中药及配方颗粒发展等多方面政策。以鼓励创新、重视信用、侧重控费等为发展趋势，推动医药行业高质量发展。根据国家统计局公布的数据显示，2021 年，全国规模以上工业增加值比上年增长 9.60%，增速较 2020 年加快 6.80 个百分点；两年平均增长 6.10%，增速接近正常年份平均水平。全国规模以上工业企业全年实现利润总额 87,092.10 亿元，比上年增长 34.30%。在 41 个工业大类行业中，32 个行业利润总额比上年增长，8 个行业下降，1 个行业由盈转亏。

公司的产品多为中成药与化学药品制剂。化学药品制剂是所有药品中数量、品种最多的类别，也是居民日常生活中使用最广泛的类别，居我国医药工业的龙头地位。在国家产业政策支持市场需求持续释放，生产质量标准和环保要求的提高等一系列有利因素的推动下，我国医药制造业仍具有广阔的发展空间，整体将保持良好的发展态势。

医药产业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础，是具有较强成长性、关联性和带动性的朝阳产业，在惠民生、稳增长方面发挥了积极作用。大力发展医药产业，对于深化医药卫生体制改革，推进健康中国建设、培育经济发展新动力具有重要意义。改革开放以来，我国医药产业取得长足发展，产业规模快速增长，供给能力显著增强。

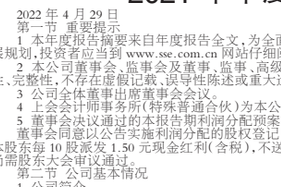
从工业生产规模和销售市场容量来看，我国医药产业呈现出规模迅速扩张、结构专业多元化和产业布局基本形成的特征。但在国际地位不断提升的同时，我国医药产业的国际竞争力仍然孱弱，产业附加值较低，在全球处于面势分工地位。近年来医药卫生体制改革不断深化，相关政策陆续出台，包括《中华人民共和国药品管理法》、医保目录调整、带量采购、医保控费等多项政策的修订、落地施行。2021 年 6 月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务》，要求常态化、制度化开展药品集中采购，逐步扩大药品和高值医用耗材集中带量采购范围。相关供给侧改革政策使医药行业整体面临一定的经营压力，同时也进一步促进行业整体加速整合，产业加速升级，为企业带来快速发展的机遇。

2021 年，面对复杂严峻的国际环境和国内各种风险挑战，各地区、各部门大力支持工业发展，着力激发工业企业活力，积极推进高质量发展，工业经济持续稳定恢复，企业利润实现较快增长，盈利能力稳步提升。国家统计局数据显示，2021 年中国医药制造业营业收入为 29,288.50 亿元，同比增长 17.83%。据米内网统计，2021 年上半年我国三大终端六大市场（第一终端下的城市公立医院市场与县级公立医院市场，第二终端下的实体药店市场与网上药店市场，第三终端下的城市社区卫生中心 / 站市场与乡镇卫生院市场）药品销售额达 8,393 亿元，同比增长 8.80%。从实现药品销售的三大终端的销售额分布来看，公立医院终端市场份额最大，2021 上半年占比为 63.80%；零售药店终端市场份额 2021 上半年占比为 26.40%；公立基层医疗终端市场份额 2021 上半年占比为 9.80%。在人口老龄化持续，国内健康消费升级、疾病谱改变以及相关创新医药政策推动等因素驱动下，预计我国医药市场整体将仍然保持向上趋势。

①国内医药制造行业在国内工业中的发展情况

根据国家统计局公布的数据，截至 2020 年，我国医药制造业规模以上（注：1998 年至 2006 年，规模以上工业是指全部国有及年主营业务收入达到 500 万元及以上的非国有工业法人企业；从 2007 年开始，按照国家统计局的规定，规模以上工业的统计范围为年主营业务收入达到 500 万元及以上的工业法人企业；2011 年经国务院批准，纳入规模以上工业统计范围的工业企业起点标准从年主营业务收入 500 万元提高到 2,000 万元）工业企业单位数为 8,170 个，较 2019 年增加 778 个，约占我国规模以上工业企业单位总数的 2.05%。

规模以上工业企业单位数对比情况（医药制造业，工业企业）



规模以上工业企业利润对比情况（医药制造业，工业企业）

数据来源：国家统计局网站

②国内医药制造行业竞争格局

根据《福布斯》杂志在 2021 年 5 月公布的“全球企业 2000 强榜单”（按销售额、利润、资产和市值指标筛选最大的上市公司），国内 14 家药企上榜，分别是国药控股、上海医药、恒瑞医药、药明康德、智飞生物、石药集团、长春高新、翰森制药、药明生物、中国生物制药、白云山医药、复星医药、片仔癀、百济神州。国药控股以销售额 663 亿美元、利润 10 亿美元、总资产 476 亿美元、市值 89 亿美元排名 580 位；其次是 964 位的上海医药、1,066 位的恒瑞医药。由上述数据可见，国内外的药企在体量、规模与综合实力方面均存在较大的差距。

根据中国证监会发布的《2021 年 3 季度上市公司行业分类结果》，医药制造业共有 275 家上市公司，同比增加 11 家，增长 11.34%。通过国内产业政策监管与引导，以及市场化的重组并购，一定程度上对行业集中度的提高产生了正面的影响。根据 2021 年 8 月发布的“2020 年度中国医药工业百强榜”（数据来源：中国医药工业信息中心），中国医药集团有限公司、扬子江药业集团有限公司、广州医药集团有限公司位列前三甲。2020 年度百强榜上榜企业延续了一贯的强劲增长动力，主营业务收入达到 9,012.10 亿元，同比下降 3.10%。

③公司在行业中的地位

截至 2022 年 4 月 24 日，176 家已披露 2021 年年度报告的医药制造业上市公司，公司与其他已披露年报的医药制造业上市公司的主要数据比较如下（单位：亿元，数据来源：Wind 资讯）：

	总市值（年末）	资产总计	营业总收入	净利润
方盛制药	29.20	27.04	15.67	0.70
中位数	88.64	42.03	19.11	1.96
平均值	203.92	75.24	41.05	5.55
最大值	3,243.42	932.94	690.14	49.87
最小值	16.58	6.32	0.04	-7.31

由上表可见，无论是市值规模、资产体量还是经营情况，公司未来的成长空间都非常大。

④公司竞争优势

详见“公司 2021 年年度报告全文”“第三节”中“四、报告期内核心竞争力分析”。

⑤医药行业的政策变化及影响

a.中药注册分类及申报资料要实施

国家药监局发布的《中药注册分类及申报资料要求》于 2021 年 1 月 1 日实施。新规将中药注册分成中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药，前三类均属于中药新药。同时对中药新药的注册类别、中药注册申报资料的相关内容进行了明确。

b.严把药品安全，促进高质量发展

2021 年 12 月，国家发布《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，围绕加快临床急需药品上市，改革完善疫苗管理体制、中医药传承创新发展等作出一系列重大部署。

《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》提出了实施药品安全全过程监管、支持产业升级发展、完善药品安全治理体系、持续深化审评审批制度改革，严格疫苗监管，促进中药传承创新发展、加强技术支撑能力建设、加强专业人才队伍建设、加强智慧监管体系和能力建设、加强应急体系和能力建设十项主要任务。

c.构建多层次医疗保障体系

2021 年 9 月，国家出台了《“十四五”全民医疗保障规划》，为新时期医保发展提供指导。本季度有安徽、湖北、黑龙江等近十个省份发布医保规划方案。据统计，目前除西藏外，各省均已出台医保规划相关方案。各省明确推进建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助等共同发展的多层次医疗保障制度体系。

d.支持中医药传承创新发展，进一步完善中医药医保支持政策

2021 年 12 月 28 日，国家医保局发布《关于做好医保版中医病证分类与代码更新工作的通知》。中医病证分类与代码的更新，对中医临床诊断、卫生统计、病历书写、病案首页填报、医保结算清单、医疗机构绩效考核、质量控制与评价等具有不可或缺的作用。2021 年 12 月 30 日，国家发布了《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》，充分发挥医疗保障制度优势，支持中医药传承创新发展，进一步完善中医药医保支持政策。医保政策的加码，将极大推动基层中医药服务占比的提升，如何通过信息化支撑中医药服务体系建设用以弥补中医药人才的缺口，提升基层中医药服务能力，将成为中医药发展的重要一环。

e.加快原料药绿色高质量发展，破除垄断乱相

2021 年 10 月，国家发展改革委、工业和信息化部共同出台《关于推动原料药产业高质量发展实施方案》，该方案明确了推动原料药产业高质量发展的基本原则、发展目标和重点任务。原料药行业后续将在技术创新升级、绿色低碳发展、产业布局调整和国际化发展等方面重点发力。2021 年 11 月，国务院反垄断委员会发布《关于原料药领域的反垄断指南》，该指南包括六章 29 条，将预防和制止原料药领域垄断行为，进一步明确市场竞争规则，维护原料药领域市场竞争秩序，保护消费者利益和社会公共利益。

⑥公司所处细分领域的发展概况及公司市场地位

公司核心产品主要涉及骨科、心脑血管、抗感染、儿科、妇科、呼吸系统等疾病治疗领域。细分领域基本情况如下：

1）心脑血管用药

心脑血管疾病是心血管疾病和脑血管疾病的统称，泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等所导致的心脏、大脑及全身组织发生缺血性或出血性疾病的统称。老龄化加快叠加政策支持，心脑血管领域中成药蕴含机会。根据第七次全国人口普查情况，全国 60 岁以上人口占比已达 18.70%。我国第二波婴儿潮发生在 1962-1975 年，将于 2022 年开始逐步进入 60 岁，老龄化趋势将更加严峻，我国心血管健康与疾病报告显示，我国心血管病患病率及死亡率处于持续上升阶段，2020 年我国心血管疾病患病人数达到 3.30 亿人，比 2019 年发布的数字 2.90 亿多出 4,000 万人，老龄化叠加人们饮食结构和生活方式的改变，很有可能加剧这一趋势。心脑血管疾病作为当今世界第一大病种，心脑血管疾病治疗药物也是世界医药市场上排名第一的大类药物品种。据国家心血管病医疗质量控制中心编写《2021 年中国心血管病医疗质量报告》显示，2020 年，医院质量监测系统共有心血管病住院患者 1,026 万例。另一方面，根据卫计委发布的《中国家庭健康大数据报告（2017）》，高血压、糖尿病等传统意义的老年病，已经开始向年轻群体蔓延。

我国居民随着社会经济的发展，国民生活方式发生了深刻的变化。尤其是人口老龄化及城镇化进程的加速，我国心血管病危险因素流行趋势明显，导致了心血管病的发病人数持续增加。预计今后 10 年心血管病患病人数仍将快速增长，心脑血管疾病用药市场也将呈现稳定增长态势。心脑血管疾病是个需要长期预防和治疗的过程，相对于化学药物，中药更擅长治疗慢性疾病，适宜病后调理，具有毒副作用低，适合长期服用的特点，正好符合心脑血管疾病需要长期用药的特点，而中药针对不同依质采取补气养血、活血化瘀、化痰通络等种种治疗方法，比起西药一概而治的手段，确实收到的好的疗效，并能缓解多种关联症状。近过去 10 年时间内，心脑血管中成药早已成为国内医院的常用临床治疗药，以三七总皂苷为原料的血塞通口服制剂和以银杏叶提取物为原料的银杏叶口服制剂均为常见药物品种。随着中成药的现代化及居民保健意识的提高，中成药在心脑血管疾病领域的发展前景良好。2021 年全年中国医院市场总销售额达 9,883 亿元，心血管系统疾病用药销售额占总体市场 10.30%，同比去年增速达 6.80%。

随着人口老龄化的加剧，心脑血管疾病已成为老年人常见疾病之一，相关用药市场需求持续上涨。米内网数据显示，心脑血管中成药在中国城市实体药店终端已成为第三治疗大类。公司及子公司湘雅制药生产的心脑血管用中成药主导产品有血塞通分散片、血塞通片、银杏叶分散片、益脉康片、益脉康分散片、清脑降压颗粒。

2）抗感染药

抗感染药是指具有杀灭或抑制各种病原微生物的作用，通过口服、肌肉注射、静脉注射等方式全身应用的各种药物。全球抗感染药产业较为成熟，市场规模超过 200 亿美元。在公共卫生和经济基础相对薄弱等诸多因素影响下，抗感染类药物一直是我国医药市场的领军品种。从产品生命周期来看，抗感染药类产品已处于较为成熟的阶段，且国家先后出台了限抗政策，但作为一种必需药品，其市场容量还有一定增长空间。据米内网数据显示，2020 年中国公立医疗机构终端全身用抗细菌药市场规模为 1,188 亿元，TOP10 品种均超过 30 亿元的销售额。从 2016 年至 2019 年，我国抗菌药市场呈现稳步增长的趋势，2020 年受新冠疫情影响，社区隔离防疫、口罩佩戴等政策落实导致细菌传染性疾病发病情况减少，同时，部分抗菌药产品面临集采降价，综合因素导致抗菌药销售受到影响，我国抗菌药市场规模有所下降。预计随着未来疫情影响的消退，我国抗菌药市场呈现缓步回升的趋势。但由于集采政策落实的原因，预计 2025 年后我国抗菌药市场将持续受到负面影响。

c.构建多层次医疗保障体系

2021 年 9 月，国家出台了《“十四五”全民医疗保障规划》，为新时期医保发展提供指导。本季度有安徽、湖北、黑龙江等近十个省份发布医保规划方案。据统计，目前除西藏外，各省均已出台医保规划相关方案。各省明确推进建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助等共同发展的多层次医疗保障制度体系。

d.支持中医药传承创新发展，进一步完善中医药医保支持政策

2021 年 12 月 28 日，国家医保局发布《关于做好医保版中医病证分类与代码更新工作的通知》。中医病证分类与代码的更新，对中医临床诊断、卫生统计、病历书写、病案首页填报、医保结算清单、医疗机构绩效考核、质量控制与评价等具有不可或缺的作用。2021 年 12 月 30 日，国家发布了《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》，充分发挥医疗保障制度优势，支持中医药传承创新发展，进一步完善中医药医保支持政策。医保政策的加码，将极大推动基层中医药服务占比的提升，如何通过信息化支撑中医药服务体系建设用以弥补中医药人才的缺口，提升基层中医药服务能力，将成为中医药发展的重要一环。

e.加快原料药绿色高质量发展，破除垄断乱相

2021 年 10 月，国家发展改革委、工业和信息化部共同出台《关于推动原料药产业高质量发展实施方案》，该方案明确了推动原料药产业高质量发展的基本原则、发展目标和重点任务。原料药行业后续将在技术创新升级、绿色低碳发展、产业布局调整和国际化发展等方面重点发力。2021 年 11 月，国务院反垄断委员会发布《关于原料药领域的反垄断指南》，该指南包括六章 29 条，将预防和制止原料药领域垄断行为，进一步明确市场竞争规则，维护原料药领域市场竞争秩序，保护消费者利益和社会公共利益。

⑥公司所处细分领域的发展概况及公司市场地位

公司核心产品主要涉及骨科、心脑血管、抗感染、儿科、妇科、呼吸系统等疾病治疗领域。细分领域基本情况如下：

1）心脑血管用药

心脑血管疾病是心血管疾病和脑血管疾病的统称，泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等所导致的心脏、大脑及全身组织发生缺血性或出血性疾病的统称。老龄化加快叠加政策支持，心脑血管领域中成药蕴含机会。根据第七次全国人口普查情况，全国 60 岁以上人口占比已达 18.70%。我国第二波婴儿潮发生在 1962-1975 年，将于 2022 年开始逐步进入 60 岁，老龄化趋势将更加严峻，我国心血管健康与疾病报告显示，我国心血管病患病率及死亡率处于持续上升阶段，2020 年我国心血管疾病患病人数达到 3.30 亿人，比 2019 年发布的数字 2.90 亿多出 4,000 万人，老龄化叠加人们饮食结构和生活方式的改变，很有可能加剧这一趋势。心脑血管疾病作为当今世界第一大病种，心脑血管疾病治疗药物也是世界医药市场上排名第一的大类药物品种。据国家心血管病医疗质量控制中心编写《2021 年中国心血管病医疗质量报告》显示，2020 年，医院质量监测系统共有心血管病住院患者 1,026 万例。另一方面，根据卫计委发布的《中国家庭健康大数据报告（2017）》，高血压、糖尿病等传统意义的老年病，已经开始向年轻群体蔓延。

我国居民随着社会经济的发展，国民生活方式发生了深刻的变化。尤其是人口老龄化及城镇化进程的加速，我国心血管病危险因素流行趋势明显，导致了心血管病的发病人数持续增加。预计今后 10 年心血管病患病人数仍将快速增长，心脑血管疾病用药市场也将呈现稳定增长态势。心脑血管疾病是个需要长期预防和治疗的过程，相对于化学药物，中药更擅长治疗慢性疾病，适宜病后调理，具有毒副作用低，适合长期服用的特点，正好符合心脑血管疾病需要长期用药的特点，而中药针对不同依质采取补气养血、活血化瘀、化痰通络等种种治疗方法，比起西药一概而治的手段，确实收到的好的疗效，并能缓解多种关联症状。近过去 10 年时间内，心脑血管中成药早已成为国内医院的常用临床治疗药，以三七总皂苷为原料的血塞通口服制剂和以银杏叶提取物为原料的银杏叶口服制剂均为常见药物品种。随着中成药的现代化及居民保健意识的提高，中成药在心脑血管疾病领域的发展前景良好。2021 年全年中国医院市场总销售额达 9,883 亿元，心血管系统疾病用药销售额占总体市场 10.30%，同比去年增速达 6.80%。

随着人口老龄化的加剧，心脑血管疾病已成为老年人常见疾病之一，相关用药市场需求持续上涨。米内网数据显示，心脑血管中成药在中国城市实体药店终端已成为第三治疗大类。公司及子公司湘雅制药生产的心脑血管用中成药主导产品有血塞通分散片、血塞通片、银杏叶分散片、益脉康片、益脉康分散片、清脑降压颗粒。

2）抗感染药

抗感染药是指具有杀灭或抑制各种病原微生物的作用，通过口服、肌肉注射、静脉注射等方式全身应用的各种药物。全球抗感染药产业较为成熟，市场规模超过 200 亿美元。在公共卫生和经济基础相对薄弱等诸多因素影响下，抗感染类药物一直是我国医药市场的领军品种。从产品生命周期来看，抗感染药类产品已处于较为成熟的阶段，且国家先后出台了限抗政策，但作为一种必需药品，其市场容量还有一定增长空间。据米内网数据显示，2020 年中国公立医疗机构终端全身用抗细菌药市场规模为 1,188 亿元，TOP10 品种均超过 30 亿元的销售额。从 2016 年至 2019 年，我国抗菌药市场呈现稳步增长的趋势，2020 年受新冠疫情影响，社区隔离防疫、口罩佩戴等政策落实导致细菌传染性疾病发病情况减少，同时，部分抗菌药产品面临集采降价，综合因素导致抗菌药销售受到影响，我国抗菌药市场规模有所下降。预计随着未来疫情影响的消退，我国抗菌药市场呈现缓步回升的趋势。但由于集采政策落实的原因，预计 2025 年后我国抗菌药市场将持续受到负面影响。

委印发《母婴安全行动提升计划（2021-2025 年）》，提出推广中医药服务，妇产科、儿科积极应用中医药适宜技术，充分发挥中医药在妇女儿童预防保健和疾病诊疗中的独特作用，各级妇幼保健机构全面开展中医药服务，做优做强中医妇科、中医儿科等专科，随着国家在中医药领域一系列相关政策落地与推进，中医药的地位在不断提升。我国妇科用药市场容量大，但市场竞争较为激烈，生产厂家较多。从品牌竞争格局来看，株洲千金药业、山西广誉远国药、四川恩威制药、北京同仁堂制药、山东步长神州制药市场份额占比位居前五，合计市场份额近 30%。

公司生产主要妇科药品为黄藤素分散片和金英胶囊，其中，金英胶囊获得国家中药六类新药证书。金英胶囊专门用于妇科慢性盆腔炎治疗的中成药产品，为全国独家中药六类新药，系公司自主研发形成，在上市同类疾病药物中疗效较好。我国盆腔炎药物市场需求潜力巨大，金英胶囊作为全国独家产品，其疗效确认，在产品质量、产品定价等方面具有独特竞争优势。此外，公司全资子公司博大药业还拥有舒尔经胶囊（全国医保产品，全国独家剂型）、益母草颗粒等妇科疾病用药。

5）骨伤科

骨伤疾病主要可分为骨折、腰腿痛、骨性关节炎、阴痘、跌打损伤、骨质疏松症等疾病，骨伤科产品分为跌打损伤用药、骨质疏松类用药、骨科镇痛用药、骨性关节炎用药、风湿性疾病用药和骨科其他用药，其中，以跌打损伤用药、骨科镇痛用药、风湿性疾病用药份额较大。

据预测，我国超过 1 亿的 60 岁以上人口中，骨关节炎患者约为 6,500 万人。该病已成为严重影响中老年人生活质量的主要疾病之一。随着我国人口老龄化速度加快和居民收入水平的提高，治疗骨关节炎用药需求将进一步扩大，市场前景良好。

公司生产的骨科中成药主导产品有藤黄健骨片、三花接骨散、元七骨痛酊、跌打活血胶囊等。其中藤黄健骨片属于骨性关节炎中成用药，为全国独家剂型国家医保目录品种，产品的疗效优势明显，该产品销售收入增加较为迅速。三花接骨散作为经典验方入选了《临床路径治疗药物释义（骨科分册）》，其良好的临床治疗效果，将使得公司骨伤科药物的品类进一步丰富，有利于持续提升公司在骨伤科用药市场的竞争力。此外，公司于 2021 年获得中药 1.1 类创新药玄七健骨片的药品注册批件，该药用于轻中度膝骨关节炎中医辨证属筋脉瘀滞证的症状改善。

公司全资子公司博大药业还拥有复方川芎哌嗪美辛胶囊、复方独活哌嗪美辛胶囊、龙血竭散（全国医保产品、独家剂型）等多款骨伤科药品。

6）呼吸系统

呼吸系统疾病是一种常见病、多发病，主要病变在气管、支气管、肺部及胸腔，常见疾病为气管炎、支气管炎、哮喘病、慢阻肺等，病变者多表现为咳嗽、咯痰、胸痛、呼吸受影响等。近年来，由于大气污染、吸烟以及人口年龄老化等因素，使得呼吸系统疾病发病率居高不下。据统计，呼吸系统用药在中成药市场份额中排名第二，仅次于心脑血管疾病用药，市场容量超过 300 亿，且呈现出持续增长的态势。

公司呼吸系统主要产品为子公司滕王阁药业生产的强力枇杷膏（蜜炼）和强力枇杷露。其中，强力枇杷膏（蜜炼）为国家医保甲类品种、国家基药、全国独家品种，并且被《中国药典》收载，具有独家蜜炼专利工艺。上市多年来，目前已经在全国近千家等级医院和三千多家基层医疗机构使用，其疗效和安全性得到了临床医生和患者的广泛认可，并被《咳嗽中医诊疗专家共识意见》列为推荐用药。

⑦一致性评价相关工作进展

一致性评价工作存在技术难度大、不确定性高、研究周期长的特点。截至 2021 年底，全国通过一致性评价申请 964 件 278 个品种，全国来看，通过或视同通过一致性评价的产品同比增长较快，随着药品审批标准提高，仿制药一致性评价持续推进，带量采购逐步扩面，行业进入快速分化、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将在未来市场竞争中处于优势地位。一致性评价是大势所趋，成为参加集采争夺市场的敲门砖。依据一致性评价相关规定，经公司自查，共有 29 个品种（33 个品规）应按要求进行一致性评价，目前已通过的厂家数和应完成的时限要求详见下表所示。截止报告期内，我公司已经开展了 3 个品种（奥美拉唑肠溶片、头孢克肟片、头孢丙烯片）的一致性评价工作。其中奥美拉唑肠溶片已在 2021 年 9 月取得了国家药品监督管理局下发的一致性评价申请的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2021B03048）；头孢克肟片在 2021 年 1 月 11 日进行一致性评价申报（受理号：CYHB2150027 国），并于 2022 年 3 月取得了国家药品监督管理局下发的一致性评价申请的《药品补充申请批准通知书》（编号：2022B00895）；头孢丙烯片正在进行 BE 试验，预计在 2022 年进行一致性评价申报。其余暂未开展一致性评价工作的品种，销售占比不大，即使无法在规定期限届满前完成一致性评价，对公司的经营影响仍然较小。

公司应进行一致性评价的品种及现行法规下的时限要求

序号	药品名称	规格	已通过一致性评价厂家数	首家通过时间	理论上应完成最低时限
1	蒙脱石散	每袋含蒙脱石 3g	25	2018-07-06	2021-07-06
2	铝碳酸镁咀嚼片	0.5g	4	2019-03-04	2022-03-04
3	阿德福韦酯片	10mg	4	2019-04-24	2022-04-24
4	替硝唑片	0.5g	4	2019-01-03	2022-01-03
5	奥硝唑片	0.25g	4	2020-01-16	2023-01-16
6	头孢丙烯片	0.25g	3	2020-04-14	2023-04-14
7	奥美拉唑肠溶片	20mg	2	2020-07-13	2023-07-13
8	头孢克肟片	0.1g	2	2021-05-26	2024-05-26
9		50mg			
10	口服补液盐（Ⅱ）	13.95g	0	/	/
11	枸橼酸铋钾颗粒	1.0g:110mg 铋	0	/	/
12		1.2g:110mg 铋	0	/	/
13	克拉霉素胶囊	0.125g	0	/	/
14	壮骨碳酸钙颗粒	5g:50mg（按 Ca 计）	0	/	/
15	小儿氨酚黄那敏颗粒	对乙酰氨基酚 0.125g，人工牛黄 5mg，马来酸氯苯那敏 0.5mg	0	/	/
16	小儿复方四维亚铁散	复方	0	/	/
17	小儿四维葡钙颗粒	复方	0	/	/
18	二维亚铁颗粒	复方	0	/	/
19	人工牛黄甲硝唑胶囊	甲硝唑 0.2g，人工牛黄 5mg	0	/	/
20	口服五维赖氨酸葡萄糖	复方	0	/	/
21	维生素 C 颗粒	2g（含维生素 C0.1g）	0	/	/
22	赖氨酸维 B12 颗粒	10g	0	/	/
23	头孢氨苄甲氧苄啶颗粒	1g：头孢氨苄 50mg，甲氧苄氨嘧啶 10mg	0	/	/
24	依托红霉素颗粒	按红霉素计 75mg（7.5 万单位）	0	/	/
25		按红霉素计 0.25g（25 万单位）			
26	塞克硝唑胶囊	0.25g	0	/	/
27	盐酸美他环素胶囊	0.2g	0	/	/
28	氟罗沙星分散片	0.1g（按氟罗沙星计）	0	/	/
29		0.2g（按氟罗沙星计）	0	/	/
30	维 U 颠茄铝胶囊Ⅱ	复方	0	/	/
31	阿德福韦酯分散片	10mg	0	/	/
32	阿咖酚散	对乙酰氨基酚 0.126g，阿司匹林 0.23g，咖啡因 30mg	0	/	/
33	维生素 C 泡腾颗粒	每包含维生素 C 200 毫克	0	/	/

注：相关数据来源自米内网—MED 中国药品审评数据库 2.0，状态开始日期截至 2021-12-31，首家通过时间为审评状态通过开始时间，最低时限依首家通过时间计 3 年。

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为医药制造业。具体而言，公司是一家从事药品的研发、生产与销售的高新技术企业，主要品类有：心脑血管中成药、骨伤科药、儿科药、妇科药、呼吸系统用药和抗感染药等，主要产品有血塞通分散片、血塞通片、藤黄健骨片、跌打活血胶囊、赖氨酸维 B12 颗粒、头孢克肟片、金英胶囊、蒲地蓝消炎片、小儿荆杏止咳颗粒、依折麦布片、玄七健骨片、强力枇杷膏（蜜炼）、强力枇杷露等。公司自设立以来，一直从事相关药品的研发、生产、销售，报告期内主营业务未发生重大变化。

公司致力于打造成为一家以创新中药为核心的健康产业集团，以“创新中药研发”和“管理变革”双轮驱动公司核心竞争力的持续提升。现已成功开发“欣雪安”牌心脑血管科、“金蓓贝”牌儿科、“美尔舒”牌妇科、“方盛堂”牌骨伤科等几大品牌系列产品。

截至报告期末，拥有《药品注册批件》142 个（含已转让未办理完转让手续生产批件，下同），新药证书 20 件，发明专利 43 项，国际专利 1 项，外观专利 6 项，实用新型专利 52 项。丰富的产品储备，为实现公司战略目标提供了强大支撑。管理、研发与营销是公司快速成长的“三驾马车”，一直以来，公司对科研高度重视，不断加大科技研发投入力度；同时，注重提升管理的科学化、规范化、精细化、流程化水平；着力打造覆盖全国、功能强大的营销体系；公司也因此先后获评：国家火炬计划重点高新技术企业、国家级守合同重信用企业、国家博士后科研工作站、国家企业技术中心、2012 年中国医药行业最具竞争力 100 强企业、2012 年中国医药行业 AAA 诚信企业、中国优秀民营企业、湖南省省长质量奖企业、湖南省示范性医药企业、湖南省小巨人计划企业、湖南省质量信用 AAA 级企业、湖南省心脑血管药物工程技术研究中心、湖南省工业品牌培育示范企业、2018 年度“中国医药行业成长 50 强”、国家技术创新示范企业、2019 湖南制造业 100 强企业、2021 湖南制造业企业 100 强、2019 年国家知识产权示范企业、2019 年度中国医药工业百强和中国医药行业成长 50 强、2020 年度中国医药行业成长 50 强、湖南省第一批建设培育的产教融合型企业之一、湖南省疫情防控突出贡献企业、湖南省节水型企业、长沙市总部企业等荣誉称号。

（二）经营模式

公司从事中成药、化学药的研发、生产和销售，具有完整的采购、生产和销售模式。

1、采购模式

公司总经办下的物料管理部设采购办与仓储办，仓储办负责物料采购计划的制定及物料的管理，采购办负责对外采购工作，保证公司生产经营工作的正常进行。仓储办根据公司年度、季度、月度生产计划，结合现有库存、需求数量及公司战略储备等情况制定出最佳原材料、包装材料等物料的采购计划，采购办按照签批的采购计划执行采购。

2、生产模式

公司严格按照国家 GMP 要求和药品质量标准，以产品工艺规程为生产依据，以 GMP 生产岗位操作规程为准则依法组织生产，并通过不断引进国内外先进的管理模式，进一步提高生产管理水平。

3、销售模式

公司销售模式主要有四种：合作经销模式、总代理经销模式、KA/OTC 经销模式、直供终端控销模式。

（1）合作经销模式

公司将产品销售给医药商业批发企业，并协助批发企业合作开发、维护医疗机构等终端客户的模式。公司专门设立区域销售经理，采用“区域销售及售后服务”的方式，在各目的区域内寻找到合适的合作经销商，签订经销合同。公司与区域经销商按照合作、共赢的原则，整合公司和客户的资源，通过学术推广共同开发区域内的医院终端市场。在开发医院终端市场过程中，公司组建了强大的营销网络，负责进行学术推广，负责对经销商的销售人员进行培训，进行市场开发细化、任务分解、长期帮控、深度协销；负责协助经销商对医院及相关科室医生进行公司产品的临床、学术推广，提供咨询、学术服务，搜集产品信息反馈，召开科室推广会，举办各种销售活动，推动销售增长；同时部分委托专业的营销推广服务公司代理进行营销推广，以进一步扩大市场份额。

（2）总代理经销模式

公司对一些产品采取总代理经销模式，选取具有一定经济实力或市场渠道资源的经销商代理公司产品，公司向经销商销售产品后，由经销商自主决定销售渠道、开拓终端市场。在此模式下，公司作为制药企业，须负责参与销售区域政府的药品集中采购，以确保总代理经销商具备在目标区域销售、配送资格，公司还协助总代理经销商疏通区域性医药商业企业。除此之外，公司出售产品后无提供其他后续的咨询、培训等支持和服务的义务，亦不承担市场风险。总代理经销商通常拥有全国范围内的市场渠道资源，将部分产品的市场全权交由总代理商，能够以最小销售成本迅速开发市场，在保持一定毛利率的情况下扩大市场份额。

（3）KA/OTC 经销模式

公司采取 KA/OTC 经销模式的产品主要为常用药及儿童用药产品，此模式的终端是较为市场化的零售药店（含连锁药店），与公司合作经销、总代理经销两种销售模式相比，KA/OTC 经销最终是终端客户的选择，店内推荐、优势是不受医疗机构招标因素影响。公司通过医药商业连锁企业将药品配送到零售药店后，营销中心配备销售经理专门负责为零售药店提供店员培训、药品知识咨询服务，并协助药店开展药品促销及消费者教育等活动。

（4）直供终端控销模式

制药企业的药品通过医药商业批发企业配送到各药店、诊所、卫生室等终端，公司组建一支专业终端销售队伍，定价定点销售的一种营销模式。该模式采取全国统一供货价格体系，实行事业部制定全国统一的动销方案，省区经理、地区经理、业务员层层落实终端的具体实施行动。适时指导终端学术培训、产品组合营销、联合用药的专业培训，做好消费者的教育、指导用药。

（三）主要业绩驱动因素

随着中国经济快速发展，国民生活水平不断提高、群众的支付能力不断增强、健康意识日益增强、老龄化加速等因素的影响下，同时在医疗管理改革的背景下，使更多的人享受医疗保健服务，有效地提升了医药市场容量。公司致力于打造成为一家以创新中药为核心的健康产业集团，以“创新中药研发”和“管理变革”双轮驱动公司核心竞争力的持续提升。报告期内，公司对非主营业务进行了优化调整，集中力量聚焦主业发展，核心产品销量稳步提升，营销队伍激励措施初见成效，新产品布局开端良好：藤王阁药业各项交接在下半年顺利完成，其主打产品强力枇杷膏（蜜炼）的销售未受影响，同比逆势增长超过 10%；此外，持续加强生产的提质增效，优化了部分工艺流程；安全环保工作稳步提升，全年未发生重大安全环保事故；有效促进了企业高质量、稳健发展。此外，近年来研发成果频出，报告期内创新中药玄七健骨片获得《药品注册证书》，为后续的发展提供了有利支撑。

（四）行业情况概述

经过多年的培育与发展，公司产品结构持续优化，“创仿结合”的产品集群储备与研发战略已见成效，目前形成了以创新中药为主、化学药品制