证券代码：603998 证券简称：方盛制药 公告编号：2023-039

湖南方盛制药股份有限公司 关于修改《公司章程》的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

根据湖南方盛制药股份有限公司(以下简称“公司”)实际情况，现就《公司章程》中有关条款修订如下：

一、2022 年 10 月 27 日、2023 年 2 月 8 日、2023 年 2 月 27 日，中国证券登记结算有限责任公司上海分公司已分别将公司回购的限制性股票合计 87.60 万股予以注销登记、授予的限制性股票合计 114.50 万股予以授予登记，公司股本相应增加至 440,451,120 股。

原第六条

公司的注册资本为 440,182,120 元人民币。公司因增加或者减少注册资本而导致注册资本总额变更的，股东大会可以授权董事会具体办理注册资本的变更登记手续。

现修订为：

公司的注册资本为 440,451,120 元人民币。公司因增加或者减少注册资本而导致注册资本总额变更的，股东大会可以授权董事会具体办理注册资本的变更登记手续。

原第二十条

公司股份总数为 440,182,120 股，公司的股本结构为：普通股 440,182,120 股，无其他种类股。

现修订为：

公司股份总数为 440,451,120 股，公司的股本结构为：普通股 440,451,120 股，无其他种类股。

二、为进一步完善公司的治理结构，更好促进董事会及高级管理人员职责的履行，公司根据《公司法》、中国证券监督管理委员会《上市公司章程指引》等有关法律法规、规范性文件的规定，对法定代表人担任人选作修改。

原第八条

董事长为公司的法定代表人。

现修订为：

董事长或总经理为公司的法定代表人。

除上述条款外，原《公司章程》其他内容保持不变。

本次修改《公司章程》尚需提交公司股东大会审议通过后生效。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2023 年 3 月 31 日

证券代码：603998 证券简称：方盛制药 公告编号：2023-038

湖南方盛制药股份有限公司 关于终止非公开发行股票事项的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

一、公司非公开发行 A 股股票事项的基本情况

湖南方盛制药股份有限公司(以下简称“公司”)于 2022 年 3 月 4 日召开第五届董事会 2022 年第四次临时会议，审议通过《关于公司 2022 年非公开发行股票方案的议案》、《关于公司 2022 年非公开发行股票预案的议案》等议案，同意公司申请非公开发行募集资金总额不超过 27,000 万元，发行数量不超过 56,962,025 股(含本数)，发行数量不超过本次发行前公司总股本的 30%。截至目前，上述事项尚未提交公司股东大会审议，且公司尚未向中国证券监督管理委员会(以下简称“证监会”)提交非公开发行股票的申请材料。

二、终止公司 2022 年非公开发行股票事项的原因

自公司 2022 年非公开发行股票预案公布以来，公司董事会、管理层与相关中介机构等一直在积极推进本次非公开发行股票事项的各项工作。2023 年 2 月 17 日，证监会发布全面实行股票发行注册制相关制度规则。综合考虑资本市场环境变化并结合公司实际情况，融资时机与可行性等多方因素，经过公司审慎的分析与论证，并与关联方湖南方盛新元健康产业投资有限公司(以下简称“新元产投”)沟通协商一致，决定终止公司 2022 年非公开发行股票事项。

目前公司日常生产经营情况正常，终止该次非公开发行股票事项不会对公司生产经营情况与可持续发展造成不利影响，不存在损害公司及全体股东、特别是中小股东利益的情形。

三、终止本次非公开发行股票事项的审议程序

1、董事会审议情况

公司 2023 年 3 月 29 日召开第五届董事会第八次会议，审议通过《关于终止非公开发行股票事项的议案》，同意公司终止 2022 年非公开发行股票事项。表决结果：5 票同意，0 票反对，0 票弃权，关联董事周晓莉女士回避了表决。

2、监事会审议情况

公司 2023 年 3 月 29 日召开第五届监事会第八次会议，审议通过《关于终止非公开发行股票事项的议案》，同意公司终止 2022 年非公开发行股票事项。表决结果：3 票同意，0 票反对，0 票弃权。

3、独立董事意见

本次终止非公开发行股票事项是结合公司实际经营情况及发展规划做出的审慎决策，不会对公司的生产经营与业务发展造成不利影响。公司履行了必要的审议程序，符合相关法律、法规及《公司章程》的规定，不存在损害公司及股东，特别是中小股东利益的情形。我们同意公司本次终止非公开发行股票事项。

四、其他相关事项

1、因《关于公司 2022 年非公开发行股票方案的议案》、《关于公司 2022 年非公开发行股票预案的议案》等议案尚未提交股东大会审议，本次终止公司非公开发行股票事项经董事会、监事会分别审议通过后即生效，无需提交公司股东大会审议。

2、公司于 2022 年 3 月 4 日与新元产投签署了《湖南方盛制药股份有限公司非公开发行股票之附条件生效的股份认购协议》，因生效条件尚未成就，故双方将不再履行相关义务。

五、终止非公开发行股票事项对公司的影响

公司目前生产经营活动正常，将持续推进非核心业务的优化调整工作，更好地专注中药创新药的核心业务，抓住历史机遇，提升公司盈利水平，回报全体股东。后续公司将根据实际情况，择机论证再融资方案，以助力公司发展。本次终止非公开发行股票事项不会对公司的生产经营与业务发展造成不利影响，不存在损害公司及全体股东利益的情形。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2023 年 3 月 31 日

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 2022 年年度报告摘要

2023 年 3 月 31 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 2.60 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

医药产业是支撑国家医疗卫生体系建设的重要基础，也是支撑社会经济发展和人民健康水平提升的重要支柱。近年来，我国持续推进医疗体制改革，围绕分级诊疗、现代医院管理、全民医保、药品供应保障等方面建立优质高效的医疗卫生服务体系，取得了重大阶段性成效。此外，国家颁布了多项产业政策以支持和鼓励医药企业进行基础科学研究和研发创新，并对我国生物医药行业尤其是中医药产业的未来发展规划提供了指导方向，将在较长时期内对行业发展起到促进作用，进一步推动行业的发展。

公司的产品多为中成药与化学药品制剂。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。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，在全球处于弱势分工地位。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。

2022 年，面对严峻复杂的国际环境和多重超预期因素冲击，得益于党中央坚强领导下，高效统筹了经济社会发展，有效实施了稳经济一揽子政策和接续措施，工业生产总体稳定。2022 年工业企业利润有所下降，但工业企业利润上下游结构持续改善，国内外不确定因素仍然较多，企业经营压力仍然较大，工业企业效益恢复仍面临诸多挑战。国家统计局数据显示，2022 年全国规模以上医药制造业实现营业收入 29,111.40 亿元，同比下降 1.60%；营业成本 16,984.60 亿元，同比增长 7.80%；利润总额 4,288.70 亿元，同比下降 31.80%。根据工信部全国医药工业统计数据显示，2022 年上半年中药工业营收达 3,407 亿元，同比增长 7.70%，高于医药工业 5.90 个百分点；同期中药工业利润总额 404.50 亿元，同比增长 6.80%。据米内网统计，2022 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 8,670 亿元，同比增长 1.70%。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，2022 年上半年占比为 64.20%；零售药店终端市场份额 2022 年上半年占比为 26.40%；公立基层医疗终端市场份额 2022 年上半年占比为 9.40%。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 2021 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 8,629 个，较 2020 年增加 459 个，约占我国规模以上工业企业单位总数的 1.95%。2021 年，我国规模以上工业企业利润总额为 84039 亿元，同比下降 9.57%，医药制造业规模以上工业企业利润总额为 6430.68 亿元，同比增长 74.11%。

规模以上工业企业利润总额对比情况(医药制造业、工业企业)

②国内医药制造行业竞争格局

根据《福布斯》杂志在 2022 年 5 月公布的“全球企业 2000 强榜单”(按销售额、利润、资产和市值指标综选最大的上市公司)，国内 12 家药企上榜，分别是国药控股、上海医药、智飞生物、华润医药、恒瑞医药、药明康德、中国生物制药、百济神州、药明生物、石药集团、九州通、片仔癀、复星医药。国药控股排名 691 位；其次是 1,017 位的上海医药、1,181 位的智飞生物。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 2022 年 12 月发布的“2021 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、华润医药、广州医药集团有限公司位列前三甲。2021 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 10,762 亿元，同比增长 19.40%。

③公司在行业中的地位

截至 2023 年 3 月 27 日，31 家已披露 2022 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：各公司 2022 年年度报告)：

	总市值(年末)	资产总计	营业收入	归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润
方盛制药	35.21	29.22	17.92	1.07
中位数	100.43	52.91	25.55	2.51
平均值	205.89	98.46	71.80	7.96
最大值	1,405.25	746.65	707.88	75.10
最小值	26.96	1.49	0	-7.85

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“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.全面助力中药产业创新发展

2022 年，国家相继印发的《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序(试行)》、《“十四五”中医药发展规划》、《关于加强新时代中医药人才工作的意见》等文件，从研发创新、评价指标体系、人才建设等方面加强高位谋划与指导，推动中药产业健康长远发展。

b.健康中国行动推进办、国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室于 2022 年 9 月 8 日联合发布《关于开展健康中国行动中医药健康促进专项活动的通知》，坚持以人民健康为中心，发挥中医治未病的独特优势和重要作用，重点围绕全生命周期维护、重点人群健康管理、重大疾病防治，普及中医药健康知识，实施中西医综合防控，在健康中国行动中进一步发挥中医药作用。中医治未病理念融入健康促进全过程、重大疾病防治全过程、疾病诊疗全过程。中医药健康服务能力明显增强，公民中医药健康文化素养水平持续提高。人民群众多层次多样化中医药健康服务需求基本得到满足。

c.鼓励创新研发，且予以优先审评

国家药监局于 2022 年 5 月 9 日发布《药品管理法实施条例(修订草案征求意见稿)》，向社会公开征求意见。此次征求意见稿对罕见病、儿童药等比较缺乏的药品鼓励研制和创新；支持药品上市许可持有人开展罕见病药品研制，鼓励开展已上市药品针对罕见病的新适应症开发，对临床急需的罕见病药品予以优先审评审批等。

d.进一步加强中药材生产规范，提升中药材质量控制水平

国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局于 2022 年 3 月 17 日联合发布《中药材生产质量管理规范》，本规范中药材生产企业规范生产中药材的全过程管理，是中药材规范化生产和管理的基本要求。进一步推进中药材规范化生产，加强中药材质量控制，促进中药高质量发展。

e.为实现药品安全及高质量发展目标，构建完善的药品智慧监管技术框架

2022 年 5 月 11 日，国家药监局正式印发《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》，明确了升级“两品一械”智慧监管能力，提升政务一体化服务能力，推进监管数据融合与驱动，筑牢药品智慧监管数字底座，夯实网络安全综合保障能力 5 个方面的重点任务，部署建设完善模块化的药品业务应用系统，推进国家药监局医疗器械审评审批全程电子化管理等相关工作。

f.2022 年 10 月，国家中医药管理局发布《关于印发<“十四五”中医药人才发展规划>的通知》，紧密对接《“十四五”卫生健康人才发展规划》，遵循中医药人才成长规律，坚持问题和需求导向。《“十四五”中医药人才发展规划》的制定对推动建立符合中医药特点的人才培养模式和使用评价机制、推动中医药人才岭黄工程的组织实施、推动更好地解决中医药人才发展面临的困难和问题具有重要意义。其各项目标指标、重点任务和政策举措的贯彻落实，将有力推动中医药人才队伍建设。

g.落实药品质量安全主体责任

2022 年 12 月 29 日，国家药监局发布《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》，将现行药品法规体系中有关持有人质量管理的有关要求进行梳理和汇集，强调持有人关键岗位人员职责及要求，强调全过程质量管理体系有效运行。梳理归纳了持有人企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人、药物警戒负责人等关键岗位人员的职责和资质要求，同时细化了持有人质量管理要求和机制，强调持有人应当建立药品追溯制度、药品召回制度、药物警戒制度、停产报告制度、年度报告制度等。还首次提出季度分析工作机制，质量负责人应当结合产品风险定期组织对生产管理、质量管理等情况进行回顾分析，原则上每季度不少于一次对重复性风险和新出现风险进行研判，制定纠正预防措施，持续健全质量管理体系。

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心脑血管用药、儿童用药、骨骼肌肉系统用药、妇科用药、呼吸系统用药、抗感染用药等疾病治疗领域。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。随着过去计划生育政策的影响和预期寿命的提高，中国已逐渐进入老龄化社会。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。《中国心血管健康与疾病报告 2021》显示，我国心血管病人数达到 3.30 亿，每 5 例死亡中就有 2 例死于心血管病。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。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。

随着社会经济的发展，我国居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，适合长期服用的特色，正好符合心脑血管疾病需要长期用药的特点，而中药针对不同体质采取补气养血、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，确实收到很好的疗效，并能缓解多种关联症状。

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。

2)儿童用药

儿童用药是指适合儿童(通常指 0-14 岁的人群)特殊体质及需求设计的一类药品，儿童药品对于药品剂量、安全性、口味等都有特殊的需求，如通常使用剂量更小、利用矫味剂来改善药品入口的苦味等。

儿科中成药类别包括儿科止咳祛痰用药、儿科感冒用药、儿科厌食症用药和其他类别(止泻/惊风/营养剂等)，其中儿童感冒用药和儿童止咳祛痰药是儿童呼吸系统常用药物类别，也是公司小儿用药主吃颗粒的核心市场。据米内网数据，儿童中成药终端市场规模(不包括基层医疗机构及互联网药店)持续保持稳定增长，截止 2021 年终端销售规模为 104 亿，较 2015 年增长 43%。其中儿童感冒用药和儿童止咳祛痰药销售份额由 2015 年的 64.80%提升至 2021 年的 68.50%，持续占据绝大部分市场份额。

2021 年国内儿童感冒用药和儿童止咳祛痰 TOP10 品牌销售额均呈现大幅上涨的市场态势，体现出儿科呼吸系统用药的强劲需求。儿科感冒药 TOP3 的品种为小儿豉翘清热颗粒、开喉剑喷雾剂(儿童型)、小儿青翘颗粒(小儿金翘颗粒)，米内网数据显示，上述三个产品 2021 年公立医院销售额分别为 10.28 亿、4.75 亿和 1.13 亿，较 2016 年分别增加 109%、64%和 143%；儿童止咳祛痰药 TOP3 的品种为金振口服液、小儿消积止咳口服液和小儿咳喘灵口服液，上述三个产品 2021 年公立医院销售额分别为 3.89 亿、1.97 亿和 1.58 亿，较 2016 年分别增加 318%、24%和 883%。从销售趋势上看，2022 年儿童感冒用药和儿童止咳祛痰药销售额增长稳健。

儿科药鼓励政策逐步细化，中成药成为企业发展重点。相对于西药来讲，我国市场上儿科中成药占比为 64%左右，儿科用中成药以其药性温和、服用方便、价格便宜、副作用较低以及“治养”相结合的特点也将越来越受到家长的青睐。相较于化学药物市场，中成药儿童用药本土药企优势十分明显。为鼓励国内药企加大儿童用药尤其儿用中成药的研发和生产，我国近年来也陆续出台了一系列政策和举措，如开通“儿童用药专栏”、鼓励研发、优先审评、加强医院配备、招标采购直接挂网等，同时 2021 年征求意见在基药范围内首次提出新增“儿童药品”目录以满足儿童用药需求。

公司儿科用药的主导产品为小儿荆杏止咳颗粒、鳞氨酸维 B12 颗粒。小儿荆杏止咳颗粒为中药创新药，上市后小儿荆杏止咳颗粒销售业绩持续提升，后续将加大对小儿荆杏止咳颗粒学术推广力度与终端覆盖工作，树立品牌形象，促进销售增长。

3)妇科用药

我国是世界上人口最多的国家，我国妇女占世界妇女人口近五分之一。根据国家统计局相关数据显示，2021 年，城市女性泌尿生殖系统疾病粗死亡率(1/10 万)达到 5.56，农村女性泌尿生殖系统疾病粗死亡率(1/10 万)为 6.32；由此可见，泌尿生殖系统疾病也是导致我国女性死亡的主要因素之一。

妇科用药是针对成年女性特有的妇科疾病开发的各种药品的统称，主要包括妇科炎症用药、妇科调经药、妇科其他用药等各类中成药和化学药。女性特有的生理结构和体质，加之环境污染、竞争压力、工作节奏加快、生活方式改变等诸多因素，妇科疾病的发病率较高，已成为女性健康的大敌。我国女性人口基数大，发病率较高(WHO 公布的数据显示我国妇科疾病患病率为 40%)，随着经济发展和民众生活水平的提升，对妇科用药的需求也将呈现加速增长。

近年来，在我国妇女人口持续增加、妇科疾病患病率居高不下、以及大众健康意识不断提升等诸多因素影响下，国内妇科疾病用药市场规模持续保持高速增长。米内网数据显示，妇科用药销售终端数据(不包括互联网药店和基层医疗机构)整体的市场规模接近 150 亿元。从业类格局来看，妇科调经药和妇科炎症用药依然是两大主力，2022 年上半年妇科炎症用药、妇科调经药两大销售主力合计市场份额接近 69%，其中妇科炎症用药市场份额超过 40%，持续领跑市场；妇科调经药市场份额超过 26%，妇科其它用药占比接近 12%。格局多年来保持稳定。我国女性人口基数大、发病率较高(WHO 公布的数据显示我国妇科疾病患病率为 40%)，随着经济发展和民众生活水平的提升，对妇科用药的需求也将呈现加速增长。

公司生产主要妇科药品为金英胶囊、黄藤素分散片、舒尔经胶囊、益母草颗粒等妇科疾病用药，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，具有自主知识产权，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，其疗效确定，在产品质量、产品定价等方面具有独特竞争优势。

4)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。

据米内网数据，我国医院终端和零售端骨骼肌肉系统疾病中成药销售额基本保持稳定，近年来受医保政策调整等影响略有下滑，但 2021 年销售额回升明显，公立医院终端和实体药店零售端已经达到 230 亿元，在骨骼肌肉系统疾病用中成药中消肿止痛药和风湿性疾病用药占比达 93%，格局保持稳定。

米内网数据显示，2021 年期间公立医院消肿止痛用药和风湿性疾病用药 TOP10 品牌销售额均呈现稳定增长的态势。消肿止痛用药 TOP3 产品为消痛贴膏、云南白药胶膏和活血止痛膏，上述三个产品 2021 年公立医院销售额分别为 7.02 亿、2.87 亿和 3.22 亿，较 2016 年分别增长 50%、84%和 12%；风湿性疾病用药 TOP3 产品为白芍总苷胶囊、痹祺胶囊和盘龙七片，上述三个产品 2021 年公立医院销售额分别为 2.95 亿、2.58 亿和 2.45 亿，较 2016 年分别增长-1%、55%和 47%。60 岁以上人群的骨关节发病率达 78.50%，70 岁以上人群有 90%会出现膝关节软骨退化、关节疼痛和关节炎等症状，随着年龄的增长和人口老龄化进程加剧，其发病率将逐渐上升。骨骼肌肉系统疾病对应的医药市场容量大，且将会持续扩容。

公司生产的骨科中成药主导产品有藤黄健骨片、玄七健骨片、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。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，该药已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2022 年版)，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。公司还拥有复方川芎吲哚美辛胶囊、复方独活吲哚美辛胶囊、龙血竭散(全国医保产品、独家剂型)等多款骨伤科药品。

5)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 亿元，且呈现出持续增长的态势。

米内网数据显示，呼吸系统疾病是中成药销售的优势领域。我国医院终端和零售端呼吸系统疾病中成药销售额保持稳健增长，2021 年，公立医院终端和实体药店零售端总额近 500 亿元，其中止咳祛痰平喘用药占比约 33%，清热解毒用药占比约 36%，格局基本保持稳定。

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、全国独家剂型，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。

6)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。

据华经产业研究院整理数据显示，2021 年我国抗菌药行业市场规模为 1,360 亿元，同比增长 9.30%。从 2016 年至 2019 年，我国抗菌药市场呈现稳步增长的趋势，2020 年，口罩佩戴等政策落实及人们生活习惯的改变，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。

我国头孢菌素类的生产企业数量众多，技术水平参差不齐，竞争比较激烈，市场布局非常分散。国际制药巨头纷纷以直接投资方式进入我国市场，凭借其技术研发优势和资本实力占据市场领先地位，而国内诸多头孢菌素类生产企业，普遍存在研发能力差、技术水平低的情况，所占有的市场份额很小。不过，诸多具有品牌和管理优势的国内厂商，整体技术水平和资金实力也在不断提升，头孢菌素类产品的竞争力已有很大改观。从剂型上看，我国头孢菌素类市场的制剂品种较多，各品种市场竞争激烈。

公司生产的主导头孢菌素类药品有头孢克肟片，已通过仿制药质量和疗效一致性评价。头孢克肟片为全国医保目录产品，在 2013 年 8 月我国建立抗菌药分级管理制度后，该产品作为口服片剂安全性高、疗效较好，属于第三代头孢产品，市场需求较大。

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。2022 年新增一致性评价受理号 835 个，新增视同一致性评价受理号 2,652 个，有 1,907 个受理号(含视同通过受理号 1,073 个)过评，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 27 个品种(31 个品规)(注释：较上一年度减少 2 个品种，均为 MAH 转出品种)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。截止目前，我公司已经开展了 4 个品种(奥美拉唑肠溶片、蒙脱石散、头孢克肟片、头孢丙烯片)的一致性评价工作，单个品种的相关研发投入预计在 700-1,300 万元。其中头孢丙烯片已在 2022 年 7 月 11 日进行一致性评价申报(受理号：CYHB2250435 国)，目前 CDE 在审评中；头孢克肟片已在 2022 年 2 月取得了国家药监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：2022B00895)；奥美拉唑肠溶片已在 2021 年 9 月取得了国家药监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)；蒙脱石散属于可豁免或简化人体生物等效性(BE 试验)品种，已在 2020 年 12 月取得了国家药监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：2020B05436)。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，对公司的经营影响亦较小。

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	29	2018-07-06	2021-07-06
2	铝碳酸镁咀嚼片	0.5g	12	2019-03-04	2022-03-04
3	阿德福韦酯片	10mg	5	2019-04-24	2022-04-24
4	替硝唑片	0.5g	8	2019-01-03	2022-01-03
5	奥硝唑片	0.25g	5	2020-01-16	2023-01-16
6	头孢丙烯片	0.25g	5	2020-04-14	2023-04-14
7	奥美拉唑肠溶片	20mg	3	2020-07-13	2023-07-13
8	头孢克肟片	0.1g	7	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	壮蛎碳酸钙颗粒	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	二维亚铁颗粒	复方	0	/	/
17	人工牛黄甲硝唑胶囊	甲硝唑 0.2g，人工牛黄 5mg	0	/	/
18	口服五维鳞氨酸葡萄糖	复方	0	/	/
19	维生素 C 颗粒	2g(含维生素 C0.1g)	0	/	/
20	鳞氨酸维 B12 颗粒	10g	0	/	/
21	头孢氨苄甲氧苄啶颗粒	1g：头孢氨苄 50mg，甲氧苄氨嘧啶 10mg	0	/	/
22	依托红霉素颗粒	按红霉素计 75mg(7.5 万单位)	0	/	/
23		按红霉素计 0.25g(25 万单位)			
24	塞克硝唑胶囊	0.25g	0	/	/
25	盐酸美他环素胶囊	0.2g	0	/	/
26	氟罗沙星分散片	0.1g(按氟罗沙星计)	0	/	/
27		0.2g(按氟罗沙星计)			
28	维 U 颠茄铝胶囊Ⅱ	复方	0	/	/
29	阿德福韦酯分散片	10mg	0	/	/
30	阿咖酚散	对乙酰氨基酚 0.126g，阿司匹林 0.23g，咖啡因 30mg	0	/	/
31	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 2022-12-31，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、龙血竭散、舒尔经胶囊等。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》141 个(含已转让未办理完转让手续生产批件，下同)，新药证书 17 件，发明专利 51 项，国际专利 1 项，外观专利 6 项，实用新型专利 30 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、