证券代码：301089　　证券简称：拓新药业　　公告编号：2023-049

新乡拓新药业股份有限公司 2022 年年度报告摘要

一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

□适用 ☑不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

□适用 ☑不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

☑适用 □不适用

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 126000000 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 4 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

□适用 ☑不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	拓新药业	股票代码	301089
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	阎业海	杨钰华	
办公地址	河南省新乡市红旗区科隆大道 515 号	河南省新乡市红旗区科隆大道 515 号	
传真	0373-6351918	0373-6351918	
电话	0373-6351918	0373-6351918	
电子信箱	tuoxinyyh@163.com	tuoxinyyh@163.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司主营业务

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》，公司属于医药制造业（分类代码：C27）。公司是集核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发、生产及销售为一体的高新技术企业，在国内核苷（酸）类原料药及医药中间体产品的研制、生产等方面具有较强实力。公司在国内核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发领域具备起步早、规模大、品种全等优势，并形成了从基础产品到高端产品阶梯性的较为完整产品链。经过近二十多年的发展和积累，公司形成了嘧啶系列、嘌呤系列、核苷酸系列、核苷系列等多个系列核苷（酸）类产品，包括胞磷胆碱钠、利巴韦林、肌苷、阿昔洛韦、阿糖腺苷、5-氟胞嘧啶、胞苷、尿苷等原料药及医药中间体，主要涵盖抗病毒、抗肿瘤和神经系统用药领域。

公司始终以“研发创新”为核心，高度重视对产品研发的投入和自身研发综合实力的提高，已建成“河南省博士后研发基地”、“国家博士后科研工作站”，先后被认定为“国家高技术产业示范工程”、“河南省高新技术特色产业基地首批骨干企业”、“河南省企业技术中心”、“河南省核苷工程技术研究中心”，先后获得河南省科学技术进步一等奖、国家科学技术进步二等奖等重大科技奖项，多项产品入选“国家重点新产品”、“国家火炬计划项目”。

报告期内，公司主营业务未发生重大变化。

（二）公司核心技术

经过近二十多年的发展，公司形成了化学合成法生产核苷和生物发酵法生产核苷两大核心技术，以核心技术为基础，公司建立了高效催化合成反应技术平台、核苷发酵技术平台和生物转化半合成技术平台，形成了成熟、完善的产品研发体系，拥有一批具有较高市场竞争力的核心产品及在研产品，为公司的持续、快速、健康发展奠定了重要基础。

核苷（酸）制备包括化学合成法和生物发酵法，两种技术为行业通用生产技术。然而，决定一家企业技术优势的关键在于是否在行业通用技术的基础上，拥有自己独创、先进的工艺，从而形成企业独特的技术竞争优势。公司核心技术同时采用两种行业通用方法，大部分产品生产工艺拥有自己独创性和新颖性，具有独特的技术竞争优势，多项产品工艺处于行业领先水平。

公司将持续加大研发投入，加强研发力度，保持公司技术的先进性与竞争力。公司主要产品中应用的核心技术大部分来自于自主研发，部分来自于与第三方的合作研发。

核心技术名称	技术平台概况	技术平台优势
化学合成法生产核苷技术	高效催化合成反应是指利用化学合成法得到最终产物的制药技术。高效催化合成类药物需要对实验室工艺研究、中试工艺放大、分离提纯等多个不同的方向进行研究，需要用到不同学科的交叉知识。化学合成类药物大多需要多步反应，需要对不同的化学反应条件如温度、时间、催化剂等参数进行精细控制，后期的放大过程中很多环节都会对产品的质量、收率、成本产生影响，同时产生的三废也需要进行环保处理，因此生产、储存和使用均需要精细控制，细分领域的进入门槛较高。公司组建了专业的化学合成反应团队，涵盖药物合成、分离提纯、药物分析等专业技术环节。	公司在该技术平台的优势包括：(1) 核苷区域选择性磷酸化技术，通过区域选择性控制，可以得到单一取代的 5'- 磷酸化核苷酸及其类似物，可以合成胞苷酸、胞嘧啶鸟糖钠、胞苷二磷酸、尿苷二磷酸等；(2)高选择性氟化技术，可以合成 5-氟胞嘧啶、5- 氟尿嘧啶、2'- 氟 - 尿苷、2- 氟 - 阿糖腺苷等多种含氟类核苷化合物；(3)阿糖系列核苷类化合物，通过不同核苷的 2'- 羟基的构型翻转可以合成阿糖腺苷、阿糖胞苷、阿糖尿苷、阿糖鸟苷等阿糖系列化合物；(4)高效构建五元及六元含氮杂环类化合物，可以合成 1,2,4-3- 羟酸甲酯 - 三氮唑、胞嘧啶、尿嘧啶等；(5)高效立体选择性合成 C-N 键类化合物，构建糖苷键，可以合成胞苷、尿苷等系列核苷类化合物；(6)丰富的合成放大经验可以快速的将实验室技术放大到生产规模。
生物发酵法生产核苷技术	核苷发酵是利用微生物的特定性状和功能，通过现代化工程技术和设备来生产核苷类物质或将微生物直接用于工业化生产获得核苷类药物的技术体系，主要包括厌氧发酵、好氧发酵、固态发酵、液态发酵、分批发酵、连续发酵、补料分批发酵等类型。核苷发酵技术涉及微生物菌种选育、基因工程技术、发酵工艺选定、发酵工艺放大、提取工艺选定及优化等多个不同的技术领域，需要多学科交叉知识，涉及技术难点较多；多数发酵产物结构不稳定，高温或酸碱条件下易分解，原始菌种产物浓度低，产物的分离提取工艺条件复杂，难度较高；利用基因工程技术进行高产菌种的选育，涉及基因敲除、基因克隆与表达等技术领域，需要攻克的技术难点较多。公司组建了专业的发酵技术团队，涵盖基因工程、微生物育种、发酵过程调控、产物分离纯化等专业技术环节。	公司在该技术平台的优势包括：(1) 丰富的传统诱变育种和分子生物学育种经验，可快速获易于产业化的高产菌株；(2)丰富的微生物发酵过程调控和产业化放大经验，可快速将实验室技术放大到生产规模；(3)微生物发酵产物分离纯化人员组成的技术团队经验丰厚，可快速分离、提取目的产物，大幅度提高纯化收率。
化学合成法生产核苷技术 + 生物发酵法生产核苷技术	生物转化半合成技术是指运用生物酶或微生物菌体细胞合成有机化合物或重要中间体，再用化学合成获得最终产物的一类制药技术；生物转化合成条件温和，在常温、常压下即可进行，生物转化半合成技术涉及酶的生物发酵技术、酶分离纯化技术、酶固定化技术、酶促合成工艺选定、酶的生产工艺放大、产物分离纯化、化学合成等多个不同的技术领域，涉及生物和化学领域交叉知识，与大多数仅涉及生物技术或化学合成技术的药物开发相比，通过生物转化半合成技术开发的产品需要融合生物领域的发酵、酶促技术和化学领域的合成技术，属于跨领域、跨学科的技术领域，所需储备的技术领域更广，需要攻克的技术难点更多。公司组建了专业的生物转化半合成生产核苷技术团队，涵盖酶工程、基因工程、酶固定化技术、生物转化合成工艺开发、药物分析、知识产权管理等专业技术环节。	公司在该技术平台的优势包括：(1) 生物转化反应专一性高、反应效率高，特别是对于立体异构产物的合成；(2)条件温和，常温常压，不需要耐高温高压的设备；(3)固定化酶载体可以回收重复利用，成本低廉且易操作，适合工业化；(4)绿色环保无污染。

（三）技术成果转化

2022 年 3 月 8 日，一种合成胞嘧啶核苷的方法被授予专利权（专利号 ZL202011442858②）。

2022 年 6 月 28 日，一种合成 5-氟胞嘧啶的方法被授予专利权（专利号 ZL201911026982①）。

2022 年 6 月 28 日，一种合成 5-氟胞嘧啶的方法被授予专利权（专利号 ZL201911026983⑤）。

2022 年 10 月 18 日，一种合成地西他滨的方法被授予专利权（专利号 ZL201910271869①）。

2022 年 6 月，枸橼酸西地那非原料药完成补充研究资料并上交至 CDE。

2022 年 10 月，环磷腺甘原料药获得原料药批准通知书（通知书编号：2022YS00113）。

（四）核心竞争力分析

1、产品优势

①产品多样化优势

同行业公司往往集中资源发展某一个或少数几个核苷（酸）类产品，核苷（酸）类产品为其众多产品种类中的一部分，且部分企业仅从事核苷（酸）类医药中间体的生产，部分企业仅从事核苷（酸）类原料药的生产。公司始终专注于核苷（酸）类医药中间体及原料药的研制、生产和销售，经过近二十多年的发展和积累，形成了嘧啶系列、嘌呤系列、核苷酸系列、核苷系列等多个系列核苷（酸）类产品，包括原料药及医药中间体，主要涵盖抗病毒、抗肿瘤和神经系统用药领域，相较于同行业公司，公司具有从医药中间体到原料药及产品系列广泛的产品多样化优势。

②产品一体化优势

在一致性评价政策影响下，原料药在药品产业链中的价值提高。一致性评价要求下，药品质量标准提高，原料药质量更加重要。原料药的稳定性、杂质、晶型、粒径、溶解度等各方面参数，都会最终影响到制剂的质量，一旦原料药工艺环节出现些许改动，就会对制剂成品的质量造成影响。

公司在多年生产经营中，形成了“化工原料投入—医药中间体生产—原料药制备”一体化产业链，公司现有原料药产品及储备产品大部分具备从医药中间体到原料药的一体化生产能力。产业链的纵向拓展和整合，一方面稳定了公司的原材料供应，降低了原料药的综合生产成本，扩大了利润空间；另一方面，足够的产业延伸度有利于公司控制产品质量、提升产品品质。

③产品储备优势

公司高度重视产品及应用领域的开拓，二十多年来，通过不断的研发形成了胞嘧啶、5-氟胞嘧啶、胞磷胆碱钠、利巴韦林等主要产品外，还包括阿糖胞苷盐酸盐、单磷酸阿糖腺苷、尿苷、尿嘧啶、腺苷蛋氨酸、二氨基腺苷等众多小产品，不同产品更新迭代及工艺改进保证了公司业务的持续发展。

公司未来将持续加大在抗肿瘤、抗病毒领域核苷（酸）类产品的研发投入，不断开发相关中间体或原料药新产品，确保公司“系列产品”发展优势。同时，公司将持续加强与科研院所或制剂厂商合作，深入研究当前国际核苷（酸）类药物现状及趋势，努力实现公司产品在创新药领域的突破。

2、技术研发优势

公司自成立以来，始终专注于核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发和技术创新，已成为国内具有竞争力的核苷（酸）类原料药及医药中间体企业之一。公司始终将研发和技术创新放在各项工作的首位，通过不断的技术及工艺研发，确立了公司在核苷（酸）类原料药及医药中间体领域的竞争优势。

①研发人才

公司建立了一支由教授级高级工程师领衔、各梯次人才组成的研发团队，专业涵盖有机化学、化学工程与工艺、生物工程、微生物学、物理化学、分析化学等多个专业学科，具有丰富的核苷（酸）类产品开发经验、技术性强、专业性高，为公司化学合成和生物发酵技术发展提供强有力的技术保障。

②研发投入

作为高新技术企业，公司始终坚持“生产一代、储备一代、在研一代”的发展战略，重视对新产品、新技术、新工艺、新材料的研发投入。持续的研发投入使得公司在核苷（酸）领域形成了从基础产品到高端产品阶梯性的完整产品链，涵盖嘧啶系列、嘌呤系列、核苷酸系列、核苷系列等多个系列产品，确保公司产品技术与工艺不断更新换代，助推企业持续发展。

③研发机制及成果

公司在坚持自主研发的基础上，联合国内重点高校和科研机构，致力于核苷（酸）类药物及其中间体研究开发，集小试开发、中试生产、科技成果转化于一体，不断深耕挖掘核苷（酸）新品种、新工艺，为企业可持续发展提供强有力的技术保障。公司先后获得河南省科学技术进步一等奖、国家科学技术进步二等奖等重大科技奖项。

④研发平台

经过近二十多年的发展，公司建立了高效催化合成反应技术平台、核苷发酵技术平台和生物转化半合成技术平台，相关技术平台支撑公司形成了成熟、完善的产品研发体系，打造了一批具有较高市场竞争力的产品及在研产品，为公司的持续、健康发展奠定了重要基础。

3、生产制造优势

公司紧紧围绕质量提升、成本控制及环境保护等方面，不断优化生产工艺流程，在生产过程中积累了丰富的生产工艺实践经验，掌握了数十个反应单元的生产和控制技术，拥有高难度特殊化学反应的工业化生产能力，利用生产过程产生的废物回收再利用实现循环经济，在有效提升产品反应收率、产品纯度、降低单耗的同时，生产工艺的稳定性、可靠性、安全性以及产品质量控制也得到巩固。

在生产管理方面，公司通过了 ISO9001 质量管理体系认证，从产品的设计开发、原料采购、过程控制到产品销售实现全流程控制；在原料药生产方面，公司全面实施 GMP 管理，多个产品通过了药品 GMP 符合性检查。

公司积极进行各类产品的国内外认证和注册工作，多个原料药产品通过印度，乌兹别克斯坦的 DMF 注册，多个医药中间体产品通过了日本、欧盟等国家和地区的官方认证。

4、客户渠道优势

在强大的技术研发实力和高质量的产品交付能力保障下，公司的产品销售到境内外二十多个国家和地区，客户群体不断扩大，与部分国内外知名药企和贸易商建立了合作关系，包括中国国际医药卫生有限公司、辰欣药业股份有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司、河南真实生物科技有限公司、上海迪赛诺药业股份有限公司、Kyowa Hakko Baio K.K（协和发酵生化株式会社）、KIMIA BIOSCIENCES LIMITED（印度上市公司）、Sicor de mexico,S.A.de C V（以色列梯瓦制药工业有限公司在墨西哥的子公司）。

5、管理团队优势

公司拥有一支稳定、专业、富有创新能力和市场洞察能力的管理团队，核心管理层均拥有近二十多年的核苷（酸）类原料药及医药中间体行业研发、生产、销售和管理经验，对公司所处行业具有深刻的理解，对行业的发展动态有着较为准确的把握。

公司自成立以来，管理层与员工形成了和谐的企业文化氛围，管理层在工作中严格管理，但不失人文关怀，使公司员工在公司找到归属感，使公司具有较强的凝聚力，公司上下形成齐心协力、艰苦创业的奋斗局面。

（五）公司未来发展的展望

1、公司发展战略

以“专注生命科学，关爱人类健康”为宗旨，秉承“开拓、创新、诚信、奉献”的企业精神，用“诚信和品质”打造国内领先、全球范围内具有较大影响力的核苷（酸）类产品研发生产企业。

以全球医药行业变革为契机，密切关注原料药行业的发展趋势，继续围绕公司主营业务，专注核苷（酸）领域，坚持专业化道路，进一步加大自主科技创新力度和产学研合作力度，同时积极引进各类高层次技术人才和优秀管理人才，完善技术研发体系，提升公司研发水平和自主创新能力；依托公司的技术优势，不断提升产品品质和生产自动化水平，持续加快公司产品升级步伐，提高客户服务能力；增强产品注册认证能力，积极融入国际制药产业链，提升公司的综合竞争力水平，实现公司可持续发展和盈利能力的不断提高。

2、经营计划

（1）产品和生产计划

对公司现有主导产品的生产工艺不断持续优化，始终保持公司相关产品的市场竞争力；专注于核苷（酸）领域，深入研究和发展抗肿瘤、抗病毒核苷（酸）类新产品，不断开发与公司“系列产品”相适应的原料药，确保公司“系列产品”发展优势；针对公司已有特色原料药，如胞磷胆碱钠、利巴韦林、盐酸阿糖胞苷、单磷酸阿糖腺苷等，条件成熟时开发和生产相关制剂产品，延伸产业链、提升产品附加值，逐步实现产业升级；继续加强与高校合作，持续走“产、学、研”相结合的技术发展路线，深入研究当前国际核苷（酸）类药物，发展具有技术难度大、治疗效果好的创新药，确保公司产品的先发优势。

（2）研发与创新计划

以本次发行募集资金投资建设项目“拓新医药研究院建设项目”为契机，加强公司研发平台建设，将“拓新医药研究院”打造为公司未来研发创新的载体。继续发展以自主研发为主、合作研发为辅的研发模式，坚持以引进、消化、创新为主的自主研发道路，同时注重产学研对公司研发水平的提升作用，积极探索与国内外具有较强研发实力的企业或研究机构开展合作研发，进一步提升公司的研发水平。坚持核苷（酸）类原料药及医药中间体的发展路线，以抗病毒和抗肿瘤为重点产品研发方向，持续开发具有市场发展前景的特色产品；持续改进产品的规模化生产工艺，不断发展绿色生产工艺，不断降低产品生产成本，提升公司产品的市场竞争力。

（3）人才提升计划

人才是提高公司竞争力、实现公司可持续发展的根本保障。公司将始终坚持把人才队伍建设与储备放在首位，注重发掘人才、吸引人才、培养人才，为人才成长创造良好的环境，将是公司未来人力资源工作的方向。建立合理的人才引进制度。公司将与各类渠道保持紧密联系，重点引进具有国际化医药企业管理经验及理念的综合管理型人才以及药品化学合成、发酵、工艺等方面的专家型高级人才，积极引进具有丰富的药品注册、财务管理、国际贸易以及生产管理经验的专业人才，形成高、中、初级的塔式人才结构，为公司的长远发展储备人才力量。加强员工系统培训。针对全体员工制定有针对性的培训方案，对生产员工进行生产技能培训，构筑坚实的基层人才基础；对技术研发人员进行专业培训，夯实专业知识技能；对管理人员加强管理专业培训，形成企业发展可依赖的中坚力量；制定员工职业发展规划，鼓励员工参加各种继续教育，优化员工知识结构，培养和提高全体员工的工作能力、技能水平和品质意识。完善公司员工激励机制与考核制度。通过建立合理有效的激励机制，激发员工的创造性和主动性，最大限度地发挥员工的潜能，实现人尽其才。

（4）品牌和影响力提升计划

经过二十多年的发展，公司已树立良好的品牌形象，积累了大量长期合作的优质客户。未来，公司将继续加大品牌宣传力度，积极参加有影响力的专业展会，进一步提升品牌知名度和影响力；持续通过技术创新、产品创新和服务创新，不断提高客户满意度，从而提升品牌美誉度，实现由产品和服务带动品牌发展，最大限度地挖掘品牌内涵和价值，不断提升公司品牌形象。

（5）市场营销计划

以市场占有率为目标，巩固传统市场。经过二十多年的发展，公司在全球核苷（酸）类医药中间体市场取得明显优势。随着国际、国内认证的原料药品种的不断增加，公司将加大营销力度，提升原料药产品的市场份额，确保公司销售收入的稳定增长。构建并完善国际国内销售网络。公司将及时调整销售策略与销售模式，针对市场的特点、产品的成熟程度以及客户的采购习惯，选择直接销售与贸易商合作的不同方式，不断优化销售渠道、完善销售网络，为公司在国际国内市场的总体布局夯实基础。发展大客户、优质客户。公司实行大客户重点服务制度，通过深入了解把握客户的需求，在提供优质产品和提高服务质量与效率的同时，提升合作层次，建立新型的战略合作模式；公司将抓住全球医药产业延伸或转移的机会，为客户提供全方位个性化服务，进一步拓展业务合作的广度与深度。积极引进优秀人才。公司将积极引进具有国际视野、业务能力强的营销人才充实营销队伍，完善激励制度，整合销售资源，打造更为专业化和规范化的营销队伍；通过完善营销人员的考核制度与激励制度，提高营销人员的积极性与创造性；通过整合销售资源，强化与客户间的信息交流，提高公司对市场反应的灵敏度，确保及时、有效地服务客户，保证销售目标的实现。

（6）资金筹措与运用计划

随着公司的发展，公司将将根据经营状况和发展规划，在保持合理负债结构的前提下，运用债务融资、股权融资和自身积累相结合的方式筹措资金，合理安排财务杠杆，坚持“风险可控”理念，实现公司稳健、持续、快速发展。

（7）公司治理完善计划

公司将进一步完善法人治理结构，建立适应现代企业制度要求的决策和用人机制，以加强董事会建设为重点，充分发挥独立董事和专门委员会的作用，更好的发挥董事会在重大决策、选择职业经理人等方面的作用。加快市场化选聘职业经理人的步伐，吸收和利用社会上的优秀人才，建立和完善高级管理人员的激励和约束机制。3、可能面对的风险

（1）创新风险

化学药品原料药制造属于技术密集型行业，具有跨专业应用、多技术融合、技术更新快等特点，不断优化现有工艺、发展新工艺及新产品，不仅是企业生存发展的基础，更是推动企业不断进步和发展的原动力。上述目标的实现需要企业具备持续的创新能力。一方面，公司需要保持持续的研发投入、建立科学的管理体系和强大的研发团队，以保证公司具备持续的创新能力；另一方面，公司需要具备敏锐的市场洞察力和前瞻性的研发思路，持续进行新技术和新产品的研发，并采取有效的措施进行市场推广及客户开发。公司未来如果不能持续满足上述条件，将面临创新能力不足及市场竞争力下降的风险。

应对措施：公司将持续加大研发投入，加强技术人才队伍建设，积极探索与国内外具有较强研发实力的企业或研究机构开展合作研发，进一步提升公司的研发水平。持续走自主研发与“产、学、研”相结合的技术发展路线，及时把握最新的技术发展形势及潜在机会。在保持国内行业技术领先水平的基础上，加大新产品研发力度，同时公司将视需要引入外部优秀技术人才及整合内部研发力量，保持技术团队整体领先优势。

（2）产品价格下降风险

公司主要产品为核苷（酸）类原料药及医药中间体，产品价格主要受到市场竞争、下游客户需求等因素影响。随着未来行业竞争的加剧，竞争对手可能采用低价策略抢占市场份额，公司产品价格可能会受到不利影响；另外，在未来公司下游客户与公司供需关系发生变化时，公司可能采用降价销售策略以保持与客户的长期合作关系。因此，公司面临产品价格下降的风险。

应对措施：公司一方面通过多种手段促进综合成本的降低，如通过预判市场行情，在一定程度上平抑大宗原材料的采购成本波动对公司的影响，同时，通过提升生产管理效能和生产效率，进一步降低生产成本；另一方面，公司积极地响应市场需求，研发当先，力争用新产品开拓蓝海市场，努力打造新的业绩增长点。

（3）安全生产风险

公司在生产中涉及易燃、易爆、有毒物质的使用，如使用管理不当则可能造成火灾、爆炸、中毒事故；若操作不当或设备老化失修，也可能导致安全事故的发生，从而对公司正常生产经营造成不利影响。

应对措施：公司始终高度重视安全生产工作，按照监管部门的要求并结合公司实际情况制定了《安全管理制度》并下发到公司各部门安排执行。公司及子公司新乡制药按照监管部门的要求制定了《安全应急预案》并在监管部门进行备案，同时按照要求进行定期演练；日常工作中，公司设置安全员定期进行安全检查，安全管理部门每周定期巡查，逢节假日或国家重大活动期间，公司提前进行全面安全检查，最大程度将安全生产工作落到实处。公司将一如既往地高度重视安全风险，严格杜绝安全事故。

（4）存货管理及跌价风险

通常情况下，公司需要维持一定的存货水平以便顺利满足客户的需求。然而，由于受下游产品生命周期变动、客户采购策略以及突发事件的影响，公司很难达到生产、库存与市场需求的有效匹配，一方面可能导致因库存不足而无法及时满足客户的需求，另一方面可能导致因库存量过大而形成存货滞销或过期。公司面临存货管理及跌价风险。

应对措施：公司已建立健全存货管理制度和存货内控制度，做好存货规划和采购工作，并通过合理制定库存水平，减小积压风险，从而降低企业综合成本。此外，公司通过完善存货管理机制，推动库存结构的优化，提高资金的运转率，从而确保公司持续、稳定、健康地发展。

（5）环保风险

公司所处行业属于医药制造业中的化学药品原料药制造业，在生产过程中会产生废水、废气和固体废弃物。近年来，随着国家经济增长模式的转变和可持续发展战略的全面实施，环境治理标准日趋提高，环保监管持续加强，在未来的生产过程中，如果公司不能持续进行环保投入，或由于人员操作等问题导致环保设备使用不当或废物排放不合规等情况发生，可能导致公司面临环保处罚的风险。

应对措施：作为国内专业从事核苷（酸）类原料药及医药中间体研发和生产企业，公司一贯重视环境保护工作，持续投入资金进行环保升级改造，坚决执行“三同时”政策，坚持技术革新和设备升级，从源头上减少污染物排放的同时下大力气进行末端治理，不仅做到达标排放，同时力争做到超低排放。

（6）药品带量采购政策影响风险

根据《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发[2019]2号），从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种纳入带量采购范围。

国家的药品带量集中采购政策，涉及品种超百种，入选制剂品种价格大幅下降，相关产品由少数中标企业供应。一方面，如果原料药企业的下游客户未能在药品带量采购招标中中标，将导致相关原料药产品的销售出现下降，如果原料药企业未能成为相关制剂中标企业的合格供应商，将导致其产品销售受到不利影响；另一方面，在药品集中采购后，大部分制剂产品价格未来将呈下降趋势，制剂企业为保证自身盈利，可能会将价格下降压力部分向成本端转移，导致相关原料药出现产品价格下降的风险。由于公司的原料药终端客户主要为国内客户，因此，如未来其下游制剂纳入带量采购，则可能对公司相关产品的销售产生一定影响。

应对措施：公司将密切关注、研究国家政策的变化，不断修正生产、销售、研发策略，在经营策略上及时调整应对，顺应国家有关医药政策和行业标准的变化，以保持公司的综合竞争优势。

（7）内部控制风险

本次发行上市后，随着募集资金的到位和投资项目的实施，公司资产规模将迅速增加，销售规模也将迅速扩大，对公司经营管理、资源整合、持续创新、市场开拓等方面提出了更高的要求，经营决策和风险控制难度将进一步增加，公司管理团队的管理水平及控制经营风险的能力将面临更大考验，如果公司不能采取措施有效应对，可能面临内部控制风险。

应对措施：结合公司的实际情况，公司将在制度建设、内控管理方面加大投入，建立行之有效的组织架构和管理机制，力争与公司发展速度、规模相匹配；进一步加强公司团队建设、人才队伍建设，有效发挥各职能部门能动性，增强公司凝聚力。搭建有效的信息沟通渠道，为经营决策提供依据，防范风险。

（8）募集资金投资项目实施风险

公司本次募集资金投资项目包括核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目、拓新医药研究院建设项目，未来在项目实施过程中，可能受到宏观经济环境、产业政策、市场环境等一些不可预见因素的影响，从而影响项目的按期实施或预期效益的实现。

由于本次募集资金投资项目需要一定的建设期，且募集资金投资项目产生收益也需要一定的运行时间，因此，综合考虑股本增加及募投项目产生的效益短期内尚不能充分体现等因素，在完成本次发行后，预计短期内公司每股收益和净资产收益率将出现一定程度的下降，存在即期回报被摊薄的风险。

应对措施：公司将全力推动各项投资项目的实施和运营，努力克服外部宏观环境的影响，积极推动项目的审批、建设及验收等工作，加大对市场的调研以及客户开发力度，积极消化投资项目新增产能，推动公司可持续健康发展。

公司将积极关注上述可能面临的风险，及时采取应对措施，化挑战为机遇，努力实现业绩的可持续增长。

3、主要会计数据和财务指标

（1）近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

□是 ☑否

元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	1,843,255,720.64	1,393,711,531.79	32.26%	946,482,509.64
归属于上市公司股东的净资产	1,376,369,690.93	1,097,359,637.30	25.43%	490,874,496.09
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	784,722,063.54	502,482,146.82	56.17%	527,944,253.59
归属于上市公司股东的净利润	286,535,459.93	65,710,976.75	336.05%	112,800,605.85
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	276,386,843.54	62,675,058.99	340.98%	106,301,729.26
经营活动产生的现金流量净额	268,850,224.01	58,193,772.55	361.99%	119,999,098.23
基本每股收益（元/股）	2.27	0.66	243.94%	1.19
稀释每股收益（元/股）	2.27	0.66	243.94%	1.19
加权平均净资产收益率	23.23%	10.70%	12.53%	25.67%

（2）分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	129,549,459.57	117,097,002.40	176,274,055.13	361,801,546.44
归属于上市公司股东的净利润	28,439,239.02	25,617,371.78	55,428,312.55	177,050,536.58
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	26,471,117.35	21,495,187.38	50,310,597.80	178,109,941.01
经营活动产生的现金流量净额	-3,072,039.33	-251,641.47	67,908,120.86	204,265,783.95

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

□是 ☑否

4、股本及股东情况

（1）普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	25,153	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	21,879	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股东总数（如有）	0

前 10 名股东持股情况

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
杨西宁	境内自然人	27.34%	34,446,500.00	34,446,500.00		
SHENGLIN HOLDING CO. LTD.	境外法人	15.42%	19,424,613.00	0.00		
北京新华联产业投资有限公司	境内非国有法人	7.79%	9,810,000.00	0.00	质押	9,810,000.00
路可可作企业有限公司	境外法人	6.31%	7,956,125.00	0.00		
蔡玉瑛	境内自然人	4.21%	5,307,775.00	4,353,825.00		
渠桂荣	境内自然人	3.19%	4,014,500.00	3,307,500.00		
新乡市伊沃斯商贸有限公司	境内非国有法人	2.62%	3,300,000.00	3,300,000.00		
董春红	境内自然人	1.77%	2,225,500.00	1,849,500.00		
王秀强	境内自然人	1.32%	1,662,577.00	1,660,500.00		
JPMORGAN CHASE BANK, NATIONAL ASSOCIATION	境外法人	0.58%	731,426.00	0.00		
上述股东关联关系或一致行动的说明	新乡市伊沃斯商贸有限公司系控股股东、实际控制人杨西宁控制的公司。股东蔡玉瑛新乡市伊沃斯商贸有限公司股东，直接或间接持有新乡市伊沃斯商贸有限公司 10.91%股份。股东王秀强系新乡市伊沃斯商贸有限公司间接持股股东，间接持有新乡市伊沃斯商贸有限公司 0.91%股份。					

注：报告期末普通股股东总数、年度报告披露日前上一月末普通股股东总数均为参照中国登记结算有限公司出具的《合并普通账户和融资融券信用账户前 N 名明细数据表》。

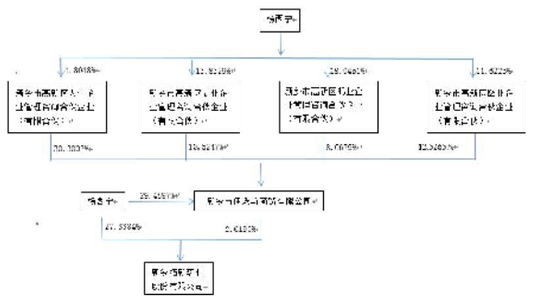
公司是否具有表决权差异安排

□适用 ☑不适用

（2）公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

公司报告期无优先股股东持股情况。

（3）以方框图形式披露公司与实控控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 ☑不适用

三、重要事项

无

证券代码：301089　　证券简称：拓新药业　　公告编号：2023-047

新乡拓新药业股份有限公司 关于 2022 年年度报告披露的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

新乡拓新药业股份有限公司《2022 年年度报告》及《2022 年年度报告摘要》已于 2023 年 4 月 26 日在中国证监会指定创业板信息披露网站：巨潮资讯网（http://www.cninfo.com.cn）予以披露，敬请投资者注意查阅。

特此公告。

新乡拓新药业股份有限公司董事会

2023 年 4 月 26 日

证券代码：301089　　证券简称：拓新药业　　公告编号：2023-050

新乡拓新药业股份有限公司 关于 2022 年度利润分配预案的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、2022 年度利润分配预案基本内容

根据信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的 XYZH/2023ZZAA1B0143《新乡拓新药业股份有限公司 2022 年度审计报告》，截至 2022 年 12 月 31 日，公司可供分配利润 464,308,707.68 元。经公司第四届董事会第二十二次会议和第四届监事会第十六次会议审议通过了《关于 2022 年度利润分配预案的议案》，公司 2022 年度利润分配方案如下：

遵循回报股东、与股东分享公司经营成果的原则，在保证公司健康持续发展的情况下，考虑到公司未来业务发展需求，现提议公司 2022 年度利润分配预案为：拟以 2022 年 12 月 31 日公司总股本 126,000,000 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 4 元（含税），合计派发现金红利人民币 50,400,000 元（含税），占合并报表中归属于上市公司股东净利润的比例为 17.59%，剩余未分配利润结转以后年度。本年度不送红股，不以公积金转增股本。

本次利润分配的股本基数不含回购股份，截至本公告披露日，公司无回购股份。董事会审议利润分配预案后至实施前，公司股本如发生变动，将按照分配总额不变的原则对分配比例进行调整。

二、利润分配预案的合法性、合规性

本次利润分配预案符合《公司法》、证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、证监会《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》《公司章程》等规定，符合公司确定的利润分配政策、利润分配计划、股东长期回报规划以及做出的相关承诺，有利于全体股东共享公司经营成果。本次利润分配预案符合公司未来经营发展的需要，具备合法性、合规性、合理性。

三、独立董事意见

公司董事会在制订 2022 年度利润分配预案时进行了充分论证，既保证了公司利润分配政策的连续性和稳定性，又同时兼顾全体股东的整体利益和公司未来的可持续发展。本次利润分配方案符合《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》《公司章程》中关于现金分红事项的相关规定，公司董事会审议本次利润分配方案的表决程序合法有效。我们同意董事会提出的《关于 2022 年度利润分配预案的议案》，并提交公司 2022 年年度股东大会审议。

四、监事会意见

公司 2022 年度利润分配预案符合《公司法》《证券法》和《公司章程》中对于分红的相关规定，符合公司股东长期回报规划以及相关承诺，符合股利分配政策，2022 年度利润分配预案具备合法性、合规性及合理性。

五、其他

本次利润分配预案尚需经公司 2022 年年度股东大会审议批准后方可实施，敬请广大投资者注意投资风险。

六、备查文件

1、《新乡拓新药业股份有限公司第四届董事会第二十二次会议决议》

2、《新乡拓新药业股份有限公司第四届监事会第十六次会议决议》

3、《新乡拓新药业股份有限公司独立董事关于第四届董事会第二十二次会议相关事项的独立意见》

特此公告。

新乡拓新药业股份有限公司

董事