公司代码:688799　　公司简称:华纳药厂　　公告编号:2023-014

湖南华纳大药厂股份有限公司 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 http://www.sse.com.cn/ 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中描述可能存在的相关风险,敬请查阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

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 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。

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

由于公司目前正在推进向不特定对象发行可转换公司债券。根据中国证监会《证券发行与承销管理办法》规定,上市公司发行证券,存在利润分配方案、公积金转增股本方案尚未提交股东大会表决或者虽经股东大会表决通过但未实施的,应当在方案实施后发行。如果公司实施 2022 年度利润分配,则在完成利润分配前,公司不能发行可转换公司债券。从股东利益和公司发展等综合因素考虑,公司暂不进行 2022 年度利润分配,也不进行资本公积转增股本。公司计划在本次向不特定对象发行可转换公司债券完成后,尽快按照相关法律法规的要求与《公司章程》规定进行利润分配相关工作。

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
人民币普通股(A 股)	上海证券交易所科创板	华纳药厂	688799	/

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	黄琳	乔栋
办公地址	长沙市岳麓区麓天路 28 号 C7 栋	长沙市岳麓区麓天路 28 号 C7 栋
电话	0731-85910599	0731-85910599
电子信箱	hnddm@warrant.com.cn	hnddm@warrant.com.cn

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

1.主营业务

公司是一家以化学药制剂、化学原料药和中药制剂的研发、生产与销售为主营业务的高新技术企业,已具备片剂、胶囊、颗粒、散剂、干混悬剂、吸入溶液剂、小容量注射剂、滴眼剂、冻干粉针剂等多种剂型制剂产品和化学原料药产品的生产能力。

成立以来,公司专注于主营业务的拓展,建成了从新产品立项、研究、注册到产业化的研发体系,和以化学原料药、化学药制剂、植提原料与中成药为特色的生产基地,以及可广泛覆盖各级医院、基层医疗机构、OTC 终端的营销网络。公司通过产品集群化开发和平台技术共享,逐步建立起具有“原料制剂一体化”优势的高端化药产业化平台;并以濒危动物药材替代品研究、植提原料等特色中药为契入点,持续打造特色创新中药产业化平台。同时,公司基于研发综合实力的提升,培育、发展 CMO/CDMO 专业团队,向市场提供小试、中试、生产验证、MAH 等全面服务。

2.主要产品

(1)制剂产品

经过多年发展,截至本报告披露日,公司已取得化学药物制剂注册批件 43 个、中药制剂注册批件 19 个,产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域。公司主要制剂产品如下:

治疗领域	主要产品	适应症或功能主治
消化领域	胶体果胶铋干混悬剂	适用于治疗消化性溃疡,特别是幽门螺杆菌相关性溃疡,亦可用于慢性浅表性和萎缩性胃炎。
	胶体果胶铋胶囊	适用于治疗消化性溃疡,特别是幽门螺杆菌相关性溃疡,亦可用于慢性浅表性和萎缩性胃炎。
	胶体酒石酸铋胶囊	适用于治疗消化性溃疡,特别是幽门螺杆菌相关性溃疡;亦可用于慢性结肠炎、溃疡性结肠炎所致腹泻及慢性浅表性和萎缩性胃炎。
	枸橼酸铋钾胶囊	用于慢性胃炎及缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感(烧心)和反酸。
	枸橼酸铋钾颗粒	用于慢性胃炎及缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感(烧心)和反酸。
	多库酯钠片	用于慢性功能性便秘。
	蒙脱石散	用于成人及儿童急、慢性腹泻。
	聚乙二醇 4000 散	成人及 8 岁以上儿童(包括 8 岁)便秘的症状治疗。
	泮托拉唑钠肠溶片	用于活动性消化性溃疡(胃、十二指肠溃疡),反流性食管炎和卓-艾氏综合征。
	泮托拉唑钠肠溶胶囊	用于活动性消化性溃疡(胃、十二指肠溃疡),反流性食管炎和卓-艾氏综合征。
	兰索拉唑肠溶片	用于胃、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾氏综合征。
呼吸领域	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病如:急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者,肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。
	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	适用于对传统治疗方法无效的慢性支气管痉挛的治疗及严重的急性哮喘发作的治疗。
抗感染领域	磷霉素氨丁三醇散	1.本品用于治疗敏感的大肠埃希氏菌、粪肠球菌、肺炎克雷伯菌、枸橼酸杆菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌引起的下列感染:1)急性单纯性尿路感染。2)无症状菌尿症。2.本品用于预防外科手术或下尿路诊断过程引起的感染(例如:经尿道相关切除术)。
	恩替卡韦颗粒	适用于病毒复制活跃,血清转氨酶(ALT)持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗(包括代偿及失代偿期肝病患者),也适用于治疗 2 岁至<18 岁慢性 HBV 感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者,有病毒复制活跃和血清 ALT 水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。
	法罗培南钠颗粒	本品适用于对法罗培南敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌、肠球菌属、卡他莫拉亚氏菌、大肠杆菌、枸橼酸杆菌、克雷伯氏杆菌、肠杆菌、奇异变形杆菌、流感嗜血杆菌、消化链球菌、拟杆菌、普雷氏菌、梭梭丙酸杆菌引起的感染性疾病的治疗。
其他治疗领域	琥珀酸亚铁片	用于缺铁性贫血的预防和治疗。
	双氯芬酸钠缓释片	缓解类风湿关节炎、骨关节炎的关节肿痛、各种软组织风湿性疼痛
	二甲双胍格列吡嗪片	用于 II 型糖尿病的初始治疗,用于改善单独采取饮食、运动疗法不能充分控制血糖的 II 型糖尿病。
	吗替麦考酚酯胶囊	本品与皮质类固醇以及环孢素或他克莫司同时应用,适用于治疗:接受同种异体肾脏移植的患者中预防器官的排斥反应。接受同种异体肝脏移植的患者中预防器官的排斥反应。本品适用于 III-V 型成人狼疮性肾炎患者的诱导期治疗和维持期治疗。
	硝苯地平缓释片	慢性稳定性心绞痛(劳累型心绞痛);血管痉挛型心绞痛(Prinzmetal’s心绞痛、变异型心绞痛);原发性高血压。
	小儿碳酸钙 D3 颗粒	用于儿童钙补充。

经过多年培育,公司打造了丰富的产品集群,主要聚焦于消化、呼吸、抗感染等治疗领域,并根据行业政策及市场需求变化,制定针对性的产品推广方案。截至报告期末,形成了如下的产品特色:

1)销售页献较高产品:吸入用乙酰半胱氨酸溶液、琥珀酸亚铁片、双氯芬酸钠缓释片、胶体果胶铋系列产品、磷霉素氨丁三醇散等;

2)公司独家特色产品:多库酯钠片、法罗培南钠颗粒、恩替卡韦颗粒等;

3)集采产品:蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、吗替麦考酚酯胶囊、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、兰索拉唑肠溶片、小儿碳酸钙 D3 颗粒、二甲双胍格列吡嗪片、硝苯地平缓释片、胶体果胶铋胶囊等;

4)通过一致性评价产品:蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、磷霉素氨丁三醇散(首家过评)、枸橼酸铋钾胶囊(首家过评)、吗替麦考酚酯胶囊、泮托拉唑钠肠溶片、琥珀酸亚铁片等;

5)根据根除幽门螺旋杆菌四联疗法,公司重点培育的系列产品,包括①铋制剂系列产品:胶体果胶铋干混悬剂、胶体果胶铋胶囊、胶体酒石酸铋胶囊、枸橼酸铋钾胶囊、枸橼酸铋钾颗粒;②质子泵抑制剂系列产品:泮托拉唑钠肠溶片、泮托拉唑钠肠溶胶囊、兰索拉唑肠溶片等。

根据米内网数据,公司主要产品在国内城市公立医院、城市社区医院、县级公立医院、乡镇卫生院市场 2021 年、2022 年上半年销售额排名及市场占有率情况如下:

序号	产品名称	2021 年		2022 年上半年	
		排名	市占率	排名	市占率
1	胶体果胶铋制剂	1	24.26%	1	22.08%
2	多库酯钠片	1	100.00%	1	100.00%
3	蒙脱石散	1	36.38%	1	38.95%
4	褪花紫珠分散片	1	55.11%	1	49.14%
5	双氯芬酸钠缓释片	2	20.40%	2	20.68%
6	二甲双胍格列吡嗪片	2	38.53%	2	31.40%
7	聚乙二醇 4000 散	2	28.72%	2	24.67%
8	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	3	6.16%	3	7.47%
9	琥珀酸亚铁片	3	23.40%	3	26.35%
10	磷霉素氨丁三醇散	3	24.58%	3	26.56%

(2)原料药、中间体、药用辅料及其他产品

公司借助自身在制药产业链的多年积累,已建立“原料制剂一体化”优势,在满足自身需求的同时,向市场提供原料药、原料药中间体及药用辅料等产品。截至报告披露日,公司已经拥有 48 个特色化学原料药品种,其中 37 个产品的备案登记号状态为“A”。公司具备数十个原料药中间体的供应能力,具备 20 余个药用辅料品种的供应能力,并可根据市场及客户需求进行定制生产。

报告期内,公司主要原料药及中间体产品如下:

产品名称	产品功能或用途
恩替卡韦	恩替卡韦颗粒、恩替卡韦片、恩替卡韦口服溶液等一系列制剂产品的活性成分,制剂产品主要用于治疗慢性乙型肝炎。
胶体果胶铋	胶体果胶铋干混悬剂、胶体果胶铋胶囊、胶体果胶铋颗粒等一系列制剂产品的活性成分,制剂产品主要用于治疗消化性溃疡,特别是幽门螺杆菌相关性溃疡,亦可用于慢性浅表性和萎缩性胃炎。
吗替麦考酚酯	吗替麦考酚酯胶囊、吗替麦考酚酯分散片等系列制剂产品的活性成分,制剂产品主要用于预防同种异体器官移植病人的排斥反应,治疗难治性排斥反应等。
泮托拉唑钠	泮托拉唑钠肠溶片、泮托拉唑钠胶囊、注射用泮托拉唑钠等制剂产品的活性成分,制剂产品主要用于活动性消化性溃疡(胃、十二指肠溃疡),反流性食管炎和卓-艾氏综合征治疗。
法罗培南钠	法罗培南钠颗粒、法罗培南钠片、法罗培南钠胶囊等制剂产品的活性成分,制剂产品主要适用于对法罗培南敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌、肠球菌属、卡他莫拉亚氏菌、大肠杆菌、枸橼酸杆菌等菌群引起的感染性疾病治疗。
甘磷酸胆碱	国外甘磷酸胆碱软胶囊等制剂中的活性成分,一种提供脑细胞神经细胞高水平胆碱并保护其细胞壁的药物,适用于 10 日内脑缺血发作(中风或短暂性脑缺血发作),轻度至中度阿尔茨海默氏症,以及多发性脑梗死性痴呆的治疗。

(二) 主要经营模式

公司拥有独立完整的采购、生产、销售和研发体系。公司的主要经营模式具体如下:

1.采购模式

公司采用以集中采购为主、大型项目工程授权采购为辅的采购管理模式。集中采购是指公司成立采购中心,全面统筹公司及下属子公司所有生产物资、办公耗材、仪器设备、五金配件等的计划采购业务,实现采购集中化、专业化管理与供应商资源的共享。公司实施的集中采购模式,通过规模化组织、批量采购,既保证了采购物料的品质,又降低了采购成本,为公司赢得了一定的质量与成本优势。大型项目工程授权采购是指公司对大型基建项目进行单项授权,由项目指挥部在授权范围内对建设工程所涉及的物资及服务组织招标采购的管理模式。

公司采购的大宗物资、办公耗材、试剂耗材、生产物料、生产研发设备、质检设备等由需求部门根据生产计划制定采购计划,再报部门主管级分管领导批准后,下达采购指令至采购中心,采购中心确认采购计划后进行采购,其中大型设备或者项目的采购计划报总经理批准。

2.生产模式

公司产品的生产主要采用计划管理模式。公司根据市场需求预测编制年度生产计划,生产基地根据公司年度生产计划,在保证安全库存的前提下,根据营销中心的月度销售计划合理编制月度生产计划,经生产负责人批准后下发至生产基地下设的生产部,生产部根据生产线的产能负荷编制月度生产作业计划,并下达批准生产指令,由生产工段执行实施。

公司严格按照新版 GMP 规范组织生产。按照 GMP 规范管理要求,生产部根据各生产线的设备状况为每个产品编制了生产工艺规程、各岗位标准操作规程等生产运行标准文件,对生产过程依工序(如中药提取的前处理、提取、浓缩、干燥、总混工序;固体制剂的配料、压片、充填、包衣、内包、外包工序;原料药的合成、精制、干燥、包装等工序)进行严格控制,从而保证产品质量的合格。

公司日常质量管理主要由生产基地下设的质保部与质检部负责;质保部负责对生产过程进行检查监督,依据 GMP 相关标准文件对偏差等可能影响产品质量的风险进行全面评价、开展必要的验证、并审核放行;质检部负责原料、辅料、包装材料、中间产品、半成品、成品的质量检验并出具检验报告。公司将不断完善药品生产管理的规范化与标准化体系,以充分保证药品生产的质量。

3.销售模式

(1)原料药销售模式

公司原料药客户为药品制剂生产企业。为了确保药品质量的稳定,一个原料药要关联应用于某一个制剂产品,必须按照国家药监局颁布的相关标准,完成原料药与制剂产品关联的相关验证研究、并通过国家药监局的药品注册关联审评审批,因此,所有制剂产品的原料药来源相对固定且受到国家药监局监管。

公司原料药销售模式以直销为主。公司原料药除用于自有制剂产品生产外,主要销售给下游制剂厂商。公司销售人员通过日常拜访、参与原料药展会、客户介绍等方式宣传公司产品,了解客户需求及市场情况,进而与客户确认合作意向。

(2)制剂产品销售模式

药品从生产企业、到流通企业、到医疗机构、药店终端、再到患者,全流程的监管环环相扣,形成了非常严密的监管体系。因此,药品的销售必须在监管的政策框架之下,根据实际需求展开。公司的销售体系按照监管要求、销售渠道、用药终端进行分段管控。具体情况如下:

1)主渠道配送+终端推广服务模式

公司商务部承担全国商业配送渠道(具备药品经营资质的药品流通企业)的联络、管理、服务职能。公司一般选择具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性大型医药流通企业作为配送经销商,由其主要向医院等终端医疗机构配送药品。该模式下配送经销商主要承担药品配送职能,且能够及时将货款回笼给公司。该模式具体业务流程为:医院终端在其集中采购平台向配送商发起采购需求,配送经销商向公司下发订单,公司将产品销往配送经销商,由配送经销商直接分销至终端。

公司终端服务管理部承担药品在医院终端的专业化推广职能。公司终端服务管理部以办事处为推广平台,采用服务外包模式,与具备专业推广能力的团队签订外包服务协议,委托开展终端市场的药品临床学术推广工作。外包推广服务商在公司的支持下,负责筹划各类终端市场推广活动,组织学术交流会,传递产品专业知识,促进合理用药。

2)总经销模式

公司选择具有较强市场推广能力、优秀渠道资源以及一定经济实力的公司以总经销模式在全国范围内经销公司产品。公司与经销商实行买断式销售,公司向经销商销售产品后,商品的所有权及风险即转移至经销商。该模式下,市场推广活动主要由经销商负责具体实施。经销商在取得公司产品后,自主选择销售渠道,开拓终端市场、获得产品销售利润。公司尽管让渡了一部分利润空间给总经销商,但借助经销商的市场资源,公司可以更加快速、持续的扩大产品市场份额。

3)连锁直供+门店服务推广模式

国内大中型连锁药店均有独立的采购、门店分销体系,针对这类终端,公司 OTC 部以连锁直供模式向大中型连锁门店铺货,通过店员培训、门店活动等方式开展终端门店的推广。在连锁直供模式下,公司与药店连锁机构直接签订销售合同,向连锁机构销售产品,并通过连锁机构将公司产品分销到机构下属药店终端门面,实现药品在药店柜台的展示与销售。经过业务的积累,公司与数十家大型连锁药店机构建立了业务合作关系;公司定期对药店营业员进行产品知识培训,以提高其对公司产品的认知,并配合药店对公司产品进行展示、推广。公司亦将部分药店市场活动委托给推广服务商,由推广服务商与公司共同筹划、开展针对消费者的市场推广活动,向消费者传递 OTC 产品的相关疾病防治知识与合理用药知识。

4.研发模式

药物研发具有难度大、风险高、投入大、历时长等特点,公司药物研发主要以自主研发为主,合作研发为辅,公司通过两种研发模式相结合,提高药物研发工作的效率和质量,同时也引进和培育了研发团队,为公司后续的新产品发展注入新的活力。为进一步提高公司产能利用率,公司在研发人员安排充足的情况下,会接受外部第三方的委托,提供少量相关药品研究的受托服务,主要包括完成受托项目中试放大及工艺验证工作。受托研发得到的所有成果,技术和知识产权均归委托方所有。

(1)自主研发

自主研发是指公司利用自有资源开展药物的研发工作,所有的研究成果归公司所有,同时对研究结果负责。根据药物研发的历程,研究工作主要包括合成工艺技术研究、处方工艺研究、质量研究、稳定性研究、注册申报等。在自主研发过程中,公司会将一部分不具备试验条件的研发内容如临床研究和等效性试验研究委托给第三方 CRO/SMO 等机构。

为更好的支撑和发展自主研发,公司构建了完整的研发体系和专业的研发技术团队,其中研发体系以中心为专业单元,在研发中心下组建了药学研究中心、工艺研究中心、项目管理中心、临床监查中心,基本涵盖了药物研发关键环节。公司研发技术团队以学术带头人为核心,辅以各专业人员,经过多年的人才储备和积累,截至 2022 年 12 月 31 日,公司共有研发及技术人员 367 人,占员工总数的 33.27%。

研发团队在设计和执行研发工作上承担主导角色,贯穿药物的信息调研、立项、技术方案实施、注册申报等,同时,公司在药物研发的初始阶段,生产、销售、市场等部门会参与药物研发的决策,积极参与新产品的市场前景评估及产业化技术风险评估,协助公司选择有市场潜力且能产业化的项目。

(2)合作研发

药物研发周期长、成功率低以及研发费用高,在整个药物研发的庞大工作中,为了合理利用专业资源,提高研发效率,公司在自主研发的同时,也通过合作研发的方式进行药物的开发。合作研发是指通过整合内外部研发资源,公司与其他合作对象采用资金或技术投入的方式,共同开展药物研发和产品开发,合作各方共担风险、共享收益,研发技术成果及知识产权等一般归合作方共同所有,合作研发的对象包括医药公司、研发机构、科技公司等。采用合作研发模式能够加快新产品的开发和技术成果的转化,降低开发成本,提高研发效率。药物研发流程方面,合作研发与自主研发模式一致,对于不具备试验条件的研发事项,同样需要委托给第三方机构完成。

除了自主研发、合作研发模式外,公司基于自身从研发到产业化配套体系的优势布局,培育和发展了 CMO/CDMO 专业团队,借助公司的研发与产业化平台,承接第三方药品持有人机构的研发业务需求,提供新产品项目小试转移、中试放大、工艺验证、中试生产、商业化生产等技术服务。

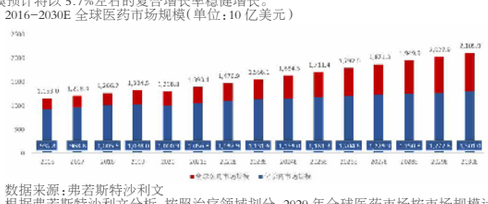
(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1)全球药品市场发展态势

随着生育率下降和平均寿命提高带来的全球人口老龄化趋势加剧,以及相关医疗卫生支出和研发投入的持续增长,预计全球医药产业的市场规模将继续稳定增长。全球医药市场主要由化学药和生物药两大板块组成。根据弗若斯特沙利文分析,2020 年全球医药市场总量为 12,988 亿美元,其中化学药市场规模达到 10,009 亿美元,预计 2025 年全球医药市场规模将达到 17,114 亿美元,其中化学药市场规模将超过 11,800 亿美元。2020 年至 2025 年全球医药市场规模预计将以 5.7%左右的复合增长率稳健增长。

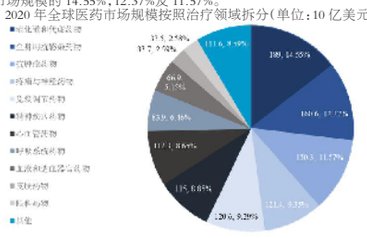
2016-2030E 全球医药市场规模(单位:10 亿美元)



数据来源:弗若斯特沙利文

根据弗若斯特沙利文分析,按照治疗领域划分,2020 年全球医药市场按市场规模计算的前三大细分治疗领域分别为消化道和代谢药物、全身用抗感染药物及抗肿瘤药物,分别占全球医药市场规模的 14.55%,12.37%及 11.57%。

2020 年全球医药市场规模按照治疗领域拆分(单位:10 亿美元)



数据来源:弗若斯特沙利文

(2)我国化学药品制剂行业发展概况及发展态势

化学药品制剂具有疗效快的特点,在急性疾病领域具有较为广泛的应用。化学药品制剂制造行业是医药制造业下的重要子行业,是所有药品中数量、种类最多的类别,也是居民日常生活中使用最广泛的类别。近年来,我国公共医疗投入明显增加,居民医疗需求正在逐步释放,同时由于我国居民生活压力的不断增加以及老龄化趋势的逐步发展,导致居民疾病患病率居高不下,化学药品制剂制造行业市场需求旺盛。根据国家统计局统计数据,2022 年我国医药制造业规模以上企业营业收入为 29,111.4 亿元。随着我国人口老龄化程度加深、城镇化进程加快、国民收入水平增加以及国家医疗卫生体制改革的不断深化,我国化学药品制剂行业的市场需求仍将保持稳定增长态势,未来在国民经济中的地位将进一步提高。

《“十四五”医药工业发展规划》明确提出全面推进健康中国建设,全面提高医药产业链现代化水平,实现供应链稳定可控,加快创新驱动发展转型,培育新发展新动能,推动产业高端化、智能化和绿色化,构筑国际竞争新优势,健全医药供应保障体系,更好满足人民群众多元化、多层次的健康需求。伴随着国家对医药行业的大力扶持,行业监管制度不断完善,行业标准和管理规范逐步健全,为行业健康可持续发展提供了良好的政策环境。

(3)我国中成药行业发展概况及发展态势

中成药是以我国传统中草药为原料,经过加工制成的各种不同剂型的中药制品的总称,包括丸、散、片、颗粒等各种剂型,它是我国经过历代医药学家实践创造的成果。中成药具有较低的耐药性、较小的毒副作用及较少的不良反应等特点,受到各类疾病患者的青睐。而随着居民消费水平的提高,越来越多的人群开始关注养生保健,促使各类中成药需求在不断增大;另外,受国家实施中药现代化等因素拉动,我国的中成药工业取得了长足的发展。

近年来,我国中成药产业保持稳步增长,随着我国陆续推出相关产业政策,如《中医药创新发展规划纲要》、《关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》、新版《药品注册管理办法》、《中药注册分类及申报资料要求》、《关于促进中医药传承创新发展的意见》、《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》、《关于印发“十四五”中医药发展规划的通知》等文件,中医药产业增长态势良好。国家医保局、人力资源社会保障部印发的新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022 年)》中收载的中成药达 1,381 种。随着我国新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化深入发展,人口老龄化进程加快,健康服务业蓬勃发展,人民群众对中医药服务的需求越来越旺盛,未来中成药行业将保持长期稳定的增长,并在我国医药工业中占据重要地位。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

医药行业是一个赛道无限可分,多赛道平行发展的行业;一方面,任何一家公司都不可能覆盖所有的赛道,这给每一家公司都预留了充分的发展空间;同时,由于市场参与企业众多,在每一个赛道上都面临着充分的竞争。因此,医药行业是一个公认的知识密集、投资密集、人才密集、政策密集、风险密集的行业。

公司坚持专一、专注的价值理念,在细分赛道上不断探索,通过优势积累走上了持续发展轨道。首先,公司坚持创新引领的发展战略,研发体系不断充实,新品注册申请提交数量处于行业领先水平;2015 年至今,公司每年都能够获得国家药监局颁发的药品注册批件,2022 年获得 2 个药品注册批件,2023 年年初至今获得 3 个药品注册批件。随着公司规模的成长和研发投入的增加,注册申请提交数量与质量稳步提升,未来每年获得药品注册批件的数量有望持续增加。

其次,公司在消化、呼吸、抗感染等领域的产品集群优势得到加强,目前公司消化领域的药品注册批件数量近 20 个,产品、渠道、服务等相关资源的持续聚集,使公司消化产品系列的市场覆盖率持续提升,销售竞争优势持续增长。例如,在铋剂细分市场,铋剂由于根除幽门螺杆菌(Hp)的临床疗效确切,在幽门螺杆菌感染的规范临床诊治中具有不可替代性,铋剂四联疗法获得了国内外多项指南、共识的推荐,已成为根治慢性胃炎、消化性溃疡的专家推荐首选治疗方案。公司已建立起从胶体果胶铋、胶体酒石酸铋、枸橼酸铋钾原料药到制剂的铋剂产业链,有望成为国内最大的铋剂原料药、制剂生产平台;枸橼酸铋钾胶囊全国首家通过一致性评价,赛道优势逐步确立,为未来打开了战略发展空间。

未来公司会继续在消化、呼吸、抗感染等领域构建产品数量与产品质量集群优势,做大做强化药产业,打造具有国际市场竞争优势的高端化药产业化平台。同时,以濒危动物药材替代品、植提原料等特色中药产品为契入点,打造特色创新中药产业化平台。

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

2022 年面对复杂多变的国内外环境,医药工业在国家有关部门指导下,持续彰显发展韧性,为经济社会大局稳定提供了有力保障。相关经济指标相较于 2021 年的高速增长有所回落,“十四五”医药工业发展面临挑战。虽然 2022 年医药工业整体指标增速下滑,但各子行业走势分化,化学原料药、医疗器械、卫生材料及医药用品、制药专用设备等子行业实现了较高速增长,成为医药工业全年营业收入能够保持正增长的重要力量。全行业新药研发投入继续保持高强度,在研新药管线不断丰富,根据 2022 年三季报披露情况,A 股医药上市公司研发费用总额同比增长 24.4%。围绕产业链短板布局和加大投入的企业日渐增多,一些制药企业开始主动与上游企业协作,针对产业短板弱项进行补链强链。尽管 2022 年医药工业规模以上企业实现出口交货值同比下降 13.7%,但国内药企创新药授权出海成果显著,创新能力逐步得到海外认可。全国各省市高度重视医药产业发展,出台政策措施支持医药产业做优做强,以京津冀、长三角、粤港澳大湾区、成渝经济圈等为核心的产业集群资源互补、产业链深度融合,区域协调发展不断向纵深推进。国家药品集中带量采购扩大实施范围,第七批集采组织完成,60 个品种平均价格降幅 48%。受资本市场环境变化、医药行业政策调整、创新药赛道竞争白热化等因素影响,A 股和港股医药板块出现估值下调,医药企业 IPO 节奏放缓,但四季度医药领域投融资出现复苏迹象。

随着国内外环境发生变化,前期受到抑制的医疗需求将逐步释放,医院用药金额增速将有所恢复。我国人口结构发生变化,随着老龄化进程加快,人均预期寿命提升,人们对健康的需求和消费会越来越高。在健康中国建设、制造强国建设以及“十四五”有关规划的指导下,国家将出台一系列稳定经济增长的政策措施,例如医疗新基建政策、对医院更新改造医疗设备给予财政贴息贷款支持,预计将带动千亿需求。全面实行股票发行注册制改革,有利于生物医药企业融资。在医改政策方面,药品审评审批制度改革,仿制药一致性评价持续推进,药品耗材集中带量采购常态化实施,创新药及时纳入医保目录,分级诊疗体系不断完善,县域优质医疗卫生资源加快扩容,第二批国家重点监控合理用药目录发布,基本药物目录调整,这些政策将会影响终端市场用药结构,推动医药工业深化供给侧结构性改革。

2023 年是全面贯彻落实党的二十大精神的开局之年,也是实施“十四五”规划承上启下的关键之年,医药工业面临高质量发展和稳增长的重要任务,加快落实“十四五”规划,加快创新驱动,推动我国从制药大国迈向制药强国。

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	2,008,969,112.25	1,797,533,980.72	11.76	921,121,087.27
归属于上市公司股东的净资产	1,596,610,081.90	1,479,465,290.81	7.92	663,049,798.41
营业收入	1,292,661,627.02	1,146,598,969.33	12.74	950,628,390.37
归属于上市公司股东的净利润	182,804,791.09	160,760,741.00	13.71	145,029,980.76
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	160,833,964.37	141,017,573.66	14.05	127,157,620.58
经营活动产生的现金流量净额	155,646,630.27	114,721,981.46	35.67	104,657,208.59
加权平均净资产收益率(%)	11.93	15.81	减少 3.88 个百分点	24.20
基本每股收益(元/股)	1.95	2.01	-2.99	2.06
稀释每股收益(元/股)	1.95	2.01	-2.99	2.06
研发投入占营业收入的比例(%)	6.86	6.11	增加 0.75 个百分点	6.70

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	291,971,291.35	300,335,968.50	334,684,598.68	365,669,768.49
归属于上市公司股东的净利润	34,091,332.01	49,728,971.63	40,321,448.20	58,663,039.25
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	29,332,775.16	43,034,453.17	35,284,499.64	53,182,236.40
经营活动产生的现金流量净额	14,455,015.98	-1,274,848.60	63,467,652.63	78,998,810.26

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)	7,310
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	6,944
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 7 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	
湖南华纳医药投资合伙企业(有限合伙)	0	37,312,000	39.78	37,312,000	37,312,000	无	0	境内非国有法人
徐燕	0	13,200,000	14.07	0	0	无	0	境内自然人
姜策	0	2,600,000	2.77	0	0	无	0	境内自然人
徐小强	0	2,400,000	2.56	0	0	无	0	境内自然人
金焰	-660,356	2,375,644	2.53	0	0	无	0	境内自然人
九江鹤山天权投资中心(有限合伙)	0	1,750,000	1.87	0	0	无	0	境内非国有法人
湖南鼎信恒祥股权投资企业(有限合伙)	-77,000	1,673,000	1.78	0	0	无	0	境内非国有法人
泰州中电弘泰投资中心(有限合伙)	-2,888,232	1,611,768	1.72	0	0	无	0	境内非国有法人
余旭亮	3,309	1,503,309	1.60	0	0	无	0	境内自然人
胡亚华	703,249	703,249	0.75	0	0	无	0	境内自然人

上述股东关联关系或一致行动的说明	公司股东徐燕、徐小强为兄弟关系。
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

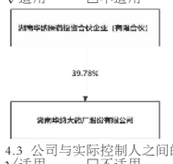
□适用　　√不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用　　√不适用

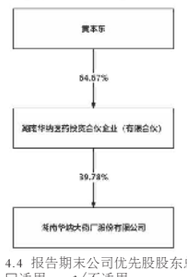
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

报告期内,公司实现营业收入 129,266.16 万元,较上年同期增长 12.74%;实现归属于上市公司股东的净利润 18,280.48 万元,较上年同期增长 13.71%,报告期内,公司总体经营情况良好,业绩稳定增长。具体参见本节“(四)行业经营性信息分析”。

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

证券代码:688799　　证券简称:华纳药厂

湖南华纳大药厂股份有限公司 2023 年第一季度报告

本公司董事会及全体董事保证