证券代码：603998　　证券简称：方盛制药　　公告编号：2025-047

# 湖南方盛制药股份有限公司 关于会计政策及会计估计变更的公告

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。

重要内容提示：

● 根据《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的相关规定，结合公司研究与开发活动的实际情况，并参考同行业上市公司的研发支出资本化情况，公司对研发支出资本化时点的估计进行变更，使公司会计估计更加符合公司实际情况；

● 本次会计政策变更是公司根据财政部发布的《企业会计准则解释第17号》《企业会计准则解释第18号》的相关规定进行的变更，关于流动负债与非流动负债的划分、关于售后租回交易的会计处理及关于不属于单项履约义务的保证类质量保证的会计处理政策进行变更，本次会计政策变更不会对公司当期的财务状况、经营成果和现金流量产生重大影响，亦不存在损害公司及股东利益的情况；

● 本次会计估计变更采用未来适用法处理，变更自第六届董事会第二次会议审议通过之日起开始执行，无需对公司已披露的财务报表进行追溯调整，对以往各年度财务状况和经营成果不会产生影响。

湖南方盛制药股份有限公司（以下简称“公司”）第六届董事会第二次会议、第六届监事会第二次会议审议通过了《关于会计政策及会计估计变更的议案》。现将相关情况公告如下：

一、会计政策及会计估计变更情况概述

（一）会计政策变更的原因

2023年10月，财政部发布《企业会计准则解释第17号》（财会〔2023〕21号），规定了“关于流动负债与非流动负债的划分”“关于售后租回交易的会计处理”的相关内容，该解释规定自2024年1月1日起施行。

2024年12月，财政部发布《企业会计准则解释第18号》（财会〔2024〕24号），规定对不属于单项履约义务的保证类质量保证产生的预计负债，应当按确定的金额计入“主营业务成本”和“其他业务成本”等科目，该解释规定自印发之日起施行，允许企业自发布年度提前执行。

根据该规定，公司对原会计政策进行相应变更。

（二）会计估计变更的原因

1、更加客观、真实地反应药品上市许可的商业价值

近年来，国家高度重视中医药传承发展创新，已将其提升至国家战略高度，并出台了一系列政策措施，旨在推动中医药事业的全面振兴，中药创新药的价值也越来越被重视。按照公司对内部研发项目的会计估计原则，药品研发完成III期临床试验阶段后的开支才能确认为无形资产。实际操作中，III期临床试验阶段后至获批前，只存在很小一部分的注册费用及其他杂费，公司已经获批并商业化的小儿荆杏止咳颗粒（2024年实现销售收入约9,000万元）、玄七健骨片（2024年实现销售收入约1.10亿元），但公司前期研发投入基本费用化，并未形成无形资产，现阶段会计处理未客观反应其商业价值。

2、研发结果及商业化成果的不确定性大幅降低

公司成立之初便将“新药研发能力”定位为核心竞争优势来打造，已经积累并沉淀了丰富的中药创新药研发全流程的管理与实操经验，研发体系进一步完善、研发能力不断提升，研发成果不确定性大幅降低。截至本公告披露日，公司通过自主研发先后取得了藤黄健骨片（改良型新药）、金英胶囊（原中药6类）、小儿荆杏止咳颗粒（原中药6.1类）、玄七健骨片（中药1.1类）的药品上市许可，已经完成III期临床实验的养血祛风止痛颗粒正待国家药品监督管理局审批，还有健胃祛痛丸正在进行III期临床实验。

目前，公司已经组建了一支专业化的研发团队定期对研发项目进行评估，并根据评估结果、业务发展需求及市场情况适时对研发项目进行调整，尤其是在启动药品III期临床试验前的综合评估，大幅降低了研发结果及商业化成果的不确定性。

综上，基于公司药品研发成果不确定性的大幅降低，为使会计估计更贴合公司研发业务实际情况，参考同行业上市公司的研发支出资本化情况，根据《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的相关规定，公司对研发支出资本化时点的估计进行变更。

（三）审议程序

公司于2025年4月25日召开第六届董事会第二次会议，以6票同意、0票反对、0票弃权的表决结果审议通过《关于变更会计政策及会计估计的议案》；并于同日召开第六届监事会第二次会议，以3票同意、0票反对、0票弃权的表决结果审议通过《关于会计政策及会计估计变更的议案》。

公司本次会计估计变更事项无需提交股东大会审议。

二、具体情况及对公司的影响

（一）本次会计政策变更具体内容

1、变更前公司采用的会计政策

公司执行财政部发布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告以及其他相关规定。

2、变更后公司采用的会计政策

本次会计政策变更后，公司将按照财政部发布的《企业会计准则解释第17号》《企业会计准则解释第18号》要求执行。其他未变更部分，仍按照财政部前期颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释公告以及其他相关规定执行。

（二）本次会计估计变更具体内容

1、变更前公司采用的会计估计

公司将药品研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。药品研发完成III期临床试验阶段前的所有开支作为研究阶段支出，于发生时计入当期损益；并将药品研发完成III期临床试验阶段后的可直接归属的开支，确认为无形资产。完成III期临床试验以药品监督管理部门的批准文件为准。

2、变更后公司采用的会计估计

本次会计估计变更后，公司内部研发项目按下列方法确定内部研究开发支出的资本化时点：

（1）新化学药品资本化时点

| 研发项目类别 | 研发费用资本化政策 |
|---|---|
| 化药3类、化药4类 | 取得药物临床试验批件或生物等效性试验（BE）备案（根据不同仿制药评审要求而有所不同）至取得生产批件之间的支出资本化 |

（2）中药药品资本化时点

| 研发项目类别 | 研发费用资本化政策 |
|---|---|
| 中药创新药、改良型新药 | 正常申报的在进入Ⅲ期临床至取得生产批件之间的支出资本化<br>II/III期临床联合申报的以达成实质性II期临床研究目的后至取得生产批件之间的支出资本化 |

（三）本次会计政策及会计估计变更日期

公司本次会计政策变更从2024年开始执行。

公司本次会计估计变更经第六届董事会第二次会议审议通过后开始执行。

（四）本次会计政策变更对公司的影响

本次会计政策变更系公司根据财政部相关规定和要求进行的合理变更，符合相关法律法规规定，执行变更后的会计政策能更客观、公允地反映公司的财务状况和经营成果。

本次会计政策变更不会对公司的财务状况、经营成果和现金流量产生重大影响，不存在损害公司及中小股东利益的情况。

（五）本次会计估计变更对公司的影响

根据《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的相关规定，公司对于本次会计估计变更事项采用未来适用法处理，无需对公司已披露的财务报表进行追溯调整，对以往各年度财务状况和经营成果不会产生影响。

1、本次会计估计变更对变更日前三年及2025年第一季度的影响情况

本次会计估计变更日前三年及2025年第一季度，假设运用该会计估计，对公司利润总额、总资产的影响如下：

单位：万元

| 项目 | 2022年度 | 2023年度 | 2024年度 | 2025年1-3月 |
|---|---|---|---|---|
| 利润总额 | 135.74 | 180.32 | 1,112.37 | 534.40 |
| 总资产 | 135.74 | 180.32 | 1,112.37 | 534.40 |

2、本次会计估计变更后，具体影响取决于研发项目未来开发阶段实际发生并满足资本化条件的支出，尚无法准确估计具体影响。

三、监事会的结论性意见

公司监事会认为：公司本次会计政策及会计估计变更事项符合相关法律、法规及《企业会计准则解释第17号》《企业会计准则解释第18号》《企业会计准则第28号——会计政策、会计估计变更和差错更正》等规定，符合公司实际情况，能够更加客观、公允地反映公司的财务状况和经营成果。公司本次会计政策及会计估计变更的决策程序符合相关法律、法规的规定，不存在损害公司及全体股东利益的情形。我们同意公司本次会计政策及会计估计变更事项。

四、会计师事务所的结论性意见

公司管理层编制的专项说明已按照《企业会计准则第28号--会计政策、会计估计变更和差错更正》以及《上海证券交易所上市公司自律监管指南第2号--业务办理》的相关规定编制在所有重大方面如实反映了方盛制药的会计估计变更情况。

五、审计委员会审议情况

2025年4月24日，公司第六届董事会审计委员会2025年第三次会议审议通过了《公司关于会计政策及会计估计变更的议案》，公司第六届董事会审计委员会认为：公司本次会计政策及会计估计变更考虑了公司的实际情况，是基于谨慎的态度进行的合理变更，本次变更符合《企业会计准则》的相关规定，不存在损害公司及股东利益的情形。同意将本次会计估计变更事项提交公司董事会进行审议。

六、备查文件

1、第六届董事会第二次会议决议；

2、第六届监事会第二次会议决议；

3、第六届董事会审计委员会2025年第三次会议决议；

4、上会会计师事务所（特殊普通合伙）专项审核报告。

特此公告

湖南方盛制药股份有限公司董事会

2025年4月29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 2024年年度报告摘要

2025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2.00元现金红利（含税），不送红股，不进行资本公积金转增股本。该预案尚需股东大会审议通过。

??公司2024年半年度已实施每股派发现金红利0.05元（含税），共计派发现金红利21,956,203元；公司2024年特别分红已实施每股派发现金红利0.06元（含税），共计派发现金红利26,345,103.60元；预计上述三次分红金额合计每股派发现金红利0.31元（含税），共计派发现金红利136,126,118.60元（以2024年12月31日股本测算），占合并报表中归属于上市公司普通股股东的净利润的53.34%。

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 | 王超霞 |
| 联系地址 | 长沙市国家高新技术产业开发区嘉巡路299号 | 长沙市国家高新技术产业开发区嘉巡路299号 |
| 电话 | 0731-88997135 | 0731-88997135 |
| 传真 | 0731-88908647 | 0731-88908647 |
| 电子信箱 | hesh001@fangsheng.com.cn | wangchaoxia@fangsheng.com.cn |

2、报告期公司主要业务简介

医药产业作为关乎国家命脉、民生福祉和经济安全的支柱型战略产业，是实施“健康中国”战略的核心支撑体系。当前虽持续深化医药卫生体制改革，但行业整体仍面临创新能级不足、国际竞争优势待提升等系统性挑战。值得关注的是，国家层面已密集出台系列扶持政策，通过强化基础研究投入、完善创新激励机制等方式，重点培育生物医药产业核心竞争力，尤其针对传统中医药领域制定了专项发展规划。这些顶层设计正逐步构建起长效发展机制，将在创新驱动、产业升级等维度持续释放增长动能，为行业高质量发展注入强劲动力。

公司产品主要是中药制剂与化药制剂，所处医药健康产业作为国家战略性支柱产业，在民生保障、经济转型及生物安全领域具有重大战略价值，是“健康中国”战略实施的核心载体。尽管医改持续纵深推进，但产业生态仍面临基础研究转化瓶颈突出、全球价值链位势待提升等结构性挑战。值得关注的是，国家近年已构建涵盖研发激励、产业升级、质量管控的立体化政策矩阵，特别通过《中医药振兴发展重大工程实施方案》等专项规划，着力打造“传承创新双轮驱动”的发展范式。这些制度性安排正加速形成基础研究-临床转化-产业应用的全链条创新生态，预计将通过创新要素集聚效应持续提升行业内生增长动能，推动形成具有国际竞争优势的现代医药产业体系。

中医药作为我国传统文化的瑰宝，是具有悠久历史传承的医药学体系之一。在政策红利、市场需求升级、本土创新力提升的三重驱动下，已经进入高质量发展周期。中成药、生物制品及本土企业将持续受益，而国际化与文化传播将成为长期增长引擎。为全面贯彻《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国标准化法》《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国家标准化发展纲要》等文件精神，适应新时代发展需求，更好发挥标准化在推进中医药高质量发展中的基础性和引领性作用。2024年6月，国家中医药管理局印发《中医药标准化行动计划（2024—2026年）》，制定了优化中医药标准体系总体布局、加强重点领域中医药标准供给、推动中医药标准与科技创新互动发展、推进中医药标准国际化、深化中医药标准化改革创新、夯实中医药标准化发展基础重点任务；通过强化组织保障、加大经费投入、开展实施评估等系列保障措施，到2026年底，适应中医药高质量发展需要、结构合理的标准体系基本建立，中医药标准体系不断优化和完善，完成180项中医药国内标准和30项中医药国际标准制定。

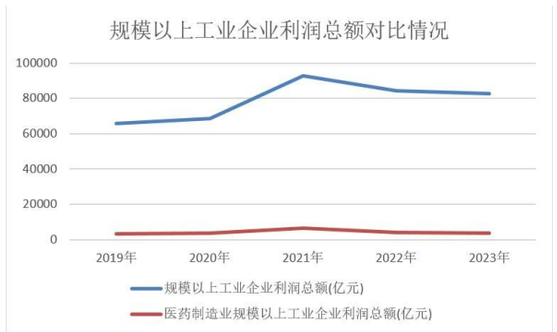
国家统计局数据显示，2024年，规模以上工业企业营业收入保持增长，实现利润总额超过7.40万亿元，利润总额比上年下降3.30%；规模以上医药制造业实现营业收入2.53万亿元，与上年基本持平；营业成本1.47万亿元，同比增长2%；利润总额3,420.70亿元，同比下降1.10%。中国医药企业管理协会数据显示，2024年医药工业子行业中成药营业收入下降2.30%，利润下降0.20%。虽然2024年规模以上工业企业利润仍处下降区间，但在一揽子增量政策及时出台后，工业企业效益呈现持续恢复态势，发展基础更加坚实、产业体系进一步优化，医药工业不断提质增效。

2024年，医药卫生体制改革持续深化、政策频出，医药行业挑战与机遇并存。3月，《政府工作报告》提出“加快创新药等产业发展”；7月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，会议指出发展创新药关系医药产业发展，关系人民健康福祉，要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。

在“十四五”国家战略科技力量布局框架下，国务院《中医药振兴发展重大工程实施方案》等系列顶层设计，系统构建了涵盖科技创新、产业升级、文化传承的现代化中医药治理体系。这种以“制度供给+要素赋能”为核心的系统性政策安排，不仅从国家生物安全战略高度确认中医药作为“国家战略科技力量”的定位，更通过研发加计扣除、道地药材GAP基地建设、中医诊疗标准化工程等专项举措，催化形成“基础研究-临床转化-智能制造”的产业创新生态系统。监测数据显示，2024年第一季度中医药制造业固定资产投资同比增幅达18.70%，印证政策红利正加速转化为产业能级提升的现实动能。据米内网统计，2024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9,477亿元，同比下降1.90%。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，2024年上半年占比为60.50%；零售药店终端市场份额2024年上半年占比为29.80%；公立基层医疗终端市场份额2024年上半年占比为9.70%。药品市场受医保控费、集采、强监管等政策因素，以及宏观经济环境等多重因素的影响下，销售额出现小幅下降的情况。

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2023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9,563个，较2022年增加332个，约占我国规模以上工业企业单位总数的1.94%。




②国内医药制造行业竞争格局

根据2024年9月发布的“2023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、华润医药、齐鲁制药位列前三甲。

③公司在行业中的地位

截至2025年4月22日，500家已披露2024年年度报告的医药生物上市公司，公司与其他已披露年报的医药生物上市公司的主要数据比较如下（单位：亿元，数据来源：Wind）：

| | 总市值（2025年4月22日） | 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 | 42.81 | 32.67 | 17.77 | 1.93 |
| 中位数 | 51.59 | 15.35 | 3.86 | 1.17 |
| 平均值 | 119.2 | 81.55 | 50.46 | 3.75 |
| 最大值 | 3,136.56 | 2,212.09 | 2,752.51 | 99.88 |
| 最小值 | 2 | 2.52 | 0.0037 | -15.08 |

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.加强集采中选产品保障工作

2024年1月10日，医保局办公室发布《关于加强医药集中带量采购中选产品供应保障工作的通知》，为压实中选企业履约责任，确保临床用药稳定，巩固集中带量采购改革成果，就进一步做好中选药品和医用耗材供应保障工作，对及时组织签订采购协议、畅通医疗机构反馈问题渠道、积极协调应对短时间激增需求、做好中选产品供应情况监测、探索建立供应情况评价机制、加强供应情况评分结果运用等保障工作进行明确。

b.细化药品监督管理规则

2024年4月18日，药监局发布《关于进一步做好药品经营监督管理有关工作的公告》，为进一步加强药品经营环节监管，规范药品经营许可管理，保障药品经营环节质量安全，对药品监督管理相关规则进一步细化。

c.协同推进医药反腐制度建设

2024年5月17日，卫健委等印发《2024年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，深入协同推进医药购销领域制度建设，促进医药领域中各类机构和人员依法经营、守法运营、公益运行、服务群众，为卫生健康事业高质量发展提供保障。

d.完善创新药多元支付保障体系

2024年7月5日，国务院常务会议研究部署推进数字经济高质量发展有关工作，审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》。在完善创新药多元支付保障体系方面，支持符合条件的商业保险公司依法依规利用医疗、医保数据，开发覆盖创新药的商业健康保险产品，完善商业健康保险个人所得税优惠政策，允许使用基本医保个人账户结余资金为个人及家庭成员购买相关保险，重点地区探索通过创新药补充支付专项基金给予城市定制型保险保费补贴，支持商业保险将更多创新药纳入保障范围。

e.开展优化创新药临床试验审评审批改革试点

2024年7月31日，药监局印发《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》，为了持续深化药品审评审批制度改革、提升药品审评审批效能、支持创新药研发等方面，药监局决定开展优化创新药临床试验审评审批改革试点。

f.深入推广三明医改经验

2024年6月3日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》，旨在加强医改组织领导，推动地方各级政府进一步落实全面深化医改责任，巩固完善改革推进工作机制，及时研究解决改革中的重大问题。探索建立医保、医疗、医药统一高效的政策协同、信息联通、监管联动机制。加强医改监测，及时总结推广地方医改经验做法。

g.基层药品联动管理机制建设

2024年11月14日，卫健委、工业和信息化部、医保局、国家中医药管理局、国家疾控局、药监局联合发布《关于改革完善基层药品联动管理机制 扩大基层药品种类的意见》，为了加强基层药品联动管理机制建设，扩大基层医疗卫生机构慢性病、常见病用药种类，更好满足人民用药需求，对规范和优化基层用药种类、建立健全基层药品联动配备使用机制、完善基层药品集中供应配送机制、健全基层药品短缺预警处置机制、突出重点环节和实施要求、强化组织落实和监测评估等方面进行明确要求。

h.部门间协同监管、优先使用中选产品

2024年11月18日，医保局、卫健委联合发布《完善医药集中带量采购和执行工作机制》，在原有政策基础上进一步完善医药集中带量采购和执行工作机制，引导医疗机构、医药企业遵循并支持集中带量采购机制，巩固深化药品、医用耗材集中带量采购改革成果，让更多患者受益。重点从集采药品耗材的进院、使用、监测、考核、反馈等各环节提出细化措施，体现出部门间协同监管、优先使用中选产品的政策导向。

i.加大中药研发创新支持力度

2024年12月30日，国务院办公厅发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，其中对于加大中药研发创新支持力度提出新的要求：完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药特色审评证据体系，建立医疗机构规范收集整理人用经验数据的机制；健全符合中药特点的中药监管体系；积极支持名老中医方、医疗机构中药制剂向中药新药转化；鼓励运用符合产品特点的新技术、新工艺、新剂型改进已上市中药品种。

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。民政部发布《2023年度国家老龄事业发展公报》显示，截至2023年末，全国60周岁及以上老年人口为29,697万人，占总人口的21.10%；全国65周岁及以上老年人口为21,676万人，占总人口的15.40%。《中国心血管健康与疾病报告2023概要》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。人口老龄化加速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，我国心血管疾病危险因素流行趋势明显，导致了心血管疾病的发病人数持续增加。预计今后10年心血管疾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。米内网数据显示，心脑血管系统药物（化学药+生物药）在2024年前三季度中国零售药店终端销售规模近200亿元，同比增长6.44%。心脑血管疾病的防治具有病程漫长且需持续干预的特点。相较于西药侧重急性期控制的功能定位，中医药在慢病调治和康复期管理方面展现出独特优势，其以整体观为指导，通过益气通脉、祛瘀化痰、调和阴阳等辨证施治手段，能够针对患者个体差异实施精准干预。这种源于传统医学的个性化诊疗模式，不仅有效降低了药物不良反应发生率，更契合慢性病症长期用药的安全性要求，呈现多靶点调节作用，较之现代医学标准化治疗方案具有更全面的症状缓解能力。米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场脑血管疾病中成药销售额超过400亿元，同比增长7.60%；2024年上半年中国三大终端六大市场心脑血管疾病中成药销售额超过470亿元。

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/片、银杏叶分散片、益脉康片、益脉康分散片，在研品种有养血祛风止痛颗粒、蛭龙通络片。此外，公司生产的首仿化药依折麦布片也能较好地满足市场需求。

2）儿童用药

儿童用药特指依据未成年人（常规界定为0至14周岁）生理特征及用药需求研发的专用制剂。这类药物研发需遵循差异化标准，尤其在剂量精准性、毒理安全性及适口性等维度形成技术规范体系——通过微量化剂量适配儿童代谢能力，采用掩味技术中和药物不良口感，并基于儿童药物代谢动力学特性优化制剂工艺，从而构建符合未成年人用药安全规范的治疗方案，显著区别于成人药物的研发标准与临床应用模式。

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用药是儿童呼吸系统常用药物类别，也是公司小儿荆杏止咳颗粒的核心市场。据米内网数据显示，儿科中成药近年在中国零售药店终端（城市实体药店和网上药店）市场稳步增长，2022-2023年均保持70亿元以上销售规模，2024年一季度同比增长超过10%；从亚类看，儿科止咳祛痰用药、儿科感冒用药、儿科厌食症用药的市场份额位居前三；而儿科止咳祛痰用药增速最快，超过30%。从剂型来看，散剂/颗粒剂、溶液剂两大剂型合计市场份额占比超过85%。

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，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。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。为进一步落实原国家卫生计生委等6部门《关于保障儿童用药的若干意见》要求，丰富儿童适用药品的品种、剂型和规格，满足儿科临床用药需求。2024年，国家卫生健康委、工业和信息化部和药监局通过组织专家遴选、社会公示等，研究制定《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》，主要有四个特点：一是立足儿童用药需求，清单重点关注低龄儿童用药、急抢救用药等，听取临床一线意见，优先选取能解决临床突出问题的药品；二是贴近儿童用药特点，清单中多个药品国内已上市但无儿童适宜剂型，如口服溶液剂、乳膏剂等，同时关注儿童适宜规格，以增加儿童用药顺应性；三是加强相关政策协同，清单纳入部分罕见病用药，进一步加强与罕见病目录的衔接，强化鼓励儿童用药研发的整体效应；四是兼顾企业研发意向，本次遴选结合前四批清单实施情况，通过数据分析和专家论证等方式综合评估了品种潜在的开发难度和市场空间。

公司儿科用药的主导产品为小儿荆杏止咳颗粒、赖氨酸维B12颗粒、小儿喜食咀嚼片。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，后续公司将持续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。此外，公司在研的有治疗小儿便秘、小儿流感、儿童功能性消化不良等儿科用药品种。

3）妇科用药

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，2023年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端中成药丸剂销售额超过270亿元，其中妇科中成药丸剂占据的中成药市场份额超过8.54%；2023年中国三大终端六大市场妇科中成药销售额超过190亿元，从妇科中成药亚类格局上看，妇科炎症用药、妇科调经药是妇科中成药市场的绝对销售主力，分别占据40.14%、32.56%的市场份额，合计超过70%。

公司生产的主要妇科药品为金英胶囊、黄藤素分散片、舒尔经胶囊等妇科疾病用药。其中，金英胶囊获得国家中药六类新药证书，作为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。公司目前在研妇科项目有益气消瘤颗粒、止血消痛颗粒等。

4）骨伤科用药

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。

随着年龄增长和人口老龄化进程加剧，骨骼肌肉疾病药物的需求不断增加，据米内网数据显示，在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院终端中成药市场，骨骼肌肉系统疾病用药近三年保持稳步增长态势，2023年超过280亿元；2023年在中国三大终端六大市场中成药骨骼肌肉系统疾病用药市场突破400亿元。细分亚类，消肿止痛用药占比保持在64%左右，销售额增长2.96%；风湿性疾病用药占比在26%以上，销售额增长1.83%；骨质疏松类用药占7%左右，销售额增长2.13%；滑膜炎用药占比不到2%，销售额增速则高达16.75%。

公司生产的骨科中成药品类较为丰富，主导产品有藤黄健骨片、玄七健骨片、三花接骨散、元七骨痛酊等；此外，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。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，有利于持续提升公司在骨伤科用药市场的竞争力。此外，中药1.1类创新药玄七健骨片已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》，且入选卫健委制定的《中国慢性创伤后疼痛诊疗指南（2023版）》，作为“慢性肌肉骨骼损伤后疼痛”用药推荐。

5）呼吸系统用药

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。米内网数据显示，2023年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端中成药丸剂销售额超过270亿元，同比增长5.93%；2024年上半年其销售额超过140亿元，呼吸系统用药占据的中成药丸剂市场份额超过5%；呼吸系统中成药在2024年前三季度中国零售药店（城市实体药店+网上药店）终端销售规模超过200亿元，同比增长8.01%，止咳祛痰平喘用药的市场份额最大，散剂/颗粒剂是占比最大的剂型。

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）和强力枇杷露以及公司小儿荆杏止咳颗粒（在本报告中归类于儿科用药）。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，目前已经在全国一千多家等级医院使用，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。米内网数据显示，全身用抗感染化药（不含生物药）在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院终端2023年销售额接近1,400亿元。

我国头孢菌素类的生产企业数量众多，技术能力存在显著分层现象，呈现红海竞争态势。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、头孢丙烯片，均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

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）应按要求进行一致性评价。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2023年11月取得了药监局下发的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B05467）；头孢克肟片已在2022年2月取得了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，对公司的经营影响较小。

根据证监会《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：心脑血管用药、骨伤科用药、呼吸系统用药、儿科药、妇科药和抗感染药等，主要产品有藤黄健骨片、依折麦布片、强力枇杷膏（蜜炼）、血塞通分散片、血塞通片、赖氨酸维B12颗粒、蒲地蓝消炎片、头孢克肟片、小儿荆杏止咳颗粒、金英胶囊、玄七健骨片、强力枇杷露、跌打活血胶囊、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中药创新药大产品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16件，发明专利58项，国际专利1项，外观专利3项，实用新型专利64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