

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 重大风险提示

2021年度,受新冠疫情影响,国家药品集中采购政策不断推进行等多方面因素影响,公司销售收入持续,导致业绩出现亏损的情况。报告期内,实现营业收入68,468.39万元,比上年同期减少37.08%;实现营业利润-22,132.92万元,比上年同期减少259.58%;实现利润总额-22,155.53万元,比上年同期减少256.95%;实现归属于上市公司股东的净利润-16,688.70万元,比上年同期减少225.50%;实现归属于上市公司股东的净利润-17,889.96万元,比上年同期减少242.99%。

公司主营业务,核心竞争力不存在重大不利变化,持续经营能力不存在重大风险,公司业绩出现亏损与行业趋势一致,所处细分行业不存在产能过剩、持续亏损或者技术替代等情形。

公司已在本报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中披露了其他可能存在的风险,敬请投资者查阅。

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 天职国际会计师事务所(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 董事会会议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2021年度利润分配方案为:拟不派发现金红利,不送红股,不以公积金转增股本。上述利润分配方案已经公司第一届董事会第二十九次会议、第一届监事会第二十三次会议审议通过,独立董事对此方案发表并发表了明确的同意意见。此方案尚需提交公司2021年年度股东大会审议。

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

公司曾用名: 适用 不适用

股票简称	股票上市交易所/市场名称	股票代码	股票类别	变更前股票简称
688189	上海证券交易所科创板	688189	人民币普通股	湖南南新制药

公司存托凭证情况

适用 不适用

联系人及联系方式

名称	内容
办公地址	湖南省长沙市岳麓区枫林三路108号
注册地址	湖南省长沙市岳麓区枫林三路108号
电话	0731-85282123
电子邮箱	ir@nxsph.com

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

公司是一家专注于流行性感冒等传染病、传染病学药品,以及恶性肿瘤、糖尿病等其他重大疾病治疗药品研发、生产与销售的高新技术企业。经过多年发展,公司逐渐建立起创新药和仿制药相结合的研发体系,原料药和制剂一体的产业链布局,以及覆盖全国30多个省份的销售网络。公司已经形成了以有重大临床需求的创新药为主,以有市场增长潜力的仿制药为辅的有序产品梯队,拥有34个化学药品种的95个制剂生产批件和多个原料药生产批件,在研产品包括1类新药项目9个、2类改良型新药项目2个、3-4类仿制药项目11个。

(二) 主要研发项目

在抗病毒、传染病防治领域,公司致力于打造全国首个、全剂型的抗流感病毒企业,已上市产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内首个上市的抗流感1类创新药,曾获国家“重大新药创制”科技专项等多项奖励,成功入选国家“十二五”科技创新成就展、国家“砥砺奋进的五年”大型成就展,可用于全年龄段患者的流感防治,是2020年《流行性感冒诊疗方案》唯一推荐的抗流感病毒治疗药。在研发改良型帕拉米韦口服药正在进行I/II期临床研究,该产品可直接作用于呼吸道局部,给药方便,具有口服和注射更好的疗效及安全性,可用于婴幼儿及老人等特殊人群的预防和治,有望成为全球第一个雾化吸入的抗流感药物。在研创新药NX-2016是新一代的核糖内切酶抑制剂,处于候选化合物筛选阶段,该产品是口服制剂,可与流感病毒复制、侵入剂产品形成良好的互补。在研仿制药阿莫西林干混悬剂已提交上市申请。另一方面,公司通过“上市产品高规格改良、头孢类干混悬剂、乳剂类干混悬剂注射液等多个抗生素经典产品,上述在研产品将进一步提升公司在抗流感病毒等感染疾病领域的优势地位。

在抗肿瘤、心脑血管疾病等领域,公司正在加快完善相关产品线的布局,已上市产品包括贝那普利氯氮嗪片、复方布洛芬片等独家产品。在研产品中,用于糖尿病肾病、心衰的NX2466项目和用于糖尿病的NX2155项目确定了候选化合物,NX2278、NX2362等创新药项目在临床前药物筛选工作,布洛芬混悬液和布洛芬缓释混悬液提交了仿制药上市申请,吸入用盐酸左旋沙丁醇溶液、利奥西片等仿制药项目在进行药学研究工作。上述产品将逐步提升公司在抗肿瘤、心脑血管疾病等领域的核心竞争力。

1 研发管理模式

公司研发模式以自主研发为主,设立了研究院、首席科学家实验室、技术中心、临床中心等研发平台,聚集了一批拥有十年以上国内外知名机构研发经验的核心技术人员,核心技术人才参与过多个已上市项目的研发工作,可以快速开展药物筛选和发现,合成工艺研究,处方工艺研究,质量研究,上市产品再评价研究等多项研发环节的核心工作。此外销售、生产等部门也会积极参与上市产品的市场前景评估及量产技术风险评估,协助公司选择市场潜力大、量产技术风险可控的项目。

在十多年的新药开发过程中,公司与业内领先的第三方研发服务机构建立了良好的合作关系,能快速推进非临床药效学、药代和毒理学研究,临床研究等研究工作。同时公司也非常重视与国内外知名院校的产学研合作,与科研院所药物研究所、复旦大学、中山大学等建立了合作,积极推进科研成果的产业化,不断强化公司在制药领域的核心竞争力。

2 采购模式

公司设立供应部和运营部负责采购所需各类物资,包括原辅料、包装材料、生产设备及配件、分析仪器、实验室耗材、试剂以及其他办公用品等。公司生产用原辅料采购基本遵循“以产订购”模式。根据GMP管理要求,公司制定了包括《物料采购管理规程》、《供应管理规程》、《供应商开发管理规程》、《供应商开发管理规程》等采购管理制度,对采购过程中供应商的选择、评审与采购流程管理作出了具体规定。公司生产过程中使用的原辅料和包装材料,必须由技术部、质量部、生产部和供应部等部门共同组织审核评估,审计,并经质量部批准的厂家提供,每种物料供应商一般选取2-3家,以保证供应商能够及时供货且质量可靠。

3 生产模式

公司产品生产管理由运营部负责生产计划制定,生产车间负责生产计划的具体执行,并设有制剂车间3个,原料药车间1个,均已通过新版GMP认证,公司根据新版GMP的要求,制定了完善的质量管理体系、详细的标准管理和操作规程及各项规章制度,实现了所有生产环节标准化、程序化、制度化,保证了生产的顺利进行。公司产品总体采用“以销定产”的方式组织生产。目前,公司所有产品均由公司自主生产。

4 销售模式

公司采用专业化推广管理模式。公司设立营销服务部,负责制订产品营销战略,参与药品集中采购,管理销售合同,组织策划学术推广。在学术推广方面,一方面与各类专业学术机构合作,以学术会议等多种形式,为临床一线用户提供前沿的诊疗技术方案。通过与客户工作者沟通交流,收集反馈在临床使用过程中产生的问题,推动药品的循证医学研究,进而为临床使用提供专业化的解决方案。另一方面,公司也与各地CSO公司合作,组织不同层次、各种规模的学术活动,从而使临床工作者更加深入地了解产品,熟悉诊疗方案,更好地服务患者。

根据产品特征和目标市场的不同,公司组建了多层次营销渠道,负责不同产品的市场推广,并在全国三十个省(市、区)派驻了专门人员,负责与各地药品销售渠道的业务联系。

湖南南新制药股份有限公司 2021 年度报告摘要

公司代码:688189 公司简称:南新制药

2021年3月12日,《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》对外发布,《纲要》提出,“十四五”时期经济社会发展主要目标是取得新发展成效,改革步伐迈开新局面,社会主义现代化程度得到新提高,生态文明建设实现新进步,民生福祉达到新水平,国家治理效能得到新提升,2035年,基本实现社会主义现代化。

生物医药作为国民经济的重要组成部分,在《纲要》中多次被提及,一是坚持创新驱动发展,全面塑造发展新优势,坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位,把科技自立自强作为国家发展的战略支撑,面向世界科技前沿,面向经济主战场,面向国家重大需求,面向人民生命健康,深入实施科教兴国战略,人才强国战略,创新驱动发展战略,完善国家创新体系,加快建立科技强国。二是加快发展新产业体系,巩固壮大实体经济根基。坚持把发展经济着力点放在实体经济上,加快推进制造强国、质量强国建设,促进先进制造业和现代服务业深度融合,强化基础设施支撑引领作用,构建实体经济、科技创新、现代金融、人力资源协同发展的现代产业体系。三是形成强大国内市场,构建新发展格局。坚持扩大内需,加标高质量供给,把实施扩大内需战略同深化供给侧结构性改革有机结合起来,以创新驱动、高质量供给引领和创造新需求,加快构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局。四是全面推进健康中国建设。把保障人民健康放在优先发展的战略位置,坚持预防为主方针,深入实施健康中国行动,完善国民健康促进政策,织牢国家公共卫生防护网,为人民提供全方位全周期健康服务。

(二) 前期审批政策: 临床价值高和国际化是未来的研究方向

2015年药政改革以来,国家在药品研发、生产、上市等环节出台多项政策,解决了药品注册积压问题,促进了药品创新发展,2021年,国家药监局推出《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》,落实以临床价值为导向,以患者需求为核心的研发理念,标志着药物研发供给端改革开始,评审审批标准趋严,对药物临床试验立项、设计、开展提出了更高的要求。MAH持有人上市许可不再捆绑生产许可,利于明确产业分工,集中资源研发,优化资源配置。《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序(试行)》、《药品上市许可持有人审评审批工作程序(试行)》、《国家药品监督管理局药品特别审批程序》发布,对于具有明显临床价值的药品,可以申请适用突破性治疗、附条件批准、优先审批、特别审批四项优先审评审批程序,进一步缩短上市时间,提高药物研发和创新效率。转化类CDE指导原则,推动研发和注册与国际接轨,提升我国药品研发水平,首批转化类创新药21个,数量实现连年大幅增长。

(3) 医保政策: 药品目录动态调整,创新药价值提升加快,药品价格回归临床价值

2016年以来,国家医保目录连续6年更新,累计纳入药品366个,2021年新纳入74个品种,其中64个是独家的西药品种,多个药物在准入后实现翻倍或倍数的销售增长,创新药价值和临床价值逐步体现,药品转化速度加快。同时创新药价值日益显现,药品价格回归临床价值在50%以上,未来,目录逐步增加,产品结构更加优化,药品价格进一步回归临床价值。

(4) 带量采购政策: 常态化开展,减少低质同质化,促进高质量发展

2018年以来,带量采购已经开展6次,药品价格平均降幅超过60%,共纳入234个品种,采购企业14家,省级联盟和市级联盟构成,坚持“带量采购、招采合一、价质兼顾”旨在实现“以量换价、价格发现、降低药价”,未来采购品种数量将继续增加,采购范围从口服剂、注射剂,逐渐向胶囊、中成药、生物类似物“大、药、品”价格信息透明度提高,管控趋严,竞争充分产品价格承压,创新药、改良型新药、难仿品种竞争优势凸显,落后产能加速清退,医保基金更多用于具有临床价值和创新的药物。

(5) 医疗服务: 分级诊疗体系日趋完善,互联网医疗快速发展,销售渠道不断下沉和多元化

分级诊疗制度是中国特色基本医疗卫生制度的重要组成部分,是解决群众看病就医问题的治本之策。医联体、医共体以及国家医学中心的建设是推动分级诊疗制度建设的重要保障,在国家院以及卫健委一系列政策的支持下,医联体和医共体的发展已经趋于成熟,国家医学中心也已建成多个专业医学中心,涵盖多个重点医院以及多个学科领域。互联网医疗代表了我国医疗行业的新发展方向,有利于解决中国医疗资源不平衡和人们日益增加的健康医疗需求之间的矛盾。近年来,在相关政策的推动下,互联网医疗得到了长足的发展,逐渐形成了许多较为规范的平台型项目,2021年,在新冠疫情的影响下,分级诊疗体系快速发展,基层医疗机构使用日益明显,销售渠道不断下沉和多元化。

3.1 主要会计政策和财务指标

3.1.1 近3年的主要会计数据和财务指标

	2021年	2020年	本报告期末较上年同期变动(%)	2019年
营业收入	2,130,389,033.03	2,130,974,264.40	1.33	818,717,328.02
归属于上市公司股东的净利润	-1,393,366,063.97	1,603,820,120.00	-152.97	331,563,389.99
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-694,403,042.84	1,089,137,026.06	-197.68	1,014,252,981.82
经营活动产生的现金流量净额	694,132,028.84	1,088,043,707.55	-35.12	17,471,284.99
归属于上市公司股东的净资产	-198,888,988.91	132,678,201.25	-228.60	91,474,284.99
归属于上市公司股东的净资产占期末总资产的比例	-19.88%	13.26%	-33.14%	9.14%
归属于上市公司股东的净资产较期初变动	-339,588,068.28	1,798,010,010.00	-342.09	88,186,931.76
归属于上市公司股东的净资产较期初变动幅度	-43.11%	22.76%	-20.87%	32.56%
归属于上市公司股东的净资产较期初变动原因	-11.50	10.03	16.51%	3.96%
研发投入占营业收入的比例	-11.50	10.03	16.51%	8.07%
研发投入占营业收入较上期变动	15.00	10.03	5.97%	6.07%
研发投入占营业收入较上期变动原因	15.00	0.00	15.00%	7.08

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本报告期末较上年同期变动(%)	2019年
营业收入	198,794,528.34	198,794,528.34	0.00	79,179,328.02
归属于上市公司股东的净利润	198,794,528.34	198,794,528.34	0.00	79,179,328.02
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	198,794,528.34	198,794,528.34	0.00	79,179,328.02
经营活动产生的现金流量净额	198,794,528.34	198,794,528.34	0.00	79,179,328.02
归属于上市公司股东的净资产	198,794,528.34	198,794,528.34	0.00	79,179,328.02

单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本报告期末较上年同期变动(%)	2019年
营业收入	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
经营活动产生的现金流量净额	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净资产	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20

单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本报告期末较上年同期变动(%)	2019年
营业收入	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
经营活动产生的现金流量净额	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净资产	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20

单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本报告期末较上年同期变动(%)	2019年
营业收入	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
经营活动产生的现金流量净额	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净资产	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20

单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本报告期末较上年同期变动(%)	2019年
营业收入	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
经营活动产生的现金流量净额	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净资产	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20

单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本报告期末较上年同期变动(%)	2019年
营业收入	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
经营活动产生的现金流量净额	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净资产	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20

单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本报告期末较上年同期变动(%)	2019年
营业收入	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
经营活动产生的现金流量净额	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净资产	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20

单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本报告期末较上年同期变动(%)	2019年
营业收入	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
经营活动产生的现金流量净额	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净资产	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20

单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本报告期末较上年同期变动(%)	2019年
营业收入	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
经营活动产生的现金流量净额	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净资产	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20

单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本报告期末较上年同期变动(%)	2019年
营业收入	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
经营活动产生的现金流量净额	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净资产	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20

单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本报告期末较上年同期变动(%)	2019年
营业收入	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
经营活动产生的现金流量净额	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净资产	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20

单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本报告期末较上年同期变动(%)	2019年
营业收入	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
经营活动产生的现金流量净额	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净资产	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20

单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本报告期末较上年同期变动(%)	2019年
营业收入	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
经营活动产生的现金流量净额	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20
归属于上市公司股东的净资产	1,987,945,283.40	1,987,945,283.40	0.00	791,793,280.20