公司代码:603538 特提代码:113618 公司简称:美诺华 转债简称:美诺转债

宁波美诺华药业股份有限公司

【2022】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立信会计师事务所(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

本次利润分配以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数,具体日期将在权益分派实施公告中明确:

每股分配比例:每股派发现金红利0.165元(含税)。

如在实施权益分派的股权登记日前公司总股本发生变动的,维持每股分配比例不变,相应调整分配总额,并将另行公告具体调整情况。

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	上海证券交易所	美诺华	603538	无

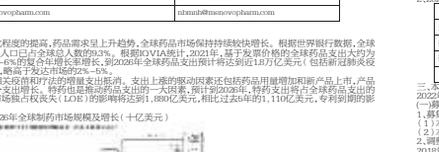
联系人和联系方式			
	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	应高峰	张小青	
办公地址	宁波市高新区扬帆路999弄宁波研发园B1幢12A层	宁波市高新区扬帆路999弄宁波研发园B1幢12A层	
电话	0574-87916065	0574-87916065	
电子信箱	nbmnh@meinovopharm.com	nbmnh@meinovopharm.com	

2报告期公司主要业务简介

(一)今后所行业的发展趋势

随着全球经济的逐步复苏,人口总量的增长和社会老龄化程度的提高,药品需求呈上升趋势,全球药品市场保持持续较快增长。根据世界银行数据,全球65岁以上人口从2017年的8.5亿增长至2020年的7.2亿,老龄化人口占全球总人数的93%。根据IQVIA统计,2021年,基于发展价格全球药品市场达到大约1.4万亿美元。2022-2026年期间,预计全球药品市场将以3%-6%的复合年增长率增长,到2026年全球药品支出预计将达到近1.8万亿美元(包括新冠肺炎疫苗支出)。其中,新兴市场未来年复合年增长率以CAGR为5%-8%,略高于发达市场的2%-5%。

全球药品开展和支付的公受到近年形势的影响,但将被相关促销和疗法的增量支出抵消。支出上涨的驱动因素还包括药品用量增加和新产品上市,产品专利到期,仿制药和生物类似物等新兴市场的增长潜力则将从为2020-2026年期间贡献近一半的增长。特别是随着药品支出的一大因素,预计到2026年,特别支出将在全球药品支出的增长中贡献近45%。未来年,随着发达国家市场诸多重磅药物专利到期,市场独占权丧失(LOE)的影响将达到1,880亿美元,相比过去6年的1,110亿美元,专利到期的影响进一步扩大。



数据来源:IQVIA《The Global Use of Medicines 2022 and Outlook to 2026》

全球药品市场规模及增速具有较好抗经济周期性的特点,全球小分子药物CRO/CDMO/CMO市场保持快速增长。近年来,为了降低新药研发成本,提高研发效率,制短研发上市周期,降低上市后药品生产成本,医药定制研发生产服务的渗透率不断提高,根据Frost & Sullivan预测,2020年全球中间体和API的CDMO市场空间约为830亿美元,制剂的CDMO空间约为260亿美元;全球外包服务渗透率持续提升,研发外包服务市场规模占医药研发支出的比例由2014年的32.6%增至2018年的37.2%,2023年预期将增至40%。

近年来中国在制药领域的政策环境、质量体系建设、技术积入才储备已经使国内CDMO企业有足够能力将自身业务向下游高附加值领域推进,相较于海外CDMO龙头企业,国内企业在成本优势、灵活的交付能力、高效的工艺研发能力等方面具有较强竞争力。根据Frost & Sullivan预测,2021年,国内CDMO市场规模达到大约2亿美元,预计到2026年将达到近10亿美元,届时国内CDMO市场份额分别从2011年的43.8%和21%下降到2017年的41.4%和24.7%,而中国和印度的CDMO市场份额分别从2011年的5.9%和5.6%上升到2017年的9.9%和7.3%。根据Evaluate Pharma数据披露我国历年CDMO市场规模,2015-2019年我国CDMO市场规模占全球市场份额分别为8.4%、8.8%、9.9%、10.6%和11.2%,2016-2019年渗透率分别提升0.39pp、0.17pp、0.40pp和0.60pp,可见渗透率加速提升趋势显著。

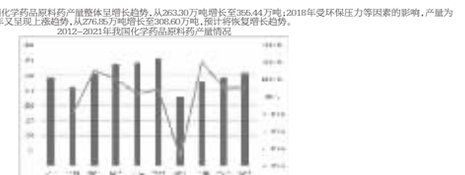
(二)特色原料药行业发展趋势

2021年11月,国家发改委和工信部联合发布了《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》,此通知系自2019年12月,工信部公四卫健委,生态环境部,国家药监局等部门发布《关于开展原料药、药品生产过程中特征杂质研究的技术指导原则(试行)》后,分别从产业政策、监管层、保障机制三方对此作出了具体要求,包括“调整原料药产业结构”、“优化原料药产业布局”、“加快技术创新与应用”、“推行绿色生产标准”及“推动建设集中生产基地”等,表明了政策角度引领的中国特色原料药产业的未来趋势。

根据Mordor Intelligence发布的《Active Pharmaceutical Ingredients(API)Market-Growth, Trends, and Forecast(2020-2025)》显示,2018年全球原料药市场规模已经达到1,657亿美元,预计到2024年市场规模将达到2,367亿美元,年复合增速6.12%。而从原料药供给区域来看,主要集中在中国、印度、意大利、美国、欧洲及其他地区。目前,中印两国在环保和成本上的优势越来越明显,全球原料药市场开始向亚太转移。

我国原料药行业经过20多年的发展后,已成为全球第一大原料药生产国和出口国,根据国家市场监督管理总局公告监督产品抽查结果统计数据,我国目前能生产的原料药多达1,500多种,拥有关键基础原料药品种数量,2021年,我国医药品出口量为1,46.41万吨,近5年出口规模复合增长率为7.48%,保持稳定增长。

从生产能力来看,2013-2017年,我国化学药品原料药产量整体呈增长趋势,从263.30万吨增长至365.44万吨;2018年受环保压力等因素的影响,产量为230.37万吨,产量出现下滑。2019-2021年又呈现上涨趋势,从276.85万吨增长至308.60万吨,预计将恢复增长趋势。



数据来源:国家统计局

(五)制剂业务的格局与发展趋势

概至目前,我国已经出现15只跨国制药品集团,集中度呈现已经成为公立医院药品采购的重要模式。随着政策体系不断“提速扩面”,完善规则,我国药品国家招标集中采购已经进入常态化,制度化的新阶段。从长期来看,集采的推进有利于我国医药行业的健康发展,能够引导各医药企业产品结构转型升级,改善医药行业的结构调整,推动行业规模化发展。

近年来,医保控费使得医疗终端的采购与支付行为发生变化,并传导到上游制造业与流通业,国家对化学制药企业的生产经营和研发等方面的监管趋严,使得化学制药行业资源正在逐步向优势企业集中。同时,原料药价格上升使使制剂企业的利润正被原料药生产成或兼并收购原料药生产企业形成制药行业产成制药行业的上下游对接,从而降低企业的生产成本,提高产品的竞争力。

若国外是一家专业从事特色原料药(包括中间体、下同)和制剂研发、生产与销售的综合性国际医药科技制造型企业,是中国化学制药百强企业,宁波市制造业单项冠军企业,国家级企业技术中心、国家级博士后科研工作站、国家级工业设计中心、国家级工业设计中心、国家级工业设计中心