证券代码:300723 证券简称:一品红 公告编号:2023-019
债券代码:123098 债券简称:一品转债

一品红药业股份有限公司

2022 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。

广东司农会计师事务所(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广东司农会计师事务所(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:以权益分派股权登记日总股本(通过集中竞价交易方式回购的股份不参与利润分配)为基数,向全体股东每10股派发现金红利2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5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	一品红	股票代码	300723
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	张明渊	
办公地址	广州市黄埔区广州国际生物岛寰宇一路27号云创大厦19层	
传真	020-28277668	
电话	020-28277623	
电子信箱	zqb@gdypb.com	

2、报告期主要业务或产品简介

(一)主营业务

一品红药业股份有限公司(ApicHope,300723.SZ)创建于2002年,总部位于粤港澳大湾区生物医药产业高地——广州国际生物岛,2017年11月在深交所挂牌。历经21年的发展,公司业务覆盖医药全产业链,以医药制造业务为主导,是一家集药品研发、生产、销售为一体的创新型生物医药企业,主要聚焦于儿童药、慢病药及生物疫苗领域,产品类别涵盖化学药(含原料药和制剂),特色中成药、生物疫苗等。截止本报告披露之日,公司共有173个药品注册批件,其中国家医保品种72个、国家基药品种24个,国家中药保护品种1个。

报告期,全年实现营业收入228,019.86万元,同比增长3.68%;其中医药制造收入221,918.48万元,占营业收入97.32%,同比增长10.15%;全年归母净利润总额29,068.29万元(主要受非经常性损益影响),同比下降5.29%。扣非归母净利润22,108.55万元,同比增长21.52%。截至2022年12月31日,公司总资产409,844.22元,比期初增加3.93%;经营性现金流净额47,553.48万元,同比增长8.54%,实现经营性现金流金额远高于归母净利润。归属于上市公司股东的所有者权益205,121.05万元,比期初增长9.44%。具体经营情况如下:

公司将秉承创新发展理念,深化主业发展,坚持医药技术创新与高端药品研发,持续加大研发投入,做强主营业务,培育战略业务。近年来,公司研发投入逐年提升,2022年全年自主研发投入约18,978.04万元,同比增加33.34%。根据CDE和米内网数据库药品获批结果统计,以2022年度国内制药企业新批准产品通用名计算,公司新增获批数量居国内企业第10位,连续两年蝉联广东省同行业第一,体现了公司强劲的研发创新实力及转化能力。

(二)主要产品

1、儿童药产品

目前,公司共有25个儿童药注册批件,治疗范围覆盖了0-14岁儿童全年龄段,儿童疾病领域70%以上病种,可用于治疗儿童流感、感冒、感染性疾病、功能性消化不良、手足口病、鼾疼、过敏性疾病等多种临床需求迫切的常见疾病。公司在研儿童药有17个儿童专用药和5个儿童疫苗产品,涵盖瞬病、流感、哮喘以及儿童手足口病等多种高发疾病,将为广大患儿提供更多临床创新产品。

报告期,公司儿童药收入为13.13亿元,同比增长16.20%;公司新增获得"羧甲司坦口服溶液(125ml:6.25g)"、"磷酸奥司他韦胶囊(75mg)"和"盐酸氨溴索滴剂(20ml:300mg)"等6个儿童药注册批件。公司生产的儿童专用药琴香清解口服液治疗儿童流行性感冒随机对照临床研究成果在国际SCI期刊Translational Pediatrics(《儿科转化研究》)2022年影响因子4.047)上发表。结果显示,琴香清解口服液治疗儿童流感临床痊愈时间(3天),完全退热时间(36小时),减少并发症、病毒转阴率,CARIFs(加拿大急性呼吸道疾病和流感量表)评分的改善均与奥司他韦(目前儿童及成人抗流感一线用药)作用相当,且缓解咽痛、便秘等症状改善上琴香清解口服液疗效更优;安全性评价临床不良事件、不良反应发生率,实验室检测及功能检查相关指标,生命体征等两组间无差异。根据公司统计,除重点产品盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片在二级及以上等级医院覆盖率约为21.27%外,其他特色儿童药覆盖面如参柏洗液、益气健脾口服液、琴香清解口服液和腹感啉口服液等在等级医院覆盖率均在3%以内,提升潜力巨大。公司现有儿童药主要产品特点如下表:

公司主要儿童药品种及优势概况

药品类别	药品名称	适应症或功能主治	国家基药	国家医保	指南推荐及优势
化学制剂	盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片	革兰氏阳性菌、厌氧菌引起的各种感染性疾病。	是	是	获《中国儿童药品临床应用指南》、《国家抗菌药物治疗指南》等国内外多个指南推荐,连续多年获《世界卫生组织(WHO)基本药物示范目录(儿童版)》推荐,收入《国家处方集(化学药品与生物制品卷儿童版)》。
化学制剂	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	用于革兰阳性菌、厌氧菌引起的各种感染性疾病。	否	是	国内外多个权威指南推荐,入选《世界卫生组织基本药物目录(儿童版2021)》、《中国国家处方集》、《中国国家处方集(儿童版)》、《中国药典(2015版)》。
化学制剂	乙酰吉他霉素干混悬剂	主要适应于G+菌所致的各种感染,特别适应于金黄色葡萄球菌,肺炎球菌及表皮葡萄球菌引起的上下呼吸道感染及表皮软组织感染,部文献报道,本品对百日咳、猩红热、中耳炎等症也有良好的疗效。	否	否	纳入《儿童肺炎支原体肺炎诊疗指南(2023年版)》、《中国儿童药品临床应用指南》。 儿童适宜,浓郁奶香味,可全年龄段覆盖,耐药水平低,可用于儿童常见细菌感染性疾病及呼吸道传染性疾病。
化学制剂	磷酸奥司他韦口服混悬液	1.用于成人和1岁及1岁以上儿童的甲型和乙型流感的治疗(磷酸奥司他韦能够有效的治疗甲型和乙型流感,但是乙型流感的临床应用数据尚不多)。患者在首次出现症状48小时以内使用。2.用于成人和13岁及13岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。	是	是	国内外权威指南共识推荐,流感的治疗及药物预防首选《流行性感冒诊疗方案(2020版)》、《2019年儿童流感诊断和治疗专家共识(解读)(推荐一线用药)》,临床必备用药。
化学制剂	盐酸氨溴索滴剂	适用于痰液粘稠而不易咳出者。	否	是	纳入《国家新冠病毒感染者居家治疗指南》、《儿童新型冠状病毒感染诊断、治疗和预防专家共识(第三版)》、《中国儿童药品临床应用指南》、《咳嗽的诊断与治疗指南(2021)》、《儿童祛痰止咳治疗专家共识》、《中国儿童慢性湿性咳嗽的诊断与治疗专家共识》等多个国内外权威指南推荐。 儿童专用产品,5倍浓缩,创新剂型,给药更精准。德国进口酶头,减少二次污染。草莓口味,可加入水、牛奶等,使用便捷。不含蔗糖、薄荷醇等辅料,可用于一岁及以上儿童。
化学制剂	羧甲司坦口服溶液	用于治疗慢性支气管炎等疾病引起的痰液粘稠、咳痰困难患者。用法用量:口服,2-5岁儿童:一次2毫升,一日4次;5-12岁儿童:一次4毫升,一日3次。	否	是	临床常用祛痰药物,入选《慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌管理中国专家共识》、《特殊人群普通感冒规范用药的专家共识》、《急性气管—支气管炎基层诊疗指南(2018年)》、《急性气管?支气管炎基层合理用药指南》、《咳嗽基层合理用药指南》、《咳嗽的诊断与治疗指南(2021年)》、《原发性纤毛运动障碍诊断与治疗中国专家共识》、《金鸭病治疗中国专家共识(2019年版)》、《日本感出性中耳炎临床诊断和管理指南(2015年)》、《儿童祛痰止咳治疗专家共识》、《新型冠状病毒感染咳嗽的诊断与治疗专家共识》等指南。
化学制剂	盐酸左西替利嗪口服溶剂	过敏性鼻炎及慢性特发性荨麻疹。	否	是	《中国荨麻疹诊疗指南(2018版)》、《抗组胺药治疗皮炎湿疹类皮肤病临床应用专家共识》、《中国过敏性哮喘诊治指南(第一版(2019年)》、《儿童咽息性疾病合理用药指南》、《老年皮肤瘙痒症诊断与治疗专家共识》等权威指南推荐。
化学制剂	盐酸依匹斯汀颗粒	本品适用于3岁及以上儿童和成人的过敏性鼻炎,过敏性皮肤瘙痒(如荨麻疹、湿疹/皮炎)的预防及对症治疗	否	否	《中国荨麻疹诊疗指南(2022版)》、《慢性瞬痒管理指南(2018版)》、《Japanese guidelines for allergic rhinitis 2017》等权威指南推荐。
化学制剂	孟鲁司特钠颗粒	1岁以上儿童哮喘的预防和长期治疗,包括预防白天和夜间的哮喘症状,治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动诱发的支气管收缩。	否	是	《支气管哮喘防治指南》、《过敏性鼻炎诊断和治疗指南》、《2020版GINA哮喘指南》等国内外权威指南推荐用药。
中药制剂	苓香清解口服液	疏散风热,清泻里热,解毒利咽。用于小儿上呼吸道感染表里俱热证,症见发热,便秘,鼻塞,流涕,咳嗽,咽红肿痛,口渴烦躁,舌红苔黄,脉滑数等者。	否	是	获《中成药治疗小儿急性上呼吸道感染临床诊疗指南(2020年)》、《儿童流行性感冒中西医结合防治专家共识》、《中国儿童流感临床诊疗指南(2018年版)》、《广东省手足口病诊疗指南(2018年版)》、多省市流感防治方案等推荐用于小儿急性上呼吸道感染、儿童流行性感冒、手足口病等疾病; 是中国首个在国际SCI期刊发表治疗流感高质量临床研究成果的儿童专用药,治疗儿童流感与奥司他韦进度临床研究成果的儿童专用药,治疗儿童流感与奥司他韦同样快速退热,疗效相当,缓解咽痛、便秘等症状改善优,是儿童呼吸系统疾病抗病毒治疗新选择。
中药制剂	藏感啉口服液	国家中药保护品种,是具有免疫增强作用的儿童感冒药,对免疫功能低下及有基础疾病患儿呼吸道疾病治疗获益更多。《中成药治疗小儿反复呼吸道感染临床应用指南(2021年)》推荐作为小儿反复呼吸道感染-感染期治疗用药。《儿童临床使用免疫调节剂(上海)专家共识》推荐用于反复呼吸道感染,咳嗽变异性哮喘及使用免疫抑制剂治疗后雌发的病毒呼吸道感染,多省市推荐用药。	否	否	国家中药保护品种,是具有免疫增强作用的儿童感冒药,对免疫功能低下及有基础疾病患儿呼吸道疾病治疗获益更多。《中成药治疗小儿反复呼吸道感染临床应用指南(2021年)》推荐作为小儿反复呼吸道感染-感染期治疗用药。《儿童临床使用免疫调节剂(上海)专家共识》推荐用于反复呼吸道感染,咳嗽变异性哮喘及使用免疫抑制剂治疗后雌发的病毒呼吸道感染,多省市推荐用药。
中药制剂	益气健脾口服液	健脾益气,和胃化食。用于脾胃虚弱证,症见不思饮食,食后腹胀,神倦乏力,面色不华,大便不调;儿童症见自汗、盗汗、消化不良、伤食、脾虚积私。	否	否	全组方药食同源,健脾助消化,促进营养吸收,提高免疫力,有效改善乏力、气短、多汗、胃口差等症状,加速机体恢复。《中成药临床应用指南-儿科疾病分册》、《临床常用方剂与中成药》、《小儿痒症社区中医健康管理方案》推荐用药。
中药制剂	参柏洗液	清热燥湿,杀虫止痒。用于慢性湿疹类皮炎,以及阴痒,带下的治疗。	否	否	《中成药临床应用指南-儿科疾病分册》、《中成药临床应用指南-肛肠疾病分册》、《中成药临床应用指南-妇科疾病分册》、《临床常用方剂与中成药》指南推荐用药
中药制剂	小儿咳喘灵口服液(含闹棕粉)	本品宣肺、清热、止咳、祛痰。用于上呼吸道感染引起的咳嗽。	否	是	国家卫健委《流行性感冒诊疗方案》等多个指南推荐用药。

2、慢病药产品

公司现有慢病药注册批件49个,涵盖心脑血管疾病、肾脏疾病、消化系统疾病、肝病等疾病治疗领域,多个产品入选《国家基本药物目录》和《国家医保目录》,在研慢病药项目38个,大都具有独家专利和独特治疗优势。截至本报告披露之日,新增获批8个慢病药注册批件,包括硝苯地平控释片、盐酸文拉法辛缓释胶囊等一线经典药品。

报告期公司慢病药收入约7.89亿元,同比下降4.13%,扣除注射用乙酰谷酰胺后,同比增长87.50%,根据公司统计,2022年公司慢病药产品在等级医院覆盖率均在5%以内。公司现有慢病药主要产品特点如下表:

公司主要慢病药品种及优势概况

药品类别	药品名称	适应症或功能主治	国家基药	国家医保	指南推荐及优势
化学制剂	注射用乙酰谷酰胺	用于脑外伤性昏迷、神经外科手术引起的昏迷,肝昏迷及偏瘫、高位截瘫、小儿麻痹后遗症、神经性头痛和腰痛等。	否	否	获《短暂性脑缺血发作临床路径》推荐,收入"十三五规划教材"外科学第九版脑外伤推荐用药。
化学制剂	注射用促肝细胞生长素	用于重型病毒性肝炎(急性、亚急性、慢性重症肝炎的早期或中期)的辅助治疗。	否	是	国家科技进步二等奖,《抗结核药物性肝损伤诊治指南(2019版)》、《中国肝移植受者选择与术前评估技术规范(2019版)》、《感染诱发的老年多器官功能障碍综合征诊治中国专家共识(2018)》等多指南推荐用药。
化学制剂	硝苯地平控释片	高血压、冠心病(慢性稳定型心绞痛)及变异型心绞痛。	是	是	《2020国际高血压学会国际高血压实践指南》、《中国高血压防治指南》、《中国老年高血压管理指南(2019)》等多指南推荐用药。
化学制剂	缬沙坦氨氯地平片(I)	原发性高血压,本品用于单药治疗不能充分控制血压的患者。	否	是	《高血压合理用药指南(第2版)》、《国家基层高血压防治管理指南(2020版)》、《中国高血压防治指南2018年版》等多部权威指南推荐。
化学制剂	盐酸奥己新注射液	主要用于慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、砂肺等有黏痰不易咯出者。	否	是	《注射用急性气管—支气管炎基层诊疗指南(2018年版)》、《成人支气管扩张症诊治专家共识》等多个指南共识推荐用药。
化学制剂	注射用奥美拉唑钠	作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法:十二指肠溃疡,胃溃疡,反流性食管炎及Zollinger-Ellison综合征。	是	是	《儿童质子泵抑制剂合理使用专家共识(2019)》、《急性非静脉曲张性上消化道出血多学科协作专家共识(2019版)》、《应激性溃疡防治专家建议(2018版)》等多个权威指南共识推荐。
中药制剂	尿清舒颗粒	用于湿热蕴结所致淋症,小便不利,淋沥涩痛,慢性前列腺炎属上述证候者。	否	是	《慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征诊疗指南(2022年版)》、《慢性前列腺炎中西医融合药物治疗专家共识(2021年版)》、《实用中医男科学》、《中成药临床应用指南-感染性疾病分册》、《中成药临床应用指南-肾与膀胱疾病分册》、《少数民族药临床用药指南》、《临床常用方剂与中成药》推荐用于治疗慢性前列腺炎、尿路感染。
注射用己酮可可碱		1.脑部血循环障碍如暂时性脑缺血发作,中风后遗症,脑缺血引起的脑功能障碍2.外周血循环障碍性疾病如血栓闭塞性脉管炎,腹部动脉血循环障碍,间歇性腹行动静息痛;3.内耳循环障碍如突发性耳聋,老年性耳鸣及耳鸣等;4.眼部血循环障碍。	否	是	《BNC脑血管病临床指南》、《男性不育诊疗指南(2022)》、《中国糖尿病肾脏病防治指南(2021年版)》、《华中后认知障碍管理专家共识2021》、《糖尿病神经病变诊治专家共识(2021年版)》、《中国专家共识:主要动脉供获组织损伤诊断和治疗(2020)》、《中国糖尿病足防治指南(2019版)》等多个国内外权威指南推荐。
注射用丹酚酸B冻干粉		用于心绞痛,心肌梗死,心肌炎及心源性休克,近改善风湿性心脏病心脏病的心悸、气急、胸闷等症状有一定的作用,对急性白血病结合化疗可提高疗效,亦可用于急性白血病的诱导缓解。此外,对老年慢性支气管炎、各种肝炎和脂肪病也有一定疗效。	否	是	收录于《临床路径治疗药物释义—心血管系统分册》等。
注射用阿昔洛韦		1.单纯疱疹病毒感染:用于免疫缺陷者初发和复发生殖器粘膜和皮肤的治疗以及反复发作病例的预防;也用于单纯疱疹性脑炎的治疗。2.带状疱疹:用于免疫缺陷者严重带状疱疹病人或免疫功能正常者弥散型带状疱疹的治疗。3.免疫缺陷者水痘的治疗。	否	是	《带状疱疹中国专家共识》、《中国特应性皮炎诊疗指南(2020版)》、《中国艾滋病诊疗指南(2018年版)》等多部指南推荐。
盐酸依匹斯汀片		用于成人过敏性鼻炎、过敏性皮肤瘙痒(如荨麻疹、湿疹/皮炎)及过敏性支气管哮喘的防治。	否	否	《中国荨麻疹诊疗指南(2022版)》、《慢性瞬痒管理指南(2018版)》、《Japanese guidelines for allergic rhinitis 2017》等权威指南推荐。
盐酸文拉法辛缓释胶囊		用于治疗抑郁症(包括伴有焦虑的抑郁症)及广泛性焦虑障碍。	是	是	《中国抑郁症防治指南》、《加拿大CANMAT指南(2009)》、《WPSBP(2013)》、《英国BAP(2015)》等指南推荐一线用药。

公司始终坚持技术领先的产品研发创新理念,已建立多个药品研发技术创新转化平台。报告期,公司在研的高尿酸血症&痛风创新药物AR882,已取得临床Ⅱb期阶段性研究成果。

2月份,AR882在中国I期临床试验正式进入患者入组阶段并完成首次给药,并取得25mg PK/PD研究数据。8月份,AR882在国外完成针对肾功能损伤患者的降血尿酸研究,结果表明:"AR882对不同程度的肾功能损伤患者(包括2型糖尿病患者)有效且耐受性良好"。在具有不同肾功能的受试者中,无论是轻度或中度肾功能损伤,还是正常肾功能,平均血清尿酸水平(sUA)均降低了50%至60%。12月份,公司子公司获得国家药品监督管理局签发的药物临床试验批准通知书,同意AR882胶囊在国内进行痛风适应症临床试验。

2023年1月,AR882治疗痛风适应症的全球Ⅱb期临床试验结果揭晓,试验所展现的良好的有效性和安全性结果,为其进入全球临床Ⅲ期提供了坚实的基础。

3、生物疫苗产品

公司生物疫苗以重组蛋白纳米颗粒疫苗为技术创新路线,其关键核心技术包括昆虫细胞-杆状病毒表达系统(BEVS)的成熟生产技术、蛋白连续纯化工艺技术、佐剂研发和生产技术等具有自主知识产权。目前公司已建成全新的基因工程疫苗研发中试与产业化平台。

重组蛋白疫苗主流表达系统包括昆虫细胞-杆状病毒表达系统(BEVS)和哺乳动物细胞表达系统(VERO、CHO细胞等)。公司重组蛋白纳米颗粒疫苗基于昆虫细胞-杆状病毒表达系统(BEVS),主要优点是蛋白翻译后加工机制最接近体内的天然形式,最容易保留生物活性,表现出良好的优越性,利用该系统表达的蛋白具有良好的免疫原性和安全性,公司在国内首批达到BEVS的疫苗研发企业,拥有通过中检院检定的重组杆状病毒三级毒种库。目前国内尚无基于BEVS的人用疫苗生产企业和已上市产品。公司疫苗管线包括四价流感、RSV等7款产品,均处于临床前研究阶段,重组蛋白四价流感疫苗产品将IND申报。

公司建成的疫苗中试生产车间,符合国内GMP要求及美国FDA规范,集大规模发酵、纯化、制剂罐装和质量检测平台于一体,不仅适用于基于BEVS的重组蛋白疫苗临床产品生产,还可以作为单克隆抗体表达平台生产单克隆抗体,能满足包括 CHO 细胞表达系统等在内的不同技术路线疫苗及其他生物制品临床样品的中试生产。研发团队由宾西法尼亚大学病毒学博士领衔,是重组蛋白疫苗研发专家,曾担任国家科技重大专项课题负责人。

报告期,公司与生物岛实验室联合组建粤港澳大湾区创新疫苗技术产业转化中心。双方通过技术和资源投入,优势互补,产学研融合发展,助力更多科学家和创新疫苗技术企业研发转化,促进产业化规模化应用。具体包括加速实现规模化生产技术和提供示范应用平台,建成同时具备合作开发、成果转化、投资孵化等功能的新型CDMO平台,新建和整合中试平台和生产资源,推动粤港澳大湾区重组蛋白疫苗、核酸疫苗、病毒载体疫苗等的国际化创新发展和产业转化进程,促进疫苗产业上下游发展。报告期,公司疫苗技术平台获准设立广东省博士工作站。

(三)主要经营模式

公司主营业务为药品的研发、生产和销售,以及生物疫苗产品的研发,主要环节包括药品研发、生产、销售,以及生物疫苗研发、生产,公司设有专门机构和人员从事相关环节工作,具体业务模式如下:

1、研发模式

公司已建立自主创新为主的研发体系,以满足临床需求为导向,通过自主研发、合资合作开发等多种形式,实现产研协同,互利共赢。目前,公司建有创新药研究中心、高端仿制药研究中心、现代中药研究中心、生物疫苗研究中心等多个专业研发中心,拥有经验丰富的创新研发团队,配备具有国际先进水平的科研设备,开展创新药、生物疫苗、改良型新药、高端制剂、中成药的研究开发。

2、采购模式

公司实行"以销定采"原则,建有完善的采购管理流程和制度,涵盖供应商管理、品质检验及追溯、采购管理等各个环节。在业务管理上,供应链管理中心负责原材料采购工作,严格遵照GMP要求,采购商品主要包括化学原辅料、中药材、包装材料等,验收合格并留样后入库管理。公司遴选优质供应商,通过现场考察、小批量采购、批量采购等方式挑选不低于三家质量稳定、供货及时的供应商,并建立供应商目录,每年通过公开招标方式确定年度供货商,并经过公司采购流程审批后执行采购,每批采购物品严格遵守检验程序,检验合格并留样后入库管理。

3、生产模式

公司主要实行"以销定产"原则,即依据销售计划、库存情况等制定生产计划,结合市场需求适时调整,实现多品种高效生产,以提高均衡生产水平。作为特殊的商品,药品生产必须获得药品监督管理部门颁发的《药品生产许可证》和GMP证书,并按照GMP的要求组织生产。公司严格按照GMP要求和药品相关质量标准组织生产。

公司部分产品通过委托生产的方式满足市场业务需求。公司已建成重组蛋白研发与中试车间,具备生物疫苗研发及小规模生产能力。

4、销售模式

公司通过实行以客户为中心驻地化精细营销管理模式,目前产品销售渠道主要集中医院终端市场,通过学术推广模式进行处方药销售,不断提升公司品牌知名度和影响力。公司已组建兼具医药专业背景与医药营销经验的学术团队,建立起从省市级到国家级、涵盖中西医的专家体系,通过产品临床医学研究,深入挖掘产品特点和优势,总结提炼产品学术价值和市场策略,科学规划产品推广计划。

公司还设有非处方营销中心,扩大终端连锁药店渠道销售,并积极推动网络电商销售,为公司可持续发展奠定坚实基础。

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	4,098,442,245.37	3,728,130,335.10	9.93%	2,145,157,902.64
归属于上市公司股东的净资产	2,051,210,485.31	1,874,311,657.47	9.44%	1,484,911,947.52
	2022年	2021年	本年比上年增减	2020年
营业收入	2,280,198,601.88	2,199,214,423.42	3.68%	1,675,417,068.94
归属于上市公司股东的净利润	290,682,890.45	306,915,390.82	-5.29%	225,610,583.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	221,085,506.82	181,930,128.70	21.52%	145,601,895.03
经营活动产生的现金流量净额	475,534,829.51	438,100,615.95	8.54%	275,221,007.33
基本每股收益(元/股)	1.011	1.091	-7.33%	0.78
稀释每股收益(元/股)	0.956	1.085	-11.89%	0.78
加权平均净资产收益率	14.63%	15.23%	-0.60%	16.15%

(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	515,706,771.99	389,400,188.17	709,752,729.54	665,338,912.18
归属于上市公司股东的净利润	79,793,126.38	74,810,339.59	111,360,455.49	24,718,968.99
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	71,163,480.42	36,711,111.16	106,706,944.88	6,504,970.36
经营活动产生的现金流量净额	28,065,728.53	146,370,638.92	141,847,750.07	159,250,711.99

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	10,214	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	7,268	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	持有特别表决权股份的股东总数(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
广东广润集团有限公司	境内非国有法人	42.49%	122,400,000.00	97,920,000.00		
吴美容	境内自然人	5.90%	16,991,040.00	13,592,832.00	质押	16,991,040.00
李捍雄	境内自然人	5.75%	16,560,000.00	13,248,000.00		
广州市福泽投资管理中心(有限合伙)	境内非国有法人	5.62%	16,200,000.00	12,150,000.00		
吴春江	境内自然人	3.60%	10,362,421.00	5,181,211.00	质押	9,997,085.00
李捍东	境内自然人	3.16%	9,092,309.00	6,819,232.00	质押	4,300,000.00
中国银行股份有限公司-易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	其他	2.29%	6,604,805.00	0.00		
西藏朝创投资有限公司	境内非国有法人	2.25%	6,480,000.00	0.00		
深圳阳光金福投资有限公司	境内非国有法人	1.50%	4,320,000.00	0.00		
中国工商银行股份有限公司-易方达医药生物股票型证券投资基金	其他	1.35%	3,881,257.00	0.00		

上述股东关联关系或一致行动的说明	股东李捍雄与股东吴美容系夫妻关系,股东李捍东与股东李捍雄系兄弟关系,股东吴美容与股东吴春江系姐弟关系,股东李捍雄、股东吴美容分别持有股东广州市福泽投资管理中心(有限合伙)37.45%、31.11%的出资份额,除此以外,公司未知其他股东是否存在关联关系或是否属于一致行动人。

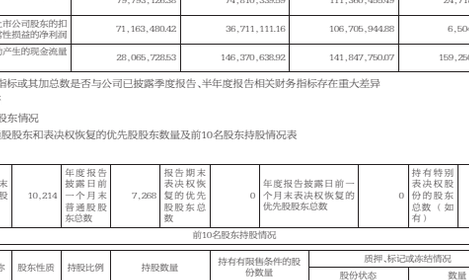
公司是否具有表决权差异安排

□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际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

(1)债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	发行日	到期日	债券余额(万元)	利率
一品红药业股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换债券	一品转债	123098	2021年01月28日	2027年01月27日	40,469	0.60%

报告期内公司债券的付息兑付情况	2023年1月30日,公司完成了"一品转债"第二年付息,具体内容参见公司2023年1月17日在巨潮资讯网披露的《可转换公司债券付息公告》(公司编号:2023-012)

(2)公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

2022年5月26日,中证鹏元出具2021年一品红药业股份有限公司可转换公司债券-2022年跟踪评级报告(中鹏信评【2022】跟踪第【118】号01),评估结果:中证鹏元维持公司主体信用等级为AA-,维持评级展望为稳定,维持本期债券信用等级为AA-。具体情况参加公司在巨潮资讯网披露的相关公告。

(3)截至报告期末公司近2年的主要会计数据和财务指标

单位:万元

项目	2022年	2021年	本年比上年增减
资产负债率	46.95%	45.51%	1.43%
扣除非经常性损益后净利润	22,088.77	18,193.01	21.41%
EBITDA全部债务比	24.22%	25.96%	-1.74%
利息保障倍数	18.97	10.67	77.79%

三、重要事项

1、重要研发项目的进展及影响

随着在研项目有序推进,截止到披露日,公司自研项目共获得17个药品注册批件,1个原料药通过CDE技术审评,2个临床试验批件。具体情况如下:

2022年2月9日,公司披露全资子公司获得硝苯地平控释片30mg、60mg双规格的注册证书,具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得硝苯地平控释片注册证书的公告》(公告编号:2022-017)。

2022年3月3日,公司披露全资子公司硝酯喹诺酮原料药硝酮科药通过国家药品监督管理局药品审评中心技术审评,在CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台上显示登记号转为"A"状态。具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司硝酯喹诺酮原料药通过CDE技术审评的公告》(公告编号:2022-020)。

2022年5月9日,公司披露全资子公司获得盐酸文拉法辛缓释胶囊150mg注册证书,具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得盐酸文拉法辛缓释胶囊注册证书的公告》(公告编号:2022-049)。

2022年6月27日,公司披露子公司获得瑞甲司坦口服溶液注册证书,具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于子公司获得瑞甲司坦口服溶液注册证书的公告》(公告编号:2022-066)。

2022年7月5日,公司披露全资子公司获得磷酸奥司他韦胶囊注册证书,具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得磷酸奥司他韦胶囊注册证书的公告》(公告编号:2022-069)。

2022年8月15日,公司披露全资子公司获得盐酸文拉法辛缓释胶囊75mg注册证书,具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得盐酸文拉法辛缓释胶囊注册证书的公告》(公告编号:2022-086)。

2022年9月19日,公司披露全资子公司获得盐酸氨溴索滴剂注册证书,具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得盐酸氨溴索滴剂药品补充申请批准通知书的公告》(公告编号:2022-092)。

2022年10月17日,公司披露全资子公司获得盐酸依匹斯汀颗粒5mg、10mg双规格注册证书,具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得盐酸依匹斯汀颗粒5mg、10mg双规格注册证书的公告》(公告编号:2022-097)。

2022年10月17日,公司披露全资子公司获得盐酸依匹斯汀片10mg、20mg双规格注册证书,具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得盐酸依匹斯汀片注册证书的公告》(公告编号:2022-098)。

2022年12月7日,公司披露全资子公司获得左氧氟沙星片注册证书,具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得左氧氟沙星片注册证书的公告》(公告编号:2022-122)。

2022年12月22日,公司披露子公司获得AR882胶囊的药物临床试验批准通知书,具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于AR882胶囊获得药物临床试验通知书的公告》(公告编号:2022-123)。

2023年1月5日,公司披露全资子公司获得氨甲环酸注射液注册证书(证书获批时间为2022年12月30日),具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得氨甲环酸注射液注册证书的公告》(公告编号:2023-002)。

2023年1月13日,公司披露全资子公司获得托拉塞米注射液双规格注册证书,具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得托拉塞米注射液注册证书的公告》(公告编号:2023-009)。

2023年2月27日,公司披露全资子公司获得注射用醋酸卡泊芬净双规格注册证书,具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《关于全资子公司获得注射用醋酸卡泊芬净注册证书的公告》(公告编号:2023-014)。

2、其他重大事项

2022年7月12日,公司全资子公司一品红制药参加了联合采购办公室组织的第七批全国药品集中采购的投标工作,一品红制药以通过国家药监管理局仿制药质量和疗效一致性评价的磷酸奥司他韦颗粒、硝苯地平控释片、盐酸奥己新注射液中标本次集中采购,根据本次集中采购的规则,以上拟中选药品的采购周期为三年。上述品种的拟中选价格及拟中选数量均以联合采购办公室发布的数据为准。

2022年7月28日,公司召开第三届董事会第七次会议、第三届监事会第五次会议,审议通过了《关于增加2022年度日常关联交易预计额度暨调整关联交易实施主体的议案》。根据公司经营规划,同意公司子公司广州一品红制药有限公司(以下简称"一品红制药")接受关联公司广州润尔眼科生物科技有限公司(实际控制人合计持股100%,以下简称"润尔眼科")的委托加工事项,增加润尔眼科子公司润尔眼科药物(广州)有限公司(实际控制人合计持股100%,以下简称"润尔眼药(广州)")作为共同委托方,并增加2022年度委托加工生产关联交易预计额度800万元。具体情况见公司在巨潮资讯网发布的《