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

2023 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2023年半年度已实施每股派发现金红利0.09元(含税),共计派发现金红利39,590,965.80元;预计上述两次分红金额合计将达到127,537,689.80元(以2023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68.27%。

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	曾博勤
办公地址	长沙市国家高新技术产业开发区嘉运路299号	长沙市国家高新技术产业开发区嘉运路299号
电话	0731-88997135	0731-88997135
电子信箱	heshi0014@fangsheng.com.cn	zengboru@fangsheng.com.cn

2报告期公司主要业务简介

医药产业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业,是“健康中国”建设的重要基础。医药卫生体制改革深入推进,但医药产业发展是一项系统工程,高质量创新成果少、整体国际竞争力偏弱等问题依然存在。此外,国家颁布了多项产业政策以支持和鼓励医药企业进行基础科学研究和研发创新,并对我国生物医药行业尤其是中医药产业的未来发展规划提供了指导方向,将在较长时期内对行业发展起到促进作用,进一步推动行业的发展。

公司的产品主要是中成药与化学药品制剂,其所对应的医药产业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业,是“健康中国”建设的重要基础。医药卫生体制改革深入推进,但医药产业发展是一项系统工程,高质量创新成果少、整体国际竞争力偏弱等问题依然存在。此外,国家颁布了多项产业政策以支持和鼓励医药企业进行基础科学研究和研发创新,并对我国生物医药行业尤其是中医药产业的未来发展规划提供了指导方向,将在较长时期内对行业发展起到促进作用,进一步推动行业的发展。

2023年工业企业利润有所下降,但工业企业利润上下游结构持续改善,国内外不稳定不确定因素仍然较多,企业经营压力仍然较大,工业企业效益恢复仍面临诸多挑战。国家统计局数据显示,2023年全国规模以上医药制造业实现营业收入25,205.70亿元,同比下降3.70%;营业成本14,401.60亿元,同比下降2.30%;利润总额3,473亿元,同比下降15.10%。工信部数据显示,“十四五”以来,我国医药工业主营业务收入年均增速为9.30%,利润总额年均增速为11.30%,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。

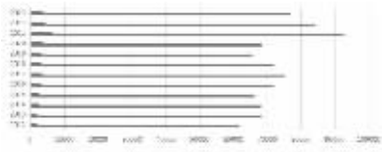
2023年,医药卫生体制改革持续深化,政策频出,医药行业挑战与机遇并存。2月,国务院办公厅印发《中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》,提出更加大投入与体制机制创新并举,统筹力量集中解决重点领域、重要环节的突出问题,破除制约高质量发展的体制机制障碍,着力改善中医药发展条件,发挥中医药特色优势,提升中医药防病治病能力与科研水平,推进中医药振兴发展;2月22日,国家医疗保障局办公室印发《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》,提出2023年医药集中采购和价格管理的目标任务,实现扩大药品集中采购覆盖范围,同时,加强药品价格监管,建立药品价格联动调整机制,确保药品价格合理、稳定;4月,国家中医药管理局等八部门联合印发《“十四五”中医药文化弘扬工程实施方案》,提出包括加强中医药文化时代阐释、打造中医药文化传播平台、加大中医药文化活动和产品供给、促进中医药文化海外交流等12项重点任务,旨在大力弘扬中医药文化,为中医药振兴发展、健康中国建设注入源源不断的文化动力。

随着国家出台一系列政策支持中药行业发展,从战略规划方面给予中医药行业关怀和期望,国家政策的支持彰显了中医药在国家经济社会发展中的战略价值,对中医药行业的发展起到了重要的推动作用。据米内网统计,2023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9,655亿元,同比增长10.40%。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,2023年上半年占比为62.80%;零售药店终端市场份额2023年上半年占比为27.60%;公立基层医疗终端市场份额2022年上半年占比为9.60%。在人口老龄化持续、国内健康消费升级、疾病谱改变以及相关创新医药政策推动等因素驱动下,预计我国医药市场整体将仍然保持向上趋势。

根据中国上市公司协会发布的《上市公司医疗健康行业发展报告2023》显示,2012至2022年10年间,我国医疗健康上市公司在资本市场取得了跨越式发展:上市公司家数由169家增长至472家;总市值由1.03万亿元增长至7.19万亿元,年复合增长率为20.70%;营业总收入由0.47万亿元增长至2.47万亿元,年复合增长率为17.60%;净利润由379亿元增长至2,117亿元,年复合增长率为18.80%。

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2022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9,231个,较2021年增加602个,约占我国规模以上工业企业单位总数的1.96%。



规模以上工业企业利润总额对比情况(医药制造业、工业企业)

②国内医药制造行业竞争格局

根据《福布斯》杂志在2023年6月公布的“全球企业2000强榜单”(按销售额、利润、资产和市值指标筛选最大的上市公司),国内13家药企上榜,分别是国药控股、上海医药、华润医药、药明康德、智飞生物、恒瑞医药、药明生物、石药集团、九州通、片仔癀、广州白云山医药、云南白药、康美药业。国药控股排名527位;其次是834位的上海医药、1,090位的华润医药。由上述数据可见,国内外的药企在体量、规模与综合实力方面均存在较大的差距。根据2023年11月发布的“2022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、复星医药、广州医药集团位列前三甲。

③公司在行业中的地位

截至2024年4月12日,169家已披露2023年年度报告的医药制造业上市公司,公司与其他已披露年报的医药制造业上市公司的主要数据比较如下(单位:亿元,数据来源:各公司2023年年度报告):

	总市值(2024年4月12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	45.76	30.81	16.29	1.34
中位数	71.09	40.83	11.17	-0.42
平均值	137.54	81.76	40.38	4.22
最大值	1,306.66	1,134.70	755.15	45.16
最小值	6.96	3.07	0	-22.98

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.创新药加速审评、研发“提质”

2023年3月31日,药监局药品审评中心(CDE)发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》,以鼓励研究和创制新药,满足临床用药需求,鼓励儿童用药、罕见病用药创新研发进程,加快创新药品种审评审批速度。此项工作规范适用于儿童专用创新药、用于治疗罕见病的创新药以及纳入突破性治疗药物程序的创新药,特别审评审批品种除外。对于符合适用范围的产品,申请人在探索性临床试验完成后,已具备开展确证性临床试验条件至批准上市前,按照本工作规范开展后续沟通交流及审评审批工作。对于拟申请附条件批准的创新药,可以在探索性临床试验完成前适用本工作规范。对于符合规范要求的品种,药审中心将从5个方面支持申请人的研发及申报流程,包括:(1)早期组建审评团队(2)持续推进沟通交流(3)积极开展研审联动(4)确定滚动提交计划(5)核查检验工作前置。

b.第四批鼓励研发儿童药清单公示,提升儿童用药安全

2023年5月26日,卫健委发布《关于第四批鼓励研发申报儿童药品建议清单的公示》,共纳入29种药品。本清单旨在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;由卫健委、科技部、工业和信息化部、国家医保局和国家药监局继续紧密围绕我国儿童疾病谱以及相关企业研发生产能力,组织临床、药学、研发、注册等有关专家结合中国大陆境内尚未注册上市且临床急需的儿童用药现状,基于循证原则筛选论证所提出。截至目前,卫健委已发布四批鼓励研发儿童药清单,共计纳入133个品种,彰显出对儿童用药的重视和鼓励。

c.中医药全方位政策持续鼓励

2023年2月10日,国务院办公厅发布《中医药振兴发展重大工程实施方案》,部署中医药振兴发展目标:到2025年,优质高效中医药服务体系加快建设,中医药防病治病水平明显提升,中西医结合服务能力显著增强,中医药科技创新能力显著提高,高素质中医药人才队伍逐步壮大,中药质量不断提升,中医药文化大力弘扬,中医药国际影响力进一步提升,符合中医药特点的体制机制和政策体系不断完善,中医药振兴发展取得明显进展,中医药成为全面推进健康中国建设的重要支撑。

d.加快推进中药审评证据体系“三结合”,鼓励中医药传承与创新

2023年2月10日,为全面贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》,根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章,国家药监局组织制定了《中药注册管理专门规定》(以下简称《专门规定》),自2023年7月1日起施行。加快推进完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合(“三结合”)的中药审评证据体系。《专门规定》对中药入用经验的合理应用以及中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等注册分类的研制原则和技术要求进行了明确。《专门规定》通过必要的技术要求表述,进一步落实加快推进完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药审评证据体系,体现中药注册管理的新理念和改革举措,并加强了对中药研制的指导,具有较强的实操性。

e.规范和加强药品标准管理

为进一步规范和加强药品标准管理,建立最严谨的药品标准,保障药品安全性、有效性和质量可控性,2023年7月4日,国家药监局组织发布《药品标准管理办法》,自2024年1月1日起施行。《药品标准管理办法》系统梳理和明确了我国药品标准体系的构成,以及不同标准的定位和关系。分别设立“国家药品标准”、“药品注册标准”、“省级中药标准”三个章节,分别明确了三类标准的制定和修订程序及要求,也明确了三类标准的关系,有助于规范药品标准管理工作,落实企业主体责任;对于中药、化学原料药、医疗机构制剂、药用辅料和药包材等,既符合药品标准管理的共性要求,又有各自特点和规律的品种,分别明确其定位和适用情况,为其监管政策的制定奠定基础。

f.强化药品生产经营质量管理要求

加强行业自律,严格要求药品网络经营质量管理。2023年4月12日,为更好地贯彻落实国家相关政策,加强行业自律,促进药品网络经营规范健康、高质量发展,中国医药商业协会组织行业专家编制了《药品网络经营质量管理规范(征求意见稿)》团体标准。围绕质量管理体系、组织机构人员、职责等方面,对于药品网络经营质量管理提出了具体的要求。规范药品检查工作,持续加强药品生产经营监督管理。2023年7月19日,为贯彻落实《药品管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规要求,进一步规范药品检查行为,结合药品检查工作实际,国家药监局组织对《药品检查管理办法(试行)》进行了修订,主要修改完善了第三章《检查程序》和第九章《检查结果的处理》等有关条款。《药品检查管理办法(试行)》要求各省级药品监督管理部门按照文件修订相应条款要求,结合本行政区域实际情况,统一工作标准,细化工作要求,优化工作程序,组织做好药品生产经营及使用环节检查,持续加强监督管理,切实履行属地监管责任,督促药品上市许可持有人等落实药品质量安全责任;各省级药品监督管理部门应当做好政策培训宣贯工作,将《药品检查管理办法(试行)》及时纳入药品检查员培训内容,指导本行政区域内药品上市许可持有人等配合做好药品检查工作。

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。2023年12月13日,民政部发布《2022年度国家老龄事业发展公报》显示,截至2022年末,全国60周岁及以上老年人口为28,004万人,占总人口的19.80%;全国65周岁及以上老年人口为20,978万人,占总人口的14.90%。《中国心血管健康与疾病报告2022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,我国心血管病危险因素流行趋势明显,导致了心血管病的发病人数持续增加。预计今后10年心血管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。心脑血管疾病是个需要长期预防和治疗的过程,相对于化学药物,中药更擅长治疗慢性疾病、适宜病后调理,具有毒副作用低,适合长期服用的特色,正好符合心脑血管疾病需要长期用药的特点,而中药针对不同体质采取补气养血、活血化瘀、化痰通络等种种治疗方法,比起西药一概而治的手段,确实收到很好的疗效,并能缓解多种关联症状。相关用药市场需求持续上涨。米内网数据显示,心脑血管中成药在中国城市实体药店终端已成为第三治疗大类。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、血塞通片、银杏叶分散片、益脉康片、益脉康分散片,此外还有公司生产的化药依折麦布片也能较好地满足市场需求。

2)儿童用药

儿童用药是指适合儿童(通常指0-14岁的人群)特殊体质及需求设计的一类药品,儿童药品对于药品剂量、安全性、口味等都有特殊的需求,如通常使用剂量更小、利用矫味剂来改善药品入口的苦味等。

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,儿科中成药2022年在我国三大终端六大市场(城市公立医院和县级公立医院、城市社区中心和乡镇卫生院、城市实体药店和网上药店)合计销售规模超过168亿元、2023年上半年突破85亿元,其中城市实体药店终端儿科中成药销售额涨幅超过15%。

据米内网数据,2023年上半年国内儿童感冒用药和儿童止咳祛痰TOP3品牌销售额均呈现大幅上涨的市场态势,体现出儿科呼吸系统用药的强劲需求。儿科感冒药TOP3的品种为小儿豉翘清热颗粒、开喉剑喷雾剂(儿童型)、小儿柴桂退热颗粒,米内网数据显示,上述三个产品2023年上半年公立医疗机构销售额分别超11亿、4亿、1亿,其中小儿豉翘清热颗粒2021-2022年的增长率高达47.80%、21.54%,2023年上半年增长率达25.78%;开喉剑喷雾剂(儿童型)2021-2022年的增长率分别为45.90%、13.27%,2023年上半年增长了20.86%。儿童止咳祛痰药TOP3的品种为金振口服液、小儿肺咳颗粒和小儿消积止咳口服液,上述三个产品2023年上半年公立医疗机构销售额分别超3亿、1亿、1亿。从销售趋势上看,2022年与2023年儿童感冒用药和儿童止咳祛痰药销售额增长稳健。

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,卫健委发布了《关于推进儿童医疗卫生服务高质量发展的意见》中再次强调“进一步补齐儿科药短板”等内容,具体包括:①加大对儿科药品种及关键技术研发的支持力度,补齐儿童药物适宜剂型、规格不足等短板;②加强儿科药使用监测,动态调整相关短缺药和临床必需易短缺监测清单;③推动儿科药重点品种原料药与制剂一体化发展;④支持符合条件的儿科相关医疗机构按程序提出增加药品说明书儿科药信息的建议;⑤充分运用药品加快上市注册程序,对符合儿童生理特征的儿科药予以优先审评审批;⑥加强医疗机构儿科药遴选和配备管理,提高合理用药水平;⑦支持儿科医院制剂依法依规在医联体内使用,对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理。

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。小儿荆杏止咳颗粒新增成人适应症研究,现正处于二期临床试验中,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。

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相死亡率(1/10万)达到5.56,农村女性泌尿生殖系统疾病相死亡率(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,近年来妇科中成药在我国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端市场规模持续维持在百亿元以上;2022年销售额超过130亿元,同比增长0.88%;2023年上半年销售额接近70亿元,同比增长4.28%。2023年上半年,从细分类别上看,妇科炎症用药作为销售主力,以42.36%的市场份额领跑;妇科调经药位列第二,市场份额超过26%;妇科其它用药位列第三,市场份额超过12%。

公司生产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、止血消痈颗粒。

4)骨伤科

骨伤疾病主要可分为骨折、腰腿痛、骨性关节炎、阴疽、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。

据2022年新华社报道,我国骨关节患者已超1.30亿,其中约1/3的患者是中青年,并且骨关节炎在我国呈持续增长且年轻化趋势,已成为公众与社会面临的严重健康问题。同时2022H1中国公立医疗机构终端中成药中骨骼肌肉系统用药金额为第三,仅次于心脑血管疾病用药和呼吸系统用药。根据米内网数据显示,2022年中国三大终端溜达市场骨骼肌肉系统疾病中成药的规模超过390亿元,其中消肿止痛用药占据的市场份额超过62%。

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、跌打活血胶囊等;此外,公司还拥有复方川芎吲哚美辛膏、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(2022年版)》,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

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,由于来自污染、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。据统计,呼吸系统用药在中成药市场份额中排名第二,仅次于心脑血管疾病用药,市场容量超过300亿元,且呈现出持续增长的态势。

米内网数据显示,呼吸系统疾病是中成药销售的优势领域。2022年呼吸系统用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销售额接近400亿元,2023年上半年大幅增长16.76%,市场接近240亿元。

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,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。据弗若斯特沙利文的资料,截至2022年,抗感染已成为中国医药市场第四大治疗领域,市场规模总额达1,814亿元,占中国整个医药市场的11.70%。

我国头孢菌素类的生产企业数量众多,技术水平参差不齐,竞争比较激烈,市场布局非常分散。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,普遍存在研发能力差、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1日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,销售占比不大,即使无法在规定期限届满前完成一致性评价,对公司的经营影响仍然较小。

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创新中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》144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52项,国际专利1项,外观专利3项,实用新型专利53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、功能强大的营销体系;公司也因此先后获评:国家火炬计划重点高新技术企业、国家级守合同重信用企业、国家博士后科研工作站、国家企业技术中心、2012年中国医药行业最具竞争力100强企业、2012年中国医药行业AAA诚信企业、中国优秀民营企业、湖南省省长质量奖企业、湖南省示范性医药企业、湖南省小巨人计划企业、湖南省质量信用AAA级企业、湖南省心脑血管药物工程技术研究中心、湖南省工业品牌培育示范企业、2018年度中国医药行业成长50强、国家技术创新示范企业、2019湖南制造业100强企业、2019年国家知识产权示范企业、2019年度中国医药工业百强和中国医药行业成长50强、湖南省第一批建设培育的产教融合型企业之一、湖南省疫情防控突出贡献企业、湖南省节水型企业、2023年中成药百强工业、中药创新品牌企业、湖南省绿色工厂、湖南省智能制造标杆车间、湖南省消费品工业“三品”标杆企业、中华民族医药优秀品牌企业、中国医药制造业百强、2022-2023年度中国医药行业最具影响力榜单守法诚信企业、高新技术企业、湖南省“上云上平台”标杆企业等荣誉称号。

(二)经营模式

公司从事中成药、化学药的研发、生产和销售,具有完整的采购、生产和销售模式。

1、采购模式

公司生产中心下设物料管理部,负责物料采购计划的制定及物料的管理,并根据公司年度、季度、月度生产计划,结合现有库存、需求数量及公司战略储备等情况制定出最佳原材料、包装材料等物料的采购计划。公司董事长办公室下设采购部,负责对外采购工作,按照签批的采购计划执行采购。

2、生产模式

公司严格按照国家GMP要求和药品质量标准,以产品工艺规程为生产依据,以GMP生产岗位操作规程为准则依法组织生产,并通过不断引进国内外先进的管理模式,进一步提高生产管理水平。

3、销售模式

公司销售模式主要有四种:合作经销模式、总代理经销模式、KA/OTC经销模式、直供终端控销模式。

(1)合作经销模式

公司将产品销售给医药商业批发企业,并协助批发企业合作开发、维护医疗机构等终端客户的模式。公司专门设立区域销售经理,采用“区域销售及售后服务”的方式,在各自的区域内寻找到合适的合作经销商,签订经销合同。公司与区域经销商按照合作、共赢的原则,整合公司和客户的资源,通过学术推广共同开发区域内的医院终端市场。在开发医院终端市场过程中,公司组建了强大的营销网络,负责进行学术推广,负责对经销商的销售人员进行培训,进行市场开发细化、任务分解、长期帮控、深度协销;负责协助经销商对医院及相关科室医生进行公司产品的临床、学术推广、提供咨询、学术服务、搜集产品信息反馈、召开科室推广会、举办各种销售活动,推动销售增长;同时部分委托专业的营销推广服务公司代理进行营销推广,以进一步扩大市场份额。

(2)总代理经销模式

公司对一些产品采取总代理经销模式,选取具有一定经济实力或市场渠道资源的经销商代理公司产品,公司向经销商销售产品后,由经销商自主决定销售渠道、开拓终端市场。在此模式下,公司作为制药企业,须负责参与销售区域政府的药品集中采购,以确保总代理经销商具备在目标区域销售、配送资格,公司还协助总代理经销商筛选区域性医药商业企业。除此之外,公司出售产品后无提供其他后续的咨询、培训等支持和服务的义务,亦不承担市场风险。总代理经销商通常拥有全国范围内的市场渠道资源,将部分产品的市场全权交由总代理商,能够以最小销售成本迅速开发市场,在保持一定毛利率的情况下扩大市场份额。

(3)KA/OTC经销模式

公司采取KA/OTC经销模式的产品主要为常用药及儿童用药产品,此模式的终端是较为市场化的零售药店(含连锁药店),与公司合作经销、总代理经销两种销售模式相比,KA/OTC经销最终取决于消费者的选择,店广、单量产出小、营销工作量较大、不可控因素较多,所以营销费用相对较高,优势是不受医疗机构招标因素影响。公司通过医药商连锁企业将药品配送到零售药店后,营销中心配备销售经理专门负责为零售药店提供店员培训、药品知识咨询服务,并协助药店开展药品促销及消费者教育等活动。

(4)直供终端控销模式

制药企业的药品通过医药商业批发企业配送到各药店、诊所、卫生室等终端,公司组建一支专业终端销售队伍,定价定点销售的一种营销模式。该模式采取全国统一供货价格体系,实行事业部制定全国统一的动销方案,省区经理、地区经理、业务员层层落实终端的具体实施行动。适时指导终端学术培训、产品组合营销、联合用药的专业培训,做好消费者的教育、指导用药。

(三)主要业绩驱动因素

2023年,世界经济复苏动能不足,全球通胀水平仍处高位,主要经济体紧缩货币政策的外溢效应凸显,单边主义、保护主义和地缘政治等风险上升,外部环境更趋复杂严峻;国内经济恢复发展面临不少困难,周期性、结构性问题叠加,经济恢复进程波动曲折。

经过多年的培育与发展,公司产品结构持续优化。“创仿结合”的产品集群储备与研发战略已见成效,目前形成了以中药创新药为主、化学药品制剂为辅的产品集群。

公司聚焦“打造成为一家以中药创新药为核心的健康产业集团”的发展战略,促进资源整合和企业核心竞争力提升。报告期内,公司在切实执行“归核化”的发展战略之下,公司抓住中医药发展的时代大机会,抓紧推进中药创新药在一终端的覆盖,做好学术与品牌的推广,着力打造创新中药大产品,为公司培育新的利润增长点。报告期内,制药板块业绩稳步增长,中药方面,强力枇杷露的销售收入同比增长超过80%,强力枇杷膏(蜜炼)、蒲地蓝消炎片、血塞通片等产品的销售收入同比增长均超20%;化药方面,奥美拉唑肠溶片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等产品的销售收入同比增长均超50%,赖氨酸维B12颗粒的销售收入同比增长超20%。

(四)行业情况概述

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。近年来,国家大力支持中医药行业创新发展,相关政策频频出台。2023年2月,国务院办公厅印发《中医药振兴发展重大工程实施方案的通知》覆盖了中医医疗服务、中西医协同、中医药传承创新、人才队伍建设、中药产业、中医药文化建设和国际化发展等各个方面,进一步加大对中医药发展的支持和促进力度;4月,国家中医药管理局等八部门联合印发《“十四五”中医药文化弘扬工程实施方案》提出包括加强中医药文化时代阐释、打造中医药文化传播平台、加大中医药文化活动和产品供给、促进中医药文化海外交流等12项重点任务,旨在大力弘扬中医药文化,为中医药振兴发展、健康中国建设注入源源不断的文化动力。

据中康CMH数据,2023年上半年中国医院市场总销售额达5,266亿元,同比增长16.80%。从中西药属性来看,医院化药占比逐年下滑,2023年上半年化药销售额占比67.40%,生物制品、中成药近三年来占比持续提升。2023年上半年,化学药、生物制品和中成药销售额均获得双位数增长,其中生物制品、中成药规模增长领先,同比增速均达到24%,化药增长14%。从企业类型来看,医院市场中本土企业规模占比自2021年来持续提升,2023年上半年达72.70%,为2018年来最高水平。跨国企业在集采和疫情多重因素影响下,增速不及本土企业,占比下滑为27.30%。2023年上半年,本土企业和跨国企业销售额均获得亮眼增长,同比增速提高到双位数水平,其中本土企业增长更为领先。

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

	2023年	2022年	本年比上年增减(%)	2021年
总资产	3,080,985,669.36	2,922,400,058.53	5.43	2,704,474,688.10
归属于上市公司股东的净资产	1,458,093,676.18	1,390,121,161.68	4.89	1,196,044,862.87
营业收入	1,628,542,252.04	1,792,000,925.51	-9.12	1,566,972,727.99
归属于上市公司股东的净利润	186,823,361.94	285,053,227.19	-34.64	70,040,562.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	133,527,499.83	106,521,668.55	25.35	63,020,050.07
经营活动产生的现金流量净额	87,537,942.80	301,625,891.42	-70.98	185,626,591.50
加权平均净资产收益率(%)	12.58	19.24	减少6.66个百分点	5.98
基本每股收益(元/股)	0.43	0.66	-34.85	0.16
稀释每股收益(元/股)	0.42	0.66	-36.36	0.16

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	436,759,573.82	418,455,889.63	359,697,422.39	413