公司代码:688553　　公司简称:汇宇制药

四川汇宇制药股份有限公司

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重大风险提示

在2023至2025年以至未来几年国家集采常态化的情况下,公司产品,包括已上市和未来取得上市资格的产品,面临在国家不同批次集采中首批次中标和多轮次续标中销售价格下降、中选区域减少导致的单产品销售收入降低的风险,进而导致公司主营业务收入大幅下降或大幅波动的风险。

公司其他重大风险,请参见在本报告中详细描述在经营过程中可能存在的相关风险及应对措施,具体内容详见本报告第三节“管理层讨论与分析”之四、风险因素”。

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天健会计师事务所(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

经天健会计师事务所(特殊普通合伙)审计,截至2023年12月31日,公司2023年度实现归属于上市公司股东的净利润为人民币139,785,741.88元,2023年末母公司累计可供分配利润为人民币836,323,714.02元。经董事会决议,公司拟以2023年度实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数分配利润。本次利润分配方案如下:

根据《上市公司股份回购规则》等有关规定,上市公司回购专用账户中的股份,不享有利润分配的权利。公司拟向全体股东每10股派发现金红利2.13元(含税)。若以截至本报告披露日,公司总股本423,600,000股,扣除公司回购专用证券账户中股份数2,136,328股后的股本421,463,672股为基数,以此计算合计派发现金红利89,771,762.14元(含税),占2023年度合并报表归属于上市公司股东净利润的64.22%。

如在本报告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间,因可转债转股、回购股份、股权激励授予股份回购注销、重大资产重组股份回购注销等致使公司总股本发生变动的,则以未来实施分配方案的股权登记日的总股本扣减回购专用证券账户中股份数为基数,按照分配总额不变的原则对分配比例进行调整,并将另行公告具体调整情况。

本次利润分配方案已经公司第二届董事会第九次会议以及第二届监事会第九次会议审议通过,尚需提交公司2023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

公司治理特殊安排情况:

√本公司存在表决权差异安排

1、特别表决权设置情况

(1)特别表决权设置基本情况

2020年5月27日,公司召开2020年第一次临时股东大会,审议通过了《关于〈四川汇宇制药股份有限公司关于设置特别表决权股份的方案〉的议案》《关于修改后的〈四川汇宇制药股份有限公司章程〉的议案》,对《公司章程》进行了修改,完成特别表决权股份的设置。

2020年5月28日,公司在内江市市场监督管理局完成设置特别表决权的《公司章程》的备案登记。根据特别表决权设置安排,实际控制人丁兆持有的特别表决权股份每股拥有的表决权数量为其他股东所持有的普通股份每股拥有的表决权的5倍。丁兆对公司的经营管理以及对需要股东大会决议的事项具有绝对控制权。

(2)特别表决权安排的运行期限

2020年5月27日,公司2020年第一次临时股东大会同意设置特别表决权。特别表决权设立至今,公司运行正常,公司特别表决权设置将持续、长期运行。

(3)持有人资格

持有特别表决权股份的股东应当为对公司发展或者业务增长等作出重大贡献,并且在公司上市前及上市后持续担任公司董事的人员或者该等人员实际控制的持股主体。持有特别表决权股份的股东在公司中拥有权益的股份合计应当达到公司全部已发行有表决权股份10%以上。公司控股股东、实际控制人丁兆符合上述要求。

(4)特别表决权股份拥有的表决权数量与普通股股份拥有表决权数量的比例安排

根据设置特别表决权后的《公司章程》,公司控股股东、实际控制人丁兆直接持有公司股份114,066,766股,其中80,466,766股为特别表决权股份,33,600,000股为普通股份,其余股东所持股份均为普通股份。除公司章程约定的特别事项外,公司股东对提交公司股东大会审议的事项行使表决权时,每一特别表决权股份的表决权数量为五票,而每一普通股份的表决权数量为一票。

截至2023年12月31日,丁兆及其实际控制的内江衡策、内江盛煜合计持有公司31.28%的股份和60.95%的表决权,具体情况如下:

序号	股东名称	持有股份类别	持股数量(股)	持股比例	表决权数量(票)	表决权比例
1	丁兆	特别表决权股份	80,466,766.00	19.00%	402,333,830.00	53.97%
		普通股份	33,600,000.00	7.93%	33,600,000.00	4.51%
2	内江衡策	普通股份	11,038,719.00	2.61%	11,038,719.00	1.48%
3	内江盛煜	普通股份	7,359,146.00	1.74%	7,359,146.00	0.99%
4	其他股东	普通股份	227,535,369.00	53.71%	227,535,369.00	30.52%
5	公众股东	普通股份	63,600,000.00	15.01%	63,600,000.00	8.53%
合计			423,600,000.00	100%	745,467,064.00	100%

(5)持有人所持有特别表决权股份能够参与表决的股东大会事项范围

根据《公司章程》,公司股东对提交公司股东大会审议的事项行使表决权时,每一特别表决权股份的表决权数量为五票,而每一普通股份的表决权数量为一票。仅当股东对下列事项行使表决权时,每一特别表决权股份享有的表决权数量与每一普通股份的表决权数量均为一票:

(1)对公司章程作出修改;

(2)改变特别表决权股份享有的表决权数量;

(3)聘请或者解聘独立董事;

(4)聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所;

(5)公司合并、分立、解散或者变更公司形式。

股东大会对前述第二项作出决议时,应当经过不低于出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过,但根据《公司章程》有关规定,将相应数量特别表决权股份转换为普通股份的除外。

2、特别表决权对股东大会议案的影响及对中小股东权益可能的影响

特别表决权机制下,实际控制人能够决定发行人股东大会的普通决议,对股东大会特别决议也能起到类似的决定性作用,限制了除实际控制人外的其他股东通过股东大会对发行人重大决策的影响。

在特殊情况下,实际控制人的利益可能与公司其他股东,特别是中小股东利益不一致,存在损害其他股东,特别是中小股东利益的可能。

3、防范特别表决权滥用及保护中小股东利益的具体措施

(1)中小股东具有股东大会临时会议召集权和提案权

《公司章程》赋予公司中小股东参与公司治理和重大决策的权利。单独或者合计持有公司10%以上股份的股东有权请求召开临时股东大会。公司召开股东大会,单独或者合并持有公司3%以上股份的股东,有权向公司提出提案。单独或者合计持有公司3%以上股份的股东,可以在股东大会召开10日前提出临时提案并书面提交召集人。

(2)监事会监督特别表决权机制运作情况

公司监事会将积极履行自身职责,按照《公司章程》规定,在年度报告中,就下列事项出具专项意见:

a)持有特别表决权股份的股东是否持续符合《公司章程》的要求;

b)特别表决权股份是否出现《公司章程》规定的应当转换为普通股份情形并及时转换为普通股份;

c)公司特别表决权比例是否持续符合《公司章程》、法律法规及相关规范性文件的规定;

d)持有特别表决权股份的股东是否存在滥用特别表决权或者其他损害投资者合法权益的情形;

e)公司及持有特别表决权股份的股东遵守《公司章程》、法律法规及相关规范性文件中有关特别表决权的其他规定的情况。

(3)独立董事监督公司规范治理情况

公司设置了三名独立董事,并制定了《独立董事工作制度》,赋予独立董事向董事会提请召开临时股东大会等特殊职权,并且在公司董事会或股东大会审议重大关联交易、对外担保等事项时出具独立意见,上述工作机制有利于独立董事监督公司的规范运作。同时,公司股东大会任免、解聘独立董事时,特别表决权股份表决权数量与普通股份相同,有利于强化独立董事在公司治理中的重要作用。

(4)公司制定股东回报规划方案

公司于2020年第四次临时股东大会审议通过了《关于公司上市后三年股东分红回报规划的议案》,股东大会对现金分红具体方案进行审议时,充分听取中小股东的意见和诉求,坚持现金分红优先的基本原则。在公司实现盈利、不存在未弥补亏损、有足够现金实施现金分红且不影响公司正常经营的情况下,公司将采用现金分红进行利润分配。公司每年以现金分红形式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的10%,或公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的30%。

(5)强化信息披露管理工作

针对特别表决权机制安排,公司将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》的规定,在定期报告中披露该等安排在报告期内的实施和变化情况,以及该等安排下保护投资者合法权益有关措施的实施情况。

第二节 公司基本情况

1公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所创板	汇宇制药	688553	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	马莉娜	朱一丹
办公地址	四川省内江市市中区汉阳路333号3幢	四川省内江市市中区汉阳路333号3幢
电话	0832-8808000	0832-8808000
电子信箱	ir@huiyupharma.com	ir@huiyupharma.com

2报告期公司主要业务简介

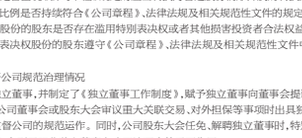
(一)主要业务、主要产品或服务情况

1、创新药研发

公司在研发高壁垒、高投入产出比和争首位的优质仿制药的同时,积极推进肿瘤治疗领域生物创新药和小分子创新药的研发。生物创新药的项目聚焦于三抗、抗体偶联药物(ADC),小分子创新药则定位于双靶点小分子,针对肿瘤治疗中尚未很好解决的临床需求,如耐药、提高疗效、降低多药耐用的不良反应等,达到提高ORR,实现持久PFS和OS的目标。

报告期内,公司第一个双靶点小分子全球创新药HY-0002a项目顺利申报IND并获批临床,目前已进入临床I/II期试验中。这款双靶点小分子创新药HY-0002a拥有双靶向阻断KRASG12C和PI3K的作用,既可以通过有效阻断KRAS介导的RAF-MEK-ERK MAPK信号通路,抑制肿瘤细胞增殖;又可以有效阻断PI3K介导的PI3K-AKT-mTOR耐药信号通路,并产生两个靶点被同时阻断后协同增效、克服耐药的结果,有望成为改善耐药的迭代新型KRAS抑制剂。

公司在研创新药项目合计13个,其中7个为双靶点小分子药物,6个为大分子药物。



此外,公司多次参加国内外创新药学术交流、项目交易内通会议,在公司自研创新药海外权益许可、处于研发后期的创新药项目引进等方面,完成百余个项目的筛选和评估,保持与兴趣机构的互动洽谈,为创新药在国内的商业化和海外权益许可做更充分的准备。

2、优质仿制药的国内业务

在2023年度,新增优质仿制药上市产品9个,累计上市的产品数量达到21个,其中肿瘤治疗领域14个,其他治疗领域7个。上市产品中有8个中标、续标国家前9批次带量集中采购。除带量集采体系外,公司积极拓展挂网、双通道等渠道,使得更多上市产品形成收入。

此外,公司不断积累优质仿制药的在研、在审项目,截至目前,公司在审优质仿制药22项,在研项目近30项,为公司在未来一段时间的销售收入奠定了坚实的基础。

国内上市的产品情况如下:

序号	领域	通用名	适应症	上市及集采情况
1		注射用盐酸吉西他滨	实体肿瘤	2024年获批,通过一致性评价;
2		注射用甲氨蝶呤		2023年获批,通过一致性评价;
3		氟尿嘧啶注射液		2023年获批,通过一致性评价;
4		氟维司群注射液	晚期乳腺癌	2022年获批,通过一致性评价;中标第九批集采,执行标期内;
5		注射用盐酸表柔比星	实体肿瘤	2023年获批,通过一致性评价;
6		普乐沙福注射液	非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤造血干细胞自体移植	2022年获批,通过一致性评价;
7		注射用硼替佐米	多发性骨髓瘤及套细胞淋巴瘤	2022年获批,通过一致性评价;
8		盐酸帕洛诺司琼注射液	实体肿瘤	2022年获批,通过一致性评价
9		伊立替康注射液		2021年获批,通过一致性评价;
10		注射用盐酸苯达莫司汀		2021年获批,通过一致性评价;中标第五批集采,执行标期内;
11		奥沙利铂注射液		2021年获批,通过一致性评价;中标第五批集采,执行标期内
12		紫杉醇注射液		2021年以前获批,通过一致性评价;中标第五批集采,执行标期内;
13		注射用阿扎胞苷		2021年以前获批,通过一致性评价;中标第三批集采,续标执行标期内
14		多西他赛注射液		2021年以前获批,通过一致性评价;中标第五批集采,续标执行标期内
15		注射用培美曲塞二钠		2021年以前获批,通过一致性评价;2018年中选“4+7”带量采购和2019年扩围区中选,续标执行标期内
16		苯磺顺阿曲库铵注射液	用于手术和其他操作以及重症监护治疗	2023年获批,通过一致性评价
17		注射用唑来膦酸浓溶液	骨质疏松症、变形性骨炎、恶性肿瘤骨转移引起的高钙血症和骨髓症	2023年获批,通过一致性评价
18		唑来膦酸注射液		2023年获批,通过一致性评价
19		硫代硫酸钠注射液	氰化物及砷、汞、铅、铋、锑等中毒	2023年获批,通过一致性评价
20		米力农注射液	急性失代偿性心力衰竭	2023年获批,通过一致性评价
21		丙戊酸钠注射用浓溶液	癫痫	2022年获批,通过一致性评价;中标第八批集采,执行标期内;
22		左乙拉西坦注射用浓溶液		2022年获批,通过一致性评价

3、优质仿制药的国外业务

公司持续推动国际市场的业务拓展,截止目前,境外已有18个品种获批上市,持有超300项批件(含自主持有及授权合作方持有批件),全年实现销售收入近8600万元,较2022年同比增长超过55%。公司的11个产品在54个国家实现销售,较2022年新增4个,包括智利等1个新兴市场国家和乌克兰、葡萄牙、意大利等3个欧洲国家,在新兴市场区域实现收入超过720万元。同时,公司新增递交注册申请23项,已递交注册待批的海外批件约184个,区域市场包含北美洲、欧洲、美国等国际主流市场,持续为公司国际化战略提供强有力的支撑。

4、延展业务链

公司利用多年在抗肿瘤领域注射剂型化药的研发、符合欧洲和美国GMP标准的生产质量管理体系,以及国际化销售积累的丰富经验,将业务链向专业化服务进行延展,为国内外客户提供小分子创新药和仿制药的开发、原料药/制剂的生产,以及产品出口至国外的注册与销售的全链条CDMSO服务。2023年业务的首年即签约多位客户,合同金额超过2000万元。延展业务链提供CDMSO服务,可以提高自身产能的利用率,提升公司效益;还可以帮助国内更多的制药企业实现出海走入国际市场,彰显中国制造的实力。

公司结合自身在大分子和小分子药物以及注射剂和原料药的生产质量管理优势,研发以注射剂为主,应用于消费医疗方向的II、III类医疗器械。报告期内,公司已取得2个II类医疗器械的注册证。

(二)主要经营模式

1、研发模式

公司围绕肿瘤领域药物和复杂注射剂药物进行优质仿制化药和创新药的立项开题与研究开发,继而在营销终端形成管线和科室优势。由于制药技术专业的细分,公司设立4个研究院进行优质仿制药与原料药、生物创新药、小分子创新药和依托复杂注射剂技术平台延展的医疗器械的分领域研发;在各研究院内,多项目的滚动运行,不断历练技术平台,使得其日趋成熟。同时,公司不断丰富和优化知识产权、注射和临床研究等共性模块的支持部门,逐步实现由以仿养创向仿创结合的战略发展阶段。

以小分子创新药为例,主要研发阶段流程如下图:

2、生产模式

公司根据销售情况和订货合同,结合生产车间/生产线使用情况、各产品库存和生产周期等情况制定生产计划。生产过程中,严格按照中国、欧盟、美国等主流GMP规范要求进行生产。实现高标准GMP管理要求下生产环节的标准化、程序化和制度化,保质保量提供产品。

除商业化产品的生产外,生产和质量管理系统还需要结合研发计划进行中试的预试、工艺验证批次、注册批次等中间产品的生产。

3、销售模式

公司的销售模式在国内和国外有所不同,具体情况如下:

(1)国内市场的销售模式

公司制剂产品的国内销售终端以等级医院为主,主要采用集采带量和学术推广两种销售模式。公司的经销商多为国有大型医药流通企业,如国药控股、华润医药等公司,向公司购买产品后向医院等医疗机构进行销售。公司委托专业学术推广服务商,通过学术会议、专业研讨、技术交流等方式对公司的产品进行专业化的学术推广,使医疗机构的专业医护人员等更好地认知、熟悉和应用公司的药品为广大肿瘤患者提供有效的治疗。

(2)国际市场的销售模式

公司制剂产品在国际市场的销售主要通过子公司英国海玥进行,在欧洲已由英国向德国、丹麦等欧洲国家拓展,2023年在新兴市场的销售也小所有成。英国海玥的销售模式主要为委托代销模式,参与政府部门组织的药品采购投标,相关产品中标后,英国海玥委托药品批发商以代销模式销售给公立医院等最终客户。同时,公司在葡萄牙、荷兰、意大利等国实现自营结合分销的模式,参与当地政府和公共卫生系统的投标及后续销售工作。

4、采购模式

公司产品的原材料采购主要包括原料药、辅料和包装材料等,质量管理系统负责收集供应商资质、经营状况和供应情况,对供应商进行现场考察。通过后将供应商纳入档案,采购部门在供应商档案中选择合格供应商,并比选确定最终供应商。

(三)所处行业情况

1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1)行业发展阶段及基本特点

①全球及中国肿瘤概览

癌症治疗经历了从手术切除到放疗、化疗和靶向、免疫治疗等多手段并行的发展历程。1881年,人类首次成功施行胃癌手术,外科医生通过对病人身体施行手术以达到移除癌症的目的。手术适合仅存在于身体某局部位置的实体肿瘤,并不适用于白血病或已经扩散的癌症。手术可以在其他治疗方案之前或之后施行。

放疗是使用高剂量电离辐射以杀死癌细胞、促使肿瘤萎缩的方法。放射疗法可以用于治疗多种癌症,包括实体肿瘤和淋巴瘤以及白血病。辐射不仅会杀死癌细胞、抑制肿瘤生长,还会影响癌细胞附近的正常细胞,这将导致副作用。化疗是使用化学物质进行癌症治疗的方法,通常使用一个或多个抗癌药物来减缓癌细胞的生长。化疗也会引起诸如口腔溃疡、恶心、脱发等多种副作用。典型的化疗药物包括烷化剂、抗代谢物、抗肿瘤抗生素等。

靶向治疗是精准医疗的理论基础。靶向药会精准识别癌细胞,对正常细胞破坏度较小,人体的副作用大幅减少。靶向治疗于1990 年代开始研究,2000 年后在临床上开始使用。靶向治疗是通过干扰或阻断肿瘤发生、发展中的关键靶分子和相关信号通路,抑制肿瘤生长、转移的治疗方法。分子靶向药物主要根据正常人体细胞和肿瘤细胞在基因、信号转导以及酶等分子生物学上的差异,通过靶向作用抑制肿瘤细胞增殖,减少肿瘤细胞数量。靶向治疗大多是小分子药物或单克隆抗体,相对于传统化疗或靶向治疗,免疫疗法的本质是针对免疫细胞,不是癌症细胞,是动员患者自身天然的抗癌症免疫功能。免疫疗法,是通过增强自身免疫功能来消除肿瘤细胞的技术。免疫疗法主要包括 CAR-T、肿瘤疫苗和检查点抑制剂等。

②全球及中国肿瘤流行病学分析

在多种因素的驱动下,全球癌症年新发病例数从2017年的1764万增加到2021年的1974万,即2017-2021年的年复合增长率为2.8%。预计2030年,全球的癌症新发病例数将达到2404万,即2021-2030年的年复合增长率为2.2%。

中国的新发癌症病例数从2017年的417万增至2021年的469万,即2017-2021年的年复合长率为3.0%。预计2030年,中国的癌症新发病例数将达到581万,2021-2030年的年复合增长率为2.4%。

③抗肿瘤药物市场分析

全球抗肿瘤药物市场蓬勃发展,更多的靶向药物及肿瘤免疫治疗药物问世和更多的适应症获批以及增加的患者人群,推动了抗肿瘤药物市场的进一步增长。目前全球抗肿瘤药物市场规模从2017年的1106亿美元增长到2021年的1817亿美元,年复合增长率为13.2%。预计到2030年,全球抗肿瘤药物市场将进一步增长到4846亿美元,2021年至2030年的年复合增长率为11.5%。

受患者数量增加、临床需求增加、相关有利政策等驱动因素影响,中国肿瘤药市场在未来几年将呈现快速上升态势。目前中国抗肿瘤药物市场规模从2017年的1394亿元增长到2021年2311亿元,年复合增长率13.5%。预计到2030年,中国抗肿瘤药物市场将进一步增长到6513亿元,2021年至2030年的年复合增长率为12.2%。

目前,中国的抗肿瘤药物市场仍以化疗药物为主导,占整体市场的60%以上,其他靶向药物包括小分子靶向药物,单克隆抗体等占32.5%,其余7.1%为免疫治疗药物。但随着相关有利政策推动,新药上市速度加快及患者负担能力的提高,中国有着巨大的靶向药物和免疫治疗药物市场潜力,预计到2030年,靶向治疗和免疫治疗将分别占据市场的47.1%和39.4%。

④中国抗肿瘤市场驱动力及发展趋势

抗肿瘤药物市场受需求端和政策端两大因素驱动,具体驱动力因素如下:

患者数量增加

2021年,中国癌症新发病人数达到469万,约占全球癌症发病人数的四分之一。受人口老龄化、环境污染、吸烟、运动缺乏、高热量饮食等不健康生活方式的普遍影响,预计到2030年中国癌症新发病人数将进一步增长到581万,预示着抗肿瘤药物需求的不断增长。

临床需求增加

癌症患者仍然存在巨大的尚未满足的治疗需求。世界各国都对治疗癌症或罕见病的新药或新型疗法寄予厚望,对新药和新型疗法开发的研发投入也不断增加。特别是一些中小型生物技术制药公司,致力于开发新药,这将促进抗肿瘤药物市场的增长。

政策利好

政府出台一系列政策,包括缩短创新药物临床申请和上市申请的审批时间,加快有潜力的新药进入市场,满足临床迫切需求,专利保护也大大加强。此外,政府还出台了进口抗癌药免税、人才激励计划和专项公共研发基金等优惠政策,特别是支持中国企业的研发活动。因此,现有的新型肿瘤治疗方法将变得越来越多样化,在未来会成为抗肿瘤药物市场增长的一大助力。

集采和医保谈判常态化

集采和医保谈判常态化,使得优质仿制药、创新药在肿瘤治疗药物的可及性方面有了较大的进展,避免肿瘤患者的因病返贫。

(2)主要技术门槛

不管是优质仿制药亦或创新药物,其研发相较普通产品具有高科技、高投入、长周期、高风险等行业特点。根据《2021 医药创新回报率评价》,2021 年全球创新药的研发平均成本为20.06亿美元,平均研发的时间周期为6.9年。

有效解决未满足的临床需求,开发出真正差异化、海外市场认可的产品决定着药企的未来。从优质仿制药出发,企业需要通过成本和质量管控,更好的解决可及性问题。就创新药而言,对基础科学和临床科学的深刻理解、将临床表征转化为临床前各种指标、找到合理的靶点和生物标志物、提出科学假说、通过体内和体外实验设计并优化候选化合物、确定合理的患者人群、开展多中心临床试验则是创新药企面临的巨大挑战。

2.公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司秉承“关爱生命,追求卓越,简单诚信”的企业文化及价值观,以临床价值为导向,以创新为驱动力,专注于肿瘤领域治疗药物和复杂注射剂药物的研发、生产和国内外销售,向国内外多个国家的患者提供疗效显著、质量可靠、价格合理的优质仿制药和创新药。

公司在国内贡献收入的肿瘤领域治疗药物已达12个,多个产品具有较强的市场竞争力,根据米内网2023H1数据信息显示,奥沙利铂注射液排名第一,注射用阿扎胞苷、注射用培美曲塞二钠、紫杉醇注射液、普乐沙福注射液排名第二,注射用盐酸苯达莫司汀排名第三,多西他赛注射液排名第五。

回顾2023年,公司获得多项奖项与荣誉。在行业方面,较上年跃升27名,位列“2022年度中国化药企业TOP100排行榜”第53名。在创新方面,公司被国家发改委认定为“国家企业技术中心”;公司和公司董事长丁兆博士分别荣腾四川省2022年度“科技创新表现突出的企业和企业家”。在人才资源和企业管理等综合方面,公司荣登“2022年四川省新经济100强企业榜单”;荣获“四川省2022年度科技创新引才引智先进基地”;荣获“2023年中国医药新锐创新力量”;荣获“四川企业技术创新发展能力100强”且名次跃升至第6位;再次斩获“四川企业技术创新发展最具潜力20强企业”;荣获“2023年度科技人才工作先进单位”表彰授牌。

3.报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

(1)全球及中国医药行业研发投入不断增长

近年来,全球医药行业的研发投入不断增长,根据弗若斯特沙利文分析,预计到2025年全球医药行业的研发投入将增长到2954亿美元;得益于创新药公司的增长、国内多项利好政策执行等的影响,国内医药行业的研发投入也将持续增长,预计到2025年将达到3426亿人民币。

(2)带量采购常态化对仿制药企业的影响

带量采购常态化使得仿制药品的生命周期缩短、单产品利润空间降低,要求企业具备品种线丰富、生产的成本管控和商业化学术推广等综合的组合的优势。

从产品端角度,各仿制药品种的价值将出现分化:针对仿制门槛较低、通过一致性评价的批件较多的药品品种,其在带量采购招标竞价过程中将面临较大竞争压力,拥有成本优势的企业将具备较强的竞争优势;针对仿制门槛较高、通过一致性评价的批件较少的药品品种,则将具备较强的竞争优势和议价权。

(3)原料药/制剂一体化能提升企业的成本优势与综合竞争力

布局原料药和对应化学制剂生产业链的企业,由于可以降低生产成本,更好进行资源配置,充分发挥协同效应,具有更强的议价能力和盈利能力。此外,《联盟地区药品集中采购文件》中明确,企业申报价格出现相同时,该品种按以下规则及顺序确定拟中选企业及供应地区确认的优先顺序:“…(4)原料药自产的企业优先(限指原料药和制剂生产企业为同一法人)。”因此,具备原料药/制剂一体化的企业将具备成本优势,也将成为带量采购招标竞价中的核心竞争力,“原料药+制剂”一体化模式将成为药品生产企业重要的发展模式。

(4)全球及中国创新药市场加速扩张

创新药有更高的价格和投资回报率,头部药企持续加大在创新药研发的投入,随着全球生物、化学技术不断发展,新的靶点和机理不断被发现,将有更多的创新药物满足更多患者的需求,随着国内创新药物相关政策利好(药品注册分类、优先审评审批制度、药品上市许可持有人制度、接受境外临床试验数据等)、医保目录动态调整、研发支出增加、港股18A与科创板第五套 IPO新政实施等,促使创新药加速上市。创新药市场的增长较快,创新药企业也面临新发展机遇。

(5)国际化

近年来,无论是仿制药带量采购还是创新药医保谈判,医药行业限价政策承压,只有面向国际化,才能提高市场的天花板,走出去成了医药企业做强的必由之路。同时对于部分复杂注射剂、首仿药、专利挑战药、改良型新药,特别是真正的创新药,国际市场规模远远超过中国市场。

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	4,685,645,273.96	4,276,509,801.89	9.57	4,129,505,041.77
归属于上市公司股东的净资产	3,770,594,432.72	3,718,074,323.01	1.41	3,558,496,852.96
营业收入	927,075,092.41	1,493,267,942.75	-37.92	1,823,733,127.05
归属于上市公司股东的净利润	139,785,741.88	248,990,617.28	-43.86	445,858,609.04
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	66,010,570.30	198,163,722.79	-66.69	409,937,139.97
经营活动产生的现金流量净额	66,932,697.85	194,060,349.44	-65.51	446,363,321.96
加权平均净资产收益率(%)	3.75	6.85	减少3.10个百分点	32.59
基本每股收益(元/股)	0.33	0.59	-44.07	1.20
稀释每股收益(元/股)	0.33	0.59	-44.07	1.20
研发投入占营业收入的比例(%)			增加14.63个百分点	

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	237,720,069.60	212,854,639.12	208,562,112.56	267,938,271.13
归属于上市公司股东的净利润	38,395,308.10	30,307,012.23	20,237,806.04	50,836,117.55
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	17,819,514.67	11,890,382.79	11,740,913.23	24,560,261.66
经营活动产生的现金流量净额	-55,773,582.18	124,329,785.99	-48,004,489.22	46,380,983.25

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4股东情况

4.1普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	19,174
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	17,551
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	不适用
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	1
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	1

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通出借股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
丁兆	0	114,066,766	26.93	114,066,766		无	0	境内自然人
黄乾益	-31,328,940	27,219,439	6.43	0		质押	27,090,000	境内自然人
杨波	21,190,000	21,190,000	5.00	0		无	0	境内自然人
王晓鹏	-5,364,221	17,037,557	4.02	0		无	0	境内自然人
曹永明	8,472,000	16,944,000	4.00	0		无	0	境内自然人
上海爽飒	-32,466,422	12,695,629	3.00	0		冻结	12,695,629	境非国有法人
内江衡策	0	11,038,719	2.61	11,038,719		无	0	境非国有法人
谭娟	-419,322	8,046,604	1.90	0		无	0	境内自然人
内江盛煜	0	7,359,146	1.74	7,359,146		无	0	境内自然人
吴水花	0	6,100,934	1.44	0		无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明		1、内江衡策、内江盛煜系实际控制人丁兆控制的企业;2、王晓鹏、黄乾益系姨侄关系;3、除此之外,公司未接到其他股东有在关联系或一致行动协议的声明。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明		不适用						

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

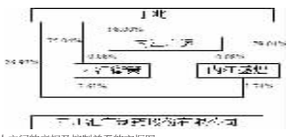
√适用 □不适用

单位:股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	丁兆	33,600,000	80,466,766	435,933,830	0.5848	0	0
2	黄乾益	27,219,439	0	27,219,439	0.0365	0	0
3	杨波	21,190,000	0	21,190,000	0.0284	0	0
4	王晓鹏	17,037,557	0	17,037,557	0.0229	0	0
5	曹永明	16,944,000	0	16,944,000	0.0227	0	0
6	上海爽飒	12,695,629	0	12,695,629	0.017	0	0
7	内江衡策	11,038,719	0	11,038,719	0.0148	0	0
8	谭娟	8,046,604	0	8,046,604	0.0108	0	0
9	内江盛煜	7,359,146	0	7,359,146	0.0099	0	0
10	吴水花	6,100,934	0	6,100,934	0.0082	0	0
合计	/	161,232,028	80,466,766	563,505,858	/	/	/

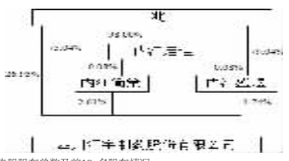
4.2公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5公司债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

1公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

截至2023年12月31日,公司总资产468,564.53万元,同比增长9.57%;归属于上市公司股东的净资产377,059.44万元,同比增长1.41%。

报告期内,公司实现营业收入92,707.51万元,同比下降37.92%,主要原因是公司产品注射用培美曲塞二钠受到2022年续标的影响,单品销售收入绝对值大幅下降近6.2亿;而国内其他产品如奥沙利铂注射液、注射用阿扎胞苷等产品等销售收入和国外市场销售收入稳定增长近10%。公司实现归属于上市公司股东的净利润13,978.57万元,同比下降43.86%,实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润6,601.06万元,同比下降66.69%,主要是受公司注射用培美曲塞二钠单品销售收入下降,而研发投入保持与2022年相近强度综合所致。

报告期内,公司研发费用34,075.81万元,同比下降4.33%;研发费用占营业收入比例从23.85%提高到36.76%,同比增加了12.91个百分点。

2公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

□适用 √不适用

证券代码:688553　　证券简称:汇宇制药　　公告编号:2024-034

四川汇宇制药股份有限公司关于召开2023年年度股东大会的通知