

证券代码：300705

证券简称：九典制药

公告编号：2023-019

# 湖南九典制药股份有限公司 2022 年年度报告摘要

## 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。

中审众环会计师事务所（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无变更。

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 342,936,227 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.36 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 0 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	九典制药	股票代码	300705
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	曾蕾	甘荣	
办公地址	长沙高新开发区麓天路 28 号金瑞麓谷科技园 A1 栋	长沙高新开发区麓天路 28 号金瑞麓谷科技园 A1 栋	
传真	0731-88220260	0731-88220260	
电话	0731-82831002	0731-82831002	
电子信箱	jiudianzhiyao@163.com	jiudianzhiyao@163.com	

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### （一）公司主营业务及主要产品

公司主营业务为医药产品的研发、生产和销售，产品主要包括药品制剂、原料药、药用辅料，同时公司将以研发和技术为驱动，致力于“药品制剂+原料药+药用辅料”的一体化发展，并充分利用在行业内积淀的研发、生产等优势，为行业内相关企业提供 CXO 服务。

### 1、药品制剂

报告期内，公司药品制剂主要产品及其用途如下：

序号	产品名称	产品用途（适应症）
1	洛索洛芬钠凝胶贴膏	用于以下疾病及症状的消炎、镇痛：骨关节炎、肌肉痛、外伤后的肿胀疼痛。
2	泮托拉唑钠肠溶片	适用于活动性消化性溃疡(胃、十二指肠溃疡)、反流性食管炎和卓-艾氏综合征。
3	奥硝唑分散片	用于治疗由厌氧菌感染引起的多种疾病；男女泌尿生殖道毛滴虫、贾第氏鞭毛虫感染引起的疾病（如阴道滴虫病等）；肠、肝阿米巴虫病（包括阿米巴痢疾、阿米巴肝脓肿），肠、肝变形虫感染引起的疾病；用于预防和治疗各科手术后厌氧菌感染。
4	琥珀酸亚铁片	适用于缺铁性贫血的预防和治疗。
5	枸橼酸氢钾钠颗粒	适用于溶解尿酸结石，预防尿酸结石的复发。
6	洛索洛芬钠片	用于类风湿关节炎、骨性关节炎、腰痛症、肩关节周围炎、颈手腕综合征、牙痛的镇痛和消炎及急性上呼吸道炎的解热和镇痛。
7	肝复乐胶囊	健脾理气，化痰软坚，清热解毒。适用于肝瘀脾虚为主证的原发性肝癌，症见上腹肿块，胁肋疼痛，神疲乏力，食少纳呆，脘腹胀满，心烦易怒，口苦咽干等。
8	瑞舒伐他汀钙片	适用于经饮食控制和其它非药物治疗仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常症
9	盐酸左西替利嗪片	用于治疗季节性过敏性鼻炎、常年性过敏性鼻炎、慢性特发性荨麻疹。
10	盐酸左西替利嗪胶囊	用于治疗下述疾病的过敏相关的症状：过敏性鼻炎（包括季节性持续性过敏性鼻炎和常年性持续性过敏性鼻炎）及慢性特发性荨麻疹。

### 2、原料药及药用辅料

#### (1) 原料药

报告期内，公司原料药主要产品及其用途如下：

序号	产品名称	产品用途
1	塞克硝唑	硝基咪唑类抗原虫药物。主要用于治疗由阴道毛滴虫引起的尿道炎和阴道炎、肠阿米巴病、肝阿米巴病、贾第鞭毛虫病。
2	磷酸二氢钠	1. 用于低磷血症预防和治疗。亦作为全静脉高营养疗法磷添加剂，预防低磷血症。2. 尿路感染的辅助用药，本药能使尿液酸化，从而增强杏仁酸乌洛托品和马尿酸乌洛托品的抗菌活性，并能消除尿路感染时含氮尿液的气味和混浊。3. 含钙肾结石的预防。本药能使尿液酸化，增加钙的溶解度，阻止尿中钙沉积，从而预防含钙肾结石的复发。4. 高钙血症的治疗。近年来已不常用本药治疗高高钙血症，而应用其他更为安全和有效方法。5. 与磷酸氢二钠组成复方制剂，为容积性导泻药；适用于成年患者外科手术前或肠镜、钡灌肠及其它肠道检查前的肠道清洁准备。6. 亦可用作药用辅料，为 PH 调节剂和缓冲剂。
3	奥硝唑	用于治疗由厌氧菌感染引起的多种疾病；男女泌尿生殖道毛滴虫、贾第氏鞭毛虫感染引起的疾病（如阴道滴虫病等）；肠、肝阿米巴虫病（包括阿米巴痢疾、阿米巴肝脓肿），肠、肝变形虫感染引起的疾病；用于预防和治疗各科手术后厌氧菌感染。
4	左羟丙哌嗪	镇咳祛痰药，为中枢非成瘾性外消旋羟丙哌嗪的左旋体，其效果与外消旋羟丙哌嗪相间，但副作用明显降低，几乎无羟丙哌嗪的中枢镇静作用，对心血管和呼吸系统不产生任何明显作用，无药物依赖性，耐受指数较外消旋羟丙哌嗪高、持效更久。
5	氯雷他定	第二代抗组胺药，对外周神经 H1 受体有高度的选择性，作用强，时间长。属长效三环类抗组胺药，竞争性地抑制组胺 H1 受体，抑制组胺所引起的过敏症状。无明显的抗胆碱和中枢抑制作用。用于缓解过敏性鼻炎有关的症状，以及缓解慢性荨麻疹及其他过敏性皮肤病的症状

#### (2) 药用辅料

报告期内，公司药用辅料主要系列及其用途如下：

序号	系列名称	产品用途
1	生物疫苗用注射级辅料	在注射剂中主要作为溶剂、防冻剂、PH 调节剂、缓冲剂、乳化剂、吸附剂、助虑剂、助悬

		剂等。例如：硫酸铵、蔗糖（供注射用）等。
2	外用制剂用辅料	在外用制剂中主要作为透皮促进剂、溶剂、助溶剂、增塑剂、抗氧化剂、PH 调节剂、乳化剂、遮光剂、消泡剂等。例如：十六醇、十八醇、凡士林等。
3	口服固体制剂用辅料	在固体制剂中主要作为填充剂、粘合剂、崩解剂、润滑剂、助流剂、增压剂、泡腾剂、成膜剂、调色剂、矫味剂、分散剂、芳香剂、表面活性剂等。例如：甘露醇、麦芽糊精、微晶纤维素等。

### 3、CXO 业务

公司在高度重视自身研发能力、确保内生增长活力的同时，紧盯行业发展动态。公司凭借多年的研发底蕴和生产技术优势，承接开展了 CRO、CMO 以及 CDMO 等各类服务，报告期内实现销售收入 4,134.17 万元。后续，公司将持续推进该类业务，为公司探索新的利润增长点迈出坚实的步伐。

#### （二）报告期内公司所属行业发展变化

医药行业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域，也是健康中国建设的重要基础。2022 年是党和国家历史上极为重要的一年。党的二十大胜利召开，描绘了全面建设社会主义现代化国家的宏伟蓝图，是我国十四五发展规划实施的第二年，是医药行业极不平凡的一年，也是深化医药卫生体制改革的重要一年。

近年来，国际形势复杂多变，国内防控形势严峻复杂，居民正常的消费、就医需求受到影响，部分地区和城市采取的风险控制措施也在一定程度上对经济发展造成较大影响。除上述因素的影响之外，还受到集采药品降价、防疫物资及疫苗价格和收入下降、原料药生产成本上升、以及原辅料、燃料动力等价格上涨的影响，医药行业经受了严峻考验。根据国家统计局发布的数据显示，2022 年医药制造业规模以上工业企业实现营业收入 29,111.4 亿元，同比下降 1.6%，发生营业成本 16,984.6 亿元，同比增长 7.8%，实现利润总额 4,288.7 亿元，同比下降 31.8%。

#### （三）报告期内公司所属行业市场竞争格局

随着医疗改革的不断深入，国家对医药管理体制、运行机制和医疗保障体制提出了新的改革措施，推出了诸如“一致性评价”、“带量采购”、“MAH 制度”、“医保改革”等对医药行业影响深远的举措，促进医药行业健康发展，推动企业更加注重研发投入及仿制药质量的提升。“一致性评价”有利于提升我国仿制药的整体质量，从而在临床上实现仿制药与原研药的相互替代，提升仿制药的市场渗透率，而这又对仿制药企业的研发实力、技术水平以及上游原料药的质量等都提出了更高的要求。“带量采购”的执行，将使相关药品的价格明显下降，成本将成为仿制药的重要竞争因素，同时也有利于降低流通环节成本，促进制药企业更加专注于研发。MAH 制度，将进一步推动药品研发生产和销售的分离，从而促进专业分工，为医药研发服务市场带来了新的发展机遇。职工医保门诊共济改革是党中央、国务院推行的一项重点改革，是当前深化医疗保障制度改革的重要举措，旨在通过建立普通门诊统筹制度、改革职工医保个人账户等措施，推动职工医保门诊保障由个人积累模式转向互助共济模式，实现医保制度更公平更可持续发展。

#### （四）公司行业地位

##### 1、药品制剂

近年来，公司药品制剂销售规模逐年增长，洛索洛芬钠凝胶贴膏、泮托拉唑钠肠溶片、奥硝唑分散片、琥珀酸亚铁片、枸橼酸氢钾钠颗粒、洛索洛芬钠片等主导产品销售情况良好，特别是外用制剂洛索洛芬钠凝胶贴膏，销售增速快，在行业内的竞争地位日益凸显。

凝胶贴膏是一种复杂的局部经皮给药制剂系统，最早由泥罨剂发展而来，随着高分子材料的发展及工业水平的提升，该剂型被大量应用并引入中国及欧美市场。根据凝胶贴膏的剂型特点及优势和技术发展情况，其发展趋势可发展为三个主要大方向：1) 将传统外用膏药改造成凝胶贴膏；2) 将传统口服剂、注射剂改造成凝胶贴膏；3) 利用药物制剂学新技术改造现有凝胶贴膏，提升其性能。

公司为“湖南省新型凝胶膏剂工程研究中心”，以凝聚贴膏剂为代表的经皮给药制剂为重点研究方向。凝胶贴膏剂是一个完整的释药体系，透皮吸收技术是关键，涉及新型、高性能药用辅料的开发以及皮肤科学研究。凝胶贴膏的制备技术属于高新技术，是一项“卡脖子”技术难题，国内上市的凝胶膏制剂大部分依靠进口，我公司在该制剂领域的研究上取得了一定的进展，突破交联架桥相关技术壁垒，开发出一种载药量高的贴膏剂基质体系，并实现了多个关键辅料的国产化及新型高分子材料的自主研发。

公司洛索洛芬钠凝胶贴膏为独家医保剂型，主要用于骨性关节炎、肌肉疼痛以及创伤引起的肿胀、疼痛等骨骼肌肉疾病。公司酮洛芬凝胶贴膏属于国内首仿，独家剂型，主要用于骨关节炎的症状缓解。与口服制剂相比，凝胶贴膏剂可

避免口服给药引起的首过效应，以及口服非甾体镇痛抗炎药对胃肠黏膜、心血管和肝脏所造成的刺激和损害，较适用于那些由于各种原因不易口服给药的患者；与传统膏药相比，凝胶贴膏剂具有透气性良好、强力渗透、透皮吸收快速、可反复使用并无膏体在皮肤残留、不易沾染衣物、安全性高等明显优势。洛索洛芬钠凝胶贴膏、酮洛芬凝胶贴膏作为局部外用贴膏剂，包容药量大，给药剂量准确，具有高渗透性，能保证优异的起效速度和起效强度，贴敷舒适、皮肤相容性好，安全性高，具有明显的临床优势和广阔的市场前景。同时，公司通过持续的研发与工艺优化，形成了较高的产品壁垒。

公司在消炎镇痛、消化系统、抗感染等治疗领域形成了丰富的产品储备，其中消炎镇痛领域有洛索洛芬钠凝胶贴膏、酮洛芬凝胶贴膏、洛索洛芬钠片等；消化系统领域有泮托拉唑钠肠溶片、参苓口服液、胶体果胶铋干混悬剂、铝碳酸镁咀嚼片等；抗感染领域有奥硝唑分散片、地红霉素肠溶片等。近年来，公司药品制剂每年新立项 15-20 个，成功申报 10 个左右。

根据米内网查询显示，公司主导产品在中国城市公立、县级公立医院 2021 年和 2022 年上半年销售额排名及市占率情况如下：

序号	产品名称	2021 年排名	市场份额占有率	2022 年 1-6 月排名	市场份额占有率
1	洛索洛芬钠凝胶贴膏	1	100.00%	1	100.00%
2	泮托拉唑钠肠溶片	2	18.86%	2	24.10%
3	奥硝唑分散片	1	85.29%	1	86.09%
4	琥珀酸亚铁片	4	3.47%	4	5.29%
5	枸橼酸氢钾钠颗粒	4	4.35%	2	36.07%
6	洛索洛芬钠片	3	13.06%	2	34.15%
7	肝复乐胶囊	2	30.29%	2	13.77%
8	瑞舒伐他汀钙片	-	-	15	0.01%
9	盐酸左西替利嗪片	3	13.53%	4	12.09%
10	盐酸左西替利嗪胶囊	1	100.00%	1	100.00%

注：公司产品洛索洛芬钠凝胶贴膏、盐酸左西替利嗪胶囊为独家剂型产品。

## 2、原料药、药用辅料

公司系国内品种较多、规模较大的化学原料药和药用辅料生产企业之一，公司凭借出色的原料药和药用辅料制造技术及优秀的成本控制能力，已在国内外同行品牌中形成较高的品牌知名度和消费者认可度，具备较强的竞争优势与较高的市场占有率。

公司为奥硝唑、盐酸左西替利嗪、磷酸盐等原料药国内外主要规模生产的 GMP 企业，占有国内大部分市场，在市场上具有较强的影响力和竞争力。近年来，公司每年原料药新立项 10-15 个，成功申报 8 个以上，目前逐步发展为覆盖胃肠道疾病、心血管系统、解热镇痛类、抗感染系列用药等多领域的规范化、专业化、精细化、定制化的优质生产企业，已成功完成 70 个原料品种开发，目前在研品种达 15 个以上。

药用辅料方面，着力发展高端辅料，目前形成了生物疫苗用注射级辅料、外用制剂用辅料和口服固体制剂用辅料系列，特别是生物疫苗用注射级辅料质量达到国内领先、国际先进水平，且产品品类多，磷酸盐系列产品已为国内生物疫苗类企业的主要供应商。同时致力于全系列辅料品种的研发，辅料品种共有 77 个登记号。公司依靠先进的工艺技术和完善的质量保证体系，通过了韩国、波兰、俄罗斯、印度等多个国外官方的认证和国内外多家知名公司的现场审计，产品销售至印度、韩国、南美、欧洲等多个国家和地区。

## 3、CXO 业务

公司凭借多年的研发底蕴和生产技术优势，可承接开展 CRO、CMO 以及 CDMO 等各类服务，可与行业内的制药公司、不同形式的 MAH 公司等开展多种形式的合作，聚焦社会资源和资金资源，达成合作共赢，并在深度协作的模式下持续提升在未来发展阶段的核心竞争力。

## 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	2,299,671,112.18	1,745,236,782.31	31.77%	1,130,719,874.02
归属于上市公司股东的净资产	1,552,620,644.89	1,099,337,578.54	41.23%	835,682,214.34
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	2,326,215,867.76	1,627,664,942.20	42.92%	978,159,132.00
归属于上市公司股东的净利润	269,700,151.55	204,245,777.25	32.05%	82,259,768.22
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	248,213,273.86	180,130,249.20	37.80%	67,246,404.11
经营活动产生的现金流量净额	268,988,603.77	190,871,610.34	40.93%	149,994,591.77
基本每股收益（元/股）	0.82	0.62	32.26%	0.3500
稀释每股收益（元/股）	0.82	0.62	32.26%	0.3500
加权平均净资产收益率	18.60%	20.88%	-2.28%	10.31%

## (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	449,062,914.36	581,899,105.21	568,212,860.39	727,040,987.80
归属于上市公司股东的净利润	55,965,884.89	73,801,294.18	78,622,110.11	61,310,862.37
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	54,475,155.84	69,886,131.97	77,176,911.73	46,675,074.32
经营活动产生的现金流量净额	-1,848,282.70	40,991,356.10	127,370,123.88	102,475,406.49

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	11,736	年度报告披露日前上一月末普通股股东总数	8,359	报告期末表决权恢复的优先股股东总数（如有）（参见注 9）	0	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（如有）（参见注 9）	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
持股 5%以上的股东或前 10 名股东持股情况									

股东名称	股东性质	持股比例	报告期末持股数量	报告期内增减变动情况	持有有限售条件的股份数量	持有无限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
							股份状态	数量
朱志宏	境内自然人	34.26%	117,474,000	33,564,000	88,105,500	29,368,500	质押	9,599,520
段立新	境内自然人	14.12%	48,405,905	13,719,473	37,428,738	10,977,167	质押	1,875,720
招商银行股份有限公司—安信医药健康主题股票型发起式证券投资基金	其他	2.97%	10,190,250	8,550,250	0.00	10,190,250		
#陈丽芳	境内自然人	2.02%	6,924,479	2,275,979	0.00	6,924,479		
中国建设银行股份有限公司—汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	其他	2.01%	6,891,729		0.00	6,891,729		
中国银行股份有限公司—招商医药健康产业股票型证券投资基金	其他	1.29%	4,417,240		0.00	4,417,240		
长沙旺典投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	1.25%	4,271,400	203,400	0.00	4,271,400		
中国工商银行股份有限公司—汇添富医药保健混合型证券投资基金	其他	1.23%	4,224,062		0.00	4,224,062		
#吕巨波	境内自然人	0.92%	3,154,206	1,333,156	0.00	3,154,206		
中国光大银行股份有限公司—招商品质成长混合型证券投资基金	其他	0.79%	2,722,640		0.00	2,722,640		
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司未知上述股东是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。							

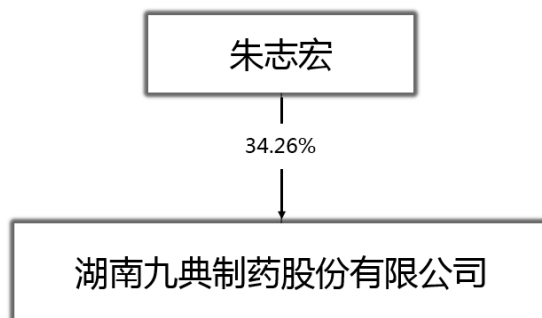
公司是否具有表决权差异安排

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

### 三、重要事项

公司在生产经营过程中可能存在以下风险因素，敬请广大投资者注意投资风险。

1、公司收入主要来自药品制剂，其中洛索洛芬钠凝胶贴膏、泮托拉唑钠制剂、奥硝唑制剂等主要产品的收入占主营业务收入的比例逐年提升。上述产品在全国或部分地区实施集中带量采购，产品销量预期增加。若公司未来未能紧跟市场需求变化、持续推出其他更具有发展潜力的新产品，或公司的竞争对手在产品创新方面投入更多的资金和资源等，则公司的营业收入增长将出现放缓或下滑，进而对公司的经营业绩和盈利水平带来不利影响。

2、公司始终将产品及技术的开发作为核心竞争力建设的重要组成部分，这也是公司进一步创新和发展的基础。公司虽然建立了较为完善的研发体系，并对各环节进行严格的风险控制，但如果公司因国家政策的调控、开发资金投入不足、未能准确预测产品的市场发展趋势、药物创新效果不明显等不确定性原因，使人力、物力投入未能成功转化为技术成果，将存在产品或技术开发失败的可能性，形成研发风险。

3、长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效，但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。另外，虽然公司已采取措施避免侵犯他人的知识产权，但也不排除行业内的其他参与者指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权，知识产权纠纷会耗费公司大量人力物力，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

4、医药行业为人才密集型行业，高素质人才和专业研发团队是项目成功的基础。研发项目需要投入大量的人力资源和研发资源，从而积累丰富的研究经验。公司人才团队的稳定及对在研项目的研发进度影响较大，若公司研发人才流失，人才团队出现不稳定因子，导致以往积累的开发经验和技術优势可能难以保持，影响研发项目的进度，将对公司的研发成果转化带来不利影响。

5、根据国家医药行业的监督规定，药品生产企业必须取得药品监督管理部门颁发的药品生产许可证、药品注册证书等资质证书，而上述相关资质证书具有明确的有效期限，公司需在有效期届满前向监管部门申请重新认证，如果在有效期届满时，公司仍未能及时重续该等资质证书，公司将无法继续合法生产相关药品，导致公司的生产经营受到重大影响。公司将严格按照行业监管要求进行内部管理，确保能够一直保有经营资质。

6、我国医药卫生体制和医疗保险制度正处在积极推进改革阶段，医院药品招投标采购等系列药品价格调控政策正在逐步制定和不断完善，医药市场的竞争进一步加剧。现阶段我国药品的招标政策实行以政府主导、以国家、省医保局为单位的医疗机构网上药品集中采购，公司产品中标情况直接影响公司制剂产品的销售。若公司现有中标产品在新一轮药品集中采购项目中未中标或者中标价格下降幅度较大，将对公司未来相关产品经营业绩造成不利影响。

7、国家相关主管部门对国家基本药物和国家基本医疗保险药品目录实行动态调整机制，公司主要产品中部分属于国家基本药物或国家医保用药，部分列入了各省医保增补目录，若国家目录或者地方目录调整后的新目录中不再包含公司现有的主要产品，将会对公司的生产经营产生不利影响。

8、合作经销模式的销售额占公司销售总额的比例增加。针对不断增长的市场推广活动和需求，公司无法完全控制推广服务机构在日常业务中不发生违反法律法规或规范性文件的行为。一旦上述行为发生，公司的声誉可能会受损，甚至会令公司受到监管机构的调查，从而对公司正常业务经营造成不利影响。

9、近年来公司业务规模不断增长，应收账款数量相应增加，若主要客户经营状况、行业结算方式等情况发生重大不利变化，可能导致公司应收账款发生逾期、坏账或进一步延长应收账款回收周期，从而给公司持续盈利能力造成不利影响。

10、公司及子公司九典宏阳、普道医药是国家主管部门认定的高新技术企业，享受按 15%的税率征收企业所得税的优惠政策。根据《国家税务总局关于技术转让所得减免企业所得税有关问题的通知》（国税函〔2009〕212 号）的相关规定，公司及子公司普道医药的技术转让收入均享受免缴企业所得税优惠政策。如果公司在其后的经营中不能满足高新技术企业的条件或未能通过高新技术企业复审，将不能继续享受高新技术企业的税收优惠，将在一定程度上对公司的经营业绩产生影响。

11、公司所处行业为制药行业，使用原辅料种类多、数量大，原料药生产工艺复杂，产品生产过程中产生的废水、废气及噪音等均可能对环境造成一定影响。虽然公司已严格按照有关环保标准对生产过程中产生的污染物进行处理并达标排放，但仍不排除公司未来可能因发生意外、疏忽或其他原因而使公司污染物排放无法满足国家标准的风险，进而受到处罚的情形。同时随着国家和社会对环保要求的日益提高，如国家颁布并实施更严格的环保标准，将使得公司进一步扩大环境保护相关设施设备的投入，从而增加公司运营成本并影响公司的经营业绩。

12、公司主要从事医药产品的研发、生产和销售，部分原料为易燃、易爆、腐蚀性或有毒物质。产品生产过程中涉及高温、机械操作等，对安全操作要求较高。公司自成立以来未发生重大安全事故，但仍不排除因人员操作不当、机器设备故障或不可抗力的自然因素等导致发生安全事故的风险。