

公司代码：688189

公司简称：南新制药



**湖南南新制药股份有限公司**

**2020 年年度报告摘要**

## 一 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，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

### 2 重大风险提示

公司已在本报告中描述可能存在的相关风险，敬请查阅本报告“第四节 经营情况的讨论与分析”之“二、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、准确、完整，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 天职国际会计师事务所（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 经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

公司拟向全体股东每 10 股派发现金红利 2.91 元（含税）。截至 2020 年 12 月 31 日，公司总股本 140,000,000 股，以此计算合计拟派发现金红利 40,740,000.00 元（含税）。公司不进行公积金转增股本，不送红股。本年度公司现金分红比例为 30.64%。

如在本利润分配预案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，公司拟维持分配总额不变，相应调整每股分配比例。如后续总股本发生变化，将另行公告具体调整情况。

### 7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 二 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
人民币普通股（A股）	上海证券交易所科创板	南新制药	688189	/

#### 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	黄俊迪	刘锋
办公地址	广州市萝岗区开源大道196号自编1-2栋	广州市萝岗区开源大道196号自编1-2栋
电话	020-38952013	020-38952013
电子信箱	nanxin@nucien.com	nanxin@nucien.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

公司是一家专注于流行性感冒等抗病毒、传染病防治药品，以及恶性肿瘤、糖尿病等其他重大疾病治疗药品研发、生产与销售的高科技制药企业。经过多年的发展，逐渐建立起创新药和仿制药结合的研发体系，原料药和制剂一体的产业链布局，以及覆盖全国 30 多个省的营销网络。目前，公司已经形成了以有重大临床需求的创新药为主、以有市场增长潜力的特色仿制药为辅的有序产品梯队，拥有 34 个化学药品品种的 53 个制剂生产批件和 8 个原料药生产批件，在研管线包括 1-2 类新药项目 8 个和 3-4 类仿制药项目 10 个，此外，公司正在筹划并购的兴盟生物，其拥有生物创新药在研项目 4 个和生物类似药在研项目 5 个。

在抗病毒、传染病防治领域，公司一方面致力于打造全品种、全剂型的抗流感领军企业，主要产品帕拉米韦氯化钠注射液，是我国第一个批准上市的抗流感 1.1 类创新药，曾获国家“重大新药创制”科技专项等多项奖励，成功入选国家“十二五”科技创新成就展、国家“砥砺奋进的五年”大型成就展，可用于全年龄段患者的流感防治，是 2020 年《流行性感冒诊疗方案》唯一推荐的抗流感病毒注射液，2020 年销售额近 8 亿元。为了增加帕拉米韦的用药场景，更好的满足流感患者的防治需求，公司自主研发了抗流感改良型新药帕拉米韦雾化吸入溶液，目前正在全国 20 多个中心开展临床试验，公司将以新的雾化吸入给药方式为流感患者提供更安全、更便利的防治选择。此外抗流感创新药 NX-2016 和特色仿制药奥司他韦干混悬剂的研发工作也在有序进行。另一方面，公司拟通过并购兴盟生物，快速进入生物制药领域，其拳头产品 SYN023 用于狂犬病预防，是全球首个在美国和中国同时开展 III 期临床研究的抗狂犬病单克隆抗体，是世界卫生组织推荐的全新一代抗狂犬病组合抗体，有望成为全球首个上市的抗狂犬病组合抗体。

在其他重大疾病领域，公司已上市产品包括贝那普利氢氯噻嗪片、复方布洛芬片等独家产品，辛伐他汀分散片、氧氟沙星缓释片等独家剂型，以及乳酸环丙沙星注射液等细分市场领导品种。在研产品的重点工作主要有四个方面：一是肝癌药美他非尼片、糖尿病肾病用药盐酸美氟尼酮片等已立项创新药项目的临床研究工作；二是糖尿病药 GK 激活剂、自身免疫性疾病用药 JAK3 抑制剂、咳嗽用药 P2X3 拮抗剂等新立项创新药项目的早期研发工作。三是吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液、达可替尼片、噁拉戈利片等特色仿制药项目的研发工作。

### (二) 主要经营模式

公司的研发、采购、生产、销售模式如下：

#### 1、研发模式

公司研发模式以自主研发为主，设立了研究院、首席科学家实验室、技术中心等研发平台，聚集了一批拥有国内外知名机构研发经验的的核心技术人员，核心技术人员在化合物设计与筛选、工艺开发、质量研究等方面均有十年以上的研发经验，参与过多个已上市项目的研发工作，可以快速开展药物筛选和发现、合成工艺技术研究、处方工艺研究、质量研究、上市产品再评价研究等药品研发环节的核心工作。此外销售、生产等部门也会积极参与拟立项产品的市场前景评估及量产技术风险评估，协助公司选择市场潜力大、量产技术风险可控的项目。

在十多年的创新药开发过程中，公司与业内领先的第三方研发服务机构建立了良好的合作关系，能快速推进非临床药效学、药代和毒理研究、临床研究等研究工作。同时公司也非常重视与国内外知名院校的产学研合作，与中科院毒物药物研究所、复旦大学、中南大学等建立了合作关系，积极推进科技成果的产业化，不断强化公司在制药领域的核心竞争力。

## 2、采购模式

公司设立供应部和运营部负责采购所需各类物资，包括原辅料、包装材料、生产设备及配件、分析仪器、实验室耗材、试剂以及其他办公用品等。公司生产用原辅料采购基本遵循“以产定购”模式。根据 GMP 管理要求，公司制定了包括《物料采购管理规程》、《供应商管理规程》、《供应商开发管理规程》、《供应商现场审计管理规程》等采购管理制度，对采购过程中供应商的选择、评审与采购流程管理作出了具体规定。公司生产过程中使用的原辅料和包装材料，必须由技术部、质量保证部、生产部和供应部等部门共同组织审核评估、审计，并经质量部批准的厂家提供，每种物料的供应商一般选取 2-3 家，以保证供应商能够及时按质量标准供货。

## 3、生产模式

公司产品生产管理由生产部负责生产计划的制定，运营部负责生产计划的具体执行。公司现有制剂车间 3 个，原料药车间 1 个，均已通过新版 GMP 认证。公司根据新版 GMP 的要求，制定了完善的质量体系、详细的标准管理和操作规程及各项规章制度，实现了所有生产环节标准化、程序化、制度化，保证了生产的顺利进行。公司产品总体采用“以销定产”的方式组织生产。目前，公司所有产品均由公司自主生产。

## 4、销售模式

公司采用专业化学术推广模式，设立营销事务部，负责拟订产品营销策略，参与各地药品集中采购，管理销售合同，组织策划学术教育，在学术推广过程中，一方面与各类专业学术研究机构合作，以学术会议等多种形式，为临床工作者提供前沿的诊疗技术信息，通过与临床工作者的充分交流，收集药品在临床使用过程中的反馈，推动药品的循证医学研究，进而为临床使用提供

专业的解决方案；另一方面也与各地 CSO 公司合作，组织不同层次，各种规模的学术活动，从而使临床工作者更加深入地了解产品，熟悉诊疗方案，更好地服务患者。

根据产品特征和目标市场的不同，公司组建了多层次营销渠道，负责不同产品的市场推广，并在全国三十个省（市、区）派驻了专门人员，负责与各地药品销售渠道的业务联系。

### (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

医药行业是国民经济的重要组成部分，是关系国民生命安全和身体素质水平的重要行业，根据国家统计局的数据，2020 年我国医药制造业规模以上工业增加值同比增长 5.9%。从医药上市公司业绩来看，广发证券研究报告显示，2020 年前三季度，医药生物行业营业收入增长 2.09%，在 28 个一级行业中排在第 13 位，净利润增速为 21.89%，在 28 个一级行业中排在第 5 位。未来在国民生活水平不断提高、健康意识日益增强、老龄化加速等因素的影响下，医药行业将继续保持稳定增长的态势。

我国制药行业正在从仿制向创新转型，研发强度不断提升，以恒瑞、信达等为代表的国内创新型制药企业的研发强度已超过 17%，高于跨国药企的平均研发强度。国产 1 类创新药上市数量逐年增加，年获批数量由 2018 年的 9 个上升至 2020 年的 16 个。根据米内网的数据，进口原研药的销售额占比由 2017 年的 25.31% 上升至 2020 年上半年的 30.34%，国产原研药的销售额占比由 2017 年的 1.77% 上升至 2020 年上半年的 3.69%。工业和信息化部提出“十四五”期间，我国医药工业要实现初步形成创新驱动发展模式、尽快解决一批卡脖子问题、部分制药企业进入全球制药企业前列等七大目标。

2020 年，在新冠疫情常态化影响下，我国制药行业不同板块分化显著，生物制品行业增速最快。从医药上市公司业绩来看，广发证券研究报告显示，2020 前三季度，生物制品营业收入增速最快，达 13.7%；化学原料药营业收入增速 6.6%，受疫情影响较小；中药及化学制剂行业营业收入均下滑，但整体逐季趋向好转，化学制剂第三季度增速转正，终端需求恢复良好。2020 年前三季度扣非净利润增速最高的子行业是生物制品（34.3%），其次依次为化学原料药（21.7%）、化学制剂（3.4%）、中药（-6.5%）。生物制品行业扣非归母净利润逐季加速，化学原料药行业基本未受到疫情影响，化学制剂及中药两个细分行业扣非归母净利润增速持续恢复。

##### (2) 行业基本特点和主要技术门槛

制药产业属于高新技术产业，有着很强的产业特征，主要体现在以下四个方面：一是药品事

关公共安全，制药企业在进入市场之前，需要获得政府的审批和许可，规模经济程度高，受监管政策影响大；二是制药技术复杂性高、可保护性强，研发投入高，投资周期长，进入门槛高；三是药品市场规模大，增长稳定，需求弹性低；四是医药市场是寡头垄断市场，头部企业高盈利和高利润率。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

2020年，公司坚持创新引领发展，加大研发投入，在研项目进一步丰富，多个项目研发工作取得显著进展，并先后获得“中国专利银奖”、“2019年度中国医药工业百强系列榜”、“2020中国医药品牌榜”等多项荣誉。

在抗流感领域，公司已成长为行业领先企业，拥有全品种、全剂型的流感产品线。其中已上市产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内首个上市的抗流感 1.1 类创新药，曾获国家“重大新药创制”科技专项等多项奖励，成功入选国家“十二五”科技创新成就展、国家“砥砺奋进的五年”大型成就展，可用于全年龄段患者的流感防治，是 2020 年《流行性感冒诊疗方案》唯一推荐的抗流感病毒注射液，2020 年销售额近 8 亿元。在研改良型新药帕拉米韦雾化吸入溶液正在进行临床 I /II 期研究，该产品可直接作用于呼吸道局部，给药方便，具有比口服和注射更好的疗效和安全性，可用于婴幼儿及成人流感的预防和治疗，有望成为全球第一个雾化吸入的抗流感药物。在研创新药 NX-2016 是新一代的核酸内切酶抑制剂，正在进行成药性研究，该产品是口服剂型，可以与其他抗流感产品形成很好的补充。另外，在研特色仿制药磷酸奥司他韦干混悬剂和帕拉米韦干粉吸入剂的研发工作也正在稳步推进，上述在研产品将进一步巩固公司在抗流感领域的优势地位。

在抗肿瘤、糖尿病、自身免疫性疾病、呼吸系统疾病等领域，公司也布局了多个在研创新药和特色仿制药，包括已进入临床研究的抗肿瘤创新药美他非尼片和糖尿病肾病创新药盐酸美氟尼酮片，处于早期研发阶段的 GK 激活剂、JAK3 抑制剂、P2X3 拮抗剂，以及吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液、达可替尼片、噁拉戈利片等特色仿制药项目。其中美他非尼片是优化得到的第三代非尼类多靶点激酶抑制剂，可以克服瑞戈非尼蓄积性强、HERG 抑制、肝药酶抑制等弊端，提高安全治疗窗口。盐酸美氟尼酮片通过抗纤维化来治疗糖尿病肾病，该作用机制已被临床验证，同类药品仅有吡非尼酮在开发该适应症，非临床研究显示盐酸美氟尼酮具有比吡非尼酮更大的安全窗。上述产品将逐步建立公司在其他重大疾病领域的核心竞争力。

此外，为了进一步丰富公司产品管线，增强研发实力，公司正在积极筹划并购兴盟生物事宜。兴盟生物拥有符合美国、欧盟及中国 cGMP 标准的覆盖药物发现和开发、临床试验、注册申报，以及大规模生产等关键环节的生物药开发及生产技术平台。创始人曹一孚博士拥有超过 25 年生物

药研发生产经验，是公认的全球顶级生物药专家，核心管理团队具备丰富的医药研发、生产和运营经验，具备优秀的全球药品注册及临床开发能力，正在同步推进 5 款产品在国内外多个国家和地区的临床开发，是国内少数具有全球药品注册及临床开发能力的创新型生物药企。目前已建立丰富的在研管线，覆盖抗感染、自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病领域，包括 4 款生物创新药和 5 款生物类似药，核心品种 SYN023 为全球临床研发进度最快的人源化抗狂犬病毒单抗组合制剂，已在进行国际多中心 IIb/III 期临床试验，有望提升全球狂犬病的整体防疫水平。并购完成后，南新制药将快速切入生物制药领域，大幅提升原始创新和产业化能力，逐步建立化学药与生物药协同发展的完整产业格局，成为国内少数同时具备化学药和生物药，且多个创新药中外双报的制药企业之一，加快推进企业国际化战略的进程。

### 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）集中采购和医保谈判常态化，加速行业集中度提升，倒逼企业创新

2020 年，国家组织了第二轮、第三轮药品集中采购，使患者费用大幅缩减。2021 年 2 月的第四批国家集采共纳入 45 种药品，拟中选药品平均降价 52%，最高降幅达到 96.82%，之前的 4+7、4+7 扩围、第二轮集采和第三轮集采平均降幅分别 51%、58%、60%和 70%，可见第四批降幅收窄，中标企业家数从 4+7 集采的 15 家扩大到第四批集采的 152 家，共有 215 个品种进行了报价，158 个中选，中选率为 73.5%，是历次国采中最高的一次。第四批集采进口原研药降价意愿较低，给国产药企腾出院内市场空间，加速推进国产龙头药企集中度。2020 年 12 月 28 日，2020 版国家医保目录公布，本次谈判共涉及 162 种药品，其中 119 种药品谈判成功，包括 96 个独家药品，谈成药品平均价格降幅为 50.64%，医保目录调整突出临床刚需品种，尤其是高临床价值的优质创新药。药品集中采购和医保谈判的常态化，将加速行业集中度的提升，倒逼企业进行创新。

#### （2）企业创新力度不断增强，创新药上市数量逐年增加

我国制药行业的企业创新力度不断增强，以恒瑞、信达等为代表的国内创新型制药企业的研发强度已超过 17%，高于跨国药企的平均研发强度。国产 1 类创新药获批数量逐年增加，由 2018 年的 9 个上升至 2020 年的 16 个。根据米内网的数据，进口原研药的销售占比由 2017 年的 25.31% 上升至 2020 年上半年的 30.34%，国产原研药的销售占比由 2017 年的 1.77% 上升至 2020 年上半年的 3.69%。

#### （3）一致性评价持续进行，药品质量不断提升

仿制药一致性评价受理稳步加快，过评品种数量不断增加，2020 年 5 月 14 日，NMPA 发布《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》即对应的政策解读，

同日，CDE 配套发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等 3 项配套文件，注射剂一致性评价正式启动，未来随着一致性评价工作的持续推进，药品质量将得到大幅提升。

#### (4) 生物药前景广阔、发展突飞猛进

生物药行业具有强劲的增长潜力，虽然也受到新冠疫情的影响，但仍保持快速增长的态势。国家统计局数据显示，2020 年上半年生物药品制造业主营业务收入增幅 7.6%，利润总额增幅 13.5%，高于化学原料药、化学制剂和中药行业。从医药上市公司业绩来看，广发证券研究报告显示，2020 前三季度生物制品营业收入和扣非净利润增速最快，分别达 13.7%和 34.3%。未来随着可支付能力提高、医保覆盖范围增大、研发投入增加，生物药市场规模将进一步扩大。

#### (5) 互联网医疗得到了前所未有的关注和发展

新冠疫情使越来越多的人选择在线问诊、送药到家等服务，互联网远程医疗得到了前所未有的关注和发展，国家先后发布多项政策予以支持，2020 年上半年，有 215 家互联网医院挂牌，处方外流进一步发展、医药电商迎来发展契机。

### 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

	2020年	2019年	本年比上年 增减(%)	2018年
总资产	2,102,974,354.45	818,717,329.92	156.86	696,052,361.09
营业收入	1,088,117,032.05	1,014,222,981.82	7.29	700,520,676.68
归属于上市公司股东的净利润	132,978,203.29	91,474,296.99	45.37	53,525,532.35
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	125,176,010.08	88,166,931.75	41.98	47,966,859.89
归属于上市公司股东的净资产	1,600,823,793.28	332,563,289.99	381.36	234,302,993.00
经营活动产生的现金流量净额	-290,839,050.88	32,558,860.80	-993.27	64,405,848.65
基本每股收益(元/股)	1.0132	0.8712	16.30	0.5098
稀释每股收益(元/股)	1.0132	0.8712	16.30	0.5098
加权平均净资产收益率(%)	10.63	32.66	减少22.03个 百分点	25.79
研发投入占营业收入的比例(%)	9.93	7.08	增加2.85个 百分点	6.46

#### 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	325,616,521.18	254,944,865.60	268,580,745.25	238,974,900.02
归属于上市公司股东的净利润	26,378,655.96	23,137,668.91	21,556,622.85	61,905,255.57



归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	26,014,169.82	23,558,387.85	17,558,901.29	58,044,551.12
经营活动产生的现金流量净额	7,360,155.36	-74,979,675.66	-109,294,268.94	-113,925,261.64

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

#### 4 股本及股东情况

##### 4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)		7,424						
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)		7,017						
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)		/						
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)		/						
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 借出股份的 限售股份数 量	质押或 冻结情 况		股东 性质
						股 份 状 态	数 量	
湖南湘投控股集团有限公司	0	40,000,000	28.57	40,000,000	40,000,000	无	0	国有法人
广州乾元投资管理企业(有限合伙)	0	22,000,000	15.71	22,000,000	22,000,000	无	0	其他
杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业(有限合伙)	0	15,000,000	10.71	15,000,000	15,000,000	无	0	其他
湖南湘江力远投资管理有限公司—湖南湘江大健康创业投资合伙企业(有限合伙)	0	5,000,000	3.57	5,000,000	5,000,000	无	0	其他
湖南省厚水投资合伙企业(有限合伙)	0	4,500,000	3.21	4,500,000	4,500,000	无	0	其他
杭州信为玺泰投资合伙企业(有限合伙)	0	4,500,000	3.21	4,500,000	4,500,000	无	0	其他
深圳市键宁银创投资有限公司	0	4,205,000	3.00	4,205,000	4,205,000	无	0	境内非国有法人
深圳市汇尚致鑫实业管理中心(有限合伙)	0	3,000,000	2.14	3,000,000	3,000,000	无	0	其他
叶胜利	0	2,795,000	2.00	2,795,000	2,795,000	无	0	境内自然人
中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	2,053,573	2,053,573	1.47	0	0	无	0	其他

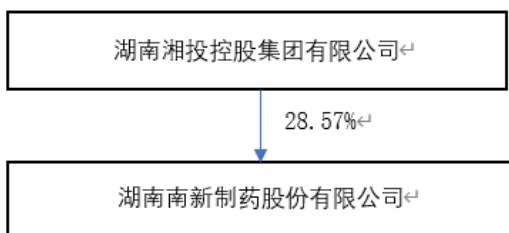
上述股东关联关系或一致行动的说明	湘投控股全资子公司湘投新兴产业基金管理公司持有招商湘江 40.00%的股份，招商湘江持有湘江力远 23.33%的股份，湘江力远担任湘江大健康的执行事务合伙人。湘江力远的法定代表人是游新农，游新农是厚水投资的第一大份额持有人。除此之外，公司未知上述股东相互之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用

#### 存托凭证持有人情况

适用 不适用

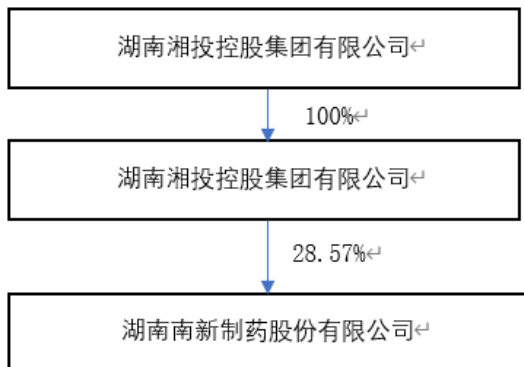
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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

### 三 经营情况讨论与分析

#### 1 报告期内主要经营情况

报告期内，公司实现营业收入 108,811.70 万元，比上年同期增长 7.29%；实现营业利润 13,869.43 万元，比上年同期增长 26.94%；实现利润总额 14,116.71 万元，比上年同期增长 27.59%；实现归属于上市公司股东的净利润 13,297.82 万元，比上年同期增长 45.37%；实现归属于上市公司股

东扣除非经常性损益的净利润 12,517.60 万元，比上年同期增长 41.98%。报告期内，公司总体经营情况良好，业绩稳定增长。

2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

公司自 2020 年 1 月 1 日采用《企业会计准则第 14 号——收入》（财会〔2017〕22 号）相关规定，根据累积影响数，调整年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。会计政策变更导致影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
将预收货款由“预收款项”重分类到“合同负债”列报	合并资产负债表：调增合同负债 26,729,069.72 元，调减预收款项 26,729,069.72 元；母公司资产负债表：调增合同负债 6,100.00 元，调减预收款项 6,100.00 元。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

5 与上年度财务报告相比，对财务报表合并范围发生变化的，公司应当作出具体说明。

适用 不适用

本集团合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的企业或主体。本集团本期合并财务报表范围及变化情况见“八、合并范围的变更”、“九、在其他主体中的权益”。