

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
2021 年年度报告摘要

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

2021 年度，受新冠疫情持续散点频发、国家药品集中带量采购政策不断推行等多方面因素影响，公司销售收入下滑，导致业绩出现亏损的情况。报告期内，实现营业收入 68,468.39 万元，比上年同期减少 37.08%；实现营业利润-22,132.92 万元，比上年同期减少 259.58%；实现利润总额-22,155.53 万元，比上年同期减少 256.95%；实现归属于上市公司股东的净利润-16,688.70 万元，比上年同期减少 225.50%；实现归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润-17,898.96 万元，比上年同期减少 242.99%。

公司主营业务、核心竞争力不存在重大不利变化，持续经营能力不存在重大风险，公司业绩出现亏损与行业趋势一致，所处细分行业不存在产能过剩、持续衰退或者技术替代等情形。

公司已在本报告“第三节管理层讨论与分析”之“四、风险因素”中披露了其他可能存在的风险，提请投资者查阅。

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 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

公司2021年度利润分配方案为：拟不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

上述利润分配方案已经公司第一届董事会第二十九次会议、第一届监事会第二十三次会议审议通过，独立董事对此方案进行审核并发表了明确同意的独立意见。此方案尚需提交公司2021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

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	上海证券交易所科创板	南新制药	688189	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	黄俊迪	李国维
办公地址	广东省广州市黄埔区开源大道196号自编1-2栋	广东省广州市黄埔区开源大道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、生产与销售的制药企业。经过多年的发展，公司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。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，在研新产品包括 1 类新药项目 8 个、2 类改良型新药项目 2 个、3-4 类仿制药项目 11 个。

在抗病毒、传染病防治领域，公司致力于打造全品种、全剂型的抗流感领军企业，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。在研改良型新药帕拉米韦吸入溶液正在进行 I / II 期临床研究，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，处于候选化合物筛选阶段，该产品是口服剂型，可与抗流感注射剂、吸入剂产品形成很好的互补。在研仿制药磷酸奥司他韦干混悬剂已提交上市申请。另一方面，公司已上市头孢克洛胶囊、头孢克洛干混悬剂、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等多个抗生素经典产品。上述在研产品将进一步提升公司在抗流感病毒等抗感染领域的优势地位。

在抗肿瘤、心脑血管疾病等领域，公司正在加快完善相关产品线的布局。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。在研产品中，用于糖尿病肾病、心衰的 NX2466 项目和用于糖尿病的 NX2155 项目确定了候选化合物，NX2278、NX2362 等创新药项目在进行化合物筛选工作，布洛芬混悬液和布洛芬混悬滴剂提交了仿制药上市申请，吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液、利奥西呱片等仿制药项目在进行药学研究工作。上述产品将逐步提升公司在抗肿瘤、心脑血管疾病等领域的核心竞争力。

(二) 主要经营模式

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、临床中心等研发平台，聚集了一批拥有十年以上国内外知名机构研发经验的核心技术人员，核心技术人员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运营部负责生产计划的制定，生产车间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。公司设立营销事务部，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，公司也与各地 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

制药产业属于高新技术产业，具有监管严格、技术壁垒高的特点。医药工业的发展关系着国计民生、经济发展和国家安全，现阶段医药工业已具备坚实的发展基础，未来将继续坚持创新驱动发展，加快发展现代产业体系，全面推进健康中国建设。

(1) 行业发展阶段

医药工业是关系国计民生、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。2021 年度，全国医药制造业规模以上工业企业营业收入 29,288.5 亿元，同比增长 20.1%，医药工业发展基础更加坚实。随着医疗卫生体制改革的深入，行业发展格局正在发生深刻变化，一是第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要中多次提及医药工业，指出十四五期间要坚持创新驱动发展，加快发展现代产业体系，全面推进健康中国建设；二是审评审批标准日益严格和国际化，对产品研发提出更高要求的同时，也为临床价值高的产品提供了快速上市的机会；三是药品医保目录常态调整，创新药商业化进程加快，药品价格回归临床价值；四是带量采购常态化开展，减少

低质量重复，促进高质量发展；五是分级诊疗体系日趋完善，互联网医疗快速发展，销售渠道不断下沉和多元化。未来创新能力强、产品差异化优势明显、成本控制能力好的企业将具备更大的发展空间。

（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，主要体现在以下两个方面：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。二是医药行业技术门槛高，投入大，周期长，产品在上市前需要经过长期复杂的研发和严格的审批。一般创新药在上市之前需经过化合物筛选、原料药研究、制剂研究、临床前药理毒理安全性研究、临床研究、注册申报等环节，从立项到产品上市大约需要 10 年时间，产品上市的成功率低于 10%。仿制药在上市前需要经过原料药研究、制剂研究、验证性临床研究和注册申报等环节，从立项到产品上市大约需要 3 年以上的时间。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司坚持创新为主、仿制为辅的发展策略，加大研发投入，多个项目研发工作取得良好进展。

在抗流感领域，公司致力于打造拥有全品种、全剂型流感产品线的领先企业。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《流行性感冒诊疗方案》唯一推荐的抗流感病毒注射液。在研改良型新药帕拉米韦吸入溶液正在进行临床 I / II 期研究，该产品具有比口服和注射更好的疗效和安全性，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，作为口服剂型，可以与其他抗流感产品形成良好补充。在研特色仿制药磷酸奥司他韦干混悬剂已提交上市申请，改良型新药帕拉米韦干粉吸入剂已完成临床前研究工作，上述在研产品将进一步提升公司在抗流感领域的优势地位。

在抗肿瘤、心脑血管疾病等领域，公司布局了多个创新药和潜力仿制药。其中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。在研产品中，用于糖尿病肾病和心衰的 NX2466 项目和用于糖尿病的 NX2155 项目确定了候选化合物，NX2278、NX2362 等创新药项目在进行化合物筛选工作，布洛芬混悬液和布洛芬混悬滴剂提交了仿制药上市申请，吸入用盐酸左旋沙丁胺醇溶液、利奥西呱片等仿制药项目在进行药学研究工作。上述产品将逐步提升公司在其他重大疾病领域的核心竞争力。

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

报告期内，医药工业稳步发展，产业结构不断优化，创新能力持续提升，国际化进程明显加快，行业发展基础更加坚实。随着医疗卫生体制改革的深入，行业发展格局将会发生深刻变化，未来创新能力强、产品差异化优势明显、成本控制能力好的企业将具备更大的发展空间。

(1) 第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要：坚持创新驱动发展，加快发展现代产业体系，全面推进健康中国建设

2021 年 3 月 12 日，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》对外发布，《纲要》提出，“十四五”时期经济社会发展主要目标是经济发展取得新成效，改革开放迈出新步伐，社会文明程度得到新提高，生态文明建设实现新进步，民生福祉达到新水平，国家治理效能得到新提升，2035 年，基本实现社会主义现代化。

生物医药作为国民经济的重要组成部分，在《纲要》中多次被提及，一是坚持创新驱动发展，全面塑造发展新优势。坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位，把科技自立自强作为国家发展的战略支撑，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求、面向人民生命健康，深入实施科教兴国战略、人才强国战略、创新驱动发展战略，完善国家创新体系，加快建设科技强国。二是加快发展现代产业体系，巩固壮大实体经济根基。坚持把发展经济着力点放在实体经济上，加快推进制造强国、质量强国建设，促进先进制造业和现代服务业深度融合，强化基础设施支撑引领作用，构建实体经济、科技创新、现代金融、人力资源协同发展的现代产业体系。三是形成强大国内市场，构建新发展格局。坚持扩大内需，加快培育完整内需体系，把实施扩大内需战略同深化供给侧结构性改革有机结合起来，以创新驱动、高质量供给引领和创造新需求，加快构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局。四是全面推进健康中国建设。把保障人民健康放在优先发展的战略位置，坚持预防为主的方针，深入实施健康中国行动，完善国民健康促进政策，织牢国家公共卫生防护网，为人民提供全方位全生命期健康服务。

(2) 审评审批政策：临床价值高和国际化是未来的研发方向

2015 年药审改革以来，国家在药品研发、生产、上市等环节出台多项政策，解决了药品注册积压问题，促进了药品创新发展。2021 年，国家药监局组织制定了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，以落实以临床价值为导向，以患者需求为核心的研发理念，标志着药物研发供给侧改革开始，审评审批标准趋严，对药物临床试验立项、设计、开展提出了更高的要求。MAH 持有人上市许可不再捆绑生产许可，利于明确产业分工、集中资源研发、优化行业资源配置。《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》、《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》、《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》

发布，对于具有明显临床价值的药品，可以申请适用突破性治疗、附条件批准、优先审批、特别审批四项优先审评审批程序，进一步缩短审评审批时间，提高药物研发和创新的效率。转化实施 ICH 指导原则，推动研发和注册与国际接轨。2021 年，新批准化学创新药 21 个，数量实现连续 4 年增长。

(3) 医保政策：药品目录常态调整，创新药商业化进程加快，药品价格回归临床价值

2016 年以来，国家医保目录连续 6 年更新，累计纳入药物 366 个，2021 年新纳入 74 个品种，其中 64 个是独家的西药品种，多个药物在准入后实现翻倍或多倍的销售增长，创新药准入和使用路径逐渐畅通，商业转化速度加快。同时创新药竞争日益激烈，药品价格既往降幅在 50%以上，未来，目录遴选将更加科学，结构更加优化，药品价格进一步回归临床价值。

(4) 带量采购政策：常态化开展，减少低质量重复，促进高质量发展

2018 年以来，带量采购已经开展 6 次，药品价格平均降幅超过 50%，共纳入 234 个品种，采购层次由国家、省级联盟和市级联盟构成，坚持“带量采购、招采合一、价格竞争”，旨在实现“应采尽采，价格发现、降低药价”。未来采购品种数量将继续增加，采购范围从口服制剂、注射剂，逐渐向胰岛素、中成药、生物类似物扩大，药品价格信息化程度提高、管控趋严，竞争充分品种价格承压，创新药、改良型新药、难仿品种竞争优势凸显，落后产能加速清退，医保基金将更多用于具有临床价值和创新性的药物。

(5) 医疗服务：分级诊疗体系日趋完善，互联网医疗快速发展，销售渠道不断下沉和多元化

分级诊疗制度是中国特色基本医疗卫生制度的重要组成部分，是解决群众看病就医问题的治本之策。医联体、医共体以及国家医学中心的建设是推动分级诊疗制度建设的重要保障，在国务院以及卫健委一系列政策的支持下，医联体和医共体的发展已经趋于成熟，国家医学中心也已建成多个专业医学中心，涵盖多个重点医院以及多个学科领域。互联网医疗代表了医疗行业新的发展方向，有利于解决中国医疗资源不平衡和人们日益增加的健康医疗需求之间的矛盾。近年来，在相关政策的支持下，互联网医疗得到了长足的发展，逐渐形成了许多较为规范的平台以及流程。2021 年，在新冠疫情的影响下，分级诊疗体系快速发展，基层医疗机构作用日益明显，销售渠道不断下沉和多元化。

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

	2021年	2020年	本年比上年 增减(%)	2019年

总资产	2,130,869,602.80	2,102,974,354.45	1.33	818,717,329.92
归属于上市公司股东的净资产	1,393,196,824.37	1,600,823,793.28	-12.97	332,563,289.99
营业收入	684,683,934.72	1,088,117,032.05	-37.08	1,014,222,981.82
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	684,132,832.84	1,088,043,767.85	-37.12	/
归属于上市公司股东的净利润	-166,886,968.91	132,978,203.29	-225.50	91,474,296.99
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-178,989,568.35	125,176,010.08	-242.99	88,166,931.75
经营活动产生的现金流量净额	-63,111,275.75	-290,839,050.88	不适用	32,558,860.80
加权平均净资产收益率(%)	-11.15	10.63	减少21.78个百分点	32.66
基本每股收益(元/股)	-1.1920	1.0132	-217.65	0.8712
稀释每股收益(元/股)	-1.1920	1.0132	-217.65	0.8712
研发投入占营业收入的比例(%)	15.03	9.93	增加5.10个百分点	7.08

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	250,724,188.68	180,473,129.37	134,213,325.60	119,273,291.07
归属于上市公司股东的净利润	24,678,193.46	17,411,814.89	7,061,002.04	-216,037,979.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	16,791,615.97	14,749,770.80	6,524,246.53	-217,055,201.65
经营活动产生的现金流量净额	-68,941,958.20	-50,139,308.81	-74,809,522.29	130,779,513.55

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)	7,113							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	7,110							
截至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)								
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)								
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)								
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、标记或冻 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	0	0	质 押	2,900,331	其他
杭州鼎晖新趋势股权投 资合伙企业(有限合伙)	-2,800,000	12,200,000	8.71	0	0	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	0	0	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	0	0	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)	-2,510,000	2,490,000	1.78	0	0	无	0	其他
广州霆霖投资咨询有限 公司	0	2,000,000	1.43	0	0	质 押	1,243,314	境内非国 有法人
刘亚红	1,611,789	1,611,789	1.15	0	0	无	0	境内自然 人
陈保华	0	1,301,588	0.93	0	0	无	0	境内自然 人
深圳市汇尚致鑫实业管 理中心(有限合伙)	-1,870,614	1,129,386	0.81	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湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司持有招商湘江 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

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

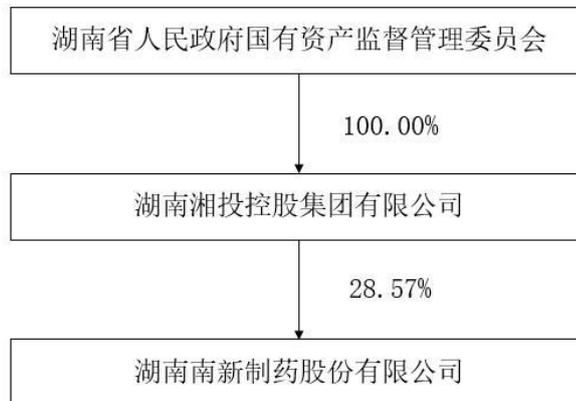
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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

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。

2021 年度，国内新冠疫情持续散点频发和国家药品集中带量采购政策的不断推行，对公司的生产经营造成一定影响。面对困难，公司管理层在做好疫情防控工作的同时，积极组织生产，保障药品在医院市场的稳定供应。报告期内，实现营业收入 68,468.39 万元，比上年同期减少 37.08%；实现营业利润-22,132.92 万元，比上年同期减少 259.58%；实现利润总额-22,155.53 万元，比上年同期减少 256.95%；实现归属于上市公司股东的净利润-16,688.70 万元，比上年同期减少 225.50%；实现归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润-17,898.96 万元，比上年同期减少 242.99%。

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