

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
2023 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

敬请参阅年度报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”相关内容，提请投资者注意投资风险。

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 大华会计师事务所（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2023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二届董事会第八次会议、第二届监事会第六次会议审议通过，此方案尚需提交公司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

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	李旋	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、心脑血管疾病、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 36 个化学药品品种的 56 个制剂生产批件和 6 个原料药生产批件；在研新产品 22 个，其中 1-2 类创新药项目 7 个，一致性评价项目 2 个，仿制药项目 13 个。

在感冒与抗病毒相关领域，一方面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，可用于全年龄段患者的流感防治，是各版《流行性感冒诊疗方案》推荐的抗流感病毒注射液，并已在医保付费中取消了“限流感重症高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗”的限制；在研改良型新药帕拉米韦吸入溶液正在开展 II 期临床试验，该产品可直接作用于

呼吸道局部，给药方便，具有更好的依从性，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上市的雾化吸入抗流感药物；已上市经典抗流感口服药磷酸奥司他韦干混悬剂，进一步丰富了公司抗流感药物产品线与剂型。另一方面，公司也在不断丰富感冒相关产品线，已上市独家解热镇痛药复方布洛芬片、国内首个通过一致性评价的儿童解热镇痛药布洛芬混悬滴剂，以及头孢克洛胶囊、头孢克洛干混悬剂等多个抗生素经典产品。在研的儿童解热镇痛药布洛芬混悬液等项目提交了仿制药上市申请，头孢泊肟酯干混悬剂提交了仿制药一致性评价申请。目前公司在感冒与抗病毒相关领域已逐步覆盖注射、口服、吸入等多种给药途径的剂型，涉及抗流感病毒感染、抗细菌感染、解热镇痛等多个治疗领域，形成丰富、完整、高效的产品系列。

在心脑血管疾病、呼吸系统疾病及解热镇痛领域，公司正在加快完善相关产品线的布局。已上市产品包括独家降压药贝那普利氢氯噻嗪片、经典高血脂用药阿托伐他汀钙片及辛伐他汀分散片等产品。在研产品中，盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、对乙酰氨基酚甘露醇注射液准备提交仿制药上市申请。上述产品将逐步丰富公司在心脑血管疾病、呼吸系统疾病及解热镇痛领域的产品布局。

（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、合作开发为辅，设立了以药物研究院为核心的研发平台，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，战略发展部、分析中心、销售、生产等部门也会积极参与拟立项产品的临床需求评估、注册风险评估、市场前景评估及量产技术风险评估，协助公司选择临床急需、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，必须由质量部、生产部门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经营管理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，各生产车间均分别在 2017 年及 2019 年通过新版 GMP 认证。公司根据新版 GMP 及现行法规的要求，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

公司坚持走专业化推广道路，一方面加强与各类学术机构的合作，采取线上线下相结合的形式，为临床工作者提供前沿诊疗技术信息。同时通过充分交流，收集药品在临床使用过程中的反馈信息，推动相关循证医学研究，进而为临床提供更好的解决方案。另一方面，公司也与各地推广公司展开合作，组织不同层次、规模的学术活动，使临床工作者更深入地了解产品，更好地服务患者。在学术推广模式下，公司在销售板块设立销售管理部、运营部等支持部门，共同为销售一线提供服务。

（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

医药制造业关系国计民生和国家安全，是“面向人民生命健康”的战略性的行业。党的二十大报告指出，“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”，为我国医药制造业的发展指明了方向。《“十四五”医药工业发展规划》明确提出全面推进健康中国建设，全面提高医药产业链现代化水平，实现供应链稳定可控，加快创新驱动发展转型，培育新发展新动能，推动产业高端化、智能化和绿色化，构筑国际竞争新优势，健全医药供应保障体系，更好满足人民群众多元化、多层次的健康需求。《健康中国行动（2019—2030 年）》围绕疾病预防和健康促进两大核心，提出将开展 15 个重大专项行动，促进以治病为中心向以人民健康为中心转变，努力使群众不生病、少生病。伴随着国家对医药行业的大力扶持，行业监管制度不断完善，行业标准和管理规范逐步健全，为行业健康可持续发展提供了良好的政策环境。

2018年以来，医保控费、集采改革改变了国内创新药、仿制药的价格体系，制药行业面临结构变化，推动制药企业从销售驱动型向创新驱动型转变。国家统计局数据显示，2023年全国医药制造业实现营业收入159,426.20亿元，同比下降11.20%；营业成本91,373.70亿元，同比下降12.74%；利润总额22,034.60亿元，同比下降19.46%。

(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。

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、心脑血管疾病、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36个化学药品品种的56个制剂生产批件和6个原料药生产批件；在研新产品22个，其中1-2类创新药项目7个，一致性评价项目2个，仿制药项目13个。

在感冒与抗病毒相关领域，一方面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，可用于全年龄段患者的流感防治，是各版《流行性感冒诊疗方案》推荐的抗流感病毒注射液，并已在医保付费中取消了“限流感重症高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗”的限制；在研改良型新药帕拉米韦吸入溶液正在开展II期临床试验，该产品可直接作用于呼吸道局部，给药方便，具有更好的依从性，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上市的雾化吸入抗流感药物；已上市经典抗流感口服药磷酸奥司他韦干混悬剂，进一步丰富了公司抗流感药物产品线与剂型。另一方面，公司也在不断丰富感冒相关产品线，已上市独家解热镇痛药复方布洛芬片、国内首个通过一致性评价的儿童解热镇痛药布洛芬混悬滴剂，以

及头孢克洛胶囊、头孢克洛干混悬剂等多个抗生素经典产品。在研的儿童解热镇痛药布洛芬混悬液等项目提交了仿制药上市申请，头孢泊肟酯干混悬剂提交了仿制药一致性评价申请。目前公司在感冒与抗病毒相关领域已逐步覆盖注射、口服、吸入等多种给药途径的剂型，涉及抗流感病毒感染、抗细菌感染、解热镇痛等多个治疗领域，形成丰富、完整、高效的产品系列。

在心脑血管疾病、呼吸系统疾病及解热镇痛领域，公司正在加快完善相关产品线的布局。已上市产品包括独家降压药贝那普利氢氯噻嗪片、经典高血脂用药阿托伐他汀钙片及辛伐他汀分散片等产品。在研产品中，盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液、对乙酰氨基酚甘露醇注射液准备提交仿制药上市申请。上述产品将逐步丰富公司在心脑血管疾病、呼吸系统疾病及解热镇痛领域的产品布局。

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) 鼓励儿童专用创新药、罕见病创新药研发

2023年3月31日，国家药监局药审中心发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，该规范依托于现有工作程序，集中审评资源靠前服务指导，鼓励儿童专用创新药、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研发，加快创新药上市速度。2023年4月12日，药审中心发布儿童用药技术审评临床外聘专家名单，扩大儿童用药专业领域专家力量。2023年9月20日，药审中心发布《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则（征求意见稿）》，该指导原则为全球药品监管机构首发，旨在支持儿童用药品研发创新。国家药监局从政策层面加大对儿童专用创新药、罕见病创新药研发的支持力度，鼓励创新研发。

(2) 更加重视放射性药品的审评审批工作

2023年4月25日，国家药监局发布《国家药监局关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》（国药监药注〔2023〕20号），全面启动放射性药品审评审批改革工作，国家药监局药审中心建立专项工作组增选放射性药品外聘专家，立项起草放射性药品研发指导原则。

放射性药品在恶性肿瘤、心脑血管疾病、中枢神经系统疾病等诊断与治疗方面具有特殊重要作用，主要包括放射性核素制剂、核素标记药物等。近年来，我国通过深化药品审评审批制度改革，放射性药品研发与应用取得了重要进展，但与国际先进水平仍存在一定差距。上述《意见》围绕扩充专家队伍、鼓励药品研发、优化审评机制、完善技术评价标准体系、加强检查检验能力建设、加强生产流通环节监管、推动相关法规修订等多项重点任务，提出了系统的改革意见，多次提到“结合放射性药品特点”“体现放射性药品特点”等字眼，有利于满足临床需求，鼓励放射性药品研发。

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	1,737,536,466.45	1,954,608,452.56	-11.11	2,130,869,602.80
归属于上市公司股东的净资产	1,318,116,026.60	1,314,364,539.33	0.29	1,393,196,824.37
营业收入	744,601,965.89	698,826,220.65	6.55	743,658,931.04
归属于上市公司股东的净利润	3,751,487.27	-78,832,285.04	不适用	-161,880,790.25
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	11,077,419.26	-89,305,547.87	不适用	-173,983,389.69
经营活动产生的现金流量净额	215,230,527.29	-160,089,602.65	不适用	-63,111,275.75
加权平均净资产收益率(%)	0.29	-5.82	增加6.11个百分点	-10.83
基本每股收益(元/股)	0.0137	-0.2873	不适用	-0.5899
稀释每股收益(元/股)	0.0137	-0.2873	不适用	-0.5899
研发投入占营业收入的比例(%)	12.51	9.22	增加3.29个百分点	13.84

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	303,227,799.34	210,521,877.87	48,309,175.65	182,543,113.03
归属于上市公司股东的净利润	12,532,756.73	15,875,439.36	-27,757,679.02	3,100,970.20
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	16,158,548.75	18,370,821.78	-28,665,688.55	5,213,737.28
经营活动产生的现金流量净额	2,670,878.86	49,771,434.67	36,142,196.95	126,646,016.81

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)	10,722
------------------	--------

年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,051
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	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(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
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)	0

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	
湖南医药发展投资集团有限公司	78,400,000	78,400,000	28.57	0	0	无	0	国有法人
广州乾元投资管理企业(有限合伙)	12,320,000	43,120,000	15.71	0	0	无	0	其他
北京萃智投资管理有限公司	1,443,000	5,050,500	1.84	0	0	无	0	境内非国有法人
广州霆霖投资咨询有限公司	1,120,000	3,920,000	1.43	0	0	无	0	境内非国有法人
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	未知	3,069,745	1.12	0	0	无	0	其他
中国银行股份有限公司-大成景恒混合型证券投资基金	未知	2,750,000	1.00	0	0	无	0	其他
陈保华	728,889	2,551,112	0.93	0	0	无	0	境内自然人
刘亚红	494,000	1,729,000	0.63	0	0	无	0	境内自然人
中信证券股份有限公司	812,993	1,662,318	0.61	0	0	无	0	国有法人
崔怀建	未知	1,348,203	0.49	0	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	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

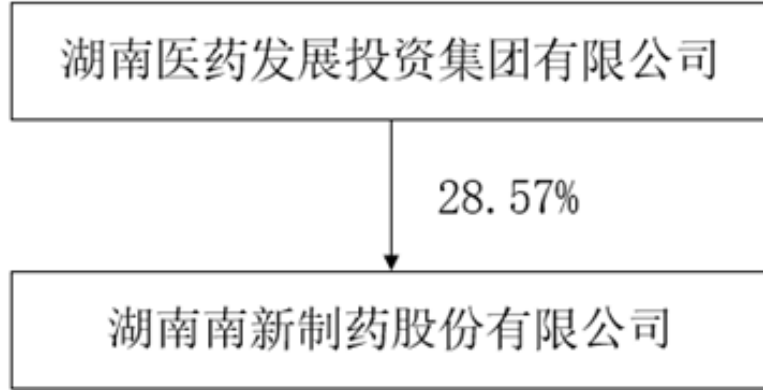
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

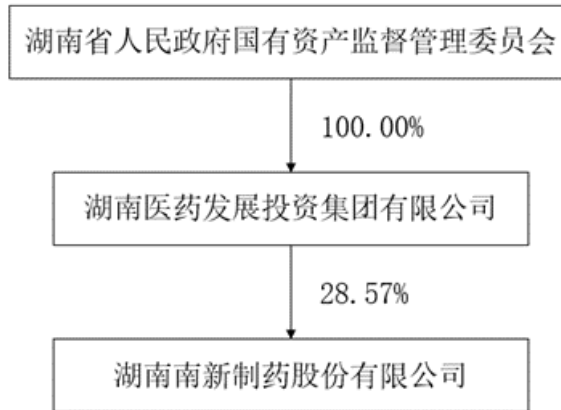
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

报告期内，公司聚焦主业，通过加强销售费用、管理费用等成本控制，节能降耗，优化组织结构，精简人员，提升效率。2023年度，公司实现营业收入 74,460.20 万元，比上年同期增加 6.55%；实现营业利润 741.22 万元，实现利润总额 760.73 万元，实现归属于上市公司股东的净利润 375.15 万元，实现归属于上市公司股东扣除非经常性损益的净利润 1,107.74 万元。

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