

证券代码：300452

证券简称：山河药辅

公告编号：2023-007

安徽山河药用辅料股份有限公司 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。

天职国际会计师事务所（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变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）。

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 234460291 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.5 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	山河药辅	股票代码	300452
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	刘琦	姜之舟	
办公地址	安徽省淮南市经济技术开发区河滨路 2 号山河药辅董秘办	安徽省淮南市经济技术开发区河滨路 2 号山河药辅董秘办	
传真	0554-2796150	0554-2796150	
电话	0554-2796116	0554-2796116	
电子信箱	lqlqlq676767@126.com	jzhzh@vip.qq.com	

2、报告期主要业务或产品简介

山河药辅自成立以来，一直专注于药用辅料的研究、生产和销售，是专业的药用辅料生产企业，是国内排名前列的口服固体制剂药用辅料生产供应商。公司产品涵盖填充剂、黏合剂、崩解剂、润滑剂、包衣材料等常用口服固体制剂类药用辅料和注射级药用辅料。其中：微晶纤维素、羟丙甲纤维素、低取代羟丙纤维素、羧甲淀粉钠、硬脂酸镁和薄膜包衣粉先后被评定为安徽省高新技术产品，“立崩”牌羧甲淀粉钠先后获得淮南市知名产品、安徽省名牌产品和“中国化学制药行业药用辅料优秀产品品牌”、首批“安徽工业精

品”称号，羟丙甲纤维素荣获“中国化学制药行业优秀产品品牌”奖。微晶纤维素、硬脂酸镁和薄膜包衣粉产品被评定为淮南市知名产品，并有多产品列入《中国高新技术产品出口目录》。公司多次获得“中国化学行业药用辅料优秀企业品牌”称号。公司客户主要为制药企业，产品还可用于保健品及食品行业。

公司始终坚持“优化产品质量、丰富产品链、差异化生产”的产品发展方向，根据市场需求变化不断发展和创新产品，在多项关键技术已形成了自身的技术积累与研发经验，公司目前已有 38 种产品获得 CDE 的药用辅料登记号，多个产品（硬脂酸镁、二氧化硅、微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、酸处理淀粉、和复配增稠剂、复配被膜剂）获得安徽省市场监督管理局颁发的《食品生产许可证》，成为国内药用辅料行业专业化、系列化品种较多的生产企业之一。

公司主要药用辅料产品及其用途如下：

产品名称	产品用途简介
微晶纤维素	本产品用作固体制剂的粘合剂、稀释剂、填充剂、崩解剂、助流剂等，使用量一般为 5%-20%；既可用于湿法制粒工艺，又可用于干法直接压片工艺，用于直接压片使用量一般为 10%-30%；同时，具有良好的崩解作用，为口腔速崩片的基本辅料。 本产品也可在食品工业中用作抗结块剂、分散剂、黏结剂。
羟丙甲纤维素	本产品的低黏度型号可用固体制剂的黏合剂和崩解剂，也可用于缓释或控释片剂的致孔道剂。 本产品的高黏度型号可用于制备骨架缓释片、亲水凝胶骨架缓释片的阻滞剂和控释剂，还是混悬型液体制剂的良好助悬剂，同时，利用本品遇水溶胀形成凝胶的特性还可制备水凝胶栓剂及胃内黏附制剂。是植物胶囊主要材料之一。 本产品可在食品工业中可用作增稠剂、乳化剂、稳定剂。
低取代羟丙纤维素	本产品主要用作片剂的粘合剂，特别是不易成型的原料，加入本品后易于成型，提高片剂的硬度。本品还可用于小伎俩西药或中草药片剂，作为崩解剂有利于促进药物崩解。
交联羧甲基纤维素钠	本产品主要用作固体制剂的崩解剂。其特点是可压性好、崩解力强；作片剂的崩解剂时既适合于湿法制粒压片工艺，也适宜于干法直接压片工艺。
糊精	本品主要用作固体制剂的填充剂、黏合剂、增稠剂和乳化稳定剂。
药用淀粉	本产品常作固体制剂的填充剂、崩解剂、黏合剂。其可压性差，吸湿而不潮解，不宜单独使用，常与糖粉或糊精合用，以增加片剂的硬度。
可溶性淀粉	本品在片剂冲剂等剂型的生产中有广泛应用，主要用作稀释剂、黏合剂、填充剂、和无糖药物赋形剂等。另外本品还是一种用途广泛的食品添加剂。
羧甲淀粉钠	本产品主要用作固体制剂的崩解剂和黏合剂以及液体制剂的助悬剂。一般用量为 2-8%。 本产品也可在食品工业中用作增稠剂和稳定剂。
倍他环糊精	本品在制剂中可用作包合剂和稳定剂，以及药物的载体材料。
蔗糖丸芯	本品为蔗糖和玉米淀粉制成的白色或类白色球形小丸，主要作为肠溶微丸制剂和缓控释微丸制剂的芯料。
聚丙烯酸树脂 II 聚丙烯酸树脂 III	聚丙烯酸树脂 II、III 为肠溶性包衣材料，分别于 PH6.0 和 PH7.0 开始溶解，形成的包衣膜无色透明，略带脆性，需加入增塑剂。聚丙烯酸树脂 II 对 PH 变化敏感，粘连低，但膜外观稍差；聚丙烯酸树脂 III 易成膜，膜致密有韧性，光泽性好，能抗潮，但较易粘连，把二者混合使用，可取长补短，以达到最佳效果。
聚丙烯酸树脂 IV	聚丙烯酸树脂 IV 为胃溶性包衣材料，其功能基团为叔氨基，该材料遇胃酸等 PH5.0 以下消化液能快速溶解，有效避免口腔、食道等部位释药，故主要用于掩味及隔离型包衣。

	此外，还可作为水不溶性膜控释制剂的致孔剂。
聚维酮 K30	本产品液体药剂中具有助悬、增稠、胶体保护作用，在固体制剂中，作为颗粒剂、片剂的黏合剂，利用其既溶于水又溶于乙醇的特点，用其乙醇溶液作为黏合剂，可用于对水敏感的药物及泡腾片颗粒的制备；还可作为固体分散体、缓释及成膜材料。
交联聚维酮	本产品主要用作片剂的崩解剂，也可用作丸剂、颗粒剂、硬胶囊剂的崩解剂和填充剂。用本品制得的片剂崩解时限和溶出效果不会经时而变；颗粒的松密度随主药用量的增加而降低，但密度改变不明显。用本品作崩解剂压得的片剂硬度大，外观光洁美观，崩解时限短，溶出速率高；本品还可作澄清剂、吸附剂、着色稳定剂和胶体稳定剂。本产品食品等工业中主要作澄清剂，用以吸附去除酶类、蛋白质等。
硬脂酸镁	本产品具有润滑、抗粘、助流等作用，用作片剂、胶囊剂的润滑剂、抗粘剂，使用量一般为 0.25%-2.0%。
二氧化硅	本产品主要用作助流剂，使用量一般为 0.15-3%。本产品对油类、浸膏类药物特别适宜，用其配制，具有很好的流动性和可压性，不易出现流动不畅或粘冲现象。
硬脂富马酸钠	本产品具有润滑、抗粘、助流等作用，用作片剂、胶囊剂的润滑剂、抗粘剂，使用量一般为 0.5-5%。硬脂富马酸钠本身性质稳定，一般很少直接与主药之间产生不相容，能很好地解决硬脂酸镁与强酸、强碱和铁盐之间存在的配伍禁忌问题。
龙胆酸	一种多羟基酸，是水杨酸经肾代谢之后的次要产物，具有酸性、还原性。龙胆酸为白色针状结晶，溶于热水、乙醇和乙醚，难溶于氯仿、苯和二硫化碳。

公司目前处于国内固体制剂药用辅料行业领先地位，同时保健品、植物胶囊领域的市场占有率不断提高，注射用辅料、预混辅料等新领域的研发和产业化也在加速推进。现微晶纤维素、硬脂酸镁、羧甲淀粉钠、羟丙甲纤维素、交联羧甲纤维素钠、倍他环糊精等多个产品的产销量在国内处于领先水平。“山河药辅”在国内制药行业有着较高的知名度，综合实力在国内药用辅料行业排名前列，树立了国内药用辅料领跑者的形象。公司参与了国家制定的《药用辅料生产质量管理规范》的起草和定稿工作；我公司参与了药用辅料质量标准的修订工作，并在国内首次倡导药用辅料质量标准中性能指标的概念。针对药用辅料质量标准，起草多篇关于药用辅料质量标准探讨的文章，并发表于《中国医药报》。近几年，我公司又参与了 2020 年版《中国药典》药用辅料质量标准的修订工作，得到药典委员会高度评价，参加了《药用辅料适用性研究指导原则》、《药用辅料功能性相关评价方法的建立》等国家课题，促进了行业整体技术进步，在行业中树立了模范和带头作用。

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	1,180,550,962.11	962,583,989.34	22.64%	900,871,586.44
归属于上市公司股东的净资产	722,521,885.86	640,000,201.75	12.89%	585,208,911.21
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	704,525,235.45	616,707,253.38	14.24%	531,196,557.09
归属于上市公司股东的净利润	130,708,710.84	89,253,357.77	46.45%	93,942,642.96

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	119,663,169.13	79,358,791.40	50.79%	84,004,627.58
经营活动产生的现金流量净额	132,817,316.90	103,823,162.32	27.93%	85,551,579.27
基本每股收益（元/股）	0.56	0.38	47.37%	0.40
稀释每股收益（元/股）	0.56	0.38	47.37%	0.40
加权平均净资产收益率	19.39%	14.76%	4.63%	17.00%

(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	191,403,805.41	168,571,135.84	165,215,292.43	179,335,001.77
归属于上市公司股东的净利润	33,838,831.74	32,320,175.46	28,468,579.65	36,081,123.99
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	29,942,563.84	29,353,793.93	25,347,762.22	35,019,049.14
经营活动产生的现金流量净额	4,881,325.98	62,356,837.31	-10,140,336.11	75,719,489.72

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	17,919	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	13,125	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	0
前 10 名股东持股情况									
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况				
					股份状态	数量			
尹正龙	境内自然人	26.89%	63,057,454.00	47,293,089.00					
上海复星医药产业发展有限公司	境内非国有法人	11.19%	26,254,059.00						
刘涛	境内自然人	2.25%	5,276,433.00						

中国农业银行股份有限公司—南方医药创新股票型证券投资基金	其他	1.85%	4,340,008.00			
中国银行股份有限公司—大成多策略灵活配置混合型证券投资基金 (LOF)	其他	1.69%	3,966,000.00			
中国工商银行—华安安信消费服务股票型证券投资基金	其他	1.27%	2,984,700.00			
中国建设银行股份有限公司—信澳健康中国灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.99%	2,332,000.00			
中国邮政储蓄银行股份有限公司—创金合信医疗保健行业股票型证券投资基金	其他	0.98%	2,303,683.00			
王远淞	境内自然人	0.94%	2,211,952.00			
中国对外经济贸易信托有限公司—外贸信	其他	0.86%	2,007,180.00			

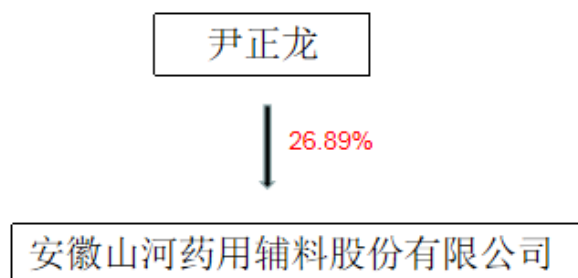
托一仁 桥泽源 股票私 募证券 投资基 金						
上述股东关联关系 或一致行动的说明	股东尹正龙、刘涛不存在关联关系，亦不存在属于一致行动人的情形。公司未知其他股东是否存在关联关系或是否属于一致行动人。					

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

2022 年，受俄乌冲突、国内新冠疫情反复影响，公司生产经营面临的不确定因素增多。面对复杂的外部环境冲击，公司始终坚持“以客户为中心”，持续加大研发创新，提升产品质量，抢抓替代进口机遇，实现了整体经营业绩的稳步提升。

全年公司实现营业收入 70,453 万元，同比增长 14.24%；公司实现归属于上市公司股东的净利润 13,071 万元，同比增长 46.45%；公司实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 11,966 万元，同比增长 50.79%。报告期内，公司持续拓展与国内知名药企的合作，在国家仿制药一致性评价和带量采购方面成效日益显著，替代进口项目业务增长逐步加快，外贸出口业务保持高速增长，公司主营业务的开拓创新，是实现收入规模和经济效益双增长的主要驱动力。控股子公司曲阜天利利用淀粉类产品的市场优势，把握市场机遇，2022 年度业绩实现扭亏为盈，较上年有了较大的改善。

报告期内，公司主要工作成绩如下：

(1) 2022 年公司继续围绕“全面升级、替代进口”的发展主题，深挖客户需求，对标进口产品，进一步开拓中高端市场。在公司各部门共同努力下，全年顺利完成了多家重要客户的产品进口替代工作，替代进口业务速度逐步加快，对主营业务收入产生积极影响。

(2) 研发创新能力持续提升，成功研发注射级辅料，进一步丰富公司产品线。

2022 年新增两项国家发明专利，目前发明专利授权数已达 18 项；新增龙胆酸（供注射用）、微晶纤维素丸芯、乳糖粉状纤维素共处理物 3 个新产品的 CDE 登记，其中龙胆酸（供注射用）为公司第一款注射级辅料产品，实现了注射级辅料领域新突破，未来公司将加强该领域研发能力，目前公司已有 38 种产品获得 CDE 登记号，其中 23 个产品已与制剂成功关联，处于激活（A）状态；公司共有 14 个产品获得美国 DMF 归档号，新增二氧化硅和羟丙甲纤维素邻苯二甲酸酯两个产品获得欧盟 EXCIPACT 认证，目前共 10 个品种获得欧盟 EXCIPAT 认证。同时 3 月获批药用辅料市级“企业技术创新中心”，为申报省级、国家级企业技术创新中心夯实基础。

(3) 公司员工凝心聚力，克服疫情困难，保障药用辅料生产供应。

2022 年二季度淮南市突然爆发新冠疫情，为落实淮南市疫情防控措施，同时为保障防疫药品辅料的充分供应，公司 300 多名员工克服各种生活和家庭困难，进行了近一个月的封闭式驻厂保供工作，在供应、物流交通不畅的情形下仍取得了优异成绩。四季度疫情防控“新十条”颁布后，疫情在短段时间内迅速扩散，下游需求供不应求，公司加班加点生产经营，许多员工克服自身身体不适，及时返岗、补位，保障全国药用辅料供应。

(4) 为缓解产能紧缺状况，产业化建设项目有序开展。

位于淮南经济技术开发区医药化工园的“新型药用辅料生产基地一期项目”建设持续推进中，该项目将采用和借鉴国内外先进的工艺技术，配备高水平装备，以保证产品质量具有国际市场竞争力，建成后将增加 9000 吨高端辅料产能供应，项目目前按计划完成了厂房、公共设施等主体建筑的土建工作，正在进行设备和管道安装，预计 2023 年二季度投入试生产。“合肥研发中心及生产基地项目”是公司未来开展高端药品制剂辅料创新研发和产业化重要载体，目前已取得合肥市高新区政府备案，等待土地指标的下发。

(5) 以资本助力产业，全面推进再融资项目。

2022 年 7 月份，公司启动上市后首次再融资，向不特定对象发行可转换债券，计划募集资金 3.2 亿用于淮南“新型药用辅料生产基地一期项目”和合肥研发中心项目建设，9 月份发行可转债申请获深交所受理，12 月获得深交所创业板上市委员会审核通过，2023 年 2 月份已收到证监会同意发行可转债的注册批文。

(6) 2022 年公司取得的主要荣誉有：董事长、总经理尹正龙获得“安徽省劳动模范”，公司被评为“国家级知识产权优势企业”、荣获“省级智能工厂”、获批药用辅料市级“企业技术创新中心”，收到合肥海关颁发的《AEO 高级认证企业证书》等。