

证券代码：002317

证券简称：众生药业

公告编号：2023-038

## 广东众生药业股份有限公司 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。

非标准审计意见提示

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

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 2022 年 12 月 31 日总股本 814,431,076 股扣减公司回购账户内不参与利润分配的回购股份 5,551,000 股后的股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。

由于公司正在实施限制性股票激励事项，公司报告期末至权益分派股权登记日期间可参与利润分配的股本发生变动，则以权益分派股权登记日可参与利润分配的总股本为基数，按每 10 股派发现金红利 2.00 元（含税）为原则，调整派发现金红利总额。

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	众生药业	股票代码	002317
股票上市交易所	深圳证券交易所		
变更前的股票简称（如有）	不适用		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	陈永红	陈子敏	
办公地址	广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园	广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园	
传真	0769-86188082	0769-86188082	
电话	0769-86188130	0769-86188130	
电子信箱	zqb@zspcl.com	zqb@zspcl.com	

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### 一、报告期内公司从事的主要业务

##### （一）报告期内公司所从事的主要业务、主要产品及其特色

公司是一家集药品研发、生产和销售为一体的高新技术企业。公司秉承“以优质产品关爱生命，以优质服务健康大众”的企业使命，以医药制造为核心主业，坚持研发创新和营销创新双轮驱动的发展路径，矢志成为中国一流的医药健康产业集团。

公司不断通过自行研发和外部引进丰富产品管线和产品群，依托医院、药店等主流渠道，同时积极拓展基层医疗机构、线上销售，全力实现全终端、全渠道、全网络的市场拓展。面对医生、店员、患者等具有不同需求的客户群体，通过专业化学术推广和专业化医学服务，结合零售慢病项目和多元化患者教育等相关增值服务，实现产品价值传递，提供产品+服务的优质健康解决方案。

公司坚持研发创新是第一生产力的发展理念，注重创新药物的研发，强化中成药业务的既有竞争优势，挖掘化学药品的资源潜力。

公司主要产品及其特色如下：

类别	功能主治/治疗领域	药品名称	产品特色
中成药	眼科、心脑血管	复方血栓通系列产品	公司是复方血栓通系列制剂的产品原创者、标准制定者、行业引领者和市场主导者。核心产品复方血栓通胶囊为原研独家剂型品种，是国家基药目录、国家医保目录品种，临床价值大、科技内涵高、市场应用广。复方血栓通胶囊以其明确的血管保护作用，用于心血管疾病治疗，也被多项临床指南及共识推荐用于视网膜静脉阻塞等多种眼底疾病的治疗，临床证据丰富，药物经济学优势突出，连续多年在国内眼科内服中成药领域市场占有率排名第一位。
		脑栓通胶囊	脑栓通胶囊是中国工程院王永炎院士基于“毒损脑络”病机学说研制的现代中成药，改善脑血循环，保护神经功能，减少卒中残障，全病程守护卒中患者健康，是安全、经济的缺血性脑卒中临床治疗药物，是国家医保目录独家品种。
		复方丹参片	国家基药目录、国家医保目录甲类品种。经典组方，用于改善心绞痛症状，是冠心病治疗的常规用药。其药物经济学优势明显，以较轻的医保负担，实现患者的长期治疗学价值。
	呼吸	众生丸系列产品	岭南名药，独家原研剂型，具有抗菌消炎、清热解毒的功效，用于咽喉肿痛等咽喉疾病。三大古方精华十七味中药组方，及低温干燥、干粉压丸工艺等专利制造技术是其疗效的保障。30余年口碑传承，因其疗效确切，获得“最受欢迎咽喉用药”、“最受欢迎家庭常用药”、“百姓最放心药品品牌”等多项美誉。众生丸系列产品是广东省名牌产品、广东省自主创新产品。
	清热祛湿	清热祛湿颗粒	组方使用岭南道地药材，标本兼治，祛除体内湿热，药性温和，祛湿不寒凉，不伤脾胃，是适合全家人使用的岭南凉茶。作为祛湿类凉茶领导品牌，深受消费者喜爱。
化学药	抗生素、抗病毒、抗结核	头孢克肟分散片	第三代口服头孢菌素类药物，广谱抗菌，速效持久，安全经济，几乎没有肾毒性。分散片剂型，崩解速度快，药物溶出迅速，机体吸收快，生物利用度高，作用时间长，口味清甜，多种服药方式，特别适合老人、小孩和吞咽困难患者。产品通过了一致性评价并在第七批国家集采中中选。
		头孢拉定胶囊	经典头孢菌素类广谱抗菌药物。产品通过了一致性评价并在第二批国家集采中中选。

		注射用单磷酸阿糖腺苷	广谱抗病毒药物，能抑制DNA病毒及多种RNA病毒，可用于多种病毒感染性疾病，水溶性高，静滴血药浓度达峰仅0.5小时。专利产品，企业生产标准高于国家标准，质量有保证。产品适应症广，可用于多个科室。
		异烟肼片	国家基药目录、国家医保目录甲类品种，经典抗结核药物。公司是国内抗结核药物市场的重要参与者，具有稳固的市场地位，其中异烟肼片在第二批国家集采中中选，盐酸乙胺丁醇片在第三批国家集采中中选，吡嗪酰胺片在第四批国家集采中中选，传统抗结核药物在国家采购中获得了新的市场机遇。
		吡嗪酰胺片	
		盐酸乙胺丁醇片	
		利福平胶囊	
		利巴韦林片	应用广泛且可靠的抗病毒药物之一，国家基药目录、国家医保目录甲类品种。利巴韦林抑制病毒复制，影响病毒蛋白合成，调节机体免疫，作用于多靶点，不易产生耐药性，口服迅速且完全，疗效确切。公司为前三个通过该品种仿制药一致性评价的企业之一，该品种在广东省际联盟集采中中选。
	消化	硫糖铝口服混悬液	国家医保目录品种。经典的胃黏膜保护剂，具有独特剂型优势，口服后迅速覆盖在溃疡表面形成长效保护膜，多环节增强胃黏膜保护防御功能，与PPI联合应用治疗胃/十二指肠溃疡、慢性胃炎等消化道疾病，有效提高溃疡愈合质量，改善黏膜炎症，降低疾病复发率。该品种近年市场拓展增速明显。
	眼科	普拉洛芬滴眼液	国家医保目录品种。普拉洛芬获得国内指南和欧洲指南共同推荐，用于外眼及眼前节炎症的对症治疗，并列入多个眼科疾病诊疗路径，应用广泛、安全舒适。
		盐酸氮革斯汀滴眼液	国家医保目录品种。《过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识》推荐，盐酸氮革斯汀滴眼液双效抗过敏作用，推荐作为急性过敏性结膜炎首选用药、慢性过敏性结膜炎基础用药。该品种疗效显著、刺激性小、安全性高，市场销售保持持续增长，在医院终端眼科抗过敏药领域排名前列。公司是同通用名产品的市场领导品牌。
	抗过敏	氯雷他定片	国家基药目录、国家医保目录甲类品种。第二代非镇静抗组胺药物，起效快，作用时间长，无明显的抗胆碱和中枢抑制作用。国内外众多指南推荐氯雷他定为抗过敏一线用药，临床应用广泛，医患认可度高。氯雷他定片已通过仿制药一致性评价工作。
		富马酸氯马斯汀口服溶液	富马酸氯马斯汀可以拮抗H1受体、抗炎、稳定肥大细胞膜，多效抗过敏，止痒效果显著；凭借起效迅速、作用持久、低毒性等特点，可用于过敏性鼻炎、荨麻疹、湿疹及其他过敏性皮肤病。全国独家口服溶液剂型，有儿童用法用量证据，适用于儿童抗过敏治疗，具备明确的临床优势。
	呼吸	羧甲司坦口服溶液（片）	口服溶液和片剂均为国家基药目录品种、国家医保目录品种。羧甲司坦双重祛痰、抗炎抗氧化，用于治疗呼吸道多种疾病引起的痰液黏稠、咳痰困难。公司拥有羧甲司坦原料、片剂和溶液剂的生产批文，具备原料制剂一体化优势。口服溶液剂型市场占有率提升迅速，片剂已通过仿制药一致性评价工作。
		来瑞特韦片	公司首款创新药。中国首个3CL单药抗新冠病毒口服药。能够快速降低病毒滴度、缩短转阴时间、缓解临床症状，疗效显著。且因其单药应用，无需考虑基础疾病患者合并利托那韦用药的风险，安全性高。

## （二）主要经营模式

公司主营业务为药品的研发、生产和销售，公司设有专门机构和人员从事相关环节工作，具体经营模式如下：

### 1、采购模式

公司坚持“以销定产”的原则，每月根据销售进度编制要货计划，根据产成品库存制定生产计划，制作采购计划执行采购。

公司生产所需生产性物料种类众多，为合理控制原材料的采购成本，公司采用招标采购、询比价、竞争性谈判、战略采购等多种采购模式采购生产性物料。公司通过常规采购与战略采购结合的方式采购重要中药材，以保障原料供应，规避中药材价格和质量波动的风险。公司依托完整、有效的供应商遴选、调查考察、样品试用、供应商审计、合格供应商目录管理等采购制度流程体系实现质量优良、价格合理、供应及时的原材料供应。

### 2、生产模式

公司严格按照药品管理法及相关法规、药品质量标准和 GMP 规范，以产品生产工艺规程为生产依据，以质量标准为准则依法组织生产。

公司药品制剂采取以销定产的生产模式，生产部门根据销售部门提出的各产品年度销售计划确定年度生产计划，每月通过规范的产销协调机制，结合营销管理中心下达的要货计划、各生产基地的生产能力及产品库存情况下达月度生产计划。生产基地根据月度生产计划安排生产，并确保产品的生产全过程稳定运行。质量部门对生产过程中环境、设备、物料、人员、工艺及操作流程等关键要素进行严格的监控管理，以及产品的检验、放行，动力、机修等部门提供保障支持。上下游各环节、各部门通力协作，确保全过程符合 GMP 规范要求，放行销售产品质量 100%合格。

原料药的生产模式与药品制剂的生产模式基本一致。先强药业和逸舒制药根据在手订单并预判市场需求制定年度和月度生产计划，每月度根据销售合同并参考库存情况组织生产。益康药业根据公司生产需要和市场需求采购、加工、销售中药材、中药饮片和药食产品，生产环境、设备、组织、质控均能够满足相关法规规范要求。

### 3、销售模式

公司药品制剂的销售模式为经销商买断方式，即公司的产品直接销售给经销商，由各地经销商负责销售至各类终端，公司与经销商之间进行货款结算。

公司不断创新营销思路，按照“全产品、全渠道、全终端”的营销方针，探索多元化复合销售模式。公司构建了覆盖全国、规范高效的一二级经销商体系，实现了速度快、成

本低地将公司产品配送到医院、药店等各类型终端。公司建立了一支高素质、专业化、管理成熟、全国覆盖的营销队伍。按照“事业合伙人”的现代企业管理原则，设立责权明晰、富有活力的公司化推广组织，有效完成产品推广工作。公司建立了精简、有效的中台和后台支持与服务体系，支撑营销全流程业务管理。公司持续推进营销模式升级，持续优化产品管线结构，持续强化专业化学术推广，持续推行特色零售服务活动，持续推进终端覆盖和商业渠道优化，促进公司经营业绩的可持续增长。

先强药业和逸舒制药的原料药的销售模式主要为面对商业客户的直销模式，即将产品直接销售给工业用户或中间商，直接与客户进行货款结算。公司通过参加大型行业展会、专业网络平台推广、线下行业分享会等多种形式扩展客户，亦积极利用行业资源推广公司和产品，建立多元化的销售体系，寻求更多的销售机会。先强药业亦充分利用 CDMO 的技术和制造能力，接受定制化的订单，满足药品制剂企业的关联审评需求，已经在一些特色原料药领域具备了良好的品牌和声誉，初步形成了较为稳定的客户群体。益康药业的中药饮片主要采用直营的销售模式，其中以公立医院为主，客户涵盖有药品经营企业、诊所、药店等。益康药业积极与全国连锁门店的企业合作，不断拓宽中药饮片市场，以质量、服务、合理的价格赢得市场。

#### 4、研发模式

公司已建立多模式良性循环的研发生态体系，构建自主研发为主、合作研发为有效补充的研发模式，以满足未被满足的重大临床需求为导向，辅之以产品引进、战略投资、产业并购、合资共同开发等多种形式，实现产研协同，互利共赢。围绕创新药研发，公司精准确定研发方向，科学严谨立项，整合内外部专业资源实施开发。公司已建立起一支训练有素、执行力强的从项目立项、化学合成、生物学评价、分析方法学开发、制剂研究、药物临床研究等完整链条的研发团队，同时适当利用社会化 CRO 资源，保质、保量、按时推进，建立了良好的项目管理机制。公司与中山大学、四川大学、国家呼吸系统疾病临床医学研究中心等高校、科研院所建立了紧密的科研合作关系，在人才培养、科研成果转化、技术支撑等方面开展深度产学研合作，既为公司提供外部的专家智库支持，又不断将社会化的科研力量转化为公司的创新动力。

#### （三）主要的业绩驱动因素

公司围绕 2021-2023 年中期战略规划，主动适应、积极应对医药行业政策和市场环境变化，持续优化经营策略，落实“全产品、全渠道、全终端”的营销方针，战略规划有效落地，经营质量有所提高，取得较好的经营成果。

报告期内，公司实现营业收入 267,615.16 万元，同比增长 10.17%；实现归属于上市公司股东的净利润 32,205.03 万元，同比增加 16.00%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 30,041.86 万元，同比增加 0.27%。

公司预判未来几年政策和市场环境变化方向，本着务实、有效、创新的原则制定了“中药为基、创新引领，聚焦特色的医药健康企业”的中期战略规划。

### 1、坚持“中药为基”。

公司持续强化核心产品循证医学证据构建，报告期内，公司完成了脑栓通胶囊基于“毒损脑络”理论治疗缺血性脑卒中病例注册登记研究。该研究由中国中药协会脑病药物研究专业委员会、中华中医药学会内科分会指导设计，全国 80 余家医院共入组 5000 余例受试者。该项研究强化了产品的治疗学价值和药物经济学价值，夯实了产品学术推广基础，拓展了产品临床使用领域。

公司持续探索和布局中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药制剂的开发。顺应国家鼓励中医药传承创新发展的政策契机，公司积极与国内重点中医医院、科研院校以及外部研发企业合作，通过传统中药研究方法和现代科学技术研究相结合的方式，探索中药新药的研制。

公司持续加大资源投入，在控股子公司逸舒制药肇庆大旺基地投资 3 亿元，建设智能化、数字化的中药提取车间，在中药材资源溯源和集约使用、中药提取新技术应用、中药质量标准提升等方面积极探索。

公司全资子公司益康药业继续立足中药材种植、中药饮片加工、中药材大宗贸易三大业务板块，聚焦云南产地资源及运用可溯源道地药材资源优势，开发高端精品饮片产品，实现中药健康类业务拓展，逐步提升上游供应链掌控能力。

### 2、坚持“创新引领”。

在研发创新方面，公司集中资源支持呼吸、抗病毒、肿瘤、代谢性疾病等治疗领域创新药和特色改良型新药的研发工作，取得了重要成果。目前在研的创新药项目中，有 7 个处于临床试验阶段，1 个成功获批上市（来瑞特韦片，商品名：乐睿灵®，研发代号：RAY1216）。截至 2023 年 3 月，创新药项目共获得中国、美国、欧洲、日本、俄罗斯、新加坡、新西兰、澳大利亚等多个国家/地区共 131 项授权专利。相关研发成果详见本节“三、核心竞争力分析”之“（二）较为完善的研发体系，多层次开展研发工作”。

在营销创新方面，公司持续围绕活“零”活“县”的策略方向，贯彻渠道扩面下沉战略，提高全产品拓展县域等级医院、基层终端和零售市场的进度和力度。公司积极探索线上产品推广模式，通过互联网平台及数字化技术为营销赋能，给企业带来更透明、更高

效、更专业的医药销售通路和市场，同时也给百姓带来高效、便捷、优质的服务，提质增效，助力销售业绩增长。

在运营创新方面，公司持续落实信息化战略，不断推进生产智能化与管理信息化建设工作，提升经营管理与决策水平。公司通过 SAP ERP、销售管理系统、生产管理系统、财务管理系统等集成，实现前后端业务重组整合，推动公司集团化管控转型与管理系统优化。公司将利用信息化技术实现精细化运营，结合节能、环保、安全生产，科学发展观，利用自动化生产、产能转移等科学价值观，提高企业整体的运行效率和收益。

## 二、核心竞争力分析

### （一）覆盖全面的现有产品管线，多元协同加强市场竞争力

公司拥有较为丰富的产品管线，能够持续支撑业绩的稳步增长。现有产品管线覆盖眼科、心脑血管、呼吸、消化、妇科等多种重大疾病领域，产品布局完整、梯队合理，符合国家产业政策和药物政策，能够满足全终端市场需求。

在公司现有产品管线中，中成药是公司核心业务基础和重要的增长来源。复方血栓通系列是国家基本药物、国家医保目录品种，临床证据丰富，疗效确切，药物经济学优势突出，连续多年保持了良好增速。脑栓通胶囊基于“毒损脑络”病机学说而研发，用于治疗缺血性脑卒中，是国家医保目录独家品种，在缺血性脑血管疾病防治中发挥独特的作用，具有较大的市场拓展空间，继续保持快速增长。报告期内，复方血栓通系列药品、脑栓通胶囊在慢病治疗领域的持续拓展，舒肝益脾颗粒、固肾合剂等符合慢病治疗需求的产品的持续放量，逐渐形成了公司在慢病治疗领域的特色，为公司的长期增长奠定了基础。众生丸、清热祛湿颗粒作为岭南名药的代表产品，在两广市场居于领导地位，目前正在实现全国布局。当前，在多产品运营的总体策略下，一批原有小份额产品的市场销售均有长足进步，整体销售贡献有效提升了公司的业绩。

既有化学药产品的市场占比和持续增长也是公司增长的源头活水。盐酸氮革斯汀滴眼液、普拉洛芬滴眼液是具备独特优势的眼科抗过敏、抗炎药物，品类增速居于眼科药物市场前列，与复方血栓通系列产品及其它化学药滴眼液产品协同，形成了公司在眼科领域的竞争壁垒。硫糖铝口服混悬液打造黏膜损伤修复概念，在疾病细分市场逐渐释放新的市场机会。羧甲司坦口服溶液作为国家基本药物和呼吸系统的基础用药，与公司众生丸等呼吸系统产品共同拓展市场，为呼吸系统创新药上市奠定市场基础。头孢克肟分散片、富马酸氯马斯汀口服溶液、奥美拉唑肠溶胶囊、氯雷他定片等重点品种是相关治疗领域的重要市场参与者，亦呈现快速增长态势，逐渐形成良好的产品集群梯队。公司亦积极开展和稳步推进仿制药一致性评价工作，公司累计有等 13 个产品通过仿制药一致性评价，注射用帕



瑞昔布钠、地夸磷索钠滴眼液及溴芬酸钠滴眼液以化学药品注册分类 4 类获批上市，视同通过仿制药一致性评价。公司仿制药一致性评价产品具有原研药品替代的机会，有效提升了公司化学药产品的市场价值。

截至 2023 年 3 月，公司及子公司共有 63 个产品品规入选《国家基本药物目录（2018 年版）》，130 个产品品规入选《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年版）》。

公司抓住国家集采和各省际联盟集采的市场机遇，公司的头孢克肟分散片、头孢拉定胶囊、异烟肼片、盐酸乙胺丁醇片、吡嗪酰胺片在全国药品集中采购中中选；利巴韦林片、维生素 C 片、维生素 B1 片在广东省慢病常见病联盟项目中中选；双氯芬酸钠肠溶片、硝苯地平片、羧甲司坦口服溶液、羧甲司坦片在广东省化学药联盟项目中中选/备选；复方丹参片、复方血栓通胶囊、复方血栓通软胶囊、脑栓通胶囊在广东联盟清开灵等中成药集中带量采购项目中中选。目前，参与国家集采和各省际联盟集采的药品供应及时，市场占有率稳定。

## （二）较为完善的研发体系，多层次开展研发工作

作为传统制药企业转型升级的代表，公司自 2010 年来战略明确、路径清晰、投入坚决，坚定不移地向创新型制药企业的方向迈进。公司多年来不断加强研发平台建设，打造了一支超过 400 人的研发团队，具有丰富的药品研发经验和高水平的专业技能。公司先后建设了“国家博士后科研工作站”、“广东省创新药物产业化工程技术研究中心”、“广东省企业技术中心”、“广东省中药制剂工程技术研究开发中心”等专门从事药物研发的科研机构 and 平台，逐渐形成了药物临床研究、特殊制剂研发等技术平台，为药物研发创造了良好的技术环境。创新药研发具有高投入、长周期、高风险的特征，公司研发投入连续多年超过营业收入的 8%，也取得了一批研发成果。

### 1、中药管线研发工作

（1）公司积极持续开展中成药上市后再评价，开展药效学研究、真实世界研究和药物经济学研究，为中成药的临床应用提供物质基础证据、循证医学证据和药物经济学证据，助力核心产品丰富其学术内涵，构建学术影响力和竞争优势，在为医生、患者提供更好的治疗手段和合理用药方案的同时，驱动产品销量增长。

复方血栓通胶囊和脑栓通胶囊通过医学研究强化循证医学证据，以期获得高质量的临床研究结果。一方面验证药物在不同患者群体中的疗效和安全性，推进临床合理用药；另一方面为药物定价、医保支付提供药物经济学评价，减轻患者用药负担，承担企业应有的社会责任。为评估真实世界中复方血栓通胶囊治疗视网膜病变及预防心脑血管事件的疾

病转归、临床预后与安全性，2021 年公司启动开展《基于电子病历的视网膜病变患者的治疗模式和临床预后的回顾性真实世界研究》，该研究回顾 7 家研究中心 2001-2020 年服用复方血栓通胶囊且被诊断为视网膜血管病患者的就诊数据，通过患者信息匹配建立患者诊疗过程回顾，评价复方血栓通胶囊疗效及安全性。该研究已完成全部研究中心的数据提取工作，正处于统计分析阶段。为探索脑栓通胶囊的临床优势人群及“毒损脑络”理论治疗缺血性脑卒中的作用特点，2019 年公司启动开展《脑栓通胶囊基于“毒损脑络”理论治疗缺血性脑卒中病例注册登记研究》，该研究由中国中药协会脑病药物研究专业委员会、中华中医药学会内科分会指导设计，由全国 80 余家研究中心历时 3 年完成了 5000 余例缺血性脑卒中受试者的入组随访工作，目前处于数据分析待发表阶段。对完成随访的受试者数据清洗并进行探索性分析，从整体疗效趋势来看，所有受试者服用脑栓通胶囊治疗后相比基线水平，神经功能、日常生活能力及认知功能均得到显著改善。从脑栓通胶囊优势人群探索性疗效分析来看，结果显示：长期足疗程、足剂量应用脑栓通胶囊对卒中复发预防有益；坚持长期服用脑栓通胶囊更有助于神经功能改善及残障恢复，且对认知功能有改善趋势；脑栓通胶囊用于缺血性脑卒中治疗时，基于“毒损脑络”病机应用不需辨证可适用于各种证型卒中患者，且疗效显著。

(2) 持续推进中药休眠产品复产攻关。公司通过精心梳理库存产品批文资源，充分发挥研产销协作与技术攻关能力，优化产品生产工艺技术、改善产品消费使用体验、提升产品竞争力，激活休眠品种市场价值。报告期内公司顺利完成舒肝益脾颗粒及舒肝益脾液的复产攻关及上市销售，报告期内，产品实现快速销售上量，有望在未来成为公司中成药新的业绩增长点。

(3) 积极探索布局中药经典名方及院内制剂开发。公司根据国家鼓励中医药传承创新发展的政策导向，基于公司治疗领域定位及市场资源优势，积极借助外部研发资源合作开展中药经典名方及院内制剂开发，持续拓宽中药产品管线。

(4) 积极拓展中药大健康系列产品设计与开发。公司依托产地资源优势，围绕三七、天麻等核心中药材品种资源，充分发挥既有产能及工艺技术优势，持续开拓高品质饮片、小包装饮片。报告期内，公司围绕不同年龄消费群体绿色养生需求，持续开发上市多种类别药食同源的大健康产品，通过线上线下多种营销渠道探索，逐步培育形成具有较高复购率的大健康产品群。

## 2、化药管线研发工作

(1) 公司立足自主研发，整合内外部资源，以满足未被满足的临床需求为目标，前瞻性地开展相关创新药的研究。公司创新药研发主要聚焦代谢性疾病、呼吸系统疾病、肿

瘤等疾病领域，截至目前，已有 7 个创新药项目处于临床试验阶段，1 个创新药项目获批上市。

研发管线	项目代码	药品注册代码	适应症	临床前研究	临床注册申请	I 期临床	II 期临床	III 期临床	已上市
代谢性疾病研发管线	ZSYM009	ZSP1601	非酒精性脂肪性肝炎	→					
	ZSYM007	ZSP0678	原发性胆汁性胆管炎	→					
	RCYM001	-	非酒精性脂肪性肝炎	→					
	RAY001	-	非酒精性脂肪性肝炎、糖尿病、肥胖	→					
	RAY002	RAY1225	糖尿病、肥胖	→					
呼吸系统疾病研发管线	ZSYM005	ZSP1273	预防和治疗甲型流感及人禽流感	→					
	ZSYM002	ZSP1603	特发性肺纤维化	→					
	RAY003	RAY1216	抗新冠病毒广谱抗病毒	→					
肿瘤研发管线	ZSYM004	ZSP1602	抗肿瘤	→					
	ZSYM006	ZSP1241	抗肿瘤	→					

报告期内及报告期末至今，公司取得多项研究成果。

RAY1216 是公司自主研发的拥有全球自主知识产权的抗新冠病毒 3CL 蛋白酶抑制剂，命名为来瑞特韦片（商品名：乐睿灵®），处于国内抗新冠病毒口服药物研发第一梯队，并已获得由国家药品监督管理局按照药品特别审批程序应急审评审批，附条件批准上市，用于治疗轻中度新型冠状病毒感染（COVID-19）的成年患者。来瑞特韦片的成功上市是公司创新转型的重要里程碑。

ZSP1273 是预防和治疗甲型流感及人禽流感的小分子 RNA 聚合酶抑制剂，正在开展治疗成人单纯性流感的 III 期临床试验，2023 年 3 月已完成 III 期临床试验全部受试者入组工作。

ZSP1603 是国内首个获得临床批件用于治疗特发性肺纤维化的多靶点络氨酸激酶抑制剂，处于 II 期临床试验阶段。

ZSP1601 是具有全新作用机制的治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）的一类创新药，为国家重大新药创制项目，也是首个完成健康人药代及安全性临床试验的用于治疗 NASH 的国内创新药项目，目前已完成 Ib/IIa 期临床研究，达到主要研究终点。结果表明，在 4 周的治疗下，ZSP1601 明显地降低了 ALT、AST 等肝脏炎症损伤标志物，提示其具有改善肝脏炎症、坏死的潜力，同时多个纤维化相关生物标志物也有降低趋势，预计在更长的治疗周期中或可表现出更加明显的抗纤维化作用。该临床研究结果已于 2022 年度欧洲肝病协会肝病国际大会报告中汇报（唯一中国汇报品种）。目前，该项目处于 IIb 期临床研究的准备阶段。

RAY001 是用于治疗 2 型糖尿病、肥胖、非酒精性脂肪性肝炎等代谢性疾病的创新药，已经确定候选化合物，正在进行临床前开发工作；RAY1225 注射液（RAY002）属于长效 GLP-1 类创新结构多肽药物，已获得国家药品监督管理局批准药物临床试验。

(2) 公司关注具有高技术壁垒特征的改良型新药，建立聚合物胶束载药平台，以该技术平台为依托的注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束已先后进入 I 期临床试验阶段。公司将继续深入开展聚合物胶束、乳剂、缓控释制剂、复方制剂等改良型新药研究，丰富公司的创新能力和创新产品。

(3) 公司持续开展特色仿制药、高技术壁垒仿制药的研发，持续夯实现有滴眼液技术平台优势，稳步推进纳米乳剂、凝胶乳剂、多颗粒系统制剂等技术平台打造。报告期内，莫西沙星滴眼液、环孢素滴眼液(III)、瑞巴派特片等多个产品已经提交注册申报，目前处于审评审批阶段；另有黄体酮阴道缓释凝胶、羟苯磺酸钙胶囊等多个项目已完成药学研究，即将进入注册申报阶段。

(4) 公司把握仿制药一致性评价和国家集采的历史性机遇，稳步推进一致性评价品种工作，项目数量和质量在国内生产企业名列前茅。截至目前，公司累计有盐酸二甲双胍片、异烟肼片、头孢拉定胶囊、氢溴酸右美沙芬片、盐酸乙胺丁醇片、格列齐特片、吡嗪酰胺片、利巴韦林片、头孢克肟分散片、格列吡嗪片、氯雷他定片、羧甲司坦片和利福平胶囊等 13 个产品通过仿制药一致性评价；另外，注射用帕瑞昔布钠、地夸磷索钠滴眼液、溴芬酸钠滴眼液 3 个产品以化学药品注册分类 4 类获批上市，视同通过仿制药一致性评价。

(5) 公司全资子公司先强药业致力于以优质的 CDMO 服务和核心技术产品成为特色原料药的价值创造者。在研发端，先强药业坚持研发技术驱动创造价值，拥有一支专业的研发技术团队，涵盖工艺研究、质量研究和国内外法规注册，具有多个仿制药和创新药研发申报注册经验；投资扩建了质量技术中心来满足国内外客户审计的要求，进一步提升组

织的专业化发展和国际化协同效率。在生产端，先强药业建设有多条原料药多功能生产线，特色原料药 CDMO 生产基地顺利获得生态环境局批准建设、生产质量管理体系通过 SGS 第三方质量审计，原料药核心技术生产制造能力和国际化出口注册能力不断加强。

随着专利技术的获得，中药、化药管线研发进程的持续推进，以及研发创新平台化转型的顺利推动，研发创新为公司未来发展奠定基础。

### （三）稳定、成熟的营销团队，覆盖全面的营销网络体系

#### 1、组织机制优势。

公司拥有发达的、覆盖全国的销售网络，营销模式成熟、高效，营销队伍专业。按照“事业合伙人”的现代企业管理原则，公司适时启动了营销组织“内部合伙人”计划，已经完成了营销组织的公司化改造，营销组织的组织活力得到进一步提升，主观积极性明显提升，组织价值正在逐步彰显。公司围绕产品全生命周期制定了中长期的产品策略和推广策略，营销架构增加了处方药市场部医学事务团队，在组织帮助各区域市场提高医学教育、专业化能力以及推进市场推广活动有效落地的同时，确保临床研究的可行性和科学性，提高临床研究的成功率。通过组织机制逐步完善，公司建立了精简、有效的中、后台支持和服务体系，支撑全产品、全业态、全流程的营销业务管理。

#### 2、渠道布局优势。

公司发挥前瞻性营销策略规划，基于分级诊疗和县域医共体建设提速的预判，制定“全产品、全渠道、全终端”的营销策略，持续推进营销网络扩面下沉，提高全市场、全终端的覆盖率。公司筛选信用良好、终端资源和服务能力强的商业渠道客户，建立服务于全产品、全业态的商业管理平台。目前公司产品覆盖全国各省市自治区，覆盖全国 10000 余家医院、22000 余家基层及其他医疗机构、超 10 万家药店。

#### 3、营销创新优势。

公司敏锐把握营销趋势的变化，不断创新营销思路，顺应行业变化，探索多元化复合销售模式，拓展市场销售的广度和深度。

##### （1）推进产品和渠道拓展，业绩稳健增长

报告期内，公司围绕核心产品构建慢病产品线，与优质商业公司联合，下沉县域医疗终端，并在零售连锁及第三终端持续发力，使公司的网络覆盖率持续提升。公司制定活“零”活“县”的营销策略，一方面通过坚持不懈的市场拓展和持续的学术投入，逐步提高核心产品在县级医院的覆盖率；另一方面加快零售板块的业务建设，继续推行特色零售服务项目，以慢病管理为契合点，以“心脑血管关爱工程”大型公益活动为手段，结合各式特色主题营销活动，重点拓展地县级连锁；并通过内部成本攻坚及外部市场机会梳理，探

索多元化合作模式，公司建设控销团队，培育控销单品，下沉第三终端市场，实行终端全面覆盖。

### （2）积极推动产业链精益运营，应对药品集采常态化

公司持续提升内外部供应链协同能力，建立以客户需求为导向的高效响应体系，加强采购、生产、销售各环节协作效率，通过加速存货周转实现精益运营。通过产业链体系优势，公司打造上游供应商及物料供应链管理平台，提升供应商拓展、关系维护及市场分析预判能力，实现保供及时、优质、优价的物料供应保障。应对未来集采常态化、制度化开展趋势，公司积极参与国家集采和省际联盟集采，通过集采中选获得产品增量的市场机会，有效推动核心产品继续向下、向外扩面下沉拓展网络，并加大力度覆盖零售终端，争取更多市场份额。

### （3）积极借助数字化工具推进营销业务创新

公司积极拥抱互联网、拥抱新技术以及新商业模式。借助数字化技术赋能营销团队，通过丰富多样的线上学术活动和线上直播课程，触达更广泛的医生、店员及患者群体，提供更科学、专业的临床用药指导方案和健康管理服务。公司积极与医药新零售、医药互联网商业合作，精准分销第三终端，为解决产品动销、终端覆盖提供了新思路。公司持续推进营销管理数字化转型，建设符合业务发展要求、具备前瞻性的营销管理系统，通过基于互联网的数字营销中台，对营销全链条进行管理。

### （四）较为完善的产业链体系，发挥公司内部协同效应

公司拥有相对完整的产业链体系，形成从原料药到制剂生产的化学药产业链、从 GAP 药材种植到中药饮片与中成药生产的中药产业链，以及围绕眼健康服务的药品生产和健康管理、健康管理的生态链，有利于发挥公司内部协同效应，保障相关中药材和原料药的供应质量与成本控制，构建原料制剂一体化竞争优势，并确保公司重点创新药项目顺利推进。

公司严格按照 GMP 规范组织生产，制定了较高的内控质量标准。随着公司生产制造智能化水平逐步提升，精益生产推行成效持续显现，使得生产成本有效降低，质量控制能力有较大提高。2022 年，随着《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》等配套政策的发布执行和药品上市许可持有人（MAH）制度的全面推广，公司得以利用自身生产制造平台生产剂型多、技术沉淀厚、合规保障优、质量控制稳、成本效率好的优势，在满足自身市场需求的前提下，也正在成为部分 MAH 持有人的生产制造合作伙伴。

报告期内，逸舒制药肇庆大旺基地在建的中药提取车间项目，应用了先进的设计理念和信息系统，通过配套自动投料技术、仓储物流管理系统等信息化管理技术、工业大数据

技术和工业物联网技术等先进制造技术，使药品生产具备从原辅料采购、生产加工、到产品入库全流程的数据追溯能力，形成完整的中药提取生产全过程的在线数据记录，逐步实现生产制造过程中定性及定量的动态质量控制，目标实现中药生产加工全流程协同智能制造，为生产工艺改进、产品生产效率提升提供有效支撑。该项目有助于公司乘借粤港澳大湾区快速发展的东风，把握现代中药等重大产业项目合作机会，夯实医药产业链优势。

### 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

单位：元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	5,775,284,499.26	4,901,980,877.51	17.82%	4,776,078,558.12
归属于上市公司股东的净资产	3,702,739,955.97	3,475,652,725.99	6.53%	3,524,977,152.62
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	2,676,151,617.00	2,429,095,463.72	10.17%	1,895,823,560.84
归属于上市公司股东的净利润	322,050,284.33	277,631,096.87	16.00%	-426,606,741.67
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	300,418,646.81	299,620,764.52	0.27%	-628,703,379.43
经营活动产生的现金流量净额	63,069,779.39	622,766,288.29	-89.87%	138,932,206.75
基本每股收益（元/股）	0.40	0.35	14.29%	-0.53
稀释每股收益（元/股）	0.40	0.35	14.29%	-0.53
加权平均净资产收益率	8.98%	7.53%	1.45%	-11.33%

#### (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	675,794,415.22	650,064,239.73	665,343,383.77	684,949,578.28
归属于上市公司股东的净利润	74,590,425.78	127,644,843.12	46,496,210.61	73,318,804.82
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	126,167,446.23	61,662,924.41	79,309,984.60	33,278,291.57
经营活动产生的现金流量净额	25,671,106.19	137,450,876.66	-23,235,369.91	-76,816,833.55

说明：经营活动产生的现金流量净额出现季度波动主要是因为票据贴现业务影响经营活动现金流入减少、以及 2022 年第四季度根据市场情况提前进行原材料采购所致。

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	110,792	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	103,932	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
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	
张玉冲	境内自然人	11.37%	92,640,500	0	质押	19,160,000	
张玉立	境内自然人	11.37%	92,640,500	0	质押	12,370,000	
招商银行股份有限公司一兴全合润混合型证券投资基金	其他	2.74%	22,313,032	22,313,032			
全国社保基金六零四组合	其他	2.19%	17,850,046	-3,993,254			
香港中央结算有限公司	境外法人	2.10%	17,062,690	3,076,515			
龙超峰	境内自然人	1.74%	14,200,000	0			
陈永红	境内自然人	1.66%	13,500,000	0			
全国社保基金一一零组合	其他	1.50%	12,196,482	12,196,482			
杜桥	境内自然人	1.36%	11,074,512	11,074,512			
李煜坚	境内自然人	0.98%	8,000,000	-2,000,000			
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司控股股东、实际控制人张玉冲与张玉立为姐妹关系，张玉立所持股份所涉及的股东表决权全部由张玉冲享有。根据《上市公司收购管理办法》，张玉冲女士与张玉立女士为一致行动人。除此之外，公司未知前 10 名股东之间是否属于一致行动人。						
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	股东杜桥通过中信证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有本公司股份 11,074,512 股，实际持有公司股份 11,074,512 股。						

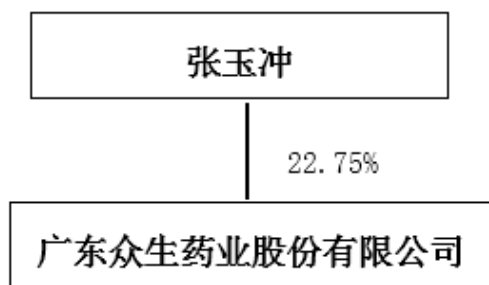
##### (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用



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

报告期内，公司未发生经营情况的重大变化。报告期内具体事项详见公司 2022 年年度报告全文。