

公司代码：603963

公司简称：大理药业

大理药业股份有限公司
2022 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 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。
- 3 公司全体董事出席董事会会议。
- 4 信永中和会计师事务所（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。
- 5 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
本报告期公司不派发现金红利，不送红股，不以资本公积转增股本。

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所	大理药业	603963	-

联系人和联系方式	董事会秘书
姓名	吴佩容
办公地址	云南省大理市下关环城西路118号
电话	0872-8880055
电子信箱	dongban@daliyaoye.cn

2 报告期公司主要业务简介

根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》，公司所处行业为医药制造业。

（一）行业情况说明

报告期内，国际环境复杂多变、国内经济发展的内外部环境复杂严峻，需求收缩、供给冲击、预期转弱三重压力持续显现，工业和服务业均受到严重影响，同时，国内各地区各部门高效统筹经济社会发展，有效实施稳经济一揽子政策措施，经济运行总体呈现起稳回升态势，国内经济长期向好的基本面没有改变。我国政府已将生物医药行业提升到国家发展战略的高度，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。从中长期来看，在国家政策、经济发展、人口老龄化以及生物制药技术发展等综合因素的多重驱动下，医药市场规模将持续扩大。

（二）行业政策情况

2022年1月7日,《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则(试行)》发布,进一步指导了药品上市许可持有人对已上市中药说明书安全信息项内容的修订,加强中药全生命周期管理,保障公众用药安全。

2022年1月14日召开的全国医疗保障工作会议上,明确了2022年工作要求。除了医保目录调整,医保相关工作还包括加快推进统一的医保信息业务编码标准;建立健全医保药品支付标准;加强医保基金智能审核和监控知识库、规则库管理,健全医疗保障基金监管体系;推进医保支付方式改革,确定DRG/DIP示范点城市名单等。同时,异地就医直接结算、城乡居民保险、开展飞检等都是2022年医保工作方向的重点。会议中再次强调了工作的目标要全方位、多层次推进药品集采工作,统筹协调开展国家组织和省际联盟集采。2022年底国家和省级(或跨省联盟)集采药品品种数累计不少于350个。做好集采结果落地实施和采购协议期满接续工作,落实好医保基金预付、支付标准协同、结余留用等配套政策。

2022年1月27日,中华人民共和国政府网发布了《“十四五”市场监管现代化规划》,文件中明确:稳步提升药品安全性有效性可及性,国家药品抽检每年遴选130-150个品种,对重点品种开展有针对性的探索性研究,巩固提升食品药品检定研究机构生物制品(疫苗)批签发能力,加快新产品研发上市,制修订国家药品标准2000个、通用技术要求100个,制修订药品指导原则300个。

2022年1月30日,工业和信息化部、国家发展改革委、科技部等九部门联合发布《“十四五”医药工业发展规划》,提出“十四五”期间推动医药工业创新转型、实现高质量发展的重点任务。以临床价值为导向,以病证结合、专病专药或证候类中药等多种方式开展中药新药研制,重点开展基于古代经典名方中药复方制剂研制,以及医疗机构中药制剂向中药新药转化;深入开展中药有效物质和药理毒理基础研究;开展中成药二次开发,发展中药大品种。

2022年2月11日,中国网发布了国务院政策例行吹风会《深化药品和高值医用耗材集中带量采购改革进展情况》。

2022年3月3日,国务院办公厅发布了《“十四五”中医药发展规划》,从十方面对“十四五”时期中医药重点工作任务进行了部署,包括建设优质高效中医药服务体系,提升中医药健康服务能力,建设高素质中医药人才队伍,建设高水平中医药传承保护与科技创新体系,推动中药产业高质量发展,发展中医药健康服务业,推动中医药文化繁荣发展,加快中医药开放发展,深化中医药领域改革以及强化中医药发展支撑保障。

2022年3月17日,国家药监局、农业农村部、国家林草局、国家中医药局联合发布《中药材生产质量管理规范》(以下简称《规范》)。《规范》包含中药材质量管理、基地选址、种子种苗或其他繁殖材料、种植与养殖、采收与产地加工、质量检验等章节,适用于中药材生产企业规范生产中药材的全过程管理,是中药材规范化生产和管理的基本要求,同时鼓励中药饮片生产企业、中成药上市许可持有人等中药生产企业在中药材产地自建、共建符合《规范》要求的中药材生产企业及生产基地,将药品质量管理体系延伸到中药材产地,加强中药材质量控制,促进中药高质量发展。

2022年4月15日国家药监局发布了《药物警戒检查指导原则》,充分落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》有关建立药物警戒制度的要求,用以指导药品监管部

门开展药物警戒检查工作，突出风险管理、强化风险控制，其内容涵盖检查重点考虑因素、检查方式、检查要点等，对缺陷风险等级及评定标准作出界定。

2022年5月6日《药品上市许可持有人 MedDRA 编码指南》发布，旨在指导我国药品上市许可持有人在药品上市后不良反应报告相关工作中使用《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》编码相关医学术语。

2022年5月11日《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》发布，明确了对药品监管网络安全与信息化建设在“十四五”期间的建设目标、重点任务、保障措施等。

2022年5月20日，国务院签发了《“十四五”国民健康规划》，文中明确：完善药品供应保障体系，扩大药品集中采购范围，落实集中采购医保资金结余留用政策能力。

2022年6月6日，国家卫健委发布了《关于印发2022年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》，持续推进医药购销领域和医疗服务中不正之风综合治理。这一系列纲领性的医药政策文件的连续出台，让药品从生产到使用的各个环节、各方主体责任更加清晰合理、制度规则更加严密可操作、监管体系更加健全有力。

2022年6月23日国家药监局发布了《药品追溯码标识规范》（2023年6月23日起实施）、《药品追溯消费者查询结果显示规范》（自发布之日起实施）两项信息化标准，推动药品信息化追溯体系建设。

2022年7月9日国家医保局会同财政部、国家税务总局印发了《关于做好2022年城乡居民基本医疗保障工作的通知》，进一步深化医疗保障制度改革。一是落实医疗保障待遇清单制度三年行动方案，规范决策权限，推进医疗保障制度管理法治化、规范化、标准化。二是推动实现全国用药范围基本统一，逐步规范统一省内基本医保门诊慢特病病种范围等政策。三是稳步推进省级统筹，职工医保和居民医保可以分类序贯推进。四是严格落实重大事项请示报告制度，将各省落实待遇清单情况纳入绩效考核。同时，加强了医保药品目录管理，做实做细谈判药品“双通道”管理；规范民族药、医疗机构制剂、中药饮片和中药配方颗粒医保准入管理；扎实落实《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，探索推进门诊和中医医保支付方式改革；完善医疗机构和零售药店医疗保障定点管理。明确做好医保支付管理，做好医保支付标准试点工作并加强监测。

随着新修订《药品管理法》和新制定《疫苗管理法》实施，药品上市许可持有人制度落地，药品监管要求发生了很大变化。为进一步加强药品质量监管，强化药品风险管理，落实持有人主体责任，保障公众用药安全，国家药品监督管理局于2022年10月26日发布了新修订的《药品召回管理办法》，突出持有人主体责任，依法将召回的实施主体由药品生产企业调整为持有人；进一步细化药品召回范围；对召回药品做出操作性更强的处理要求；强化了药品召回与药品追溯、信息公开等相关工作的衔接。

2022年12月30日，为落实药品上市许可持有人（以下简称持有人）的质量安全主体责任，国家药监局发布了《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》，自2023年3月1日起实施。

（三）报告期内公司从事的业务情况

大理药业自创立以来，秉持“质量至上，信誉为本，创新为魂，发展为先”的核心价值观，坚持以市场和顾客需求为导向，立足科研和创新，把现代药物制药技术与传统中医药相结合，注重产品的科技内涵和创新性，在心脑血管、消化系统等治疗领域已形成一批具有较强竞争力的主

营品种。

主要业务及经营模式

1. 主营业务

公司主营业务系中药注射剂的生产及销售。

大理药业经过 20 多年的发展，已成为一家集研发、生产、销售于一体的制药企业，公司现有 20 个品种 44 个规格的注射剂药品批准文号，其中有 16 个品种共 38 个规格产品列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年版）》。

近几年，随着医疗改革不断深化，一系列政策措施陆续出台，行业格局正在发生着深刻变化。同时，我国老龄化加剧刚需医药扩容，健康消费升级进一步提升消费医药渗透率，为医药行业带来了新的发展机遇。

2. 主要产品

公司主要产品为“中精®”醒脑静注射液、参麦注射液，“中精 ZHONGJING 及图”商标为中国驰名商标。

醒脑静注射液属于脑血管疾病用药，主要用于治疗脑脉瘀阻所致中风昏迷、脑栓塞、脑出血急性期、颅脑外伤，系国家医保中成药乙类产品，曾系国家中药二级保护品种。

参麦注射液属于心血管疾病用药，主要用于治疗气阴两虚型之休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒细胞减少症，能提高肿瘤病人的免疫机能，系国家基本药物目录品种、国家医保中成药甲类产品。

3. 经营模式

(1) 采购模式

公司设有独立完整的采购部门，全面负责公司研发、生产、经营所需物料、物品的对外采购工作。公司建立了物料采购、采购合同、供应商、物料接收入库、发放、储存、仓库安全、部门及人员工作职责等相关管理制度及操作规程，以实现供应系统的规范化、精细化管理。供应部根据公司销售计划、生产计划、中药材的生产季节、市场供应情况以及库存情况，确定最佳采购和储存批量，编制采购计划，报批后执行具体的采购。在物料采购过程前，质量部根据物料质量标准及供应部提供的供方基本情况，经对供方质量保证体系、产品质量、供货价格等多因素比较，与供应部共同确定合格供应商，定期对供应商进行考核和评估，保证公司生产经营所需原辅料、包装材料等的供应量和品质。

(2) 生产模式

公司所有产品均严格按照 GMP 规范要求生产，实行以销定产。生产部根据销售部门提供的各规格产品年度、季度及月度销售计划，结合对应规格产品库存、发货情况及生产能力等进行生产测算，综合考虑生产周期、生产成本、验证计划、设备技术改造和预防性维护保养计划等因素制定出各规格产品年度、季度及月度生产计划，并组织、协调、督促生产计划的实施，执行过程中根据市场销售变化情况及时调整变更生产计划。生产车间严格按生产计划组织生产，同时对生产过程的工艺规程、质量标准、GMP 等执行情况进行严格管理。质量部门对整个生产过程中的关键控制点进行监控，对中间产品、半成品、成品的质量进行监督、检验及合格评定。

(3) 仓库管理

公司仓储管理主要通过物料/成品贮存管理规程、仓库设施使用清洁维护管理规程、库区定置

管理规程、仓库安全管理规定、物料/成品入、出库管理规程等管理办法对相关物料/成品的入库、在库、出库全过程进行管理。

采用 ERP 系统对物料/成品进行系统化管理,按照质量管理的要求对货物实行“先进先出”发料(货),并对“实时库存信息”进行管控,确保库存管理账实相符、出入库数据准确无误。

公司仓库设置温湿度自动监控系统,24 小时不间断对仓库贮存指标进行监控记录。保证温湿度指标控制在仓库管理规定的范围内,保障产品质量稳定均一。

(4) 物流管理

公司设有成品储运配送部,全面负责公司产品的物流配送工作。成品储运配送部每年制定委托物流服务商的年度合作工作计划和目标,对拟委托的物流服务商实力、服务质量、报价、保险偿付能力进行较为全面的考评,并负责与考核合格的物流服务商签订《运输协议》;产品发运时,成品储运配送部根据客户销售订单情况,结合产品库存、目的地、物流服务商的运力资源以及产品特性等,制定运输计划及发货通知,物流服务商按照约定时间调派车辆组织上门装货,并严格按运输质量标准、运输时限进行运输;药品发运后,成品储运配送部根据委托运输单据号,通过电话、网络等方式对货物在途信息进行跟踪,保证公司和客户及时掌握货物运输情况和到货时点。

(5) 销售模式

昆明销售中心负责统一管理销售业务,包括销售政策的制定,配送商与服务商的选择和管理,销售合同的签订,专业化的学术推广及学术支持,并负责售后服务工作。昆明销售中心设立综合内务部、学术推广部和招投标部等部门,并根据区域和产品的特点实施产品销售、学术推广工作,与配送商和服务商建立长期稳定的合作关系。公司已形成覆盖全国(除港、澳、台地区)的营销网络。

随着带量采购、DRGs、DIP 等政策在全国范围内全面展开,为稳定销售,促进增长,公司通过探索销售渠道整合,进一步掌控终端销售网络、建立直接配送体系、完善配送渠道,实现以直接配送销售为主的销售模式。同时强化存量市场,积极开发空白医疗机构,启动民营医疗机构、第三终端市场的开发及销售,从而保证公司的销售市场份额。

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

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	503,486,467.80	548,746,054.41	-8.25	578,711,323.98
归属于上市公司股东的净资产	401,156,357.44	418,857,904.69	-4.23	470,854,665.07
营业收入	132,344,033.67	171,493,284.80	-22.83	213,583,457.33
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	132,325,176.51	171,470,999.07	-22.83	213,564,855.02
归属于上市公司股东的净利润	-17,701,547.25	-41,890,560.38	不适用	3,231,666.29
归属于上市公司股	-23,447,402.65	-45,072,503.10	不适用	-1,356,567.46

东的扣除非经常性损益的净利润				
经营活动产生的现金流量净额	-3,728,686.33	10,509,275.48	-135.48	-6,355,916.93
加权平均净资产收益率(%)	-4.32	-9.42	增加5.1个百分点	0.69
基本每股收益(元/股)	-0.08	-0.19	不适用	0.01
稀释每股收益(元/股)	-0.08	-0.19	不适用	0.01

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	39,816,703.15	29,865,609.22	30,773,313.84	31,888,407.46
归属于上市公司股东的净利润	-3,207,503.31	-5,283,231.26	-2,986,427.18	-6,224,385.50
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-4,582,155.66	-6,682,962.06	-4,420,044.47	-7,762,240.46
经营活动产生的现金流量净额	-6,173,987.51	-3,405,320.87	-3,207,376.46	9,057,998.51

公司分季度营业收入呈两头高中间相对平稳的态势，主要系公司产品属于心脑血管用药，秋冬季为心脑血管疾病高发期所致。归属于上市公司股东的净利润二季度、四季度亏损额较大主要系二季度支付中介机构费用及减产停工损失较高所致，四季度计提第十三薪、省区经理提成及利息费用等所致。公司扣非后净利润基本与净利润变动保持一致。各季度经营活动产生的现金流量净额变动主要系一季度公司采购原材料支付货款导致经营活动产生的现金流量净额减少，四季度公司采购原料较少导致经营活动产生的现金流量净额有所增加。

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 报告期末及年报披露前一个月末的普通股股东总数、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

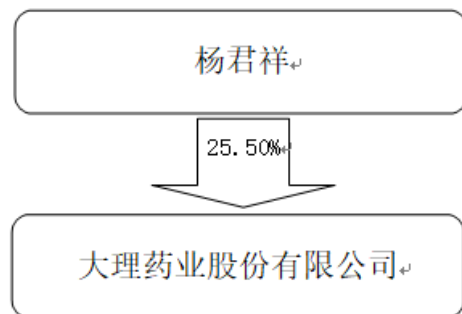
单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	30,342
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	27,216
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)	-
前 10 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 件的股 份数量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	
杨君祥	0	56,023,500	25.50	0	无	0	境内自然人
立兴实业有限公司	0	41,193,750	18.75	0	无	0	境外法人
新疆立兴股权投资 管理有限公司	0	29,659,500	13.50	0	无	0	境内非国有 法人
杨清龙	0	26,232,180	11.94	0	无	0	境内自然人
尹翠仙	0	6,722,820	3.06	0	无	0	境内自然人
杨君卫	-110,000	1,537,750	0.70	0	无	0	境内自然人
宋佳泰	549,530	549,530	0.25	0	无	0	境内自然人
邓丽华	0	390,424	0.18	0	无	0	境内自然人
谭文川	297,800	297,800	0.14	0	无	0	境内自然人
胡锦涛奎	0	229,260	0.10	0	无	0	境内自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	杨君卫为杨君祥兄弟，杨清龙为杨君祥之子，尹翠仙为杨君祥之妻。立兴实业有限公司的实际控制人为曾继尧，曾继尧系新疆立兴股权投资管理有限公司股东曾立华和曾立伟的父亲。除此之外，未知其他股东是否存在关联关系或一致行动。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	无						

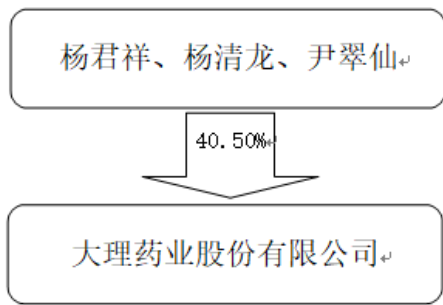
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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，公司实现营业收入 13,234.40 万元，同比下降 22.83%，实现利润总额-1,699.76 万元，实现归属母公司股东的净利润-1,770.15 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