

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 年半年度报告摘要

第一节 重要提示

1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，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 网站仔细阅读半年度报告全文。

1.2 重大风险提示

1、核心产品帕拉米韦被仿制导致市场竞争加剧的风险

主导产品被行业竞争者所仿制是制药企业普遍面临的风险。公司核心产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内首款上市的神经营氨酶抑制剂注射剂，公司于 2013 年 4 月 5 日取得该产品的新药证书和药品生产批件，监测期为 5 年，至 2018 年 4 月 4 日届满。专利保护方面，公司在国内仅取得帕拉米韦三水合物合成方法的专利，并未取得帕拉米韦三水合物专利在国内的授权，导致该产品在国内存在被仿制的风险。公司是国内首家同时拥有帕拉米韦原料药和制剂生产批件的企业。公司产品磷酸奥司他韦干混悬剂已获得药品注册证书，并已开展帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦吸入粉雾剂等项目的研发，以期保持公司在抗流感药品领域的竞争优势。报告期内，国内已有 6 家竞争厂商 3 个品规的帕拉米韦注射液产品通过一致性评价获批并上市。相关仿制药的陆续上市可能加剧市场竞争，导致公司帕拉米韦产品价格下降或市场份额降低，甚至被纳入医保集中采购目录，从而影响公司的经营业绩。

2、政策风险

2013 年国家发布仿制药一致性评价的通知，2015 年一致性评价正式开始，2018 年已经有部分品种通过了一致性评价，“4+7”城市带量采购开始。目前带量采购已开展 8 批 9 轮。前五批集采共涉及品种 234 个，平均降幅 52-59%，聚焦于化药；第六批胰岛素专项集采 42 个品种中选，平均降幅 48%，标志着国家带量采购从化学药拓展到了生物药领域；第七批化药集采 60 个品种中选，平均降幅 48%；第八批集采 39 个品种中选，平均降幅 56%，聚焦化药。从品种数量上看，集采品种数有所减少。从品种类型上看，注射剂占比为历次最高，随着注射剂过评产品数量的不断增加，越来越多的注射剂产品将被纳入集采范围。

公司的主要产品帕拉米韦氯化钠注射液、乳酸环丙沙星氯化钠注射液均为注射剂，上述带量采购政策对公司相关产品的销售价格和销售量将产生重大影响，部分被纳入集采的产品可能存在销售收入下滑的风险。

3、重大诉讼风险

由于公司收购兴盟生物股权的事项已终止，公司和 Synermore 均认为对方存在缔约过失责任，并均向广东省广州市中级人民法院提起诉讼。公司请求法院判决 Synermore 应向公司赔偿 15,000 万元及公司因维权支付的合理费用，Synermore 请求法院判决公司应向其赔偿缔约费用损失 5,817.03 万元及由公司承担该次诉讼的诉讼费、保全费等。

截至本报告披露日，公司诉 Synermore 缔约过失责任案分别于 2023 年 4 月 7 日、2023 年 6 月 5 日开庭审理，目前尚未宣判；Synermore 诉公司缔约过失责任案已立案受理，尚未开庭审理。鉴于上述诉讼案件尚未审理或宣判，公司尚无法判断上述诉讼案件对公司本期利润或期后利润等影响的具体程度，最终影响以法院审理结果及会计师审计的数据为准。

公司已在半年度报告“第三节管理层讨论与分析”之“五、风险因素”中披露了其他可能存在的风险，提请投资者查阅。

1.3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半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。

1.4 公司全体董事出席董事会会议。

1.5 本半年度报告未经审计。

1.6 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

不适用。

1.7 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

2.1 公司简介

公司股票简况

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	李亮	李国维
电话	020-38952013	020-38952013
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
电子信箱	nanxin@nucien.com	nanxin@nucien.com

2.2 主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	1,867,975,394.74	1,953,792,143.98	-4.39
归属于上市公司股东的净资产	1,342,772,735.41	1,314,364,539.33	2.16
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	513,749,677.21	400,399,661.50	28.31
归属于上市公司股东的净利润	28,408,196.09	17,811,764.66	59.49
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	34,529,370.53	12,235,190.87	182.21
经营活动产生的现金流量净额	52,442,313.53	-106,621,334.34	不适用
加权平均净资产收益率(%)	2.14	1.27	增加0.87个百分点
基本每股收益(元/股)	0.1035	0.0649	59.49
稀释每股收益(元/股)	0.1035	0.0649	59.49

研发投入占营业收入的比例 (%)	10.12	7.72	增加2.40个百分点
------------------	-------	------	------------

2.3 前 10 名股东持股情况表

单位：股

截至报告期末股东总数 (户)		10,091					
截至报告期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					
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	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结的股份数量	
湖南医药发展投资集团有限公司	国有法人	28.57	78,400,000	0	0	无	0
广州乾元投资管理企业 (有限合伙)	其他	15.71	43,120,000	0	0	无	0
北京萃智投资管理有限公司	境内非国有法人	1.84	5,050,500	0	0	无	0
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	其他	1.66	4,550,000	0	0	无	0
广州霆霖投资咨询有限公司	境内非国有法人	1.43	3,920,000	0	0	无	0
陈保华	境内自然人	0.93	2,551,112	0	0	无	0
王锴	境内自然人	0.88	2,405,200	0	0	无	0
刘亚红	境内自然人	0.63	1,729,000	0	0	无	0
上海浦东发展银行股份有限公司—易方达稳健回报混合型证券投资基金	其他	0.47	1,285,799	0	0	无	0
崔怀建	境内自然人	0.45	1,233,574	0	0	无	0
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						

2.4 前十名境内存托凭证持有人情况表

适用 不适用

2.5 截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

2.6 截至报告期末的优先股股东总数、前 10 名优先股股东情况表

适用 不适用

2.7 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

新控股股东名称	湖南医药发展投资集团有限公司
新实际控制人名称	公司的实际控制人仍为湖南省人民政府国有资产监督管理委员会
变更日期	2023-01-12
信息披露网站查询索引及日期	公司于 2023 年 1 月 14 日在上海证券交易所网站 (http://www.sse.com.cn/) 披露的《关于控股股东国有股权无偿划转完成过户登记的公告》(公告编号: 2023-002)。

2.8 在半年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

公司应当根据重要性原则，说明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

适用 不适用