

证券代码：300452

证券简称：山河药辅

公告编号：2022-006

安徽山河药用辅料股份有限公司 2021 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。

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

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普通股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普通股利润分配预案为：以 180402070 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.00 元（含税），送红股 3 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发、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。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，并有多个产品列入《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。公司目前已有34种产品获得CDE（国家食品药品监督管理局药品审评中心）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1、复配被膜剂1）获得安徽省市场监督管理局颁发的《食品生产许可证》。

（一）公司主要产品及其用途如下：

产品名称	产品用途简介
微晶纤维素	<p>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。</p> <p>本产品也可在食品工业中用作抗结块剂、分散剂、黏结剂。</p>
硬脂酸镁	<p>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%。</p>
羧甲淀粉钠	<p>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。作崩解剂优于淀粉和羧甲基纤维素钠，一般用量为2%~6%。</p> <p>本产品也可在食品工业中用作增稠剂和乳化稳定剂。</p>
羟丙甲纤维素	<p>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剂。</p> <p>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。</p> <p>本产品在食品工业中可用作增稠剂、乳化剂、稳定剂。</p>
低取代羟丙纤维素	<p>本产品主要用作片剂的黏合剂，特别是不易成型的原料，加入本品后易于成型，并改善片剂的型性、脆性和疏散性，提高片剂的硬度，加快片剂的崩解。本品还可用于小剂量西药或中草药片剂，作为崩解剂有利于促进药物崩解。</p>
薄膜包衣粉	<p>本产品是各种成分经过科学合理的配伍且充分混合的预混剂，使用时用适宜的溶剂溶解后，喷洒于片剂上而成为薄膜包衣片。根据在人体中溶解、崩解、分散的不同部位和特性，可以分为胃溶膜、肠溶膜、口溶膜、缓释膜和缓控释膜等；根据素片的要求，又可以划分为普通型、防潮型、速溶型和高附着型等。</p>
羧甲基纤维素钠	<p>本产品具有黏合、助悬、增稠、乳化、缓释等作用，可用作液体助悬剂、增稠剂和乳化剂；其 在半固体制剂中用作凝胶基质，在片剂等固体制剂用作黏合剂、崩解剂、缓释材料。</p> <p>本产品在食品工业中也广泛用作增稠剂和稳定剂。</p>

糊精	本产品主要用作药物制剂的粘合剂、填充剂、增稠剂和乳化稳定剂。
玉米淀粉	本产品常作固体制剂的填充剂。其可压性差，吸湿而不潮解，遇水膨胀，不宜单独使用，常与糖粉或糊精合用，以增加片剂的硬度。
二氧化硅	本产品主要用作药物制剂的崩解剂，对药物有较大的吸附力，亲水性强，有利于药物的吸收。本品还可用作助流剂，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。
预胶化淀粉	本产品可用于粉末直接压片，用作片剂粘合剂、崩解剂；也可用作湿法造粒粘合剂、填充剂，使用量一般为5~20%；还可用作胶囊填充剂。
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，也适合于干法直接压片工艺。
聚维酮K30	本产品在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。 本产品在食品等工业中主要作澄清剂，用以吸附去除酶类、蛋白质等。
可溶性淀粉	本产品在片剂冲剂等剂型的生产中有广泛的应用，主要用作稀释剂、稳定剂、填充剂和无糖药物赋形剂等。本产品与糊精同属于酸变性淀粉，但可溶性淀粉有较强的溶解性和崩解性，比糊精更稳定，吸附力强，流动性好。较糊精有下列优势，用糊精作稀释剂往往影响含量测定的时主药提取，制作冲剂时由于黏度大，不易制粒，用本产品可避免上述缺陷；对于中药冲剂，其热水溶液较澄清，不会显浑浊，可保证中药冲剂溶于水有较好的外观；本产品性质稳定，呈中性，适用于酸不稳定药物；除此之外，本产品还是一种用途广泛的食物添加剂。

羧甲基纤维素钙	本品是一种具有黏合特性的崩解剂，具有快速吸水膨胀能力。适用于湿法制粒和粉末直压工艺；具有良好的可压性，由于其良好的整合结构，尤其对于头孢类药物具有很好的溶出改善性能。由于其钙盐的存在，对于限制钠盐的心血管药物特别适用。
马铃薯淀粉	本品主要用作片剂、胶囊剂、颗粒剂的稀释剂、崩解剂和黏合剂等。
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。

（二）公司主要经营模式

1、采购模式

公司制定了严格的合格供应商的选择标准，由公司向国内主要原材料等物料供应商发出采购需求要约，根据供应商的反馈，公司从产品质量、价格、售后服务、付款方式等方面进行综合评价，并通过现场审计后选定2~5家合格供应商。其中，对主要原材料资格的现场审计重点包括生产资质、原材料质量、生产控制和现场管理等方面。

物资供应部门主要依据每月生产计划并结合仓库最低安全库存数量，制订月度采购计划。实际采购时，按照公司物资采购管理制度规定的权限和流程，区分采购物资的重要性和价值量分别以下方式进行采购：

（1）集中采购：公司对生产中耗用的大宗及主要原材料、辅料粗品实行集中采购，根据生产计划定时、定量向选定的供应商采购，以确保原材料、粗品的质量和供货渠道的稳定，尽可能降低采购成本。

（2）询价采购：公司对合同价值相对较低的标准化货物或服务实行简易程序的询价采购。即通过对3家及以上供货商的咨询报价情况，比价确定供应商。

（3）一般采购：对集中采购及询价采购以外的其他物料，公司物资供应部根据部门申购单，采取逐单比价、议价的方式进行。

2、生产模式

公司生产部根据年度经营计划制订全年生产计划并分解到月度。每月初，根据销售部门的销售计划，拟定具体的月度生产计划，经公司计划会议平衡后确定月度生产计划，并向生产车间下达生产指令。公司严格按药用辅料GMP标准进行生产管理，生产过程按工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程、卫生清洁操作规程等实现产品质量控制，以保证产品质量有效、稳定、均一。同时，生产过程中，质量保证部专职质检员和车间技术员均按要求参与生产过程管理。

3、销售模式

公司产品的销售模式为直接销售，仅有少量采取经销商分销模式。具体如下：

(1) 直接销售模式：由公司销售部门直接将药用辅料产品销售给下游企业，主要为医药制剂生产企业，以及少量保健品、食品加工企业等。公司通过专业化的技术支持和技术服务，在为客户提供产品的同时，提供与其制剂产品相匹配的辅料处方及技术解决方案；公司还通过组织学术交流会和新产品推广会等方式，增进客户对药用辅料的认知，熟悉药用辅料的性能、特点和用途，并帮助客户实现产品价值，从而提升客户忠诚度。

(2) 经销商分销模式：由公司与经销商签订分销业务合同，将药用辅料产品卖断给经销商，经销商只能在指定的区域内进行销售。公司采取这一模式的销售占比较小且销售规模不大。

公司直销收入与经销收入的结算方式相同。通常，公司对客户采用先款（或银行承兑汇票）后货方式进行销售，但对于信誉好、长期合作的客户经评估后给予一定账期。

(三) 公司目前的市场地位

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

单位：元

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	962,583,989.34	900,871,586.44	6.85%	810,166,507.12
归属于上市公司股东的净资产	640,000,201.75	585,208,911.21	9.36%	525,776,925.46
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	616,707,253.38	531,196,557.09	16.10%	464,067,090.69
归属于上市公司股东的净利润	89,253,357.77	93,942,642.96	-4.99%	84,370,512.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	79,358,791.40	84,004,627.58	-5.53%	74,418,762.80
经营活动产生的现金流量净额	103,823,162.32	85,551,579.27	21.36%	79,474,814.12
基本每股收益（元/股）	0.49	0.53	-7.55%	0.47
稀释每股收益（元/股）	0.49	0.53	-7.55%	0.47
加权平均净资产收益率	14.76%	17.00%	-2.24%	16.47%

(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	172,457,902.67	133,068,849.55	140,712,067.80	170,468,433.36

归属于上市公司股东的净利润	31,114,589.36	22,150,534.83	19,276,546.61	16,711,686.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	28,084,307.61	20,122,179.14	15,754,255.48	15,398,049.17
经营活动产生的现金流量净额	3,109,006.22	41,674,598.89	-7,384,923.08	66,424,480.29

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	21,886	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	30,289	报告期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	26.88%	48,505,734	36,379,300			
上海复星医药产业发展有限公司	境内非国有法人	11.19%	20,195,430				
刘涛	境内自然人	4.62%	8,333,843				
中国工商银行股份有限公司—广发多因子灵活配置混合型证券投资基金	其他	3.14%	5,659,168				
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	0.71%	1,276,300				
朱堂东	境内自然人	0.69%	1,253,895	1,253,895			
颜碧英	境内自然人	0.47%	846,600				
单永波	境内自然人	0.46%	834,700				
田玉成	境内自然人	0.44%	803,000				
仁桥（北京）资产管理有限公司—仁桥金选泽源 5 期私募证券投资基金	其他	0.43%	778,000				
上述股东关联关系或一致行动的说明	股东尹正龙、刘涛、朱堂东不存在关联关系，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

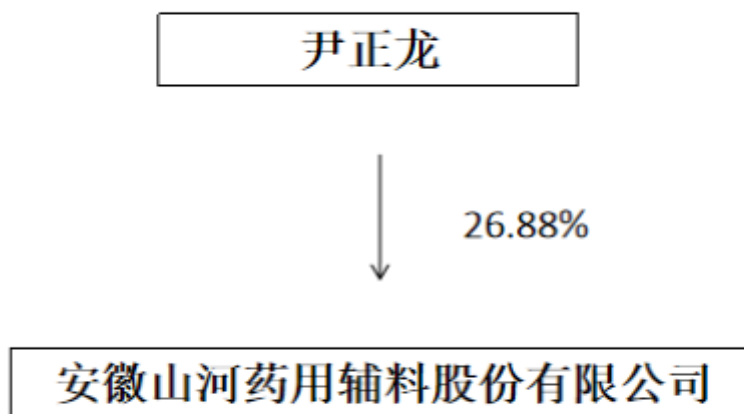
适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

□ 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

2021年，国内外经济环境复杂多变，新型冠状病毒肺炎疫情不断反复，生产原材料价格持续上涨，美元汇率下跌、海运运力不畅等外贸不确定因素增多，公司生产经营面临一定的挑战。但公司管理层审时度势，积极应对，坚定执行年度经营计划，采取有效措施稳增长保效益，各项工作均取得了较好的成绩。本报告期，公司实现营业收入61,670.72万元，同比增长16.1%；公司实现归属于上市公司股东的净利润8,925.34万元，同比下降4.99%；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7,935.88万元，同比下降5.53%。

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获得阶段性的成效，进口替代项目取得明显进展，公司营业收入继续保持稳定增长。相比上一年度，报告期内木浆、玉米淀粉、环氧丙烷、硬脂酸等多种原材料价格涨幅较大、外贸出口成本提高、计提子公司商誉减值等情况，使得公司的利润增长速度有所放缓。控股子公司曲阜天利，由于产品结构较为单一，市场竞争激烈，主要原材料价格大幅上涨对其经营业绩承压较大，2021年实现营业收入10,031.38万元，较上年增长6.2%，实现净利润-678.82万元，较上年下降631.55万元。同时，报告期末，针对并购曲阜天利所形成的商誉进行了减值测试，基于谨慎性原则，首次计提商誉减值准备金额612.87万元。曲阜天利公司经营业绩的亏损，一定程度上影响了上市公司合并报表利润的增长。

报告期内，公司主要工作成绩如下：

(1) 2021年是公司替代进口战略实施的元年。在公司各部门共同努力下，替代进口项目进展迅速，2021年主要替代进口客户25家，超额完成年初计划，替代进口业务增长较快，对主营业务收入产生积极影响。

(2) 研发创新能力持续提升，新产品开发取得新的进展，进一步丰富公司产品线。

公司申请了2项发明专利，目前拥有国家发明专利16项（另有6项发明专利处于实审阶段）；新增4种药用辅料新产品（无水磷酸氢钙、磷酸氢钙二水合物、硫酸钙、微晶纤维素羧甲纤维素钠），公司目前已有34种产品获得CDE登记号，主要产品均已与制剂关联成功，处于激活（A）状态；新增3个产品（玉米淀粉、硬脂富马酸钠和硅化微晶纤维素）获得美国FDA的DMF（药品管理档案）备案号；公司共有14个产品获得美国DMF归档号，8个品种获欧盟EXCIPACT认证（药用辅料生产质量认证）。

(3) 工艺技术革新应用不断取得新突破。公司技术和生产部门围绕扩大产能、提高收率、改进工艺、降低成本和满足客户需求等方面，产品质量和性能有了很大提升。

(4) 取得诸多荣誉，树立良好的企业形象。董事长、总经理尹正龙获得“安徽省五一劳动奖章”，公司企业文化入选苏浙皖赣沪优秀企业文化50例，公司被评为2021年皖美品牌示范企业、安徽省消费品工业“三品”示范企业，再次荣获淮南市外贸进出口工作先进单位。

(5) 公司加强安全环保工作，持续增加安全环保费用投入，对污水处理系统进行了整修，建设尾气监控系统，有效杜绝或降低了水、气污染风险，再次通过QEHS“三标一体”贯标认证。

(6) 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，项目目前处于前期土建阶段，计划2023年实现投产。“合肥研发中心及生产基地项目”由全资子公司合肥山河医药科技有限公司负责实施，是公司未来开展高端药品制剂辅料创新研发和产业化的重要载体，目前等待合肥市高新区政府土地指标的下发。