证券代码: 300702

证券简称: 天宇股份

公告编号: 2023-028

# 浙江天宇药业股份有限公司 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。

天健会计师事务所(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健会计师事务所(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 347977159 为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 0 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	天宇股份	股票代码	马	300702
股票上市交易所	深圳证券交易所			
联系人和联系方式	联系人和联系方式 董事会秘书 证券事金			券事务代表
姓名	王艳 姜露露/杨朋		杨鹏	
办公地址	浙江省台州市黄岩江口化 工开发区		浙江省台州市黄岩江口化 工开发区	
传真	0576-89189660		0576-89189660	
电话	0576-89189669		0576-89189669	
电子信箱	stock@tianyupha	rm.com	stock@t	ianyupharm.com

### 2、报告期主要业务或产品简介

# (一)公司业务概况

报告期内,公司产品主要涉及降血压、降血糖、抗病毒、抗哮喘、抗凝血等药物,按照业务模式的不同,分为仿制药原料药及中间体业务、CDMO原料药及中间体业务和制剂业务。

#### 1、仿制药原料药及中间体

仿制药原料药及中间体系公司采用自主研发技术进行生产的产品,相关产品主要是生产专利到期或即将到期的药物,客户主要为国际大型仿制药厂商及其下属企业。公司仿制药原料药及中间体涉及产品按应用领域划分主要包括沙坦类抗高血压药物原料药及中间体、抗哮喘药物原料药及中间体、抗病毒药物中间体等。

公司仿制药原料药及中间体业务涉及的主要产品及其用途情况具体如下:

药物类别	具体产品	主要用途
	缬沙坦原料药及中间体	缬沙坦适用于各类轻至中度高血压,尤其适用于对 ACE 抑制剂不耐受的患者,并对心脑肾有较好的保护作用;中间体用于合成缬沙坦原料药,原料药用于合成缬沙坦制剂
	厄贝沙坦原料药及中间体	厄贝沙坦用于治疗原发性高血压;中间体用于合成厄贝沙坦原料药,原料药用于合成厄贝沙坦制剂
	氯沙坦钾原料药及中间体	氯沙坦钾是一种用于治疗原发性高血压的药品,适用于联合用药治疗的患者; 中间体用于合成氯沙坦钾原料药,原料药用于合成氯沙坦钾制剂
沙坦类抗高血 压药物	坎地沙坦酯原料药及中间 体	坎地沙坦酯主要用于各类轻度、中度高血压,尤其对于血管紧张素转化酶 (ACE)抑制剂类抗高血压药不耐受的病人;中间体用于合成坎地沙坦酯原料 药,原料药用于合成坎地沙坦酯制剂
	体	奥美沙坦酯为一种新型的血管紧张素 II 受体阻断剂,其对不同程度的高血压均有明显持久降压作用,不良反应发生率低,在降低舒张压总体疗效方面明显优于其他沙坦类药物;中间体用于合成奥美沙坦酯原料药,原料药用于合成奥美沙坦酯制剂
	· - · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	基础医药中间体,用于合成沙坦类抗高血压药物,如氯沙坦钾、缬沙坦、厄贝 沙坦、坎地沙坦等
抗哮喘药物	孟鲁司特钠原料药 及中间体	孟鲁司特钠适用于成人和儿童哮喘的预防和长期治疗,包括预防白天和夜间的 哮喘症状,治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动引起的支气管收缩。 中间体用于合成孟鲁司特钠原料药;原料药用于生产孟鲁司特钠制剂
降血糖药物	磷酸西格列汀原料药 及中间体	磷酸西格列汀制剂是降血糖药,用于改善2型糖尿病患者的血糖控制。
抗前列腺增生	赛洛多辛原料药及中间体	赛洛多辛制剂用干治疗良性前列腺增生症(BPH)引起的症状和体征

原料药生产企业通常需要在相关专利药到期前的 8-10 年开始进行合成路线和生产工艺的研发,到期前的 5 年开始为制 药公司提供样品,并对技术工艺等进行再优化等,在前 4-5 年开始申请产品的注册。为确保能够抓住在未来几年专利药集中到期的市场机遇,公司近几年持续在研发方面进行投入,并取得了相应成效,公司除了当前已商业化的产品品种外,在降血脂、降血糖以及抗凝血等心血管药物的领域也拥有较为丰富的产品储备。随着公司储备的原料药品种对应的相关药物专利到期及公司产品的注册认证完成,降血脂、降血糖及抗凝血等药物原料药及中间体业务将成为公司未来业绩的重要增长点。

### 2、CDMO原料药及中间体

CDMO(Contract Development Manufacture Organization),即合同定制研发生产组织,是一种新兴的研发生产外包组织,主要是为医药生产企业以及生物技术公司的产品,特别是创新产品,提供产品研发、生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的药品或工艺研发、原料药生产、中间体制造、制剂生产以及包装等产品或服务。CDMO 原料药及中间体业务包含临床阶段和商业化阶段,一般是从临床一期或者二期开始给国内外客户提供新药合成所需的化合物,进而在上市审评审批、商业化生产阶段与客户进行深度绑定,客户主要面向国内外大型原研药制药厂商,比如默沙东(MSD)、日本第一三共、恒瑞医药等等。

## 3、制剂业务

公司主要从事多剂型仿制药的研发、生产和销售。公司主营医药制剂业务,形成了以降血压、降血脂、降血糖、抗血栓、抗哮喘、降尿酸和营养补充剂等为主导的产品系列,与国内多家医药商业公司建立了长期合作关系,产品销售覆盖全国各省份。公司持续加快研发及产业化步伐,完善和优化制剂产业链。公司产品营销涵盖医疗、零售、第三终端和电商等四大渠道,持续深化国内销售体系。

截止目前,公司制剂业务批文情况如下:

药品获批文号	产品名称	规格
国药准字 H20213018	厄贝沙坦片	0.15g
国药准字 H20217083	厄贝沙坦片	75mg

国药准字 H20223133	奥美沙坦酯片	20mg
国药准字 H20223164	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg/12.5mg
国药准字 H20223136	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	20mg/12.5mg
国药准字 H20223376	孟鲁司特钠咀嚼片	5mg
国药准字 H20223396	维格列汀片	50mg
国药准字 H20223491	阿哌沙班片	2.5mg
国药准字 H20223515	孟鲁司特钠咀嚼片	4mg
国药准字 H20233106	磷酸西格列汀片	0. 1g
国药准字 H20233034	氯沙坦钾片	50mg
国药准字 H20233035	氯沙坦钾片	100mg
国药准字 H20233071	缬沙坦氢氯噻嗪片	80mg/12.5mg
国药准字 H20233187	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	100mg/12.5mg
国药准字 H20233186	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	$100 \mathrm{mg}/25 \mathrm{mg}$
国药准字 H202333365	缬沙坦氨氯地平片(I)	80mg/5mg
国药准字 H20233344	孟鲁司特钠颗粒	4mg (以孟鲁司特计)
国药准字 H20233436	磷酸西格列汀片	50mg
国药准字 H20233435	磷酸西格列汀片	25mg

#### (二)公司主要经营模式

## 1、仿制药原料药及中间体经营式

#### (1) 采购模式

公司实行集中统一的采购模式,由采购部根据生产部门的原辅材料消耗计划和仓储部门的库存情况统一负责原材料和辅料的供应。公司采购部根据历年业务往来情况,对供应商进行评估,经质量部批准后确定合格供应商名单,建立供应商档案,以提高原辅材料的质量、供应及时性及成本的可控性。公司主要从合格供应商直接采购原材料,部分产品通过贸易经销商进行采购;公司通过逐步建立以供应商管理为主的采购供应流程,提高供应链的柔性,从而降低供应链的运行成本和资金占用,为"合理库存"管理及推进"零库存"管理奠定良好基础。

公司采购的原辅材料进入公司后由仓库管理人员保管、点收,并由质控中心对原辅料进行取样、检验、检测合格后,按照原辅料的不同性质进行分类、分库(或分区),按批存放。

# (2) 生产模式

公司生产模式主要可分为两种:

第一,对于成熟的、市场需求量大的产品,在符合 GMP 要求的基础上,公司安排专用车间进行生产,并根据产品需求量确定相应的最低库存量、最高库存量。通常情况下,公司会结合在手订单情况与当下库存情况确定生产计划,当库存量在满足订单需求后低于最低库存量或不能满足订单需求时,公司便会组织生产,并保证合理的库存。上述生产模式可保证公司在相对较低的库存水平下保证对客户供货的及时性,同时可使公司的生产计划更具有可控性。

第二,对于市场需求量较小、按订单定制生产的品种,主要包括 CDMO 业务相关产品等,在符合 GMP 要求的基础上,公司安排多功能车间进行生产。多功能车间可用于生产多个品种,但在产品生产切换时,需对车间设备进行清洗、改造等,新产品还需对员工进行培训,因而每一次车间产品的切换都需要较大的切换成本。在该情况下,公司通常会要求客户向公司下达 3-6 个月的订单计划,之后公司根据订单计划和总需求安排设备、人员及原材料采购,通过连续性生产备足存货,满足订单需求,从而提高设备利用率及生产效率,降低生产成本。

公司产品的生产周期通常为 15 天至 1 个月,在整个生产流程当中,生产部负责各生产车间的协调与调度工作;安全环保部负责对生产过程中的安全、环保进行全程监督;质量管理中心负责对生产过程的各项关键质量控制点和流程进行全程监督,以及产品入库前的质量检验。

#### (3) 销售模式

公司化学原料药及中间体产品最终主要销往欧洲、印度、日本、美国、韩国等海外国家和地区,产品的最终用户主要是国内外原料药或制剂生产企业,公司的销售模式主要可以分为直销和经销。

1) 就国外市场而言,部分产品通过国内专业的外贸公司间接出口给海外客户。

在直销模式的出口业务中,公司直接与国外终端制药企业签订销售合同,有利于维护客户关系,保证客户的稳定供货,减少中间环节费用并降低成本。公司部分产品通过销售至国内的专业化外贸公司进而销售至国外客户,经销模式使公司产品的营销手段和层次更为丰富。一方面,在产品开发初期,公司通过与国内外专业外贸公司建立良好的合作关系,利用专业外贸公司的市场开拓能力和客户渠道,积累了一些重要的国外客户资源;经过多年合作,公司与专业外贸公司及国外终端客户之间建立了透明、相互分工、相互支持的三方合作关系。另一方面,国外原料药及中间体最终客户除了大型国际医药巨头,也有数量较多的中小型制药企业,其按生产用料计划定期向国内专业外贸公司采购多种原料并集中托运,有助于提高其采购效率、降低采购成本。国内专业外贸公司具有的信息优势及采购整合优势使其拥有部分稳定的海外客户,公司与此类专业外贸公司在合作中可互相支持、彼此促进、合作共赢。

2) 就国内市场的终端客户而言,公司主要采取直销的销售模式,以便于为客户提供及时、优质的产品和服务。

### 2、CDMO 原料药及中间体业务经营模式

#### (1) 研发模式

公司 CDMO 原料药及中间体业务研发工作由公司全资子公司上海启讯医药科技有限公司承担和研发中心共同承担,根据客户的委托,为客户提供配套的工艺开发、改进工作,满足客户要求。

#### (2) 生产模式

公司 CDMO 业务通常采取"以销定产"的生产模式,主要根据客户的订单需求量安排生产,但出于公司部分 CDMO 业务产品被安排在多功能生产车间进行,为充分利用车间及设备,公司也会根据客户的实际需求量安排生产,在完成备货后对车间进行切换用于生产其他产品品种。

#### (3) 采购模式

公司 CDMO业务涉及产品为中间体产品,上游行业为精细化工行业。CDMO业务链一般从原料药的起始物料开始,通过采购基础化学原料进而加工为起始物料、中间体产品或者原料药产品,具体采购情况主要由公司的生产计划需求决定,采购模式与仿制药原料药、中间体业务相同。

#### (4) 销售模式

公司 CDMO 业务销售主要可分为两种模式,具体包括: (1)公司直接与最终委托方客户建立业务合作,该模式包括公司现有的终端制药客户直接向公司询问业务并建立业务联系以及公司主动进行市场开发与新的终端制药客户建立业务联系: (2)公司通过借助国内外 CDMO 贸易服务商积累的客户资源,与最终委托客户建立业务合作。

通常情形下,公司 CDMO 业务与最终委托方客户进行业务合作的流程如下:

- 1)公司对客户的 RFI(Request For Information,信息邀请书)进行回复,包括公司的产品结构、取得的国外注册证书、生产能力等基本信息;
  - 2)公司与客户签订保密协议(CDA),若通过 CDMO 贸易服务商与最终委托客户合作,则通常会签订三方保密协议;
  - 3)接受客户对公司的质量管理、EHS管理等方面进行现场调查;
- 4)客户将 CDMO 业务的具体化合物告知公司,以客户转移的技术工艺或公司自己研发的技术工艺估算成本并向客户报价;
  - 5) 实验室生产样品交由客户检验;
  - 6) 样品检验通过,公司进行验证批(中试放大)生产,并经客户审查;
- 7) 审查通过后公司与客户签订质量协议;客户向公司下达订单采购,若是与CDMO贸易服务商合作,客户通过CDMO贸易商向公司下订单。

#### 3、制剂业务经营模式

## (1) 研发模式

公司秉承科学严谨的研发理念,建立了完善的研发管理体系,配备了先进的研发设备和研发精英团队。公司现有 3 个研发中心,分布在浙江、江苏和上海,合计约 8000 平米的研发场地。三个研发中心均组建了工艺开发、质量分析、注册、项目管理、技术转移等职能齐全的专业团队。报告期末,公司已拥有研发人员约 280 人。分布在三地的研发中心形成立体互动的科技创新体系,依托多个合作技术平台和自我创新能力,形成了仿创结合、原料药与制剂协同的研发和技术网络。研发体系覆盖从中间体、原料药到制剂的完整产业链,具备固体缓控释、难溶药物增溶、首仿和规避专利产品等高壁垒仿制药的研发能力,建立了针对药物制剂开发的关键技术平台。通过该关键技术平台,实现公司自主研发制剂项目的产业化和高端项目的孵化。

# (2) 生产模式

公司采取以销定产的生产模式,包括生产部、采购部、财务部、质量控制部等相关部门根据销售部门提供的产品年度 销售预测做好设备产能和物料安全库存准备、采购预测、财务预算、检测计划等准备工作。生产部根据销售部每月提供的 3-6个月滚动销售预测、库存情况及订单需求制定生产计划并下达生产指令,各车间根据生产指令组织生产。在整个生产环 节中,生产部负责订单跟踪,负责资源协调并保障生产进度;生产车间按照 cGMP、EHS 规范及生产指令有效地组织生 产;质量控制部负责原料、辅料、包装材料、中间产品和成品的质量控制;质量保证部负责物料和成品放行并对生产全过 程监控,确保所有生产环节符合规范要求。各部门密切配合,确保订单按客户要求保质保量按时交付,产品库存合理。

### (3) 质量控制

公司持续强化系统风险评估和管控,不断夯实质量管理体系,紧抓细节管理、追溯管理和现场管理,质量防线不断加强,全年顺利通过外部及官方审计。

公司始终秉持"质量为先"的理念,高度重视产品的质量控制,质量管理体系有效运行,涵盖了所有必要的职能和行动要求;在药品的设计与研发中体现 GMP 理念,物料的验收、储存和发放及药品的生产和检验过程均符合 GMP 要求。同时公司积极推进质量文化和信息化建设工作,提升公司全员质量意识;不断强化有效培训,加大对国内外法规的学习和解读,持续完善与国际接轨的质量管理体系,有效促进公司 GMP 水平稳步提高。

### (4) 销售模式

## 1) 医疗市场

2022 年公司围绕"打造慢病管理知名品牌"的战略目标,开展制剂业务在医疗市场的专业化学术推广,召开学术会议 近百场。通过在全国建立系统的经销商网络,全面布局医疗终端,开发医疗终端。

#### 2) 零售和电商市场

2022年公司更加重视院外零售市场,聚焦国内百强连锁和区域龙头连锁的专业化推广和品牌建设,在各大专业零售学术会议上做品牌宣传,全年组织零售领域学术会议百余场,公司产品已覆盖 800 多家连锁。公司启动了零售电商业务板块,通过与大型医药电商平台合作进一步深挖互联网医疗潜力,提高我司产品的市场覆盖率。2023 年零售电商事业部将继续坚持与各大连锁和行业学术平台的专业化合作,持续提高我司产品的市场份额,扩大企业品牌影响力。

## 3) 第三终端市场

随着国家集采的深入开展,慢病产品下沉到第三终端市场逐渐成为行业的趋势。2022 年公司通过各地经销商系统地拓展第三终端市场。随着产品陆续获批上市,我们将更多质优价廉的慢病产品推广到广阔的县域市场,服务大众。

## 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	6, 415, 749, 761. 32	5, 800, 601, 655. 48	10. 60%	4, 889, 568, 135. 11
归属于上市公司股东 的净资产	3, 495, 005, 866. 23	3, 709, 213, 349. 61	-5.78%	3, 546, 738, 191. 13
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020年
营业收入	2, 666, 678, 471. 80	2, 545, 009, 527. 24	4. 78%	2, 587, 395, 711. 15
归属于上市公司股东 的净利润	-118, 952, 557. 99	204, 676, 095. 23	-158. 12%	667, 060, 796. 19
归属于上市公司股东 的扣除非经常性损益 的净利润	-83, 086, 398. 73	160, 785, 455. 62	-151.68%	592, 199, 080. 72

经营活动产生的现金 流量净额	-48, 699, 787. 90	-262, 230, 037. 31	81. 43%	622, 180, 520. 44
基本每股收益(元/股)	-0. 34	0. 59	-157. 63%	2. 06
稀释每股收益(元/ 股)	-0.34	0. 59	-157. 63%	2. 05
加权平均净资产收益率	-3.29%	5. 65%	-8. 94%	28. 54%

# (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	749, 897, 751. 64	724, 035, 999. 10	610, 460, 498. 46	582, 284, 222. 60
归属于上市公司股东 的净利润	84, 721, 433. 74	10, 227, 987. 49	-56, 184, 471. 56	-157, 717, 507. 66
归属于上市公司股东 的扣除非经常性损益 的净利润	66, 953, 384. 56	38, 137, 925. 36	-24, 983, 791. 63	-163, 193, 917. 02
经营活动产生的现金 流量净额	-152, 209, 144. 88	257, 202, 025. 67	-58, 837, 632. 00	-94, 855, 036. 69

# 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	21, 494	年度报 告披露 日前一 个月末	16, 68 8	报告期 末表决 权恢复 的优先	0	年度报告 一个月末 复的优先	表决权恢	0	持有特 别表决 权股份 的股东	0	
数		普通股 股东总 数	J	股股东总数		数			总数 (如 有)		
				前 10 名	股东持朋	<b>设情况</b>					
0n.+: + 1h	叽去丛庄	持股比	持股数量		持有有	持有有限售条件    质押、标证		质押、标记	记或冻结情况		
股东名称	股东性质	例			的股份数量		股份状态		数	量	
林洁	境内自然 人	35. 07%	122, 028, 474. 00			0.00	质押		26, 800, 000. 00		
屠勇军	境内自然 人	16. 41%	57, 109, 409. 00			0.00	质押	·	16, 70	00, 000. 00	
上海臻菡科 技有限公司	境内非国 有法人	6. 19%	21, 544, 945. 00			0.00					
屠善增	境内自然 人	3. 01%	10, 479, 056. 00			0.00					
马成	境内自然 人	0. 87%	3, 017, 968. 00			0.00					
中国人寿保 险股份有限 公司一传统		0. 83%	2, 89	96, 856. 00	86	30, 028. 00					

一普通保险							
产品-005L-							
CT001 深							
香港中央结	其他	0. 79%	2, 732, 461. 00	932, 535. 00			
算有限公司	共心	0.13/0	2, 132, 401. 00	352, 555. 00			
广发银行股							
份有限公司							
一国泰聚信	境内非国						
价值优势灵	有法人	0. 63%	2, 180, 000. 00	-4, 720, 000. 00			
活配置混合	行仏人						
型证券投资							
基金							
珠海阿巴马							
资产管理有							
限公司一阿	境内非国						
巴马元享红	有法人	0. 59%	2, 036, 200. 00	-1,996,800.00			
利 11 号私	行仏人						
募证券投资							
基金							
国泰基金一							
建设银行一	境内非国						
国泰安和1	有法人	0. 46%	1, 600, 800. 00	1, 270, 800. 00			
号集合资产	行仏人						
管理计划							
上述股			中,公司第一大股东	林洁女士和第二大胜	<b>设东屠勇军先生系夫妻</b>	关系,二者分别直接	
上述股东关联	上述股东关联关系或一		持有公司股票 122, 028, 474 股和 57, 109, 409 股,并通过全额出资设立的上海臻菡科技有限				
致行动的说明		公司间接持有公司股票 21,544,945 股,为公司控股股东、实际控制人;屠勇军先生系持有					
公司 10, 479, 056 股的屠善增先生之子。							

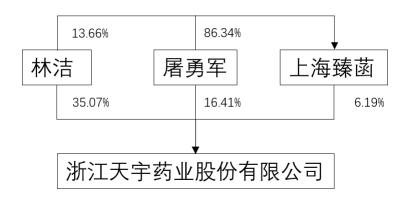
公司是否具有表决权差异安排

□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

### 1、概述

2022 年国际、国内贸易环境复杂多变,各国汇率大幅度变化,医药行业同样也经受冲击。面对医药行业的竞争压力,公司及时进行产业调整升级,积极寻找机遇,努力实现公司的战略目标。

报告期内,公司实现营业收入 266,667.85 万元,较 2021 年营业收入 254,500.95 万元增长 4.78%。归属于上市公司股东的净利润 -11,895.26 万元,较上年同期下降 158.12%;归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-8,308.64 万元,较上年同期下降 151.68%。

## (1) 原料药及中间体业务

公司持续推进与全球大型制剂厂商及原研公司的合作,5个产品的API为原研提供商业化服务。公司的GMP质量体系、生产管理体系、EHS管理体系等综合能力进一步得到提升,报告期内,公司取得与国际大型制剂厂商的营业收入131,942.48万元,占公司营业收入的49.48%,公司的原料药客户质量进一步提高。仿制药原料药销量1,946吨创历史新高,保持持续、稳定的增长,市场占有率进一步提高。



#### (2) CDMO 业务

报告期内,CDMO业务下降,营业收入 26, 308. 00 万元,较上年同期下降 52. 79%,主要是由于客户新药上市后市场需求确定性差,导致 CDMO 业务收入同比下滑。公司为了积极拓展 CDMO 的全球业务,增加了国内和国际的 BD 人才。公司秉持"为客户提供最优质的产品和服务",致力于让客户获得最好的体验感,从而促进相互信任与合作。随着公司多年的跟踪和服务,未来几年 CDMO 业务有望陆续放量,全面迈入"原料药、CDMO、制剂"一体化阶段,为公司的未来发展提供持续的动力。

#### (3)制剂业务

公司围绕"打造慢病管理知名品牌"的战略目标,加强了在医疗、零售、第三终端和电商等四大销售渠道的产品布局,持续深化国内销售体系。报告期内,公司实现制剂销售收入 3, 396. 84 万元。

## 2、 2022 年度业绩下滑的主要原因

- (1)销售毛利率较上年同期下降。公司进一步扩大产能,提高产品质量、产品科学设计和工艺进步。报告期内,公司完成了3个中间体产品的跨场地技术改造和新建产能,完成了2个中间体产品的技术改造和扩产,完成了2个原料药的技术改造和扩产。同时也产生了大量的建设投资成本、产品场地转移、产品技术改造费用及其调试生产费用,致使报告期内生产制造成本增加,导致毛利率较上年同期下降。
- (2) CDMO 业务收入下滑。报告期内,CDMO 业务收入 26,308.00 万元,较上年同期下降 52.79%,主要是受部分客户需求下降,订单减少。
  - (3) 计提资产减值损失。公司按照成本与可变现净值孰低原则计提存货减值准备9,646.97万元。
- (4) 外汇衍生品公允价值变动及投资损失。报告期内,受人民币汇率变化的影响,公司购入的外汇套期保值产品公允价值变动及到期交割产生的投资损失合计 5, 350. 33 万元。

#### 3、 报告期内公司完成的主要工作

(1) 积极主动升级工艺、扩增产能、全面推进降本增效,强化原料药及中间体业务优势

为满足公司未来产品的持续增量,公司进一步扩大产能,优化产品工艺,提高质量,涉及产能超过 1 万吨,截止报告期末,相关工作均已达到预期目标。在全公司范围内推进"降本增效",以目标成本为导向,狠抓生产工艺、环保工艺优化与落实,科学设计,提高收率,降低损耗,生产组织方式要求"合理、高效"的理念进一步深入,生产运行效率得到提升,各项降本措施初见成效。

国际注册方面,公司 4 个原料药产品取得 CEP 证书,正在申请或更新中的产品证书 16 个;国内注册方面,公司获得国家药监部门批准的注册产品 4 个,截止目前,正在审评审批中的注册产品 9 个。

(2) 持续发力制剂业务,丰富制剂业务品种

报告期内诺得药业共有6个产品形成销售,全年销售额达3,396.84万元,完成全年既定销售指标。制剂营销团队不断 壮大,分设医疗事业部、零售电商事业部、商务分销事业部、市场部和销售运营部,基本能够满足营销需求。

截止目前,公司获得药品批文 19 个,已完成申报待审批的批文 31 个,在研项目 60 多项。报告期内,公司新授权 2 件发明专利。国内医药行业竞争日趋激烈,公司将进一步加强遴选药物工作中的临床价值导向,提升团队的专业能力和项目管理能力,加快制剂的开发,提高新产品获批效率。公司连续多年高效投入研发,报告期内,制剂研发投入金额 15,215.88 万元,较去年同期增长 43.49%,公司近 3 年研发投入复合增长率为 41.65%。质量方面,2022 年诺得药业顺利通过了制剂 4 个品种、8 个品规的注册现场核查,3 条生产线的 GMP 符合性检查,药监专项检查及客户审计 5 次。

(3) 积极推进"组织建设与人员能力提升"

报告期内营销中心组织架构进行调整,划分业务市场区域,扩增海外市场开发人员,强化业务拓展能力;制剂营销团队不断壮大,基于不同市场终端分设事业部;总部研发中心重新梳理组织架构,为项目经理负责制的推行奠定基础;上海研发相关资源进行了资源整合、统筹管理,减少不必要的研发资源重叠、浪费;质量管理中心组织持续优化,团队建设与人员力量增强;实行财务人员派遣制,强化财务垂直条线管理;各场地、各中心加大集约化工作推进力度,有效控制人员数量增长;管理与专业晋升通道建成,关键岗位的人才培养与梯队建设已形成体系。

在人才发展方面,公司努力做好人才培养和人才梯队建设,提高人岗匹配度,努力使公司的组织能力与业务战略相匹配。2022年,公司持续完善"T+Y"人才发展体系与双通道职业晋升体系,打通职级体系与宽带薪酬体系,。基于公司人才标准开展人才测评与盘点,识别高潜人才,强化人才梯队建设,年度内研发、质量、EHS、流程 IT、人力资源、财务等职系 60余人通过专业技术通道的晋升评估,40余名管理干部通过转正述职答辩,10余名经理级以上干部通过晋升考评。

在学习发展方面,公司组织 170 余名大学生参加"宇跃计划",50 余名主管级基层管理人员参加"宇驰计划",60 余名经理级中层管理人员参加"宇腾计划",通过集中培训、岗位轮换、行动学习、翻转课堂、课题研讨等组合式的学习训

战方式,促进技术能手向管理能手的转化,提升卓有成效的管理技能,夯实企业"腰部"力量。同时,公司搭建了线上+线下一体化融合的学习平台,"天宇大讲堂"线下课程与"天宇 e 学"平台打通,构建完善的课程体系和内训师体系,实施TTT 内训师认证,为人才赋能提供了保障和抓手。

在绩效激励方面,进一步落实"以客户服务为第一要务、以结果数据为关键依据"的绩效管理体系,落实分解公司的 战略目标,调动各级干部员工的积极性,推动公司全面降本增效,夯实生产场地总经理负责制和总部中心分管领导负责制, 推动组织进步,激发团队自驱驱他,达成公司战略目标。

在企业文化方面,公司秉承"做精、做细、做强,不断创新、永不言败"的企业精神,推进精益六西格玛管理,鼓励员工持续改进、杜绝浪费、提质创新,积极推进企业文化建设,增强员工对公司文化的认同感,开通企业内部员工"心声社区",拍摄更新企业宣传片,改善员工食堂与宿舍环境,提升微信号、视频号等新媒体传播质量,宣传企业品牌形象,助理企业文化战略落地。

浙江天宇药业股份有限公司 法定代表人: 屠勇军 日期: 2023 年 4 月 26 日