

公司代码：603707

公司简称：健友股份

**南京健友生化制药股份有限公司**  
**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 <http://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 中天运会计师事务所（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  
以实施权益分派股权登记日的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金股利1.15元（含税），该预案尚需提交2022年年度股东大会审议批准。

## 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 | 健友股份 | 603707 | 无       |

| 联系人和联系方式 | 董事会秘书                        | 证券事务代表                       |
|----------|------------------------------|------------------------------|
| 姓名       | 黄锡伟                          | 钱晓捷                          |
| 办公地址     | 南京市高新技术产业开发区学府路16号           | 南京市高新技术产业开发区学府路16号           |
| 电话       | 025-86990789                 | 025-86990789                 |
| 电子信箱     | nkf-pharma@nkf-pharma.com.cn | nkf-pharma@nkf-pharma.com.cn |

### 2 报告期公司主要业务简介

#### 1、所属行业

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）以及中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》，公司所属行业为医药制造业（C27）。

## 2、行业基本情况

医药制造行业是集高附加值和社会效益于一体的高新技术产业。随着全球经济逐步复苏走强、人口总量的增长以及创新类药物的持续研发创新和推广，全球医药制造业将保持良好的增长态势。中国也一直将医疗产业作为重点支柱产业予以扶持，随着经济发展和居民生活水平的提高，中国成为仅次于美国的全球第二大药品消费市场。医药制药业的行业壁垒较高，首先由于药品的使用直接关系到人民的生命健康，因此国家在行业准入、生产经营等方面制订了一系列法律、法规，以加强对药品行业的监管，这在客观上构成了进入本行业的政策性壁垒。其次，医药行业是高技术、高风险、高投入产业，新药从研究开发、临床试验、试生产到最终产品市场开发和产品推广，各环节均需投入大量资金、技术等资源，对研发人员的技术水平、经验积累等综合素质有很高要求。

## 3、行业政策情况

医药行业是关系国计民生、经济发展的重要行业，随着我国经济持续增长，人民生活水平不断提高，人口老龄化问题日益突出，医疗保健需求不断增长，医疗卫生体制改革不断深化，医药研发、医疗保障等政策面临重大调整，药品集中采购步入常态化、制度化。

NMPA 公开征求《中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）》（以下简称“《条例》”）意见，新增了药品上市许可持有人、药品供应保障专章，其余章节在现行《条例》相关内容的基础上进行修改、丰富。征求意见稿在总则部分写入国家推进药品监管科学行动计划、各级人民政府建立药品安全协调机制、建立药品监督管理信息化系统相关内容；设药品上市许可持有人专章，细化持有人资质、境内代理人的指定与变更、应履行义务等要求，并在其他章节明确了持有人在药品生产和经营环节的管理义务，压实持有人主体责任。

国家发改委印发《十四五生物经济发展规划》（以下简称“规划”），提出顺应“以治病为中心”转向“以健康为中心”的新趋势，发展面向人民生命健康的生物医药。《规划》着眼提高人民群众健康保障能力，重点围绕药品、疫苗、先进诊疗技术和装备、生物医用材料、精准医疗、检验检测及生物康养等方向，提升原始创新能力，加强药品监管科学研究，增强生物医药高端产品及设备供应链保障水平。

国务院办公厅印发《“十四五”国民健康规划》，强调以临床需求为导向的合理用药，完善覆盖全国二级以上医院的合理用药监测系统，逐步将基层医疗卫生机构纳入监测；加强医疗机构药事管理，以抗菌药物、抗肿瘤药物、其他重点监控药物等为重点，加强用药监测和合理用药考核，抗菌药物使用强度符合规定要求；以临床需求为导向，推进药品使用监测和药品临床综合评价体

体系建设；鼓励创新，支持仿制，继续深化审评审批改革；强化对经济实惠的精神疾病药物和长效针剂的研发攻坚。

国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》。从加快构建有序的就医和诊疗新格局、深入推广三明医改经验、着力增强公共卫生服务能力、推进医药卫生高质量发展提出 4 个方面 21 项重点任务。对于药品方面的重点任务，明确将扩大采购范围，强化药品供应保障能力。

公司主要业务涵盖医药领域研发、生产、营销全产业链,建立涵盖心血管、神经类、麻醉剂、抗肿瘤制剂、手术辅助类及其他高附加值无菌注射剂的研发、生产、销售，成为全球市场的制剂研发、生产和服务的厂家。公司为合作伙伴提供包括制剂研究、生产、市场等多业务类型 CDMO, 助力更多企业走向国际规范性市场，在中国医药能力结构化升级中贡献力量。

### 1、无菌注射剂业务

通过对全球制剂业务的不断探索，公司在注射剂方向上广泛布局、积累了丰富的产品管线，主要包括低分子肝素制剂、抗肿瘤制剂及其他高附加值无菌注射剂，截至报告期末，公司及子公司共拥有境外 79 项药品注册批件，具体情况如下：

| 序号 | 批准文号       | 药品名称              | 规格  | 权利人      | 国家 |
|----|------------|-------------------|---|----------|----|
| 1  | ANDA211669 | 苯磺酸阿曲库铵注射液        | 2mg/ml  | Meitheal | 美国 |
| 2  | ANDA211005 | 肝素钠注射液            | 1,000 Unit/ml   | 健友股份     | 美国 |
| 3  | ANDA211668 | 苯磺顺阿曲库铵（不含防腐剂）注射液 | 2mg/mL; 10mg/ml   | Meitheal | 美国 |
| 4  | ANDA211007 | 肝素钠注射液            | 1,000 units/ml, 5,000 units/ml and 10,000 units/ml in Single-dose Vials, 10,000 units/10 ml (1,000 units/ml) and 30,000 units/30 ml (1,000 units/ml) in Multiple-dose Vials, and 50,000 units/10 ml (5,000 units/ml) and 40,000 units/4 ml (10,000 units/ml) in Multiple-dose Vials | 健友股份     | 美国 |
| 5  | ANDA211002 | 左亚叶酸钙注射液          | 175 mg/17.5 ml (10 mg/ml) and 250 mg/25 ml (10 mg/ml) Single-Dose Vials   | Meitheal | 美国 |
| 6  | ANDA211003 | 左亚叶酸钙注射液          | 50 mg per vial  | Meitheal | 美国 |
| 7  | ANDA206834 | 依诺肝素钠注射液          | 30mg/0.3mL; 40mg/0.4mL; 60 mg/0.6mL; 80mg/0.8mL; 100mg/mL; 120mg/0.8mL; 150mg/mL  | 健友股份     | 美国 |
| 8  | ANDA211670 | 度骨化醇注射液           | 4 mcg/2 ml (2 mcg/ml) Multi-Dose Vials  | Meitheal | 美国 |
| 9  | ANDA211004 | 肝素钠注射液            | 20,000 USP Units/mL   | 健友股份     | 美国 |

|    |                         |            |   |          |     |
|----|-------------------------|------------|---|----------|-----|
| 10 | ANDA211671              | 米力农注射液     | 10 mg/10 ml (1 mg/ml),20 mg/20 ml (1 mg/ml),and 50 mg/50 ml (1 mg/ml) Single-Dose Vials           | Meitheal | 美国  |
| 11 | ANDA212060              | 肝素钠注射液     | 5,000 Units/0.5 mL  | 健友股份     | 美国  |
| 12 | PL43843/0001-0001       | 依诺肝素钠注射液   | 10,000 IU (100mg)/1ml   | 健友股份     | 英国  |
| 13 | PL43843/0002-0001       | 依诺肝素钠注射液   | 8,000 IU (80mg)/0.8ml   | 健友股份     | 英国  |
| 14 | PL43843/0003-0001       | 依诺肝素钠注射液   | 6,000 IU (60mg)/0.6ml   | 健友股份     | 英国  |
| 15 | PL43843/0004-0001       | 依诺肝素钠注射液   | 4,000 IU (40mg)/0.4ml   | 健友股份     | 英国  |
| 16 | PL43843/0005-0001       | 依诺肝素钠注射液   | 2,000 IU (20mg)/0.2ml   | 健友股份     | 英国  |
| 17 | 96232.00.00             | 依诺肝素钠注射液   | 10,000 IU (100mg)/1 ml  | 健友股份     | 德国  |
| 18 | 96233.00.00             | 依诺肝素钠注射液   | 8,000 IU (80mg)/0.8 ml  | 健友股份     | 德国  |
| 19 | 96234.00.00             | 依诺肝素钠注射液   | 6,000 IU (60mg)/0.6 ml  | 健友股份     | 德国  |
| 20 | 96235.00.00             | 依诺肝素钠注射液   | 4,000 IU (40mg)/0.4 ml  | 健友股份     | 德国  |
| 21 | 96236.00.00             | 依诺肝素钠注射液   | 2,000 IU (20mg)/0.2 ml  | 健友股份     | 德国  |
| 22 | 5.4.1-2015-105059       | 依诺肝素钠注射液   | 10,000 IU (100mg)/1 ml  | 健友股份     | 瑞典  |
| 23 | 5.4.1-2015-105060       | 依诺肝素钠注射液   | 8,000 IU (80mg)/0.8 ml  | 健友股份     | 瑞典  |
| 24 | 5.4.1-2015-105061       | 依诺肝素钠注射液   | 6,000 IU (60mg)/0.6 ml  | 健友股份     | 瑞典  |
| 25 | 5.4.1-2015-105062       | 依诺肝素钠注射液   | 4,000 IU (40mg)/0.4 ml  | 健友股份     | 瑞典  |
| 26 | 5.4.1-2015-105063       | 依诺肝素钠注射液   | 2,000 IU (20mg)/0.2 ml  | 健友股份     | 瑞典  |
| 27 | 2207757/16-0            | 依诺肝素钠注射液   | 30mg/0.3mL; 40mg/0.4mL; 60mg/0.6mL; 80mg/0.8mL; 100mg/1.0mL; 120mg/0.8mL; 150mg/1.0mL; 20mg/0.2mL | 健友股份     | 巴西  |
| 28 | 84427-UK/H/5936/0 01/DC | 依诺肝素钠注射液   | 10,000 IU (100mg)/1ml   | 健友股份     | 西班牙 |
| 29 | 84427-UK/H/5936/0 02/DC | 依诺肝素钠注射液   | 8,000 IU (80mg)/0.8ml   | 健友股份     | 西班牙 |
| 30 | 84427-UK/H/5936/0 03/DC | 依诺肝素钠注射液   | 6,000 IU (60mg)/0.6ml   | 健友股份     | 西班牙 |
| 31 | 84427-UK/H/5936/0 04/DC | 依诺肝素钠注射液   | 4,000 IU (40mg)/0.4ml   | 健友股份     | 西班牙 |
| 32 | 84428-UK/H/5936/0 05/DC | 依诺肝素钠注射液   | 2,000 IU (20mg)/0.2ml   | 健友股份     | 西班牙 |
| 33 | RC/BD-002157            | 肝素钠、依诺肝素钠  | —   | 健友股份     | 印度  |
| 34 | ANDA091489              | 苯磺酸阿曲库铵注射液 | 10mg/ml   | Meitheal | 美国  |
| 35 | ANDA091488              | 苯磺酸阿曲库铵注射液 | 10mg/ml   | Meitheal | 美国  |
| 36 | ANDA205030              | 博莱霉素注射液    | 15units/vial; 30units/vial  | Meitheal | 美国  |
| 37 | ANDA077096              | 卡铂注射液      | 50mg/5ml; 150mg/15ml; 450mg/45ml; 600mg/60ml  | Meitheal | 美国  |

|     |               |                             |  |          |      |
|-----|---------------|-----------------------------|--|----------|------|
| 38  | ANDA206190    | 阿糖胞苷注射液                     | 20mg/ml  | Meitheal | 美国   |
| 39  | ANDA205696    | 阿糖胞苷注射液                     | 100mg/ml   | Meitheal | 美国   |
| 40  | ANDA201166    | 盐酸托扑替康注射液                   | 4mg/vial   | Meitheal | 美国   |
| 41  | ANDA210334    | 盐酸去氧肾上腺素注射液                 | 10mg/ml  | Meitheal | 美国   |
| 42. | ANDA210333    | 盐酸去氧肾上腺素注射液                 | 50 mg/5 ml(10 mg/ml) and 100 mg/10 ml (10 mg/ml) Pharmacy Bulk Package | Meitheal | 美国   |
| 43  | ANDA212958    | 注射用硼替佐米                     | 3.5 mg/vial  | Meitheal | 美国   |
| 44  | ANDA211001    | 注射用盐酸苯达莫司汀                  | 25 mg/Vial and 100 mg/Vial, Single-Dose Vials                          | 健进制药     | 美国   |
| 45  | ANDA206189    | 阿糖胞苷注射液                     | 100 mg/5 mL(20 mg/mL)  | Meitheal | 美国   |
| 46  | ANDA212061    | 肝素钠注射液                      | 5,000 Units/mL Single-Dose   | 健友股份     | 美国   |
| 47  | 5380-MEE-0820 | 依诺肝素钠注射液                    | 0.4ml: 40mg (4000 IU)  | 健友股份     | 厄瓜多尔 |
| 48  | ANDA212130    | 注射用吗替麦考酚酯                   | 500mg/vial   | Meitheal | 美国   |
| 49  | ANDA215196    | 注射用盐酸万古霉素                   | 5 grams/vial and 10 grams/vial (Pharmacy Bulk Package)                 | 健友股份     | 美国   |
| 50  | ANDA215197    | 注射用盐酸万古霉素                   | 500mg/vial; 1g/vial  | 健友股份     | 美国   |
| 51  | ANDA208485    | 阿糖胞苷注射液                     | 500 mg/25 mL (20 mg/ ml)   | 香港健友     | 美国   |
| 52  | ANDA214996    | 醋酸加尼瑞克注射液                   | 250mcg/0.5ml   | 香港健友     | 美国   |
| 53  | ANDA212803    | 呋塞米注射液                      | 20 mg/2 ml、40 mg/4 ml、100 mg/10 ml                                     | Meitheal | 美国   |
| 54  | ANDA212802    | 格隆溴铵注射液                     | 0.2 mg/ml、0.4 mg/2 ml、1 mg/5 ml 和 4 mg/20 ml                           | Meitheal | 美国   |
| 55  | ANDA212804    | 甲硫酸新斯的明注射液                  | 5 mg/10 ml、10 mg/10 ml   | Meitheal | 美国   |
| 56  | ANDA214514    | 氯化琥珀胆碱注射液                   | 200 mg/10ml  | Meitheal | 美国   |
| 57  | ANDA212806    | 瑞加诺生注射液                     | 0.4 mg/5 mL(0.08mg/ml)   | 香港健友     | 美国   |
| 58  | ANDA213130    | 异舒泛蓝注射液                     | 50 mg/5 mL (10 mg/mL) Single-Dose Vials                                | Meitheal | 美国   |
| 59  | ANDA091602    | 注射用比伐卢定                     | 250mg/vial   | Meitheal | 美国   |
| 60  | ANDA213623    | 注射用达托霉素                     | 500mg/vial   | Meitheal | 美国   |
| 61  | ANDA213786    | 注射用达托霉素                     | 350mg/vial   | Meitheal | 美国   |
| 62  | ANDA212959    | 注射用地西他滨                     | 50mg/vial  | Meitheal | 美国   |
| 63  | ANDA214516    | 注射用伏立康唑                     | 200mg/vial   | Meitheal | 美国   |
| 64  | ANDA213460    | 注射用卡莫司汀                     | 100mg/vial   | Meitheal | 美国   |
| 65  | ANDA214020    | 注射用替加环素                     | 50mg/vial  | Meitheal | 美国   |
| 66  | ANDA212960    | 注射用盐酸美法仑                    | 50mg/vial  | Meitheal | 美国   |
| 67  | ANDA213463    | 注射用放线菌素 (Dactinomycin), USP | 0.5 mg/vial Single-Dose Vials  | Meitheal | 美国   |

|    |            |            |  |          |    |
|----|------------|------------|--|----------|----|
| 68 | ANDA213461 | 氯法拉滨注射液    | 20mg/20mL  | Meitheal | 美国 |
| 69 | ANDA214507 | 癸酸氟哌啶醇注射液  | 50 mg/mL, 100 mg/mL 及 500 mg/5 mL Dose Vials   | Meitheal | 美国 |
| 70 | ANDA215381 | 注射用米卡芬净    | 50 mg/Vial and 100 mg/Vial   | 健友股份     | 美国 |
| 71 | ANDA212127 | 白消安注射液     | 60 mg/10 mL (6 mg/mL)<br>Single-dose Vial  | Meitheal | 美国 |
| 72 | ANDA212128 | 注射用阿扎胞苷    | 100 mg Single-Dose Vial.   | Meitheal | 美国 |
| 73 | ANDA212129 | 盐酸吉西他滨注射液  | 200 mg/5.26 mL (38 mg/mL), 1 gram/26.3 mL (38 mg/mL), and 2 gram/52.6 mL (38 mg/mL)<br>Single-Dose Vials | Meitheal | 美国 |
| 74 | ANDA215860 | 注射用洋托拉唑钠   | 40 mg per Vial (Single-Dose Vial)  | 健友股份     | 美国 |
| 75 | ANDA214504 | 注射用丝裂霉素    | 40 mg/vial Single-Dose Vial.   | Meitheal | 美国 |
| 76 | ANDA204843 | 盐酸右美托咪定注射液 | 200 mcg/2 mL (100 mcg/mL)<br>Single-Dose Vial  | Meitheal | 美国 |
| 77 | ANDA214505 | 注射用丝裂霉素    | 5 mg/ Vial、20mg/ Vial  | Meitheal | 美国 |
| 78 | ANDA214856 | 依诺肝素钠注射液   | 300mg/3ml (100mg/ml)   | 健友股份     | 美国 |
| 79 | ANDA215195 | 注射用盐酸万古霉素  | 750mg/vial   | 健友股份     | 美国 |

截至报告期末，公司及境内子公司共拥有 24 项国家药监局颁发的中国药品（再）注册批件，

具体情况如下：

| 序号 | 批准文号           | 药品名称     | 剂型  | 规格                      | 有效期至       | 持证人  | 国家 |
|----|----------------|----------|-----|-------------------------|------------|------|----|
| 1  | 国药准字 H20143002 | 依诺肝素钠    | 原料药 | —                       | 2024.01.01 | 健友股份 | 中国 |
| 2  | 国药准字 H20143003 | 依诺肝素钠注射液 | 注射剂 | 0.4ml: 40mg<br>(4000IU) | 2024.01.01 | 健友股份 | 中国 |
| 3  | 国药准字 H20150008 | 达肝素钠     | 原料药 | —                       | 2025.01.14 | 健友股份 | 中国 |
| 4  | 国药准字 H20153024 | 达肝素钠注射液  | 注射剂 | 0.2ml:<br>5000IU        | 2025.01.16 | 健友股份 | 中国 |
| 5  | 国药准字 H20153091 | 那屈肝素钙    | 原料药 | —                       | 2025.03.11 | 健友股份 | 中国 |
| 6  | 国药准字 H20153092 | 那曲肝素钙注射液 | 注射剂 | 0.4ml:<br>4100IU        | 2025.03.11 | 健友股份 | 中国 |
| 7  | 国药准字 H32024293 | 肝素钠      | 原料药 | —                       | 2025.07.23 | 健友股份 | 中国 |
| 8  | 国药准字 H20163484 | 依诺肝素钠注射液 | 注射剂 | 0.6ml: 60mg<br>(6000IU) | 2024.01.01 | 健友股份 | 中国 |
| 9  | 国药准字 H20191005 | 那曲肝素钙注射液 | 注射剂 | 0.6ml:<br>6150IU        | 2025.03.11 | 健友股份 | 中国 |
| 10 | 国药准字 H20194077 | 那曲肝素钙注射液 | 注射剂 | 0.3ml:<br>3075IU        | 2025.03.11 | 健友股份 | 中国 |
| 11 | 国药准字 H20201000 | 达肝素钠注射液  | 注射剂 | 0.3ml:<br>7500AXa<br>IU | 2025.01.16 | 健友股份 | 中国 |
| 12 | 国药准字 H20213494 | 米力农注射液   | 注射剂 | 10ml:10mg               | 2026.06.15 | 健友股份 | 中国 |

|    |                |            |     |                              |            |      |    |
|----|----------------|------------|-----|------------------------------|------------|------|----|
| 13 | 国药准字 H20213495 | 米力农注射液     | 注射剂 | 20ml:20mg                    | 2026.06.15 | 健友股份 | 中国 |
| 14 | 国药准字 H20213496 | 米力农注射液     | 注射剂 | 50ml:50mg                    | 2026.06.15 | 健友股份 | 中国 |
| 15 | 国药准字 H20213568 | 磺达肝癸钠注射液   | 注射剂 | 0.5ml:2.5mg                  | 2026.06.29 | 健友股份 | 中国 |
| 16 | 国药准字 H20203700 | 苯磺顺阿曲库铵注射液 | 注射剂 | 5ml:10mg(按 C53H72N2O12 计)    | 2025.12.20 | 健友股份 | 中国 |
| 17 | 国药准字 H20223221 | 注射用替加环素    | 注射剂 | 50mg                         | 2027.04.11 | 健友股份 | 中国 |
| 18 | 国药准字 H20223206 | 依替巴肽注射液    | 注射剂 | 10ml:20mg                    | 2027.04.07 | 健友股份 | 中国 |
| 19 | 国药准字 H20213017 | 白消安注射液     | 注射剂 | 10ml:60mg                    | 2026.01.11 | 健进制药 | 中国 |
| 20 | 国药准字 H20213019 | 注射用盐酸苯达莫司汀 | 注射剂 | 25mg (按 C16H21Cl2N3O3·HCL 计) | 2026.01.11 | 健进制药 | 中国 |
| 21 | 国药准字 H20213020 | 注射用盐酸苯达莫司汀 | 注射剂 | 100mg(按 C16H21Cl2N3O2·HCl 计) | 2026.01.11 | 健进制药 | 中国 |
| 22 | 国药准字 H20213965 | 注射用左亚叶酸钙   | 注射剂 | 50mg (按 C20H21N7O7 计)        | 2026.12.30 | 健进制药 | 中国 |
| 23 | 国药准字 H20223317 | 注射用吗替麦考酚酯  | 注射剂 | 500mg                        | 2027.05.17 | 健进制药 | 中国 |
| 24 | 国药准字 H20227141 | 米力农注射液     | 注射剂 | 5ml:5mg                      | 2026.06.15 | 健友股份 | 中国 |

在中美市场之外，公司还在欧洲市场及全球其他市场不断拓展业务，充分利用公司生产、质量优势，建立规模化效应、扩大市场范围，特别是随着依诺肝素制剂产品在越来越多的国家完成注册，不断增强公司对全球注射剂市场的法规理解，扩大公司在全球肝素制剂市场影响力。

## 2、肝素原料药业务

肝素原料药作为生物提取的大分子混合物，在质量标准和工艺方面一直是法规市场的关注焦点，作为临床应用广泛的标准肝素和低分子量肝素制剂的产品原料药，在产业链中具有极其重要的地位。公司作为全球肝素产业链中的重要一员，和下游客户协同保证全球肝素制剂的稳定和高质量供给，一直是我们的企业愿景。

作为在全球有影响力的肝素原料药供给商，公司凭借着过硬的质量，与全球主要的肝素制剂生产企业包括 Pfizer、Gland 等，建立了长期稳定的供应关系。肝素原料药业务作为提供现金流的业务，是公司低分子肝素制剂国内和国际化进程的奠基。

## 3、CDMO 业务和生物创新药项目

中国制药行业在过去 10 年内快速发展，特别在生物大分子、基因类产品等方面有更多的厂家

投入了研发和报批工作，呈现如火如荼的竞争局面。中国厂家也逐步发现走向更为广泛的全球市场是中国产业结构化升级的必由之路。

作为中国无菌注射剂研发、生产、营销的领先企业，公司在加快自主产品上市步伐的同时，亦对中国企业的整体性突破负有使命，在目前产能和研究资源富余的情况下，为客户在全球申报、生产、研究等环节中提供专业化服务。随着更多的无菌注射剂在规范市场获得认可，公司在包括中国市场、美国市场等全球市场的美誉度得到了极大提升。

报告期内，公司生物创新药项目的研发、生产、质量等相关技术团队已经日渐成熟。随着生物制药团队投入运行，公司有望凭借全球法规运行经验，提供差异化的规范市场生物药全产业链 CDMO 服务，获取更高价值的服务收益。CDMO 是我们和行业友商协同发展的最佳模式，我们始终将“帮助更多友商在全球市场获得突破，形成中国制药产业品牌”作为企业使命。

## （二）经营模式介绍

### 1、采购模式

公司根据生产的实际需要、原材料市场的供应情况等综合因素决定采购计划，制定了严格的供应商管理体系，在人员配备、质量管理水平、原材料管理、生产工艺等方面有严格的规定。公司在主要原材料采购过程中，在国内率先应用集中洗脱模式，在加大周转，充分利用公司的集中化高质量高效率生产优势的同时，也和上游企业建立商业上的伙伴关系，并积极管理和促进全产业链的质量维持和提升，形成良性稳定的商业合作，更好应对市场竞争；在国外采用了全球 API Sourcing 的采购模式，建立多元化的供应商体系，目前已和全球多家供应商建立了稳定的合作关系。

### 2、生产模式

公司采用以销定产为主，结合库存和市场总体情况确定产量的生产模式。公司销售部在分析客户订单的基础上制定销售计划，公司生产部根据上述销售计划编制生产计划，做好人员、设备、原辅材料等方面的准备，并根据市场变化进行及时的调整。公司无菌注射剂产线开始即按“拥有一流生产设备，国际标准化生产车间”的理念建立，目前公司所有产线均通过美国 FDA 认证、公司产品生产车间通过国家 GMP 的认证。生产过程中，公司严格遵守 GMP 和 cGMP 标准的要求，保证药品质量及药品的安全性、有效性。同时，公司通过控制原辅材料的合理用量，能有效控制生产成本。通过优化产品与生产线的配比，提升生产效率，扩大产能。

### 3、销售模式

#### （1）肝素原料药销售模式

在肝素原料销售模式上，公司一直采取以“直接销售为主、经销商销售为辅”的模式。公司通过持续不断的提高产品品质，跟踪国际主流制剂生产企业品质标准，与 Pfizer、Gland 等主流肝素类制剂公司建立了长期稳定的合作关系，形成了有效的客户黏性。公司通过选取有实力的国际经销商，以最大程度覆盖除主流肝素制剂企业以外的其他客户。

## （2）国内制剂销售业务

### ①国内低分子肝素制剂业务

除集中带量采购外，公司国内低分子肝素制剂业务主要通过第三方咨询服务商的临床代表学术推广的模式，利用临床代表的渠道资源直接实现与医院终端的对接，扩大市场覆盖范围。在此基础上，公司建立了临床代表的管控和服务平台，通过互联网对第三方临床代表进行有效管理的同时，提供公司产品学术分享和学术推广平台，对第三方临床代表学术水平持续跟踪，有效提升第三方临床代表的业务黏性，从而在利用第三方临床代表快速接触市场能力的同时提升其在已有市场通过学术推广快速扩大销售规模的能力。

### ②国内新品制剂业务

“美中双报”通道能够不断丰富公司注射剂产品管线，目前公司研发的新产品均按照化药新注册四类获批，属于视同通过一致性评价产品，因此在各省级的市场准入上有优先通道，集采中标进一步扩大相关产品销售，加快了公司新品推向市场的速度，将有助于公司品牌影响力与国内市场占有率的持续提升。

对于短期内有集采预期的产品，公司在与第三方咨询公司合作时会针对集采前的推广方式做相应约定，所有的第三方临床代表的管理也在此框架下进行。对于短期内没有集采预期的产品，公司将利用现有软件平台对渠道伙伴进行深度绑定，配置专业人员到一线管理，公司对于市场的把控将更加强势，销售预期将更加可控。

## （3）美国制剂销售业务

美国医药市场是全球质量准入标准最高的市场之一，也是全球利润水平维护相对比较好的竞争市场。美国医药销售市场客户主要包括药品集中采购组织、连锁药房以及药品配送公司等大型药品流通主体。

公司通过收购美国医药公司 Meitheal，落地了公司在美国医药制剂营销本部的建立。通过组建当地有能力的销售团队，紧贴最终客户，以美国医药销售思维进入和开拓美国制剂市场，在美国建立自主品牌。通过开展对美国医药市场产品的分析，在产品选择上选取更加适应美国医药销售的产品，围绕抗肿瘤、抗凝血、麻醉药、泌尿系统、抗感染等大类，选取产品生命周期长，符

合美国医药市场需求的产品，通过公司优势产品，和渠道良好的互动，建立与医药集中采购组织的联系，加强招标搜索与跟进，扩大公司参与投标的机会，以产品质量、供应保障等方面的优势扩大市场占有率。随着公司业务在美国市场的不断拓展、市场份额不断扩大，公司品牌已经在美国形成了一定市场地位和影响力。

美国市场是公司制剂产品重要市场之一，公司会不断扩大产品在美国市场的销售规模，在最具竞争力的市场以我们的产品质量和营销能力，建立公司品牌。

#### （4）全球其他地区制剂销售业务

除中美医药市场外，公司依诺肝素注射液在欧洲、南美市场陆续获批。针对全球非中美市场情况，目前公司主要采取与当地代理商或医药企业合作的方式进入市场，参与竞争。公司在选取合作伙伴时，会在当地进行筛选，选取当地有一定影响力的医药代理商，快速切入和长期服务市场，是我们的目标和方向。

#### （5）全球 CDMO 销售业务

公司 CDMO 业务定位于无菌注射剂研发、生产，为客户提供制剂端一站式的产业服务。公司 CDMO 客户主要来自全球知名药企的产业化需求、国内头部药企的全球化需求和国内创新企业满足全球市场的研发需求。公司通过一些医药销售和制造企业合作，丰富公司产品结构，快速提升市场需求，扩大产能利用率，有效的降低产品成本，更好的参与市场竞争。

### （三）报告期内业绩驱动因素

2022 年度，公司秉承“建设世界一流的生物制药企业”的愿景，在“立足中美放眼全球”的战略框架下，以注射剂为核心剂型，持续推进经营业务发展。报告期内，公司实现营业收入 371,272.05 万元，较 2021 年年度同比增长 0.71%。营业收入增长主要来源于公司制剂销售收入的增长。2022 年度实现归属于母公司所有者净利润 109,083.32 万元，较 2021 年同比增长 2.98%。归母净利润增加主要系公司制剂收入规模增长带来的盈利贡献增加。

1、截至报告期末，公司及子公司共获得 ANDA 批件 79 个（含重复产品不同规格），拥有 ANDA 批件数量位居国内同类公司首位，注射剂产品主要集中于抗凝血、抗肿瘤、心血管疾病等领域，也涉及手术麻醉、抗细菌感染和造影等领域，注射剂产品管线日益丰富，进一步拓展了国际制剂市场。

2、公司积极拓展境外市场，结合 Meitheal 在 GPO、渠道端的优势，不断加强客户黏性、突破竞争格局，美国地区控股子公司 Meitheal 已建立完善的销售渠道和运营渠道，部分产品在美国市场拥有了相对稳定的市场占有率。非美市场采取代理模式与当地大型代理商进行合作，在欧洲

和巴西销售收入实现多倍增长。公司凭借无菌注射剂领域清晰的市场地位以及产品质量和营销能力持续巩固竞争壁垒，保障业绩稳定增长。

3、受益中美双报政策，公司仿制药产品在国外审批上市后可进入“优先审批”通道，审批速度加快：2022年，公司产品左亚叶酸钙注射液、依替巴肽注射液、替加环素注射液、注射用吗替麦考酚酯陆续获批，目前公司无菌注射剂除肝素类制剂外已有十多个覆盖不同治疗领域的产品获批，且均通过或视同通过一致性评价，国内注射剂产品管线不断丰富。随着公司三款基础肝素制剂产品市场拓展不断深入、市场份额持续扩大，同时公司新产品在集采的增量加持下，国内制剂收入保持增长。

4、依托先进工艺研发能力与合规生产能力推动，公司CDMO业务不断突破，公司拥有符合法规和合规要求的领先研发生产能力，通过CDMO服务助力全球客户加速管线研发进程。报告期内公司CDMO通过与客户开展全方位的战略合作，公司全球化研发、申报以及高质量生产、制造体系进一步完善。

### 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<br>增减(%) | 2020年            |
|------------------------|-------------------|------------------|----------------|------------------|
| 总资产                    | 10,010,102,945.14 | 8,216,888,051.71 | 21.82          | 7,720,360,460.30 |
| 归属于上市公司股东的净资产          | 6,170,641,484.29  | 5,377,921,396.15 | 14.74          | 3,722,438,519.79 |
| 营业收入                   | 3,712,720,455.00  | 3,686,692,951.54 | 0.71           | 2,914,880,930.50 |
| 归属于上市公司股东的净利润          | 1,090,833,203.91  | 1,059,293,331.14 | 2.98           | 806,122,185.11   |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 1,080,284,239.48  | 1,024,105,428.76 | 5.49           | 767,277,360.29   |
| 经营活动产生的现金流量净额          | 595,445,673.26    | 683,631,820.99   | -12.90         | -565,848,347.40  |
| 加权平均净资产收益率(%)          | 18.82             | 25.29            | 减少6.47个百分点     | 24.46            |
| 基本每股收益(元/股)            | 0.67              | 0.67             |                | 0.51             |
| 稀释每股收益(元/股)            | 0.67              | 0.68             | -1.47          | 0.52             |

### 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<br>(1-3 月份) | 第二季度<br>(4-6 月份) | 第三季度<br>(7-9 月份) | 第四季度<br>(10-12 月份) |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
| 营业收入                    | 1,176,560,687.58 | 798,762,687.75   | 875,675,273.25   | 861,721,806.42     |
| 归属于上市公司股东的净利润           | 330,089,249.36   | 283,946,393.39   | 293,011,013.59   | 183,786,547.57     |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 326,094,976.70   | 289,019,109.75   | 284,457,562.46   | 180,712,590.57     |
| 经营活动产生的现金流量净额           | 252,013,310.86   | 246,594,401.41   | 132,906,165.56   | -36,068,204.57     |

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

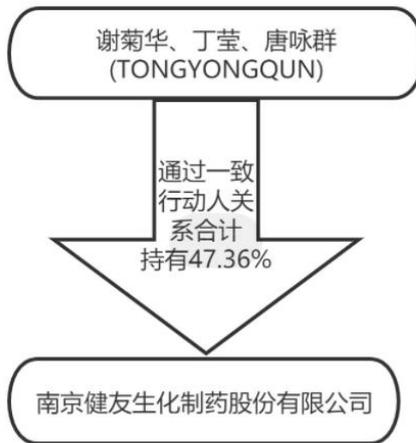
单位：股

| 截至报告期末普通股股东总数（户）             |             |             |           |                          |                |            | 19,797        |
|------------------------------|-------------|-------------|-----------|--------------------------|----------------|------------|---------------|
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）      |             |             |           |                          |                |            | 21,253        |
| 截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数（户）       |             |             |           |                          |                |            | 0             |
| 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） |             |             |           |                          |                |            | 0             |
| 前 10 名股东持股情况                 |             |             |           |                          |                |            |               |
| 股东名称<br>(全称)                 | 报告期内增<br>减  | 期末持股数<br>量  | 比例<br>(%) | 持有有限<br>售条件<br>的股份<br>数量 | 质押、标记或冻结情<br>况 |            | 股东<br>性质      |
|                              |             |             |           |                          | 股份<br>状态       | 数量         |               |
| 谢菊华                          | 101,465,296 | 439,682,951 | 27.19     |                          | 无              |            | 境内<br>自然<br>人 |
| 江苏省沿海开发集团<br>有限公司            | 79,112,690  | 343,854,989 | 21.26     |                          | 无              |            | 国有<br>法人      |
| TANG YONGQUN                 | 73,819,673  | 319,885,249 | 19.78     |                          | 质押             | 42,841,500 | 境外<br>自然<br>人 |

|                                      |   |            |      |  |   |  |       |
|--------------------------------------|---|------------|------|--|---|--|-------|
| 黄锡伟                                  | 16,304,819  | 70,654,217 | 4.37 |  | 无 |  | 境内自然人 |
| 招商银行股份有限公司—兴全合润混合型证券投资基金             | 22,207,156  | 49,775,348 | 3.08 |  | 无 |  | 其他    |
| 招商银行股份有限公司—兴全合宜灵活配置混合型证券投资基金（LOF）    | 9,775,055   | 33,677,646 | 2.08 |  | 无 |  | 其他    |
| 香港中央结算有限公司                           | 2,304,632   | 20,947,432 | 1.30 |  | 无 |  | 其他    |
| 中国光大银行股份有限公司—兴全商业模式优选混合型证券投资基金（LOF）  | 3,925,617   | 13,648,079 | 0.84 |  | 无 |  | 其他    |
| 兴业银行股份有限公司—兴全新视野灵活配置定期开放混合型发起式证券投资基金 | 7,279,893   | 9,232,436  | 0.57 |  | 无 |  | 其他    |
| 中国农业银行股份有限公司—交银施罗德成长混合型证券投资基金        | 2,719,489   | 8,432,529  | 0.52 |  | 无 |  | 其他    |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明                     | 谢菊华系 TANG YONGQUN 的母亲，TANG YONGQUN、谢菊华已于 2011 年 3 月 30 日签订一致行动协议。 |            |      |  |   |  |       |
| 表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明                  | 不适用   |            |      |  |   |  |       |

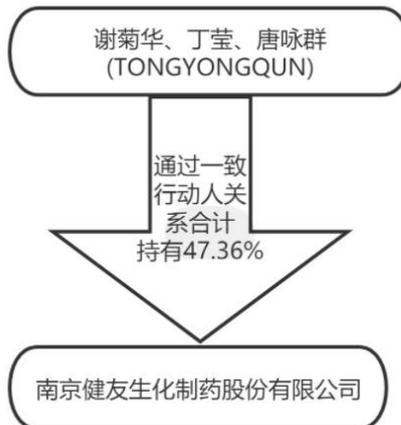
#### 4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司总资产为 1,001,010.29 万元，归属于母公司股东权益为 617,064.15 万元。报告期内，公司实现营业总收入 371,272.05 万元，比上年同期增长 0.71%；实现利润总额 118,536.93 万元，比上年同期减少 1.53%；实现归属于母公司股东净利润 109,083.32 万元，比上年同期增长 2.98%，实现扣除非经常性损益后归属于母公司净利润 108,028.42 万元，比上年同期

增长 5.49%。

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