

公司代码：603858

公司简称：步长制药

山东步长制药股份有限公司
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 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

公司拟以2022年12月31日总股本1,106,042,645股为基数，向全体股东每10股分配现金红利9.60元人民币（含税），合计派发现金红利1,061,800,939.20元（含税），剩余未分配利润结转下一年度。本次不以公积金转增股本，不送红股。

本次利润分配不涉及差异化分红，如在利润分配方案公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，公司总股本发生变动的，保持每10股派发现金红利9.60元人民币（含税）不变的原则，并将另行公告具体调整情况。

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	步长制药	603858	无

联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表
姓名	蒲晓平	吴兵
办公地址	山东省菏泽市牡丹区中华西路369号	山东省菏泽市牡丹区中华西路369号
电话	0530-5299167	0530-5299167
电子信箱	ir@buchang.com	ir@buchang.com

2 报告期公司主要业务简介

2.1 我国医药行业的整体发展概况

2.1.1 根据米内网发布的《2022年度中国医药市场发展蓝皮书》显示，2021年中国医药制造业七大子行业合计的营业收入为32,431.8亿元，同比增长19.1%，较2019年、2020年增幅增加10个百分点以上。医药工业总体经济运行呈现恢复性增长。其中生物药品制造的营业收入为5,918.1亿元，同比增长113.8%，增速最快；卫生材料及医用品制造的营业收入2,352.1亿元，

同比下降 10.0%，是唯一下降的子行业。2020-2021 年医药工业及各子行业主营业务收入及增幅如下表：

细分子行业	2021 年（亿元）	2020 年（亿元）	同比增长（%）
化学药品原料药制造	4,414.9	3,944.6	13.6
化学药品制剂制造	8,408.7	8,356.9	8.1
中药饮片加工	2,056.8	1,781.9	13.7
中成药生产	4,862.2	4,414.2	11.9
生物药品制造	5,918.1	2,795.6	113.8
卫生材料及医用品制造	2,352.1	2,687.2	-10.0
医疗仪器设备及器械制造	4,419.0	3,782.0	9.8
合计	32,431.8	27,762.4	19.1

注：数据来源国家统计局。此处“医药工业”由原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、生物药品制造、卫生材料及医用品制造和医疗仪器设备及器械制造工业组成。

随着医药产业结构调整不断深化，医药工业利润总额稳定增长。根据米内网发布的《2022 年度中国医药市场发展蓝皮书》显示，2021 年中国医药制造业七大子行业合计的利润总额为 6,876.3 亿元，同比增长 67.3%，创多年来最快增长记录。其中生物药品制造和中药饮片增速均超过 100%。生物药品制造 2021 年实现利润总额 2,955.4 亿元，同比增长近 4 倍，创各子行业最高利润总额记录；中药饮片 2021 年利润总额同比增长 100.1%，实现 250.9 亿元；化学药品制剂制造实现的利润为 1,321.7 亿元，同比增长 19.9%；中成药生产实现的利润为 752.6 亿元，同比增长 21.6%。2020-2021 年医药工业及各子行业利润总额及增幅如下表：

细分子行业	利润总额（亿元）		
	2021 年	2020 年	同比增长（%）
化学药品原料药制造	575.2	524.8	9.6
化学药品制剂制造	1,321.7	1,102.4	19.9
中药饮片加工	250.9	125.4	100.1
中成药生产	752.6	618.8	21.6
生物药品制造	2,955.4	609.6	384.8
卫生材料及医用品制造	263.1	428.9	-38.7
医疗仪器设备及器械制造	757.5	700.3	8.2
合计	6,876.3	4,110.2	67.3

注：数据来源国家统计局。此处“医药工业”由化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、生物药品制造、卫生材料及医药用品制造和医疗仪器设备及器械制造组成。

2.1.2 我国中成药行业发展概况

近年来，我国中成药产业保持稳步增长，随着我国陆续推出相关产业政策，如《中医药发展战略规划纲要（2016—2030 年）》、《关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》、《“十四五”中医药发展规划》、新版《药品注册管理办法》、《中药注册分类及申报资料要求》、《关于促进中医药传承创新发展的意见》、《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》等文件，中医药产业增

长态势良好。

未来我国的中成药行业，将更多的运用现代科学技术方法和制药手段，开发现代中药新药及天然药物，逐步实现中药的现代化、国际化。

2.1.3 心脑血管疾病用药市场情况

心脑血管疾病是心血管疾病和脑血管疾病的统称，泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等所导致的心脏、大脑及全身组织发生缺血性或出血性疾病的统称。

心脑血管疾病用药一直是全球医药市场的前三大用药品种。根据米内网的数据显示，自 2018 年至 2021 年，心脑血管类疾病用药始终属于中成药临床终端用药的第一大类，如下表所示：

类别	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年
心脑血管疾病用药	36.84%	34.83%	35.50%	33.29%
呼吸系统疾病用药	14.59%	15.02%	12.34%	13.29%
骨骼肌肉系统疾病用药	8.89%	9.09%	10.11%	10.64%
消化系统疾病用药	7.10%	7.55%	8.03%	8.41%
肿瘤疾病用药	8.76%	7.93%	8.34%	7.81%
泌尿系统疾病用药	6.33%	6.88%	7.69%	7.22%
妇科用药	5.86%	5.96%	5.60%	5.36%
儿科用药	2.90%	3.30%	2.53%	3.56%
神经系统疾病用药	2.59%	2.71%	3.23%	3.41%
五官科用药	2.93%	3.33%	3.06%	3.18%
补气补血类用药	1.70%	1.75%	1.88%	1.97%
皮肤科用药	0.99%	1.08%	1.10%	1.25%
其它用药	0.53%	0.58%	0.59%	0.62%

资料来源：米内网中国【城市公立,城市社区,县级公立,乡镇卫生】【中成药】大类年度销售趋势

近年来，我国心脑血管疾病用药市场呈现稳定增长态势。老龄人口的增加和发病率的上升将推动市场的增长。心脑血管病发病率的不断上升亦将增加药物需求。心脑血管疾病中多数病种为长期慢性病，其中的中风、厥心痛、头痛、眩晕、心悸怔忡、健忘等均属中医药治疗的优势病种。中成药在治疗慢性病方面具有辨证施治、标本兼顾等独特优势，因此，心脑血管中成药在医院终端中成药市场中占据了重要地位。

2.1.4 妇科用药市场情况

根据《2022 年度中国医药市场发展蓝皮书》显示，2021 年妇科用药占中成药用药市场各大类市场份额如下表所示：

类别	市场份额占比 (%)
城市公立医院	5.64
县级公立医院	7.78

随着经济社会的发展和女性自我保健意识的提高，妇科用药的市场规模也将随之增大，并且

与西药容易产生耐药性相比，中药具有安全、综合治疗、有益补等优点，更符合中国女性的用药习惯，未来妇科用药中成药市场将稳定增长。

根据米内网数据显示，我国妇科用药 TOP20 格局如下表：

排名	通用名	市场份额(%)
		2021 年
1	益母草	5.70
2	保妇康	4.81
3	妇科千金	4.71
4	坤泰	3.66
5	滋肾育胎	3.21
6	桂枝茯苓	2.74
7	红花逍遥	2.57
8	红核妇洁	2.48
9	宫炎平	2.22
10	红金消结	2.21
11	妇乐	2.11
12	苦参	2.10
13	康妇炎	2.08
14	新生化	1.83
15	川百止痒	1.81
16	乳癖散结	1.65
17	定坤	1.49
18	少腹逐瘀	1.47
19	妇炎消	1.47
20	金刚藤	1.46

资料来源：米内网中国【城市公立,城市社区,县级公立,乡镇卫生】【中成药】【妇科用药】通用名 TOP20 格局

2.1.5 肿瘤疾病用药市场情况

根据米内网数据显示，自 2019 年至 2021 年，肿瘤疾病用药亚类销售趋势如下表所示：

类别	2019 年	2020 年	2021 年
销售额（万元）	2,200,873	1,993,959	1,957,826
增长率（%）	-11.11	-9.40	-1.81

资料来源：中国【城市公立,城市社区,县级公立,乡镇卫生】【中成药】【肿瘤疾病用药】亚类年度销售趋势

中成药在肿瘤治疗中发挥着重要的作用，根据上表，近年来销售较为稳定。抗肿瘤中成药毒副作用少、临床应用广、提高免疫能力明显，是辅助肿瘤治疗的最佳药物。一般应用在恶性肿瘤

的早期，该时期病例手术治疗的治愈率较高，但术后病人免疫力会严重受损，采用中医药扶正祛邪的方法，如益气养血，活血化瘀，滋补肝肾等，能使手术创伤尽快愈合，恢复及增强免疫力。

2.1.6 生物药市场情况

生物制药是指把生物工程技术应用到药物制造领域的过程，其中最为主要的是基因工程方法。生物药品是以微生物、寄生虫、动物毒素、生物组织为起始材料，采用生物学工艺或分离纯化技术制备并以生物学技术和分析技术控制中间产物和成品质量制成的生物活化制剂，包括菌苗、疫苗、毒素、类毒素、血清、血液制品、免疫制剂、细胞因子、抗原、单克隆抗体及基因工程等产物。

根据米内网发布的《2022年度中国医药市场发展蓝皮书》显示，2021年生物药品制造的营业收入为5,918.1亿元，同比增长113.8%。生物药品制造的利润总额为2,955.4亿元，同比增长384.8%，增速较快。

2.2 主要业务

根据国民经济行业分类（GB/T4754-2017），公司属于中成药生产行业（行业编号2740）。公司主要从事中成药的研发、生产和销售，主要产品涉及心脑血管疾病中成药领域，同时也覆盖妇科用药等其他领域，目前，公司正向生物制药、疫苗等医药高科技领域进军与扩张。根据营业执照，公司的主营业务是片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂（蜜丸、浓缩丸、水丸、水蜜丸）、口服液。

公司充分发挥中药在心脑血管用药领域中的重要作用，大力发展和培育中药大品种，培育出了脑心痛胶囊、稳心颗粒、丹红注射液三个独家中药品种；同时重视化药、生物药在心脑血管领域的地位，培育了谷红注射液、复方曲肽注射液两个化药独家专利品种，治疗范围涵盖中风、心律失常、供血不足和缺血梗塞等常见心脑血管疾病。公司产品脑心痛胶囊、稳心颗粒、丹红注射液、谷红注射液、复方脑肽节苷脂注射液和复方曲肽注射液2022年的合计收入达90.66亿元。

为了适应心脑血管市场的快速增长及中药行业政策的变化，公司近年还在化药与生物药方面积极布局，培育出了多个化药类型注射和口服剂型产品。

在化药领域，公司培育出了参芎葡萄糖注射液（全国仅两家生产企业），用于闭塞性脑血管疾病及其他缺血性血管疾病。该品种2022年的收入2.06亿元；

复方脑肽节苷脂注射液（独家品种），用于治疗脑卒中、老年性痴呆，颅脑损伤、脊髓损伤及创伤性周围神经损伤，用于治疗脑部疾病引起的功能障碍。该品种2022年的收入为7.37亿元；

复方曲肽注射液（独家、专利品种），用于治疗脑卒中等急慢性脑血管疾病，老年性痴呆，颅脑外伤、脊髓损伤等原因引起的中枢神经损伤、周围神经损伤、脑血管意外创伤及创伤后的神经系统后遗症，以及脑血管疾病所引起的脑功能障碍等后遗症；用于治疗闭塞综合征、动脉硬化、血栓性静脉炎、毛细血管出血以及血管通透性升高引起的水肿。该品种2022年的收入为6.43亿元；

银杏蜜环口服溶液（独家品种），主要用于冠心病、心绞痛、缺血性脑血管疾病，可改善心、脑缺血性症状。该品种2022年的收入为4.15亿元。

宣肺败毒颗粒在加拿大符合天然健康产品标准注册、在哈萨克斯坦符合保健食品标准注册、在乌兹别克斯坦符合药物标准注册，并允许上市销售。2022年销售收入达2.92亿元。

在生物制药领域，公司在上市前后已陆续布局，在四川泸州高新区医药产业园建设生物制药基地及新药产业化基地，购买用地303亩，首期用地建设154.7亩，第一期计划投资8.8亿元。

目前，12项生物制品（即治疗用生物制品）正在研发，部分项目已进入临床I期或III期阶段，覆盖肿瘤、血液疾病和骨质疏松等治疗领域。

在疫苗（即预防用生物制品）领域，公司控股子公司浙江天元生物药业拥有2项流感病毒裂解疫苗（成人及儿童型）、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗4项疫苗产品，另有四价流感病毒裂解疫苗（鸡胚、成人型）、四价流感病毒裂解疫苗（MDCK细胞）、水痘减毒活疫苗、带状疱疹减毒活疫苗等产品正在研发。

2.3 经营模式

2.3.1 采购模式

公司生产所需原料主要为三七、丹参、红花、党参、水蛭、全蝎、黄精等中药材及辅料、包装材料等。对于中药材，公司已在山东和新疆分别建立了符合国家要求的丹参和红花药源基地；同时，公司与供应商建立长期稳定的合作关系，按照实际需求、根据市场价格签订采购合同；对于设备、包装材料等，公司多通过招标或询价方式进行采购。

2.3.2 生产模式

各药厂采用总经理负责制，设有生产部、质量部等管理部门，对日常的生产及质量等活动进行全面管理。为进一步加强和协调下属子公司的管理，公司设有生产运营管理中心，对整个生产系统的工作进行督查、评估、指导与支持。公司生产过程遵循GMP规范，严格执行产品工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程和卫生清洁操作规程，并制定了相关制度规范，加强对生产与质量管理的内部控制。

2.3.3 销售模式

公司营销中心负责统一管理销售业务，包括经销商的选择与管理、销售合同的签订、销售政策的制定、统筹安排专业化学术推广营销活动等。根据区域和产品的特点，营销中心下设销售事业部，事业部具体负责组织实施产品销售、学术推广、向经销商分配销售任务、组织签订销售合同、回款及收集市场反馈信息等。公司通过事业部派驻专业学术推广队伍、与经销商建立长期稳定的合作关系，形成了覆盖全国34个省级行政区域中除港澳台之外所有地区的营销网络。

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	21,951,881,623.86	23,985,641,529.10	-8.48	22,886,263,585.80
归属于上市公司股东的净资产	12,362,628,176.40	14,424,846,367.37	-14.30	13,714,642,846.67
营业收入	14,951,252,694.46	15,762,679,802.81	-5.15	16,006,714,339.12
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	14,941,635,462.12	15,755,317,734.07	-5.16	15,983,470,090.22
归属于上市公司股东的净利润	-1,656,878,242.51	1,289,251,947.48	-228.51	1,860,894,335.74
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-1,728,741,585.34	1,190,600,402.81	-245.20	1,708,451,314.37
经营活动产生的现金流量净额	2,755,627,692.94	1,320,513,369.81	108.68	1,958,763,387.47
加权平均净资产收益率(%)	-12.37	9.16	减少21.53个	13.61

			百分点	
基本每股收益（元/股）	-1.4980	1.1656	-228.52	1.6825
稀释每股收益（元/股）	-1.4980	1.1656	-228.52	1.6825

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	3,200,498,122.98	3,897,598,808.59	4,206,623,322.91	3,646,532,439.98
归属于上市公司股东的净利润	429,845,317.90	388,530,956.15	448,482,241.98	-2,923,736,758.54
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	279,645,127.59	364,141,404.95	434,567,051.09	-2,807,095,168.97
经营活动产生的现金流量净额	374,953,344.07	1,050,266,835.72	852,976,429.50	477,431,083.65

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

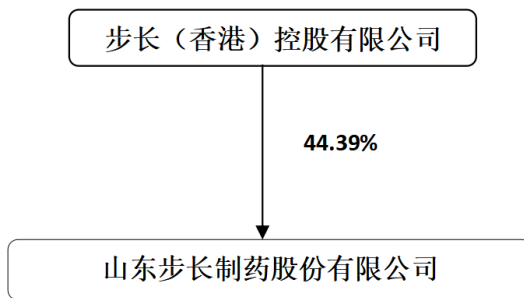
单位：股

截至报告期末普通股股东总数（户）							74,726
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数（户）							72,160
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 (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	
步长（香港）控股有限公司	0	490,957,202	44.39	0	质押	12,130,000	境外法人
首诚国际（香港）有限公司	0	82,742,400	7.48	0	无		境外法人
香港中央结算有限公司	19,906,084	44,843,138	4.05	0	无		其他
刘少鸾	8,683,645	25,300,000	2.29	0	无		境内自然人
杨伟	8,897,305	20,980,145	1.90	0	无		境内自然人
西藏丹红企业管理有限公司	0	20,408,413	1.85	0	无		境内非国有法人
蓝色经济区产业投资基金（有	0	10,342,800	0.94	0	无		境内非国有法人

限合伙)							
廖方红	8,478,838	8,478,838	0.77	0	无		境内自然人
简街香港有限公司—简街亚洲贸易有限责任公司(RQFII)	7,562,118	7,756,238	0.70	0	无		境外法人
苏州联胜化学有限公司	209,735	6,383,000	0.58	0	无		境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	步长(香港)、首诚国际(香港)的控股股东均为大得控股有限公司,实际控制人均为赵涛;西藏丹红企业管理有限公司的实际控制人为赵晓红。赵涛、赵晓红为夫妻;未知其它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						

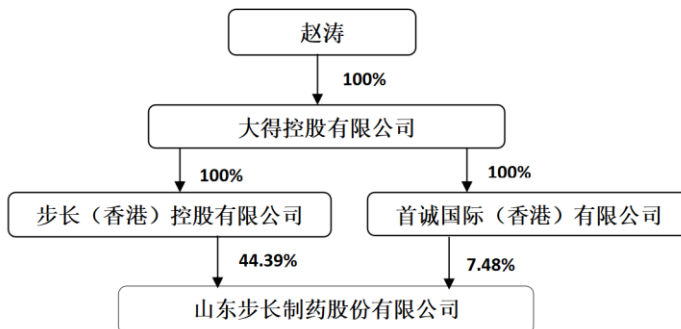
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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。

2022 年度，公司实现营业收入 1,495,125.27 万元，较上年同期减少 5.15%，归属于上市公司股东的净利润-165,687.82 万元，较上年同期减少 228.51%。

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