

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2024-008

江苏恩华药业股份有限公司 2023 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。

非标准审计意见提示

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

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 1,007,588,092 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.20 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。

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	恩华药业	股票代码	002262
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	段保州	吴继业	
办公地址	徐州市经济技术开发区龙湖西路 31 号恩华科技大厦 21 楼	徐州市经济技术开发区龙湖西路 31 号恩华科技大厦 20 楼	
传真	0516-87767118	0516-87767118	
电话	0516-87661189	0516-87661012	
电子信箱	dbz1966@126.com	nhwawu@126.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）主营业务

报告期内，公司主营业务为医药研发、生产和销售，医药销售含公司生产的原料和制剂销售以及医药批发和零售业务。

1、医药生产制造业务方面

(1) 公司主要从事中枢神经类产品（包括麻醉类、精神类和神经类医药原料及其制剂）的生产制造。具体情况详见下表：

类别	主要产品	主要适应症
原料药	咪达唑仑、依托咪酯、盐酸右美托咪定、舒芬太尼、阿芬太尼、芬太尼、丁螺环酮、齐拉西酮、盐酸戊乙奎醚、碳酸锂、利培酮、非诺贝特、氢溴酸西酞普兰、加巴喷丁、五氟利多、咪康唑、硝酸益康唑等 30 余个原料药	原料药产品用于公司制剂生产及国内外销售
麻醉类制剂	力月西（咪达唑仑注射液）	麻醉前给药、全麻醉诱导和维持、ICU 病人镇静
	福尔利（依托咪酯乳状注射液）	全麻诱导，也可用于短时手术麻醉
	锐纷（注射用盐酸瑞芬太尼）	全麻诱导或全麻中维持镇痛
	芬特（枸橼酸舒芬太尼注射液）	气管内插管，使用人工呼吸的全身麻醉，复合麻醉的镇痛，全身麻醉大手术的麻醉诱导和维持
	阿纷尼（盐酸阿芬太尼注射液）	作为麻醉性镇痛剂用于全身麻醉诱导和维持
	恩利泽（盐酸羟考酮注射液）	强效镇痛药，用于治疗中度至重度急性疼痛，包括手术后引起的中度至重度疼痛，及需要使用强阿片类药物治疗的重度疼痛
	欧立罗（富马酸奥赛利定注射液）	用于治疗成人患者严重到需要静脉注射阿片类药物的急性疼痛，也可作为替代疗法效果不佳时的选择
	泊得乐（丙泊酚乳状注射液）	麻醉诱导和静脉全身麻醉的维持，也可用于加强监护病人接受机械通气时的镇静，及无痛人流手术等
	必和（氟马西尼注射液）	主要用于逆转苯二氮卓类药物盐酸戊乙奎醚注射液所致的中枢镇静作用
	一思（盐酸右美托咪定注射液）	全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静
	郝尔宁（盐酸戊乙奎醚注射液）	主要用于麻醉前给药以抑制唾液腺和呼吸道腺体分泌，以及有机磷毒物（农药）中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶（ChE）老化后维持阿托品化
精神类制剂	思贝格（盐酸齐拉西酮胶囊）	精神分裂症
	思贝格（注射用甲磺酸齐拉西酮）	适用于治疗精神分裂症患者急性激越症状
	一舒（盐酸丁螺环酮片）	各种焦虑症
	碳酸锂缓释片	主要用于治疗躁狂症，对躁狂和抑郁交替发作的双相情感性精神障碍有很好的治疗和预防复发作用，对反复发作的抑郁症也有预防发作作用；也用于治疗分裂-情感性精神病
	维必朗（氯氮平口腔崩解片）	适用于急性与慢性精神分裂症的各个亚型
	思利舒（利培酮片）	主要用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状
	阿普唑仑片	主要用于抗焦虑、紧张，激动，也可用于催眠或焦虑的辅助用药，也可作为抗惊恐药，并能缓解急性酒精戒断症状
	帕格（阿立哌唑片）	主要用于治疗成人精神分裂症
	恩卓欣（盐酸度洛西汀肠溶胶囊）	抑郁症；广泛性焦虑障碍；慢性肌肉骨骼疼痛
	奥司啉（奥氮平片）	用于治疗精神分裂症
优必罗（盐酸度洛西汀肠溶片）	主要用于治疗抑郁症	
神经类制剂	利鲁唑片	主要用于肌萎缩侧索硬化症患者的治疗，可延长存活期和/或推迟气管切开的时间
	氯硝西泮片	主要用于控制各型癫痫
	迭力（加巴喷丁胶囊）	主要用于成人疱疹后神经痛的治疗、癫痫辅助治疗

	恩诺欣（扎来普隆胶囊）	适用于入睡困难的失眠症的短期治疗
	力月西片（马来酸咪达唑仑片）	主要用于失眠症的短期治疗

2、药品研发业务方面

报告期内，公司加大研发投入，加快创新药物研发，推进重点仿制药产品的研发及一致性评价。在产品研发方面，公司在研科研项目 70 余项，投入研发经费 6.14 亿元，比上年度增长了 23.92%，取得了显著的研发成果。在创新药研发方面，公司目前共有 20 余个在研创新药项目。其中完成 II 期临床研究项目 1 个（NH600001 乳状注射液）；完成 I 期临床研究项目 3 个（NH102 片、NHL35700 片、YH1910-Z02 注射液）；开展 I 期临床研究项目 4 个（NH112 片、NH130 片、Protollin 鼻喷剂、NH300231 肠溶片）；获得临床批件 1 个（YH1910-Z01 鼻喷剂）；预计 2024 年递交临床申请的项目 3 个（NH140068 片、NH160030 片、NH203 乳状注射液），其余项目均处于临床前研究阶段。在重点仿制药产品研发及一致性评价方面，开展仿制药项目 41 个。获得生产批件 2 个（富马酸奥赛利定注射液、依托咪酯中/长链脂肪乳注射液）；仿制药报产在审项目 10 个（地佐辛注射液、注射用盐酸瑞芬太尼（新增适应症）、盐酸他喷他多片、氯硝西泮注射液、氢溴酸伏硫西汀片、米库氯铵注射液、盐酸咪达唑仑口服溶液（5ml:10mg、10ml:20mg）、普瑞巴林胶囊、盐酸阿芬太尼注射液（5ml:2.5mg）、拉考沙胺注射液）；开展一致性评价项目 14 个，其中 4 个项目通过一致性评价（盐酸丁螺环酮片（5mg）、盐酸戊乙奎醚注射液（1ml:1mg、2ml:2mg）、阿普唑仑片、枸橼酸芬太尼注射液）；一致性评价在审项目 3 个（利鲁唑片、盐酸戊乙奎醚注射液（1ml:0.5mg）、注射用甲磺酸齐拉西酮）。

报告期内申请发明专利 78 件，PCT 专利申请 42 件，获得授权发明专利 28 件，新增软件著作权 38 项。

3、药品销售业务方面

公司全资子公司恩华和信主要从事公司自产的和代理的制剂类产品销售；公司控股子公司恩华连锁主要从事药品的零售业务（含公司产品）。

（1）报告期内，恩华和信不断完善产品管线，加快推进营销队伍专业化、数字化、扁平化建设，坚持业绩第一、创新发展、抢抓机遇、迎难而上、适时而变。公司聚焦于中枢神经药物领域的深耕，在新产品、新模式、新渠道上多维度全面发力。创新产品国谈准入，积极促进产品销量提升，全面加强 BD 业务合作，持续保持在麻醉、镇痛、精神神经疾病领域治疗药物的领先地位，已前瞻性广泛布局围绕 CNS 领域的数字医疗、精准医疗与智慧医疗的生态体系。

（2）报告期内，恩华连锁按照“立足徐州，做区域龙头”发展思路，实行区域聚焦战略，2023 年新增门店 32 家，门店数达到 160 家。恩华连锁本着“深耕社区、扎根百姓”经营理念，紧紧围绕科学化管理、会员管理、慢病管理、专业能力提升、亲情化服务等多措并举的管理理念，不断提高恩华连锁的知名度、美誉度。恩华连锁通过在商品、人力资源、制度、营销以及信息等方面的管理工作，降低了产品采购成本、促进了产品销售、提升了企业形象、增强了企业盈利能力、提升了整体盈利水平。

（二）报告期内公司产品市场地位、竞争优势与劣势

公司坚持“持续聚焦，创新驱动”的发展战略，目前主要从事中枢神经类药物的研发、生产和销售，为国内医药行业中唯一一家专注于中枢神经药物细分市场的上市企业，是国内知名的麻醉与精神药品定点生产基地，产品涵盖麻醉镇痛类、精神类和神经类等药物。

公司作为中国医药百强企业，建立了中枢神经药物高价值专利培育中心，大力推进高价值专利转化应用。公司实施卓越绩效管理，整体业绩领先行业平均水平，各主要产品继续扩大市场份额。

（三）中枢神经药物行业的发展阶段及公司所处的行业地位

1、中枢神经药物行业的发展阶段

健康中国行动（2019-2030）十五项专项行动中的心理健康促进行动和老年健康促进行动重点提及的抑郁症、焦虑障碍、失眠、严重精神障碍以及神经退行性疾病均属于中枢神经系统疾病。

我国的急性和慢性疼痛管理的社会需求量十分巨大。对于急性疼痛，中国大陆地区手术患者每年约 7000 万例，通过对疼痛流行病学调查，结果显示手术后中重度疼痛的发生率达 48.7%，而且伴随着手术量的逐年增加，以及加速康复外科（ERAS）理念的推进，急性疼痛管理在保证手术患者的康复质量和康复进程中肩负重任。我国慢性疼痛患者超过 3 亿人，随着诊断与治疗技术的日臻成熟和规范，个体化治疗方案有助于患者减轻临床疼痛、提高治疗效果并且改善生活质量。

我国抑郁症患病率达 2.1%，焦虑障碍患病率达 4.98%。中科院陆林院士团队发表在 Mol Psychiatry 上的论文报道：新冠疫情发生以来，全球新增超过 7000 万抑郁症患者，9000 万焦虑症患者，数亿人出现失眠障碍问题。这种心理层面的影响将持续至少 20 年。疫情对青少年精神健康的影响更为直观，大量青少年因为疫情导致生物节律颠倒、情绪低落、害怕见人，严重影响长期的发展。心理行为异常人数增多会导致一系列社会问题日益凸显，个人极端情绪引发的案（事）件也会成为影响社会稳定和谐的危险因素。

我国也是世界上老年人口最多的国家，失能、部分失能老年人约 4400 万，老年人群存在“躯体-心理-认知退行性”的共病比例更是高达 33.9%。在所有接受治疗的焦虑老年患者中，42%由躯体疾病所致，25%继发于神经系统疾病，25%是内分泌原因。躯体疾病老年患者抑郁的发生率为 25%-45%，抑郁障碍也会直接影响疾病的预后。

全国人大审议通过《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》，将心理健康和精神卫生工作融入全面推进健康中国建设、保障妇女未成年人和残疾人基本权益、构建基层社会治理新格局、维护社会稳定和安全等领域，强化统筹推进。中共中央、国务院印发《“健康中国 2030”规划纲要》，国务院印发《关于实施健康中国行动的意见》《“十四五”国民健康规划》等，将心理健康和精神卫生工作作为重要内容，着力部署推进。国务院办公厅转发精神卫生工作指导意见、全国精神卫生工作规划，加强系统推进。各有关部门将心理健康和精神卫生工作与本系统、本领域工作有效衔接，予以协同推进。各地方切实履行属地责任，将心理健康和精神卫生工作纳入当地经济和社会发展规划，强化部署落实。将精神障碍病因、危险因素及发生机制研究列入“十四五”卫生与健康科技创新专项规划，支持早期筛查、早期干预，利用大数据和人工智能，开展防治一体化技术研发及推广应用。在科技创新 2030—“脑科学与类脑研究”重大项目及“十四五常见多发病防治研究”重点专项中，支持抑郁症、睡眠障碍、焦虑障碍及药物成瘾等方向 21 个项目，合计国拨经费 5.18 亿元。建设 3 家国家精神疾病临床医学研究中心，促进创新和转化。健康中国行动工作的推进以及中国脑计划正式启动将推动中枢神经系统领域相关的产业进入快车道。在全球中枢神经药物消费总额之中，美国占比高达 49%，欧洲和日本占比分别为 26%和 9%，我国仅占到全球消费总额的 3%，由此可见，国内中枢神经药物行业和国外相比仍然处于起步阶段。

2、公司在中枢神经药物行业所处的行业地位

公司是国家定点麻醉及精神药品生产基地，是国内重要的中枢神经系统药物的生产商和销售商，同时也是国内唯一一家专注于中枢神经系统药物研发和生产的上市企业。公司集中资源从事中枢神经药物的研发、生产、销售，拥有国内最丰富的产品线，形成了公司独特的核心竞争力。产品梯队日益丰富，已获批和在研产品对公司发展构成强劲支撑。公司在中枢神经药物行业的细分领域精神、神经、麻醉镇痛均有重磅产品布局，近年来陆续获批的新产品有盐酸戊乙奎醚注射液、枸橼酸舒芬太尼注射液、盐酸阿芬太尼注射液、盐酸羟考酮注射液、盐酸度洛西汀肠溶胶囊、奥氮平片、盐酸咪达唑仑口服溶液等。2023 年新药欧立罗®（富马酸奥赛利定注射液）获批上市，这是我国首个且全球唯一上市的 G 蛋白偏向性 μ 阿片受体激动剂，2023 年底国谈后纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023 年)》。公司在精神科用药（精神心理学+精神兴奋药）系列产品的年医院用量约 12.8 亿片，是该领域治疗用药量最大的企业。公司目前在研创新药项目有 20 项，在研仿制药项目 41 项，开展一致性评价项目 14 项，随着这些产品的陆续获批和上市销售，将不断巩固公司在中枢神经药物领域的国内领先地位。

（四）报告期内，公司的经营业绩及主要的业绩驱动因素

2023 年度，公司实现营业收入 5,041,504,467.27 元，较上年同期增长 17.28%；营业利润为 1,182,344,167.98 元，较上年同期增长 17.83%；利润总额为 1,168,644,097.61 元，较上年同期增长 18.06%；归属于上市公司股东的净利润为 1,036,918,058.61 元，较上年同期增长 15.12%。报告期内，公司主要的业绩驱动因素体现在以下方面：1、根据临床学术理念的发展及需求痛点的不断变化，与时俱进，适时调整重点产品品牌策略满足临床需求，建立产品的差异化竞争优势，实现老产品的稳定增长。2、通过高度重视市场准入、学术推广及市场医学服务支持等工作。在多个学科投入大量临床科研基金项目，使公司近年获批的麻醉系列产品（瑞芬太尼、舒芬太尼、羟考酮等）实现了快速增长。3、通过将麻醉、精神和神经线产品的业务下沉，深度挖掘县域基层与睡眠市场，在 2023 年先后成立了新兴及睡眠事业部，一方面保证了非集采产品的较快增长，另一方面也遏制了此前已被纳入集采的精神线产品收入的下滑并逐步恢复增长，使精神线产品的收入受集采影响逐步降低。4、部分已集采产品及原来价格较低的产品在进行续标时价格有所回升。

（五）公司 2024 年的经营计划和主要目标

2024 年，在宏观经济形势的复杂多变、国家对医药产业监管力度不断加大、市场竞争日趋激烈、药品带量招标采购、产品降价、成本上升等诸多不确定性因素影响下，公司仍将面临较大的挑战。公司将继续围绕“专业聚焦，创新驱动”的指导思想，以“夯实基础，细化管理，科技当先，质量保证”为经营方针，创新突破，科学发展。公司在综合考虑了上述各种不确定性因素后，审慎地制定了 2024 年度的经营目标，具体情况如下：公司预计 2024 年可实现业务收入、利润总额及净利润分别与 2023 年审计后数据同口径相比均保持 15%左右增长。

上述财务预算、经营计划、经营目标并不代表公司对 2024 年度的盈利预测，能否实现取决于内外部环境变化等多种因素影响，存在较大的不确定性，请投资者注意投资风险。

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

追溯调整或重述原因

会计政策变更

元

	2023 年末	2022 年末	本年末比上年	2021 年末
--	---------	---------	--------	---------

				未增减		
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
总资产	7,328,195,36 8.67	6,481,745,57 4.76	6,481,153,21 1.20	13.07%	5,697,186,70 6.05	5,697,186,70 6.05
归属于上市公司股东的净资产	6,434,141,48 7.48	5,622,248,62 4.37	5,621,514,51 4.54	14.46%	4,920,688,03 1.43	4,920,688,03 1.43
	2023 年	2022 年		本年比上年增 减	2021 年	
		调整前	调整后	调整后	调整前	调整后
营业收入	5,041,504,46 7.27	4,298,513,06 2.14	4,298,513,06 2.14	17.28%	3,935,664,21 9.52	3,935,664,21 9.52
归属于上市公司股东的净利润	1,036,918,05 8.61	900,926,029. 55	900,709,330. 78	15.12%	797,777,327. 57	797,777,327. 57
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,013,075,09 6.44	872,759,321. 20	872,542,622. 43	16.11%	778,431,999. 75	778,431,999. 75
经营活动产生的现金流量净额	1,008,300,04 6.42	861,023,149. 69	861,023,149. 69	17.10%	701,117,596. 67	701,117,596. 67
基本每股收益 (元/股)	1.03	0.89	0.89	15.73%	0.79	0.79
稀释每股收益 (元/股)	1.03	0.89	0.89	15.73%	0.79	0.79
加权平均净资产收益率	17.28%	17.20%	17.20%	0.08%	17.69%	17.69%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

财政部于 2022 年 11 月 30 日公布了《企业会计准则解释第 16 号》(财会〔2022〕31 号),其中“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”的规定自 2023 年 1 月 1 日起施行。对于在首次施行该规定的财务报表列报最早期间的期初至施行日之间发生的适用该规定的单项交易,以及财务报表列报最早期间的期初因适用该规定的单项交易而确认的租赁负债和使用权资产,以及确认的弃置义务相关预计负债和对应的相关资产,产生应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的,企业应当按照该规定进行调整。

(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	1,178,806,488.43	1,221,522,303.42	1,255,656,387.41	1,385,519,288.01
归属于上市公司股东的净利润	227,429,413.46	317,273,600.54	340,938,293.43	151,276,751.18
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	229,200,150.71	316,055,238.35	340,407,979.08	127,411,728.30
经营活动产生的现金流量净额	364,395,839.44	81,348,611.53	372,904,328.70	189,651,266.75

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	17,894	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	20,057	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
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	
徐州恩华投资有限公司	境内非国有法人	31.77%	320,096,321.00	0.00	不适用	0	
孙彭生	境内自然人	4.91%	49,500,638.00	37,125,478.00	不适用	0	
陈增良	境内自然人	3.96%	39,928,590.00	29,946,442.00	不适用	0	
付卿	境内自然人	3.96%	39,928,587.00	29,946,440.00	不适用	0	
杨自亮	境内自然人	3.72%	37,532,435.00	28,149,326.00	不适用	0	
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	其他	2.90%	29,268,820.00	0.00	不适用	0	
张旭	境内自然人	2.15%	21,620,200.00	0.00	不适用	0	
马武生	境内自然人	1.23%	12,442,708.00	0.00	不适用	0	
香港中央结算有限公司	境外法人	1.22%	12,249,264.00	0.00	不适用	0	
中国建设银行股份有限公司—汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	其他	1.11%	11,213,679.00	0.00	不适用	0	
上述股东关联关系或一致行动的说明	孙彭生、付卿、陈增良及杨自亮合计持有徐州恩华投资有限公司 55.58%的股权和本公司 16.55%的股权，直接和间接控制本公司 48.32%的股份，是本公司的实际控制人。2021 年 4 月 15 日，上述四人续签了《一致行动协议》，有效期为三年。除此之外，公司第一大股东与其他股东之间不存在关联关系，也不属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》规定的一致行动人。公司未知其他股东之间是否存在关联关系或一致行动人的情况。						
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	股东张旭报告期末除通过普通证券账户持有 1,820,200 股外，还通过广发证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 19,800,000 股，实际合计持 21,620,200 股，分别比报告期初增加 940,200 股、2,200,000 股、3,140,200 股。						

前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前十名股东较上期发生变化

适用 不适用

单位：股

前十名股东较上期未发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的	数量合计	占总股本的比例

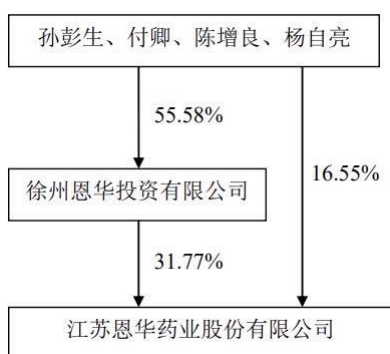
			比例		
香港中央结算有限公司	新增	0	0.00%	0	0.00%
中国建设银行股份有限公司 —汇添富创新医药主题混合 型证券投资基金	新增	0	0.00%	0	0.00%
全国社保基金四一八组合	退出	0	0.00%	0	0.00%
中信证券股份有限公司—社 保基金 17052 组合	退出	0	0.00%	0	0.00%

(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

无

江苏恩华药业股份有限公司

董事长：孙彭生

2024年3月28日