

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2021-008

江苏恩华药业股份有限公司 2020 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
-----------	-----------	-----------	--------

非标准审计意见提示

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

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普通股利润分配预案为：以 1,007,588,092 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 1 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	
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生产、研发和销售，医药销售含公司生产的制剂销售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的生产，包括麻醉类、精神类和神经类医药原料及其制剂类产品的生产制造。麻醉类主要产品有力月西（咪达唑仑注射液）、福尔利（依托咪酯脂肪乳注射液）、一思（盐酸右美托咪啶注射液）、锐纷（瑞芬太尼注射液）、芬特（舒芬太尼注射液）、氟马西尼注射液、泊得乐（丙泊酚注射液）、盐酸戊乙奎醚注射液等。精神类产品主要有帕格（阿立哌唑片）、优必罗（盐酸度洛西汀肠溶片）、思贝格胶囊（盐酸齐拉西酮胶囊）、一舒（盐酸丁螺环酮片）、氯氮平片（口崩片）、氯硝安定片、思利舒片（利培酮片）、阿普唑仑、碳酸锂缓释片等。神经类主要产品有迭力（加巴喷丁胶囊）、力月西片（马来酸咪达唑仑片）、利鲁唑片等。原料药主要产品有马来酸咪达唑仑、依托咪酯、盐酸右

美托咪啶、盐酸戊乙奎醚、利培酮、非诺贝特粉、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。

2、药品研发业务方面

公司主要从事中枢神经类药物及心脑血管类药物的研发，实施了创仿分设，创仿并重。报告期内，公司投入科研经费245,863,036.38元，比上年度增长了30.10%，在研科研项目70多项。开展一致性评价项目18个，其中盐酸丁螺环酮片（10mg、15mg）及咪达唑仑注射液（10ml: 50mg）2个项目均为增加新规格所做的一致性评价，其余16个项目一致性评价的研发进展情况详见2020年年度报告全文第三节报告期内公司从事的主要业务的相关内容。仿制药重点在研项目39个，其中有20个项目处于研发的不同阶段或处于研发保密阶段，其余19个项目的研发进展情况详见2020年年度报告全文第三节报告期内公司从事的主要业务的相关内容。在研创新药项目有20多项，其中16个项目的研发进展情况详见2020年年度报告全文第三节报告期内公司从事的主要业务的相关内容，其余研发项目尚处于研发的不同阶段。

报告期内申请发明专利65件，PCT专利申请5件，获得授权发明专利30件。其中：1项专利获首届徐州市专利金奖，另有1项专利获优秀奖。

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制剂类产品批发销售；公司控股子公司恩华连锁主要从事药品的零售业务（含本公司产品）。

（1）报告期内，恩华和信继续加强营销队伍建设，调整销售策略，促进产品销售。

（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，2020年新增门店10家。截至报告期末，共有83家门店（其中：医保门店74家，特保药店3家，市县互认药店25家）。

（二）报告期内公司所属行业的发展阶段、周期性特点以及公司所处的行业地位

1、公司所处的行业为医药行业，细分行业为中枢神经药物行业。

2、医药行业是我国国民经济的重要组成部分，是传统产业和现代产业相结合，一、二、三产业为一体的产业，其与国人身心健康密切相关，具有较强的刚性需求，是典型的弱周期行业。

3、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。

4、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制药企业。二十多年来，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。随着公司一系列在研产品的获批上市，将进一步巩固公司在中枢神经药物领域的国内领先地位。

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

	2020年	2019年	本年比上年增减	2018年
营业收入	3,361,303,472.94	4,149,312,426.10	-18.99%	3,858,168,590.56
归属于上市公司股东的净利润	728,821,694.58	663,308,783.48	9.88%	524,807,849.78
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	710,326,367.84	602,667,998.22	17.86%	498,341,578.75
经营活动产生的现金流量净额	1,248,348,649.21	305,972,855.81	307.99%	404,524,742.72
基本每股收益（元/股）	0.72	0.66	9.09%	0.52
稀释每股收益（元/股）	0.72	0.66	9.09%	0.52
加权平均净资产收益率	18.42%	20.22%	-1.80%	19.48%
	2020年末	2019年末	本年末比上年末增减	2018年末
资产总额	4,748,440,264.63	4,201,501,934.75	13.02%	4,030,165,324.07
归属于上市公司股东的净资产	4,123,001,148.33	3,620,678,968.80	13.87%	2,956,350,329.00

（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	737,516,446.16	744,884,991.06	892,114,029.42	986,788,006.30
归属于上市公司股东的净利润	137,901,538.79	214,913,595.67	218,607,374.19	157,399,185.90
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	139,097,384.74	215,174,173.89	219,848,223.46	136,206,585.80
经营活动产生的现金流量净额	237,109,709.40	168,699,619.86	176,909,940.58	665,629,379.40

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

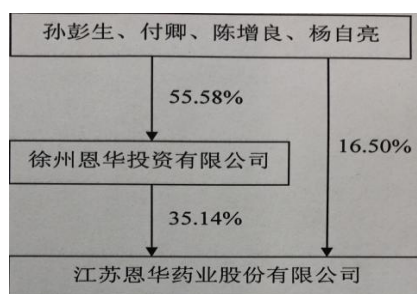
报告期末普通股股东总数	44,616	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	46,328	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	
徐州恩华投资有限公司	境内非国有法人	35.14%	354,126,321	0	质押	89,600,000	
孙彭生	境内自然人	4.86%	49,012,038	36,759,028			
陈增良	境内自然人	3.96%	39,928,590	29,946,442			
付卿	境内自然人	3.96%	39,928,587	29,946,440			
杨自亮	境内自然人	3.72%	37,532,435	28,149,326			
香港中央结算有限公司	境内自然人	2.34%	23,604,575	0			
张旭	境内自然人	1.72%	17,298,800	0			
马武生	境内自然人	1.23%	12,442,708	0			
李艳丽	境内自然人	0.89%	8,991,560	0			
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	0.72%	7,280,832	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 16.50% 的股权，直接和间接控制本公司 51.64% 的股份，是本公司的实际控制人。2018 年 4 月 12 日，孙彭生、付卿、陈增良及杨自亮四人经过充分协商并统一意见后决定同意续签《一致行动协议》，该协议自签署之日起生效，有效期为三年。孙彭生、付卿、陈增良及杨自亮四人以契约的形式成为一致行动人。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 668,800 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 16,630,000 股，实际合计持有 17,298,800 股，分别比报告期初增加 222,100 股、1,530,000 股、1,752,100 股。						

(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、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券
否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

报告期内，公司实现营业收入3,361,303,472.94元，较上年同期增长-18.99%（主要受原控股子公司江苏恩华和润医药有限公司退出合并范围及新冠疫情共同影响所致）；实现归属于上市公司股东的净利润728,821,694.59元，较上年同期增长9.88%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润增长17.86%。公司获得“徐州市2019年高新技术企业创新20强（公司排名第5位）”“2019江苏省百强创新型企业（公司排名第68位）”“2019年度中国医药工业百强（公司排名第47位）”“江苏省双创团队（2020-2023）”“徐州市市长质量奖”“徐州最佳雇主”等荣誉称号。1项专利获首届徐州市专利金奖，另有1项专利获优秀奖。子公司上海恩元获得高新技术企业及科技型中小企业认证。

报告期内，公司主要做了以下几个方面的工作：

1、加大研发投入，积极推进重点药品的一致性评价，推进高技术壁垒及高政策壁垒的仿制药产品研发，加快向创新药物研发转型。在研发投入方面，公司投入科研经费245,863,036.38元，比上年度增长了30.10%，取得了显著的研发成果，在研科研项目70多项。其中：开展一致性评价项目18个，仿制药重点在研项目39个，在研创新药项目有20多项。

报告期内申请发明专利65件，PCT专利申请5件，获得授权发明专利30件。其中：1项专利获首届徐州市专利金奖，另有1项专利获优秀奖。

2、成立了上海枢境生物科技有限公司及北京临床研究开发中心。上海枢境生物科技有限公司主要负责公司创新药物研发；北京公司临床研究开发中心主要负责创新药临床开发策略和临床研究方案的制定以及临床研究工作的开展实施。上海枢境生物科技有限公司已拥有研发人员30人，共启动了九个创新药研发项目。北京临床研究开发中心现有成员30人，目前有3个新药处于临床阶段。

3、在产品线规划与工程项目建设方面。（1）完成口服液与鼻喷剂车间的设计以及前期设备、工程等招标工作。（2）金山桥成品库项目完成验收，投入使用。（3）无菌预灌装与防滥用车间，正在进行车间设计，主要设备已谈判确认。

4、远恒药业的盐酸莫西沙星滴眼液完成药学研究，将于2021年一季度正式注册申报；完成诺西雨品牌4个系列32个品类化妆品的研究及注册备案，其中9款产品已于二季度开始陆续上市销售；技术引进消炎癣湿软膏通过注册现场及GMP符合性二合一检查，预计2021年二季度产品上市销售。

5、在坚持质量第一的基本原则下，继续优化和规范生产工艺，降低生产成本，确保生产安全环保和满足市场供应，继续推进“健康-安全-环保的生产系统（HSE系统）”建设。

6、继续加强营销队伍建设，调整销售策略，促进产品销售。

7、继续推进国际化战略。在推进国际化战略方面，一是走出去，加快推进公司原料药及制剂产品的国际贸易。报告期内，完成了非诺贝特韩国KDMF申报，完成了非诺贝特日本JDMF资料撰写、审核，FDA认证整改报告完成并于2020年10月10日提交FDA审核。二是引进来，继续寻求与国外药企或研发机构合作，引进市场潜力大、临床效果好的产品，充分利用公司的销售网络和渠道优势，在国内代理销售。

8、加大安全、环保投入，不断强化安全生产管理，继续推进环保管理体系建设。公司投入4,600余万元，用于安全及环保设施更新改造，确保安全生产和达标排放。

9、加强药品质量控制管理。公司高度重视质量管理工作，不断提高公司质量管理水平。

10、做好公司产品注册备案和GMP认证工作。2020年度共完成118个品规再注册，并全部拿到再注册批件。完成20个原料药GMP复认证及金山桥固体制剂车间GMP跟踪检查，戊乙奎醚、普瑞巴林、奥氮平、富马酸喹硫平等4个新品通过GMP

现场检查。

11、持续推进降本增效。加强原料采购成本控制和生产成本考核，开展技术革新，通过自动化设备提高生产效率降低人工成本。

12、持续完善内部控制管理。公司根据修订后的《上市公司治理准则》以及《公司法》《企业内部控制基本规范》的要求，对公司的内部控制制度进行了及时地梳理和修订，并对有关制度流程进行了优化。

13、完成了江苏好欣晴新一轮融资，奠定了江苏好欣晴在精神心理互联网医疗行业的领头地位。2020年全年平台在线医疗和药品交易业务规模达4亿元，比2019年增长了70%。2020年5月江苏好欣晴完成了1.25亿人民币的融资，进一步奠定了江苏好欣晴在精神心理互联网医疗的行业领头地位。

截止2021年2月底，江苏好欣晴平台注册精神科已认证医生超过3万名，占精神科医生总数的70%以上，注册用户超过400万人，每月服务患者人次超过10万人次。

14、在国际BD业务方面。报告期内，公司已与3家外资公司接触，就相关产品的引进及合作开发事宜进行了洽谈并签署了《保密协议》。

15、加强人才引进和培养力度。一是通过在上海设立研发机构，加强对研发高端人才的引进。二是对公司现有的人才进行培养。三是完善了对各个层次人才的激励和考核测评体系，提高其工作积极性、主动性和创造性。报告期内，公司共引进人才327人，围绕岗前培训、管理培训、专业技能培训、职业化素养培训等方面培训共组织培训116场次，培训达1,300余人次。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用 不适用

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

6、面临退市情况

适用 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

适用 不适用

1、重要会计政策变更

(1) 执行《企业会计准则第14号——收入》（2017年修订）（以下简称“新收入准则”）

财政部于2017年度修订了《企业会计准则第14号——收入》。修订后的准则规定，首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，对可比期间信息不予调整。

本公司自2020年1月1日起执行新收入准则。根据准则的规定，本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整2020年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，比较财务报表不做调整。执行该准则未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

与原收入准则相比，执行新收入准则对2020年度财务报表相关项目的影响如下（增加/（减少））：

受影响的资产负债表项目	对2020年12月31日余额的影响金额	
	合并	母公司
合同负债	增加 41,132,974.71	增加 13,848,180.98
预收款项	减少 41,132,974.71	减少 13,848,180.98

(2) 执行《企业会计准则解释第13号》

财政部于2019年12月10日发布了《企业会计准则解释第13号》（财会〔2019〕21号，以下简称“解释第13号”），自2020年1月1日起施行，不要求追溯调整。

①关联方的认定

解释第13号明确了以下情形构成关联方：企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业；企业的合营企业与企业其他合营企业或联营企业。此外，解释第13号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方，并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司，合营企业包括合营企业及其子公司。

②业务的定义

解释第13号完善了业务构成的三个要素，细化了构成业务的判断条件，同时引入“集中度测试”选择，以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

本公司自2020年1月1日起执行解释第13号，比较财务报表不做调整，执行解释第13号未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

(3) 执行《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》

财政部于2019年12月16日发布了《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》（财会〔2019〕22号），适用于按照《碳排放权交易管理暂行办法》等有关规定开展碳排放权交易业务的重点排放单位中的相关企业（以下简称重点排放企业）。该规定自2020年1月1日起施行，重点排放企业应当采用未来适用法应用该规定。

本公司自2020年1月1日起执行该规定，比较财务报表不做调整，执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

(4) 执行《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》

财政部于2020年6月19日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会〔2020〕10号），自2020年6月19日起施行，允许企业对2020年1月1日至该规定施行日之间发生的相关租金减让进行调整。按照该规定，对于满足条件的由新冠肺炎疫情直接引发的租金减免、延期支付租金等租金减让，企业可以选择采用简化方法进行会计处理。

本公司对于属于该规定适用范围的租金减让全部选择采用简化方法进行会计处理，并对2020年1月1日至该规定施行日之间发生的相关租金减让根据该规定进行相应调整。

2、重要会计估计变更

无

3、首次执行新收入准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

合并资产负债表

项目	上年年末余额	年初余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
预收账款	31,868,743.44		-31,868,743.44		-31,868,743.44
合同负债		28,267,376.03	28,267,376.03		28,267,376.03
其他流动负债		3,601,367.41	3,601,367.41		3,601,367.41

母公司资产负债表

项目	上年年末余额	年初余额	调整数		
			重分类	重新计量	合计
预收账款	7,706,619.81		-7,706,619.81		-7,706,619.81

合同负债		6,867,416.82	6,867,416.82		6,867,416.82
其他流动负债		839,202.99	839,202.99		839,202.99

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

适用 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

适用 不适用

1、本期发生的非同一控制下企业合并的情况

被购买方名称	股权取得时点	股权取得成本	股权取得比例 (%)	股权取得方式	购买日	购买日的确定依据	购买日至期末被购买方的收入	购买日至期末被购买方的净利润
徐州古彭恩华中医门诊部有限责任公司	2020/1/1	897,600.00	51.00	现金购买	2020/1/1	控制权转移	766,578.19	-400,693.86

2、其他原因的合并范围变动

合并范围增加

1、2020年3月26日召开的公司第五届董事会第七次会议审议通过了《关于对外投资设立全资子公司的议案》，同意设立全资子公司上海枢境生物科技有限公司，注册资本2,000万元，并于2020年12月12日取得了自由贸易试验区市场监督管理局核发的营业执照，统一社会信用代码91310115MA1K4HQ860。2020年公司实际缴纳出资额600万元。

2、2020年12月，公司下属子公司上海恩元生物科技有限公司于2020年12月设立上海恩元臻欣医学检验实验室有限公司，注册资本500万元，并于2020年12月12日取得了浦东新区市场监督管理局核发的营业执照，统一社会信用代码91310115MA1HB0YM03，截止2020年12月31日，公司尚未履行相应出资义务。

(4) 对 2021 年 1-3 月经营业绩的预计

适用 不适用

2021 年 1-3 月归属于上市公司股东的净利润变动幅度	10.00%	至	30.00%
2021 年 1-3 月归属于上市公司股东的净利润区间 (万元)	15,169	至	1,7927
2020 年 1-3 月归属于上市公司股东的净利润 (万元)	13,790.00		
业绩变动的原因说明	主要系公司主营业务收入增长所致。		

江苏恩华药业股份有限公司

董事长：孙彭生

二〇二一年三月十日