

公司代码：688513

公司简称：苑东生物

**成都苑东生物制药股份有限公司**  
**2023 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 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司在生产经营过程中可能面临的各种风险及应对措施，敬请查阅第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。敬请投资者予以关注，注意投资风险。

3 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。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 中汇会计师事务所（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。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

### 7 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

经公司第三届董事会第十七次会议审议，公司2023年度利润分配预案拟定为：以实施权益分派的股权登记日登记的总股本扣除公司回购专户中的股份数后为基数，具体日期将在权益分派实施公告中明确，向全体股东每10股派发现金股利人民币5.8元（含税），不送红股，以资本公积向全体股东每10股转增4.7股。如在实施权益分派的股权登记日前公司总股本或回购专户股份数量发生变动的，拟维持每股分配金额和每股转增股数不变，相应调整现金分配总额和转增股份总量，并将另行公告具体调整情况。

该利润分配预案尚需公司2023年年度股东大会审议通过后方可实施。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 第二节 公司基本情况

### 1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	苑东生物	688513	不适用

### 公司存托凭证简况

适用 不适用

### 联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	李淑云	张敏
办公地址	成都市双流区安康路8号	成都市双流区安康路8号
电话	028-86106668	028-86106668
电子信箱	yds@eastonpharma.cn	yds@eastonpharma.cn

## 2 报告期公司主要业务简介

### （一）主要业务、主要产品或服务情况

#### 1、公司的主要业务

公司是一家以研发创新驱动，集化学原料药、高端化学药品及生物药品研发、生产、销售全产业链于一体的高新技术企业。公司始终坚持“以患者为中心、为人类健康沐浴阳光”为使命，依托持续的技术创新，逐步建立起国内领先、符合国际标准的研发技术及产业化平台，重点打造麻醉镇痛领域核心产品，同时兼顾心脑血管、抗肿瘤等大品种市场领域的快速开拓，加快小分子新药和生物药的研发及产业化，快速满足国内外未被满足的临床需求。

#### 2、主要产品或服务情况

##### （1）高端化学药品

截止本报告披露日，公司已成功实现 48 个高端化学药品的产业化，其中包括 7 个国内首仿产品，37 个通过一致性评价（其中 11 个为首家通过）产品。公司主要化学药品如下：

领域	主要产品	适应症或功能主治	特点
麻醉镇痛	盐酸纳美芬注射液	逆转阿片类药物作用及类似物质过量的治疗	首仿上市
	盐酸纳洛酮注射液	阿片类受体拮抗药	首家通过一致性评价
	布洛芬注射液	成人和 6 个月及以上儿科治疗轻至中度疼痛，发热退热	首仿上市，首家通过一致性评价

领域	主要产品	适应症或功能主治	特点
	依托考昔片	骨关节炎急性期和慢性期的症状和体征	中标国家药品集中采购
心脑血管	富马酸比索洛尔片	高血压、冠心病（心绞痛）	首家通过一致性评价，中标国家药品集中采购
	达比加群酯胶囊	抗凝血药物	全新口服直接抗凝血药物，依从性好，视同通过一致性评价，中标国家药品集中采购
抗肿瘤	伊班膦酸钠注射液	绝经后骨质疏松症，恶性肿瘤溶骨性骨转移引起的骨痛，预防乳腺癌骨转移，高钙血	规格丰富
	乌苯美司胶囊	配合化疗、放疗及联合应用于白血病、多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症及造血干细胞移植后，以及其它实体瘤患者	采用自主生产的已通过日本 MF 登记的原料药；口服制剂依从性好；规格丰富
消化	注射用复方甘草酸苷	慢性肝病，改善肝功能异常	规格丰富

根据米内网全国重点省市公立医院数据库 2023 年度数据，公司主要产品市场占比名列前茅，麻醉镇痛领域 4 个产品排名前三，具体如下：



图 2 主要产品市场占有率图例

注：乐萌®盐酸纳美芬注射液市占率为 63.36%，为公司与成都天台山制药股份有限公司合作产品。

## (2) 小分子新药及生物药

公司已有 10 余个 1 类创新药在研，1 类创新药 EP-0108 胶囊已获得 CDE 临床试验默示许可；1 类创新药 EP-0146 片的临床申请已获得 CDE 承办受理，并申报美国 IND。其他正在开展临床试验的有：

优格列汀片，公司自主研发的化药 1 类新药，是国内首家申报的用于 2 型糖尿病的口服长效降糖药，拟一周给药一次。该产品降糖效果显著，具有独特的肠道排泄药代动力学特点，肾功能损伤患者无需调整剂量，提高了糖尿病肾病患者的顺应性，适应人群更广。截至本报告披露日，公司优格列汀片 III 期单药临床试验已完成全部受试者临床观察和数据清理，正在进行项目总结。

EP-9001A 单抗注射液，公司首个自主研发生物 1 类新药，是一种全新作用机制的人源化单克隆抗体药物，靶点为人神经生长因子（NGF）。其作用机制为通过选择性靶向结合并抑制 NGF，阻止来自肌肉、皮肤和器官的疼痛信号进入脊髓和大脑，具有与阿片类药物、非甾体类抗炎药等其他镇痛药不同的全新作用机制，能够在强效镇痛的同时避免成瘾性的产生，并且兼具靶向性强、特异性高的特点，市场前景广阔。截止本报告披露日，EP-9001A 单抗注射液 Ia 期临床试验已取得预期结果，已完成 Ia 期临床研究，进入 Ib/II 期临床研究，目前研究进展处于 Ib 期剂量爬坡入组阶段，整体按计划进行。

### **(3) 原料药**

公司持续打造原料药与制剂一体化的核心竞争优势，不断地在产业链上延伸拓展，积极开拓原料药国内、国际市场。截止本公告披露日，公司已成功实现 30 个高端化学原料药产品的产业化，包括富马酸比索洛尔、依托考昔、甲磺酸达比加群酯、盐酸纳美芬等多个主要化学药品已实现原料药自主供应，12 个原料药已完成国际注册/认证，11 个原料药已出口主流国际市场，已累计承接 22 个 CMO/CDMO 项目。为进一步强化打造 API 竞争实力，延伸产业链条，拓展了中间体延伸业务，目前已实现 10 个中间体产品的产业化。

## **(二) 主要经营模式**

### **1、研发模式**

公司以临床需求为导向，基于对疾病机理的深入研究，以专业化、国际化和差异化思路，聚焦重点领域统筹布局小分子创新药、生物药、高端仿制药产品群，打造苑东特色产品管线，形成差异化竞争优势。公司以自主研发为主，同时不断强化 BD 职能，通过外部引进、合作开发等多种方式积极布局创新药，加快实现创新药物研发的突破，同时推动自研品种国际转让或合作开发。

在生物药领域，公司以抗体技术和生物偶联技术为主，聚焦麻醉镇痛、抗肿瘤和免疫类疾病领域潜力靶点，寻求差异化优势，通过自研、引进与合作的方式加快产品管线布局。

在小分子创新药方面，公司聚焦麻醉镇痛、心脑血管、抗肿瘤和糖尿病领域，持续建设并完善创新药研发平台，大力丰富以新分子实体、新技术（PROTAC 等）为主的核心产品管线。

在高端仿制药方面，公司聚焦重点领域，依托建立的特药、缓控释技术等平台，开发具有技术壁垒和政策门槛的特药、缓控释、长效、高活性药物，大力推进首仿、抢仿品种，打造 1+X 管线，以较高的迭代能力和差异化取胜。

在国际化方面，公司结合自身优势重点打造具有苑东特色的阿片解毒剂和急救药产品管线，同时布局突破原研晶型和制剂专利的大品种、高壁垒的复杂制剂和特色的 505（b）（2）产品。

## 2、生产模式

公司生产模式以自主生产为主。在自主生产模式下，公司采用以销定产制订生产计划，结合各产品的生产能力情况，合理制定各车间的生产计划并协调和督促生产计划的完成。在生产过程中，公司严格按照 GMP 和最新法规监督管理，保证产品质量及产品的安全性、有效性。

公司少部分化学药品因产能受限等原因，与成都通德药业有限公司、成都天台山制药股份有限公司等公司合作，采取委托生产、合作生产模式。

## 3、销售模式

- 公司化学药品销售主要采用经销模式，公司向经销商销售产品后再由经销商销售至医疗机构及零售终端。

为适应三医联动改革、国家药品集中采购等政策及行业环境的不断变化，公司持续加强以合规为基础、以流程管理为主线的精细化终端管控体系建设，采取激活人才、赋能组织、渠道下沉、学术推广跟随策略，以解决问题为抓手的常规管理，更好地拓渠道、广覆盖、提份额，激发市场、创造活力和区域发展内生动力。同时，公司以国家药品集中采购中选产品为契机，持续提升二、三终端覆盖，积极完善商业配送体系及分销体系，构建全渠道分销网络，为慢病产品拓展基层、零售和第三终端市场奠定坚实的渠道基础。此外，公司着力加快营销体系的变革和优化，新增麻痛事业部、零售事业部分渠道、分产品线以经销+自营相结合的方式，持续提升人员专业化能力，充分开发各类产品市场潜力，有计划、有针对性的推动公司新产品的商业化进程。

- 公司化学原料药在国内外市场实现销售，并为客户提供原料药 CMO/CDMO 服务。对于国内市场，公司采取直销模式，即由公司直接向化学药品制造商销售。对于国外市场，除直销模式外，还采用经销模式，即公司销售给经销商，再由经销商向国外化学药品制造商销售。

### (三) 所处行业情况

#### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是健康中国建设的重要基础。“十四五”以来，我国医药产业已从高速发展阶段进入到高质量发展新阶段，从规模扩张向规模与质量协同提升转变。新阶段将坚持以人民为中心全面推进健康中国建设，推动医疗资源均衡发展，提高产品及服务质量，加强创新驱动，促进产业链各环节、各细分领域协同发展，以更高水平参与国际医药产业分工协作。

受宏观环境、行业政策等多因素影响，医药制造业复苏较慢，2023年医药工业企业营收、利润同比下降。国家统计局发布的数据显示，2023年我国医药制造业规模以上工业企业实现营业收入25,205.7亿元，同比下降3.7%，低于全国规模以上工业企业同期整体水平4.8个百分点；实现利润总额3,473.0亿元，同比下降15.1%，低于全国规模以上工业企业同期整体水平12.8个百分点；医药制造利润率约为13.78%；较上期同比下降0.95个百分点，高于全国规模以上工业企业同期整体水平8.02个百分点。

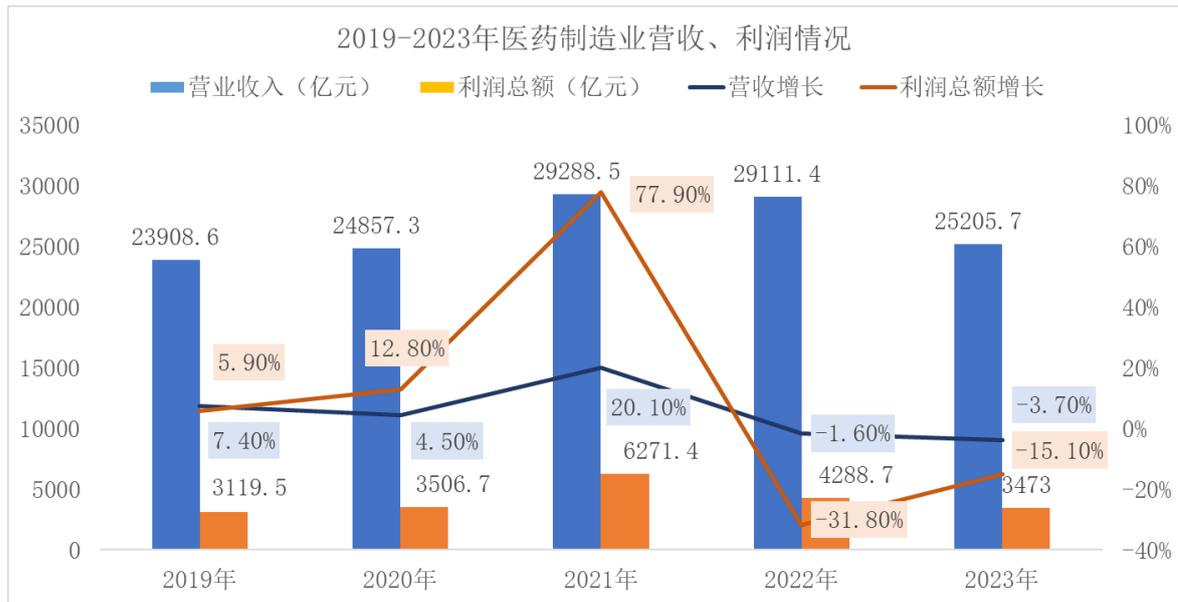


图3 2019-2023年医药制造业营收和利润

随着国家集中带量采购政策常态化推进，仿制药占我国药品市场容量的份额有所下降，但仍占据我国药品市场容量的主导地位。医药企业对于仿制药的申报热情不减，更加注重规模化发展与高壁垒仿制药开发；在国内鼓励创新的政策趋势下，创新药发展进一步提质加速，部分领域如抗体偶联药物等、部分产品如泽布替尼、呋喹替尼等已处于全球领先水平。但新阶段，仍有一些制约行业发展的突出问题需要加快解决。在医药创新方面：前沿领域原始创新能力不足，产学研医协同创新体制机制仍需完善，创新驱动行业发展的动能不足；创新药研发呈现同质化，在靶

点、适应症扎堆；此外，作为国内重要的创新势力，Biotech 企业多数依赖融资，自生造血能力不足。在产业链供应链方面，大中小企业协同发展的产业生态尚未形成，产业集中度不高。在供应保障方面，企业开发罕见病药、儿童药积极性低，小品种药仍存在供应风险。在医疗资源方面，仍存在优质医疗资源短缺和区域布局不平衡的问题，需加快供给侧改革，促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局。在国际化方面，出口结构升级慢，高附加值产品国际竞争优势仍然不强；传统出口领域受国际市场需求不振和产能过剩影响大。

医药行业具有大投入、多环节、长周期、高风险的特点，产品从研发到上市需要耗费数年时间，对技术、人才、资金等要求较高。从药品注册审批流程上来说，规范市场对药品的研发、生产、销售均有较高的审批要求。以中国为例，仿制药从研发至商业化生产完整的流程大致需要经历生产工艺研究、放大研究、验证批生产、临床试验、现场核查、申报生产等多个阶段。创新药的研发，一般要经历化合物的发现、早期开发、临床前研究、申报临床试验、临床试验 I、II、III 期、申报上市、药品上市后研究和评价等多个阶段。

## 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司覆盖了高端化学药研发与生产及服务的全产业链，并加速在生物药领域的布局及管线研发。公司在产品管线布局、研发创新方面的竞争力位居行业前列。

公司产品聚焦麻醉镇痛、心脑血管、抗肿瘤、内分泌和儿童用药领域。公司是国家定点精神药品生产基地，在麻醉镇痛领域围绕不同临床适应症、疼痛等级、作用机制等布局了丰富的、有竞争力的产品管线，已获批和在研产品不断提高公司在麻醉镇痛领域的竞争力。

公司已上市产品具有较强的市场竞争力。根据米内网全国重点省市公立医院数据库 2023 年数据，公司主要产品中的盐酸纳美芬注射液、盐酸纳洛酮注射液、布洛芬注射液 3 个产品市占率排名第一，富马酸比索洛尔片、乌苯美司胶囊、注射用复方甘草酸苷、伊班膦酸钠注射液 4 个产品市场占有率排名第二，依托考昔片市场占有率排名第三；除此之外，公司盐酸去氧肾上腺素注射液、舒更葡糖钠注射液、格隆溴铵注射液等产品销售额均实现了较快增长，体现出公司产品较强的市场竞争力。

公司的研发创新实力在化学制药行业中名列前茅。截止报告期末，公司主持国家重点研发计划 2 项，承担国家重大新药创制专项 5 项；拥有国内外授权发明专利 107 项，其中，中国发明专利 88 项，国际发明专利 19 项。在高端仿制药方面，截止本报告披露日，拥有 7 个国内首仿上市、37 个药品通过或者视同通过一致性评价，10 个产品中标国家集采。在改良型新药研发方面，氨酚羟考酮缓释片、硫酸吗啡盐酸纳曲酮缓释胶囊进入临床研究阶段，水合氯醛口服溶液已申报生产；

在小分子创新药研发方面，公司自主研发的优格列汀片 III 期单药临床试验已完成全部受试者临床观察和数据清理，正在进行项目总结；在大分子生物药研发方面，公司 EP-9001A 单抗注射液临床试验正在按计划推进中，目前已进入 Ib/II 期临床试验阶段。

公司是国家高新技术企业，拥有“国家企业技术中心”、“博士后科研工作站”、“四川省固态药物工程技术研究中心”等多个创新平台，先后获得“国家技术创新示范企业”和“国家绿色工厂”等称号。同时，公司还获得“2022 中国医药创新企业 100 强”、“2022 年度中国化药企业 TOP100 排行榜”、“2022-2023 年度中国医药自主创新先锋企业 50 强”、“2022 年中国创新力医药企业”榜单、“2022 年度国家知识产权示范企业”、“2022 中国药品研发综合实力 TOP100 排行榜”、“2022 中国化药研发实力 TOP100 排行榜”、“2023 年度中国医药研发产品线最佳工业企业”榜单、“中国医药行业 2022 年度质量匠星企业”、“四川省制造业‘贡嘎培优’企业”、“四川省技术创新示范企业（青木制药）”、“2023 年四川省新经济企业 100 强榜单”、“2023 年成都民营企业 100 强榜单”等众多荣誉。

### 3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

近年来，国际政治经济环境不利因素增多、国内医疗卫生体制改革全面深化，医药工业发展的内外部环境发生复杂而深刻的变化。

**全球产业格局面临调整。**近年来，全球突发公共卫生事件增多，各国对生物医药的需求愈发扩大，愈发重视医药工业的战略地位，人才、技术等方面国际竞争日趋激烈；同时，经济全球化遭遇逆流，贸易保护主义及地缘政治博弈持续加剧，产业链供应链加快重塑，逐渐由侧重成本、效率和市场向安全、稳定和政治导向转变。此外，印度等国家医药制造竞争力提升，对我国传统优势产品出口带来挑战，对我国高价值链攀升、供应链稳定提出了更高的要求。

**新一轮技术变革和跨界融合加快。**围绕新机制、新靶点药物的基础研究和转化应用不断取得突破，生物医药与新一代信息技术深度融合，以基因治疗、细胞治疗、合成生物技术、双功能抗体、抗体偶联药物等为代表的新一代生物技术日渐成熟，为医药工业抢抓新一轮科技革命和产业变革机遇提供了广阔空间。

**国内医药产业加快高质量发展。**随着人口老龄化加快，健康中国建设深入推进，居民健康消费升级，要求医药产业坚持以人民健康为中心的发展思想，加快高质量发展。仿制药一致性评价与国家集中带量采购的持续推进，提升了我国仿制药供给水平，完成了国际接轨，实现了降本增效，持续提升我国医药产品的可及性。系列支持创新的政策实施，加快以临床价值为导向、以患者为中心的创新转型，引导企业从模仿式创新走向自主创新，不断填补临床空白，为疾病治疗提供新选择。同时，医改持续推动下，产业生态进一步改善，行业集中度与竞争力不断提升，医药

产业发展更加协同、开放。

### 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

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	3,346,754,293.88	3,017,540,233.11	10.91	2,775,266,484.41
归属于上市公司股东的净资产	2,603,420,163.73	2,444,459,716.15	6.50	2,291,664,728.59
营业收入	1,117,120,749.58	1,170,512,900.63	-4.56	1,022,935,588.00
归属于上市公司股东的净利润	226,574,420.57	246,520,758.07	-8.09	232,427,615.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	157,584,791.75	164,703,928.13	-4.32	137,066,946.72
经营活动产生的现金流量净额	275,252,239.23	151,944,665.50	81.15	147,596,571.14
加权平均净资产收益率(%)	9.00	10.48	减少1.48个百分点	10.63
基本每股收益(元/股)	1.89	2.05	-7.80	1.94
稀释每股收益(元/股)	1.89	2.05	-7.80	1.94
研发投入占营业收入的比例(%)			减少0.62个百分点	

#### 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	277,853,183.77	277,504,792.64	294,422,090.50	267,340,682.67
归属于上市公司股东的	60,985,871.41	70,535,873.96	62,194,392.73	32,858,282.47

净利润				
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	46,330,538.34	53,315,779.98	46,364,976.64	11,573,496.79
经营活动产生的现金流量净额	32,933,694.58	91,043,676.64	73,771,219.18	77,503,648.83

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 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)	3,735							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	3,619							
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							
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0							
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0							
前十名股东持股情况								
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 件股 份数 量	包 含 转 融 借 出 份 限 股 数 量	质押、标记或冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
王颖	0	41,900,000	34.89	0		无	0	境内 自然 人
闵洲	0	9,500,000	7.91	0		无	0	境内 自然 人
成都楠苑投资合伙企业(有限合伙)	0	6,860,000	5.71	0		无	0	其他

广发银行股份有限公司—国泰聚信价值优势灵活配置混合型证券投资基金	88,000	3,068,000	2.55	0		无	0	其他	
成都竹苑投资合伙企业（有限合伙）	0	2,190,000	1.82	0		无	0	其他	
袁明旭	0	2,000,000	1.67	0		无	0	境内自然人	
王荣华	0	2,000,000	1.67	0		无	0	境内自然人	
张大明	0	1,500,000	1.25	0		无	0	境内自然人	
陈增贵	0	1,500,000	1.25	0		无	0	境内自然人	
成都菊苑投资合伙企业（有限合伙）	0	1,350,000	1.12	0		无	0	其他	
上述股东关联关系或一致行动的说明					1、王颖为成都楠苑投资合伙企业（有限合伙）、成都竹苑投资合伙企业（有限合伙）、成都菊苑投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人委派代表，并分别持有 2.70%、18.04%、0.37% 的财产份额；2、王颖和王荣华系姐妹关系；3、除此之外，公司未接到其他股东有存在关联关系或一致行动人协议的声明，未知其他股东之间是否存在关联有关系或一致行动协议。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明					无				

**存托凭证持有人情况**

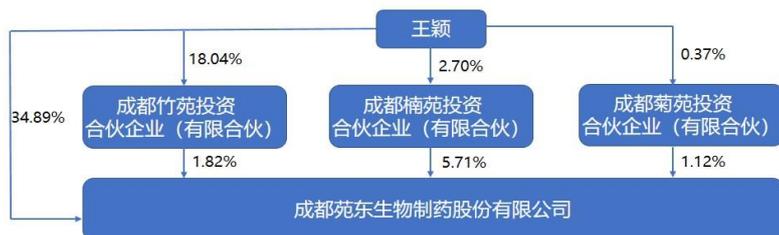
适用 不适用

**截至报告期末表决权数量前十名股东情况表**

适用 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。

报告期内，公司实现营业总收入 111,712.07 万元，同比下降 4.56%；实现归属于上市公司股东的净利润 22,657.44 万元，同比下降 8.09%；报告期末总资产 334,675.43 万元，较期初增加 10.91%；归属于母公司的所有者权益 260,342.02 万元，较期初增加 6.50%。

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