

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2022-011

江苏恩华药业股份有限公司 2021 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 2.00 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

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）的生产制造与销售。其中：原料药主要包括咪达唑仑、依托咪酯、芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼、盐酸右美托咪定、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。制剂主要包括：力月西（咪达唑仑注射液）、福尔利（依托咪酯乳状注射液）、锐纷（注射用盐酸瑞芬太尼）、芬特（枸橼酸舒芬太尼注射液）、阿芬尼（盐酸阿芬太尼

注射液)、恩利泽(盐酸羟考酮注射液)、泊得乐(丙泊酚乳状注射液)、必和(氟马西尼注射液)、一思(盐酸右美托咪定注射液)、赫尔宁(盐酸戊乙奎醚注射液)、思贝格(盐酸齐拉西酮胶囊)、思贝格(注射用甲磺酸齐拉西酮)、一舒(盐酸丁螺环酮片)、碳酸锂缓释片、维必朗(氯氮平口崩片)、思利舒(利培酮片)、阿普唑仑片、帕格(阿立哌唑片)、优必罗(盐酸度洛西汀肠溶片)、利鲁唑片、氯硝西洋片、迭力(加巴喷丁胶囊)等。

2、药品研发业务方面

公司主要从事中枢神经类药物的研发,实施了创仿分设,创仿并重,不断加大对创新药物研发投入。

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多项,投入科研经费402,416,392.66元,比上年度增长了50.89%,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多个在研创新药项目,其中开展I期临床研究项目4个(CY150112片、NH102盐酸盐片、NH600001乳状注射液、Protollin鼻喷剂),提交Pre-IND资料在审评项目2个(NH103、NH300094),其余项目均处于申报临床前系统药理学及毒理学研究或临床前候选药物研究阶段。在重点仿制药产品研发及一致性评价方面,开展一致性评价项目20个(其中:盐酸右美托咪定注射液、阿立哌唑片、氯硝西洋片、注射用盐酸瑞芬太尼、舒必利片已通过一致性评价),一致性评价在审评项目2个(氟马西尼注射液、咪达唑仑注射液(10ml:50mg));获得仿制药生产批件3个产品(盐酸羟考酮注射液、盐酸度洛西汀肠溶胶囊、盐酸阿芬太尼及注射液),仿制药在审评项目4个(地佐辛及注射液、依托咪酯乳状注射液、奥氮平片、盐酸咪达唑仑口服溶液(118ml:236mg))。

报告期内申请发明专利97件,PCT专利申请7件,获得授权发明专利12件,新增软件著作权18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,恩华和信重点加强新产品市场准入,持续推进营销队伍专业化建设,积极调整销售策略,全面促进产品销量提升。具体体现在以下几个方面:一、重点加强新上市的瑞芬太尼、舒芬太尼、阿芬太尼、羟考酮的推广力度,加快产品市场准入,快速形成规模销售。二、在药品集中带量采购的常态化模式下,公司持续推进销售人员的专业化结构调整,不断推进产品销售向专业化医学方向发展,继续完善有利于调动一线销售人员积极性的销售政策,力争做到区域市场的无缝隙覆盖。三、积极调整销售策略,充分利用渠道优势重点做好对非集采产品的市场推广,扩大这类产品的销售规模,提升市场占有率。四、加大被纳入集采的产品在非集采市场的推广力度,扩大这类产品在非集采市场的销售规模,提升市场占有率,采取有效措施使集采产品在集采区域能够维持较为稳定的收入。五、在精神类产品阿立哌唑、度洛西汀相继被纳入集采的背景下,公司及时对销售队伍进行调整,将原精神线部分销售人员进行转岗培训后快速整合到麻醉线的销售队伍,全面投入到新产品的市场推广中。

(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,2021年新增门店18家,门店数达到105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,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、企业盈利能力和整体盈利水平。

(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,战略定位于中枢神经药物领域市场,产品包括麻醉类、精神类和神经类。公司部分产品的产量、销售量、销售额和市场占有率连续多年同行业排名领先。

(三)所处行业的基本情况

1、医药行业是关系国计民生、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”期间,由于人口增长、老龄化进程加快、医保体系不断健全、居民支付能力增强、人民群众日益提升的健康需求逐步得到释放,我国已成为全球药品消费增速最快的地区之一,成为仅次于美国的全球第二大药品消费市场。

我国目前慢性非传染性疾病总体呈现出发病率、病死率、致残率高,而知晓率、治疗率、控制率低的“三高三低”现象。根据国家卫计委发布的《中国疾病预防控制工作进展》,我国慢性病患率已达23%,慢病导致的死亡人数已占全国总死亡人数的86%。慢性病患病率的上升,将产生长期用药及疾病科学管理成本,带动医疗开支增加。此外,我国卫生医疗支出占GDP的比例持续提升,2000年初医疗卫生支出占GDP比例为4.6%,至2020年占GDP比例已达7.12%(数据来源:卫健委网站《2020年我国卫生健康事业发展统计公报》)。但从全球来看,我国医疗卫生支出占GDP的比重还远低于欧美发达国家。随着党和国家对卫生医疗事业的重视程度的不断提升,人民群众的健康意识也更加科学、理性,国内对高质量医疗卫生服务的需求将持续高速增长,给医药行业带来巨大的发展机遇。但近年来医药卫生体制改革不断深化,政策频出,精准施政,医药行业逐步从高速发展向高质量发展转型,挑战与机遇并存。审评审批制度改革、仿制药一致性评价、“两票制”和“一票制”、带量采购、医保支付改革等医药政策调控下的供给侧改革使医药行业整体承压。

2、医药行业所处的发展阶段、周期性特点

医药行业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础,是具有较强成长性、关联性和带动性的朝阳产业,在惠民生、稳增长方面发挥着积极作用。

3、中枢神经药物行业的发展阶段及公司所处的行业地位

4、中枢神经药物行业的发展阶段

中枢神经系统健康是健康的重要组成部分,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属于中枢神经系统疾病。

我国抑郁症患病率达到2.1%，焦虑障碍患病率达4.98%。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。

5、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。近三十年来，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。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，随着这些产品的获批和上市销售，将进一步巩固公司在中枢神经药物领域的国内领先地位。

（四）报告期内新公布的法律、行政法规、部门规章、行业政策对公司所处行业的重大影响

2021年3月5日，李克强总理在《政府工作报告》中指出，支持社会办医，促进“互联网+医疗健康”规范发展，使“互联网+医疗健康”在国家层面得到认可，医药行业或将迎来巨变。

2021年3月24日，国家卫健委发布《关于做好当前慢性病长期用药处方管理工作的通知》，8月12日正式印发《关于印发长期处方管理规范（试行）的通知》，该通知为慢性病患者诊疗提供了用药保障与便利的同时，也将有效促进慢性病治疗的精神、神经类药物临床应用。

2021年3月31日，国家医保局召开2021年医保支付方式改革试点推进会，部署30个DRG（疾病诊断相关分组）试点城市和71个DIP（区域点数法总额预算和按病种分值）试点城市今年内分批进入实际付费。医保支付方式改革为药品临床使用尤其是医院内使用带来挑战的同时也带来机遇，国内企业或将依靠价格优势进一步加速实现国产替代。

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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	5,697,186,706.05	4,748,440,264.63	19.98%	4,201,501,934.75
归属于上市公司股东的净资产	4,920,688,031.43	4,123,001,148.33	19.35%	3,620,678,968.80
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	3,935,664,219.52	3,361,303,472.94	17.09%	4,149,312,426.10
归属于上市公司股东的净利润	797,777,327.57	728,821,694.58	9.46%	663,308,783.48
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	778,431,999.75	710,326,367.84	9.59%	602,667,998.22
经营活动产生的现金流量净额	701,117,596.67	1,248,348,649.21	-43.84%	305,972,855.81
基本每股收益（元/股）	0.79	0.72	9.72%	0.66
稀释每股收益（元/股）	0.79	0.72	9.72%	0.66
加权平均净资产收益率	17.69%	18.42%	-0.73%	20.22%

（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	904,072,358.63	960,951,021.17	1,026,951,360.04	1,043,689,479.68
归属于上市公司股东的净利润	167,792,106.86	243,113,441.03	262,005,742.27	124,866,037.41
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	168,364,993.50	247,921,005.78	262,465,299.43	99,680,701.04
经营活动产生的现金流量净额	259,099,727.39	69,474,868.91	200,092,274.02	172,450,726.35

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

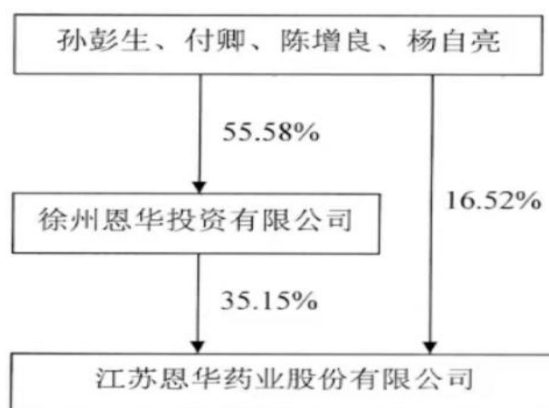
报告期末普通股股东总数	35,334	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	36,472	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
徐州恩华投资有限公司	境内非国有法人	35.15%	354,126,321	0	质押	87,900,000	
孙彭生	境内自然人	4.88%	49,217,038	36,912,778			
陈增良	境内自然人	3.96%	39,928,590	29,946,442			
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	境外法人	3.24%	32,667,942	0			
张旭	境内自然人	1.70%	17,167,800	0			
中信证券—中信银行—中信证券卓越成长两年持有期混合型集合资产管理计划	其他	1.26%	12,654,192	0			
马武生	境内自然人	1.23%	12,442,708	0			
全国社保基金四一八组合	其他	1.14%	11,503,272	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 16.52% 的股权，直接和间接控制本公司 51.67% 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》，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，该协议已于 2021 年 4 月 11 日到期。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 537,800 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 17,167,800 股，分别比报告期初增加-131,000 股、0 股、-131,000 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、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。

四、对 2022 年 1-3 月经营业绩的预计

2022年1-3月归属于上市公司股东的净利润变动幅度	5.00%	至	25.00%
2022年1-3月归属于上市公司股东的净利润区间（万元）	17,618.00	至	20,974.00
2021年1-3月归属于上市公司股东的净利润（万元）	16,779.00		
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
 二〇二二年三月二十四日