

证券代码：301211

证券简称：亨迪药业

公告编号：2024-013

湖北亨迪药业股份有限公司

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。

大信会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准的无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更为大信会计师事务所（特殊普通合伙）。

非标准审计意见提示

适用 不适用

公司上市时未盈利且目前未实现盈利

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

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以 288000000 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 4.8 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

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	亨迪药业	股票代码	301211
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	高健	程婷	
办公地址	湖北省荆门市杨湾路 122 号	湖北省荆门市杨湾路 122 号	
传真	0724-2211900	0724-2211900	
电话	0724-2223303	0724-2223339	
电子信箱	gaojian@biocause.net	chengting@biocause.net	

2、报告期主要业务或产品简介

公司主要从事化学原料药（含中间体）及制剂产品的研发、生产和销售，并可根据客户需求提供合同研发生产服务（CDMO）。

原料药及中间体业务：包括非甾体抗炎类原料药、心血管类、抗肿瘤类原料药及中间体。

制剂业务：主要是利用公司自产原料药开发的解热镇痛类、心血管类和抗感染类等制剂。

合同研发生产服务（CDMO）：包括中间体，关键起始物料和原料药，满足客户从临床前到商业化各个阶段不同的工艺研发、中试放大、商业生产、方法验证和注册申报等需求。

经过多年的积累，公司形成了以非甾体抗炎类原料药为核心，心血管类、抗肿瘤类等特色原料药为辅助的原料药产品体系，利用自产原料药开发的制剂产品体系，以及基于完善的研发、生产、质量和 EHS 等管理体系打造的合同研发生产服务能力。公司原料药产品主要为非甾体抗炎类原料药布洛芬和右旋布洛芬，心血管类原料药托拉塞米和米力农，抗肿瘤类原料药醋酸阿比特龙、磷酸氟达拉滨和盐酸格拉司琼；公司的制剂产品主要为心血管类制剂托拉塞米片和非甾体抗炎类制剂布洛芬颗粒等制剂产品。

公司是湖北省高新技术企业，公司历年来注重新技术、新工艺和新产品研发，先后承担了多项省级科研项目，相关产品多次荣获湖北省科技进步奖等。公司“布洛芬 1,2-芳基重排改良新工艺”、“布洛芬工艺创新开发及循环技术开发”荣获湖北省科技进步奖二等奖；“右旋布洛芬的研制”、“盐酸格拉司琼新工艺”荣获湖北省科技进步奖三等奖；“托拉塞米的纯化方法”、“一种醋酸阿比特龙的制备方法”荣获湖北省技术发明奖三等奖。经过多年的发展，公司取得了丰富的技术成果，通过自主创新形成自主专利技术，具备行业领先的生产加工工艺，获得行业和市场的广泛认可。

(一) 公司的主要产品及用途:

1、原料药主要产品

序号	类别	主要产品名称	功能类别	产品优势
1	非甾体抗炎类	布洛芬	解热镇痛非甾体类抗炎药，用于生产以布洛芬为活性成分的各种制剂	<ul style="list-style-type: none"> 符合中国药典、美国药典和欧洲药典； 通过中国、美国、欧洲和韩国 GMP 认证； 产品在美国、欧盟、英国、加拿大、日本、韩国、乌克兰、南非等多国注册，产品累计销往全球 80 多个国家； 成功注册为多个世界医药寡头企业的全球合格供应商，如赛诺菲、葛兰素史克、雅培等； 全球及国内主要供应商
2		右旋布洛芬	与布洛芬相比，右旋布洛芬具有更高的疗效，在安全性和药代动力学特性方面优于布洛芬	<ul style="list-style-type: none"> 产品成功在韩国、奥地利、瑞典、西班牙、丹麦、德国等多国注册； 通过中国、韩国 GMP 认证； 全球及国内主要供应商
3	心血管类	托拉塞米	托拉塞米制剂的原料，临床主要用于高血压、慢性充血性心力衰竭、肝硬化腹水及肾病综合征等伴发的水肿	<ul style="list-style-type: none"> 符合中国药典、美国药典和欧洲药典； 通过中国、欧洲 GMP 认证； 产品在欧盟、俄罗斯、乌克兰等多国注册； 全球及国内主要供应商
4		米力农	适用于对洋地黄、利尿剂、血管扩张剂治疗无效或效果欠佳的各种原因引起的急、慢性顽固性充血性心力衰竭	<ul style="list-style-type: none"> 符合美国药典； 通过美国 FDA 认证； 全球主要供应商
5	抗肿瘤类	醋酸阿比特龙	是一种 CYP17 抑制剂，适用于与泼尼松联用为治疗既往接受含多烯紫杉醇化疗转移去势难治性前列腺癌患者	<ul style="list-style-type: none"> 获得中国专利和美国专利； 符合美国药典，通过美国 FDA 认证； 在全球 10 多个国家注册； 全球主要供应商
6		磷酸氟达拉滨	用于治疗 B 细胞性慢性淋巴细胞白血病	<ul style="list-style-type: none"> 符合美国药典和欧洲药典； 通过美国 FDA 认证； 在美国、欧盟等多国注册
7		盐酸格拉司琼	用于放射治疗、细胞毒类药物化疗引起的恶心和呕吐	<ul style="list-style-type: none"> 符合中国药典、美国药典和欧洲药典； 通过美国 FDA 认证； 通过中国 GMP 认证； 全球及中国主要供应商
8	抗胆碱类	硫酸莨菪碱	用于减轻内脏痉挛症状、用于治疗鼻炎、用于治疗帕金森病	<ul style="list-style-type: none"> 符合美国药典与欧洲药典； 生产工艺稳定，生产控制标准严格； 美国市场的主要供应商
9		硫酸阿托品	硫酸阿托品具有解痉、解痉和散瞳作用，能改善微循环，兴奋或抑制中枢神经系统。	<ul style="list-style-type: none"> 符合中国药典，美国药品和欧洲药典 产品成功在美国和台湾地区注册，并在美国和台湾地区销售 美国、台湾地区和中國大陸主要供应商

2、制剂主要产品

序号	类别	主要产品名称	图片	功能类别	产品优势
1	非甾体抗炎类	布洛芬颗粒		主要用于缓解轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经，也用于普通感冒或流行性感引起的发热	<ul style="list-style-type: none"> • 国家医保药物、国家基药目录品种； • 自产原料药，供货稳定； • 副作用小，使用人群广
2		布洛芬片		同布洛芬颗粒	<ul style="list-style-type: none"> • 国家基药目录品种； • 自产原料药，供货稳定； • 副作用小，使用人群广
3		布洛伪麻片		用于缓解普通感冒或流行性感引起的发热、头痛、咽喉痛、四肢酸痛、关节痛、鼻塞、流涕、打喷嚏等症状	<ul style="list-style-type: none"> • 无中枢抑制作用，不嗜睡，不影响驾驶、高空作业、学习等； • 自产原料药，供货稳定
4		奥沙普秦肠溶片		适用于风湿关节炎、类风湿性关节炎、骨关节炎、强直性脊柱炎、肩关节周围炎、颈肩腕症候群、痛风及外伤和手术后消炎镇痛	<ul style="list-style-type: none"> • 能有效减少对胃部刺激； • 自产原料药，供货稳定
5		奥沙普秦肠溶胶囊		适用风湿性关节炎、类风湿性关节炎、骨关节炎、强直性脊柱炎、肩关节周围炎、颈肩腕症候群、痛风发作以及外伤和手术后消炎、镇痛	<ul style="list-style-type: none"> • 能有效减少对胃部刺激； • 自产原料药，供货稳定
6	心血管类	托拉塞米片		临床主要用于高血压、慢性充血性心力衰竭、肝硬化腹水及肾病综合征等伴发的水肿	<ul style="list-style-type: none"> • 高效保钾利尿药物，生物利用度高，个体间差异小； • 自产原料药，供货稳定的
7	其他	巴柳氮钠颗粒		用于轻至中度活动性溃疡性结肠炎的治疗	<ul style="list-style-type: none"> • 体内吸收好，生物利用度高，安全高效； • 自产原料药，供货稳定

（二）报告期内公司新药研发进展情况

报告期内，公司持续加强产品开发和技改技革工作，研发投入 52,774,555.54 元，比上年同期大幅增加 165.94%。报告期内布洛芬片剂（0.1g 和 0.2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价，硫酸阿托品原料药上市申请已获批准；托拉塞米片（5mg、10mg）、布洛芬缓释胶囊（0.3g）、布洛芬混悬液（2g/100ml, 0.6g/30ml）、米力农注射剂（5mg/5ml, 10mg/10ml）、托拉塞米注射剂（10mg/2ml, 20mg/4ml）、盐酸甲氧氯普胺、精氨酸布洛芬、醋酸阿比特龙原

料药等项目都已进入专业审评阶段；醋酸阿比特龙片（0.25g、0.5g）、精氨酸布洛芬颗粒（0.2g、0.4g）、硫酸阿托品注射液（0.5mg/1ml）、布洛芬注射液（800mg/8ml, 800mg/200ml）与非布司他片（20mg、40mg）等品种在研，项目进展顺利。公司进入注册程序的 3 类新药情况如下：

序号	药品名称	注册分类	适应症	注册所处阶段及进展情况
1	托拉塞米注射液 (2ml: 10mg ; 4ml: 20mg)	化药 3 类	适用于需要迅速利尿或不能口服利尿剂的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者。	上市注册申请待国家局审评审批
2	米力农注射液 (5ml: 5mg; 10ml: 10mg)	化药 3 类	1、适用于常规维持治疗无效的严重充血性心力衰竭的短期治疗，以及急性心力衰竭患者的治疗，包括心脏手术后的低心排综合征。 2、在儿科人群中，适用于对常规维持治疗（糖苷、利尿剂、血管扩张剂/血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂）无效的严重充血性心力衰竭的短期治疗（最长 35 小时），以及患有急性心力衰竭儿科患者的短期治疗（最长 35 小时），包括心脏手术后的低心排综合征。	上市注册申请待国家局审评审批

（三）报告期内公司主营业务经营情况

报告期内，公司积极推进“原料药+制剂”一体化工作，原料药销售收入 554,613,468.87 元，同比增长 29.92%，制剂销售收入 103,376,153.77 元，首次突破亿元大关，同比增长 19.56%。报告期内公司实现营业收入 663,025,874.35 元，较去年同期增长 28.76%，归属于上市公司股东的净利润为 176,116,201.67 元，较去年同期增长 40.00%。报告期内，公司新增专利授权一项，一种多库酯钙的工业制备方法（CN202210455718.4）。2023 年 2 月，公司“布洛芬原料药生产关键技术的研发及推广应用”项目荣获湖北省人民政府颁发的成果推广奖三等奖。2023 年 12 月，公司荣获国家知识产权局颁发的“国家知识产权优势企业”称号。

报告期内，公司积极推进募投项目实施。年产 700 吨原料药项目（500 吨多库酯钠、200 吨布洛芬赖氨酸盐）和年产 12 吨抗肿瘤原料药（醋酸阿比特龙）项目已完成工程建设，目前正在进行后续车间调试（包括各生产车间单机调试、联动试车）、验收（包括建设工程规划核实验收、建设工程联合大验收）、安全条件现场核查、试生产、GMP 的验证等工作；武汉亨迪原料药和制剂产品研发项目主体工程已封顶；高端医药制剂国际化项目已经完成征地手续，项目的环评、安评、规划设计等相关工作也已基本完成，规划设计已进入报审阶段。

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		本年末比上年末增减	2021 年末	
		调整前	调整后		调整后	调整前
总资产	2,546,570,975.79	2,497,721,443.51	2,498,830,915.08	1.91%	2,330,303,998.61	2,330,303,998.61
归属于上市公司股东的净资产	2,356,684,841.42	2,276,499,452.63	2,276,568,639.75	3.52%	2,222,775,540.21	2,222,775,540.21

产	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
		营业收入	663,025,874.35	514,911,768.91	514,911,768.91	28.76%
归属于上市公司股东的净利润	176,116,201.67	125,723,912.42	125,793,099.54	40.00%	121,649,369.36	121,649,369.36
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	170,236,321.77	119,704,115.02	119,773,302.14	42.13%	102,769,705.21	102,769,705.21
经营活动产生的现金流量净额	137,063,475.71	250,794,526.06	250,794,526.06	-45.35%	123,984,034.41	123,984,034.41
基本每股收益（元/股）	0.61	0.52	0.44	38.64%	0.68	0.68
稀释每股收益（元/股）	0.61	0.52	0.44	38.64%	0.68	0.68
加权平均净资产收益率	7.63%	5.57%	5.57%	2.06%	15.98%	15.98%

会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

财政部于 2022 年发布了《关于印发〈企业会计准则解释第 16 号〉的通知》，规定对于不是企业合并、交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）、且初始确认的资产和负债导致产生等额应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异的单项交易（包括承租人在租赁期开始日初始确认租赁负债并计入使用权资产的租赁交易，以及因固定资产等存在弃置义务而确认预计负债并计入相关资产成本的交易等，不适用豁免初始确认递延所得税负债和递延所得税资产的规定，应当在在交易发生时分别确认相应的递延所得税负债和递延所得税资产。本公司于 2023 年 1 月 1 日起执行该规定，对首次执行日租赁负债和使用权资产产生的应纳税暂时性差异和可抵扣暂时性差异对比较报表及累积影响数进行了追溯调整。

（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	193,286,953.47	212,471,627.11	136,687,165.66	120,580,128.11
归属于上市公司股东的净利润	39,922,932.84	73,115,935.57	31,476,110.61	31,601,222.65
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	39,543,499.72	70,461,288.01	30,899,063.90	29,332,470.14
经营活动产生的现金流量净额	-15,751,558.42	63,087,653.45	35,652,226.03	54,075,154.65

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	25,142	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	22,681	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	持有特别表决权股份的股东总数（如有）	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			
上海勇达圣商务咨询有限公司	境内非国有法人	38.25%	110,160,000.00	110,160,000.00	不适用				0.00
刘天超	境内自然人	12.00%	4,560,000.00	4,560,000.00	不适用				0.00
荆门市宁康企业管理中心（有限合伙）	境内非国有法人	5.63%	16,200,000.00	16,200,000.00	不适用				0.00
刘妍超	境内自然人	4.50%	12,960,000.00	12,960,000.00	不适用				0.00
刘雯超	境内自然人	4.50%	12,960,000.00	12,960,000.00	不适用				0.00
刘思超	境内自然人	4.50%	12,960,000.00	12,960,000.00	不适用				0.00
雷小艳	境内自然人	3.75%	10,800,000.00	10,800,000.00	不适用				0.00
荆门市倍康企业管理中心（有限合伙）	境内非国有法人	1.88%	5,400,000.00	5,400,000.00	不适用				0.00
香港中央结算有限公司	境外法人	0.22%	619,432.00	0.00	不适用				0.00
夏月兴	境内自然人	0.15%	433,400.00	0.00	不适用				0.00
上述股东关联关系或一致行动的说明	前 10 名股东中，上海勇达圣商务咨询有限公司为公司控股股东；刘天超、刘妍超、刘雯超、刘思超为公司实际控制人刘益谦子女，形成一致行动人关系。								

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

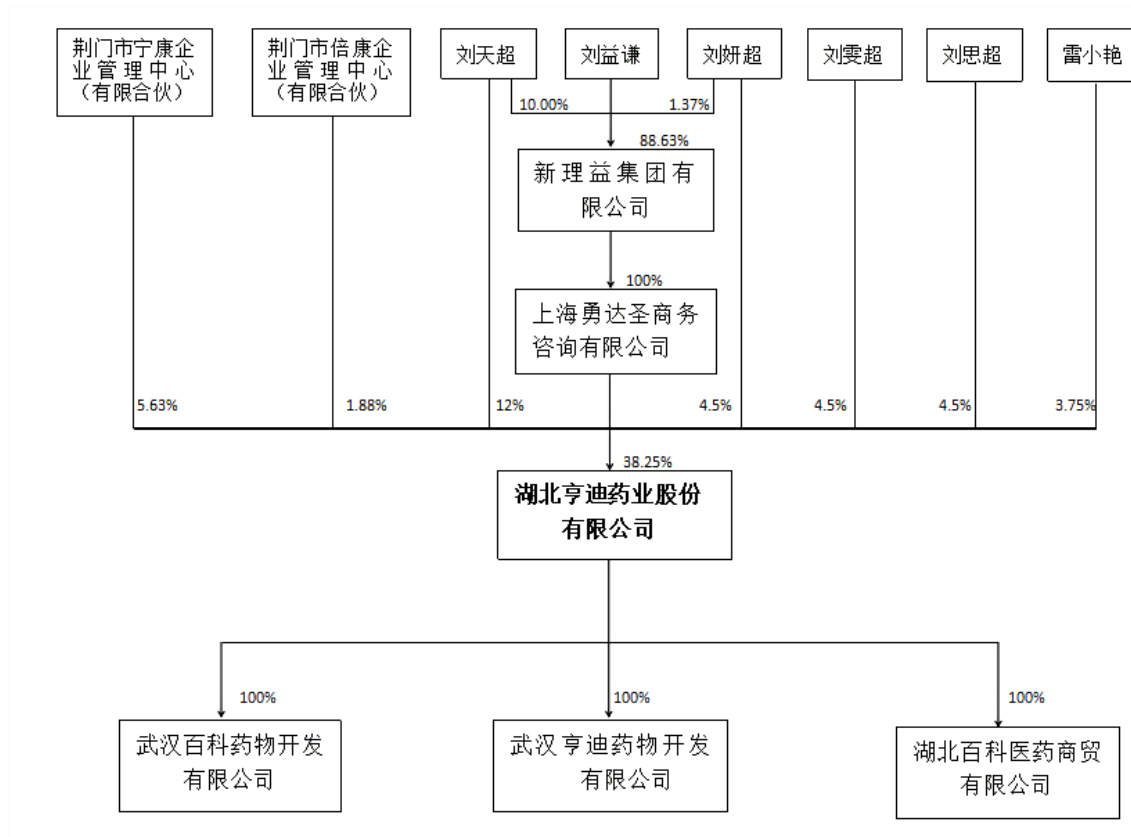
公司是否具有表决权差异安排

适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

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