

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2021-038

# 深圳翰宇药业股份有限公司

## 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。

大华会计师事务所（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。

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

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 883241336 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0 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	翰宇药业	股票代码	300199
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	朱文丰	李亚惠	
办公地址	深圳市南山区高新技术产业园中区翰宇生物医药园	深圳市南山区高新技术产业园中区翰宇生物医药园	
传真	0755-26588022	0755-26588022	
电话	0755-26588036	0755-26588036	
电子信箱	hy@hybio.com.cn	hy@hybio.com.cn	

#### 2、报告期主要业务或产品简介

（一）公司所从事的主要业务

翰宇药业是一家专业从事多肽药物研发、生产和销售的国家高新技术企业，凭借在多肽领域的研发优势、过硬产品质量以及国际标准生产基地的投入，在国内和国际市场拥有较高的认可度。公司拥有目前国际上先进的全自动多肽合成系统、全自动纯化系统,以及小容量注射剂、冻干粉针剂、硬胶囊和颗粒剂等生产线,主营产品包括特色原料药、制剂、客户定制肽、固体制剂、药品组合包装类产品和医疗器械产品六大系列。报告期内，公司始终坚持以多肽药品为基础与核心,积极深化在糖尿病、消化、肿瘤和妇产四大治疗领域的战略布局，大力推进合作，积极探索创新商业模式。未来，公司还将继续优化升级产品结构，提高公司战略韧性，形成在多肽特色原料药、多肽制剂、高端制剂等领域的技术、产品、营销和人才优势，取得行业领先的竞争地位。

## （二）公司的主要产品及用途

公司已上市制剂产品主要包括注射用特利加压素、注射用生长抑素、注射用胸腺五肽、注射用胸腺法新、注射用西曲瑞克、注射用缩宫素、醋酸去氨加压素注射液、依替巴肽注射液、卡贝缩宫素注射液、阿托西班牙注射液等。近年上市产品依替巴肽注射液、卡贝缩宫素注射液、注射用西曲瑞克等经过前期市场推广及学术交流活动，逐步获得治疗领域专家认可。报告期内，新冠疫情爆发，全球经济遭受重大打击，同时受新医保执行、医保控费等政策实施影响，对公司制剂产品的销售带来一定冲击。2020年，公司上下团结一致，在克服诸多不利因素的情况下，公司制剂产品共实现销售收入62,339.44万元，较上年同期增长34.68%。公司主要制剂品种包括：

1、注射用特利加压素主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血，临床广泛应用于肝肾综合征、肝硬化腹水、感染性休克、烧伤、急性肝功能衰竭、心脏骤停等的治疗，被中华医学会《肝硬化食管胃静脉曲张出血防治指南》、EASL《肝硬化腹水，自发性细菌性腹膜炎，肝肾综合征处理指南》等推荐为一线治疗方法；2017年，中华医学会外科学分会发布的《肝切除术后加速康复中国专家共识》推荐特利加压素作为术后腹腔积液防治的一线用药，极大肯定了特利加压素在临床应用的拓展。根据数据广州标点信息公司市场数据统计，公司注射用特利加压素的国内市场占有率在 3/4 左右。我国作为肝炎高发国家，肝硬化、肝腹水的发病率一直呈高发态势，随着临床接受度的提高以及治疗科室的拓展，特利加压素在临床获得了更多应用机会。

2、注射用生长抑素主要适用于急性食管静脉曲张出血；严重急性胃或十二指肠溃疡出血，或并发急性糜烂性胃炎或出血性胃炎；胰腺外科手术并发症的预防和治疗；胰、胆和肠瘘的辅助治疗；糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。在控制门脉高压食管静脉曲张破裂出血和重症急性胰腺炎等领域有明显的治疗效果，被《中国急性胰腺炎诊治指南》、《中国急性胰腺炎多学科诊治共识意见》、《胰腺术后外科常见并发症诊治及预防的专家共识》列入推荐用药。公司注射用生长抑素“翰康”品规齐全，在招标入市环节具有一定优势。

3、注射用胸腺五肽为免疫调节药物，适用于恶性肿瘤病人因放疗、化疗所致的免疫功能低下；慢性乙型肝炎；各种原发性或继发性T细胞缺陷病；某些自身免疫性疾病（如类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等）；各种细胞免疫功能低下疾病；肿瘤辅助治疗等。在临床应用过程中，胸腺五肽由于纯度高、质量稳定、疗效确切、安全可靠而受到广大医患的欢迎。公司同类药物注射用胸腺法新已在2019年获批，可用于增强人体细胞免疫功能，提高机体免疫力。

4、注射用醋酸西曲瑞克应用于辅助生育技术中，对控制性卵巢刺激的患者，本品可防止提前排卵。注射用醋酸西曲瑞克起效快，能够快速抑制内源性LH分泌；安全性高——能够显著降低卵巢过度刺激综合征（OHSS）发生率；没有Flare-up现象，没有垂体脱敏现象，不产生雌激素缺乏症状，没有囊肿形成，可逆性强，停药后，垂体功能迅速恢复。是更近生理性调控方案的药物。依从性好——应用西曲瑞克，疗程短，用药少，周期取消率低，费用也低，患者接受度高，依从性好。

5、注射用缩宫素用于引产、催产、产后及流产后因宫缩乏力或缩复不良而引起的子宫出血；了解胎盘储备功能（催产素激惹试验）。该产品是第四代缩宫素，临床应用更安全。独家采用符合2015新版药典标准的固相化学合成法，质量可控；不含生物活性杂质，纯度高，不良反应少，临床安全性高。

6、注射用醋酸去氨加压素注射液广泛应用于预防及控制出血；在介入性治疗及诊断性手术前，使延长的出血时间缩短或恢复正常。在防止出血方面，具有降低隐性出血风险、预防深静脉血栓形成、减少血液有形成分丢失、避免血液制品感染

风险等明显优势。在肝胆外科、骨科、五官科等均有应用。醋酸去氨加压素为基药目录品种，在产品的市场推广中有一定优势。

7、注射用依替巴肽注射液用于急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛/非ST段抬高性心肌梗死）患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，以降低死亡或新发生心肌梗死的联合终点发生率。同时，该产品还可用于进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，包括进行冠状动脉内支架置入术的患者，以降低死亡、新发生心肌梗死或需要紧急介入治疗的联合终点发生率。依替巴肽能高效抑制血小板，迅速改善慢血流，且无复流，显著降低MACE时间发生率，不增加主要出血发生率。

8、卡贝缩宫素注射液用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产术后，以预防子宫收缩乏力和产后出血。卡贝缩宫素是在传统缩宫素的结构基础上加以修饰，使其生物利用度提高，药效更强、更持久。与传统缩宫素相比，卡贝缩宫素持效时间长，子宫收缩更强，能降低额外使用治疗型宫缩剂概率，并且在稳定心脏收缩压与舒张压方面更具有安全性，减少接受子宫按摩的数量、缓解产妇的腹痛感、降低水肿发生率等。在使用方面，传统缩宫素需持续用药，而卡贝缩宫素只需单剂量用药，操作更为方便。

公司作为多肽领域一个重要的原料药供应商，公司利拉鲁肽、格拉替雷、阿托西班、特利加压素、加尼瑞克、去氨加压素等原料药产品长期销往欧洲、美国、日本、韩国、印度等国家。在多肽原料药合成技术方面，公司有着二十多年的经验积累，形成了较高的技术壁垒，通过与客户的长期合作，建立了较高的客户粘性。但随着海外主要原料药客户的制剂产品进入注册申报阶段，对相应原料药产品的需求量暂时放缓加之2020年海外疫情的双重影响，公司原料药的海外销售相对下降，2020年公司原料药实现销售收入2,650.02万元，较上年同期减少3.67%。翰宇药业的多肽原料药属特色原料药类，特色原料药指专利即将到期或近期到期且高技术壁垒的原料药产品，有着市场需求增长快、技术壁垒高、附加值较高的特点。随着我国环保压力趋严、全球原料药质量监管升级、“一致性评价”、“集采”、“药品上市许可持有人制度”等医改政策对上游特色原料药企业质量及产能提出了更高的要求，低质及中小产能企业将逐步被淘汰，加速向优质特色原料药企业集中，翰宇药业将借此契机，不断提高在特色原料药领域的竞争力。随着疫情的结束，未来原料药产品的海外销售将逐渐恢复，进一步放量则有赖于客户制剂产品申报进展以及新客户开发进度。同时，公司进一步开放国内多肽原料药的供应，为国内药企提供高质量多肽原料药，进一步提高国内患者对多肽制剂的可及性。

### 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	721,723,507.86	614,191,475.23	17.51%	1,264,444,507.22
归属于上市公司股东的净利润	-609,427,198.09	-884,772,394.21	31.12%	-340,779,346.41
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-625,014,723.07	-921,358,759.44	32.16%	-358,296,378.35
经营活动产生的现金流量净额	47,990,836.80	104,636,579.62	-54.14%	46,998,356.82
基本每股收益（元/股）	-0.66	-0.96	31.25%	-0.37
稀释每股收益（元/股）	-0.66	-0.96	31.25%	-0.37
加权平均净资产收益率	-31.74%	-31.95%	0.21%	-9.39%
	2020 年末	2019 年末	本年末比上年末增减	2018 年末

资产总额	4,020,327,051.30	4,724,748,498.87	-14.91%	5,660,297,821.60
归属于上市公司股东的净资产	1,637,566,298.59	2,228,206,315.81	-26.51%	3,391,680,347.88

## (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	191,822,242.88	248,324,918.68	247,332,327.41	34,244,018.89
归属于上市公司股东的净利润	22,420,230.99	24,677,634.94	8,806,324.76	-665,331,388.78
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	22,501,965.40	16,472,252.69	243,119.83	-664,232,060.99
经营活动产生的现金流量净额	-38,929,544.13	99,415,477.41	-25,630,315.01	13,135,218.53

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	26,659	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	25,568	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	
曾少贵	境内自然人	21.81%	199,964,249	149,973,186	质押	199,157,639	
曾少强	境内自然人	15.57%	142,730,454	107,047,840	质押	142,641,459	
深圳市投控资本有限公司-深圳投控共赢股权投资基金合伙企业(有限合伙)	其他	6.07%	55,696,021				
曾少彬	境内自然人	4.21%	38,608,032	28,956,024	质押	38,282,360	
深圳翰宇药业股份有限公司回购专用证券账户	境内非国有法人	3.67%	33,685,704				
中国华融资产管理股份有限公司	国有法人	3.63%	33,317,848				
新疆丰庆股权投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2.93%	26,874,000		质押	2,820,000	

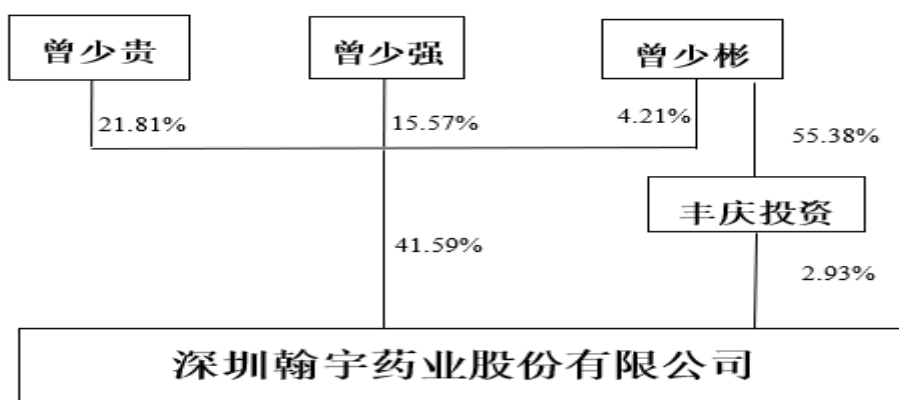
孙玲玲	境内自然人	1.07%	9,808,300			
红土创新基金-广发证券-中国华融资产管理股份有限公司	其他	0.70%	6,437,767			
马建基	境内自然人	0.50%	4,561,000			
上述股东关联关系或一致行动的说明	(1) 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司上述股东中, 曾少贵先生现任本公司董事长, 直接持有公司 21.81% 的股份。曾少强先生现任本公司副董事长, 直接持有公司 15.57% 的股份。曾少彬先生现任本公司董事, 直接持有公司 4.21% 的股份。以上三人为兄弟关系, 为公司控股股东及实际控制人。(2) 新疆丰庆股权投资合伙企业(有限合伙) 为公司首发前员工持股平台, 普通合伙人为公司离任董事、总裁袁建成先生, 公司董事曾少彬先生为该合伙企业有限合伙人。(3) 公司未知其它股东是否存在关联关系, 也未知是否属于一致行动人。					

## (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是

### (1) 公司债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	发行日	到期日	债券余额(万元)	利率
深圳翰宇药业股份有限公司 2018 年面向合格投资者公开发行公司债券(第一期)	18 翰宇 02	112791	2018 年 11 月 01 日	2023 年 11 月 01 日	50,000	6.30%

### (2) 公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

联合信用对发行人及已发行的“18 翰宇 02”的信用状况进行了跟踪分析, 并于 2020 年 6 月 18 日向发行人发出了《跟踪

评级报告》，发行人主体信用等级为AA，评级展望为“稳定”，“18翰宇02”的债券信用等级为AAA。

### (3) 截至报告期末公司近 2 年的主要会计数据和财务指标

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	同期变动率
资产负债率	58.26%	52.74%	5.52%
EBITDA 全部债务比	-17.94%	-28.77%	10.83%
利息保障倍数	-5.01	-7.14	29.89%

## 三、经营情况讨论与分析

### 1、报告期经营情况简介

报告期内，随着辅助用药限制、二次议价、医保支付方式改革等相关措施紧密推行，医药行业竞争加剧。新医保目录中谈判品种数量明显增多、重点监控品种剔除，以及新《药品管理法》的正式实施等一系列政策鼓励创新，也使整个医药市场正在快速经历结构性调整。2020年，公司发展面临激烈的市场竞争以及复杂的外部环境的挑战，公司上下努力克服外部不利因素，坚持共同协作，积极进取。报告期，公司实现营业收入72,172.35万元，较上年同期增长17.51%，公司的主营业务逐步走出低谷，开始企稳向好；受海外客户应收账款计提减值等的影响，公司2020年实现归属于上市公司净利润为-60,942.72万元，较上年度增加31.12%。

面对行业及企业发展的阶段性调整，公司始终重视研发投入，在已有产品的基础上，继续坚持自主研发，并且大力推进产品的商业合作及引进。一方面积极推动已上市产品的一致性评价工作，加快新产品的注册申报，另一方面加强与外部的合作、交流，通过自我研发、合作等方式积极挖掘创新药机会，借助商业模式创新，形成核心品牌优势。随着战略调整不断深入，公司多措并举以夯实自身实力，发展风貌逐步呈现新的气象。

### 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

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
制剂	623,394,389.14	95,424,356.72	84.69%	34.68%	9.09%	3.59%
其中：注射用胸腺五肽	45,774,535.34	10,703,694.49	76.62%	-45.72%	-29.89%	-5.28%
注射用生长抑素	213,139,680.91	47,160,187.51	77.87%	16.83%	7.94%	1.82%
去氨加压素注射液	44,881,771.71	10,703,020.03	76.15%	-1.65%	4.39%	-1.38%
注射用特利加压素	182,604,619.37	8,608,761.93	95.29%	283.05%	333.08%	-0.54%
其他制剂	143,253,298.60	19,274,010.22	86.55%	39.36%	18.41%	2.38%
其他	-6,259,516.79	-1,025,317.46	83.62%	-100.00%	-100.00%	-100.00%

原料药	26,500,183.80	11,242,493.21	57.58%	-3.67%	26.68%	-10.16%
客户肽	4,877,717.12	1,414,882.46	70.99%	-87.63%	-68.43%	-17.64%
其他业务收入	7,714,855.79	2,101,354.44	72.76%	42.87%	90,145.37%	-27.19%
药品组合包装产品	0.00	0.00	0.00%	-100.00%	-100.00%	-100.00%
器械类	21,989,615.32	5,257,660.08	76.09%	-37.47%	50.24%	-13.96%
固体类	36,812,814.55	25,244,496.27	31.42%	360.85%	125.10%	71.82%
其他	-6,259,516.79	-1,025,317.46	83.62%	-100.00%	-100.00%	-100.00%

#### 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

重要会计政策变更：

2017年7月5日，财政部发布了《关于修订印发〈企业会计准则第14号——收入〉的通知》（财会〔2017〕22号，以下简称“新收入准则”），要求在境内外同时上市的企业以及境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报表的企业，自2018年1月1日起施行；其他境内上市企业，自2020年1月1日起施行。2019年5月9日，财政部发布了《关于印发修订〈企业会计准则第7号——非货币性资产交换〉的通知》（财会〔2019〕8号），要求所有执行企业会计准则的企业自2019年6月10日起施行，对2019年1月1日至执行日之间发生的非货币性资产交换，根据该准则进行调整；对2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换，不进行追溯调整。2019年5月16日，财政部发布了《关于印发修订〈企业会计准则第12号——债务重组〉的通知》（财会〔2019〕9号），要求所有执行企业会计准则的企业自2019年6月17日起施行，对2019年1月1日至该准则执行日之间发生的债务重组，根据该准则进行调整；对2019年1月1日之前发生的债务重组，不进行追溯调整。2019年9月19日，财政部发布了《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会〔2019〕16号），将《财政部关于修订印发2018年度合并财务报表格式的通知》（财会〔2019〕1号）废止，要求执行企业会计准则的企业按照企业会计准则和财会〔2019〕16号的规定编制。公司按照国家财政部印发的上述修订通知对公司会计政策进行了相应的修订，并经公司第四届董事会第十八次会议、第四届监事会第十二次会议审议通过，公司修订会计政策的主要影响如下：

##### （一）新收入准则

- 1、将现行收入和建造合同两项准则纳入统一的收入确认模型。
- 2、以控制权转移替代风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。
- 3、对于包含多重交易安排的合同的会计处理提供更明确的指引。

4、对于某些特定交易（或事项）的收入确认和计量给出了明确规定。

公司首次执行新收入准则，仅调整首次执行新收入准则当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额，不调整可比期间信息，对公司财务状况、经营成果和现金流量无重大影响。

#### （二）非货币性资产交换准则

1、重新明确了非货币性资产交换的概念和应适用其他准则的情形，明确了货币性资产是指企业持有的货币资金和收取固定或可确定金额的货币资金的权利。

2、明确了非货币性资产交换的确认时点，对于换入资产企业应当在换入资产符合资产定义并满足资产确认条件时予以确认；对于换出资产，企业应当在换出资产满足资产终止确认条件时终止确认。

3、明确了不同条件下非货币交换的价值计量基础和核算方法及相关信息披露要求等。

公司目前暂不涉及非货币性资产交换业务，因此该会计政策变更对公司暂无实际影响。

#### （三）债务重组准则

1、在债务重组定义方面，强调债务清偿重新达成协议，不再强调债务人发生财务困难时债权人做出让步，将重组债权和债务指定为《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》规范的金融工具范畴。

2、对以非现金资产清偿债务方式进行债务重组的，明确了债权人初始确认受让的金融资产以外的资产时的成本计量原则。

3、明确了债权人放弃债权采用公允价值计量等。

4、重新规定了债权人、债务人的会计处理及信息披露要求等。

公司目前暂不涉及债务重组业务，因此该会计政策变更对公司暂无实际影响。

#### （四）财务报表格式调整

本项会计政策变更对财务报表项目列示进行调整，并调整可比会计期间的比较数据，不会对公司2019年度所有者权益、净利润产生影响。

### （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

2020年10月22日，本公司与翰宇生物科技（大理）有限公司、深圳华祥致远生物科技中心（有限合伙）共同出资组建了深圳翰宇原创生物科技有限公司。截止2020年12月31日，本公司直接持股比例60%，实际出资人民币1,800,000.00元。

董事长：曾少贵

深圳翰宇药业股份有限公司

2021年4月29日