

## 深圳翰宇药业股份有限公司 关于对深圳证券交易所关注函的回复公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

### 特别提示：

1、该多肽新药研发完成了化合物筛选，未来会经历临床前研究、临床研究以及注册申报阶段，多肽新药在药学研究方面，存在原料药及制剂工艺开发困难、稳定性不确定的风险，该多肽序列开发成鼻喷剂型有不确定的风险。在临床研究方面，存在有效性不达预期的风险，临床进度及后续能否获批上市具有不确定性，未来产生的经济效益和对公司业绩的影响存在不确定性；

2、全球目前存在不同研发阶段的新冠预防和治疗药物，国内已经有多款新冠疫苗上市，多个抗体及小分子药物也处在不同研发阶段，该新药存在上市后市场竞争格局的不确定性；

3、受境外疫情发展及控制情况、药物使用的选择、境外市场推广等多种因素影响，本次临床试验申请及产品最终能否成功获批上市仍存在不确定性；

4、本专利已获得国家知识产权局的受理，但未最终获得专利授权，未来或存在不被授权的风险；

5、公司近三年净利润为负，截至 2021 年 9 月 30 日，公司账面货币资金余额约为 2.15 亿元，短期借款、长期借款、应付债券合计约为 17.47 亿元，资产负债率为 58.65%。本项目研发投入金额较大，可能存在资金不足的风险。

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）2021 年 11 月 15 日收到深圳证券交易所下发的《关于对深圳翰宇药业股份有限公司的关注函》（创业板关注函〔2021〕第 470 号），公司就函件关注的相关问题逐项进行了认真的核查落实，现就函件相关问题回复如下：

1. 你公司拟与中科院微生物所研发的多肽鼻喷剂药物具体用途、作用机理及目前的研发进度等，结合国内外同类型药物研发进度、研发投入等对比说明你公司拟研发的前述药物是否具有竞争优势，并就前述药物后续的研发过程及可能出现的问题、面临的竞争情况等充分提示风险。

**回复：**公司与中国科学院微生物研究所合作开发的多肽鼻喷药物作用机理为病毒膜融合抑制剂，阻断病毒与人体细胞的融合。目前全球应对新冠病毒的措施有以下几点：

①疫苗，已经成功上市的包括 mRNA 疫苗、灭活疫苗、腺病毒疫苗以及重组亚单位蛋白疫苗等；

②抗体，包括主要是基于病毒 S 蛋白的 RBD 区域，设计对应的抗体，在人体感染病毒后进行对应的治疗；

③小分子化药，主要是针对 RNA 聚合酶及蛋白酶抑制剂这两个方面进行药物的设计与开发；

④多肽，主要是从病毒的膜融合抑制的角度进行开发；

通常对于一个新药开发会经历化合物的筛选、临床前研究、临床研究、申报上市这四个主要的研究阶段。目前该项目完成了化合物的设计、优化与筛选工作，并进行了专利的申请，后续还要经历临床前研究、临床研究以及注册申报等阶段。具体的研发投入还在进一步测算过程中，初步估算约人民币 2.6 亿元，具体要以实际发生为准。

**风险提示：**

a. 该多肽新药研发完成了化合物筛选，未来会经历临床前研究、临床研究以及注册申报阶段，多肽新药在药学研究方面，存在原料药及制剂工艺开发困难、稳定性不确定的风险，该多肽序列开发成鼻喷剂型有不确定的风险。在临床研究方面，存在有效性不达预期的风险，临床进度及后续能否获批上市具有不确定性，未来产生的经济效益和对公司业绩的影响存在不确定性。

b. 全球目前存在不同研发阶段的新冠预防和治疗药物，国内已经有多款新冠疫苗上市，多个抗体及小分子药物也处在不同研发阶段，该新药存在上市后市场竞争格局的不确定性。

c. 受境外疫情发展及控制情况、药物使用的选择、境外市场推广等多种因素影响，本次临床试验申请及产品最终能否成功获批上市仍存在不确定性。

d. 本专利已获得国家知识产权局的受理，但未最终获得专利授权，未来或存在不被授权的风险。

e. 公司近三年净利润为负，截至 2021 年 9 月 30 日，公司账面货币资金余额约为 2.15 亿元，短期借款、长期借款、应付债券合计约为 17.47 亿元，资产负债率为 58.65%。本项目研发投入金额较大，可能存在资金不足的风险。

**2. 你公司 2018 年至 2020 年归属于母公司股东的净利润（以下简称净利润）均为负值，2021 年三季报显示你公司前三季度亏损 1.18 亿元，同比下滑 311.20%。截至 2021 年三季度末，你公司账面货币资金余额约为 2.15 亿元，短期借款、长期借款、应付债券合计约为 17.47 亿元，资产负债率达 58.65%。**

**（1）请结合你公司资产负债情况、同类药物从研发到上市所需研发投入等说明你公司是否能够在保证正常生产经营的情况下投入足够的费用支持新冠多肽鼻喷剂药物的研发。**

**回复：**①鉴于新药的研发需要一定的周期来完成，所以研发的投入也是一个过程，具体的投入初步估算如下：

a. 非临床研究需要花费约 0.4 亿人民币；

b. 临床阶段研究需要花费约 2.2 亿人民币；

研发时间跨度需要以具体的实验进展为准，涉及国内外研究资源的协调及研究方案的不确定性。

公司已经加强了应收账款管理，加速资金回笼；债务结构优化，现金流得以改善。本项目研发投入金额较大，可能存在资金不足的风险，公司未来将通过多种途径筹措资金以保证项目的顺利推进。

综上所述，公司能够在保证正常生产经营的情况下支持新冠多肽鼻喷剂药物的研发。

**(2) 说明你公司近三年又一期持续亏损及 2021 年前三季度业绩大幅下滑的具体原因，公司主营业务的开展是否面临重大不利因素，持续经营能力是否存在不确定性。**

**回复：**公司近三年又一期亏损的主要原因如下：

① 政策及市场环境影响

随着医疗卫生体制改革的持续推进与不断深化，医保支付改革、分级诊疗、一致性评价和医药分开等政策的全面推进，国家持续加强了对药品价格控制力度，特别是带量采购、国家集采、省级联盟集采和价格谈判，对制药行业带来了一定影响。

② 商誉减值计提影响

公司聘请专业评估机构对并购甘肃成纪生物药业有限公司形成的商誉进行减值测试评估，2018 年、2019 年对甘肃成纪生物药业有限公司分别计提商誉减值 52,884.02 万元、34,356.32 万元。计提大额商誉减值准备对公司净利润影响较大。

③ 应收账款计提坏账准备影响

2020 年主要为翰宇药业（香港）有限公司对三大客户按单项计提应收账款坏账准备 37,443.91 万元，对净利润产生一定影响。

④ 项目终止及费用上升影响

公司 2020 年终止了 18 个在研项目，由开发支出转入费用 6,358.36 万元对公司净利润影响较大。2021 年前三季度亏损的原因主要集中在销售费用、财务费用、研发费用上升。首先，营销方面，在过去几个月公司加大了力度进行营销布局，其中专业学术教育集中开展以及市场开拓费用增加，公司正在积极拓展药品销售渠道，期待后期将为公司带来收益。其次，财务方面，2021 年 1-9 月公司完成了债务结构的优化，主要以中长期贷款为主，财务费用有所上升。最后，研发

投入方面，公司已开始布局“翰翔”三大战略支柱之一的“仿创结合”战略，今年成立了创新部门，引进多名博士及博士后，与国家权威研究机构合作，正在积极推进多肽微创新药物以及创新药物布局，因此研发费用增长较多。

综上所述，公司具备良好的持续经营能力。

**(3) 结合前述业绩情况说明你公司股价近期涨幅与公司基本面是否匹配，与同行业上市公司变动幅度是否一致，并结合同行业上市公司的估值、市盈率、股价变动情况，就股价波动风险进行充分提示。**

**回复：**根据 Wind 金融终端数据显示，公司自 2021 年 11 月 10 日至 2021 年 11 月 16 日股价累计涨幅为 80.10%，同期创业板指累计涨幅为-0.48%，化学原料药（指数代码：851511）上周涨幅为 6.95%，公司股价涨幅与行业指数涨幅差异较大，敬请投资者注意投资风险；

根据 Wind 金融终端数据显示，截至 2021 年 11 月 16 日，公司 PE（TTM）倍数为-13.13 倍，化学原料药行业指数 PE（TTM）倍数为 43.03 倍，公司当前的市盈率显著背离同行业的平均水平，敬请投资者注意投资风险；

近期公司股价累计涨幅大、换手率高、成交金额大，累计涨幅明显背离创业板指及同行业指数。公司郑重提醒广大投资者注意公司股票二级市场交易风险，避免进行炒题材、炒概念，审慎决策，谨慎投资。

**3. 2021 年 11 月 15 日，你公司披露实际控制人合计质押公司股份数量为 270,663,648 股，占其所持股份比例为 93.46%。请逐笔说明质权方、融资金额、质押股份数量、具体用途、质押起止时间、质押率、警戒线价格和平仓线价格等，以及是否存在平仓风险。**

**回复：**公司控股股东实际控制人及其一致行动人曾少贵先生、曾少强先生及曾少彬先生股票质押情况如下：

序号	股东	质权人	融资金额 (万元)	质押数量 (万股)	质押起止 时间	占公司 总股本 比例	占其持 股数量 比例	是否 存在 平仓 风险
1	曾少贵	深圳市担保集团有限公 司	10,000	2,200	2020.12.11- 2021.12.10	2.40%	14.32%	否

2	曾少贵	深圳市高新投保证担保有限公司	13,000	2,330	2020.12.18-2021.12.17	2.54%	15.17%	否
3	曾少贵	深圳市担保集团有限公司	11,300	2,390	2021.01.18-2022.01.17	2.61%	15.56%	否
4	曾少贵	深圳市高新投保证担保有限公司	10,000	1,800	2021.09.03-2022.09.02	1.96%	11.72%	否
5	曾少贵	深圳市高新投集团有限公司	20,000	3,300	2021.09.23-2022.09.22	3.60%	21.48%	否
6	曾少贵	深圳市高新投集团有限公司	10,000	1,279	2021.11.05-2022.11.04	1.39%	8.33%	否
7	曾少贵	深圳市高新投集团有限公司	5,000	640	2021.11.05-2022.11.04	0.70%	4.17%	否
8	曾少贵	深圳市高新投保证担保有限公司	5,000	640	2021.11.11-2022.11.10	0.70%	4.17%	否
小计			84,300	145,790		15.90%	94.91%	
9	曾少强	深圳怡化控股有限公司	3,500	855.36	2020.06.12-2022.12.31	0.93%	7.99%	否
10	曾少强	深圳市担保集团有限公司	10,000	2,200	2020.12.08-2021.12.07	2.40%	20.55%	否
11	曾少强	深圳市担保集团有限公司	9,190	2,000	2021.01.14-2022.01.13	2.18%	18.68%	否
12	曾少强	深圳市高新投保证担保有限公司	10,000	2,600	2021.09.03-2022.09.02	2.84%	24.29%	否
13	曾少强	深圳市高新投集团有限公司	0	600	2021.09.23-2022.09.22	0.65%	5.60%	否
14	曾少强	深圳市高新投集团有限公司	0	200	2021.09.27-2022.09.26	0.22%	1.87%	否
15	曾少强	深圳市担保集团有限公司	3,850	1,642	2021.10.13-2022.10.12	1.79%	15.34%	否
小计			36,540	10,097.36		11.01%	94.33%	
16	曾少彬	上海银行	8,000	2,090	2021.01.22-2022.01.21	2.28%	72.18%	否
17	曾少彬	深圳市高新投集团有限公司	0	300	2021.09.27-2022.09.26	0.33%	10.36%	否
小计			8,000	2,390		2.61	82.54%	
合计			128,840	27,066.36		29.52%	93.46%	

上表中股票质押表中，曾少彬先生质押于上海银行 2,090 万股预警价格为 4.5 元/股，平仓价格为 3.83 元/股。其余质押融资为政策性纾困资金，不存在预警价格及平仓价格，上表中所有质押用途均为参与公司 2014 年、2016 年定向增发及偿还利息使用。公司控股股东实际控制人及其一致行动人曾少贵先生、曾少强先生及曾少彬先生股票质押不存在平仓风险。

**4. 请核实你公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属最近三个月买卖你公司股票的情况，未来三个月内是否存在减持计划，是否存在内幕交易、操纵市场等情形，并报备内幕信息知情人。**

**回复：**① 经公司查核自 2021 年 8 月 13 日至 2021 年 11 月 15 日期间，控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属在中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司的持股及股份变更信息，并经前述人员/机构自查确认，前述人员/机构在最近三个月不存在买卖公司股票的情况。

② 公司持股 5%以上股东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)未来三个月存在减持计划，如实施减持，该股东将根据法律法规及交易所的相关规定，履行相应的信息披露义务。

除上述情形之外，公司控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员及其直系亲属未来三个月内不存在明确的减持计划。

③ 经公司查核后认为，上述人员/机构不存在内幕交易、操纵市场的情形，公司已经根据交易所的要求报备内幕信息知情人。

**5. 请结合你公司最近三个月接受媒体采访、机构和投资者调研、回复互动易和投资者咨询等情况，说明是否存在违反信息披露公平性原则或误导投资者的情形。**

**回复：**经核查，公司近三个月接受媒体采访、机构和投资者调研、回复互动易和投资者咨询等环节中，一直秉承公平、公正、公开和实事求是的态度，严格按照法律、法规及公司章程等相关规定，对投资者进行答疑，不存在违反信息披露公平性原则或误导投资者的情形。

特此函复。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2021 年 11 月 17 日