

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2023-035

深圳翰宇药业股份有限公司

2022 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

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

公司计划不派发现金红利，不送红股，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	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	杨笛	李娉娉
办公地址	深圳市龙华区观澜高新区观盛四路 7 号翰宇创新产业大楼	深圳市龙华区观澜高新区观盛四路 7 号翰宇创新产业大楼
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

公司所属行业为医药制造业，主营产品包括特色原料药、注射剂、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，已完成妇产生殖、消化止血、代谢类和抗感染四大治疗领域的战略布局，同时积极推进合作，探索更多创新商业模式。

（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生长抑素、注射用特利加压素、醋酸去氨加压素注射液、注射用醋酸西曲瑞克、缩宫素注射液、依替巴肽注射液、卡贝缩宫素注射液、阿托西班注射液等。未来，随着新品获批和通过一致性评价药品不断增多，将不断丰富公司产品管线，提高市场占有率。

公司主要制剂品种包括：

1、注射用生长抑素主要适用于急性食道静脉曲张出血；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、胆和肠痿的辅助治疗；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。

2、注射用特利加压素临床上主要用于食管静脉曲张出血，被中华医学会《肝硬化食管胃静脉曲张出血防治指南》《肝硬化诊治指南》、EASL《失代偿期肝硬化患者的管理临床实践指南》、AASLD《腹水和肝肾综合症的诊断、评估和处理指南》等指南推荐为肝硬化相关并发症一线治疗药物；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。根据广州标点信息公司市场数据统计，公司的注射用特利加压素的国内市场占有率在 75% 左右。我国作为乙型肝炎高发国家，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。翰唯®注射用特利加压素于 2021 年通过药品一致性评价。

3、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。

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、缩宫素注射液用于引产、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、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。

7、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。

8、醋酸阿托西班注射液适用于有早产指征的妊娠妇女，以推迟即将来临的早产。被 RCOG《早产妇女使用保胎药指南》、CNGOF《自发性早产的预防指南》、EAPM《早产和生育管理指南》推荐为早产治疗的一线药物；中华医学会《早产的临床诊断与治疗指南》明确指出缩宫素受体拮抗剂主要是阿托西班。《（2021 版）山东省超药品说明书用药专家共识》指出阿托西班可用于反复种植失败的患者，

极大肯定了阿托西班在临床应用的拓展。翰贝®醋酸阿托西班注射液 2020 年获得欧盟国家上市许可。翰贝®醋酸阿托西班注射液于 2022 年通过药品一致性评价。

公司作为多肽制药产业链上一个重要的多肽特色原料药供应商，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、亮丙瑞林、奥曲肽等原料药产品长期销往美国、欧洲、日本、韩国、印度等国家。公司在多肽特色原料药合成技术方面，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，建立了极高的客户粘性，以利拉鲁肽为代表的多肽重磅药物，随着原研药专利到期临近，翰宇药业的多款多肽特色原料药出口订单将迎来高速增长。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。目前已有 16 个美国 DMF、5 个欧盟 DMF、5 个欧盟 CEP、14 个中国 DMF。公司原料药产品线丰富，随着全球原料药市场复苏，多肽类药物专利到期，公司原料药业务稳步增长。

（三）经营模式

1、采购模式

公司采购模式主要有以下四种：

（1）集中采购：对于本公司使用量大的物料，如原料药、氨基酸、西林瓶、胶塞等主要采取集中采购的模式，采购供应部根据生产计划和各车间及部门的申购计划，结合仓储部的库存情况，确定最佳采购和储存批量，统一编制采购计划。

（2）合约采购：对于需求频率比较高的物料如试剂、低值易耗品、气体等，主要采取合约采购的模式。事先选定合格的供应商，并议定供应价格及交易条件等，以确保物料供应来源，简化采购作业，降低采购成本。同时，根据生产计划定时、定量进行采购。

（3）一般采购：对集中采购及合约采购以外的其它物料，采购供应部根据《物料采购申请单》逐单办理询价、议价、签定合同等作业。

（4）对于大型设备或工程类项目：采用公开招标或邀约招标方式，从而提高设备采购质量、降低采购成本，缩短项目交期。

公司建有主要物料供应商评价制度和供应商档案，并与产品质量优良、信誉好的供应商确立长期定点采购关系，以保证产品的稳定供应。

2、生产模式

公司实行“以销定产+少量备货”的生产模式，原则上按照销售需求订单来组织生产，对于常规产品为了避免突发性订单导致交货延期，公司会采用适度备货的原则进行生产。公司除了自有批件产品的生产外，也可接受其它公司产品的受托生产，将根据受托产品的特点组织研发、生产、质量等相关技术部门进行评估，满足需求后进行批量生产销售。同时，公司原料药产品通过美国 cGMP、欧盟 GMP、韩国 GMP 和国内 GMP 认证，制剂产品通过欧盟 GMP、巴西 GMP、印尼 GMP 和国内 GMP 认证，保证了企业整体质量管理水平处于同行业先进水平。公司严格实行 GMP 生产管理模式，根据 GMP 相关标准进行生产管理，生产过程严格按照产品工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程、卫生清洁操作规程等实施产品质量控制，以保证产品安全、有效、质量均一。

3、销售模式

公司的销售收入来源主要为制剂和原料药的销售，制剂的销售模式无论是国内还是海外，主要采取经销及授权合作制，客户主要为具备直营团队的经销商或医药公司。原料药的销售主要有两种模式：一是直销方式，即直接对接终端客户，这种方式可及时有效地与客户沟通，准确把握市场信息及需求；二是中间商贸易方式，利用当地中间商的渠道、影响力及人脉资源去争取更多的客户，同时也解决了客户拜访的痛点。此外，部分海外业务基于其特殊的文化及政策背景，只能通过中间商来合作。

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

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	3,611,233,247.62	3,906,390,317.84	-7.56%	4,020,327,051.30
归属于上市公司股东的净资产	1,270,636,709.44	1,584,661,419.91	-19.82%	1,637,566,298.59
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	704,321,731.88	735,971,144.61	-4.30%	721,723,507.86
归属于上市公司股东的净利润	-370,550,318.41	30,807,791.13	-1,302.78%	-609,427,198.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-314,524,777.79	-399,969,907.18	21.36%	-625,014,723.07
经营活动产生的现金流量净额	15,807,431.54	156,827,378.36	-89.92%	47,990,836.80
基本每股收益（元/	-0.42	0.03	-1,500.00%	-0.66

股)				
稀释每股收益 (元/股)	-0.42	0.03	-1,500.00%	-0.66
加权平均净资产收益率	-25.78%	1.89%	-27.67%	-31.74%

(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	167,212,356.18	189,317,300.88	174,434,483.66	173,357,591.16
归属于上市公司股东的净利润	-57,654,813.97	-40,568,261.28	-48,558,678.78	-223,768,564.38
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	17,413,546.31	-47,188,146.78	-76,185,909.91	-208,564,267.41
经营活动产生的现金流量净额	20,715,953.56	10,454,290.08	-23,194,225.61	7,831,413.51

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	60,840	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	62,213	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									
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			
曾少贵	境内自然人	16.75%	153,606,167.00	115,204,625.00	质押	145,590,000.00			
曾少强	境内自然人	11.67%	107,047,840.00	80,285,880.00	质押	105,173,648.00			
曾少彬	境内自然人	3.16%	28,956,024.00	21,717,018.00	质押	27,849,003.00			
泉州市丰永股权投资合伙企业 (有	境内非国有法人	1.38%	12,668,329.00						

有限合伙)						
赖建生	境内自然人	0.72%	6,628,692.00			
香港中央结算有限公司	境外法人	0.71%	6,475,352.00			
中信证券—华融瑞通股权投资管理有限公司—中信证券—长风单一资产管理计划	其他	0.66%	6,077,267.00			
孙玲玲	境内自然人	0.49%	4,500,042.00			
马建基	境内自然人	0.46%	4,231,000.00			
刘俊缤	境内自然人	0.38%	3,444,100.00			
上述股东关联关系或一致行动的说明	1、截至 2022 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 16.75% 的股份。曾少强先生现任本公司副董事长，直接持有公司 11.67% 的股份。曾少彬先生现任本公司董事，直接持有公司 3.16% 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、泉州市丰永股权投资合伙企业（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。					

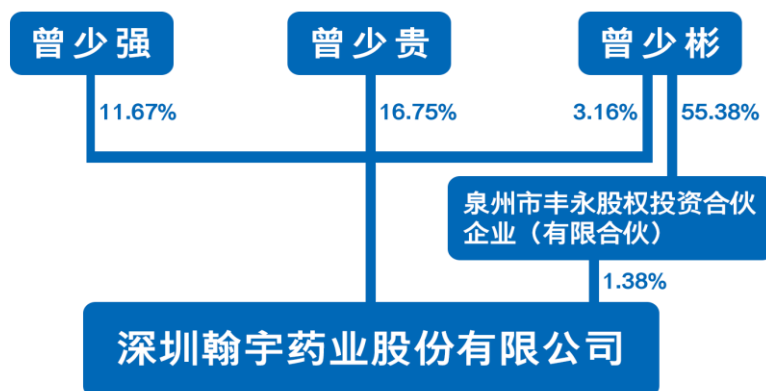
公司是否具有表决权差异安排

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

(1) 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	30,200	6.30%
报告期内公司债券的付息兑付情况	2022年公司债券于11月1日已进行付息，本次付息方案按照《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)发行结果公告》，“18翰宇02”的票面年利率为6.3%，采用单利按年计息，不计复利付息，每10张“18翰宇02”（面值100元）派发利息为人民币：63.00元（含税）。扣税后个人和证券投资基金债券持有人实际每手派发利息为人民币：50.40元；扣税后非居民企业（包含QFII、RQFII）取得的实际每手派发利息为人民币：63.00元。					

(2) 公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

2022年6月23日，联合资信评估股份有限公司通过对深圳翰宇药业股份有限公司主体及其相关债券的信用状况进行跟踪分析和评估，确定维持深圳翰宇药业股份有限公司主体长期信用等级为A+，“18翰宇02”信用等级为AAA，评级展望为稳定。

(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	本报告期末	上年末	本报告期末比上年末增减
资产负债率	64.09%	57.81%	6.28%
扣除非经常性损益后净利润	-31,652.20	-40,234.19	21.33%
EBITDA 全部债务比	-5.40%	11.56%	-16.96%
利息保障倍数	-2.35	1.04	-325.96%

三、重要事项

(一) 2022 年 3 月 15 日, 公司与深圳国家感染性疾病临床医学研究中心 (以下简称“国研中心”) 及深圳市第三人民医院 (以下简称“市三院”) 签订约束性意向书, 计划合作开发抗原检测试剂盒, 国研中心及市三院将抗原检测试剂盒 (乙方编号 P301-F7 和 P301-H5 两条抗体, 以及后续与该项目相关的专利) 的全球独占实施许可权许可给公司, 由公司进行商业化开发。截至本公告披露日, HY3002 抗原检测试剂盒项目已向国家药监局器审中心提交境内体外诊断试剂注册申请。具体内容详见中国证监会创业板指定信息披露网站同期披露的相关公告。

(二) 2022 年 4 月 14 日, 公司召开第五届董事会第六次会议, 审议通过《关于合作成立合成生物学与多肽药物联合研究中心的议案》, 同意公司与中国科学院深圳先进技术研究院和中国科学院深圳理工大学 (筹) 签署《联合研究中心协议书》, 三方共同成立合成生物学与多肽药物联合研究中心。具体内容详见中国证监会创业板指定信息披露网站同期披露的相关公告。

(三) 2022 年 4 月 19 日, 公司召开第五届董事会第七次会议, 审议通过《关于合作成立多肽创新药物产业化联合创新中心的议案》, 同意公司与深圳湾实验室、深圳湾实验室坪山生物医药研发转化中心签署《联合创新中心协议书》共同成立多肽创新药物产业化联合创新中心。具体内容详见中国证监会创业板指定信息披露网站同期披露的相关公告。

(四) 2022 年 7 月 20 日, 公司收到国家药品监督管理局签发的利拉鲁肽原料药上市登记申请《受理通知书》, 受理号: CXHS2260038, 将在审批通过后生产上市。具体内容详见中国证监会创业板指定信息披露网站同期披露的相关公告。

(五) 2022 年 7 月 28 日, 公司收到国家药品监督管理局签发的利拉鲁肽注射液《受理通知书》, 受理号: CXHS2200041 国, 将在审批通过后生产上市。具体内容详见中国证监会创业板指定信息披露网站同期披露的相关公告。

(六) 2022 年 8 月 24 日, 公司收到国家药品监督管理局核准签发关于 HY3000 鼻喷雾剂的《药物临床试验批准通知书》, 公司随即开展一期临床试验。该项目已于 2022 年 12 月完成一期临床试验揭盲, 研究结论为安全性、耐受性良好、没有蓄积毒性风险、药物有较好的重复给药的安全性, 同期开展二期临床试验。2023 年 2 月, HY3000 鼻喷雾剂获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 临床试验批准。截至

本报告期披露日，该项目国内二期临床试验工作稳步推进中，美国 FDA 临床试验处于前期准备阶段。
具体内容详见中国证监会创业板指定信息披露网站同期披露的相关公告。