

证券代码: 300199

证券简称: 翰宇药业

公告编号: 2022-049

深圳翰宇药业股份有限公司

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
-----------	-----------	-----------	--------

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。

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仍为大华会计师事务所(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 916,927,040 为基数, 向全体股东每 10 股派发现金红利 0.00 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	杨笛	李娉娉
办公地址	深圳市南山区高新技术工业园中区翰宇生物医药园	深圳市南山区高新技术工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、生产和销售的国家级高新技术企业，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，凭借国内制剂专业化的推广及营销团队，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、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，积极深化妇产生殖、消化止血、糖尿病和抗感染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、注射用西曲瑞克、注射用缩宫素、依替巴肽注射液、卡贝缩宫素注射液、阿托西班注射液等。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，尽管受新冠疫情及新医保执行、医保控费等政策实施影响，但公司上下团结一心，攻坚克难，全年制剂产品实现销售收入6.08亿元，与上年基本持平。

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；胰腺外科手术后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®注射用特立加压素于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、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、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。

公司作为多肽领域一个重要的原料药供应商，利拉鲁肽、格拉替雷、阿托西班、特利加压素、加尼瑞克、去氨加压素等原料药产品长期销往欧洲、美国、日本、韩国、印度等国家。公司在多肽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，建立了较高的客户粘性。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的开发进度。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。

公司坚持以原料药为突破口逐步切入国际主流市场，并寻求与海外优质客户的多种合作模式，最终实现制剂的国际化。报告期内，公司首个多肽制剂产品醋酸阿托西班注射液在欧盟获批，成为国内少数有能力向全球规范市场提供注射剂的生产厂商，是公司多年在制剂国际化道路上不断努力的结果，为今后其它多肽制剂品种进入全球市场奠定了坚实基础。

（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，尤其疫情期间，效果显著。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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增减	2019 年末
总资产	3,906,390,317.84	4,020,327,051.30	-2.83%	4,724,748,498.87
归属于上市公司股东的净资产	1,584,661,419.91	1,637,566,298.59	-3.23%	2,228,206,315.81
	2021 年	2020 年	本年比上年增减	2019 年
营业收入	735,971,144.61	721,723,507.86	1.97%	614,191,475.23
归属于上市公司股东的净利润	30,807,791.13	-609,427,198.09	105.06%	-884,772,394.21
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-399,969,907.18	-625,014,723.07	36.01%	-921,358,759.44
经营活动产生的现金流量净额	156,827,378.36	47,990,836.80	226.79%	104,636,579.62
基本每股收益（元/股）	0.03	-0.66	104.55%	-0.96
稀释每股收益（元/股）	0.03	-0.66	104.55%	-0.96
加权平均净资产收益率	1.89%	-31.74%	33.63%	-31.95%

(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	178,572,479.97	187,603,628.19	141,551,103.90	228,243,932.55
归属于上市公司股东的净利润	23,465,958.26	-50,080,188.96	-91,457,450.95	148,879,472.78
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	19,419,151.15	-79,605,061.23	-91,096,260.95	-248,687,736.15
经营活动产生的现金流量净额	70,450,145.87	23,008,229.90	36,308,856.63	27,060,145.96

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	47,101	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	67,928	报告期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	149,973,186	质押	152,590,000	
曾少强	境内自然人	11.67%	107,047,840	107,047,840	质押	106,173,648	
彭彤	境内自然人	5.00%	45,846,352				
赖建生	境内自然人	5.00%	45,846,352				
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	5.00%	45,845,421				
曾少彬	境内自然人	3.16%	28,956,024	28,956,024		25,900,000	
新疆丰庆股权投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	1.83%	16,815,000				
深圳格律资产管理有限公司—格律连赢 1 号私募证券投资基金	其他	1.61%	14,735,100				
孙玲玲	境内自然人	1.07%	9,809,300				
红土创新基金—广发证券—中国华融资产	其他	0.70%	6,437,767				

管理股份有限 公司						
上述股东关联关系或一致行动的说明	(1) 截至 2021 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) 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。					

公司是否具有表决权差异安排

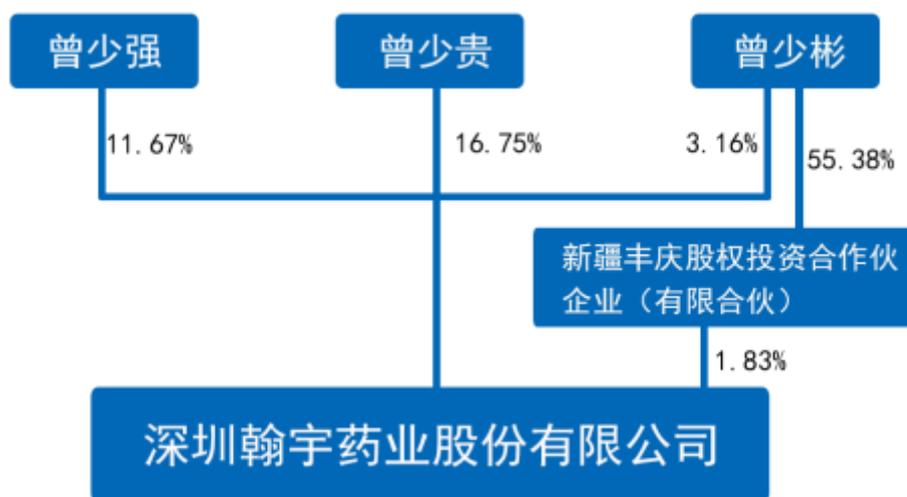
适用 不适用

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

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

(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	18 翰宇 02	112791	2018 年 11 月 01 日	2023 年 11 月 01 日	30,200	6.30%

发行公司债券（第一期）						
报告期内公司债券的付息兑付情况	公司已于 2021 年 11 月 1 日足额付息。					

（2）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2021年6月25日向发行人发出了《跟踪评级报告》，发行人主体信用等级为A+，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	2021 年	2020 年	本年比上年增减
资产负债率	57.81%	58.26%	-0.45%
扣除非经常性损益后净利润	-40,234.19	-62,488.54	35.61%
EBITDA 全部债务比	11.10%	-17.94%	29.04%
利息保障倍数	1.04	-5.01	120.76%

三、重要事项

2021年11月12日，公司召开第四届董事会第三十七次会议，审议通过《关于与中国科学院微生物研究所签署技术转让合同的议案》，同意公司与中国科学院微生物研究所合作开发新型冠状病毒多肽鼻喷剂药物，其中中国科学院微生物研究所将“一种抗新型冠状病毒的多肽及其应用”的专利申请技术（专利申请号：202110939740.1）中6条多肽序列以全球独占许可方式许可给翰宇药业，项目总金额6,500万元。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。

2021年12月24日，公司召开第五届董事会第三次会议、第五届监事会第二次会议审议通过《关于对参股公司会计核算方法变更的议案》，同意公司变更对参股公司的会计核算方法，此前公司对上海健麾信息技术股份有限公司股权按照长期股权投资列报，按权益法进行计量。变更后，公司对健麾信息股权按照交易性金融资产列报，并按照公允价值进行后续计量。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。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2022年4月28日