

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2020-047

深圳翰宇药业股份有限公司 2019 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。

本报告期无会计师事务所变更的情况。

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：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		
变更前的股票简称（如有）	无		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	朱文丰	伍柯瑾	
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	0755-26588078	0755-26588078	
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

公司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，主营产品包括制剂、原料药、客户肽（客户定制业务）、药品组合包装类产品、器械类产品和固体类产品六大系列。公司拥有较高多肽合成技术壁垒，凭借在多肽领域的研发优势、过硬产品质量，获得国内、国际市场较高认可。近年，公司在坚持自主研发的同时，通过产业并购、战略合作等方式拓展业务、完善布局，积极寻求产业链中的协同发展机会。同时，公司通过利拉鲁肽、格拉替雷等高难度产品的开发，与国际医药领军企业建立并保持深度合作，稳步推进全球化战略。但公司始终以多肽药物为核心，经过持续不断的研发投入，不断丰富产品管线，逐步形成在代谢、生殖、胃肠道、心血管等四大治疗领域的战略布局，其中以代谢治疗药物为主的慢病治疗产品是公司主要布局领域。未来公司还将继续寻找合适机会，不断升级优化产品结构，利用外延发展的协同效果，

形成在多肽制剂、高端化学药等领域的技术、产品和人才优势，取得国内领先、国际竞争的地位。

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、注射液胸腺法新、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，受新医保执行、医保控费等政策实施影响，已上市产品特别是老产品降价压力较大，同时受联盟地区药品集中采购开始执行的影响，医药终端备货、库存调整，公司制剂产品的销售收入下降。2019年公司制剂产品共实现销售收入46,286.58万元，较上年同期下降36.14%。公司主要制剂品种包括：

1、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、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、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、醋酸去氨加压素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。在防止出血方面全面，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、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、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即将进入注册申报阶段，对相应原料药产品的需求量暂时放缓，未来原料药产品的进一步放量有赖于客户制剂产品申报进展以及新客户的开发进度。由于目前重磅原料药产品的主要客户在前期对相应产品的订单量较大，2019年需求量相对减少，国外销售收入较上年同期减少79.38%，实现销售收入6,952.55万元。报告期内，公司就重磅品种与海外优质客户已形成联合开发合作。公司将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。

公司完成对甘肃成纪生物药业有限公司并购后，主营业务延伸至“医药+医疗器械”领域。其主要产品包括器械类产品、药品组合包装产品及固体类药品。随着2018、2019年药品支付改革的推进，DGRs按病种付费方式的试点大面积推广，以及药品集中采购模式的落地，取消医用耗材加成，医疗器械领域的改革也已进入攻坚阶段，成纪药业组合包装类产品和器械类产品均受此影响销售收入下降。

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

	2019 年	2018 年	本年比上年增减	2017 年
营业收入	614,191,475.23	1,264,444,507.22	-51.43%	1,246,233,503.67
归属于上市公司股东的净利润	-884,772,394.21	-340,779,346.41	-159.63%	329,721,380.16
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-921,358,759.44	-358,296,378.35	-157.15%	318,999,208.55
经营活动产生的现金流量净额	104,636,579.62	46,998,356.82	122.64%	228,557,348.14
基本每股收益（元/股）	-0.96	-0.37	-159.46%	0.36
稀释每股收益（元/股）	-0.96	-0.37	-159.46%	0.350
加权平均净资产收益率	-31.95%	-9.39%	-22.56%	8.96%
	2019 年末	2018 年末	本年末比上年末增减	2017 年末
资产总额	4,724,748,498.87	5,660,297,821.60	-16.53%	5,298,007,460.55
归属于上市公司股东的净资产	2,228,206,315.81	3,391,680,347.88	-34.30%	3,884,844,327.44

(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	192,837,994.71	257,877,441.58	106,063,231.40	57,412,807.54
归属于上市公司股东的净利润	52,056,999.35	24,615,047.16	-156,716,125.97	-804,728,314.75
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	45,826,944.69	18,003,654.94	-179,573,906.88	-805,615,452.19
经营活动产生的现金流量净额	7,441,493.19	49,293,288.83	-208,035,929.19	255,937,726.79

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	25,559	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	25,851	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	163,897,191	质押	199,964,249	
曾少强	境内自然人	15.57%	142,730,454	134,895,851	质押	142,641,459	

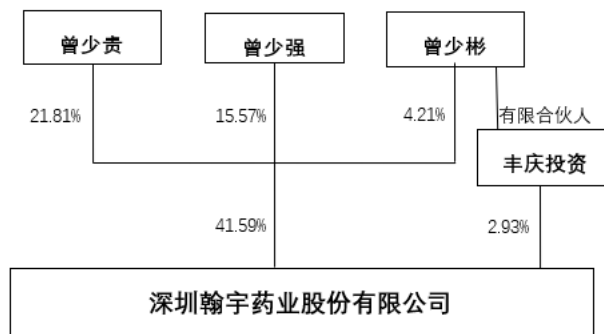
深圳市投控资本有限公司—深圳投控共赢股权投资基金合伙企业(有限合伙)	其他	6.07%	55,696,021	0		
曾少彬	境内自然人	4.21%	38,608,032	28,956,024		
中国华融资产管理股份有限公司	国有法人	3.65%	33,500,948	0		
新疆丰庆股权投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2.93%	26,874,000	0	质押	2,820,000
中国证券金融股份有限公司	境内非国有法人	1.16%	10,667,524	0		
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.10%	10,056,900	0		
红土创新基金—广发证券—中国华融资产管理股份有限公司	其他	0.70%	6,437,767	0		
李晓春	境内自然人	0.56%	5,113,886	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	(1) 截至 2019 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, 直接间接持有公司 21.81% 的股份。曾少强先生现任本公司副董事长, 直接间接持有公司 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) 的普通合伙人为公司离任董事、总裁袁建成先生, 有限合伙人绝大多数为公司中高层管理人员及其他核心人员(部分离任)。(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	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	2023 年 11 月 01 日	50,000	6.30%
报告期内公司债券的付息兑付情况	2019 年 11 月 1 日公司向债券持有人派发首期利息。本期公司债券起息日为 2018 年 11 月 1 日，每年的 11 月 1 日为上一计息年度的付息日。若投资者在第 3 年末行使回售选择权，则回售部分的付息日为 2019 年至 2021 年每年的 11 月 1 日（如遇非交易日，则顺延至其后的第 1 个交易日，顺延期间付息款项不另计利息）。本期公司债券的票面年利率为 6.3%，采用单利按年计息，不计复利付息，2018 年度每 10 张债券（面值 1,00 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

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 2019 年 6 月 19 日向发行人出《信用等级通知书》，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	2019 年	2018 年	同期变动率
资产负债率	52.74%	40.08%	12.66%
EBITDA 全部债务比	-28.77%	-8.60%	-20.17%
利息保障倍数	-7.14	-4.19	-70.41%

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

2019 年，国内医药体制改革进入深水区。自 2018 年底“4+7”带量采购在试点城市开始实施，“4+7”项目全国范围扩围，再到第二批国家组织带量采购，三轮国家主导的带量采购项目的平均降幅分别高达 52%、59%、53%，药品价格的持续下调将是未来医药改革的主旋律，医药体制改革的深化，将对医药行业的发展产生深远影响。

在严格医保控费制度下，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。而集中采购的中标方式颠覆了既有的竞争模式，仿制药受到国家带量采购政策影响，逐步进入微利时代，产品、质量、成本控制能力成为未来的竞争重点。而随着 2019 年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，整个医药市场正在快速经历结构性调整。

面对复杂的外部环境和激烈的市场竞争，公司根据 2019 年经营计划，在现有的多肽药物及仿制药基础上，积极优化内部结构，调整产品及市场策略，努力在消化外部市场冲击和内部加强改革的阶段中，逐渐实现从仿制药战略到“仿创结合”的过渡。坚持以多肽药物为核心，同时不断完善在代谢、生殖、胃肠道、心血管等四大适应症领域的产品布局，拓宽公司产品格局。

公司自成立以来，一直深耕多肽细分行业，经过多年积累，已形成了多项多肽药物技术平台，建立了多肽药物国家地方联合工程实验室、国家多肽创新药物公共实验中心、国家多肽药物制备中试技术平台，是国家高技术产业示范工程，在多肽药物合成领域有较丰富的技术积累，是国内为数不多拥有较全面多肽产品的制药企业。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，一方面积极推动已上市产品的一致性评价工作，另一方面加快新产品的注册申报，同时加强与外部的合作、交流，通过自我研发、合作、投资并购等方式积极挖掘创新药机会，竞争国内国际医药市场，

形成核心品牌优势。

(一) 前期研发产品进入收获期, 新品上市丰富产品种类

国内注册方面, 公司2019年取得3项生产批件, 申报了5项多肽注射剂一致性评价; 重磅品种利拉鲁肽注射液完成人体生物等效性实验, 申报生产并获得受理。

2019年2月, 公司获得了注射用胸腺法新《药品注册批件》, 相比原研进口药较高的价格, 国产注射用胸腺法新在中价格竞争优势明显, 随着临床研究的不断深入, 胸腺素类药已被广泛应用于多个治疗领域, 尤其在抗乙肝病毒复合疗法和抗肿瘤增强免疫中取得了较好的疗效, 市场需求持续增长。

2019年7月, 公司获得盐酸曲美他嗪缓释片《药品注册批件》, 并按化药4类视同通过仿制药一致性评价。盐酸曲美他嗪缓释片是公司与北京科信必成医药科技发展有限公司合作开发的产品。盐酸曲美他嗪用于对一线抗心绞痛治疗控制不佳或无法耐受的稳定性心绞痛成年患者的对症治疗。曲美他嗪已列入中国《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》指定用药。根据米内网数据, 2018年国内重点省、直辖市样本医院盐酸曲美他嗪用药金额约为3.86亿元公司的盐酸曲美他嗪缓释片获批上市, 丰富了公司产品种类, 扩大了公司在心血管治疗药物领域的产品布局。同时本次获批的缓释片剂相较普通口服片剂具有临床使用方便、比普通片剂服用次数少、药效稳定等的优点。

2019年底, 公司醋酸阿托西班注射液产品通过了国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)批准, 并于2020年1月拿到了醋酸阿托西班注射液《药品注册批件》。阿托西班因其较高的临床价值, 未来市场前景良好, 公司的醋酸阿托西班注射液获批上市, 进一步完善了公司在妇产科生殖治疗领域的产品结构, 有利于公司产品的推广和销售渠道的进一步下沉, 提升公司在该治疗领域产品市场的竞争力。在国内, 由于原研价格昂贵, 限制了在临床上的应用, 因此阿托西班注射液的国产化尤为迫切, 市场前景良好。根据米内网统计的市场数据显示, 2018年全国阿托西班注射剂的销售额1.42亿元, 成长性良好, 五年复合增长率达110.98%。

2019年10月, 公司利拉鲁肽注射液申报生产的药品注册申请已获正式受理。利拉鲁肽注射液在国内已被批准用于成人2型糖尿病患者控制血糖; 在美国除2型糖尿病治疗外, 还获批用于肥胖症的治疗。据国际糖尿病联盟(International Diabetes Federation, IDF)统计, 预计到2045年全球糖尿病患者将达到6.29亿, 我国是糖尿病患者(20-79岁)人数最多的国家, 2017年达到了1.14亿, 2045年可能达到1.5亿以上。随着城市化、老龄化和超重肥胖患病率的增加, 诊断率、就诊率的提高, 未来5年, 中国糖尿病医疗市场还有较大增长。目前全球仅有原研厂家诺和诺德的利拉鲁肽注射液上市销售, 根据IQVIA数据显示, 2018年利拉鲁肽注射液全球销售额达59亿美元。目前该产品处于在审评阶段。

截至本报告披露日, 公司在研品种项目国内注册进展如下:

序号	药品名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况
1	盐酸氨溴索缓释片	原化药6类	镇咳	申请生产	获临床批件、拟BE试验
2	单硝酸异山梨酯缓释片	原化药6类	冠心病、心绞痛	申请生产	获临床批件、拟BE试验
3	克拉霉素缓释片	原化药6类	抗生素	申请生产	获临床批件、拟BE试验
4	盐酸维拉帕米缓释片	原化药6类	高血压	申请生产	获临床批件、拟BE试验
5	别嘌醇缓释胶囊	原化药6类	痛风	申请生产	获临床批件、拟BE试验
6	盐酸曲美他嗪缓释片	化药4类	心血管疾病	申请生产	获生产批件
7	胸腺法新及注射用胸腺法新	原化药6类	免疫调节	申请生产	获生产批件
8	醋酸阿托西班及醋酸阿托西班注射液	原化药3.1+6类	保胎	申请生产	获得批准
9	特立帕肽及特立帕肽注射液	原化药3.1+6类	骨质疏松	申请生产	获临床批件、拟临床试验
10	艾塞那肽及艾塞那肽注射液	原化药3.1+6类	糖尿病	申请生产	审评中
11	利拉鲁肽及利拉鲁肽注射液	原化药3.1+6类	糖尿病	申请生产	审评中
12	醋酸普兰林肽及醋酸普兰林肽注射液	原化药3.1类	糖尿病	临床试验	拟临床试验
13	替可克肽及替可克肽锌混悬注射液	原化药3.1类	内分泌	申请临床	拟临床试验
14	齐考诺肽及齐考诺肽鞘内输注液	原化药3.1类	止痛	申请临床	拟临床试验
15	褪黑素缓释片	原化药3.1类	内分泌	申请临床	获临床批件、拟BE试验
16	琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片	原化药3.2类	高血压	申请临床	获临床批件、拟BE试验
17	富马酸喹硫平缓释片	原化药4类	精神分裂症	申报前研究阶段	获BE备案号、拟BE试验

18	雷贝拉唑钠肠溶胶囊	化药4类	消化道	申报前研究阶段	研究开发中
19	HY422注射用缓释微球	化药4类	缓控释注射剂抗癌	申报前研究阶段	研究开发中
20	盐酸二甲双胍缓释片	化药4类	糖尿病	申报生产阶段	审评中
21	盐酸普拉克索缓释片	化药4类	特发性帕金森病	申报生产阶段	审评中
22	磷酸西格列汀片	化药4类	糖尿病	申报生产阶段	完成BE试验, 拟申报生产
23	依替巴肽注射液	补充申请	心血管	一致性评价	审评中
24	注射用生长抑素	补充申请	消化	一致性评价	审评中
25	卡贝缩宫素注射液	补充申请	妇产生殖	一致性评价	审评中
26	注射用胸腺法新	补充申请	免疫	一致性评价	审评中
27	注射用特利加压素	补充申请	消化	一致性评价	审评中

国外注册方面, 2019年上半年, 公司特利加压素注射液获得了印度尼西亚的上市许可批准; 2019年下半年, 公司完成依替巴肽注射液美国ANDA申请的最后阶段缺陷答复, 并在2020年3月23日获得了FDA批准; 此外, 报告期内完成了亮丙瑞林原料药在欧洲申报CEP的缺陷答复, 向美国FDA提交了格拉替雷注射液20mg规格和40mg规格产品的ANDA申报, 并获得了受理, 同时还在美国FDA提交了特立帕肽原料药的DMF申报。同时积极推进国际注册产品的审评审批进程, 如利拉鲁肽原料药DMF缺陷答复、格拉替雷原料药DMF更新、亮丙瑞林原料药欧洲CEP缺陷回复、加尼瑞克原料药DMF缺陷答复、特利加压素注射剂巴西缺陷答复等。

2020年2月, 公司醋酸阿托西班注射液获得了西班牙药品和健康产品局批准的上市许可, 成为公司首个在欧盟国家获得上市许可的制剂。其作为目前欧洲药物总署批准用于治疗早孕的唯一具有子宫特异性的宫缩抑制剂, 优点是保胎效果好, 对母体及胎儿安全性高, 早于2007年欧洲早孕指南就建议阿托西班用于抗早孕一线用药。

截止本报告披露日, 公司产品国际注册进展如下:

序号	产品名称	注册分类	功能主治	注册进展情况
1	依替巴肽 (爱啡肽)	原料药国际注册: 美国II型DMF	API (原料药)	2020已获批
2	奈西立肽	原料药国际注册: 美国II型DMF	API (原料药)	审评中
3	亮丙瑞林	原料药国际注册: 欧洲CEP/COS	API (原料药)	审评中
4	醋酸格拉替雷	原料药国际注册: 美国II型DMF	API (原料药)	审评中
5	利拉鲁肽	原料药国际注册: 美国II型DMF	API (原料药)	审评中
6	醋酸阿托西班	原料药国际注册: 欧洲EDMF/ASMF	API (原料药)	已获批, 出口欧盟
7	醋酸特利加压素	原料药国际注册: 欧洲EDMF/ASMF	API (原料药)	已获批, 出口欧盟
8	醋酸去氨加压素	原料药国际注册: 韩国DMF	API (原料药)	已获批, 出口韩国
9	醋酸去氨加压素	原料药国际注册: 美国II型DMF	API (原料药)	完整性评估通过
10	醋酸去氨加压素	原料药国际注册: 俄罗斯DMF	API (原料药)	审评中
11	醋酸加尼瑞克	原料药国际注册: 美国II型DMF	API (原料药)	审评中
12	利那洛肽	原料药国际注册: 美国II型DMF	API (原料药)	已申报
13	特立帕肽	原料药国际注册: 美国II型DMF	API (原料药)	已申报
14	爱啡肽注射液	制剂国际注册: 美国ANDA	急性冠状动脉综合症	2020年已获批
15	特利加压素注射剂	制剂国际注册: 巴基斯坦药品	治疗术后出血	已获批, 出口巴基斯坦。
16	特利加压素注射剂	制剂国际注册: 印度尼西亚药品	治疗术后出血	已获批, 出口印尼。
17	阿托西班注射液	制剂国际注册: 欧盟MAA	预防早产	2020年已获批
18	醋酸格拉替雷注射液	制剂国际注册: 美国ANDA	多发性硬化症	审评中
19	利拉鲁肽注射液	制剂国际注册: 美国ANDA	II型糖尿病	研究开发中
20	去氨加压素注射液	制剂国际注册: 美国ANDA	尿崩症等	研究开发中
21	特立帕肽注射液	制剂国际注册: 美国ANDA	骨质疏松	研究开发中

(二) 适应政策变革, 重塑翰宇品牌

国内市场随着2019年药品集中采购的扩围执行, 加速了医保控费程度, 市场环境发生了剧烈变化, 打破了公司原有产品的推广策略。但随着新产品的上市, 公司不断强化自身基础建设, 完善产品品种的差异化和精细化管理, 针对品种自身特点, 制定不同销售策略; 加强专科治疗药物品种及已上市新品种的推广工作, 组织、参加与临床医生、专家的学术交流活动, 对不同的终端市场进行分级管理, 通过医保解读及对处方医生的教育工作, 提高产品治疗效果及治疗方案在临床终端使用中的认知度。

同时, 对于可以进入国家集中采购的品种, 特别是新上市的仿制药品种, 在药品集中带量采购的招标模式下, 公司积极

把握市场机会,参与国家组织药品集中采购项目。2020年1月在联合采购办公室组织的第二批国家集中采购项目中,公司2019年新获批产品盐酸曲美他嗪缓释片以第一顺位中选,中选后供应地区涵盖了北京、浙江、安徽、福建、江西、广东等11个重要的医保支出省份。根据国家集中采购政策的相关规定,采购周期内,医疗机构将优先使用本次药品集中采购中选药品,若提前完成当年约定采购量的,超过部分中选企业仍按中选价进行供应,预计产生较大的销量。盐酸曲美他嗪作为公司第一个进入国家集中采购的品种,借助与全国大商业及重点医药市场公立医院合作的机会,对重塑翰宇品牌有重要积极作用。随着每一轮国家、各省、各地区招标工作的开展,药品降价已成趋势,各投标产品特别是已上市多年产品的价格体系维护压力较大。在产品的招投标工作中,公司进行价格差异化体系建设,保持较高中标率的同时尽量控制降价幅度。报告期内公司的另一项重要工作是新上市产品的市场准入工作,公司2019年新上市的3个品种已在各省积极开展挂网工作,维持新上市产品较高价格竞争优势的同时,为新产品的未来销售推广打下基础。

公司的国际化战略,坚持以原料药和非规范市场为切入点,逐步形成制剂在规范市场的竞争优势;利用公司在多肽领域的技术、产品、人才和品牌等优势,积极开展多领域的合作,预期形成在产品开发、市场准入、渠道建设和商业模式更新等多方面的有利竞争格局。报告期内,公司重磅产品与国际优质企业就海外市场形成联合开发的合作,在充分利用自身技术优势的基础上,为产品的海外注册以及上市后渠道开发等争取更多资源优势。除重磅产品的合作开发外,随着公司国际注册项目的获批,海外原料药产品种类不断丰富,公司重视海外市场的开拓,积极寻求更广泛的合作会,强化翰宇品牌。

(三) 重视质量体系建设,保障产品的全生命周期管理

质量是企业生存的基石,为保证公司发展战略稳步推进,提高产品市场竞争力,公司重视生产及质量管理建设,按中国2010版GMP、欧美cGMP要求建立了符合标准的质量管理体系,并历次通过了国家药监局GMP现场检查,多次通过国内外知名客户审计、现场核查和飞行检查。2019年1月公司原料药车间接受了广东省药品监督管理局的现场审计,原料药产品醋酸西曲瑞克、鲑降钙素获得《药品GMP证书》;2019年4月注射剂生产线通过了克罗地亚药品及医疗器械管理局的GMP认证,标志着公司该条生产线的质量管理体系符合欧盟的GMP管理标准,相应产品获得欧盟市场的准入资格。随着国家带量采购等政策快速推行,原料药-制剂一体化趋势明显,公司积极推进武汉子公司原料药基地建设,目前进展顺利,2019年5月收到了湖北省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》,下一步公司将积极启动相关产线的国内外GMP认证工作,对公司扩大原料药产能、竞争国内外医药市场将产生长远的积极影响。

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	营业成本	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	462,865,782.96	87,476,002.85	81.10%	-36.14%	-22.84%	-3.26%
其中:注射用胸腺五肽	84,330,406.56	15,266,542.55	81.90%	-42.54%	-36.25%	-1.79%
注射用生长抑素	182,435,993.87	43,691,110.85	76.05%	-23.73%	-12.11%	-3.17%
醋酸去氨加压素注射液	45,636,386.27	10,253,354.13	77.53%	-20.84%	-47.88%	11.66%
注射用特利加压素	47,671,591.01	1,987,798.68	95.83%	-75.49%	-69.07%	-0.87%
其他制剂	102,791,405.25	16,277,196.64	84.16%	18.58%	19.59%	-0.13%
原料药	27,509,138.65	8,875,063.42	67.74%	-78.11%	-59.27%	-14.93%
客户肽	39,442,930.77	4,481,533.88	88.64%	-80.87%	-33.38%	-8.10%
其他业务收入	5,399,917.53	2,328.49	99.96%	-27.44%	-99.88%	25.28%
药品组合包装产品	35,816,973.55	10,172,583.63	71.60%	-60.25%	-56.84%	-2.24%
器械类	35,168,730.38	3,499,614.55	90.05%	-66.44%	-57.50%	-2.09%
固体类	7,988,001.39	11,214,951.20	-40.40%	46.40%	61.41%	-13.05%

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

1、报告期内，受新医保执行、医保控费等政策实施影响，已上市产品特别是老产品降价压力较大，同时受联盟地区药品集中采购开始执行的影响，医药终端备货、库存调整，公司制剂产品的销售收入下降。

2、随着海外主要原料药客户的制剂产品即将进入注册申报阶段，对相应原料药产品的需求量暂时放缓，未来原料药产品的进一步放量有赖于客户制剂产品申报进展以及新客户的开发进度。

3、随着2018、2019年药品支付改革的推进，DGRs按病种付费方式的试点大面积推广，以及药品集中采购模式的落地，取消医用耗材加成，医疗器械领域的改革也已进入攻坚阶段，成纪药业组合包装类产品和器械类产品均受此影响销售收入下降。

6、面临暂停上市和终止上市情况

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

(一) 重要会计政策变更

1、为了规范金融工具的确认和计量，规范金融资产转移和终止确认及套期的会计处理，规范金融工具的列报，财政部制定了《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》（财会〔2017〕7号）、《企业会计准则第23号—金融资产转移》（财会〔2017〕8号）、《企业会计准则第24号—套期会计》（财会〔2017〕9号）、《企业会计准则第37号—金融工具列报》（财会〔2017〕14号），并要求境内上市企业自2019年1月1日起施行新金融工具相关会计准则。根据上述会计准则的要求，公司需对会计政策相关内容进行相应调整，并经公司第四届董事会第五次会议、第四届监事会第五次会议审议通过起执行。公司执行上述规定的主要影响如下：

(1) 以企业持有金融资产的“业务模式”和“金融资产合同现金流量特征”作为金融资产分类的判断依据，将金融资产分类为以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产以及以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产三类；

(2) 将金融资产减值会计处理由“已发生损失法”修改为“预期损失法”，要求考虑金融资产未来预期信用损失情况，从而更加及时、足额地计提金融资产减值准备；

(3) 调整非交易性权益工具投资的会计处理，允许企业将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益进行处理，但该指定不可撤销，且在处置时不得将原计入其他综合收益的累计公允价值变动额结转计入当期损益；

(4) 进一步明确金融资产转移的判断原则及其会计处理；

(5) 套期会计准则更加强调套期会计与企业风险管理活动的有机结合，更好地反映企业的风险管理活动。

2、财政部于2019年4月30日颁布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号）（以下简称“《修订通知》”），对一般企业财务报表格式进行了修订，要求执行企业会计准则的非金融企业按照企业会计准则和《修订通知》的要求编制2019年度中期财务报表和年度财务报表以及以后期间的财务报表。

根据《修订通知》的有关要求，公司属于已执行新金融准则但未执行新收入准则和新租赁准则的企业，应当结合《修订通知》通知的要求对财务报表格式及部分科目列报进行相应调整，并经公司第四届董事会第八次会议、第四届监事会第七次会议审议通过起执行。公司执行上述规定的主要影响如下：

(1) 资产负债表：

资产负债表将原“应收票据及应收账款”项目拆分为“应收票据”和“应收账款”二个项目；将原“应付票据及应付账款”项目拆分为“应付票据”和“应付账款”二个项目。

(2) 利润表：

将利润表“减：资产减值损失”调整为“加：资产减值损失（损失以“-”号填列）”；增加“以摊余成本计量的金融资产终止确认收益（损失以“-”号填列）”、“净敞口套期收益（损失以“-”号填列）”、“信用减值损失（损失以“-”号填列）”项目等。

(3) 所有者权益变动表:

所有者权益变动表明确了“其他权益工具持有者投入资本”项目的填列口径等。

本次公司会计政策变更仅对财务报表格式和部分科目列示产生影响,不影响公司净资产、净利润等相关财务指标。

(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

1、2019年6月14日,本公司与大理丰庆企业管理合伙企业(有限合伙)、自然人PINXIANG YU共同出资组建了翰宇生物科技(大理)有限公司。截止2019年12月31日,本公司持股比例34.89%,实际出资人民币1,020.00万元。

2、2019年1月29日,本公司通过新设立的方式成立子公司深圳翰宇医疗技术有限公司,注册资本1,000.00万元。截止2019年12月31日,本公司实际出资人民币10.00万元。