

# 深圳翰宇药业股份有限公司

## 2023 年度董事会工作报告

2023 年度,公司董事会按照《中华人民共和国公司法》(以下简称“《公司法》”)、《中华人民共和国证券法》(以下简称“《证券法》”)、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》、《公司章程》及《公司董事会议事规则》等法律、法规的要求,本着对公司全体股东负责的原则,认真履行有关法律、法规赋予的职权,积极有效地开展工作。现将董事会 2023 年主要工作情况报告如下:

### 一、报告期公司经营情况

2023 年对全球医药产业来说,是充满了机遇和挑战的一年,随着人们对健康和生活质量的关注度不断提高,医药成为一个快速发展的产业。医药工业整体正朝着高质量发展、研发创新、国际化、高端制造等方向迈进。回顾过去一年,翰宇药业国际业务同比增长 41.58%,报告期内,公司完成坪山分公司、翰宇武汉、龙华总部三地 FDA 现场检查工作,为未来产品投入市场打下坚实基础;从 2023 年第三季度开始公司陆续签署了多个多肽制剂和原料药出口商业批订单,并已顺利进入履约发货期。2023 年,国内重点多肽制剂品种先后中标进入国家集采;同时国内管线持续布局,特立帕肽已于 2023 年 12 月申报生产,司美格鲁肽注射液 2023 年 12 月已获批降糖适应症的临床试验,减重适应症也已递交申请;原创新药 HY3000 鼻喷雾剂已顺利完成 II 期临床。公司经营层严格按照《公司法》《证券法》等法律法规和《公司章程》等相关制度要求,贯彻落实股东大会、董事会决议,坚持“人才、仿创、国际”三大战略支柱,坚持“创新求实、合作共赢”的核心价值观,积极实现战略目标。

报告期内,公司始终坚信创新引领未来发展,持续践行“翰翔”战略,坚持贯彻“人才、仿创、国际化”三大战略支柱,以“研发+内外资源整合”双轮驱动模式,打造具有市场竞争力的“创新药”+“仿制药”产品管线。研发方面,公司已打造完成多肽药物从原料药到制剂的研发与生产全产业链开发平台,为公司内生和外延项目提供坚实的保障。产品布局方面,短期规划有利拉鲁肽注射液、特立帕肽注射液、HY3000 鼻喷雾剂、西曲瑞克、格拉替雷等重磅品种;中期规划有司美格鲁肽、替尔泊肽、

阿巴帕肽、地克法林、兰瑞肽、依特卡肽、利那洛肽、普卡那肽等重磅品种，长期布局包括多肽偶联药物、抗肿瘤多肽、多肽疫苗等。资源整合方面，公司积极推进内外资源整合落地，实现优势互补。

### 1、创新药及医疗器械

2023 年公司在创新药及医疗器械方面取得突破性进展，在抗感染领域，率先打通并形成了“从预防、诊断到治疗”的产品闭环布局规划，其中包含 HY3000 鼻喷雾剂、HY3001 多肽疫苗、新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）（研发代号：HY3002）等创新产品。

HY3000 鼻喷雾剂在 2022 年 8 月获得国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》，随后公司立即开展一期临床试验相关工作，并于 2022 年 12 月取得一期临床试验研究报告。公司在 2022-2023 年持续开展本品预防新冠病毒感染的二期临床试验，并于 2023 年 9 月取得二期临床试验研究报告。HY3000 鼻喷雾剂同步申报了治疗新型冠状病毒感染适应症，并于 2023 年 9 月获批临床试验。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。截止目前国内临床试验工作稳步推进中，海外临床试验处于前期准备阶段。

HY3001 多肽疫苗作为全新作用机制的多肽疫苗，目前处于临床前研究阶段。新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）（研发代号：HY3002）已于 2023 年 9 月获得医疗器械注册证。

报告期内，公司在研创新药及医疗器械品种项目进展如下：

序号	药品名称	注册分类	适应症	注册所处阶段	进展情况
1	HY3000 鼻喷雾剂	化学药品 1.1 类	预防新型冠状病毒感染	临床试验	完成 II 期临床试验
2	HY3000 鼻喷雾剂	化学药品 1.1 类	治疗轻型和中型新型冠状病毒感染	临床试验	获批临床
3	HY3001 多肽疫苗	预防用生物制品 1 类	预防新型冠状病毒感染	临床前研究	开展临床前研究
4	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（乳胶法）	第三类医疗器械	体外诊断试剂	申请上市	获批

### 2、改良型新药及仿制药

### ①国内注册

报告期内，公司国内注册方面累计有 6 个产品获批上市或通过一致性评价，2 个产品获得临床批件，1 个产品获批新增适应症，其中醋酸奥曲肽注射液、特利加压素注射液、西格列汀二甲双胍片（II）、缩宫素注射液、醋酸去氨加压素注射液、注射用醋酸西曲瑞克获批，通过或视同通过一致性评价；司美格鲁肽注射液（糖尿病）、利那洛肽胶囊临床试验申请获批；卡贝缩宫素注射液获批新增一项适应症。在研产品特立帕肽注射液提交上市申请、司美格鲁肽注射液（体重管理）提交临床试验申请并获受理，均处于审评阶段。

报告期内，公司在研改良型新药或仿制药品种项目国内注册进展如下：

序号	药品名称	注册分类	适应症	注册所处阶段	进展情况
1	西格列汀二甲双胍片(II)	化学药品 4 类	糖尿病	申请上市	获批
2	醋酸奥曲肽注射液	化学药品 4 类	消化	申请生产	获批
3	特利加压素注射液	化学药品 3 类	消化	申请生产	获批
4	缩宫素注射液	补充申请	妇产生殖	一致性评价	获批
5	醋酸去氨加压素注射液	补充申请	消化	一致性评价	获批
6	注射用醋酸西曲瑞克	补充申请	妇产生殖	一致性评价	获批
7	卡贝缩宫素注射液	补充申请	妇产生殖	新增适应症	获批
8	司美格鲁肽注射液	化学药品 2.2 类	糖尿病	临床申请	获批临床
9	利那洛肽胶囊	化学药品 4 类	消化	临床申请	获批临床
10	醋酸加尼瑞克注射液	化学药品 4 类	妇产生殖	申请上市	在审评
11	艾塞那肽注射液	化学药品 4 类	糖尿病	申请上市	在审评
12	特立帕肽注射液	化学药品 2.2 类	骨质疏松	申请上市	在审评
13	司美格鲁肽注射液	化学药品 2.2 类	体重管理	临床申请	在审评

### ②国际注册

国际注册方面累计获批 1 个产品，申报 5 个产品。醋酸加尼瑞克原料药 DMF 获得 FDA、俄罗斯、马其顿批准。同时申报并受理了司美格鲁肽 DMF、利拉鲁肽 DMF、阿巴帕肽 DMF、生长抑素 CEP、注射用特利加压素（智利）等产品。

序号	产品名称	注册分类	功能主治	注册进展情况
1	醋酸格拉替雷	原料药国际注册：美国 II 型 DMF	API（原料药）	在审评
2	利拉鲁肽	南山场地原料药国际注册：美国 II 型 DMF	API（原料药）	已获批
3	利拉鲁肽	原料药国际注册：美国 II 型 DMF	API（原料药）	已获批
4	醋酸去氨加压素	原料药国际注册：美国 II 型 DMF	API（原料药）	在审评
5	醋酸去氨加压素	原料药国际注册：俄罗斯 DMF	API（原料药）	在审评
6	醋酸去氨加压素	原料药国际注册：欧洲 CEP/COS	API（原料药）	已获批
7	醋酸加尼瑞克	原料药国际注册：美国 II 型 DMF	API（原料药）	已获批
8	利那洛肽	原料药国际注册：美国 II 型 DMF	API（原料药）	在审评
9	特立帕肽	原料药国际注册：美国 II 型 DMF	API（原料药）	在审评
10	缩宫素	原料药国际注册：美国 II 型 DMF	API（原料药）	在审评
11	醋酸西曲瑞克	原料药国际注册：美国 II 型 DMF	API（原料药）	在审评
12	奥曲肽	原料药国际注册：欧洲 CEP/COS	API（原料药）	已获批
13	注射用特利加压素	制剂国际注册：巴西药品	治疗术后出血	已获批
14	注射用特利加压素	制剂国际注册：危地马拉药品	治疗术后出血	已申报
15	醋酸格拉替雷注射液	制剂国际注册：美国 ANDA	多发性硬化症	在审评
16	利拉鲁肽注射液	制剂国际注册：美国 ANDA	糖尿病	在审评
17	注射用醋酸西曲瑞克	制剂国际注册：美国 ANDA	妇产生殖	在审评
18	醋酸阿托西班注射液	制剂国际注册：越南药品	妇产生殖	在审评
19	注射用特利加压素	制剂国际注册：智利药品	妇产生殖	在审评
20	生长抑素	原料药国际注册：欧洲 CEP/COS	消化	在审评

21	司美格鲁肽	原料药国际注册：美国 II 型 DMF	API（原料药）	在审评
22	阿巴帕肽	原料药国际注册：美国 II 型 DMF	API（原料药）	在审评

## 二、2023 年董事会工作汇报

### （一）董事会召开情况

序号	召开日期	会议名称	议案
1	2023 年 3 月 31 日	第五届董事会第十五次会议	《关于作废 2022 年限制性股票激励计划部分已授予但尚未归属的限制性股票的议案》、《关于 2023 年度日常关联交易预计的议案》、《关于向银行申请综合授信额度的议案》、《关于控股股东、实际控制人向公司提供无偿借款暨关联交易的议案》
2	2023 年 4 月 25 日	第五届董事会第十六次会议	《关于公司<2022 年年度报告>及其摘要的议案》、《关于公司<2022 年度董事会工作报告>的议案》、《关于公司<2022 年度总裁工作报告>的议案》、《关于公司<2022 年度财务决算报告>的议案》、《关于公司<2022 年度利润分配预案>的议案》、《关于公司<未来三年分红回报规划（2023-2025 年度）>的议案》、《关于公司<2022 年度内部控制自我评价报告>的议案》、《关于续聘公司 2023 年度审计机构的议案》、《关于公司<2023 年第一季度报告>的议案》、《关于公司及全资子公司申请综合授信额度及担保事项的议案》、《关于回购控股子公司少数股东股权暨关联交易的议案》、《关于独立董事任期届满离任暨补选独立董事的议案》、《关于提请股东大会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的议案》、《关于公司符合非公开发行公司债券条件的议案》、《关于公司非公开发行公司债券方案的议案》、《关于提请股东大会授权董事会或董事会授权人士办理非公开发行公司债券相关事项的议案》、《关于提请召开 2022 年年度股东大会的议案》
3	2023 年 6 月 21 日	第五届董事会第十七次会议	《关于作废 2022 年限制性股票激励计划部分已授予但尚未归属的限制性股票的议案》
4	2023 年 8 月 11 日	第五届董事会第十八次会议	《关于公司<2023 年半年度报告>及其摘要的议案》、《关于修订<公司章程>的议案》、《关于公司向银行申请授信额度的议案》、《关于公司符合以简易程序向特定对象发行股票条件的议案》、《关于公司 2023 年度以简易程序向特定对象发行股票方案的议案》、《关于公司 2023 年度以简易程序向特定对象发行股票预案的议案》、《关于公司 2023 年度以简易程序向特定对象发行股票方案论证分析报告的议案》、《关于公司 2023 年度以简易程序向特定对象发行股票募集资金使用的可行性分析报告的议案》、《关于公司 2023 年度以简易程序向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险提示及填补回报措施和相关主体承诺的议案》、《关于公司 2023 年度以简易程序向特定对象发行股票聘请专项审计机构的议案》、《关于公司 2023 年度以简易程序向特定对象发行股票无需编制前次募集资金使用情况报告的议案》、《关于为非公开发行公司债券

			提供抵押反担保的议案》、《关于提请召开 2023 年第二次临时股东大会的议案》
5	2023 年 9 月 27 日	第五届董事会第十九次会议	《关于向深圳市高新投集团有限公司及其下属子公司融资的议案》、《关于提请召开 2023 年第三次临时股东大会的议案》
6	2023 年 10 月 26 日	第五届董事会第二十次会议	《关于公司<2023 年第三季度报告>的议案》
7	2023 年 12 月 11 日	第五届董事会第二十一次会议	《关于修订<公司章程>的议案》、《关于修订<股东大会议事规则>的议案》、《关于修订<董事会议事规则>的议案》、《关于修订<战略委员会议事规则>的议案》、《关于修订<审计委员会议事规则>的议案》、《关于修订<薪酬与考核委员会议事规则>的议案》、《关于修订<提名委员会议事规则>的议案》、《关于修订<内部审计制度>的议案》、《关于修订<独立董事工作细则>的议案》、《关于修订<董事会审计委员会年报工作制度>的议案》、《关于修订<独立董事年报工作制度>的议案》、《关于调整审计委员会委员的议案》、《关于提请召开 2023 年第四次临时股东大会的议案》
8	2023 年 12 月 27 日	第五届董事会第二十二次会议	《关于设立募集资金专项账户并签订三方监管协议的议案》

## （二）股东大会召开情况

2023 年，公司董事会召集并组织召开了 5 次股东大会，董事会严格按照股东大会和《公司章程》所赋予的职权，平等对待全体股东，召集、召开股东大会程序合法、合规，决议内容合法、有效。董事会严格按照股东大会的决议和授权，认真执行股东大会审议通过的各项决议。

## （三）董事会下设专门委员会履职情况

公司董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会、提名委员会四个专门委员会。报告期内，各专门委员会勤勉尽责，按照法律法规、规范性文件及各专门委员会工作制度的有关规定积极开展工作，各位委员恪尽职守，诚实守信地履行职责，积极参加董事会和股东大会会议，切实提高了公司决策的科学性。

### 1、审计委员会

公司审计委员会由三名董事组成，由公司独立董事康志红女士担任召集人，报告期内，审计委员会按照相关规定履行职责，利用其专业知识充分发挥了审核与监督作用，详细了解公司的财务状况和经营情况，审查了公司的定期报告、关联交易、对外投资、内部控制制度的完善及执行情况等事项，对公司财务状况和经营情况实施了有效的指导和监督。同时，严格按照相关法律、行政法规以及公司内控制度的

要求，认真督促公司履行年报审计工作，与审计机构沟通并针对年度报告提出相关建议。

## 2、薪酬与考核委员会

公司薪酬与考核委员会由三名董事组成，由公司独立董事钟廉先生担任召集人，报告期内，全体委员重点审议了 2022 年度董事、监事、高级管理人员的考核情况，董事会薪酬与考核委员会严格按照《公司章程》、《薪酬与考核委员会议事规则》的规定行使职权，对公司薪酬制度的执行情况和绩效考核提出建议。

## 3、战略委员会

公司战略委员会由五名董事组成，由公司董事长曾少贵先生担任召集人，报告期内本着勤勉尽责的原则，积极发挥主体作用，认真谨慎履行职责，深入了解公司经营情况和发展状况，积极研究公司所处行业的发展趋势，探讨公司未来的战略规划和布局，对公司发展规划的执行情况等事项提出了合理化建议，保证了公司发展规划和战略决策的科学性，为公司持续、稳定、健康发展提供了战略层面的支持。

## 4、提名委员会

公司提名委员会由三名董事组成，由独立董事胡文言先生担任召集人，报告期内对独立董事康志红的提名合法、合规，对候选人的能力及任职要求进行审核，保证公司合法合规运行。

## （四）独立董事履职情况

2023 年度，公司独立董事严格按照《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《公司章程》及《独立董事制度》等法律法规及规章制度的相关规定，忠实勤勉地履行独立董事职责，各位独立董事在任职期间积极出席公司召开的董事会及董事会专门委员会会议，认真审议董事会各项议案，并对相关事项发表了意见，对公司董事会审议的事项未提出过异议。独立董事凭借自身专业知识和实务经验，为公司日常经营管理提供了有价值的指导意见，有效推动公司规范化治理，切实维护了公司及全体股东的利益。

## 三、2024 年董事会工作计划

2024 年，公司将继续通过以下举措来保证经营目标的实现：

### （一）人才战略

展望 2024 年，公司人才战略将全面升级，以应对日益激烈的市场竞争和不断变化的行业环境。一是布局国际化与大健康领域，内部人才升级转型，外部人才快速补充，并升级人才管理体系，筑牢企业人才基石；二是设计多元化激励机制，调整薪酬分配策略，倾斜关键人才，深化绩效管理，激发员工创新活力；三是注重人效提升，各系统制定人效策略，关注竞对人效数据，不断提升企业运营效率；四是融入业务的企业文化氛围，建设业务子文化，实施司龄身份认同体系、价值观小视频，共塑企业精神风貌。2024 年人才战略将致力于构建高素质、专业化、国际化的人才体系，为持续创新与发展提供坚实支撑，进一步巩固和拓展市场地位。

### （二）仿创结合

2024 年将标志着公司实施仿创战略的崭新里程碑，亦是我们迈入“创新攻关”的元年。在这一全新的发展阶段，公司的整体目标清晰而明确：公司将全力以赴推进在研 TOP10 多肽项目的上市，丰富公司的药物管线；创新药第一阶段立项项目推进临床研究，为公司的长远发展奠定坚实的基础；多肽口服制剂平台夯实公司在多肽药物研发领域的先进地位；产品管线持续丰富，基本完成四个产品管线的分离，使公司的产品线更加清晰、更具竞争力；立项 2-3 个多肽 me better 新分子创新药，以期在创新药物的研发上取得更加显著的成果。

在具体策略举措上，公司将加快项目筛选立项的进程，确保每一个项目都能够快速落地并产生效益；同时，对于高难度、高技术含量的项目，将持续加大推进力度，确保项目的顺利实施。此外，TOP10 多肽研发以及国际化项目的加速亦是重要的工作方向，公司将以全球化的视野，推动研发工作不断向前。

2024 年，公司将进一步拓展大健康领域，逐步推出系列大健康产品，为广大消费者提供更多元化、更高品质的健康选择。

### （三）国际化战略

国际化征途上，公司未来将以市场为导向布局产品线，始终聚焦于多肽领域的深耕细作。依托创新药、仿制药、大健康等多元化平台，全力进军药品、大健康等

领域，力求在国际化舞台上取得卓越的成绩。公司将秉持开放合作的态度，与全球合作伙伴携手共进，共同开拓更广阔的市场，为公司的长远发展注入新的活力与动力。

药品领域，公司将以多肽原料药为切入点，放眼全球，未来将有利拉鲁肽、司美格鲁肽、格拉替雷、西曲瑞克、阿巴帕肽、兰瑞肽、地非法林、依特卡肽、利那洛肽、普卡那肽、替尔泊肽等 10 余种产品推向海外市场，力求在规范及新兴市场实现制剂产品的新突破。公司将致力于形成原料药和制剂的全球市场覆盖，书写更加辉煌的国际化篇章。

中国药企走出国门基于三大背景，一是从较高的人均医疗费用支出水平以及单个重磅品种的销售体量即可达到百亿美元规模来看，海外以 GLP-1 为首的多肽药物市场增速以及空间相当可观；二是从当地注册法规和产业政策角度来看，对已经完成垂直产业链建设并符合当地 FDA 要求的多肽药企来说，有第一梯队的先发优势；三是与当地有实力的药企合作，共同促进，最终实现产品市场优势最大化。

回首 2023 年，公司在复杂多变的医药市场中，砥砺前行。这一年的工作，既是对公司战略执行力的考验，也是对公司团队凝聚力和创新能力的磨砺。面对市场的风云变幻，我们始终坚守初心，坚持创新驱动的发展理念，不断加大研发投入，推动新药研发进程。未来的道路依然充满挑战。随着医药行业的不断发展和政策环境的不断变化，我们需要时刻保持敏锐的洞察力和应变能力，不断调整和优化发展策略。2024 年，公司将继续坚持“人才、仿创、国际”的发展战略，持续研发投入、优化产品结构、拓展海外市场。

从长远来看，公司已逐步开展创新转型，创新药战略稳步推动，公司将逐步转向创新药械的综合性研发、生产和销售型企业，进一步加大创新布局，加快人才队伍建设，提升企业核心竞争力，以扎实的行动高质量推进新时代的共创共富，为服务人民健康、创造企业价值而不懈努力。

特此报告！

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2024 年 4 月 27 日