

深圳翰宇药业股份有限公司

2024 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。

立信会计师事务所（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由大华会计师事务所（特殊普通合伙）变更为立信会计师事务所（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。

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	李娉婷	
办公地址	深圳市龙华区观澜高新园区观盛四路7号翰宇创新产业大楼	深圳市龙华区观澜高新园区观盛四路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

2024 年，公司持续推进四大核心业务：多肽制剂、多肽原料药、小核酸、以及 CDMO /CMO。

多肽制剂：公司现已累计有 17 个产品通过或视同通过一致性评价（12 个多肽注射剂，5 个固体制剂），公司在积极推进利拉鲁肽、西曲瑞克、醋酸格拉替雷、司美格鲁肽等制剂国际化的研发及市场化进程，力争实现高市场占有率。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、醋酸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。多肽原料药：公司主要针对多肽原料药，客户定制肽以及美容肽进行开发与生产。目前，武汉子公司已有 32 个多肽原料药取得《药品生产许可证》，替尔泊肽、司美格鲁肽、利拉鲁肽、醋酸加尼瑞克、卡贝缩宫素、醋酸阿托西班、醋酸去氨加压素、醋酸特利加压素等多个产品逐步投入生产阶段并进入国际市场。目前公司已有 14 个美国 DMF、5 个欧盟 DMF、5 个欧盟 CEP、14 个中国 DMF。公司原料药产品管线丰富，随着全球原料药市场复苏，多肽类药物专利到期，公司原料药业务将稳步增长。

小核酸：随着寡核苷酸药物在慢病治疗领域的持续突破，全球核酸原料药市场的容量将呈逐年增长趋势。公司已积极布局核酸原料药领域，并加快推进相关研究、开发和生产工作。目前，公司正在开发核酸原料药英克司兰，并深入开展工艺优化工作。同时，武汉子公司正在建设寡核苷酸原料药生产车间，以满足日益增长的市场需求，进一步扩大生产能力。后续公司将开展更多核酸原料药项目的立项与研发，为未来拓展及占据市场份额做好充足准备。

CDMO/CMO：为了开拓新的业务增长点，公司在推进仿制药国际化市场的同时，为全球客户提供一站式的 CDMO/CMO 服务。依托武汉、深圳坪山两个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，充分发挥公司在多肽领域的多年制造和注册申报优势，提供从原料药到多种剂型的全程服务，满足从“小试→中试→商业化”的综合一站式 CDMO/CMO 需求及服务。通过这些战略性的发展举措，公司正积极构建其在国际市场上的竞争力，以实现持续的增长和全球医药市场的重要地位。

（二）公司的主营产品及用途

主营产品 Main products

药品制剂

内分泌用药



利拉鲁肽注射液 (美国获批、中国申报)

适用于成人2型糖尿病患者控制血糖；适用于单用二甲双胍或磺脲类药物可耐受剂量治疗后血糖仍控制不佳的患者，与二甲双胍或磺脲类药物联合应用。

妇产生殖用药



卡贝缩宫素注射液

临床应用于选择性硬膜外或腰麻下剖腹产以预防子宫因收缩乏力而出血。



缩宫素注射液

用于引产、催产、产后及流产后因宫缩无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）。



醋酸阿托西班注射液 (中德西获批)

适用于妊娠妇女推迟即将来临的早产，抑制子宫收缩，延长妊娠孕周。



注射用醋酸西曲瑞克 (中国获批、美国申报)

辅助生育技术中，对控制性卵巢刺激的患者，防止提前排卵。

心血管用药



依替巴肽注射液 (中美获批)

用于PCI（经皮冠状动脉介入术），ACS（急性冠状动脉综合征）是围术期强化抗血小板药物理想选择。



盐酸曲美他嗪缓释片

用于对一线抗心绞痛治疗控制效果不佳或无法耐受的稳定型心绞痛成年患者的对症治疗。

消化系统用药



注射用特利加压素

主要作用是收缩内脏血管平滑肌，减少内脏血流量（如减少肠系膜的血流）。临床上主要用于治疗食管静脉曲张出血。



注射用生长抑素

临床上主要应用于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、胰腺外科术后并发症的预防和治疗和糖尿病酮症酸中毒的辅助治疗。



止血剂

去氨加压素注射液

临床上广泛应用于手术前后止血和血友病、尿毒症、血小板功能障碍及肝硬化等引起的出血。

调节免疫功能用药

注射用胸腺法新

主要用于肿瘤、感染疾病、病毒性肝炎等需要提高机体免疫功能的疾病，以及作为免疫损害病者的疫苗免疫应答增强剂等。

未来，随着新品获批和通过一致性评价药品不断增多，将进一步丰富公司产品管线，提高市场占有率。

（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（大宗物料）：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（高频耗材）：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（零星需求）：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）招标采购（大型设备）：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、澳大利亚 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，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；二是经销，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。

随着公司业务扩展，公司还衍生出其他业务的销售模式：产品委托开发及生产（CDMO）模式、产品委托生产（CMO）模式等。产品委托开发及生产（CDMO）模式，即利用公司技术，生产设备帮助客户实现产品的获批，并承担后期的商业化产品生产，过程中会收取委托开发费和产品生产的代加工费用；产品委托生产（CMO）模式，即客户自己研发产品委托公司进行产品的生产，公司收取代加工费用。

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

	2024 年末	2023 年末	本年末比上年末增减	2022 年末
总资产	3,008,225,640.09	3,277,193,711.56	-8.21%	3,611,233,247.62
归属于上市公司股东的净资产	578,626,837.31	758,803,660.30	-23.74%	1,270,636,709.44
	2024 年	2023 年	本年比上年增减	2022 年
营业收入	590,199,011.64	431,384,112.87	36.82%	704,321,731.88
归属于上市公司股东的净利润	-173,654,017.08	-513,876,149.69	66.21%	-370,550,318.41

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-239,652,787.96	-590,913,670.38	59.44%	-314,524,777.79
经营活动产生的现金流量净额	164,705,660.55	-3,536,573.51	4,757.21%	15,807,431.54
基本每股收益（元/股）	-0.20	-0.58	65.52%	-0.42
稀释每股收益（元/股）	-0.20	-0.58	65.52%	-0.42
加权平均净资产收益率	-26.02%	-50.64%	24.62%	-25.78%

（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	150,256,744.79	105,463,829.35	119,504,816.36	214,973,621.14
归属于上市公司股东的净利润	-14,102,003.37	3,743,210.10	-24,446,846.64	-138,848,377.17
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-16,074,914.16	-43,648,853.29	-33,853,911.42	-146,075,109.09
经营活动产生的现金流量净额	15,152,592.91	17,832,010.18	55,085,009.94	76,636,047.52

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	47,200	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	57,273	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（不含通过转融通出借股份）									
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	11.16%	98,533,635.00	97,568,542.00	质押	95,732,245.00			
曾少强	境内自然人	7.15%	63,140,669.00	63,101,905.00	质押	58,504,796.00			

李秀兰	境内自然人	3.68%	32,509,066.00	0.00	不适用	0.00
深圳市高新投集团有限公司	国有法人	2.94%	25,945,340.00	0.00	不适用	0.00
曾少彬	境内自然人	2.46%	21,717,018.00	16,287,763.00	质押	11,500,000.00
深圳担保集团有限公司	国有法人	2.26%	19,948,119.00	0.00	不适用	0.00
香港中央结算有限公司	境外法人	0.52%	4,562,413.00	0.00	不适用	0.00
马建基	境内自然人	0.48%	4,231,000.00	0.00	不适用	0.00
胡礼云	境内自然人	0.44%	3,849,400.00	0.00	不适用	0.00
刘俊缤	境内自然人	0.43%	3,801,800.00	0.00	不适用	0.00
上述股东关联关系或一致行动的说明	曾少贵、曾少强、曾少彬三人为兄弟关系，为公司控股股东及实际控制人。					

持股 5% 以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

适用 不适用

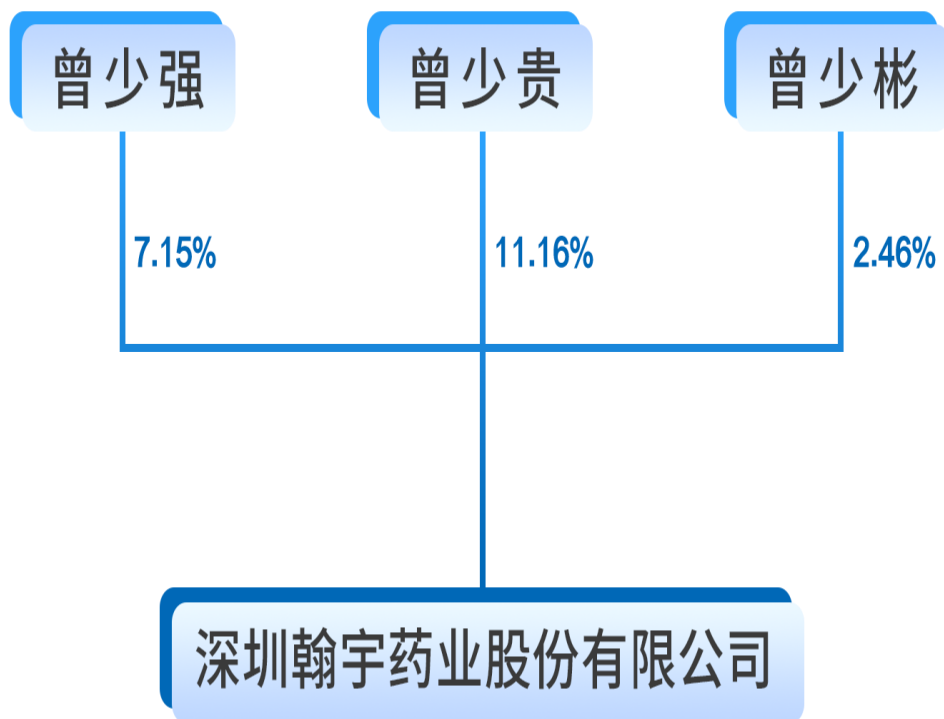
公司是否具有表决权差异安排

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2023年面向专业投资者非公开发行公司债券（第一期）	23 翰宇 01	133741	2023年12月28日	2026年12月28日	30,000	5.10%

(2) 公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

不适用。

(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	2024 年	2023 年	本年比上年增减
资产负债率	80.15%	76.10%	4.05%
扣除非经常性损益后净利润	-24,609.07	-59,248.03	58.46%
EBITDA 全部债务比	3.94%	-9.23%	13.17%
利息保障倍数	-0.53	-3.24	83.64%

三、重要事项

2024 年 12 月 23 日，公司向 FDA 申报的利拉鲁肽注射液新药简略申请获得批准证书，意味着该药品拥有美国合法销售资格。