

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

公告编号：2018-021

## 深圳翰宇药业股份有限公司 2017 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。

本报告期会计师事务所变更情况：公司本年度会计师事务所由变更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

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 934,692,540 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 2.00 元（含税）。年报披露日至实施利润分配方案的股权登记日期间股本发生变动的，则以未来实施分配方案时股权登记日的总股本为基数进行调整，分配比例不变。剩余未分配利润结转以后年度分配。

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	朱文丰	熊慧	
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。近年，通过一系列产业并购、战略合作等方式，积极进行业务拓展和产业化布局，主营业务持续延伸在“医药+医疗器械”领域的发展，主要产品包括多肽制剂、多肽原料

药和客户肽（定制服务）、药品组合包装类产品、器械类产品、固体类产品六大系列。

公司坚持深耕多肽领域，制剂产品包括注射用特利加压素、注射用生长抑素、注射用胸腺五肽、醋酸去氨加压素注射液等，国内市场占有率名列前茅。报告期内，公司制剂产品获得较大增长，实现销售收入62,169.87万元，同比增长84.05%。

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，是目前已知的肝硬化出血治疗药物中唯一可以提高患者生存率的药物，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80%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。报告期内，公司注射用特利加压素实现销售收入21,224.74万元，比上年同期增长52.50%。

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，市场占有率全国排名前三，在招标入市环节具有一定优势；报告期内，公司注射用生长抑素销售规模有较大提升，实现销售收入18,894.11万元，比上年同期增长117.02%。

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、五官科等均有良好应用。报告期内，公司去氨加压素注射液“翰固”实现销售收入5,283.16万元，与上年同期增长114.93%。2017年国家新版医保目录中，去氨加压素的医保分类由“乙类”调整为“甲类”，在医保中的支付比例更高，有利于产品销售渠道的进一步下沉。

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。近年，受辅助用药、招标价格下降等政策影响，国内胸腺五肽市场受到一定冲击，整体销售量处于不断调整阶段。报告期内，公司积极推进注射用胸腺五肽“翰宁”的终端维护工作，由于价格调整，销售额比上年同期增长199.56%，实现销售收入11,766.67万元。

由于全国各地招投标进度、医保支付改革等因素影响，公司卡贝缩宫素注射液、依替巴肽注射液等新产品暂未实现规模化销售。报告期内，公司大力推进新产品的市场推广工作，积极参与专家学术交流，组织参与了多场学术会议，获得了治疗领域专家的认可，随着新版全国医保执行、医院二次议价等的逐步落地，公司新产品市场有望进一步体现，主力产品市场有望进一步放大。报告期内，其他制剂实现销售收入5,001.20万元，比上年同期增长4.88%。

随着重磅产品化合物专利到期，海外仿制药申请进入黄金期，国际仿制药企业对原料药的需求稳定增长，推动公司利拉鲁肽等原料药的出口；公司格拉替雷原料药经过多年的技术积累，突破多项技术壁垒，核心技术居世界领先水平，成为为数不多能规模化生产质量稳定的格拉替雷产品的企业之一；随着公司客户的阿托西班牙制剂陆续在欧洲多国上市，公司阿托西班牙原料药在欧洲的需求量保持稳定增长。报告期内，大力拓展海外市场，海外市场实现销售收入27,728.90万元，比上年同期增长22.66%；其中原料药销售量增长迅速，实现销售收入19,034.94万元，比上年同期增长50.37%。

2015年公司完成了对甘肃成纪生物药业有限公司的并购工作，公司主营业务延伸至“医药+医疗器械”领域。随着成纪药业整合效果的逐步体现，公司器械类产品销售规模保持较快增长，实现销售收入21,055.99万元，比上年同期增长34.13%；药品组合包装产品保持稳步发展，实现销售收入13,378.28万元，比上年同期增长7.25%。报告期内，成纪药业器械类销售产

品主要为卡式全自动注射笔，该注射笔属于世界先进的自动注射技术，其进针和给药采取多个功能部件协同自动完成，实现自动排气、自动进针、自动给药、操作简单、使用方便，该注射笔不需要专业护士操作，患者可自行注射。该注射笔主要应用于院内的急救、自救，如：生化武器杀伤、原子辐射、紧急止痛、止血、解毒、急性猝死、心脑血管疾病、性病等疾病的预防、急救和治疗。

目前注射笔的使用范围包括胰岛素、多肽药物、抗体等生物制剂，以及急救药品，市场容量较大。近年世界各地糖尿病患者人数激增，全球糖尿病注射笔市场得到较快增长。据国际糖尿病联盟（IDF）发布数据表明：2017年，全球20-79岁的糖尿病患者人口达到4.25亿人，并将在2045年增长至6.29亿人，增长率达到48%。基于庞大的患者人数，糖尿病药物市场具有较大的市场空间。

组合包装产品主要为“二合一”组合装置，即由“一次性使用无菌溶药器”或“一次性使用无菌棘齿式快速自动溶药器”和“加压灭菌注射用水”两种专利产品的组合，可以单独为医院供应，适用于临床上使用的各类粉针剂和冻干粉针剂的无菌自动配药。该产品为医护人员临床使用提供方便，患者用药更安全、可靠，能代替独立空调系统的无菌药室，减少医院投资建设成本，满足国家无菌配药要求的同时实现安全配药，临床意义重大。

多肽药物具有“副作用小、疗效好、消耗低、产出高”等优势，因此，虽然多肽作为药物的开发史只有短短40年，但发展却十分迅速，目前已成为市场开发的热点。近几年国内多肽药物市场销售规模逐年扩容，根据广州标点医药信息股份有限公司统计数据显示，2009-2016年我国多肽药物的市场销售额保持较快增长，销售额由2009年的195亿元上升至2016年的606亿元（按照实际零售价统计），年平均复合增长率达到17.79%，市场成长性较好。公司多肽产品通过化学合成方法制备，与提取制备的多肽相比，具有工艺成熟，产品质量稳定，收率高，成本可控的优点。根据广州标点医药信息股份有限公司统计数据显示，2009-2016年我国化学合成多肽药物的市场销售额保持较快增长的势头，其销售额由2009年的57.07亿元上升至2016年的225.90亿元（按照实际零售价统计），年平均复合增长率达到21.72%，市场成长性较好。

翰宇药业是目前国内拥有多肽药物品种最多的企业之一，主要产品覆盖糖尿病药物、神经系统药物、止血药、消化系统用药、调节免疫功能药物、妇科用药、心血管用药等，产品市场认可度高。公司在坚持自主研发的同时，积极践行国内/国外双轮驱动战略，大力推进合作、并购等多种方式，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。

### 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：人民币元

	2017年	2016年	本年比上年增减	2015年
营业收入	1,246,233,503.67	855,047,909.10	45.75%	768,263,801.92
归属于上市公司股东的净利润	329,721,380.16	291,924,689.16	12.95%	305,342,048.44
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	318,999,208.55	265,203,014.20	20.28%	297,331,413.24
经营活动产生的现金流量净额	213,741,348.14	296,411,774.75	-27.89%	138,840,479.75
基本每股收益（元/股）	0.36	0.33	9.09%	0.34
稀释每股收益（元/股）	0.35	0.33	6.06%	0.34
加权平均净资产收益率	8.96%	9.85%	-0.89%	12.73%
	2017年末	2016年末	本年末比上年末增减	2015年末

资产总额	5,298,007,460.55	4,457,010,553.90	18.87%	3,545,999,431.90
归属于上市公司股东的净资产	3,884,844,327.44	3,604,587,764.32	7.77%	2,637,315,138.96

## (2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	206,025,023.13	272,939,648.89	235,491,785.42	531,777,046.23
归属于上市公司股东的净利润	78,458,388.34	81,783,847.38	74,113,357.47	95,365,786.97
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	77,902,286.95	78,526,108.68	70,101,287.92	92,469,525.00
经营活动产生的现金流量净额	-10,487,583.42	5,947,926.35	58,351,269.99	159,929,735.22

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	24,086	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	23,490	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	25.36%	237,084,389	187,694,237	质押	192,871,239	
曾少强	境内自然人	19.24%	179,861,135	137,965,851	质押	141,731,459	
曾少彬	境内自然人	4.13%	38,608,032	29,416,614	质押	36,823,860	
新疆丰庆股权投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	2.88%	26,874,000	0	质押	13,982,000	
陈自勤	境内自然人	1.97%	18,430,000	0	质押	17,230,000	
中国建设银行股份有限公司—华夏医疗健康混合型发起式证券投资基金	其他	1.43%	13,322,991	0	--	--	
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.08%	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	0.69%	6,437,767	6,437,767	--	--	

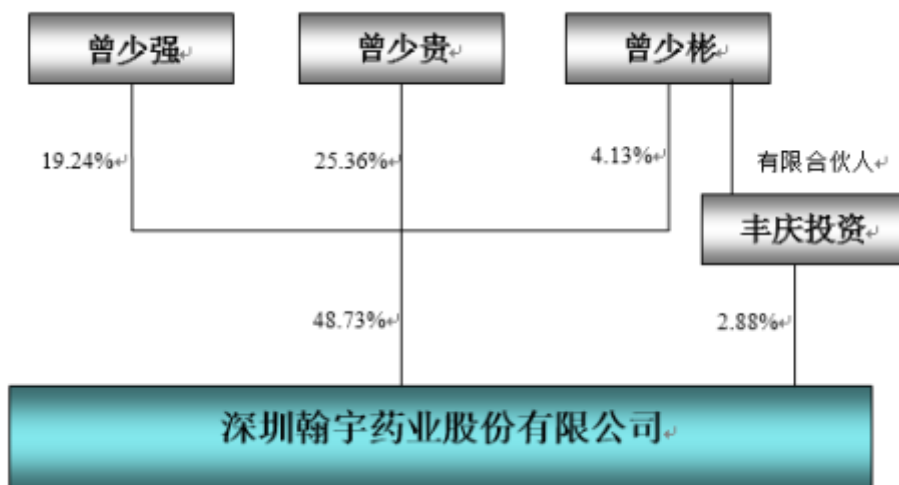
中国工商银行股份有限公司—嘉实新机遇灵活配置混合型发起式证券投资基金	其他	0.63%	5,844,250	0	--	--
中国人民财产保险股份有限公司—传统—普通保险产品	其他	0.57%	5,297,632	0	--	--
上述股东关联关系或一致行动的说明	(1) 公司上述股东中，曾少贵先生现任本公司董事长，直接间接持有公司 25.36% 的股份。曾少强先生现任本公司副董事长，直接间接持有公司 19.24% 的股份。曾少彬先生现任本公司监事，直接间接持有公司 4.13% 的股份。以上三人为兄弟关系，为公司控股股东及实际控制人 (2) 新疆丰庆股权投资合伙企业 (有限合伙) 的普通合伙人为公司董事、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)。					

## (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

### (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 2014 年公司债券 (第一期)	14 翰宇 01	112205	2017 年 05 月 18 日	0	8.50%
深圳翰宇药业股份有限公司 2015 年公司债券 (第一期)	15 翰宇 01	112248	2020 年 05 月 19 日	20,000	7.50%
报告期内公司债券的付息兑付情况	14 翰宇 01: 公司于 2017 年 1 月 25 日、2017 年 4 月 25 日全额支付本期债券 2017 年度第一、第二次公司债利息, 并于 2017 年 5 月 18 日支付 2017 年 4 月 25 日至 2017 年 5 月 17 日的利				

	息和偿还本期债券本金，本期债券于同日摘牌。 15 翰宇 01：公司于 2017 年 2 月 20 日、5 月 19 日、8 月 21 日、11 月 20 日全额支付本期债券 2017 年度的利息。
--	---

## (2) 公司债券最新跟踪评级及评级变化情况

鹏元资信评估有限公司对公司及债券“15翰宇01”2017年度跟踪评级结果为：本期债券信用等级维持为AA-，发行主体长期信用等级维持为AA-，评级展望维持为稳定。

## (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	2017 年	2016 年	同期变动率
资产负债率	26.67%	19.13%	7.54%
EBITDA 全部债务比	33.83%	52.17%	-18.34%
利息保障倍数	11.27	8.47	33.06%

## 三、经营情况讨论与分析

### 1、报告期经营情况简介

2017 年，整个医药行业依然是调整、挑战与机遇并存的一年，三医联动改革继续推进，两票制、一致性评价、国“36 条”等政策频出。行业竞争加剧，竞争态势趋严，推动药企变革创新；国内国际，并购整合依然如火如荼。公司作为多肽龙头企业，身处行业其中，无论是研发、生产、质量、营销，都深切感受了政策改革、行业结构调整的巨大压力。

面对激烈的市场竞争、复杂的外部环境，公司始终秉承“天下之道，仁心为药”核心价值观，坚持“仁心仁意做好药、专业专注保质量”的质量方针，积极应对政策及市场变化，努力克服外部环境复杂变化带来的不利因素，坚持实施内涵式发展和外延式发展并重的“双轮驱动”战略，把握国家行业整合政策，加深资本市场的探索与开拓，努力实现从“制造”向“制造+服务”的转型，推动公司持续、稳定、快速、健康、高效发展。稳步推进“仿制药”“国际化”“并购”“人才”四大支柱战略，保持了公司良好、稳定、快速的发展势头，为未来的发展奠定了坚实的基础。

报告期内，公司整体经营业绩持续增长，实现营业总收入 124,623.35 万元，同比增长 45.75%；实现归属于上市公司股东的净利润 32,972.14 万元，同比增长 12.95%。

国际化方面，公司凭借在多肽领域较高的技术壁垒、领先的研发优势、过硬的产品质量，获得国际市场较高认可，产品竞争优势明显，原料药产品远销美国、欧洲、印度等地，市场前景良好，销售增长迅速。同时，公司以原料药和非规范市场为切入点，积极推进产品国际化。报告期内，公司无菌冻干粉针剂生产线通过了巴西国家卫生监督局（ANVISA）的药品生产质量管理规范（GMP）认证，是公司从单纯的原料药出口向制剂出口升级的重要突破，标志着公司无菌冻干粉针剂产品获得了巴西市场准入资格，对公司推进制剂国际化进展有积极的促进作用，未来将进一步扩大公司国际市场业务，有利于公司制剂出口等业务的发展，提升公司的国际竞争力。

截止本报告披露日，公司产品国际注册进展如下：

序号	药品名称	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：II型DMF	API（原料药）	审评中
2	奈西立肽	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	审评中
3	格拉替雷	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	完整性评估通过

4	利拉鲁肽	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	完整性评估通过
5	阿托西班	原料药国际注册：欧洲EDMF/ASMF	API（原料药）	出口西班牙
6	特利加压素	原料药国际注册：欧洲EDMF/ASMF	API（原料药）	出口西班牙
7	醋酸加尼瑞克	原料药国际注册：II型DMF	API（原料药）	完整性评估通过
8	爱啡肽注射液	制剂国际注册：ANDA	急性冠状动脉综合症	审评中
9	阿托西班注射剂	制剂国际注册：欧盟MAA	治疗早产	递交注册文件
10	醋酸格拉替雷注射液	制剂国际注册：ANDA	多发性硬化症	研究开发中
11	利拉鲁肽注射液	制剂国际注册：ANDA	II型糖尿病	研究开发中

国内销售方面，公司切实贯彻品种差异化管理和精细化管理策略，对成熟产品的产品定位和市场潜力进行二次挖掘，延伸企业和产品的品牌张力；加强学术推广和招标力度，促进产品在教育范围、应用规范化等方面的拓展。积极优化产品布局，利用独家剂型和规格的独特性，努力推进市场准入工作，占领市场份额，收益于市场推广及用药意识的强化，获得市场广泛认可。随着 2017 年国家新版医保目录的发布，公司产品特利加压素、依替巴肽及全资子公司成纪药业的小儿对乙酰氨基酚新增纳入医保目录；去氨加压素由医保“乙类”变为“甲类”，卡贝缩宫素、生长抑素等产品取消或调整了适应症限定范围，有利于公司产品销售、市场布局的拓展以及销售渠道的进一步下沉，对新产品的入市、主力产品的持续发力以及成熟产品的市场拓展有积极作用，提高了公司产品的市场影响力。成纪药业自完成并购整合以来，各项业务稳步发展。医疗器械市场是当今世界经济中发展最快、国际贸易往来最活跃的市场之一。虽然发达国家占据了较大部分额，但以中国为代表的发展中国家市场正在经历着快速成长，依靠成本优势和研发积累提升产业链地位。不断增加的医疗保健费用支出、日益提升的消费能力以及健康意识都是推动行业发展的积极因素。

研发方面，公司继续保持较大研发投入，2017 年累计投入研发资金 8,941.65 万元，较上年同期增加 48.13%，通过不断提升研发硬件配置和管理水平，全面提升公司的技术创新能力。凭借多年的研发技术积累，在 2017 年国务院发布的《2016 年度国家科技奖励获奖情况》中，公司联合兰州大学完成的“多肽化学修饰的关键技术及其在多肽新药创制中的应用”项目获得国家科学技术发明奖二等奖。该奖项的获得充分体现了公司自主研发与科技创新的实力，代表了公司较高的科技技术水平。公司将继续加强与科研机构的研究合作，加大研发投入，不断增强公司产品的市场竞争力。报告期内，公司重要产品利拉鲁肽注射液、特立帕肽注射液、甲磺酸溴隐亭片获得国家食品药品监督管理总局核准签发的《药物临床试验批件》。目前，利拉鲁肽注射液在全球 GLP-1 类药物市场中占据首位，2017 年全球销售额达 35 亿美元。公司将按照国家食品药品监督管理总局及《药物临床试验批件》要求积极推动相关产品的临床试验进展，争取尽快上市。2017 年，成纪药业一次性注射笔获得甘肃省食品药品监督管理局批准上市，是公司医用高值耗材领域的核心产品之一，该产品的获批丰富了公司器械产品种类，优化了产品结构，对未来成纪药业的业绩发展、发挥与公司制剂产品协同作用有积极作用。

截至本报告披露日，公司在研药物国内注册进展如下：

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、开展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、开展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、开展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、开展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、开展BE试验
6	盐酸曲美他嗪缓释片	原化药6类	心血管疾病	申请生产	在审评
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	在审评
8	醋酸阿托西班及醋酸阿托西班注射液	原化药 3.1+6	保胎	申请生产	在审评

		类			
9	醋酸西曲瑞克及注射用醋酸西曲瑞克	原化药 3.1+6 类	辅助生殖	申请生产	在审评
10	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、开展临床试验
11	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	在审评
12	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	获临床批件、开展临床试验
13	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	开展临床试验
14	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	开展临床试验
15	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	开展临床试验
16	褪黑素缓释片	原化药 3.1 类	内分泌	申请临床	获临床批件、开展 BE 试验
17	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、开展 BE 试验
21	甲磺酸溴隐亭片（溴麦角环肽）	原化药 3 类	II 型糖尿病	进口注册申请临床	获临床批件、开展临床试验
22	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	研究开发中
23	雷贝拉唑钠肠溶胶囊	原化药 4 类	消化道	申报前研究阶段	研究开发中
24	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

成纪药业在研药物注册进展情况如下：

序号	项目名称	注册分类	功能主治	注册所处阶段	进展情况
1	埃索美拉唑钠与注射用埃索美拉唑钠	化药 6+6 类	胃食管反流	申请生产	在审评

知识产权方面，公司作为多肽药物领域的高新技术企业，核心技术是公司核心竞争力的重要体现。公司在积极提升集团整体研发实力的同时，高度重视知识产权及核心技术保护。报告期内，公司新增获得专利授权 21 项，其中国外专利 3 项；公司全资子公司成纪药业获得专利授权 5 项。截至本报告披露日，公司共拥有专利授权 153 项，其中国外专利 6 项；成纪药业拥有专利授权 80 项；武汉翰宇拥有专利授权 1 项，公司在商标注册方面亦取得一定的进展，报告期内，公司新增获得国内商标 27 项，国外商标 16 项；截至本报告披露日，公司共拥有商标注册证 176 项，其中国外商标注册证 36 项；成纪药业拥有商标注册证 10 件。

管理方面，公司获南山区政府授予“南山区总部企业”称号，享受南山区总部经济有关扶持政策；获深圳市经贸信息委“深圳市级企业技术中心”认定；公司荣获第二届“深圳质量百强企业”称号；深交所信息披露考评连续四年获得 A 级；公司荣获“2017 年广东省自主创新标杆企业”称号，“知识产权管理体系认证”证书等；顺利通过 TUV 公司 EHS 审核。这些殊荣是对公司企业综合实力的一种肯定，也是业界对公司取得突出成就的认可。

发展方面，公司加大投融资力度，内涵外延发展并举，为积极落实企业发展战略提供资源。报告期内，公司收到中国证券监督管理委员会下发的《关于核准深圳翰宇药业股份有限公司向合格投资者公开发行公司债券的批复》，核准公司向合格投资者公开发行面值总额不超过 10 亿元的公司债券。报告期内，为进一步完善公司产业结构，积极寻找具有良好成长性和发展前景的医药医疗大健康领域优质项目，拓展投资渠道，经公司董事会审议通过，公司与广州民投产业投资管理有限公司、广州中融股权投资合伙企业共同发起设立广州民投翰宇医药投资合伙企业（有限合伙）；与中钰资本管理（北京）有限公司共同发起设立翰宇医药产业并购投资基金（有限合伙）。公司全资子公司翰宇药业（香港）有限公司与中钰资本管理（北京）有限公司共同发起设立 CH-GEMSTONE CAPITAL INNOVATION PRECISE, L.P.。公司将充分借鉴国际成熟市场投资基金的运作模式，结合行业及公司发展方向，实现公司长期、稳定发展。截至本报告披露日，公司投资参与的普迪医疗创新产品“无创连续血糖监测手环 BioMKR”已在欧洲完成 III 临床受试者试验阶段，初步分析结果显示，有 96.7% 的数据点位于共识误差网络（Consensus Error Grid）的临床可接受误差范围区间 A、B 区内，达到了临床要求，具有临床统计学意义。BioMKR 具有无耗



材、便携等明显优势，普迪医疗将依据最终的分析结果，推动 BioMKR 欧盟 CE 认证及上市审批工作。

## 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

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分行业						
医药制造业	855,047,909.10	169,430,845.55	80.18%	11.30%	15.45%	-0.71%
分产品						
制剂	337,785,929.80	79,401,473.57	76.49%	-17.73%	-1.00%	-3.97%
其中：注射用胸腺五肽	39,279,510.94	22,634,840.87	42.37%	-70.85%	9.96%	-42.35%
注射用生长抑素	87,061,848.60	25,629,052.22	70.56%	-5.26%	-2.57%	-0.81%
醋酸去氨加压素注射液	24,580,993.32	10,930,983.73	55.53%	-3.24%	-18.97%	8.63%
注射用特利加压素	139,179,571.19	5,113,509.86	96.33%	4.94%	97.25%	-1.72%
其他制剂	47,684,005.75	15,093,086.89	68.35%	83.98%	-12.44%	34.85%
原料药	126,587,676.65	25,162,208.60	80.12%	140.43%	170.64%	-2.22%
客户肽	104,087,879.87	9,406,528.90	90.96%	23.29%	-21.19%	5.10%
技术服务费	1,246,356.38	-	100.00%	-61.25%	0.00%	0.00%
药品组合包装产品	124,739,889.27	36,371,595.22	70.84%	20.76%	30.29%	-2.13%
器械类	156,981,215.10	12,674,190.20	91.93%	41.32%	5.62%	2.73%
固体类	3,618,962.03	6,414,849.06	-77.26%	20.44%	18.86%	2.34%
分地区						
华东区	223,522,191.38	35,292,186.33	84.21%	213.38%	154.00%	3.69%
华北区	93,219,439.83	20,728,637.13	77.76%	-58.57%	-39.44%	-7.02%
华中区	111,928,560.17	20,399,472.06	81.77%	-16.52%	-25.28%	2.14%
华西区	107,944,715.57	37,459,954.42	65.30%	-25.36%	17.54%	-12.66%
华南区	92,368,475.37	21,905,869.75	76.28%	69.69%	14.73%	11.36%
国外	226,064,526.78	33,644,725.86	85.12%	62.83%	65.22%	-0.22%

## 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

	2017 年		2016 年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	1,246,233,503.67	100%	855,047,909.10	100%	45.75%
分行业					
医药制造业	1,246,233,503.67	100.00%	855,047,909.10	100.00%	45.75%
分产品					
制剂	621,698,723.42	49.89%	337,785,929.80	39.50%	84.05%
其中：注射用胸腺五肽	117,666,652.07	9.44%	39,279,510.94	4.59%	199.56%
注射用生长抑素	188,941,117.59	15.16%	87,061,848.60	10.18%	117.02%
醋酸去氨加压素注射液	52,831,563.98	4.24%	24,580,993.32	2.87%	114.93%
注射用特利加压素	212,247,432.24	17.03%	139,179,571.19	16.28%	52.50%
其他制剂	50,011,957.54	4.01%	47,684,005.75	5.58%	4.88%
原料药	190,349,359.64	15.27%	126,587,676.65	14.80%	50.37%
客户肽	84,028,101.17	6.74%	104,087,879.87	12.17%	-19.27%
其他业务收入	2,422,878.79	0.19%	1,246,356.38	0.15%	94.40%
药品组合包装产品	133,782,820.47	10.73%	124,739,889.27	14.59%	7.25%
器械类	210,559,869.93	16.90%	156,981,215.10	18.36%	34.13%
固体类	3,391,750.25	0.27%	3,618,962.03	0.42%	-6.28%
分地区					
华东区	316,512,685.84	25.40%	223,522,191.38	26.14%	41.60%
华北区	172,847,889.90	13.87%	93,219,439.83	10.90%	85.42%
华中区	189,165,258.85	15.18%	111,928,560.17	13.09%	69.01%
华西区	205,086,999.82	16.46%	107,944,715.57	12.62%	89.99%
华南区	85,331,671.60	6.85%	92,368,475.37	10.80%	-7.62%
国外	277,288,997.66	22.25%	226,064,526.78	26.44%	22.66%

报告期内，公司主要产品包括多肽制剂、多肽原料药和客户肽（定制服务）、药品组合包装类产品、器械类产品、固体类产品六大系列。报告期内，公司主营业务实现平稳发展，实现营业收入124,623.35万元，比上年同期增长45.75%；归属于上市公司股东的净利润为32,972.14万元，比上年同期增长12.95%。

2017年度，公司持续加大海外市场的开拓力度，受益于部分重磅多肽药物的专利到期或即将到期，公司原料药出口增长迅速。报告期内，国外市场实现营业收入27,728.90万元，比上年同期增长22.66%；其中，原料药业务实现营业收入19,034.94万元，比上年同期增长50.37%。

国内市场方面，公司积极贯彻两票制、营改增以及医药卫生体制改革等一系列政策的实施，对国内销售策略、模式进行了相应的调整，国内制剂业务保持稳定发展。报告期内，制剂业务实现销售收入62,169.87万元，比上年同期增长84.05%；成药器械类产品实现营业收入21,055.99万元，比上年同期增长34.13%；药品组合包装类产品实现营业收入13,378.28万元，比上年同期增长7.25%；固体类产品实现营业收入339.18万元，比上年同期下降6.28%。

## 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

#### 1、重要会计政策变更

(1) 2017 年 5 月 10 日，财政部公布了修订后的《企业会计准则第 16 号——政府补助》，该准则修订自 2017 年 6 月 12 日起施行，同时要求企业对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，对 2017 年 1 月 1 日至该准则施行日之间新增的政府补助根据修订后的准则进行调整。

本公司自 2017 年 6 月 12 日开始采用该修订后的准则，2017 年 1 月 1 日至上述准则施行日之间新增的政府补助合计 843,600.00 元，由“营业外收入”调整至“其他收益”，2017 年度计入“其他收益”的政府补助金额为 16,509,518.50 元。

(2) 2017 年 4 月 28 日，财政部发布了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，该准则自 2017 年 5 月 28 日起施行。本公司根据该准则及财政部《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2017〕30 号）的规定，在利润表中新增了“资产处置收益”项目，并对净利润按经营持续性进行分类列报。本公司按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据进行调整。

根据上述三项规定，公司对 2017 年度财务报告相关会计科目名称和金额进行了调整。公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目	影响金额
财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》	董事会审批	其他收益	16,509,518.50
财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 42 号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》	董事会审批	资产处置收益	--

本次会计政策变更是公司根据财政部相关文件要求进行的变更，符合相关法律法规和《公司章程》的规定，不会对公司的财务报表产生重大影响。

### (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、翰宇药业之全资子公司甘肃成纪生物药业有限公司（简称成纪药业），与公司实际控制人之一曾少贵签署《转让股份文件》，成纪药业受让曾少贵持有的 Major Smooth Limited（主顺有限公司，简称主顺有限）全部股份，合计 10,000 股普通股。其后，成纪药业与曾少贵签署《〈转让股份文件〉之补充协议》，根据主顺有限实缴资本，成纪药业以港币 0 元受让曾少贵持有的主顺有限全部股份，合计 10,000 股普通股。以上股份转让事项于 2017 年 4 月 3 日完成，股份转让完成后主顺有限变成成为成纪药业全资子公司，暨翰宇药业的二级子公司。

2、本期翰宇药业通过新设的方式在德国成立了子公司，公司名称为Hybio Pharmaceutical Germany GmbH，注册资本为欧元25,000，截止2017年12月31日，实缴注册资本为欧元0。