

深圳翰宇药业股份有限公司

2022 年度董事会工作报告

2022 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 2022 年主要工作情况报告如下:

一、报告期公司经营情况

近年来医药卫生体制改革不断深化,政策频出,精准施政,医药行业逐步从高速发展向高质量发展转型,挑战与机遇并存。审评审批制度改革、仿制药一致性评价、“两票制”、带量采购、医保支付改革等医药政策调控下的供给侧改革使医药行业整体承压。面对激烈的市场环境,公司全员上下一心,团结协作,实现营业收入 70,432 万元。

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,仿创结合,市场”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 鼻喷雾剂等重磅品种;中期规划有司美格鲁肽、阿巴帕肽、多肽疫苗 HY3001 等重磅品种,长期布局包括多肽偶联药物、抗肿瘤多肽、穿膜肽等。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。公司与国内多家权威机构形成了战略合作科研机构库,主要有中国科学院微生物研究所、中科院深圳先进院、深圳理工大学、深圳湾实验室、深圳湾实验室坪山生物医药研发转化中心、深圳市第三人民医院、深圳国家感染性疾病临床医学研究中心等。

(1) 创新药

2022 年公司在创新药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、HY3002 抗原检测试剂盒等创新产品。HY3000 鼻喷雾剂在 2022 年 8 月取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，2022 年 12 月完成一期临床试验揭盲，研究结论为安全性、耐受性良好、没有蓄积毒性风险、药物有较好的重复给药的安全性，同期公司开展二期临床试验。2023 年 2 月，获得美国食品药品监督管理局（FDA）临床试验批准。截止目前国内二期临床试验工作稳步推进中，美国 FDA 临床试验处于前期准备阶段。HY3001 多肽疫苗处于临床前研究阶段，HY3002 抗原检测试剂盒已向国家药监局器审中心提交境内体外诊断试剂注册申请。

（2）仿制药

报告期内，公司仿制药方面共有 2 个产品通过或视同通过一致性评价，醋酸阿托西班注射液通过仿制药一致性评价，维格列汀片获批上市并视同通过一致性评价，重磅产品利拉鲁肽制剂及原料药国内申请注册上市获得受理，一致性评价及国家集采给公司国内制剂业务带来了新的市场机会，公司根据产品特性和市场情况，分类管理。针对聚焦突破品种，调整产品线布局及营销模式，聚焦终端，加强对医疗终端的把控力；针对稳步增长品种，继续维持销量，实现稳步增长；针对战略合作品种，迅速导入市场，达成翰宇品牌的广度覆盖，大力拓展翰宇的专业品牌形象。

①国内注册

国内注册方面累计获批 5 个产品，申报 7 个产品。醋酸阿托西班注射液、维格列汀片、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）获批，通过或视同通过一致性评价。同时申报并受理了利拉鲁肽注射液及利拉鲁肽原料药上市申请、醋酸加尼瑞克注射液上市申请、艾赛那肽注射液上市申请、利那洛肽胶囊临床申请、去氨加压素注射液一致性评价、注射用生长抑素补充申请。报告期内，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	适应症	注册所处阶段	进展情况
1	HY3000 鼻喷雾剂	化药 1.1	预防新型冠状病毒感染	临床试验	开展临床试验
2	HY3002 抗原检测试剂盒	第三类医疗器械	体外诊断试剂	申请上市	在审评

3	特立帕肽注射液	化药 2.2 类	骨质疏松	临床试验	开展临床试验
4	艾塞那肽注射液	化药 4 类	糖尿病	申请上市	在审评
5	利拉鲁肽注射液	化药 2.2 类	糖尿病	申请上市	在审评
6	醋酸阿托西班注射液	补充申请	妇产生殖	一致性评价	获批
7	西格列汀二甲双胍片(II)	化药 4 类	糖尿病	申请上市	获批
8	维格列汀片	化药 4 类	糖尿病	申请上市	获批
9	醋酸奥曲肽注射液	化药 4 类	消化	申请生产	获批
10	醋酸特利加压素注射液	化药 3 类	消化	申请生产	获批
11	缩宫素注射液	补充申请	妇产生殖	一致性评价	获批
12	去氨加压素注射液	补充申请	消化	一致性评价	在审评
13	利那洛肽胶囊	化药 4 类	消化	临床申请	在审评

②国际注册

国际注册方面累计获批 4 个产品，申报 6 个产品。奥曲肽原料药、醋酸去氨加压素原料药获得欧盟 CEP 证书、注射用特利加压素获得巴西上市许可批准、醋酸加尼瑞克原料药 DMF 获得 FDA 批准。同时申报并受理了注射用西曲瑞克 ANDA、注射用特利加压素危地马拉、阿托西班注射液越南、醋酸西曲瑞克 DMF、利那洛肽 DMF、卡贝缩宫素欧盟 ASMF。

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)	在审评

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	已申报

二、2022 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	2022 年 1 月 25 日	第五届董事会第四次会议	《关于 2022 年日常关联交易预计的议案》、《关于聘任公司董事会秘书的议案》、《关于聘任公司证券事务代表的议案》

2	2022年3月24日	第五届董事会第五次会议	《关于<公司2022年限制性股票激励计划（草案）>及其摘要的议案》、《关于<公司2022年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理2022年限制性股票激励计划相关事项的议案》、《关于向银行申请综合授信额度的议案》、《关于向深圳市高新投融资担保有限公司定向融资的议案》、《关于提请召开2022年第一次临时股东大会的议案》
3	2022年4月14日	第五届董事会第六次会议	《关于合作成立合成生物学与多肽药物联合研究中心的议案》
4	2022年4月19日	第五届董事会第七次会议	《关于合作成立多肽创新药物产业化联合创新中心的议案》
5	2022年4月26日	第五届董事会第八次会议	《关于公司<2021年年度报告>及其摘要的议案》、《关于公司<2021年度董事会工作报告>的议案》、《关于公司<2021年度总裁工作报告>的议案》、《关于公司<2021年度财务决算报告>的议案》、《关于公司2021年度利润分配预案的议案》、《关于公司募集资金存放与实际使用情况的专项报告》、《关于公司<2021年度内部控制自我评价报告>的议案》、《关于续聘公司2022年度审计机构的议案》、《关于公司<2022年第一季度报告>的议案》、《关于提请召开2021年年度股东大会的议案》
6	2022年5月9日	第五届董事会第九次会议	《关于聘任公司高级管理人员的议案》、《关于调整公司2022年限制性股票激励计划首次授予相关事项的议案》、《关于向激励对象首次授予限制性股票的议案》、《关于向银行申请综合授信额度的议案》
7	2022年7月6日	第五届董事会第十次会议	《关于出售公司股票资产的议案》
8	2022年7月25日	第五届董事会第十一次会议	《关于与与中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所签署<技术转让（技术秘密许可使用）合同>的议案》
9	2022年8月25日	第五届董事会第十二次会议	《关于公司<2022年半年度报告>全文及其摘要的议案》
10	2022年10月28日	第五届董事会第十三次会议	《关于公司<2022年第三季度报告全文>的议案》
11	2022年12月28日	第五届董事会第十四次会议	《关于注销回购股份的议案》、《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》、《关于向激励对象授予预留限制性股票的议案》、《关于为全资子公司申请银行授信提供担保的议案》、《关于为控股子公司申请银行授信提供担保的议案》、《关于修订<公司章程>的议案》、《关于提请召开2023年第一次临时股东大会的议案》

（二）股东大会召开情况

2022年，公司董事会召集并组织召开了2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，由公司独立董事李瑶女士担任召集人，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，报告期内对公司董事会秘书、高管的提名合法、合规，对各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

2022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事前认可意见和独立意见，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、2023年董事会工作计划

2023年，公司将持续贯彻“翰翔”战略，以“人才、仿创结合、市场”作为实现战略目标的三大支柱，通过以下举措来保证经营目标的实现：

（一）人才战略

坚持完善人才管理和激励，为复杂仿制药、创新药和市场拓展提供人才保障。公司始终践行人才发展工程，基于2022年公司开展的中长期股权激励方案，全力落实激励方案实施，激励核心员工及管理层与公司长期共同发展。针对研发核心人才，通过多种渠道引进研发科研人才，充实公司人力资源，进一步加强人才梯队的建设，保持技术的不断创新。2023年，公司将进一步完善人力资源平台体系建设，通过整合内外资源完善培训体系，持续优化关键岗位能力模型和干部管理体系，重点聚焦内部核心人才培养和领导力发展，建立和完善人才职业成长机制，有效激发团队价值创造活力，为业务发展提供有力支撑，最大限度支持战略目标的实现。

（二）仿创结合

公司将不断加大研发投入力度，持续提升自主创新能力和研发实力。2023年，公司将依托现有多肽产业技术平台，兼顾“代谢类、妇产生殖、消化止血和感染类疾病”四大管线，聚焦多肽技术领域，以“新分子、新剂型”、“新分子、新领域”、“老分子、新剂型”作为抓手，通过自研或与外部国际顶尖科研机构合作探索，稳步推进重点产品研发攻关，通过授权引进、技术转移等方式积极储备药品研究开发过程中的战略品种与技术，推进知识产权战略工作落实，为公司长期战略发展储备核心技术资源。同时，积极做好药品的获批计划及落实，注射剂一致性评价计划及落实，坚持“仿制药”+“创新药”的双引擎发展，做好产品的中、长期合理布局规划，以仿带创，实现企业健康发展。

（三）市场战略

原料药业务方面，“国内+国际”两手抓，随着国外市场逐步回暖，公司将牢牢把握自身产品的质量和技术领先优势，加大市场开发力度，积极寻找潜在客户，实现原料药国内国际双增长目标。

国内制剂市场方面，公司将密切关注行业发展态势，深入研究相关政策，充分把握国家及地方相关政策和一致性过评及国家集采等市场机遇，统筹全局，强强联手。针对聚焦突破品种，加强市场营销力度，重点关注医疗终端的需求动向；针对稳步增长品种，优化成本及产品质量，实现稳中求进；针对战略合作品种，加快市场推广，达成翰宇品牌的广度覆盖，提升公司品牌影响力和产品竞争力；针对逐步弱化品种，进一步降低库存，有序退出；在政策允许范围内开拓市场。

国际制剂市场方面，凭借全球多肽药物市场快速增长的行业趋势，积极发展国际战略合作伙伴，实现欧美市场的重点产品的战略布局。同时，借助公司欧盟GMP认证的优势和国内一致性评价产品获批的机遇，探索发展亚非拉等新兴市场机会，逐步实现全球市场开拓。

市场、资源整合方面，公司将继续通过内外资源整合手段改善企业经营指标。通过“走出去（Out-license）”的方式，展开“非自产原料药制剂”及“非营销管线自研多肽制剂”产品的批文转让、技术转让、授权合作、委托生产等合作。通过“引进来（In-license）”的方式，引入当年即可贡献营业收入的管线产品、引入创新剂型技术、创新药物、绿色生产技术等丰富多肽创新技术平台项目。除产品商业化权益合作外，公司还将灵活运用投资并购、合作开发、授权许可等创新合作模式，与全球顶尖科研机构携手布局和打造“翰宇系”特色创新生态圈。

2023年，在宏观经济形势的复杂多变、国家对医药产业监管力度不断加大、市场竞争日趋激烈、药品带量招标采购、产品降价、成本上升等诸多不确定性因素影响下，公司仍将面临较大的挑战。公司多年来在多肽药物领域的深耕细作，在制剂一致性评价方面具有较强的研发优势，在规模化生产方面具有集群优势，在原料药和制剂的一体化生产也有较强的供应链优势和成本优势。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

2023年4月27日