

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业

深圳翰宇药业股份有限公司 投资者关系活动记录表

编号：2023 - 002

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（请文字说明其他活动内容）
形式	<input type="checkbox"/> 现场 <input checked="" type="checkbox"/> 网上 <input type="checkbox"/> 电话会议
参与单位名称及人员姓名	通过价值在线（www.ir-online.cn）参与公司2022年度暨2023年第一季度网上业绩说明会的投资者
时间	2023年05月10日15:00-17:00
上市公司接待人员姓名	董事长 曾少贵先生 董事、执行总裁 PINXIANG YU 女士 董事、副总裁 唐洋明先生 董事、副总裁兼董事会秘书 杨笛女士 独立董事 李瑶女士 副总裁 曾兆辉先生 副总裁 张敏女士 副总裁兼财务总监 涂鸿鸿先生。
投资者关系活动主要内容介绍	提问环节 （1）公司2022年实现营收7.04亿元，国际业务收入占比由6.38%增加至11.25%主要驱动因素是什么？未来的发展规划是怎样的？ 答：您好，公司作为全球为数不多的具有规模化多肽原料药的企业之一，尤其是在利拉鲁肽和格拉替雷等技术难度极高的多肽特色原料药产业化方面，在国际上具有较高知名度。报告期内，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；利拉鲁肽原料药国内上市申请已受理。目前已有16个美国DMF、5个欧盟DMF、5个欧盟CEP、14个中国DMF。公司原料药产品线丰富，随着全球原料药市场流通恢

复，以利拉鲁肽重磅原料药为首的多肽原料药专利相继到期，公司原料药业务实现稳步增长。2022年，公司原料药业务实现营业收入8,966.69万元，较2021年同比增长59.36%。公司多年来坚持布局原料药和制剂国际化，随着原料药和制剂在海外市场的陆续获批，将给公司带来更大的发展机会。感谢您的关注！

(2) 多肽药物领域的产品优势和研发优势主要体现在哪？

答：您好！感谢您的提问，多肽药物是指由数个氨基酸组成的蛋白质分子，其与生物体内的天然蛋白质具有相似性，因此具有较高的生物学活性和较低的毒副作用。相比传统的化学药物，多肽药物具有以下优势：

- 1、高度选择性：多肽药物具有高度的选择性，能够与特定的受体或分子相互作用，从而实现治疗效果。
- 2、生物相容性好：多肽药物与生物体内的蛋白质有较高的相似性，因此具有较好的生物相容性和较低的毒副作用。
- 3、可以通过多种途径给药：多肽药物可以通过口服、注射、鼻腔喷雾、皮肤贴剂等多种途径进行给药，具有较大的灵活性。
- 4、长效作用：多肽药物通常具有较长的半衰期和较慢的代谢速度，因此可以实现较长时间的治疗效果。

近年来，随着生物技术和化学技术的不断进步，多肽药物的研发和应用也越来越广泛。

翰宇药业是一家以自主研发、生产、和销售多肽药物为主营业务的制药企业，为全球合作方提供高品质多肽原料药、多肽药品、委托开发、委托加工等业务。感谢您的关注！

(3) 公司产品与同行业相比有何亮点？随着竞争加剧，公司如何提高自身的竞争力？

答：公司所属行业为医药制造业，细分为多肽类药物。公司六大核心竞争优势：战略优势，“翰翔”战略目标明确，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仿创战略支柱；仿创战略，研发+内外资源整合双轮驱动，实现弯道超车，全方位提升核心竞争力；市

场战略，立足中国放眼全球，2021国内一致性评价丰收年，国际以多肽原料药为切入点，实现制剂产品在规范市场的突破，最终形成原料药和制剂全球市场覆盖。研发优势，自研+内外资源整合双轮驱动，全方位提升核心竞争力。产品优势，24个多肽药物，9个新药证书，17个临床批件，以多肽药物为核心，覆盖多肽注射剂、多肽特色原料药、客户定制肽、固体制剂、医疗器械、及多肽护肤品六大系列，聚焦糖尿病、妇产生殖、消化止血、抗感染四大治疗领域的战略布局。质量优势，已完成垂直产业链整合，通过中、美、欧、韩、巴西等多国现场核查审计，质量至上的原则在产品质量管理方面得到始终贯彻。市场优势，政策和市场红利驱动，立足中国放眼全球，国内一致性评价收获之年，营收稳步增长；国际多肽原料药出海步伐加快，实现同比增长112%；制剂海外获批；内外资源互补整合，实现弯道超车。管理优势，有完善的人才战略规划和一支经验丰富备受激励的核心管理团队。感谢您的关注！

**（4）听说公司人员很稳定，流失率低于市场，请问在加强企业
企业文化建设方面，有什么具体措施？**

答：您好！公司自成立起，便重视塑造公司的企业文化，对内，努力丰富企业精神，对外，积极践行社会责任。经过20年的努力，公司逐渐形成“天下之道、仁心为药”的企业精神以及“以人为本、客户为先、创新求实、合作共赢”的核心价值观，也更加坚定了“守护生命健康”的崇高使命。

为了使公司的企业文化建设工作落到实处，公司成立了专门的企业文化建设委员会，由董事长亲自挂帅委员会会长，执行总裁担任副会长，从组织架构上保证企业文化工作能渗透到公司的方方面面。企业文化管理部门定期对企业文化核心理念进行宣贯，并将公司优秀人或事拍摄成短片，加强企业文化宣传的趣味性与传播性。管理会上强调公司的文化理念，做好排头兵的教育工作；公司也持续组织员工活动，在关心员工工作之余，努力丰富员工的个人生活。后续关于文化建设工作，公司还在持续创新，感谢您的关注！

（5）公司2022年原料药整体销售情况如何，是否能够感受到原料药业务快速放量的趋势呢？

答：您好，公司作为全球为数不多的具有规模化多肽原料药的企业之一，尤其是在利拉鲁肽和格拉替雷等技术难度极高的多肽特色原料药产业化方面，在国际上具有较高知名度。报告期内，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。目前已有16个美国DMF、5个欧盟DMF、5个欧盟CEP。公司原料药产品线丰富，随着全球原料药市场流通恢复，以利拉鲁肽重磅原料药为首的多肽原料药专利相继到期，公司原料药业务实现稳步增长。2022年，公司原料药业务实现营业收入8,966.69万元，较2021年同比增长59.36%。感谢您的关注！

（6）贵司在新基建领域发展情况如何？未来是否会增加研发费用进行持续性创新？

答：根据公司的创新产品及订单需要进行产线的规划；公司会一直在仿创结合战略下，不断的进行项目的滚动开发，感谢您的关注！

（7）如何继续推进妇产生殖、消化止血、代谢类和抗感染四大治疗领域的战略布局？

答：您好！公司坚持围绕“人才、仿创结合、市场”三大战略支柱进行产业链布局，以多肽药品为基础与核心，积极深化妇产生殖、消化止血、代谢疾病和抗感染四大治疗领域的战略布局，以“自研+内外资源整合”的双轮驱动模式，打造具有市场竞争力的“仿制药”+“创新药”产品管线。自创新药战略宣布实施以来，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，这其中HY3002家用型新冠抗原检测试剂盒已在国家药监局器审中心提交注册申请并已被受理，HY3000新冠预防多肽鼻喷剂国内II期临床持续推进，并已获得美国食品药品监

督管理局（FDA）临床试验批准，HY3001新冠预防多肽疫苗也在临床前研究阶段。创新药研发具有研发周期长、资金投入大、研发风险高的特点，尽管如此，公司将贯彻创新药战略，持续开展创新药研发项目的立项与推进，践行药企社会责任。感谢您的关注！

（8）公司2023年一季度经营情况怎么样？

答：您好！2023年第一季度报告已于4月27日披露，您可查阅巨潮资讯网相关公告。2023年第一季度，公司实现营业收入1.76亿元，较2022年第一季度同比增长5.39%，实现归母净利润0.19亿元，同比增长132.27%。感谢您的关注！

（9）集采产品是哪几个？

答：您好，公司目前已进入国家集采品种如下：2020年1月，盐酸曲美他嗪缓释片中标国家第二批集采，14.04/盒；2021年6月，注射用胸腺法新中标国家第五批集采，23.9元/支；2022年7月，依替巴肽注射液中标国家第七批集采，94.81元/支；2023年3月，注射用生长抑素（18.66元/支，第二高价）、醋酸阿托西班注射液（236.66元/支，最高价）中标国家第八批集采。综合来看，国家集采对公司来说，是机遇与挑战并存，机遇在于集采放量以及帮助公司进入过往未覆盖的市场，挑战在于集采对产品毛利率的压缩以及对公司优势品种的市场占有率产生冲击。公司采取的策略是积极拥抱一致性评价和国家集采。在应对策略上，公司针对聚焦突破品种，调整产品线布局，调整营销模式，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。感谢您的关注！

（10）今年有分红吗？

答：深圳翰宇药业股份有限公司(以下简称“公司”或“翰宇药业”)于2023年4月25日召开的第五届董事会第十六次会议及第五届

监事会第十一次会议审议通过了《关于公司<2022年度利润分配预案>的议案》。2022年度不进行利润分配，以保障公司的未来发展规划，为投资者提供更加稳定、长效的回报。

(11) 贵公司提供的财务数据显示，销售费用降低，请问这是什么原因，是否会影响公司销售推广？

答：您好，受益于公司紧抓一致性评价以及国家集采等市场机会，以及营销模式持续优化，近年来公司在费用管控、开源节流方面已见成效，销售费用连续四年呈现下降。公司将继续根据市场战略，针对聚焦突破品种，调整产品线布局，调整营销模式，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；针对逐步弱化品种，进一步降低库存，有序退出；在政策允许范围内持续积极开拓市场。感谢您的关注！

(12) 当前医药行业，特别是仿制药，其实竞争非常激烈，公司作为老牌的多肽药物公司，有什么核心优势？麻烦领导们详细介绍下，为我们这些中小股东提振信心，感谢。

答：公司所属行业为医药制造业，细分为多肽类药物。翰宇药业有七大核心竞争优势：

- 1、战略优势，“翰翔”战略目标明确，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仿创战略支柱；
- 2、仿创战略，研发+内外资源整合双轮驱动，实现弯道超车，全方位提升核心竞争力；
- 3、市场战略，立足中国放眼全球，2021国内一致性评价丰收年，国际以多肽原料药为切入点，实现制剂产品在规范市场的突破，最终形成原料药和制剂全球市场覆盖；
- 4、研发优势，自研+内外资源整合双轮驱动，全方位提升核心竞争力；
- 5、产品优势，24个多肽药物，9个新药证书，17个临床批件，

以多肽药物为核心，覆盖多肽注射剂、多肽特色原料药、客户定制肽、固体制剂、医疗器械、及多肽护肤品六大系列，聚焦糖尿病、妇产生殖、消化止血、抗感染四大治疗领域的战略布局；

6、质量优势，已完成垂直产业链整合，通过中、美、欧、韩、巴西等多国现场核查审计，质量至上的原则在产品质量管理方面得到始终贯彻。市场优势，政策和市场红利驱动，立足中国放眼全球，国内一致性评价收获之年，营收稳步增长；国际多肽原料药出海步伐加快，实现同比增长112%；制剂海外获批；内外资源互补整合。

7、管理优势，有完善的人才战略规划和一支经验丰富备受激励的核心管理团队。

感谢您的关注！

（13）相比较华东医药已经上市的降糖利拉鲁肽制剂，我们翰宇药业的利拉鲁肽制剂有什么优势吗？未来是否会进入减重市场研发吗？

答：您好！我司利拉鲁肽采用的是化学合成工艺，中美双报；利拉减肥适应症会优先开发美国市场，感谢您的关注！

（14）看到公司经营性现金流为负，请问公司如何保障后续资金支持日常经营呢？

答：您好，公司具备多种渠道补充现金流，以支持公司正常生产经营以及研发工作开展。首先，公司原料药业务在海外快速放量，将带来可观的现金流入；其次，公司持有可交易性金融资产，可以随时变现；再次，公司投资建设的龙华创新产业大楼已陆续与承租单位签署租赁合同，可为公司带来租金收入；再次，公司有多种融资渠道，包括非公开简易程序、银行贷款等均已启动，预计年度内可完成融资；最后，公司控股股东、实际控制人曾少贵先生为支持公司创新药项目研发，推动公司健康可持续发展，将向公司提供不超过20,000万元的无偿借款，即无息借款。在管理方面，公司加强了应收账款管理，加速资

金回笼，优化债务结构，现金流得以改善。感谢您的关注！

(15) 看到余总讲解的公司三大战略之中有人才战略，作为股东，我对公司看重人才看重持续研发投入表示认可，医药行业就是人才密集型的！想请问下公司在优秀人才引进和保留方面有什么好的策略和方式吗

答：您好，公司坚持贯彻“翰翔”三大战略之一的“人才战略”，坚持人才为本。公司一直坚持人才发展工程，持续做好管理和专业技术双通道建设与完善。针对研发技术人才，公司一直采取积极的人才引进政策与人才培养措施。为培养科技人才队伍，保持技术的不断创新，公司将持续对科研人员管理方式进行探索创新和改革。2023年，公司将围绕人力资源规划及实施细则，继续完善人才双通道发展规划，引进关键人才；保持人才的薪酬外部竞争力；设计、应用多元化的激励机制；设计核心人才的保留体系；持续打造有凝聚力的文化氛围。感谢您的关注！

(16) 请问公司消化系统用药注射用生长抑素主要是应用于哪方面？目前是否存在什么技术壁垒？

答：注射用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。生长抑素是非常成熟的消化止血管线的产品，已广泛应用于各级医疗终端市场。

(17) 公司近几年的研发投入较大，22年达到了1.56亿，请问是出于什么考虑，研发项目难以变现、有失败风险，是否会对

公司经营产生负面影响？

答：您好，公司坚信创新引领企业发展，基于仿创结合战略，持续加强创新研发工作，公司对创新药项目以及重磅仿制药项目进行了持续的立项和推进。报告期内，公司研发成果显著，多肽药物批件、新药证书和临床批件数国内领先，随着新产品逐渐上市和市场开拓为公司稳步发展打下坚实的基础。感谢您的关注！

（18）公司新进员工硕士及硕士以上学历的研发人员有多少人？占新进员工总人数的比重是多少？在行业内处于什么水平？

答：您好！公司2022年有研发人员203人，占公司总人数的20.80%，其中硕士及以上人员67人，占比33.33%，公司重视人才发展，将持续作好核心人才引进与保留工作。感谢您的关注。

（19）目前已经有两个产品成功中标第八批集采，请问是否会朝着这方面继续研发新产品？

答：您好：公司的注射用生长抑素（18.66元/支，第二高价）、醋酸阿托西班注射液（236.66元/支，最高价）中标国家第八批集采。结合公司发展战略将继续深耕主营管线的产品布局，感谢您的关注。

（20）唐总您好，目前公司的高端仿制药和创新药研发工作进展如何？糖尿病治疗和减肥是一个非常庞大的市场，国内很多医药公司都有布局，那公司布局了哪些呢

答：您好！公司仿制药及创新药各项目均在顺利推进中；在降糖和减肥领域，公司发挥多肽平台优势，重点规划布局了GLP-1类多肽药物，包括但不限于：艾塞那肽、利拉鲁肽、司美格鲁肽、替尔泊肽等重磅产品，感谢您的关注！

（21）公司的醋酸阿托西班注射液是否已经在市场中使用？主要在哪些领域应用呢？

答：醋酸阿托西班注射液已广泛应用有医疗终端市场。醋酸阿

托西班注射液适用于有早产指征的妊娠妇女，以推迟即将来临的早产。被RCOG《早产妇女使用保胎药指南》、CNGOF《自发性早产的预防指南》、EAPM《早产和生育管理指南》推荐为早产治疗的一线药物；中华医学会《早产的临床诊断与治疗指南》明确指出缩宫素受体拮抗剂主要是阿托西班。《（2021版）山东省超药品说明书用药专家共识》指出阿托西班可用于反复种植失败的患者，极大肯定了阿托西班在临床应用的拓展。翰贝®醋酸阿托西班注射液2020年获得欧盟国家上市许可。翰贝®醋酸阿托西班注射液于2022年通过药品一致性评价。

（22）HY3000鼻喷雾剂公司瑞金医院暂停之后，后续有什么安排呢？鼻喷的FDA什么阶段了，有没有预期时间表？希望公司回复下，这都是我们投资者非常关心的问题，谢谢领导们！

答：2022年8月24日，公司收到国家药品监督管理局核准签发关于HY3000鼻喷雾剂的《药物临床试验批准通知书》，公司随即开展一期临床试验。该项目已于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，同期开展二期临床试验。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。截至目前，该项目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。公司始终坚持以多肽药品为基础与核心，在降糖减肥、妇产辅助生殖、消化止血、和抗感染四大治疗领域均已布局重磅产品。HY3000鼻喷雾剂作为公司创新药战略支柱产品，公司将稳步推进临床相关工作，积极践行药企责任担当。感谢您的关注！

（23）曾总好！公司近几年公司业绩不佳，公司进军创新药研发需要加大投入能够理解，但还是需要坚实的主业稳定盘，公司接下来如何改善经营，回报投资者呢，祝您生活愉快！

答：您好，公司2022年度亏损主要原因为报告期内多个创新药项目稳步推进，导致研发费用增加，其次为公司持有的健麾信息股权由于股价下跌导致的公允价值变动损失，上述两项原因

对公司利润造成较大影响。

公司未来将持续贯彻“翰翔”三大战略：

1、人才方面，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：

2、仿创结合方面，持续推动一致性评价通过，夯实仿制药基础，推动战略级项目快速上市，加快创新药布局，增强公司核心竞争力；

3、市场战略方面，牢牢把握自身产品的质量和技术领先优势，紧抓原料药放量机会；抓住一致性过评及国家集采等市场机会，夯实国内制剂业务；借助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，实现国际市场重点制剂产品战略布局；继续通过内外资源整合手段不断优化企业各项经营指标。感谢您的关注！

（24）贵司是否与知名相关公司有相关的合作？具体有？

答：公司结合市场发展战略，深化同各级合作伙伴的战略合作，大力拓展各级医疗终端市场：2021年8月，与辉凌医药达成战略合作，合力推进西曲瑞克商业化；2021年11月8日，翰宇药业与九州通医药集团签署战略合作协议，共同推进翰宇药业妇产科领域产品在国内的商业化落地；2022年1月携手微创集团下属公司悦肤达，布局多肽类微针透皮给药领域；2022年11月，与中国医药达成全面战略合作，聚焦产品经销以及与经销直接相关的多领域拓展；2023年2月，与华润医商达成战略合作，围绕产品的市场拓展、推广销售等方面进行深度合作；未来公司将持续深化同各级合作伙伴的商业化合作。

（25）23年Q1经营情况如何？是否符合预期？

答：您好！2023年第一季度，公司实现营业收入1.76亿元，同比增长5.39%，实现归母净利润0.19亿元，同比增长132.27%。符合公司年初制定的总体经营目标，感谢您的关注！

（26）新冠都快没了，公司在新冠这块还会继续做研发和生产

吗，这块市场是不是已经很小了

答：感谢您的问题，全球公共卫生事件的发生不可避免，病毒对全球健康的长期影响仍然存在，持续研究和开发相关预防、治疗药物、疫苗，尤其是不受病毒变异影响的广谱药物和疫苗仍然是非常重要的。此外，我们的研究和开发工作并不仅限于新冠病毒，我们还在其他领域积极探索和开发新治疗方法和药物，以满足患者和医疗保健行业的需求。我们相信，这些研究和开发工作将为我们未来的业务增长和市场份额提供坚实的基础。

（27）在创新药方面取得了哪些突破性进展?可否简单分享一下?

答：在创新药研发方面，HY3000抗新冠多肽鼻喷剂用时9个月9天获国内新药临床批件，已经完成一期临床研究，目前二期进行中；原料及制剂均实现了规模化生产；今年2月份获美国IND批准进行临床研究；HY3001广谱通用型预防新冠多肽疫苗完成原料及制剂工艺初步开发，目前临床前研究稳步推进中，感谢您的关注！

（28）利拉鲁肽注射液在美国申请上市了吗？

答：您好！利拉鲁肽注射液已经在美国申请上市，感谢您的关注！

（29）请问贵司有司美格鲁肽原料药上市吗？

答：您好！司美格鲁肽原料已经完成验证生产，正在与有意向合作方进行洽谈，感谢您的关注！

（30）人才市场竞争激烈，请问贵公司是否实行哪些相应措施吸纳人才？

答：您好！公司一直关注人才市场的变化，会根据市场变化及时调整人才引进政策，匹配各业务线的激励政策，招聘能及时满足业务发展需要，人才储备充足。感谢您的关注！

	<p>(31) 面对客户集中风险，公司有何应对措施？</p> <p>答：您好，我司客户集中度风险较低。针对商业客户集中度过高风险，公司于2022年开始对商业渠道进行梳理和归拢，加大对零散商业的整理，逐步建立以国控、华润、上药等规模及品牌商业为主区域龙头商业及覆盖医疗终端丰富精准商业为辅的商业渠道模型。</p> <p>(32) 唐总：利拉鲁肽注射液是什么时候在美国申请上市的？为什么公司没有公告？</p> <p>答：您好！利拉鲁肽注射液已经申报上市申请，具体以公司公告为准，感谢您的关注！</p> <p>(33) 请问特立帕肽制剂的临床目前是什么进度？有FDA申报计划吗？</p> <p>答：您好！特立帕肽人体临床目前入组完成，给药进行中；将择机推进不同国家申报。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2023年05月10日