

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：2017-022

投资者关系 活动类别	☒ 特定对象调研 ☐ 媒体采访 ☐ 新闻发布会 ☐ 现场参观 ☐ 其他：投资者恳谈会 ☐ 分析师会议 ☐ 业绩说明会 ☐ 路演活动
参与单位名称 及人员姓名	领骥资本 李安
时间	2017 年 09 月 21 日下午 14:30-15:10
地点	公司五楼办公室
公司接待人员姓名	董事会秘书 朱文丰、证券管理部 伍柯瑾
投资者关系活动 主要内容介绍	Q：公司利拉鲁肽制剂项目进展如何？ A：公司利拉鲁肽注射液采用全化学合成多肽原料药，具有结构明确、杂质确证、质量稳定的优势，目前正在国内申报生产的阶段。公司的利拉鲁肽注射液按化学仿制药 6 类进行注册申报，已经在审评中，随着国家药品审评中心对药品审评进度加快，公司相应产品的注册进度有望得到有效推进。2017 年，人社部公布了 36 种国家谈判药品，包括了 15 种抗癌靶向药和糖尿病、心血管等慢病药物，利拉鲁肽已列入此次医保目录。利拉鲁肽在全球的销售市场大约每年 30 亿美元，因其疗效好，安全性高的优势，市场前景良好。进入国家医保后，有利于产品在中国市场的推广，未来产品增长空间很大。 Q：公司的国际制剂进展如何？ A：依替巴肽是公司申报的第一个 ANDA 产品，目前正在审评阶段，

	已经过多轮答复，与 FDA 保持密切沟通，有望尽快上市。 依替巴肽适应症为抗凝血（抗血小板聚集），用于急性冠状动脉综合征患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者。2015 年 9 月，公司收到美国食品药品监督管理局（FDA）的现场审计报告（EIR），公司原料药生产线首次通过美国 FDA 现场认证检查，依替巴肽原料药（DMF 26453）获准在美国上市销售。 国内依替巴肽及依替巴肽注射液已于 2014 年 12 月 30 日经国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准注册，获得了药品注册批件和新药证书。未来，公司将加强依替巴肽的市场与学术推广力度，随着各省市医药招标工作进程的推进，公司依替巴肽注射液将对公司业绩提升产生重大积极影响。
附件清单（如有）	无
日期	2017 年 09 月 21 日