

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：2017-023

投资者关系 活动类别	☒ 特定对象调研 ☐ 分析师会议 ☐ 媒体采访 ☐ 业绩说明会 ☐ 新闻发布会 ☐ 路演活动 ☐ 现场参观 ☐ 其他：投资者恳谈会
参与单位名称 及人员姓名	广证恒生 李安飞、广证恒生 邱成岳
时间	2017 年 10 月 10 日下午 10:30-11:10
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：公司竞争优势所在？未来还有哪些产品有望获批上市？ A：公司重视研发及产品储备，研发投入连续多年占销售收入的 10%以上，并与国内外多家科研院校建立了合作关系，形成了专业从事多肽药物研发和资助创新的优势。 目前有在注册产品包括注射用胸腺法新，醋酸阿托西班注射液，注射用醋酸西曲瑞克等。其中注射用醋酸西曲瑞克在 2016 年 9 月作为首仿获得优先审评，目前正在药品审评中心审评中，有望首仿上市。西曲瑞克用于辅助生殖，由瑞士 Ares-Serono 公司于 1999 年在德国首次上市，2000 年美国批准使用。根据中国人口协会、国家计生委联名发布的最新《中国不孕不育现状调研报告》显示，中国的不孕不育率从 20 年前的 2.5%-3%攀升到 12.5%-15%左右，患者人数超过 4000 万，西曲瑞克用于辅助生殖，市场前景巨大。根据 PDB 数据库，2015 年国内重点城市样本医院西曲瑞克总销售额达到 4004 万元，同比增

	长 168%。 Q：公司格拉替雷项目的进展情况？ A：醋酸格拉替雷是公司多肽原料药重磅产品之一，在拥有较多多发性硬化症患者的西方医药市场中，其疗效与耐受性皆获得十足肯定，具有重要战略地位，目前全球市场年销售额超过 40 亿美元。 公司的醋酸格拉替雷产品经过多年的研发投入及技术突破，取得了积极进展，生产的醋酸格拉替雷原料药药品品质和结构表征手段得到业内高度认可。原料药已于 2015 年获得了 DMF 号，2016 年底完成了 DMF 文件的更新。 在售格拉替雷注射液包括 20mg/ml（每日给药）和 40mg/ml（每周三次给药）两种规格，除原研药以外，目前已上市产品包括辉瑞的 20mg/ml 规格产品首仿药，以及迈兰的 40mg/ml 规格产品首仿药、20mg/ml 规格仿制药。随着国外首仿药品的上市，国外相关产品专利保护情况的进一步明朗，公司将继续积极推进醋酸格拉替雷注射液的 ANDA 申报工作，实现公司海外市场的持续发展。
附件清单（如有）	无
日期	2017 年 10 月 10 日