

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：2017-024

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	华泰证券 万明亮、华夏基金 张钧、华夏基金 杨扬
时间	2017 年 10 月 18 日上午 09:30-10:10
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、副总裁 陈三佑、证券管理部 伍柯瑾
投资者关系活动 主要内容介绍	Q：公司利拉鲁肽产品的优势？ A：公司采用全化学合成工艺制备利拉鲁肽，拥有国家多肽技术工程中心等平台优势，经过多年的工艺开发和优化，突破了多项技术壁垒，攻克了杂质、结构控制等技术难题，形成具有自主知识产权的工艺和技术方案。公司利拉鲁肽产品纯度高，各项质量指标与原研一致，产品品质及结构表征手段和结果得到业内专家及客户的高度认可。公司已通过多次现场检查，全球客户对产品质量认可度较高，与各大战略客户合作紧密。 Q：公司利拉鲁肽项目注册进展情况？ A：公司积极推进利拉鲁肽注射液的注册申报工作，2017 年 9 月公司利拉鲁肽及利拉鲁肽注射液获得了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》和《审批意见通知件》，公司将严格按照

	临床试验批件以及国家食药监总局 2016 年第 51 号文件《化学药品注册分类改革工作方案》的要求开展仿制药临床试验，并于临床试验结束后申请上市生产批件。 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，利拉鲁肽列进入此次医保目录。利拉鲁肽在全球的销售市场大约为每年 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。 2017 年 10 月，美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布了《ANDAs for Certain Highly Purified Synthetic Peptide Drug Products That Refer to Listed Drugs of rDNA Origin》指南，建议五种肽类：胰高血糖素、利拉鲁肽、奈西立肽、特立帕肽和 替度鲁肽的仿制合成药物可以按照 ANDA 途径进行申报。FDA 第一次在官方指南中明确指出利拉鲁肽、特立帕肽等仿制合成多肽类药物可以按照简明新药的申报途径申报，对仿制药申报有积极作用，对国内仿制药的申报有一定的借鉴作用。除国内制剂外，公司也将积极准备利拉鲁肽的国外制剂申报。 Q：公司格拉替雷项目的进展情况？ A：醋酸格拉替雷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。 醋酸格拉替雷注射液的有效成分为多肽聚合物，仿制药企业想要精确复制原研药的构成成分具有很大难度，同时也为原料药的设计生产构成极大的困难，尤其是产品结构表征手段的设计及产品质量的控制，目前能完成的仿制药企业非常有限。公司经过多年的研发投入及技术突破，原料药产品品质和结构表征手段得到业内高度认可，并于 2016 年第完成了 DMF 文件更新。 目前，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将进一步明朗，公司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 18 日