

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：2018-001

投资者关系 活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input 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：投资者恳谈会
参与单位名称 及人员姓名	中泰证券 江琦、广发基金 段涛、富安达基金 蔡锐涛 伍敏芝、 华泰柏瑞 张弘、安信基金 许杰、鹏华基金 杨钟男、宝盈基金 肖肖、 泰达宏利 周琦凯、国海富兰克林基金 陈益凌
时间	2018年1月9日下午 16:30-17:30
地点	公司六楼会议室
公司接待人员姓名	公司总裁 袁建成、证券管理部 伍柯瑾
投资者关系活动 主要内容介绍	<p>Q：2017年国内制剂业务推展情况？</p> <p>A：2017年国内制剂业务整体稳步发展，有逐渐向好趋势，得益于前期学术推广等措施，产品竞争格局良好，以及主要产品纳入2017年新版医保目录、使用限制取消等因素，市场前景较乐观。但也由于部分地区对国家医保执行延后，公司新产品上市工作推进压力较大，国内制剂暂未出现大规模放量，医保政策利好暂未体现。</p> <p>Q：利拉鲁肽注射液国内临床进展？</p> <p>A：公司的利拉鲁肽注射液是按化学仿制药申报并在今年获得了临床批件，目前正在确定临床方案，初步判断需要完成一个相对简单的临床实验，证明与原研药物一致。临床实验样品数相对较少，规模相对较小。目前已获得临床批件的国内企业除了公司产品外，还有九源基因获得了临床批件，二者不同的是，公司完全用化学合成方法制备，</p>

	<p>九源基因用生物发酵方法制备。</p> <p>Q: 注射剂一致性评价问题?</p> <p>A: 公司已积极准备注射剂产品的一致性评价工作, 今明两年都会有相应产品进入到一致性评价阶段, 公司将根据整体规划推进注射剂产品的一致性评价工作。</p> <p>Q: 依替巴肽国际制剂的申报情况?</p> <p>A: 公司依替巴肽在美国的 ANDA 申报已提交对 FDA 的审评答复, 正在等待 FDA 的反馈, 目前还在审评答复阶段。下一步将根据 FDA 的意见, 推进工作。</p> <p>Q: 武汉子公司的生产基地建设情况?</p> <p>A: 原料药车间的单体建筑封顶后, 目前正在进行装修及设备、设施进场等工作, 预计今年设备及场地认证, 投入生产使用。武汉子公司原料药生产基地建成投入使用后将大大扩大产能, 满足利拉鲁肽、格拉替雷等大产品未来产能增长的需求。</p> <p>Q: 利拉鲁肽原料药产品销售及生产情况?</p> <p>A: 利拉鲁肽原料药产品市场及订单完成情况良好, 目前正在积极准备用于国内、国际制剂申报所需要的原料药产品, 生产计划已排到了今年下半年, 充分满足市场及项目申报对利拉鲁肽原料药的需求量。</p> <p>Q: 公司研发管线计划?</p> <p>A: 公司将继续推进糖尿病、妇产生殖领域的产品注册, 除常规剂型以外还将关注多肽新剂型, 包括缓控释技术等。一方面丰富公司的产品管线, 另一方面把握行业发展趋势, 实现公司的可持续发展。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2018 年 1 月 9 日