

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：2018-004

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	博时基金
时间	2018 年 6 月 28 日下午 14:00-15:00
地点	公司四楼会议室
公司接待人员姓名	总裁 袁建成、董事会秘书 朱文丰、证券管理部 金慧娟
投资者关系活动 主要内容介绍	翰宇药业聚焦化学合成多肽领域，拥有丰富的多肽药物，积累了大量的研发经验，建立了稳定可靠的质量系统。公司坪山分公司在设立之初即严格按照欧美质量管理体系标准建设，成为了行业领先的制剂生产基地；公司现有的原料药生产线已通过欧美质量体系认证，产品远销海外，收获全球客户一致好评。 海外市场，公司把握利拉鲁肽、格拉替雷两大战略品种先机，分别经过 7 年和 10 年时间的研发，攻克了多个技术难题，建立了稳定的质量控制方法，产品质量世界领先。目前，公司的利拉鲁肽原料药已与海外客户建立稳定合作，订单量饱满，随着武汉原料药生产基地的建设完成，将大大拓展产能，配与客户制剂申报进度，实现商业化大规模销售。美国制剂的注册申报与原料药的注册申报是相互配合、缺一不可的，未来制剂一旦获批上市，原料药合作商与制剂生产企业之间的合作将愈加紧密，共同发展。

	格拉替雷注产品具有较高的技术难度，公司通过前期的研发积累，已基本完成了制剂申报所需的各项研究，准备提交 20mg/ml、40mg/ml 两种规格产品在美国的注册申请。 国内市场，公司经过长期的积累和不断扩展，产品管线主要集中在代谢疾病和生殖疾病两大适应症领域，其中在糖尿病领域拥有丰富的产品储备，包括 GLP-1 和 DPP-4 等新型治疗药物。 GLP-1 药物中，目前最具有代表性的药物利拉鲁肽，其 2017 年销售收入为 38 亿美金，在所有 GLP-1 类药物中销售额排名第一。公司利拉鲁肽注射液已获得国家食品药品监督管理局下发的临床试验批件，该产品临床试验的完成是公司今年重要的内部业绩考核指标，目前正在有序推进。除利拉鲁肽注射液外，公司糖尿病产品管线还包括了杜拉鲁肽注射液、艾塞那肽注射液、甲磺酸溴隐亭片、西格列汀二甲双胍缓释片等药物。公司在糖尿病领域布局多年，有信心厚积薄发，后来者居上。 公司制剂产品在生殖领域也多有布局，已上市产品包括注射用缩宫素、卡贝缩宫素注射液，在注册产品包括醋酸阿托西班注射液、注射用醋酸西曲瑞克等。除了上述品种外，还引进了德国 AMW 公司的戈舍瑞林植入剂和亮丙瑞林植入剂两大品种。根据相关市场数据，亮丙瑞林 2017 年国内销售收入超 10 亿元，戈舍瑞林 2017 年国内销售收入接近 10 亿元，并且两个药物的整体市场每年都保持稳定增长，具有较大市场前景。目前，国内市场暂无亮丙瑞林植入剂销售，公司的亮丙瑞林植入剂上市后，有望成为国内第一个上市的亮丙瑞林植入剂产品。 植入剂是全球领先的制剂技术，世界范围内拥有该技术的企业很少，植入释放系统具有释药期限长达数月的特点，可大大减少给药次数，提高患者依从性。AMW 的植入剂技术成熟，其产品已在欧洲获批，具有较强的竞争优势，将帮助公司的制剂技术水平进入国际领先水平。
--	---

	Q：公司现有原料药产能是否限制了订单的完成？ A：目前公司原料药产能饱和，但利拉鲁肽原料药订单未受到产能限制，完成情况良好。公司将配合客户注册、生产需求，积极推进武汉工厂的建设进度。随着武汉工厂的投入使用，可大大缓解未来原料药产能压力，为实现与客户合作空间的进一步扩大，提供硬件保证。 Q：公司原料药品种的市场前景非常好，是否会有其他企业看好相关业务，进入市场形成竞争？ A：一方面，客户在选择原料药合作商时，会重点考虑产品质量的可靠性、生产资质的完整性以及产能释放能力。重磅品种的专利断崖期一旦到来，仿制药企业为了保证产品尽快上市，一定要进行风险控制，不会仅仅因为价格等因素，变更原料药合作商。 另一方面，利拉鲁肽、格拉替雷等品种，工艺难度大，产品技术壁垒高，世界范围内可提供符合要求的原料药的生产企业非常有限。 翰宇很早布局现有产品管线，在利拉鲁肽、格拉替雷等产品上投入了大量实验和时间准备，突破了各个技术难点，形成了可靠的质量控制体系，产品品质已居世界前列，与全球优质客户合作稳定，竞争优势明显，公司对未来市场充满信心。
附件清单（如有）	无
日期	2018 年 06 月 28 日