

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: 2015-012

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	滙豐環球投資管理(香港)有限公司 黃美寶(QFII), 麥格理資本證券股份有限公司 張俊華(QFII)
时间	2015年9月9日上午10:30-11:30
地点	公司五楼办公室
公司接待人员姓名	证券事务代表: 庄丽华 证券助理: 张晓明
投资者关系活动 主要内容介绍	Q: 请介绍一下公司的主营业务情况? A: 公司主营产品主要是以多肽药物制剂、多肽原料药和客户肽(定制服务)三大系列为主, 另外公司今年收购了成纪药业, 新增了药品组合包装产品、器械类产品和固体类产品。其中, 制剂业务是公司主营业务收入的主要来源。公司的制剂产品主要包括注射用胸腺五肽、注射用生长抑素、醋酸去氨加压素注射液和注射用特利加压素等。 Q: 公司今年上半年的业绩如何? 2015年上半年公司实现营业收入2.65亿元, 同比增长约69%; 归属于上市公司股东净利润8,968万元, 同比增长约82%。主要是由于, 公司积极推进产品市场推广工作, 各产品业务稳健发展, 销售收入持续增长。上半年, 公司持续加大海外市场拓展力度, 香港翰宇2015年

	上半年销售业绩实现较大提升。 Q: 请问公司是否有新产品在销售? A: 今年年初, 公司获得了依替巴肽的注册批件、新药证书和原料药 GMP 证书。依替巴肽从立项研发到获批上市前后历时 10 年, 是国家“重大新药创制”科技重大专项“十二五”计划课题。依替巴肽是 2011 年美国心脏学院基金会 (ACCF)、美国心脏协会 (AHA)、(美国) 心血管造影和介入学会 (SCAI) 经皮冠脉介入 (PCI) 治疗指南推荐用药, 属于第三代抗血小板药物, 冠心病抗血小板治疗的一线药物。随着依替巴肽的注册批件、新药证书和原料药 GMP 证书的获得, 公司依替巴肽已安排生产, 随着各省医药招标工作进程的展开, 公司依替巴肽将对公司业绩提升产生重大积极影响。 Q: 公司产品在国际注册上的进展如何? A: 公司产品在国际注册上的步伐一直在稳步前进, 上半年公司比伐卢定和格拉替雷均取得美国 DMF 号, 另外公司依替巴肽和奈西利肽原料药接受了美国 FDA 现场检查, 目前正等待 EIR 报告。公司阿托西班和特利加压素原料药申请欧洲 EDMF/ASMF 已获得文件审核通过, 现正等待现场检查。 Q: 请介绍一下公司参投的无创连续血糖监测手环? A: 无创连续血糖监测手环 GlucoPred 融合了多项技术原理, 设备采用手环的形式, 以近红外线信号和生物电阻信号作为基础, 经由多变量分析和血糖/胰岛素互动关系建立动态数学模型运算, 实时提供准确连续的血糖数据, 既可以避免糖尿病患者每天刺破手指采血的痛苦, 在提高患者生活质量的同时又可以为患者控制其血糖代谢水平随时提供依据, 大大降低了糖尿病患者长期并发症发生的危险。近日 GlucoPred 已经获得挪威卫生署的 III 期临床试验许可。普迪医疗将尽快启动 GlucoPred III 期临床试验, 预期今年年底可获得欧盟认证批
--	--

	文；香港、澳门地区，在产品获得欧盟认证批文后即可申请市场准入许可。公司预期国内将以二类医疗器械向中国食品药品监督管理总局申请审批，在获得欧盟批文后将尽快取得国家药监局批文。
附件清单（如有）	无
日期	2015 年 9 月 9 日