

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：2015-013

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	广发基金 郑超群，长信基金 陈益凌，上投摩根 罗会礼，交银施罗德 芮晨，国信证券 程继东，国信证券 杨辉，海通证券 王威，海通证券 师成平，海通证券 刘彬，兴业证券 周诗刚，兴业证券 吴秋，金雨行 投资 何英，易正朗投资 黄朝豪，易正朗投资 贺建忠，聚沅资本 余 爱斌，望正资产 王琦，尚诚资产 杜伟，岳瀚资产 谭清业，瀚信资产 连肇明，盈峰资本 张耀洋，尊道投资 张伟生，资瑞兴投资 汪忠远， 中欧瑞博 汪洋，磐厚投资 李明华，首善资本 陈红情，红土创新 黄 海华，百毅资本 闫小龙，大象投资 聂勇
时间	2015 年 9 月 15 日上午 10:00-12:00
地点	公司一楼会议室
公司接待人员姓名	总裁：袁建成、副总裁：陈三佑、董事会秘书：全衡、 证券助理：张晓明
投资者关系活动 主要内容介绍	Q：最近国家出台改革药品审批审评制度的意见，请问药审政策的改革对公司研发品种上市是否有影响吗？ A：过去公司新产品上市速度较慢，主要是受制于药品审批速度。国家对药品审批审评制度的改革，将加快对药品审评的速度，同时也将对提交药品审评的注册材料有了更高的要求。这对于扎扎实实做研发的翰宇来说是非常利好的消息，翰宇在多肽药物研发深耕多年，一直保持较大的研发投入。目前公司国内在注册品种有数十项，相信随

着药品审评速度的加快，公司新产品上市的速度将会加快。

Q：请问未来一两年公司还有什么新品种上市吗？

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。

预计今年还将有两个新品种上市，这些新品种的上市将对公司业绩增长带来很大的贡献。

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：请问公司和美国爱克龙药业合作的醋酸格拉替雷项目进展如何？

A：今年 1 月，公司与美国纳斯达克上市公司爱克龙药业签订协议，就醋酸格拉替雷开展战略合作；随着公司醋酸格拉替雷原料药 DMF 注册号的获得，公司与爱克龙的战略合作进程顺利推进，对公司未来的经营业绩产生积极影响；并将拓展了公司重磅品种在国际市场的研发、注册的布局，进一步完善了公司的国际市场销售体系，并极大提升了

	公司的品牌知名度。 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 15 日