

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：2015-015

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	國泰投信（國泰金控）陈秋婷、申万宏源（香港） 陈世杰
时间	2015 年 9 月 25 日下午 14:00-15:00
地点	公司四楼会议室
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。此外，公司今年年初获得了依替巴肽的注册批件、新药证书和原料药 GMP 证书，现在已开始生产，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：请问公司与美国爱克龙药业合作的醋酸格拉替雷项目进展如何？ A：今年年初，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：请介绍一下公司新产品依替巴肽？

A：依替巴肽又名爱啡肽，适应症为抗凝血（抗血小板聚集），用于急性冠状动脉综合征患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者。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，公司依替巴肽已开始生产，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。

另外，公司近日收到美国 FDA 的 EIR 报告，公司原料药生产线首次通过美国 FDA 现场认证检查，爱啡肽原料药获准在美国上市销售。本次通过美国 FDA 原料药认证，是公司国际化战略的重要里程碑。一方面，能够为公司已提交的爱啡肽 ANDA 顺利获批提供了有力保障；另一方面，也标志着公司的原料药生产线及相应质量管理体系已达到美国 FDA 对 GMP 的要求，进一步增强了合作客户对公司产品质量的信任，将有助于公司国际影响力和品牌知名度的提高，为公司推广其他战略品种奠定了坚实的基础，必将对公司经营业绩的提升产生重大积极影响。

Q：请问公司参投的无创连续血糖监测手环工作原理是什么？目前研发进展如何？

	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 25 日