

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：2016-010

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 ☐ 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	中信证券吴晓雯；海通资管刘彬；国信证券万明亮；交银施罗德基金楼慧源；中海基金胡攸乔；兴业证券霍燃；天风证券潘海洋；长城证券彭学龄；中航证券沈文文；广发证券蔡强；中邮基金任慧峰；建信基金陈洁馨；万象基金王霄音；海通证券高岳；华商基金张晓；安信证券徐嘉辰；鹏华基金段涛；方正证券吴斌；华夏基金陈斌；广发证券毛丁丁；兴证资管张昕；东吴证券张智聪；润晖投资平晓川；焦德智
时间	2016 年 07 月 08 日 09:00-15:00
地点	甘肃成纪生物药业有限公司(甘肃省天水市麦积区二十里铺工业示范区)
公司接待人员姓名	翰宇药业：副总裁余品香；董事会秘书朱文丰；市场准入部经理刘明睿；证券管理部金慧娟；证券管理部伍柯瑾 成纪药业：总经理李国安；副总经理刘锦；营销总监王占辉；研发总监潘俊锋等

投资者关系活动 主要内容介绍	一、成纪药业整体情况介绍 成纪药业建厂以来一直秉承的核心价值观：“为世界改变给药方式”，公司所有产品都与改变给药方式有关。2015 年 1 月 9 日，翰宇药业实现了对成纪药业的收购。成纪药业定位为公司重要的生产基地，主要专注于医疗器械的研发、生产、销售，同时负责集团内部充分竞争类注射剂的生产。成纪药业占地面积 117 亩，注册资本 2.29 亿元，是国内为数不多的双证企业，既有药品生产许可证，又有医疗器械生产许可证。成纪公司产品比较多，涵盖了药品和医疗器械。药品一共有 173 个批文，医疗器械证号 9 个。此外成纪药业在 2013-2014 年陆续通过了口服固体制剂、片剂、胶囊以及颗粒剂的新版 GMP 认证，在 2014 年 10 月 31 日通过了冻干粉针剂和小容量注射剂的新版 GMP 认证。公司发展十多年的过程中获得许多荣誉，同时跟很多高校都有合作。 成纪药业作为天水市知名企业，具有两大特点：一是全国独家，国内首创的两大技术平台：自动溶药平台和自动注射平台，有很多独家和重磅产品。溶药组合包装为“二合一”产品，包含加压灭菌用水和一次性无菌溶药器两部分，拥有自己的商标“翰能”；自动注射平台包括卡式全自动、卡式注射架、可调笔一系列用于急救、美容、慢性病多次给药的自动注射笔；二是公司的产能和成本优势，现在公司拥有 4 条通过新版 GMP 认证的无菌注射生产线。 “二合一”的产品中的溶药器和溶媒都是公司自有知识产权。不仅如此，生产溶媒的机械也是公司自主知识产权的设备，享有专利保护；另外公司的加压溶媒在全国属于独家，只有成纪拥有生产批文。公司的自动注射系列可用于应急储备，以备地震灾害以及疾控防治之需。另外也可用于日常急抢救和野外急抢救，需求较多，应用较广。 另一款重要的产品可调式注射笔，用于慢病药物的注射或者需要多次给药药物的注射，主要集中在胰岛素、生长激素、干扰素及其他多肽、蛋白类药物。国外这种药械合一的产品运营已很成熟，市场反馈较好，具有较大市场空间。 目前成纪 170 多个药品产品中，光儿科药的批文就有近 10 种，包
---------------------------	--

	括用量比较大的单磷酸阿糖腺苷，以及成纪药业独家品种小儿对乙酰氨基酚片、复方枸橼酸喷托维林糖浆等，在现有的儿童用药市场，有明显特点和较强竞争力。 二、成纪药业销售及产品介绍 公司建立了稳定的营销队伍，基本完成了对成纪产品、已有销售渠道的梳理工作，同时拓展新的客户及销售渠道，针对重点产品特点制定了单独的营销策略。注射类药品进行全国布局，包括单磷酸阿糖腺苷等药品品种，成纪的生产成本较低，销售优势明显。自动注射系列产品是全国独家产品，市场需求旺盛，在欧美国家同类产品普及较广，具有极好的市场基础和市场空间。 成纪药业的产品主要分三大类，临床针剂、固体制剂、医疗器械。包括注射剂主打品种单磷酸阿糖腺苷，固体制剂中的全国独家产品口服小儿对乙酰氨基酚片、固体制剂小儿氨酚烷胺颗粒以及三维葡磷钙咀嚼片等。 成纪药业的医疗器械类产品主要为“翰能”、“翰全”以及卡式注射架。“翰能”为公司专利组合装置，包含加压灭菌用水和一次性无菌溶药器两部分，这两者都是公司生产的具有独立专利号的专利产品。加压灭菌用水和一次性无菌溶药器的配套使用是一个免抽吸、免推进的配药过程，避免了传统配药过程中反复抽吸导致的抽吸不彻底对药液的浪费以及对患者治疗效果的影响，真正做到科学配药，并实现了临床终端的安全配液。 “翰能”的未来发展在于不仅仅只满足了医护人员对配液安全性和高效性的需求，同时也满足了未来患者对药品有效利用及治疗精准度的需求。“翰能”在这两点需求上的优势明显。第一，在常态的环境下即可实现无菌配药的过程；第二，能有效防止医护人员发生针刺伤害的比例；第三，为配制高毒性药物提供安全可靠的配液环境；第四，避免传统配药手段导致的抽吸不彻底导致对药液的浪费，保证患者治疗效果；第五，避免配液过程中药品暴露在常态环境下可能带入的粉
--	--

	尘、微生物等污染。 “翰全”是卡式全自动注射笔，属于世界上最顶尖的自动注射技术，其进针和给药采取多个功能部件协同完成，实现自动排气、自动进针、自动给药、操作简单、使用方便，不需要专业护士操作，患者可自行注射，满足患者的日常给药需求。“翰全”主要用于卡式瓶产品，目前针对的是一些突发性事件的应用，包括日常急抢救和野外急抢救。具有安全便捷、适用范围广、市场容量大等特点，未来发展空间很大。 卡式注射架也是对卡式瓶包装的产品进行注射的注射器，目前通过各类医疗机构开发产品渠道进行销售。 另一款产品可调式注射笔，主要针对慢病管理以及疫苗产品进行微量给药而使用。可调注射笔产品的市场容量非常大，比如其可使用范围之一的糖尿病人的发病率非常高，在中国发病率居世界首位。 三、翰宇药业国际业务介绍 国际业务方面，2016 年上半年原料药销售情况较好，主要销售产品为格拉替雷和利拉鲁肽。这两个产品都处于仿制药申报的黄金期，国外制药厂商都愿意选择技术更成熟的翰宇作为其原料药供应商。通过长期合作，获得了国外客户的一致认可，国外制药厂家对此类原料药的需求也在逐渐增大。 1、翰宇药业国际市场布局除了原料药以外，国际制剂项目进展如何？ 制剂的国际申报方面，依替巴肽制剂的 ANDA 申请目前已通过申报文件的审核，原料药生产厂家也已通过了 FDA 现场检查，申报工作稳步进行。格拉替雷原料药生产和销售进展顺利，下一步工作是进行原料药的 DMF 申报，制剂产品的国外申报工作也在有序进行，已完成了工艺验证。利拉鲁肽正在进行原料药的 DMF 申报工作，目前是国外几大主流制药企业的主要原料药供应商，随着 2017 年 8 月专利到期，有望迎来一波抢仿潮；国外客户对注册申报所需原料药量的增加，将为我们的原料药销售带来较大放量；此外，公司利拉鲁肽制剂产品的研
--	---

	发工作也在有序进行，完成后将会进入制剂产品的申报认证阶段。 2、翰宇的原料药上半年在国际市场销售较好，未来保持这种增长的信心从何而来？ 翰宇上半年在国际市场原料药销售增长的动力主要来源为利拉鲁肽和格拉替雷两个产品。目前与国外几大制药企业合作关系稳定，也通过了客户的好几次现场检查，全球客户对我们的产品质量保持较高认可。由于此类产品的技术壁垒较高，翰宇药业具有明显优势，产品质量获得了国外几大主流制药企业的肯定，并且在全球同类供应商中胜出，订单量保持稳定的基础上实现了稳步增长。随着这几个产品国外专利到期等因素刺激，国外企业也在积极进行相关产品的 ANDA 申报工作，对原料药的需求较大。翰宇作为几个主流制药企业的优选原料药供应商，竞争优势明显。 3、翰宇的未来国际化布局如何？ 翰宇药业在积极保有现有原料药市场的同时，也在主动拓展制剂产品的国际化道路，除上述主打产品以外，公司的几个成熟多肽产品都在寻求国外合作，积极推进国外仿制药的注册申报工作。除在美、欧、日、韩等发达地区以外，在印度等新兴市场也有布局。公司注重不断强化业务优势，积极开拓国外市场，增加公司业务类型，极大地提高了企业竞争力。其他制剂的海外申报工作也在有序进行。 四、翰宇药业招投标情况介绍 1、翰宇药业上半年整体招投标工作进展？ 由于政策调整的原因,全国 2016 年上半年招标工作推进相对缓慢。受此影响，缩宫素和依替巴肽上半年暂未开展招标工作，预计下半年招标开放后，全国招标将大面积推进。卡贝缩宫素已在两个省份挂网。其他老品种如胸腺五肽受辅助用药限制政策的影响，招标价格略有下滑。但另一方面受此政策利好以及品规优势，生长抑素将有可能获得进一步增长空间。公司的注射用特利加压素目前仅有原研厂辉凌一家
--	---

	竞争企业，有较大把握稳定住当前价格体系，期待下半年招标后有较大放量。 2、 成纪药业招投标工作进展？ 从 2015 年开始，成纪药业中标率逐渐增长，中标价格也有了明显提高。整个 2015 年的中标数量已超过历史总量。随着下半年全国药品招标工作的陆续启动，耗材招标工作也会相应开始。成纪药业的溶药器 2016 年上半年已有中标情况，下半年可利用招标工作的全面推进，获得销售业绩增长的又一利好。
附件清单（如有）	无
日期	2016 年 07 月 08 日