

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：2016-011

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	国投瑞银 谢允昌
时间	2016 年 7 月 28 日上午 09:30-10:00
地点	公司五楼办公室
公司接待人员姓名	董事会秘书：朱文丰 证券管理部：伍柯瑾
投资者关系活动 主要内容介绍	Q：公司的新产品卡贝缩宫素的市场空间如何？近期招标情况如何？ A：卡贝缩宫素是一种长效缩宫素类似物，其可使子宫收缩同步化、规律化，收缩增强并延长收缩时间，预防子宫收缩乏力和产后初学，比普通缩宫素起效快、作用时间长，且临床应用安全有效，是产后出血的临床急需药品。我国每年新生儿 1650 万左右，二胎全面放开后预计每年新生儿新增 250 万人，其中剖腹产率约为 45%，每名剖腹产妇产用 1-2 支，则市场规模可达 20 亿-40 亿元，产品市场空间较大，市场基础很好且临床效果显著。公司已加强力度开展卡贝缩宫素注射液的招投标和市场推广工作，且进展顺利，目前已在重庆市中标。 Q：公司对今年完成成纪药业的业绩承诺的信心如何？ A：公司 2014 年启动对成纪药业的并购重组工作，2015 年 2 月完成对

	成纪药业的并表。公司收购合并成纪药业后，派驻公司高级管理团队加大企业内部整合，对成纪药业管理结构、生产系统、销售系统和研发系统等进行部署和持续改进，并在 2015 年四季度成功完成了成纪药业的产能升级，积极扩大成纪药业产品的市场规模，为顺利实现全年的生产经营目标打好基础。公司将利用成纪药业的生产规模优势和成本优势，实现生产基地的全国化布局；同时，成纪药业拥有全国独家品种“加压灭菌注射用水”和“无菌溶药器”，及独到优势的“自动注射笔”；公司还充分利用自身的业务渠道与客户资源，挖掘成纪药业的品种潜力，扩大销售规模，进一步提升上市公司的整体实力和盈利水平。 Q：公司重要产品格拉替雷目前进展如何，市场前景怎样？ A：公司醋酸格拉替雷原料药获得美国食品药品监督管理局颁发的醋酸格拉替雷 DMF 注册号，为下一步醋酸格拉替雷注射液仿制药通过 FDA 注册奠定了基础。醋酸格拉替雷由全球知名的以色列药厂 TEVA 所研发制造，于 1996 年首先在以色列核准上市，同年获得 FDA 批准在美国上市。在具有较多多发性硬化症患者的西方国家中，醋酸格拉替雷的疗效与耐受性皆获得十足的肯定，目前在 42 个主要国家均有上市。 Q：翰宇药业上半年海外市场的增长来源于原料药，国际制剂项目进展如何？ A：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，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。
附件清单（如有）	无
日期	2016 年 7 月 28 日