

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：2016-017

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	华创证券 李明蔚 招商基金 王宠 杉阳资管 夏云飞 舜佳实业 蒋海雄 海通国际 徐鹏彪
时间	2016 年 9 月 23 日上午 10:30-11:30
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：陈冬捷
投资者关系活动 主要内容介绍	Q：公司依替巴肽产品目前整体情况如何？ A：依替巴肽适应症为抗凝血（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。 2015 年 9 月，公司收到美国食品药品监督管理局（FDA）的现场审计报告（EIR），公司原料药生产线首次通过美国 FDA 现场认证检查，依替巴肽原料药（DMF 26453）获准在美国上市销售。公司已向美国 FDA 提交依替巴肽简略新药申请文件（ANDA），国内依替巴肽及依替巴肽注射液已于 2014 年 12 月 30 日经国家食品药品监督管理总局（CFDA）批准注册，获得了药品注册批件和新药证书。

	目前，公司获得依替巴肽及依替巴肽注射液新药证书、药品注册批件及原料药 GMP 证书后，已着手生产、积极备货。未来，公司将加强新获批产品依替巴肽的市场与学术推广力度，随着各省市医药招标工作进程的推进，公司依替巴肽注射液将对公司业绩提升产生重大积极影响。 Q：利拉鲁肽制剂全球市场容量及公司相关产品未来发展情况？ A：利拉鲁肽适目前已经获批的适应症主要用于成人 II 型糖尿病患者的血糖控制，以及肥胖的治疗。其 2015 年全球销售额高达 27 亿美元，预计今年全球市场销售额能达 30 亿规模，市场前景良好。此外，利拉鲁肽在国外的一项大型长期 LEADER 临床实验中显著降低了 II 型糖尿病患者的心血管风险，是第一种在大型临床试验中有心血管获益的 GLP-1 药物，有望实现糖尿病药物一直被寄予的，在降低血糖的同时降低心血管并发症风险的希望，其产品本身具有强大的市场潜力。此外，随着利拉鲁肽原研化合物专利于 2017 年到期，未来几年将迎来利拉鲁肽仿制药申报的黄金期，利拉鲁肽原料药的全球市场将进一步扩大。随着国际制药厂商对利拉鲁肽原料药需求量的不断扩大，公司纯化学合成的原料药产品以其业内领先的优势，将获得出口规模的进一步增长，公司在国际原料药市场的知名度与市场份额也将得到强化和扩展。 Q：公司今后扩大海外市场销售规模的动力来源是？ A：公司在海外原料药市场的竞争力主要体现在研发与技术优势上，公司对格拉替雷与利拉鲁肽原料药分别投入了 10 年及 7 年的研发期，通过多年的技术攻关和创新，突破多项技术壁垒，得到稳定的生产工艺和强竞争力的品质，药品品质和结构表征手段得到业内高度认可。随着原研利拉鲁肽专利临近到期等因素刺激，国际制药厂家正积极进行相关产品的 ANDA 申报工作，对利拉鲁肽原料药需求量也在不断扩大。作为几家主流制药企业的优选原料药供应商，公司竞争优势明
--	--

	显，未来将进一步推动公司利拉鲁肽原料药等产品的出口规模，提升公司在国际原料药市场的知名度与市场份额。 Q：翰宇的未来国际市场拓展规划如何？ A：公司在多肽药物领域产品种类多，研发能力强、工艺水平高，多肽制剂及多肽原料药研发方面都居多肽行业领先地位，多肽原料药领域获得国际市场认可，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。 未来，公司将坚持以市场为导向、技术创新为依托，不断强化业务优势，大力推进公司多肽药品的海外申报工作，积极扩大国际客户肽定制合作业务和原料药出口，同时加快制剂业务国际化进程。在推进非规范市场开发的同时，持续加强美欧等规范市场注册与市场拓展工作，积极积累跨国发展的要素和实力。 Q：成纪药业今年对公司业绩贡献如何？未来的发展方向？ A：公司收购合并成纪药业后，积极推进企业内部整合工作，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，公司的主营业务也延伸至“药品+医疗器械”领域，为顺利实现今年全年的生产经营目标打好基础。目前，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。随着成纪药业整合效益的逐步体现，公司药品组合包装产品、器械类产品获得较快的增长。2016 年上半年，药品组合包装产品实现营业收入 3,985.91 万元，相比去年同期增长 320.49%；器械类产品实现营业收入 5,330.10 万元，相比去年同期增长 259.29%。 未来，公司将继续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，公司还将充分结合自身的业务渠道与客户资源，挖掘成纪药业的品种潜力，利用成纪药业在国内医疗器
--	---

	械和药品领域的独到优势，加强协调效应，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：翰宇的定增计划进展怎样？ A：公司的非公开发行股票申请已于 2016 年 5 月获得中国证券监督管理委员会发行审核委员会审核通过，该核准批文自核准发行之日起 6 个月内有效。公司于近期发布了相关公告，此次将发行不超过 71,340,772 股新股，发行价格调整为 23.30 元/股。目前公司正按照证监会的相关规定努力推进非公开发行股票的相关事宜。发行成功后所募集资金将用于以下几个方面：一是加强公司研发能力，加强制剂技术平台建设，进一步巩固公司的行业地位，提升产品竞争力，实现公司的可持续高速发展；二是打造“慢病管理专家”，贯彻落实与各方的战略合作，构建完整的“线上入口+数据云端+线下服务”的 O2O 闭环；第三，用于流动资金的补充，为后续业务的快速发展提供可靠的资金保障。
附件清单（如有）	无
日期	2016 年 9 月 23 日