

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：2017-001

投资者关系 活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他：投资者恳谈会
参与单位名称 及人员姓名	广发资管 毛丁丁 星石投资 何豪杰
时间	2017年1月5日下午 15:00-16:00
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 陈冬捷
投资者关系活动 主要内容介绍	<p>Q：公司多肽药制剂去年国内销售整体情况与未来策略如何？</p> <p>A：随着国内医药政策变革力度的持续加大，医药行业药品招标、医药卫生体制改革、分级诊疗、辅助性用药限制等一系列政策密集发布，国内医药市场受到较大冲击，公司胸腺五肽等部分老产品的销售受到了一定影响。2016年前三季度，制剂业务销售收入 242,392,181.62 元，比上年同期减少 16.27%。但由于胸腺五肽的临床应用广泛，在国内临床用药市场中一直处于销售排名的前列，此类产品未来依然有一定的活力，产品生命周期较长。</p> <p>面临国内市场的剧烈挑战，公司积极研究国家政策及最新市场动态，结合产品特点主动调整公司市场营销策略，优化产品结构，深化销售团队建设，持续加强市场推广，实现精细化营销管理。努力维护现有老产品市场份额，在保持现有市场份额的基础上，寻求主营业务的持续增长。通过积极举学术推广、参与各省市招投标工作等渠道，</p>

大力推进特利加压素、依替巴肽和卡贝缩宫素等产品的入市及上量。

Q: 依替巴肽作为新产品, 公司将如何针对开展销售?

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: 公司特利加压素于去年销售情况良好, 请分析一下该产品?

A: 特利加压素是一种合成的血管加压素类似物, 属于血管活性药物中的缩血管药物, 主要用于肝硬化静脉曲张出血的止血, 对肝硬化或肝肾综合症患者的治疗有重要意义。2016年前三季度, 特利加压素营业收入119,401,132.91元, 同比增长38.61%。特利加压素属于治疗性用药, 临床效果良好, 经过多年的市场培育与专家教育, 已经逐步得到广大专家和医生、病人的认可, 具有较大的市场潜力。随着国家医保目录调整临近, 作为国内市场上获得特利加压素注册文号的两家药厂之一, 公司将会持续加大学术推广与销售推广力度, 巩固特利加压素在市场上的竞争优势, 努力实现销售上的跨越式发展。

Q: 请大致介绍下公司与北京科信必成的合作情况。

A: 2011年6月19日公司与北京科信必成医药科技发展有限公司

	<p>签订技术转让合同，约定公司向科信必成购买其 21 个研发药品项目。</p> <p>公司与科信必成合作，持续推进高端缓控释制剂的研发交接与新药申报。2016 年，公司收到国家食品药品监督管理总局核准签发的关于单硝酸异山梨酯缓释片、盐酸氨溴索缓释片、克拉霉素缓释片、盐酸维拉帕米缓释片、别嘌醇缓释胶囊、盐酸曲美他嗪缓释片、褪黑素缓释片及琥珀酸美托洛尔非洛地平缓释片等药品的《药物临床试验批件》，同意该药品制剂进行临床试验。公司将按上述药物临床试验批件要求开展人体生物等效性（BE）试验，并于 BE 试验结束后向国家食药监局递交 BE 试验资料及相关资料，申请上市生产批件。</p> <p style="text-align: center;">Q：利拉鲁肽的适应症及公司相关销售的未来预期？</p> <p style="text-align: center;">A：利拉鲁肽适目前已经获批的适应症主要用于成人 II 型糖尿病患者血糖控制，以及肥胖的治疗。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。</p> <p>目前，公司通过了多次现场检查，全球客户对我们的产品质量认可度较高，海外市场原料药及客户肽销售量实现了较大增长。公司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。此外，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，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。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2017 年 1 月 5 日