

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：2020-005

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	☐ 分析师会议 ☐ 业绩说明会 ☐ 路演活动 ☐ 其他
参与单位名称 及人员姓名	南京证券：张 阳 华林证券：许 波 龚 巍	
时间	2020 年 12 月 1 日 14:00-15:30	
地点	公司四楼会议室	
公司接待人员姓名	副总裁、董秘：朱文丰 高级总监：唐洋明 注册总监：李庆洋 证券事务代表：李亚惠	
投资者关系活动 主要内容介绍	公司整体情况介绍： 公司是专业从事多肽药物及其特色原料药研发、生产和销售的国家级高新技术企业，产品主要覆盖糖尿病、心血管、消化、妇产等领域。公司下设坪山分公司、武汉子公司等多家分、子公司。目前主要在建项目中，武汉子公司主要作为原料药生产基地正在进行开发建设，目前一期已经基本完成，生产能力将逐步释放；翰宇大理作为工业大麻生产加工基地进行投资建设，截至到 2020 年 7 月，工业大麻深加工基地建设项目一期已经封顶；深圳龙华区翰宇创新产业大楼作为公司研发实验中心及产业化基地正在建设。 在产品注册方面，截至目前，在国内已获得超过 50 个各类药品注册批文；国际方面，已有 10 余个多肽原料药产品获得国际备案，3 个多肽注射剂产品获得国际注册批件，在研发和注册阶段的产品包括特立帕肽、西曲瑞克、格拉替雷等近 20 个品种。	

	问：公司目前利拉鲁肽注射液的国际注册所处的阶段以及利拉鲁肽原料药的注册进展？ 答：利拉鲁肽注射液及其原料药的注册作为公司重点开发项目，正在积极稳妥的推进，目前公司针对利拉鲁肽原料药合成供应以及制剂的研发生产，建立了较为全面的产品价值链。国际注册方面，公司利拉鲁肽注射液将在完成与美国 FDA 的申报前沟通后，提交 ANDA 申请；原料药 DMF 正在审评中。预计未来 1-2 年随着海外合作客户该产品的注册进展的有序推进，加之公司目前围绕欧美市场不断开发新的客户，公司利拉鲁肽原料药未来将会逐步迎来一个放量过程。此外，随着利拉鲁肽专利期临近，仿制药的上市会对公司原料药的销售起着积极带动作用。 问：介绍一下公司利拉鲁肽原料药的产能建设情况以及市场需求？ 答：武汉子公司依据国际顶尖设计而成，引进了大量符合 cGMP，EU-GMP，FDA-GMP 要求的先进设施设备。利拉鲁肽 2019 年制剂销售超过 40 亿美元，且随着减肥适应症市场的进一步开发，市场需求充沛，原料药市场未来较为可观。目前武汉子公司多肽原料药生产基地基本完工，已建成利拉鲁肽原料药规模生产产线，未来随着公司利拉鲁肽原料药销售的逐步放量将提高公司的盈利水平与产品整体竞争力，为公司未来稳健经营打下坚实基础。 问：注射用生长抑素、缩宫素、卡贝缩宫素注射液、依替巴肽的未来展望？ 答：注射用生长抑素一致性评价正在审评中；缩宫素注射液国内计划明年申报一致性评价，原料药已经申报了 CEP 认证；卡贝缩宫素注射液一致性评价正在审评中；依替巴肽注射液国内一致性评价正在申报，在美国已经获批。目前，公司有针对性的开展了包含注射用特利加压素、卡贝缩宫素注射液、依替巴肽注射液在内的产品的市场推
--	---

	广和学术交流活动，充分带动了相关领域医生的治疗观念，对公司上述产品的销售将带来积极的影响。 问：公司对研发的未来规划？ 答：针对医药市场环境的快速变化和结构性调整，公司坚持主业，以多肽药物为核心，聚焦消化线、妇科生殖线、糖尿病线、抗肿瘤线四大管线，积极推进各类仿制药新产品的注册申报、已上市产品的一致性评价工作以及创新产品的研发。我们坚持以“守护生命健康”为最高使命，紧紧围绕“人才、仿创结合、市场”三大战略支柱进行布局，灵活的商业模式创新也将为公司注入新的活力。
附件清单（如有）	无
日期	2020 年 12 月 1 日