

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：2023 - 001

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <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 checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（请文字说明其他活动内容）
形式	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 网上 <input type="checkbox"/> 电话会议
参与单位名称及人员姓名	UBS：盛亦、陈晨、魏嘉瑞、刘嘉洲、韩春晓 金信基金：赵浩然 南方东英资产管理：邵尉、潘文琦 东亚联丰投资管理：孙凡 彬元资本：罗凯、高靖寒 3W Fund：Anyi Wang、Cathy Chen Allianz Global Investors：蒋真 Point72 Asset Management：David Li Toroa Management：Wenjing Li BAM：Peter Yuan China Pinnacle Equity Management Limited：耿华 CDP du Quebec (P)：Jiang Zhen Willing Capital Management Limited：朱宏达 Millennium Partners (P)：刘昊明 Symmetry Investments Hong Kong Limited (P)：Carey Shi Orbimed Advisors LLC：Junjie Huang、冷天祺 Prudence Investment Management (P)：赖少萍 Superstring Capital Management LP (P)：陈曦
时间	2023年02月03日 12:20-14:00
上市公司接待人员姓名	董事长 曾少贵 董事、副总裁、董事会秘书 杨笛 副总裁、财务总监 涂鸿鸿 证券管理部经理、证券事务代表 李娉娉

	<p>证券管理部投资者关系 徐增辉</p>
<p>投资者关系活动主要内容介绍</p>	<p>提问环节</p> <p>(1) 公司近期在研发创新方面有何进展?</p> <p>答: 公司坚信创新引领未来发展, 以“研发+内外资源整合”双轮驱动模式, 打造具有市场竞争力的“创新药”+“仿制药”产品管线。</p> <p>研发实力方面, 公司形成了多肽药物从原料药到制剂的研发与生产全产业链开发平台, 为内生和外延项目提供坚实的产品落地保障。</p> <p>品种布局方面, 近期新冠鼻喷剂HY3000项目中美双报正按照计划推进中, 在国内已启动二期临床, 美国FDA临床批件受理中; 中期规划了多肽疫苗HY3001、合成生物学等项目; 长期布局包括多肽偶联药物、抗肿瘤多肽、穿膜肽、抗菌肽等。</p> <p>资源整合方面, 公司积极推进内外资源整合落地, 实现优势互补。公司形成了战略合作科研机构库, 包括中国科学院微生物研究所、中科院深圳先进院、深圳理工大学、深圳湾实验室、深圳湾实验室坪山生物医药研发转化中心、深圳市第三人民医院、深圳国家感染性疾病临床医学研究中心等。</p> <p>(2) 多肽巨头诺和诺德2022年年报中显示, 致力于糖尿病治疗和减肥的司美格鲁肽销售额已超过胰岛素金额, 公司在相关领域有产品布局吗?</p> <p>答: 基于IQVIA数据库出厂端(MNF)最新统计显示, GLP-1受体激动剂类药物全球减肥及降糖2021全年市场规模已达345.6亿美元。2022年全球GLP-1受体激动剂类药物市场前三季度较往年同期增幅高达39.5%, 其中, 司美格鲁肽注射液减肥适应症同期增幅高达449.3%, 其降糖适应症同期增幅达64.7%; 另外利拉鲁肽减肥适应症同期增幅表现亦不俗, 高达34.6%。</p> <p>公司在减肥及降糖药物管线的产品布局丰富, 包括但不限于司美格鲁肽、利拉鲁肽、艾塞那肽、高血糖素、二甲双胍缓释片、西格列汀二甲双胍、维格列汀。全资子公司深圳翰宇医疗技术有限公司的笔式注射器已获得医疗器械注册证, 该产品</p>

广泛应用于胰岛素/GLP-1受体激动剂类药物。

(3) 根据沙利文预测数据，整体辅助生殖行业市场规模将持续快速增长，到2025年市场规模有望增长至854.3亿元，年复合增长率将达到14.5%，请问公司在妇产生殖领域有何布局？

答：2022年8月，国家卫健委等17部门印发了《关于进一步完善和落实积极生育支持措施的指导意见》，要求加快建立积极生育支持政策体系，为推动实现适度生育水平、促进人口长期均衡发展提供有力支撑；首次明确提出，将加强生殖健康服务，指导地方逐步将适宜的分娩镇痛和辅助生殖技术项目按程序纳入医保(含生育保险)基金支付范围。

公司妇产辅助生殖管线产品布局丰富，包括注射用缩宫素、卡贝缩宫素注射液、缩宫素注射液、醋酸阿托西班注射液以及注射用西曲瑞克等。

(4) 公司的原料药出口业务表现如何，未来走势如何看待？

答：公司作为多肽制药产业链上一个重要的多肽特色原料药供应商，利拉鲁肽、格拉替雷、阿托西班、特利加压素、加尼瑞克、去氨加压素等原料药产品长期销往美国、欧洲、日本、韩国、印度等国家。公司在多肽特色原料药合成技术方面，有着二十多年的经验积累，形成了较高的技术壁垒，通过与客户的长期合作，建立了极高的客户粘性，以利拉鲁肽为代表的多肽重磅药物，随着原研药专利到期临近，翰宇药业的多款多肽特色原料药出口订单将迎来高速增长。

翰宇药业的多肽原料药属特色原料药类，特色原料药指专利即将到期或近期到期且高技术壁垒的原料药产品，有着市场需求增长快、技术壁垒高、附加值较高的特点。目前已有11个美国DMF、3个欧盟DMF、6个欧盟CEP、5个中国DMF。公司原料药产品线丰富，随着全球原料药市场流通恢复，多肽类药物专利到期，公司原料药业务稳步增长，2021全年原料药业务营收较2020全年增长112.34%，2022年上半年较2021年上半年增速高达236.64%。

(5) 公司HY3000现在进展如何？

答：该项目预防/治疗适应症按照中美双报注册路径进行申报：中国方面，于2022年12月完成了I期临床研究，根据一期临床研究结果，HY3000的安全性、耐受性良好，没有蓄积毒性风险，有较好的重复给药的安全性；2022年12月启动多中心随机双盲II期临床，待受试者招募结束及完成受试者随访后，将进行临床研究揭盲。美国方面，2022年开始筹备美国FDA申报，并于2023年1月成功收到了美国FDA临床批件申请受理通知。该产品原料药和制剂的扩产也在按计划推进中。

(6) 公司在质量管理方面有什么优势和新的进展吗？

答：公司已完成垂直产业链整合，执行国际质量标准为全球化保驾护航。公司坚持“仁心仁意做好药、专业专注保质量”质量方针，员工100%通过培训合格上岗，生产工艺100%符合注册工艺要求质量目标建成全面质量管理体系，形成质量控制、质量保证、质量风险管理、GMP认证管理、产品质量回顾审核管理、不良反应监测管理的完整闭环。

公司已通过中国GMP认证、美国FDA认证、巴西和欧盟认证，通过国内外知名客户审计、药品注册现场核查、药监部门飞检。公司在产品质量管理方面始终贯彻质量至上的原则。

(7) 公司目前一致性过评情况如何？公司如何应对国家集采、地区集采，是否对公司经营会有影响？

答：目前公司仿制药板块一共12个产品通过或视同通过一致性评价，含7个多肽注射剂和5个小分子固体制剂，覆盖多个产品管线，过评数量在多肽类企业中处于领先，进一步巩固了公司多肽先进地位。

一致性评价及国家集采给我司国内制剂业务带来了新的市场机会，公司根据产品特性和市场情况，将产品进行分类管理。针对聚焦突破品种，调整产品线布局及营销模式，聚焦终端，加强对医疗终端的把控力；针对稳步增长品种，继续维持

	<p>销量，实现稳步增长；针对战略合作品种，迅速导入市场，达成翰宇品牌的广度覆盖，大力拓展翰宇的专业品牌形象。</p> <p>(8) 公司的现阶段及未来战略规划？</p> <p>答：公司将继续稳步推进“翰翔”战略，以“人才、仿创结合、市场”作为实现战略目标的三大支柱，经过国内成长、国际突破和全球发展等三个发展阶段，充分发挥三大战略的有效支撑，努力成为国际化先进企业。人才战略方面，坚持完善人才管理和激励，为复杂仿制药、创新药、和市场拓展提供人才保障。仿创结合方面，持续推动一致性评价通过，夯实仿制药基础，推动战略级项目快速上市，加快创新药布局，增强公司核心竞争力。市场战略方面，牢牢把握自身产品的质量和技术领先优势，紧抓原料药放量机会；抓住一致性过评及国家集采等市场机会，夯实国内制剂业务；借助全球多肽药物市场快速增长的行业趋势，积极发展国际战略合作伙伴，实现国际市场重点制剂产品战略布局；继续通过内外资源整合手段不断优化企业各项经营指标。</p>
附件清单（如有）	
日期	2023年02月03日