

深圳市海普瑞药业集团股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2019-001

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 type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（请文字说明其他活动内容）
参与单位名称及人员姓名	西南证券：陈铁林、张祝源
时间	2019.01.10 14:30-16:30
地点	松坪山郎山路21号公司会议室
上市公司接待人员姓名	步海华、张亚君、邹美娟
投资者关系活动主要内容介绍	了解公司生产经营情况
附件清单（如有）	西南证券调研会会议纪要
日期	2019年1月10日

会议纪要

会议名称	西南证券调研会		
时 间	2019.01.10 14:30 开始	地 点	松坪山郎山路 21 号公司会议室
参会人员	西南证券：陈铁林、张祝源 公司：步海华、张亚君、邹美娟		
主持人	/	记录人	张亚君

纪要内容：

2019 年 1 月 10 日，西南证券陈铁林等来公司调研，公司董事会秘书步海华先生进行了接待，调研涉及的主要问题及回答如下：

1、问：非洲猪瘟疫情对公司有什么影响？

答：目前国家对非洲猪瘟的防控方式包括限制生猪跨省调运和发现疫情立即对疫区无害化处理。公司正密切关注相关进展及影响。

2、问：美国市场仿制药批准情况如何？天道医药的依诺肝素制剂审批有哪些进展？

答：美国市场目前获批的依诺肝素仿制药有 4 家。天道医药的依诺肝素制剂已经向 FDA 提交了反馈回复，目前正在等待审批。

3、问：欧盟依诺肝素市场格局如何，天道医药有哪些竞争优势？

答：欧盟市场除了原研药赛诺菲以外，已经获批的仿制药有 2 家，另外还有几家正在评审过程中。

天道医药在欧盟的竞争优势包括：天道医药的依诺肝素制剂通过了欧盟的生物等效性评价，具有质量优势和成本优势；作为欧盟依诺肝素制剂首仿药，相对于其他仿制药，天道医药的制剂产品进入市场时间早，率先被医生和患者了解，市场接受程度较高。

4、国内低分子肝素制剂市场的监管会有什么变化？

答：国内生产销售市场中未进行分类的低分子肝素钠、低分子肝素钙产品占比较大。天道医药是国内首家向监管部门提交依诺肝素制剂一致性评价申请的制药企业。

5、公司胰酶原料药业务有哪些进展？

答：SPL 是美国 FDA 批准的三家胰酶原料药企业之一，SPL 正在进行已上市胰酶制剂产品的原料药供应商注册，注册完成后，将会为 SPL 的胰酶原料药销售带来稳定的订单。此外，公司另一客户的新药如果获得批准，将会为 SPL 带来可观的胰酶原料药销售收入。

6、能否介绍一下赛湾生物的 CDMO 业务？

答：赛湾生物为客户提供生物大分子药物的合同开发和生产服务，客户主要集中在美国。赛湾生物主要的收入来自于服务性收入，另有一部分材料性收入。目前订单充足，排期较满。

7、公司投资的新药 RVX208 III 期临床的进展和国内申报计划？

答：RVX208 III 期临床试验进展符合预期，目前的计划是在 III 期临床试验数据揭盲后以及美国 FDA 或者 EMA 有初步结论后，根据市场和监管的具体情况择机开展国内的申报工作。

8、抗体品种 Oregovomab 的研发进展如何？

答：OncoQuest 的抗体品种 Oregovomab，主要适应症是原发性晚期卵巢癌，目前在美国已经完成 IIb 临床试验，数据显示出较好的疗效。计划 2019 年在全球开展 III 期临床试验。

接待过程中，公司接待人员与调研者进行了充分的交流和沟通，严格按照有关制度规定，没有出现未公开重大信息泄露等情况，同时已按深交所要求签署调研《承诺书》。

记录人：张亚君

审核人：李如平