

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：2025-002

投资者关系活动类别	☐特定对象调研 ☐分析师会议 ☐媒体采访 ☐业绩说明会 ☐新闻发布会 ☒路演活动 ☐现场参观 ☐其他（请文字说明其他活动内容）
-----------	--

	剂、超长效月制剂、口服制剂。其中，每月注射一次的超长效制剂依托公司自主长效递送平台，降低给药频率，平稳血药浓度，以期减少胃肠道不良反应，从而提高用药依从性；口服制剂则依托公司多肽口服平台，通过渗透促进辅料显著提升多肽生物利用度，旨在实现三靶点激动剂口服化的关键突破。 3、超长效月制剂比起周制剂有什么优势吗？公司为什么考虑往这个方向去开发？现在有什么技术平台？ 答：超长效月制剂相比周制剂，能将注射频率从每周一次降至每月一次，减轻患者操作负担和心理负担；还能通过缓释技术实现药物缓慢释放，减少血药浓度峰谷波动，以期降低胃肠道不良反应发生率，从而更好改善患者因每一次给药期间血药浓度峰谷波动带来胃肠道不适导致的停药问题。公司看好超长效月制剂这个开发方向，主要基于市场对便捷治疗的市场需求、新一代缓释技术的应用，全产业链布局战略、以及患者用药期间的体验感考量。HY3003项目会依托自主长效递送平台，加速临床转化。全球超长效减重创新药格局良好，部分跨国药企和中国本土创新药企业陆续展开布局。 4、AI多肽芯片是如何进行先导化合物高通量筛选的？筛选标准？如何判断AI多肽芯片筛选出来的这个化合物是“最优”的药物分子？ 答：硅基多肽芯片突破传统多肽微阵列的技术限制，是全球领先的蛋白相互作用工具，作为一种高通量筛选技术，能够快速、准确地筛选出具有特定活性的多肽分子。该技术应用半导体工艺和表面化学的结合，光刻-显影-原位合成的方法，将高密度的多肽分子固定在硅芯片表面，利用生物传感器检测多肽与靶点蛋白的结合信号，从而实现高效筛选。筛选根据多维度综合评估，包括亲和力、稳定性、特异性等，在此基础上，还需要经过多层次的验证，如AI算力优化、动物对照试验（比如小鼠，设计空白对照、给药组、和市面主流减重药物）等，最终从海量数据中筛选出“最优”的药物分子。 5、简单介绍一下这个HY3003的合作背景？ 答：公司与碳云智肽的合作源于对全球代谢性疾病治疗领域发展趋势的精准把握，以及双方在技术、资源上的深度互补。碳云智肽核
--	--

	心优势在于其独有的“硅基多肽芯片技术”和“AI算法”可突破传统多肽微阵列的技术限制，实现高通量筛选具有特定活性的多肽分子。公司在多肽药物的合成、纯化、制剂开发及临床转化方面拥有深厚积累。2024年10月，公司就与碳云达成战略合作，探索人工智能技术平台与多肽芯片在多肽药物开发中的应用，2025年5月，双方签署联合开发协议，此次合作不仅验证了AI + 多肽芯片技术的可行性，更使公司在减重及代谢疾病领域多靶点药物竞争中占据先发优势。基于合作协议约定，我们将密切推进项目进展，协力孵化中国首款三靶点多肽减肥原创新药，从而帮助更多有需要的患者。 6、除了减重，翰宇药业还会看什么创新药方向吗？ 答：公司在创新药研发领域持续突破，除三靶点减重药物外，还布局有1.1类创新药HY3000鼻喷雾剂，适应症为预防冠状病毒感染，目前处于临床三期阶段；在大麻二酚（CBD）创新药探索方面，公司与国药股份围绕大麻二酚（CBD）创新药研发、多肽和小核酸药物技术融合、及商业化推广等领域展开深度合作。同时我们也关注ActRII、PCSK9、ANGPTL3、AGT等靶点的新药机会。 7、翰宇药业现在海外市场开拓的情况怎么样？都对外授权出去了哪些国家？什么制剂？ 答：目前原料药销往全球20多个国家和地区，制剂已签约（对外授权）90多个国家和地区。以司美格鲁肽注射液（周制剂）/口服片剂举例，中国、巴西、埃及、墨西哥、欧亚联盟区域、海合会成员国、北非市场已经完成对外授权合作协议签署，同时我们还与超过20多家国际合作方在洽谈不同国家的授权合作机会；临床进展方面，今年的1月已完成司美格鲁肽注射液的三期临床全部受试者入组，目前正处于随访进行阶段，且项目已进入剂量维持期，预计2026年中国就能申报上市，然后是美国、以及全球多个国家申报上市。替尔泊肽注射液（周制剂）与我们正在接洽的约有5家国际合作方，还是以利润分成这种BD授权的模式，覆盖全球不同国家。公司在多肽、小核酸制剂的未来管线储备丰富，接下来的10年里，我们将会推出不少于20种的制剂，包括创新药、微创新药、ANDA等。 8、听说公司还有小核酸药和环肽的规划，介绍一下公司最新
--	--

	整体管线布局的情况吗？ 答：是的，公司不仅多肽药物有着丰富的管线储备，也在开发Inclisiran（英克司兰）、Zilebesiran、等siRNA（小干扰核糖核酸）药物，以及Pegcetacoplan PEG修饰环肽药物，分别用于治疗高胆固醇血症、高血压、地图样萎缩等疾病的治疗。预计年内建成原料药的百克级中试平台，明年公斤级，然后是制剂开发和申报。 9、CRDMO一类的业务有涉及吗？ 答：有涉及，CRDMO（即合同研究、开发、和生产组织），代表一体化、端到端的药物研发生产服务。我们打破了传统CRO、CDMO、CMO的割裂状态，实现研发与生产环节无缝衔接，涵盖靶点发现、临床前研究、临床试验、工艺开发、原料药及制剂生产等全流程。翰宇药业在多肽、小核酸领域27年的制剂开发经验积累，可以做到为合作方提供CRDMO全方位的产业支持，共同开拓国际市场。 10、请问公司利拉鲁肽在美获批后，还有哪些产品预计将于近期上市？ 答：公司产品布局规划清晰、积极推进商业化进展。武汉原料药生产基地于2024年11月“零缺陷”通过FDA现场检查，格拉替雷注射液的制剂生产线于2025年也顺利通过FDA现场检查，在此基础上，公司醋酸格拉替雷注射液和注射用醋酸西曲瑞克大概率将于近期在美上市，前者用于治疗多发性硬化症，后者用于辅助生育技术领域，两款产品上市后将进一步丰富公司产品管线，为市场提供更多优质选择。
附件清单（如有）	
日期	2025年06月12日