

证券代码：688247

证券简称：宣泰医药

上海宣泰医药科技股份有限公司

投资者关系活动记录表

编号：2023-006

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	国泰基金
时间	2023年10月13日上午10点
地点	公司会议室
上市公司接待人员姓名	董事会秘书 李方立
投资者关系活动主要内容介绍	<p>1、公司总体情况</p> <p>公司是一家参与国际竞争的化学制药企业。公司依靠研发驱动，积极参与国际竞争，致力于成为全球领先的创新型高端化学制药公司。依托持续的技术创新，公司已逐步建立起国内领先、符合国际标准的研发技术及产业化平台，能够针对中国、美国和其它市场，自主实现高技术壁垒的仿制药的研发、产品注册申报、生产与销售；同时依托高标准的研发技术及产业化平台，为国内外新药企业及研发机构提供 CRO/CMO 服务。</p> <p>2、公司今年产品获批及产品销售情况</p> <p>在产品获批方面：公司有 8 项产品获得国内外批准，其中：泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片（II）以经销商名义获得以色列药监局批准上市，美沙拉秦肠溶片（1.2g）、普瑞巴林缓释片、注射用环磷酰胺、枸橼酸托法替布缓释片获得 FDA 批准上市，西格列汀二甲双胍缓释片（II）、碳酸司维拉姆片获得 NMPA 批准上市。</p> <p>在产品商业化方面：（1）泊沙康唑肠溶片和盐酸安非他酮缓释片（II）新纳入国家医保目录，并于 2023 年 3 月</p>

正式实施；（2）熊去氧胆酸胶囊中标国家组织集中带量采购并于 2023 年 7 月正式实施；（3）泊沙康唑肠溶片于 2023 年 4 月正式供应以色列市场；（4）美沙拉秦肠溶片于 2023 年 6 月正式供应美国市场。这对相关产品的销售及公司长期经营带来积极影响。

3、枸橼酸托法替布缓释片产品研发及商业化情况

公司向美国 FDA 申报的枸橼酸托法替布缓释片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）于 2023 年 8 月获得临时性批准。

公司进行 ANDA 申报时，已针对制剂专利提交了 PIV 声明（专利是无效的、不可执行的或仿制药不侵犯专利），并在发送给原研的通知函中详细说明了公司申报的枸橼酸托法替布缓释片不会侵犯原研的制剂专利；截至目前，专利诉讼正在审理中。如专利挑战成功，公司的枸橼酸托法替布缓释片产品最早可于化合物专利到期后具备在美国市场上销售资格；如专利挑战失败，公司的枸橼酸托法替布缓释片产品将于制剂专利到期后具备在美国市场上销售资格。

与此同时，公司与 LANNETT COMPANY, INC. 就该产品签署了《开发、分销及供应协议》。根据协议，针对公司研发的枸橼酸托法替布缓释片（11mg、22mg）产品，公司将与 LANNETT 合作推进产品的后续开发工作；同时授予 LANNETT 独家知识产权许可，LANNETT 可在美国境内使用、分销、进口、销售协议产品。公司预计将获得合计最高不超过 600 万美元的里程碑付款以及相应比例的销售分成。

4、公司发展战略

公司未来发展战略将根据全球医药产业的发展趋势，立足自身优势，继续深耕高端仿制药和制剂 CRO/CMO 业务领域，并向改良型新药等新的领域不断拓宽业务，提升自身竞争力。具体如下：

1) 在仿制药业务领域，继续深耕高端仿制药市场，充分利用已有核心制剂技术平台，并持续提升产品立项、技术研发、法规注册、知识产权、GMP 生产、全球商业化及综合管理能力，构建平台型化学制药企业，提高企业的整体竞争力和盈利水平，获取支持公司长期发展的稳定现金流。

2) 在制剂 CRO/CMO 业务领域，依靠公司先进的制剂技术平台和与国际规范标准接轨的生产工艺、质量管理体系，进一步为国内外新药客户提供综合新药制剂开发解决方案，将业务从 CRO 逐渐拓宽到 CMO、CDMO 领域，扩大客户群体，加深与合作，拓宽业务范围，提

	<p>高业务规模，实现相对稳定长期 CRO、CDMO、CMO 业务流量。</p> <p>3) 在新产品的领域，通过自主改良型新药产品的概念设计和立项研发，立足于现有的核心制剂技术，加快对改良型新药等从产品的研发到产品的转化和产品商业化，实现公司从仿制药企业向仿创结合型特色制药企业的过渡。</p>
附件清单（如有）	无
日期	2023 年 10 月 13 日