

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：2023-008

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 checked="" 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	参加业绩说明会的投资者、建信基金、信达澳亚基金、创金合信基金、宝盈基金、东方红资管、海通医药、金鹰基金、华安医药、农银基金、中邮基金、安信基金、南方基金
时间	2023年11月27日、2023年11月28日、2023年11月29日
地点	上海证券交易所上证路演中心（网址： http://roadshow.sseinfo.com/ ）、电话会议、公司会议室
上市公司接待人员姓名	董事长 叶峻、总经理 郭明洁、财务总监 卫培华、董事会秘书 李方立、独立董事 刘志杰
投资者关系活动主要内容介绍	网络文字互动内容 1、公司第三季度营收大增73%，原因是什么？ 尊敬的投资者，您好！熊去氧胆酸胶囊中选第八批国家组织药品集中带量采购于7月正式实施，泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片新纳入国家医保目录于3月正式实施，美沙拉秦肠溶片于6月正式供应美国市场，这些因素使得相应产品较上年同期销售额增加所致。 2、请问公司今年具体获批的是哪些产品？ 今年以来，公司已有9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、注射用环磷酰胺获得FDA批准上市，枸橼酸托法替布缓释片获得FDA临时性批准，西格列汀二甲双胍缓释片（II）、碳酸

司维拉姆片、枸橼酸托法替布缓释片获得 NMPA 批准上市。

3、公司产品在商业化方面目前进展如何？

公司积极推进产品商业化，商业化品种进一步增长，产品不仅在国内销售取得突破，国际销售的版图也进一步扩大。年初，泊沙康唑肠溶片和盐酸安非他酮缓释片新纳入国家医保目录，并于 3 月正式实施；4 月，宣泰医药的熊去氧胆酸胶囊中选第八批国家组织药品集中带量采购，已于 7 月实施；泊沙康唑肠溶片于 4 月正式供应以色列市场；美沙拉秦肠溶片于 6 月正式供应美国市场；盐酸帕罗西汀肠溶缓释片中选第九批国家组织药品集中带量采购，将于 2024 年 3 月实施。

4、美国市场进入成熟期后，公司的泊沙康唑肠溶片是否有开辟新市场？

今年 1 月，公司的泊沙康唑肠溶片获纳入国家医保目录，已于 3 月 1 日实施。4 月，泊沙康唑肠溶片正式供应以色列市场。此外，公司的泊沙康唑肠溶片还递交多国申报，除了中国、美国、以色列外，澳大利亚、新加坡和沙特均已获批。随着全球市场的逐步打开，未来相信该产品贡献的销售收入仍将稳中有升。

5、请问公司目前的行业地位处于什么水平？

公司是国内领先的药物化学制剂平台之一，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。公司凭借先进的制剂技术平台和与国际规范标准接轨的生产工艺和质量管理体系，与众多国内外市场制药公司建立了稳固的合作关系。

6、领导您好，请问公司在 CRO、CMO 业务方面有哪些优势？

公司同时具备先进的制剂研发平台和中美质量合规的生产体系，具有提供新药研发所需的全套制剂 CRO 服务的能力，并拥有 FDA 和 NMPA 双平台申报能力和经验，具有较强的市场竞争力。公司的客户涵盖歌礼制药（1672.HK）、亚盛医药（6855.HK）、再鼎医药（9688.HK）、艾力斯（688578.SH）、辰欣药业（603367.SH）、益方生物（688382.SH）等多家上市公司以及辉瑞普强、海和药物、瓊黎药业等国内外知名药企。目前，已有奥雷巴替尼片、甲苯磺酸奥玛环素片、林普利塞片、谷美替尼片等新药产品及首仿药利托那韦片在国内获批上市并由子公司宣泰药业提供后续 CMO 生产服务。

7、请问公司的发展目标是什么？

	<p>宣泰医药依靠研发驱动，积极参与国际竞争，致力于成为一家全球领先的创新型高端化学制药公司。</p> <p>8、 公司立项策略</p> <p>公司产品立项考虑因素包括技术壁垒较高、临床需求明确，面向国际市场等。目前公司研发产品在剂型上包括口服固体制剂、注射剂等剂型；同时以中美申报品种及多国申报品种居多。</p> <p>9、 枸橼酸托法替布缓释片产品研发及商业化情况</p> <p>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。</p> <p>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的资格；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的资格。</p> <p>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。</p> <p>10、 公司发展战略</p> <p>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，自在技术平台上将向注射剂、复杂制剂（如微球、脂质体）方向提升，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。</p>
附件清单 (如有)	无
日期	2023 年 11 月 27 日、2023 年 11 月 28 日、2023 年 11 月 29 日