

上海宣泰医药科技股份有限公司

投资者关系活动记录表

证券代码：688247 证券简称：宣泰医药 编号：2025-003

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）
参与单位名称及人员	参加业绩说明会的投资者
时间	2025 年 9 月 15 日 下午 15:00-17:00
地点	上海证券交易所上证路演中心 (网址： http://roadshow.sseinfo.com/)
上市公司接待人员姓名	董事长叶峻，总经理郭明洁，副总经理兼财务负责人吴一鸣， 副总经理兼董事会秘书李方立，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. 公司如何看待下半年的市场需求和趋势？公司有哪些新的研发洞察和方向？ 感谢您的提问！全球医药市场持续扩张为仿制药发展提供了坚实的需求基础，特别是在控费压力加大的背景下，高性价比的优质仿制药将获得更广阔的发展空间。这一转型过程中，我们相信具备复杂制剂研发能力、严格质量管控体系和国际化注册经验的企业将获得更大发展空间。 在深耕高端仿制药的基础上，公司加快改良型新药的布局，推动自身从仿制药企业向仿创结合型特色制药企业过渡。公司首个自研的改良新药项目 XT-0043 已在 II 期临床中展现出优异的安全性与有效性，并顺利达到临床终点。目前，公司正基于 II 期临床数据全力推进 III 期临床启动与实施。

	2. 今年有哪些项目可以贡献收入和利润？ 感谢您的提问！公司主要从事高技术壁垒的仿制药的研发、生产、销售，以及制剂 CRO/CMO 服务。 在仿制药业务领域，公司通过针对性开展市场调研，选择技术壁垒高、市场需求大的药物进行自主研发，产品获批上市后，自行生产仿制药并销售给经销商，获取销售对价及权益分成，实现盈利。今年上半年，公司实现产品销售收入 15,340.42 万元，同比增长 1.23%。在国内市场，2025 年上半年，公司依托核心产品的持续放量和集采中标产品的稳定销售，保持了业务的稳健增长态势。核心产品如熊去氧胆酸胶囊、西格列汀二甲双胍缓释片销量持续攀升，盐酸安非他酮缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等产品销量同比增长显著；在市场竞争加剧的背景下，核心产品泊沙康唑肠溶片销量有一定幅度下降，但凭借稳定的终端需求，销量仍保持在百万级以上；达格列净二甲双胍缓释片等 2024 年新获批产品迅速实现商业化销售，逐步形成新的增长点；同时，碳酸司维拉姆片凭借在集采中中标，进一步扩大市场份额。此外，公司积极开拓国际市场，目前已与相关经销商就美国、加拿大、澳大利亚、以色列、东南亚、海湾国家、中南美洲等国家或地区达成产品合作，部分产品已在相应市场获批上市，这将对公司业绩带来积极影响。 CRO/CMO 服务业务中，公司依靠为客户提供受托研发生产服务，收取服务费实现盈利。今年上半年，公司助力征祥医药新型抗流感药物玛硒洛沙韦片（商品名：济可舒）、亚盛医药新型 Bcl-2 选择性抑制剂利沙托克拉片（商品名：利生妥）获 NMPA 批准上市，并承接其后续商业化生产 CMO 服务，CMO 商业化生产将成为公司的新增长引擎。 3. 公司今年拓展海外市场进展如何？到年底的海外营
--	---

	收是否有进一步提升？ 感谢您的提问！今年上半年达格列净二甲双胍缓释片和恩杂卢胺片获得美国 FDA 暂时批准，4 款产品在海外递交注册申请：维生素 K1 片（拟用于治疗凝血障碍）在美国递交注册申请；奥拉帕利片、枸橼酸托法替布缓释片和恩杂卢胺片在沙特递交注册申请。 公司坚定执行市场多元化布局策略，在与美国合作伙伴保持密切合作的同时，就多款新产品与东南亚、中南美洲、中东、欧洲、北非等地区市场客户达成合作。例如，公司与印度尼西亚头部药企 Kalbe Farma 达成合作，借助其终端渠道推动达格列净二甲双胍缓释片等产品在东南亚地区快速渗透。今年 4 月，公司作为中国高端制剂企业、制剂 CRO/CMO 服务商，首次亮相日本东京制药原料展会（CPHI Japan），展示创新制剂技术及合规服务能力，提升国际品牌影响力，并与多个国际客户建立了合作意向。 目前，公司产品已覆盖中国、美国、澳大利亚、加拿大、以色列、东南亚、海湾国家及中南美洲等全球多个地区，这不仅有效分散了单一市场风险，也开拓了新的业绩增长空间。 4. 公司如何看待目前医药行业进军海外的难点和挑战？公司拟如何应对？ 感谢您的提问！近年来，美国关税政策可能加剧全球贸易保护主义，推高全球贸易壁垒。与此同时，欧美国家对仿制药的监管要求日益严格。在此背景下，具备复杂制剂研发能力、严格质量管控体系以及丰富国际化注册经验的企业，将迎来更广阔的发展空间。行业竞争正逐步由规模导向转向质量导向，由价格竞争迈向价值竞争。 宣泰医药致力于发展成为具有全球竞争力的制药企业。
--	--

	公司生产工艺与质量管理体系严格遵循中国 GMP 要求，并已通过 FDA、EMA、PMDA、SFDA 等国际权威认证，能够系统保障产品质量，有效控制质量风险。依托先进的制剂技术平台，以及符合国际规范的生产工艺与质量管理体系，公司已与多家国内外制药企业建立了稳固的合作关系。 与此同时，公司坚定推进市场多元化战略，在持续深化与美国合作伙伴关系的基础上，积极拓展东南亚、中南美洲、中东、欧洲及北非等新兴市场。目前，公司产品已覆盖中国、美国、澳大利亚、加拿大、以色列、东南亚、海湾国家及中南美洲等多个全球市场。 5. 请问上半年公司产品在国内市场表现如何？ 感谢您的提问！在国内市场，2025 年上半年，公司依托核心产品的持续放量和集采中标产品的稳定销售，保持了业务的稳健增长态势。核心产品如熊去氧胆酸胶囊、西格列汀二甲双胍缓释片销量持续攀升，盐酸安非他酮缓释片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等产品销量同比增长显著；在市场竞争加剧的背景下，核心产品泊沙康唑肠溶片销量有一定幅度下降，但凭借稳定的终端需求，销量仍保持在百万级以上；达格列净二甲双胍缓释片等 2024 年新获批产品迅速实现商业化销售，逐步形成新的增长点；同时，碳酸司维拉姆片凭借在集采中中标，进一步扩大市场份额。 6. 请介绍一下公司仿制药业务的发展情况？ 感谢您的提问！2025 年上半年，公司继续深化“抢首仿、高活性”策略，产品管线持续丰富，覆盖抗真菌、精神类、糖尿病、癌症、消化类、高血压、肾科和镇痛等多个治疗领域。 截至目前，公司已获批上市产品达 16 款，其中包含多款国内外首仿产品：抗真菌领域产品泊沙康唑肠溶片及心血管
--	--

	领域产品马昔腾坦片斩获中国和美国首仿；消化领域产品美沙拉秦肠溶缓释片、糖尿病领域西格列汀二甲双胍缓释片和达格列净二甲双胍缓释片为中国首仿产品，为公司建立起市场壁垒。此外，奥拉帕利片、依西美坦片等高活性制剂获批上市，进一步增强了产品竞争力。 同时，公司加强注射剂领域研发，积极探索构建复杂注射剂等制剂平台技术，为未来发展蓄力。目前，复杂制剂车间预充针生产线已具备正常运行能力，生产速度和性能基本达到预期设计，并已成功开展试生产。 7. 请问贵公司在 CRO/CMO 业务领域取得了哪些进展？未来的战略规划和发展方向是什么？ 感谢您的提问！在 CRO/CMO 领域，公司依托中美双合规质量体系及全套制剂 CRO 服务能力，为国内外创新药客户提供从早期研发到商业化生产的全流程解决方案。 2025 年上半年，公司新增国内外客户 8 个，顺利推进了 11 个创新药的制剂开发，完成了 1 个创新药的 NDA 注册批以及 1 个创新药的现场动态核查。今年 7 月，公司助力亚盛医药利生妥®（利沙托克拉片）、征祥医药济可舒（玛硒洛沙韦）获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，并由全资子公司江苏宣泰药业有限公司承接后续商业化生产 CMO 服务。 截至目前，公司累计为全球客户成功推进超过 100 个创新药的制剂开发，其中 8 款新药已获批上市并由宣泰药业承接后续商业化生产 CMO 服务。客户涵盖歌礼制药、亚盛医药、再鼎医药、艾力斯、益方生物等多家上市公司，以及辉瑞普强、海和药物、瓊黎药业等国内外知名药企。公司 CRO/CMO 业务深受市场与客户认可，荣登“2025 中国医药 CDMO 企业 20 强”，并获得了长期合作客户应世生物的高度认可，授予公司“卓越研发与制造奖”。
--	---

	未来，公司将继续发挥中美双平台注册能力及 GMP 生产基地优势，深化与头部创新药企合作，推动更多创新药上市后 CMO 服务落地。 8. 公司高度重视研发创新，能否详细介绍下目前公司在研发方面的投入情况，以及这些投入所取得的重要成果？ 感谢您的提问！公司始终坚持“研发驱动”，注重研发创新，稳步推进产品研发与国内外注册。面对日趋激烈的市场竞争，公司不断加强抢首仿、高活性等高技术壁垒品种的立项研发，为未来发展积蓄力量，并积极推进复杂注射剂技术平台及产能建设，努力提升自身核心竞争力。 2025 年上半年，公司共有在研产品 19 项，研发费用达 2,570 万元，占营业收入比例为 11.70%；研发人员数量为 114 人，占公司总人数比例为 36.42%，其中硕士及以上学历占比超 40%。截至 6 月末，公司新增专利 4 项，累计获得 90 项知识产权授权，其中包括发明专利 30 项、实用新型 52 项、软件著作权 8 项。 产品获得批准或向监管部门呈交审批是医药企业研发成果转化的重要标志。今年以来，达格列净二甲双胍缓释片和恩杂卢胺片两款产品已获得 FDA 暂时批准。公司还在 3 个国家提交了 5 款产品的注册申请，进一步丰富了产品管线，并加速拓展海外市场。具体包括：多索茶碱片（拟用于治疗支气管哮喘）在中国提交注册申请；维生素 K1 片（拟用于治疗凝血障碍）在美国和中国提交注册申请；奥拉帕利片、枸橼酸托法替布缓释片和恩杂卢胺片在沙特提交注册申请。与此同时，碳酸司维拉姆片、枸橼酸托法替布缓释片和奥拉帕利片三款产品，被上海市科学技术委员会认定为“上海市高新技术成果转化项目”。 公司深耕高端仿制药的同时，加速布局改良型新药。首
--	--

	个自研的改良新药项目 XT-0043 已在 II 期临床中展现出优异的安全性及有效性，并顺利达到临床终点。目前，公司正基于 II 期临床数据全力推进 III 期临床启动与实施。 9. 在当前竞争激烈的市场环境下，公司如何保障产品质量和国际合规性？ 感谢您的提问！公司秉持“出品良药，普惠众生”的质量方针，严格遵循中国 GMP、美国 cGMP、欧盟 cGMP 及 ICH Q10 等国内外规范，构建了一套全面的质量管理体系。 2025 年上半年，公司接受并顺利通过国内外药品监管机构审计 12 次。其中，全资子公司江苏宣泰药业有限公司首次顺利通过沙特阿拉伯食品药品监督管理局（SFDA）和欧洲药品管理局（EMA）的现场审计。今年 7 月，宣泰药业固体片剂车间成功获得欧盟 EMA 颁发的 GMP 认证。截至目前，该车间已取得 NMPA、FDA、EMA、PMDA 以及 SFDA 等全球主流药品监管机构的 GMP 认证，标志着公司已具备稳定、高水平的国际化合规生产和国际运营能力，为后续产品进入国际市场奠定了坚实基础，进一步增强了公司在全球市场的竞争力。 此外，为保障业务合规性，公司定期开展质量体系自检，进一步夯实“零缺陷”质量管理理念。 10. 公司国际化取得了哪些新进展？ 感谢您的提问！今年上半年达格列净二甲双胍缓释片和恩杂卢胺片获得美国 FDA 暂时批准，4 款产品在海外递交注册申请：维生素 K1 片（拟用于治疗凝血障碍）在美国递交注册申请；奥拉帕利片、枸橼酸托法替布缓释片和恩杂卢胺片在沙特递交注册申请。 公司坚定执行市场多元化布局策略，在与美国合作伙伴保持密切合作的同时，就多款新产品与东南亚、中南美洲、中东、欧洲、北非等地区市场客户达成合作。例如，公司与
--	--

	印度尼西亚头部药企 Kalbe Farma 达成合作，借助其终端渠道推动达格列净二甲双胍缓释片等产品在东南亚地区快速渗透。今年 4 月，公司作为中国高端制剂企业、制剂 CRO/CMO 服务商，首次亮相日本东京制药原料展会（CPHI Japan），展示创新制剂技术及合规服务能力，提升国际品牌影响力，并与多个国际客户建立了合作意向。 目前，公司产品已覆盖中国、美国、澳大利亚、加拿大、以色列、东南亚、海湾国家及中南美洲等全球多个地区，这不仅有效分散了单一市场风险，也开拓了新的业绩增长空间。
关于本次活动是否涉及应当披露重大信息的说明	本次活动不涉及应当披露重大信息。
附件清单（如有）	无