

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：2024-004

投资者关系活动类别	<input 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
时间	2024年12月6日下午2点-3点
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，财务总监卫培华，董事会秘书李方立，独立董事张俊
投资者关系活动主要内容介绍	网络文字互动内容 1. 请问公司今年前三季度营收同比增长 69.95%，原因是什么？ 感谢您的提问！公司业绩增长主要系公司积极推进产品商业化的显著成果：2023年，熊去氧胆酸胶囊中标国家集中带量采购，泊沙康唑肠溶片纳入国家医保目录以及美沙拉秦肠溶片在美国市场上市销售，使得相应产品在相关市场的销售同比增长显著。 2. 请介绍一下公司产品商业化有哪些进展？ 感谢您的提问！宣泰医药高度重视研发创新，不断加快新产品的研发进程，并积极推进其申报注册工作，从而进一步丰富产品线。今年9月，公司开发的多规格“达格列净二甲双

瓜缓释片”获得中国国家药品监督管理局（“NMPA”）批准上市，为该品种国内首家获批的仿制药；今年 10 月，公司开发的“泊沙康唑肠溶片”产品以经销商的名义获得越南药品管理局特殊进口许可，标志着公司具备了在越南上市销售该产品的资格。此外，2024 年上半年，公司已有 4 项产品获得国内外批准，其中：泊沙康唑肠溶片以经销商名义获得加拿大卫生部批准上市，美沙拉秦肠溶缓释片（1.2g）、奥拉帕利片及依西美坦片获得 NMPA 批准上市，其中奥拉帕利片、依西美坦片为公司首次获批上市的高活性制剂品种。

3. 请问公司开发的“达格列净二甲双胍缓释片”产品有什么最新进展？

感谢您的提问！宣泰医药基于“固定剂量药物复方制剂研发平台”开发的多规格“达格列净二甲双胍缓释片”已于今年 9 月获得中国国家药品监督管理局（“NMPA”）批准上市，为该品种国内首家获批的仿制药。与此同时，公司已向美国食品药品监督管理局（“FDA”）递交该产品的 ANDA 注册申请，并积极开拓南美、东南亚、中东等国际市场。作为最具前景的口服降糖药之一，达格列净二甲双胍缓释片的获批上市，将进一步丰富公司在糖尿病治疗领域的产品管线，并为糖尿病患者提供更多药物治疗选择。

4. 请问公司营收利润同比联系双增长两个季度的情况下，市值涨幅为何不及预期？

感谢您的提问！二级市场股价受宏观经济环境、行业表现、市场风格变化等多重复杂因素影响，公司将努力做好经营和管理工作，推动公司高质量发展，积极为股东创造价值！

5. 请问公司在全球市场扩展方面有哪些最新成果？

感谢您的提问！宣泰医药始终坚持“国际化”战略，致力于成为全球领先的创新型高端化学制药公司。公司开发的泊沙康唑肠溶片是公司在越南获批的第一个产品，对今后公司扩展东南亚市场具有深远的意义。此外，公司产品目前已覆盖中国、美国、澳大利亚、加拿大、以色列、东南亚、海湾国家、中南美洲等多个全球市场。未来，公司将紧跟“一带一路”政策，充分发挥出海优势，积极拓展一带一路沿线国家，持续推进产品国际化，为全球患者带去更高质量、更具创新性的医药产品。

6. 请问公司的“国际化”战略有哪些具体举措？之后针对出海有哪些规划部署？

感谢您的提问！一直以来，宣泰医药积极参与国际竞争，加速布局海内外市场，持续提升产品商业化进程。得益于生物医药合作高质量融入共建“一带一路”合作框架，公司紧跟“一带一路”政策，从东盟出发，积极参与中亚及海湾市场，致力于将高性价比医药产品推向全球。同时，公司还积极参加多个国际展会，如 CPHI 东南亚展会、AAPSPharmaSci360 展会等，借助展会平台效应，快速建立与国际客户的信任与合作关系，为国际化进程奠定坚实基础。此外，公司管理团队已制定详实的“五年行动计划”，将继续发挥出海优势，加速国际化战略部署，特别是在一体化业务客户、国外大型制药企业方面将加大开拓力度。

7. 请问公司在技术研发上有哪些优势？

感谢您的提问！自成立以来，宣泰医药始终把技术研发和创新能力建设放在公司发展的首要位置。经过多年深耕，已构建起“难溶药物增溶技术平台”、“缓控释药物制剂研发平台”和“固定剂量药物复方制剂研发平台”三大核心技术平台，

能够应对中国、美国及其它市场的复杂需求，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。2024年前三季度，公司的研发投入持续增加，研发费用达到5,647.17万元，同比增长30.08%。凭借高水平的研发投入，截至今年上半年，公司已累计获得72项知识产权授权，其中包括22项发明专利和42项实用新型专利，建立了较高的研发能力壁垒。

8. 销售于美国的药品是不是以美元结算，公司在海外有没有金融账户，贬值背景下，美元兑换人民币受益部分在哪体现？

公司销售于美国的药品以美元结算，外币汇兑损益情况具体请见公司财务报表—“财务费用”—汇兑损益科目。

9. 请问公司未来经营规划？

感谢您的提问！宣泰医药将继续以“国际化”和“研发驱动”为战略核心，深耕主营业务，加速推进产品商业化进程，持续扩大已上市产品的销售规模，积极拓展全球市场布局，提升市场份额。同时，公司将不断增加技术研发投入，构筑坚实的科技“护城河”，推出更多高价值、差异化的产品，丰富和完善产品管线，进一步提升公司的经营韧性，推动长期稳健高质量发展。

10. 请问在新质生产力的推动下，公司是如何提升自身的创新能力和市场竞争力的？

感谢您的提问！新质生产力使中国生物医药产业发展进入新阶段，不仅能提高生产效率，也促进产业模式升级、产业结构优化调整等。宣泰医药持续以临床需求为导向，坚持对产品研发、生产技术创新的持续投入。通过自主研发、合作开

发等多方式，公司积极布局高技术壁垒的仿制药及改良型新药研发管线，同时加强在注射剂领域研发攻坚，积极探索构建复杂注射剂等制剂平台技术，形成差异化竞争优势。此外，公司的研发团队充分熟悉国内外医药行业政策及法规，已建立高效规范的研发体系，有效保证了公司的技术综合竞争力。

11. 请问公司 CRO/CMO 业务发展如何？有哪些重要进展？

感谢您的提问！凭借先进的制剂研发平台以及与国际规范标准接轨的生产工艺和质量管理体系，宣泰医药的 CRO/CMO 服务能够有效地帮助客户解决创新药从研发、注册到商业化生产各阶段所面临的难点痛点，顺利推进了累计超过 100 个创新药的制剂开发，积累了丰富的经验。2024 年上半年，公司成功完成了 5 个产品 NDA/ANDA 注册批生产，推动 1 个创新药产品在日本市场获批上市，另有 2 个产品通过上市前现场核查。目前，公司已与歌礼制药、亚盛医药、再鼎医药、海和药物、瓊黎药业等多家上市公司及国内外知名药企建立了稳固的合作关系，多个新药产品由公司子公司宣泰药业提供后续 CMO 生产服务。

12. 请问公司在投资者回报方面有哪些举措？

感谢您的提问！公司高度重视股东投资回报，实行持续、稳定的利润分配政策，于 2024 年 10 月实施了 2024 年半年度分红，合计 11,225,097.28 元（含税）。同时为增强投资者对公司的投资信心，促进公司稳定健康发展，公司于 2024 年 2 月开始实施股份回购，截至 2024 年 10 月 31 日，公司已累计回购股份 4,336,109 股，占公司总股本的比例为 0.96%，成交总金额为人民币 36,126,025.26 元（不含印花税、交易佣金等交易费用）。未来，公司将持续聚焦主营业务，努力提升盈利能力及核心竞争力以推动公司高质量发展，努力实现公司价值和股东利益最大化。

	<p>13. 面对全球范围内日益严格的医药产品质量监管，请问公司采取了哪些措施来确保产品符合国际标准？</p> <p>感谢您的提问！公司始终将产品质量作为公司发展的生命线，建立了一套严格、完善的质量管理体系。除了符合中国 GMP 生产质量体系要求以外，宣泰医药的生产工艺和质量管理体系还通过了美国 FDA 认证，与国际充分接轨，进一步加强了国际市场竞争力。今年 3 月，宣泰医药接受并且零缺陷通过了 FDA（“美国食品药品监督管理局”）的例行 cGMP 现场检查；今年 4 月，宣泰药业也接受并通过了 PMDA（“日本药品医疗器械管理局”）的现场检查。这些检查通过不仅是对公司质量管理体系有效运行的肯定，也是公司始终严格全程贯彻执行国际先进 GMP 规范的结果，为后续公司产品国际化开拓提供了质量保障。</p>
<p>关于本次活动是否涉及应当披露重大信息的说明</p>	<p>本次活动不涉及应当披露重大信息。</p>
<p>附件清单（如有）</p>	<p>无</p>