证券简称: 仙琚制药

浙江仙琚制药股份有限公司投资者关系活动记录表

编号: 2023-018

投资者关系活	☑特定对象记	周研 现场会	会议 [□分析师会议		
动类别	□媒体采访			□业绩说明会		
	□新闻发布会	会	[□路演活动		
	□现场参观		[☑其他 电话会	会议	
参与单位名称	嘉实基金	左勇	国泰基金	林小聪	国联基金	柯海东
	诺安基金	吴昊	国盛证券	胡偌碧	国盛证券	陶宸冉
	广发证券	罗佳荣	广发证券	方程嫣	广发证券	田鑫
	广发证券	王少喆	国金医药	袁维	国金医药	王琦
	光信基金	陈啸天	源峰基金	耿华	睿亿投资	胡云霄
	东方港湾	廖思特	国新自营	秦墅隆	景领投资	宋玖伟
	国信资管	隋欣	鹏扬基金	王雪刚	天风资管	王漪昆
	建投基金	吴县名	清和泉	钟颖	勤辰基金	周南
	和谐汇一	朱晨	淡水泉	高星	康曼德	耿浩
	国金资管	辛家齐	华夏财富	刘春胜	睿亿投资	吕乐艺
	恒立基金	马舞	申万宏源	屈玲玉	亚太财险	田春燕
	明达资管	张露	中金基金	张羽	上汽投资	沈怡雯
	建投基金	周户	天风资管	邱天	磐耀资管	王珺雪
	长江资管	张剑鑫	水璞基金	盖伟伟	煜德投资	蔡苗
	国信金市	曹嘉诚				
时间	2023年12月	月 14 日上午	F 10:00-11	1: 30 下午	15: 00-16	:30
地点	浙江仙琚制	药股份有限	!公司 会	议室		
上市公司接待	董事会秘书	张王伟	į			
人员姓名	证券事务代表	表 沈旭红	_			

1、集采影响

2023年以来,公司制剂产品主要受国家集采和各省区域集采 影响。其中妇科计生类产品黄体酮胶囊主要受各省区域集采影 响,麻醉肌松类产品罗库溴铵注射液主要受第七批国家集采影 响。

面对集采带来的阶段性影响,公司丰富的产品种类、原料药 与制剂一体化发展,使公司具备较好的发展韧性。

2、制剂情况

1) 呼吸科产品 2023 年该产品线相关产品销量稳定增长,院 外市场拓展空间较大,公司将拓宽营销渠道,依托品牌和品质提 |升院外市场占有率。糠酸莫米松鼻喷雾剂与噻托溴铵粉雾剂的一 致性评价工作按计划推进,二联复方制剂、双动力鼻喷剂项目均 投资者关系活在积极推进。公司重点选取一些有壁垒的呼吸类复杂制剂开展研 动主要内容介发立项,动态布局产品梯队,以临床需求为导向、以复杂制剂平 台技术为基础,创新驱动、仿创结合。

绍

2) 普药产品情况

2023年普药制剂产品在新老产品组合下保持较好增长,原因 · 有以下几点: 1)新获批产品甲泼尼龙片和地塞米松磷酸钠注射液 |的上市; 2) 存量产品泼尼松龙片、醋酸曲安奈德注射液、黄体酮 注射液等品种的原药料制剂一体化带来的市场集聚效应: 3) 公司 普药产品的质量、品牌和市场口碑。

普药具有价格较低、销量较大的特点,后续,普药存量产品 的销售优化,相关普药新产品的填平补齐和产品升级,普药销售 有望保持良性增长。

- **3) 庚酸炔诺酮注射液**:该产品为女性健康保护战略性品种, 目前该产品原料和制剂产品均为公司独家拥有,公司有原料药和 制剂一体化优势,是公司长期看好的一个品种。
- 4) 屈螺酮炔雌醇片(II): 参比制剂为原研产品德国拜耳的 |优思悦。适应症:1.女性口服避孕药。2.中度寻常痤疮。该产品为

公司首仿,市场格局良好。

5) 在研部分产品:

戊酸雌二醇片: 最早由德国先灵公司(Schering AG)研究开发,其制剂戊酸雌二醇片(商品名: 补佳乐)用于补充主要与自然或人工绝经相关的雌激素缺乏。目前主要在欧洲各国(如: 比利时、德国、法国、新西兰、意大利、英国等国家)上市。公司及时关注审批进程。

地屈孕酮片:用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病,如痛经、子宫内膜异位症、辅助生殖技术中的黄体支持等。地屈孕酮片公司已于11月份申报并获得受理。地屈孕酮原料药生产线产能升级在有序推进。

黄体酮阴道缓释凝胶:作为复杂制剂,评审较为谨慎。下一步 公司将按照要求补充相关材料,继续推进。

1.1 **类新药奥美克松钠**: 为靶向性肌松拮抗剂,是罗库溴铵注射液的拮抗剂,是该领域的新一代的创新药物,公司与奥默医药合作产品 1.1 类创新药奥美克松钠三期临床试验已经完成,根据奥默医药相关信息,该产品预计 2024 年正式向国家药监局申报。

3、未来研发布局

公司制剂创新方面着力打造三大创新技术平台:

(1) 肺部吸入平台

目前吸入制剂主要分为四类:雾化吸入混悬液、吸入气雾剂、吸入粉雾剂、软雾剂。

公司吸入制剂平台主要集中在技术壁垒较高的后两类,比如两联复方制剂的干粉吸入剂、噻托溴铵的软雾剂等系列产品。

(2) 长效制剂技术平台

基于药物不同递送系统的疗效差异和临床需求,参股公司萃 泽医药的 2.2 类创新药 CZ1S 的二期临床正在进行中,2.2 类创新 药 CZ4D 已申报临床;公司的黄体酮长效制剂正在临床前研究。

(3) 混悬制剂技术平台

混悬制剂技术平台着力解决难溶化合物的包容性、载药量等 技术难题。通过混悬制剂技术平台对现有部分产品实现迭代升 级,同时为今后的制剂国际化打基础。

公司从 2016 年作用开始陆续启动几个创新平台的搭建,遵循布点、连片、拔高的思路,结合公司当前的规模和阶段,目前以505(b)(2)(非新分子实体的新药申请)的创新药为主。

公司重点在妇科、围术期、呼吸科三大治疗领域的产品布局,实现在三大领域的产品创新迭代,以创新引领未来。

4、原料药相关情况

公司不断提升原料药综合竞争力,2023年公司杨府原料药厂区陆续经历了WHO检查、FDA审计、巴西ANVISA检查,日本PMDA检查等各项官方审计,后续还经历国内外客户的各类现场审计。

全资子公司台州仙琚顺利通过 EcoVadis 评估, EcoVadis 是全球公认的企业可持续发展绩效评估标准, 其审核评价方法基于 ISO 国际标准,包括全球报告倡议 GRI 准则、全球契约以及 26000 多个标准,覆盖 200 多个行业和 160 多个国家。目前已有超 600 家大型跨国公司的采购团队在日常采购决策中使用 EcoVadis 评级结果。公司此次通过 EcoVadis 评估将有助于开拓更多规范市场客户。

公司原料药精益制造基础夯实:终端灭菌的无菌原料药生产 已具备商业化能力,逐步实现从普通 API 到无菌原料药的升级。 生产管理方面,引入麦肯锡精益生产,优化作业方式、排班连续 化生产,提升了产能效率;逐步体现出综合成本管控成效。

面对未来的市场变化,公司有充分的信心和准备,持续释放精益制造潜力,加强在规范市场的机会拓展,不断提升资产投入效率及综合成本效率。规范市场注册能力提升和供应链优化、工艺优化降本增效的逐步体现,原料药板块中长期具备较大发展潜力,尤其是在规范市场。

5、Newchem 公司基本情况

Newchem 保持与公司密切的业务、技术交流,近两年在人员和生产线更新上积极配置以更好的满足客户需求,近年来 Newchem 公司通过与公司形成的产业链协同,生产协同,销售协同等,优化工艺提升产能,公司继续保持稳健发展。

过去三年已有6个产品的前端工序实现协同生产,未来2至3年计划有11个产品的前端工序实现协同生产,实现协同生产后将进一步释放Newchem的高端制造产能。

Newchem 的产品主要对接国际高端规范市场。在欧盟、日本、南美等规范市场拥有良好的销售渠道和客户口碑。

6、公司未来展望

甾体药物具有较长的产业链,甾体激素的产品特点和专线生产的特殊要求使得行业进入门槛高,技术难度大。

公司奉行"长期主义""工匠精神",以创新平台打造为依托,产品线不断迭代,创新引领企业发展,努力践行企业的责任和担当。今年以来,原料药板块克服各种外在因素,迎难而上积极拓展客户、加强重点客户拜访,努力实现高品质高价值,实现了销量的较好增长;制剂板块受集采影响短期承压,随着集采影响逐步消化,新产品、新动能逐步积累,公司对保持中长期稳健发展充满信心。

附件清单	无
(如有)	
日期	2023年12月14日