

证券代码：002332

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：2022-001

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 现场会议 <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 checked="" type="checkbox"/> 其他 电话会议
参与单位名称	中泰证券 南土资产 思晔投资 顶天投资 重阳投资 恒生前海 玖鹏投资 新华资产 长城财富 进化论资产 山东高速 禹田资本 华夏基金 泰康资产 光大保德信 淳厚基金 敦和资产 中银资管 同泰基金 泰康资产 泰信基金 上投摩根 诺德基金 源乘投资 国寿安保 美迪西 博时基金 中泰资管 天治基金 中信资管 东吴人寿 农银汇理 银河基金 长城自营 江苏瑞华 建信基金 博时基金 阳光资产 银华基金 上银基金 九泰基金 圆信永丰 益民基金 泰达宏利 招银理财 大成基金 华泰证券 青骊投资 盛宇投资 鹏华基金 丹羿投资 合众资产 五地投资 歌斐资产 诚盛投资 国信资管 淡水泉投资 中银基金 人保养老 国联安基金 华夏久盈 国华人寿 中欧瑞博 博远基金 明曜投资
时间	2022年1月5日下午15:00-16:20
地点	浙江仙琚制药股份有限公司（电话会）
上市公司接待人员姓名	董事会秘书 张王伟 证券事务代表 沈旭红

<p>投资者关系活动 主要内容介绍</p>	<p>1、甾体原料药的全球行业格局及变化情况</p> <p>甾体激素类药物主要包括孕激素、雌激素、雄激素、糖皮质激素和盐皮质激素等。为了达到更好的治疗效果和更低的副作用，科研人员还会对其侧链加以修饰，衍生出更多高效低副的甾体药物衍生物。</p> <p>全球范围内的甾体药物的市场容量大，厂家主要集中在大型跨国制药公司，例如 GSK、阿斯利康、勃林格殷格翰、辉瑞、拜耳、默克、赛诺菲-安万特、TEVA、迈兰等公司，分别在呼吸科、雌激素补充、短效避孕药、皮质激素制剂等某类治疗领域独具特色。</p> <p>从国内市场来看，尽管国内拥有一定数量的甾体激素类企业，但大多集中在糖皮质激素领域。</p> <p>仙琚制药专注甾体领域，依托现有杨府原料药新厂区、台州仙琚厂区在皮质激素系列、性激素系列、孕激素系列、非激素系列四个系列中目前均具备良好的产品、产能和技术基础。仙琚制药目前主要生产、销售的甾体激素类药物品种只有 30 余种，新品种的开发和向规范市场的升级均有序推进。</p> <p>公司将围绕“综合成本”和“品质”做精做全甾体类原料药产品，适当发展甾体类药物定制业务，努力成为全球甾体激素的优秀 API 供应商。</p> <p>2、公司中长期战略定位</p> <p>公司将长期聚焦甾体激素领域，做全、做精激素产业链、不断丰富原料药及制剂产品结构，专注于综合能力提升。</p> <p>甾体激素行业的发展不仅在于产能，更在于产品的价值，产品在规范市场和非规范市场所体现的价值是不同的，因此，公司将更加重视核心品种的研发进度；关注外围环境，寻求价值提升的精准方向。</p> <p>原料药是公司的根基和优势之一，甾体激素原料药具有高致</p>
---------------------------	--

敏性，对制造工艺、生产环境要求高；工艺过程复杂，兼具发酵和合成工艺。制剂产品具有多品种小批量，技术门槛高，激素类专线生产等特点，通过近几年技术积累和沉淀，公司将专注于高壁垒的复杂制剂研究，比如肺部给药、半固体凝胶，力争在无菌混悬、吸入制剂等复杂制剂领域实现研发跨越，不断的技术迭代和技术突破，实现高难度技术平台突破，体现高价值。

3、公司研发情况

公司根据国家政策环境的新变化对现有开发产品进行梳理，积极推进研发聚焦工作，制剂产品研发围绕公司妇科及辅助生殖、麻醉及肌松、呼吸科等核心治疗领域构建产品群，服务群。公司将通过市场的调查和定位，在各个治疗领域里组建产品群，去寻找、获得所需要的潜力产品，为公司今后5-10年的持续稳健发展做好产品储备。目前主要在研产品以市场空间和公司机会为切入点，对标竞争格局良好的原研产品管线。

国内随着一致性评价，原料药制剂关联审评，拥有更高品质、更充分的质量研究、能提供技术文件包等增值服务的原料药将逐渐成为下游客户的重要选择因素。

公司一致性评价品种22个，已申报9个，过评4个。过评产品具体为：罗库溴铵注射液、非那雄胺片、米索前列醇片、盐酸罗哌卡因注射液。泼尼松龙片、醋酸泼尼松片、氟马西尼注射液、地塞米松磷酸钠注射液、米非司酮片一致性评价申报资料获得受理，正在有序推进审批。

新仿制品种18个，已申报6个。已完成境内药品生产注册申报产品具体为：甲泼尼龙片、舒更葡糖钠原料药及制剂、苯磺顺阿曲库铵注射液、戊酸雌二醇片、地塞米松磷酸钠注射液、屈螺酮炔雌醇片。甲泼尼龙片已通过审评。

4、国家集中带量采购政策对公司的影响

公司的产品若纳入集采，主要是麻醉肌松制剂产品的收入端会有影响。顺阿曲库铵集采影响从二季度已经开始体现。公司顺阿曲库铵原料药从原先的单纯自供开始转化为同时对外销售。利润端相对可控。

盐酸罗哌卡因注射液入围第5批国家集采，对公司而言是一个很好的机会，销量上体现出大幅提升。

米索前列醇片应用领域小而专，国内生产厂家主要有三家，进入集采也是这三家企业，生产厂家相对固定，用药稳定。

罗库溴铵注射液销售由于受顺阿曲库铵进入集采、舒更葡糖钠（罗库拮抗剂）的推广等多方面因素影响，今年销售呈现较快的增长状态。作为首家通过该产品的一致性评价，明年是否列入集采、什么时候列入集采一直是大家关心的问题，目前公司积极做市场的覆盖和布局。预计罗库溴铵注射液在未来进入集采后会出现营业收入和销售费用的同比下降趋势，利润相对可控。

基于公司的产品具有多品类、小品种的竞争特点，而且有原料药与制剂一体化的优势，集采影响相对中性。

5、原料药新厂区情况介绍

公司原料药新厂区围绕皮质激素类、孕激素类、性激素类、非激素类的几大品类原料药品种来做。仙琚原料药朝着小、精、特、专方向发展。

今年5月份，杨府原料药厂区部分产品取得了欧盟CEP证书。

今年11月份，杨府原料药厂区部分产品取得了日本GMP证书。

杨府原料药厂区在今年3、4月份就做好了美国FDA认证迎检的准备工作，疫情的原因，到目前为止还没有接到明确来检查的通知。FDA认证的延期，在一定程度上影响了公司在北美、南美等市场的客户开拓进度。这些市场一部分客户验证批已供货，但是商业规模销售还有待FDA认证的通过。公司随时做好准备迎接

	<p>美国FDA认证。</p> <p>6、意大利Newchem公司情况</p> <p>意大利 Newchem 公司拥有两个厂区，Newchem 公司有 62 个产品，其中皮质类固醇产品 38 个，激素类产品 8 个，前列腺素产品 7 个，其他激素衍生物 9 个；目前 24 个产品具备 DMF 或 CEP 文号，在美国、欧盟和日本等规范市场获得准入，Newchem 的皮质类固醇类产品丙酸氟替卡松、糠酸氟替卡松、氟米松新戊酸酯、甲基泼尼松龙琥珀酸钠等是公司原料药产品的下游高端衍生物，很多特色品种近两年有效拓展了增量市场，所有产品对接国际高端市场。Newchem 整体运营稳健。</p>
<p>附件清单 (如有)</p>	<p>无</p>
<p>日期</p>	<p>2022 年 1 月 5 日</p>