宣泰医药 20260903

宣泰医药 2026H1 研报：集采致短期承压，海外放量与 CDMO 订单支撑复苏

摘要

- 2026H1 业绩承压主因泊沙康唑、熊去氧胆酸集采降价及研发投入同比增 22%（营收占比 16.74%）。
- 下半年增长动能：熊去氧胆酸集采续标后销量预计环比增 30%+，恩扎卢胺片等新获批品种开始放量。
- 海外业务环比看增：预计下半年海外销售额环比增长至少 20%，托法替布、维生素 K1 等已获 FDA 批准。
- CDMO 业务聚焦创新药：已有 7 款创新药实现商业化生产，在手订单充足，足以覆盖 2026 全年预算目标。
- 改良型新药 XTO,043 已启动三期临床，预计 2027 年底申报 NDA，系公司向仿创结合转型的核心品种。
- 第十二批集采规则利好：知识产权承诺前置与生产履历要求，利于具备国际 GMP 认证及产能的合规企业。
- 股东回报稳定：2024 年起分红频率升至每年 2 次，总分红比例>30%，上市以来累计回报金额超 1 亿元。

Q&A

请介绍一下公司 2026 年上半年的整体经营情况，包括收入构成、业绩同比变动原因、利润及分红、研发投入以及各项业务的具体进展？

2026 年上半年，公司实现营业收入约 1.9 亿元，其中国内收入 1.3 亿元，国外收入 6,000 万元。从业务构成来看，产品销售占比 68%，CDMO 业务占比 20%，权益分成占比约 7.7%。上半年业绩较 2025 年同期有所下降，主要原因是国内集采政策的影响：一是泊沙康唑自 2025 年第二季度开始执行集采，其价格下
响在 2026 年上半年同比数据中得以显现；二是主要产品熊去氧胆酸胶囊
年上半年进行了第八批集采的接续采购，导致产品价格下降。尽管营收同比

人在草木间

但从环比来看，自 2025 年第四季度起，公司持续进行结构调整与优化，新产品不断涌现，提供了新的收入来源。例如，西格列汀二甲双胍产品目前在国内市场占有率位居第一，达格列汀二甲双胍缓释片的销量同比亦有大幅上涨。同时，国际市场（尤其是美国市场）的订单和销量随着中美关税贸易常态化正逐渐恢复和增长，为下半年及未来的业绩稳定提供了支撑。 上半年公司实现净利润 2,970 万元，并延续每年分红两次的政策，半年度分红 673 万元，占半年度净利润的 23%左右。研发投入占营业收入的 16.74%，较 2025 年同期增长超过 22%，这也是导致上半年利润下滑的一个重要原因。 在业务进展方面，公司持续推进产品的国际化注册。上半年，艾维他（Avita?）在哥伦比亚获批，预计将在 2026 年 10 月 1 日前正式出口；他克莫司缓释胶囊在马来西亚获批；泊沙康唑肠溶片通过欧盟核准，这是公司首个获得欧盟批准的产品；专利挑战产品托法替布在美国正式上市销售。国内方面，抗癌药恩扎卢胺片获批并中选第十二批集采。 在研发生产体系建设上，公司已获得中国、美国、欧盟、日本及沙特等国家和地区的药监局体系认证。产能建设方面，注射剂车间已基本建成，预计下半年将有研发项目进入中试和验证环节；口服制剂方面，在原有固体制剂基础上增加了干混悬剂等剂型的产能配备。 CDMO 业务方面，上半年肽力海和药物的一款新药在日本上市销售，这是公司支持其商业化的第二款产品。公司的 CDMO 服务以创新药客户为主，目前已有 7 款创新药通过公司的制剂服务实现商业化生产。公司正逐步增加国际市场客户比重，助力国内创新药企走向国际。 此外，公司正向仿创结合的特色制药企业转型，改良型新药已正式启动三期临床试验。同时，公司将制剂技术拓展至营养保健食品领域，番茄红提取物于上半年获得国家保健食品（蓝帽子）认证，大健康板块收入持续增长。

2026 年上半年公司业绩阶段性承压的核心原因是什么？如何展望下半年的业绩复苏趋势？以及在研产品线，特别是改良新药 XTO,043 的后续研发注册计划是怎样的？

公司业绩的阶段性承压主要源于收入端和费用端两方面。收入端，主要是集采政策对两个核心品种造成了影响。首先，泊沙康唑肠溶片自 2025 年上半年开始执行集采，公司未中标，在销量未大幅下滑的情况下，价格下跌导致 2026 年上半年收入同比体现出下降。其次，熊去氧胆酸胶囊在 2026 年上半年完成了集采接续，价格有所下降。不过，在集采接续后，公司正持续扩大该产品的销售力度，销量的提升将为未来的整体利润提供支撑。费用端，研发投入持续上升，这与多个新药三期临床项目的推进有较大关系。公司有充分的研发费用预算空间来支持后续项目的研发。 在研产品方面，公司持续面向高技术壁垒产品进行研发。其中，应用于甲真菌病的改良型新药 XTO,043 已启动三期临床试验，预计将在 2027 年年中左右完成，并计划在 2027 年年底左右完成 NDA 的申报注册工作。

请介绍公司未来的分红政策规划，以及过往在股东回报方面的具体情况？

公司在 2026 年初的董事会已制定了未来三年（2026-2028 年）的股东分红回报规划，以完善分红决策与监督机制。自 2022 年上市以来，公司坚持每年进行分

红。从 2024 年开始，分红频率提升至每年两次，每年的总分红比例均超过净利润的 30%。未来在利润支持的情况下，公司将持续坚持此分红政策以回报投资者。从历史回报总额来看，包括分红和前两年进行的一次股份回购，公司回报市场和投资者的总金额已超过 1 亿元人民币，而公司总募资金额为 3.7 亿元人民币。公司将持续做好市值管理与投资者回报工作，并加强经营层及重要管理团队的激励约束机制，为股东创造更大回报。

公司新品获批的节奏如何？未来产品销售收入的增长驱动力主要来自哪些方面？

公司未来业绩增长的驱动力主要来自国内集采产品的放量、海外市场的拓展以及 CRO/CDMO 业务的稳定增长。具体来看： 在国内市场，恩扎卢胺片和注射用硫酸艾沙康唑已在第十批集采中选，将于 2026 年下半年开始商业化发货。熊去氧胆酸在国家集采续标中选后，预计 2026 年下半年销售额将比上半年增长至少 30%，2027 年预期可观。达格列净二甲双胍自上市以来销售收入持续攀升，司美格鲁肽也借助集采加速放量。首仿制剂奥拉帕利于 2026 年 2 月开始执行第十一批集采中选结果。此外，0.4g 规格的多索茶碱也已通过审评。这些产品将持续丰富国内产品矩阵，为业绩提供多重增量支持。 在海外市场，上半年已有产品在美国作为首仿第一梯队上市，维生素 K1 获得 FDA 批准，安非他酮获得哥伦比亚批准，且泊沙康唑预计也将在 2026 年下半年获批。与马来西亚最大制药公司 Duopharma 合作的碳酸司维拉姆已获当地批准，同时泊沙康唑已在欧洲一个重要国家上市。预计下半年将有更多海外市场的积极进展。 在 CRO/CDMO 业务方面，上半年实现了稳定增长，在手订单情况积极，足以支持甚至超过 2026 年全年的预算目标。 在创新药研发方面，宣泰 0,043 项目已于 6 月 17 日启动，预计在 2026 年底前完成一半患者入组，力争在 2027 至 2028 年间实现公司首个创新药在国内上市。

公司在国际化战略方面的整体进展如何？对未来海外市场的收入占比有何展望？

国际化是公司的核心战略，目前已从单一市场布局扩展至多国多地，业务遍及五大洲。2026 年上半年，国际化业务销售额为 5,940 万元，是公司收入的重要组成部分。根据上半年的订单执行和海运状况，预计下半年海外业务销售额环比增长将至少达到 20%。在产品获批方面，维生素 K1 和托法替布均获得美国 FDA 批准，其中托法替布为第一序列批准；安非他酮获得哥伦比亚批准。此外，预计很快将有一个在中东市场的大额订单获批。公司也通过授权合作模式拓展新兴市场，例如与科兴合作，由其负责科威特和墨西哥等市场的业务。公司在美国市场将继续争取首仿机会以获取最大利润，并加速产品注册节奏。同时，由于多年前已在多个潜力市场进行布局，预计未来在中南美洲、东南亚、海湾国家等多个区域将陆续有产品上市。

公司 CRO/CDMO 板块的客户结构、业务特点以及中长期的增长逻辑是什么？

公司的 CDMO 业务依托于现有的口服固体制剂技术平台，包括难溶药物增溶、缓控释和复方平台，其中难溶药物增溶是为客户赋能的核心技术之一。结合国际化申报的法规事务能力和符合国际标准的质量合规体系，公司能够为客户提供从研发到商业化的一体化服务，覆盖创新药企药品的全生命周期，从而提高客户粘性。目前，CDMO 业务的毛利率较高，客户覆盖国内外知名的创新药企业，已积累了深厚优质的客户资源。中长期来看，公司 CDMO 业务的重点将放在国际市场，特别是与美国的创新药企建立业务合作关系，以实现与国内同行的差异化竞争。此举旨在夯实该板块收入的稳定性和持续性，同时避免国内单一市场变化对收入和毛利造成影响。

第十二批国家药品集中采购的规则变化对公司将产生哪些具体影响？

第十二批集采的规则变化预计将为具备扎实合规底蕴和国际化质量体系的技术驱动型企业带来新的机遇。影响主要体现在两方面： 第一，规则强化了合规与知识产权的硬性约束。此次集采首次将知识产权承诺前置作为申报门槛，并要求企业提供五年内的生产履历证明。这意味着缺乏实际生产经验和产能的企业将无法参与竞争。公司拥有 16,000 多平方米的高标准生产厂房，固体制剂车间获得了全球多数主流药监机构的 GMP 认证，是国内少数具备一站式满足国际 GMP 标准的高端制剂生产基地之一。完善的生产合规记录和知识产权风险防控体系，能有效规避因程序合规问题导致的“一票否决”。 第二，引入了“标准差分双盲点”机制。该机制通过计算报价离散度，划定了极端低价的有效区间，有利于引导行业竞争从单一的价格比拼转向质量、合规、供应能力的综合较量，使具备质量和成本优势的企业能够以合理价格中标。这对公司这类高质量产品的长期毛利具有积极意义。 目前，公司已有一个片剂和一个注射剂产品成功进入此次集采，验证了公司在新规则下的竞争力。随着评审标准的全面升级，公司的竞争优势将进一步凸显。