

证券代码：002294

证券简称：信立泰

公告编号：2021-080

深圳信立泰药业股份有限公司 2021 年半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读半年度报告全文。

所有董事均已亲自出席了审议本次半年报的董事会会议。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	信立泰	股票代码	002294
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	杨健锋		
办公地址	深圳市福田区深南大道 6009 号车公庙绿景广场主楼 37 层		
电话	0755-83867888		
电子信箱	investor@salubris.com		

2、主要财务数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期 增减
营业收入（元）	1,376,323,994.58	1,535,785,798.93	-10.38%
归属于上市公司股东的净利润（元）	236,931,428.67	196,620,822.47	20.50%
归属于上市公司股东的扣除非经常 性损益的净利润（元）	218,670,640.13	166,128,622.46	31.63%
经营活动产生的现金流量净额（元）	317,105,730.04	1,094,681,331.50	-71.03%
基本每股收益（元/股）	0.220	0.190	15.79%
稀释每股收益（元/股）	0.220	0.190	15.79%
加权平均净资产收益率	3.98%	3.06%	0.92%
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度 末增减
总资产（元）	9,353,674,887.72	6,918,498,172.12	35.20%
归属于上市公司股东的净资产（元）	8,066,508,903.25	5,508,330,004.53	46.44%

3、公司股东数量及持股情况

单位：股

报告期末普通股股东总数	39,943	报告期末表决权恢 复的优先股股东总 数（如有）	0			
前 10 名股东持股情况						
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的 股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
信立泰药业有限公 司	境外法人	56.99%	635,279,380	0	质押	202,600,000
中信里昂资产管理 有限公司－客户资 金	境外法人	4.69%	52,300,800	0		
深圳市润复投资发 展有限公司	境内非国 有法人	2.02%	22,465,952	0	质押	17,300,000
深圳信立泰药业股 份有限公司－第二 期员工持股计划	其他	1.57%	17,503,178	0		
中央汇金资产管理 有限责任公司	国有法人	1.29%	14,370,900	0		
香港中央结算有限 公司	境外法人	1.09%	12,120,103	0		
王国华	境内自然 人	0.84%	9,357,013	4,229,820		
济南江山投资合伙 企业（有限合伙）	境内非国 有法人	0.63%	7,049,700	7,049,700		

安耐德合伙人有限公司—客户资金	境外法人	0.53%	5,934,431	0	
罗欢笑	境内自然人	0.52%	5,767,675	4,229,820	
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司第一、第三大股东系公司的实际控制人控股，第四大股东系公司第二期员工持股计划账户。除以上情况外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。				
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	公司前 10 名普通股股东中，股东罗欢笑通过招商证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有公司股份 825,300 股，通过普通证券账户持有公司股份 4,942,375 股，其合计持有公司股份数量 5,767,675 股，占公司总股本的 0.52%。				

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

适用 不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

适用 不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、在半年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

本公司请投资者认真阅读《2021 年半年度报告全文》，并特别注意下列风险因素：可能存在政策变化带来的价格下降风险、研发失败、成本上升等风险。有关风险因素及应对措施已在《2021 年半年度报告全文》“管理层讨论与分析”部分予以描述，敬请投资者注意投资风险。

（一）公司从事的主要业务

公司及各子公司主营业务涉及药品、医疗器械产品的研发、生产、销售，主要产品及在研项目包括心血管类药物及医疗器械、头孢类抗生素及原料、骨科药物等，涵盖心血管、降血糖、骨科、抗肿瘤、抗感

染等治疗领域。根据工商登记信息，公司的主营业务包括开发研究、生产化学原料药、粉针剂、片剂、胶囊；基因工程药物的生产、销售；生产三类 6846 植入材料和人工器官【按（医疗器械生产企业许可证）核定范围】，销售本公司自产产品；医疗器械的研发；药品的研发、技术转让，技术咨询；生物技术的研发、技术咨询、技术服务、技术转让。

公司坚持开发具有临床价值的创新、优质产品，满足未被满足的临床需求；凭借卓越的循证医学研究、优秀的产品品质，塑造专业、优质的“信立泰”品牌形象。公司不断开拓创新，布局涵盖心血管四大领域（脑血管、心血管、心脏实体、外周血管）及六大科室（心内科、心外科、神内科、神外科、肾内科、血管外科）；并运用品牌效应，布局植入介入器械产品，实现药品、器械、服务的战略协同，为广大患者提供全方位治疗方案，提升公司在心脑血管领域综合解决方案的优势地位。

公司主要产品如下：

1、创新产品信立坦（药品通用名：阿利沙坦酯片）用于轻、中度原发性高血压的治疗，主要规格为 240mg/片及 80mg/片，2019 年通过谈判续约国家医保目录，为国家医保乙类药品，医保支付价格 6.08 元（240mg/片）、2.62 元（80mg/片）。信立坦是唯一由国内自主研发、拥有自主知识产权（1.1 类新药）的血管紧张素 II 受体拮抗剂类降压药物，制剂专利保护期到 2028 年。其降压起效更快更强；降压平稳；不依赖肝脏细胞色素 P450 酶，联合用药更安全；还有独特的降低尿酸作用，长期使用具有靶器官保护作用；获得 2018 年版《中国高血压防治指南》推荐。信立坦上市以来，开展了多项高血压、肾内科使用的临床研究，为市场推广提供更多循证医学证据。

2、泰嘉（药品通用名：硫酸氢氯吡格雷片）为抗血小板凝聚首选药物，国家医保乙类药品。在心内科、心外科、血管外科、神内科、神外科、老年科等均有使用。

3、欣复泰[®]（药品通用名：注射用重组特立帕肽）适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗，在骨科、老年科均有使用。特立帕肽是目前唯一已经上市的能调节新骨合成从而增加骨密度、改善骨结构的药物，被公认为治疗骨质疏松症的理想药物之一。公司已设立专职团队，布局重点骨科医院、全国主要骨质疏松治疗中心，以优质优价产品服务广大患者。此外，公司还有特立帕肽水针已经报产，长效特立帕肽正在 III 期临床阶段，上市后将为患者提供更多用药选择。

4、创新器械 Maurora[®]（雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统）主要用于症状性椎动脉颅外段狭窄的扩张。Maurora[®]是全球第一款雷帕霉素载药椎动脉支架，首次将雷帕霉素应用于脑部血管狭窄治疗，其特有的高生物相容性涂层，保证了药物的稳定释放，避免不良反应的发生。与目前市面上的裸金属支架相比，其在抑制血管支架植入术后再狭窄发生的效果明显，能防止因再狭窄导致的卒中复发，降低患者二次介入的风险，改善患者预后，提高患者生活质量。目前，Maurora[®]各省区市的挂网招标准入工作正有序推进，已完成 16 省份挂网，并成功申请国家医保目录耗材分类编码。

5、此外，公司积极参加国家药品集中采购，泰仪[®]（药品通用名：替格瑞洛片）、信立明[®]（药品通用名：匹伐他汀钙片）、信达悦[®]（药品通用名：奥美沙坦酯片）、信达平[®]（药品通用名：盐酸乐卡地平

片)、信达怡®(盐酸贝那普利片)、信立欣(药品通用名:注射用头孢呋辛钠)、信敏汀(药品通用名:地氯雷他定片)、利伐沙班片等多个产品先后中标,快速打开市场,为公司带来稳定的现金流和经营改善。

(二) 报告期内主要情况

报告期内,国家持续优化药品监管顶层设计,支持、鼓励创新,多方面驱动国内医药产业结构升级。药品生命周期将更加成熟合理,以真正的临床价值为导向,以患者需求为核心,优质优价的用药结构已逐步确立。在创新层面,专利链接制度的落实,医保目录调整常态化动态化,推动创新药的上市审批和准入周期加快。自医保目录引入谈判机制以来,已有 119 种创新药物通过谈判进入医保目录。2020 年谈判准入药品,从上市到进医保时间周期大大缩短,中位数为 1.8 年,最短仅 5 个月。同一时间,药品集中带量采购进入常态化制度化,过期专利药将快速进入生命周期尾部。

未来,在医保控费的背景下,临床价值为先的导向将愈发明显。国内市场结构正发生根本性变革,临床价值高的创新产品竞争格局趋好,为患者带来更优的治疗选择。创新药在国内的生命周期正发生转变,“上市加速-准入加速-上量达峰快-专利悬崖(带量采购)”将成为创新药的生命周期模式。政策的变革,再加上经济水平的提高、人民日益增长的健康需求,以及人口老龄化、城镇化发展,都将更有利于专利创新药品的发展,为专利创新产品的持续增长带来市场空间。

上半年来,公司精耕慢病用药,持续创新研发、新产品推广,积极参与国家集中采购,实现营业收入 13.76 亿元,归属于上市公司股东的净利润 2.37 亿元,经营活动产生的现金流量净额 3.17 亿元。上半年研发投入 3.31 亿元,占营收比重 24.05%,同比增长 39.56%,销售费用 4.13 亿元,占营收比重 30.01%,同比下降 22.60%。

公司不断完善慢病领域管线的长期布局,新立项创新药项目 6 项;对重点项目实行专人专项管理,各研发项目有序推进。面对疫情带来的影响,扩宽临床筛选途径,建立不同的筛选通道,加快临床试验入组,多个重点项目处于或即将进入 III 期临床。

S086 片(高血压适应证)即将获得 III 期临床试验伦理批件,预计明年底或后年初申报 NDA。其 II、III 期临床试验由上海交通大学医学院附属瑞金医院牵头,已完成的 II 期临床试验共入组受试者 235 例。此外,S086 心衰适应证的临床桥接试验也已获得数据结果。

复方产品 SAL0107 已启动 III 期临床试验入组。I 期 BE 试验结果表明,阿利沙坦酯和氨氯地平联用与复方制剂 BE 等效。此外信立坦 IV 期临床研究结果显示,阿利沙坦酯单药控制不佳的临床患者在加用氨氯地平或吲达帕胺后,均能够有效控制血压,有效率均约为 60%,为复方产品的研发提供了证据与支持。公司计划结合真实世界研究,加快推进研发进程。复方产品 0108 项目正在开展 I 期临床,准备 III 期临床试验。

治疗肾性贫血的新型口服小分子制剂恩那司他片(SAL0951)完成 III 期临床入组,入组病例 156 例,预计年底申报生产批件。

抗心衰生物创新药 SAL007 正在中国、美国同时开展 I 期临床，并已分别完成第一剂量组（0.03mg/kg）哨兵患者给药。临床前动物心衰模型的药效实验结果在人体中得到初步证实。此外，通过 2 例哨兵数据还可看出，SAL007 在剂量极低的前提下能快速起效，且药效可以长时间维持，未发现明显的胃肠道不良反应，初步验证 07 产品的设计思路可行。

除哨兵患者外，美国已随机入组 3 例。中国完成第一剂量组哨兵给药，处于随机入组阶段。目前国内开展临床合作的 8 家心脑血管专科医院（中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京友谊医院、四川大学华西医院、泰达国际心血管医院、兰州大学第二医院、东南大学附属中大医院、江苏省人民医院，北京大学第三人民医院）已经完成 7 家的单位伦理批件，正式启动 4 家医院；SAL007 转基因小鼠致癌试验也已基本完成。

报告期内，07 的核心专利在美国获得授权，专利有效期自申请日起 20 年，进一步提升对创新产品的保护。

器械研发方面，SALIFAR®外周球囊扩张导管获得注册批件，正筹备挂网招标准入工作。左心耳封堵器完成临床随访，已提交注册申报；GSTREAM®雷帕霉素药物洗脱外周血管支架系统顺利完成 FIM 研究，计划下半年启动注册临床试验；下腔静脉滤器、雷帕霉素药物洗脱外周球囊导管、雷帕霉素药物洗脱冠脉球囊导管注册临床试验入组进展顺利。

报告期内，公司向药品监督管理局提交 2 个新产品 IND 申请，1 个新产品上市申请，6 次 CDE 沟通交流申请；获得 2 个药品临床默示许可，1 个新产品上市申请受理通知，5 个产品注册批件/补充申请批件/注册证。2 个在研器械产品在临床试验牵头单位通过伦理会审查、完成药监局的备案。20 件专利获得授权，其中发明专利 6 件（包含日本 1 件，美国 3 件）、实用新型专利 14 件，新申请发明专利 22 件（其中包含 4 件 PCT 发明专利申请），新申请实用新型专利 1 件。

目前在研项目 44 项，其中化学药 25 项（含创新项目 16 项、仿制药在审评 9 项）；生物药 12 项（含创新项目 7 项）；医疗器械领域在研项目 7 项。

1、2021 年上半年获得药品注册批件、药品补充申请批件、器械注册证情况

序号	商品名/注册商标	项目名称	规格	治疗领域
1	信立欣	注射用头孢呋辛钠（一致性评价）	1.5、0.75g	抗感染
2	泰加宁	注射用比伐芦定（一致性评价）	0.25g	抗血栓
3		利伐沙班片	10mg、20mg	抗血栓
4		甲磺酸伊马替尼片	0.4g、0.1g	抗肿瘤
5	SALIFAR®	外周球囊扩张导管	—	外周血管介入（器械）

2、2021 年上半年药品临床试验、上市申请获得受理情况

药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	受理国家	备注
SAL0104胶囊	化药	新药	1	中国	临床试验申请
SAL0104胶囊	化药	新药	1	中国	临床试验申请
SAL0104胶囊	化药	新药	1	中国	临床试验申请
SAL0104胶囊	化药	新药	1	中国	临床试验申请
阿利沙坦酯吡达帕胺缓释片	化药	新药	2.3	中国	临床试验申请
特立帕肽注射液	治疗用生物制品	新药	3.3	中国	上市申请

3、主要在研项目情况

3.1 创新药研发及在研 III 期临床情况

3.1.1 按阶段划分

阶段	化学药	生物制品
即将申报IND	SAL0114	SAL008
IND	---	---
I期	SAL0108、SAL0104、S086（慢性心衰）	SAL007、SAL003
II期	---	---
III期	S086（高血压）、SAL0107、苯甲酸复格列汀片、SAL0951	SAL056

3.1.2 按领域划分

领域	化学药	生物制品
心脑血管及相关领域	S086（高血压）、S086（慢性心衰）、SAL0107、SAL0108、SAL0951、SAL0104	SAL007、SAL003
糖尿病及并发症	苯甲酸复格列汀片	---
抗肿瘤	---	SAL008
骨科	---	SAL056
其他	SAL0114	---

3.2 医疗器械研发领域及进展

治疗领域	临床前	FIM（如有）	临床试验	注册申报
外周血管		雷帕霉素药物洗脱外周血管支架	下腔静脉滤器、髂静脉支架、雷帕霉素药物洗脱外周球囊导管	
心脑血管			雷帕霉素药物洗脱冠脉球囊导管	
结构性心脏病				左心耳封堵器
高血压治疗	微针灌注系统			

在销售端，上半年来，随着国内疫情总体得到有效控制，以及人口老龄化加速、治疗率提高，高血压药市场整体保持较高增长；而同一时间，作为带量采购品种较多、受影响较大的细分市场，其总体销售金额又因平均价格的下降出现较大幅度下滑。此外，在疫情和医改政策持续深化的影响叠加下，以高血压为代表的慢病用药处方外流加速，城市社区市场、县域市场及零售市场销售增速显著快于等级医院，但等级医院仍是贡献最大的销售渠道。

报告期内，公司持续完善队伍及平台建设，加强重点医院推广，下沉零售渠道，加强商业合作，完善产品的全方位覆盖。创新药信立坦销售额同比增长近 1.5 倍，利润贡献增加，逐渐成为驱动公司发展的新动能。在核心的等级医院，信立坦快速抢占带量采购带来的原研市场空间，市场份额快速提升，并成为等级医院 RAAS 平片市场以销售额计的第一品牌（数据来源：法伯科技数据库）。目前信立坦已入院目标医院 4,000 多家。在社区医院，完成超 1,000 家社区医院终端的开户，零售渠道也保持了较快增长。

在抗血小板药物市场，随着临床需求不断增长，氯吡格雷、替格瑞洛的销量仍保持两位数以上增长。此外，5 月美国心脏病学会年会（ACC 2021）上公布了首个在接受药物洗脱支架 PCI 治疗患者中比较氯吡格雷和阿司匹林单药治疗疗效和安全性的随机试验 HOST EXAM 研究，其两年随访结果支持了氯吡格雷可以替代阿司匹林成为冠心病二级预防抗血小板药物的首选。2020 年的国家医保目录调整，也取消了对氯吡格雷的使用限制，使其与阿司匹林具有同等的支付标准，氯吡格雷的适用范围有望继续扩大。

在资本市场方面，为了让医疗器械板块有更好的发展前景，报告期内，公司启动医疗器械版块分拆境内上市的前期筹备工作。美国信立泰也正进行前期股权架构调整，公司全资子公司诺泰国际有限公司分别在英属维尔京群岛、英属开曼群岛新设全资子公司、孙公司，并由孙公司收购成都信立泰持有的美国信立泰 100% 股权，初步完成并表范围内境外子公司的架构调整。

上半年，公司非公开发行股票方案实施完毕。本次非公开发行新增股份 68,800,535 股，发行价格 28.37 元/股，募集资金总额人民币 1,951,871,177.95 元。扣除各项发行费用（不含税）人民币 19,805,474.02 元，实际募集资金净额人民币 1,932,065,703.93 元，为创新研发提供了充裕的资金保障。

报告期内，公司推出并实施了第二期员工持股计划，充分调动员工的积极性和创造性，吸引、保留更多优秀人才。

深圳信立泰药业股份有限公司

董事长：叶澄海

二〇二一年八月二十四日