

证券代码：002294

证券简称：信立泰

公告编号：2025-014

# 深圳信立泰药业股份有限公司 2024 年年度报告摘要

## 一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，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年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以本公司 2024 年 12 月 31 日的股份总数 1,114,816,535 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5.00 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。

年报披露日至实施利润分配方案的股权登记日期间，若参与分红的股份总数因股份回购等事项发生变动的，则以未来分配方案实施时股权登记日的享有利润分配权的股份总数为基数，按照分配比例不变，分配总额进行调整的原则分配。

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（B 座）37 层		
传真	0755-83867338		
电话	0755-83867888		
电子信箱	investor@salubris.com		

### 2、报告期主要业务或产品简介

#### （1）报告期内公司所处行业情况

医药行业是国民经济的重要组成部分，国家通过优化审评审批制度、加强药品全生命周期管理、医保目录常态化调整、完善分层定价机制等政策，规范行业监管，全链条支持行业创新，引导企业以患者为中心，聚焦原始创新与临床价值突破。2025 年，政府工作报告首次提出“健全药品价格形成机制，制定创新药目录，支持创新药发展”。在政策引导下，我国医药企业正不断加快技术创新，向高质量发展迈进。

聚焦行业细分赛道，心脑血管慢病领域呈现显著增长潜力，市场需求持续扩大。据《中国心血管健康与疾病报告 2023》统计，目前我国心血管疾病患病人数已超 3 亿人，随着人口老龄化和生活方式的变化，以及疾病知晓率、治疗率和控制率的不断提升，心脑血管等慢性疾病的患病率仍将攀升。

## （2）报告期内公司从事的主要业务

公司及各主要子公司的业务涉及药品、医疗器械产品的研发、生产、销售，以及专利授权许可等，主要产品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，在研项目涵盖心脑血管、代谢、自免、肾病、骨科和肿瘤等治疗领域；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，提升公司在心血管慢病领域综合解决方案的优势地位。

针对慢病领域未满足需求，公司布局化学药、生物医药、医疗器械三条创新主线，以心脑血管（降压、心衰、抗凝、降脂、卒中等）领域为核心，有一系列具有竞争优势的在研产品，形成短期、中期、长期梯队；同时借助科室间协同，向肾科、代谢、自免等领域深度拓展延伸。公司正不断丰富创新产品布局，为未来发展带来新的业绩增长点，并积极探索精神类、肿瘤类等疾病领域。预计未来几年内，在降压、心衰、降脂、肾病、骨科等领域，公司将有一批优秀产品快速上市，快速丰富慢病领域产品管线，助力公司盈利能力持续提升。

公司已上市的主要代表产品包括：

### 1、高血压治疗领域：

1 类创新药信立坦（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，为国家医保乙类药品。目前，信立坦已经通过三次医保谈判，根据现行规则，将在最后一次医保谈判的协议到期后纳入医保常规目录管理。

信立坦是唯一由国内自主研发、拥有自主知识产权的血管紧张素 II 受体拮抗剂类降压药物。信立坦降压强效平稳，可以显著提升杓型血压比例，改善夜间高血压；药物不经过

肝脏代谢，药物相互作用风险低，联合用药更安全；还有独特的降低尿酸作用，长期使用具有心肾等靶器官保护作用。信立坦上市以来，开展了多项高血压领域的临床研究，为患者的高血压管理提供更多循证医学证据。

报告期内，复立坦<sup>®</sup>（药品通用名：阿利沙坦酯氨氯地平片）获批上市并进入医保目录。复立坦<sup>®</sup>为国产原研 ARB/CCB 类复方制剂，降压疗效和安全性已得到充分验证，并获得高血压指南推荐。

此外，以阿利沙坦酯为基础，在高血压领域，公司还布局了创新药 S086、ARB/利尿剂类复方制剂阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片，并均处于申报上市的审评阶段；同时还有 S086/CCB 类复方制剂、ETA 受体拮抗剂、醛固酮合酶抑制剂、小核酸药物等项目在研。

其中，S086 为新型 ANRI 共晶药物，III 期临床研究结果表明，其降压疗效显著并呈明显的剂量依赖性：S086 240mg、480mg 每天一次治疗 12 周后平均诊室坐位收缩压降幅分别为 25.07mmHg、28.22mmHg，延长治疗至 52 周时，仍能持续稳定控压；长期安全性和耐受性良好。除了全面降压，ARNI 类药物还具有心脏、肾脏、血管等靶器官保护作用。此外，对于高血压特殊人群同样具有良好的治疗作用，如高血压合并心功能不全、高血压合并左室肥厚、高血压合并慢性肾脏病（CKD）、老年高血压/单纯收缩期高血压、盐敏感性高血压、高血压合并肥胖等。

复立坦<sup>®</sup>、SAL0108 属于单片复方制剂，用于单药治疗不佳的高血压患者。单片复方制剂通过联合应用具有不同作用机制的药物，可以增强降压作用，并且互相抵消或减轻不良反应，患者依从性更佳，进而提升血压控制率和达标率。血压的有效控制和达标，能够显著改善患者的心血管预后。目前，单片复方制剂已得到国内外高血压指南的首选推荐。

复立坦<sup>®</sup>的两药联合具有协同降压和减少水肿的作用，适用于绝大多数高血压患者，尤其是合并动脉粥样硬化疾病的高血压患者，如冠心病，颈动脉粥样硬化及外周动脉血管疾病等；以及合并慢性肾脏疾病和/或蛋白尿的高血压患者。SAL0108 的两药联用可以降低利尿剂的低血钾和尿酸增加等不良反应，起到增效减毒的作用，适用于盐敏感性高血压，老年和高龄老年高血压，单纯收缩期高血压，高血压合并糖尿病、肥胖或代谢综合征，慢性心力衰竭等患者。有研究证据显示，吲达帕胺治疗可明显减少脑卒中再发风险，因此 SAL0108 也可能适用于高血压合并脑卒中的患者。

2、肾病领域，恩那罗<sup>®</sup>（药品通用名：恩那度司他片），主要用于非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血治疗（下称“肾性贫血”），2023 年通过谈判首次纳入国家医保目录，为国家医保乙类药品。

恩那罗<sup>®</sup>是国内上市的新一代缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）药物。通过独特的分子结构设计，高选择性作用于 PHD1 酶，对 HIF 靶点的调控更加合理适度，促进生成的内源性 EPO（促红细胞生成素）更贴近生理浓度，改善铁代谢的趋势更佳，高效平稳提升血红蛋白（Hb），具有达标率高、升速超标率低、血栓风险低、更加安全等特点。此外，还具有一天一次口服给药、用药依从性好，无需按体重调整，药物相互作用风险低等优势。

目前，恩那度司他治疗血液透析和腹膜透析 CKD 患者的贫血适应症正处于申报上市阶段，公司正开展恩那度司他其他适应症的临床研究，包括治疗非髓系恶性肿瘤患者化疗引起的贫血（CIA）等，目前正处于临床 II 期等不同研究阶段。

3、代谢领域，信立汀（药品通用名：苯甲酸福格列汀片）已于 2024 年上市并于当年通过谈判首次纳入国家医保目录，为国家医保乙类药品。

信立汀为 1 类新药，是一种二肽基肽酶 4（DPP-4）抑制剂，用于改善成人 2 型糖尿病患者血糖控制。其降糖疗效确切，可有效降低 HbA1c、空腹血糖和餐后血糖，不良反应发生率低，安全可靠，且具备口服吸收迅速、作用持久、方便联用等特点，可满足患者长期用药需求。同时，信立汀低血糖风险低，肝肾友好且不增加肌少症风险，可单用或与多种不同机制降糖药物联合使用，为我国老年糖尿病患者提供新的简便灵活的用药选择。

4、在抗血小板聚集领域，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。

5、Maurora<sup>®</sup>（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<sup>®</sup>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，具有良好血液相容性、良好组织相容性、稳定控制药物释放、优异的物理性能和稳定性等特点。

此外，仿制药面对复杂的市场环境，积极参加国家及地方药品集采，在保障产品高质量供应的前提下，通过工艺革新、自动化升级及规模化效应实现成本领先。多个产品先后中标，形成稳定现金流，为创新研发投入提供支持。

2024 年，公司实现营业收入 40.12 亿元，同比增长 19.22%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 5.70 亿元，同比增长 8.43%。经营活动产生的现金流量净额 11.86 亿元，同比增长 41.32%。

报告期内，新产品销售实现快速增长，成为公司持续成长的新动能。信立坦持续放量，在竞争激烈的高血压药物市场实现较快增长。新产品复立坦、信立汀他通过谈判进入国家医保目录，为未来放量奠定基础。

公司针对不同市场情况，制定多元化的渠道拓展方案，积极探索慢病管理新模式。通过多产品组合，推动扩大信立泰在心血管市场的品牌影响力，惠及更多患者。强化基层及社区的渗透与推广力度，基层市场已成为信立坦增长最快的终端。恩那罗、欣复泰等产品以城市核心医院为主，通过学术渗透，加速产品准入，同时抓住临采、双通道引流等多种措施开展销售。在部分区域，采用代理合作等模式，借助品牌力量拓展外围市场覆盖。此外，加快推进零售终端和电子商务渠道，实现全渠道营销体系的快速构建与完善；通过 CRM 系统整合客户数据，精准客户细分，深挖市场机会。公司结合产品管线情况，完善专业化推广团队建设，细化成本管控，提升人均效能，新产品上市前提前开展预热和宣传，为上市后的销售做铺垫。

在器械方面，Maurora<sup>®</sup>支架已累计植入超过 5 万条，并保持持续高增长的态势。报告期内，信泰医疗实现营业收入 3.05 亿元，同比增长 41.68%。

研发方面，公司 2024 年全年研发投入 10.17 亿元，占营收比重 25.35%。

重点研发项目按计划完成阶段性目标。四个项目已申报上市申请，进展顺利：S086（高血压）已通过技术审评，恩那度司他片（血液透析、腹膜透析 CKD 患者的贫血适应症）、SAL0108（阿利沙坦酯吲达帕胺）、生物药 SAL056（长效特立帕肽）正在 CDE 审评中。在 III 期临床阶段，截至本报告披露日，S086（慢性心衰）已完成全部患者入组工作，进入随访期。SAL003（重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液）完成患者入组，正在随访阶段，预计 2025 年递交上市申请，S086/苯磺酸氨氯地平复方制剂（SAL0130）已完成一项联合给药的 III 期入组，正在随访阶段；另一项联合给药的 III 期临床也正开展入

组工作。创新生物药 JK07 的国际多中心 II 期临床进展顺利，中期数据良好，展示出 JK07 在低剂量组中的良好的安全性和耐受性，以及积极的疗效信号。目前，II 期临床研究已启动高剂量组的患者入组。广谱抗肿瘤创新生物药 JK06 正在欧洲部分国家开展 I 期临床的患者入组，进展顺利。在代谢领域，小分子口服药物 SAL0112 已完成肥胖适应症 Ib 期临床，糖尿病 II 期试验同步推进。

报告期内，公司系统推进多项核心技术的战略布局，完善创新药物研发体系构建。在多肽类药物开发领域，构建口服环肽研发技术平台与多功能多肽研发平台，探索肽类分子口服生物利用度增强、长效性等共性技术难题的解决方案。在代谢领域，布局双重/多重作用机制药物的开发体系，通过差异化技术路径构建多靶点的降脂药物研发矩阵。

此外，AI 技术的应用，也将为创新药物研发提供新的可能。公司积极探索其在早期药物发现、临床研究及全生命周期数据挖掘中的应用，推动技术与业务场景深度融合，提升创新效率。依托 AI，公司初步实现小分子、小核酸及环肽先导化合物的高效筛选与优化，有效缩短研发周期，提高成功率，公司构建计算机辅助药物设计（CADD）平台，精准优化药物构象。

AI 技术还被广泛应用于临床研究、信息检索、科技写作、数据分析及知识库构建，优化研究流程，加速药物研发进程，提升研究质量与资源利用效率。未来，公司计划持续深化 AI 在药物全生命周期的药物设计、数据挖掘与知识沉淀能力，依托智能化、自动化技术优化研发路径，提升决策科学性，助力突破性创新成果的实现，并构建技术与人才协同发展的创新生态，推动企业核心竞争力的持续提升，为患者提供更具前瞻性的治疗方案，塑造未来医药产业格局。

合作开发方面，报告期内，公司与尧唐开展合作，引进尧唐在研 PCSK9 碱基编辑药物 YOLT-101，探索基因编辑技术在家族性高胆固醇血症等慢性疾病领域的应用。

器械领域，Gstream<sup>®</sup>药物洗脱外周动脉支架系统通过国家药监局创新医疗器械特别审查申请，进入“绿色通道”审批程序。Gstream<sup>®</sup>适用于下肢股腘动脉狭窄或闭塞性疾病的治疗，是国内首个雷帕霉素外周药物洗脱支架系统。

2024 年，公司提交 7 个药品 IND 申请，2 个药品（3 个适应症）新产品上市申请；获得 5 个产品的药品临床试验默示许可（临床试验通知书），5 个注册批件/补充申请批件/注册证；3 个在研器械项目开展临床研究，4 个在研器械项目申请注册证。

公司 69 项专利获得授权，其中发明专利 46 项（含美国 1 项、欧洲 2 项、日本 2 项、印度 1 项、澳大利亚 2 项、俄罗斯 3 项、马来西亚 1 项、中国香港 2 项、中国台湾 2 项、中国澳门 1 项）、实用新型专利 22 项、外观设计专利 1 项；新申请专利 178 项，其中发明专利 166 项（含 17 项 PCT 发明专利申请）、实用新型专利 11 项、外观设计专利 1 项。截至本报告期末，累计获得有效专利授权 317 项，其中境外授权（含港澳台地区）76 项；正在申请 373 项，其中境外申请 132 项，PCT 国际申请 24 项。公司主要在研项目 103 项，其中化学药 71 项（含创新项目 48 个），生物药 20 项（含创新项目 15 个），医疗器械领域 12 项。

### 3、主要会计数据和财务指标

#### (1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2024 年末	2023 年末	本年末比上年末增减	2022 年末
总资产	10,465,603,624.18	9,396,672,754.02	11.38%	9,755,269,101.43
归属于上市公司股东的净资产	8,712,145,683.76	8,018,993,837.21	8.64%	7,940,881,639.27
	2024 年	2023 年	本年比上年增减	2022 年
营业收入	4,012,231,593.39	3,365,343,342.73	19.22%	3,482,011,378.10
归属于上市公司股东的净利润	601,569,140.20	580,066,240.84	3.71%	637,091,085.60
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	570,202,532.66	525,862,387.30	8.43%	551,962,660.60
经营活动产生的现金流量净额	1,186,258,420.75	839,442,557.56	41.32%	970,804,863.11
基本每股收益（元/股）	0.54	0.52	3.85%	0.58
稀释每股收益（元/股）	0.54	0.52	3.85%	0.58
加权平均净资产收益率	7.27%	7.35%	-0.08%	8.13%

#### (2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	1,090,969,117.78	951,662,250.12	958,431,509.77	1,011,168,715.72
归属于上市公司股东的净利润	200,265,316.30	143,826,549.10	165,622,302.30	91,854,972.50

归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	201,466,979.90	132,254,219.42	163,603,234.85	72,878,098.49
经营活动产生的现金流量净额	230,125,911.32	302,933,745.44	320,850,749.87	332,348,014.12

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

#### 4、股本及股东情况

##### (1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	26,437	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	30,966	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况（不含通过转融通出借股份）							
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	156,790,000	
深圳信立泰药业股份有限公司—第三期员工持股计划	其他	2.10%	23,457,523	0	不适用	0	
中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	其他	1.46%	16,233,090	0	不适用	0	
深圳市润复投资发展有限公司	境内非国有法人	1.39%	15,465,952	0	质押	4,500,000	
中国建设银行股份有限公司—工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	其他	1.35%	15,000,000	0	不适用	0	
香港中央结算有限公司	境外法人	1.32%	14,753,052	0	不适用	0	
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.26%	14,066,700	0	不适用	0	
高盛国际—自有资金	境外法人	1.10%	12,214,193	0	不适用	0	
全国社保基金一一四组合	其他	1.08%	12,066,208	0	不适用	0	
王国华	境内自然人	0.85%	9,462,713	0	不适用	0	
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司第一、第四大股东系公司的实际控制人控股。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，股东王国华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 3,280,800 股，通过普通证券账户持有 6,181,913 股，实际合计持有公司股份 9,462,713 股，占公司总股本的 0.85%。						

持股 5%以上股东、前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

前 10 名股东及前 10 名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

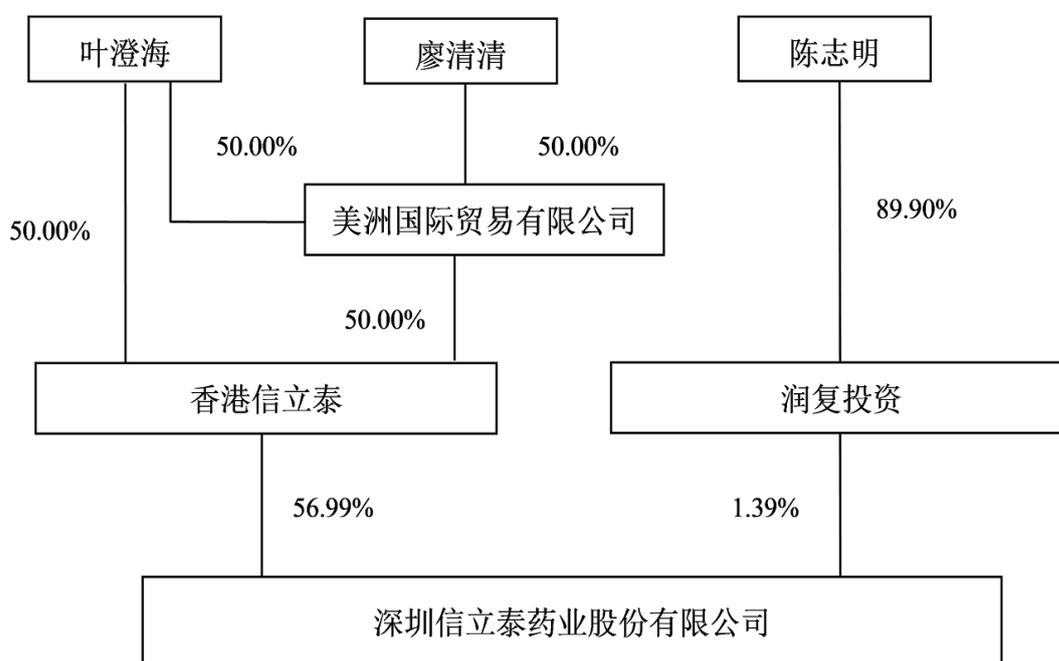
适用 不适用

(2) 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。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在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

报告期内，公司经营情况未发生重大变化，具体详见《2024 年年度报告》。