

证券代码：002294

证券简称：信立泰

公告编号：2022-072

## 深圳信立泰药业股份有限公司 2022 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（B 座）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）	1,668,147,991.96	1,376,323,994.58	21.20%
归属于上市公司股东的净利润（元）	348,154,479.99	236,931,428.67	46.94%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	283,056,636.96	218,670,640.13	29.44%
经营活动产生的现金流量净额（元）	408,451,855.73	317,105,730.04	28.81%
基本每股收益（元/股）	0.310	0.220	40.91%
稀释每股收益（元/股）	0.310	0.220	40.91%
加权平均净资产收益率	4.32%	3.98%	0.34%
	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）	9,520,738,586.65	9,243,885,013.99	2.99%
归属于上市公司股东的净资产（元）	7,670,534,808.61	8,033,733,976.67	-4.52%

## 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	38,879	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	197,600,000
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		
香港中央结算有限公司	境外法人	2.12%	23,580,587	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	13,900,000
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	1.26%	14,066,700	0		
王国华	境内自然人	0.84%	9,357,013	0		
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	0		
林会明	境内自然人	0.33%	3,705,429	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，第五大股东系公司第二期员工持股计划。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）	<p>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 6,200,000 股，通过普通证券账户持有 3,157,013 股，实际合计持有公司股份 9,357,013 股，占公司总股本的 0.84%；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 825,300 股，通过普通证券账户持有 4,942,375 股，实际合计持有公司股份 5,767,675 股，占公司总股本的 0.52%；股东林会明通过中泰证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 3,700,429 股，通过普通证券账户持有 5,000 股，实际合计持有公司股份 3,705,429 股，占公司总股本的 0.33%。</p> <p>截至本报告期末，深圳信立泰药业股份有限公司回购专用证券账户持有公司股份 23,457,523 股，占公司总股本的 2.10%，根据有关规定不纳入前 10 名股东列示。</p>
--------------------	---

#### 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

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《2022 年半年度报告全文》，并特别注意下列风险因素：可能存在研发失败、政策变化带来的价格下降、成本上升等风险。有关风险因素及应对措施已在《2022 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、降血糖、骨科、抗肿瘤、抗感染等治疗领域。

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。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）；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，提升在心脑血管领域综合解决方案的优势地位。

报告期内公司从事的主要业务未发生变化，具体可参见《2021 年年报》“第三节 管理层讨论与分析”相关内容。

## （二）报告期内主要情况

今年以来，国际环境复杂多变，国内疫情多点散发，二季度经济下行压力明显增大。面对困难局面，国家保民生、稳经济的方针不变，有效实施稳经济一揽子政策措施，国民经济企稳回升。上半年，医药行业结构分化加剧，但国家鼓励支持创新、提高药物可及性的方向未变。集采常态化，推动非专利产品价格回归合理水平，同时也促进医药企业将更多精力投入创新研发；另一方面，药品、器械审评审批制度的持续深化改革，以及医保目录调整常态化动态化，进一步促进有临床价值的新药好药上市，推动医药产业高质量发展。未来，创新药、创新医疗器械或将成为医药行业发展的主要增长动力。

报告期内，公司围绕既定发展战略，持续创新研发，创新产品立项、重点项目进展达成预期，通过多渠道的销售推广，提高新产品的覆盖，积极参与国家集中采购，保障集采中标产品按质按量供应。上半年，公司实现营业收入 16.68 亿元，同比增长 21.20%；归属于上市公司股东的净利润 3.48 亿元，同比增长 46.94%。

研发方面，公司深耕慢病领域，加强创新研发平台建设，引进高端技术人才，立足未来长远发展，搭建 CADD（计算机辅助药物设计）平台、siRNA 等创新药物发现技术平

台，加强新药立项和前沿技术分析能力；同时，采取积极的研发策略，集中优势资源，保障重点项目的研发进度，争取新产品能尽快上市。

报告期内，多项研发取得阶段性进展：

在心血管领域，S086（高血压）III期临床即将完成所有患者的入组，S086（慢性心衰）2022年6月完成III期临床首例患者入组；SAL0107按III期临床方案完成所有患者的入组，正开展临床随访等工作，计划年内申报NDA；SAL0108于2022年5月完成III期临床的首例患者入组，预计年内完成入组。肾性贫血新药恩那度司他片申报上市后，处于CDE审批过程中，已完成临床核查。创新生物药JK07（HF<sub>r</sub>EF）在美国开展的I期临床第二组试验患者（n=5）完成入组，并取得早期的初步试验数据，初步展示了JK07具有良好的安全性和潜在的临床获益信号，目前正进行第三组入组工作。中国的I期临床试验正在多中心开展，公司通过增加临床合作医院、加大患者招募力度等方式促进入组速度加快。此外，JK07（HF<sub>p</sub>EF）在中国、美国均已获得开展I期临床试验的资格。

其他领域，苯甲酸复格列汀片III期临床研究已经完成揭盲并取得初步的统计分析结果，结果显示苯甲酸复格列汀具有良好的安全性和耐受性。公司自主研发的创新小分子药物SAL0112为胰高血糖素样肽-1受体（GLP-1R）的口服小分子偏向激动剂，目标适应症包括2型糖尿病（T2DM）、成人肥胖患者或超重患者的体重管理，上半年提交临床申请，8月初获糖尿病适应症临床许可。公司自主研发的抗肿瘤生物药JK08在欧洲国家提交临床试验申请，目前已获得首个临床许可。

报告期内，公司研发投入4.25亿元，同比增长28.49%，占营收比重25.49%，研发创新投入持续加强。公司提交2个新药IND申请，1个CTA（欧洲临床试验申请）；获得2个药品临床默示许可（临床试验资格），2个产品注册批件/补充申请批件/注册证。1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。14件专利获得授权，其中发明专利12件（包含美国1件、加拿大1件、墨西哥1件、台湾地区1件）、实用新型专利2件；新申请专利47件，其中发明专利46件（包含1件PCT发明专利申请，1件美国申请，1件台湾地区申请）、实用新型专利1件。截至本报告期末，公司在研项目54项，其中化学药32项（含创新项目26个），生物药14项（含创新项目10个），医疗器械领域在研项目8项。

## (1) 主要在研项目情况

## 1.1 创新药及重点项目研发分布情况

## 1.1.1 按阶段划分

阶段	化学药	生物药
计划申报 IND	SAL0119、SAL0120、SAL0125	JK08 (SAL008) (国内)、SAL023
IND	SAL0112	SAL007 (HFpEF)、JK08 (欧洲)
I 期	SAL0114、SAL0104	SAL007 (HFpEF)、SAL003
II 期	——	——
III 期	S086 (高血压)、S086 (慢性心衰)、SAL0107、SAL0108、苯甲酸复格列汀片	SAL056
上市申请	恩那度司他片 (SAL0951)	——

## 1.1.2 按领域划分

领域	化学药	生物药
心血管及相关领域	S086 (高血压)、S086 (慢性心衰)、SAL0107、SAL0108、恩那度司他片 (SAL0951)、SAL0104	SAL007 (HFpEF)、SAL007 (HFpEF)、SAL003
代谢	苯甲酸复格列汀片、SAL0112、SAL0125	——
肾科	SAL0120	——
抗肿瘤	——	JK08 (SAL008)
骨科	SAL0119	SAL056、SAL023
其他	SAL0114	——

## 1.2 医疗器械研发领域及进展

领域	临床前	FIM (如有)	临床试验	注册申报
外周血管			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、雷帕霉素药物洗脱外周动脉支架	
心脑血管	雷帕霉素药物洗脱颅内球囊导管		雷帕霉素药物洗脱冠脉球囊导管、椎动脉支架 (颅内段)	
高血压治疗	微针灌注系统			

## (2) 2022 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	通用名	规格	治疗领域
1	欣复泰 Pro <sup>®</sup>	特立帕肽注射液	20 μg:80 μl, 2.4ml/支	骨质疏松
2	LAMax LAAC <sup>®</sup>	左心耳封堵器系统	—	结构性心脏病（器械）

## (3) 2022 年上半年药品临床试验申请获得受理情况

序号	药品名称	药品类型	注册分类	受理国家/地区	备注
1	重组人神经调节蛋白-1-抗HER3 抗体融合蛋白注射液 (JK07、SAL007)	治疗用生物制品	1	中国、美国	临床试验申请
2	SAL0112 片	化药	1	中国	临床试验申请
3	SAL0112 片	化药	1	中国	临床试验申请
4	SAL0112 片	化药	1	中国	临床试验申请
5	SAL0112 片	化药	1	中国	临床试验申请
6	SAL0112 片	化药	1	中国	临床试验申请
7	SAL0112 片	化药	1	中国	临床试验申请
8	JK08	治疗用生物制品	—	欧洲	临床试验申请

在销售方面，上半年，国内疫情多点散发，部分地区发生聚集性疫情，医院住院、门诊量急剧下降，新产品医院准入停滞。同时，在细分领域，高血压集采产品多、竞争大，给信立坦的新入院及核心医院的放量带来压力。面对种种不利因素，公司加大社区、县域市场、零售药店、互联网平台的布局和资源投放，采取灵活的推广策略，提升信立坦覆盖的广度和深度。上半年，信立坦在零售、电商渠道的销量大幅增长。

公司深化强化肾科领域推广工作，打好客户基础，为新产品恩那度司他的上市做准备。作为新一代 HIF-PHI 药物，恩那度司他对 HIF 靶点的调控更加合理适度，避免过度激活 HIF 下游其他基因，减少可能的不良事件。恩那度司他刺激内源性 EPO 生成更接近生理浓度，平稳可控升高血红蛋白，此外还具有一天一次口服给药，用药依从性好，药物相互作用风险低、无需按体重调整等优势。

在仿制药方面，临床需求的增长以及循证医学证据支持适用范围的扩大，带动泰嘉的持续增长，进一步抢占阿司匹林市场。新上市的欣复泰 Pro<sup>®</sup>（特立帕肽注射液）搭配专用电子注射笔，具有高效，便捷，智能，安心，实惠五大特点，迅速抢占市场份额，目前已替代粉针成为主要销售剂型。公司积极参与国家带量采购，以优质优价产品保障集采供应，为公司带来持续稳定的现金流。

医疗器械版块，Maurora<sup>®</sup>椎动脉支架入院近 700 家，上市以来累计销售收入目前突破 1 亿元（含税）。LAMax LAAC<sup>®</sup>左心耳封堵器于 6 月获批上市，LAMax 是和波士顿科学 WATCHMAN<sup>™</sup>开展随机对照试验的产品，公司将加快全国挂网和准入工作，尽早实现产品商业化。

公司正筹划医疗器械子公司分拆上市的前期工作，进展顺利。报告期内，子公司以投前估值 44.18 亿元，引入战略投资者“深圳信石信兴产业并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）”（信达鲲鹏基金），截至目前已收到增资款并完成工商变更。

报告期内，公司推进企业文化建设，以核心价值观为导向，增强奋斗者意识，进一步加强团队的向心力和凝聚力，打造适应新形势发展、坚持变革创新的团队，为公司创新发展提供支持。