

证券代码：002294

证券简称：信立泰

## 深圳信立泰药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：20221025

投资者关系活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <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 type="checkbox"/> 其他（请文字说明其他活动内容）
活动参与人员	Pinpoint 卢聪，北京奥天奇投资管理有限公司 张顺宗，大朴资产 孙晓东，东方阿尔法基金 程九清，东方红 徐宏，东海证券自营 施 杨扬，工银安盛人寿资管 劳亭嘉，国海证券资管 秦海燕，国盛 证券 刘若璠，国泰基金 李海，国新证券 秦墅隆，华创研究所 朱 珂琛，华创自营 蔡苗，华能贵诚信托有限公司 祝琳琪，华商基金 余懿，华西基金 刘佳妍，华夏基金 孙明达，汇升投资 熊文说， 惠正投资 林彦宏，惠州金山湖投资 郑光强，嘉实基金 苗慧军， 建信理财 郑蕾蕾，建信养老 李平祝，交银施罗德 暴晓丽，金鹰 基金 欧阳娟，璟恒投资 田野，玖鹏资产 邓可，聚鸣投资 王广群， 幂方资本 胡捷，农银人寿 赵晶，齐熙资产 谢宁宁，勤辰投资 钱 玥，睿郡资产 魏志华，上海易正朗投资管理有限公司 贺建忠，上 海照友投资管理有限公司 邬子轩，深圳悟空投资管理有限公司 方 海燕，天弘基金 张秀磊，兴业基金 应晋帅，兴银理财 卢新平， 野村证券 张熙，远信投资 叶铮，长城基金 梁福睿，长盛基金 程 文文，正心谷资本 贾辉，中信自营 沈威宇、刘瑞雯，重庆琦意行 咨询管理有限公司 石萍，重阳投资 胡敏
时间	2022年10月25日
地点	线上会议

形式	网络远程方式
上市公司接待人员姓名	董事、董事会秘书杨健锋，集团研究院副院长许文杰博士，新产品及专科药总部副总经理程涛
交流内容及具体问答记录	<p>主要交流内容：</p> <p>杨：公司经营情况良好，经营质量稳步提升。前三季度营收 25.48 亿，同比增长 16.5%，净利润 5.39 亿元，扣非后净利润 4.67 亿元，良好的业绩为后续发展打下坚实基础。预计今年全年泰嘉收入 10 亿左右，信立坦收入约 9-10 亿。今年以来，公司持续加大研发投入，研发费用同比增长 1.44 亿元，增长 67.29%。在研产品研发进展顺利，提交上市申请及处于 III 期临床的产品 7 个，此外今年还有几个产品将申报临床。</p> <p>许：在药品研发方面，目前约有 40 多个项目在研：其中 5 个处于 III 期，2 个处于上市申请阶段，6 个处于 I 期。预计未来五年，将有近 10 个产品上市。</p> <p>公司已形成以心脑血管为核心的产品管线，心血管占比约 50%。高血压管线以信立坦、0107、0108、086 等为代表布局 8 个产品；心衰以 07、086 为代表布局 5 个产品；抗凝血及卒中预防以 0104 为代表布局 4 个产品；降血脂 3 个产品；肾科系列包括信立坦、恩那度司他等布局 6 个产品；骨科包括欣复泰<sup>®</sup>、欣复泰 Pro<sup>®</sup>、056、023 共 4 个产品；自免领域以 119 为代表的 4 个产品；代谢领域以复格列汀为代表的 4 个产品；其他领域如精神类、呼吸、肿瘤共 6 个产品。公司主要围绕慢病领域布局，一系列有特色的产品分处不同在研阶段。公司近年来一直加大研发方面的投入。最近也与深圳阿尔法公司在 AI 药物研发领域开展新药合作，与安龙生物就小核酸药物在高血压领域的研发开展合作，以创新科技助力公司走得更快、更远。</p> <p>主要研发项目进展：恩那度司他完成现场检查，并已提交发补资料，处于 CDE 审批过程中，预计明年 Q1 获得批件；S086（高血</p>

压) 预计明年上半年提交 NDA, S086 (心衰) 正开展 III 期临床, 目前已入组 70 例, 预计 2024 年完成 III 期入组; 0107 已提交 NDA 申请; 0108 的 III 期临床入组完成, 预计 2023 年提交 NDA; 复格列汀预计年内提交 NDA; 056 完成 III 期入组, 预计明年底后年初提交 NDA; JK07 在中美继续开展 I 期入组, 目前美国正开展第三组, 争取今年进入第四组。此外, 预计今年还有 119、120、133 三个产品将申报 IND; 明年有 3-5 个 IND, 届时 5-6 个新进入临床阶段, 2 个产品申报 NDA (086、0108)。

程: 作为心脑血管用药龙头企业, 公司在相关领域有着良好的市场形象和丰富的推广经验, 这为信立坦及未来上市的 0107、0108、086 等产品在高血压领域的推广打下坚实基础。去年信立坦医保谈判续约后, 单价下降不到 30%, 降价后我们加大了医院渗透的广度和深度, 加速产品覆盖。不断开拓社区、县域、零售及电商渠道的同时, 城市医院渠道向更多城市、更广阔终端及大医院内的周边科室发展。今年以来, 信立坦销售数量增长超 30%, 市场份额持续上升。随着人口老龄化和高血压市场不断增长, 信立坦的优势逐渐显现, 也为未来 0107、0108、086 系列产品打下基础。

在骨科方面, 欣复泰 Pro<sup>®</sup> (水针) 作为国内唯一与原研同剂型的产品, 以优质优价抢占市场, 上市后收入明显增长。此外, 信立坦团队在内分泌科、老年科等对欣复泰开展协同推广, 患者群体进一步增加。

在恩那度司他的商业化筹备方面, 我们正筹划独立的销售团队的搭建。目前医学、市场方面已做了充分的准备: 成立 MSL 团队, 和专家医生进行更专业地沟通; 确定上市后的 IV 期临床方案, 为临床用药提供更多数据; 今年以来, 召开多场专家会议, 覆盖共计约 230 余名国家/省级 KOL。通过优质的医学策略话题、多渠道广覆盖的持续传播造势, 进一步提高恩那度司他品牌知晓度。

此外, 我们对肾性贫血市场进行了广泛调研、深入了解。HIF-PHI 产品在国内有着很好的前景, 已上市的罗沙司他截至 2022

年 6 月底，累计销售额超过 15 亿元，今年上半年环比去年四季度增长 46%，同比去年上半年增长 94%，而其患者市场份额还不到 10%。

1、问：公司整体药品研发架构（大分子及小分子）布局情况？

答：研究院主要包括生物药和化学药研发。化学药研发主要在深圳，其中 discover 阶段有两个团队，分别由吴博和赖博，这两位海归高端人才且具有多年创新药开发经验的博士带领。大分子团队包括在美国的约二十多人团队，主要负责项目早期发现，以及成都的创新药团队，未来还将继续引进新的高端人才。公司首席医学官金博士也是海外回来的高端人才，有着丰富的临床医学管理经验。我们在立项、药理毒理、知识产权等团队也已非常成熟。公司创新药研发体系完备，建立了比较完整高效的架构，创新团队涵盖立项、早期发现、产品开发和临床研究等全过程。公司具备较高的创新药研发项目管理水平，通过系统制定项目开发计划、有效沟通协调机制、定期项目评审等措施，确保研发有效衔接、风险与问题及时发现和解决，保障新药研发全过程有效管理，大力缩短了 PCC 到 IND、临床研究等周期。去年申报恩那度司他并成功受理，整体效率比较高，各个环节衔接紧密。一般来说整个创新药关键节点 100 多个，我们在每个节点都提高效率，从而提升整体效率。

2、问：信立坦在院内院外的销售如何拆分？

答：院外市场主要包括零售药店、线下药店和电商的销售以及商业分销（在部分村镇或乡镇卫生院，与经协商合作分销）。这部分市场已经占到整体销售的近 30%。

3、问：小分子的 GLP-1（0112）是如何规划的？

答：SAL0112 今年 8 月获批后，一直在推进，目前即将启动 I 期临床。GLP-1 国内外竞争比较激烈，但市场前景也很广阔，公司

会将其作为第二梯队的重要产品快速推进。

4、问：肾性贫血市场的竞争格局？有长效 EPO 即将上市会不会对 HIF-PHI 市场产生影响？此外国产德度司他也在做 3 期临床研究，未来竞争格局会如何？

答：长效 EPO 也是治疗肾性贫血非常重要的药物类型，但注射给药仍存在患者依从性的问题。在日本，长效 EPO 已经上市，销售也很不错。但截至今年 6 月，日本市场口服 HIF-PHI 销售依然增长迅速，与去年同比翻倍增长。日本上市的 HIF-PHI 产品中，只有罗沙司他因受到药代动力学特性限制，给药方式是一周三次，后来上市的 4 个 HIF-PHI 都是一天一次给药。其中，第二个上市的达普度司他已经占据市场份额 61%，罗沙司他目前只有 17.1% 市场份额，第三个上市的也已经超过罗沙司他，市占率为 18.5%，可见一天一次口服的竞争力远超一周三次给药，竞争上有明显优势。印度的德度司他也是一周三次给药，而且公司预期至少可领先后来者约 1.5-2 年时间。

5、问：公司国际化的战略规划如何？JK07 未来 license-out 的策略？临床前项目计划？

答：从国际化角度看，美国创新人才丰富、环境优越，给创新药物研发创造了不错的环境。JK07 在美国开展一期临床，第三组正在入组，目前数据很好。随着临床的开展，我们对 07 的认识不断加深，也越来越有信心；而且美国子公司也有完整的临床团队和优秀的科研带头人，预估我们会做完 I、II 期临床再考虑寻求合作伙伴。公司在美国已搭建了研发架构，对优秀人才也有一些激励措施。未来会在产品进行到一定程度后考虑是否通过融资来支持全球创新研发。07、08 两个项目，未来国内也会加入国际多中心临床。临床前项目，包括 119、120、133 预计今年会申报 IND，预计明年还会有 3-5 个 IND，届时 5-6 个新进入临床阶段。项目梯队会有布

	局，但是每年至少 3-5 个产品进入临床，后面随着新产品上市，将有更强的实力支持公司继续加大临床前产品布局。
关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明	不适用
活动过程中所使用的演示文稿、提供的文档等附件（如有，可作为附件）	不适用