

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：20201224

| | |
|---------------|--|
| 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） |
| 参与单位名称及人员姓名 | 兴业证券 朱哲、赵一如、吉鸿达、罗楠、王楠；金友创智 阮帅；光大证券 崔亚洲；同泰 刑连云；红土创新基金 谭竞杰；建信养老 蒋锦；川财证券 王志强；东方阿尔法基金 程可；金信基金 刘榕俊；永安国富资产管理公司 张文丰；国都证券 王义 |
| 时间 | 2020.12.24 |
| 地点 | 深南大道 6009 号 NEO 绿景广场主楼 37 层公司总部会议室 |
| 上市公司接待人员姓名 | 董事、董事会秘书杨健锋 |
| 投资者关系活动主要内容介绍 | 主要交流内容： 杨：欢迎大家来公司交流。首先简单介绍一下公司近况。创新产品信立坦下半年稳步增长，医院准入也不断增加，疫情控制稳定情况下预计明年将持续快速增长。公司创新研发进展也符合预期：肾性贫血的小分子制剂恩那司他片已获开展临床，预计明年上半年完成临床试验；S086（高血压适应证）快的话有机会 2023 年上市、阿利沙坦酯氨氯地平和 SAL0108 预计 2022 或 2024 年上市，S086 项目（慢性心衰适应证）预计 2025 年上市；抗心衰创新生物药 JK07（SAL007）中美双报后，美国已开始入组，国内待遗传办审批后进入临床，一切已准备就绪，预计 2028 年上市。围绕心脑血管及 |

相关领域，公司在短、中、长期布局了创新、特色、具临床价值和需求的治疗性产品，支撑可持续发展。

目前公司既有仿制药已基本进入集中采购，为公司带来稳定的现金流；而创新产品进入快速增长阶段。12月，公司对恒晨产生的商誉进行了计提资产减值准备，予以全部计提。

1、问：JK07的机理？有类似竞品吗？

答：07是一种神经调节蛋白-1 (NRG-1) 融合抗体药物，NRG-1通过激活酪氨酸激酶蛋白受体 (HER3、HER4) 调控细胞生长与分化，包括对神经系统和心脏的正常发育及功能产生重要作用。07分子设计独特，由NRG-1和HER3抗体组成，克服了NRG-1临床应用和实用性的几个关键限制因素，解决了其治疗方法的局限性。在不影响HER4激活的情况下，阻断HER3受体功能，大幅提高产品的成药性和安全性。公司正在全球布局07的有关专利，而引入凯雷，也将为07的海外布局提供更优质的资源及渠道。

相比同类型的纽兰格林，07分子中保留了NRG-1与HER4受体相互作用诱导的心血管治疗效应，增加了HER3抗体，可以阻断HER3信号，从而减轻了NRG-1的潜在致癌风险和胃肠道的毒性，从机制上降低了安全性风险。

2、问：凯雷投资公司，除了看好S086、07等创新产品外，还有其他吗？

答：公司在慢病领域的战略布局，这是竞争格局好、后进者门槛高的领域，公司从短、中、长期分别布局了多个有特色、成药性高、具备临床价值的药品，涵盖高血压、心衰、肾科、糖尿病等多个细分领域。预计可实现未来每年至少2-3个产品进入IND申报；未来5年将是公司创新产品面世的小高峰。且全球创新性产品的布局和进展亦极具潜力。

3、问：骨科产品的布局情况？

答：骨科方面，公司围绕特立帕肽，布局了粉针（已上市）、水针（临床，预计近期报产）以及长效特立帕肽（即将进入 III 期临床）。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量、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。骨质疏松是我国 50 岁以上人群的重要健康问题之一，而随着老龄化趋势及居民支付水平的提升，市场潜力巨大。

此外，公司还有骨吸收抑制剂类药物正申报 IND，以及治疗骨关节炎的创新靶点小分子新药处于研发不同阶段，未来 1-2 年陆续进入临床，产品管线逐渐丰富。

4、问：长效特立帕肽的获批时间？

答：预计 2024-2025 年左右获批。

5、问：公司器械领域分拆进展？

答：目前正在办理子公司生物医疗的工商变更。

6、脑动脉支架等产品的进展？

答：雅伦的全创新椎动脉支架已获批，预计明年上市销售。这是首个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。科奕顿的左心耳封堵器预计明年一季度报产。此外，公司还有腔静脉滤器、雷帕霉素药物洗脱球囊、微针输送系统等在研，涵盖脑血管、心血管、心脏实体、外周血管领域，管线丰富。

7、问：公司研发投入情况？

答：前三季度研发费用约 2.67 亿。公司的研发投入主要看研发进展，公司也会继续加大创新研发投入。预计未来 2-3 年，会有新

| | |
|----------------------|---|
| | <p>产品陆续上市。而随着研发项目陆续进入临床，资本化费用化的结构或有差异。</p> <p>8、问：员工持股计划的进展情况？</p> <p>答：目前正在积极推进，预计在筹划公告披露起一个月内披露草案。</p> <p>9、问：公司引进新产品方面有进展吗？</p> <p>答：公司一直也都在寻找合适的新产品，凯雷加入后，其 BD 团队为公司提供支持。</p> |
| <p>附件清单 (如有)</p> | <p>无</p> |
| <p>日期</p> | <p>2020.12.24</p> |