

股票代码：002294

股票简称：信立泰

**深圳信立泰药业股份有限公司
2020 年度非公开发行 A 股股票
募集资金使用可行性分析报告**



二零二零年九月

一、本次发行募集资金使用计划

公司本次非公开发行募集资金总额预计不超过200,000.00万元（含），扣除发行费用后将全部用于以下项目：

序号	项目名称	项目总投资 (万元)	拟用募集资金投入 (万元)
1	心脑血管及相关领域创新药研发项目	195,157.98	149,285.00
1.1	SAL0951 恩那司他中国 I/III 期临床研究及上市注册项目	67,272.03	49,350.00
1.2	S086 沙库巴曲阿利沙坦钙中国 II/III 期临床研究及上市注册项目	61,094.46	52,329.00
1.3	SAL007 重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液中国 I/II/III 期临床研究及上市注册项目	35,920.44	28,566.00
1.4	SAL0107 阿利沙坦酯氨氯地平复方制剂中国 I/III 期临床研究及上市注册项目	15,753.78	9,520.00
1.5	SAL0108 阿利沙坦酯吲达帕胺复方制剂中国 I/III 期临床研究及上市注册项目	15,117.26	9,520.00
2	补充流动资金及偿还银行贷款	50,715.00	50,715.00
合计		245,872.98	200,000.00

在本次发行募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。若实际募集资金数额（扣除发行费用后）少于上述项目拟投入募集资金总额，在最终确定的本次募投项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金使用的优先顺序及各项目的具体投资额。

二、本次募集资金投资项目情况

（一）心脑血管及相关领域创新药研发项目

1、项目基本情况及投资计划

本项目为“心脑血管及相关领域创新药研发项目”，主要聚焦于公司心脑血管领域具有较大市场潜力的 5 个创新药在研产品的临床研究及上市注册工作。

本项目总投资金额为 195,157.98 万元，拟使用募集资金 149,285.00 万元，具体投资计划如下：

序号	项目名称	项目总投资 (万元)	拟用募集资金投入 (万元)
1	SAL0951 恩那司他中国 I/III 期临床研究及上市注册项目	67,272.03	49,350.00
2	S086 沙库巴曲阿利沙坦钙中国 II/III 期临床研究及上市注册项目	61,094.46	52,329.00
3	SAL007 重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液中国 I/II/III 期临床研究及上市注册项目	35,920.44	28,566.00
4	SAL0107 阿利沙坦酯氨氯地平复方制剂中国 I/III 期临床研究及上市注册项目	15,753.78	9,520.00
5	SAL0108 阿利沙坦酯吲达帕胺复方制剂中国 I/III 期临床研究及上市注册项目	15,117.26	9,520.00
合计		195,157.98	149,285.00

2、项目在研产品情况、项目实施主体

本项目的 5 个在研产品的具体情况如下：

序号	项目代码	产品名称	适应症	项目实施主体
1	SAL0951	恩那司他	肾性贫血	信立泰
2	S086	沙库巴曲阿利沙坦钙	高血压/心衰	信立泰
3	SAL007	重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液	慢性心力衰竭	成都信立泰（全资子公司）
4	SAL0107	阿利沙坦酯氨氯地平复方制剂	高血压	信立泰
5	SAL0108	阿利沙坦酯吲达帕胺复方制剂	高血压	信立泰

SAL0951 项目的研发药品为恩那司他，适应症为肾性贫血。肾性贫血是慢性肾脏病患者中最常见的并发症之一，我国慢性肾脏病患病率约占成年人群的 10.8%（约 1.2 亿人），其中 50%以上的患者合并贫血。目前，肾性贫血的标准治疗方法为促进红细胞生成素（EPO）替代药物（如红细胞生成刺激剂等）联合静脉铁剂，皮下注射给药治疗，但现有治疗方案存在治疗及达标率均低、患者依从性差等诸多局限。作为新型小分子口服制剂，恩那司他改善贫血机制明确，既可促进内源性促红细胞生成素的生成，也可改善铁の利用，且具有良好的安全性和有效性，可显著提高患者依从性。上市后，不仅能为患者提供更多便利、有效的用药选择，更好地满足肾性贫血领域未被满足的临床需求，更是对公司优势产品线的拓展、延伸，与 ARB 类创新药信立坦在专家资源、推广科室和目标患者等方面高度协同。

S086 项目的研发药品为沙库巴曲阿利沙坦钙，是一种血管紧张素 II 受体-脑啡肽酶双重抑制剂，拟开发适应症为：1、原发性高血压患者；2、慢性心力衰竭成人患者，降低心血管死亡和心力衰竭住院的风险。现有临床试验数据显示，S086 药效确切，安全性好，成药性高；抗心衰适应症有望实现一天一次给药，患者依从性高；且 S086 不经肝脏代谢，无代谢基因多态性风险，具有药物相互作用风险小，肝脏负荷小、毒性低等优势。

SAL007 项目的研发药品为重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液，其适应症为慢性心衰。SAL007 分子设计独特，解决了重组 NRG-1 蛋白疗法的局限性，在不影响 HER4 激活的情况下阻断 HER3 受体功能，大幅提高了产品的成药性和安全性。临床前研究结果显示，SAL007 具有半衰期长、安全性好的特点。在非人类灵长类动物自发性慢性心衰模型中，SAL007 能够逆转心肌病变、显著改善心脏收缩功能，治疗效果突出。心力衰竭是心肌结构和功能的变化导致心室射血和（或）充盈功能低下而引起的一组复杂的临床综合征，是各种心脏疾病的严重和终末阶段，5 年死亡率可达 50%。而现有的心衰治疗药物只能改善症状，但患者死亡率仍居高不下，治疗效果并不理想，迄今为止，尚无一种药物能够通过直接改善心肌细胞的结构和功能来治疗心衰。SAL007 拥有创新作用机制，有望通过改善心肌细胞结构和功能治疗慢性心力衰竭，上市后将在一定程度上满足抗心衰领域未被满足的临床需求，丰富公司创新产品管线。

SAL0107 项目的研发药品为阿利沙坦酯氨氯地平复方制剂，SAL0108 项目的研发药品为阿利沙坦酯吲达帕胺复方制剂。根据公司阿利沙坦酯 IV 期临床研究结果，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能够有效控制血压，有效率约为 60%。通过本项目的实施，有望在国内攻克复方缓释制剂的关键技术，解决高血压患者临床用药可及性的问题。SAL0107 和 SAL0108 分别是第一个国产的 ARB/CCB 类 2 类复方制剂和 ARB/吲达帕胺类 2 类复方制剂，上市后能够扩大阿利沙坦酯的应用范围，延长阿利沙坦酯的生命周期。

3、项目必要性

（1）满足广大患者用药需求，增强公司心脑血管领域竞争力

心脑血管疾病是威胁我国人民健康的主要疾病之一，根据 2019 年《中国心

血管健康与疾病报告》，目前心血管病死亡占城乡居民总死亡原因的首位，农村为 45.91%，城市为 43.56%。心脑血管用药需求广阔。

作为知名的心脑血管慢病用药企业和先行者，公司不断开拓创新，创新研发管线布局涵盖心脑血管四大领域（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）。围绕心脑血管领域，公司自主开发了一批具有国际竞争力的创新产品，如中美双报、具有独特分子设计的生物药 SAL007，全球第二个进入临床的 ARNi 类小分子化学药 S086，从日本引进国内、公司拥有中国市场独家许可使用权的肾性贫血新药 SAL0951，以及扩大阿利沙坦酯的应用范围增加降压功能的 SAL0107 项目、SAL0108 项目等。

本项目将投入上述项目，将满足广大患者在心脑血管领域的不同病症需求，巩固公司在该领域的市场竞争力。

（2）加大研发投入，提升公司研发创新能力

近年来，公司着力向“创新+国际化”转型，不断增加新产品的研发投入，已布局高端化学药、生物医药、医疗器械三条创新主线，以心脑血管领域为核心，向骨科、降血糖、抗肿瘤等领域拓展延伸。通过本项目的实施，公司将加大研发投入，提高公司创新药研发效率和效果，促进创新药研发和产业化进程，提升研发创新能力。

（3）扩充公司产品线，形成合理的产品线梯度

公司围绕心脑血管及相关领域，分别在短、中、长期布局了具创新性、有特点、临床需求的治疗性产品，包括预计于 2022 年上市的 SAL0951 项目，预计于 2024/2025 年上市的 S086 项目、SAL0107 项目和 SAL0108 项目，以及预计于 2028 年上市的 SAL007 项目等项目，适应症涵盖高血压、心衰、肾性贫血等，本项目将投入上述项目，有助于公司扩充产品线，形成合理的产品线梯度，增强公司竞争实力。

4、项目可行性

（1）优秀的创新能力、卓越的产业化能力、专业的循证医学推广能力为项

目保驾护航

公司设有集团研究院，从美国 AstraZeneca、Pfizer、NIH、Teva 等引进高端人才，并在深圳、成都、北京和美国等地设立了研发中心和临床医学部门，为产品储备、技术升级提供后续支持，助力公司向创新药迈进。

公司在深圳、惠州、山东、苏州等地建有规模化的产业基地，生产线采用国际一流品牌设备，性能优良、运行稳定；生产系统拥有优秀的生产质量管理团队，执行高于国家标准的内控质量标准。

公司借鉴国外先进管理经验与架构，组建适合现代医药企业营销及中国国情的专业化推广团队，以医学、市场为导向，以病患者为中心，有能力去引进、上市、推广创新产品。

公司拥有优秀的创新能力、卓越的产业化能力、专业的循证医学推广能力，将有效地保障本项目的研发、生产、推广全过程，促进创新药最终实现产业化。

（2）项目研究进展顺利，成药性高

本项目涉及的研发项目目前进展顺利，产品机制明确，成药性高。其中，SAL0951 项目为公司于日本引进的创新药（“Enarodustat”），已取得临床批准且已启动 I 期临床实验，而“Enarodustat”近期亦在日本获批上市，进一步论证了该产品的成药性及临床价值。S086 项目已取得临床批准，已启动高血压适应症 II 期临床试验；SAL007 项目已取得临床批准，近期将启动 I 期临床实验；SAL0107、SAL0108 项目均为阿利沙坦酯的复方制剂，成药性高，将于今年内 IND 申报。

5、项目效益分析

本项目的实施，将推动公司创新药研发布局，落实公司研发管线规划。产品上市后，将有效扩充公司现有产品线，进一步提高公司的综合实力和竞争优势。由于药品需要完成临床试验、获得新药注册批件和生产文号后才能进行商业化，还涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本项目无法单独计算经济效益。

（二）补充流动资金及偿还银行贷款

1、项目概况

公司本次非公开发行股票拟使用募集资金 50,715.00 万元用于补充流动资金及偿还银行贷款。

2、项目必要性

（1）创新战略的推进增加资金需求

近年来，公司着力向“创新+国际化”转型，不断增加新产品的研发投入，已布局高端化学药、生物医药、医疗器械三条创新主线，以心脑血管领域为核心，向骨科、降血糖、抗肿瘤等领域拓展延伸。公司多个创新项目取得阶段性成果：1）已上市创新药方面，信立坦已通过国家价格谈判成功进入医保目录，并已获得超 2,000 家的医院准入；2019 年以来，公司研发的注射用重组特立帕肽、雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统也已获批上市。2）在研创新药方面，2021 年预计有 PTA 球囊导管、左心耳封堵器等产品，2022 年预计有恩那司他、特立帕肽水针等产品还将获批上市。随着信立坦等已上市创新药的大力推广，以及公司创新管线的丰富、临床进展的推进、产品线规划的逐步落地，未来公司的生产运营资金需求将不断增加。公司亟需补充流动资金，以加快新产品的临床推进、产品生产以及循证医学推广力度，增强公司的持续经营能力，推进公司战略目标的实现，符合公司及全体股东的利益。

（2）稳健的资产负债结构提高抗风险能力

近年来，我国医疗深化改革继续推进，特别是带量采购扩展到全国执行，产品范围不断扩充，重构仿制药行业格局，也促进创新药行业发展。面对充满变化的国内医药市场环境，公司积极转型，在这一过程中，稳健的资产负债结构将有助于公司提高抗风险能力，保障公司战略的实施，维护公司全体股东的利益。

3、项目可行性

公司本次非公开发行股票拟使用部分募集资金用于补充流动资金及偿还银行贷款，可以更好地满足公司在未来的研发、生产、经营过程中的资金需求，降低资产负债率，提高抗风险能力，有效保障公司战略的实施，保护投资者利益。

4、投资总额和融资安排

公司本次非公开发行股票拟使用募集资金 50,715.00 万元用于补充流动资金及偿还银行贷款。

三、本次非公开发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次非公开发行对公司经营管理的影响

本次非公开发行股票扣除发行费用后的募集资金净额将用于心脑血管及相关领域创新药研发项目、补充流动资金及偿还银行贷款项目，将推动公司创新药研发布局，落实公司研发管线规划。公司还将进一步改善公司的资本结构，提高公司的抗风险能力和持续经营能力，为公司做大做强提供有力的资金保障。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次非公开发行募集资金到位并投入使用后，公司资产总额和净资产额同时增加，营运资金得到进一步充实，债务融资及财务费用金额有所减少，从而优化公司的财务结构，降低财务风险，进一步提升公司的盈利能力。

四、本次募集资金使用的可行性分析结论

综上所述，本次非公开发行股票募集资金使用计划符合相关政策和法律法规，以及未来公司整体战略发展规划，具备必要性和可行性。本次募集资金的到位和投入使用，有利于满足公司业务发展的资金需求，改善公司财务状况，提高公司的核心竞争力，增强公司后续融资能力，符合全体股东的利益。

深圳信立泰药业股份有限公司董事会

2020 年 9 月 30 日