

证券代码：002294

证券简称：信立泰

公告编号：2022-023

# 深圳信立泰药业股份有限公司 2021 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。

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
-----------	-----------	-----------	--------

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

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普通股利润分配预案为：以本公司 2021 年 12 月 31 日的股份总数 1,114,816,535 股扣除公司回购专用证券账户持有的股份 21,227,523 股后的总股本 1,093,589,012 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 4.00 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股份总数扣除公司已回购股份后的总股本为基数，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 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) 报告期内公司所处的行业情况

2021 年是中国“十四五”规划开局之年，全球经济依然饱受新冠疫情影响，各国经济和医

药卫生体系受到巨大冲击。在更为复杂的政治、经济形势下，中国仍处于最好的发展期，民生得到最大的关注，政府引领医药行业在疫情反复下砥砺前行，迈向新征程，走向全世界。

报告期内，医药行业政策密集出台，国家层面发布医药行业重点政策200余条，多项政策对未来几年医药领域发展影响重大：其中，药品类政策约占58%，主要包括药品注册审批、原料药、药品专利、药品警戒等多方面；医疗类政策约占18%，主要包括长期处方、公立医院改革、分级诊疗、医疗卫生服务改革及推广三明市医改经验等；医保政策约占19%，主要包括医保目录调整及谈判、DRG/DIP支付方式、城乡居民医保等。一系列的政策，可以看出中国医药领域的主旋律仍是高质量发展，鼓励创新、重视信用和控费。

中国是人口大国，数据显示，60岁及以上的老年人群中，75.8%的人被一种及以上的慢性病困扰，慢性病所导致的死亡占总死亡的86.6%，导致的疾病负担超过疾病总负担的70%，因此，慢病用药有庞大的市场需求，亟需开发慢性病治疗创新药，解决社会和医保需求。

行业发展从仿制到质量（一致性评价）再到创新是正确的发展道路，变革的过程总是会出现很多不同的声音，这时候需要守住初心，化繁为简，做出抉择。信立泰的愿景，就是为社会、为患者提供优质、优价药品，不断研发具有临床价值的新产品，满足未被满足的临床需求，造就健康生活。为此，信立泰未来几年仍将专注于创新产品研发及商业化的专业道路。

## （2）报告期内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，主要产品及在研项目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，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。

公司主要产品如下：

1、创新产品信立坦（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/片及80mg/片，2021年通过谈判续约国家医保目录，国家医保乙类药品，医保支付价格4.3元（240mg/片）。信立坦是唯一由国内自主研发、拥有自主知识产权（1.1类新药）的血管紧张素II受体拮抗剂类降压药物，制剂专利保护期到2028年。其降压起效更快更强，降压平稳，不依赖肝脏细胞色素P450酶，联合用药更安全；还有独特的降低尿酸作用，长期使用具有靶器官保护作用，获得2018年版《中国高血压防治指南》推荐。在信立坦的目标市场——高血压和慢性肾脏疾病领域，既有大量的未被满足的临床需求，又有带量采购外的市场空间，且新上市的创新产品有限，竞争格局及市场前景均好。

公司根据其产品特点，结合最新医学发展趋势，制定了信立坦产品生命周期管理规划，加大渠道建设及推广力度，近年来实现较好的增长；在国家引导、支持创新的政策下，积极参与该产品的医保谈判，为进入更广阔的基层市场奠定基础。

此外，围绕阿利沙坦酯，布局了1类新药S086（高血压、慢性心衰适应症）、首个国产ARB/CCB类2类复方制剂SAL0107、ARB/利尿剂类2类复方制剂SAL0108，这些产品上市后将有针对性地覆盖不同细分市场领域，满足更多未被满足的临床需求。

2、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。

3、创新器械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，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。与目前市面上的裸金属支架相比，其在抑制血管支架植入术后再狭窄发生的效果明显，能防止因再狭窄导致的卒中复发，降低患者二次介入的风险，改善患者预后，提高患者生活质量。

5、公司积极参加国家药品集采，多个产品先后中标，快速打开市场，为公司带来稳定的现金流和经营改善。

报告期内，公司坚持诚信经营，创新项目的立项布局、临床研发达成预期，新产品和仿制药的医保谈判、招标、销售基本完成既定目标，营业收入和净利润均回到增长趋势中。公司全年实现营业收入 30.58 亿元，同比增长 11.68%；归属于上市公司股东的净利润 5.34 亿元，同比增长 776.90%。

研发方面，公司持续专注于创新研发和投入，自主创新研发能力大幅提升，产品线快速丰富；建立并完善了创新团队及早期筛选平台建设，加强大小分子团队建设，包括早期临床、医学发展、运营、数据管理及统计、药物安全和质量保证等完整体系的临床团队，创新药研发体系建设初见成效。公司在深圳、北京、成都、美国马里兰州均设有研发基地，并拥有多名创新药物研发领军人才，形成关键人才梯队。目前研发人员 639 人，其中化药团队 428 人，生物药团队 127 人。

研究院根据公司发展战略，科学布局，严谨评估创新项目，完善投资决策体系，加强对研发产品立项、并购产品评估筛选管理。同时，深耕慢性疾病领域（心脑血管、肾科、骨质疏松等），全面提升创新研发拓展能力，注重跟进创新产品的研发进度。

报告期内，研发投入 6.91 亿元，占营收比重 22.61%。公司向药品监督管理局提交 2 个新产品 IND 申请，2 个新产品上市申请；获得 3 个药品临床默示许可，2 个新产品上市申请受理通知，10 个产品注册批件/补充申请批件/注册证。2 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。37 件专利获得授权，其中发明专利 16 件（包含美国 3 件、日本 1 件、加拿大 1 件、澳大利亚 2 件、台湾 1 件）、实用新型专利 21 件，新申请发明专利 55 件（其中包含 12 件 PCT 发明专利申请），新申请实用新型专利 2 件。

截至本报告期末，公司在研项目 48 项，其中化学药 26 项（含创新项目 21 个），生物药 15 项（含创新项目 10 个）；医疗器械领域在研项目 7 项。

多个研发项目取得阶段性进展，截至目前，S086（高血压）III 期临床试验入组 260 例，S086（心衰）已召开 III 期临床试验启动会，准备入组；SAL0107 已按 III 期临床方案完成所有受试者的入组，后续将继续开展临床随访等工作；SAL0108 即将召开 III 期临床试验启动会，准备入组；肾性贫血新药恩那司他片申报上市申请已获得受理，正在 CDE 审评中。JK07 获得美国 FDA 开展慢性心力衰竭的 HFpEF（射血分数保留的心衰）适应症的 I 期临床试验资格，同时，HFrEF（射血分数减少的心衰）适应症在美国开展的 I 期临床第一组试验揭盲，正进行第二组临床试验的入组工作。JK07 的 I 期临床第一组受试者（n=5）的试验数据初步表明，与安慰剂组相比，JK07 具有良好的安全性和潜在的临床获益信号，左心室射血分数绝对值相对基线最大改善达到 18%（相对改善大于 50%）。中国的 I 期临床试验已入组 3 例，公司计划增加临床合作医院、加大受试者招募力度，入组速度正不断加快。

报告期内，公司非公开发行股票方案实施完毕。本次非公开发行新增股份68,800,535股，发行价格28.37元/股，募集资金总额人民币1,951,871,177.95元。扣除各项发行费用（不含税）人民币19,805,474.02元，实际募集资金净额人民币1,932,065,703.93元，为创新研发提供了充裕的资金保障。

销售方面，进一步加强市场准入、学术推广、品牌建设及广阔市场建设。深入基层市场，试点互联网线上推广；积极参与医疗基层培训活动，强化与心血管专家的合作，提高中国基层心血管疾病防治水平，为高水平的心血管医师提供多点执业的平台，进一步扩大信立泰的品牌影响力。

创新产品——“信立坦”，以医院渠道推广为主，药店、电商承接为辅，新增开发医院近千家，在全国3000多家核心医院基本实现推广目标；同时，顺利完成新一轮医保谈判，价格为4.3元（240mg/片），为进入更广阔的基层市场奠定基础。

仿制药方面，力争带量采购目录的产品中标，不断扩展销售渠道。报告期内，5个产品中标国家集中采购：替格瑞洛片（泰仪<sup>®</sup>）60mg、注射用头孢呋辛钠（信立欣）、盐酸乐卡地平片（信达平<sup>®</sup>）、盐酸贝那普利片（信达怡<sup>®</sup>）、利伐沙班片（10mg，20mg），将为公司带来稳定的现金流和经营改善。此外，确保泰嘉在基层市场、药店及电商平台的可及性，“销售团队+药店+电商+商业合作”齐头并进，充分利用资源，获取集采之外的市场份额。而欣复泰<sup>®</sup>因未进医保，开发难度大，则积极开拓医院周边，例如DTP药房、医院自费药店，在获得医生支持同时，确保药品可及性。

同时，着手布局做好创新产品上市前准备，保持在心脑血管领域的竞争优势。

医疗器械板块，Maurora<sup>®</sup>上市销售，截至报告期末已进入全国近400家医院；科奕顿的左心耳封堵器于2021年6月提交注册申请并于三季度获得国家药监局受理，预计2022年取得生产批件。

公司正筹划医疗器械板块子公司分拆上市的前期工作，并计划引入战略投资者，目前进展顺利。

报告期内，公司严格按照《公司法》《证券法》等法律法规、规范性文件，提升内部控制体系建设，完善操作规程，运用预算管理、绩效管理体系，推行项目绩效制，强化成本、安全、质量、销售管理；同时不断加强企业文化建设，保证公司长远、稳定、健康发展。

以满足未被满足的临床需求为出发点，坚持创新，是国家给医药行业发展指明的方向，是医药企业发展的根本。创新国际化是中国制药产业升级换代的必由之路，也是中国创新药企业参与全球竞争、成为跨国药企、做大平台的必然选择，公司将在创新研发和商业化方面做好充分准备，期待破晓！

### 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

	2021 年末	2020 年末	本年末比上年末增 减	2019 年末
总资产	9,243,885,013.99	6,918,498,172.12	33.61%	7,733,296,206.42
归属于上市公司股东的净资产	8,033,733,976.67	5,508,330,004.53	45.85%	6,489,455,971.60
	2021 年	2020 年	本年比上年增 减	2019 年
营业收入	3,058,392,041.37	2,738,562,296.09	11.68%	4,470,465,980.59
归属于上市公司股东的净利润	533,726,576.95	60,864,986.08	776.90%	715,201,076.72
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	283,309,767.44	3,860,922.53	7,237.88%	643,433,909.95
经营活动产生的现金流量净额	1,184,978,525.65	1,374,329,019.79	-13.78%	1,506,644,799.33
基本每股收益（元/股）	0.50	0.06	733.33%	0.68
稀释每股收益（元/股）	0.50	0.06	733.33%	0.68
加权平均净资产收益率	7.60%	1.03%	6.57%	11.07%

## （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	765,931,082.28	610,392,912.30	811,152,122.27	870,915,924.52
归属于上市公司股东的净利润	155,057,860.18	81,873,568.49	155,010,902.52	141,784,245.76
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	148,089,198.51	70,581,441.62	117,982,128.15	-53,343,000.84
经营活动产生的现金流量净额	119,503,580.50	197,602,149.54	535,638,978.67	332,233,816.94

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	39,266	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	41,108	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							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的	质押、标记或冻结情况		

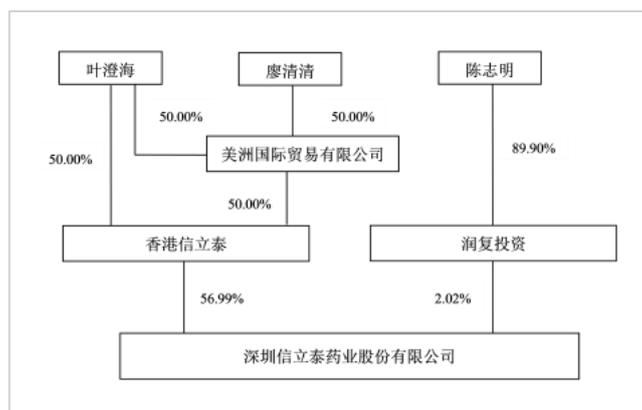
				股份数量	股份状态	数量
信立泰药业有限公司	境外法人	56.99%	635,279,380	0	质押	193,600,000
中信里昂资产管理有限公司—客户资金	境外法人	4.69%	52,300,800	0		
深圳市润复投资发展有限公司	境内非国有法人	2.02%	22,465,952	0	质押	19,600,000
深圳信立泰药业股份有限公司—第二期员工持股计划	其他	1.57%	17,503,178	0		
香港中央结算有限公司	境外法人	1.46%	16,273,517	0		
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.26%	14,066,700	0		
王国华	境内自然人	0.84%	9,357,013	0		
济南江山投资合伙企业（有限合伙）	境内非国有法人	0.63%	7,049,700	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		
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司第一、第三大股东系公司的实际控制人控股，第四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）	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 1,000,000 股，通过普通证券账户持有 8,357,013 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%。					

## （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

## 1、非公开发行股票事宜

2020年9月28日，公司召开第五届董事会第六次会议，审议通过了《关于公司符合非公开发行股票条件的议案》《关于公司2020年度非公开发行股票方案的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次非公开发行股票相关事宜的议案》《关于无需编制前次募集资金使用情况报告的议案》等议案。

2020年10月30日，公司召开2020年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司符合非公开发行股票条件的议案》《关于公司2020年度非公开发行股票方案的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次非公开发行股票相关事宜的议案》《关于无需编制前次募集资金使用情况报告的议案》等议案。

2020年11月12日，公司披露《关于非公开发行股票申请获得中国证监会受理的公告》，中国证监会依法对公司提交的非公开发行股票行政许可申请材料进行了审查，认为该申请所有材料齐全，符合法定形式，决定对该行政许可申请予以受理。

2020年12月11日，公司召开第五届董事会第八次会议，审议通过了《关于调整公司2020年度非公开发行股票方案的议案》《关于公司2020年度非公开发行股票预案（修订稿）的议案》《关于公司2020年度非公开发行股票募集资金使用的可行性分析报告（修订稿）的议案》《关于公司2020年度非公开发行股票摊薄即期回报的风险提示与填补回报措施及相关主体承诺（修订稿）的议案》等议案。

2021年1月19日，公司召开第五届董事会第十一次会议，审议通过了《关于调整公司2020年度非公开发行股票方案的议案》《关于公司2020年度非公开发行股票预案（二次修订稿）的议案》《关于公司2020年度非公开发行股票募集资金使用的可行性分析报告（二次修订稿）的议案》《关于公司2020年度非公开发行股票摊薄即期回报的风险提示与填补回报措施及相关主体承诺（二次修订稿）的议案》等。

2021年2月22日，中国证监会发行审核委员会审核通过公司本次非公开发行A股股票的申请。

2021年3月9日，公司获得中国证监会出具的《关于核准深圳信立泰药业股份有限公司非

公开发行股票批复》（证监许可〔2021〕663号），公司获准向特定对象非公开发行不超过7,000万股新股。

公司本次非公开发行实际发行人民币普通股68,800,535股（每股面值1元），发行价格为28.37元/股，募集资金总额人民币1,951,871,177.95元，扣除各项发行费用（不含税）人民币19,805,474.02元，实际募集资金净额人民币1,932,065,703.93元。

2021年6月24日，非公开发行新增的股份68,800,535股在深圳证券交易所上市。本次发行新增股份均为有限售条件流通股，自上市首日起6个月内不得转让。2021年12月24日，前述非公开发行股份68,800,535股解除限售上市流通。

本次发行完成后，公司总股本由1,046,016,000股增加至1,114,816,535股。公司控股股东信立泰药业有限公司持股数量不变，持股比例由60.73%被稀释至56.99%，仍为公司控股股东；公司持股5%以上股东“中信里昂资产管理有限公司—客户资金”持股数量不变，持股比例由5%被稀释至4.69%。

具体详见公司披露于巨潮资讯网的相关公告。

2、其他重要事项，具体详见《2021年年度报告》第六节“重要事项”章节。

深圳信立泰药业股份有限公司  
董事长：叶澄海  
二〇二二年三月二十九日