

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：20230203

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	高毅资产 王潇，方圆基金 赖少萍，Millennium Partners 刘昊明，南方东英 潘文琦，Janchor Partners 陈牧，Barings LLC 尚楚尊，源峰基金 耿华，3W Fund 王安艺，CDP du Quebec 蒋真，IXIOS 章楠，UBS 盛亦、韩春晓、刘嘉洲，Allianz 蒋磊，Orbimed TiANQi LENG、黄俊杰，信为管理 李雯静，Symmetry Investments 石晓晴，BEA Union Investment 孙凡，TANYI Consulting Horace，金信基金 赵浩然
时间	2023年2月3日
地点	深南大道6009号NEO绿景广场主楼37层公司总部会议室
形式	现场会议
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
交流内容及具体问答记录	主要交流内容： 杨：大家好，先对公司近况进行简要介绍。2022年公司经营稳健，收入利润均好于年初预期。公司已走出集采带来的低谷，中标产品价格、标期稳定，为公司带来稳定的现金流和营收贡献。创新产品正不断发力，特别是信立坦的销售，去年虽面临着降价30%及

疫情的压力，仍然取得了较好增长。但 12 月的疫情也对销售带来了一定影响。

研发方面，在研创新药逐渐步入收获期。预计今年 1 季度恩那度司他有机会获批上市。这个产品上市初期，最核心的是能否进医保目录，相关的前期推广工作我们已经在着手进行中。

此外 0107 去年已提交上市申请，希望今年下半年可以获批。预计今年将有 2-3 个产品提交上市申请，包括 086(高血压)及 0108 等。预计到 2024 年，SAL056 等产品将申报上市。此外，海外研发进展也较顺利，预计 JK07 年内有机会进入临床 II 期，我们之前也有公布 I 期的一些数据，整体看安全性和有效性方面都是不错的。

主要围绕慢病领域，集中于心脑血管、肾科、自免、代谢等，此外在精神类、呼吸等多方面也有涉及，公司有 40 多个药物项目处于不同研发阶段，除了申报上市的，规划未来每年实现 3-4 个产品申报临床，后面随着新产品的不断上市，将有更强的实力助力公司实现高质量发展。

问：刚刚说到的新产品从研发成功到进入医保，利润空间大概有多少？

答：恩那度司他（951）是一个治疗肾性贫血的小分子药物，为治疗肾性贫血的新机制创新药物。951 将成为中国第二个上市的 HIF-PHI 抑制剂，也是国内第一个二代 HIF-PHD 抑制剂。HIF-PHI 产品在国内有着很好的前景，达普司他最近在美国获批上市，对这一类产品来说也是一种利好。

国内已上市的罗沙司他截至去年 6 月末，累计销售额超过 15 亿元，而其患者市场份额还不到 10%。恩那度司他控制 EPO 更接近生理浓度，平稳改善贫血。此外还具有：肾脏负担轻、药物相互作用风险低、用药依从性好、无需按体重调整等优势。我们认为这是一个成长性好、竞争格局有优势的产品，如果做得好会超过我们预期。当然产品销售的生命周期是一方面，951 如能获批，今年最

核心的还是能否进医保目录。

在高血压领域，我们在轻、中、重度高血压中进行了有侧重点的布局，目前已有信立坦（已上市）、S086，以及 0107、0108 复方制剂处于 III 期临床或申报上市阶段。

利润需要多维度衡量、客观看待，我们更看重产品的市占率、产品生命周期，以及能否进入医保目录，而非短期的产品单价高低。过去医保目录调整间隔时间长，大家对创新药的投入可能偏保守；但现在医保目录动态调整，种种支持创新的政策给创新药的发展带来利好。

问：现在与药监等监管部门的沟通审评情况如何，反馈速度是否能回到疫情前的水平？

答：去年 12 月因疫情导致一些申请有积压，春节后已逐渐恢复，预计 2 月份左右会恢复正常状态。

从主管部门的态度看，对创新药、应急产品的支持力度以及绿色通道一直都是存在的。至于具体的审批进度，我们来看如果并非关键节点，快一点或稍微慢一点都是可以接受的。

问：在研管线中有没有 license out 的可能？

答：我们在海外布局这一块有考虑，创新必然会走国际化道路。比如 SAL0119（强直性脊柱炎及类风湿关节炎），国内已经获得临床试验批准通知书，我们有考虑在海外做临床申报；07 在美国做完动物实验后，就有很多大药企来找我们商谈合作事宜，因为项目的机理等等比较清晰，而且从 I 期临床看数据也不错。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，预估会做完 I、II 期临床再考虑寻求合作伙伴。08 也正在欧洲开展 I 期临床。我们希望进入国际市场，给大家展现的是一个创新型医药企业的形象。

问：在创新方面，公司有没有一些中长期规划，以及创新团队

	<p>的搭建？</p> <p>答：近两三年我们在创新方面做了不少工作，创新研发管线快速丰富，研发团队体系架构不断完善。我们还是聚焦慢病领域，不断扩充管线，同时完善团队、体系和研发架构的搭建。公司的创新团队涵盖立项、早期发现、产品开发和临床研究等全过程。在小分子方面，discover 阶段有两个团队，都是由经验丰富的科学家带领，早期成药性评价方面也有着很成熟的平台，由一位日本归国的博士领衔。在创新药研发项目立项方面也具备较高的专业水平。在早期成药性评价中，筛选模型方面，心脑血管（包括心衰、降脂、降压等）领域我们也搭建了比较成熟的平台。另外生物药在美国、成都都有创新研发平台。未来，还将继续引进新的高端人才。</p> <p>我们希望从现在到 2025 年每年能有 1-2 个产品申报上市，3-4 个 IND。此外现有的产品规划未来 5-10 年预计可以陆陆续续上市。</p> <p>总的来说，公司产品线的布局从满足临床需求出发，短期注重成药性，未来越来越前沿和尖端，产品也会从国内上市为主逐渐扩展为全球上市的国际化产品，并争取在心脑血管领域做到国内第一梯队。</p> <p>问：产品方向有没有考虑肾科等？</p> <p>答：主要领域集中在心脑血管，肾科和高血压联系是非常紧密的，因此也是公司着重关注的领域，布局了比较多的产品，比如刚受理的 120，后续也会开发 IgA 肾病适应症。此外肾科也是 ARB 类创新药信立坦重点推广科室之一。而后面肾性贫血的恩那度司他也会很快上市，等等。</p> <p>我们是定位在慢病领域，重点在心脑血管、肾科、骨科、代谢等，其他领域也有适当介入。慢病领域的创新药研发，门槛更高、风险更大，获益也大。我们长期看好，并专注于此。</p>
关于本次活动是否	不适用

涉及应披露重大信息的说明	
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