

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：20241029

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	交银基金 徐嘉辰，国泰君安 付子阳，东吴证券 张坤、张翀嵩、朱俊佳，富国基金王超、赵伟、曾新杰、孙笑悦、杨波
时间	2024年10月29日上午、下午
地点	深南大道6009号NEO绿景广场B座37层公司总部办公室
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，研究院药理毒理研究总监肖瑛
交流内容及具体问答记录	<p>主要交流内容：</p> <p>1、问：恩那罗的推广情况？</p> <p>答：公司已经组建专门负责肾科销售的团队，进行恩那罗的专职推广工作。从2024年的整体情况来看，新产品的准入有一定难度，但我们努力通过DTP药房、关联药店和临采等多种方式加大准入力度，正式准入+临采+关联药房已经超过700家。此外，我们还通过招商团队签了一些代理商，预计Q4会有进一步突破。在医院的准入数量上，与同年医保的同类竞品相比，恩那罗处于领先地位。</p>

2、问：107、108、086 等产品上市后，如何与信立坦产生协同？

答：高血压市场很大，我们按照不同患者的临床未满足需求，通过不同类型产品的递进阶梯式布局，计划覆盖高血压全人群市场，为不同细分类型患者人群布局不同的高血压药物。比如信立坦和全球第二个 ARNi 类 S086 用于轻中度高血压的初治患者，复立坦®、108 为复方产品，用于单药控制不佳的患者。此外，例如针对使用两种药物仍然控制不好的未受控高血压，我们还开发了全新作用机制的 120、140 等产品；为了改善患者的顺应性，我们还布局了一年用药两次的小核酸产品。

3、问：S086 的进展情况？

答：S086（高血压）已经报产，正在审评过程中，进展顺利，预计 25 年初获批。心衰适应症的 III 期临床计划入组约七百多人，已经入组 560 多例，预计慢的话将于 25 年上半年完成入组。

S086 未来的市场竞争格局良好，获批后我们将争取医保准入。

4、问：JK07 现在临床进展如何，未来会考虑 license-out 吗？

答：JK07 目前正在美国、加拿大、中国进行国际多中心临床的 II 期临床试验。已于 4 月在美国进行首例患者给药，于本月在中国完成首例患者给药，预计年底可开始 JK07 高剂量组入组工作。关于数据情况，预计 24 年底读出中期分析数据，25 年中有机会完成 II 期临床入组。授权需综合考虑 II 期临床数据情况再决策。

5、问：恩那罗和已上市竞品的差异？

答：恩那罗是国内上市的第二代 HIFPHD 抑制剂，控制 EPO 的生成更接近于生理性水平，改善的血红蛋白水平波动也更小，整体安全性良好。此外，恩那罗为一天一次给药，而且药物相互作用风险更低，无需按体重调整剂量，药物顺应性更好。

6、问：特立帕肽长效的进展？

答：6 月已经提交 NDA，预计明年底后年初获批。

公司已有特立帕肽粉针、水针上市，前三季度也取得了不错的增长。未来特立帕肽（长效）上市后，也将进一步完善公司的骨松产品矩阵，为患者提供更多用药选择。

7、问：GLP-1 靶点在研项目的研发进展？

答：小分子 SAL112 糖尿病适应症的 II 期完成首例入组，减重适应症也在加快推进中，预计 10 月底-11 月初读出 Ib 期数据。目前数据看安全性较好，没有发现心脏毒性等。

8、问：器械公司的收入结构如何？

答：目前椎动脉支架占比较高。

9、问：早期管线情况？

答：近期公司也引进了一些优秀研发人才，未来会继续聚焦于慢病领域开发更多产品，如降血压、慢性心衰、抗血栓、降血脂等，以及 NASH、ADC 和肥胖等，都会有布局。

10、问：JK06、JK08 进展情况？

答：JK08 目前单药、联合给药都入组了一些患者，正分析现有数据，需要再讨论和综合评估。

JK06 正在欧洲进行临床 I 期试验，本月已完成首例患者给药。

	<p>11、问：预测未来的研发投入情况？</p> <p>答：随着临床项目逐渐进入 II 期、III 期，以及新的研发项目推进到 IND，预计未来几年公司仍将保持一定比例的研发投入。</p> <p>12、问：其他主要研发项目进展情况？</p> <p>答：0108 已申报上市，并提交发补，预计 25 年初获批。恩那罗（血透和腹透）7 月提交 NDA，争取 25 年上半年获批。</p> <p>在 III 期临床阶段，除了前面提到的 086(慢性心衰)，SAL0130 已经完成氨氯地平用药不佳的 III 期临床，近期将进行复方预 BE 研究，并将开展对 086 用药不佳的 III 期临床研究。SAL003(PCSK9 单抗) 的 III 期临床入组结束，正在随访阶段，预计 25 年 7-8 月左右申报 NDA。</p> <p>在 II 期临床阶段，除了前面提到的 112，恩那罗（CIA）II 期完成首例患者入组。0120（高血压）正在入组筛选，预计本月底下月初首例患者入组，0120（CKD）正在推进 II 期入组。</p> <p>25 年预计推进 6-7 个项目进入临床前研究，3-4 个推进到 IND。</p>
<p>关于本次活动是否涉及应披露重大信息的说明</p>	<p>不适用</p>
<p>活动过程中所使用的演示文稿、提供的文档等附件（如有，</p>	<p>不适用</p>

可作为附件)	
--------	--