

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：20220418

投资者关系活动类别	<input 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 checked="" type="checkbox"/> 其他（ <u>股东大会有关情况交流汇总及补充</u> ）
活动参与人员	公司股东及股东代理人
时间	2022年4月18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	董事长叶澄海，董事、总经理叶宇翔，董事、副总经理颜杰，财务负责人孔芸，董事、董事会秘书杨健锋等
交流内容及具体问答记录	<p>因疫情形势及疫情防控的需要，不少投资者未能现场参加本次股东大会，为方便投资者进一步了解公司近况，特就本次股东大会对整体研发的情况进行系统介绍，让大家对公司创新研发的规划布局和进展有个了解，情况介绍如下：</p> <p>1、研发团队介绍：药物研发是非常长周期的一个过程，并且技术含量非常高，所以要有好的人才，对于团队的整体要求更高。信立泰经过多年建设，已经形成了非常有战斗力的研发团队。我们既有经验丰富的资深科学家，也有朝气蓬勃的年轻海归，还有国内顶尖学府培养的研发新生代。既有从跨国公司、国内创新公司引进，</p>

也有我们自己培养。既有思维发散的创新发展人才，也有严谨周密的药物评价科学家。有科学素养和执行力兼备的临床团队，也有本领过硬、屡战屡胜的知识产权、立项调研、CMC 团队。

2、**立项和管线建设**：我们是定位在慢病领域，以心脑血管为主，在肾科、骨科等领域着重，其他领域也有适当介入。中国及很多发达国家逐渐或已经进入老龄社会，慢病领域巨大的临床需求长期存在，并且不断产生新的需求。这个领域的创新药研发，门槛更高、风险更大，获益也大。我们长期看好，并专注于此，当然短期也会错过一些风口和机会，我们有清醒的认识，有定力坚持。

我们立足中国，放眼全球。中国人口众多，经济和社会发展长期向好，把中国心脑血管、骨科、肾科等慢病领域需求满足了，就是非常大的市场。我们立志成为中国慢病领域的标杆，特别是心脑血管、肾病、骨科。虽然立足中国，但视野须是全世界！只有这样，产品和技术才有竞争力，企业发展才有生命力。

在这个大前提下，我们立项时的考虑是长中短期结合，引进与自研互为补充。短期，快速研发获得批准、补充创新产品线，这个阶段特别关注成药性强的产品，比如 107、108 两个复方，比如引进在日本做完 III 期临床的 951，开发 086 项目，这两三年上市，创新产品一下子丰富起来，形成数个大的利润来源，公司发展就会有稳定的支撑，前行更为稳健。中长期，技术和靶点会更前沿、更先进，与全球的差距更小，在某些靶点甚至领先。比如 104 项目，XI 因子抑制剂，与全球的差距在缩小；比如 119，全球前沿，进度几乎并行。比如，07、08 如果能成功，在全球就是领先，等等。总的来说，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。

选产品和立项，非常艰难、特别考验团队的综合能力。每个产品背后是无数的奇思妙想发散与严密推理的激烈碰撞，是信息调研、情报分析、科学论证、医学评估、市场调研及预测、专利布局、

注册策略谋划的有机结合。立项的评估与确定，是综合考量、是团队力量，不是单单依靠某个能人，创新研发也是如此。

不管是短期还是中长期，这些产品的竞争态势都较好。例如 086 是全球第二、中国第一个 ARNI，951 是全球第二个 HIF 抑制剂、中国第一个二代产品，114 是中国第一个，104 中国第二个，119 中国第一，07、08 是唯一，等等。我们这些产品在同靶点对比中也有突出的特点和竞争优势。这些产品都是针对非常巨大治疗领域，每个领域少则千万、多则上亿患者，又是长期用药、竞争蓝海（前二），如果实现了商业目标非常具有想象空间。这也是为什么我们坚守这个方向和领域的原因。

3、主要产品研发进展情况：

（1）951（恩那司他片或恩那度司他片）：是一种新型口服小分子 HIF-PHD 抑制剂，为治疗肾性贫血的新机制创新药物。SAL0951 将成为中国第二个上市的 HIF-PHD 抑制剂，也是国内第一个二代 HIF-PHD 抑制剂，控制 EPO 更接近生理浓度，平稳改善贫血。产品还具有：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。目前已申报 NDA，原计划 2022 年底获批上市，但也会担心受到疫情的不确定因素的影响。这个产品上市初期，最核心的还是能否进医保目录，相关的前期推广工作我们已经在准备中。

（2）S086（沙库巴曲阿利沙坦钙）：全球第二个进入临床的 ARNi 类靶点共晶药物，特别强调共晶不是复方，二者有质的区别。同时开发高血压适应症和慢性心衰适应症。S086 药物相互作用风险小，毒性低，对心、肾等靶器官有保护作用。Exp3174 与 657 半衰期接近，协同性更好，S086 突出的特点是降压效果更好、更平稳。S086 高血压 II、III 期临床试验由上海瑞金医院牵头，S086 III 期临床已入组超过 300 例，预计 3 季度完成入组，满足 ICH E1 和 E12，

即 S086 总暴露人数达到 1500 例,并获得 300 人 6 个月和 100 人 12 个月的安全性数据。2023 年 H1 提交 NDA, 2024 年上市。

希望在窗口期进入医保,依靠产品的突出优势和信立泰强大的心血管学术推广能力,快速占领市场。

(3) SAL007: 美国信立泰自主研发,全球创新产品,治疗领域为慢性心衰。由抗人 HER3 受体的全人源单克隆抗体和人 NRG-1 的活性多肽片段组成。SAL007 通过其抗人 HER3 受体的抗体阻断 HER3 信号从而减轻了 NRG-1 的潜在致癌风险和胃肠道的毒性,但保留了 NRG-1 与 HER4 受体相互作用诱导的心血管治疗效应,能同时改善收缩和舒张功能。SAL007 通过巧妙的分子设计,大幅提高了安全性(低致癌风险和低胃肠毒性等),半衰期长、给药次减少,有更好用药顺应性。HF_rEF 已在中美开展 I 期临床,在美国与多家全球顶尖心脑血管医疗机构开展临床合作(包括克利夫兰医学中心、哈佛大学医学院麻省总医院、斯坦福大学医学院、亚利桑那大学医学院、俄勒冈健康与科学大学医院)。在中国,与心脑血管专科领域知名医院合作(中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京友谊医院、四川大学华西医院、泰达国际心血管医院、东南大学附属中大医院、江苏省人民医院,北京大学第三人民医院),产品设计获高度认可。I 期临床第一剂量组现有数据显示, SAL007 具有良好的安全性和临床获益信号(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%); 所有临床获益均来自给药组,美国、中国均是如此。HF_rEF 适应症,临床试验美国引导,2022 年美国完成 I 期临床(预计三个剂量组即可),国内挑战年内完成入组,更多结果要等数据出来,确认产品的安全性和有效性。HF_pEF 适应症同步开发,美国已通过 FDA 备案,中国已递交 HF_pEF IND 申请;计划开发 07 项目的新适应症,目前正在临床前研究。

(4) SAL0104: 2021 年进入 I 期临床, 目前正在临床前研究。

计划 2022 年完成 I 期临床准备开展 II 期临床。凝血因子 XIa 抑制剂在抗血栓的同时，兼具出血风险小的特点。临床前血栓模型中达到和肝素钠、利伐沙班同样抗血栓的药效作用下，出血风险显著降低，与假手术对照组相当；临床前研究显示联用氯吡格雷后并未增加出血风险，同时可达到高剂量氯吡格雷的抗栓疗效。跨国公司 BMS、拜耳在大力推进这个靶点。

(5) SAL0114: 于 2022 年 2 月获得临床许可，目前准备启动 I 期临床，和 CDE 沟通后续临床试验方案。现有药物对重度抑郁疗效有限，临床需求大；AD 激越适应症目前无药可用，具有重大未被满足的临床需求；与现有疗法相比，SAL0114 起效更迅速；多靶点协同作用机制，疗效更优；

(6) SAL008: 为 IL-15/IL-15R α 复合物与抗 CTLA-4 抗体的融合蛋白，为 First in class 抗肿瘤生物药。CTLA-4 单抗单用具有相对较低的癌症免疫治疗效果、还具有更高的免疫治疗相关不良反应（irAE），IL-15/IL-15Ra 复合物单用促进 CD8+T 细胞和 NK 细胞的增殖及活化，但不能清除肿瘤微环境中的免疫抑制性细胞，而且半衰期相对短。SAL08 能促进 CD8+T 细胞和 NK 细胞的增殖及活化，还能清除肿瘤微环境中的免疫抑制性细胞。SAL08 表现出更长的血清半衰期和更持久的效应期，给药更加便利，提高患者的依从性，同时还可降低免疫治疗相关不良反应（irAE）。

PD1/PDL1 抗体作用于 T 细胞杀伤肿瘤细胞阶段，SAL008 分子显著促进 CD8+T 细胞和 NK 细胞的增殖及活化，SAL008 与 PD-1/PDL1 抗体联用，二者均能解除对 T 细胞活化的抑制，可减少免疫抑制细胞数量，增多肿瘤微环境中的免疫反应性细胞。二者联用预期产生协同的、更显著的抗肿瘤效果，预期会提高 PD1 抗体疗法较低的响应率，显著延长肿瘤患者生存期。

SAL08 处在 Pre-IND 阶段，预计第三季度获得英国和中国临床许可。

(7) 今年准备申报 IND 的其他几个新项目：

SAL0112 为小分子 GLP1 偏向激动剂，适应症是 II 型糖尿病、肥胖；SAL0119 适应症类风湿关节炎，后续扩展银屑病性关节炎、强直性脊柱炎；SAL0120 适应症 IgA 肾病、慢性肾病、难治性高血压；SAL0125 为 GLP1R/GCGR 双靶激动剂，适应症为 II 型糖尿病、肥胖、NASH。

大家可以看到，产品线更加丰富了，也很有层次。作为慢病领域的先行者，我们布局的创新产品有巨大的临床需求，研发进展也比较快。同时，我们也在不断通过内生、外延，继续丰富创新产品线，持续提升公司核心竞争力。

问：07 只公布了第一组的少量数据，其他数据如何？

答：心衰受试者的基础疾病不同，每个人的反应也不同。但就像刚刚介绍的，所有临床获益都是来自给药组，有的可能改善明显，有的可能没那么明显。为什么说第一组的数据展示出不错的信号，在低剂量组就看到了具有良好的安全性和临床获益信号。但更多的数据，还是要在后面第二剂量组、第三剂量组才会更有意义。美国第二剂量组的入组预估本月底完成，美国专家预估我们做完三组，或许可以提前 close，但最终还是要看数据，我们要尊重临床试验数据的客观性。

问：07 是否会申请突破性疗法？

答：这些都取决于临床数据情况。无论是绿色通道、突破性疗法，都是取决于临床数据，等临床数据出来，后面的研发思路会更明晰。

从现有的数据看，我们觉得还是比较乐观的，但这些数据还不够多，希望大家可以耐心一些，等第二组、第三组数据出来的时候，可能会更清晰一些。这也是制药行业的周期特点所决定的。

问：07 是否会由公司自己做 II 期临床？

答：目前我们评估 07 的数据是比较好的，而且美国也有完整的临床团队和优秀的科研带头人。相信我们有能力去开展 II 期临床。但还是要强调的是，创新药风险大，我们也是要进一步一个脚印地去走。

问：信立坦销售计划？

答：慢病用药推广的特点之一，是前期推广时间较长，但一旦入院销售周期也会很长。我们认为产品的品牌知名度、认知度是很重要的，因此更多的工作重心放在目标医院的入院上，再不断渠道下沉，目前信立坦已入院 4,000 多家。今年我们从量上面还是一个比较大的增长，但因为续标后单价降了 29%，金额的增长相对低些。再加上今年有疫情等一些不确定的因素，我们还在综合评估有关情况。

除了医院，零售端及线上的销售合作我们也在不断积极推进。

问：公司去年分红很慷慨，如何确保有足够的资金去做创新研发高投入？

答：公司 2020 年没有分红，因此 2021 年的分红实际是这两年的一个考量。去年公司融资 19.3 亿，今年器械引入战投融资 3 亿。目前公司有 30 多亿资金，总体资金是充裕的，这将为我们创新研发提供长期保障。

问：对诺欣妥的降价，公司怎么看？

答：2022 年诺欣妥（沙库巴曲缬沙坦钠片）正式进入高血压医保药品名录，并降价 60%。诺欣妥一方面治疗降血压，另外也用于治疗心衰，用量还是比较多的，所以价格也并不便宜。这也说明无论外企还是国内企业，要竞争必须做到既要疗效好，又要有成本优势，这个是未来的一个发展模式。我们相信国家的政策，相信管理

	<p>者的智慧和对行业的把控，这从带量采购政策实施以来的不断调整也能看出。同时，我们也希望政策能更多理解创新药，对创新药有更多的积极、正面的引导。在高血压和心衰领域，我相信我们是能跟外企同台竞争的国内企业之一，我们会得到国家支持和医保认可。</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，可作为附件）</p>	<p>不适用</p>