

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：20200430

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 checked="" 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）
参与单位名称及人员姓名	2019年度业绩网上说明会参与者
时间	2020.04.30
地点	“信立泰投资者关系”微信小程序
上市公司接待人员姓名	董事长叶澄海，董事、总经理 Kevin Sing Ye，独立董事何素英，财务负责人刘军，董事、董事会秘书杨健锋
投资者关系活动主要内容介绍	主要交流内容： 1、问：请问您最看好在研管线中的哪一款产品？ Ke：感谢您对公司的关注！公司全面向创新药企迈进，未来想依靠单一产品打天下已非常艰难，现已布局一系列的产品，重点在于精耕慢病用药领域，管线布局涵盖心脑血管、降血糖、骨科、抗肿瘤等，其中心脑血管占大多数。例如高血压、抗心衰的 S086 已经进入 II 期临床，很快还将有 2 个复方创新产品申报 IND；抗心衰的创新生物药 JK07 也已经在美国进入 I 期临床，我们还将开展国内的申报。以及抗肾性贫血口服制剂 Enarodustat，日本已申报生产，国内正在准备 IND 申报工作。该产品为改善贫血机制明确，具有良

好的安全性和依从性，能显著提高患者依从性。上市后将更好地满足肾性贫血领域未被满足的临床需求，并与公司的 ARB 类创新药信立坦在肾科领域高度协同。

2、问：一季报信立泰研发费用同比下降，是否受到疫情的影响还是有其它方面的原因？因为从其它公司公布一季度报告来说研发费用同比是上升的，比如恒瑞、贝达，甚至华东都与去年持平的，希望公司能说明一下，感谢！

Ke: 感谢您的关注。一季度研发费用的同比下降，主要是公司及合作方受到疫情的影响复工迟滞，进度有所延缓所致。谢谢！

3、问：2019 年报研发人数大幅度下降的原因？以及 22 年一季报研发费用大幅下降的原因？

Ke: 新形势下，公司及时调整研发战略方向，更多的投入到创新药物的研发中，因此在人员架构上进行了相应的调整和优化；20 年 Q1 主要受疫情影响，相关研发活动受到影响，费用支出较同期有所下降，公司目前正在积极推进项目进度，感谢您对公司的关注。

4、问：公司如何推进、提高研发效率？能否详细介绍下公司目前在手的几个重点新药 Enarodustat、苯甲酸复格列汀、长效特立帕肽、S086、中美双报 JK07 如何积极推进临床进展的计划和措施？骨科方面公司已初步建立管线梯度，能否介绍一下公司在骨科构建竞争力的短期和长期规划？谢谢！

Ke: 感谢您对公司的关注！公司积极推进在研项目进展，由专职的项目经理负责整个研发项目周期，组织协调药学、药理毒理、临床、生产、药政、市场、BD 等各业务部门，实现无缝衔接，大幅减少沟通成本，有力推动新产品研发进程。通过定期对在研新产品临床科学和市场价值评估，及时根据阶段性进展调整项目的策略和方向，精准判断，有的放矢，集中公司资源重点突破。灵活的奖

励力度，有效激发研究人员动力。多项并举的措施，有效提高研发效率，近两年取得丰硕成果，获得 7 个临床批件/许可，获得了 11 个生产批件，其中首仿 7 个，临床项目均有序推进。

S086 处于进入 II 期临床阶段，两个 2 类新药降压复方制剂取得技术突破并将陆续进入临床阶段；抗心衰创新生物药 JK07（SAL007）已在美国申报 IND，于 2020 年 2 月获批临床，近期还将启动国内的 IND 申报。肾性贫血创新药 Enarodustat 目前已提交 pre-IND meeting 申请。苯甲酸复格列汀已进入 III 期临床，目前均进展顺利。

在骨科产品方面，获得了公司首个生物药生产批件——特立帕肽，同时开发的水针申报临床已获 CDE 受理，长效特立帕肽制剂即将进入 III 期临床，治疗骨松的单抗产品也在推进中，治疗骨关节炎的创新靶点小分子新药研发进展顺利，未来 1-2 年陆续进入临床。骨科产品线逐渐丰富，大小分子协同开发，形成良好的产品梯队。谢谢！

5、问：现在在带量采购背景下，其实药品价格都很低了，毛利率会下滑到一个什么下限，这方面我们怎么来应对？

刘：感谢您对公司的关注。公司将继续加大创新药的研发投入，加快推进新产品的上市。同时严控成本费用，挖掘自身潜力。谢谢！

6、国家现在有这么好的融资政策，建议拆分生物制药公司单独上科创，以尽快做大做强，望叶董事长考虑！

叶：感谢你的关注和建议，谢谢！

7、问：研发费用率在一致性评价后有没有可能出现明显下降，制剂的研发投入未来在哪些方面？

刘：您好！感谢您对公司的关注。公司会继续加大其他方面的研发投入，所以一致性评价后研发费用率不会明显下降。制剂的研

发投入未来主要在创新药方向。谢谢！

8、问：请介绍下研发投入和研发人员双降的原因和后续布局。

Ke：感谢您对公司的关注。新形势下，公司及时调整研发战略方向，更多的投入到创新药物的研发中，因此在人员架构上进行了相应的调整和优化；18 年研发总投入中因收购雅伦生物科技(北京)有限公司纳入合并形成 1.95 亿元，扣除该特殊事项，19 年研发投入较 18 年同期增长 27.6%。后续公司将持续不断地加大创新药物的研发投入及人才引进。谢谢！

9、问：公司最近新获批的几个药为何在官网的产品中心没有显示？我觉得就是仿制药也应该在官网上显示吧。公司最近加强了药品研发方面的公告管理，这非常好，希望再接再厉加强对研发方面信息的透明度。希望公司再发药品获批公告时，公告里最好加上药的外包装图片，来加强投资者对公司新获批药品的了解。

杨：感谢您的意见和建议！公司的网站正在做相关更新和改版，希望后续能够投资者带来更好的体验，谢谢！

10、问：请叶总介绍一下 S086,复格列汀，Enarodustat 这三个药相对于竞品的差异化竞争优势和未来的市场空间，谢谢！

Ke：感谢您对公司的关注！S086 为 ANRi 靶点药物，全球第 2 个进入临床阶段的该靶点药物，成药性高，抗心衰和高血压适应症很明确，也是心血管市场非常大的领域，未来销售可以值得期待；Enarodustat 为继罗沙司他之后，有望成为国内第二家上市 HIF-PHI 产品，疗效确切，药物相互作用小、肾脏负担轻于同靶点药物，活性高，剂量低，一次/天，有临床用药顺应性优势，可迅速在市场推广。复格列汀有望成为国内前 2 家上市 DPP-4 产品，它的主要特点在于：1.服用依从性好，可与食物同时或分开单独服用 2.主要以原形从尿液中排泄，代谢产物少 3.对 DPP4 酶抑制时间长，单次服用

随剂量增加可达 90h。

11、问：请介绍下贵公司一季度信立坦的销售情况，公司 2020 年信立坦的销售目标有多少？预祝贵公司越来越好！

杨：感谢您对公司的关注！信立坦谈判进医保目录后，进入快速增长阶段，2019 年销售超过 3 亿，2020 年一季度受到疫情的影响，目前全国各行各业正在逐步恢复中，医院准入工作已陆续开展，临床和推广的效果也达到预期，预计今年会有一倍以上的增长。谢谢！

12、问：公司 2019 年报显示技术人员 656 人，较去年减少 40 人，另外博士和硕士及以上学历人数也在减少，请问是什么原因？

Ke：感谢您对公司的关注！新形势下，公司进行研发战略调整，将更多的资源投入到创新药物的研发中，因此在人员架构上进行了相应的调整和优化，后续也会根据需求进行高端人才引进。

13、问：董秘，您好！去年泰嘉在药店端销售金额有多少？信立坦目前进院有多少家？JK07 在美国 1 期临床进展如何？

杨：感谢您的关注！泰嘉零售销售占该产品销售的 15%左右；信立坦进院近 2000 家；JK07 在美国临床进展受疫情影响，比预期略缓慢，这是中美双报产品，国内临床正积极推进中。

14、年报 22 页，销售量，生产量，库存量单位是什么。请澄清明确，谢谢。

刘：该数字是公司不同产品的数量相加而得，如片剂、针剂和原料药采取的单位不同，均折算成对应具体产品的同一标准后相加，感谢您对公司的关注。

15、请问泰嘉今年能稳定吗？最终会下滑到多少销售额？

杨：感谢您的关注！泰嘉在 2020 年初至今，整体销售情况比预期好，“4+7”城市绝大部分都续约了，销售额的下降是因为价格下降导致，可以看到涉及这个产品的招标基本落地，在标期内会处于相对稳定的状态。谢谢！

16、请问公司是否有拆分生物制药和器械单独上市的打算？

杨：感谢您的关注！但此类问题涉及未公开信息，请以公告为准。

17、请问几个有关信立坦入院进度方面的问题：1、截止今年一季度信立坦的入院数？2、公司在 2020 年制定的入院目标是多少家？3、去年 12 月医保局和卫健委发布的《关于做好 2019 年国家医保谈判药品落地工作的通知》这份文件的出台，对信立坦的入院工作起到了多大程度的影响？

杨：感谢您的关注！截至一季度，信立坦入院接近 2000 家；对谈判药品落地通知体现了国家对该类产品的大力支持，有利于产品快速医院准入，对产品推广有重要影响。谢谢！

18、问：1、日本 JT 引进的恩奥司他 pre-ind meeting 在 4 月 29 日前是否已经召开，公司预计何时能申报 III 期桥接试验。2、公司年报说 Maurora 脑血管支架于 20 年 3 月正式递交补充资料，我假设审评一切顺利，乐观情况下估计何时能够获批（因为器械审评无法查询进度，希望管理层预测一个时间段即可），公司在神内还有什么药物和器械的布局。3、阿利沙坦酯片目前的适应症是轻中度原发性高血压，公司年报中声称肾内科启动“阿利沙坦酯 CKD 临床研究，用于降低蛋白尿，请问公司可否根据该试验的最终数据申报增加适应症。4、公司年报关于 S086 的表述：S086 处于进入 II 期临床阶段。但是我在临床试验登记中并未查询到 S086 II 期临床的登记记录，同时在中国遗传资源科学研究审批中也未发现该临

床试验申报记录。请问这个所谓的 II 期是高血压适应症还是心衰适应症。5、引进的抗癌创新药“nanatinostat”，根据美国临床试验方案，该药需要联合服用“缙更昔洛韦”来治疗 EB 病毒引起的肿瘤，缙更昔洛韦专利早已过期，但国内只有原研一家在售，售价更是达到 2 万/瓶，请问公司后续开展 nanatinostat 试验乃至未来上市销售如何解决这个棘手问题，是否应该尽快开展缙更昔洛韦的仿制工作。6、Alpha 支架销售放量的瓶颈在哪里？公司年报声称：借助支架集采契机，为持续放量奠定基础，但是江苏、山西的支架集采，公司全都放弃参与，是什么原因。7、公司对新获批的仿制药感觉重视不够，只是在消极的等待国家集采。举个例子：京新药业瑞舒伐他汀分散片获批上市一个月内就可以铺满几大连锁药店的柜台，作为对比公司匹伐他汀钙片获批已经接近一年，可是所有药店依然见不到信立明的身影，希望公司在药品零售方面加大力度，争取让公司获批的仿制药铺满药店柜台。8、2 类新药阿利沙坦酯氨氯地平片（坦立平）和阿利沙坦酯吡嗪帕胺片（复信坦），公司何时申报 IND。阿利沙坦酯片截至 3 月末的入院情况？9、苯甲酸复格列汀除了安全性良好，不良反应与安慰剂无差异以外，还有什么闪光点？10、特立帕肽注射液（水针）是否是注射笔，ind 获批后是直接开展 III 期临床试验吗？注射用重组特立帕肽（粉针）今年能否进入国家医保，一旦进入国家医保多销售有何影响。

Ke: 1、目前还未收到 CDE 的通知，我们将继续跟进。本次 IND 申报含 III 期临床。2、脑血管支架已经提交全部申报资料，具体审批情况，请以 NMPA 审批为准。4、S086 的本次 II 期是高血压适应症，组长单位临床伦理批件 2 月已经获得，人类遗传办批件预计 5 月中旬公示。按照法规，在首例入组前进行临床登记。5、这个问题很有前瞻性，临床期间的用药我们可能会选择直接采购，后续我们会适时开展缙更昔洛韦仿制药工作。6、Alpha 支架销售及品牌推广需要时间，而医院准入和招标又是重要的一环。根据江苏支架集采规则，只有获得 2014 年江苏省标的支架企业有资格参与，而 Alpha

支架于 2015 年取得 CFDA 注册证,没有获得江苏省标(江苏省 2014 年后没有新的支架招标),故本次江苏集采没有资格参与。公司积极参与了山西的支架集采(A 组,万元以上组),在价格接近同组最低价,降幅在同组居于中游的情况下,未能中标。公司目前仍积极参与招标,并与各地医保部门沟通。7、感谢您的建议!公司在关注、重视带量采购政策的同时,也积极推动仿制药的销售工作,有广阔市场的布局,并在零售和线上快速推动产品销售,与京东健康、阿里健康、健客到家、好大夫等开展合作,通过病患教育、用药咨询及药物依从性计划,提升销量,扩大品牌影响力。8、有关复方均计划尽快申报 IND。2020 年一季度,受疫情影响,医院门诊量急剧下降,产品医院准入也有所放缓。截至 3 月末,信立坦入院近 2000 家。9、1.服用依从性好,可与食物同时或分开单独服用;2.主要以原形从尿液中排泄,代谢产物少;3.对 DPP4 酶抑制时间长,单次服用随剂量增加可达 90h。10、特立帕肽注射液(水针)是注射笔,IND 获批后直接开展 BE 试验。

19、请问公司前几年投资的爱心人寿,现在经营状况怎样?谢谢!

Ke: 公司以 2 亿元参与设立爱心人寿保险,于 2017 年 6 月获保监会批准,同月完成工商注册登记,正式挂牌。正聚焦医疗、养老、护理、保险的闭环,重点发展期交的价值型业务,适当兼顾保费规模。目前仍处于业务发展初期,商业保险系需要较长周期,是公司基于长期发展的战略性投资。谢谢!

20、问:化学药研发布局披露部分,化学四类,一致性评价,补充申请,是什么从属关系。我看披露是并列,不太理解。应该是交叉关系,具体烦请解释下,谢谢。

杨:按照国家化学药品注册分类:4 类指境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品。该类药品应与原研药品的质量和疗效一

致；一致性评价即药品一致性研究，就是仿制药必须和原研药“管理一致性、中间过程一致性、质量标准一致性等全过程一致”的高标准要求。补充申请是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册按照新药申请的程序申报。

21、问：在以后财务报告中能不能披露重要品种销售情况？

杨：感谢您的关注！相关数据未披露更多地考虑到招标等规则，及公司目前产品线尚不够丰富、创新产品也刚起步的阶段，披露可能会影响公司招投标及后续的竞争情况，请您理解！谢谢！

22、问：杨总好。如果后面注射剂纳入集采，比卢伐定影响较大。公司计划如何应对。还有替格瑞洛片，核心的 60mg 如何推广。

杨：感谢您的关注！公司重视、关注相关政策，对此类产品已有应对方案和策略，但不适宜披露；同时，公司大的战略方向是往创新方向，目前已上市的创新产品正处于快速增长阶段，在研新产品进程也在加快。谢谢！

23、问：信立泰有不错的原料药生出基础，在集采制度下提高竞争力除了加大创新药投入外，在原料药方面有没有考虑提升竞争力和占有率？

Ke：感谢您的关注！信立泰的原料药生产确有不错的基础，不过受制于环保的限制，大幅度扩产并不现实。谢谢！

24、问：叶总好，drg 按病种支付推出，试点，推广，实施，预计会对公司业务造成影响。可否论述下公司管理层认识和对应措施的准备。

Ke：在 DRGs 及新的医保支付管理政策下，以病患者为中心

并参考药物经济学的治疗模式将成为医生及医院的首选，满足病患者未被满足的需求，才能带来更多的商业价值。在医疗器械领域，经过阳光挂网及两票制等政策的探索，各地医疗器械高值耗材的带量采购和按病种收费等政策相继出台并陆续执行，终端市场降价趋势明显。传统高值耗材通过代理商销售的业务模式受到极大冲击，市场推广和销售模式的变化趋势逐渐明朗。

公司已经组建了一支具有创新推广经验的循证医学推广团队，以医学、市场为导向，以病患者为中心，完全有能力去引进、上市、推广创新及专利产品（first in class 或 me better 产品）。

上述这些优势，从创新产品信立坦的上市推广来看已初见成效，取得出色的成绩：无论是信立坦通过国家价格谈判成功进入医保目录、2 年内市场准入迅速超过 1500 家，还是布局纳入超过 2000 人的信立坦 IV 期临床研究，再到运用出色的产品定位及精准的目标客户推广，此专利产品已被临床医生及患者广泛接受，并在竞争激烈的高血压市场实现销量的快速增长，成为中国目前增长最快的抗高血压药物。未来，将成为信立泰新一代的主力产品。

25、问：瑞士公司的药物球囊在欧洲是否上市销售，都有哪些适应症？

Ke: 您好，药物球囊目前还在临床，未在欧洲上市，产品主要适应症为：下肢股腘动脉狭窄或闭塞（SFA），冠脉支架内再狭窄（ISR）和冠脉小血管狭窄，感谢您对公司的关注。

26、问：2020 年研发投入计划多少？占收入比大概比例？谢谢！

刘：您好，根据公司战略，会继续加大对研发的投入，预计 20 年占收入比不会低于往年，感谢您对公司的关注。

27、问：公司近几年的收购都以创新在研平台为主，是因为收

购价格低还是其他原因？为啥不直接收购有成熟产品的公司，这样风险小见效快。

Ke: 成熟的，竞争格局好、市场前景好的产品可遇不可求，脚踏实地要更靠谱。新形势下，公司及时调整研发战略方向，以创新药为主要方向，包括引进境外处于临床期间国内还未有上市的创新药，进行国内后续自主研发，这符合公司对自身创新研发的战略定位，感谢您对公司的关注。

28、问：脑动脉支架预计今年什么时候能上市？

杨：感谢您的关注！脑血管支架已经提交全部申报资料，具体审批情况，请以 NMPA 审批为准。

29、问：您好！请问公司在收入，净利润大幅下滑的情况下，还坚持大比例分红。（当然对所有股东都有利，是好事）但对正在努力往创新药企转型的公司好吗？毕竟公司家底也不是多厚，都知道创新药很烧钱的，难道公司要用钱的时候，要借款搞研发吗？

刘：公司经营状况、现金流良好，分红是实实在在回报投资者，而分红并不影响公司的创新推广及研发投入等。谢谢！

30、问：董事长好！公司在医疗器材布局已经不少，但业务分散于公司投资控制的不同地域，产品各有不同的几家公司，公司有没有考虑过，对这块业务进行整合，以产生更高的经营效率，还是维持去中心化，由各家企业自主发展？谢谢！

叶：您好！专业化和提升运营效率一直是企业管理很重要的一个方面，相关的整合工作在研究和推进中。谢谢！

31、问：请问公司的 5 年营收目标是多少？2025 年计划达到多少营收？

叶：您好！未来的营收受政策、市场及竞争格局影响，只有提

升有知识产权的创新产品占比，未来才能更好地掌握在自己手中，所以，我希望 2025 年，我们上市的创新产品所占的营收、利润比例要占大部分和在临床阶段的在研产品要以创新产品为主。谢谢！

32、问：杨总好。公司历史上披露的项目代号，能否集中梳理对比下，曾用代号，目前代号。很多代号有改动调整，不太易于梳理和理解。谢谢。

杨：感谢您的关注！用代号的基本是临床前研究要保密的产品，进入临床就已公开，我们也及时发公告披露，谢谢！

33、问：近半年贵公司回购进度相对较慢，股价仍在低位徘徊，影响很多中小投资者信心。请问如果接下来半年公司股价仍在可回购价格范围波动，贵公司有计划用完 5 亿的回购额度吗？谢谢。

杨：感谢您的关注！不用猜测、不用怀疑，回购一直实实在在进行着，一直按信息披露规则披露具体情况，请留意相关公告，谢谢！

34、问：请问公司近五年有计划在国外和国内其他城市新建研发平台么？

Ke：您好！公司化药、生物药研发平台分别设在深圳、成都和美国马里兰州；器械研究分布在苏州、北京和深圳。目前没有新设计划，谢谢！

35、问：请问叶总，大股东股票质押符合规则无可厚非，问题是质押融资并未用于信立泰公司本身的发展，作为普通的投资人会担忧，大股东并不是全心全意想把信立泰搞好，或者说并没有伟大的梦想。我恳请大股东对此做些解释，谢谢！

叶：您好！作为创始人，持有公司股份大概 67%，信立泰的发展和信立泰产品对社会的作用、贡献是我目前最重要的部分；另外，

	作为上市公司，治理要规范，要有独立性，所有权、经营权分离等，这都是法规要求；第三，信立泰经营状况健康、稳健，现金流良好，完全不需要大股东资助，我想，这是公司健康的体现吧。谢谢！
附件清单 (如有)	无
日期	2020.04.30