

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：20210630

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> ）
参与单位名称及人员姓名	公司股东及股东代理人
时间	2021.06.30
地点	深南大道 6009 号 NEO 绿景广场主楼 37 层公司总部会议室
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，财务负责人刘军，董事、董事会秘书杨健锋等
投资者关系活动主要内容介绍	<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，特就本次股东大会有关情况的交流内容汇总，并增加产品基本情况介绍如下：</p> <p>1、主要产品研发进展情况：</p> <p>（1）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。NRG-1 是表皮生长因子（EGF）家族的成员，可诱导 HER3 或 HER4 与 HER2 受体形成 HER2/HER3 或 HER2/HER4 异源二聚体，进而通过酪氨酸蛋白激酶激活细胞内信</p>

号级联，从而调控心肌细胞分化，促进心脏功能和保护心肌细胞免于凋亡。但同时，HER3 通常在胃肠道上广泛表达，NRG-1 过度激活 HER3 可能破坏胃肠道上皮粘膜组织的完整性和体内平衡，引起胃肠道上皮脱落等，从而导致严重的胃肠道毒性。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，而且显示出长效的特点以及对 HFpEF 具有潜在的治疗作用。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。

07 已在中美同时开展 I 期临床，在美国与 6 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、宾夕法尼亚大学医院、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 8 家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、兰州大学第二医院、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。

目前，中美已分别完成了第一剂量组（0.03mg/kg）哨兵患者给药，分别在 D1、D2、D7、D15、D30、D60、D135 随访观察。结果显示：给药前 LVEF 分别为 35%、38%，给药第二天 LVEF 明显改善，最近的访视点美国 135 天、中国 30 天，D2 至最近访视点 LVEF 值在 42-53% 之间。临床前动物心衰模型的药效实验结果在人体中得到初步证实。

通过 2 例哨兵的数据还可以看出该产品在剂量极低的前提下能快速起效，并且药效可以长时间维持，未发现明显的胃肠道不良反应，初步验证 07 产品的设计思路可行。

除哨兵患者外，美国已随机入组 3 例，预计 7 月完成第一剂量组最后 1 例患者给药，数据审核委员会批准后，开展下一剂量组。

对于慢病用药，美国 FDA 对安全性要求很高，因此 PI 也是建议前面 2 组先做完，并根据前期结果调整后期方案。我们结合国内外专家意见，稳妥推进临床试验，不会一味追求速度。中国这边，完成第一剂量组哨兵给药，处于随机入组阶段。期望今年中美都完成两个剂量组给药。

(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，正在同时开发高血压适应症和慢性心衰适应症。S086 不经肝脏代谢，无代谢基因多态性风险，药物相互作用风险小，肝脏负荷小、毒性低，对心、肾等靶器官有保护作用。现有临床试验数据显示，S086 药效确切，安全性好，成药性高。

S086 高血压 II、III 期临床试验由上海瑞金医院牵头，完成的 II 期临床试验共入组 235 例。结果显示，S086 片 240mg、480mg 剂量组降收缩压数值上优于奥美沙坦。S086 片 240mg、480mg 在降收缩压数值上分别与 LCZ696 等摩尔剂量 200mg、400mg 相似；S086 片 240mg、480mg 与奥美沙坦酯降收缩压数值上的差异与 LCZ696 200mg、400mg 相似。公司正与 CDE 沟通高血压 III 期方案，预计明年底或后年初申报 NDA，2023 年上市。

S086 心衰适应症，根据和 CDE 之前的沟通，正在开展 PK/PD 试验，预计 7-8 月份出数据结果，我们将据情况决定是否需要与 CDE 再沟通 III 期方案，预计下半年启动 III 期临床。

(3) 0107 (阿利沙坦酯氨氯地平片)、0108 (阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片) 复方产品：两个复方制剂临床上能用于治疗单药控制不佳的高血压患者，能够替代联合给药，提高患者的顺应性。

根据阿利沙坦酯 IV 期临床研究结果，阿利沙坦酯单药控制不佳的临床患者在加用氨氯地平或吲达帕胺后，均能够有效控制血压，有效率均约为 60%。IV 期临床研究结果有力的支撑了复方产品的研发，为产品开发提供了证据与支持。

0107 已完成的生物等效性 (BE) 试验表明, 阿利沙坦酯和氨氯地平联用与复方制剂 BE 等效, 目前 0107 也已完成了两个单药 DDI 研究, III 期已启动入组。公司计划 7 月以信立坦 IV 期临床(两药联用数据)+BE+DDI 三个试验数据向 CDE 申请沟通会, 直接申报 NDA。如果获得 CDE 同意, 将在今年 4 季度申报 NDA, 明年获批。0108 项目已获得临床许可。

(4) 951 (恩那司他片): 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。目前已完成 I 期临床。由于疫情对临床试验, 特别是慢病临床试验项目的入组进度影响较大, 因此比预期稍慢, 我们正与研究医生努力想办法推进研究进程, 目前 III 期临床已完成入组近 100 例, 预计在 7 月底、8 月初完成入组, 年底前申报 NDA, 预计明年获批。

其他产品的研发正按预期进行, 如抗凝血的 SAL0104 已在北三医召开 I 期启动会、首例入组。我们申请了四个适应症, 目前同靶点药物在国外 BMS 处于 II 期, 国内在研的只有 BMS、拜耳, 恒瑞处于 I 期临床。凝血因子 XIa 抑制剂在降低血栓发病率的同时, 兼具出血风险小的特点。长效 PTH 正在准备开展 III 期伦理, 预计年底启动入组, 23-24 年申报 NDA; PTH 水针正在审评中, 预计年内获批。复格列汀已完成单药和联合二甲双胍给药, 正在随访中, 预计 2022 年下半年申报 NDA。抗抑郁的 SAL0114 正在开展临床前研究, 预计四季度申报 IND。

此外, 美国的创新产品管线也是非常丰富的, 明年计划 2 个项目申报临床, 如肿瘤免疫类的 08 预计明年上半年申报。

在慢病领域, 临床试验研究要求高, 作为慢病领域的先行者, 我们布局的创新产品有特点、具备临床需求, 研发进展也是比较快的。同时, 我们也在不断通过内生、外延, 丰富创新产品线, 提升

	<p>公司核心竞争力。</p> <p>2、信立坦销售模式是否需要进一步创新，如建立慢病中心、加强线上销售等？</p> <p>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是放在目标医院的入院上，再不断渠道下沉，目前信立坦已入院目标医院 4,000 多家。</p> <p>当然，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。</p>
<p>附件清单 (如有)</p>	<p>无</p>
<p>日期</p>	<p>2021.06.30</p>