

证券代码：002294

证券简称：信立泰

公告编号：2023-013

深圳信立泰药业股份有限公司 2022 年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

是否以公积金转增股本

是 否

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以本公司 2022 年 12 月 31 日的股份总数 1,114,816,535 股扣除公司回购专用证券账户持有的股份 23,457,523 股后的总股本 1,091,359,012 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 5.00 元（含税），送红股 0 股（含税），不以公积金转增股本。

年报披露日至实施利润分配方案的股权登记日期间，若参与分红的股份总数因股份回购等事项发生变动的，则以未来分配方案实施时股权登记日的股份总数扣除公司已回购股份后的总股本为基数，按照分配比例不变，分配总额进行调整的原则分配。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	信立泰	股票代码	002294
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	杨健锋		
办公地址	深圳市福田区深南大道 6009 号车公庙绿景广场主楼（B 座）37 层		
传真	0755-83867338		
电话	0755-83867888		
电子信箱	investor@salubris.com		

2、报告期主要业务或产品简介

(1) 报告期内公司所处行业情况

2022 年，我国经济发展遇到国内外多重超预期因素冲击，面对经济新的下行压力，国家采用多项举措，推动经济企稳回升。这一年来，医保谈判、集采降价方向不变，但规则趋向更加理性和科学；国家鼓励支持创新、提高药物可及性的方向未变。医药工业向创新驱动转型，未来，创新药、创新医疗器械将成为医药行业高质量发展的主要动力。

在细分行业方面，随着老龄社会的到来，国家越发重视慢病领域、老年用药。近年来的政府工作报告不断重申“深入推进和努力普及健康中国行动”，将“加强重大慢性病健康管理”提升到国家战略；“强化慢性病综合防控和伤害预防干预”“提高心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等重大慢性病综合防治能力”等方针，都将为慢病领域的创新发展提供政策支持。

(2) 报告期内公司从事的主要业务

公司及各子公司主营业务涉及药品、医疗器械产品的研发、生产、销售，主要产品包括心血管类药物及医疗器械、头孢类抗生素及原料、骨科药物等，在研项目涵盖心脑血管、降血糖、骨科、抗肿瘤、抗感染等治疗领域。

公司坚持开发具有临床价值的创新、优质产品，满足未被满足的临床需求；凭借卓越的循证医学研究、优秀的产品品质，塑造专业、优质的“信立泰”品牌形象。不断开拓创新，布局涵盖心血管四大领域（脑血管、心血管、心脏实体、外周血管）及六大科室（心内科、心外科、神内科、神外科、肾内科、血管外科）；布局植入介入器械产品，实现药品、器械、服务的战略协同，为广大患者提供全方位治疗方案，提升在心脑血管领域综合解决方案的优势地位。

公司主要产品如下：

1、创新产品信立坦（药品通用名：阿利沙坦酯片）用于轻、中度原发性高血压的治疗，主要规格为 240mg/片及 80mg/片，2021 年通过谈判续约国家医保目录，国家医保乙类药品。信立坦是唯一由国内自主研发、拥有自主知识产权（1.1 类新药）的血管紧张素 II 受体拮抗剂类降压药物，制剂专利保护期到 2028 年。其降压起效更快更强，降压平稳，不依赖肝脏细胞色素 P450 酶，联合用药更安全；还有独特的降低尿酸作用，长期使用具有靶器官保护作用，获得 2018 年版《中国高血压防治指南》推荐。在信立坦的目标市场——高血压和慢性肾脏疾病领域，既有大量的未被满足的临床需求，又有带量采购外的市场空间，且新上市的创新产品有限，竞争格局及市场前景均好。

公司根据其产品特点，结合最新医学发展趋势，制定了信立坦产品生命周期管理规划，加大渠道建设及推广力度，近年来实现较好的增长；在国家引导、支持创新的政策下，积极参与该产品的医保谈判，为进入更广阔的基层市场奠定基础。

此外，围绕阿利沙坦酯，布局了 1 类新药 S086（高血压、慢性心衰适应症）、首个国产 ARB/CCB 类 2 类复方制剂 SAL0107、ARB/利尿剂类 2 类复方制剂 SAL0108，这些产品上市后将有针对性地覆盖不同细分市场领域，满足更多未被满足的临床需求。

2、泰嘉（药品通用名：硫酸氢氯吡格雷片）为抗血小板凝聚首选药物，国家医保乙类药品。在心内科、心外科、血管外科、神内科、神外科、老年科等均有使用。

3、创新器械 Maurora[®]（雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统）主要用于症状性椎动脉颅外段狭窄的扩张。Maurora[®]是全球第一款雷帕霉素载药椎动脉支架，首次将雷帕霉素应用于脑部血管狭窄治疗，具有良好血液相容性、良好组织相容性、稳定控制药物释放、优异的物理性能和稳定性等特点。

4、公司积极参加国家药品集采，多个产品先后中标，快速打开市场，为公司带来稳定的现金流和经营改善。

报告期内，公司聚焦慢病领域，持续创新研发，创新产品立项、重点项目进展达成预期，通过多渠道的销售推广，提高新产品的覆盖，积极参与国家集中采购，保障集采中标产品按质按量供应。2022 年，公司实现营业收入 34.82 亿元，同比增长 13.85%；归属于上市公司股东的净利润 6.37 亿元，同比增长 19.34%。

研发方面，公司深耕慢病领域，加强创新研发平台建设，引进高端技术人才，立足未来长远发展，搭建 CADD（计算机辅助药物设计）平台、siRNA 等创新药物研发技术平台，继续加强新药立项和前沿技术分析能力，积极推动研发产品 license out；开展与第三方机构的合作，探索利用 AI（人工智能）共同推进药物研发的智能化升级，助力药物研发技术升级变革。同时，采取积极的研发策略，集中优势资源，保障重点项目的研发进度。

报告期内，多项研发取得阶段性进展。

心血管领域，多个产品处于 III 期临床或申报 NDA：S086（高血压）III 期临床完成所有患者入组、揭盲和统计分析，初步结果显示达到主要终点目标，S086（慢性心衰）开展 III 期临床入组；SAL0107 已申报 NDA；SAL0108 完成 III 期临床所有患者入组；高血压新

药 SAL0130 项目目前已提交联合给药（S086 和氨氯地平）IND 申请，预计 2023 年将开展 I 期和 III 期临床试验。

公司第一个中美双报的创新生物药 JK07（SAL007）正在临床中的适应症为慢性心衰（含 HFrEF 和 HFpEF），报告期内，HFrEF 适应症完成在美国的 Ib 期临床的招募、给药；试验确认了 JK07 的安全性、初步疗效，并确定了治疗安全窗。在耐受剂量范围内，JK07 在 HFrEF 的生物标志物改善、疗效指标上都有优秀的表现。中国的 I 期临床试验第一队列已经揭盲。此外，JK07（HFpEF）也正处于 I 期临床阶段，预计 2023 年下半年获得美国 Ib 期临床试验中期数据。

肾性贫血新药恩那度司他片申报上市后，处于 CDE 审批过程中，已完成临床核查。

其他领域，截至本报告披露日，苯甲酸复格列汀片已提交 NDA，III 期临床研究统计分析结果显示，苯甲酸复格列汀具有良好的安全性和耐受性。公司自主研发的抗肿瘤生物药 JK08（SAL008）分别获得欧洲多个国家及国内的临床许可，目前正在欧洲开展 I/II 期临床试验，并进行第四组患者的入组。前三组的初步临床数据显示，JK08 在单药治疗实体瘤中体现出良好的安全性和积极的药效学活性。此外，公司自主研发的口服小分子免疫抑制剂 SAL0119 已获得临床试验批准通知，正在开展 I 期临床试验，并计划 2023 年向 FDA 提交 IND 申请。

聚焦心脑血管（降压、心衰、抗凝、降脂、卒中等）领域，公司已布局了一系列具有竞争优势的在研产品，形成短期、中期、长期梯队；同时借助科室间协同，向肾科、代谢等领域深度拓展延伸。在骨科及免疫类疾病领域，公司正不断丰富创新产品布局，为未来发展带来新的业绩增长点，并积极探索精神类、肿瘤类等疾病领域。预计未来几年内，在降压、心衰、肾病、骨科等领域，公司将有一批优秀产品快速上市，快速丰富慢病领域产品管线，助力公司盈利能力提升。

报告期内，公司研发投入 9.17 亿元，同比增长 32.69%，占营收比重 26.35%，研发创新投入持续加强。公司提交 6 个新药 IND 申请，1 个 CTA（欧洲临床试验申请），2 个新产品上市申请；获得 5 个药品临床默示许可（临床试验通知书），3 个产品注册批件/补充申请批件/注册证。2 个在研器械产品完成省药监局备案，开展临床研究；1 个在研器械产品开始申请注册批件。

报告期内，28 项专利获得授权，其中发明专利 25 项（包含美国 1 项、加拿大 1 项、印度尼西亚 1 项、墨西哥 1 项、巴西 1 项、南非 2 项、香港 1 项、台湾 3 项）、实用新型

专利 3 项；新申请发明专利 106 项（其中包含 6 项 PCT 发明专利申请）、实用新型专利 1 项，新申请专利数量超过过去两年之和。截至本报告期末，累计获得有效专利授权 230 项，其中境外授权（含港澳台地区）59 项；正在申请 261 项，其中境外申请 103 项，PCT 国际申请 14 项。公司主要在研项目 60 项，其中化学药 38 项（含创新项目 28 个），生物药 15 项（含创新项目 11 个），医疗器械领域 7 项。

在销售方面，报告期内，信立坦下沉拓面，覆盖更多处方医生，不断开拓社区、县域、零售及电商渠道，城市医院渠道也正向更多城市、更广阔终端及大医院内的周边科室发展。

公司深化强化肾科领域推广工作，打好客户基础，为新产品恩那度司他的上市做准备。通过优质的医学策略话题、多渠道广覆盖的持续传播造势，进一步提高恩那度司他品牌知晓度，为上市后的销售推广打下基础。作为新一代 HIF-PHI 药物，恩那度司他对 HIF 靶点的调控更加合理适度，避免过度激活 HIF 下游其他基因，减少可能的不良事件。恩那度司他刺激内源性 EPO 生成更接近生理浓度，平稳可控升高血红蛋白，此外还具有一天一次口服给药，用药依从性好，药物相互作用风险低、无需按体重调整等优势。

在仿制药方面，氯吡格雷的临床需求持续增长，并进一步抢占阿司匹林市场，带动泰嘉销量增长。新上市的欣复泰 Pro[®]（特立帕肽注射液）上市后，积极开拓医院周边市场，目前已替代粉针成为主要销售剂型。

同时，公司积极参与国家带量采购，以优质优价产品保障集采供应，为公司带来持续稳定的现金流。

医疗器械版块，报告期内，Maurora[®]椎动脉支架实现销售收入近 1 亿元，较 2021 年增长 1 倍以上。公司正在对该产品进行颅内段适应症的开发，用于治疗颅内动脉粥样硬化性狭窄及其引发的局部缺血性脑卒中和短暂性脑缺血发作。LAMax LAAC[®]左心耳封堵器于 2022 年 6 月获批上市，LAMax LAAC 左心耳封堵器是和波士顿科学 WATCHMAN[™]左心耳封堵器开展随机对照临床试验的产品，目前该产品正在进行商业化推广工作。

公司正筹划医疗器械子公司分拆上市的前期工作。2022 年 3 月，子公司引入战略投资者“深圳信石信兴产业并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）”（信达鲲鹏基金）。报告期内，子公司按计划完成股份制改制相关工作，更名为“深圳信立泰医疗器械股份有限公司”。整体投后估值约为人民币 47.185 亿元。

报告期内，公司推进企业文化建设，以核心价值观为导向，增强奋斗者意识，进一步加强团队的向心力和凝聚力，打造适应新形势发展、坚持变革创新的团队，为公司创新发展提供支持。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：元

	2022 年末	2021 年末	本年末比上年末增减	2020 年末
总资产	9,755,121,609.89	9,243,885,013.99	5.53%	6,918,498,172.12
归属于上市公司股东的净资产	7,940,734,147.73	8,033,733,976.67	-1.16%	5,508,330,004.53
	2022 年	2021 年	本年比上年增减	2020 年
营业收入	3,482,011,378.10	3,058,392,041.37	13.85%	2,738,562,296.09
归属于上市公司股东的净利润	636,943,594.06	533,726,576.95	19.34%	60,864,986.08
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	551,815,169.06	283,309,767.44	94.77%	3,860,922.53
经营活动产生的现金流量净额	970,804,863.11	1,184,978,525.65	-18.07%	1,374,329,019.79
基本每股收益（元/股）	0.580	0.50	16.00%	0.06
稀释每股收益（元/股）	0.580	0.50	16.00%	0.06
加权平均净资产收益率	8.13%	7.60%	0.53%	1.03%

(2) 分季度主要会计数据

单位：元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	935,240,854.27	732,907,137.69	880,182,886.09	933,680,500.05
归属于上市公司股东的净利润	237,377,378.88	110,777,101.11	191,323,338.54	97,465,775.53
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	181,974,475.81	101,082,161.15	183,798,696.40	84,959,835.70
经营活动产生的现金流量净额	165,268,064.55	243,183,791.18	291,109,583.16	271,243,424.22

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

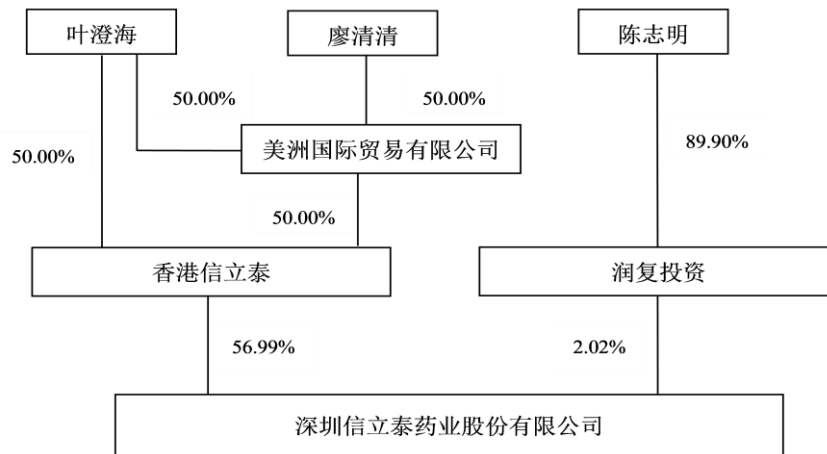
报告期末普通股股东总数	31,077	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	28,511	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况		
					股份状态	数量	
信立泰药业有限公司	境外法人	56.99%	635,279,380	0	质押	205,500,000	
中信里昂资产管理有限公司—客户资金	境外法人	4.69%	52,300,800	0			
香港中央结算有限公司	境外法人	2.36%	26,342,155	0			
深圳市润复投资发展有限公司	境内非国有法人	2.02%	22,465,952	0	质押	17,200,000	
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.26%	14,066,700	0			
王国华	境内自然人	0.84%	9,357,013	0			
深圳信立泰药业股份有限公司—第二期员工持股计划	其他	0.79%	8,751,678	0			
中国银行股份有限公司—易方达医疗保健行业混合型证券投资基金	其他	0.60%	6,646,003	0			
中国银行股份有限公司—广发医疗保健股票型证券投资基金	其他	0.58%	6,438,200	0			
安耐德合伙人有限公司—客户资金	境外法人	0.53%	5,934,431	0			
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司第一、第四大股东系公司的实际控制人控股，第七大股东系公司第二期员工持股计划。除以上情况外，公司未知其他股东之间是否存在关联关系，也未知是否属于一致行动人。						
参与融资融券业务股东情况说明（如有）	公司前 10 名普通股股东中，股东王国华通过招商证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有 7,229,900 股，通过普通证券账户持有 2,127,113 股，实际合计持有公司股份 9,357,013 股，占公司总股本的 0.84%。						

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

□适用 ☑不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系



5、在年度报告批准报出日存续的债券情况

适用 不适用

三、重要事项

具体详见《2022 年年度报告》第六节“重要事项”章节，详细描述了报告期内发生的重要事项。