

证券代码：002294

证券简称：信立泰

公告编号：2024-009

# 深圳信立泰药业股份有限公司 2023 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 2023 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 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、员工持股计划受让回购股份完成非交易过户等事项发生变动的，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回购专户中的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

以患者受益为前提，以临床价值为导向，支持创新、保障基本，一直是我国医药行业的发展导向。近年来，国家出台一系列政策，从药品评审、合规监管、医保支付等方面，支持、鼓励具有明确临床价值的创新、提高药物可及性，完善医药行业竞争规则，医药行业向高质量发展迈进。

在行业细分赛道，老龄化加速和经济社会发展，我国心脑血管疾病、癌症等重大慢性疾病发病总体呈上升趋势。随着国家“健康中国”战略的持续推进，高血压、慢性肾病等慢性疾病的知晓率、治疗率、控制率将得到进一步提升，慢性疾病领域发展空间广阔。

### (2) 报告期内公司从事的主要业务

公司及各主要子公司的业务涉及药品、医疗器械产品的研发、生产、销售，以及专利授权许可等，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、肾科、骨科、抗肿瘤等治疗领域。

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、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、创新药信立坦（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，2023 年通过谈判续约国家医保目录，为国家医保乙类药品。

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。信立坦降压强效平稳，可以显著提升杓型血压比例，改善夜间高血压；药物吸收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。信立坦上市以来，开展了多项高血压领域的临床研究，为市场推广提供更多循证医学证据。

此外，以阿利沙坦酯为基础，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 等，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、创新药恩那罗<sup>®</sup>（药品通用名：恩那度司他片），主要用于非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血治疗（下称“肾性贫血”），2023 年通过谈判首次纳入国家医保目录，为国家医保乙类药品。

恩那罗<sup>®</sup>是国内上市的新一代缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）药物。其高选择性作用于 PHD1 受体，对 HIF 靶点的调控更加合理适度，刺激生成的内源性 EPO（促红细胞生成素）更贴近生理浓度，高效平稳升高血红蛋白（Hb），具有达标率高、升速超标率低、血栓风险小等特点。此外，还具有一天一次口服给药、用药依从性好，无需按体重调整，药物相互作用风险低等优势。

3、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。

4、创新器械 Maurora<sup>®</sup>（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<sup>®</sup>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。

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

2023 年，公司实现营业收入 33.65 亿元，较上年略有下降；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 5.26 亿元，同比下降 4.73%。研发投入 10.47 亿元，占营收比重 31.13%；销售费用 10.16 亿元，占营收比重 30.18%。

报告期内，公司创新产品的营收贡献进一步增强，信立坦成为公司营收最大的单品，Maurora<sup>®</sup>持续高增长。随着创新产品营收的不断增长，以及多个创新产品陆续获批、上市，公司营收及利润贡献发生结构变化，创新产品占比提升。

在仿制药方面，泰嘉续标后单价下降，此外受到天津、福建等地区续约未中标的影响，收入、利润贡献下降。

欣复泰 Pro<sup>®</sup>（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。报告期内，欣复泰（粉针及水针）收入放量增长，在最新滚动年等级医院渠道，占据了特立帕肽市场 70% 以上的 PTD（病人治疗天数）份额。

在器械方面，“腔静脉滤器系统”（SaExten<sup>®</sup>）获批上市并已经开始销售，公司介入领域的器械产品线进一步丰富。

2023 年，公司全面整合自营团队，优化组织结构，提升人均效能，加大基层市场和零售渠道的销售推广力度，加强广阔市场的商业合作，增强产品覆盖的广度和深度；根据产品特点，精确传达产品信息，形成有差异化的竞争。在零售市场，通过多种活动，加强品牌推广，提高产品复购率。增强恩那罗的推广和专职团队建设，深化重点科室的推广工作，提高产品曝光率，以期获得更多用户体验。

报告期内，信立坦再次通过谈判纳入国家医保目录，价格略有下降。根据现行规则，本次谈判协议到期后，信立坦将会被列入医保药品常规目录乙类范围管理，暂执行现行支付标准，不再另行谈判。恩那罗于 2023 年 6 月获批上市，12 月纳入医保目录，预计将为更多肾性贫血患者带来全新的用药选择，满足该领域未被满足的临床需求。

研发方面，报告期内，公司优化研发流程，科学运用 MIDD（模型引导的药物研发），提高临床研究效率；推动信息化平台建设，探索 AIDD（AI 辅助药物研发），助力新药研发。小核酸平台建设初见成效，已经具备裸序列设计、修饰优化、递送系统改进，体内外评价等综合能力，目前已交付 4 个先导化合物。

重点项目取得阶段性成果。目前，公司多个产品处于 NDA 或 III 期临床阶段。SAL0107、SAL067（苯甲酸福格列汀）、S086（高血压适应症）、SAL0108 均已申报 NDA，正在 CDE 审核中。SAL056（长效特立帕肽）完成 III 期临床试验阶段并已锁库；S086（慢性心衰适应症）正在 III 期临床试验的患者入组阶段；SAL003（重组全人源抗 PCSK9 单克隆抗体注射液）完成 III 期临床试验的首例患者入组，进展顺利。S086/苯磺酸氨氯地平复方制剂（SAL0130）正在开展联合给药的 III 期临床。

报告期内，中美双报的创新生物药 JK07（SAL007）已获批可以在美国开展 II 期临床试验（HF<sub>r</sub>EF 和 HF<sub>p</sub>EF 适应症），将于 2024 年上半年正式启动 II 期临床患者入组，公司计划在美国、中国、加拿大等地开展国际多中心临床试验。美国的临床 I 期试验确认了 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 HF<sub>r</sub>EF 的生物标志物改善、疗效指标上都有优秀的表现。

JK08（重组人 IL15-IL15R $\alpha$ -抗 CTLA-4 抗体融合蛋白）正在欧洲开展 I/II 期临床试验，并进行第七组患者的入组，并取得与帕博利珠单抗联合治疗的启动批准。截至目前，JK08 已经在治疗实体瘤中显示剂量依赖性药效学活性（即初步疾病稳定和预期的免疫细胞群调节）。

JK06 预计将于 2024 年下半年正式启动 I 期临床患者入组。

在 GLP-1 靶点的研究方面，SAL0112 项目继续开展糖尿病和肥胖适应症 I 期临床；该靶点其他新药正在早期开发中。

2023 年，公司提交 7 个药品 IND 申请，2 个药品新产品上市申请；获得 4 个产品的药品临床试验默示许可（临床试验通知书），5 个注册批件/补充申请批件/注册证；5 个在研器械产品开展注册临床研究，2 个在研器械产品申请注册批件。

报告期内，S086、0114、0107、0108 等重要在研项目核心专利获得授权。公司 48 项专利获得授权，其中发明专利 43 项（含美国 1 项、日本 2 项、印尼 1 项、澳大利亚 1 项、墨西哥 2 项、俄罗斯 1 项、巴西 1 项、中国香港 3 项、中国台湾 1 项）、实用新型专利 5 项；新申请发明专利 169 项（含 10 项 PCT 发明专利申请），新申请实用新型专利 20 项。截至本报告期末，累计获得有效专利授权 268 项，其中境外授权（含港澳台地区）67 项；正在申请 363 项，其中境外申请 117 项，PCT 国际申请 12 项。公司主要在研项目 85 项，其中化学药 55 项（含创新项目 47 个），生物药 17 项（含创新项目 14 个），医疗器械领域 13 项。

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。

### 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

追溯调整或重述原因

会计政策变更

元

	2023 年末	2022 年末		本年末比上年 末增减	2021 年末	
		调整前	调整后		调整前	调整后
总资产	9,396,672,75 4.02	9,755,121,60 9.89	9,755,269,10 1.43	-3.68%	9,243,885,01 3.99	9,243,885,01 3.99
归属于上市公司股东的净资产	8,018,993,83 7.21	7,940,734,14 7.73	7,940,881,63 9.27	0.98%	8,033,733,97 6.67	8,033,733,97 6.67
	2023 年	2022 年		本年比上年增 减	2021 年	
		调整前	调整后		调整前	调整后
营业收入	3,365,343,34 2.73	3,482,011,37 8.10	3,482,011,37 8.10	-3.35%	3,058,392,04 1.37	3,058,392,04 1.37
归属于上市公司股东的净利润	580,066,240. 84	636,943,594. 06	637,091,085. 60	-8.95%	533,726,576. 95	533,726,576. 95
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	525,862,387. 30	551,815,169. 06	551,962,660. 60	-4.73%	283,309,767. 44	283,309,767. 44
经营活动产生的现金流量净额	839,442,557. 56	970,804,863. 11	970,804,863. 11	-13.53%	1,184,978,52 5.65	1,184,978,52 5.65
基本每股收益 (元/股)	0.520	0.5800	0.580	-10.34%	0.50	0.50
稀释每股收益 (元/股)	0.520	0.5800	0.580	-10.34%	0.50	0.50
加权平均净资产收益率	7.35%	8.13%	8.13%	-0.78%	7.60%	7.60%

#### 会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

财政部于 2022 年 11 月 30 日发布了《关于印发〈企业会计准则解释第 16 号〉的通知》（财会〔2022〕31 号），规定了“关于单项交易产生的资产和负债相关的递延所得税不适用初始确认豁免的会计处理”，本公司自 2023 年 1 月 1 日起施行；（详见《2023 年年度报告》第十节“财务报告”五、43 重要会计政策和会计估计变更“（3）2023 年起首次执行新会计准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况”。）

#### （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	887,511,571.76	796,773,233.72	772,018,266.28	909,040,270.97
归属于上市公司股东的净利润	210,947,894.80	126,676,105.22	141,550,717.53	100,891,523.29
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	190,290,710.43	112,374,069.63	122,504,511.42	100,693,095.82
经营活动产生的现金流量净额	125,382,415.26	228,077,455.84	181,486,003.31	304,496,683.15

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	26,792	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	29,292	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（不含通过转融通出借股份）							
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	190,500,000	
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	不适用	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	14,900,000	
香港中央结算有限公司	境外法人	1.36%	15,193,274	0	不适用	0	
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.26%	14,066,700	0	不适用	0	
王国华	境内自然人	0.85%	9,462,713	0	不适用	0	
中国民生银行股份有限公司—汇添富达欣灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.55%	6,110,995	0	不适用	0	
罗欢笑	境内自然人	0.55%	6,079,575	0	不适用	0	
全国社保基金一一四组合	其他	0.52%	5,782,646	0	不适用	0	
上海银行股份有限公司—银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.45%	5,071,273	0	不适用	0	
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司第一、第三大股东系公司的实际控制人控股。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。截至本报告期末，深圳信立泰药业股份有限公司回购专用证券账户持有公司股份 23,457,523 股，占公司总股本的 2.10%，根据有关规定不纳入前 10 名股东列示。						
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 3,280,800 股，通过普通证券账户持有 6,181,913 股，实际合计持有公司股份 9,462,713 股，占公司总股本的 0.85%；股东罗欢笑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 5,242,375 股，通过普通证券账户持有 837,200 股，实际合计持有公司股份 6,079,575 股，占公司总股本的 0.55%。						

## 前十名股东参与转融通业务出借股份情况

适用 不适用

单位：股

前十名股东参与转融通出借股份情况								
股东名称 (全称)	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
上海银行股份有限公司—银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	1,947,773	0.17%	81,300	0.01%	5,071,273	0.45%	7,000	0.00%

前十名股东较上期发生变化

适用 不适用

单位：股

前十名股东较上期末发生变化情况					
股东名称（全称）	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量	
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
上海银行股份有限公司—银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	新增	7,000	0.00%	5,078,273	0.46%
中国民生银行股份有限公司—汇添富达欣灵活配置混合型证券投资基金	新增	0	0.00%	6,110,995	0.55%
罗欢笑	新增	0	0.00%	6,079,575	0.55%
全国社保基金一一四组合	新增	0	0.00%	5,782,646	0.52%
深圳信立泰药业股份有限公司—第二期员工持股计划	退出	0	0.00%	4,375,878	0.39%
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	退出	0	0.00%	注	注
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	退出	0	0.00%	2,777,300	0.25%
安耐德合伙人有限公司—客户资金	退出	0	0.00%	4,844,031	0.43%

注：鉴于“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”未在中登公司下发的期末前 200 股东名册中，公司无该数据。

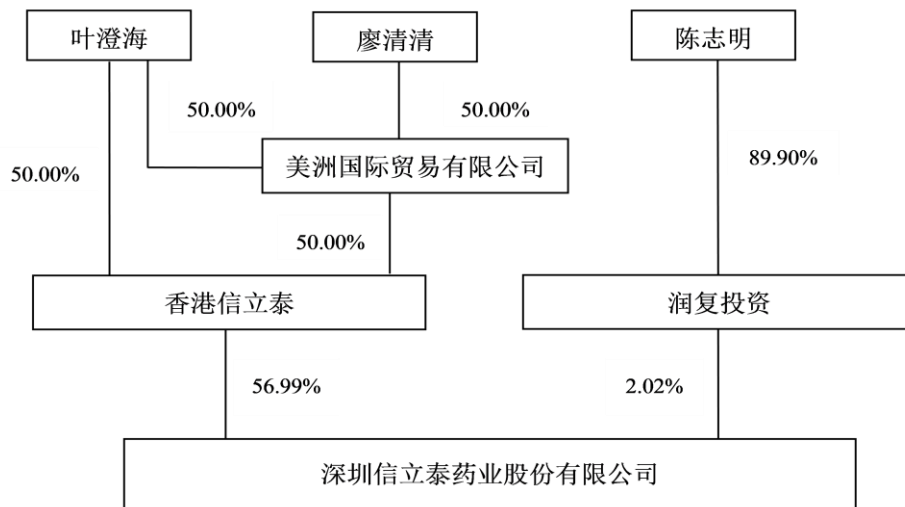
## (2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

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

报告期内，公司经营情况未发生重大情况，具体详见《2023 年年度报告》。