证券代码:002294　　证券简称:信立泰　　公告编号:2021-030

深圳信立泰药业股份有限公司

【2020】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。

除下列董事外,其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名

非标准审计意见提示

□ 适用 √ 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

□ 适用 √ 不适用

公司计划不派发现金红利,不送红股,不以公积金转增股本。

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37层		
电话	0755-83867888		
电子信箱	investor@salubris.cn		

2、报告期主要业务或产品简介

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,主要产品及在研项目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,涵盖心血管、降血糖、骨科、抗肿瘤、抗感染等治疗领域。根据工商登记信息,公司的主营业务包括开发研究、生产化学原料药、粉针剂、片剂、胶囊;基因工程药物的生产、销售;生产三类6846植入材料和人工器官【按(医疗器械生产企业许可证)核定范围】,销售本公司自产产品;医疗器械的研发;药品的研发、技术转让,技术咨询;生物技术的研发、技术咨询、技术服务、技术转让。

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。作为知名的心血管慢病用药企业和先行者,公司不断开拓创新,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);并运用品牌效应,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,提升公司在心脑血管领域综合解决方案的优势地位。报告期内,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,2019年通过谈判续约国家医保目录,为国家医保乙类药品,医保支付价格6.08元(240mg/片)、2.62元(80mg/片)。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。信立坦上市以来,已开展多项高血压、肾内科使用的临床研究,为市场推广提供更多循证医学证据。

围绕阿利沙坦酯,公司布局了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在研,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。2020年3月以来,泰嘉成功续约“4+7”大部分城市及福建省、河北省,市场、价格将处于相对稳定状态,并为公司带来稳定的现金流及收益。

3、泰加宁(药品通用名:注射用比伐芦定)是一种直接凝血酶抑制剂,作用于凝血酶IIa因子,用于接受经皮腔内冠状动脉成形术(PTCA)的不稳定型心绞痛患者,经皮冠状动脉介入治疗(PCI)患者,以及用于肝素诱导的血小板减少症/肝素诱导的血小板减少并血栓形成综合征(HIT/HITTS)患者或存在上述风险的患者进行经皮冠状动脉介入治疗(PCI),在心内科介入、血管外科、神经内科、骨科等均有使用。泰加宁为国内首家上市,拥有中国人循证医学证据并获指南推荐。

4、欣复泰?(药品通用名:注射用重组特立帕肽)适用于有骨折高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗,在骨科、老年科均有使用。特立帕肽是目前唯一已经上市的能调节新骨合成从而增加骨密度、改善骨结构的药物,被公认为治疗骨质疏松症的理想药物之一。欣复泰?为国产特立帕肽中第二家上市,填补了公司在骨科领域的空白。同时,公司布局特立帕肽水针、长效特立帕肽分处不同研发阶段,上市后将为患者提供更多用药选择。

5、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,其特有的高生物相容性涂层,保证了药物的稳定释放,避免不良反应的发生。与目前市面上的裸金属支架相比,其在抑制血管支架植入术后再狭窄发生的效果明显,能防止因再狭窄导致的卒中复发,降低患者二次介入的风险,改善患者预后,提高患者生活质量。

9、Alpha Stent?支架(药物洗脱冠脉支架系统):主要用于改善局部缺血性心脏病患者血管狭窄症状,包括冠状动脉狭窄或闭塞引起的心肌缺血或心绞痛,适应科室为心内科。

10、报告期内,公司多个产品中选国家药品集中采购,快速打开市场,为公司带来稳定的现金流和经营改善:

(1)泰仪?(药品通用名:替格瑞洛片),是一种直接作用、可逆结合的P2Y12血小板抑制剂,用于急性冠脉综合征(ACS)患者或有心肌梗死病史且伴有至少一种动脉粥样硬化血栓形成事件高危因素的患者,降低心血管死亡、心肌梗死和卒中的发生率,为国家医保乙类药品,在心内科、心外科、老年科等均有使用。泰仪?为国内首仿,2020年8月、2021年2月,泰仪?90mg、60mg先后中选国家集采。

(2)信达悦?(药品通用名:奥美沙坦酯片)为血管紧张素II受体拮抗剂类抗高血压药物,其半衰期较长,具有服用方便、服用剂量小、起效快等特点,国家医保乙类药品,在心内科、肾内科、内分泌、消化科、普内科等均有使用。于2020年1月中选国家集采。

(3)信立呋?(药品通用名:匹伐他汀钙片)用于治疗高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症,属于第三代他汀类药物,国家医保乙类药品。信立呋?为国内首仿,于2020年8月中选国家集采(2mg规格)。

(4)信敏汀(药品通用名:地氯雷他定片)用于缓解慢性特发性荨麻疹及过敏性鼻炎的相关症状,为国家医保乙类药品。信敏汀为国内首仿,于2020年8月中选国家集采。

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

否

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

	2020年	2019年	本年比上年增减	2018年
营业收入	2,738,562,296.09	4,470,465,980.59	-38.74%	4,651,876,199.04
归属于上市公司股东的净利润	60,864,986.08	715,201,076.72	-91.49%	1,458,223,270.88
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,860,922.53	643,433,909.95	-99.40%	1,404,550,115.48
经营活动产生的现金流量净额	1,374,329,019.79	1,506,644,799.33	-8.78%	1,340,663,516.33
基本每股收益(元/股)	0.060	0.680	-91.18%	1.39
稀释每股收益(元/股)	0.060	0.680	-91.18%	1.39
加权平均净资产收益率	1.03%	11.07%	-10.04%	23.43%
	2020年末	2019年末	本年末比上年末增减	2018年末
资产总额	6,918,498,172.12	7,733,296,206.42	-10.54%	7,904,804,408.89
归属于上市公司股东的净资产	5,508,330,004.53	6,489,455,971.60	-15.12%	6,660,927,672.28

(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	866,043,391.46	669,742,407.47	598,427,750.63	604,348,746.53
归属于上市公司股东的净利润	150,090,579.20	46,530,243.27	70,863,344.01	-206,619,180.40
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	135,492,495.66	30,636,126.80	65,199,441.19	-227,467,141.12
经营活动产生的现金流量净额	615,731,923.25	478,949,408.25	68,913,684.63	210,734,003.66

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	45,874	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	40,614	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	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
信立泰药业有限公司	境外法人	60.73%	635,279,380	0	质押	207,050,000
中信里昂资产管理有限公司-客户资金	境外法人	5.00%	52,300,800	0		
深圳市润复投资发展有限公司	境内非国有法人	2.15%	22,465,952	0	质押	16,200,000
香港中央结算有限公司	境外法人	1.60%	16,769,125	0		
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.37%	14,370,900	0		
安耐德合伙人有限公司-客户资金	境外法人	0.70%	7,354,531	0		
北京市中国人民大学教育基金会	国有法人	0.33%	3,500,000	0		
中国建设银行股份有限公司-南方品质优选灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.26%	2,756,869	0		
王国华	境内自然人	0.26%	2,707,980	0		
深圳市泰润海吉资产管理有限公司-泰润资信价值成长私募证券投资基金	其他	0.23%	2,423,388	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。

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2,223,780股,通过普通证券账户持有484,200股,实际合计持有公司股份2,707,980股,占公司总股本的0.26%;股东深圳市泰润海吉资产管理有限公司-泰润资信价值成长私募证券投资基金通过平安证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有2,423,388股,通过普通证券账户持有0股,实际合计持有公司股份2,423,388股,占公司总股本的0.23%。

(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、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市,且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券

否

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

一、概述

本公司请投资者认真阅读《2020年年度报告》全文,并特别注意下列风险因素:可能存在研发失败、政策变化带来的价格下降、成本上升等风险。有关风险因素及应对措施已在《2020年年度报告》“经营情况讨论与分析”部分予以描述,敬请投资者注意投资风险。

2020年是艰难而又不平凡的一年,新冠疫情打乱了世界运行的节奏,全球经济出现深度衰退。这一年,在政府的坚强领导下,我国疫情防控取得重大战略成果,成为全球主要经济体中唯一实现经济正增长的国家,并积极协助各国对抗疫情,中国医药创新亦在全球贡献度中取得重大突破。

医药创新能力是国家综合实力的重要组成部分。我们已走过了行业发展的黄金十年,目前正处于变革期。疫情的突如其来,危与机较量的结果将会开启中国创新的新十年。医药创新的大政方针已定,医改已经步入新时代。2020年,《专利法》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》等一系列制度的修订、完善,以及医保目录动态调整、药械带量采购常态化的加速推进,都促使企业必须加快转型升级步伐,以持续高质量创新,实现长远、健康、可持续发展。

对公司而言,2020年是异常艰难、极具挑战的一年。上半年,受新冠疫情影响,各地医院住院量、门诊量及手术量急剧下降,信立坦等新产品的准入、推广受阻,泰加宁销量下滑,Alpha Stent?支架销售推广也受到影响。此外,联盟地区带量采购的实施,带动氯吡格雷单价进一步下降;受到联盟地区未中标影响,泰嘉收入同比下降,利润贡献大幅度降低。但同一时间,创新产品研发、推广的脚步并未停止。报告期内,公司开展线上沟通会议、电话临床随访等,减轻疫情对研发进度带来的影响,2020年,多项在研项目获批临床,重点项目进展顺利,为未来长远发展提供源动力;同时,通过多种渠道,加大新产品推广、覆盖力度,创新产品的收入及市场占有快速增长,逐步成为公司业绩的主要增长点。

报告期内,公司实现营业总收入27.39亿元,归属于上市公司股东的净利润0.61亿元,经营活动产生的现金流量净额13.74亿元;研发费用3.71亿元,占营收比重13.55%,销售费用8.99亿元,占营收比重32.83%。

行业发展至此阶段,仿制药带来的阵痛是无法避免的,需要加强的是对整体的风险把控,让企业活下去,同时,谋求长远可持续发展。公司坚定创新研发、产品为主的战略方向,在变革中谋发展,加快创新药研发和投入,为创新产品的快速上市及销售推广打下坚实基础。

研发方面,公司聚焦核心领域,主抓创新产品的研发进度,多个产品取得显著成果;通过外部引进、内部培养,以及专业岗位任职资格体系的搭建,完善研发人才梯队建设,全面提升研发创新能力;采取多种激励方式,激发研发人员,提高研发效率。

目前,自主研发的1类新药S086已完成I期临床试验,其中高血压适应症完成II期临床入组,已纳入230多例高血压受试者;心衰适应症处于Ib期临床阶段。2类新药阿利沙坦酯氨氯地平片(SAL0107)正处于I/III期临床阶段,进展顺利;阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片(SAL0108)已于2021年1月收到CDE的临床试验受理通知书,正在审评中。抗心衰创新生物药JK07中美双报获批开展I期临床,目前美国I期临床已完成首例受试者入组;国内遗传办已审批公示,公司与多家中国心脑血管专科领域的知名医院进行了初步沟通,准备开展临床合作。肾性贫血小分子口服制剂恩那司他片(SAL0951)目前完成I期、正在开展III期临床试验,预计将是国内第二个上市的HIF-PHI药物。

销售方面,顺应行业发展规律,根据政策导向,彻底改变传统意义上以销售为导向的推广模式,调整、改组适合创新产品推广模式的营销架构和专业推广团队。报告期内,疫情期间,拓展线上和零售端,积极配合政策,保障产品的供给。创新产品——信立坦,在下半年疫情好转后,积极拓展市场,推进医院准入(截至目前已超过3,000家目标医院的准入),与之前上市的RAAS系统内其他品牌产品相比,信立坦上市后在等级医院的销售增长速度名列前茅,市场份额亦稳步上升。虽受疫情影响,上半年无法开展推广工作,导致未达成年初预定目标,但整体看,销售推广工作扎实,市场认可度逐步提高,为新一年的放量打下坚实基础。仿制药则积极参与国家带量采购,确保为患者提供优质优价的产品,同时也带来良好的现金流。

器械方面,医疗器械项目研发也已逐现成效。为了让医疗器械板块有更好的发展前景,已启动分拆境内上市的前期筹备工作。报告期内,创新器械Maurora?雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统获批,于2021年1月开始销售;PTCA球囊导管获得注册批件。左心耳封堵器已完成临床随访,进展顺利;“雷帕霉素药物涂层外周血管扩张球囊导管”完成临床试验备案,启动临床试验入组;GSTREAM?雷帕霉素药物洗脱外周血管支架系统顺利完成FIM临床试验入组。

而受到冠脉支架全国集采未中标影响,公司根据《企业会计准则》、《会计监管风险提示第8号——商誉减值》等规定,对苏州桓晨计提商誉减值28,272.00万元。计提完成后,苏州桓晨的商誉账面价值为0元。

报告期内,公司引入战略投资者——凯雷投资集团,进一步改善公司治理,为公司注入新的活力;同时,启动非公开发行股票事宜(目前已取得批文),为创新研发提供充裕的资金保障。

回顾20年之路,每一次变革都促进行业质的提升,唯有创新,才能行稳致远。中国正处于从医药制造大国向医药创新强国迈进的重要历史节点,公司亦做好准备,迎接中国创新的黄金十年!

二、主营业务分析

1、概述

参见“经营情况讨论与分析”中的“一、概述”相关内容。

2、收入与成本

(1)营业收入构成

单位:元

	2020年		2019年		同比增减
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重	
营业收入合计	2,738,562,296.09	100%	4,470,465,980.59	100%	-38.74%
分行业					
医药制造业	2,677,611,734.84	97.77%	4,401,651,305.48	98.46%	-39.17%
医疗器械	60,950,561.25	2.23%	68,814,675.11	1.54%	-11.43%
分产品					
原料	506,176,390.74	18.48%	613,258,828.40	13.72%	-17.46%
制剂	2,164,369,176.25	79.03%	3,777,417,385.62	84.50%	-42.70%
器械	60,950,561.25	2.23%	68,814,675.11	1.54%	-11.43%
其他	7,066,167.85	0.26%	10,975,091.46	0.25%	-35.62%
分地区					
华北地区	787,998,357.36	28.77%	1,075,174,830.57	24.05%	-26.71%
华东地区	778,325,320.09	28.42%	1,522,310,140.48	34.05%	-48.87%
华南地区	662,504,998.81	24.19%	911,019,423.18	20.38%	-27.28%
其他地区	509,733,619.83	18.61%	961,961,586.36	21.52%	-47.01%

(2)占公司营业收入或营业利润10%以上的行业、产品或地区情况

√ 适用 □ 不适用

单位:元

	营业收入	营业成本	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业成本比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
分行业						
医药制造业	2,670,545,566.99	821,280,588.29	69.25%	-39.18%	-11.63%	-9.59%
分产品						
原料	506,176,390.74	378,563,475.16	25.21%	-17.46%	-9.11%	-6.87%
制剂	2,164,369,176.25	442,717,113.13	79.55%	-42.70%	-13.68%	-6.88%
分地区						
华北地区	786,709,776.20	201,636,206.49	74.37%	-26.37%	-12.09%	-4.16%
华东地区	749,599,438.22	251,213,763.23	66.49%	-49.65%	-24.01%	-11.31%
华南地区	653,236,305.71	230,635,384.99	64.69%	-27.63%	56.82%	-19.01%
其他地区	481,000,046.86	137,795,233.58	71.35%	-48.32%	-38.02%	-4.76%

公司主营业务数据统计口径在报告期发生调整的情况下,公司最近1年按报告期末口径调整后的主营业务数据

□ 适用 √ 不适用

(3)公司实物销售收入是否大于劳务收入

√ 是 □ 否

行业分类	项目	单位	2020年	2019年	同比增减
医药制造业	销售量		184,476,640.08	203,271,741.52	-9.25%
	生产量		192,934,877.74	212,758,177.56	-9.32%
	库存量		24,726,870.18	27,464,725.7	-9.97%

相关数据同比发生变动30%以上的原因说明

□ 适用 √ 不适用

(4)公司已签订的重大销售合同截至本报告期的履行情况

□ 适用 √ 不适用

(5)营业成本构成

行业分类

单位:元

行业分类	项目	2020年		2019年		同比增减
		金额	占营业成本比重	金额	占营业成本比重	
医药制造业	原材料成本	654,904,333.53	77.68%	731,921,693.84	76.89%	-10.52%
	人工成本	67,678,340.02	8.03%	85,076,381.55	8.94%	-20.45%
	折旧成本	45,372,392.16	5.38%	39,407,271.30	4.14%	15.14%
	能源成本	21,229,627.53	2.52%	33,809,933.85	3.55%	-37.21%

说明

不适用

(6)报告期内合并范围是否发生变动

□ 是 √ 否

(7)公司报告期内业务、产品或服务发生重大变化或调整有关情况

□ 适用 √ 不适用

(8)主要销售客户和主要供应商情况

公司主要销售客户情况

前五名客户合计销售金额(元)	518,968,393.21
前五名客户合计销售金额占年度销售总额比例	18.95%
前五名客户销售额中关联方销售额占年度销售总额比例	0.00%

公司前5大客户资料

序号	客户名称	销售额(元)	占年度销售总额比例
1	主要客户1	195,456,046.15	7.14%
2	主要客户2	109,842,395.42	4.01%
3	主要客户3	93,868,146.50	3.43%
4	主要客户4	62,517,891.72	2.28%
5	主要客户5	57,283,913.42	2.09%
合计	--	518,968,393.21	18.95%

主要客户其他情况说明

□ 适用 √ 不适用

公司前五名客户与公司不存在关联关系,公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持股5%以上股东、实际控制人和其他关联方在主要客户中亦不直接或者间接拥有权益等。

公司主要供应商情况

前五名供应商合计采购金额(元)	164,763,432.51
前五名供应商合计采购金额占年度采购总额比例	25.42%
前五名供应商采购额中关联方采购额占年度采购总额比例	0.00%

公司前5名供应商资料

序号	供应商名称	采购额(元)	占年度采购总额比例
1	主要供应商1	50,304,969.07	7.76%
2	主要供应商2	32,759,879.39	5.05%
3	主要供应商3	31,451,592.89	4.85%
4	主要供应商4	26,368,584.08	4.07%
5	主要供应商5	23,878,407.08	3.68%
合计	--	164,763,432.51	25.42%

主要供应商其他情况说明

□ 适用 √ 不适用

公司前五名供应商与公司不存在关联关系,公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持股5%以上股东、实际控制人和其他关联方在主要供应商中亦不直接或者间接拥有权益等。

3、费用

单位:元

	2020年	2019年	同比增减	重大变动说明
销售费用	899,197,934.65	1,576,269,062.02	-42.95%	销售费用较2019年度减少67,707.11万元,下降42.95%,主要系受带量采购联盟扩围地区执行影响,产品推广费用大幅减少,以及销售人员薪酬减少所致。
管理费用	287,623,248.89	278,460,461.71	3.29%	管理费用较2019年度增加916.28万元,增长3.29%,主要系折旧摊销增加所致。
财务费用	-12,039,195.45	-1,415,835.79	750.32%	财务费用较2019年度减少1,062.34万元,下降750.32%,主要系汇率变动影响所致。
研发费用	371,195,198.82	763,496,738.76	-51.38%	研发费用较2019年度减少39,230.15万元,下降51.38%,主要系2019年度公司战略性终止部分已经进入临床阶段的项目,资本化转费用化19,379.03万元;其次本期961和JK07项目等多个项目进入临床所致。
资产减值损失	-283,026,248.47	-11,173,658.48	2,432.98%	资产减值损失较2019年度增加27,185.26万元,增长2,432.98%,系桓晨未中标国家冠脉支架集中带量采购,因此计提桓晨商誉减值2.82亿元所致。
所得税费用	6,607,815.60	169,505,137.50	-96.10%	所得税费用较2019年度减少16,289.73万元,下降96.10%,主要系母公司受桓晨集采影响计提减值导致本期亏损,同时确认递延所得税费用所致。

4、研发投入

√ 适用 □ 不适用

创新始终是公司长足发展的必然选择。公司专注慢病用药领域,不断加强管线布局,持续创新研发投入,通过自研、引进、合作,加快创新步伐,提高创新项目成药率。报告期内研发投入7.7亿元,其中资本化4亿元,研发费用3.7亿元。创新研发管线不断丰富,多个重要在研项目取得显著进展。

报告期内,向药品监督管理局提交6个新产品IND申请,1个新产品上市申请,7个一致性评价及补充申请。获得4个药品临床批件/许可,9个产品注册批件/注册证,其中创新器械1个、首家通过一致性评价3个。24件专利获得授权,其中发明专利14件(包含日本1件、澳大利亚1件、印尼1件、俄罗斯2件、韩国1件)、实用新型专利6件、外观设计专利4件;新申请发明专利54件(其中包含11件PCT发明专利申请),新申请实用新型专利22件,新申请外观设计专利4件。

报告期内,新立项创新药项目2项。目前在研项目49项,其中化学药30项(含创新项目13个、仿制药在审评13项);生物药10项(含创新项目7个);医疗器械领域在研项目9项;临床项目均有序推进。

(1)2020年获得专利授权情况

序号	专利号	专利名称	专利权人	专利种类	专利授权日
1	ZL201610140591.1	一种含有阿利沙坦酯或其盐或其水解产物或其水解产物盐的药物组合物及其用途	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2020/1/21
2	ZL201310045298.3	一种高纯度比伐卢定及其工业化制备方法	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2020/2/14
3	ZL201822048801.1	植入体回收用鞘管、植入体抓捕器及其包装和植入体回收装置及其包装	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	实用新型	2020/2/21
4	JP2018-556491	下腔静脉滤器	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	发明专利	2020/3/11
5	AU2017255547(B2)	下腔静脉滤器	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	发明专利	2020/3/12
6	ZL201611190247.X	经口腔黏膜给药的含人甲状旁腺激素的药物组合物	信立泰(成都)生物技术有限公司	发明专利	2020/3/27
7	PX0020170353	一种阿利沙坦酯结晶及其制备方法及含有该结晶的药物组合物	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2020/3/27
8	ZL201920865601.7	一种增加显影标记附着力的支架显影结构	雅伦生物科技(北京)有限公司	实用新型	2020/5/8
9	ZL201920865060.8	一种长支架输送系统	雅伦生物科技(北京)有限公司	实用新型	2020/5/12
10	ZL201610247438.9	一种中性内肽酶抑制剂盐晶型及其制备方法	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2020/6/5
11	ZL201610069332.4	一种中性内肽酶抑制剂盐优势形态及其制备方法	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2020/6/9
12	RU2018126603	血管紧张素II受体拮抗剂代谢产物与NEP抑制剂的复合物及其制备方法	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2020/6/17
13	ZL201921745164.1	一种注射用粉针剂充氮保护装置	深圳信立泰药业股份有限公司,山东信立泰药业有限公司	实用新型	2020/6/19
14	ZL201611190250.1	经口腔黏膜给药的含人胰高血糖素样肽-1类似物的药物组合物	信立泰(成都)生物技术有限公司	发明专利	2020/6/26
15	ZL202030013774.4	注射装置	信立泰(苏州)药业有限公司	外观设计	2020/7/7
16	ZL202030013773.X	注射装置	信立泰(苏州)药业有限公司	外观设计	2020/7/7
17	KR20180128393(A)	血管紧张素II受体拮抗剂代谢产物与NEP抑制剂的复合物及其制备方法	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2020/9/2
18	ZL201610071478.2	一种利伐沙班药物组合物及其制备方法	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2020/9/8
19	ZL201610537824.1	化合物A的晶型α及其制备方法和含有该晶型的药物组合物	深圳信立泰药业股份有限公司	发明专利	2020/9/11
20	ZL201922475909.3	一种可回收的管腔内植入器械	深圳市信立泰生物医疗工程有限公司	实用新型	2020/10/30
21	RU2018123605	左心耳封堵器	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司	发明专利	2020/12/14
22	ZL202020037767.2	一种注射笔	信立泰(苏州)药业有限公司	实用新型	2020/12/22
23	ZL202030444753.8	放置注射装置的盒子	信立泰(苏州)药业有限公司	外观设计	2020/12/25
24	ZL202030444752.3	放置注射装置的盒子	信立泰(苏州)药业有限公司	外观设计	2020/12/25

(2)2020年获得药品注册批件、药品补充申请批件、器械注册证情况

序号	商品名/注册商标	项目名称	规格	治疗领域
1	信达敏?	盐酸莫西沙星片	0.4g	抗感染
2	信达平?	盐酸乐卡地平片	10mg	抗高血压
3	Maurora?	雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统	—	神内植入(器械)
4	信立平?	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	12.5mg、25mg	抑郁症
5		盐酸达泊西汀片	30mg、60mg	早泄
6		硫酸氢氯吡格雷片(2型)	25mg、75mg	抗血栓
7	信立明?	匹伐他汀钙片	4mg	降血脂
8	泰嘉	硫酸氢氯吡格雷片(一致性评价)	300mg	抗血栓
9	SACROSS?	PTCA球囊导管	—	冠脉血管介入(器械)

(3)2020年药品IND申请获得受理情况

药品名称	药品类型	申请类型	注册分类	受理国家
JK07	治疗用生物制品	—	—	美国
重组人神经调节蛋白1-抗HER3抗体融合蛋白注射液(JK07,SAL007)	治疗用生物制品	新药	1	中国
特立帕肽注射液	治疗用生物制品	新药	3.3	中国
恩那司他片	化药	新药	1	中国
恩那司他片	化药	新药	1	中国
恩那司他片	化药	新药	1	中国
阿利沙坦酯氨氯地平片	化药	新药	2.3	中国

(4)在研项目情况

4.1主要在研创新药项目

4.1.1按阶段划分

阶段	化学药	生物制品
早期发现	SAL0110、SAL0111、SAL0112、SAL0113、SAL0115	SAL006、SAL009、SAL010、SAL012
临床前	SAL0114	SAL008
IND	SAL0108、SAL0104	——
I期	S086(慢性心衰)、SAL0107	SAL007、SAL003
II期	S086(高血压)	——
III期	苯甲酸复格列汀片、SAL0951	——
合计	13	7

4.1.2按领域划分

领域	化学药	生物制品
心脑血管及相关领域	S086(高血压)、S086(慢性心衰)、SAL0107、SAL0108、SAL0951、SAL0104、SAL0115	SAL007、SAL003
糖尿病及并发症	SAL0112、SAL0113、苯甲酸复格列汀片	——
抗肿瘤	——	SAL006、SAL008、SAL009、SAL010、SAL012
骨科	SAL0110、SAL0111	——
其他	SAL0114	——
合计	13	7

4.2 医疗器械研发领域及进展

治疗领域	临床前	FIM(如有)	临床试验	注册申报
外周血管介入	2	1	2	1
冠脉介入	1		1	
结构性心脏病			1	
合计	3	1	4	1

公司研发投入情况

	2020年	2019年	变动比例
研发人员数量(人)	638	656	-2.74%
研发人员数量占比	18.50%	15.36%	3.14%
研发投入金额(元)	772,581,590.91	776,755,747.77	-0.54%
研发投入占营业收入比例	28.21%	17.38%	10.83%
研发投入资本化的金额(元)	401,386,392.09	204,254,653.13	96.51%
资本化研发投入占研发投入的比例	51.96%	26.30%	25.65%

研发投入总额占营业收入的比重较上年发生显著变化的原因

√ 适用 □ 不适用

报告期内研发投入总额占营业收入比重28.21%较上年度17.38%增长了10.83%,主要系2020年集采政策逐步实施,销售单价下降从而收入大幅下降所致。

研发投入资本化率大幅变动的原因及其合理性说明

√ 适用 □ 不适用

报告期内研发投入资本化率51.95%较上年度26.30%增长了25.65%,主要系①951项目本年进入临床,支付的技术转让费22,147.49万元,计入本期研发资本化金额;②2019年度,结合行业政策、市场竞争及持续投入的商业价值等因素,将一些在研项目资本化转费用化金额为19,379.03万元。扣除两年口径差异后,报告期内研发投入资本化率32.61%较上年34.91%减少了2.30%,整体变动较小。

5、现金流

单位:元

| 项目 | 2020年 |