

深圳信立泰药业股份有限公司

关于 2020 年度业绩下滑事项的专项说明

中国证券监督管理委员会：

深圳信立泰药业股份有限公司（以下简称“信立泰”、“公司”或“本公司”）非公开发行股票申请已于 2021 年 2 月 22 日通过贵会发行审核委员会的审核，并于 2021 年 3 月 9 日取得了贵会印发的《关于核准深圳信立泰药业股份有限公司非公开发行股票的批复》（证监许可[2021]663 号）。

本公司于 2021 年 3 月 30 日披露了《2020 年年度报告》，公司 2020 年营业收入为 273,856.23 万元，归属于上市公司股东的净利润为 6,086.50 万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润为 386.09 万元。

根据《关于加强对通过发审会的拟发行证券的公司会后事项监管的通知》（证监发行字[2002]15 号）、《股票发行审核标准备忘录第 5 号（新修订）——关于已通过发审会拟发行证券的公司会后事项监管及封卷工作的操作规程》和中国证券监督管理委员会《关于再融资公司会后事项相关要求的通知》（发行监管函[2008]257 号）等有关规定，公司就 2020 年度业绩下滑情况对本次非公开发行股票的影响说明如下：

一、公司 2020 年度业绩下滑情况及原因分析

（一）公司 2020 年度业绩情况

公司 2020 年度业绩情况具体如下：

项目	2020 年	2019 年	本年比上年增减
营业收入（元）	2,738,562,296.09	4,470,465,980.59	-38.74%
归属于上市公司股东的净利润（元）	60,864,986.08	715,201,076.72	-91.49%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	3,860,922.53	643,433,909.95	-99.40%
经营活动产生的现金流量净额（元）	1,374,329,019.79	1,506,644,799.33	-8.78%
基本每股收益（元/股）	0.060	0.680	-91.18%

项目	2020 年	2019 年	本年比上年增减
稀释每股收益（元/股）	0.060	0.680	-91.18%
加权平均净资产收益率	1.03%	11.07%	-10.04%

（二）公司 2020 年度业绩下滑的主要原因

公司 2020 年度业绩下滑主要是因为：

1、受联盟地区开展带量采购，试点药品中标价格普遍下降的影响，公司主要产品泰嘉的销售单价进一步下降；同时，泰嘉在联盟地区带量采购中未能中标，该次招标自 2020 年初起实施，导致当期销量下降。2020 年，泰嘉的收入同比减少 59.97%。

2、受新冠疫情影响，医院住院量、门诊量、手术量急剧下降，信立坦医院准入停滞，2020 年其收入同比增长 25.46%，收入增速不及预期；择期手术量的下降，造成术中用药泰加宁的销量相应下降，收入有所下滑，2020 年，其收入同比下降 10.94%。

3、公司全资子公司苏州桓晨医疗科技有限公司（下称“苏州桓晨”）主营产品为 Alpha Stent[®]药物洗脱冠脉支架。受新冠疫情，以及 2020 年 11 月国家组织冠脉支架集中带量采购未中标影响，苏州桓晨未来经营盈利情况受到不利影响，并且该不利影响的持续性存在不确定性。鉴于上述情况，为客观、公正反映公司的资产价值和财务状况，根据《企业会计准则》、证监会《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的规定，公司对苏州桓晨包含商誉的资产组账面价值进行测试估算。以 2020 年 11 月 30 日为基准日，经公司审慎测试估算，苏州桓晨包含商誉的资产组预计未来现金流量现值低于该资产组账面价值，发生减值，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。

二、公司 2020 年度业绩下滑情况在发审会前是否可以合理预计，以及在发审会前是否已经充分提示风险

公司 2020 年度业绩下滑，主要是受到带量采购政策、新冠疫情、苏州桓晨商誉减值的影响。公司本次非公开发行人于 2021 年 2 月 22 日通过了贵会发行审核委员会的审核，发审会前，公司及保荐机构已在《关于深圳信立泰药业股份有限

公司非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见的回复（修订稿）》中，对公司 2019 年及 2020 年 1-9 月业绩下滑情况和 2020 年 12 月苏州恒晨商誉减值情况进行了充分披露和说明。

同时，公司已在《2020 年度非公开发行 A 股股票预案（二次修订稿）》中对业绩波动风险、行业政策变化风险、新冠疫情引致的风险进行了充分披露：

“一、经营风险

（一）业绩波动风险

近年来，国家引导和鼓励战略性新兴产业进行产业升级和结构优化，支持以创新为驱动的医药行业的发展，医药企业面临难得的创新发展机遇。但随着医疗体制改革的深入，“一致性评价”、“集中采购”等政策陆续推出，医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等受到重大影响，短期对国内医药企业带来较大的经营压力和挑战，在一定程度上增加了经营风险。

2017 年、2018 年和 2019 年，公司归属于公司普通股股东的净利润分别为 145,188.73 万元、145,822.33 万元和 71,520.11 万元，扣除非经常性损益后的归属于公司普通股股东的净利润分别为 139,532.46 万元、140,455.01 万元和 64,343.39 万元。报告期内，公司净利润波动较大。

公司目前处于从仿制药企不断向创新药企转型的阶段。对于创新产品业务，公司须根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，在激烈的竞争和快速的变革中保持稳定发展。如果公司未来无法保证研发投入，或不能保证拟推出产品的技术领先地位，或新产品不获市场充分接受，或目前产品被竞争产品侵占市场份额，或目前产品针对的治疗领域出现更有效的替代治疗方案或药物，业务前景可能会受到重大不利影响。同时如果其他公司先于公司研究开发出类似药物，或在产业化、市场推广等方面更为成功，公司将会面临较大的市场竞争风险，经营及盈利能力可能会受到重大不利影响。对于仿制药和医疗器械业务，若公司无法及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，仿制药和医疗器械在集中采购中未中标或中标后大幅降价，将对该项业务业绩产生不利影响。”

“一、经营风险

.....

(三) 行业政策变化风险

随着我国医药体制改革逐步深入，药品集中采购政策全面推进，医保目录优化、两票制、医保控费对行业格局产生较大的影响，国内医药企业面临着较大的经营压力和挑战。若公司未能及时调整经营策略，适应行业新业态，将不能顺应国家有关医药行业的产业政策和行业法规的变化，对公司的经营发展产生不利影响，公司将面临经营业绩下降的风险。”

“四、其他风险

.....

(三) 宏观经济波动风险

自新型冠状病毒肺炎疫情于 2020 年 1 月在全国范围爆发、继而全球蔓延以来，宏观经济及公司产业链上下游均受到较大影响。国内外经济增速预计将有一定的下滑，宏观经济波动对各行业造成不同程度的负面影响。若未来宏观经济出现较大波动，可能会对公司收入及经营业绩造成不利影响。”

因此，公司 2020 年度业绩下滑情况在发审会前可以合理预计，相关风险已充分揭示。

三、业绩变动是否对公司当年及以后年度经营产生重大不利影响

公司 2020 年度业绩下滑，主要是受到带量采购政策、新冠疫情、苏州桓晨商誉减值的影响。针对上述情况，公司积极采取业绩改善措施，具体如下：

(一) 加大创新研发投入，为可持续发展奠定坚实基础

面对医药行业创新蓬勃发展的趋势，公司持续加大对新药研发和技术改进的投入，以心脑血管领域为核心，向骨科、降血糖、抗肿瘤等领域拓展延伸，不断完善和丰富公司的研发管线。

围绕心脑血管领域，公司根据市场竞争格局等情况，充分考虑药品研发周期

长的特征，结合公司实际经营和未来可持续发展，分别在短、中、长期布局了有创新性、有特点、有临床需求的治疗性产品，包括预计于 2022 年上市的 SAL0951 项目，预计于 2024 年上市的 S086 项目（高血压适应证）、SAL0107 项目和 SAL0108 项目，预计于 2025 年上市的 S086 项目（慢性心衰适应证），以及预计于 2028 年上市的 SAL007 项目，适应证涵盖高血压、慢性心衰、肾性贫血。

（二）加强创新产品推广，提升产品销售收入

公司注重创新产品的推广和研发，参照国外先进管理经验与架构，组建了适合现代医药企业营销的专业化推广团队，为未来长远发展打下基础。

从公司首款创新产品信立坦的上市推广来看，公司创新产品布局已初见成效：①信立坦通过国家价格谈判进入医保目录；②自信立坦上市至今，其市场准入已超过 3,000 家医院；③信立坦市场份额持续扩大。

（三）积极参与带量采购，形成良好竞争格局

在仿制药业务方面，公司将积极参与未来的带量采购招标，公司的奥美沙坦酯片在第二批带量采购中顺利中标，替格瑞洛片、地氯雷他定片、匹伐他汀钙片在第三批带量采购中顺利中标。此外，公司的盐酸贝那普利片、盐酸乐卡地平片等药品已通过一致性评价，形成仿制药竞争的良好格局。

综上所述，公司积极采取业绩改善措施，经营状况逐步向好，公司 2020 年度的业绩下滑情况预计不会对公司未来的持续经营能力产生重大不利影响。

四、公司 2020 年度业绩下滑不会对本次募投项目产生重大不利影响

公司本次非公开发行募集资金总额预计不超过 195,187.12 万元（含），扣除发行费用后将全部用于以下项目：

序号	项目名称	项目总投资 (万元)	拟用募集资金投入 (万元)
1	心脑血管及相关领域创新药研发项目	195,157.98	146,007.00
1.1	SAL0951 恩那司他中国 I/III 期临床研究及上市注册项目	67,272.03	48,798.00
1.2	S086 沙库巴曲阿利沙坦钙中国 II/III 期临床研究及上市注册项目	61,094.46	52,329.00
1.3	SAL007 重组人神经调节蛋白 1-抗 HER3 抗体融合蛋白注射液	35,920.44	26,380.00

序号	项目名称	项目总投资 (万元)	拟用募集资金投入 (万元)
	国 I/II/III 期临床研究及上市注册项目		
1.4	SAL0107 阿利沙坦酯氨氯地平复方制剂中国 I/III 期临床研究及上市注册项目	15,753.78	9,250.00
1.5	SAL0108 阿利沙坦酯吲达帕胺复方制剂中国 I/III 期临床研究及上市注册项目	15,117.26	9,250.00
2	补充流动资金及偿还银行贷款	49,180.12	49,180.12
合计		244,338.10	195,187.12

本次非公开发行募集资金投资项目将推动公司创新药研发布局，落实公司研发管线规划。产品上市后，将有效扩充公司现有产品线，进一步提高公司的综合实力和竞争优势，具体分析如下：

(一) 满足广大患者用药需求，增强公司心脑血管领域竞争力

心脑血管疾病是威胁我国人民健康的主要疾病之一，根据 2019 年《中国心血管健康与疾病报告》，目前心血管病死亡占城乡居民总死亡原因的首位，农村为 45.91%，城市为 43.56%。心脑血管用药需求广阔。

作为知名的心脑血管慢病用药企业和先行者，公司不断开拓创新，创新研发管线布局涵盖心脑血管四大领域（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）。

本次募投项目的实施将满足广大患者在心脑血管领域的不同病症需求，巩固公司在该领域的市场竞争力。

(二) 加大研发投入，提升公司研发创新能力

公司不断增加新产品的研发投入，以心脑血管领域为核心，向骨科、降血糖、抗肿瘤等领域拓展延伸。通过本次募投项目的实施，公司将加大研发投入，提升研发创新能力。

(三) 扩充公司产品线，形成合理的产品线梯度

公司围绕心脑血管及相关领域，分别在短、中、长期布局了具有创新性、有特点、临床需求较大的治疗性产品，包括预计于 2022 年上市的 SAL0951 项目，

预计于 2024 年上市的 S086 项目（高血压适应证）、SAL0107 项目和 SAL0108 项目，预计于 2025 年上市的 S086 项目（慢性心衰适应证），以及预计于 2028 年上市的 SAL007 项目，适应证涵盖高血压、慢性心衰、肾性贫血。本次募投项目的实施将有助于公司扩充产品线，形成合理的产品线梯度，增强公司竞争实力。

（四）创新战略的推进增加资金需求

近年来，公司不断增加新产品的研发投入，以心脑血管领域为核心，向骨科、降血糖、抗肿瘤等领域拓展延伸。随着信立坦等已上市创新药的大力推广，以及公司创新管线的丰富、临床进展的推进、产品线规划的逐步落地，未来公司的生产运营资金需求将不断增加。

（五）稳健的资产负债结构提高抗风险能力

近年来，我国医疗深化改革继续推进，特别是带量采购扩展到全国执行，产品范围不断扩充，重构仿制药行业格局，也促进创新药行业发展。面对充满变化的国内医药市场环境，公司积极转型，在这一过程中，稳健的资产负债结构将有助于公司提高抗风险能力，保障公司战略的实施，维护公司全体股东的利益。

综上所述，本次募投项目的实施，有利于增强公司心脑血管及相关领域竞争力，提升公司研发创新能力，扩充公司产品线，满足生产运营资金需求，提高公司的资金实力和抗风险能力。因此，公司 2020 年度业绩下滑不会对本次募投项目产生重大不利影响。

五、公司 2020 年度业绩下滑对本次非公开发行的影响

根据《上市公司证券发行管理办法》，上市公司不得非公开发行股票的情形与信立泰实际情况对照如下：

序号	不得非公开发行股票的情形	信立泰实际情况
1	发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	本次非公开发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏
2	上市公司的权益被控股股东或实际控制人严重损害且尚未消除	信立泰不存在权益被控股股东或实际控制人严重损害且尚未消除的情况
3	上市公司及其附属公司违规对外提供担保且尚未解除	信立泰及其附属公司不存在违规对外提供担保且尚未解除的情况

序号	不得非公开发行股票的情形	信立泰实际情况
4	现任董事、高级管理人员最近 36 个月内受到过中国证监会的行政处罚，或者最近 12 个月内受到过证券交易所公开谴责	信立泰不存在现任董事、高级管理人员最近 36 个月内受到过中国证监会的行政处罚，或者最近 12 个月内受到过证券交易所公开谴责的情况
5	上市公司或其现任董事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查	信立泰或其现任董事、高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查的情况
6	最近一年及一期财务报表被注册会计师出具保留意见、否定意见或无法表示意见的审计报告。保留意见、否定意见或无法表示意见所涉及事项的重大影响已经消除或者本次发行涉及重大重组的除外	信立泰 2020 年度财务报表经注册会计师审计，出具了标准无保留意见的审计报告
7	严重损害投资者合法权益和社会公共利益的其他情形	信立泰不存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的其他情形

综上所述，公司 2020 年度业绩下滑不会导致公司不符合非公开发行条件，不构成本次非公开发行的实质性障碍。

六、公司专项说明

（一）公司 2020 年度业绩下滑，主要是受到带量采购政策、新冠疫情、苏州恒晨商誉减值的影响。

（二）公司本次非公开发行于 2021 年 2 月 22 日通过了贵会发行审核委员会的审核，发审会前，公司及保荐机构已在《关于深圳信立泰药业股份有限公司非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见的回复（修订稿）》中，对公司 2019 年及 2020 年 1-9 月业绩下滑情况和 2020 年 12 月苏州恒晨商誉减值情况进行了充分披露和说明。同时，公司已在《2020 年度非公开发行 A 股股票预案（二次修订稿）》中对业绩波动风险、行业政策变化风险、新冠疫情引致的风险进行了充分披露。因此，公司 2020 年度业绩下滑情况在发审会前可以合理预计，相关风险已充分揭示。

（三）公司积极采取业绩改善措施，经营状况逐步向好，公司 2020 年度的业绩下滑情况预计不会对公司未来的持续经营能力产生重大不利影响。

（四）本次募投项目的实施，有利于增强公司心脑血管及相关领域竞争力，提升公司研发创新能力，扩充公司产品线，满足生产运营资金需求，提高公司的资金实力和抗风险能力。因此，公司 2020 年度业绩下滑不会对本次募投项目产生重大不利影响。

(五) 公司 2020 年度业绩下滑不会导致公司不符合非公开发行条件，不构成本次非公开发行股票的实质性障碍。

(六) 根据贵会《关于加强对通过发审会的拟发行证券的公司会后事项监管的通知》(证监发行字[2002]15号)以及《股票发行审核标准备忘录第5号(新修订)——关于已通过发审会拟发行证券的公司会后事项监管及封卷工作的操作规程》的规定，公司现对通过发审会审核日(2021年2月22日)后至本专项说明出具之日期间的相关情况进行了自查，具体情况说明如下：

1、瑞华会计师事务所(特殊普通合伙)对公司2018年度的财务报告进行了审计，出具了无保留意见的审计报告；大信会计师事务所(特殊普通合伙)对公司2019年度和2020年度的财务报告进行了审计，出具了无保留意见的审计报告。

2、保荐机构华英证券有限责任公司出具的专项说明、律师北京市金杜律师事务所出具的法律意见书中没有影响公司本次发行的情形出现。

3、公司无重大违法违规行为。

4、公司的财务状况正常，报表项目无异常变化。2020年度公司业绩下滑不会导致公司不符合非公开发行条件，不构成本次非公开发行股票的实质性障碍。

5、公司没有发生重大资产置换、股权、债务重组等公司架构变化的情形。

6、公司的主营业务没有发生变更。

7、公司的管理层及核心技术人员稳定，没有出现对公司的经营管理有重大影响的人员变化。2021年3月3日，公司发布公告，赵万顺先生因个人原因，辞去公司副总经理职务。根据《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》、《公司章程》等规定，赵万顺先生的辞职报告自送达董事会时生效。赵万顺先生的辞职不会影响公司相关工作的正常运作。

8、公司没有发生未履行法定程序的关联交易，且没有发生未在申请文件中披露的重大关联交易。

9、经办本次发行业务的保荐机构(主承销商)、会计师和律师未受到有关部门的处罚，且未发生更换。

10、公司未作出盈利预测。

11、公司及其董事长、总经理、主要股东没有发生重大的诉讼、仲裁和股权纠纷，也不存在影响公司发行新股的潜在纠纷。

12、公司没有发生大股东占用公司资金和侵害小股东利益的情形。

13、公司没有发生影响公司持续发展的法律、政策、市场等方面的重大变化。

14、公司的业务、资产、人员、机构、财务的独立性没有发生变化。

15、公司主要财产、股权没有出现限制性障碍。

16、公司不存在违反信息披露要求的事项。

17、公司不存在其他影响发行上市和投资者判断的重大事项。

综上所述，本公司自通过发审会审核日（2021年2月22日）后至本专项说明出具之日期间，未发生《关于加强对通过发审会的拟发行证券的公司会后事项监管的通知》（证监发行字[2002]15号）以及《股票发行审核标准备忘录第5号（新修订）——关于已通过发审会拟发行证券的公司会后事项监管及封卷工作的操作规程》中所述的影响公司本次发行上市及对投资者做出投资决策有重大影响的应予披露的事项。

（以下无正文）

深圳信立泰药业股份有限公司

2021年3月30日