

深圳信立泰药业股份有限公司 关于获得“STC007”独家许可权益的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、交易概述

（一）基本情况

为进一步丰富公司在慢病领域的创新产品管线，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”或“信立泰”）拟与成都诺和晟泰生物科技有限公司（下称“诺和晟泰”）签订协议，获得 STC007 的原料药及制剂相关知识产权、许可技术（下称“许可产品”或“STC007”）于中国市场（即大陆、台湾地区、香港及澳门特别行政区，下同）所有瘙痒适应症的独家许可权益，包括但不限于产品的研发、注册、生产及商业化等。

公司将根据交易进度和研发进展情况以自筹资金付款。其中，首付款及研发里程碑款总金额最高不超过 12,500 万元。如该产品获批上市销售，且产品净销售额（以自然年度计）首次达到协议约定数额，公司支付销售里程碑款，销售里程碑累计最高不超过 72,500 万元。同时，在协议约定的期限内，公司根据年度净销售额按一定比例向诺和晟泰支付销售提成。

（二）董事会审议情况

《关于与诺和晟泰签署协议暨获得 STC007 独家许可权益的议案》，已经公司第六届董事会第十七次会议以 9 人同意，0 人反对，0 人弃权审议通过。

（三）所必需的审批程序

本次投资事项在公司董事会决策权限内，无需提交股东会审议批准。

公司与诺和晟泰不存在关联关系。本次投资事项不构成关联交易，不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

董事会授权公司经营管理层负责签署与本次交易相关的对应法律文件，以及具体履行协议的相关事宜，授权期限至相关事宜全部办理完毕止。

本事项尚需得到有关政府部门备案或审批后，方可实施。

(四) 资金来源：公司自筹资金。

二、交易对方基本情况

(一) 基本信息

企业名称	成都诺和晟泰生物科技有限公司		
法定代表人	李元波	注册资本	1000 万元
成立日期	2018-05-04	统一社会信用代码	91510100MA6CEF7P5D
住所	成都天府国际生物城（双流区凤凰路 618 号 6 栋附 301 号、401 号、402 号）		
类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）		
经营范围	生物技术、医药技术开发、技术转让、技术咨询；药学研究与试验发展；医学研究与试验发展；化学技术开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。		
主要股东	诺和晟泰系阳光诺和（688621）全资子公司。		

诺和晟泰聚焦多肽药物及小分子化学药物领域，是一家集药品研发、技术服务及技术转让为一体的综合型 CRO 服务企业。其在研项目“STC007”正在中国大陆地区开展腹部手术疼痛、血液透析的成人慢性肾脏疾病相关的中至重度瘙痒（CKD-ap）适应症的临床研究，其中血液透析的成人慢性肾脏疾病相关的中至重度瘙痒适应症现正在开展 II 期临床研究。

(二) 其他情况说明

1、履约能力分析

经查询，标的权属清晰，协议各方具备履约能力。

诺和晟泰不属于失信被执行人。

2、上述交易方与公司及公司前十名股东不存在关联关系及其他可能或已经造成公司对其利益倾斜的其他关系，最近一个会计年度未与公司发生过交易。

三、交易标的基本情况

（一）交易标的相关情况

STC007 为诺和晟泰研发的外周 κ 阿片受体（KOR）激动剂，目前正在中国大陆地区开展腹部手术疼痛、血液透析的成人慢性肾脏疾病相关的中至重度瘙痒适应症的临床研究，其中血液透析的成人慢性肾脏疾病相关的中至重度瘙痒适应症现正在开展 II 期临床研究。

临床研究显示，STC007 能在不进入中枢的情况下，激活外周 κ 阿片受体，在外周有效阻断、抑制痛感和瘙痒信号的传递，从而产生镇痛和抗瘙痒的作用。且因 STC007 不易透过血脑屏障，可避免中枢阿片类药物常见的呼吸抑制、便秘及成瘾等副作用。根据已有的临床前及临床数据，STC007 具有疗效良好、安全性更优的潜力；如能研发成功，将为肾病瘙痒患者提供更多治疗选择。

（二）其他说明

本次交易所涉及标的权属清晰，不存在抵押、质押或者其他第三人权利，不存在涉及有关权益的重大争议、诉讼或仲裁事项，亦不存在查封、冻结等司法措施。

本次交易不涉及债权债务转移。

四、协议的主要内容

1、交易方：

被许可方：深圳信立泰

许可方：成都诺和晟泰生物科技有限公司

2、交易标的

（1）许可产品：许可范围内的 STC007 原料药及其制剂产品；

(2) 与标的产品有关的或对其需使用的许可技术、许可专有知识产权。

3、 许可区域：中国市场，即大陆、台湾地区、香港特别行政区、澳门特别行政区。

4、 许可范围：STC007 的所有瘙痒适应症及其用于瘙痒相关适应症的相关剂型，包括但不限于接受血液/腹膜透析的成人慢性肾脏疾病相关的中至重度瘙痒（CKD-aP）、非透析肾病瘙痒、肝病瘙痒等。

5、 许可内容

(1) 信立泰获得 STC007 独家许可权益，具体包括：许可方（诺和晟泰）授予被许可方（信立泰）在许可区域及许可范围内一项独占性许可。该许可涵盖许可技术及许可专有知识产权，包括但不限于允许被许可方实施包括研究开发、改进、注册、生产、商业化、进出口及再许可等在内的全部行为。

(2) 再许可/分许可。经事先书面通知诺和晟泰，信立泰可按协议约定自行决定将获授的上述许可通过一层再许可或分许可授予第三方或其关联方。

6、 许可期限：自协议生效起长期有效。

7、 研发、临床研究等事项

(1) 双方设立联合指导委员会，信立泰担任主席，在许可区域、许可范围内拥有标的产品联合指导委员会最终决策权。

(2) 诺和晟泰继续按协议约定完成 STC007 相关非临床及 CMC 研究，未开展的非临床及 CMC 研究工作由信立泰完成，诺和晟泰予以协助。

(3) 协议生效后，诺和晟泰继续协助信立泰完成 II 期临床，双方共同参与；信立泰负责实施标的产品在许可区域内的 III 期临床试验及后续研究。

(4) 除协议另有约定，信立泰或其关联方将作为标的产品在许可区域内的上市许可持有人。

8、 交易价格及付款方式

(1) 根据产品的研发、注册进度等情况，公司按交易进度及研发里程碑付款，首付款及研发里程碑款合计最高不超过 12,500 万元：

前述节点主要包括：

- 1) 协议生效后；
- 2) STC007 完成全部技术资料的转移；

3) STC007 完成技术转移;

4) STC007 肾瘙痒在中国大陆分别完成 II 期临床、III 期临床, 并达到主要终点;

5) STC007 肾瘙痒在中国大陆首次获批上市。

此外, 如 STC007 在中国大陆每获批上市一个瘙痒新增适应症, 增加一次里程碑款 2,000 万元。

(2) 如 STC007 获批上市销售, 且产品年度净销售额 (以自然年度计) 首次达到协议约定数额, 公司支付销售里程碑款, 销售里程碑款累计最高不超过 72,500 万元。同时, 在协议约定的期限内, 公司根据年度净销售额按一定比例支付销售提成。

(3) 支付方式及资金来源: 现金, 资金来源为公司自筹资金。

9、若本协议项下任一方违反约定义务, 均应当承担违约责任。

10、协议自协议各方取得各自权力机关批准并签署后生效。

11、协议适用并遵守中国法律。因协议引起的或与协议有关的任何争议, 任何一方有权将该等争议诉至原告所在地人民法院解决。

五、涉及交易的其他安排

本次交易不涉及人员安置、土地租赁、债权债务重组情况, 交易完成后不会产生关联交易和同业竞争。本次交易事项与募集说明书所列示的项目无关, 不存在公司股权转让或高层人事变动计划等其他安排。

六、交易目的、存在的风险和对公司的影响

(一) 交易目的和对公司的影响

慢性肾脏病相关瘙痒 (CKD- aP), 是终末期肾病患者常见的并发症之一。

CKD- aP 可发生于各年龄段的 CKD 患者, 具有高发病率特点, 研究显示, 我国接受透析治疗的成年终末期肾病患者中 CKD- aP 患病率约为 55%。CKD- aP 严重影响 CKD 患者的生活质量和身心健康, 并且 CKD-aP 也是血液透析患者病死

率的独立预测因素。然而，目前该病症的发病机制尚未完全明确，且获批的治疗药物较少，存在较大未被满足的临床需求。

作为公司重点布局的治疗领域之一，目前公司在慢性肾脏病（CKD）领域布局已上市药物恩那罗（肾性贫血）及 SAL0120、SAL0140 等多个在研新药。通过本次交易，公司将获得在研药物 STC007（所有瘙痒适应症）在中国市场的独家权益，是公司在该治疗领域的进一步深耕与拓展。若该药物能研发成功并获批上市，将有望为患者提供更全面的综合治疗策略，拓展公司在慢病领域的创新管线，提升核心竞争力，符合公司发展战略。

本次首付款及研发里程碑款总金额最高不超过 12,500 万元，销售里程碑款累计最高不超过 72,500 万元，合计不超过 85,000 万元（具体以研发进展及产品上市销售情况为准），约占 2024 年度经审计净资产的 9.76%。公司将按约定分阶段履行协议并按里程碑付款，不会影响公司现金流的正常运转，亦不会影响公司的生产经营，对公司本期和未来财务状况和经营成果不存在不利影响。

（二）存在的风险因素

1、创新药研发投入大、周期长，风险高，同时受技术、审批、政策等诸多因素影响，存在一定不确定性。

2、STC007 目前处于临床研究阶段，临床试验能否达到预期、能否获批上市等均具有不确定性。

公司将根据产品研发、注册进度等进展情况，分阶段履行协议并支付里程碑费用。

3、新产品上市后的推广需要一定周期，可能面临同适应症的其他新药或仿制药获批上市带来的市场竞争，未来产品市场竞争形势存在不确定性，亦存在收益不达预期或亏损的风险。

4、本事项尚需得到有关政府部门备案或审批后，方可实施。相关事项的办理以有关部门的审批意见为准，存在一定的不确定性。

公司将密切关注并防范有关风险，按照法律法规要求，严格风险管控；并根据后续进展情况，及时履行信息披露义务，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

七、备查文件

- 1、相关协议；
- 2、第六届董事会第十七次会议决议；
- 3、中国证监会和深交所要求的其他文件。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二六年三月二十一日