

深圳信立泰药业股份有限公司 关于签订授权许可协议的公告

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

深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）拟与台湾安成生物科技股份有限公司（下称“安成生技”）签订附条件生效的授权许可协议，将公司所有的“Enarodustat”相关知识产权、技术信息（下称“Enarodustat”或“恩那司他”），于中国台湾地区，在肾性贫血适应证领域的独家许可使用权，授权许可给安成生技。具体包括该产品在肾性贫血适应证领域，台湾市场的独家技术开发、生产、市场销售及商业化运作等权益。公司将根据协议进展情况，按里程碑获得不超过225万美元的授权许可费。

同时，在协议约定期限内，安成生技将根据会计年度净销售额，按一定比例支付公司销售分成。

（二）董事会审议情况

《关于签署授权许可协议的议案》，已经公司第五届董事会第十四次会议以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

本事项在公司董事会决策权限内，无需提交股东大会审议批准。

本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。

董事会授权管理层负责签署本次交易有关协议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。

（四）协议生效条件

本次授权许可协议为附条件生效，协议自台湾地区 CDE 就“Enarodustat”有关技术开发的方案确认可行，且协议各方权力机关批准并签署后生效。

二、交易对方的基本情况

（一）基本情况

1、受让方：安成生物科技股份有限公司

| | | | |
|--------|--------------------------|------|-------------------|
| 法定代表人 | 吴怡君 | 注册资本 | 1,000,000,000 新台币 |
| 统一编号 | 25147136 | | |
| 注册地 | 台北市内湖区港墘路 221 巷 41 号 8 楼 | | |
| 主要办公地点 | 台北市内湖区港墘路 221 巷 41 号 8 楼 | | |
| 企业性质 | 股份有限公司 | | |
| 经营范围 | 新药研究发展 | | |
| 主要股东 | 安成国际药业股份有限公司 | | |

安成生技成立于 2010 年，2016 年在台湾兴柜市场上市，公司代号 6610，是一家处于临床研究阶段的生物制药公司，致力于罕见病产品的开发以及已上市产品适应症的拓展。

2、主要财务数据

单位：新台币千元

| 项目 | 2020 年 12 月 31 日 |
|-------|------------------|
| 总资产 | 387,037 |
| 净资产 | 294,110 |
| 负债合计 | 92,927 |
| 所有者权益 | 294,110 |

| 项目 | 2020 年度 |
|------|----------|
| 营业收入 | 1,246 |
| 净利润 | -101,858 |

以上数据已经资诚联合会计师事务所审计。

(二) 上述交易对手方与公司及公司前十名股东在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面不存在关联关系以及其他可能或已经造成公司对其利益倾斜的其他关系。

最近三年公司未与交易对手方发生类似交易情况。

(三) 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。交易各方不属于失信被执行人。

三、交易标的基本情况

本次交易，为公司与台湾安成生物科技股份有限公司签订附条件生效的授权许可协议，将公司所有的“Enarodustat”相关知识产权、技术信息于中国台湾地区，在肾性贫血适应证领域的独家许可使用权，授权许可给安成生技。具体包括该产品在肾性贫血适应证领域，台湾市场的独家技术开发、生产、市场销售及商业化运作等权益。公司将根据协议进展情况，按里程碑获得不超过 225 万美元的授权许可费。

同时，在协议约定期限内，安成生技将根据会计年度净销售额，按一定比例支付公司销售分成。

本次交易所涉标的权属清晰，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、交易协议的主要内容

（一）基本内容

公司将拥有的“Enarodustat”相关知识产权、技术信息于中国台湾地区，在肾性贫血适应证领域的独家许可使用权，授权许可给安成生技。具体包括该产品在肾性贫血适应证领域，台湾市场的独家技术开发、生产、市场销售及商业化运作等权益。

（二）协议生效的条件

1、台湾地区 CDE 就“Enarodustat”有关技术开发的方案确认可行。

公司将在协议签订后，向安成生技提供“Enarodustat”有关技术信息数据；由其在协议约定期限内，就技术开发的细节问题向台湾 CDE 提出正式咨询申请，确认有关方案的可行性。

2、协议经协议各方权力机关批准并签署。

（三）付款

1、协议生效后，安成生技支付 75 万美元；

2、在协议约定条件达成后，安成生技支付公司不超过 150 万美元的里程碑款：

（1）“Enarodustat”在台湾地区首次提交上市申请并获药品上市许可后，安成生技支付 100 万美元开发里程碑款；

（2）如“Enarodustat”台湾专利到期，或者在台湾地区上市销售且产品净销售额（以连续 12 个月计）首次达到协议约定金额，安成生技支付不超过 50 万美元的商业里程碑款。

3、在协议约定期限内，安成生技将根据会计年度净销售额，按一定比例支付公司销售分成。

4、支付方式：现金。

（四）双方主要权利及义务

1、公司的主要权利及义务

(1) 经 JT 授权，公司拥有“Enarodustat”相关知识产权及技术信息在中国市场（即大陆、台湾地区、香港及澳门特别行政区），在肾性贫血适应证领域的独家许可使用权。该权益权属清晰，不存在抵押、质押或其他第三人权利，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。

(2) 协议生效后，公司协助安成生技完成“Enarodustat”相关技术的转移工作，包括但不限于技术资料移交、技术指导等。

(3) 公司将向安成生技供应“Enarodustat”制剂生产所需的原料药并收取合理费用，有关事项另行约定。

(4) 在协议约定有效期内，公司及关联方不得使用“Enarodustat”相关知识产权及技术信息，或授权关联方或第三方使用相关知识产权及技术信息，在肾性贫血适应证领域，进行台湾市场的技术开发、生产、市场销售及商业化运作等。

2、安成生技的主要权利及义务

(1) 安成生技获得“Enarodustat”有关技术信息数据后，应在协议约定期限内，就技术开发的细节问题向台湾 CDE 提出正式咨询申请，并尽合理的商业努力确认有关方案的可行性。

(2) 如协议生效条件不具备，安成生技应当对获得的技术信息等资料予以销毁，或返还公司。

(3) 安成生技所获得的独家许可使用权，不得转让或再许可给第三方。

(4) 安成生技应尽合理的商业努力，推进“Enarodustat”获批上市。

3、双方共同设立联合指导委员会（各方分别任命 2 名成员），负责对产品在台湾市场的研发、生产、销售及协议的履行进行协调、决策及监督。

4、除法律另有规定或双方另有约定，双方应就签署协议而获悉的另一方的商业秘密予以保密。

(五) 违约责任

若本协议项下任一方违反约定义务或所作陈述、承诺、保证，均应当承担违约责任。

(六) 本协议受新加坡法律管辖，且不适用任何法律选择。任何一方因履行协议发生的争议或纠纷，均应提交新加坡国际仲裁中心（SIAC）按照届时有效的 SIAC 规则进行仲裁。

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，交易完成后不产生关联交易和同业竞争。本次交易事项不存在公司股权转让或高层人事变动计划等其他安排。公司本次交易所得款项，将用于公司生产经营。

六、交易目的、存在的风险及对公司的影响

(一) 交易背景及目的

“Enarodustat”（恩那司他）是一种口服活性低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI），已开发的适应证为肾性贫血，目前已在日本获批上市。

2019年12月24日，经公司第四届董事会第二十七次会议审议通过，公司与日本 JAPAN TOBACCO INC.（下称“JT”）签订协议，获得 JT 拥有的“Enarodustat”相关知识产权、技术信息于中国市场（即大陆、台湾地区、香港及澳门特别行政区，下同），在肾性贫血适应证领域的独家许可使用权。具体包括该产品在肾性贫血适应证领域，中国市场的独家技术开发、生产、市场销售及商业化运作等权益。公司根据产品研发进展，按研发里程碑付款，总金额最高不超过 8,750 万美元。

如该产品在中国市场上市销售，若产品净销售额（以连续 12 个月计）首次达到协议约定金额，公司支付销售里程碑款。同时，在协议约定期限内，公司根据会计年度净销售额按一定比例支付 JT 销售分成。

（以上内容详见 2019 年 12 月 26 日、2020 年 9 月 29 日登载于《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网 www.cninfo.com.cn 的《关于获得“Enarodustat”独家许可使用权的公告》、《关于 JT “Enarodustat”获批日本上市的公告》）

公司从日本引进后，正开展临床试验，目前已完成 I 期临床、正在开展 III 期临床，预计将是国内第二个上市的 HIF-PHI 药物。

本次与安成生技开展合作，将前述中国市场权益中，台湾地区的有关权益分许可给安成生技，有利于整合各方优势资源，发挥协同效应，实现该产品尽早台湾地区获批上市，并为公司带来一定收益，符合公司发展战略及规划。本次授权许可不涉及公司核心专利技术转让，不会对公司正常生产经营产生不利影响，不存在损害公司和中小股东合法权益的情形。

公司对交易对方的财务状况和资信情况进行了考察，认为交易对方有相应的支付及偿还能力，公司收回该等款项的风险较低。

（二）存在的风险及对公司的影响

1、本次授权许可协议为附条件生效，协议自台湾地区 CDE 就“Enarodustat”有关技术开发的方案确认可行，且协议各方权力机关批准并签署后生效，存在一定不确定性。

2、本次授权许可所涉及的付款里程碑需满足一定的条件，最终的里程碑付款金额尚存在不确定性。

3、本事项尚需得到有关部门备案或审批后，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。

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、第五届董事会第十四次会议决议；
- 3、中国证监会和深交所要求的其它文件。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司
董事会

二〇二一年四月二十二日