

深圳信立泰药业股份有限公司

关于获得雷帕霉素药物洗脱球囊独家许可权 暨子公司对外投资的公告

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

为完善公司在心脑血管领域的产品线，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“信立泰”或“公司”）拟与瑞士 M.A. MED ALLIANCE SA（下称“目标公司”或“MA”）签订协议，以自有资金 1,000 万美元，获得 MA 拥有的“雷帕霉素药物洗脱球囊 Selution™”（下称“Selution™”）相关知识产权、技术信息，在中国大陆地区的独家许可使用权。具体包括在中国大陆地区，公司有权独家开展该产品在冠脉疾病、外周动脉疾病及动静脉瘘等适应症领域（下称“相关适应症领域”）的技术开发、技术改进、注册申报、生产、商标注册、市场销售等。

如公司在中国大陆地区将该产品成功上市销售，公司将在协议约定期限内，根据产品销售情况，按一定比例向目标公司支付销售分成。

此外，公司全资子公司诺泰国际有限公司（下称“诺泰”）拟以自有资金 2,000 万美元，认购目标公司新发行的 44790 股普通股。认购完成后，诺泰将持有目标公司 16.67% 股份，成为目标公司股东。

（二）董事会审议情况

《关于受让“雷帕霉素药物洗脱球囊”独家许可权暨子公司对外投资的议案》，已经公司第四届董事会第十三次会议以 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，无需提交公司股东大会审议批准。

公司及诺泰与目标公司不存在关联关系。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。

董事会授权总经理及其授权代表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。

本次投资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：公司自有资金。

二、交易基本情况

（一）诺泰国际有限公司系公司下属全资子公司，具体信息如下：

公司名称：诺泰国际有限公司（SPLENDORIS INTERNATIONAL LIMITED）

商业登记证号：52527238-000-06-17-1

注册证书编号：1474107

成立日期：2010 年 6 月 29 日

注册地点：FLAT/RM 1801 18/F BONHAM TRADE CENTRE 50 BONHAM STRAND SHEUNG WAN, Hong Kong

执行董事：杨健锋

注册资本：1500 万港币

主营业务：贸易，技术支援服务

产权及控制关系：公司持有诺泰 100%股权。

（二）交易标的基本情况

本次交易，为公司与瑞士 M.A. MED ALLIANCE SA 签订相关协议，获得 MA 拥有的“雷帕霉素药物洗脱球囊 Selution™”相关知识产权、技术信息，于中国大陆地区的独家许可使用权；具体包括该产品在冠脉疾病、外周动脉疾病及动

静脉痿等适应症领域，于中国大陆地区的独家技术开发、技术改进、注册申报、生产、商标注册、市场销售等权益，许可费用为 1,000 万美元。

此外，公司子公司诺泰将以自有资金 2,000 万美元，认购目标公司新发行的 44790 股普通股。认购完成后，诺泰将持有目标公司 16.67% 股份，成为其股东。

目标公司位于瑞士。

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。

（三）目标公司基本情况

1、基本信息

名称：M.A. MED ALLIANCE SA

企业类型：有限责任公司

登记地点：Mont-sur-Rolle.

成立日期：2008 年 5 月 19 日

住所：Chemin des Coccinelles 6 A, 1185 Mont-sur-Rolle, Switzerland

注册资本：141,120 瑞士法郎

董事会主席、首席执行官：Jeffrey B. Jump

注册号：CHE-114.307.623

2、主营业务

目标公司主要从事高端心血管介入医疗器械的研发、生产，其核心产品为“雷帕霉素药物洗脱球囊 Selution[™]”，在全球范围内拥有自主知识产权，可用于治疗冠脉疾病或外周动脉疾病等。

药物洗脱球囊（DCB）结合以往的球囊成型技术与药物洗脱技术，将抑制细胞增生的药物附着在球囊表面，通过膨胀球囊，将药物输送到病变局部血管壁内，以达到抑制平滑肌增生的作用。DCB 在欧美地区已广泛运用于冠脉及外周介入领域，在国内也有多个产品投入临床使用。

目前，已经上市的 DCB 多使用以紫杉醇为基础的药物涂层，而紫杉醇由于细胞毒的作用机制、涂层颗粒脱落造成远期栓塞、在钙化血管表现不佳等问题，潜在风险日益凸显。因此，开发第二代药物洗脱球囊势在必行。

相比较紫杉醇，雷帕霉素独特的细胞抑制作用，使其具有更高的安全性和更宽的治疗区间，且具备抗炎效果。但由于雷帕霉素亲脂性较低、组织吸收较慢，难于粘附于球囊表面，作为涂层药物技术难度高，具有很大的挑战。

MA 的研发团队有二十多年的心血管介入医疗器械开发经验，在现有的涂层技术上实现突破，以全球独创的“微型贮存池技术（Micro-reservoir）”和“细胞粘附技术（CAT™）”为基础，开发了具备领先优势的第三代雷帕霉素药物洗脱球囊 **Selution™**，可实现精确控制和持续性的药物释放，以及在组织细胞内的长期治疗效果。**Selution™**已在欧洲完成 50 例 First-in-man 临床试验，结果证实了 **Selution™**用于治疗股浅动脉和腘动脉病变的有效性和安全性，在血管闭塞、钙化等复杂病变中亦有显著治疗效果。该结果在国际大型会议 LINC 上发表，获得国内外专家的广泛关注。

目前，**Selution™**已提交欧盟 CE 认证申请，预计年内获得欧盟 CE 认证。同时，**Selution™**即将在日本开展 PMDA 认证、在美国开展 FDA 注册临床试验，有望为 **Selution™**的疗效带来更多的循证医学证据。

3、诺泰参股前后，目标公司主要股东及持股比例如下：

序号	股东名称	诺泰参股前		诺泰参股后	
		持股数量 (股)	股权比例 (%)	持股数量 (股)	股权比例 (%)
1	诺泰国际有限公司	—	—	44,790	16.67%
2	Nulife Alaska Trust	39,019	18.84%	40,711	15.15%
3	Julia Jump	40,000	19.31%	40,000	14.88%
4	Daksha Navalakha	35,000	16.90%	35,000	13.02%
5	Dominique Vaney	25,000	12.07%	25,000	9.30%
6	JAD SA	11,944	5.77%	12,710	4.73%
7	授权股权激励计划 (留存)	41,021	19.81%	41,021	15.26%

8	其他股东	15,136	7.31%	29,505	10.98%
合计		207,120	100.00%	268,737	100.00%

4、目标公司最近一年又一期主要财务数据

单位：元 币种：瑞士法郎

项目	2017 年 12 月 31 日 (经审计)	2018 年 3 月 31 日 (未经审计)
总资产	1,262,415	3,462,110
净资产	843,563	3,199,635
应收款项总额	0	0
负债合计	901,311	3,390,816
所有者权益	361,104	70,258
项目	2017 年度	2018 年 1-3 月
营业收入	0	293,035
利润总额	-2,733,916	-578,023
净利润	-2,733,916	-578,023

其中，2017 年度财务数据已经 Intermandat SA 审计，2018 年 1-3 月财务数据未经审计。

5、目标公司与公司及诺泰不存在关联关系，最近一个会计年度未与公司发生过交易。

6、目标公司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，以及造成或可能造成公司对其利益倾斜的其他关系。

7、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。

三、交易协议的主要内容

(一) 独家许可协议

1、MA 拥有“雷帕霉素药物洗脱球囊 Solution™”所涉的知识产权及技术信息，并保证其拥有的知识产权及技术信息权属清晰，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。

2、MA 授予信立泰“雷帕霉素药物洗脱球囊 **Selution™**”在中国大陆地区的知识产权、技术信息的独家许可使用权，具体包括该产品在冠脉疾病、外周动脉疾病及动静脉瘘等适应症领域，于中国大陆地区的独家技术开发、技术改进、注册申报、生产、商标注册、市场销售等权益。

3、付款

(1) 许可使用费用为 1,000 万美元，由信立泰按照协议约定的里程碑，分阶段以现金支付。

(2) 如公司在中国大陆地区将该产品成功上市销售，将在协议约定期限内，根据产品销售情况，按一定比例支付目标公司销售分成。

4、除另有约定外，本协议约定期限为自协议生效之日起 18 年。

5、在许可协议有效期内，信立泰不能在中国大陆地区，在相关适应症领域，开发、生产、销售 **Selution™** 以外的雷帕霉素药物洗脱球囊；

MA 不得在中国大陆地区使用 **Selution™** 相关知识产权及技术信息，或授权其附属公司或任何第三方使用相关知识产权及技术信息，或进行产品的开发、生产、销售。

6、技术转移：MA 应按照协议约定，协助信立泰完成 **Selution™** 相关技术的转移工作，包括但不限于技术资料移交、技术指导及培训等。

7、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。

8、本协议自各方取得各自权力机关批准并签署后生效。

9、本协议受香港法律管辖，且不适用任何法律选择。各方因履行协议发生的争议或纠纷，将提交香港国际仲裁中心按照仲裁中心届时有效的规则进行仲裁。

(二) 参股协议

1、诺泰以自有资金 2,000 万美元，认购目标公司新发行的 44790 股普通股。认购完成后，诺泰将持有目标公司 16.67%股份，成为其股东。

2、本次投资款主要用于目标公司的研发投入、一般运营，Selution™的临床试验、运营推广等主营业务，以及经目标公司董事会指定的其他用途。

3、认购完成后，诺泰有权向目标公司董事会委派一名董事，并在涉及独家许可权方面的特定事项中，拥有一票否决权。

4、诺泰有权向其关联方（包括但不限于其母公司）转让本协议项下的权利及义务。

5、支付方式：现金

6、声明与保证

标的公司就公司资质、股权结构、财务报表、无未披露的负债、税务事项、重大合同、员工福利、知识产权、资产所有权、诉讼、授权等方面作出了声明与保证。诺泰就公司资质、授权、审慎义务等方面作出了声明与保证。

7、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。

8、本协议自各方取得各自权力机关批准并签署后生效。

9、本协议受瑞士法律管辖，且不适用任何法律选择。

10、各方因履行协议发生的争议或纠纷，将提交瑞士国际仲裁机构按照瑞士商会制定的瑞士国际仲裁规则仲裁。

四、涉及交易的其他安排

本次交易不涉及人员安置、土地租赁、债权债务重组等情况，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。

五、交易目的、存在的风险及对公司的影响

（一）交易目的和对公司的影响

根据 Global Data 数据显示，到 2020 年，全球冠脉疾病和外周动脉疾病市场将分别达到 105 亿美元和 97 亿美元规模，中国的冠脉疾病和外周动脉疾病市场也将分别达到 28 亿美元和 5 亿美元规模。随着人口老龄化和城镇化进程的加速，心脑血管疾病危险因素流行趋势明显，心血管疾病发病人数持续增加。M.A. MED ALLIANCE SA 开发的雷帕霉素药物洗脱球囊 **Selution™**，可用于治疗冠脉疾病、外周动脉疾病等心血管疾病，产品市场前景广阔。

本次交易，公司将获得参股目标公司后，对应股份的投资收益。同时，获得 **Selution™** 在中国大陆地区的独家技术开发、生产、市场销售等权益。相较现有球囊产品，**Selution™** 优势明显，并有望成为国内首个上市的雷帕霉素药物洗脱球囊，进一步丰富公司产品线。上市后，将以专业的循证医学推广，与公司现有产品形成战略协同，提升公司在心血管领域综合解决方案的地位。

本次投资参股 M.A. MED ALLIANCE SA 的金额为 2,000 万美元，独家许可费用为 1,000 万美元（合计约合人民币 19,200 万元，以实际投资时汇率折算额为准），约占公司 2017 年度经审计总资产的 2.80%，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）可能存在的风险因素

1、M.A. MED ALLIANCE SA 的 **Selution™** 已提交欧盟 CE 认证申请，最终是否能获得 CE 认证尚存在一定不确定性；

2、公司对 **Selution™** 进行技术转移后，需要按照中国的法律法规，开展相关技术临床研究、注册申报，并经国家药品监督管理局审评通过后方可上市销售；

3、本次投资行为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；

4、当前国际经济形势发展面临诸多不确定因素，可能存在法律、行业、汇率波动和市场风险；

5、目标公司位于瑞士，瑞士的法律制度、政治体系、文化商业环境等与中国存在一定差异，投资后，可能在公司治理、文化融合、运营管理等方面存在一

定风险；

6、新产品上市后的推广需要一定周期，投资收益可能会逐步实现，存在短期内不能获得投资收益的风险；亦存在投资收益不达标或亏损的风险。

公司将密切关注并防范有关风险，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。

六、备查文件

- 1、第四届董事会第十三次会议决议；
- 2、相关协议；
- 3、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

二〇一八年五月二十二日