

深圳信立泰药业股份有限公司

关于获得“Enarodustat”独家许可使用权的公告

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

为快速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”）拟与日本 JAPAN TOBACCO INC.（下称“JT”）签订协议，获得 JT 拥有的“Enarodustat”（代号 JTZ-951）相关知识产权、技术信息（下称“Enarodustat”）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，以自筹资金按研发里程碑付款，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。

（二）董事会审议情况

《关于与 JT 签署协议暨获得“Enarodustat”独家许可使用权的议案》，已经公司第四届董事会第二十七次会议以 9 人同意，0 人反对，0 人弃权审议通过。

（三）投资行为所必需的审批程序

本次投资事项在公司董事会决策权限内，无需提交股东大会审议批准。

公司与 JT 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。

董事会授权公司总经理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：公司自筹资金。

二、交易对方基本情况

(一) 基本信息

名称：JAPAN TOBACCO INC.

企业类型：有限责任公司

登记地点：日本东京

成立日期：1985 年 4 月 1 日

住所：2-1, Toranomon 2-chome, Minato-ku, Tokyo, 105-8422, Japan

法定代表人：Masamichi Terabatake

注册资本：1,000 亿日元

营业执照注册号：4010401023000

主营业务：烟草、医药制造、食品加工

主要股东：The Minister of Finance, Japan; The Master Trust Bank of Japan, Ltd.; Japan Trustee Services Bank, Ltd.

(二) 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) 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、交易标的基本情况

（一）交易标的基本情况

本次交易，为公司与日本 JAPAN TOBACCO INC. 签订协议，获得其拥有的创新化合物“Enarodustat”相关知识产权、技术信息在肾性贫血适应证领域的中国市场独家许可使用权。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，以自筹资金按研发里程碑付款，总金额最高不超过 8,750 万美元。

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。

（二）“Enarodustat”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。

肾性贫血是慢性肾脏病（CKD）患者中最常见的并发症之一，我国 CKD 患病率约占成年人群的 10.8%（约 1.2 亿人），其中 50% 以上的患者合并贫血。目前，肾性贫血的标准治疗方法为促进红细胞生成素（EPO）替代药物（如红细胞生成刺激剂等）联合静脉铁剂，皮下注射给药治疗，但现有治疗方案存在治疗及达标率均低、患者依从性差等诸多局限。

为了更好地满足肾性贫血治疗中未被满足的需求，JT 开发了 HIF-PHI 类药物 Enarodustat。相比较现有治疗方法，作为新型小分子口服制剂，Enarodustat 改善贫血机制明确，既可促进内源性促红细胞生成素的生成，也可改善铁の利用；且具有良好的安全性和有效性，可显著提高患者依从性。上市后将为患者提供更高效率、安全的新治疗选择。JT 在日本已完成 Enarodustat 的 III 期临床试验，于 2019 年 11 月提交上市申请，目前正处于审评中。

四、协议的主要内容

1、 JT 拥有在研产品“Enarodustat”（代号 JTZ-951）相关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、 JT 就其拥有的“Enarodustat”相关知识产权及技术信息，授予公司在肾性贫血适应证领域，于中国市场的独家许可使用权。具体包括，该产品在肾性贫血适应证领域，公司有权在中国市场进行独家技术开发、生产、市场销售及商业化运作等。

3、 从属许可：公司有权在独家许可使用权的授权范围内，许可第三方实施“Enarodustat”所涉知识产权及技术信息。

4、 在协议约定有效期内，JT 及其关联方不得使用“Enarodustat”相关知识产权及技术信息，或授权其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，进行中国市场的技术开发、生产、市场销售及商业化运作等。

5、 技术转移：JT 应按照协议约定，协助公司完成“Enarodustat”相关技术的转移工作，包括但不限于技术资料移交、技术指导及现场技术交接等。

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

7、 付款

（1） 协议生效后，公司支付 2,250 万美元；

（2） 根据产品在国内的研发、注册进度等情况，公司按里程碑向 JT 支付里程碑款，合计最高不超过 6,500 万美元。前述里程碑节点包括：1）公司于国内首次启动临床试验；2）Enarodustat 在日本成功获批上市；3）公司于中国市场首次提交上市申请；4）产品在中国市场首次获批上市。

（3） 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。

（4） 支付方式及资金来源：现金，资金来源为公司自筹资金。

8、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。

9、本协议自各方取得各自权力机关批准并签署后生效。

10、本协议受美国纽约州法律管辖，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。

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

本次交易，公司将获得“Enarodustat”在中国市场的肾性贫血适应证领域的独家技术开发、生产、市场销售及商业化运作等权益，并有望借助日本的临床试验数据，加速国内的研发进程；上市后，将为患者提供更多便利、有效的用药选择，更好地满足肾性贫血领域未被满足的临床需求，并延伸、拓展公司的优势产品线，快速丰富公司在慢病用药领域的创新产品，为公司业绩带来新的增长点。同时，可以此为契机，加强国际间创新药物的开发合作，整合各方优势资源、发挥协同效应，符合公司发展战略。

本次许可费用及研发里程碑款金额最高不超过 8,750 万美元（具体以研发进展情况为准）（合计约合人民币 62,125 万元，以实际投资时汇率折算额为准），约占 2018 年度经审计总资产的 7.86%，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、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、Enarodustat 在日本尚处于上市申请阶段，是否可以获批上市及上市时间具有不确定性。

3、公司对 Enarodustat 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，临床试验能否达到预期、以及能否获批上市存在一定不确定性。

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。

4、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。

5、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，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、第四届董事会第二十七次会议决议；
- 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

二〇一九年十二月二十六日