

北京阳光诺和药物研究股份有限公司

关于 STC007 注射液签署《技术许可及合作开发协议》 的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示:

- 合同类型及金额：北京阳光诺和药物研究股份有限公司（以下简称“阳光诺和”）全资子公司成都诺和晟泰生物科技有限公司（以下简称“诺和晟泰”）与深圳信立泰药业股份有限公司（以下简称“信立泰”）于近期就共同开发 STC007 注射液项目事宜达成合作协议并签署相应的《技术许可及合作开发协议》。根据《技术许可及合作开发协议》约定，信立泰获得 STC007 的原料药及制剂相关知识产权、许可技术（以下简称“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。诺和晟泰将获得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，诺和晟泰将获得销售里程碑款，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，根据年度净销售额诺和晟泰将获得按一定比例支付的销售提成。
- 合同履行期限：按照合同约定履行。
- 公司当期业绩的影响：合同的签订预计将对未来业绩产生积极影响，有利于提升公司的盈利能力。
- 本次合作未构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》

规定的重大资产重组。

● 风险提示：

1. 本事项信立泰尚需得到有关政府部门备案或审批后方可实施。

2. 目前 STC007 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仍处于 II 期临床试验阶段，鉴于创新药具备高科技、高风险、高附加值的特性，药品从临床试验开展至最终获批上市的周期长、环节多，全流程易受多种不确定因素影响；新药上市后的销售表现亦受制于市场环境、行业发展等多重变量。同时，本合同中所约定的里程碑付款需要满足一定的条件，最终里程碑付款尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

诺和晟泰与信立泰就共同开发 STC007（瘙痒适应症）事宜达成合作意向并签署相应的《技术许可及合作开发协议》，现将具体情况公告如下：

一、合同审议程序情况

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《北京阳光诺和药物研究股份有限公司章程》等法律法规、规范性文件及公司管理制度的有关规定，本合同的签署及生效无需提交公司董事会或股东会审议。公司已履行了签署本合同的内部审批程序。

二、合同标的和对方当事人情况

（一）合同标的情况

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）合作对方当事人情况

（1）企业情况

企业名称	深圳信立泰药业股份有限公司
证券代码及简称	002294.SZ 信立泰
企业性质	股份有限公司（中外合资、上市）
控股股东	信立泰药业有限公司
注册资本	111,481.6535 万元
住所/主要办公地点	深圳市福田区福保街道福保社区红柳道2号289数字半岛4层A区
经营范围	一般经营项目：货物及技术进出口业务（不含进口分销业务）；自有物业租赁。药品的研发、技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场推广、营销。（以上项目不涉及外商投资准入特别管理措施,项目涉及应取得许可审批的,须凭相关审批可经营）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） 许可经营项目：开发研究、生产化学原料药、粉针剂、片剂、胶囊。

（2）前十名股东信息

序号	股东名称	持股比例	持股数量（股）
1	信立泰药业有限公司	56.99%	635,279,380
2	中国工商银行股份有限公司-中欧医疗健康混合型证券投资基金	2.44%	27,179,169
3	香港中央结算有限公司	1.70%	18,921,198
4	深圳市润复投资发展有限公司	1.39%	15,465,952
5	中央汇金资产管理有限责任公司	1.26%	14,066,700
6	深圳信立泰药业股份有限公司-第三期员工持股计划	1.20%	13,408,870
7	中国建设银行股份有限公司-工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	1.15%	12,800,000
8	全国社保基金一一四组合	0.89%	9,927,500
9	王国华	0.85%	9,462,713
10	中国建设银行股份有限公司-汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	0.77%	8,601,948

注：以上为信立泰截止 2025 年 9 月 30 日股东持股情况。

（三）合同对方与阳光诺和及其控股子公司之间存在关联关系，产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系的说明

信立泰与公司、公司控股股东、持股 5%以上股东，以及公司董事和高级管

理人员均不存在关联关系，不存在其他债权债务关系，也不存在产权、业务、资产、人员方面的特殊关系。

(四) 合同对方最近三个会计年度与上市公司及其控股子公司发生的业务往来的具体金额占上市公司各年该业务总量的比重

截至合同签署日，信立泰最近三个会计年度与阳光诺和及其子公司未发生业务往来。

三、合同主要条款

1、交易方：

被许可方：深圳信立泰药业股份有限公司

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, 信立泰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, STC007 在中国大陆每获批上市一个瘙痒新增适应症, 信立泰增加一次里程碑付款 2000 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, 信立泰支付销售里程碑款, 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, 信立泰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, 资金来源为信立泰自筹资金。

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。

四、合同履行对公司的影响

本次合作旨在充分发挥双方在多肽创新药研发、临床开发及慢性肾脏病领域商业化的优势, 加快推进 STC007 在大中华区的临床开发、注册申报与商业化落

地，更好满足慢性肾脏疾病相关瘙痒等未被满足的临床治疗需求。项目如能按约定顺利完成技术资料移交、技术转移、临床里程碑及上市销售目标，公司将获得首付款、研发里程碑款、销售里程碑款及长期销售分成，显著增厚公司现金流并提升持续盈利能力，预计对公司当期及未来经营业绩产生长期、积极影响。

本协议的履行不会对公司核心业务独立性构成影响。

五、合同履行的风险分析

1. 本事项信立泰尚需得到有关政府部门备案或审批后方可实施。

2. 目前 STC007 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仍处于 II 期临床试验阶段，鉴于创新药具备高科技、高风险、高附加值的特性，药品从临床试验开展至最终获批上市的周期长、环节多，全流程易受多种不确定因素影响；新药上市后的销售表现亦受制于市场环境、行业发展等多重变量。同时，本合同中所约定的里程碑付款需要满足一定的条件，最终里程碑付款尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京阳光诺和药物研究股份有限公司董事会

2026 年 3 月 21 日