证券代码:002294　　证券简称:信立泰　　公告编号:2024-040

深圳信立泰药业股份有限公司

【2024】半年度报告摘要

一、重要提示

本半年度报告摘要来自半年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读半年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

□适用 √不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

□适用 √不适用

公司计划不派发现金红利,不送红股,不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

□适用 √不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	信立泰	股票代码	002294
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	杨健锋		
办公地址	深圳市福田区深南大道6009号车公庙绿景广场主楼(B座)37层		
电话	0755-83867888		
电子信箱	investor@salubris.com		

2、主要会计数据和财务指标

公司是否需追溯调整或重述以前年度会计数据

√是 □否

追溯调整或重述原因

其他原因

	本报告期	上年同期		本报告期比上年同期增减
		调整前	调整后	调整后
营业收入(元)	2,042,631,367.90	1,684,284,806.48	1,684,284,806.48	21.28%
归属于上市公司股东的净利润(元)	344,091,868.40	337,624,000.02	337,624,000.02	1.92%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润(元)	333,721,199.32	302,664,780.06	307,683,796.07	8.46%
经营活动产生的现金流量净额(元)	533,059,656.76	353,459,871.10	353,459,871.10	50.81%
基本每股收益(元/股)	0.3100	0.2000	0.300	3.33%
稀释每股收益(元/股)	0.3100	0.2000	0.300	3.33%
加权平均净资产收益率	4.29%	4.21%	4.21%	0.08%
	本报告期末	上年度末		本报告期末比上年度末增减
		调整前	调整后	调整后
总资产(元)	9,639,691,965.56	9,396,672,754.02	9,396,672,754.02	2.59%
归属于上市公司股东的净资产(元)	7,834,294,359.29	8,018,993,837.21	8,018,993,837.21	-2.30%

注:1 根据证监会公告(2023)65号公告,执行《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益(2023年修订)》并调整上年度同期数据。

3、公司股东数量及持股情况

单位:股

报告期末普通股股东总数	28,154	报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有)	0

前10名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押、标记或冻结情况	
					股份状态	数量
信立泰药业有限公司	境外法人	56.99%	635,279,380	0	质押	159,290,000
中信证券资产管理(香港)有限公司-客户资金	境外法人	2.97%	33,075,300	0	不适用	0
香港中央结算有限公司	境外法人	1.59%	17,761,656	0	不适用	0
深圳市润复投资发展有限公司	境内非国有法人	1.39%	15,465,952	0	质押	6,000,000
中央汇金资产管理有限责任公司	国有法人	1.26%	14,066,700	0	不适用	0
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	其他	1.13%	12,600,018	0	不适用	0
全国社保基金一四组合	其他	0.91%	10,182,508	0	不适用	0
王国华	境内自然人	0.85%	9,462,713	0	不适用	0
中国农业银行股份有限公司-中证500交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.60%	6,686,190	0	不适用	0
招商银行股份有限公司-汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.55%	6,108,215	0	不适用	0
上述股东关联关系或一致行动的说明	公司第一、第四大股东系公司的实际控制人控股。除以上情况外,公司未知其他股东之间是否存在关联关系,也未知是否属于一致行动人。					
参与融资融券业务股东情况说明(如有)	截至本报告期末,深圳信立泰药业股份有限公司回购专用证券账户持有公司股份23,457,523股,占公司总股本的2.10%,根据有关规定不纳入前10名股东列示。公司前10名普通股股东中,股东王国华通过招商证券股份有限公司客户信用交易担保证券账户持有3,280,800股,通过普通证券账户持有6,181,913股,实际合计持有公司股份9,462,713股,占公司总股本的0.85%。					

注:2报告期内,“中信里昂资产管理有限公司”更名为“中信证券资产管理(香港)有限公司”。

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

√适用 □不适用

单位:股

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况								
股东名称(全称)	期初普通账户、信用账户持股		期初转融通出借股份且尚未归还		期末普通账户、信用账户持股		期末转融通出借股份且尚未归还	
	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例
中国农业银行股份有限公司-中证500交易型开放式指数证券投资基金	3,039,385	0.27%	901,000	0.08%	6,686,190	0.60%	240,000	0.02%

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

√适用 □不适用

单位:股

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化情况						
股东名称(全称)	本报告期新增/退出	期末转融通出借股份且尚未归还数量		期末股东普通账户、信用账户持股及转融通出借股份且尚未归还的股份数量		
		数量合计	占总股本的比例	数量合计	占总股本的比例	
中国农业银行股份有限公司-中证500交易型开放式指数证券投资基金	新增	240,000	0.02%	6,926,190	0.62%	

4、控股股东或实际控制人变更情况

控股股东报告期内变更

□适用 √不适用

公司报告期控股股东未发生变更。

实际控制人报告期内变更

□适用 √不适用

公司报告期实际控制人未发生变更。

5、公司优先股股东总数及前10名优先股股东持股情况表

□适用 √不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

6、在半年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 √不适用

三、重要事项

报告期内,公司经营情况未发生重大变化,具体详见《2024年半年度报告》。

2、SAL007重组人神经调节蛋白1-抗HER3抗体融合蛋白注射液中国I/II/III期临床研究及上市注册项目

(1)公司2023年12月12日第五届董事会第四十一次会议、第五届监事会第三十次会议、2023年12月28日2023年第一次临时股东大会审议通过《关于变更部分募投项目实施主体、实施方式及原实施主体减资的议案》,同意变更2020年非公开发行募集资金投资项目“心脑血管及相关领域创新药研发项目——SAL007重组人神经调节蛋白1-抗HER3抗体融合蛋白注射液中国I/II/III期临床研究及上市注册项目”的实施主体、实施方式,并对原实施主体全资子公司成都信立泰减资。

变更后实施主体由成都信立泰变更为公司,实施方式由公司向成都信立泰增资并由其在国内开展临床试验,变更为由公司负责实施,参与由美国子公司Salubris Biotherapeutics, Inc.牵头、委托国际CRO机构开展的国际多中心临床试验(MRCT)。

同时,公司对成都信立泰减资,将本项目的募集资金26,380万元及其利息、现金管理收益(实际金额以资金转出当日专户余额为准)转回公司。

报告期内,公司已签署《募集资金三方监管协议》,新设募集资金专用账户;成都信立泰完成减资的工商变更登记手续,取得新的营业执照,并注销相关募集资金专用账户。

(2)变更原因

SAL007项目的研发产品为重组人神经调节蛋白1-抗HER3抗体融合蛋白注射液,适应证包括慢性心衰的HFrEF(射血分数降低的心衰)和HFpEF(射血分数保留的心衰),是公司第一个中美双报的创新生物药。

MRCT(国际多中心临床试验)可以增加在研项目临床样本的多样性,更好地评估药物在不同人群中的试验数据,同时可以减少不必要的重复临床试验,提高药物研发效率,缩短区域或国家间药品上市延迟。因此,本次变更后SAL007项目将采取MRCT的方式来实施。

然而,MRCT相较一般的临床试验更为复杂,通常需要企业投入大量资源,还需具备丰富的知识来进行专门管理。在MRCT的开展过程中,国际CRO机构具有更明显的优势,既能有效协调各临床中心的工作,优化资源分配,实现资源共享;又能更加有效地管理临床试验中的潜在风险,如患者招募难度、数据管理和伦理审查等。

因此,公司参与由子公司美国Salubris Biotherapeutics, Inc.牵头、委托国际CRO机构开展本募投项目产品的MRCT。同时,考虑到公司作为母公司具有更好的协调及统筹能力,本次国内实施主体计划由子公司成都信立泰变更为公司,并使用募集资金支付公司应承担的费用,如超过本项目募集资金公司将以自有资金补足。

(3)决策程序及信息披露情况

公司本次调整事项已经公司董事会、监事会审议通过,独立董事召开专门会议形成了同意的审核意见,保荐机构发表了无异议的专项核查意见,并获得公司股东大会审议通过。

有关公告文件详见于2023年12月13日、2023年12月29日登载于信息披露媒体巨潮资讯网的《第五届董事会第四十一次会议决议公告》《第五届监事会第三十次会议决议公告》《关于变更部分募投项目实施主体、实施方式及原实施主体减资的公告》《华英证券有限责任公司关于深圳信立泰药业股份有限公司变更部分募投项目实施主体、实施方式及原实施主体减资的核查意见》《2023年第一次临时股东大会决议公告》等。

(4)对公司的影响

本次募投项目实施主体、实施方式的变更,系公司基于项目研发实际需求作出的审慎决定。项目变更后,将有助于提高募投项目研发效率,降低项目风险,符合公司长远发展规划和实际需要。

本次变更不改变募投项目基本情况、募集资金投入金额、募集资金投向,不会对募集资金投资项目的实施造成不利影响,不存在变相改变募集资金投向情形,亦不存在损害公司及全体股东,特别是中小股东合法权益的情形。公司将严格遵守《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《深圳证券交易所股票上市规则》及《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》等相关规定,加强募集资金使用的内部与外部监督,确保募集资金使用的合法、有效。

(三)募集资金投资项目先期投入及置换情况

公司2021年6月30日第五届董事会第十六次会议审议通过《关于使用募集资金置换预先投入自筹资金的议案》,同意公司使用非公开发行股票募集资金置换预先投入募投项目自筹资金12,970.64万元,截至2021年末已完成置换,详细情况如下表:

单位:万元

序号	募集资金投资项目	自筹资金已投入金额	募集资金置换金额
1	SAL0951恩那司他 中国I/II期临床研究及上市注册项目	11,508.53	11,508.53
2	S086沙库巴曲阿利沙坦钠 中国I/II期临床研究及上市注册项目	1,111.75	1,111.75
3	SAL0107阿利沙坦酯氨氯地平复方制剂 中国I/II期临床研究及上市注册项目	307.96	307.96
4	SAL0108阿利沙坦酯吲达帕胺复方制剂 中国I/II期临床研究及上市注册项目	42.40	42.40
合计		12,970.64	12,970.64

同时,公司使用募集资金置换已支付发行费用197.08万元(不含税),截至2021年末已完成置换。详细情况如下表:

单位:万元

序号	类别	自筹资金已投入金额	募集资金置换金额
1	保荐服务	113.21	113.21
2	律师服务	67.63	67.63
3	审计验资	3.68	3.68
4	出具法律意见书	8.98	8.98
5	材料制作	3.58	3.58
合计		197.08	197.08

(四)用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

截至2024年6月30日,公司未发生闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

(五)用闲置募集资金进行现金管理情况

1、2022年6月27日公司第五届董事会第二十九次会议审议通过《关于使用部分闲置募集资金现金管理的议案》,同意公司及全资子公司(募集资金投资项目所属公司)使用不超过人民币13亿元的闲置募集资金进行现金管理,上述额度可由公司及全资子公司(募集资金投资项目所属公司)共同滚动使用,授权期限为自本次董事会审议通过之日起一年内有效。

2023年3月28日公司第五届董事会第三十六次会议审议通过《关于使用部分闲置募集资金现金管理的议案》,根据公司实际经营需要,对相关业务重新授权如下:同意公司及全资子公司(募集资金投资项目所属公司)使用不超过人民币13亿元的闲置募集资金进行现金管理,上述额度可由公司及全资子公司(募集资金投资项目所属公司)共同滚动使用,并授权经营管理层负责具体实施相关事宜,授权期限为自2023年3月28日第五届董事会第三十六次会议审议通过之日起一年内有效。

2024年3月24日公司第六届董事会第二次会议审议通过《关于使用部分闲置募集资金现金管理的议案》,同意公司使用不超过人民币10亿元(含本数)的闲置募集资金进行现金管理(在上述额度内,资金可循环滚动使用),相关额度的使用期限不超过12个月,期限内任一时点的交易金额不应超过现金管理额度;并授权经营管理层负责具体实施相关事宜,授权期限为本次董事会审议通过之日起一年内有效。

2、本报告期内,募集资金账户累计取得募集资金账户利息收入(含现金管理收益)372.14万元。其中使用闲置的募集资金进行现金管理实现收益188.50万元,具体明细如下:

委托方名称	受托方名称	产品名称	赎回金额(万元)	预期年化收益率(%)	起息日	产品期限	利息收入(万元)
信立泰	中国农业银行股份有限公司深圳坪山支行	存款类产品	500	1.45	2023年11月21日	2024年1月4日	60.71
信立泰	中国农业银行股份有限公司深圳坪山支行	存款类产品	15,000	1.45	2023年11月27日	2024年5月15日	127.79
合计			15,500				188.50

3、截至2024年6月30日,公司使用暂时闲置的募集资金进行现金管理产品余额96,638万元,具体明细如下:

委托方名称	受托方名称	产品名称	金额(万元)	预期年化收益率(%)	起息日	产品期限
信立泰	深圳农村商业银行股份有限公司西乡支行	大额存单	53,000	3.7	2023年11月21日	2022年12月2日,可于到期日前转让,公司持有期限最长不超过12个月。
信立泰	深圳农村商业银行股份有限公司西乡支行	大额存单	13,000	2.9	2024年5月15日	2027年5月15日,可于到期日前转让,公司持有期限最长不超过12个月。
信立泰	中国农业银行股份有限公司深圳坪山支行	存款类产品	2,538	1.45	2023年11月27日	2024年7月31日
信立泰	中国民生银行股份有限公司深圳分行	存款类产品	28,100	2.7	2024年4月1日	2024年7月1日
合计			96,638	-	-	-

(六)节余募集资金使用情况

截至2024年6月30日,公司不存在将募集资金投资项目节余资金用于其他募集资金投资项目或非募集资金投资项目的情况。

(七)超募资金使用情况

公司本次非公开发行不存在超募资金。

(八)尚未使用的募集资金用途及去向

截至2024年6月30日,尚未使用的募集资金及利息在专户存储,按照募集资金投资计划使用,合理安排使用进度。

(九)募集资金使用的其他情况

无。

四、变更募集资金投资项目的资金使用情况

截至2024年6月30日,本公司不存在变更募集资金投资项目的情况,也不存在募集资金投资项目对外转让或置换的情况。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

2024年半年度公司已按照相关法律、法规及规范性文件的规定和《深圳信立泰药业股份有限公司募集资金管理办法》的规定,及时、真实、准确、完整地披露募集资金的使用及存放情况,募集资金存放、使用、管理及披露均不存在违规情形。

附表:2024年半年度募集资金使用情况对照表

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二四年八月二十七日

附表:

2024年半年度募集资金使用情况对照表

编制单位:深圳信立泰药业股份有限公司　　截止日期 2024年6月30日　　单位:人民币万元

募集资金总额				193,206.57	本年度投入募集资金总额			3,532.81
报告期内变更用途的募集资金总额				0.00	已累计投入募集资金总额			104,550.62
累计变更用途的募集资金总额				28,266.00				
累计变更用途的募集资金总额比例				14.63%				
序号	承诺投资项目	是否已变更项目(含部分变更)	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额(1)	本年度投入金额	截至期末累计投入金额(2)	截至期末投入进度(%)(3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期
1	心脑血管及相关领域创新药研发项目	否	146,007.00	146,007.00	3,532.81	57,400.42	39.31%	不适用
1.1	SAL0951恩那司他 中国I/II期临床研究及上市注册项目	否	48,798.00	48,798.00	560.76	34,416.97	70.53%	不适用
1.2	S086沙库巴曲阿利沙坦钠 中国I/II期临床研究及上市注册项目	否	52,329.00	52,329.00	2,115.24	16,265.53	31.08%	不适用
1.3	SAL007重组人神经调节蛋白1-抗HER3抗体融合蛋白注射液 中国I/II期临床研究及上市注册项目	否	26,380.00	26,380.00	7.90	7.90	0.03%	不适用
1.4	SAL0107阿利沙坦酯氨氯地平复方制剂 中国I/II期临床研究及上市注册项目	否	9,250.00	9,250.00	314.96	3,791.41	40.99%	不适用
1.5	SAL0108阿利沙坦酯吲达帕胺复方制剂 中国I/II期临床研究及上市注册项目	否	9,250.00	9,250.00	533.96	2,918.61	31.55%	不适用
2	补充流动资金及偿还银行贷款	否	47,199.57	47,199.57	-	47,150.20	99.9%	-
合计			193,206.57	193,206.57	3,532.81	104,550.62	54.11%	
未达到计划进度或预计收益的情况和原因(分具体项目)			公司募集资金投资项目主要为心脑血管及相关领域创新药研发项目,目前以上项目正处于在研阶段或刚注册上市,报告期内尚无法计算项目效益。					
项目可行性发生重大变化的情况说明			无					
超募资金的金额、用途及使用进展情况			不适用					
募集资金投资项目实施地点变更情况			不适用					
募集资金投资项目实施方式调整情况			详见本报告三、(二)募集资金投资项目的实施主体、实施方式变更情况。					
募集资金投资项目先期投入及置换情况			2021年6月30日公司第五届董事会第十六次会议审议通过《关于使用募集资金置换预先投入自筹资金的议案》,同意公司使用非公开发行股票募集资金置换预先投入募投项目自筹资金12,970.64万元及已支付发行费用197.08万元(不含税)。截至2021年末已经完成置换。详见本报告“三、(三)募集资金投资项目先期投入及置换情况”。					
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况			不适用					
用闲置募集资金进行现金管理情况			本报告期内,使用闲置募集资金进行现金管理实现收益188.5万元。 截至2024年6月30日,公司使用暂时闲置的募集资金进行现金管理产品余额96,638万元。其体如下: 2023年11月27日公司向中国农业银行股份有限公司深圳坪山支行申购的存款类产品,截至本报告期末余额2,538万元; 2023年11月21日公司向深圳农村商业银行股份有限公司西乡支行申购了53亿元大额存单; 2024年5月15日公司向深圳农村商业银行股份有限公司西乡支行申购了1.3亿元大额存单; 2024年4月1日公司向中国民生银行股份有限公司深圳分行申购大额2.81亿元存款类产品。 详见本报告“三、(五)用闲置募集资金进行现金管理情况”。					
项目实施出现募集资金结余的金额及原因			不适用					
尚未使用的募集资金用途及去向			截至2024年6月30日,尚未使用的募集资金及利息在专户存储,按照募集资金投资计划使用,合理安排使用进度。					
募集资金使用及披露中存在的问题或其他情况			无					

证券代码:002294　　证券简称:信立泰　　编号:2024-038

深圳信立泰药业股份有限公司第六届董事会第四次会议决议公告

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。

深圳信立泰药业股份有限公司(下称“公司”)第六届董事会第四次会议于2024年8月23日14时,在公司会议室以现场、通讯及书面方式召开,会议通知于2024年8月12日以电子邮件方式送达。应参加董事9人,实际参加董事9人,其中,董事叶澄海、董事沈清、独立董事王学恭以通讯方式出席会议,独立董事刘来平以书面方式出席会议,出席董事符合法定人数。全体监事、部分高级管理人员列席会议,其中监事会主席李爱珍、监事李扬兵以通讯方式列席会议。会议由公司董事长叶宇翔先生主持,本次会议召开符合法律法规和《公司章程》等有关规定。

与会董事审议并形成如下决议:

一、会议以9人同意,0人反对,0人弃权,审议通过了《深圳信立泰药业股份有限公司2024年半年度报告》及报告摘要。

该报告已经董事会审计委员会审议通过,董事会审议通过了上述报告。

(《深圳信立泰药业股份有限公司2024年半年度报告摘要》详见信息披露媒体:《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网www.cninfo.com.cn;

《深圳信立泰药业股份有限公司2024年半年度报告》、《深圳信立泰药业股份有限公司2024年半年度财务报告》、《2024年半年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表》详见信息披露媒体:巨潮资讯网www.cninfo.com.cn。)

二、会议以9人同意,0人反对,0人弃权,审议通过了《深圳信立泰药业股份有限公司2024年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》。

该报告已经董事会审计委员会审议通过,董事会审议通过了上述报告。

(《深圳信立泰药业股份有限公司2024年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》详见信息披露媒体:《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网www.cninfo.com.cn。)

三、会议以9人同意,0人反对,0人弃权,审议通过了《关于与尧唐生物签署协议暨获得碱基编辑药物“YOLT-101”独家许可权益的议案》。

同意公司与尧唐(上海)生物科技有限公司(下称“尧唐生物”)签订协议,获得尧唐生物拥有的在研PCSK9靶点的碱基编辑药物“YOLT-101”的原料药及制剂相关知识产权、技术信息(下称“许可产品”或“YOLT-101”)于中国大陆区域的独家许可权益,包括但不限于研发、注册、生产、商业化销售等。

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20,500万元。如该产品获批上市销售,若产品净销售额(以连续12个月计)首次达到协议约定数额,公司支付销售里程碑款,销售里程碑累计最高不超过83,000万元。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尧唐生物销售提成。

董事会授权公司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。

(《关于获得碱基编辑药物“YOLT-101”独家许可权益的公告》详见信息披露媒体:《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网www.cninfo.com.cn。)

四、会议以9人同意,0人反对,0人弃权,审议通过了《关于调整部分募投项目内部投资结构并延期的议案》。

同意公司调整2020年非公开发行募集资金投资项目“心脑血管及相关领域创新药研发项目——SAL0951恩那司他中国I/III期临床研究及上市注册项目”的内部投资结构并延期。

该议案已经董事会审计委员会审议通过,董事会审议通过了上述议案。

本事项尚需提交公司股东大会审议,股东大会时间另行通知。

(《关于调整部分募投项目内部投资结构并延期的公告》详见信息披露媒体:《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网www.cninfo.com.cn;

《华英证券有限责任公司关于深圳信立泰药业股份有限公司调整部分募投项目内部投资结构并延期的核查意见》详见信息披露媒体:巨潮资讯网www.cninfo.com.cn。)

上述第四项议案尚需提交公司股东大会审议,股东大会时间另行通知。

备查文件

1、经与会董事签字并加盖董事会印章的董事会决议;

2、董事会专门委员会审议或独立董事过半数同意的证明文件;

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

二〇二四年八月二十七日

证券代码:002294　　证券简称:信立泰　　编号:2024-039

深圳信立泰药业股份有限公司第六届监事会第四次会议决议公告

本公司及监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。

深圳信立泰药业股份有限公司(下称“公司”)第六届监事会第四次会议于2024年8月23日16时,在公司会议室以现场及通讯方式召开,会议通知于2024年8月12日以电子邮件方式送达。应参加监事3人,实际参加监事3人,其中监事会主席李爱珍、监事李扬兵以通讯方式出席会议,出席监事符合法定人数。董事会秘书列席会议,会议由监事会主席李爱珍主持。本次会议召开符合法律法规和《公司章程》等有关规定。

与会监事审议并形成如下决议:

一、会议以3人同意,0人反对,0人弃权,审议通过了《深圳信立泰药业股份有限公司2024年半年度报告》及报告摘要。

监事会认为,经审核,董事会编制和审议深圳信立泰药业股份有限公司2024年半年度报告的程序符合法律、行政法规和中国证监会及深圳证券交易所的规定,报告内容真实、准确、完整地反映了公司的实际情况,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

(《深圳信立泰药业股份有限公司2024年半年度报告摘要》详见信息披露媒体:《中国证券报》、《证券时报》和巨潮资讯网www.cninfo.com.cn;

《深圳信立泰药业股份有限公司2024年半年度报告》、《深圳信立泰药业股份有限公司2024年半年度财务报告》、《2024年半年度非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表》详见信息披露媒体:巨潮资讯网www.cninfo.com.cn。)

二、会议以3人同意,0人反对,0人弃权,审议通过了《深圳信立泰药业股份有限公司2024年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》。

监事会认为,本次调整部分募投项目内部投资结构并延期事项已经公司董事会、监事会审议通过。本次调整部分募投项目内部投资结构并延期事项是公司基于募投项目实施的进展情况进行的调整,不存在损害股东利益的情形,符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《深圳证券交易所股票上市规则》及《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》等相关规定。

保荐机构对公司本次调整部分募投项目内部投资结构并延期事项无异议,该事项尚需公司股东大会审议通过后方可实施。

五、备查文件

1、第六届董事会第四次会议决议;

2、第六届监事会第四次会议决议;

3、华英证券有限责任公司关于深圳信立泰药业股份有限公司调整部分募投项目内部投资结构并延期的核查意见。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二四年八月二十七日

证券代码:002294　　证券简称:信立泰　　编号:2024-042

深圳信立泰药业股份有限公司关于获得碱基编辑药物“YOLT-101”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

为进一步探索、筹备创新技术和丰富公司在慢病领域的创新产品管线规划,深圳信立泰药业股份有限公司(下称“公司”或“信立泰”)拟与尧唐(上海)生物科技有限公司(下称“尧唐生物”)签订协议,获得尧唐生物拥有的在研PCSK9靶点的碱基编辑药物“YOLT-101”的原料药及制剂相关知识产权、技术信息(下称“许可产品”或“YOLT-101”)于中国大陆区域的独家许可权益,包括但不限于研发、注册、生产、商业化销售等。

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20,500万元。如该产品获批上市销售,若产品净销售额(以连续12个月计)首次达到协议约定数额,公司支付销售里程碑款,销售里程碑累计最高不超过83,000万元。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尧唐生物销售提成。

(二)董事会审议情况

《关于与尧唐生物签署协议暨获得碱基编辑药物“YOLT-101”独家许可权益的议案》,已经公司第六届董事会第四次会议以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。

公司与尧唐生物不存在关联关系。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	尧唐(上海)生物科技有限公司		
法定代表人	吴宇轩	注册资本(万元)	264734900
成立日期	2021年07月08日	统一社会信用代码	91310112MA1GEXDX2U
住所	上海市闵行区漕宝路68号1幢1201室,2幢708室		
类型	有限责任公司(自然人投资或控股)		
经营范围	许可项目:技术进出口;货物进出口(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,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目:生物科技领域内的技术服务,技术开发,技术咨询,技术交流,技术转让,技术推广(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)。		
主要股东	吴宇轩,重庆陆峰旗云投权投资合伙企业(有限合伙),杭州德佳诚景二期股权投资合伙企业(有限合伙),天津高远翼方茂股权投资合伙企业(有限合伙)等		

尧唐生物是一家专注于基因编辑技术的生物技术公司,正开发新一代基因编辑药物。其中,在研的靶向PCSK9位点的碱基编辑药物YOLT-101,处于临床前研究阶段。

(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。

尧唐生物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

YOLT-101为尧唐生物自主研发的靶向PCSK9碱基编辑药物,目前拟开发的适应症包括家族性高胆固醇血症等。

YOLT-101由包裹在脂质纳米颗粒(LNP)中的YolBE(碱基编辑器)和引导RNA(gRNA)组成。YOLT-101通过LNP介导的肝脏靶向作用,经肝脏细胞表面的低密度脂蛋白受体(LDLR)介导的内吞进入肝细胞,释放碱基编辑器和gRNA,两者形成YolBE-gRNA复合体,靶向PCSK9基因特定序列,在特定位点进行碱基编辑,从而关闭基因表达,抑制PCSK9对LDLR的降解,增加LDLR与LDL-C(低密度脂蛋白胆固醇)的结合,从而有效清除血液中LDL-C,以期最终达到治疗家族性高胆固醇血症的目的。

目前,YOLT-101尚处于临床前研究阶段,并在一项由研究者发起的临床研究(IIT研究)中完成首例受试者给药。已有的临床前数据显示,在非人灵长类动物模型中,YOLT-101实现了一次给药长达近两年的LDL-C大幅度降低。

LDL?C是动脉粥样硬化性心血管疾病(ASCVD)的致病性危险因素。近年来,我国≥18岁人群血脂异常患病率明显升高。家族性高胆固醇血症由参与低密度脂蛋白(LDL)代谢的基因发生突变引起,可导致动脉粥样硬化,以及各种危及生命的心血管疾病并发症出现。

目前,在临床实践中,主要降胆固醇药物包括他汀类药物、胆固醇吸收抑制剂、PCSK9抑制剂及其他降脂药。PCSK9靶点是一个经典的胆固醇代谢相关基因,一小部分人天然PCSK9基因具有功能缺失突变,大量人类遗传学研究数据表明,携带PCSK9功能缺失突变的个体血液中LDL-C含量显著降低,对心血管疾病有明显的保护作用。近年来,临床研究发现PCSK9单克隆抗体无论单独应用或与他汀类药物联合应用均明显降低血清LDL-C水平,同时可改善其他血脂指标,并明显增加心血管获益。基于多项循证医学研究,多个国内及欧美的血脂指南或共识对PCSK9抑制剂进行了推荐。

相比较现有PCSK9抗体、siRNA药物等治疗方法,YOLT-101作为PCSK9碱基编辑药物,可在DNA水平编辑PCSK9基因的单个碱基,降低靶蛋白表达。如能研发成功,将显著提高家族性高胆固醇血症患者服药依从性,为FH疾病提供更便捷的全新治疗选择。

(二)其他说明

尧唐生物拥有与许可产品相关的专有技术和知识产权。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:尧唐生物

2、交易标的

(1)许可产品:YOLT-101原料药及制剂。

(2)与许可产品有关的或对其有助益的许可技术和许可平台技术专利(即YOLT-101所涉的碱基编辑器、递送系统等平台技术的专利),以及产品本身转让专利。

(3)许可区域:包括中华人民共和国,为协议定义目的而言,不包括香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区。

(4)许可领域:YOLT-101的所有适应症,其中降血脂适应症包括但不限于非家族性高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症以及降低心血管事件的风险。

3、许可内容

(1)信立泰获得“YOLT-101”独家许可权益,具体包括:在许可区域和许可领域内,对许可产品进行研发、注册、生产、商业化及分许可的权利。

尧唐生物就其拥有的“YOLT-101”相关知识产权及技术信息,授予信立泰在许可区域、许可领域内,对许可产品进行研发、注册、生产、商业化及分许可的独家权利。

(2)许可平台技术专利的授予:受限于协议约定,尧唐生物授予信立泰使用许可平台技术专利,在许可区域、许可领域内对许可产品进行研发、注册、生产、商业化及分许可的独家权利。

(3)分许可。经事先书面通知尧唐生物,为开展前述许可行为,信立泰可按协议约定自行决定将其获授的上述许可通过一层分许可授予其关联方。

4、许可期限:自协议生效起长期有效。

5、除另有约定,在协议约定的期限内,尧唐生物在许可区域内不可自行或与第三方合作研发与YOLT-101相同靶点的