

# 深圳信立泰药业股份有限公司

## 关于获得“DD01”独家许可权的公告

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）交易概述

深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”或“信立泰”）拟与韩国 D&D PHARMATECH, INC.（下称“许可方”或“D&D”）签订协议，获得 D&D 拥有的创新药 DD01 相关知识产权、技术信息（下称“DD01”）于中国大陆地区的独家许可权。具体包括该产品在中国大陆地区的独家技术开发、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 2,700 万美元。

如该产品在中国大陆地区获批上市销售，若产品年度净销售额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，公司根据年度净销售额按一定比例支付 D&D 销售分成。

#### （二）董事会审议情况

《关于与 D&D 签署协议暨获得“DD01”独家许可权的议案》，已经公司第五届董事会第二十次会议以 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 D&D 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：D&D PHARMATECH, INC.

企业类型：股份有限公司

登记地点：韩国京畿道

成立日期：2014年12月28日

住所：4th Floor, I&C Building, Pangyo-ro 255beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

法定代表人：Yoo-Seok Hong

注册资本：4,018,833,500 韩元

营业执照注册号：110111-5575662

主营业务：药物研究与开发

主要股东：第一大股东 **Seulki Lee** 持股比例为 17.59%，第二大股东 **OCTAVE LIFE SCIENCES L.P.** 持股比例为 15.26%，第三大股东 **Smilegate Bioindustry Fund** 持股比例为 5.39%。

(二) 上述交易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。交易各方不属于失信被执行人。

### 三、交易标的基本情况

#### (一) 交易标的基本情况

本次交易，为公司与韩国 D&D PHARMATECH, INC. 签订协议，获得其拥有的创新药 DD01 相关知识产权、技术信息中国大陆地区的独家技术开发、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 2,700 万美元。

如该产品在中国大陆地区获批上市销售，若产品年度净销售额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，公司根据年度净销售额按一定比例支付 D&D 销售分成。

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) “DD01”为 D&D 开发的一款长效 GLP-1R/GCGR 双重激动剂，拟开发适应证为 II 型糖尿病、肥胖、非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 等疾病。

DD01 为特异性双靶点激动剂，其选择性激活 GLP-1 (胰高血糖素样肽-1) 受体和 GCGR (胰高血糖素受体) 受体，激动下游通路，产生降低血糖、降低体重、降低肝脏脂肪、降低血清胆固醇及改善肝功能等生物学效应。临床前实验研究表明，相较索马鲁肽，DD01 除能达到类似的降低血糖效果外，改善脂肪代谢、降低体重作用更明显，具有治疗 II 型糖尿病、肥胖、非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 的潜力；其半衰期长，有望实现更长的给药周期，提高患者依从性。目前，DD01 正在美国开展以患有非酒精性脂肪肝病、肥胖型 II 型糖尿病患者为受试者的 I 期临床试验。

中国是糖尿病患病人数最多的国家。根据米内网信息，2020 年中国糖尿病市场为 556 亿元，其中 GLP-1 激动剂 13.4 亿元，增速为 41.4%。糖尿病是一种能量代谢疾病，需要降糖、降体重、降血脂、降脂肪肝、体脂等综合，而鉴于目前临床上用于治疗 II 型糖尿病的药物均有其使用限制，以及在减少糖尿病并发

症、减少心血管疾病方面仍然存在未被满足的临床需求，双靶点或多靶点新药可能在更多方面获益，故双靶点仍有巨大的市场潜力。目前，双/多靶点长效激动剂药物开发已成为糖尿病领域的国际主流趋势。

体重增加是公认的糖尿病危险因素。近年来，随着经济水平的发展和生活方式的改变，我国肥胖发病率有明显上升、发病年龄明显下降的趋势；而国内有肥胖治疗适应证且获得国家药监局批准的药物较少，存在未被满足的市场需求。

非酒精性脂肪肝性肝炎（NASH）是一种肝脏脂肪过度积累导致的渐进性肝病，可导致患者肝脏出现慢性炎症，触发渐进性肝纤维化、肝硬化，最终导致肝功能衰竭、癌症和患者死亡。此外，NASH 还是 II 型糖尿病、心血管疾病和终末期肾脏疾病的高危因素。由于 NASH 的发病机制复杂，且存在较大的个体异质性，目前尚无治疗 NASH 的特异性药物，存在较大的市场空间。

#### 四、协议的主要内容

1、D&D 拥有长效 GLP-1R/GCGR 双重激动剂 DD01 相关知识产权及技术信息，有关数据真实、完整并符合 FDA 要求；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、独占许可：D&D 就其拥有的 DD01 相关知识产权及技术信息，授予公司在中国大陆地区的独家技术开发、生产、市场销售及商业化运作等权益。

3、从属许可：公司有权在独家许可使用授权的授权范围内，许可第三方实施 DD01 所涉知识产权及技术信息。

4、技术转移：D&D 应按照协议约定，协助公司完成 DD01 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。

5、双方共同设立联合指导委员会（各方分别任命 3 名成员），负责对产品在中国大陆地区市场的研发、生产、协议的履行等进行协调、决策及监督；但公司拥有相关事宜的最终决策权。

#### 6、付款

（1）协议生效后，公司支付 400 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 D&D 支付里程碑款，合计最高不超过 2,300 万美元。前述里程碑节点包括：1) 公司完成 III 期临床试验；2) 产品获批上市。

(3) 如该产品在中国大陆地区上市销售，若产品年度净销售额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，公司根据年度净销售额按一定比例支付 D&D 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。

7、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，公司将获得创新药“DD01”在中国大陆地区的独家技术开发、生产、市场销售及商业化运作等权益，并有望借助美国的临床试验数据，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，满足糖尿病领域未被满足的临床需求，进一步丰富公司在慢病用药领域的创新产品线，为公司业绩带来新的增长点。

本次许可费用及研发里程碑款金额最高不超过 2,700 万美元（具体以研发进展情况为准）（合计约合人民币 17,550 万元，以实际投资时汇率折算额为准），

约占 2020 年度经审计总资产的 2.54%，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、DD01 在美国尚处于临床 I 期阶段，是否可以获批上市及上市时间具有不确定性。

3、公司对 DD01 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、第五届董事会第二十次会议决议；
- 2、相关协议；
- 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

二〇二一年九月二十三日