

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）	264.734900
成立日期	2021年07月08日	统一社会信用代码	91310112MA1GEXDX2U
住所	上海市闵行区潭竹路58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、重庆险峰旗云股权投资合伙企业（有限合伙）、杭州德佳诚誉二期股权投资合伙企业（有限合伙）、天津滨海远翼吉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 YoIBE（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 YoIBE-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 相同靶点的药物；信立泰在协议存续期间，在许可区域内不可自行或通过其关联方引进 YOLT-101 之外的、与 YOLT-101 相同靶点的基因编辑药物，或通过任何其他形式就 YOLT-101 之外的、与 YOLT-101 相同靶点的基因编辑药物与任何第三方达成合作。

6、 据尧唐生物所知，转让专利和许可平台技术专利属于尧唐生物职务发明，不存在第三方与其正在进行或可能的权属纠纷，如因权属纠纷无法继续实施许可产品，信立泰有权决定解除协议。

7、 研发、临床试验、注册事项及委托生产

(1) 协议生效后，尧唐生物将继续完成 YOLT-101 的临床前研究工作，直至完成 YOLT-101 递交 IND 前的所有研究工作。

(2) 在许可领域和许可区域内的临床试验，由信立泰负责准备和实施。

(3) 除协议另有约定外，信立泰或其关联方将作为许可产品在许可区域内的唯一上市许可持有人。

(4) 信立泰委托尧唐生物对供应产品进行生产，并负责向信立泰供应。

8、 交易价格及付款方式

(1) 根据产品在国内的研发、注册进度等情况，公司按交易进度及研发里程碑付款，合计最高不超过 20,500.00 万元。

前述节点包括：

- 1) 协议生效后，支付首付款；
- 2) 尧唐将 YOLT-101 的 IND 资料移交给信立泰，并完成许可平台技术专利在许可区域内的专利许可备案；
- 3) YOLT-101 提交 IND，并获得批准或获得临床默示许可；
- 4) YOLT-101 在许可区域分别完成 I 期、II 期、III 期临床，并达到主要终点；
- 5) 协议约定的适应症在许可区域获得上市许可。

(2) 如 YOLT-101 获批上市销售，若年净销售额（以连续 12 个月计）首次达到约定数额，公司支付销售里程碑款，销售里程碑款累计最高不超过 83,000 万元。同时，在协议约定的期限内，公司根据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，资金来源为公司自筹资金。

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、协议各方取得各自权力机关批准并签署后生效。

11、本协议适用并遵守中国法律。因协议引起的或与本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。

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，公司将获得在研 PCSK9 靶点的碱基编辑药物“YOLT-101”在中国大陆地区的独家临床研发、注册、生产、商业化运作及分许可等权益，是公司在基因编辑领域的探索。该药物若能研发成功并获批上市，将为患者提供更为便利的用药选择，满足未被满足的临床需求，拓展公司在心脑血管领域的创新产品线，提升核心竞争力，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 20,500 万元，销售里程碑款累计最高不超过 83,000 万元，合计不超过 103,500 万元（具体以研发进展及产品上市销售情况为准），约占 2023 年度经审计净资产的 12.91%。公司将按协议约定分阶段履行协议并按里程碑支付，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）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、YOLT-101 目前处于临床前研究阶段，尚需提交 IND 申请后方可开展临床试验，是否可以获批开展临床试验、临床试验能否达到预期、以及能否获批上市具有不确定性。

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。

3、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。

4、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，按照法律法规要求，严格风险管控；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、相关协议；
- 2、第六届董事会第四次会议决议；
- 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

二〇二四年八月二十七日