

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2024-043

深圳信立泰药业股份有限公司 关于调整部分募投项目内部投资结构并延期的公告

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。

深圳信立泰药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2024年8月23日召开第六届董事会第四次会议、第六届监事会第四次会议，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。

该事项未改变募集资金投入金额，未改变募投项目实施主体，亦不存在募集资金用途变更的其他情形。本事项尚需提交公司股东大会审议。

现就具体情况公告如下：

一、募集资金的基本情况

（一）实际募集资金金额、资金到位时间

经中国证券监督管理委员会证监许可[2021]663号文核准《关于核准深圳信立泰药业股份有限公司非公开发行股票的批复》，公司向特定投资者发行人民币普通股68,800,535股，每股面值1元，每股发行价人民币28.37元。募集资金共计人民币195,187.12万元，扣除不含税发行费用人民币1,980.55万元，实际募集资金净额为人民币193,206.57万元。上述募集资金已于2021年5月24日全部到位，并经大信会计师事务所（特殊普通合伙）大信验字（2021）第5-10001号验资报告验证确认。

（二）募集资金使用情况

截至 2024 年 6 月 30 日，公司累计投入募集资金 104,550.62 万元。各项目的投入情况及效益情况详见下表。

单位：万元

序号	投资项目	募集资金 承诺投资 总额(1)	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	146,007.00	57,400.42	39.31%	不适用
1.1	SAL0951 恩那司他 中国 I/III 期临床研究及上市注册项目	48,798.00	34,416.97	70.53%	不适用
1.2	S086 沙库巴曲阿利沙坦钙 中国 II/III 期临床研究及上市注册项目	52,329.00	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/III 期临床研究及上市注册项目	26,380.00	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/III 期临床研究及上市注册项目	9,250.00	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/III 期临床研究及上市注册项目	9,250.00	2,918.61	31.55%	不适用
2	补充流动资金及偿还银行贷款	47,199.57	47,150.20	99.90%	不适用
	合计	193,206.57	104,550.62	54.11%	

二、本次调整部分募投项目内部投资结构并延期的情况及原因

（一）调整内部投资结构并延期的情况

根据临床研究实际进展情况，公司结合自身业务发展需要，在“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”（下称“SAL0951 项目”）实施主体、募集资金投资用途及投资总额不发生变化的前提下，拟对该项目的内部投资结构进行调整，增加新的适应证临床研究。具体调整情况如下：

单位：万元

项目	原计划 募集资金投入 金额	本次调整前 募集资金投入 金额	本次调整后 募集资金投入 金额	较调整前增减 情况
药学及生产费用	1,208.00	1308.00	1,558.00	250.00
临床费用	1,990.00	3,756.00	15,678.00	11,922.00
药理毒理费用	100.00	120.00	170.00	50.00
技术使用费	45,500.00	43,614.00	31,392.00	-12,222.00
人工成本和折旧成本	0.00	0.00	0.00	.00
资本化投入小计	48,798.00	48,798.00	48,798.00	0.00
费用化投入	0.00	0.00	0.00	0.00
合计	48,798.00	48,798.00	48,798.00	0.00

同时，由于增加新的适应证临床研究，基于审慎性原则，公司对 SAL0951 项目的完成时间进行相应调整，预计完成时间为 2030 年 7 月。

（二）本次调整的原因说明

SAL0951 项目研发产品为公司从日本引进的创新药恩那度司他，是国内上市的新一代缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）药物，拟开发的适应证为肾性贫血。该产品引进后，在国内开展了 I 期/III 期临床试验，2022 年 1 月上市申请获得 CDE 受理，2023 年 6 月治疗非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血适应证获批上市。

恩那度司他通过抑制脯氨酸羟化酶（PHD）的降解以激活低氧诱导因子（HIF）通路，促进内源性促红细胞生成素（EPO）的基因表达，促进红细胞生成，具有开发贫血相关领域不同适应症的潜力。随着对 HIF-PHI 相关作用机制研究的深入，公司计划继续开展 SAL0951 其他适应症的临床研究，包括各种原因造成的贫血等，如治疗非髓系恶性肿瘤患者化疗引起的贫血（CIA），以期拓宽 SAL0951 的使用范围，满足更多未被满足的临床需求，使更多患者获益。该调整符合公司未来发展战略要求，有助于实现公司与全体股东利益的最大化。

（三）必要性和可行性

造成贫血的原因有多种，如缺铁、出血、溶血、造血功能障碍等。HIF-PHI 通过抑制脯氨酸羟化酶（PHD）的降解以激活低氧诱导因子（HIF）通路，促进内源性促红细胞生成素（EPO）的基因表达，促进红细胞生成，进而达到纠正贫血的目的，在贫血相关领域具有探索和开发更多适应症的可能性。

作为新一代 HIF-PHI 药物，恩那度司他片改善贫血机制明确，且对 HIF 靶点的调控更加合理适度，刺激生成的内源性 EPO 更贴近生理浓度，平稳可控升高血红蛋白，整体安全性良好。随着对 HIF 机制研究的深入和临床证据的丰富，该药物在相关适应症领域的成药性及临床价值将进一步加强，具有开发的必要性和可行性。

（四）本次调整系 SAL0951 项目内部投资结构的调整，不涉及该项目基本情况变更，未改变募集资金投入金额、募集资金投向，不会对项目实施造成不利影响。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》《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、对公司生产经营的影响

本次调整部分募投项目内部投资结构并延期，系公司根据项目临床研究实际进展情况进行的合理调整，未改变募集资金投入金额，未改变募投项目实施主体，亦不存在募集资金用途变更的其他情形。

恩那度司他（治疗非透析 CKD 患者的贫血适应证）获批上市后，已于 2023 年纳入国家医保目录，实现放量。其血液透析和腹膜透析 CKD 患者的贫血适应证初步完成临床试验，公司已经向 CDE 提交上市申请，预计将于 2025 年上市。未来，公司计划进一步挖掘恩那度司他的临床价值，满足更多未被满足的临床需求，以期为公司今后的业绩提升和长远发展带来新的增长点。

本次调整募投项目内部投资结构并延期不存在损害公司及全体股东，特别是中小股东利益的情形，亦不会对公司当前的生产经营产生重大不利影响。本次调整能够更好地合理、有效使用募集资金，有利于进一步提升产品市场竞争力，完

善产品生命周期管理，符合公司未来发展的战略要求，符合公司的长远利益和全体股东的利益。

四、 审议程序及相关意见

（一） 董事会审议情况

2024年8月23日，公司召开第六届董事会第四次会议，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，并将该事项提交公司股东大会审议。

（二） 监事会意见

监事会认为，本次调整部分募投项目内部投资结构并延期，系根据募投项目的实际实施情况做出的审慎调整，不会对募投项目产生重大不利影响，符合公司的整体战略规划及实际经营情况。相关审议程序符合相关法律法规的规定，不存在损害公司及股东、特别是中小股东合法权益的情形。

监事会同意公司调整部分募投项目内部投资结构并延期事项，并将该事项提交公司股东大会审议。

（三） 保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：

公司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