

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2026-009

深圳信立泰药业股份有限公司

关于变更部分募集资金用途 暨部分募投项目延期的公告

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。

重要内容提示：

- 1、本次拟变更部分募集资金用途暨延期的项目：心脑血管及相关领域创新药研发项目——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（下称“S086 项目”）。
- 2、本次拟新增的项目：本次拟新增的募投项目为“部分高血压创新药 II/III 期临床研究及上市注册项目”（下称“新项目”），募集资金拟投入金额 30,100 万元；预计整体项目完成时间为 2032 年。
- 3、本次变更部分募集资金用途后，S086 项目继续实施，S086 项目和新项目投资总额不足部分，公司将使用自有资金投入。
- 4、《关于变更部分募集资金用途暨部分募投项目延期的议案》已经公司 2026 年 1 月 21 日第六届董事会第十六次会议审议通过，尚需提交股东会审议通过。

一、募集资金投资项目概述

（一）募集资金基本情况

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》，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“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）募集资金存放和管理情况

为加强和规范募集资金的管理，提高资金的使用效率，维护全体股东的合法利益，公司按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《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》等法律、法规及《公司章程》的有关规定和要求，对募集资金实行专户存储，并和银行及公司保荐机构国联民生证券承销保荐有限公司（以下简称“国联民生保荐”）签署了《募集资金三方监管协议》，对募集资金进行专项储存与管理。

（三）募集资金使用情况

截至 2025 年 11 月 30 日，公司累计投入募集资金 116,621.82 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	69,422.25	47.55%	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	35,442.54	72.63%	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	21,194.21	40.50%	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	5,950.68	22.56%	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	3,796.77	41.05%（注）	不适用
1.5	SAL0108 阿利沙坦酯吲达帕胺复方制剂	9,250.00	3,038.05	32.84%（注）	不适用

	中国 I/III 期临床研究及上市注册项目				
2	补充流动资金及偿还银行贷款	47,199.57	47,199.57	100.00%	不适用
3	永久补充流动资金	-	13,780.98 (注)	100.00%	不适用
合计		193,206.57	130,402.80	67.49%	

注：

鉴于 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、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所涉及的产品已获得药品注册证书，经公司第六届董事会第七次会议审议通过，前述项目予以结项，节余募集资金（实际转出额含银行存款利息等收入）永久补充流动资金。详见 2025 年 1 月 25 日登载于信息披露媒体《中国证券报》、《证券时报》、巨潮资讯网 www.cninfo.com.cn 的《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的公告》。

（四）本次变更部分募集资金用途、部分募投项目延期情况

1、根据募集资金投资项目的实际进展情况，公司拟将“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”中的部分募集资金金额变更用途，用于实施新项目“部分高血压创新药 II/III 期临床研究及上市注册项目”。

2、新项目拟投资总额 52,571 万元，其中募集资金拟投入金额 30,100 万元，占公司本次募集资金总额比例为 15.58%，不足部分公司将使用自有资金补足。

3、募集资金用途部分变更后，S086 项目将继续实施，且资金不足部分公司将使用自有资金补足。同时，拟调整 S086 项目预计完成时间，调整至 2028 年 3 月。

4、本事项不涉及关联交易。

二、变更部分募集资金用途暨募投项目延期的具体原因

（一）原募投项目计划和实际投资情况

“心脑血管及相关领域创新药研发项目——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”原计划投资总额 61,094.46 万元，其中预计使用募集资金 52,329 万元。项目建设内容主要包括 S086 项目的药学及生产、药理

毒理研究及临床研究。截至 2025 年 11 月 30 日，该项目已使用募集资金 21,194.21 万元。

S086（沙库巴曲阿利沙坦钙片）为公司具有自主知识产权的小分子新药信超妥，目前已开发高血压、心衰适应症。其中，高血压适应症已于 2025 年 5 月获得药品注册证书，并于当年通过谈判进入医保目录；心衰适应症的 III 期临床研究已完成患者入组，正在随访过程，即将申报 NDA。此外，公司还在评估推进 S086 与其他单药联合治疗高血压的临床研究。

（二）变更募集资金用途的原因

根据募集资金投资项目的实际使用进展情况，公司拟将 S086 项目中的部分募集资金金额变更用途，用于实施新项目“部分高血压创新药 II/III 期临床研究及上市注册项目”。

本次调整主要基于对 S086 项目募集资金使用效率的综合评估，旨在更合理、高效地运用募集资金。本次调整后，S086 项目将继续实施，S086 项目的可行性未发生重大变化，公司将以剩余募集资金并结合自有资金继续稳步推进 S086 项目的实施。

“部分高血压创新药 II/III 期临床研究及上市注册项目”包括 SAL0120（高血压）、SAL0140（高血压）、SAL0132、SAL0194 四个创新药研发子项目。

高血压是临床上最常见的心血管慢性病之一，长期高血压可导致脑卒中、冠心病、心力衰竭、肾脏疾病等多种高致残、致死性心脑血管并发症。然而，我国高血压的知晓率、治疗率和控制率仍不理想。这既与患者未完全遵循指南推荐进行规范管理有关，也与现有药物难以满足部分患者的个体化需求、治疗依从性不佳等因素相关，导致整体血压控制水平仍有较大提升空间。

针对当前高血压治疗领域存在的未满足临床需求，公司通过创新研发管线布局了多样化的解决方案。

其中，SAL0120 和 SAL0140 分别基于内皮素受体拮抗剂（ETA）与醛固酮合酶抑制剂（ASI）的全新作用机制，旨在填补国内在未受控及难治性高血压治疗领域的空白。

SAL0132 是一款基于小核酸 siRNA 技术的创新药物，靶向 AGT，有望实现每 3 至 6 个月给药一次，以期大幅提升治疗便利性与血压控制的长效平稳性，进而为高血压患者提供新的治疗方案。

SAL0194 是以 ARNi 药物为基础的复方制剂。根据《中国高血压防治指南》，对于单药控制不佳的高血压患者或中重度高血压患者推荐使用单片复方制剂作为起始治疗手段。目前，国内尚无以 ARNi 药物为基础的复方制剂上市，若 SAL0194 能研发成功并获批上市，将为 ARNi 单药无法有效控制血压的患者提供更加便利的临床用药。

（三）S086 项目延期的原因说明

S086 项目（慢性心衰）适应症在入组过程中，同适应症的产品获批并进入医保，影响了部分潜在患者的参与意愿，使招募工作更具挑战性。其次，S086 的研发时间涵盖 2020-2022 年，受外部环境因素影响，期间部分入组机构无法正常开展患者入组工作，客观上影响了整体入组进度。目前，心衰适应症的 III 期临床研究已完成患者入组，正在随访过程，即将申报 NDA。此外，公司还在评估推进 S086 与其他单药联合治疗高血压的临床研究，目前也正处于 III 期临床阶段。

结合上述原因，基于审慎性原则，公司对 S086 项目的完成时间进行相应调整，预计完成时间为 2028 年 3 月。

三、新项目的具体情况

（一）基本情况

本次拟新增的募投项目为“部分高血压创新药 II/III 期临床研究及上市注册项目”，包括 SAL0120（高血压）、SAL0140（高血压）、SAL0132、SAL0194 四个创新药研发子项目，具体如下：

SAL0120（内皮素受体拮抗剂）、SAL0140（醛固酮合酶抑制剂）主要针对未受控及难治性高血压的治疗，目前正开展 II 期临床研究；SAL0132 是针对 AGT 靶点的 siRNA 创新产品，主要针对轻中度原发性高血压患者的临床治疗，目前正开展 II 期临床研究；SAL0194 为新型高血压复方制剂，主要针对单药无法有效控制的原发性高血压患者，目前正在进行临床前研究。

本项目所涉及的产品预计将于 2030 年陆续上市。其中，SAL0132、SAL0120（高血压）预计完成时间为 2030 年，SAL0194 预计完成时间为 2031 年，SAL0140（高血压）预计完成时间为 2032 年。

（二）项目投资计划

本项目计划总投资金额为 52,571 万元，拟使用募集资金投入金额为 30,100 万元，其余资金公司将以自有资金解决，具体情况如下：

单位：万元

项目	内容	II/III 期 计划总投资金额	拟使用 募集资金投入金额
部分高血压创新药 II/III 期临床研究及上市注册项目——SAL0120（高血压）	药学及生产费用	450.00	300.00
	药理毒理费用	950.00	150.00
	临床费用	5,809.00	4,000.00
	人工成本和折旧成本	2,884.00	-
	小计	10,093.00	4,450.00
部分高血压创新药 II/III 期临床研究及上市注册项目——SAL0140（高血压）	药学及生产费用	500.00	500.00
	药理毒理费用	1,460.00	1,400.00
	临床费用	10,174.00	8,000.00
	人工成本和折旧成本	4,854.00	-
	小计	16,988.00	9,900.00
部分高血压创新药 II/III 期临床研究及上市注册项目——SAL0132	药学及生产费用	4,000.00	4,000.00
	药理毒理费用	1,520.00	1,000.00
	临床费用	10,200.00	8,000.00
	人工成本和折旧成本	4,716.00	-
	小计	20,436.00	13,000.00
部分高血压创新药 II/III 期临床研究及上市注册项目——SAL0194	药学及生产费用	140.00	100.00
	药理毒理费用	-	-
	临床费用	3,470.00	2650.00
	人工成本和折旧成本	1,444.00	-
	小计	5,054.00	2750.00

合计	52,571.00	30,100.00
----	-----------	-----------

（三）项目的可行性、风险及应对措施

1、项目可行性分析

本项目涉及的研发项目目前进展顺利，产品机制明确，成药性高。其中，SAL0120、SAL0140、SAL0132 项目已处于 II 期临床研究阶段，SAL0194 目前正在进行临床前研究。

此外，公司已构建覆盖研发、生产及商业化推广的全链条能力体系。在研发方面，集团研究院汇聚了来自国际知名机构的高端人才，拥有完善的研发体系和创新的能力，对慢病领域的临床需求理解透彻、深入，为持续创新提供支撑。生产体系拥有分布于深圳、惠州等地的现代化产业基地，配备严格的质量管理团队，执行高于国家标准的内控质量标准。市场端，公司建立了以医学与市场为导向的专业化推广团队，能够高效推动创新产品的上市；共同保障项目从研发到商业化的全过程顺利实施。

2、风险及应对措施

本次变更募集资金用途，主要系为加快部分在研高血压创新药的 II/III 期临床研究提供资金支持。公司虽已构建覆盖研发、生产及商业化的综合能力体系，包括由国际人才引领的研发平台、高标准的生产质量管理体系以及专业的循证医学推广团队，且本次募投项目涉及的研发项目目前进展符合预期，产品作用机制清晰、成药性高，但是由于新药研发周期长、投入大、不可预计因素较多，存在临床实施进度不及预期、研发失败或者无法取得药品注册批件和上市许可的风险。

为有效管理上述风险，公司已建立并持续完善研发项目管理制度，采用定期审评与关键节点审评（如进入下一临床阶段前）相结合的动态管控机制，对研发项目的进度、质量、成本及风险进行持续监控与评估。确保研发有效衔接，风险与问题及时发现和解决，保障新药研发全过程的有效管理，提高研发成功率。

（四）项目效益分析

本项目若能顺利实施，将有利于进一步丰富公司在心血管领域的创新产品管线，巩固公司的差异化优势，增强公司市场竞争力。由于药品需要完成临床试验、获得新药注册批件和生产文号后才能进行商业化，还涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本项目无法单独计算经济效益。

四、本次新增部分募投项目后的募集资金管理

公司将本次新增募投项目实施主体开立募集资金专户，对募集资金进行专项管理，董事会将根据相关规定办理开立募集资金专户，与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金监管协议及办理其他相关事项。

五、对公司生产经营的影响

本次变更部分募集资金用途暨部分募投项目延期，系公司根据项目临床研究实际进展情况进行的合理调整。本次调整后，S086 项目将继续实施，S086 项目的可行性未发生重大变化，公司将以剩余募集资金并结合自有资金继续稳步推进 S086 项目的实施。

本事项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。本次调整有利于更高效、合理使用募集资金，进一步丰富公司在高血压领域的创新产品布局，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。

六、审议程序及相关意见

（一）董事会审议情况

2026 年 1 月 21 日，公司召开第六届董事会第十六次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金用途暨部分募投项目延期的议案》，同意公司 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——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”变更部分募集资金用途暨延期。变更的募集资金将用于“部分高血压创新药 II/III 期临床研究及上市注册项目”（下称“新项目”），新项目拟使用募集资金投入金额 30,100 万元。

本事项尚需提交公司股东会审议。董事会提请股东会授权公司管理层及其指派的相关人员负责募集资金专用账户的开立、募集资金监管协议签署等相关事宜的具体实施，授权期限至相关事宜全部办理完毕止。

（二）保荐机构意见

经核查，本保荐机构认为：

信立泰本次变更部分募集资金用途暨部分募投项目延期，内容及程序符合《深圳证券交易所股票上市规则》《上市公司募集资金监管规则》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。

信立泰本次变更部分募集资金用途暨部分募投项目延期，系公司根据项目临床研究实际进展情况进行的合理调整，本次调整有利于更高效、合理使用募集资金。本事项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。

保荐机构对公司本次变更部分募集资金用途暨部分募投项目延期事项无异议，该事项尚需公司股东会审议通过后方可实施。

七、备查文件

- 1、第六届董事会第十六次会议决议；
- 2、审计委员会 2026 年第一次会议决议；
- 3、国联民生证券承销保荐有限公司关于深圳信立泰药业股份有限公司变更部分募集资金用途暨部分募投项目延期的核查意见；
- 4、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

二〇二六年一月二十二日