

歷史及公司架構

概覽

如今我們已成為中國心血管－腎臟－新陳代謝（「**心腎代謝綜合徵**」）領域的領先企業，但我們的故事始於1998年11月——彼時葉先生創立了一家有限責任公司。歷經十餘年的持續增長與發展，於2009年9月，我們完成A股在深圳證券交易所（股票代碼：002294）首次公開發售及上市。

依托穩健的研發能力、尖端藥物發現及開發實力、藥械協同效應、一體化商業運營及經驗豐富管理團隊，我們在心腎代謝綜合徵領域不斷進步。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，按針對心腎代謝綜合徵的已上市NME及處於IND階段或其後階段的管線候選藥物數量計，我們在國內企業中名列第二，其中我們擁有6款獲批創新藥、79款在研創新藥物，同時佈局17款醫療器械及18個醫療器械候選項目。

我們的成長與壯大，離不開我們對卓越運營的專注。多年來，我們已在中國及美國佈局6大研發中心，在中國境內建成7大核心生產基地，且截至2026年6月30日，組建了一支超過1,800人的專業自有營銷團隊。實力鑄就佳績，根據弗若斯特沙利文的資料，按中國心血管藥物院內銷售收入計，2025年我們位列第二，市場份額為11.3%。

我們的關鍵里程碑

下表載列我們企業及業務發展的關鍵里程碑：

年份	里程碑
1998年	我們於中國成立有限責任公司。
2000年	泰嘉正式上市，其為我們首項重大突破，亦是中國首款針對急性冠狀動脈綜合徵及預防血栓形成的上市氣吡格雷仿製藥。
2007年	我們改制為股份有限公司。
2009年	本公司A股於深圳證券交易所上市（股份代號：002294）。
2013年	我們的首款創新產品及核心高血壓藥物信立坦已獲國家藥監局批准。
2015年	泰嘉專利榮獲第十七屆中國專利金獎。
2017年	我們在美國成立了Salubrius Bio，用以創新研發。 信立坦獲納入國家醫保藥品目錄。
2018年	信立坦專利榮獲第二十屆中國專利金獎。
2019年	首款生物製品欣復泰獲國家藥監局批准。
2020年	Maurora獲國家藥監局批准。
2021年	我們完成非公開發行68,800,535股A股，該等股份已於深圳證券交易所上市。
2023年	我們首款針對腎臟疾病的創新藥物恩那羅，已獲國家藥監局批准用於治療非透析腎性貧血。
2024年	我們首款固定劑量複方製劑（「 FDC 」）藥物復立坦，以及我們首款針對代謝性疾病的創新藥物信立汀，均獲國家藥監局批准。
2025年	中國首個自主研發的新型ARNi以及全球第二款該類藥物信超妥，已獲國家藥監局批准。 我們的第二個FDC藥物以及全球首個ARB與噻嗪樣利尿劑的FDC復立安，已獲國家藥監局批准。 國家藥監局批准將我們的恩那羅擴展至透析腎性貧血治療。
2026年	欣復泰Plus獲國家藥監局批准，用於治療有骨折高風險的絕經後婦女骨質疏鬆症。

歷史及公司架構

本公司成立及主要股權變更

(1) 本公司成立、主要股權變動及改制為股份有限公司

於1998年11月，本公司於中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣32百萬元，由信立泰香港出資90%及由獨立第三方深圳市華泰康實業有限公司（「**深圳華泰康**」）出資10%。

於本公司自1998年至2005年期間完成多輪增資及股權轉讓後，我們的註冊資本增至人民幣72百萬元，其中信立泰香港及深圳華泰康分別持有本公司95.55%及4.45%的股權。

於2006年12月，深圳華泰康將其持有的本公司全部4.45%股權分別轉讓予深圳市潤複投資發展有限公司（「**潤複投資**」）（截至最後實際可行日期，由本公司關連人士陳志明先生持有84.32%的股權，故為本公司關連人士）及獨立第三方深圳市麗康華貿易有限公司（「**深圳麗康華**」），代價分別為人民幣2.56百萬元及人民幣0.64百萬元。代價乃經公平磋商後，參考我們當時的資產淨值釐定。股權轉讓完成後，潤複投資及深圳麗康華分別持有本公司3.57%及0.88%的股權。

於2007年6月，本公司改制為股份有限公司。於改制時，本公司經審計淨資產人民幣85,164,534.17元已轉換為85,000,000股每股面值人民幣1元的股份，餘額人民幣164,534.17元則計入本公司的資本公積。

(2) 本公司A股於深圳證券交易所上市

於2009年9月，我們完成首次公開發行A股並在深圳證券交易所上市（股票代碼：002294），據此我們共發行28,500,000股A股，佔緊隨A股上市完成後本公司股本約25.1%。於A股上市後，信立泰香港仍為我們的控股股東。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，董事確認，本集團已在所有重大方面遵守深圳證券交易所規則及中國其他適用於我們A股上市的證券法律及法規，且就董事作出一切合理查詢後所知，概無任何有關我們在深圳證券交易所合規記錄的重大事項須提請[編纂]注意。根據在深圳證券交易所網站上的備案文件及公開可得的資料，我們的中國法律顧問認為，就於深圳證券交易所上市而言，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司在各重大方面已遵守所有適用的中國證券法律及法規，因本公司並未受到中國證監會、深圳證券交易所及其他中國證券監管機構的重大行政處罰或監管措施。根據聯席保薦人進行的獨立盡職調查，聯席保薦人並未發現任何事項合理導致其不同意本公司董事對本公司在深圳證券交易所合規記錄的確認。

歷史及公司架構

(3) 資本公積轉增股本

於我們的A股上市後及自2009年至2014年，我們完成了五輪資本公積轉增股本（統稱「資本公積轉增股本」，而各自稱為各輪「資本公積轉增股本」）。各輪資本公積轉增股本均是以將我們的資本公積轉為股本的方式進行。在不涉及額外現金代價的情況下，我們將資本公積的賬面餘額轉為已發行股本，並按股東批准的相關轉增比例，向當時全體現有股東按比例配發新A股。於各輪資本公積轉增股本後，本公司的已發行股本總額隨發行的新A股數目而增加，而各股東於相關時間的持股比例則維持不變。資本公積轉增股本完成後，信立泰香港仍為我們的控股股東，並持有我們已發行股本總額約60.73%。

下表概述我們各輪資本公積轉增股本的詳情：

年份	比例 (新：現有)	資本公積 轉增股本前的 A股總數	已發行 新A股數目	資本公積 轉增股本後的 A股總數
2009年	10:10	113,500,000	113,500,000	227,000,000
2010年	6:10	227,000,000	136,200,000	363,200,000
2011年	2:10	363,200,000	72,640,000	435,840,000
2012年	5:10	435,840,000	217,920,000	653,760,000
2014年	6:10	653,760,000	392,256,000	1,046,016,000

(4) 非公開發行A股

於2021年3月9日，我們已獲得中國證監會批准非公開發行不超過70,000,000股新A股。根據中國證監會的批准，我們完成了以每股人民幣28.37元的發行價非公開發行68,800,535股A股，募集資金總額為人民幣1,951.87百萬元，募集資金淨額為人民幣1,932.07百萬元，該等資金已用於資助我們的創新及研發活動。68,800,535股新發行的A股已於2021年6月24日在深圳證券交易所上市。於非公開發行完成後，我們的總股本增至1,114,816,535股股份，而信立泰香港仍為我們的控股股東，持有653,279,380股股份，佔我們已發行股本總額約56.99%。

(5) 收購巴特勒生物科技（深圳）有限公司（「巴特勒」）

巴特勒由信朝華先生（「信先生」）於2022年7月創立，彼於2016年9月至2021年10月期間任職於本集團的全資附屬公司北京信立泰醫療器械有限公司。巴特勒主要從事神經介入治療創新醫療器械的研發、生產及銷售，旨在為由缺血或出血引起的顱內血管疾病提供全面解決方案。其產品管線覆蓋缺血、出血及血管通路等神經介入治療領域的醫療器械，目標患者群體為顱內血管疾病的患者。於2023年12月31日，巴特勒錄得總資產約人民幣15.72百萬元（包括流動資產約人民幣7.97百萬元及非流動資產約人民幣7.74百萬元）及總負債約人民幣26.21百萬元。截至2023年12月31日止年度，巴特勒錄得總收益約人民幣0.84百萬元及毛損約人民幣12.55百萬元。

歷史及公司架構

於2024年7月19日，信立泰醫療器械與信先生、鴻歆敏生物科技(蘇州)有限公司(「**鴻歆敏**」)、蘇州鴻歆瑞元創業投資合夥企業(有限合夥)(「**鴻歆瑞元**」)、蘇州潤鑫德創業投資合夥企業(有限合夥)(「**潤鑫德**」)、蘇州醫禾創業投資合夥企業(有限合夥)(「**醫禾**」)及深圳華蓋前海科控天使創業投資合夥企業(有限合夥)(「**華蓋前海**」)訂立股權轉讓及增資協議，據此，信立泰醫療器械將透過注資人民幣80百萬元及金額介乎人民幣45百萬元至人民幣55百萬元的股權轉讓相結合的方式，收購巴特勒介乎29.87%至32.64%的註冊資本，且代價將參考巴特勒的研發里程碑分三個階段結算。分階段增資的第一階段已於2025年3月完成，信立泰醫療器械透過注資人民幣30百萬元及股權轉讓人民幣25百萬元收購巴特勒的15.0925%註冊資本。

於2025年3月27日，根據Shenzhen Medtech、鴻歆敏及信先生(作為鴻歆敏的實際控制人)訂立的股東表決權委託協議(「**表決權委託協議**」)，鴻歆敏以零代價向信立泰醫療器械授予一項獨家及不可撤回的委託，涉及其持有巴特勒的46.3572%表決權，可予行使直至信立泰醫療器械收購巴特勒的51%或以上股權為止。交易完成後，巴特勒成為本集團的綜合入賬附屬公司。

於2025年6月23日，根據信立泰醫療器械、鴻歆敏、潤鑫德、鴻歆瑞元、醫禾及華蓋前海訂立的一項收購協議(「**收購協議**」，連同股權轉讓及增資協議以及表決權委託協議，統稱「**巴特勒收購事項**」)，信立泰醫療器械(i)透過鴻歆敏、潤鑫德、醫禾、鴻歆瑞元及華蓋前海的股權轉讓收購巴特勒的21.0596%股權，總現金代價為人民幣76,577,128元；(ii)透過注資人民幣30百萬元收購巴特勒的人民幣1,095,253元或4.3533%註冊資本，其中超出部分人民幣28,904,747元計入巴特勒的資本儲備；及(iii)從鴻歆敏收購巴特勒的29.4946%股權(估值為人民幣129,776,235元)，作為鴻歆敏認購信立泰醫療器械的人民幣3,065,265元或2.6524%註冊資本的代價，其中超出部分人民幣126,710,970元計入信立泰醫療器械的資本公積。交易完成後，信立泰醫療器械直接持有巴特勒的70%股權，而巴特勒仍為本集團的綜合入賬附屬公司。

除華蓋前海(本公司為其有限合夥人，持有15%有限合夥權益，且於收購協議後不再持有巴特勒的任何股權)外，巴特勒收購事項中的所有其他售股股東均由信先生最終擁有或控制，並通過信先生結識本公司。截至最後實際可行日期，巴特勒收購事項中巴特勒的所有售股股東均為獨立第三方。除上文所述者外，概無售股股東與本集團、其董事、股東及管理層以及任何其他各自的緊密聯繫人有任何其他過往或目前的關係。

由於本集團對發展戰略的調整，巴特勒的收購事項得以加速完成。巴特勒的核心產品管線與本集團的產品管線高度互補並具備協同效應，預期收購巴特勒的控股權將豐富本集團在治療動脈粥樣硬化狹窄領域的產品組合，拓寬本集團的適應症，擴展本集團於神經介入治療領域

歷史及公司架構

的產品管線，並使本集團的收益來源及整體營運風險多元化。巴特勒收購事項的代價乃經公平磋商後釐定，其基準包括（但不限於）本集團對市場的了解、巴特勒在神經介入領域的競爭優勢、參考可比目標公司及交易、考慮巴特勒過往獲得的股權融資，以及由獨立專業估值師進行的折現現金流估值。

於巴特勒收購事項之前，本集團與巴特勒之間概無任何過往交易或資金往來。所有巴特勒收購事項均已妥善及合法完成及結算，取得所有必需的監管批准，並遵守中國證監會及深圳證券交易所規定的所有必要披露要求。由於就巴特勒收購事項（單獨或合併計算）而言，上市規則所界定的任何適用百分比率均不超過25%，故毋須根據上市規則第4.05A條披露巴特勒於收購前的財務資料。

(6) 股份回購授權及回購A股

於2026年5月29日，本公司召開董事會會議並（其中包括）批准一項通過集中競價方式回購股份的授權（「股份回購授權」）。根據股份回購授權，本公司將動用介乎人民幣3億元至人民幣5億元的自有或自籌資金，以不超過每股A股人民幣45元的價格回購本公司A股。回購期限為自股份回購授權獲批准起計12個月內。

截至最後實際可行日期，根據股份回購授權，本公司通過專用證券賬戶以集中競價方式完成回購6,610,940股A股，佔截至最後實際可行日期本公司已發行股本總額約0.59%，總代價約為人民幣212.45百萬元（不包括交易費用）。

我們的主要附屬公司

本公司的主要附屬公司（其中包括往績記錄期間對本公司經營業績做出重大貢獻的附屬公司）詳情載列如下。

公司名稱	設立地點	成立日期	截至最後實際 可行日期本集團 應佔股權	主營業務
山東信立泰藥業有限公司 （「山東信立泰」）.....	中國	2009年4月	100.00%	藥品製造及藥品進出口
惠州信立泰藥業有限公司 （「惠州信立泰」）.....	中國	2011年3月	100.00%	製造藥品及相關藥劑製品
成都信立泰.....	中國	2011年1月	100.00%	研發及製造生物製藥產品及相關生物技術產品
信立泰（蘇州）藥業有限公司（「蘇州信立泰」）.....	中國	2010年9月	100.00%	生產及研發藥劑製品

歷史及公司架構

公司名稱	設立地點	成立日期	截至最後實際 可行日期本集團 應佔股權	主營業務
信立泰醫療器械	中國	2009年3月	87.36%	醫療器械的研發、製造及銷售
Salubris Bio	美國 馬薩諸塞州	2016年8月	99.55%	生物治療及生物製藥 產品的研發

重大收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售或合併。

[編纂]的理由

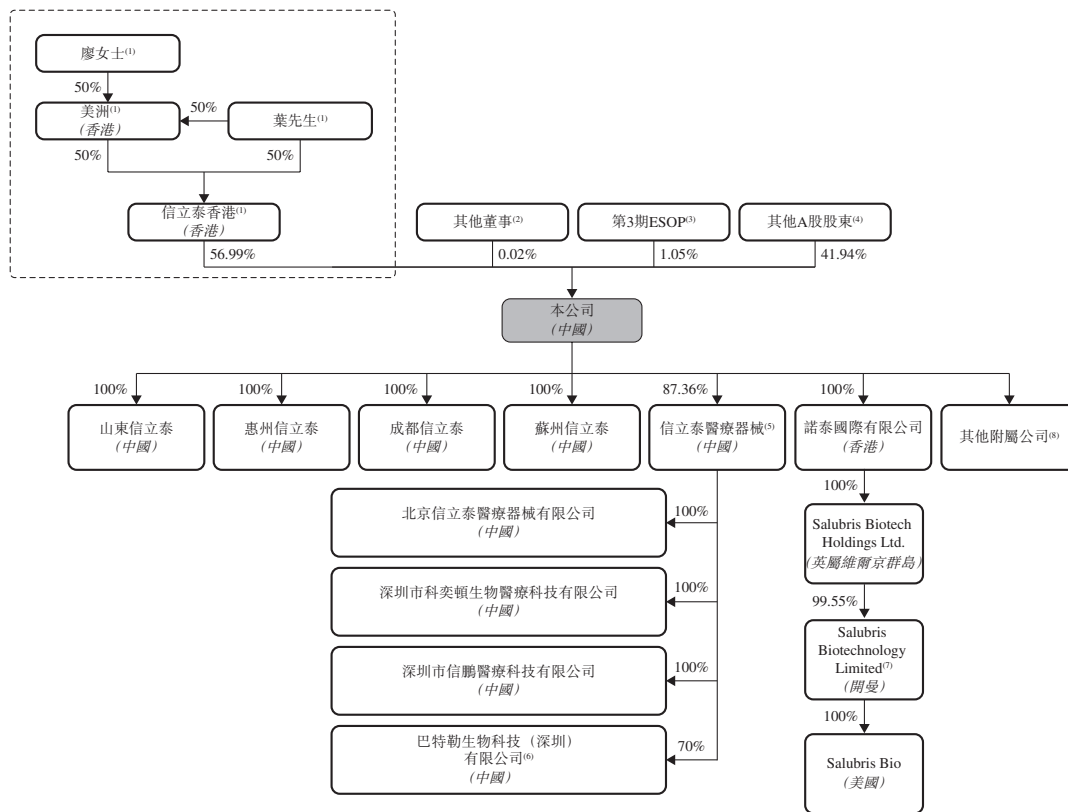
我們尋求在[編纂][編纂]，旨在為業務發展及擴張提供進一步資金，並在有需要時為本公司提供額外的融資平台，此舉將增加我們的融資靈活性，使我們能夠接觸更廣泛的[編纂]群體，並增強我們獨立籌集資金的能力。更多詳情請參閱本文件「業務－我們的戰略」及「未來計劃及[編纂]」各節。

[編纂]

歷史及公司架構

我們的公司架構

下圖展示我們截至最後實際可行日期的簡化公司及股權結構：



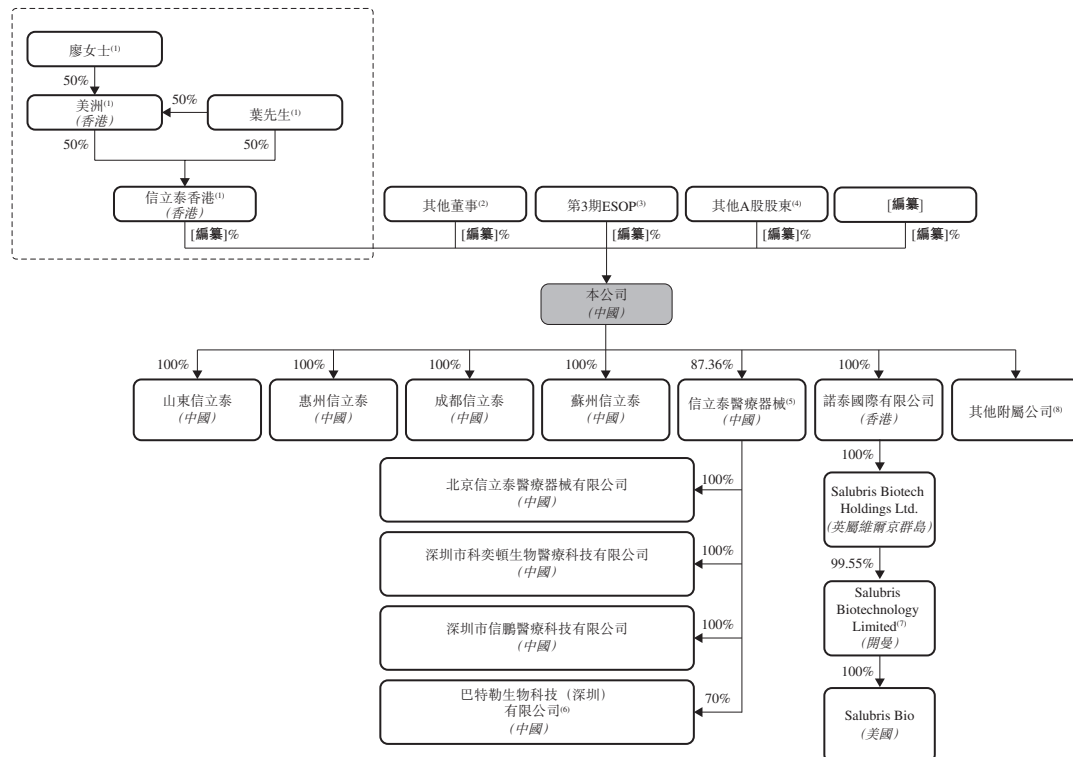
附註：

- (1) 信立泰香港、美洲、葉先生及廖女士組成一組本公司的控股股東。有關控股股東的進一步詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。
- (2) 截至最後實際可行日期，執行董事顏傑先生及楊健鋒先生分別直接持有133,099股及117,700股A股，分別佔本公司已發行股本總額的約0.01%。
- (3) 截至最後實際可行日期，我們的第3期ESOP持有11,728,848股A股，佔我們已發行股本總額約1.05%。截至最後實際可行日期，執行董事顏傑先生、楊健鋒先生及許文傑博士作為參與者分別根據第3期ESOP持有750,000股、400,000股及150,000股A股，分別佔我們已發行股本總額的約0.07%、0.04%及0.01%。有關第3期ESOP承授人的進一步詳情，請參閱本文件「法定及一般資料－D.第3期ESOP」。第3期ESOP持有的A股並未計入[編纂]，原因是該等A股相關的股東權利由三名成員（均為本公司關連人士）組成的計劃管理委員會行使。
- (4) 其他A股股東包括潤複投資（本公司關連人士），截至最後實際可行日期，其持有14,991,452股A股，佔本公司已發行股本總額的約1.34%。截至最後實際可行日期，潤複投資由本公司關連人士陳志明先生持有84.32%及獨立第三方蔡俊峰先生持有15.68%。
- (5) 截至最後實際可行日期，信立泰醫療器械的餘下股權由深圳信石信興產業併購股權投資基金合夥企業（有限合夥）持有約6.13%、由鴻歆敏生物科技（蘇州）有限公司持有約2.65%、由深圳信芯企業管理合夥企業（有限合夥）（「深圳信芯」）持有約2.24%、由陳奕龍先生持有約1.20%及三名其他股東持有約0.41%的權益。深圳信芯為一家於2022年11月9日在中國註冊成立的有限合夥企業，本公司執行董事葉宇翔先生擔任其普通合夥人，因此其為本公司關連人士。就本公司所知及截至最後實際可行日期，除深圳信芯外，信立泰醫療器械的所有剩餘股東均為獨立第三方。
- (6) 截至最後實際可行日期，巴特勒餘下股權之19.32%由潤鑫德持有，5.45%由鴻歆瑞元持有，4.48%由醫禾持有，及0.75%由鴻歆敏持有，各自均為獨立第三方。截至最後實際可行日期，巴特勒全資擁有巴特勒生物科技（蘇州）有限公司及利蘭生物科技（蘇州）有限公司。

歷史及公司架構

- (7) 截至最後實際可行日期，Salubris Biotechnology Limited餘下0.45%股權由七名股東持有，該等股東均為Salubris Biotechnology Limited於2021年採納之股份激勵計劃的承授人及獨立第三方。有關股份激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註36。
- (8) 截至最後實際可行日期，該等包括深圳市健善康醫藥有限公司及信立泰生命科學(深圳)有限公司(兩者均為本公司的全資附屬公司)，以及由本公司持有75.97%合夥權益的寧波梅山保稅港區沃生靜嘉股權投資合夥企業(有限合夥)(「沃生靜嘉」)。截至最後實際可行日期，沃生靜嘉的餘下合夥權益分別由上海黃河健康科技集團有限公司持有7.41%、由寧波梅山保稅港區沃生投資管理有限公司(為普通合夥人)持有2.00%，以及由五名各自持有沃生靜嘉少於5%合夥權益的個人有限合夥人持有。據本公司所知及截至最後實際可行日期，沃生靜嘉的餘下每名有限合夥人均為獨立第三方。

本集團於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)的公司架構如下：



附註(1)至(8)：請參閱上頁的對應附註。