

關連交易

概覽

於[編纂]前，我們與於[編纂]後將成為本公司關連人士的各方訂立若干交易。下文載列有關本公司於[編纂]後的持續關連交易詳情。

關連人士

我們已與下列關連人士訂立若干交易，有關交易將於[編纂]後構成我們的持續關連交易：

關連人士	關連關係
海普瑞	於最後實際可行日期，海普瑞為本公司主要股東，而我們的非執行董事李鋰先生於其股份中擁有約62.90%權益。因此，海普瑞為本公司的關連人士

非豁免持續關連交易概要

交易性質	適用上市規則	關連人士	所尋求豁免
HTD1801協議			
與海普瑞的 許可及商業化 合作	第14A.35條、 第14A.36條、 第14A.52條、 第14A.53條及 第14A.105條	海普瑞	豁免嚴格遵守 (i)報告、公告及 獨立股東批准規 定；(ii)將協議年 期限限制於三年或 以下的規定；及 (iii)固定貨幣年度 上限的規定

關連交易

非豁免持續關連交易

HTD1801協議

交易的主要條款

本公司於二零二零年八月二十九日與海普瑞訂立HTD1801協議，據此，本公司已向海普瑞授出與HTD1801有關的若干知識產權及技術知識⁽¹⁾的獨家、可轉授（僅可向海普瑞的全資子公司轉授）及不可轉讓的許可，以便在協議訂明的所有歐洲國家（「許可地區」）將含有HTD1801用於代謝異常性脂肪性肝炎適應症及原發性硬化性膽管炎適應症的治療性產品（「許可產品」）商業化。倘本公司擬向第三方出售或轉讓其於大中華區與HTD1801有關的知識產權及技術知識的所有權及利益，則海普瑞亦有優先權，可按與第三方所提出的相同條款收購或獲得與大中華區許可產品有關的任何知識產權及技術知識的權利。有關進一步詳情，請見本文件「業務—合作協議—HTD1801對外授權協議」一節。作為向海普瑞授出權利的代價，海普瑞須向本公司支付各項里程碑及特許權使用費付款，如下：

里程碑付款：

海普瑞須以現金向本公司支付里程碑付款，金額如下：
(i) 在HTD1801用於代謝異常性脂肪性肝炎適應症的新藥申請於任何一個指定許可地區獲得首個上市授權之日起五個營業日內支付人民幣50.0百萬元；(ii) 在該上市授權獲得批准後不遲於一年支付人民幣50.0百萬元；(iii) 在HTD1801用於原發性硬化性膽管炎適應症的新藥申請於任何一個指定許可地區獲得首個上市授權之日起五個營業日內支付人民幣30.0百萬元；及(iv) 在該上市授權獲得批准後不遲於一年支付人民幣30.0百萬元。

於最後實際可行日期，海普瑞並無向本公司支付里程碑付款。

特許權使用費付款：

海普瑞須就許可產品的銷售以現金向本公司支付按許可地區的年度銷售淨額計算的特許權使用費付款。

於最後實際可行日期，海普瑞並無向本公司支付特許權使用費付款。

附註：

- (1) HTD1801的知識產權及技術知識，包括(i)小檉鹼鹽、熊去氧膽酸鹽、相關複方及其製備方法和應用的專利合作條約及歐洲專利申請、小檉鹼熊去氧膽酸鹽及其應用的歐亞專利局專利申請以及小檉鹼鹽、熊去氧膽酸鹽及其相關複方的歐亞專利局專利申請以及其製備方法和應用；及(ii) HTD1801協議簽署日期後，開發、註冊及生產HTD1801所產生的新知識產權。

關連交易

預期里程碑付款

經考慮觸發里程碑付款的里程碑事件(即就HTD1801用於代謝異常性脂肪性肝炎適應症或原發性硬化性膽管炎適應症獲得首個上市授權)的確切時間的不確定性，於二零二三年、二零二四年及二零二五年，海普瑞根據HTD1801協議將向本公司支付的預期里程碑付款將分別為零、零及零。

特許權使用費付款的公式

海普瑞根據HTD1801協議於二零二三年、二零二四年及二零二五年將向本公司支付的特許權使用費付款的年度金額將按照下列公式釐定：

特許權使用費付款的年度上限 = 25% × 相關產品的年度銷售淨額

「年度銷售淨額」指海普瑞於一年內在許可地區銷售或其他出售或轉讓許可產品的總額減根據許可地區及中國企業會計準則有關許可產品銷售的適用法律及法規實際支付的款項或補貼，其中包括(a)商業折扣；(b)貨運、交通、保險、郵費及進口稅以及關稅；(c)抵免、回扣、折扣、退款、追溯性降價及調整以及因退貨、召回或退款而產生的金額；(d)就許可產品進口、分銷或廣告宣傳支付予第三方買家的佣金；(e)對發票金額徵收的營業稅、消費稅及增值稅(不包括一般所得稅)；及(f)對進口、出口、使用、製造或銷售許可產品徵收或按此計量的稅項、關稅及其他政府收費。

HTD1801協議於二零二零年八月二十九日訂立，並將維持有效，直至最新適用的特許權使用費年期屆滿(詳見下文)。歐盟、英國或瑞士的現有知識產權的預期屆滿日期將為二零三五年。特許權使用費年期由許可產品在許可地區內的首次商業銷售開始，至以下時間(以較遲者為準)結束：(i)涵蓋許可地區內歐盟、英國或瑞士與許可產品有關的現有知識產權及專業知識以及新知識產權(包括開發、註冊及生產的所有數據、結果、資料、文件、專業知識、知識產權、臨床試驗數據、製造技術及設計、供應資料、監管備案以及包裝)最後一項屆滿的有效索償屆滿時；或(ii)在許可地區內歐盟、英國或瑞士的許可產品獲授的所有監管獨家權(包括市場專有權(享有在許可地區營銷及銷售許可產品的獨家權期間，在此期間概不受理基於已公佈數據提出或包含相似活性成分的新藥申請))或數據獨家權(許

關連交易

可產品相關臨床數據受保護期間，在此期間第三方無權獲取臨床數據)屆滿時，惟特許權使用費年期將在許可產品的非專利產品進入歐盟(作為許可地區的一部分)後立即提前終止則除外。我們尚未向歐洲藥品管理局申請HTD1801針對原發性硬化性膽管炎適應症的孤兒藥資格認定。有關歐洲藥品管理局孤兒藥資格認定的更多詳情，請見「監管概覽—美國及歐盟法律及法規—孤兒藥」。HTD1801協議亦可通過雙方的書面協議提前終止，或(a)倘海普瑞嚴重違反HTD1801協議的付款條款，且該違約行為在收到本公司的通知後一個月內未能得到糾正，則可由本公司提前終止；(b)倘海普瑞未能在許可地區獲得首個上市授權後一年內在該許可地區啟動許可產品的商業化，則可由本公司提前終止；(c)倘海普瑞直接或間接開展、從事或參與任何威脅到本公司根據HTD1801協議向海普瑞授出許可專利的程序，或故意或在知情情況下協助或默許開展該等威脅行為，則可由本公司提前終止；(d)倘海普瑞未能獲得並維持所需的保單，則可由本公司提前終止；或(e)可由任何一方在對方解散或破產時提前終止。灼識諮詢已確認，在生物技術製藥行業，訂立類似長期或無限期合作協議屬市場慣例，主要由於合作夥伴投入的大量資金及所涉及的風險所致。

進行交易的理由及裨益

本公司已與海普瑞建立長期戰略合作關係，海普瑞是一間大型製藥公司。由於海普瑞在歐洲的強大影響力，本公司認為將許可產品在許可地區內的商業化許可予海普瑞更具成本效益及效率。憑藉海普瑞在歐洲建立的強大銷售隊伍、其在相關司法權區的市場份額的優勢地位以及其在歐洲醫藥市場銷售類似醫藥產品的既有往績記錄，本公司認為海普瑞將能夠成功促進許可產品在許可地區的商業化，這與我們的長期營運戰略一致。

特許權使用費付款為一項收益共享安排，由我們與海普瑞經公平磋商後釐定。灼識諮詢已確認，本公司與海普瑞訂立的HTD1801協議符合行業慣例。經考慮上述因素，本公司認為HTD1801協議符合本公司及其股東的整體利益。

過往金額

由於HTD1801尚未在許可地區商業化，且其目前正處於臨床階段，因此並無根據HTD1801協議收取任何費用。截至二零二一年及二零二二年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零二三年六月三十日止六個月，海普瑞並無根據HTD1801協議向本公司支付任何費用。

關連交易

企業管治措施

於本公司一般及日常業務過程中，我們不時檢討潛在產品授權機會，包括產品引進授權及對外授權。當潛在機會出現時，我們一般會評估產品的優勢及開發前景、產品需求的市場預測、產品於該市場的競爭格局及監管規定以及潛在業務夥伴於產品商業化過程中遵守監管規定及在商業方面的能力。此外，我們的業務發展團隊為釐定交易基準及進行條款清單評估定期評估具有類似作用機制的第三方授權安排。

此外，我們的高級管理層負責與潛在授權合作夥伴進行商業磋商，彼等於授權中並無擁有權益，並將於考慮我們認為必要的所有相關因素後獨立評估有關條款。我們與其他公司是否訂立授權安排的決策僅以商業考量為依據，且僅於我們認為有關安排符合本公司及股東最佳利益的情況下，方會訂立有關授權安排。

上市規則的涵義

儘管鑒於本公司為一間未產生盈利的生物製藥公司，收益比率及利潤比率並不適用，惟就本公司目前預期的各項上限而言，最高適用的百分比率按年度計算超過5%。因此，HTD1801協議項下的交易將須遵守上市規則第十四A章的報告、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

豁免嚴格遵守合約條款規定

根據上市規則第14A.52條，上市發行人必須設定不超過三年的合約年期。就我們而言，就HTD1801協議設定不超過三年的合約年期不切實際，亦極其困難。因此，本公司根據上市規則第14A.52條向聯交所申請，而聯交所[已批准]本公司豁免嚴格遵守合約年期規定，理由如下：

- (i) 就本公司而言，就HTD1801協議設定不超過三年的年期不切實際及困難，原因為許可產品由其開發階段至商業化的產品生命週期超過三年；
- (ii) 與海普瑞維持長期獨家的合作關係就我們業務及發展而言至關重要。我們與海普瑞的持續業務關係為我們帶來戰略優勢，可擴大覆蓋不同司法權區的藥物組合及提升我們的競爭力。HTD1801協議的無限期可確保與海普瑞的長期獨家合作關係，此舉為我們在許可地區內從事許可產品的商業化帶來戰略裨益；

關連交易

- (iii) 無限期的合約安排就我們業務的可持續發展及確保我們順暢及持續運營以及許可產品未來商業化的穩定收益及現金流量而言屬必要且至關重要。倘HTD1801協議須每三年重續，並須經獨立股東批准，則我們可能會面臨在有關協議屆滿後未能重續、中斷許可產品商業化及喪失競爭優勢的不必要重大風險。有關情況甚至可能使我們無法開展業務，為我們的持續經營帶來不確定性；及
- (iv) 由於(a)HTD1801協議的無限期可確保與海普瑞的長期獨家合作關係，從而避免造成我們的業務出現不必要的中斷，使我們的營運得以長期發展及延續；及(b)經灼識諮詢確認，在生物技術製藥行業，採用類似的長期許可安排或無限期的許可安排並不罕見，故董事認為HTD1801協議的條款與生物技術製藥行業類似性質的協議的正常商業慣例一致，且符合本集團及股東的整體最佳利益。

豁免嚴格遵守年度上限規定

根據上市規則第14A.53條，上市發行人必須就持續關連交易設定年度上限。董事認為，嚴格遵守上市規則第14A.53條的規定，即就HTD1801協議設定固定貨幣年度上限不切實際，亦不符合股東的最佳利益。因此，本公司根據上市規則第14A.53條向聯交所申請豁免嚴格遵守年度上限規定，理由如下：

- (i) 本公司就HTD1801協議項下的里程碑付款及／或特許權使用費付款設定貨幣年度上限不切實際及困難。本公司無法準確估計(a)觸發里程碑付款的里程碑事件(即就HTD1801用於代謝異常性脂肪性肝炎適應症或原發性硬化性膽管炎適應症獲得首個上市授權)的準確時間；及(b)海普瑞根據HTD1801協議每年將支付的特許權使用費付款金額，因為銷售許可產品產生的收益取決於許可產品的實際潛在市場，而許可產品的實際潛在市場將取決於各項因素，包括醫學界的接受程度及患者獲得產品的渠道、藥品定價、報銷及可負擔患者的數量；

關連交易

- (ii) 於最後實際可行日期，本公司尚未開始HTD1801的商業化，且我們並無自我們開發的任何藥物產品的銷售中產生收益。因此，我們的過往財務業績並非估計我們未來交易量的適當基準。本公司並無足夠的參考資料使其能夠估計未來交易量及金額。因此，施加任意貨幣上限將帶來沉重負擔，亦不符合[編纂]後本公司股東的利益；
- (iii) 我們所有產品均處於研發階段，且於本公司其他產品商業化前，許可產品產生的收益可能佔本公司收益的重要部分。因此，以貨幣形式披露年度上限實際將為股東及投資者以及本公司競爭對手提供本公司估計收益指標。有關資料的披露屬高度敏感，因而將使本公司於其業務營運及與其他市場參與者競爭時處於不利地位；
- (iv) 就許可產品的潛在銷量施加任意上限並不具備商業合理性且不符合本公司及股東的利益。就有關交易採納固定的貨幣上限亦不符合本公司及股東的利益，原因為有關上限將對本公司可自許可產品商業化獲得的溢利施加任意上限。此外，固定年度上限無助於推動本集團自許可產品商業化獲得更多收益及溢利，且將限制本集團業務增長，違背HTD1801協議商業化目標。倘許可產品實際銷量超出上限，於取得相關股東批准經調整年度上限前，海普瑞須暫停向市場銷售許可產品，此舉不僅將影響我們的業務，亦會牽連需要許可產品進行治療的患者。只要交易按照一般商業條款或更佳條款進行，且許可產品的利潤率及收益共享百分比具備商業合理性及符合市場標準，則本集團及股東的利益將得到保障，且施加有關固定上限並無理由或益處；及
- (v) 倘HTD1801協議項下的里程碑付款或特許權使用費付款的百分比有任何重大變動，我們將重新遵守上市規則第十四A章項下的適用規則，包括(視情況所需而定)尋求獨立股東批准，以進一步確保本集團及股東的利益，而非就HTD1801協議項下的里程碑付款及／或特許權使用費付款設定固定年度上限。

關連交易

聯交所[已批准]就HTD1801協議項下的持續關連交易豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條及第14A.53條的規定，惟須符合以下條件：

- (1) 倘HTD1801協議的條款有任何重大變動，本公司將遵守上市規則第十四A章的公告、通函及獨立股東批准規定；
- (2) 本公司將指定一個團隊執行並確保與HTD1801協議有關的交易按照當中所載的條款進行；
- (3) 在聯交所未授出豁免的情況下，本公司行政總裁將盡最大努力定期監督遵守HTD1801協議的條款及適用的上市規則規定的情況；
- (4) 本公司獨立非執行董事及核數師將每年檢討與HTD1801協議有關的交易，並在我們的年報中分別確認上市規則第14A.55條及第14A.56條規定的事項；
- (5) 本公司將於文件中披露訂立HTD1801協議的背景、HTD1801協議的條款、尋求豁免的理由以及董事及聯席保薦人有關HTD1801協議項下交易的公平性及合理性的觀點；及
- (6) 倘日後上市規則進行任何修訂，對上述持續關連交易施加較本文件日期更嚴格的規定，本公司將即時採取措施，以確保遵守有關新規定。

[豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條的規定為期三年，截至二零二五年十二月三十一日為止。倘HTD1801協議項下的時間及應付款項明確，本公司將在計及(其中包括)目標市場、藥物定價及相關產品的過往交易金額後，於有關初始期限屆滿時重新評估是否需進一步豁免。]

關連交易

董事的確認

董事(包括獨立非執行董事)認為，(i)上文所載持續關連交易已經及將會在本公司一般及日常業務過程中按一般商業條款訂立，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益，而截至二零二三年、二零二四年及二零二五年十二月三十一日止年度，不設年度上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益；及(ii) HTD1801協議項下該等交易的無限期符合一般商業慣例，協議的目的是為本公司的業務帶來穩定性及確定性，因此該等交易的無限期屬公平合理，並符合股東的整體利益。

聯席保薦人的確認

經計及上述董事的考慮因素及本公司提供的相關文件及資料，聯席保薦人認為：(i)上文所載的持續關連交易已經及將會在本公司一般及日常業務過程中按一般商業條款訂立，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益，而截至二零二三年、二零二四年及二零二五年十二月三十一日止年度，不設年度上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益；及(ii) HTD1801協議項下該等交易的無限期符合一般商業慣例，協議的目的是為本公司的業務帶來穩定性及確定性，因此該等交易的無限期屬公平合理，並符合股東的整體利益。

在達致有關上述事項的觀點時，聯席保薦人已考慮(其中包括)交易的性質及許可的覆蓋範圍、釐定定價政策或機制的理由及依據、定期檢討及調整定價政策的措施、其他公司類似安排的年期、本公司的業務計劃、公共領域的資料及數據，以及行業顧問灼識諮詢的觀點及意見以及監督非豁免持續關連交易的內部監控及措施。