



LEPU BIOPHARMA CO., LTD.

樂普生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2157)

執行董事：

蒲忠傑博士(董事長)

隋滋野博士(總經理)

胡朝紅博士(聯席總經理)

非執行董事：

林向紅先生

楊紅冰先生

蒲珏女士

獨立非執行董事：

周德敏先生

楊海峰先生

華風茂先生

敬啟者：

總辦事處及

中國主要營業地點：

中國

上海市閔行區

聯恒路651號

香港主要營業地點：

香港

九龍

觀塘道348號

宏利廣場5樓

**(1) 有關CDMO服務框架協議及CDMO服務框架
補充協議的持續關連交易
及
(2) 2024年第一次臨時股東大會通告**

I. 緒言

茲提述本公司日期為2023年11月13日的公告，內容有關(其中包括)本公司與樂普醫療於2023年11月13日有條件訂立的CDMO服務框架協議，據此，本公司及／或其附屬公司有條件同意就樂普醫療及／或其附屬公司的藥物開發向其提供CDMO服務；

及本公司日期為2023年12月22日的公告，內容有關(其中包括)本公司與樂普醫療於2023年12月22日有條件訂立的CDMO服務框架補充協議。

本通函旨在向閣下提供(其中包括)(i) CDMO服務框架協議、CDMO服務框架補充協議及其項下擬進行的交易(包括建議經修訂上限)的進一步詳情；(ii)董事會函件(當中載有其就上述事宜向股東發出的意見及推薦建議)；(iii)獨立董事委員會函件(當中載有其就(其中包括)CDMO服務框架協議、CDMO服務框架補充協議及其項下擬進行的交易向獨立股東發出的意見及推薦建議)；(iv)獨立財務顧問函件(當中載有其就(其中包括)CDMO服務框架協議、CDMO服務框架補充協議及其項下擬進行的交易向獨立董事委員會及獨立股東發出的意見及推薦建議)；(v)臨時股東大會通告；及(vi)合理所需的其他一般資料，以使閣下就投票贊成或反對於臨時股東大會提呈之決議案作出知情決定。

II. 決議案的詳情

1. CDMO服務框架協議及CDMO服務框架補充協議

於2023年11月13日，本公司與樂普醫療有條件訂立GLP-1等相關產品CDMO服務框架協議，據此，本公司及／或其附屬公司有條件同意向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO技術服務。於2023年12月22日，本公司與樂普醫療訂立CDMO服務框架補充協議，以調整CDMO服務框架協議項下擬進行交易的原建議金額上限。CDMO服務框架協議及CDMO服務框架補充協議(連同其相關建議經修訂上限)須待獨立股東批准後方可作實。CDMO服務框架協議(經CDMO服務框架補充協議補充)的主要條款載列如下：

日期

CDMO服務框架協議：	2023年11月13日
CDMO服務框架補充協議：	2023年12月22日

訂約方

- (i) 本公司；及
- (ii) 樂普醫療

期限

期限自CDMO服務框架協議(經CDMO服務框架補充協議補充)獲獨立股東於臨時股東大會批准之日起至2024年12月31日(包括首尾兩日)。

標的事項

本公司及／或其附屬公司將向樂普醫療及／或其附屬公司提供的CDMO服務涵蓋CMC技術服務。

CDMO服務框架協議(經CDMO服務框架補充協議補充)為載有協議訂約方進行其項下擬進行交易的原則、機制以及條款及條件的框架協議。本公司及／或其附屬公司與樂普醫療及／或其附屬公司可不時就樂普醫療及／或其附屬公司進行特定藥物開發所需的特定CDMO服務訂立特定協議，惟有關特定協議的條款及條件須與CDMO服務框架協議(經CDMO服務框架補充協議補充)的條款一致。本公司及／或其附屬公司向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO服務將根據本公司及／或其附屬公司與樂普醫療及／或其附屬公司不時訂立的有關特定協議進行。

定價基準

樂普醫療及／或其附屬公司根據CDMO服務框架協議(經CDMO服務框架補充協議補充)及特定協議應付本公司及／或其附屬公司的費用將基於多項因素按公正、公平及合理的基準釐定，該等因素包括但不限於(i)各工作領域每個階段將開展的工作範圍及數量；(ii)所涉及服務的數量、性質、複雜性及價值，以及完成工作訂單所需的材料；(iii)預期運營成本，其中包括實驗室成本與勞工成本(基於預期為提供特定服務而安排及動用的人員數量及時數、相關運營及管理人員的過往時薪釐定)；及(iv)通過獲

董事會函件

取並與市場上兩家獨立的相似CDMO服務提供商就同類工作的類似服務收取的費用比較而得出的當時現行市場費率。作為一家主要從事候選藥物研發的生物科技公司，本集團在日常業務過程中就相關藥物／臨床試驗申請／註冊時獲批准的過往及進行中的臨床試驗與市場其他獨立CDMO服務提供商合作並積極參與溝通協作。因此，本公司能夠獲得有關同類工作的類似CDMO服務現行市場費率的整體市況資料。

樂普醫療及／或其附屬公司就該等CDMO服務交易應付本公司及／或其附屬公司相關費用的支付及結算條款須由相關訂約方在根據CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）條款訂立的落實協議中另行協定。

過往交易金額

於訂立CDMO服務框架協議前，本集團並無與樂普醫療及／或其附屬公司進行相同性質的交易。截至最後實際可行日期，本集團並無進行CDMO服務框架協議項下擬進行的任何交易，且於臨時股東大會上取得獨立股東批准前，本集團不會進行CDMO服務框架協議項下擬進行的任何交易。

建議經修訂上限及基準

CDMO服務框架協議項下擬進行的交易的建議經修訂上限及釐定該建議經修訂上限的基準載列如下：

截至2024年
12月31日止年度
(人民幣千元)

建議經修訂上限	46,000
---------	--------

上述建議經修訂上限乃參考樂普醫療及／或其附屬公司對CDMO服務的估計需求釐定，估計需求乃基於樂普醫療及／或其附屬公司候選藥物的預期臨床試驗開發計劃、為滿足臨床藥物供應及檢測放行服務而生產所需的相應藥物量，以及向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO服務期間各工作領域每個階段的預期服務成本（包括將產生的勞工成本）。

儘管本公司過往並無開展交易向獨立第三方提供與CDMO服務框架協議項下擬提供者類似的服務，但我們是一家主要從事候選藥物研發的生物科技公司，且我們就過往及進行中的臨床試驗一直積極與多家獨立CDMO服務提供商接洽並開展合作。因此，本公司可獲取有關其他CDMO服務提供商就類似CDMO服務收費的整體市況資料，且本公司已利用該等資料算出預期就將提供的CDMO服務向樂普醫療收取的費用金額。於估計建議經修訂上限時，本公司亦已就樂普醫療（及／或其附屬公司）已參與或計劃參與的具體臨床開發項目與樂普醫療進行討論，並評估樂普醫療（及／或其附屬公司）會要求本集團提供的CDMO服務的類型及數量。有關該等服務需求的資料會同上述有關定價的市場資料相結合，以估計建議經修訂上限。於本公司與樂普醫療就其CDMO服務需求進行討論的過程中，本公司注意到樂普醫療對細胞活性檢測服務有即時需求，且其進行中的其中一個臨床開發項目有多項其他CDMO服務（包括工藝及產品特性、分析方法驗證、臨床藥物供應及檢測放行服務）的即時需求，所有該等服務均在本集團業務範圍內。

2. 內部控制措施

作為一般原則，CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）項下訂立的個別採購交易的價格及條款將於日常業務過程中按一般商業條款公平磋商釐定，向本集團提供的條款應不遜於向其他獨立第三方提供的條款。

為確保持續關連交易相關CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）的條款屬公平合理，或不遜於向獨立第三方提供或自獨立第三方取得的條款且按一般商業條款進行，本公司已採納下列內部控制程序：

- (i) 本公司已採納及實施一套關連交易管理制度。根據該制度，審計委員會負責就持續關連交易對相關法律、法規、本公司政策及上市規則的遵守情況進行審查。此外，審計委員會、董事會及本公司多個其他內部部門（包括但不限於財務部門以及合規及法律部門）共同負責評估持續關連交易有關的

CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）項下的條款，特別是定價政策及建議經修訂上限的公平性；

- (ii) 審計委員會、董事會及本公司多個其他內部部門將會定期監督CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）的履行情況及交易進度；
- (iii) 本集團就持續關連交易的管理所採納的內部控制政策包括規管持續關連交易定價基準及定價方式的內部控制程序，據此交易應根據現行市場費率進行定價。本公司財務部負責監察現行市場費率或持續關連交易所涉及成本的變動，並向董事會報告重大變動。本公司財務部亦會每半年對CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）項下的交易進行檢查，以確保符合定價政策；
- (iv) CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）相關交易產生的實際交易金額構成按月編製的月度管理賬目中包含的信息之一，本公司財務部將密切監控實際交易金額，並在實際交易金額於年內任何時候達到建議經修訂上限的約75%時向本公司高級管理層報告，審計委員會及董事會隨後會考慮採取適當措施修訂建議經修訂上限，並遵守上市規則的相關公告及／或股東批准規定；
- (v) 獨立非執行董事及核數師將根據上市規則第14A.55條及第14A.56條對CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）項下的持續關連交易進行年度審閱並提供年度確認，以確認交易乃根據協議條款按一般商業條款及有關定價政策進行；
- (vi) 於審議本集團向本公司任何關連人士提供服務的服務費時，本集團將持續研究現行市況及慣例，並參考至少兩家獨立第三方CDMO服務提供商就類

似服務提供的定價及條款，以確保上述通過雙方商業磋商（視情況而定）向關連人士提供的定價及條款屬公平、合理，且不優於向獨立第三方提供的定價及條款；

- (vii) 於考慮框架協議的任何續新或修訂時，有利益關係的董事及股東須於董事會會議或股東大會（視情況而定）上就批准有關交易的決議案放棄投票，而獨立董事委員會及獨立股東有權審議不獲豁免持續關連交易的條款（包括建議年度上限）是否屬公平合理、按一般商業條款訂立並符合本公司及股東的整體利益。倘無法取得獨立董事委員會或獨立股東批准，本公司將不會繼續進行框架協議項下的交易，惟以構成上市規則第14A.35條項下不獲豁免持續關連交易的交易為限。

因此，董事認為，已制定適當的內部控制及程序，以確保CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）項下擬進行的交易已經並將按一般商業條款進行，且不會損害本公司及股東的整體利益。

3. 訂立有關CDMO服務的框架協議的理由及裨益

本集團主要從事其候選藥物的研發，並擁有及運營一條符合GMP標準的生物反應器生產線，該生產線自2019年底投入運營，目前，我們已使用其設計產能2,000L的約60%以滿足臨床前候選藥物及臨床候選藥物的研發需求。預期不超過35%的產能將用於為樂普醫療及／或其附屬公司提供該等服務。本集團配備完善的上下游抗體原液生產線、製劑生產線及其他生產設施。本集團的生產設施符合GMP標準亦證明其藥物生產環節為高質量及標準。本集團配備完善的生產管理組織架構，擁有豐富經驗的專業生產團隊，與其生產設施相輔相成。

考慮到本集團為滿足自身臨床試驗及商業化而對藥物生產的需求之外，本集團可在適當的機會出現時通過提供CDMO服務更有效利用富餘產能。董事認為，訂立CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）將能更有效利用本集團的多餘

產能，可為本集團整體產生補充現金流量。我們的主要業務運營始終為候選藥物的研發及商業化候選藥物的銷售，而向樂普醫療（及／或其附屬公司）提供CDMO服務僅是短期內將我們的過剩產能變現以提升資產效率的方式。鑒於向樂普醫療（及／或其附屬公司）提供CDMO服務並不構成我們主要業務運營的一部分，本公司認為CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）項下擬進行的交易不會產生任何依賴問題，且CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）項下將產生的實際交易金額預計不會構成本公司截至2024年12月31日止年度的綜合收入的重大部分。然而，本公司的主要收入來源一直並將繼續為銷售其商業化產品的銷售收入，而來自CDMO服務的收入尚未且目前預計不會成為本公司未來的主要收入來源，因此提供CDMO服務或終止與樂普醫療的合作關係不會對本公司的財務狀況產生重大影響。此外，本公司銷售商業化產品的對手方包括多名獨立第三方，且並無與樂普醫療（及／或由控股股東蒲忠傑博士控制的其他公司）進行商業化產品銷售。因此，本公司認為CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）項下擬進行的交易不會產生任何可持續性或業務可行性問題。

此外，考慮到本公司與樂普醫療在CDMO服務框架協議生效前以及CDMO服務框架協議項下擬進行的交易開始前需要一定時間完成必要的監管及公司程序，本公司與樂普醫療經討論後認為，該等相關交易僅能於2024年開始。因此，本公司與樂普醫療決定訂立CDMO服務框架補充協議，故截至2024年12月31日止期間的建議經修訂上限可通過合併截至2023年12月31日及2024年12月31日止期間的原建議金額上限，涵蓋相關CDMO服務交易的預計最高交易金額。

基於上文所述，董事會（不包括獨立非執行董事，彼等將就CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）的條款及其項下擬進行的持續關連交易（包括該等交易的建議經修訂上限）向獨立股東提供意見）認為，CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）項下擬進行的交易將於本公司的日常及一般業務過程中按一般

商業條款進行，且CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）的條款屬公平合理，符合雙方及股東的整體利益。

4. 有關訂約方的資料

本公司

本公司為一家於2018年1月19日在中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市（股份代號：2157）。本公司是一家專注於腫瘤治療候選藥物研發以及商業化的生物製藥公司。蒲忠傑博士為本公司的最終實益擁有人兼控股股東。

樂普醫療

樂普醫療為一家於深圳證券交易所上市的醫療器械及製藥企業（股票代碼：300003），致力於心血管產品的開發、生產及銷售。樂普醫療亦從事胰島素類藥物的研發。本公司執行董事兼控股股東蒲忠傑博士為其實際控制人¹。

5. 上市規則涵義

截至最後實際可行日期，由於樂普醫療持有本公司已發行股本約13.58%，且本公司控股股東蒲忠傑博士為其實際控制人，因此，樂普醫療為本公司的關連人士，且CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）及其項下擬進行的交易構成上市規則第十四A章項下本公司的持續關連交易。

由於建議經修訂上限金額的最高適用百分比率超過5%，故CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）項下擬進行的持續關連交易及建議經修訂上限須遵守上市規則第十四A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

¹ 指根據樂普醫療上市所在深圳證券交易所發佈的《創業板股票上市規則》，能夠通過投資、合約或其他安排控制一家公司的個人或實體。

據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除蒲忠傑博士外，概無董事於CDMO服務框架協議及CDMO服務框架補充協議中擁有任何重大權益。因此，蒲忠傑博士須就審議及批准CDMO服務框架協議、CDMO服務框架補充協議及其項下擬進行的交易的董事會決議案放棄投票，且概無其他董事須就有關CDMO服務框架協議、CDMO服務框架補充協議及其項下擬進行的交易的董事會決議案放棄投票。

據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除樂普醫療及寧波厚德義民合共持有658,591,549股股份（約佔本公司於最後實際可行日期已發行股本的39.69%）並將須於臨時股東大會上放棄投票外，概無其他股東擁有重大權益及將須於臨時股東大會上就有關CDMO服務框架協議、CDMO服務框架補充協議及其項下擬進行的交易的決議案放棄投票。

由於CDMO服務框架協議及CDMO服務框架補充協議項下擬進行的交易受其項下的條款及條件所規限，故有關交易未必會進行。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

6. 成立獨立董事委員會及委任獨立財務顧問

已成立由全體獨立非執行董事（即周德敏先生、楊海峰先生及華風茂先生）組成的獨立董事委員會，就有關CDMO服務框架協議、CDMO服務框架補充協議的條款及其項下擬進行的持續關連交易（包括該等交易的建議經修訂上限）向獨立股東提供意見。概無獨立董事委員會成員於CDMO服務框架協議、CDMO服務框架補充協議或其項下擬進行的持續關連交易中擁有任何重大權益。

新百利融資有限公司已獲委任為獨立財務顧問，就有關持續關連交易，包括CDMO服務框架協議、CDMO服務框架補充協議的條款及建議經修訂上限對獨立股東而言是否屬公平合理，CDMO服務框架協議（經CDMO服務框架補充協議補充）項下擬進行的交易是否於本集團日常及一般業務過程中按一般或更佳商業條款進行並符合本公司及股東的整體利益，以及如何就CDMO服務框架協議、CDMO服務框架補充協議及其項下擬進行的交易投票，向獨立董事委員會及獨立股東提供意見。

III. 臨時股東大會

臨時股東大會將於2024年1月31日（星期三）上午十時三十分在中國北京市昌平區超前路37號7號樓會議室舉行。臨時股東大會召開通告載於本通函第N-1頁至N-2頁，並在聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.lepubiopharma.com)上可供查閱。

IV. 暫停辦理股份過戶登記手續

如本公司日期為2024年1月11日（星期四）的公告所披露，為確定有資格出席臨時股東大會並於會上投票的H股股東，本公司將於2024年1月26日（星期五）至2024年1月31日（星期三）（包括首尾兩日）暫停辦理H股股東登記，期間不會辦理H股過戶登記手續。

V. 代理人委任安排

臨時股東大會的代理人委任表格登載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.lepubiopharma.com)。

閣下如欲委任代理人出席臨時股東大會，須將隨附的代理人委任表格按其上印列之指示填妥及交回。H股股東須將代理人委任表格交回至本公司的H股證券登記處香港中央證券登記有限公司（地址為香港灣仔皇后大道東183號合和中心17M樓）；而內資股股東須將代理人委任表格以專人送達或郵寄方式交回本公司的中國主要營業地點（地址為中國上海市閔行區聯恒路651號），惟不遲於臨時股東大會指定舉行時間24小時前（即不遲於2024年1月30日（星期二）上午十時三十分）或其任何續會指定舉行時間24小時前交回。填妥及交回代理人委任表格後，閣下仍可依願親身出席臨時股東大會或任何其他續會並於會上投票，在此情況下，代理人委任表格將被視為撤銷論。

VI. 以投票方式表決

除臨時股東大會主席以誠實信用的原則作出決定，容許純粹有關程序或行政事宜的決議案以舉手方式表決外，股東於臨時股東大會所作的任何表決必須以投票方式進行。本公司將按照上市規則第13.39(5)條規定的方式刊發投票表決結果的公告。因此，臨時股東大會主席將根據公司章程行使權力要求於臨時股東大會上以投票方式就提呈的所有決議案表決。

就董事所知、所悉及所信，除樂普醫療及寧波厚德義民外，概無股東須於臨時股東大會上就CDMO服務框架協議決議案放棄投票。

VII. 推薦建議

經考慮訂立CDMO服務框架協議及CDMO服務框架補充協議的理由及裨益，董事（包括獨立非執行董事）認為，CDMO服務框架協議及CDMO服務框架補充協議的條款乃於本公司的日常及一般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，建議經修訂上限亦屬公平合理。因此，董事會建議獨立股東投票贊成臨時股東大會通告所載的普通決議案並批准訂立CDMO服務框架協議、CDMO服務框架補充協議及其項下擬進行的交易。

請閣下垂注本通函第IBC-1頁至IBC-2頁所載獨立董事委員會函件，以及本通函第IFA-1頁至IFA-15頁所載獨立財務顧問致獨立董事委員會及獨立股東的意見函件，內容有關CDMO服務框架協議、CDMO服務框架補充協議及其項下擬進行的持續關連交易（包括建議經修訂上限）以及獨立財務顧問達致有關意見時所考慮的主要因素及理由。

VIII. 其他資料

亦請閣下垂注本通函附錄一所載的一般資料。

此致

列位股東 台照

承董事會命
樂普生物科技股份有限公司
董事長兼執行董事
蒲忠傑博士
謹啟

2024年1月16日