

關連交易

概覽

根據上市規則第十四A章，本公司及其附屬公司的董事、主要股東及最高行政人員（非重大附屬公司的董事、主要股東及最高行政人員除外）、於上市日期前12個月內擔任本公司或其附屬公司董事的任何人士及彼等各自的任何聯繫人將於[編纂]後成為本公司的關連人士。

我們已與我們主要股東之一中美華東訂立若干交易協議，該公司將於[編纂]後成為本公司的關連人士，而根據上市規則第十四A章，於[編纂]後，該等協議項下擬進行的交易將構成本公司的持續關連交易。由於本公司根據上市規則第十八A章合資格作為未有收入的生物科技公司在聯交所[編纂]，因此，根據上市規則第14.07條的收益比率將不會成為衡量本節所載的相關持續關連交易規模的合適方法。因此，我們已根據本集團研發及行政事務的總開支應用百分比率測試，作為替代規模測試。

(A) 獲全面豁免遵守申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定的持續關連交易

QX001S框架協議

主要條款

於2020年8月14日及2023年12月7日，本公司與中美華東分別訂立合作協議及合作協議的補充協議（「QX001S框架協議」），據此，我們同意(i)授予中美華東在中國推廣及商業化QX001S的獨家權利，而中美華東將成為QX001S在中國的藥品上市許可持有人，以獨家開展QX001S的營銷活動及商業化；(ii)與中美華東共同從事QX001S的研發，包括但不限於其臨床試驗及監管溝通及註冊；及(iii)承擔QX001S商業化前樣品生產及工藝開發及優化的開支。此外，本公司及中美華東亦同意透過訂立個別協議，委聘賽孚士在中國製造及供應所有數量的QX001S作商業用途（「產品供應」）。除非賽孚士無法滿足製造需求，否則訂約方不得委聘其他製造商商業生產QX001S。截至最後實際可行日期，中美華東與賽孚士已根據QX001S框架協議所規定的原則訂立QX001S生產質量協議及QX001S供應協議作為QX001S框架協議項下的個別協議。有關QX001S生產質量協議及QX001S供應協議的詳情，請參閱「業務－與中美華東合作－QX001S生產質量協議」及「業務－與中美華東合作－QX001S供應協議」。

關連交易

作為本公司同意上述安排的代價，根據QX001S框架協議，中美華東同意(i)於簽立QX001S框架協議後十日內向我們支付首付款人民幣30.0百萬元（「首付款」），並在我們完成QX001S的III期臨床試驗樣品生產及經諮詢藥審中心，取得同意進行有關III期臨床試驗後十日內向我們支付里程碑付款人民幣20.0百萬元（「里程碑付款」）；(ii)於QX001S框架協議有效期內承擔QX001S的臨床試驗及監管溝通及註冊開支；及(iii)抵銷過往年度因QX001S商業化產生的累計虧損（如有）後，與我們均分在中國銷售QX001S產生的累計稅前利潤（根據QX001S框架協議計算），前提為中美華東銷售QX001S相應的產品供應項下製造QX001S的成本加成的50%將自我們的應收稅前利潤中進一步扣除，並歸屬於中美華東（「利潤分成」）。根據QX001S框架協議，中美華東已分別於2020年8月28日及2021年7月16日向我們支付首付款及里程碑付款。

產品供應

本集團根據QX001S框架協議就產品供應向中美華東收取的款項將根據以下公式釐定：

我們根據產品供應的應收款項 = 單位供應價格⁽¹⁾ × 所供應QX001S數量

附註：

1. 單位供應價格將經計及我們預期製造QX001S產生的實際成本及有關製造的加成率25%釐定。

利潤分成

本集團根據QX001S框架協議就利潤分成向中美華東收取的款項將根據以下公式釐定：

我們根據利潤分成應收的稅前利潤金額 = (中美華東的QX001S銷售收入淨額⁽¹⁾ - 本集團根據產品供應就中美華東的QX001S銷售額已收及應收的款項 - 中美華東對QX001S的市場推廣及銷售及其他運營成本 - 中美華東的QX001S銷售產生的稅項及附加費⁽²⁾) × 50% - 中美華東銷售QX001S相應的產品供應項下製造QX001S的成本加成 × 50%

關連交易

附註：

1. 銷售收入淨額應為銷售總額（扣除增值稅）減銷貨退回、折讓及折扣。
2. 有關稅項及附加費包括但不限於消費稅、城市維護及建設稅、城市土地使用稅、資源稅、教育附加費、房地產稅、土地使用稅、汽車及船舶稅及印花稅（如適用）。
3. 在計算累計稅前利潤時，(i)本集團根據產品供應已收及應收的款項；(ii)QX001S的市場推廣及銷售及其他運營成本；(iii)銷售QX001S產生的稅項及附加費；及(iv)中美華東銷售QX001S相應的產品供應項下製造QX001S的成本加成列為成本項目。倘該公式的結果為負數，則構成本年度QX001S商業化應佔虧損。中美華東與我們分佔的累計稅前利潤須扣除過往年度因QX001S商業化產生的累計虧損（如有）。

根據QX001S框架協議已付及應付的費用（包括首付款、里程碑付款及我們根據產品供應及利潤分成將收取的金額）乃由本集團與中美華東經公平磋商後釐定，並已計及多項因素，包括但不限於就開發QX001S已產生及將產生的開支、QX001S在中國的預期開發及商業化前景、雙方於QX001S框架協議項下的權利及義務以及根據QX001S框架協議擬進行的交易的理由及裨益。經弗若斯特沙利文確認，整體而言，QX001S框架協議及其項下的整體安排（包括首付款、里程碑付款、產品供應及利潤分成）與市場慣例一致。

QX001S框架協議為期15年，由2020年8月14日起至2035年8月13日止，除非根據QX001S框架協議的條款提前終止，否則可自動再續期五年。弗若斯特沙利文已確認，訂立類似長期合作協議乃屬製藥行業的市場慣例，主要原因在於合作夥伴投入大量資金以及所涉及的風險。

有關QX001S框架協議的進一步詳情，請參閱「業務－與中美華東合作－QX001S框架協議」。本公司將一直遵守上市規則第十四A章項下有關QX001S框架協議項下擬進行的交易的適用條文。

關連交易

進行交易的理由及裨益

我們與中美華東訂立QX001S框架協議，理由如下：

- (a) 此次合作的主要目的是利用中美華東專注於自身免疫及過敏性疾​​病領域的市場准入、全國性銷售及營銷網絡以及其在慢性疾​​病管理方面的豐富經驗，這對幫助實現QX001S在中國快速商業化至關重要。考慮到自身免疫及過敏性疾​​病的患者主要分散在中國的縣級醫院，我們認為在全國範圍內尋找具有強大研發及商業化能力的大型製藥公司作為業務夥伴，以確保QX001S在中國成功商業化，符合本集團的最佳利益。中美華東由華東醫藥全資擁有，而華東醫藥為中國領先製藥公司，其股份在深圳證券交易所上市（股票代碼：000963）。考慮到華東醫藥深耕中國醫藥市場超過30年，華東醫藥的業務覆蓋醫藥全產業鏈，集醫藥研發、生產及銷售於一體，在中國建立了強大的專家資源和銷售及營銷網絡，根據華東醫藥於2023年4月14日刊發的年度報告，其於2022年的年度運營收入超過人民幣377億元。我們相信，透過此次合作，我們將能夠利用中美華東及華東醫藥的市場准入、專注於自身免疫及過敏性疾​​病領域的全國性銷售及營銷網絡以及其在慢性疾​​病管理方面的豐富經驗；
- (b) QX001S框架協議讓本集團與中美華東能夠憑藉各自的優勢並分享與其各自在研發、銷售及營銷QX001S方面所作出貢獻合理相稱的價值。本集團作為臨床後期階段生物科技公司，預期將資源集中於持續研發QX001S及其他候選藥物，而中美華東擁有強大的商務網絡及經驗豐富的銷售及營銷團隊，可在中國醫院銷售及分銷QX001S。訂立QX001S框架協議符合行業慣例，且於商業而言，對本集團及中美華東均有利，使我們可以繼續專注於藥物研發，而中美華東可就其對QX001S的III期臨床試驗的研發工作及商業化工作獲得公允回報。此外，本集團將根據產品供應獨家製造及向中美華東供應QX001S，使我們能夠利用我們的內部製造能力及確保質量控制，同時按公平原則提供有關服務。因此，透過利用本集團及中美華東各自的資源及穩健實力，我們相信該合作協議將為本集團及中美華東帶來商業利益；及

關連交易

- (c) QX001S框架協議使本集團及中美華東得以分擔與推進QX001S臨床試驗及商業化相關的風險及成本，並利用彼等各自的資源及穩健實力在相關市場迅速建立優越地位。

經考慮上文所述及下文所載的評估程序，我們相信QX001S框架協議符合本公司及股東的整體利益。

評估合作安排的程序

在我們的日常及一般業務過程中，我們不時評估潛在合作機會。當有關機會出現時，我們通常專注於著名的醫藥行業公司，該等公司可提供發展成熟的分銷渠道、品牌知名度、經驗豐富的銷售團隊及與具名望醫生及醫院的長期聯繫。在選擇潛在業務夥伴時，我們亦將考慮彼等在相關治療領域的專業知識及其監管知識。同時，在決定開發特定產品前，我們的研發、製造、財務及業務開發團隊會對該等潛在產品進行內部市場預測及財務分析，並預測該等產品在目標地區所面臨的競爭格局。此外，我們的業務開發團隊定期評估與潛在夥伴就具有類似作用機制的藥品的合作安排，確立交易基準及對交易條款進行評估。

此外，與潛在業務夥伴的商業磋商乃由我們的首席執行官及／或若干高級管理層成員領導，彼等將於考慮我們認為必要的所有相關因素後獨立評估條款。決定是否與另一家公司建立合作關係純粹基於商業考慮，且僅會在我們認為訂立有關合作安排符合本公司及股東的最佳利益的情況下作出決定。

QX001S框架協議有效期

上市規則第14A.52條規定，持續關連交易的協議期限不得超過三年，除非特別情況下因交易性質需要較長的期限。董事認為，QX001S框架協議項下的合作性質需要較長的期限（自2020年8月14日起至2035年8月13日）（「初始期限」），除非根據QX001S框架協議的條款提前終止，否則可自動延長五年，原因如下：

- (i) 合作性質需要較長期限。QX001S框架協議是本集團與中美華東就QX001S在中國的聯合開發及獨家商業化進行的戰略合作，允許本集團及中美華東(a)按照市場慣例分擔與QX001S的研發、營銷及銷售相關的風險及成本，

關連交易

並根據各自在QX001S的研發、銷售及營銷方面的貢獻合理分享QX001S的價值；及(b)利用各自的資源及既有能力，迅速在相關市場建立優勢地位，這兩者均屬長期性質。根據弗若斯特沙利文的資料，醫藥行業的市場慣例為訂立類似的長期合作協議，主要是由於合作夥伴投入的資金及出資貢獻數額巨大，且涉及風險；

- (ii) 長期合約安排對於我們業務的發展以及確保QX001S未來商業化帶來穩定收入及現金流屬必要及關鍵。我們此次合作的主要目的是利用中美華東在專注於自身免疫及過敏性疾病領域的市場可達性、全國性的銷售及營銷網絡以及在慢性病管理方面的豐富經驗，這對於幫助實現QX001S在中國的快速商業化至關重要。因此，中美華東將成為QX001S在中國的藥品上市許可持有人，以獨家開展QX001S的營銷活動及商業化。倘QX001S框架協議釐定為短期期限，本公司可能面臨無法在相對較短期限屆滿時不能續簽該協議，從而失去其競爭優勢的不必要的重大風險。對QX001S框架協議施加任意三年期限亦將違背雙方進行長期合作的商業意圖以及該戰略合作允許雙方合理利用各自的實力並根據各自在研發、銷售及營銷方面的貢獻合理分享QX001S的價值的商業目標；
- (iii) 這種長期合作符合本公司及股東的整體利益；及
- (iv) 緊接初始期限屆滿前，本公司將重新遵守上市規則第十四A章項下適用於該等交易的條文，包括在必要時尋求獨立股東批准。

獨家保薦人認為，計及(i)上文所載訂立QX001S框架協議的理由；(ii)上文載述的醫藥行業類似合作協議的市場慣例及弗若斯特沙利文確認；及(iii)事實上相關安排乃按公平基準磋商，並基於上文所載本集團的評估合作安排的程序，訂立QX001S框架協議的期限自2020年8月14日起至2035年8月13日止為期15年(除非根據QX001S框架協議的條款提前終止，否則可再延長五年)乃屬合理，且訂立此類有效期的協議乃屬正常商業慣例。

關連交易

歷史交易金額

由於QX001S尚未獲中國相關部門批准商業化，故於往績記錄期間，本集團並無就產品供應及利潤分成自中美華東收取歷史金額。

年度上限

自[編纂]起至QX001S在中國商業化期間，QX001S框架協議並無任何交易金額。

緊接QX001S在中國商業化前，本公司將根據當時的具體情況就上市規則第14A.53條設定貨幣年度上限，並將重新遵守上市規則第十四A章適用於該等交易的條文，包括尋求獨立股東批准（倘有所規定）。

上市規則的涵義

由於自[編纂]起至QX001S在中國商業化期間，QX001S框架協議並無任何交易金額，於相關期間根據QX001S框架協議擬進行的交易將屬於上市規則第14A.76條規定的最低豁免水平，故於[編纂]後將獲全面豁免遵守上市規則第十四A章所載的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

(B) 須遵守申報、年度審閱及公告規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易

CDMO服務框架協議

主要條款

於2024年1月16日，我們專注於CMC的附屬公司賽孚士與中美華東簽訂CDMO服務框架協議（「CDMO服務框架協議」），據此，中美華東及／或其附屬公司（「中美華東集團」）可能會不時委託賽孚士為其原料藥及藥品提供CDMO服務，作為回報，中美華東集團將同意就該等CDMO服務向賽孚士支付服務費。CDMO服務框架協議的期限自[編纂]起至2025年12月31日，經雙方互相同意可不時再續期不超過三年的期限，但須遵守上市規則第十四A章的規定及所有其他適用法律及法規。雙方相關成員將根據CDMO服務框架協議中規定的原則，另行訂立列明具體條款及條件的CDMO服務協議。

關連交易

賽孚士收取的服務費將由賽孚士與中美華東集團按成本加成基準經公平磋商後釐定，成本加成利潤率則介乎成本的約5%至30%，取決於提供的服務的性質、範圍及複雜程度、提供所需服務的預計成本和費用。

進行交易的理由及裨益

CDMO服務框架協議項下所提供的CDMO服務，在本集團的日常及一般業務過程中按一般商業條款進行。CDMO服務框架協議項下的交易可提高我們內部、商業規模的生物藥物生產能力的使用率、滿足我們的業務需求及將收入來源多元化，從而亦可支持我們的研發活動。考慮到上述各項及下文所載的現有企業管治程序，我們相信CDMO服務框架協議項下擬進行的交易符合本公司及股東的整體利益。

釐定交易價格及條款的程序

在釐定CDMO服務框架協議項下擬進行的交易的價格及條款時，我們遵循適用於所有委聘賽孚士提供類似服務的客戶的內部程序。該等內部程序涵蓋與潛在客戶簽署保密協議、與潛在客戶討論以了解服務需要及要求、編製工作方案及費用報價、與客戶就交易條款按公平原則磋商、編製及內部審閱書面協議以及其簽立。

除上述業務程序外，我們已公佈適用於所有客戶的不同服務類型的定價指引，賽孚士的業務發展部門會在考慮其認為必要的多項因素（包括但不限於服務成本、利潤率、市場定價、能力使用及市場認知）後對特定服務進行市場分析，並向高級管理層提出定價建議。賽孚士的業務發展部門將定期審核相關服務定價的合理性，確保CDMO服務框架協議項下的交易的條款不會優於獨立第三方可獲得的條款，並向高級管理層報告（如需要）以批准作出任何調整。獨立非執行董事亦將對CDMO服務框架協議項下的交易進行年度審閱，以確保該等交易按正常商業條款訂立，屬公平合理並根據CDMO服務框架協議的條款進行。

關連交易

歷史交易金額

由於賽孚士於2023年2月開始向中美華東集團提供CDMO服務，因此於往績記錄期間，賽孚士僅根據CDMO服務框架協議向中美華東集團收取首付款人民幣2百萬元。

年度上限

董事估計，截至2025年12月31日止兩個年度各年，中美華東集團根據CDMO服務框架協議應付賽孚士的服務費最高金額將分別不超過人民幣10.0百萬元及人民幣12.0百萬元。

在達致上述年度上限時，董事已考慮了：(i)我們預期於截至2025年12月31日止兩個年度向中美華東集團提供的CDMO服務的工作量、工作訂單及預計時間表。根據現有合約中的項目現況，除原料藥的穩定性研究外，該項目的所有主要里程碑預計於2023年完成，且該項目約人民幣11.0百萬元的交易金額將於2023年入賬。該項目項下的原料藥穩定性研究的研究期限為五年，餘下交易金額將於2027年入賬；(ii)根據CDMO服務框架協議我們來自其他新項目的CDMO服務的預測交易金額，乃由於我們計劃通過我們在泰州的製造設施開發外部CDMO服務以及中美華東集團為管線候選藥物的臨床開發對該等服務的要求。預計賽孚士可能會每年獲委聘參與一個規模和完成時間表相若的新項目，除穩定性研究(研究為期五年)外，每個項目預計將在開始後十二個月內完成；及(iii)由於估計提供CDMO服務的運營成本(包括人工成本、材料成本及行政成本)將增加約5%至10%，賽孚士收取的相關費用預期亦將同比增加。

上市規則的涵義

由於預期CDMO服務框架協議項下年度上限的適用百分比率(盈利比率除外)按年計高於0.1%但低於5%，故CDMO服務框架協議項下擬進行的交易構成本公司的持續關連交易，於[編纂]後將須遵守上市規則第十四A章所載的申報、年度審閱及公告規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定。

關連交易

不獲豁免持續關連交易的豁免申請

根據上市規則第14A.76(2)條，根據CDMO服務框架協議擬進行的交易將構成不獲豁免持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章所載的申報、年度審閱及公告規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定。

由於上述不獲豁免持續關連交易預期將繼續持續經常進行且於[編纂]後將延續一段時間，董事認為，遵守上述公告、通函及獨立股東批准規定將不切實際、造成過份沉重的負擔，並使本公司產生不必要的行政成本。因此，我們已根據上市規則第14A.105條向聯交所申請且聯交所[已批准]我們就本節「(B)須遵守申報、年度審閱及公告規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定的持續關連交易」披露的持續關連交易豁免嚴格遵守上市規則第十四A章所載的公告規定，條件為本公司將於CDMO服務框架協議年期屆滿後重新遵守上市規則第十四A章適用於該等交易的條文。

此外，我們確認本公司將一直遵守上市規則第十四章及第十四A章所載有關須予公佈及不獲豁免持續關連交易的其他適用條文。倘上市規則日後作出任何修訂，對本文件所述持續關連交易施加較截至最後實際可行日期適用者更嚴格的規定，本公司將立即採取措施確保在合理時間內遵守該等新規定。

董事確認

董事(包括獨立非執行董事)認為，上文所載的不獲豁免持續關連交易已經並將會：(i)於本集團日常及一般業務過程中進行；(ii)按一般商業條款或更佳條款訂立，並根據公平合理且符合本公司及股東的整體利益的相關條款簽訂；及(iii)本節所述的不獲豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

關連交易

獨家保薦人確認

獨家保薦人已審閱本公司就本節所述持續關連交易編製及提供的相關資料。基於上文所述，獨家保薦人認為不獲豁免持續關連交易：(i)於本集團日常及一般業務過程中進行；(ii)按正常商業條款或更佳條款訂立，並根據分別屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益的相關條款簽訂；及(iii)本節所述的不獲豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。