

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Qyuns Therapeutics Co., Ltd.
江蘇荃信生物醫藥股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2509)

與中美華東就QX005N的開發及潛在商業化合作 有關的持續關連交易

合作協議

董事會欣然宣佈，於2024年7月19日，本公司與華東醫藥(其股份於深圳證券交易所上市(股份代號：000963.SZ))的全資附屬公司中美華東訂立合作協議，據此，本公司向中美華東授予標的產品在授權地區和授權領域內的(i)排他共同合作開發權；(ii)獨家市場推廣選擇權(「選擇權」)；及(iii)上市許可持有人轉讓的優先權。

標的產品QX005N是一種阻斷IL-4R α 的單克隆抗體(mAb)，已獲得7項IND許可，針對特應性皮炎、結節性癢疹及慢性鼻竇炎伴有鼻息肉等適應症。

根據合作協議，中美華東與本公司共同開展臨床及非臨床研究及註冊相關工作。若中美華東行使選擇權，將承擔標的產品在授權地區內的營銷及推廣，而本公司則負責標的產品及臨床試驗樣品的供應及質量控制，標的產品及臨床試驗樣品將由本公司的間接非全資附屬公司賽孚士生產。

合作範圍包括以下適應症的臨床試驗：(i)成人特應性皮炎(「AD」)III期及相關的延長治療研究；及(ii)結節性癢疹(「PN」)III期及相關延長治療研究。其他適應症的開發(包括其他已經獲得IND批件的適應症以及其他潛在新適應症)需獲經JDC討論達成一致同意後，另經雙方書面確認後開展。

訂立合作協議的理由及裨益

與一家在全國擁有強大開發及商業化能力以及充足臨床資源的大型醫藥公司合作以加快開發標的產品符合本集團的最佳利益。此舉亦符合行業慣例，並為本集團帶來商業利益，因為與中美華東的合作有利於(i)標的產品充分拓展多適應症，釋放產品價值；(ii)加快標的產品現有III期臨床試驗的開發進度，並為集團帶來更多資金支持；(iii)提升標的產品未來商業化潛力。合作協議使本集團利用中美華東資源及既有能力在相關市場迅速建立優勢地位，並提升本集團的長期增長潛力及全面競爭力。

上市規則第14A章的涵義

於本公告日期，中美華東為我們的主要股東，持有本公司已發行股本的16.17%，因此為上市規則所定義的本公司關連人士。因此，根據上市規則第14A章，訂立合作協議及分成臨床開發及註冊費將構成持續關連交易。由於中美華東應付予本公司的臨床開發及註冊費的建議年度上限的最高適用百分比率(利潤率除外)超過5%，有關付款須遵守上市規則第14A章項下的申報、公告及獨立股東批准規定。

根據上市規則第14A章，若中美華東行使選擇權，支付市場推廣服務費將構成本公司的持續關連交易。雙方將於標的產品商業化之前簽訂補充協議以釐定市場推廣服務費率，且本公司將遵守上市規則第14A章的適用規定，包括獨立股東批准。

一般事項

本公司將召開臨時股東大會，以供獨立股東考慮及酌情批准合作協議(包括其項下擬進行的交易，市場推廣服務費付款除外)。載有(其中包括)(i)合作協議(包括其項下擬進行的交易，市場推廣服務費付款除外)的詳情，(ii)獨立董事委員會函件，當中包含其對獨立股東的推薦意見，(iii)獨立財務顧問函件，當中包含其向獨立董事委員會及獨立股東提供的意見及(iv)臨時股東大會通告的通函，將於2024年8月20日或前後寄發予股東，寄發時間為刊發本公告後超過15個營業日，以便有足夠時間編製載入通函的若干資料。

I. 合作協議

1. 背景

董事會欣然宣佈，於2024年7月19日，本公司與華東醫藥(其股份於深圳證券交易所上市(股份代號：000963.SZ))的全資附屬公司中美華東訂立合作協議，據此，本公司向中美華東授予標的產品在授權地區和授權領域內的(i)排他共同合作開發權；(ii)選擇權；及(iii)上市許可持有人轉讓的優先權

標的產品QX005N是一種阻斷IL-4R α 的單克隆抗體(mAb)，已獲得7項IND許可，針對特應性皮炎、結節性癢疹及慢性鼻竇炎伴有鼻息肉等適應症。

根據合作協議，中美華東與本公司共同開展臨床及非臨床研究及註冊相關工作。若中美華東行使選擇權，將承擔標的產品在授權地區內的營銷及推廣，而本公司則負責標的產品及臨床試驗樣品的供應及質量控制，標的產品及臨床試驗樣品將由本公司的間接非全資附屬公司賽孚士生產。

合作範圍包括以下適應症的臨床試驗：(i)成人特應性皮炎(「AD」)III期及相關的延長治療研究；及(ii)結節性癢疹(「PN」)III期及相關延長治療研究。其他適應症的開發(包括其他已經獲得IND批件的適應症以及其他潛在新適應症)需獲經JDC討論達成一致同意後，另經雙方書面確認後開展。

2. 合作協議的主要條款

合作協議的主要條款載列如下。

訂約方： (1) 中美華東；及
(2) 本公司

期限： 自2024年7月19日起至標的產品首個適應症獲得上市許可後滿15年。上述期限屆滿後，可自動延期5年。

先決條件： 合作協議以下列條件為前提：

- (1) 本公司就合作協議(包括其項下擬進行的交易)完全遵守上市規則；及
- (2) 獨立股東已於臨時股東大會上通過批准合作協議(包括其項下擬進行的交易)的決議案。

合作安排： 於合作協議期限內，本公司將授予中美華東標的產品在授權地區和授權領域內的(i)排他共同合作開發權；(ii)選擇權；及(iii)上市許可持有人轉讓的優先權。以下載列該等權利的詳情：

(a) 標的產品排他共同合作開發權：

(i)與本公司合作開展與標的產品有關的臨床及非臨床研究；(ii)與本公司合作準備及提交與標的產品有關的數據或資料，以獲得監管機構對臨床試驗的批准，並獲得、支持或維持監管機構對標的產品的批准。

(b) 選擇權：

(i)獨家推廣已獲得上市許可的標的產品適應症；(ii)開展與市場准入有關的活動；(iii)開展與標的產品有關的中央市場及醫療事務活動；及(iv)合作協議所載的其他權利及義務。

自合作協議生效日期起至標的產品的上市許可申請提交並獲監管機構受理後六個月內，中美華東應決定是否行使該選擇權並書面通知本公司。

(c) 上市許可持有人轉讓的優先權：

如本公司擬將上市許可持有人轉讓予第三方或收到第三方的轉讓邀請，在同等合作條件下，中美華東在標的產品上市許可持有人轉讓中享有優先權，雙方應盡最大努力友好協商，並簽署正式的轉讓協議。如第三方願意參與上市許可持有人轉讓談判，中美華東有權在收到第三方合作方案後30個營業日內決定是否行使上市許可持有人轉讓的優先權。

根據合作協議，雙方將共同負責標的產品的臨床開發及註冊。本公司擁有在授權地區和授權領域之外開發及銷售標的產品的獨家權利。此外，作為標的產品的上市許可持有人，本公司將負責標的產品的生產、經銷及藥物警戒。

如中美華東選擇行使選擇權，中美華東亦有權在獲得本公司書面同意後，將該權利全部或部分轉授予任何第三方。如果中美華東向其關聯方進行轉授權，則毋須獲得上述同意。

於標的產品商業化前18個月內，本公司應與賽孚士訂立委託生產加工協議，並與中美華東訂立商業化供應協議。

為促進合作安排，雙方將成立兩個委員會，即聯合開發委員會(「**JDC**」)及聯合指導委員會(「**JSC**」)，分別管理及監督標的產品的臨床開發及商業化。該等委員會各由六名成員組成，其中每一方將分別任命三名成員。

本公司與中美華東之間的成本／利潤分成安排如下：

- (1) 於標的產品商業化之前，雙方各承擔下列臨床開發及註冊費(「**臨床開發及註冊費**」)的50%：
 - a. 臨床費用，包括經JDC批准的標的產品臨床試驗所涉及的以下活動的費用，包括標的產品的保險、患者招募、使用臨床試驗機構服務及進行臨床試驗所需的所有相關費用、會議費、專家費、招待費及差旅費、醫院設備及用品、生殖毒性研究費用、雙方為支持上述活動而產生的FTE費用、第三方服務供應商提供的服務，以及經JDC批准的與上述活動有關的其他相關費用；及
 - b. 註冊費，包括為銷售標的產品而開展的註冊活動的所有相關費用，包括評估費及中國食品藥品檢定研究院的相關費用。

JDC應為整個臨床試驗制定臨床方案及預算。JDC將召開季度會議以確認該季度產生的臨床費用。

- (2) 標的產品商業化後，本公司應向中美華東支付獨家市場推廣服務費(含稅) (「**市場推廣服務費**」)，等於銷售標的項目產生的銷售淨額收入 x 市場推廣服務費率。市場推廣服務費率根據標的產品的商業價值進行協商，且雙方將於標的產品商業化之前訂立補充協議以協定市場推廣服務費率。如訂立補充協議，將作出進一步公告。本公司將遵守上市規則第14A章項下的適用規定，包括獨立股東批准。

付款條款：

- (1) 於標的產品商業化之前：
- a. 本公司應預付產生的所有臨床開發及註冊費。
- b. 當標的產品達到以下里程碑後，中美華東將於達到相關里程碑後的30個營業日內向本公司支付以下不含稅的註冊里程碑款項，惟須扣除中美華東因臨床開發及註冊而產生的任何費用：

事件	成人AD	PN
中國III期臨床首例患者用藥	人民幣 30.0百萬元	人民幣 15.0百萬元
中國III期臨床最後一名患者用藥	人民幣 20.0百萬元	人民幣 15.0百萬元
獨立評審委員會書面確認達到臨床主要終點	人民幣 20.0百萬元	人民幣 15.0百萬元

- c. 剩餘臨床費用：於中美華東及本公司獲得研究機構就標的產品任意單個適應症正式出具的臨床III期研究(已獲JDC同意開展)報告且與安慰劑相比取得陽性結果後30個營業日內，中美華東應向本公司支付剩餘臨床開發費用(相當於JDC確認的該適應症涉及的臨床費用的50%減去中美華東已支付的相應里程碑款項)。每個適應症的剩餘臨床費用應逐個計算。
- d. 於標的產品獲得上市批准後30個營業日內，中美華東應向本公司支付經JDC確認的註冊費的50%。

(2) 標的產品商業化後：

- a. 每月結束後五日內，雙方應確認上月的已回款淨銷售額，且本公司應向中美華東支付當月的市場推廣服務費。
- b. 每個銷售年度結束後的第一個月內，雙方應確認上一銷售年度的已回款年度淨銷售額，且本公司應向中美華東支付市場推廣服務費的任何不足部分。如本公司過往於年度審閱期間超額支付市場推廣服務費，相關超出金額應在本公司下次付款時扣除。
- c. 如果雙方的銷售淨額存在差異，應首先通過協商確認。如果無法達成共識，可指定一家雙方同意的年度審計公司進行特別審計，審計結果對雙方具有約束力。
- d. 本公司應承擔標的產品的商業配送費用及流通環節稅費。

知識產權： 本公司將授予中美華東非獨家許可，允許其使用合作協議中所載的知識產權，惟僅限於擬定的營銷及推廣服務用途。

合作協議生效後，雙方共同開發的與標的產品有關的任何知識產權及技術秘密（「**共同知識產權**」）應由雙方共同擁有。每一方將根據合作協議向另一方授予使用共同知識產權的排他許可，僅用於標的產品的商業化。本公司有權在授權地區外無償使用共同知識產權。

終止： 合作協議可經雙方同意終止，或任何一方有權在以下情況發生時，於書面通知對方後立即終止合作協議：(i)對方無力償債、被裁定破產、提交破產申請（無論是否自願）、為債權人利益轉讓資產、其他類似救濟或喪失履行合作協議義務的財務能力；及(ii)上述情況未能於發生之日起90日內消除。

若(i)標的產品最終未獲得國家藥品監督管理局的上市許可，或(ii)中美華東選擇不行使選擇權，或(iii)中美華東行使選擇權，但是雙方無法就市場推廣服務費率達成一致的，中美華東有權通過30日書面通知的方式單方終止合作協議。本公司應向中美華東全額返還已經支付的款項，且本公司需支付中美華東已支付全部款項年化5%的利息。中美華東應將所有項目相關資料、材料歸還本公司，且中美華東不再擁有本項目的所有權益。

3. 臨床開發及註冊費的建議年度上限及基準

本公司與中美華東之間臨床開發及註冊費的50%分成比例乃雙方參照聯合開發標的產品的現行市場費率經公平協商後釐定。董事估計，於截至2026年12月31日止三個年度各年，中美華東根據合作協議應向本公司支付的臨床開發及註冊費不含稅金額將分別不超過人民幣45百萬元、人民幣70百萬元及人民幣135百萬元。於得出上述商業化前產生的估計費用上限時，董事已參考行業慣例和臨床預算，並已考慮：(i)成人AD及PN的第一個里程碑，即中國III期臨床首例患者用藥，已於2024年5月完成；(ii)成人AD及PN的第二個及第三個里程碑，即中國III期臨床最後一名患者用藥及獨立評審委員會書面確認達到臨床主要終點，應在2025年底前完成；及(iii)中美華東預期將於2026年底前向本公司支付剩餘臨床費用(估計金額不超過人民幣135百萬元)。如果於截至2026年12月31日止三個年度後產生任何額外臨床開發及註冊費，本公司將重新遵守上市規則第14A章的適用規定，設定年度上限。

於釐定市場推廣服務費計算公式時，雙方參考的因素包括(其中包括)達成合作安排的理由及裨益、與合作安排有關的分成比例的現行市場慣例以及雙方將產生的成本與收入的比例。自簽署合作協議之日起至標的產品在授權地區及授權領域實現商業化期間將不產生市場推廣服務費。

II. 上市規則第14A章的涵義

於本公告日期，中美華東為我們的主要股東，持有本公司已發行股本的16.17%，因此為上市規則所定義的本公司關連人士。因此，根據上市規則第14A章，訂立合作協議及分成臨床開發及註冊費將構成持續關連交易。由於中美華東應付予本公司的臨床開發及註冊費的建議年度上限的最高適用百分比率(利潤率除外)超過5%，有關付款須遵守上市規則第14A章項下的申報、公告及獨立股東批准規定。

根據上市規則第14A章，若中美華東行使選擇權，支付市場推廣服務費將構成本公司的持續關連交易。雙方將於標的產品商業化之前簽訂補充協議以釐定市場推廣服務費率，且本公司將遵守上市規則第14A章的適用規定，包括獨立股東批准。

III. 進行交易的理由及裨益

中美華東由華東醫藥全資擁有，華東醫藥為中國領先的醫藥公司，在整個醫藥產業鏈擁有超過30年的經驗，在全國範圍內擁有強大的開發及商業化能力，故為本集團理想的業務合作夥伴。我們相信，此次合作可以利用中美華東在自身免疫及過敏性疾病方面的充足臨床資源及營銷網絡以及其在慢性病管理方面的經驗。

同時，合作協議可使雙方發揮各自的優勢，根據各自在研發、銷售及營銷方面的貢獻，按比例分享標的產品的價值。該方式符合行業慣例，對本集團有利，因為與中美華東合作將有助於充分挖掘標的產品潛在價值，並為集團帶來更多資金支持。

此外，合作協議亦有利於雙方分擔風險及成本，推進標的產品的臨床試驗及商業化。其使雙方能夠集中資源及能力，迅速在相關市場確立競爭地位，以加快標的產品的開發，並提升本集團的長期增長潛力及全面競爭力。

IV. 董事會的推薦意見

經考慮上文所述合作協議的理由及裨益後，董事(獨立非執行董事除外，彼等將於考慮獨立財務顧問的意見後發表意見，有關詳情將載於通函內)認為，合作協議(包括其項下擬進行的交易，市場推廣服務費付款除外)乃於本集團日常及一般業務過程中進行，乃按一般商業條款訂立，而當中的條款屬公平合理，並符合本公司及其股東的整體利益。

非執行董事余熹先生為中美華東母公司華東醫藥投資部總經理。由於彼可能存在利益衝突，並基於良好企業管治常規，余熹先生已就批准合作協議項下擬進行的交易的董事會決議案放棄投票。

V. 訂約方的資料

本公司

本公司是中國一家完全專注於自身免疫及過敏性疾病生物療法的臨床階段生物科技公司，擁有自主研發的藥物管線及完善的商業級規模內部生產能力。

中美華東

中美華東是一家在中國成立的公司、本公司的主要股東及華東醫藥的全資附屬公司。中美華東主要從事醫藥產品的開發、生產及銷售。中美華東亦為我們的商業化合作夥伴，自2020年8月起於中國對本公司主要產品之一的QX001S進行共同開發及獨家商業化。

VI. 一般事項

1. 臨時股東大會

本公司將召開臨時股東大會，以供獨立股東考慮及酌情批准合作協議(包括其項下擬進行的交易，市場推廣服務費付款除外)。

於本公告日期，中美華東持有本公司已發行股本的16.17%。因此，中美華東及其聯繫人須於臨時股東大會上就批准合作協議的決議案放棄投票。據董事作出一切合理查詢後所知，除中美華東外，概無其他股東須於臨時股東大會上就上述決議案放棄投票。

2. 臨時股東大會通函及通告

載有(其中包括)(i)合作協議(包括其項下擬進行的交易，市場推廣服務費付款除外)的詳情，(ii)獨立董事委員會函件，當中包含其對獨立股東的推薦意見，(iii)獨立財務顧問函件，當中包含其就合作協議(包括其項下擬進行的交易)向獨立董事委員會及獨立股東提供的意見及(iv)臨時股東大會通告的通函，將於2024年8月20日或前後寄發予股東，寄發時間為刊發本公告後超過15個營業日，以便有足夠時間編製載入通函的若干資料。

3. 獨立董事委員會及獨立財務顧問

本公司將成立由所有獨立非執行董事組成的獨立董事委員會，以向獨立股東提供意見。

本公司將委任獨立財務顧問，就合作協議向獨立董事委員會及獨立股東提供意見。

VII. 釋義

於本公告內，除文義另有所指外，以下詞彙具有如下涵義：

「授權領域」	指	標的產品單獨或與其他產品聯合適用於診斷、預防及治療所有人類疾病的領域，適用於所有適應症，可採用任何劑型、任何劑量及任何包裝
「授權地區」	指	大中華地區，包括中國內地、香港、中國澳門特別行政區及台灣
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	除(a)星期六或星期日或(b)中國的商業銀行機構根據適用法律獲授權或要求須關門的日子以外的任何日子
「賽孚士」	指	江蘇賽孚士生物技術有限公司，一家於2018年8月2日在中國成立的有限公司，為本公司的間接非全資附屬公司，由賽孚聚力及泰州華誠分別擁有66%及34%
「通函」	指	根據上市規則將於2024年8月20日或前後寄發予股東的有關合作協議的通函
「本公司」	指	江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(前稱江蘇荃信生物醫藥有限公司)，一家於2015年6月16日在中國成立的有限公司，並於2021年9月30日改制為股份有限公司
「合作協議」	指	本公司與中美華東就標的產品的聯合開發及商業化訂立的日期為2024年7月19日的合作協議

「董事」	指	本公司董事
「關連人士」	指	具有上市規則(經聯交所不時修改)所賦予的涵義
「臨時股東大會」	指	將召開的本公司臨時股東大會，以供獨立股東考慮並酌情批准合作協議(包括其項下擬進行的交易)
「FTE」	指	一個相當於全時工作量的一方在職員工每人每年(每年2,000小時)直接與標的產品共同開發相關的工作量，必要時可以日為基準按比例分配。中美華東的FTE為每人每年人民幣400,000元，本公司的FTE為每人每年人民幣300,000元
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「香港」	指	中國香港特別行政區
「華東醫藥」	指	華東醫藥股份有限公司，一家股份在深圳證券交易所上市的醫藥公司(股份代號：000963.SZ)
「IND」	指	研究用新藥
「獨立董事委員會」	指	由全體獨立非執行董事組成的董事會獨立委員會
「獨立財務顧問」	指	本公司將就合作協議委任的獨立財務顧問
「獨立股東」	指	中美華東以外的本公司股東
「知識產權」	指	合作協議項下標的產品的知識產權，包括專利、專利申請、外觀設計、實用新型、商標、域名、版權、保密信息、商業秘密、商號及其他類似權利，以及上述任何權利中的任何權益(無論是否註冊或登記，並應包括授予上述權利的申請以及在世界任何地方提出上述權利申請的權利)

「JDC」	指	由本公司及中美華東組建的聯合開發委員會，由六名成員(雙方各三名)組成，將作為標的產品臨床合作開發階段的主要管理及執行機構。JDC應在簽署合作協議之日起一周內成立
「JSC」	指	由本公司及中美華東組建的聯合指導委員會，由六名成員(雙方各三名)組成，將負責協調產品市場推廣、銷售、生產及商業化相關事宜。JSC應在簽署合作協議之日起12個月內成立
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則
「上市許可持有人」	指	上市許可持有人
「銷售淨額」	指	本公司或其分許可方在授權地區內向第三方銷售標的產品的實際發票總收入，減去根據實際情況可能從標的產品收入中扣除的下列費用(如果尚未從發票金額中扣除)：(i)商業折扣；(ii)因產品退貨或召回而產生的退款或折扣；(iii)稅收、關稅或其他政府徵稅(不包括企業所得稅)；及(iv)政府強制折扣
「選擇權」	指	本公司向中美華東授出的標的產品在授權地區和授權領域內的獨家市場推廣選擇權
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「關聯方」	指	控制其或被其控制的個人、公司、合夥企業或其他實體。「控制」(包括具有相關含義的「被控制」或「處於共同控制」)是指直接或間接通過一個或多個中間層，來指導或管理一方，無論其是通過持有一方50%及以上的表決權股份，或通過協議或其他方式來實現
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣

「賽孚聚力」	指	泰州市賽孚聚力生物醫藥有限公司，一家於2018年7月6日在中國成立的有限公司，為本公司的直接全資附屬公司
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「標的產品」	指	QX005N，一種阻斷IL-4R α 的單克隆抗體(mAb)及本公司核心產品之一
「泰州華誠」	指	泰州華誠醫學投資集團有限公司，一家在中國成立的公司，由泰州醫藥城控股集團有限公司控制，泰州醫藥城控股集團有限公司為泰州醫藥高新技術產業開發區管理委員會全資擁有的公司，而泰州醫藥高新技術產業開發區管理委員會則為中國共產黨江蘇省委員會及江蘇省人民政府的行政機構
「增值稅」	指	增值稅
「中美華東」	指	杭州中美華東製藥有限公司，一家於1992年12月31日在中國成立的有限公司，為本公司主要股東及華東醫藥的全資附屬公司
「%」	指	百分比

承董事會命
江蘇荃信生物醫藥股份有限公司
董事會主席及執行董事
裘霽宛先生

香港，2024年7月21日

於本公告日期，本公司董事會成員包括主席及執行董事裘霽宛先生、執行董事吳亦亮先生及林偉棟先生、非執行董事余熹先生、吳志強先生及薛明宇博士以及獨立非執行董事鄒忠梅博士、凌建群博士及馮志偉先生。