

關連交易

我們的關連人士

我們已於日常及一般業務過程中與以下關連人士訂立若干交易，該等交易將於[編纂]後構成我們的一次性或持續關連交易：

關連人士名稱	關連關係
泰基鴻諾醫藥.....	截至最後實際可行日期，泰基鴻諾醫藥由吳博士直接及間接持有53.83%，因此為本公司的關連人士。
湖州德瑞.....	湖州德瑞由吳博士持有38.75%及由鄭州德瑞(由吳博士全資擁有)持有61%，因此為本公司的關連人士。
四川匯宇製藥股份有限公司(「匯宇製藥」).....	匯宇製藥由我們的非執行董事丁兆博士持有約26.93%，截至最後實際可行日期，彼通過同股不同權架構及其控制實體能夠行使匯宇製藥60.95%的投票權。因此，匯宇製藥為我們董事的聯繫人，因此為本公司的關連人士。

我們的關連交易

交易性質	對手方	適用上市規則	已尋求豁免
一次性關連交易			
1 物業租賃.....	泰基鴻諾醫藥	不適用	不適用
全面獲豁免持續關連交易			
2 採購定制化合物合成服務...	湖州德瑞	14A.76(1)	不適用
部分獲豁免持續關連交易			
3 採購技術服務.....	匯宇製藥	14A.35、 14A.53及 14A.71	嚴格遵守上市規則第十四A章項下公告規定的豁免

關連交易

一次性關連交易

我們的全資附屬公司鄭州同源康於2021年5月31日與泰基鴻諾醫藥訂立租賃協議，據此，鄭州同源康向泰基鴻諾醫藥租賃一項裝修物業以用於新藥研發項目，固定期限為2021年6月1日至2026年5月31日（「物業租賃協議」）。該物業位於中國鄭州市航空港區生物科技二街鄭州臨空生物醫藥園14號樓B棟1-2層，建築面積為1,539.57平方米（「該物業」）。月租金為人民幣107,769.55元。物業租賃協議可按訂約方共同協定的條款重續，惟須遵守上市規則第十四A章及其他適用法律法規的規定。

物業租賃協議的租金由訂約方參照現行市場價格以及物業的位置、質素及面積經公平磋商後釐定，且物業租賃協議於我們的日常及一般業務過程中經公平磋商後訂立，並按一般商務條款或更佳條款進行。

本公司的獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司已確認，(i)物業租賃協議的條款乃經公平磋商後按一般商務條款訂立，且對於相關類型合同而言屬合理及(ii)物業租賃協議的租金對於合共1,539.57平方米屬公平合理，與中國位置及用途相似的類似面積物業當時的市場租金一致。

於2022年12月31日、2023年12月31日及2024年3月31日，租賃產生的使用權資產價值（包括本公司根據香港財務報告準則第16號就物業租賃協議確認的租賃付款現值）分別約為人民幣3.9百萬元、人民幣2.7百萬元及人民幣2.5百萬元。

根據香港財務報告準則第16號「租賃」，本集團就租賃泰基鴻諾醫藥的物業於其資產負債表內確認一項使用權資產。因此，根據上市規則，租賃被視為收購資本資產及本公司的一次性關連交易。本集團已於其資產負債表內確認物業租賃協議項下的使用權資產，因此，上市規則第十四A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定將不適用。

關連交易

全面獲豁免持續關連交易

本公司[已]與湖州德瑞訂立技術服務框架協議（「服務框架協議」），期限自[編纂]起至2026年12月31日止為期三年，並可在符合相關法律、法規及上市規則項下相關規定的情況下重續。根據服務框架協議，湖州德瑞或其附屬公司向本集團提供定制化化合物合成服務，而就未來可能出現的特定服務要求，我們與湖州德瑞（或其附屬公司）將另行訂立個別協議或工作訂單，以根據服務框架協議規定的原則規定具體條款及條件。

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月，本公司就湖州德瑞的附屬公司（即浙江藥領醫藥科技有限公司及鄭州藥領醫藥科技有限公司）提供的定制化化合物合成服務產生的金額分別為約人民幣3.2百萬元、零及零。

董事目前預期，服務框架協議於截至2024年、2025年及2026年12月31日止年度各年的估計交易金額將均低於每年3.0百萬港元。因此，根據上市規則第14A.76(1)條，服務框架協議項下擬進行的上述持續關連交易將獲全面豁免遵守獨立股東批准、申報、年度審閱、公告及所有披露規定。

部分獲豁免持續關連交易

背景

誠如本文件「業務」一節所披露，我們是一家臨床階段的生物製藥公司，致力於發現、收購、開發差異化靶向治療並對其進行商業化，以滿足癌症治療中亟待滿足的醫療需求。就我們的核心產品TY-9591而言，我們於2023年8月啟動TY-9591單藥治療的關鍵II期臨床試驗，將其用於EGFR突變NSCLC腦轉移的一線治療，我們預計於2024年第三季度完成患者入組，並於2025年第一季度向國家藥監局提交有條件上市批准申請。此外，我們於2022年6月啟動TY-9591單藥治療的註冊性III期臨床試驗，將其用於EGFR 21外顯子L858R突變的局部晚期或轉移性NSCLC的一線治療，我們預計於2024年第四季度完成患者入組，並於2026年下半年提交NDA。我們目前處於TY-9591全面商業生產前的中試放大重要過渡階段。

關連交易

主要條款

於2023年12月29日，本公司與匯宇製藥訂立TY-9591片劑技術服務協議（「**TY-9591片劑服務協議**」）及TY-9591原料藥技術服務協議（「**TY-9591原料藥服務協議**」），該等協議經日期為2024年7月19日的補充協議（連同TY-9591原料藥服務協議及TY-9591片劑服務協議統稱為「**TY-9591持續關連交易協議**」）進一步補充。TY-9591持續關連交易協議將自訂立協議日期起保持完全效力，直至2025年結束為止。

根據TY-9591片劑服務協議，匯宇製藥將就TY-9591片劑向本公司提供技術服務，其中包括採購生產TY-9591片劑所需的輔助材料、根據我們的指示生產TY-9591片劑，草擬TY-9591片劑註冊及申請所需的文件資料及確保TY-9591片劑符合GMP合規要求。根據TY-9591原料藥服務協議，匯宇製藥將向本公司提供TY-9591原料藥的技術服務，其中包括採購生產TY-9591原料藥所需的輔助材料、生產工藝轉移及生產TY-9591原料藥。相應地，本公司將根據TY-9591持續關連交易協議參照以下里程碑向匯宇製藥支付技術服務費及輔助材料採購費：

里程碑	TY-9591	TY-9591	TY-9591持續	截至最後實際	截至最後實際
	片劑服務協議	原料藥服務協議	關連交易協議	可行日期是否	可行日期是否
	的技術服務費	的技術服務費	的總技術服務費	已達成	已達成
	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	TY-9591片劑	TY-9591原料
				服務協議	藥服務協議
				的里程碑	的里程碑
(1) 於協議訂立後15個 工作日.....	420,000	1,400,000	1,820,000	是	是
(2) 工藝轉移完成後及 項目啟動前.....	210,000	700,000	910,000	是	是
(3) 項目批次交付並提供項目批次 穩定性方案.....	210,000	700,000	910,000	是(部分)	是(部分)

關 連 交 易

里程碑	TY-9591	TY-9591	TY-9591持續	截至最後實際	截至最後實際
	片劑服務協議 的技術服務費	原料藥服務協議 的技術服務費	關連交易協議 的總技術服務費	可行日期是否 已達成	可行日期是否 已達成
	(人民幣元)	(人民幣元)	(人民幣元)	TY-9591片劑 服務協議 的里程碑	TY-9591原料 藥服務協議 的里程碑
(4) 第一驗證批次交付後.....	315,000	1,050,000	1,365,000	否	否
(5) 第二驗證批次交付後.....	210,000	700,000	910,000	否	否
(6) 第三驗證批次交付並提供 全部三個驗證批次的 穩定性方案.....	210,000	700,000	910,000	否	否
(7) 本公司收到所有相關文件 並獲得TY-9591的 NDA批准後.....	210,000	700,000	910,000	否	否
(8) 現場檢查批次交付並提供現場 檢查批次穩定性方案.....	210,000	700,000	910,000	否	否
(9) 穩定性考察完成且本公司收到 所有穩定性報告及 相關數據後.....	105,000	350,000	455,000	否	否
總計(含增值稅).....	2,100,000	7,000,000	9,100,000	-	-

根據TY-9591持續關連交易協議，應付予匯宇製藥的輔助材料採購費估計金額將為人民幣4,800,000元，其實際支付金額將根據輔助材料成本而變動，且我們將根據實際報銷情況不時將向匯宇製藥支付相關款項。

關連交易

交易的理由

為促進TY-9591的商業化上市，並確保從實驗室規模開發無縫過渡至正式商業生產，本公司需要擴大其生產規模並簡化監管批准的途徑。考慮到匯宇製藥已建立專門的GMP中試規模生產設施，並擁有TY-9591生產線所需的生產能力，加上我們在TY-9591的臨床開發方面的豐富經驗，我們選擇匯宇製藥作為有能力的合作夥伴，在TY-9591的中試放大過渡階段提供上述服務，以實現更大數量的產品進行測試和評估。我們相信，通過TY-9591持續關連交易協議項下擬進行的交易，我們將能夠利用匯宇製藥的生產能力及在滿足監管規定、質量保證及合規事宜方面的經驗，提高我們的生產和監管審批流程的效率和質量，這將有助於我們促進TY-9591的商業化。根據弗若斯特沙利文的資料，生物製藥公司在製藥中試放大過程中與外部技術服務提供商進行類似的交易乃常見的行業慣例，這在藥物開發週期中至關重要，使製藥公司能夠評估生產工藝的規模化能力，並發現在全面生產過程中可能出現的任何潛在問題。此外，通過將非核心職能外包予外部技術服務提供商，我們可以更好地將內部資源和專業知識集中在研發上，這是我們的核心競爭力。

歷史金額

截至2022年及2023年12月31日止年度以及截至2024年3月31日止三個月，本公司根據TY-9591持續關連交易協議向匯宇製藥支付的技術服務費分別為零、零及人民幣1,981,000元，而本公司根據TY-9591持續關連交易協議向匯宇製藥支付的輔助材料採購費分別為零、零及人民幣1,062,000元。

年度上限和定價政策

截至2024年及2025年12月31日止年度，根據TY-9591持續關連交易協議應付匯宇製藥費用不得超過下表所列上限：

	截至12月31日 止年度	截至12月31日 止年度
	2024年	2025年
	(人民幣元)	(人民幣元)
技術服務費.....	4,690,000	4,410,000
輔助材料採購費.....	2,180,000	2,620,000
總計.....	6,870,000	7,030,000

關連交易

根據TY-9591持續關連交易協議應付匯宇製藥費用的費率不低於本公司就可資比較交易向獨立第三方支付費率的費率，並由本公司與匯宇製藥基於多項因素經公平磋商後釐定。於估計費用的年度上限時，董事已考慮(i)我們的TY-9591研發計劃及時間表、(ii)我們預期從匯宇製藥採購的服務的性質、複雜性及數量、(iii)提供相關服務所需的相關人員人數、工作時間及各自的現行時薪；(iv)通過取得並與其他可資比較服務提供商提供的費用報價進行比較釐定的市場費率；(v)截至最後實際可行日期TY-9591持續關連交易協議項下相關里程碑的達成情況及尚未達成的里程碑；及(vi)根據TY-9591持續關連交易協議估計及計提撥備的輔助材料採購費的合同金額。

上市規則的涵義

由於TY-9591持續關連交易協議項下擬進行的交易根據上市規則第十四A章按年度基準計算的截至2024年及2025年12月31日止年度各年最高適用百分比率合併預計將超過0.1%但低於5%，因此該等交易於[編纂]後將構成本公司的持續關連交易，須遵守上市規則第十四A章項下的申報、公告及年度審閱規定，惟將獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

根據上市規則第14A.105條的豁免申請

由於TY-9591持續關連交易協議項下擬進行的交易將於[編纂]後構成上市規則項下的部分獲豁免持續關連交易，我們已向聯交所申請且聯交所[已]根據上市規則第14A.105條批准我們豁免遵守上市規則項下有關該等交易的公告規定，期限為截至2025年12月31日止兩個年度，前提是截至2025年12月31日止兩個年度各年TY-9591持續關連交易協議項下的交易總額不得超過本節所載的建議年度上限。倘若日後上市規則作出任何修訂，對上述部分獲豁免持續關連交易施加比截至最後實際可行日期適用的規定更為嚴格的規定，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。除已尋求豁免的公告規定外，本公司將遵守上市規則第十四A章的適用規定。

關連交易

董事確認

董事（包括獨立非執行董事）認為，(i) TY-9591持續關連交易協議項下擬進行的部分獲豁免持續關連交易已於日常及一般業務過程中按一般商務條款或更佳條款訂立及進行，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益；及(ii)該等持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。

獨家保薦人確認

經考慮(i)本公司提供的文件及資料；及(ii)與本公司及行業顧問進行的盡職調查及討論，獨家保薦人認為(i) TY-9591持續關連交易協議項下擬進行的部分獲豁免持續關連交易已於日常及一般業務過程中按一般商務條款或更佳條款訂立及進行，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益；及(ii)該等持續關連交易的建議年度上限屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。