

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)

持續關連交易：QX001S供應協議之補充協議及 QX001S框架協議年度上限

茲提述本公司刊發日期為2024年3月12日的招股章程，內容有關於本公司與中美華東訂立的QX001S框架協議。除另有界定者外，本公告所用詞彙與招股章程所界定者具有相同涵義。

簽訂補充協議及訂立QX001S框架協議年度上限

中美華東委託賽孚士開展QX001S的生產加工，雙方經友好協商就委託加工事宜於2022年9月28日簽訂了QX001S供應協議(於2023年3月9日重新簽訂)。根據公司經營發展需要，充分實現各方的資源共享及優勢互補，中美華東與賽孚士已於2024年9月12日訂立了補充協議，就原輔包材採購、訂單下達、委託生產費用結算、QX001S樣品抽樣檢測、穩定性研究費用及其他相關事宜對QX001S供應協議中部分條款進行補充和調整。除補充協議中明確補充或者變更的事項外，QX001S供應協議的所有其他條款繼續有效。為實現QX001S的商業化安排，本公司就QX001S框架協議、QX001S供應協議及補充協議項下的產品供應(定義見下文)和QX001S框架協議項下的利潤分成(定義見下文)分別訂立了年度上限。

訂立補充協議及訂立年度上限之理由

本公司於2024年3月20日於聯交所上市，在此之前，中美華東已經委託本集團開展藥品的工藝開發及生產加工，雙方經友好協商就委託加工事宜達成了QX001S框架協議，並分別於2022年6月16日簽訂了QX001S生產質量協議及於2022年9月28日簽訂了QX001S供應協議(於2023年3月9日重新簽訂)作為QX001S框架協議項下的個別協議。經審閱公司的業務發展後，中美華東與賽孚士已於2024年9月12日訂立了QX001S供應協議的補充協議，進一步細化了關於委託生產實施的具體要求和關於委託生產費用的詳細規定。鑒於雙方的長期業務關係及根據QX001S供應協議製造及供應產品乃雙方日常業務過程的一部分，我們認為補充協議的簽署對維持公司業務的穩定發展而言屬必要。

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的核心關連人士。因此，根據上市規則第14A章，訂立QX001S供應協議之補充協議將構成持續關連交易。由於中美華東應付予本公司的產品供應(定義見下文)收入及利潤分成(定義見下文)收入的年度上限最高適用百分比率(利潤率除外)超過0.1%但不超過5%，且該等交易根據一般商務條款進行，因此毋須取得本公司獨立股東的批准，惟須遵守上市規則第14A章有關申報、公告及年度審核的規定。

I. 補充協議

1. 背景

如招股章程中披露，於2020年8月14日，本公司與中美華東訂立合作協議(經2023年12月7日補充)即QX001S框架協議，雙方同意在中國進行QX001S的聯合開發及獨家商業化，用於診斷、預防及治療人類疾病，包括但不限於銀屑病、活動性銀屑病關節炎、克羅恩病及潰瘍性結腸炎。本公司授予中美華東QX001S在中國的聯合臨床開發、生產及獨家商業化權利，在未經本公司書面批准下，不得將其分授權予第三方。根據QX001S框架協議，賽孚士將全權負責QX001S的商業化生產。本公司保留QX001S在中國境外的全部開發及商業化權利。QX001S框架協議的期限為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。

招股章程中披露了QX001S框架協議和QX001S供應協議的進一步詳情。

根據QX001S框架協議所規定的原則，中美華東與賽孚士經友好協商，就委託加工事宜於2022年9月28日首次簽訂並於2023年3月9日重新簽訂了QX001S供應協議，作為QX001S框架協議項下的個別協議。在QX001S供應協議項下，中美華東作為QX001S的藥品上市許可持有人，於中美華東完成對賽孚士生產設施的現場評估及驗證並取得相關監管機構要求的產品供應批准後，中美華東可向賽孚士下達QX001S的生產訂單。賽孚士須就產品供應向中美華東提供QX001S供應協議所列明的若干指定生產設施、質量控制實驗室及儲存中心。中美華東須負責最終產品的商業化，而賽孚士須確保產品供應符合GMP規定及其他監管規定。中美華東有權不時檢查賽孚士的生產及檢驗過程，並在賽孚士違背或違反QX001S供應協議、GMP規定或操作程序的情況下要求賽孚士立即終止生產或採取補救或糾正措施。QX001S供應協議的期限為自首批商業生產起計一年，並在訂約方同意下可自動續期一年。

董事會宣佈，根據公司經營發展需要，充分實現各方的資源共享及優勢互補，經雙方友好協商，中美華東與賽孚士已於2024年9月12日訂立了補充協議，就原輔包材採購、訂單下達、委託生產費用結算、QX001S樣品抽樣檢測、穩定性研究費用及其他相關事宜對QX001S供應協議中部分條款進行補充和調整。

2. 補充協議的主要條款

除補充協議中明確補充或者變更的事項外，QX001S供應協議的所有其他條款繼續有效。補充協議與原委託生產協議約定不一致的，以補充協議為準。補充協議未約定的，仍按照原委託生產協議的約定執行。

補充協議項下的主要修訂概述如下：

a) 委託生產實施項下的生產指令

新增內容：中美華東按原液2000L／批次和制劑(規格45mg (0.5ml)／預充針)若干萬支／批次及需求批次數分別下單。

b) 委託生產實施項下的原輔包材的提供

變更後內容：中美華東負責委託藥品商業批原料藥、輔料、包裝材料供貨商的選擇，賽孚士負責受託藥品商業批原料藥、輔料、包裝材料供貨商的採購(註：刪除了對賽孚士的工作範圍及完成檢測時間的要求)。

c) 委託生產費用項下的計算規則

新增內容：原液和制劑分別結算，並區分材料費和加工費。其中，原液和制劑材料費均據實結算，加收材料成本1%作為材料報廢損失計量，加收材料成本10%作為材料檢驗和倉儲成本。原液加工費按批次固定金額結算，原液加工費金額=原液批次數*單批次加工金額。制劑加工費按支固定金額結算，制劑加工費金額=單批次制劑實際交付成品數量*制劑每支固定價格。

d) 委託生產費用項下的結算方式

新增內容：原液和制劑對應的材料費由中美華東提前向賽孚士預付。原液和制劑加工費部分，待批次完工產品放行後次月由中美華東向賽孚士支付。三年穩定性研究費用在每年第一批原液交付後由中美華東向賽孚士支付。

e) QX001S相關樣品抽樣檢測

新增內容：因中美華東需要對QX001S相關樣品進行抽樣檢測，需要租用賽孚士實驗室場地、物料、試劑及設備等。賽孚士將按照實際的抽樣項目進行具體費用結算，一年結算一次，具體結算前需出具費用清單給中美華東確認。

f) 委託生產藥品範圍

變更後內容：中美華東委託賽孚士開展QX001S注射液(45mg(0.5ml)／預充針)和QX001S注射液(靜脈輸註)(130mg(26ml)／瓶)藥品的生產加工(註：細化了QX001S注射液的劑型表述)。

II. QX001S框架協議持續關連交易年度上限

根據QX001S框架協議、QX001S供應協議及補充協議，本集團與中美華東將於QX001S商業化(預期於2024年第四季度實現)後開展以下持續關連交易：

(i) 產品供應

於QX001S框架協議期限內，本集團將在中國獨家製造及供應QX001S予中美華東(「**產品供應**」)及負責相關質量控制。除非賽孚士無法滿足生產需求，否則中美華東不得委聘其他生產商。賽孚士須以供應單價(將根據我們預計製造QX001S所產生的實際成本另加有關製造的25%成本加成(「**成本加成**」)釐定)優先向中美華東供應QX001S。

產品供應相關事宜已涵蓋中美華東對QX001S相關樣品進行抽樣檢測而租用賽孚士實驗室場地、物料、試劑及設備等，以及按中美華東要求，每年需對不少於一批的QX001S原液及注射液進行為期三年的長期穩定性考察，持續監測其穩定性，以符合GMP的相關規定。

(ii) 利潤分成

QX001S在中國銷售產生的累計稅前利潤(根據QX001S框架協議計算)，抵銷於過往年度產生的QX001S商業化應佔累計虧損(如有)後，應由雙方按50:50的基準分成，惟製造QX001S的成本加成的50%將進一步從應收稅前利潤中扣除，並轉歸中美華東的部分(「利潤分成」)。

董事會進一步宣佈，基於補充協議下的安排，QX001S框架協議下持續關連交易的年度上限如下：

	2024年	2025年
	(人民幣千元)	
產品供應(本集團根據QX001S框架協議、QX001S供應協議及補充協議應向中美華東收取的價款)	10,000	15,000
利潤分成(本集團根據QX001S框架協議應向中美華東收取的價款)	5,000	38,000

III. 訂立補充協議及訂立年度上限之理由

本公司於2024年3月20日於聯交所上市，在此之前，中美華東已經委託本集團開展藥品的工藝開發及生產加工，雙方經友好協商就委託加工事宜達成了QX001S框架協議，並分別於2022年6月16日簽訂了QX001S生產質量協議及於2022年9月28日簽訂了QX001S供應協議(於2023年3月9日重新簽訂)作為QX001S框架協議項下的個別協議。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企業，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研發及商業化能力，賽孚士為本公司的間接非全資附屬公司，正積極拓展國內外委託生產業務。我們相信雙方在委託加工有關事項上的持續合作將充分實現各方的資源共享及優勢互補。

經審閱公司的業務發展後，中美華東與賽孚士訂立了補充協議，進一步細化了關於委託生產實施的具體要求和關於委託生產費用的詳細規定。鑒於雙方的長期業務關係及根據QX001S供應協議製造及供應產品乃雙方日常業務過程的一部分，我們認為簽訂補充協議對實施委託生產及維持公司業務的穩定發展而言屬必要。

為實現QX001S的商業化安排，本公司就產品供應和利潤分成分別訂立了年度上限。在達至產品供應的年度上限時，董事已考慮了：(i)賽孚士於供應QX001S產品時預期將產生的生產成本(包括原材料成本、能源成本及人力成本等)，其中2024年的產品供應考慮了中美華東針對2025年銷售的備貨需求；(ii)抽樣檢測的檢測項目種類、檢測頻次及預估工作量；以及(iii)每年需對不少於一批的QX001S原液及注射液進行為期三年的長期穩定性考察，而由該等考察所產生的工作量及試劑耗材消耗。在達至利潤分成的年度上限時，董事已考慮了：(i) QX001S產品2024至2025年的預期銷售支數及補充協議中該產品的估計單位價格；(ii)中美華東的銷售能力及覆蓋渠道；(iii)基於(ii)產生的銷售及管理費用；以及(iv)中美華東於銷售QX001S產品時，銷售額扣除相關成本後預期將產生的稅前利潤。

IV. 董事會確認

董事會已審議有關補充協議和QX001S框架協議年度上限的議案。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，余熹先生已就批准補充協議和QX001S框架協議年度上限的董事會決議案放棄投票。除上文所述外，沒有董事於補充協議中擁有任何重大權益，亦無任何董事需就有關董事會決議案放棄表決。

董事會(包括獨立非執行董事)認為補充協議條款及年度上限(i)屬公平合理；(ii)於本集團的日常業務中按一般商務條款或更佳條款進行；及(iii)符合本公司及其股東的整體利益。

V. 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，訂立補充協議構成持續關連交易。

由於中美華東應付予本公司的產品供應收入和利潤分成收入的最高年度上限適用百分比率(利潤率除外)超過0.1%但不超過5%，且該等交易根據一般商務條款進行，因此毋須取得本公司獨立股東的批准，惟須遵守上市規則第14A章有關申報、公告及年度審核的規定。

VI. 訂約方的資料

中美華東

中美華東是一家在中國成立的公司，為本公司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。中美華東作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。

賽孚士

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醫學投資集團有限公司(「泰州華誠」)分別擁有66%及34%的股權。泰州華誠是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。

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：

「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
「本公司」	指	江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(股份代號：2509)(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
「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%的股權
「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
「全球發售」	指	招股章程所述的全球發售12,046,400股H股
「GMP」	指	良好生產規範、法規及程序，規定對生產過程和設施進行適當的設計、監測和控制
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	本公司已申請在聯交所上市及買賣的股份
「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)

「上市」	指	H股於主板上市
「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
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「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
「招股章程」	指	本公司就全球發售及上市於2024年3月12日刊發的招股章程
「QX001S框架協議」	指	本公司與中美華東於2020年8月14日及2023年12月7日分別簽訂的合作協議及合作協議的補充協議
「QX001S供應協議」	指	中美華東與賽孚士於2022年9月28日首次簽訂並於2023年3月9日重新簽訂(僅更新生產線名稱，其他內容保持不變)的《烏司奴單抗委託生產協議》
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「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
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司

「補充協議」	指	包括中美華東與賽孚士於2024年9月12日簽訂的《QX001S供應協議補充協議》，《QX001S供應協議補充協議一》以及《QX001S供應協議補充協議二》
「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9月12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。