

與控股股東的關係

控股股東

於最後實際可行日期，Ascendis Pharma A/S通過其全資附屬公司Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases（統稱為「Ascendis附屬公司」）於本公司合共約39.95%的股份中間接擁有權益。緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使且並無根據[編纂]股份獎勵計劃發行股份），Ascendis Pharma A/S將通過Ascendis附屬公司於本公司約[編纂]%的股份中間接擁有權益。因此，Ascendis Pharma A/S及Ascendis附屬公司將於[編纂]後構成本公司的一組控股股東。

業務劃分

本集團業務

我們是一家處於後期階段、臨近商業化的生物製藥公司，專注於為大中華區大量醫療需求未被滿足、醫療健康政策利好的特定內分泌疾病提供創新及潛在同類最佳或同類首創治療方案。截至最後實際可行日期，我們有三款內分泌候選藥物管線，即隆培促生長素(lonapegsomatropin)、TransCon CNP及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)，均已在中國完成或正在進行關鍵／臨床試驗。

與Ascendis Pharma的劃分

Ascendis Pharma A/S是一家自2015年起在納斯達克上市的生物製藥公司（股票代碼：ASND）。憑藉創新暫時連接技術(TransCon)，Ascendis Pharma目前擁有三款獨立的內分泌罕見病候選藥物管線（隆培促生長素(lonapegsomatropin)、TransCon CNP及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)（不包括於大中華區授予本公司的權利）。在三款候選藥物中，隆培促生長素(lonapegsomatropin)已於2021年獲得FDA的上市批准，並於美國商業化上市。隆培促生長素(lonapegsomatropin)亦於2022年獲得EMA的上市批准，並正在日本進行臨床開發。

如本文件「業務－合作－與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」章節所披露，本公司自Ascendis Pharma獲得其適用的自有或控制專利及其他知識產權的獨家免特許權使用費許可，以於大中華區（除若干例外情況外）開發、生產及商業化隆培促生長素(lonapegsomatropin)、TransCon CNP及帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)（統稱為「許可產品」）。儘管我們的候選藥物由Ascendis Pharma授權引入，但本公司與Ascendis Pharma之間有清晰的業務劃分，由於在大中華區授予本公司的許可具有獨家性質，因此除本公司外，概無任何人（本公司於大中華區向其聯屬人士轉授許可則除外）可於大中華區開發、生產及商業化許可產品，且Ascendis Pharma已同意不在大中華區就許可產品與本公司進行競爭。

與控股股東的關係

Ascendis不競爭承諾

根據獨家許可協議，於各獨家許可協議期間，Ascendis附屬公司（即獨家許可協議的各方）及其聯屬人士均不得於大中華區開展或故意促成或參與，或者許可或以其他方式授權任何第三方開展、促成或參與任何競爭性產品的研發、生產或商業化。「競爭性產品」是指為用於所有人體適應症（除若干例外情況外）而開發及／或商業化的一款含有人生長激素、CNP或甲狀旁腺激素（視情況而定）的長效產品（一款擬用於受試者的產品，人生長激素和CNP使用頻率不低於每週一次，甲狀旁腺激素使用頻率不高於每日一次）。

此外，根據股東協議，各Ascendis附屬公司（即股東協議的各方）向本公司承諾及保證，其不會在未經我們事先書面同意的情況下自行或通過其控制的任何聯屬人士或者連同或代表任何其他人士：(i)於大中華區開展或從事任何用於治療激素分泌過多或分泌不足類疾病的產品（「競爭性業務」）的研發、生產或商業化；(ii)除作為被動投資者於任何從事競爭性業務的實體中持有合計少於百分之十(10%)的已發行股本外，直接或間接於從事競爭性業務的第三方擁有任何權益；(iii)招攬或誘使或試圖招攬或誘使本集團任何成員或者為本集團顧客、客戶、僱員、代表、代理或通訊員或常常與本集團往來的任何人士或實體與本集團脫離關係；或(iv)以任何形式向任何從事競爭性業務的實體提供服務。該不競爭承諾須於各項獨家許可協議終止後終止。

優先磋商權

此外，於獨家許可協議的期限內，在就Ascendis Pharma或其聯屬人士根據Ascendis平台技術（包括Ascendis Pharma的專有化學、材料及方法，用於通過暫時連接體將目標底物暫時共價偶聯到各載體分子上，從而允許以可控方式隨時間推移釋放該暫時連接的底物，以產生治療或預防作用）授予第三方許可以於大中華區開發或商業化內分泌產品（「ROFN機遇」）與該等第三方進行實質性討論之前，Ascendis Pharma必須先通知本公司。本公司應於收到該通知後不遲於20個營業日，告知Ascendis Pharma其是否意欲與Ascendis Pharma進行協商，以就本公司獲得該ROFN機遇相應權利通過協商達成協議。倘本公司未及時告知Ascendis Pharma其意欲就ROFN機遇進行協商，或告知Ascendis Pharma其對ROFN機遇無意，Ascendis Pharma可自由與第三方討論該ROFN機遇。倘本公司及時告知Ascendis Pharma其意欲就該ROFN機遇通過協商達成協

與控股股東的關係

議，雙方應進行不超過90日的真誠協商，旨在最終確定相關許可協議的條款及簽立該協議。倘於該九十(90)日期限（「ROFN協商終止日期」）屆滿後，雙方未簽立相關許可協議，Ascendis Pharma可自由與第三方討論該ROFN機遇，惟於ROFN協商終止日期後的另外180日內，Ascendis Pharma不得以較Ascendis Pharma最後向本公司提供的條款更優惠的條款將該ROFN機遇授予第三方。

除上述業務外，Ascendis Pharma還將腫瘤學發展成第二個重點治療領域，該業務與本集團的業務本質上有所不同。

基於以上所述，董事認為，本集團的業務與Ascendis Pharma的業務有明確劃分，且不會直接或間接相互競爭。

除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無控股股東在主要從事與本公司主要業務類似業務的任何其他公司中擁有任何權益，因此，根據《上市規則》第8.10條，無須作出披露。

獨立於控股股東

董事認為本集團可於[編纂]完成後獨立於控股股東（包括其緊密聯繫人）開展業務，原因如下：

經營及行政獨立性

本公司擁有一支全職管理人員及員工組成的團隊，以獨立於控股股東開展其自身的業務。包括會計、行政、公司秘書、合規及人力資源管理在內的支持職能亦將繼續由本公司直接僱用的與控股股東分開的員工團隊來處理。此外，我們已建立內部組織及管理架構，其中包括股東大會、董事會及其他委員會，並根據適用的法律法規、《上市規則》及組織章程細則的要求制定了該等機構的職權範圍，從而建立一個由獨立部門組成的規範有效的企業管治架構，且各部門都有特定的職責範圍。

與控股股東的關係

於一般及日常業務過程中，本集團已與Ascendis附屬公司進行交易，包括獨家許可協議、臨床供應協議、成本分攤及產量承諾協議以及承諾及預付款項協議。詳情請參閱「關連交易」。有關交易已經及將會於本集團的一般及日常業務過程中按公平原則及一般商業條款進行。截至本文件日期，本公司與Ascendis Pharma正在就供應隆促生長素(lonapegsomatropin)包裝產品的商業供應協議進行磋商。該等供應協議乃按公平基準進行磋商。

有效控制開發、監管及商業化活動

就本公司產品的開發而言，根據獨家許可協議，本集團全權負責在大中華區內進行的任何臨床試驗活動（作為我們開發及商業化活動的一部分）。雙方亦應協定一項研發計劃，規定雙方各自的研究及技術開發計劃活動，該計劃可由雙方根據獨家許可協議設立的聯合開發委員會修改。除由Ascendis Pharma根據臨床供應協議提供用於進行臨床試驗的產品以及Ascendis Pharma根據獨家許可協議提供的幫助外，本集團從獨立於Ascendis Pharma的供應商購買對其研發活動而言必不可少的設備、材料及服務。有關臨床供應協議及獨家許可協議的詳情，請參閱「關連交易」。許可產品的開發將由一個由本公司及Ascendis Pharma享有平等代表權的聯合開發委員會監督。該委員會的所有決定均應一致表決通過。倘該委員會無法在若干事項上達成共識，本公司將擁有最終決策權，惟若干事先約定的具體例外情況除外。

就監管申報而言，本公司全權負責自大中華區內各司法管轄區的監管機構獲得及維持各獨家許可協議下開發的許可產品的所有監管批准，並擁有有關監管批准。在我們合理要求的情況下，Ascendis Pharma應向我們提供協助，以支持在大中華區獲得及維持許可產品的監管批准。詳情請參閱「關連交易－獨家許可協議」。

許可產品於大中華區的商業化將由一個由本公司及Ascendis Pharma（當前的藥品上市許可持有人）享有平等代表權的聯合商業化委員會監督。該委員會的所有決定均應一致投票通過。倘委員會無法在若干事項上達成共識，則本公司應以誠信的態度擁有最終決定權，惟事先約定的若干具體例外情況除外。

基於以上所述，董事認為本公司對大中華區內產品的開發、監管及商業化活動保留有效控制，且本公司擁有所有必要資源並能夠獨立於Ascendis Pharma在大中華區內開展研發業務、申請註冊及臨床試驗。

互惠及既定關係

作為我們的全球合作夥伴，Ascendis Pharma的角色與我們互利互惠，彼此互補。一方面，Ascendis Pharma在大中華區授予的許可，為我們提供了開發、生產和商業化

與控股股東的關係

許可產品的獨家權利。這些產品已經在Ascendis Pharma公司全球研發項目中得到驗證。另一方面，許可安排亦使我們能夠利用與Ascendis Pharma進行的全球臨床試驗有關的專業技術、數據、材料及其他資料，以優化我們於大中華區的臨床試驗設計。與Ascendis Pharma的持續溝通及得到其持續支持亦將有益於我們的研發活動。

作為Ascendis Pharma於大中華區的唯一長期戰略合作夥伴，我們提供了一個獨家渠道，通過該渠道Ascendis Pharma與我們可協作推廣內分泌產品，從而開闢並進入醫療需求尚未被滿足的大中華區的廣闊市場。許可產品的成功商業化將解決大中華區本地市場的需求，更將推動我們擴大TransCon候選藥物組合在全球覆蓋範圍的共同目標。我們能夠於下述方面為Ascendis Pharma提供獨家利益。我們已建立經驗豐富的中國領導團隊及強大的內部運營團隊。本公司利用其內分泌學專業知識、研發及監管能力來幫助中國患者獲取我們的候選藥物。此外，隨著我們預期我們的候選藥物獲得BLA批准及隨後進行的商業化上市，我們開始打造一支高度專注及專業且擁有豐富內分泌學專業知識的商業化團隊，以推動大中華區市場的銷售及營銷，我們認為，我們的主要商業化領導成員具備與我們在研候選藥物相關的豐富經驗及卓越往績記錄，能夠發揮其專業知識在大中華區推出創新的內分泌藥物。詳情請參閱「業務－商業化計劃、患者支援及市場准入」。

互惠關係終止或發生任何重大不利變動的風險微乎其微

Ascendis Pharma終止獨家許可協議及臨床供應協議的風險微乎其微，因為Ascendis Pharma根據協議享有的終止權有限。每份獨家許可協議均於2018年11月7日生效，且只要於大中華區存在對許可專利的有效權利要求，該等許可協議將持續無限期有效。若我們質疑任何根據相關獨家許可協議授予我們的專利的有效性，或發生涉及我們的破產或資不抵債相關事件時，則Ascendis Pharma僅可因我們若干特定的重大違約終止該協議，但在各情況下均須在規定的通知期內發出通知；當我們面臨控制權變動有利於若干類別競爭者或若干特定競爭者時，Ascendis Pharma可立即發出書面通知後終止協議。臨床供應協議將在獨家許可協議終止後自動終止。

更重要的是，Ascendis Pharma的利益與我們在將內分泌候選藥物應用於大中華區及其他地區的患者以及使本公司獲得財務成功方面的利益緊密相關。因此，現有關係的終止或任何不利變動均將損害Ascendis Pharma的利益。我們相信，Ascendis Pharma與我們目前的合作順利推進，未來我們將繼續保持與Ascendis Pharma的合作關係。董事並不知悉有任何情況表明我們與Ascendis Pharma的長期關係可能會終止或發生重大不利變化。

與控股股東的關係

預期未來依賴程度將會降低

根據行業規範，被許可人或會在一定程度上依賴許可合作夥伴，其中包括：(i)進行臨床試驗，及(ii)提供候選藥物，以支持許可候選藥物的臨床開發、生產及商業化。雖然我們受益於Ascendis Pharma對我們的研發活動、臨床用品、生產及商業化活動的持續支持，但我們認為我們並非過度依賴Ascendis Pharma。我們與Ascendis Pharma的交易基於正常的商業條款進行，並符合市場及行業標準。

儘管我們或會於短期內與Ascendis Pharma就供應隆培促生長素(lonapegsomatropin)包裝產品訂立商業供應協議，但我們亦致力於在完成技術轉移並獲得必要的藥品生產許可證後建立我們一款或可能多款候選藥物的內部商業化生產能力。為實現該目標，我們已開始隆培促生長素(lonapegsomatropin)生產工藝的技術轉移，從Ascendis Pharma轉移至蘇州中心，同時也在根據所轉移的生產工藝設計蘇州中心。隆培促生長素(lonapegsomatropin)的本地化生產將於技術轉移完成並獲得必要的藥品生產許可證後開始。日後，隨著我們業務的拓展和產品管線更加豐富，蘇州中心還將為更多新產品的商業化提供研發以及生產服務。將我們的供應鏈過渡到利用自有設施自主生產亦可使本公司更好地控制候選藥物供應的質量及一致性，並提高生產的確定性和成本效益。詳情請參閱「業務－CMC及生產」。

除Ascendis Pharma以外，我們計劃利用本身的平台及網絡，致力尋求與其他潛在生物製藥合作夥伴的業務發展機會，期望對方的內分泌藥物、候選藥物或技術及平台可與我們的產品組合及／或能力具有協同效應或互補作用。我們計劃充分利用我們在內分泌學領域的豐富知識及對醫療需求和技術的深度理解，並通過發現及落實有吸引力的許可和合作機會，或通過併購，與其他擁有可能與我們的產品組合具有協同效應或互補作用的內分泌藥物、候選藥物或技術的潛在生物製藥企業合作，尋求業務發展機會，從而進一步擴展我們的產品管線。詳情請參閱「業務－業務發展」。

對利益衝突的有效管理

此外，於[編纂]後，本公司與Ascendis Pharma之間的任何交易將構成本公司的關連交易，因此將須遵守《上市規則》的規定及有關關連交易的企業管治措施，包括任何於Ascendis Pharma擔任重疊職位的董事須就相關董事會決議案放棄投票。更多資料請參閱本節「一 企業管治措施」。

基於上述情況，董事認為，獨家許可協議、臨床供應協議及成本分攤及產量承諾協議項下擬作出的安排不會影響本公司的獨立運營能力，且本集團的運營獨立於Ascendis Pharma。

與控股股東的關係

財務獨立性

本集團擁有獨立的財務制度，並根據本集團自身的業務需求作出財務決策，控股股東及其緊密聯繫人均不得干預本集團的資金使用。董事認為，本公司亦能夠獨立獲得來自獨立於控股股東的[編纂]的[編纂]。請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。

於最後實際可行日期，控股股東並無向本集團或為本集團的利益提供貸款或擔保。

基於上述情況，本公司在財務上獨立於控股股東。

董事及管理層獨立性

董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。詳情請參閱「董事及高級管理層」。下表載列本公司（一方）與控股股東（另一方）（包括其緊密聯繫人）之間的董事／管理層重疊情況：

姓名	於本公司擔任的職位	於控股股東（包括緊密聯繫人）擔任的重大職位
Michael Wolff JENSEN先生	董事會主席、非執行董事	Ascendis Pharma A/S的高級副總裁、 首席法務官 下列公司的董事會主席： Ascendis Pharma Bone Diseases Ascendis Pharma, Ophthalmology Division A/S Ascendis Pharma Oncology Division A/S Ascendis Pharma Growth Disorders Ascendis Pharma Endocrinology Division Ascendis Pharma, Inc.的董事會成員
Jan Møller MIKKELSEN先生	非執行董事	Ascendis Pharma A/S的總裁、首席執行官、 董事會成員兼執行董事

與控股股東的關係

姓名	於本公司擔任的職位	於控股股東(包括緊密聯繫人)擔任的重大職位
----	-----------	-----------------------

下列公司的執行經理和董事會成員：

Ascendis Pharma Bone Diseases
 Ascendis Pharma, Ophthalmology Division A/S
 Ascendis Pharma Oncology Division A/S
 Ascendis Pharma Growth Disorders
 Ascendis Pharma Endocrinology Division

 Ascendis Pharma, Inc.和Ascendis Pharma
 Endocrinology Inc.的董事會成員

董事認為，本集團董事會及高級管理層能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人運作，原因如下：

- 首席執行官兼執行董事盧安邦先生目前並無於控股股東或其任何緊密聯繫人中擔任任何管理職位。盧先生負責本集團的整體發展戰略及業務方向，以及本集團的日常經營管理；
- 半數以上的董事會成員，包括付山先生、盧安邦先生、董丹丹博士、曹弋博先生及所有獨立非執行董事，將完全獨立於控股股東；且獨立非執行董事將有權聘請專業顧問就本公司與董事或他們各自聯繫人之間擬進行的任何交易所產生的任何潛在利益衝突的相關事宜提供意見，費用由我們承擔；
- 各重疊董事均為非執行董事，不參與本公司的日常經營管理，並僅參與運營戰略等重大事項的決策過程（須採取下文所述的避免及處理利益衝突的措施）；
- 除上文所披露者外，本公司高級管理層成員（包括首席執行官、首席醫學官、首席商務官及執行顧問）概無於控股股東擔任任何持續職務；

與控股股東的關係

- 倘本公司（一方）與Ascendis Pharma（另一方）之間存在潛在利益衝突或關連交易（定義見《上市規則》），則Ascendis Pharma的相關重疊董事將就本公司的相關董事會決議案放棄投票；
- 各董事均了解其於《上市規則》項下作為董事的受信義務及責任，這要求其須以本公司及股東的整體最佳利益而行事；及
- 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），以支持我們的獨立管理。更多資料請參閱本節「一 企業管治措施」。

企業管治措施

我們將遵守《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》的條文，當中載有良好企業管治原則。

董事認為，我們已制定充分的企業管治措施管理現有及潛在利益衝突。為進一步避免潛在利益衝突，我們已實施以下措施：

- 倘舉行董事會會議或股東大會以審議任何董事或控股股東或其各自的任何緊密聯繫人於其中擁有重大權益的擬定交易，則相關董事或控股股東將不會就相關決議案投票；
- 我們已設立內部控制機制以識別關連交易。**[編纂]**後，倘我們與任何控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，則我們將遵守適用的《上市規則》；
- 獨立非執行董事每年將審核本集團與任何控股股東之間是否存在任何利益衝突（「年度審核」）並提供公正且專業的意見，以保障少數股東的權益；
- 控股股東將承諾提供獨立非執行董事進行年度審核所需的一切必要資料，包括所有相關財務、經營及市場資料以及任何其他必要資料；
- 控股股東將承諾提供獨立非執行董事進行年度審核所需的一切必要資料，包括所有相關財務、經營及市場資料以及任何其他必要資料；

與 控 股 股 東 的 關 係

- 本公司將在年報內或通過公告披露有關經獨立非執行董事審閱的事項的決定；
- 倘董事合理要求獨立專業人士（如財務顧問）提供意見，則委聘有關獨立專業人士的開支將由本公司承擔；及
- 我們已委聘新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，以就遵守適用法律法規以及《上市規則》（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。