概覽

我們載列以下各項:(i)本集團與若干關連人士於[編纂]前進行的一次性交易;及(ii)與關連人士進行的若干根據《上市規則》第十四A章將構成本集團持續關連交易的交易。

關連人士

悶油 | 十

我們已與下列關連人士訂立並將繼續開展若干交易,該等交易將於[**編纂**]後構成 我們的持續關連交易:

悶浦悶ぼ

關理人士	·
Ascendis Pharma Endocrinology Division	控股股東之一。根據《上市規則》 第14A.07(1)條, Ascendis Pharma Endocrinology Division為本公司的關連人 士。
Ascendis Pharma Growth Disorders	控股股東之一。根據《上市規則》第14A.07(1)條,Ascendis Pharma Growth Disorders為本公司的關連人士。
Ascendis Pharma Bone Diseases	控股股東之一。根據《上市規則》第 14A.07(1)條, Ascendis Pharma Bone Diseases為本公司的關連人士。

持續關連交易

由於本公司為一家尚未取得收益的生物製藥公司,收益比率並不適用。資產比率仍然適用且並無產生任何異常結果。我們基於本集團的研究及開發成本以及行政開支總額運用一項百分比率測試(「開支比率」),以取代收益比率及利潤比率測試。

我們的持續關連交易概要

編號	交易性質	相關《上市規則》	關連人士	尋求的豁免
成本分	<i>予攤及產量承諾協議</i>			
1.	與Ascendis Pharma Endocrinology Division 的成本分攤及產量承諾 協議	14A.76符合最低豁免 水平的交易	Ascendis Pharma Endocrinology Division	不適用
獨家訓	<i>忤可協議</i>			
1.	與Ascendis Pharma Endocrinology Division 的許可協議 (隆培促生長 素(lonapegsomatropin))	14A.34、14A.35、 14A.36、14A.52及 14A.105	Ascendis Pharma Endocrinology Division	《上市規則》第十四A章項 下有關公告、通函、獨 立股東批准及合約期限 不超過三年之規定
2.	與Ascendis Pharma Growth Disorders的許可協議 (TransCon CNP)	14A.34、14A.35、 14A.36、14A.52及 14A.105	Ascendis Pharma Growth Disorders	《上市規則》第十四A章項 下有關公告、通函、獨 立股東批准及合約期限 不超過三年之規定
3.	與Ascendis Pharma Bone Diseases的許可協議 (帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide))	14A.34、14A.35、 14A.36、14A.52及 14A.105	Ascendis Pharma Bone Diseases	《上市規則》第十四A章項 下有關公告、通函、獨 立股東批准及合約期限 不超過三年之規定

編號	交易性質	相關《上市規則》	關連人士	尋求的豁免
臨床係	<i>共應協議</i>			
1.	Ascendis Pharma Endocrinology Division 供應的產品 (隆培促生長 素(lonapegsomatropin))	14A.34、14A.35、 14A.52及14A.105	Ascendis Pharma Endocrinology Division	《上市規則》第十四A章項 下有關公告及合約期限 不超過三年之規定
2.	Ascendis Pharma Growth Disorders供應的產品 (TransCon CNP)	14A.34、14A.35、 14A.52及14A.105	Ascendis Pharma Growth Disorders	《上市規則》第十四A章項 下有關公告及合約期限 不超過三年之規定
3.	Ascendis Pharma Bone Diseases供應的產品 (帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide))	14A.34、14A.35、 14A.52及14A.105	Ascendis Pharma Bone Diseases	《上市規則》第十四A章項 下有關公告及合約期限 不超過三年之規定

全面豁免持續關連交易

成本分攤及產量承諾協議

主要條款

Ascendis Pharma A/S於2019年與一家CDMO(其為獨立第三方,「CDMO」)就隆培促生長素(lonapegsomatropin)原料藥的供應訂立技術轉移及生產服務協議(「技術轉移協議」),並與該CDMO就2022年(含)至2026年(含)的隆培促生長素(lonapegsomatropin)原料藥生產能力開展規模擴大項目(「規模擴大項目」)。

由於本公司期望保留CDMO於2022年(含)至2026年(含)各年向Ascendis Pharma Endocrinology Division供應若干隆培促生長素(lonapegsomatropin)原料藥的生產能力(「Ascendis後備生產能力」),於2021年12月14日,本公司與Ascendis Pharma Endocrinology Division訂立了成本分攤及產量承諾協議(「成本分攤及產量承諾協議」)。

根據成本分攤及產量承諾協議,本公司將通過向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付一筆據此產生的按成本25%計算的款項為規模擴大項目提供資金,且本公司有權向Ascendis Pharma Endocrinology Division購買不超過Ascendis後備生產能力25%的隆培促生長素(lonapegsomatropin)原料藥。

成本分攤及產量承諾協議的期限自2021年12月14日開始,並將於2026年12月31日到期。規模擴大項目的大部分成本已於2021年產生,且規模擴大項目預計將於2023年完成。於2023年,本公司預計將支付約人民幣1.44百萬元。2023年後,本公司將不會於該成本分攤安排下產生更多成本,同時仍有權向Ascendis Pharma Endocrinology Division購買不超過Ascendis後備生產能力25%的隆培促生長素(lonapegsomatropin)原料藥,直至2026年為止。

定價政策

向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付的金額應按Ascendis Pharma Endocrinology Division就規模擴大項目所產生的實際成本(「項目成本」)的25%釐定。 Ascendis Pharma Endocrinology Division應每季度向本公司提交上一財政季度的項目成本計算。此外,本公司有權聘請外部會計師事務所對項目成本及本公司根據成本分攤安排作出的付款進行審核。未經本公司事先書面同意,本公司就規模擴大項目所支付的總額不得超過成本分攤及產量承諾協議中估計總成本的25%。

歷史金額

截至2021年12月31日止年度及截至2022年7月31日止七個月,本集團根據成本分攤安排向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付的金額分別約為人民幣74.15百萬元及人民幣10.13百萬元。

《上市規則》的涵義

成本分攤及產量承諾協議乃於本集團一般及日常業務過程中按一般商業條款訂立。預計本公司將於2023年支付約人民幣1.44百萬元。因此,此類交易算得的最高適用百分比率預計每年將低於5%且交易金額低於3,000,000港元。因此,該項交易將全面豁免遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審核、公告及獨立股東批准規定。

非豁免及部分豁免持續關連交易

獨家許可協議

主要條款

於2018年11月7日,本公司分別與Ascendis Pharma Endocrinology Division、 Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases (統稱為「Ascendis 附屬公司 |) 訂立三份獨家許可協議(並於2021年1月4日修訂)。根據獨家許可協議, 本公司從Ascendis附屬公司獲得Ascendis附屬公司的若干專利及專業技術的獨家免 特許權使用費許可,以於大中華區(「相關地區」) 開發、生產及商業化隆培促生長素 (lonapegsomatropin)及其自動注射器、TransCon CNP及其注射器以及帕羅培特立帕肽 (palopegteriparatide)及其注射器(統稱「許可產品」),用於治療及/或預防任何人體適 應症的任何疾病、病症或紊亂(除若干例外情況外,包括糖尿病(及某些相關代謝紊 亂)、肥胖和眼科適應症)。本公司還從Ascendis附屬公司獲得了開發或商業化某些用 於內分泌失調治療的其他藥物產品許可的優先談判權。各獨家許可協議均於2018年11 月7日生效, 並將無限期有效, 直至相關地區對許可專利的最後一項有效權利要求到期 或任何一方提前終止為止。各獨家許可協議均可能因另一方重大違約或破產而被任何 一方終止;因本公司控制權變更或倘本公司或其聯屬公司於法庭上質疑(或協助第三方 質疑)獨家許可協議中規定的若干專利及專利申請的有效性、可強制執行性或範圍(除 若干例外情況外) 而被Ascendis附屬公司終止;或本公司為方便起見提前通知而終止。 本公司應擁有與許可產品研發、生產或開展商業化活動相關的任何及所有數據、結 果、改進及發明(「項目知識產權」)的一切權利、所有權及利益,該等數據、結果、改 進及發明僅由本公司及其聯屬公司的僱員、代理人或服務供應商構思或產生;且本公 司及Ascendis附屬公司(或他們聯屬公司)應各自擁有由雙方僱員、代理人或服務供應 商於各獨家許可協議過程中構思或產生的以及與之相關的任何及所有項目知識產權不 可分割之百分之五十(50%)的權利、所有權及利益。

作為Ascendis附屬公司根據各項獨家許可協議授出的權利及許可的一次性不可退還對價,本公司:(i)向Ascendis Pharma Endocrinology Division發行20,000,000股A輪優先股,總價值為20.0百萬美元;(ii)向Ascendis Pharma Growth Disorders發行7,500,000股A輪優先股,總價值為7.5百萬美元;及(iii)向Ascendis Pharma Bone Diseases發行12,500,000股A輪優先股,總價值為12.5百萬美元。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構一本公司—A輪融資」。

付款安排及定價政策

根據獨家許可協議,本公司及Ascendis附屬公司同意根據獨家許可協議的條款,按照雙方共同商定的研究及技術開發計劃(「研究及技術開發計劃」),分別開展若干分配給他們的研發活動,而本公司將向Ascendis附屬公司支付或為其報銷(如適用)其於開展與每款許可產品有關的研究及技術開發計劃中規定的研究及技術開發活動時實際產生的成本及費用(「Ascendis附屬公司的研發開支」)。Ascendis附屬公司的研發開支包括:

- (i) Ascendis附屬公司根據適用的研究及技術開發計劃委託經批准的服務供應 商進行任何研發活動時所產生的自付費用;
- (ii) Ascendis附屬公司的全職僱員費用,乃根據Ascendis附屬公司所僱用的全職僱員人數及適用的全職僱員費率(每名全職僱員成本介於200,000歐元至300,000歐元),(視乎Ascendis附屬公司於本公司股本中的權益而定)根據獨家許可協議釐定的;及
- (iii) 在適用的研究及技術開發計劃中確定並列入的任何其他成本或費用。

根據獨家許可協議,倘本公司計劃在該地區生產許可產品(不包括Ascendis附屬公司的專有連接體),則本公司將與Ascendis附屬公司根據雙方共同商定的技術轉移計劃(「技術轉移計劃」),對Ascendis附屬公司有關專業技術進行必要的技術轉移,以允許本公司在相關地區生產許可產品。本公司將向Ascendis附屬公司報銷與實施相關技術轉移計劃有關的全職僱員費用、差旅費及所有材料轉讓費用。有關技術轉移最新狀況的詳情,請參閱「業務一CMC及生產」。

此外,本公司還將按全職僱員費率,對我們合理要求並由Ascendis附屬公司提供的協助向Ascendis附屬公司作出付款,以支持在相關地區內獲得及維持許可產品的監管批准。Ascendis附屬公司將指定專人(「Ascendis聯盟經理」)來確保Ascendis附屬公司及本公司之間就獨家許可協議下的活動進行順利溝通及協調。如果Ascendis聯盟經理所提供的任何額外服務的費用未獲本公司按適用的全職僱員費率進行報銷,則本公司將承擔該等費用(「Ascendis聯盟經理費用」),前提是本公司及Ascendis附屬公司必須事先協定該額外服務的範圍。

獨家許可協議項下適用的全職僱員費率乃根據我們與Ascendis附屬公司的公平磋商後釐定,並與具有類似資歷和經驗的人員收取的市場費率保持一致。

在不損害我們對TransCon CNP在大中華區的開發和商業化的獨家權利及責任的前提下,本公司於2021年8月與Ascendis Pharma Growth Disorders訂立一份書面協議,目標是生成臨床數據以支持Ascendis Pharma Growth Disorders及我們於中國及全球對TransCon CNP的監管批准。根據該書面協議,本公司和Ascendis Pharma Growth Disorders將共同進行ACcomplisH China試驗,Ascendis Pharma Growth Disorders作為申辦方,而我們則作為獨家授權代理人。本公司和Ascendis Pharma Growth Disorders將承擔根據書面協議中規定的分配進行ACcomplisH China試驗所產生的部分費用,其中Ascendis Pharma Growth Disorders將承擔研究藥物產品的費用。如果所產生的成本未載於書面協議,除雙方事先另行書面約定外,本公司將承擔針對此類當地實施ACcomplisH China試驗的特定成本,Ascendis Pharma Growth Disorders將承擔其內部全職僱員成本及其他自付費用。就我們為促進在大中華區取得和維持TransCon CNP監管批准而合理要求及由Ascendis Pharma Growth Disorders提供的協助而言,本公司將按全職僱員費率向Ascendis Pharma Growth Disorders提供的協助而言,本公司將按全職僱員費率向Ascendis Pharma Growth Disorders付款。於2023年第一季度,我們將成為ACcomplisH China試驗開放標籤擴展研究部分的獨家申辦方,並預計將相應地修改書面協議。

根據獨家許可協議的條款,本集團可能與Ascendis附屬公司訂立具體協議,以載列有關獨家許可協議項下各種事項的具體條款及條件,包括但不限於商業供應、全職僱員費用、產品註冊檢驗等。

有關獨家許可協議的詳情,請參閱「業務 - 合作 - 與Ascendis Pharma訂立的獨家許可協議」。

交易的理由及裨益

由於本公司為一家處於臨床階段的生物製藥公司,Ascendis附屬公司授予的許可對我們的研發過程至關重要,因為他們向我們提供開發、生產及商業化許可產品的獨家權利,該等產品已經在Ascendis附屬公司所進行的全球開發項目中得到驗證。許可安排還使我們能夠利用與Ascendis附屬公司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,從而優化我們於大中華區的臨床試驗設計。與Ascendis附屬公司的持續溝通及其對我們的持續支持亦將有利於我們的研發活動。

歷史金額

下表載列於往績記錄期間,本集團就各許可產品產生的與各項獨家許可協議項下 的付款安排有關的歷史交易金額:

			截至7月31日
	截至12月31日止年度		止七個月
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
隆培促生長素(lonapegsomatropin)	1,374	1,548	5,017
TransCon CNP	_	423	252
帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)	693	961	540
合計	2,067	2,932	5,809

年度上限

下表載列本集團與截至2025年12月31日止三個年度的各許可產品有關的各項獨 家許可協議項下的付款安排估計上限:

	截至12月31日止年度			
	2023年2024年		2025年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
隆培促生長素(lonapegsomatropin)	48,396	18,029	4,920	
TransCon CNP	2,292	3,480	12,840	
帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)	14,748	11,436	2,040	
合計	65,436	32,945	19,800	

上限基準

設定上述年度上限時,我們已計及以下因素:

- (i) 本集團根據有關各許可產品的相關研究及技術開發計劃向Ascendis附屬公司支付的Ascendis附屬公司的研發開支歷史金額;
- (ii) Ascendis附屬公司根據相關研究及技術開發計劃開展活動及Ascendis聯盟經理為協助我們獲取各許可產品監管批准(包括但不限於監管申報、CMC技術轉移及本地產品開發)預計將使用的全職僱員人數(與各許可產品的開發和監管提交狀態一致);
- (iii) 為支持我們預計將於2023年向國家藥監局提交的用於治療PGHD的BLA,就驗證隆培促生長素(lonapegsomatropin)相關的產品註冊檢驗將產生的開支。對於有關申報,我們預計將產生與以下各項相關的大量開支:(x)產品品質控制測試,主要包括提供樣品、提供測試服務、與藥用輔料及包裝材料的監管註冊有關的開支及與登記程序有關的技術支持;及(y)醫療器械監管註冊,主要涉及醫療器械的文件擬備及測試。此外,就因生產工廠變動而可能進行的可比性研究而言,我們預計於2023年及2024年將產生與技術轉移有關的開支。就隆培促生長素(lonapegsomatropin)的適應症擴展及隆培促生長素(lonapegsomatropin)的本地化生產項目而言,我們亦預計於2024年及2025年將產生與技術支持有關的開支;
- (iv) 就TransCon CNP在中國的開發及監管申報將產生的開支。具體而言,我們預計整個2023年及2024年將進一步推進TransCon CNP在中國的臨床開發, 且與2023年及2024年相比,預計2025年就於2025年籌備在中國提交NDA 而產生的開支將大幅增加。我們預計與監管申報相關的開支性質與上文第 (iii)段中的第(x)及(y)項類似;
- (v) 就帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)在中國的開發及監管申報將產生的開支。具體而言,我們預計將於2023年就帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)向國家藥監局提交NDA。對於有關申報,我們預計於2023年及2024年將產生大量開支,其性質將與上文第(iii)段中的第(x)及(y)項類似;及

(vi) 在(iii)段提及的開支中,測試服務及技術支持將按適用的全職僱員費率收費,其他產品或服務的供應將按與Ascendis附屬公司的全部負擔費用相等的價格收取費用。

《上市規則》的涵義

根據《上市規則》第14A.81至14A.83條,獨家許可協議項下的交易(即付款安排) 須合併計算。獨家許可協議乃於本集團一般及日常業務過程中按一般商業條款訂立, 且按年合併計算的有關該等交易的最高適用百分比率預計超過5%。因此,該等交易須 遵守《上市規則》第十四A章項下的申報、年度審核、公告及獨立股東批准規定。

豁免嚴格遵守合約年期規定

根據《上市規則》第14A.52條,[編纂]發行人設定的合約年期不得超過三年。對我們而言,就獨家許可協議設定不超過三年的合約年期不切實際且難以實行。因此,根據《上市規則》第14A.52條,本公司已向聯交所申請且聯交所[已批准]本公司豁免嚴格遵守合約年期的規定,理由如下:

- (i) 對本公司而言,就獨家許可協議設定不超過三年的年期不切實際且難以實行,此乃由於各許可產品的產品生命週期自獲授權引入開發階段起至商業 化要三年以上;
- (ii) 獨家許可協議的無限期可確保與Ascendis Pharma的長期獨家合作關係, 為我們在大中華區進行許可產品的開發、生產及商業化提供戰略利益。此 外,與Ascendis Pharma合作的獨家條款為本公司提供於相關業務領域有關 的獨家權利,從而保障本公司及股東的整體利益;
- (iii) 倘獨家許可協議須每三年重續一次並獲得獨立股東的批准,我們可能面臨不必要且重大的風險,即於該協議屆滿時未能重續該協議,令許可產品的開發、生產及商業化中斷,失去競爭優勢,甚至可能妨礙我們繼續開展業務,為我們的持續經營帶來不確定性;及

(iv) 董事認為,獨家許可協議的條款與生物技術行業具類似性質協議的正常商業慣例一致,並符合本集團及股東的整體最佳利益,因為(x)獨家許可協議的無限期可確保我們的長期許可權,從而避免對我們的業務造成不必要的干擾,並使我們的業務能夠長期發展和持續;及(y)經弗若斯特沙利文確認,於生物技術行業採用類似的長期許可安排屬常見做法。

基於上文,董事認為,此類協議的年期超過三年屬正常商業慣例。

臨床供應協議

主要條款

於2018年11月7日,於執行獨家許可協議的同時,本公司就各項許可產品分別與Ascendis Pharma Endocrinology Division、Ascendis Pharma Growth Disorders及Ascendis Pharma Bone Diseases訂立三份臨床供應協議(並於2021年8月20日修訂,「臨床供應協議」,每份均稱為「臨床供應協議」)。根據各自的臨床供應協議,為供相關地區內進行臨床試驗,我們同意:

- (1) 自Ascendis Pharma Endocrinology Division採購隆培促生長素(lonapegsomatropin) 藥物製劑及自動注射器;
- (2) 自Ascendis Pharma Growth Disorders採購TransCon CNP藥物製劑及注射器;及
- (3) 自Ascendis Pharma Bone Diseases採購帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide) 藥物製劑及注射器。

每份臨床供應協議自協議日期起生效,並將在協議終止前一直有效。每份臨床供應協議可通過以下方式終止:(x)雙方同意;(y)一方在另一方破產、無力償債、為債權人的利益轉讓或未糾正重大違約時或(z)本公司為方便提前通知。當相應獨家許可協議遭終止,則每份臨床供應協議亦將立即終止。

作為臨床供應協議的補充,於2021年6月15日,本集團、Ascendis Pharma A/S與Ascendis附屬公司訂立一份質量協議,其中規定本集團及Ascendis Pharma就用於臨床試驗的許可產品的生產、處理、存儲及分銷而言的作用及責任。

定價政策

每份臨床供應協議下許可產品的購買價格(「臨床供應價格」)應等於Ascendis附屬公司提供許可產品的全部負擔成本,惟可能需要進行價格調整,以遵守由適用的司法管轄區的有關稅務機構就有關許可產品實際發佈的轉讓定價規定。

交易的理由及裨益

Ascendis Pharma A/S正在應用其創新平台技術建立一家領先的、全面整合的全球生物製藥公司,致力於真正改善患者的生活。我們的管線產品是根據我們可自Ascendis附屬公司授權引入的權利開發。我們在相關地區進行臨床試驗所需的產品和Ascendis附屬公司的全球臨床試驗所需的產品具有相似特徵及要求。穩定供應用於臨床試驗的產品對我們的業務至關重要。董事認為,於往績記錄期間,Ascendis附屬公司一直向本集團提供高質量及貨源穩定的產品,以供臨床試驗使用,而繼續從Ascendis附屬公司採購臨床用品將符合本集團的利益。

歷史金額

下表載列於往績記錄期間,本集團根據各份臨床供應協議就每款許可產品向 Ascendis附屬公司支付的歷史交易金額:

			截至7月31日
	截至12月3	止七個月	
	2020年	2021年	2022年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
隆培促生長素(lonapegsomatropin)	17,373	1,667	_
TransCon CNP	_	_	_
帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)	_	2,294	3,371
合計	17,373	3,961	3,371

根據Ascendis附屬公司與本公司於2021年8月就ACcomplisH China試驗簽訂的書面協議,Ascendis附屬公司將承擔與ACcomplisH China試驗臨床供應相關的成本和開支(包括將研究藥物產品從Ascendis附屬公司運輸到本公司然後再運輸到臨床研究中心的開支)。因此,在相應的臨床供應協議下,TransCon CNP並無產生任何歷史金額。

年度上限

下表載列本集團於截至2025年12月31日止三個年度各許可產品有關的各份臨床 供應協議項下的總臨床供應價格的估計上限:

	截至12月31日止年度			
	2023年	2024年	2025年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
隆培促生長素(lonapegsomatropin)	_	11,627	11,627	
TransCon CNP	_	_	_	
帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)	2,931	2,931	_	
合計	2,931	14,558	11,627	

上限基準

設定上述年度上限時,我們已計及以下因素:

- (i) 本集團根據各份臨床供應協議向Ascendis附屬公司支付的歷史交易金額;
- (ii) Ascendis附屬公司因向本集團供應產品而產生的估計成本,其中包括 Ascendis附屬公司為供應有關產品而從第三方供應商採購的材料的估計市 場價格;及
- (iii) 於2023年、2024年及2025年將在隆培促生長素(lonapegsomatropin)和帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)的臨床試驗計劃中所使用產品的預期數量,該數量與候選藥物的開發狀況一致。隆培促生長素(lonapegsomatropin)的臨床供應將於2024年及2025年產生交易金額,因為本公司計劃就適應症擴展的臨床試驗儲備供應品。由於Ascendis附屬公司承擔有關ACcomplisH China試驗臨床供應的成本及費用,預計截至2023年、2024年及2025年12月31日止三個年度將不會產生有關TransCon CNP的費用。就帕羅培特立帕肽(palopegteriparatide)而言,本公司將須於2022年、2023年及2024年儲備足夠的臨床供應品,因此我們預計於2025年不會產生任何交易金額。

《上市規則》的涵義

根據《上市規則》第14A.81至14A.83條,臨床供應協議項下的交易須合併計算。 臨床供應協議項下擬進行之交易乃於一般及日常業務過程中按一般商業條款訂立,且 按年合併計算的有關該等交易的最高適用百分比率預計超過0.1%但低於5%。因此,該 等交易將構成持續關連交易,豁免遵守獨立股東批准規定,但須遵守《上市規則》第十 四A章項下的申報及公告規定以及年度審核規定。

豁免嚴格遵守合約年期規定

根據《上市規則》第14A.52條,[編纂]發行人設定的合約年期不得超過三年。對我們而言,就臨床供應協議設定不超過三年的合約年期不切實際且難以實行。因此,根據《上市規則》第14A.52條,本公司已向聯交所申請且聯交所[已批准]本公司豁免嚴格遵守合約年期的規定,理由如下:

- (1) 在臨床供應協議下設定不超過三年的期限將不適當地阻礙我們對許可產品的研發。由於本公司是一家處於臨床階段的生物製藥公司,穩定及有保證地供應許可產品用於臨床試驗對我們的業務而言至關重要。倘臨床供應協議須待獨立股東批准方可作實,則本公司可能面對於有關協議的固定年期屆滿時無法續期的風險。上述情況會導致我們臨床試驗的進度出現不必要的不明朗因素,因此並不符合本公司及股東整體利益;
- (2) 許可產品乃基於我們根據獨家許可協議可自Ascendis附屬公司授權引入的權利開發。我們在相關地區的臨床試驗所需的產品與Ascendis Pharma的全球臨床試驗所需的產品具有相似特徵和要求。長期供應質量穩定的產品可以確保我們對許可產品的臨床研究結果。此外,長期臨床供應安排亦與獨家許可協議項下預期進行的長期授權引入安排保持一致,每項協議均構成我們與Ascendis Pharma合作的一個組成部分;

- (3) 董事認為,於往績記錄期間,鑒於Ascendis附屬公司一直為本集團提供優質且貨源穩定的產品供臨床試驗之用,繼續無限期向Ascendis附屬公司採購臨床用品將符合本集團的利益,可避免本集團的研發活動遭到不必要的干擾;及
- (4) 經弗若斯特沙利文確認,在生物技術行業,在此類交易中採用與相關授權 引入安排具有相當期限的類似長期安排屬常見做法。

基於上文,董事認為,此類協議的年期超過三年屬正常商業慣例。

獨家許可協議及臨床供應協議的豁免申請

我們預期在上文披露的獨家許可協議及臨床供應協議項下擬進行的交易將會持續進行,且將延續一段時間,而董事認為,嚴格遵守《上市規則》的公告、通函及獨立股東批准(如適用)規定屬不切實際及過度繁重,並將給本公司帶來不必要的行政成本。

因此,根據《上市規則》第14A.105條,我們已向聯交所申請且聯交所[已]向我們[授出]豁免,毋須就上述獨家許可協議及臨床供應協議遵守公告及/或獨立股東批准規定(如適用)。

董事的確認

董事(包括獨立非執行董事)認為(1)本章節披露的持續關連交易已經並將在一般及日常業務過程中按一般商業條款訂立,屬公平合理,且符合本公司及股東的整體利益;(2)獨家許可協議及臨床供應協議無固定期限,這是此類協議的正常商業慣例;及(3)有關該等持續關連交易的建議貨幣年度上限屬公平合理,且符合本公司及股東的整體利益。

聯席保薦人的確認

根據本公司提供的文件和數據,以及聯席保薦人參與盡職調查的情況以及與本公司管理層及Ascendis Pharma代表的討論,聯席保薦人認為:(i)上文所載的非豁免持續關連交易已經在本集團的一般及日常業務過程中按一般商業條款訂立,屬公平合理,並符合本公司及股東的整體利益;(ii)獨家許可協議及臨床供應協議無固定期限,這是此類協議的正常商業慣例;及(iii)上述非豁免持續關連交易的建議年度上限屬公平合理,且符合我們股東的整體利益。

[編纂]前的一次性交易

承諾及預付款項協議

主要條款

於2022年8月31日,本公司與Ascendis Pharma Endocrinology Division根據成本分攤及產量承諾協議訂立了承諾及預付款項協議(「承諾及預付款項協議」),請參閱「一全面豁免持續關連交易一成本分攤及產量承諾協議」。

根據承諾及預付款項協議,本公司已與Ascendis Pharma Endocrinology Division確認其將預定兩批由第三方CDMO生產並於2023年交付給Ascendis Pharma的原料藥(「儲備原料藥」)。Ascendis Pharma Endocrinology Division已經向CDMO訂購了該等儲備原料藥。

鑒於Ascendis Pharma Endocrinology Division已為生產儲備原料藥撥出了相當多的資源並產生了較多費用,就本公司購買儲備原料藥的承諾而言,本公司同意就儲備原料藥向Ascendis Pharma Endocrinology Division支付總額為10百萬歐元(每批5百萬歐元)的預付款項。該預付款項已於2022年9月結清。

生產儲備原料藥的目的為將由Ascendis Pharma Endocrinology Division根據本公司與Ascendis Pharma將簽訂的隆培促生長素(lonapegsomatropin)包裝產品

的未來商業供應協議(「商業供應協議」),向本公司生產及交付的隆培促生長素(lonapegsomatropin)的包裝產品(「隆培促生長素(lonapegsomatropin)包裝產品」)。截至本文件日期,商業供應協議仍有待各方進一步協商。

倘執行商業供應協議,本公司須根據其中的條款對隆培促生長素(lonapegsomatropin) 包裝產品下達訂單,根據承諾及預付款項協議支付的預付款項應適用於本公司應向 Ascendis Pharma Endocrinology Division支付的隆培促生長素(lonapegsomatropin)包裝產品的價格。

倘商業供應協議於CDMO計劃開始其儲備原料藥生產活動的日期前未獲執行,則本公司應有權自行選擇(i)取消其購買儲備原料藥的承諾;或(ii)就儲備原料藥下達最終訂單。若屬情況(i),則Ascendis Pharma應盡商業上合理的努力減少虧損。本公司須賠償Ascendis Pharma的虧損,及倘Ascendis Pharma的虧損少於預付款項,則Ascendis Pharma須向本公司退回扣除虧損後的預付款項結餘;及若屬情況(ii),則本公司須向Ascendis Pharma支付相當於預付款項與商業供應協議所載應支付予Ascendis Pharma Endocrinology Division的儲備原料藥的總金額之間差額的款項。

根據承諾及預付款項協議訂購的儲備原料藥數量乃根據本公司2023年原料藥的估計需求釐定。該等原料藥由CDMO於2023年生產,以確保一旦商業化開始,隆培促生長素(lonapegsomatropin)包裝產品可及時交付予本公司。由於商業供應協議項下的隆培促生長素(lonapegsomatropin)包裝產品的定價仍在協商,本公司主要參照臨床供應協議項下的原料藥價格以評估預付款項金額的合理性。參照臨床供應協議項下的原料藥價格計算,估計預付款項約佔儲備原料藥全額付款的20%。

《上市規則》的涵義

由於承諾及預付款項協議於[編纂]前訂立且屬一次性性質,因此根據《上市規則》第十四A章,該協議項下的預付款項不會被分類為持續關連交易。因此,《上市規則》第十四A章項下的申報、公告及獨立股東批准規定將不適用。