

與控股股東的關係

概覽

截至最後實際可行日期，(i)根據日期為2022年5月25日的一致行動人士協議，車馮升醫生、郭維城醫生、孟憲慧先生及張炯龍醫生（透過彼等各自全資擁有的實體（對於車馮升醫生而言，為Network Victory Limited及Proper Process International Limited；對於郭維城醫生而言，為Successmax Global Holdings Limited；對於孟憲慧先生而言，為Victory Faith International Limited；及對於張炯龍醫生而言，為Mingyao Capital Limited）一致行動）被視為間接於四環醫藥的全部已發行股本（不包括四環醫藥的庫存股份）中擁有約55.71%權益；(ii)四環醫藥透過其間接全資附屬公司軒竹醫藥及海南四環於本公司全部已發行股本中擁有約56.47%權益。軒竹醫藥由軒竹開曼全資擁有，而軒竹開曼由四環醫藥透過耀忠間接全資擁有。海南四環由耀忠全資擁有，而耀忠由四環醫藥直接全資擁有。

緊隨[編纂]完成後，(i)四環醫藥將透過其於其附屬公司耀忠、軒竹開曼、軒竹醫藥及海南四環的權益於已發行股份中擁有約[編纂]%的間接權益（假設[編纂]未獲行使）；(ii)本公司將仍為四環醫藥的間接非全資附屬公司；及(iii)車馮升醫生、郭維城醫生、孟憲慧先生、張炯龍醫生、Network Victory Limited、Proper Process International Limited、Successmax Global Holdings Limited、Victory Faith International Limited、Mingyao Capital Limited、四環醫藥、耀忠、軒竹開曼、軒竹醫藥及海南四環將為我們的控股股東。請參閱「歷史及公司架構」以了解本集團的股權及公司架構。

控股股東的背景

四環醫藥於2001年成立，並於2010年於聯交所主板上市（股份代號：0460），為國際化醫美及醫藥公司。

Network Victory Limited、Proper Process International Limited、Successmax Global Holdings Limited、Victory Faith International Limited、Mingyao Capital Limited、耀忠、軒竹開曼及軒竹醫藥均為投資控股公司。

海南四環為一家主要於中國從事藥品的營銷和分銷的公司。

作為最終控股股東，車馮升醫生、郭維城醫生、孟憲慧先生及張炯龍醫生除透過彼等各自於四環醫藥及其附屬公司的權益外於生物醫藥業務並無擁有任何權益。

與控股股東的關係

業務劃分

餘下四環集團的業務（「餘下業務」）與我們的業務之間有明確劃分。下表載列本集團與餘下四環集團的主要業務：

本集團： 研發、生產及商業化創新藥的業務，專注於消化、腫瘤及 NASH 等多個治療領域（「主要業務」）。

- 餘下四環集團：**
- (i) 醫美業務，提供一整套醫美產品，包括填充類、塑形類、支撐類、補充類、光電設備類、體雕類、皮膚管理類等（「醫美業務」）；
 - (ii) 糖尿病製藥業務，主要專注於研發、生產及銷售用於治療糖尿病及其併發症的藥物（「糖尿病製藥業務」）；及
 - (iii) 仿製藥業務，專注於研發、生產及銷售仿製藥，例如心腦血管、神經系統及抗感染（「仿製藥業務」）。

餘下四環集團將其業務結構分為多個不同的業務分部，且該等業務分部各自有特定業務重點，因而如下文所討論我們的主要業務與餘下業務的任何分部並無重疊。餘下業務專注於性質及應用均有別於主要業務的產品及服務類別。本集團的產品及服務與餘下四環集團的產品及服務獨立運作且並非互補，也不可互換。

與控股股東的關係

與仿製藥業務的劃分

儘管本集團及餘下四環集團均從事藥物研發及商業化，但我們的主要業務及餘下業務的藥物及候選藥物在適應症及創新性質方面均有明確的劃分：

疾病治療方面的差異

本集團致力於不斷研發、生產及商業化1類藥物（定義見下文），專注於消化、腫瘤及NASH等主要疾病領域。我們的主要業務及餘下業務的產品及候選產品旨在治療不同類型疾病，在性質上各不相同。我們的主要業務及餘下業務的產品及候選產品不可互換，亦無法相互取代。

產品類別方面的差異

餘下四環集團的仿製藥業務主要專注於研發及商業化仿製藥，而我們的主要業務主要專注於發現、研發、生產及商業化創新藥。一般而言，創新藥及仿製藥為兩個不同類別的藥物，一般不會彼此競爭。

創新藥通常具有自主知識產權及專利，強調新化學結構或新的治療用途，並且之前未在研究文獻或專利中報導過。創新藥一般指1類藥物及產品（「1類藥物」）：

- 根據國家藥監局於2016年3月發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，1類藥物指境內外均未上市的新藥；境內外均未上市的改良型新藥屬於2類；境外上市但境內未上市且與原研藥品的質量和療效一致的仿製藥屬於3類；已在境內上市且與原研藥品的質量和療效一致的仿製藥屬於4類；及5類藥物為已在境外上市但在境內尚未獲批准的藥物。
- 根據國家藥監局於2020年6月發佈的《生物製品註冊分類及申報資料要求》，1類創新型治療用生物製品或創新型疫苗指境內外均未上市者；2類改良型治療用生物製品或疫苗指對境內或境外已上市製品進行改良，使新產品的安全性、有效性、質量可控性有改進，且具有明顯優勢者；及3類治療

與控股股東的關係

用生物製品或疫苗指境內或境外已上市者（包括生物類似藥）。已被接受並註冊為1類的藥物及治療用生物製品或疫苗於國家藥監局註冊後，仍將一直被歸類為1類。

仿製藥為未分類為1類藥物的藥物，其含有與原本受化學專利保護的藥物（即原研藥）相同的化學物質。仿製藥具有與原研藥相同的活性藥物成分，獲允許在原研藥專利到期後銷售。因此，仿製藥在藥代動力學及藥效動力學特性方面與原研藥相同或在可接受的生物等效性範圍內。在中國市場，仿製藥與創新藥在多個方面迥然不同，包括研發模式及週期、上市時長、研發成本、治療成本、臨床需求、醫師開具處方行為及直接競爭對手。

基於上文所述，主要業務與仿製藥業務劃分明確。

與糖尿病製藥業務的劃分

惠升生物製藥股份有限公司（「**惠升**」，為四環醫藥的附屬公司）專攻開發及商業化用於治療糖尿病及其併發症的藥物，在該治療領域擁有逾40種仿製及創新藥物及候選藥物的強大產品組合。

於2020年8月，我們向惠升的全資附屬公司北京惠之衡生物科技有限公司（「**北京惠之衡**」）轉讓自主研發治療糖尿病創新藥加格列淨（XZP-5695）的所有權（包括所有知識產權）及權利。加格列淨的所有權已轉讓予餘下四環集團，以精簡四環集團的不同業務分部、將四環集團的糖尿病相關業務整合至相關實體、釐清主要業務的範圍不包括與糖尿病醫療適應症有關的所有事宜、明確劃分我們的主要業務與餘下四環集團的業務，從而減少本集團與餘下四環集團之間的潛在競爭。於完成有關轉讓後，糖尿病相關藥物業務一直且將會由餘下四環集團獨立經營，而無須本集團提供任何服務，且本集團不再且將不會進一步從事與糖尿病醫療適應症有關的任何活動。於獲得加格列淨的上市批准並開始銷售後，餘下四環集團將向本集團支付預定特許權使用費。餘下四環集團及本集團注意到，轉讓加格列淨的總費用結構（即初始對價加特許權使用費）乃市場就創新藥相關轉讓採納的常見費用結構，乃主要為賣方及買方分擔因創新藥研發週期長、資金需求大而產生的轉讓商業風險。

與控股股東的關係

於完成加格列淨轉讓後，其開發中涉及的所有關鍵研發人員及知識產權或對任何其他糖尿病相關藥物或候選藥物的開發均不再屬於本集團。

儘管糖尿病製藥業務的若干藥物分類為或預期將分類為1類藥物，但我們的主要業務與糖尿病製藥業務在藥物適應症方面劃分明確。考慮到前述適應症及目標患者方面的差異，我們認為，我們的主要業務與糖尿病製藥業務劃分明確。

與醫美業務的劃分

餘下四環集團透過結合自研與獨家分銷國際化產品的雙重策略提供一整套醫美產品，包括填充類、塑形類、支撐類、補充類、光電設備類、體雕類、皮膚管理類等，而本集團不涉及醫美產品相關業務。基於業務性質及產品組合差異明顯，我們的主要業務與醫美業務劃分明確。

鑒於本集團的業務與餘下四環集團的業務劃分明確，董事認為，餘下業務與本集團的業務並無且不太可能直接或間接競爭。

獨立於控股股東

考慮到以下因素，董事信納，[編纂]後我們能獨立於控股股東開展業務。

經營獨立

我們獨立於控股股東及其各自緊密聯繫人全權作出有關我們本身業務經營的所有決策及開展有關業務經營，且[編纂]後將繼續如此。基於以下基準，本集團能獨立經營，無須依賴餘下四環集團：

研發

我們擁有自身的研發團隊，涵蓋從臨床開發到新藥註冊的所有關鍵職能，該研發團隊獨立於餘下四環集團的研發團隊。截至最後實際可行日期，我們的研發團隊包括91名成員，彼等均為本集團的全職僱員，且於餘下四環集團並無擔任任何職務。此外，截至最後實際可行日期，我們就業務經營於國內外擁有逾171個專利，該等專利

與控股股東的關係

乃研發及生產本集團產品所需。目前，我們所有正在進行的研發過程，包括臨床前研究、臨床試驗、上市後臨床研究，均由我們的研發團隊獨立進行，並無依賴餘下四環集團的任何專利技術或人員。於2020年8月，我們向北京惠之衡（餘下四環集團的成員公司）轉讓加格列淨的所有權，包括所有相關的知識產權。有關詳情，請參閱本文件「關連交易」。除與加格列淨相關的知識產權外，概無與本集團產品有關的知識產權由餘下四環集團的人員發明或共同擁有。因此，我們能獨立開展研發過程，無須依賴餘下四環集團。

生產

我們目前聘請且將繼續聘請獨立生產商生產我們的藥物。餘下四環集團於北京、遼寧省及吉林省擁有生產設施，該等設施由餘下四環集團擁有且專用於滿足餘下四環集團的生產需求。

過去，我們委託餘下四環集團生產若干藥物用於臨床試驗。大部分有關委託生產安排已於2020年終止，2021年僅因本集團的若干臨時生產需求而產生少量交易額。由於本集團正聘請獨立生產商，同時考慮到在建生產設施，預期我們可不依賴餘下四環集團進行藥物生產。本集團與餘下四環集團之間的過往委託生產安排已於2022年終止，且[編纂]後不會繼續。

採購

我們能獨立採購原材料及與餘下四環集團分開與原材料供應商磋商及訂立採購協議。本集團及餘下四環集團一直且將會根據各自供應商管理制度獨立開展各自供應商甄選。

餘下四環集團與本集團之間供應商重疊

儘管本集團與餘下四環集團的供應商有所重疊，但董事認為，自重疊供應商採購並無影響餘下四環集團與我們之間的業務劃分，或導致任何依賴問題，依據如下：

- (i) 如上文所載，本集團與餘下四環集團一直且將會根據各自供應商管理制度獨立進行供應商甄選。我們自設供應商名單，該名單獨立於餘下四環集團。本集團與餘下四環集團各自的採購團隊可自彼等各自供應商名單甄選候選供應商或根據其特定採購需求接洽並非在名單內的候選供應商；

與控股股東的關係

- (ii) 如上文所載，本集團及餘下四環集團各自的採購團隊獨立負責供應商甄選程序及採購程序，且彼等直接獨立與供應商磋商採購協議的條款。供應商的資質、能力及過往令人滿意的合作是本集團向其採購相關產品及服務的原因，而非彼等與餘下四環集團的業務關係，反之亦然；
- (iii) 我們全權酌情甄選供應商，且採購協議的所有條款乃經本集團與供應商直接獨立磋商，並無捆綁。餘下四環集團與本集團之間並無交叉引介供應商。有關安排可確保本集團與餘下四環集團之間可獨立獲得及管理供應商；
- (iv) 本集團與餘下四環集團之間供應商重疊可主要歸因於戰略性甄選行業知名頭部供應商，原因是其規模大，定價具競爭力及供應優質。該等重疊供應商，主要是各自領域內的領先公司，確保該兩個集團有渠道獲得市場上最佳資源及服務。此外，利用該等重疊供應商推動長期穩定關係，這對確保供應始終如一、採購可靠至關重要，且有可能合作開發新解決方案或作出改良，從而加強本集團與餘下四環集團的整體供應鏈的韌性；及
- (v) 自各重疊供應商作出的採購額相對較低。供應商集中度低最大限度地降低了任何單一供應商潛在變動可能引致的風險。

銷售及營銷

我們的其中一款核心產品KBP-3571（安奈拉唑鈉）於2023年6月26日獲得國家藥監局的註冊批准，可用於治療十二指腸潰瘍，成為我們首款商業化產品。預期候選藥物的臨床研究及註冊進展快速，我們已建立獨立銷售及營銷團隊及渠道。營銷團隊成員由本集團獨立招聘，且大部分成員有於生物醫藥行業的過往工作經驗。我們的營銷團隊成員概不會於餘下四環集團兼任任何職務。

與控股股東的關係

我們於2023年僅錄得總收入人民幣29,000元。截至2024年12月31日止年度及截至2025年3月31日止三個月，我們分別錄得總收入約人民幣30.1百萬元及人民幣2.6百萬元，全部源自銷售KBP-3571（安奈拉唑鈉）所得，且大部分有關收入乃歸因於向本集團與餘下四環集團的重疊分銷商銷售所得。存在有關重疊分銷商可歸因於以下原因：

- (i) 餘下四環集團於中國醫藥市場的商業地位穩固，得到全國廣泛的分銷網絡支持。截至2025年3月31日，餘下四環集團擁有超過2,100名客戶，其中大部分客戶為分銷商，戰略定位為確保全面的市場滲透。鑒於該強大網絡實力及大部分重疊分銷商於往績記錄期間對餘下四環集團的總收入作出的貢獻不到0.1%這一事實，本集團僅基於該等分銷商與餘下四環集團的現有關係而剔除該等分銷商在商業上不可行且無必要。剔除該等分銷商將不必要地限制市場准入，且削弱於主要地區的競爭地位，不符合本集團或其股東的利益。
- (ii) 根據灼識諮詢的資料，於中國，滿足進行藥物分銷所需嚴格資質的分銷商數目有限。大部分重疊分銷商為佔主導地位的醫藥分銷商集團，其在中國藥物分銷領域佔有大量市場份額。灼識諮詢確認，在醫藥行業，當少量幾家分銷商擁有必要規模及資質時，生物醫藥及傳統醫藥公司共享分銷商屬常見慣例。

儘管存在重疊分銷商，且其對本集團有收入貢獻，但餘下四環集團及本集團各自與其分銷商單獨訂立分銷協議。餘下四環集團及本集團的分銷協議並非捆綁在一起，且餘下四環集團及本集團概不會因另一方向重疊分銷商銷售而從中獲益。餘下四環集團及本集團可自主與重疊分銷商獨立磋商銷售條款，不受另一方的任何限制或干預。我們一直開發且於[編纂]後將繼續開發獨立於餘下四環集團的自有分銷渠道。

與控股股東的關係

行政獨立

我們擁有獨立的研發中心、全職管理團隊及員工團隊，可獨立於餘下四環集團進行自有行政管理及運營。於[編纂]後，支持服務（包括會計、行政、公司秘書、合規及人力資源管理）亦將繼續由本集團直接僱用的員工團隊處理，且獨立於餘下四環集團。

管理獨立

董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們作為四環醫藥的一家合併附屬公司，四環醫藥已提名董事主持我們的董事會。九名董事中，兩名非執行董事（即李惠英女士（「李女士」）及陳燕玲女士（「陳女士」））目前於餘下四環集團任職。李女士現任四環醫藥的價值管理中心總監，且陳女士擔任四環醫藥的執行董事、其中一名聯席公司秘書及風險管理委員會的聯合主席。由於李女士及陳女士均僅擔任本公司非執行性質的董事職務，彼等並不參與本集團日常事務管理及運營。

董事認為，餘下四環集團及本集團各自將按以下基準獨立管理及經營，以符合各自股東的整體利益：

- (i) 負責本集團業務日常管理的執行董事及高級管理層成員概無於餘下四環集團擔任任何持續職務；
- (ii) 除李女士及陳女士（均為我們的非執行董事）外，本公司董事或高級管理層成員概無於餘下四環集團擔任任何職務，反之亦然；
- (iii) 倘本集團與餘下四環集團的成員公司之間有利益衝突或關連交易，相關共同董事（如有）將就本公司及餘下四環集團的相關成員公司的相關董事會決議案放棄投票，並不會計入法定人數；及
- (iv) 本公司將採納企業管治政策，包括但不限於有關董事會會議程序的規則及關連交易的決策協定，當中載列要求相關共同董事就相關董事會決議案放棄投票並不計入法定人數的情況。

與控股股東的關係

財務獨立

我們已設立自身的財務部門，擁有獨立的財務人員團隊，負責獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人履行庫務、會計、申報、集團信貸及內部控制職能，同時設有完善且獨立的財務制度，並根據自身業務需求作出獨立的財務決策。本公司獨立維持銀行賬戶，不與控股股東共享任何銀行賬戶。本公司使用自有資金進行稅務登記並獨立納稅。因此，本公司的財務職能（例如現金和會計管理、發票和票據）均獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人運作。

截至最後實際可行日期，概無應付或應收控股股東或彼等各自的緊密聯繫人的未清償貸款、墊款、非貿易性質結餘或控股股東或彼等各自緊密聯繫人提供的質押或擔保。我們預期[編纂]後不會依賴控股股東及彼等的緊密聯繫人進行融資，原因是我們預計我們的營運資金將由經營活動產生的現金流量、股權融資、銀行貸款及[編纂][編纂]撥付。

基於上文所述，董事認為我們並無過度依賴我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人。

企業管治措施

[編纂]後，我們將遵守上市規則附錄C1所載企業管治守則的條文，當中載列良好企業管治的原則。

董事明白良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們將採納以下措施，以保障良好企業管治準則及避免本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (i) 倘就任何董事於其中擁有重大權益的事宜而召開董事會會議，則有關董事應就相關決議案放棄投票，並不會計入有關投票的法定人數；
- (ii) 倘為審議控股股東或彼等任何聯繫人於其中擁有重大權益的建議交易而召開股東大會，則控股股東的相關成員將不會就有關決議案投票，且不會計入投票的法定人數；

與控股股東的關係

- (iii) 本公司已制定內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與控股股東或彼等任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守上市規則第十四A章的相關規定，包括上市規則項下的公告、申報及獨立股東批准規定（如適用）；
- (iv) 董事會成員將由執行董事及非執行董事均衡組合，其中包括不少於三分之一的獨立非執行董事，以確保董事會能於決策過程中有效行使獨立判斷，並向股東提供獨立建議。獨立非執行董事個別及共同擁有所需知識及經驗。彼等致力於提供經驗豐富的專業意見以保障少數股東的權益；
- (v) 我們的獨立非執行董事將每年審閱本集團與任何控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正專業意見，以保障少數股東的權益；
- (vi) 控股股東將向獨立非執行董事提供所有相關財務、運營及市場以及獨立非執行董事為進行年度審閱所需的任何其他必要資料；
- (vii) 本公司將按上市規則規定於其年報中或以公告方式披露獨立非執行董事的決策；
- (viii) 我們已根據上市規則及上市規則附錄C1企業管治守則成立審計委員會、薪酬與考核委員會及提名委員會，並制定書面職權範圍；
- (ix) 倘董事合理要求財務顧問等獨立專業人士的意見，則將委任有關獨立專業人士，費用由本公司承擔；及
- (x) 我們已委任第一上海融資有限公司擔任我們的合規顧問，其將就遵守上市規則及適用法律、規例、守則及指引（包括但不限於有關董事職責及內部控制的多項規定）向我們提供建議及指引。

基於上文所述，董事信納，已實施充分企業管治措施，以於[編纂]後管理本集團與控股股東之間的利益衝突，從而保障少數股東權利。