

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，並明確表示概不會就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



LEPU BIOPHARMA CO., LTD.

樂普生物科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2157)

持續關連交易 CDMO服務框架協議

CDMO服務框架協議

於2024年11月26日，本公司與樂普醫療訂立CDMO服務框架協議，據此，本公司及／或其附屬公司同意向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO技術服務及相關配套設備。

上市規則涵義

截至本公告日期，由於樂普醫療持有本公司已發行股本約13.17%，且本公司控股股東蒲忠傑博士為其實際控制人，因此，樂普醫療為本公司的關連人士，且CDMO服務框架協議及其項下擬進行的交易構成上市規則第十四A章項下本公司的持續關連交易。

由於建議上限金額的最高適用百分比率超過5%，故CDMO服務框架協議項下擬進行的持續關連交易及建議上限須遵守上市規則第十四A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

一般事項

已成立由全體獨立非執行董事（即周德敏先生、楊海峰先生及華風茂先生）組成的獨立董事委員會，就有關CDMO服務框架協議的條款及其項下擬進行的持續關連交易（包括該等交易的建議上限）向獨立股東提供意見。概無獨立董事委員會成員於CDMO服務框架協議或其項下擬進行的持續關連交易中擁有任何重大權益。

新百利融資有限公司已獲委任為獨立財務顧問，就有關持續關連交易，包括CDMO服務框架協議的條款及建議上限對獨立股東而言是否屬公平合理，CDMO服務框架協議項下擬進行的交易是否於本集團日常及一般業務過程中按一般或更佳商業條款進行並符合本公司及股東的整體利益，以及如何就CDMO服務框架協議及其項下擬進行的交易投票，向獨立董事委員會及獨立股東提供意見。

臨時股東大會

本公司將召開及舉行臨時股東大會，以（其中包括）考慮及酌情批准CDMO服務框架協議（包括建議上限）及其項下擬進行的交易。樂普醫療及寧波厚德義民應於臨時股東大會上就批准CDMO服務框架協議及其項下建議上限的決議案放棄投票。

載有（其中包括）(i)董事會函件；(ii)獨立董事委員會的推薦建議函件；(iii)獨立財務顧問致獨立董事委員會及獨立股東的意見函件；(iv)有關持續關連交易（包括建議上限）的進一步詳情；及(v)召開臨時股東大會的通告的通函預期將於本公告刊發後15個營業日內（即於2024年12月17日或之前）寄發予股東。然而，由於需要額外時間落實通函，本公司未必能夠於該期間內寄發通函。本公司將於適當時候就預期寄發通函日期刊發進一步公告。

CDMO服務框架協議

於2024年11月26日，本公司與樂普醫療有條件訂立GLP-1等相關產品CDMO服務框架協議，據此，本公司及／或其附屬公司有條件同意向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO技術服務及相關配套設備。CDMO服務框架協議須待獨立股東批准CDMO服務框架協議及其相關建議上限後方可作實。

CDMO服務框架協議的條款載列如下：

日期： 2024年11月26日

訂約方： (i) 本公司；及
(ii) 樂普醫療

期限： 自2025年1月1日起至2025年12月31日（包括首尾兩日）

標的事項

本公司及／或其附屬公司將向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO服務及相關配套設備。

CDMO服務框架協議為載有協議訂約方進行其項下擬進行交易的原則、機制以及條款及條件的框架協議。本公司及／或其附屬公司與樂普醫療及／或其附屬公司可不時就樂普醫療及／或其附屬公司進行特定藥物開發所需的特定CDMO服務訂立特定協議，惟有關特定協議的條款及條件須與CDMO服務框架協議的條款一致。本公司及／或其附屬公司向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO服務及相關配套設備將根據本公司及／或其附屬公司與樂普醫療及／或其附屬公司不時訂立的有關特定協議進行。

定價基準

樂普醫療及／或其附屬公司根據CDMO服務框架協議及特定協議應付本公司及／或其附屬公司的費用將基於多項因素按公正、公平及合理的基準釐定，該等因素包括但不限於(i)各工作領域每個階段將開展的工作範圍及數量；(ii)所涉及服務的數量、性質、複雜性及價值；(iii)預期運營成本，其中包括實驗室成本、材料成本及勞工成本（基於預期為提供特定服務而安排及動用的人員數量及時數、相關運營及管理人員的過往時薪釐定）；(iv)相關配套設備的賬面值；及(v)通過獲取並與市場上兩名獨立的相似CDMO服務提供商就同類工作的類似服務收取的費用比較而得出的當時現行市場費率。

樂普醫療及／或其附屬公司就該等CDMO服務應付本公司及／或其附屬公司相關費用或採購價的支付及結算條款須由相關訂約方在根據CDMO服務框架協議條款訂立的落實協議中另行協定。

過往交易金額

於2024年前，本集團並無與樂普醫療及／或其附屬公司進行相同性質的交易。截至2024年10月31日止十個月，本集團就提供CDMO服務確認收入約人民幣28.4百萬元。

建議上限及基準

CDMO服務框架協議項下擬進行的交易的建議上限及釐定該等建議上限的基準載列如下：

截至2025年
12月31日
止期間
(人民幣千元)

CDMO服務框架協議項下的總交易額 36,000

上述建議上限乃參考樂普醫療及／或其附屬公司對CDMO服務的估計需求釐定，估計需求乃基於樂普醫療及／或其附屬公司候選藥物的預期臨床試驗開發計劃及生產註冊需求(包括批准前檢查的批次生產)、為滿足臨床藥物供應、檢測放行服務及批准前檢查而生產所需的相應藥物量、相關配套設備的賬面值及向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO服務期間各工作領域每個階段的預期服務成本(包括將產生的勞工成本及材料成本)。

訂立CDMO服務框架協議的理由及裨益

本集團主要從事其候選藥物的研發，並擁有及運營一條符合GMP標準的生物反應器生產線，該生產線自2019年底投入運營。本集團配備完善的上下游抗體原液生產線、製劑生產線及其他生產設施。本集團的生產設施符合GMP標準亦證明其藥物生產環節為高質量標準。本集團配備完善的生產管理組織架構，擁有豐富經驗的專業生產團隊，與其生產設施相輔相成。

考慮到本集團為滿足自身臨床試驗及商業化而對藥物生產的需求之外，本集團可在適當的商機出現時更有效利用富餘產能。董事認為，訂立CDMO服務框架協議將能更有效利用本集團的多餘產能，可為本集團整體產生補充現金流量。

基於上文所述，董事會(不包括獨立非執行董事，彼等將就CDMO服務框架協議的條款及其項下擬進行的持續關連交易(包括該等交易的建議上限)向獨立股東提供意見)認為，CDMO服務框架協議項下擬進行的交易已於並將於本公司的日常及一般業務過程中按一般商業條款進行，且CDMO服務框架協議的條款屬公平合理，符合本公司及股東的整體利益。

有關訂約方的資料

本公司

本公司為一家於2018年1月19日在中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市（股份代號：2157）。本公司是一家專注於腫瘤治療候選藥物研發以及商業化的生物製藥公司。蒲忠傑博士為本公司的最終實益擁有人兼控股股東。

樂普醫療

樂普醫療為一家於深圳證券交易所上市的醫療器械及製藥企業（股票代碼：300003），致力於心血管產品的開發、生產及銷售。樂普醫療亦從事胰島素類藥物的研發。本公司執行董事兼控股股東蒲忠傑博士為其實際控制人¹。

上市規則涵義

截至本公告日期，由於樂普醫療持有本公司已發行股本約13.17%，且本公司控股股東蒲忠傑博士為其實際控制人，因此，樂普醫療為本公司的關連人士，且CDMO服務框架協議及其項下擬進行的交易構成上市規則第十四A章項下本公司的持續關連交易。

由於建議上限金額的最高適用百分比率超過5%，故CDMO服務框架協議項下擬進行的持續關連交易及建議上限須遵守上市規則第十四A章項下的申報、年度審閱、公告、通函及獨立股東批准規定。

據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除蒲忠傑博士外，概無董事於CDMO服務框架協議中擁有任何重大權益。因此，蒲忠傑博士須就審議及批准CDMO服務框架協議及其項下擬進行的交易的董事會決議案放棄投票，且概無其他董事須就有關CDMO服務框架協議及其項下擬進行的交易的董事會決議案放棄投票。

據董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，除樂普醫療及寧波厚德義民合共持有658,591,549股股份（約佔本公司截至本公告日期已發行股本的38.50%）並將須於臨時股東大會上放棄投票外，概無其他股東擁有重大權益及將須於臨時股東大會上就有關CDMO服務框架協議及其項下擬進行的交易的決議案放棄投票。

¹ 指根據樂普醫療上市所在深圳證券交易所發佈的《創業板股票上市規則》，能夠通過投資、合約或其他安排控制一家公司的個人或實體。

一般事項

已成立由全體獨立非執行董事（即周德敏先生、楊海峰先生及華風茂先生）組成的獨立董事委員會，就有關CDMO服務框架協議的條款及其項下擬進行的持續關連交易（包括該等交易的建議上限）向獨立股東提供意見。概無獨立董事委員會成員於CDMO服務框架協議或其項下擬進行的持續關連交易中擁有任何重大權益。

新百利融資有限公司已獲委任為獨立財務顧問，就有關持續關連交易，包括CDMO服務框架協議的條款及建議上限對獨立股東而言是否屬公平合理，CDMO服務框架協議項下擬進行的交易是否於本集團日常及一般業務過程中按一般或更佳商業條款進行並符合本公司及股東的整體利益，以及如何就CDMO服務框架協議及其項下擬進行的交易投票，向獨立董事委員會及獨立股東提供意見。

臨時股東大會

本公司將召開及舉行臨時股東大會，以（其中包括）考慮及酌情批准CDMO服務框架協議（包括建議上限）及其項下擬進行的交易。樂普醫療及寧波厚德義民應於臨時股東大會上就批准CDMO服務框架協議及其項下建議上限的決議案放棄投票。

載有（其中包括）(i)董事會函件；(ii)獨立董事委員會的推薦建議函件；(iii)獨立財務顧問致獨立董事委員會及獨立股東的意見函件；(iv)有關持續關連交易（包括建議上限）的進一步詳情；及(v)召開臨時股東大會的通告的通函預期將於本公告刊發後15個營業日內（即於2024年12月17日或之前）寄發予股東。然而，由於需要額外時間落實通函，本公司未必能夠於該期間內寄發通函。本公司將於適當時候就預期寄發通函日期刊發進一步公告。

釋義

「董事會」	指	本公司董事會
「CDMO」	指	合約開發及製造機構，為按合約為其他製藥公司開發及製造藥品的製藥公司
「CDMO服務 框架協議」	指	本公司與樂普醫療就本公司及／或其附屬公司向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO服務及相關配套設備訂立的日期為2024年11月26日的協議
「本公司」	指	樂普生物科技股份有限公司，於中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市（股份代號：2157）
「關連人士」、「控股 股東」及「附屬公司」	指	各自具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	除文義另有所指者外，指蒲忠傑博士
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中以人民幣認購及繳足的每股面值人民幣1.00元的普通股，為非上市股份，現時並無於任何證券交易所上市或買賣
「臨時股東大會」	指	本公司將召開的2024年第三次臨時股東大會，以（其中包括）考慮及酌情批准CDMO服務框架協議（包括建議上限）及其項下擬進行的交易及建議變更本公司核數師
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1
「GMP」	指	確保產品持續按品質標準生產及管控的體系，旨在盡量降低無法通過測試最終產品而消除的任何藥品生產所涉及風險。這也是為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所推薦的指引規定使用的規範

「本集團」	指	本公司及其不時之附屬公司
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，於聯交所主板上市
「香港」	指	中國香港特別行政區
「獨立董事委員會」	指	董事會之獨立董事委員會，由全體獨立非執行董事（即周德敏先生、楊海峰先生及華風茂先生）組成，以就CDMO服務框架協議及建議上限向獨立股東提供意見而設立
「獨立財務顧問」	指	新百利融資有限公司，根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團，為就CDMO服務框架協議及建議上限向獨立董事委員會及獨立股東提供意見的獨立財務顧問
「獨立股東」	指	除樂普醫療及寧波厚德義民外的股東
「樂普醫療」	指	樂普（北京）醫療器械股份有限公司，於1999年6月11日在中國註冊成立的股份有限公司及在深圳證券交易所上市（股票代碼：300003）
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂）
「寧波厚德義民」	指	寧波厚德義民信息科技有限公司，於2017年3月29日在中國註冊成立的有限公司
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣地區
「建議上限」	指	CDMO服務框架協議項下持續關連交易的建議金額上限
「人民幣」	指	中國法定貨幣，人民幣
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括內資股及H股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司

承董事會命
樂普生物科技股份有限公司
董事長兼執行董事
蒲忠傑博士

中國，上海
2024年11月26日

於本公告日期，董事會包括執行董事蒲忠傑博士（董事長）及隋滋野博士（總經理）；非執行董事楊紅冰先生及蒲珏女士；以及獨立非執行董事周德敏先生、楊海峰先生及華風茂先生。