

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：
重續QX001S框架協議年度上限
及
建議修訂本公司之公司章程**

茲提述本公司刊發的日期為2024年3月12日的招股章程(內容有關本公司與中美華東訂立的QX001S框架協議)及本公司日期為2024年9月12日的公告。除另有界定者外，本公告所用詞彙與招股章程及該公告所界定者具有相同涵義。

董事會已考慮賽樂信®(QX001S)商業化後的業務需要，並建議根據QX001S框架協議的條款為2026年至2028年三個財政年度的持續關連交易重續新年度上限。

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(不包括本公司持作庫存股份的股份)的15.85%，因此為上市規則所定義的本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，QX001S框架協議、QX001S供應協議及補充協議項下的交易構成持續關連交易。

由於新年度上限的最高適用百分比率(利潤率除外)超過5%，重續新年度上限須遵守上市規則第14A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定。

本公司將召開臨時股東大會供獨立股東考慮及酌情批准重續新年度上限。於本公告日期，中美華東持有本公司已發行股本(不包括本公司持作庫存股份的股份)的15.85%。因此，中美華東及其聯繫人須於臨時股東大會上就批准重續新年度上限的決議案放棄投票。

將載有(其中包括)(i)有關新年度上限的資料；(ii)獨立董事委員會函件，當中載有其向獨立股東作出的推薦建議；(iii)獨立財務顧問函件，當中載有其就重續新年度上限(包括據此擬進行的交易)向獨立董事委員會及獨立股東提供的意見；(iv)建議修訂章程；及(v)臨時股東大會通告的通函將於2025年12月4日(即超過本公告刊發後15個營業日)或前後寄發予股東，以便有足夠時間編製若干資料以供載入通函。

I. 背景

茲提述招股章程及本公司日期為2024年9月12日的公告。誠如招股章程所披露，本公司與中美華東訂立QX001S框架協議，據此，雙方同意在中國進行賽樂信®(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。QX001S框架協議的期限為15年，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。

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QX001S框架協議項下的委託加工事宜簽訂QX001S供應協議。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賽樂信®(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供應協議的初始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，且根據2025年11月11日簽訂的補充協議，該期限已進一步延長五年至2030年8月31日。

誠如本公司日期為2024年9月12日的公告所披露，中美華東與賽孚士訂立補充協議，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。董事會亦就持續關連交易批准2024年及2025年的現有年度上限。

有關QX001S框架協議、QX001S供應協議及補充協議的進一步詳情於招股章程及本公司日期為2024年9月12日的公告內披露。

本公司於日期為2025年2月11日的公告中披露，烏司奴單抗注射液(靜脈輸註)和烏司奴單抗注射液(研發代碼：QX001S/HDM3001-2)用於克羅恩病的上市許可申請和補充申請獲得受理。董事會已考慮賽樂信®(QX001S)商業化後的業務需要，並建議根據QX001S框架協議的條款為2026年至2028年三個財政年度的持續關連交易重續新年度上限。

II. QX001S框架協議項下持續關連交易的年度上限

根據QX001S框架協議、QX001S供應協議及補充協議，本集團與中美華東一直進行以下持續關連交易：

(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賽樂信®(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賽樂信®(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賽樂信®(QX001S)。

產品供應相關事宜已涵蓋中美華東對賽樂信®(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賽樂信®(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

賽樂信®(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賽樂信®(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，惟製造賽樂信®(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」)。

持續關連交易的現有年度上限及歷史數字

QX001S框架協議項下持續關連交易的現有年度上限及截至2024年12月31日止年度及截至2025年8月31日止八個月的實際數字如下：

(人民幣千元)	現有年度上限		歷史數字	
	2024年	2025年	截至2024年 12月31日 止年度	截至2025年 8月31日 止八個月
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	2,142	3,893 (附註1)
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	0	1,898 (附註2)

附註1：數據未經審核。本公司預計到今年底此金額將達到約人民幣1,200萬元。

附註2：根據中美華東管理層報表預估數據。

重續2026年至2028年的新年度上限

根據賽孚士及中美華東的業務規模、預期增長及產能，以及其業務需求及經營狀況及行業的整體經濟前景，董事會建議根據QX001S框架協議的條款就持續關連交易設定2026年至2028年三個財政年度的新年度上限如下：

(人民幣千元)	新年度上限		
	2026年	2027年	2028年
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)	25,000	35,000	55,000
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)	55,000	135,000	290,000

在達至產品供應的年度上限時，董事已考慮了：(i)QX001S供應協議項下產品供應收入的歷史交易金額；(ii)賽樂信[®](QX001S)目前的銷售及市場推廣情況；(iii)QX001S供應協議項下產品的預期銷量及預期需求增長；(iv)賽孚士於供應賽樂信[®](QX001S)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)，其中產品供應已預計並考慮中美華東針對2026年至2028年各年銷售的備貨需求；(v)抽樣檢測的檢測項目種類、檢測頻次及預估工作量；及(vi)每年需對不少於一批的賽樂信[®](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供應協議項下相關產品的銷售收入中淨利潤分成收入的歷史交易金額；(ii) 米內網(Menet)數據庫中喜達諾®於中國境內市場的歷史銷售數據；(iii) 賽樂信®(QX001S) 2026至2028年的預期銷售支數及補充協議中該產品的估計單位價格；(iv) 中美華東的銷售能力及覆蓋渠道；(v) 基於(iv)產生的銷售及管理費用；及(vi) 中美華東於銷售賽樂信®(QX001S)時，銷售額扣除相關成本後預期將產生的稅前利潤。

III. 重續新年度上限的理由

誠如本公司2025年中期報告所披露，賽樂信®(QX001S，烏司奴單抗注射液)於2024年10月獲國家藥監局批准，是國內首個獲批的烏司奴單抗注射液生物類似藥，亦為本公司首個商業化產品。烏司奴單抗(喜達諾®)於2009年獲得FDA批准，是針對性抑制IL-23及IL-12通路的首款生物療法，為全球範圍內治療銀屑病的主要療法之一。根據強生公司2024年財報，2024年喜達諾®在全球的銷售額為103.61億美元(約人民幣752.21億元)。

誠如本公司日期為2024年12月2日及2025年2月12日的公告所披露，於成人中重度斑塊狀銀屑病適應症獲批後，中美華東(華東醫藥的附屬公司及我們的賽樂信®商業化合作夥伴)作出賽樂信®用於兒童斑塊狀銀屑病的補充申請及克羅恩病的補充申請。本公司日期為2025年3月3日的公告進一步披露，中美華東收到國家藥監局核准簽發的《藥品補充申請批准通知書》，賽樂信®新增兒童斑塊狀銀屑病適應症的補充申請獲得批准。我們預計賽樂信®將成為廣大銀屑病患者的可負擔藥物。截至2025年6月30日，我們已向中美華東發貨超過60,000支。

上市前，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，雙方就委託加工事宜達成了QX001S框架協議及QX001S供應協議。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。董事會相信，繼續與中美華東合作符合本集團的利益，因此，為確保QX001S框架協議及QX001S供應協議的順利執行，有必要就QX001S框架協議重續新年度上限。

IV. 董事會確認

董事(不包括獨立非執行董事，彼等將於考慮獨立財務顧問之意見後發表意見，有關詳情將載於通函內)認為QX001S框架協議項下擬進行的持續關連交易乃於本集團的日常及一般業務過程中按一般商業條款訂立，且連同新年度上限屬公平合理，並符合本公司及其股東的整體利益。

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，余熹先生已放棄就批准重續新年度上限的董事會決議案投票。

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(不包括本公司持作庫存股份的股份)的15.85%，因此為上市規則所定義的本公司的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，QX001S框架協議、QX001S供應協議及補充協議項下的交易構成持續關連交易。

由於新年度上限的最高適用百分比率(利潤率除外)超過5%，重續新年度上限須遵守上市規則第14A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准規定。

VI. 訂約方的資料

本公司

本公司是一家完全專注於自身免疫及過敏性疾病生物療法的生物科技公司，擁有自主研發的藥物管線及完善的商業級規模內部生產能力。

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賽樂信®(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分別擁有66%及34%的股權。

VII. 建議修訂本公司之公司章程

董事會建議於臨時股東大會上尋求股東批准對本公司現行公司章程(「章程」)作出以下修訂(「建議修訂」)：

修訂前	修訂後
第二十一條 在完成首次公開發行H股後，本公司的股本為222,071,600股，股本結構為：非上市股份17,322,400股，H股204,749,200股。	第二十一條 在完成首次公開發行H股後，本公司的股本為222,071,600股 227,071,600股 ，股本結構為：非上市股份 17,322,400股 0股 ，H股204,749,200股 227,071,600股 。

建議修訂及採納本公司經修訂及重列公司章程須待股東於臨時股東大會上以特別決議案方式批准後，方可作實。

VIII. 臨時股東大會

本公司將召開臨時股東大會供獨立股東考慮及酌情批准重續新年度上限及供股東考慮及酌情批准建議修訂。於本公告日期，中美華東持有本公司已發行股本(不包括本公司持作庫存股份的股份)的15.85%。因此，中美華東及其聯繫人須於臨時股東大會上就批准重續新年度上限的決議案放棄投票。據董事作出一切合理查詢後所知，除中美華東及其聯繫人外，概無其他股東須於臨時股東大會上就上述決議案放棄投票。

由全體獨立非執行董事組成的獨立董事委員會已成立，以向獨立股東提供意見。本公司已委任燃亮資本為獨立財務顧問，就重續新年度上限向獨立董事委員會及獨立股東提供意見。

將載有(其中包括)(i)有關重續新年度上限的資料；(ii)獨立董事委員會函件，當中載有其向獨立股東作出的推薦建議；(iii)獨立財務顧問函件，當中載有其就重續新年度上限(包括據此擬進行的交易)向獨立董事委員會及獨立股東提供的意見；(iv)建議修訂章程；及(v)臨時股東大會通告的通函將於2025年12月4日(即超過本公告刊發後15個營業日)或前後寄發予股東，以便有足夠時間編製若干資料以供載入通函。

IX. 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
「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
「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
「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
「持續關連交易」	指	根據QX001S框架協議、QX001S供應協議及補充協議的條款進行產品供應及利潤分成
「董事」	指	本公司董事

「現有年度上限」	指	本公司於2024年9月12日公告所披露有關持續關連交易的2024年及2025年年度上限
「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
「華東投資」	指	華東醫藥投資控股(香港)有限公司，一家在香港註冊成立的有限公司及我們的基石投資者之一，為華東醫藥的全資附屬公司
「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)
「獨立財務顧問」或「燃亮資本」	指	燃亮資本(亞太)有限公司，一間根據證券及期貨條例(香港法例第571章)可進行第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，已獲委任為本公司的獨立財務顧問，就重續新年度上限向獨立董事委員會及獨立股東提供意見
「獨立股東」	指	中美華東及華東投資以外的本公司股東
「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

「新年度上限」	指	根據QX001S框架協議條款就持續關連交易訂定2026年至2028年三個財政年度的新年度上限
「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	本公司於2024年3月12日就招股章程所述全球發售12,046,400股H股及H股於主板上市刊發的招股章程
「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
「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
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「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日及2025年11月11日簽訂的QX001S供應協議補充協議

「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，2025年11月11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及吳志強先生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。