

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之內容概不負責，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。



根據上市規則第14A.60條的持續關連交易

委託生產協議及補充協議

茲提述本公司日期為2020年4月14日的招股章程，內容有關中山康方與正大天晴簽訂合資協議成立合資企業，天晴康方。根據合資協議，(其中包括)單抗產品的生產將由中山康方及正大天晴共同安排，並根據雙方生產設施各自的批准時間表進行相應規劃。

於2021年12月21日，天晴康方與中山康方訂立委託生產協議，以載納委託生產安排的條款及條件。根據委託生產協議，天晴康方同意(i)委託中山康方生產單抗產品及(ii)就生產並交付的所有單抗產品支付相關生產成本。

於2024年12月31日，天晴康方、中山康方、正大天晴及南京天晴訂立補充協議，以補充委託生產安排的若干條款及條件。根據補充協議，自2025年1月1日起，天晴康方原則上應向中山康方及南京天晴採購等量單抗產品。

上市規則涵義

於本公告日期，(i)正大天晴持有天晴康方50%的股本權益；及(ii)正大天晴持有南京天晴95%的股本權益。根據本公司截至2024年12月31日止年度的年度業績，天晴康方不再分類為上市規則第14A.09條項下的非重大附屬公司。因此，正大天晴及南京天晴各自已成為上市規則項下本公司附屬公司層面的關連人士，而補充協議項下的安排已成為本公司的持續關連交易。

根據上市規則第14A.60(1)條，本公司須就補充協議項下擬進行之持續關連交易遵守上市規則第14A章項下的年度審核及披露規定(包括刊發公告及年度申報)。若續訂補充協議或修訂其條款，本公司將遵守上市規則第14A章下所有適用之申報、公告及(如適用)獨立股東批准之規定。補充協議本應根據上市規則第14A.60(1)條作出公告，然並未作出公告。補充協議未能及時作出公告，乃因無意且無心之失所致。

由於補充協議期限超過三年，根據上市規則第14A.52條，泓博資本已獲委任為獨立財務顧問，以解釋補充協議具有較長期限的原因，並確認該期限合乎該類協議的正常商業慣例。

緒言

茲提述本公司日期為2020年4月14日的招股章程，內容有關中山康方與正大天晴簽訂合資協議成立合資企業，天晴康方。根據合資協議，(其中包括)單抗產品的生產將由中山康方及正大天晴共同安排，並根據雙方生產設施各自的批准時間表進行相應規劃。

於2021年12月21日，天晴康方與中山康方訂立委託生產協議，以載納委託生產安排的條款及條件。根據委託生產協議，天晴康方同意(i)委託中山康方生產單抗產品及(ii)就生產並交付的所有單抗產品支付相關生產成本。

於2024年12月31日，天晴康方、中山康方、正大天晴及南京天晴訂立補充協議，以補充委託生產安排的若干條款及條件。根據補充協議，自2025年1月1日起，天晴康方原則上應向中山康方及南京天晴採購等量單抗產品。

委託生產協議

委託生產協議的主要條款如下：

日期： 2021年12月21日

訂約方： 天晴康方，為本公司的非全資附屬公司；及
中山康方，為本公司的全資附屬公司

期限： 2021年12月21日至2022年12月31日，經雙方同意可續約

合作範圍、定價及
支付方式： 根據委託生產協議，天晴康方同意(i)委託中山康方於
新基地採用優化生產工藝啟動大規模生產前生產單抗
產品及(ii)就根據委託生產協議生產並交付的所有單
抗產品支付相關生產成本。

生產成本乃按中山康方向天晴康方交付的單抗產品數量乘以單抗產品的淨售價(即扣除根據行業市場慣例的折扣及回款讓利以及相關稅項後的售價)及固定生產成本率計算。生產成本率乃參考同業可資比較公司的銷售成本率釐定。

天晴康方應分兩期向委託生產方支付生產成本：(i)於雙方確認生產計劃後15日內支付30%作為預付款；及(ii)餘下生產成本應在每個季度結束後五天內按季度支付。

補充協議

補充協議的主要條款如下：

日期： 2024年12月31日

訂約方： 天晴康方，為本公司的非全資附屬公司；

中山康方，為本公司的全資附屬公司；

正大天晴；及

南京天晴

於本公告日期，(i)正大天晴持有天晴康方50%的股本權益及(ii)正大天晴持有南京天晴95%的股本權益。根據本公司截至2024年12月31日止年度的年度業績，天晴康方不再分類為上市規則第14A.09條項下的非重大附屬公司。因此，正大天晴及南京天晴各自已成為上市規則項下本公司附屬公司層面的關連人士。

期限： 2025年1月1日起直至合資企業期限根據合資協議屆滿之日止（即2039年8月29日），惟可根據合資協議的條款及條件提早終止。

由於補充協議期限超過三年，根據上市規則第14A.52條，浹博資本已獲委任為獨立財務顧問，以解釋補充協議具有較長期限的原因，並確認該期限合乎該類協議的正常商業慣例。

合作範圍及定價：

自2025年1月1日起，天晴康方原則上須以相同單位採購價格，向中山康方及南京天晴採購等量單抗產品，該價格將由天晴康方根據中山康方及南京天晴的實際生產成本，加上合理利潤率釐定。因此，天晴康方應向中山康方及南京天晴各自支付的生產成本將按該方生產並交付予天晴康方的單抗產品數量乘以單位採購價格計算。

除上述修訂外，委託生產協議的其他條款維持不變。

建議年度上限及釐定基準

天晴康方根據補充協議向南京天晴採購單抗產品的建議年度上限載列如下：

截至下列日期止年度的建議年度上限	天晴康方應付南京天晴的採購金額 (人民幣百萬元)
2025年12月31日	100
2026年12月31日	270
2027年12月31日	300
2028年12月31日	340
2029年12月31日	380
2030年12月31日	400
2031年12月31日	450
2032年12月31日	480
2033年12月31日	500
2034年12月31日	550
2035年12月31日	580
2036年12月31日	620
2037年12月31日	640
2038年12月31日	680
2039年12月31日	710

天晴康方於2025年向南京天晴的實際採購金額未超過建議的年度上限。

於考慮天晴康方根據補充協議向南京天晴採購單抗產品的建議年度上限時，董事已考慮多項因素，包括：

- (i) 天晴康方過往採購單抗產品的金額；
- (ii) 鑑於中國市場對單抗產品的需求預期增加，天晴康方向南京天晴採購單抗產品的數量預期增加；及
- (iii) 天晴康方根據補充協議向南京天晴採購單抗產品的預期金額已計入緩衝，以應對上述金額的任何意料之外的增加(由於相關產品市場需求的任何意料之外的增加)，或有關補充協議有效期內採購價格的任何意料之外的增加。

內部監控措施

為確保本公司根據上市規則遵守補充協議的條款，而條款屬公平合理，且本公司遵守其項下的定價條款，本公司已採納下列內部監控措施：

- (i) 本公司已安排財務部監察持續關連交易；
- (ii) 本公司財務部及合規部將審閱及考慮相關資料及材料，以確保遵守上市規則；
- (iii) 為確保天晴康方向南京天晴採購的單抗產品不超過建議年度上限，本公司財務部須至少每季度記錄採購金額。倘已產生及將產生的採購金額預期達致建議年度上限，財務部將立即跟進，以向本公司管理層匯報及作出回應建議，如須修訂建議年度上限，則向董事會匯報詳情並舉行董事會會議以考慮有關事宜，以確保遵守上市規則規定；
- (iv) 獨立非執行董事已檢討並將繼續檢討天晴康方向南京天晴採購單抗產品的安排，以確保條款屬公平合理，而採購乃於本集團一般日常業務過程中按一般商業條款訂立，且符合本公司及股東的整體利益；及
- (v) 本公司核數師將每年檢討採購的定價政策及年度上限。

進行交易之理由及裨益

董事認為，該等協議及其項下擬進行之交易對本集團有利。天晴康方採用輕資產營運模式，不設自有藥物生產線，其外部採購單抗產品之策略方針，使其能專注於自身核心優勢 — 藥物銷售及臨床研發。透過向中山康方及南京天晴採購單抗產品，天晴康方在借助彼等先進生產能力之同時，亦可確保獲得高質量產品穩定供應。此合作模式優化資源配置，並促進產業鏈協同效應。此外，根據本集團與正大天晴於合資協議項下之合作，該等協議將進一步深化本集團與正大天晴之業務合作關係。

基於上文所述，董事(包括獨立非執行董事)認為，(i)該等協議及其項下擬進行的該等交易，乃由訂約方經公平磋商後按一般商業條款或更佳條款於本公司一般日常業務過程中訂立；及(ii)天晴康方根據補充協議向南京天晴採購單抗產品的建議年度上限及條款屬公平合理，且符合本公司及股東的整體利益。概無董事於該等協議中擁有重大權益，並須就批准有關協議的董事會決議案放棄投票。

獨立財務顧問意見

於評估補充協議期限應超過三年的原因時，浤博資本已根據本公司管理層提供的資料及公開可得的資料考慮以下因素：

- (i) 根據合資協議，天晴康方應委託中山康方於新基地採用優化生產工藝啟動大規模生產前生產單抗產品。因此，天晴康方與中山康方於2021年12月21日訂立委託生產協議。根據合資協議，於完成生產基地轉移後，天晴康方應委託中山康方或正大天晴生產單抗產品。正大天晴的附屬公司南京天晴已於2023年11月完成生產基地轉移。因此，天晴康方自此應委託南京天晴生產單抗產品。簽訂為期三年以上且與合資協議同時屆滿的補充協議，乃天晴康方履行其於合資協議下義務的必要措施；

- (ii) 較長期限的補充協議將為本集團於中國採購單抗產品提供穩定性，並憑藉正大天晴的生產能力及中國免疫腫瘤市場的增長潛力，支持本集團的長期增長。根據弗若斯特沙利文的資料，受生物製劑發展環境利好、聯合療法與雙特異性抗體療效提升、癌症治療更趨個性化、患者負擔能力改善以及適應症範圍擴大等因素驅動，中國免疫腫瘤療法整體市場規模持續快速增長，並預計於2018年至2030年間將實現約48.5%的複合年增長率；及
- (iii) 補充協議的相對較長的期限將使得本集團及正大天晴制定並實施針對單抗產品在中國商業化的長期戰略。

於考慮與補充協議性質類似的合約擁有如此長的期限是否屬於正常商業慣例時，泓博資本：

- (i) 已參照中山康方與正大天晴於2019年6月就單抗產品在中國的臨床開發與商業化所訂立的合資協議的期限。泓博資本提出，補充協議的屆滿日期與合資協議的屆滿日期一致；及
- (ii) 已審閱截至本公告日期涉及藥物或生物技術產品生產的可資比較交易（「可資比較交易」）的主要條款。可資比較交易已由泓博資本根據以下標準選出：(a) 該等交易的其中一方（或其直接或間接控股公司）為主要從事藥物或生物技術行業的上市公司；及(b) 該等交易的期限已公開披露。泓博資本指出，補充協議的期限處於可資比較交易5年至20年的期限範圍內。

基於上述考慮因素，泓博資本認為(i)補充協議的期限需超過三年；及(ii)具備此等期限對該類性質的合約屬正常商業慣例。

關於本公司

本公司是一家致力於研究、開發、生產及商業化讓全球病人可負擔的創新抗體藥的生物製藥公司。自成立以來，本公司建立了端對端全方位的藥物開發平台(ACE平台)，涵蓋了全面一體化的藥物發現和開發功能，包括靶點驗證、抗體藥物發現與開發、CMC生產工藝開發和符合GMP標準的生產。本公司也成功開發了雙特異抗體藥物開發技術(Tetrabody技術)，可克服在開發和生產雙特異性抗體中遇到的三項CMC難題，包括1.低效表達水平，2.工藝開發障礙，以及3.抗體穩定性和成藥性。截止目前，本公司總計擁有五十多個在研創新項目，涵蓋腫瘤、自身免疫及代謝性疾病等多個領域。

關於天晴康方及中山康方

天晴康方由正大天晴與中山康方共同投資成立的合資公司，為於2019年8月30日根據中國法律註冊成立的有限公司，亦為本集團其中一間非全資附屬公司。截至本公告日期，正大天晴及本公司各持有天晴康方50%的股本權益。其主要業務為產品研發。

中山康方為於2012年3月19日根據中國法律註冊成立的有限公司。截至本公告日期，中山康方為本公司其中一間全資附屬公司。其主要業務為產品生產及研發。

關於正大天晴及南京天晴

正大天晴是集科研、生產和銷售為一體的創新型醫藥集團企業，是國內知名的肝病及抗腫瘤靶向藥物研發和生產基地，為國家重點高新技術企業、國家火炬計劃連雲港新醫藥產業基地重點骨幹企業，擁有抗腫瘤、肝病、呼吸、感染、內分泌和心腦血管六大產品集群。

南京天晴為根據中國法律註冊成立的有限公司，且其主要從事於藥物產品生產。南京天晴為正大天晴的非全資附屬公司。

截至本公告日期，正大天晴由(i)中國生物製藥(一間於聯交所上市的公司(股份代號：01177))的全資附屬公司正大醫藥(連雲港)有限公司持有60%；(ii)江蘇省人民政府控制的國有企業江蘇省農墾集團有限公司持有34%；及(iii)兩名其他股東持有6%。據董事在作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，(i)正大醫藥(連雲港)有限公司為正大天晴的控股公司，因此為本公司附屬公司層面的關連人士；(ii)除上文所披露者外，正大天晴其他股東及其最終實益擁有人各自為本公司及其關連人士的獨立第三方。

上市規則涵義

於本公告日期，(i)正大天晴持有天晴康方50%的股本權益；及(ii)正大天晴持有南京天晴95%的股本權益。根據本公司截至2024年12月31日止年度的年度業績，天晴康方不再分類為上市規則第14A.09條項下的非重大附屬公司。因此，正大天晴及南京天晴各自已成為上市規則項下本公司附屬公司層面的關連人士，而補充協議項下的安排已成為本公司的持續關連交易。

根據上市規則第14A.60(1)條，本公司須就補充協議項下擬進行之持續關連交易遵守上市規則第14A章項下的年度審核及披露規定(包括刊發公告及年度申報)。若續訂補充協議或修訂其條款，本公司將遵守上市規則第14A章下所有適用之申報、公告及(如適用)獨立股東批准之規定。補充協議本應根據上市規則第14A.60(1)條作出公告，然並未作出公告。補充協議未能及時作出公告，乃因無意且無心之失所致。

由於補充協議期限超過三年，根據上市規則第14A.52條，泓博資本已獲委任為獨立財務顧問，以解釋補充協議具有較長期限的原因，並確認該期限合乎該類協議的正常商業慣例。

本公司就因非無意且無心之失而未能及時公佈補充協議，導致未遵守上市規則，深表遺憾。

為防止類似事件再次發生，本公司已實施並將持續實施以下補救措施：

- (i) 本公司已安排財務部監察持續關連交易；
- (ii) 本公司財務部及合規部將審閱及考慮相關資料及材料，以確保遵守上市規則；
- (iii) 加強本集團內部監控系統，要求本公司附屬公司進行例行檢查(除交易前核查外)、確認交易對手方身份及最終實益擁有權，並將任何已識別的關連交易上報至本公司財務部及合規部作妥善處理；
- (iv) 安排專責人員就關連交易相關合規事宜與業務部進行溝通；
- (v) 為本公司董事、高級管理層以及財務部與合規部之主要人員安排培訓，以強化其對上市規則及適用法律法規的認知與意識；及
- (vi) 改善本公司負責申報、監察及處理關連交易的各部門與附屬公司間的協調與溝通。

釋義

於本公告內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義：

「該等協議」	指	委託生產協議及補充協議
「中山康方」	指	中山康方生物醫藥有限公司，於2012年3月19日根據中國法律註冊成立的有限公司，並為本公司其中一間全資附屬公司
「董事會」	指	董事會
「正大天晴」	指	正大天晴藥業集團股份有限公司，為中國生物製藥的附屬公司，並為天晴康方的股東
「CMC」	指	化學、生產及控制過程，包括生產工藝、雜質研究、質量控制和穩定性研究

「本公司」	指 康方生物科技(開曼)有限公司，於2019年1月30日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「關連人士」	指 具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「委託生產協議」	指 天晴康方及中山康方於2021年12月21日就天晴康方及中山康方之間有關單抗產品的委託生產安排所訂立的委託生產協議
「天晴康方」	指 正大天晴康方(上海)生物醫藥科技有限公司，於2019年8月30日根據中國法律註冊成立的有限公司，並為本集團其中一間非全資附屬公司
「董事」	指 本公司董事
「GMP」	指 藥品生產質量管理規範
「本集團」	指 本公司及其附屬公司
「合資協議」	指 中山康方與正大天晴於2019年6月6日就成立合資企業天晴康方所訂立的合資企業協議
「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、補充或以其他方式修改
「單抗產品」	指 派安普利單抗注射液產品，即PD-1單抗(AK105)產品，已於2021年8月獲中國國家藥品監督管理局批准上市
「南京天晴」	指 正大天晴藥業集團南京順欣製藥有限公司，於2013年4月22日根據中國法律註冊成立的有限公司，並為正大天晴一間非全資附屬公司
「中國」	指 中華人民共和國

「泓博資本」	指 泓博資本有限公司，為根據香港法例第571章證券及期貨條例可進行第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，並就上市規則第14A.52條而言獲本公司委任為有關補充協議的獨立財務顧問
「人民幣」	指 人民幣，中國的法定貨幣
「股東」	指 本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股持有人
「中國生物製藥」	指 中國生物製藥有限公司，其股份於聯交所主板上市(股份代號：01177)
「聯交所」	指 香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指 具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「補充協議」	指 天晴康方、中山康方、正大天晴及南京天晴於2024年12月31日就天晴康方向中山康方及南京天晴採購單抗產品而訂立的委託生產協議的補充協議

承董事會命
康方生物科技(開曼)有限公司
主席兼執行董事
夏瑜博士

香港，2025年12月31日

於本公告日期，董事會成員包括主席兼執行董事夏瑜博士，執行董事李百勇博士、王忠民博士及張鵬博士，非執行董事謝榕剛先生，及獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。