

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，並明確表示概不就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。



**Akeso, Inc.**

**康方生物科技（開曼）有限公司**

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9926)

**持續關連交易  
派安普利單抗獨家銷售協議**

**派安普利單抗獨家銷售協議**

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公司，天晴康方（「合資協議」）。誠如合資協議所協定，正大天晴將獲得派安普利單抗於中國的獨家銷售權，並代表天晴康方出售派安普利單抗。

本公司宣佈，於2021年12月20日（交易時段後），本公司附屬公司天晴康方、中山康方與連雲港正大天晴及正大天晴簽訂派安普利單抗獨家銷售協議，以載納授予正大天晴的獨家銷售權條款及條件的詳情。根據該協議，(i)本公司附屬公司天晴康方授權連雲港正大天晴作為在中國內單抗產品的唯一銷售單位，全權負責單抗產品的銷售活動，並由正大天晴投入資源進行市場開發和產品推廣及銷售，協助連雲港正大天晴進行行銷網路建設。天晴康方將根據該協議向正大天晴支付銷售及推廣費用；及(ii)天晴康方向連雲港正大天晴及其附屬公司供應單抗產品，並按該協議約定向天晴康方支付採購價格。

**上市規則的涵義**

於本公告日期，(i)正大天晴持有本公司非全資附屬公司天晴康方50%的股本權益；及(ii)連雲港正大天晴由正大天晴全資擁有。因此，正大天晴及連雲港正大天晴分別為上市規則第14A.06(9)條項下本公司附屬公司層面的關連人士。

由於派安普利單抗獨家銷售協議項下擬進行之該等交易的最高適用百分比率（上市規則所定義者）超過5%，該等交易須遵守上市規則第14A章項下之申報、公告、年度審核及獨立股東批准之規定。此外，由於(i)董事會已批准派安普利單抗獨家銷售協議項下擬進行之該等交易；及(ii)獨立非執行董事已確認派安普利單抗獨家銷售協議項下擬進行之該等交易之條款屬公平合理，乃按正常商業條款訂立，且符合本公司及股東之整體利益；故根據上市規則第14A.101條，派安普利單抗獨家銷售協議只須遵守有關申報、公告及年度審核的規定，並可獲豁免遵守通函、獨立財務顧問意見及獨立股東批准的規定。

由於該協議期限超過三年，根據上市規則第14A.52條，滋博資本已獲委任為獨立財務顧問，以解釋該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公司，天晴康方。誠如合資協議所協定，正大天晴將獲得派安普利單抗於中國的獨家銷售權，並代表天晴康方出售派安普利單抗。

本公司宣佈，於2021年12月20日（交易時段後），本公司附屬公司天晴康方、中山康方與連雲港正大天晴及正大天晴簽訂派安普利單抗獨家銷售協議，以載納授予正大天晴的獨家銷售權條款及條件的詳情。根據該協議，(i)本公司附屬公司天晴康方授權連雲港正大天晴作為在中國內單抗產品的唯一銷售單位，全權負責單抗產品的銷售活動，並由正大天晴投入資源進行市場開發和產品推廣及銷售，協助連雲港正大天晴進行行銷網路建設。天晴康方將根據該協議向正大天晴支付銷售及推廣費用；及(ii)天晴康方向連雲港正大天晴及其附屬公司供應單抗產品，並按該協議約定向天晴康方支付採購價格。

## 派安普利單抗獨家銷售協議

該協議的主要條款如下：

日期： 2021年12月20日

訂約方： 天晴康方，本公司非全資附屬公司；

中山康方，本公司全資附屬公司；

連雲港正大天晴；及

正大天晴

於本公告日期，(i)正大天晴持有本公司非全資附屬公司天晴康方50%的股本權益；及(ii)連雲港正大天晴由正大天晴全資擁有。因此，正大天晴及連雲港正大天晴分別為上市規則第14A.06(9)條項下本公司附屬公司層面的關連人士。

協議期限： 2021年12月20日至合營期限根據合資協議屆滿之日止（即2039年8月29日），惟可根據該協議的條款及條件提早終止。

由於該協議期限超過三年，根據上市規則第14A.52條，浚博資本已獲委任為獨立財務顧問，以解釋該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、定價及 支付方式：

### 單抗產品採購

根據該協議，天晴康方向連雲港正大天晴及其附屬公司供應單抗產品，並按該協議約定向天晴康方支付採購價格。採購價格按單抗產品的公開銷售價格(將不時於中國醫學論壇報或其他公開渠道刊登)減去根據行業市場慣例設定的折扣及回款讓利等計算。

連雲港正大天晴或其附屬公司需按照各自與天晴康方簽訂的採購協議向天晴康方分兩期(10%作為預付款，而餘下未償還採購款須於交付產品後60日支付)支付採購款。

### 銷售及推廣

在該協議有效期內，天晴康方作為單抗產品的藥品上市許可持有人，根據該協議的條款與條件授權連雲港正大天晴作為在中國內單抗產品的唯一銷售單位，全權負責單抗產品的銷售活動。由正大天晴投入資源進行市場開發和產品推廣及銷售，協助連雲港正大天晴進行行銷網路建設。天晴康方應按月在每月結束後60日內向正大天晴支付銷售及推廣費用。

銷售及推廣費用按銷售淨額(即減去根據行業市場慣例設定的折扣及回款讓利，以及相關稅費後的銷售額)乘以該協議下的固定銷售費用率計算。固定銷售費用率乃參照預期市場開發費用、銷售渠道維護費用以及其他銷售及推廣成本(包括但不限於人員及物資)而釐定。

## 建議年度上限及其釐定基準

該協議下的該等交易的建議年度上限載列如下：

截至以下日期止年度的建議年度上限	天晴康方應付 正大天晴的 銷售及推廣 服務費用 (人民幣百萬元)	向連雲港 正大天晴及 其附屬公司 銷售的 單抗產品 (人民幣百萬元)
2022年12月31日	2,000	4,000
2023年12月31日	2,500	5,000
2024年12月31日	3,000	6,000
2025年12月31日	3,500	7,000
2026年12月31日	3,500	7,000
2027年12月31日	3,500	7,000
2028年12月31日	3,500	7,000
2029年12月31日	3,500	7,000
2030年12月31日	3,500	7,000
2031年12月31日	3,500	7,000
2032年12月31日	3,500	7,000
2033年12月31日	3,500	7,000
2034年12月31日	3,500	7,000
2035年12月31日	3,500	7,000
2036年12月31日	3,500	7,000
2037年12月31日	3,500	7,000
2038年12月31日	3,500	7,000
2039年12月31日	3,500	7,000

天晴康方應付的銷售及推廣服務費用將以其自身財務資源撥付，而非本公司股份於聯交所主板上市所得款項。

鑑於該協議是一項新的交易，於釐定建議年度上限時並無過往數據可供參考。於考慮該協議的建議年度上限時，董事已考慮多項因素，包括：

- (i) 參考單抗產品未來預計的銷售量，預計中國市場對單抗產品的需求日益旺盛；
- (ii) 由於單抗產品的持續研發活動，單抗產品的預期研發成本增加；

- (iii) 考慮人力資源等成本之持續上漲，以及由於市場競爭者增加，令市場競爭持續激烈，預期推廣活動將會增加，預計未來銷售及推廣服務成本費用上漲；
- (iv) 考慮到上述第(i)項，可能導致單抗產品之需求增長(交易量增加)以及上文第(ii)及(iii)項所述之供貨成本及銷售及服務費用上漲所預計該協議項下擬進行之該等交易金額；及
- (v) 為該協議之預計該等交易金額中預留緩衝額，以應對該協議生效期間上述該等交易金額發生任何預計外增幅(因相關產品之任何不可預計之市場需求增長所致)或成本發生任何預計外增加。

### 內部控制措施

為確保本公司根據上市規則遵守該協議的條款，並確保條款公平合理且本公司遵守該協議的定價條款，本公司已採納下列內部控制措施：

- (1) 本公司已安排財務部門監控持續關連交易；
- (2) 本公司財務部門及合規部會檢討及審議相關資料及材料，確保遵守上市規則規定；
- (3) 為確保該等交易不超過建議年度上限，本公司財務部將至少每季記錄該等交易金額。倘預計已產生及將產生的交易金額達到建議年度上限，財務部將立即跟進，向本公司管理層報告並提出回應，而在須修訂建議年度上限的情況下，向董事會報告詳情並召開董事會會議以審議有關事宜，以確保遵守上市規則的規定；
- (4) 本公司財務部將定期向獨立第三方索取報價，以釐定獨立第三方於日常業務過程中就在中國提供所需銷售及營銷服務而收取的現行價格；
- (5) 獨立非執行董事已審閱並將繼續審閱該等交易，以確保該等交易的條款公平合理，該等交易於本集團日常及一般業務過程中按一般商業條款進行並符合本公司及股東的整體利益；及

(6) 本公司核數師將每年審閱該等交易的定價政策及年度上限。

### 交易的理由及裨益

茲提述合資協議，據此訂約各方已同意將向正大天晴授出單抗產品於中國的獨家銷售權。有關此方面的條款及條件載於該協議。董事認為，鑑於本集團可利用正大天晴已建立的銷售網絡及資源，故該協議及其項下擬進行的該等交易將對本集團有利，並有助單抗產品的商業化。此外，本集團與正大天晴之間的業務合作將可透過該協議而進一步得以加強。

基於以上所述，董事(包括獨立非執行董事)認為(i)該協議及項下擬進行之該等交易經訂約方公平磋商，按一般商務條款或更佳條款進行，並於本公司日常業務過程中訂立，該協議所載之條款乃經訂約方公平磋商後達成之正常商業條款；(ii)該協議的建議年度上限及條款屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益。概無任何董事於該協議中擁有重大利益而須就有關批准該協議的董事會決議案放棄投票。

### 獨立財務顧問之意見

由於該協議期限超過三年，根據上市規則第14A.52條，本公司已委任獨立財務顧問，以解釋該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。就此而言，本公司已委任滋博資本為獨立財務顧問。

於評估該協議期限應超過三年的原因時，根據本集團管理層提供的資料及公開可得資料，滋博資本已考慮以下因素：

- (i) 根據中山康方與正大天晴於2019年6月訂立為期20年並可延長的合資協議，正大天晴已獲得單抗產品於中國的獨家銷售權，以代表天晴康方銷售單抗產品。對中山康方而言，其有必要訂立為期三年以上的該協議(其屆滿期限與合資協議一致)以履行其於合資協議項下的責任；

- (ii) 該協議具有較長期限，將為本集團在中國的單抗產品銷售提供穩定性，而受惠於中國生物製藥的商業化能力，憑藉超過13,000名專業銷售人員及覆蓋中國90%以上醫院的銷售網絡（誠如其截至2020年12月31日止年度的年報所披露），加上中國免疫腫瘤市場的增長潛力，該協議亦將有利於本集團腫瘤治療業務的長遠增長。根據弗若斯特沙利文，在有利的生物製劑開發環境、提高聯合療法及雙特異性抗體的療效、更個人化的癌症治療、提高可負擔性及適應症擴展的推動下，中國免疫腫瘤治療的整體市場規模一直迅速增長，預計於2018年至2030年將按約48.5%的複合年增長率增長；及
- (iii) 該協議具有相對較長期限，將延長銷售單抗產品產生收入的時間，並促進本集團及正大天晴制定在中國進行單抗產品商業化的長遠戰略。

在考慮與該協議性質類似的合約具有該期限是否屬正常商業慣例時，滋博資本已：

- (i) 參考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及商業化訂立的合資協議的期限。滋博資本注意到，該協議的屆滿期限與合資協議一致；及
- (ii) 審閱直至本公告日期涉及授予藥品或生物科技產品的獨家銷售權的可比較交易（「可比較交易」）的主要條款。滋博資本已根據以下標準選擇可比較交易：(a) 該等交易的其中一方（或其直接或間接控股公司）在香港上市或屬聯交所的上市申請人，且主要從事製藥或生物科技行業；及(b) 有關交易的主要條款已於聯交所網站公開披露。滋博資本注意到，可比較交易的期限介乎5至30年，而該協議的期限在此範圍內。

基於上述考慮，滋博資本認為(i)該協議需要超過三年的期限；及(ii)該期限合乎該類合約的正常商業慣例。



## 關於本公司

本公司是一家致力於研究、開發、生產及商業化全球病人可負擔的創新抗體新藥的生物製藥公司。自本公司成立以來，本公司建立了端對端全方位的藥物開發平臺(ACE平台)和體系，涵蓋了全面一體化的藥物發現和開發功能，包括靶點驗證、抗體發現與開發、化學、製造及控制(「**CMC**」)生產工藝開發和符合生產質量管理規範(「**GMP**」)標準的規模化生產。本公司也成功開發了雙特異抗體藥物開發技術(Tetrabody技術)。本公司目前擁有20個以上用於治療腫瘤、自身免疫、炎症、代謝疾病等重大疾病的創新藥物產品管線，其中13個品種進入臨床研究，包括兩個國際首創的雙特異性抗體新藥(PD-1/CTLA-4以及PD-1/VEGF)。本公司期望通過高效及突破性的研究與開發(「**研發**」)創新開發國際首創及同類藥物最佳療法的新藥，成為全球領先的生物製藥企業。

## 關於天晴康方及中山康方

天晴康方由正大天晴、中山康方共同投資成立的合資公司於2019年8月30日根據中國法律註冊成立的有限公司，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，其主要業務為產品製造及研發。

## 關於正大天晴及連雲港正大天晴

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、抗腫瘤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6大產品集群。

連雲港正大天晴為一家根據中國法律註冊成立的有限公司，其主要業務為銷售及分銷藥品。

截至本公告日期，正大天晴由(i)中國生物製藥(一間於聯交所主板上市的公司(股份代號：1177))的全資附屬公司正大醫藥(連雲港)有限公司持有60.0%；(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33.5%；及(iii)三名其他股東持有6.5%。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)有限公司及江蘇省農墾集團有限公司各自為正大天晴的主要股東，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，正大天晴各名其他股東及其最終實益擁有人均為本公司及其關連人士的獨立第三方。連雲港正大天晴由正大天晴全資擁有。

## 上市規則的涵義

於本公告日期，(i)正大天晴持有本公司非全資附屬公司天晴康方50%的股本權益；及(ii)連雲港正大天晴由正大天晴全資擁有。因此，正大天晴及連雲港正大天晴分別為上市規則第14A.06(9)條項下本公司附屬公司層面的關連人士。

由於該協議項下擬進行之該等交易的最高適用百分比率(上市規則所定義者)超過5%，該等交易須遵守上市規則第14A章項下之申報、公告、年度審核及獨立股東批准之規定。此外，由於(i)董事會已批准該協議項下擬進行之該等交易；及(ii)獨立非執行董事已確認該協議項下擬進行之該等交易之條款屬公平合理，乃按正常商業條款訂立，且符合本公司及股東之整體利益；故根據上市規則第14A.101條，該協議只須遵守有關申報、公告及年度審核的規定，並可獲豁免遵守通函、獨立財務顧問意見及獨立股東批准的規定。

由於該協議期限超過三年，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，以解釋該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。

## 釋義及技術性詞彙

「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，為本公司其中一間全資附屬公司
「聯繫人」	指	具有《上市規則》賦予該詞的涵義
「董事會」	指	本公司董事會
「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，並為本集團的非全資附屬公司天晴康方的股東
「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
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，其抑制T細胞對癌症細胞的免疫應答
「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，為本集團其中一間非全資附屬公司
「董事」	指	本公司董事
「派安普利單抗獨家銷售協議」或「該協議」	指	天晴康方、中山康方與連雲港正大天晴及正大天晴就派安普利單抗銷售合作事宜於2021年12月20日訂立的協議
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》
「連雲港正大天晴」	指	連雲港正大天晴醫藥有限公司，為正大天晴的全資附屬公司

「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞程序的一部分。當T細胞表面上的PD-1附著於正常細胞或癌細胞表面上的某些蛋白質時，T細胞則關閉其殺死細胞的性能
「派安普利單抗」或「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
「中國」	指	中華人民共和國
「浚博資本」	指	浚博資本有限公司，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該協議的獨立財務顧問
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「股東」	指	本公司股份持有人
「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：1177)
「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
「交易」或「該等交易」	指	派安普利單抗獨家銷售協議項下所載擬進行之持續關連交易
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種對癌細胞生長和發展至關重要的細胞因子家族。有三種主要的VEGF受體及VEGF子類型，包括VEGFR-1、VEGFR-2及VEGFR-3

上市規則第18A.08(3)條規定的警示聲明：本公司無法確保最終將能成功商業化派安普利(PD-1單抗(AK105))。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命  
康方生物科技(開曼)有限公司  
夏瑜博士  
主席兼執行董事

香港，2021年12月20日

於本公告日期，本公司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、王忠民博士及夏羽先生(博士)、非執行董事謝榕剛先生及周伊博士、獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。