

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)

**CDMO服務框架協議之補充協議及
修訂持續關連交易之年度上限**

茲提述本公司刊發日期為2024年3月12日的招股章程，內容有關於本公司附屬公司賽孚士於2024年1月16日與中美華東簽訂的CDMO服務框架協議。除另有界定者外，本公告所用詞彙與招股章程所界定者具有相同涵義。

簽訂補充協議及修訂持續關連交易之年度上限

根據CDMO服務框架協議，中美華東集團可能會不時委託賽孚士為其原料藥及藥品提供CDMO服務，作為回報，中美華東集團同意就該等CDMO服務向賽孚士支付服務費。CDMO服務框架協議的期限自2024年3月20日起至2025年12月31日，且經雙方互相同意可不時再續約不超過三年的期限，但須遵守上市規則第14A章的規定及所有其他適用法律及法規。賽孚士收取的服務費將由賽孚士與中美華東集團按成本加成基準經公平磋商後釐定，成本加成利潤率則介乎成本的約5%至30%，取決於提供的服務的性質、範圍及複雜程度、提供所需服務的預計成本和費用。雙方相關成員將根據CDMO服務框架協議中規定的原則，另行訂立列明具體條款及條件的CDMO服務協議。

經考慮本集團的實際業務需要，於2024年11月29日，中美華東與賽孚士訂立了補充協議，續約CDMO服務框架協議一年至2026年12月31日，並將截止2024年12月31日及2025年12月31日止年度的年度上限由人民幣10.0百萬和人民幣12.0百萬分別上調至人民幣16.0百萬和30.0百萬，以及將截止2026年12月31日止年度的年度上限設定為人民幣20.0百萬，上述年度上限均以不含稅總收入為準。除補充協議中明確補充或者變更的事項外，CDMO服務框架協議的所有其他條款繼續有效。

修訂年度上限的理由及裨益

CDMO服務框架協議及補充協議項下所提供的CDMO服務，在本集團的日常及一般業務過程中按一般商業條款進行。CDMO服務框架協議及補充協議項下的交易可以提高我們內部、商業規模的生物藥物生產能力的使用率，滿足我們的業務需求。賽孚士致力於通過對外提供CDMO服務拓展現金流來源。提供CDMO服務有利於賽孚士提升產能利用率及運營效率，為集團層面創造更多現金流，從而亦可支援我們的研發活動。年度上限修訂及設立系由於我們預期於截至2026年12月31日止三個年度向中美華東集團提供的CDMO服務的工作量、工作訂單及預計時間表。賽孚士在持續強化對外CDMO服務，而中美華東集團根據其產品開發計劃，亦有新增的CDMO服務需求。具體而言：(i)於2024年8月訂立一項新CDMO服務協議，合約金額約為人民幣8.0百萬元；(ii)根據現有協議中的項目現狀，2024年賽孚士將完成兩個中美華東IND項目藥學研究工作，除穩定性研究(研究為期五年)以外，這兩個項目的其他里程碑將於2024年完成，餘下交易金額將於2025年和2029年分別入帳；(iii)預計2025年雙方將簽訂三個IND項目和一個生產項目的服務合同，除穩定性研究外，每個項目預計將在開始後十二個月內完成。前述生產專案服務合同金額預計較大，為2025年上限提高幅度較大之主要原因；(iv) 2026年年度上限基於歷史交易金額而設定，預計2026年雙方將簽訂三個IND項目服務合同，除穩定性研究外，每個項目預計將在開始後十二個月內完成；及(v) 賽孚士收取的相關費用將根據提供CDMO服務的運營成本(包括人工成本、材料成本及行政成本)的浮動而調整。由於提供CDMO服務的運營成本預計將增加約5%至10%，賽孚士收取的相關費用預期亦將同比增加。

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的16.17%，因此為上市規則所定義的本公司的核心關連人士。因此根據上市規則第14A章，收取中美華東CDMO服務費將構成關連交易。由於CDMO服務框架協議及補充協議項下年度上限的適用百分比率(盈利比率除外)按年計高於0.1%但低於5%，故CDMO服務框架協議及補充協議項下進行的交易須遵守上市規則第14A章所載的申報、年度審閱及公告規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定。

A. 背景

茲提述招股章程，內容有關(其中包括)我們專注於CMC的附屬公司賽孚士於2024年1月16日與中美華東簽訂CDMO服務框架協議。根據CDMO服務框架協議，中美華東及／或其附屬公司(「中美華東集團」)可能會不時委託賽孚士為其原料藥及藥品提供CDMO服務，作為回報，中美華東集團將同意就該等CDMO服務向賽孚士支付服務費。CDMO服務框架協議的期限自2024年3月20日起至2025年12月31日，且經雙方互相同意可不時再續約不超過三年的期限，但須遵守上市規則第14A章的規定及所有其他適用法律及法規。賽孚士收取的服務費將由賽孚士與中美華東集團按成本加成基準經公平磋商後釐定，成本加成利潤率則介乎成本的約5%至30%，取決於提供的服務的性質、範圍及複雜程度、提供所需服務的預計成本和費用。

B. 簽訂補充協議及修訂持續關連交易之年度上限

如招股章程所披露，董事估計，截至2025年12月31日止兩個年度各年，中美華東集團根據CDMO服務框架協議應付賽孚士的服務費最高金額將分別不超過人民幣10.0百萬元及人民幣12.0百萬元。經考慮本集團的實際業務需要，本集團估計截至2024年12月31日止年度及截至2025年12月31日止年度向中美華東提供CDMO服務的現有年度上限將不充足。因此，於2024年11月29日，中美華東與賽孚士訂立了補充協議，續約CDMO服務框架協議一年至2026年12月31日，並將截止2024年12月31日及2025年12月31日止年度的年度上限由人民幣10.0百萬元和人民幣12.0百萬元分別上調至人民幣16.0百萬元和30.0百萬元，以及將截止2026年12月31日止年度的年度上限設定為人民幣20.0百萬元，上述年度上限均以不含稅總收入為準。除補充協議中明確補充或者變更的事項外，CDMO服務框架協議的所有其他條款繼續有效。

截止2023年12月31日及自2024年1月1日至2024年6月30日，CDMO服務框架協議項下發生的交易金額分別為約人民幣10.4百萬元及約人民幣0.5百萬元。本公司確認，自2024年1月1日截止本公告日，CDMO服務框架協議項下交易的實際交易金額並未超過相關交易截至2024年12月31日止年度的原定年度上限。

C. 修訂年度上限的理由及裨益

CDMO服務框架協議及補充協議項下所提供的CDMO服務，在本集團的日常及一般業務過程中按一般商業條款進行。CDMO服務框架協議及補充協議項下的交易可以提高我們內部、商業規模的生物藥物生產能力的使用率，滿足我們的業務需求。賽孚士致力於通過對外提供CDMO服務拓展現金流來源。提供CDMO服務有利於賽孚士提升產能利用率及運營效率，為集團層面創造更多現金流，從而亦可支援我們的研發活動。年度上限修訂及設立系由於我們預期於截至2026年12月31日止三個年度向中美華東集團提供的CDMO服務的工作量、工作訂單及預計時間表。賽孚士在持續強化對外CDMO服務，而中美華東集團根據其產品開發計劃，亦有新增的CDMO服務需求。具體而言：(i) 於2024年8月訂立一項新CDMO服務協議，合約金額約為人民幣8.0百萬元；(ii) 根據現有協議中的項目現狀，2024年賽孚士將完成兩個中美華東IND項目藥學研究工作，除穩定性研究(研究為期五年)以外，這兩個項目的其他里程碑將於2024年完成，餘下交易金額將於2025年和2029年分別入帳；(iii) 預計2025年雙方將簽訂三個IND項目和一個生產項目的服務合同，除穩定性研究外，每個項目預計將在開始後十二個月內完成。前述生產專案服務合同金額預計較大，為2025年上限提高幅度較大之主要原因；(iv) 2026年年度上限基於歷史交易金額而設定，預計2026年雙方將簽訂三個IND項目服務合同，除穩定性研究外，每個項目預計將在開始後十二個月內完成；及(v) 賽孚士收取的相關費用將根據提供CDMO服務的運營成本(包括人工成本、材料成本及行政成本)的浮動而調整。由於提供CDMO服務的運營成本預計將增加約5%至10%，賽孚士收取的相關費用預期亦將同比增加。

現有CDMO服務框架協議及列明具體條款及條件的CDMO服務協議的條款乃經公平磋商後釐定。董事(包括獨立非執行董事)認為現有CDMO服務框架協議及列明具體條款及條件的CDMO服務協議乃於本公司日常及一般業務過程中按一般商業條款訂立，現有CDMO服務框架協議及列明具體條款及條件的CDMO服務協議的條款屬公平合理且符合本公司及股東的整體利益。

D. 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的16.17%，因此為上市規則所定義的本公司的核心關連人士。因此根據上市規則第14A章，收取中美華東CDMO服務費將構成關連交易。由於CDMO服務框架協議及補充協議項下年度上限的適用百分比率(盈利比率除外)按年計高於0.1%但低於5%，故CDMO服務框架協議及補充協議項下進行的交易須遵守上市規則第14A章所載的申報、年度審閱及公告規定，但獲豁免遵守通函及獨立股東批准規定。

E. 董事確認

董事會已審議有關補充協議和修訂持續關連交易年度上限的議案。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，余熹先生已就批准補充協議及修訂年度上限的董事會決議案放棄投票。除上文所述外，沒有董事於CDMO服務框架協議及補充協議中擁有任何重大權益，亦無任何董事需就有關董事會決議案放棄表決。

董事會(包括獨立非執行董事)認為，補充協議條款及經修訂年度上限乃公平合理，且CDMO服務框架協議及補充協議項下擬進行的交易乃按正常商業條款於本公司日常及一般業務過程中進行，並符合本公司及股東的整體利益。

F. 有關訂約方的資料

中美華東

截至本公告日期，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))的全資附屬公司，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QX001S進行共同開發及獨家商業化。中美華東亦為我們提供CDMO服務的客戶，賽孚士自2023年2月起開始向中美華東集團提供CDMO服務，並就該等CDMO服務向中美華東集團收取相應的服務費。

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。截至本公告日期由賽孚聚力及泰州華誠醫學投資集團有限公司（「泰州華誠」）分別擁有66%及34%的股權。泰州華誠是一家在中國成立的公司，由泰州醫藥城控股集團有限公司控制，泰州醫藥城控股集團有限公司為泰州醫藥高新技術產業開發區管理委員會全資擁有的公司，而泰州醫藥高新技術產業開發區管理委員會則為中國共產黨江蘇省委員會及江蘇省人民政府的行政機構。賽孚士專注於CMC，主要負責本公司的細胞系開發、工藝開發、配方開發、分析法開發、質量控制、質量鑒證、中試生產及商業化生產。

G. 釋義

於本公告內，除文藝另有所指外，下列詞彙具有以下含義：

「CDMO」	指	一家合約開發及生產組織，按合約基準提供外包開發及生產服務支援製藥行業
「CDMO服務框架協議」	指	賽孚士與中美華東就委託賽孚士為中美華東集團的原料藥及藥品提供CDMO服務訂立日期為2024年1月16日的CDMO服務框架協議
「細胞系」	指	從單細胞分化而成，含有相同基因組成，並可重複繁殖的細胞群
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續商業化的化學、生產和控制流程
「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
「本集團」	指	本公司及其附屬公司

「董事」	指	本公司董事
「董事會」	指	本公司董事會
「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
「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
「香港」	指	中國香港特別行政區
「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)
「獨立股東」	指	中美華東以外的本公司股東
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則
「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	本公司就全球發售及上市於2024年3月12日刊發的招股章程
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「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	中美華東與賽孚士於2024年11月29日簽訂的CDMO服務框架協議補充協議
「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
「中美華東集團」	指	中美華東及／或其附屬公司
「%」	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，2024年11月29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、吳志強先生及薛明宇博士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。