

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。



**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)

**與正大天晴進行有關派安普利(PD-1單抗(AK105))  
治療肝細胞癌的III期註冊試驗的持續關連交易  
物料及服務總採購協議**

**物料及服務總採購協議**

本公司宣佈，於2022年9月20日(交易時段後)，就派安普利治療肝細胞癌的III期註冊試驗而言，天晴康方(本公司附屬公司)與正大天晴訂立物料及服務總採購協議，據此，天晴康方同意採購而正大天晴同意提供臨床物料及臨床服務。

**上市規則涵義**

於本公告日期，正大天晴持有本公司非全資重大附屬公司天晴康方50%的股本權益。因此，正大天晴為上市規則第14A.06(9)條項下本公司附屬公司層面的關連人士。

由於物料及服務總採購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%，故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)董事會已批准物料及服務總採購協議項下擬進行之該等交易；及(ii)獨立非執行董事已確認，物料及服務總採購協議項下擬進行之該等交易之條款屬公平合理，乃按一般商業條款訂立，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，物料及服務總採購協議只須遵守申報、公告及年度審核的規定，並可獲豁免遵守通函、獨立財務意見及獨立股東批准的規定。

## 緒言

本公司宣佈，於2022年9月20日(交易時段後)，就派安普利治療肝細胞癌的III期註冊試驗而言，天晴康方(本公司附屬公司)與正大天晴訂立物料及服務總採購協議，據此，天晴康方同意採購而正大天晴同意提供臨床物料及臨床服務。

## 物料及服務總採購協議

物料及服務總採購協議的主要條款如下：

日期： 2022年9月20日

訂約方： 天晴康方，為本公司的非全資重大附屬公司；及  
正大天晴。

於本公告日期，正大天晴持有天晴康方(為本公司的非全資重大附屬公司)50%股權。因此，根據上市規則第14A.06(9)條，正大天晴為本公司於附屬公司層面之關連人士。

- 主旨事項： 根據物料及服務總採購協議，天晴康方(及／或其附屬公司(如適用))將採購及正大天晴將就有關派安普利治療肝細胞癌的III期註冊試驗提供：(i)若干藥物及臨床醫藥物料(包括但不限於試劑及控制藥物)(「**臨床物料**」)；及(ii)若干臨床試驗服務(包括但不限於臨床試驗設計、開設臨床試驗中心，以及安排招攬臨床試驗對象)(「**臨床服務**」)。
- 先決條件： 物料及服務總採購協議須待下列先決條件達成後，方告生效：
- (i) 訂約方已正式簽署物料及服務總採購協議；
  - (ii) 天晴康方已根據上市規則就簽署物料及服務總採購協議取得所有必要批准(包括但不限於董事會批准)；及
  - (iii) 正大天晴已就簽署物料及服務總採購協議取得所有必要批准(包括但不限於董事會批准)。
- 協議期限： 物料及服務總採購協議將自2022年1月1日起追溯生效，直至2024年12月31日止為期三年，惟須待先決條件達成後方告作實。於本公告日期，天晴康方已確認，其自2022年1月1日起並無就該等交易向正大天晴支付任何費用。
- 受限於上市規則項下的規定，物料及服務總採購協議可於屆滿時經訂約方協定每次重續三年。
- 定價政策： 臨床物料的購買成本應根據採購或提供相關臨床物料所產生的實際成本，且不賺取任何利潤而釐定。

臨床服務的購買成本應根據提供相關臨床服務所產生的實際成本(包括提供臨床服務所涉及的勞工成本、外包服務成本及任何物料的採購成本)，且不賺取任何利潤而釐定。

正大天晴應向天晴康方提供與正大天晴實際產生成本有關的證明文件，作為釐定臨床物料及臨床服務購買成本的基準。

倘正大天晴收取的臨床物料及臨床服務購買成本對本公司而言不遜於市場上其他獨立第三方向本公司所提供者，本公司方會與正大天晴訂立個別服務協議。

支付條款：天晴康方與正大天晴須於每半年對該等交易金額進行對賬，而天晴康方須於對賬後15個工作日內或訂約方互相協定的其他付款日期向正大天晴交付臨床物料及臨床服務的購買成本。

### 建議年度上限及釐定基準

物料及服務總採購協議項下該等交易的建議年度上限載列如下：

天晴康方就以下各項應付  
正大天晴的購買成本的  
建議年度上限

	臨床服務	臨床物料
	人民幣千元	人民幣千元

截至下列日期止年度的建議年度上限

2022年12月31日	50,000	8,000
2023年12月31日	60,000	9,000
2024年12月31日	60,000	9,000

天晴康方應付的購買成本將由本公司就本公司股份於聯交所主板上市所得款項以外的自有財務資源撥付。

於考慮物料及服務總採購協議項下該等交易的建議年度上限時，董事已考慮多項因素，包括：

- (i) 天晴康方過往就購買臨床物料及臨床服務向正大天晴產生的過往交易金額，即截至2021年12月31日止年度分別為人民幣38.8百萬元及人民幣23.6百萬元；
- (ii) 經參考派安普利未來的預期臨床進展，預期派安普利的研發活動將繼續增加。具體而言，本公司預期，對比上文第(i)項所載已產生過往交易金額，就臨床服務產生的交易金額將有所增加，而就臨床物料產生的交易金額將有所減少，當中計及(a)考慮到派安普利的臨床進度後，臨床物料的採購計劃；及(b)按照派安普利的預期臨床進度，近期內將毋須再採購去年已經採購的若干臨床物料；
- (iii) 考慮到(其中包括)臨床試驗的人力資源成本及物料成本持續增加，臨床物料及臨床服務的整體採購成本將繼續增加；
- (iv) 經考慮上文第(ii)項，由於上文第(iii)項所述的供應成本及服務成本增加，其可能導致對臨床服務的需求(交易量增加)以及物料及服務總採購協議項下擬進行該等交易的預期金額增加；及
- (v) 物料及服務總採購協議項下該等交易的預期金額已計入緩衝，以應付上述該等交易金額的任何意料之外的增加(由於派安普利研發活動需求的任何意料之外的增加)，或有關物料及服務總採購協議有效期內成本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物料及服務總採購協議的條款，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：

- (1) 本公司已安排財務部監察持續關連交易；
- (2) 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；

- (3) 為確保該等交易不超過建議年度上限，本公司財務部須至少每季度記錄該等交易金額。倘該等交易已產生及將產生的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；
- (4) 本公司財務部將定期向獨立第三方取得報價，以釐定獨立第三方於日常業務過程中在中國提供所需臨床物料及臨床服務所收取的當前價格；
- (5) 獨立非執行董事已檢討並將繼續檢討該等交易，以確保該等交易之條款屬公平合理，而該等交易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之整體利益；及
- (6) 本公司核數師將每年檢討該等交易的定價政策及年度上限。

### 進行該等交易之理由及裨益

董事認為，由於本集團可利用正大天晴在臨床服務方面的專業知識及資源，故物料及服務總採購協議及其項下擬進行之該等交易將對本集團有利。此外，本公司可透過正大天晴採購臨床物料以實現規模經濟。另外，與本集團與正大天晴根據合資協議進行的合作一致，本集團可透過物料及服務總採購協議進一步加強與正大天晴之間的業務合作，特別是派安普利的研發工作。

基於上文所述，董事（包括獨立非執行董事）認為，(i)物料及服務總採購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)物料及服務總採購協議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。

獨立非執行董事已特別考慮物料及服務總採購協議之條款及條件以及業內現行市場慣例。根據彼等的市場經驗及知識，以及對市場上其他參與者的行業常規及慣例的了解，獨立非執行董事認為，釐定臨床服務及臨床物料購買成本的基準乃經

公平磋商後按一般商業條款達致，屬公平合理，且符合本公司及股東的整體利益。

概無董事於物料及服務總採購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。

## 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、抗體藥物發現與開發、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階段，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

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重大附屬公司。截至本公告日期，正大天晴及中山康方各持有天晴康方50%的股本權益。其主要業務為產品研發。

## 關於正大天晴

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。

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；及(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，正大天晴持有本公司非全資重大附屬公司天晴康方50%的股本權益。因此，正大天晴為上市規則第14A.06(9)條項下本公司附屬公司層面的關連人士。

由於物料及服務總採購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%，故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)董事會已批准物料及服務總採購協議項下擬進行之該等交易；及(ii)獨立非執行董事已確認，物料及服務總採購協議項下擬進行之該等交易之條款屬公平合理，乃按一般商業條款訂立，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，物料及服務總採購協議只須遵守申報、公告及年度審核的規定，並可獲豁免遵守通函、獨立財務意見及獨立股東批准的規定。

## 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重大附屬公司天晴康方的股東

「臨床物料」	指	天晴康方根據物料及服務總採購協議就有關派安普利治療肝細胞癌的III期註冊試驗將向正大天晴採購的若干醫藥及臨床醫學物料(包括但不限於試劑及控制藥物)
「臨床服務」	指	正大天晴根據物料及服務總採購協議就有關派安普利治療肝細胞癌的III期註冊試驗將向天晴康方提供的若干臨床試驗服務(包括但不限於臨床試驗設計、開設臨床試驗中心,以及安排招攬臨床試驗對象)
「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重大附屬公司
「董事」	指	本公司董事
「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就成立合營企業天晴康方所訂立日期為2019年6月6日的合資協議
「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》
「物料及服務總採購協議」	指	天晴康方與正大天晴就有關派安普利治療肝細胞癌的III期註冊試驗採購臨床物料及臨床服務所訂立日期為2022年9月20日的協議

「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」	指	派安普利(PD-1單抗(AK105))，一種新型PD-1單抗，具有IgG1亞型及Fc段改造，結構穩定且不易聚集
「中國」	指	中華人民共和國
「研發」	指	研究及開發
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「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	物料及服務總採購協議項下擬進行的持續關連交易
「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  
主席兼執行董事  
夏瑜博士

香港，2022年9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)、非執行董事周伊博士及謝榕剛先生、獨立非執行董事曾駿文博士、徐岩博士及TAN Bo先生。