

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。



CANbridge Pharmaceuticals Inc.

北海康成製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：1228)

有關就經營基因療法及相關產品業務訂立合約安排之公告

合約安排

董事會欣然宣佈，為促進在中國開展基因療法解決方案業務，本公司全資附屬公司北海康成（蘇州）生物製藥有限公司與康成諾愛（蘇州）生物科技有限公司（一間於中國註冊成立的公司，註冊資本為人民幣5百萬元）於2022年6月10日訂立合約安排，以取得可變利益實體的經濟利益及控制權。可變利益實體將從事涉及基因療法及相關產品的研究、開發及商業化的業務，根據外商投資法，該等業務屬於中國負面清單的「禁止」類別。為免生疑問，截至本公告日期，本集團尚未於中國開展基因療法解決方案業務。

透過合約安排，外商獨資企業將對可變利益實體的財務及營運擁有實際控制權，並將享有可變利益實體產生的經濟利益及利益。於訂立合約安排後，可變利益實體的財務業績將併入本集團的綜合財務報表，而可變利益實體將成為本公司的間接非全資附屬公司。

上市規則之涵義

由於合約安排，薛先生（作為可變利益實體（本公司附屬公司）的唯一股東）將成為本公司於附屬公司層面的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，合約安排項下擬進行的交易將構成持續關連交易，須遵守上市規則第14A.101條的申報及公告規定，惟獲豁免遵守通函、獨立財務顧問及股東批准規定。

申請豁免及豁免條件

本公司已申請且聯交所已批准根據上市規則第14A.102條豁免嚴格遵守(i)根據上市規則第14A.52條，將合約安排的期限定為不超過三年及(ii)根據上市規則第14A.53條，將根據合約安排應付外商獨資企業的費用設定最高年度上限總額，惟本公告更多詳情所載條件達成後方可作實。

緒言

董事會欣然宣佈，為促進在中國開展基因療法解決方案業務，本公司全資附屬公司北海康成(蘇州)生物製藥有限公司(「外商獨資企業」)與康成諾愛(蘇州)生物科技有限公司(「可變利益實體」，一間於中國註冊成立的公司，註冊資本為人民幣5百萬元)於2022年6月10日訂立合約安排(「合約安排」)，以取得可變利益實體的經濟利益及控制權。可變利益實體將從事涉及基因療法及相關產品的研究、開發及商業化的業務，根據外商投資法(「外商投資法」)，該等業務屬於中國負面清單的「禁止」類別。為免生疑問，截至本公告日期，本集團尚未於中國開展基因療法解決方案業務。

透過合約安排，外商獨資企業將對可變利益實體的財務及營運擁有實際控制權，並將享有可變利益實體產生的經濟利益及得益。於訂立合約安排後，可變利益實體的財務業績將併入本集團的綜合財務報表，而可變利益實體將成為本公司的間接非全資附屬公司。

有關合約安排的資料

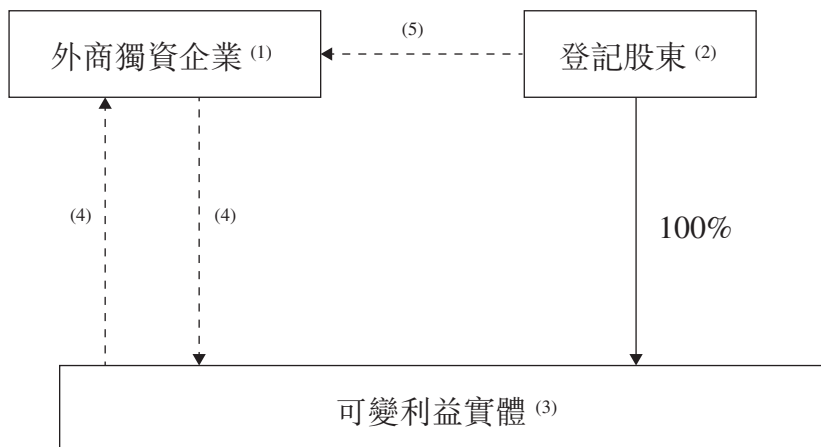
使用合約安排的背景及理由

中國的外商投資活動主要受《指導外商投資方向規定》、《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(「負面清單」)(統稱「相關中國法規」)規管，據此，其中所列行業按外商投資分為四類，即「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」。外商投資者不得投資負面清單禁止外商投資的任何行業。誠如本公司中國法律顧問所告知，基因治療技術及產品的開發及應用屬於相關中國法規「禁止」類範圍。因此，根據相關中國法規，禁止外商投資人體幹細胞及基因診斷與治療技術的開發及應用。

為遵守相關中國法律及法規，同時實現訂約方的商業意向，外商獨資企業、可變利益實體及登記股東將訂立合約安排，據此，外商獨資企業將對可變利益實體的財務及營運擁有實際控制權，並將享有可變利益實體產生的全部經濟利益及得益（儘管缺乏登記股權所有權）。

可變利益實體架構

以下簡化圖表說明根據外商獨資企業、可變利益實體及可變利益實體股東訂立的一系列合約安排，可變利益實體及其日後附屬公司（如有）的經濟利益流向本集團：



「——」 指股權的法定及實益擁有權

「-----」 指合約安排

附註：

- (1) 截至本公告日期，外商獨資企業由北海康成珍愛藥業香港有限公司全資擁有，而後者由本公司全資擁有。有關本集團架構的更多詳情，請參閱本公司日期為2021年11月30日的招股章程「歷史、重組及公司架構－緊隨全球發售後的架構」一節。
- (2) 截至本呈交日期，可變利益實體由本集團訂立合約安排前的獨立第三方薛殷彤（「薛先生」或「登記股東」）全資擁有。
- (3) 截至本申請日期，可變利益實體並無附屬公司。
- (4) 外商獨資企業將根據獨家業務合作協議（定義見下文）提供諮詢、技術及其他服務，以換取可變利益實體的服務費。登記股東將以外商獨資企業為受益人簽立獨家購股權協議（定義見下文），以收購可變利益實體的100%股權及／或資產。
- (5) 登記股東將向外商獨資企業質押（作為第一押記）其各自於可變利益實體的全部股權，作為其履行及履行獨家業務合作協議、獨家購股權協議及授權委託書（定義見下文）（如適用）項下可變利益實體的擔保。登記股東將以外商獨資企業為受益人就其作為可變利益實體股東的權利簽立授權委託書。

合約安排的詳情

各合約安排的主要條款載列如下：

(i) 獨家業務合作協議

訂約方： (1) 外商獨資企業；
(2) 可變利益實體；及
(3) 登記股東

期限： 獨家購股權協議自簽立日期起一直有效，直至外商獨資企業、可變利益實體及登記股東一致終止或外商獨資企業根據獨家業務合作協議的條款按照中國法律及法規允許進行基因治療技術及產品的開發及應用為止。

主體事項： 可變利益實體將同意委聘外商獨資企業為其技術諮詢、技術服務及其他相關服務的獨家服務供應商，包括但不限於：

- (a) 提供資產及業務經營方面的意見及建議；
- (b) 提供債權債務處置的意見及建議；
- (c) 提供重大合同商討、簽署及履行方面的意見及建議；
- (d) 提供收購兼併事宜的意見及建議；
- (e) 提供新藥研發及技術支持服務；
- (f) 提供人員崗前、在職管理培訓服務；
- (g) 提供技術開發、技術轉讓、技術諮詢服務；
- (h) 提供公共關係服務；
- (i) 提供行業市場調查、市場推廣、研究、諮詢、客服服務；
- (j) 提供制定中短期市場發展，市場計劃服務；
- (k) 提供人力資源管理和內部信息化管理、行政服務；

- (l) 提供網站／軟件等的開發、升級與日常維護；
- (m) 提供自產產品銷售服務；
- (n) 軟件、商標、域名、技術秘密等各類知識產權的授權使用；及／或；
- (o) 經外商獨資企業和可變利益實體根據業務需求和提供服務的能力不時協商明確的其他服務事項。

未經外商獨資企業事先同意，可變利益實體及其日後附屬公司（如有）不得直接或間接受任何第三方提供的任何相同或類似服務，亦不得與任何第三方建立相同或類似的合作關係，惟第三方於日常業務過程中提供的服務除外。

外商獨資企業於履行獨家業務合作協議期間於可變利益實體及其日後附屬公司（如有）創造或開發的任何及所有知識產權中擁有獨家專有權利及權益。

費用： 服務費應支付予外商獨資企業，並應包括可變利益實體及其日後附屬公司（如有）的綜合利潤總額的100%（經扣除於上一個財政年度的任何累計虧絀、稅項、可變利益實體根據公平原則獲得的利潤及於任何財政年度自可變利益實體獲得的股息）。

(ii) 獨家購股權協議

訂約方： (1) 外商獨資企業；

(2) 登記股東；及

(3) 可變利益實體實體

期限： 獨家購買權協議自簽立日期起一直有效，直至可變利益實體的全部股權及資產已轉讓予外商獨資企業或其指定的第三方（「代名人」），或外商獨資企業於任何時間發出30日事先書面通知予以終止。

主體事項及代價： 外商獨資企業（或代名人）將獲授予不可撤回及獨家權利，可由外商獨資企業全權酌情全部或部分收購可變利益實體的100%股權及／或資產（「獨家選擇權」），惟以中國法律及法規所允許者為限。

購買價應為零代價或適用中國法律及法規允許的最低價格，且在相關中國法律及法規的規限下，登記股東應向可變利益實體或外商獨資企業或代名人悉數退還任何已收代價。

承諾： 可變利益實體及登記股東須契諾（其中包括）：(i)未經外商獨資企業事先書面同意或股權質押協議（定義見下文）另有規定，彼等不得出售、轉讓、抵押或處置可變利益實體的任何資產或股權，或就該等資產或股權設置產權負擔；(ii)未經外商獨資企業事先同意，彼等不得補充、變更或修訂可變利益實體的組織章程細則，或增加或減少可變利益實體的註冊資本，或以其他方式改變可變利益實體註冊資本的結構；(iii)彼等須根據良好的財務及業務標準及慣例維持可變利益實體的企業存續、於日常業務過程中進行其營運及採取一切必要或適當行動以維持其資產價值，且不得採取或不採取任何可能對其營運狀況及資產價值造成不利影響的行動；(iv)未經外商獨資企業事先書面同意，彼等不得委任或更換可變利益實體的任何董事、監事及／或高級管理層成員，或宣派或分派任何股息或訂立與現有重大合約相抵觸或可能對可變利益實體的資產及財務狀況造成不利影響的任何其他合約（於日常業務過程中訂立的合約除外）；(v)可變利益實體須立即知會外商獨資企業涉及任何訴訟、仲裁或行政程序，或任何其他可能對其資產、業務或收益產生重大影響的情況，且未經外商獨資企業事先書面同意，不得達成任何和解；及(vi)未經外商獨資企業事先書面同意，除非中國法律規定，否則可變利益實體不得解散或清盤。

(iii) 股權質押協議

訂約方：

- (1) 外商獨資企業（作為承押人）；
- (2) 登記股東（作為質押人）；及
- (3) 可變利益實體實體

期限： 股份質押於向相關市場監督管理部門完成登記後生效，並將一直有效，直至獨家業務合作協議、獨家購股權協議及授權委託書(定義見下文)根據股權質押協議的條款獲全面履行、或失效或屆滿或終止(以較後者為準)為止。

主體事項： 登記股東將同意質押其於可變利益實體的全部股權，以擔保其履行及履行獨家業務合作協議、獨家購股權協議及授權委託書項下的可變利益實體。

登記股東將同意，登記股東或其繼承人、繼承人或代表或任何其他人士不得透過任何法律程序中斷或影響外商獨資企業有關其項下質押的權利。

倘可變利益實體於質押期內宣派任何股息，外商獨資企業有權收取就已質押股權分派的所有有關股息(如有)。

根據股權質押協議，登記股東已向外商獨資企業承諾(其中包括)，未經外商獨資企業事先書面同意，不會轉讓其於可變利益實體的股權或對其設立產權負擔。

本公司及登記股東將於簽立股權質押協議後三十(30)個營業日內或盡快根據中國法律及法規向相關中國政府機關登記股權質押協議項下的股份質押。

(iv) 授權委託書

訂約方： (1) 登記股東；及

(2) 外商獨資企業

期限： 根據授權委託書的條款，授權委託書自簽立日期起將一直有效，且與獨家業務合作協議(如上文所規定)的有效期相同。

主體事項： 登記股東不可撤銷及獨家地授予外商獨資企業或其代名人(包括但不限於外商獨資企業境外母公司的董事，但可能存在利益衝突的任何人士除外)行使可變利益實體當時有效的組織章程細則及相關法律及法規所載股東的所有權利的權力，包括但不限於以下權利：

- (a) 作為可變利益實體的股東簽署任何文件，並向相關政府部門提交任何所需文件；
- (b) 根據相關中國法律及法規以及可變利益實體當時有效的組織章程細則行使所有股東權利及股東投票權；
- (c) 代表可變利益實體股東向政府機關提交或登記任何所需文件；
- (d) 以股東身份收取股息、出售或轉讓可變利益實體的全部或部分股權及／或資產，以處理可變利益實體的資產，包括但不限於管理其資產相關業務以及獲取及收購其收益及資產；
- (e) 行使有關破產程序的投票權及管理可變利益實體解散或破產後的資產；及
- (f) 根據相關法律查閱可變利益實體的決議案、賬目或賬簿或其他文件。

(v) 配偶同意函

訂約方： 登記股東的配偶為個人

主體事項： 登記股東的配偶（作為個人）應不可撤銷地同意，登記股東於可變利益實體持有的所有股權及該等股權產生的所有利益並不構成其婚姻財產的一部分，且其作為配偶並無相關權利。

訂立合約安排的理由及裨益

本公司在包括中國在內的主要市場成功開發及商業化罕見疾病療法方面擁有往績記錄。在新技術的推動下，基因療法已成為罕見疾病的新興解決方案，通過從根本上解決疾病的根本原因，成為廣泛罕見疾病的有前景解決方案。

本公司一直在發展其戰略佈局，並一直投資於擴展至基因療法，預期將進行基因療法相關活動。作為我們早期探索及籌備的一部分，本公司(1)與世界知名科學家華盛頓大學Jeffery Chamberlain博士進行研究合作，旨在開發DMD基因療法；(2)我們與LogicBio Therapeutics, Inc. (「**LogicBio**」) 訂立戰略合作及許可協議，當中LogicBio授予我們(i)若干LogicBio專利及專有技術的全球性、含特許權使用費、多級分授許可(受若干條件規限)的獨家許可權，以針對兩個靶點(治療法布雷病及龐貝氏病)開發、生產及商業化基因療法候選藥物，有關LogicBio專利及專有技術，包括LogicBio的腺相關病毒(AAV) sL65(一種由LogicBio sAAVy™平台產生的衣殼)；(ii)就另外兩個靶點開發基於AAV sL65治療方法的選擇權；及(iii)取得大中華區LogicBio LB-001專利及專有技術的獨家、含特許權使用費、多級分授許可(受若干條件規限)的許可權的選擇權，而LB-001為一項基於GeneRide™平台的研究性體內基因編輯技術，具有治療甲基丙二酸血症(MMA)的潛力(統稱為「**LogicBio許可產品**」)；(3)與Scriptr Global, Inc.訂立研究合作及許可協議，授予我們全球獨家權利以開發、生產及商業化治療營養不良症的基因治療候選產品；(4)正與我們的研究合作夥伴馬薩諸塞大學醫學院合作開展贊助研究計劃，以開發神經肌肉疾病的基因治療解決方案，並獨家選擇許可用於開發的資產；及(5)正在內部開發針對不同組織的腺相關病毒(AAV)遞送平台，例如中樞神經系統(CNS)及肌肉。

誠如本公告「有關合約安排的資料－使用合約安排的背景及理由」一節所討論，上述各基因治療及相關產品(尤其是CAN201及CAN202)的研究、開發及商業化乃根據LogicBio許可產品制定，受相關中國法規施加的外資所有權限制所規限，本公司擬透過可變利益實體經營相關業務。本公司將在允許的範圍內盡快調整或解除(視情況而定)有關相關業務營運的合約安排，並將直接持有相關中國法律及法規允許的最大所有權權益百分比，從而允許我們的附屬公司在沒有該等安排的情況下進行及經營相關業務。

鑒於上文所述，董事相信，訂立合約安排符合本公司及其股東的整體利益。

合約安排遵守中國法律、規則及法規

中國法律顧問經採取一切可能行動或步驟以達致其法律結論後，有以下法律意見：

- (i) 合約安排項下的任一協定內容不違反中華人民共和國全國人民代表大會及其常務委員會制定的現行中國境內法律、國務院制定的現行行政法規的效力性強制性規定和禁止性規定；

- (ii) 合約安排項下的任一協議將不會被視為《中華人民共和國民法典》項下的「違反法律、行政法規的強制性規定」、「違背公序良俗」或「惡意串通損害他人合法權益」；
- (iii) 根據與江蘇省藥品監督管理局官員及江蘇省商務廳官員進行的面談，合約安排項下各項協議的簽立及履行不屬於彼等的監管範圍內；而根據中國法律，合約安排項下的各項協議一經相關訂約方正式簽署，對各項協議的所有訂約方均具有法律約束力，惟下列各項除外：
- (1) 外商獨資企業根據獨家購股權協議行使其權利收購可變利益實體及／或公司登記股東的全部或部分股權或資產，可能須根據當時有效的中國法律及法規（如適用）取得中國監管機構的批准及／或向其登記；及
 - (2) 合約安排規定，仲裁庭可就可變利益實體及其日後附屬公司（如有）的股權或資產授予補救措施；禁令救濟（例如迫使轉讓相關業務或資產）；或下令將可變利益實體及其日後附屬公司（如有）清盤，而中國、香港、開曼群島及其他司法權區（即可變利益實體及其日後附屬公司（如有）或外商獨資企業的主要資產所在地）的主管法院亦擁有司法管轄權可就可變利益實體及其日後附屬公司（如有）的股權或物業權益授出或強制執行仲裁裁決及臨時補救措施。然而，我們的中國法律顧問已告知，仲裁庭及海外法院（如香港及開曼群島法院）授出的臨時補救措施或強制執行命令未必能在中國得到認可或強制執行。

然而，中國法律顧問亦告知我們，現行中國法律、規則及法規的詮釋及應用存在重大不確定因素，且概不保證任何中國法律、規則及法規或其詮釋或執行將不會於近期或長期內出現具追溯效力或無追溯效力的變動、修訂或替換（尤其是有關外商投資的產業政策條文）。因此，中國立法、行政及司法機關以及仲裁庭的觀點可能與我們的中國法律顧問的意見相反。

合約安排下的爭議解決、繼承及清盤

爭議解決

合約安排受中國法律管轄，並須按其詮釋。訂約方之間因合約安排產生的任何爭議應首先通過協商解決。倘糾紛未能解決，任何一方可根據其仲裁規則將上述糾紛提交中國國際經濟貿易仲裁委員會。仲裁員的仲裁庭可根據合約安排的條文及適用中國法律授予任何補救措施或救濟措施，包括臨時及永久禁令救濟（如經營業務的禁令救濟或強制轉讓資產），以及合約安排項下任何義務的特定履行，對可變利益實體的股權及有形／無形資產授予補救措施，禁止出售及命令將可變利益實體清盤。仲裁結果將為最終及具有約束力。為支持待仲裁庭組成的仲裁或在適當情況下，香港、開曼群島、中國及可變利益實體主要資產所在地的法院將有權就可變利益實體的資產授出臨時補救措施。

繼任安排

合約安排所載條文亦對登記股東的繼承人具有約束力，猶如繼承人為合約安排的簽署方。儘管合約安排並無列明登記股東繼承人的身份，但根據《中華人民共和國民法典》，法定繼承人包括配偶、子女、父母、兄弟、姐妹、祖父母及外祖父母，而繼承人的任何違約行為將被視為違反合約安排。

清盤

根據獨家購股權協議，倘可變利益實體清盤或解散，在中國法律及法規允許的範圍內，登記股東及可變利益實體須委任外商獨資企業推薦的人士組成清盤委員會，以管理可變利益實體的資產。登記股東須根據中國法律及法規向外商獨資企業或外商獨資企業指定的第三方交付因可變利益實體清盤而獲得的所有剩餘資產。

身故、破產及離婚

合約安排已納入適當條文，以在登記股東身故、破產或離婚的情況下保障本集團的利益。合約安排載有若干條文，載列各協議對登記股東的受讓人或繼承人具有約束力，有關詳情載於本公告上文「合約安排的詳情」一節。

利益衝突

本公司確認已作出適當安排以解決登記股東與本集團之間的潛在利益衝突。尤其是，登記股東已承諾，彼等將不會直接或間接（不論自行或透過任何其他個人或法律實體）參與或從事任何與可變利益實體或其聯營公司的業務構成或可能構成競爭的業務，或收購或持有任何有關業務，亦無訂立與合約安排有衝突或可能損害外商獨資企業權利及利益的任何其他協議或安排。

解除合約安排項下的架構

本公司將於中國法律允許相關業務在並無有關架構的情況下經營後盡快解除因合約安排而設立的架構，而外商獨資企業可在當時適用中國法律允許的情況下收購登記股東持有的可變利益實體股權及／或可變利益實體的資產。倘外商獨資企業行使獨家購股權協議項下的權利以零代價或中國法律允許的最低價格收購登記股東持有的可變利益實體股權及／或可變利益實體的資產以解除合約安排項下的架構，登記股東應將收取的所有代價捐贈予可變利益實體或外商獨資企業或其指定實體。

本集團將實施的內部控制措施

合約安排載有若干條文，以實際控制權及保障可變利益實體的資產。

除合約安排規定的內部控制措施外，本公司擬透過外商獨資企業對可變利益實體實施額外內部控制措施（如適用），當中已考慮本集團不時採納的內部控制措施，可能包括但不限於：

- (i) 作為內部控制措施的一部分，實施及遵守合約安排過程中出現的重大問題或政府機關的任何監管查詢將於必要時提交董事會持續審閱及討論；
- (ii) 董事會將至少每年審閱一次合約安排的整體履行及遵守情況；
- (iii) 本公司將於年報及中期報告中披露合約安排的整體履行及遵守情況，以向股東及潛在投資者提供最新資料；
- (iv) 本公司及董事承諾於我們的年度及中期報告中定期提供有關(a)我們遵守《外商投資法》的情況，及(b)有關《外商投資法》的最新監管發展的資料；

- (v) 本公司將於必要時委聘外部法律顧問或其他專業顧問，以協助董事會審閱合約安排的實施情況以及有關外商獨資企業及可變利益實體及其日後附屬公司（如有）的法律及合規事宜，以處理合約安排引致的具體問題或事宜；及
- (vi) 本集團將在允許的範圍內盡快調整或解除（視情況而定）有關相關業務運營的合約安排，且我們將直接持有相關中國法律及法規允許的最大所有權權益百分比，允許我們的附屬公司在沒有此類安排的情況下進行及運營相關業務。

有關合約安排的風險及限制

概不保證合約安排可符合中國監管規定的未來變動，且中國政府可能釐定合約安排不符合適用法規

儘管目前並無跡象顯示合約安排將受到任何中國監管機構干預或反對，但相關中國監管機構可能對相關法規的詮釋持有不同意見，且不同意合約安排符合現行中國法律或未來可能採納的法律，而有關機構可能拒絕承認合約安排的有效性、效力及可強制執行性。

中國外商投資法的發展

於2019年3月15日，全國人民代表大會批准《外商投資法》，該法於2020年1月1日生效，取代規管中國外商投資的三部現有法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》，連同其實施細則及配套法規。《外商投資法》體現了預期的中國監管趨勢，即通過制定負面清單，統一國內外投資的公司法律規定。負面清單由中華人民共和國商務部及中華人民共和國國家發展和改革委員會不時頒佈及修訂或經其批准後，指中國特定領域外商投資准入的特別管理措施。根據負面清單，外商投資者不得投資禁止外商投資的任何領域。

於2019年12月26日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「《實施條例》」），於2020年1月1日生效。根據《實施條例》，倘《外商投資法》與《實施條例》及2020年1月1日前頒佈的外商投資相關規定有任何差異，以《外商投資法》及《實施條例》的規定為準。就負面清單項下的任何限制領域而言，外商投資者須符合負面清單規定的投資條件。就負面清單未提及的領域而言，國內外投資應平等對待。然而，儘管《外商投資法》及《實施條例》規定了與外商投資不同的投資形式，但並未明確規定合約安排的架構為外商投資的一種形式，亦未明確禁止或限制外商投資者依賴合約安排的架構以控制其在中國受到外商投資限制或禁止的大部分業務。相反，其包括外商投資定義的全面規定，因此外商投資的定義包括「外商投資者以法律或行政法規或國務院規定訂明的任何其他方式進行投資」，而並無說明「其他方式」的涵義。因此，其仍為未來的法律、行政法規或國務院頒佈的規定將合約安排作為一種外商投資形式留有餘地。在任何有關情況下，尚不確定我們的合約安排是否會被視為違反中國法律及法規對外商投資的市場准入規定。此外，倘未來法律、行政法規或國務院規定的條文要求公司就現有合約安排採取進一步行動，我們可能面臨有關我們能否及時完成有關行動的重大不確定性，或根本無法完成有關行動。

《外商投資法》對目標集團的潛在影響

合約控制安排（包括合約安排）可能會被視為上述「外商投資者以法律或行政法規或國務院規定訂明的任何其他方式進行投資」的一項的外商投資，或國務院或其他機構可能規定新的法律或行政法規或規定，或以其他方式達致同樣目的或就詮釋行使廣泛酌情權以達致同樣效力。合約控制安排是否會被發現或被視為違反外商投資准入規定，以及在該等情況下如何處理合約控制安排均不確定。因此，由於中國法律及法規的發展及變動，合約安排及可變利益實體的業務日後可能會受到不利影響。

目標集團為減輕《外商投資法》引致的任何潛在風險而採取的措施

《外商投資法》並無載列處理合約安排的具體指引。因此，董事會將監察《外商投資法》的實施情況，並定期與中國法律顧問討論，以評估《外商投資法》的實施對合約安排及目標集團業務營運的任何可能影響。倘《外商投資法》對目標集團或目標集團的業務產生重大不利影響，本公司將及時就(i)《外商投資法》的任何修訂或詮釋；及(ii)《外商投資法》對目標集團的營運及財務狀況產生的任何重大影響刊發公告。

合約安排在提供對可變利益實體的控制權方面可能不如直接所有權有效

外商獨資企業將依賴合約安排經營可變利益實體的業務。有關合約安排在向外商獨資企業提供對可變利益實體的控制權方面可能不及直接所有權有效。倘外商獨資企業擁有可變利益實體的直接所有權，其將能夠行使其作為股東的權利，對可變利益實體的董事會作出變動，從而在任何適用的受信責任的規限下，在管理層層面作出變動。然而，根據合約安排，本集團將僅依賴外商獨資企業的合約權利及登記股東履行彼等於合約安排項下的責任以行使對可變利益實體的控制權。因此，合約安排在確保外商獨資企業對可變利益實體的控制權方面可能不如直接所有權有效。此外，倘登記股東或可變利益實體未能履行彼等各自於合約安排項下的責任或與外商獨資企業發生其他糾紛，外商獨資企業可能須提出仲裁或其他法律程序，並依賴中國法律項下的法律補救措施，而該等補救措施可能有限且涉及重大不確定性。概不保證結果將對外商獨資企業有利，並可能對外商獨資企業控制可變利益實體集團的能力造成不利影響。

登記股東可能與本集團存在潛在利益衝突

本集團對可變利益實體的控制權乃基於合約安排項下的合約安排。因此，登記股東的利益衝突將對本公司的利益產生不利影響。然而，根據合約安排，登記股東將不可撤銷地委任外商獨資企業指定的任何人士(包括其清盤人(如有))作為其代表，以行使可變利益實體股東的投票權。因此，本公司與該登記股東之間不大可能存在潛在利益衝突。然而，萬一出現利益衝突且無法解決，本公司將考慮罷免及替換可變利益實體的登記股東。

合約安排可能會受到中國稅務機關的審查，並可能會實施轉讓定價調整及徵收額外稅項

根據中國法律及法規，安排及交易可能受到中國稅務機關的審核及／或質疑。倘中國稅務機關確定合約安排並不代表訂約方之間的公平磋商，則本集團可能面臨重大不利稅務後果，且彼等可能就中國稅務目的調整外商獨資企業及／或目標集團的收入及開支，這可能導致外商獨資企業及／或目標集團的稅項負債增加。倘外商獨資企業及／或目標集團的稅項負債大幅增加或倘彼等須就逾期付款支付利息及其他罰款，則本集團的經營及財務業績可能受到重大不利影響。

本集團作為目標集團的主要受益人所承擔的經濟風險、對目標集團的財務支持及本集團可能面臨的損失

作為目標集團的主要受益人，本集團將分佔目標集團的溢利及虧損，並承擔目標集團業務經營困難可能產生的經濟風險。倘目標集團出現財務困難，本集團可能須提供財務支持。在該等情況下，本集團的財務業績及財務狀況可能因目標集團的財務業績轉差及須向其提供財務支持而受到不利影響。在任何情況下，由於本集團透過可變利益實體經營相關業務，其財務業績將於本集團的綜合財務報表中反映，而本集團的綜合財務狀況（如綜合利潤及溢利）可能受到不利影響。

收購可變利益實體股權所有權的限制

倘外商獨資企業根據獨家購股權協議行使其購買權收購可變利益實體的全部或部分股權，有關收購僅可在適用中國法律允許的情況下進行，並須遵守適用中國法律項下的必要批准及相關程序。此外，上述收購可能受限於許可的最低價格（如可變利益實體股權的評估價值）或適用中國法律施加的其他限制。此外，收購及轉讓可變利益實體所有權可能涉及大量其他成本（如有）及時間，這可能對外商獨資企業及／或可變利益實體的業務、前景及盈利能力產生重大不利影響。

合約安排的若干條款未必可根據中國法律強制執行

合約安排規定，中國仲裁庭可就可變利益實體的股權或資產授予補救措施或禁令救濟（如經營業務的禁令救濟或迫使轉讓資產）或頒令將可變利益實體清盤。合約安排亦載有有關訂約方之間爭議解決的條款，據此，當等候仲裁庭成立時或在適當情況下，有關訂約方可向香港、開曼群島、中國及可變利益實體主要資產所在地的法院尋求臨時禁令救濟或其他臨時補救措施。然而，中國法律顧問認為，根據中國法律，仲裁庭可能無權授出上述補救措施或禁令救濟或下令將可變利益實體清盤。此外，即使可變利益實體協議規定海外法院（如香港及開曼群島法院）有權授出若干救濟或補救措施，該等救濟或補救措施未必可根據中國法律予以承認或強制執行。因此，倘可變利益實體或任何登記股東違反合約安排的條款，外商獨資企業可能無法及時獲得足夠的救濟，且其對可變利益實體實施實際控制權的能力可能會受到重大不利影響。

本公司並無任何保險涵蓋與合約安排及其項下擬進行交易有關的風險

本集團的保險並不涵蓋與合約安排及其項下擬進行交易有關的風險，且本公司無意就此購買任何新保險。倘日後合約安排產生任何風險，例如影響合約安排及其項下擬進行交易的相關協議的可執行性以及影響合約安排運作的風險，本集團的業績可能受到不利影響。然而，本集團將不時監察相關法律及經營環境，以遵守適用法律及法規。本公司將繼續評估為合約安排項下擬進行交易投保的可行性、成本及裨益。

合併可變利益實體的財務業績

於訂立合約安排後，可變利益實體的財務業績將根據現行會計原則併入本集團的財務報表。基於上述確認及根據上市規則第1.01條，本公司進一步確認可變利益實體將為本公司的非全資附屬公司。

董事會對合約安排之意見

根據上文所述，董事會（包括獨立非執行董事）認為：

- (i) 合約安排乃為實現本公司的業務目的而嚴謹制定，並已盡量減少與相關中國法律及法規的潛在衝突；
- (ii) 合約安排使外商獨資企業取得對可變利益實體的控制權，並有權享有可變利益實體的經濟利益及得益；
- (iii) 據中國法律顧問告知，根據中國法律，合約安排項下的各項協議一經相關訂約方正式簽署，即對各項協議的所有訂約方具有法律約束力，惟若干特殊情況除外。有關進一步詳情，請參閱本公告「合約安排遵守中國法律、規則及法規」一節；
- (iv) 合約安排將提供使外商獨資企業對可變利益實體行使實際控制權的機制；及
- (v) 合約安排及其項下擬進行的交易屬公平合理，按一般商業條款於本集團日常及一般業務過程中訂立，並符合本公司及其股東的整體利益。

由於概無董事於合約安排項下擬進行的交易中擁有重大權益，故概無董事就相關董事會決議案放棄投票。

據董事作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信，於本公告日期，可變利益實體在經營其業務時並無遇到任何監管機構的任何干預或阻礙。

有關可變利益實體的資料

可變利益實體為一間於2022年3月根據中國法律成立的有限公司。於本公告日期，可變利益實體由薛先生持有100%權益。可變利益實體將主要從事基因療法及相關產品的研究、開發及商業化。

有關登記股東的資料

於訂立合約安排前，薛先生為本集團的獨立第三方。薛先生與本集團建立了長期關係，並自2015年起為支持本集團的私人投資者。誠如於本公司日期為2021年11月30日的招股章程所披露，薛先生為於2015年A2輪融資的私人投資者之一，據此，薛先生持有本集團2.43%的股權。儘管薛先生透過其全資擁有的投資工具於本集團所持有的股份已於本公司的重組及多輪首次公開發售前投資以及其於2021年12月10日的全球發售完成後攤薄至0.72%，但薛先生仍然支持本集團的經營及發展，提供其時間及資源，以擔任可變利益實體的登記股東及監事，以促進本集團對基因治療解決方案的開發。

有關本集團的資料

本集團主要從事針對規模龐大且缺醫少藥、有待開發的全球罕見疾病市場的生物技術療法的研究、開發及商業化。誠如招股章程「歷史、重組及公司架構－我們的主要附屬公司及營運實體」及「歷史、重組及公司架構－重組」所披露，外商獨資企業（一間於中國蘇州註冊成立的公司）於2021年4月成立。外商獨資企業為控股公司，對本公司若干中國附屬公司擁有控制權，並從事若干研發活動（不包括基因治療解決方案）。本公司預期將外商獨資企業定位為其中國總部。茲提述招股章程「公司資料」一節，當中本公司披露有關將其中國總部遷往蘇州的預期。

上市規則之涵義

由於合約安排，薛先生（作為可變利益實體（本公司附屬公司）的唯一股東）將成為本公司於附屬公司層面的關連人士。因此，根據上市規則第14A章，合約安排項下擬進行的交易將構成持續關連交易，須遵守上市規則第14A.101條的申報及公告規定，惟獲豁免遵守通函、獨立財務顧問及股東批准規定。

獨立財務顧問之意見

根據上市規則第14A.52條，合約安排的期限不得超過三年，惟交易性質需要較長期間的特殊情況除外。考慮到合約安排的條款，浩德融資有限公司（「獨立財務顧問」）已獲委任為本公司的獨立財務顧問，以解釋為何合約安排需要有較長的期限，並確認此類協議的期限符合正常商業慣例。

獨立財務顧問認為並確認(i)合約安排需要超過三年的期限；及(ii)此類合約安排的期限屬正常商業慣例。

於達致其意見時，獨立財務顧問已考慮下列主要因素及理由：

- (i) 本集團主要從事於針對罕見病的生物技術療法的研究、開發及商業化，旨在於中國率先成功開發出罕見疾病相關產品。誠如本公告所披露，本集團一直投資於擴展至基因療法，並預期將進行基因療法相關活動，因此就可變利益實體訂立合約安排以進行相關業務。

我們從本公司截至2021年12月31日止年度的年報中注意到，本公司擬投資於下一代技術，如基因療法，並已在該等方面建立戰略性全球合作夥伴關係及並達成研究合作。我們亦從本公司瞭解到，基因療法為多種罕見且治療方法有限的疾病提供了潛在一次性持久治療。

根據中國法律顧問的意見，基因治療技術及產品的開發及應用屬於相關中國法律及法規的「禁止」類別。因此，根據相關中國法律及法規，禁止外商投資人體幹細胞及基因診斷與治療技術的開發及應用。為遵守相關中國法律及法規以及通過投資下一代技術為本集團提供經得起未來考驗的項目，外商獨資企業、可變利益實體及登記股東訂立合約安排。就此而言，我們注意到，訂立合約安排及其項下擬進行的交易符合本集團的整體增長策略；

- (ii) 外國公司訂立類似安排（如合約安排）以遵守中國相關法律及法規進行與人體幹細胞及基因診斷及治療技術的開發及應用有關的業務並不罕見。透過合約安排，外商獨資企業將對可變利益實體的財務及營運擁有實際控制權，並將享有可變利益實體產生的全部經濟利益及得益（儘管缺乏登記股權所有權）；
- (iii) 合約安排將提供長期具約束力的合約關係，本公司將能夠在遵守相關法律及法規的同時享有來自可變利益實體的未來經濟利益及得益；及
- (iv) 已識別及審閱不少於六份自訂立合約安排日期起兩年內由聯交所上市公司刊發的招股章程，其安排與有關禁止進行相關業務的合約安排類似（「市場合約安排」）。我們認為市場合約安排是考察一般市場慣例的適當參考資料，並注意到其中四個市場合約安排並無固定年期，餘下的年期分別為10年及15年，並於屆滿時自動續期。因此，本公司無固定期限的合約安排符合此類性質交易的一般商業慣例。

申請豁免及豁免條件

本公司已申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守(i)根據上市規則第14A.52條將合約安排的期限定為不超過三年；及(ii)根據上市規則第14A.53條就可變利益實體根據合約安排應付外商獨資企業的費用設定最高年度上限總額，惟須遵守以下條件。除下文第(iii)項條件所述者及適用法律及法規規定的任何強制變動外，倘合約安排的條款有任何重大變動或倘本公司日後與任何關連人士訂立任何新協議，本公司將遵守上市規則第14A章的相關規定，並(如適用)向聯交所取得獨立豁免。

(i) 未經獨立非執行董事批准不得更改

除適用法律及法規規定的任何強制性變更外，未經獨立非執行董事批准，不得對任何合約安排的條款作出任何變更。

(ii) 經濟利益靈活性

合約安排將繼續讓本集團透過(i)外商獨資企業及本集團(倘及當適用中國法律允許時)收購可變利益實體全部股權及／或資產的潛在權利；(ii)可變利益實體及其日後附屬公司(如有)的綜合利潤總額(經扣除上一財政年度的任何累計虧絀)所依據的業務架構，收取可變利益實體及其日後附屬公司(如有)產生的經濟利益，於任何財政年度自可變利益實體收取的稅項及股息由外商獨資企業及本集團保留(因此毋須就根據獨家業務合作協議應付外商獨資企業的服務費金額設定年度上限)，及(iii)外商獨資企業及本集團控制可變利益實體的管理及營運以及實質上控制其全部投票權的權利。

(iii) 重續及複製

基於合約安排為本公司及其附屬公司(本公司於其中擁有直接股權)(作為一方)與可變利益實體(作為另一方)之間的關係提供可接受框架，該框架可能於現有安排屆滿後或就本集團不須本公司股東批准的情況下可能為獲得業務便利而有意成立並於中國從事與可變利益實體相同業務之任何現有或新外商獨資企業或營運公司(包括分公司)而按與合約安排大致相同的條款及條件重續及／或重訂。本公司可能於重續及／或重訂合約安排後成立的從事與可變利益實體相同業務之任何現有或新外商獨資企業或營運公司(包括分公司)的董事、主要行政人員或主要股東將被視為本公司的關連人士，而該等關連人士與本公司之間的交易(類似合約安排項下的交易除外)須遵守上市規則第14A章。(但可變利益實體及其日後附屬公司(如有)，以及現時為或將為本公司附屬公司之其他新外商獨資企業或營運公司(包括分公司)並非本公司之關連人士。)該條件須受相關中國法律、法規規限及須取得相關中國當局批准。

(iv) 持續申報及批准

本公司將持續披露有關合約安排的詳情如下：

- (3) 每個財政期間訂立的合約安排將根據上市規則相關條文於本公司之年報中披露；
- (4) 本公司獨立非執行董事將每年檢討合約安排，並於本公司相關年度之年報中確認，於該年度進行的交易(i)乃於本集團的日常及一般業務過程中訂立；(ii)乃按正常商業條款或更佳條款訂立；及(iii)根據合約安排，其條款屬公平合理並符合本公司股東的整體利益；
- (5) 本公司核數師將每年對根據合約安排進行的交易執行審閱程序，並將向董事提供一份函件（並向聯交所提供函件副本），確認彼等是否注意到任何事宜致令彼等相信，合約安排項下的持續關連交易(i)未獲董事會批准；及(ii)並無在所有重大方面根據規管該等交易的合約安排訂立；
- (6) 就上市規則第14A章而言及特別是就「關連人士」的定義而言，可變利益實體及其未來各附屬公司（如有）將被視為本公司之附屬公司，但同時，可變利益實體及其未來各附屬公司（如有）及彼等各自的聯營公司（定義見上市規則）之董事、主要行政人員或主要股東（定義見上市規則）（就此而言，不包括可變利益實體及其未來各附屬公司（如有））將被視為本公司附屬公司層面之關連人士。因此，該等關連人士與本集團之間的交易（就此而言，包括可變利益實體及其未來各附屬公司（如有））（合約安排項下的交易除外）須遵守上市規則第14A章項下之規定；及
- (7) 可變利益實體承諾，於相關合約安排期限內，其將為本集團管理層及本公司核數師提供獲得其相關記錄及（如適用）其未來各附屬公司（如有）相關記錄的全部權限，以供本公司核數師審閱持續關連交易。

(v) 未經獨立股東批准不得更改

除上文條件(iii)所述者及適用法律及法規規定的任何強制性變更外，未經獨立股東批准，不得對合約安排的條款作出任何變更。

釋義

於本公告內，除文義另有所指或另有界定者外，下列詞彙應具有以下涵義：

「浩德」或 「獨立財務顧問」	指	浩德融資有限公司，一間根據證券及期貨條例可從事第4類（就證券提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團，為本公司委任的獨立財務顧問，以解釋為何合約安排需要更長時間，並確認此類協議的期限符合正常商業慣例
「董事會」	指	董事會
「本公司」	指	北海康成製藥有限公司，一家於2018年1月30日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「合約安排」	指	即獨家業務合作協議、獨家購股權協議、股權質押協議、授權委託書及配偶同意函
「持續關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「董事」	指	本公司董事
「獨家業務合作協議」	指	外商獨資企業、可變利益實體及登記股東之間的獨家管理顧問及業務合作協議，其詳情載於本公告「合約安排詳情－(i)獨家業務合作協議」一節
「獨家購股權協議」	指	外商獨資企業、登記股東與可變利益實體訂立的獨家購股權協議，其詳情載於本公告「合約安排詳情－(ii)獨家購股權協議」一節
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「獨立第三方」	指	並非本公司或其附屬公司或彼等各自的任何聯營公司關連人士的任何實體或人士

「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
「授權委託書」	指	登記股東以外商獨資企業為受益人授出的授權委託書，其詳情載於本公告「合約安排詳情－(iv)授權委託書」一節
「中國法律顧問」	指	本公司的中國法律顧問
「相關業務」	指	基因療法及相關產品的研究、開發及商業化
「登記股東」	指	薛殷彤先生，於訂立合約安排前為本集團的獨立第三方
「股權質押協議」	指	外商獨資企業、登記股東及可變利益實體訂立的股權質押協議，其詳情載於本公告「合約安排詳情－(iii)股權質押協議」一節
「配偶同意函」	指	登記股東的配偶發出的配偶同意函，詳情載於本公告「合約安排的詳情－(v)配偶同意函」一節
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「目標集團」	指	可變利益實體及其日後附屬公司(如有)
「可變利益實體」	指	康成諾愛(蘇州)生物科技有限公司，一家於中國註冊成立的有限公司
「外商獨資企業」	指	北海康成(蘇州)生物製藥有限公司，一家於中國註冊成立的有限公司，為本公司的附屬公司
「%」	指	指百分比

承董事會命
北海康成製藥有限公司
董事長
薛群博士

香港，2022年7月8日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事薛群博士；非執行董事陳侃博士、*Derek Paul Di Rocco*博士及胡正國先生；以及獨立非執行董事*James Arthur Geraghty*先生、*Richard James Gregory*博士、陳炳鈞先生及胡瀾博士。