

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，並明確表示概不會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。



LEPU BIOPHARMA CO., LTD.
樂普生物科技股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2157)

**持續關連交易
CDMO服務框架協議**

CDMO服務框架協議

於2025年11月28日，本公司與樂普醫療訂立CDMO服務框架協議，據此，本公司及／或其附屬公司同意向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO技術服務。

上市規則涵義

截至本公告日期，由於樂普醫療持有本公司已發行股本約12.49%，且本公司控股股東蒲忠傑博士為其實際控制人，因此，樂普醫療為本公司的關連人士，且CDMO服務框架協議及其項下擬進行的交易構成上市規則第十四A章項下本公司的持續關連交易。

由於建議上限金額的一項或多項適用百分比率超過0.1%，但所有適用百分比率將保持低於5%，故CDMO服務框架協議項下擬進行的交易及建議上限僅須遵守上市規則第十四A章項下的申報、公告及年度審閱規定，惟獲豁免遵守股東批准的規定。

CDMO服務框架協議

於2025年11月28日，本公司與樂普醫療訂立GLP-1等相關產品CDMO服務框架協議，據此，本公司及／或其附屬公司同意向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO技術服務。

CDMO服務框架協議的條款載列如下：

日期 : 2025年11月28日(交易時段後)

訂約方 : (i) 本公司；及

(ii) 樂普醫療

期限 : 自2026年1月1日起至2026年12月31日(包括首尾兩日)。

CDMO服務框架協議的期限可於訂約方協定後重續，而該重續將須遵守適用法律及法規的規定及股份上市所在相關證券交易所的規則(包括上市規則)。任何重續均須受訂約方將訂立的新協議所規限，且各有關延長期間在任何情況下均不得超過三年。

標的事項

本公司及／或其附屬公司將向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO服務。

CDMO服務框架協議為載有協議訂約方進行其項下擬進行交易的原則、機制以及條款及條件的框架協議。本公司及／或其附屬公司與樂普醫療及／或其附屬公司可不時就樂普醫療及／或其附屬公司進行特定藥物開發所需的特定CDMO服務訂立特定協議，惟有關特定協議的條款及條件須與CDMO服務框架協議的條款一致。本公司及／或其附屬公司向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO服務將根據本公司及／或其附屬公司與樂普醫療及／或其附屬公司不時訂立的有關特定協議進行。

定價基準

樂普醫療及／或其附屬公司根據CDMO服務框架協議及特定協議應付本公司及／或其附屬公司的費用將基於多項因素按公正、公平及合理的基準釐定，該等因素包括但不限於(i)各工作領域每個階段將開展的工作範圍及數量；(ii)所涉及服務的數量、性質、複雜性及價值；(iii)預期運營成本，其中包括實驗室成本、材料成本及勞工成本(基於預期為提供特定服務而安排及動用的人員數量及時數、相關運營及管理人員的過往時薪釐定)；及(iv)通過獲取並與市場上兩名獨立的相似CDMO服務提供商就同類工作的類似服務收取的費用比較而得出的當時現行市場費率。

樂普醫療及／或其附屬公司就該等CDMO服務應付本公司及／或其附屬公司相關費用或採購價的支付及結算條款須由相關訂約方在根據CDMO服務框架協議條款訂立的落實協議中另行協定。

過往交易金額

於2024年前，本集團並無與樂普醫療及／或其附屬公司進行相同性質的交易。截至2024年12月31日止年度及截至2025年10月31日止十個月，本集團就提供CDMO服務分別確認收入約人民幣45.5百萬元及人民幣10.3百萬元。

建議上限及基準

CDMO服務框架協議項下擬進行的交易的建議上限及釐定該等建議上限的基準載列如下：

	截至2026年 12月31日 止期間 (人民幣千元)
CDMO服務框架協議項下的總交易額	18,200

上述建議上限乃參考樂普醫療及／或其附屬公司對CDMO服務的估計需求釐定，估計需求乃基於樂普醫療及／或其附屬公司候選藥物的預期臨床試驗開發計劃及生產註冊需求(包括批准前檢查的批次生產)、為滿足臨床藥物供應、檢測放行服務及批准前檢查而生產所需的相應藥物量及向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO服務期間各工作領域每個階段的預期服務成本(包括將產生的勞工成本及材料成本)。

訂立CDMO服務框架協議的理由及裨益

本集團主要從事其候選藥物的研發，並擁有及運營一條符合GMP標準的生物反應器生產線，該生產線自2019年底投入運營。本集團配備完善的上下游抗體原液生產線、製劑生產線及其他生產設施。本集團的生產設施符合GMP標準亦證明其藥物生產環節為高質量標準。本集團配備完善的生產管理組織架構，擁有豐富經驗的專業生產團隊，與其生產設施相輔相成。

考慮到本集團為滿足自身臨床試驗及商業化而對藥物生產的需求之外，本集團可在適當的商機出現時更有效利用富餘產能。董事認為，訂立CDMO服務框架協議將能更有效利用本集團的富餘產能，可為本集團整體產生補充現金流量。

基於上文所述，董事會(包括獨立非執行董事)認為，CDMO服務框架協議項下擬進行的交易已於並將於本公司的日常及一般業務過程中按一般商業條款進行，且CDMO服務框架協議的條款屬公平合理，符合本公司及股東的整體利益。

鑑於董事長兼執行董事蒲忠傑博士為樂普醫療的實際控制人，彼被視為於CDMO服務框架協議及其項下擬進行的交易中擁有重大權益。除蒲忠傑博士外，其他董事概不屬於CDMO服務框架協議的訂約方或樂普醫療的股東，以及彼等概不會參與有關服務協議的磋商，亦不會透過訂立CDMO服務框架協議項下擬進行的交易從本集團獲得個人利益。因此，除蒲忠傑博士外，概無董事於CDMO服務框架協議中擁有任何重大權益。因此，蒲忠傑博士須就相關董事會決議案放棄投票，且概無其他董事須就批准簽立CDMO服務框架協議、其項下擬進行的交易及公司章程或上市規則項下的年度上限之相關董事會決議案放棄投票。

有關訂約方的資料

本公司

本公司為一家於2018年1月19日在中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市(股份代號：2157)。本公司是一家專注於腫瘤治療候選藥物研發以及商業化的生物製藥公司。蒲忠傑博士為本公司的最終實益擁有人兼控股股東。

樂普醫療

樂普醫療為一家於深圳證券交易所上市的醫療器械及製藥企業(股票代碼：300003)，致力於心血管產品的開發、生產及銷售。樂普醫療亦從事胰島素類藥物的研發。本公司執行董事兼控股股東蒲忠傑博士為其實際控制人¹。

上市規則涵義

截至本公告日期，由於樂普醫療持有本公司已發行股本約12.49%，且本公司控股股東蒲忠傑博士為其實際控制人，因此，樂普醫療為本公司的關連人士，且CDMO服務框架協議及其項下擬進行的交易構成上市規則第十四A章項下本公司的持續關連交易。

由於建議上限金額的一項或多項適用百分比率超過0.1%，但所有適用百分比率將保持低於5%，故CDMO服務框架協議項下擬進行的交易及建議上限僅須遵守上市規則第十四A章項下的申報、公告及年度審閱規定，惟獲豁免遵守股東批准的規定。

¹ 指根據樂普醫療上市所在深圳證券交易所發佈的《創業板股票上市規則》，能夠通過投資、合約或其他安排控制一家公司的個人或實體。

本集團內部控制程序

為確保持續關連交易CDMO服務框架協議的條款屬公平合理或不遜於向市場上提供同類工作的類似服務的獨立相似CDMO服務提供商提供或自其取得的條款且按一般商業條款進行，本公司已採納下列內部控制程序：

- 本公司已採納及實施一套關連交易管理制度。根據該制度，審計委員會負責就持續關連交易對相關法律、法規、本公司政策及上市規則的遵守情況進行審查。此外，審計委員會、董事會及本公司多個其他內部部門（包括但不限於財務部門以及合規及法律部門）共同負責評估該等構成持續關連交易協議項下的條款，特別是CDMO服務框架協議項下的定價政策及年度上限的公平性；
- 審計委員會、董事會及本公司多個其他內部部門亦將會定期監督CDMO服務框架協議的履行情況及交易進度。此外，本公司管理層亦會定期檢討CDMO服務框架協議項下的定價政策；
- 獨立非執行董事及核數師將根據上市規則第14A.55條及第14A.56條對CDMO服務框架協議項下的持續關連交易進行年度審閱並提供年度確認書，以確保交易乃符合相應的服務協議條款且按一般商業條款及有關定價政策進行；
- 於考慮將由樂普醫療及／或其附屬公司及／或聯繫人向本集團提供產品及服務的實際費用時，本集團將研究現行市況及慣例，並參考獨立相似CDMO服務提供商就同類工作的類似服務提供的定價及條款，以確保通過雙方商業磋商向本公司的關連人士提供的定價及條款屬公平、合理，且不遜於市場上的定價及條款；及
- 於考慮CDMO服務框架協議的任何續新或修訂時，有利益關係的董事及股東（如有必要）須於董事會或股東大會（視情況而言）上就批准有關交易的決議案放棄投票，非利益關係的董事及非利益關係的股東（如適用）則有權考慮持續關連交易的條款（包括建議年度上限）是否公平合理、按一般商業條款訂立並符合本公司及股東的整體利益。

董事認為，上述方法及程序可確保本集團持續關連交易的定價及其他合約條款乃按一般商業條款訂立，屬公平合理並符合本公司及股東的利益，且持續關連交易按CDMO服務框架協議所協定者進行，並符合上市規則第十四A章的規定。

釋義

「董事會」	指	本公司董事會
「CDMO」	指	合約開發及製造機構，為按合約為其他製藥公司開發及製造藥品的製藥公司
「CDMO服務框架協議」	指	本公司與樂普醫療就本公司及／或其附屬公司向樂普醫療及／或其附屬公司提供CDMO服務訂立的日期為2025年11月28日的協議
「本公司」	指	樂普生物科技股份有限公司，於中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所上市（股份代號：2157）
「關連人士」、 「控股股東」及 「附屬公司」	指	各自具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	除文義另有所指者外，指蒲忠傑博士
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司股本中以人民幣認購及繳足的每股面值人民幣1.00元的普通股，為非上市股份，現時並無於任何證券交易所上市或買賣
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1
「GMP」	指	確保產品持續按品質標準生產及管控的體系，旨在盡量降低無法通過測試最終產品而消除的任何藥品生產所涉及風險。這也是為遵守由控制藥品生產和銷售的授權及許可的機構所推薦的指引規定使用的規範
「本集團」	指	本公司及其不時之附屬公司
「H股」	指	本公司普通股股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，於聯交所主板上市
「香港」	指	中國香港特別行政區

「樂普醫療」	指 樂普(北京)醫療器械股份有限公司，於1999年6月11日在中國註冊成立的股份有限公司及在深圳證券交易所上市(股票代碼：300003)
「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)
「中國」	指 中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣地區
「建議上限」	指 CDMO服務框架協議項下持續關連交易的建議金額上限
「人民幣」	指 中國法定貨幣，人民幣
「證券及期貨條例」	指 香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指 本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括內資股及H股
「股東」	指 股份持有人
「聯交所」	指 香港聯合交易所有限公司

承董事會命
樂普生物科技股份有限公司
 董事長兼執行董事
蒲忠傑博士

中國，上海
 2025年11月28日

於本公告日期，董事會包括執行董事蒲忠傑博士(董事長)及隋滋野博士(總經理)；非執行董事蒲珏女士及秦怡然女士；以及獨立非執行董事周德敏先生、楊海峰先生及華風茂先生。