

## 風險因素

[編纂]本公司股份涉及重大風險。閣下在對本公司股份作出[編纂]決定前，應審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素。下文載述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。本公司股份的[編纂]可能因任何該等風險而大幅下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。具體而言，我們是一家生物科技公司，尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]於類似本公司之類的公司存在獨有挑戰、風險及不確定因素，可能導致閣下損失全部或部分[編纂]。該等因素乃屬未必會發生的或然事件，而我們無法對任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除另有指明外，本節資料乃截至最後實際可行日期，且於本文件日期後不會更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節所載的警示聲明規限。

### 與我們的候選藥物開發及監管批准有關的風險

我們在很大程度上取決於我們候選藥物的成功，而該等候選藥物均處於發現階段、臨床前或臨床開發中。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及將我們的候選藥物商業化，或在上述過程中出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的業務將取決於我們候選藥物(全部仍處於發現階段、臨床前或臨床開發中)以及我們可能識別及開發的其他新候選藥物的成功開發、監管批准及商業化。截至最後實際可行日期，我們的管線包括兩款核心產品、一款關鍵產品及五款其他rAAV的臨床前及早期階段候選基因療法。就我們的核心產品FT-002及FT-003而言，我們正在中國進行FT-002及FT-003的II期臨床試驗，並已獲得FDA批准在美國進行該等的II期臨床試驗。至於我們的關鍵產品FT-001，我們已在中國完成I/II期臨床試驗，且我們的III期臨床試驗計劃已獲國家藥監局藥審中心批准。我們的每款候選藥物將需要進行額外的臨床前及／或臨床開發，以及可能在多個司法權區取得監管批准。在我們從產品銷售中產生任何收入前，需要投入大量資金。

我們無法保證能及時完成臨床開發、取得監管批准及將我們的候選藥物商業化，或根本無法完成。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括成功完成臨床前研究及／或臨床試驗、就計劃的臨床試驗、未來臨床試驗或產品註冊自適用監管機構取得監管批准、未來生產、將我們現有候選藥物商業化、聘請足夠的技術專家監督所有開發及監管活動以及符合先決安全性規定。

## 風險因素

倘我們未能及時或根本無法實現其中一項或多項，我們為候選藥物取得批准的能力可能會出現重大延誤，繼而將對我們的業務造成重大損害。因此，我們未必能夠產生足夠的收入或現金流量以繼續經營，且我們的財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利損害。

臨床開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，而早期研究及試驗的結果未必能夠預測未來試驗結果。

臨床開發成本高昂，可能需要多年時間方可完成，而其結果本質上具有不確定性。我們於執行藥物開發計劃時可能遇到意想不到的困難，且我們當前及未來的候選藥物於藥物開發的任何階段均面臨固有失敗風險，包括發生意外或不可接受的不良事件，或未能於臨床試驗中證明療效。

雖然我們相信我們的候選藥物具有全球創新及差異化的潛力，但我們無法保證我們的任何候選藥物能夠實現該等潛力，尤其因為該等藥物仍處於臨床或臨床前開發階段。在藥物開發過程中的任何時候都可能出現失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構未必會授權我們或我們的研究人員開始臨床試驗或在潛在試驗中心進行臨床試驗；
- 我們可能因各種原因(包括負面結果或發現參與者面臨不可接受的健康及安全風險)而須暫停或終止我們候選藥物的臨床試驗；
- 我們未必能與作為試驗中心的潛在CRO及醫院達成可接受條款的協議，而該等條款可能須經過廣泛磋商；
- 我們可能遇到各種生產問題，包括質量控制問題或確保我們的候選藥物有足夠數量用於臨床試驗；
- 參與者招募可能不足或慢於我們預期，或參與者退出率高於預期；
- 參與者糾紛、未能招募到參與者或未能為我們的候選藥物取得其他知識產權保護，可能會影響藥物開發過程；及
- 我們的候選藥物可能引起不良副作用，可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

## 風險因素

我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的結果。處於後期臨床試驗階段的候選藥物，即使已通過臨床前研究及初步臨床試驗，且儘管該等研究及試驗的設計科學嚴謹且執行充分，仍可能無法在安全性及療效方面顯示預期結果。在某些情況下，由於多種因素(包括入組參與者的規模及人口統計學差異、個別參與者的狀況及其對治療方案的依從性以及其他複合因素(例如其他藥物或既有醫療狀況))，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及/或療效結果可能存在重大差異。所涉及的臨床試驗中心及地區數目的差異亦可能導致臨床試驗之間出現差異。

生物製藥行業的許多公司儘管在早期階段取得了理想的結果，但由於缺乏療效或安全性欠佳，在後期臨床試驗中仍遭遇重大挫折。我們無法保證，根據目前可得的臨床及臨床前數據，我們未來的研發工作的結果將會理想，這可能導致我們候選藥物的臨床試驗完成、監管批准及開始商業化出現延誤。

我們投入大量人力及資本資源進行研發，以開發我們的候選藥物及提升我們的技術，但我們無法保證該等努力會取得成功。

生物製藥及基因療法市場不斷發展，我們必須跟上新技術及新方法的步伐，以維持我們的競爭地位。例如，我們已投入大量努力開發我們的核心技術平台，包括我們的專有EXACTE™研發平台及AAVANCE™生產平台，該等平台使我們能夠持續開發強大的候選藥物管線。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的研發開支分別為27.6百萬美元及20.6百萬美元，而截至2024年及2025年9月30日止九個月則分別為17.3百萬美元及11.0百萬美元。我們擬繼續加強我們在開發候選藥物方面的技術能力，此舉需要大量資金及時間。我們無法向閣下保證，我們能夠及時且具成本效益地開發、改進或適應新技術及方法，成功識別新技術機會，開發新產品或改良產品並將其推向市場，或為該等新產品或改良產品獲得足夠或任何專利或其他知識產權保護。任何未能做到此點的情況，均可能使我們過往的努力付諸東流，這可能大幅降低我們技術平台及候選藥物的競爭力，並損害我們的業務及前景。

倘我們在臨床試驗中招募參與者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲，並導致成本增加及開發週期延長，或在其他方面受到不利影響。

能否根據方案及時完成臨床試驗，(其中包括)取決於我們能否招募到足夠數量的參與者，並讓他們留在試驗中直至結束。倘我們無法找到並招募足夠的合資格參與者參加我們候選藥物的臨床試驗，或倘因競爭激烈的臨床招募環境而導致合資格參與者的招募出現延誤，我們未必能夠啟動或繼續進行該等臨床試驗。

## 風險因素

我們在臨床試驗的參與者招募中可能因多種原因而遇到困難，包括：

- 相關患者群體的總規模及性質；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的感知風險與裨益；
- 我們為促進臨床試驗及時招募所投入的資源；
- 醫生的患者轉介慣例；
- 同樣在進行臨床試驗的競爭療法的可得性；
- 我們的研究人員或臨床試驗中心為篩選及招募合資格參與者所作的努力；及
- 臨床試驗中心對潛在參與者的鄰近程度及可及性。

此外，我們的一些競爭對手正在為治療與我們候選藥物相同適應症的候選藥物進行臨床試驗，而本來有資格參加我們臨床試驗的參與者可能會轉而參加我們競爭對手候選藥物的臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗招募。

即使我們能夠在臨床試驗中招募到足夠數量的參與者，參與者招募的延誤亦可能導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能妨礙該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

**我們或會依賴第三方監察、支持及／或進行我們候選藥物的臨床試驗。**

我們或會依賴我們無法控制的第三方組織(包括CRO、醫院及診所)監察、支持、進行我們候選藥物的臨床前研究及／或臨床試驗。因此，與我們完全自行進行該等試驗相比，我們對該等研究的質量、時間及成本以及招募試驗參與者的能力的控制較少。倘我們無法按可接受的條款與該等第三方維持或訂立協議，或倘任何該等聘用被終止，我們可能無法及時招募參與者或在其他方面按我們預期的方式進行試驗。

此外，概不保證該等第三方將投入足夠的時間及資源於我們的研究，或按照合約規定或根據監管規定(包括維護有關我們未來候選藥物的臨床試驗資料)履行職責。倘該等第三方未能遵守預期時限，未能及時向我們轉交任何監管資料，未能遵守方案或未能根據監管規定或我們與其訂立的協議行事，或倘彼等在具

## 風險因素

他方面的表現未達標準或有損其活動及／或所獲數據的質量及／或準確性，則我們未來候選藥物的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，或我們的數據可能遭國家藥監局、FDA或其他監管機構否決。

倘我們無法與主要研究者、醫生及其他行業專家維持或發展臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能受到不利影響。

我們與主要研究者、醫生及其他行業專家的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們已與主要研究者、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關未滿足臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手知識，這對我們開發順應市場的藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們將能夠維持或加強我們與主要研究者、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強該等關係所作的努力將會成功開發及營銷新產品。

我們不時公佈或發佈的臨床試驗初步及中期數據可能會隨著更多參與者數據的出現而發生變化，並須經過審核及核實程序，可能導致最終數據出現重大變動。

我們或會不時公開披露我們臨床前研究及臨床試驗的初步或頂線數據，該等數據乃基於對當時可得數據的初步分析，其結果、相關發現及結論在對該等數據進行更全面審查後可能會發生變動。我們在分析過程中亦會作出假設、估計、計算及結論，而我們未必已收到或有機會全面審慎地評估所有數據。因此，一旦收到並全面評估額外數據，我們報告的頂線或初步結果可能與相同研究的未來結果不同，或不同的結論或考量可能限定該等結果。頂線數據仍須經過審核及核實程序，可能導致最終數據與我們之前發佈的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據前，應審慎看待頂線數據。

我們亦可能不時披露我們臨床前研究及臨床試驗的中期數據。我們可能完成的臨床試驗的中期數據面臨以下風險：隨著參與者入組及可獲得更多的參與者數據，一項或多項臨床結果可能發生重大變化。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露中期數據可能導致我們的股份於本次[編纂]後價格波動。

此外，其他各方(包括監管機構)未必接受或同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或可能以不同方式詮釋或衡量數據的重要性，這可能會影響我們特定項目的價值、我們特定在研產品或產品的可批准性或商業化以及我們整體。

## 風險因素

我們的候選藥物可能引起不良副作用或具有其他特性，從而可能延遲或妨礙其獲得監管批准，限制其商業前景或導致重大的批准後負面後果。

我們的候選藥物引起的不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤或延遲或拒絕監管批准。我們的試驗結果可能顯示副作用的嚴重程度或發生率處於高且不可接受的水平。在此情況下，我們的試驗可能會暫停或終止，監管機構可能會命令我們停止對我們候選藥物的任何或所有目標適應症的進一步開發，或拒絕批准。我們無法保證我們候選藥物的臨床試驗中不會出現不良副作用。有關我們產品管線在臨床試驗期間觀察到的副作用詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物」。副作用可能影響參與者招募或已入組參與者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、營運、財務狀況及前景。

此外，倘我們的一款或多款候選藥物獲得監管批准，而我們或其他人士其後發現該等產品引起的不良副作用，則可能產生若干潛在的重大負面後果，包括以下各項：

- 我們可能會暫停該產品的營銷；
- 監管機構可能會撤回對該產品的批准或撤銷其許可證；
- 監管機構可能會要求在標籤上增加額外警告；
- 我們或須為該產品制定風險評估及緩解策略，或者倘該等策略已到位，則須在該等策略下納入額外規定；
- 我們或須遵守額外的上市後規定；
- 我們可能因對患者或參與者造成的傷害而被起訴並承擔責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持我們特定候選藥物的市場接納度，並嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理及分析來自我們臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。在確定有前景的候選藥物後，我們亦會進行大量資料收集。由於醫療保健行業的數據來源分散、格式不一且往往不完整，因此在醫療保健行業收集或獲取的數據

## 風險因素

的整體質量經常受到質疑，有意或無意缺失或遺漏的數據程度或數量可能屬重大，而我們在監察及審核數據質量時經常發現數據問題及錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出錯，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，而我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們亦為我們在研產品的開發及商業化尋求必要的監管批准，為此我們管理數據並向政府實體提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策和法規管限。儘管有該等政策及法規，我們不時公佈或發佈的臨床試驗的中期、頂線或初步數據可能會隨著更多參與者數據的出現而發生變化，並須經審核及驗證程序，可能導致最終數據出現重大變化。在此情況下，我們可能須對斷定我們儲存、處理、提交、交付或展示健康資料或其他數據為錯誤或有誤的客戶、法院或政府機構承擔責任。儘管我們為臨床試驗投保，但該保險可能被證明為不足，或我們可能無法再以可接受的條款獲得保險(如有的話)。即使索賠不成功，也可能導致巨額成本及分散管理層的時間、精力及資源。向我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴CRO及其他第三方為我們若干正在進行的臨床前及臨床項目監察及管理數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未達到我們的標準，則該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受到影響，而我們對該等各方的依賴並不能免除我們的監管職責。

我們未來自研究者發起的試驗獲得的數據及資料未必獲監管機構接納。

我們與主要研究者維持密切合作。我們已自我們候選藥物的研究者發起的試驗獲得並計劃繼續獲得結果，以加快我們的臨床開發活動。概不保證該等試驗的臨床數據將獲國家藥監局、FDA或其他監管機構接納或考慮。倘我們的IIT臨床數據不獲該等監管機構接納，我們將需要在我們的開發活動中進行額外的數據剝離及校正，此舉可能導致我們的臨床開發時間表延誤、研發成本超支、錯失市場窗口機遇，甚至可能對我們產品營銷申請的批准結果造成不利影響，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

## 風險因素

監管批准過程耗時，且可能因標準不斷演變以及對我們rAAV基因療法了解有限而延遲。倘我們最終無法取得候選藥物的監管批准，我們的業務將受到重大損害。

我們的業務在很大程度上取決於我們及時完成開發、取得監管批准及成功將候選藥物商業化的能力。未經國家藥監局、FDA及其他監管機構批准營銷各項產品，我們無法將候選藥物商業化。從該等監管機構取得批准所需的時間不可預測，但通常在臨床前研究及臨床試驗開始後需要數年時間，並取決於多種因素，包括監管機構的重大酌情權。尤其是，我們專注的領域，即rAAV基因療法，是一種相對新穎的治療方法，監管機構對此可能了解有限。此外，在候選產品的臨床開發過程中，批准政策、法規或取得批准所需的臨床數據的類型及數量可能會發生變化，且可能因司法權區而異。我們的核心產品之一FT-002已獲得FDA的孤兒藥資格認定及快速通道資格認定，預計將簡化FT-002的監管批准流程。然而，倘FDA撤銷任何一項該等認定，我們在取得監管批准方面可能會產生更多的時間及成本。此外，我們的臨床試驗期間的監管規定及指引可能會發生變化，這可能會導致臨床試驗方案發生必要變更，從而可能增加我們的成本、延遲我們候選藥物獲得監管批准的時間表或降低可能性。我們現有的候選藥物或我們未來可能發現並尋求開發的任何候選藥物，均有可能永遠無法獲得監管批准，而任何該等失敗都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

尤其是，我們的候選藥物可能因多種原因而未能獲得監管批准，包括：

- 因與監管機構存在分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選產品對其擬定適應症是安全及有效的，或者倘其為生物製劑，未能證明其是安全、純淨及有效的；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計學顯著性水平；
- 與我們臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 我們的CRO可能未能遵守監管規定或未能及時或根本未能履行其對我們的合約義務；
- 對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋存在分歧；
- 我們未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；

## 風險因素

- 臨床試驗中心、研究人員或我們臨床試驗的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗；及
- 我們候選藥物或進行我們候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不夠。

國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求提供更多資料(包括額外的臨床前或臨床數據)以支持批准，這可能會延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或者我們可能會決定放棄開發計劃。

監管規定及指引亦可能發生變化，我們可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗方案以反映該等變化。重新提交可能會增加我們的成本、耗時甚至阻礙我們啟動或完成臨床試驗。此外，政府法規或與製藥行業相關的慣例的變化，例如因監管要求而提高的標準，可能會增加我們達到該等標準的難度，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們任何候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選產品的商業前景將受到損害，而我們從任何該等候選藥物產生產品銷售收入的能力將被延遲。此外，完成我們臨床試驗的任何延誤都將增加我們的成本，減緩我們候選產品的開發及審批流程，並危及我們開始產品銷售及為該候選產品產生相關收入的能力。任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，許多導致或引致臨床試驗延遲開始或完成的因素，最終亦可能導致我們的候選藥物被拒絕監管批准。

即使我們取得候選藥物的營銷批准，批准的條款及對我們產品的持續監管也可能限制我們生產及營銷產品的方式，而遵守該等規定可能需要大量資源，這可能會嚴重損害我們產生收入的能力。

我們未來任何獲批的候選藥物都將受到有關生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、記錄保存以及提交安全性、有效性及其他上市後資料的持續或額外監管規定，包括中國及其他國家監管機構的規定。

一般而言，製造商及製造商的設施必須遵守中國國家藥監局頒佈的廣泛規則以及其他相關司法權區的類似監管機構規定，以確保質量控制及生產程序符合cGMP法規。因此，我們在蘇州的生產設施的營運將受到持續的審查及檢查，

## 風險因素

以評估其是否符合cGMP及遵守在任何新藥申請、其他營銷申請以及先前對任何檢查意見的回應中所作的承諾。因此，我們必須繼續在所有監管合規領域投入時間、金錢及精力，包括製造、生產及質量控制。

**我們未必能識別及發現創新及合適的候選藥物。**

我們可能因多種原因而未能識別及發現創新及合適的候選藥物。例如，就有關為自主開發而識別及發現新候選藥物而言，我們的研究方法可能無法成功識別潛在的候選藥物；我們識別的候選藥物可能被證明具有有害的副作用或其他使其不適銷或不可能獲得監管批准的特徵；或者我們可能面臨具有類似特徵的競爭產品，其在研發過程中進展更快，從而致使我們識別及發現的候選藥物喪失新穎性。

為尋求開發我們的候選藥物以用於額外適應症並識別新候選藥物及疾病靶點的研究項目，無論我們最終是否成功，都需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研發工作最初可能在識別潛在適應症及/或候選藥物方面顯示出前景，但由於多種原因而未能為臨床開發帶來成果，包括：(i)潛在的候選藥物經進一步研究後，可能被證明具有有害的副作用或其他表明其不可能成為有效產品的特徵；或(ii)與我們將擁有的資源相比，通過內部研究計劃為我們的候選藥物識別額外的治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多的人力及財力資源，從而限制我們實現產品組合多元化及擴展的能力。

因此，我們無法向閣下保證我們能夠通過內部研究計劃為我們的候選藥物識別額外的治療機會或開發合適的潛在候選藥物，其中任何一項都可能對我們未來的增長及前景產生重大不利影響。

**我們可能會將有限的資源分配給某一特定的候選藥物或適應症，而未能利用那些後來可能被證明更有利可圖或成功可能性更大的候選藥物或適應症。**

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求與其他候選藥物或用於其他適應症的機會，而該等機會後來可能被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能導致我們未能利用可行的商業產品或有利可圖的市場機會。此外，倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利的情況下，通過許可、合作或特許權使用費安排放棄該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能會將內部資源分配給治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排本會更有利，這可能會對我們未來的增長及前景產生重大不利影響。

## 風險因素

### 與我們候選藥物商業化有關的風險

我們的候選藥物可能無法達到醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人對商業成功所必需的市場接納程度。

基因療法乃屬一種新型療法，且處於相對較早的商業化階段。即使我們的一款候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構的批准，我們任何候選藥物的商業成功率也可能低於預期，並將在很大程度上取決於醫生及患者對所產生產品用於獲批適應症的廣泛採購、採納及使用。出於多種原因，包括(其中包括)競爭因素、定價或醫生偏好、保險公司報銷，倘我們的候選藥物獲批，醫生及患者的採納程度及速度將取決於多種因素，包括：

- 產品獲批的臨床適應症以及患者對治療該等適應症的獲批產品的需求；
- 與其他可用療法相比，我們產品的安全性及有效性；
- 我們候選產品及競爭產品的生產所需時間及上市時間；
- 我們的任何可能獲批的候選藥物，是否可獲得管理式醫療計劃、私人保險公司、政府付款人及其他第三方付款人的承保及充分報銷；
- 醫生、醫院及診所營運商以及患者是否接受該產品為一種安全有效的治療方法；
- 醫生及患者對特定適應症採用新療法而非其他可用療法的意願；
- 醫生及醫務人員對我們候選藥物的適當培訓及給藥；
- 患者對我們候選藥物的療效及給藥以及整體治療體驗的滿意度，例如包括任何給藥方案的便利性；
- 與替代療法及報銷水平(如有)相關的我們候選藥物的治療成本，以及保險公司及其他第三方付款人、醫生及患者對該產品(倘獲批)的支付意願；
- 副作用的發生率及嚴重程度；

## 風險因素

尤其是，考慮到與基因療法相關的高昂研發成本、複雜的生產工藝及專業的技術要求，基因療法產品的價格通常高於其他治療方案。倘我們候選藥物的治療成本相對於保險公司、其他第三方付款人、醫生及患者的支付意願而言過高，我們產品的市場接納度可能會受到嚴重限制。

我們的部分候選藥物亦採用了操作門檻相對較高的注射方法，此舉可能在商業化期間限制合資格醫院或機構的數目。資質不足及合作範圍受限可能令我們的候選藥物無法迅速觸及廣泛的患者群，並進一步對其商業化及市場接納度產生不利影響。

我們無法向閣下保證我們的候選藥物(倘獲批)將獲得醫生及患者的廣泛市場接納。我們任何取得監管批准的候選藥物未能獲得市場接納或商業成功，都將對我們的經營業績產生不利影響。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且我們的競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，這可能對我們的財務狀況及我們成功將候選藥物商業化的能力產生不利影響。

我們經營所在的基因療法行業競爭激烈，並受快速及重大的技術變革影響。雖然我們專注於開發具有潛力成為新藥或高度差異化藥物的候選藥物，但我們目前的候選藥物以及我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物仍面臨競爭。

我們的競爭對手包括大型製藥公司的分部及各種規模的生物技術公司。我們的許多競爭對手擁有比我們多得多的財務、技術及其他資源，例如擁有更多研發人員及已建立的營銷及生產基礎設施的競爭對手。生物製藥行業的合作、併購可能導致更多資源集中在我們的競爭對手身上。因此，該等公司可能能夠比我們更快地推進其候選藥物並獲得監管機構的監管批准，並能更有效地銷售及營銷其產品。即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，我們的候選藥物在安全性及有效性、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況等多個方面仍可能面臨競爭。較小或處於早期階段的公司也可能是重要的競爭對手，尤其是通過與大型、成熟的公司進行合作安排。

由於技術的商業適用性進步及行業投資資本的增加，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能會成功開發、收購或獨家許可比我們可能開發的任何候選藥物更有效或成本更低的產品，或者比我們更早獲得專利保護、監管批准、產

## 風險因素

品商業化及市場滲透。為了與已獲批產品競爭，我們必須在療效、安全性或其他方面表現出令人信服的優勢，才能克服價格競爭並取得商業成功。此外，顛覆性技術及醫學突破可能會進一步加劇競爭，並使我們的候選藥物不具經濟性或過時，而我們在營銷我們的候選藥物與競爭對手競爭時未必能成功。

我們候選藥物的實際市場可能小於我們的估計。

我們候選藥物的潛在市場規模難以估計。我們對有可能從我們候選藥物治療中受益的患者數量的預測是基於我們的信念及估計。該等估計來自多種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，並可能被證明不正確。此外，新的研究可能會改變該等疾病的估計患病率或患者人數。患者數量可能少於預期。因此，我們候選藥物的潛在可服務患者群及市場規模可能小於我們的估計。因此，即使我們獲得候選藥物的市場批准，我們也未必能實現預期的市場規模及收入，除非該等市場批准是用於預期的治療線或額外的適應症。

我們沒有推出及營銷候選藥物的經驗。倘我們無法維持足夠的分銷、營銷及銷售能力，我們未必能夠產生產品銷售收入。

我們尚未證明我們有能力推出及商業化任何候選藥物。因此，與我們是一家具有推出及營銷候選藥物經驗的公司相比，我們成功將候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、額外的商業化工作及更高的成本。

我們尚未證明我們有能力將產品定價在適當水平，以平衡成本回收及市場接納度。尤其是，倘獲批，我們的一些產品將與成本低於基因療法治療的其他治療方案競爭。倘我們產品的定價被認為過高，或倘我們的產品被認為相對於替代治療方案沒有提供足夠的價值，我們產品的市場接納度可能會受到限制。另一方面，倘我們的產品定價不夠高，我們未必能夠產生足夠的收入並收回我們先前的投資。

倘我們無法或決定不為我們開發的任何或所有產品建立內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能會就我們產品的銷售及營銷尋求合作安排。然而，我們無法向閣下保證我們能夠建立或維持該等合作安排，或者，即使我們能夠這樣做，他們也將擁有有效的銷售隊伍。我們收到的任何收入都將取決於該等第三方的努力，而該等努力未必會成功。我們對該等第三方的營銷及銷售工作可能幾乎沒有或沒有控制權，而且我們從產品銷售中獲得的收入可能會低於我們自己商

## 風險因素

業化候選藥物所獲得的收入。我們在尋求第三方協助我們進行候選藥物的銷售及營銷工作時，也將面臨競爭。此外，我們無法向閣下保證我們將能夠維持足以支持我們未來獲批產品的營銷及銷售能力。因此，我們未必能夠產生產品銷售收入。

我們未來可能會建立或尋求合作或戰略聯盟或訂立授權安排，而我們未必能實現該等聯盟或授權安排的裨益。

我們可能會與我們認為將會補充或增強我們有關候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的第三方建立或尋求戰略聯盟、成立合營企業或合作或訂立授權安排。任何該等關係都可能要求我們產生非經常性及其他費用、增加我們的近期及長期支出、發行會攤薄我們現有股東權益的證券，或擾亂我們的管理及業務。

我們在尋找合適的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，而談判過程耗時且複雜。此外，我們為候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排的努力可能不會成功，因為候選藥物可能被認為處於合作開發的過早階段，且第三方可能不認為我們的候選藥物具有證明其安全性及療效或商業可行性的必要潛力。倘若我們與第三方合作開發及商業化候選產品，我們預計會將該候選產品未來成功的一部分或全部控制權交給第三方。對於我們可能尋求從第三方引進的任何候選藥物，我們可能面臨來自其他擁有比我們更多資源或更強能力的製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議都可能無法帶來預期裨益。

與第三方合作夥伴的戰略合作還存在其他風險。我們與合作者之間可能出現爭議，導致我們的候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致代價高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力及資源。我們的合作可能會終止，倘若終止，可能會對我們候選藥物的開發或商業化產生不利影響。

因此，倘我們無法將該等產品與我們現有的營運及公司文化成功融合，我們未必能夠實現當前或未來合作、戰略夥伴關係或潛在產品許可的裨益，這可能會延遲我們的時間表或對我們的業務產生其他不利影響。我們也無法確定，在進行戰略交易或授權後，我們能否實現足以證明該交易合理的收入或特定淨收入。倘我們無法按時或以可接受的條款與合適的合作者達成協議，或根本無法達成協議，我們可能不得不縮減候選產品的開發，減少或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃，延遲其潛在的商業化，或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資並開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資本，而我們未必

## 風險因素

能以可接受的條款或根本無法獲得該等專業知識及資本。倘我們未能達成合作，且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

**延遲或未能取得、維持及重續我們生產設施的監管批准可能會影響我們按預期開發、生產及商業化候選藥物的能力。**

截至最後實際可行日期，我們在中國江蘇省蘇州擁有一間內部準備好商業化的生產設施，該設施設計為完全符合GMP並滿足FDA、EMA及國家藥監局的監管要求。然而，我們無法向閣下保證我們能夠及時或根本無法取得、維持及重續我們生產設施的所有監管批准。任何該等延遲或失敗都將對我們開發、生產及商業化候選藥物的能力產生不利影響。

**生物製劑的生產是一個複雜的過程，需要大量的專業知識及資本投資，倘我們在生產未來產品時遇到問題，我們的業務可能會受到影響。**

生物製劑的生產是一個嚴格而複雜的過程，倘我們在生產產品時遇到問題，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。由於我們位於中國江蘇省蘇州的設施營運歷史相對較短，且尚未從事任何商業化藥品的大規模生產，未來可能因多種原因出現問題，包括設備故障、未能遵守中國或美國的規程及程序、原材料問題、與設施改造及／或擴建相關的延誤(包括生產地點的變更及因監管要求而對生產能力的限制)、可能阻礙持續供應的物理限制、自然災害及環境因素。

倘在我們生產某一批次產品的過程中出現任何問題，該批次產品可能需要被廢棄，我們可能會因此出現產品短缺或產生額外費用。該等事件可能(其中包括)導致我們的成本增加、收入下降、客戶關係受損，以及調查事件原因所花費的時間及費用增加。倘任何該等問題在產品上市前未被發現，我們亦可能產生與產品召回或產品責任糾紛相關的成本，我們的業務前景可能會受到嚴重損害。

**我們未必能對我們的藥品保持有效的質量控制。**

我們產品的質量(包括我們用於研發目的的候選藥物)將在很大程度上取決於我們質量控制及質量保證的有效性，而質量控制及質量保證又取決於管理人員的特定專業知識、生產工藝以及所用設備的質量及可靠性等因素。我們經營一個全面的質量控制體系，該體系是根據嚴格的法規及指引建立及完善的。請參閱

## 風險因素

「業務—生產—質量管理」。然而，我們無法向閣下保證我們的質量控制及質量保證程序將能有效持續地防止及解決偏離我們質量標準的情況，或我們的標準操作程序將始終是完整或最新的。我們的質量控制及質量保證規程的任何重大失效或惡化，例如未能充分調查及解決關鍵偏差，都可能導致我們的產品不適合使用，導致我們的流程審核出現漏洞，及／或損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。任何該等發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們未必能成功實現可提供具吸引力利潤率的商業化規模生產。

我們無法向閣下保證，我們能夠成功擴大我們的生產規模以支持商業化，或根本無法做到。藥品的本地生產將須遵守多個監管機構(包括FDA、國家藥監局或其他類似監管機構)的標準及規定，以確保符合cGMP。我們可能會低估擴大生產規模所需的成本及時間，或高估透過我們生產工藝可實現的規模經濟所產生的成本節約。倘及當該等候選藥物商業化時，我們未必能成功將我們候選藥物的成本控制在一定水平，以實現符合我們預期及投資回報的利潤率。

即使我們能夠將任何獲批的候選藥物商業化，該等產品也可能受到國家或其他第三方報銷實踐或不利定價法規的約束，從而損害我們的業務。

規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規因國家／地區而異。一些國家／地區要求在藥物上市前批准其銷售價格。在許多國家／地區，定價審查期在獲得上市或許可批准後開始。在一些非美國市場，即使在獲得初步批准後，處方藥的定價仍受到政府的持續控制。因此，我們可能在某個國家／地區獲得產品的監管批准，但隨後受到價格法規的約束，從而延遲我們在該國商業化該產品，並對我們從該產品在該國的銷售中產生的收入產生負面影響。不利的定價限制可能會阻礙我們收回對一款或多款候選藥物的投資的能力，即使我們的候選藥物獲得了監管批准。例如，根據中國國務院於2015年8月發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》的聲明，申請新藥審批的企業將被要求承諾新藥在中國市場的銷售價格不得高於該產品在其原產國或中國周邊市場(如適用)的可比市場價格。

我們成功商業化任何產品的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門、私人健康保險公司及其他組織對該等產品及相關治療的報銷程度。政府機構及第三

## 風險因素

方付款人(如私人健康保險公司及健康維護組織)決定他們將為哪些藥物付款並確定報銷水平。全球醫療保健行業的一個主要趨勢是成本控制。政府機構及該等第三方付款人試圖通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。

具體而言，根據中國的醫療保險計劃，患者有權全額或部分報銷國家醫保藥品目錄或相關省級醫療保險目錄中所列藥品，或省級重大疾病治療特殊藥品保險計劃或其他醫療保險報銷清單中所含藥品的費用。將藥品納入或排除出任何該等醫療保險目錄，或對藥品覆蓋範圍施加任何限制，都將顯著影響該產品在中國的需求。選擇列入醫療保險目錄的藥品是基於多種因素，包括臨床需求、使用頻率、有效性、安全性及價格，其中許多因素不在我們的控制範圍內。此外，相關政府部門亦可能不時審查及修訂或更改任何醫療保險目錄中已列產品的報銷範圍。無法保證我們未來商業化的任何藥品都會列入該等醫療保險目錄，會繼續保留在目錄中，或者報銷範圍的持續變化不會對我們的藥品產生負面影響。

第三方付款人越來越多地要求公司向其提供按標價預先確定的折扣，並對醫療產品的收費提出質疑。我們無法確定我們商業化的任何產品是否可以獲得報銷，以及如果可以獲得報銷，報銷水平會是多少。報銷可能會影響我們獲得監管批准的任何產品的需求或價格。由於在醫生監督下給藥的產品通常價格較高，因此為我們的產品獲得報銷可能特別困難。倘無法獲得報銷或只能獲得有限水平的報銷，我們未必能夠成功商業化我們成功開發的任何候選產品。

獲批候選藥物獲得報銷可能會有重大延誤，而且覆蓋範圍可能比國家藥監局、FDA或其他可比監管機構批准候選藥物的用途更有限。此外，有資格獲得報銷並不意味著任何藥物在所有情況下都會得到支付，或者支付的費率足以涵蓋我們的成本，包括研究、開發、生產、銷售及分銷。對新產品的臨時付款(如適用)亦可能不足以支付我們的成本，且未必會成為永久性付款。支付費率可能因產品的用途及使用產品的臨床環境而異，可能基於已報銷的低成本產品的允許支付額，並可能納入其他服務的現有支付額中。產品的淨價可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制從價格較低的國家進口產品的法律在未來被削弱而降低。我們無法及時從政府資助及私人付款人處為任何未來獲批的候選藥物及我們開發的任何新產品獲得保障及有利可圖的付款率，可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

## 風險因素

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會減少對我們未來獲批候選藥物的需求，並可能對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從政府價格管制或其他市場動態導致價格較低的國家非法進口競爭產品，可能會對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們未來在中國、美國及其他商業化我們產品的國家及地區的銷售及盈利能力產生不利影響。隨著患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力不斷增強，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，政府機構可能會擴大消費者進口我們未來獲批產品或競爭產品的低價版本的能力。從低價市場(即所謂的平行進口)向高價市場的跨境進口可能會損害我們未來藥品產品的銷售，並在一個或多個市場內對定價構成商業壓力。任何增加消費者獲得低價藥品機會的未來立法或法規都可能對我們的業務產生重大不利影響。

此外，在醫藥市場上分銷或銷售的若干產品可能在沒有適當許可證或批准的情況下生產，或者其內容物或製造商可能被虛假標示。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品控制及執法體系(尤其是在發展中市場)可能不足以阻止或消除模仿我們產品的假冒藥品的生產及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與正品藥品外觀相似，但通常以較低的價格出售，因此假冒產品可能會迅速削弱對我們未來獲批候選藥物的需求。此外，我們在倉庫、工廠或運輸途中的庫存被盜，可能會導致我們的產品被錯誤儲存及處理，並最終通過未經授權的渠道銷售。接受假冒或未經授權藥品的患者可能面臨若干危險的健康後果，這可能使我們面臨產品責任索賠、政府調查及其他糾紛及負面後果。以我們或我們合作夥伴的品牌名稱銷售的假冒或未經授權藥品可能會損害我們的聲譽及業務。

我們未來上市藥品產品的標籤外使用產生的負面結果可能會損害我們的聲譽、產品品牌、業務營運及財務狀況，並使我們面臨責任。

標籤外藥物使用是指為不符合監管批准用途及標籤的適應症、劑量或劑型開具產品處方。雖然包括國家藥監局、FDA及其他可比機構在內的監管機構嚴格執行禁止推廣標籤外使用的法規，但醫生在某些情況下可以合法地為未經批准用途開具藥物處方。雖然是公認的醫療實踐的一個方面，但在其批准的適應症、患者人群或劑量參數之外開具我們的藥品產品處方，可能會導致因安全性／療效數據不足、監管合規挑戰、報銷問題以及需要加強監測及文件記錄而產生的潛在風險。標籤外使用也可能使我們的產品效果較差或完全無效，並可能引起意外的

## 風險因素

藥物不良反應或副作用。任何該等事件都可能產生負面公眾輿論，並對我們的商業聲譽、產品品牌、業務營運及財務狀況產生重大不利影響。該等事件還可能使我們承擔責任，導致我們的臨床試驗進展延遲，並最終可能導致我們的候選藥物未能獲得監管批准。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求相關的風險

我們是一家營運歷史有限的臨床階段生物技術公司，這可能使評估我們目前的業務及預測我們未來的業績變得困難。

我們是一家營運歷史有限的臨床階段生物技術公司。我們迄今的營運專注於建立我們的知識產權組合、進行候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗、組織及配置我們的營運、業務規劃及籌集資金。我們尚未證明有能力成功獲得候選藥物的上市批准或將其商業化。迄今為止，我們沒有任何產品獲准商業銷售，也未從產品銷售中產生任何收入。

我們的營運歷史有限，特別是考慮到我們所處的快速發展的藥物研發行業以及我們遇到的不斷變化的監管及市場環境，可能很難評估我們未來的業績前景。因此，倘若我們有更長的營運歷史，任何關於我們未來成功或生存能力的預測都未必會如此準確。當我們尋求轉型為一家能夠支持商業活動的公司時，我們將遇到早期公司在快速發展領域經常遇到的風險及困難。倘我們未能成功應對該等風險及困難，我們的業務將受到影響。

我們自成立以來已產生淨虧損，並預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且可能永遠無法實現或維持盈利。

投資開發生物製藥產品具有高度不確定性，因為其需要大量的前期開支，並存在重大風險，即候選藥物可能無法證明其療效及安全性以獲得監管或營銷批准，或變得具有商業可行性。迄今為止，我們尚未從商業產品銷售中產生任何收入，並且我們繼續產生與我們持續經營相關的重大研發成本及其他開支。因此，截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別錄得淨虧損35.9百萬美元及26.5百萬美元，而截至2024年及2025年9月30日止九個月則分別錄得淨虧損20.7百萬美元及13.3百萬美元。

於往績記錄期間，我們的淨虧損主要歸因於我們研發活動產生的開支，包括與我們臨床前研究及臨床試驗有關的開支。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的研發開支分別為27.6百萬美元及20.6百萬美元，而截至2024年及2025年9月30日止九個月則分別為17.3百萬美元及11.0百萬美元。詳情請參閱「財務資料—

## 風險因素

我們的經營業績主要組成部分的說明」。我們產生收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功將該等候選藥物推進至臨床開發的後期階段，並取得每種候選藥物的監管批准，而我們未必能夠及時或根本無法做到。

我們預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且隨著我們進行與我們開發有關的若干活動，該等淨虧損可能會增加，包括但不限於以下各項：

- 繼續我們持續進行及計劃中的研發活動；
- 尋求發現、識別或開發額外的候選藥物並進一步擴大我們的產品管線；
- 繼續擴大我們的業務規模，以滿足我們的研發活動、臨床試驗及潛在商業化的要求；
- 增聘藥物發現、臨床、質量控制及行政人員；
- 開發、維持、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 為任何成功完成臨床試驗的候選藥物尋求監管批准；
- 建立銷售、營銷及分銷基礎設施，以將我們可能獲得監管批准的任何候選藥物商業化；及
- 在本次[編纂]完成後，因作為一家[編纂]營運而產生額外的法律、會計、投資者關係、保險及其他相關開支。

我們未來淨虧損的規模將取決於(其中包括)我們開支的未來增長率、我們產生收入的能力以及我們從第三方收取或支付予第三方的里程碑付款及其他付款的時間及金額。倘若我們的任何候選藥物在臨床試驗期間失敗或未獲得監管批准，或即使獲批准，亦未能獲得市場接納，我們的業務未必會實現盈利。即使我們未來實現盈利，我們其後繼期間未必能夠維持盈利。我們過往的虧損及預期未來虧損已對並將繼續對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

## 風險因素

我們於往績記錄期間錄得經營活動現金淨流出，且可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金。倘若我們無法獲得該等融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發。

於往績記錄期間，我們的營運耗用了大量現金。我們於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月分別錄得經營活動所用現金淨額26.8百萬美元、23.1百萬美元及10.4百萬美元。此外，我們預期將就我們現有候選藥物及未來管線產生重大開發開支。過渡成為一家[編纂]亦預期會產生重大成本及開支。

我們預期在可預見未來，我們的經營活動將持續錄得現金淨流出。因此，我們將須透過公開或私募股權發售、債務融資、合作、我們候選藥物的對外授權或出售安排或其他來源，為我們的持續經營獲得大量額外資金。儘管我們認為我們擁有充足的營運資金為營運提供資金，惟倘在任何情況下我們未能按商業上合理的條款維持充足的流動資金，我們或會被迫推遲、減少或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作，而此舉可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資為我們的營運提供資金，而倘若我們未能做到，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的營運提供資金。我們預計，隨著我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發，繼續研發我們的臨床前階段候選藥物，並就該等及其他未來候選藥物啟動額外臨床試驗及尋求監管批准，我們的開支將就我們的持續活動錄得溫和增長。此外，倘若我們取得任何候選藥物的監管批准，我們預計將產生與產品生產、營銷、銷售及分銷以及持續監測我們未來產品在市場上的療效及安全性數據的批准後承諾有關的重大商業化開支。隨著我們建立額外基礎設施以支持我們作為[編纂]的營運，我們亦可能產生開支。因此，我們可能需要透過公開或私募股權發售、債務融資、合作或授權安排或其他來源，就我們的持續經營獲得大量額外資金。

在不久的將來，我們預計主要以現有現金及現金等價物以及[編纂][編纂]為我們的營運提供資金。於我們的一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預期以我們已商業化藥品銷售所產生的收入為我們的部分營運提供資金。我們為營運提供資金的能力發生變動可能會影響我們的現金流量及經營業績。倘我們無法在需要時或按可接受的條款籌集資金，我們可能被迫推遲、限制、減少或終止我們的研發計劃或任何未來的商業化工作。

## 風險因素

**我們無法保證我們將繼續獲得政府補助。**

我們過往已收到多項政府補助，主要與我們業務的創新型態以及作為我們資本支出的補償有關。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們確認政府補助為其他收入，分別為0.8百萬美元及0.5百萬美元，而截至2024年及2025年9月30日止九個月，則分別為0.08百萬美元及0.4百萬美元。無法保證我們能夠按過往水平或根本無法維持或繼續獲得上述政府補助。授予我們的該等政府補助的任何變更、暫停、撤回或終止，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成影響。

**我們已根據我們的股份激勵計劃授出並可能繼續授出若干獎勵，這可能導致股份支付薪酬開支增加。**

我們已採納一項股份激勵計劃，旨在向僱員、高級職員或董事授予股份支付薪酬獎勵，以激勵彼等的表現並使其利益與我們的利益一致。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們因根據股份激勵計劃授出的購股權而產生的股份支付薪酬開支分別為0.036百萬美元及0.2百萬美元，而截至2024年及2025年9月30日止九個月則分別為0.1百萬美元及0.4百萬美元。我們相信，授予股份支付薪酬對我們吸引及挽留關鍵人員及僱員的能力至關重要，且我們未來可能繼續向僱員授予股份支付薪酬獎勵。因此，我們與股份支付薪酬相關的開支可能會增加，這可能會影響我們的財務狀況及經營業績。我們可能會不時重新評估適用於我們現行有效僱員購股權計劃項下安排的歸屬時間表、鎖定期、行權價或其他關鍵條款。倘若我們選擇這樣做，我們在本次[編纂]後的報告期間內的股份支付薪酬費用可能會出現重大變動。

**匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。**

人民幣兌港元及美元的匯率時有波動，有時波動幅度巨大且難以預測。截至2023年及2024年12月31日止兩個年度各年，我們錄得折算海外業務產生的匯兌差額(列為其他全面收益的項目)，分別為1.3百萬美元及0.9百萬美元。截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得折算海外業務產生的匯兌差額(列為其他全面開支的項目)，分別為0.4百萬美元及1.2百萬美元。無法保證我們未來將繼續產生外匯相關收入。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受(其中包括)政治及經濟狀況變動以及外匯政策的影響。我們無法向閣下保證人民幣兌港元或美元的價值日後不會大幅升值或貶值。難以預測未來市場力量或中國或美國政府政策將如何影響人民幣與港元或美元之間的匯率。

## 風險因素

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[編纂][編纂]的價值下降。相反，人民幣的任何貶值均可能對我們股份的價值及應付股息(以外幣計)造成不利影響。此外，我們可用於以合理成本降低外幣風險敞口的工具有限。此外，在將大額外幣兌換為人民幣之前，我們目前亦須完成向外管局的備案並獲得其批准。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能降低我們股份的價值及應付股息(按外幣計)。

**金融市場及經濟狀況的混亂可能影響我們籌集資金的能力。**

我們的業務將取決於我們候選藥物(全部仍處於發現階段、臨床前或臨床開發中)的成功開發、監管批准及商業化。我們的每款候選藥物將需要進行額外的臨床前及/或臨床開發，以及可能在多個司法權區取得監管批准。在我們從產品銷售中產生任何收入前，需要投入大量資金。倘我們因金融危機、信貸市場混亂、證券價格極端波動或阻礙長期投資的其他金融、經濟、社會或政治狀況而無法從投資者獲得資金，我們將無法承擔完成我們部分或全部候選藥物的開發及批准所必需的成本。倘我們須縮減或終止我們的營運，我們的財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利損害，而閣下可能損失部分或全部[編纂]。

### 與知識產權有關的風險

倘我們無法在世界各地為我們的候選藥物取得充分的專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，而我們成功商業化候選藥物的能力可能受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們為對我們管線及技術平台至關重要的關鍵技術、發明及專有技術取得並維持強有力的專利覆蓋以及其他形式的知識產權及專有資料保護的能力。同樣重要的是，我們捍衛及執行該等專利、保守我們的商業秘密，並確保我們在不侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方持有的有效及可強制執行的知識產權的情況下享有經營自由的能力。

## 風險因素

我們尋求通過在中國、美國及其他國家提交專利申請、依賴商業秘密或藥品監管保護或採用該等方法的組合，來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。我們無法確定我們目前待決的專利申請會否獲頒發或授予專利，或未來可能獲頒發或授予的專利其後會否被裁定為無效或不可強制執行，或以未能充分保護我們候選藥物的方式詮釋，或在其他方面未能為我們提供任何競爭優勢。我們申請的專利申請最終未必獲授予，且我們無法預測我們目前正在申請及未來可能申請的專利申請會否在任何特定司法權區獲頒發為專利。專利申請中主張的覆蓋範圍可在專利頒發前被大幅縮減，其範圍可在頒發後重新詮釋。即使我們目前或日後擁有的專利申請獲授為專利，其授出形式未必能為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭、在其他方面為我們提供任何競爭優勢，甚至未必能持續至我們的候選藥物成功商業化。此外，生物技術公司的專利狀況普遍高度不確定，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為訴訟的常見主題。因此，我們不知悉日後對我們的藥物及技術將有何等程度的保護(如有)。倘我們無法就我們的候選藥物及技術取得或維持專利保護，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能未能及時識別我們研發成果中可申請專利的方面，以取得專利保護。儘管我們與有權接觸我們研發成果中機密或可申請專利方面的各方(如我們的僱員、企業合作者、外部科學合作者、諮詢人、顧問及其他第三方)訂立不披露及保密協議，任何該等訂約方均可能違反有關協議，並於提交專利申請前披露有關成果，從而危及我們取得專利保護的能力。此外，科學文獻中發現的發表通常滯後於實際發現，而美國及其他司法權區的專利申請通常在提交後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不予公佈。因此，我們無法確定我們是首位作出我們專利或待決專利申請中所申索發明的人，或我們是首位就該等發明申請專利保護的人。此外，中國及近期美國已採納「先申請」制，根據該制度，倘若符合所有其他可專利性規定，且無其他方提出異議，則最先提交專利申請的人士將獲授專利。根據「先申請」制，第三方可能會就我們所發明的技術獲授專利。

## 風險因素

專利申請中主張的覆蓋範圍可在專利頒發前被大幅縮減，其範圍可在頒發後重新詮釋。即使我們目前或未來擁有的專利申請獲授為專利，其授出形式未必能為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭，或在其他方面為我們提供任何競爭優勢。我們未來可能獲授的任何專利可能會被第三方質疑、縮減範圍、規避或宣告無效。此外，製藥公司的專利狀況普遍高度不確定，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為大量訴訟的主題。因此，我們專利權的授出、範圍、有效性、可執行性及商業價值均高度不確定。專利的授出對其發明人、範圍、有效性或可執行性並非定論，且我們的專利權可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能會在某一司法權區受到第三方就現有技術向專利局作出的授前提交，或捲入質疑我們或他人專利權的異議、派生、撤銷、重審、授權後複審、多方複審或干擾程序或外國司法權區的類似程序。任何有關提交、程序或訴訟中的不利裁決，可能會縮減我們專利權的範圍或使其失效、容許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並在不向我們付款的情況下與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或將候選藥物商業化。

此外，我們可能須參與某一司法權區專利局為釐定發明優先次序而宣告的干擾程序，或參與質疑我們發明的優先次序或我們專利及專利申請的其他可專利性特徵的授權後質詢程序(例如外國專利局的異議)。該等質疑可能導致專利權喪失、獨佔權喪失，或專利權利要求被縮窄、宣告無效或被認定為不可強制執行，此舉可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們技術及候選藥物專利保護的期限。該等程序亦可能產生龐大費用，並耗費我們科學家及管理層的大量時間，即使最終結果對我們有利。因此，我們不知悉我們的任何技術或候選藥物是否將可受保護或受有效及可強制執行的專利持續保護。我們的競爭對手或其他第三方或能以不侵權的方式開發類似或替代技術或產品，從而規避我們的專利。

**我們或未能為我們一種或多種候選藥物維持足夠的專利保護。**

儘管可能有各種延期，專利的年期及其提供的保護是有限的。即使我們成功就候選產品取得專利保護，一旦專利到期，其可能會面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥的製造商可能會在法院或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，而我們未必能成功強制執行或捍衛該等知識產權，因此，未必能夠獨家開發或營銷相關產品，此舉將對該產品的任何潛在銷售造成

## 風險因素

重大不利影響。即使我們的專利申請日後獲授，誠如本文件「業務—知識產權」一節所載，該等專利預期於不同日期屆滿。於該等專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑑於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選藥物的專利可能會在該等候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供足夠權利，以阻止他人將與我們類似或相同的產品商業化，此舉可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們目前或未來擁有或可能於未來獲授權的專利權，可能受制於一名或多名第三方的權利保留。

專利可能被宣告無效，專利申請亦可能因多種原因不獲批授，包括已知或未知的先前事實、專利申請中的缺陷，或相關發明或技術缺乏新穎性。此外，根據中國專利法，任何在中國完成發明或實用新型的組織或個人，如在國外申請專利，須向中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）報告以進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

不同司法權區的專利保護範圍存在不確定性，而從事藥品開發及商業化的公司的專利狀況尤其不確定。規管專利的法律及法規可能會不時修訂，從而影響我們獲得新專利或執行現有專利及我們日後可能獲得的專利的能力。中國、美國或其他國家的專利法或其解釋的變更可能會削弱我們保護發明，獲取、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，及更普遍而言，影響我們知識產權的價值或收窄我們的專利權利範圍。例如，美國已頒佈廣泛的專利改革法例。美國最高法院的裁決已在若干情況下收窄可用專利保護的範圍，並在若干情況下削弱專利所有人的權利。除了增加我們未來獲取專利的能力的不確定性外，此等事件的結合亦對已獲取專利(如有)的價值產生不確定性。

我們可能就若干專利僅享有有限的地域保護，未必能夠在全球保護我們的知識產權。

專利訴訟程序昂貴、耗時且複雜，我們未必能夠以合理成本及時在所有理想的地域提交、訴訟、維持、執行或授權所有必要或理想的專利申請。因此，我們未必能夠阻止競爭對手在所有該等領域及地域開發及商業化具競爭力的產品。此外，若干司法權區的法律對知識產權的保護程度與其他司法權區的法律不同。競爭對手可能會在我們未獲專利保護的司法權區使用我們的技術開發其自有的藥物，並可能會將其他侵權藥物出口至我們擁有專利保護的司法權區。因此，我

## 風險因素

我們未必能夠阻止第三方在我們目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或阻止其在我們的目標市場或其他司法權區銷售或進口使用我們發明製造的藥物。該等藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權未必有效或足以阻止其競爭。

由於我們擬在全球多個司法權區銷售成功商業化的藥物，我們依賴於廣泛的司法權區的法律來保護、維持及執行我們在全球的知識產權。我們未必能夠在我們最終擬銷售產品的所有司法權區獲得足夠的知識產權保護，且由於商業壓力或其他原因，我們可能會在沒有明確、可執行的知識產權保護的情況下，大幅將業務擴展至該等司法權區。該等司法權區的法律也可能不足以在與我們目前已尋求知識產權保護的司法權區或投資者可能所在的司法權區的法律相同程度或以相同方式保護我們的知識產權。許多公司在若干司法權區保護、獲取及捍衛知識產權方面均遇到重大問題。尤其，若干發展中國家的法律體系不利於或不一致地執行專利、商業秘密、商標及其他形式的知識產權保護，這可能使我們難以及耗時地阻止侵犯、盜用或以其他方式違反我們的知識產權。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發其自有產品，並在我們的目標市場銷售或進口使用我們的發明製造的產品。該等產品可能與我們的產品競爭，而我們現有的專利或其他知識產權未必有效或足以阻止其競爭。

倘若我們的專利期限在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘若競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。根據適用的專利銜接及專利期限延長法律及法規缺乏保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利具有有限的期限。視乎司法權區而定，可能會有多種延期可供選擇，但專利的有效期及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期通常為自申請日起20年，在美國，通常為專利要求優先權的首份非臨時專利申請的最早申請日起20年。即使獲得涵蓋我們的候選藥物、其製造或用途的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能會面臨來自具競爭力的藥物(包括生物類似藥)的競爭。

## 風險因素

鑑於開發、測試及監管審查新候選藥物所需的時間，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利及專利申請未必為我們提供足夠的權利，以阻止其他人士商業化與我們類似或相同的產品。

即使我們認為我們有資格獲得若干專利期限延長，亦無法保證適用主管機關會同意我們對該等延長是否可用的評估，而該等主管機關可能拒絕授予我們的專利延長，或可能授予比我們請求的更有限的延長。例如，於2020年10月頒佈的中國專利法修訂案對在中國上市的新藥專利引入了專利延長，使專利權人能夠提交最長五年的專利期限延長申請，而在新藥獲批上市後，專利的總有效期限不得超過14年。然而，我們未必能夠獲授延長，例如由於在測試階段或監管審查過程中未能盡職調查、未能在適用截止日期前申請、未能在相關專利到期前申請，或以其他方式未能滿足適用要求。同樣，視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA營銷批准的時機、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能有資格根據1984年藥品價格競爭及專利期限恢復法案(或哈奇-維克斯曼修正案)獲得有限的專利期限延長。哈奇-維克斯曼修正案允許專利延長最多五年，作為FDA監管審查過程中損失的專利期限的補償。專利期限延長不得將專利的剩餘期限延長至自產品批准日起總計超過14年，只能延長一項專利，且僅可延長涵蓋獲批藥物、其使用方法或其製造方法的權利要求。此外，延長的期限可能短於我們請求的期限。倘若我們無法獲得專利期限延長，或任何該等延長的期限短於我們請求的期限，則我們可執行該產品專利權的期限將會縮短，而我們的競爭對手可能會比我們預期更早獲得批准上市具競爭力的產品。此外，我們在任何專利期限延長期間的排他權範圍可能有限或未必涵蓋競爭對手的產品或產品用途。因此，我們來自適用候選藥物(倘獲批)的收入可能會減少，甚至可能大幅減少。

仿製藥或生物類似藥的製造商可能會在法院或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，而我們未必能成功執行或捍衛該等知識產權，因此，未必能夠獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們的已授權專利或我們待決專利申請可能授予的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。另一方面，倘若我們在任何競爭產品專利到期前推出我們的候選藥物，我們可能會面臨專利侵權的潛在索償。

## 風險因素

專利保護取決於遵守各種程序、監管及其他規定，而倘若不遵守該等規定，我們的專利保護可能會被減少或消除。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各種其他政府費用須在專利的整個生命週期內支付給國家知識產權局、美國專利商標局（「美國專利商標局」）及其他適用專利主管機關。國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用專利主管機關要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管無意中未支付該等費用或未遵守該等規定在許多情況下可以通過支付滯納金或根據適用規則的其他方式予以補救，但在某些情況下，該等不遵守將導致專利或專利申請被放棄或失效，並導致相關司法權區的專利權部分或全部喪失。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不遵守事件包括但不限於未在規定期限內回應官方審查意見，以及未支付費用及未在規定期限內妥為辦理及提交正式文件。倘若我們未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或倘若我們以其他方式允許我們的專利或專利申請被放棄或失效，我們的競爭對手可能會進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能削弱我們在任何獲批適應症中成功商業化我們的候選藥物的能力。此外，根據中國專利法及相關法規，我們必須在專利許可協議生效後三個月內向國家知識產權局備案，否則，倘若許可人授予善意第三方使用該專利的權利，我們可能會喪失使用我們獲授權專利的獨家權利。在該等備案生效前，我們未必能夠保護自己免受善意第三方提出的質疑，許可人可能會出於任何原因授予該等第三方使用我們已獲授權的相同專利的權利。

我們或會捲入訴訟以保護或執行我們的知識產權，此舉可能成本高昂、耗時且不成功。倘於法院或美國專利商標局或可比較的非美國機關受到質疑，我們與候選藥物有關的專利權或會被裁定為無效或不可強制執行。

在生物製藥及製藥行業，與專利及其他知識產權有關的訴訟很普遍，包括專利行政訴訟、專利所有權及專利侵權訴訟。我們計劃經營的各個市場經常發生有關專利及其他知識產權的廣泛訴訟。第三方可能會對我們或我們已同意賠償的其他方提起訴訟，該等訴訟可能基於現有知識產權或未來產生的知識產權。一些申索人可能比我們更有能力及更長時間地承擔複雜的知識產權訴訟費用。儘管我們採取措施獲取及維持有關候選藥物的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能會受到質疑或被宣告無效。儘管我們並非任何實際或威脅的重大法律訴訟的當事方，但我們可能會捲入第三方可能質疑我們知識產權的法律訴訟。在此等情況下，我們可能需要採取行動來執行或捍衛我們的知識產權。未能成功就該等申索進行抗辯可能會導致不利的法院裁決，影響我們對若干專利權的所

## 風險因素

有權。該等結果可能導致我們對受影響專利的控制權受到限制，包括允許其他人士利用我們的專利權，這可能會影響我們的競爭地位及前景，並對我們的業務營運及財務狀況產生不利影響。儘管我們相信我們已本著坦誠及真誠的責任進行專利訴訟，但專利訴訟中提出無效及不可執行的法律主張後的結果仍存在不確定性。

此外，競爭對手或其他第三方可能會質疑、侵犯或盜用我們的專利及其他知識產權。為反擊侵權或未經授權使用，我們或須提起侵權申索，此舉可能成本高昂且耗時。於美國的專利訴訟中，被告提出指稱無效或不可強制執行的反訴乃屬普遍，且第三方可據以主張專利無效或不可強制執行的理由繁多。有效性質疑的理由可為未能符合多項法定規定的任何一項的指控，包括缺乏新穎性、顯而易見性或不具可實施性。主張不可強制執行的理由可為一項指控，即與專利申請審查有關的某人於審查期間向美國專利商標局隱瞞相關資料或作出誤導性陳述。第三方亦可於美國或海外的行政機構提出類似申索，甚至在訴訟背景之外。該等機制包括單方複審、多方複審、授權後複審、衍生程序及於非美國司法權區的同等程序，例如異議程序。該等程序可能導致我們的專利被撤銷或修訂，以致其不再涵蓋及保護我們的候選藥物。在任何侵權訴訟中，法院或政府機關可能會裁定我們的專利無效或不可執行，或可能以我們的專利不涵蓋相關技術為由，拒絕阻止另一方使用該技術。

即使我們確立侵權，法院也可能決定不發出禁止進一步侵權活動的禁令，而僅判給金錢損害賠償，這未必是足夠的補救措施。對第三方執行我們的知識產權也可能導致該等第三方對我們提出其他反申索，此舉可能抗辯成本高昂，並可能要求我們支付巨額損害賠償。此外，倘若我們的專利及其他知識產權提供的保護廣度或強度受到威脅，可能會勸退公司與我們合作授權、開發或商業化我們的候選藥物。任何知識產權保護的喪失都可能對我們的一項或多項候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

此外，許多國家設有強制許可法，據此專利擁有人可能被迫向第三方授予許可。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府合約承包商的可執行性。在該等國家，專利擁有人可能只有有限的補救措施，這可能會嚴重削弱該專利的價值。倘我們被迫就與我們的業務相關的任何專利向第三方授予許可，我們的競爭地位可能會受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。倘我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或從事不公平競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂、耗時且可能阻礙或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

## 風險因素

倘我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不公平競爭而被起訴，有關訴訟可能代價高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化候選藥物。

在我們正在或計劃商業化我們的候選藥物的領域，存在大量由第三方擁有的美國、中國及外國已授權專利及待決專利申請。隨著生物技術及製藥行業的擴展及更多專利的授權，我們的候選藥物及商業化活動引起他人專利權侵權索償的風險增加。我們無法保證我們的候選藥物或我們未來產品的銷售或使用現在及將來不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利或其他知識產權。第三方可能指控我們侵犯其專利權或盜用其商業秘密，或以其他方式侵犯其知識產權，無論是關於我們進行研究的方式，還是關於我們已開發或正在開發的化合物的使用或製造。

我們可能未能識別，或將來可能無法識別由第三方持有的涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。我們也可能侵犯我們知悉但認為我們並未侵犯的若干專利，或我們知悉並認為我們對任何與之相關的專利侵權申索有有效的抗辯理由。在不同國家授權的相應專利具有不同的涵蓋範圍並不罕見，因此在一個國家，第三方專利不構成重大風險，但在另一個國家，相應的第三方專利可能對我們的計劃產品構成重大風險。科學或專利文獻中發現的公佈通常滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是第一個發明我們的候選藥物或其用途，或第一個就其提交專利申請，或我們的候選藥物不會侵犯目前已授權或將來授權的專利。倘若第三方也提交了涵蓋我們其中一款候選藥物或類似發明的專利申請，我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不獲批准。此外，已公佈的待決專利申請可在若干限制下稍後以可能涵蓋我們的產品或其用途的方式進行修訂。公眾可用的生成式人工智能資源也存在風險，即公司可能無意中獲取、納入或使用第三方的知識產權。

倘若第三方對我們提出專利侵權申索，即使我們認為該等第三方申索毫無根據，具有司法管轄權的法院也可能認定該等第三方專利有效、可執行且受到侵犯，而任何該等專利的持有人可能能夠阻止我們商業化適用產品的能力，除非我們根據適用專利獲得許可，或直到該等專利到期或最終被確定為無效或不可執行。同樣，倘若任何第三方專利被具有司法管轄權的法院認定涵蓋我們的組合物、製劑或治療、預防或使用方法的方面，任何該等專利的持有人可能能夠阻止我們開發及商業化適用產品的能力，除非我們獲得許可或直到該專利到期或最終被確

## 風險因素

定為無效或不可執行。此外，倘若我們被認定侵犯第三方的專利權，就該等申索進行抗辯將導致我們產生巨額費用，並可能導致我們支付巨額損害賠償。倘若我們被認定故意侵犯該等權利，該等損害賠償可能包括增加的損害賠償及律師費。

為避免或解決有關任何第三方專利或其他知識產權的潛在申索，我們可能會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或兩者，該等費用可能十分高昂。該等許可未必能以可接受的條款獲得，或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，該等權利也可能是非獨家的，這可能導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘若由於實際或威脅的專利或其他知識產權申索，我們無法以可接受的條款訂立許可，我們可能無法商業化候選藥物，或被法院命令或其他方式強迫修改或停止我們部分或全部業務營運。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能被裁定須承擔重大金錢損害賠償。

我們可能會受到前僱員、合作者、承包商或其他第三方聲稱其在我們的專利或其他知識產權中擁有權益(例如作為發明人或共同發明人)的申索。發明權糾紛可能源於參與開發藥物及候選藥物的顧問或其他人的義務衝突。為抗辯該等及其他質疑發明權或我們的專利權、商業秘密或其他知識產權的申索，訴訟可能是必要的。倘我們未能成功抗辯任何該等申索，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們的候選藥物及我們可能開發的技術至關重要的知識產權的獨家所有權或使用權。

任何訴訟程序的不利結果都可能使我們一項或多項知識產權面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險。即使成功，訴訟亦可能導致巨額成本及分散我們管理層及其他僱員的精力。此外，由於知識產權訴訟需要進行大量的文件披露，因此我們的一些機密資料有可能在該類訴訟中因披露而洩露。此外，聆訊、動議或其他中期程序或發展的結果可能會向公眾公告。倘公眾人士、證券分析師或投資者認為該等結果為負面，或認為該等案件的存在或持續對我們增加或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則可能對我們股份的價格產生重大不利影響。無法保證我們的候選藥物不會面臨同樣的風險。

知識產權及其他法律法規可能會發生變化，這可能會降低我們知識產權的整體價值，從而損害我們保護當前及任何未來候選藥物的能力。

在生物製藥行業獲得及執行專利涉及高度的技術及法律複雜性。因此，獲得及執行生物製藥專利成本高昂、耗時且本身具有不確定性。中國、美國及其他國家的專利法或專利法解釋的變動可能會降低我們知識產權的價值，並可能增加專利申請的申請程序以及已授權專利的執行或抗辯所帶來的不確定性及成本。

## 風險因素

我們無法預測我們未來專利或第三方專利中可能被允許或執行的權利要求的範圍。此外，中國、美國及其他國家會定期提出專利法修改建議，倘該等建議獲採納，可能會影響我們執行專有技術的能力。

在中國，知識產權法不斷演變，並正努力改善中國的知識產權保護。例如，於2020年10月17日，中國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈《中國專利法修正案》，自2021年6月1日起生效，其中規定，在中國已取得上市許可的新藥相關發明專利的專利權人有權請求國務院專利行政部門給予最長五年的專利期限延長，以補償該新藥為商業化所需的監管評估及審批時間；惟獲批商業化的該新藥的總剩餘專利期限在該批准後不得超過14年。因此，我們的中國專利的期限可能有資格延長，並允許我們延長產品的專利保護，而第三方擁有的專利的期限也可能延長，這反過來可能會影響我們在獲批後商業化候選產品而免於面臨侵權風險的能力。任何該等專利期限延長的長度均不確定。倘我們被要求長時間推遲商業化，技術可能會取得進步，新的競爭對手產品可能會推出，這可能使我們的產品不具競爭力。我們亦無法擔保中國知識產權法的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

專利法的司法解釋不斷演變也可能對我們的業務產生不利影響。美國最高法院及美國聯邦巡迴上訴法院近年來發佈了大量先例性意見，縮小了若干情況下可用的專利保護範圍，或削弱了專利權人在若干情況下的權利。除了增加我們未來獲取專利的能力的不確定性外，此等事件的結合亦對已獲取專利的價值產生不確定性。根據美國國會、美國聯邦法院、美國專利商標局或外國司法權區的類似機構未來的行動，管轄專利的法律及法規可能會以不可預測的方式發生變化，從而削弱我們獲得新專利或執行或捍衛我們已許可或我們未來可能擁有或許可的專利的能力。

同樣，其他國家或司法權區的專利法律及法規的變動，或執行該等法律及法規的政府機構的變動，或相關政府機構執行專利法律或法規方式的變動，都可能削弱我們獲得新專利或執行我們當前及未來擁有及許可的專利的能力。

## 風險因素

我們未必能成功通過收購及引進許可，獲得我們可能開發的藥物或候選藥物的必要權利。

基因治療領域(包括rAAV基因療法)競爭激烈，圍繞基因治療技術的知識產權也很複雜。第三方公司或學術機構可能已經提交或計劃提交專利申請，並可能獲得與我們的業務潛在相關的專利。為避免侵犯該等第三方專利，我們可能會發現有必要或審慎地從該等第三方知識產權持有人處獲得該等專利的許可。然而，我們可能無法獲得該等許可，或以其他方式從第三方收購或引進許可我們認為對我們可能開發的候選藥物所必需的任何組合物、使用方法、工藝或其他知識產權。

第三方知識產權的許可或收購是一個競爭激烈的領域，其他公司可能會採取策略，許可或收購我們認為有吸引力或必要的第三方知識產權。由於規模、資本資源以及更強的臨床開發及商業化能力，該等公司可能比我們更具競爭優勢。此外，視我們為競爭對手的公司可能不願向我們轉讓或授予權利。我們也可能無法以允許我們獲得適當投資回報的條款，甚或根本無法許可或收購第三方知識產權。倘我們無法成功獲得我們需要的第三方知識產權或維持我們現有的知識產權，我們可能不得不放棄相關項目或候選藥物的開發，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們無法保護商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們也可能受到申索，指我們的僱員、顧問或諮詢人不正當地使用或披露其前僱主的指稱商業秘密，或聲稱擁有我們視為自有知識產權的所有權。

除已授權專利及待決專利申請外，我們依賴商業秘密及機密資料(包括未獲專利的專有技術、技術及其他專有資料)來維持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。倘我們依賴第三方生產或商業化我們當前或任何未來的候選藥物，或倘我們與第三方合作開發我們當前或任何未來的候選藥物，我們有時必須與彼等共享商業秘密，這增加了競爭對手發現或我們的商業秘密被盜用或披露的可能性。我們力求保護我們的商業秘密及機密資料，部分方法是與能夠接觸到該等資料的各方(如我們的僱員、企業合作者、外部科學合作者、受保薦研究員、CRO、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立不披露、保密及類似協議。任何該等方都可能違反該等協議並披露我們的專有資料，而我們未必能夠就該等違約行為獲得足夠的補救措施。此外，我們無法擔保我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的每一方訂立了該等協議。

## 風險因素

儘管我們努力保護我們的商業秘密，但我們的競爭對手可能通過違反我們與第三方的協議、獨立開發或任何第三方合作者發佈資料的方式發現我們的商業秘密。鑑於我們的專有地位部分基於我們的專有技術及商業秘密，競爭對手發現我們的商業秘密或其他未經授權的使用或披露可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果不可預測。倘我們無法防止我們的知識產權向第三方未經授權的重大披露，或我們的知識產權被第三方盜用，我們將無法在我們的市場中建立或維持競爭優勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法獲取或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人(包括我們的高級管理人員)曾受僱於其他生物技術或製藥公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。該等僱員、顧問及諮詢人中的部分人士(包括我們的高級管理人員)就該等過往僱傭關係簽訂了專有權利、不披露及不競爭協議。儘管我們努力確保我們的僱員在為我們工作時不會不當使用他人的專有資料或專有技術，但我們可能會受到申索，指我們或該等僱員使用或披露了任何該等個人的前僱主的知識產權，包括商業秘密或其他專有資料。倘若我們未能成功抗辯任何該等申索，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功抗辯該等申索，訴訟亦可能導致巨額成本並分散我們管理層的精力。

此外，雖然我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及合約承包商簽署將該等知識產權轉讓給我們的協議，但我們可能無法與實際開發我們視為自有知識產權的每一方簽訂該等協議。此外，知識產權轉讓未必會自動執行，或轉讓協議可能被違反，每種情況都可能導致就該等知識產權的所有權向我們或由我們提出申索。

為抗辯該等申索，訴訟可能是必要的。倘我們未能成功起訴或抗辯任何該等申索，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抗辯該等申索，訴訟也可能導致巨額成本，分散我們管理層及科研人員的精力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們的商標及商號未得到充分保護，我們未必能夠在我們的目標市場建立名稱認可度，我們的競爭地位可能會受到不利影響。

我們擁有多個商標，並可能在中國及其他司法權區註冊更多商標。我們的商標或商號可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣告為通用名稱或被認定侵犯其他

## 風險因素

標誌，並且未必能在我們打算銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或理想的司法權區及類別中註冊。我們的商標未必會得到一個或多個政府商標局的批准，或未必會得到監管機構批准用於我們的產品或服務。我們未必能夠保護我們對該等商標及商號的權利，或可能被迫停止使用該等我們需要以供目標市場的潛在合作夥伴或客戶識別的名稱。有時，競爭對手可能會採用與我們相似的商號或商標，從而阻礙我們建立品牌形象，並可能導致市場混淆。此外，其他註冊商標或包含我們已註冊或未註冊商標或商號變體的商標的所有人可能會提出潛在的商號或商標侵權申索。

倘我們無法根據我們的商標及商號建立名稱認可度，我們可能無法有效競爭，我們的業務可能會受到不利影響。將來，我們可能會將我們的商標及商號許可給第三方，例如業務合作夥伴及合作者。儘管該等許可協議可能就如何使用我們的商標及商號提供指引，但我們的被許可人違反該等協議或濫用我們的商標及商號可能會危及我們對商標及商號的權利或削弱與我們的商標及商號相關的商譽。

### 與我們營運相關的風險

我們的未來成功取決於我們留住關鍵高管以及吸引、培訓、留住及激勵合格及高技能人才的能力。倘我們失去任何該等人員且無法及時找到合適的替代人選，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的未來成功在很大程度上取決於我們持續吸引、留住及激勵高素質的管理、臨床及科研人員的能力。特別是，我們高級及中級管理層主要成員的行業經驗、管理專長、專業知識及貢獻對我們的成功至關重要。儘管我們與每位執行官員都簽訂了正式的僱傭協議，但該等協議並不妨礙我們的執行官員在相對較短的通知期內終止與我們的僱傭關係。我們過往曾有高級管理人員離職。倘我們失去任何該等人士或我們一名或多名其他高級管理層成員的服務，我們未必能夠找到合適或合格的替代人選，並可能產生額外費用來招聘及培訓新人員，這可能會嚴重擾亂我們的業務及前景。我們亦依賴其他關鍵人員從事研發、生產、銷售及營銷等工作，以開發新產品、新技術及新應用，提升我們現有產品，確保生產中的質量及安全性控制，並促進我們產品在境內外的銷售。

為激勵有價值的僱員留在本公司，除薪金及現金激勵外，我們還提供了隨時間歸屬的股份激勵。該等隨時間歸屬的股權授予對僱員的價值可能會受到我們無法控制的股份市價波動的重大影響，並可能在任何時候不足以抵消其他公司更豐厚的聘約。

## 風險因素

此外，我們依賴顧問及諮詢人，包括科學及臨床顧問，協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。失去執行官員或其他關鍵僱員及顧問的服務可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換執行官員、關鍵僱員或顧問可能很困難，並可能需要很長時間，因為我們行業中具備成功開發、獲得監管批准及商業化我們所開發的產品所需的廣泛技能及經驗的個人數量有限。由於眾多製藥公司對類似人員的競爭，從這個有限的人才庫中招聘的競爭非常激烈，我們可能無法以可接受的條件招聘、培訓、留住或激勵該等關鍵人員或顧問。我們過往曾有高級管理人員離職。雖然我們過往在吸引及留住合格僱員方面未曾遇到過度困難，但未來我們可能因各種原因遇到此類問題。我們未必能夠留住我們高級管理層或關鍵科研人員的服務，或提供有競爭力的薪酬方案以吸引或留住經驗豐富的高級管理層或關鍵人員，這可能對我們的業務及前景產生重大不利影響。此外，隨著我們未來商業化及生產能力的擴張，我們將需要招聘更多僱員，並可能無法以可接受的條件吸引及留住合格僱員。

倘我們未能有效管理我們的預期增長或執行我們的增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到影響。

我們的目標是發現、開發及提供創新的rAAV基因療法。推行我們的增長策略已導致並將繼續導致對資本及其他資源的巨大需求。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略將需要(其中包括)我們在競爭激烈的全球及中國製藥市場中繼續創新及開發先進技術的能力、在不同地點的設施及團隊的有效協調及整合、成功招聘及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動資金、有效及高效的財務及管理控制、有效的質量控制，以及對供應商的管理以利用我們的購買力。任何未能執行我們的增長策略或實現我們的預期增長，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們的聲譽對我們的成功至關重要。有關我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬人士或我們所處行業的負面報導可能會對我們的聲譽、業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們認為，市場對我們品牌形象的認知及認可，以及維持正面的品牌形象，對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到難以或無法控制，以及補救成本高昂或無法補救的潛在威脅。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必能成功。此外，我們可能會聘用CROs及CSOs等各種第三方

## 風險因素

來擴大我們的商業化網絡，並增加我們藥物的市場准入，這可能會使有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何針對我們管理層的監管查詢或調查或其他行動，任何我們被認為不道德、欺詐或不當的商業行為，或我們管理團隊任何關鍵成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或聯屬人士被認為的任何不當行為，均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論該等監管查詢、調查或行動的理據或最終結果如何，我們的聲譽都可能受到嚴重損害，這可能會阻礙我們吸引及留住人才及業務合作夥伴以及發展業務的能力。

倘我們的商業化生產設施受損或被毀，或該等設施的生產因其他原因中斷，我們的業務及前景將受到負面影響。

我們的商業化生產設施位於江蘇省蘇州。我們一直依賴該設施為我們在中國及美國的臨床試驗生產rAAV基因治療產品，並期望其在獲得監管批准後為我們產品的商業化推出及全球分銷提供支持。自然災害或其他不可預見的災難性事件，包括停電、缺水、風暴、火災、地震、恐怖襲擊及戰爭，以及我們設施所佔土地的政府規劃變更，均可能嚴重損害我們開發及生產產品的能力，並擾亂我們的業務營運。儘管我們為生產設施及設備投購了財產保險，但我們的保險額度未必足以彌補我們任何生產設施或業務營運發生重大中斷時的損失。倘我們的設施被損壞或摧毀，或以其他方式受到干擾，將需要大量的準備時間來尋找替代措施以繼續我們的業務及營運。在此情況下，我們將被迫尋找其他場所搬遷。我們可能因該等事件產生大量開支，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的設施及設備不僅難以及時更換，災難性事件還可能摧毀設施中儲存的存貨。任何該等事件的發生均可能嚴重擾亂我們的業務，並大幅降低我們的收入及盈利能力。

我們設施的任何中斷或延誤或其未能遵守監管規定將損害我們開發及商業化候選藥物或滿足市場對我們產品的需求的能力，這將對我們的業務及經營業績產生不利影響。

在進行藥物發現及開發時，我們面臨潛在的責任，特別是可能導致我們承擔重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於在中國境內外對我們的候選藥物進行臨床測試及任何未來的商業化，我們面臨固有的產品責任風險。例如，倘我們的候選藥物在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中導致或被認為導致傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任

## 風險因素

何該等產品責任索賠可能包括製造缺陷、設計缺陷、未警告藥物內在危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可能根據適用的消費者保護法提出。倘我們無法成功為自己辯護或從我們的合作者處獲得產品責任索賠的賠償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們候選藥物的商業化。即使成功辯護也需要大量的財務及管理資源。無論其理據或最終結果如何，責任索賠可能導致：對我們候選藥物的需求下降；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續臨床試驗；監管機構展開調查；為相關訴訟辯護的成本；管理層時間及我們資源的分散；對試驗參與者或患者的巨額金錢賠償；產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；收入損失；任何可用保險及我們資本資源的耗盡；無法商業化任何獲批的候選產品；及我們的股份市價下跌。

為涵蓋臨床研究中產生的該等責任索賠，我們在進行臨床試驗時已購買臨床試驗保險。然而，我們的責任可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險不會涵蓋所有可能對我們提出索賠的情況。我們未必能以合理的成本維持保險，或獲得足以償付任何可能產生的責任的保險。倘因未投保的責任或超出已投保責任的成功產品責任索賠或一系列索賠而對我們提起訴訟，我們的資產可能不足以支付該等索賠，我們的業務營運可能會受到損害。倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠都可能導致我們產生大量成本及資源轉移。**

我們維持中國法律法規規定的保險政策，以及根據我們對經營需求及行業慣例的評估而投保的保險。我們亦為臨床試驗投保責任保險。根據中國的行業慣例，我們選擇不投保若干類型的保險，例如業務中斷保險。我們的保險範圍可能不足以支付任何產品責任、固定資產損壞或僱員受傷的索賠。任何超出我們保險範圍的對我們設施或人員的責任或損害，或由其造成的責任或損害，都可能導致我們產生大量成本及資源轉移。

**我們的僱員、獨立合約人、顧問、商業夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不正當活動，包括不遵守監管標準及要求。**

我們可能面臨僱員或第三方(包括獨立合約人、顧問、商業夥伴及供應商)實施的欺詐、賄賂、回扣或其他不當行為，可能使我們遭受財務損失及政府機關的制裁，這可能對我們的聲譽產生不利影響。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何涉及僱員及其他第三方的欺詐、賄賂、回扣或其他不當行為，對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響。然而，我們無法向

## 風險因素

下保證未來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序是充分的，但我們可能無法防止、發現或阻止所有該等僱員或第三方的失當行為。任何損害我們利益的該等不當行為，其中可能包括過去未被發現的行為或未來的行為，均可能對我們的業務、經營業績及聲譽產生重大不利影響。

倘我們的任何候選藥物獲得批准並開始在中國、美國或其他適用司法權區商業化該等產品，我們將受制於更嚴格的要求，該等要求除其他外會影響我們目前與主要研究者及研究參與者的活動，以及未來的銷售、營銷及教育計劃。特別是，我們產品的推廣、銷售及營銷將受到旨在防止欺詐、賄賂、回扣或其他舞弊行為的廣泛法律的約束。該等法律法規可能限制或禁止廣泛的定價、折扣、營銷及推廣、架構及佣金、若干客戶激勵計劃及其他一般商業安排。我們可能會因遵守該等法律法規而產生更高的成本。

我們的資訊科技系統，或我們的合作夥伴或其他合約人或顧問使用的資訊科技系統，可能會發生故障或遭受安全漏洞。

儘管已實施安全措施，我們的資訊科技系統及我們的CROs、顧問及其他服務供應商的資訊科技系統仍然容易受到電腦病毒、未經授權的存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信及電力故障的損害。倘發生該等事件並導致我們的營運中斷，可能會對我們的研發計劃造成重大干擾。例如，我們的數據可能無法及時備份，而我們任何候選藥物的正在進行或未來的臨床試驗中的臨床試驗數據的丟失，可能導致監管批准工作的延誤，並顯著增加恢復或複製數據的成本。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程式的丟失或損壞，或機密或專有信息的不當披露，我們可能會承擔責任，而我們候選藥物的進一步開發可能會延遲。

我們的風險管理及內部監控系統未必在所有方面都周全或有效。

我們尋求建立由適合我們業務營運的組織架構、政策、程序及風險管理方法組成的風險管理及內部監控系統，並尋求持續改善該等系統。有關進一步詳情，請參閱「業務－風險管理及內部監控」。然而，由於風險管理及內部監控系統在設計及實施方面的固有局限性，我們無法保證我們的風險管理及內部監控系統能夠識別、預防及管理所有風險。我們的內部程序旨在監察我們的營運並確保其整體合規性。然而，我們的內部控制程序可能無法及時或根本無法識別所有不合規

## 風險因素

事件。我們並非總能及時發現和預防僱員或第三方實施的欺詐及其他不當行為，而且我們為預防及偵測該等活動而採取的預防措施未必有效。

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部監控系統將得到有效實施。由於我們的風險管理及內部監控系統依賴於我們僱員的實施，我們無法向閣下保證我們所有僱員都會遵守該等政策及程序，而該等政策及程序的實施可能涉及人為錯誤或失誤，這可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。此外，由於我們未來可能提供更廣泛及更多樣化的服務及解決方案，服務產品的擴展及多元化將要求我們繼續增強我們的風險管理能力。倘我們未能及時調整我們的風險管理政策及程序以適應我們不斷發展的業務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

**國際貿易政策的變化及政治緊張局勢可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。**

我們易受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治條件以及外國及地區當地條件的影響。中國與其他國家或地區之間的緊張關係及政治憂慮可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。中國與外國及地區的政治關係可能會影響我們與第三方(如業務合作夥伴、供應商及未來客戶)的關係前景。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關外國或地區之間的任何緊張關係及政治憂慮都可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

日益加劇的貿易及政治緊張局勢，以及相關政府政策的變化，可能會降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平。該等政治緊張局勢及政策變化將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定性及國際貿易政策產生不利影響。特別是，近年來中美之間的緊張關係導致美國對從中國進口的產品徵收額外或更高的關稅，並限制若干產品在美國的銷售。中國已採取回應措施，對從美國進口的產品徵收及提議徵收額外或更高的關稅，以及其他措施。我們目前從美國進口部分生產設備及材料，中美之間日益增加的貿易壁壘可能使我們更難獲得必要的設備及材料，從而導致與我們生產活動相關的中斷、延誤及／或成本增加。雖然我們正積極在中國尋找替代供應商，但我們不能向閣下保證我們能夠及時獲得替代供應，以完全減輕日益增加的貿易壁壘的影響，或根本無法做到。

## 風險因素

雖然我們尚未開始商業化我們的候選藥物，但任何日益加劇的貿易及政治緊張局勢或不利的國際貿易政府政策，如資本管制或關稅，都可能影響我們藥品產品的競爭地位。此外，日益加劇的貿易及政治緊張局勢、加強的政府審查或不利的政府政策也可能影響我們與股東及業務合作夥伴(包括我們的供應商及CROs)的現有及未來關係、研發及其他服務的提供、材料及產品的供應、科學家及其他研發人員的招聘，以及與藥物開發相關的原材料進出口，或阻止我們在若干國家銷售我們的藥品產品。未能確認及繼續與我們現有合作夥伴的業務關係，或延遲識別及與新合作夥伴建立商業上合理的業務關係，都可能損害我們按計劃或在預算內開發、生產及分銷候選藥物的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能受到自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。

自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營所在地區的經濟、基礎設施及人民生活產生不利影響。我們的營運可能受到自然災害的威脅，如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或乾旱，廣泛的流行病的爆發，如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症或沙士、伊波拉、寨卡病毒、2019冠狀病毒病，其他我們無法控制的因素，如電力、水或燃料短缺、信息管理系統的故障、失靈及崩潰，意外的維護或技術問題，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在我們經營業務的地區發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事件，可能嚴重擾亂我們的業務及營運。該等不確定及不可預測的因素包括但不限於對經濟的不利影響、我們正在進行及未來的臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴及CROs營運的中斷。

戰爭或恐怖主義行為也可能傷害我們的僱員，造成生命損失，擾亂我們的業務網絡及摧毀我們的市場。上述任何事件及其他我們無法控制的事件均可能對整體商業情緒及環境產生不利影響，在我們開展業務的地區造成不確定性，導致我們的業務以我們無法預測的方式遭受損失，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風險因素

### 與政府法規相關的風險

基因治療產品在多個司法權區受到嚴格監管，而規管我們候選藥物開發及商業化的法規或限制可能會不時變更。

基因療法可能與不良或不可接受的副作用及意外特徵有關。多個司法權區已表示有興趣進一步監管基因療法及相關產品，且規管基因治療產品的該等監管要求已頻繁變更，並可能在未來繼續變更。例如，美國聯邦及國家機構層面的機構，以及美國國會委員會及其他政府或管治機構，均已表示有興趣進一步監管基因療法。2020年1月，FDA發佈了數份關於基因治療產品的新指導文件，並於2022年3月，FDA發佈了一份指導文件草案，為人類基因組編輯基因治療產品提供建議。FDA在其生物製品評價與研究中心內設立了組織與先進療法辦公室，以整合基因療法及相關產品的審查，並設立了細胞、組織及基因療法諮詢委員會為該審查提供建議。2025年9月，FDA發佈了三份新的指導文件草案，旨在簡化細胞及基因治療產品的開發、批准及上市後監控。該等文件反映了FDA在維持嚴格的科學及監管標準的同時，致力於加速基因療法的安全有效發展。在中國，藥審中心近年來已頒布若干指導文件，以進一步規管基因療法及相關研究活動。於2021年12月，藥審中心頒布兩份指導文件，為基因療法產品的臨床前研究及長期跟進臨床研究提供技術指引。於2022年5月，藥審中心頒布一份指導文件，為體內基因療法產品的藥學研究提供技術指引。於2024年1月，藥審中心頒布一份指導文件，為罕見病基因療法產品的臨床試驗提供技術指引。於2024年12月，藥審中心頒布一份指導文件，為rAAV相關基因療法產品的臨床前研究提供技術指引。

隨著我們推進潛在候選藥物，我們將須諮詢相關監管機構及委員會，並遵守適用規定及指引。倘我們未能做到此點，我們或須延遲或中止開發我們的候選藥物。該等額外程序可能導致審查及批准程序長於我們的預期。監管批准程序增加或延長，或對我們潛在候選藥物開發的進一步限制所導致的延誤，成本可能很高，並可能對我們及時完成臨床試驗及商業化候選藥物(倘能)的能力造成負面影響。

## 風險因素

生物藥品產品的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面都受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取的任何不利行動，都可能對我們的聲譽及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們經營或擬開展業務的所有司法權區均對生物藥品產品的研究、開發、生產及商業化進行深入及詳細的規管。例如，中國及美國作為全球最大的兩個藥品市場，嚴格規管藥品行業，並為此採用了廣泛的策略，包括規管產品開發及批准、生產、營銷、銷售及分銷產品。該等監管制度的演變及差異可能導致監管合規負擔加重且成本高昂。

我們須獲得並維持若干牌照及許可證以開展我們的業務。獲得監管批准及遵守適當法律、法規及指引的過程須耗費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在無所需批准、牌照或許可證的情況下營運，或頒佈新法律及法規要求額外批准或牌照，或對我們任何部分業務的營運施加額外限制，其有權(其中包括)處以罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照，並要求我們中止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。尤其，在產品開發過程及批准過程中的任何時間，或批准後未能遵守適用規定，可能導致申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待決申請、撤銷批准、吊銷牌照；臨床暫停、自願或強制性產品召回、產品查封；全部或部分停產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合約、賠償及交出所得，或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法律、法規及指引可能對我們的業務及前景產生重大不利影響。

## 風險因素

我們在中國及美國均須遵守與數據私隱及安全相關的嚴格私隱及網絡安全法律、信息安全政策及合約義務；我們或我們的業務合作夥伴未能充分保護臨床試驗參與者數據或其他個人或敏感數據可能導致聲譽受損、監管制裁、罰款或其他處罰。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》，規定中國企業在向境外或外國機構轉移任何涉及國家秘密的科學數據前，必須尋求政府批准。此外，任何從事至少部分由中國政府資助的研究的研究人員，在任何外國學術期刊上發表數據前，均須向其所在單位提交相關科學數據以供管理。鑑於「國家秘密」一詞未有明確定義，倘若及就我們候選藥物研發所收集或產生的任何數據須遵守該等措施及相關政府部門規定的任何後續法律，概不保證我們總能獲得相關批准將科學數據(如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送至境外或我們在中國的外國合作夥伴。

此外，2019年5月28日頒佈並於2024年3月10日進一步修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「《人類遺傳資源管理條例》」)規定，境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動的，應當遵守中國適用法律、行政法規和有關規定，並與中國的科研機構、高等學校、醫療機構及企業合作進行。在這方面，利用中國人類遺傳資源進行國際合作科學研究，以及將中國人類遺傳資源材料運輸出境，應報國務院衛生行政主管部門批准。但是，為在中國市場取得相關藥品和醫療器械上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗，不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批，但應在開展臨床試驗前將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院衛生行政主管部門備案。倘我們無法及時或根本無法取得必要的批准、完成備案或遵守監管規定，我們候選藥物的研發可能會受到阻礙。此外，於2020年10月17日頒佈、於2021年4月15日生效及於2024年4月26日修訂的《生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保藏、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行政處罰力度。倘相關政府機構認為我們傳輸科學數據或使用人類遺傳資源違反了適用的中國法律法規的要求，我們可能會受到該等政府機構的罰款及其他行政處罰。

## 風險因素

網絡安全及數據私隱與安全法律的格局在不斷演變。例如，2016年11月7日，全國人大常委會頒佈了《網絡安全法》，並於2017年6月1日生效，該法要求網絡運營者保障網絡安全，並遵循合法性原則收集和使用個人信息。全國人大常委會亦於2025年10月28日頒佈了《關於修改網絡安全法的決定》，該決定將於2026年1月1日生效。2021年6月10日，全國人大常委會頒佈了《數據安全法》，並於2021年9月1日生效，該法對開展數據活動的實體和個人施加了數據安全和私隱保護義務，並引入了數據分類分級保護制度。2021年8月20日，全國人大常委會頒佈了《個人信息保護法》，並於2021年11月1日生效，該法進一步細化了個人信息處理的一般規則和原則，並進一步加大了個人信息處理者的潛在責任。遵守新法律及法規可能大幅增加成本或要求我們以對業務產生重大不利影響的方式改變業務慣例。此外，倘中國監管機構認定我們不遵守該等法律及規定，我們可能會受到罰款、暫停營運的監管命令或其他監管及紀律處分。

2021年12月28日，網信辦連同其他相關行政部門聯合頒佈了經修訂的《網絡安全審查辦法》，自2022年2月15日起施行，據此，關鍵信息基礎設施運營者（「**關鍵信息基礎設施運營者**」）採購網絡產品和服務，或網絡平台運營者的數據處理活動影響或可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者，擬赴國外上市的，必須接受網絡安全審查。此外，當網絡安全審查機制下的相關政府部門發現影響或可能影響國家安全的網絡產品、服務或數據處理活動時，網信辦網絡安全審查辦公室經中央網絡安全和信息化委員會批准後，將啟動網絡安全審查。然而，對於上述法規中「影響或可能影響國家安全」並無進一步的解釋或詮釋。我們不能排除相關政府部門根據《網絡安全審查辦法》對我們進行網絡安全審查的可能性。倘我們的任何活動需要進行網絡安全審查，我們將積極配合網信辦進行該等網絡安全審查。未能從監管機構獲得該等批准或許可，可能會嚴重限制我們的流動資金，並對我們的業務運營及財務業績產生重大不利影響，特別是如果我們需要額外的資本或融資。

2024年9月30日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》（「**《數據安全條例》**」），自2025年1月1日起施行。《數據安全條例》重申並完善了網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理以及網絡平台服務提供者的職責。特別是，《數據安全條例》規定，其網絡數據處理活動影

## 風險因素

響或可能影響國家安全的網絡數據處理者，應當按照有關規定接受國家安全審查。然而，《數據安全條例》並未對判斷「影響或可能影響國家安全」的風險標準作出進一步解釋或闡釋。此外，由於《數據安全條例》仍屬較新，該等條例的解釋和實施可能會進一步演變和發展。

此外，全球個人信息及數據跨境傳輸的監管框架正在迅速演變，且由於缺乏明確的執法解釋及指示，可能仍不確定。例如，近年來，中國頒佈了多項關於數據跨境傳輸的法律法規，包括但不限於《數據安全法》、《個人信息保護法》、《數據出境安全評估辦法》、《個人信息出境標準合同辦法》及《促進和規範數據跨境流動規定》。《個人信息出境認證辦法》由網信辦及國家市場監督管理總局於2025年10月14日頒佈，並將於2026年1月1日生效。該等法規規定，向境外接收方提供任何個人信息或重要數據的關鍵信息基礎設施運營者，以及向境外接收方提供任何重要數據、敏感個人信息或若干數量非敏感個人信息的其他數據處理者，其出境數據傳輸活動須接受安全評估、標準合同備案或個人信息保護認證，除非相關法律法規另有規定。我們無法擔保所頒佈的該等規則或法規是否會施加額外的合規要求，包括其項下的任何批准、備案、認證及／或其他行政措施，亦無法擔保我們已採取或將來採取的措施將始終有效或完全滿足相關法律法規項下的相關監管要求，包括及時或根本無法取得該等批准、備案及其他行政措施。

此外，我們在美國的業務亦使我們須遵守各種涉及私隱、數據保護及個人資料、數據安全以及數據保留及刪除的美國法律法規。美國有多項保護特定類型數據的聯邦法律，例如《1974年私隱法》、《健康保險流通與責任法案》及《經濟與臨床健康資訊科技法案》，但美國並無涵蓋所有類型私人數據的全面聯邦數據保護法。然而，越來越多州份正在通過數據私隱法，且聯邦政府未來亦可能通過全面性法律。美國聯邦及州法律法規(在某些情況下除政府實體外亦可由私人當事方強制執行)正不斷演變，並可能出現重大變動。在該等情況下，我們在保護、處理及傳輸臨床試驗參與者數據以及我們日常營運中的其他個人或敏感數據方面，必須加倍審慎行事。

## 風險因素

政治及經濟政策的變化，以及法律、規則及法規的解釋及執行，均可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

由於我們的大部分業務均在中國，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到中國經濟、政治、社會及法律發展的影響。中國政府已實施各項措施鼓勵經濟增長並引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務營運將能從該等措施中受益的程度(倘有的話)。此外，法律、規則及法規也可能不時修訂，該等不斷演變的法律、規則及法規的適用、解釋及執行可能影響我們的業務營運。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

閣下可能難以向我們或我們的董事或高級職員送達法律程序文件或執行外國判決。

我們的大部分資產位於中國，我們的大多數董事和高級職員居住在中國。因此，在中國境外向我們的董事及高級職員送達法律程序文件(包括有關適用證券法所產生事宜的文件)可能仍然存在困難。中國與美國及許多其他國家並未訂立相互承認及執行法院民事案件判決的條約。因此，閣下在中國對我們或我們的董事或高級職員執行任何自中國境外法院取得的判決時，可能會遇到困難。

2006年7月14日，香港與中國內地簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「該安排」)，據此，持有香港法院根據書面選擇法院協議就民商事案件作出的須支付款項的終審判決的一方，可申請在中國內地認可和執行該判決。同樣，持有中國內地法院根據書面選擇法院協議就民商事案件作出的須支付款項的終審判決的一方，可申請在香港認可和執行該判決。2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「新安排」)，該安排已於2024年1月29日生效並取代了該安排，旨在建立一個更清晰、更具確定性的機制，以在香港與內地之間更廣泛的民商事領域中相互認可和執行判決。新安排取消了雙邊承認和執行需有選擇法院協議的要求。新安排生效後，即使爭議

## 風險因素

各方未訂立書面選擇法院協議，香港法院作出的判決一般亦可在中國獲得承認和執行。然而，我們無法擔保所有香港法院作出的判決均將在中國獲承認和執行，因為某一特定判決是否會獲承認和執行仍需相關法院根據新安排逐案審查。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會被處以罰款或處罰，或產生可能對我們業務的成功產生重大不利影響的成本。

我們須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室程序及處理、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢物的法律法規。我們的營運可能涉及使用有害物質，包括化學品及生物材料，並可能產生有害廢物產品。我們可能與第三方訂立合約處置該等材料及廢物。我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質而導致污染或傷害，我們可能須對任何由此產生的損害承擔責任，而任何責任都可能超出我們的資源。我們也可能因民事或刑事罰款及處罰而產生重大相關成本。

我們購買工傷保險，以彌補我們因僱員使用或接觸有害物質而受傷可能產生的成本及開支，該保險未必能為潛在責任提供足夠的保障。我們亦就可能因我們儲存、使用或處置生物材料而向我們提出的環境責任或有毒侵權索賠購買若干保險。

此外，我們或須產生大量成本以遵守現有或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現有或未來的法律法規可能會損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

**有關貨幣兌換的政府法規可能對我們產生影響。**

人民幣兌換外幣，及在若干情況下，將貨幣匯入及匯出中國，均受中國外匯法規所規限。根據現行中國外匯法規，支付經常賬戶項目(如溢利分配以及貿易及服務相關的外匯交易)可以外幣進行，而無須事先取得外管局的批准，惟須遵守若干程序規定。然而，倘若將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，則須取得有關政府部門的批准或向其辦理登記。

2014年7月，外管局頒佈37號文。外管局37號文要求中國居民(包括中國個人及中國企業實體以及因經濟利益而在中國有慣常居所的外籍個人)就其直接或間接境外投資活動向外管局或其地方分局登記。外管局37號文進一步規定，倘境外

## 風險因素

特殊目的公司的基本資料發生任何變動(例如境外特殊目的公司的名稱及經營期限變動)，或中國個人股東出現任何重大變動(例如增減出資額、股份轉讓或交換，或合併或分立)，則須修訂外管局登記。倘身為中國居民的股東未能辦理所需登記或更新之前提交的登記，我們的中國附屬公司可能會被禁止向我們分派其溢利或任何減資、股份轉讓或清算的所得款項，而我們亦可能被禁止向我們的中國附屬公司作出額外注資。2015年2月，外管局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「13號通知」)，自2015年6月起生效，並由外管局於2019年12月30日進一步修訂。根據13號通知，入境的外商直接投資和出境的海外直接投資(包括37號文規定的投資)的外匯登記申請將向合資格銀行而非外管局提交。合資格銀行將直接審查申請並在外管局的監督下接受登記。我們無法向閣下保證，我們的所有股東將始終遵守該等法規規定的登記程序。有關股東未能或無法遵守該等法規所載的登記程序，或會導致我們被處以罰款及法律制裁。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定可能導致根據中國法律因規避適用外匯限制而產生的責任。因此，我們的業務營運及向閣下分派溢利的能力可能會受到重大不利影響。

中國關於離岸控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的法規可能會延遲或阻礙我們使用[編纂][編纂]向我們的中國附屬公司提供貸款或作出額外注資。

我們的離岸控股公司向我們的中國附屬公司提供的任何貸款均須遵守中國法規，且該等貸款必須在外管局地方分局登記。此外，倘我們透過額外注資為該附屬公司提供資金，該等注資必須向若干政府機關(包括商務部、國家市場監督管理總局及外管局或其地方對應機構)登記、報告或備案。我們無法向閣下保證，我們能及時(或根本不能)就我們日後向我們的附屬公司或其任何各自的附屬公司提供的貸款或作出的注資取得該等政府登記或批准或完成登記程序。倘我們未能取得該等批准或登記，我們向我們的中國附屬公司作出權益出資或提供貸款或為其營運提供資金的能力可能會受到重大不利影響。這可能會對我們的中國附屬公司的流動資金、其為營運資金及擴展項目提供資金的能力以及履行其義務及承諾的能力產生重大不利影響。因此，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

我們可能依賴我們的中國附屬公司支付的股息及其他權益分派，為我們可能擁有的任何現金及融資需求提供資金。對我們的中國附屬公司向我們付款的能力施加任何限制，都可能對我們經營業務的能力或財務狀況產生重大不利影響。

我們為一家於開曼群島註冊成立的控股公司，我們可能依賴我們的附屬公司可能支付的股息及其他權益分派，以滿足我們的現金及融資需求，包括向我們的股份持有人支付股息及其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們的任何附屬公司日後自行承擔債務，規管該債務的文書可能會限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可從其各自根據中國會計準則及法規釐定的累計溢利中派付股息。此外，我們的中國附屬公司須於彌補過往年度的累計虧損(如有)後，每年撥出其稅後溢利的10%撥入若干法定儲備金，直至該儲備金的總額達到其註冊資本的50%。該儲備金不能作為股息分派給我們。

對我們的中國附屬公司向我們支付股息或作出其他類別付款的能力的任何限制，均可能嚴重及不利地限制我們發展、進行可能對我們業務有利的投資或收購、向我們的投資者支付股息或向我們的供應商支付其他義務，或以其他方式為我們的業務提供資金及經營我們業務的能力。

未能遵守有關員工持股計劃或購股權計劃的登記規定的中國法規，或會令中國計劃參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

2012年，外管局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該等規則，連續居住在中國不少於一年的中國公民及非中國公民，凡參與海外上市公司的任何股份激勵計劃，均須透過境內合資格代理(可為該等海外上市公司的中國附屬公司)向外管局登記，並完成若干其他程序，惟有若干例外情況除外。此外，必須聘請一家境外受託機構處理與行使或出售購股權以及購買或出售股份及權益有關的事宜。當本公司於[編纂]完成後成為海外[編纂]公司時，我們以及身為中國公民或在中國連續居住不少於一年的非中國公民且已獲授予購股權的行政人員及其他僱員將須遵守該等法規。未能完成外管局登記可能會使彼等或我們遭受罰款或監管措施。我們亦面臨監管不確定性，可能限制我們為董事、高級行政人員及僱員採納額外激勵計劃的能力。

## 風險因素

此外，國家稅務總局已發出若干有關僱員購股權及受限制股份的通知。根據該等通知，在中國工作的僱員倘行使購股權或獲授予受限制股份，將須繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務向有關稅務機關提交與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並為行使購股權的僱員預扣個人所得稅。倘我們的僱員未能根據相關法律法規繳納或我們未能預扣其所得稅，我們可能會面臨稅務機關或其他中國政府機關的處罰。

倘我們未能完成中國證監會備案及其他未來離岸[編纂]的程序，我們可能會受到相關中國政府機關的處罰。

2023年2月17日，中國證監會頒佈了《境外上市試行辦法》及相關配套指引，並於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》全面完善和改革了現行中國境內企業證券境外發行上市的監管制度，並將規管中國境內企業證券的直接和間接境外發行上市。任何被視為從事境外發行上市活動的境內公司，包括[編纂]及任何進一步的融資，均應根據《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

我們已於[編纂]就[編纂]取得中國證監會的備案通知書，並擬根據《境外上市試行辦法》規定的特定時限就任何進一步的境外發售向中國證監會備案。然而，我們能否或需要多長時間才能完成未來發售的中國證監會備案尚不確定。未能完成中國證監會備案或會使我們受到中國證監會的處罰。此外，該失誤可能會對我們為業務發展提供融資的能力產生不利影響，並可能對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

我們的租賃物業可能存在不合規情況或面臨挑戰，可能對我們日後使用該等物業構成影響。

我們已在中國租賃若干物業作為我們的辦公室及研發及生產設施。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須就其租賃協議辦理登記備案，並取得房屋租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們在中國的租賃協議尚未登記。儘管未辦理登記本身不會導致租約失效，但倘我們在收到中國相關政府部門的通知後未能在指定時限內糾正該等不合規情況，我們可能會被處以罰款。每份未登記的租賃合約將被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款，由有關當局酌情決定。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。然而，我們無法向閣下保證，我們不會受到任何處罰及／或地方當局要

## 風險因素

求履行登記規定，這可能會增加我們未來的成本。倘我們的任何租約因第三方的質疑而終止或無法執行，我們將需要尋找替代物業並產生搬遷成本。任何搬遷均可能導致我們的營運中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

隨著我們的租約到期，我們可能在續租時面臨困難，無論是以商業上可接受的條款續租，還是根本無法續租。我們無法按我們可接受的條款訂立新租約或續訂現有租約，可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況產生重大不利影響。

### 與[編纂]相關的風險

在[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們的股份未必會發展或維持活躍的交易市場，且我們股份的[編纂]可能會出現波動。

緊接[編纂]完成前，我們的股份並無公開市場。概不擔保我們的股份在完成[編纂]後會發展或維持一個活躍的[編纂]。[編纂]是我們與[編纂](為其本身及代表[編纂])磋商的結果，未必能反映[編纂]完成後我們股份的交易價格。我們的股份[編纂]可能在[編纂]完成後隨時跌破[編纂]。

大量我們股份的實際或預期出售或可供出售，特別是我們的董事、高級行政人員及主要股東的出售，均可能對我們股份的[編纂]產生不利影響。

除受若干鎖定期限制的現有股東外，我們的現有股東可出售其現在或將來可能擁有的股份。在公開市場上出售大量我們的股份，或預期可能出現此類出售，均可能對我們股份的現行[編纂]產生重大不利影響。

閣下將會即時面臨重大攤薄，並可能於日後進一步攤薄。

由於我們的股份[編纂]高於緊接[編纂]前我們股份的有形資產賬面淨值，[編纂]的股份購買者將即時被攤薄。倘我們日後發行額外股份，[編纂]的股份購買者的持股百分比可能會被進一步攤薄。

## 風險因素

我們無法向閣下保證我們將於日後宣派及派發任何金額的股息。

我們目前擬保留大部分(倘非全部)可用資金及任何未來盈利，以撥付我們業務的發展及增長。因此，我們尚未就未來股息通過股息政策。因此，閣下不應依賴我們股份的[編纂]作為任何未來股息收入的來源。

我們的董事會可酌情決定是否派發股息，惟須遵守開曼群島法律項下的若干限制，即本公司僅可從溢利或股份溢價賬中派付股息，且在任何情況下，倘派付股息將導致本公司無法在日常業務過程中償還到期債務，則不得派付股息。此外，我們的股東可透過普通決議案宣派股息，但股息不得超過董事會建議的金額。即使我們的董事會決定宣派及派付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式將取決於(其中包括)我們的未來經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制以及我們的董事會認為相關的其他因素。因此，閣下於我們股份的[編纂]回報可能完全取決於我們股份的任何未來價格升值。概不擔保我們的股份價值會升值，或甚至維持閣下購買股份時的價格。閣下未必能實現於我們股份的[編纂]回報，甚至可能損失於我們股份的全部[編纂]。

未經聯交所同意，我們無法對我們的業務作出根本性變動。

未經聯交所事先同意，我們將無法進行任何收購、出售或其他交易或安排或一系列收購、出售或其他交易或安排，而該等收購、出售或其他交易或安排將導致本文件所載我們的本公司主要業務活動發生根本性變化。因此，倘無第18A章的規定，我們可能無法利用我們本來可能選擇進行的若干戰略交易。倘任何並非於聯交所上市的競爭對手代替我們利用該等機會，我們或會處於競爭劣勢，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

我們無法向閣下保證本文件所載來自政府刊物的若干行業事實、統計數據及預測的準確性或完整性。

本文件中有關中國境內外製藥行業的事實、預測及統計數據乃來自多個來源。我們相信，該等資料來自適當的來源，並在採取合理審慎措施後摘錄及轉載。我們沒有理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或已遺漏任何會導致該等資料屬虛假或具誤導性的事實。然而，來自官方政府來源的資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]、其任何各自的董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或團體獨立核實，且並無就其準確性作出任何陳述。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或已刊發資料與市場慣例之間可能存在差異，從而可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體編製的統計數據相比。因此，不應過分依賴本文所載的官方政府來源的資料。此外，我們無法向閣下保證，該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他地方呈列的類似統計數據相同。無論如何，閣下應審慎考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

閣下應仔細閱讀整份文件，且不應依賴新聞文章或其他媒體中有關我們及[編纂]的任何資料。

我們強烈告誡閣下，切勿依賴新聞文章或其他媒體中有關我們及[編纂]的任何資料。在本文件刊發前，已有有關我們及[編纂]的新聞及媒體報導。該等新聞及媒體報導可能載有並未載於本文件的若干資料，包括若干營運及財務資料及預測、估值及其他資料。我們並無授權在新聞或媒體上披露任何該等資料，且概不對任何該等新聞或媒體報導或任何該等資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就任何該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何陳述。倘任何該等資料與本文件所載資料不符或有所衝突，我們概不對其負責，而閣下不應依賴該等資料。

本文件所載的前瞻性陳述存在風險及不確定性。

本文件載有有關我們的若干未來計劃及前瞻性陳述，乃基於我們的管理層目前可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料存在若干風險及不確定性。我們能否實施該等計劃，或能否實現本文件所述目標，將取決於多種因素，包括市況、我們的業務前景、競爭對手的行動及全球金融狀況。