

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部份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。

Exegenesis Bio Inc.

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本其內所載資訊並不完整亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其保薦人、整體協調人、顧問或承銷團成員表示同意：

- (i) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的；投資者不應根據本文件中的資料作出任何投資決定；
- (ii) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁並不引起本公司、其保薦人、整體協調人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (iii) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部份轉載；
- (iv) 本申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (v) 本文件並不構成向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約；
- (vi) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (vii) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷商概無於任何司法管轄區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (viii) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購即使提出申請亦不獲接納；
- (ix) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (x) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (xi) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，潛在投資者務請僅依據與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重 要 提 示

閣下如對本文件任何內容存有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。

Exegenesis Bio Inc.

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

[編纂]

[編纂]項下[編纂]數目：[編纂]股股份(視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]數目：[編纂]股股份(可予[編纂])
[編纂]數目：[編纂]股股份(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)
[編纂]：每股股份[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00565%聯交所交易費及0.00015%會財局交易徵費(須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還)
面值：每股股份0.00001美元
[編纂]：[編纂]
獨家保薦人、[編纂]



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，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文件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。

本文件連同本文件「附錄五—送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所列的文件，已經由香港公司註冊處處長按照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定進行登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]預期將於[編纂]由[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司協議釐定。[編纂]日期期為[編纂]或之前(香港時間)，且在任何情況下不遲於[編纂]中午十二時正(香港時間)。
[編纂]將不超過每股[編纂][編纂]港元，且目前預期不低於每股[編纂][編纂]港元。
[編纂]申請人或須於申請時(視乎申請渠道而定)支付每股[編纂]最高[編纂][編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費、0.00015%會財局交易徵費及0.00565%聯交所交易費，倘最終釐定的[編纂]低於[編纂]港元，多繳款項可予退還。倘因任何理由，[編纂](為其本身及代表[編纂])與本公司未能於[編纂](香港時間)中午十二時正或之前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂](為其本身及代表[編纂])倘認為適當並獲我們同意，可於[編纂]截止遞交申請日期當日上午或之前任何時間，削減[編纂]項下提呈發售的[編纂]數目及／或調低本文件所載的指示性[編纂]範圍。在此情況下，有關調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的公告，將於作出有關調減決定後儘快在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.exegenesisbio.com刊登，且在任何情況下不遲於[編纂]截止遞交申請日期當日上午。有關詳情，請參閱本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。

根據[編纂]，倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，則[編纂]的責任可由[編纂](為其本身及代表[編纂])予以終止。有關該等情況的進一步詳情，請參閱本文件「[編纂]—[編纂]—[編纂]—終止理由」一節。作出投資決定前，有意投資者應審慎考慮本文件所載全部資料，包括本文件「風險因素」一節所載的風險因素。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得在美國境內發售、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國證券法登記規定或不受其規限的交易除外。[編纂]正依據S規例於美國境外的離岸交易中提呈發售及出售。

[編纂]

[編纂]

重 要 提 示

[編 纂]

重 要 提 示

[編 纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致投資者的 重要通知

本文件由我們僅就[編纂]及[編纂]而刊發，除[編纂]項下以本文件[編纂]外，不構成出售[編纂]或[編纂]購買任何證券的招攬。本文件不得用作在任何其他司法權區或任何其他情況下作出[編纂]或邀請，亦不構成該等要約或邀請。我們並無採取任何行動以准許在香港以外任何司法權區派發本文件。在其他司法權區派發本文件及[編纂][編纂]均受限制，且除根據有關司法權區的適用證券法獲有關證券監管機關登記或授權或豁免外，概不得進行。

閣下僅應根據本文件所載資料作出[編纂]決定。我們並無授權他人向閣下提供與本文件所載者不同的資料。閣下不得倚賴任何未於本文件作出的資料或陳述為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事，或參與[編纂]的任何其他人士或一方授權。

預期時間表.....	i
目 錄.....	iv
概 要.....	1
釋 義.....	17
技術詞彙表.....	31
前瞻性陳述.....	41
風險因素.....	44
豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例.....	125
關於本文件及[編纂]的資料.....	129
董事及參與[編纂]的各方.....	133
公司資料.....	137
行業概覽.....	139
監管概覽.....	167

目 錄

歷史、重組及公司架構	187
業務	225
與控股股東的關係	322
關連交易	326
董事及高級管理人員	333
主要股東	345
股本	347
財務資料	350
未來計劃及[編纂]	397
[編纂]	400
[編纂]的架構	413
如何申請[編纂]	423
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄一A — 未經審核中期財務資料	IA-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料	II-1
附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要	III-1
附錄四 — 法定及一般資料	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及備查文件	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概要。由於此為概要，故其並未載有可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂][編纂]前，務請細閱本文件全文。任何[編纂]均附帶風險。[編纂][編纂]的部分特有風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前，務請審慎細閱該節。具體而言，我們是一家生物科技公司，因未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，故尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]於我們這類公司附帶獨有的挑戰、風險及不確定性。我們的核心產品為旨在滿足上市規則第18A章及《新上市申請人指南》第2.3章項下資格規定的產品，且處於臨床開發的早期階段。我們可能會就核心產品的研發活動繼續產生大量成本及開支，而核心產品未必能成功開發或上市銷售。閣下應在經計及該等考慮因素後方作出[編纂]決定。

概 覽

我們是一家專注於基因療法及寡核苷酸藥物的生物製藥公司，根據弗若斯特沙利文的資料，擁有全球領先的遞送載體技術。自我們於2019年註冊成立以來，我們憑藉我們自主研發的AAVarta (AI輔助AAV衣殼進化發現平台)及SODA (沉默寡核苷酸設計方法)技術平台，開發出多元化且可擴展的產品管線，包括(i)我們的核心候選產品EXG001-307 (SMA 1型)，一種有望成為同類最佳的脊髓性肌萎縮症(SMA) 1型療法，及(ii)兩款關鍵候選產品，即EXG102-031 (一種用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)的基於AAV的基因療法)和EXG202 (一種用於治療眼底新生血管疾病(包括wAMD、糖尿病黃斑水腫(DME)及視網膜靜脈阻塞(RVO))的基於AAV的基因療法)。

EXG001-307 (SMA 1型)是一種單劑量、基於AAV的基因療法，其引導中樞神經系統內的表達並盡量減少其在外周組織中的表達，從而解決了當前基因療法的主要安全性局限。根據弗若斯特沙利文的資料，全球SMA藥物治療市場預計將由2024年的46.401億美元增長至2030年的59.319億美元，2024年至2030年的複合年增長率為4.2%，並於2035年增長至94.469億美元，2030年至2035年的複合年增長率為9.8%。我們的關鍵候選產品EXG102-031及EXG202是兩種不同的單劑量、基於AAV的基因療法，旨在克服現有抗VEGF生物製劑的局限性，包括因半衰期短而需重複給藥以及因通路抑制不完全而導致療效欠佳。全球眼底新生血管疾病藥物治療市場估計將由2024年的156億美元增長至2030年的295億美元，2024年至2030年的複合年增長率為11.2%，並於2035年增長至558億美元，2030年至2035年的複合年增長率為13.6%。

在我們改變生命之承諾的驅動下，我們正將重點從罕見病擴展到擁有龐大患者群體的流行性疾病，為迫切的未滿足需求提供創新的療法。

概要

我們未必能夠成功開發及／或商業化我們的核心產品或任何其他管線產品。

下圖呈列我們開發中的候選產品管線。本管線圖中列出的所有候選藥物均由我們的研發團隊內部發現。

產品	適應症	靶點	給藥方式	開發階段				預期下一個里程碑	商業權利
				IND及IND申報準備		I期	II期	III期	
★ EXG001-307	SMA 1型	SMN1	IV	IND及IND申報準備		IND及IND申報準備		2026年下半年 III期啟動	全球
EXG001-307	SMA 2/3型	SMN1	IT	IND及IND申報準備		IND及IND申報準備		2026年下半年 IND提交	全球
EXG112	慢性疼痛	Nav 1.7	IT	IND及IND申報準備		IND及IND申報準備		2026年下半年III期啟動 2027年上半年IND提交	全球
EXG115	阿爾茨海默病	Tau	IV或SubQ	IND及IND申報準備		IND及IND申報準備		IND提交 待定	全球
EXG116	雷特綜合症	MECP2	IV或IT	IND及IND申報準備		IND及IND申報準備		2026年下半年III期	全球
☆ EXG102-031	wAMD	VEGF/PlGF/ Ang2	SubR	IND及IND申報準備		IND及IND申報準備		2027年上半年 III期啟動	全球
☆ EXG202	wAMD			IND及IND申報準備		IND及IND申報準備		2026年下半年 II期啟動	全球
	DME	VEGF/PlGF/ Ang2	IVT	IND及IND申報準備		IND及IND申報準備		2027年上半年 II期啟動	全球
	RVO			IND及IND申報準備		IND及IND申報準備		2027年下半年 II期啟動	全球
EXG113	乾性AMD	Complement factors	IVT	IND及IND申報準備		IND及IND申報準備		IND提交 待定	全球
EXG110	法布里病	GLA	IV	IND及IND申報準備		IND及IND申報準備		2027年下半年 I期完成	全球
EXG111	DMD	抗肌萎縮蛋白	IV	IND及IND申報準備		IND及IND申報準備		2027年下半年 IND提交	全球

★ 核心產品 SMA：脊髓性肌萎縮症 DME：糖尿病黃斑水腫 DMD：杜氏肌營養不良症 IND：新藥臨床試驗
☆ 關鍵產品 wAMD：濕性年齡相關性黃斑變性 RVO：視網膜靜脈阻塞 IT：鞘內注射 IV：靜脈注射 SubR：視網膜下注射 SubQ：皮下注射

附註：

- (1) 就DME/RVO而言，EXG202計劃憑藉wAMD數據的支持，與國家藥監局溝通以直接進入II期。
- (2) VEGF包括VEGF-A、-B、-C及-D
- (3) 縮寫：H1=上半年；H2=下半年；TBD=待定

概 要

我們的產品管線中的候選產品

核心產品

SMA 1型是一種罕見、嚴重且危及生命的致命性神經肌肉疾病，由運動神經元存活蛋白(SMN)水平不足引起，是嬰幼兒最常見的致命性遺傳性疾病之一，估計發病率為每6,000至10,000名活產嬰兒中有一例。於2024年，全球有約17.28萬名SMA患者，中國有4.02萬名SMA患者。截至最後實際可行日期，可用於治療SMA的疾病修飾療法(DMT)主要分為三類：基於腺相關病毒(AAV)的基因療法、反義寡核苷酸(ASO)及小分子療法。該等傳統療法受限於治療依從性不足、神經元SMN靶向性有限或治療成本高昂。

我們的核心候選產品EXG001-307(SMA 1型)是治療SMA 1型的潛在同類最佳候選產品，其設計旨在降低全身性暴露的風險並提高整體安全性，同時維持在整個中樞神經系統的運動神經元中恢復SMN生理平衡表達的療效，而此等正是目前可用於SMA的基因療法的主要局限。EXG001-307(SMA 1型)採用了神經元偏好性啟動子，旨在實現SMN基因在中樞神經系統內的靶向表達，同時減少在肝臟和心臟等外周組織中的表達。該設計旨在降低全身性暴露的風險並提高整體安全性，同時維持在整個中樞神經系統的運動神經元中恢復SMN生理平衡表達的療效。此外，EXG001-307(SMA 1型)亦解決非基因替代療法的根本局限性，EXG001-307(SMA 1型)乃設計為一種單劑量靜脈療法，以在運動神經元中持久地恢復SMN，從而減少重複手術或終身給藥的需要。EXG001-307(SMA 1型)於2022年6月獲得國家藥監局的IND批准，用於治療SMA 1型。我們已在中國完成一項通過靜脈注射給藥EXG001-307(SMA 1型)的I/II期臨床試驗，以評估其在SMA 1型患者中的安全性、耐受性及初步療效。臨床上，與已獲批SMA療法的報告數據相比，EXG001-307(SMA 1型)已證明具有可耐受的安全性特徵及顯著療效。在高劑量組中，66.7%的患者能夠無支撐獨坐，及33.3%的患者(33.3%)能夠做出邁步動作。詳情請參閱本文件「業務－我們的產品管線－EXG001-307(SMA 1型)－我們的核心候選產品－競爭優勢」。

關鍵產品

EXG102-031

wAMD是年齡相關性黃斑變性(AMD)的嚴重類型，該眼疾可導致長者嚴重視力障礙甚至失明。wAMD主要以黃斑區的脈絡膜新生血管(CNV)或視網膜新生血管等病理特徵為特點。其亦可伴有視網膜水腫，以及視網膜滲出、出血、癍痕形成及其他變化。於2024年，全球有約2,110萬名wAMD患者，中國有410萬名

概 要

wAMD患者。現有療法需要重複給藥，而在真實世界的臨床實踐中，對該等密集治療方案的依從性並不理想。此外，現有療法未能全面抑制所有關鍵血管生成通路(VEGF A/B、VEGF-C/D、PlGF及Ang2)，可能會導致代償性上調，從而導致持續或復發性滲出以及治療持久性降低。通過單次視網膜下給藥支持持續的眼內表達，EXG102-031可提供對新生血管生長、血管滲漏及視網膜水腫的持久控制，同時大幅減少對頻繁玻璃體內抗VEGF注射及相關真實世界治療負擔的依賴。

EXG102-031於2023年1月獲得美國食品藥品監督管理局的IND批准，並於2023年6月獲得國家藥監局的IND批准。我們正在中國及美國進行EXG102-031的I/II期臨床試驗，以評估其在wAMD患者中的安全性、耐受性及初步療效。截至最後實際可行日期，EXG102-031在臨床研究中已表現出卓越的安全性及顯著的療效。在 1.8×10^{11} vg/眼劑量下，經計算，年化抗VEGF補救注射次數可減少高達95%，與標準療法相比，這可能會顯著減輕治療負擔。詳情請參閱本文件「業務－我們的產品管線－EXG102-031－關鍵候選產品－競爭優勢」。

EXG202

眼底新生血管疾病指因眼底新生血管生長引起的病理變化而影響視力的一組眼部疾病。主要的眼底新生血管疾病包括wAMD、DME、及RVO。於2024年，全球有約8,370萬名眼底新生血管疾病患者，中國有2,000萬名眼底新生血管疾病患者。總體而言，抗VEGF療法在持久性、通路廣度、注射頻率、長期安全性及解剖學反應不完全等方面的局限性，凸顯了對能夠通過較少干預實現多通路抑制的新治療模式的重要需求。野生型AAV衣殼的內界膜(ILM)穿透性差且視網膜分佈受限，導致外源基因表達可變或欠佳。通過我們的AAVarta AI驅動進化平台開發的EXG202衣殼，經工程改造以增強ILM的穿越能力，從而實現更深入及更廣泛的視網膜轉導。在非人靈長類動物研究中，與用於玻璃體內注射的基準AAV衣殼(AAV2.7m8)相比，EXG202在視網膜組織中顯示出的治療蛋白表達水平高出約2至5倍。除優越的衣殼外，EXG202表達的轉基因產物能夠協同抑制所有關鍵血管生成通路，從而限制代償機制。

EXG202於2025年7月獲得美國食品藥品監督管理局的IND批准，並於2025年8月獲得國家藥監局的IND批准。與IND試驗同時，我們正在進行一項EXG202的研究者發起的試驗(IIT)，以初步瞭解wAMD患者玻璃體內給藥後的安全性、耐受性及生物活性。截至最後實際可行日期，EXG202在臨床研究中已表現出卓越的安全性及初步療效。

概 要

其他藥物候選產品

我們的管線亦包括七款其他基因療法藥物候選產品及寡核苷酸藥物候選產品。除EXG110及EXG001-307 (2型及3型)外，所有該等藥物候選產品仍處於臨床前階段。該等其他藥物候選產品包括以下各項：

- EXG110是一款正在開發的基於腺相關病毒(AAV)的基因療法，用於治療布里病，這是一種由 α -半乳糖苷酶A (GLA)缺乏引起的X連鎖溶酶體貯積症。
- EXG001-307 (SMA 2型及3型)是一款處於臨床前研究階段的基因療法藥物候選產品，用於治療SMA 2型及3型。
- EXG112是一個非阿片類疼痛治療項目，靶向Nav1.7 (SCN9A)，後者是外周感覺神經元中疼痛信號傳導的關鍵調節因子。該項目主要側重於一種基於合成反義寡核苷酸(ASO)的方法，旨在提供強效且精準的Nav1.7表達抑制，以治療慢性和亞慢性疼痛病症。此外，我們也正在探索以腺相關病毒(AAV)為基礎的基因療法，以抑制Nav1.7的表現。
- EXG115是一個正在開發的抗體-寡核苷酸偶聯物(AOC)項目，用於治療阿爾茨海默病。
- EXG116是一款正在開發的基於腺相關病毒(AAV)的基因療法項目，用於治療雷特綜合症，此乃一種由MECP2基因功能喪失性突變引起的罕見X連鎖神經發育障礙。
- EXG113是一款正在開發的基於腺相關病毒(AAV)的基因療法，用於治療乾性AMD，包括地圖樣萎縮(GA)。
- EXG111是一款正在開發的基於腺相關病毒(AAV)的基因療法，用於治療杜氏肌營養不良症(DMD)。

詳情請參閱本文件「業務-我們的產品管線」一節。

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢為我們的成功作出貢獻，並將繼續令我們從競爭對手中脫穎而出：

- SMA基因療法的領導者，擁有全球潛在同類最佳候選產品
- 全球首個及唯一靶向所有關鍵血管生成通路(VEGF A/B、VEGF-C/D、PlGF及Ang2)的眼科基因療法

概 要

- AI賦能、經臨床驗證的載體設計，賦能表現最佳的基因療法候選藥物
- 用於高流行性疾病的突破性寡核苷酸療法
- 基因療法行業的先進生產工藝
- 富有遠見且經驗豐富的高級管理團隊

我們的業務策略

為實現我們的目標，我們擬採納以下業務策略：

- 以全球開發路徑推進同類最佳療法
- 加速平台驅動的擴張並拓展至高流行性疾病
- 提供卓越的安全性、持久性及患者便利性
- 建立可擴展、高質量且具成本效益的生產工藝
- 推動商業化準備及實現全球市場准入

我們的平台

我們已建立由*AAVarta*及*SODA*組成的雙技術平台系統，涵蓋基因療法的兩個核心方面：「精準遞送」及「基因調控」。精準高效的遞送對任何療法的成功均至關重要，在基因療法中尤為關鍵，蓋因其臨床療效在很大程度上取決於載體性能。我們開發了*AAVarta*，一個專有的、AI驅動的平台，旨在發現及優化新一代基因遞送載體以解決缺乏能高效、選擇性地靶向疾病相關器官及組織的衣殼這一局限。

*SODA*平台是一個經認證的基因沉默設計及優化引擎，專門用於開發新一代寡核苷酸類療法及調控性基因療法。此外，*SODA*平台亦支持優化基因療法構建體的設計，以實現對靶基因的精準調節。其系統性地將候選藥物從合理設計推進至臨床前驗證，從而實現向臨床開發的高效轉化。

總體而言，*AAVarta*及*SODA*平台緊密協作、相輔相成，在基因療法載體設計、寡核苷酸工程及序列優化方面發揮協同專長，以實現高效的體內遞送。它們共同為新一代療法構成綜合技術骨幹，結合了兩種模式下的最大化療效、安全性及多功能性。

概 要

研究與開發

我們的研發團隊主要位於中國杭州及廣州。杭州團隊專注於寡核苷酸類療法(包括ASO、siRNA及AOC平台)的研發，重點是序列設計、化學修飾、遞送系統優化，以及體外和體內藥效學及毒理學評估。研究靶點包括中樞神經系統疾病及慢性疼痛，使杭州基地成為我們寡核苷酸類產品管線的核心創新中心。廣州團隊主要致力於基因療法產品的臨床開發及應用。杭州及廣州團隊在靶點選擇、動物模型開發、臨床前研究及CMC工藝開發等領域密切合作，實現資源共享及項目協調，確保研發工作的無縫整合及與我們整體產品策略的一致性。截至2024年12月31日止年度及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣145.0百萬元及人民幣81.6百萬元，分別佔我們同期經營開支總額的87.3%及87.3%。

商業化

我們正在制定全面的商業化策略，以支持我們的核心產品及關鍵產品的全球開發及未來市場准入。我們的方法專注於解決包括中國、美國及若干其他地區在內的主要市場的重大未滿足醫療需求。

我們商業化策略的關鍵支柱包括：

- 產品差異化：基於我們的基因療法的持久療效、更高的安全性及創新的遞送機制進行定位，以應對臨床及真實世界中的治療挑戰。
- 可擴展生產：利用我們專有且先進的生產工藝，確保高質量、具成本效益及可擴展的生產，從而實現可靠的商業供應並支持長期增長。
- 全球市場准入：優先在疾病負擔重且治療選擇有限的司法管轄區及時進入市場，並以商業上可持續的定價模式為支持，以實現廣泛的患者用藥渠道。
- 戰略夥伴關係：探索與生物製藥公司、卓越臨床中心及醫療系統的合作，以加強共同開發、擴大市場覆蓋範圍並加速採納。

我們的商業化策略旨在通過向全球患者提供變革性療法，最大限度地發揮我們管線的臨床及市場潛力，同時確保運營效率及商業可持續性。

概 要

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們是否有能力就與我們業務相關的商業上重要的技術、發明及專有技術獲得並維持專利及其他知識產權及專有保護、捍衛及執行我們的專利、保護我們商業秘密的機密性，以及在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效、可執行的知識產權的情況下營運。

截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有六項已授權專利，及(ii)在中國提交了九項已公佈的專利申請，提交了14項已公佈且現時有效的PCT專利申請，並在美國及其他司法管轄區提交了14項已公佈的專利申請，涉及我們的若干候選產品及平台技術。有關本公司就我們的臨床及臨床前候選產品所獲授的重大專利及已提交的專利申請的詳情，請參閱「業務－知識產權」一節。

競爭

我們的行業競爭激烈，且變化迅速而顯著。雖然我們相信我們的一體化平台、我們在臨床及臨床前試驗中的強大候選藥物管線以及我們經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自許多不同來源的潛在競爭，彼等致力於開發針對我們正在開發的候選藥物所針對的相同適應症的療法。該等來源包括主要製藥公司、學術機構、政府機構及研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及未來可能上市的任何新藥物競爭。

我們的客戶及供應商

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無已商業化的產品，因此並無向客戶銷售產品。於截至2025年9月30日止九個月，我們透過為一名海外客戶提供研發服務產生收益。該客戶聘用我們提供附有我們專有載體的rAAV，以測試我們的載體對其產品功效的影響。於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)為研發提供第三方合約服務的CRO；(ii)我們藥物開發的設備及裝置供應商；(iii)辦公場所、實驗室及生產設施供應商；及(iv)專業服務供應商。截至2025年9月30日止九個月及截至2024年12月31日止年度，我們向五大供應商作出的採購總額分別佔我們採購總額的47.6%及61.0%。截至2025年9月30日止九個月及截至2024年12月31日止年度，我們向最大供應商作出的採購分別佔我們採購總額的20.2%及29.4%。除杭州行誠外，我們於往績記錄期間的所有五大供應商均為獨立第三方。除吳博士、葉博士及王女士(彼等各自間接於嘉興行誠的股權中擁有權益)外，就董事所知，截至最後實際可行日期，概無我們的董事、彼等各自的聯繫人或任何

概 要

擁有我們於最後實際可行日期的已發行股本5%以上的股東，於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。詳情請參閱本文件與控股股東的關係—控股股東的其他業務或權益一節。

財務資料概要

財務資料概要應連同載於本文件附錄一的我們截至2024年12月31日止年度及於該日的經審核綜合財務資料及載於本文件附錄一A的我們截至2024年及2025年9月30日止九個月及於2025年9月30日的未經審核簡明綜合財務資料，包括隨附附註及本文件「財務資料」所載資料，一併閱讀。

綜合損益表概要

	截至 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
收益.....	—	—	1,299
銷售成本.....	—	—	(1,169)
毛利.....	—	—	130
其他收入.....	61,709	51,597	10,493
根據預期信貸虧損模式(「預期信貸虧損模式」)			
作出的減值虧損，扣除撥回淨額.....	(2,301)	(1,619)	(168)
其他收益及虧損.....	2,965	91	(242)
按公允價值計入損益的金融負債及			
可換股貸款票據的公允價值變動.....	(105,195)	(52,059)	(6,927)
行政開支.....	(21,151)	(15,205)	(11,879)
研發開支.....	(144,967)	(105,950)	(81,642)
其他開支.....	(8,667)	(3,764)	(3,062)
融資成本.....	(2,197)	(1,658)	(1,035)
除稅前虧損.....	(219,804)	(128,567)	(94,332)
所得稅開支.....	—	—	—
期間虧損.....	<u>(219,804)</u>	<u>(128,567)</u>	<u>(94,332)</u>

概 要

綜合財務狀況表概要

	截至12月31日 2024年 (人民幣千元)	截至9月30日 2025年 (人民幣千元) (未經審核)
非流動資產		
物業及設備.....	31,134	20,955
使用權資產.....	6,007	3,633
無形資產.....	112	178
融資租賃應收款項.....	600	153
購置非流動資產的預付款.....	1,838	—
預付款及其他應收款項.....	1,188	1,024
應收關聯方款項.....	40,461	41,242
定期存款.....	30,000	—
	<u>111,340</u>	<u>67,185</u>
流動資產		
存貨.....	3,365	2,727
融資租賃應收款項.....	555	582
預付款及其他應收款項.....	5,574	6,729
應收關聯方款項.....	14,007	11,167
按公允價值計入損益 （「按公允價值計入損益」）的金融資產....	40,127	—
定期存款.....	50,319	30,000
受限制銀行存款.....	300	—
現金及現金等價物.....	278,620	261,869
	<u>392,867</u>	<u>313,074</u>
流動負債		
貿易及其他應付款項.....	29,728	19,296
應付關聯方款項.....	2,989	1,955
銀行借款.....	53,758	11,118
按公允價值計入損益的金融負債.....	1,774,141	1,782,423
租賃負債.....	3,913	3,566
可換股貸款票據.....	128,276	126,921
	<u>1,992,805</u>	<u>1,945,279</u>
流動負債淨額	<u>(1,599,938)</u>	<u>(1,632,205)</u>
資產總值減流動負債	<u>(1,488,598)</u>	<u>(1,565,020)</u>
非流動負債		
其他應付款項.....	155	103
租賃負債.....	2,058	197
遞延收入.....	795	223
	<u>3,008</u>	<u>523</u>
負債淨額	<u>(1,491,606)</u>	<u>(1,565,543)</u>

概 要

現金流量表概要

下表載列我們於所示期間的現金流量概要。

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
經營活動所用現金淨額.....	(67,572)	(53,677)	(62,753)
投資活動所得現金淨額.....	150,257	168,006	94,309
融資活動所用現金淨額.....	(1,550)	(4,541)	(47,402)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額.....	81,135	109,788	(15,846)
於年初／期初的現金及現金等價物.....	196,784	196,784	278,620
匯率變動的影響	701	(782)	(905)
於年末／期末的現金及現金等價物.....	278,620	305,790	261,869

我們監察並維持乃屬充足的現金及現金等價物水平，以撥付我們的業務營運及減輕現金流量波動的影響。我們的董事認為，經計及可用財務資源(包括現金及現金等價物、經營及投資活動現金流量及[編纂][編纂]估計)，以及我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金可應付我們至少125%的成本(包括研發開支及行政開支)，為期自本文件日期起計至少未來12個月。

我們的現金消耗率指每月平均(i)經營活動所用現金淨額(其中包括研發開支)；及(ii)資本支出。經計及我們的現金及現金等價物以及我們購買的金融產品，及假設此後每月經營活動所用現金淨額及資本支出為截至2025年9月30日止九個月平均水平的1.8倍，我們估計，在不考慮[編纂]估計[編纂]的情況下，我們可維持財務可行性達[23]個月；或倘我們亦計及[編纂]估計[編纂]，按[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的低位數)的假設計算，則為[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及商務拓展狀況。

概 要

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本相關主要資料：

	截至12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
與我們核心產品研發相關的成本			
臨床前開發開支	11,045	9,992	6,727
臨床開發開支	3,807	3,502	794
勞工成本	15,003	11,776	8,719
小計	<u>29,855</u>	<u>25,270</u>	<u>16,240</u>
與我們其他產品管線中候選產品 研發相關的成本			
臨床前開發開支	30,837	20,192	10,600
臨床開發開支	13,030	6,952	12,791
勞工成本	27,339	19,851	18,186
小計	<u>71,206</u>	<u>46,996</u>	<u>41,578</u>
非研發的現金經營成本總額			
非研發人員的人工成本	10,313	7,612	6,086
其他現金經營成本	3,271	1,730	1,392
小計	<u>13,584</u>	<u>9,342</u>	<u>7,478</u>
現金經營成本總額	<u>114,644</u>	<u>81,608</u>	<u>65,295</u>

主要財務比率

	截至12月31日 2024年	截至9月30日 2025年
流動比率 ⁽¹⁾	19.7%	16.1%

附註：

(1) 流動比率乃按於所示日期的流動資產總值除以流動負債總額計算。

詳情請參閱本文件「財務資料—主要財務比率」一節。

概 要

風險因素

我們的營運涉及若干風險及不確定性，其中部分非我們所能控制，並可能影響閣下投資於我們的決定及／或閣下投資的價值。有關我們風險因素的詳情，請參閱本文件「風險因素」一節，我們強烈建議閣下在投資我們的股份前通篇細閱該節。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們在很大程度上取決於我們候選產品的成功，而所有該等候選產品均處於臨床前或臨床開發階段。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及商業化我們的候選產品，或在上述事宜方面出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。
- 生物製藥產品的臨床開發過程漫長且昂貴，結果不確定，且臨床前研究和早期臨床試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。
- 我們並無自銷售候選產品產生任何收益，而我們自未來銷售候選產品產生收益及實現盈利的能力，在很大程度上取決於多項因素，其中許多因素並非完全在我們控制之內。
- 我們未來的獲批候選產品未必能達致或維持醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士就取得商業成功所必須的市場接納程度。
- 我們經營所在的行業瞬息萬變，且我們面臨重大競爭，可能導致其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化具競爭力的產品。
- 我們經營歷史有限，且在藥品生產及商業化方面經驗有限，這可能使評估我們目前的業務及預測我們未來的表現變得困難。
- 倘我們無法為我們的候選產品獲得並維持足夠的專利及其他知識產權保護，或倘該等知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能會開發及商業化與我們類似的產品及技術，並與我們直接競爭，而我們成功商業化任何候選產品或技術的能力可能會受到不利影響。
- 我們未來的成功取決於我們挽留主要管理人員以及吸引、激勵及挽留高資質及熟練人員的能力。
- 生物醫藥產品的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。任何未能遵守現行法規及行業標準的行為，或國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他可資比較監管機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

概 要

我們的控股股東

於2019年8月9日，我們的控股股東吳博士、葉博士、王女士及Landes Therapeutics Ltd訂立一致行動協議，據此，我們的控股股東透過統一其於本公司董事會會議及股東大會上的投票而一致行動。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構—公司發展及主要股權變動」一節。於最後實際可行日期，我們的控股股東吳博士、葉博士、王女士及Landes Therapeutics Ltd憑藉一致行動安排，有權於本公司股東大會上行使或控制行使合共31.16%的投票權。

緊隨轉換及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並無根據[編纂]股權激勵計劃或可換股貸款協議發行進一步股份)，吳博士、葉博士、王女士及Landes Therapeutics Ltd將不再為我們的控股股東(定義見上市規則)，但將仍為本公司單一最大股東組別，並有權於本公司股東大會上行使或控制行使合共約[編纂]%的投票權。

我們的[編纂]投資者

我們進行了A-1輪、A-2輪、B輪、B+輪及B++輪融資(包括[編纂]可換股貸款)，並從[編纂]投資者獲得總投資額人民幣939.8百萬元的[編纂]投資，該等投資者包括私募股權及創業投資基金以及投資控股公司，其中部分專注於醫療健康行業。君聯資本及高瓴(定義見本文件「歷史、重組及公司架構」一節)為我們的富經驗投資者。緊隨轉換及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並無根據[編纂]股權激勵計劃或可換股貸款協議進一步發行股份)，君聯資本及高瓴將分別持有本公司已發行股本總額約[編纂]%及[編纂]%。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資」一節。

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式股息政策或固定派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)，以撥付我們業務的發展及擴張，且我們預期在可見未來不會派付任何現金股息。投資者不應以收取現金股息的預期購買我們的普通股。日後任何派付股息的決定將由我們的董事酌情作出，並可能取決於多項因素，包括我們的未來營運及盈利、資本規定及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及我們的董事可能認為相關的其他因素。根據我們的中國法律顧問的意見，倘我們有累計虧損，我們不得作出股息付款。中國現行法規允許中國公司派付股息，惟僅可從根據其組織章程

概 要

細則以及中國會計準則及法規釐定的累計可供分派稅後利潤(經扣除任何累計虧損的彌補及我們須作出的法定及其他儲備的撥款)中撥付。因此，即使我們實現盈利，我們未必有足夠或任何可供分派溢利向我們的股東作出股息分派。

[編 纂]

概 要

未來計劃及[編纂]

按每股[編纂][編纂][編纂]港元計算，經扣除有關[編纂]的[編纂]及其他估計開支後，我們估計將自[編纂]收取[編纂]約[編纂]百萬港元(假設[編纂]未獲行使)。為配合我們的策略，我們擬將[編纂][編纂]作下列用途及按下列金額使用：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，預期將用於我們核心產品EXG001-307(SMA 1型)(用於治療SMA 1型)的研發；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，預期將用於我們關鍵產品EXG102-031(用於治療wAMD)的研發，主要用於持續I期及II期臨床試驗及計劃的III期臨床試驗、CMC及持續研發；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，預期將用於我們關鍵產品EXG202(用於治療FND)的研發；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，預期將用於我們其他管線產品的研發；
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，預期將用於加強我們的技術平台能力；及
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，預期將用作營運資金、業務拓展及一般企業用途，為支持我們的日常營運及推進我們的產品管線提供財務靈活性。該等資金將使我們能夠建立戰略合作夥伴關係，以加快開發、擴大市場覆蓋範圍及降低風險。

詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。

近期發展及無重大不利變動

我們的董事已確認，自2025年9月30日(即我們最近期綜合財務報表的結算日)起至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景概無重大不利變動，且自2025年9月30日以來概無發生會對本文件附錄一會計師報告及載於附錄一A之未經審核中期財務資料所示資料構成重大影響的事件。

釋 義

於本文件，除文義另有所指外，下列詞彙及詞語具有以下涵義。

「會計師報告」	指	載於本文件附錄一有關本集團於往績記錄期間的會計師報告
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，指直接或間接控制該指定人士、受該指定人士控制或與該指定人士直接或間接受共同控制的任何其他人士
「會財局」	指	香港會計及財務匯報局
「章程」或「組織章程細則」	指	本公司將於[編纂]時生效的組織章程細則(經不時修訂)，其概要載於本文件附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「審核委員會」	指	董事會轄下審核委員會
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開放辦理正常銀行業務的任何日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)

[編纂]

「董事長」	指	本公司董事長
「中國」或「中國內地」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言，除內容或文義另有所指外，不包括香港、中國澳門特別行政區及台灣

釋 義

「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司法」或「中國公司法」	指	中華人民共和國公司法，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」	指	Exegenesis Bio Inc.，一家於2019年5月24日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，並已根據公司條例第16部於●註冊為非香港公司，亦為本集團所有其他公司的控股公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予的涵義
「轉換」	指	各優先股按一對一基準(可根據章程作出調整)轉換為股份
「可換股貸款協議」	指	萬聯廣生可換股貸款協議和浙江基金可換股貸款協議
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予的涵義
「核心產品」	指	上市規則第18A章所賦予的涵義，且為旨在達成第18A章項下資格規定的產品；就本文件而言，我們的核心產品指EXG001-307(SMA 1型)
「企業管治守則」	指	上市規則附錄C1所載的企業管治守則

釋 義

「中國結算」	指	中國證券登記結算有限責任公司
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「吳博士」	指	吳振華博士，本公司執行董事、董事長、主要股東兼創辦人
「葉博士」	指	葉國傑博士，執行董事、首席科學官兼聯合創辦人之一
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	中華人民共和國企業所得稅法，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「交易所參與者」	指	符合以下條件的人士：(a)根據上市規則可於聯交所或透過聯交所進行買賣；及(b)其姓名或名稱已載入聯交所存置的名單、名冊或登記冊，作為可於聯交所或透過聯交所進行買賣的人士
「極端情況」	指	由香港政府公佈的超強颱風過後出現的極端情況，包括但不限於公眾交通服務嚴重受阻、廣泛地區水浸、嚴重山泥傾瀉或大規模停電
「外商投資法」	指	《中華人民共和國外商投資法》
「FINI」	指	Fast Interface for New Issuance，一個由[編纂]運作的網上平台，所有新[編纂]如要獲准交易，以及(如適用)收集及處理有關認購及結算的特定資料，均須使用該平台
「[編纂]一般規則」	指	不時修訂或修改的《[編纂]一般規則》，且倘文義許可，應包括《[編纂]運作程序規則》

釋 義

「總建築面積」 指 總建築面積

[編 纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其不時的附屬公司，或(倘文義所指為本公司成為現有附屬公司的控股公司之前的期間)指於相關時間經營現時本集團業務的實體或現時附屬公司的前身(視情況而定)

「廣州嘉因」 指 廣州嘉因生物科技有限公司，一家於2025年11月11日根據中國法律成立的有限公司，及為杭州嘉因的全資附屬公司

「新上市申請人指南」 指 香港聯交所頒佈自2024年1月1日起生效的《新上市申請人指南》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

「杭州行誠」 指 杭州行誠生物科技有限公司，一家於2022年3月25日根據中國法律成立的有限公司，及為嘉興行誠的全資附屬公司

「杭州嘉因」 指 杭州嘉因生物科技有限公司，一家於2019年7月5日根據中國法律成立的有限公司，及為杭州復因的全資附屬公司

「杭州復因」 指 杭州復因生物科技有限公司，一家於2019年8月1日根據中國法律成立的有限公司，及為Exegenesis HK Limited的全資附屬公司

「高瓴」 指 高瓴投資管理有限公司，我們的資深投資者之一

釋 義

「歷史合約安排」 指 杭州復因、杭州嘉因及其股東訂立的一系列合約協議，據此本集團可透過可變利益實體安排有效控制杭州嘉因、收取其絕大部分經濟利益及綜合入賬杭州嘉因的財務業績

「港元」 指 港元，香港的法定貨幣

[編纂]

「[編纂]渠道」 指 [編纂]運作程序中的安排，參與者可據此透過FINI以電子方式向[編纂]發出指示，以代其申請新發行股份及支付申請股款，而該等指示將獲處理

[編纂]

「[編纂]運作程序」 指 [編纂]的運作程序，當中載有與[編纂]的服務以及由[編纂]或透過[編纂]設立、營運及／或以其他方式提供的[編纂]、FINI或任何其他平台、設施或系統的運作及功能相關的常規、程序及行政或其他規定，且不時生效

[編纂]

釋 義

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編 纂]

「國際會計準則」 指 國際會計準則

「國際財務報告準則」 指 國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告會計準則

「獨立第三方」 指 經董事作出一切合理查詢後，就其所知、所悉及所信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的個人或公司及其各自的最終實益擁有人

釋 義

[編纂]

「嘉興行誠」	指	嘉興行誠生物科技有限公司，一家於2022年11月1日根據中國法律成立的有限公司
「最後實際可行日期」	指	2026年1月6日，即本文件刊發前為確定其所載若干資料的最後實際可行日期
「君聯資本」	指	君聯資本管理股份有限公司，我們的資深投資者之一

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會

[編纂]

釋 義

「上市規則」	指	聯交所證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	由聯交所營運的證券市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「組織章程大綱」或「大綱」	指	本公司於●有條件採納並自[編纂]起生效的[第七次]經修訂及重列組織章程大綱(經不時修訂)，其概要載於本文件附錄三
「工信部」	指	中華人民共和國工業和信息化部
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「王女士」	指	王立軍女士，非執行董事兼本公司聯合創辦人之一
「南京因領」	指	南京因領生物科技有限公司，一家於2019年7月5日根據中國法律成立的有限公司，由杭州復因、杭州因領並進企業管理合夥企業及辛鑫分別擁有約54%、約40%及6%，並為本集團的附屬公司
「納斯達克」	指	納斯達克股票市場有限責任公司
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「全國人大」	指	中華人民共和國全國人民代表大會
「提名委員會」	指	董事會轄下提名委員會

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行
「中國政府」或「國家」	指	中華人民共和國中央人民政府，包括所有政府分支機構(包括省、市及其他地區或地方政府實體)及其機構，或(倘文義適用)指其中任何一個
「中國法律顧問」	指	中倫律師事務所，本公司有關[編纂]的中國法律顧問
「優先股」	指	本公司股本中的可換股可贖回優先股，包括A-1輪優先股、A-2輪優先股、B輪優先股、B+輪優先股及B++輪優先股
「[編纂]可換股貸款」	指	可換股貸款協議項下的可換股貸款

釋 義

「**[編纂]**股權激勵計劃」 指 本公司於2022年7月30日採納的**[編纂]**僱員股份激勵計劃，其主要條款概要載於本文件附錄四「法定及一般資料—D.**[編纂]**股權激勵計劃」一節

「**[編纂]**投資」 指 **[編纂]**投資者於本公司的投資，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構—**[編纂]**投資」一節

「**[編纂]**投資者」 指 本公司的**[編纂]**投資者，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構—**[編纂]**投資」一節

[編纂]

「省」 指 中國中央政府直接監督下的一個省，或(倘文義適用)一個省級自治區或直轄市

[編纂]

「薪酬委員會」 指 董事會轄下薪酬委員會

「人民幣」 指 中國法定貨幣人民幣

釋 義

「重組」	指	為籌備[編纂]而對現時組成本集團的該等公司集團進行的重組，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「外管局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局，負責外匯管理事宜的中國政府機關，在適用情況下包括其地方分局
「工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局
「市場監管總局」	指	國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局
「全國人大常委會」	指	全國人民代表大會常務委員會
「A-1輪優先股」	指	本公司每股面值為0.00001美元的A-1輪可換股可贖回優先股
「A-2輪優先股」	指	本公司每股面值為0.00001美元的A-2輪可換股可贖回優先股
「B輪優先股」	指	本公司每股面值為0.00001美元的B輪可換股可贖回優先股
「B+輪優先股」	指	本公司每股面值為0.00001美元的B+輪可換股可贖回優先股
「B++輪優先股」	指	本公司每股面值為0.00001美元的B++輪可換股可贖回優先股
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會

釋 義

「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[0.00001]美元的普通股
「股東」	指	股份持有人

[編纂]

「獨家保薦人」或 [編纂]	指	建銀國際金融有限公司
「資深投資者」	指	具有聯交所頒佈的《新[編纂]申請人指南》第2.3節賦予的涵義，除文義另有所指外，指君聯資本及高瓴
「平方米」	指	平方米

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予的涵義
「收購守則」	指	證監會頒佈的香港公司收購、合併及股份購回守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

釋 義

「往績記錄期間」 指 截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月

[編纂]

「美國」 指 美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區

「美國證券法」 指 1933年美國證券法，經不時修訂、補充或以其他方式修改

「美元」 指 美元，美國的法定貨幣

「增值稅」 指 增值稅

「可變利益實體」 指 可變利益實體

「萬聯廣生可換股貸款協議」 指 本公司、萬聯廣生投資有限公司、廣州嘉因及 Landes Therapeutics Ltd.所訂立日期為2025年12月26日的可換股貸款協議，據此，萬聯廣生投資有限公司獲授權可將貸款轉換為本公司普通股的權利

[編纂]

釋 義

「浙江基金可換股貸款協議」 指 本公司、浙江省產業基金有限公司、杭州復因、杭州嘉因、吳振華博士、王立軍女士及葉國傑先生所訂立日期為2026年1月13日的可換股貸款協議，據此，浙江省產業基金有限公司獲授將貸款轉換為本公司普通股的權利

「%」 指 百分比

本文件載列的若干金額及百分比數字已作四捨五入調整。因此，若干圖表內所示的總數未必為其之前數字的算術總和。

於本文件內，除另有指明外，若干以人民幣計值的金額僅為說明而分別按1.00港元：人民幣0.90161元及1.00美元：港元7.7831的匯率換算為港元或美元。該等換算不應視為人民幣金額已經、可能已經或可以按該等匯率或於該日或任何其他日期的任何其他匯率兌換為港元或美元的陳述。

倘本文件與本文件的中文譯本有任何不符，概以本文件為準。為方便閱覽，本文件載有在中國成立的公司或實體、法律或法規的中英文名稱，倘有任何不符，概以中文版本為準。

除另有指明外，本文件內所有相關資料乃假設[編纂]未獲行使。

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用與本公司有關以及在本文件中就我們的業務或我們所使用的若干詞彙的解釋。該等詞彙及其涵義未必與標準行業釋義一致。

「AAV」	指	腺相關病毒，其已成為一種具吸引力的基因療法載體，可促進肌肉、眼睛、大腦、肝臟及肺部等多種組織的持續基因表達
「AAV2」	指	腺相關病毒血清2型
「AAV8」	指	腺相關病毒血清8型
「AE」	指	不良事件，即在醫療研究及藥物使用中，於治療或研究期間發生的任何不利或非預期的跡象、症狀、疾病或異常實驗室發現，不論其是否與治療有關。
「阿柏西普」	指	一種人源化重組融合蛋白，其乃一種可溶性誘餌受體，與血管內皮生長因子A和B以及胎盤生長因子的結合親和力高於人體天然受體。其被稱為誘餌受體，原因為VEGF不會與其原始受體結合，而是誤與阿柏西普結合，從而降低VEGF的活性
「AMD」	指	年齡相關性黃斑變性，一種退化性視網膜疾病，會導致中央視力逐漸喪失，亦是導致老年人不可逆轉失明的主要原因
「Ang2」	指	血管生成素-2，一種對血管形成(血管新生)至關重要的信號蛋白，對VEGF等生長因子有反應以萌生新血管，並與癌症及視網膜疾病等多種疾病有關。其透過促進血管滲漏及新生血管生長，在糖尿病黃斑水腫(DME)及年齡相關性黃斑變性(AMD)等疾病中發揮重要作用。

技術詞彙表

「AOC」	指	抗體－寡核苷酸偶聯物，屬一類嵌合分子，其結構結合了兩個重要的生物分子家族：單克隆抗體及寡核苷酸。
「抗VEGF」	指	一種透過阻斷VEGF蛋白以減緩或阻止血管異常生長所致損害的藥物
「ASO」	指	反義寡核苷酸，一種短的合成DNA或RNA鏈，旨在與特定的信使RNA (mRNA)結合以控制蛋白質的產生。
「BCVA」	指	最佳矯正視力，即某人配戴眼鏡或隱形眼鏡可達到的最清晰視力，在眼科檢查及臨床試驗中至關重要。
「BLA」	指	生物製品許可申請，乃向監管機構，例如FDA或國家藥監局提出的申請，旨在獲准將生物製品引入或交付以供引入跨州商業
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥監局下屬部門，負責評估藥物臨床試驗申請、藥品上市許可申請、補充申請及境外生產藥品再註冊申請
「CDMO」	指	合同研發及生產機構，指以合約形式為製藥行業內其他公司提供服務的公司，提供藥物開發及藥物生產服務
「CHOP-INTEND」	指	費城兒童醫院嬰兒神經肌肉疾病測試，一種可靠的衡量SMA-I型及嬰兒期出現的神經肌肉疾病患者運動技能的方法。

技術詞彙表

「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，乃由美國食品藥品監督管理局、世界衛生組織及歐洲藥品管理局等監管機構執行的法規，旨在確保藥品、醫療器械及食品的生產及控制始終符合嚴格的質量標準
「CMC」	指	化學、製造及控制，指藥品開發、許可、生產及持續營銷過程中的流程
「CNS」	指	中樞神經系統，人體的主要指揮中心，由大腦及脊髓組成，負責處理信息、整合感覺輸入及產生運動輸出以控制所有身體機能。
「CRO」	指	合同研究組織，指以合約形式外包研究服務，為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「CRT」	指	中心視網膜厚度，視網膜中心區域(通常在中央凹周圍)厚度的關鍵測量值，使用光學相干斷層掃描(OCT)獲取，用於診斷、監測及評估糖尿病黃斑水腫(DME)及年齡相關性黃斑變性(AMD)等眼疾的治療效果。
「DBL」	指	數據庫鎖定，指透過停止所有數據輸入及修改以最終確定數據的關鍵過程，確保數據完整、乾淨及經過驗證，以便為揭盲及統計分析做好準備，從而確定研究結果及進行監管提交。
「DLT」	指	劑量限制性毒性，指經評估與疾病進展、併發疾病或伴隨用藥無關的具臨床意義的不良事件或異常實驗室值，且符合美國國家癌症研究所不良事件通用術語標準中第3級(嚴重)或第4級(危及生命)的標準

技術詞彙表

「DMD」	指	杜氏肌營養不良症，一種由DMD基因突變引起的進行性遺傳性(X連鎖隱性)神經肌肉疾病，導致抗肌萎縮蛋白功能失調或缺失。
「DME」	指	糖尿病黃斑水腫，一種糖尿病的嚴重併發症，因高血糖損害視網膜血管，導致液體滲漏至黃斑部
「劑量遞增」	指	早期臨床試驗(尤其是I期研究)中使用的一種流程，用以確定研究性治療的最大耐受劑量
「DRG」	指	背根神經節，一組位於脊神經背(後)根的感覺神經元細胞體，作為將觸覺、痛覺、溫度及本體感覺信號從身體傳遞到中樞神經系統(脊髓及大腦)的關鍵中繼站。
「劑量限制性毒性」	指	藥物或其他治療的副作用，其嚴重程度足以阻止該治療的劑量或水平增加
「ETDRS字母」	指	眼科檢查中測量視力的標準化工具
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，為衛生與公眾服務部下屬的聯邦機構
「一線」	指	針對特定疾病或病症的初始、首選或標準療法，因其高效且風險普遍較低而被選用
「FND」	指	眼底新生血管疾病，因視網膜中脆弱的新生血管異常生長而導致失明的眼疾。該等滲漏血管會導致出血、積液、視網膜脫離及視力喪失。該過程由過量的血管內皮生長因子(VEGF)驅動，而抗VEGF療法是主要治療方法。

技術詞彙表

「Gb3」	指	三己糖神經酰胺(Gb3, GL-3)，一種對細胞功能至關重要的鞘糖脂(細胞膜中的一種脂肪)，但當其積聚時會導致法布里病，損害血管、腎臟、心臟及神經系統中的細胞。
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，一項關於設計、實施、記錄及報告涉及人類受試者參與的試驗的國際倫理及科學質量標準
「基因療法」	指	旨在透過操控基因表達或改變活細胞的生物學特性以產生治療效果的醫療技術
「ILM」	指	內界膜，眼球玻璃體與視網膜之間的關鍵結構邊界，儘管可滲透小分子，但卻是基因療法、納米顆粒及幹細胞等先進療法進入更深視網膜層的重大障礙；克服此障礙是有效治療視網膜的關鍵。
「IND」	指	在研新藥或在研新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「IVI」	指	玻璃體內注射，一種醫療程序，將藥物直接輸送到填充於眼球晶狀體與視網膜之間空間的透明凝膠狀物質玻璃體液中。該給藥方式可對多種眼部疾病進行靶向治療，例如年齡相關性黃斑變性、糖尿病黃斑水腫及視網膜靜脈阻塞
「研究者發起的試驗」 或「IIT」	指	研究者發起的試驗，指研究者構思研究、制定方案的臨床試驗
「體外」	指	拉丁語，意為「在玻璃體內」，指在正常生物環境外對細胞或生物分子進行的研究

技術詞彙表

「體內」	指	拉丁語，意為「在生物體內」，指在完整、活的生物體或細胞(通常是動物，包括人類及植物)上測試各種實體效果的研究
「MAPT」	指	微管相關蛋白Tau，編碼tau蛋白，對神經元中的微管穩定性至關重要，但其突變與阿爾茨海默病等神經退行性疾病有關。
「MeCP2」	指	甲基化CpG結合蛋白2，一種由MECP2基因編碼的關鍵蛋白，對大腦正常發育及功能至關重要，通過與甲基化DNA結合併影響染色質結構，作為一種表觀遺傳調節劑控制基因活性，尤其是在神經元中。
「nAMD」	指	新生血管性AMD，一種嚴重的黃斑變性，其異常、滲漏的血管在視網膜下生長，導致腫脹、出血、結疤及中央視力迅速喪失，是失明的主要原因
「NDA」	指	新藥申請
「NIH」	指	美國國立衛生研究院，為美國衛生與公眾服務部的一部分，是美國的醫學研究機構，作出的重大發現可改善健康及拯救生命
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，負責全面監督食品、保健品及化妝品的安全管理，是中國藥品監管的主管部門，前稱國家食品藥品監督管理局(「國家食藥監總局」)
「OCT」	指	光學相干斷層掃描，一種非侵入性診斷技術，可提供視網膜的體內橫切面視圖

技術詞彙表

「開放標籤」	指	一種試驗，當中研究參與者及醫護人員均知曉所給予的治療(實驗性藥物、現有治療或安慰劑)，亦稱為非盲性試驗
孤兒藥資格認定	指	授予若干稱為孤兒藥的藥物的一種身份，該等藥物在治療、預防或診斷孤兒病方面顯示出前景
「I期臨床試驗」	指	一項測試新候選藥物安全性的研究
「II期臨床試驗」	指	一項在較大參與者群體中測試新候選藥物的研究，以收集有關其是否有效及效果如何的資料
「III期臨床試驗」	指	一項針對已通過I期及II期的新候選藥物的研究，該研究在較大的參與者群體中測試該新候選藥物，並將其與現有治療或安慰劑進行比較，以確定其在實踐中是否效果更佳以及是否有重大副作用
「PlGF」	指	胎盤生長因子乃一種對血管形成(血管新生)至關重要的蛋白質，尤其是在懷孕期間的胎盤中。此外，PlGF亦涉及多種疾病，例如眼底新生血管的形成。
「潛在同類最佳」	指	一種候選產品，其公開可得的資料來源(如論文、會議期間的口頭報告及研究方案)顯示，其療效、安全性、給藥間隔或給藥途徑優於同類別的代表性產品及候選產品，並有潛力成為標準治療、重磅藥物或已披露研究結果的臨床開發中創新型產品。該候選產品的研究設計必須在(其中包括)適應症、患者納入及排除標準以及主要臨床研究終點方面，與代表性產品及候選產品的註冊性研究具有可比性

技術詞彙表

「蛋白工程」	指	對蛋白質中氨基酸的刻意修飾，通常利用已知的蛋白質三維結構及生化機制，常透過定點突變等技術來增強穩定性及活性等特性
「rAAV」	指	重組腺相關病毒，一種小型的非致病性病毒載體，已成為體內基因療法的主要平台，亦是AAV的改良型攜帶基因版本
「研發」	指	研究及開發，指公司為創新及創造新產品或改進現有產品而進行的系統性活動，通常需要大量投資及時間。
「RNAi」	指	RNA干擾，一種生物學過程，其中RNA分子通過平移或轉錄抑制，參與雙鏈RNA對基因表達的序列特異性抑制。
「RPE」	指	視網膜色素上皮，位於視網膜下方的一層關鍵的單層色素細胞，通過輸送營養物質為光感受器(感光細胞)形成重要的屏障及支撐系統
「RP2D」	指	推薦II期劑量，指為確定進入更大規模的II期臨床試驗最合適的新藥特定劑量及方案。
「RVO」	指	視網膜靜脈阻塞，會導致血液及液體滲漏到視網膜中，引起單眼突然、無痛的視力喪失或模糊。RVO是由受損血管的血管內皮生長因子(VEGF)滲漏增加所致。

技術詞彙表

「SAE」	指	嚴重不良事件，指在人體藥物試驗中，在任何劑量下發生的任何醫療事件，其：導致死亡；危及生命；需要住院治療或導致現有住院時間延長；導致持續或嚴重的殘疾／喪失能力；可能已導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害
「SCS」	指	脈絡膜上腔注射，一種將藥物輸送到眼球脈絡膜上腔的醫療程序，該腔是鞏膜(白色外層)與脈絡膜(血管層)之間的潛在空間。
「SMA」	指	脊髓性肌萎縮症(SMA)，一種遺傳性神經肌肉疾病，由於脊髓中運動神經元的死亡，導致自主肌肉進行性無力及萎縮，影響運動、呼吸及吞嚥。
「SMN」	指	運動神經元存活蛋白，由SMN1基因編碼，通過幫助處理信使RNA (mRNA)及構建神經生長(軸突／樹突)所需的基本細胞機制，對維持控制肌肉運動的神經細胞(即運動神經元)至關重要。
「SR」或「SubR」	指	視網膜下注射，一種精確的眼科手術技術，將藥物、基因療法載體或細胞直接輸送到視網膜下腔，即光敏視網膜與下方的視網膜色素上皮(RPE)之間的區域。
「血管通透性」	指	血管允許血漿蛋白及其他大分子進入周圍組織的能力。該過程受血管內皮生長因子等因素的顯著影響
「載體」	指	載體，可以是病毒或非病毒，用作微觀運載工具，將治療性遺傳物質(如一個正常基因)帶入患者細胞，替換或糾正有缺陷的DNA，以治療遺傳性疾病、癌症及其他疾病

技術詞彙表

「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種關鍵的信號蛋白，刺激新生血管(血管新生)及淋巴管的生長，對正常發育、傷口癒合及繁殖至關重要，但也涉及癌症及眼底新生血管疾病等過度生長有害的疾病。
「VEGF-A」	指	一種促進全身及眼部血管生成的生化信號蛋白。透過降低VEGF-A對其天然受體的激活，阿柏西普可減少新生血管的後續生長
「VEGF-B」	指	一種參與血管支持、組織保護及神經元存活的生長因子，其作用不僅限於簡單的血管形成(血管生成)，還可作為關鍵的抗氧化劑，以對抗心臟病、青光眼及帕金森氏症等疾病中的氧化應激
「VEGFR」	指	血管內皮生長因子受體，細胞表面的一族受體酪氨酸激酶(VEGFR-1、-2、-3)，其與VEGF結合，啟動血管生長信號
「wAMD」	指	濕性年齡相關性黃斑變性，一種嚴重的AMD，其異常、滲漏的血管在視網膜下生長，導致液體及血液滲漏，從而迅速損害黃斑，導致嚴重的中央視力喪失。

前 瞻 性 陳 述

本文件載有若干有關我們及我們附屬公司的前瞻性陳述及資料，乃基於我們管理層的信念，以及其作出的假設及目前可得的資料。於本文件內，「預期」、「相信」、「可能」、「估計」、「預計」、「預測」、「展望」、「擬」、「可」、「應當」、「計劃」、「推算」、「尋求」、「應」、「將」、「會」、「願」等詞彙及類似表述或該等詞彙的否定詞，凡與本公司或其管理層有關，均旨在識別前瞻性陳述。該等陳述反映本公司管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本資源的看法，其中部分可能不會實現或可能發生變化。該等前瞻性陳述受若干風險、不確定性及假設影響，包括本文件所述的其他風險因素。儘管我們相信該等前瞻性陳述所表達的預期屬合理，但我們的預期其後可能被證實為不正確。我們的實際業績可能與我們的預期有重大差異。可能導致我們的實際業績與預期有重大差異的重要風險及因素，一般載於本文件「風險因素」、「業務」、「財務資料」及其他章節。閣下應通讀本文件，並理解我們的實際未來業績可能與我們的預期有重大差異甚至更差。

閣下務請注意，倚賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知的風險及不確定因素。本公司面臨的、可能影響前瞻性陳述準確性的風險及不確定性包括但不限於以下各項：

- 我們的業務策略、計劃、宗旨及目標，以及我們實施該等策略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們的業務營運及前景；
- 我們的未來業務發展、財務狀況及經營業績；
- 中國[製藥]行業及我們經營所在市場的預期增長；
- 我們對我們的候選藥物(倘獲批作商業用途)的潛在市場規模及患者人數的預期；
- 我們對我們的候選藥物相較現有療法的潛在優勢的預期；
- 我們與業務夥伴維持良好關係的能力；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們為我們的候選藥物獲取、維持、保護及行使知識產權及所有權的能力；

前 瞻 性 陳 述

- 我們有關候選藥物的開發計劃；
- 我們開發、收購候選藥物並推進其進入臨床試驗以及成功完成臨床試驗的能力；
- 我們候選藥物進行監管備案及獲批的時間或可能性；
- 我們的候選藥物(倘獲批准)的商業化；
- 我們候選藥物的商業化、營銷及生產能力；
- 我們營運所在地區的一般經濟、政治及商業狀況；
- 我們經營所在行業及市場的監管及營運狀況的變動；
- 我們行業的未來發展趨勢及狀況，以及競爭環境；
- 我們遵守目前適用或將適用於我們在中國及國際業務的法律法規的能力；
- 我們未來的債務水平及資本需求；
- 利潤率、整體市場趨勢、風險管理及匯率；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 資本市場發展；
- 本文件中不屬於歷史事實的其他陳述；
- 及本文件「風險因素」一節所述的所有其他風險及不確定性。

前 瞻 性 陳 述

由於實際結果或成果可能與任何前瞻性陳述所表述者有重大差異，我們鄭重告誡投資者切勿過分倚賴任何該等陳述。任何前瞻性陳述僅於作出陳述當日有效，且除上市規則規定外，我們概不負責於作出陳述當日後更新任何前瞻性陳述以反映其後發生的事件或情況或任何其後發生的未預期事件。有關我們或任何董事意向的陳述或提述乃於本文件日期作出。任何該等意向均可能因應未來發展而改變。

本文件中的所有前瞻性陳述均明確受本警示聲明的規限。

風險因素

[編纂]我們的股份涉及高度風險。閣下應審慎考慮本文件所載全部資料，尤其應評估與[編纂]我們的股份相關的以下風險。具體而言，我們是一家生物製藥公司，尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板上市。我們的營運及生物製藥行業涉及若干風險及不確定性，部分風險及不確定性非我們所能控制，且可能導致閣下損失對我們股份的全部[編纂]。閣下亦應特別垂注，我們在中國及美國營運，而該等司法權區的法律及監管環境在某些方面或有別於香港及其他司法權區。下文所述的任何風險及不確定性均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況或我們股份的[編纂]造成重大不利影響，並可能導致閣下損失全部或部分[編纂]。下文所呈列風險的次序未必反映其發生的可能性或其對我們的業務、財務狀況、經營業績、前景或我們股份的[編纂]的潛在重大不利影響的相對嚴重性。

我們認為，我們的營運涉及若干風險，其中部分非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定性分類為：(i)與我們的候選產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險；(ii)與我們的候選產品的商業化及生產有關的風險；(iii)與我們依賴第三方有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(vi)與我們的營運有關的風險；(vii)與在我們營運所在司法權區開展業務有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

我們目前未知、下文未明示或暗示或我們目前認為不重大的額外風險及不確定性，亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。閣下應考慮我們的業務及前景並審視我們所面臨的挑戰，包括本節所討論者。

與我們的候選產品的開發、臨床試驗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產品的成功，而所有該等候選產品均處於臨床前或臨床開發階段。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及商業化我們的候選產品，或在上述事宜方面出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的業務將取決於我們現有候選產品(包括我們的核心產品EXG001-307 (SMA 1型)(用於治療脊髓性肌萎縮症(SMA))及我們的關鍵產品EXG102-031及EXG202(用於治療眼底新生血管疾病，包括wAMD、DME及RVO))的成功開發、

風 險 因 素

監管批准及商業化，而所有該等產品仍處於臨床前或臨床開發階段，以及我們正在開發或未來可能開發的其他候選產品。我們已投入大部分精力及財務資源於開發我們現有的候選產品。我們候選產品的成功將取決於多個因素，包括但不限於：

- 成功入組患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 確保從臨床試驗中收集或產生的數據(包括患者的個人健康資料)的完整性及安全性，符合藥物臨床試驗質量管理規範的全球標準、國際協調委員會以及我們進行臨床試驗所在地的中國及美國的法規及法律；
- 從我們的臨床試驗及其他研究中取得良好的安全性及有效性數據；
- 取得監管批准，或就開發計劃或生產標準取得監管協議以進行批准試驗；
- 建立充足的商業化生產能力，方式為自行建設設施或與第三方製造商作出安排；
- 我們有能力繼續進行臨床試驗，而我們的IND申請不會因我們的試驗中發生嚴重或致命不良事件，或因由他人申辦但被認為與我們的候選產品相關的試驗中發生該等不良事件而收到監管暫停令；
- 我們為進行臨床試驗可能聘請的合約研究組織(CRO)、合約生產組織(CDMO)或其他第三方，能否以遵守我們的方案及適用法律且保護所得數據完整性的方式向我們履行其職責；
- 取得可能需要在臨床試驗中用於評估我們的候選產品與該等藥品組合的任何藥品的充足供應；
- 為我們的候選產品及開發過程取得、維持及執行專利、商標、商業秘密、專有技術及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，或在必要時取得許可；
- 在候選產品獲批(倘若獲批)後，成功建立我們的營銷網絡並推出作商業銷售；

風險因素

- 在我們的候選產品獲批(倘若獲批)後，為其取得有利的政府及私人醫療報銷；
- 我們為候選產品適當定價並及時收回款項的能力；
- 與其他產品或療法進行有效競爭；
- 管理人為或自然災害、公共衛生大流行或流行病或其他業務中斷所造成的影響；及
- 在獲得監管批准後，為我們的候選產品及任何潛在的聯合療法維持持續可接受的安全性特徵。

倘我們未能及時或根本未能達成一項或多項該等因素，我們取得批准及／或成功商業化候選產品的能力可能會出現重大延誤或無法實現，這將對我們的業務造成重大損害，且我們未必能產生足夠的收益及現金流量以繼續經營。

總而言之，該等因素導致長期安全性、有效性及患者適用性方面存在重大不確定性，並可能對我們基因療法候選產品的臨床開發、監管批准及市場接受度產生不利影響。

生物製藥產品的臨床開發過程漫長且昂貴，結果不確定，且臨床前研究和早期臨床試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床試驗可能耗資巨大，需時多年方能完成，且其結果本身具有不確定性。在臨床試驗過程的任何時候都可能出現失敗。我們的候選產品的臨床前研究、研究者發起的試驗及早期臨床試驗的結果，未必能預測後期臨床試驗的結果，且試驗的初步或中期結果未必能預測最終結果，並可能需要作出調整。例如，即使候選產品已通過臨床前研究、研究者發起的試驗及初步臨床試驗，在後期臨床試驗中仍可能無法顯示出預期的安全性及有效性特徵。在某些情況下，由於眾多因素，例如方案中規定的試驗程序變更、患者人群的規模和類型差異(包括遺傳差異)、對給藥方案的依從性、其他試驗方案要素以及臨床試驗參與者的退出率，同一候選產品的不同試驗之間的安全性和／或有效性結果可能存在顯著差異。就我們進行的任何試驗而言，由於該等試驗涉及更多的臨床試驗地點及額外的國家，結果可能與早期試驗不同。本文件披露的若干臨床試驗結果屬中期數據。部分該等數據及臨床試驗結果取決於醫生的主觀判斷，例如，試驗患者發生的若干不良事件

風 險 因 素

是否與治療相關。因此，在編製該等臨床試驗的最終報告時，可能需要根據國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他可資比較監管機構的判斷及頒佈的相關規則，對臨床數據作出若干必要調整，導致最終數據有別於中期臨床試驗數據。因此，敬請閣下切勿過分依賴本文所呈列的中期數據。

生物製藥行業的許多公司在後期臨床試驗中已遭受重大挫折，原因為缺乏療效或不良的安全性特徵，儘管在早期試驗中取得了積極結果。我們未來的臨床試驗結果未必理想，不論早期結果如何。倘如此，我們將已耗費大量資金及其他資源推動相關候選產品至該階段，但倘若該候選產品其後因臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，我們將無法就該候選產品實現任何收益。該等無法回收的開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們未來的臨床試驗結果顯示出良好的療效及令人印象深刻的抗腫瘤反應持久性，也並非所有患者都能受益。對於若干療法，並非所有患者都會有反應，部分有反應的患者亦可能在一段反應期後復發。

倘我們在臨床試驗的患者入組方面遇到延誤或困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

根據方案成功及時地完成臨床試驗取決於(其中包括)我們及時入組足夠數量選擇參與並持續參與試驗直至結束的患者的能力。倘我們無法按國家藥監局、FDA或類似監管機構的要求，找到並入組足夠數量的合資格患者參與我們的臨床試驗，或倘因具競爭性的臨床入組環境導致合資格患者的入組延誤，我們或會無法為我們的候選產品啟動或繼續進行臨床試驗。無法入組足夠數量符合我們臨床試驗適用標準的患者將導致重大延誤。由於多種原因，我們在臨床試驗的患者入組方面可能會遇到困難，包括但不限於：

- 方案中界定的患者資格標準以及符合該等標準的患者群體規模及性質；
- 患有所研究疾病或病症的患者數目；
- 患者對試驗中候選產品的風險及裨益的理解；
- 臨床醫生及患者對所研究候選產品相對於其他可用療法(包括可能作超說明書使用的常規療法、已批准的治療產品，以及可能獲批用於我們正在研究的適應症的其他新療法)的潛在優勢的看法；

風 險 因 素

- 患者與研究地點的距離；
- 臨床試驗的設計；
- 我們招募具備適當能力及經驗的臨床試驗研究者的能力；
- 與我們的候選產品處於相同治療領域的潛在治療方案的競爭性臨床試驗；
- 我們取得並維持患者同意的能力；及
- 已入組臨床試驗的患者在完成治療前退出的風險。

此外，我們的臨床試驗可能會與我們候選產品所在相同治療領域的候選產品的其他臨床試驗產生競爭，而此類競爭將減少我們可用的患者數目和類型，因為部分患者可能會選擇參加由我們競爭對手而非我們所進行的試驗。由於合資格的臨床研究者及臨床試驗地點數目有限，我們或會在部分競爭對手所用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這將減少於該等臨床試驗地點可供我們臨床試驗使用的患者數目。

即使我們能夠為臨床試驗入組足夠數量的患者，患者入組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，從而可能延遲或妨礙該等試驗的完成，並對我們推進候選產品開發的能力造成重大不利影響。

倘我們候選產品的臨床試驗未能證明其安全性及有效性令監管機構滿意，或未能產生其他正面結果，我們在完成候選產品的開發及商業化方面可能會產生額外成本或出現延誤，或最終無法完成。

在從國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他可資比較監管機構就我們的候選產品在相應司法權區的營銷取得監管批准前，我們必須進行廣泛的非臨床研究及臨床試驗，以證明我們的候選產品對人類擬定適應症的安全性及有效性。我們無法準確預測我們任何候選產品將於何時或會否被證實對人體有效或安全，以及會否獲得監管批准。臨床試驗成本高昂、設計及實施困難、可能需時多年方能完成且結果不確定。一項或多項臨床試驗的失敗可能發生在臨床開發的任何階段。

風 險 因 素

在臨床試驗之前、期間或由於臨床試驗，我們可能會遇到許多意外事件，從而可能延遲或妨礙我們獲得任何候選產品的監管批准或將其商業化的能力，包括但不限於：

- 國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他監管機構可能不同意我們臨床試驗的數目、設計或實施，或可能對臨床試驗結果的解讀與我們不同；
- 監管機構、機構審查委員會(「**IRB**」)或倫理委員會未必會授權我們或我們的研究人員在潛在試驗地點啟動或進行臨床試驗；
- 與我們自身設施或第三方CDMO相關的生產問題，包括生產流程、供應質量、質量控制或遵守良好生產規範(「**GMP**」)方面的問題；
- 我們未必能與潛在臨床試驗地點達成可接受的條款協議，該等條款可能需要進行廣泛磋商，且在不同臨床試驗地點之間可能有很大差異；
- 我們候選產品的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果；
- 我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗或放棄產品開發計劃；
- 我們候選產品的臨床試驗所需的患者人數可能比我們預期的要多，該等臨床試驗的入組人數可能不足或慢於我們預期，參與者退出該等臨床試驗的比率可能高於我們預期，或我們未必能夠招募到合資格的患者參與臨床試驗；
- 我們的第三方承包商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；
- 我們可能因各種原因而必須暫停或終止候選產品的臨床試驗，包括發現不符合監管規定、缺乏臨床反應或其他意外特徵，或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 我們的候選產品可能有不良副作用或其他意外特徵；
- 我們候選產品的臨床試驗成本可能高於我們的預期；
- 國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他監管機構可能拒絕批准我們的生產工藝或設施；

風 險 因 素

- 我們的候選產品、伴隨診斷產品或進行我們候選產品臨床試驗所需的材料的供應或質量可能不足或不合適；及
- 國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他監管機構的批准政策或法規可能會發生重大變化，導致我們之前產生的臨床數據不足以獲得批准。

倘我們的臨床試驗結果未能證明其安全性和有效性令國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他監管機構滿意，我們候選產品的商業化或會被大幅延遲，或我們或須投入大量額外資源(我們未必能獲得該等資源)進行額外的臨床試驗，以支持我們候選產品的潛在批准。倘我們須對我們的候選產品進行超出我們目前預期的額外臨床試驗或其他測試、我們無法成功完成我們候選產品的臨床試驗或其他測試、該等試驗的結果為負面或僅為略微正面，或倘其引發安全隱憂，我們可能會(i)延遲取得我們候選產品的監管批准；(ii)完全無法取得監管批准；(iii)取得的適應症批准範圍不如預期廣泛；(iv)在取得監管批准後產品被要求退出市場；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)須遵守有關產品分銷或使用方式的限制；或(vii)無法就產品的使用取得報銷。

我們的候選產品引致的不良事件(「AE」)及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、延遲或叫停臨床試驗，並可能導致我們候選產品的適應症範圍收窄或標籤更具限制性、國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他可資比較監管機構延遲或拒絕給予監管批准，或我們的臨床方案甚至我們的開發計劃發生重大變動。我們或我們的合作者就我們的候選產品進行的試驗結果可能會顯示若干AE的嚴重程度或普遍性屬高及不可接受的水平。倘發生此類事件，該等試驗可能被暫停或終止，而國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他可資比較監管機構可命令我們或我們的授權合作夥伴(倘適用)停止進一步開發我們的候選產品，或拒絕批准其用於任何或所有目標適應症。與我們候選產品相關的AE也可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索償。任何該等事件均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及前景造成重大損害。倘我們須對我們的候選產品進行超出我們目前預期的額外臨床試驗或其他測試、我們無法成功完成我們候選產品的臨床試驗或其他測試、該等試驗或測試的結果為負面或僅為略微正面，或倘其引發安全隱憂，我們可能會：

- 延遲取得我們候選產品的監管批准；
- 完全無法取得監管批准；

風 險 因 素

- 取得的適應症批准範圍不如預期廣泛；
- 在取得監管批准後藥品被要求退出市場；
- 須遵守額外的上市後測試規定；
- 須遵守有關藥品分銷或使用方式的限制；
- 無法就藥品的使用取得報銷；或
- 就對患者造成的傷害承擔責任，並面臨訴訟及產品責任索償。

臨床試驗的重大延誤亦可能增加我們的開發成本，並可能縮短我們擁有商業化我們候選產品的獨家權利的任何期間，或讓我們的競爭對手先於我們將其產品推向市場。此舉可能削弱我們商業化我們候選產品的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們未必能成功開發、收購、增強或適應新技術及方法。

我們必須跟上新技術及方法的步伐，以維持我們的競爭地位。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣145.0百萬元及人民幣81.6百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源，以開發或收購可讓我們提升臨床試驗範圍及質量的技術。我們亦擬繼續加強我們在產品發現、開發及生產方面的技術能力，而該等工作均為資本及時間密集型。此外，當我們釐定出現合適機會時，我們可能會收購新技術及方法，以進一步增強我們的開發及研究能力以及我們的候選產品組合。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、收購、增強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，為該等新產品或改良產品取得足夠或任何專利或其他知識產權保護，或以及時且具成本效益的方式取得必要的監管批准，或(倘推出該等產品)該等產品將獲得市場所接納。任何未能做到此舉的情況均可能使我們的技術過時，從而可能損害我們的業務及前景。

風險因素

我們未必能夠發現或識別新候選產品，或擴大我們候選產品的治療機會。

除持續對我們現有候選產品進行臨床測試、尋求潛在批准及進行商業化外，我們業務的成功部分取決於我們發現或識別額外候選產品的能力。概不保證我們未來能成功識別新候選產品。例如，儘管我們已開發我們的專有技術平台（我們相信該平台使我們能夠設計、評估及篩選候選藥物並繼續豐富我們的管線），但我們無法擔保我們將如預期般成功識別潛在候選產品。部分候選產品在技術上可能難以開發及生產。我們識別的候選產品其後可能會顯示副作用或其他特性，使其無法銷售或不大可能獲得監管批准。我們亦已尋求並可能繼續尋求與第三方合作發現及開發潛在候選產品。然而，概不保證該等許可及合作將達致預期結果。旨在識別新候選產品及為我們的候選產品開發額外適應症的研究項目需要大量的技術、財務及人力資源。我們可能在潛在候選產品或適應症擴展方面投入精力及資源，但最終證明並不成功。上述任何事件均會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們若干候選產品的侵入性給藥途徑可能帶來安全風險，或會對我們候選產品的臨床開發造成不利影響。

我們的若干候選產品乃透過侵入性給藥途徑（包括鞘內注射或視網膜下注射）進行給藥。中樞神經系統或眼內給藥涉及固有的操作及解剖風險，包括感染、炎症、出血、神經或視覺損傷、眼內壓升高、視網膜損傷或脫落以及其他操作相關併發症。該等風險可能因操作者專業水平、患者特定因素及疾病嚴重程度而異。倘發生嚴重不良事件或倘該等給藥程序耐受性不佳，臨床試驗中的患者入組及留存可能會受到不利影響，監管機構可能會施加額外規定或限制，且我們的基因療法候選產品的開發、批准或商業化可能會被延遲、限制或變得不可行。

此外，我們的若干候選產品乃透過非手術或微創途徑給藥，包括靜脈(IV)或玻璃體內(IVT)注射。儘管該等給藥方法通常較鞘內或視網膜下給藥的創傷性為低，但仍伴隨風險。靜脈(IV)給藥可能導致局部注射部位併發症（例如疼痛、腫脹、感染、浸潤、靜脈炎或血腫），以及全身性反應（包括過敏或輸注相關反應、體液超負荷、血壓或心率變化以及其他治療相關的不良反應）。就玻璃體內(IVT)給藥而言，潛在風險包括眼內炎症及眼內壓升高。任何該等事件的發生均可能對患者安全、臨床試驗結果、監管批准或我們候選產品的商業採納造成不利影響。

風 險 因 素

與預防性及伴隨性皮質類固醇給藥相關的風險

為減輕與我們部分候選產品相關的免疫介導炎症反應，我們的臨床試驗可能會採用預防性或伴隨性皮質類固醇方案，並視乎基因療法的給藥途徑而定，進行全身或局部給藥。全身性使用皮質類固醇伴隨風險，包括感染易感性增加、高血糖、高血壓、液體滯留、胃腸道刺激或出血、情緒或行為改變、肌肉骨骼影響及腎上腺抑制，尤其是在長期或高劑量用藥的情況下。局部或眼部使用皮質類固醇(可能用於眼內基因療法項目)帶來額外風險，例如眼內壓升高、白內障形成、傷口癒合延遲及眼部感染風險增加。

我們已從並計劃繼續從我們候選產品的研究者發起的試驗中獲取結果，以加快我們的臨床開發活動。概不保證來自該等試驗的臨床數據將獲國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他可資比較監管機構接納或考慮。

我們的若干候選產品正在中國進行研究者發起的試驗。研究者發起的臨床試驗指由研究者為研究疾病的診斷、治療、康復、預後而非藥品註冊目的而發起的非註冊性臨床試驗，而註冊性臨床試驗指經國家藥監局批准IND申請後為藥品註冊目的而進行的臨床試驗。我們計劃繼續在中國通過研究者發起的試驗探索基因療法的新機會，該等試驗由主要研究者在中國國家衛生健康委員會(或衛健委)的監督下發起及進行。

過往，經諮詢國家藥監局後，我們獲准依賴研究者發起的試驗的全部或部分初步結果及相關數據點，以支持我們的監管備案。然而，由於中國並無明確或統一的法律或法規規管研究者發起的試驗，故我們繼續在中國通過研究者發起的試驗探索基因療法新機會的計劃存在風險，鑑於國家藥監局可能出於以下擔憂而拒絕接納我們候選產品的研究者發起試驗的數據：(1)該等試驗並未遵循依賴註冊性臨床試驗的主流監管路徑，或(2)我們候選產品的非註冊性臨床試驗在其他方面未必完全遵守適用於註冊性臨床試驗的相同規定。同樣，美國食品藥品監督管理局過往曾考慮我們在中國的研究者發起的試驗所產生的產品安全性和有效性數據。然而，概不保證我們在中國的任何研究者發起的試驗的臨床數據未來將獲美國食品藥品監督管理局或中國境外其他可資比較監管機構接納，我們亦無法保證，我們在中國的任何研究者發起的試驗(其中患者主要為華裔)的臨床數據將在不同種族、族裔或非華裔患者中產生相似的結果。

風 險 因 素

我們的臨床前項目可能會出現延誤或可能永遠無法進入臨床試驗，此將對我們及時或根本無法就該等候選產品取得監管批准或將其商業化的能力產生不利影響，進而對我們的業務產生不利影響。

我們的部分候選產品仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險很高。在我們能夠就某一候選產品啟動臨床試驗前，我們必須完成有關候選產品安全性和有效性的廣泛臨床前研究，以取得監管許可從而啟動人體臨床試驗。我們無法確定我們是否能夠及時完成我們的臨床前研究或產生足以支持啟動後續臨床試驗的結果。亦概不保證國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他可資比較監管機構將接納我們就臨床項目建議的方案。因此，我們無法確定我們是否能夠按我們預期的時間表為我們的臨床前項目提交IND申請或類似申請(倘能提交)，且我們無法確定提交IND申請或類似申請將會令國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他監管機構允許我們啟動擬定的臨床試驗。

生物醫藥產品的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。任何未能遵守現有法規及行業標準的行為，或國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他可資比較監管機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們擬於其中進行研發活動或(倘及當獲批)營銷我們候選產品的所有司法權區，均對生物製藥行業的活動進行嚴格監管。截至最後實際可行日期，我們的大部分活動在中國及美國進行且我們正計劃未來進入其他地緣政治區域。該等司法權區採用不同的監管制度，使具備全球業務佈局的我們此類公司的監管合規變得更為複雜及昂貴。

取得監管批准以及遵守適當法律法規的過程需要投入大量時間及財務資源。在產品開發過程、審批過程、生產或批准後的任何時間未能遵守適用規定，均可能使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、撤銷已頒發的許可證、發出臨床試驗暫停令，或全面或部分暫停生產或分銷。未能遵守該等法規可能對我們的業務造成重大不利影響。

在我們擬於候選產品獲批後最終將其商業化的國家或地區(如中國及美國)，相關政府機構及行業監管機構對生物醫藥產品的功效及安全性施加高標準，並對我們如何開發該等產品施加嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為IND申

風 險 因 素

請的一部分，我們可能需要取得國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他監管機構的許可，以尋求啟動臨床試驗的授權，或作為NDA、BLA或其他備案文件的一部分提交臨床試驗結果，以尋求上市批准。該等監管機構可能會對我們的設施進行定期或不定期的定期視察，以監察我們的監管合規情況。儘管過往我們在通過國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他監管機構就我們候選產品的發現及開發進行的相關視察及取得適用許可方面未遇到任何重大問題，但我們無法向閣下保證我們未來將能夠繼續如此。任何未能遵守現有法規及行業標準的行為均可能導致我們被處以罰款或其他懲罰性行動，以及提交予監管機構的數據被取消資格，而上述每項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，因違反相關法規或行業標準而對我們採取的任何行動，即使我們成功抗辯，亦可能導致我們產生重大法律開支，分散我們管理層對業務營運的注意力，並對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他可資比較監管機構的監管批准過程漫長、耗時且本質上不可預測。倘我們最終無法取得我們候選產品的監管批准，或在取得過程中出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

取得國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他可資比較監管機構批准所需的時間不可預測，特別是對於與基因療法相關的新型產品而言，且取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的候選產品可能因多種原因而無法獲得監管批准，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建議適應症而言屬安全、純淨及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計顯著性水平；
- 未能證明候選產品的臨床及其他益處超過其安全風險；
- 與我們臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 自我們候選產品的臨床試驗產生的數據不足以支持提交NDA或其他呈請或取得監管批准；

風 險 因 素

- 監管機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 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；
- 臨床試驗地點、研究者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
- 監管機構發現與CMC、生產工藝或設施有關的缺陷。

國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或可資比較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，此舉可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或導致我們決定放棄開發計劃。

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。重新提交可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。此外，政府法規或與生物製藥行業相關的慣例發生變化，例如放寬監管規定，或引入簡化的審批程序(此舉將降低潛在競爭對手的進入壁壘)，或增加監管規定(此舉可能增加我們滿足該等規定的難度)，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。

倘我們任何候選產品的臨床試驗完成出現延誤或終止，該候選產品的商業前景可能會受損，我們從該候選產品產生產品銷售收益的能力將被延遲，且我們的成本將會增加，所有該等情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，導致或引致臨床試驗延遲開始或完成的許多因素，最終亦可能導致我們的候選產品被拒絕給予監管批准。

我們為候選產品申請監管批准的經驗有限，且尚未證明有能力取得其上市批准。因此，與在取得監管批准方面擁有豐富經驗的公司相比，我們成功取得候選產品上市批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長且成本更高。

風 險 因 素

我們及／或其他人士未能取得或重續我們業務所需的批准、牌照、許可證及證書，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。

根據相關法律、法規及政府機構的相關監管常規，我們及／或與我們營運有關的其他各方或須向有關當局取得並維持經營我們業務所需的各項批准、牌照、許可證及證書。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關當局定期重續及／或重新評估，而該等重續及／或重新評估的標準可能會不時變更。倘未能取得或重續營運所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能會導致相關執法行動，包括有關監管機構發出導致營運終止的命令，並可能包括要求作出資本支出或採取補救行動的糾正措施，此舉日後可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。亦不保證有關當局不會對我們採取任何執法行動。倘採取有關執法行動，我們的業務營運可能會受到干擾。

此外，現有法律法規的詮釋或實施可能發生變動，或新法規可能生效，要求我們及／或其他相關當事方取得先前毋須取得的額外批准、許可證、牌照或證書。在此情況下，我們無法向閣下保證我們及／或其他該等相關當事方將能夠成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。我們或該等當事方未能取得額外批准、許可證、牌照或證書，可能會限制我們業務的營運、減少我們的收益及／或增加我們的成本，此舉可能大幅降低我們的盈利能力及前景。

政府法規或與生物製藥行業相關的慣例變動可能對我們的業務造成不利影響。

中國、美國及我們擬進入的其他市場的生物製藥行業受到嚴格監管。政府法規或與生物製藥行業相關的慣例發生變化，例如放寬監管規定，或引入簡化的審批程序(此舉將降低潛在競爭對手的進入壁壘)，或增加監管規定(此舉可能增加我們滿足該等規定的難度)，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。

此外，近期頒佈及未來的法例可能會增加我們為候選產品取得監管批准及進行商業化的難度及成本，並影響我們可能設定的價格。例如，在中國，有關醫療保健及生物製藥行業的多項立法及監管變動以及擬議變動可能會阻礙或延遲我們候選產品的監管批准、限制或規管批准後活動，並影響我們為任何取得監管批准的候選產品進行盈利性銷售的能力。近年來，各方已作出並可能繼續作出努力，對將影響生物製藥行業的醫療保健法律及政策進行行政或立法修訂，包括可

風險因素

能導致更嚴格覆蓋標準以及對我們為任何已批准產品釐定的價格造成下行壓力的措施。政府計劃的報銷額如有任何下調，可能會導致私人付款方的付款額出現類似下調。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會使我們無法產生收益、實現盈利或將我們的產品商業化。近期，中國政府公告表示將進一步推進藥品採購制度改革並擴大集中採購藥品計劃，此舉可能對藥品價格產生重大不利影響。

即使我們取得候選產品的上市批准，批准條款及對我們產品的持續監管亦可能對我們的生產及營銷活動設定限制，而我們可能產生額外成本並投入大量資源以遵守該等規定。

我們日後任何獲批的候選產品將須遵守中國、美國及其他國家的監管機構就生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究以及提交安全性、有效性及其他上市後資料等方面持續或額外的監管規定。

我們的生產設施須遵守由國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他相關司法權區的可資比較監管機構頒佈的廣泛規定，以確保質量控制及生產程序符合GMP及其他可資比較法規及標準，當中包括與質量控制及質量保證相關的規定，以及相應的記錄及文件保存及報告規定。因此，我們將受到持續的審查及檢查，以評估對GMP及其他可資比較法規及標準的遵守情況。因此，我們必須繼續在所有監管合規領域(包括製造、生產及質量控制)投入時間、金錢及精力。

我們亦必須就任何取得上市批准的候選產品遵守有關廣告及推廣的規定。國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他監管機構嚴格規管投放市場產品的營銷、標籤、廣告及推廣。我們必須將有關我們獲批產品的推廣通訊僅限於其獲批適應症，並根據獲批標籤的條文使用。該等限制可能對我們產品的商業潛力構成不利影響。此外，我們就候選產品取得的任何批准均可能載有進行潛在昂貴的上市後研究及監測的要求，以監察獲批藥物的安全性及功效。我們將需要產生額外成本並投入大量資源以遵守該等規定，例如，製作並提交安全性及其他上市後資料及報告、進行註冊，以及確保我們於批准後進行的任何臨床試驗持續遵守GMP、藥物臨床試驗質量管理規範(或GCP)以及其他適用的可資比較法規及標準。該等額外成本可能對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響。

風 險 因 素

未能遵守持續的監管責任或批准後發現的問題可能會對我們的業務、財務狀況及前景產生負面影響。

即使我們的候選產品獲批上市，倘我們未能持續遵守現行監管規定，或倘我們的候選產品投放市場後出現問題，國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或可資比較監管機構仍可能尋求實施同意令或撤銷上市批准。隨後發現我們候選產品(例如若干嚴重副作用)或生產工藝先前未知的問題，可能導致修訂已批准的標籤或要求增加新的安全性資料；規定進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或施加分銷限制或其他限制。其他後果可能包括(其中包括)：

- 限制我們候選產品的營銷或生產、將候選產品撤出市場或自願或強制召回；
- 罰款、警告信或臨床擱置；
- 國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或可資比較監管機構拒絕批准我們提交的待決申請或已批准申請的補充文件，或暫停、撤銷或撤回已發出的批准；
- 產品扣押或查封，或拒絕允許進口或出口我們的候選產品；及／或
- 強制令或施加民事或刑事處罰。

倘上述任何情況成真，我們的業務營運(例如為未來候選產品取得上市批准或將任何獲批產品商業化的能力)可能受到重大限制，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

與我們候選產品的商業化及生產相關的風險

倘我們未能取得或延遲取得所需的監管批准，我們將無法將候選產品商業化，而我們產生收益的能力將受到重大損害。

為就任何候選產品的目標適應症取得商業銷售的監管批准，我們必須在臨床前研究及良好對照的臨床試驗中，向國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他適用監管機構證明(並使其信納)該候選產品就該目標適應症使用屬安全有效，且生產設施、工藝及控制屬充分。除臨床前及臨床數據外，NDA必須包括有關候

風 險 因 素

選產品的化學、製造及控制的大量資料。取得監管批准是一個漫長、昂貴且不確定的過程，且未必能取得批准。倘我們向國家藥監局提交NDA，國家藥監局將決定是否受理該提交申請。我們無法確定任何提交的申請會否獲國家藥監局受理及審查。

中國境外的監管機構(如美國食品藥品監督管理局)對治療產品的商業銷售批准亦有規定，我們在該等地區進行營銷前必須遵守該等規定。各國的監管規定及審批程序可能大相徑庭，並可能延遲或阻礙我們候選產品的推出。在一個國家進行的臨床試驗未必會被其他國家的監管機構接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將在任何其他國家取得監管批准。尋求海外監管批准可能需要進行額外的非臨床研究或臨床試驗，此舉可能成本高昂且耗時。海外監管批准過程可能涉及與取得國家藥監局批准相關的所有風險。基於所有該等原因，我們未必能及時(或根本不能)取得海外監管批准。

在我們的候選產品獲批進行商業銷售後，對產品的若干變動(例如生產工藝的變動及額外的標籤聲明)可能須經國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及可資比較監管機構的額外審查及批准。此外，我們任何候選產品的監管批准可能會被撤回。

倘我們無法在一個或多個司法權區為我們的候選產品取得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將會縮小，而我們實現候選產品全部市場潛力的能力將受到損害。此外，我們日後未必能夠獲得足夠資金或產生足夠收益及現金流量，以繼續開發任何其他候選產品。

我們沒有推出或營銷產品的經驗。倘我們無法建立足夠的營銷及銷售能力，或有效建立及管理我們的銷售網絡，我們未必能於候選產品獲批上市後從中產生收益。

我們尚未證明有能力推出及商業化任何候選產品。因此，與擁有推出及營銷候選產品經驗的公司相比，我們成功將我們的候選產品商業化的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長且成本更高。

我們正在為候選產品制定商業化計劃，並計劃為候選產品發展內部銷售及營銷能力。然而，由於目前中國尚無獲批用於治療SMA的基因療法，與已獲廣泛市場認可的其他類型治療方案的商業化相比，我們可能面臨更大風險。此外，我

風險因素

們須與其他生物製藥公司競爭，以招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員。此外，組建內部營銷組織及銷售團隊，或通過分銷商或CSO建立有效的外部營銷渠道，可能需要大量的資本支出、管理資源及時間。因此，概不保證我們將能成功開發及維持足以支持我們未來獲批藥品的內部營銷及銷售能力。

我們亦可能就候選產品的銷售及營銷尋求合作安排。然而，概不保證我們將能建立或維持該等合作安排，或取得足夠且有效的銷售團隊。我們的候選產品獲批上市後產生的收益將至少部分取決於該等第三方的努力，而該等努力未必成功。我們可能對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎沒有或沒有控制權，而我們來自產品銷售的收益可能低於我們自行將候選產品商業化的收益。我們在尋求第三方協助我們進行候選產品的銷售及營銷工作方面亦面臨競爭。我們無法向閣下保證，我們將能夠與第三方合作者建立或維持關係以成功將我們的候選產品商業化，因此，我們未必能夠產生產品收益。

我們目前或未來候選產品的潛在市場規模難以估計，倘我們的任何假設不準確，我們目前或未來候選產品的實際市場可能小於我們的估計。我們對可能受益於我們候選產品治療的患者人數的預測乃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發病率或患病率。患者人數可能少於預期。因此，我們候選產品的潛在目標患者群及市場規模可能小於我們的估計。此外，概不保證我們的任何候選產品(即使獲批)會獲批用於我們所針對的治療線數。例如，若干療法可根據治療方案及先前接受的治療被定為一線、二線或後線療法。對於具有成熟護理標準療法的適應症，國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他可資比較監管機構最初可能僅批准新療法用於後線治療。雖然我們可能就若干適應症為我們的候選產品尋求作為早期療法獲批，但概不保證其將獲批作此用途。因此，即使我們取得候選產品的上市批准，除非該上市批准用於預期的治療線數或額外適應症，否則我們未必能達到預期的市場規模及收益。我們的現有或任何未來候選產品可能無法獲得承保及足夠報銷，倘獲批准，此舉可能使我們難以實現盈利性銷售。即使可獲得報銷，我們亦可能受到不利定價法規的約束，此舉可能對我們的盈利能力產生不利影響。

管限新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規因國家而異。我們擬在中國、美國及其他司法權區尋求批准以營銷我們的候選產品。在中國，若干藥品及生物

風險因素

製劑的定價受政府管制，即使在取得監管批准後亦可能需要相當長的時間。我們成功將任何獲批候選產品商業化的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門、私人醫療保險公司及其他組織對該等藥品及相關治療提供報銷的程度。

成本控制是全球醫療保健行業的一個顯著趨勢，政府機構及第三方支付人試圖通過限制特定藥物的承保範圍及報銷金額來控制成本。在中國，國家醫療保障局聯同其他政府機構，定期審核藥品納入或移出中國《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(或國家醫保藥品目錄(「**國家醫保目錄**」))的事宜，以及藥品分類的等級，兩者均會影響計劃參與者購買該等藥品可獲報銷的金額。概不保證我們任何獲批的候選產品將被納入國家醫保目錄。倘我們成功推出產品的商業銷售，但未能使我們的產品被納入國家醫保目錄，我們的商業銷售收益將高度依賴患者自付，此舉可能使我們的產品競爭力下降。患者可能會選擇其他具有類似療效但已被納入國家醫保目錄的藥物。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其任何地方對應機構接納我們將產品納入國家醫保目錄的申請，我們銷售該等產品的潛在收益仍可能因我們或須為將產品納入國家醫保目錄而收取大幅降低的價格而減少。

在美國，第三方支付人之間不存在統一的藥品承保及報銷政策。因此，從政府或其他第三方支付人處獲得藥物的承保及報銷批准是一個耗時且昂貴的過程，可能要求我們逐一向每名付款人提供我們未來獲批藥物使用的科學、臨床及成本效益數據，且不保證能獲得承保及足夠報銷。即使我們為某種藥物取得了承保，由此產生的報銷率可能不足以讓我們實現或維持盈利，或可能需要患者支付其認為過高的共付額。此外，第三方支付人未必會承保或為使用我們未來獲批候選產品後所需的長期跟進評估提供足夠的報銷。

我們無法保證我們商業化的任何獲批候選產品均可獲得報銷，即使可以獲得報銷，亦無法保證報銷的水平。報銷或會影響我們商業化的任何獲批候選產品的需求或價格。倘無法獲得報銷或僅可獲得有限水平的報銷，我們未必能為我們成功開發的任何候選產品帶來具盈利性的商業化。

獲批候選產品的報銷可能會出現重大延遲，且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他可比較監管機構批准的候選產品適應症更為有限。此外，符合報銷資

風 險 因 素

格並不意味著任何藥物在所有情況下都能獲得支付，或其支付比率足以覆蓋我們的成本，包括研究、開發、生產、銷售及分銷成本。付款率可能因藥物用途及使用藥物的臨床環境而異，可能基於已獲報銷的低成本藥物所允許的付款，並可能納入其他服務的現有付款中。我們未能及時按擬定付款率為我們的候選產品及我們開發的任何新候選產品取得報銷保障，可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

倘我們能將任何獲批候選藥物商業化，該等產品仍可能須遵從國家或其他第三方的報銷慣例或不利的定價規例，此舉或會損害我們的業務。

管限新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規因國家而異。部分國家規定，藥品須先獲批准銷售價格方可上市銷售。在許多國家，定價審核期於授出上市或許可批准後方開始。在美國境外若干市場，即使在獲得初步批准後，處方藥的定價仍受持續的政府管制。因此，我們可能在某個國家取得某產品的監管批准，但隨後卻受到價格法規的限制，從而延遲我們該產品的商業推出，並對我們從該產品在該國的銷售中所能產生的收入造成不利影響。不利的定價限制可能會阻礙我們收回在一種或多種候選藥物上的投資的能力，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》，申請新藥批准的企業將被要求承諾新藥在中國市場的售價不得高於其原產國或中國周邊市場(如適用)的可比市場價格。

我們成功將任何產品商業化的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門、私人醫療保險公司及其他組織對該等產品及相關治療提供報銷的程度。政府部門及第三方付款人(如私人醫療保險公司及健康維護組織)決定其將支付費用的藥品，並釐定報銷水平。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承保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，就已列入國家醫保藥品目錄、相關省級醫療保險目錄、有關治療重大疾病之特殊藥品的省級保險計劃或其他醫療保險報銷清單的藥品而言，患者有權獲得全額或部分成本報銷。將藥品納入或剔出

風 險 因 素

任何該等醫療保險目錄，或對藥品的承保範圍施加任何限制，均將對該藥品在中國的需求構成重大影響。挑選藥品列入醫療保險目錄乃基於多種因素，包括臨床需求、使用頻率、有效性、安全性及價格，而其中多項因素非我們所能控制。此外，有關政府部門亦可能不時審查及修訂，或更改已列入任何醫療保險目錄的產品的報銷範圍。概不保證我們未來將商業化的任何藥品將會列入該等醫療保險目錄，將繼續保留在目錄內，或報銷範圍的持續變動不會對我們的藥品產生不利影響。

第三方付款人日益要求公司提供標價的預先釐定折扣，並對醫療產品的收費價格提出質疑。我們無法保證我們商業化的任何產品均可獲得報銷，倘若可以獲得報銷，亦無法保證報銷的水平。報銷或會影響我們獲得監管批准的任何產品的需求或價格。為我們的產品取得報銷可能尤其困難，原因是在醫生監督下施用的產品通常價格較高。倘無法獲得報銷或僅可獲得有限水平的報銷，我們未必能成功商業化我們成功開發的任何候選產品。

獲批候選藥物的報銷可能會出現重大延遲，且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他可比較監管機構批准該等候選藥物的用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在所有情況下都能獲得支付，或其支付比率足以覆蓋我們的成本，包括研究、開發、生產、銷售及分銷成本。新產品的臨時付款(如適用)亦可能不足以彌補我們的成本，且可能不會轉為永久性付款。付款率可能因產品用途及使用產品的臨床環境而異，可能基於已獲報銷的低成本產品所允許的付款，並可能納入其他服務的現有付款中。產品淨價或會因政府醫療保健計劃或私人付款人規定的強制性折扣或回贈，以及限制從售價可能較其他地方為低的國家進口產品的現行法律於日後受到任何削弱而降低。我們若未能及時從政府資助及私人付款人處，為日後任何獲批候選藥物以及我們開發的任何新產品取得承保及具盈利能力的付款率，可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們未來的獲批候選產品未必能達致或維持醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士就取得商業成功所必須的市場接納程度。

即使我們獲得我們當前或未來候選產品商業化的監管批准，該等藥品亦可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的充分市場接納。倘我們的藥品未能達到足夠的接納水平，則該等藥品的商業化可能不如我們預期的成功或有利可圖。倘我們的藥品獲批作商業銷售，其市場接納程度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們的藥品獲批的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者認為我們的藥品為安全有效的療法；
- 我們的藥品相對於替代療法的潛在及公認優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管機構的產品標籤或包裝說明書規定；
- 監管機構批准的標籤所載限制或警告；
- 我們的藥品及競爭對手藥品的推出時間；
- 相對於替代療法的治療成本；
- 國家醫保目錄、省級報銷藥品目錄及中國其他政府資助的醫療保險計劃，或來自其他司法權區的第三方付款人及政府機關的充足覆蓋範圍及報銷的可用性；
- 政府部門的價格控制或下調，或其他定價壓力，包括納入國家醫保目錄談判期間的降價；
- 在無第三方付款人及政府機關的承保及報銷的情況下，患者自付的意願；
- 相對便利及易於給藥，包括與替代療法及競爭療法相比；

風險因素

- 關於我們產品的負面輿論或關於競爭產品的正面宣傳；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

倘我們未來商業化的任何獲批候選產品未能獲得醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學界其他人士的市場接納，我們將無法如預期產生收益。即使該等未來獲批候選產品獲得市場接納，倘若推出比我們的藥品更受歡迎、更具成本效益或導致我們的藥品過時的新產品或技術，我們未必能長期維持該市場接納度。我們未能為未來獲批的候選產品取得或維持市場認可，會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

商業化後我們產品定價的其他下行壓力可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

除政府價格管制措施外，我們候選產品的定價亦可能受到來自其他來源的下行壓力，其中部分來源可能超出我們的控制範圍。例如，鑑於有可替代產品，一旦獲准上市的競爭產品可能使我們未來的客戶擁有更大的議價能力，以降低我們候選產品的零售價。此外，隨著技術的發展及行業競爭的加劇，鑑於可能推出及商業化應對類似適應症且療效及安全性特徵有所改善的競爭產品，我們可能需要降低我們候選產品的價格。倘我們候選產品的定價承受該等下行壓力，我們銷售候選產品的收益將會減少，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

各組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選產品不利。

政府機構、專業學會、執業管理團體、專注於各種疾病的私人健康及科學基金會及組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手候選產品的指引、建議或研究。任何該等對我們的候選產品（無論直接或相對於我們的競爭候選產品）產生負面影響的指引、建議或研究，均可能導致我們一種或多種候選產品的現時或潛在用途、銷售額及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們或我們的合作夥伴向醫療保健提供者及患者介紹我們候選產品的能力，而該等教育工作可能會因（其中包括）第三方指引、建議或研究而變得無效。因此，我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

風 險 因 素

生物製藥產品的生產過程高度複雜，而我們在商業化大規模生產生物製藥產品方面的經驗有限。

截至最後實際可行日期，我們並未商業化任何候選產品。因此，我們在商業化規模生產生物製藥產品方面的經驗有限，這是一個複雜的過程，部分原因是監管規定嚴格。我們無法向閣下保證未來不會出現與我們候選產品生產相關的問題。

生產過程中可能出現問題，原因包括：(i)設備故障；(ii)未遵守特定規程及程序；(iii)原材料問題；(iv)因監管要求而變更生產地點或限制生產產能；(v)生產品種變更；(vi)生產技術進步；(vii)可能妨礙持續供應的物理限制；及(viii)發生自然災害。倘未來產品的生產過程出現問題，可能須廢棄一批或多批該產品，並導致生產延遲、成本增加、收益損失以及損害客戶關係及我們的聲譽。倘在相關產品投放市場前未發現問題，我們可能會產生與產品召回及產品責任有關的額外成本。

我們依靠若干試劑、專用設備及其他特種材料來生產我們的候選產品。該等供應品未必能以我們可接納的條款向我們或為我們生產候選產品的CDMO供應，或根本無法供應，而該等供應品市價的上漲可能會對我們的盈利能力產生不利影響。

我們候選產品的生產過程需要許多其他第三方生產的試劑、專用設備及其他特種材料。於往績記錄期間，我們在生產候選產品所需的試劑、設備或其他材料方面並未遇到重大供應困難。然而，隨著我們繼續發展及擴大我們的生產工藝及產能，我們無法保證我們將能夠在任何時候及時或根本無法以足夠的數量或按商業上合理的條款採購該等試劑、設備及材料。亦不保證我們能夠為該等試劑、設備或其他材料找到替代供應來源或合適的替代品。倘我們在採購生產候選產品所需的必要試劑、設備或其他材料方面遇到困難，我們可能會被迫延遲或暫停我們的生產活動，這可能會對我們的臨床開發、監管批准、未來商業化工作、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

此外，對於部分該等試劑及設備，我們未來可能依賴單一來源供應商或有限數目的供應商。我們未必能夠繼續從任何該等供應商處採購產品，這可能是由於我們無法控制的因素所致，例如影響供應商的監管行動或要求、供應商經歷的不利財務或其他戰略發展、勞資糾紛或短缺、意外需求或質量問題。未能獲得充足的該等試劑、設備及材料供應，可能會對我們滿足候選產品需求的能力產生不利影響，進而對我們的開發過程、未來商業化努力及經營業績產生重大不利影響。

此外，由於我們候選產品的生產過程需要大量的供應品，該等供應品的價格波動可能直接及不利地影響我們的毛利率。於往績記錄期間，我們並未經歷供應品價格的重大波動，且供應品普遍可得且數量充足，足以滿足我們的需求。然而，我們無法向閣下保證未來將繼續如此。我們或我們的生產合作夥伴在生產我們的候選產品時使用的供應品價格可能受多種因素影響，包括市場供求、中國或國際環境及監管規定、火災等自然災害、流行病或疾病爆發以及中國及全球經濟狀況。供應成本的大幅增加可能直接對我們的利潤率產生負面影響，並最終對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

未能取得及維持我們生產設施的監管批准，或我們的生產活動受到任何干擾或停牌，均可能影響我們的業務及經營業績。

目前，我們委聘一家CDMO生產我們的候選產品。我們未來的生產設施將須取得並維持監管批准。彼等亦將受到國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他可資比較監管機構的持續、定期檢查，以確保符合GMP法規。我們無法擔保我們將在任何時候均能充分遵守及記錄我們遵守國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他監管機構規定的該等GMP法規或其他監管規定。未能就我們的生產設施取得及維持所需的監管批准，可能導致我們受到制裁，如罰款、禁令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構拒絕授予我們候選產品的營銷批准、延遲、暫停或撤銷已發出的批准、供應中斷、扣押或召回我們的候選產品、經營限制及刑事檢控，其中任何一項均可能對我們的業務產生不利影響。

風 險 因 素

我們亦可能在以下方面遇到問題：獲得符合國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他可比較監管機構頒佈的標準或規格的充足或臨床級產品、維持一致及可接受的生產成本、合格人員、原材料或主要合約商短缺，或我們的設施或設備遭受意外損壞。任何該等事件均可能導致我們延遲或暫停生產活動。我們未必能夠以我們可接受的條款、質量及成本為我們的候選產品確保臨時的替代生產商，或根本無法確保。該等事件可能延遲我們的臨床試驗及／或我們獲准上市後候選產品的商業銷售。此外，在我們的生產設施恢復生產前，我們可能需要投入大量資源來彌補該等缺陷，這將使我們有限的資源及管理層的注意力從其他關鍵營運中轉移，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

倘我們未來未能建造或營運我們的商業生產設施，我們的經營業績可能會受到不利影響。

未來，我們或會建設我們的生產設施，而倘若如此，我們可能會因未能獲得資金、工程中斷或延誤或監管問題而出現不可預見的延誤。建造新設施(特別是用於生物製藥行業)是一個複雜而富有挑戰性的過程。除其他事項外，其要求詮釋及遵守眾多法律、法規及規例；收集大量資源，包括勞工、設備及材料；以及與多方溝通及協調，這可能會將資源從我們的生產用途中轉移，並耗費大量管理時間。因此，我們無法向閣下保證我們的設施擴建或建造項目將按計劃完成。進一步的建造費用亦可能超出預算，從其他生產用途轉移資源，並耗費大量管理時間，從而對我們的經營業績造成不利影響。

此外，我們未必能夠立即或根本無法充分利用我們擴建或新建的設施。其中，該等設施須通過相關監管機構進行的GMP檢查，方可獲准生產用於商業化或臨床試驗的候選產品。無法擔保我們將能夠通過該等檢查。倘我們無法取得或維持必要的監管批准，我們將在營運設施方面出現延誤，這將對我們的生產能力、經營業績以及未來候選產品的成功商業化產生不利影響。

此外，由於營運我們的生產設施需要專業技能及實踐經驗，我們未必能夠立即或根本無法招聘到具備操作我們的設備或在我們的設施工作所需相關經驗的額外僱員，因此使我們無法優化我們設施的利用率。該等低效率可能導致與擴建或建造我們的設施相關的成本超過生產活動產生的未來收益的增長。因此，即使我們建議的擴建或建造計劃成功實施，我們的業務、財務狀況及經營業績亦可能因我們無法優化設施的效用而受到不利影響。

風 險 因 素

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產品，將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的有效性，而這反過來又取決於生產流程、所用設備的質量及可靠性、我們聘用的任何CDMO的能力以及我們確保其遵守我們的質量控制及質量保證規程的能力等因素。我們根據嚴格的法規及指引建立及完善了全面的質量控制體系。請參閱「業務－質量控制」。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及持續地防止及解決偏離我們質量標準的情況，亦無法保證我們的標準作業程序將在任何時候均屬完整或已更新。我們的質量控制及質量保證規程或標準作業程序的任何重大失誤或惡化均可能導致我們的產品不適合使用、我們的流程審核存在差距，及／或損害我們的市場聲譽及與業務夥伴的關係。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。

與我們對第三方的依賴有關的風險

我們依賴第三方為我們的臨床開發及商業銷售生產藥品，並以足夠的數量及可接受的質量及價格水平為我們的藥物開發及商業化需求提供穩定及優質的材料及產品供應。

至今，我們主要依賴第三方服務提供商(包括CDMO)生產我們的候選產品。詳情請參閱「業務－生產」。展望未來，我們擬繼續聘請第三方CDMO為我們的研發活動及商業銷售生產候選產品，同時逐步重建我們的內部生產能力。我們對第三方CDMO的依賴使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

我們可能無法識別可滿足部分或全部可接受條款的CDMO，原因為潛在製造商數量有限，且國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構必須批准任何製造商作為其對我們候選產品監管的一部分；

- 我們的CDMO的產能或生產檔期可能有限，這可能會影響我們藥物的生產時間表；
- 我們的CDMO須接受國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構的定期檢查及其他政府法規規管，包括確保嚴格遵守cGMP。我們無法完全控制我們的CDMO遵守該等法規及規定的情況；

風 險 因 素

- 我們的CDMO可能無法及時生產我們的候選產品，或無法生產滿足我們臨床及未來商業需求(如有)所需的數量及質量；
- 我們的CDMO未必能妥善執行我們的生產程序及其他後勤支援要求，或未必能按約定履行職責；
- 我們的CDMO未必會妥善獲取、保護、維持、捍衛或行使我們的知識產權，或可能會以引起實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危及或使我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在法律責任；
- 我們的CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 我們的CDMO可能終止與我們的協議；
- 若干CDMO供應的原材料及產品未必能輕易從其他地方獲得；及
- 我們的CDMO及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響，從而可能導致供應中斷。

亦請參閱「—與我們候選產品的商業化及生產有關的風險—生物製藥產品的生產過程高度複雜，而我們在商業化大規模生產生物製藥產品方面的經驗有限。」

此外，於往績記錄期間，我們及我們的CDMO依賴第三方供應我們研發及臨床試驗中使用的若干原材料及產品。我們預期將繼續依賴第三方為我們的候選產品的研發及商業化供應原材料。任何生產中斷或我們的供應商或我們CDMO的供應商無法提供足夠數量以滿足我們或我們CDMO的需求，均可能損害我們的營運以及我們候選產品的研發。此外，我們預期隨著我們擴大業務規模及將候選產品商業化，我們對該等原材料及產品的需求將會增加，但無法保證目前的供應商有能力滿足我們的需求。我們CDMO採購的原材料及生產的產品的質量將在很大程度上取決於我們及我們CDMO的質量控制及質量保證的有效性。我們無法向閣下保證該等質量控制及質量保證程序將能有效及持續地防止及解決偏離我們質量標準的情況，亦無法保證我們的作業程序將在任何時候均屬完整或已更新。我們的質量控制及質量保證規程或標準作業程序的任何重大失誤或惡化

風 險 因 素

均可能導致我們的產品不適合使用、危及我們的藥品批准或許可證及／或損害我們的市場聲譽及與業務夥伴的關係。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。

我們聘請CRO進行臨床試驗。倘CRO未能成功履行其合約職責、遵守藥物臨床試驗質量管理規範及臨床試驗行為的倫理標準，或未能在預期期限內完成，我們未必能取得我們候選產品的監管批准或將其商業化，且我們的業務可能受到重大損害。

我們過往曾聘請並計劃繼續與CRO等第三方合作夥伴合作，為我們在北美及中國進行的臨床項目生成、監測或管理數據。我們聘用該等各方執行我們臨床試驗的若干方面。我們負責確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律及法規要求以及科學標準進行，而我們對CRO的依賴並不免除我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO及我們的臨床研究者須遵守GCP，該等GCP乃美國食品藥品監督管理局、中國國家藥監局及其他可資比較監管機構就我們所有臨床開發中產品強制執行的法規及指引。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究者未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視為不可靠，而美國食品藥品監督管理局、中國國家藥監局或可資比較監管機構可能要求我們在批准我們的營銷申請前進行額外的臨床試驗。此外，我們的註冊性臨床試驗必須採用根據GMP法規生產的產品進行。我們未能遵守該等法規可能需要我們重複進行臨床試驗，從而延遲監管批准程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們未必能與其他CRO訂立安排，或以商業上合理的條款訂立安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除我們與該等CRO的協議項下可用的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入足夠的時間及資源。倘CRO未能成功履行其合約職責或義務或未能在預期期限內完成，倘其需要被替換，或倘彼等或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因而受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，而我們可能無法獲得我們候選產品的監管批准或成功將其商業化。因此，我們的經營業績及候選產品的商業前景將受到損害，我們的成本可能增加，而我們產生收益的能力可能延遲。

風險因素

更換或增加CRO會產生額外成本及延遲，這可能會對我們滿足預期臨床開發時間表的能力產生重大影響。無法保證我們日後不會遇到類似的挑戰或延誤，或該等延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們依賴並預期繼續依賴獨立主要研究者及其他第三方為我們的候選產品進行臨床試驗。我們無法完全控制該等試驗的進行，且該等第三方未必能令人滿意地履行職責，包括未能在完成該等試驗的截止日期前完成，或未能遵守適用的監管規定。

我們依賴並將繼續依賴我們進行臨床試驗所在地的中國、美國及其他地區的頂級醫院及聲譽良好的獨立主要研究者進行我們的臨床試驗，包括研究者發起的試驗及我們發起的臨床試驗。與該等第三方的協議可能會因各種原因而終止，包括第三方未能履約。倘我們需要訂立替代安排，我們的產品開發活動將會延遲。此外，特別是就研究者發起的試驗而言，即使與我們候選產品的臨床試驗無關，主要研究者的聲譽受損或不當行為亦可能對我們的臨床開發過程產生不利影響，例如導致臨床試驗延遲或可能影響監管機構對該主要研究者進行的研究所得數據可靠性的看法，並可能造成其他潛在損害，例如對我們的聲譽產生負面影響。

我們對該等第三方進行臨床開發活動的依賴可能會減少我們對該等活動的控制，尤其是在研究者發起的試驗中，我們無法控制主要研究者的行為或該等試驗中產生數據的準確性或完整性。然而，我們對第三方的依賴不會免除我們的責任。例如，我們將繼續負責確保我們發起及保薦的候選產品臨床試驗按照試驗的總體研究計劃及方案進行。我們的候選產品臨床試驗中的主要研究者及其他第三方未必會按照我們預期的時間表或臨床試驗方案或適用法規履行其協定的職責。此外，任何該等試驗產生的任何數據完整性問題或患者安全問題可能超出我們的控制範圍，但可能對我們的聲譽產生不利影響，並損害我們候選產品的臨床及商業前景。其他風險包括與研究者或管理人員溝通的困難或延誤、程序延誤及其他時間問題，以及解釋數據的困難或差異。因此，我們對主要研究者(尤其是在研究者發起的試驗中)及其他各方的行為的控制可能有限，以及對臨床試驗的時間及與國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他可資比較監管機構的溝通的控制可能有限，這可能使我們面臨許多我們無法控制的風險及不確定因素，而該等風險及不確定因素的發生可能對我們候選產品的前景產生不利影響。

風 險 因 素

此外，國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他可資比較監管機構要求我們遵守通常稱為良好實驗室規範及藥物臨床試驗質量管理規範的標準，以進行、記錄及報告臨床前及臨床試驗的結果，以確保數據及報告的結果可靠準確，並保護試驗參與者的權利、完整性及機密性。我們亦須在指定時間範圍內在政府保薦的數據庫中註冊若干正在進行的臨床試驗並公佈若干已完成臨床試驗的結果。我們或第三方未能這樣做可能導致相關監管機構拒絕批准基於臨床數據的申請、執法行動、負面輿論以及民事及刑事制裁。

此外，我們合作的第三方亦可能與其他實體有關係，其中一些可能是我們的競爭對手，且未必會全力投入我們的試驗。倘該等第三方未能履行其合約職責，或未能在預期期限內完成，或未能按照監管要求或我們規定的方案進行我們的臨床試驗，我們將無法取得或可能延遲取得我們候選產品的上市批准，且我們將無法或可能延遲成功商業化我們候選產品的努力。

此外，我們臨床試驗的主要研究者可不時擔任我們的科學顧問或諮詢人，並可能因該等服務而獲得現金報酬。倘該等關係及任何相關報酬導致感知或實際的利益衝突，或國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他可資比較監管機構認為財務關係可能影響對試驗的解釋，則在適用臨床試驗地點產生的數據的完整性可能會受到質疑，且臨床試驗本身的效用可能會受到損害，從而可能導致相關監管機構延遲或拒絕。任何該等延遲或拒絕均可能使我們無法將我們目前的臨床階段或未來的候選產品商業化。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法為我們的候選產品獲得並維持足夠的專利及其他知識產權保護，或倘該等知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能會開發及商業化與我們類似的產品及技術，並與我們直接競爭，而我們成功商業化任何候選產品或技術的能力可能會受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及行使我們的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及候選產品免受競爭的能力。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產品及技術。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們無法就我們的候選產品及技術獲得並維持專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

風 險 因 素

各司法權區的專利保護範圍亦不確定。中國、美國或其他國家的專利法或其釋義的變更可能會削弱我們保護發明、獲取、維持、捍衛及執行我們知識產權的能力，更普遍而言，可能會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測我們正在申請或未來可能申請的專利申請是否會在任何特定司法權區獲授專利，或任何未來將獲授專利的權利要求是否會提供足夠的保護以抵禦競爭對手或其他第三方。

專利申請程序成本高昂、耗時且複雜，我們未必能夠以合理的成本或及時在所有理想的地區提交、申請、維持、捍衛或執行所有必要或理想的專利申請或專利。因此，我們未必能夠阻止競爭對手在所有該等領域及司法權區開發及商業化具競爭力的產品。專利可能會因多種原因而失效，專利申請亦未必會獲批，原因包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷，或專利申請中主張的發明或技術缺乏新穎性或創造性。

若干司法權區對可專利性的要求有所不同。例如，在中國，疾病的治療方法並非可獲專利的主題。許多司法權區都有強制許可法，根據該法，專利擁有人可能被迫向第三方授予許可。例如，根據《中華人民共和國專利法》（「**中國專利法**」），為公共健康目的，國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）可授予強制許可，以生產專利藥品並將其出口至中國已加入的相關國際條約所涵蓋的國家或地區。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府合約商的執行力。在該等司法權區，專利擁有人可能只有有限的補救措施，這可能會大大降低該等專利的價值。倘我們被迫就與我們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到重大損害，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景亦可能會受到不利影響。

我們亦有可能未能及時發現我們研發成果中可申請專利的方面以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果的機密或可申請專利方面的各方（例如我們的僱員、公司合作夥伴、外部科學合作夥伴、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方）簽訂了保密協議，但任何該等各方都可能違反該等協議，並在提交專利申請前披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中發現的公佈通常落後於實際發現，並且在中國、美國及其他司法權區的專利申請通常在其最早優先權日期後18個月才公佈，或在某些情況下根本不公佈。因此，我們無法確定我們是第一個作出我們專利或待決專利申請中聲稱的發明的人，或者我們是第一個提交專利申請以保護該等發明的人。此外，中國及美國分別於1985年及2013年通過了「先申請」制，根據該制度，倘所有其他可專利性要求均獲

風險因素

滿足，則首先就相同發明提交專利申請者將獲授專利。根據先申請制，倘第三方能夠證明我們並非首先就該等發明提交專利申請，則我們的專利申請未必能獲頒為專利，即使我們的專利獲頒，亦可能受到質疑或被宣告無效或被裁定為不可執行，而第三方可能會就我們亦發明的技術獲授專利。

此外，根據中國專利法，任何組織或個人就其在中國完成的發明或實用新型在國外申請專利的，均須報請國家知識產權局(即國家知識產權局)進行保密審查。否則，倘其後在中國提出申請，則未必會授予專利權。上述任何一項均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。進一步詳情請參閱本文件「監管概覽」一節。

專利申請中的權利要求範圍在專利申請成為專利之前可能會大幅縮小，其範圍在頒發後亦可能會被重新解釋。即使我們的專利申請最終獲批為專利，該等專利權利要求的形式或範圍亦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，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利都可能受到第三方的質疑、縮小、規避或使其無效。此外，生物製藥及製藥公司的專利狀況通常高度不確定，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，我們的專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均高度不確定。

專利的頒發對其發明人、範圍、有效性或可執行性並非定論，而我們的專利權可能在中國、美國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能會在某一司法權區的專利局受到第三方頒發前提交的現有技術，或第三方授權後異議，或者在法庭上就我們一項或多項專利申索的有效性提出質疑。該等提交亦可在專利頒發前作出，致使基於我們一項待決專利申請的專利無法獲授。我們可能會捲入外國司法權區的異議、派生、無效、撤銷、複審、授權後覆審、多方覆審或抵觸程序或質疑我方或其他方專利權的類似程序。此外，第三方可在訴訟中聲稱我們的專利權無效或不可執行。法律上主張無效及不可執行的結果無法預測。任何該等提交、程序或訴訟中的不利裁決可能會縮小、裁定不可執行或使我們若干專利權失效，從而可能允許第三方將我們的技術或候選產品商業化，並在不向我們付款的情況下與我們直接競爭，或者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製造或商業化候選產品。此外，我們可能須參與某一司法權區專利局宣佈的抵觸程序，以確定發明優先權，或參與授權後質疑程序，

風 險 因 素

例如外國專利局的異議，質疑我們發明的優先權或我們的專利及專利申請的其他可專利性特徵。該等質疑和程序可能導致專利權或實施自由的喪失、獨佔權的喪失或專利權利要求被縮小、宣告無效或被認定為不可執行，其中任何一項都可能限制我們阻止他人使用或商業化相似或相同技術和產品的能力，或可能限制我們技術和候選產品的專利保護期限。即使最終結果對我們有利，該等程序也可能導致大量成本，並需要我們的科學家及管理層投入大量時間。因此，我們不知道我們的任何技術或候選產品是否將受到或繼續受到有效及可執行的專利保護。我們的競爭對手或其他第三方或可以非侵權方式開發相似或替代技術或產品，從而規避我們的專利。

倘我們的專利期限在我們的候選產品獲批之前或之後不久屆滿，或者倘競爭對手成功質疑我們的專利，我們的業務可能受到重大損害。

專利有期限。視乎司法權區，或有多種延長方式，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為自申請日起20年及在美國，一般為自專利享有優先權的首份非臨時專利申請的最早提交日期起20年。即使獲得涵蓋我們的候選產品、其生產或使用的專利，一旦專利期限屆滿，我們可能會面臨來自競爭藥物(包括生物類似藥)的競爭。

鑑於新候選產品的開發、測試和監管審查所需的時間，保護該等候選產品的專利可能在該等候選產品商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利和專利申請未必能為我們提供足夠的權利來阻止他人商業化與我們相似或相同的產品。倘我們無法獲得該等專利或專利申請中任何該等第三方共同擁有人的權益的獨家許可，該等共同擁有人可能能夠將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可能銷售具競爭力的產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同擁有人的合作，以對第三方強制執行該等專利，而我們未必能獲得該等合作。上述任何一項均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。

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(包括美國的FDA和美國專利商標局)以及其他國家／地區的任何同等監管機構會同意我們對該等延長是否可用的評估，且該等主管機關可能會拒絕延長我們的專利期限，或可能授予比我們要求的更有限的延長。例如，根據我們可能開發

風險因素

的任何候選產品的任何FDA營銷批准的時間、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《藥品價格競爭與專利期補償法案》(即哈奇·韋克斯曼修正案)獲得有限的專利期限延長。哈奇·韋克斯曼修正案允許最長達五年的專利延長期限，作為對FDA監管審查過程中損失的專利期限的補償。專利期限延長不能將專利的剩餘期限延長至自產品批准之日起總計超過14年，只能延長一項專利，並且只能延長涵蓋批准藥物、其使用方法或其製造方法的權利要求。同樣地，於2020年10月頒佈的中國專利法修正案引入了對在中國上市的新藥專利的專利延長，該修正案可能使專利權人能夠提交最長達五年的專利期限延長申請，且在新藥獲批上市後，專利的總有效期限不得超過14年。然而，我們未必能獲批延長，原因例如在測試階段或監管審查過程中未能盡職調查、未能在適用期限內申請、未能在相關專利到期前申請，或未能滿足適用規定。此外，延長期限可能短於我們的要求。倘我們無法獲得專利期限延長，或任何該等延長期限短於我們的要求，則我們能夠就該產品執行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銷售競爭產品。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，我們從適用候選產品(如獲批准)產生的收益可能會減少，甚至可能大幅減少。

我們的知識產權可能受到優先權糾紛或發明人糾紛及類似程序的影響。倘我們在任何該等程序中敗訴，我們或須從第三方取得許可，而該等許可未必能按商業上合理的條款或根本無法獲得，或須停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選產品，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們未曾遭受前僱員、合作夥伴或對我們的專利或其他知識產權擁有權益的其他第三方提起的索償。然而，我們日後可能會遭受該等索償。倘我們在我們所面臨的任何抵觸程序或其他優先權或有效性爭議(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能會因失去一項或多項專利而失去寶貴的知識產權，或者我們的專利權利要求可能會被縮小、宣告無效或被認定為不可執行。此外，倘我們在我們所面臨的任何發明權糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如實施自由或對我們的候選產品至關重要的知識產權的獨家所有權或權利。倘我们在任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們阻止他人在不向我們付款的情況下使用或商業化類似候選產品或技術的能力可能受到限制。該等挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、製造或商業化我們的候選產品，因此可能迫使我們從第三方(包括參與任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)獲得並維持許可。該等許可未必能按商業上

風險因素

合理的條款或根本無法獲得，或者可能是非獨家的。倘我們無法獲得並維持該等許可，我們可能需要停止一種或多種候選產品的開發、製造及商業化。失去獨佔權或我們的專利權利要求被縮小可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同產品的能力。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們在抵觸程序或其他類似的優先權或發明人糾紛中勝訴，也可能導致大量成本，並分散我們的管理層及其他僱員的注意力。

我們可能會捲入旨在保護或強制執行我們知識產權的訴訟，這些訴訟可能耗資巨大、耗時且不成功，導致我們的專利或其他知識產權被認定為無效或不可執行。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的有效性及可執行性，或侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為應對侵權、挪用或任何其他未經授權的使用，或有必要提起訴訟以執行或捍衛我們的知識產權，保護我們的商業秘密或確定我們知識產權的有效性及範圍。與任何上述索償有關的訴訟及其他程序可能耗資巨大、耗時，且即使對我方有利，亦可能導致我方產生重大開支，並可能分散管理層及我方科學技術人員對其正常職責的注意力。我們未必能在我們提起的任何訴訟中勝訴，且損害賠償或其他補救裁決(如有)未必具有商業意義。此外，在侵權訴訟或確認判決訴訟中，法院可能裁定我們的一項或多項專利無效或不可執行，或可能以我們的專利不涵蓋所涉技術為由，拒絕阻止另一方使用該技術。我們對被認為的侵權人及其他違規者提出的任何索償也可能激怒這些當事方對我們提出反訴，指控我們侵犯、挪用或以其他方式侵犯其知識產權。

此外，我們未必能夠發現對我們專利的侵權行為。即使我們發現第三方對我們任何專利的侵權行為，我們也可能選擇不對該第三方提起訴訟或與其和解。倘我們其後就專利侵權起訴該第三方，該第三方可獲得若干法律抗辯，而倘非因首次發現侵權與提起訴訟之間的延遲，該等法律抗辯將不可獲得。該等法律抗辯可能使我們或我們的許可人無法對該第三方執行我們的專利。

第三方亦可能在中國或海外的行政機構提出類似索償，即使在訴訟範圍之外。該等機制包括複審、宣告無效、多方覆審、授權後覆審，以及外國司法權區的同等程序，例如異議或派生程序。該等程序可能導致我們的專利被撤銷或修

風 險 因 素

改，從而使其不再涵蓋和保護我們的候選產品。法律上主張無效及不可執行的結果無法預測。例如，關於我們專利的有效性，我們不能確定在申請過程中，我們、我們的專利顧問及專利審查員沒有意識到無效的現有技術。倘被告或其他方以無效或不可執行為由勝訴，我們將失去至少部分甚至全部對我們候選產品的專利保護，使我們的技術或候選產品不受專利保護，並允許第三方商業化我們的技術或候選產品並直接與我們競爭，而無需向我們付款。我們可能需要從勝訴方獲得許可權，以便能夠在不侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化我們的候選產品。即使被告或其他方未能就無效或不可執行的法律主張勝訴，我們的專利權利要求也可能被以更狹義的方式解釋，從而限制我們對被告或其他方執行該等權利要求的能力。此外，倘我們的專利和專利申請提供的保護範圍或力度受到威脅，可能會勸退公司與我們合作許可、開發或商業化我們的候選產品。

我們目前及潛在的競爭對手可能有能力投入比我們多得多的資源來執行或捍衛其知識產權。因此，儘管我們已作出努力，我們未必能夠阻止第三方侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟或辯護程序的不利結果都可能使我們的一項或多項專利面臨被宣告無效、被認定為不可執行或被狹義解釋的風險，並可能使我們的專利申請面臨不被批准的風險。為該等索償進行辯護，無論其理據如何，都將涉及大量訴訟費用，並將大量佔用僱員資源，使其無法專注於我們的業務。

第三方可能會就我們的專利或專利申請提起所有權糾紛。不利的結果可能損害我們的業務及前景。倘我們在任何該等程序中敗訴，我們或須從第三方取得許可，而該等許可未必能按商業上合理的條款或根本無法獲得，或須停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選產品，這可能對我們的業務造成重大不利影響。」

此外，由於與知識產權訴訟相關的大量證據開示，我們的部分機密資料存在在此類訴訟中因披露而洩露的風險。此外，可能會公開公佈聆訊、動議或其他中期程序或發展的結果。倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，則可能對我們股份的價格產生重大不利影響。

風 險 因 素

第三方可能提起法律程序，指控我們侵犯、挪用或以其他方式侵犯其知識產權，而該等法律程序的結果將不確定。該等程序的辯護成本高昂且耗時，並可能阻止我們開發或商業化我們的候選產品，或延遲開發或商業化過程。

我們的商業成功部分取決於我們避免侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方(包括公共機構、私人機構及公司)的專利及其他知識產權的能力。為將侵犯他人知識產權的風險降至最低，在開發主要新產品之前，我們會評估第三方持有的現有知識產權，並評估潛在的侵權風險。然而，我們識別、評估及避免侵犯第三方知識產權的努力未必總能成功。可能存在我們目前不知道的第三方專利或專利申請，或者我們對其的初步評估證明不正確，並且鑑於我們經營所在行業的動態性質，預計將在中國、美國及我們的其他目標市場頒發更多與我們業務方面有關的專利。

產品是否侵犯專利涉及對複雜法律及事實問題的分析，其判定通常不確定，且成功挑戰第三方專利所需的舉證責任可能很高。因此，倘我們捲入任何該等程序，我們無法向閣下保證結果會對我們有利。為自己辯護免受知識產權侵權指控，無論其理由如何，都將是昂貴和耗時的，並將大大分散我們的資源和管理團隊的注意力。

倘我們被法院或其他主管機關認定侵犯了第三方的專利或其他知識產權，我們可能會受到禁令或其他衡平法救濟，這可能會阻止我們商業化我們的候選產品，或至少延遲商業化進程，並且我們可能需要向被侵權方支付巨額損害賠償及／或其他款項。或者，我們可能需要與第三方簽訂特許權使用費或許可協議，以獲得使用其知識產權的權利，而該等協議未必能按我們可接受的條款或根本無法獲得。倘我們無法以合理可接受的條款獲得該等許可，我們可能無法將我們的候選產品商業化，這可能會嚴重損害我們的業務。即使我們能夠獲得許可，該許可也可能是非獨家的，從而使我們的競爭對手和其他第三方能夠獲得我們許可的相同技術。我們也可能需要重新設計相關產品，即使可行，也需要我們花費大量時間、成本及其他資源。

即使訴訟或其他程序對我們有利，我們參與該等程序也可能引起公眾關注，證券分析師及／或投資者可能將其視為負面消息，從而對我們的聲譽、品牌名稱及我們股份的市價產生重大不利影響。

上述任何一項均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。

風險因素

我們產品的假冒品及競爭藥品的非法及／或平行進口可能會對我們的銷售及聲譽產生不利影響。

在我們的目標市場分銷或銷售的若干藥品可能在沒有適當許可或批准的情況下生產，或在其用途或製造商方面被欺詐性地貼錯標籤。該等產品通常被稱為假冒藥品。有關假冒藥品的監管及執法制度，未必足以適時或完全阻止或杜絕仿冒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的外觀非常相似，但通常以較低價格出售，故我們產品的假冒品可迅速蠶食我們未來獲批候選產品的需求。

假冒藥品未必能符合我們嚴格的生產及測試標準，甚至可能對患者造成健康損害。以我們或我們合作夥伴的品牌名稱銷售的假冒藥品，或會損害我們的聲譽及業務。此外，在倉庫、工廠或運輸途中的存貨被盜，倘儲存不當並透過未經授權渠道出售，可能會對患者安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

獲取及維持我們的專利保護取決於是否遵守政府專利機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，而倘未能遵守該等規定，我們的專利保護或會被削弱或撤銷。

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於專利有效期內分幾個階段向國家知識產權局、美國專利商標局及其他司法權區的其他專利機構支付。國家知識產權局、美國專利商標局及各種其他專利機構要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下，無心之失可根據適用規則通過支付滯納金或其他方式予以補救，但在某些情況下，不合規可能導致專利或專利申請被放棄、喪失優先權或失效，從而導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內回覆審查報告或官方行動、未支付費用及未能妥善辦理文件合法化及提交正式文件。倘發生任何該等事件，我們的競爭對手或其他第三方或能進入市場，此舉將對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們在很大程度上依賴我們的商業秘密及其他機密資料(包括未申請專利的專有技術)，倘我們無法成功保護我們的商業秘密、資料及專有技術的機密性，我們的業務及競爭地位將會受損。我們可能會面臨索賠，指稱我們的僱員、顧問或諮詢人不正當使用或披露其前僱主所指稱的商業秘密，或主張對我們視為自有知識產權擁有所有權。

除我們的專利及申請中的專利申請外，我們亦依賴商業秘密及機密資料(包括未申請專利的專有技術、技術及其他專有資料)，以維持我們的競爭地位及保護我們的候選產品。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，其中部分方法為與可接觸該等資料的各方(例如我們的僱員、合作方、受贊助研究人員、合約製造商及其他相關第三方)訂立不披露及保密協議。然而，我們未必能夠阻止該等協議的訂約方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監察未經授權的使用及披露乃屬困難，且我們無法保證我們為保護專有技術所採取的措施將會有效。與我們訂立保密協議的任何一方均可能違反或違背任何該等協議的條款並披露我們的專有資料，而我們未必能就該等違反或違背行為獲得足夠的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的候選產品和技術競爭。此外，我們無法擔保已與可能或已經接觸我們商業秘密或機密資料的每一方訂立該等協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴且耗時，且結果不可預測。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，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的部分僱員曾受僱於其他生物製藥或製藥公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。該等僱員中部分人士曾就先前僱傭關係簽訂專有權、不披露或不競爭協議。儘管我們設法確保我們的僱員、顧問及諮詢人不在為我們工作時使用他人的專有資料或專有技術，但我們或該等僱員仍可能面臨索賠，指稱我們或該等僱員已使用或披露任何該等人士現任或前任僱主的知識產權，包括商業秘密或其他專有資料。我們並不知悉任何與此等事宜或與我們高級管理層的協議有關的威脅或待決索賠，但無法保證我們日後不會遭受該等索賠或捲入訴訟為該等索賠辯護。倘我們未能成功就任何該等索賠進行辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或須就該等知識產權獲得許可，而該等許可未必能按商業上合理的條款或根本無法獲得。無法納入或強制執行該等知識產權將損害我們的業務，並可能妨礙我們成功將候選產品商業化。此外，我們可能因該等索賠而流失人員，而任何該等訴訟或其威脅均可能對我們聘用

風 險 因 素

僱員或與獨立訂約方訂立合約的能力產生不利影響。關鍵人員或其工作成果的流失可能會妨礙或阻止我們將候選產品和技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。即使我們成功對該等索賠作出辯護，訴訟仍可能產生巨額成本，並分散我們僱員及管理層的注意力。

此外，儘管我們通常要求可能參與發明構思或技術或知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽署協議，將該等知識產權轉讓給我們，但我們可能無法與實際上構思發明或開發我們視為自有技術或知識產權的每一方成功簽署該等協議。此外，即使我們獲得將知識產權轉讓給我們的協議，知識產權的轉讓未必能自動執行，或轉讓協議可能被違反，每種情況都可能導致我們因該等知識產權的所有權而面臨或被提出索賠，以確定我們視為自有知識產權的所有權。此外，與我們簽署協議的個人可能對第三方(如學術機構)負有先前存在或相互競爭的義務，因此與我們簽訂的協議可能無法有效完善我們對該個人開發的發明的所有權。倘我們未能成功起訴或辯護任何該等索賠，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辯護任何上述索賠，訴訟仍可能產生巨額成本，並分散我們管理層及科研人員的注意力。

涵蓋我們一種或多種候選產品已頒發的專利可能被認定為無效或不可執行。

專利的頒發對其發明人、範圍、有效性或可執行性並非定論，而我們的專利權可能在中國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能會面臨前僱員或其他第三方對我們的專利或其他知識產權擁有權益的索賠，或捲入質疑我們專利權或他人專利權的異議、派生、撤銷、複審、授權後及多方覆審或抵觸程序。倘我們在涉及我們知識產權的任何抵觸程序或其他優先權或有效性爭議(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能會因失去一項或多項專利而失去寶貴的知識產權，或者我們的專利權利要求可能會被縮小、宣告無效或被認定為不可執行。此外，倘我們在我們所面臨的任何發明權糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如獨家所有權。倘我們在任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們或須向第三方(包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾

風險因素

紛的各方)取得並維持許可。該等許可未必能按商業上合理的條款或根本無法獲得，或者可能是非獨家的。倘我們無法獲得並維持該等許可，我們可能需要停止一種或多種候選產品的開發、製造及商業化。失去獨佔權或我們的專利權利要求被縮小可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同藥物的能力。上述任何一項均可對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景構成重大不利影響。即使我們在抵觸程序或其他類似的優先權或發明人糾紛中勝訴，也可能導致大量成本，並分散我們的管理層及其他僱員的注意力。

儘管我們採取措施就我們的候選產品獲得專利及其他知識產權保護，但我們的任何知識產權均可能受到質疑或被宣告無效。例如，倘我們對第三方提起法律程序以強制執行涵蓋我們其中一項候選產品的專利，被告可反訴我們的專利屬無效及／或不可執行。有效性質疑的理由可為被指稱未能符合數項法定要求的任何一項，例如缺乏新穎性、顯而易見性或不具備可實施性。不可強制執行主張的理由可為有人指稱與專利檢控有關的人士在檢控期間向國家知識產權局隱瞞相關資料或作出誤導性陳述。倘被告就無效及／或不可強制執行的法律主張勝訴，我們將失去對某一候選產品的至少部分、甚至全部專利保護。

即使被告就無效及／或不可強制執行的法律主張未能勝訴，我們的專利權利要求亦可能被以限制我們對被告及他人強制執行該等權利要求的能力的方式詮釋。任何專利保護的喪失均可能對我們的業務產生重大不利影響。另一方面，倘第三方對我們提出反訴，我們可能需要投入大量時間及費用來對該等反訴進行辯護，而未能成功辯護反訴可能要求我們支付巨額損害賠償、停止銷售若干藥品或訂立許可協議並支付特許權使用費(該等條款未必能按商業上合理的條款達成或根本無法達成)。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，則我們未必能夠在我們感興趣的市場建立名稱認知度，而我們的業務可能會受到不利影響。

我們擁有多項商標及商標申請。我們的註冊或未註冊商標及商號可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣告為通用名稱，或被認為侵犯其他標誌。我們未必能夠保護我們對該等商標及商號的權利，而我們需要利用該等權利在我們感興趣的市場的醫療專業人士、患者、潛在合作夥伴及其他相關當事方中建立名稱認知度。有時，競爭對手可能會採用與我們相似的商號或商標，從而妨礙我們建立品牌形象的能力，並可能導致市場混淆。此外，其他註冊商標或包含我們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索賠。倘我們未能成功為我們的主要品牌獲得商標保護，我們或須更改我們的品牌名稱，

風險因素

這可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們將更加依賴我們的商標來與競爭對手區分，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。長遠而言，倘我們無法根據我們的商標及商號建立名稱認知度，則我們未必能夠有效競爭，而我們的業務可能會受到不利影響。我們為執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權利所做的努力可能無效，可能分散管理層的注意力及我們的有限資源，使其脫離其他更具生產力的活動，或導致巨額成本。上述任何一項均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。

我們未必能夠透過收購及引進許可成功取得或維持我們開發管線的必要權利。

我們未來的計劃可能涉及額外的候選產品，該等候選產品可能需要使用第三方持有的專有權利，而我們可能需要收購及維持使用該等專有權利的許可或其他權利。然而，我們可能無法從我們識別的第三方收購或引進許可任何組合、使用方法或其他知識產權。第三方知識產權的許可及收購是一個競爭激烈的領域，許多較成熟的公司亦在推行我們可能認為具吸引力或必要的第三方知識產權的許可或收購戰略。由於規模、現金資源以及更強的臨床開發及商業化能力，該等成熟公司可能較我們擁有競爭優勢。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。我們亦可能無法按使我們能夠獲得適當投資回報的條款或根本無法許可或收購第三方知識產權。倘我們無法成功取得所需的第三方知識產權，我們可能不得不放棄相關計劃或候選產品的開發，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景產生重大不利影響。

知識產權未必能應對所有潛在威脅。

我們的知識產權所賦予的未來保護程度不確定，因為知識產權具有局限性，未必能充分保護我們的業務或使我們得以保持競爭優勢。例如：

- 他人或能製造與我們可能開發的任何候選產品相似的產品，或利用我們目前或未來擁有或獲許可的專利權利要求未涵蓋的類似技術；
- 我們或我們的任何未來許可方及合作方可能並非我們目前擁有或未來可能獲許可的已頒發專利或申請中的專利申請所涵蓋發明的首個發明人；
- 我們或我們的任何未來許可方及合作方可能並非就涵蓋我們或彼等若干發明的專利申請的首個申請人；

風 險 因 素

- 他人可能會獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術，而不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權；
- 我們的申請中專利申請有可能不會獲批為已頒發專利；
- 我們持有權利或可能由我們的申請中專利申請頒發的專利，未必會為我們提供競爭優勢，或可能被認定為無效或不可執行，包括因我們的競爭對手或第三方提出法律挑戰而導致；
- 我們的競爭對手或其他第三方可能會在我們沒有專利權的司法權區進行研發活動，然後利用從該等活動中學到的資料開發有競爭力的產品，並在我們的主要商業市場銷售；
- 我們可能在獲得包含若干化合物的產品的上市批准前很多年就已獲得該等發明的專利，並且由於專利的有效期有限(可能在相關產品商業銷售前就已開始計算)，我們專利的商業價值可能有限；
- 我們未必能開發出可申請專利的其他專有技術；
- 他人的專利可能會損害我們的業務；及
- 我們可能選擇不就若干商業秘密或專有技術申請專利，而第三方隨後可能會就該等知識產權申請專利。

倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

與我們的財務狀況及我們對額外資本的需求相關的風險

自成立以來，我們已產生重大淨虧損，我們預計在可預見的將來將繼續產生淨虧損，且未必能實現或維持盈利能力。

就商業成功而言，對基因療法及寡核苷酸類療法及創新型生物製藥的投資高度不可預測。其需要大量的先期資本支出，並存在候選產品無法獲得監管批准或實現商業化的重大風險。自成立以來，我們各期間均未實現盈利，並產生虧損及經營現金流出淨額。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，

風 險 因 素

我們分別錄得虧損人民幣219.8百萬元及人民幣94.3百萬元。我們的經營虧損絕大部分來自我們的研發項目、臨床試驗、CMC產生的成本以及與我們營運相關的行政開支。我們預計在可預見的將來將繼續產生虧損，且隨著我們繼續擴大候選產品的研發並為其尋求監管批准，以及預期未來推出候選產品而建立商業化及銷售團隊，我們預計該等虧損將會增加。

一般而言，開發基因療法及寡核苷酸類產品，從初始階段到可用於治療患者，需要相當長的時間。我們未來淨虧損的規模部分取決於(其中包括)我們產品開發項目的數量及範圍以及該等項目的相關成本、任何獲批藥品商業化的成本、我們產生收益的能力。為實現並保持盈利，我們必須成功開發並最終將可產生重大收益的產品商業化。這將需要我們成功進行一系列具挑戰性的活動，包括完成我們候選產品的臨床前研究及臨床試驗、獲得監管批准、生產、營銷及銷售任何我們可能獲得監管批准的產品，以及發現及開發其他候選產品。我們未必能於該等活動中取得成功，而即使我們成功，亦未必能產生足以實現盈利的重大收益。

即使我們成功將我們一種或多種現有候選產品商業化，於可預見的未來，我們或會因開發技術的重大研發開支而繼續產生虧損。此外，我們將繼續產生與作為上市公司營運有關的成本，以及為支持我們作為一間處於開發階段或商業化階段的生物製藥公司的發展而產生的成本。

此外，我們或會遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他未知因素，該等因素可能對我們的業務產生不利影響。我們未來淨虧損的規模將部分取決於我們未來開支的增長率及我們產生收益的能力。我們的過往虧損及預期未來虧損已對並將繼續對我們的股東權益及營運資金造成不利影響。此外，我們產生的淨虧損可能每年大幅波動，故我們經營業績的期間比較未必是我們未來表現的良好指標。

由於與複雜療法的研發、生產、交付及商業化相關的諸多風險及不確定性，我們無法準確預測開支的時間或金額，亦無法預測我們將於何時或能否實現盈利。即使我們實現盈利，我們未必能夠持續維持或提高盈利能力。我們未能實現並保持盈利將壓低我們股份的價值，並可能削弱我們籌集資金、擴展業務、維持研發工作、按計劃將我們的管線產品商業化或繼續營運的能力。我們股份價值下跌亦可能導致 閣下損失全部或部分投資。

風 險 因 素

我們並無自銷售候選產品產生任何收益，而我們自未來銷售候選產品產生收益及實現盈利的能力，在很大程度上取決於多項因素，其中許多因素並非完全在我們控制之內。

截至最後實際可行日期，我們概無候選產品獲任何相關監管機構批准作商業銷售，因此我們並無自銷售候選產品產生任何收益。我們產生收益及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們在多項因素方面的成功，包括：

- 完成我們候選產品的非臨床及臨床研發；
- 為我們已完成臨床試驗的候選產品獲得監管批准及上市許可；
- 為我們的候選產品開發可持續及可擴展的生產工藝，包括與第三方建立並維持商業上可行的供應關係，以及建立、維持及改善我們自身的生產能力及基礎設施；
- 控制我們候選產品的生產成本；
- 推出及商業化我們獲得監管批准及上市許可的候選產品；
- 維護、保護、擴大及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；
- 令我們的候選產品作為一種可行的自付治療方案獲得市場認可，並獲得第三方付款人及綜合交付網絡的足夠承保、報銷及定價；
- 應對任何競爭性技術及市場發展；
- 識別、評估、收購及／或開發新的候選產品、知識產權及技術；
- 在我們可能訂立的任何合作、許可或其他安排中磋商有利條款；及
- 吸引、聘用及留聘合資格人員。

風險因素

根據弗若斯特沙利文的資料，目前高昂的生產成本仍是基因療法獲廣泛採納的主要障礙，原因為當前的生產工藝複雜且資源密集。高昂的治療成本導致至今接受該等基因療法的患者數目有限，並可能對我們未來產生充足收益的能力造成不利影響。

我們無法保證我們將可及時或根本無法為我們的任何候選產品取得監管批准。在我們從產品銷售中產生任何收益之前及之後，我們可能產生大量投資。即使我們的候選產品獲准作商業銷售，我們預期將繼續產生與該等藥品的生產及商業推出相關的重大成本。此外，倘(例如)中國或美國的監管機構要求我們進行我們目前預期以外的研究，我們的開支可能會超出預期。請參閱「—與我們的候選產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險」。

此外，我們的收益將取決於影響該等獲批產品的銷量、定價水平或盈利能力的因素。可能對我們所售產品的銷量、定價水平及盈利能力造成不利影響的因素包括：被排除在國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃之外或承保範圍縮減、政府定價法規的影響、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本上漲、產品質量或副作用問題、知識產權侵權、我們銷售及分銷網絡的不利變動，以及不利的政策、監管或執法變動。許多該等因素均非我們所能控制，而對我們產品的銷量、定價水平及利潤率造成不利影響的任何因素均可能對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。

我們近期的收益產生能力取決於我們處於臨床開發階段的候選產品的成功，而每款候選產品均須進行額外臨床測試，我們方可尋求監管批准並開始商業銷售。

截至最後實際可行日期，我們並無任何已取得上市監管批准的產品。我們近期產生產品收益的能力，高度依賴於我們為核心候選產品EXG001-307(SMA 1型)以及關鍵產品EXG102-031及EXG202以及我們管線中的其他候選產品取得監管批准並成功將其商業化的能力。倘未取得所需的上市監管批准，我們無法在中國或海外將我們的候選產品商業化。在取得國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他監管機構對我們候選產品銷售的上市批准前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以(其中包括)證明該等候選產品對人體的安全性及有效性。我們無法確定我們的任何候選產品是否會在臨床試驗中取得成功，即使在臨床試驗中取得成功，亦可能因我們無法控制的原因而未必獲得監管批准。此外，我們目前正在進行臨床試驗的各候選產品，將需要我們尋找足夠的商業生產產能並作出重大的營銷努力，我們方可從產品銷售中產生任何收益。

風險因素

此外，由於我們目前於臨床試驗中評估的大部分候選產品乃基於類似技術，倘任何候選產品遇到安全性或有效性問題、開發延誤、監管問題、試劑供應問題或其他問題，我們對受影響候選產品以及部分或全部其他候選產品的開發計劃可能受到嚴重損害，繼而對我們的業務造成重大不利影響。此外，開發具有類似基礎技術產品的競爭對手，其產品可能會遇到安全性或有效性問題，這可能表明類似的基因療法普遍存在類似問題，從而影響我們的候選產品。此外，與我們競爭對手的基因療法產品相關的安全性或有效性問題可能會影響該等療法的整體認可度，從而可能損害我們的業務。

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流出淨額及流動負債淨額。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣67.6百萬元及人民幣62.8百萬元，並於2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日分別錄得流動負債淨額人民幣1,599.9百萬元、人民幣1,632.2百萬元及人民幣1,546.2百萬元。儘管我們相信我們有足夠的營運資金為目前的營運提供資金，但我們預期於可預見的未來，我們的經營活動將繼續錄得淨現金流出。倘我們無法維持充足的營運資金，我們可能拖欠付款責任，且未必能滿足我們的經營現金及資本開支需求，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們目前可獲得的任何政府補助或稅收優惠待遇倘若中止，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們過往一直受惠於政府補助及其他優惠政策，作為藥物研發活動及其他開發活動的激勵。截至2025年9月30日止九個月及截至2024年12月31日止年度，我們分別錄得政府補助人民幣3.1百萬元及人民幣44.7百萬元。此外，我們亦受惠於增值稅退稅政策。儘管我們預期將繼續受惠於政府補助及稅收優惠待遇，惟地方政府當局可酌情釐定該等財務獎勵的時間、金額及標準。我們一般無法影響地方政府當局作出該等決定。地方當局可隨時決定減少或取消該等激勵措施。此外，部分政府財政激勵乃按項目基準授出，並須待達成若干條件後，方可作實，包括遵守適用的財政激勵協議及完成其中的具體項目。我們無法保證我們將達成所有相關條件，否則我們或被剝奪全部或部分激勵，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

我們可能需要獲得大量額外融資為我們的營運及擴張提供資金，倘我們未能獲得該等融資，我們或無法完成我們候選產品的開發及商業化。於往績記錄期間，我們主要透過私募股權融資及銀行貸款為營運提供資金。我們預計我們的開支將就我們正在進行的活動大幅增加，尤其是由於我們推進臨床階段候選產品的臨床開發、繼續研發臨床前階段候選產品，並就此等及其他未來候選產品啟動額外臨床試驗及尋求監管批准。此外，倘我們任何候選產品獲得監管批准，我們預期將產生與產品生產、營銷、銷售及分銷以及履行在市場上持續監察我們未來產品的功效及安全性數據的批准後承諾有關的重大商業化開支。我們亦可能因建立額外基礎設施以支持我們作為上市公司的營運而產生開支。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獲得大量額外資金，以配合我們的持續經營。我們預期主要以現有現金及現金等價物及[編纂][編纂]為我們的未來營運提供資金。於我們一種或多種候選產品成功商業化後，我們預期將部分以我們已商業化藥品銷售產生的收入為我們的營運提供資金。我們為營運提供資金的能力變動可能影響我們的現金流量及經營業績。倘我們無法在有需要時或按可接納條款籌集資金，我們可能被迫延遲、限制、縮減或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。

籌集額外資金可能會攤薄我們股東的股權、限制我們的營運，或(當部署知識產權授權作為我們營運的融資手段時)要求我們放棄我們的技術或候選產品的權利。

我們可能會透過股權發售、債務融資、合作及許可安排的組合尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且有關條款可能包括對閣下作為我們股份持有人的權利構成不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或授權知識產權的能力，以及其他可能對我們經營業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或發行該等證券的可能性，可能導致我們股份的市價下跌。倘我們為籌集資金而訂立合作或授權安排，我們或須接受不利條款，包括以不利條款向第三方放棄或授出我們本會尋求自行開發或商業化，或可能留待日後或能達成更有利條款的潛在安排時使用的技術或候選產品的權利。

風險因素

以股份為基礎的付款可能會攤薄我們現有股東的股權，並對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們已採納[編纂]股權激勵計劃，以激勵及獎勵為本集團的成功作出貢獻的合資格人士。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄四—法定及一般資料—D.[編纂]股權激勵計劃」一節。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別產生股份支付薪酬開支人民幣37.8百萬元及人民幣20.5百萬元。為進一步激勵僱員為我們作出貢獻，我們日後或會授出額外股份支付薪酬。就該等以股份為基礎的付款發行額外股份可能會攤薄我們現有股東的持股百分比。就該等以股份為基礎的付款產生的開支亦可能增加我們的經營開支，繼而對我們的財務表現造成重大不利影響。

匯率波動可能導致外匯兌換虧損，並可能大幅降低 閣下投資的價值。

人民幣兌港元及其他貨幣的價值可能會波動，並受(其中包括)中國政治及經濟狀況變動以及中國外匯政策的影響。我們大部分的經營成本及金融資產以人民幣及美元計值。然而，[編纂][編纂]將以港元計值。港元兌人民幣、港元兌美元或人民幣兌美元的匯率如有任何重大變動，可能會產生影響我們經營業績的外匯收益或虧損，而港元兌人民幣或港元兌美元的價值如有任何重大變動，可能會對我們以港元計值的股份價值及任何應付股息造成重大不利影響。

與我們營運有關的風險

我們經營歷史有限，且在藥品生產及商業化方面經驗有限，這可能使評估我們目前的業務及預測我們未來的表現變得困難。

我們為一間於2019年成立的生物製藥公司。至今，我們的營運一直專注於建立我們的知識產權組合、藥物發現以及為我們的候選產品進行臨床前研究及臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並無基因療法產品獲批作商業銷售，且我們並無自該等產品產生任何收益。我們在藥物商業化規模生產以及銷售及營銷方面的經驗有限，尤其是考慮到瞬息萬變的生物製藥行業，這或會使我們難以評估現有業務並可靠地預測未來表現。使用我們的過往財務資料預測或估計我們未來的財務表現存在內在風險，因為其僅反映我們在特定條件下的過往表現。我們或會遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤以及其他已知及未知的因素。

風 險 因 素

此外，我們的財務及經營業績未必符合公開市場分析師的預期，這可能導致股份的未來價格下跌。倘我們未能成功應對此等風險及困難，我們的業務將會受損。

我們經營所在的行業瞬息萬變，且我們面臨重大競爭，可能導致其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化具競爭力的產品。

基因療法及寡核苷酸類模式的開發及商業化競爭激烈，並受快速及重大的技術進步影響。就我們目前及日後可能開發及商業化的未來候選產品而言，我們面臨來自主要跨國製藥公司、生物技術公司及專科製藥公司的競爭。多家大型製藥和生物技術公司目前正在營銷和銷售基因療法產品，或正在尋求開發用於治療SMA或wAMD的基因療法及寡核苷酸類療法。規模較小或處於早期階段的公司亦可能成為主要競爭對手，特別是通過與大型成熟公司的合作安排。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府機構以及其他公共及私人研究組織。有關潛在競爭的更多資料，請參閱本文件「業務－競爭」一節。

我們相信，通過開發可能更安全、更有效的候選產品，我們能夠建立有利的競爭地位。我們的核心產品EXG001-307 (SMA 1型)已證明對治療SMA具有良好的安全性及有前景的療效。在研究者發起的試驗及我們在中國進行的I期臨床試驗中，並無3級或以上患者死亡。然而，我們的一些競爭對手(不論是獨立經營還是與其戰略合作者合作)，可能擁有遠超我們的財務、技術及人力資源。因此，該等競爭對手或能開發及商業化採用更先進技術、更有效、副作用更少或更輕、更方便、更便宜或報銷程度更高的候選產品，優於我們可能開發或商業化的任何候選產品。我們的競爭對手亦可能比我們更快地就其候選產品取得國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他可比較監管機構的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前就建立穩固的市場地位。倘任何上述情況成真，我們的候選產品可能會在我們收回任何候選產品的開發及商業化開支前變得陳舊或不具競爭力，且我們的商業機會可能會減少或消失。

生物技術及製藥行業的併購可能導致更多資源集中在少數競爭對手之中。該等競爭對手亦在招聘及留住合資格的科研及管理人員、建立臨床試驗基地及為臨床試驗進行患者登記，以及收購我們研發項目所需或與之互補的技術方面與我們競爭。

風險因素

我們在管理預期增長或成功擴展業務方面可能會遇到困難。

由於我們尋求通過臨床試驗推進我們的管線藥品並最終實現商業化，我們將需要擴大我們的開發、監管、生產、銷售及營銷能力或與第三方訂立合約為我們提供該等能力。此外，我們可能需要管理與各戰略合作夥伴、供應商及其他第三方的額外關係。未來的增長將給我們的管理層帶來重大的額外責任。我們未來的財務表現以及我們將管線產品商業化並有效競爭的能力，將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠成功開發及商業化我們的候選產品，並建立合適的或從外部供應商處採購生產、銷售、營銷及管理職能，以實現我們的增長目標。我們無力完成任何該等任務，都可能阻礙我們公司的成功發展。

管理我們的增長及執行我們的增長戰略，除其他事項外，將需要我們有能力在競爭激烈的全球醫藥市場中持續創新及開發先進技術、有效協調及整合我們在不同地點的團隊、成功招聘及培訓人員、有效控制成本、充足的流動資金、有效及高效的財務及管理控制、增加銷售及營銷活動、有效控制質量，以及管理我們的供應商及合作者。倘我們無法有效管理我們的增長或執行我們的增長戰略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

於最後實際可行日期，我們有65名僱員。隨著我們的開發及未來商業化計劃及戰略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、銷售、營銷、財務及其他人員以支持我們的增長。例如，我們目前正在擴張，在中國及美國設立辦事處，這進一步加速了我們的增長。我們最近的增長及任何未來的增長均將對管理層成員施加重大的額外責任，包括：

- 識別、招聘、整合、維護及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們的候選產品的臨床及監管機構審查程序；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們未來的財務表現以及我們商業化候選產品的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力，且我們的管理層亦可能須將其不成比例的注意力從日常活動中轉移出來，以便投入大量時間來管理該等增長活動。

風 險 因 素

倘我們無法有效管理我們的增長，並根據需要聘請新員工及擴大我們的顧問及承包商團隊來進一步擴大我們的組織，我們未必能夠成功實施進一步開發及商業化我們的候選產品所需的任務，因此，未必能夠實現我們的研究、開發及商業化目標。

我們未來的成功取決於我們挽留主要管理人員以及吸引、激勵及挽留高資質及熟練人員的能力。

我們高度依賴管理及科學團隊的主要成員。儘管我們與每名行政人員均訂有正式的僱傭協議，但該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止與我們的僱傭關係。儘管購買關鍵人員保險乃可行之舉，但我們並無為任何行政人員或其他僱員投保，且我們目前亦不計劃在不久的將來購買關鍵人員保險，我們相信這符合生物技術行業的慣例。失去任何該等人士的服務可能阻礙我們實現研究、開發及商業化目標。

我們未來的成功取決於我們吸引合格僱員及挽留現有主要僱員(尤其是我們的藥物開發及技術專業人員)的能力。我們認為，在我們辦事處所在的城市，對在我們行業有經驗的高技能管理、技術、銷售及其他人員的競爭向來激烈，並將繼續如此。我們增加合格僱員數目及挽留主要僱員的需要或會導致我們大幅增加薪酬相關成本，包括以股份為基礎的薪酬。我們必須提供有競爭力的薪酬方案及高質素的工作環境，以聘請、挽留及激勵僱員。倘我們從競爭對手處聘用人員，我們亦可能面臨彼等曾被不當招攬或洩露專有或其他機密資料的指控。倘我們無法挽留及激勵現有僱員並為重要職位吸引合格人員，我們可能無法有效管理我們的業務，包括研發、營銷及銷售，這可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響，且我們的股份價格可能受損。

我們的聲譽是我們業務成功的關鍵。涉及我們、我們的股東、董事、高級職員或僱員的負面報導及指控可能會對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。

任何有關我們、我們的聯屬人士(如我們的股東、董事、高級職員、僱員)或任何與「嘉因生物」共用名稱的實體的負面報導，即使不實，亦可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。我們無法向閣下保證，關於我們或我們任何聯屬人士或任何與「嘉因生物」共用名稱的實體的負面報導不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。此外，推薦及口碑對我們建立新合作夥伴關係的能力有重大貢獻。因此，任何有關我們或我們任何聯屬人士或任何與「嘉因生物」共用名稱的實體的負面報導都可能對我們維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力產生不利影響。

風險因素

我們現已或可能須遵守各種私隱及數據安全法律、政策及合約義務，而我們或我們的第三方供應商或承包商未能遵守該等規定可能會損害我們的業務。

我們接收、收集、生成、維護、傳輸及處理，且我們的第三方供應商或承包商代表我們維護及處理敏感資料，包括與我們的臨床前及臨床研究以及我們的僱員有關的機密業務及個人資料(包括健康資料)，並須遵守適用於我們經營及進行臨床試驗所在各司法權區的個人資料收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理的相關地方、州、國家及國際數據保護及私隱法律、指令、法規及標準以及合約義務。倘我們、我們的第三方供應商或承包商未能遵守任何該等法律法規，可能會導致對我們採取執法行動，包括罰款、監禁公司官員及公開譴責、受影響個人索償、損害我們的聲譽及商譽，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。有關我們在患者數據及私隱方面的內部控制措施的更多資料，請參閱「業務－風險管理及內部控制」。

此外，中國及其他地區對數據保護法的解釋及適用往往不確定且不斷變化。許多法定要求包括公司有義務就涉及若干個人資料的安全漏洞通知個人，該等漏洞可能由我們或我們的第三方服務提供商所經歷的漏洞引起。該等法律並不一致，在發生大規模數據洩露時遵守法律十分困難且成本可能很高。我們亦可能按合約規定須將安全漏洞通知客戶或其他交易對手。我們從第三方服務提供商、承包商或顧問處獲得的任何合約保護未必足以充分保護我們免受任何該等責任及損失，且我們未必能夠強制執行任何該等合約保護。

此外，政府一直頻繁修訂現有法律及實施法規，要求關注不斷變化的監管要求。我們預期將繼續有關於數據私隱及安全的新擬議法律法規，而我們尚無法確定該等未來法律、法規及標準可能對我們的業務產生的影響。新法律、對現有法律、法規、標準及其他義務的修訂或重新解釋可能要求我們產生額外成本並限制我們的業務營運。由於與健康相關及數據保護的法律、法規、標準及其他義務的解釋和適用仍不確定，且往往相互矛盾且不斷變化，因此該等法律的範圍和要求可能會以與我們的做法不一致的方式進行解釋和適用，而我們為遵守不斷變化的數據保護規則所做的努力可能會不成功。若然，這可能導致政府處以罰款或發出命令，要求我們改變做法，從而對我們的業務產生不利影響。此外，該等私隱法規可能因國家而異，我們的營運或業務常規未必符合每個國家的該等法規。

風險因素

遵守該等及任何其他有關數據私隱、安全及傳輸的適用法律、法規、標準及義務是一個嚴謹及耗時的過程，並可能導致我們產生大量營運成本或要求我們修改我們的數據處理實務及流程。倘我們或我們的第三方供應商或承包商未能遵守任何該等法律或法規，我們可能面臨數據保護機構、政府實體或其他人士對我們提起的訴訟，包括在若干司法權區的集體私隱訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決、負面報導及聲譽損害，並可能在其他方面對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們未必能夠快速或有效地應對監管、立法及其他發展，而該等變化可能反過來損害我們提供現有或計劃中候選產品的能力或增加我們的業務成本。此外，倘我們的常規與法律及監管規定不一致或被視為不一致，包括法律、法規及標準的變更或對現有法律、法規及標準的新解釋或應用，我們可能會受到審核、查詢、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴厲的刑事或民事制裁及聲譽損害。上述任何一項均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。

倘我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能會受損，我們可能會受到處罰及重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守包括中國及美國在內的各個司法權區的反賄賂法。隨著我們業務的擴張，適用的反賄賂法律對我們營運的適用性亦有所增加。我們監察反賄賂合規性的程序及控制措施或未能保護我們免受僱員或代理人作出的魯莽或犯罪行為的影響。倘我們因自身蓄意或疏忽行為或他人行為而未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能會受損，且我們可能會招致刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，這可能會對我們的業務(包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景)產生重大不利影響。

我們可能直接或間接受到中國、美國及其他司法權區的適用反回扣、虛假申報、醫生付款透明度或欺詐及濫用法，或類似的醫療保健及安全法律法規的約束，這可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在推薦及處方我們獲得監管批准的任何產品方面發揮著主要作用。倘我們就任何候選產品獲得國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他可資比較監管機構的批准，並開始在中國、美國或任何其他

風險因素

司法權區將該等產品商業化，我們的營運可能須遵守各種法規，例如中國及美國聯邦和州的欺詐及濫用法，包括但不限於中國反不正當競爭法、中國刑法、聯邦反回扣法及聯邦虛假申報法，以及陽光法案及法規。該等法律可能影響(其中包括)我們建議的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能須遵守患者私隱法律及規定，包括但不限於中國民法典及藥物臨床試驗質量管理規範。有關我們反腐敗內部控制措施的更多資料，請參閱「業務－風險管理及內部控制」。

違反欺詐及濫用法可能受到刑事及／或民事制裁，包括罰款、罰金及／或被排除或暫停參與聯邦及州醫療保健計劃(如聯邦醫療保險及醫療補助)以及禁止與中國、美國或其他政府訂立合約。此外，個人有權根據《聯邦虛假申報法》以及多個州的虛假申報法代表美國政府提起訴訟。

執法部門越來越重視執行欺詐及濫用法，我們的某些做法可能會根據該等法律受到質疑。為確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規將產生大量成本。政府部門可能會認定我們的業務常規未必符合涉及適用欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規的現行或未來法規、規例或判例法。倘對我們提起任何該等訴訟，而我們未能成功為自己辯護或主張我們的權利，則該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加民事、刑事及行政處罰、損害賠償、沒收非法所得、罰款、可能被排除在政府醫療保健計劃之外、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及我們的營運縮減，其中任何一項都可能對我們經營業務的能力及我們的經營業績產生不利影響。

倘與我們預期有業務往來的任何醫生或其他供應商或實體被發現不遵守適用法律，彼等可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括被排除在政府資助的醫療保健計劃之外，這也可能對我們的業務產生不利影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能須繳納罰款、處罰、損害賠償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以及有害物質及廢物處理、使用、儲存、處置及廢棄的法律法規。我們的營運可能涉及使用有害及易燃材料，包括化學品及生物材料，並可能產生有害廢物。我們可能會與第三方訂立合約，處理該等材料及廢物。有關我們在遵守環境、健康和安

風險因素

法律方面的內部控制措施的更多資料，請參閱「業務－風險管理及內部控制」。我們無法消除這些材料造成的污染或傷害風險。倘因我們使用有害物質而造成污染或傷害，我們可能須對任何由此造成的損害負責，且任何責任均可能超出我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。

儘管我們投購工傷保險以承保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，但該保險未必能為潛在責任提供足夠的保障。我們並無就我們儲存、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提起的環境責任或毒性侵權索賠投購保險。

此外，我們或須產生大額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究、開發或生產工作。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。

我們的僱員、獨立訂約商、主要研究者及供應商可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及規定。

我們面臨我們的僱員、獨立訂約商、主要研究者或供應商作出不當行為或其他不當活動的風險。該等不當行為或不當活動可能包括未能遵守國家藥監局或其他監管機構的法規、未能向該等監管機構提供準確資料、未能遵守我們自身或適用監管機構頒佈的生產標準、未能遵守醫療保健欺詐及濫用法、未能準確報告財務資料或數據或未能向我們披露未經授權的活動。尤其，醫療保健行業的銷售、營銷及其他業務安排須遵守旨在防止欺詐、不當行為、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律法規。該等法律法規可能限制或禁止廣泛的業務活動，包括但不限於研究、生產、分銷、定價、折扣、營銷及推廣、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。我們僱員或相關第三方的不當行為亦可能涉及不當使用個別可識別資料，包括但不限於在臨床試驗過程中獲得的資料，這可能導致監管制裁及嚴重損害我們的聲譽。

識別及阻止我們的僱員、獨立訂約商、主要研究者或供應商的不當行為並非總是可行，且我們為偵測及防止不當活動而採取的任何預防措施未必在(例如)保護我們免受政府調查或訴訟方面一直有效。對我們提起的任何該等訴訟，可能因政府調查或訴訟可能產生的後果(如施加重大的民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、沒收利潤、監禁、可能被排除在政府醫療保健計劃之外、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少、額外的報告或監督義務)而對我們的業務產生重大影響。

風險因素

我們的內部資訊科技系統，或我們的第三方供應商或訂約商的資訊科技系統，可能會失靈或遭受安全漏洞，這可能導致我們的產品開發計劃嚴重中斷，產生重大責任，使我們面臨昂貴而漫長的訴訟，造成重大聲譽損害，並對我們經營業務的能力產生不利影響。

我們越來越依賴資訊科技系統、基礎設施及數據來經營我們的業務。在日常業務過程中，我們收集、儲存及傳輸機密資料(包括但不限於知識產權、專有業務資料及個人資料)。我們以安全的方式進行此操作至關重要，以維持該等資料的保密性及完整性。我們亦已將部分營運外包予第三方，因此，我們管理著多家可接觸我們機密資料的第三方供應商及其他訂約商。

我們的內部資訊科技系統，以及我們現有及任何未來第三方供應商及訂約商的系統，可能容易受到各種潛在干擾，包括惡意第三方的網絡攻擊(如電腦病毒、有害惡意軟件、勒索軟件、阻斷服務攻擊、社交工程，以及影響服務可靠性及威脅資料機密性、完整性及可用性的其他手段)、未經授權的存取、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信及電力故障。尤其，安全漏洞或中斷的風險(尤其是通過網絡攻擊或網絡入侵，包括電腦黑客、外國政府及網絡恐怖分子的攻擊或入侵)已普遍增加，因為全球範圍內企圖攻擊及入侵的數量、強度及複雜程度均已增加。我們未必能夠預測所有類型的安全威脅，且我們未必能夠實施有效應對所有該等安全威脅的預防措施。網絡犯罪分子使用的技術頻繁變更，在發起前未必能被識別，且可能源於各種來源，包括外部團體，如外部服務提供商、有組織犯罪聯屬人士、恐怖組織或敵對外國政府或機構。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無經歷任何重大系統故障、事故或安全漏洞。然而，概不保證該等事件將不會發生或不會導致我們的營運中斷或我們的數據或應用程式丟失或損壞。該等事件及中斷亦可能發生在我們的第三方供應商或訂約商。因此，我們可能會經歷我們的開發計劃及業務營運的中斷，可能由於我們的商業秘密或其他專有資料的丟失、我們研究的重大延誤或挫折，或其他原因。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失，可能導致我們的監管批准工作延遲，並大幅增加我們恢復或複製數據的成本。倘任何中斷或安全漏洞導致我們的數據或應用程式丟失或損壞，或不當披露機密或專有資料，我們可能產生重大責任，我們的競爭地位可能受損，我們的聲譽可能受

風險因素

損，且我們候選產品的進一步開發及商業化可能延遲。此外，任何導致未經授權存取、使用或披露個人資料(包括有關我們客戶或僱員的個人資料)的事件，可能迫使我們遵守違規通知法及同等的外國法律，使我們受到強制性糾正措施的約束，且在其他方面使我們承擔保護個人資料私隱及安全的法律法規下的責任。與重大安全漏洞或中斷相關的成本可能屬重大。倘我們的第三方供應商及訂約商的資訊科技系統遭受中斷或安全漏洞，我們可能面臨重大責任，且對該等第三方的追索權不足，我們可能須耗費大量資源以減輕該等事件的影響，並開發及實施保護措施以防止此類性質的事件再次發生。

在進行產品發現和開發時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們承擔重大責任的產品責任索賠或訴訟，而該等責任未必能由我們的保險全額承保。

由於我們在美國、中國境內外對我們的候選產品進行臨床測試及任何未來商業化，我們面臨固有的產品責任風險。例如，倘我們的候選產品在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現有其他不適合之處，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可包括有關生產缺陷、設計缺陷、未能警告產品固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。倘我們無法成功就產品責任索賠為自身辯護或從我們的合作夥伴獲得彌償，我們可能須承擔重大責任或被要求限制我們候選產品的商業化。即使成功辯護，亦需耗費大量財務及管理資源。無論案情實質或最終結果如何，責任索賠均可能導致：對我們候選產品的需求減少；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；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轉移；招募試驗參與者或患者的額外成本；產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；收益損失；耗盡任何可用的保險及我們的資本資源；無法將任何已批准的候選產品商業化；及我們股份的市價下跌。

為承保臨床試驗產生的該等責任索賠，我們在進行臨床試驗時購買臨床試驗保險。然而，我們的責任可能超出我們的保險範圍，或我們的保險將不會涵蓋所有可能對我們提出索賠的情況。我們未必能夠以合理的成本維持保險，或獲得足以清償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部分而對我們成功提出產品責任索賠或一系列索賠，我們的資產未必足以彌補該等索賠，且我們的業務營運可能受到損害。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。

風險因素

未來任何針對我們的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能會耗費大量成本及時間進行辯護。

我們可能不時須面臨在日常業務過程中或因政府或監管執法活動而產生的法律程序及索賠。儘管我們認為，解決任何針對我們的訴訟，個別或整體而言，不會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，但我們其後成為當事方的訴訟可能會產生大量成本，並分散管理層的注意力、時間及資源。此外，任何最初不具重大重要性的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能會因多種因素（例如案件的事實及情況、損失的可能性、所涉金額及所涉當事方）而升級並對我們變得重要。

我們的保險未必能承保向我們提出的索賠，未必能提供足夠的賠付款項以支付解決一項或多項該等索賠的全部成本，且未必能繼續以我們可接受的條款提供。尤其，倘索賠超出我們與合作夥伴訂立的彌償安排的範圍、我們的合作夥伴未按要求遵守彌償安排、或責任超出任何適用彌償限額或可用保險範圍的金額，任何索賠均可能導致我們承擔意料之外的責任。向我們提出的未投保或投保不足的索賠可能導致意料之外的成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

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

我們根據適用法律法規的要求以及我們對營運需求及行業慣例的評估維持保單。在中國，我們的臨床試驗保險單承保我們臨床試驗中與研究相關的事故及不良事件。在北美，我們維持的保單承保我們臨床試驗中的事故及不良事件以及商業綜合責任。見「業務－保險」。按照行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，例如業務中斷保險或產品責任保險，因為我們目前並無已商業化的產品。隨著我們的產品接近商業化，我們將探討購買產品責任保險，且我們預計在獲得產品責任保險方面不會有任何重大困難。我們的保險範圍可能不足以承保任何產品責任索賠、我們的固定資產損壞或僱員受傷。對我們的設施或人員造成或由其引起的、超出我們保險範圍的任何責任或損害，均可能導致我們產生大量成本及資源轉移。

風險因素

我們未必能夠續簽我們目前的租約或為我們的辦公室及實驗室找到理想的替代場所。

我們在中國及美國租賃物業用作我們的辦公室及實驗室。見「業務－土地及物業」。我們未必能夠按商業上合理的條款延長或續簽該等租約（或根本無法延長或續簽），因為我們將不得不與其他企業競爭心儀地點的物業。由於對租賃物業的高需求，租金付款可能大幅增加。此外，我們未必能夠在現有租期屆滿時延長或續簽該等租約，並因此可能被迫搬遷受影響的業務。這可能會中斷我們的營運並導致重大的搬遷開支。我們未必能夠為我們的辦公室及實驗室找到合適的替代地點。該等事件的發生可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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、社會及政治狀況以及外國及地區的當地狀況影響。中國與其他國家或地區之間的緊張局勢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影響我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景。概不保證我們現有或潛在的服務提供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局勢及政治憂慮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。不斷升級的貿易及政治緊張局勢，以及相關政府政策的變化，可能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。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德·特朗普發佈了一份題為「美國優先投資政策」（「美國優先備忘錄」）的備忘錄，概述了對美國在中國半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資進行潛在新增或擴大限制的持續審查及考慮。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金及其他有限合夥人投資者投資公開交易證券的潛在限制。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。

風險因素

儘管我們尚未開始商業化候選產品，但任何不斷升級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)均可能影響我們藥品產品的競爭地位。此外，不斷升級的貿易和政治緊張局勢、加強的政府審查或不利的政府政策亦可能影響我們與股東及業務合作夥伴(包括我們的供應商、CRO及CDMO)的現有及未來關係、研究及開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。未能確認及繼續與我們現有合作夥伴的業務關係，或在識別及與新合作夥伴建立商業上合理的業務關係方面出現任何延誤，均可能損害我們按計劃或在預算內開發、生產及分銷我們候選產品的能力，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。尤其，倘任何新關稅、立法及／或法規(包括最近提出的旨在阻止聯邦資金資助及與使用若干中國生物技術公司提供的生物技術設備或服務的實體簽訂合約的生物安全法案)得以實施，或倘現有貿易協定被重新談判，該等變化可能限制我們擴展至若干市場的能力，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，倘任何該等緊張局勢或不利的政府貿易政策損害中國經濟或整體全球經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

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。我們未必能實現該等合作、聯盟或授權安排的預期利益。

未來，我們可能會與我們認為能夠補充或增強我們就候選產品及我們可能開發的任何未來候選產品的開發及商業化工作的第三方建立或尋求戰略聯盟、創建合資企業或合作，或訂立授權安排。

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，且談判過程耗時且複雜。我們在為我們的候選產品識別合適的戰略合作夥伴或建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排的努力中未必會成功，因為彼等可能被認為處於合作的過早開發階段，且第三方可能不認為我們的候選產品具有證明安全性及有效性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某一候選產品，我們預計會將對該候選產品未來成功的一部分或全部控制權交予該第三方。例如，我們可能受與未來許可人或合作夥伴的競業禁止條款所約束。倘該等活動受任何競業禁止條款所限，這可能會限制我們競爭及把握任何新機遇的能力。就我們可能尋求自第三方引進許可的任何候選產品而言，我們可能面臨來自擁有比我們更多資源或能力的其他生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議未必會帶來預期利益。

風 險 因 素

與第三方合作夥伴的戰略合作亦附帶其他風險。我們與合作者之間可能會出現糾紛，導致我們候選產品的研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。我們的合作可能會被終止，而倘若被終止，可能會對我們候選產品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整合，我們未必能實現當前或未來合作、戰略合作夥伴關係或潛在產品許可的利益，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。我們亦無法確定，在進行戰略交易或授權後，我們將能實現可證明該交易為合理的收益或特定淨收入。倘我們無法及時、按可接納的條款或根本無法與合適的合作者達成協議，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，或增加我們的開支並自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行撥資及進行開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資本，而我們未必能按可接納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。

收購或戰略合作夥伴關係可能會增加我們的資本需求、攤薄我們的股東權益、導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

為促進我們的增長，我們可能會收購我們認為在產品開發、技術進步或分銷網絡方面將使我們受益的業務、產品、技術或專有技術，或建立戰略合作夥伴關係。任何潛在收購或戰略合作夥伴關係均可能帶來諸多風險，包括但不限於：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行我們的股本證券；
- 同化被收購公司的營運、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 在尋求該等戰略合作夥伴關係、合併或收購時，我們的管理層注意力從我們現有計劃及舉措中轉移；
- 關鍵人員的流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；

風 險 因 素

- 我們的收購目標在我們收購前因其不遵守或可能不遵守相關法律、法規及規例、我們的收購目標進行的試驗或與我們的收購目標的作為或不作為相關的其他情況而產生的潛在責任，例如潛在糾紛、行政處罰、試驗結果無效，或在最嚴重的情況下，有關當局可能會追溯性地施加吊銷許可證的處罰，而無論不合規情況是否已得到糾正；
- 與該等交易的另一方相關的風險及不確定性，包括該方的發展前景及其現有或未來產品及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術中產生足夠的收益以實現我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關的收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具攤薄效應的證券、承擔或招致債務責任、產生大額一次性開支及收購無形資產，從而可能導致未來產生重大攤銷費用。此外，我們未必能找到合適的收購機會，而這種無力可能會損害我們的增長能力或獲得對我們業務發展可能重要的技術或產品。

與在我們經營所在的司法權區開展業務相關的風險

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

由於我們的絕大部分業務位於中國，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到中國經濟、政治、社會及法律發展的影響。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟增長及引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務營運(如有)能夠從該等措施中受惠的程度。此外，法律、規則及法規亦可能不時修訂，而不斷演變的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務營運。上述任何一項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。

風險因素

我們可能會被限制向境外傳輸我們的科學數據。

2018年3月17日，中國國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》(或稱科學數據管理辦法)，其中對科學數據的廣泛定義及科學數據管理相關規則作出了規定。根據科學數據管理辦法，中國企業在將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至境外或外國當事方之前，必須尋求政府批准。此外，任何進行至少部分由中國政府資助的研究的研究人員，在該等數據可在任何外國學術期刊上發表之前，均須向其所聯屬的實體提交相關科學數據以供管理。目前，由於「國家秘密」一詞定義不清晰，故無法保證我們能夠始終獲得將科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)傳送至境外的相關批准。

倘我們未能及時或根本無法獲得必要的批准，我們候選產品的研發可能會受到阻礙，特別是當與我們休斯頓辦事處的協調和信息交流至關重要時，這可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況和前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認為我們傳輸科學數據的行為違反了科學數據管理辦法的規定，我們可能會受到該等政府部門施加的特定行政處罰。

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，以滿足我們可能擁有的任何現金及融資需求，而對我們的中國附屬公司向我們付款的能力的任何限制均可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響。

我們為一家在開曼群島註冊成立的控股公司，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，以滿足我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們的任何中國附屬公司未來自行舉債，管限該等債務的文書可能會限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，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利潤中派付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年從其累計稅後利潤(如有)中撥出至少10%，以撥備若干法定儲備金，直至該基金的總金額達到其註冊資本的50%。該等儲備金不得作為股息分派給我們。我們的中國附屬公司可酌情根據中國會計準則將其部分稅後利潤分配至酌情儲備金或員工福利及獎金基金。在抵銷過往財政年度的任何虧損前，中國公司不得分派任何利潤。此外，註冊股本及資本儲備賬戶亦被限制在中國提取，提取上限為各營運附屬公司持有的資產淨值。

風 險 因 素

為應對中國持續的資本外流及人民幣兌美元貶值，中國人民銀行(或稱中國人民銀行)及國家外匯管理局(或稱外管局)頒佈了一系列資本管制措施，包括對國內公司為海外投資、股息支付及股東貸款還款匯出外幣的更嚴格審查程序。中國政府可能會繼續加強其資本管制，而外管局可能會對經常項目及資本項目下的跨境交易提出更多限制及實質性審查程序。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，都可能對我們的增長能力、進行對我們的業務有利的投資或收購、向我們的投資者支付股息或對我們的供應商的其他義務，或以其他方式為我們的業務提供資金及經營我們的業務造成重大不利限制。

我們來自中國附屬公司的股息收入可能須按高於目前預期的預提稅稅率繳納。

《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例規定，外國企業的中國來源收入，例如中國附屬公司向身為非中國居民企業的權益持有人支付的股息，通常須按10%的稅率繳納中國預提稅，除非任何該等外國投資者的註冊成立司法權區與中國訂有提供不同預扣安排的稅收協定。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(或稱「香港稅收協定」)，我們中國附屬公司向我們香港附屬公司支付的股息的預提稅率通常會降至5%，前提是我們的香港附屬公司是香港稅務居民，也是中國來源收入的受益所有人，且我們的香港附屬公司在收到股息前12個月內直接持有我們中國附屬公司25%或以上的權益。2018年2月3日，國家稅務總局發佈了《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(亦稱9號公告)，為確定締約國居民是否是中國稅收協定及類似安排下某項所得的「受益所有人」提供了指引。根據9號公告，受益所有人通常必須從事實質性業務活動，而代理人不會被視為受益所有人。概不保證降低後的預提稅稅率將可適用。

外匯管制可能會限制我們有效利用收益的能力。

中國有法規限制將外幣兌換為人民幣，以及在若干情況下，將貨幣匯出中國。我們的一部分收益以人民幣計值。外幣供應短缺可能會限制我們的中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠外幣以供我們的離岸實體支付股息或作出其他付

風險因素

款或以其他方式履行我們的外幣計值義務的能力。人民幣目前在「經常項目」下可自由兌換，其中包括股息、貿易及與服務相關的外匯交易，但在「資本項目」下則不可自由兌換，其中包括外國直接投資及外幣債務，包括我們可能為我們的在岸附屬公司擔保的貸款。目前，我們的中國附屬公司可通過遵守若干程序要求購買外幣以結算「經常項目交易」，包括向我們支付股息，而無需外管局批准。然而，相關中國政府部門未來可能會限制或取消我們為經常項目交易購買外幣的能力。由於我們一部分收益以人民幣計值，任何現有及未來的外匯管制都可能限制我們利用以人民幣產生的收益來資助我們在中國境外的業務活動或向我們的股份持有人支付外幣股息的能力。資本項目下的外匯交易仍受限制，並需經外匯局及其他相關中國政府部門批准或登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外幣的能力。

我們須遵守中國稅法及法規。

我們須接受中國稅務機關根據中國稅務法律及法規對我們履行納稅義務情況的定期檢查。儘管我們認為我們過去在所有重大方面均已遵守相關中國稅務法律法規的要求，並已就會計規範建立有效的內部控制措施，但我們無法向閣下保證，中國稅務機關未來的檢查不會導致可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽產生不利影響的罰款、其他處罰或行動。此外，中國政府不時調整或變更其稅務法律及法規。該等調整或變動，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的業務受益於地方政府授予的若干稅收優惠、財政激勵及優惠政策。該等激勵、稅收優惠或政策的到期或變更將對我們的經營業績產生不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司授予若干財政激勵，作為其鼓勵地方業務發展的部分舉措。政府財政激勵的時間、金額及標準乃由地方政府機關全權酌情決定，且在我們實際收到任何財政激勵前無法準確預測。我們一般無法影響地方政府作出該等決定。政府機關可隨時決定減少或取消激勵，或修訂或終止相關財政激勵政策。此外，部分政府財政激勵乃按項目基準授出，並須待達成若干條件後，方可作實，包括遵守適用的財政激勵協議及完成其中的具體項目。我們無法保證我們將達成所有相關條件，而倘我們未能達成任何該等條件，

風險因素

我們或會失去相關激勵。我們無法向閣下保證可繼續獲得我們目前享有的政府激勵。任何激勵的減少或取消將對我們的經營業績造成不利影響。此外，根據相關中國稅務法律法規，中國企業於達成若干規定及資格後有權享受稅收優惠。倘相關稅收優惠到期或相關中國附屬公司未能繼續滿足若干規定及資格，我們的相關中國附屬公司未必能繼續享有相關稅收優惠。例如，合資格作為「高新技術企業」的中國企業可享有15%的優惠稅率。科濟藥業目前具備「高新技術企業」資格，有效期至2023年11月。倘我們的任何中國附屬公司日後未能繼續享有該等稅收優惠、財政激勵或優惠政策，稅務開支將會增加，這可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

向身在中國的我們或我們的管理層送達法律程序文件，或在中國對彼等或我們執行任何自外國法院取得的判決，均可能存在困難。

我們大部分的營運附屬公司均在中國註冊成立。我們部分管理層不時居住於中國。我們幾乎全部資產均位於中國。因此，投資者未必能向在中國境內的我們或我們的管理層送達法律程序文件。中國並無訂立條約或安排，以規定承認及執行由大多數其他司法權區的法院作出的判決。於2006年7月14日，香港與中國訂立《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》（「《安排》」），據此，根據書面選定法院協議，持有由香港法院就民商事案件作出且規定支付款項的可強制執行最終判決的一方，可申請在中國承認及執行該判決。同樣地，根據書面選定法院協議，持有由中國法院就民商事案件作出且規定支付款項的可強制執行最終判決的一方，可申請在香港承認及執行該判決。

書面選定法院協議界定為訂約方於《安排》生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定香港法院或中國法院為對爭議具有唯一司法權區的法院。

於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》，其已於2024年1月29日生效並取代「安排」（或稱「新安排」），旨在建立一個機制，為香港與內地之間更廣泛民商事案件的判決承認及執行提供更大程度的明確性及確定性。新安排取消了就相互

風險因素

承認及執行而須達成選定法院協議的規定。新安排生效後，即使爭議各方未訂立書面選定法院協議，香港法院作出的判決一般仍可於中國獲承認及執行。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決均將在中國獲承認及執行，原因為某一特定判決是否會獲承認及執行仍須由有關法院根據新安排逐案審查。

我們的股東或股份受益所有人倘未能遵守有關離岸投資活動的中國外匯或其他法規，可能會限制我們分派利潤的能力、限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們須承擔中國法律項下的責任。

外管局已頒佈多項法規，要求中國居民在從事直接或間接離岸投資活動前，須向當地合資格銀行登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（或外管局37號文）。外管局37號文規定，中國居民以其持有的境內公司資產或股權或境外資產或權益，為海外投融資目的而直接設立或間接控制的離岸實體（於外管局37號文中稱為「特殊目的公司」），須向外管局地方分局辦理登記。外管局37號文進一步規定，倘特殊目的公司發生任何重大變動，須辦理變更登記。倘為中國公民或居民的股東未向外管局地方分局辦妥登記，該特殊目的公司的中國附屬公司或會被禁止向該特殊目的公司分派其利潤以及任何減資、股份轉讓或清算的所得款項，且該特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本或會受到限制。此外，未能遵守上述各項外管局登記規定，可能導致特殊目的公司的中國附屬公司因逃避適用的外匯限制而須根據中國法律承擔責任，包括(1)外管局規定在指定期限內調回匯往境外的外匯，並處以最高相當於匯往境外並被視為逃匯的外匯總額30%的罰款；及(2)在涉及嚴重違規的情況下，處以不少於被視為逃匯的匯出外匯總額30%但不多於其總額的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》（外管局30號文）及其他法規，倘我們的股東（為中國實體）未向主管外管局、國家發改委或商務部分支機構辦妥登記，我們的中國附屬公司或會被禁止向我們分派其利潤以及任何減資、股份轉讓或清算的所得款項，且我們向我們的中國附屬

風 險 因 素

公司注入額外資本的能力或會受到限制。此外，我們的股東或須暫停或停止投資並在指定時間內辦妥登記，並可能被警告或被追究相關責任。此外，未能遵守上述外管局登記規定可能因逃避適用的外匯限制而須根據中國法律承擔責任。

於2015年2月13日，外管局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(即外管局13號文)，該通知自2015年6月1日起生效，據此，當地銀行應審核及辦理境外直接投資的外匯登記，包括外管局37號文及外管局30號文項下的首次外匯登記及變更登記，而補辦登記申請仍須提交外管局相關地方分局審核及辦理。

我們未必能時刻充分知悉或獲告知身為中國國民或實體的受益人身份，且未必能強制彼等遵守外管局37號文、外管局30號文或其他法規。我們無法向閣下保證我們所有的股東或受益人將時刻遵守，或日後作出或取得外管局規則或其他法規規定的所有適用登記或批准。我們無法向閣下保證外管局或其地方分局不會發佈明確規定或以其他方式詮釋相關中國法律法規。任何該等股東倘未能遵守外管局規則或其他法規，可能導致我們的中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民或實體根據中國外匯管理法規受到處罰。

未能遵守有關員工持股計劃或購股權計劃登記規定的中國法規，可能導致中國計劃參與者或我們被處以罰款及其他法律或行政處罰。

根據適用法規及外管局規則，參與海外上市公眾公司員工持股計劃或購股權計劃的中國公民須向外管局登記並辦妥若干其他手續。於2012年2月，外管局頒佈《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》

風 險 因 素

(或稱《購股權規則》)，其取代外管局於2007年3月頒佈的《境內個人參與境外上市公司員工持股計劃和認股期權計劃等外匯管理操作規程》。根據《購股權規則》，倘中國居民或在中國連續居住不少於一年的非中國公民參與任何海外上市公司公眾公司的股權激勵計劃，一名合資格中國境內代理人必須(其中包括)代該參與者向外管局提交申請以辦理有關該股權激勵計劃的外管局登記，並就購買與行使或出售該參與者持有的購股權或股份有關的外匯取得年度額度批准。該等中國居民參與者自出售股份及海外上市公司分派的股息收到的外匯收入，必須全數匯入由中國代理人開立及管理的中國集體外幣賬戶，方可分派予該等參與者。當本公司在本次[編纂]完成後成為海外上市公司時，我們及我們已獲授予購股權或其他以股份為基礎的激勵的中國居民僱員將須遵守《購股權規則》。倘我們或我們的中國居民參與者未能遵守該等法規，我們及／或我們的中國居民參與者可能會受到罰款及法律制裁。

我們遵守有關非居民企業間接轉讓中國居民企業資產的中國法律法規。

於2015年2月3日，中國國家稅務總局(或國家稅務總局)頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(即國家稅務總局7號公告)，其取代了國家稅務總局先前於2009年12月10日頒佈的《關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》(即國家稅務總局698號通知)中的若干條文，以及對國家稅務總局698號通知作出澄清的若干其他規則。國家稅務總局7號公告就非居民企業間接轉讓中國居民企業的資產(包括股權)(或稱中國應稅資產)提供了全面指引，並加強了中國稅務機關對此類轉讓的審查。

例如，國家稅務總局7號公告規定，當非居民企業通過處置直接或間接持有該等中國應稅資產的海外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅資產時，倘該轉讓被視為以規避中國企業所得稅為目的且不具有任何其他合理商業目的，中國稅務機關有權通過不考慮該海外控股公司的存在並將該交易視為直接轉讓中國應稅資產，而對間接轉讓中國應稅資產的性質進行重新分類。

除國家稅務總局7號公告另有規定外，在下列情況下轉讓中國應稅資產應被自動視為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)海外企業股權價值的75%以上直接或間接來自中國應稅資產；(ii)在間接轉讓中國應稅資產前一年內的任何時間，海外企業總資產(不包括現金)的90%以上直接或間接由在中國的

風 險 因 素

投資組成，或在間接轉讓中國應稅資產前一年內，海外企業收入的90%以上直接或間接來自中國；(iii)海外企業及其附屬公司直接或間接持有中國應稅資產，且已向所在國家(地區)的相關主管機關登記以滿足當地有關組織形式的法律規定，但其履行其既定職能及承受其聲稱的組織形式所應承受的風險的能力卻被證明不足；或(iv)間接轉讓中國應稅資產而在境外應付的所得稅低於直接轉讓該中國應稅資產而在中國可能徵收的所得稅。

國家稅務總局7號公告載有若干豁免情況，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)存在間接轉讓中國應稅資產的情況，但倘非居民企業直接持有及處置該等中國應稅資產，根據適用的稅收協定或安排，轉讓所得收入將獲豁免繳納中國企業所得稅。然而，目前尚不清楚國家稅務總局7號公告項下的任何豁免是否將適用於不符合公開市場安全港資格的本公司股份轉讓，或我們在中國境外進行的涉及中國應稅資產的任何未來收購，或中國稅務機關會否酌情決定應用國家稅務總局7號公告對該等交易進行重新分類。因此，中國稅務機關可能將我們身為非居民企業的股東對不符合公開市場安全港資格的本公司股份的任何轉讓，或我們在中國境外進行的涉及中國應稅資產的任何未來收購，視為受上述法規限，這可能使我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報義務或稅務責任。

根據國家稅務總局698號通知的一項實施細則，國家稅務總局7號公告中施加中國稅務責任及申報義務的條文不適用於「非居民企業在公開市場上收購及處置同一家境外上市公司的股權」(或公開市場安全港)，其釐定標準為所收購及處置股份的當事方、數量及價格是否並非預先協定，而是根據公開證券市場的一般交易規則釐定。一般而言，倘股東在聯交所或其他公開市場轉讓股份屬於公開市場安全港的範圍，將不受國家稅務總局7號公告施加的中國稅務責任及申報義務所規限。誠如本文件「有關本文件及[編纂]的資料」一節所述，潛在投資者倘對認購、購買、持有、出售及買賣股份的稅務影響有任何疑問，應諮詢其專業顧問。

根據中國《企業所得稅法》，我們可能被歸類為中國「居民企業」。此分類可能對我們及我們的非中國股東造成不利的稅務後果。

根據中國《企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，在中國境外成立但在中國境內擁有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，意即就中國企業所得稅而言，其可按類似中國企業的方式處理。國家稅務總局於2009年4月22日頒佈的有關居民企業分類標準的稅務通知(即國家稅務總局82號通知)澄清，該等居民企業支付

風 險 因 素

的被視為中國來源收入的股息及其他分派，當由非中國居民企業股東收取或確認時，將須繳納現行稅率為10%的中國預提稅。該通知亦使該等居民企業須遵守向中國稅務機關作出的各項申報規定。《企業所得稅法》實施條例將「實際管理機構」界定為「對企業的生產經營、人事、會計、財產等方面實施實質性全面管理和控制的機構」。此外，國家稅務總局82號通知規定，倘以下各項位於中國境內或常駐中國，則由中國企業或中國企業集團控制的若干中資企業將被歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章以及董事會及股東會會議紀要；及(iv)半數或以上擁有投票權的高級管理人員或董事。於2011年7月27日，國家稅務總局頒佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(或45號公告)，該辦法自2011年9月1日起生效，為實施國家稅務總局82號通知提供進一步指引。45號公告闡明若干有關釐定中國居民企業身份的問題，包括釐定境外註冊中國居民企業身份的主管稅務機關以及事後管理。

目前，我們管理團隊的大部分成員以及我們部分境外控股公司的管理團隊均位於中國。然而，國家稅務總局82號通知及45號公告僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非如我們般由中國個人或外國公司控制的企業。在並無釐定由中國個人或外國公司(如我們)控制的境外公司為中國居民企業的詳細實施法規或其他指引的情況下，我們目前並不認為本公司或我們的任何海外附屬公司為中國居民企業。

儘管有上文所述，國家稅務總局可能認為，國家稅務總局82號通知及45號公告所載的釐定標準反映了關於如何應用「實際管理機構」測試以釐定所有境外企業稅務居民身份的一般立場。可能會頒佈額外的實施法規或指引，釐定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為「居民企業」。倘中國稅務機關釐定我們的開曼群島控股公司或我們的任何非中國附屬公司就中國企業所得稅而言為居民企業，可能會產生若干不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司可能須就我們的全球應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報義務。其次，儘管根據《企業所得稅法》及其實施細則以及45號公告，由中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業支付的股息將符合免稅收入的資格，但我們無法保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息將不會被徵收10%的預提稅，因為中國外匯管理部門及

風險因素

稅務機關尚未就向被視為中國企業所得稅居民企業但並非如我們般由中國企業或企業集團控制的實體辦理境外匯款發出指引。最後，根據《企業所得稅法》及其由中國稅務機關頒佈的實施細則，我們向非中國股東支付的股息，非中國企業股東可能須繳納10%的預提稅，非中國個人股東則為20%，且我們的非中國股東確認的收益，非中國企業股東可能須繳納10%的中國稅項，非中國個人股東則為20%。上述有關股息或收益的任何中國稅務責任可能會根據適用的稅收協定予以減免。然而，目前尚不清楚倘我們的開曼群島控股公司被視為中國居民企業，非中國股東是否能夠享受中國與其所在國家訂立的所得稅協定的優惠。

政府對境外控股公司向中國實體進行的貨幣兌換、貸款及直接投資的管制及法規，可能會延遲或阻礙我們向我們的中國附屬公司提供貸款或注資，這可能會限制我們有效利用[編纂][編纂]的能力，並影響我們為業務提供資金及擴展業務的能力。

中國有法規限制將外幣兌換為人民幣。根據中國現行外匯法規，資本項目下的外匯交易仍受重大外匯管制，並須經中國政府機關登記及批准。特別是，倘一家附屬公司從我們或其他境外貸款人處獲得外幣貸款，該等貸款必須向外管局或其地方分支機構登記。倘我們以額外注資的方式為該附屬公司提供資金，該等注資必須通過企業登記系統及國家企業信用信息公示系統向若干政府機關(包括國家市場監督管理總局(「市場監管總局」)及外管局)備案。

於2008年8月，外管局頒佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》(或外管局142號通知)，規定外商投資企業外幣註冊資本兌換的人民幣資本僅可用於經有關政府部門批准的業務範圍內的用途，且不得用於中國境內的股權投資。

於2015年3月30日，外管局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(或外管局19號通知)，該通知自2015年6月1日起生效並取代外管局142號通知。於2016年6月9日，外管局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或外管局16號通知)。外管局19號通知對有關外商投資企業外匯資本結算的若干監管要求作出若干調整，而外管局142號通知項下的若干外匯限制預期將被取消。根據外管局19號通知及外管局16號通知，

風險因素

外商投資企業的外匯結算應受外匯意願結算政策規管。然而，外管局19號通知及外管局16號通知亦重申，外匯結算僅可用於其自身的經營目的，且須在外商投資企業的業務範圍內並遵循真實性原則。例如，根據外管局19號通知及外管局16號通知，除保本型銀行產品外，我們可能仍不獲准將我們作為外商投資企業的中國附屬公司的外幣註冊資本兌換為人民幣資本以用於證券投資或其他金融和投資。此外，外管局19號通知及外管局16號通知限制外商投資企業使用其註冊資本兌換的人民幣向其非聯屬公司提供貸款。於2019年10月23日，外管局發佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（或外管局28號通知），根據該通知，非投資性外商投資企業獲准以其資本金進行境內股權投資，惟該等投資不違反負面清單且目標投資項目真實合法。於2020年4月10日，外管局頒佈《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》（或外管局8號通知），合資格企業獲准使用其資本金、外債及境外上市資本項下收入進行境內支付，無需就每筆支出的真實性提供證明材料，惟其資本用途須真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。考慮到外管局28號通知及外管局8號通知通常為原則導向，並須由執法機構作出詳細解釋以便在實踐中進一步應用及執行該等法律法規。

違反外管局19號通知及外管局16號通知可能導致嚴重的金錢或其他處罰。我們無法向閣下保證，我們能夠（若有）及時就我們日後向中國附屬公司提供的貸款或注資以及將該等貸款或注資兌換為人民幣完成必要的政府登記或取得必要的政府批准。倘我們未能完成該等登記或取得該等批准，我們為中國業務注資或以其他方式提供資金的能力可能受到不利影響，這可能對我們為業務提供資金及擴展業務的能力造成不利影響。

《併購規定》及若干其他中國法規為外國投資者收購部分中國公司設立了複雜的程序，這可能使我們更難通過在中國進行收購來尋求增長。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》（或《併購規定》）以及有關併購的相關法規及規則設立了額外的程序和要求，可能使外國投資者的併購活動更為耗

風 險 因 素

時及複雜。《併購規定》規定，倘(i)涉及任何重要行業；(ii)該交易涉及對國家經濟安全有或可能有影響的因素；或(iii)該交易將導致持有著名商標或中國馳名商標的境內企業的控制權發生變動，商務部(或商務部)須獲事前通知有關外國投資者取得中國境內企業控制權的任何控制權變動交易。在由中國企業或居民設立或控制的境外公司收購聯屬境內公司的情況下，須取得商務部的批准。

全國人大(或全國人大)常務委員會頒佈並於2008年8月生效的《中華人民共和國反壟斷法》規定，當發生經營者集中並達到法定門檻時，相關經營者應向商務部事先申報。未經商務部批准，不得實施及進行任何經營者集中。當觸發國務院於2008年8月發佈的《關於經營者集中申報標準的規定》(或《事先申報規則》)項下的門檻時，允許一個市場參與者控制或對另一個市場參與者施加決定性影響的併購或合約安排亦須事先通知商務部。倘未取得該等事先通知，商務部可責令該集中停止營運、處置股份或資產、在限期內轉讓該集中的業務、採取任何其他必要措施以恢復集中前的狀況，並可處以行政罰款。於2018年3月政府改組後，市場監管總局就有關上述事宜而言成為商務部的後繼機關。

此外，商務部於2011年8月發佈的《關於外國投資者併購境內企業的安全審查實施細則》規定，外國投資者涉及國家安全的併購須經商務部嚴格審查，並禁止任何試圖規避該等安全審查的活動，包括通過代理或合約控制安排構建交易。未來，我們可能通過收購互補業務來發展業務。遵守上述法規及其他相關規則的要求以完成該等交易可能耗時，而任何所需的批准程序，包括取得商務部或其地方對口部門的批准，可能延遲或阻礙我們完成該等交易的能力。

我們無法排除商務部或其他政府機構日後可能發佈與我們理解相反的解釋或擴大該等安全審查的範圍的可能性，在此情況下，我們日後在中國的收購(包括通過與目標實體訂立合約控制安排進行的收購)可能會受到嚴密審查或被禁止。我們通過未來收購擴展業務或維持或擴大市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

風 險 因 素

未能遵守有關社會保險及住房公積金的相關法規可能會使我們受到處罰並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

中國法律法規規定我們須為我們的僱員繳納多項法定社會福利，包括社會保險及住房公積金。根據該等計劃，我們為僱員作出的供款金額乃根據薪金(包括獎金及津貼)的若干百分比計算，上限為我們經營所在地的當地政府不時規定的最高金額。有關相關法律法規的詳情，請參閱「監管概覽」一節。

截至最後實際可行日期，我們未為少數僱員足額繳納社會保險及住房公積金。此外，根據相關法律就我們部分僱員的規定供款乃由第三方代表本公司的相關附屬公司支付。倘當地政府釐定第三方付款人的付款無效或第三方未能作出規定供款，我們可能最終須對未繳的社會保險供款以及與不合規相關的罰款及處罰負責。儘管截至最後實際可行日期，我們並未收到地方當局就付款及供款不足發出的任何命令或通知，亦無收到我們現有及前僱員的任何申索或投訴，但我們無法向閣下保證，我們日後不會收到任何糾正該等不合規行為的命令，或不會有任何僱員就社會保險付款或住房公積金供款對我們提出投訴或申索。我們亦可能產生額外成本以遵守中國政府或相關地方當局的該等法律法規。任何該等付款可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

與[編纂]相關的風險

我們的股份目前並無公開市場，我們的股份未必會發展出活躍的交易市場，且我們股份的市價可能會下跌。

我們的股份目前並無公開市場。我們向公眾人士提呈股份的初步[編纂]將由本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])磋商釐定，而[編纂]可能與股份於[編纂]後的市價大相徑庭。我們已向聯交所申請該等股份[編纂]及買賣。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的股份將會發展出一個活躍及流通的交易市場，或即使發展出該市場，其將於[編纂]後持續，或股份市價於[編纂]後將不會下跌。

風 險 因 素

我們股份的價格及成交量可能會出現波動，可能導致投資者蒙受重大損失。

我們股份的價格及成交量可能會因應我們無法控制的多種因素(包括香港及世界其他地區證券的整體市況)而出現重大波動。特別是，從事類似業務的其他公司的業務、表現及股份市價可能會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及成交量亦可能因特定業務理由而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品的批准申請結果、影響生物製藥行業、醫療保健、醫療保險及其他相關事宜的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動，或競爭對手採取的行動。此外，於聯交所上市且在中國擁有重大業務及資產的其他公司的股份過去曾出現價格波動，而我們股份的價格亦可能出現與我們表現無直接關係的變動。

我們股份的定價與開始買賣之間將有數日差距，而我們股份於開始買賣時的價格可能低於[編纂]。

我們於[編纂]所售股份的初步公開價格預期將於[編纂]釐定。然而，股份於交付後方會在聯交所開始買賣，而交付預期於[編纂]後五個營業日進行。因此，投資者於該期間未必能夠出售或以其他方式買賣股份。因此，我們股份持有人須承受一項風險，即由於出售與開始買賣期間可能出現的不利市況或其他不利發展，股份於開始買賣時的價格可能低於[編纂]。

於[編纂]後，主要股東於公開市場未來出售或被認為將出售我們的股份，可能對我們股份的價格構成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。於[編纂]後，我們現有股東未來出售或被認為將出售我們的股份，可能導致我們股份的現行市價大幅下跌。由於出售及新發行的合約及監管限制，於[編纂]後，目前已發行股份中僅有有限數目可供即時出售或發行。然而，於該等限制屆滿或獲豁免後，未來於公開市場出售大量我們的股份或認為該等出售可能發生的看法，可能導致我們股份的現行市價大幅下跌，並削弱我們日後籌集股本的能力。

風 險 因 素

由於我們預期於[編纂]後的可見未來不會派付股息，閣下必須依賴我們股份的價格增值以獲取投資回報。

我們目前擬於[編纂]後保留大部份(倘非全部)可用資金及任何未來盈利，以撥付我們在研候選產品的開發及商業化。因此，我們預期於可見未來不會派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴於我們股份的投資作為任何未來股息收入的來源。

我們的董事會擁有絕對酌情權決定是否分派股息。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、我們自附屬公司收取的股息分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制以及董事會視為相關的其他因素。因此，閣下於我們股份的投資回報很可能完全取決於我們股份的任何未來價格增值。概不保證我們的股份將於[編纂]後升值，或甚至維持閣下購買股份的價格。閣下未必能實現於我們股份的投資回報，甚至可能損失於我們股份的全部投資。

未經聯交所同意，我們不得對我們的業務作出根本變動。

根據上市規則第18A.10條，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何收購、出售或其他交易或安排，或任何一系列的收購、出售或其他交易或安排，而會導致我們於本文件所載的主要業務活動出現根本變動。因此，我們可能無法把握若干戰略性交易機會，而倘無上市規則第18A.10條，我們或會選擇進行該等交易。倘若干投資者因我們進行相關交易或安排的能力有限而認為我們的股份吸引力較低，我們股份的交易市場可能會變得較不活躍，且我們的股價波動性可能更大。倘若我們任何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。

關於我們將如何運用[編纂][編纂]，我們擁有重大酌情權，而閣下未必同意我們的用途。

我們的管理層可能會以閣下未必同意或未能為我們的股東帶來有利回報的方式使用[編纂][編纂]。有關我們[編纂][編纂]的計劃用途詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]—[編纂]」一節。然而，我們的管理層將對[編纂]的實際應用擁有酌情權。閣下將資金託付予我們的管理層，而閣下必須依賴其判斷來決定我們將如何具體運用本次[編纂]的[編纂]。

風 險 因 素

我們為一家開曼群島公司，且由於開曼群島法律項下有關股東權利的司法判例較其他司法權區為少，閣下在保障閣下的股東權利方面或會遇到困難。

我們的公司事務乃受我們的組織章程大綱及細則以及開曼群島公司法及開曼群島普通法規管。股東對我們的董事及我們採取法律行動的權利、少數股東的訴訟以及我們的董事根據開曼群島法律對我們負有的受信責任在很大程度上均受開曼群島普通法管轄。開曼群島的普通法部分源自開曼群島相對有限的司法判例以及英國普通法，而英國普通法對開曼群島法院具說服力但無約束力。開曼群島有關保護少數股東利益的法律，在若干方面有別於少數股東可能身處的司法權區現行的成文法及司法判例所確立者。請參閱本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

綜上所述，與該等股東所在司法權區的法律相比，少數股東透過對我們的管理層、董事或控股股東提出訴訟以根據開曼群島法律保障其權益或會遇到困難，且可提供的補救措施或有不同。

本文件中有關生物製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國國內外生物製藥行業的事實、預測及統計數據乃取自我們認為可靠的各種來源，包括官方政府刊物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或我們或彼等各自的聯屬人士或顧問概無核實該等事實、預測及統計數據，亦無確定從該等來源獲得的該等事實、預測及統計數據所依賴的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效、已公佈資料與事實資料之間存在差異以及其他問題，本文件中有關中國國內外生物製藥行業的統計數據可能不準確，閣下不應過分依賴該等數據。我們對從各種來源獲得的該等事實、預測及統計數據的準確性概不作出任何陳述。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定性，並可因應多種因素而變動，故不應過分依賴。

風 險 因 素

閣下應審慎閱讀本文件全文，且我們鄭重提醒 閣下，切勿依賴新聞文章或其他媒體所載任何有關我們或[編纂]的資料。

在本文件日期後但在[編纂]完成前，可能有關於我們及[編纂]的新聞及媒體報導，其中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權在報章或媒體上披露任何該等資料，亦不對該等新聞文章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們對任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性概不作出任何陳述。倘該等陳述與本文件所載資料不符或存在衝突，我們概不對此負責。因此，準投資者務須注意，僅應根據本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下在就我們的股份作出投資決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。我們概不對報章或其他媒體報導的任何資料的準確性或完整性，亦不對報章或其他媒體就我們的股份、[編纂]或我們發表的任何預測、看法或意見的公正性或適當性承擔任何責任。我們對任何該等數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性概不作出任何陳述。因此，準投資者在決定是否投資於我們的[編纂]時，不應依賴任何該等資料、報告或刊物。 閣下申請認購我們在[編纂]中的股份，即被視為已同意 閣下將不會依賴本文件及[編纂]所載者以外的任何資料。

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文)條例**

為籌備[編纂]，我們已尋求豁免嚴格遵守上市規則的相關條文：

管理層駐港規定

上市規則第8.12條規定，申請在聯交所作主要上市的新申請人必須在香港有足夠的管理層人員，除非獲聯交所豁免遵守有關規定。這通常指其至少有兩名執行董事通常居於香港。

我們的管理層、主要業務營運及資產主要位於香港境外。本集團總部及高級管理人員主要位於中國，以便集團管理層妥善履行職責。董事認為，委任通常居於香港的執行董事對本集團而言並無裨益或不合適，因此不符合本公司及股東的整體最佳利益。因此，就符合上市規則第8.12條的留駐香港管理人員規定而言，本公司現時並無且於可見將來亦不會在香港設有足夠的管理層人員。

因此，我們已向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定，且聯交所[已授出]豁免。為與聯交所保持定期有效的溝通，我們將採取以下措施：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表，彼等將作為我們與聯交所溝通的主要渠道。兩名授權代表為吳博士(執行董事)及宋春娟博士(執行董事)(合稱「授權代表」)。授權代表將可應要求於合理時間內在香港與聯交所會面，並可隨時透過住宅、辦公室、手提電話及其他電話號碼、電郵地址及通訊地址(如授權代表並非駐於註冊辦事處)，以及聯交所不時訂明的任何其他聯絡資料聯絡。授權代表已獲正式授權代表我們與聯交所溝通。彼等均已確認持有有效旅遊證件前往香港，並可於需要時在合理時間內與聯交所會面；

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文)條例**

- (b) 倘聯交所擬就任何事宜聯絡本公司董事，我們的授權代表均具備一切必要方式隨時迅速聯絡董事(包括獨立非執行董事)。為加強聯交所、授權代表與本公司董事之間的溝通，本公司已實施一項政策，據此(i)各董事將向授權代表提供其辦公室電話號碼、手提電話號碼、住宅電話號碼及電郵地址；及(ii)各董事於其外遊時將向授權代表提供有效的電話號碼或通訊方式；
- (c) 每名並非通常居於香港的董事已確認其持有有效旅遊證件可到訪香港，並將能夠在合理時間內與聯交所會面；
- (d) 本公司已根據上市規則第3A.19條，亦委任芒果金融有限公司為其合規顧問，其將作為與聯交所溝通的額外渠道。合規顧問將就上市規則及香港其他適用法律法規項下的持續合規規定及其他所產生事宜提供意見，任期由[編纂]起直至本公司就其於[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條的日期為止；
- (e) 聯交所與本公司董事之間的會議可透過我們的授權代表或本公司合規顧問安排，或在合理時間範圍內直接與我們的董事安排。本公司將就本公司授權代表及合規顧問的任何變動迅速通知聯交所；及
- (f) 根據上市規則第3.20條，各董事已向聯交所提供其電話號碼、手提電話號碼、電郵地址、住址及通訊地址(如有)。

有關持續關連交易的豁免

我們已訂立並預期將繼續進行若干持續關連交易，而根據上市規則，該等交易將於[編纂]後構成本公司的部分豁免持續關連交易。因此，我們已就該等部分豁免持續關連交易向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第14A章項下的規定，並已獲聯交所授出豁免。有關該等持續關連交易及所尋求的相關豁免的詳情，載於本文件「關連交易」一節。

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文)條例**

豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第一部第27段及第二部第31段的規定

公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條規定，所有招股章程均須載入公司(清盤及雜項條文)條例第三附表(「第三附表」)第一部指明的事項，並列出第三附表第二部指明的報告。

第三附表第一部第27段規定，公司須於其招股章程內載入有關公司緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的總營業收入或銷售總額(視情況而定)的陳述，包括用以計算該收入或總額的方法的解釋，以及較重要交易活動的合理分類。

第三附表第二部第31段進一步規定，公司須於其招股章程內載入一份由公司核數師編製的報告，內容有關(i)公司緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的損益及(ii)公司緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的資產及負債。

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，倘證監會經考慮有關情況後，認為豁免不會損害投資大眾的利益，且遵從任何或所有有關規定乃不相關或會造成不必要的負擔，或在其他方面屬非必要或不適當，則證監會可發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例下的相關規定，惟須受證監會認為合適的條件(如有)所規限。上市規則第4.04(1)條規定，發行人及其附屬公司於緊接上市文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績須載入本文件的會計師報告內。

本公司為上市規則第18A章所界定的生物科技公司，並正根據上市規則第18A章尋求[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定，生物科技公司於[編纂]前必須已按其現有業務線營運至少兩個財政年度，且管理層大致相同。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司必須遵守經修訂的上市規則第4.04條，據此，第4.04條中提述的「三個財政年度」或「三年」須分別提述「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。此外，根據上市規則第8.06條，新申請人的申報會計師所報告的最近期財政期間的結束日期不得超過上市文件日期六個月。

**豁免嚴格遵守上市規則及豁免嚴格遵守公司
(清盤及雜項條文)條例**

為遵守上市規則項下的上述規定，本公司載於附錄一的會計師報告涵蓋截至2024年12月31日止年度及截至2025年12月31日止年度。因此，獨家保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證明書，以豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關第三附表第一部第27段及第二部第31段就納入涵蓋緊接本文件刊發前完整三個財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司為一家專注於基因療法及寡核苷酸藥物的生物製藥公司，屬於上市規則第18A章所界定的生物科技公司範圍。本公司將達成上市規則第18A章規定的額外[編纂]條件；
- (b) 鑒於根據上市規則第18A章，本公司僅須披露其[編纂]前兩個財政年度的財務業績，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關第三附表第一部第27段及第二部第31段的規定會對本公司構成不必要的負擔；
- (c) [儘管根據上市規則第18A章，本文件所載的財務業績僅為截至2024年12月31日止年度及截至2025年12月31日止年度]，但上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須披露的其他資料已根據相關規定於本文件內充分披露；及
- (d) [涵蓋截至2024年12月31日止年度及截至2025年12月31日止年度的會計師報告(載於附錄一)]連同本文件中的其他披露，已在有關情況下提供足夠及合理的最新資料，以便潛在投資者對本公司的業務、資產與負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，並對本公司的往績記錄形成看法。因此，該豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會[已授予]我們一份根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條發出的豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關第三附表第一部第27段及第二部第31段的規定，條件是豁免詳情載於本文件，且本文件將於[編纂]或之前刊發。

關於本文件及[編纂]的資料

[編纂]

關於本文件及[編纂]的資料

[編纂]

關於本文件及[編纂]的資料

[編纂]

關於本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

名稱	地址	國籍

執行董事

吳振華博士.....	2533 Long Meadow Road Lansdale PA 19446-6087 United States of America	美國

葉國傑博士.....	中國 浙江省 杭州市 錢塘區 廣泰錦上雲瀾 4幢701室	美國

宋春娟博士.....	1230 Wembley Drive Wayne PA 19087 United States of America	美國

非執行董事

王立軍女士.....	157 Elderberry Lane Brisbane CA 94005 United States of America	美國

獨立非執行董事

李安康博士.....	中國 上海市 古美西路628弄 201室	中國

趙暉先生.....	中國 廣東省 廣州市 天河區 天河北路567號 803房	中國

董事及參與[編纂]的各方

名稱	地址	國籍
吳優博士.....	中國 北京市 朝陽區 觀湖國際 10號樓1單元2702室	中國

有關我們董事的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理人員」一節。

參與[編纂]的各方

獨家保薦人及 [編纂]	建銀國際金融有限公司 香港 中環 干諾道中3號 建行大廈12樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

本公司的法律顧問

有關香港法律：
摩根路易斯律師事務所
香港
皇后大道中15號
置地廣場
告羅士打大廈19樓

有關美國法律：
摩根路易斯律師事務所
1400 Page Mill Road
Palo Alto 94304
United States of America

有關中國法律：
中倫律師事務所
中國
上海市
浦東新區
世紀大道8號
上海國金中心二期10-11樓

有關開曼群島法律：
Ogier
香港
中環
皇后大道中28號
中匯大廈11樓

獨家保薦人及[編纂]的法律顧問

有關香港法律：
天元律師事務所
香港
中環
康樂廣場1號
怡和大廈
33樓3304-3309室

有關中國法律：
競天公誠
中國
北京市
建國路77號
華貿中心
3號樓34層

董事及參與[編纂]的各方

核數師及申報會計師

德勤•關黃陳方會計師行

執業會計師

註冊公眾利益實體核數師

太古廣場一座35樓

金鐘道88號

香港

獨立行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司

上海分公司

中國

上海市

靜安區

南京西路1717號

會德豐國際廣場2504室

[編纂]

合規顧問

芒果金融有限公司

香港

皇后大道中181號

新紀元廣場

23樓2305-2306室

公 司 資 料

開曼群島註冊辦事處

Suite #4-210, Governors Square
23 Lime Tree Bay Avenue
PO Box 32311
Grand Cayman KY1-1209
Cayman Islands

中國主要營業地點及 總辦事處

中國
浙江省
杭州市
錢塘區
和享科技中心
11幢

根據公司條例第16部 於香港註冊的營業地點

香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

公司網站

<https://exegenesisbio.com/>
(該網站所載資料不構成本文件的一部分)

公司秘書

鄭欣欣女士
香港
灣仔
皇后大道東183號
合和中心46樓

授權代表

吳振華博士
2533 Long Meadow Road
Lansdale
PA 19446-6087
United States of America

宋春娟博士
1230 Wembley Drive
Wayne
PA 19087
United States of America

審核委員會

李安康博士(主席)
吳優博士
趙暉先生

公 司 資 料

薪 酬 委 員 會

趙暉先生(主席)

吳優博士

李安康博士

吳振華博士

宋春娟博士

提 名 委 員 會

吳振華博士(主席)

吳優博士

趙暉先生

李安康博士

宋春娟博士

開曼群島股份過戶登記總處 ●

[編 纂]

主 要 往 來 銀 行

中國銀行股份有限公司

杭州錢塘新區支行

中國

浙江省

杭州市

經濟技術開發區

錢塘區3號大街17號

杭州銀行股份有限公司科技支行

中國

浙江省

杭州市

濱江區

江南大道3850號創新大廈

行業概覽

本節所載若干資料及統計數據乃摘錄自多份政府官方刊物、來自公開市場數據供應商的可得來源及獨立第三方來源弗若斯特沙利文。由弗若斯特沙利文編製並於本文件引述的報告乃由我們委託。我們相信，該等資料的來源乃屬適當，且我們已於摘錄及轉載該等資料時採取合理審慎措施。我們無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或任何事實遭遺漏而會導致該等資料屬虛假或具誤導性。來自官方政府來源的資料概未經我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或訂約方獨立核實，亦無就其準確性、公平性及完整性作出任何陳述。關於與我們行業相關的風險，請參閱本文件「風險因素」一節。

基因療法市場概覽

概覽

基因療法是指利用遞送載體將正常或具治療作用的外源基因轉導至靶細胞，從而替換或糾正致病基因的一種方法。與其他傳統療法相比，基因療法旨在解決疾病的遺傳根源，而非僅僅緩解症狀，從而能夠實現傳統療法無法達成的持久或治愈性結果。

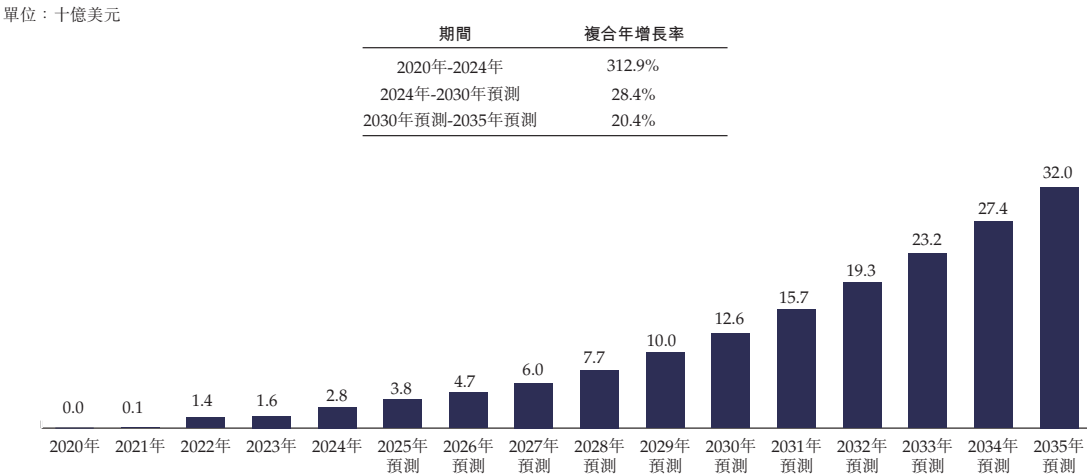
基因療法的病毒載體技術演變已從整合慢病毒載體，發展到廣譜但靶向有限的野生型AAV載體，及至現今為實現精準靶向及增強安全性而設計的新一代AAV載體。該等創新的主要優勢在於其能夠優化組織特異性遞送、將免疫原性及相關風險降至最低，並維持或延長治療性基因的表達。根據弗若斯特沙利文的資料，自首款基因療法藥物上市近20年來，全球已有19種基因療法產品獲批上市。基因療法的應用已從遺傳性疾病擴展至惡性腫瘤、慢性疾病及傳染病。

行業概覽

基因療法的市場規模

全球基因療法市場預計將由2024年的約28億美元增長至2030年的126億美元，複合年增長率為28.4%，並將於2035年進一步增長至320億美元，2030年至2035年的複合年增長率為20.4%。下圖載列2020年至2035年全球基因療法的歷史及預測市場規模：

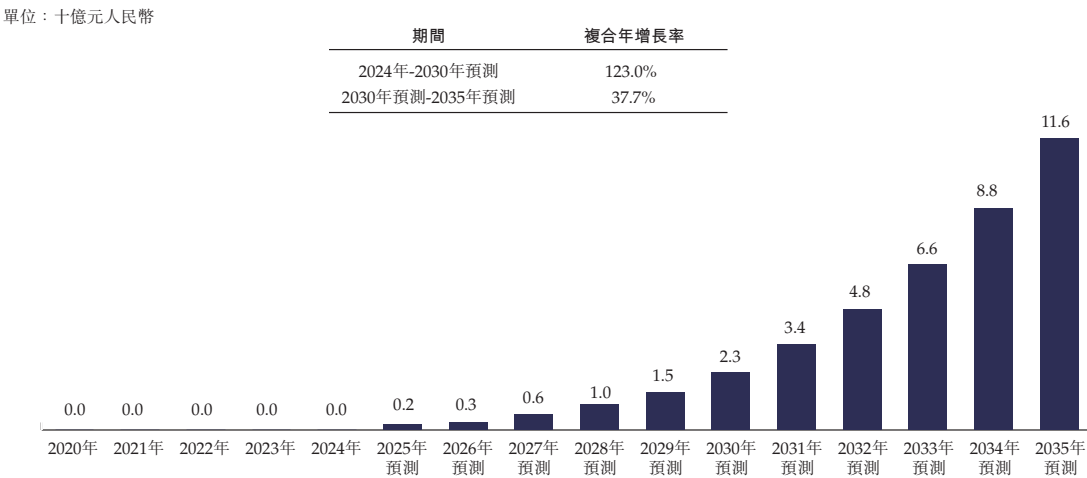
全球基因療法市場，2020年-2035年預測



來源：弗若斯特沙利文分析

於2020年至2024年，中國並無推出基因療法產品。中國基因療法市場預計將由2024年的約人民幣0.0億元增長至2030年的人民幣23億元，複合年增長率為123.0%，並將於2035年進一步增長至人民幣116億元，2030年至2035年的複合年增長率為37.7%。下圖載列2020年至2035年中國基因療法的歷史及預測市場規模：

中國基因治療市場，2020年-2035年預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

基因療法的增長動力及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，基因療法的增長主要受以下因素所推動：

- *在罕見病中的療效及擴展至常見疾病。* 基因療法通過直接解決根本遺傳原因，在罕見及遺傳性疾病中已證明其經確證的臨床療效，從而獲得多項監管批准，並在脊髓性肌萎縮症、血友病、鎌狀細胞病及遺傳性視網膜疾病等病症中帶來持久的治療益處。基於該等成功，載體工程、遞送技術及靶點生物學的進步正促使基因療法擴展至更流行的疾病，包括眼科、心血管及神經退行性疾病。該等領域正在進行的臨床項目說明了該領域已從罕見單基因疾病演變為面向具有重大未滿足醫療需求的更廣泛患者群體，突顯了基因療法日益增長的治療及商業潛力。
- *透過AI驅動平台實現靶向遞送的病毒載體設計進展。* AI驅動平台在推進病毒載體設計方面發揮著重要作用。第一代基於慢病毒載體的基因療法通常在組織嗜性、非造血組織中的轉導效率以及插入突變的潛在風險方面存在局限。新一代載體工程利用高通量篩選及AI輔助設計平台等技術，提升載體效率及安全性以滿足不斷變化的需求，其重點在於(i) AAV衣殼的優化(增強組織特異性轉導及降低免疫原性)、載體包裝能力的擴大及慢病毒整合位點的修飾(盡量降低插入突變的風險)；及(ii)通過整合組織特異性啟動子(如肝臟特異性白蛋白啟動子、視網膜特異性啟動子)及配體-受體介導的靶向結合實現精準靶向及組織特異性遞送。
- *生產、價格及報銷可及性。* 高昂的生產成本一直是基因療法獲廣泛採納的主要障礙。載體生產、細胞處理及可擴展生物製造方面的進步預計將隨時間推移大幅降低生產成本，並使基因療法產品更易獲得。此外，外包後期開發及使用非獨家許可，可降低成本並提高可及性。協作醫療模式及報銷策略，包括中國商業保險對基因及細胞療法等高價值療法的覆蓋，可進一步提高患者可及性。

行業概覽

- **政策支持與監管。**政府及監管機構日益建立結構化框架及激勵措施，以加速基因療法的開發。在中國，《醫療衛生機構開展研究者發起的臨床研究管理辦法》（2024年10月1日起生效）支持學術主導的臨床試驗。在美國，NIH資助機制及FDA「研究發起人」法規促進了研究者發起的試驗(IITs)。同時，不斷增長的公共及私人投資持續推動早期研究及臨床轉化，降低研發壁壘，並為創新基因療法更有效地惠及患者創造更多機會。

脊髓性肌萎縮症(SMA)藥物市場概覽

概覽

脊髓性肌萎縮症(SMA)是一種常染色體隱性下運動神經元疾病，其特徵為進行性近端肌無力及骨骼肌萎縮。SMA由SMN1基因突變引起。正常的SMN1基因編碼運動神經元存活蛋白(SMN)。突變的SMN1無法產生功能性SMN蛋白，導致骨骼肌萎縮，並損害SMA患者的運動、吞咽及呼吸功能。SMN2亦編碼SMN蛋白，但一種特定的同義突變導致其約90%的前體mRNA在剪接過程中跳過外顯子7，產生不穩定、可降解的 $\Delta 7$ 截短蛋白，該蛋白缺乏完全的生理功能。就發病年齡及達到的最大運動功能而言，SMA可分為不同類型。SMA 1型通常於六個月大之前發病，而SMA 2型及SMA 3型通常分別在18個月大之前和之後發病。

SMA 1型佔SMA疾病的約60%，而SMA 2型佔SMA疾病的約20%至27%，SMA 3型佔SMA疾病的約12%至20%。

行業概覽

現有治療方案及局限性

目前SMA的治療方案主要分為三大類：基於腺相關病毒(AAV)的基因療法、反義寡核苷酸(ASO)及小分子療法。主要的上市產品有Zolgensma®(索伐瑞韋，一種基於AAV9的基因療法)、Spinraza®(諾西那生鈉，一種鞘內注射的ASO)及Evrysdi®(利司撲蘭，一種口服小分子剪接修飾劑)。此三種產品已在全球多個主要市場獲批用於治療SMA。下表從作用模式與機制、療效、安全性、給藥方式及便利性五個方面對SMA的不同治療方案進行了比較：

	諾西那生鈉 (Spinraza®)	利司撲蘭 (Evrysdi®)	ZOLGENSMA	ITVISMMA
模式與機制	- ASO - 調節SMN2剪接	- 口服小分子 - 調節SMN2剪接	- 基因療法 - 遞送功能性SMN1基因	- 基因療法 - 遞送功能性SMN1基因
療效	改善運動功能，延緩疾病進展，幫助患者達成一些運動里程碑	幫助患者達成關鍵運動里程碑，改善呼吸和吞嚥功能，降低永久性通氣的風險	疾病修飾；顯著改善存活率，使患者能夠達成多個運動里程碑，並顯示出持續的長期療效	改善各類SMA的運動功能和存活率，持續的SMN1上調支持長期疾病控制
安全性	與腰椎穿刺相關的風險（頭痛、背痛、感染）	長期總體耐受性良好；嚴重不良事件與諾西那生鈉相當或在某些研究中更低	- 可控風險包括肝毒性、血小板減少症和輸注反應 - 需要新的基因療法以允許在神經元中精確表達SMN，從而達到最佳的安全性和療效平衡	與靜脈注射相比，全身性風險較低（肝毒性、血小板減少症）
給藥方式	- 經由腰椎穿刺進行鞘內注射 - 需要多次的起始劑量和維持劑量	在家每日口服給藥，方便長期使用	- 一次性給藥 - 無需重複治療	- 一次性給藥 - 無需重複治療 - 鞘內注射，能夠直接遞送至中樞神經系統
便利性	- 需要終身治療 - 重複的醫院腰椎穿刺 - 依從性低	需要持續每日給藥以維持治療效果	- SMN1基因的長期表達 - 無需重複給藥即可維持多年持續療效	- 持續的SMN1基因表達 - 無需重複給藥即可獲得持久的臨床效益

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

目前SMA的治療面臨以下核心挑戰：(i)依從性不足：SMA需要長期用藥及終身管理。治療依從性是一種受劑型特點、患者功能狀況、護理成本、給藥方式及藥物耐受性等多種因素影響的綜合行為，會隨時間推移而下降；(ii)神經元SMN靶向性有限：目前的SMA基因療法，尤其是Zolgensma，顯示出SMN蛋白分佈不均，在外周組織(如肝臟和心臟)中過度表達，但在運動神經元中水平不足。此舉限制了功能恢復，並增加了全身毒性和免疫相關風險；及(iii)治療成本高昂：已獲批的基因療法Zolgensma單次治療費用超過200萬美元。相比之下，其他價格相對較低的療法(如Spinraza和Evrysdi)則需要終身給藥。這導致患者治療成本高昂、醫療負擔沉重及依從性差。

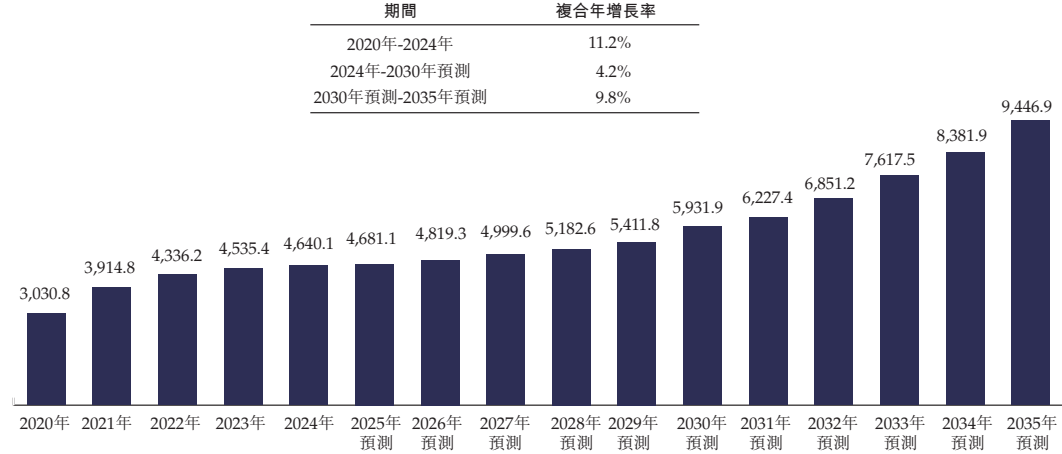
行業概覽

SMA藥物的市場規模

全球SMA藥物市場由2020年的30.308億美元增長至2024年的46.401億美元，複合年增長率為11.2%，預計將於2030年進一步增長至59.319億美元，2024年至2030年的複合年增長率為4.2%，並於2035年增長至94.469億美元，2030年至2035年的複合年增長率為9.8%。下圖載列2020年至2035年全球SMA藥物的歷史及預測市場規模：

全球SMA藥物治療市場，2020年-2035年預測

單位：百萬美元

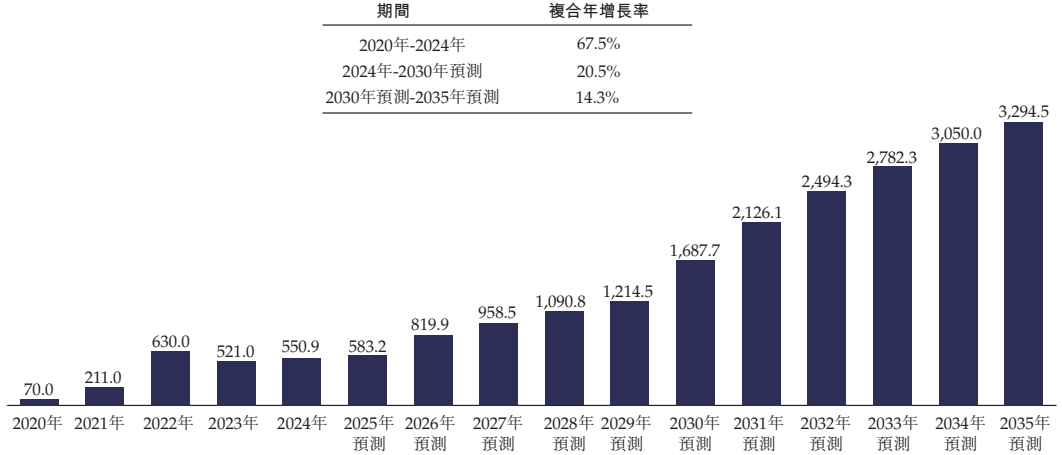


資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國SMA藥物市場由2020年的人民幣0.700億元增至2024年的人民幣5.509億元，複合年增長率為67.5%，預計將於2030年增長至人民幣16.877億元，2024年至2030年的複合年增長率為20.5%，並於2035年進一步增長至人民幣32.945億元，2030年至2035年的複合年增長率為14.3%。下圖載列2020年至2035年中國SMA藥物的歷史及預測市場規模：

中國SMA藥物治療市場，2020年-2035年預測

單位：百萬人民幣



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

SMA 藥物管線的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有四種已獲批的SMA藥物及五種SMA候選藥物處於臨床開發階段。下圖載列全球已上市及臨床階段的SMA藥物：

全球已獲批的SMA藥物

品牌名稱	通用名稱	作用模式	公司	適應症	首次批准日期	2024年全球銷售額 (十億美元)
SPINRAZA	諾西那生鈉	ASO	渤健	SMA	2016/12/23	1.6
ZOLGENSMA	Onasemnogene Abepravovec-xioi	基因療法	諾華	SMA	2019/5/24	1.2
EVRYSDI	利司撲蘭	小分子	基因泰克	SMA	2020/8/7	2.0
ITVISM	Onasemnogene Abepravovec-brve	基因療法	諾華	SMA	2025/11/24	不適用

附註：

- 1. 行業資料截至2026年1月6日。
- 2. 首次批准日期指研究記錄首次在FDA上可供查閱的日期。
- 3. 僅包括原研藥，不包括仿製藥及複方藥物。

來源：FDA、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

全球臨床階段的SMA藥物

管線	公司	作用模式	臨床階段	適應症	首次發佈日期
Apitegromab...	Scholar Rock	抗體	BLA	SMA 2/3型	2025年2月8日
Salanersen.....	渤健	寡核苷酸	III期	SMA 2型	2025年10月28日
NMD670	NMD Pharma	小分子	II期	SMA 3型	2023年4月3日
ANB-004	Biocad	基因療法	I/II期	SMA	2023年2月17日
GB221.....	Gemma	基因療法	I/II期	SMA 1型	2025年7月17日
	Biotherapeutics				

附註：

- 1. 行業資料截至2026年1月6日。
- 2. 首次發佈日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上可供查閱的日期。
- 3. 臨床階段指最新的臨床試驗以及首次發佈日期。
- 4. 僅包括過去三年內活躍的管線
- 5. 僅包括I期以上的臨床試驗

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

截至最後實際可行日期，中國有兩種已獲批的SMA藥物及五種SMA候選藥物處於臨床開發階段。下圖載列中國已上市及臨床階段的SMA藥物：

中國批准的SMA藥物

品牌名稱	學名	藥物類型	公司	適應症	首次批准日期
Spinraza	Nusinersen	ASO	百健	SMA	2019/2/22
艾滿欣	Risdiplam	小分子	羅氏	SMA	2021/6/16

附註：

- 1. 行業資料截至2026年1月6日。
- 2. 首次批准日期指研究記錄首次在國家藥監局上可供查閱的日期。
- 3. 僅包括原研藥，不包括仿製藥及複方藥物。

來源：國家藥監局、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

中國臨床階段的SMA藥物

管線	公司	作用模式	臨床階段	適應症	首次發佈日期
OAV101 IT.....	諾華	基因療法	BLA	SMA	2025年8月2日
GC101	北京錦籃基因	基因療法	III期	SMA 2型	2025年5月16日
EXG001-307.....	廣州嘉因	基因療法	I/II期	SMA 1型	2022年9月29日
GC101	北京錦籃基因	基因療法	I/II期	SMA 1型	2023年1月12日
GC101	北京錦籃基因	基因療法	I/II期	SMA 3型	2024年5月23日

附註：

- 1. 行業資料截至2026年1月6日。
- 2. 首次發佈日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上可供查閱的日期。
- 3. 臨床階段指最新的臨床試驗以及首次發佈日期。
- 4. 僅包括過去三年內活躍的管線
- 5. 僅包括I期以上的臨床試驗

來源：CDE、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

SMA治療市場的增長動力及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，SMA治療市場的增長主要受以下因素所推動：

- **科學突破與未滿足的需求。**以Zolgensma為代表，基因療法已取得重大突破。即使現有療法已顯著改善生存率和運動結果，SMA，尤其是其嚴重類型，仍然缺乏最佳治療方法。現有方案在療效、持久性、遞送及安全性方面面臨局限，突顯出對更有效、更安全治療方法的需求。這種未被滿足的剛性醫療需求為後續的市場准入、醫保談判突破以及支付體系對高價創新藥物的接納提供了核心合理性支持。
- **政策與支付環境。**全球主要監管機構已為SMA療法建立了快速審批通道，顯著縮短了上市時間，使產品能夠更快地送達患者。國家醫療保障局(NHSA)通過對國家醫保藥品目錄(NRDL)的動態調整，將部分罕見病藥物納入報銷範圍。儘管價格高昂，但製藥公司談判、醫療保險准入及分期付款等創新支付方案改善了藥物可及性，成為市場擴張的關鍵驅動力。
- **意識增強與早期識別。**醫生及公眾對SMA的認識不斷提高，加之基因檢測的普及，縮短了診斷時間。這使得更多患者能夠被識別並開始治療。此外，強大的患者組織提高了社會對該疾病的認識。彼等積極推動政策改革、藥物可及性及研發進展，成為市場發展的關鍵驅動力。

根據弗若斯特沙利文的資料，SMA治療市場的未來趨勢如下：

- **基因療法策略的進步。**基因療法策略的進步將專注於(i)更優的AAV衣殼：具有更高中樞神經系統(CNS)嗜性的新型衣殼有望提高治療療效，而減少肝臟轉導可降低肝毒性並提高安全性，其逃逸現有中和抗體的能力將擴大合資格患者群體；(ii)啟動子工程：採用組織特異性或細胞類型特異性啟動子以精確調控SMN基因表達並增強安全性；及(iii)過渡到更具靶向性及更安全的基因替代設計：儘管目前的基因替代療法(如Zolgensma)已確立了SMA的治療模式，但仍需進一步提高安全性及療效。EXG001-307 (SMA 1型)採用增強設計，在一個更受控的啟動子下遞

行業概覽

送一個功能性SMN轉基因，實現高效的運動神經元表達，同時限制外周活性，從而改善整體的安全性及療效特徵。

- **支付與可及性創新。**支付與可及性方面的創新主要體現在(i)深化創新支付模式：為解決高昂的治療成本問題，基於療效的支付協議、長期分期付款計劃及保險精算模型將變得更加普遍。該等模式旨在為付款人分擔風險、提高藥物可及性並確保製藥公司的回報；及(ii)全球市場擴張及本地化：公司可採取本地化生產及差異化定價等策略，在該等價格敏感但潛力巨大的市場中實現增長。
- **生產規模擴大與成本優化。**生產規模擴大與成本優化主要包括三個方面：(i)工藝強化與優化：採用更高效的上游及下游工藝，如懸浮細胞培養系統、改進的純化方法及更高產能的生物反應器，以提高一致性並減少批次間的差異；(ii)通過技術創新降低成本：實施自動化、模塊化生產及分析驅動的工藝控制，以降低生產成本並支持可持續的長期定價模式；及(iii)增強供應鏈可靠性：加強全球供應鏈及原材料採購，以確保持續供應，尤其是對於需要長期或反復給藥的療法。

眼底新生血管疾病藥物市場概覽

概覽

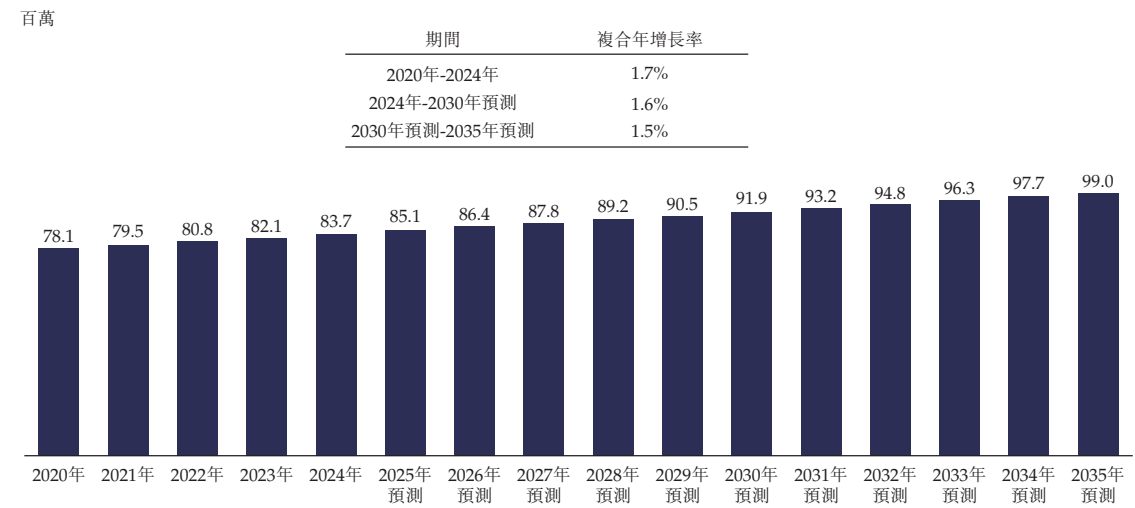
眼底新生血管疾病指因眼底新生血管生長引起的出血、滲出及增生等病理變化而影響視力的一組眼部疾病。目前，眼底新生血管的發病機制尚未完全闡明。環境及遺傳因素均起主要作用，其他風險因素包括糖尿病、高血壓及衰老。主要的眼底新生血管疾病包括濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)、糖尿病黃斑水腫(DME)及視網膜靜脈阻塞(RVO)。

行業概覽

眼底新生血管疾病的患病率

2024年，全球眼底新生血管疾病的患病率達到8,370萬，2020年至2024年的複合年增長率為1.7%。據估計，全球眼底新生血管疾病的患病率將於2030年達到9,190萬，2024年至2030年的複合年增長率為1.6%，並預計將於2035年進一步增長至9,900萬，2030年至2035年的複合年增長率為1.5%。下圖說明全球眼底新生血管疾病的歷史及預測患病率：

全球眼底新生血管疾病盛行率，2020年-2035年預測

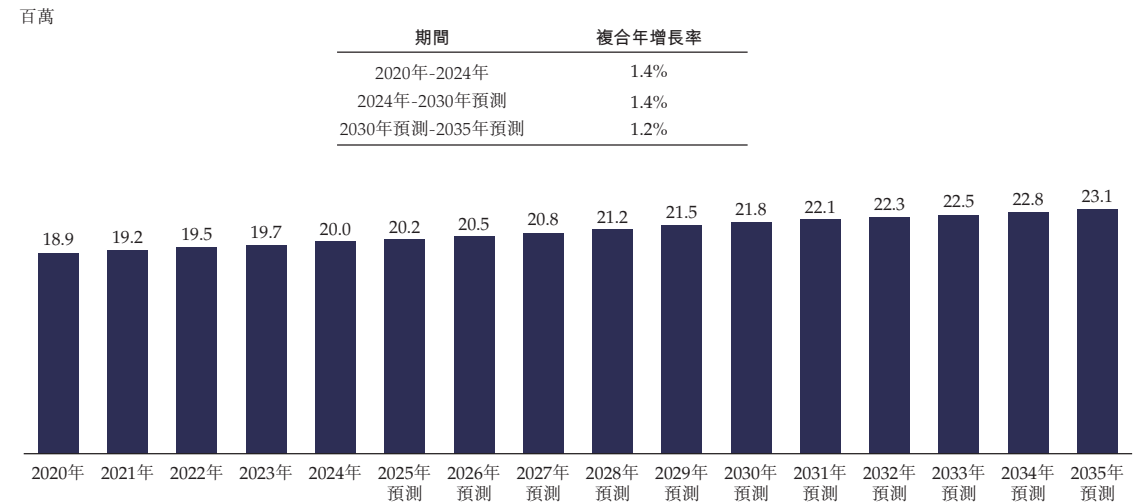


來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

2024年，中國眼底新生血管疾病的患病率達到2,000萬，2020年至2024年的複合年增長率為1.4%。據估計，中國眼底新生血管疾病的患病率將於2030年達到2,180萬，2024年至2030年的複合年增長率為1.4%，並預計將於2035年進一步增長至2,310萬，2030年至2035年的複合年增長率為1.2%。下圖說明中國眼底新生血管疾病的歷史及預測患病率：

中國眼底新生血管疾病患病率，2020年-2035年預測



來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

眼底新生血管疾病藥物的市場規模

全球眼底新生血管疾病藥物治療市場於過往大幅擴張，並預計將進一步增長。預計將由2024年的約156億美元增長至2030年的295億美元，複合年增長率為11.2%，並預計將於2035年進一步增長至558億美元，2030年至2035年的複合年增長率為13.6%。下圖載列2020年至2035年全球眼底新生血管疾病藥物的歷史及預測市場規模：

全球眼底新生血管疾病藥物治療市場，2020年-2035年預測



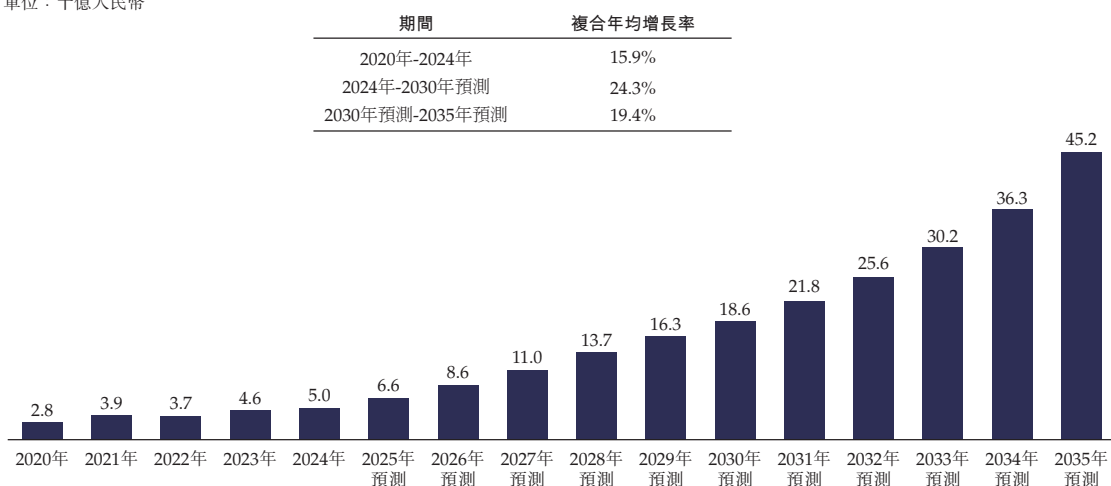
來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國眼底新生血管疾病藥物治療市場預計將由2024年的約人民幣50億元增長至2030年的人民幣186億元，複合年增長率為24.3%，並預計將於2035年進一步增長至人民幣452億元，2030年至2035年的複合年增長率為19.4%。下圖載列2020年至2035年中國眼底新生血管疾病藥物的歷史及預測市場規模：

中國眼底新生血管疾病藥物治療市場，2020年-2035年預測

單位：十億人民幣



資料來源：弗若斯特沙利文分析

wAMD 概覽

年齡相關性黃斑變性(AMD)，亦稱老年性黃斑變性，是一種導致老年人嚴重視力損害甚至失明的眼病。患者多在50歲以上，病情可同時或相繼影響雙眼。根據病理變化，AMD可分為「濕性」和「幹性」兩種類型。濕性AMD (wAMD)，亦稱新生血管性AMD (nAMD)，約佔所有AMD患者的10%至15%，但其對視力的損害遠大於幹性AMD。

wAMD的主要特徵為黃斑區的脈絡膜新生血管(CNV)或視網膜新生血管等病理特徵。其亦可伴有視網膜水腫，以及視網膜滲出、出血、瘢痕形成及其他變化。目前，其發病機制尚不清楚，可能與年齡、環境、遺傳、氧化應激、脂質代謝及免疫反應等多種因素有關。

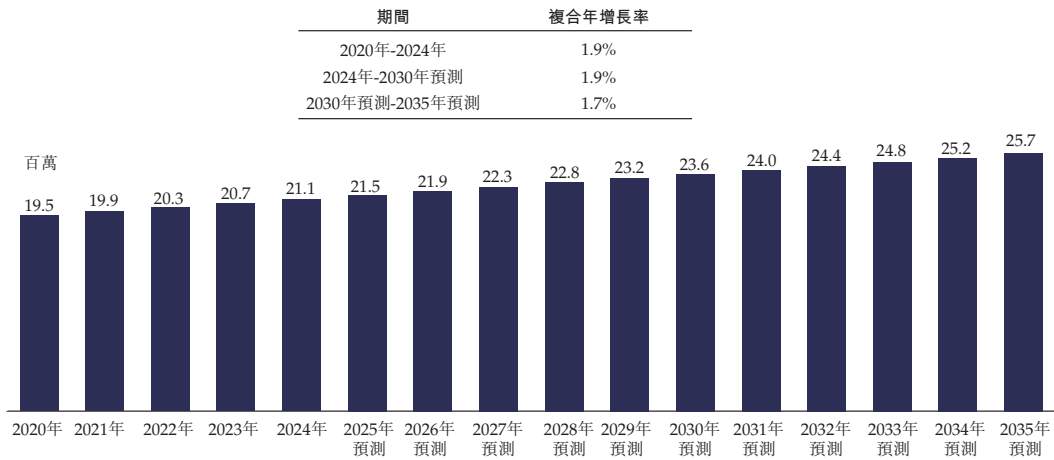
wAMD是黃斑新生血管(MNV)的同義詞，可分為三種類型(1型、2型、3型)。1型MNV包括隱匿性脈絡膜新生血管(舊稱)和作為亞型的PCV，2型對應於典型的脈絡膜新生血管，3型即視網膜血管瘤樣增生(RAP)。所有MNV類型均涉及脈絡膜或視網膜的異常血管生長，導致視網膜水腫、出血、滲出，並隨後導致嚴重視力喪失。

行業概覽

wAMD的患病率

2024年，全球wAMD的患病率達到2,110萬，2020年至2024年的複合年增長率為1.9%。據估計，全球wAMD的患病率將於2030年達到2,360萬，2024年至2030年的複合年增長率為1.9%，並預計將於2035年進一步增長至2,570萬，2030年至2035年的複合年增長率為1.7%。下圖說明全球wAMD的歷史及預測患病率：

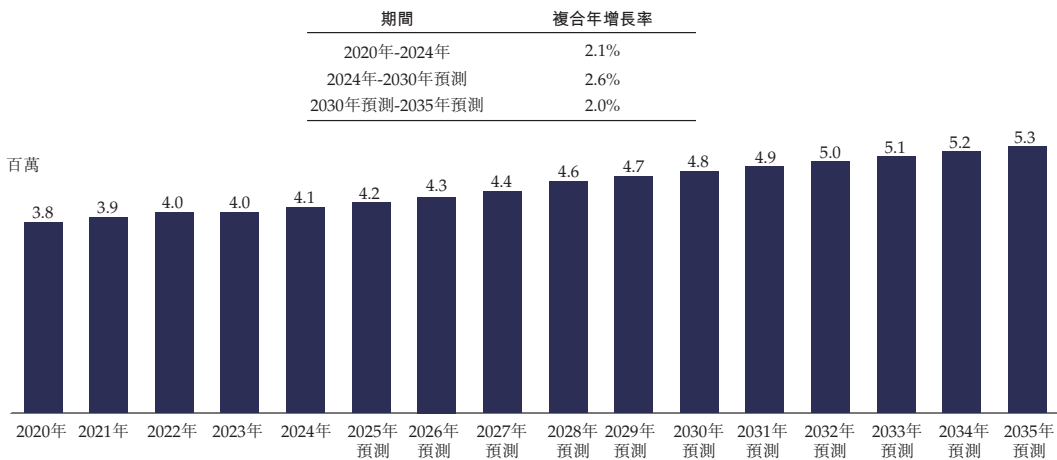
全球濕性老年性黃斑部病變(wAMD)盛行率，2020年-2035年預測



來源：弗若斯特沙利文分析

2024年，中國wAMD的患病率達到410萬，2020年至2024年的複合年增長率為2.1%。據估計，中國wAMD的患病率將於2030年達到480萬，2024年至2030年的複合年增長率為2.6%，並預計將於2035年進一步增長至530萬，2030年至2035年的複合年增長率為2.0%。下圖說明中國wAMD的歷史及預測患病率：

中國濕性老年性黃斑部病變(wAMD)患病率，2019年-2030年預測



來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

眼底新生血管疾病的現有治療方案

目前市場上眼底新生血管疾病的主要治療方案有三種：抗體(如蘭尼單抗)、融合蛋白(如阿柏西普)及基因療法。下表載列該等三種主要治療方案於機制、療效、安全性、給藥方式及便利性等方面的比較：

類別	抗體藥物（如蘭尼單抗）	融合蛋白（如阿柏西普）	基因療法
作用機制	結合並抑制VEGF-A，阻斷病理性血管滲漏及新生血管形成。	作為VEGF「陷阱」，結合VEGF-A、VEGF-B及PlGF，以實現多靶點抑制	使用載體（如AAV）將抗VEGF基因遞送至視網膜細胞，從而能夠持續局部產生治療性蛋白。
主要療效	濕性年齡相關性黃斑變性：抑制新生血管形成，改善／維持視力。 RVO：減輕黃斑水腫，改善視力。 DME：減輕黃斑水腫，穩定或改善視力。	濕性年齡相關性黃斑變性/RVO/DME：療效與抗體相當或更優；多靶點作用或有益於部分患有難治性水腫或濕性年齡相關性黃斑變性的患者。	在所有三種情況下，通過單次治療實現長期、穩定的抗VEGF表達，旨在獲得持續的解剖學及視力益處。目前大多數臨床數據主要集中於濕性年齡相關性黃斑變性。
安全性	玻璃體內注射相關風險：感染、眼內壓升高、眼內出血、視網膜脫離。各適應症的風險特徵相似。	整體安全性特徵與抗體藥物相似。	局部表達理論上可減少全身暴露。長期安全性、免疫原性及載體相關炎症正在評估中
給藥方案	濕性年齡相關性黃斑變性：每月負荷劑量，然後每4-8週注射一次。 RVO：每月一次直至水腫消退，然後可延長間隔時間。 DME：每月負荷劑量，然後每4-8週注射一次，穩定後或可延長間隔時間	濕性年齡相關性黃斑變性：負荷階段，然後每8-12週注射一次。 RVO/DME：亦採用負荷+按需／延長維持；與抗體相比，較長的半衰期或允許更長的維持間隔。	單次玻璃體內注射。旨在消除所有三種情況下重複注射的需求。
治療負擔	高。需要終身或長期定期門診及注射，特別是對於濕性年齡相關性黃斑變性。對於穩定的RVO/DME患者，負擔或會減輕。	中至高。注射頻率通常低於抗體，但仍需要長期、定期的治療和監測	潛力高。旨在將治療模式從「慢性管理」轉變為「一次性干預」，從而顯著減輕患者及醫療系統的長期負擔。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

眼底新生血管疾病藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有四種已獲批的眼底新生血管疾病藥物及八種wAMD 候選藥物處於臨床開發階段。下圖載列全球已上市及臨床階段的眼底新生血管疾病：

全球已獲批的眼底新生血管疾病藥物

品牌名稱	通用名稱	靶點	公司	作用模式	適應症	首次 批准日期	2024年 全球 銷售額 (十億 美元)
LUCENTIS..	蘭尼單抗	VEGF-A	基因泰克	抗體	• wAMD • RVO • DME • DR • mCNV	2006年 6月30日	1.0
EYLEA.....	阿柏西普	VEGF-A/B、 PIGF	再生元	融合蛋白	• wAMD • RVO • DME • DR • ROP	2011年 11月18日	5.97
BEOVU	佈羅魯珠 單抗	VEGF-A	諾華	抗體	• wAMD • DME	2019年 10月7日	不適用
VABYSMO..	法瑞西單抗	VEGF-A、 Ang2	基因泰克	抗體	• wAMD • DME • RVO	2022年 1月28日	3.9

附註：

- 1. 行業資料截至2026年1月6日。
- 2. 首次批准日期指研究記錄首次在FDA上可供查閱的日期。
- 3. 僅包括原研藥，不包括仿製藥及複方藥物

來源：FDA、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球臨床階段的眼底新生血管疾病藥物

靶點	藥物名稱／代號	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期
VEGF	ABBV-RGX-314	艾伯維	II/III期	nAMD	2021/1/12
			II期	DME	2025/4/16
VEGF	Ixoberogene Soroparvovec	Adverum Biotechnologies	III期	nAMD	2025/3/4
VEGF-A/B/C, PlGF	4D-150	4D Molecular Therapeutics	III期	nAMD	2025/3/7
			II期	DME	2023/7/5
VEGF-A	NG101	Neuracle Genetic	I/II期	nAMD	2023/8/9
VEGF-A/B/C/D, ANG2, PlGF	EXG202	ExeGenesis Bio	I/II期	wAMD	2025/9/17
VEGF-A/B/C/D, ANGPT2, PlGF	EXG102-031	ExeGenesis Bio	I期	wAMD	2023/6/6
VEGF	KH631	康弘藥業	I期	nAMD	2022/12/10
VEGF	KH658	康弘藥業	I期	nAMD	2025/2/8

附註：

- 1. 行業資料截至2026年1月6日。
- 2. 首次發佈日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上可供查閱的日期。
- 3. 臨床階段指最新的臨床試驗以及首次發佈日期。
- 4. 僅包括過去五年內活躍的管線

來源：Clinicaltrials.gov、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

截至最後實際可行日期，中國有五種已獲批的眼底新生血管疾病藥物及15種眼底新生血管疾病候選藥物處於臨床開發階段。下圖載列中國已上市及臨床階段的眼底新生血管疾病藥物：

中國已獲批的眼底新生血管疾病藥物

品牌名稱	通用名稱	靶點	公司	作用模式	適應症	首次批准日期
諾適得	蘭尼單抗	VEGF-A	諾華	抗體	• wAMD • DME • DR • RVO • CNV	2011/12/31
朗沐	康柏西普	VEGF-A/B, PlGF	康弘藥業	融合蛋白	• nAMD • pmCNV • DME • RVO	2013/11/29
艾力雅	阿柏西普	VEGF-A/B, PlGF	拜耳	融合蛋白	• nAMD • DME	2018/2/2
羅視佳	法瑞西單抗	VEGF-A, Ang2	羅氏	抗體	• DME • nAMD • RVO	2023/12/13
倍優適	布羅魯珠單抗	VEGF-A	諾華	抗體	• DME	2025/5/28

附註：

1. 行業資料截至2026年1月6日。
2. 首次批准日期指研究記錄首次在國家藥監局上可供查閱的日期。
3. 僅包括原研藥，不包括仿製藥及複方藥物

來源：國家藥監局、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國臨床階段的眼底新生血管疾病藥物

靶點	藥物名稱／代號	公司	臨床階段	適應症	首次發佈日期
VEGF	AL-001	安龍生物	II期	wAMD	2025/2/18
VEGF	LX102	朗信启昇	I/II期	nAMD	2023/1/19
VEGF	KH631	康弘藥業	I/II期	nAMD	2023/2/2
VEGF	FT-003	方拓生物	I/II期	nAMD	2023/8/21
VEGF-A/B/C/D, ANGPT2, PlGF	EXG102-031	ExeGenesis Bio	I/II期	wAMD	2023/10/12
VEGF	FT-003	方拓生物	I/II期	DME	2023/10/27
VEGF	RRG001	鼎新基因	I/II期	nAMD	2023/11/21
VEGF-A	SKG0106	九天／攬月生物	I/II期	nAMD	2023/12/27
ANG2,VEGF-A	XMVA09	星眸生物	I/II期	wAMD	2024/4/12
VEGF	JWK001	金唯科	I/II期	nAMD	2024/5/30
VEGF	KH658	康弘藥業	I/II期	nAMD	2024/6/17
ANG2	IVB103	諾惟生物	I/II期	nAMD	2024/11/29
不適用	NGGT007	Next Generation Gene Therapeutics	I/II期	nAMD	2025/1/16
VEGF-A/B/C/D, ANGPT2, PlGF	EXG202	ExeGenesis Bio	I/II期	wAMD	2025/9/18
VEGF	CRG-B191	CorreGe	I/II期	wAMD	2025/11/6

附註：

- 1. 行業資料截至2026年1月6日。
- 2. 首次發佈日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上可供查閱的日期。
- 3. 臨床階段指最新的臨床試驗以及首次發佈日期。
- 4. 僅包括過去三年內活躍的管線

來源：CDE、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

眼底新生血管疾病治療市場的增長動力及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，眼底新生血管疾病治療市場的增長主要受以下因素所推動：

- *患者人數不斷增加。*人口結構轉變，包括人口老齡化及慢性系統性疾病(如糖尿病及心血管疾病)患病人數上升，正推動主要視網膜血管疾病(包括wAMD、DME及RVO)的患者人數持續增長。生活方式的改變及慢性疾病患者存活率的提高，導致疾病發病率增加及長期治療需求上升。篩查計劃的加強、視網膜影像檢查的普及以及疾病意識的提高，正促使診斷率及早期干預率上升，進一步擴大已治療患者群體。
- *長效及創新的治療方式。*長效生物製劑通過減少注射頻率、改善依從性、提高患者生活質量及簡化臨床工作流程，解決了包括wAMD在內的眼底新生血管疾病的關鍵未滿足需求，對臨床醫生及付款人極具吸引力。長效藥物亦通過惠及難以頻繁就診或對傳統抗VEGF療法反應不佳的個體，擴大了合資格患者群體。能有效延長給藥間隔或提供持續治療暴露的技術正成為研發、合作及投資的主要焦點，並定位為市場增長的主要引擎。
- *報銷及政策支持。*國家及地區對視網膜疾病的報銷範圍持續擴大，預計將改善患者獲得創新療法的渠道，並減輕wAMD、DME及RVO患者的長期財務負擔。鼓勵慢性眼科疾病治療創新的政策舉措，支持先進生物製劑及新型治療模式的批准、採納及應用。經加強的報銷機制及患者援助計劃促進了早期治療啟動及持續疾病管理，從而提高了整體治療滲透率及市場增長。

根據弗若斯特沙利文的資料，wAMD治療市場的未來趨勢如下：

- *長效及持續釋放。*持續開發具有更長持久性的藥物，以減少注射頻率及提高患者依從性。基因療法或可減少或免除終身玻璃體內注射，從而提高患者依從性及生活質量。例如，臨床試驗中的基於AAV的抗VEGF基因療法已顯示出持續的蛋白表達，顯著減少了重複注射的需求。更長的持久性可降低醫療負擔及就診次數，較傳統抗VEGF療法更具優勢。

行業概覽

- **多靶點及聯合療法。**針對新生血管形成所涉多種途徑(例如VEGF、ANG2、PlGF途徑)的療法日益受到關注。聯合方案及多靶點生物製劑旨在克服對抗VEGF單一療法的耐藥性或欠佳反應。新型多途徑靶向藥物旨在穩定更大部分患者的病情，同時降低黃斑萎縮的風險。
- **微創及新型遞送。**未來，wAMD治療旨在提高患者舒適度，減少與手術相關的併發症，並擴大先進治療的可及性。探索侵入性較小的給藥途徑，包括玻璃體內及脈絡膜上給藥途徑，以增強組織滲透並降低手術風險。實現非侵入性給藥途徑將需要開發及改造能夠高效遞送功能性治療劑的新型載體。

法佈里病藥物市場概覽

概覽

法佈里病(FD)是一種X連鎖隱性溶酶體貯積症。法佈里病可影響男性及女性，但女性的症狀更具可變性，從無症狀到重度症狀不等。其由GLA基因(位於Xq22.1)的突變引起，導致 α -半乳糖苷酶A(α -Gal A)活性缺乏。這導致糖鞘脂底物三己糖神經醯胺(Gb3)及其衍生物脫醯基Gb3在組織中積累。Gb3/脫醯基Gb3的積累會引發溶酶體功能障礙、炎症、氧化應激、血管平滑肌增生及細胞死亡，最終導致包括心臟及腎臟在內的多個器官的纖維化及缺血。

行業概覽

法佈里病藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有三種已獲批的法佈里病藥物及三種法佈里病候選藥物處於臨床開發階段。下圖載列全球已上市及臨床階段的法佈里病藥物：

全球已獲批的法佈里病藥物

品牌名稱	通用名稱	作用機制	公司	適應症	首次批准日期	2024年全球銷售額 (百萬美元)
Fabrazyme	Agalsidas	外源性 α -Gal A酶 (ERT)	Sanofi B.V.	法佈里病	2003-04-24	1,098
Galafold	Migalastat Hydrochloride	α -Gal A穩定劑 (分子伴侶)	Amicus Therapeutics	法佈里病	2018-08-10	458.1
Elfabrio	Pegunigalsidase Alfa-iwxj	外源性 α -Gal A酶 (ERT，半衰期更長)	Chiesi Farmaceutici Spa	法佈里病	2023-05-09	不適用*

附註：

- 另有一種藥物亦可用於治療法佈里病，名為Replagal，於2001年8月3日首次獲EMA批准；
- 行業資料截至2026年1月6日。
- 首次批准日期指研究記錄首次在FDA上可供查閱的日期。
- 僅包括原研藥，不包括仿製藥及複方藥物

*：於2024年，Protalix向Chiesi銷售Elfabrio產生2,930萬美元的銷售額。

來源：FDA、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

全球臨床階段的法佈里病藥物

管線	公司	模式	臨床階段	適應症	首次發布日期
ST-920	Sangamo Therapeutics	GLA	生物製劑許可申請	法布瑞氏症	2025-11-21
AMT-191	UniQure biopharma	GLA	第I/II期	法布瑞氏症	2024-02-21
HM15421	GC Biopharma	GLA	第I/II期	法布瑞氏症	2025-03-05

附註：

- 行業資料截至2026年1月6日。
- 首次發佈日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上可供查閱的日期。
- 臨床階段指最新的臨床試驗以及首次發佈日期。
- 僅包括過去三年內活躍的管線

來源：Clinicaltrials.gov、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

截至最後實際可行日期，中國有兩種已獲批的法佈里病藥物及三種法佈里病候選藥物處於臨床開發階段。下圖載列中國已上市及臨床階段的法佈里病藥物：

中國已獲批的法佈里病藥物

品牌名稱	學名	療法	公司	適應症	首次批准日期
法布贊® (注射用阿加糖酶β)	阿加糖酶β	外源性α-半乳糖 苷酶A (ERT)	賽諾菲B.V.	法布瑞氏症	2019-12-18
瑞普佳®	阿加糖酶α濃縮溶液	外源性α-半乳糖 苷酶A (ERT)	武田	法布瑞氏症	2025-05-19

附註：

- 1. 行業資料截至2026年1月6日。
- 2. 首次批准日期指研究記錄首次在國家藥監局上可供查閱的日期。
- 3. 僅包括原研藥，不包括仿製藥及複方藥物

來源：國家藥監局、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

中國臨床階段的法佈里病藥物

管線	公司	作用模式	臨床階段	適應症	首次發佈日期
AL 01211*	AceLink	GCS	II期	法布里病	2023-10-28
ZS805	四川至善唯新生物 科技有限公司	GLA	I/II期	法布里病	2024-12-16
EXG110	ExeGenesis Bio	GLA	I/II期	法布里病	2025-01-26

附註：

- 1. 行業資料截至2026年1月6日。
- 2. 首次發佈日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上可供查閱的日期。
- 3. 臨床階段指最新的臨床試驗以及首次發佈日期。
- 4. 僅包括過去三年內活躍的管線

*：AL 01211是一種小分子藥物。

來源：CDE、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

寡核苷酸藥物市場概覽

概 覽

寡核苷酸是一類單鏈或雙鏈的小合成核酸聚合物(≈20-mer)，可用於調節基因表達，寡核苷酸藥物則是一類在分子水平上靶向疾病相關RNA的療法，在調節基因表達方面具有序列特異性的精確度。主要的寡核苷酸包括siRNA、ASO、適配體及AOC。截至最後實際可行日期，全球主要監管機構已批准約八種siRNA藥物、十種ASO藥物及一種適配體藥物。

行業概覽

寡核苷酸藥物市場規模

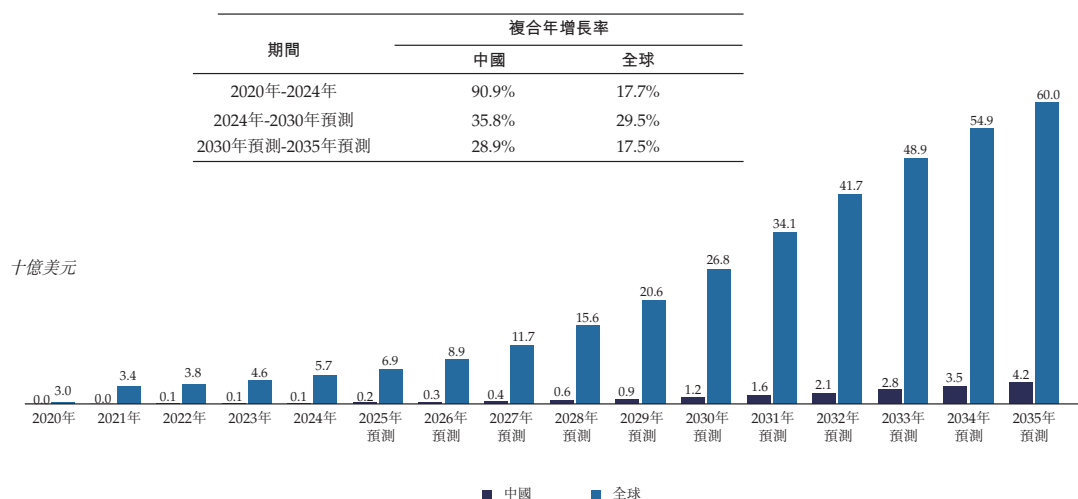
全球寡核苷酸藥物市場規模從2020年的30億美元增長至2024年的57億美元，複合年均增長率(CAGR)為17.7%。預計到2030年和2035年，市場規模將分別達到268億美元與600億美元，複合年均增長率分別為29.5%和17.5%。在中國，該市場在2024年已達到1億美元。預計到2030年，中國市場將增長至12億美元，複合年均增長率為35.8%；並將於2035年進一步增長至42億美元，複合年均增長率為28.9%。

在中國，以寡核苷酸為基礎的藥物市場於2024年已達到1億美元。預計到2032年，中國市場將增長至21億美元，複合年均增長率為23.7%；並預計於2040年進一步增長至84億美元，複合年均增長率為18.7%。

在治療領域方面，用於治療神經系統疾病的寡核苷酸藥物比例從2020年的12.8%增加到2025年的18.7%，反映出研發重心正明顯轉向神經系統適應症。

下圖載列2020年至2040年全球及中國寡核苷酸藥物市場的歷史及預測市場規模：

全球及中國寡核苷酸藥物市場規模，2020年-2035預測



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球寡核苷酸藥物管線

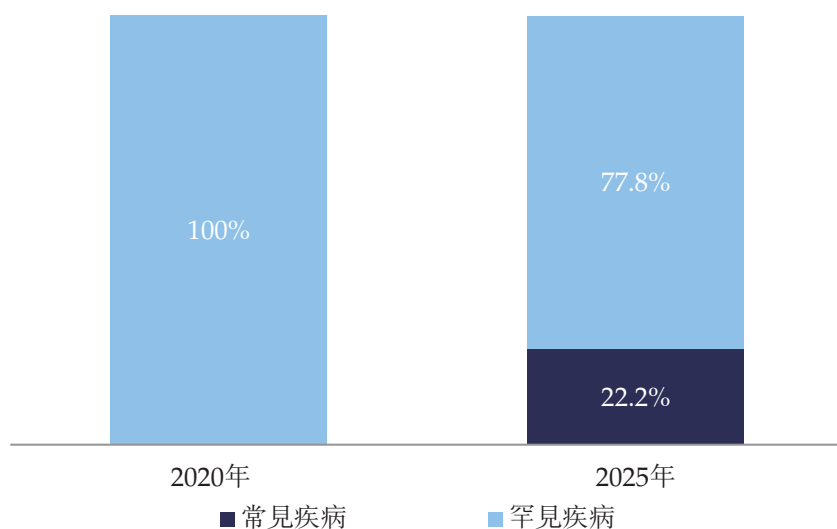
全球已有超過300種寡核苷酸藥物進入臨床管線，其中僅約10.5%進入臨床III期，大部分處於臨床II期或以下。當前治療管線的一個主要趨勢是將寡核苷酸藥物的應用範圍從肝靶向疾病擴展至神經系統疾病等其他領域。這一轉變反映出，隨著技術及遞送方法的進步使該等療法成為可能，對神經系統疾病領域大量未獲滿足的需求的關注日益增加。

行業概覽

就治療領域而言，用於治療神經系統疾病的寡核苷酸藥物佔比從2020年的12.8%增至2025年的18.7%，反映出向神經系統適應症的重大轉變。

在神經系統疾病的寡核苷酸藥物研發管線中，常見疾病的佔比顯著上升，從2020年的0.0%增至2025年的22.2%。該趨勢清楚表明，寡核苷酸藥物技術正突破其對罕見病的傳統關注，並加速向擁有更龐大患者群體的常見神經系統疾病擴展。下圖載列2020年至2025年按疾病類型劃分的寡核苷酸藥物的百分比：

神經寡核苷酸藥物研發管線的構成



來源：Clinicaltrials、弗若斯特沙利文分析

寡核苷酸藥物市場的增長動力及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，寡核苷酸藥物市場的增長主要受以下因素所推動：

- **技術突破。**寡核苷酸療法的最新進展已顯著擴大其臨床潛力及市場吸引力。化學修飾及骨架化學的改進增強了反義寡核苷酸(ASO)、siRNA及其他寡核苷酸模式的穩定性，從而實現更長的體內半衰期及更可預測的藥代動力學。此外，遞送技術的創新，從先進的偶聯物到受體介導的組織特異性靶向，實現了肝臟以外的有效分佈，從而將適用性擴

行業概覽

展至更廣泛的組織及疾病適應症。此外，生產平台的進步提高了可擴展性、產品質量及成本效益，支持臨床級及商業級寡核苷酸的可靠生產。總之，該等技術突破降低了開發壁壘，提高了治療療效，並擴大了寡核苷酸藥物的潛在市場。

- **擴大目標適應症。**寡核苷酸藥物(ASO、siRNA及AOC)最初主要專注於可精確靶向單基因突變的罕見遺傳病，如杜氏肌營養不良症(DMD)及脊髓性肌萎縮症(SMA)，但該領域目前正經歷向慢性疾病的重大範式轉變。AOCs旨在將單克隆抗體的組織靶向特異性與寡核苷酸的序列選擇性基因調節能力相結合，這對於基因表達失調驅動的疾病尤其適用。AOCs的適應症研究範圍涵蓋腫瘤學、神經肌肉疾病及代謝性疾病。
- **精準醫療及靶向治療的需求不斷上升。**寡核苷酸藥物能夠高度特異性地調節基因表達，從而有能力在分子水平上應對疾病機制。這使其對於傳統小分子或生物製劑可能無效的遺傳病、癌症、神經系統疾病及其他複雜疾病極具吸引力。由於全球對精準醫療的需求顯著增長，對寡核苷酸藥物的需求亦將增加。
- **資本及政策支持。**中國政府的政策為寡核苷酸藥物的研發及商業化營造了有利環境。「十四五」規劃等關鍵政策明確將新型遞送系統及核酸療法列為優先事項，並輔以稅收優惠及研發補貼。國家藥監局的優先審評通道顯著加快了創新型藥物(包括寡核苷酸藥物)的審批進度。該等政策降低了研發風險及成本，激勵國內外公司在中國推進寡核苷酸藥物開發及市場准入。

根據弗若斯特沙利文的資料，寡核苷酸藥物市場的未來趨勢如下：

- **向常見疾病領域擴展。**寡核苷酸藥物最初僅限於治療罕見遺傳病，現正準備戰略性地擴展至更常見及廣泛的疾病。未來的發展將優先考慮具有巨大市場機遇的高患病率疾病，如神經退行性、心血管、代謝及腫瘤疾病。這一戰略轉變乃由解鎖新靶點器官的先進遞送系統所促成，並因現有寡核苷酸療法的驗證而加速。通過應對龐大的患者群體，該等新適應症將顯著擴大市場需求，吸引大量投資，並為該技術奠定堅實的商業基礎。

行業概覽

- **新一代遞送及開發。**下一波寡核苷酸類療法浪潮將新穎設計與先進靶向技術相結合，從而能夠系統性地克服關鍵遞送障礙。通過對配體工程、接頭穩定性及寡核苷酸有效載荷進行計算優化，研究人員現可預測性地設計偶聯物，以實現對先前難以觸及的組織（包括中樞神經系統、肌肉及腫瘤）的精準遞送。這種智能化平台融合正將寡核苷酸類療法的應用高效地擴展至神經退行性疾病及腫瘤學等常見疾病領域。
- **通過全球化及改善用藥渠道實現增長。**該領域的成熟正推動著對全球市場擴張及患者用藥渠道的雙重關注。儘管美國及歐盟處於領先地位，但在戰略政策、資金及快速跟進發展的推動下，中國正崛起為一支主要力量，從而加劇了競爭並加速了全球創新。與此同時，要在擁擠的主流市場取得成功，將需要通過便利的給藥方案（如季度注射）、具成本效益的生產及有競爭力的定價來優化產品組合，以確保獲得報銷並擴大患者用藥渠道。

監管概覽

1. 中國藥物相關法規

藥品管理法律法規

全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月20日頒佈、並於2019年8月26日最後修訂的《中華人民共和國藥品管理法》(「**藥品管理法**」)，以及國務院於2002年8月4日發佈、並於2024年12月6日最後修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「**藥品管理法實施條例**」)共同奠定了藥品管理的法律框架，包括新藥的研發、生產和經營，並管理藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構製劑，以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價和廣告。規管臨床試驗申請、上市許可、以及批准後修訂和再註冊的主要法規為《藥品註冊管理辦法》。其最新版本由中華人民共和國國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈，並於2020年7月1日生效。

非臨床研究及動物試驗

國家市場監督管理總局要求提供臨床前數據，以支持進口及國產藥品的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥物非臨床安全性研究應遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》(「**藥物非臨床研究質量管理規範**」)。《藥物非臨床研究質量管理規範》最初由國家食藥監總局於2003年8月6日頒佈，旨在提高非臨床研究的質量及良好實驗室規範。其最新版本於2017年7月27日頒佈，並自2017年9月1日起實施。根據國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)於2023年1月19日頒佈的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，國家藥監局負責全國非臨床研究機構的認證，而地方省級藥品監督管理部門則負責非臨床研究機構的日常監督。國家藥監局通過評估機構的組織管理、研究人員、設備及設施，以及非臨床藥物項目的運作及管理，決定該機構是否有資格從事非臨床藥物研究。倘所有相關規定均獲滿足，國家藥監局將頒發GLP證書。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈、並由國務院於2017年3月1日最後修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質

監管概覽

量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》，以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日發佈的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用及繁殖實驗動物須遵守若干規則，而進行動物實驗須持有《實驗動物使用許可證》。任何未獲取該等認證的實體必須委聘合資格的第三方，以進行相關法律法規所規管的該等非臨床活動。

新藥臨床試驗的審批與改革

根據《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》及《藥品註冊管理辦法》，新藥註冊申請須進行臨床試驗。藥品審評中心(「**藥審中心**」)為國家藥監局下屬機構，負責新藥臨床試驗的申請。

國家藥監局已採取若干措施以提高臨床試驗申請的審批效率，並加強對《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**中國藥物臨床試驗質量管理規範**」)的監督及實施，以確保數據的完整性。《中國藥物臨床試驗質量管理規範》最初由國家食藥監總局於2003年8月6日頒佈。其最新版本由國家藥監局及國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)頒佈，自2020年7月1日起生效。

國務院於2015年8月9日發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》確立了藥品醫療器械審評審批制度的改革框架，並指明了提高藥品註冊等審批標準、加快創新型藥品審評審批進程及完善藥品臨床試驗審批等任務。

國家食藥監總局於2015年11月11日發佈的《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步簡化藥品審批程序，即新藥的新藥臨床試驗申請採用一次性批准制，而非分階段申報、審評及批准。

於2017年10月8日，中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院辦公廳聯合發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，旨在簡化臨床試驗程序及縮短時間。對於臨床急需的新藥及醫療器械，以及用於治療罕見病的藥品及醫療器械，其上市的審評審批程序應予加快。

監管概覽

根據國家藥監局於2018年7月24日頒佈並生效的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自受理新藥臨床試驗申請並繳清相關費用起60日內，倘申請人未收到藥審中心的任何否定或質疑意見，則可根據所提交的方案進行藥物臨床試驗。

國家藥監局於2020年7月7日發佈的《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》進一步指明，創新藥可採用快速通道進行新藥臨床試驗申請或藥品註冊。

藥物臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，獲得新藥臨床試驗申請批准後，申請人應在進行藥物臨床試驗前，在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上登記與臨床試驗方案相關的資料。

根據國家食藥監總局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，就所有經國家食藥監總局批准並在中國進行的臨床試驗而言，申請人應登錄藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記並公示臨床試驗的資料。申請人應在獲得新藥臨床試驗申請批准後一個月內完成試驗的預登記，以獲取試驗的唯一登記號，並在首名受試者入組前完成後續信息的登記。倘申請人未能在獲得新藥臨床試驗申請批准後一年內完成首次提交及公示，申請人須提交說明；倘申請人未能在獲得新藥臨床試驗申請批准後三年內完成首次提交及公示，該新藥臨床試驗申請的批准將自動失效。

臨床試驗的階段及與藥審中心的溝通

根據《藥品註冊管理辦法》，基於藥物特點及研究目的，藥物臨床試驗包括I、II、III、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗，其中包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。

臨床試驗應根據《中國藥物臨床試驗質量管理規範》的規定進行，包括臨床試驗的準備、臨床試驗方案、申辦方及研究者的責任以及對受試者的保護。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，在新藥的臨床試驗獲批後，於完成I、II期臨床試驗後及進行III期臨床試驗前，申請人應向

監管概覽

藥審中心申請溝通會議，與藥審中心討論關鍵技術問題，包括III期臨床試驗的設計。

根據藥審中心於2020年12月10日頒佈並生效的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥的研發及註冊申請階段，申請人可向藥審中心提議召開溝通會議。溝通形式可為面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆。溝通會議分為三種類型。I類會議旨在解決藥物臨床試驗中的關鍵安全問題，以及突破性治療藥物研發中的關鍵技術問題。II類會議於藥物研發的關鍵階段舉行，主要包括申請新藥臨床試驗申請前的會議、完成II期臨床試驗後及開始III期臨床試驗前的會議、申請新藥上市批准前的會議，以及風險評估及控制會議。III類會議為不屬於I類或II類會議範疇的會議。

人類遺傳資源國際合作的備案與審批

為有效保護及合理利用中國的人類遺傳資源，科學技術部及衛生部（「衛生部」）於1998年6月10日聯合發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，該辦法已由國務院於2019年5月28日發佈並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》所取代。根據《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》及國家衛健委於2025年3月20日發佈的《人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序》，任何使用中國人類遺傳資源且涉及外國實體申辦方的研究，均應屬於國際合作範疇。合作的中方機構必須通過官方在線系統向國家衛健委提交批准申請。

根據國務院於2019年5月28日頒佈並於2024年3月10日修訂（自2024年5月1日起生效）的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，為在中國取得相關藥品及醫療器械的上市批准，倘在臨床機構利用中國的人類遺傳資源進行國際合作臨床試驗，但不涉及人類遺傳資源材料出境，則無需批准。然而，合作各方應在進行臨床試驗前，向國務院主管衛生部門備案擬使用的人類遺傳資源的種類、數量及目的。

監管概覽

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「**生物安全法**」），該法其後於2024年4月26日修訂並自此生效，就現行法規建立了一個全面的法律框架，涵蓋領域包括人、動物及植物傳染病的疫情防控，生物技術研究、開發及應用的安全，病原微生物實驗室的生物安全管理，人類遺傳資源及生物資源的安全管理，應對微生物耐藥性的對策，以及預防生物恐怖主義及生物武器威脅。根據《生物安全法》，高風險及中風險的生物技術研發活動應由在中國依法設立的法人實體進行，並應經批准或備案；病原微生物實驗室的設立應依法經批准或備案；(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源，或採集國務院衛生主管部門規定種類、數量的人類遺傳資源，(ii)保藏中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)運輸、郵寄或攜帶中國人類遺傳資源材料出境，均應經國務院衛生主管部門批准。

於2023年5月26日，科學技術部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「**人類遺傳資源管理條例實施細則**」），並自2023年7月1日起生效，進一步明確了有關收集、保藏、利用及對外提供中國人類遺傳資源的行政許可、備案及安全審查的要求，並詳述了有關監督、檢查及行政處罰的問題。

新藥申請、審批與註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，在完成支持藥品上市註冊的藥理毒理學研究、臨床試驗及其他研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並準備好接受藥品註冊核查及檢驗後，申請人可申請新藥批准（「**新藥批准**」）。國家藥監局應根據適用法律法規對申請進行審評。申請人必須在藥品可於中國生產及銷售前取得新藥上市申請批准。倘(i)某藥物用於治療目前缺乏有效治療方法的嚴重危及生命的疾病，且該藥物的臨床試驗數據能夠證明其療效並預測其臨床價值；(ii)某藥物為公共衛生急需藥物，且該藥物的臨床試驗數據能夠顯示其療效並預測其臨床價值；或(iii)某疫苗為應對重大突發公共衛生事件急需或經國家衛健委認定為急需，且經評估該疫苗的獲益大於風險，則申請人可在藥物或疫苗的臨床試驗期間申請附條件批准的新藥上市申請。

監管概覽

根據國家食藥監總局於2009年1月7日頒佈並生效的《新藥註冊特殊審批管理規定》，國家食藥監總局對新藥註冊申請的特殊審批適用於以下情況：(i)從植物、動物、礦物等中提取的有效成份及其製劑從未在中國上市，或新發現的藥材及其製劑；(ii)化學原料藥及其製劑，或生物製品，未曾在中國或國外批准上市；(iii)新藥用於治療愛滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病，且具有明顯臨床治療優勢；或(iv)新藥用於治療目前尚無有效治療方法的疾病。在第(i)或(ii)種情況下，藥品註冊申請人(「申請人」)可在提交新藥臨床試驗申請時申請特殊審批；而在第(iii)或(iv)種情況下，申請人僅可在申請生產時申請特殊審批。國家食藥監總局應根據申請人的申請，對註冊過程中經審查確定符合上述條件的註冊申請予以優先辦理，並加強與申請人的溝通。

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈的《關於發佈生物製品註冊分類及申報資料要求的通告》，《生物製品註冊分類及申報資料要求》分別自2020年7月1日及2020年10月1日起實施，當中規定藥品的註冊分類應在提交上市申請時確定，並進一步明確了生物製品、預防用生物製品及生物治療製劑的資料要求。

於2015年11月11日，國家食藥監總局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為以下新藥申請提供快速臨床試驗審批及藥品註冊通道：(i)預防或治療愛滋病、惡性腫瘤、嚴重傳染病及罕見病的創新藥註冊；(ii)兒童用藥註冊；(iii)治療老年人特有及常見疾病的老年人用藥註冊；(iv)列入國家重大科技專項或國家重點研發計劃的藥品註冊；(v)採用先進技術或創新治療方法，或具有明顯臨床益處的創新藥註冊；(vi)在中國本地生產的外國創新藥註冊；(vii)已在美國或歐盟獲批的新藥的同步臨床試驗申請，或正在申請上市批准並已通過美國或歐盟藥品主管審批部門現場檢查且在中國

監管概覽

使用同一生產線生產的藥品的同步藥品註冊申請；及(viii)臨床急需且專利將在三年內到期的藥品的臨床試驗申請，以及臨床急需且專利將在一年內到期的藥品的生產批准申請。

此外，於2018年5月17日，國家藥監局及國家衛健委聯合發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快了藥品審評審批流程。

於2020年7月7日，國家藥監局發佈《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》，當中規定，在藥物臨床試驗期間，對於用於預防或治療嚴重危及生命或影響生活質量的疾病，且尚無有效防治方法或與現有治療方法相比有充足證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或改良型新藥，申請人可在I、II期臨床試驗中申請適用突破性治療藥物程序，且通常不遲於III期臨床試驗。

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》，藥品生產商須自省級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證後，方可生產藥品。於授出藥品生產許可證前，相關政府主管部門須檢查申請人的生產設施，並決定該等設施的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否已符合規定標準。各藥品生產許可證的有效期為五年，生產商須於到期日前六個月內申請許可證換發，而主管部門須根據現行法律法規要求重新評估該續期申請。

藥品經營

根據《藥品管理法》，藥品經營企業須取得藥品經營許可證，從事藥品批發須經省級藥品監督管理部門批准，從事藥品零售須經縣級藥品監督管理部門批准。於2017年11月17日，國家食藥監總局頒佈《藥品經營許可證管理辦法》，該辦法已由國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》廢止，後者進一步明確藥品經營許可證的程序、續期、監督及檢查。

監管概覽

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月頒佈並於2021年4月最後修訂的《中華人民共和國廣告法》，藥品廣告不得包含有關治癒率或效率的陳述等若干內容。根據國家市場監督管理總局於2019年12月頒佈並於2020年3月生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告未經審查不得發佈，且藥品廣告的內容須以藥品監督管理部門批准的藥品說明書為準。

藥品生產質量管理規範(「GMP」)

世界衛生組織鼓勵在藥品生產中採用GMP標準，以盡量降低藥品生產中成品測試不合格的風險。

衛生部於1988年3月17日首次頒佈《藥品生產質量管理規範》，其後於1992年12月28日修訂。國家藥監局成立後，於1999年6月18日修訂《藥品生產質量管理規範》，並自1999年8月1日起生效。衛生部於2011年1月17日修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》規定了藥品生產的基本標準，包括生產設施、管理人員資質、生產廠房及設施、文件、物料包裝及標籤、檢測、生產管理、產品銷售及退回以及客戶投訴。

於2015年12月30日，國家食藥監總局發佈《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，當中規定未能取得GMP證書的藥品生產商將不獲授予藥品生產許可證。

於2019年11月29日，國家藥監局發佈《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，確認自2019年12月1日起取消GMP認證，不再受理GMP認證申請，亦不再頒發GMP證書。然而，根據《藥品管理法》，藥品生產商仍須遵守GMP，建立並完善GMP體系，並確保整個藥品生產過程持續符合法定要求。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法(試行)》，同日生效，並由國家藥監局於2023年7月19日修訂，廢止了《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，對首次申請藥品生產許可證的藥品生產商，須根據GMP進行現場檢查；而對申請藥品生產許可

監管概覽

證續期的藥品生產商，審查應基於風險管理原則，結合藥品生產商遵守藥品管理法律法規、GMP及質量管理體系運行情況進行，必要時可對藥品生產商是否符合GMP進行檢查。

新藥的行政保護和監測期

根據《藥品管理法實施條例》，為保護公眾健康，國家藥監局可對批准生產的新藥設立最長不超過五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。

在新藥的監測期內，國家藥監局將不批准任何其他企業生產或進口同類新藥的申請。

2. 產品責任相關法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，倘(i)售出產品不具備其應具備的使用性能而事先未作明確說明；(ii)售出產品不符合在產品或其包裝上註明的採用產品標準；或(iii)售出產品不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況，銷售者須負責修理、更換或退貨。倘消費者因購買的產品而遭受損失，銷售者須賠償該等損失。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，患者因藥品缺陷受到損害的，可以向藥品上市許可持有人請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈，並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，旨在保護消費者在購買、使用商品及接受服務時的權益。所有經營者在向客戶生產或銷售商品及／或提供服務時，均須遵守該法律。根據於2013年10月25日作出的修訂，所有經營者必須高度重視保護客戶的個人信息，並必須對其在經營活動中獲取的任何消費者信息予以嚴格保密。

監管概覽

3. 知識產權法規

商標

商標受於1982年8月23日頒佈、並其後於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂(於2019年11月1日生效)的《中華人民共和國商標法》，以及由國務院於2002年8月3日採納並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》所保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家知識產權局商標局負責辦理商標註冊事宜，授予註冊商標十年有效期，倘若註冊商標有效期屆滿後需要繼續使用，可每十年續期一次。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、並其後於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日進一步修訂(於2021年6月1日生效)的《中華人民共和國專利法》(「**專利法**」)，以及中國專利局於1985年1月19日頒佈、並由國務院於2023年12月11日作出最新修訂(於2024年1月20日生效)的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」一詞指發明、實用新型及外觀設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。倘因未經專利權人許可而實施專利而產生糾紛，即屬侵犯專利權人之專利權。

互聯網域名

中華人民共和國工業和信息化部(「**工信部**」)於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》規定，「.CN」及「.中國」為中國的國家頂級域名。從事互聯網信息服務的任何一方均須按照法律法規及電信主管部門的相關規定使用其域名，不得利用域名從事任何違法活動。

監管概覽

4. 僱傭與社會保障法規

勞動法

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、1995年1月1日生效並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，僱主應當建立和完善規章制度，保障勞動者的權利。勞動安全衛生設施必須符合國家相關標準。從事特殊作業的勞動者須接受專門培訓並取得相關資格。

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、2008年1月1日生效、並於2012年12月28日修訂且於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，規管僱主與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

最高人民法院（「**最高法**」）於2025年7月31日頒佈並於2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》，進一步就社會保險及外國僱員與中國僱主之間的勞動關係等領域的工人權利保護訂明詳細條文。其第19(1)條規定，倘僱主與僱員約定或僱員承諾無需繳納社會保險費，人民法院應認定該等約定或承諾無效。此外，倘僱主未依法繳納社會保險費，而僱員根據《中華人民共和國勞動合同法》第38(1)(iii)條要求解除勞動合同並向僱主索取經濟補償，人民法院應依法支持該等主張，此舉明確了倘僱主未依法繳納社會保險費，僱員有權根據《中華人民共和國勞動合同法》要求解除勞動合同並獲得相應的經濟補償。

社會保障及住房公積金

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》，中國企業必須為其僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。企業必須向

監管概覽

當地社會保險機構辦理社會保險登記以提供社會保險，並必須為僱員繳納或代扣代繳相關社會保險費。

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險作出規管，並詳細闡述了不遵守社會保險相關法律法規的僱主的法律義務和責任。

於1999年4月3日頒佈並同日生效、並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，職工個人繳納的住房公積金和用人單位為其繳納的住房公積金，均歸職工個人所有。

5. 稅收法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並由全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並由國務院於2024年12月6日最後修訂且於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，國內企業、外商投資企業及在中國設立生產經營設施的外國企業均適用25%的統一所得稅稅率。該等企業分為居民企業及非居民企業。居民企業指根據中國法律成立，或根據外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指根據外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內（不論是否設立機構）取得收入的企業。根據《企業所得稅法》及相關實施條例，適用的統一企業所得稅稅率為25%。然而，倘非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但其取得的與所設機構、場所沒有實際聯繫的中國境內所得，企業所得稅稅率為10%。

監管概覽

增值稅(「增值稅」)

國務院於1993年12月13日頒佈、1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部(「財政部」)於1993年12月25日頒佈並同日生效、並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂且於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定，凡在中國銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產和進口貨物的所有納稅人，均應繳納增值稅。一般納稅人銷售貨物、勞務、有形動產租賃或進口貨物，稅率為17%，而納稅人出口貨物的適用稅率為零，另有規定者除外。

於2011年11月16日，財政部及國家稅務總局(「國家稅務總局」)頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，據此，政府自2012年1月1日起逐步推行稅制改革，在交通運輸業及若干現代服務業等經濟表現強勁的地區及行業試點徵收增值稅以代替營業稅。

根據財政部及國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效、於2017年7月1日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂並於2019年4月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，自2016年5月1日起，生活服務業的所有營業稅納稅人應繳納增值稅代替營業稅。倘試點項目的納稅人在試點徵收增值稅代替營業稅前已根據相關政策法規享受營業稅稅收優惠，彼可在剩餘的稅收優惠期內根據相關規定享受增值稅稅收優惠。醫療機構提供的醫療服務免徵增值稅。

根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物的納稅人適用的17%及11%增值稅稅率分別調整為16%及10%。根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效(於2025年8月22日部分廢止)的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別進一步下調至13%及9%。

監管概覽

於2024年12月25日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》，該法將於2026年1月1日生效，並取代《中華人民共和國增值稅暫行條例》。

6. 外匯法規

外匯監管

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例於1996年4月1日生效，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目下的外匯收支，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯、購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構及境內個人作出境外直接投資或從事境外證券及衍生產品的發行及交易，須根據國務院外匯管理部門的規定辦理登記手續。

於2012年11月19日，中華人民共和國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）發佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（即外匯局59號文），該通知自2012年12月17日起生效，並於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。外匯局59號文旨在簡化外匯程序，促進投資及貿易便利化。根據外匯局59號文，開立各類特殊用途外匯賬戶，如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及擔保賬戶，外商投資者將於中國境內所得人民幣資金進行再投資，以及外商投資企業向其外國股東匯出外匯利潤及股息，均不再需要國家外匯管理局批准或核實，同一實體亦可在不同省份開立多個資本賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2019年12月部分廢止），規定銀行可直接辦理外商直接投資項下的外匯登記及審批，而國家外匯管理局及其分支機構則通過銀行間接監管外商直接投資項下的外匯登記及審批。

於2013年5月10日，國家外匯管理局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（即外匯局21號文），該規定自2013年5月13日起生效，於2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。外匯局21號文明確規定，國家

監管概覽

外匯管理局或其地方分局對外國投資者在中國的直接投資，須以登記方式進行管理，銀行須根據國家外匯管理局及其分局提供的登記資料，辦理與在中國直接投資有關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈、2015年6月1日生效及於2019年12月30日及2023年3月23日部分廢止的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(即外匯局19號文)，外商投資企業可根據其業務經營的實際需要，自主結算其外匯資本金。同時，禁止外商投資企業將以人民幣結算的外匯資本金用於(a)超出外商投資企業業務範圍或法律法規禁止的任何開支；(b)直接或間接證券投資；(c)提供委託貸款(業務範圍允許的除外)、償還企業間貸款(包括第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(即外匯局16號文)，該通知同日生效，並於2023年12月4日部分修訂且自此生效。外匯局16號文規定，自主外匯結算適用於外匯資本金、外債發行所得款項及匯回的境外上市所得款項，由外匯兌換的相應人民幣資金可用於向關聯方提供貸款或償還公司間貸款(包括第三方墊款)。然而，外匯局16號文在實踐中的詮釋及實施仍存在重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，該通知同日生效(第8.2條自2020年1月1日起生效)，並於2023年12月4日部分修訂且自此生效。該通知取消了對非投資性外商投資企業以資本金進行境內股權投資的限制。此外，已取消對境內賬戶資產變現所得外匯結算資金使用的限制，並放寬對外國投資者保證金使用和結匯的限制。試點地區的合資格企業亦獲准將資本金、外債及境外上市收入等資本項目下的收入用於境內支付，而毋須逐項向銀行預先提供真實性核實材料，惟資金使用須真實、合規並符合現行資本項目收入管理規定。

監管概覽

根據《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(由國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈)，合資格企業獲准使用其資本金、外債及境外上市資本項目下的收入進行境內支付，而毋須事先向銀行提交有關該等資本真實性的證明材料，惟其資本使用須真實並符合資本項目收入使用管理規定。主管銀行須根據相關規定進行事後抽查。

7. 中國公司與外商投資法規

《中華人民共和國公司法》(「**公司法**」)由全國人大常委會於2023年12月29日最後修訂並於2024年7月1日生效，對公司的設立、法人結構及公司管理作出規定，亦適用於中國的外商投資企業。

於2019年3月15日，全國人民代表大會頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)，該法自2020年1月1日起生效，並廢除了《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》。自此，《外商投資法》成為規管外國投資者全資或部分投資之外商投資企業的基本法律。根據國務院於2019年12月26日頒佈並自2020年1月1日起生效的《外商投資法》及《中華人民共和國外商投資法實施條例》，外商投資指外國自然人、企業或其他組織(「**外國投資者**」)在中國境內直接或間接進行的任何投資活動，包括以下情形：(i)外國投資者單獨或連同任何其他投資者在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者收購中國企業的股份、股權、財產份額或任何其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或連同任何其他投資者在中國境內投資任何新項目；或(iv)外國投資者以法律、行政法規或國務院規定的任何其他方式進行投資。外商投資企業的組織形式、架構及活動準則須遵守《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》及其他適用法律的規定。

監管概覽

8. 外商投資准入相關法規

於2022年10月26日，商務部與中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）聯合發佈《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》，該目錄自2023年1月1日起生效並取代先前版本。該目錄旨在鼓勵及引導外國投資者投資於特定行業及領域，包括利用生物工程技術製造新型藥物。

《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）由國家發改委及商務部於2018年6月28日首次發佈，並於2024年9月6日最新修訂及頒佈。《負面清單》列出了在中國禁止或限制外商投資的行業或經濟活動，包括禁止投資於人類幹細胞、基因診斷及治療技術的開發及應用。

由商務部、國家衛健委及國家藥監局於2024年9月7日聯合發佈的《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》（商資函[2024]568號文），旨在促進中國醫療行業的高質量發展並滿足公共衛生需求。其准許指定試點地區（北京、上海、廣東自由貿易試驗區及海南自由貿易港）的外商投資企業從事人類幹細胞、基因診斷和治療技術開發和應用，以進行產品註冊、營銷和生產，獲批產品可在全國範圍內使用。外商投資企業須遵守有關人類遺傳資源、臨床試驗及倫理審查的相關法律，並完成所需的監管程序。

《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》（「**擴大開放試點通知**」）由商務部、國家衛健委及國家藥監局於2024年9月7日聯合發佈並同日起生效。根據擴大開放試點通知，中國（北京）自由貿易試驗區、中國（上海）自由貿易試驗區、中國（廣東）自由貿易試驗區及海南自由貿易港內的外商投資企業，獲准從事人類幹細胞、基因診斷和治療技術的開發和應用，以進行產品的註冊、營銷和生產。

9. 境外上市法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈《境外上市試行辦法》及五項相關指引，並於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》全面改革中國境內公司證券直接或間接境外發行及上市的監管制度，改為備案制。根據《境外上市試行辦法》，擬在境外市場直接或間接發行及上市證券的中國境內公司，須向中國證監會履行備案程序並報告相關資料。《境外上市試行辦法》規定，倘有下列任何一項情形，則明確禁止境外上市或發行：(i) 該等證券發行或上市為中國法律、行政法規或相關

監管概覽

國家規定所明確禁止；(ii)經國務院主管部門依法審查認定，擬議的證券發行或上市可能危害國家安全；(iii)擬在境外上市或發行證券的境內公司，或其控股股東及實際控制人，最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪行為；(iv)擬在境外上市或發行證券的境內公司因涉嫌犯罪或重大違法違規，正在被調查且尚無結論；或(v)境內公司的控股股東或受控股股東及／或實際控制人控制的其他股東所持股權存在重大權屬糾紛。根據《境外上市試行辦法》，在境外市場首次公開發行或上市，須於境外提交相關申請後三個工作日內向中國證監會備案。

於2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府部門頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「**保密和檔案管理規定**」），並於2023年3月31日生效。根據保密和檔案管理規定，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件和資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向證券公司、證券服務機構、境外監管機構等有關單位和個人提供會計檔案或其複印件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在中國境內形成的業務工作底稿，應當存放在中國境內，需要離境的，應當按照國家有關規定辦理審批手續。

監管概覽

10. 網絡安全與數據出境安全法規

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）會同其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》（「**網絡安全審查辦法**」），該辦法自2022年2月15日起生效，規定採購網絡產品和服務的關鍵信息基礎設施運營者以及從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動的數據處理者，必須接受網絡安全審查。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》（「**安全評估辦法**」），並於2022年9月1日生效。《安全評估辦法》一般適用於向境外提供在中國境內運營中收集或產生的重要數據或個人信息的數據處理者。受《安全評估辦法》規管的公司需要對跨境數據傳輸進行數據映射，準備自我評估和提交，並實施數據分類及對跨境數據傳輸應用控制。

於2024年3月，國家網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，要求對以下類型的跨境數據傳輸進行安全評估：(i)對關鍵信息基礎設施運營者而言，出境個人信息或重要數據，及(ii)對非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者而言，出境重要數據或一個日曆年內累計出境超過一百萬人個人信息或超過一萬人敏感個人信息。該等規定亦訂明，倘非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者在一個日曆年內累計出境超過十萬人但不足一百萬人的個人信息或不足一萬人的敏感個人信息，數據處理者必須與數據接收方訂立個人信息出境標準合同或取得個人信息保護認證。此外，該等規定明確，倘政府部門未聲明或通知數據處理者其數據為「重要數據」，則數據處理者無須將任何數據視為出境須進行安全評估的「重要數據」。

監管概覽

11. 股權激勵計劃法規

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《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》（或稱《股權激勵外匯管理通知》）。根據《股權激勵外匯管理通知》，參與任何海外上市公司任何股權激勵計劃的個人（為中國公民或在中國內地連續居住不少於一年的外國公民，少數例外情況除外）須通過境內合資格代理人（可為該海外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局或其當地分局登記並辦理若干其他手續。參與者還必須委託境外受託機構處理與其行使購股權、買賣相應股票或權益以及資金劃轉有關的事項。此外，倘股權激勵計劃、境內代理機構或境外受託機構有任何重大變更，或有其他重大變更，境內代理機構須進一步修訂有關股權激勵計劃的國家外匯管理局登記。境內代理機構必須代表有權行使僱員購股權的中國內地居民，就中國內地居民行使僱員購股權支付外幣向國家外匯管理局或其地方分局申請年度額度。中國內地居民根據已授予的股權激勵計劃出售股份及海外上市公司分派股息所得之外匯收入，須先匯入由境內代理機構開立的中國內地銀行賬戶，方可分派予該等中國內地居民。

根據國家稅務總局於2009年8月24日頒佈並生效、並於2011年5月1日部分廢止的《國家稅務總局關於股權激勵有關個人所得稅問題的通知》。上市公司及其境內機構應當根據「工資、薪金所得」及股票期權所得的個人所得稅計算方法，依法代扣代繳該等所得的個人所得稅。

歷史、重組及公司架構

我們的歷史

概覽

我們是一家專注於基因療法及寡核苷酸藥物的生物製藥公司，根據弗若斯特沙利文的資料，擁有全球領先的遞送載體技術。憑藉我們自主研發的AAVarta (AI輔助AAV衣殼進化發現平台)及SODA (沉默寡核苷酸設計方法)技術平台，我們可同時實現精準基因遞送及優化的寡核苷酸設計，以達致最大治療療效。

本集團的歷史可追溯至2019年5月，當時本公司於開曼群島註冊成立，由我們的創辦人吳博士、葉博士及王女士出資。有關我們創辦人的經驗及資質詳情，請參閱本文件「董事及高級管理人員」一節。

我們的里程碑

下表概述我們業務發展的主要里程碑：

年份	里程碑
2019	本公司註冊成立及杭州嘉因成立，並開展我們的業務 完成A-1輪融資
2020	開始進行核心產品EXG001-307 (SMA 1型)的臨床前研究 完成A-2輪融資及B輪融資
2021	註冊成立我們的美國附屬公司Exegenesis Bio Co. 完成B+輪融資及B++輪融資 提交EXG001-307 (SMA 1型)的國家藥監局IND申請，隨後一年獲得有關批准

歷史、重組及公司架構

年份	里程碑
2022	我們核心產品EXG001-307 (SMA 1型)的第一期臨床試驗啟動 完成B++輪融資
2023	EXG001-307 (SMA 1型)第二階段臨床試驗啟動 我們的核心產品EXG102已獲得FDA及中國國家藥監局的IND批准，並同步在中國與美國啟動第I/II期臨床試驗。 我們成功設立浙江省博士後工作站
2024	EXG110獲國家藥監局IND批准、於中國進行臨床試驗及獲FDA授予孤兒藥資格認定
2025	完成EXG001-307 (SMA 1型)的第I/II期臨床試驗 我們的主要產品EXG202獲FDA及國家藥監局IND批准，並於中國啟動第I期臨床試驗

歷史、重組及公司架構

我們的重大附屬公司

截至最後實際可行日期，本公司以下於往績記錄期間對我們的經營業績有重大貢獻或對我們具有戰略重要性的附屬公司：

附屬公司名稱	成立地點	成立日期	本公司所持股權	主要業務活動
杭州嘉因.....	中國	2019年7月5日	100.00%	寡核苷酸藥物研發
杭州復因.....	中國	2019年8月1日	100.00%	平台及生產工藝研發
南京因領.....	中國	2019年7月5日	54.00%	生產工藝優化及創新
廣州嘉因.....	中國	2025年11月11日	100.00%	基因療法研發

公司發展及主要股權變動

本公司的註冊成立

於2019年5月24日，本公司在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，法定股本為50,000.00美元，分為50,000股每股面值或票面值為1.00美元的股份。於註冊成立日期，一股股份按面值配發及發行予Sertus Nominees (Cayman) Limited (初始認購人)，以及49,999股普通股按面值配發及發行予Landes Therapeutics Ltd (一家於英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由我們的三位創辦人吳博士、葉博士及王女士(「創辦人」)分別持有54.87%、25.43%及19.70%)。於同日，初始認購人將其一股普通股按面值轉讓予Landes Therapeutics Ltd。

歷史、重組及公司架構

於2020年2月12日，本公司購回Landes Therapeutics Ltd持有的49,999股普通股。於同日，(i)本公司重組其法定股本，據此，一股面值為1.00美元的普通股被拆細為10,000股每股面值為0.0001美元的股份，其後本公司的法定股本變為50,000美元，分為500,000,000股每股面值為0.0001美元的股份，因此，Landes Therapeutics Ltd持有10,000股普通股；及(ii)本公司進一步按面值向Landes Therapeutics Ltd發行99,990,000股普通股。股份拆細及發行完成後，Landes Therapeutics Ltd持有本公司100,000,000股普通股。

股份發行完成後，本公司的股權架構如下：

股東	普通股數目	股權百分比 (%)
Landes Therapeutics Ltd	100,000,000	100
已發行股份總數	100,000,000	100

與[編纂]投資有關的股份發行及轉讓

截至本文件日期，根據[編纂]投資，本公司已向我們的[編纂]投資者進行數輪股份發行及轉讓。詳情請參閱本節下文「-[編纂]投資」一節。

採納[編纂]股權激勵計劃

為表彰我們的僱員、高級職員、董事及其他合資格人士的貢獻，並激勵彼等進一步推動我們的發展，我們於2022年7月30日採納了[編纂]股權激勵計劃。有關[編纂]股權激勵計劃的詳情及主要條款，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料-D.[編纂]股權激勵計劃」一節。

歷史合約安排的重組及解除

過往，由於當時生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(「負面清單」)禁止外商投資於人體細胞與基因診斷和治療技術(「CGT業務」)的開發和應用，我們透過杭州嘉因及南京因領，根據若干合約安排(「歷史合約安排」)從事CGT業務的研發。考慮到近期的監管發展及我們的業務戰略，我們開始解除及終止合約安排，並已於2025年11月完成。詳情請參閱本節下文「-重組」一節。

歷史、重組及公司架構

[編纂]投資

A-1輪及A-2輪融資

於2019年8月16日，本公司的全資中國附屬公司杭州嘉因與(其中包括)重慶險峰旗雲股權投資合夥企業(有限合夥)(「**險峰旗雲**」)、杭州凱泰厚德投資合夥企業(有限合夥)(「**杭州凱泰厚德**」)及北京星浩創業企業管理中心(有限合夥)(「**星浩創業**」)訂立一份可換股貸款協議，據此，(i)險峰旗雲同意向杭州嘉因提供本金額為人民幣7,500,000元或其等值美元的可換股貸款；(ii)杭州凱泰厚德同意提供本金額為人民幣4,218,750元或其等值美元的可換股貸款；及(iii)星浩創業同意向杭州嘉因提供本金額為人民幣3,281,250元或其等值美元的免息可換股貸款(「**A輪過橋貸款**」)。

於2019年8月16日，本公司與杭州嘉因同(其中包括)險峰旗雲、杭州凱泰厚德、星浩創業及Legendstar Fund IV, L.P.(「**聯想II**」)訂立一份股份購買協議(「**A輪優先股購買協議**」，經日期分別為2020年2月12日及2020年5月29日的兩份補充協議修訂)。根據A輪優先股購買協議，(i)險峰旗雲、杭州凱泰厚德、星浩創業及聯想II各自同意向本公司支付總額為等值人民幣20,900,810元的美元(「**第一期款項**」)，(ii)杭州嘉因同意於本公司收到第一期款項後，向險峰旗雲、杭州凱泰厚德及星浩創業各自償還其各自的A輪過橋貸款，及(iii)於收到杭州嘉因的相關還款後，險峰旗雲、杭州凱泰厚德及星浩創業各自同意向本公司支付其各自A輪過橋貸款金額的等值美元以結算各自A-1輪及A-2輪優先股的購買價款。

於2020年2月12日，本公司與(其中包括)創辦人、Landes Therapeutics Ltd、LDS Holdings Limited、杭州凱泰厚德、星浩創業及聯想II訂立受限制股份協議(「**受限制股份協議**」，經日期分別為2020年5月29日、2020年7月7日、2020年12月29日及2021年5月17日前後的補充、修訂及重列)。根據受限制股份協議，Landes Therapeutics Ltd持有的本公司若干普通股被指定為受限制股份，並受限於本公司在創辦人終止為本集團服務或僱傭時的回購權及轉讓限制。根據受限制股份協議，本公司對受限制股份的回購權及轉讓限制將於合資格首次公開發售終止。

歷史、重組及公司架構

於2020年2月12日，險峰旗雲向本公司發出通知，聲明A輪優先股購買協議項下的所有權利及義務將由LDS Holdings Limited行使，該公司為一家由北京逢統企業管理中心(有限合夥)全資擁有的有限公司，而險峰旗雲作為其有限合夥人擁有該公司100%的權益。

A輪優先股乃根據上述協議及透過悉數轉換A輪過橋貸款而發行，代價分兩次交割結算。

於首次交割後，本公司於2020年2月12日向LDS Holdings Limited、杭州凱泰厚德、星浩創業及聯想II(統稱「A輪投資者」)配發及發行A-1輪優先股(「A-1輪融資」)，詳情載於下表：

股東	已認購A-1輪 優先股數目	代價 (等值美元)
LDS Holdings Limited	28,993,911	人民幣19,591,030元 ⁽¹⁾
杭州凱泰厚德	16,309,075	人民幣11,019,954元 ⁽²⁾
星浩創業	6,342,418	人民幣4,285,538元 ⁽³⁾
聯想II	6,342,418	人民幣4,375,000元 ⁽⁴⁾
總計	57,987,822	人民幣39,271,522元

附註：

- (1) 該金額以險峰旗雲的A輪過橋貸款金額悉數轉換為等值人民幣7,500,000元的美元及以等值人民幣12,091,030元的美元的即時可用資金悉數結清。
- (2) 該金額以杭州凱泰厚德的A輪過橋貸款金額悉數轉換為等值人民幣4,218,750元的美元及以等值人民幣6,801,204元的美元的即時可用資金悉數結清。
- (3) 該金額以星浩創業的A輪過橋貸款金額悉數轉換為等值人民幣3,281,250元的美元及以等值人民幣1,004,288元的美元的即時可用資金悉數結清。
- (4) 該金額以等值人民幣4,375,000元的美元的即時可用資金悉數結清。

歷史、重組及公司架構

於第二次交割後，(i)本公司以零代價或名義代價向Landes Therapeutics Ltd配發及發行7,899,391股普通股，及(ii)本公司於2020年5月29日向A輪投資者配發及發行A-2輪優先股(「**A-2輪融資**」)，詳情載於下表：

股東	已認購A-2輪 優先股數目	代價 (等值美元)
LDS Holdings Limited	6,911,967	人民幣19,879,114元
杭州凱泰厚德	3,887,982	人民幣11,182,002元
星浩創業.....	1,511,993	人民幣4,348,556元
聯想II	1,511,993	人民幣4,375,000元
總計	13,823,935	人民幣39,784,672元⁽¹⁾

附註：

- 該金額以即時可用資金悉數結清。

歷史、重組及公司架構

A輪融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份類別	股份數目	股權百分比 (%)
Landes Therapeutics Ltd	普通股	107,899,391	60.04
LDS Holdings Limited	A-1 輪優先股	28,993,911	16.13
	A-2 輪優先股	6,911,967	3.85
杭州凱泰厚德	A-1 輪優先股	16,309,075	9.08
	A-2 輪優先股	3,887,982	2.16
星浩創業	A-1 輪優先股	6,342,418	3.53
	A-2 輪優先股	1,511,993	0.84
聯想II	A-1 輪優先股	6,342,418	3.53
	A-2 輪優先股	1,511,993	0.84
已發行股份總數		<u>179,711,148</u>	<u>100.00</u>

歷史、重組及公司架構

B輪融資

於2020年7月7日，本公司與(其中包括)一組新投資者(包括LC Healthcare Fund II, L.P.、茂輝有限公司(「茂輝」)、TF EGNS Ltd.、BioTrack Capital Management Limited(「**BioTrack Capital**」)、K2 Venture Partners L.P.及南京創熠凱泰投資合夥企業(有限合夥)(「南京創熠凱泰」)(統稱「**B輪投資者**」))訂立股份購買協議(「**B輪優先股購買協議**」)，據此，B輪投資者同意認購合共61,490,888股B輪優先股，總代價為22,500,000美元(「**B輪融資**」)。B輪優先股已分兩次交割發行，代價亦已結清，詳情如下。

於2020年12月29日，BioTrack Capital、上海博繇企業管理有限責任合夥企業(有限合夥)(「**上海博繇**」)及本公司(其中包括)訂立一份投資協議。根據該協議的條款及BioTrack Capital與上海博繇於2021年1月4日訂立的股份轉讓協議，

- (i) BioTrack Capital同意向上海博繇轉讓及移交其認購2,732,929股B輪優先股的全部權利及義務，該等股份原定於B輪優先股購買協議項下第二次交割時配發及發行予BioTrack Capital，而轉讓方式為由本公司向上海博繇發行認股權證以認購2,732,929股B輪優先股，代價為1,000,000美元的等值人民幣(按1美元兌人民幣6.8元的匯率計算)；及
- (ii) BioTrack Capital同意向上海博繇轉讓其2,732,928股B輪優先股，代價為1,000,000美元的等值人民幣(按1美元兌人民幣6.8元的匯率計算)。

歷史、重組及公司架構

於第一次交割及第二次交割後，本公司按下表所載向B輪投資者配發及發行B輪優先股：

股東	於第一次交割後		於第二次交割後		於B輪融資完成後	
	已認購		已認購		已認購	
	B輪優先股 數目 ⁽¹⁾	代價	B輪優先股 數目	代價	B輪優先股 數目 ⁽²⁾	代價
LC Healthcare Fund II, L.P.	13,664,641	5,000,000美元	13,664,642	5,000,000美元	27,329,283	10,000,000美元
茂輝.....	6,832,321	2,500,000美元	6,832,321	2,500,000美元	13,664,642	5,000,000美元
TF EGNS Ltd.	2,732,928	1,000,000美元	2,732,929	1,000,000美元	5,465,857	2,000,000美元
BioTrack Capital.....	2,732,928	1,000,000美元	-	-	-	-
上海博繇.....	-	-	5,465,857 ⁽¹⁾	2,000,000美元	5,465,857	2,000,000美元
K2 Venture Partners L.P....	3,416,160	1,250,000美元	3,416,161	1,250,000美元	6,832,321	2,500,000美元
南京創熠凱泰	1,366,464	500,000美元	1,366,464	500,000美元	2,732,928	1,000,000美元
總計	<u>30,745,442</u>	<u>11,250,000美元⁽²⁾</u>	<u>30,745,446</u>	<u>11,250,000美元⁽³⁾</u>	<u>61,490,888</u>	<u>22,500,000美元⁽⁴⁾</u>

附註：

- (1) 包括從BioTrack Capital轉讓予上海博繇的2,732,928股B輪優先股及由本公司配發及發行予上海博繇的2,732,929股B輪優先股。
- (2) 於第一次交割後，本公司(i)於2020年7月29日向LC Healthcare Fund II, L.P.、茂輝、TF EGNS Ltd.、BioTrack Capital及K2 Venture Partners L.P.各方；及(ii)於2020年11月12日向南京創熠凱泰，配發及發行相應數目的B輪優先股。
- (3) 於第二次交割後，(i)本公司於2020年12月28日向除上海博繇外的各B輪投資者配發及發行相應數目的B輪優先股；(ii)本公司於2021年6月1日向上海博繇配發及發行2,732,929股B輪優先股；及(iii) BioTrack Capital將其持有的2,732,928股B輪優先股轉讓予上海博繇已於2021年6月1日完成。
- (4) 該金額以即時可用資金悉數結清。

歷史、重組及公司架構

B輪融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份類別	股份數目	股權百分比 (%)
Landes Therapeutics Ltd	普通股	107,899,391	44.73
LDS Holdings Limited	A-1 輪優先股	28,993,911	12.02
	A-2 輪優先股	6,911,967	2.87
杭州凱泰厚德	A-1 輪優先股	16,309,075	6.76
	A-2 輪優先股	3,887,982	1.61
星浩創業	A-1 輪優先股	6,342,418	2.63
	A-2 輪優先股	1,511,993	0.63
聯想II	A-1 輪優先股	6,342,418	2.63
	A-2 輪優先股	1,511,993	0.63
LC Healthcare Fund II, L.P.	B輪優先股	27,329,283	11.33
茂輝	B輪優先股	13,664,642	5.67
TF EGNS Ltd.	B輪優先股	5,465,857	2.27
上海博繇	B輪優先股	5,465,857	2.27
K2 Venture Partners L.P.	B輪優先股	6,832,321	2.83
南京創熠凱泰	B輪優先股	2,732,928	1.13
已發行股份總數		<u>241,202,036</u>	<u>100.00</u>

歷史、重組及公司架構

B+輪融資

於2020年12月29日，本公司與(其中包括)一組當時的現有及新投資者，包括Black Elk Peak Limited、NVMB III Holdings Limited、LC Healthcare Fund II, L.P.、茂輝、上海博繇、廈門金圓凱泰展鴻健康成長創業投資合夥企業(有限合夥)(「廈門金圓凱泰」)及K2 Venture Partners L.P.(統稱「B+輪投資者」)訂立股份及認股權證購買協議(「B+輪優先股及認股權證購買協議」)，據此(i)除上海博繇外的B+輪投資者認購合共40,122,865股B+輪優先股，總代價為29,500,000美元；及(ii)上海博繇獲授予一份認股權證以購買1,328,313股B+輪優先股，行使價為1,000,000美元(統稱「B+輪融資」)。

根據本公司與Landes Therapeutics Ltd於2021年1月22日訂立的股份購回協議，本公司同意購回並其後註銷Landes Therapeutics Ltd持有的664,156股普通股，代價為500,000美元。該購回已於2021年6月1日(緊接B+輪融資交割前)完成。

於B+輪融資交割後，本公司按下表所載向B+輪投資者配發及發行B+輪優先股：

股東	已認購B+輪 優先股數目	代價
Black Elk Peak Limited	25,237,946	19,000,000 美元
NVMB III Holdings Limited	6,641,565	5,000,000 美元
LC Healthcare Fund II, L.P.....	4,172,466	2,670,000 美元
茂輝	2,078,419	1,330,000 美元
廈門金圓凱泰	664,156	500,000 美元
K2 Venture Partners L.P.....	1,328,313	1,000,000 美元
上海博繇.....	1,328,313	1,000,000 美元
總計	41,451,178⁽¹⁾	30,500,000 美元⁽²⁾

附註：

(1) 於B+輪融資交割後，本公司於2021年6月1日向各B+輪投資者配發及發行相應數目的B+輪優先股。

(2) 該金額以即時可用資金悉數結清。

歷史、重組及公司架構

B+輪融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份類別	股份數目	股權百分比 (%)
Landes Therapeutics Ltd	普通股	107,235,235	38.03
LDS Holdings Limited	A-1 輪優先股	28,993,911	10.28
	A-2 輪優先股	6,911,967	2.45
杭州凱泰厚德	A-1 輪優先股	16,309,075	5.78
	A-2 輪優先股	3,887,982	1.38
星浩創業	A-1 輪優先股	6,342,418	2.25
	A-2 輪優先股	1,511,993	0.54
聯想 II	A-1 輪優先股	6,342,418	2.25
	A-2 輪優先股	1,511,993	0.54
LC Healthcare Fund II, L.P.	B 輪優先股	27,329,283	9.69
	B+ 輪優先股	4,172,466	1.48
茂輝	B 輪優先股	13,664,642	4.85
	B+ 輪優先股	2,078,419	0.74
TF EGNS Ltd.	B 輪優先股	5,465,857	1.94
上海博繇	B 輪優先股	5,465,857	1.94
	B+ 輪優先股	1,328,313	0.47
K2 Venture Partners L.P.	B 輪優先股	6,832,321	2.42
	B+ 輪優先股	1,328,313	0.47
南京創熠凱泰	B 輪優先股	2,732,928	0.97
Black Elk Peak Limited	B+ 輪優先股	25,237,946	8.95
NVMB III Holdings Limited	B+ 輪優先股	6,641,565	2.36
廈門金圓凱泰	B+ 輪優先股	664,156	0.24
已發行股份總數		281,989,058	100.00

歷史、重組及公司架構

B++輪融資

於2021年5月17日，我們訂立股份購買協議（「B++輪優先股購買協議」），訂約方為（其中包括）一組當時的現有及新投資者，包括NVMB III Holdings Limited、Elbrus Investments Pte. Ltd.、CJY Genetic Sciences Limited、BIOTRACK TA LIMITED、Black Elk Peak Limited及LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.（統稱「B++輪投資者」），據此，B++輪投資者認購合共49,598,108股B++輪優先股，總代價為69,999,999美元（「B++輪融資」）。

根據本公司與Landes Therapeutics Ltd於2021年5月17日訂立的股份購回協議，本公司同意自Landes Therapeutics Ltd分別購回3,542,722股普通股及2,125,633股普通股，代價分別為5,000,000美元及3,000,000美元。該項購回須待根據B++輪優先股購買協議(i)向Black Elk Peak Limited發行3,542,722股B++輪優先股及(ii)向LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.發行3,542,722股B++輪優先股中的2,125,633股後方可同時作實。該購回已於2021年6月1日完成。

於B++輪融資交割後，本公司按下表所載向B++輪投資者配發及發行B++輪優先股：

股東	已認購B++輪 優先股數目	代價
NVMB III Holdings Limited	21,256,332	29,999,999美元
Elbrus Investments Pte. Ltd.	10,628,166	15,000,000美元
CJY Genetic Sciences Limited	7,085,444	10,000,000美元
BIOTRACK TA LIMITED.	3,542,722	5,000,000美元
Black Elk Peak Limited	3,542,722	5,000,000美元
LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.	3,542,722	5,000,000美元
總計	49,598,108⁽¹⁾	69,999,999美元⁽²⁾

附註：

- (1) 於B++輪融資交割後，本公司於2021年6月1日向各B++輪投資者配發及發行相應數目的B++輪優先股。
- (2) 該金額以即時可用資金悉數結清。

歷史、重組及公司架構

B++輪融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份類別	股份數目	股權百分比 (%)
Landes Therapeutics Ltd	普通股	101,566,880	31.16
LDS Holdings Limited	A-1 輪優先股	28,993,911	8.90
	A-2 輪優先股	6,911,967	2.12
杭州凱泰厚德	A-1 輪優先股	16,309,075	5.00
	A-2 輪優先股	3,887,982	1.19
星浩創業	A-1 輪優先股	6,342,418	1.95
	A-2 輪優先股	1,511,993	0.46
聯想II	A-1 輪優先股	6,342,418	1.95
	A-2 輪優先股	1,511,993	0.46
LC Healthcare Fund II, L.P.	B輪優先股	27,329,283	8.39
	B+ 輪優先股	4,172,466	1.28
茂輝	B輪優先股	13,664,642	4.19
	B+ 輪優先股	2,078,419	0.64
TF EGNS Ltd.	B輪優先股	5,465,857	1.68
上海博繇	B輪優先股	5,465,857	1.68
	B+ 輪優先股	1,328,313	0.41
K2 Venture Partners L.P.	B輪優先股	6,832,321	2.10
	B+ 輪優先股	1,328,313	0.41
南京創熠凱泰	B輪優先股	2,732,928	0.84
廈門金圓凱泰	B+ 輪優先股	664,156	0.20

歷史、重組及公司架構

股東	股份類別	股份數目	股權百分比 (%)
Black Elk Peak Limited	B+ 輪優先股	25,237,946	7.74
	B++ 輪優先股	3,542,722	1.09
NVMB III Holdings Limited	B+ 輪優先股	6,641,565	2.04
	B++ 輪優先股	21,256,332	6.52
Elbrus Investments Pte. Ltd.	B++ 輪優先股	10,628,166	3.26
CJY Genetic Sciences Limited	B++ 輪優先股	7,085,444	2.17
LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.	B++ 輪優先股	3,542,722	1.09
BioTrack TA Limited	B++ 輪優先股	3,542,722	1.09
已發行股份總數		325,918,811	100.00

B++ 輪認股權證及可換股貸款

於2022年8月16日，本公司與(其中包括)浙江省產業基金有限公司(「**浙江基金**」)訂立B++輪認股權證購買協議(「**浙江基金認股權證購買協議**」)，據此，本公司向浙江基金發行B++輪認股權證(「**B++輪認股權證**」)，以供浙江基金根據浙江基金認股權證購買協議及B++輪認股權證的條款及在其條件規限下認購11,145,543股B++輪優先股。

於2022年8月16日，本公司與(其中包括)浙江基金訂立可換股貸款協議(「**2022年可換股貸款協議**」)，據此，浙江基金向杭州復因提供人民幣100.0百萬元的貸款(「**浙江基金可換股貸款**」)。

歷史、重組及公司架構

於2026年1月13日，本公司與(其中包括)浙江基金訂立浙江基金可換股貸款協議，其取代及替代2022年可換股貸款協議。根據浙江基金可換股貸款協議及日期為2026年1月13日的認股權證註銷契據，B++輪認股權證已被註銷。根據浙江基金可換股貸款協議，浙江基金已獲授權按每股股份人民幣8.97219607元的轉換價將浙江基金可換股貸款轉換為本公司普通股。下表概述浙江基金可換股貸款協議的主要條款：

訂約方：	(i) 浙江基金 (ii) 杭州復因 (iii) 杭州嘉因 (iv) 本公司 (v) 各創辦人
協議日期：	2026年1月13日
本金金額：	人民幣100百萬元
轉換價：	每股股份人民幣8.97219607元
利息：	年利率8.00%
到期日：	自2022年8月16日起七年，經全體訂約方書面同意可延長。
轉換：	浙江基金有權將浙江基金可換股貸款轉換為本公司普通股。作為該等轉換的先決條件，浙江基金必須已就境外直接投資(「ODI」)取得所有政府批准並辦妥登記手續，除非(i)無需辦理該等ODI手續，或(ii)本公司、杭州復因及杭州嘉因已書面豁免該先決條件。

歷史、重組及公司架構

ODI手續辦理完畢後，倘浙江基金選擇行使其轉換權，其應向本公司、杭州復因及杭州嘉因發出書面通知，訂明擬轉換的普通股數目及相應的貸款金額，據此(i)本公司應向浙江基金配發及發行相關數目的普通股；及(ii)杭州復因應向浙江基金償還任何剩餘貸款。

倘杭州復因擬在中國的證券交易所上市其股份，浙江基金亦有權在其為此目的改制為股份有限公司時，將浙江基金可換股貸款轉換為杭州復因的股份，此項權利不受上述有關ODI手續的先決條件所限。倘浙江基金已行使有關本公司普通股的轉換權，則無權行使該等轉換權，反之亦然。

可轉讓性： 在浙江基金可換股貸款到期前，吳博士或其指定受讓人有權以人民幣現金向浙江基金購買全部或部分浙江基金可換股貸款。購買後，吳博士或其指定受讓人應擁有相關轉換權。

優先承購權： 與B++輪優先股持有人相同的優先承購權。⁽¹⁾

知情權： 與B++輪優先股持有人相同的知情權。⁽¹⁾

附註：

- (1) 根據浙江基金可換股貸款協議，只要浙江基金仍為浙江基金可換股貸款協議項下杭州復因的債權人，其即有權享有B++輪優先股持有人的所有權利(贖回權除外)。該等權利包括(其中包括)董事委任權、優先承購權、反攤薄權、撤資權、拖售權、清盤優先權、股息權及知情權。所有撤資權將於我們首次提交合資格首次公開發售申請時自動終止，倘上市未能完成，則將自動恢復。本公司授予的所有其他特別權利須於上市後自動終止。

歷史、重組及公司架構

Wanlian Guangsheng 可換股貸款

於2025年12月26日，本公司與萬聯廣生投資有限公司(其中包括)萬聯廣生投資有限公司(「萬聯廣生」)訂立萬聯廣生可換股貸款協議，據此，萬聯廣生提供本金金額為人民幣20.0百萬元的貸款(「萬聯廣生可換股貸款」，連同浙江基金可換股貸款，統稱「[編纂]可換股貸款」)，並已獲授權利按每股股份人民幣8.97219633元的轉換價(可於協議中作出調整)將萬聯廣生可換股貸款協議項下的貸款轉換為本公司普通股。

訂約方：	(i) 萬聯廣生 (ii) 廣州嘉因 (iii) 本公司 (iv) Landes Therapeutics Ltd.
協議日期：	2025年12月26日
本金金額：	人民幣20百萬元
轉換價：	每股股份人民幣8.97219633元，或倘本公司於[編纂]前(不包括基石投資)獲得新一輪投資，轉換價將不高於該投資的每股股份加權平均價的90%。
利息：	年利率5.00%
到期日：	自協議日期起12個月，經全體訂約方書面同意可延長。
轉換：	萬聯廣生有權將萬聯廣生可換股貸款轉換為本公司普通股。作為該等轉換的先決條件，萬聯廣生必須已就ODI取得所有政府批准並辦妥登記手續，除非(i)無需辦理該等ODI手續，或(ii)本公司及廣州嘉因已書面豁免該先決條件。

歷史、重組及公司架構

ODI手續辦理完畢後，倘萬聯廣生選擇行使其轉換權，其應向本公司及廣州嘉因發出書面通知，訂明擬轉換的普通股數目及相應的貸款金額，據此(i)本公司應向萬聯廣生配發及發行相關數目的普通股；及(ii)廣州嘉因應向萬聯廣生償還任何剩餘貸款。

可轉讓性： 不可轉讓。

優先承購權： 倘本公司於[編纂]前增加股本，萬聯廣生或其指定關聯方有權優先承購價值不超過人民幣50百萬元的股份數目。該優先承購權不適用於因以下情況導致的股本增加：⁽¹⁾

- (i) 根據本公司經批准的僱員股份激勵計劃發售股份；
- (ii) 根據合資格首次公開發售或行業出售發售股份；
- (iii) 因股份拆細、派付股息或類似安排而發售股份；
- (iv) 根據其他認股權證、可換股貸款或轉換安排發售股份。

知情權： 本公司、廣州嘉因及Landes Therapeutics Ltd.同意在[編纂]前向萬聯廣生提供本集團的季度及年度管理賬目以及經審核年度報告。⁽¹⁾

附註：

- (1) 根據萬聯廣生可換股貸款協議，該等權利僅可於[編纂]前行使。

歷史、重組及公司架構

[編纂]投資的主要條款

本公司已與我們的[編纂]投資者完成數輪投資，以撥付我們的戰略增長及擴大股東基礎。下表概述我們的[編纂]投資者所作[編纂]投資([編纂]可換股貸款除外)的主要條款：

	A-1輪融資	A-2輪融資	B輪融資	B+輪融資	B++輪融資
協議日期.....	2019年8月16日，並於2020年2月12日及 2020年5月29日進一步修訂		2020年7月7日	2020年12月29日	2021年5月17日
已認購股份數目	57,987,822股	13,823,935股	61,490,888股	41,451,178股	49,598,108股
	A-1輪優先股	A-2輪優先股	B輪優先股	B+輪優先股	B++輪優先股
代價金額.....	A-1輪優先股的 人民幣39,271,522元 (或等值美元) ⁽¹⁾	A-2輪優先股的 人民幣39,784,672元 (或等值美元)	22,500,000美元 ⁽²⁾	30,500,000美元 ⁽²⁾	69,999,999美元
悉數結清代價日期	2020年6月22日	2020年6月29日	2021年1月8日	2021年5月28日	2021年6月8日
本公司投後估值 (概約) ⁽³⁾	人民幣220,002,725元(或等值美元) ⁽⁴⁾		96,235,988美元	250,000,000美元	577,730,196美元
每股成本(概約).....	人民幣1.1009元(等值美元) ⁽⁴⁾		0.3659美元	0.7358美元	1.4113美元
[編纂]折讓(概約) ⁽⁸⁾	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
估值及代價的釐定基準..	[編纂]投資的代價乃由本公司與[編纂]投資者經公平磋商後釐定，當中已考慮投資時機、[我們管線的臨床進展、我們專有平台的開發、所獲得的監管批准及許可、我們業務及營運的整體前景以及於相關時間與我們當時階段候選產品相關的風險。]				
禁售期.....	[編纂]投資者持有的股份將受[編纂]起計為期六個月的禁售期規限。				
[編纂]投資 所得款項用途	[編纂]投資的所得款項已用作我們本集團的研發活動、業務擴張、資本開支及一般營運資金。[於最後實際可行日期，[編纂]投資的所得款項淨額約69%已獲動用。我們擬將[編纂]投資的其餘所得款項用於撥付我們的進一步研發活動、營運資金及其他一般企業用途。我們預期，自最後實際可行日期起計至少15個月後，[編纂]投資的所得款項方會悉數動用。				

歷史、重組及公司架構

	A-1輪融資	A-2輪融資	B輪融資	B+輪融資	B++輪融資
[編纂]投資 為本集團帶來的 戰略裨益.....	於[編纂]投資時，我們的董事認為，本公司可受惠於[編纂]投資為本公司帶來的額外資本，以及我們[編纂]投資者的行業見解、經驗及人脈。[編纂]投資亦表明我們的[編纂]投資者對本集團表現、實力及前景的認可及信心。				

附註：

1. 部分代價通過轉換可換股貸款結清，見上文「—A-1輪及A-2輪融資」。
2. 部分代價分別通過支付認股權證的行使價結清，見上文「—B輪融資」及「—B+輪融資」。
3. 投後估值乃按相關[編纂]投資輪次項下股權或股份認購的總代價除以當時新認購的於本公司的股權或持股權益的百分比按全面攤薄基準計算。
4. 按獨立基準，A-1輪融資及A-2輪融資的每股股份成本分別為人民幣0.6772元及人民幣2.8780元。A-1輪融資及A-2輪融資乃根據日期為2019年8月16日的同一份A系列優先股股份購買協議完成，並分別為同一項投資的首次交割及第二次交割。A-2輪融資交割的先決條件包括完成A-1輪融資及完成本集團的若干內部重組。
5. 本公司估值由A-2輪融資至B輪融資有所增加，主要由於EXG001-307(SMA 1型)及EXG102項目取得主要臨床前結果。
6. 本公司估值由B輪融資至B+輪融資有所增加，主要由於在杭州成立了研究中心。
7. 本公司估值由B+輪融資至B++輪融資有所增加，主要由於EXG001-307(SMA 1型)及EXG102項目開始進行支持IND申報的工作。
8. 按[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)的假設計算。

歷史、重組及公司架構

[編纂]投資者的權利

根據本公司與我們的[編纂]投資者訂立的股東協議，[編纂]投資者已獲授予若干特別權利，其中包括董事委任權、優先承購權、反攤薄權、撤資權、拖售權、清盤優先權、股息權及知情權。所有撤資權將於我們首次提交合資格首次公開發售申請時自動終止，倘合資格首次公開發售未能完成，則將自動恢復。本公司授予[編纂]投資者的所有其他特別權利須於合資格首次公開發售完成時自動終止。

所有優先股將於合資格首次公開發售完成後按一對一基準自動轉換為股份，屆時我們的股本將由一類股份(即普通股)組成，惟須根據章程就股份股息、股份拆細及其他事件作出調整。

遵守指引

基於(i)[編纂]將於[編纂]投資完成後超過120個完整日進行；及(ii)授予[編纂]投資者的所有特別權利於[編纂]後將不會存續，惟浙江基金及萬聯廣生分別根據浙江基金可換股貸款協議及萬聯廣生可換股貸款協議的條款將[編纂]可換股貸款轉換為股份的權利除外，獨家保薦人確認，[編纂]投資符合聯交所刊發的《新上市申請人指南》第4.2章所界定的[編纂]投資指引。

有關我們[編纂]投資者的資料

我們的[編纂]投資者包括若干資深投資者，例如君聯資本及高瓴。君聯資本及高瓴各自已於[編纂]前至少六個月對本公司作出有意義的投資，於緊隨轉換及[編纂]完成後分別持有已發行股份總數約[編纂]%及[編纂]%(假設[編纂]未獲行使且[編纂]股權激勵計劃或可換股貸款協議項下概無股份將予發行)。據我們的董事所深知，各[編纂]投資者、彼等各自的普通合夥人、有限合夥人及最終實益擁有人均為獨立第三方。

歷史、重組及公司架構

以下載列我們[編纂]投資者的說明，其包括信譽良好的國際及國內私募股權基金及戰略投資公司。

君聯資本

我們的股東LC Healthcare Fund II, L.P.由其普通合夥人LC Healthcare Fund II GP Limited管理，其主要從事投資管理，並由君聯資本間接全資擁有。君聯資本為一家於2001年4月創立的中國有限責任公司，由陳浩最終控制40%，而朱立南、王能光及李家慶則分別最終控制20%。

君聯資本專注於早期風險資本及成長期私募股權投資，資產管理規模約為人民幣800億元。君聯資本在醫療器械及生物技術領域的投資組合公司包括(其中包括)康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司(股份代號：3759.HK)、無錫藥明康德新藥開發股份有限公司(股份代號：2359.HK；603259.SH)、信達生物製藥(股份代號：1801.HK)、廣州金域醫學檢驗集團股份有限公司(股份代號：603882.SH)、上海奧華內鏡股份有限公司(股份代號：688212.SH)及武漢明德生物科技股份有限公司(股份代號：002932.SZ)。

高瓴

NVMB III Holdings Limited為一家根據開曼群島法律成立的公司，最終由高瓴投資管理有限公司(「高瓴」)控制，高瓴為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司。

高瓴與奠定行業格局的企業合作，旨在與遍及醫療保健、商業服務、消費及工業領域中具可持續性及前瞻思維的公司建立合作關係。該公司為全球機構管理資本，包括非牟利基金會、捐贈基金及退休基金。截至最後實際可行日期，高瓴旗下管理資產超過10億港元。高瓴管理的私募股權基金亦已投資於在香港聯交所上市的醫療保健或生物技術公司，例如思路迪醫藥股份有限公司(1244.HK)及寧波健世科技股份有限公司(9877.HK)。

歷史、重組及公司架構

LDS Holdings Limited

LDS Holdings Limited為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限公司，由北京逢統企業管理中心(有限合夥)(「北京逢統」)全資擁有。北京逢統為一家有限合夥企業，由其普通合夥人西藏險峰旗雲企業諮詢管理有限公司(「西藏險峰」)管理，並由其有限合夥人險峰旗雲擁有近100%權益。西藏險峰最終由陳科屹控制。險峰旗雲由西藏險峰作為其普通合夥人管理，持有約1.05%合夥權益，並由15名有限合夥人擁有98.95%，彼等各自持有少於30.0%的合夥權益。

Black Elk Peak Limited

我們的股東Black Elk Peak Limited由LYFE cAPITAL fUND iii (Dragon) , L.P.(「lyfe Capital Fund III」，連同其聯屬公司統稱「LYFE Capital」)擁有。lyfe Capital Fund III由其普通合夥人LYFE Capital Management Limited控制，而後者最終由獨立第三方趙晉先生控制。LYFE Capital為一個領先的醫療健康投資平台，由一群經歷數個市場週期的資深投資人士及營運者領導。LYFE Capital在亞洲及美國設有5個全球辦事處，專注於投資關鍵的醫療健康供應鏈資產、專業化產品平台及下一代研發服務，使其能夠從全球成熟市場獲得顯著而穩定的收入。LYFE Capital的投資組合公司包括(其中包括)深圳市精鋒醫療科技股份有限公司(股份代號：2675.HK)、康基醫療控股有限公司、廈泰生物科技有限公司(股份代號：CTKB)、江蘇瑞科生物技術股份有限公司(股份代號：2179.HK)、ST Pharm Co Ltd(股份代號：237690.KQ)及Fong's Engineering & Manufacturing Pte. Ltd。就董事所深知，Black Elk Peak Limited及其最終實益擁有人均為獨立第三方。)

凱泰投資者

我們的股東杭州凱泰厚德為一家根據中國法律成立的有限責任合夥企業，主要從事創業資本投資。杭州凱泰厚德由其總經理杭州凱泰潤匯投資管理有限公司(「凱泰潤匯」)管理，持有約0.05%合夥權益，並由深圳市厚德前海股權投資基金合夥企業(有限合夥)(「厚德前海股權投資」)擁有約99.95%權益。凱泰潤匯由杭州凱泰資本管理有限公司(「凱泰資本」)擁有70%及由林立擁有30%。

歷史、重組及公司架構

凱泰資本由徐永紅擁有53.0%及由其他六名個人股東擁有47.0%，彼等各自持有少於10%的股權。厚德前海股權投資由其普通合夥人深圳市厚德前海基金管理有限公司(由左玉民最終控制)管理，持有約0.55%合夥權益，並由富德生命人壽保險股份有限公司及海南斯坦利科技有限公司分別擁有約89.51%及約9.94%權益。

我們的股東南京創熠凱泰為一家根據中國法律成立的有限責任合夥企業，主要從事創業資本投資及資產管理。南京創熠凱泰由凱泰資本作為其普通合夥人管理，持有0.50%合夥權益，並由南京弘德企業管理合夥企業(有限合夥)、南京高新創業投資有限公司、南京市產業發展基金有限公司及另一名普通合夥人南京凱泰匯金企業管理有限公司分別擁有50.0%、25.0%、24.0%及0.5%。

我們的股東廈門金圓凱泰為一家根據中國法律成立的有限責任合夥企業，主要從事創業資本投資及資產管理。廈門金圓凱泰由凱泰資本作為其普通合夥人管理，持有1%合夥權益，並由廈門金圓展鴻股權投資合夥企業(有限合夥)擁有45.0%及由廈門象嶼創業投資管理有限公司擁有20.0%。

星浩創業

我們的股東星浩創業為一家根據中國法律成立的有限責任合夥企業，主要從事創業投資。星浩創業由曲水縣星環創業投資管理中心(「曲水星環」)作為其普通合夥人管理，持有約0.44%合夥權益，並由西藏東方企慧投資有限公司擁有約48.80%及由八名有限合夥人擁有約50.76%，彼等各自持有少於15%的合夥權益。曲水星環由堆龍德慶星川創業投資管理有限公司(「堆龍德慶星川」)作為其普通合夥人管理，並最終由聯想控股股份有限公司控制。

聯想II為一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥公司，由Legendstar Ventures Ltd.作為其普通合夥人管理，持有1%合夥權益，並由Talent Leap Limited、Expand Ocean Limited及Sunny Pavilion Limited作為有限合夥人分別擁有57.56%、6.91%及34.53%權益。Legendstar Ventures Ltd.最終由聯想控股股份有限公司控制。Talent Leap Limited由聯想控股股份有限公司最終全資擁有。Sunny Pavilion Limited乃由兩名獨立第三方個人分別擁有50%及50%。

歷史、重組及公司架構

茂輝

我們的股東茂輝為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限公司，由南明有限公司全資擁有，後者為一家於香港註冊成立的有限公司，最終由聯想控股股份有限公司(一家於聯交所上市的公司(股份代號：3396.HK))控制。

Elbrus Investments Pte. Ltd.

Elbrus Investments Pte. Ltd.為一家於新加坡註冊成立的有限責任公司。其主要從事投資控股，並由淡馬錫控股(私人)有限公司間接全資擁有。

K2 Venture Partners L.P.

K2 Venture Partners L.P.為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥。K2 Venture Partners L.P.的普通合夥人為K2 Venture Partners GP, L.P.，後者為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥。K2 Venture Partners GP, L.P.的普通合夥人為K2 Venture Partners GP, LLC，後者為一家於開曼群島註冊成立的有限責任公司。K2 Venture Partners GP, LLC由KPartners Limited控制，後者為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。Rui Zhang為KPartners Limited的控股股東。

CJY Genetic Sciences Limited

CJY Genetic Sciences Limited (「**CJY Genetic**」)為一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的商業公司，其主要業務活動為投資控股。CJY Genetic由CPE Global Opportunities Fund II, L.P. (「**CPE GOF II**」)全資擁有，後者為一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥。CPE GOF II的普通合夥人為CPE GOF GP Limited，一家於開曼群島註冊成立的有限公司。CPE GOF GP Limited由CPE Management International Limited直接全資擁有，而CPE Management International Limited則由CPE Management International II Limited全資擁有，兩者均為於開曼群島註冊成立的有限公司。CPE Management International II Limited由多名自然人股東擁有，彼等概無控制CPE Management International II Limited，且均為獨立第三方。

上海博繇

上海博繇為一家根據中國法律成立的有限責任合夥企業，主要從事業務管理。上海博繇由其普通合夥人上海博睿嘉天企業管理合夥企業(有限合夥)(「**上海博睿**」)管理，持有約0.07%合夥權益，並由成都博遠嘉昱創業投資合夥企業(有限合夥)擁有約99.93%權益。上海博睿由其普通合夥人博睿瑜業(上海)股權投資管

歷史、重組及公司架構

理有限公司(「博睿瑜業」)管理，持有約0.0006%合夥權益，並由一名獨立第三方人士控制。

TF EGNS Ltd.

TF EGNS Ltd.為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限責任公司，由TF Capital Fund III L.P.全資擁有，而後者最終由陳秀戀控制。

LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.

LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P. (「**LBC Sunshine Fund II**」)為一家於開曼群島註冊的獲豁免有限合夥，由清池資本(香港)有限公司管理。其普通合夥人為LBC GP II Limited，一家於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，為獨立第三方。LBC Sunshine Fund II為一家專業投資機構，專門投資亞洲及大中華地區的醫療保健公司。清池資本(香港)有限公司在生物科技及醫療保健及相關行業領域的投資組合包括(其中包括)勁方醫藥科技(上海)股份有限公司(股份代號：2595.HK)、映恩生物技術有限公司(股份代號：9606.HK)、康方生物科技(開曼)有限公司(股份代號：9926.HK)、榮昌生物製藥(煙台)股份有限公司(股份代號：9995.HK)、歸創通橋醫療科技股份有限公司(股份代號：2190.HK)、康龍化成(北京)新藥技術股份有限公司(股份代號：3759.HK及300759.SZ)及京東健康股份有限公司(股份代號：6618.HK)。LBC Sunshine Fund II的投資範圍包括藥品、生物科技、醫療器械及醫療保健服務。LBC Sunshine Fund II、清池資本(香港)有限公司及LBC GP II Limited各自均為獨立第三方。

BIOTRACK TA LIMITED

BIOTRACK TA LIMITED為一家根據英屬維爾京群島法律成立的有限公司，由身為獨立第三方的Yifei Ren女士最終全資擁有。

浙江基金

浙江基金由浙江省創新投資集團有限公司全資擁有，而該公司由浙江省財政廳全資擁有。

萬聯廣生

萬聯廣生由萬聯證券股份有限公司全資擁有，而萬聯證券股份有限公司由廣州金融控股集團有限公司持有43.04%權益，後者為一家由廣州市人民政府控制的公司。除廣州金融控股集團有限公司外，萬聯廣生的股東概無持有萬聯證券股份有限公司超過30%的股權。

歷史、重組及公司架構

重組

歷史合約安排

我們的中國營運實體杭州嘉因於2019年7月5日在中國成立。過往，由於中國法規限制外商投資於人體細胞與基因診斷與治療技術的開發和應用(「**CGT業務**」)，我們透過一系列合約安排(「**歷史合約安排**」)通過杭州嘉因在中國開展我們的CGT業務，而杭州嘉因曾為我們的主要中國營運實體。詳情請參閱本節下文「一重組」一節。

為籌備[編纂]，我們進行了公司重組(「**重組**」)。該重組涉及(其中包括)以下步驟：(i)在中國(廣東)自由貿易試驗區成立廣州嘉因；(ii)在外商投資限制放寬(允許在若干自貿試驗區內進行該等外商投資業務)後，根據評估價值並遵守適用的中國法律，將我們的CGT業務及相關資產從杭州嘉因轉讓至廣州嘉因；及(iii)終止合約安排及由我們的外商獨資企業杭州復因收購杭州嘉因的全部股權。重組後，杭州嘉因成為本公司的間接全資附屬公司，而廣州嘉因成為我們的主要中國營運實體。

我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，重組所需的所有中國法律法規規定的必要批准、許可及牌照均已取得，且重組在所有重大方面均已遵守所有適用的中國法律法規。

收購杭州嘉因

於重組前，本集團乃根據歷史合約安排透過杭州嘉因(我們的可變利益實體)在中國經營CGT業務。

為籌備[編纂]及為遵守中國相關法律法規，董事認為，解除可變利益實體架構符合本公司及其股東的整體最佳利益。是次重組旨在簡化我們的公司架構，使本集團可直接擁有經營我們CGT業務的實體，並實現資源整合及統一管理。

為實行是次重組，本集團採取了一系列步驟。首先，本公司在廣東省廣州市中國(廣東)自由貿易試驗區成立了全資附屬公司廣州嘉因。其後，杭州嘉因根據一名專業估值師提供的評估值，將其全部CGT業務及相應資產轉讓予廣州嘉因，代價為人民幣122,944元。

歷史、重組及公司架構

於轉讓經營業務後，並根據與相關稅務及市場監管部門的事先溝通，同時執行了以下行動：

- (i) 相關當事方訂立了一份可變利益實體終止協議，以終止所有歷史合約安排，其中包括解除對杭州嘉因股權的質押。
- (ii) 本公司間接全資附屬公司杭州復因與杭州詮因科技有限公司（「杭州詮因」，一家根據中國法律成立的有限公司）訂立股權轉讓協議，據此，杭州復因同意向杭州詮因收購杭州嘉因的全部100%股權（相當於註冊資本人民幣2,228,478元），代價為零。

於完成上述步驟後，本公司(a)向主管市場監督管理部門調整杭州嘉因的業務範圍，以移除任何與CGT業務有關，且對外商投資企業而言屬受限或禁止的業務活動；(b)完成股權的解除質押程序；及(c)完成股權轉讓的工商變更登記並結清相關稅務負債。於是次重組完成後，杭州嘉因由杭州復因持有100%股權，並成為本公司的間接全資附屬公司，而可變利益實體合約安排亦已終止。

轉換

於2026年●，本公司股東議決進行轉換，據此，各優先股將按一對一基準轉換為普通股（可根據章程作出調整）。

重大收購及出售

出售質粒生產的生產線及設備

我們曾擁有供自身使用的質粒生產線及設備。於2023年7月，我們終止進行該業務，以精簡我們的營運，並將資源集中於我們的基因療法及寡核苷酸藥物產品的研發。杭州嘉因及杭州復因參考一名合資格估值師就該等資產出具的估值報告，分別以代價約人民幣14.3百萬元及人民幣58.6百萬元向杭州行誠出售其質粒生產線及設備。杭州行誠由嘉興行誠全資擁有。截至2025年12月31日，應付予杭州嘉因及杭州復因的上述代價中的約人民幣5.7百萬元及人民幣23.4百萬元已結清。代價餘額將分別根據還款協議I及還款協議II的條款結清，其詳情披露於本文件「關連交易」一節。

歷史、重組及公司架構

嘉興行誠由創辦人及本公司若干其他股東或彼等的聯屬人士於2022年成立。於最後實際可行日期，嘉興行誠最終由王女士控制，彼為相關有限合夥企業(合共持有嘉興行誠46.24%的股權)的普通合夥人的主要股東。於最後實際可行日期，吳博士及葉博士亦於王女士控制的該等合夥企業中持有少數合夥權益，而嘉興行誠餘下46.24%的股權由獨立第三方擁有。

除上文所述及「一重組」所披露者外，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們屬重大的重大收購、出售或合併。

[編纂]理由

本公司擬尋求其股份於聯交所[編纂]，旨在建立融資平台及拓寬國際資本市場的融資渠道，為我們的候選產品的研發及商業化籌集資金、加強我們的營運資金以及進一步提升我們的業務形象及全球影響力。有關我們未來計劃的進一步詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。

公眾持股量及自由流通量

上市規則第8.08條規定，擬尋求上市的證券必須有公開市場。這通常指就新上市的證券類別而言，於上市時該類別證券中必須有至少一個最低訂明百分比由公眾持有。倘證券類別於上市時的預期市值超過6,000,000,000港元但不超過30,000,000,000港元，則最低訂明百分比乃按以下兩者中的較高者釐定：(i)於上市時將導致公眾持有的該等證券的預期市值為1,500,000,000港元的百分比；及(ii)15%。

於轉換及[編纂]完成後，除我們的控股股東吳博士、葉博士、王女士及Landes Therapeutics Ltd(其將憑藉一致行動安排持有已發行股份總數[編纂]%，並於轉換及[編纂]完成後仍為我們的單一最大股東(假設[編纂]未獲行使，且並無股份將根據[編纂]股權激勵計劃或可換股貸款協議發行))外，所有現有股東將不會為本公司的核心關連人士。因此，我們控股股東以外的現有股東所持有的股份，於[編纂]後就上市規則第8.08條而言將計入本公司的公眾持股量。因此，於[編纂]完成後，本公司已發行股份總數的[編纂]%以上將由公眾持有，此將符合上市規則第8.08(1)條及第8.08A條所規定的最低公眾持股量規定及最低市值規定。

歷史、重組及公司架構

本公司股本

下表為本公司於最後實際可行日期及[編纂]的資本概要(假設[編纂]未獲行使，且並無股份將根據[編纂]股權激勵計劃或可換股貸款協議發行)：

股東名稱/姓名	截至最後實際可行日期 ⁽¹⁾					截至[編纂]	
	普通股	A-1輪 優先股	A-2輪 優先股	B輪 優先股	B++輪 優先股	股份數目	持股 百分比 ⁽²⁾
Landes Therapeutics Ltd	101,566,880	-	-	-	-	[編纂]	[編纂]%
LDS Holdings Limited	-	28,993,911	6,911,967	-	-	[編纂]	[編纂]%
LC Healthcare Fund II, L.P.	-	-	-	27,329,283	-	[編纂]	[編纂]%
Black Elk Peak Limited	-	-	-	4,172,466	-	[編纂]	[編纂]%
NVMB III Holdings Limited	-	-	-	25,237,946	3,542,722	[編纂]	[編纂]%
杭州凱泰厚德	-	-	-	6,641,565	21,256,332	[編纂]	[編纂]%
茂輝	-	16,309,075	3,887,982	-	-	[編纂]	[編纂]%
Elbrus Investments Pte. Ltd.	-	-	-	2,078,419	-	[編纂]	[編纂]%
K2 Venture Partners L.P.	-	-	-	-	10,628,166	[編纂]	[編纂]%
星浩創業	-	6,342,418	1,511,993	6,832,321	-	[編纂]	[編纂]%
聯想II	-	6,342,418	1,511,993	-	-	[編纂]	[編纂]%
CJY Genetic Sciences Limited	-	-	-	-	7,085,444	[編纂]	[編纂]%
上海博繇	-	-	-	1,328,313	-	[編纂]	[編纂]%
TF EGNS Ltd.	-	-	-	5,465,857	-	[編纂]	[編纂]%
BioTrack TA Limited	-	-	-	5,465,857	-	[編纂]	[編纂]%
LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.	-	-	-	-	3,542,722	[編纂]	[編纂]%
南京創熠凱泰	-	-	-	-	3,542,722	[編纂]	[編纂]%
廈門金圓凱泰	-	-	-	2,732,928	-	[編纂]	[編纂]%
其他公眾股東	-	-	-	-	-	[編纂]	[編纂]%
總計	-	-	-	664,156	-	[編纂]	[編纂]%
	-	-	-	-	-	325,918,811	100.00%
	-	-	-	-	-	[編纂]	100.00%

附註：

- (1) 基於所有優先股已按一對一基準轉換為股份的假設。
- (2) 指佔本公司已發行總股本的概約持股百分比。若干金額及百分比數字已作四捨五入調整。

歷史、重組及公司架構

下表為本公司截至最後實際可行日期及[編纂]的資本概要(假設[編纂]獲悉數行使，但並無股份將根據[編纂]股權激勵計劃或可換股貸款協議發行)：

股東名稱/姓名	截至最後實際可行日期 ⁽¹⁾					截至[編纂]	
	普通股	A-1輪 優先股	A-2輪 優先股	B輪 優先股	B+輪 優先股	B++輪 優先股	持股 百分比 ⁽²⁾
							(%)
Landes Therapeutics Ltd	101,566,880	-	-	-	-	-	[編纂] 31.16%
LDS Holdings Limited	-	28,993,911	6,911,967	-	-	-	[編纂] 11.02%
LC Healthcare Fund II, L.P.	-	-	-	27,329,283	4,172,466	-	[編纂] 9.67%
Black Elk Peak Limited	-	-	-	-	25,237,946	3,542,722	[編纂] 8.83%
NVMB III Holdings Limited	-	-	-	-	6,641,565	21,256,332	[編纂] 8.56%
杭州凱泰厚德	-	16,309,075	3,887,982	-	-	-	[編纂] 6.20%
茂輝	-	-	-	13,664,642	2,078,419	-	[編纂] 4.83%
Elbrus Investments Pte. Ltd.	-	-	-	-	-	10,628,166	[編纂] 3.26%
K2 Venture Partners L.P.	-	-	-	6,832,321	1,328,313	-	[編纂] 2.50%
星浩創業	-	6,342,418	1,511,993	-	-	-	[編纂] 2.41%
聯想II	-	6,342,418	1,511,993	-	-	-	[編纂] 2.41%
CJY Genetic Sciences Limited	-	-	-	-	-	7,085,444	[編纂] 2.17%
上海博錫	-	-	-	5,465,857	1,328,313	-	[編纂] 2.08%
TFEGNS Ltd.	-	-	-	5,465,857	-	-	[編纂] 1.68%
BioTrack TA Limited	-	-	-	-	-	3,542,722	[編纂] 1.09%
LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.	-	-	-	-	-	3,542,722	[編纂] 1.09%
南京創燭凱泰	-	-	-	2,732,928	-	-	[編纂] 0.84%
廈門金鳳凱泰	-	-	-	-	664,156	-	[編纂] 0.20%
其他公眾股東	-	-	-	-	-	-	[編纂] -
總計						325,918,811	[編纂] 100.00%

附註：

- (1) 基於所有優先股已按一對一基準轉換為股份的假設。
- (2) 指佔本公司已發行總股本的概約持股百分比。若干金額及百分比數字已作四捨五入調整。

歷史、重組及公司架構

下表為本公司截至最後實際可行日期及[編纂]的資本化概要(假設所有[編纂]可換股貸款已根據可換股貸款協議轉換為股份，但[編纂]未獲行使，且並無股份將根據[編纂]股權激勵計劃發行)：

股東名稱/姓名	截至最後實際可行日期 ⁽¹⁾							截至[編纂]	
	普通股	A-1輪 優先股	A-2輪 優先股	B輪 優先股	B+輪 優先股	B++輪 優先股	[編纂] 可換股貸款	股份數目	持股 百分比 ⁽²⁾
Landes Therapeutics Ltd.....	101,566,880	-	-	-	-	-	-	[編纂]	[編纂] %
LDS Holdings Limited.....	-	28,993,911	6,911,967	-	-	-	-	[編纂]	[編纂] %
LC Healthcare Fund II, L.P.....	-	-	-	27,329,283	4,172,466	-	-	[編纂]	[編纂] %
Black Elk Peak Limited.....	-	-	-	-	25,237,946	3,542,722	-	[編纂]	[編纂] %
NVMB III Holdings Limited.....	-	-	-	-	6,641,565	21,256,332	-	[編纂]	[編纂] %
杭州凱泰厚德.....	-	16,309,075	3,887,982	-	-	-	-	[編纂]	[編纂] %
茂輝.....	-	-	-	13,664,642	2,078,419	-	-	[編纂]	[編纂] %
Elbrus Investments Pre. Ltd.....	-	-	-	-	-	10,628,166	-	[編纂]	[編纂] %
K2 Venture Partners L.P.....	-	-	-	6,832,321	1,328,313	-	-	[編纂]	[編纂] %
星浩創業.....	-	6,342,418	1,511,993	-	-	-	-	[編纂]	[編纂] %
聯想II.....	-	6,342,418	1,511,993	-	-	-	-	[編纂]	[編纂] %
CJY Genetic Sciences Limited.....	-	-	-	-	-	7,085,444	-	[編纂]	[編纂] %
上海博錄.....	-	-	-	5,465,857	1,328,313	-	-	[編纂]	[編纂] %
TFEGNS Ltd.....	-	-	-	5,465,857	-	-	-	[編纂]	[編纂] %
BioTrack TA Limited.....	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	[編纂] %
LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.....	-	-	-	-	-	3,542,722	-	[編纂]	[編纂] %
南京創煜凱泰.....	-	-	-	-	-	3,542,722	-	[編纂]	[編纂] %
廈門金圓凱泰.....	-	-	-	2,732,928	-	-	-	[編纂]	[編纂] %
浙江基金.....	-	-	-	-	664,156	-	11,145,543	[編纂]	[編纂] %
萬聯廣生.....	-	-	-	-	-	-	2,229,109	[編纂]	[編纂] %
其他公眾股東.....	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]	[編纂] %
總計.....								325,918,811	100.00%
								[編纂]	100%

附註：

- (1) 基於所有優先股已按一對一基準轉換為股份的假設。
- (2) 指佔本公司已發行總股本的概約持股百分比。若干金額及百分比數字已作四捨五入調整。

歷史、重組及公司架構

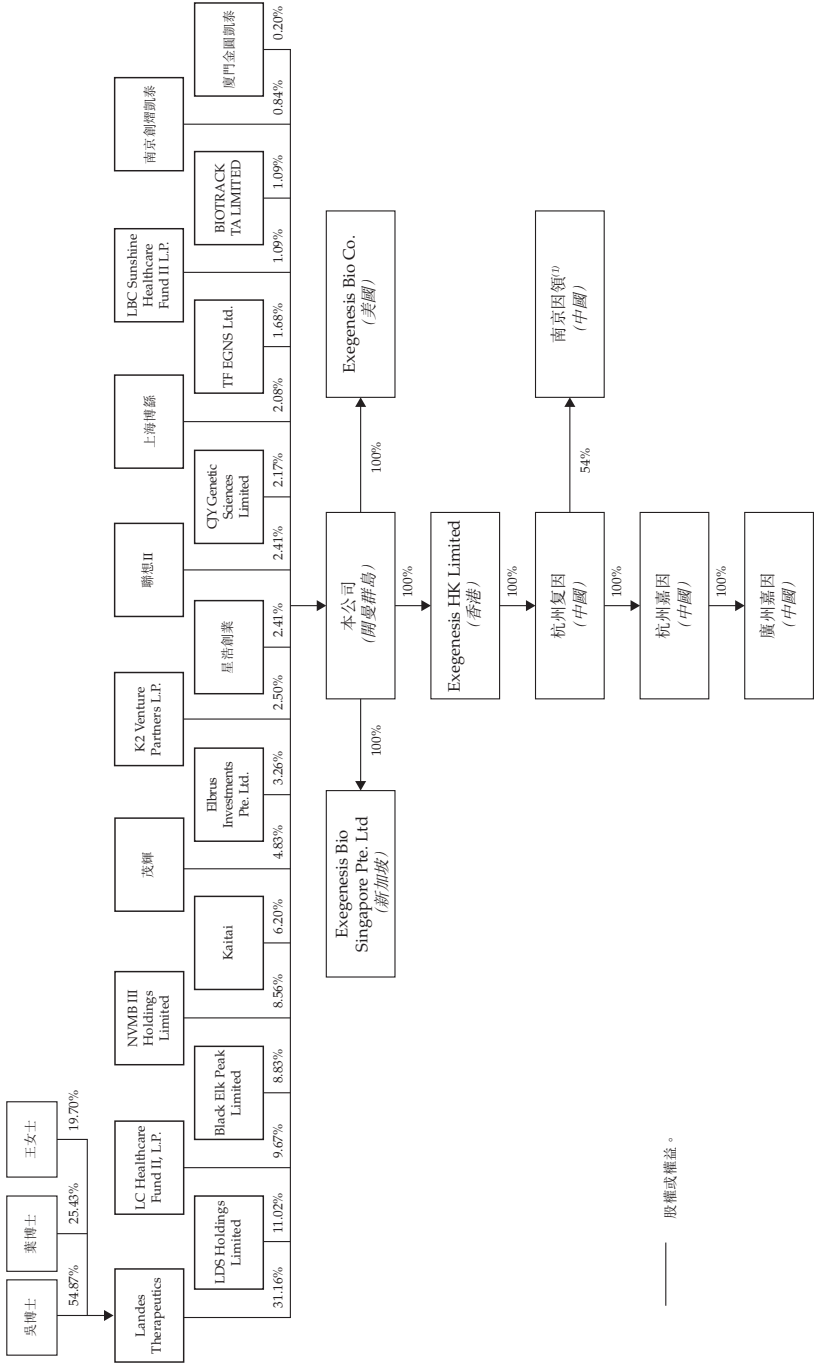
中國監管規定

我們的中國法律顧問已確認，我們的中國附屬公司已妥為成立，且就我們中國附屬公司的註冊成立而言(如適用)，所有必要的監管批准及登記均已根據中國法律在所有重大方面取得。

歷史、重組及公司架構

緊接[編纂]完成前的公司架構

下圖載列本公司緊接轉換及[編纂]完成前的股權架構：



—— 股權或權益。

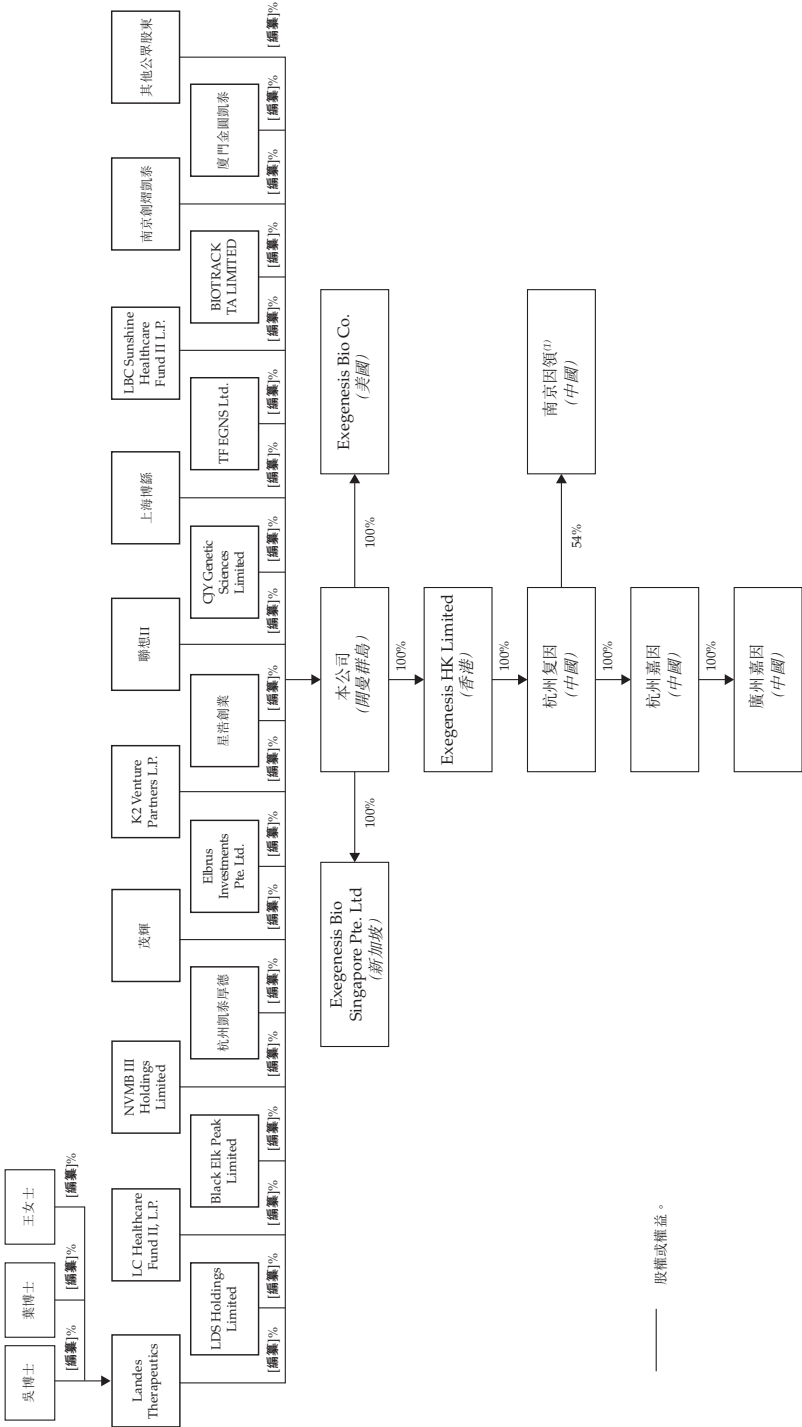
附註：

- (1) 南京因領為一家於中國成立的有限公司，由杭州復因、杭州因領並進企業管理合夥企業及辛鑫分別持有約54.00%、約40.00%及6%。杭州因領並進企業管理合夥企業由吳博士作為普通合夥人管理，持有約79.09%合夥權益，並由王女士擁有約20.90%權益。

歷史、重組及公司架構

緊隨[編纂]完成後的公司架構

下圖載列本公司緊隨轉換及[編纂]完成後的股權架構(假設[編纂]未獲行使，且並無股份將根據[編纂]股權激勵計劃或可換股貸款協議發行)：



—— 股權或權益。

附註(1)：詳情載於前頁。

業 務

概 覽

我們是誰

我們是一家專注於基因療法及寡核苷酸藥物的生物製藥公司，根據弗若斯特沙利文的資料，我們擁有全球領先的遞送載體技術。憑藉我們自主研發的 *AAVarta* (AI輔助AAV衣殼進化發現平台) 及 *SODA* (沉默寡核苷酸設計方法) 技術平台，我們可同時實現精準基因遞送及優化的寡核苷酸設計，以達致最大治療療效。*AAVarta* 推動發現具有增強組織及疾病特異性靶向的新一代衣殼，而 *SODA* 則系統性地生成高效價、序列優化的寡核苷酸療法。該等平台共同支撐一個多元化且可擴展的產品管線，專注於普遍的神經系統及眼科疾病。

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心候選產品 EXG001-307 (SMA 1型) 是治療脊髓性肌萎縮症(SMA 1型)的潛在同類最佳候選產品，也是中國首個進入註冊性臨床試驗階段的國產SMA基因療法。我們的關鍵候選產品 EXG102-031 為一種基於腺相關病毒(AAV)的基因療法，用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)，一種以脈絡膜新生血管為特徵的嚴重AMD。另一關鍵候選產品 EXG202 為一種基於AAV的基因療法，用於治療眼底新生血管疾病，包括wAMD、糖尿病黃斑水腫(DME)及視網膜靜脈阻塞(RVO)。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的兩種關鍵候選產品是全球首個及唯一同時抑制所有關鍵血管生成通路(VEGF A/B、VEGF-C/D、PlGF及血管生成素-2)的基因療法。此外，我們亦在產品管線內開發寡核苷酸類療法。我們致力於通過創新的基因療法及寡核苷酸類療法，解決全球重大的未滿足臨床需求。

隨著我們從罕見病領域拓展至影響更廣泛患者群體的更常見疾病，我們旨在產生更廣泛的臨床及商業影響。在差異化技術及提供創新、高價值療法的堅定承諾驅動下，我們相信我們的努力有潛力為龐大患者群體改變護理模式。

我們專注的治療技術

基因療法

基因療法是指利用遞送載體將正常或具治療作用的外源基因轉導至靶細胞，從而替換或糾正致病基因的一種方法。其透過修復致病基因治療遺傳疾病的根本原因，通常單次給藥即見效並可取得持久療效。根據弗若斯特沙利文的資料，全球基因療法市場正迎來快速增長期，預計將由2024年的28億美元增長至2030年的126億美元，複合年增長率為28.4%，並將於2035年進一步增長至320億美元，2030年至2035年的複合年增長率為20.4%。

業 務

基因療法的病毒載體技術演變已從整合慢病毒載體，發展到廣譜但靶點有限的野生型AAV載體，及至現今為實現精準靶向及增強安全性而設計的新一代AAV載體。基於AAV基因療法的進展，我們正在開發候選產品，從罕見遺傳病逐步擴展至存在未滿足需求的常見疾病。我們的管線包括一款治療脊髓性肌萎縮症(SMA)的核心候選產品、兩款治療眼底新生血管疾病的關鍵候選產品，以及其他針對神經系統及眼科疾病的資產。

SMA

SMA是一種常染色體隱性下運動神經元疾病，其特徵為進行性近端肌無力及骨骼肌萎縮。根據弗若斯特沙利文的資料，全球SMA藥物治療市場預期將由2024年的46.401億美元增長至2030年的59.319億美元及2035年的94.469億美元，全球SMA患者的估計人數預計將由2024年的約17.28萬人增至2030年的19.55萬人及2035年的21.08萬人。

SMA的已獲批療法面臨局限：依從性不足、神經元SMN靶向性不足及成本高昂。EXG001-307 (SMA 1型) 是一款單劑量、基於AAV的基因療法，旨在實現SMN的持久治療性表達。其一項關鍵特徵為其專有啟動子，該啟動子引導中樞神經系統內的表達並盡量減少其在外周組織中的表達，從而解決了當前基因療法的主要安全性局限。此外，生產工藝及專有技術的進步已大幅提高AAV的生產產量，從而降低整體成本。因此，EXG001-307 (SMA 1型) 的開發全面解決了當前SMA基因療法的關鍵不足。

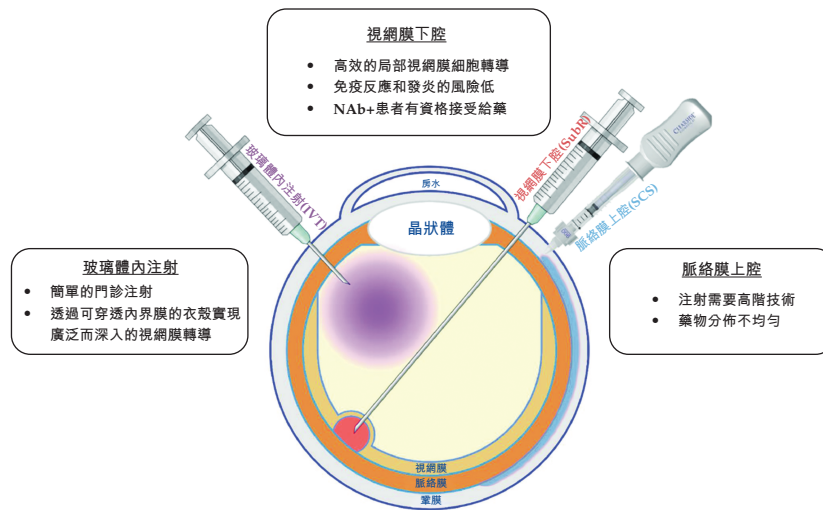
眼底新生血管疾病

眼底新生血管疾病指因過量VEGF觸發眼底血管異常生長所導致的出血、滲出及增生等病理變化而影響視力的一組眼部疾病。主要的眼底新生血管疾病包括wAMD、DME及RVO。根據弗若斯特沙利文的資料，全球眼底新生血管疾病藥物治療市場估計將由2024年的156億美元增長至2030年的295億美元及2035年的558億美元，眼底新生血管疾病患者的估計人數預計將由2024年的8,370萬人增至2030年的9,190萬人及2035年的9,900萬人，而wAMD患者的估計人數預計將由2024年的2,110萬人增至2030年的2,360萬人及2035年的2,570萬人。

採用VEGF抑制劑抑制血管生成乃屬眼底新生血管疾病的一線療法。目前的抗VEGF療法主要抑制單一靶點通路，然而，不完全抑制可能觸發其他血管生成因素的代償性增加，導致持續性或復發性疾病活動及治療持久性降低。我們的關鍵候選產品EXG102-031及EXG202為兩種不同的基於腺相關病毒(AAV)的基因療法，旨在通過提供持久、廣譜的血管生成抑制來解決眼底新生血管疾病治療的當前局限性，以達致協同及穩健的療效。

業 務

用於治療眼底新生血管疾病的基因療法可透過不同注射方式給藥，包括(i)玻璃體內(IVT)注射，即將療法注射至眼球的凝膠狀中心；(ii)視網膜下(SubR)注射，即在手術期間將基因療法輸送至視網膜下方，從而可直接靶向視網膜細胞；及(iii)脈絡膜上腔(SCS)注射，即將療法置於脈絡膜與鞏膜之間。下圖載列該等三種注射方式的比較：



EXG102-031是一種一次性、視網膜下給藥的AAV基因療法，用於治療wAMD。根據弗若斯特沙利文的資料，視網膜下注射通過將治療藥物直接遞送至視網膜下腔，能夠精準靶向視網膜色素上皮和光感受器(此乃疾病病理的關鍵部位)，從而提高治療效果。視網膜下腔的免疫豁免特性帶來雙重益處：其通過減少免疫相關風險及炎症來改善安全性特徵，同時亦可能使帶有預先存在的中和抗體的患者能夠接受治療—此乃全身性AAV基因療法中影響療效及資格的常見障礙。

EXG202，一種潛在的全球同類最佳產品，是一種一次性、玻璃體腔給藥的AAV基因療法，用於治療眼底新生血管疾病。根據弗若斯特沙利文的資料，IVT具有最強的臨床可擴展性和實施便利性。其為一項成熟的門診程序，可最大程度地降低臨床複雜性，並使基因療法真正具備大規模商業化的潛力。同時，其需要較少的專業手術技巧，從而降低手術風險、降低成本並改善患者用藥渠道。隨著技術進步，IVT在外層視網膜的轉導效率顯著提高，進一步鞏固了其作為最易獲得及最具可擴展性途徑的戰略地位。玻璃體內注射是一項成熟的門診程序，可最大程度地降低臨床複雜性。

業 務

寡核苷酸藥物

寡核苷酸是一類單鏈或雙鏈的小合成核酸聚合物(≈20-mer，即約20個單體)，可用於調節基因表達，寡核苷酸藥物則是一類在分子水平上靶向疾病相關RNA的療法，在調節基因表達方面具有序列特異性的精確度。根據弗若斯特沙利文的資料，全球寡核苷酸藥物市場規模由2020年的30億美元增至2024年的57億美元，複合年增長率為17.7%，預計到2030年及2035年將分別達到268億美元及600億美元，複合年增長率分別為29.5%及17.5%。

主要的寡核苷酸包括siRNA、ASO、適配體及AOC。寡核苷酸藥物的優點包括靶點特異性高、作用持久及平台技術優勢。我們的寡核苷酸產品管線乃為傳統藥物效果不佳的高影響力疾病而作出的戰略性設計：EXG112靶向慢性疼痛，而EXG115靶向阿爾茲海默症。

我們的產品管線

基於我們在罕見遺傳性疾病方面的專業知識，我們的戰略重點現為開發用於治療患病率高及負擔重的疾病的療法，例如眼底新生血管疾病、慢性疼痛及阿爾茨海默病，根據弗若斯特沙利文的資料，這使我們有別於許多主要針對超罕見病症的同行。通過專注於具有重大未滿足醫療需求的常見及慢性疾病，我們旨在實現更廣泛的患者影響及更大的商業可持續性。

我們在研發工作及未來產品管線開發中，於兩個前沿領域推進創新：基因療法及寡核苷酸類療法。

在基因療法領域，我們的核心候選產品及關鍵候選產品在治療SMA及眼底新生血管疾病(wAMD/DME/RVO)方面取得了重大進展。此外，我們進一步擴大了創新的基因療法項目，納入乾性AMD等常見眼科疾病。在寡核苷酸類療法領域，我們專注於推進寡核苷酸類療法，目前針對慢性疼痛或阿爾茨海默病的候選藥物正進入系統性開發階段。我們相信，這個廣泛的適應症組合為我們未來的增長奠定了堅實的基礎，並將使我們能夠抓住快速增長的市場機會。

業務

產品	適應症	靶點	給藥方式	開發階段				預期下一個里程碑	商業權利
				IND及IND申報準備	I期	II期	III期		
★ EXG001-307	SMA 1型	SMN1	IV				國家藥監局	2026年下半年III期啟動	全球
EXG001-307	SMA 2/3型	SMN1	IT					2026年下半年IND提交	全球
EXG112	慢性疼痛	Nav 1.7	IT					2026年下半年IIT啟動 2027年上半年IND提交	全球
EXG115	阿爾茨海默病	Tau	IV或SubQ					IND提交 待定	全球
EXG116	雷特綜合症	MECP2	IV或IT					2026年下半年IIT	全球
☆ EXG102-031	wAMD	VEGF/PlGF/ Ang2	SubR				FDA及國家藥監局	2027年上半年III期啟動	全球
☆ EXG202	wAMD						FDA及國家藥監局	2026年下半年II期啟動	全球
	DME	VEGF/PlGF/ Ang2	IVT					2027年上半年II期啟動	全球
	RVO							2027年下半年II期啟動	全球
EXG113	乾性AMD	Complement factors	IVT					IND提交 待定	全球
EXG110	法布里病	GLA	IV				國家藥監局	2027年下半年I期完成	全球
EXG111	DMD	抗肌萎縮蛋白	IV					2027年下半年IND提交	全球

★ 核心產品

☆ 關鍵產品

SMA：脊髓性肌萎縮症

wAMD：濕性年齡相關性黃斑變性

DME：糖尿病黃斑水腫

RVO：視網膜靜脈阻塞

DMD：杜氏肌營養不良症

IT：鞘內注射

IV：靜脈注射

SubR：視網膜下注射

IVT：研究者發起的試驗

IIT：研究者發起的試驗

SubQ：皮下注射

IND：新藥臨床試驗

附註：

- (1) 就DME/RVO而言，EXG202計劃憑藉wAMD數據的支持，與國家藥監局溝通以直接進入II期。
- (2) VEGF包括VEGF-A、-B、-C及-D
- (3) 縮寫：H1=上半年；H2=下半年；TBD=待定

業 務

我們的平台

我們的平台在精準度、效率及轉化潛力方面具有獨特優勢，能夠加速開發安全有效的基因療法及寡核苷酸類療法。

我們已建立由*AAVarta*及*SODA*組成的雙技術平台系統，涵蓋基因療法的兩個核心方面：「精準遞送」及「基因調控」。精準高效的遞送對任何療法的成功均至關重要，在基因療法中尤為關鍵，蓋因其臨床療效在很大程度上取決於載體性能。當前基因療法的一個主要局限在於缺乏能高效、選擇性地靶向疾病相關器官及組織的衣殼。為應對這一挑戰，我們開發了*AAVarta*，一個專有的、AI驅動的平台，旨在發現及優化新一代基因遞送載體。通過迭代數據整合及模型優化，*AAVarta*已生成具有穩健視網膜組織轉導、增強肌肉靶向能力的新型衣殼，甚至能有效穿透血腦屏障。具血腦屏障穿透性的衣殼在中樞神經系統實現廣泛神經元轉導，與野生型AAV衣殼相比，效率提高達200倍。

*SODA*平台是一個經認證的基因沉默設計及優化引擎，專門用於開發新一代寡核苷酸類療法及調節性基因療法。*SODA*整合了靶點生物學評估、生物信息學驅動的序列選擇、化學修飾策略及高通量功能篩選，以生成具有高特異性、強效且持久的基因沉默效果及最小化脫靶效應的寡核苷酸候選藥物。該平台支持多種寡核苷酸及基因療法模式，包括ASO、siRNA、miRNA及抗體－寡核苷酸偶聯物(AOC)。此外，*SODA*平台亦支持優化基因療法構建體的設計，以實現對靶基因的精準調節。其系統性地將候選藥物從合理設計推進至臨床前驗證，從而實現向臨床開發的高效轉化。

總體而言，*AAVarta*及*SODA*平台緊密協作、相輔相成，在基因療法載體設計、寡核苷酸工程及序列優化方面發揮協同專長，以實現高效的體內遞送。它們共同為新一代療法構成綜合技術骨幹，結合了兩種模式下的最大化療效、安全性及多功能性。

商業化

我們正在制定全面的商業化策略，以支持我們的核心產品及關鍵產品的全球開發及未來市場准入。我們的方法專注於解決包括美國、中國及其他特定地區在內的主要市場的重大未滿足醫療需求。

我們商業化策略的關鍵支柱包括：

- 產品差異化：基於我們的基因療法的持久療效、更高的安全性及創新的遞送機制進行定位，以應對臨床及真實世界中的治療挑戰。

業 務

- 可擴展生產：利用我們專有且先進的AAV生產工藝，確保高質量、具成本效益及可擴展的生產，從而實現可靠的商業供應並支持長期增長。
- 全球市場准入：優先在疾病負擔重且治療選擇有限的司法管轄區及時進入市場，並以商業上可持續的定價模式為支持，以實現廣泛的患者用藥渠道。
- 戰略夥伴關係：探索與生物製藥公司、卓越臨床中心及醫療系統的合作，以加強共同開發、擴大市場覆蓋範圍並加速採納。

我們的商業化策略旨在通過向全球患者提供變革性療法，最大限度地發揮我們管線的臨床及市場潛力，同時確保運營效率及商業可持續性。

我們的競爭優勢

SMA基因療法的領導者，擁有全球潛在同類最佳候選產品

根據弗若斯特沙利文的資料，我們的核心產品EXG001-307 (SMA 1型)是一種重組腺相關病毒(rAAV)基因療法，為治療SMA的全球潛在同類最佳候選產品，亦是中國首個進入註冊性臨床試驗階段的國產SMA基因療法。截至最後實際可行日期，我們已完成EXG001-307 (SMA 1型)的I/II期臨床試驗，目前計劃於2026年下半年啟動III期臨床試驗。

EXG001-307 (SMA 1型)的一項關鍵創新是其神經元優先的基因表達控制。該結構包含一個專有啟動子，其可在神經元中實現穩健的轉基因表達，同時降低在肝臟和心臟等外周器官中的表達，從而減輕全身暴露並降低劑量限制性毒性的風險。

作為一款AAV基因療法產品，EXG001-307 (SMA 1型)確保SMN蛋白的穩定、持久表達，提供了「一次性給藥，長期有效」的潛力，從而顯著提高了治療療效及患者依從性。

得益於基因表達控制的設計，EXG001-307 (SMA 1型)在臨床研究中已顯示出顯著的治療優勢。I/II期臨床試驗顯示，在高劑量組(1.5×10^{14} vg/kg)能夠參與研究結束(EOS)評估的患者中，CHOP-INTEND評分平均改善33.5分，100%的患者實現頭部控制，66.7%的患者能夠無支撐獨坐，22.2%的患者能夠站立，及33.3%的患

業 務

者在18月齡時能夠做出踏步動作。EXG001-307 (SMA 1型)在實現關鍵運動里程碑方面已顯示出較目前市售療法強大優勢，這不僅證實了其卓越的治療潛力，也為SMA患者群體帶來了新的希望。

全球首個及唯一靶向所有關鍵血管生成通路(VEGF A/B、VEGF-C/D、PlGF及Ang2)的眼科基因療法

眼底新生血管由多個血管生成通路驅動。代償性信號及旁路激活導致對抗VEGF單藥治療的反應欠佳或不持久，凸顯出需要靶向多種血管生成機制的新一代療法。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的關鍵產品EXG102-031是全球首個同時抑制所有關鍵血管生成通路(VEGF A/B、VEGF-C/D、PlGF及Ang2)的基因療法。EXG102-031由我們自主開發，用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)，可從根源上廣泛抑制血管滲漏及新生血管形成，從而實現持久而全面的治療獲益。截至最後實際可行日期，EXG102-031經視網膜下注射後已表現出卓越的安全性及顯著的療效。I/II期臨床研究顯示，所有劑量組中抗VEGF補充性補救治療的頻率均顯著降低，從而減輕了治療負擔並提高了患者依從性。值得注意的是，在 1.8×10^{11} vg/kg劑量組中，預計約83%的患者在12個月內無需接受抗VEGF注射，且經計算，年化抗VEGF補救注射次數可減少高達95%。該等結果凸顯了EXG102-031潛在的同類最佳安全性及療效。與玻璃體內注射產品相比，經視網膜下給藥的EXG102-031可減少免疫原性反應，規避既有中和性抗AAV抗體造成的限制，並實現強勁可靠的原位視網膜表達。

基於EXG102-031的創新作用機制及成功經驗，我們正同步推進EXG202通過玻璃體內給藥的臨床試驗。EXG102-031與EXG202共同構成全球唯二旨在抑制所有關鍵血管生成通路的候選基因療法。玻璃體內注射屬非手術程序，使其在常規臨床實踐中更易於普及，並能夠治療更廣泛的患者群體。EXG202利用一種我們自主開發的新型工程化AAV衣殼，經玻璃體內注射後，可實現更廣泛的視網膜覆蓋範圍及更深的組織穿透。截至最後實際可行日期，正在進行的研究者發起的臨床試驗(IIT)中已對三個隊列進行了給藥。首名入組受試者給藥後已隨訪長達七個月。所有受試者的視力保持穩定或有所改善，中心視網膜厚度(CRT)降低。未觀察到眼部炎症、劑量限制性毒性(DLT)、嚴重不良事件(SAE)或藥物相關不良事件，表明其具有良好的安全性特徵及早期治療活性的跡象。正在持續收集安全性及療效數據。預計所有受試者的入組將於2026年初完成。

業 務

AI賦能、經臨床驗證的載體設計，賦能表現最佳的基因療法候選藥物

我們已建立AI驅動的創新型載體設計平台，直接應對基因療法成功的核心決定因素：精準高效的體內遞送。該平台通過已實現新一代AAV載體的發現、優化及臨床轉化，建立了差異化的競爭優勢。

*AAVarta*在端到端的工作流程中整合了深度學習算法設計、高通量篩選和迭代濕實驗室驗證，以生成具有增強的組織嗜性和遞送特性的新型AAV衣殼。該平台通過兩個互補模塊運行：

- **AI引導的進化與生成設計：**利用基於Transformer的架構和強化學習來預測和合成具有優化組織嗜性和屏障穿透能力的新型衣殼序列。該平台的一個關鍵成果是應用於EXG202的穿透內界膜AAV載體EOC024。通過對AAV衣殼變體進行計算建模，我們設計了EOC024，使其可通過玻璃體內給藥實現深入而廣泛的視網膜轉導。該載體的安全性及初步療效已獲臨床驗證，鞏固了該平台的轉化價值。
- **受體靶向設計：**受體靶向設計通過結構引導策略來工程改造組織特異性衣殼。該平台採用迭代的端到端工作流程，將AI驅動的計算與實驗驗證相結合，以與特定受體(如TfR1等血腦屏障轉運蛋白)結合。我們的新衣殼RtAAV001驗證了該方法的強大功能。該載體在靜脈注射後表現出強大的血腦屏障穿透能力，並在大腦中實現廣泛的轉導，神經元轉導效率比野生型AAV9高出200倍。基於此優越的特性，RtAAV001已被選為我們管線中關鍵神經系統適應症的基礎衣殼。

該平台已成功生成多個經過驗證的衣殼，證明其在視網膜、肌肉和中樞神經系統疾病中的廣泛應用價值。

用於高流行性疾病的突破性寡核苷酸療法

我們的寡核苷酸療法組合由*SODA*平台賦能，該平台支持合理創造及轉化推進新一代基於寡核苷酸的藥物及調節性基因療法。*SODA*整合了生物信息學驅動的序列選擇、化學修飾策略及高通量體外篩選，以系統性地設計反義寡核苷酸(ASO)、小干擾RNA(siRNA)、微小RNA(miRNA)及抗體寡核苷酸偶聯物(AOC)候選藥物。本公司利用該平台開發針對存在重大未滿足需求的常見疾病的寡核苷酸療法。

業 務

- 慢性疼痛影響著全球大量人口，造成了重大的公共衛生及社會經濟負擔。現有治療方法通常療效有限或受安全性問題制約。利用*SODA*平台，我們的ASO候選藥物可實現對Nav1.7 mRNA的精準、序列特異性沉默，並在臨床前模型中實現持續的靶點抑制。我們的結果顯示出穩健的基因敲低、有意義的體內療效及良好的耐受性，支持其作為長效、非阿片類療法的潛力及其向臨床開發的推進。
- 神經退行性疾病影響著全球迅速增長的人口，但由於血腦屏障穿透性差，現有療法的療效仍然有限。*SODA*平台能夠開發用於治療阿爾茨海默病的新型三價Tau靶向AOC，該等AOC可有效穿過血腦屏障並選擇性靶向中樞神經元，以減緩或阻止神經元變性。

總體而言，該等結果凸顯了*SODA*平台在生成跨多種模式（包括ASO、siRNA、RNAi及AOC）且具有可預測、一致性能的寡核苷酸療法方面的能力。該等能力共同突顯*SODA*的雙重角色：既是為新一代基因沉默療法提供動力的臨床導向引擎，也是推動開發用於治療高度流行、服務不足疾病的可轉化RNAi藥物的基礎平台。

基因療法行業的先進生產工藝

我們已基於大規模HEK293懸浮培養系統，建立了一套先進且行業領先的基因療法生產工藝。該生產工藝建立在創新及專有專利技術的基礎上，在確保產品質量一致及可控的同時，實現了卓越的生產效率及可擴展性。我們的專有增強劑可於收穫時將AAV滴度提高4倍。通過精心設計及優化的反應系統，我們的上游生產工藝就若干血清型可實現高於 2×10^{12} vg/ml的高AAV基因組滴度，且完整衣殼率超過60%。在下游純化階段，我們建立的兩步色譜純化流程表現出卓越的穩定性及可重現性。再加上全面的工藝控制策略，其實現了超過60%的下游總收率乃行業內領先的性能指標。在200L GMP規模下，我們的綜合系統可穩定生產超過 1×10^{17} 總載體基因組作為最終純化的藥品，此乃行業內領先的性能指標，突顯了我們生產平台的可擴展性及穩健性。

我們的生產工藝利用先進的工藝分析技術及嚴格的質量控制體系，確保了關鍵質量屬性的高度一致性及長期可控性。這種技術上穩健及高度可靠的生產工藝不僅為我們產品的產業化及質量保證提供了堅實的基礎，也代表了我們在基因療法領域保持持續領先及發展的核心技術優勢。

業 務

富有遠見且經驗豐富的高級管理團隊

我們由一支成熟、富有遠見且具國際視野的高級管理團隊領導，該團隊負責監督所有核心業務領域，包括產品設計、平台開發、臨床研究、戰略規劃及商業合作。我們的管理團隊成員在生物製藥行業平均擁有超過20年的專業經驗。彼等的深厚專業知識、對多個治療領域疾病病理生理學的全面理解以及卓越的領導能力是我們建立多元化基因療法管線、邁向成功商業化及保持強大競爭優勢的關鍵驅動力。

我們的創辦人兼本公司主席吳博士在醫藥研發領域擁有逾20年經驗，並專注於基因療法及神經科學藥物發現。彼曾領導多種創新療法橫跨臨床前及臨床階段的開發，並曾在NeuExcell Therapeutics、United Neuroscience、葛蘭素史克及默克擔任領導職務。彼為中國基因與細胞治療學會的創始人及現任會長。

我們的聯合創辦人兼首席科學官葉博士是一位病毒學專家，在美國基因療法領域擁有超過20年的研發經驗。此前，彼曾在美國上市基因療法公司AGTC工作15年，擔任董事及執行董事等職務。在任職期間，彼全面領導研發團隊，負責所有臨床前研究活動，包括IND提交所需的GLP毒理學及藥理學研究。

我們的研發副總裁宋春娟博士於臨床前轉化研究方面擁有逾15年經驗，於基因療法領域擁有超過10年經驗。彼曾領導多個AAV基因療法項目從早期研究到支持IND申報的研究，專注於藥理學及毒理學。彼是美國毒理學委員會認證的毒理學專家，並在頂尖科學期刊上發表了超過30篇經同行評審的出版物及書籍章節。

我們的業務策略

我們奉行一項全球導向、平台賦能的商業化策略，旨在將突破性科學轉化為安全、持久且可及的基因及寡核苷酸療法，以應對具有重大未滿足醫療需求及巨大市場潛力的疾病。儘管我們的開發源於罕見遺傳性疾病，我們正策略性地向眼科及神經系統疾病領域中負擔重、人群大的適應症擴展，為我們的產品組合定位，以實現臨床影響及長期商業規模。

以全球開發路徑推進同類最佳療法

於我們的核心及關鍵產品中，我們專注於通過平行、多區域試驗（尤其是在中國及美國）加速臨床開發，以實現同步全球註冊並縮短上市時間。通過整合共享的臨床、監管及運營框架，我們最大限度地提高效率，確保數據的互操作性，

業 務

並支持相互的監管認可，從而加強我們在競爭激烈的治療領域中確立潛在首創或同類最佳地位的能力。

就我們的核心產品EXG001-307(SMA 1型)而言，我們計劃於2026年下半年啟動關鍵性III期試驗。就我們的關鍵產品而言，我們擬於2027年上半年啟動EXG102-031的III期試驗，並於2026年下半年啟動EXG202的IIb期試驗。為支持我們核心及關鍵產品的商業化，我們將採取混合策略，結合獨立運營及透過戰略合作夥伴關係與生物製藥公司合作。

加速平台驅動的向高流行性疾病擴展

我們策略的基礎是AI賦能的AAVarta及SODA平台的持續演進，該等平台推動了快速迭代、管線擴張及高轉化成功率。該等平台實現了從發現到臨床的可重複開發引擎。此舉使我們能夠擴展至具有更龐大患者群體及巨大未滿足醫療需求的其他高價值適應症。結合嚴謹的項目管理、跨區域執行及戰略合作夥伴關係，我們正在構建一個由內部創新及外部協作驅動的雙引擎增長模式。

提供卓越的安全性、持久性及患者便利性

我們的產品設計理念強調長期療效、良好的安全性特徵及以患者為中心的遞送方式。通過整合創新的衣殼工程、有效載荷優化及多機制治療策略，我們的項目旨在減輕治療負擔、增強持久性、提高患者依從性並改善真實世界結果，支持基因療法在選定適應症中從創新的選擇過渡到主流的標準治療。

建立可擴展、高質量且具成本效益的生產工藝

我們正在建立一個穩健、可擴展的CMC及生產工藝，能夠支持後期臨床開發及商業供應。通過工藝放大及自動化，我們旨在提高產量、純度、一致性及產品質量，同時持續降低產品成本。隨著公司及整個領域向更大的患者群體及實際應用邁進，此生產策略支持我們對提供可負擔且廣泛可及的基因療法的承諾，這是一項關鍵的差異化優勢。

推動商業化準備及全球市場准入

商業執行與後期開發同步推進。我們正在建立一個前瞻性的商業化體系，涵蓋醫學事務、醫生教育、手術及給藥培訓、供應鏈準備及市場准入規劃。靈活的市場進入模式，包括獨立商業化、區域合作夥伴關係及許可，使我們能夠在管理風險及資本配置的同時，高效地滲透全球市場。

業 務

總而言之，該等策略將我們定位為基因及寡核苷酸療法領域具有全球競爭力、執行驅動的創新型企業，能夠為全球患者提供高質量、臨床差異化且可負擔的治療，同時從罕見病擴展到更廣泛人群。

我們的產品管線

概覽

自成立以來，我們採納並執行了我們的戰略業務模式，即自主開發創新及差異化的生物醫藥產品，並專注於基因療法及寡核苷酸療法。於我們的產品管線中，我們唯一的在研核心候選產品EXG001-307 (SMA 1型) 乃用於治療SMA。除我們唯一的在研核心候選產品外，我們亦正在開發兩種關鍵候選產品，用於治療眼底新生血管疾病，包括wAMD。下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品管線（涵蓋眼科、神經系統及其他疾病）及各候選產品的開發狀況。我們的候選產品均為內部發現及開發，且我們擁有該等候選產品的全球權利。

我們的管線策略旨在建立一個多元化、可擴展及創新驅動的產品組合，橫跨基因療法及寡核苷酸藥物，並明確專注於影響龐大患者群體的常見疾病。與許多其他專注於罕見適應症的公司不同，我們專注於未滿足醫療需求、臨床影響及商業潛力兼顧的高患病率病症。「遞送優先」的方法使我們的管線與眾不同，其利用專有的AAV衣殼及靶向配體，實現高效、組織選擇性的遞送，同時降低脫靶風險。有效載荷採用精準指導的表達策略進行工程設計，以平衡持久療效及安全性，同時選定項目納入多通路靶向以增強治療效果。總而言之，該等要素將我們的管線定位為可持續、差異化及具全球競爭力，並具有大規模提供變革性療法的潛力。

	產品	適應症	靶點	給藥方式	開發階段				預期下一個里程碑	商業權利
					IND及IND申報準備	I期	II期	III期		
神經系統	★ EXG001-307	SMA 1型	SMN1	IV	國家藥監局				2026年下半年III期啟動	全球
	EXG001-307	SMA 2/3型	SMN1	IT					2026年下半年IND提交	全球
	EXG112	慢性疼痛	Nav 1.7	IT					2026年下半年III期啟動 2027年上半年IND提交	全球
	EXG115	阿爾茨海默病	Tau	IV或SubQ					IND提交 待定	全球
	EXG116	雷特綜合症	MECP2	IV或IT					2026年下半年III期	全球
眼科	★ EXG102-031	wAMD	VEGF/PlGF/ Ang2	SubR	FDA及國家藥監局				2027年上半年III期啟動	全球
		wAMD			FDA及國家藥監局				2026年下半年II期啟動	全球
	★ EXG202	DME	VEGF/PlGF/ Ang2	IVT					2027年上半年II期啟動	全球
		RVO							2027年下半年II期啟動	全球
其他	EXG113	乾性AMD	Complement factors	IVT					IND提交 待定	全球
	EXG110	法布里病	GLA	IV	國家藥監局				2027年下半年I期完成	全球
	EXG111	DMD	抗肌萎縮蛋白	IV					2027年下半年IND提交	全球

★ 核心產品

★ 關鍵產品

SMA：脊髓性肌萎縮症

wAMD：濕性年齡相關性黃斑變性

DME：糖尿病黃斑水腫

RVO：視網膜靜脈阻塞

DMD：杜氏肌營養不良症

IT：鞘內注射

IV：靜脈注射

IVT：玻璃體內注射

SubR：視網膜下注射

IIT：研究者發起的試驗

IND：新藥臨床試驗

SubQ：皮下注射

附註：

- (1) 就DME/RVO而言，EXG202計劃憑藉濕性年齡相關性黃斑變性數據的支持，與國家藥監局溝通以直接進入II期。
- (2) VEGF包括VEGF-A、-B、-C及-D
- (3) 縮寫：H1=上半年；H2=下半年；TBD=待定

業 務

EXG001-307 (SMA 1型) – 我們的核心候選產品

概覽

EXG001-307 (SMA 1型) 是一種基於腺相關病毒(AAV)的基因療法候選產品，有望開發用於治療1型脊髓性肌萎縮症(SMA 1型)的潛在同類最佳產品，這是一種由運動神經元存活蛋白(SMN)缺乏引起的罕見且危及生命的的神經肌肉疾病。靜脈給藥後，AAV載體穿過血腦屏障，將治療性SMN基因盒遞送至下運動神經元。EXG001-307 (SMA 1型) 乃設計為一種基因替代療法，旨在恢復運動神經元中的SMN表達，同時限制在非神經元組織中的表達，目的為通過整個中樞神經系統中生理平衡的表達，提供持久的臨床獲益，並提高安全性。

用於治療SMA 1型的EXG001-307 (SMA 1型) 構成我們的核心候選產品，而在SMA 2型及SMA 3型中正在進行的評估則代表對同一載體的額外臨床探索。EXG001-307 (SMA 1型) 於2022年6月獲得國家藥監局藥審中心的IND批准，用於治療1型SMA。截至最後實際可行日期，我們已完成EXG001-307 (SMA 1型) 在中國的I/II期臨床試驗，其中低劑量組和高劑量組共有13名SMA 1型患者接受了治療。高劑量組(1.5×10^{14} vg/kg) 表現出最顯著的功能改善，與劑量反應關係一致。在數據截止期間，該隊列中所有能夠參與評估的接受治療的患者均實現了頭部控制(100%)，約三分之二的患者達到了無需支持即可坐起的能力(66.7%)，兩名患者能夠在有支持的情況下站立(22.2%)，三名患者能夠進行踏步動作(33.3%)。此外，患者的CHOP-INTEND評分較基線平均改善33.5分，在數值上高於Zolgensma® (約21–24分)、Evrysdi® (約20分) 及Spinraza® (約11分) 在可比評估窗口期內報告的CHOP-INTEND評分改善情況。截至最後實際可行日期，所有存活的患者均已完成至18月齡的主要觀察期，為期四年的長期安全性監測正在進行中。

作用機制

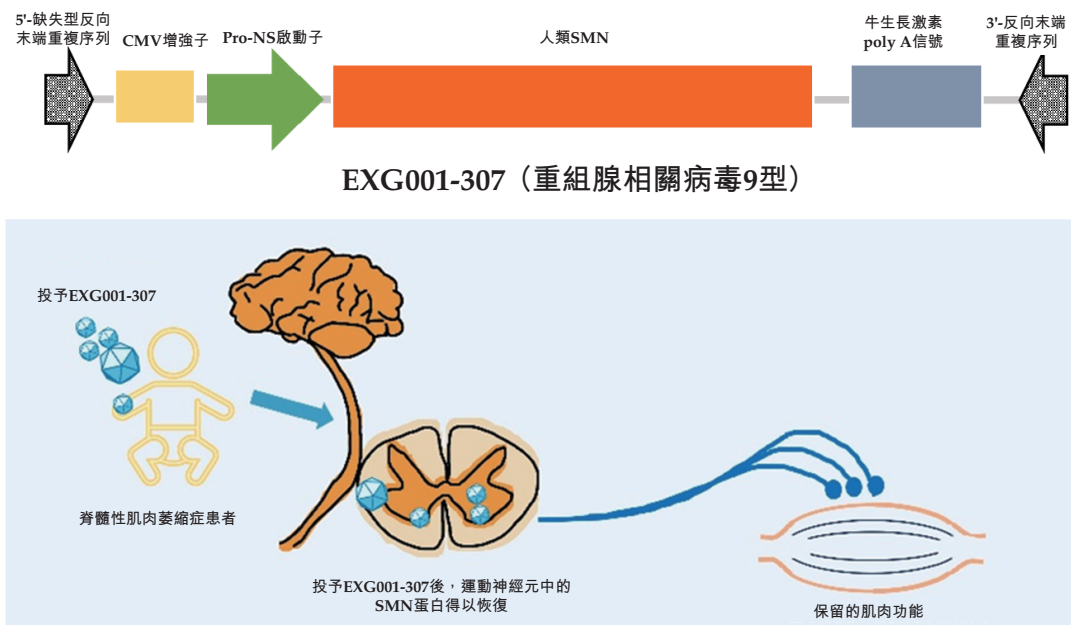
脊髓性肌萎縮症(SMA)由SMN1基因突變引起，導致運動神經元存活蛋白(SMN)蛋白缺陷及進行性骨骼肌萎縮，從而損害運動、吞嚥及呼吸功能。SMA的嚴重程度因發病年齡而異，其中嬰兒期發病的SMA 1型在出生時或出生後不久發病，表現為嚴重無力、呼吸系統受累及早期死亡。

業 務

EXG001-307 (SMA 1型) 採用一種用於基因替代療法的重組腺相關病毒載體，可遞送運動神經元存活蛋白(SMN)基因的功能性副本，以恢復不足的SMN表達。該載體整合了一種專有神經元偏好性啟動子系統，結合了巨細胞病毒增強子及人類突觸蛋白(hSyn)啟動子，以有選擇性地驅動中樞神經系統內神經元細胞更高的SMN表達，同時限制外周組織表達。

單次靜脈給藥後，AAV載體能有效穿過血腦屏障，並將功能性SMN表達盒主要遞送至脊髓前角和腦幹中的運動神經元，該等細胞乃SMA患者的關鍵致病細胞。

EXG001-307 (SMA 1型) 的作用機制



資料來源：公司圖表

總而言之，EXG001-307 (SMA 1型) 旨在特異性地將運動神經元內的SMN蛋白恢復至接近生理水平，從而實現功能恢復，同時最大限度地減少脫靶暴露。與使用廣泛、通用啟動子的基因療法相比，此神經元表達偏好性策略有助於提高安全性、實現持久的SMN表達及增強療效。

業 務

市場機會及競爭

市場機會

脊髓性肌萎縮症(SMA)是一種罕見、嚴重且危及生命的致命性神經肌肉疾病，由運動神經元存活蛋白(SMN)水平不足引起，是嬰幼兒最常見的致命性遺傳性疾病之一，估計發病率為每6,000至10,000名活產嬰兒中有一例。在臨床亞型中，SMA 1型是最嚴重及最普遍的形式，其特徵是運動神經元快速退化、嚴重肌無力、呼吸衰竭及倘無干預則早期死亡率高。

SMA治療市場已在全球建立有意義且不斷增長的商業版圖。於2024年，全球SMA藥物治療市場規模達46.4億美元，預計到2030年將增長至59.3億美元，到2035年將增長至94.5億美元。於中國，SMA藥物治療市場於2024年為人民幣550.9百萬元，預計到2030年將增長至人民幣1,687.7百萬元，到2035年將增長至人民幣3,294.5百萬元。已批准療法的商業表現，包括Zolgensma®於2020年至2024年期間在全球產生約12億至14億美元的銷售額，凸顯了該市場的規模及成熟度。

隨著全球診斷覆蓋率、基因檢測及新生兒篩查的改善，SMA患者人數亦持續擴大。全球而言，2024年患病率約為17.28萬名患者，預計到2030年將增至19.55萬名，到2035年將增至21.08萬名。在中國，2024年患病率達到40.2千人，預計到2030年將達到43.8千人，到2035年將達到45.7千人。該等趨勢連同持續未滿足的臨床、經濟及功能需求，凸顯了巨大且不斷增長的市場機會。

儘管反義寡核苷酸、小分子及基因替代療法等疾病修飾治療已改變治療格局，但由於終身治療要求、依從性下降、成本高昂及持續的安全性問題，重大未滿足需求仍然存在。

我們相信，能夠提供持久的SMN蛋白恢復及持續臨床獲益的安全、有效及可及的單劑基因療法具有巨大的市場潛力。憑藉我們的專有啟動子設計及基於AAV的遞送系統，EXG001-307(SMA 1型)旨在實現中樞神經系統運動神經元中的選擇性、生理平衡表達，可能為患者提供更高的安全性特徵、更強的持久性及更佳的可及性。

業 務

現有治療方案及局限性

截至最後實際可行日期，可用於治療脊髓性肌萎縮症(SMA)的疾病修飾療法(DMT)包括基於腺相關病毒(AAV)的基因療法、反義寡核苷酸(ASO)及小分子剪接修飾劑。主要已上市產品為Zolgensma®(用於2歲以下嬰兒的基因療法)及Itvisma®(Zolgensma®的鞘內注射變體，用於2歲及以上患者)、Spinraza®(ASO)及Evrysdi®(小分子)，所有該等產品均已在全球主要市場獲批，其中Spinraza®及Evrysdi®目前已在中國獲批。

截至最後實際可行日期，Zolgensma®及Itvisma®是唯一獲批的SMA基因療法產品。儘管該等產品在單次給藥後可提供SMN基因替代，但其使用廣泛、普遍存在的CBA啟動子在多個器官(包括肝臟及心臟等非關鍵外周組織)中驅動轉基因SMN表達。這種對表達缺乏控制的情況可能會增加全身暴露及劑量相關的安全性風險，包括肝臟及心臟毒性以及已報告的血栓性微血管病事件。此外，Zolgensma®的高昂前期成本(在美國每次治療超過200萬美元)極大地限制了全球患者用藥渠道。

Spinraza®及Evrysdi®通過調節SMN2剪接來提高SMN蛋白水平，但需要終身給藥。Spinraza®需要通過腰椎穿刺重複進行鞘內注射，帶來持續的手術負擔並導致依從性隨時間推移而下降，而Evrysdi®則依賴不間斷的每日口服給藥來維持療效。對於這兩種療法，長期的治療要求、累積的成本及依從性挑戰持續限制其在真實世界中的有效性及可及性。

總體而言，雖然目前的療法改善了部分SMA患者的預後，但其在療效、安全性、給藥方式和頻率、長期依從性和成本方面的局限性，凸顯了對新型基因療法的需求，此類療法應能夠在中樞神經系統(CNS)的運動神經元中持久、靶向地恢復生理平衡的SMN表達，連同更高的安全性特徵和更好的真實世界可及性。

競爭格局

在脊髓性肌萎縮症(SMA)基因療法領域，主要的國際競爭對手是諾華公司開發的基於腺相關病毒9型(AAV9)的基因療法Zolgensma®，連同其鞘內製劑Itvisma®。Zolgensma已在包括美國、歐盟和日本在內的幾個主要全球市場獲批，並且仍然是全球唯一商業化的SMA基因療法。Zolgensma®的一種鞘內注射製劑版本OAV101於2025年8月在中國提交上市批准申請，截至最後實際可行日期尚未獲批。

業 務

截至最後實際可行日期，全球有數種額外的基於AAV的SMA基因療法候選藥物正在進行臨床開發。其中包括ANB-004 (Biocad)，目前處於SMA的I/II期開發階段，以及GB221 (Gemma Biotherapeutics)，也處於SMA 1型的I/II期開發階段，誠如下表所概述。

全球SMA藥物管線的競爭格局

管線	公司	作用模式	臨床階段	適應症	首次發佈日期
EXG001-307.....	ExeGenesis Bio	基因療法	I/II	脊髓性肌萎縮症(SMA) 1型	2022/11/07
Apitegromab.....	Scholar Rock	抗體	BLA	脊髓性肌萎縮症(SMA) 2/3型	2025/2/8
Salanersen.....	渤健	寡核苷酸	III期	脊髓性肌萎縮症(SMA) 2型	2025/10/28
NMD670	NMD Pharma	小分子	II期	脊髓性肌萎縮症(SMA) 3型	2023/4/3
ANB-004	Biocad	基因療法	I/II期	脊髓性肌萎縮症(SMA)	2023/2/17
GB221.....	Gemma Biotherapeutics	基因療法	I/II期	脊髓性肌萎縮症(SMA) 1型	2025/7/17

附註：

1. 行業資料截至2026年1月6日。
2. 首次發佈日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上可供查閱的日期。
3. 臨床階段指最新的臨床試驗以及首次發佈日期。
4. 僅包括過去三年內活躍的管線。
5. 僅包括I期以上的臨床試驗

來源：Clinicaltrials.gov、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析。

在中國，SMA基因療法領域正在擴大，但仍處於早期階段。數家國際和國內生物技術公司正在開發基於AAV的基因療法。如下表所概述，該等候選產品大多數處於早期臨床試驗或研究者發起的試驗階段。截至最後實際可行日期，尚無國內開發的SMA基因療法在中國或海外獲得上市批准，Zolgensma®及Itvisma®仍是全球唯一商業化的基於AAV的基因療法。

中國SMA藥物管線的競爭格局

管線	公司	作用模式	臨床階段	適應症	首次發佈日期
EXG001-307	ExeGenesis Bio	基因療法	I/II	脊髓性肌萎縮症(SMA) 1型	2022/9/29
OAV101 IT	諾華	基因療法	BLA	脊髓性肌萎縮症(SMA)	2025/8/2
GC101	北京錦藍基因	基因療法	III	脊髓性肌萎縮症(SMA) 2型	2025/5/16
GC101	北京錦藍基因	基因療法	I/II	脊髓性肌萎縮症(SMA) 1型	2023/1/12
GC101	北京錦藍基因	基因療法	I/II	脊髓性肌萎縮症(SMA) 3型	2024/5/23

業 務

附註：

1. 行業資料截至2026年1月6日。
2. 首次發佈日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上可供查閱的日期。
3. 臨床階段指最新的臨床試驗以及首次發佈日期。
4. 僅包括過去三年內活躍的管線。
5. 僅包括I期以上的臨床試驗。

來源：藥審中心、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

競爭優勢

EXG001-307 (SMA 1型) 為一款潛在同類最佳的基因療法，旨在解決以Zolgensma®為代表的當前SMA基因療法在安全性、表達選擇性及可及性方面的主要局限。EXG001-307 (SMA 1型) 採用了神經元偏好性啟動子，以驅動SMN基因在中樞神經系統內的靶向表達，同時減少在肝臟和心臟等外周組織中的表達，從而降低全身性暴露的風險並有助提高整體安全性，同時維持在運動神經元中生理平衡性的SMN恢復。

與該靶向表達譜一致，EXG001-307 (SMA 1型) 在體內表現出更有利的安全性特徵。與使用Zolgensma®所採用的廣泛、非組織特異性啟動子配置的對照構建體相比，EXG001-307 (SMA 1型) 在小鼠的心臟和肝臟中表現出顯著更低的轉基因表達，同時在脊髓中保持同等表達。在比較毒理學研究中，EXG001-307 (SMA 1型) 在約為Zolgensma®觀察到的致死閾值三倍高的劑量下未顯示明顯致死性——且在最高測試劑量下無心肌細胞病理學異常，代表了大於6倍的安全邊際。此外，EXG001-307 (SMA 1型) 表現出約三倍高的心臟血栓形成閾值及顯著降低的肝毒性。

EXG001-307 (SMA 1型) 可解決非基因替代SMA療法的治療負擔及依從性局限。Spinraza®是已獲批的反義寡核苷酸，需要通過腰椎穿刺進行長期鞘內注射，這帶來了巨大且反復的手術負擔，導致依從性下降，而Evrysdi®則依賴不間斷的每日給藥，帶來長期的依從性及治療負擔挑戰。相比之下，EXG001-307 (SMA 1型) 乃設計為一種單劑量靜脈療法，以在運動神經元中持久地恢復SMN，從而減少重複手術或終身給藥的需要，並解決當前SMA治療的局限性。

業 務

臨床上，如下表所總結，與已獲批的SMA療法（包括Zolgensma®、Spinraza®及Evrysdi®）的報告數據相比，EXG001-307（SMA 1型）已顯示出有利的療效特徵。截至最後實際可行日期，在我們I/II期試驗的高劑量組中，患者的CHOP-INTEND評分平均改善33.5分，在數值上高於Zolgensma®（約21–24分）、Evrysdi®（約20分）及Spinraza®（約11分）在可比評估窗口期內報告的CHOP-INTEND評分改善情況。功能性里程碑的達成同樣值得注意：100%的患者實現了頭部控制，約三分之二（66.7%）的患者能夠無支撐獨坐，兩名患者（22.2%）實現了有或無支撐站立，三分之一（33.3%）的患者表現出邁步動作—改善水平遠高於現有SMA治療方案所觀察到的水平。

SMA試驗療效比較

	EXG001-307 (1.5x10 ¹⁴ vg/kg)	Zolgensma®	Zolgensma®	Evrysdi®	Nusinersen®
試驗（病患人數 n）	第 1/2 期高劑量 (HD) (n=9*)	STRIVE (n=22)	STRIVE-EU (n=33)	FIREFISH 第 2 部分 (n=41)	ENDEAR (n=80)
終點年齡	18 個月	18 個月	18 個月	治療後 12 個月	治療後 394 天
CHOP-INTEND 改善分數	33.5	24	21	20	11
頭部控制 (≥3秒)	100% (9/9*)	85% (17/20#)	78% (23/30#)	44% (18/41*)	—
無支撐獨自 坐立 (≥5秒)	66.7% (6/9)	59% (13/22)	49% (16/33)	29% (12/41)	5% (4/73)***
有或無支撐 站立 (≥2秒)	22.2% (2/9)	4.5% (1/22)	6% (2/33)	5% (2/41)**	1% (1/73)**
邁步動作	33.3% (3/9)	4.5% (1/22)	3% (1/33)	—	—

附註：該等結果乃自不同試驗中獲得，並非基於頭對頭比較。

*該隊列最初共入組10名患者。試驗期間，一名患者因在療效評估前死於肺炎（家屬決定撤回支持性護理後），而被排除在療效分析之外。#、## 基線頭部控制；#：3名受試者；##：2名受試者；@、@@、@@@ HINE-2：@始終保持直立；@@HINE-2：輔助站立；@@@HINE-2：穩定安坐

業 務

I/II期臨床試驗—SMA 1型

概覽。我們已在中國完成一項通過靜脈注射給藥EXG001-307 (SMA 1型)的I/II期臨床試驗，以評估其在I型脊髓性肌萎縮症(SMA 1型)患者中的安全性、耐受性及初步療效。該研究包括一個I期劑量遞增階段，隨後是一個II期劑量擴展階段，兩者均旨在評估安全性並確定後續臨床開發的推薦劑量。

試驗設計。SMA 1型試驗的I期部分採用開放標籤、多劑量、劑量遞增的設計。患者接受單次靜脈輸註EXG001-307(SMA 1型)，遞增劑量水平為 1.1×10^{14} vg/kg (低劑量)及 1.5×10^{14} vg/kg (高劑量)。每個隊列包括三名患者，劑量遞增之間有28天的安全性觀察。在確認前一組的安全性及無劑量限制性毒性(DLT)後，方可進行劑量遞增。

在I期階段之後，啟動了II期劑量擴展隊列，以進一步評估推薦劑量水平的安全性、耐受性及療效。患者將被持續隨訪至18個月大(所有患者均在6個月大之前給藥)，長期安全性隨訪將延長至四年。

SMA 1型I/II期試驗狀況及數據

試驗狀況。截至最後實際可行日期，我們已完成SMA 1型臨床試驗的全部I/II期並成功完成數據庫鎖定(DBL)。將於2026年上半年就III期試驗設計與中國國家藥監局展開正式討論。

安全性數據。EXG001-307在SMA 1型I/II期試驗中總體耐受良好。整體安全性特徵與AAV基因療法的預期一致，治療相關的不良事件(如肝轉氨酶及心肌肌鈣蛋白I升高)均為短暫性的，可自行緩解或通過標準護理得到控制。在高劑量組中發生了兩例血栓性微血管病(TMA)，兩例均與已知在AAV給藥背景下會觸發TMA的併發感染有關，並經適當的醫療管理後完全緩解。未發現意外的安全性信號。

療效數據。療效數據顯示，接受低劑量和高劑量EXG001-307 (SMA 1型)的患者取得了令人鼓舞的臨床結果，支持了有意義的發育里程碑(見下表)。高劑量組(1.5×10^{14} vg/kg)的結果尤其顯著。能夠參與療效評估的所有患者(9/9)均實現了頭部控制，約三分之二(6/9)的患者能夠無支撐獨坐，兩名患者(2/9)能夠有支撐站立，三名患者(3/9)在18個月大研究訪視時能夠做出邁步動作。

業 務

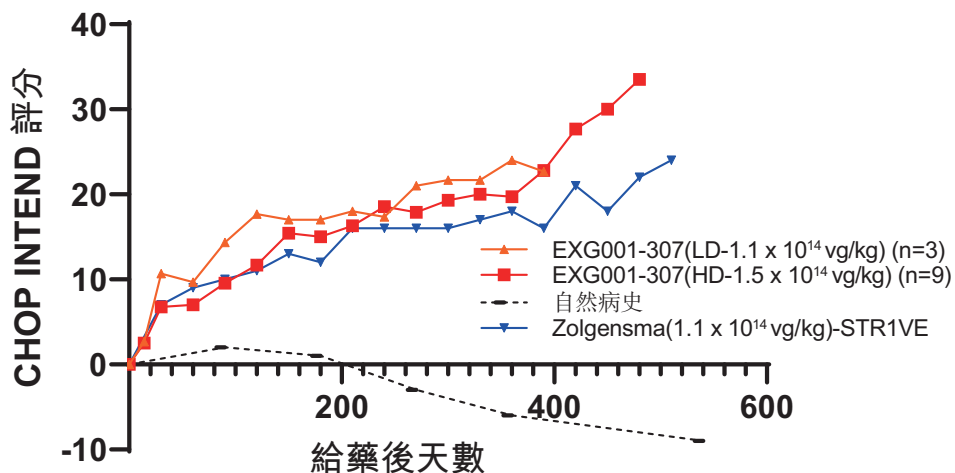
	1.1 × 10 ¹⁴ vg/kg n (%)#	1.5 × 10 ¹⁴ vg/kg n (%)*,#
18個月大.....	3 (100%)	9 (100%)
頭部控制≥15秒.....	3 (100%)	9 (100%)
無支撐獨坐：≥5秒.....	0	6 (66.7%)
無支撐獨坐：≥30秒.....	0	3 (33.3%)
輔助站立(支撐體重≥2秒).....	0	2 (22.2%)
做出邁步動作.....	0	3 (33.3%)
CHOP-INTEND≥40.....	3 (100%)	8 (88.9%)

附註：*該隊列最初共入組10名患者。試驗期間，一名患者因在療效評估前死於肺炎(家屬決定撤回支持性治療後)，而被排除在療效分析之外。

#三名患者(一名在1.1 × 10¹⁴ vg/kg劑量隊列，兩名在1.5 × 10¹⁴ vg/kg劑量隊列)在18個月大之前接受利司撲蘭治療。然而，表中所報告的所有運動里程碑均在接觸利司撲蘭前達成。

此外，高劑量及低劑量組中達到18月齡可進行運動評估的91.7%患者(11/12)於研究結束(EOS)時，其CHOP-INTEND評分達到≥40，反映運動功能出現有意義的改善(CHOP-INTEND平均評分自基線的變化參見下圖)。

CHOP-INTEND平均評分自基線的變化



資料來源：公司數據。

附註：該等結果乃自不同試驗中獲得，並非基於頭對頭比較。由於入組時年齡較大，SMA 1型EXG001-307低劑量(LD, 1.1 × 10¹⁴ vg/kg)組的所有患者在給藥後400天已滿18個月並完成試驗，因此該時間點後沒有記錄數據。

業 務

如上圖所示，EXG001-307 (SMA 1型) 治療與隨時間推移的更高平均CHOP-INTEND軌跡相關，與Zolgensma®參考曲線相比，兩個劑量隊列均達到並維持了更高的平均CHOP-INTEND分數。在我們I/II期試驗的高劑量隊列中，患者的CHOP-INTEND評分平均改善33.5分，在數值上高於Zolgensma®(約21–24分)、Evrysdi®(約20分)及Spinraza®(約11分)在可比評估窗口期內報告的CHOP-INTEND評分改善情況。相比之下，自然病史隊列中的患者在六個月大後基線CHOP-INTEND評分持續較低，且未能達到獨坐的里程碑。總而言之，該等結果表明功能持續獲益，並與在各隊列中觀察到的劑量反應關係一致。

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，我們已完成SMA 1型臨床試驗的全部I/II期研究，並計劃於2026年下半年啟動關鍵性III期試驗。

EXG001-307在SMA 2型及3型中的評估

儘管我們誠如上文所討論的核心候選產品EXG001-307 (SMA 1型) 主要為治療患有SMA 1型(此乃該疾病最嚴重及早發的形式)的嬰兒而開發，但我們亦正對同一載體在遲發性SMA 2型及3型患者中進行額外臨床評估，與核心產品開發並行。

SMA患者群體中有相當一部分由該疾病的遲發性形式組成。此等形式包括SMA 2型，其特徵為運動發育遲緩及進行性功能衰退；及SMA 3型，其通常在兒童期較晚發病，伴有較輕微但進行性的肌無力。與SMA 1型相比，患有遲發性SMA的患者通常在嬰兒期後發病，具有獨特的疾病軌跡及臨床需求，並可能受益於替代給藥策略及給藥途徑。

為探索EXG001-307在SMA 1型以外的更廣泛適用性，我們正在進行一項獨立的研究者發起的臨床試驗(IIT)，以評估EXG001-307在SMA 2型及SMA 3型患者中的鞘內注射給藥。該研究將臨床評估擴展至SMA 1型以外，並探索將鞘內遞送作為可能不太適合全身靜脈給藥的患者的替代方案。

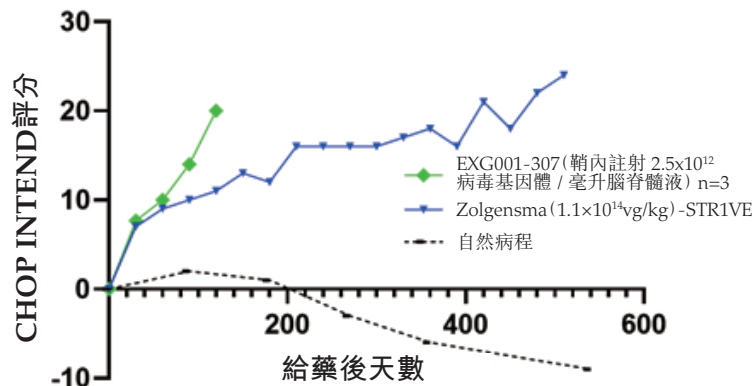
SMA 2型及3型IIT是一項多中心、開放標籤、非隨機、劑量探索性研究，評估鞘內注射兩種劑量水平的EXG001-307： 2.5×10^{12} vg/mL及 3.75×10^{12} vg/mL CSF (高劑量)。每個劑量水平擬入組最多24名患者，計劃總入組人數為最多48名患者。使用標準化運動評估工具(包括CHOP-INTEND及HINE-2)對患者的安全性、耐受性及初步功能改善情況進行隨訪。

業務

截至最後實際可行日期，低劑量隊列已有四名患者入組並已隨訪長達8個月。EXG001-307 (SMA 2型及3型) 總體耐受，未報告劑量限制性毒性或治療相關的嚴重不良事件。大多數不良事件為輕度至中度且為短暫性，並可通過標準護理進行管理。

從初始患者觀察到的療效顯示運動功能有令人鼓舞的改善。在前三名完成第90-150天評估的患者中，CHOP-INTEND評分較基線增加12-31分。如下圖所示，在IIT試驗中接受鞘內(IT)注射的患者的CHOP-INTEND評分較基線有顯著的平均改善。在兩名已完成第120天評估的患者中，HINE-2評分分別增加2分及4分。該等早期趨勢，連同下圖所示的軌跡，表明與Zolgensma®的報告數據相比，鞘內注射後具有潛在的生物活性。

CHOP-INTEND 平均評分自基線的變化



資料來源：公司數據

附註：該等結果乃自不同試驗中獲得，並非基於頭對頭比較。

本公司目標於2026年下半年提交IND。

我們未必能夠最終成功開發及商業化EXG001-307。

業 務

EXG102-031－關鍵候選產品

概覽

EXG102-031為一種基於腺相關病毒(AAV)的基因療法候選產品，用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)，一種以眼底新生血管為特徵的嚴重AMD。EXG102-031透過視網膜下注射直接注入免疫豁免的視網膜下腔，並轉導視網膜色素上皮(RPE)細胞及光感受器，遞送編碼專有多靶點抗血管生成融合蛋白的轉基因，同時避免暴露於玻璃體中預先存在的中和抗體。

一旦表達，該融合蛋白會抑制所有關鍵血管生成通路(VEGF-A/B、VEGF-C/D、胎盤生長因子(PlGF)及血管生成素-2(Ang2))，從而抑制與眼底新生血管形成相關的多種血管生成通路。EXG102-031連同我們的另一關鍵候選產品EXG202，共同構成首個及唯一旨在全面靶向所有該等關鍵血管生成通路的眼科基因療法項目。這種協同的多通路抑制代表了一種差異化的治療方法，因為目前尚無已獲批的療法及在研候選藥物靶向此類廣譜的血管生成驅動因素。通過單次視網膜下給藥支持持續的眼內表達，EXG102-031可提供對新生血管生長、血管滲漏及視網膜水腫的持久控制，同時大幅減少對頻繁玻璃體內抗VEGF注射及相關真實世界治療負擔的依賴。

EXG102-031於2023年1月獲得美國食品藥品監督管理局的IND批准，並於2023年6月獲得藥審中心的IND批准。截至最後實際可行日期，EXG102-031的I/II期臨床試驗已在10個臨床中心(美國2個及中國8個)完成患者入組。I期階段在中國五個劑量隊列及美國四個劑量隊列以及IIa期劑量擴展階段兩個隊列共治療39名患者。I期及II期階段均已完成給藥，隨訪正在進行中。

中期結果顯示，視力及解剖學結果均有臨床意義的改善，同時治療負擔大幅減輕。在各隊列中，BCVA及CRT在長達12個月的隨訪中均持續維持或改善。EXG102-031總體耐受性良好，無治療相關的嚴重不良事件(SAE)、無劑量限制性毒性(DLT)，亦無嚴重眼部併發症。

美國試驗的數據庫鎖定(DBL)預計於2026年3月進行，中國試驗的數據庫鎖定(DBL)預計於2026年7月進行。

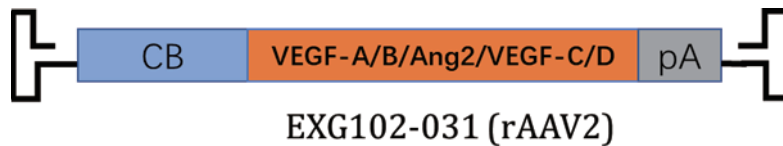
業 務

作用機制

wAMD由失調的血管生成驅動，涉及多個VEGF信號通路及Ang2的失穩作用。VEGF-A、VEGF-B、VEGF-C、VEGF-D及PlGF通過VEGFR1、VEGFR2及VEGFR3促進新生血管增生及血管滲漏，而Ang2則協同增加血管通透性並破壞內皮連接的穩定性。當前的藥物療法主要單獨抑制VEGF-A，或在雙靶向製劑的情況下，抑制VEGF-A及Ang2。然而，不完全抑制可能觸發VEGF-C、VEGF-D及Ang2的代償性增加，導致持續性或復發性疾病活動及治療持久性降低。

EXG102-031是一種通過視網膜下注射遞送的重組AAV載體，可將載體置於免疫豁免的視網膜下腔。與脈絡膜上腔(SCS)或玻璃體內給藥等替代遞送途徑相比，視網膜下遞送能夠更高效及局部地轉導視網膜色素上皮(RPE)細胞及光感受器細胞，同時最大限度地減少暴露於玻璃體或脈絡膜循環中預先存在的中和抗體，從而憑藉視網膜下的免疫豁免環境降低免疫激活及眼內炎症，有助於實現更有利的安全性特徵。

EXG102-031：AAV構建體設計



資料來源：公司圖表。

經視網膜下注射EXG102-031後，經轉導的RPE細胞及光感受器細胞會表達一種專有的多靶點抗血管生成融合蛋白，該蛋白包含VEGFR1、VEGFR2及VEGFR3的配體結合域以及一個Ang2結合域。這種創新及新穎的方法能夠協同抑制VEGF-A/B、VEGF-C/D、PlGF及Ang2，誠如下表所總結，該表並列概述了若干經甄選的基於AAV的基因療法的血管生成通路覆蓋範圍。全面的通路抑制可預防代償性信號傳導，克服不完全反應，並提供對滲出、新生血管生長及水腫的持久控制。

業 務

產品	標靶路徑					
	VEGF-A	VEGF-B	VEGF-C	VEGF-D	PlGF	Ang-2
EXG102	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EXG202	✓	✓	✓	✓	✓	✓
RGX-314 (ABBV/REGENX BIO)	✓					
4D-150 (4D Molecular Therapeutics)	✓	✓	✓ (透過miRNA 抑制)		✓	
Ixo-vec/ADVM- 022 (Adverum)	✓	✓			✓	

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

EXG102-031乃首個旨在全面靶向所有關鍵血管生成通路的眼科基因療法項目。通過實現該融合蛋白的持續及局部眼內表達，EXG102-031旨在減輕代償性信號傳導、提供持久的疾病控制、減少對wAMD中頻繁玻璃體內抗VEGF注射的依賴。

市場機會及競爭

市場機會

濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)是一種普遍且威脅視力的眼底新生血管疾病，亦是老年人不可逆盲的主要原因。於2024年，全球wAMD患病人數達2,110萬人，預計到2030年將增至2,360萬人，到2035年將增至2,570萬人。在中國，wAMD患病人數於2024年達410萬人，預計到2030年將增至480萬人，到2035年將增至530萬人。

儘管抗VEGF生物製劑取得了進展，wAMD仍然是一種慢性和復發性疾病，存在大量未獲滿足的需求。已獲批的療法需要頻繁及長期的玻璃體內注射，導致治療負擔沉重及真實世界依從性差，許多患者接受的注射次數少於建議次數或提早終止治療。即使在接受治療的患者中，不完全或非持久的疾病控制亦很常見，存在持續積液、漸進性解剖結構變化或視力下降，以及治療中斷後復發的情況。該等局限性既反映了生物學上的制約因素(包括血管生成通路的不完全抑制及代償性信號傳導)，也反映了與重複玻璃體內給藥相關的實際挑戰。

業 務

鑑於wAMD患病率不斷上升、全球人口老齡化、疾病帶來的重大臨床及經濟負擔以及現有抗VEGF療法的局限性，市場對安全、有效且可及的單劑量基因療法的需求強勁且日益增長。

現有治療方案及局限性

截至最後實際可行日期，所有已獲批用於治療wAMD的藥物療法均為需要重複給藥的抗VEGF生物製劑。該等藥物包括雷珠單抗(Lucentis®)，一種靶向VEGF-A的單克隆抗體片段；阿柏西普(Eylea®)及康柏西普(Lumitin®)，該等藥物為可結合VEGF-A、VEGF-B及PlGF的基於VEGF受體的融合蛋白；及法瑞西單抗(Vabysmo®)，一種同時靶向VEGF-A及Ang2的雙特異性抗體。該等產品已證明具有臨床療效，並且仍然是包括美國及中國在內的主要市場的標準治療。

儘管取得了該等治療進展，但目前的抗VEGF療法面臨重大的生物學局限性。儘管一些已獲批的藥物可抑制不止一種配體(例如，Eylea®及Lumitin®亦可結合VEGF-B及PlGF，而Vabysmo®除VEGF-A外還靶向Ang2)，但沒有一種療法能對濕性年齡相關性黃斑變性中涉及的所有關鍵血管生成驅動因素提供全面抑制。VEGF-C、VEGF-D及Ang2的不完全抑制可能會導致代償性信號傳導，從而導致持續或復發性疾病活動及反應持久性有限。

此外，目前的療法需要頻繁的玻璃體內注射及長期維持，導致真實世界依從性差。在中國，患者在第一年平均僅接受4.2次注射，此後每年下降至2.8-3.5次注射，十年平均每年注射少於三次，且約80%的患者最終停止抗VEGF治療，近50%在第一年內停止。

頻繁的玻璃體內注射帶來巨大的生理及心理負擔和手術風險，導致依從性差，據報告，眼底新生血管疾病的依從性通常低於50%，一年後降至不足44%。即使在持續接受治療的患者中，40-50%的患者在12-24個月時仍表現出持續的視網膜積液，約20%的患者從未實現積液完全消退，黃斑萎縮在12個月時發生於約11%的眼，在24個月時發生於29%的眼，且約30%的患者在停止治療後一年內復發，這反映了生物學通路的局限性及真實世界的依從性限制。

總體而言，現有抗VEGF療法受到通路覆蓋狹窄、持久性有限、真實世界依從性不佳、頻繁注射、長期安全性擔憂及解剖學反應不完全等局限，凸顯了對能夠通過較少給藥實現持續、多通路抑制的新治療模式的需求。EXG102-031旨在通過單次視網膜下給藥，提供長效廣譜的血管生成抑制作用，以解決這些未滿足的需求。

業 務

競爭格局

抗VEGF單克隆抗體及融合蛋白仍然是濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)的標準療法，亦是當今EXG102-031的主要競爭對手。已獲批的產品包括Lucentis®(雷珠單抗)；Eylea®(阿柏西普)、Lumitin®(康柏西普)及Vabysmo®(法瑞西單抗)。

與此同時，數種用於治療wAMD的基於AAV的基因療法正在臨床開發中。其中最先進的包括RGX-314 (REGENXBIO)，一種通過視網膜下注射遞送的基於AAV8的基因療法，目前處於III期開發階段；以及ADVM-022 (Adverum Biotechnologies)，一種在III期試驗中進行玻璃體內給藥的基於AAV的基因療法。第三個全球臨床階段項目4D-150 (4D Molecular Therapeutics)，是一種玻璃體內遞送、靶向VEGF-A、VEGF-B、VEGF-C及PlGF的基於AAV的基因療法，亦已進入III期開發階段。截至最後實際可行日期，尚未有針對wAMD的基因療法在美國、歐洲、日本或任何其他主要市場獲批。

全球wAMD治療基因療法管線的競爭格局

藥物名稱／代號	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次 發佈日期
EXG102-031.....	VEGF-A/B/C/D、 Ang2、PlGF	ExeGenesis Bio	I/II期	wAMD	2023/6/6
EXG202	VEGF-A/B/C/D、 Ang2、PlGF	ExeGenesis Bio	I/II期	nAMD	2025/9/17
ABBV-RGX-314.....	VEGF	艾伯維	II/III期	nAMD	2021/1/12
Ixoberogene Soroparvovec	VEGF	Adverum Biotechnologies	III期	nAMD	2025/3/4
4D-150	VEGF-A/B/C、PlGF	4D Molecular Therapeutics	III期	nAMD	2025/3/7
NG101	VEGF-A	Neuracle Genetic	I/II期	nAMD	2023/8/9
KH631	VEGF	康弘藥業	I期	nAMD	2022/12/10
KH658	VEGF	康弘藥業	I期	nAMD	2025/2/8

附註：

1. 行業資料截至2026年1月6日。
2. 首次發佈日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上可供查閱的日期。
3. 臨床階段指最新的臨床試驗以及首次發佈日期。
4. 僅包括過去五年內活躍的管線

來源：Clinicaltrials.gov、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

業 務

在中國，wAMD基因療法領域正在擴大，但仍處於早期階段。數家國際及國內公司正在開發基於AAV的基因療法，包括LX102（朗信启昇）、RRG001（上海鼎新）、SKG0106（九天／攬月生物）、XMVA09（星眸生物）、AL-001（安龍生物）、JWK001（金唯科）、IVB103（諾惟生物）、FT-003（方拓生物）、KH631及KH658（康弘藥業）。

中國wAMD治療基因療法管線的競爭格局

藥物名稱／代號	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次 發佈日期
EXG102-031.....	VEGF-A/B/C/D、Ang2	ExeGenesis Bio	I/II期	wAMD	2023/10/12
EXG202	VEGF-A/B/C/D、Ang2	ExeGenesis Bio	I/II期	wAMD	2025/9/18
AL-001.....	VEGF	安龍生物	II期	wAMD	2025/2/18
LX102.....	VEGF	朗信启昇	I/II期	nAMD	2023/1/19
KH631	VEGF	康弘藥業	I/II期	nAMD	2023/2/2
FT-003	VEGF	方拓生物	I/II期	nAMD	2023/8/21
RRG001	VEGF	鼎新基因	I/II期	nAMD	2023/11/21
SKG0106	VEGF-A	九天／攬月生物	I/II期	nAMD	2023/12/27
XMVA09	Ang2、VEGF-A	星眸生物	I/II期	wAMD	2024/4/12
JWK001	VEGF	金唯科	I/II期	nAMD	2024/5/30
KH658	VEGF	康弘藥業	I/II期	nAMD	2024/6/17
IVB103.....	不適用	諾惟生物	I/II期	nAMD	2024/11/29
NGGT007.....	不適用	諾潔貝生物	I/II期	nAMD	2025/1/16
CRG-B191	VEGF	科銳克	I/II期	wAMD	2025/11/6

附註：

1. 行業資料截至2026年1月6日。
2. 首次發佈日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上可供查閱的日期。
3. 臨床階段指最新的臨床試驗以及首次發佈日期。
4. 僅包括過去三年內活躍的管線

來源：藥審中心、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

業 務

除RGX-314、ADVIM-022及4D-150外，該等候選藥物大多仍處於早期臨床或研究者發起的試驗階段。截至最後實際可行日期，概無基於AAV的wAMD基因療法在中國或海外獲得上市批准，所有候選藥物仍處於臨床開發階段。

競爭優勢

EXG102-031設計為單次注射、基於AAV的基因療法，旨在透過一次給藥提供持久的疾病控制，解決與現有標準治療抗VEGF生物製劑相關的重大真實世界治療負擔。目前的抗VEGF生物製劑需要頻繁、長期的玻璃體內注射以維持療效，導致真實世界依從性差及累積性程序風險。相比之下，EXG102-031旨在透過單次給藥實現其治療性有效載荷的持續眼內表達，從而減少或消除重複玻璃體內注射的需要。

EXG102-031表達一種多靶點融合蛋白，可同時抑制VEGF-A/B、VEGF-C/D、胎盤生長因子(PlGF)及血管生成素-2 (Ang2)，從而能夠廣泛抑制血管生成信號傳導並限制代償性通路激活。EXG102-031通過單次視網膜下給藥，經設計可提供持續的眼內表達，與需要重複玻璃體內給藥的療法相比，具有療效持久及大幅減輕治療負擔的潛力。

視網膜下遞送方式為EXG102-031帶來額外的重要優勢。該路徑可在局部的RPE及光感受器細胞中實現高效的AAV轉導，避免了與玻璃體中預先存在的中和抗體相關的局限性，並降低了免疫介導的眼內炎症風險。該遞送方法支持單次注射即可實現治療性融合蛋白的持久表達，並有望顯著減少對頻繁玻璃體內注射的依賴。

在中國及美國進行的I/II期臨床試驗的期中療效結果進一步支持了EXG102-031的治療潛力。誠如下表及下文「I/II期試驗狀態及數據」一節所詳述，在各劑量隊列中，患者的最佳矯正視力(BCVA)及中心視網膜厚度(CRT)均出現具有臨床意義的改善，同時對抗VEGF補救治療的需求亦顯著減少。誠如下表所概述，根據公開披露的試驗數據，與其他臨床階段基於AAV的抗VEGF基因療法的已報告6個月結果相比，該等結果在關鍵持久性及治療負擔指標方面顯示出優勢。

業 務

抗VEGF基因療法的6個月臨床結果

公司／產品	靶點	給藥途徑*	劑量 (vg/眼)*	最佳矯正 視力改善(字母)	中央視網膜 厚度減少(μm)	免注射患者 百分比	年化抗血管內皮 生長因子注射 減少百分比
ExeGenesis Bio/ EXG102-031	VEGF-A/B/C/D, PlGF, Ang2	視網膜下注射	1.8×10^{11} (n=12)	+6.2	-91.5	92%	-97%
REGENXBIO/ RGX-314	VEGF-A	視網膜下注射	6.4×10^{10} (n=15)	+2.9	-5.5	73%	-68%
			1.3×10^{11} (n=15)	+8.6	-12.6	60%	-68%
Adverum/ ADVM-022	VEGF-A/B, PlGF	玻璃體內注射	6×10^{10} (n=30)	-1.1	-12.6	76%	-90%
4DMT/ 4D-150	VEGF-A/B/C, PlGF	玻璃體內注射	3×10^{10} (n=30)	+3.5	-9.2	77%	-89%

附註：該等結果乃自不同試驗中獲得，並非基於頭對頭比較。

為與EXG102-031進行比較，我們僅選取III期基因療法，並使用其II期試驗的可用6個月數據。

給藥途徑：IVT=玻璃體內注射；SR=視網膜下注射

* 進入III期試驗的劑量

資料來源：弗若斯特沙利文分析

EXG102-031總體耐受性良好，截至最後實際可行日期，概無報告與治療相關的嚴重不良事件、劑量限制性毒性，亦無眼內炎、視網膜脫離或不可逆性視力喪失等嚴重眼部併發症。

I/II期臨床試驗

概覽。我們正在中國進行EXG102-031 (EXG102-031-111)的I/II期臨床試驗，並在美國進行EXG102-031 (EXG102-031-211)的I期臨床試驗，以評估其在濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)患者中的安全性、耐受性及初步療效。在中國的臨床研究(EXG102-031-111)包括一個I期劑量遞增階段及一個II期劑量擴展階段，兩者均旨在表徵遞增劑量水平下的安全性、評估生物活性並確定推薦劑量以供後續開發。

業 務

試驗設計。在美國的研究(EXG102-031-211)及在中國的研究(EXG102-031-111)的I期部分採用開放標籤、多中心、單劑量、3+3劑量遞增設計。患者接受單次視網膜下注射EXG102-031，劑量水平遞增，分別為 2.0×10^{10} 、 4.0×10^{10} 、 1.0×10^{11} 、 1.8×10^{11} 及 2.5×10^{11} vg/眼。在對每個隊列進行安全性審查後，繼續進行劑量遞增。II期階段包括兩個推薦II期劑量(RP2D)隊列(1.0×10^{11} 及 1.8×10^{11} vg/眼)，每組招募約3-9名受試者，以進一步評估安全性、耐受性及潛在療效。在美國研究(EXG102-031-211)中，患者接受單次視網膜下注射EXG102-031，劑量水平遞增，分別為 2.0×10^{10} 、 4.0×10^{10} 、 1.0×10^{11} 及 1.8×10^{11} vg/眼。

所有受試者均接受標準化評估，包括眼科檢查、OCT成像，並根據預定的疾病活動標準監測是否需要抗VEGF(阿柏西普)補救注射。

I/II期試驗狀況及數據

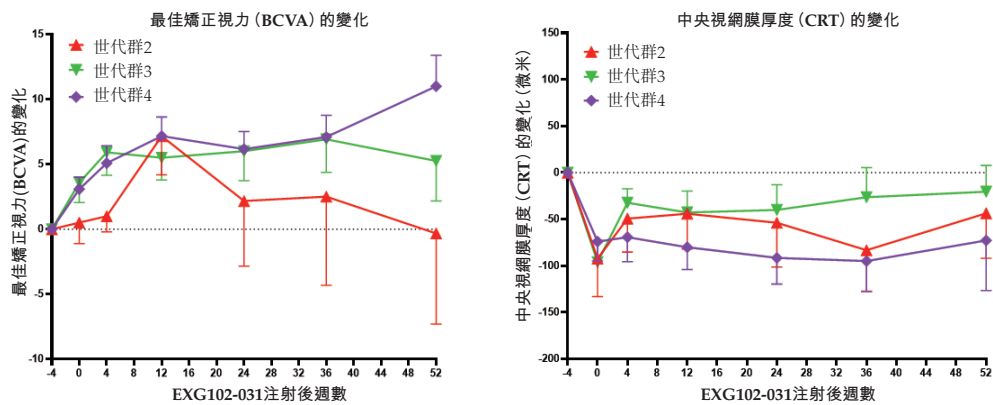
試驗狀況。截至最後實際可行日期，所有I期及II期隊列已在10個臨床試驗中心(2個在美國，8個在中國)完成入組，共治療39名患者。所有隊列的給藥均已完成，患者仍在方案規定的隨訪中。美國研究的數據庫鎖定(DBL)預計於2026年3月進行，中國研究的數據庫鎖定(DBL)預計於2026年7月進行。

安全性數據。EXG102-031在I/II期試驗中總體耐受良好。截至最後實際可行日期，未觀察到劑量限制性毒性(DLT)及與治療相關的嚴重不良事件(SAE)。不良事件(AE)通常為輕度、短暫性，並可通過標準臨床護理進行管理。

療效數據。療效數據顯示，視力及解剖學結果均有具臨床意義的改善，同時治療負擔大幅減輕。在各隊列中，BCVA及CRT在長達8至12個月的隨訪中均持續維持或改善(見下文隊列2-4的BCVA及CRT圖)。在 1.8×10^{11} vg/眼劑量(隊列4)中，12名患者中有10名至今無需任何補救治療，並在32週的隨訪中表現出持續的BCVA改善。截至最後實際可行日期，該隊列的所有患者均已完成第32週的隨訪。無需注射的患者子集表現出穩健的療效，平均BCVA增加+7.2個ETDRS字母，中心視網膜厚度(CRT)平均減少85.2 μm 。

業務

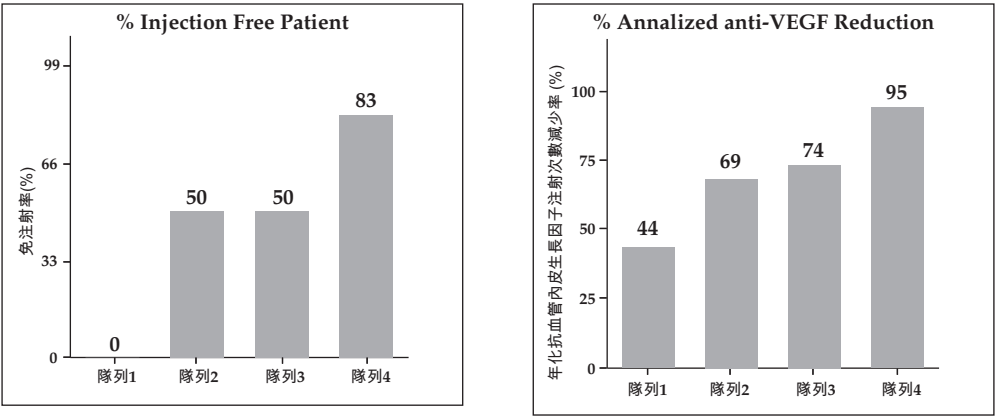
視力及視網膜解剖結構的持續及劑量依賴性改善(隊列2-4)



附註：雖然所有患者均已完成注射後≥32週的隨訪，但由於入組時間交錯，後期時間點的數據並不完整(數據截止日期：2025年12月)

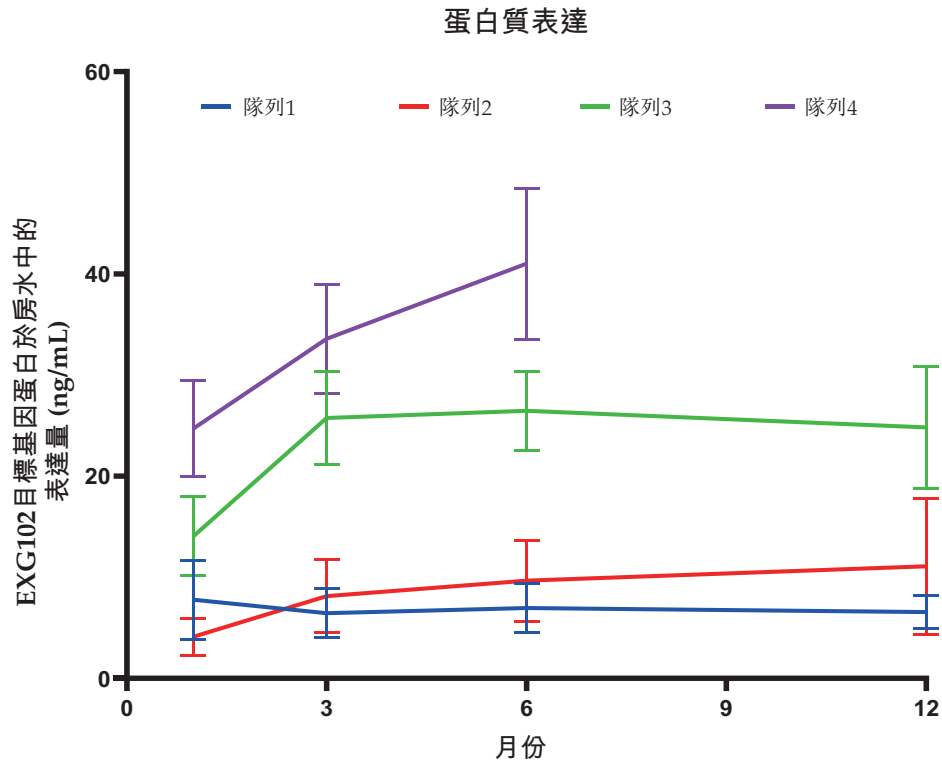
在所有隊列中，患者的補充性抗VEGF注射負擔均呈劑量依賴性降低(見下圖)。在 1.8×10^{11} vg/眼劑量下，預計約83%的患者在12個月內無需接受抗VEGF注射，且年化抗VEGF補救注射次數減少高達95%。

抗VEGF注射負擔的劑量依賴性降低



業務

此外，對給藥後多個時間點從患者處採集的房水樣本中由EXG102-031編碼的多靶點抗血管生成蛋白進行了系列測量。數據表明，在整個觀察期(長達12個月)內，該治療蛋白的表達是持續的，且呈劑量依賴性反應模式。



附註：由於入組時間交錯，不同時間點的數據可用性有所不同，因為一些患者尚未達到後續評估。

資料來源：公司數據

臨床開發計劃

截至最後實際可行日期，EXG102-031的I/II期臨床試驗的所有患者已在10個臨床中心完成入組，包括美國2個及中國8個。EXG102-031於2023年1月獲得美國食品藥品監督管理局的IND批准，並於2023年6月獲得藥審中心的IND批准。所有I期劑量遞增及II期劑量擴展隊列的給藥均已完成，所有受試者仍在方案規定的隨訪中。

根據基於AAV的基因療法產品的監管要求，目前正在進行長達五年的長期安全性隨訪。美國試驗部分的數據庫鎖定(DBL)預計於2026年3月進行，中國試驗部分的數據庫鎖定(DBL)預計於2026年7月進行。第三期臨床試驗預計將於2027年上半年啟動。

我們未必能夠最終成功開發及商業化EXG102-031。

業 務

EXG202－關鍵候選產品

概覽

EXG202是一種基於腺相關病毒(AAV)的基因療法候選產品，用於治療眼底新生血管疾病(FND)，包括濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)(一種以眼底新生血管為特徵的嚴重年齡相關性黃斑變性)、糖尿病黃斑水腫(DME)及視網膜靜脈阻塞(RVO)。

雖然我們最初的重點是wAMD，但我們正戰略性地擴展我們的關鍵產品管線，以靶向其他眼底新生血管疾病，特別是糖尿病黃斑水腫(DME)及視網膜靜脈阻塞(RVO)。儘管所有三種疾病均由VEGF誘導的血管滲漏所驅動，但DME和RVO的病理在視網膜內，使得組織較wAMD更為脆弱，靶點部位更易從玻璃體接近。為實現DME和RVO的安全有效治療，我們正在開發一種新型AAV衣殼，旨在通過玻璃體腔(IVT)注射實現高效的視網膜轉導。該戰略旨在為DME及RVO提供具有優化療效及安全性特徵的單劑量基因療法。

為實現對該等視網膜內疾病的有效治療，我們已開發出一種新的治療管線。我們的主要候選產品EXG202是一種一次性、玻璃體腔給藥的AAV基因療法。EXG202利用我們專有的EOC024衣殼，該衣殼使用我們AI輔助的AAVarta平台進行工程化改造。EOC024衣殼專為IVT載體設計，可高效穿過內界膜(ILM)。該特性使其能夠在各種視網膜細胞類型中進行廣泛而高效的轉導，使EXG202成為治療wAMD、DME及RVO的潛在同類最佳玻璃體內基因療法。

衣殼優化的IVT遞送途徑具有顯著的臨床及戰略優勢。作為一種微創、非手術的門診程序，其在常規臨床實踐中具有高度可擴展性，能夠惠及廣泛的患者群體。IVT遞送可支持均勻的視網膜暴露，從而最大限度地發揮我們工程化衣殼的治療潛力。

就治療性有效載荷而言，EXG202編碼一種專有的多靶點抗血管生成融合蛋白。一旦在視網膜色素上皮(RPE)細胞及光感受器細胞中轉導及表達，該融合蛋白可抑制所有關鍵血管生成通路，包括VEGF-A/B、VEGF-C/D、胎盤生長因子(PlGF)以及血管生成素-2(Ang2)，從而減少眼底新生血管生長、血管滲漏及視網膜水腫。

EXG202於2025年7月獲得美國食品藥品監督管理局的IND批准，並於2025年8月獲得國家藥監局的IND批准。一項研究者發起的試驗(IIT)於2025年5月展開，隨後於2025年11月啟動I/II期臨床試驗。

業 務

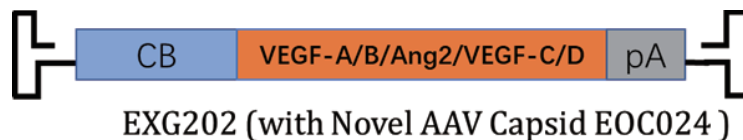
作用機制

眼底新生血管疾病(FND)的主要驅動因素是涉及多種VEGF及血管生成素-2通路的功能失調的血管生成。VEGF-A、VEGF-B、VEGF-C、VEGF-D及PlGF通過激活VEGFR1、VEGFR2及VEGFR3促進異常的眼底新生血管增生及血管滲漏，而Ang2則使視網膜血管系統不穩定，並增強VEGF驅動的滲漏及炎症。當前的標準抗VEGF療法主要抑制VEGF-A，或在雙靶點藥物(如法瑞西單抗)中抑制VEGF-A及Ang2，導致血管生成信號抑制不完全，以及VEGF-C、VEGF-D及Ang2的代償性上調，從而導致疾病活動復發及持久性有限。

EXG202通過玻璃體內(IVT)注射給藥。在視網膜細胞遞送及轉導後，經轉導的RPE細胞及光感受器細胞表達一種專有的多靶點融合蛋白，其同時抑制VEGF-A/B、VEGF-C/D、PlGF及Ang2。這種協同的多通路抑制透過抑制Ang2-Tie2信號軸，阻斷VEGFR1/2/3介導的新生血管增殖，減少血管滲漏並穩定內皮完整性。通過靶向所有與FND相關的關鍵血管生成通路，EXG202旨在克服代償性逃逸途徑，增強疾病控制的持久性，並降低復發性滲出的可能性。

與脈絡膜上腔(SCS)或視網膜下給藥等替代遞送途徑相比，玻璃體內(IVT)給藥屬非手術門診程序，使其在常規臨床實踐中更易於普及，並能夠治療更廣泛的患者群體。IVT遞送可提供均勻的視網膜暴露，支持一致的眼內轉基因分佈。

EXG202：AAV構建體設計



專有的AI設計AAV衣殼EOC024進一步促進了EXG202的玻璃體內遞送及視網膜細胞的轉導。該新型AAV衣殼EOC024經過專門設計，可穿透內界膜(玻璃體內基因遞送的主要障礙)，並比傳統的AAV2及AAV8衣殼或AAV2衍生變體(如AAV2.7m8)更有效、更均勻地轉導視網膜細胞—包括RPE細胞及光感受器細胞。在非人靈長類動物研究中，與用於玻璃體內注射的基準AAV衣殼(包括當前在研基因療法中使用的衣殼)相比，EXG202在視網膜組織中顯示出的治療蛋白表達水平高出約2至5倍。這種增強的視網膜穿透能力使得單次IVT注射即可實現多靶點融合蛋白的廣泛、持久表達，此長效表達譜旨在減少對頻繁玻璃體內注射的依賴，解決真實世界的依從性限制，並提供對病理性血管生成的持續抑制。

業 務

市場機會及競爭

市場機會

FND (主要包括wAMD、DME及RVO) 乃一類龐大且日益增長的威脅視力的疾病，亦是全球不可逆轉視力喪失的主要原因之一。根據弗若斯特沙利文的資料，於2024年，全球FND患病人數達到約8,370萬名患者，預計到2030年將增至9,190萬名，到2035年將增至9,900萬名，此乃由人口老齡化、糖尿病患病人數上升及疾病檢測改善所推動。在中國，FND患病人數於2024年達2,000萬人，預計到2030年將增至2,180萬人，到2035年將增至2,310萬人。

根據弗若斯特沙利文的資料，反映此不斷擴大的患者群體及該等病症的慢性性質，全球FND藥物治療市場於2024年達到約156億美元，預計到2030年將增長至295億美元，到2035年將增長至558億美元，代表著增長隨時間推移而加速。於中國，FND藥物治療市場於2024年達到約人民幣50億元，預計到2030年將擴大至人民幣186億元，到2035年將擴大至人民幣452億元，此乃受患者迅速增長、視網膜護理服務普及率提高及創新療法採納率增加所支持。

因此，對能夠提供持續疾病控制的持久、有效且可及的療法的臨床及商業未滿足需求與日俱增，為FND市場內基於AAV的基因療法創造了重大機遇。

現有治療方案及局限性

截至最後實際可行日期，FND的治療主要依賴抗VEGF玻璃體內注射。其中包括雷珠單抗 (Lucentis®)、阿柏西普 (Eylea®)、法瑞西單抗 (Vabysmo®)，並在晚期病例中常輔以激光療法、光動力療法或手術干預。

目前的抗VEGF療法面臨重大的生物學局限性。儘管一些已獲批的藥物可抑制不止一種配體 (例如，Eylea®及Lumitin®結合VEGF A/B及PlGF，而Vabysmo®除VEGF-A外還靶向Ang2)，但沒有一種療法能對FND中涉及的所有關鍵血管生成驅動因素提供全面抑制。涉及VEGF-C/D及Ang2的通路的不完全抑制可能會導致代償性信號傳導，從而導致持續或復發性疾病活動及反應持久性有限。因此，所有已獲批的抗VEGF療法均需頻繁及長期進行玻璃體內注射以維持疾病控制，這會帶來巨大的治療負擔、導致真實世界依從性差，並與眼內炎症或感染等累積性程序風險相關。連同療效多變及持久性有限，該等局限性凸顯了對FND持續療法的明確未滿足需求。

競爭格局

抗VEGF單克隆抗體及融合蛋白仍然是FND的標準治療，亦是當今EXG202的主要競爭對手。已獲批的產品包括Lucentis® (雷珠單抗)；Eylea® (阿柏西普)、

業 務

Lumitin® (康柏西普) 及 Vabysmo® (法瑞西單抗)。截至最後實際可行日期，該等療法已在全球主要市場獲批。

與此同時，數種用於治療FND的基於AAV的基因療法正在臨床開發中。其中最先進的包括RGX-314 (REGENXBIO)，一種通過視網膜下注射遞送的基於AAV8的基因療法，目前處於III期開發階段；以及ADVM-022 (Adverum Biotechnologies)，一種在III期試驗中進行玻璃體內給藥的基於AAV的基因療法。第三個全球臨床階段項目4D-150 (4D Molecular Therapeutics)，是一種玻璃體內遞送、靶向VEGF-A、VEGF-B、VEGF-C及PlGF的基於AAV的基因療法，亦已進入III期開發階段。截至最後實際可行日期，尚未有針對FND的基因療法在美國、歐洲、日本或任何其他主要市場獲批。

全球wAMD/DME/RVO治療基因療法管線的競爭格局

藥物名稱／代號	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次 發佈日期
EXG202	VEGF-A/B/C/D、 Ang2、PlGF	ExeGenesis Bio	I/II期	nAMD	2025/9/17
EXG102-031.....	VEGF-A/B/C/D、 Ang2、PlGF	ExeGenesis Bio	I/II期	wAMD	2023/6/6
ABBV-RGX-314.....	VEGF	艾伯維	II/III期 II期	nAMD DME	2021/1/12 2025/4/16
Ixoberogene Soroparvovec ...	VEGF	Adverum Biotechnologies	III期	nAMD	2025/3/4
4D-150	VEGF-A/B/C、 PlGF	4D Molecular Therapeutics	III期 II期	nAMD DME	2025/3/7 2023/7/5
NG101	VEGF-A	Neuracle Genetic	I/II期	nAMD	2023/8/9
KH631	VEGF	康弘藥業	I期	nAMD	2022/12/10
KH658	VEGF	康弘藥業	I期	nAMD	2025/2/8

附註：

1. 行業資料截至2026年1月6日。
2. 首次發佈日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上可供查閱的日期。
3. 臨床階段指最新的臨床試驗以及首次發佈日期。
4. 僅包括過去五年內活躍的管線

來源：Clinicaltrials.gov、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

業 務

在中國，FND基因療法領域正在擴大，但仍處於早期開發階段。國際及國內公司均在推進基於AAV的項目，包括LX102（朗信启昇）、RRG001（上海鼎新）、SKG0106（九天／攬月生物）、XMVA09（星眸生物）、AL-001（安龍生物）、JWK001（金唯科）、IVB103（諾惟生物）、FT-003（方拓生物）、KH631及KH658（康弘藥業）。除RGX-314、ADVM-022及4D-150等較為先進的全球候選項目外，該等項目大多仍處於早期臨床或研究者發起的試驗階段。

中國wAMD/DME/RVO治療基因療法管線的競爭格局

藥物名稱／代號	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次 發佈日期
EXG102-031.....	VEGF-A/B/C/D、 Ang2	ExeGenesis Bio	I/II期	wAMD	2023/10/12
EXG202	VEGF-A/B/C/D、 Ang2	ExeGenesis Bio	I/II期	wAMD	2025/9/18
AL-001.....	VEGF	安龍生物	II期	wAMD	2025/2/18
LX102.....	VEGF	朗信启昇	I/II期	nAMD	2023/1/19
KH631	VEGF	康弘藥業	I/II期	nAMD	2023/2/2
FT-003	VEGF	方拓生物	I/II期	nAMD	2023/8/21
FT-003	VEGF	方拓生物	I/II期	DME	2023/10/27
RRG001	VEGF	鼎新基因	I/II期	nAMD	2023/11/21
SKG0106	VEGF-A	九天／攬月生物	I/II期	nAMD	2023/12/27
XMVA09	ANGPT2, VEGF-A	星眸生物	I/II期	wAMD	2024/4/12
JWK001	VEGF	金唯科	I/II期	nAMD	2024/5/30
KH658	VEGF	康弘藥業	I/II期	nAMD	2024/6/17
IVB103.....	不適用	諾惟生物	I/II期	nAMD	2024/11/29
NGGT007.....	不適用	Next Generation Gene Therapeutics	I/II期	nAMD	2025/1/16
CRG-B191	VEGF	CorreGe	I/II期	wAMD	2025/11/6

附註：

1. 行業資料截至2026年1月1日。
2. 首次發佈日期指研究記錄首次在Chinadrugtrials.org.cn或Clinicaltrials.gov上可供查閱的日期。
3. 臨床階段指最新的臨床試驗以及首次發佈日期。
4. 僅包括過去三年內活躍的管線

來源：藥審中心、公司網站、文獻研究、弗若斯特沙利文分析

業 務

截至最後實際可行日期，概無基於AAV的FND基因療法在中國或海外獲批，所有候選藥物仍處於臨床研究階段。

競爭優勢

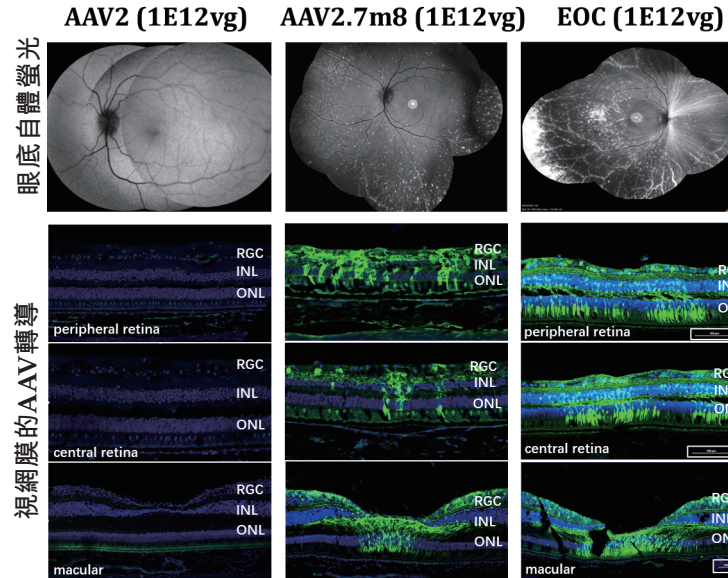
用於治療FND的現有抗VEGF生物製劑固有地具有短半衰期，並抑制VEGF-A或一小部分血管生成配體，導致通路抑制不完全及VEGF-C、VEGF-D或Ang2的代償性上調。這種不完全的抑制導致持續或復發性滲出，並限制了長期治療的持久性。因此，已獲批的抗VEGF療法需頻繁進行玻璃體內注射（通常為每月或每季度一次），帶來巨大的程序負擔、依從性挑戰及隨時間推移的累積安全風險。

EXG202通過表達一種專有的多靶點抗血管生成融合蛋白（該蛋白包含VEGFR1、VEGFR2及VEGFR3的配體結合域以及一個Ang2結合域）解決了抑制不完全的局限性。該設計能夠協同抑制所有關鍵血管生成通路，包括VEGF-A/B、VEGF-C/D、PlGF及Ang2。通過同時阻斷該等血管生成驅動因素，EXG202旨在抑制VEGF-C/D及Ang2的代償性上調（該等上調在VEGF-A選擇性療法下頻繁發生），從而支持更持久及一致地抑制眼底新生血管生長、血管滲漏及視網膜水腫。這種多通路設計直接靶向已知導致抗VEGF單藥療法及在研的單通路基因療法觀察到的不完全應答及疾病復發的機制。

此外，EXG202採用了專有的AAV衣殼，該衣殼透過我們的AI輔助AAVarta平台專為玻璃體內遞送進行了工程化改造，以提高視網膜轉導效率。傳統的野生型衣殼（如AAV2或AAV8）以及用於其他玻璃體內基因療法項目的野生型衍生變體，穿透內界膜（ILM）的效率低下，且對更深層視網膜層的轉導有限。相比之下，EXG202的EOC024衣殼經工程改造以增強內界膜穿越能力，擴大橫向及縱向視網膜覆蓋範圍，並顯著提高RPE細胞、光感受器細胞及其他臨床相關視網膜層的轉導效率。在非人靈長類動物研究中，EXG202的EOC024衣殼表現出卓越的GFP表達（見下圖），且其在視網膜組織中的治療蛋白表達水平比基準AAV2.7m8（一種以其內界膜穿透能力而聞名的玻璃體內給藥AAV2變體）高出約2至5倍。這種增強的遞送特性旨在實現治療性融合蛋白更強健、一致及廣泛的眼內表達，從而與第一代玻璃體內AAV載體相比，支持最佳的持久性及更優越的治療潛力。

業 務

與AAV2.7m8相比，玻璃體內遞送後EOC024衣殼增強的視網膜轉導



來源：公司數據

綜合而言，EXG202的新型多通路有效載荷設計和AI工程改造的衣殼，結合玻璃體內遞送，旨在解決目前可用的抗VEGF療法及用於治療FND的研究性基因療法候選藥物的主要局限性，包括通路覆蓋不足、持久性有限、遞送限制及巨大的真實世界治療負擔。

研究者發起的試驗

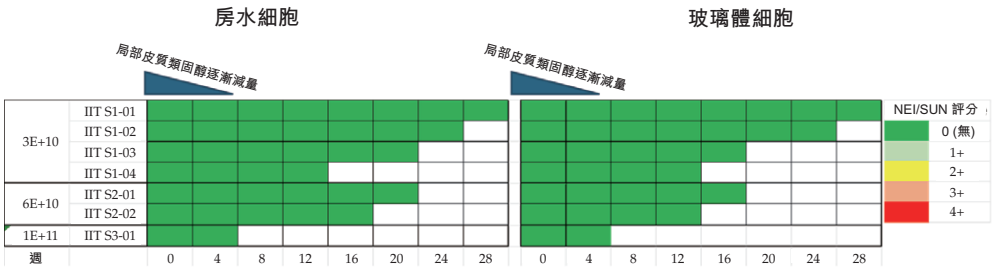
概覽。我們正在進行一項EXG202的研究者發起的試驗(IIT)，以進一步評估其在wAMD患者中經玻璃體內給藥後的安全性、耐受性及初步生物活性。該IIT旨在通過提供有關EXG202安全性特徵及潛在治療效果的早期見解，以補充我們的IND臨床項目。

試驗設計。該IIT是一項單中心、開放標籤的研究，評估三個計劃的劑量隊列，總目標入組人數為12-15名受試者。EXG202以單次玻璃體內注射給藥，並監測患者的安全性、耐受性及生物活性的早期信號，包括視力及解剖學結果的改善，以及對標準抗VEGF補救治療的需求。

試驗狀況。截至最後實際可行日期，三個隊列合共七名患者已按以下水平獲給藥： 3×10^{10} vg/眼 (n=4)、 6×10^{10} vg/眼 (n=2) 及 1×10^{11} vg/眼 (n=1)。最早入組的受試者給藥後已隨訪長達七個月。預計所有計劃受試者的入組將於2026年1月底前完成。

業務

安全性數據。迄今為止，EXG202在研究者發起的試驗中總體耐受良好。迄今為止，尚未觀察到眼部炎症(下表)、劑量限制性毒性(DLT)、嚴重不良事件(SAE)的藥物相關不良事件。



附註： NEI，美國國家眼科研究所；SUN，葡萄膜炎命名標準化。

資料來源：公司數據

療效數據。已觀察到治療活性的初步跡象。值得注意的是，截至最後實際可行日期，在長達七個月的隨訪期間，七名接受治療的受試者中除一名外，均無需接受補救性抗VEGF治療。截至最後實際可行日期，在7個月的隨訪期內，低劑量3x10¹⁰ vg/眼隊列中僅有一名受試者需要接受一次抗VEGF補救注射，這表明EXG202具有早期生物活性。隨著隨訪的進行，將繼續收集額外的安全性及療效數據。

EXG202：改善視網膜解剖結構及維持視力敏銳度

劑量 (vg/眼)	平均CRT較基線下降 (μm)			平均BCVA較基線增加 (字母)		
	第4週 (患者人數)	第12週 (患者人數)	第20週 (患者人數)	第4週 (患者人數)	第12週 (患者人數)	第20週 (患者人數)
3x10 ¹⁰	-48.8(n=4)	-88.8(n=4)	-88.2(n=3)	1.6(n=4)	5.1(n=4)	3.2(n=3)

附註： 此處僅呈列EXG202 IIT試驗第一隊列的結果，因為其他兩個隊列(每隊列n=1-2)的數據因患者數量少及觀察窗口短而屬初步數據。

資料來源：公司數據

臨床開發計劃

EXG202於2025年7月獲得美國食品藥品監督管理局的IND批准，並於2025年8月獲得國家藥監局／藥審中心的IND批准。預期第二期臨床試驗將於2026年下半年啟動。

我們未必能夠最終成功開發及商業化EXG202。

業 務

EXG110

EXG110是一款正在開發的基於腺相關病毒(AAV)的基因療法候選產品，用於治療法布里病，這是一種由 α -半乳糖苷酶A (GLA)缺乏引起的X連鎖溶酶體貯積症。EXG110旨在通過單次靜脈給藥實現GLA活性的持久全身性恢復，以期減輕長期治療負擔並提供持續的疾病控制。

法布里病是一種進行性、多系統性疾病，其特徵為三己糖神經酰胺(Gb3)及脫酰基Gb3在多個器官(包括心臟、腎臟及神經系統)中積累。患者可能出現心肌病、腎功能不全、中風及慢性神經性疼痛，導致嚴重的發病率及預期壽命縮短。在沒有持續酶促校正的情況下，疾病通常會隨著時間的推移而持續進展。

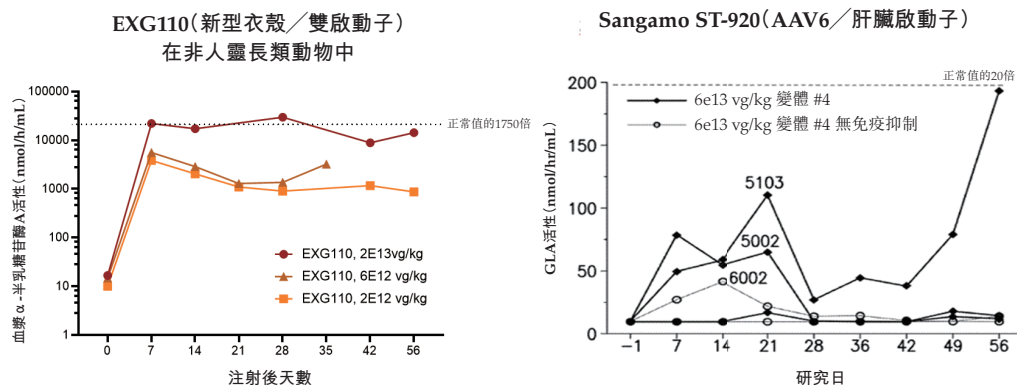
法布里病代表了一個成熟的治療市場，存在顯著的未滿足醫療需求。根據弗若斯特沙利文的資料，2024年，全球法布里病患率達到約12.44萬名患者，預計到2030年將增至14.58萬名，到2035年將增至16.52萬名。已獲批的療法包括酶替代療法和一種口服分子伴侶療法，2024年，Fabrazyme®及Galafold®的全球銷售額合計分別超過10億美元及約4.58億美元。然而，目前的治療方法需要終身頻繁給藥，提供間歇性酶暴露，並且未必能完全預防疾病進展，尤其是在心臟等關鍵器官。此外，分子伴侶療法僅限於具有順應性GLA突變的患者。

EXG110旨在解決此等局限性，其方法是在單次給藥後實現GLA的持續內源性產生。EXG110結合了一種通過本公司AI輔助的AAVarta平台開發的專有肌肉嗜性AAV衣殼，以及一種肝臟及肌肉雙特異性啟動子。該設計支持高效的全身遞送，並在肝臟及肝外組織(包括骨骼肌和心肌細胞)中驅動轉GLA表達。

肝臟表達能夠使循環GLA早期分泌，而肌肉等絕大部分非分裂組織中的持續表達旨在提供長期的細胞內酶產生。因此，這種雙組織表達策略增強了酶替代療法未充分解決的器官(尤其是心臟)的遞送，並且與單純的肝臟靶向方法相比，能夠支持更持久的GLA活性。

在法布里病小鼠模型中的臨床前研究顯示，單次靜脈靜脈給藥後，表現出強勁、持久的GLA活性、廣泛的組織分佈及有效的底物清除。在非人靈長類動物中，EXG110以低3倍的劑量給藥，實現了快速且持續的循環酶活性，其水平比基準肝臟靶向AAV療法ST-920 (Sangamo Therapeutics)高約85倍。該等研究結果表明，我們的新型衣殼能夠在肌肉和心肌細胞等組織中實現更高效的轉導和更廣泛的肝外表達，表明其具有改善臨床結果的潛力。

業務



來源：公司數據及弗若斯特沙利文分析。

EXG110目前正在IND I期臨床試驗和研究者發起的試驗中進行評估。早期臨床數據已證明其具有良好的初始安全性特徵，對安全性和療效的進一步評估正在進行中。I期研究目前目標於2027年下半年完成，之後該項目預計將進入II/III期臨床開發階段，惟須經監管審查及視乎臨床結果而定。

我們未必能夠最終成功開發及商業化EXG110。

EXG112

EXG112是一項非阿片類疼痛治療項目，靶向Nav1.7 (SCN9A)，後者是外周感覺神經元疼痛信號傳導的關鍵調節因子。該項目主要側重於一種基於合成反義寡核苷酸(ASO)的方法，旨在提供強效但可逆的Nav1.7表達抑制，以治療慢性和亞慢性疼痛病症。同時，EXG112還包括一種替代性的基於腺相關病毒(AAV)的RNA干擾(RNAi)作用模式，旨在在特定的慢性疼痛環境中提供更持久的Nav1.7抑制。這些方法正在EXG112項目中作為替代治療方案進行開發，旨在為不同疼痛適應症提供靈活性，同時減少對阿片類鎮痛藥的依賴。

慢性疼痛是全球一個巨大且日益增長的醫療負擔，影響全球約15億人。其與多種病症相關，包括神經性、炎症性和癌症相關性疼痛，是導致殘疾和生活質量下降的主要原因。全球疼痛管理藥物市場於2024年估計約為770億美元，預計到2030年將增長至約1,100億美元。增長乃受人口老齡化、慢性炎症性疾病及代謝性疾病的患病率的增加，以及癌症患者存活率的提高(其中許多患者經歷長期疼痛)所驅動。儘管患者群體龐大，但現有的藥物治療方法(包括阿片類藥物、非甾體抗炎藥及輔助療法)常因療效不足、耐受性問題以及(就阿片類藥物而言)依賴、濫用

業 務

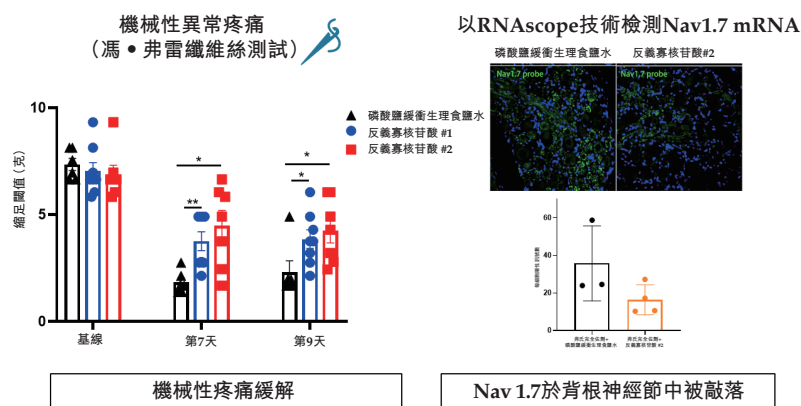
和過量服用的風險而受到限制。這些局限性對提供有效、可控且基於機制的疼痛緩解的非阿片類療法產生了巨大的未滿足醫療需求。

EXG112的主要作用模式EXG112-ASO採用一種經化學修飾的反義寡核苷酸 gapmer，該gapmer是通過本公司的SODA平台設計的，旨在通過RNase H募集選擇性降解Nav1.7 mRNA。Nav1.7是外周感覺神經元中傷害性信號傳導的遺傳驗證調節因子，SCN9A的功能喪失和功能獲得性突變分別導致疼痛不敏感和過敏，支持將Nav1.7抑制作為一種非阿片類疼痛策略。通過降低背根神經節(DRG)神經元和外周感覺軸突中的Nav1.7表達，EXG112-ASO旨在減弱病理性疼痛信號，同時保持效應的可逆性。ASO作用模式旨在於單次給藥後提供持續約三至六個月的治療性抑制，支持其在慢性疼痛病症以及亞慢性或波動性疼痛狀況下的使用。

同時，EXG112-AAV作用模式採用AAV遞送的微小RNA策略，通過激活內源性RNA干擾通路來抑制Nav1.7的表達。單次給藥後，該方法旨在提供持久的Nav1.7抑制，適用於可能受益於長期靶點調節的特定慢性疼痛適應症。同時包含ASO和AAV作用模式支持一種針對適應症量身定制的開發策略，而非聯合給藥，從而使治療持續時間和可逆性與臨床需求相匹配。

EXG112目前處於臨床前開發階段。迄今為止進行的研究已證明，ASO(見下圖)和AAV-RNAi兩種作用模式均能實現強勁的Nav1.7敲低，同時在既定的齧齒動物疼痛模型中減輕了疼痛過敏反應，並顯示出向背根神經節(DRG)組織的良好生物分佈以及在�不同物種中令人鼓舞的初步安全性特徵。

ASO介導的Nav1.7基因敲低及齧齒動物模型中疼痛超敏反應的減輕



資料來源：公司數據

業 務

ASO作用模式正處於臨床前先導化合物優化階段，正在進行療效和安全性研究，而AAV-RNAi作用模式則在通過支持IND申報的開發階段推進，並正在進行毒理學評估。本公司目標於2026年下半年啟動首次人體研究者發起的試驗，並目標於2027年上半年提交IND。

我們未必能夠最終成功開發及商業化EXG112。

EXG111

EXG111是一款正在開發的基於腺相關病毒(AAV)的基因療法項目，用於治療杜氏肌營養不良症(DMD)。

杜氏肌營養不良症(DMD)是一種嚴重的X連鎖疾病，由DMD基因突變導致抗肌萎縮蛋白缺失引起，導致早發性進行性肌肉退化。DMD會影響骨骼肌、心肌及呼吸肌，並伴有進行性心肺併發症，從而縮短預期壽命，最常見的原因是心力衰竭或呼吸衰竭。DMD的單基因性質為旨在恢復抗肌萎縮蛋白功能的基因替代方法提供了明確的生物學依據。

全球每5,000名新生男嬰中約有一名患有DMD，對應的全球患者總數估計約為250,000人。截至最後實際可行日期，尚無針對DMD的治癒性或疾病修飾療法。目前的管理主要依賴於支持性護理，包括皮質類固醇，其或可提供暫時的功能性益處，但不能解決潛在的遺傳缺陷，且與顯著的長期副作用相關。截至最後實際可行日期，Elevidys® (delandistrogene moxeparvovec-rokl)是唯一獲批用於治療DMD的基因療法，此情況不僅突顯了該領域的近期進展，亦表明持續需要更佳及更廣泛適用的治療方案。

EXG111旨在將治療性微抗肌萎縮蛋白轉基因遞送至骨骼肌和心肌組織，以恢復肌纖維的穩定性並減緩疾病進展。微抗肌萎縮蛋白構建體經工程改造以保留天然抗肌萎縮蛋白的關鍵功能域，同時保持在AAV包裝限制內，從而能夠與肌肉組織中的抗肌萎縮蛋白相關蛋白複合物相互作用。

EXG111利用本公司的AI輔助的AAVarta平台，整合了一個經篩選及工程改造的專有肌肉導向AAV衣殼，與傳統AAV載體相比，可增強骨骼肌和心肌的轉導，同時減少脫靶組織暴露，尤其是在肝臟。改良的肌肉靶向旨在解決早期基因療法方法的一個關鍵限制—在臨床可接受的載體劑量下肌肉轉導效率低下—並支持微抗肌萎縮蛋白在疾病相關組織中的穩健及持續表達。

業 務

齧齒動物模型的臨床前評估顯示，專有衣殼的骨骼肌和心肌轉導顯著改善，同時微抗肌萎縮蛋白構建體也表現出表達和功能活性。該項目目前處於臨床前開發後期，預計將啟動支持IND申報的活動，並目標於2027年下半年提交IND。待IND獲批後，本公司計劃啟動一項首次人體臨床試驗，主要關注安全性及早期功能結局。

我們未必能夠最終成功開發及商業化EXG111。

EXG115

EXG115是一個正在開發的抗體-寡核苷酸偶聯物(AOC)項目，用於治療阿爾茨海默病，這是一種以顯著未滿足醫療需求為特徵的進行性神經退行性疾病。EXG115旨在靶向Tau病理，後者日益被認為是阿爾茨海默病神經退行性變及臨床疾病進展的核心驅動因素。

阿爾茨海默病是全球最常見的神經退行性疾病之一，截至最後實際可行日期，影響約5,500萬名患者，由於人口老齡化，患病率預計將顯著上升。全球阿爾茨海默病治療市場預計每年將達到數百億美元；然而，現有療法主要僅提供症狀性益處，且澱粉樣蛋白靶向抗體(如Aducanumab和Lecanemab)已顯示出有限的療效，並與安全性風險相關。此外，許多傳統的小分子和生物藥物模式受限於對中樞神經系統的有限滲透，導致在疾病病理部位的暴露和靶點結合不足。因此，對於直接解決Tau病理的治療方法仍然存在巨大的未滿足需求，Tau病理日益被認為是疾病進展的關鍵驅動因素，並且能夠在中樞神經系統內實現充分的暴露和靶點結合。

EXG115旨在透過利用本公司的專有SODA平台滿足這一需求，該平台整合了一種偶聯物，其包含用於血腦屏障穿透、靶向血腦屏障轉運蛋白TfR1的VHH納米抗體，用於清除Tau蛋白聚集體的抗Tau抗體部分，以及用於抑制Tau蛋白生成的經化學修飾小干擾RNA (siRNA)。在該三價抗體寡核苷酸偶聯物(AOC)分子中，抗TfR1 VHH納米抗體支持向中樞神經系統內神經元的靶向遞送，抗Tau抗體促進細胞外病理性Tau蛋白聚集體的清除，而siRNA治療性有效載荷則通過靶向微管相關蛋白tau (MAPT) mRNA選擇性地降低Tau表達，從而在聚集和神經原纖維纏結形成的上游減少病理性Tau蛋白的產生。此外，這些互補成分由一種專有的受體結合配體支持，該配體可促進跨血腦屏障的高效轉胞吞作用，從而實現中樞神經系統暴露，同時最大限度地減少外周分佈。總之，EXG115旨在將Tau產生的細胞內抑制與現有Tau聚集體的細胞外結合相結合，從而增強整體治療效果，並可能提供更高的療效及持久性。

業 務

EXG115目前處於臨床前開發的早期階段。計劃中的研究包括對Tau mRNA敲低、病理性Tau蛋白減少、生物分佈、藥代動力學、藥效學及安全性的體外和體內評估。在成功完成臨床前研究的前提下，該項目預計將進入支持IND申報的研究階段，隨後進行臨床開發。

我們未必能夠最終成功開發及商業化EXG115。

EXG116

EXG116是一款正在開發的基於腺相關病毒(AAV)的基因療法項目，用於治療雷特綜合症，此乃一種由MECP2基因功能喪失性突變引起的罕見X連鎖神經發育障礙。雷特綜合症主要影響女性，其特徵是由於整個大腦神經元中MeCP2活性不足而引起的嚴重認知、運動及語言障礙。雖然MeCP2表達減少會導致廣泛的神經元功能障礙，但在臨床前環境中，過度的MeCP2表達與神經毒性及不良後果相關。因此，有效的治療既需要高效、全腦的神經元遞送，也需要在狹窄的治療窗口內精確控制MeCP2的表達。

全球每10,000名女性中約有一名患有雷特綜合症，此乃一種早發的終身性疾病，與嚴重的神經功能損害及重大的護理人員負擔相關。目前尚無治癒性或疾病修飾療法。該患者群體在美國估計約有15,000人，在中國約有50,000人。當前的治療方案主要針對症狀，並未解決疾病的根本遺傳原因。截至最後實際可行日期，尚未有用於治療雷特綜合症的基因療法在任何主要市場獲批。

EXG116旨在應對該等挑戰，其將用於全身性中樞神經系統遞送的專有受體靶向AAV衣殼(RtAAV001)與旨在將MeCP2表達維持在生理學適當範圍內的專有多層調控表達架構相結合。RtAAV001乃使用本公司的人工智能驅動AAVarta平台設計，旨在實現靜脈給藥後高效穿越血腦屏障及廣泛的神經元轉導，同時減少與傳統AAV載體相比的外周組織暴露。

業 務

EXG116目前處於臨床前開發階段。正在進行的藥理學及安全性研究正在評估中樞神經系統遞送、表達控制及耐受性。在齧齒動物及非人靈長類動物中，RtAAV001在全身給藥後均表現出跨中樞神經系統多個區域的廣泛神經元轉導，且與AAV9相比，其中樞神經系統載體分佈及轉基因表達更高，而肝臟分佈則減少。

本公司預計在2026年下半年啟動一項首次人體、研究者發起的臨床研究，該研究設計為一項開放標籤、單臂、劑量遞增試驗，主要關注安全性、免疫原性及藥代動力學，並設有次要的探索性療效指標。

我們未必能夠最終成功開發及商業化EXG116。

EXG113

EXG113是一款正在開發的基於腺相關病毒(AAV)的基因療法，用於治療乾性年齡相關性黃斑變性(乾性AMD)，包括地圖樣萎縮(GA)。該項目旨在實現靶向補體通路(乾性AMD疾病進展的核心驅動因素)關鍵成分的治療性蛋白的持續眼內表達，目標為單次給藥後提供持久的疾病修飾。

乾性AMD是年齡相關性黃斑變性中最普遍的形式，也是老年人不可逆性視力喪失的主要原因。該疾病的特徵是視網膜色素上皮(RPE)及光感受器進行性退化，最終導致中心視力喪失。補體級聯反應的失調及慢性過度活化被認為是視網膜炎、細胞損傷及疾病進展的關鍵介質。

根據弗若斯特沙利文的資料，乾性AMD佔所有AMD病例的約85%-90%，於2024年全球估計影響1.946億名患者，其中包括中國的3,760萬名患者。疾病患病率隨年齡急劇增加，且隨著人口持續老齡化，預計未來幾十年乾性AMD及GA患者的數目將大幅上升。儘管近期的監管批准代表著有意義的進展，但仍然存在重要的局限性。2023年，美國食品藥品監督管理局批准了C3抑制劑Syfovre® (pegcetacoplan)及C5抑制劑Izervay® (avacincaptad pegol)用於治療GA。2024年，Syfovre®及Izervay®據報分別錄得約6.11億美元及3.84億美元的美國銷售額；然而，兩種療法均需重複玻璃體內注射以維持療效，且僅顯示出溫和減緩GA病灶生長，長期治療與顯著的注射負擔及依從性挑戰相關。因此，對於能夠以較少干預實現持續補體調節的更持久的治療方法，仍存在重大的未滿足需求。

業 務

EXG113旨在利用透過本公司*AAVarta*平台開發的專有人工智能工程化AAV衣殼來滿足此需求，從而實現玻璃體內給藥後的高效視網膜及RPE轉導。傳統的玻璃體內遞送的AAV載體通常表現出有限的ILM滲透及較差的視網膜轉導，而EXG113中使用的專有衣殼經工程化改造，能更有效地穿過ILM，並實現視網膜神經元及RPE細胞更深入、更廣泛及更均勻的轉導。

關於有效載荷，EXG113旨在實現補體通路調節蛋白的持續眼內表達，以抑制慢性補體過度活化。透過在炎症級聯反應的上游進行干預，該方法旨在減少視網膜炎症、減緩RPE退化及光感受器損失，並延緩GA的進展。與重複玻璃體內給予補體抑制劑相比，單劑量基因療法方法有潛力提供持久的治療效果、減輕治療負擔並改善長期依從性。

EXG113目前處於臨床前開發的早期階段。正在進行的活動包括載體及表達盒優化、補體調節的體外驗證以及評估視網膜轉導、藥理學及安全性的探索性體內研究。待該等研究成功完成後，該項目預計將進入支持IND申報的開發階段，包括GLP毒理學及生物分佈研究，而監管提交的時間將根據臨床前進展確定。

我們未必能夠最終成功開發及商業化EXG113。

研究及開發

我們的平台

我們相信，研究與開發是推動我們治療策略及維持我們在基因及寡核苷酸療法領域競爭力的關鍵。我們專注於創新基因及寡核苷酸療法的發現、優化及臨床轉化，已建立了一個多維度、系統性的核心研發平台體系。這主要包括AI輔助AAV衣殼發現及工程系統(*AAVarta*平台)及沉默寡核苷酸設計方法(*SODA*)平台，其中抗體-寡核苷酸偶聯物(AOC)模式是關鍵組成部分。該等平台具有高度協同性，共同促成從靶點識別、載體篩選、分子設計、體外／體內驗證到療效及安全性評估的整個技術管線的端到端推進。

業 務

AAVarta

AAVarta 平台是一個全面的AI賦能系統，用於設計、篩選和驗證具有增強組織嗜性和遞送特性的新型AAV衣殼。其一體化的端到端工作流程可實現衣殼的快速進化，以精準靶向眼部、肌肉和中樞神經系統組織。

核心架構與AI驅動工作流程

該平台的創新之處在於將人工智能深度整合到三個協同的技術支柱中：

1. AI引導的衣殼庫設計

我們利用生成式AI模型，通過多維度策略構建高度多樣化的衣殼庫，包括短／長肽插入、定點突變和數據驅動的合理設計。一種專有的、基於mRNA回收的評估系統，能夠高效篩選包含數億個變體的庫。

2. 智能計算機篩選與進化

在篩選過程中，雙向循環神經網絡(BiRNN)模型結合聚類採樣，可預測高潛力變體，探索超越物理庫的理論序列空間。這顯著提高了發現效率和準確性。

3. 基於結構的蛋白工程

針對衣殼優化，我們採用多層次計算工作流程。AlphaFold預測衣殼與靶組織受體（例如血腦屏障的TfR1）之間的三維結合構象。Rosetta設計套件隨後指導理性誘變，通過迭代的計算和濕實驗室循環，系統地優化關鍵特性，如結合親和力、轉導效率、特異性和可製造性。

高級模塊：受體靶向衣殼設計

該模塊基於核心平台，專門用於工程改造受體靶向AAV (RtAAV)。其採用結構引導策略，專注於人體組織特異性受體，以開發具有高轉導效率和特異性的衣殼。

- 靶點發現：多組學數據庫識別和分析組織特異性受體靶點及其表位。
- 定向庫構建：生成式AI(例如RFdiffusion、pepMLM)設計受體靶向肽庫，並將其展示在AAV衣殼上。

業 務

- 迭代式AI優化篩選：閉環系統將體外親和力篩選與非人靈長類動物的體內功能驗證相結合。AI預測模型從每一輪中持續學習，提高篩選效率並擴大可行的序列空間。
- 跨物種驗證：領先候選藥物於齧齒動物及NHP模型中就療效、特異性及安全性進行系統性驗證。

平台輸出及驗證

一體化AAV_{arta}系統已成功生成多種具備經臨床前及臨床轉化驗證的新型衣殼：

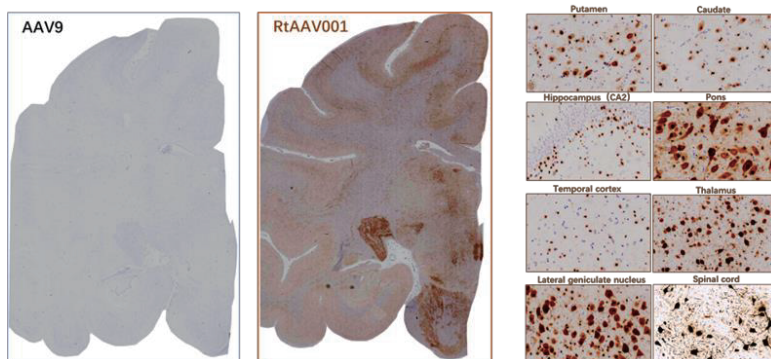
- EOC024：一種可穿透ILM的衣殼，用於玻璃體內遞送，賦能我們的視網膜基因療法候選藥物EXG202。
- RtAAV001：一種經工程改造用於全身遞送的靶向CNS衣殼，其通過靜脈注射在非人靈長類動物中實現的神經元轉導效率較野生型AAV9載體高達200倍。該衣殼為我們雷特綜合症候選藥物EXG116的基礎，可通過特異性受體接合在體內轉導50-70%的神經細胞，展示出治療神經退行性疾病的巨大潛力(見下圖)。
- 靶向肌肉的衣殼：新型靶向肌肉的衣殼顯示，於非人靈長類動物不同肌肉中的轉基因表達量增加高達40倍。該平台衍生的衣殼已推進至我們的臨床前杜氏肌營養不良症(DMD)項目EXG111。

該一體化平台為發現新一代AAV載體建立了一個穩健、可擴展的引擎，直接應對轉化挑戰並於多個治療領域創造巨大價值。

總而言之，RtAAV平台致力於解決動物模型之間的轉化挑戰。

業務

恆河猴體內廣泛而強烈的CNS蛋白表達



資料來源：公司內部數據。

SODA

SODA平台專注於設計選擇性靶向和沉默致病基因的寡核苷酸類療法，包括反義寡核苷酸、siRNA、miRNA及AOC等多種分子形式。通過整合生物信息學分析、靶點預測、序列優化、化學修飾策略及高通量體外篩選，該平台系統地設計出具有高特異性及強效基因沉默活性的候選分子。具體工作流程包括：

(i) 算法驅動的排序及篩選：

應用機器學習算法，根據結合親和力、敲低功效、脫靶特性及化學穩定性對候選小核酸分子進行排序和優化。同時，設計化學修飾以增強體內穩定性。

(ii) 基於細胞的驗證：

合成排名前200位的候選小核酸，並利用細胞模型在體外測試其基因沉默效價。

(iii) 體外穩定性評估：

在血清、RNase、腦脊液(CSF)及溶酶體等多種介質中評估化學修飾小核酸的穩定性。

(iv) 啮齒動物驗證：

選擇排名前20-30位的候選藥物在小鼠或大鼠模型中進行測試，以評估生物分佈、靶點敲低效率、通過RNA-seq分析的脫靶效應及初步安全性。

業 務

(v) 疾病模型驗證：

在疾病相關動物模型中進一步評估5-10個候選藥物的功效及體內行為。

(vi) 非人靈長類動物評估：

選擇最終的2-3個候選藥物在非人靈長類動物中進行體內給藥，以觀察生物分佈、敲低效率、毒性及免疫原性。

完成上述系統性驗證後，經臨床前候選藥物委員會(PCC)確認的候選藥物可進入IND申報研究。通過這一全面的工作流程，確保SODA平台開發的候選分子在臨床前研究中表現出明確的基因沉默效果、顯著的體內療效、廣泛的組織分佈及良好的安全性特徵。目前研究階段的結果充分驗證了SODA平台在開發高效基因沉默療法方面的可靠性，並突顯了其在臨床轉化及開發新一代寡核苷酸類療法方面的巨大潛力。

值得注意的是，利用SODA平台，我們開發了一種顛覆性創新的三價雙重機制抗體-寡核苷酸偶聯物(AOC)療法。該分子由三個關鍵部分組成：

- 一種特異性結合若干受體的配體，使分子能夠穿過血腦屏障(BBB)；
- 一種靶向病理蛋白聚集體的IgG抗體，能夠識別並促進此類聚集體的清除；
- 一種靶向病理蛋白mRNA的siRNA分子，通過RNA干擾從源頭上抑制致病蛋白的產生。

這種創新的AOC分子利用中樞神經系統特異性配體實現高效的中樞神經系統靶向，同時使抗體和siRNA組分能夠在神經元內協同作用。因此，其在分子水平上進行干預，通過同時抑制新病理蛋白的合成和清除現有聚集體來減緩疾病進展。

這種獨特的設計不僅有潛力阻止疾病進展，還可能部分恢復已處於病理狀態的神經元的功能。其在靶向中樞神經系統的創新型療法領域建立了顯著的差異化優勢。

業 務

我們的研發團隊

我們的研發團隊主要位於杭州及廣州。杭州團隊專注於寡核苷酸類療法(包括ASO、siRNA及AOC平台)的研發，重點是序列設計、化學修飾、遞送系統優化，以及體外和體內藥效學及毒理學評估。研究靶點包括中樞神經系統疾病及慢性疼痛，使杭州基地成為我們寡核苷酸類產品管線的核心創新中心。同時，廣州團隊主要致力於基因療法產品的臨床開發及應用。杭州及廣州團隊共同構成了一個協同的「雙中心、雙技術平台」研發體系。彼等在靶點選擇、動物模型開發、臨床前研究及CMC工藝開發等領域密切合作，實現資源共享及項目協調，確保研發工作的無縫整合及與我們整體產品策略的一致性。

截至最後實際可行日期，我們的核心研發團隊由杭州的23名僱員及廣州的5名僱員組成。我們研發團隊中有21名僱員持有碩士或博士學位，佔比達75%。我們的研發團隊由我們的首席科學官葉博士領導，彼為基因療法領域的領先研究員。截至最後實際可行日期，彼已發表逾30篇研究論文。我們研發團隊的成員擁有分子生物學、神經科學、藥理學與毒理學、載體生物學及人工智能等多個領域的跨學科專業知識。我們擁有一支穩定的研發團隊，於最後實際可行日期前五年與我們共事的團隊成員中，超過32.1%仍受僱於我們。我們的研發人員在致命性遺傳性疾病研究領域擁有多年經驗。我們計劃根據需要招聘在基因療法及其他領域具有專業知識及經驗的研發人員。

於往績記錄期間，我們於截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月及截至2025年9月30日止九個月分別產生研發開支人民幣145.0百萬元、人民幣106.0百萬元及人民幣81.6百萬元。

於截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月及截至2025年9月30日止九個月，就我們的核心產品產生的研發開支分別為人民幣42.7百萬元、人民幣36.6百萬元及人民幣25.1百萬元，分別佔我們於相應期間研發開支總額的29.5%、34.6%及30.7%。於截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別佔我們經營開支總額(等於研發開支及行政開支的總和)的87.3%、87.4%及87.3%。有關詳情，請參閱本文件「財務資料—影響我們經營業績的重大因素—我們的成本架構」一節。

業 務

候選產品的開發過程

發現及臨床前研究

我們的發現及臨床前研究工作由宋春娟博士領導。我們主要在廣州設施進行AAV基因療法的發現及臨床前研究，並在杭州設施進行寡核苷酸藥物開發等額外研究活動。我們擁有一個簡化的產品發現及優化流程，該流程整合了靶點識別與驗證、載體篩選與選擇、構建體與分子設計、體外與體內效價測試，以及基於療效與安全性數據的迭代優化。這種綜合方法使我們能夠高效地將有前景的候選療法從初步概念推進至IND申報研究。

臨床前及IND申報研究

為開發我們的候選產品，我們的研發團隊進行了以下臨床前及IND申報研究和監管工作：動物模型療效評估、劑量範圍探索研究、毒理學研究、PK和PD評估、CRO管理和現場檢查、支持研究者發起的試驗、與監管機構的互動會議準備及參與，以及IND文件包準備。

我們已進行了廣泛的臨床前研究，以滿足國家藥品監督管理局及美國食品藥品監督管理局在藥效學、藥代動力學及毒理學方面對IND申報研究的要求。我們擁有內部專業知識，可進行、管理及分析向中國及美國監管機構提交IND所需進行的臨床前研究。截至最後實際可行日期，我們有4項及2項基因療法的IND批准分別獲國家藥品監督管理局及美國食品藥品監督管理局接納。

IND項下的臨床研究

在獲得國家藥品監督管理局和美國食品藥品監督管理局的IND許可後，我們的臨床開發團隊，連同中國及美國信譽良好的一家CDMO及CRO，為正在進行及計劃中的臨床試驗開展了以下活動：制定臨床策略、設計方案(包括確定研究目標及終點)、試驗準備、中心篩選、患者招募、藥品運輸與管理、醫學及安全性監察、中心監察、樣本採集與運輸以供檢測、數據收集／驗證及統計分析。此外，我們的臨床開發團隊對CRO的活動進行全面監督及協調，以確保符合監管要求及遵守研究時間表。

業 務

臨床開發

我們的臨床開發團隊由在基因療法項目開發(尤其是在中國及美國獲得IND批准)方面擁有深厚經驗的成員組成。截至最後實際可行日期，我們的臨床開發團隊由中國的16名僱員及美國的一名僱員組成。在我們的臨床開發團隊成員中，一名持有博士學位，八名持有碩士學位。

我們的臨床開發能力

對於由我們申辦的臨床試驗，我們的臨床開發團隊負責醫學事務、臨床營運、生物統計、藥物警戒及質量管理職能。該團隊推動、管理或參與臨床試驗的幾乎所有階段，包括化合物開發規劃、臨床試驗設計、項目管理、實施、所用候選產品樣本的生產、試驗數據的收集與分析，以及編寫與臨床開發相關的文件以支持監管溝通。我們相信，我們進行高質量臨床試驗的能力，能夠通過可靠及高效地生成所需數據，加快候選產品的開發。

我們亦與中國的頂級醫院及研究者合作，按照國際標準進行研究者發起的試驗，以快速地在患者身上直接測試我們的候選產品，並可能支持未來的監管申報。對於此類試驗，我們提供全面的運營及科學支持，包括基於相關國家及地區監管指南的方案設計優化、對試驗過程的集中監察以確保數據完整性，以及協助編製符合國家藥品監督管理局及國際提交要求的臨床數據包。

我們亦與參與醫院密切合作，簡化倫理審查流程並確保嚴格遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)原則，同時利用我們的跨境專業知識彌合本地實施與全球試驗標準之間的任何差距，最終最大化IIT數據對後續監管提交的價值。

我們與主要研究者合作，收集及分析詳細的療效、安全性及其他相關數據，以完善治療方案，了解我們候選產品的優劣勢，並相應地推進我們的候選產品。就研究者發起的試驗而言(該等試驗乃根據常見行業慣例進行)，我們一直遵守適用法律法規，以及醫療機構、主要研究者與我們之間訂立的協議。截至最後實際可行日期，我們概未直接或間接通過相關醫療機構，收到來自中國主管當局、該等研究者發起的試驗已經或正在進行的醫療機構，或來自研究者的任何查詢或調查通知。此外，截至最後實際可行日期，我們概未捲入任何因履行研究者發起的試驗協議而產生的爭議。為IND申請之目的，研究者發起的試驗的相關結果已

業 務

獲審閱及考慮。此外，根據現行中國法律制度，研究者發起的試驗由醫療機構及研究者發起及管理；因此，我們對此類試驗的參與有限。基於上文所述，中國法律顧問認為，我們在研究者發起的試驗方面已完全遵守適用的中國法律及法規。

我們不時於日常業務過程中，向外部專家(包括主要研究者及其他關鍵意見領袖)尋求意見，並根據行業慣例就諮詢支付諮詢費。

我們的臨床開發團隊負責甄選試驗中心。我們根據多項因素甄選試驗中心，包括但不限於主要研究者的專業知識及經驗、現場設施及設備的適用性、合資格現場工作人員的可得性以及合資格患者群的規模。我們已與多家醫院及專業的主要研究者訂立協議，彼等能夠為我們處於不同階段的不同適應症的臨床試驗提供支持。我們相信，該等設施的規模及地域多樣性為我們實施大規模臨床試驗帶來重大優勢，亦使我們能夠同時進行多項臨床試驗。在我們的合作醫院及主要研究者的支持下，我們能夠為我們的研究招募特定人群的患者。

我們擁有一支專業的生物統計團隊，負責收集及分析我們臨床試驗中產生的數據。在按需要選定的CRO支持下，生物統計團隊負責設計病例報告表、建立電子數據採集系統及進行統計分析。在聘用CRO時，我們通過全面的流程監督CRO的表現，以確保彼等交付高質量的數據。

我們亦已建立全面的藥物警戒系統。藥物警戒團隊負責制定標準操作規程、編製個例安全性報告、進行醫學審查或評估及定期安全性審查，以及編製匯總報告及風險管理文件。

我們的每個臨床開發項目均涉及臨床開發、科學及管線戰略團隊之間的聯合協作內部流程，並且僅在對產品概況、臨床／臨床前數據、現有及預期療法及競爭格局以及商業潛力進行全面研究後方會啟動。就每個建議的臨床開發項目而言，將組織涉及項目管理、臨床前、醫學及轉化研究、監管、CMC、財務及會計團隊的會議，以評估項目的戰略兼容性、項目可行性、申報策略、執行時間表、市場及商業化前景以及可用研發資源等因素，以批准或否決該項目。獲批准後，我們為每個臨床開發項目指派一名項目負責人，負責制定研究時間表及預算，並指派一名醫學負責人，負責根據候選產品的作用機制制定詳細的研究方案並監督試驗的執行。

業 務

為支持我們的臨床開發，我們已在杭州及廣州設立實驗室。杭州的設施包括一個工藝開發實驗室、一個GMP生產車間及一個研發實驗室，總建築面積約為6,000平方米。我們在杭州的實驗室已通過P2級生物安全認證，證明具備進行相關生物研究所需的資質及能力。在消防安全方面，我們的實驗室已獲批消防安全驗收合格證，完全符合國家標準。所有實驗室廢物均由經認證的專業機構遵照法規處理，以確保環境安全。此外，我們在廣州新設立了一個新的研發實驗室，用於基因療法研究。

與我們產品開發工作及監管溝通有關的任何臨床試驗數據傳輸，均須遵守適用的當地數據及私隱保護法律，例如美國的《健康保險流通與責任法案》以及在中國適用範圍內的《中華人民共和國網絡安全法》及《生物安全法》。參加臨床試驗的患者均被匿名化並分配受試者編號。任何傳輸的患者記錄或數據集僅與受試者編號相關，而與患者的真實身份無關。患者的個人身份信息(例如彼等的姓名、社會安全號碼、電話號碼、電郵地址及家庭住址等)不會被收集或納入臨床數據報告中。僅收集臨床試驗所需的必要信息，例如患者的相關病史、試驗資格或臨床試驗結果。有關保護臨床試驗數據及患者私隱機密性的其他信息，請參閱「一風險管理及內部控制－內部控制」。我們在數據傳輸方面未遇到任何重大困難，且我們相信我們在中美之間傳輸匿名臨床試驗數據的做法符合市場慣例。我們的中國法律顧問認為，彼等並未注意到任何事宜顯示我們的數據傳輸不符合適用的法律法規。

與CRO的合作

我們內部執行核心職能，例如設計臨床開發策略及方案，並對醫療及臨床試驗管理的關鍵職能行使控制及監督，包括數據源驗證及臨床結果分析。在臨床前階段，我們使用CRO進行體內臨床前動物研究。在臨床階段，我們聘請CRO管理、進行及支持我們的臨床試驗。

我們根據多種因素選擇CRO，例如彼等的專業資質、臨床經驗、治療領域經驗、行業聲譽、項目專長、項目往績記錄及數據管理系統。此外，對於臨床CRO，我們考慮彼等促進試驗中心選擇、及時招募患者及高效、高質量地進行複雜臨床試驗的能力。

業 務

我們通常與CRO訂立一般服務協議，據此我們為每個臨床開發項目簽訂獨立的工作訂單。我們密切監督該等CRO，以確保彼等履職時遵守我們的方案及適用法律法規，進而保護我們試驗及研究數據的完整性及真實性。

截至最後實際可行日期，我們與超過4家CRO合作。以下為我們通常與CRO訂立的協議的主要條款概要：

- **服務。**CRO根據主協議或工作訂單的規定，向我們提供實施及管理臨床研究項目或中心實驗室服務等服務。
- **期限。**CRO須於各工作訂單規定的時限內，並根據雙方協定的關鍵績效指標履行其服務。
- **付款。**我們須根據雙方協定的付款時間表向CRO付款。
- **風險分配。**任何一方均須就其疏忽、魯莽、故意不當行為或嚴重違反主協議或工作訂單而對另一方造成的損失作出彌償。
- **知識產權。**於合作期內，根據CRO協議項下合作所產生的知識產權應由我們獨家全權擁有。

醫學倫理

我們候選產品的臨床試驗乃於獲得其各自倫理委員會或機構審查委員會的必要批准後方告啟動。所有患者在參與任何與試驗相關的程序前均已簽署書面知情同意書。主要研究者對醫學倫理負總體責任，並維持臨床試驗適用藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）的標準。我們相信所有臨床試驗均根據《赫爾辛基宣言》的原則進行。申辦人連同合作研究者對臨床試驗的總體進行及質量負責。除在中國的研究者發起的試驗外，我們是中國及美國IND項下臨床試驗的申辦人。就我們在中國的候選產品研究者發起的試驗而言，醫院為申辦人。

我們與我們的臨床試驗合作夥伴合作，以確保與我們候選產品的臨床試驗相關的所有程序均遵守適用的GCP標準進行。我們已建立標準程序、GCP培訓以及臨床營運及質量管理標準操作規程培訓，以確保遵守醫學倫理，並在出現不合規情況時採取適當的補救措施，以及降低相關風險。

業 務

工藝開發

我們的工藝開發團隊由我們的載體生物學副總裁李少勇博士領導，彼在基因療法方面擁有約15年的研發經驗，並在分子生物學、病毒衣殼工程、AAV生產及分析開發方面擁有豐富經驗。截至最後實際可行日期，我們的工藝開發團隊有六名成員，包括一名持有博士學位及一名持有碩士學位。我們的工藝開發部門位於杭州，是我們一體化研發平台的組成部分，並在整個產品開發過程中提供臨床前及臨床支持。未來，當我們開始商業化生產我們的候選產品時，我們的工藝開發團隊亦將支持我們的生產。

我們已在工藝開發、分析以及質量保證及控制方面建立能力，以履行我們的工藝開發職能。

工藝開發

我們的工藝開發團隊已為生產我們候選產品的每一步建立、優化及驗證工藝。我們的工藝開發團隊為我們強大的內部生產專有技術作出貢獻，使我們能夠縮短生產時間及降低成本，並以更高的轉導效率實現更高效的功能性顆粒生產。例如，我們的工藝開發團隊已促進優化病毒蛋白組裝的開發，發現可提高上游產量的增強子。我們的工藝開發團隊亦已領導商業化生產設施的設計，並建立了商業規模的自動化生產工藝，以最大限度地減少人為錯誤，支持同步、多產品的生產。

分析

我們的分析團隊部署各種設備及技術，以實現及時及高質量的樣品檢測和產品表徵。該等設備及技術包括ddPCR、SEC-MALS、AUC、DLS、CE-SDS-LIF。我們的分析團隊對我們在內部進行大部分質量控制檢測的能力作出了重大貢獻，以確保及時、可靠地放行所生產的產品。例如，我們的分析團隊能夠表徵載體基因組滴度、純度、完整衣殼、特性、聚集體、pH值、滲透壓、內毒素、殘餘宿主細胞DNA、感染性滴度、無菌性及效價。

業 務

生產

我們的生產流程

我們已基於大規模HEK293懸浮培養系統，建立了基因療法生產工藝。該生產工藝建立在專有專利技術的基礎上，在確保產品質量一致及可控的同時，實現了生產效率及可擴展性。通過精心設計及優化的反應系統，我們的上游生產工藝就若干血清型可實現高於 2×10^{12} vg/mL的高AAV基因組滴度，且完整衣殼率超過60%。我們的專有增強劑可於收穫時將AAV滴度提高4倍。在下游純化階段，我們經驗證的兩步色譜純化流程表現出卓越的穩定性及可重複性。再加上全面的工藝控制策略，其實現了超過60%的下游總回收率，乃領域內領先的性能指標。此外，我們創新的專有技術下游工藝顯著降低了總成本。在200L GMP規模下，我們的綜合系統生產超過 1×10^{17} 總載體基因組，突顯了我們生產平台的可擴展性及穩健性。

我們的生產設施

我們曾擁有供自身使用的質粒生產線及設備。於2023年7月，我們終止進行該業務，以精簡我們的營運，並將資源集中於我們的基因療法及寡核苷酸藥物產品的研發。杭州嘉因及杭州復因向杭州行誠出售其質粒生產的生產線及設備。

向CDMO外包生產

於往績記錄期間，杭州行誠一直使用原本由杭州嘉因及杭州復因擁有並於2023年7月出售予杭州行誠的質粒生產的生產線及設備，向杭州嘉因提供生產、檢測及相關技術服務（「**CDMO服務**」）。於2026年1月9日，杭州嘉因與杭州行誠訂立服務合作協議（「**服務合作協議**」），據此，杭州行誠同意繼續向杭州嘉因提供CDMO服務。服務合作協議為期自2026年1月1日至2028年12月31日止。詳情請參閱「**關連交易**」一節。

業 務

我們已採納程序以確保我們的CDMO的生產資質、設施及工藝符合相關監管規定及我們的內部標準。例如，為監察及評估我們的CDMO所履行的服務，我們審閱所有相關文件及記錄，尤其是生產批次記錄及質量控制記錄，以確保我們的CDMO的營運符合相關程序要求。以下為我們通常與CDMO訂立的協議的主要條款概要：

- **服務。**CDMO根據個別技術服務合約的規定，向我們提供生產候選產品等服務。
- **期限。**CDMO須於各工作訂單規定的時限內，並根據雙方協定的關鍵績效指標履行其服務。
- **付款。**CDMO根據雙方協定的里程碑與我們進行結算。
- **風險分配。**任何一方均須就其疏忽、魯莽、故意不當行為或嚴重違反個別技術服務合約而對另一方造成的損失作出彌償。
- **知識產權。**我們保留對提供給CDMO或應我們要求由CDMO開發的質粒產品、生產工藝、分析方法及任何相關改進的知識產權，而CDMO則保留與其在提供服務過程中涉及的平台技術、工藝流程、檢測方法及其他相關技術有關的知識產權。

未來，倘我們認為具備可擴展性及效率，我們計劃通過生產線及設備獨立進行產品生產。

業 務

註冊及行業溝通

在李平女士的領導下，我們的註冊團隊負責我們候選產品的監管批准流程，包括為IND申請及NDA/BLA組裝申請文件、回應相關當局的查詢及監察我們的研發項目以確保其符合相關法規。

我們相信，相關監管機構視我們為就發展中國基因療法監管環境提供關鍵意見的主要參與者之一。我們已就國家藥監局編製的各種關鍵指引草案提供反饋，例如《腺相關病毒載體類基因治療產品非臨床研究指導原則》、《重組腺相關病毒載體類體內基因治療產品上市許可申請常見問題與技術要求》及《臨床試驗申請中重組腺相關病毒載體類體內基因治療產品藥學研究與評價指導原則》等。

在我們候選產品的臨床前及臨床開發過程中，我們的監管事務團隊已與國家藥監局及美國食品藥品監督管理局等相關監管機構進行溝通。截至最後實際可行日期，我們並未收到國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他相關主管部門提出的任何我們無法及時解決的重大疑慮、反對意見或負面陳述。

業 務

下表載列我們於研發核心產品EXG001-307 (SMA 1型) 以及關鍵產品EXG102-031及EXG202期間與監管機構的重大溝通：

EXG001-307 (SMA 1型)

監管機構	溝通類型	溝通形式	日期	溝通內容	溝通結果
國家藥監局.....	II類	IND前會議	2021年 10月28日	就用於治療SMA 1型的EXG001-307的IND要求向藥審中心尋求建議	國家藥監局就所有專業領域的問題提供了書面反饋。
國家藥監局.....	IND提交	IND提交	2022年 3月25日	治療SMA 1型的首次IND申請	首次IND申請獲批
國家藥監局.....	I類	方案修訂	2024年 2月7日	該研究計劃納入來自EXG001-307-102試驗的延續受試者，彼等先前曾接受利司撲蘭治療，已完成洗脫期，且未能實現獨立就坐能力。該試驗將維持單臂設計，使用自然病史數據作為對照。	根據監管指引，任何可能增加受試者安全風險的變更均需提交補充申請。
國家藥監局.....	I類	IND前會議	2025年 4月11日	就EXG001-307鞘內注射液用於治療SMA2型及5型的IND要求向藥審中心尋求建議	國家藥監局就所有專業領域的問題提供了書面反饋。
美國/FDA	B類	IND前會議	2024年 7月1日	為就I期及整體藥物開發計劃的產品、臨床前及臨床問題獲得監管機構的意見。	FDA對問題提供了書面回覆，並另外就臨床問題舉行了視像會議討論

業 務

EXG102-031

監管機構	溝通類型	溝通形式	日期	溝通內容	溝通結果
國家藥監局.....	II類	IND前會議	2022年 10月12日	就用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)的EXG102-031的IND要求向藥審中心尋求建議	國家藥監局就所有專業領域的問題提供了書面反饋。
國家藥監局.....	IND提交	IND提交	2023年 3月8日	在中國的首次IND申請	首次IND申請獲批
長三角 —國家藥監局.....	現場座談會	現場座談會	2025年 5月22日	就III期試驗方案設計進行諮詢	長三角—國家藥監局就申請時間表及主要終點選擇提供建議
美國/FDA	B類	IND前會議	2022年 8月22日	就EXG102-031開發計劃徵求意見	FDA就所有問題提供了書面回覆
美國/FDA	IND提交	IND提交	2022年 12月16日	在美國的首次IND申請	研究可繼續進行
美國/FDA	C類	補充研究	2023年 3月30日	就為支持更高臨床劑量提供額外非臨床數據而建議的GLP毒理學研究尋求反饋及確認	FDA就GLP毒理學研究方案的問題提供了書面回覆
美國/FDA	D類	方案修訂	2024年 2月9日	討論了一項補充性非人靈長類動物(NHP)研究的結果，期望在就現行方案提交未來資料及方案修訂前收到反饋	FDA批准了方案中的更高劑量

業 務

EXG202

監管機構	溝通類型	溝通形式	日期	溝通內容	溝通結果
國家藥監局.....	II類	IND前會議	2025年 1月22日	就為開發用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)的EXG202注射液的臨床試驗策略向藥審中心尋求建議	國家藥監局就該等學科領域的問題提供了書面反饋。
國家藥監局.....	IND提交	IND提交	2025年 5月12日	首次IND申請	首次IND申請獲批
美國/FDA	IND提交	IND提交	2025年 6月9日	首次IND申請	研究可繼續進行

EXG110

監管機構	溝通類型	溝通形式	日期	溝通內容	溝通結果
國家藥監局.....	II類	IND前會議	2024年 4月27日	就EXG110注射液在中國用於治療法佈里病的臨床開發計劃，以及與藥理學、毒理學、CMC及臨床學科有關的問題向國家藥監局尋求建議。	國家藥監局就該等學科領域的問題提供了書面反饋。
國家藥監局/ 藥審中心	IND提交	IND提交	2024年 9月12日	首次IND申請	首次IND申請獲批
美國/FDA	孤兒藥資格 認定申請	孤兒藥資格 認定申請	2024年 8月13日	關於EXG110用於治療法佈里病的孤兒藥資格認定申請。	已獲認定

除我們的監管事務團隊與監管機構的溝通外，於我們候選產品的臨床試驗過程中，我們亦與我們進行臨床試驗的臨床試驗中心的主要研究者及倫理委員會密切溝通。我們建議的臨床試驗已獲得相關倫理委員會批准於該等臨床試驗中心進行。有關我們從臨床試驗中收集的數據的進一步資料，請參閱「我們的產品管線」。

業 務

由於上述溝通，我們為醫生制定了關於我們候選產品給藥的廣泛培訓材料，以及為患者制定的基因療法綜合介紹，作為就我們候選產品的給藥獲取患者知情同意過程的一部分。我們預期，一旦我們的候選產品獲相關監管機構批准，我們與進行我們候選產品臨床試驗的醫院及研究機構的醫生的溝通將有助於我們候選產品商業化策略的形成。由於該等機構在我們的候選產品作為我們臨床試驗一部分的給藥過程中已建立治療或疾病管理程序及配套醫療資源，故該等機構預計亦將成為我們的初步商業目標地點。有關我們商業化計劃的更多資料，請參閱「－商業化」。

除上述重大監管及行業溝通外，我們認為我們與其他第三方(如關鍵意見領袖、患者組織、顧問或科學顧問)的溝通並未對我們有關候選產品的臨床試驗計劃或商業化計劃的設計產生重大影響。我們已定期向我們的股東更新我們臨床開發計劃的實施情況。

商業化

我們正在為我們的核心產品及關鍵產品制定商業策略，如下：

EXG001-307(SMA 1型)(我們的核心產品，用於治療SMA 1型的基因療法)

商業化策略

- **全球上市及渠道：**專注於美國、中國及其他對SMA治療有高度未滿足需求的市場，我們旨在建立一個商業上可持續的定價框架，以實現廣泛的患者用藥渠道。
- **差異化定位：**提供與現有療法相比具有更低全身暴露量及更高安全性的靶向神經元、持久的基因療法，應對生物學及真實世界的雙重挑戰。
- **策略性合作及許可：**尋求與罕見病專家、醫療保健提供商及全球生物製藥公司的合作夥伴關係，以共同開發及擴大市場覆蓋範圍。
- **生產及供應：**利用內部可擴展的AAV生產平台，以確保穩定、高質量的載體供應，並大幅降低商品成本。該營運效率是我們商業上可持續定價的根本促成因素，支持慢性SMA管理的廣泛應用。

業 務

EXG001-307 (SMA 1型) 結合了精準靶向、持久療效及可擴展生產，提供革命性的SMA治療方法。其商業上可持續的定價模式旨在確保廣泛的患者用藥渠道，使其成為價格高昂的療法的極具可行性且急需的替代方案。

EXG102-031 (我們的關鍵產品，用於治療濕性年齡相關性黃斑變性的基因療法)

商業化策略

- **全球上市及渠道：**靶向美國、中國及其他地區等主要市場，優先考慮具有高度未滿足需求的患者群體。
- **差異化定位：**通過視網膜下遞送實現多通路抑制的持久單劑量療法，減輕與頻繁注射抗VEGF生物製劑相關的負擔，並克服循環中預存抗AAV中和抗體的局限性。
- **策略性合作及許可：**與眼科專家、卓越臨床中心及全球生物製藥公司建立潛在合作夥伴關係，以共同開發及拓寬市場覆蓋範圍。
- **生產及供應：**利用內部可擴展的AAV生產平台，以確保高質量、可重現的載體供應，並支持規模化商業上市。

通過結合全面的通路抑制、實現高眼底轉導的給藥途徑及持久的治療效果，EXG102-031旨在改變濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)的治療、減輕患者負擔，並在不斷增長的視網膜疾病市場中抓住重大商業機會。

EXG202 (我們的關鍵產品，用於治療包括wAMD/DME/RVO在內的眼底新生血管疾病的基因療法)

商業化策略

- **全球市場上市：**靶向美國、中國及其他具有高度未滿足需求的地區等主要市場。
- **治療差異化：**將EXG202定位為一種持久的單次注射療法，克服了當前抗VEGF治療的局限性。新型基因療法衣殼在玻璃體內注射後能高效轉導眼底細胞，確保治療效果，減少給藥和手術負擔，並大大擴大符合條件的患者群體。

業 務

- **策略性合作夥伴關係：**與行業合作夥伴及醫療保健系統建立潛在合作，以支持臨床開發、擴大市場准入及擴大患者覆蓋範圍，以及為下一代新型AAV衣殼尋求對外許可機會。
- **生產及供應：**利用專有的、可擴展的AAV生產，確保為廣泛的患者用藥渠道提供高質量的、一致的商業供應。

EXG202旨在通過提供一種安全、有效、方便及持久的替代方案，以取代現有療法頻繁的玻璃體內注射，從而改變包括wAMD、DME及RVO在內的眼底新生血管疾病的管理，解決臨床及真實世界的未滿足需求。

供應商及原材料

於往績記錄期間，我們業務中使用的主要原材料包括各種儀器的耗材，如PCR儀、離心管等。我們根據內部採購政策，考慮成本及其能力、產能、質量、交付、供應商概況及監管合規性等因素選擇供應商。我們亦已委聘合約生產組織(CDMO)及合約研究組織(CRO)等服務提供商，主要為支持我們在[中國及美國]的臨床試驗及生產我們的候選產品。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們向五大供應商作出的採購總額分別佔我們採購總額的61.0%及47.6%，而向最大供應商作出的採購則分別佔我們採購總額的29.4%及20.2%。採購主要包括用於研發目的的第三方承包服務、原材料、設備、建築及管理服務。除杭州行誠外，我們於往績記錄期間的所有五大供應商均為獨立第三方。除吳博士、葉博士及王女士(彼等各自間接於嘉興行誠的股權中擁有權益)外，就董事所知，截至最後實際可行日期，概無我們的董事、彼等各自的聯繫人或任何擁有我們於最後實際可行日期的已發行股本5%以上的股東，於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。詳情請參閱本文件與控股股東的關係—控股股東的其他業務或權益一節。

業 務

下表載列我們截至2025年9月30日止九個月的五大供應商的詳情：

排名	供應商	背景	提供的主要 產品/服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比(%)	業務關係 開始時間
1.....	供應商A	一家CRO公司， 總部位於美國	CRO服務	5,183	20.2	2023
2.....	成都華西海圻醫藥科技 有限公司	一家CRO公司， 總部位於中國	CRO服務	2,231	8.7	2023
3.....	杭州行誠	一家CDMO公司， 總部位於中國	CDMO服務	2,153	8.4	2023
4.....	江蘇鼎泰藥物研究(集 團)股份有限公司	一家CRO公司， 總部位於中國	CRO服務	1,623	6.3	2021
5.....	供應商B	一家臨床中心， 位於中國	臨床中心服務	1,036	4.0	2023
總計.....				<u>12,226</u>	<u>47.6</u>	

業 務

下表載列我們截至2024年12月31日止年度的五大供應商的詳情：

排名	供應商	背景	提供的主要 產品/服務	採購金額 (人民幣千元)	佔總採購額 的百分比(%) (%)	業務關係 開始時間
1.....	杭州行誠	一家CDMO公司， 總部位於中國	CRO服務	14,659	29.4	2023
2.....	供應商A	一家CRO公司， 總部位於美國	CRO服務	6,709	13.4	2023
3.....	國科賽賦河北醫藥 技術有限公司	一家CRO公司， 總部位於中國	CRO服務	4,375	8.8	2023
4.....	江蘇鼎泰藥物研究 (集團)股份有限公司	一家CRO公司， 總部位於中國	CRO服務	2,544	5.1	2021
5.....	復旦大學附屬兒科醫院	一家臨床中心， 位於中國	臨床中心服務	2,151	4.3	2022
總計.....				<u>30,438</u>	<u>61.0</u>	

我們相信，我們為經營而採購的主要物資有具備同等質量及價格的充足替代來源。我們將在需要時制定替代採購策略並與替代來源建立必要的關係。我們通過定期就技術支持及行業最新資訊進行溝通，與主要設備供應商保持穩定關係。我們相信該等關鍵設備的供應將繼續保持穩定。除與若干合約研究組織(CRO)的協議外，我們按採購訂單基準訂購供應及服務，且並無訂立長期專用產能或最低供應安排。

業 務

競爭

我們的行業競爭激烈，且變化迅速而顯著。雖然我們相信我們的一體化平台、我們在臨床及臨床前試驗中的強大候選藥物管線以及我們經驗豐富的管理團隊為我們提供了競爭優勢，但我們面臨來自許多不同來源的潛在競爭，彼等致力於開發針對我們正在開發的候選藥物所針對的相同適應症的療法。該等來源包括主要製藥公司、學術機構、政府機構及研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及未來可能上市的任何新藥物競爭。

僱員

下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員明細：

職 能	人 數	百 分 比
研究	28	43.1%
臨床開發	17	26.2%
工藝開發	6	9.2%
財務／法務／人力資源／信息技術／其他 ...	14	21.5%
總 計	65	100.0%

截至最後實際可行日期，我們在中國有62名僱員，在美國有三名僱員。

與關鍵管理人員及研究人員訂立的僱員協議

我們與我們的關鍵管理人員及研究人員訂立標準保密及僱傭協議。我們與關鍵人員的合約通常包括一項標準不競爭協議，禁止該僱員在受僱期間及終止僱傭關係後最多兩年內直接或間接與我們競爭。該等協議通常亦包括有關轉讓其在受僱期間作出的發明及發現的承諾。有關與我們關鍵管理人員訂立的保密及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理人員」一節。

我們相信我們與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無發生任何對我們業務產生重大影響的罷工、勞資糾紛或工業行動。我們相信我們在為營運招聘員工方面並未遇到任何重大困難。

業 務

培訓及發展

我們定期進行新員工培訓，以指導新僱員並幫助彼等適應新的工作環境。此外，我們為僱員提供線上及線下的正式及全面的公司級及部門級培訓，以補充在職培訓。我們亦鼓勵僱員參加外部研討會及講習班，以豐富其技術知識並發展能力及技能。我們亦不時為僱員提供培訓及發展計劃，以確保彼等了解並遵守我們的各項政策及程序。由於我們強調營運一體化平台以進行候選產品的研發，我們進行涉及不同職能的不同團隊及部門的若干聯合培訓，以促進我們日常營運中的相互支持。

僱員福利

我們的僱員薪酬包括薪金、獎金、股份激勵計劃、社會保險供款及其他福利付款。根據適用法律，我們已為僱員繳納社會保險基金(包括養老保險、失業保險、工傷保險、醫療保險及生育保險(如適用))及住房公積金。更多資料請參閱「風險因素—與在我們經營所在的司法權區開展業務相關的風險—未能遵守有關社會保險及住房公積金的相關法規可能會使我們受到處罰並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響」一節。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守中國法律下適用於我們的所有法定社會保險基金及住房公積金責任。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們是否有能力就與我們業務相關的商業上重要的技術、發明及專有技術獲得並維持專利及其他知識產權及專有保護、捍衛及執行我們的專利、保護我們商業秘密的機密性，以及在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方有效、可執行的知識產權的情況下營運。

業 務

截至最後實際可行日期，我們(i)在中國擁有六項已授權專利，及(ii)在中國提交了九項已公佈的專利申請，提交了14項已公佈且現時有效的PCT專利申請，並在美國及其他司法管轄區提交了14項已公佈的專利申請，涉及我們的若干候選產品及平台技術。我們已進行經營自由(FTO)分析，且我們的董事認為，截至最後實際可行日期，我們並無侵犯任何第三方的任何知識產權。下表概述本公司就我們的臨床及臨床前候選產品所獲授的重大專利及已提交的專利申請的詳情：

產品	專利保護範圍	狀態	申請人/ 專利權人	專利到期日 ⁽¹⁾	我們的 商業權利
EXG001	一種病毒包裝質體及其應用	已授權	本集團	2044	擁有全部權利
EXG001	核酸構建體及其在治療脊髓性肌肉萎縮症中的用途	已授權	本集團	2041	擁有全部權利
EXG001	核酸構建體及其用於治療脊髓性肌肉萎縮症的用途	申請中	本集團		擁有全部權利
EXG001	內源性SMN下調的誘導穩定細胞株的構建及應用	已授權	本集團	2044	擁有全部權利
EXG102	靶向VEGF和血管生成素的融合分子及其應用	已授權	本集團	2042	擁有全部權利
EXG202	AAV2包裝質體及其應用	申請中	本集團		擁有全部權利
EXG202	一種新型AAV變體	申請中	本集團		擁有全部權利
EXG102	靶向VEGF和血管生成素的融合分子及其用途	申請中	本集團		擁有全部權利
EXG202	一種用於新生血管疾病的新型玻璃體內基因療法	申請中	本集團		擁有全部權利
平台(AAVarta)	轉鐵蛋白受體結合多肽摻入的衣殼及其用途	申請中	本集團		擁有全部權利
平台(AAVarta)	一種生產摻入大分子多肽的AAV的改良方法	申請中	本集團		擁有全部權利
平台(AAVarta)	AAV變體及其用途	申請中	本集團		擁有全部權利

業 務

附註：

- (1) 專利到期日是根據目前的申請狀態估計的，並未考慮任何可能的專利期限調整或延長，並假設已支付所有適當的維持費、續期費、年費及其他政府費用。

個別專利的期限取決於其獲授權司法管轄區的專利法律期限。在大多數司法管轄區，發明專利的專利期限一般為自適用司法管轄區非臨時專利申請的最早要求申請日起20年。專利所提供的實際保護因權利要求及國家而異，並取決於許多因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、任何專利期限延長或調整的可用性、特定國家的法律補救措施的可用性以及專利的有效性及可執行性。我們無法保證我們所擁有或獲許可的任何申請中待決專利或未來可能提交的任何該等申請中專利將獲授權，亦無法保證我們所擁有或獲許可的任何已授權專利或未來可能授權的任何該等專利在保護我們的候選產品及其製造方法方面具有商業用途。

在某些情況下，我們可能依賴商業秘密及／或機密資料來保護我們技術的某些方面。我們尋求保護我們的專有技術及流程，部分方法為與顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議，以及與我們的僱員訂立發明轉讓協議。我們已與我們的高級管理人員及研發團隊的主要成員以及其他可接觸我們業務相關商業秘密或機密資料的僱員訂立保密協議。我們用於聘用每名僱員的標準僱傭合約均載有轉讓條款，據此，我們擁有該等僱員在工作過程中產生的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。

該等協議未必能為我們的商業秘密及／或機密資料提供充分保護。該等協議亦可能遭違反，導致我們的商業秘密及／或機密資料被盜用，而我們未必就任何該等違約行為獲得充分的補救。此外，我們的商業秘密及／或機密資料可能會被第三方知悉或獨立開發，或被我們向其披露該等資料的任何合作者濫用。儘管我們已採取任何措施保護我們的知識產權，但未經授權方仍可能在未經我們同意的情況下試圖或成功複製我們產品的某些方面或獲取或使用我們視為專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有資料。

我們亦透過維持我們經營場所的實物安全以及我們信息技術系統的實物及電子安全，力求保護我們的數據及商業秘密的完整性及保密性。儘管我們已採取任何措施保護我們的數據及知識產權，但未經授權方仍可能試圖或成功獲取及使用我們視為專有的資料。有關我們的知識產權的風險描述，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的知識產權有關的風險」。

業 務

我們以「Exegenesis」的品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊11項商標，並已在香港申請一項商標。我們亦為兩個域名的註冊擁有人。

截至最後實際可行日期，我們並未涉及任何有關任何知識產權的訴訟，亦未收到任何可能受到威脅或待決的侵犯任何知識產權的索賠通知，而我們可能是其中的申索人或應答人。

獎項與認可

下表載列我們於往績記錄期間為表彰我們的研發能力而獲得的中國有關當局及組織的部分重要資質及獎項：

年 份	資 質／獎 項	頒 授 組 織
2024	2024年度杭州准獨角獸企業	杭州市創業投資協會
2023	研發項目「中國浙江省重點研發計劃」入選2023年度「領雁」重點研發計劃	浙江省科技廳。
2023	浙江省博士後工作站	浙江省人力資源和社會保障廳
2022	「基因治療藥物研發及產業化創新團隊」入選2022年度「杭州市領軍型創新創業團隊」	杭州市科學技術局
2021	第十屆中國創新創業大賽優秀企業及二等獎	中華人民共和國科學技術部
2021	杭州市「雛鷹計劃」企業	杭州市科學技術局

業 務

土地及物業

根據《公司條例(豁除公司及招股章程遵從條文)公告》(香港法例第32L章)第6(2)條及上市規則第5章，本文件獲豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第342(1)(b)條的規定，該規定要求就我們於土地及樓宇的所有權益提供估值報告，原因是截至2025年9月30日，我們概無擁有賬面值佔我們資產總值15%或以上的物業權益。

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃兩處物業，總建築面積約6,391.1平方米，在美國租賃兩處物業，總建築面積約344.14平方米。我們認為，我們目前的設施足以滿足我們的近期需求，且我們可按商業上合理的條款獲得額外空間以滿足我們的未來需求。我們預期於租約屆滿時續約不會有任何不當困難。

業 務

下表載列於最後實際可行日期我們在中國的租賃物業詳情：

位置	物業類型	地址	建築面積 (平方米)	租期	屆滿日期
杭州醫藥港三期...	實驗室／辦公室	中國浙江省杭州市錢塘 區下沙街道和達藥穀 三期11號樓	6,181.1	37個月	2026年12月31日
香港科技大學 霍英東研究院 (廣州).....	實驗室	中國廣州市南沙區環市 大道南2號廣州南沙 信息技術園科技樓4 樓4203室	210	12個月	2026年11月7日

下表載列於最後實際可行日期我們在美國的租賃物業詳情：

位置	物業類型	地址	建築面積 (平方米)	租期	屆滿日期
81 Hartwell Avenue.....	辦公室	83 Hartwell Ave, Lexington, Massachusetts 02421	265.14	62個月	2027年2月14日
診斷發現中心	實驗室／辦公室	206 Welsh Road, Horsham, PA 19044	79	12個月	2026年10月31日

業 務

環境、社會及管治(「ESG」)事宜

ESG管治

在董事會(「**董事會**」)的領導下，我們全面致力於將環境、社會及管治因素納入我們的業務營運，以實現可持續增長及提高業務韌性，應對向低碳經濟轉型這一包括本集團業務所在行業在內的跨行業普遍關注問題。健全的環境、社會及管治管治架構為我們的長遠發展及為主要利益相關者創造可持續價值奠定堅實基礎。

董事會對監督環境、社會及管治事宜承擔整體及集體責任，包括但不限於環境、社會及管治策略及管理方針、環境、社會及管治政策及常規、環境、社會及管治相關風險及機遇管理，以及審閱為管理重大環境、社會及管治相關風險(包括氣候相關風險)而制定的計量標準及目標的進展，重點是確保相關結果及進展與本集團的未來發展及定位一致。

經董事會授權，已成立一個由高級管理人員及主要業務單位或職能部門主管組成的環境、社會及管治工作小組，以推動本集團環境、社會及管治相關事宜的規劃與實施，例如僱傭及勞工常規、職業健康與安全、產品責任、供應鏈管理及商業道德。環境、社會及管治工作小組旨在向董事會提供有關環境、社會及管治事宜的相關資料並提供建議，其職責及責任包括以下各項：

- 制定、實施及審閱本集團的環境、社會及管治框架、管理方針、策略及舉措；
- 識別、評估、排序及管理重大的環境、社會及管治相關風險及機遇(包括但不限於氣候相關風險及供應鏈中的環境、社會及管治相關風險、本集團策略及決策或主要交易中的環境、社會及管治相關風險及機遇)；
- 制定、實施及審閱環境、社會及管治相關政策、行動計劃及常規；
- 監察及評估本集團的環境、社會及管治表現以及實現目標及指標的進展；
- 審閱及監察本集團利益相關者溝通渠道的有效性；
- 跟進利益相關者的反饋(包括審閱及批准重大議題及重要性矩陣)、最新的市場趨勢及同業在環境、社會及管治方面的表現；
- 為董事及高級管理人員安排有關環境、社會及管治議題的培訓及持續專業發展；

業 務

- 每年收集及分析環境、社會及管治報告所需的數據，包括關鍵的環境、社會及管治表現指標；
- 編製年度環境、社會及管治報告及環境、社會及管治相關風險與機遇評估報告，以供董事會批准；及
- 向董事會報告環境、社會及管治表現、相關風險與機遇，以及相關行動計劃的進展情況。

識別及管理環境、社會及管治相關風險與機遇

環境、社會及管治工作小組負責識別、評估、排序及管理重大的環境、社會及管治相關風險與機遇。環境、社會及管治工作小組每年至少一次向董事會提交環境、社會及管治風險與機遇評估報告。董事會負責審閱環境、社會及管治風險管理流程的有效性，並在必要時提供指導，並對監督本集團的風險管理活動承擔最終責任。

環境、社會及管治風險與機遇評估報告根據我們的業務性質、行業研究以及參照本地及國際報告框架，識別與本集團相關的重大環境、社會及管治風險與機遇，不論是負面或正面、實際或潛在。本集團在第三方環境、社會及管治顧問的協助下，已識別出與本集團業務高度相關的重大環境、社會及管治相關風險與機遇。已識別的重大環境、社會及管治風險根據其在業務、戰略及財務影響方面的可能性及重要性進行評估，並給予固有風險評級分數。然後，通過考慮我們的環境、社會及管治相關風險控制措施可能如何影響風險的重要性及可能性，得出剩餘風險評級分數。然後根據其剩餘風險評級分數對環境、社會及管治風險進行排序和優先級劃分。我們設計了一套類似的方法來評估重大環境、社會及管治機遇的重要性及可能性。我們已制定並實施相應措施，以減輕重大環境、社會及管治相關風險並把握潛在的環境、社會及管治相關機遇。

業 務

下文載列已識別的重大環境、社會及管治相關風險與機遇以及已制定的相應措施概要。

ESG 相關風險	時間範圍	潛在影響	我們的應對措施
氣候相關實體風險			
立即性風險： 氣候變化導致極端天氣事件(如颱風、暴雨及洪水)的嚴重性及頻率增加.....	短期、中期及長期	- 我們營運地點的物業及資產受損，可能對我們的財務業績造成不利影響 - 業務營運以及供應鏈及物流安排中斷	我們密切監察當地天氣預報，並提醒員工熟悉業務應急預案以及實施緊急保護措施
氣候相關轉型風險			
政策及法律風險： 向低碳經濟轉型過程中與氣候相關的法律法規不斷演變，包括中國2060年碳中和目標.....	中長期	合規及營運成本增加	- 我們定期密切監察法律、政策及法規的最新變動 - 我們及時向員工傳達政策更新，以確保合規

業 務

ESG 相關風險	時間範圍	潛在影響	我們的應對措施
其他 ESG 相關風險			
供應鏈風險： 整個供應鏈中的能源消耗及溫室氣體（「溫室氣體」）排放..	中長期	聲譽及營運風險增加	- 我們鼓勵供應商探索機會，在其營運及生產過程中減少對環境的影響 - 我們已制定政策，要求供應商遵守環境法律法規，並盡可能減少能源消耗
供應商產品質量及供應鏈穩定性風險： 由於供應商產品及服務質量不佳以及供應鏈穩定性不足而未能滿足客戶期望.....	短期、中期及長期	聲譽風險增加，可能對我們的財務業績產生不利影響	- 我們已制定供應商管理政策，以明確供應商評估流程、審核頻率及標準。其中包括考慮供應商的產品質量及時交付貨物的能力 - 我們將與主要供應商保持穩定的長期合作關係，以確保供應鏈的穩定性

業 務

ESG 相關風險	時間範圍	潛在影響	我們的應對措施
氣候相關機遇			
市場： 氣候變化對人類健康的影響，例如極端高溫導致中樞神經系統疾病惡化，帶動對特定醫療方法的需求增加	中長期	市場需求及健康需求不斷增長帶動主營業務收入增加	- 我們持續進行研發及定期市場研究 - 我們專注於人才發展，提供產品創新培訓，確保員工了解最新的健康趨勢

環境、社會及管治政策

我們致力於將環境、社會及管治因素納入我們的業務決策過程。因此，我們已制定集團層面的環境、社會及管治政策，並輔以一系列措施及舉措，以指導我們的行動及措施，加強我們的可持續發展工作。

環境

我們的環境政策概述了我們的綠色實踐及措施(在切實可行的情況下)，重點關注減排、減少廢物(包括廢水管理)、節約資源、保護環境及自然資源，以及應對氣候變化。

廢氣排放管理

我們通過實施措施及政策，包括收集廢氣排放物並使用活性炭及吸附劑進行過濾，確保我們營運所產生的廢氣排放物符合當地標準。我們亦不斷探索措施，以進一步減少我們業務營運產生的廢氣排放，包括但不限於確保公司車輛的妥善保養及考慮採用電動汽車。

業 務

能源及溫室氣體排放管理

我們的能源消耗及溫室氣體(「溫室氣體」)排放(範圍二)的主要來源包括我們營運中使用的外購電力、蒸汽及冷量。為管理我們的能源消耗及減少溫室氣體排放，我們已實施相關政策並採取了一系列節能措施。該等措施包括採用節能設備及LED照明系統、利用自然光、要求僱員在離開前關掉燈及電氣設備等。

耗水量

本集團的耗水量主要來自我們營運中使用的市政用水。為節約水資源，我們實施了相關政策並採取了一系列節水措施，包括及時修理滴水的水龍頭、採用符合節水標籤要求的用水設備以及監測耗水量。我們亦通過內部溝通渠道提醒僱員盡量減少耗水量，並鼓勵他們積極參與節水宣傳活動。

廢物管理及資源使用

我們的無害廢物主要來源於一般垃圾，而有害廢物主要包括研發及實驗過程中的實驗室廢液、廢濾芯及廢棄化學品包裝。我們致力於通過確保所有廢物得到妥善處理及處置，並在必要時聘請持牌第三方收集及處理所有產生的廢物，以盡量減少我們的影響。

關於有害廢物及廢水管理，我們已制定相關政策及措施，以確保其得到負責任的處理，包括在聘請持牌第三方進行處置前設立指定區域收集及儲存有害廢物、根據各自的危害特性對有害廢物進行清晰標籤，以及設立現場廢水處理設施，以確保廢水排放符合相關標準，廢水在排放前經過單獨的處理過程，包括生化處理。

為盡量減少無害廢物的產生，我們已實施相關政策及措施，例如通過實施廢物分類促進回收、實行雙面打印以減少紙張消耗，以及通過內部溝通渠道提醒我們的僱員盡量減少廢物產生。

業 務

環境指標及目標

下表載列我們業務營運的關鍵環境指標^{1,2}：

		截至12月31日止年度	
單位		2024 年	2025 年
排放物			
溫室氣體排放 ^{3, 4}			
總計(範圍二、三).....	噸二氧化碳當量	858.08	591.61
(i) 能源間接排放 (範圍二).....	噸二氧化碳當量	735.54	509.57
(ii) 其他間接排放 (範圍三) ⁵	噸二氧化碳當量	122.54	82.04
總(範圍二)密度.....	噸二氧化碳當量／ 總建築面積 (平方米)	0.12	0.08
總(範圍二、三)密度.....	噸二氧化碳當量／ 總建築面積 (平方米)	0.14	0.10
資源使用			
能源			
總計.....	兆瓦時	3,164.30	2,150.70
(i) 外購電力.....	兆瓦時	831.85	587.63
(ii) 外購蒸汽.....	兆瓦時	1,206.11	945.28
(iii) 外購冷量.....	兆瓦時	1,126.35	617.79
密度.....	兆瓦時／ 總建築面積 (平方米)	0.51	0.35
水			
總計.....	立方米	6,260.00	4,566.00
密度.....	立方米／ 總建築面積 (平方米)	1.01	0.74
廢物			
有害廢物產生總量.....	噸	2.55	3.33
有害廢物總密度.....	噸／總建築面積 (平方米)	0.0004	0.0005
無害廢物產生總量.....	噸	0.96	0.96
無害廢物總密度.....	噸／總建築面積 (平方米)	0.0002	0.0002

業 務

- ¹ 該數據涵蓋本集團的主要業務營運。
- ² 由於四捨五入，總計數字可能與此處所述數字的確切總和不符。
- ³ 溫室氣體排放的計算參考了世界可持續發展工商理事會(WBCSD)及世界資源研究所(WRI)發佈的《溫室氣體核算體系》。範圍二(能源間接)排放涵蓋我們營運所消耗的外購電力、蒸汽及冷量所導致的能源間接溫室氣體排放，而範圍三(其他間接)排放則發生在本集團的價值鏈中。
- ⁴ 於往績記錄期間，本集團的主要業務營運不涉及燃料消耗，因此我們並無產生重大的範圍一溫室氣體排放。
- ⁵ 範圍三排放包括來自第6類：商務差旅及第7類：僱員通勤的可用數據。

社會

我們致力於營造關懷、多元、平等機會、健康安全及僱員福祉的職場文化。我們的社會政策概述了對社會負責的常規及措施。

僱傭及勞工常規

我們旨在建立一支包容和多元化的員工隊伍。我們在僱傭的各個方面，包括薪酬、招聘、晉升、福利及福祉，均恪守平等機會、多元化及包容性原則。我們尊重勞工權利，並嚴禁招聘及使用童工及強迫勞工。

我們致力於持續投資於我們的員工隊伍。為此，我們積極提供內外部培訓，以裝備我們的僱員具備專業知識、技能及能力，我們亦鼓勵僱員在業餘時間積極參與各種培訓計劃，以提升個人及專業技能。此外，我們致力於通過定期為僱員安排休閒活動及與僱員保持雙向溝通，以加強僱員參與度，從而提高其整體工作滿意度。

職業健康與安全

我們致力於通過制定及實施健康與安全政策及措施，在所有業務營運層面保障僱員的健康與安全。該等措施包括為僱員安排健康檢查、提供個人防護裝備(如防護眼鏡及面罩)，以及定期檢查安全設備。我們亦為僱員提供相關安全培訓，包括有關安全處理危險化學品、職業病預防與控制及急救的培訓。

業 務

此外，我們已制定應急響應措施及計劃，訂明處理緊急情況(如危險廢物泄漏、生物危害、火災及爆炸)的適當程序及負責部門。

此外，我們已建立一套事故記錄及處理系統，訂明僱員應通知其部門主管，且事故應按照適用法律法規訂明的程序處理。

供應鏈管理

我們已制定供應鏈環境、社會及管治風險管理政策及供應商行為準則，其中闡明了我們的可持續發展期望，包括但不限於僱傭常規、健康與安全、商業道德、數據私隱以及環境保護。我們的新供應商甄選及定期供應商評估標準包括環境、社會及管治方面的考量，包括但不限於環境管理、公平勞工常規及道德商業常規。必要時進行現場檢查，以確保我們的可持續發展期望得到滿足。

為推進我們提供環保產品及服務的努力，我們已制定相關的綠色採購政策並實施措施，包括但不限於優先採購能源效率更高的產品，以及鼓勵我們的供應商採用環保產品及服務。

產品責任

我們致力於為客戶提供高質量、安全的產品及服務。因此，我們在質量保證團隊的支持下，建立了符合適用國家監管標準的全面質量控制和保證程序。此外，我們已在整個營運過程中建立了措施，從甄選合格供應商、來料質量控制、產品質量過程控制到成品交付，以確保我們的產品及服務質量。該等措施包括但不限於在供應商協議中訂明我們的質量相關要求、進行定期現場檢查、確保臨床試驗人員擁有有效的藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)認證、建立質量控制程序以及產品及原材料質量檢驗指引。此外，我們已為不合格或報廢的臨床試驗藥物建立專門的召回和銷毀程序，該等材料 and 試驗藥物均按照相關政策進行處理。

業 務

為確保客戶滿意度，我們已制定處理客戶投訴的程序。為保障客戶私隱，我們亦制定了預防及保護措施，包括用戶對客戶信息的訪問限制。此外，我們的道德工作小組進行專業的倫理審查及監督，以確保臨床試驗參與者個人數據的嚴格保密。

我們已制定相關政策作為我們僱員的指引，以確保我們產品標籤材料的真實性及可靠性，該等材料在發佈前經過徹底審查，以確保合規並防止虛假或誤導性信息。

動物福利

我們已制定使用實驗動物的標準化程序，以確保符合適用的動物福利規定。此外，我們委聘合資格的CRO進行動物研究，而該等機構擁有國際認可的資質，包括實驗動物管理評鑑及認證協會(AAALAC)的認證，旨在促進科學界對動物的人道對待。

商業道德

我們恪守最高的商業道德標準，並嚴禁賄賂、勒索、欺詐、洗錢及任何其他不道德的行為。我們已制定預防措施，包括但不限於董事會及我們僱員的反腐敗措施，以及實施僱員舉報渠道，以報告任何可能違反我們道德標準的潛在不當行為。董事會負責監督該等預防措施及舉報程序。

社區投資

我們致力為社區作出貢獻並肩負企業責任。於往績記錄期間，我們與高校合作以支持青年發展。展望未來，我們將探索機會，為社區投資建立額外的重點領域，並在適當情況下與具有社會影響力的組織建立合作夥伴關係。

業 務

社會指標

下表載列我們截至2025年12月31日的業務營運的關鍵社會指標。

員工隊伍

		截至12月31日止年度	
	單位	2024 年	2025 年
<i>按性別</i>			
男性	人數	36	32
女性	人數	41	33
<i>按僱傭類型</i>			
全職	人數	77	65
兼職	人數	0	0
<i>按年齡組別</i>			
30歲或以下	人數	25	18
31-50歲	人數	46	43
51歲或以上	人數	6	4
<i>按地理位置</i>			
中國	人數	72	62
美國	人數	5	3

業 務

流失率⁶

		截至12月31日止年度	
	單位	2024 年	2025 年
按性別			
男性	%	38.89	21.88
女性	%	26.83	30.30
按年齡組別			
30歲或以下	%	32.00	33.33
31-50歲	%	36.96	20.93
51歲或以上	%	0	50.00
按地理位置			
中國	%	33.33	24.19
美國	%	20.00	66.67

⁶ 流失率乃按於往績記錄期間每年指定類別的離職僱員總數除以於2024年及2025年12月31日指定類別的僱員總數，然後再乘以100%計算。

職業健康與安全

於往績記錄期間，本集團並無發生任何涉及我們僱員的重大工作安全相關事故。

保險

我們就臨床試驗中的不良事件、董事、監事及高級管理人員的責任以及固定資產投購保險。我們目前並無投購產品責任保險。有關更多詳情，請參閱「風險因素—與我們的營運有關的風險—我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生大量成本及資源轉移」。

業 務

我們認為我們所投購的保單提供的保障範圍足以應付我們目前的營運，並符合行業慣例。於往績記錄期間，我們並無提出或成為任何重大保險索賠的對象。

證書、許可證及牌照

截至最後實際可行日期，我們的中國法律顧問確認，我們已自中國相關主管部門取得對我們在中國的營運屬重大的所有必要牌照、批准及許可證，且該等牌照、許可證及證書均維持十足效力。有關我們須遵守的法律法規的更多詳情，請參閱「監管概覽」。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在續領該等牌照、許可證、批准及證書方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預計在該等牌照、許可證、批准及證書(如適用)到期時續期不會有任何重大困難。據我們的中國法律顧問所深知，只要我們遵守適用的法律、法規及規則，日後在續領該等牌照、許可證、批准及證書時，並無重大法律障礙。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們概無因任何與我們重大牌照、許可證、批准及證書的維持及續期有關的不合規事宜而受到任何政府機關的處罰。

法律訴訟及合規

法律訴訟

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並非任何實際或威脅提出的法律或行政訴訟的訂約方。我們致力於維持遵守適用於我們業務的法律及法規的標準。然而，我們可能會不時捲入日常業務過程中產生的各種法律或行政索賠及訴訟。

法律合規

我們的中國法律顧問已確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守適用的中國法律及法規。我們的董事已確認，我們並無涉及任何重大或系統性不合規事件。

我們的合規團隊負責建立、發展及完善我們的合規管理體系，以確保我們的合規文化融入日常工作流程。該團隊為目標群體進行合規培訓，並及時識別、評估、監控及報告合規風險與期望。例如，我們為僱員提供正式而全面的公司層面中國民法典講座，並輔以在職培訓，以使我們的僱員有效熟悉其職責及我們的合規要求。我們的合規團隊亦將與高級管理團隊合作，監控及評估我們的合規職

業 務

能及架構的有效性，以確保我們遵守適用的法律法規。例如，我們將根據內部合規標準定期對僱員進行合規及績效評估，以確保其合規意識符合我們的要求。

風險管理及內部控制

風險管理

我們認識到風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括中國、美國及其他目標市場的整體市況及監管環境的變動、我們開發、生產及商業化候選產品的能力，以及我們與其他製藥公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。尤其是，我們面臨於日常業務過程中產生的信貸、流動資金及貨幣風險。

我們已設立審核委員會並通過一系列風險管理政策，其中載列了持續識別、評估、評價及監控與我們的戰略目標相關的主要風險的風險管理框架。以下主要原則概述了我們的風險管理方法：

- 我們的董事會將監督及管理與我們業務營運相關的整體風險，包括(i)審閱及批准我們的風險管理政策，以確保其與我們的企業目標一致；(ii)審閱及批准我們的風險容忍度；(iii)監控與我們業務營運相關的最重大風險以及我們管理層對該等風險的處理；(iv)根據我們的企業風險容忍度審閱我們的企業風險；及(v)監控並確保我們的風險管理框架在全公司範圍內得到適當應用。
- 我們的營運部門負責(i)制定及更新我們的風險管理政策及目標；(ii)審閱及批准本公司的重大風險管理事宜；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)就我們的風險管理方法向本公司相關部門提供指引；(v)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門執行我們的風險管理措施；(vii)確保在全公司範圍內建立適當的架構、流程及能力；及(viii)向我們的董事會報告我們的重大風險。

業 務

- 本公司相關部門，包括但不限於財務部、法務部及人力資源部，負責執行我們的風險管理政策及開展日常風險管理工作。為規範全公司的風險管理並設定共同的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集與其營運或職能相關的風險信息；(ii)進行風險評估，包括識別、排序、衡量及分類可能影響其目標的所有關鍵風險；(iii)持續監控與其營運或職能相關的關鍵風險；(iv)在必要時實施適當的風險應對措施；及(v)制定及維持適當的機制，以促進我們風險管理框架的應用。

我們認為，我們的董事及高級管理層成員具備就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督所需的知識及經驗。

內部控制

我們的董事會負責建立及確保有效的內部控制，以時刻保障我們股東的投資。我們的內部控制政策載列一個框架，以持續識別、評估、評價及監控與我們的戰略目標相關的主要風險。

以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序的概要：

- 我們已制定反賄賂及反腐敗措施，當中載列了識別潛在欺詐及腐敗的程序、實施相關反腐敗程序的程序以及為相關人員訂定反腐敗責任。我們嚴禁在任何業務營運中進行賄賂或其他不正當付款。此項禁令適用於所有業務活動，無論涉及政府官員、有影響力人士或私人或公共付款人。本政策禁止的不正當付款包括賄賂、回扣、過度的禮物或招待，或為獲取不正當商業利益而作出或提出的任何其他付款。我們備存準確的賬簿及記錄，以合理詳盡地反映交易及資產處置。我們為僱員提供充足的溝通渠道。倘僱員對反腐敗合規原則有任何疑問，應立即聯繫其監事或公司合規團隊。我們鼓勵僱員主動就反腐敗政策原則向我們尋求指引。我們亦已設立舉報機制，以便僱員根據我們的反腐敗措施及時向合規團隊報告相關事件。

業 務

我們計劃在銷售及營銷活動中對僱員維持嚴格的反腐敗政策，我們相信因此我們受中國政府為糾正製藥行業腐敗行為而採取的日益嚴格的措施的影響較小。我們過往並無任何腐敗事件。

- 我們已制定程序以保護患者個人資料的機密性。我們維持要求我們的人員接受有關收集及保護個人信息的培訓的政策。我們亦要求我們的CRO在其與我們訂立的協議中加入數據保護條款，據此，彼等須負責保護其擁有的數據。根據藥物臨床試驗質量管理規範及相關法規，只有獲授權人員方可查閱臨床試驗數據。此外，我們要求參與臨床試驗的外部各方及內部僱員遵守適用的保密規定。數據僅可用於患者同意的預期目的，且數據的使用應與知情同意書一致。我們有多項正在進行或計劃中的臨床研究。與我們的產品開發工作及監管溝通有關的任何臨床試驗數據的傳輸均須遵守適用的數據及隱私保護法律。
- 我們已就業務營運的各個方面(如知識產權保護、環境保護以及職業健康與安全)通過各種措施及程序。作為僱員培訓計劃的一部分，我們定期為僱員提供有關該等措施及程序的培訓。
- 我們的董事(負責監察本公司的企業管治)亦將在法律顧問的協助下，於[編纂]後定期審閱我們對所有相關法律法規的合規情況。
- 我們已成立審核委員會，該委員會(i)就委任及罷免外聘核數師向我們的董事提出推薦建議；(ii)審閱財務資料並就財務報告提供意見；及(iii)監督本公司的內部監控程序。
- 我們已委任芒果金融有限公司為我們的合規顧問，為我們的董事及管理團隊提供意見。我們的合規顧問預期將於我們諮詢後，及時就遵守適用法律及上市規則(包括董事職責及內部控制的各項要求)提供意見及指引。

業 務

- 我們計劃於[編纂]後聘請一家中國律師事務所就中國法律及法規向我們提供意見，並讓我們隨時了解最新情況。我們將繼續不時於必要時安排由外聘法律顧問及／或任何適當的認可機構提供的各種培訓課程，以向我們的董事、高級管理層及相關僱員提供有關最新中國法律及法規的最新資訊。
- 除偏離《企業管治守則》守則條文第A.2.1條外，我們將遵守《企業管治守則》。我們已遵照《企業管治守則》制定董事及高級管理人員各自的職權範圍。有關進一步詳情，請參閱「董事及高級管理人員」一節。
- 我們的董事相信合規為我們創造價值，並致力在我們所有僱員中培養合規文化。為確保該等合規文化融入日常工作流程並設定整個組織的個人行為預期，我們定期進行內部合規檢查、巡查及合規培訓。

於往績記錄期間，我們已定期檢討及加強內部控制制度。

與控股股東的關係

我們的控股股東

於2019年8月9日，我們的控股股東吳博士、葉博士、王女士及Landes Therapeutics Ltd訂立一致行動協議，據此，我們的控股股東透過統一其於本公司董事會會議及股東大會上的投票而一致行動。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構—公司發展及主要股權變動」一節。於最後實際可行日期，我們的控股股東吳博士、葉博士、王女士及Landes Therapeutics Ltd憑藉一致行動安排，有權於本公司股東大會上行使或控制行使合共31.16%的投票權。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且並無根據[編纂]股權激勵計劃或可換股貸款協議發行進一步股份)，吳博士、葉博士、王女士及Landes Therapeutics Ltd將不再為我們的控股股東(定義見上市規則)，但將仍為本公司單一最大股東組別，並有權於本公司股東大會上行使或控制行使合共約[編纂]%的投票權。

我們控股股東的其他業務或權益

於最後實際可行日期，嘉興行誠最終由王女士控制，彼為相關有限合夥企業(合共持有嘉興行誠46.24%的股權)的普通合夥人的主要股東。於最後實際可行日期，吳博士及葉博士亦於王女士控制的該等合夥企業中持有少數合夥權益，而嘉興行誠餘下53.76%的股權由獨立第三方擁有，各自持有少於30%。嘉興行誠主要從事CDMO服務，與本集團的業務營運不同。因此，嘉興行誠並無從事任何與本集團構成競爭的業務。

我們的控股股東已確認，於最後實際可行日期，彼等及其各自的緊密聯繫人概無於任何與本集團業務構成或可能構成直接或間接競爭且須根據上市規則第8.10條予以披露的業務中擁有任何權益。

獨立於控股股東

經考慮以下因素，我們相信本集團於[編纂]後有能力獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人經營業務：

管理獨立性

本公司的業務由董事會及高級管理人員管理及經營。於[編纂]後，我們的董事會將由四名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。詳情請參閱本文件「董事及高級管理人員」一節。吳博士及葉博士各自為我們的執行董事，而王女士為我們的非執行董事。

與控股股東的關係

我們的董事相信，基於以下理由，我們的董事會及高級管理人員一直且將繼續能夠獨立於我們的控股股東運作及管理我們的業務：

- (i) 我們的各名董事均知悉其作為董事的受信責任，當中(其中包括)規定彼須為本公司的利益及按本公司的最佳利益行事，且不得使其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突；
- (ii) 倘我們與我們的董事或彼等各自的聯繫人將訂立的任何交易產生潛在利益衝突，有關利益關係的董事須就該等交易放棄於本公司相關董事會會議上投票，且不得計入法定人數；
- (iii) 我們的日常管理及營運由我們的執行董事及高級管理團隊執行，彼等均於本公司從事的行業及／或整體業務管理方面擁有豐富經驗，因此能夠作出符合本集團最佳利益的業務決策；
- (iv) 我們有三名獨立非執行董事，彼等於不同專業擁有豐富經驗。彼等已獲委任，以確保董事會的決策僅經適當考慮獨立及公正的意見後作出。我們的董事相信，我們來自不同背景的獨立非執行董事可提供均衡的觀點及意見；及
- (v) 我們已採納一系列企業管治措施，以管理本集團與我們的控股股東之間可能存在的任何利益衝突，此舉將有助於我們的獨立管理。請參閱本節下文「一企業管治措施」一節。

經考慮上述因素，我們的董事信納，於[編纂]後，我們的董事會連同高級管理團隊整體上能夠獨立於我們的控股股東及其緊密聯繫人履行其角色。

營運獨立性

我們獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人營運，包括：

- (i) 我們已建立自身的組織架構，其由獨立部門組成，而各部門擁有其自身的行政及企業管治基礎設施；

與控股股東的關係

- (ii) 我們持有對我們業務營運屬重大的所有相關許可證及知識產權，並擁有充足的資本、設施、設備及僱員以獨立經營我們的業務；
- (iii) 除本節所披露者外，於往績記錄期間，我們的控股股東概無於我們的任何五大供應商及客戶中擁有任何權益。我們不依賴我們的控股股東或彼等的緊密聯繫人，並可獨立接觸我們的供應商及客戶；及
- (iv) 我們已建立一套內部監控程序，以促進我們的業務能獨立於我們的控股股東有效營運。

經考慮上述因素，我們的董事認為，我們有能力獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人經營業務。

財務獨立性

本集團擁有獨立的財務、內部監控及會計系統。我們根據自身的業務需求作出財務決策。我們亦擁有負責履行財資職能的獨立財務部門，以及負責監督我們會計及財務報告流程的審核委員會。我們擁有充足資本獨立經營業務，並有足夠的內部資源及穩健的信貸狀況支持我們的日常營運。

我們的資金來源及財務獨立於我們的控股股東，而於往績記錄期間，我們的控股股東或彼等各自的緊密聯繫人概無為我們的營運提供資金。我們的董事確認，本集團無意向我們的任何控股股東或彼等各自的緊密聯繫人獲取任何進一步的借款、擔保、質押及抵押。經考慮上述因素，我們的董事認為，我們在財政上不依賴我們的控股股東。

企業管治措施

我們的董事深明良好企業管治對保障我們股東利益的重要性。本公司將遵守上市規則附錄C1所載《企業管治守則》的條文，該守則載列良好企業管治的原則。此外，我們已採納以下措施，以維護良好企業管治標準，並避免本集團與我們的控股股東之間出現潛在利益衝突：

與控股股東的關係

此外，我們已採納以下措施，以維護良好企業管治標準，並避免本集團與我們的控股股東之間出現潛在利益衝突：

- (i) 根據組織章程細則，董事不得就任何其或其緊密聯繫人士於當中擁有重大利益的董事會決議案參與投票(亦不得計入法定人數)。若該董事參與表決，其投票不得計算入內(且不得計入該決議案的法定人數)；
- (ii) 本公司已設立內部控制機制以識別關連交易，且倘我們於[編纂]後與我們的控股股東或彼等任何聯繫人訂立關連交易，我們將遵守適用的上市規則；
- (iii) 獨立非執行董事將每年審閱本集團與我們的控股股東之間是否存在任何利益衝突，並提供公正及專業的意見以保障少數股東的權益；
- (iv) 我們的控股股東將承諾提供獨立非執行董事為進行年度審閱所必需或要求的所有資料，包括所有相關財務、運營及市場資料；
- (v) 本公司將根據上市規則的規定，於中期及年度報告或以公告方式披露經獨立非執行董事審閱之事宜的決定；
- (vi) 倘我們的董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)提供意見，委任該等獨立專業人士的費用將由本公司承擔；
- (vii) 我們已委任芒果金融有限公司為我們的合規顧問，就遵守適用法律法規以及上市規則(包括有關企業管治的各項規定)向我們提供意見及指引；及
- (viii) 我們已成立審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，並遵照上市規則及企業管治守則制定書面職權範圍。我們的審核委員會全體成員均為非執行董事，而大多數成員(包括主席)均為獨立非執行董事。

綜上所述，我們的董事信納，已制定足夠的企業管治措施，以管理本集團與我們的控股股東之間的利益衝突，並於[編纂]後保障少數股東的權益。

關 連 交 易

概 覽

[編纂]後，我們與我們的關連人士在日常業務過程中訂立的若干交易將根據上市規則第14A章構成本公司的持續關連交易。

關 連 人 士

於轉換及[編纂]完成後，我們與之訂立交易的以下人士將根據上市規則被視為我們的關連人士。

我們的關連人士名稱

關連關係

嘉興行誠及其全資附屬公司杭州
行誠

王女士(為一名非執行董事)為嘉興行誠的董事。王女士控制嘉興行誠超過30%的投票權。因此，根據上市規則第14A.12(1)(c)條，嘉興行誠及其附屬公司均為王女士的聯繫人，故根據上市規則第14A.07(4)條亦為本公司的關連人士。

吳博士、葉博士及王女士各自間接擁有嘉興行誠的股權。詳情請參閱「與控股股東的關係－控股股東的其他業務或權益」。

持 續 關 連 交 易

[編纂]後，本集團與我們的關連人士之間的下列交易將根據上市規則構成持續關連交易。

交 易	適 用 上 市 規 則	尋 求 的 豁 免
部分豁免的持續關連交易		
租賃協議.....	第14A.76(2)條	豁免遵守公告規定
服務合作協議	第14A.76(2)條	豁免遵守公告規定
還款協議I.....	第14A.76(2)條	豁免遵守公告規定
還款協議II	第14A.76(2)條	豁免遵守公告規定

關 連 交 易

部分豁免的持續關連交易

生產線及設備租賃協議

於2026年1月9日，杭州複因及杭州嘉因與杭州行誠訂立生產線及設備租賃協議（「租賃協議」），據此，杭州複因及杭州嘉因同意向杭州行誠出租位於中國浙江省杭州市杭州醫藥港小鎮三期11幢2樓的病毒生產線及相關製造設備（「生產線及設備」），每月總租金為約人民幣0.41百萬元（含稅），租期自2026年1月1日起至2028年12月31日止。根據租賃協議，杭州行誠須按其租賃生產線及設備的實際天數每半年支付一次租金，連同使用生產線及設備所產生的相關水電費。

自2024年2月起，杭州行誠一直將生產線及設備用於其業務營運。通過訂立租賃協議，本集團能夠充分利用其閒置的生產線及設備，並產生額外收入。鑒於上文所述，我們的董事認為，該安排屬公平合理，且符合本集團及我們股東的整體最佳利益。

租賃協議項下的租金乃按公平原則，並參生產線及設備的折舊價值而釐定。該折舊價值乃根據公認會計原則及估值方法計算，當中已計及相關因素，例如租賃資產的估計可使用年期、剩餘價值及折舊方法。

董事認為，此定價機制乃根據認可會計準則計算的生產線及設備折舊價值釐定，屬公平合理並符合一般商業條款。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，本集團就向杭州行誠出租生產線及設備而收取的總金額分別約為人民幣2.00百萬元及人民幣2.80百萬元。

租賃協議於截至2026年、2027年及2028年12月31日止各年度的年度上限預計分別約為人民幣8.0百萬元、人民幣8.0百萬元及人民幣8.0百萬元。該等年度上限主要乃基於租賃協議項下的租金及經參考往績記錄期間租賃生產線及設備的過往交易金額後杭州行誠應付的估計最高水電開支而估計。

關 連 交 易

服務合作協議

於往績記錄期間，杭州行誠向杭州嘉因提供生產、檢測及相關技術服務。於2026年1月9日，杭州嘉因與杭州行誠訂立服務合作協議（「服務合作協議」），據此，杭州行誠同意繼續向杭州嘉因提供技術服務（「相關服務」）。服務合作協議為期自2026年1月1日至2028年12月31日止。

於往績記錄期間，杭州行誠一直使用原本由杭州嘉因及杭州復因擁有並於2023年7月出售予杭州行誠的質粒生產線及設備，向杭州嘉因提供相關服務。有關詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—重大收購及出售—出售質粒生產的生產線及設備」一節。因此，我們的董事認為，杭州行誠符合本集團對生產服務的要求和標準，因此可作為本集團的非獨家服務供應商，提供服務合作協議項下擬進行的服務。

本集團向杭州行誠支付的服務費的定價政策須按公平原則基準釐定。提供相關服務的服務費須參考杭州行誠出具的收費標準按公平原則基準釐定，當中已計及多項因素，包括相關服務的性質及範圍、所需實驗室及檢測設備的等級（臨床級或GMP級）、生產規模、技術複雜性及樣品量。杭州行誠出具的收費標準適用於其所有接受類似生產及檢測服務的客戶。

我們的董事認為，上述定價機制乃參考相關服務的公開可得市價按公平原則基準釐定，屬公平合理且按一般商業條款進行。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，本集團就杭州行誠提供的相關服務所支付的服務費分別約為人民幣14.70百萬元及人民幣0.98百萬元。相關服務對本集團的產品開發、生產、質量管理及放行程序至關重要。

服務合作協議於截至2026年、2027年及2028年12月31日止各年度的年度上限預計分別約為人民幣25.0百萬元、人民幣25.0百萬元及人民幣40.0百萬元。截至2026年、2027年及2028年12月31日止年度的年度上限主要乃基於(i)相關服務的過往交易金額；(ii)可資比較合同研發及生產機構服務的現行市價，以及該市價的潛在增長；及(iii)一般通脹及與我們新產品管線相關的生產及檢測工作量的預期增長而估計。

關 連 交 易

還款協議

於2023年7月，杭州嘉因及杭州復因向杭州行誠出售其質粒生產的生產線及設備，代價分別約為人民幣14.3百萬元及人民幣58.6百萬元。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—重大收購及出售—出售質粒生產的生產線及設備」一節。截至最後實際可行日期，就該項出售，杭州行誠尚有未償付餘額（「未償付餘額」）應付。

於2026年1月9日，杭州嘉因與杭州行誠就結算未償還結餘（本金額約為人民幣8.6百萬元）訂立協議（「還款協議I」），據此，杭州行誠須分別於2026年、2027年及2028年12月31日或之前分三期等額（每期約人民幣2.9百萬元）償還上述未償還結餘，連同截至相關付款日期按年利率2.7%計算的應計未付利息。

此外，於2026年1月9日，杭州復因與杭州行誠就結算未償還結餘（本金額約為人民幣35.2百萬元）訂立協議（「還款協議II」，連同「還款協議I」，統稱「還款協議」），據此，杭州行誠須分別於2026年、2027年及2028年12月31日或之前分三期等額（每期約人民幣11.8百萬元）償還上述未償還結餘，連同截至相關付款日期按年利率2.7%計算的應計未付利息。該等利率乃經計及我們於往績記錄期間的過往銀行貸款的利息後按公平原則釐定。董事認為，該等利率屬公平合理並符合一般商業條款。

訂立還款協議為我們與杭州行誠提供一個附有市場可比利率的具體還款計劃。

上市規則涵義

王女士（為一名非執行董事）為嘉興行誠的董事。王女士控制嘉興行誠超過30%的投票權。因此，根據上市規則第14A.12(1)(c)條，嘉興行誠及其附屬公司均為王女士的聯繫人，故根據上市規則第14A.07(4)條亦為本公司的關連人士。由於預期就租賃協議、服務合作協議及還款協議各自項下的年度上限的各適用百分比率（盈利比率除外）將超過0.1%但低於5%，故租賃協議、服務合作協議及還款協議各自項下擬進行的交易構成本公司的持續關連交易，須遵守年度審閱、報告及公告的規定，但根據上市規則第14A.76(2)(a)條獲豁免遵守通函及獨立股東批准的規定。

關 連 交 易

根據上市規則第14A.83條，聯交所可將與一名關連人士進行的所有持續關連交易合併計算，當中會考慮上市規則第14A.82條所載的因素。由於該等還款協議均與向嘉興行誠出售生產線及設備有關，我們認為，就釐定適用比率而言，根據上市規則第14A.83條合併計算該兩套財務資助乃屬適當。我們認為，租賃協議及服務合作協議項下的交易不應相互合併計算，亦不應與還款協議合併計算，原因為彼等的性質(分別為我們向嘉興行誠出租資產及嘉興行誠向我們提供服務)彼此不同，亦與還款協議的性質(即結清先前存在的負債)不同。

有關部分豁免持續關連交易的豁免申請

根據上市規則第14A.76(2)條，「一部分豁免的持續關連交易」分節項下的交易將於[編纂]後構成本公司的持續關連交易，須遵守報告、年度審閱及公告規定，但獲豁免遵守上市規則第14A章項下的獨立股東批准規定。

由於該等部分豁免的持續關連交易預計將持續經常進行並會延長一段時間，且已於本文件內全面披露，我們的董事認為，於[編纂]後即時嚴格遵守其公告規定將不切實際且構成過重負擔，並會為我們帶來不必要的行政成本。

因此，我們已向聯交所申請，且聯交所[已授出]豁免，豁免我們就本節「一部分豁免的持續關連交易」所披露的持續關連交易嚴格遵守上市規則第14A章項下的公告規定，惟條件為各財政年度的持續關連交易總金額不得超過相關年度上限所載的相關金額(如上文所述)。我們將遵守上市規則項下的適用規定，倘該等持續關連交易有任何變動，我們將立即知會聯交所。

倘上市規則日後有任何修訂，對本文件所述的持續關連交易施加比於最後實際可行日期適用者更嚴格的規定，我們將立即採取措施，以確保在合理時間內遵守該等新規定。

關 連 交 易

確 認

董事確認

我們的董事(包括我們的獨立非執行董事)認為，上文所載的部分豁免持續關連交易已經並將按一般商業條款或更佳條款及在本集團日常及一般業務過程中訂立，屬公平合理，並符合本公司及股東的整體利益，而該等交易的建議年度上限乃屬公平合理，並符合我們股東的整體利益。

獨家保薦人確認

根據(i)本公司就上述部分豁免持續關連交易提供的相關文件及資料；(ii)參與對本公司的盡職調查及討論；及(iii)上文所披露的董事確認，獨家保薦人認為，上文所載的部分豁免持續關連交易已經並將按一般商業條款或更佳條款及在本集團日常及一般業務過程中訂立，屬公平合理，並符合本公司及其股東的整體利益；及建議年度上限乃屬公平合理，並符合本集團股東的整體利益。

保障股東利益的內部監控措施

為進一步保障股東(包括少數股東)的整體利益，本集團已就持續關連交易實施以下內部控制措施：

- 本集團已設立內部指引，指定相關員工(i)不時跟進關連人士名單的任何變動，及(ii)倘任何建議關連交易的價值預期將超過特定門檻，則通知相關業務部門主管進行必要的額外評估及審批程序，以確保遵守上市規則第14A章項下的適用規定；

關 連 交 易

- 本集團將向獨立非執行董事及核數師提供相關資料及證明文件，以方便彼等對本集團的持續關連交易進行年度審閱。根據上市規則第14A章的規定，獨立非執行董事將向董事會確認該等持續關連交易是否在日常業務過程中按一般商業條款進行，以及是否根據相關協議進行而該等協議屬公平合理且符合本集團及股東的整體利益。核數師亦將每年向董事會確認，彼等是否注意到任何事宜，引致彼等相信該等持續關連交易未經董事會批准、在所有重大方面未有按照本集團的定價政策進行、或在所有重大方面未有根據規管該等交易的相關協議訂立或已超出上限；
- 本集團已實施定價政策，以評估及核實持續關連交易中涉及的相關產品或服務的性質、類型、規格、市價及過往交易金額，以確保該等交易乃以公平合理的方式、按一般商業條款及符合本集團及我們股東的整體利益而訂立；及
- 倘於[編纂]後續簽或修訂相關協議，本集團已制定政策，確保有利益關係的董事及股東於董事會會議或股東大會(視情況而定)上就批准該等交易的決議案放棄投票。倘本集團無法取得獨立董事或獨立股東的批准，而根據相關協議項下進行的交易構成上市規則項下的非豁免持續關連交易，則我們不得繼續進行該等交易。

董事及高級管理人員

董事會

於[編纂]後，我們的董事會將由七名董事組成，包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列有關我們的董事及高級管理人員的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團時間	獲委任為 董事日期	角色及職責
吳振華博士...	53	主席、執行董事兼 行政總裁	2019年5月	2019年5月24日	負責本集團的整體管理、 戰略規劃、業務發展及 整體研發計劃
葉國傑博士...	60	執行董事兼首席 科學官	2019年9月	2020年2月12日	負責就病毒學研究及研 發活動提供指導
宋春娟博士...	47	執行董事兼臨床 前開發主管	2022年1月	2026年1月6日	負責指導整體臨床前開 發活動
王立軍女士...	55	非執行董事	2019年9月	2020年2月12日	負責為生產工藝開發及 整體CMC戰略提供 指導
李安康博士...	47	獨立非執行董事	[編纂]	[編纂]	負責監督董事會並向其 提供獨立判斷
趙暉先生.....	45	獨立非執行董事	[編纂]	[編纂]	負責監督董事會並向其 提供獨立判斷
吳優博士.....	40	獨立非執行董事	[編纂]	[編纂]	負責監督董事會並向其 提供獨立判斷

董事及高級管理人員

董事

執行董事

吳振華博士，53歲，為我們的創辦人、董事長、首席執行官兼本公司執行董事。彼自2019年5月24日起擔任本公司董事，並於2026年1月6日獲調任為執行董事。彼主要負責本集團的整體管理、戰略規劃、業務發展及整體研發計劃。

吳博士於醫藥研發行業擁有逾20年經驗。於2019年5月創立本集團前，吳博士於2018年8月至2019年2月擔任NeuExcell的行政總裁，該公司主要從事針對神經系統疾病的基因療法解決方案的開發，而彼主要負責藥物研發。創立本集團前，彼擔任Vaxxinity, Inc. (前稱United Neuroscience)的副總裁兼臨床前開發主管，該公司於納斯達克上市(股份代號：VAXX)，主要從事肽類免疫治療疫苗的開發，旨在治療及預防神經及慢性疾病，而彼主要負責藥物研發。於2015年11月至2018年2月，彼亦於葛蘭素史克擔任副總監及總監，該公司於紐約證券交易所上市(股份代號：GSK)，主要從事疫苗以及特藥及普藥的藥物發現、開發、製造及營銷，而彼主要負責藥物研發。此前，於2006年4月至2015年11月，吳博士於默克公司擔任高級科學家及主任科學家，該公司於紐約證券交易所上市(股份代號：MRK)，主要從事處方藥、疫苗、生物療法及動物保健產品的研究、開發、製造及商業化，而彼主要負責藥物研發。

吳博士於2016年6月至2018年6月擔任美中醫藥開發協會費城分會(SAPA-GP)會長，並自2024年6月起擔任中國細胞與基因治療學會會長。吳博士於1995年6月在中國蘭州大學取得細胞生物學學士學位。

於1998年7月，彼在中國取得中國科學院上海細胞生物學研究所細胞生物學碩士學位。於2005年5月，彼在美國取得羅切斯特大學神經科學博士學位。

葉國傑博士，60歲，為我們的聯合創辦人之一、本集團執行董事兼首席科學官。葉博士於2019年9月加入本集團。彼於2020年2月12日獲委任為董事，並於2026年1月6日獲調任為執行董事。彼主要負責就病毒學研究及研發活動提供指導。

董事及高級管理人員

葉博士於醫藥研發方面擁有逾32年經驗。加入本集團前，彼於1995年10月至2000年1月在美國芝加哥大學進行博士後研究。於2001年2月至2004年6月，彼於MediGene Inc.擔任高級科學家，該公司為一家生物技術公司，主要從事癌症及自身免疫性疾病創新療法的研究、開發及商業化。於2004年7月至2019年9月，葉博士任職於Applied Genetic Technologies Corporation，該公司為一家生物技術公司，主要從事罕見遺傳病基因療法產品的研發，而其最後職位為臨床前研發執行總監。

葉博士於1986年7月在中國江西師範大學取得化學學士學位。於1989年5月，彼在中國取得中國科學院上海有機化學研究所有機化學碩士學位。於1992年6月，彼於同一研究所取得有機化學博士學位。於1993年12月至1995年10月，葉博士在美國威爾康奈爾醫學院進行分子生物學博士後研究。

宋春娟博士，47歲，為本集團執行董事兼臨床前開發主管。宋博士於2022年1月加入本集團。彼於2026年1月6日獲委任為執行董事。彼負責為整體臨床前開發活動提供指導。

宋博士於遺傳學、神經生物學及基因療法研發方面擁有逾20年經驗。加入本集團前，於2019年11月至2022年1月，彼於賓夕法尼亞大學基因療法計劃擔任研究總監，該計劃為一項學術研究計劃，主要從事研究及轉化開發基於腺相關病毒(AAV)的基因療法，用於治療代謝及中樞神經系統疾病。於2014年10月至2019年11月，彼任職於Applied Genetic Technologies Corporation，該公司為一家生物技術公司，主要從事罕見遺傳病基因療法產品的研發，彼於該公司擔任科學家兼體內藥理學和靶點驗證團隊負責人，負責藥理毒理學及靶點驗證職能以及眼科及中樞神經系統疾病領域AAV基因療法項目的臨床前開發。

於2011年8月至2014年9月，宋博士為美國佛羅里達大學博士後研究員，彼於該大學進行博士後研究，並支持與製藥公司的合作項目，重點關注濕性及乾性年齡相關性黃斑變性及神經炎症。於2004年8月至2010年12月，彼擔任美國愛荷華州立大學研究助理，彼於博士學習期間進行實驗室研究，並參與Probiome Therapeutics的研究項目，該公司為一家生物技術公司，主要從事神經退行性疾病療法的開發。

董事及高級管理人員

宋博士於2001年6月在中國南開大學取得生物學學士學位，於2004年6月在中國南開大學取得遺傳學碩士學位，並於2011年5月在美國愛荷華州立大學取得遺傳學及神經生物學雙博士學位。彼自2018年11月起為美國毒理學委員會認證專家(DABT)，此乃美國毒理學委員會授予的專業認證。

非執行董事

王立軍女士，55歲，為我們的聯合創辦人之一、本集團非執行董事。王女士於2019年9月加入本集團。彼於2020年2月12日獲委任為董事，並於2026年1月6日獲調任為非執行董事。王女士於2019年9月至2026年1月擔任本公司首席技術官，主要負責藥品工藝開發及生產的整體管理。彼主要負責為本集團的整體發展提供指導。

王女士於生化工程及生物醫藥研發方面擁有逾30年經驗。於2018年4月至2019年8月，彼於Encoded Therapeutics擔任工藝開發及生產總監，該公司為一家生物技術公司，主要從事遺傳病基因療法藥物的研發。於2009年7月至2018年3月，彼於Brammer Bio擔任工藝開發及生產主管，該公司為一家CDMO，主要從事基因療法產品病毒載體的開發及生產。於2009年7月至2018年3月，彼於Florida Biologix擔任相同職位，該公司為一家CDMO，主要從事生物醫藥及基因療法產品的開發及生產。於2006年7月至2009年8月，彼任職於Applied Genetic Technologies Corporation，該公司為一家生物技術公司，主要從事罕見遺傳病基因療法產品的研發，而其最後職位為高級研究員。於1995年4月至1998年3月，彼於華東理工大學生物工程系及外語系擔任助理工程師。

王女士於1992年7月在中國華東理工大學取得生化工程學士學位，並於2005年5月在美國堪薩斯大學取得化學碩士學位。

獨立非執行董事

李安康博士，47歲，獲委任為我們的獨立非執行董事，自[編纂]起生效。李博士主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。彼亦為我們審核委員會的主席。

董事及高級管理人員

李博士於投資銀行、業務發展、法律事務及生物醫學研究方面擁有逾15年經驗。加入本集團前，彼自2022年9月起一直擔任騰盛博藥生物科技有限公司(「騰盛博藥」，一家於聯交所上市的公司，股份代號：2137.HK)的執行董事，並自2022年9月起擔任騰盛華創醫藥技術(北京)有限公司(騰盛博藥的間接非全資附屬公司)的首席執行官。彼分別自2020年9月、2021年4月及2022年3月起擔任騰盛博藥的首席財務官、聯席公司秘書及首席戰略官，負責監督騰盛博藥的財務、會計、資訊科技、法律、知識產權、企業發展、採購、投資者關係及公關事宜。李博士亦分別自2021年8月、2021年7月、2021年6月及2023年3月起擔任騰盛博藥醫藥技術(北京)有限公司、騰盛博藥醫藥技術(上海)有限公司、騰盛博藥醫藥技術(香港)有限公司及Brii Biosciences Pty Ltd.的董事。於2019年6月至2020年8月，彼擔任Terns Pharmaceuticals, Inc. (一家於納斯達克上市的臨床階段生物製藥公司，股份代號：TERN)的首席財務官，負責監督財務營運。於2018年1月至2019年6月，彼擔任投資銀行高盛企業融資部門的執行董事，負責提供財務顧問服務。於2016年9月至2017年12月，彼擔任默沙東研發(中國)有限公司(全球製藥公司默沙東公司(「默沙東」，一家於紐約證券交易所上市的公司，股份代號：MRK)的附屬公司)業務發展部總監，負責監督默沙東亞太創新中心的業務發展及授權交易。於2014年8月至2016年9月，彼擔任全球律師事務所Ropes & Gray LLP的律師，並就企業交易提供法律顧問服務。於2012年9月至2014年8月，彼擔任全球律師事務所Davis Polk & Wardwell LLP的律師，並就企業交易提供法律顧問服務。於2007年9月至2009年9月，彼擔任美國科學研究機構索爾克生物研究所的研究員，負責進行博士後科學研究。

李博士於1999年7月在中國復旦大學取得生物化學學士學位，於2002年10月在新加坡新加坡國立大學取得生物科學碩士學位，於2007年6月在美國貝勒醫學院取得生物醫學博士學位，並於2012年6月在美國芝加哥大學法學院取得法律博士學位。

李博士亦於2013年1月取得紐約律師協會執業資格，並於2016年8月獲CFA協會認證為特許金融分析師。

趙暉先生，45歲，獲委任為我們的獨立非執行董事，自[編纂]起生效。趙先生主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。彼亦為我們薪酬委員會的主席。

董事及高級管理人員

趙先生於審計、財務管理及諮詢方面擁有逾20年廣泛經驗。加入本集團前，趙先生自2021年10月起重新加入廣州匯勤投資諮詢有限公司擔任合夥人。在此之前，彼於2020年10月至2021年9月擔任德信服務集團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2215.HK）的首席財務官。於2015年1月至2020年9月，趙先生擔任普華永道中天會計師事務所（特殊普通合夥）（廣州分所）高級經理。此前，他曾於2012年7月至2014年12月首次任職於廣州匯勤投資諮詢有限公司，擔任財務總監，並於2009年2月至2012年7月任職於廣州拓歐諮詢有限公司。於2002年8月至2009年2月，趙先生任職於普華永道中天會計師事務所有限公司（廣州分所），其最後職位為助理經理。

趙先生分別於2001年6月及2002年6月自中山大學取得資源環境與城鄉規劃管理學士學位及會計學學士學位。

趙先生於2011年5月獲廣東省人力資源和社會保障廳授予中級會計師資格。彼於2013年11月獲國際內部審計師協會及中國內部審計協會授予註冊內部審計師資格。彼自2014年4月起成為中國註冊會計師協會會員。

吳優博士，40歲，獲委任為我們的獨立非執行董事，自[編纂]起生效。吳博士主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

吳博士於醫療保健、投資銀行及投資領域擁有逾12年經驗。加入本集團前，他曾擔任投資銀行公司畢德投資董事總經理兼中國醫療保健主管。於2019年至2023年，彼任職於投資銀行及資產管理公司易凱資本，擔任合夥人。彼亦擔任復星集團（一家於聯交所上市的公司，股份代號：0656.HK，主要從事投資及資產管理）的海外醫療投資總監。於2012年至2014年，吳博士於安諾析思國際諮詢公司（一家提供經濟相關諮詢服務的公司）擔任分析師。於2011年至2012年，彼於United BioSource Corporation（一家為製藥公司提供研究諮詢及數據分析服務的公司）擔任研究員。

董事及高級管理人員

吳博士於2008年6月在中國首都醫科大學取得預防醫學學士學位，於2012年6月在美國加州大學洛杉磯分校取得流行病學碩士學位，並於2025年5月在美國約翰霍普金斯大學取得醫療管理與領導力碩士學位及醫療管理與領導力博士學位。

高級管理人員

下表載列有關本公司高級管理人員的若干資料：

名稱	年齡	職位	加入 本集團時間	獲委任為高級 管理人員日期	角色及職責
吳振華博士.....	53	主席、執行董事兼 行政總裁	2019年5月	2019年5月24日	負責本集團的整體管理、 戰略規劃、業務發展及 整體研發計劃
葉國傑博士.....	60	執行董事兼首席 科學官	2019年9月	2020年2月12日	負責就病毒學研究及研發 活動提供指導
宋春娟博士.....	47	執行董事兼臨床 前開發主管	2022年1月	2022年1月21日	負責指導整體臨床前開發 活動
Mahen Gundecha 先生.....	55	首席商務官	2021年7月	2021年7月17日	負責對商務拓展提供整體 指導

有關吳博士、葉博士及宋博士的履歷，請參閱本節上文「一董事一執行董事」一節。

Mahen Gundecha 先生，55歲，自2021年7月起擔任本集團的首席商務官。彼負責對核心業務營運提供整體指導。

董事及高級管理人員

Gundecha先生於全球製藥及生物技術行業的業務發展、企業戰略及聯盟管理方面擁有逾30年經驗。加入本集團前，於2018年至2021年，他曾擔任Dova Pharmaceuticals、Melior Discovery及Incyte等多家生物技術公司的顧問，擔任首席商務官及聯盟管理主管等職位，主要從事生物技術領域的業務發展及戰略合作夥伴管理。於2017年9月至2018年10月，彼於Juno Therapeutics擔任企業聯盟管理及產品組合業務發展副總裁，該公司為一家生物技術公司，主要從事癌症細胞療法產品的研發。

於2015年8月至2017年9月，Gundecha先生於諾華(山德士)擔任企業合作夥伴及業務發展主管，該公司為一家跨國製藥公司，主要從事仿製藥及生物類似藥的研發、生產及商業化。於2013年7月至2015年8月，彼於諾和諾德擔任業務發展及聯盟管理高級總監，該公司為一家生物技術公司，主要從事糖尿病及其他慢性疾病創新療法的研發及商業化。於2008年1月至2013年7月，Gundecha先生於Endo Pharmaceuticals擔任業務發展及新產品規劃總監，該公司為一家製藥公司，主要從事專科療法的開發及商業化。於2003年1月至2008年1月，彼於葛蘭素史克擔任相同職位，該公司為一家跨國製藥公司，主要從事處方藥、疫苗及消費保健品的研發及商業化。

Gundecha先生於1988年6月在加拿大韋仕敦大學(前稱西安大略大學)取得生物學學士學位，於1990年10月在加拿大溫莎大學取得金融學學士學位，並於1992年在加拿大約克大學舒立克商學院取得國際商務碩士學位。

公司秘書

鄭欣欣女士獲委任為本公司公司秘書，自2026年1月8日起生效。鄭女士在香港上市公司公司秘書服務以及信託管理服務方面擁有6年的經驗。彼現時擔任香港中央證券發展有限公司實體方案部高級主任。鄭女士持有香港樹仁大學工商管理學士學位及香港理工大學公司管治碩士學位。彼為香港公司治理公會及英國特許公司治理公會的會士。

董事及高級管理人員

董事會委員會

審核委員會

審核委員會由董事會根據其於●的決議案成立，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條及上市規則附錄C1第2部所載企業管治守則第D.3.3段。審核委員會的主要職責為就外聘核數師的委任及罷免向董事會提供推薦建議，並協助董事會履行其有關本集團財務申報、內部監控架構、風險管理流程、外部審核職能及企業管治職責的監督責任。審核委員會的成員為李安康博士、吳優博士及趙暉先生，彼等均為獨立非執行董事。李安康博士為我們審核委員會的主席。

薪酬委員會

薪酬委員會由董事會根據其於●的決議案成立，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及上市規則附錄C1第2部所載企業管治守則第E.1.2段。薪酬委員會的主要職責為就全體董事及高級管理人員的薪酬政策及架構向董事會提供推薦建議。薪酬委員會的成員為趙暉先生、吳優博士、李安康博士、吳博士及宋春娟博士。趙暉先生為我們薪酬委員會的主席。

提名委員會

提名委員會由董事會根據其於●的決議案成立，其書面職權範圍符合上市規則第3.27A條及上市規則附錄C1第2部所載企業管治守則第B.3.1段。提名委員會的主要職責為就填補董事會空缺的候選人向董事會提供推薦建議。提名委員會的成員為吳博士、吳優博士、趙暉先生、李安康博士及宋春娟博士。吳博士為我們提名委員會的主席。

董事確認

除上文所披露者外，我們的每位董事確認彼於過去三年概無於上市公司擔任任何其他董事職務。

上市規則第8.10條

我們的每位董事確認，截至最後實際可行日期，彼概無於與我們的業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭且須根據上市規則第8.10條予以披露的任何業務中擁有任何權益。

董事及高級管理人員

上市規則第3.09D條

我們的每位董事確認，彼(i)已於2024年12月19日或2025年1月2日取得上市規則第3.09D條所述的法律意見；及(ii)明白其作為上市發行人的董事在上市規則下的責任。

上市規則第3.13條

各獨立非執行董事確認(i)彼就上市規則第3.13(1)至(8)條所指的各項因素而言均具備獨立性；(ii)截至最後實際可行日期，彼概無於本公司或其附屬公司的業務中擁有任何過往或現有財務或其他權益，亦與本公司任何核心關連人士概無任何關連；及(iii)概無其他可能影響彼於獲委任時的獨立性的因素。

上市規則第13.51(2)條

除上文所披露者外，經作出一切合理查詢後，就我們的董事所深知、盡悉及確信，於最後實際可行日期，我們的董事及高級管理人員概無(i)與本公司的任何董事、高級管理人員或主要或控股股東擁有任何其他關係；及(ii)於緊接最後實際可行日期前三年內，在任何證券於香港及／或海外任何證券市場上市的公眾公司擔任任何其他董事職務。

除本節「主要股東」及本文件「附錄四—法定及一般資料—C.有關董事及主要股東的其他資料—1.權益披露」所披露者外，截至最後實際可行日期，我們的董事概無於證券及期貨條例第XV部所界定的證券中擁有任何權益。

概無有關委任我們的董事的其他事宜須提請我們的股東及聯交所垂注，或須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

薪酬政策

我們重視僱員，並深知與僱員維持良好關係的重要性。我們僱員的薪酬包括薪金、獎金、福利及其他福祉。

本集團向我們的董事及高級管理人員提供具競爭力的薪酬待遇，而截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月的薪酬總額(包括薪金、花紅及其他福利、退休福利計劃供款及以股份支付的付款)分別為人民幣50.3百萬元及人民幣29.5百萬元。

董事及高級管理人員

除本文件所披露者外，就截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們概無向我們的董事及高級管理人員支付或應付任何其他酬金。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，支付予本集團五位最高薪酬人士(不包括我們的董事)的薪酬總額分別約為人民幣5.4百萬元及人民幣3.1百萬元。

於往績記錄期間，本集團概無向我們的董事或五位最高薪酬人士支付任何酬金，作為吸引彼等加入或於加入本集團時的獎勵或作為離職補償。

根據現行有效的安排，我們估計截至2025年12月31日止年度應付予我們董事的酬金總額(包括薪金、花紅及其他福利、退休福利計劃供款及以股份支付的付款)(包括宋春娟女士作為高級管理人員的酬金，彼於2026年1月6日成為我們的董事)約為人民幣32.8百萬元。

我們並無因勞資糾紛而與僱員產生任何重大問題或導致營運中斷，亦無在招聘及挽留經驗豐富的員工方面遇到任何困難。

有關往績記錄期間董事薪酬及最高薪酬人士資料的額外資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註11。

董事會多元化政策

我們致力於在本公司推廣多元化文化。我們已採納董事會多元化政策，當中載列達致及維持董事會成員觀點多元化之間適當平衡的目標及方法，以提升董事會的效能。

根據我們的董事會多元化政策，甄選董事會候選人將以一系列多元化範疇為基準，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、種族、專業經驗、技能、知識及服務年資。甄選董事會候選人的最終決定將以任人唯才為原則，並考慮候選人選將為董事會帶來的潛在貢獻。

董事及高級管理人員

我們的董事在知識及技能方面均具備均衡的組合，包括醫藥及藥物研究以及全面管理及戰略發展、業務營運及會計及財務管理等經驗。我們有三名獨立非執行董事，彼等擁有不同行業背景，佔我們董事會成員三分之一。目前，我們有三名董事為女性。本公司已檢討董事會的成員資格、架構及組成，並認為董事會的架構合理，而董事在各方面及領域的經驗及技能可使本公司維持高水平的營運。

我們的提名委員會負責確保董事會的多元化。[編纂]後，我們的提名委員會將不時檢討我們的董事會多元化政策，以確保其持續有效，且我們將每年在我們的企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任芒果金融有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向我們提供意見，包括：

- 於刊發任何規管公告、通函或財務報告前；
- 當考慮進行可能屬須予公佈交易或關連交易的交易時，包括股份發行、庫存股份的銷售或轉讓及股份購回；
- 當本公司建議動用[編纂][編纂]的方式與上市文件所詳述者不同，或上市發行人的業務活動、發展或業績偏離本文件中的任何預測、估計或其他資料時；及
- 當聯交所根據上市規則第13.10條就價格或成交量的異常波動或其他問題向本公司作出查詢時。

委任期應自[編纂]起，至我們分派有關[編纂]後開始的首個完整財政年度財務業績的年報之日止，該委任可經雙方協議延長。

主 要 股 東

據董事所深知，緊隨轉換及[編纂]完成後(並無計及任何因行使[編纂]、行使或歸屬[編纂]股權激勵計劃項下的任何獎勵或轉換可換股貸款協議項下的貸款而可能發行的任何股份)，以下人士將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有於本公司任何股東大會上在所有情況下均有權投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東	身份／權益性質	截至最後實際可行日期		緊隨轉換及[編纂]後 ⁽¹⁾	
		股份數目	於本公司的 持股概約 百分比	股份數目	於本公司的 持股概約 百分比
吳博士.....	於受控法團的 權益 ⁽³⁾	101,566,880	31.16%	[編纂]	[編纂]
	實益擁有人 ⁽⁴⁾	[34,558,446]	[10.60]%	[編纂]	[編纂]
Landes Therapeutics	實益擁有人	101,566,880	31.16%	[編纂]	[編纂]
LDS Holdings Limited.....	實益擁有人	35,905,878 ⁽²⁾	11.02%	[編纂]	[編纂]
LC Healthcare Fund II, L.P.....	實益擁有人	31,501,749 ⁽²⁾	9.67%	[編纂]	[編纂]
聯想控股股份有限公司...	於受控法團的 權益 ⁽⁵⁾	31,451,883 ⁽²⁾	9.65%	[編纂]	[編纂]
Black Elk Peak.....	實益擁有人	28,780,668 ⁽²⁾	8.83%	[編纂]	[編纂]
NVMB III Holdings Limited	實益擁有人	27,897,897 ⁽²⁾	8.56%	[編纂]	[編纂]
凱泰資本.....	於受控法團的 權益 ⁽⁶⁾	23,594,141 ⁽²⁾	7.24%	[編纂]	[編纂]
杭州凱泰.....	實益擁有人	20,197,057 ⁽²⁾	6.20%	[編纂]	[編纂]

主要股東

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使，且未計及任何因根據[編纂]股權激勵計劃授出的任何獎勵獲行使或歸屬，或根據可換股貸款協議轉換任何貸款而可能發行的任何股份。
- (2) 假設相關優先股已按一對一基準轉換為股份。
- (3) Landes Therapeutics Ltd由吳博士擁有54.87%。因此，根據《證券及期貨條例》，吳博士被視為於Landes Therapeutics實益擁有的101,566,880股股份中擁有權益。
- (4) 指根據[編纂]股權激勵計劃授予吳博士的[34,558,446]份購股權。
- (5) 星浩創業、聯想II及茂輝各自受聯想控股有限公司控制。因此，根據《證券及期貨條例》，聯想控股股份有限公司分別被視為於星浩創業、聯想II及茂輝實益擁有的7,854,411股股份、7,854,411股股份及15,743,061股股份中擁有權益。
- (6) 杭州凱泰厚德、南京創熠凱泰及廈門金圓凱泰各自受凱泰資本控制。因此，根據《證券及期貨條例》，凱泰資本分別被視為於杭州凱泰厚德、南京創熠凱泰及廈門金圓凱泰實益擁有的20,197,057股股份、2,732,928股股份及664,156股股份中擁有權益。

除上文所披露者外，董事並不知悉，任何人士將於緊隨轉換及[編纂]完成後(並無計及任何因行使[編纂]、行使或歸屬[編纂]股權激勵計劃項下的任何獎勵或轉換可換股貸款協議項下的貸款而可能發行的任何股份)，於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有於本公司任何股東大會上在所有情況下均有權投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

股 本

法定及已發行股本

以下為緊隨[編纂]完成後本公司已發行及將發行為繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本說明。

於最後實際可行日期，我們的法定股本為50,000美元，分為5,000,000,000股每股面值0.00001美元的股份，包括(i) 4,764,502,526股普通股；(ii) 57,987,822股A-1輪優先股；(iii) 13,823,935股A-2輪優先股；(iv) 61,490,888股B輪優先股；(v) 41,451,178股B+輪優先股；及(vi) 60,743,651股B++輪優先股。

優先股將於[編纂]前透過重新指定以一對一基準(可根據章程作出調整)轉換為股份。

假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據[編纂]股權激勵計劃或可換股貸款協議將予發行的任何股份，緊隨轉換及[編纂]完成後，本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)	佔已發行 股本的概約 百分比 (%)
已發行股份(包括優先股 轉換及重新指定後的股份).....	325,918,811	3,259.19	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的股份.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
總計	[編纂]	[編纂]	[編纂]%

股 本

假設[編纂]獲悉數行使，且並無計及根據[編纂]股權激勵計劃或可換股貸款協議將予發行的任何股份，緊隨轉換及[編纂]完成後，本公司的股本將如下：

股份說明	股份數目	股份總面值 (美元)	佔已發行 股本的概約 百分比
			(%)
已發行股份(包括優先股			
轉換及重新指定後的股份).....	325,918,811	3,259.19	[編纂]%
根據[編纂]將予發行的股份.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]%
總計	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]%</u>

假 設

上表假設[編纂]成為無條件、股份乃根據[編纂]發行，且優先股以一對一基準轉換為股份。

地 位

[編纂]為本公司股本中的股份，與所有現時已發行或將予發行的股份(包括所有於[編纂]完成前緊接重新指定為股份的優先股)地位平等，尤其是有權就於本文件日期後的記錄日期於股份上宣派、作出或派付的所有股息或其他分派享有同等權利。

股 本

須召開股東大會的情況

根據開曼群島公司法及組織章程細則的條款，本公司可不時透過股東普通決議案(i)按公司章程細則規定增加其股本；(ii)將全部或部分股本合併及分拆為面值大於現有股份之股份；(iii)將股份分為若干類別，並按本公司股東大會或董事會決定為該等股份附加任何優先權、延期權、受限權或特別權利、特權、條件或限制；(iv)將股份或其任何部分拆細為面值小於公司大綱定額之股份；(v)註銷決議案通過當日未被認購之股份，並按註銷股份份額相應削減股本金額；(vi)訂明發行及配售不附帶投票權股份之條款；(vii)變更股本計值貨幣單位；及(viii)以法律許可之任何方式並按照法律訂明的任何條件削減股份溢價賬。此外，在遵守開曼群島公司法條文的前提下，本公司可透過其股東通過特別決議案削減其股本或資本贖回儲備。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要—2.組織章程細則(a)(iii)股本變更」一節。

[編纂]股權激勵計劃

我們已採納2022年股權激勵計劃。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄四—法定及一般資料—D.[編纂]股權激勵計劃」一節。

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，我們的董事已獲授無條件一般授權以發行及購回我們的股份。有關該等一般授權的進一步詳情，請參閱本文件「附錄四—法定及一般資料—A.有關本公司的其他資料—4.於2026年●通過的當時股東的書面決議案」及「附錄四—法定及一般資料—A.有關本公司的其他資料—5.購回我們的股份」。

財務資料

閣下應連同載於本文件附錄一的我們截至2024年12月31日止年度及於該日的經審核綜合財務資料及載於本文件附錄一A的我們截至2024年及2025年9月30日止九個月及截至2025年9月30日的未經審核簡明綜合財務資料，以及其各自的隨附附註，一併閱讀下文的論述及分析。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則會計準則編製。

以下論述及分析包含前瞻性陳述，該等陳述反映我們對未來事件及財務表現的當前看法，當中涉及風險及不確定性。該等陳述乃基於我們的經驗及對歷史趨勢、當前狀況及預期未來發展的看法，以及我們認為在當前情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，由於若干因素，我們的實際業績可能與該等前瞻性陳述中的預期有重大差異。評估我們的業務時，閣下應審慎考慮本文件「風險因素」一節所載的資料。

除文義另有所指外，本節所述財務資料乃按綜合基準說明。

概覽

我們是一家專注於基因療法及寡核苷酸藥物的生物製藥公司，根據弗若斯特沙利文的資料，擁有全球領先的遞送載體技術。憑藉我們自主研發的AAVarta (AI輔助AAV衣殼進化發現平台)及SODA (沉默寡核苷酸設計方法)技術平台，我們已建立涵蓋神經系統疾病、眼科疾病及其他遺傳或慢性疾病的多元化產品管線。我們的核心候選產品EXG001-307 (SMA 1型)是一款基於腺相關病毒(AAV)的基因療法，用於治療脊髓性肌萎縮症(SMA)，該症乃因運動神經元存活蛋白(SMN)缺乏而引致的一種罕見且危及生命的致命神經肌肉疾病。我們的關鍵候選產品EXG102-031及EXG202均為基於腺相關病毒(AAV)的基因療法，用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD) (一種以脈絡膜新生血管為特徵的嚴重AMD)以及其他眼底新生血管疾病，如糖尿病黃斑水腫(DME)及視網膜靜脈阻塞(RVO)。此外，我們在產品管線內開發寡核苷酸類療法。我們致力於通過創新的基因療法及寡核苷酸類治療方法，解決全球重大的未滿足臨床需求。截至最後實際可行日期，我們的候選產品管線包括十款候選產品，其中四款處於臨床階段。

財務資料

我們目前並無獲准作商業銷售的產品，且於往績記錄期間錄得虧損。我們於截至2024年12月31日止年度錄得淨虧損人民幣219.8百萬元，及於截至2025年9月30日止九個月錄得淨虧損人民幣94.3百萬元，此乃主要由於研究與開發開支、行政開支以及按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動所致。隨著我們繼續推進臨床開發計劃，並為我們的核心候選產品及關鍵候選產品的商業化作準備，我們預期至少於未來數年將產生重大研發開支。於[編纂]後，由於(其中包括)我們在研候選產品的開發狀況、監管批准時間表以及在研候選產品獲批後的商業化等因素，我們的財務表現或會不時波動。

影響我們經營業績的重大因素

我們的經營業績及財務狀況已經並預期將繼續主要受到多項因素影響，其中多項因素或非我們所能控制。有關關鍵因素的論述載列如下。

我們在研候選產品的開發及商業化

儘管我們目前並無獲准作商業銷售的產品，亦無自產品銷售產生任何收益，但我們預期隨著我們一個或多個在研候選產品進入後期開發階段，將於未來數年將其商業化。我們自我們在研候選產品產生收益的能力取決於多項因素，包括但不限於我們取得監管批准、獲得充足產能、與具備能力的第三方銷售夥伴合作的能力，以及使我們為SMA、眼底新生血管疾病以及我們所針對的其他流行和高負擔疾病帶來全面益處的產品，能為廣大有需要的人群所接觸、負擔及接受。

我們的業務及經營業績取決於我們能否成功開發及商業化我們差異化的在研候選產品，包括我們的核心產品EXG001-307 (SMA 1型) 及我們的關鍵產品EXG102-031及EXG202。EXG001-307 (SMA 1型) 於2022年6月獲得藥審中心的IND批准。截至最後實際可行日期，我們已完成EXG001-307 (SMA 1型) 在中國的I/II期臨床試驗，此乃其即將商業化的一個關鍵里程碑。

截至最後實際可行日期，我們已建立由十款候選產品組成的多元化管線，以把握SMA、眼底新生血管疾病及我們所針對的其他流行高負擔疾病的市場潛力。我們預期將繼續就我們的在研候選產品達成及實現重大開發里程碑。我們的業務及經營業績取決於我們的在研候選產品能否展示良好的安全性及有效性結果，以及我們能否為我們的在研候選產品取得必要的監管批准。

財務資料

我們的成本結構

於往績記錄期間，我們的成本結構主要包括研究與開發開支及行政開支。

於往績記錄期間，我們於截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月及截至2025年9月30日止九個月分別產生研究與開發開支人民幣145.0百萬元、人民幣106.0百萬元及人民幣81.6百萬元，在各情況下均為我們於相關期間成本結構的最大組成部分。展望未來，隨著我們將在研候選產品推向商業化或臨床階段，我們預期將繼續產生重大的研究與開發開支。

於截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月及截至2025年9月30日止九個月，就我們的核心產品產生的研究與開發開支分別為人民幣42.7百萬元、人民幣36.6百萬元及人民幣25.1百萬元，分別佔我們於相應期間研究與開發開支總額的29.5%、34.6%及30.7%。於截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月及截至2025年9月30日止九個月，我們的研究與開發開支分別佔我們經營開支總額(等於研究與開發開支及行政開支的總和)的87.3%、87.4%及87.3%。

我們的行政開支(主要包括我們管理及行政人員的薪金及福利、就我們管理及行政人員作出的股份支付，以及專業服務費)於截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月及截至2025年9月30日止九個月分別為人民幣21.2百萬元、人民幣15.2百萬元及人民幣11.9百萬元。我們的行政開支由截至2024年9月30日止九個月至截至2025年9月30日止九個月有所減少，乃主要由於我們的高級行政人員數目減少，導致我們行政人員的薪金及福利以及股份支付減少。

展望未來，隨著我們進一步開發在研候選產品，我們的成本結構將會演變。隨著我們的在研候選產品通過臨床前研究及臨床試驗並邁向商業化，我們預期將產生(其中包括)與研究與開發、銷售及營銷以及監管事務等活動相關的額外開支。此外，我們亦可能因作為一家香港上市公司而產生更多的法律、合規、會計、保險以及投資者及公共關係開支。

我們營運的資金

於往績記錄期間，我們主要透過計息借款及股權融資為營運提供資金。展望未來，倘我們一種或多種在研候選產品成功商業化，我們預期將主要以我們已商業化產品的銷售所得收益為我們的營運提供資金。我們亦可能需要透過融資、公開或私募發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源尋求進一步資金。我們營運資金的任何波動將影響我們的現金流量及經營業績。

財務資料

編製基準

本公司於2019年根據開曼群島第22章公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本集團的過往財務資料乃於往績記錄期間合併本公司及其附屬公司的經營業績而編製。過往財務資料已根據符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計政策編製。誠如下文所載會計政策所闡釋，過往財務資料乃按歷史成本基準編製，惟於各報告期末按公允價值計量的若干金融工具除外。

重大會計政策以及重大會計判斷及估計

對我們財務狀況及經營業績的論述及分析乃基於我們根據國際財務報告準則會計準則編製的綜合財務報表。編製我們的綜合財務報表需要管理層作出估計、判斷及假設，此會影響往績記錄期間各年度／期間結束時的開支、資產及負債的呈報金額以及或有負債的披露。有關該等估計及假設的不確定性可能導致需要在未來期間對受影響資產或負債的賬面值作出重大調整的結果。我們較為關鍵的會計政策及重大估計、假設及判斷載述如下。有關我們會計政策、估計及判斷的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3及4。

租賃

本集團於合約開始時根據國際財務報告準則第16號的定義評估合約是否為租賃或包含租賃。除非合約的條款及條件其後有所更改，否則不會重新評估該合約。

本集團作為承租人

使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減任何已收租賃優惠。

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

財務資料

使用權資產按其估計可使用年期與租期兩者中的較短者以直線法折舊。

本集團將使用權資產於綜合財務狀況表中單獨列賬。

可退還租賃按金

已付可退還租賃按金根據國際財務報告準則第9號入賬，並初步按公允價值計量。於初步確認時對公允價值的調整被視為額外租賃付款，並計入使用權資產的成本。

租賃負債

於租賃開始日期，本集團按該日未付租賃付款的現值確認及計量租賃負債。在計算租賃付款的現值時，倘租賃內含利率難以釐定，本集團會使用租賃開始日期的增量借款利率。

租賃付款包括固定付款。

於開始日期後，租賃負債會根據利息累加及租賃付款進行調整。

當出現以下情況時，本集團會重新計量租賃負債(並對相關使用權資產作出相應調整)：

- 租期已變更或行使購買選擇權的評估有變，在該情況下，相關租賃負債透過使用於重新評估日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款而重新計量。
- 租賃合約被修訂且租賃修訂未作為單獨租賃入賬(有關「租賃修訂」的會計政策見下文)。

本集團將租賃負債於綜合財務狀況表中單獨列為一個項目。

轉租

倘本集團為中間出租人，將主租賃及轉租作為兩份獨立合約入賬。轉租乃經參考主租賃產生的使用權資產(而非相關資產)分類為融資租賃或經營租賃。

財務資料

本集團作為出租人

租賃的分類及計量

本集團作為出租人的租賃分類為融資租賃。每當租賃條款將相關資產擁有權的絕大部分風險及回報轉讓予承租人時，該合約即分類為融資租賃。

根據融資租賃應收承租人的款項於開始日期確認為應收款項，金額等於租賃投資淨額，並採用各租賃的內含利率計量。利息收入分配至會計期間，以反映本集團就租賃的未償還投資淨額的固定期間回報率。

可退還租賃按金

已收可退還租賃按金根據國際財務報告準則第9號入賬，並初步按公允價值計量。於初步確認時對公允價值的調整被視為來自承租人的額外租賃付款。

政府補助

政府補助須待有合理保證本集團將遵守其附帶條件且將收到補助時，方會予以確認。

政府補助按系統性基準於本集團確認該等補助擬補償的相關成本為開支的期間內於損益中確認。具體而言，其主要條件為本集團應購買、建造或以其他方式收購非流動資產的政府補助，於綜合財務狀況表中確認為遞延收益，並於相關資產的可使用年期內按系統及合理基準轉撥至損益。

與收入有關的政府補助，倘作為對已產生開支或虧損的補償或為向本集團提供即時財務支持而應收且無未來相關成本，則於其成為應收款項的期間於損益中確認。該等補助呈列於「其他收入」項下。

財務資料

以股份支付的付款

權益結算股份支付交易

向僱員及提供類似服務的其他人作出的權益結算股份支付款項，按股權工具於授予日期的公允價值計量。

於授予日期釐定且未考慮所有非市場歸屬條件的權益結算股份支付款項的公允價值，根據本集團對最終將歸屬的股權工具的估計，在歸屬期內以直線法支銷，並相應增加權益(股份支付儲備)。於各報告期末，本集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，修訂其對預期歸屬的股權工具數目的估計。對原估計的修訂的影響(如有)於損益中確認，以使累計開支反映經修訂的估計，並對股份支付儲備作出相應調整。

當購股權獲行使時，先前於股份支付儲備中確認的金額將轉撥至股份溢價。當購股權於歸屬日期後被沒收或於到期日仍未獲行使時，先前於股份支付儲備中確認的金額將繼續保留在股份支付儲備中。

物業及設備

物業及設備乃持作生產或供應貨品或服務或作行政用途(下述在建工程除外)的有形資產。物業及設備乃按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)於綜合財務狀況表列賬。

為生產、供應或行政目的而在建的物業及設備按成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括將資產達致管理層擬定運作方式的必要地點及狀況而直接產生的任何成本，包括測試相關資產是否正常運作的成本，及就合資格資產而言，根據本集團會計政策資本化的借款費用。該等資產與其他物業資產按相同基準，於資產可作擬定用途時開始折舊。

財務資料

折舊乃以直線法於資產(在建工程除外)的估計可使用年限內撇銷其成本減去其剩餘價值的方式確認。估計可使用年限、殘值及折舊方法會於各報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響會按未來適用法入賬。

物業及設備項目於出售後或當預期持續使用該資產不會產生未來經濟利益時終止確認。出售或報廢物業及設備項目所產生的任何收益或虧損，按銷售所得款項與資產賬面值之間的差額釐定，並於損益中確認。

無形資產

單獨收購的無形資產

單獨收購具備有限可使用年限的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。具備有限可使用年限的無形資產攤銷於其估計可使用年限內按直線基準確認。估計可使用年限及攤銷方法於各報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響按未來適用法入賬。

研究開支

研究活動的開支於其產生年度確認為開支。

物業及設備、使用權資產及無形資產的減值

於報告期末，本集團會審閱其物業及設備、使用權資產及具備有限可使用年限的無形資產的賬面值，以釐定是否有任何跡象顯示該等資產已出現減值虧損。倘存在任何該等跡象，則會估計相關資產的可收回金額，以釐定減值虧損的程度(如有)。

物業及設備、使用權資產及無形資產的可收回金額乃個別估計。當無法個別估計可收回金額時，本集團會估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

測試現金產生單位的減值時，倘可建立合理一致的分配基準，則將公司資產分配至相關現金產生單位，否則分配至可建立合理一致分配基準的最小現金產生單位組別。可收回金額是就公司資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別釐定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

財務資料

可收回金額為公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。在評估使用價值時，估計未來現金流量會採用除稅前貼現率貼現至其現值，該貼現率反映當前市場對貨幣時間價值及該資產(或現金產生單位)特定風險的評估(而未來現金流量的估計尚未就此作出調整)。

倘資產(或現金產生單位)的可收回金額估計低於其賬面值，則該資產(或現金產生單位)的賬面值會調減至其可收回金額。對於無法以合理一致的基準分配至現金產生單位的公司資產或部分公司資產，本集團會將一組現金產生單位的賬面值(包括分配至該組現金產生單位的公司資產或部分公司資產的賬面值)與該組現金產生單位的可收回金額進行比較。在分配減值虧損時，減值虧損按該單位或現金產生單位組別中每項資產的賬面值按比例分配至該等資產。資產的賬面值不得減少至低於其公允價值減出售成本(倘可計量)、其使用價值(倘可釐定)及零三者中的最高者。否則將分配至該資產的減值虧損金額，按比例分配至該單位或該組現金產生單位的其他資產。減值虧損即時於損益中確認。

倘減值虧損其後撥回，資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)的賬面值將增加至其經修訂的估計可收回金額，惟增加後的賬面值不得超過假設該資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)於過往年度並無確認減值虧損而應已釐定的賬面值。減值虧損的撥回即時於損益中確認。

金融工具

當集團實體成為工具合約條文的訂約方時，金融資產及金融負債便予以確認。金融資產的所有常規買賣均按交易日基準確認及終止確認。常規買賣指規定須在市場法規或慣例所訂時限內交付資產的金融資產買賣。

金融資產及金融負債初步按公允價值計量，惟根據國際財務報告準則第15號初步計量的客戶合約所產生貿易應收款項除外。收購或發行金融資產及金融負債(按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」))的金融資產除外)直接應佔的交易成本，於初步確認時酌情計入金融資產或金融負債的公允價值或從中扣除。收購按公允價值計入損益的金融資產直接應佔的交易成本即時於損益中確認。

財務資料

實際利率法乃計算金融資產或金融負債的攤銷成本以及於有關期間內分配利息收入及利息開支的方法。實際利率是指將金融資產或金融負債於預計年期或(如適用)更短期間的估計未來現金收入及付款(包括構成實際利率組成部分的所有已付或已收費用及點數、交易成本以及其他溢價或折價)準確貼現至初步確認時賬面淨值的利率。

金融負債或權益

分類為債務或權益

債務及權益工具乃根據合約安排的實質內容以及金融負債和權益工具的釋義分類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具指證明於實體資產(經扣除其所有負債後)中擁有剩餘權益的任何合約。本集團發行的權益工具按已收所得款項(扣除直接發行成本)確認。

金融負債

所有金融負債其後均使用實際利率法按攤銷成本或按公允價值計入損益計量。

按公允價值計入損益的金融負債

倘金融負債為(i)適用國際財務報告準則第3號的業務合併中收購方的或有代價；(ii)持作交易；或(iii)被指定為按公允價值計入損益，則該金融負債分類為按公允價值計入損益。

金融負債(持作交易的金融負債或業務合併中收購方的或有代價除外)可於初步確認時指定為按公允價值計入損益，倘：

- 有關指定可消除或大幅減少在其他情況下可能產生的計量或確認不一致情況；或
- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或兩者兼有的一部分，其管理及表現乃按公允價值基準進行評估，並符合本集團存檔的風險管理或投資策略，且有關該組合的資料乃按此基準向內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入式衍生工具的合約的一部分，且國際財務報告準則第9號允許將整個合併合約指定為按公允價值計入損益。

財務資料

就指定為按公允價值計入損益的金融負債而言，該金融負債的公允價值變動金額中，歸屬於該負債信貸風險變動的部分於其他全面收益確認，除非於其他全面收益確認該負債信貸風險變動的影響會於損益中產生或擴大會計錯配。就包含嵌入式衍生工具(如可換股貸款票據)的金融負債而言，於釐定將於其他全面收益呈列的金額時，不包括嵌入式衍生工具的公允價值變動。於其他全面收益確認的歸屬於金融負債信貸風險的公允價值變動，不會於其後重新分類至損益；而是於終止確認金融負債時轉撥至保留溢利。

可換股貸款票據

於發行日期，債務部分及衍生工具部分均按公允價值確認，且可換股貸款票據被指定為按公允價值計入損益。於其後期間，公允價值變動於損益中確認為公允價值收益或虧損，惟歸屬於信貸風險變動的公允價值變動(不包括衍生工具部分的公允價值變動)於其他全面收益確認，除非於其他全面收益確認信貸風險變動的影響會於損益中產生或擴大會計錯配。於其他全面收益確認的歸屬於信貸風險的公允價值變動，不會於其後重新分類至損益，而是於終止確認時轉撥至保留溢利。

與發行可換股貸款票據有關的交易成本即時於損益中扣除。

於釐定可換股貸款票據分類為流動或非流動時，本集團會同時考慮透過現金結算的贖回及因持有人行使換股權而轉讓本集團自身權益工具作為可換股貸款票據的結算。

外匯收益及虧損

就於各報告期末按攤銷成本計量並以外幣計值的金融負債而言，外匯收益及虧損乃根據該等工具的攤銷成本釐定。該等外匯收益及虧損於損益的「其他收益」項目(附註7)中確認，作為並非指定對沖關係一部分的金融負債的外匯收益／(虧損)淨額的一部分。

以外幣計值的金融負債的公允價值以該外幣釐定，並按報告期末的即期匯率換算。就按公允價值計入損益計量的金融負債而言，外匯部分構成公允價值收益或虧損的一部分，並就並非指定對沖關係一部分的金融負債於損益中確認。

財務資料

終止確認金融負債

本集團僅於其責任獲解除、註銷或屆滿時方會終止確認金融負債。已終止確認的金融負債的賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益中確認。

抵銷金融資產及金融負債

當且僅當本集團目前擁有可依法強制執行的權利，可抵銷已確認金額；且擬按淨額基準結算，或同時變現資產及結算負債時，金融資產及金融負債方會被抵銷，並於綜合財務狀況表中呈列淨額。

重大會計判斷及估計

以下為我們的董事在應用我們的會計政策過程中作出的關鍵判斷，且對會計師報告中確認的金額有最重大影響者：

研究與開發開支

本集團產品管線產生的開發開支，僅在本集團可證明完成無形資產的技術可行性以使其可供使用或出售、其完成資產並使用或出售資產的意向及能力、資產將如何產生未來經濟利益、完成管線的可用資源以及於開發期間可靠計量開支的能力時，方會予以資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支於產生時支銷。本集團管理層評估各個研發項目的進度，並釐定本集團的產品管線不符合上述資本化標準。於往績記錄期間，所有開發成本均於產生時支銷。

估計不確定性的主要來源

有關未來的主要假設，以及於各報告期末可能具有導致於未來十二個月內對資產賬面值作出重大調整的重大風險的估計不確定性的其他主要來源，於下文闡述。

按公允價值計入損益的金融負債及可換股貸款票據的公允價值計量

本集團的按公允價值計入損益的金融負債並無活躍市場的報價。該等金融負債由本公司董事在一名與本集團概無關連、於估值類似金融工具方面具備適當資格及經驗的獨立合資格專業估值師的協助下進行估值。該等金融負債的公允價值乃採用載於本文件附錄一會計師報告的估值技術釐定。本集團採用貼現

財務資料

現金流量法以釐定本集團的相關股份價值，並根據期權定價模式進行股權分配，以得出附有優先權的股份的公允價值。該等估計及假設由董事定期審閱，並在必要時作出調整。倘任何估計及假設有變，可能會導致按公允價值計入損益的金融負債及可換股貸款票據的公允價值發生變動。

綜合損益及其他全面收益表選定部分的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要：

	截至 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
收益.....	-	-	1,299
銷售成本.....	-	-	(1,169)
毛利.....	-	-	130
其他收入.....	61,709	51,597	10,493
預期信貸虧損模式下的減值虧損 (扣除撥回).....	(2,301)	(1,619)	(168)
其他收益及虧損.....	2,965	91	(242)
按公允價值計入損益的金融負債及 可換股貸款票據的公允價值變動.....	(105,195)	(52,059)	(6,927)
行政開支.....	(21,151)	(15,205)	(11,879)
研發開支.....	(144,967)	(105,950)	(81,642)
其他開支.....	(8,667)	(3,764)	(3,062)
融資成本.....	(2,197)	(1,658)	(1,035)
除稅前虧損.....	(219,804)	(128,567)	(94,332)
所得稅開支.....	-	-	-
期間虧損.....	<u>(219,804)</u>	<u>(128,567)</u>	<u>(94,332)</u>

財務資料

收益

於往績記錄期間，我們的在研候選產品概無獲得監管批准或商業化批准。截至2024年12月31日止年度，我們並無收益。截至2025年9月30日止九個月，我們錄得收益人民幣1.3百萬元，乃產生自為一名海外客戶提供研發服務。該客戶聘用我們提供附有我們專有載體的rAAV，以測試我們的載體對其產品功效的影響。

銷售成本

於往績記錄期間，截至2024年12月31日止年度，我們並無產生任何銷售成本。截至2025年9月30日止九個月，我們產生銷售成本人民幣1.2百萬元，此乃我們就外包予杭州行誠製造附有我們專有載體的rAAV而產生的服務成本。

毛利及毛利率

毛利指我們的收益減銷售成本。毛利率指我們的毛利佔收益的百分比。於往績記錄期間，截至2024年12月31日止年度我們並無毛利，而截至2025年9月30日止九個月我們錄得毛利人民幣0.1百萬元，毛利率為10.0%。

其他收入

於往績記錄期間，我們的其他收入包括(i)來自銀行存款、定期存款、出售長期資產的應收款項及融資租賃應收款項的利息收入；(ii)政府補助，主要指地方政府機構為支持我們的研發及其他經營活動而授予的補貼；(iii)材料銷售，主要指我們租賃生產設施後向杭州行誠處置原材料所得的收入；及(iv)我們向杭州行誠出租自有生產設施的租金收入。

財務資料

下表載列我們於所示期間的其他收入明細：

	截至 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
利息收入			
—銀行存款.....	3,922	2,754	2,391
—定期存款.....	5,116	4,202	824
—出售長期資產的應收款項.....	1,939	1,424	1,058
—融資租賃應收款項.....	110	86	56
政府補助.....	44,657	41,638	3,122
出售材料.....	3,941	—	223
租金收入.....	2,024	1,493	2,819
總計.....	<u>61,709</u>	<u>51,597</u>	<u>10,493</u>

財務資料

其他收益及虧損

我們的其他收益及虧損主要包括來自按公允價值計入損益的金融資產的收益、外匯收益淨額及出售物業及設備的虧損淨額。

下表載列我們於所示期間的其他收益及虧損明細：

	截至 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
來自按公允價值計入損益的			
金融資產的收益.....	1,897	1,762	589
外匯收益／(虧損)淨額.....	1,622	(1,117)	(988)
出售長期資產的收益(虧損)淨額.....	(554)	(554)	152
其他.....	—	—	5
總計.....	<u>2,965</u>	<u>91</u>	<u>(242)</u>

行政開支

於往績記錄期間，我們的行政開支主要包括(i)管理及行政人員的薪金及福利；(ii)管理及行政人員的股份支付；(iii)專業服務費，主要指就審核服務、法律服務及人力資源服務向專業人士支付的費用；(iv)折舊及攤銷，主要包括作行政用途的使用權資產、物業、廠房及設備以及無形資產的折舊及攤銷開支；及(v)其他，主要包括雜項辦公開支、物業管理及服務開支。

財 務 資 料

下表載列我們於所示期間的行政開支明細：

	截至 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
薪金及福利.....	10,313	7,612	6,086
股份支付.....	6,999	5,430	3,931
專業服務費.....	2,231	982	734
折舊及攤銷.....	568	434	381
其他.....	1,040	747	747
總計.....	<u>21,151</u>	<u>15,205</u>	<u>11,879</u>

研發開支

於往績記錄期間，我們的研究與開發開支包括(i)研發人員的薪金及福利；(ii)研發人員的股份支付；(iii)試驗及測試開支，主要指與我們的臨床前研究及臨床試驗有關的開支；(iv)作研發用途的使用權資產、物業、廠房及設備以及無形資產的折舊及攤銷開支；(v)用於我們在研候選產品臨床開發的原材料成本；(vi)電力成本；及(vii)其他，主要包括專利申請代理服務費及差旅開支。

財 務 資 料

下表載列我們於所示期間的研究與開發開支明細：

	截至 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
薪金及福利.....	42,342	31,616	26,905
股份支付.....	30,795	23,818	16,537
試驗及測試開支.....	44,549	30,794	21,186
折舊及攤銷.....	16,223	12,332	9,813
材料成本.....	6,102	3,600	3,332
水電費.....	1,732	1,410	906
其他.....	3,224	2,380	2,963
總計.....	144,967	105,950	81,642

下表載列於所示期間歸屬於我們核心產品的研發開支明細：

	截至 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
勞工成本.....	22,793	17,988	12,906
試驗及測試開支.....	9,356	9,221	2,643
折舊及攤銷.....	6,644	6,801	6,657
材料成本.....	2,214	1,229	1,459
水電費.....	584	481	570
其他.....	1,138	888	816
總計.....	42,729	36,608	25,051

於截至2024年12月31日止年度、截至2024年9月30日止九個月及截至2025年9月30日止九個月，就我們的核心產品產生的研究與開發開支分別為人民幣42.7百萬元、人民幣36.6百萬元及人民幣25.1百萬元，分別佔我們於相應期間研究與開發開支總額的29.5%、34.6%及30.7%。

財務資料

其他開支

於往績記錄期間，我們的其他開支主要包括(i)我們因向杭州行誠出租生產設施而產生的成本，包括生產設備及設施的折舊及攤銷以及公用事業成本；(ii)服務費，指我們就商業化計劃為若干物業於截至2024年9月30日止九個月產生的一次性設計服務費；及(iii)其他，指與我們業務營運無關的開支，主要包括就與脊髓性肌萎縮症及法布雷病相關的事業向慈善基金會作出的捐款。

下表載列我們於所示期間的其他開支明細：

	截至 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
租金收入成本	6,387	1,493	3,042
服務費	2,170	2,170	–
其他	110	101	20
總計	<u>8,667</u>	<u>3,764</u>	<u>3,062</u>

融資成本

於往績記錄期間，我們的融資成本包括(i)銀行借款的利息付款及(ii)租賃負債產生的視為利息開支。

下表載列我們於所示期間的融資成本明細：

	截至 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
利息開支			
– 借款利息	1,692	1,269	819
– 租賃負債	505	389	216
總計	<u>2,197</u>	<u>1,658</u>	<u>1,035</u>

財務資料

經營業績的期間比較

截至2025年9月30日止九個月與截至2024年9月30日止九個月的比較

收益

我們的收益由截至2024年9月30日止九個月的零增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.3百萬元。於往績記錄期間，我們的在研候選產品概無獲得監管批准或商業化批准。截至2024年12月31日止年度，我們並無收益。截至2025年9月30日止九個月，我們錄得收益人民幣1.3百萬元，乃產生自為一名海外客戶提供研發服務。該客戶聘用我們提供附有我們專有載體的rAAV，以測試我們的載體對其產品功效的影響。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2024年9月30日止九個月的零增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.2百萬元。截至2024年12月31日止年度，我們並無任何收益且並無產生任何銷售成本。截至2025年9月30日止九個月，我們產生銷售成本人民幣1.2百萬元，此乃我們就外包予杭州行誠製造附有我們專有載體的rAAV而產生的服務成本。

毛利及毛利率

由於上文所述，我們的毛利由截至2024年9月30日止九個月的零增加至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.1百萬元，毛利率分別為零及10.0%。

其他收入

我們的其他收入由截至2024年9月30日止九個月的人民幣51.6百萬元減少人民幣41.1百萬元或79.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣10.5百萬元，主要由於(i)政府補助大幅減少，乃因我們於2024年就進入臨床試驗階段前的SMA相關研究獲得一次性政府補助；及(ii)因存款金額減少導致利息收入減少，部分被租金收入增加所抵銷，乃因與2024年同期相比，截至2025年9月止九個月客戶訂單增加，導致杭州行誠使用租賃設施的時間更長。

財務資料

預期信貸虧損模式下的減值虧損，扣除撥回淨額

我們的預期信貸虧損模式下的減值虧損(扣除撥回淨額)由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.6百萬元減少至截至2025年9月30日止九個月的人民幣0.2百萬元，主要由於我們於2024年7月決定延長杭州行誠應收款項的付款期限、評估其信貸風險並錄得初步減值虧損。我們的預期信貸虧損於2024年至2025年並無重大變動，因此，於截至2025年9月30日止九個月，我們僅就預期信貸虧損模式下的減值虧損錄得人民幣0.2百萬元。

其他收益及虧損

我們於截至2024年9月30日止九個月錄得其他收益及虧損為其他收益淨額人民幣91,000元，而於截至2025年9月30日止九個月則錄得其他虧損淨額人民幣0.2百萬元，主要反映因我們於結構性存款的投資減少，導致按公允價值計入損益的金融資產的收益淨額減少。

行政開支

我們的行政開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣15.2百萬元減少人民幣3.3百萬元或21.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣11.9百萬元，主要由於高級行政人員數目減少，導致行政人員的薪金及福利以及股份支付減少。

研發開支

我們的研發開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣106.0百萬元減少人民幣24.4百萬元或23.0%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣81.6百萬元，主要由於(i)試驗及測試開支減少人民幣9.6百萬元，乃因我們於截至2024年9月30日止九個月就EXG001-307(SMA 1型)、EXG202及EXG110在研產品的臨床試驗及IND申請產生與外包生產成本有關的重大開支，而我們於2025年同期並無產生該等開支；(ii)研發人員的股份支付減少人民幣7.3百萬元，主要由於隨著更多購股權已歸屬，我們確認的開支減少；(iii)支付給我們研發人員的薪金及福利減少人民幣4.7百萬元，主要由於我們將生產工藝相關的研發外包予杭州行誠後，該等人員數目減少；及(iv)與研發所用設備及室內裝修相關的折舊及攤銷減少人民幣2.5百萬元，乃因部分設備已完成整個折舊及攤銷期。

財務資料

其他開支

我們的其他開支由截至2024年9月30日止九個月的人民幣3.8百萬元減少人民幣0.7百萬元或18.4%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣3.1百萬元，主要反映服務費減少人民幣2.2百萬元，乃因我們於截至2024年9月30日止九個月就我們的商業化計劃為若干物業產生一次性設計服務費，而於2025年同期並無產生類似費用。該減少被租金收入成本增加人民幣1.5百萬元所部分抵銷，乃因與2024年同期相比，杭州行誠於截至2025年9月30日止九個月租用我們生產設施的時間較長。

融資成本

我們的融資成本由截至2024年9月30日止九個月的人民幣1.7百萬元減少人民幣0.7百萬元或41.2%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣1.0百萬元，主要由於銀行借款未償還金額減少及利率下降，導致銀行借款的利息付款減少。

期間虧損

由於上述原因，我們的期間虧損由截至2024年9月30日止九個月的人民幣128.6百萬元減少人民幣34.3百萬元或26.7%至截至2025年9月30日止九個月的人民幣94.3百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表若干選定項目的討論

下表載列我們於所示日期的綜合財務狀況表概要：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)
非流動資產		
物業及設備.....	31,134	20,955
使用權資產.....	6,007	3,633
無形資產.....	112	178
融資租賃應收款項.....	600	153
購置非流動資產的預付款.....	1,838	—
預付款及其他應收款項.....	1,188	1,024
應收關聯方款項.....	40,461	41,242
定期存款.....	30,000	—
	<u>111,340</u>	<u>67,185</u>
流動資產		
存貨.....	3,365	2,727
融資租賃應收款項.....	555	582
預付款及其他應收款項.....	5,574	6,729
應收關聯方款項.....	14,007	11,167
按公允價值計入損益		
(「按公允價值計入損益」)的金融資產....	40,127	—
定期存款.....	50,319	30,000
受限制銀行存款.....	300	—
現金及現金等價物.....	278,620	261,869
	<u>392,867</u>	<u>313,074</u>

財 務 資 料

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)
流動負債		
貿易及其他應付款項	29,728	19,296
應付關聯方款項	2,989	1,955
銀行借款	53,758	11,118
按公允價值計入損益的金融負債	1,774,141	1,782,423
租賃負債	3,913	3,566
可換股貸款票據	128,276	126,921
	<u>1,992,805</u>	<u>1,945,279</u>
流動負債淨額	<u>(1,599,938)</u>	<u>(1,632,205)</u>
資產總值減流動負債	<u>(1,488,598)</u>	<u>(1,565,200)</u>
非流動負債		
其他應付款項	155	103
租賃負債	2,058	197
遞延收入	795	223
	<u>3,008</u>	<u>523</u>
負債淨額	<u>(1,491,606)</u>	<u>(1,565,543)</u>

財務資料

物業及設備

於往績記錄期間，我們的物業及設備主要包括機器、租賃物業裝修、在安裝資產(指我們為準備生產而先前購買的設備)、辦公設備及電子設備。

我們的物業及設備由2024年12月31日的人民幣31.1百萬元減少人民幣10.1百萬元或32.5%至於2025年9月30日的人民幣21.0百萬元，主要由於折舊所致。

使用權資產

於往績記錄期間，我們的使用權資產包括我們位於中國杭州、美國賓夕法尼亞州及美國麻薩諸塞州的三處租賃物業。

我們的使用權資產由2024年12月31日的人民幣6.0百萬元減少人民幣2.4百萬元或40.0%至於2025年9月30日的人民幣3.6百萬元，主要由於(i)我們就中國杭州公司總部的租賃確認折舊及攤銷開支；及(ii)我們於美國賓夕法尼亞州的辦公空間租賃於2025年10月屆滿，且截至2025年9月30日，絕大部分相關折舊及攤銷已獲確認。

無形資產

於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括軟件。

我們的無形資產由2024年12月31日的人民幣0.1百萬元增加人民幣66,000元或58.9%至於2025年9月30日的人民幣0.2百萬元，主要由於收購額外軟件，部分被折舊及攤銷所抵銷。

財務資料

預付款及其他應收款項

於往績記錄期間，我們的預付款及其他應收款項主要包括(i)我們向服務及材料供應商作出的預付款項；(ii)我們租賃物業的租賃按金及其他雜項按金；(iii)可收回增值稅及(iv)其他。

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)
向供應商的預付款項	5,038	5,508
租賃及其他按金	1,028	1,027
可收回增值稅	263	1,008
其他	433	210
	6,762	7,753
分析如下：		
— 流動	5,574	6,729
— 非流動	1,188	1,024
	6,762	7,753
減：信貸虧損撥備	—	—
	6,762	7,753

我們的預付款項及其他應收款項由截至2024年12月31日的人民幣6.8百萬元增加至截至2025年9月30日的人民幣7.8百萬元，主要由於我們將截至2024年12月31日為收購非流動資產而支付的預付款項人民幣1.8百萬元重新分類為截至2025年9月30日向供應商作出的預付款項，原因為我們將預付款項的用途由收購物業及設備變更為採購原材料。此增加被向供應商作出的預付款項減少所部分抵銷，乃由於我們最終並無使用部分醫院的服務並收回向彼等作出的預付款項。

財務資料

融資租賃應收款項

於往績記錄期間，我們的融資租賃應收款項包括我們向一名獨立第三方分租我們於美國麻薩諸塞州的租賃辦公空間的剩餘租賃付款總額。

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)
非流動	600	153
流動	555	582
總計	1,155	735

由於我們收到的分租付款，我們的融資租賃應收款項由2024年12月31日的人民幣1.2百萬元減少至2025年9月30日的人民幣0.7百萬元。

按公允價值計入損益的金融資產

於往績記錄期間，我們按公允價值計入損益的金融資產主要指我們於一家中國金融機構管理的結構性存款的投資。

下表載列我們於所示日期按公允價值計入損益的金融資產明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)
於結構性存款的投資	40,127	—
總計	40,127	—

我們按公允價值計入損益的金融資產由2024年12月31日的人民幣40.1百萬元減少至於2025年9月30日的零，乃因我們於2024年12月31日的結構性存款已於2025年9月30日前到期。

財務資料

存貨

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括用於研發服務的材料。我們的存貨由截至2024年12月31日的人民幣3.4百萬元減少人民幣0.7百萬元或20.6%至截至2025年9月30日的人民幣2.7百萬元，主要由於使用我們用於研發的若干輔助材料，而我們並無於2025年額外採購。

截至2025年11月30日，我們於2025年9月30日的存貨中約人民幣0.3百萬元(即11.3%)已動用。

定期存款

下表載列我們於所示日期的定期存款明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)
非流動	30,000	—
流動	50,319	30,000
總計	<u>80,319</u>	<u>30,000</u>

我們的定期存款由2024年12月31日的人民幣80.3百萬元減少人民幣50.3百萬元或62.6%至於2025年9月30日的人民幣30.0百萬元，乃因我們於2024年12月31日的定期存款人民幣50.3百萬元(7.0百萬美元)已於2025年9月30日前到期。

財務資料

現金及現金等價物

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的現金及現金等價物結餘分別為人民幣278.6百萬元及人民幣261.9百萬元。詳情請參閱本節「一流動資金及資本資源－現金流量分析」。

負債

貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項指(i)貿易應付款項；(ii)應計研發開支，指應付予CRO及醫院且我們尚未收到發票的開支；(iii)應付票據；(iv)應計薪金及福利；(v)其他應付稅項；(vi)應付租金；(vii)購置物業及設備的應付款項；及(viii)其他。下表載列我們截至所示日期的貿易及其他應付款項明細：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)
貿易應付款項	7,420	4,769
應計研發開支	5,993	7,929
應付票據.....	1,200	—
應計薪金及福利	8,576	5,281
其他應付稅項	2,902	4
應付租金.....	1,540	—
購置物業及設備的應付款項.....	673	652
其他	1,579	764
總計	<u>29,883</u>	<u>19,399</u>

財務資料

我們的貿易及其他應付款項由2024年12月31日的人民幣29.9百萬元減少人民幣10.5百萬元或35.1%至於2025年9月30日的人民幣19.4百萬元，主要由於(i)應計薪金及福利減少人民幣3.3百萬元，主要由於2024年12月31日的結餘包括我們僱員一個月薪金及年度獎金的應計款項，而2025年9月30日的結餘包括一個月薪金及九個月獎金的應計款項；(ii)其他應付稅項減少人民幣2.9百萬元，主要由於我們就2024年向杭州行誠轉讓資產作出應付稅項撥備，該筆款項已於2025年全額支付，而我們於截至2025年9月30日止九個月並無此撥備；(iii)應付票據減少人民幣1.2百萬元，乃因我們於2024年12月31日應付一名供應商的人民幣1.2百萬元應付票據已於2025年3月到期並已支付，且我們於2025年9月30日前並無發行新的應付票據；及(iv)貿易應付款項減少人民幣2.7百萬元。該等減少部分被應計研發開支增加人民幣2.4百萬元所抵銷。2024年12月31日的貿易應付款項較高，主要由於2024年我們的一家CRO在開具發票後未及時通知我們，導致截至2024年底出現貿易應付款項。

下表載列我們截至所示日期按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)
一年內.....	6,783	4,058
一年後但兩年內.....	4	4
兩年以上.....	633	707
於年末／期末的結餘.....	<u>7,420</u>	<u>4,769</u>

我們的供應商通常就採購貨物及服務授予我們介乎30至60天的信貸期。

截至2025年11月30日，我們於2025年9月30日的未償還貿易應付款項中，人民幣2.4百萬元或50.0%已於其後結清。

財 務 資 料

應付／應收關聯方款項

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的應收關聯方款項分別為人民幣54.5百萬元及人民幣52.4百萬元，而應付關聯方款項則分別為人民幣3.0百萬元及人民幣2.0百萬元。

下表載列我們於往績記錄期間的應收關聯方款項：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)
杭州行誠		
－出售長期資產的應收款項.....	43,684	44,742
－出售材料及租賃服務的應收款項.....	14,244	11,295
Landes Therapeutics Ltd		
－已發行股份的應收款項.....	7	7
減：信貸虧損撥備.....	(3,467)	(3,635)
	<u>54,468</u>	<u>52,409</u>
分析如下：		
流動.....	14,007	11,167
非流動.....	<u>40,461</u>	<u>41,242</u>
	<u>54,468</u>	<u>52,409</u>

財務資料

出售長期資產的應收款項指就杭州行誠出售我們有關質粒生產的若干生產線及設備的應付未結清代價。於2024年7月，我們與杭州行誠訂立原資產轉讓協議的補充協議，據此，杭州行誠同意分別於2026年、2027年及2028年12月31日前分三期等額償還我們出售長期資產的應收款項，連同未償還應收款項結餘的相關利息付款。出售原材料及租賃服務的應收款項指杭州行誠因向我們採購原材料及我們提供租賃服務而應付的未償還款項。截至2025年12月31日，在截至2025年9月30日尚未償還的人民幣11.3百萬元中，我們已收回人民幣8.3百萬元。

除上文所述者外，應收關聯方款項為無抵押及免息。應收Landes Therapeutics Ltd款項預期將於[編纂]前結清。

下表載列我們於往績記錄期間的應付關聯方款項：

	於12月31日	於9月30日
	2024年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
杭州行誠		
－購買貨物及服務的應付款項.....	—	1,159
沈月娥		
－合約安排應付款項	750	750
應付吳振華博士、王立軍女士及葉國傑博士 的政府人才補貼	2,189	—
應付吳博士的報銷款項	50	46
總計	<u>2,989</u>	<u>1,955</u>

截至最後實際可行日期，於2025年9月30日尚未償還的所有應付關聯方款項已悉數結清。

財務資料

流動資產及流動負債

下表載列我們於所示日期的流動資產及流動負債：

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
流動資產			
存貨	3,365	2,727	2,675
融資租賃應收款項	555	582	587
預付款及其他應收款項	5,574	6,729	4,764
應收關聯方款項	14,007	11,167	12,704
按公允價值計入損益的金融資產	40,127	–	68,000
定期存款	50,319	30,000	30,000
受限制銀行存款	300	–	–
現金及現金等價物	278,620	261,869	173,014
流動資產總值	392,867	313,074	291,744
流動負債			
貿易及其他應付款項	29,728	19,296	23,221
應付關聯方款項	2,989	1,955	1,796
銀行借款	53,758	11,118	–
按公允價值計入損益的金融負債	1,774,141	1,782,423	1,775,751
租賃負債	3,913	3,566	3,549
可換股貸款票據	128,276	126,921	126,445
流動負債總額	1,992,805	1,945,279	1,930,762
流動負債淨額	(1,599,938)	(1,632,205)	(1,639,018)

截至2024年12月31日、2025年9月30日及2025年11月30日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣1,599.9百萬元、人民幣1,632.2百萬元及人民幣1,639.0百萬元，主要由於我們的優先股所產生的按公允價值計入損益的金融負債。我們已於初始確認時將包含贖回特徵及其他嵌入式衍生工具的優先股指定為按公允價值計入損益的金融負債。於2026年1月13日，本公司與其優先股持有人訂立經修訂股東協議，據此，彼等同意放棄其於優先股項下之贖回權。上市后，我們的優先股將自動轉換為普通股，不再被視為金融負債。因此，我們預期於上市后不會繼續錄得流動負債淨額。

財務資料

流動資金及資本資源

概覽

我們的現金主要用於為我們的核心產品、關鍵產品及其他在研產品的研發以及我們的行政開支提供資金。於往績記錄期間，我們的經營產生現金流出淨額，且我們的經營現金流出絕大部分來自我們的研發開支及行政開支。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣67.6百萬元及人民幣62.8百萬元。我們的經營現金流量將繼續受到我們的研發開支及行政開支的影響。我們預期，隨著我們未來在研候選產品獲批及商業化，我們的經營現金流出淨額狀況將會改善。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已透過私募股權融資[編纂]及銀行貸款為我們的營運資金需求提供資金。截至2025年12月31日，我們有來自中國三間銀行的可用但未動用信貸額度合共人民幣140.0百萬元。我們的管理層密切監控現金及現金等價物的使用，並致力為我們的營運維持充裕的流動資金。展望未來，我們相信我們的流動資金需求將透過[編纂]及我們經營所得現金的組合來滿足。我們於預計[編纂]日期起計未來六個月內並無任何股權融資計劃。截至2025年9月30日，我們的現金及現金等價物為人民幣261.9百萬元。

現金流量分析

下表載列我們於所示期間的現金流量概要：

	截至 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
經營活動所用現金淨額.....	(67,572)	(53,677)	(62,753)
投資活動所得現金淨額.....	150,257	168,006	94,309
融資活動所用現金淨額.....	(1,550)	(4,541)	(47,402)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額.....	81,135	109,788	(15,846)
於年初／期初的現金及現金等價物.....	196,784	196,784	278,620
匯率變動的影響	701	(782)	(905)
於年末／期末的現金及現金等價物.....	278,620	305,790	261,869

財務資料

經營活動

於往績記錄期間，我們的經營產生現金流出淨額。我們的經營現金流出絕大部分來自我們的研發開支及行政開支。

截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣62.8百萬元，主要歸因於期間虧損人民幣94.3百萬元，經主要就融資成本人民幣1.0百萬元、利息收入人民幣4.3百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣9.6百萬元、使用權資產折舊人民幣2.5百萬元、匯兌收益人民幣1.0百萬元、股份支付開支人民幣20.5百萬元、按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損人民幣8.3百萬元及可換股貸款票據的公允價值變動收益人民幣1.4百萬元作出調整。該金額經營運資金的負變動進一步調整，主要反映預付款及其他應收款項減少人民幣3.8百萬元以及貿易及其他應付款項減少人民幣9.0百萬元。

截至2024年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額為人民幣67.6百萬元，主要歸因於年度虧損人民幣219.8百萬元，經主要就融資成本人民幣2.2百萬元、利息收入人民幣11.1百萬元、物業、廠房及設備折舊人民幣15.4百萬元、使用權資產折舊人民幣3.3百萬元、匯兌收益人民幣1.6百萬元、股份支付開支人民幣37.8百萬元、來自按公允價值計入損益的金融資產的已變現收益人民幣1.9百萬元、按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動虧損人民幣99.9百萬元、可換股貸款票據的公允價值變動虧損人民幣5.3百萬元及撥回遞延收入人民幣1.2百萬元作出調整。該金額經營運資金的輕微負變動進一步調整，主要反映存貨減少人民幣5.4百萬元、預付款及其他應收款項增加人民幣3.2百萬元以及貿易及其他應付款項減少人民幣0.8百萬元。

投資活動

截至2025年9月30日止九個月，我們投資活動所得現金淨額為人民幣94.3百萬元，主要反映(i)出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣435.7百萬元及(ii)提取定期存款所得款項人民幣50.2百萬元，部分被我們購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣395.0百萬元所抵銷。

截至2024年12月31日止年度，我們投資活動所得現金淨額為人民幣150.3百萬元，主要反映(i)提取定期存款所得款項人民幣261.1百萬元、(ii)出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣246.8百萬元，部分被(i)購買按公允價值計入損益的金融資產人民幣240.0百萬元及(ii)我們存入的定期存款人民幣143.4百萬元所抵銷。

融資活動

截至2025年9月30日止九個月，我們融資活動所用現金淨額為人民幣47.4百萬元，主要反映償還銀行借款人民幣90.8百萬元，部分被新籌集銀行借款人民幣48.2百萬元所抵銷。

財務資料

截至2024年12月31日止年度，我們融資活動所用現金淨額為人民幣1.6百萬元，主要反映(i)我們償還銀行借款人民幣50.0百萬元、(ii)我們償還租賃負債人民幣4.6百萬元及(iii)已付利息人民幣1.7百萬元，大部分被新籌集銀行借款人民幣53.8百萬元所抵銷。

現金經營成本

下表載列我們於所示期間的現金經營成本相關主要資料：

	截至 12月31日 止年度	截至9月30日止九個月	
	2024年	2024年	2025年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
與我們核心產品研發相關的成本			
臨床前開發開支	3,807	3,502	794
臨床開發開支	11,045	9,992	6,727
勞工成本	15,003	11,776	8,719
小計	<u>29,855</u>	<u>25,270</u>	<u>16,240</u>
與我們其他產品管線中候選產品 研發相關的成本			
臨床前開發開支	30,837	20,192	10,600
臨床開發開支	13,030	6,952	12,791
勞工成本	27,339	19,851	18,186
小計	<u>71,206</u>	<u>46,996</u>	<u>41,578</u>
非研發的現金經營成本總額			
非研發人員的人工成本	10,313	7,612	6,086
其他現金經營成本	3,271	1,730	1,392
小計	<u>13,584</u>	<u>9,342</u>	<u>7,478</u>
現金經營成本總額	<u>114,644</u>	<u>81,608</u>	<u>65,295</u>

財務資料

營運資金確認

我們監察並維持乃屬充足的現金及現金等價物水平，以撥付我們的業務營運及減輕現金流量波動的影響。我們的董事認為，經計及可用財務資源(包括現金及現金等價物、經營及投資活動現金流量及[編纂][編纂]估計)，以及我們的現金消耗率，我們有充足的營運資金可應付我們至少125%的成本(包括研發開支及行政開支)，為期自本文件日期起計至少未來12個月。

我們的現金消耗率指每月平均(i)經營活動所用現金淨額(其中包括研發開支)；及(ii)資本支出。經計及我們的現金及現金等價物以及我們購買的金融產品，及假設此後每月經營活動所用現金淨額及資本支出為截至2025年9月30日止九個月平均水平的1.8倍，我們估計，在不考慮[編纂]估計[編纂]的情況下，我們可維持財務可行性達[23]個月；或倘我們亦計及[編纂]估計[編纂]，按[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的低位數)的假設計算，則為[編纂]個月。我們的董事及管理團隊將繼續監察我們的營運資金、現金流量及商務拓展狀況。

財務資料

債務

於往績記錄期間，我們有計息銀行借款及租賃負債形式的債務。下表載列我們於所示日期的債務明細：

	截至 12月31日 2024年 (人民幣千元)	截至 9月30日 2025年 (人民幣千元) (未經審核)	截至 11月30日 2025年 (人民幣千元) (未經審核)
流動			
按公允價值計入損益的金融負債	1,774,141	1,782,423	1,775,751
可換股貸款票據	128,276	126,921	126,445
銀行借款	53,758	11,118	–
租賃負債	3,913	3,566	3,549
非流動			
租賃負債	2,058	197	148
總計	1,962,146	1,924,225	1,905,893

按公允價值計入損益的金融負債

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別有金融負債人民幣1,774.1百萬元及人民幣1,782.4百萬元，乃反映我們分別於2020年2月12日、2020年5月5日、2020年7月至12月、2021年1月22日及2021年6月1日發行的A-1輪優先股、A-2輪優先股、B輪優先股、B+輪優先股及B++輪優先股所產生的負債。有關詳情，請參閱載於本文件附錄一的我們截至2024年12月31日止年度及於該日的綜合財務報表附註27及本文件附錄一所載未經審核中期財務資料附註19。我們已於初始確認時將該等包含贖回特徵及其他嵌入式衍生工具的優先股指定為按公允價值計入損益的金融負債。

截至2025年11月30日，按公允價值計入損益的金融負債為人民幣1,775.8百萬元。

可換股貸款票據

於2022年8月16日，本公司與浙江省產業基金有限公司（「浙江基金」）訂立可換股貸款協議，據此，浙江基金向杭州復因生物科技有限公司提供人民幣100.0百萬元貸款，該貸款為免息，還款期為七年。於2022年8月16日，本公司向浙江基

財務資料

金發行B++輪認股權證。該B++輪認股權證有權認購11,145,543股每股面值0.00001美元的B++輪優先股，且浙江基金享有B++輪優先股持有人相應的義務及權利。該B++輪認股權證可於持有人完成中國主管政府機關規定的所有境外投資審批及登記之日後的任何時間，按每股1.411344美元的行使價予以行使。可換股貸款票據包含兩個部分，即債務部分及衍生工具部分。本集團將可換股貸款票據整體指定為按公允價值計入損益。

於往績記錄期間，可換股貸款票據的變動如下：

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
		(未經審核)	(未經審核)
於年初／期初的賬面值	123,013	128,276	128,276
公允價值變動	5,263	(1,355)	(1,831)
於年末／期末的賬面值	<u>128,276</u>	<u>126,921</u>	<u>126,445</u>

銀行借款

於往績記錄期間，我們的銀行借款包括年利率高達3.1%並須於一年內償還的銀行貸款。我們的銀行借款由2024年12月31日的人民幣53.8百萬元減少人民幣42.7百萬元或79.3%至於2025年9月30日的人民幣11.1百萬元，並於我們悉數償付尚未償還的銀行貸款後於2025年11月30日進一步減少至零。截至2025年12月31日，我們有未動用銀行融資總額人民幣140.0百萬元，包括來自三間中國銀行的信貸額度人民幣10.0百萬元、人民幣10.0百萬元及人民幣120.0百萬元。

	截至 12月31日	截至 9月30日	截至 11月30日
	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(未經審核)
無抵押及有擔保	50,000	10,000	—
無抵押及無擔保	3,758	1,118	—
總計	<u>53,758</u>	<u>11,118</u>	<u>—</u>

財務資料

租賃負債

我們的租賃負債由截至2024年12月31日的人民幣3.9百萬元減少人民幣0.3百萬元或8.9%至截至2025年9月30日的人民幣3.6百萬元，乃由於我們繼續支付租賃款項。

	截至12月31日	截至9月30日	截至11月30日
	2024年	2025年	2025年
	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
於流動負債下呈列的須於12個月內 結算的款項.....	3,913	3,566	3,549
於非流動負債下呈列的須於12個月後 結算的款項.....	2,058	197	148
總計.....	<u>5,971</u>	<u>3,763</u>	<u>3,697</u>

於往績記錄期間，我們的非流動租賃負債主要包括我們於美國麻薩諸塞州的租賃辦公空間，其租期於2027年2月屆滿，以及於中國杭州市的租賃辦公空間，其租期於2026年12月屆滿。我們的非流動租賃負債由2024年12月31日的人民幣2.1百萬元減少人民幣1.9百萬元或90.5%至2025年9月30日的人民幣0.2百萬元，主要由於12個月內到期的租賃付款已轉撥至流動租賃負債。我們的非流動租賃負債截至2025年11月30日持續減少至人民幣0.1百萬元。

債務聲明

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，我們任何未償還債務概無重大契諾，且於往績記錄期間及截至最後實際可行日期亦無違反契諾。我們的董事進一步確認，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們於獲取銀行貸款或其他借款時並無遇到任何困難，亦無任何拖欠還款或違反契諾的情況。

財務資料

除上文所披露者外，以及除集團內公司間負債及正常貿易應付款項外，於2025年11月30日，我們概無任何其他重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債(正常貿易票據除外)、承兌信貸(不論屬有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)，或擔保或其他重大或有負債。我們的董事確認，自2025年11月30日起及截至最後實際可行日期，我們的債務並無任何重大變動。

資本承擔

資本承擔指有關收購物業、廠房及設備的資本開支，該等開支已訂約但未在我們財務報表中作出撥備。於往績記錄期間，我們於2024年12月31日的資本承擔為人民幣0.4百萬元，而於2025年9月30日則為零。

或有負債

截至最後實際可行日期，我們並無任何未入賬的重大或有負債、擔保或針對我們的訴訟。

資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

重大關聯方交易

於往績記錄期間，我們與關聯方有若干交易及結餘，其詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註34及本文件附錄一A所載未經審核中期財務資料附註24。

我們的董事相信，我們於往績記錄期間與關聯方的交易乃於日常業務過程中進行，且並無扭曲我們的往績記錄業績或導致我們的過往業績未能反映我們的未來表現。

財務資料

主要財務比率

下表載列我們於所示日期的主要財務比率：

	截至12月31日	截至9月30日
	2024年	2025年
流動比率 ⁽¹⁾	19.7%	16.1%

附註：

(1) 流動比率乃按於所示日期的流動資產總值除以流動負債總額計算。

流動比率

我們的流動比率由2024年12月31日的約19.7%減少至2025年9月30日的約16.1%，主要由於我們為業務營運撥資而使用現金資源，導致現金及現金等價物減少，從而令我們的流動資產減少。該流動資產的減少部分被我們償還銀行貸款後銀行借款的減少所抵銷。

市場風險披露

我們的主要金融工具包括其他應收款項、應付一間附屬公司款項、應收關聯方款項、按公允價值計入損益的金融資產、受限制銀行存款、定期存款、現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融負債、可換股貸款票據、應付關聯方款項、貿易及其他應付款項以及銀行借款。與該等金融工具及租賃負債相關的風險以及如何降低該等風險的政策載於下文。我們的管理層管理及監控該等風險，以確保及時有效地實施適當措施。我們金融工具產生的主要風險為貨幣風險、利率風險、信貸風險及流動資金風險。有關進一步詳情一見本文件附錄一所載會計師報告附註33。

財務資料

股息

於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式股息政策或固定派息率。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)，以撥付我們業務的發展及擴張，且我們預期在可見未來不會派付任何現金股息。投資者不應以收取現金股息的預期購買我們的普通股。日後任何派付股息的決定將由我們的董事酌情作出，並可能取決於多項因素，包括我們的未來營運及盈利、資本規定及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及我們的董事可能認為相關的其他因素。根據我們的中國法律顧問的意見，倘我們有累計虧損，我們不得作出股息付款。中國現行法規允許中國公司派付股息，惟僅可從根據其組織章程細則以及中國會計準則及法規釐定的累計可供分派稅後利潤(經扣除任何累計虧損的彌補及我們須作出的法定及其他儲備的撥款)中撥付。因此，即使我們實現盈利，我們未必有足夠或任何可供分派溢利向我們的股東作出股息分派。

可供分派儲備

截至2025年9月30日，我們並無任何可供分派儲備。

[編纂]

[編纂]

財 務 資 料

未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

[編纂]

財 務 資 料

[編 纂]

財 務 資 料

[編 纂]

財 務 資 料

無重大不利變動

我們的董事確認，自2025年9月30日起至本文件日期，我們的財務或交易狀況前景概無重大不利變動，且自2025年9月30日以來概無發生會對載於本文件附錄一會計師報告的我們綜合財務報表所示資料構成重大影響的事件。

根據上市規則第13.13條至第13.19條的披露

我們的董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何情況會引致須根據上市規則第13.13條至第13.19條作出披露。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關本公司未來計劃的詳情，請參閱本文件「業務－我們的業務策略」一節。

[編纂]

我們估計，假設[編纂]概無獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性價格範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），經扣除我們就[編纂]已付及應付的包銷佣金、費用及其他估計開支後，我們將自[編纂]收取[編纂]約[編纂]百萬港元。

為配合我們的策略，我們擬將[編纂][編纂]作下列用途及按下列金額使用：

- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，預期將用於我們核心產品EXG001-307(SMA 1型)(用於治療SMA 1型)的研發，其中：
 - (i) 約[編纂]%[編纂]或[編纂]百萬港元，預期將用於在中國進行的計劃於2026年下半年展開的III期臨床試驗、CMC及持續研發。
 - (ii) 約[編纂]%[編纂]或[編纂]百萬港元，預期將用於在美國進行的潛在III期臨床試驗、CMC及持續研發。
 - (iii) 約[編纂]%[編纂]或[編纂]百萬港元，預期將用於建立商業化團隊。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，預期將用於我們關鍵產品EXG102-031(用於治療wAMD)的研發，主要用於持續I期及II期臨床試驗及計劃的III期臨床試驗、CMC及持續研發。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，預期將用於我們關鍵產品EXG202(用於治療FND)的研發，其中：
 - (i) 約[編纂]%[編纂]或[編纂]百萬港元，預期將用於在中國進行的持續I期臨床試驗及計劃於2026年下半年展開的II期臨床試驗、CMC及持續研發。

未來計劃及[編纂]

- (ii) 約[編纂]%[編纂]或[編纂]百萬港元，預期將用於在美國進行的持續I期臨床試驗及計劃的II期臨床試驗、CMC及持續研發。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，預期將用於我們其他管線產品的研發，其中：
 - (i) 約[編纂]%[編纂]或[編纂]百萬港元，預期將用於EXG 110在中國的持續IND I期臨床試驗及研究者發起的試驗以及計劃的II期及III期臨床試驗、CMC及持續研發。
 - (ii) 約[編纂]%[編纂]或[編纂]百萬港元，預期將用於EXG001-307 (SMA 2型及3型)在中國的計劃I/II期及III期臨床試驗、CMC及持續研發。
 - (iii) 約[編纂]%[編纂]或[編纂]百萬港元，預期將用於EXG 112在中國的計劃I/II期及III期臨床試驗、CMC及持續研發。
 - (iv) 約[編纂]%[編纂]或[編纂]百萬港元，預期將用於我們處於臨床前或發現階段的其他產品的研發。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，預期將用於加強我們的技術平台能力。
- 約[編纂]%或[編纂]百萬港元，預期將用作營運資金、業務拓展及一般企業用途，為支持我們的日常營運及推進我們的產品管線提供財務靈活性。該等資金將使我們能夠建立戰略合作夥伴關係，以加快開發、擴大市場覆蓋範圍及降低風險。

倘[編纂]最終釐定的水平高於或低於估計[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數，則上述[編纂]分配將按比例調整。

倘[編纂]多於或少於預期，我們將按比例增加或減少分配至上述用途的[編纂]。

未來計劃及[編纂]

此外，倘[編纂][編纂]並無即時應用於上述用途，且在有關法律及法規許可的範圍內，未動用[編纂]將僅存放於持牌商業銀行及／或其他認可財務機構(定義見《證券及期貨條例》或其他司法管轄區的適用法律及法規)的短期計息賬戶。倘上述[編纂]擬定用途有任何重大變動，我們將作出適當公告。

倘[編纂]獲悉數行使，按[編纂]每股發售股份[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍的中位數)計算，並經扣除我們應付的[編纂]費用、佣金、證監會交易徵費、會財局交易徵費及開支後，我們將就因悉數行使[編纂]而配發及發行的[編纂]股額外股份，收取額外[編纂]約[編纂]百萬港元。額外籌集的款項將按比例應用於上述[編纂]用途。倘[編纂][編纂]淨額低於我們的預期開支，我們預期將酌情動用內部資金及／或自其他融資活動取得的資金，為差額提供資金。

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編 纂]

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

附錄一

會計師報告

以下為報告之文本，載於第I-1頁至第I-63頁，由本公司申報會計師香港執業會計師[德勤•關黃陳方會計師行]發出，以載入本文件。

[待插入會計師行信頭]

有關過往財務資料之會計師報告

致 EXEGENESIS BIO INC. 列位董事及建銀國際金融有限公司

緒言

吾等茲報告 Exegenesis Bio Inc. (「貴公司」) 及其附屬公司 (統稱「貴集團」) 載於第I-[3]頁至第I-63頁之過往財務資料，當中包括 貴集團於2024年12月31日之綜合財務狀況表、貴公司於2024年12月31日之財務狀況表，以及 貴集團截至2024年12月31日止年度 (「往績記錄期間」) 之綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，連同重大會計政策及其他說明資料 (統稱「過往財務資料」)。載於第I-[3]頁至第I-63頁之過往財務資料構成本報告的組成部分，此報告乃為載入 貴公司日期為[日期]之文件 (「文件」) 而編製，內容有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司 (「聯交所」) 主板首次[編纂]事宜。

董事對過往財務資料的責任

貴公司董事須負責根據過往財務資料附註1所載的編製基準編製真實而中肯的過往財務資料，並負責實施其認為必要的內部監控，以使編製的過往財務資料不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大失實陳述。

申報會計師之責任

吾等之責任為對過往財務資料發表意見，並向 閣下報告吾等之意見。吾等已根據香港會計師公會 (「香港會計師公會」) 頒佈的香港投資通函呈報委聘準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」執行工作。該準則要求吾等遵守道德準則，並策劃及執行工作，以就過往財務資料是否存有任何重大失實陳述取得合理保證。

附錄一

會計師報告

吾等的工作涉及執执行程序以獲取有關過往財務資料中金額及披露的證據。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估過往財務資料因欺詐或錯誤而出現重大失實陳述的風險。在作出該等風險評估時，申報會計師考慮與該實體根據過往財務資料附註1所載的編製基準編製真實而中肯的過往財務資料相關的內部監控，以設計在有關情況下屬適當的程序，但目的並非對該實體內部監控的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評價 貴公司董事所採用的會計政策的合適性及作出的會計估計的合理性，以及評價過往財務資料的整體呈列方式。

吾等相信，吾等所獲得的證據足以且能適當地為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，過往財務資料已按照過往財務資料附註1所載的編製基準，真實而中肯地反映了 貴集團及 貴公司於2024年12月31日的財務狀況，以及 貴集團於往績記錄期間的財務表現及現金流量。

就聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例項下事宜之報告

調整

於編製過往財務資料時，並無對第I-[3]頁所界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述過往財務資料附註[13]，當中述明 貴公司於往績記錄期間並無宣派或派付任何股息。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港



附 錄 一

會 計 師 報 告

貴集團之過往財務資料

過往財務資料的編製

下文載列之過往財務資料構成本會計師報告之組成部分。

過往財務資料所依據的 貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表，乃根據國際會計準則理事會（「**國際會計準則理事會**」）頒佈且符合國際財務報告準則會計準則的會計政策編製，並經吾等根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的國際審計準則審計（「**相關財務報表**」）。

過往財務資料以人民幣（「**人民幣**」）呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面收益表

		截至 12月31日 止年度
	附註	2024年
		人民幣千元
其他收入.....	6	61,709
根據預期信貸虧損模式作出的減值虧損 （「預期信貸虧損模式」），扣除撥回淨額.....	19	(2,301)
其他收益及虧損.....	7	2,965
按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的 金融負債及可換股貸款票據的公允價值變動.....	26, 27	(105,195)
行政開支.....		(21,151)
研發開支.....	9	(144,967)
其他開支.....		(8,667)
融資成本.....	8	(2,197)
除稅前虧損.....	9	(219,804)
所得稅開支.....	10	—
年度虧損.....		(219,804)
其他全面開支 其後可重新分類至損益的項目： 換算海外業務產生的匯兌差額.....		(34)
年度全面開支總額.....		(219,838)
以下人士應佔年度虧損：		
—貴公司擁有人.....		(219,770)
—非控股權益.....		(34)
		(219,804)
應佔年度全面開支總額：		
—貴公司擁有人.....		(219,804)
—非控股權益.....		(34)
		(219,838)
每股虧損（人民幣）	12	
—基本及攤薄.....		(4.33)

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合財務狀況表

		於 12 月 31 日
	附註	2024 年
		人民幣千元
非流動資產		
物業及設備.....	14	31,134
使用權資產.....	15	6,007
無形資產.....	16	112
融資租賃應收款項.....		600
購置非流動資產的預付款.....		1,838
預付款及其他應收款項.....	18	1,188
應收關聯方款項.....	19	40,461
定期存款.....	21	30,000
		<u>111,340</u>
流動資產		
存貨.....	17	3,365
融資租賃應收款項.....		555
預付款及其他應收款項.....	18	5,574
應收關聯方款項.....	19	14,007
按公允價值計入損益的金融資產.....	20	40,127
定期存款.....	21	50,319
受限制銀行存款.....	21	300
現金及現金等價物.....	21	278,620
		<u>392,867</u>
流動負債		
貿易及其他應付款項.....	22	29,728
應付關聯方款項.....	23	2,989
銀行借款.....	24	53,758
按公允價值計入損益的金融負債.....	27	1,774,141
租賃負債.....	25	3,913
可換股貸款票據.....	26	128,276
		<u>1,992,805</u>
流動負債淨額		<u>(1,599,938)</u>
資產總值減流動負債		<u>(1,488,598)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

		於12月31日
	附註	2024年
		人民幣千元
非流動負債		
其他應付款項	22	155
租賃負債.....	25	2,058
遞延收入.....		795
		<u>3,008</u>
負債淨額.....		<u>(1,491,606)</u>
資本及儲備		
股本	28	7
儲備		<u>(1,492,173)</u>
貴公司擁有人應佔權益.....		(1,492,166)
非控股權益.....		<u>560</u>
權益總額.....		<u>(1,491,606)</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴公司財務狀況表

		於12月31日
	附註	2024年
		人民幣千元
非流動資產		
於附屬公司的權益		789
應收一間附屬公司款項	19	751,196
		<u>751,985</u>
流動資產		
應收一間關聯方款項	19	7
定期存款	21	50,319
現金及現金等價物	21	17,036
		<u>67,362</u>
流動負債		
按公允價值計入損益的金融負債	27	1,774,141
認股權證	26	82,657
		<u>1,856,798</u>
流動負債淨額		<u>(1,789,436)</u>
資產總值減流動負債		<u>(1,037,451)</u>
負債淨額		<u><u>(1,037,451)</u></u>
資本及儲備		
股本	27	7
儲備	36	(1,037,458)
權益總額		<u><u>(1,037,451)</u></u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔							
	以股份					非控股		總計
	資本		支付的		小計	權益		
	股本	盈餘儲備	換算儲備	付款儲備			累計虧損	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日 ...	7	—	641	130,322	(1,441,532)	(1,310,562)	—	(1,310,562)
年度虧損.....	—	—	—	—	(219,770)	(219,770)	(34)	(219,804)
年度其他全面開支 .	—	—	(34)	—	—	(34)	—	(34)
確認權益結算								
股份支付	—	—	—	37,794	—	37,794	—	37,794
非控股股東注資								
(附註).....	—	406	—	—	—	406	594	1,000
於2024年12月31日 ..	7	406	607	168,116	(1,661,302)	(1,492,166)	560	(1,491,606)

附 註：

截至2024年12月31日止年度，南京因領生物科技有限公司（「南京因領」）的非控股股東向南京因領注資人民幣1,000,000元。

* 英文名稱僅供識別。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

截至12月31日

止年度

2024年

人民幣千元

經營活動

除稅前虧損.....	(219,804)
就以下項目作出調整：	
融資成本.....	2,197
利息收入.....	(11,087)
物業及設備折舊.....	15,424
使用權資產折舊.....	3,282
無形資產攤銷.....	182
外匯收益淨額.....	(1,622)
預期信貸虧損模式下減值虧損，扣除撥回淨額.....	2,301
股份支付開支.....	37,794
出售物業及設備的虧損.....	554
來自按公允價值計入損益的金融資產的收益.....	(1,897)
按公允價值計入損益的金融負債及	
可換股貸款票據的公允價值變動虧損.....	105,195
遞延收入的撥回.....	(1,158)
營運資金變動前的經營現金流量.....	(68,639)
存貨減少.....	5,361
預付款及其他應收款項增加.....	(3,156)
受限制銀行存款增加.....	(300)
貿易及其他應付款項減少.....	(838)
經營活動所用現金淨額.....	(67,572)

附 錄 一

會 計 師 報 告

截至12月31日

止年度

2024年

人民幣千元

投資活動

已收利息.....	9,038
出售按公允價值計入損益的金融資產的所得款項	246,847
出售物業及設備的所得款項.....	17,327
物業融資租賃所得款項.....	620
購買按公允價值計入損益的金融資產	(240,000)
購買物業及設備	(1,220)
提取定期存款	261,072
存入定期存款	(143,427)

投資活動所得現金淨額..... 150,257

融資活動

已付利息.....	(1,692)
償還銀行借款	(50,000)
支付租賃負債	(4,616)
新增銀行借款	53,758
非控股股東注資	1,000

融資活動所用現金淨額..... (1,550)

現金及現金等價物增加淨額..... 81,135

於年初之現金及現金等價物..... 196,784

匯率變動的影響

701

於年末之現金及現金等價物..... 278,620

II 過往財務資料附註

1. 公司資料及過往財務資料編製基準

貴公司於2019年在開曼群島根據開曼群島第22章公司法註冊成立為獲豁免有限公司。貴公司註冊辦事處地址為4-210, Governors Square, 23 Lime Tree Bay Avenue, PO Box 32311, Grand Cayman KY1-1209, Cayman Islands。貴公司的主要營業地點為中國浙江省杭州市錢塘新區和享科技中心11幢301、302、401、402室。

貴集團主要從事中樞神經系統、眼部及肝臟靶向疾病的創新基因藥物的研發。

過往財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，人民幣亦為貴公司的功能貨幣。

過往財務資料已根據附註3所載列的會計政策編製，該等政策符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則。

由於貴公司註冊成立所在的司法管轄區並無有關法定審計的規定，故自其註冊成立日期以來並無編製法定財務報表。

持續經營

儘管於2024年12月31日，貴集團有負債淨額人民幣1,491,606,000元，主要由於按公允價值計入損益的金融負債金額重大，達人民幣1,774,141,000元，過往財務資料仍按持續經營基準編製。根據貴公司與(其中包括)貴公司當時的優先股股東訂立日期為2026年1月13日的補充協議，贖回權須於首次提交貴公司普通股於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)[編纂]的首次申請表(「[編纂]」)時終止，並於(i)貴公司向聯交所送達撤回[編纂]的書面通知，或貴公司[編纂]失效後三個月期間屆滿時，除非該[編纂]已於其失效後三個月內更新；(ii)貴公司收到聯交所就[編纂]發出的書面拒絕、否決或終止通知時；或(iii)2028年1月1日(以最早者為準)恢復及回復，各方於其項下的權利及義務將恢復十足效力及作用，除非合資格首次公開發售已於2027年12月31日或之前完成。就此，貴公司董事認為，貴公司不大可能於2024年12月31日起未來十二個月內結算按公允價值計入損益的金融負債。

董事已審閱貴集團的現金流量預測，其涵蓋自2024年12月31日起至少十二個月的期間。董事認為，貴集團將有充足的營運資金，以應付其於到期時的財務負債及責任，並維持其自2024年12月31日起至少未來12個月的營運。

2. 應用新增及經修訂國際財務報告準則

為編製及呈列往績記錄期間的過往財務資料，貴集團於整個往績記錄期間已貫徹應用與國際財務報告準則會計準則相符的會計政策，該等準則於貴集團2025年1月1日開始的財政年度生效。

附錄一

會計師報告

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則會計準則

貴集團並無提早採納以下已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則會計準則的修訂本：

國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號修訂本	金融工具的分類及計量之修訂 ²
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號修訂本	涉及依賴自然能源生產電力的合約 ²
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號修訂本	投資者與其聯營公司或合營企業之間的資產出售或注資 ¹
國際財務報告準則會計準則修訂本	對國際財務報告準則會計準則的年度改進—第11卷 ²
國際會計準則第21號修訂本	換算至高通脹呈列貨幣 ³
國際財務報告準則第18號	財務報表呈列及披露 ³

¹ 於待定日期或之後開始的年度期間生效。

² 於2026年1月1日或之後開始的年度期間生效。

³ 於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效。

除下述新訂國際財務報告準則會計準則外，貴公司董事預期，應用所有該等國際財務報告準則的修訂本將不會在可預見的將來對貴集團的綜合財務報表產生重大影響。

國際財務報告準則第18號財務報表呈列及披露

國際財務報告準則第18號財務報表呈列及披露載列了有關財務報表呈列及披露的規定，並將取代國際會計準則第1號財務報表的呈列。此項新訂國際財務報告準則會計準則，雖然沿用國際會計準則第1號的許多規定，但引入了新規定，要求在損益表中呈列特定類別和已界定的分類匯總；在財務報表附註中提供有關管理層界定的業績計量指標的披露，並改進將在財務報表中披露的資料的匯總和分拆。此外，國際會計準則第1號的若干段落已移至國際會計準則第8號及國際財務報告準則第7號。亦對國際會計準則第7號現金流量表及國際會計準則第33號每股盈利作出輕微修訂。

國際財務報告準則第18號及對其他準則的修訂將於2027年1月1日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。國際財務報告準則第18號要求追溯應用，並有特定的過渡性條文。預期應用該新準則不會對貴集團在確認及計量方面的財務表現及狀況產生重大影響。然而，預期其將影響綜合損益及其他全面收益表的架構及呈列方式。

3. 重大會計政策資料

過往財務資料已根據以下符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計政策編製。為編製過往財務資料，倘資料被合理預期會影響主要使用者的決策，則該資料被視為重大。此外，過往財務資料包括聯交所證券上市規則（「上市規則」）及香港公司條例所規定的適用披露。

附錄一

會計師報告

綜合基準

過往財務資料包含 貴公司及由 貴公司及其附屬公司控制的實體的財務報表。當 貴公司存在以下情況時即取得控制權：

- 可對被投資方行使權力；
- 因參與被投資方的業務而可獲得或有權獲得可變回報；及
- 有能力運用其權力影響其回報。

倘有事實及情況顯示上述三項控制因素中的一項或多項出現變動， 貴集團會重估其是否對被投資方擁有控制權。

附屬公司的綜合處理於 貴集團取得附屬公司控制權時開始，並於 貴集團失去附屬公司控制權時終止。

損益及其他全面收益的各個項目乃歸屬於 貴公司擁有人及非控股權益。附屬公司的全面收益總額乃歸屬於 貴公司擁有人及非控股權益，即使此舉會導致非控股權益出現虧絀結餘。

如有需要，會對附屬公司的財務報表作出調整，以使其會計政策與 貴集團的會計政策一致。

有關 貴集團成員公司之間交易的所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合賬目時全數對銷。

於附屬公司的非控股權益與 貴集團於其中的權益分開呈列，該等權益指賦予其持有人於清盤時按比例分佔相關附屬公司資產淨值的現有擁有權權益。

截至2024年12月31日止年度，杭州復因生物科技有限公司（「杭州復因」）已與杭州嘉因生物科技有限公司（「杭州嘉因」）及南京因領生物科技有限公司（「南京因領」）的股東杭州詮因科技有限公司訂立一套合約安排（「合約安排」），以獲取彼等的全部經濟利益。

該等合約安排不可撤銷，並使杭州復因能夠：

- 對杭州嘉因及南京因領行使有效的財務及營運控制權；
- 行使杭州嘉因及南京因領股東的投票權；
- 收取杭州嘉因及南京因領產生的絕大部分經濟回報，作為 貴集團提供技術及業務支持的代價；
- 在中國法律允許的範圍內，以名義代價向股東收購其於杭州嘉因及南京因領的全部股權的不可撤銷獨家權利；及
- 從股東取得就杭州嘉因及南京因領全部股權作出的質押，作為杭州嘉因及南京因領結欠 貴集團所有款項的抵押擔保，並確保股東履行其於合約安排項下的責任。

由於該等合約安排，杭州復因有權對杭州嘉因及南京因領行使權力、有權從其參與杭州嘉因及南京因領的營運中獲得可變回報，並有能力透過其對杭州嘉因及南京因領的權力影響該等回報，因此被視為控制杭州嘉因及南京因領。因此，杭州復因將杭州嘉因及南京因領視為受控制實體，並於截至2024年12月31日止整個年度將杭州嘉因及南京因領的資產、負債及經營業績合併入 貴集團的綜合財務資料。

附錄一

會計師報告

於2024年3月，南京因領的合約安排已終止，南京因領的擁有人將南京因領的全部股權轉讓予杭州復因。於2024年7月，南京因領向杭州因領並進企業管理合夥企業及一名第三方個人發行額外註冊資本，代價分別為人民幣1,650,724元及人民幣1,000,000元，分別佔南京因領的40%及6%。

於2025年11月11日，杭州嘉因的合約安排已終止，杭州嘉因的擁有人將杭州嘉因的全部股權轉讓予杭州復因。轉讓完成後，貴集團擁有杭州嘉因的全部股權(附註37)。

貴集團於現有附屬公司權益的變動

貴集團於附屬公司之權益變動如不會導致貴集團失去對該等附屬公司之控制權，則入賬列為權益交易。貴集團相關權益部分及非控股權益的賬面值會作出調整，以反映其於附屬公司相關權益的變動，包括根據貴集團與非控股權益的持股比例，將相關儲備於貴集團與非控股權益之間重新分配。

非控股權益的調整金額與已付或已收代價的公平值之間的任何差額，會直接於權益中確認並歸屬於貴公司擁有人。

於附屬公司的投資

貴公司採用權益法將於附屬公司的投資入賬。根據權益法，於附屬公司的投資初步按成本於財務狀況表中確認，其後作出調整以確認貴公司應佔附屬公司的損益及其他全面收益。當貴公司應佔一間附屬公司的虧損超出貴公司於該附屬公司的權益時，貴公司會中止確認其應佔的進一步虧損。

租賃

貴集團於合約開始時根據國際財務報告準則第16號的定義評估合約是否為租賃或包含租賃。除非合約的條款及條件其後有所更改，否則不會重新評估該合約。

貴集團作為承租人

將代價分配至合約組成部分

對於包含一項租賃部分及一項或多項額外租賃或非租賃部分的合約，貴集團根據租賃部分的相對獨立價格及非租賃部分的獨立價格總額，將合約代價分配至各租賃部分。

短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對自開始日期起租期為12個月或以下且不含購買選擇權的公寓租賃應用短期租賃確認豁免。其亦對低價值資產(如打印機)的租賃應用確認豁免。短期租賃的租賃付款於租期內以直線法確認為開支。

使用權資產

使用權資產的成本包括：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減任何已收租賃優惠；及

附錄一

會計師報告

使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。

使用權資產按其估計可使用年期與租期兩者中的較短者以直線法折舊。

貴集團將使用權資產於綜合財務狀況表中單獨列賬。

可退還租賃按金

已付可退還租賃按金根據國際財務報告準則第9號入賬，並初步按公允價值計量。於初步確認時對公允價值的調整被視為額外租賃付款，並計入使用權資產的成本。

租賃負債

於租賃開始日期，貴集團按該日未付租賃付款的現值確認及計量租賃負債。在計算租賃付款的現值時，倘租賃內含利率難以釐定，貴集團會使用租賃開始日期的增量借款利率。

租賃付款包括固定付款。

於開始日期後，租賃負債會根據利息累加及租賃付款進行調整。

當出現以下情況時，貴集團會重新計量租賃負債(並對相關使用權資產作出相應調整)：

- 租期已變更或行使購買選擇權的評估有變，在該情況下，相關租賃負債透過使用於重新評估日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款而重新計量。
- 租賃合約被修訂且租賃修訂未作為單獨租賃入賬(有關「**租賃修訂**」的會計政策見下文)。

貴集團將租賃負債於綜合財務狀況表中單獨列為一個項目。

轉租

倘貴集團為中間出租人，將主租賃及轉租作為兩份獨立合約入賬。轉租乃經參考主租賃產生的使用權資產(而非相關資產)分類為融資租賃或經營租賃。

租賃修訂

倘出現以下情況，貴集團將租賃修訂作為一項單獨租賃入賬：

- 該項修訂透過增加使用一項或多項相關資產的權利而擴大租賃範圍；及
- 租賃代價的增加金額與範圍擴大的獨立價格及為反映特定合約情況而對該獨立價格作出的任何適當調整相稱。

對於未作為單獨租賃入賬的租賃修訂，貴集團根據經修訂租賃的租期，透過使用於修訂生效日期的經修訂貼現率貼現經修訂租賃付款，重新計量租賃負債(減任何應收租賃優惠)。

附錄一

會計師報告

貴集團透過對相關使用權資產作出相應調整，將租賃負債的重新計量入賬。當經修訂合約包含一個或多個額外租賃部分時，貴集團根據租賃部分的相對獨立價格，將經修訂合約中的代價分配至各租賃部分。

貴集團作為出租人

租賃的分類及計量

貴集團作為出租人的租賃分類為融資租賃。每當租賃條款將相關資產擁有權的絕大部分風險及回報轉讓予承租人時，該合約即分類為融資租賃。

根據融資租賃應收承租人的款項於開始日期確認為應收款項，金額等於租賃投資淨額，並採用各租賃的內含利率計量。利息收入分配至會計期間，以反映貴集團就租賃的未償還投資淨額的固定期間回報率。

可退還租賃按金

已收可退還租賃按金根據國際財務報告準則第9號入賬，並初步按公允價值計量。於初步確認時對公允價值的調整被視為來自承租人的額外租賃付款。

外幣

在編製各個別集團實體的財務報表時，以該實體功能貨幣以外的貨幣(外幣)進行的交易，均按交易日期的現行匯率確認。於各報告期末，以外幣計值的貨幣項目均按該日期的現行匯率重新換算。按外幣歷史成本計量的非貨幣項目不作重新換算。

因結算貨幣項目及重新換算貨幣項目而產生的匯兌差額，均於其產生期間在損益中確認。

借款費用

所有借款費用均於其產生期間在損益中確認。

政府補助

政府補助須待有合理保證貴集團將遵守其附帶條件且將收到補助時，方會予以確認。

政府補助按系統性基準於貴集團確認該等補助擬補償的相關成本為開支的期間內於損益中確認。具體而言，其主要條件為貴集團應購買、建造或以其他方式收購非流動資產的政府補助，於綜合財務狀況表中確認為遞延收益，並於相關資產的可使用年期內按系統及合理基準轉撥至損益。

與收入有關的政府補助，倘作為對已產生開支或虧損的補償或為向貴集團提供即時財務支持而應收且無未來相關成本，則於其成為應收款項的期間於損益中確認。該等補助呈列於「其他收入」項下。

僱員福利

退休福利成本

向政府管理的退休福利計劃作出的付款，於僱員提供服務使其有權獲得供款時確認為開支。

附錄一

會計師報告

離職福利

離職福利的負債於集團實體再也無法撤回離職福利的要約時與其確認任何相關重組成本時兩者中的較早者確認。

短期僱員福利

短期僱員福利於僱員提供服務時按預期將支付的福利的未貼現金額確認。所有短期僱員福利均確認為開支，除非另一項國際財務報告準則要求或允許將該福利計入資產成本。

就應計予僱員的福利(如工資及薪金)，於扣除任何已付金額後確認負債。

以股份支付的付款

權益結算股份支付交易

授予僱員的購股權及受限制股份

向僱員及提供類似服務的其他人作出的權益結算股份支付款項，按股權工具於授予日期的公允價值計量。

於授予日期釐定且未考慮所有非市場歸屬條件的權益結算股份支付款項的公允價值，根據貴集團對最終將歸屬的股權工具的估計，在歸屬期內以直線法支銷，並相應增加權益(股份支付儲備)。於各報告期末，貴集團根據對所有相關非市場歸屬條件的評估，修訂其對預期歸屬的股權工具數目的估計。對原估計的修訂的影響(如有)於損益中確認，以使累計開支反映經修訂的估計，並對股份支付儲備作出相應調整。

當購股權獲行使時，先前於股份支付儲備中確認的金額將轉撥至股份溢價。當購股權於歸屬日期後被沒收或於到期日仍未獲行使時，先前於股份支付儲備中確認的金額將繼續保留在股份支付儲備中。

稅項

所得稅開支指即期及遞延所得稅開支的總和。

本期應付稅項乃按本年度應課稅溢利計算。由於在其他年度應課稅或可扣稅的收入或開支以及永不應課稅或可扣稅的項目，應課稅溢利與除稅前虧損有所不同。貴集團的即期稅項負債乃按於各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率計算。

遞延稅項乃就過往財務資料內資產與負債的賬面值與計算應課稅溢利所用相應稅基之間的暫時性差額予以確認。遞延稅項負債一般就所有應課稅暫時性差額予以確認。遞延所得稅資產一般於應課稅溢利大有可能用作抵扣可扣稅暫時性差額時，就所有可扣稅暫時性差額予以確認。倘暫時性差額來自一項不影響應課稅溢利或會計溢利的交易中資產及負債的初步確認(業務合併除外)，且於交易時並無產生相等的應課稅及可扣稅暫時性差額，則不會確認該等遞延所得稅資產及負債。此外，倘暫時性差額乃產生自商譽的初步確認，則不予確認遞延稅項負債。

附錄一

會計師報告

就與於附屬公司的投資相關的應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債，惟倘貴集團可控制暫時性差額的撥回且暫時性差額於可見將來不大可能撥回則除外。與該等投資相關的可扣稅暫時性差額所產生的遞延所得稅資產，僅在可能有足夠應課稅溢利用以抵扣暫時性差額的利益且預期於可見將來撥回時，方予以確認。

遞延所得稅資產的賬面值會於各報告期末進行審閱，並在不再可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分資產時予以調減。

遞延所得稅資產及負債乃根據於各報告期末已頒佈或實質上已頒佈的稅率(及税法)，按預期於負債結清或資產變現期間適用的稅率計量。

遞延稅項負債及資產的計量反映貴集團預期於各報告期末收回或結清其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務後果。

為計量貴集團確認使用權資產及相關租賃負債的租賃交易的遞延稅項，貴集團首先釐定稅項扣減是歸屬於使用權資產還是租賃負債。

對於稅項扣減歸屬於租賃負債的租賃交易，貴集團將國際會計準則第12號的規定分別應用於租賃負債及相關資產。貴集團會就與租賃負債相關的遞延稅項資產(以應課稅溢利很可能足以用作抵扣可扣稅暫時性差額為限)及就所有應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債。

當有可依法強制執行的權利將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延所得稅資產及負債與同一稅務機關向同一應課稅實體徵收的所得稅相關時，則可將遞延所得稅資產及負債抵銷。

即期及遞延稅項乃於損益中確認，惟倘其與於其他全面收益或直接於權益中確認的項目有關，在該情況下，即期及遞延稅項亦分別於其他全面收益或直接於權益中確認。倘因業務合併的初步會計處理而產生即期稅項或遞延稅項，則稅務影響計入業務合併的會計處理中。

物業及設備

物業及設備乃持作生產或供應貨品或服務或作行政用途(下述在建工程除外)的有形資產。物業及設備乃按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)於綜合財務狀況表列賬。

為生產、供應或行政目的而在建的物業及設備按成本減任何已確認減值虧損列賬。成本包括將資產達致管理層擬定運作方式的必要地點及狀況而直接產生的任何成本，包括測試相關資產是否正常運作的成本，及就合資格資產而言，根據貴集團會計政策資本化的借款費用。該等資產與其他物業資產按相同基準，於資產可作擬定用途時開始折舊。

折舊乃以直線法於資產(在建工程除外)的估計可使用年限內撇銷其成本減去其剩餘價值的方式確認。估計可使用年限、殘值及折舊方法會於各報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響會按未來適用法入賬。

附 錄 一

會 計 師 報 告

物業及設備項目於出售後或當預期持續使用該資產不會產生未來經濟利益時終止確認。出售或報廢物業及設備項目所產生的任何收益或虧損，按銷售所得款項與資產賬面值之間的差額釐定，並於損益中確認。

無形資產

單獨收購的無形資產

單獨收購具備有限可使用年限的無形資產按成本減累計攤銷及任何累計減值虧損列賬。具備有限可使用年限的無形資產攤銷於其估計可使用年限內按直線基準確認。估計可使用年限及攤銷方法於各報告期末進行審閱，而任何估計變動的影響按未來適用法入賬。

研究開支

研究活動的開支於其產生年度確認為開支。

物業及設備、使用權資產及無形資產的減值

於報告期末，貴集團會審閱其物業及設備、使用權資產及具備有限可使用年限的無形資產的賬面值，以釐定是否有任何跡象顯示該等資產已出現減值虧損。倘存在任何該等跡象，則會估計相關資產的可收回金額，以釐定減值虧損的程度(如有)。

物業及設備、使用權資產及無形資產的可收回金額乃個別估計。當無法個別估計可收回金額時，貴集團會估計該資產所屬現金產生單位的可收回金額。

測試現金產生單位的減值時，倘可建立合理一致的分配基準，則將公司資產分配至相關現金產生單位，否則分配至可建立合理一致分配基準的最小現金產生單位組別。可收回金額是就公司資產所屬的現金產生單位或現金產生單位組別釐定，並與相關現金產生單位或現金產生單位組別的賬面值進行比較。

可收回金額為公允價值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。在評估使用價值時，估計未來現金流量會採用除稅前貼現率貼現至其現值，該貼現率反映當前市場對貨幣時間價值及該資產(或現金產生單位)特定風險的評估(而未來現金流量的估計尚未就此作出調整)。

倘資產(或現金產生單位)的可收回金額估計低於其賬面值，則該資產(或現金產生單位)的賬面值會調減至其可收回金額。對於無法以合理一致的基準分配至現金產生單位的公司資產或部分公司資產，貴集團會將一組現金產生單位的賬面值(包括分配至該組現金產生單位的公司資產或部分公司資產的賬面值)與該組現金產生單位的可收回金額進行比較。於分配減值虧損時，減值虧損按該單位或現金產生單位組別中每項資產的賬面值按比例分配至該等資產。資產的賬面值不得減少至低於其公允價值減出售成本(倘可計量)、其使用價值(倘可釐定)及零三者中的最高者。否則將分配至該資產的減值虧損金額，按比例分配至該單位或該組現金產生單位的其他資產。減值虧損即時於損益中確認。

附 錄 一

會 計 師 報 告

倘減值虧損其後撥回，資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)的賬面值將增加至其經修訂的估計可收回金額，惟增加後的賬面值不得超過假設該資產(或現金產生單位或一組現金產生單位)於過往年度並無確認減值虧損而應已釐定的賬面值。減值虧損的撥回即時於損益中確認。

現金及現金等價物

於綜合財務狀況表呈列的現金及現金等價物包括：

- (a) 現金，包括手頭現金及活期存款，惟不包括因受監管限制而導致不再符合現金定義的銀行結餘；及
- (b) 現金等價物，包括短期(一般原到期日為三個月或以下)高流動性投資，其可隨時轉換為已知金額現金且價值變動風險不大。持有現金等價物乃為應付短期現金承擔，而非為投資或其他目的。

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括上文所界定的現金及現金等價物。

存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者的較低者列賬。存貨成本按加權平均法釐定。可變現淨值指存貨的估計售價減所有估計完工成本及銷售所需成本。銷售所需成本包括銷售直接應佔的增量成本及 貴集團為進行銷售必須產生的非增量成本。

金融工具

當集團實體成為工具合約條文的訂約方時，金融資產及金融負債便予以確認。金融資產的所有常規買賣均按交易日基準確認及終止確認。常規買賣指規定須在市場法規或慣例所訂時限內交付資產的金融資產買賣。

金融資產及金融負債初步按公允價值計量，惟根據國際財務報告準則第15號初步計量的客戶合約所產生貿易應收款項除外。收購或發行金融資產及金融負債(按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融資產除外)直接應佔的交易成本，於初步確認時酌情計入金融資產或金融負債的公允價值或从中扣除。收購按公允價值計入損益的金融資產直接應佔的交易成本即時於損益中確認。

實際利率法乃計算金融資產或金融負債的攤銷成本以及於有關期間內分配利息收入及利息開支的方法。實際利率是指將金融資產或金融負債於預計年期或(如適用)更短期間的估計未來現金收入及付款(包括構成實際利率組成部分的所有已付或已收費用及點數、交易成本以及其他溢價或折價)準確貼現至初步確認時賬面淨值的利率。

附錄一

會計師報告

金融資產

金融資產的分類及後續計量

符合以下條件的金融資產其後按攤銷成本計量：

- 該金融資產於旨在收取合約現金流量的業務模式中持有；及
- 合約條款訂明於指定日期產生的現金流量純粹為支付本金及未償還本金金額的利息。

所有其他金融資產其後均按公允價值計入損益計量。

倘出現以下情況，金融資產將持作交易：

- 其收購目的主要為於近期出售；或
- 於初步確認時，其為貴集團一併管理的可識別金融工具組合的一部分，且近期有短期獲利的實際模式；或
- 其為未被指定及用作對沖工具且行之有效的衍生工具。

攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的債務工具的利息收入採用實際利率法確認。利息收入乃按實際利率乘以金融資產的賬面總值計算，惟其後出現信貸減值的金融資產除外(見下文)。對於其後出現信貸減值的金融資產，自下一個報告期間起，利息收入按實際利率乘以金融資產的攤銷成本確認。倘信貸減值金融工具的信貸風險改善以致金融資產不再出現信貸減值，則自釐定該資產不再出現信貸減值後的報告期間初起，利息收入按實際利率乘以金融資產的賬面總值確認。

按公允價值計入損益的金融資產

不符合按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益計量或指定為按公允價值計入其他全面收益計量標準的金融資產，均按公允價值計入損益計量。

按公允價值計入損益的金融資產於各報告期末按公允價值計量，任何公允價值收益或虧損於損益中確認。於損益中確認的收益或虧損淨額包括從金融資產賺取的任何股息或利息，並計入「其他收益及虧損」項目。

根據國際財務報告準則第9號須作減值評估的金融資產減值

貴集團根據國際財務報告準則第9號，採用預期信貸虧損(「**預期信貸虧損**」)模式就須作減值評估的金融資產(包括受限制銀行存款、定期存款、現金及現金等價物、其他應收款項、應收關聯方款項及融資租賃應收款項)進行減值評估。預期信貸虧損金額於各報告日期更新，以反映信貸風險自初步確認以來的變動。

存續期預期信貸虧損指於相關工具的預計年期內所有可能發生的違約事件所產生的預期信貸虧損。相反，12個月預期信貸虧損(「**12個月預期信貸虧損**」)指預期於報告日期後12個月內可能發生的違約事件所產生的部分存續期預期信貸虧損。評估乃根據貴集團的過往信貸虧損經驗進行，並就債務人特定因素、整體經濟狀況以及對報告日期的當前狀況及未來狀況預測的評估作出調整。

附 錄 一

會 計 師 報 告

貴集團始終就貿易及其他應收款項以及融資租賃應收款項確認存續期預期信貸虧損。該等資產的預期信貸虧損，對(1)具有良好信貸評級或高信貸風險或(2)具有不同信貸期的重大結餘的客戶在個別基礎上進行評估，其餘的則採用撥備矩陣共同評估，該評估乃根據債務人過往違約經驗的歷史信貸虧損經驗、債務人經營所在行業的一般經濟狀況，以及對報告日期的當前狀況及未來狀況預測的評估而估計。

就所有其他工具而言，貴集團計量的虧損撥備等於12個月預期信貸虧損，除非信貸風險自初步確認以來已顯著增加，在該情況下，貴集團確認存續期預期信貸虧損。是否應確認存續期預期信貸虧損的評估，乃基於自初步確認以來發生違約的可能性或風險的顯著增加。

信貸風險顯著增加

在評估信貸風險自初步確認以來是否顯著增加時，貴集團將金融工具於報告日期發生違約的風險與該金融工具於初步確認日期發生違約的風險進行比較。在進行此評估時，貴集團會考慮合理且可佐證的量化及質化資料，包括毋須付出過多成本或努力即可獲得的過往經驗及前瞻性資料。

具體而言，在評估信貸風險是否顯著增加時，會考慮以下資料：

- 金融工具的外部(如有)或內部信貸評級的實際或預期顯著惡化；
- 信貸風險的外部市場指標顯著惡化，例如信貸息差顯著增加；
- 業務、財務或經濟狀況出現現有或預測的不利變動，且預期該等變動將導致債務人履行其債務責任的能力顯著下降；
- 債務人經營業績的實際或預期顯著惡化；
- 導致債務人償還其債務責任的能力顯著下降的債務人監管、經濟或技術環境的實際或預期重大不利變動。

無論上述評估結果如何，貴集團均假定，當合約付款逾期超過30日時，信貸風險自初步確認以來已顯著增加，除非貴集團有合理且有理據的資料證明並非如此。

儘管有前述規定，倘債務工具於報告日期被釐定為具有低信貸風險，則貴集團假定該債務工具的信貸風險自初步確認以來並未顯著增加。倘(i)債務工具的違約風險低；(ii)借款人近期有雄厚實力履行其合約現金流量責任；及(iii)較長期的經濟及業務狀況的不利變動可能但未必會削弱借款人履行其合約現金流量責任的能力，則該債務工具被釐定為具有低信貸風險。倘債務工具具有全球公認釋義下的「投資級別」的內部或外部信貸評級，則貴集團認為該債務工具具有低信貸風險。

貴集團定期監察用以識別信貸風險有否顯著增加的標準的有效性，並酌情修訂，以確保該標準能夠於金額逾期前識別信貸風險的顯著增加。

附 錄 一

會 計 師 報 告

違約的定義

就內部信貸風險管理而言，當內部制定或從外部來源獲得的資料顯示債務人不可能向其債權人(包括 貴集團)全額付款(不考慮 貴集團持有的任何抵押品)時，貴集團認為已發生違約事件。

無論上文所述者為何，當金融資產逾期超過90天，貴集團即認為已發生違約，除非 貴集團有合理且有理據的資料證明更滯後的違約標準更為合適。

信貸減值金融資產

當發生一宗或多宗對金融資產的估計未來現金流量構成不利影響的事件時，該金融資產即屬信貸減值。金融資產信貸減值的證據包括有關以下事件的可觀察數據：

- (a) 發行人或借款人出現重大財務困難；
- (b) 違反合約，例如違約或逾期事件；
- (c) 借款人的貸款人因與借款人財務困難有關的經濟或合約理由，向借款人授予貸款人在其他情況下不會考慮的優惠；或
- (d) 借款人很可能將陷入破產或其他財務重組。

撤銷政策

當有資料顯示交易對手處於嚴重財困且無實際收回可能(例如，當交易對手被清盤或已進入破產程序)時，貴集團會撤銷金融資產。已撤銷的金融資產仍可根據 貴集團的收回程序進行強制執行活動，並在適當情況下考慮法律意見。撤銷構成終止確認事件。任何其後的收回款項均於損益中確認。

預期信貸虧損的計量及確認

預期信貸虧損的計量是違約概率、違約損失率(即倘發生違約時的損失程度)及違約風險敞口的函數。違約概率及違約損失率的評估乃基於歷史數據及前瞻性資料。預期信貸虧損的估計反映無偏頗及以概率加權的金額，該金額是以發生違約的相關風險為權重而釐定。

一般而言，預期信貸虧損是根據合約應付予 貴集團的所有合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額，並按初步確認時釐定的實際利率貼現。

其他應收款項的存續期預期信貸虧損乃按集體基準予以考慮，當中已計及逾期資料及相關信貸資料(如前瞻性宏觀經濟資料)。

就集體評估而言，貴集團在制定分組時會考慮以下特徵：

- 逾期狀況；
- 債務人的性質、規模及行業；及
- 外部信貸評級(倘適用)。

該分組由管理層定期審閱，以確保各組別的組成部分繼續具有類似的信貸風險特徵。

附錄一

會計師報告

利息收入按金融資產的賬面總值計算，除非該金融資產出現信貸減值，在此情況下，利息收入按該金融資產的攤銷成本計算。

貴集團透過調整所有金融工具的賬面值於損益確認減值收益或虧損，惟貿易應收款項、其他應收款項、應收關聯方款項及融資租賃應收款項除外，其相應調整乃透過虧損撥備賬確認。

外匯收益及虧損

以外幣計值的金融資產的賬面值以該外幣釐定，並按各報告期末的即期匯率換算。具體而言：

- 就按攤銷成本計量且並非指定對沖關係一部分的金融資產而言，匯兌差額於損益的「其他收益及虧損」項目(附註7)中確認為外匯收益／(虧損)淨額的一部分；
- 就按公允價值計入損益計量且並非指定對沖關係一部分的金融資產而言，匯兌差額於損益的「其他收益及虧損」項目中確認為金融資產公允價值變動產生的收益／(虧損)的一部分(附註7)。

終止確認金融資產

貴集團僅於收取資產現金流量的合約權利屆滿時，或當其將金融資產以及資產所有權的絕大部分風險及回報轉讓予另一方時，方會終止確認金融資產。倘貴集團保留已轉讓資產所有權的絕大部分風險及回報，貴集團會繼續確認該金融資產，並就已收所得款項確認有抵押借款。

於終止確認按攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價總和之間的差額於損益中確認。

金融負債或權益

分類為債務或權益

債務及權益工具乃根據合約安排的實質內容以及金融負債和權益工具的釋義分類為金融負債或權益。

權益工具

權益工具指證明於實體資產(經扣除其所有負債後)中擁有剩餘權益的任何合約。貴集團發行的權益工具按已收所得款項(扣除直接發行成本)確認。

金融負債

所有金融負債其後均使用實際利率法按攤銷成本或按公允價值計入損益計量。

附錄一

會計師報告

按公允價值計入損益的金融負債

倘金融負債為(i)適用國際財務報告準則第3號的業務合併中收購方的或有代價；(ii)持作交易；或(iii)被指定為按公允價值計入損益，則該金融負債分類為按公允價值計入損益。

金融負債(持作交易的金融負債或業務合併中收購方的或有代價除外)可於初步確認時指定為按公允價值計入損益，倘：

- 有關指定可消除或大幅減少在其他情況下可能產生的計量或確認不一致情況；或
- 該金融負債構成一組金融資產或金融負債或兩者兼有的一部分，其管理及表現乃按公允價值基準進行評估，並符合貴集團存檔的風險管理或投資策略，且有關該組合的資料乃按此基準向內部提供；或
- 其構成包含一項或多項嵌入式衍生工具的合約的一部分，且國際財務報告準則第9號允許將整個合併合約指定為按公允價值計入損益。

就指定為按公允價值計入損益的金融負債而言，該金融負債的公允價值變動金額中，歸屬於該負債信貸風險變動的部分於其他全面收益確認，除非於其他全面收益確認該負債信貸風險變動的影響會於損益中產生或擴大會計錯配。就包含嵌入式衍生工具(如可換股貸款票據)的金融負債而言，於釐定將於其他全面收益呈列的金額時，不包括嵌入式衍生工具的公允價值變動。於其他全面收益確認的歸屬於金融負債信貸風險的公允價值變動，不會於其後重新分類至損益；而是於終止確認金融負債時轉撥至保留溢利。

可換股貸款票據

於發行日期，債務部分及衍生工具部分均按公允價值確認，且可換股貸款票據被指定為按公允價值計入損益。於其後期間，公允價值變動於損益中確認為公允價值收益或虧損，惟歸屬於信貸風險變動的公允價值變動(不包括衍生工具部分的公允價值變動)於其他全面收益確認，除非於其他全面收益確認信貸風險變動的影響會於損益中產生或擴大會計錯配。於其他全面收益確認的歸屬於信貸風險的公允價值變動，不會於其後重新分類至損益，而是於終止確認時轉撥至保留溢利。

與發行可換股貸款票據有關的交易成本即時於損益中扣除。

於釐定可換股貸款票據分類為流動或非流動時，貴集團會同時考慮透過現金結算的贖回及因持有人行使換股權而轉讓貴集團自身權益工具作為可換股貸款票據的結算。

外匯收益及虧損

就於各報告期末按攤銷成本計量並以外幣計值的金融負債而言，外匯收益及虧損乃根據該等工具的攤銷成本釐定。該等外匯收益及虧損於損益的「其他收益」項目(附註7)中確認，作為並非指定對沖關係一部分的金融負債的外匯收益／(虧損)淨額的一部分。

以外幣計值的金融負債的公允價值以該外幣釐定，並按報告期末的即期匯率換算。就按公允價值計入損益計量的金融負債而言，外匯部分構成公允價值收益或虧損的一部分，並就並非指定對沖關係一部分的金融負債於損益中確認。

終止確認金融負債

貴集團僅於其責任獲解除、註銷或屆滿時方會終止確認金融負債。已終止確認的金融負債的賬面值與已付及應付代價之間的差額於損益中確認。

抵銷金融資產及金融負債

當且僅當 貴集團目前擁有可依法強制執行的權利，可抵銷已確認金額；且擬按淨額基準結算，或同時變現資產及結算負債時，金融資產及金融負債方會被抵銷，並於綜合財務狀況表中呈列淨額。

4. 關鍵會計判斷及估計不確定性的主要來源

在應用 貴集團的會計政策(誠如附註3所述)時， 貴公司董事須就無法從其他來源輕易獲得的資產及負債賬面值作出判斷、估計及假設。該等估計及相關假設乃基於過往經驗及其他被視為相關的因素。實際結果可能與該等估計不同。

該等估計及基本假設按持續基準審閱。會計估計的修訂，倘僅影響修訂期間，則於該期間確認；或倘修訂影響當前及未來期間，則於修訂期間及未來期間確認。

應用會計政策時的關鍵判斷

以下為 貴集團管理層在應用 貴集團會計政策過程中作出的關鍵判斷(涉及估計者除外，見下文)，且對過往財務資料中確認的金額有最重大影響者。

研究與開發開支

貴集團產品管線產生的開發開支，僅在 貴集團可證明完成無形資產的技術可行性以使其可供使用或出售、其完成資產並使用或出售資產的意向及能力、資產將如何產生未來經濟利益、完成管線的可用資源以及於開發期間可靠計量開支的能力時，方會予以資本化及遞延。不符合該等標準的開發開支於產生時支銷。 貴集團管理層評估各個研發項目的進度，並釐定 貴集團的產品管線不符合上述資本化標準。於往績記錄期間，所有開發成本均於產生時支銷。

估計不確定性的主要來源

有關未来的主要假設，以及於各報告期末可能具有導致於未來十二個月內對資產賬面值作出重大調整的重大風險的估計不確定性的其他主要來源，於下文闡述。

按公允價值計入損益的金融負債及可換股貸款票據的公允價值計量

貴集團的按公允價值計入損益的金融負債並無活躍市場的報價。該等金融負債由貴公司董事在一名與貴集團概無關連、於估值類似金融工具方面具備適當資格及經驗的獨立合資格專業估值師的協助下進行估值。該等金融負債的公允價值乃採用附註26、27及33所披露的估值技術釐定。貴集團採用貼現現金流量法以釐定貴集團的相關股份價值，並根據期權定價模式進行股權分配，以得出附有優先權的股份的公允價值。該等估計及假設由董事定期審閱，並在必要時作出調整。倘任何估計及假設有變，可能會導致按公允價值計入損益的金融負債及可換股貸款票據的公允價值發生變動。於2024年12月31日，按公允價值計入損益的金融負債及可換股貸款票據的公允價值分別為人民幣1,774,141,000元及人民幣128,276,000元。

遞延所得稅資產

於2024年12月31日，由於未來溢利流的不可預測性，與未動用稅項虧損人民幣860,337,000元及可扣稅暫時差額人民幣869,353,000元相關的遞延所得稅資產並未於貴集團的綜合財務狀況表中確認。遞延所得稅資產的可變現性主要取決於未來是否將有足夠的未來溢利或應課稅暫時差額可供動用。倘實際產生的未來應課稅溢利多於預期，或事實及情況發生變化導致未來應課稅溢利估計修訂，可能會產生遞延所得稅資產的確認，而該確認將於發生期間在損益中確認。

5. 分部資料

為進行資源分配及表現評估，貴公司行政總裁（作為主要營運決策者）專注及審閱貴集團的整體業績及財務狀況。因此，貴集團僅有一個單一經營分部，且並無呈列該單一分部的進一步分析。

地區資料

於2024年12月31日，金額為人民幣1,135,000元的非流動資產位於美利堅合眾國（「美國」），包括物業及設備以及使用權資產。餘下非流動資產均位於中華人民共和國（「中國」）。貴集團於截至2024年12月31日止年度並無產生任何收益。

附錄一

會計師報告

6. 其他收入

	截至 12月31日 止年度 <u>2024年</u> 人民幣千元
利息收入.....	
— 銀行存款.....	3,922
— 定期存款.....	5,116
— 出售長期資產的應收款項.....	1,939
— 融資租賃應收款項.....	110
政府補助(附註).....	44,657
出售材料.....	3,941
租金收入.....	2,024
	<u>61,709</u>

附註：已確認的政府補助主要指地方政府機關為支持 貴集團的經營活動而授出的補貼。金額人民幣43,499,000元因與收入相關而於收款後即時確認，而人民幣1,158,000元與資產相關，並將於貴集團確認該等補助擬補償的相關成本的年度內確認。

7. 其他收益及虧損

	截至 12月31日 止年度 <u>2024年</u> 人民幣千元
來自按公允價值計入損益的金融資產的收益.....	1,897
外匯收益淨額.....	1,622
出售物業及設備的虧損淨額.....	(554)
	<u>2,965</u>

8. 融資成本

	截至 12月31日 止年度 <u>2024年</u> 人民幣千元
銀行借款利息.....	1,692
租賃負債的利息開支.....	505
	<u>2,197</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

9. 除稅前虧損

除稅前虧損乃經扣除下列各項後達致：

	截至 12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
預期信貸虧損項下減值虧損，扣除撥回淨額	2,301
物業及設備折舊	15,424
使用權資產折舊	3,282
無形資產攤銷	182
於損益扣除的折舊及攤銷總額.....	18,888
核數師酬金.....	168
董事酬金	
－薪金、花紅及其他福利	9,883
－以股份支付的付款	34,737
－退休福利計劃供款	346
	44,966
其他員工成本	
－薪金、花紅及其他福利	38,030
－以股份支付的付款	3,057
－退休福利計劃供款	4,396
	45,483
於損益扣除的員工成本總額.....	90,449
研究開支	
薪金、花紅及其他福利	42,342
以股份支付的付款	30,795
試驗及測試開支	44,549
折舊及攤銷	16,223
材料成本.....	6,102
電力成本.....	1,732
其他.....	3,224
	144,967

附 錄 一

會 計 師 報 告

10. 所得稅開支

貴公司於開曼群島註冊成立並獲豁免所得稅。

由於 貴集團於往績記錄期間並無須繳納香港利得稅的應課稅溢利，故過往財務資料並無作出香港利得稅撥備。

於往績記錄期間，中國附屬公司須按25%的中國所得稅稅率繳稅。

於往績記錄期間，美國附屬公司主要於馬薩諸塞州經營並於賓夕法尼亞州註冊，須按21%的稅率繳納聯邦稅、按8%的稅率繳納馬薩諸塞州利得稅及按8.49%的稅率繳納賓夕法尼亞州利得稅。

年內所得稅開支與綜合損益及其他全面收益表所列除稅前虧損的對賬如下：

	截至 12月31日 止年度 <u>2024年</u> 人民幣千元
除稅前虧損.....	(219,804)
按25%的中國企業所得稅稅率計算的稅項	(54,951)
不可扣稅開支的稅務影響.....	40,331
未確認可扣稅暫時差額的稅務影響	1,942
與研發成本相關的額外合資格稅項扣減的稅務影響(附註)	(20,259)
未確認稅項虧損的稅務影響.....	33,161
附屬公司不同稅率的稅務影響.....	(224)
所得稅開支.....	<u>-</u>

附註：根據財稅2018年第99號文，杭州嘉因及杭州復因於整個往績記錄期間就合資格研發開支享有100%加計扣除。

未確認稅項虧損將結轉並於以下年度到期：

	截至 12月31日 止年度 <u>2024年</u> 人民幣千元
2025年	48,362
2026年	167,453
2027年	289,694
2028年	193,420
2029年	122,796
無限期.....	38,612
	<u>860,337</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

11. 董事、行政總裁及僱員薪酬

(A) 董事及行政總裁薪酬

於往績記錄期間，根據適用上市規則及香港公司條例披露的董事及行政總裁薪酬如下：

	董事袍金	薪金及 其他福利	退休 福利計劃	酌情花紅	以股份 支付的付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
截至2024年12月31日止年度						
執行董事						
吳振華博士(附註i).....	-	1,991	69	365	20,529	22,954
葉國傑博士(附註ii).....	-	2,101	67	364	5,952	8,484
王立軍女士(附註iv).....	-	2,315	67	406	4,796	7,584
宋春娟博士(附註iii).....	-	2,288	143	53	3,460	5,944
	-	8,695	346	1,188	34,737	44,966

附註：

- i. 吳振華博士(「吳博士」)於2019年5月24日獲委任為執行董事，並於2019年5月24日獲委任為貴公司行政總裁。
- ii. 葉國傑博士(「葉博士」)於2020年2月12日獲委任為執行董事。
- iii. 宋春娟博士(「宋博士」)於2019年9月作為主要管理人員加入貴公司，並於2026年1月6日獲調任為執行董事。上文披露的薪酬與其於截至2024年止年度作為主要管理人員提供服務有關。
- iv. 王立軍女士(「王女士」)於2020年2月12日獲委任為執行董事，並於2019年9月至2025年12月擔任貴公司首席技術官。而彼於2026年1月6日獲調任為貴公司非執行董事。

上述執行董事及行政總裁的薪酬乃就彼等於往績記錄期間管理貴公司及／或貴集團事務所提供的服務而支付。

於往績記錄期間，概無任何安排致使董事或行政總裁放棄或同意放棄任何薪酬，且貴集團概無向貴公司任何董事或監事支付任何薪酬，作為吸引彼等加入或於加入貴集團時的獎勵或作為離職補償。

於往績記錄期間，董事就彼等為貴集團提供的服務獲授予購股權，詳情載於過往財務資料附註29。

附錄一

會計師報告

(B) 獨立非執行董事

於往績記錄期間，貴公司並無委任獨立非執行董事。趙暉先生、李安康博士及吳優博士獲委任為貴公司獨立非執行董事，有關委任將於[編纂]後生效。

(C) 五名最高薪酬僱員

於往績記錄期間，貴集團五名最高薪酬僱員包括貴集團4名董事，其薪酬已於上文載列。餘下1名僱員於截至2024年12月31日止年度的薪酬如下：

	截至 12月31日 止年度 2024年
	人民幣千元
薪金、花紅及其他福利	2,813
退休福利計劃供款	125
以股份支付的付款	2,422
	<u>5,360</u>

五名最高薪酬人士的人數位於下列以港元(「港元」)呈列的範圍內：

	截至 12月31日 止年度 2024年
5,500,001港元至6,000,000港元	1
6,500,001港元至7,000,000港元	1
8,000,001港元至8,500,000港元	1
9,000,001港元至9,500,000港元	1
25,000,001港元至25,500,000港元	1
	<u>5</u>

於往績記錄期間，貴集團概無向五位最高薪酬人士支付任何薪酬，作為吸引彼等加入或於加入貴集團時的獎勵或作為離職補償。

附 錄 一

會 計 師 報 告

12. 每股虧損

貴公司擁有人應佔每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

	截至 12月31日 止年度 <u>2024年</u>
虧損(人民幣千元)：	
貴公司擁有人應佔年度虧損.....	<u>(219,770)</u>
股份數目(千股)：	
用作計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數.....	<u><u>50,784</u></u>
每股虧損(人民幣)	
—基本及攤薄.....	(4.33)

於計算截至2024年12月31日止年度的每股攤薄虧損時，並無考慮根據股份激勵計劃授出的購股權(附註29)、尚未歸屬的限制性股份以及優先股及可換股貸款票據的轉換，因為計及該等項目會產生反攤薄影響。

13. 股息

於往績記錄期間，貴公司並無宣派或派付任何股息。

附 錄 一

會 計 師 報 告

14. 物業及設備

貴集團

	電子設備	機械	汽車	辦公設備	租賃物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
成本							
於2024年1月1日	2,473	47,440	377	921	27,793	11,111	90,115
添置	6	97	-	-	32	1,299	1,434
自在建工程轉撥	-	176	-	-	4,327	(4,503)	-
出售	-	-	-	-	-	(3,476)	(3,476)
匯兌調整	11	-	-	6	-	-	17
於2024年12月31日	2,490	47,713	377	927	32,152	4,431	88,090
累計折舊							
於2024年1月1日	(1,764)	(22,299)	(166)	(402)	(16,887)	-	(41,518)
年內撥備	(447)	(8,858)	(90)	(161)	(5,868)	-	(15,424)
匯兌調整	(11)	-	-	(3)	-	-	(14)
於2024年12月31日	(2,222)	(31,157)	(256)	(566)	(22,755)	-	(56,956)
賬面值							
於2024年1月1日	709	25,141	211	519	10,906	11,111	48,597
於2024年12月31日	268	16,556	121	361	9,397	4,431	31,134

除在建工程外，上述物業及設備項目於計及估計殘值後，按以下估計可使用年限以直線法折舊：

	可使用年限	估計殘值
	年	
電子設備	3	5%
機械	5	5%
辦公設備	3	5%
汽車	4	5%
租賃物業裝修	相關租期或 5年(以較短 者為準)	0%

附錄一

會計師報告

15. 使用權資產

貴集團作為承租人

	辦公物業
	人民幣千元
成本	
於2024年1月1日	11,034
租賃修訂	(29)
匯兌調整	33
於2024年12月31日	11,038
累計折舊	
於2024年1月1日	(1,724)
年內撥備	(3,282)
匯兌調整	(25)
於2024年12月31日	(5,031)
賬面值	
於2024年1月1日	9,310
於2024年12月31日	6,007
	截至 12月31日 止年度 2024年 人民幣千元
有關短期及低價值租賃的開支	111
租賃的現金流出總額	2,770

於往績記錄期間，貴集團租賃多項物業用於其營運。租賃合約按3至5年的固定期限訂立。貴集團的責任由該等租賃的租賃按金作抵押。貴集團根據合約的合約條款，將租賃期釐定為不可撤銷期間。

在釐定租期及評估不可撤銷期間的長度時，貴集團應用合約的定義並釐定合約可強制執行的期間。

租賃的限制或契諾

此外，於2024年12月31日，已確認租賃負債人民幣5,971,000元及相關使用權資產人民幣6,007,000元。除出租人持有的租賃資產的擔保權益外，租賃協議並無施加任何契諾。租賃資產不得用作借款抵押。

附 錄 一

會 計 師 報 告

16. 無形資產

貴集團

	軟件
	人民幣千元
成本	
於2024年1月1日及2024年12月31日.....	594
攤銷	
於2024年1月1日	(300)
年內扣除.....	(182)
於2024年12月31日.....	(482)
賬面值	
於2024年12月31日.....	112
上述無形資產具有限可使用年限。該等無形資產按以下期間以直線法攤銷：	
軟件.....	3年

17. 存貨

貴集團

	於12月31日
	2024年
	人民幣千元
用於研發項目的材料.....	3,365

附錄一

會計師報告

18. 預付款及其他應收款項

貴集團

	於12月31日
	2024年
	人民幣千元
預付款項(附註).....	5,038
租賃及其他按金.....	1,028
可收回增值稅.....	263
其他.....	433
	<u>6,762</u>
分析如下：	
流動.....	5,574
非流動.....	1,188
	<u>6,762</u>
減：預期信貸虧損撥備.....	—
	<u>6,762</u>

附註：截至2024年12月31日，預付款項結餘包括就研發服務向杭州行誠生物科技有限公司（「杭州行誠」）作出的預付款人民幣2,555,000元。

19. 應收關聯方款項／應收一間附屬公司款項

貴集團

	於12月31日
	2024年
	人民幣千元
應收關聯方款項	
杭州行誠	
— 出售長期資產的應收款項.....	43,684
— 出售材料及租賃服務的應收款項.....	14,244
Landes Therapeutics Ltd	
— 已發行股份的應收款項.....	7
減：預期信貸虧損撥備.....	(3,467)
	<u>54,468</u>
分析如下：	
流動.....	14,007
非流動.....	40,461
	<u>54,468</u>

附錄一

會計師報告

於2023年7月31日，貴集團與杭州行誠訂立一份資產轉讓協議（「**原資產轉讓協議**」），以出售其用於質粒生產的生產線及相關設備，代價為人民幣72,877,000元，據此，杭州行誠同意分別於2023年7月31日、2024年1月31日、2024年7月31日、2025年1月31日及2025年5月31日前分五期等額支付代價。杭州行誠已於到期日結清首兩期款項。

於2024年7月20日，貴集團與杭州行誠訂立原資產轉讓協議的補充協議（「**第一份補充協議**」），據此，貴集團同意將餘下三期款項連同按年利率3.0%計算的相關利息分別延期至2026年、2027年及2028年12月31日前支付。於2024年12月31日，金額人民幣43,684,000元由杭州行誠的控股公司嘉興行誠生物科技有限公司擔保。

於2026年1月9日，貴集團與杭州行誠訂立第二份補充協議，自2026年1月9日起將年利率由3.0%調整為2.7%，而還款日期與第一份補充協議所協定者相同。第一份補充協議隨之終止。

除上文所披露者外，其他應收關聯方款項為無抵押及免息，而應收Landes Therapeutics Ltd款項預期將於[編纂]前結清。

預期信貸虧損撥備：

人民幣千元

2024年1月1日.....	1,166
年內計提.....	2,301
2024年12月31日.....	3,467

以下為根據發票日期劃分的出售材料及租賃服務應收款項的賬齡分析：

於12月31日

2024年

人民幣千元

1至60天.....	5,604
60至180天.....	359
180天以上.....	8,281

14,244

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日
	2024年
	人民幣千元
應收一間附屬公司款項	
Exegensis HK Limited	
—其他應收款項	751,196
應收一間關聯方款項	
Landes Therapeutics Ltd	
—已發行股份的應收款項	7
	<u>751,203</u>
分析如下：	
流動	7
非流動	<u>751,196</u>
	<u>751,203</u>

應收一間附屬公司的款項為非貿易、無抵押及免息。

20. 按公允價值計入損益的金融資產

	於
	12月31日
	2024年
	人民幣千元
於結構性存款的投資	<u>40,127</u>

附 錄 一

會 計 師 報 告

21. 現金及現金等價物／受限制銀行存款／定期存款

貴集團

原始到期日超過三個月的定期存款按市場利率(即年利率2.55%至5.085%)計息。

貴集團的受限制銀行存款乃存入銀行作為 貴集團應付票據的抵押，因此分類為流動資產。受限制銀行存款將於相關應付票據結清後解除。

現金及現金等價物以及受限制銀行存款按市場利率(即年利率0.05%至4.95%之間)計息。

減值評估詳情載於附註33。

貴公司

原始到期日超過三個月的定期存款按市場利率(即年利率5.085%)計息。

現金及現金等價物按市場利率(即年利率0.05%至2.73%)計息。

減值評估詳情載於附註33。

以有關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的現金及現金等價物以及定期存款載列如下：

	於12月31日
	2024年
	人民幣千元
美元	101,780

附 錄 一

會 計 師 報 告

22. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日
	2024年
	人民幣千元
貿易應付款項	7,420
	<u>7,420</u>
應付票據.....	1,200
應計研發開支	5,993
應計薪金及福利	8,576
其他應付稅項	2,902
應付租金.....	1,540
購置物業及設備的應付款項.....	673
其他	1,579
	<u>22,463</u>
	<u>29,883</u>
分析如下	
流動.....	29,728
非流動.....	155
	<u>29,883</u>
	<u>29,883</u>

採購貨物及服務的信貸期介乎30至60天。

附 錄 一

會 計 師 報 告

以下為於各報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

貴集團

	於12月31日
	2024年
	人民幣千元
0至1年.....	6,783
1年至2年.....	4
超過2年.....	633
	<u>7,420</u>

23. 應付關聯方款項

	於12月31日
	2024年
	人民幣千元
王女士	
－應付政府人才補貼	1,580
沈月娥女士	
－合約安排應付款項	750
吳博士	
－應付政府人才補貼	600
－報銷款	50
葉博士	
－應付政府人才補貼	9
	<u>2,989</u>

應付關聯方款項為無抵押、免息及須按需求償還。除報銷外，其他應付關聯方款項其後已支付。本公司董事認為，未償還款項預期將於[編纂]前結清。

附錄一

會計師報告

24. 銀行借款

貴集團

	於12月31日
	2024年
	人民幣千元
按攤餘成本：	
無抵押及有擔保(附註)	50,000
無抵押及無擔保	3,758
	<u>53,758</u>
應償還賬面值如下：	
— 一年內	<u>53,758</u>

附註：該等借款由 貴集團附屬公司杭州復因擔保。該等借款已於2025年悉數償還。

貴集團借款的實際利率(亦等於合約利率)範圍如下：

	於12月31日
	2024年
貴集團	
實際利率：	
固定利率借款	3.10%
浮動利率借款	貸款市場 報價利率 減35個基點

附 錄 一

會 計 師 報 告

25. 租賃負債

貴集團

	於12月31日
	2024年
	人民幣千元
應付租賃負債：	
一年內.....	3,913
超過一年但不超過兩年期間內.....	2,007
超過兩年但不超過五年期間內.....	51
	5,971
減：於流動負債下呈列的須於12個月內結算的款項.....	3,913
於非流動負債下呈列的須於12個月後結算的款項	2,058

於截至2024年12月31日止年度，貴集團應用於租賃負債的增量借款利率介乎年利率4.75%至11.23%。

26. 可換股貸款票據

貴集團

於2022年8月16日，貴集團與浙江省產業基金有限公司（「浙江基金」）訂立可換股貸款協議，據此，浙江基金向杭州復因提供人民幣100,000,000元的貸款，該貸款為免息，還款期為7年。

於2022年8月16日，貴公司向浙江基金發行B++輪認股權證（「B++輪認股權證」）。該B++輪認股權證有權認購11,145,543股每股面值0.00001美元的B++輪優先股。且浙江基金享有B++輪優先股持有人相應的義務及權利。

該B++輪認股權證可於持有人完成中國主管政府機關規定的所有境外投資審批及登記之日後的任何時間，以及於收到可換股貸款還款後的10個營業日內，按每股1.411344美元的行使價予以行使。

可換股貸款票據包含兩個部分，即債務部分及衍生工具部分。貴集團將其可換股貸款票據整體指定為按公允價值計入損益。

於往績記錄期間，可換股貸款票據的變動如下：

	人民幣千元
於2024年1月1日的賬面值.....	123,013
於損益扣除的公允價值變動.....	5,263
於2024年12月31日的賬面值	128,276

附錄一

會計師報告

於2024年12月31日可換股貸款票據的公允價值由董事在獨立合資格專業估值師艾華迪評估諮詢有限公司(「艾華迪」)的協助下進行估值，該估值師在類似工具的估值方面擁有適當的資格和經驗。艾華迪的地址為香港灣仔告士打道108號光大中心24樓2401-06室。貴集團採用貼現現金流量法釐定貴集團於2024年12月31日的相關股份價值，並根據期權定價模式進行股權分配，以得出附有優先權的股份於發行日期及於2024年12月31日的公允價值。

用於釐定可換股貸款票據公允價值的主要估值假設如下：

	於12月31日 2024年
波幅.....	67.40%
無風險利率.....	4.36%
貼現率.....	15.0%
缺乏市場流通性折價(「缺乏市場流通性折價」).....	20.0%

貴公司

貴公司於初始確認時將B++認股權證指定為按公允價值計入損益的金融負債。

於往績記錄期間，認股權證的變動如下：

	人民幣千元
於2024年1月1日的賬面值.....	81,320
於損益扣除的公允價值變動.....	1,337
於2024年12月31日的賬面值.....	<u>82,657</u>

於2024年12月31日認股權證的公允價值由董事在獨立合資格專業估值師艾華迪的協助下進行估值，該估值師在類似工具的估值方面擁有適當的資格和經驗。二項式模型已用於估計認股權證的公允價值。計算認股權證公允價值所用的變量及假設乃基於董事的最佳估計。變量及假設的變動可能導致認股權證的公允價值發生變動。

附錄一

會計師報告

用於釐定認股權證公允價值的主要估值假設如下：

	於2024年 12月31日
缺乏市場流通性折價	20.00%
貼現率	15.00%
波幅	67.75%
無風險利率	4.56%

27. 按公允價值計入損益的金融負債

貴公司與獨立投資者訂立股份購買協議並發行五個系列的優先股如下：

	於2024年 12月31日 人民幣千元
由 貴公司發行：	
A-1輪優先股	353,100
A-2輪優先股	84,060
B輪優先股	408,737
B+輪優先股	333,670
B++輪優先股	594,574
	<u>1,774,141</u>
分析如下：	
流動	<u>1,774,141</u>

A-1輪及A-2輪融資

於2019年8月16日，貴公司與四名獨立投資者（統稱「A輪投資者」）訂立股份購買協議（「A輪優先股購買協議」），經日期分別為2020年2月12日及2020年5月29日的兩份補充協議修訂，據此(i) A輪投資者將認購合共57,987,822股A-1輪優先股（「A-1輪融資」），總代價為人民幣39,271,522元，附帶若干優先權；(ii) A輪投資者將認購合共13,823,935股A-2輪優先股（「A-2輪融資」），總代價為人民幣39,784,672元，附帶若干優先權。現金代價已於2020年悉數結清。

附錄一

會計師報告

B輪融資

於2020年7月7日，貴公司與六名獨立投資者(統稱「**B輪投資者**」)訂立股份購買協議(「**B輪優先股購買協議**」)，據此，B輪投資者將認購合共61,490,888股B輪優先股(「**B輪融資**」)，總代價為22,500,000美元，附帶若干優先權。現金代價已於2021年悉數結清。

B+輪融資

於2020年12月29日，貴公司與七名獨立投資者(統稱「**B+輪投資者**」)訂立股份購買協議(「**B+輪優先股購買協議**」)，據此，B+輪投資者將認購合共41,451,178股B+輪優先股(「**B+輪融資**」)，總代價為30,500,000美元，附帶若干優先權。現金代價已於2021年悉數結清。

B++輪融資

於2021年5月17日，貴公司與六名獨立投資者(統稱「**B++輪投資者**」)訂立股份購買協議(「**B++輪優先股購買協議**」)，據此，B++輪投資者將認購合共49,598,108股B++輪優先股(「**B++輪融資**」)，總代價為69,999,999美元，附帶若干優先權。現金代價已於2021年悉數結清。

根據B++輪融資協議，A-1輪投資者、A-2輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者及B++輪投資者的優先權獲重新指定，主要條款概述如下：

(a) 清算優先權

倘貴公司發生任何自願或非自願清算(包括視作清算事件)、解散或清盤，優先股持有人有權在向普通股持有人作出任何分派前，按優先順序(首先向B++輪投資者(按同等權益基準)、其次向B+輪投資者、再次向B輪投資者，然後向A輪投資者)收取相等於優先股原發行價另加按單利基準計算的年利率8%的利息及未付股息的款項(「**優先款項**」)。

在悉數支付所有已發行優先股的優先款項後，貴公司可合法分派的任何剩餘資金或資產，須按比例、以同等權益基準在優先股持有人(按經轉換基準)連同普通股持有人之間分派。

(b) 贖回權

倘發生貴公司未能在2026年12月31日前完成合資格首次公開發售及／或若干或然事件，貴公司及／或吳博士、王女士及葉博士須贖回A輪投資者、B輪投資者、B+輪投資者及B++輪投資者的股份。

B++輪投資者有權收取的贖回金額相當於(a)優先股原發行價另加按單利基準計算的年利率8%的利息及未付股息；及(b)經獨立評估師釐定的該等B++輪優先股的公允價值兩者中的較高者。

A輪投資者、B輪投資者及B+輪投資者有權收取的贖回金額相當於優先股原發行價另加按單利基準計算的年利率8%的利息及未付股息。

優先股持有人有權按優先順序(首先向B++輪投資者(按同等權益基準)、其次向B+輪投資者、再次向B輪投資者，然後向A輪投資者)收取贖回金額。

附錄一

會計師報告

(c) 轉換權

各優先股持有人有權隨時自行酌情決定將全部或任何部分優先股轉換為普通股。優先股的轉換率須透過除以適用的優先股發行價釐定。

各優先股須於(i)合資格首次公開發售結束時及(ii)獲得優先股大多數股東事先書面批准後自動轉換為普通股。

(d) 股息權

除非按經轉換基準首先悉數向優先股支付同等金額的股息，否則不得就貴公司任何其他類別或系列的股份派付任何股息(不論為現金、財產或貴公司股本中的股份)。優先股持有人亦有權按經轉換基準收取董事會宣派的任何非現金股息。

(e) 投票權

各優先股所附帶的票數，相等於其在釐定有權就該等事宜投票的成員的記錄日期(或倘並無設立該記錄日期，則為進行該投票或徵求任何成員書面同意的日期)轉換為普通股時應予發行的普通股數目。在適用法律、備忘錄及／或本章程規定優先股須就任何事宜作為一個類別獨立投票的情況下，優先股須就該等事宜作為一個類別獨立投票。否則，優先股持有人與普通股持有人須作為一個單獨類別共同投票。

貴集團已於初始確認時將包含贖回特徵及其他嵌入式衍生工具的優先股指定為按公允價值計入損益的金融負債。

優先股的公允價值變動於損益中確認，惟因信貸風險變動而產生的部分(如有)須於其他全面收益中確認。董事認為，於往績記錄期間，推動金融負債公允價值變動的金融負債的信貸風險變動並不重大。

按公允價值計入損益的金融負債變動如下：

	A-1 輪 優先股	A-2 輪 優先股	B 輪	B+ 輪 優先股	B++ 輪 優先股	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	332,054	79,056	382,575	310,329	570,195	1,674,209
公允價值變動	21,046	5,004	26,162	23,341	24,379	99,932
於2024年12月31日	<u>353,100</u>	<u>84,060</u>	<u>408,737</u>	<u>333,670</u>	<u>594,574</u>	<u>1,774,141</u>

於2024年12月31日，優先股的公允價值由董事在獨立合資格專業估值師艾華迪的協助下進行估值，該估值師在類似工具的估值方面擁有適當的資格和經驗。貴集團採用貼現現金流量法釐定貴集團於2024年12月31日的相關股份價值，並根據期權定價模式進行股權分配，以得出附有優先權的股份於發行日期及於2024年12月31日的公允價值。

附錄一

會計師報告

董事參考接近估值日期的第三方融資的發行價使用貼現現金流量法。董事參考各系列附優先權股份的發行價釐定截至2024年12月31日的相關股份價值。

用於釐定優先股公允價值的主要估值假設如下：

	於2024年 12月31日
波幅.....	67.40%
無風險利率.....	4.36%
貼現率.....	15.0%
缺乏市場流通性折價.....	20.0%

28. 股本

	股份數目	股本 美元	股本 人民幣千元
普通股			
每股面值0.00001美元的普通股.....			
法定			
於2024年1月1日及2024年12月31日....	4,764,502,526	47,645	332
已發行但未繳足(附註)			
於2024年1月1日及2024年12月31日....	101,566,880	1,016	7

附註：截至2024年12月31日，倘吳博士、葉博士及王女士終止為貴集團服務或受僱，貴公司有權以零代價向Landes Therapeutics Ltd回購50,837,000股受限制股份。該等權利將於完成合資格首次公開發售後屆滿，而上述受限制股份將立即轉換為普通股。股本將於[編纂]前繳足。

附錄一

會計師報告

29. 以股份支付的付款

僱員股權薪酬計劃(「僱員持股計劃」)

根據A輪優先股購買協議，於A-2輪融資完成後，17,773,630股普通股已預留作根據僱員持股計劃發行。

根據B輪優先股購買協議，於B輪融資完成前，4,030,302股普通股已預留作根據僱員持股計劃發行。

根據B+輪優先股購買協議，於B+輪融資完成前，29,222,885股普通股已預留作根據僱員持股計劃發行。

根據B++輪優先股購買協議，於B++輪融資完成前，21,256,332股普通股已預留作根據僱員持股計劃發行。

貴集團的2022年股權激勵計劃(「**編纂**股權激勵計劃」)乃根據於2022年7月30日通過的董事會決議案採納，主要目的為透過向對貴集團作出(或預期將作出)重大貢獻的人士提供股權擁有機會，以提升貴集團吸引、挽留及激勵該等人士的能力，從而使該等人士的利益與貴集團股東的利益更趨一致，以增進貴集團股東的利益。

貴集團已根據待批准的貴集團僱員購股權計劃，預留72,283,149股普通股以發行予僱員。2022年激勵計劃的購股權有效期最長為自授出日期起計10年。購股權就不同批次有如下歸屬期：

- (i) 15%、20%、25%及40%的購股權分別於授出日期的第一、第二、第三及第四個週年日歸屬；
- (ii) 15%、20%、25%及40%的購股權分別於授出日期的第一、第二、第三及第四個週年日以及貴公司成為上市公司後歸屬。

於整個往績記錄期間，按貴集團董事與其他僱員劃分的未行使購股權詳情如下：

	購股權數目	加權 平均行使價 美元
董事：		
於2024年1月1日尚未行使.....	40,302	0.22
期內授出.....	2,919	0.27
於2024年12月31日尚未行使.....	43,221	0.23
於年末可行使.....	16,639	0.20

	購股權數目	加權 平均行使價 美元
其他僱員：		
於2024年1月1日尚未行使.....	8,139	0.09
期內授出.....	1,314	0.11
期內沒收.....	(141)	0.04
於2024年12月31日尚未行使.....	9,312	0.10
於年末可行使.....	2,806	0.12

附錄一

會計師報告

下表載列授出附有歸屬時間表(i)的購股權的資料：

授出日期	授出日期 每股購股權 公允價值	行使價	預期波幅	預計年期	無風險利率	預期股息率
2020年12月1日.....	0.2303美元	0.0091美元	60.94%	10年	1.08%	0.00%
2021年1月1日至 2021年7月17日.....	0.4618美元至 0.5372美元	0.0188美元至 0.1108美元	57.61%-58.83%	10年	1.09%-1.69%	0.00%
2022年1月21日至 2023年5月31日.....	0.5269美元至 0.5585美元	0.2248美元至 0.2799美元	59.75%-67.44%	10年	1.89%-3.76%	0.00%
2023年9月15日.....	0.5878美元至 0.6073美元	0.2799美元	64.54%	10年	4.41%	0.00%
2024年9月2日至 2024年9月15日.....	0.6056美元至 0.6174美元	0.2739美元	66.70%-67.78%	10年	3.77%-4.02%	0.00%
2025年11月15日.....	0.6636美元至 0.6759美元	0.2739美元	70.73%	10年	4.27%	0.00%

下表載列授出附有歸屬時間表(ii)的購股權的資料：

授出日期	授出日期 每股購股權 公允價值	行使價	預期波幅	預計年期	無風險利率	預期股息率
2020年12月1日.....	0.2311美元	0.0091美元	60.94%	10年	1.08%	0.00%
2021年7月17日.....	0.5254美元	0.0353美元	57.61%	10年	1.49%	0.00%
2021年12月27日至 2022年8月15日.....	0.6770美元至 0.6794美元	0.0353美元	58.21%-65.41%	10年	1.62%-2.92%	0.00%
2023年9月15日.....	0.7381美元	0.0353美元	64.54%	10年	4.41%	0.00%
2024年9月15日.....	0.7456美元	0.0353美元	66.78%	10年	3.77%	0.00%
2025年11月15日.....	0.7935美元	0.0353美元	70.73%	10年	4.27%	0.00%

二項式購股權定價模式已用於估計購股權的公允價值。計算購股權公允價值所用的變量及假設乃基於董事的最佳估計。變量及假設的變動可能導致購股權的公允價值發生變動。

於各期間末，貴集團會修訂其對預計最終歸屬的購股權數目的估計。對該等估計修訂的影響(如有)於損益中確認，並對以股份支付的付款儲備作出相應調整。

截至2024年12月31日止年度，貴集團就貴公司授出的購股權於綜合損益及其他全面收益表確認的股份支付開支總額為人民幣37,794,000元。

30. 資本承擔

於2024年
12月31日
人民幣千元

已訂約但未於過往財務資料中撥備的收購物業及
設備的資本支出 421

附 錄 一

會 計 師 報 告

31. 融資活動所產生負債的對賬

下表詳列 貴集團融資活動所產生負債的變動，包括現金及非現金變動。融資活動所產生負債乃現金流量已經或未來現金流量將於 貴集團綜合現金流量表分類為融資活動所得現金流量的負債。

	銀行借款	可換 股貸款票據	租賃負債	其他 應付款項－ 租賃負債	按公允價值 計入損益的 金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	50,000	123,013	10,027	51	1,674,209	1,857,300
融資現金流量	2,066	-	(2,726)	(1,890)	-	(2,550)
非現金變動	-	-	-	-	-	-
匯兌調整	-	-	4	-	-	4
利息開支	1,692	-	505	-	-	2,197
自租賃負債轉至其他應付款項	-	-	(1,839)	1,839	-	-
公允價值變動	-	5,263	-	-	99,932	105,195
於2024年12月31日	<u>53,758</u>	<u>128,276</u>	<u>5,971</u>	<u>-</u>	<u>1,774,141</u>	<u>1,962,146</u>

32. 資本風險管理

貴集團管理其資本，以確保 貴集團實體將能夠持續經營，同時透過優化債務及權益結餘，為 貴公司擁有人帶來最大回報。 貴集團的整體策略維持不變。

貴集團的資本架構由現金及現金等價物以及 貴公司擁有人應佔權益(包括已發行股本及儲備)組成。

貴集團管理層不時檢討資本架構。作為該檢討的一部分， 貴集團管理層會考慮資本成本及與各類資本相關的風險。根據 貴集團管理層的建議， 貴集團將透過發行新股份、新債務或贖回現有債務來平衡其整體資本架構。

附錄一

會計師報告

33. 金融工具

金融工具類別

	於2024年 12月31日 人民幣千元
金融資產	
攤餘成本.....	416,323
按公允價值計入損益.....	40,127
	<u>456,450</u>
金融負債	
攤餘成本.....	75,152
按公允價值計入損益.....	1,902,417
	<u>1,977,569</u>

金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括其他應收款項、應收關聯方款項、按公允價值計入損益的金融資產、受限制銀行存款、定期存款、現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融負債、可換股貸款票據、應付關聯方款項、貿易及其他應付款項以及銀行借款。該等金融工具的詳情於相關附註披露。與該等金融工具及租賃負債相關的風險以及如何降低該等風險的政策載於下文。貴集團管理層管理及監控該等風險，以確保及時有效地實施適當措施。

貨幣風險

截至2024年12月31日止年度，貴集團並無以作出銷售的相關集團實體的功能貨幣以外的貨幣計值的銷售。

於各報告期末，貴集團以各集團實體功能貨幣以外的貨幣計值的貨幣資產及貨幣負債的賬面值如下：

	於2024年 12月31日 人民幣千元
資產	
美元.....	<u>101,780</u>
負債	
美元.....	<u>55</u>

附錄一

會計師報告

貴集團目前並無外幣對沖政策，因 貴集團管理層認為 貴集團的外匯風險敞口極低。 貴集團將於需要時考慮對沖重大的外幣風險。

敏感性分析

下表詳列 貴集團對相關集團實體的功能貨幣(即人民幣)兌外幣升值及貶值10%的敏感度。10%為管理層評估外匯匯率可能合理變動時所使用的敏感度比率。敏感度分析僅包括尚未償還的外幣計值貨幣項目，並就外幣匯率變動10%對其於報告期末的換算進行調整。下方的正(負)數表示當外幣兌功能貨幣升值10%時，年內虧損減少(增加)。倘外幣兌功能貨幣貶值10%，則會對年內虧損產生相等但相反的影響。

	於2024年
	12月31日
	人民幣千元
對損益的影響	(10,173)

貴集團管理層認為，由於年末的風險承擔並不反映年內的風險承擔，故敏感度分析無法代表固有的外幣風險。

利率風險

貴集團面臨與銀行借款及可換股貸款票據(詳情分別載於附註24、25及26)有關的公允價值利率風險。 貴集團目前並無正式的利率對沖政策。 貴集團管理層持續監察 貴集團的風險，並將在需要時考慮對沖利率風險。

貴集團亦面臨與固定利率受限制銀行存款、現金及現金等價物以及銀行借款(詳情載於附註21及24)有關的現金流量利率風險。

貴集團就金融負債所承擔的利率風險詳見本附註管理層一節。

貴集團管理層認為，因浮動利率、受限制銀行存款、現金及現金等價物以及銀行借款而產生的現金流量利率風險並不重大，故並無編製敏感度分析。

信貸風險及減值評估

信貸風險指客戶或交易對手未能履行其合約責任而導致 貴集團產生財務虧損的風險。為進行風險管理， 貴集團考慮所有信貸風險元素，如交易對手違約風險及行業風險。

倘交易對手未能於各報告期末履行其責任， 貴集團就各類已確認金融資產所承擔的最高信貸風險為該等資產於綜合財務狀況表所列的賬面值。

貴集團的信貸風險主要歸因於其應付一間附屬公司款項、應收關聯方款項、貿易及其他應收款項、定期存款、受限制銀行存款以及現金及現金等價物。

附錄一

會計師報告

為盡量降低信貸風險，貴集團管理層已委派團隊負責釐定信貸限額、信貸審批及其他監控程序，以確保採取跟進行動收回逾期債務。此外，貴集團於各報告期末審閱各個別應收款項的可收回金額，以確保就不可收回金額計提充足的減值虧損。就此而言，貴集團管理層認為貴集團的信貸風險已大幅降低。

於各報告期末，定期存款、受限制銀行存款以及現金及現金等價物被釐定為具有低信貸風險。定期存款、受限制銀行存款以及現金及現金等價物的信貸風險有限，因為交易對手為信譽良好的銀行，且於到期日無力支付或贖回的風險較低。

除上文所述的信貸風險限額管理及其他緩解措施外，貴集團監控所有須遵守減值規定的金融資產，以評估信貸風險自初始確認以來有否顯著增加。倘信貸風險顯著增加，貴集團將按存續期預期信貸虧損而非12個月預期信貸虧損計量減值虧損撥備。

應收關聯方款項及應收一間附屬公司款項

應收關聯方款項及應收一間附屬公司款項的預期信貸虧損乃根據應收關聯方款項及應收一間附屬公司款項的違約概率個別評估，管理層已考慮交易對手的財務狀況以及毋須付出過多成本或努力即可獲得的前瞻性資料。

其他應收款項及融資租賃應收款項

就其他應收款項及融資租賃應收款項而言，由於貴公司董事評估信貸風險並無任何顯著增加，故貴集團已應用國際財務報告準則第9號的一般方法按12個月預期信貸虧損計量減值虧損撥備。

於釐定預期信貸虧損時，貴集團管理層已考慮根據交易對手過往違約經驗的過往信貸虧損經驗、交易對手經營所在行業的一般經濟狀況，以及對報告日期的當前狀況及未來狀況預測的評估。

下表呈列貴集團有關金融資產及合約資產的信貸風險評級框架：

內部信貸評級	說明	金融資產
低風險.....	交易對手違約風險低，且無任何逾期款項	12個月預期信貸虧損
觀察名單.....	債務人經常於到期日後還款但悉數結清	12個月預期信貸虧損
可疑.....	自初始確認以來，透過內部或外部資源取得的資料顯示信貸風險顯著增加	存續期預期信貸虧損－非信貸減值
虧損.....	有證據顯示資產已出現信貸減值	存續期預期信貸虧損－信貸減值
撇銷.....	有證據表明債務人陷入嚴重財困且貴集團並無實際收回的可能	金額已撇銷

附錄一

會計師報告

下表詳列 貴集團須作預期信貸虧損評估的金融資產的信貸風險：

2024年12月31日	附註	內部 信貸評級	12個月或 存續期預期 信貸虧損	總賬面值 人民幣千元
融資租賃應收款項		低風險	12個月 預期信貸虧損	1,155
應收關聯方款項	19	可疑	存續期 預期信貸虧損	57,928
應收關聯方款項	19	低風險	12個月 預期信貸虧損	7
其他應收款項	18	低風險	12個月 預期信貸虧損	1,461
受限制銀行存款	21	低風險	12個月 預期信貸虧損	300
定期存款	21	低風險	12個月 預期信貸虧損	80,319
現金及現金等價物	21	低風險	12個月 預期信貸虧損	278,620

於2024年12月31日，確認預期信貸虧損撥備金額人民幣3,467,000元。該金額與杭州行誠有關，貴集團已應用國際財務報告準則第9號的簡化法按存續期預期信貸虧損計量虧損撥備。除此之外，所有其他應收關聯方款項均在12個月預期信貸虧損範圍內，並無確認減值虧損。

下表詳列 貴公司須作預期信貸虧損評估的金融資產的信貸風險：

2024年12月31日	附註	內部 信貸評級	12個月或 存續期預期 信貸虧損	總賬面值 人民幣千元
應收一名關聯方款項	19	低風險	12個月 預期信貸虧損	7
應收一間附屬公司款項	19	低風險	12個月 預期信貸虧損	751,196
定期存款	21	低風險	12個月 預期信貸虧損	50,319
現金及現金等價物	21	低風險	12個月 預期信貸虧損	17,036

流動資金風險

貴集團管理層監察及維持其認為充足的現金及現金等價物水平，以撥付 貴集團的營運資金及減輕現金流量波動的影響。

附錄一

會計師報告

下表根據協定還款條款詳列 貴集團非衍生金融負債的剩餘合約到期情況。該表已根據金融負債的未貼現現金流量編製，並以 貴集團可能被要求付款的最早日期為基準。該表包括利息及本金現金流量。

於2024年12月31日	加權平均 實際利率	按要求或 少於1年	1-2年	2-5年	超過5年	未貼現 現金流量 總額	賬面值
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易及其他應付款項.....	-	18,250	-	155	-	18,405	18,405
應付關聯方款項.....	-	2,989	-	-	-	2,989	2,989
租賃負債.....	5.98%	4,179	2,120	-	-	6,299	5,971
固定利率借款.....	2.83%	44,245	-	-	-	44,245	43,758
浮動利率借款.....	3.00%	10,217	-	-	-	10,217	10,000
金融負債(附註).....	8.00%	1,164,889	-	-	-	1,164,889	1,774,141
可換股貸款票據.....	0.00%	100,000	-	-	-	100,000	128,276
		<u>1,344,769</u>	<u>2,120</u>	<u>155</u>	<u>-</u>	<u>1,347,044</u>	<u>1,983,540</u>

附註：就B++輪投資者而言，贖回金額相當於(a)優先股原發行價另加按單利基準計算的年利率8%的利息及未付股息；及(b)經獨立評估師釐定的B++輪優先股的公允價值兩者中的較高者。就A輪投資者、B輪投資者及B+輪投資者而言，贖回金額相當於優先股原發行價另加按單利基準計算的年利率8%的利息及未付股息。

下表根據協定還款條款詳列 貴公司衍生金融負債的剩餘合約到期情況。該表已根據金融負債的未貼現現金流量編製，並以 貴集團可能被要求付款的最早日期為基準。該表包括利息及本金現金流量。

於2024年12月31日	加權平均 實際利率	按要求或 少於1年	1-2年	2-5年	超過5年	未貼現 現金流量 總額	賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
認股權證.....	不適用	100,000	-	-	-	100,000	82,657

附錄一

會計師報告

金融工具的公允價值計量

貴公司董事認為，於綜合財務報表按攤餘成本入賬的金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。貴集團金融資產及金融負債的該等公允價值乃根據公認定價模式按貼現現金流量分析釐定。

貴集團按經常性基準以公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值

貴集團部分金融資產及金融負債於各報告期末按公允價值計量。下表提供有關該等金融資產及金融負債的公允價值如何釐定(特別是所使用的估值技術及輸入數據)以及公允價值計量根據公允價值計量輸入數據的可觀察程度分類的公允價值層級(第一級至第三級)的資料。

貴集團

	公平值		
	於2024年		估值技術及
	12月31日	公平值層級	主要輸入數據
	人民幣千元		
按公允價值計入損益的			
金融資產：			
結構性存款.....	40,127	第二級	貼現現金流量，按結構性存款的預期回報估計。
金融負債：			
按公允價值計入損益的	1,774,141	第三級	貼現現金流量及股權分配法，根據主要假設(包括貼現率及缺乏市場流通性折價)估計。
金融負債.....			
可換股貸款票據.....	128,276	第三級	貼現現金流量及股權分配法，根據主要假設(包括貼現率及缺乏市場流通性折價)估計。

截至2024年12月31日止年度，第一級與第二級之間並無轉移。

附錄一

會計師報告

貴公司按經常性基準以公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值

貴公司部分金融負債於各報告期末按公允價值計量。下表提供有關該等金融負債的公允價值如何釐定(特別是所使用的估值技術及輸入數據)以及公允價值計量根據公允價值計量輸入數據的可觀察程度分類的公允價值層級(第一級至第三級)的資料。

貴公司

	公平值		
	於2024年		估值技術及
	12月31日	公平值層級	主要輸入數據
	人民幣千元		
金融負債：			
按公允價值計入損益的 金融負債.....	1,774,141	第三級	貼現現金流量及股權分配法，根據主要假設(包括貼現率及缺乏市場流通性折價)估計。
認股權證.....	82,657	第三級	二項式模型，乃根據主要假設(貼現率)估計。

附註：倘貼現率增加／減少5.0%，而所有其他變數維持不變，則按公允價值計入損益的金融負債及可換股貸款票據的公允價值於2024年12月31日將減少人民幣17,240,000元或增加人民幣18,972,000元，而認股權證的公允價值將分別減少人民幣625,000元或增加人民幣683,000元。

倘缺乏市場流通性折價增加／減少5.0%，而所有其他變數維持不變，則按公允價值計入損益的金融負債及可換股貸款票據的公允價值於2024年12月31日將減少人民幣2,559,000元或增加人民幣2,557,000元。

34. 關聯方披露

於往績記錄期間，貴集團與下列訂約方有關聯方交易或結餘：

實體或個人名稱	與 貴公司的關係
Landes Therapeutics Ltd	貴公司股東
杭州行誠生物科技有限公司	王女士的聯屬人士
沈月娥女士	董事的近親

附錄一

會計師報告

除過往財務資料其他部分所披露者外，貴集團有以下與關聯方的交易：

(a) 關聯方交易

	截至 12月31日 止年度 <u>2024年</u> 人民幣千元
(i) 出售材料 — 杭州行誠生物科技有限公司	<u>3,941</u>
(ii) 租金收入 — 杭州行誠生物科技有限公司	<u>2,024</u>
(iii) 購買研發服務 — 杭州行誠生物科技有限公司	<u>14,659</u>
(iv) 利息收入 — 杭州行誠生物科技有限公司	<u>1,939</u>

(b) 關聯方結餘

與關聯方的未償付結餘詳情載於附註18、19及附註23。

(c) 主要管理人員薪酬

	截至 12月31日 止年度 <u>2024年</u> 人民幣千元
薪金及其他福利	12,696
退休福利計劃供款	471
以股份支付的付款	<u>37,159</u>
	<u>50,326</u>

主要管理人員(即 貴公司主席及董事以及 貴集團其他主要管理層)的薪酬乃參考個人的表現及市場趨勢釐定。

附 錄 一

會 計 師 報 告

35. 貴公司之財務資料

貴公司儲備變動

	股本	以股份 支付的 付款儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2024年1月1日	7	130,322	(1,056,781)	(926,452)
年度虧損.....	—	—	(148,793)	(148,793)
確認權益結算股份支付	—	37,794	—	37,794
於2024年12月31日.....	<u>7</u>	<u>168,116</u>	<u>(1,205,574)</u>	<u>(1,037,451)</u>

36. 附屬公司詳情

貴公司於報告期末及於本報告日期直接及間接持有的附屬公司詳情載列如下。

附屬公司名稱	主要營業及註冊成立地點， 註冊成立日期	已發行及繳足股本／註冊資本		貴集團應佔股權／權益		主要活動
		於2024年12月31日	於本報告日期	於2024年 12月31日	於 本報告 日期	
Exegenesis Bio Co. (a)	美國 2021年1月6日	1,000股 已發行股份及 1,000.00美元的 實繳股本	1,000股 已發行股份及 1,000.00美元的 實繳股本	100%	[100%]	研究及開發
Exegenesis HK Limited (c).....	香港 2019年6月17日	10,000股 已發行股份及 10,000.00港元的 實繳股本	10,000股 已發行股份及 10,000.00港元的 實繳股本	100%	[100%]	投資公司
杭州復因生物科技 有限公司(b)(e).....	中國 2019年8月1日	註冊資本 人民幣 76,500,000.00元及 實繳股本 人民幣 67,253,928.83元	註冊資本 人民幣 76,500,000.00元及 實繳股本 人民幣 67,253,928.83元	100%	[100%]	基因藥物的 研發
杭州嘉因生物科技 有限公司(b).....	中國 2019年7月5日	註冊資本 人民幣 1,478,478.00元及 實繳股本 人民幣1,478,478.00元	註冊資本 人民幣 1,478,478.00元及 實繳股本 人民幣1,478,478.00元	100%	[100%]	基因藥物的 研發

附 錄 一

會 計 師 報 告

附屬公司名稱	主要營業及註冊成立地點， 註冊成立日期	已發行及繳足股本／註冊資本		貴集團應佔股權／權益		主要活動
		於2024年12月31日	於本報告日期	於2024年 12月31日	於 本報告 日期	
南京因領生物科技 有限公司(a)	中國 2019年7月5日	註冊資本 人民幣 4,126,811.00元及 實繳股本 人民幣247,609.00元	註冊資本 人民幣 4,126,811.00元及 實繳股本 人民幣247,609.00元	54%	[54%]	小分子藥物的研發
Exegenesis Bio Singapore Pte. Ltd. (a)	新加坡 2021年 12月16日	250,000股 已發行股份及 實繳股本無	250,000股 已發行股份及 實繳股本無	100%	[100%]	投資公司
廣州嘉因生物科技 有限公司(d)	中國 2025年 11月11日	不適用	註冊資本 人民幣 2,000,000.00元及 實繳股本 人民幣2,000,000.00元	不適用	[100%]	基因藥物的研發

附註：

- (a) 由於並無任何法定審核規定，故並無為該等實體編製截至2024年12月31日止年度的經審核財務報表。
- (b) 杭州復因及杭州嘉因截至2024年12月31日止年度的財務報表乃根據企業會計準則編製，並經德勤•關黃陳方會計師事務所(特殊普通合夥)杭州分所審核。
- (c) Exegenesis HK Limited截至2024年12月31日止年度的財務報表乃根據香港會計師公會頒佈的國際財務報告準則會計準則編製，並經德勤•關黃陳方會計師行審核。
- (d) 於2025年11月11日，貴集團成立杭州復因的全資附屬公司廣州嘉因生物科技有限公司。
- (e) 於年末，除杭州復因發行約人民幣100,000,000元的可換股貸款票據(貴集團於當中並無擁有權益)外，概無附屬公司發行任何債務證券。

於貴公司財務狀況表中於附屬公司的權益指：

	累計虧損
	人民幣千元
採用權益法入賬的於附屬公司權益	789

37. 報告期後事項

於2025年11月，貴集團進行了公司重組(「**重組**」)。該重組涉及(其中包括)以下步驟：(i)在中國(廣東)自由貿易試驗區成立廣州嘉因生物科技有限公司；(ii)在外商投資限制放寬(允許在若干自貿試驗區內進行該等外商投資業務)後，根據評估價值並遵守適用的中國法律，將人類細胞與基因診斷和治療技術的開發與應用(「**CGT業務**」)及相關資產從杭州嘉因生物科技有限公司轉讓至廣州嘉因生物科技有限公司；及(iii)終止合約安排及由外商獨資企業杭州復因收購杭州嘉因的全部股權。

於2025年12月26日，貴公司與(其中包括)萬聯廣生訂立一份可換股貸款協議(「**萬聯廣生可換股貸款協議**」)，據此，萬聯廣生提供本金金額為人民幣20,000,000元的貸款，並已獲授權利按每股股份人民幣8.97219633元的轉換價將萬聯廣生可換股貸款協議項下的貸款轉換為貴公司普通股。

於2026年1月13日，貴公司與(其中包括)浙江基金訂立一份可換股貸款協議(「**浙江基金可換股貸款協議**」)，其取代及替代2022年可換股貸款協議。根據浙江基金可換股貸款協議及日期為2026年1月13日的認股權證註銷契據，B++輪認股權證已被註銷。根據2025年可換股貸款協議，浙江基金已獲授權利按每股股份人民幣8.97219633元的轉換價將浙江基金可換股貸款轉換為貴公司普通股。

38. 其後財務報表

[貴集團、貴公司或其任何附屬公司並無編製有關2024年12月31日之後及直至本報告日期止任何期間的經審核財務報表。]

附錄 — A

未經審核中期財務資料

以下為報告之文本，載於第IA-1頁至第IA-[24]頁，由本公司申報會計師香港執業會計師[德勤•關黃陳方會計師行]發出，以載入本文件。

簡明綜合財務報表審閱報告

致 EXEGENESIS BIO INC. 董事會

緒言

吾等已審閱載於第IA-[3]頁至第IA-[24]頁Exegenesis Bio Inc. (「貴公司」) 及其附屬公司(統稱「貴集團」)的簡明綜合財務報表，其包括於2025年9月30日的簡明綜合財務狀況表及截至該日止九個月期間的相關簡明綜合損益及其他全面收益表、權益變動表和現金流量表，以及簡明綜合財務報表附註。該簡明綜合財務報表由 貴公司董事僅為申請 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司[編纂]而編製。因此，該簡明綜合財務報表未必適合用於其他目的。 貴公司董事負責根據國際會計準則理事會頒佈的國際會計準則第34號「中期財務報告」(「國際會計準則第34號」)編製及呈報該等簡明綜合財務報表。吾等的責任是根據吾等的審閱對該等簡明綜合財務報表作出結論，並按照吾等協定的委聘條款僅向 閣下(作為一個整體)報告吾等的結論，除此之外並無其他目的。吾等概不就本報告的內容對任何其他人士負責或承擔責任。

審閱範圍

吾等已根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的國際審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱該等簡明綜合財務報表包括主要向負責財務和會計事務的人員作出查詢，並應用分析性和其他審閱程序。由於審閱的範圍遠小於根據國際審計準則進行的審核，因此不能保證吾等會注意到在審核中可能發現的所有重大事項。因此，吾等不發表審核意見。

附 錄 — A

未經審核中期財務資料

結 論

根據吾等的審閱，吾等並無注意到任何事項，使吾等相信該簡明綜合財務報表在所有重大方面沒有根據國際會計準則第34號編製。

[德勤•關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港



附錄 — A

未經審核中期財務資料

簡明綜合損益及其他全面收益表

	附註	截至9月30日止九個月	
		2025年 人民幣千元 (未經審核)	2024年 人民幣千元 (未經審核)
收益	4	1,299	—
銷售成本		(1,169)	—
毛利		130	—
其他收入	5	10,493	51,597
預期信貸虧損模式下(「預期信貸虧損模式」)的減值虧損，扣除撥回淨額	14	(168)	(1,619)
其他收益及虧損	6	(242)	91
按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)的金融負債及可換股貸款票據的公允價值變動		(6,927)	(52,059)
行政開支		(11,879)	(15,205)
研發開支	8	(81,642)	(105,950)
其他開支		(3,062)	(3,764)
融資成本	7	(1,035)	(1,658)
除稅前虧損	8	(94,332)	(128,567)
所得稅開支	9	—	—
期間虧損		<u>(94,332)</u>	<u>(128,567)</u>
其他全面開支 其後可重新分類至損益的項目： 換算海外業務產生的匯兌差額		(72)	(40)
期間全面開支總額		<u>(94,404)</u>	<u>(128,607)</u>
以下人士應佔年度虧損：			
— 貴公司擁有人		(94,291)	(128,562)
— 非控股權益		(41)	(5)
		<u>(94,332)</u>	<u>(128,567)</u>
應佔期間全面開支總額：			
— 貴公司擁有人		(94,363)	(128,602)
— 非控股權益		(41)	(5)
		<u>(94,404)</u>	<u>(128,607)</u>
每股虧損	10		
— 基本及攤薄(人民幣)		<u>(1.86)</u>	<u>(2.53)</u>

附錄一 A

未經審核中期財務資料

簡明綜合財務狀況表

		於9月30日	於12月31日
	附註	2025年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(經審核)
非流動資產			
物業及設備.....	12	20,955	31,134
使用權資產.....	12	3,633	6,007
無形資產.....		178	112
融資租賃應收款項.....		153	600
購置非流動資產的預付款.....		–	1,838
預付款及其他應收款項.....	13	1,024	1,188
應收關聯方款項.....	14	41,242	40,461
定期存款.....		–	30,000
		<u>67,185</u>	<u>111,340</u>
流動資產			
存貨.....		2,727	3,365
融資租賃應收款項.....		582	555
預付款及其他應收款項.....	13	6,729	5,574
應收關聯方款項.....	14	11,167	14,007
按公允價值計入損益的金融資產.....		–	40,127
定期存款.....		30,000	50,319
受限制銀行存款.....		–	300
現金及現金等價物.....		261,869	278,620
		<u>313,074</u>	<u>392,867</u>
流動負債			
貿易及其他應付款項.....	15	19,296	29,728
應付關聯方款項.....	16	1,955	2,989
銀行借款.....	17	11,118	53,758
按公允價值計入損益的金融負債.....	19	1,782,423	1,774,141
租賃負債.....		3,566	3,913
可換股貸款票據.....	18	126,921	128,276
		<u>1,945,279</u>	<u>1,992,805</u>
流動負債淨額		<u>(1,632,205)</u>	<u>(1,599,938)</u>
資產總值減流動負債		<u>(1,565,020)</u>	<u>(1,488,598)</u>

附錄 — A

未經審核中期財務資料

		於9月30日	於12月31日
	附註	2025年	2024年
		人民幣千元	人民幣千元
		(未經審核)	(經審核)
非流動負債			
其他應付款項	15	103	155
租賃負債		197	2,058
遞延收入		223	795
		<u>523</u>	<u>3,008</u>
負債淨額		<u>(1,565,543)</u>	<u>(1,491,606)</u>
資本及儲備			
股本	20	7	7
儲備		<u>(1,566,069)</u>	<u>(1,492,173)</u>
貴公司擁有人應佔權益		(1,566,062)	(1,492,166)
非控股權益		<u>519</u>	<u>560</u>
權益總額		<u>(1,565,543)</u>	<u>(1,491,606)</u>

附錄 — A

未經審核中期財務資料

簡明綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔							
	股本	資本 盈餘儲備	換算儲備	以股份 支付的 付款儲備	累計虧損	小計	非控股 權益	總計
	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元	人民幣 千元
於2025年1月1日(經審核) ...	7	406	607	168,116	(1,661,302)	(1,492,166)	560	(1,491,606)
期間虧損.....	-	-	-	-	(94,291)	(94,291)	(41)	(94,332)
期間其他全面開支.....	-	-	(72)	-	-	(72)	-	(72)
確認權益結算股份支付.....	-	-	-	20,467	-	20,467	-	20,467
於2025年9月30日(未經審核)	<u>7</u>	<u>406</u>	<u>535</u>	<u>188,583</u>	<u>(1,755,593)</u>	<u>(1,566,062)</u>	<u>519</u>	<u>(1,565,543)</u>
於2024年1月1日(經審核) ...	7	-	641	130,322	(1,441,532)	(1,310,562)	-	(1,310,562)
期間虧損.....	-	-	-	-	(128,562)	(128,562)	(5)	(128,567)
期間其他全面開支.....	-	-	(40)	-	-	(40)	-	(40)
確認權益結算股份支付.....	-	-	-	29,248	-	29,248	-	29,248
非控股股東注資(附註)	-	406	-	-	-	406	594	1,000
於2024年9月30日 (未經審核).....	<u>7</u>	<u>406</u>	<u>601</u>	<u>159,570</u>	<u>(1,570,094)</u>	<u>(1,409,510)</u>	<u>589</u>	<u>(1,408,921)</u>

附註：

截至2024年9月30日止九個月，南京因領生物科技有限公司(「南京因領」)的非控股股東向南京因領注資人民幣1,000,000元。

* 英文名稱僅供識別。

附錄一 A

未經審核中期財務資料

簡明綜合現金流量表

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
經營活動所用現金淨額.....	(62,753)	(53,677)
投資活動		
已收利息.....	3,214	6,956
出售按公允價值計入損益的		
金融資產的所得款項.....	435,716	226,743
出售物業及設備的所得款項.....	—	17,327
物業融資租賃所得款項.....	468	464
購買按公允價值計入損益的金融資產.....	(395,000)	(200,000)
購買物業及設備.....	(274)	(1,129)
提取定期存款所得款項.....	50,185	261,072
存入定期存款.....	—	(143,427)
投資活動所得現金淨額.....	94,309	168,006
融資活動		
已付利息.....	(819)	(1,269)
償還銀行借款.....	(90,816)	(50,000)
償還租賃負債.....	(3,943)	(4,271)
新增銀行借款.....	48,176	50,000
非控股股東注資.....	—	1,000
融資活動所用現金淨額.....	(47,402)	(4,540)
現金及現金等價物(減少)增加淨額.....	(15,846)	109,789
期初現金及現金等價物.....	278,620	196,784
匯率變動的影響.....	(905)	(783)
期末現金及現金等價物.....	261,869	305,790

附錄一 A

未經審核中期財務資料

截至2025年9月30日止九個月簡明綜合財務報表附註

1. 概述及編製基準

Exegenesis Bio Inc. (「貴公司」) 於2019年在開曼群島根據開曼群島第22章公司法註冊成立為獲豁免有限公司。貴公司註冊辦事處地址為4-210, Governors Square, 23 Lime Tree Bay Avenue, PO Box 32311, Grand Cayman KY1-1209, Cayman Islands。貴公司的主要營業地點為中國浙江省杭州市錢塘新區和享科技中心11幢301、302、401、402室。

貴集團主要從事中樞神經系統、眼部及肝臟靶向疾病的創新基因藥物的研發。

簡明綜合財務報表以人民幣(「人民幣」)呈列，人民幣亦為貴公司的功能貨幣。

簡明綜合財務報表已根據符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則會計準則的會計政策編製。有關重大會計政策資料的進一步詳情載於附註2。

簡明綜合財務報表已根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際會計準則第34號(「國際會計準則第34號」)「中期財務報告」及香港聯合交易所有限公司證券上市規則附錄十六的適用披露規定編製。

貴公司董事於批准簡明綜合財務報表時，合理預期貴集團具備充足資源，可在可預見的將來持續經營。因此，彼等在編製簡明綜合財務報表時繼續採用持續經營會計基準。

持續經營

儘管於2025年9月30日，貴集團有負債淨額人民幣1,632,205,000元(2024年12月31日：人民幣1,599,938,000元)，主要由於按公允價值計入損益的金融負債金額重大，達人民幣1,782,423,000元(2024年12月31日：人民幣1,774,141,000元)，簡明綜合財務報表仍按持續經營基準編製。根據貴公司與(其中包括)貴公司當時的優先股股東訂立日期為2026年1月13日的補充協議，贖回權須於首次提交貴公司普通股於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)[編纂]的首次申請表(「[編纂]」)時終止，並於(i) 貴公司向聯交所送達撤回[編纂]的書面通知，或貴公司[編纂]失效後三個月期間屆滿時，除非該[編纂]已於其失效後三個月內更新；(ii) 貴公司收到聯交所就[編纂]發出的書面拒絕、否決或終止通知時；或(iii) 2028年1月1日(以最早者為準)恢復及回復，各方於其項下的權利及義務將恢復十足效力及作用，除非合資格首次公開發售已於2027年12月31日或之前完成。就此，貴公司董事認為，貴公司不大可能於2025年9月30日起未來十二個月內結算按公允價值計入損益的金融負債。董事已審閱貴集團的現金流量預測，其涵蓋自2025年9月30日起至少十二個月的期間。董事認為，貴集團將有充足的營運資金，以應付其於到期時的財務負債及責任，並維持其自2025年9月30日起至少未來12個月的營運。

附錄 — A

未經審核中期財務資料

2. 重大會計政策資料

除按公允價值計量的若干金融工具外，簡明綜合財務報表乃按歷史成本基準編製。

收益確認

截至2025年9月30日止九個月，貴集團透過向客戶提供附有專有載體的重組腺相關病毒以測試載體對其產品功效的影響而賺取收益，收益於貨品控制權轉移時(即貨品已運至客戶所在地(於交付後))確認。

收益於貴集團完成研發服務並向客戶交付成果的時間點確認。

除上文披露的收益政策外，截至2025年9月30日止九個月的簡明綜合財務報表所用會計政策及計算方法與本文件附錄一所載會計師報告內貴集團截至2024年12月31日止年度的過往財務報表(「過往財務資料」)所呈列者相同。

3. 分部資料

為進行資源分配及表現評估，貴公司行政總裁(作為主要營運決策者)專注及審閱貴集團的整體業績及財務狀況。因此，貴集團僅有一個單一經營分部，且並無呈列該單一分部的進一步分析。

地區資料

於2025年9月30日，位於美利堅合眾國(「美國」)的非流動資產為人民幣273,000元(2024年12月31日：人民幣1,135,000元)，包括物業及設備以及使用權資產。餘下非流動資產均位於中華人民共和國(「中國」)。截至2025年9月30日止九個月，貴集團於美國產生收益人民幣1,299,000元(2024年9月30日：人民幣：無)。

4. 收益

收益指於截至2024年及2025年止九個月期間提供附有專有載體的重組腺相關病毒的已收或應收款項。

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
提供附有專有載體的重組腺相關病毒的收益...	1,299	—

附錄 — A

未經審核中期財務資料

有關主要客戶的資料

期內來自佔 貴集團總收益10%以上的客戶的收益如下：

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
客戶 A	1,299	—

5. 其他收入

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
利息收入		
—銀行存款.....	2,391	2,754
—定期存款.....	824	4,202
—出售長期資產的應收款項.....	1,058	1,424
—融資租賃應收款項	56	86
政府補助(附註).....	3,122	41,638
租金收入.....	2,819	1,493
出售材料.....	223	—
	10,493	51,597

附註：已確認的政府補助主要指地方政府機關為支持 貴集團的經營活動而授出的補貼。金額人民幣2,550,000元(2024年：人民幣40,767,000元)因與收入相關而於收款後即時確認，而人民幣572,000元(2024年：人民幣871,000元)與資產相關，並將於貴集團確認該等補助擬補償的相關成本的期間內確認。

附錄一 A

未經審核中期財務資料

6. 其他收益及虧損

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
按公允價值計入損益的金融資產收益	589	1,762
出售長期資產的收益(虧損)淨額	152	(554)
外匯虧損淨額	(988)	(1,117)
其他	5	—
	<u>(242)</u>	<u>91</u>

7. 融資成本

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
銀行借款利息	819	1,269
租賃負債的利息開支	216	389
	<u>1,035</u>	<u>1,658</u>

8. 除稅前虧損

除稅前虧損已扣除下列各項後達致：

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
預期信貸虧損模式下減值虧損，扣除撥回淨額 .	168	1,619
物業及設備折舊	9,595	11,273
使用權資產折舊	2,499	2,462
無形資產攤銷	111	149
於損益扣除的折舊及攤銷總額	<u>12,205</u>	<u>13,884</u>

附錄 — A

未經審核中期財務資料

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
核數師酬金.....	9	168
董事酬金		
—薪金、花紅及其他福利	6,783	7,486
—以股份支付的付款	19,402	26,900
—退休福利計劃供款	264	244
	<u>26,449</u>	<u>34,630</u>
其他員工成本		
—薪金、花紅及其他福利	22,797	28,076
—以股份支付的付款	1,065	2,348
—退休福利計劃供款	3,147	3,421
	<u>27,009</u>	<u>33,845</u>
於損益扣除的員工成本總額.....	<u>53,458</u>	<u>68,475</u>
研究開支		
薪金、花紅及其他福利	26,905	31,616
以股份支付的付款	16,537	23,818
試驗及測試開支	21,186	30,794
折舊及攤銷	9,813	12,332
材料成本.....	3,332	3,600
電力成本.....	906	1,410
其他.....	2,963	2,380
	<u>81,642</u>	<u>105,950</u>

附錄 — A

未經審核中期財務資料

9. 所得稅開支

貴公司於開曼群島註冊成立並獲豁免所得稅。

由於 貴集團於截至2025年及2024年9月30日止九個月期間並無須繳納香港利得稅的應課稅溢利，故簡明綜合財務報表並無作出香港利得稅撥備。

於截至2025年及2024年9月30日止九個月期間，中國附屬公司須按25%的中國所得稅稅率繳稅。

於截至2025年及2024年9月30日止九個月，美國附屬公司主要於馬薩諸塞州經營並於賓夕法尼亞州註冊，須按21%的稅率繳納聯邦稅、按8%的稅率繳納馬薩諸塞州利得稅及按8.49%的稅率繳納賓夕法尼亞州利得稅。

10. 每股虧損

貴公司擁有人應佔持續經營業務之每股基本及攤薄虧損乃根據以下數據計算：

	截至9月30日止九個月	
	2025年 (未經審核)	2024年 (未經審核)
虧損(人民幣千元)：		
貴公司擁有人應佔期間虧損.....	(94,291)	(128,562)
股份數目(千股)：		
用作計算每股基本及攤薄虧損的		
普通股加權平均數.....	50,784	50,784
每股虧損(人民幣)		
—基本及攤薄.....	(1.86)	(2.53)

於計算截至2025年及2024年9月30日止年度的每股攤薄虧損時，並無考慮根據股份激勵計劃授出的購股權(附註21)、尚未歸屬的限制性股份以及優先股及可換股貸款票據的轉換，因為計及該等項目會產生反攤薄影響。

11. 股息

於報告期間，貴公司並無派付或宣派任何股息。

12. 物業、廠房及設備／使用權資產

截至2025年9月30日止九個月，貴集團購買了人民幣274,000元的物業及設備(截至2024年9月30日止九個月：人民幣1,343,000元)，並確認零使用權資產(截至2024年9月30日止九個月：無)。

附錄 — A

未經審核中期財務資料

13. 預付款及其他應收款項

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
預付供應商款項(附註)	5,508	5,038
租賃及其他按金	1,027	1,028
可收回增值稅	1,008	263
其他	210	433
	<u>7,753</u>	<u>6,762</u>
分析如下：		
流動	6,729	5,574
非流動	<u>1,024</u>	<u>1,188</u>
	<u>7,753</u>	<u>6,762</u>
減：預期信貸虧損撥備	<u>—</u>	<u>—</u>
	<u>7,753</u>	<u>6,762</u>

附註：截至2025年9月30日，預付款項結餘包括就研發服務向杭州行誠生物科技有限公司（「杭州行誠」）作出的預付款人民幣1,537,000元（2024年12月31日：人民幣2,555,000元）。

附錄 — A

未經審核中期財務資料

14. 應收關聯方款項

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
杭州行誠		
－出售長期資產的應收款項.....	44,742	43,684
－出售材料及租賃服務的應收款項	11,295	14,244
Landes Therapeutics Ltd		
－已發行股份的應收款項.....	7	7
減：預期信貸虧損撥備	(3,635)	(3,467)
	<u>52,409</u>	<u>54,468</u>
分析如下：		
流動.....	11,167	14,007
非流動.....	<u>41,242</u>	<u>40,461</u>
	<u>52,409</u>	<u>54,468</u>

於2023年7月31日，貴集團與杭州行誠訂立一份資產轉讓協議（「原資產轉讓協議」），以出售其用於質粒生產的生產線及相關設備，代價為人民幣72,877,000元，據此，杭州行誠同意分別於2023年7月31日、2024年1月31日、2024年7月31日、2025年1月31日及2025年5月31日前分五期等額支付代價。杭州行誠已於到期日結清首兩期款項。

於2024年7月20日，貴集團與杭州行誠訂立原資產轉讓協議的補充協議（「第一份補充協議」），據此，貴集團同意將餘下三期款項連同按年利率3.0%計算的相關利息分別延期至2026年、2027年及2028年12月31日前支付。於2025年9月30日，金額人民幣44,742,000元（2024年12月31日：人民幣43,684,000元）由杭州行誠的控股公司嘉興行誠生物科技有限公司擔保。

於2026年1月9日，貴集團與杭州行誠訂立第二份補充協議，自2026年1月9日起將年利率由3.0%調整為2.7%，而還款日期與第一份補充協議所協定者相同。第一份補充協議隨之終止。

除上文所披露者外，其他應收關聯方款項為無抵押及免息，而應收Landes Therapeutics Ltd款項預期將於[編纂]前結清。

預期信貸虧損撥備：

	人民幣千元
2025年1月1日.....	3,467
截至2025年9月30日止九個月期間計提	168
2025年9月30日.....	<u>3,635</u>

附錄 — A

未經審核中期財務資料

以下為根據發票日期劃分的出售材料及租賃服務應收款項的賬齡分析：

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (經審核)
1至60天.....	3,042	5,604
60至180天.....	—	359
180天以上.....	8,253	8,281
	<u>11,295</u>	<u>14,244</u>

15. 貿易及其他應付款項

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (經審核)
貿易應付款項	4,769	7,420
	<u>4,769</u>	<u>7,420</u>
應付票據.....	—	1,200
應計研發開支	7,929	5,993
應計薪金及福利	5,281	8,576
購置物業及設備的應付款項.....	652	673
其他應付稅項	4	2,902
應付租金.....	—	1,540
其他	764	1,579
	<u>14,630</u>	<u>22,463</u>
	<u>19,399</u>	<u>29,883</u>
分析如下		
流動.....	19,296	29,728
非流動.....	<u>103</u>	<u>155</u>
	<u>19,399</u>	<u>29,883</u>

採購貨物及服務的信貸期介乎30至60天。

附錄 — A

未經審核中期財務資料

以下為於各報告期末按發票日期呈列的貿易應付款項的賬齡分析：

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (經審核)
0至1年.....	4,058	6,783
1年至2年.....	4	4
超過2年.....	707	633
	<u>4,769</u>	<u>7,420</u>

16. 應付關聯方款項

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (經審核)
杭州行誠生物科技有限公司		
— 購買貨物及服務的應付款項.....	1,159	—
沈月娥女士		
— 合約安排應付款項.....	750	750
吳振華博士(「吳博士」).....		
— 應付政府人才補貼.....	—	600
— 報銷款.....	46	50
王立軍女士(「王女士」)		
— 應付政府人才補貼.....	—	1,580
葉國傑博士(「葉博士」)		
— 應付政府人才補貼.....	—	9
	<u>1,955</u>	<u>2,989</u>
分析如下		
流動.....	<u>1,955</u>	<u>2,989</u>

應付關聯方款項為無抵押、免息及須按要求償還。除報銷外，其他應付關聯方款項其後已支付。本公司董事認為，未償還款項預期將於[編纂]前結清。

附錄一 A

未經審核中期財務資料

17. 銀行借款

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
按攤餘成本：		
無抵押及有擔保(附註)	10,000	50,000
無抵押及無擔保	1,118	3,758
	<u>11,118</u>	<u>53,758</u>
應償還賬面值如下：		
—一年內	<u>11,118</u>	<u>53,758</u>

附註：該等借款由 貴集團附屬公司杭州復因生物科技有限公司(「杭州復因」)擔保。

貴集團借款的實際利率(亦等於合約利率)範圍如下：

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	%	%
實際利率：		
固定利率借款	0%	3.10%
浮動利率借款	貸款市場報價 利率減50個基點	貸款市場報價 利率減35個基點

18. 可換股貸款票據

於2022年8月16日，貴集團與浙江省產業基金有限公司(「浙江基金」)訂立可換股貸款協議，據此，浙江基金向杭州復因提供人民幣100,000,000元的貸款，該貸款為免息，還款期為7年。

於2022年8月16日，貴公司向浙江基金發行B++輪認股權證(「B++輪認股權證」)。B++輪認股權證有權認購11,145,543股每股面值0.00001美元的B++輪優先股。且浙江基金享有B++輪優先股持有人相應的義務及權利。

B++輪認股權證可於持有人完成中國主管政府機關規定的所有境外投資審批及登記之日後的任何時間，以及於收到可換股貸款還款後的10個營業日內予以行使。

可換股貸款票據包含兩個部分，即債務部分及衍生工具部分。貴集團將其可換股貸款票據整體指定為按公允價值計入損益。

附錄一 A

未經審核中期財務資料

截至2025年及2024年9月30日止九個月，可換股貸款票據的變動如下：

	於9月30日	於9月30日
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
於期初的賬面值	128,276	123,013
公允價值變動	(1,355)	5,263
於期末的賬面值	<u>126,921</u>	<u>128,276</u>

於2025年及2024年9月30日，可換股貸款票據的公允價值由董事在獨立合資格專業估值師艾華迪評估諮詢有限公司(「艾華迪」)的協助下進行估值，該估值師在類似工具的估值方面擁有適當的資格和經驗。艾華迪的地址為香港灣仔告士打道108號光大中心24樓2401-06室。貴集團採用貼現現金流量法釐定貴集團於2024年12月31日的相關股份價值，並根據期權定價模式進行股權分配，以得出附有優先權的股份於發行日期及於2025年9月30日的公允價值。

用於釐定可換股貸款票據公允價值的主要估值假設如下：

	於9月30日	於9月30日
	2025年	2024年
波幅	78.07%	65.98%
無風險利率	3.65%	3.70%
貼現率	15.0%	15.0%
缺乏市場流通性折價(「缺乏市場流通性折價」) ..	19.0%	21.0%

19. 按公允價值計入損益的金融負債

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
由貴公司發行：		
A-1輪優先股	358,116	353,100
A-2輪優先股	85,255	84,060
B輪優先股	414,130	408,737
B+輪優先股	337,077	333,670
B++輪優先股	587,845	594,574
	<u>1,782,423</u>	<u>1,774,141</u>
分析如下：		
流動	<u>1,782,423</u>	<u>1,774,141</u>

附錄一 A

未經審核中期財務資料

優先股的投資資料及主要條款與本文件附錄一附註27所載會計師報告中的過往財務資料所呈列者相同。

貴集團已於初始確認時將包含贖回特徵及其他嵌入式衍生工具的優先股指定為按公允價值計入損益的金融負債。

優先股的公允價值變動於損益中確認，惟因信貸風險變動而產生的部分(如有)須於其他全面收益中確認。董事認為，於往績記錄期間，推動金融負債公允價值變動的金融負債的信貸風險變動並不重大。

按公允價值計入損益的金融負債變動如下：

	A-1 輪 優先股	A-2 輪 優先股	B 輪 優先股	B+ 輪 優先股	B++ 輪 優先股	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2025年1月1日 (經審核)	353,100	84,060	408,737	333,670	594,574	1,774,141
公允價值變動	5,016	1,195	5,393	3,407	(6,729)	8,282
於2025年9月30日 (未經審核)	<u>358,116</u>	<u>85,255</u>	<u>414,130</u>	<u>337,077</u>	<u>587,845</u>	<u>1,782,423</u>
於2024年1月1日 (未經審核)	332,054	79,056	382,575	310,329	570,195	1,674,209
公允價值變動	<u>21,046</u>	<u>5,004</u>	<u>26,162</u>	<u>23,341</u>	<u>24,379</u>	<u>99,932</u>
於2024年12月31日 (經審核)	<u>353,100</u>	<u>84,060</u>	<u>408,737</u>	<u>333,670</u>	<u>594,574</u>	<u>1,774,141</u>

20. 股本

	股份數目	股本 美元	股本 人民幣千元
普通股			
每股面值0.00001美元的普通股.....			
法定			
於2025年1月1日及2025年9月30日	<u>4,764,502,526</u>	<u>47,645</u>	<u>332</u>
已發行但未繳足(附註)			
於2025年1月1日及2025年9月30日	101,566,880	1,016	7

附註：截至2024年12月31日，倘吳博士、葉博士及王女士終止為貴集團服務或受僱，貴公司有權以零代價向Landes Therapeutics Ltd回購50,783,440股受限制股份。該等權利將於完成合資格[編纂]屆滿，而上述受限制股份將立即轉換為普通股。股本將於[編纂]前繳足。

附錄 — A

未經審核中期財務資料

21. 以股份支付的付款

僱員股權薪酬計劃（「僱員持股計劃」）

根據A輪優先股購買協議，於A-2輪融資完成後，17,773,630股普通股已預留作根據僱員持股計劃發行。

根據B輪優先股購買協議，於B輪融資完成前，4,030,302股普通股已預留作根據僱員持股計劃發行。

根據B+輪優先股購買協議，於B+輪融資完成前，29,222,885股普通股已預留作根據僱員持股計劃發行。

根據B++輪優先股購買協議，於B++輪融資完成前，21,256,332股普通股已預留作根據僱員持股計劃發行。

貴集團的2022年股權激勵計劃（「**編纂**激勵計劃」）乃根據於2022年7月30日通過的董事會決議案採納，主要目的為透過向對貴集團作出（或預期將作出）重大貢獻的人士提供股權擁有機會，以提升貴集團吸引、挽留及激勵該等人士的能力，從而使該等人士的利益與貴集團股東的利益更趨一致，以增進貴集團股東的利益。

貴集團已根據待批准的貴集團僱員購股權計劃，預留72,283,149股普通股以發行予僱員。2022年激勵計劃的購股權有效期最長為自授出日期起計10年。購股權就不同批次有如下歸屬期：

- (i) 15%、20%、25%及40%的購股權分別於授出日期的第一、第二、第三及第四個週年日歸屬；
- (ii) 15%、20%、25%及40%的購股權分別於授出日期的第一、第二、第三及第四個週年日以及貴公司完成合資格上市公司後歸屬。

下表披露該計劃的變動：

	購股權數目	加權平均行使價 美元
董事：		
於2025年1月1日及2025年9月30日尚未行使 (未經審核).....	43,221	0.23
於期末可行使	28,937	0.20
其他僱員：		
於2025年1月1日尚未行使	9,312	0.10
期內沒收	(298)	0.26
於2025年9月30日尚未行使(未經審核)	9,014	0.09
於期末可行使	4,767	0.12

附錄一 A

未經審核中期財務資料

截至2025年及2024年9月30日止九個月，貴集團就貴公司授出的購股權於簡明綜合損益及其他全面收益表確認的股份支付開支總額分別為人民幣20,467,000元及人民幣29,248,000元。

22. 金融工具的公允價值計量

貴集團金融資產及金融負債的公允價值乃根據公認定價模式，基於貼現現金流量分析及市場可比法釐定。

除按公允價值計入損益的金融資產、按公允價值計入損益的金融負債及可換股貸款票據外，貴集團並無持有任何其他按公允價值計量的金融工具。

貴公司董事認為，於綜合財務報表按攤餘成本入賬的金融資產及金融負債的賬面值與其公允價值相若。

貴集團按經常性基準以公允價值計量的金融資產及金融負債的公允價值：

	於以下日期的公允價值		公平值層級	估值技術及 主要輸入數據
	2025年 9月30日	2024年 12月31日		
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (經審核)		
金融資產				
按公允價值計入損益的 金融資產	—	40,127	第二級	貼現現金流量，按結構性存款的預期回報估計。
金融負債：				
按公允價值計入損益的 金融負債	1,782,423	1,774,141	第三級	貼現現金流量及股權分配法，根據主要假設(包括貼現率及缺乏市場流通性折價)估計。
可換股貸款票據	126,921	128,276	第三級	貼現現金流量及股權分配法，根據主要假設(包括貼現率及缺乏市場流通性折價)估計。

附註：倘貼現率增加／減少5.0%，而所有其他變數維持不變，則按公允價值計入損益的金融負債及可換股貸款票據的公允價值於2025年9月30日將減少人民幣16,486,000元或增加人民幣18,083,000元。

倘缺乏市場流通性折價增加／減少5.0%，而所有其他變數維持不變，則按公允價值計入損益的金融負債及可換股貸款票據的公允價值於2025年9月30日將減少人民幣2,459,000元或增加人民幣2,457,000元。

附錄 — A

未經審核中期財務資料

23. 資本承擔

	於9月30日	於12月31日
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(經審核)
已訂約但未於簡明綜合財務報表中撥備的 收購物業、廠房及設備的資本支出.....	—	421

24. 關聯方披露

截至2025年及2024年9月30日止九個月，貴集團與下列訂約方有關聯方交易或結餘。

實體或個人名稱	與 貴公司的關係
Landes Therapeutics Ltd	貴公司股東
杭州行誠.....	王女士的聯屬人士
沈月娥女士.....	董事的近親

(a) 關聯方交易

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	(未經審核)
(i) 租金收入		
— 杭州行誠生物科技有限公司	2,819	1,493
(ii) 購買研發服務		
— 杭州行誠生物科技有限公司	984	11,594
(iii) 利息收入		
— 杭州行誠生物科技有限公司	1,058	1,424

(b) 關聯方結餘

與關聯方的未償付結餘詳情載於附註13、14及附註16。

附錄一 A

未經審核中期財務資料

(c) 主要管理人員薪酬

	截至9月30日止九個月	
	2025年	2024年
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
薪金、花紅及其他福利	8,490	9,635
退休福利計劃供款	366	327
以股份支付的付款	20,691	28,798
	<u>29,547</u>	<u>38,760</u>

主要管理人員(即 貴公司主席及董事以及 貴集團其他主要管理層)的薪酬乃參考個人的表現及市場趨勢釐定。

25. 報告期後事項

於2025年11月，貴集團進行了公司重組(「**重組**」)。該重組涉及(其中包括)以下步驟：(i)在中國(廣東)自由貿易試驗區成立廣州嘉因生物科技有限公司；(ii)在外商投資限制放寬(允許在若干自貿試驗區內進行該等外商投資業務)後，根據評估價值並遵守適用的中國法律，將人類細胞與基因診斷和治療技術的開發與應用(「**CGT業務**」)及相關資產從杭州嘉因生物科技有限公司轉讓至廣州嘉因生物科技有限公司；及(iii)終止合約安排及由外商獨資企業杭州復因生物科技有限公司收購杭州嘉因生物科技有限公司的全部股權。

於2025年12月26日，貴公司與(其中包括)萬聯廣生訂立一份可換股貸款協議(「**萬聯廣生可換股貸款協議**」)，據此，萬聯廣生提供本金金額為人民幣20,000,000元的貸款，並已獲授權利按每股人民幣8.97219633元的轉換價將萬聯廣生可換股貸款協議項下的貸款轉換為 貴公司普通股。

於2026年1月13日，貴公司與(其中包括)浙江基金訂立一份可換股貸款協議(「**浙江基金可換股貸款協議**」)，其取代及替代2022年可換股貸款協議。根據浙江基金可換股貸款協議及日期為2026年1月13日的認股權證註銷契據，B++輪認股權證已被註銷。根據2025年可換股貸款協議，浙江基金已獲授權利按每股股份人民幣8.97219633元的轉換價將浙江基金可換股貸款轉換為 貴公司普通股。

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

附 錄 二

未 經 審 核 [編 纂] 財 務 資 料

[編纂]

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

下文載列本公司組織章程大綱及細則的若干條文以及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2019年5月24日根據開曼群島公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的組織文件包括其組織章程大綱及其組織章程細則。

1. 組織章程大綱

大綱(除其他外)訂明，本公司成員的法律責任以其股份不時尚未繳付的款額為限，且本公司的成立目的並無限制(包括作為一間投資公司)，以及本公司不論作為主事人、代理、承包商或其他身份，應擁有及能夠行使世界任何地方的自然人或法人團體可行使的任何及所有權力，且鑑於本公司為獲豁免公司，本公司將不會在開曼群島與任何人士、商號或法團進行交易，惟為促進本公司於開曼群島境外經營的業務除外。

2. 組織章程細則

組織章程細則已於2026年●有條件採納，自[編纂]起生效。以下為組織章程細則若干條文的概要：

(a) 股份

(i) 股份類別

本公司的股本由普通股組成。

(ii) 現有股份或股份類別的權利變更

在不抵觸開曼群島公司法的情況下，倘本公司的股本於任何時候分為不同類別的股份，則該等股份或任何類別股份所附帶的全部或任何特別權利，可(除非該類別的發行條款另有規定)經持有該類別已發行股份不少於四分之三投票權的持有人書面同意，或經該類別股份持有人在另行召開的分類股東大會上通過特別決議案批准後，予以變更、修訂或廢除。組織章程細則中有關股東大會的條文，在作出必要變通後，將適用於每次該等分類股東大會，惟法定人數(包括於續會)須為持有或委派代表持有該類別已發行股份不少於三分之一的兩名人士。該類別股份的每名持有人就其持有的每股該等股份擁有一票投票權。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

除非賦予該等股份發行條款的權利中另有明確規定，否則創設或發行與之享有同等權益的更多股份，不得視為變更賦予任何股份或股份類別持有人的任何特別權利。

(iii) 股本變動

本公司可藉其成員的普通決議案：

- (aa) 按組織章程細則的規定增加其股本；
- (bb) 將其全部或任何股本合併及分拆為金額高於其現有股份的股份；
- (cc) 將其股份分為若干類別，並賦予該等股份本公司在股東大會上或董事會可能釐定的任何優先、遞延、附帶資格或特別的權利、特權、條件或限制；
- (dd) 將其股份或當中任何股份細分為金額低於組織章程大綱所定金額的股份；
- (ee) 註銷於通過決議案之日尚未被承購的任何股份，並按所註銷股份的金額削減其股本金額；
- (ff) 就發行及配發不附帶任何投票權的股份作出規定；
- (gg) 更改其股本的面值貨幣；及
- (hh) 以法律授權的任何方式及在法律訂明的任何條件規限下，削減其股份溢價賬。

本公司可藉特別決議案，以法律訂明的任何方式及在法律訂明的任何條件規限下，削減其股本或任何資本贖回儲備或其他不可分派儲備。

(iv) 股份轉讓

所有股份轉讓均須以通常或普通格式或董事會可能批准的其他格式的轉讓文據進行，而該文據可經簽署，或倘轉讓人或受讓人為結算所或其代名人，則可經簽署或以機印簽名或董事會可能不時批准的其他簽立方式簽立。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

儘管有前述規定，只要任何股份於聯交所上市，該等上市股份的所有權可根據適用於該等上市股份的法律及上市規則證明及轉讓。倘記錄方式在其他方面符合適用於本公司上市股份的法律及上市規則，則有關本公司上市股份的股東名冊(不論是主要股東名冊還是股東分冊)可透過以非可閱形式記錄開曼群島公司法第40條規定的詳情而存置。

轉讓文據須由轉讓人及受讓人或其代表簽立，惟董事會可免除受讓人簽立轉讓文據或接納以機械方式簽立的轉讓。在受讓人的姓名或名稱就該股份記入股東名冊前，轉讓人應被視為仍為該股份的持有人。

董事會可隨時及不時行使其絕對酌情權，將主要股東名冊上的任何股份轉至任何股東分冊，或將任何股東分冊上的任何股份轉至主要股東名冊或任何其他股東分冊。

除非董事會另有協定，否則主要股東名冊上的股份不得移至任何股東分冊，任何股東分冊上的股份亦不得移至主要股東名冊或任何其他股東分冊。所有轉冊及其他所有權文件，倘屬任何股東分冊上的任何股份，須於有關過戶登記處遞交及登記；倘屬主要股東名冊上的任何股份，則須於過戶辦事處遞交及登記。

董事會可拒絕承認任何轉讓文據，除非董事會釐定的一筆費用(不超過聯交所可能釐定應付的最高金額)已支付予本公司、轉讓文據已妥為加蓋印花(如適用)、該文據僅涉及一類股份、該文據已連同相關股票及董事會為顯示轉讓人有權作出轉讓而合理要求的其他證據(倘轉讓文據由他人代其簽立，則須附帶該人士如此行事的授權證明)遞交至相關過戶登記處、註冊辦事處或過戶辦事處，且股份並無附帶任何以本公司為受益人的留置權。

董事會可釐定暫停辦理股份過戶登記手續及暫停使用股東名冊的期間(惟全年不得超過30天)，並須就此在任何報章刊登廣告或以符合聯交所規定的任何其他方式發出通知。倘經成員以普通決議案批准，該30天的期間於任何年度可再延長一段或多段不超過30天的期間。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

已繳足股份可自由轉讓，不受任何限制(聯交所准許者除外)，且不附帶任何留置權。

(v) 本公司購買其自身股份的權力

本公司根據開曼群島公司法及組織章程細則獲賦權購買其自身股份，惟須受若干限制，且董事會僅可在遵守聯交所不時施加的任何適用規定的情況下，代表本公司行使該權力。

董事會可接納任何已繳足股份的無代價交回。

(vi) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

組織章程細則中並無有關附屬公司擁有本公司股份的條文。

(vii) 催繳股款及沒收股份

董事會可不時就成員分別持有的股份尚未繳付的任何款項(不論是股份面值或溢價)，在其認為適當的情況下向成員作出催繳，而該等款項並非根據配發條件規定在固定時間支付。催繳股款可一次性總付或分期付款。倘任何催繳股款或分期付款的應付款項未於或之前指定付款日期支付，則欠款人士須支付該筆款項的利息，利率由董事會協定接納，惟不得超過年利率20%，計息期由指定付款日期起至實際付款之時止，但董事會可全部或部分豁免支付該等利息。董事會倘認為適當，可從任何願意預繳的成員收取彼持有的任何股份的全部或任何部分未催繳及未繳付的款項或應付分期付款，不論是以現金或金錢等值的方式。

倘成員未於指定付款日期支付任何催繳股款或分期付款，只要該催繳股款或分期付款有任何部分仍未支付，董事會可向該成員發出通知，要求其支付未付的催繳股款或分期付款，連同任何已產生及可能仍會產生直至實際付款日期的利息。該通知須指定一個作出通知所要求付款的較後日期(不得早於通知日期起計14天屆滿之日)，並須指定付款地點。該通知亦須聲明，倘未於或之前指定時間付款，則作出催繳的股份將可能被沒收。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

倘任何該等通知的規定未獲遵守，則在通知所要求的付款作出之前，發出通知所涉及的任何股份可於其後任何時間，藉董事會為此作出的決議案予以沒收。該等沒收將包括就已沒收股份宣派但在沒收前尚未實際支付的所有股息及紅利。

股份被沒收的人士就該等被沒收股份而言不再為成員，但仍須向本公司支付在沒收之日彼就該等被沒收股份應付予本公司的所有款項，連同(倘董事會酌情要求)自沒收日期起至實際付款日期止(包括支付該利息)按董事會釐定的不超過年利率20%的利率計算的利息。

(b) 董事

(i) 委任、退任及罷免

於每屆股東週年大會上，當時三分之一的董事須輪值告退。然而，倘董事人數並非三的倍數，則退任董事人數須為最接近但不少於三分之一的人數，惟每名董事須至少每三年於股東週年大會上退任一次。輪值告退的董事應包括任何希望退任且不願膺選連任的董事。任何其他須如此退任的董事，須為自上次膺選連任或獲委任以來任職時間最長的董事，但對於在同日成為或上次膺選連任董事的人士，須退任者將(除非彼等另行協定)以抽籤方式決定。

董事或替任董事均無須持有本公司任何股份作為任職資格。此外，董事無須在達到任何特定年齡時退任。

董事會應有權不時及隨時委任任何人士為董事，以填補臨時空缺或作為增補董事，惟須受成員在股東大會上不時釐定的最高人數限制。任何由董事會委任以填補臨時空缺或作為現有董事會增補成員的董事，其任期僅至其獲委任後本公司首屆股東週年大會為止，屆時彼將有資格膺選連任。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

成員可藉普通決議案於任何董事(包括董事總經理或其他執行董事)任期屆滿前將其罷免(惟不得影響該董事就任何彼與本公司訂立的合約遭違反而可能提出的任何損害賠償申索)，並可藉普通決議案委任另一人代其職務。任何如此獲委任的董事須遵守「退任及輪值」的規定。董事人數不得少於兩人。

倘出現以下情況，董事職位應予騰空：

- (aa) 彼破產或法院對其發出接管令或其暫停還款或與其債權人達成債務重整協議；或
- (bb) 彼身故或根據任何主管法院或官員以彼患有或可能患有精神紊亂或因其他原因無力處理其事務為由作出的命令而被斷定為精神不健全，且董事會議決騰空其職位；或
- (cc) 倘彼在未經董事會特別准許的情況下，連續六個月缺席董事會會議，且其替任董事(如有)在該期間內亦未代其出席，而董事會通過決議案，以彼因該等缺席而騰空其職位；或
- (dd) 彼根據法律被禁止擔任董事，或彼根據法律的實施或根據組織章程細則被罷免而不再擔任董事；或
- (ee) 彼已獲有關地區(定義見組織章程細則)的證券交易所有效要求停任董事，且申請覆核或就該項要求提出上訴的有關時限已過，而並無就該項要求提交或正在進行覆核申請或上訴；或
- (ff) 彼辭職；或
- (gg) 彼根據組織章程細則藉普通決議案被罷免；或
- (hh) 彼被當時在任董事(包括其本人)不少於四分之三的人數(倘該數字並非整數，則為最接近的較低整數)簽署並向其送達的書面通知罷免。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

董事會可委任任何一名或多名董事擔任董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他執行董事及／或其可能決定的公司業務管理中的其他職位，任期及條款由董事會認為合適者釐定。董事會可將其任何權力、權限及酌情權轉授予由其認為合適的董事及其他人士組成的委員會，並可不時撤銷該等轉授或全部或部分地撤銷對任何該等委員會的委任及解散該等委員會，不論是就人員或目的而言，但每個如此組成的委員會在行使如此轉授的權力、權限及酌情權時，均須遵守董事會可能不時對其施加的任何規例。

(ii) 配發及發行股份及認股權證的權力

在不抵觸開曼群島公司法、組織章程大綱及細則的條文以及在不損害任何股份或任何股份類別所附帶的任何特別權利或限制的情況下，(a)任何股份均可按董事可能釐定的有關股息、投票權、資本回報或其他方面的權利或限制發行或附帶該等權利或限制；或(b)股份可按可能或由本公司或持有人選擇可予贖回的條款發行。

董事會可按其釐定的條款發行認股權證以認購本公司任何類別的股份或其他證券。

在不抵觸開曼群島公司法及組織章程細則的條文，以及(倘適用)上市規則，且在不損害當時附於任何股份或任何股份類別的任何特別權利或限制的情況下，本公司所有未發行股份均由董事會處置，董事會可按其絕對酌情權認為合適的人士、時間、代價以及條款及條件，要約、配發、授出購股權或以其他方式處置該等股份，惟任何股份均不得以低於其面值的價格發行。

在任何特定地區，倘若未辦理登記聲明或其他特別手續，董事會認為作出或授出本公司股份或其他證券的任何配發、要約、購股權或處置將會或可能屬違法或不切實可行，則本公司或董事會均無義務向於該等地區擁有註冊地址的成員或其他人士作出或提供任何該等配發、要約、購股權或本公司股份或其他證券。因前一句而受影響的成員，就任何目的而言，均不應亦不應被視為一個獨立的成員類別。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(iii) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力

組織章程細則中並無有關出售本公司或其任何附屬公司資產的具體條文。然而，董事可行使本公司可行使或作出或批准，而組織章程細則或開曼群島公司法並無規定須由本公司在股東大會上行使或作出的所有權力及作出所有作為及事情。

(iv) 借款權力

董事會可行使本公司的所有權力，籌集或借入款項，抵押或押記本公司的全部或任何部分業務、財產及未催繳股本，並在遵守開曼群島公司法的前提下，發行本公司的債權證、債券及其他證券，不論是直接發行或作為本公司或任何第三方任何債務、負債或義務的抵押證券。

(v) 酬金

董事有權就其服務收取普通酬金，該等金額由董事會或本公司在股東大會上(視情況而定)不時釐定，該等金額(除非表決該酬金的決議案另有指示)應按董事可能協定的比例及方式在董事之間分配，倘未能達成協議，則平均分配，惟在該情況下，任何任職時間少於應付普通酬金的相關整個期間的董事，在該等分配中僅應按其在該期間內擔任職務的時間比例分配。董事亦有權獲預付或償還彼等在履行或有關履行其董事職責時合理預期將會產生或已產生的所有差旅、酒店及雜項開支。

任何董事應本公司要求為本公司任何目的前往或居於海外，或履行董事會認為超出該董事一般職責的服務，可獲支付董事會可能釐定的額外酬金，而該額外酬金可為董事普通酬金以外的酬金或代替其普通酬金。執行董事或獲委任為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或任何其他行政人員的董事，可收取董事會可能不時決定的酬金及其他福利及津貼。該酬金可為其作為董事的酬金以外的酬金或代替其酬金。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

董事會可自行或聯同其他公司(即本公司的附屬公司或與其有業務聯繫的公司)設立及維持任何基金或計劃，為本公司僱員及前僱員及其家屬提供退休金、津貼或酬金。

(vi) 離職補償或付款

根據組織章程細則，向任何董事或前任董事支付任何款項作為離職補償或作為其退任的代價或與其退任有關的代價(並非董事根據合約有權享有的付款)，必須經本公司在股東大會上批准。

(vii) 向董事提供貸款及為貸款提供擔保

除倘本公司為一間於香港註冊成立的公司，而獲《公司條例》及《開曼群島公司法》所准許外，本公司不得直接或間接向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人提供貸款、就任何人士向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人提供的貸款訂立任何擔保或提供任何抵押，或倘任何一名或多名董事(共同或個別或直接或間接)於另一公司擁有控股權益，則不得向該另一公司提供貸款，或就任何人士向該另一公司提供的貸款訂立任何擔保或提供任何抵押。

(viii) 與本公司或其任何附屬公司的合約之權益披露

董事可在擔任董事職務的同時，兼任本公司任何其他職位或受薪職位(本公司核數師除外)，任期及條款由董事會釐定，並可因此獲付額外酬金，此乃組織章程細則規定或據此規定的任何酬金以外的酬金。董事可擔任由本公司發起成立的任何其他公司或本公司擁有權益的任何其他公司的董事或其他高級人員，或於其中擁有其他權益，而毋須就其作為該另一公司的董事、高級人員或成員或因其於該另一公司的權益而收取的任何酬金、利潤或其他利益向本公司或成員交代。董事可在各方面按其認為合適的方式，行使本公司所持有或擁有的任何其他公司股份所賦予的投票權，包括投票贊成任何委任董事或任何董事為該另一公司董事或高級人員的決議案，或投票贊成或規定向該另一公司的董事或高級人員支付酬金。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

董事或建議或擬委任的董事，不會因其職位而喪失與本公司訂立合約的資格，不論是關乎其任何職位或受薪職位的任期，或作為賣方、買方或以任何其他方式，亦不會導致任何該等合約或任何董事於其中有任何利害關係的任何其他合約或安排可被作廢，訂立該合約或於其中有利害關係的任何董事亦毋須因該董事擔任該職位或因此而建立的受信關係，而須就任何該等合約或安排所實現的任何酬金、利潤或其他利益向本公司或成員交代，惟該董事須在審議及表決該合約或交易之時或之前，申報其於任何該等合約或交易中的權益性質，可特別申報，或以一般通知方式申報，說明基於該通知所述事實，其將被視為於任何該等合約或交易中擁有權益。

董事不得就批准其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事會決議案投票(亦不得計入法定人數)，倘其投票，其票數將不獲點算(亦不得就該決議案計入法定人數)，但此項禁制不適用於下列任何事項：

- (aa) 就提供任何抵押或彌償保證：(x)就董事或其緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司要求或為其利益而借出的款項或招致或承擔的責任，向該董事或其緊密聯繫人提供；或(y)就本公司或其任何附屬公司的債務或責任(董事或其緊密聯繫人已就此全部或部分獨自或共同根據擔保或彌償保證或透過提供抵押承擔責任)，向第三方提供；
- (bb) 任何有關由本公司或本公司可能發起或擁有權益的任何其他公司要約股份或債權證或其他證券以供認購或購買的建議，而董事或其緊密聯繫人作為該要約的包銷或分包銷的參與者而擁有或將擁有權益；

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(cc) 任何有關本公司或其附屬公司僱員利益的建議或安排，包括採納、修改或實施(x)董事或其緊密聯繫人可從中受益的任何僱員股份計劃，或任何股份獎勵或購股權計劃；或(y)與董事、其緊密聯繫人及本公司或其任何附屬公司的僱員均有關，且並無就任何董事或其緊密聯繫人提供一般未授予該計劃或基金所關乎的該類人士的任何特權或利益的退休金或退休、身故或殘疾福利計劃；及

(dd) 任何董事或其緊密聯繫人僅憑藉其於本公司股份、債權證或其他證券之權益而以與該等股份、債權證或其他證券之其他持有人相同之方式於其中擁有權益之合約或安排。

(c) 董事會會議程序

董事會可舉行會議處理業務、將會議延期及以其認為合適的其他方式規管其會議。會議上產生的任何問題須由多數票決定。倘票數相等，會議主席有權投第二票或決定票。

(d) 修改組織文件及本公司名稱

在開曼群島法律許可及組織章程細則的規限下，須以特別決議案方式修改組織章程大綱的條文、批准對組織章程細則的任何修訂或更改本公司名稱。

(e) 成員會議

(i) 特別決議案及普通決議案

本公司的特別決議案，必須在已根據組織章程細則妥為發出通知的股東大會上，由有權投票的成員親身，或(倘成員為法團)委派正式授權代表，或(倘允許委派代表)委派代表投票，並獲不少於四分之三的票數通過。

根據開曼群島公司法，任何特別決議案的副本必須於通過後15天內呈交予開曼群島公司註冊處處長。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

組織章程細則將普通決議案界定為在已根據組織章程細則妥為發出通知的股東大會上，由有權投票的本公司成員親身，或(倘為法團)委派正式授權代表，或(倘允許委派代表)委派代表投票，並獲過半數票通過的決議案。

(ii) 投票權及要求以投票方式表決的權利

在不抵觸當時附於任何一個或多個股份類別的任何特別投票權或限制的情況下，在任何股東大會上以投票方式表決時，每名親身出席或委派代表出席的成員，或(倘成員為法團)其正式授權代表，就其所持有每股繳足或入賬列作繳足的股份可投一票，惟就組織章程細則而言，就任何股份在催繳股款或分期付款前繳足或入賬列作繳足的任何金額，不得視為已就該股份繳付。以投票方式表決時，有權投多於一票的成員毋須使用其全部票數，亦毋須以相同方式投下其所用全部票數。

在任何股東大會上，提交會議表決的決議案須以投票方式決定，惟會議主席可根據上市規則，允許純粹有關程序或行政事宜的決議案以舉手方式表決。以舉手方式表決時，每名親身出席的成員(或倘成員為法團，則其正式授權代表)或委派的代表(除組織章程細則另有規定外)可投一票。票數(不論以舉手或投票方式表決)可透過董事或會議主席可能釐定的電子或其他方式投下。

倘結算所(或其代名人)為本公司成員，其可(在組織章程細則的規限下)授權其認為合適的一名或多名人士作為其代表出席本公司任何會議(包括但不限於任何股東大會、債權人會議或任何類別成員的任何會議)，惟倘獲授權的人士超過一名，授權書須註明各獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士，在無須出示進一步事實證據的情況下，將被視為已獲正式授權，並有權代表結算所(或其代名人)行使與該人士為個人成員時相同的權力，包括發言及投票的權利，以及在允許舉手表決的情況下，個別舉手投票的權利。

成員必須有權：(i)在本公司股東大會上發言；及(ii)在股東大會上投票，惟上市規則規定成員須就批准待審議事項放棄投票者除外。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

倘本公司知悉任何成員根據上市規則須就任何特定決議案放棄投票，或僅可投贊成票或反對票，則由該成員或其代表違反該規定或限制所投的任何票數將不獲點算。

(iii) 股東週年大會及股東特別大會

在有關期間(定義見組織章程細則)的每個財政年度內，本公司須在每個財政年度結束後六個月內舉行一次股東週年大會，此乃該年度任何其他會議以外的會議，並須在召開會議的通知中指明其為股東週年大會。

股東特別大會須應一名或多名成員的要求召開，該等成員於遞交要求書當日持有本公司不少於十分之一的繳足股本，且有權於股東大會上按本公司股本中每股一票的基準投票，而上述成員能夠在會議議程中加入決議案。該要求須以書面形式向董事會或秘書提出，以要求董事會召開股東特別大會，處理該要求中指明的任何業務。該會議須於遞交該要求後兩個月內舉行。倘在遞交該要求後21天內，董事會未能召開該會議，提出要求的人士可自行以相同方式召開會議，而提出要求的人士因董事會未能召開會議而產生的所有合理開支，須由本公司償還。

成員大會或任何類別成員的大會可透過電話、電子或其他通訊設施舉行，該等設施須能讓所有與會人士同時及即時互相溝通，而參與該等會議即構成親身出席該等會議。除非董事另有決定，否則組織章程細則所載召開股東大會的方式及會議程序，須在作出必要變通後，適用於完全透過或結合電子方式舉行的股東大會。

(iv) 會議通知及待處理業務

股東週年大會須以不少於21天的書面通知召開。所有其他股東大會須以不少於14天的書面通知召開。通知期不包括送達或視作送達當日及發出通知當日，並須註明會議的時間、地點、議程及將於會上審議的決議案詳情，以及(倘屬特別業務)該業務的一般性質。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

此外，各股東大會的通知必須送交本公司所有成員(根據組織章程細則的條文或其所持股份的發行條款而無權收取本公司該等通知的成員除外)，以及(其中包括)本公司當時的核數師。

根據組織章程細則須向任何人士發出或由任何人士發出的任何通知或文件，可以親身送遞、郵寄至本公司任何成員的註冊地址或根據聯交所的規定在報章上刊登廣告的方式送達。在遵守開曼群島公司法及上市規則的前提下，本公司亦可以電子方式向任何成員送達或交付通知或文件。

在股東特別大會上處理的所有業務均應被視為特別業務。在股東週年大會上處理的所有業務均應被視為特別業務，惟下列各項除外，而下列各項均應被視為普通業務：

- (aa) 宣派及批准股息；
- (bb) 審議及採納賬目及資產負債表，以及董事及核數師的報告以及規定須夾附於資產負債表的其他文件；
- (cc) 選舉董事(不論是輪值退任或其他原因)以代替退任董事；
- (dd) 委任核數師及其他高級人員；
- (ee) 釐定或決定釐定董事及核數師酬金的方法；
- (ff) 授予董事會任何授權或權力以要約、配發、授出購股權或以其他方式處置面值不超過其當時已發行股本面值的20%(或上市規則可能不時訂明的其他百分比)的未發行股份，以及根據(gg)段購回的任何證券的數目；及
- (gg) 授予董事會任何授權或權力以購回本公司證券。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(v) 會議及分類股東大會的法定人數

任何股東大會不得處理任何業務，除非在會議開始處理業務時，規定的法定人數出席，且直至會議結束時仍有法定人數出席。

股東大會的法定人數為兩名親身出席(或倘成員為法團，則其正式授權代表)或委派代表出席且有權投票的成員。就為批准修改類別權利而召開的分類股東大會(包括續會)而言，所需法定人數為持有或由代表持有該類別不少於三分之一已發行股份的兩人。

(vi) 代表

有權出席本公司會議並於會上投票的任何本公司成員，均有權委任另一名人士作為其受委代表代其出席會議及投票。持有兩股或以上股份的成員可委任超過一名代表，在本公司股東大會或分類股東大會上代表其投票。代表毋須為本公司成員，並有權代表其所代表的個人成員行使該成員可行使的相同權力。此外，每名為法團的成員均有權委任一名代表出席本公司任何股東大會並於會上投票，而倘法團委派代表出席，則應被視為親身出席任何會議。法團可由正式授權高級人員簽署委任代表表格，而該代表有權代表其所代表的法團成員行使該成員猶如個人成員般可行使的相同權力。以投票或舉手方式表決時，可親身(或倘成員為法團，則其正式授權代表)或委派代表投票。

(f) 賬目及審核

董事會須安排就本公司收取及支出的款項、有關收支的事項、本公司的資產及負債，以及開曼群島公司法規定或為真實而中肯地反映本公司事務狀況並顯示及解釋其交易所必需的所有其他事項，備存真實賬目。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

會計記錄須存置於總辦事處或董事會認為合適的其他一個或多個地點，並須隨時供董事查閱。任何成員(董事除外)或其他人士均無權查閱本公司的任何賬目、賬冊或文件，惟開曼群島公司法賦予、具司法管轄權的法院命令或董事會或本公司在股東大會上授權者除外。然而，獲豁免公司必須在其註冊辦事處以電子形式或任何其他媒介備存其賬冊副本或其部分，該等副本或部分乃開曼群島稅務資料管理局根據開曼群島《稅務資料管理局法》送達命令或通知時可能要求其提供的。

每份將於本公司股東週年大會上提交省覽的資產負債表及損益表的副本(包括法律規定須夾附於其內的所有文件)，連同董事報告及核數師報告的副本，須於會議日期前不少於21天，並與股東週年大會通知同時送交根據組織章程細則的條文有權收取本公司股東大會通知的每名人士；然而，在遵守開曼群島公司法及所有適用規則(包括上市規則)的情況下，本公司可向該等人士送交摘錄自本公司年度賬目及董事報告的財務報表概要以作代替，惟任何該等人士可向本公司發出書面通知，要求本公司除財務報表概要外，向其送交本公司年度財務報表及相關董事報告的完整印刷本。

在每年的股東週年大會上，成員須以普通決議案委任一名核數師審核本公司的賬目，而該核數師的任期直至下屆股東週年大會為止。此外，成員可在任何股東大會上，以普通決議案在核數師任期屆滿前隨時將其罷免，並須在該會議上以普通決議案委任另一名核數師以填補其餘下任期。核數師的酬金須由本公司於股東大會上以普通決議案釐定及批准，或按成員可藉普通決議案釐定的方式釐定。

核數師須每年根據公認審核準則審核本公司的財務報表，並就此編製一份核數師報告夾附其中。該報告須提交予成員，並於股東週年大會上呈交本公司省覽。

(g) 股息及其他分派方式

本公司可在股東大會上宣派以任何貨幣派付予成員的股息，惟宣派的股息不得超過董事會建議的金額。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

組織章程細則規定，股息可從本公司的已變現或未變現溢利中，或從董事釐定為不再需要的任何溢利儲備中宣派及派付。經普通決議案批准，股息亦可從股份溢價賬或根據開曼群島公司法可就此獲授權的任何其他基金或賬戶中宣派及派付。

除非任何股份所附帶的權利或發行條款另有規定，並在該等權利或條款規限下：(i)所有股息須按獲派股息股份的已繳股款額宣派及派付，惟就此而言，在催繳前就股份預繳的任何款額不得視為已繳足股款；及(ii)所有股息(就並非在整個派息期間繳足的任何股份而言)須於派息期間的任何部分或多個部分按股份已繳股款額按比例分配及派付。董事會可從應付予任何成員或有關任何股份的任何股息或其他款項中，扣除該成員因催繳股款或其他原因而目前應付予本公司的所有款項(如有)。

每當董事會或本公司於股東大會上議決就本公司的股本派付或宣派股息，董事會可進一步議決(i)該股息將以配發入賬列作繳足股份的方式全部或部分清償，惟有權享有股息的成員有權選擇收取現金以代替該配發(或其部分)；或(ii)有權享有該股息的成員有權選擇收取代替董事會認為合適的全部或部分股息的入賬列作繳足股份的配發。

本公司可應董事會建議，藉普通決議案就本公司任何一項特定股息議決，該股息可以配發入賬列作繳足股份的形式悉數清償，而毋須向成員提供選擇收取現金以代替該等配發的任何權利。

除非董事會另有指示，否則任何須以現金支付予股份持有人的股息、利息或其他款項，均可以郵寄支票或股息單方式支付。每張該等支票或付款單均須以其收件人為抬頭人，郵遞風險由該名或該等收件人承擔，而付款銀行兌現該支票或付款單後，即構成本公司妥善付款的證明。就該等聯名持有人所持股份應付的任何股息及其他款項或可分派財產，任何一名或多名聯名持有人均可發出有效收據。

每當董事會或本公司在股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決以分派任何種類的特定資產之方式悉數或部分支付該等股息。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

所有股息、紅利或其他分派或變現任何前述項目的所得款項，於宣派一年後仍未獲認領，可由董事會為本公司的利益而投資或以其他方式加以運用，直至其獲認領為止，而本公司不得就此被視為受託人。所有股息或紅利或其他分派於宣派六年後仍未獲認領，可由董事會沒收並歸本公司所有。

本公司就任何股份應付的股息或其他款項概不附帶針對本公司的利息。

(h) 查閱公司記錄

根據組織章程細則，除根據組織章程細則關閉名冊期間外，本公司的股東名冊及股東分冊須於辦公時間內公開，任何成員均可免費查閱，或任何其他人士在註冊辦事處或根據開曼群島公司法存置名冊的其他地點繳付最多2.50港元或董事會訂明的較低金額後，或在存置股東分冊的辦事處繳付最多1.00港元或董事會訂明的較低金額後查閱。

(i) 少數股東有關欺詐或壓制的權利

組織章程細則並無有關少數股東就欺詐或壓制所享有權利的條文。然而，誠如本附錄三第3(f)段所概述，根據開曼群島法律，本公司股東可獲得若干補救。

(j) 清盤程序

在遵守開曼群島公司法的前提下，本公司可隨時及不時透過特別決議案自願清盤。

在任何股份類別當時附有的有關清盤時可供分派的剩餘資產的任何特別權利、特權或限制的規限下：

- (i) 倘本公司清盤，而可分派予本公司成員的資產足以償還清盤開始時的全部已繳股本而有餘，則於向所有債權人還款後的剩餘資產須按彼等各自所持股份的已繳股款額比例在成員之間按同等權利基準分派及分配；及

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (ii) 倘本公司清盤，而可分派予成員的資產不足以償還全部已繳足股本，則該等資產須作分派，務求盡可能由成員按彼等各自所持股份於清盤開始時的已繳或應繳股本比例承擔虧損。

倘本公司清盤(不論屬自願或由法院頒令清盤)，清盤人可在取得特別決議案授權及開曼群島公司法規定的任何其他批准後，將本公司的全部或任何部分資產以實物或實產方式在成員之間作出分派，不論該等資產屬單一種類財產或不同種類財產，而清盤人可為此對待分派的一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並可決定該分派應如何在成員或不同類別成員之間以及各類別成員內部進行。清盤人可在同樣授權下，將任何部分資產歸屬予受託人，並為成員的利益訂立清盤人經同樣授權後認為合適的信託，惟任何成員概不得被強迫接納任何附有法律責任的股份或其他資產。

(k) 認購權儲備

組織章程細則規定，在不違反並遵守開曼群島公司法的情況下，倘本公司已發行可認購股份的認股權證，而本公司作出任何行動或從事任何交易，會導致該等認股權證的認購價下調至低於股份面值，則須設立一項認購權儲備，用於在任何認股權證獲行使時繳足認購價與股份面值之間的差額。

3. 開曼群島公司法

本公司於開曼群島註冊成立，須遵守開曼群島公司法，因此，其營運須遵守開曼群島法律。下文載述開曼公司法若干條文的概要，惟此概要無意包含所有適用規限及例外情況，亦非對所有開曼群島公司法及稅項事宜的全面審閱，而該等事宜可能有別於有關各方可能較為熟悉的司法管轄區的同等條文。為免生疑問，下文概要所用特別決議案一詞具有開曼群島公司法所載的涵義。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(a) 公司營運

作為一間獲豁免公司，本公司的營運必須主要在開曼群島境外進行。公司須每年向開曼群島公司註冊處處長提交一份週年申報表，並繳付一項基於其法定股本金額的費用。

(b) 股本

開曼群島公司法規定，倘公司溢價發行股份(不論為現金或其他方式)，相等於該等股份溢價總值的款項須轉撥至一個稱為「股份溢價賬」的賬戶。公司可選擇該等條文未必適用於該公司根據任何安排為收購或註銷任何其他公司的股份而配發並溢價發行的股份的溢價。

開曼群島公司法規定，在公司組織章程大綱及細則的條文(如有)規限下，公司可動用股份溢價賬(i)向成員支付分派或股息；(ii)繳足擬發行予成員作為繳足紅股的公司未發行股份；(iii)贖回及購回股份(須遵守開曼群島公司法第37條的條文)；(iv)撤銷公司的開辦費用；及(v)撤銷公司發行任何股份或債權證的開支，或所付佣金或所給予折扣。

從股份溢價賬向成員支付分派或股息前，須確保公司於緊隨擬支付分派或股息的日期後，有能力償還其在日常業務過程中到期的債務，否則不得支付。

開曼群島公司法規定，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司，倘其組織章程細則授權，可透過(i)特別決議案及開曼群島大法院(「法院」)的確認；或(ii)根據開曼群島公司法第14A條由有償付能力聲明支持的特別決議案，以任何方式削減其股本。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(c) 為購買公司或其控股公司的股份提供財務資助

開曼群島並無有關公司向另一人士提供財務資助以購買或認購其本身或其控股公司股份的法定限制。因此，倘公司董事在履行其謹慎責任時，本著真誠、為正當目的及為公司利益行事，認為可妥為提供該等資助，則公司可提供財務資助。該等資助應按公平磋商基準提供。

(d) 公司及其附屬公司購買股份及認股權證

股份有限公司或設有股本的擔保有限公司，倘其組織章程細則授權，可發行將予贖回或可由公司或股東選擇贖回的股份，而開曼群島公司法明確規定，任何股份所附權利可予更改(惟須遵守公司組織章程細則的條文)，以訂明該等股份將予或可被如此贖回，此乃合法之舉。此外，倘獲其組織章程細則授權，該公司可購買其自身股份，包括任何可贖回股份。然而，倘組織章程細則並無授權購買的方式及條款，則公司不得購買其任何自身股份，除非購買的方式及條款已首先獲公司普通決議案授權。除非股份已繳足股款，否則公司任何時候均不得贖回或購買其股份。倘贖回或購買任何股份會導致除庫存股份外公司再無任何已發行股份，則公司不得贖回或購買其任何股份。除非緊隨擬付款日期後，公司將有能力償還其於日常業務過程中到期的債務，否則公司以資本撥款贖回或購買其自身股份並不合法。

由公司購買的股份將被視為註銷，除非在公司組織章程大綱及細則的規限下，公司董事於購買前議決以公司名義將該等股份作為庫存股份持有。倘公司股份作為庫存股份持有，公司須登記在股東名冊內為該等股份的持有人，然而，儘管有前述規定，公司不得為任何目的被視為成員，亦不得行使有關庫存股份的任何權利，且任何意圖行使該等權利之舉均屬無效，庫存股份不得在公司任何會議上直接或間接投票，亦不得在任何特定時間(不論為公司組織章程細則或開曼群島公司法之目的)為釐定已發行股份總數而計算在內。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

在符合及根據有關認股權證文書或證書的條款及條件下，公司不被禁止亦可購買其自身的認股權證。開曼群島法律並無規定公司的組織章程大綱或細則須載有能進行該等購買的特定條文，而公司董事可依賴其組織章程大綱所載買賣及處理各類動產的一般權力。

根據開曼群島法律，附屬公司可持有其控股公司的股份，並在若干情況下可收購該等股份。

(e) 股息及分派

開曼群島公司法允許在符合有償付能力測試及公司組織章程大綱及細則的條文(如有)的情況下，從股份溢價賬中支付股息及分派。除上述者外，並無有關派付股息的法定條文。根據在開曼群島被視為具有說服力的英國案例法，股息僅可從溢利中派付。

概不得就庫存股份向公司宣派或派付股息，亦不得作出任何其他公司資產分派(不論以現金或其他方式)(包括於清盤時向成員分派任何資產)。

(f) 保護少數股東及股東訴訟

法院通常會遵循英國案例法先例，該等先例允許少數股東對公司提起代表訴訟或以公司名義提起衍生訴訟，以質疑(i)越權或非法的行為；(ii)構成對少數股東欺詐且不法行為人本身控制公司的行為；及(iii)在通過一項需要特定(或特別)多數票的決議時存在不合規之處。

就設有股本並分為股份的公司(非銀行)而言，法院可應持有不少於公司已發行股份五分之一的成員的申請，委任一名檢查員調查公司事務，並按法院指示的方式就此作出報告。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

任何公司股東均可向法院提出呈請，倘法院認為將公司清盤乃屬公正公平，則可頒布清盤令，或作為清盤令的替代方案：(i)頒布規管公司未來事務處理方式的命令；(ii)頒布命令要求公司避免作出或繼續作出股東呈請人所申訴的行為，或作出股東呈請人申訴其已遺漏作出的行為；(iii)頒布命令授權股東呈請人按法院可能指示的條款以公司名義及代表公司提起民事訴訟；或(iv)頒布命令規定由其他股東或由公司本身購買公司任何股東的股份，倘由公司本身購買，則相應削減公司股本。

一般而言，股東對公司的申索必須基於適用於開曼群島的一般合約法或侵權法，或基於公司組織章程大綱及細則所確立的股東個人權利。

(g) 出售資產

開曼群島公司法並無對董事出售公司資產的權力施加任何特定限制。然而，作為一般法律事宜，公司的每位高級人員(包括董事、董事總經理及秘書)在行使其權力及履行其職責時，均必須誠實、真誠地行事，以符合公司的最佳利益，並以合理審慎的人在類似情況下會採用的謹慎、努力和技能行事。

(h) 會計及審核規定

公司必須就以下各項備存妥善的賬冊：(i)公司收取及支出的所有款項以及有關收支的事項；(ii)公司的所有貨物銷售及採購；及(iii)公司的資產及負債。

倘並無存置為真實公平地反映公司事務狀況及解釋其交易所需的賬冊，則不得視為已存置妥善的賬冊。

獲豁免公司必須在其註冊辦事處以電子形式或任何其他媒介備存其賬冊副本或其部分，該等副本或部分乃開曼群島稅務資料管理局根據開曼群島《稅務資料管理局法》送達命令或通知時可能要求其提供的。

(i) 外匯管制

開曼群島並無外匯管制規例或貨幣限制。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(j) 稅項

開曼群島現時並無對個人或法團按利潤、收入、收益或增值基準徵收稅項，亦無任何屬遺產稅或繼承稅性質的稅項。除於開曼群島司法管轄區內簽立或引入的若干文書可能不時須繳納的若干印花稅外，開曼群島政府並無徵收任何其他可能對本公司屬重大的稅項。開曼群島乃於2010年與英國訂立的雙重稅收協定的締約方，惟並非任何其他雙重稅收協定的締約方。

(k) 轉讓印花稅

除持有開曼群島土地權益的開曼群島公司外，轉讓開曼群島公司的股份無須在開曼群島繳納印花稅。

(l) 向董事作出的貸款

開曼群島公司法並無明文條文禁止公司向其任何董事作出貸款。

(m) 查閱公司記錄

註冊辦事處通知書乃公開記錄。現任董事及候補董事(如適用)的姓名列表乃由公司註冊處處長提供，供任何人士在繳費後查閱。按揭登記冊可供債權人及成員查閱。

根據開曼群島公司法，本公司成員並無一般權利查閱或索取本公司股東名冊或公司記錄的副本。然而，彼等將擁有本公司組織章程細則可能載列的該等權利。

(n) 股東名冊

獲豁免公司可於董事不時認為合適的開曼群島境內或境外地點存置其主要股東名冊及任何股東分冊。股東名冊須載有開曼群島公司法第40條所規定的該等詳情。股東分冊的存置方式必須與開曼群島公司法規定或允許存置主要股東名冊的方式相同。公司須安排在其主要股東名冊的存置地點存置任何股東分冊的複本，並不時妥為登載。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

根據開曼群島公司法，獲豁免公司無須向開曼群島公司註冊處處長呈報任何成員申報表。因此，成員的姓名及地址並非公開記錄事宜，亦不供公眾查閱。然而，獲豁免公司須在其註冊辦事處以電子形式或任何其他媒介備存其股東名冊(包括任何股東分冊)，該等名冊乃開曼群島稅務資料管理局根據開曼群島《稅務資料管理局法》送達命令或通知時可能要求其提供的。

(o) 董事及高級人員名冊

公司須在其註冊辦事處存置一份董事及高級人員名冊，該名冊不供公眾查閱。該名冊的副本必須提交開曼群島公司註冊處處長存檔，且該等董事或高級職員的任何變動須於變動發生後30天內通知註冊處處長。

(p) 實益擁有權登記冊

獲豁免公司須識別其受益擁有人，並向其公司服務供應商(「該供應商」)提供該等實益擁有人的詳情，而該供應商在開曼群島存置其實益擁有權登記冊。實益擁有人乃指符合以下條件的個人：(a)不論是透過直接或間接擁有權或控制權，最終擁有或控制公司25%或以上的股份、投票權或合夥權益；(b)以其他方式對公司的管理行使最終有效控制權；或(c)被確定為透過其他方式對公司行使控制權。實益擁有權登記冊並非公開文件，僅可由開曼群島的指定主管當局查閱，儘管開曼群島政府日後可能會引入規例允許公眾查閱。股份在認可證券交易所(包括聯交所)上市的獲豁免公司，可向其註冊辦事處供應商提供其上市地位的詳情，作為替代合規途徑，以代替提供其受益擁有人的詳情。因此，只要本公司的股份仍在聯交所上市，本公司可選擇此替代合規途徑，而非存置實益擁有權登記冊。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(q) 清盤

公司可透過以下方式清盤：(i)由法院頒令強制清盤；(ii)自願清盤；或(iii)在法院監督下清盤。

在多種指明情況下，法院有權頒令清盤，包括公司成員已通過特別決議案要求公司由法院清盤，或公司無力償債，或法院認為屬公正公平的情況。倘公司成員作為分擔人以公司應清盤屬公正公平為由提交呈請，則法院有司法管轄權作出若干其他命令，以代替清盤令，例如作出規管公司未來事務處理的命令、作出授權呈請人按法院可能指示的條款以公司名義及代表公司提起民事訴訟的命令，或作出規定由其他成員或公司本身購買公司任何成員的股份的命令。

當公司藉特別決議案議決自願清盤，或當公司在股東大會上藉普通決議案議決因無力償債而自願清盤時，公司(就有限期公司而言除外)可自願清盤。倘屬自願清盤，該公司有義務自通過自願清盤決議案時起，或於上述期間屆滿或事件發生時，停止經營其業務(除非可能有利於其清盤)。

為進行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或多名正式清盤人；法院可委任其認為合適的人士(不論是臨時或其他方式)擔任該職位，而倘委任超過一人擔任該職位，法院必須聲明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為是由全體或任何一名或多名該等人士作出。法院亦可釐定正式清盤人獲委任時是否須提供擔保及提供何種擔保；倘無委任正式清盤人，或在該職位有任何空缺期間，公司的所有財產須由法院保管。

公司事務一經結束，清盤人必須編製一份清盤報告及賬目，說明清盤的進行方式及公司財產的處置方式，然後召開公司股東大會，向大會提交賬目並作出解釋。該最終股東大會必須以公司組織章程細則授權的任何方式，並在憲報上刊登，向每名分擔人發出至少21天的通知召開。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(r) 重組

現有法定條文，以便於經(i)按價值計算佔75%的股東或類別股東，或(ii) (視情況而定)佔債權人價值75%的多數債權人批准的重組及合併，該等股東或債權人須出席為此目的召開的會議，並其後獲法院批准。儘管持異議股東有權向法院表示其意見，認為尋求批准的交易不會為股東的股份提供公平值，但在沒有管理層存在欺詐或惡意行為的證據的情況下，法院不大可能僅以此為由否決該交易。

開曼群島公司法亦載有法定條文，規定公司可以以下理由向法院提交委任重組官的呈請：(i)公司在開曼群島公司法第93條的涵義內無力或可能變得無力償還其債務；及(ii)公司擬根據開曼群島公司法、外國法律或通過協商式重組向其債權人(或其類別)提出妥協或安排。該呈請可由公司透過其董事提出，而無須其股東的決議案或其組織章程細則的明確授權。在聆訊該呈請時，法院除其他事項外，可作出委任重組官的命令或法院認為合適的任何其他命令。

(s) 收購

倘一家公司向另一家公司提出股份要約，且在要約提出後四個月內，持有不少於90%要約標的股份的持有人接納要約，則要約人可在上述四個月屆滿後的兩個月內，隨時以訂明方式發出通知，要求持異議股東按要約條款轉讓其股份。持異議股東可在收到通知後一個月內向法院申請反對轉讓。持異議股東須承擔舉證責任，證明法院應行使其酌情權，而除非有證據顯示要約人與已接納要約的股份持有人之間存在欺詐、惡意或串通，作為不公平地驅逐少數股東的手段，否則法院不大可能行使酌情權。

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(t) 彌償

開曼群島法律不限制公司組織章程細則可為高級職員及董事提供彌償的程度，惟法院可裁定任何該等條文因違反公共政策（例如，意圖就犯罪後果提供彌償）而屬無效則除外。

(u) 經濟實質規定

根據於2019年1月1日生效的開曼群島《國際稅務合作（經濟實質）法（經修訂）》（「經濟實質法」），「相關實體」須符合經濟實質法所載的經濟實質測試。「相關實體」包括如本公司一樣在開曼群島註冊成立的獲豁免公司；然而，其不包括在開曼群島以外地區為稅務居民的實體。因此，只要本公司為開曼群島以外（包括香港）的稅務居民，則無須符合經濟實質法所載的經濟實質測試。

4. 一般事項

本公司的開曼群島法律顧問Ogier已向本公司發出一封法律意見函，概述開曼群島公司法的若干方面。該函件連同開曼群島公司法副本可供備查，誠如本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件—備查文件」一段所指。任何人士如欲獲得開曼群島公司法的詳細概要，或就其與任何其較熟悉的司法管轄區法律之間的差異尋求意見，建議尋求獨立法律意見。

附錄四

法定及一般資料

A. 有關本公司的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於2019年5月24日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司已於[日期]根據公司條例第16部註冊為非香港公司，而本公司於香港的主要營業地點為[香港灣仔皇后大道東183號合和中心17樓1712-1716室]。[地址]的[姓名]已獲委任為本公司的授權代表，以在香港接收送達的法律程序文件及通知。

由於本公司在開曼群島註冊成立，我們的營運須遵守開曼群島的相關法例及其組織章程，組織章程由組織章程大綱及組織章程細則組成。公司法相關方面及組織章程細則若干條文的概要載於本文件附錄三。

2. 本公司股本變動

於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本概無變動。

緊隨轉換及[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，且並無計及任何可能根據[編纂]股權激勵計劃或可換股貸款協議發行的股份，本公司的法定股本將為50,000美元，分為5,000,000,000股每股面值0.00001美元的股份，其中383,433,811股股份將發行為繳足或入賬列作繳足股份，而4,616,566,189股股份將維持為未發行。除根據本附錄「A.有關本公司的進一步資料」4.於2026年●通過的當時股東的書面決議案」一段所述發行股份的一般授權外，董事目前無意發行本公司任何法定但未發行股本，且未經我們股東在股東大會上事先批准，不會進行任何會有效改變本公司控制權的股份發行。

3. 我們附屬公司的股本變動

本公司的附屬公司載於會計師報告，其文本載於本文件附錄一。

除下文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們附屬公司的股本概無變動。

南京因領

於2024年7月11日，南京因領的註冊資本由人民幣2,228,478元增加至人民幣4,126,811元。

附錄四

法定及一般資料

4. 於2026年●通過的當時股東的書面決議案

根據本公司有權在股東大會上投票的當時股東於●通過的書面決議案，其中包括：

- (a) 組織章程大綱及組織章程細則獲批准並有條件採納，以取代及剔除本公司當時生效的經修訂及重訂組織章程大綱及組織章程細則，自[編纂]起生效；
- (b) 須待下列條件達成後，方可作實：
 - (i) 聯交所批准本文件所述已發行股份及將予發行及配發的股份(包括根據可換股貸款協議項下貸款獲悉數轉換以及根據[編纂]股權激勵計劃行使或歸屬任何獎勵而可能發行及配發的股份)[編纂]及買賣；(ii)[編纂]已正式釐定；(iii)[編纂]於[編纂]項下的責任根據該協議的條款(或本文件指明的任何條件)成為無條件且未被終止，在各情況下均於[編纂]指明的日期及時間或之前達成；及(iv)[編纂]已由[編纂]與本公司正式簽署；
 - (i) [編纂]已獲批准，本公司董事已獲授權根據[編纂]發行及配發[編纂]，且本公司董事已獲授權釐定[編纂]的[編纂]以及配發及發行[編纂]；
 - (ii) 授予我們董事一項無條件一般授權，以行使本公司一切權力，配發、發行及處理不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數20%的股份或可轉換為股份的證券，以及作出或授出將會或可能需要配發、發行或處理股份的要約、協議或購股權，惟根據[編纂]、或根據供股、或根據本公司不時於股東大會上經特定授權而可能配發及發行的任何認股權證所附任何認購權或任何購股權計劃或類似安排的行使、或根據章程細則配發及發行股份以代替全部或部分股份股息者除外，該授權有效期直至本公司下屆股東週年大會結束、或章程細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿、或於股東大會上經股東普通決議案撤銷或更改(以最早者為準)；

附錄四

法定及一般資料

- (iii) 授予我們董事一項無條件一般授權(「購回授權」)，以行使本公司一切權力，在聯交所或本公司證券可能上市並獲證監會及聯交所就此認可的任何其他獲批准證券交易所，根據所有適用法律及上市規則及任何其他證券交易所(如適用)的規定，購回其本身最多達緊隨[編纂]完成後已發行股份數目10%的股份，該授權有效期直至本公司下屆股東週年大會結束、或章程細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿、或於股東大會上經股東普通決議案撤銷或更改為止(以最早發生者為準)；及
- (iv) 上文(ii)段所述的一般授權予以擴大，即在本公司董事根據該一般授權可配發、發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份數目之上，加上相等於本公司根據上文(iii)段所述的購回授權所購回的股份數目的數額。

5. 購回我們的股份

本節載有有關購回證券的資料，包括聯交所規定須載入本文件的有關該等購回的資料。

(a) 上市規則的條文

上市規則准許以聯交所為第一上市地的公司在聯交所購回其證券，惟須遵守若干限制，最重要的限制概述如下：

(i) 股東批准

所有建議購回股份必須事先經我們股東在股東大會上以普通決議案批准，不論是以一般授權方式或就特定交易作出特別批准。

附錄四

法定及一般資料

根據全體股東於2026年●通過的書面決議案，我們董事已獲授予一項無條件一般授權(「購回授權」)，以行使本公司一切權力，購回總面值不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行或將予發行股本總面值10%的股份(可能在聯交所上市的股份)，有關進一步詳情已於上文「A.有關本公司的資料-4.於2026年●通過的當時股東的書面決議案」一段中說明。

(ii) 資金來源

我們作出的任何股份購回必須以根據我們的組織章程細則、上市規則及公司法可合法作此用途的資金撥付。我們不得在聯交所以現金以外的代價或以不符合聯交所不時的交易規則的方式結算購回我們的股份。

(iii) 將予購回的股份

上市規則規定，我們建議購回的股份必須為已繳足。

(b) 購回的理由

我們董事相信，由我們股東授予我們董事一般權力使其能夠在市場上購回股份，乃符合本公司及我們股東的最佳利益。該購回或會(視乎當時的市況及資金安排而定)提升每股股份資產淨值及／或每股盈利，而僅會在我們董事相信該購回對本公司及我們股東有利時方會作出。

(c) 購回的資金

在購回股份時，我們僅可根據組織章程細則、上市規則及開曼群島適用法律及法規，動用可合法作此用途的資金。

附錄四

法定及一般資料

根據本文件所披露的本公司目前財務狀況，並計及我們目前的營運資金狀況，我們董事認為，倘購回授權獲悉數行使，與本文件所披露的狀況相比，其可能對我們的營運資金及／或資本負債狀況構成重大不利影響。然而，我們董事不擬行使購回授權至在有關情況下會對我們的營運資金需求或董事認為不時適合我們的資本負債水平構成重大不利影響的程度。

(d) 一般事項

我們的董事概無，且就彼等經作出一切合理查詢後所深知，彼等的任何緊密聯繫人(定義見上市規則)亦無，目前擬向我們出售任何股份。

我們董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律及法規行使購回授權。

倘由於任何股份購回，導致一名股東於投票權的按比例權益增加，就收購守則而言，有關增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固對我們的控制權，並須根據收購守則規則26提出強制性要約。除上文所述者外，我們董事並不知悉根據購回授權進行任何購回會引致任何根據收購守則產生的後果。

我們於過去六個月內並無購回任何本身證券。

概無核心關連人士(定義見上市規則)已知會我們，倘購回授權獲行使，彼目前擬向我們出售股份，或已承諾不會如此行事。

B. 有關本公司業務的其他資料

1. 重大合約概要

於緊接本文件日期前兩年內，本集團已訂立以下屬重大或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

- (a) 浙江基金可換股貸款協議；
- (b) 萬聯廣生可換股貸款協議；

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

(c) 本公司、Exegenesis HK Limited、Exegenesis Bio Co.、Exegenesis Bio Singapore Pte. Ltd.、杭州復因、南京因領生物科技有限公司、杭州行誠、廣州嘉因生物科技有限公司、杭州嘉因、Landes Therapeutics Ltd、吳博士、王女士、葉先生及[編纂]投資者所訂立日期為2026年1月6日的協議，據此，日期為2022年8月16日的股東協議的若干條款獲修訂；及

(d) [編纂]。

2. 知識產權

於最後實際可行日期，以下知識產權對本集團業務而言屬重大：

(a) 商標

於最後實際可行日期，本集團已註冊以下我們董事認為對其業務而言屬重大的商標：

編號	商標	註冊擁有人	類別	註冊號碼	註冊日期	屆滿日期
1	Exegenesis	杭州嘉因	5	41,074,311	2020年5月7日	2030年5月6日
2	Exegenesis	杭州嘉因	44	41,080,495	2020年5月7日	2030年5月6日
3		杭州復因	44	56,583,633	2021年12月28日	2031年12月27日
4		杭州復因	44	52,288,699	2021年9月21日	2031年9月20日
5	RtAAV	杭州嘉因	44	83,226,392	2025年7月28日	2035年7月27日
6	RtAAV	杭州嘉因	5	83,225,773	2025年7月27日	2035年7月27日

附錄四

法定及一般資料

編號	商標	註冊擁有人	類別	註冊號碼	註冊日期	屆滿日期
7	RtAAV	杭州嘉因	42	83,219,357	2025年7月28日	2035年7月27日
8	AAVarta	杭州復因	44	58,932,549	2022年2月28日	2032年2月27日
9	AAVarta	杭州復因	5	58,930,690	2022年2月28日	2032年2月27日
10	AAVarta	杭州復因	42	58,916,514	2022年2月28日	2032年2月27日
11	AAVarta	杭州復因	10	58,914,267	2022年2月28日	2032年2月27日

於本文件日期，已提交一項申請以在中國註冊商標，而我們董事認為該等商標對我們的業務而言屬重大：

編號	商標	註冊擁有人	註冊地點	類別	申請號碼	申請日期
1	因領	杭州復因	中國	5	88435622	2025年11月6日

於本文件日期，已提交兩項申請以在香港註冊商標，而我們董事認為該等商標對我們的業務而言屬重大：

編號	商標	註冊擁有人	註冊地點	類別	申請號碼	申請日期
1		Exegenesis HK Limited	香港	5, 35, 42	TM246044	2025年11月24日
2	嘉因生物	Exegenesis HK Limited	香港	5, 35, 42	TM246045	2025年11月24日

附錄四

法定及一般資料

(b) 專利

於最後實際可行日期，我們已在中國註冊以下專利，而我們董事認為該等專利對本公司業務而言屬重大：

編號	專利名稱	專利權人	專利號	專利類型	申請日期
1	用於治療苯丙酮尿症的多核苷酸	杭州嘉因、杭州復因及浙江大學濱江研究院	ZL202411746383.7	發明	2024年 11月29日
2	靶向VEGF和血管生成素的融合分子及其用途	杭州嘉因	ZL202280031671.7	發明	2022年 3月30日
3	一種病毒包裝質粒及其應用	杭州嘉因	ZL202411451265.3	發明	2024年 10月17日
4	核酸構建體及其用於治療脊髓性肌肉萎縮症的用途	杭州嘉因	ZL202180067807.5	發明	2021年 8月4日
5	下調內源性SMN的誘導型穩定細胞株的構建及其應用	杭州嘉因	ZL202411190181.9	發明	2024年 8月28日
6	一種無菌隔離器	杭州嘉因	ZL202120089040.3	外觀設計	2021年 1月13日
7	靶向VEGF和血管生成素的融合分子及其用途	杭州嘉因	MOJ009639	發明	2025年 7月18日

(c) 域名

於最後實際可行日期，我們已註冊以下域名，而我們董事認為該等域名對我們的業務而言屬重大：

編號	域名	註冊人	註冊日期	屆滿日期
1	exegenesisbio.com	杭州嘉因	2019年10月21日	2030年10月21日
2	exegenesisbioinc.com	杭州嘉因	2023年3月14日	2027年3月14日

附錄四

法定及一般資料

(d) 軟件著作權

於最後實際可行日期，我們已註冊以下著作權，而我們董事認為該等著作權對我們的業務而言屬重大：

編號	著作權	註冊人	註冊號碼	註冊日期
1	基於人工智能算法的基因和細胞療法應用系統V1.0	杭州嘉因	2020SR6431993	2020年11月24日
2	基於生物信息學和人工智能算法的基因表達調控系統V1.0	杭州嘉因	2020SR6431994	2020年11月24日

C. 有關我們的董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(1) 本公司董事及最高行政人員的權益披露

下表載列緊隨轉換及[編纂]完成後，我們的董事及本公司最高行政人員於本公司或其任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有而須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會我們及聯交所的權益及淡倉(包括彼等根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所指登記冊內的權益及淡倉，或待我們的股份[編纂]後，根據上市規則所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會我們及聯交所的權益及淡倉：

附錄四

法定及一般資料

於股份、相關股份、債權證及相聯法團的權益及淡倉：

於轉換及 [編纂] 完成後佔 本公司股本 總額的 概約權益				
名稱	身份／權益性質	股份類別	股份數目	百分比 ⁽¹⁾
吳博士.....	於受控法團的權益 ⁽²⁾	普通股	[編纂]	[編纂]
	實益擁有人 ⁽³⁾	普通股	[編纂]	[編纂]
葉博士.....	實益擁有人 ⁽⁴⁾	普通股	[編纂]	[編纂]
宋博士.....	實益擁有人 ⁽⁵⁾	普通股	[編纂]	[編纂]
王女士.....	實益擁有人 ⁽⁶⁾	普通股	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使且並無計及任何因行使或歸屬[編纂]股權激勵計劃項下的任何獎勵而可能發行的任何股份或任何轉換可換股貸款協議項下的貸款。
- (2) Landes Therapeutics Ltd由吳博士擁有54.87%。因此，根據證券及期貨條例，吳博士被視為於Landes Therapeutics實益擁有的101,566,880股股份中擁有權益。
- (3) 指根據[編纂]股權激勵計劃授予吳博士的[34,558,446]份購股權。
- (4) 指根據[編纂]股權激勵計劃授予葉博士的[11,826,388]份購股權。
- (5) 指根據[編纂]股權激勵計劃授予宋博士的[9,267,924]份購股權。
- (6) 指根據[編纂]股權激勵計劃授予王女士的[6,607,550]份購股權。

(2) 主要股東

除本文件「主要股東」一節所披露者外，緊隨轉換及[編纂]完成後，我們董事並不知悉任何其他人士（並非本公司董事或最高行政人員）將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司已發行附投票權股份中擁有10%或以上權益。

附錄四

法定及一般資料

2. 董事服務合約詳情

我們各董事已與本公司[訂立]服務合約或委任函。該等服務合約及委任函可根據組織章程細則及適用法律、規則及規例續期。

3. 董事酬金

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，授予我們董事的酬金總額(包括薪金、花紅及其他福利、退休福利計劃供款及以股份為基礎的付款)分別為人民幣45.0百萬元及人民幣26.4百萬元。

除本文件所披露者外，就截至2024年12月31日止各年度及截至2025年9月30日止九個月，我們概無向我們的董事支付或應付任何其他酬金。

根據現行有效的安排，我們估計截至2025年12月31日止年度應付予我們董事的酬金總額(包括薪金、花紅及其他福利、退休福利計劃供款及以股份支付的付款)(包括宋春娟女士作為高級管理人員的酬金，彼於2026年1月6日成為我們的董事)約為人民幣32.8百萬元。

4. 已收代理費或佣金

除本文件「[編纂]—[編纂]」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而授予任何佣金、折扣、代理費、經紀佣金或其他特別條款。

5. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 除本附錄「C.有關我們董事及主要股東的其他資料」一段所披露者外，概無我們董事或最高行政人員於我們或我們任何相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有任何須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會我們及聯交所，或須根據證券及期貨條例第352條記入該條所指登記冊內，或待股份於聯交所上市後須根據《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》知會我們及聯交所的權益或淡倉；

附錄四

法定及一般資料

- (b) 除「與控股股東的關係」一節所披露者外，我們的董事概無於任何預期將於股份中擁有待股份於聯交所[編纂]後須根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文向本公司及聯交所披露的權益的公司擔任董事或僱員；
- (c) 除本文件「歷史、重組及公司架構」一節所披露者外，我們董事及本附錄「D.其他資料—8.專家的資格及同意書」一節所列的任何一方，概無於本公司的發起項目，或於緊接本文件日期前兩年內已由或租予本公司或我們任何附屬公司收購或出售，或擬由或租予本公司或我們任何附屬公司收購或出售的任何資產中擁有權益；
- (d) 除「關連交易」一節所披露者外，我們董事及本附錄「E.其他資料—8.專家的資格及同意書」一節所列任何一方，概無於本文件日期仍然存續且對我們業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (e) 除有關[編纂]者外，本附錄「E.其他資料—8.專家的資格及同意書」一節所列任何一方：(i) 概無於本公司或我們任何附屬公司的任何證券中擁有法定或實益權益；或(ii) 概無擁有任何權利(不論可否依法強制執行)以認購或提名他人認購本公司或我們任何附屬公司的證券；及
- (f) 我們董事或彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)或現有股東(就我們董事所知擁有我們已發行股本5%以上)概無於往績記錄期間各年度於本集團任何五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

附錄四

法定及一般資料

D. [編纂]股權激勵計劃

下文為董事會於2022年7月30日以決議案方式採納的[編纂]股權激勵計劃的主要條款概要。[編纂]股權激勵計劃的條款不受上市規則第17章條文的規限，原因為待我們成為上市發行人後，[編纂]股權激勵計劃將不涉及我們授出購股權以認購新股份。

1. [編纂]股權激勵計劃的宗旨

[編纂]股權激勵計劃旨在透過向對本公司作出(或預期將作出)重大貢獻的人士提供股權機會，以提升本公司吸引、挽留及激勵該等人士的能力，從而使該等人士的利益與本公司股東的利益更趨一致，以增進本公司股東的利益。

2. 參與者及釐定資格的基準

管理人(定義見下文)可不時根據[編纂]股權激勵計劃，向經管理人全權酌情決定已對或將對本集團作出貢獻的本公司或其任何附屬公司的任何僱員、董事(包括執行及非執行董事)及顧問(統稱「合資格參與者」)授出獎勵。

[編纂]股權激勵計劃由董事會或董事會正式授權的委員會(「管理人」)管理。

3. 獎勵的要約及授出

要約須以獎勵協議(「獎勵協議」)向合資格參與者(於獲要約授出獎勵時稱為「參與者」)作出，當中載列管理人不時釐定的資料及採用其釐定的格式。[編纂]股權激勵計劃允許授出購股權、受限制股份單位(「受限制股份單位」)及其他股份獎勵(統稱「獎勵」)。

4. 股份數目上限

可按下文第9段所述予以調整，因行使或結算根據[編纂]股權激勵計劃將予授出的所有獎勵而可能發行的股份總數為72,283,148股普通股。

倘任何獎勵屆滿、終止或註銷而未獲悉數行使，該獎勵所涵蓋的未動用股份應可再用作根據[編纂]股權激勵計劃授出獎勵。

附錄四

法定及一般資料

5. 獎勵條款

(a) 行使價／購買價

- (i) **購股權**：根據[編纂]股權激勵計劃授出的任何購股權的每股股份行使價須由管理人釐定，惟不得低於股份於授出日期的公平市值。
- (ii) **受限制股份單位**：發行價或購買價(如有)須由管理人釐定，並載於適用的獎勵協議中。具體購買價於授出時釐定，並載於協議中。承授人須於已歸屬單位結算時支付該購買價。

(b) 獎勵類型

- (iii) **購股權**：購買本公司普通股的購股權。購股權可按美國國內稅收法典授予，作為激勵性購股權或非法定購股權。
- (iv) **受限制股份單位**：一項無資金支持、無抵押的權利，可於適用的結算日收取一股普通股或等值的現金或其他代價。

6. 權利乃參與者個人所有

獎勵屬參與者個人所有，除管理人另行釐定外，不得出售、轉讓、轉移、質押或以其他方式設定產權負擔，惟透過遺囑或繼承及遺產分配法作出者除外。

7. 獎勵的歸屬及行使

各獎勵的條款及條件，包括歸屬時間表、可行使性及結算條款，由管理人釐定並載於適用的獎勵協議中：

(a) 購股權及受限制股份單位的歸屬時間表

適用為期四年的歸屬時間表如下，惟須遵守各獎勵類型的具體條件：

- (i) 第一年：獎勵的百分之十五(15%)須於授出日期第一(1)個週年歸屬。

附錄四

法定及一般資料

- (ii) 第二年：額外百分之二十(20%)須於授出日期第一週年後的十二個月內按等額月度分期歸屬。
- (iii) 第三年：額外百分之二十五(25%)須於授出日期第二週年後的十二個月內按等額月度分期歸屬。
- (iv) 第四年：餘下百分之四十(40%)須於授出日期第三週年後的十二個月內按等額月度分期歸屬。

(b) 特定歸屬條件

- (i) 就購股權而言：歸屬須待參與者於本集團持續服務。
- (ii) 就受限制股份單位而言：歸屬須待雙重條件達成：參與者持續服務及任何受限制股份單位均不得於本公司成為公眾上市公司前歸屬。於首次公開發售前達成的任何歸屬里程碑僅於首次公開發售時生效。

(c) 行使已歸屬購股權

已歸屬購股權可透過交付書面行使通知及悉數支付行使價及任何適用預扣稅的方式行使。

(d) 結算已歸屬受限制股份單位

已歸屬受限制股份單位將於本公司收到承授人的書面結算要求後三十個營業日內結算。購買價可以現金、透過無現金計劃或以管理人釐定的其他方式支付。

附錄四

法定及一般資料

8. 股份地位

因行使或結算獎勵而配發的股份須受組織章程細則的所有條文規限，並在各方面與發行當日已發行的繳足股份享有同等地位。在行使或結算及交付該等股份前，承授人對其獎勵相關的股份不享有任何股東權利(包括投票權或股息權)。

9. 股本變動的影響

倘發生任何影響股份的股息、重組、合併、整合、股份拆細、資本重組或其他類似公司交易或事件，管理人可公平地調整(i)受[編纂]股權激勵計劃規限的股份數目及種類，(ii)任何尚未行使獎勵所涉及的股份數目及種類，及(iii)任何獎勵的行使價或授出價，以防止[編纂]股權激勵計劃擬提供的利益被攤薄或擴大。

10. 獎勵的失效

(a) 於終止服務時：

(iii) 就購股權而言：

- 一般終止：購股權的任何已歸屬部分一般於參與者終止服務(因故、身故或傷殘除外)之日後30天內仍可行使。
- 因身故、傷殘或退休而終止：購股權的任何已歸屬部分於該終止後一年內仍可行使。
- 因故終止：所有購股權，不論已歸屬或未歸屬，於因故終止服務時立即被沒收及註銷。

附錄四

法定及一般資料

(iv) 就受限制股份單位而言：

- o 一般終止：所有未歸屬的受限制股份單位均被沒收。
- o 無故終止：已歸屬的受限制股份單位應繼續有效。
- o 因故終止或有理由辭職：所有受限制股份單位，不論已歸屬或未歸屬，均被沒收且不作支付。

(b) 因其他原因的沒收

購股權及受限制股份單位協議均訂明，倘參與者未經授權使用或披露機密資料或商業秘密，或嚴重違反與本公司訂立的書面協議(如僱傭、保密或不競爭協議)，管理人／本公司有權註銷或沒收所有獎勵(不論已歸屬或未歸屬)，且不作任何支付。

11. 購回權

除非另有規定，否則在根據[編纂]股權激勵計劃收購的任何股份可予轉讓前，本公司有權購回該等股份(「購回權」)。該等購回股份的購買價須由管理人全權酌情釐定，並參考(包括但不限於)授出時的公平市值及參與者的服務年期等因素。購回權須於本公司成為公眾上市公司時終止。

12. 禁售期

各參與者同意，就本公司證券的首次公開發售而言，自最終招股章程日期起計不超過180日的期間內，未經經辦包銷商事先書面同意，彼等不會發售、質押、出售或以其他方式處置任何股份或可轉換為股份的證券。

附錄四

法定及一般資料

13. 變更

管理人可隨時修訂、暫停或終止[編纂]股權激勵計劃，惟除非有關變更乃根據[編纂]股權激勵計劃的條款所准許或適用法律所規定，否則未經受影響參與者同意，任何修訂不得對任何尚未行使的獎勵構成重大不利影響。

14. 終止

[編纂]股權激勵計劃自其採納日期起計十年內有效，除非由董事會提早終止。倘終止，將不會再授出獎勵，惟先前授出的獎勵將繼續有效，並繼續受[編纂]股權激勵計劃的條款及其各自的獎勵協議規管。

15. 尚未行使獎勵的詳情

於最後實際可行日期，已根據[編纂]股權激勵計劃向18名參與者授出合共涉及72,283,148股普通股的獎勵，所有該等獎勵均尚未行使。該等尚未行使的獎勵包括(i)可認購合共67,636,126股普通股的購股權，及(ii)涉及合共4,647,022股普通股的受限制股份單位。

尚未行使獎勵所涉及的合共72,283,148股股份佔緊隨轉換及[編纂]完成後本公司已發行股本約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使，且不計及因根據[編纂]股權激勵計劃授出的任何獎勵獲行使或歸屬而可能發行的任何股份或任何轉換可換股貸款協議項下的貸款)。倘[編纂]股權激勵計劃項下所有尚未行使的獎勵獲悉數行使或結算，將對本公司每股盈利產生攤薄效應。

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

尚未行使獎勵的詳情載列如下：

姓名	地址	授出日期	購股權期間	每股 行使價 (美元)	已授出 購股權 項下的 股份數目	於轉換及 [編纂] 完成後 佔本公司 已發行股本的 概約百分比 (附註)
吳振華	2533 Long Meadow Road Lansdale PA 19446-6087 United States of America	2021年 2月25日	自2021年2月25日至 2031年2月24日	0.1108	7,064,390	[編纂]%
		2022年 8月15日	自2022年8月15日至 2032年8月14日	0.2799	10,925,402	[編纂]%
		2022年 9月15日	自2022年9月15日至 2032年9月14日	0.2799	1,913,070	[編纂]%
		2023年 9月15日	自2023年9月15日至 2033年9月14日	0.2799	2,834,178	[編纂]%
		2024年 9月15日	自2024年9月15日至 2034年9月14日	0.2739	1,913,070	[編纂]%
		2025年 11月15日	自2025年11月15日至 2035年11月14日	0.2739	1,500,000	[編纂]%
		2026年●	自授出日期起十年	0.2739	8,408,336	[編纂]%
				小計：	34,558,446	[編纂]%
葉國傑	中國 浙江省 杭州市 錢塘區 廣泰錦上雲瀾 4幢701室	2021年 2月25日	自2021年2月25日至 2031年2月24日	0.1108	3,399,824	[編纂]%
		2022年 8月15日	自2022年8月15日至 2032年8月14日	0.2799	5,063,230	[編纂]%
		2026年●	自授出日期起十年	0.2739	3,363,334	[編纂]%
				小計：	11,826,388	[編纂]%

附錄四

法定及一般資料

姓名	地址	授出日期	購股權期間	每股 行使價 (美元)	已授出 購股權 項下的 股份數目	於轉換及 [編纂] 完成後 佔本公司 已發行股本的 概約百分比 (附註)
宋春娟	1230 Wembley Drive Wayne PA 19087 United States of America	2022年 1月21日	自2022年1月21日至 2032年1月20日	0.2248	850,253	[編纂]%
		2022年 8月15日	自2022年8月15日至 2032年8月14日	0.2799	708,544	[編纂]%
		2023年 9月15日	自2023年9月15日至 2033年9月14日	0.2799	935,279	[編纂]%
		2024年 9月15日	自2024年9月15日至 2034年9月14日	0.2739	1,006,133	[編纂]%
		2025年 11月15日	自2025年11月15日至 2035年11月14日	0.2739	722,715	[編纂]%
		2026年●	自授出日期起十年	0.2739	5,045,000	[編纂]%
				小計：	<u>9,267,924</u>	[編纂]%
王立軍	157 Elderberry Lane Brisbane CA 94005 United States of America	2021年 2月25日	自2021年2月25日至 2031年2月24日	0.1108	2,686,084	[編纂]%
		2022年 8月15日	自2022年8月15日至 2032年8月14日	0.2799	3,921,466	[編纂]%
				小計：	<u>6,607,550</u>	[編纂]%

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

						於轉換及 [編纂] 完成後 佔本公司 已發行股本的 概約百分比 (附註)
姓名	地址	授出日期	購股權期間	每股 行使價 (美元)	已授出 購股權 項下的 股份數目	
Mahen Gundecha	403 Trolley Way West Chester PA 19382 United States of America	2021年 7月17日	自2021年7月17日至 2031年7月16日	0.2248	3,542,722	[編纂]%
		2022年 8月15日	自2022年8月15日至 2032年8月14日	0.2799	212,563	[編纂]%
		2023年 9月15日	自2023年9月15日至 2033年9月14日	0.2799	212,563	[編纂]%
		2024年 9月15日	自2024年9月15日至 2034年9月14日	0.2739	247,990	[編纂]%
		2025年 11月15日	自2025年11月15日至 2035年11月14日	0.2739	212,563	[編纂]%
			小計：		4,428,401	[編纂]%
李少勇	15 AUTUMN RIDGE DR HOPKINTON, Massachusetts 01748 United States of America	2021年 2月25日	自2021年2月25日至 2031年2月24日	0.1108	819,879	[編纂]%
		2022年 1月21日	自2022年1月21日至 2032年1月20日	0.2248	14,171	[編纂]%
		2023年 9月15日	自2023年9月15日至 2033年9月14日	0.2799	14,171	[編纂]%
		2024年 9月15日	自2024年9月15日至 2034年9月14日	0.2739	85,025	[編纂]%
		2025年 11月15日	自2025年11月15日至 2035年11月14日	0.2739	14,171	[編纂]%
			小計：		947,417	[編纂]%
總計：					67,636,126	[編纂]%

* 少於0.00%

附註：

上表假設[編纂]未獲行使，且並無計及因行使根據[編纂]股權激勵計劃授出之任何購股權而可能發行之任何股份、根據[編纂]股份計劃可能授出之任何購股權，或因轉換任何可換股貸款協議項下的貸款而可能發行之任何股份。

附錄四

法定及一般資料

此外，於最後實際可行日期，合共12名承授人(為本集團僱員)已獲授合共4,647,022份受限制股份單位，其詳情載列如下：

授出日期	授出價每股 (美元)	股份數目	於轉換及 [編纂] 完成後佔 本公司已 發行股本的
			概約百分比 ⁽¹⁾
2021年7月17日.....	0.03528	1,685,308	[編纂]%
2022年8月15日.....	0.03528	283,417	[編纂]%
2023年9月15日.....	0.03528	92,111	[編纂]%
2024年9月15日.....	0.03528	832,538	[編纂]%
2025年11月15日.....	0.03528	1,753,648	[編纂]%

附註：

上表假設[編纂]未獲行使，且並無計及因行使根據[編纂]股權激勵計劃授出之任何購股權而可能發行之任何股份、根據[編纂]股份計劃可能授出之任何購股權，或因轉換任何可換股貸款協議項下的貸款而可能發行之任何股份。

所有受限制股份單位的承授人並非本公司關連人士，亦非本公司關連人士的聯繫人。於最後實際可行日期，各承授人持有的受限制股份單位相關股份佔本公司已發行股本不足1%。

授出購股權及受限制股份單位的代價

上表所指的[編纂]股權激勵計劃項下的承授人無須就根據[編纂]股權激勵計劃授出的任何購股權支付款項。

除各承授人獎勵協議所載的其他績效歸屬條件(如有)外，且除非經董事會另行書面批准，否則(i)歸屬時間表規定，各承授人須於各適用歸屬日期前保持受僱或提供服務，此乃適用百分比的購股權以及本[編纂]股權激勵計劃及各承授人獎勵協議項下的權利及利益得以歸屬的條件；及(ii)僅於各歸屬期間的一部分時間(即使為重大部分)受僱或提供服務，不會賦予各承授人按比例歸屬購股權的權利。

除本節「D.[編纂]股權激勵計劃—15.尚未行使獎勵的詳情」各段所披露者外，本公司概無向任何其他董事、高級管理人員、關連人士及其他承授人授出任何購股權。

我們將確保遵守上市規則第8.08條的最低公眾持股量規定。

附錄四

法定及一般資料

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知，本公司或我們的任何附屬公司不大可能承擔任何重大的遺產稅責任。

2. 訴訟

於最後實際可行日期，本公司並無牽涉任何具重要性的訴訟、仲裁或申索，且據董事所知，概無針對我們或由我們提出而屬待決或威脅提出的具重要性訴訟、仲裁或申索，會對我們的經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表我們向聯交所申請批准本文件所述的已發行及將予發行的股份[編纂]及買賣。

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。獨家保薦人將收取總費用[編纂]，作為其就[編纂]擔任本公司保薦人的費用。

4. 合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任芒果金融有限公司為我們的合規顧問。

5. 開辦費用

於最後實際可行日期，本公司並無產生與本公司註冊成立有關的重大開辦費用。

6. 股份持有人的稅項

(a) 香港

於本公司香港股東名冊分冊登記的股份的出售、購買及轉讓須繳納香港印花稅。目前向買賣雙方各自收取的稅率為代價或(倘較高)所出售或轉讓股份的公平值的0.1%。於香港產生或得自香港的買賣股份溢利亦可能須繳納香港利得稅。

附錄四

法定及一般資料

(b) 開曼群島

除持有開曼群島土地權益的開曼群島公司外，轉讓開曼群島公司的股份無須在開曼群島繳納印花稅。

(c) 諮詢專業顧問

建議股份的有意持有人，倘對認購、購買、持有、處置或買賣股份的稅務影響有任何疑問，應諮詢其專業顧問。謹此強調，本公司、我們的董事或參與[編纂]的其他各方概不就股份持有人因認購、購買、持有或處置或買賣股份或行使股份所附任何權利而產生的任何稅務影響或責任承擔責任。

7. 發起人

就上市規則而言，我們並無任何發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易支付、配發或給予，或擬支付、配發或給予任何發起人任何現金、證券或其他利益。

8. 專家資格及同意書

以下為曾提供載於本文件的意見或建議的專家的資格：

名稱	資格
建銀國際金融有限公司	根據《證券及期貨條例》可進行第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
中倫律師事務所	本公司中國法律(包括知識產權法)法律顧問
Ogier	本公司開曼群島法律顧問
摩根路易斯律師事務所	本公司美國法律顧問

附 錄 四

法 定 及 一 般 資 料

名 稱

資 格

德勤•關黃陳方會計師行 註冊公眾利益實體核數師

弗若斯特沙利文(北京)諮 獨立行業顧問
詢有限公司上海分公司

上文所列各專家已發出且並無撤回其書面同意，同意按本文件所載的形式及文義刊發本文件，當中載有其報告及／或函件及／或意見，以及提述其名稱及資格。

除本文件所披露者外，上文所述專家概無於本集團任何成員公司擁有任何股權，或擁有任何權利(不論可否依法強制執行)認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券。

9. 約 束 力

[編 纂]

10. 雙 語 文 件

[編 纂]

11. 無 重 大 不 利 變 動

董事確認，自2025年9月30日(即我們最近期經審核綜合財務報表的期末日期)以來，本公司的財務或交易狀況或前景概無任何重大不利變動。

附錄四

法定及一般資料

12. 雜項

- (a) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：
 - (i) 本公司或其任何附屬公司概無股份或借貸資本已發行或同意發行，或建議以現金或現金以外的代價悉數或部分繳足；
 - (ii) 除有關[編纂]者外，概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本而授予或同意授予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
 - (iii) 除有關[編纂]者外，概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司任何股份或債權證而支付或應付任何佣金。
- (b) 除本文件所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無股份或借貸資本附有購股權或已同意有條件或無條件地附有購股權。
- (c) 除本文件所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無創辦人股份、管理層股份或遞延股份已發行或已同意發行。
- (d) 除本文件所披露者外，本公司概無任何未償還的可換股債務證券或債權證。
- (e) 本文件的英文文本效力優於其各自的中文文本。
- (f) 概無任何安排豁免或同意豁免未來股息。
- (g) 於緊接本文件日期前12個月，本集團業務並無任何中斷，而該等中斷可能或已經對本集團的財務狀況造成重大影響。
- (h) 除擬於聯交所[編纂]外，我們的股本證券及債務證券概無於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無正在或建議尋求於任何其他證券交易所上市或買賣的許可。

附錄五

送呈公司註冊處處長及備查文件

送呈公司註冊處處長的文件

隨同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) 於「B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」(見本文件附錄四)所提述的重大合約副本；及
- (b) 於「E.其他資料－8.專家資格及同意書」(見本文件附錄四)所提述的書面同意書。

備查文件

下列文件的副本將自本文件日期起計14日期間於聯交所網站 www.hkexnews.hk 及本公司網站 www.exegenesisbio.com 展示：

- (1) 組織章程大綱及組織章程細則；
- (2) 德勤•關黃陳方會計師行的會計師報告，其文本載於本文件附錄一；
- (3) 本集團截至2024年12月31日止各年度及截至2025年9月30日止九個月的經審核財務報表；
- (4) 德勤•關黃陳方會計師行就未經審核[編纂]財務資料編製的報告，其文本載於本文件附錄二；
- (5) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就本集團若干方面編製的中國法律意見書；
- (6) 於「B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一段(見本文件附錄四)所提述的重大合約；
- (7) 於「E.其他資料－8.專家資格及同意書」一段(見本文件附錄四)所提述的書面同意書；
- (8) 於「C.有關我們的董事及主要股東的進一步資料－2.董事服務合約詳情」一段(見本文件附錄四)所提述的董事服務合約及委任函；及
- (9) 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司出具的行業報告，其概要載於本文件「行業概覽」一節。