

風 險 因 素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下於[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。於任何該等情況下，我們股份的市價可能會下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何有關或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明者外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於「前瞻性陳述」的警示聲明。

與我們業務及行業有關的風險

與我們的在研產品開發有關的風險

我們的未來成長在很大程度上取決於在研產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現在研產品商業化，或無法緊跟行業及技術的發展步伐，或於上述過程中出現重大延遲，我們的業務將嚴重受損。

我們的業務在很大程度上取決於在研產品(其中大部分仍處於設計或設計驗證階段、類別／安全及性能測試階段或早期商業化階段)的成功開發、監管批准和商業化，以及我們未來可能開發的其他產品。我們能否從經營活動中獲利，很大程度上取決於在研產品能否成功商業化。我們在研產品的成功商業化將取決於多項因素，包括但不限於以下各項：

- 成功入組及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究及其他開發階段(包括設計、驗證及類別／安全及性能測試)的成功；
- 監管批准；
- 任何第三方(例如CRO或其他我們可能聘請來進行臨床試驗的第三方)的表現；
- 獲得並維持專利、商業機密及其他知識產權保護，以及監管專有權；及
- 與其他分子診斷及基因測序產品競爭。

倘我們無法及時或完全達成上述一項或多項因素，我們可能會遭遇重大延遲，或無法取得在研產品的批准及／或成功將我們的在研產品商品化，此將對我們的業務造成重大不利影響，我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續營運。

我們可能無法成功開發、強化或適應新的技術及方法。

全球生命科學工具市場不斷演進，我們必須跟上新技術及方法的步伐，方可維持競爭優勢。我們的生命科學技術平台屬於新興而複雜的科技領域，涵蓋集成電路芯片、合成生物學、化學工程、電化學、微流控，以及人工智能。由於需同

風險因素

步整合快速演進的技術，其固有複雜性帶來重大風險，包括滿足高精度要求、系統整合挑戰，以及緊跟快速變化的行業標準。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為11.4百萬美元及8.9百萬美元，而我們直至2024年才開始產生收入。我們必須持續投資於開發或獲取技術，以提升我們產品的應用場景、功能、性能及質量。然而，概無法保證我們能夠及時或根本無法開發、增強或適應新的技術及方法。即便我們在花費大量時間與努力進行研發後能夠成功開發新技術或優化現有技術，亦無法保證我們一定能夠於初期投資獲得足夠回報，以維持成本效益或實現盈利。因此，我們在研發活動上的投資可能遭受重大虧損，而我們未來的業務、營運成果、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

由於激烈的市場競爭以及若干主要參與者目前的主導地位，我們可能無法及時開發，或根本無法開發於市場上具有競爭力的新產品或改良產品。

生命科學工具市場的特點是技術變遷、新產品頻繁推出以及行業標準不斷演進。倘不能及時推出新產品及改良產品，我們的產品可能會技術過時或更容易受到競爭的影響，而我們的營運業績及財務狀況亦會受到影響。即便我們開發出新的或改良的產品，我們的銷售能力亦可能受到各種因素的限制，例如監管批准及市場需求。我們計劃將AxiLona EL-100升級，以容許進行核酸檢測及蛋白質檢測，並繼續探索其在海外市場的潛力。就我們的EL-NGS基因測序儀AxiLona AXP-100而言，我們將持續迭代及升級，以增強其功能及性能。此外，我們計劃開發AxiLona AXP-1000，它將配備更高通量的測序芯片。概無法保證我們將大量財務及其他資源投入研發活動的努力會產生有利結果，亦無法保證新產品或改良產品能及時成功推出，或根本無法推出。

倘我們在研產品的臨床試驗未能顯示出令監管機構滿意的正面結果，我們可能會在完成在研產品的開發及商業化時產生額外成本或遭遇延遲，或最終無法完成在研產品的開發及商業化。

於獲得監管機構註冊批准將我們的在研產品商業化之前，我們可能須進行廣泛的臨床試驗，而且根據我們相關在研產品的類型，臨床試驗可能需要進行遠比其他現有管線產品更嚴格、更昂貴的大型前瞻性臨床研究。我們可能會在臨床試驗期間或由於臨床試驗而遭遇許多意想不到的事件，該等事件可能會延遲或妨礙我們獲得監管註冊批准或將我們的在研產品商業化的能力，包括但不限於以下情況：

- 我們的在研產品未能展示出比競爭產品或替代產品更優異的效果(倘適用)；
- 我們的在研產品的臨床試驗可能無法證明預期的敏感性及特異性，因此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；
- 在研產品臨床試驗所需的受試者人數可能多於我們的預期，入試人數可能不足或慢於我們的預期，或受試者退出率可能高於我們的預期；
- 未能取得所需測試樣本或在我們的臨床試驗中收集樣本；及

風 險 因 素

- 由於試驗設計、方法及患者人口的差異，臨床試驗結果在不同司法管轄區之間的可比性及可轉移性或會受到挑戰，可能須進行額外的銜接性研究或導致監管核准延遲。

概無法保證該等試驗能及時或以符合成本效益的方式完成，或產生商業上可行的產品。倘我們延遲完成或終止任何在研產品的臨床試驗，該在研產品的商業前景將受到損害，而我們從任何該等在研產品產生收入的能力亦將延遲。此外，臨床試驗的任何延遲完成將增加我們的成本、減慢我們的在研產品開發及審批流程，並損害我們開始銷售產品及為該在研產品產生收入的能力。

倘與我們簽約進行臨床試驗的第三方未能以可接受的方式進行臨床試驗，或該等第三方未能成功履行其合約責任或在預期的期限前完成臨床試驗，我們可能無法如預期般開發候選製品。

我們依賴第三方，包括臨床試驗機構及CRO，協助我們設計、執行及監督我們的臨床試驗。倘其中任何一方終止與我們的合約，我們可能無法及時達成，或以商業上合理的條款達成、或根本無法與符合我們標準的替代第三方達成合約，而該等合約所涵蓋的在研產品的開發可能大幅延遲。該等第三方可能無法順利履行其合約義務、達到預期的截止日期或遵循臨床及製造指導方針與方案。倘任何該等第三方未能按照我們與其所簽訂的合約中規定的方式履行其責任，監管機構可能不接受該等研究產生的數據，或可能要求我們在批准上市申請前進行額外的臨床試驗，此將增加相關在研產品的成本及開發時間。

與我們在研產品商業化有關的風險

我們在產品營銷與銷售方面的經驗有限。概無法保證我們能夠成功將產品商業化，而倘無法成功將產品商業化，我們的收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

迄今為止，我們的營運主要專注於在研產品的研發。截至最後可行日期，我們僅有AxiLona EL-100獲得註冊批准，其他在研產品尚未進入臨床階段。我們將持續強化內部商業化團隊，以執行我們的直銷戰略。我們亦計劃建立分銷商網絡滲透特定市場分部，透過地方合作提升產品可及性與我們的市場覆蓋。然而，概無法保證我們能夠與客戶或經銷商建立或維繫此種關係，或即便我們能夠建立或維繫此種關係，亦無法保證能夠建立有效的銷售團隊及網絡。我們獲得的任何收入將部分取決於我們內部團隊及此類分銷商的努力，而該等努力可能不會成功。於尋找具有商業化經驗的銷售人員及其他聲譽良好的第三方協助我們進行候選商品的銷售及營銷工作時，我們亦會面臨競爭。

風險因素

我們的成功取決於我們提供可靠、高質量產品及服務的能力，以及快速發展以滿足客戶需求的能力。倘我們的產品或服務或市場上一般的類似分子診斷及基因測序服務及產品無法滿足客戶的期望，我們的營運業績、聲譽及業務均可能受到影響。

我們的成功取決於我們提供可靠、高質量產品及服務的能力、快速發展以滿足客戶需求的能力，以及市場對分子診斷及基因測序服務及產品整體的信心。然而，概無法保證我們的產品在任何時候均能達到預期效能或客戶滿意我們的服務。倘我們的產品無法準確完整地檢測或識別測試目的特定指標，或發生其他錯誤，或我們無法回應客戶對我們服務的需求，我們的客戶可能會不滿意我們的產品或服務、減少購買，甚至轉而購買我們競爭對手的同類產品或服務。倘其他分子診斷及基因測序產品或服務的表現未達預期，可能導致市場對我們行業的整體信心降低，進而對我們的產品及／或服務需求及業務造成不利影響。

倘我們的產品無法獲得客戶及其他業界人士的充分認可，我們的產品銷售將受到不利影響。此外，客戶可能偏好其他新型產品而非我們的產品。倘我們的產品無法獲得足夠的市場認可度，我們可能無法創造可觀的營收並獲利。倘我們的產品獲准進行商業銷售，其市場認可程度將取決於多項因素，包括：我們的產品相較於其他替代產品的潛在優勢及認為的優勢；我們透過臨床研究及相關出版物進一步驗證產品的能力；監管機構批准我們在研產品的時間及範圍；有關分子診斷及基因測序產品及服務的政府政策或指引的改變；及我們銷售及營銷工作的成效。

即便我們成功將我們的產品商業化以供臨床應用，倘我們的任何產品無法獲得客戶的市場認可，或倘我們無法與彼等維持良好的關係，我們將無法獲得可觀的收入。即便我們的產品獲得市場認可，但若有新產品或技術推出，且較我們的產品更受歡迎、更具成本效益或使我們的產品過時，我們可能無法長期維持市場認可。我們的品牌能否成功推廣，很大程度上取決於我們能否持續提供高質量的產品以及我們的研發努力。然而，概無法保證我們的品牌推廣活動及研發努力會成功或有助於我們的成長。此外，即便該等活動使收入增加，收入亦可能不足以抵銷我們增加的支出。

我們在研產品的實際市場規模可能小於我們的預期，此可能導致該等產品即便商業化，最終亦無法獲利。

我們對目前在研產品的總可應對市場的估計乃基於多項內部及第三方估計，包括但不限於目標客戶的規模，以及我們對尚未建立的市場銷售相關在研產品的假定價格。該等假設及估計可能並不正確，而且支持我們的假設或估計的條件可能隨時改變，從而降低該等基本因素的預測準確性。因此，我們對於在研產品總市場的估計可能被證實為並不正確。倘受惠於我們在研產品的目標人口、我們銷售我們在研產品的價格或我們在研產品的可應對市場總數小於我們的估計，我們的銷售增長可能受損。

風 險 因 素

即便我們能夠將任何產品商業化，這類產品的定價亦可能向下調整，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。

由於市場競爭日趨激烈、競爭產品的推出或不斷演變的監管制度可能實施價格控制或其他限制措施，我們可能面臨產品定價下調的情況。平衡我們產品技術複雜度與成本效益的能力就我們的業務、客戶及最終使用者而言至關重要。我們可能缺乏足夠的談判能力，導致生產成本高於預期。可能出現更多競爭分子診斷及基因測序產品，此將為我們的客戶提供替代方案。具備大規模生產能力的競爭對手降價可能迫使我們下調價格，可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。此外，截至最後實際可行日期，中國政府尚未就我們的產品制定定價指引或實施集中採購。倘中國政府對我們的產品發出價格指引，可能對我們目前的定價戰略造成下調壓力。此外，我們的國際化商業策略將使我們在海外市場面臨維持產品價格吸引力或競爭力的額外風險。我們出口銷售的目標國家可能採取貿易關稅、反傾銷稅或其他非關稅壁壘等限制性措施以保護其國內市場。倘一個或多個市場實施此類關稅、反傾銷稅或非關稅壁壘，可能導致我們成本增加，並對我們以具吸引力或競爭力的價格銷售產品的能力造成負面影響。

我們產品的業務成功部分依賴我們持續開發及商業化我們的試劑盒。

我們的試劑盒包含生物芯片、試劑及其他必要耗材。目前正為分子診斷產品與EL-NGS基因測序儀同步開發試劑盒。此類產品設計可搭配本公司或第三方開發的試劑盒使用。醫療器械的成功商業化往往取決於支援應用生態系的擴展，其中包含多元化的檢測方案。倘若我們未能持續拓展應用場景、豐富檢測試劑盒產品組合（無論臨床用途或僅供研究使用），或建立足夠的合作夥伴關係共同開發此類檢測試劑盒，則可能大幅限制儀器實用性，進而阻礙其商業化進程。儘管我們相信自主研發的檢測試劑盒具備顯著優勢，但若無法維持檢測試劑盒的充足產能、供應或品質管控，或第三方開發出成本更低、性能更優且與我方產品相容的替代檢測試劑盒，客戶可能延遲、減少或取消採購我方檢測試劑盒或儀器設備。此外，若試劑盒遭遇監管核准、製造、供應鏈或市場接受度等任何中斷，皆可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與製造我們的在研產品相關的風險

我們產品的製造過程非常複雜，並須進行嚴格的質量控制。倘我們的產品生產不符合所有適用的質量標準，我們的業務可能受到損害。

我們產品的製造過程非常複雜，並須進行嚴格的質量控制，部分原因是存在嚴格的監管要求。此外，由於產品故障會造成嚴重且昂貴的後果，因此質量極為重要。在製造過程中，可能因為各種原因而產生問題，包括設備故障、未遵循方案及程序、原材料問題、軟件問題或人為錯誤。穩定性失敗及其他與我們產品製造相關的問題在未來亦可能發生。在實施新設備及系統以取代老化設備，以及

風 險 因 素

生產線轉移及擴充期間，可能發生中斷。倘發生該等問題，或倘我們未能符合我們的內部質量標準或國家藥監局或其他適用監管機構的標準，我們的聲譽可能受到損害，我們可能受到安全警示或被要求進行召回，我們可能產生產品及專業責任及其他成本，產品審批可能延遲，因此我們的業務可能受到其他不利影響。此外，地震、颶風、火山爆發、火災及其他自然災害或災難性情況可能嚴重破壞我們的生產及倉儲設施，以及我們供應商及物流夥伴的設施，進而對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們未能取得及維持必要牌照，或在實施商業化生產計劃以擴大產能或滿足市場需求時遇到困難，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。

我們主要在我們位於無錫的4,100平方米的生產中心製造、組裝及測試我們的產品。為擴大我們的生產能力以滿足日益增長的市場需求，我們計劃為我們的儀器及試劑盒建立新的生產線，計劃總產能可達每年約1,000台儀器及100,000套檢測試劑盒。在中國生產醫療器械的公司必須取得多個政府機關頒發的許可證及執照，包括但不限於醫療器械生產許可證及醫療器械經營許可證（倘該等製造公司在其住所及醫療器械生產地以外的地方儲存及銷售醫療器械）。我們於2025年4月已獲得江蘇省藥監局發出的AxiLona EL-100醫療器械生產許可證。該等許可證、執照及證書須由相關政府機關定期審核及續期，而審核及續期的標準可能不時改變。概無法保證相關主管機關未來一定會批准我們的申請。

除與申請必要執照及許可證有關的風險外，我們在實施商業生產計劃時亦可能面臨其他風險，包括施工延遲、未能採用新的製造技術、未能實施有效的質量控制、未能招募足夠的合格員工支持產能的提升，或未能以符合成本效益的方式及我們可接受的條款聘用具備足夠製造能力的合格次級分包商。此外，在市場需求大幅增加的情況下，我們可能無法找到足夠的外部分包商協助生產我們的產品，而且即便我們可以委託第三方生產我們的部分產品，我們亦將面臨第三方可能無法生產符合我們規格的產品或無法生產足夠數量的產品以滿足市場需求的風險。若發生上述任何失敗，我們可能無法掌握預期的產品需求成長，這可能對我們的業務前景造成重大不利影響。此外，我們建立並提高商業製造能力的計劃需要大量資本投資，而商業製造計劃的實際成本可能超出我們原先的估計，此可能對就我們的支出實現預期回報造成重大不利影響。

我們依賴第三方供應商供應用於製造產品的原材料。倘該等供應商無法再以商業上合理的條件提供高質量的滿意產品，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們採購的原材料主要包括(i)用於我們產品的印刷電路板組件、晶圓、泵、閥、塑膠零件及金屬加工部件，及(ii)用於試劑產品的酵素、試劑盒、探針、引物、常規化學試劑及螺旋蓋管等。於往績記錄期間及截至最後可行日期，我們在採購主要原材料時並無遇到任何重大困難，供應價格亦無出現大幅波動。

風 險 因 素

整體經濟狀況可能對我們供應商的財務可行性造成不利影響，導致彼等無法及時或完全無法提供用於製造我們產品的材料及元件。我們的第三方供應商亦可能遇到困難，例如生產瓶頸、影響品質或遵守適用法規的技術問題以及缺乏管理生產流程的合資格人員，這可能導致無法及時我們要求的數量及品質的原材料，或根本無法生產。我們無法保證任何第三方供應商的表現均令人滿意，且我們無法保證現有供應商的產能足以滿足我們未來的需求，或能夠維持及重續彼等營運所必要的所有牌照、許可及批准，或遵守所有適用法律及法規。我們亦面臨原料成本增加的可能性，而我們可能無法將此成本轉嫁予客戶，結果為降低我們的盈利能力。此外，我們無法保證在用於製造過程前，我們將能夠透過我們的品質檢驗程序發現原材料及元件的所有品質問題，並要求供應商維持高品質標準。前述因素可限制我們的生產能力，並最終對我們的業務運作產生重大不利影響。此外，由於國家藥監局及／或外國監管機構對我們產品製造的嚴格規定及要求(包括任何供應安排的變更均需要獲得批准)，倘有需要，我們可能難以及時建立或根本無法建立額外或替代來源。

倘發生上述任何不利事項，我們可能必須延遲製造及銷售、召回產品、遭受產品責任申索、未能符合持續性監管要求，並為糾正該等問題而產生重大成本。

我們主要依賴自有生產設施製造產品。生產設施的任何運作中斷均可能對我們的業務及營運業績造成不利影響。

我們主要在我們位於無錫的4,100平方米的生產中心製造、組裝及測試我們的產品。由於監管要求等多種因素，該等設施可能遇到意料之外的開支。我們生產設施的設計符合中國的GMP要求以及歐盟的適用法規。我們亦通過ISO 13485質量標準的認證。我們的生產設施將持續、定期接受國家藥監局及／或其地方分支機構或其他類似監管機構的檢查，以確保符合相關法律法規。倘未能遵守適用法規，亦可能導致我們受到制裁，此可能妨礙我們生產設施的運作，並對我們的業務造成重大不利影響。

我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、停電、電信故障、非法闖入及類似事件所造成的實體損害而受到損害或無法運作。倘我們的製造設施或設備遭到破壞或摧毀，我們可能無法快速或以低成本取代製造能力，或根本無法取代。若設施或設備暫時或長期損失，我們可能無法及時或完全將製造業務轉移至第三方。即便我們能夠將生產轉移到第三方，轉移過程亦很可能既昂貴又費時，尤其是新設施必須符合必要的法規要求，而且在銷售該設施生產的任何產品之前，我們必須獲得監管機構的批准。此類事件可能延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。製造廠生產作業的任何中斷，均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。

目前，我們的主要保險政策涵蓋財產及一般責任。然而，我們的保險可能無法償付或不足以償付我們因營運中斷而可能遭受的所有費用或損失。倘我們的製造設施或製程發生災難性事件或故障，我們可能遭受支出或損失，並可能無法滿足我們對在研產品的要求。

風險因素

倘我們的實驗設施未能符合適用的實驗許可證要求，或受到污染、損壞、毀壞或無法使用，或我們被要求遷出設施，我們經營業務的能力可能受損。

截至最後實際可行日期，我們已成立四大研發中心，分別位於矽谷、深圳、天津與無錫，各中心均配備尖端的實驗設施以支持研發，每個研發中心均配備精密的實驗設施，以推動我們的創新研發工作。我們的實驗設施須遵守各種法規要求，倘未能遵守適用法規，可能導致我們受到制裁，從而對我們的業務造成重大不利影響。我們的設施及設備可能因自然或人為災害(包括疫情、污染、火災、地震、水災、停電及其他缺陷)而受到損害或無法運作，可能使其在一段時間內難以或無法運行，導致客戶流失或我們的聲譽或與科學或臨床合作者的關係受到傷害，而且我們未來可能無法重新獲得該等客戶或修復我們的聲譽或此類關係。不僅如此，我們的實驗設施及用於執行研發工作的設備可能因修理或更換而耗費大量成本及時間。

此外，我們研發過程中的一個關鍵組成部分涉及從患者或試驗對象收集生物樣本，以開發我們的在研產品。在若干情況下，該等樣本難於取得。倘我們儲存該等生物樣本的實驗設施遭到破壞或損害，我們進行研發項目、營運業務的能力以及聲譽均可能受到重大不利影響。

與我們知識產權有關的風險

倘我們無法透過知識產權取得並維持在研產品的專利保護，或所取得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能直接與我們競爭，而我們成功將所開發的任何產品及在研產品商業化的能力可能受到不利影響。

我們業務運作的成功在很大程度上取決於我們通過獲得、維護及執行包括專利權在內的知識產權來保護我們的專有技術及在研產品免受競爭的能力。我們透過在中國及其他司法管轄區申請專利、依賴商業機密或醫療法規保護或採用上述方法的組合來保護我們認為具有重要商業價值的技術及在研產品。此過程費用昂貴且耗時，我們可能無法及時提出或根本無法提出並申請所有必要或理想的專利申請。專利可能因為多種原因而無效，專利申請亦可能不會獲得授權。我們亦可能無法在及時取得專利保護之前確認我們研發成果中可獲得專利的部分。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發競爭產品並將其商業化。

我們與有機會接觸到我們研發成果的機密或可取得專利方面的人士(例如我們的員工、顧問、諮詢人及其他第三方)簽訂保密協議，或已於相關協議中納入此類條款。但該等人士中的任何一方均可能違反此類協議，並在專利申請之前披露此類成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。

此外，中國已採用「申請在先」制度，在此制度下，只要符合所有其他專利性要求，由最先提出專利申請者獲得專利。在中國的「申請在先」專利制度下，即使我們已進行合理的調查，仍可能有風險在不知情的情況下侵犯第三方的知識產權。這是因為競爭對手可能會在我們不知悉的情況於我們產品開發階段提交專利申請，而更重要的是，專利保護的起始時間由申請日期起計而非授出日期。因此，如果另一方在我們之前就相同或大致相同的技術提交專利申請，則即使其專利較我們晚獲批，在有效性及適用性方面仍會優先於我們的獲授權專利或正在審核的申請。

風 險 因 素

在專利頒發之前，專利申請中要求的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。即便我們目前或未來許可或擁有的專利申請將獲頒發專利，但其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，醫療器械公司的專利地位普遍存在高度不確定性，而我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。

鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述在研產品的專利可能在上述在研產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。此外，由於共同開發協議或合作研究協議，我們的部分專利及專利申請可能與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可能能夠將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而我們的競爭對手可能營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同擁有人的配合，以對第三方強制執行該等專利，而彼等可能不會配合我們。

我們可能無法在中國及海外有效保護我們的知識產權。

在世界各地的司法管轄區申請、起訴、維護及辯護我們在研產品的專利，對我們來說可能非常昂貴，而且我們在若干司法管轄區的知識產權的範圍及力度可能與若干其他司法管轄區不同。此外，若干司法管轄區的法律對知識產權的保護程度與若干其他司法管轄區的法律不同。因此，我們可能無法阻止第三方在所有司法管轄區實踐我們的發明，或在若干司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製造的醫療產品。競爭對手可能在我們未取得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發彼等自己的產品，並且可能進一步出口侵權產品到若干我們有專利保護但執行權不如其他司法管轄區強大的司法管轄區。該等產品可能與我們的在研產品競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效防止或足以防止該等產品與我們的在研產品競爭。

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有42項專利及22項專利申請，在海外擁有13項專利及18項專利申請，其中任何一項均可能遭到政府或第三方的反對，從而可能妨礙其維持或頒發。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功，並可能延遲我們在研產品的開發或商業化。

競爭對手可能侵犯我們的知識產權或盜用或以其他方式違反我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權的使用，我們在未來可能必須透過訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業機密或確定我們自有知識產權或他人專有權利的有效性及範圍。此舉可能成本昂貴且耗時。我們對察覺到的侵權者提出的任何申索亦可能引起該等人士對我們提出反申索，指稱我們侵犯了彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及／或

風 險 因 素

捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們待審批專利申請未來可能發出的任何專利面臨失效、無法執行或詮釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權相關訴訟中需要披露大量文件，我們的若干保密信息可能會因此類訴訟中的披露而被泄露。此外，我們可能無法防止我們的商業機密或保密信息被盜用，尤其是在法律可能無法如我們預期般完全保護該等權利的國家。

倘第三方聲稱我們侵犯或盜用其知識產權，此類訴訟可能耗費大量成本及時間，並可能妨礙或延遲我們在研產品的開發或商業化。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉全球諸多屬於第三方的獲授權專利及待決專利申請，該等專利存在於我們正在開發在研產品的領域。我們亦可能並不知曉第三方的專利或專利申請，且鑒於我們的營運領域充滿活力，很可能頒發更多與我們業務相關的專利。一般而言，醫療器械行業有大量涉及專利及其他知識產權的訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫療器械行業的擴展及更多專利的頒發，我們的在研產品可能引起侵犯他人專利權之申索的風險亦會增加。

第三方可能聲稱我們使用的技術侵犯了彼等的專利權或其他專有權利。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且使得我們的技術人員、管理人員或兩者從其日常責任中分心。即便並無訴訟，我們亦可能尋求從第三方取得許可以避免訴訟風險，而且倘能夠取得許可，亦可能對我們造成高昂的授權費及其他費用及支出。

即便訴訟或其他法律程序以對我們有利的方式解決，庭審、動議裁決或其他臨時程序的結果或進展可能會以公告方式宣佈；倘證券分析師或[編纂]認為該等結果乃屬負面，可能對我們的股票市價造成重大不利影響。該等訴訟或法律程序可能大幅增加我們的營運虧損，並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。

我們的專利保護能否取得及維持，取決於我們是否遵守政府專利機構所規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求，我們的專利保護可能因為不遵守該等要求而被削減或撤銷。

任何獲授權專利的定期維護費均應在專利有效期內分幾個階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及各政府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。不遵守規定可能導致專利或專利申請被放棄或失效，進而部分或完全喪失在相關司法管轄區的專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的違規事件包括：未在規定時限內對官方行動作出回應、未支付費用，以及未適當合法化及提交正式文件。倘發生任何此類事件，我們的競爭對手可能進入市場，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

知識產權及其他法律及法規可能有變，可能會降低我們知識產權的整體價值，進而影響我們保護現有及未來任何產品的能力。

在生物科技行業中獲取及執行專利涉及高度複雜的技術及法律問題。因此，獲取及執行生物科技專利成本高昂、耗時且本身存在不確定性。此外，中國、美國及其他國家定期提出的專利法修訂建議如獲通過，可能會對我們執行專有技術的能力構成影響。中國、美國及其他國家的專利法或專利法的詮釋如有任何變動，均可能降低我們知識產權的價值，並可能增加專利申請審查及強制執行或捍衛獲授權專利的不確定性及成本。我們無法預測未來在我們的專利或第三方專利中可能被允許或執行的權利主張的範圍。

專利條款可能不足以有效保護我們的產品及業務。

在我們計劃申請專利的大多數國家中，獲授權專利的期限通常為10至20年，自適用國家的非臨時專利申請最早主張申請日期起算。專利的期限及其所提供的保護乃屬有限。即便取得涵蓋我們在研產品的專利，一旦我們的專利權到期，我們仍可能面臨其他公司的競爭。此外，中國目前並沒有有效的法律或法規提供醫療器械專利期限的延長。

截至最後實際可行日期，我們已在中國獲得42項專利。我們的專利到期日介乎2029年8月至2044年12月。截至最後實際可行日期，我們在中國亦有22項專利申請。當我們的獲授權專利或我們待審專利申請可能頒發的專利到期時，我們將無法向潛在競爭對手主張此類專利權，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

倘我們無法保護商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能遭到申索，指我們的員工不當地使用或披露其前僱主的商業機密。

除我們的獲授權專利及正在申請的專利外，我們亦仰賴商業秘密(包括非專利技術、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在研產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與有權接觸該等商業秘密的各方(如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立不披露及保密協議，或於協議中包含此類承諾。然而，任何該等訂約方可能違反該等協議及披露我們的專有資料，且我們可能無法就該等違約獲得足夠的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或信息與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

再者，我們的許多僱員(包括我們的高級管理層)以前曾在其他醫療器械公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用他人的專有資料或技術訣竅，我們仍可能會受到任何該等僱員的先前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成

風 險 因 素

的協議有任何受到威脅或未決的重大索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能就任何該等申索作出辯護，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即便我們成功就該等索償作出辯護，訴訟亦可能產生巨額成本，並對管理層造成干擾。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，則我們可能無法在所關注的市場中建立品牌知名度，我們的業務可能受到不利影響。

我們目前持有已發行之商標註冊，並有待批之商標申請，而其中任何一項可能遭到政府或第三方之反對，而導致無法註冊或維持。倘我們無法成功取得主要品牌的商標保護，我們可能被要求更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的在研產品日漸成熟，我們對使我們與競爭對手區分開來的商標的依賴將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、淡化或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商業外觀，或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能受到重大不利影響。

我們的商標或商號名稱可能受到挑戰、侵權、規避或被宣告為通用名稱或被判定為侵犯其他商標。有時，競爭對手或其他第三方可能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，並可能導致市場混亂。此外，其他包含我們已註冊或未註冊商標或商號變更的註冊商標或商標的擁有人可能會提出潛在的商號或商標侵權索賠。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權有關的專有權的努力可能無效，並可能產生巨額成本及分散資源。

知識產權未必能完全保障我們的競爭優勢不受到所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務，或使我們能夠保持我們的競爭優勢，我們知識產權所提供的未來保護程度並不確定。例如：他人可能能夠製造類似任何在研產品或我們可能開發的任何未來產品的產品，或使用類似技術，而該等技術不在我們現在或將來擁有或授權的專利權利範圍內；我們及我們目前或未來的合作夥伴可能並非首個就我們或彼等的若干發明提出專利申請的人；他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術，而不侵犯、盜用或以其他方式違反我們擁有或授權的知識產權；開發出競爭產品，並在我們的主要商業市場上銷售；我們可能無法開發可申請專利的額外專利技術；他人的專利可能損害我們的業務；及我們可能選擇不為若干商業機密或技術訣竅申請專利，而第三方可能隨後就此類知識產權申請專利。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

自成立以來，我們已產生重大營運虧損，並預計在可預見的未來，我們可能持續出現營運虧損。

投資於生命科學工具的開發牽涉龐大的前期資本支出，以及在研產品無法獲得監管批准或在商業上不可行的重大風險。我們持續產生與持續營運相關的重大支出。因此，我們於2024年及2025年分別產生23.5百萬美元及22.3百萬美元的淨虧損。我們的營運虧損絕大部分來自於研發活動及一般業務營運的相關支出。

風險因素

在可預見的未來，我們可能持續出現虧損，而且虧損可能隨著我們擴大開發在研產品、尋求監管批准以及將產品商業化的步伐而增加。我們未來淨虧損的大小將部分取決於我們產品開發的數量及規模、研發活動的相關成本、任何已批准產品的商業化成本、我們賺取收入的能力，以及我們與第三方安排的里程碑及其他付款的時間及金額。倘我們的任何在研產品在臨床試驗中失敗或未獲得監管機構的批准，或即便獲得批准而無法獲得市場的接納，則我們可能永遠無法盈利。即便我們在未來實現盈利，我們亦可能無法在之後的期間維持盈利。

於往績記錄期間，我們錄得經營活動現金淨流出，我們可能需要依靠在研產品於商業化後產生的收入及獲取額外融資為我們的營運提供資金。

自成立以來，我們的營運已消耗大量現金。概無法保證未來的經營活動能夠產生正現金流量。我們的流動資金及財務狀況可能受到負淨現金流量的重大不利影響，而且概無法保證我們會從其他來源獲得足夠的現金來為我們的營運提供資金。倘我們透過其他融資活動產生額外現金，我們將產生融資成本，而且概無法保證我們能夠以我們可接受的條款取得融資，或根本無法取得融資；倘我們透過發行更多股本證券融資，閣下於本公司的權益可能被稀釋。倘我們無法於需要時或按具吸引力的條款籌集資金，我們將被迫延遲、縮減或終止研發活動或日後的商業化努力。

我們預期將持續在研發、推進在研產品的臨床開發以及任何獲得監管批准的在研產品的上市與商業化上投入大量資金。我們現有的現金及現金等價物可能不足以使我們完成所有全球開發或商業化推出我們目前所有在研產品的預期用途，以及投資額外的研發活動。因此，我們可能需要透過公開或私人發售、債務融資、合作與授權安排或其他來源取得進一步資金。概無法保證我們的財務資源足以支持我們的營運。

我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額及負債淨額，可能對本公司的流動性產生不利影響。

截至2024年及2025年12月31日，我們的流動負債淨額分別為63.0百萬美元及83.9百萬美元，負債淨額分別為58.3百萬美元及80.1百萬美元，未來亦可能有流動負債淨額及負債淨額。有關詳情，請參閱「財務資料」。處於淨流動負債狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險。此將要求我們從包括[編纂]在內的來源尋求足夠的融資，及／或其他來源(如外債)，而該等融資可能無法以對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。倘我們在需要時遇到任何困難或無法滿足流動資金需求，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們已發生且可能繼續發生以股份為基礎的付款。發行以股份為基礎的付款獎勵可能使我們現有的股東面臨攤薄，並可能影響我們股份的市價。

我們已授予若干合資格員工購股權以表彰彼等對本公司的貢獻。於2024年及2025年，我們分別產生以股份為基礎的付款1.2百萬美元及0.3百萬美元。為進一步激勵員工及非員工對本公司的貢獻，本公司可能於未來進一步授出以股份

風險因素

為基礎的補償。就有關以股份為基礎的補償發行額外股份亦可能攤薄現有股東的持股百分比。因該等股份基礎報酬所產生之費用亦可能增加本公司之營運費用，繼而對本公司之財務績效產生負面影響，並可能影響本公司股票之市價。

我們面臨按公平值計入損益的金融負債的公平值變動。

我們按公平值計入損益的金融負債主要為[編纂]前投資者持有的A-1輪優先股及B輪優先股。截至2024年及2025年12月31日，我們按公平值計入損益的金融負債分別為97.8百萬美元及104.7百萬美元。截至2024年及2025年12月31日，我們分別使用倒推法及現金流量折現法釐定股票的基本價值。截至2024年及2025年12月31日，我們亦應用混合法進行權益分配，得出A-1輪優先股及B輪優先股的公平值。混合法指概率加權預期回報法與期權定價方法的混合，即估計多種場景的概率加權價值，但使用期權定價方法估計其中一種或多種情況下的價值分配。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註23。截至2024年及2025年12月31日，我們的若干金融負債(即A-1輪優先股及B輪優先股)按公平值計量，該公平值乃根據重大不可觀察輸入值使用估值技術釐定，並在建立相關估值技術及其相關輸入值時涉及作出判斷和估計。我們僅於義務被解除、撤銷或到期時終止確認金融負債。我們無法向閣下保證，我們日後能夠確認公平值收益，相反，我們或會確認公平值虧損，這將會影響我們的經營業績。我們無法控制的因素可能會對我們所使用的估計造成重大影響及不利變動，進而影響該等資產及負債的公平值。

為維持全球監管合規，我們須擴充生產線及研發中心，在作出所需的投資時，可能遇到重大障礙。

擴充生產線及研發中心以符合全球監管標準，需要大量的財務及營運投資。這些投資可能包括建設或翻新設施、購置先進設備、實施品質控制系統以及招聘技術人員。維持遵守不同國家及地區各種監管規定，例如美國FDA、歐盟EMA及中國國家藥監局的規定，是一項複雜且成本高昂的工作。各監管部門本身均有一套必須遵守的標準及準則，倘不滿足該等要求，可能會導致延遲、額外成本，甚至無法獲得必要的批准。

再者，監管環境可能發生變化。隨時可能頒佈新法規、修訂現有法規或轉變監管重心，從而可能導致過往對設施及研發中心的投資變得過時或不足。為更新或改造我們的生產線及研發中心以符合最新的監管預期，這可能需要進一步的財務開支。監管變動的不確定性可能導致我們擴充生產線及研發中心延遲或成本增加。

此外，擴充生產線及研發中心的過程涉及固有的風險，例如施工延誤、成本超支、技術挑戰，以及難以取得所需的許可和批准。任何該等問題均可能擾亂我們的營運、延遲產品開發及商業化時間表，並最終影響我們創造營收的能力。

風 險 因 素

匯率波動可能導致外匯虧損。

雖然我們使用美元作為報告貨幣，但我們於中國的營運主要以人民幣進行，並以人民幣編製財務記錄。人民幣兌港元及美元的匯率時有大幅及不可預測的波動。我們已於2024年及2025年錄得淨匯兌收益2,000美元淨匯兌虧損2,000美元。概無法保證我們將來會繼續產生匯兌收益，或我們將來不會產生匯兌虧損。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治及經濟狀況變動以及外匯政策等因素的影響。我們無法保證人民幣兌港元或美元日後不會大幅升值或貶值。現時難以預測未來市場力量或政府政策對人民幣與港元、美元或其他貨幣之間匯率的影響。

此外，[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值均可能導致[編纂][編纂]的價值減少。相反，人民幣的任何貶值可能會對我們以外幣計值的股份的價值及就股份應付的任何股息造成不利影響。此外，可供我們以合理成本降低外幣風險的工具有限。此外，目前我們在將大額外幣兌換為人民幣之前，亦須向國家外匯管理局完成備案並獲得批准。所有該等因素均可能降低以外幣計值的股份價值及應付股息。

與廣泛政府監管有關的風險

倘我們無法取得、完成或維持或延遲取得、完成或維持所需的監管批准、許可、註冊或備案，我們將無法將在研產品商業化，而我們創造營收的能力將嚴重受損。

我們在研產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴格監管。取得監管批准及遵守適當法律及法規的過程需要花費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程及審批過程中或批准後的任何時間未能遵守適用的規定，申請人可能會受到行政或司法制裁。該等制裁可包括監管者拒絕批准處理中的申請、撤銷批准、吊銷許可、暫停臨床試驗、自願或強制產品召回、產品扣押、全面或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕批出政府合約、歸還、交出款項或民事或刑事處罰。

於任何在研產品的商業銷售獲得監管批准之前，我們必須在控制良好的臨床試驗中證明其有效性，就中國的批准而言，必須令國家藥監局信納在研產品對預定用途的安全性及有效性，以及製造設施、流程及控制乃屬足夠。

我們的在研產品可能因許多原因而無法獲得監管機構的批准，包括：臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性水平，或未能按照監管要求或臨床試驗方案進行臨床試驗；審批政策或法規出現變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准，或要求我們修改臨床試驗方案；及／或監管機構要求進行額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或對數據及結果的詮釋有疑問，以及出現與我們的在研產品或其他產品相關的新資料。

監管規定及指引亦可能發生變動，且我們可能(其中包括)需要修改提交予適用的監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動，這可能影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。

風 險 因 素

尤其是，當我們尋求擴大AxiLona EL-100於中國、歐盟及美國的適應症及應用範圍時，監管機構可能會對產品重新分類或採用更嚴格的批准程序。根據國家藥監局發佈的《醫療器械產品分類界定通知》，我們具備核酸檢測功能的AxiLona EL-100已被劃分為第二類醫療器械，並已取得相應的第二類醫療器械註冊證書。基於其預期用途、現有市場產品參照以及我們中國法律顧問於2025年4月與江蘇省藥監局的溝通，我們預計AxiLona EL-100將維持第二類分類。在歐盟地區，我們已根據《體外診斷醫療器械法規》(IVDR)為AxiLona EL-100取得相關認證，其被劃分為A類體外診斷醫療器械。我們並無計劃於短期內在歐盟推進核酸與蛋白質雙重檢測功能的臨床註冊。因此，只要監管框架未發生重大變化，我們預計其在歐盟不會出現重新分類。在美國，*De Novo*分類請求是針對無法通過510(k)途徑找到合法上市對比器械的新型醫療器械的上市路徑。在美國，我們計劃為AxiLona EL-100提交510(k)申請。此程序適用於當存在已在美國合法上市的參照醫療器材，且待審核裝置與其實質等同的情形。根據510(k)框架作出的實質等效性認定並不涉及器械的新穎性，且不排除該器械具備創新特徵。若美國食品藥物管理局(FDA)判定某裝置與市場上現有參照裝置實質等效，將核發510(k)許可，允許製造商無需取得上市前核准即可商業化銷售該裝置。我們正與CRO合作進行510(k)要求的材料初步準備工作，並已初步確定可建立實質等同性的潛在對比器械(該器械亦經過臨床試驗驗證)。若無法證明與基準裝置具有實質等效性，美國食品藥物管理局(FDA)可能要求申請人採取全新分類途徑。根據FDA指導方針，當申請人在510(k)審查過程中收到「非實質等效」判定後，即可提交全新申請，此舉將觸發全新審查程序，且需提交超出510(k)核准通常要求的文件資料。儘管醫療器材製造商可選擇直接提交*De Novo*分類申請，無需先提交510(k)上市前通知並取得非實質等效判定，但我們並未採取此較為繁瑣的途徑，原因是我們已初步覓得一項潛在比照器械，足以確立實質等效性。我們與合約研究機構合作，已準備所需文件並證實510(k)途徑的可行性，從而建立起充分依據的監管策略。基於AxiLona EL-100的技術特性及規劃的註冊路徑，我們預計FDA將其重新分類為第三類或施加更嚴格監管要求的可能性較低。然而，適用法律法規的潛在變化或監管機構意料之外的行動，仍可能導致產品被重新分類或面臨更嚴格的審批程序。

此外，美國政府對中國醫藥和生物科技產業服務提供者的態度可能直接或間接影響我們的業務運作。2024年5月10日，美國眾議院議員提出一項待審議的法案，即《生物安全法案》(「該法案」)。《生物安全法案》近期納入2026財年國防授權法案(「國防授權法案」)，而於2025年12月18日，包含《生物安全法案》內容的國防授權法案於美國正式立法生效。根據頒佈的條文內容，該法案禁止美國聯邦行政機構：(1)採購或獲取任何由「受關注的生物科技公司」生產或提供的生物科技設備或服務；(2)在禁令的有關生效日期之後，與使用此類生物科技設備的實體簽訂或續簽合同，或簽訂要求使用此類生物科技設備的合同；或(3)提供貸款或授出資金以履行上述任何一項職能。

根據該法案，如我們在履行客戶合同時會提供由該法案所指的「受關注的生物科技公司」提供的設備或服務，則可能禁止美國政府和聯邦資金接受者與我們或我們的客戶簽訂合同。例如，有關法律可能適用於我們採購的所提供或生產若

風險因素

干生物科技設備和服務。因此，繼續使用該等所提供或生產的生物科技設備和服務，不僅可能影響我們與美國政府簽訂合約的能力，還可能影響我們的客戶與美國政府簽訂合約、獲得貸款或撥款，或參與其他援助或聯合研發項目的能力。

因此，我們可能需要重新評估或調整現有的供應鏈。重新評估供應鏈合約可能會為我們的業務帶來額外的成本和營運複雜性，包括但不限於審查並可能調整現有人員和專業知識、審查現有合同，以及重新評估現有供應商，以尋找可能的替代供應來源。我們可能無法及時找到價格和條款具有競爭力且品質令人滿意的替代供應來源，任何對現有供應鏈的干擾都可能導致採購、生產和交付出現延誤，以上所有情況都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。儘管《生物安全法案》已頒佈，惟其範圍、應用及實施詳情仍待進一步監管程序，例如指定為「受關注的生物科技公司」。任何更新或進一步實施如屬重大，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。我們將密切監察該法案的任何更新、進一步適用及實施情況。

此外，FDA、CDC或NIH的監管溝通、審查和評估流程可能不時出現延誤或效率低下。此類延誤或效率低下可能會影響我們產品在美國的監管互動、審查和批准時間。

我們產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規的行為，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們有意開發在研產品並將之商業化，以及進行其他生物科技行業活動的所有司法管轄區，均會對該等活動進行深入且詳細的監管。全球各主要市場均嚴格監管醫療器械行業，並採用大致相同的監管策略，包括監管醫療器械產品的開發與批准、製造、營銷、銷售與分銷。然而，該等地區的監管制度仍有差異，對於如我們這般計劃於該等地區營運的公司而言，監管合規的負擔會更複雜且成本更高。我們或我們的合作夥伴若未能遵守該等法規，可能導致正在進行的研究被終止、被監管機構施以行政處罰或被取消向監管機構提交資料的資格。此可能損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及營運業績。

取得監管批准及遵守適當法律及法規的過程需要投入大量時間及財務資源。例如，美國及其他司法管轄區或組織，包括歐盟、英國、聯合國及澳洲，已通過行政命令、立法或其他政府手段實施措施，對若干國家、地區或目標行業、公司或個人團體及／或該等國家內的組織實施經濟制裁。倘於產品開發過程或審批過程中或批准後的任何時間未能遵守適用的規定，申請人可能會受到行政或司法制裁。2024年3月29日，美國眾議院美中戰略競爭特別委員會成員向美國國防部提交信函（「該信函」），建議根據《2021財年國防授權法案》第1260H條，將包括本公司在內的若干生物科技公司列入「中國軍事企業」清單（「1260H CMC清單」）。獲悉此事後，我們立即啟動內部審查及風險評估，以研判對業務運作的潛在影響。我們亦透過書面函件與美國國防部進行溝通。於2024年5月，美國國防部確認我們未被列入已公佈的1260H CMC清單。其後於2025年1月7日發佈的1260H CMC清單

風 險 因 素

中，我們未被列入。因此，此事對本公司業務營運並未造成任何重大不利影響。截至最後實際可行日期，本公司未被列入1260H CMC清單，且自美國國防部於2024年5月確認該清單後，雙方並未進行任何後續磋商或溝通。

此外，有關醫療器械行業的監管框架仍在持續發展中，例如監管規定放寬或推出簡化審批程序，將會降低潛在競爭者的入行門檻，或增加監管規定，可能會增加我們符合相關規定的難度。任何此類修訂可能導致合規難度及成本增加，或導致我們的在研產品開發或商業化延遲或無法成功，並減少我們目前認為可從開發與生產在研產品中獲得的利益。

我們須遵守嚴格的隱私權法律、資料安全政策以及與數據隱私及安全相關的合約責任，而我們可能面臨與我們管理參與臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感資料相關的風險。

我們通常透過臨床研究機構取得並管理臨床試驗相關資料，該等機構在將資料傳送予我們之前，會使用身份脫敏方法，例如編碼及以姓名首字母取代全名。因此，我們須遵守相關的地方、州、國家及國際資料保護及隱私權法律、指令、法規及標準，該等法律、指令、法規及標準適用於在我們經營及進行臨床試驗的各個司法管轄區收集、使用、保留、保護、披露、轉移及處理個人資料，以及履行合約責任。倘未能遵守任何該等法律及法規，可能導致對我們採取執法行動，包括罰款、公司高級職員被監禁及受到公開譴責、客戶及其他受影響的個人提出損害申索、損害我們的聲譽及商譽損失。

數據保護及隱私權法律及法規一般要求臨床試驗贊助者及操作者及其人員保護其入選受試者的隱私權，並禁止未經授權洩露個人資料。倘該等機構或人員未經受試者同意而洩露受試者的隱私或醫療記錄，將須對因此造成的損害負責。我們臨床試驗受試者的個人資料屬高度敏感，我們須遵守相關司法管轄區適用的隱私權保護法規的嚴格要求。保護我們專有資料及受試者隱私的安全政策及措施可能無法避免因駭客活動、人為錯誤、員工不當行為或疏忽或系統故障而造成的隱私洩漏事件。

不合規情況可能導致數據保護機關、政府單位或其他單位對我們進行法律程序，包括若干司法管轄區的隱私權集體訴訟，此可能使我們承受巨額罰金、處罰、裁決及負面宣傳。我們若未能或被認為未能防止資料安全漏洞或遵守隱私權政策或隱私權相關法律責任，或因資料安全漏洞導致個人識別資料或其他個人數據未經授權外洩或轉移，均可能對我們的業務、財務狀況及經營成果造成重大不利影響。

即便我們就營銷及分銷我們的在研產品取得監管批准後，我們的產品及任何未來產品將繼續受持續或額外的監管責任所規限，並繼續接受監管審查，這可能導致重大額外開支，而倘我們未能遵守監管規定或我們的產品及／或未來產品遭遇意外問題，我們可能會遭受處罰。

即便於我們的在研產品獲監管機構批准上市及分銷之後，我們已獲批准的產品在生產、標籤、包裝、儲存、廣告、促銷、抽樣、記錄保存、上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料，以及中國及／或其他司法管轄區監管機構

風 險 因 素

的其他要求方面，仍須持續遵守監管規定。倘我們的在研產品未能滿足各自司法管轄區的該等要求，或出現新的安全問題，我們可能面臨監管行動，包括重新審查我們的批准、要求重新認證或強制產品召回。該等行動可能會導致額外的成本、產品銷售延遲、損害我們的聲譽，並對我們的業務、財務狀況和前景造成不利影響。我們的生產設施須符合國家藥監局及／或其他類似機構的廣泛監管要求。

在我們的在研產品獲准商業化之後，產品的若干變更，例如製程變更及額外的標籤聲稱，可能需要國家藥監局及／或類似監管機構的額外審查及批准。我們任何在研產品的監管批准亦可能遭撤回。倘我們未能遵守該等持續性的法規要求，或產品上市後發生問題，國家藥監局或類似監管機關可能要求執行同意令或撤回許可。日後若發現在研產品或我們的製程出現先前未知的問題，可能導致修訂已批准的標籤或要求加入新的安全性資料、進行臨床研究以評估新的安全性風險或施加分銷限制或其他限制。

國家藥監局及其他監管機構嚴格規範上市醫療產品及服務的營銷、標籤、廣告及推廣。我們的在研產品僅可依照獲批標籤的規定，針對其獲批用途進行推廣。國家藥監局及其他監管機構積極執行法律法規，禁止推廣標籤外用途，被認定不當推廣標籤外用途的公司可能須承擔重大責任。國家藥監局及其他監管機構的政策可能發生變動，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲我們在研產品的監管批准。

我們在跨境銷售或技術授權，以及與基因及數據安全相關的業務時，須遵守監管機構的註冊、審查及其他要求。

中國已就技術及軟件產品的進出口採納管理及行政措施。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口的定義包括(其中包括)專利及技術秘密的轉讓或許可，以及提供與技術相關的服務。根據相關技術的性質，技術進口及出口需要獲得相關中國政府部門的批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明有關技術進出口的登記要求。於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(下稱「**科學數據辦法**」)，對科學數據進行廣泛定義，並對科學數據的管理進行相關規定。根據科學數據辦法，中國企業必須取得政府批准，方可將涉及國家機密或個人隱私的任何科學數據轉移至外國或轉讓予外國人士。此外，進行至少部分由中國政府資助的研究的任何研究人員，在任何外國學術期刊發表有關數據前，須提交有關科學數據以供該研究人員所屬實體管理。

風險因素

我們在未來可能與美國的CRO簽訂協議，由其提供技術支援，協助本公司開發在研產品，根據法規，此舉可能被視為構成技術進口。因此，此類轉讓須向適用的中國政府機關登記。我們亦受基因及數據相關業務的監管監督規限。為進行臨床試驗，身為外商投資企業，我們可能需要(如適用)取得科學技術部人類遺傳資源管理辦公室的批准，其將進行遺傳資源及數據安全審查。詳情請參閱「監管概覽—中國相關法律法規—人類基因資源的管理」一節。概無法保證能及時取得此類批准，或根本無法取得批准。此外，我們亦可能須受海外監管機構的類似要求規限。

我們及我們的第三方合作夥伴可能直接或間接受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限。

醫療保健提供者、醫師及其他人士在推薦我們取得監管批准的任何在研產品方面扮演主要角色。在我們營運的司法管轄區內，我們的營運須遵守各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規。該等法律可能影響(其中包括)我們建議的銷售及營銷計劃。違反欺詐及濫用法律可能受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停參與政府醫療保健計劃，以及禁止與政府簽訂合約。對於欺詐及濫用法律是否適用於我們的業務，目前尚無明確的指引。執法機關越來越重視執行該等法律，我們的若干實踐可能受到該等法律的挑戰。政府機關可認定我們的業務實踐可能不符合現行或未來的成文法、法規或判例法，該等成文法、法規或判例法涉及適用的欺詐與濫用或其他醫療保健法律與法規。倘我們被提起任何有關訴訟，且倘我們未能成功抗辯或維護自身權利，則該等訴訟可能導致施加民事、刑事及行政處罰、損害賠償、交出款項、罰款、可能從政府醫療保健目錄中剔除、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少及運營縮減。

與我們的運營有關的風險

我們的經營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務及預測我們的未來表現。

我們是一家成立於2016年的生物科技公司。迄今為止，我們的營運重點在於募集資金、建立知識產權組合、產品開發，以及進行在研產品的臨床前研究及臨床試驗。基於該等原因，特別是鑑於迅速發展的生物科技行業，可能難以評估我們目前的業務及可靠預測我們未來的表現。使用我們過往的財務資料來預測或估計我們未來的財務表現存在固有風險，因為該等資料僅反映我們過往於特定條件下的表現。我們於一般業務營運、在研產品的研發或已獲准產品的商業化等方面可能遭遇無法預見的開支、困難、併發症、延遲及其他已知及未知因素。此外，我們的財務及營運業績可能不符合公開市場分析師的預期，從而可能導致未來股價下跌。

風 險 因 素

我們未來的成功取決於我們挽留關鍵行政主管以及吸引、僱用、挽留及激勵其他合資格及高技能人才的能力。

我們未來的成功取決於我們吸引大量合資格僱員及挽留現有主要僱員的能力。我們高度依賴公司創辦人及其他資深管理階層，以及其他關鍵臨床及科學人員的持續貢獻。失去任何高級行政職員或其他主要僱員的服務均可能對我們的業務造成重大損害。生物科技行業對於合格員工的競爭較為激烈，而合資格候選人的儲備有限。我們需要大幅增加合格員工的人數，並挽留關鍵員工，這可能使我們的薪酬相關成本(包括股票薪酬)大幅增加。儘管員工成本增加，我們未來仍可能無法挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床與科學人員。一名或多名關鍵員工的離職可能打亂我們的產品開發進度，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們的高級管理團隊在經營公眾公司方面的經驗有限，這將需要我們花費額外資源招聘額外的支援人員，並產生額外的成本及開支。

我們在成功管理成長及擴展營運時可能遇到困難。

我們是一家快速成長的公司，正致力於擴展分子診斷及基因測序的在研產品管線。我們未來的財務表現及我們將在研產品商業化的能力，將部分取決於我們有效管理增長的能力。我們可能無法有效管理營運的擴張，這可能導致我們的基礎設施薄弱、營運效率低下、商機流失、員工流失及剩餘員工的生產力降低。我們的管理階層可能亦須從日常活動中轉移過多注意力，以投入大量時間管理該等成長活動。

倘我們無法有效管理我們的成長，並依需要聘請新員工、擴大顧問與其他第三方團隊以進一步擴充我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發在研產品並將其商業化的必要任務，因此可能無法達成我們的研究、開發與商業化目標。倘我們無法達成目標，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。

美國及國際貿易政策的變動，特別是與中國有關者，可能對我們的臨床開發、製造過程及業務及營運的其他方面造成干擾。

美國政府已發表聲明並採取若干行動，可能導致美國及國際對華貿易政策的潛在變化。目前仍不清楚美國或其他政府將就國際貿易協定、對進口美國的商品徵收關稅、與國際商務相關的稅務政策或其他貿易事宜採取何種額外行動(如有)。截至最後實際可行日期，美國對部分中國進口商品加徵累計高達245%的關稅，而中國則對美國進口商品加徵最高達125%的報復性關稅。此外，美國亦擴大由工業與安全局負責管理的《出口管理條例》(「《出口管理條例》」)下的出口管制限制，其中包括將實體列入「實體清單」。列入實體清單的實體通常被禁止出口、再出口或轉讓《出口管理條例》管制的物項，除非獲得特定許可證。這些貿易限制和出口管制措施一直在快速變化，目前尚不確定是否會實施新的或更廣泛的關稅、制裁或限制，或者現有措施是否會進一步擴大。

風險因素

該等限制、制裁及關稅可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。這些措施可能影響我們的客戶、供應商或研究合作夥伴取得或使用對其營運至關重要的技術、系統、產品或材料的能力，擾亂我們的研發、臨床或生產流程，增加我們的生產或物流成本，或限制我們與某些交易對手進行交易或取得並維持與此類交易相關的必要許可和批准的能力。美國或其他政府是否會徵收新的關稅，或是否會制定新的法律法規，或任何此類行動對我們或我們的行業所造成的影響，亦屬未知之數。任何對國際貿易不利的政府政策，例如資本管制或關稅，均可能影響原材料的進出口，並擾亂我們的產品開發及在研產品的製造。此類不利政策亦可能對科學家及其他研發人員的僱用、產品需求及競爭力造成負面影響，或使我們無法在若干國家銷售產品。倘宣佈或實施任何新的關稅、政策、立法及／或法規，或重新談判現有的貿易協定，此類變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

倘我們的產品存在重大瑕疵，我們可能面臨潛在產品責任申索；而我們的保險保障可能不足以保護我們免於承擔可能產生的所有責任。

我們現有或未來的若干在研產品可能被歸類為第二類或第三類醫療器械。該分類指有重大臨床影響的醫療器械，需要高度的監督以確保安全性及有效性。倘我們的產品有質量問題，我們可能面臨產品責任申索。任何該等產品責任申索可能包括設計缺陷、組件故障、診斷不準確、未警告醫療器械產品固有的危險、疏忽或嚴格責任等指控。此外，我們無法確保醫生會嚴格且準確地遵照我們的指示正確使用我們的在研產品。倘醫生不正確使用我們的在研產品，可能導致質量問題、不正確的診斷及傷害，這可能需要我們採取審查及糾正措施，甚至引起針對我們的產品責任申索。任何嚴重故障或缺陷可能導致我們撤回或召回產品，並使我們承擔產品責任，這可能損害我們的品牌聲譽，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，本公司並無經歷任何重大客戶投訴或客戶退貨或換貨。

我們未來的投資、收購或戰略夥伴關係可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能不時評估各種投資、收購、合營企業及戰略夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、進行中或潛在的收購或戰略夥伴關係均可能帶來多種風險，包括：經營開支及現金需求增加；承擔額外債務、或然負債或不可預見的負債；同化被收購公司的營運、知識產權及產品，包括與整合新人事相關的困難；主要員工及人員流失，及我們維持主要業務關係的能力存在不確定性；與該交易的另一方有關的風險及不確定因素；及我們無法從所收購的技術或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

我們可能無法識別有吸引力的目標，而且我們在收購方面的經驗有限。此外，儘管我們花費大量時間及資源進行收購，亦可能無法成功收購所識別的目標。不僅如此，將被收購公司、其知識產權或技術整合至我們自己的營運為一個複雜、費時且昂貴的過程。公司間的地理距離、須整合的技術與營運的複雜性，以及須

風 險 因 素

整合的不同企業文化，均可能增加整合被收購公司或技術的困難程度。此外，在我們的行業中，競爭對手在收購整合階段吸引客戶並從公司招募關鍵員工的情況乃屬常見。對於我們未取得管理及營運控制權的投資，我們可能對控股合夥人或股東缺乏影響力，這可能妨礙我們實現此類投資的戰略目標。

我們的分子診斷產品及EL-NGS基因測序儀的工作流程相當複雜，涉及多個步驟，其中部分步驟可能受人為失誤及其他我們可控因素影響。

我們的分子診斷產品與EL-NGS基因測序儀的工作流程相當複雜，涉及多個步驟。以AxiLona EL-100為例，其工作流程包含芯片製造、樣本前置處理、雜交反應、訊號偵測與分析，以及其他上游與下游製程。其中部分流程(如樣本前置處理步驟)需大量人工介入，因而存在人為失誤風險，可能影響產品分析效能。具體而言，該系統對手動操作的依賴可能導致結果出現差異、所需時間長於預期或不一致，以及最終用戶需要進行更多培訓。此外，我們當前非整合式工作流程的複雜性及相關技術障礙，可能對未來產品升級構成挑戰(例如開發整合式核酸與蛋白聯合檢測方法)，這可能限制我們與提供更先進或精簡功能平台競爭的能力。

儘管我們對產品實施嚴格品質管控，但鑑於工作流程的複雜性及全週期中廣泛的人工參與程度，我們無法保證能完全排除人為失誤、手動工作流程導致性能不一致或其他不可控風險。該等因素可能對我們產品可靠性及競爭力方面的感觀產生負面影響，可能導致市場接受度慢於預期，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們、我們的高級管理層或董事可能涉及申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，或可能遭受政府調查或行政程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們、我們的高級管理層或董事在日常業務過程中可能會不時涉及申索、糾紛及法律訴訟。其可涉及(其中包括)產品責任、環境事項、違約、僱傭或勞動糾紛以及侵犯知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們的申索、糾紛或法律訴訟，無論是否有法律依據，均可能導致巨額成本及資源分散。訴訟、法律糾紛、申索、行政程序或其他行政措施產生的負面報道可能會令我們的聲譽受損，並對我們品牌及產品的形象帶來不利影響。此外，倘供詞或判決對我們不利或我們被施加任何罰款或處罰，我們可能被要求支付大額金錢賠償、承擔其他負債，甚或暫停或終止相關業務或項目。

倘我們未能遵守軟件授權規定，我們可能須承擔法律及財務責任。

我們的業務營運依賴各類第三方軟件進行研究及開發、數據分析、營運管理及行政職能。規範此類軟件使用的授權通常十分複雜，且對使用範圍、用戶數量及部署環境設有具體限制。我們已實施內部控制政策及程序，以規範授權軟件的採購、安裝、使用及監控。該等控制措施旨在防止安裝或使用未授權軟件，並確保我們在符合現行授權的條款範圍內使用軟件。

風險因素

儘管已採取上述措施，我們無法保證內部控制在所有情況下均能有效防範員工無意或故意使用未獲授權或不當授權的軟件。任何未能就我們軟件維持足夠授權或遵守授權協議條款的情形，均可能使我們面臨軟件供應商的法律行動，其可能包括損害索償、禁止我們使用軟件的禁制令以及承擔法律費用的責任。此外，倘我們被要求停止使用關鍵軟件，任何此類違規行為可能導致聲譽受損及營運中斷。儘管我們的中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，我們的軟件安裝及使用已在所有重大方面遵守相關中國法律法規，任何未來的違規行為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。

我們可能受到災害、健康疫情、戰爭行為、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

自然災害、戰爭行為、恐怖主義或其他我們無法控制的不可抗力因素可能對我們經營業務的司法管轄區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的營運及我們合作夥伴、供應商及其他第三方的營運可能受到自然災害(如水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、大範圍健康流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、寨卡、COVID-19)爆發、其他不可抗力事件(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外的維護或技術問題)的威脅，或潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。災難的發生或傳染病的長期爆發，或其他不利的公共衛生發展，均可能嚴重干擾我們的業務及營運。例如，自2019年12月底以來的幾年間，新型冠狀病毒COVID-19的爆發對全球經濟造成了重大不利影響。許多國家及地區受到COVID-19爆發的影響。

此外，亦可能發生嚴重的自然災害，造成人員傷亡、資產損毀及業務與營運或與我們合作的第三合營運中斷。我們的公司、開發、研究或製造設施因火災、災害、疫情、停電、通訊故障、未經授權進入或其他事件而損壞或長時間中斷，可能導致我們停止或延遲部分或全部在研產品的開發或商業化。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷害我們的員工、擾亂我們的業務網絡及破壞我們的市場。任何上述事件及其他非我們所能控制的事件均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，導致我們經營業務的地區出現不明朗因素，使我們的業務蒙受無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景造成重大不利影響。

倘我們或我們的業務夥伴無法導守環境、健康及安全法例及規例，我們會被處以罰款或懲罰或產生成本，可對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括規管實驗室程序，以及有害物料及廢料處理、使用、儲存、處置及廢棄的法律及法規。我們並非在高污染的行業中運作，但我們用於臨床試驗及研究的儀器、檢測試劑盒及在研產品的製造過程涉及使用有害化學品、易燃及有毒材料，並可能排出廢氣及產生廢水、固體廢物及其他有害廢棄物。我們可能與第三方就處置該等材料及廢棄物訂立合約。倘發生此類污染或傷害，我們可能被認定須對任何由此造成的損害負責，而此類責任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懲罰相關的重大成本。此外，我們可能會為保證遵守現時或未來的環境、健康及安全法

風險因素

律及法規而產生大額成本。該等現時或未來的法例及規例可能會損害我們對研究、開發或生產所作出的努力。無法符合該等法例及規例亦會導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

我們可能無法偵測、阻嚇及防止我們僱員或其他第三方所作出的一切欺詐或其他不當行為。倘我們或我們的第三方合作夥伴未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，而且我們可能受到處罰並承擔巨額費用。

我們須遵守中國的防止賄賂法例，其全面禁止公司及彼等的中介公司向政府官員提供款項，以取得或維持業務或獲得任何其他不當的好處。此外，我們亦受到美國海外反腐敗法(簡稱「FCPA」)的規範。FCPA一般禁止我們為取得或挽留業務而向非美國官員支付不當款項。概無法保證確保遵守反賄賂法的政策或程序能夠防止我們的代理人、員工及中介人從事賄賂活動。未有遵守防止賄賂法例可對我們業務造成干擾，並招致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口牌照、暫時中止與政府進行業務的能力、我們的產品不獲政府報銷及／或被剔除參與政府的保健計劃。其他補救措施可包括進一步變更或提升我們的程序、政策及監控，以及潛在人員變動及／或紀律行動，任何有關措施均可能會對我們的業務、財務狀況、營運業績及流動現金造成重大不利影響。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何涉及僱員及其他第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為，並已對我們的業務及營運業績造成任何重大不利影響的事件。然而，我們不能向閣下保證於未來不會出現任何有關事件。我們可能無法防止、偵測或阻嚇所有該等不當行為事件。

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽，任何對我們的負面宣傳或未能維持及提高我們的知名度及聲譽，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。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可，以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。我們未必能夠成功持續推廣我們的品牌以保持競爭力。此外，當我們聘用各種第三方(如合約銷售機構)以擴大我們的商業化網絡及增加在研產品的市場准入時，由於我們對該等第三方的控制權相對有限，因此我們可能愈發難以有效管理我們的品牌聲譽。

我們的聲譽極易受到多項潛在威脅的影響，該等威脅可能難以或無法控制，補救成本高昂或無法補救，例如任何有關生物科技行業整體的負面媒體報道，包括僅涉及業內其他公司的問題及指控。我們、我們的股東、董事、高級職員、員工、合作夥伴、供應商或其他與我們合作或我們依賴的第三方可能不時受到媒體的負面報道及宣傳。該等媒體負面報道及宣傳可能威脅我們聲譽的觀感。此外，若我們的股東、董事、高級職員、員工、合作夥伴、供應商或其他與我們合作或我們依賴的第三方違反任何法律或法規，我們亦可能遭受負面報道或聲譽受損。任何負面宣傳，包括與我們的股東、董事、主管、員工、合作夥伴、供應商或其他我們合作或依賴的第三方有關的爭議，即便並非真實，亦可能對我們的聲譽及前景造成不利影響。倘我們無法維持良好的聲譽，我們吸引及挽留關鍵員工及業務夥伴的能力可能受到損害，進而可能對我們的業務、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巨額費用及資源的分散。

我們投購中國法律及法規所規定的保險，且我們認為該等保險符合市場慣例，足以保障我們的業務免受風險及意外事件的影響。我們的主要保險政策涵蓋財產及一般責任。然而，我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能提出的任何索賠。我們的設施或人員的任何責任或損害或由其所致任何責任或損害如超出保障範圍，可能會令我們產生巨額成本及分散資源，並可能對我們的產品開發及整體運營造成負面影響。

與在我們主要經營業務的司法管轄區開展業務有關的風險

我們在海外[編纂]及未來[編纂]活動(包括本次[編纂])中，須遵守中國證監會或其他中國政府機關的批准、備案或其他要求。

於2021年7月6日，中國相關政府部門頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該等意見強調需要加強對非法證券活動的管理及對中國公司境外上市的監管，並建議採取有效措施，如推動建立相關監管制度，以應對中國境外上市公司面臨的風險及事件。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境外上市試行辦法》，並於2023年3月31日生效。詳情請參閱「監管概覽—中國相關法律法規—與外國投資者併購國內企業及海外上市相關的法規」一節。《境外上市試行辦法》規定(其中包括)，中國境內公司尋求直接或間接在境外市場首次發行及上市證券的，應當在提交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會備案所需文件。我們將按照《境外上市試行辦法》的要求在特定時限內向中國證監會提交備案。然而，我們無法向閣下保證能夠及時完成該等備案或根本無法完成該等備案，倘未能完成，可能會限制我們完成建議[編纂]的能力，並對我們的財務表現及業務前景造成重大不利影響。

我們無法向閣下保證未來頒佈的任何新規則或法規不會對我們或我們的融資活動施加額外規定或限制。倘將來確定需要獲得中國證監會或其他監管機構的額外批准或向其備案或進行其他程序，我們可能無法及時獲得或根本無法獲得該等批准、執行該等備案程序或滿足該等其他要求。

我們營運所在司法管轄區的經濟、社會狀況及政策變動可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

於往績記錄期間，我們主要在中國和美國開展業務。因此，我們的未來前景、業務、經營業績及財務狀況在很大程度上受我們經營所在司法管轄區的經濟、政治及法律發展的影響。倘該等司法管轄區的宏觀經濟狀況出現重大不利變動，對於我們產品的需求及我們維持運營的能力均可能受到影響。此外，倘外國政府實施限制投資於中國實體的法律或法規，而我們被視為受到此類限制，則我們股票的[編纂]及交易、我們的業務前景、財務狀況、經營業績及未來的集資活動可能受到不利影響。

風 險 因 素

閣下可能難以向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決。

本公司大部分資產位於中國境內。此外，我們的董事及高級管理人員大部分居於中國。因此，要向居住在中国的該等人士送達法律程序文件，或在中国強制執行從非中國法院針對我們或該等人士取得的任何判決，可能相當困難且耗費時間。中國並無與若干其他司法管轄區訂立互相認可及執行雙方法院判決的條約。因此，可能難以在中國境內承認及執行中國境外任何此等司法管轄區法院的判決。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「該安排」）。根據該安排，倘任何指定的中國內地法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出須支付款項的可強制執行的終審判決，則任何一方當事人可向相關的中國內地法院或香港法院申請認可和執行有關判決。因此，倘爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，可能無法於中國內地執行由香港法院作出的判決。因此，閣下可能難以或無法向我們送達法律程序文件，以尋求中國內地對境外判決的承認及執行。於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」）。新安排擴大了中國內地與香港之間可根據該安排執行的判決的範圍。新安排則規定，受理判決的法院可以依照一定的規則適用管轄權，而無需當事人的同意。新安排於2024年1月29日同時在中國內地和香港生效，並取代該安排。根據新安排，當事人可以依照新安排規定的條件，向內地或香港有關法院申請認可和執行民商事案件的生效判決。儘管新安排已生效，惟根據新安排提起的任何訴訟的結果及效力仍可能存在不確定性。概無法保證符合新安排的有效判決能夠於中國內地法院獲承認及執行。

如果我們在繳納中國所得稅方面被歸類為中國居民企業，該分類可能對我們及我們的非中國股東造成不利的稅務結果。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，於中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅。於2009年4月22日，國家稅務總局發出《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（「國家稅務總局82號文」），該通知於2017年12月29日經最新修訂。國家稅務總局82號文為釐定中資企業或中資企業集團控股的境外註冊企業的「實際管理機構」是否位於中國制定了若干具體標準。儘管該通知僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，不適用於中國個人或外國人士控制的境外企業，但通知所載標準仍可反映國家稅務總局對認定所有境外企業的稅務居民身份時如何應用「實際管理機構」概念的總體立場。根據國家稅務總局82號文，僅在符合以下所有條件的情況下，由中國企業或中國企業集團控制的境外註冊成立企業才會因其「實際管理機構」位於中國而被視為中國稅務居民及須就其全球收入繳納中國企業所得稅：(i)日

風 險 因 素

常運營管理的主要場所位於中國；(ii)與企業財務及人力資源事務有關的決策由中國境內機構或人員作出或須經其批准；(iii)企業的主要資產、會計賬簿及記錄、公司印章、董事會及股東決議案位於或存放於中國境內；及(iv)至少50%有投票權的董事會成員或高層管理人員經常居住地為中國。我們認為，就中國稅務而言，本公司不屬於中國居民企業。然而，企業的稅務居民身份由中國稅務機關釐定，而「實際管理機構」一詞的詮釋仍存在不確定性。如果中國稅務機關認定本公司或我們的任何境外附屬公司就企業所得稅而言為中國居民企業，則本公司或有關境外附屬公司可能須就其全球收入按25%的稅率繳納中國企業所得稅。此外，倘我們被視為中國稅收居民企業，則須自我們向非居民企業股東支付的股息中預扣10%的稅項。此外，如果非居民企業股東就銷售或以其他方式處置股份而變現的收益被視為來源於中國，則非居民企業股東可能須按10%的稅率繳納中國稅項。再者，如果我們被視為中國居民企業，則派付予非中國個人股東的股息以及該等股東轉讓股份所變現的任何收益可能須按20%的稅率繳納中國稅項(如為股息，則可由我們從源頭預扣)。該等稅率可能通過適用稅收協定降低，但倘我們被視為中國居民企業，並不明確我們的非中國股東能否實際獲得其稅務居民國家與中國之間稅收協定的利益。任何該等稅項可能減少 閣下[編纂]於我們股份的回報。

有關貨幣兌換的法律法規可能限制我們支付股利及其他責任的能力，並影響 閣下的股票價值。

目前，人民幣可於「經常帳戶」下兌換，其中包括股利、貿易及服務相關之外匯交易，但於「資本帳戶」(其中包括外商直接投資及貸款)下則需經適當之政府機關或指定銀行批准或登記。目前，我們的中國附屬公司(即外商投資企業)可購買外幣用於結算「經常帳戶交易」，包括向我們支付股利，而無需國家外匯管理局的批准，只要遵守若干程序規定即可。然而，相關中國政府機關可能限制或取消我們未來購買外幣進行經常帳戶交易的能力。出現任何外匯不足可能限制我們向股東支付股利或滿足任何其他外匯需求、將我們的資本支出計劃資本化的能力。

有關離岸控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的中國法規以及政府控制貨幣兌換可能限制或阻止我們使用[編纂]的[編纂]向我們的中國附屬公司提供貸款或作出額外出資。

我們為一家離岸控股公司，透過中國附屬公司主要在中國經營業務。倘我們需向我們的中國附屬公司提供任何離岸資金，我們可能(i)向我們的中國附屬公司提供貸款，惟須受政府機關的批准及金額限制所規限，或(ii)於中國向我們的中國附屬公司提供額外注資。根據中國法律，我們的中國附屬公司被視為外商投資企業，因此我們向中國附屬公司提供的任何貸款均須遵守中國法規及辦理外匯貸款登記。此外，外商投資企業資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。外商投資企業資本金：(i)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(ii)除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於銀行

風 險 因 素

保本產品以外的證券投資；(iii)不得向非聯屬企業發放貸款(營業執照許可者除外)；及(iv)除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

鑑於中國法規對離岸控股公司向中國實體貸款及直接投資的諸多規定，概無法保證我們將來向中國附屬公司貸款或我們將來向中國的外商獨資附屬公司注資時，能夠及時完成必要的政府登記或獲得必要的政府批准(如有)。因此，我們是否有能力在需要時即時向中國附屬公司提供財務支援，包括按照「未來計劃及[編纂]用途」中披露的擬定用途向中國附屬公司提供[編纂]，存在不確定性。

我們可能會依賴中國附屬公司派付的股息及其他股權分派滿足我們可能出現的現金及融資需求。我們的中國附屬公司向我們支付款項的能力若受到任何限制，可能對我們經營業務的能力或財務狀況造成重大不利影響。

我們是一家開曼群島控股公司，主要依賴我們的中國附屬公司派付的股息及其他股權分派以滿足現金需求，包括償還我們可能產生的債務。

我們的中國附屬公司分派股息的能力取決於其可分派收益。現行中國法規限制中國附屬公司僅可根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤(如有)向其各自的股東派付股息。如果中國附屬公司日後以自身名義招致債務，則債務文書可能會限制彼等向我們派付股息或作出其他付款的能力。另外，近年來，中國人民銀行及國家外匯管理局已實施一系列資本監管措施，包括對中國公司匯出外匯以派付股息實施更嚴格的審查程序。請參閱「—有關貨幣兌換的法律法規可能限制我們支付股利及其他責任的能力，並影響閣下的股票價值」。如果中國附屬公司向其各自的股東分派股息或作出其他付款的能力受限，則可能對我們的發展、作出可能對我們業務有利的投資或收購、派付股息或以其他方式為業務提供資金及開展業務的能力造成重大不利限制。

此外，企業所得稅法及其實施條例規定，中國公司向非中國居民企業派息適用的預扣稅稅率為10%，除非根據中國中央政府與非中國居民企業為稅務居民的其他國家或地區政府訂立的條約或安排另行獲寬減。根據中國內地與中國香港特別行政區之間的稅務協議，如香港企業(i)直接持有中國企業至少25%的股權；(ii)是香港的稅務居民；及(iii)從中國的稅收角度可以被確認為股息的受益人，則中國企業向香港企業派付股息的預扣稅稅率由標準稅率10%下調至5%。根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(「國家稅務總局81號文」)，為享有經下調預扣稅稅率，香港居民企業應同時符合以下條件(其中包括)：(i)應限於公司；(ii)在該中國居民企業的全部所有者權益和有表決權股份直接擁有的比例均符合規定比例；及(iii)直接擁有該中國居民企業的資本比例，取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。根據於2019年10月頒佈及於2020年1月生效的《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》，非居民企業自行

風 險 因 素

享有經下調預扣稅稅率，毋須從相關稅務機關取得預先批准。反之，非居民企業及其扣繳義務人可自行評估及確認列明準則以享有所符合稅務待遇，直接申請經下調預扣稅稅率，於報稅時報送所需表格及支持文件，而相關稅務機關將進行稅後申報審查。因此，如果我們的香港附屬公司符合國家稅務總局81號文及其他相關稅務條例及法規列明的條件，其可就從我們的中國附屬公司收取的股息享有5%的預扣稅稅率。然而，倘相關稅務機關認為我們交易或安排之主要目的為享有優惠稅務待遇，相關稅務機關或於日後調整優惠預扣稅。因此，概不保證我們的香港附屬公司可就從中國附屬公司收取的股息享有5%的預扣稅稅率。該預扣稅會降低我們可從中國附屬公司收取的股息金額。

未有遵守有關僱員股份激勵計劃登記規定的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

國家外匯管理局於2012年2月發佈《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》，取代之於2007年頒佈的規定。根據該等規則，中國公民或連續居住於中國不少於一年的非中國公民參與境外上市公司任何股份激勵計劃，除若干例外情況外，須通過一家境內合格代理機構(可為有關境外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局辦理登記，並完成若干其他程序。此外，須聘用境外受託機構處理有關行使或銷售購股權以及買賣股份及權益等事項。我們以及(i)身為中國公民或連續於中國居住不少於一年；及(ii)已經或將獲授激勵股份或購股權的行政人員及其他僱員，現在或將來須遵守該等法規。未能完成國家外匯管理局登記可能使我們及彼等面臨罰款及法律制裁，且可能會額外限制彼等行使購股權或將銷售彼等股份所得款項匯回中國的能力。我們亦面臨監管的不確定性，該等不確定性可能會限制我們就董事、行政人員及僱員採納其他股權激勵計劃的能力。請參閱「監管概覽 — 對外匯及股息分派的規管」。

未能遵守中國關於社會保險費及住房公積金供款的法規可能會使我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

根據中國法律法規，我們需要參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。我們需要為每名僱員繳納的款項根據僱員上一年度的實際工資水平計算，並須遵守地方政府不時規定的最低及最高水平。於往績記錄期間，我們未有根據部分僱員的實際工資水平全額支付社會保險及住房公積金。我們已就社會保險基金及住房公積金供款的欠款作出全數撥備。於2024年及2025年，我們的社會保險及住房公積金供款不足額分別為52.4萬美元及50.6萬美元。主管機關可能要求我們支付未繳納的款項，並可能對我們處以逾期罰款，或向法院提交強制執行申請。根據相關中國法律法規，相關中國機關可能要求未履行上述責任的僱主在規定期限內支付未繳納的社會保險供款，而有關僱主可能須支付逾期罰款，罰款額為

風 險 因 素

每延遲一天按未繳納金額的0.05%收取。如僱主未能支付有關款項，可能會被處以未繳納供款一至三倍的罰款。至於未按規定全額支付住房公積金的情況，住房公積金管理中心可能會要求在規定期限內支付未繳納的款項。如未能在該期限內支付，主管機關可能向中國法院申請強制執行。

根據最高人民法院於2025年7月31日發佈、2025年9月1日施行的《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)》，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者請求解除勞動合同，並要求用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。在前款訂明的情形下，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險補償的，人民法院依法予以支持。若未來社會保險及住房公積金相關法律法規發生變動，而我們未能及時合規，我們可能面臨處罰或其他風險。此外，儘管截至最後實際可行日期，尚未有員工就社會保險或住房公積金事宜向我們提出爭議，但我們無法向閣下保證未來將不會發生此類申索或爭議，這可能對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們的租賃物業中有兩份租賃協議尚未按中國法律的要求向相關中國政府部門登記，這可能令我們面臨潛在的罰款。

我們在中國租賃若干物業。根據由中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈，並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均需將租賃協議送交進行登記，並為彼等的租賃取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們有兩份租賃協議尚未登記。儘管未進行註冊本身並不會導致租賃無效，但倘我們在收到相關中國政府部門的通知後未能在規定期限內糾正有關不合規情況，我們可能會面臨罰款。每份未登記租賃協議的罰款介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元，由相關部門酌情決定。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無因未有登記租賃協議而受到任何處罰。然而，我們無法向閣下保證我們於未來不會被罰款及／或被地方部門要求履行登記規定，而這可能會令我們的成本上升。

與[編纂]相關的風險

我們的股份並無過往公開市場，股份的流動性及市價可能波動。

於[編纂]完成前，我們的股份並無公開市場。無法保證我們的股份將於[編纂]完成後將會形成或維持活躍的[編纂]市場。[編纂]乃由本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])磋商後釐定，未必可作為股份於[編纂]完成後的成交價指標。我們股份的市價可能於[編纂]完成後任何時間下跌至低於[編纂]。

風 險 因 素

我們股份的市價及[編纂]量或會出現波動，可能導致在[編纂]中購買我們股份的[編纂]蒙受重大損失。

我們股份的市價及[編纂]量可能出現波動，並可能因應我們無法控制的因素而大幅波動。尤其是，業務營運主要位於中國內地且其證券於香港上市的其他公司的市價及成交量表現及波動，可能影響我們股份的價格及[編纂]量的波動。多家中國內地公司的證券已在香港上市，部分公司正籌備證券在香港上市。若干該等公司的股份市價及成交量曾出現大幅波動，包括於首次公開發售後股價大幅下跌。該等公司的證券於發售時或發售後的交易表現可能會對[編纂]對在香港上市的中國內地公司的整體觀感造成影響，繼而影響我們股份的[編纂]表現。不論我們的實際經營表現如何，該等因素可能會對我們股份的市價及[編纂]量造成重大影響。

於[編纂]後，主要股東未來或預期於公開市場上出售我們的股份，可能對我們股份的價格產生重大不利影響。

未來在公開市場出售大量我們的股份或與股份相關的其他證券，或發行新股或其他證券，或預期可能發生有關出售或發行，均可能令我們的股份市價下跌。未來出售或預期出售我們的大量證券，包括任何未來[編纂]，亦可能對我們在特定時間及以對我們有利的條款籌集資金的能力造成重大不利影響。我們發行的股票掛鈎證券亦可能賦予較股票優先的權利及特權。

潛在[編纂]將因[編纂]而面臨即時大幅攤薄，倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券，潛在投資人將面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]合併有形資產淨值的即時攤薄。為擴大我們的業務，我們或會考慮將來[編纂]及發行額外股份。倘若我們未來以較當時的每股有形資產淨值更低的價格發行額外股份，則[編纂]的買家可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

由於我們預期在[編纂]後的可預見將來不會派發股息，因此 閣下必須依賴我們股票的價格升值來獲得[編纂]報酬。

我們目前擬保留大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利，以為我們的在研產品的開發及商業化提供資金。因此，我們預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此， 閣下不應依賴股份[編纂]作為任何未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使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營運業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派金額、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此， 閣下於股份的[編纂]回報將可能完全取決於股份的任何未來價格升值。概不保證我們的股份將於[編纂]後升值，甚或維持 閣下購買股份的價格。 閣下可能無法實現對我們股份的[編纂]回報，甚至可能損失對我們股份的全部[編纂]。

風 險 因 素

概無法保證本文件所載從政府官方來源或其他公開來源取得的事實、預測及其他統計資料的準確性，該等事實、預測及其他統計數據代表未經獨立核實的官方政府來源的信息及統計數據。

本文件中有關中國、中國經濟及中國生物科技行業的若干事實、預測及統計資料均從我們認為可靠的多個資料來源獲得，包括政府官方出版物。我們相信，有關資料來自適當的來源，並在合理審慎的情況下摘錄及轉載。我們並無理由相信該等資料為虛假或具誤導成分，亦無理由相信該等資料已遺漏任何事實，致令該等資料為虛假或具誤導成分。

然而，我們無法保證該等資料來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾核實該等事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴自該等來源獲得的事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於可能存在缺陷或無效的收集方法或已公佈資料與市場慣例之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國經濟及中國醫療保健行業的統計資料可能會不準確或無法與其他經濟體編製的統計數據進行比較，因此不應過度倚賴。因此，我們不會就該等從各種資料來源獲得的事實、預測及統計資料的準確性作出任何聲明。

此外，該等事實、預測及統計資料涉及風險及不確定因素，可能因各種因素而發生變化，不應過度倚賴。再者，概不保證該等事實、預測及統計資料乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確性陳述或編製。

本文件所載的前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們管理層目前可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料涉及若干風險及不確定因素。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標，將取決於多種因素，包括市況、我們的業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應細閱整份文件，而不應在未有仔細考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，對公開的媒體報道中的任何特定陳述加以考慮或依賴。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出報道，當中可能載有(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。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，亦不會就有關報章報道或其他媒體報道的準確性或完整性承擔責任。閣下作出[編纂]我們股份的決定時，應純粹依賴本文件、[編纂]及我們發出的任何正式公告所載資料。我們不會就有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠作出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。