

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[編纂]。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交易價格造成重大不利影響，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。

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及我們的關鍵產品)的成功開發、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。我們的成功取決於及時的患者入組及完成臨床前和臨床研究、遵照相關法律及標準保障試驗數據、取得監管批准、為聯合用藥試驗確保可擴展的商業化生產及可靠供應、確保CRO、CDMO及其他供應商遵守協議及法律規定以保護數據完整性、取得必要的知識產權及許可、成功將獲批產品商業化，以及維持可接受的批准後安全性特徵。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。

AAV基因療法具有內在安全風險，可能會對開發及監管時間表產生不利影響。

AAV基因治療存在固有的安全風險，可能對開發及監管時間表造成不利影響。以AAV為基礎的療法存在可能導致嚴重不良事件(包括死亡)的安全風險。儘管AAV載體過往被認為具有良好的安全性，但施用AAV可能與嚴重且可能危及生命的毒性有關，包括肝毒性、血栓性微血管病(TMA)、心臟毒性、致瘤性及其他不良事件。高載體劑量、預存免疫、補體激活、併發感染及患者個體因素均可能加劇該等毒性的風險，而相關機制仍未完全明瞭。

因此，於我們的臨床試驗或業內其他場所觀察到的任何嚴重不良事件均可能導致臨床暫停、監管批准延遲、限制性標籤或聲譽受損，繼而對我們開發及商業化候選產品的能力造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們基於siRNA的療法的生物效應可能會持續一段時間，而目前可快速逆轉或精確調節該等效應的方法仍然有限。

基於小核酸的治療產品，例如小干擾RNA (siRNA)、抗體-寡核苷酸偶聯物 (AOC)及其他療法，透過誘導特定mRNA的降解從而介導基因沉默來達到治療效果。然而，一旦siRNA在體內遞送並產生藥理活性，其生物效應可能會持續一段時間，而目前可快速逆轉或精確調節該等效應的方法仍然有限。因此，倘發生過度或非預期的基因沉默，可能難以迅速終止或減輕相關影響。此外，小核酸相關技術持續面臨脫靶效應的潛在風險。由於部分互補性，小核酸分子可能會與若干非靶向mRNA序列部分雜交，導致非預期的基因表達抑制。該等脫靶基因沉默可能會影響多種生物途徑，並可能導致難以預測的不良事件。儘管序列優化、生物信息學預測以及體外／體內篩選可在一定程度上降低此等風險，但目前無法完全消除發生此類事件的可能性。鑑於小核酸療法通常表現出相對持久的藥理活性，其長期安全性結果仍存在不確定性。例如，長期或累積的基因沉默可能對靶組織或其他生理系統產生潛在影響，而該等影響可能僅在一段較長時間後才會顯現。因此，監管機構可能要求進行更長期、更全面的安全性跟進研究，這可能會增加開發時間、臨床試驗的複雜性及成本。

鑑於上述不確定性及潛在安全風險，監管機構、臨床醫生或患者在臨床實踐中可能更傾向於將小核酸療法定位為後線或替代治療方案，而非一線選擇。倘發生任何上述情況，可能會限制相關產品的市場接受度、患者覆蓋範圍及商業化潛力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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。

風險因素

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。

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。

由於嚴格的資格標準及有限的目標患者群體、患者與研究地點的距離、試驗設計、我們招募合格研究人員的能力、來自相同治療領域其他試驗的競爭、在取得及維持知情同意書方面的挑戰以及患者在完成治療前退出，我們可能無法為我們的臨床試驗及時入組及留存足夠的患者。

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。

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。

我們臨床試驗之前、期間或之後的意外事件可能延遲、暫停或阻礙監管批准及商業化，包括監管機構對試驗設計、試驗實施或數據詮釋存在分歧、未能獲得機構審查委員會（「IRB」）或倫理委員會的授權以啟動臨床試驗、與我們自身設施或第三方CDMO相關的生產問題、負面或不確定的結果、意外的安全性問題或不可接受的參與者風險導致試驗暫停或終止、被要求進行額外研究或放棄項目、患者入組慢於預期、退出率較高或樣本量需求大於預期、第三方供應商不合規或履約失敗、試驗成本高於預期、藥品、伴隨診斷或其他所需材料的質量或供應不足，以及國家藥監局、FDA或其他監管機構的政策或法規變動，導致過往數據不充分。

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，

風險因素

以支持我們候選產品的潛在批准。倘我們必須進行額外試驗或測試、無法完成我們計劃的臨床試驗，或倘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，我們可能面臨監管批准延遲或失敗、適應症範圍窄於預期、批准後撤回、額外的上市後研究要求、分銷或使用限制，或有限的報銷。

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。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。

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年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣145.0百萬元及人民幣103.9百萬元。我們必須繼續投入大量人力及資本以提升我們臨床試驗的規模及質量，並加強我們的發現、開發及生產能力，而此等活動均為時間及資本密集型。當我們發現合適機會時，我們亦可能尋求收購新技術及方法，以擴大我們的研發能力及候選產品組合。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。

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。

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。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

風險因素

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。

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、FDA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、FDA或其他監管機構允許我們啟動擬定的臨床試驗。

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。

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。

風 險 因 素

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。

我們最終可能商業化的任何候選產品將在中國、美國及其他司法管轄區持續受到廣泛的監管，包括涵蓋生產、標籤、包裝、儲存、推廣及廣告、抽樣、記錄保存、上市後研究以及持續提交安全性、有效性及其他上市後數據的規定。我們的生產營運必須遵守嚴格的GMP及相關質量體系要求，包括但不限於質量控制、文件記錄、報告及常規檢查，而此等要求需耗費大量時間及費用。推廣活動通常僅限於獲批的適應症及標籤用途，此舉可能限制商業潛力，且批准可能會施加昂貴的上市後監督及研究，以及要求任何批准後試驗均須持續遵守GMP及GCP，從而增加成本並可能對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

與我們候選產品的商業化及生產相關的風險

倘我們在為候選產品取得國家藥監局、FDA及其他可資比較監管機構的監管批准方面出現重大延誤，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。

監管批准過程漫長、昂貴且本質上不可預測，尤其是對於包括基因療法相關候選產品在內的新型產品而言，其結果在很大程度上取決於監管機構的決定。監管機構可能要求提供額外的非臨床或臨床數據、強制要求修改方案，或延遲受

風險因素

理、審查或批准我們的提交，此舉可能增加開發時間、成本及複雜性，並可能迫使我們暫停或放棄項目。試驗延誤亦可能推遲或減少商業化機會，並最終可能導致批准被拒。

我們在取得上市批准方面經驗有限，且各司法管轄區的要求亦不相同。在一個國家產生的數據未必會被另一個國家接受，且在一個市場取得批准並不能保證在其他地方亦能取得批准，此舉可能需要進行額外研究。即使在獲批後，若干生產或標籤變更可能需要進一步的監管審查，且批准可能會被撤銷。任何未能取得批准或批准包含重大限制的情況，均可能縮小我們的目標市場，此舉繼而可能損害我們產生收益、獲得足夠資金及繼續開發我們其他候選產品的能力。

我們其中一款核心候選產品EXG001-307(SMA 1型)旨在治療SMA 1型，此乃一種患者群相對較少且患病率較低的罕見病，可能會限制我們的商業機會並對我們的經營業績產生不利影響。

我們其中一款核心候選產品EXG001-307(SMA 1型)是治療SMA 1型的一款差異化候選產品，而SMA 1型為一種患者群相對較少且患病率較低的罕見病。因此，我們的核心候選產品EXG001-307(SMA 1型)的目標市場可能固有地受到限制，且可能小於我們的預期。可被識別、診斷及轉診治療的患者數量可能受限於多種因素，例如新生兒篩查及基因檢測的可用性及採用率、診斷實踐的差異、患者的地理分佈以及專業治療中心的數量有限。即使患者被識別，實際治療滲透率亦可能受到患者資格及疾病特徵、醫生及患者偏好、競爭療法以及(重要的是)定價、報銷及更廣泛的付款人覆蓋決策的影響，因為基因療法可能成本高昂。倘實際可治療患者群、治療採用率或報銷機會低於預期，我們可能無法實現預期的銷量或收益增長，我們的經營業績可能受到重大不利影響。

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，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，可能需要我們與更成熟的競爭對手爭奪人才，並產生大量的資本支出、管理資源及時間。

我們亦可能就候選產品的銷售及營銷尋求合作安排。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，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源自多種來源的信念及估計，而該等信念及估計或會證實為不正確。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

風 險 因 素

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。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。

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財務業績。

各國對批准、定價及報銷的監管要求差異甚大，且在部分市場，藥品的銷售價格必須在上市前獲得批准，或在批准後仍受持續的政府管制。因此，我們可能雖取得監管批准，但仍面臨定價審查或價格上限，從而延遲商業化並減少收益，此舉可能限制我們收回開發投資的能力。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》規定，申請新藥批准的企業須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。

我們的商業成功亦將取決於政府項目及私人支付方提供的報銷可用性及水平，此等因素決定了覆蓋範圍及支付率，且彼等日益尋求成本控制措施以限制覆蓋範圍及對價格施壓。在中國，對產品的需求通常在很大程度上受其是否被納入國家醫保藥品目錄(「國家醫保目錄」)或省級醫保目錄以及任何使用限制的影響，而納入目錄的決定及後續修訂取決於多種因素，如臨床需求、安全性、有效性、使用情況及價格，其中許多因素非我們所能控制。我們無法向閣下保證我們的產品將被納入或繼續被納入報銷目錄，或維持有利的報銷條款。報銷可能會延遲，範圍可能窄於批准的標籤，且可能無法覆蓋我們的全部成本，而中期或臨時付款可能不足或不會成為永久性付款。支付率可能因適應症、護理環境及與低成本替代品的基準比較而異，而淨價可能因政府項目或私人支付方要求的折扣、回贈或其他減讓而進一步降低。倘我們無法獲得及時的覆蓋及商業上合理的報銷，我們可能無法成功或有利可圖地將我們的產品商業化，此舉可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

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。任何獲批產品的市場接受度將取決於多種因素，包括獲批的適應症及任何標籤限制或警告、醫生、醫院及患者對安全性及有效性的看法，以及產品相較於替代療法的潛在優勢。採納情況亦可能受到副作用的發病率及嚴重程度、相對於競爭對手的推出時間、便利性及給藥方式的簡易程度，以及關於我們產品或競爭療法的宣傳所影響。此外，定價及可負擔性(包括價格控制、國家醫

風險因素

保目錄或省級醫保目錄談判、報銷可用性及患者自付意願)，連同我們銷售及營銷工作的成效，將對需求產生重大影響。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。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。

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。

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。

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的依賴使我們面臨風險，包括：合格製造商供應有限；產能限制影響生產時間表；我們無法控制的監管合規問題；生產質量、數量或時間表方面可能出現的問題；程序執行不當或違反協議；我們的知識產權保護不足或侵犯第三方權利；供應商替代困難；以及天氣事件或災難造成的供應鏈中斷。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

風 險 因 素

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。

我們依賴第三方CRO在北美及中國進行臨床試驗。雖然我們仍有責任確保遵守FDA、國家藥監局及其他監管機構執行的適用方案、GCP法規及科學標準，但我們無法完全控制CRO的表現。我們的CRO或臨床研究者不合規可能會導致臨床數據不可靠，需要進行額外的試驗並延遲監管批准。

我們對第三方CRO的依賴使我們面臨風險，包括：難以按商業上合理的條款更換CRO；對CRO的資源分配缺乏控制；可能導致試驗延遲、延長或終止的方案偏離或數據質量問題；以及在獲得監管批准或商業化產品方面面臨挑戰。更換或增加CRO會增加成本和延誤，這可能會影響我們的臨床時間表、業務運營、財務狀況及創收能力。

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。

我們依賴中國、美國及其他地區的頂級醫院及獨立主要研究者進行臨床試驗，包括研究者發起的試驗及我們發起的臨床試驗。因任何原因(包括第三方履約失敗)終止該等安排將延遲產品開發。主要研究者的不當行為或聲譽問題，即使與我們的試驗無關，也可能延遲試驗，影響監管機構對數據可靠性的看法，並損害我們的聲譽。雖然我們使用研究者發起的試驗來加快開發，但監管機構可能不接受此類數據。

我們對第三方(尤其是在研究者發起的試驗中)的依賴限制了我們對試驗實施、研究者行為和數據完整性的控制，儘管我們仍有責任遵守研究計劃、方案和法規。我們依賴獨立主要研究者及其他第三方進行臨床試驗，使我們面臨風險，包括但

風險因素

不限於錯過截止日期、方案偏離、患者安全問題、溝通困難、程序延遲及數據解釋差異，所有這些都可能損害我們候選產品的前景。我們必須遵守GLP及GCP標準，以進行、記錄及報告臨床前及臨床試驗，並在規定的時間內註冊試驗及公佈結果。第三方不合規可能導致監管拒絕、執法行動、制裁及負面輿論。

此外，擔任我們顧問或諮詢師的主要研究者可能會產生可察覺或實際的利益衝突。倘監管機構質疑該等財務關係，試驗數據的完整性可能會受到損害，這可能導致延遲或拒絕，從而妨礙我們候選產品的商業化。

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及技術獲得、維持及捍衛足夠的知識產權保護，我們的業務可能會受到重大不利影響。

倘我們無法為我們的候選產品及技術獲得、維持及強制執行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，第三方可能開發及商業化與我們類似或具競爭力的產品、候選產品或技術，並與我們直接競爭，此舉可能對我們的競爭地位以及我們成功開發及商業化任何候選產品或技術的能力產生不利影響。此外，倘我們的專利期限在我們的任何候選產品取得監管批准之前或之後不久屆滿，或倘競爭對手成功挑戰我們專利或其他知識產權的有效性、可執行性或範圍，我們可能無法阻止其他各方營銷競爭產品，此舉可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。此外，我們的知識產權可能受到優先權糾紛、發明人糾紛及類似程序(包括多方、異議、派生、干擾或其他行政及司法程序)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，任何該等情況均可能對我們的業務造成重大不利影響。

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，該等訴訟可能耗資巨大、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，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。

我們可能會捲入訴訟、索賠、異議、無效訴訟或其他程序以保護、強制執行或捍衛我們的知識產權，該等程序可能耗資巨大、耗時、分散管理層注意力及其他資源，且可能不成功。在該等程序過程中，我們的專利或其他知識產權可能受到質疑並被認定為無效、不可執行、範圍縮小或在其他方面無法提供有意義的保護，此舉可能對我們維持競爭地位及商業化候選產品的能力產生不利影響。此外，第三方可能提起法律程序，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯其知識產權，而任何該等程序的結果本質上均不確定。應對該等索賠可能需要大量財務及管理資源，並可能導致禁令或其他救濟，從而可能阻止我們開發或商業化我們的候選產品，或可能以其他方式延遲、中斷或增加我們開發及商業化工作的成本。於往績記錄期，上海嘉因向蘇州法院提起訴訟，指稱杭州嘉因的企業名稱包含「嘉因」及「嘉因生物」字樣構成商標侵權及不公平競爭，並尋求人民幣60.0百萬元的損害賠償。截至最後實際可行日期，該案件尚未開庭審理。有關詳情，請參閱「業務—法律訴訟及合規—法律訴訟」一節。

風 險 因 素

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。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。

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。

除專利外，我們亦依賴商業秘密、機密資料及未申請專利的專有技術，以維持我們的競爭地位。我們與僱員、合作方、合約製造商及第三方訂立不披露及保密協議，以保護該等資料。然而，我們無法防止未經授權的披露或使用，且監控違規行為亦很困難。訂約方可能違反協議，而我們沒有足夠的補救措施，這可能導致商業秘密的損失及第三方對其的競爭性使用。我們無法保證與所有接觸過我們機密資料的各方都訂有協議。強制執行商業秘密索償困難、昂貴、耗時，且結果難以預測。倘競爭對手合法獲取或獨立開發我們的商業秘密，我們沒有法律追索權來阻止其競爭性使用，這可能會損害我們的競爭地位。

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。我們可能面臨索賠，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。

風 險 因 素

此外，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將知識產權轉讓予我們的協議。此外，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。

專利的授予並不能保證其發明人身份、範圍、有效性或可執行性，而我們的專利權可能在法院或專利局受到質疑。我們面臨前僱員或第三方關於所有權權益的潛在索賠，並可能捲入異議、派生、撤銷、複審、授權後覆審、多方覆審或抵觸程序。不成功的結果可能導致專利權的喪失、權利要求被縮小、無效或不可執行、獨家所有權的喪失以及需要獲得可能無法獲得、商業上不合理或非獨家的第三方許可。倘無該等許可，我們可能需要停止候選產品的開發、生產或商業化。失去獨佔權或權利要求被縮小將限制我們阻止他人競爭性使用類似或相同藥物的能力，從而對我們的業務、財務狀況、經營及前景造成重大不利影響。即使是成功的爭議也會帶來巨大的成本並分散管理層的精力。

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，或被認定為侵犯其他標誌。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

風險因素

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，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。

我們的知識產權具有內在局限性，可能無法充分保護我們的業務或維持競爭優勢。我們面臨的風險包括：其他方製造類似產品或使用我們專利未涵蓋的類似技術；許可人或我們可能不是第一個發明或提交專利申請的人；獨立開發類似技術而未侵權；待決申請未產生已授予專利；已授予專利未提供競爭優勢或通過法律挑戰被宣告無效；競爭對手在我們專利覆蓋範圍之外的司法管轄區進行研發，並在我們的主要市場使用所得信息；由於專利授予與上市批准之間的時間差，專利在產品商業化之前或之後不久到期；未能開發額外的可專利技術；來自第三方專利的損害；以及第三方可能將我們選擇不申請專利的商業秘密或專有技術申請專利。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營及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。

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。自成立以來，我們各年度

風險因素

均未實現盈利，並產生虧損及經營現金流出淨額。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得虧損人民幣219.8百萬元及人民幣826.9百萬元。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。

基因療法及寡核苷酸產品的開發需要大量的資本支出，且從初始階段到患者治療需要相當長的時間。未來的淨虧損取決於開發項目的數量和範圍、相關成本、商業化開支及創收能力。實現盈利需要成功完成臨床前研究及臨床試驗、獲得監管批准、生產、營銷及銷售獲批產品，以及開發其他候選產品。我們可能永遠無法在該等活動中取得成功，也可能永遠無法產生足以實現盈利的收益。即使商業化成功，我們預計由於大量的研發支出、上市公司運營成本及與增長相關的開支，虧損仍將持續。不可預見的開支、困難、複雜情況及延誤可能對我們的業務產生不利影響。過往及預期虧損可能對股東權益及營運資金產生不利影響。由於複雜療法的研究、開發、生產、交付及商業化存在不確定性，我們無法預測開支的時間或金額，也無法預測何時可能實現盈利。即使實現，持續盈利亦不確定。未能實現或維持盈利將壓低股份價值、削弱融資能力、限制業務擴張、約束研發工作及商業化計劃，並可能威脅運營，可能導致全部或部分投資損失。

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及負債淨額。

截至2024年及2025年12月31日止年度，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71.8百萬元，並於2024年及2025年12月31日分別錄得流動負債淨額人民幣1,599.9百萬元及人民幣2,344.4百萬元。截至2024年及2025年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣1,491.6百萬元及人民幣2,293.4百萬元。倘我們持續錄得經營現金流出淨額、流動負債淨額及負債淨額，我們可能無法維持充足的營運資金，我們可能未能履行付款責任，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2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得政府補助人民幣44.7百萬元及人民幣4.4百萬元。政府補助的波動主要歸因於(i)本集團於2024年收到2022年期間的全額專項扶持政策補貼，總額為人民幣27,009,000元，連同技術專項激勵獎勵人民幣13,657,000元，而(ii)於2025年，本集團僅收到2023年期間的部分特別支持政策補貼，金額為人民幣1,513,000元。此外，我們亦受惠於增值稅退稅政策。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

風險因素

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，否則我們或會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。

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。

以股份支付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]前股權激勵計劃，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]前股權激勵計劃」一節。截至2024年及2025年12月31日止年度，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25.2百萬元。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。就該等以股份支付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。就該等以股份支付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。與我們行政人員訂立的僱傭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。我們並無為任何行政

風險因素

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吸引合格僱員及挽留關鍵人員，尤其是藥物開發及技術專業人員。在我們的辦公地點，對熟練的管理、技術及銷售人員的競爭非常激烈。增加員工人數及挽留員工可能會大幅提高薪酬成本，包括以股份為基礎的薪酬。我們必須提供具競爭力的薪酬待遇及優質的工作環境。從競爭對手處招聘人才可能引發不正當招攬或洩露機密資料的指控。未能挽留現有僱員或為關鍵職位吸引合格人選，可能會削弱有效的業務管理，包括研發、營銷及銷售，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及股價產生不利影響。

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。

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。

我們收集、產生、維護及處理敏感資料，包括機密業務數據、個人資料以及來自臨床前和臨床研究及僱員的健康數據。第三方供應商及承辦商亦代表我們處理該等資料。第三方的不合規行為可能導致執法行動，包括罰款、官員監禁、公開譴責、損害索賠、聲譽損害及商譽損失，這可能對我們的業務、財務狀況、經營及前景造成重大不利影響。

中國及其他地區對數據保護法的解釋及適用不確定且不斷變化。政府頻繁修訂現有法律及實施新法規，要求持續關注不斷變化的要求。我們無法確定未來數據私隱及安全法律法規的影響。新法律、修訂或重新解釋可能會增加成本並限制營運。對健康相關及數據保護法律的不確定、矛盾及不斷演變的解釋及適用，可能導致其應用與我們的實務不一致，且合規工作可能失敗。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。私隱法規因國家而異，我們的營運未必符合每個司法管轄區的要求。

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。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

風 險 因 素

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

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。

我們在尋求合適的合作夥伴方面面臨激烈競爭，且談判過程耗時且複雜。我們可能無法識別合適的合作夥伴或建立合作夥伴關係，因為候選產品可能被認為處於合作的早期階段，或第三方可能質疑其安全性、潛在療效或商業可行性。與第三方合作需要放棄對候選產品成功的一部分或全部控制權。我們可能受與許可人或合作夥伴的競業禁止條款所約束，限制我們競爭或尋求新機會的能力。從第三方許可引進候選產品涉及與資源更豐富的生物製藥公司的競爭，且協議可能無法帶來預期收益。

第三方合作帶來額外風險。糾紛可能導致研究、開發或商業化延遲或終止，或導致代價高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力及資源。我們的合作可能會被終止，並對我們候選產品的開發或商業化產生不利影響。

倘我們無法將產品與我們現有的營運及公司文化成功整合，我們未必能實現合作、合作夥伴關係或產品許可的利益，這可能會延遲我們的時間表或對我們的業務產生不利影響。我們無法確保交易後的收益或淨收入將證明交易的合理性。倘未按可接受的條款及時達成協議，我們可能會縮減候選產品的開發、減少或延遲開發計劃、延遲商業化、縮小銷售或營銷範圍，或增加獨立開展活動的開支。獨立開發或商業化需要額外專業知識及資本，而該等專業知識及資本未必能按可接受條款獲得或根本無法獲得。倘未能達成合作，且沒有足夠資金或專業知識進行必要活動，則可能對業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

風險因素

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。

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。

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。

風 險 因 素

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取得的貸款。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。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

風險因素

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，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》（「該安排」），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。

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日生效並取代該安排（此為「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

風 險 因 素

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。

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。

我們須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

風 險 因 素

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。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

風險因素

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。

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。

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，該等注資必須向若干政府機關備案，包括向國家市場監督管理總局(「市場監管總局」)(通過企業登記系統及國家企業信用信息公示系統)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。

風險因素

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，外商投資企業的外匯結算應受外匯意願結算政策規管。

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。

全國人民代表大會（「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。

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。

風險因素

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。

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。

於往績記錄期間，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。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]後的市價大相逕庭。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[編纂]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。

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、

風 險 因 素

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。

於[編纂]後，主要股東於[編纂]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[編纂]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[編纂]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。

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[編纂]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。

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。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]或參與[編纂]的任何其他訂約方獨立核實，亦無就其準確性作出任何陳述。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。

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。

風險因素

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。