

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。請亦參閱「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]前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26.49%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，我們的董事會將由三名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。

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；

與控股股東的關係

- (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；
- (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。

經考慮上述因素及與嘉興行誠集團的過往及現有關係(誠如本節「一獨立於我們的控股股東—與嘉興行誠集團的關係」所進一步闡述)，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。

與控股股東的關係

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。

與嘉興行誠集團的關係

嘉興行誠集團的背景

於我們成立初期，我們的管理團隊評估了中國大多數病毒及質粒CDMO的能力，並認為彼等缺乏支持我們質量預期及規定所需的技術專長及成熟生產工藝。我們其後成立我們的病毒相關產品生產設施（「**病毒生產設施**」）、質粒相關產品生產設施（「**質粒生產設施**」）以及所有支持團隊，包括質量保證及質量控制團隊。病毒生產設施及質粒生產設施分別於2021年及2022年投產。儘管該等設施使我們能夠快速自藥審中心取得首兩個IND及自FDA取得首個IND，在臨床開發速度及每名患者的產品成本方面提供了早期競爭優勢，但該等設施的產能利用率較低，原因為本公司處於早期開發階段，我們的管線狀態無法充分利用產能。此外，維持該等設施完全符合GMP的狀態已產生重大經常性成本及開支，而該等成本及開支與本公司的核心業務活動並非密切相關。因此，我們的董事會決定精簡業務，專注於基因療法及寡核苷酸藥物的研發，並分拆出生產部分，於2022年成立嘉興行誠作為純CDMO供應商，其股東於成立時與本公司的股東相同。成立後，嘉興行誠集團開始進行獨立融資，導致其與本公司的股東重疊，而截至最後實際可行日期，持股百分比不同。

於嘉興行誠成立後，我們於2023年7月將位於獨立樓宇的質粒生產設施出售予嘉興行誠集團。嵌入本公司研發設施內的病毒生產設施已租賃予嘉興行誠集團。

嘉興行誠集團的業務

嘉興行誠集團的主要業務是為創新型製藥公司提供質粒、病毒及其他相關產品的CDMO服務。CDMO是向製藥公司提供合約生產服務的服務供應商，對其生產的藥品不擁有知識產權。然而，創新型製藥公司是發現、開發及商業化專有治療產品的藥物開發商，擁有相關知識產權並持有其候選藥物的監管批准。我們認為，嘉興行誠集團並無直接或間接與本公司競爭，主要原因如下：(i)就本公司所知，截至最後實際可行日期，嘉興行誠集團並無亦無計劃參與任何藥品的研發或商業化，且並無持有任何藥品的IND或營銷授權；(ii)我們及嘉興行誠集團的主要業務位於產業鏈的不同環節。本公司作為一家創新型製藥公司，專注於開發用於疾病治療的產品，而CDMO公司(如嘉興行誠集團)則為製藥公司提供生產服務；及(iii)本公司與嘉興行誠集團在客戶群方面不會存在直接競爭。我們的產品商業化工作主要針對醫療機構及患者，而嘉興行誠集團的客戶主要是需要若干生產

與控股股東的關係

服務的創新型製藥公司。截至最後實際可行日期，就本公司所知，嘉興行誠集團已服務眾多客戶，包括基因療法及細胞療法的創新型製藥公司、及基因編輯公司。

嘉興行誠集團的法律合規

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們所知：(i)嘉興行誠、其附屬公司、其董事、高級管理人員或持有其10%以上權益的主要股東概無作出任何嚴重違反適用中國法律法規的行為；及(ii)上述任何一方概無受到任何可能對其業務營運或[編纂]產生重大不利影響的重大行政處罰、刑事調查或重大民事或刑事訴訟。

嘉興行誠集團的主要業務為提供CDMO服務，包括菌株庫構建、質粒及病毒的工藝放大驗證、GMP批量生產及相關檢測服務。據我們的中國法律顧問告知，該業務不屬於現行有效的外商投資准入特別管理措施(負面清單)中的禁止或限制類別，且截至最後實際可行日期，嘉興行誠集團經營的業務不受中國法律項下任何特殊的法律或監管限制或條件(包括外商投資准入限制)的約束。

嘉興行誠集團獨立於本集團

嘉興行誠集團獨立於本集團營運，特別是，截至最後實際可行日期，嘉興行誠集團與本公司在各自的營運中並無共用任何研發人員、技術專有技術、資源、重大資產及／或處所。截至最後實際可行日期，本公司並無於嘉興行誠集團持有任何權益，反之亦然。

將嘉興行誠集團併入本集團不符合本公司的業務戰略，乃考慮到(i)嘉興行誠集團乃作為一家獨立公司成立，旨在將其業務與本公司業務分開，以使兩種不同業務能夠獨立發展，從而使本集團能夠精簡其戰略發展及將資源分配至創新基因療法藥物的研發及商業化，(ii)維持內部生產設施完全符合GMP的狀態將導致與我們核心業務活動並非密切相關的重大經常性成本及開支，及(iii)兩種業務的目標客戶群、風險狀況及需求不同，對不同投資者具吸引力，並需要具備不同技能的管理層。此外，我們認為，將嘉興行誠集團排除在本集團之外，目前及將來均對嘉興行誠集團及我們有利，因為嘉興行誠集團已發展成為一家自給自足且具規模的CDMO服務供應商，擁有眾多客戶及其自身的管治、管理及日常決策系統。嘉興行誠集團的業績、風險及現金流量並非由本集團指導，亦未與本集團在營運上整合，以支持其綜合入賬。因此，該綜合入賬可能會削弱兩個集團的效率及業績。

如上文所披露，我們於2023年7月將質粒生產設施出售予嘉興行誠集團，並將病毒生產設施租賃予嘉興行誠集團。進一步詳情請參閱本文件「關連交易—持續關連交易—非豁免持續關連交易」一節。於2023年7月出售質粒生產設施前，其主要用於為我們的核心產品EXG102-031的臨床試驗生產質粒。出售質粒生產設施後，我們聘請嘉興行誠集團為我們所有現有的基因療法產品(包括EXG001-307、EXG202及EXG110)以及部分未來潛在的基因療法產品提供質粒生產服務。在該等產品中，EXG001-307產品為核心產品。儘管嘉興行誠集團使用質粒生產設施向我

與控股股東的關係

們提供與核心產品有關的服務，但核心產品及／或其他候選產品的IND批准及／或臨床試驗設計並無規定使用質粒生產設施設計及生產的質粒。FDA及國家藥監局從未在任何IND批准或其他通訊中要求我們的核心產品須使用出售或租賃予嘉興行誠集團的設備生產。

鑑於本集團的需求，生產設施的營運及維護不具成本效益，故將該等產品的生產外包予嘉興行誠集團比內部生產更具成本效益。我們的GMP生產需求不會達到全年持續生產的水平。然而，持續維持內部GMP生產團隊(包括(其中包括)生產、檢測、質量及後勤營運人員)，連同設施及儀器維護以及GMP合規，會產生重大成本。

我們認為，我們並無且將不會對嘉興行誠集團有任何重大依賴，且質粒生產設施生產的質粒可輕易從第三方供應商處採購，理由如下：

- (i) 嘉興行誠集團與本集團的業務關係為非獨家。根據服務合作協議(定義見本文件「關連交易」一節)，嘉興行誠集團提供的服務應以訂單為基礎，所有服務及付款均應根據本公司發出的個別訂單進行。杭州行誠出具的收費標準亦適用於其所有接受類似生產及檢測服務的客戶。服務合作協議並無載有任何限制本公司向其他服務供應商尋求類似服務的條款，反之亦然；
- (ii) 本公司聘用嘉興行誠集團乃因其持續評估嘉興行誠集團與其他備選服務供應商相比的資質及能力，而非其與本公司的歷史關係。根據本公司的評估，嘉興行誠集團目前仍提供優質且具成本效益的基因療法CDMO服務，以滿足本公司的需求。隨著中國基因療法生產科學日漸成熟，亦有其他新興的合資格替代選擇。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，有超過10家CDMO服務供應商具備類似資質，可提供與嘉興行誠集團兼容及可資比較服務。本公司持續監察所有CDMO公司的發展及其符合本公司標準的往績記錄，以確保大規模GMP生產的服務穩定；
- (iii) 據本公司中國法律顧問告知，終止與嘉興行誠集團的業務關係及轉向其他替代CDMO，其本身概不涉及國家藥監局的任何重大及額外監管批准或確認。根據《藥品註冊管理辦法》第29條，在臨床試驗期間變更生產企業，申辦者須根據《臨床試驗期間生物製品藥學研究和變更技術指導原則(試行)》(藥審中心2024年第29號公告)進行可比性研究並評估對受試者安全的影響，而該指導原則明確適用於基因療法產品。倘評估結論為無不利影響，申辦者可直接實施變更並以研發期間安全性更新報告報告，而無需事先獲得國家藥監局批准；僅在評估表明安全風險可能增加時，方須提交補充申請，在該情況下，藥審中心須在60個營業日內作出決定，倘在該期限內未獲回覆，則視為已批准。本公司亦注意到，根據國家藥監局《關於加強藥品委託生產監督管理的公告》(2025年第134號公告)，替代CDMO須於接受委託前，對本公司及產品

與控股股東的關係

進行其自身評估。該評估乃CDMO自身的合規責任，並不構成國家藥監局就IND或臨床試驗作出的額外監管批准或確認。因此，倘我們的可比性研究證明對產品質量或受試者安全並無不利影響，則轉向替代CDMO概不涉及國家藥監局的任何重大及額外監管批准或確認。

- (iv) 儘管嘉興行誠集團為本集團於往績記錄期間聘用的唯一CDMO服務供應商：
 - (a) 嘉興行誠集團並非，亦無意成為本集團聘用的唯一服務供應商。於往績記錄期間，我們亦聘用了超過100家CRO服務供應商。截至2024年及2025年12月31日止各年度及截至2026年6月30日止六個月，(1)我們採購嘉興行誠集團提供的CDMO服務的金額分別佔我們試驗及檢測開支總額（「試驗及檢測開支」，即我們財務報表所示的CDMO／CRO服務採購總額）的約32.9%、3.6%及10.0%；及(2)我們就核心產品（即wAMD型之EXG102-031及SMA 1型之EXG001-307）採購嘉興行誠集團提供的CDMO服務的金額，分別佔其就核心產品的試驗及檢測開支約53.4%、13.8%及概不；及
 - (b) 經弗若斯特沙利文確認，考慮到生產需求相對有限，在中國基因療法行業，處於商業化前階段的生物製藥公司僅聘用一家CDMO服務供應商屬常見做法。
- (v) 中國有多間在服務範圍、服務質量及資質方面可與嘉興行誠集團媲美的現成CDMO公司。我們正在評估該等備選CDMO公司的收費範圍、產能及能力，以便就未來CDMO服務供應商的選擇作出知情決定；及
- (vi) 我們已內部開發並完全擁有核心產品生產工藝的專有技術，該等專有技術可在其他CDMO服務供應商的平台上複製，而無需嘉興行誠集團的任何技術轉讓或其他持續協助。在本公司對CDMO的指導及工藝轉移下，任何合資格的CDMO均可成功生產核心產品或我們管線中的任何其他產品。鑑於研究、工藝開發及生產工藝的性質，以及我們對相關專利及專有技術的完全所有權，倘我們選擇從新的服務供應商採購服務，我們的業務將不會受到重大干擾。

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。

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。