

## 風險因素

在決定[編纂]我們的H股前，閣下應謹慎考慮本文件所載的所有數據，包括下文所述的風險及不確定因素。該等風險及不確定因素可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們H股的[編纂]可能因任何該等風險而下跌，閣下可能因而損失全部或部分[編纂]。我們現時還未知悉、下文沒有明示或暗示、或我們認為無關重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及營運業績。

### 與我們業務及行業有關的風險

我們依賴在中國銷售若干主要產品，其佔我們總收益的一大部分。倘我們因競爭或市場環境轉變等因素而無法維持有關產品的銷量、定價水平及利潤，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們的收益主要來自在中國內地銷售的三款產品，主要包括骨優導、億喏佳及吉粒芬。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，該等三款產品所產生的收益分別佔我們總收益的56.9%、75.1%及82.0%。我們預期來自銷售該等產品的收益於可見將來將繼續貢獻我們收益的重大部分。倘我們無法維持已商業化產品的銷量、定價水平及利潤、產品無法取得或進一步擴大廣泛的市場認受性，或無法擴大或維持客戶或消費者基礎，我們的業務、營運業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

由於我們的收益現時及預期將會繼續集中在若干主要產品，因此，對我們帶來收益的產品的銷量、定價水平或盈利能力造成不利影響的因素，均十分可能對我們造成影響。該等可能會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：被排除在省級或其他政府資助的醫療保險計劃之外或在有關計劃下的保障範圍減少、政府定價規定的影響、在向中國公立醫院及其他醫療機構進行銷售所必需的集中招標程序的競爭及未能取得成功題、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本上升、產品質量或副作用問題、知識產權侵權、銷售及分銷網絡的不利變動，以及政策、監管或執法方面的不利變動。該等因素中許多均並非我們所能控制，任何對我們產品的銷量、定價水平及利潤造成不利影響的因素均可對我們的業務、收益及盈利能力造成不利影響。

## 風險因素

我們身處一個競爭激烈的環境，我們可能無法有效地與銷售競爭藥物的當前及未來競爭對手競爭，因而面臨降價的壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響。

我們身處一個競爭激烈的經境，我們可能無法有效地與當前及未來競爭對手競爭。我們無法有效競爭可導致銷售減少、價格下跌及失去市場份額，當中任何一項均可對我們的營運業績及利潤造成重大不利影響。

我們的主要競爭對手為大型全國性及區域性藥品及醫療器械產品製造商，包括大型國有製藥企業。我們亦與跨國製藥企業進行競爭。我們的產品主要在有效性、安全性、價格、品牌、整體市場接受度及認可等方面，與適用於治療我們產品類似病症的產品競爭。出於多種原因，我們的競爭對手有可能更快或更成功地發現、開發、收購或推出我們產品的有效替代品，該等原因包括：

- 我們產品組合中的若干產品以及我們擬開發的若干在研產品的專利並不涵蓋相關的原料藥。因此，我們的競爭對手可利用相同的原料藥開發替代產品。此外，我們產品組合中若干產品的專利已經或即將在短期內到期。在相關專利到期後，我們現時或未來的競爭對手有可能開發並推出配方與我們產品相同的替代產品；
- 我們向第三方供應商採購若干產品的原料藥，當中部分供應商為我們的競爭對手，憑藉對生產我們相關產品所必需的原料藥的強大控制能力，讓彼等在與我們競爭時處於有利位置；
- 我們若干主要產品已在中國市場銷售多時，由於在首次開發產品後出現的技術發展、治療方案變化及其他醫學進步，該等產品因而極容易受到具更佳臨床效果或更具成本效益的替代產品的影響；
- 我們的產品通常針對中國對醫療治療需求高的情況，因此，我們的競爭對手(部分競爭對手可能較我們擁有更多臨床、研究、監管、製造、營銷、財務及人力資源)可能選擇將該等資源集中於在中國開發、進口或引進許可及營銷可替代我們產品的產品，或我們正在開發在研產品或現有產品的新適應症的地區；及
- 我們的許多競爭對手較我們擁有更廣泛的銷售及市場資源，使彼等能夠更好地接觸醫院及醫療機構，從而獲得市場對其替代產品的認可。

## 風險因素

我們大部分已上市產品為仿製藥，其面臨來自原研藥及其他仿製藥的競爭激烈，該等產品可能以較低價格出售，因此對我們的產品造成定價壓力。我們的若干產品為首款獲批商業化基於原研藥的仿製藥產品，而我們多款產品保護或監測期(如有)已失效。因此，其他製藥公司可能取得相關生產批文，以在中國銷售具有類似配方或生產過程的仿製藥，這可能使我們面臨額外競爭，並對我們的業務及營運業績造成不利影響。倘我們未能保護我們的產品免受競爭並維持競爭力，則我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的產品亦可能面臨正試圖進入或進一步滲透中國市場的海外製藥公司所生產替代產品加劇的競爭。倘競爭對手的替代產品較我們的產品更具或被認為更具臨床效果或成本效益，或較我們的任何藥品獲得更廣泛的市場認可，這可能會對我們相關產品的銷量及定價水平造成不利影響。倘海外生產的藥品較中國國內生產的藥品更受青睞，則可能會蠶食我們的市場份額，並對我們的營運業績及前景造成重大不利影響。

此外，在醫藥行業，我們的競爭對手之間亦或會進行重大合併，或競爭對手之間可能建立聯盟，從而可能會快速奪得重大市場份額。倘我們未能與競爭對手展開有效競爭或適應醫藥行業的結構性變化，則我們的營運及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們的銷售工作可能因定價法規或其他政策(如帶量採購及「兩票制」)而遭遇困難，該等政策旨在降低醫療成本，從而可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。

在中國，藥品價格通常會因(其中包括)集中招標程序、中國政府的價格管制或來自替代產品的競爭加劇(包括製藥公司(原研藥品牌生產商)的價格調整)(不論是否自願)或因政府法規或政策而在產品生命週期內下跌。從政府控制價格的國家進口競爭產品或其他導致價格下調的市場動態，亦可能對我們的產品價格施加下調壓力。

於2015年6月1日前，中國醫藥行業的價格管制主要為最高零售價。於2015年5月，根據國家發改委及國家藥監局等七個中國國家機構發佈的通知，截至2015年6月1日，政府取消對藥品的價格管制。因此，藥品價格目前主要通過省級集中招標程序的市場競爭釐定，國家發改委並無設定價格上限。

## 風險因素

我們產品的價格一直受到競爭產品製造商定價壓力的影響。根據分銷協議的條款，倘監管或政策變動或集中招標程序導致價格變動，我們及相關分銷商可能會調整我們產品的供應價格。然而，倘我們的產品交付予分銷商後但於售予醫療機構前出現任何零售價變動，我們可能因相關產品的任何有關零售價變動而承受上升潛力及下跌風險。

此外，中國政府部門或會改革藥品的定價管制計劃及法定招標程序，或不時修訂影響藥品價格的其他政策。例如，根據於2015年2月頒佈的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，鼓勵醫院直接與製造商結算藥品價格。該政策旨在通過消除醫院與製造商之間的中間商來降低藥品的醫院零售價。醫院與製造商之間的集中採購及直接結算可能會提高醫院的議價能力，並增加我們現有及未來產品的定價壓力。

於2018年11月，由全國醫保局牽頭的聯合採購辦公室發佈《4 + 7城市藥品集中採購文件》（「該文件」），啟動全國藥品集中帶量採購試點。該文件列出該試點計劃的31種藥物以及每種藥物的預期數量承諾。藥品製造商及進口商獲邀投標，以向「4 + 7」城市的公立醫療機構供應藥品。此舉旨在降低藥品價格，並可能影響中國藥品定價及採購方式。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》（「該通知」）。該通知為在「4 + 7」城市實施藥品集中帶量採購國家試點提供更多詳細措施。在列入試點方案文件的31種藥品中，成功採購25種藥品。於2019年9月，聯合採購辦公室發佈《聯盟地區藥品集中採購文件》，該25種藥品集中帶量採購範圍進一步擴大至25個省、自治區（文件所列「4 + 7」城市除外）。於2023年10月，聯合採購辦公室發佈《全國藥品集中採購文件》，列出42種藥品集中採購，並承諾每種藥品的數量。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關新藥的法律及法規－「4 + 7城市」及全國範圍的藥品集中採購」各段。

## 風險因素

截至最後實際可行日期，我們中標按相關帶量採購名單的折扣價向「4 + 7」城市的公立醫療機構供應我們的三款產品，即吉欧停、亿喏佳及吉芙惟，未來藥品集中帶量採購計劃的藥品覆蓋範圍存在不確定性。因此，無法保證我們日後可能會有更多藥物納入該等計劃，這可能會增加我們的定價壓力並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。倘我們的競爭對手在該等計劃中中標，而我們未能以相同通用名稱中標我們的產品，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的收益、盈利能力及市場份額可能會受到不利影響。此外，即使我們的產品中標，招標文件所載估計採購量與實際採購量可能存在差異。因此，實施藥品集中帶量採購方案對中標產品的銷量及收益的影響存在不確定性。

國家醫保局自2020年起就高值醫用耗材實施集中帶量採購（「VBP」）計劃，該計劃集中於臨床使用普遍、臨床使用量大及競爭充分的醫療器械及耗材。於2023年，國家組織高值醫用耗材聯合採購辦公室刊發第四批高值耗材VBP名單（「**第四批VBP名單**」），其涵蓋若干骨科醫療器械。根據CIC，入選第四批VBP名單的醫療器械出現大幅降價。具有生物藥和醫療器械相結合的獨有特性以及創新性的BMP骨修復材料未被納入此名單，而只是須遵守相關監管機關所實施的若干價格限制。該等限制對骨優導的銷量及收益的影響存在不確定性。截至最後實際可行日期，相關監管機關尚未刊發有關價格限制政策的實施詳情。

此外，作為中國醫療體制改革的措施之一，國務院連同其他七個中央政府部門（包括國家衛健委及國家藥監局）於2016年12月26日聯合發佈《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）的通知》。請參閱「監管概覽—有關新藥的法律及法規—藥品經銷及兩票制」各段。

「兩票制」是指在分銷過程中允許開具兩次增值發票的制度，即藥品生產企業到流通企業開具一次增值發票，流通企業到醫療機構開具另一次增值發票。根據「兩票制」，境外藥品國內總代理（全國僅限一家國內總代理）可視同藥品生產企業。該監管框架或其執行的變動可能引致不可預見的挑戰，例如合規要求的增加或我們業務流程的調整。



## 風險因素

我們可能無法預測或控制的任何該等或未來政策變動，均可能會對我們的產品定價以及相應的收益及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們的產品價格因政府定價監管、出現替代產品或其他市場因素而下跌，則我們可能無法在不產生大量開支改善產品的情況下減低有關價格下跌的不利影響，而我們的利潤率及盈利能力可能受到重大不利影響。

倘我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

根據中國的醫療保險計劃，患者有權就列入國家醫保目錄或相關省級醫療保險目錄的藥品或列入有關治療重大疾病的特殊藥物的省級保險計劃或其他醫療保險報銷清單報銷全部或部分成本。將醫藥產品納入或排除於任何有關醫療保險目錄，或對醫藥產品的保障範圍施加任何限制，將對該產品於中國的需求造成重大影響。截至最後實際可行日期，我們全線已上市產品已被列入國家醫保目錄乙類。有關更多詳情，請參閱「業務—定價—國家醫保藥品目錄(國家醫保目錄)」各段。

選擇醫藥產品以列入醫療保險目錄乃基於多項因素，包括臨床需求、使用頻率、有效性、安全性及價格，其中許多因素並非我們所能控制。此外，中國有關政府部門亦可能不時根據實際情況對已列入任何醫療保險目錄的產品進行審查及修訂或變更報銷範圍。我們無法保證目前列入該等醫療保險目錄的產品仍將獲納入，亦無法保證報銷範圍的改變將不會對我們的產品帶來不利影響。倘我們的任何產品或其適應症從任何醫療保險目錄中刪除，或倘報銷範圍減少，則對我們產品的需求可能減少，而我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。此外，倘我們無法獲得該等醫療保險目錄所列的新產品，則我們的業務前景可能會受到不利影響。

## 風險因素

此外，國家衛生健康委員會（「衛健委」）及國家中醫藥管理局於2019年6月聯合發佈《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）》（「**監控目錄**」），要求醫療機構嚴格監控納入目錄的藥品的臨床使用，因此大幅降低醫師處方相關藥品的能力及意願。概不保證在國家或省級層面會發佈類似目錄，我們亦無法預測該等目錄的未來醫藥覆蓋範圍。倘我們的任何產品被納入該等負面目錄，則對我們產品的需求可能減少，而我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。

我們的產品及日後獲批的在研產品可能無法達到或維持達到商業成功所必需的醫生、醫療機構、藥店、患者、第三方廠商及醫學界其他人士的市場認可，我們的在研產品的實際市場規模可能遜於預期。

我們產品（包括現有或未來產品）的商業成功在很大程度上取決於其在患者、醫療從業人員及醫學界其他人士中的持續市場認可度。我們認為，我們產品及未來獲批准在研產品的市場認可度取決於多項因素，包括：(i)我們的產品相對競爭產品的認知優勢及競爭產品的供應情況及成功；(ii)我們產品的安全性及有效性以及副作用（如有）的患病率及嚴重程度；(iii)我們產品的定價及成本效益；(iv)我們銷售及市場工作的有效性；(v)有關我們產品或競爭產品的宣傳；及(vi)我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變化的能力。

此外，產品是否獲納入國家醫保目錄或省級醫療保險目錄亦會影響市場認可度。有關更多詳情，請參閱本節「—如果我們銷售的產品被排除在國家、省級或其他政府資助的醫保計劃之外，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響」各段。倘我們的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可度，或倘我們的競爭對手推出的新產品更具成本效益或更受醫生、醫療機構、藥店、患者、第三方付款人及醫學界其他人士青睞，則我們的產品可能會被淘汰，且對我們產品的需求可能會減少，而我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價及患者可用性等多項因素影響，我們在研產品的實際市場規模可能不如我們所預期者大。目標市場的患者人數可能最終低於預期，或新患者的識別及獲取可能變得更具挑戰性。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及營運業績造成不利影響。

## 風險因素

倘我們在研產品的臨床試驗無法展示令監管機構滿意的安全性及有效性特徵，或無法產生正面結果，則我們可能在完成在研產品的開發及商業化方面產生額外費用，或延遲完成時間表，或最終無法完成在研產品的開發及商業化。

在取得銷售在研產品的監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明其安全性及有效性，但由於臨床藥物開發的固有不可預測性，無法保證該等試驗將及時或以具成本效益的方式完成。具體而言，我們在整個臨床試驗過程中經歷許多意外事件，包括但不限於：(i)監管機構、機構審查委員會(「機構審查委員會」)或倫理委員會在評估當時的情況後，不授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開展臨床試驗或進行臨床試驗；(ii)我們無法以可接受的條款與潛在CRO、SMO及醫院(作為試驗中心)達成協議；(iii)生產事宜，包括生產問題、供應質量、遵守藥品生產質量管理規範(「GMP」)的情況或及時取得足夠數量的在研產品用於臨床試驗；(iv)臨床試驗產生負面或不確定結果，以及需要進行額外臨床試驗或放棄藥物開發計劃；(v)我們的第三方承包商未能遵守監管規定或未能及時履行對我們的合約責任，或根本無法履行該等責任；(vi)由於多種原因不可避免地暫停或終止臨床試驗，包括發現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；(vii)臨床試驗的成本高於我們的預期；(viii)進行臨床試驗所需的在研產品或其他材料的供應或質量不足或不足；及(ix)早期臨床試驗的結果不能預示後期臨床試驗的結果，且試驗的初始或中期結果不能預示最終結果。

倘我們的任何在研產品的臨床試驗因上述任何事件而延遲完成或終止，則該在研產品的商業前景將受到損害。具體而言，我們可能(i)延遲取得監管批准；(ii)須進行我們目前預期以外的額外臨床試驗或其他測試；(iii)並無如預期般取得廣泛的適應症批准；(iv)須遵守額外上市後測試規定；(v)須遵守產品分銷或使用方式的限制；或(vi)無法就使用產品取得報銷。因此，延遲完成任何臨床試驗均將增加我們的成本、減緩在研產品開發及審批流程，並危及我們商業化獲批產品及產生相關收益的能力。

倘我們正在進行或未來的臨床前研究及臨床試驗的結果對我們在研產品的安全性及有效性不確定，我們未達到具有統計及臨床意義的臨床終點，或我們的在研產品存在安全性問題，則我們可能會在取得該等在研產品的上市批准時遭



## 風險因素

受阻礙或延遲。在某些情況下，由於多種因素，同一在研產品的不同臨床前研究與臨床試驗之間的安全性或有效性結果可能存在重大差異，該等因素包括試驗方案所載試驗程序的變化、患者人群的規模及類型的差異、臨床試驗方案的變化及遵守情況以及臨床試驗參與者的退出率。

倘我們無法在招標過程中成功向公立醫院及其他醫療機構出售我們的產品，我們可能會失去市場份額，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們向分銷商銷售的絕大多數產品隨後售予中國的公立醫院及其他公立醫療機構。中國各公共醫療機構一般須通過省級藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序採購絕大部分藥品。我們在該等招標程序中進行投標，以爭取按指定的價格向該等醫療機構供應我們的產品。我們的投標通常會在我們的產品相對於同類產品的定價及臨床效果以及我們的產品和服務的質量等方面進行評估。倘我們在集中招標程序中成功中標，則相關產品將按投標價出售予公立醫院及其他公立醫療機構，而投標價為我們向分銷商出售產品的價格的主要決定因素之一。集中招標程序會對同類產品或被認為是同類產品的產品之間造成定價壓力。有關更多詳情，請參閱「業務—定價」各段。

我們的銷量及盈利能力取決於我們使我們的產品及投標價格成功脫穎而出的能力，使我們能夠在集中招標程序中以盈利水平中標。倘我們無法如此行事，則我們將失去向有關中國公立醫院及其他公立醫療機構銷售受影響藥品的有關收益，這可能對我們的市場份額及營運造成重大不利影響。省級及市級招標程序法規的潛在變動可能會進一步增加招標程序涵蓋的公立醫療機構採購，並限制製藥公司可獲得的利潤，從而可能進一步影響我們的營運、收益及盈利能力。

我們可能因多項因素而無法在集中招標程序中中標，該等因素包括相關產品的需求下降、投標價缺乏競爭力、未能符合若干質量要求、服務質量不足以滿足招標要求、相關產品的臨床效果被認為不及競爭產品，或我們的服務或我們業務的其他方面被認為缺乏競爭力。倘我們銷售的產品未在一個或多個地區的集中招標程序中被選中，則我們將無法向該等地區的公立醫院及其他公立醫療機構銷售相關產品，而我們的市場份額、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

## 風險因素

倘我們無法為我們的產品維護及優化一個有效的分銷網絡，或與我們的經銷商發生問題，則我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、擴展及優化分銷渠道的能力，以確保我們的產品在中國境內外(我們產品的市場需求乃透過我們的推廣及營銷活動或其他活動產生)及時交付。與行業慣例一致，我們自行或透過分銷商在中國或海外市場銷售產品。截至2023年9月30日，我們擁有由757名分銷商組成的網絡，我們依賴該網絡分銷大部分產品。於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們透過向分銷商銷售分別產生總收益的72.8%、73.8%及64.4%。然而，除華東醫藥外，我們的所有分銷商均為我們對其控制權有限的獨立第三方。我們無法向閣下保證我們的分銷商將一直有效地分銷我們的產品。例如，倘我們的分銷商在其與我們訂立的分銷協議所規定的指定分銷地區以外分銷我們的產品，則我們分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。我們擬於可見將來繼續委聘分銷商銷售我們的產品，並預期將更多產品及在研產品商業化。然而，我們無法向閣下保證，我們將能夠物色或委聘足夠數目的擁有廣泛銷售網絡的分銷商，以於日後銷售我們的產品。

根據中國的行業慣例，我們通常與分銷商訂立指定期限的分銷協議。更多詳情請參閱「業務－銷售、市場及分銷－分銷」各段。我們可能無法按商業上可接受的條款與分銷商續訂該等協議，或根本無法續訂該等協議。我們的分銷商可能因多種原因選擇不與我們續訂分銷協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括倘中國定價法規或其他因素大幅限制彼等通過轉售我們的產品可獲得的利潤。此外，我們可能無法與新分銷商建立業務關係，用於支持我們業務的持續增長。倘大量分銷商終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大分銷網絡，則我們的業務、營運業績及財務狀況可能受到重大不利影響。此外，倘大量分銷商停止或減少購買我們的產品或無法遵守我們分銷協議規定的條款，則我們的業務、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響。

中國的醫藥行業受到嚴格的監管，有關條例可能會發生變化，或會影響我們的營運、收益及盈利能力，或為我們帶來額外的合規壓力。

我們目前在中國開展業務。中國醫藥行業受政府全面監管及監督，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國有關醫藥行業的監管框

## 風險因素

架已發生重大變動，我們預期其將繼續發生重大變動。任何該等變動或修訂均可能導致我們業務的合規成本增加，或導致延遲或阻礙我們在研產品在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為在中國開發及製造藥物可獲得的利益。

倘我們或我們的業務合作夥伴未能為我們的產品的開發、生產、推廣、銷售及分銷維持必要的許可，則我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及續新多項許可證、牌照、批文及證書，以開發、生產、推廣及銷售我們的產品，而我們可能依賴的第三方開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品可能須遵守類似規定。有關更多詳情，請參閱「業務—牌照、許可證及證書」各段。我們及我們所依賴的各方(如分銷商及供應商)可能須接受監管機構的定期檢查、審查、查詢及審核，而該等檢查、審查、查詢及審核的不利結果可能導致失去或無法續新相關許可證、牌照、批文及證書。此外，審閱許可證、牌照、批文及證書的申請或續新所用的標準可能不時變動，且無法保證我們或我們所依賴的各方將能夠符合可能實施的新標準，以取得或續期必要的許可證、牌照、批文及證書。許多該等許可證、牌照、批文及證書對我們的業務營運而言屬重要，而倘我們或我們所依賴的各方未能維持或續新重要許可證、牌照、批文及證書，則可能嚴重損害我們經營業務的能力。儘管我們一直能夠維持及續新我們的重要許可證、牌照、批文及證書，但概不保證我們日後將能夠繼續如此行事。

政府部門於考慮是否續新或重新評估我們的牌照、許可證、批文及證書時所用標準出現任何變動，以及頒佈可能限制我們業務經營的任何新法規，亦可能減少我們的收益及增加我們的成本，從而可能對我們的盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變動或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方取得先前毋須取得的任何額外許可證、牌照、批文或證書以經營我們的業務，則概不保證我們或我們所依賴的各方將成功取得該等許可證、牌照、批文或證書。

倘我們無法進行有效的推廣或維持一支合格的銷售團隊，則我們產品的銷量以及我們的營運、收益、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及市場對我們增加上市產品的市場滲透、擴大醫院及其他醫療

## 風險因素

機構的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。倘我們未能提升或維持銷售及市場活動的效果及效率，則我們的銷量及商業前景可能受到不利影響。

尤其是，我們的銷售及市場工作包括提高醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥店對我們的產品及在研產品的認知度及瞭解。因此，我們的銷售及市場隊伍必須擁有較高水平的技術知識、瞭解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識、以及足夠的推廣及溝通技巧。倘我們無法有效培訓內部銷售代表，則我們的銷售及市場可能不如所預期者成功。請參閱「業務－銷售、市場及分銷」各段。

再者，我們吸引、激勵及挽留足夠數量合資格專業人員的能力尤其重要，因為我們主要依賴內部銷售人員營銷及銷售旗下產品。在吸引具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘我們未能吸引、激勵及保留足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，則我們產品的銷量可能受到不利影響，而我們可能無法按所預期者擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

倘我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴從事或被認為從事不當行為或違規行為，包括腐敗或賄賂行為、泄露機密資料、不正當競爭或內幕交易，或倘我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴牽涉負面宣傳或指控，則我們的營運及聲譽可能受到不利影響，且我們可能面臨監管調查、成本及責任。

我們面臨與我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴採取的行動有關的風險，該等行動可能構成違反適用反貪污及其他相關法律。近年來，醫藥行業曾發生貪污行為，包括(其中包括)製造商、分銷商及藥店向藥店、醫院及醫療從業人員提供與藥品處方有關的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。任何針對我們、我們的僱員、代理、分銷商、其他業務合作夥伴或整個醫藥行業的有關行為的指控均可能產生負面宣傳，並對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。

我們並無且無法完全控制僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴的行為。我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴在與醫院、醫療機構及醫療專業人士的互動中，可能會試圖通過違反適用反貪污及其他相關法律的方式來增加我們產品的銷量。倘我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴從事貪污或其他不正當行為，導致違反中國或其他司法權區的適用反貪污法律，則我們的聲

## 風險因素

譽可能受損。儘管我們已實施針對貪污及賄賂的具體措施，但無法保證我們於過去或未來能夠完全防止我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴從事該等活動。我們可能須就僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴採取的行動承擔責任，這可能使我們面臨監管調查及處罰。中國監管機構或法院對中國法律及法規的詮釋與我們的詮釋不同，或採納其他反賄賂及反貪污法律及法規的行動，亦可能要求我們對營運作出改變。倘我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴因我們、我們的僱員、代理、分銷商或其他業務合作夥伴採取的行動而未能遵守該等措施或成為任何負面宣傳的目標，則我們的聲譽、企業形象及業務營運可能受到重大不利影響，從而可能對我們的營運業績及前景造成重大不利影響。

根據國家衛計委頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘我們涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，則我們將被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，因此，自商業賄賂不良記錄公佈日期起計兩年內，(i)我們的產品不得由相關省份內的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構購買，及(ii)我們的產品在其他省份的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構的集中招標程序中的得分將會下降。此外，倘我們在五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則自商業賄賂不良記錄名單公佈之日起計兩年內，全國各地的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構不得購買我們的產品。有關更多詳情，請參閱「監管概覽—有關反不正當競爭的法規」各段。

此外，我們須於與業務合作夥伴的協議中遵守反貪污及保密規定。我們違反任何該等反貪污或保密規定均可能導致負面後果，包括支付罰款及終止協議，這可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及盈利能力造成重大不利影響。

另外，倘我們的業務合作夥伴違反保密規定，或倘我們的僱員違反其僱傭協議中的不披露、不競爭及不招攬條款，則我們的業務可能受到重大不利影響。



## 風險因素

我們可能會受到知識產權侵權索賠，因而承擔重大責任，並損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他商業活動，及／或損害我們將在研產品商業化的能力。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利及其他知識產權的情況下開發、製造、營銷及銷售藥品及醫療器械產品以及使用我們的專有技術的能力。醫藥行業的特點是涉及大量各類專利及其他知識產權的訴訟很多。在中國，發明專利申請通常會進行保密，直至其自申請日起滿18個月方予公佈。科學文獻或專利文獻對發明內容的刊發通常遠遠滯後於該項發明的時間及其專利申請時間。即使經過合理調查，我們仍在開發或生產該產品或其他相關技術時，我們可能無法確定是否有任何第三方可能在我們不知情的情況下提交專利申請。我們可能成為與我們的技術及我們可能開發的任何在研產品有關的知識產權的不利法律程序或訴訟的一方或面臨威脅。

第三方可以根據彼等現時持有或日後可能獲授的專利或其他所有權對我們提出侵權索賠，不論該等索賠是否有充分理據支持。我們可能會在日後收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、挪用或濫用其他方知識產權的通知。無論第三方知識產權索賠是否並無充分理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面作出對我們有利的裁決。具司法管轄權的法院可能認定該等第三方專利為有效、可強制執行及被侵犯，這可能對我們商業化我們可能開發的任何在研產品及所主張的第三方專利所涵蓋的任何其他在研產品或技術的能力造成重大不利影響。

於中國，專利保護的標準期限為20年，自申請日期起計，並授權於若干某些情況下延長專利期限，以彌補在監管審批過程中損失的部分時間。我們通常僅於相關專利在適用司法管轄區到期後方會推出仿製藥或生物類似藥產品，以規避侵權風險。仿製藥或生物類似藥的製造商或會於法院或專利局對授權專利的有效性、範圍或可強制執行性提出質疑。然而，概無法保證有關專利質疑能夠取得成功。例如，JY29-2 (吉优泰)是诺和泰®的生物類似藥(司美格魯肽注射液)，用於治療T2DM。诺和泰®中的活性藥物分子司美格魯肽的中國授權專利將於2026年3月20日到期。該專利已被中國國家知識產權局宣佈為無效，惟原研藥廠在相關法院就無效決定進行爭辯，截至最後實際可行日期仍未公佈有關結果。除非主管

## 風險因素

法院最終決定該專利無效，否則我們將無法於該專利到期（即2026年3月20日）前將JY29-2（吉优泰）商業化。再者，由於中國的專利期延長制度相對較新，且其實施及詮釋仍在演變，我們無法排除諾和泰®等原研專利的到期日期被延長的可能性，這可能導致我們在研產品（如JY29-2（吉优泰））的計劃上市延遲。此外，專利權利要求的確切範圍（倘及一經授權）可能與申請階段的範圍不同，因此我們無法向閣下保證我們的產品或在研產品日後不會侵犯已授權專利。

倘我們被認定侵犯第三方的知識產權，且我們未能證明該等專利無效或不可強制執行，則可能發生以下一項或多項事件：

- 我們可能須重新制定受影響產品，以免侵犯他人的知識產權，而這可能不可行或成本高昂且耗時較長；
- 我們可能被迫停止生產及銷售受影響產品或停止開發及商業化受影響在研產品；
- 我們在研產品商業化可能受阻，直至所主張專利到期或被法院認定最終無效或未被侵權；及
- 我們可能需要從該第三方獲得該等專利的附帶特許權使用費的許可，而該等許可可能無法以商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得，即使我們能夠獲得該等許可，其可能為非獨家，從而使我們的競爭對手及其他第三方獲得授予我們的相同技術，並可能要求我們支付大量許可及特許權使用費。

此外，我們部分競爭對手的規模大於我們，且擁有的資源遠大於我們。因此，彼等可能較我們更長的時間維持複雜知識產權訴訟的成本。此外，與訴訟有關的不確定因素可能對我們籌集進行臨床試驗所需資金、繼續進行內部研究項目、引進許可所需技術或訂立有助我們將在研產品推向市場的戰略業務合作夥伴關係的能力造成重大不利影響。

對於我們可能涉及盜用第三方機密數據或商業秘密的索賠，會對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景造成重大不利影響。即使我們在訴訟或行政訴訟獲判勝訴，該等訴訟及訴訟程序可能代價高昂，並可能嚴重分散管理資源。倘發生上述任何事件，則我們的業務或會受到重大不利影響。

## 風險因素

我們可能會產生與我們的營運有關的意外費用。

若干後期生產過程(包括運輸、儲存、倉儲及使用)可能對我們產品的質量造成不利影響。我們一般依賴運輸營運商交付產品。因我們無法控制的原因(包括天氣狀況、政治動蕩、社會動蕩及罷工)導致交付中斷，可能會導致交付延遲。醫藥產品的性質亦可能意味著藥店、醫院、患者或運輸營運商的不當處理或儲存可能會對我們的產品造成損害，包括污染或變質。例如，長時間暴露於高溫或陽光下可能損害若干藥品。部分該等程序由第三方管理，而我們對該等程序的控制有限。尤其是，一旦我們向分銷商售出產品，我們對分銷商儲存及運輸產品的控制有限。

倘該等生產後程序導致我們的產品被視為或證實不安全、無效、有缺陷或受污染，則可能引致產品責任或產品召回。即使有關情況並無必要召回產品，但我們無法向閣下保證不會因此向我們提出產品責任索賠。任何有關我們產品質量的索賠(不論是否有法律依據)均可能對我們的聲譽造成不利影響，分散我們管理層的時間、資源及注意力，並對我們的營運、收益及盈利能力造成重大不利影響。

我們日後可能會就到期的存貨或因客戶未能及時或悉數支付發票金額而產生費用。我們日後可能有重大壞賬開支或撇銷。倘我們無法出售即將到期的單位，我們亦可能就其他產品的潛在存貨過時產生額外費用，或倘其他分銷商並無悉數支付未付應收款項，則可能產生壞賬。該等或類似未來事件將對我們的營運業績造成不利影響。

我們無法預測產品的安全性，特別是與其他藥物聯合使用時。倘我們的產品導致或被認為導致嚴重的副作用，則我們的營運、收益、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

儘管我們銷售的產品具有良好的安全性，但我們無法預測我們所銷售的任何產品是否會在新患者人群中或在新適應症中使用時出現意外安全性問題。例如，同一藥物可能對不同身體狀況的患者或其他藥物產生不同的作用，而相應的反應可能無法預測。此外，我們無法預測我們所銷售的產品或我們可能開發或銷售的其他藥物將如何與其他藥物配合使用，包括可能導致與並無直接關係的不良副作用，可能損害我們銷售的產品或我們可能開發或銷售的其他藥物在用於若干聯合療法時的安全性。我們正在為我們銷售的產品探索新的適應症，該等新患者群體可能會出現新的安全問題。

## 風險因素

隨著我們推出新產品，可能會出現與該等產品有關的不良安全事件。不良安全事件可能對我們的業務造成不利影響。發現我們產品的安全問題可能會產生產品責任，並可能導致額外的監管審查及要求增加卷標、產品退出市場以及施加罰款或刑事處罰。不良安全事件亦可能損害我們產品的信心及我們的聲譽。任何該等情況均可能引致負債、收益損失、存貨的重大撇銷、商譽及固定資產的重大減值、重大重組費用及對我們營運的其他不利影響。

監管機構透過定期安全更新報告、患者登記及其他申報規定直接向公眾提供更多獨立安全數據。報告涉及我們產品或與我們產品類似的產品的不良安全事件以及有關該等事件的公開謠言可能會增加對我們的索賠，亦可能導致我們的產品銷售減少或經歷波動期。

倘市場上出現假冒產品，可能會對我們的銷售產生負面影響、損害我們及相關產品品牌的聲譽，並使我們面臨責任賠償。

在中國及海外醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得適當牌照或批准的情況下生產，或在標籤上對其成分或製造商作出虛假的誤導。該等產品通常被稱為假冒產品。假冒產品控制及執法系統(尤其是在中國等發展中市場)可能不足以阻止或消除假冒產品(包括假冒我們所銷售產品的假冒藥品)的製造及銷售。因此，在中國及其他市場上銷售的若干藥品可能是假冒產品。

由於假冒產品的售價通常低於正宗藥品，且在某些情況下外觀與正宗產品非常相似，故假冒我們產品的假冒產品能迅速降低我們相關產品的銷量。此外，假冒產品可能或可能並不含有與我們藥品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或很有可能引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰的風險，甚至會導致我們遭到起訴。

由於該等因素，假冒產品繼續在市場上擴散可能會影響我們的銷售、損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽，並使我們面臨責任索賠的風險。我們無法保證日後假冒我們產品的事件不會對我們造成重大不利影響，亦無法保證我們能夠防止未來在中國發生該類事件。

## 風險因素

此外，任何有關我們、中國醫藥行業任何其他公司或一般而言的假冒產品負面宣傳，即使不實，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證有關我們的負面宣傳不會損害我們的品牌形象或對我們的營運、收益及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們或我們的品牌未能保持良好的聲譽，則我們的業務及業務前景的許多方面可能會受到不利影響。

我們業務的許多方面依賴於我們的聲譽及產品品牌，包括但不限於：

- 接觸推動及影響中國患者對產品需求的醫療機構及專業醫療護理人員，並使其對我們的產品有良好的認知；
- 與規管我們業務各方面的相關機構進行有效合作；
- 獲得患者及產品消費者的信任；
- 在向中國的公立醫院及醫療機構銷售我們的產品所需的集中招標程序中為我們確立具競爭力的地位；
- 成功吸引僱員、分銷商及其他業務合作夥伴與我們攜手合作；及
- 通過品牌知名度增加我們產品的市場份額。

然而，概不保證我們的所有產品日後都能維持良好的聲譽或品牌。我們的聲譽及產品品牌可能會受到諸多因素的不利影響，其中許多因素並非我們所能控制，包括但不限於：

- 與我們產品的不利關聯，包括其有效性或副作用；
- 假冒產品冒充我們產品所產生的影響；
- 針對我們或與我們的產品或行業有關的訴訟及監管調查；
- 我們僱員、分銷商及供應商的不當或非法行為，無論是否獲我們授權；及
- 與我們、我們的產品或我們的行業有關的負面宣傳，無論是否有根據。



## 風險因素

倘我們或我們產品的品牌因該等或其他因素而未能維持良好聲譽，則我們的產品可能會受到醫院、醫療專業人士、監管機構及患者的不利看法，而我們的營運及業務前景可能會受到不利影響。

此外，儘管我們已制定內部指引及進行監督，但我們的僱員或分銷商可能會不遵守有關指引，這可能對我們的銷售及聲譽造成不利影響。例如，我們的僱員或分銷商可能無法提供有關我們產品的準確及完整信息，而致使醫院、醫療機構、醫生及患者可能誤解或濫用我們的產品。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，據我們所深知，並無發生此類事件。有關誤解或濫用可能導致我們的產品療效降低，或造成本可避免的嚴重不利影響。因此，我們產品的銷量及聲譽可能會受到不利影響，且我們可能會面臨產品責任訴訟或監管調查，從而遭受處罰、罰款或對業務造成其他阻礙。

新產品的開發，特別是創新藥，成本高耗時長，而且結果不確定。倘我們未能開發新產品並將其商業化，則我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們通過研發活動提升現有產品、豐富產品供應以及開發新產品並將其商業化的能力。藥品(尤其是創新藥)的開發過程耗時漫長且成本高昂，且無法保證我們的研發活動將使我們能夠成功開發新產品。

我們的每種在研產品均存在失敗的固有風險。我們無法預測我們的任何在研產品何時或是否會證明對人類有效及安全或是否會獲得監管批准。在獲得監管機構對銷售任何在研產品的監管批准之前，我們的在研產品必須完成臨床前研究，然後我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的在研產品在人體中的安全性及有效性。臨床測試費用高昂、難以設計及實施，且可能需要多年時間方可完成。臨床前開發測試及早期臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的成功，而臨床試驗的中期結果未必能預測最終結果。此外，臨床前及臨床數據通常易受不同解釋及分析的影響，許多公司認為其在研產品在臨床前研究及臨床試驗中表現令人滿意，但仍未能取得其在研產品的監管批准。由於醫藥行業中產生商業上可行產品的研發項目相對較少，在研發早期前景樂觀的在研產品可能因多種原因而無法成功商業化。例如：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開展或進行臨床試驗；

## 風險因素

- 臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗，或我們可能決定放棄產品開發項目；
- 我們在研產品的臨床試驗所需的患者人數可能會超出我們預期，該等臨床試驗的入組速度可能會低於我們預期，或參與者可能退出該等臨床試驗或未能以高於我們預期的比率恢復治療後隨訪；
- 我們可能無法進行伴隨診斷測試以識別可能受益於我們在研產品的患者；
- 我們可能因多種原因選擇或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，包括不遵守監管規定、不良副作用或意外特徵，或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 我們在研產品的臨床試驗成本可能高於我們的預期；
- 我們在研產品或進行在研產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分；
- 我們或未能就擬定適應症取得相關監管機構(如國家藥監局)的批文；
- 第三方可能持有與我們在研產品有關的專利權等專有權利，且彼等可能拒絕按合理條款向我們出售或許可該等權利，或根本無法出售或許可該等權利，或可能在其許可中包含限制性條款；及
- 適用監管框架可能會發生變動，或令我們的研發過程耗費更多時間及費用。請參閱本節「—中國的醫藥行業受到嚴格的監管，有關條例可能會發生變化，或會影響我們的營運、收益及盈利能力，或為我們帶來額外的合規壓力」各段。

新藥品及醫療器械產品必須完成臨床試驗並取得國家藥監局批准，方可在中國生產、營銷及銷售。國家藥監局於批准前會要求新藥品完成臨床試驗及證明生產能力，而一種藥品通常須耗時數年方可獲國家藥監局最終批准。此外，國家藥監局及其他監管機構可能於審閱申請時採用更嚴格的標準。就我們的在研產

## 風險因素

品而言，遵守現時或潛在新標準可能耗時長久及成本高昂，並可能導致出現延遲，或可能阻礙我們取得國家藥監局的批准。

即使我們取得監管批准，該程序可能需要較預期為長的時間，或該等批准可能對我們營銷相關產品的指定用途有所限制，因而限制其市場規模。同時，即使該等產品能夠成功商業化，亦可能無法達到我們預期的市場認可度。任何該等情況均可能對我們的業務、營運業績及增長前景造成不利影響。

倘我們在招募臨床試驗受試者方面遭遇困難，則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確定並招募足夠人數的合資格受試者參與該等試驗，或倘由於臨床招募環境競爭激烈導致合資格受試者招募延遲，我們可能無法啟動或繼續進行在研產品的臨床試驗。整體而言，我們可能因多種原因在臨床試驗的受試者入組方面遭遇困難，包括但不限於：

- 被調查疾病的嚴重程度；
- 受試者人口的規模及性質；
- 方案所界定的受試者合資格標準；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群規模；
- 受試者與試驗地點的距離；
- 試驗設計；
- 我們招募具備適當能力及經驗的臨床試驗研究人員的能力；
- 臨床醫生及受試者對在研產品與其他可用療法相比的潛在優勢及副作用的看法；
- 我們取得及維持受試者同意的能力；
- 入組臨床試驗的受試者不會完成臨床試驗的風險；及
- 與我們的在研產品機制類似的獲批療法的可用性。

## 風險因素

我們的臨床試驗可能與在與我們在研產品相同治療領域的其他在研產品的臨床試驗競爭。由於部分可能選擇參與我們試驗的受試者可能轉而選擇由我們的競爭對手進行的試驗，該競爭將可能減少我們可獲得的受試者人數及類別。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠人數的受試者，但延遲招募受試者可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能阻止該等試驗的完成，並對我們推進在研產品開發的能力造成重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管批准流程冗長、耗時長久且不可預測，倘我們無法在目標市場就我們的在研產品取得任何監管批准而無不當延誤，則我們的業務可能遭受重大及實質性的損害。

按照監管程序將我們的在研產品推向市場需要大量時間、精力及開支，且我們無法向閣下保證我們的任何在研產品將獲批准銷售。獲得國家藥監局、FDA及其他類似監管機構批准所需的時間通常無法預測，並取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的在研產品可能因多種原因而無法及時獲得監管批准，包括但不限於：

- 因與監管機構的分歧而無法開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研產品安全有效，或對其擬定的適應症而言屬安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 未能根據監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 我們臨床試驗的臨床場所、研究人員或其他參與者偏離試驗方案、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗。

此外，國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求更多數據(包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或有關數據及結果詮釋的問題)以支持批准，這可能會延長、延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發

## 風險因素

計劃。監管規定及指引亦可能發生變動，且我們可能需要修改提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的政策亦可能發生變動，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。倘我們較慢或無法適應現有規定的變動或採納新規定或政策，或倘我們無法維持監管合規，則我們可能無法取得監管批准或可能失去我們可能已取得的批准，且我們可能無法實現或維持盈利能力。

另外，在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管機構接納，而在一個國家的監管批准並不意味著將在任何其他國家取得監管批准。審批流程因國家而異，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。在多個司法權區尋求監管批准可能導致我們出現重大延誤、困難及成本，並可能需要額外的臨床前研究或臨床試驗，而這可能成本高昂且耗時長久。我們無法向閣下保證我們將能夠滿足不同司法權區的監管規定或我們的在研產品將獲批准於該等司法權區銷售。在獲得監管批准後，我們的在研產品可能需要額外的時間、精力和費用，方可遵照不同的監管流程於國際市場上市。

倘我們任何在研產品的臨床試驗延遲完成或終止，該在研產品的商業前景將受到損害，且我們自任何該等在研產品產生銷售產品收益的能力將受到影響。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相關收益的能力。發生任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，導致或引致臨床試驗延遲開始或完成的許多因素亦可能最終引致我們的在研產品的監管批准被拒絕。

我們的在研產品的市場機會可能比我們預期的小，導致一些在研產品商業化後的利潤低於預期。

我們根據科學文獻、診所調查、患者基礎或市場研究以及內部產生的分析等第三方來源估計特定疾病的目標患者人群的發病率及患病率，並在作出有關我們藥物開發策略的決策時使用該等估計，包括確定將我們的有限資源集中於臨床前或臨床試驗的在研產品。該等估計可能不準確或基於不準確的數據。總潛在市場機會將取決於(其中包括)醫學界對藥物的接受程度及患者的可及性、藥物



## 風險因素

定價及報銷。目標市場的患者人數可能會低於預期，患者可能不適合使用我們的藥物進行治療，或新患者可能越來越難以確定或獲得。

此外，新研究可能會改變該等疾病的估計發病率或患病率，且在任何情況下，我們在研產品的可治療患者人數可能會低於預期。在該等情況下，即使我們為在研產品取得大量市場份額，由於潛在目標人群較少，我們可能無法在未就其他適應症取得監管批准的情況下實現盈利。上述任何不利發展均可能對我們的營運、收益及盈利能力造成重大不利影響。

我們可能無法識別、發現、引進許可、獲取或開發新的在研產品，或為我們的在研產品確定額外的治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。

儘管我們的大量工作將專注於現有在研產品的持續臨床測試、潛在批准及商業化，但我們業務的成功部分取決於我們識別、發現、引進許可、收購、開發或商業化其他在研產品的能力。我們可能因多種原因而無法識別、發現、引進許可、收購或開發用於臨床開發及商業化的新在研產品，或尋求開發用於其他適應症的在研產品，包括但不限於以下各項：(i)我們的業務發展方法或搜尋標準及程序可能無法成功識別潛在在研產品；(ii)我們的潛在在研產品可能被證明具有有害副作用或可能具有可能導致產品無法銷售或不大可能獲得上市批准的其他特徵；及(iii)我們可能缺乏足夠的人力及財務資源為我們的在研產品物色其他治療機會或通過臨床項目開發合適的潛在在研產品，這將限制我們豐富及擴大產品管線的能力。

因此，概不保證我們將能夠為我們的在研產品物色新的在研產品或其他的治療機會或開發合適的潛在在研產品，而這可能對我們的未來增長及前景造成重大影響。

我們可能會將有限的資源投放於特定的在研產品或適應症，而未能把握一些日後可能被證明更有利可圖或更有可能成功的在研產品或適應症的機會。

由於有許多潛在在研產品可供選擇，我們的臨床計劃需要大量技術、財務及人力資源來識別我們可能希望獲得的在研產品。我們可能將精力及資源投放在臨床項目或引進許可及收購的在研產品，而該等產品最終被證明不成功。此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於臨床開發計劃以及針對特定適應症的引進許可及收購在研產品。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他在研產品

## 風險因素

或其他適應症有關的機會，而該等其他適應症其後證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或有利可圖的市場機會，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

使用我們產品的不良藥物反應及負面結果可能對我們的商業聲譽、產品品牌及財務狀況造成重大不利影響，並使我們面臨責任索賠。

在醫藥市場上分銷或出售的產品可能須進行卷標外使用，即處方產品的適應症、劑量或劑型不符合監管批准的用途及標籤。因此，我們的產品仍存在被卷標外使用的風險，並在未經主管部門批准的患者群體、劑量或劑型中處方，使我們的產品無效或完全無效，並引起不良藥物反應。發生任何該等事件均可能造成負面宣傳並嚴重損害我們的商譽、產品品牌、商業營運及財務狀況(包括我們的股價)。該等情況亦可能使我們承擔責任及導致或引致我們的臨床試驗進度延遲，亦可能最終導致我們的在研產品無法獲得監管批准。

我們依賴第三方進行業務的開發、商業化及其他事宜，倘這些第三方無法可靠、及時或以合乎經濟效益的方式向我們提供服務，則可能會嚴重影響我們產品上市的時間，從而對我們的業務產生不利影響。

我們依賴第三方(如業務合作夥伴、醫療機構、臨床研究人員及合約實驗室)開發在研產品及進行在研產品的臨床試驗。我們亦依賴第三方商業化或分銷產品或在研產品。倘我們無法控制的該等各方未能成功履行其合約責任或監管義務或未達到預期期限，或倘我們的業務合作夥伴並無能力或資源成功完成其目標，或選擇不繼續其與我們的關係，則我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。倘彼等通過第三方獲得的數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床協議或監管規定或其他原因而受到影響，則我們的臨床前或臨床活動可能會延遲，且我們可能無法獲得在研產品的監管批准。

我們已與我們的合作夥伴進行合作，並可能於未來尋求其他合作、引入授權安排、組建合營企業、締結戰略聯盟、建立夥伴關係或作出其他投資或安排。倘此等安排無法達到我們設定的目標或產生預期的利益，則我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

過去，我們已就開發在研產品與第三方訂立合作安排。有關進一步資料，請參閱「業務－合作安排」各段。我們可能會與第三方建立或尋求其他戰略業務合作

## 風險因素

夥伴關係、訂立許可安排或建立其他合作關係，我們認為這將補充或加強我們在研產品的研發及商業化工作。任何該等關係均可能使我們產生額外開支及費用、增加我們的近期及長期開支、發行攤薄股份價值的證券或中斷我們的管理及業務。該等交易亦可能涉及多項營運及財務風險，包括承擔未知責任及分散管理層的時間及注意力以管理合作或開發所收購產品、在研產品或技術。因此，倘我們訂立收購或許可協議或戰略業務合作夥伴關係，而我們無法成功將該等交易與我們的現有業務及公司文化整合，我們可能無法實現該等交易的利益，這可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。

此外，我們在尋求與我們合作開發在研產品的適當戰略業務合作夥伴關係夥伴方面面臨競爭激烈，且磋商過程耗時而複雜。我們未必能一直成功為我們的在研產品建立戰略業務合作夥伴關係或其他替代安排，因為是(其中包括)彼等可能被視為處於過早的合作開發階段，且第三方未必認為我們的在研產品具有證明安全性及有效性的必要潛力。

倘我們與第三方合作開發及商業化在研產品，我們亦可能放棄對該在研產品未來的成功的部分或全部控制權予第三方。我們就合作達成最終協議的能力將取決於(其中包括)我們對合作方資源及專業知識的評估、建議合作的條款及條件以及建議合作方對我們技術、在研產品及市場機會的評估。合作方亦可能就類似適應症考慮其他在研產品或技術，以進行合作，且有關合作是否就我們的在研產品而言較與我們的合作更具吸引力。根據任何許可協議，我們亦可能在與潛在合作方按若干條款訂立協議方面遭到限制，或根本無法訂立協議。

涉及我們在研產品的合作面臨特定風險，包括但不限於以下各項：

- 合作方在確定彼等將用於合作的努力及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作方可能不會尋求我們在研產品的開發及商業化，或可能因戰略重心發生變動、競爭藥物的潛在收購、可用資金或其他外部因素(如轉移資源或創造競爭優先權的業務合併)而選擇停止合作；

## 風險因素

- 合作方可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、終止臨床試驗、重複或進行新臨床試驗，或需要新的在研產品配方進行臨床試驗；
- 合作方可獨立開發或與第三方共同開發與我們的在研產品或未來藥物直接或間接競爭的藥物；
- 合作方可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有數據，從而可能危害我們的知識產權或專有數據或使之失效，或使我們面臨潛在責任；
- 合作方在臨床試驗中提供服務時未必一直配合或積極響應；
- 我們與合作方之間可能產生爭議，導致延遲或終止我們在研產品的研究、開發或商業化，或導致代價高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；及
- 合作方可能擁有或共同擁有涵蓋我們的在研產品或我們與彼等合作產生的未來藥物的知識產權，在此情況下，我們將不會擁有該等知識產權的獨家權利。

因此，我們無法確定，於進行戰略交易或許可後，我們將能夠實現證明該交易的收益或特定淨收入。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作方達成協議，或根本無法達成協議，則我們可能須限制在研產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支及自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資及進行開發或商業化活動，則我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而我們可能無法以可接受的條款獲得該等專業知識及額外資金，或根本無法獲得該等專業知識及資金。兩者均會損害我們的業務、財務狀況、營運業績及前景。

我們的經銷商違反相關協議或與我們沒有簽訂分銷協議的經銷商採取的行動可能對我們的業務、前景及聲譽產生重大不利影響。

儘管我們依賴分銷協議及我們已制定的政策及措施管理我們的分銷商，但我們無法保證我們將能夠有效管理我們的分銷商，或我們的分銷商將遵守我們的協議及政策。具體而言，倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業

## 風險因素

務、營運業績、前景及聲譽可能受到不利影響：(i) 未能按我們預期的方式經銷我們的產品，損害我們分銷網絡的有效性；(ii) 違反分銷協議或我們的政策及措施；(iii) 未能維持所需牌照、許可證或批准，或未能遵守適用監管規定；及(iv) 違反任何適用反貪污、反賄賂、競爭或其他法律及法規。我們的分銷商實際或被指違反或不遵守分銷協議、我們的政策或任何適用法律及法規，均可能導致我們的商譽受損、使我們承擔責任、中斷我們的分銷網絡及對我們的產品質量產生不利的公眾觀感。

### 我們的貿易及其他應收款項面臨信貸風險。

我們的貿易應收款項包括應收客戶(包括向醫院轉售我們產品的分銷商，其次是醫院)的款項。我們一般授出30至90日的信貸期，藥械組合產品的客戶一般會獲授較長的信貸期。截至2021年、2022年12月31日及2023年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣342.5百萬元、人民幣412.2百萬元及人民幣530.7百萬元。於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，貿易應收款項的周轉日數分別為90日、122日及124日。請參閱「財務資料—對綜合財務狀況表選定項目的討論—貿易應收款項及應收票據」各段。

我們面臨客戶或其他業務夥伴可能延遲甚至根本無法根據我們協議所載支付條款向我們付款的風險。儘管我們密切監察我們的未清償貿易及其他應收款項，但我們無法向閣下保證，我們將能及時悉數收回未清償款項或根本無法收回。此外，由於我們的業務持續擴張，我們的貿易及其他應收款項可能持續增長，這可能增加我們的信貸風險。客戶及其他業務夥伴如大幅延遲或違約付款可能對我們的現金流量造成重大不利影響。此外，我們可能須及時終止與分銷商的關係，這將損害我們產品的有效分銷。上述任何事項均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

在往績記錄期間，我們的供應商數量有限，失去一個或多個主要供應商可能會對我們的營運部署造成影響。

於往績記錄期間，我們於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月向五大供應商(按集團層面計算)的採購佔相關期間我們採購成本總額的54.5%、56.4%及62.8%。我們於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月向最大供應商的採購佔相關期間我們採購成本的40.6%、38.5%及25.6%。我們的供應商主要包括支持我們藥品及醫療器械產品生產的原材料及設備供應商。由於我們為產品及管線中其他在研產品的持續開發活動提供資金，我們預期將繼續與該等



## 風險因素

供應商合作。我們認為，我們與現有的大型第三方供應商擁有長期穩定的關係。然而，我們的供應商的營運及業務策略的穩定性並非我們所能控制，且我們無法向閣下保證我們將能夠與我們的大型供應商建立穩定的關係及向其獲取優質的外包服務或原材料。倘我們的任何大型供應商終止與我們的業務關係，則我們可能難以找到能以類似價格提供同等質量服務或原材料的替代供應商。倘發生這種情況，我們的營運可能會受到嚴重干擾。

**第三方物流服務供應商的交貨延誤及處理不當可能會對我們的業務、財務狀況及營運業績產生不利影響。**

我們已就產品運輸與第三方物流服務供應商訂立物流服務協議。儘管根據安排，物流服務供應商應根據我們的要求安全及時地提供交付服務，但交付延遲可能會因我們無法控制的多種原因(包括物流服務供應商處理不當、勞資糾紛或罷工、戰爭或恐怖主義行為、傳染病、地震及其他自然災害)而發生，並可能導致交付延誤或丟失。該等第三方服務的任何重大中斷或故障均可能妨礙我們及時或成功交付產品，從而可能對我們的業務造成影響。我們已為我們的醫療產品、原料藥及包裝物料購買貨運保險，然而，我們無法向閣下保證現有保險範圍足以彌補所遭受或產生的實際損失。倘產品未能按時交付或交付時處於受損狀態，則我們的客戶可能會拒絕接納產品並要求我們退款，且可能對我們的服務失去信心。對我們產品的處理不當亦可能導致產品污染或損壞，從而可能導致產品召回、產品退貨或換貨、產品責任、成本增加及損害我們的聲譽，從而對我們的業務、財務狀況及營運業績造成不利影響。

**未能充分保護我們的知識產權，或如果我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權利，其他製藥公司可能會更直接地與我們競爭，從而對我們的業務及營運業績產生重大不利影響。**

我們的知識產權(包括但不限於我們的專利、商標、商業秘密及專有技術)對我們的成功至關重要。有關我們重大知識產權的更多詳情，請參閱「業務－知識產權」及本文件附錄六所載「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.知識產權」各段。我們通過提交專利及商標申請、確保藥品監管保護、建立及執行保密合約責任、依賴商業秘密或結合使用該等方法來保護我們的知識產權。然而，該等措施可能因多項原因而不充分，包括下文所述者，其中部分非我們所能控制。

## 風險因素

我們為我們的產品專利申請。我們的專利及專利申請有關風險及不確定因素：

- 在中國尋求專利保護的過程可能時間漫長且費用高昂，且無法保證我們的任何待決或潛在未來專利申請將成熟為已頒發專利，或該等專利(倘獲頒發)將為我們提供充分的專利保護或競爭地位；
- 中國採用先申請制度，據此，首先就同樣的發明提交申請的人士將獲得專利。因此，在我們能夠獲得有關專利之前，第三方可能會獲授與我們認為我們發明的技術有關的專利；
- 我們的現有專利可能因多種原因而失效或無法執行，包括已知或未知的現有技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏原創性。我們的若干專利技術應用於我們的若干產品及在研產品，倘與該等技術有關的專利被宣佈為無效或不可執行，則可能對該等產品的銷量及定價水平以及我們成功將該等在研產品商業化的能力造成不利影響；
- 我們產品組合中若干產品及我們擬開發的若干在研產品的專利及專利申請並不涵蓋相關原料藥。因此，該等專利可能不足以保護我們免受競爭對手開發替代產品的影響，而競爭對手可能能夠通過使用相同原料藥圍繞我們的產品進行設計來開發替代產品。此外，涵蓋製備方法及配方的專利可能無法建立足夠的技術壁壘，用於防止其他藥物開發商開發替代產品；及
- 我們持有的專利期限有限。於相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能能夠開發及為我們的產品引進在配方方面可能相同的替代產品。倘我們的競爭對手引進該等產品的直接替代產品，則可能對該等產品的銷量及價格水平造成不利影響。

我們亦依賴商標、商業秘密及其他知識產權保護我們的在研產品、產品及技術。然而，我們為保護知識產權所作的努力可能不成功，且我們可能無法就任何違約行為採取足夠的補救措施。

此外，檢測及監管未經授權使用專有技術存在困難且費用高昂，我們可能需要訴諸於訴訟，以執行或保護我們的知識產權或確定我們或他人的專有權利

## 風險因素

的可執行性、範圍及有效性。中國法院處理知識產權訴訟的經驗及能力各異，且結果可能無法預測。此外，有關訴訟可能需要大量開支及管理精力。任何該等訴訟的不利裁決均可能嚴重損害我們的知識產權，並可能損害我們的業務、前景及聲譽。

倘我們因任何上述或其他原因未能充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿製或抄襲我們的產品、使用我們的技術及侵蝕或削弱我們可能擁有的任何競爭地位，從而可能損害我們的業務及實現盈利的能力。

我們可能無法及時或根本無法識別或控制與我們的國際業務有關的風險。國際貿易環境及政策的變化可能會對我們的業務及營運業績產生不利影響。

我們在全球經營業務並向世界各地客戶銷售產品。國際市場環境及國際監管環境過去一直受國家之間的競爭及地緣政治摩擦所影響。我們的國際業務運作過程中承擔多種風險，包括：

- 遵守外國法律及不同司法管轄區的規管規定，以及各種行業標準，特別是與生命科學研究以及應用服務及產品有關的標準；
- 面臨訴訟的風險；
- 政經局勢不穩；
- 外幣匯率風險；
- 不熟悉當地的經營及市場情況；
- 文化及語言的挑戰；
- 貿易限制、技術壁壘、保護主義及經濟制裁；
- 各國實施的進出口許可要求；
- 來自當地公司的競爭；
- 當地稅項；
- 管理與當地客戶的關係並向客戶收取款項；
- 嚴格的環境、安全及勞動標準；及
- 與當地合作夥伴的潛在糾紛以及與當地客戶管理關係上的挑戰。

## 風險因素

倘我們未能識別或控制任何上述或其他風險及不確定因素，我們的國際營運業績可能會受到不利影響，進而可能對我們的財務狀況及營運業績產生不利影響。

我們可能因我們向若干受美國、歐盟、聯合國、英國、澳大利亞及其他有關制裁國家實施制裁的國家作出任何銷售而受到不利影響。

美國、歐盟、聯合國、英國及澳大利亞等若干國家或組織(統稱為「**相關司法管轄區**」)已通過行政命令、立法或其他政府手段，對若干國家、地區或目標行業板塊、企業集團或個人及／或有關國家及地區內的組織實施了施加經濟制裁的措施。

於往績記錄期間，我們向相關地區的若干客戶銷售藥品及醫療器械，截至2021年、2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，分別貢獻合共約人民幣123.2百萬元、人民幣47.5百萬元及人民幣27.7百萬元，分別佔相關期間我們總收益的9.4%、4.2%及2.7%。儘管相關地區於往績記錄期間受到不同的制裁，但當中並無根據相關司法管轄區制裁相關法律或法規被實施一般及全面的出口、進口、金融或投資禁令的被全面受制裁國家。

制裁法律法規不斷演變，新的人士及實體定期被列入受制裁人士清單。此外，可能有新規定或限制可能增加對我們的業務的審查或導致我們一項或多項業務活動被視為違反制裁。我們無法保證我們的未來業務不會受到任何制裁風險或我們的業務將符合有關司法管轄區的機構的預期及規定。倘有關司法管轄區的機構釐定我們的任何未來活動構成違反彼等實施的制裁或對本集團的制裁指定提供基準，我們的業務及聲譽或會受到不利影響。有關我們於受國際制裁的有關地區的業務經營的更多詳情，請參閱「**業務－與受國際制裁的地區進行業務活動**」各段。

## 風險因素

倘我們的任何生產設施遭受嚴重破壞或在生產產品時遇到問題，或倘我們未能提高產能以應對客戶不斷增加的需求，我們的業務及營運業績可能會受到不利影響。

我們絕大部分收益一直且於不久將來將繼續來自銷售生產設施生產的產品。我們生產設施的持續營運及生產安全可能因多項因素而嚴重中斷及受到重大不利影響，其中許多因素並非我們所能控制，包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及土地使用權到期、失去牌照、證書及許可證、該等設施相關土地或其附近的政府規劃變動及監管變動。

倘我們的任何生產設施的營運受到嚴重干擾，我們可能無法更換有關設施的設備或存貨或確保替代設施或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產，或根本無法繼續生產。儘管我們為生產設施及設備投購財產保險，但我們並無投購業務中斷保險，倘我們的任何生產設施出現重大中斷，我們的投保金額可能不足以彌補我們的損失。生產過程中亦可能因多種原因而出現問題，包括設備故障、未能遵守特定協議及程序、原材料問題、與興建新設施或擴充現有生產設施有關的延誤(包括生產設施變動及因監管規定限制產能)、所生產產品類型變動、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。因此，我們任何生產設施的中斷或我們產品製造的任何問題均可能妨礙我們履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，並對我們的業務、收益及盈利能力造成不利影響。

我們進行的生產設施擴張可能未必如計劃般成功。

我們可能擴張我們的現有生產設施，以滿足對我們產品不斷增長的需求。完成生產設施的有關擴張涉及中國多個機構的監管批准及審閱，包括但不限於城市規劃、建設及環境保護部門。對於生產設施擴張，我們無法向閣下保證我們將能獲得所有所需批文、許可證及牌照。生產設施的擴張亦可能無法按預期計劃或預算完成。我們可能亦無法於擴張生產設施後悉數利用有關產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響，及導致失去業務機會。



## 風險因素

倘我們的產品沒有按照必要的質量標準生產，我們的業務和聲譽可能會受到損害，我們的收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的產品及生產過程須符合特定的質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序以防止我們的產品出現質量問題。有關我們質量控制管理體系及標準操作程序的進一步詳情，請參閱「業務－生產及質量控制」。儘管我們有質量控制體系及程序，我們仍無法消除錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能由於多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多不受我們控制，包括但不限於：

- 生產錯誤；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質量控制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

此外，倘我們日後擴充產能，我們未必能保證現有及新設施製造產品的質量一致，或須承擔巨額成本保持質量一致。此外，若我們收購其他製藥公司，我們未必能實時確保其生產設施及程序將達致我們自有的質量標準。

未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端用戶，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷牌照或監管機構罰款、或可能嚴重損害我們的聲譽及業務、使我們面臨承擔法律責任的風險，並對我們的收益及盈利能力構成不利影響。

我們的營運依賴於某些原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

原材料採購分別佔往績記錄期間所有銷售成本的較大部分。為製造我們的產品，我們必須按商業上可接受的價格及時取得充足的優質原材料。於往績記錄期間，我們在內部生產若干原料藥。我們向獨立第三方採購用於生產我們的原料藥、若干其他原料藥及其他原材料的藥物中間體的額外基礎材料、輔助材料、包

## 風險因素

裝物料及我們所有藥品的印刷說明書。有關更多詳情，請參閱「業務－生產及質量控制－原材料供應商及採購」各段。我們一般不會與原材料供應商訂立長期供應協議，因此易受供應短缺及市價波動的影響。倘我們的任何供應商日後未能供應足夠數量且質量可接受的原材料，我們可能無法及時從其他地方取得替代原材料，或根本無法取得替代原材料。我們亦可能被迫向不同供應商採購原材料，而該等供應商可能要求我們支付商業上不合理的價格或可能向我們提供質量不可接受的原材料。儘管我們過往並無經歷原材料供應中斷，我們原材料供應的任何潛在中斷均可能延遲相關產品的生產及交付時間表，從而可能導致客戶及收益流失。此外，原材料的市價可能因多項因素而大幅波動。我們無法向閣下保證我們能夠將原材料成本的任何增幅轉嫁予客戶，而原材料市價的任何重大波動可能會大幅增加我們的成本並影響我們的盈利能力。

**未能有效管理我們的存貨將對我們的經營業績、財務狀況及現金流量造成重大不利影響。**

我們的存貨包括原材料及在製品以及製成品。為成功經營業務及滿足客戶需求及期望，我們須有效管理存貨，以確保需要時及時交付。我們定期監察我們的存貨，以確保及時供應及減少存貨過剩的風險。我們根據我們的內部預測維持存貨水平，而我們的內部預測具有固有的不確定性。由於產品生命周期的急劇變化、臨床需求的變化、產品開發及發表的不確定性以及我們經營所在司法管轄區動蕩的經濟環境，我們面臨存貨風險。概無法保證我們能夠準確預測該等趨勢及事件，避免出現產品存貨過剩或不足的情況。此外，在訂購產品及準備交付產品之間，對產品的需求可能會發生重大變化。在新產品開售初期特別難以準確預測產品的需求。截至2021年、2022年12月31日及2023年9月30日，我們的存貨分別為人民幣201.5百萬元、人民幣171.9百萬元及人民幣165.5百萬元。於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們的存貨周轉日數分別為232日、251日及206日。有關更多詳情，請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表選定項目的討論－存貨」各段。我們可能因產品或原材料存貨積累過剩，且其中部分可能到期而導致面臨的存貨風險增加。存貨水平過剩可能增加我們存貨持有成本、過時風險或潛在減值虧損。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持足夠的產品存貨水平或無法及時生產產品，且銷售及市場份額可能流失至競爭對手。

## 風險因素

此外，由於於製成品售往客戶及結算採購價前，我們於生產過程中無法收回就原材料已付現金，及鑒於高存貨水平及存貨周轉日數，我們的業務面臨重大營運資金需求。倘日後我們的存貨水平大幅增加，我們的財務狀況及現金流量可能受到重大不利影響。

我們可能需要獲得額外資金支持業務擴張，而我們可能沒有足夠的資金。

倘我們無法為我們的營運產生足夠現金流量或無法取得足夠外部資金為我們的業務提供資金，則我們的流動資金及財務狀況可能受到重大不利影響，且我們可能無法擴展我們的業務。我們無法向閣下保證我們將擁有來自其他來源的充足現金為我們的營運提供資金。倘我們訴諸其他融資活動，我們將產生額外融資成本，且我們無法保證我們將能夠按我們可接受的條款取得融資，或根本無法取得融資。此外，我們的債務水平及利息付款金額可能進一步限制我們取得必要融資或就融資取得有利條款以為未來資本開支及營運資金提供資金的能力。該等限制可能降低我們的競爭力及增加我們對不利經濟及行業狀況的風險及敏感度，從而可能對我們的財務狀況及營運業績造成重大不利影響。

我們過往的增長未必代表未來的表現。

我們過往的增長率及業績未必代表未來的增長或表現。使用我們的歷史財務數據預測或估計未來的財務表現存在固有風險，因為歷史財務資料僅反映我們過去在特定條件下的表現。我們可能無法維持我們的歷史增長率、收益、毛利率及淨資產回報率，原因包括但不限於中國製藥行業市場狀況的惡化，以及流行病的爆發或控制。

此外，我們的財務及營運業績可能不符合公開市場分析師或[編纂]的預期，拖累未來股價下跌。出於我們無法控制的種種因素，我們不同期間的收益、開支及營運業績可能會有差異。由於該等及其他因素，概無法保證我們未來的收益將會增加或我們將繼續錄得盈利。因此，[編纂]不應依賴我們的歷史業績作為我們未來財務或營運業績的指標。

我們擁有商譽以外的無形資產。倘確定我們的無形資產需要減值，則我們的營運業績及財務狀況可能會受到不利影響。

截至2021年、2022年12月31日以及2023年9月30日，我們分別擁有約為人民幣30.8百萬元、人民幣65.8百萬元及人民幣74.7百萬元的無形資產(商譽除外)，當

## 風險因素

中包括開發技術、軟件、專利、牌照及商標。初始確認後，倘事件或環境變化表明該等無形資產的賬面值超過其可收回金額，則我們將在每個報告期末確定該等無形資產是否已出現減值。因此，我們未來對該等無形資產的評估可能會產生重大減值費用，從而對我們的營運業績產生重大不利影響並可能對我們的H股價格產生不利影響。

我們已經產生債務，並可能在未來產生額外的債務，這可能對我們的財務狀況及營運業績產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們產生債務，包括計息銀行借款及租賃負債。截至2021年、2022年12月31日以及2023年9月30日，我們的債務分別為人民幣204.0百萬元、人民幣220.6百萬元及人民幣224.6百萬元。有關更多詳情，請參閱「財務資料—負債」各段。我們的債務可能(其中包括)：(i)增加我們的財務風險水平，對我們持續經營的能力造成不利影響；(ii)要求我們將大部分經營所得現金流量用於支付我們債務的利息及本金，減少我們可用於資本開支、收購及營運資金等其他用途的現金流量；(iii)限制我們對業務及我們經營所在行業的變化進行規劃或反應的靈活性；(iv)令我們更易受整體不利經濟及行業狀況影響；(v)使我們較債務較少的競爭對手處於劣勢；(vi)增加我們的借款成本；(vii)限制我們借入額外資金以有效競爭或利用新商機的能力；及(viii)要求我們出售資產以籌集資金(如需要)用作營運資金、資本開支、收購或其他用途。

我們產生充足現金以履行未償還及未來債務責任的能力將取決於我們的未來經營表現，而未來經營表現將受(其中包括)現行經濟狀況、中國政府法規、我們經營所在市場的需求及其他因素影響，其中許多因素非我們所能控制。我們可能無法產生足夠現金流量以支付我們的預期經營開支及償還債務，在此情況下，我們將被迫採取替代策略，可能包括減少或延遲資本開支、出售資產、債務重組或再融資或尋求股本等行動。倘我們未能履行借款項下的還款責任或未能遵守我們現時或未來的貸款協議及其他協議的限制及契諾，則可能會違反該等協議的條款。倘違反該等協議，則貸款人可要求提前償還未償還債務或(就有抵押借款而言)強制執行貸款的抵押權益。因此亦可能觸發任何加速條款。倘發生任何該等事件，我們無法向閣下保證我們的資產及現金流量將足以償還我們的所有債務，或我們將能夠按對我們有利或可接受的條款取得替代融資。因此，我們的現金流量、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響。

## 風險因素

終止任何目前提供給我們的財務獎勵可能會對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響。

於往績記錄期間，我們受益於政府資助及補貼。於往績記錄期間，我們的其他收入與於截至2021年、2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月分別收到政府資助人民幣4.3百萬元、人民幣14.1百萬元及人民幣5.2百萬元有關。於往績記錄期間，我們亦享有稅務優惠待遇。有關更多詳情，請參閱「財務資料－營運業績主要組成部分的說明－其他收入及收益」及「財務資料－營運業績主要組成部分的說明－所得稅開支／抵免」各段。該等獎勵由中國中央政府或相關地方政府部門酌情決定，而中國中央政府或相關地方政府部門可隨時決定取消或減少該等財務獎勵或優惠待遇，一般會產生預期影響。由於我們收取財務激勵或優惠待遇會受到周期性的時滯及政府慣例不一致的影響，故只要我們繼續收取該等財務激勵或優惠待遇，我們於特定期間的淨收入便可能會高於或低於其他期間，視乎該等財務激勵的潛在變動以及我們可能另行經歷的任何業務或經營因素而定。因此，倘我們目前可獲得的財務激勵終止，則可能對我們的財務狀況、營運業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

以股票為基礎的付款可能會影響我們的財務表現並導致現有股東的股權攤薄。

為激勵我們的僱員、董事並使彼等的利益與我們的利益一致，我們日後或會授出以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的付款產生的開支可能增加我們的經營開支，從而對我們的財務表現造成不利影響。就有關以股份為基礎的付款發行額外股份亦可能攤薄現有股東的持股百分比。

我們可能無法充分、及時地應對醫藥行業快速的科技變化、臨床需求及市場變化，由於各種原因，我們可能無法保持或提高我們在業內的市場份額。

全球醫藥行業的特點是科技發展迅速，新的治療方案不斷涌現。我們未來的成功部分取決於我們能否推出滿足不斷變化的市場需求的新產品或服務，尤其是有效治療新疾病的新藥。我們無法向閣下保證，我們日後能夠通過及時改善我們的產品組合及服務以響應新興或變化趨勢，或甚至根本無法作出響應。

此外，藥品及醫療器械產品及CRO服務的臨床需求可能會快速及顯著變化。我們的成功取決於我們能否預測產品的交付周期及需求、識別客戶喜好及調整



## 風險因素

產品和服務以迎合該等喜好。我們可能需要根據臨床需求、銷售趨勢和其他市場環境，調整研發計劃、生產規模及進度、產品組合和存貨水平。無法保證我們日後能迅速全面應對臨床需求及採購模式的變化，如我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、營運業績和盈利能力產生重大不利影響。

醫藥行業競爭激烈且高度分散。我們的大多數產品線在質量、監管批准的時間及範圍、價格、銷售及市場能力、供應的可用性及成本、專利狀況及其他因素方面均面臨來自國內及國際競爭對手的競爭。一般而言，我們面臨來自國內競爭對手的價格競爭，以及來自國際競爭對手的產品質量及品牌知名度的競爭。尤其是，我們的部分國內競爭對手可能擁有(其中包括)更高的定價靈活性及更強大的銷售網絡，使彼等能夠向終端用戶提供功能相似但價格更低的產品。我們可能無法成功與競爭對手競爭，且無法向閣下保證我們將能夠展示質量方面的優勢，以克服價格競爭並取得商業成功。

此外，我們的部分競爭對手可能擁有(其中包括)：

- 增加財務及其他資源；
- 產品種類更多；
- 向患者推薦產品的醫生更認可的品牌及產品；
- 更廣泛的發展及技術能力以及人力資源；
- 更強大的製造能力；或
- 更廣泛的銷售網絡。

業務中斷可能嚴重損害我們未來的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們以及我們的供應商、研究機構合作方及其他業務合作夥伴的營運可能會受到自然或人為災害、健康傳染病或業務中斷的影響，而我們主要就此自行投保。我們及我們業務合作夥伴的行政、開發、研究、製造或儲存設施因火災、自然災害、衛生疫情、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，嚴重損害我們及我們業務合作夥伴的營運及財務狀況，並增加我們及彼等的成本及開支。

## 風險因素

我們的業務依賴於我們的關鍵高級管理人員、關鍵開發人員以及關鍵營銷及銷售人員。倘我們無法挽留我們的關鍵僱員或吸引及挽留高技術及資深員工，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們依賴高級管理層(尤其是本文件「董事、監事及高級管理層」一節所列的高級行政職員)及其他主要僱員的持續貢獻，其中許多人士難以替代。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。

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(尤其是產品開發及技術專業人員)的能力。我們相信，我們的辦事處所在城市對具備行業經驗的高技能管理、技術、銷售及其他人員的競爭將繼續激烈。我們需要大幅增加合資格僱員人數及挽留主要僱員可能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。我們必須提供具競爭力的薪酬待遇及優質的工作環境，以聘用、挽留及激勵僱員。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持人員，並產生額外的成本及開支。倘我們從競爭對手招聘人員，我們亦可能面臨指控，指其被不當招攬或泄露專有或其他機密數據。倘我們無法挽留及激勵現有僱員及吸引合資格人員擔任重要職位，則我們可能無法有效管理我們的業務，包括發展、營銷及銷售，這可能對我們的業務、營運業績及財務狀況造成不利影響，且[編纂]的價格可能會受到影響。

我們的業務可能受到自然災害、公共衛生危機(如COVID-19疫情)、政治危機、經濟衰退或其他意外事件的不利影響。

自然災害、傳染病、戰爭或恐怖主義行為或其他非我們所能控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們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、其他非我們所能控制的因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及故障、意外維護或技術問題)的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

災難的發生或傳染病(包括COVID-19疫情)的長期爆發，或全球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。該等不確定及不可預測的因

## 風險因素

素包括疫情對經濟的不利影響、我們正在進行及未來的臨床試驗的潛在延遲以及我們的業務合作夥伴及CRO的營運中斷。我們的業務營運及財務業績日後可能因COVID-19反彈而受到不利影響，其亦可能導致本文件所述的其他風險增加，包括與我們啟動或繼續進行在研產品臨床試驗的能力有關的風險。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及我們的僱員，造成傷亡、中斷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、財務狀況及營運業績造成重大不利影響。

倘我們、我們的管理層或董事成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方，我們的管理層或董事的注意力可能會被分散，而我們的營運、聲譽、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

我們、我們的管理層或董事可能不時成為日常業務過程中產生的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方。牽涉訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能分散管理層或董事的注意力及消耗我們的時間及其他資源。再者，任何原屬並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序均可能因涉及的各種因素而升級，例如案件的事實及情況、勝訴或敗訴的可能性、牽涉的金額以及涉案各方於日後的持續發展，而該等因素可能導致案件對我們非常重要。

此外，因訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序所帶來的負面公眾形象可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，倘對我們作出任何判決或裁決，我們可能須支付大額賠償、承擔其他責任，並暫停或終止相關業務的實體或項目。因此，我們的業務、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響。

針對我們的產品責任索賠或訴訟可能導致成本高、耗時長的訴訟、支付大量損害賠償金並增加我們的保險費率。

由於我們的在研產品在中國境內外進行臨床試驗及任何未來商業化，我們面臨產品及專業責任的固有風險。例如，倘我們的在研產品導致或被認為導致傷害或在臨床測試、製造、營銷或銷售過程中被認定為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、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。倘我們無法成功抗辯該等索賠，則我們可能會產生重大責任或須限制我們在研產

## 風險因素

品的商業化。即使成功抗辯，亦需要大量財務及管理資源。不論理據或最終結果如何，責任索賠可能導致：

- 對我們在研產品的需求減少；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 就相關訴訟進行抗辯的成本；
- 分散管理層的時間及資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收益虧損；
- 任何可用保險及我們的資本資源耗盡；
- 無法將任何獲批在研產品商業化；及
- 我們H股的市價下跌。

為涵蓋臨床研究產生的責任索賠，我們購買臨床試驗保險，以涵蓋臨床試驗中的不良反應事件。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險可能不會涵蓋可能向我們提出索賠的所有情況。我們可能無法以合理成本投購保險或取得足以應付可能產生的任何責任的保險。倘成功就未投保責任或超出投保責任向我們提出產品責任索賠或一系列索賠，我們的資產可能不足以涵蓋該等索賠，且我們的業務營運可能會受到損害。倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況及營運業績造成重大不利影響。

## 風險因素

倘我們日後進行收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求、攤薄 閣下[編纂]我們H股的價值、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。

我們可能不時評估各種收購及戰略業務合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務，我們可能認為對執行我們的業務計劃而言屬適當。任何潛在收購或戰略業務合作夥伴關係均可能帶來多種風險，包括但不限於：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 發行額外股本證券對現有股東的攤薄；
- 將管理層的注意力從我們現有的產品計劃及舉措轉移至尋求戰略性合併或收購；
- 主要人員流失及我們維持主要業務關係的能力存在不確定性；
- 與同化所收購公司或業務的營運、企業文化知識產權、產品及人員有關的風險及不確定因素；
- 與該交易的另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有產品或在研產品的前景以及監管批准；
- 無法從所收購的技術或產品中產生足夠的收益，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；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計原則變動可能對我們的財務業績造成重大影響。

此外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支及收購可能導致重大未來攤銷開支的無形資產。此外，我們可能無法找到合適的收購機會，而這可能會削弱我們發展或獲得對我們業務發展而言可能屬重要的技術或產品的能力。



## 風險因素

此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》（或稱「事先通知規定」），以合併、收購或合約安排方式進行的經營者集中，如允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響，則亦須於超過該限額時事先通知商務部，且該集中不得在未經事先通知的情況下實施。我們透過未來收購擴充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。

我們的風險管理及內部控制系統在檢測潛在業務風險的充分性或有效性方面可能不達預期效果。

我們設有內部控制系統，以監察及控制與我們業務營運有關的潛在風險領域。然而，由於我們內部控制系統的設計及實施存在固有限制，倘外部情況發生重大變動或發生特殊事件，其未必能充分有效識別、管理及預防所有風險。此外，即使本公司致力預計相關問題，整合日後潛在收購的不同業務營運或會帶來本公司現時並不知悉的額外內部控制風險。我們的風險管理及內部控制亦取決於僱員的有效執行。概不保證僱員的有關執行可如期運作，或有關執行不會受人為犯錯、錯誤或故意不當行為影響。

倘我們未能保護我們的商業秘密或其他保密數據，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已發佈的專利及正在申請的專利外，我們依賴商業秘密（包括非專利技術、技術及其他專有數據），以維持我們的競爭地位及保護我們的藥物及在研產品。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、諮詢人及其他第三方）訂立不披露及保密協議。我們亦與僱員及顧問訂立保密及發明或專利轉讓協議。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數據，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索賠可能困難、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。

## 風險因素

倘我們的商標及商號未獲充分保護，則我們可能無法在目標市場建立品牌知名度，而我們的業務可能受到不利影響。

我們的已註冊及未註冊商標或商號為寶貴資產，可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱為通用或被裁定侵犯第三方商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而該等權利可能需要在我們有意向的市場的潛在合作方或客戶中建立知名度。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。長遠而言，倘我們未能根據我們的商標及商號建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。倘我們試圖執行我們的商標及提出商標侵權索賠，則法院可能會裁定我們所主張的商標無效或不可執行，或我們聲稱商標侵權的一方對有關商標擁有優先權。倘我們的商標或商號被成功質疑，則我們可能被迫將我們的藥物品牌重塑，這可能導致失去品牌知名度，並可能需要我們投入資源進行新品牌的廣告及營銷。我們執行或保護與商標、商號、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，並產生巨額成本及分散資源，且可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、營運業績及前景造成不利影響。

我們的數據及數據管理系統可能出現故障、安全漏洞及其他可能會損害我們的數據並使我們承擔責任的中斷，從而對我們的營運、收益及盈利能力產生不利影響。

我們利用信息及數據管理系統來獲取、處理、分析及管理資料。我們使用該等系統監管我們業務的日常營運、維護營運及財務數據、管理分銷網絡以及管理生產經營及質量控制體系及進行其他工作。任何系統的損壞或故障而致使數據中斷輸入、取回或傳送或增加服務時間可能干擾我們的正常營運。我們不能保證，我們將能夠有效地處理我們信息系統發生的故障，或我們將能夠及時恢復我們的營運能力以避免影響我們的業務。任何該等事件的發生可能對我們有效地管理我們的業務經營造成不利影響。此外，倘我們的信息系統容量不能滿足不斷擴大的業務日益增加的需求，我們的擴張能力可能會受到限制。

## 風險因素

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

我們的業務營運須遵守中國多項環境、健康及安全法律及法規，包括規管實驗室程序以及處理、使用、儲存、處理及處置劇毒及有害物質、化學品及廢物的法律及法規。我們的營運涉及使用危險及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的營運亦產生有害廢棄物產品。我們與第三方就處置該等材料及廢棄物訂立合約。我們無法完全排除在我們的設施中發現、測試、開發及生產在研產品過程中意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生有關意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而在現有保險或彌償不涵蓋的範圍內，可能損害我們的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停若干受影響設施的營運。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能因未能遵守該等法律及法規而產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大成本。此外，為遵守現時或未來的環境、健康及安全法律及法規，我們可能產生大量成本。該等現行或未來的法律及法規可能會損害我們在研產品研發計劃的努力。此外，持份者對公司在供應鏈中就環境、社會及管治事宜進行盡職調查的壓力日益增加。有關我們任何供應商、CRO或為我們提供服務的其他第三方的生產方法、指稱慣例或工作場所或相關狀況的負面宣傳可能會對我們的聲譽造成不利影響，並迫使我們尋找替代方案，這可能會增加我們的成本並導致延遲供應在研產品的部件及生產，或對我們的營運造成其他干擾。

就建設我們的生產設施而言，該等設施可於負責環保及健康及安全的相關行政機關檢查及批准後投入營運。我們無法向閣下保證，我們將能夠及時取得或根本無法取得我們建設項目的所有監管批准。延遲或未能就我們的建設項目取得所有必要的監管批准可能會影響我們按計劃開發、製造及商業化在研產品的能力。

勞動成本上漲可能導致超支、減慢我們的增長並影響我們的盈利能力。倘出現勞工短缺、勞資糾紛或罷工，則我們的業務營運及財務表現可能受到重大不利影響。

我們的成功部分取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠人數的合資格僱員，包括管理、技術、研發、銷售及市場、生產、質量控制及其他人員。我們在招聘及

## 風險因素

挽留合資格人員方面面臨競爭激烈，原因是競爭對手正在爭奪同一批合資格人員，而我們的薪酬待遇可能不如競爭對手般具有競爭力。市場競爭加劇可能導致市場需求及對合資格僱員的競爭加劇。

由於我們的生產過程需要設計、操作及質量控制方面的熟練技術工人，我們無法保證我們能夠以合理的僱傭條款挽留及吸引足夠的合資格僱員。倘我們無法挽留現有技術工人或招聘足夠技術工人取代離職技術工人，或以合理成本及時應對我們的擴張計劃，或我們工人的流失率高企，且我們並無時間培訓工人以符合我們的標準，我們的生產過程可能會受到嚴重影響或中斷。倘我們面臨勞動短缺或勞工成本大幅增加、僱員流失率上升或勞動法律及法規變動，則我們的經營成本可能會大幅增加，從而可能對我們的營運業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致政府部門罰款及解決糾紛的和解成本。勞資糾紛亦可能因勞資糾紛造成的聲譽受損而更難以招聘到新僱員。

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。我們的保單涵蓋臨床試驗中的不良反應事件，且我們亦投購財產損失保險。我們根據相關中國法律及法規為僱員投購社會福利保險。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。超出我們保險範圍的設施或人員的任何責任或損害或由其造成的任何責任或損害可能導致我們產生大量成本及分散資源，並可能對我們的藥物開發及整體營運造成不利影響。

我們對若干物業的法定權益可能受到質疑。

截至最後實際可行日期，我們的租賃物業中有兩項用於業務聯絡，總建築面積約為188.55平方米，可能有潛在業權瑕疵，原因是該等租賃物業的出租人並無向我們提供有關業權所有權證或其他有關其合法權利租賃有關物業的證明。因此，據我們的中國法律顧問告知，有關租賃未必有效，且存在我們可能無法繼續租賃有關物業的風險。我們相信有關瑕疵不會對我們的業務經營造成重大不利影響。截至本文件日期，我們並不知悉第三方或政府機構對任何該等租賃物業業權作出任何質疑可能影響我們當前佔用。

## 風險因素

根據有關法律法規及經我們中國法律顧問確認，並無規則或規例規定承租人須獲得所有權證或就未能如此而對承租人施加監管懲罰。因此，我們的中國法律顧問認為，我們不會就租賃物業的任何業權瑕疵受到任何行政處罰。此外，根據有關中國法律法規及租賃協議，倘租賃協議因出租人的過錯而無效，承租人可能有權申索賠償。倘我們繼續租賃該等物業的能力因第三方提出異議而受影響，我們可能根據有關中國法律法規及租賃協議向出租人尋求彌償。我們認為，附近有充足可比替代物業儲備，因此雖然可能性小，但即使我們須找到替代物業及搬遷業務，我們預期不會消耗大量時間及成本。

截至最後實際可行日期，我們租賃物業的17項租賃協議並無向中國有關土地及不動產管理部門登記備案。根據有關中國法律法規，租賃協議的訂約方有責任對已簽立租賃協議進行登記備案。據我們的中國法律顧問告知，租賃協議的有效性及其可執行性不會因未能向有關政府機構登記或備案租賃協議而受到影響。根據有關中國法規，我們可能被有關政府機構責令於規定期限內登記有關租賃協議，否則我們可能就每項未登記租賃被處罰款人民幣1,000元至人民幣10,000元。截至本文件日期，我們並無收到有關政府機構的任何命令要求我們登記該等租賃協議。我們承諾一旦我們接到有關政府機構的任何要求通知，將充分合作促進辦理租賃協議登記。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無就我們租賃權益的瑕疵而受到針對我們或出租人提出的任何法律行動、申索或調查威脅可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。然而，倘我們任何租賃因缺乏業權證或授權租賃證明而受到第三方或政府機構質疑，因而被終止，我們預期不會受到任何罰款或處罰，但我們可能被迫搬遷受影響的業務聯絡辦公室，並可能產生有關搬遷相關額外開支。我們無法保證將能按商業合理條款即時獲得替代位置或根本無法獲得，且倘我們未能及時搬遷業務，我們的經營可能中斷。

此外，截至最後實際可行日期，我們並無獲得我們所佔用的四項總建築面積約為715.7平方米(相當於我們擁有物業的總建築面積約1.7%)的物業的不動產權證。其中，一項總建築面積約為506.00平方米的物業乃用作低分子肝素鈉原材料的生產設施。就該設施而言，我們已自有關主管政府機構獲得土地使用許可證、



## 風險因素

建築許可證及施工許可證。然而，在完成施工驗收後，我們未有提交驗收報告及其他所需文件進行存檔，因此並無獲得不動產權證。根據《建設工程質量管理條例》（中國國務院令第714號，於2000年1月30日頒佈，於2017年10月7日及2019年4月23日修訂，並於2019年4月23日生效），建設企業未將建築竣工驗收報告、批文或准許使用文件報送備案的，責令改正，處人民幣200,000元以上人民幣500,000元以下的罰款；建設企業在建設工程竣工驗收後，未向建設行政主管部門或者其他有關部門移交建設項目檔案的，責令改正，處人民幣10,000元以上人民幣100,000元以下的罰款。截至最後實際可行日期，我們正在向主管監管部門辦理為就該設施獲取不動產權證書的程序。此外，剩餘總建築面積約為209.70平方米的三項物業乃用於員工宿舍，我們尚未獲得不動產權證。基於上文所述，我們的中國法律顧問認為，業權瑕疵將不會對我們的生產及業務經營造成重大不利影響。

即使我們就營銷及分銷我們的藥物取得監管批准後，我們的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遭遇與未來獲批藥物有關的意外問題，我們可能會遭受處罰。

倘國家藥監局、FDA或類似監管機構批准我們的任何在研產品，則該藥物的生產過程、標籤、包裝、分銷、不良反應事件報告、儲存、廣告、推廣及記錄保存將須遵守廣泛及持續的藥物警戒監管規定。該等規定包括提交安全及其他上市後數據及報告、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制(或工藝與質量研究)、規格、持續遵守現行GMP及GCP以及潛在的批准後研究，以續訂許可證。

我們就在研產品獲得的任何批准可能會受到對藥物可能上市的獲批准指定用途或批准條件的限制，這可能會對藥物的商業潛力產生不利影響，或包含對潛在昂貴的上市後測試及監督的要求，以監控在研產品的安全性及有效性。國家藥監局、FDA或類似監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們在研產品或後續批准的條件。此外，倘國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們的在研產品，我們將須遵守規定，包括就我們進行批准後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後數據及報告、註冊以及持續遵守cGMP及良好臨床規範(「GCP」)。

## 風險因素

此外，監管政策可能發生變動或可能頒佈其他政府法規，從而可能阻止、限制或延遲我們在研產品的監管批准。倘我們無法維持監管合規，則我們可能會失去我們已取得的監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力，從而可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

國家藥監局、FDA及其他監管機構嚴格監管上市產品的營銷、卷標、廣告及推廣。藥物僅可根據其批准的適應症進行推廣，並根據批准標籤的規定使用。國家藥監局、FDA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。

倘我們無法有效管理我們預期的增長或執行我們的發展策略，則我們的業務、財務狀況、營運業績及前景可能會受到影響。

我們的增長策略包括但不限於增加我們在全球市場的滲透率、最大化我們在中國的新藥的商業價值、擴大我們創新藥物業務的藥物發現、開發及生產能力以及尋求戰略收購。有關更多資料，請參閱「業務—我們的策略」各段。實施我們的增長策略已經並將繼續對資本及其他資源產生大量需求。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略將需要(其中包括)我們在競爭激烈的全球醫藥市場中持續創新及開發先進技術的能力、有效協調及整合我們在不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動資金、有效及高效的財務及管理控制、增加營銷及客戶支持活動、有效的質量控制及管理供應商以利用我們的購買力。任何未能執行我們增長策略或實現我們預期增長的行為均可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景造成重大不利影響。

### 與在我們營運所在國家開展業務相關的風險

我們可能需就海外發售及未來籌資活動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，相關中國機關發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該等意見強調加強對證券違法活動的管理及中國公司在境外上市的監督，

## 風險因素

並提出採取有效措施，如推進相關監管制度建設，以應對境內企業境外上市所面臨的風險及事件。有關詳情，請參閱「監管概覽—有關境內企業境外發行證券和上市的法規」各段。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境外上市試行辦法》，於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》規定(其中包括)中國境內企業直接或間接在境外市場首次發行證券並上市的，須在提交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會提交所需文件。請參閱「監管概覽—有關境內企業境外發行證券和上市的法規」各段。我們將於《境外上市試行辦法》所規定的時限內向中國證監會備案。然而，我們不能向閣下保證我們將可適時或根本無法完成有關備案，未有備案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有重大不利影響。

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局發佈《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》(「檔案規定」)，於2023年3月31日生效。檔案規定中要求，境內企業境外證券發行上市活動(無論是直接還是間接活動)中，境內企業以及提供相關證券服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守保密及檔案管理相關要求，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任。檔案規定的詮釋及實施可能會不斷變動，未能遵守有關規定可能會對我們的業務、營運業績或財務狀況造成重大影響。

鑒於《境外上市試行辦法》及檔案規定均於近期頒佈，其詮釋、應用、執行仍不斷變化及可能出現變動。我們正密切監察其將如何影響我們的營運及未來融資。

我們無法保證將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的要求或限制。如果確定在將來需要向中國證監會或其他監管機構取得批准或備案或符合有關其他規定。我們可能無法取得及時或根本無法取得有關批准、進行有關備案程序或滿足其他要求。我們可能因未能就是次[編纂]或未來的融資活動尋求中國證監會的批准或其他政府機關的授權，而面臨中國證監會或其他中國監管機關的制裁，該等監管機關可能對我們處以罰款及處罰，限制我們在中國的營運活動，限制我們在中國以外地區支付股息的能力，延遲或限制

## 風險因素

將[編纂]的[編纂]調回中國，或採取其他行動限制我們的融資活動，其可對我們的財務狀況及和業務前景造成重大不利影響。

經濟、法規、政治及社會狀況的變化可對我們的營運業績、財務表現及和業務前景造成生重大不利影響。

我們的總部設於中國浙江省，目前我們的大部分業務均在中國進行。因此，我們的營運業績、財務表現及業務前景可能會受到中國經濟、法規、政治及社會狀況的影響。中國已經並將繼續推出包括促進經濟發展、指導資源分配在內的各種政策及措施。中國的經濟、法規、政治及社會狀況的任何重大變動均可能會對我們的營運業績、財務表現及業務前景造成重大不利影響。

政府對貨幣兌換的管制，以及將人民幣匯入及匯出中國的限制可能會限制我們有效利用收益的能力，並對閣下的[編纂]價值造成不利影響。

人民幣現時為不能自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌換外幣及(在若干情況下)將貨幣匯出中國實施管制。預期我們未來的收益絕大部分以人民幣計值，而我們須將人民幣兌換為外幣以向H股持有人支付股息(如有)。外幣供應不足可能限制我們匯出足夠外幣支付股息或其他款項，或償還其他以外幣計值的債務的能力。

根據中國現時的外匯管制制度，我們以經常賬進行外匯交易(包括支付股息)毋須事先取得國家外匯管理局批准，但我們需要出示有關交易的相關證明文件，並於中國內持有進行外匯業務牌照的指定外匯銀行進行有關交易。將人民幣轉換為外幣及將其匯出中國支付資本開支需要合適政府機關的批准。

閣下在送達法律程序文件、執行外國判決或根據香港或其他外國法律在中國對我們或文件所列我們的管理層提起原訴訟時可能擁有有限的追索權。

我們絕大部分資產及大多數董事、監事或高級管理層均位於中國。因此，投資者可能無法向我們或居住中國的董事、監事或高級管理層送達法律程序文件。中國並無訂立任何條約或安排以承認及執行大多數其他司法權區的法院作出的判決。

## 風險因素

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港訂立《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》（「2006年安排」）。根據該安排，任何指定的中國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具有執行力的終審判決，當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行該判決。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或內地法院具有唯一管轄權的協議。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港訂立《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」），旨在建立一個更加明確及明確的機制，以在中國法院與香港法院之間認可及執行更廣泛的民商事案件判決。新安排將僅於中國最高人民法院頒佈司法解釋及香港完成相關立法程序後生效。新安排將於生效後取代2006年安排。

### 人民幣匯率波動可能導致外匯匯兌虧損。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價值或會波動，並受(其中包括)中國政治及經濟狀況變動及中國外匯政策影響。人民幣兌港元及美元不時大幅及不可預測地波動。人民幣的任何大幅升值或貶值均可能對我們的收益、盈利及財務狀況以及我們以外幣計值的股份的價值及任何應付股息造成重大不利影響。倘我們需要將本次[編纂]收取的港元兌換為人民幣用於營運，則人民幣兌港元升值將對我們收取的人民幣金額產生不利影響。相反，倘我們決定將人民幣兌換為港元以支付普通股股息或作其他業務目的，則港元兌人民幣升值將對港元金額產生不利影響。隨著外匯市場的發展以及利率市場化及人民幣國際化的推進，中國政府未來可能會宣佈匯率制度的進一步變化，我們無法向閣下保證未來人民幣兌港元、美元或其他外幣不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府政策日後如何影響人民幣與其他外幣之間的匯率。人民幣兌港元及美元的任何



## 風險因素

重大波動，均可能對我們的業務、營運業績及財務狀況以及以港元派付的任何股息的價值造成不利影響。

在中國可用於降低匯率波動風險的對沖期權非常有限。截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何對沖交易，以降低我們的外匯風險。雖然我們日後可能決定訂立對沖交易，但該等對沖的可用性及有效性可能有限，且我們可能無法充分對沖風險或根本無法對沖風險。此外，我們的貨幣匯兌虧損可能因限制我們將人民幣兌換為外幣或將外幣兌換為人民幣的能力的中國外匯管制法規而擴大。

我們是中國納稅居民，我們的全球收益須繳納中國稅項，而應付[編纂]的股息及[編纂]出售我們H股的所得收益須繳納中國稅項。

根據適用中國稅法，在中國註冊成立的公司一般須就其全球收入按25%的稅率納稅。於往績記錄期間，作為「高新技術企業」，我們根據稅務相關規例按15%的稅率繳納企業所得稅。我們須遵守各種稅務相關法規，而倘若我們未遵守地方及市稅務制度可能會導致額外的稅收、罰款及來自有關部門的執法行動。倘若我們不能妥為遵守稅務相關法規，我們的盈利能力可能會受到不利影響。我們無法向閣下保證中國稅務機關的進一步審查不會導致罰款、其他處罰或行動，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績以及聲譽造成不利影響。此外，根據適用的中國稅法、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或因出售或以其他方式處置我們的H股而變現的收益承擔不同的稅務責任。根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國個人一般須就中國來源收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務條約減免。我們須從派付股息中預扣相關稅項。根據適用法規，在香港發行股票的境內非外商投資企業派發股息時，一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，倘我們得悉股份個人持有人的身份及適用稅率，則我們向非中國個人支付的分派可能須根據適用稅務條約按其他稅率(倘並無適用稅務條約，則最多為20%)繳納預扣稅。非中國個人出售股份所變現的收益是否須繳納中國個人所得稅存在不確定性。

## 風險因素

根據《企業所得稅法》及其他適用的中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國境內並無設立機構、場所，或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫，則應就其自中國公司收取的股息及處置中國公司的股權所變現的收益繳納10%的中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法權區之間的特別安排或適用條約予以減免。根據適用法規，我們擬從支付予非中國居民企業H股持有人(包括香港結算代理人)的股息中按10%的稅率預扣稅項。根據適用所得稅條約有權按減免稅率繳稅的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還任何超出適用條約稅率的預扣金額，而有關退款付款須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，尚無有關如何對非居民企業股東通過出售或以其他方式轉讓股份所得收益徵稅的具體規定。

中國稅務機關對相關中國稅法的詮釋及應用仍存在重大不確定性，包括是否及如何對我們的H股持有人處置我們的H股所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅。倘徵收任何有關稅項，則我們H股的價值可能受到重大不利影響。

**我們可能會被限制不得將我們的科學數據轉移到國外或不得使用在中國所收集的人類遺傳資源。**

我們日後可能會在不同司法管轄區對我們的產品及在研產品進行臨床試驗、註冊及上市後監督，其中涉及收集及儲存個人健康信息以作科學用途，且其可能需要跨境轉移個人或科學數據，令我們須遵守相關法律及法規。倘有關資料被認為屬若干司法權區的國家安全利益，或倘我們未能繼續遵守數據保護規定，則我們的數據傳輸可能受到限制甚至限制，在此情況下，我們的業務可能因此受到不利影響。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。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。倘我們對在研產品的研發須遵守科學數據辦法及相關政府部門規定的任何後續法律，倘我們無法及時取得必要批准或根本無法取得必要批准，則我們對在研產品的研發可能會受到阻礙，這可能對我們的業務、營運、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法的規定，則我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。此外，

## 風險因素

國家互聯網信息辦公室於2019年6月發佈《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，據此，經相關監管機構評估，禁止任何可能危害國家安全、損害公眾利益或未能有效保護個人信息安全的信息跨境轉移。尚不清楚倘法規生效，我們的臨床數據是否會被視為危及國家或個人信息安全有關程度。於2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室發佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。其規定提供數據外傳的數據處理器應向國家互聯網信息辦公室申請外傳數據傳輸安全評估的情況，包括(其中包括)退出數據含有重要數據。我們是否會受到數據傳輸安全性評估的影響仍存在不確定性。

倘我們未能遵守相關規定，從其他司法管轄區轉移的跨境數據亦可能受到限制，例如從受試者獲得有關使用、轉移及檢索其個人資料或數據的授權，並採取措施確保轉移中個人資料或數據的安全。例如，由歐盟向國外傳輸的跨境數據受《通用數據保護條例》規管。此外，個人資料的跨境傳輸因其性質須遵守不同司法管轄區一般數據隱私法規，因此，未能遵守數據隱私保護可能導致我們的數據在不同司法權區轉移受到限制。

此外，於2015年7月2日，科學技術部發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》(「**服務指南**」)，於2015年7月2日生效。根據服務指南，通過臨床試驗採集、收集或研究人類遺傳資源的活動須通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室進行備案。其後，於2019年5月28日，國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，於2019年7月1日生效(「**人類遺傳資源管理條例**」)。人類遺傳資源管理條例規定，收集中國重要遺傳家族及特定地區的人類遺傳資源，或收集國務院科學技術行政部門規定的類別及數量的人類遺傳資源，保存中國的人類遺傳資源，提供科學研究的基本平台，利用中國的人類遺傳資源進行國際科研合作，以及將中國的人類遺傳資源材料運往國外，應經國務院科學技術行政部門批准。倘我們無法及時取得必要批准或遵守監管規定，或

## 風險因素

根本無法取得必要批准或遵守監管規定，則我們在研產品的研發可能會受到阻礙。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸或人類遺傳資源的收集及使用違反適用中國法律及法規的規定，則我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

**未能遵守有關社會保險及住房公積金相關法可能令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。**

根據中華人民共和國社會保險法及住房公積金管理條例，我們須為我們的僱員作出社會保險及住房公積金供款。更多詳情請參閱「監管概覽—有關僱傭及社會保障的法規」各段。於往績記錄期間，我們並無根據有關中國法律法規為若干僱員悉數繳納社會保險及住房公積金。據我們的中國法律顧問告知，根據有關中國法律法規，我們可能被有關中國機構要求於限期內繳付未繳付社會保險供款，並就每日延期繳納相等於未繳付金額0.05%的滯納金。倘我們未能於限期內繳付未繳付社會保險供款，我們可能承擔滯納金一至三倍的罰款。此外，倘我們未能按要求全數繳納住房公積金，住房公積金管理中心可勒令我們在指定限期內繳納未繳的住房公積金。倘未能於該等限期內繳款，中心可入稟中國法院申請強制執行。

此外，於往績記錄期間，我們聘請第三方人力資源機構為我們若干僱員作出社會保險及住房公積金供款。倘地方政府釐定利用第三方代理機構繳付社會保險及住房公積金不合規或有關人力資源機構未能按適用中國法律法規為及代表我們的僱員作出有關供款，我們可能須繳付未繳付金額、有關中國機構就我們未履行作為僱主的責任繳付社會保險及住房公積金而施加的滯納金及／或罰款或責令改正，而這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。更多詳情請參閱「業務—法律程序及合規—合規—社會保險及住房公積金」各段。

由於有關社會保險及住房公積金的法律及政策可能繼續演變，故我們無法向閣下保證我們的僱傭政策及做法將始終被視為完全遵守中國有關法律法規，且我們可能面臨勞工糾紛或政府調查。中國政府可能加強其對社會保險及住房公積金收款的措施及要求，這可能導致執法力度更嚴格。遵守更嚴格的監管規定可能增加我們的經營開支，尤其是我們的員工成本。我們無法保證我們將須繳付的社會保險供款金額不會增加，亦無法保證我們將不會被要求繳付任何差額或

## 風險因素

面臨任何處罰或罰款，發生上述任何事項均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

### 與[編纂]相關的風險

我們的H股目前沒有公開市場，日後可能不會發展出我們H股的活躍交易市場，我們H股的市場價格亦可能會下跌或變得波動。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們無法向閣下保證，[編纂]完成後，我們的H股將形成並維持一個流動性及[編纂]量充足的公開市場。此外，我們H股的[編纂]預期將由[編纂]與我們以協議方式釐定，未必為[編纂]完成後我們H股市價的指標。倘[編纂]完成後我們的H股未能形成活躍的公開市場，我們H股的市價及流動性可能會受到重大不利影響。我們H股的價格及[編纂]可能出現波動，可能導致[編纂]蒙受重大損失。

閣下的股權將實時被大量攤薄，如果我們日後(包括根據股票激勵計劃)增發H股或其他股權證券，閣下的股權可能被進一步攤薄。

[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]有形資產淨值的實時攤薄。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。此外，我們可能根據股份獎勵計劃發行股份，此舉將進一步攤薄股東於本公司的權益。

我們H股的定價及[編纂]之間相距幾天，我們H股開始[編纂]時的價格可能低於[編纂]。

[編纂]中出售股份的[編纂]預期將於[編纂]釐定。然而，股份在交付後方會在聯交所開始[編纂]，預期為[編纂]後五個營業日。因此，在此期間內[編纂]可能無法售出或買賣股份。因此，本公司股份持有人將面臨以下風險，即股份在[編纂]開始時的價格可能會因股份出售至[編纂]開始期間的不利市況或其他不利條件而低於[編纂]。



## 風險因素

在[編纂]後，主要股東在公開市場上出售或被視作出售我們的H股可能對我們H股的價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無在公開市場銷售。我們的現有股東日後於[編纂]後出售或被視作出售我們的股份可能導致我們股份的現行市價大幅下滑。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效後或倘該等限制獲豁免，日後在或被視作在公開市場大量出售我們的股份可能會大幅拖低我們股份的現行市價及我們日後籌集股本的能力。

任何可能於未來將非上市股份轉換為H股的行動均會令市場上的H股供應增加，並對H股的股價造成負面影響。

若干非上市股份可在向中國證監會完成備案程序後轉換為H股，而轉換所得的股份可於海外證券交易所(包括聯交所)[編纂]及[編纂]。於海外證券交易所[編纂]或[編纂]轉換所得的股份將須遵守有關證券交易所的監管程序、規則及規定。於海外證券交易所[編纂]或[編纂]轉換所得的股份毋須類別股東投票。然而，《中國公司法》規定，對進行公開發售的公司而言，該公司於公開發售前發行的股份於上市日期起計一年內不得轉讓。因此，於取得所需批准後，於[編纂]起計一年後，現時登記於非上市股份名冊內的股份在轉換後可以H股形式於聯交所[編纂]，這將令市場上的H股供應進一步增加，並可對閣下的[編纂]造成負面影響。

我們的單一最大股東集團的權益未必與其他股東的權益一致。

緊隨[編纂]完成後，華東醫藥透過中美華東將於我們已發行股本總額中擁有約[編纂]%權益，當中假設[編纂]未獲行使。因此，於完成[編纂]後，儘管華東醫藥及中美華東將仍為單一最大股東集團，但本集團將不會擁有任何控股股東(定義見上市規則)。我們的單一最大股東集團未必以我們少數股東的最佳利益行事。該所有權集中可能會阻止、延遲或妨礙本公司控制權的變更，從而剝奪股東於出售本公司股份時獲得溢價的機會，或可能大幅降低股份的價格。

## 風險因素

我們預計在[編纂]後的可見將來不會派付股息。

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，以為我們的產品及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(如有)、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]。

我們對如何使用[編纂][編纂]有很大的酌情權，閣下不一定同意我們的使用方式。

我們的管理層可能以閣下未必同意或不會產生可觀回報的方式動用[編纂][編纂]。有關[編纂]擬定[編纂]的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]—[編纂]」各段。然而，我們的管理層將酌情決定[編纂]的實際用途。閣下將資金委托予我們的管理層，而閣下須依賴管理層的判斷，以決定[編纂][編纂]的特定用途。倘我們更改本文件所披露的[編纂]，我們將作出適當公告並遵守上市規則的所有適用規定。

本文件內有關醫藥行業的事實、預測及統計數字未必完全可靠。

本文件中有關中國、中國經濟及中國醫療保健行業的事實、預測及統計資料均從我們認為可靠的多個數據源獲得，包括政府官方出版物。然而，我們無法保證該等數據源的質量或可靠性。我們或[編纂]或我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、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數據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數據源獲得的事實、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，

## 風險因素

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。

如果證券或行業分析師不發佈關於我們業務的研究或報告，或如果他們作出有關我們的負面建議，則市場價格及[編纂]量可能會下跌。

倘研究分析員並無設立及維持足夠的研究範圍，或報導我們的一名或多名分析員將我們的股份降級或發佈有關我們業務的不準確或不利研究，則我們股份的市價可能會下跌。倘一名或多名該等分析師不再報導本公司或未能定期發佈有關我們的報告，我們可能會失去金融市場的曝光率，從而可能導致我們股份的市價或[編纂]量下跌。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒閣下不要依賴新聞報道或其他媒體中有關我們或[編纂]的任何信息。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的報章及媒體報導，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、估值及其他前瞻性數據。我們並無授權報章或媒體披露任何有關數據，亦不會就有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性數據的適當性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。倘該等陳述與本文件所載數據不一致或有衝突，我們概不就該等陳述承擔任何責任。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數據。

閣下作出有關我們股份的[編纂]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。我們概不就報章或其他媒體報導的任何數據的準確性或完整性，或報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公平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發表任何聲明。因此，有意[編纂]於決定是否[編纂][編纂]時不應依賴任何該等資料、報導或刊物。倘閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不會依賴本文件所載者以外的任何資料。