

風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。[編纂]股份前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險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。在這種情況下，我們股份的市價可能會下跌，而閣下可能會損失所有或部分[編纂]。該等因素為未必會發生的或然事件，且我們現時無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

我們認為，我們的運營涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險超出我們的控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務及行業有關的風險；(ii)與財務狀況有關的風險；及(iii)與[編纂]有關的風險。閣下應根據我們面臨的挑戰考慮我們的業務及前景，包括本節內所討論者。

與我們的業務及行業有關的風險

與產品銷售及分銷以及候選產品商業化有關的風險

我們的人用TAT於往績記錄期間產生大部分收入及溢利。如果我們不能維持或增加人用TAT的銷量、定價水平及利潤率，並有效地使我們的產品供應結構多樣化，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們主要生產人用TAT，且我們自人用TAT產生大部分收入。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，人用TAT的銷售收入分別佔我們總收入的93.9%、93.0%、93.3%、92.4%及96.0%。人用TAT的銷量日後可能繼續佔我們收入的大部分。人用TAT的需求或價格下降，可能導致我們的收入及盈利能力下降，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。可能導致有關下降的因素包括，例如，以下我們的控制非常有限或無法控制的大部分：

- 市場新進者或我們的競爭對手推出的可比較或可媲美的新品；
- 決定我們是否被允許在指定市場銷售的公開招標結果；

風險因素

- 對我們產品的市場接受度；
- 新監管規定對發放許可及資格有嚴格要求；
- 製造或銷售中斷；
- 未能按監管機構要求重續銷售人用TAT的許可證；
- 中國定價指引；
- 關於人用TAT潛在副作用或發現先前未知不良反應的媒體報道及公眾輿論；及
- 新發現的安全性問題，如產品質量問題或質量控制問題。

我們無法保證有關多樣化我們產品組合的努力將會成功，也不能確保我們將及時或以具競爭力的方式減少對人用TAT的依賴，或根本無法減少依賴。

我們在競爭激烈的環境中運營，如果我們無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭，或者如果我們的競爭對手開發出比我們更先進且更有效的產品，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們在競爭激烈的環境中運營。由於本節下文所述的原因及其他可能的原因，我們可能無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭。我們未能有效競爭或會導致銷量減少、價格下降及市場份額流失，任何一項均可能對我們的經營業績及利潤率造成重大不利影響。

生物技術及製藥行業的特點是技術日新月異、行業技術訣竅不斷更新及新產品層出不窮。該等行業未來的技術進步及持續的產品發展可能會使我們現有的產品過時或降低我們的生存能力和競爭力。因此，我們未來的成功將在很大程度上取決於我們改進現有產品以及開發能夠滿足不斷變化的市場需求、價格具有競爭力的新產品的能力。如果我們不能推出新產品或改進產品，或者我們的新產品或改良產品沒有獲得足夠的市場認可，我們的業務前景可能受到重大不利影響。

風險因素

我們當前及未來的競爭對手擁有的臨床、研究、監管、製造、營銷、財務和人力資源可能遠遠超過我們。我們的某些競爭對手可能會在我們擁有產品的領域或我們正在開發候選產品的領域投入積極研發。其他公司可能會比我們更快發現、開發、收購或商品化產品，或者取得更大成功。我們的競爭對手可能先於我們成功開發出競爭產品及候選產品並獲得監管部門的批准，或在我們運營或已確立競爭地位的市場上獲得更好的認可。製藥行業的競爭對手之間也可能進行重大整合，或者競爭對手之間建立的聯盟可能會迅速獲得巨大市場份額。如果我們不能與競爭對手進行有效競爭或無法適應生物技術和製藥行業的結構性變化，則我們的經營及盈利能力可能受到重大不利影響。

倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被剔除或移除，我們的銷量、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響。

中國政府衛生行政部門的報銷水平將影響我們產品及候選產品的商業化成功程度。截至最後實際可行日期，我們的人用TAT已被列入國家醫保藥品目錄甲類藥品，可全額報銷。例如，如果人用TAT從國家醫保目錄或相關省級醫保目錄中移除，或倘我們未來獲批的任何候選產品未被納入國家醫保目錄或相關省級醫保目錄，我們的銷量、盈利能力及業務前景可能受到重大不利影響。

過去，中國政府部門試圖通過限制特定產品的報銷範圍及金額來控制成本。因此，我們無法確定我們未來商業化的任何獲批候選產品是否可以報銷，或如果可以報銷，報銷的水平如何。獲得或維持獲批產品的報銷可能十分艱難。同時，在獲批產品的報銷方面可能會出現延遲，而且報銷範圍可能比我們預期的更有限。

此外，符合報銷資格並不意味著任何產品在任何情況下均能獲得報銷或能夠以涵蓋我們成本(包括研究、開發、生產及銷售)的費率報銷。根據產品的使用情況及使用產品的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價產品付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。我們無法立即就任何未來開發的獲批候選產品獲得政府資助的報銷及可盈利的付款費率，這可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

我們面臨與VBP計劃相關的風險。

於往績記錄期間，我們的人用TAT被納入VBP計劃。VBP計劃的運作原則是通過以較低價格採購更大數量的藥品。這不僅使我們能夠以更大規模銷售產品，但同時也增強了我們與經銷商的議價能力，進而使我們降低市場擴張及推廣開支。然而，未來集中VBP計劃的藥品覆蓋範圍存在不確定性。因此，我們的產品或候選產品未來可能無法被保留於或被納入該等計劃，這可能導致銷售量下降以及銷售及營銷費用增加，並對我們的收入及盈利能力造成不利影響。倘我們的競爭對手在有關方案中成功中標，而我們的產品未能中標，則對我們產品的需求可能下降，從而對我們的收入、盈利能力及市場份額造成不利影響。此外，即使我們的產品成功中標，招標文件所載列的估計採購量與實際採購量之間可能存在差異。因此，VBP計劃的實施對中標產品銷量及收入的影響存在不確定性。

倘我們的產品及未來獲批候選產品在醫學界未能實現或維持廣泛市場接納度，可能對我們的營運、盈利能力及前景造成不利影響。

我們產品(包括現有或未來產品)的商業成功高度取決於我們產品在醫療從業人員及病人中所持續獲得的市場認可。我們相信，我們產品獲市場認可取決於多種因素，包括：

- 我們產品相對競爭產品的可見優勢以及競爭產品的供應及成功；
- 我們產品的安全性及療效以及副作用(如有)的發生率和嚴重程度；
- 公眾認識到被動免疫的重要性；
- 公眾對感染性疾病的防範意識；
- 我們產品的定價及成本效益；
- 我們銷售及營銷的成效；及
- 與我們產品或競爭產品相關的學術宣傳。

風險因素

此外，產品的市場認可亦受其是否納入國家醫保目錄或省級醫療保險目錄影響。請參閱「倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被剔除或移除，我們的銷量、盈利能力及業務前景或會受到重大不利影響」。倘我們的產品未能獲得或保持廣泛市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品被醫療從業人員及病人認為更受青睞、更具成本效益或因其他情況令我們的產品過時，則我們產品的需求可能下降且我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

倘我們無法進行有效的推廣或維持一支勝任的銷售隊伍，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷對我們增加推出產品的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。倘若我們未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，我們的銷量及業務前景可能受到不利影響。

具體而言，我們的銷售及營銷策略包括提高全國各地的醫務專業人員、醫院及其他醫療機構對我們產品及候選產品的認識及了解。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、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。倘若我們未能有效培訓內部銷售代表及評估其學術營銷表現，我們的銷售及營銷可能不及預期成功。詳情請參閱「業務 — 銷售、營銷及分銷」。

此外，我們保持並繼續發展我們的銷售及營銷能力，無論是依靠自己或是與第三方合作的能力亦尤為重要。持續發展我們的銷售及營銷團隊將十分昂貴及耗時，且可能推遲產品上市。我們與目前擁有範圍廣、經驗豐富及資金雄厚的營銷及銷售業務的其他公司競爭，以招聘、僱用、培訓及保留營銷及銷售人員，並不得不與該等公司在招聘、僱用、培訓及保留任何我們的內部營銷及銷售人員方面競爭。如果我們無法維持及擴大我們的銷售及營銷團隊，我們可能無法與我們的競爭對手成功競爭。另一方面，對於我們與第三方營銷合作夥伴的合作，我們需要與他們談判並達成安排。如果我們無法按可接受的條件達成此類安排或根本無法達成此類安排，則我們可能無法及時成功地將我們的產品及候選產品商業化。

風險因素

倘我們無法維持及優化一個有效的產品及未來獲批候選產品經銷網絡，我們的銷售及業務前景可能會受到不利影響。

我們主要依賴經銷商網絡來分銷我們的產品。我們保持和發展業務的能力，將取決於我們保持及管理經銷網絡的能力，這一經銷網絡須通過銷售及市場推廣活動在我們的現有及潛在市場上及時交付產品。據董事所知，於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們所有的經銷商均為獨立第三方。因此，我們管理經銷商活動的能力相對有限。下列經銷商可能採取的任何一項或多項行動均會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響：

- 未能按我們預期的方式分銷我們的產品，從而削弱我們經銷網絡的效能；
- 未能按照產品安全要求分銷我們的產品，導致產品出現安全問題且效果不佳；
- 違反與我們的協議，包括銷售過期產品，或於指定區域外或向指定醫療機構外的醫療機構銷售產品；
- 於銷售產品時未能持有所需牌照或以其他方式未能遵守適用監管規定；及
- 違反反腐敗、反賄賂、競爭或其他相關法律法規。

經銷商所作任何違反或涉嫌違反經銷協議或任何適用法律法規的行為均可能導致我們的商譽受損、令我們承擔債務、破壞我們的經銷網絡以及導致我們產品質量的公眾形象變差，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。由於並非我們的所有經銷商均可獨家銷售我們的產品，我們的產品亦可能與其所銷售的我們競爭對手的同類產品競爭。

風險因素

我們的經銷商通常與我們訂立的協議期限約為一年，需要我們不斷更新整個經銷網絡中的經銷協議以便保持有關業務關係。我們的經銷商可能會因各種原因終止與我們的業務關係，選擇不向我們下達新訂單或不與我們續簽協議。此外，我們可能無法與其他經銷商建立業務關係，以支持我們業務的持續增長。我們與主要經銷商合作關係的建立、暫停或終止乃基於市況、經銷商評估及合作前景等因素，並在平等互利的基礎上透過商業磋商進行。於往績記錄期間，我們的主要經銷商概無主動暫停或終止彼等與我們的關係。然而，若我們的主要經銷商(或大量經銷商)日後自願或被迫暫停或終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大我們的經銷網絡，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。我們經銷網絡的任何中斷(包括我們未能維持與經銷商的關係、建立新的關係、獲得新的訂單或續訂現有經銷協議)可能對我們有效銷售產品的能力產生負面影響，並將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。此外，我們經銷商的表現變差將導致我們經銷網絡的生產效率下降，並可能對我們的收入產生負面影響。

於往績記錄期間，我們的部分經銷商可能會委聘次級經銷商以覆蓋其指定分銷區域內的市場。我們通常與該等次級經銷商並無直接合約關係，這限制了我們確保其遵守我們的銷售規定及質量標準的能力。請參閱「業務 — 銷售、營銷及分銷 — 我們的銷售和分銷安排」。我們無法保證次級經銷商將會持續遵守我們與經銷商訂立的協議條款，或避免彼此之間的競爭。倘任何次級經銷商未能遵守我們的協議、銷售規定或履行彼等對客戶的責任，可能會對我們產品的銷售造成負面影響，從而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們產品的仿冒品可能會對我們的銷售產生負面影響，損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠的風險。

在藥品市場分銷或銷售的若干產品可能未獲適當牌照或批准或欺騙性地張貼虛假內容或生產商標籤。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品監控政策執行力度，可能不足以抑制或阻止效仿我們產品的假冒藥品的生產和銷售。由於假冒藥品的售價通常低於正宗藥品，及在某些情況下外觀與正宗藥品非常相似，故仿效我們藥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無含有與我們產品相同的成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或甚至會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。近年來，醫療保健市場上不時會出現及傳播的假冒藥品、質量低劣產品及其他不合規產品，可能會強化在中國或其他相關市場生產的所有藥品在消費者心中的整體負面形象，並可能會損害例如我們這類公司的聲譽及品牌名譽，尤其是在海外市場。由於該等因素，假冒藥品繼續在市場上擴散或會影響我們的銷售，損害我們的聲譽和相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠的風險。

我們面臨與獸用產品銷售有關的風險。

於往績記錄期間，我們的若干收入來自銷售第三方生產商生產的獸用產品，如獸用破傷風抗毒素。此外，我們計劃未來繼續投資於獸用產品的開發，並擴大我們獸用產品的生產及銷售，以豐富我們的產品組合。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的戰略」。我們的獸用產品主要用於預防及治療雞及豬等家畜的疾病。該等產品在家畜健康、農業安全生產、家畜產品質量、食品安全及人類健康方面發揮著至關重要的作用。然而，由於製造失誤或運輸及儲存條件不當等原因導致的任何獸用產品質量問題，或出現任何假冒我們品牌的劣質獸用產品，均可能導致接受治療的家畜出現不良反應，甚至可能導致家畜死亡，給終端消費者造成經濟損失。此類事件可能無法預測或在我們的控制範圍之內，並可能對我們的聲譽、業務運營、財務狀況及業務前景造成重大不利影響。

風險因素

我們的候選產品的市場機會可能較我們預期的要小，這可能使若干候選產品即使商業化亦最終無利可圖。

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，以及內部產生的分析，估計目標患者群體，我們使用有關估計來決定我們的產品開發戰略，包括確定將我們的資源集中於何種候選藥物進行臨床前或臨床試驗。該等估計可能不準確或基於不精確的數據。整體潛在市場機會將取決於（其中包括）醫學界對該產品的接受程度及患者的接觸程度、產品定價及報銷。潛在市場的患者人數可能會低於預期，患者可能不適合用我們的產品治療，或可能越來越難以識別或接觸新患者。因此，即使我們的候選產品獲得市場批准，我們也可能無法實現預期的市場規模、收入及盈利能力。上述任何不利的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。

我們面臨出口及國際銷售相關的風險。

我們向多個海外地區（如東南亞、非洲及其他地區或國家）出口產品，現正計劃擴大我們的海外市場覆蓋範圍。我們的國際銷售及運營面臨多項與經濟或政治不確定因素相關的風險，其中包括：

- 總體經濟及政治狀況；
- 海外國家徵收關稅、設定配額、貿易壁壘及採取其他貿易保護措施；
- 多個海外國家施加進口或出口許可及認證規定；
- 各國對藥品註冊及臨床數據提出的不同監管要求；
- 海外國家關閉邊境以限制進口產品；
- 與遵守各項複雜的國內外法律、條約及規例以及據其採取補救措施相關的困難和成本；
- 不同監管結構和監管環境的意外變化；
- 未能在當前及未來銷售地區取得或更新所需的銷售批准；

風險因素

- 匯率波動；
- 國際物流成本波動；
- 匯返收益時可能要遵守預扣規定、繳納較高稅率及增值稅；及
- 稅務法律變化引起的潛在不利後果。

與該等風險及不確定因素有關的不利後果可能損害或限制我們在經營所在的一個或多個市場或在其他正在開發的市場經營業務的能力，且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。

我們面臨與第三方支付有關的多項風險。

於往績記錄期間，我們的部分客戶（「**相關客戶**」）透過第三方（相關銷售及購買協議或訂單下的合約交易方除外）（「**第三方支付人**」）向我們結算彼等未付的款項（「**第三方支付**」）。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度，相關客戶通過第三方支付結算的總金額分別約為人民幣0.9百萬元、人民幣2.2百萬及人民幣8.2百萬元，分別約佔我們相應期間總收入的0.6%、1.1%及3.7%。

第三方支付可能使我們面臨各種法律風險。我們面臨潛在的洗錢風險，原因是我們對第三方支付安排所涉及的各方及第三方支付來源的背景了解有限。此外，我們可能會受到第三方支付付款人或其清算人的潛在索賠，要求退還第三方支付。更多詳情，請參閱本文件中「**業務 — 第三方支付安排**」。

倘我們涉及洗錢指控的法律訴訟，我們可能需要花費大量時間以及財務和管理資源來應對此類訴訟。我們作為一家值得信賴的企業的聲譽可能僅因我們遭涉及而受到損害，這進而可能導致難以與我們的現有客戶保持良好的業務關係或吸引新客戶。此外，倘任何第三方支付付款人或其清算人對我們提出任何索賠，要求退還有關第三方支付，我們可能被迫遵守法院的裁決，退還就我們銷售的產品所支付的款項。我們無法向閣下保證我們的業務、財務狀況、經營業績及前景不會受到針對我們的索賠或起訴的重大不利影響。

由於各種原因，相關客戶選擇通過第三方支付人向我們結算應付款項。自2025年4月1日起，我們停止允許客戶通過第三方支付結清其付款。由於我們不再允許第三方支付，相關

風險因素

客戶可能無法或不願意繼續與我們開展業務。倘大量相關客戶停止下達訂單或減少向我們下達訂單，且我們無法通過其他方式(包括但不限於從現有客戶取得額外訂單或擴大我們的客戶群)彌補該劣勢，則我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到不利影響。

與製造及供應我們的產品及候選產品有關的風險

若我們製造的產品未達到必要的質量標準，這可能會損害我們的業務及聲譽，而我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

我們的產品及生產流程須符合特定的質量標準。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，其中部分因素不受我們控制，包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質檢人員的人為錯誤或失職；
- 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，倘若我們日後擴充產能，我們未必能保證現有及新廠房製造產品的質量一致，或須承擔巨額成本保持質量一致。

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、吊銷執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，並對我們的收入及盈利能力構成不利影響的其他問題。

倘我們無法以商業上可接受的成本獲得數量充足且符合質量需求的原材料及生物資產，我們的業務可能會受到損害。

我們採購馬匹及飼料用於馬匹飼養。我們在免疫接種後採集馬血漿，並用於人用TAT的生產。於往績記錄期間，我們主要自外部採購馬匹及飼料以支持生產。

我們自第三方採購的該等供應品的價格容易受商品市場供需趨勢、運輸成本、政府法規、經濟環境及其他不可預見情況而產生波動。倘我們無法以合理價格及時獲得足夠數量的優質馬匹或原材料，或無法為此類供應做出替代安排，或倘馬匹或原材料成本大幅上漲而我們無法完全轉嫁相關成本，我們的經營業績可能會受到不利影響。

風險因素

此外，我們嚴重依賴我們的馬匹飼養及血漿採集基地來供應免疫馬血漿。倘發生不可預見情況，包括但不限於極端天氣、火災、地震及馬匹疫病等自然災害，導致我們養殖場的馬匹受傷或死亡，我們可能無法在短時間內以合理價格採購到足夠數量的馬匹。這可能導致我們無法以合理成本獲得充足的免疫馬血漿，從而對我們的產品生產及銷售、業務運營及財務前景造成重大不利影響。此外，突發事件(如馬匹疫情爆發)可能導致馬匹死亡，甚至造成飼養基地關閉或整改，從而可能影響產品質量、造成重大資產損失並中斷供應鏈，這可能對我們的業務運營及財務狀況造成重大不利影響。

由我們產品引發的真實或感知的嚴重副作用事件可能會對我們的聲譽、經營業績及財務狀況造成重大不利影響，進而使我們面臨監管行動及合約責任。

我們的產品可能會因多種因素引發不良或意外的副作用，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床實驗中未顯示的潛在副作用、在個別病例中出現罕見但嚴重的副作用、未被我們的質量管理系統檢測出來的不合格產品、終端用戶對我們產品的錯誤使用或將我們的產品用於與監管部門批准的用途及標籤不符的適應症。未獲得或無法獲得有關引發嚴重副作用之原因的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重的副作用。

此外，若含有與我們的產品相同或相似原料的其他製藥公司的產品引發或被認為已引發嚴重的副作用，或倘若一個或多個監管部門，如國家藥監局、農業農村部或國際機構(如世衛組織)確定含有與我們的產品相同或相似成分的產品會引發或導致嚴重的副作用，則我們的產品可能被認為會引發嚴重的副作用。此類事件可能會造成負面宣傳，對行業產生重大不利影響，從而影響我們的業務及經營業績。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們可能會面臨一系列後果，包括但不限於：

- 患者受傷或死亡；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽及本公司聲譽受損；

風險因素

- 對我們的生產設施及產品進行更嚴格及更頻繁的監管檢查；
- 從任何醫療保險目錄或有關重病保險特殊用藥的省級名單移除相關產品；
- 無法參與集中招標程序；
- 使相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致面臨承擔法律責任、罰款或處罰的風險；及
- 違反與我們主要客戶的合約。

由於該等潛在後果，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

倘我們無法提高我們的產能，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們在位於江西省吉安市的生產基地生產大部分產品，並計劃在江西省吉安市擴大產能以及在內蒙古赤峰市建設新的生產線。我們擴大產能的能力面臨諸多風險及不確定因素，包括我們取得興建及經營新生產廠房及生產線必要的許可、牌照及批准的能力，工程延誤及設備採購延誤的風險以及我們及時招募足夠合格員工支持產能增加的能力。因此，我們無法保證將能按預期的方式提高產能或根本無法提高產能。倘我們無法提高產能，我們可能無法滿足對我們現有產品的需求的潛在增長，或成功地將更多產品商業化，以上任何情況均可能會對我們的業務前景構成不利影響。此外，我們的提高產能計劃需要大量的資本投資，且我們擴張計劃的實際費用可能會超過我們的原本預算，這可能會對我們支出的回報構成不利影響。

藥品製造乃非常嚴格及複雜的過程，倘我們於製造產品時遇到問題，我們的業務可能會受損。

藥品製造乃非常嚴格及複雜的過程，特別是因生物機制的複雜性導致工業產量的可變性，且亦因正製造的生物材料極易受到污染。藥品製造亦受到國家藥監局、農業農村部及中國其他監管機構的嚴格監管。製造過程中可能出現因各種原因導致的問題，包括但不限於：

- 設備故障；

風險因素

- 未遵守特定協議及程序；
- 原材料問題；
- 馬血漿因儲存不當而變質；
- 未符合嚴格執行的監管規定及GMP；
- 所生產產品類型的變化；及
- 人為或自然災害及環境因素。

倘於生產一批產品過程中出現問題，則該批產品可能必須報廢，而我們可能會遭遇產品短缺或產生額外費用。這可能(其中包括)會導致成本增加、收入虧損、客戶關係受損、耗費時間及費用調查原因，以及其他批次或產品面臨類似虧損(視原因而定)。倘於產品投放於市場前未能發現問題，則可能產生召回及產品責任成本。此外，倘我們未能及時改進及優化生產工藝或技術或僅作出不足改進，我們或無法滿足對抗毒素更高安全性及有效性的臨床需求，亦無法滿足更多更快供應的市場需求，此將削弱我們的競爭力，干擾我們現時銷售額及未來向監管部門提交新產品的申請及／或新產品的商業化，進而我們的業務及經營業績將受到影響。

未能建立及維護有效的冷鏈網絡可能令我們的產品、聲譽及業務面臨難以估量的損失風險。

抗毒素、抗血清產品和免疫馬血漿均為敏感生物製品。即使溫度及光照條件的輕微變化也可影響其效能。為保持質量及效能，該等產品須通過冷鏈物流供應商儲存在嚴格控制的環境中。該等產品交付全過程應當進行冷鏈運輸及儲存，以確保溫度得到持續監測及控制，並應當設追蹤系統以在運輸及儲存期間妥善記錄溫度。倘我們或我們與之合作的第三方、或我們的經銷商及次級經銷商通過冷鏈運輸我們的產品時未能嚴格遵守任何要求，我們的產品可能曝露在不合適的溫度或其他不適當存儲條件下，並出現效能減退或甚至失去效力的情況。於該情況下，同批次運輸的所有疫苗產品均會出現質量受損的情況並可能需要銷毀。因此，我們的聲譽及業務可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們處理可能造成環境污染或對其他人士造成傷害的潛在有害生物材料及其他危險材料。

我們的生產運營及研發活動涉及潛在有害生物材料及其他危險材料的受控使用。具體而言，使用、生產、存儲、處理或處置該等材料對環境造成意外污染或對我們僱員或其他人士造成傷害的風險可能無法完全消除。例如，我們生產所用病毒及細菌倘洩漏，可能對環境或公眾健康構成風險。倘發生污染或傷害，則我們可能會對由此產生的任何損害承擔責任，這可能超出我們可能具備的任何適用的保險範圍。再者，政府機構可能對我們發起調查，這可能導致罰款、制裁、吊銷經營許可、停產、關停我們的設施或其他處罰。我們的聲譽亦可能受損。有關處理有害生物材料及其他危險材料的法律法規或未來可能採取的更嚴格的環境法規，可能會強制採取額外保護及其他措施以防止該等材料造成的潛在污染或傷害，而遵守該等措施可能代價較高，且我們的財務狀況可能因此受到影響。

與研發候選產品有關的風險

倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項出現重大延遲，則我們的業務將嚴重受損。

我們的業務前景受到候選產品能否成功開發、獲得監管批准及實現商業化的影響。候選產品的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功完成臨床前研究、招募患者並完成臨床試驗；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 獲得監管批准；
- 於需要時建設及擴大商業化生產的能力；
- 合約研究組織或CRO或開展臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃及適用法律並保護所得數據完整性的方式履行其對我們的責任；

風險因素

- 為我們的候選產品取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；及
- 取得臨床試驗可能所需競爭產品的充足供應，以評估我們的候選產品。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，則我們可能在取得候選產品的批准及／或成功實現候選產品商業化方面遭遇重大延遲或無法取得候選藥物的批准及／或成功實現候選產品商業化，這會使我們無法按計劃實現里程碑，並且嚴重損害我們的產品開發工作。該等因素為我們的商業成功帶來不確定性及重大風險，而有意投資者可能因此損失其對我們業務的大部分或絕大部分投資。

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或適應新技術及方法，但我們未必能取得成功。

製藥市場不斷演變，我們必須緊貼新技術及方法以維持競爭地位。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣16.4百萬元、人民幣24.2百萬元、人民幣13.7百萬元、人民幣6.4百萬元及人民幣9.3百萬元。我們預期持續投入大量人力及資本資源以開發我們的候選產品並增強我們的技術，使我們能夠發展管線產品。我們擬通過(其中包括)增聘研發專業人員及更新生產設備等措施，繼續加強我們在產品開發及生產方面的技術能力，該等能力均屬資本及時間密集型。我們無法向閣下保證，我們、我們的CRO或我們的研發合作夥伴將能夠開發、改進或適應新技術及方法、成功識別新技術機會、開發並向市場推出新產品或增強型產品，為該等新產品或增強型產品取得充分保護或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或者該等產品推出後將能獲得市場認可。倘我們未能如此行事，則我們的努力將會白費，從而可能大幅降低我們產品的需求並損害我們的業務及前景。

臨床開發過程漫長、成本高昂，結果充滿不確定性，且我們在及時開展臨床試驗以及商業化候選產品方面可能會遭遇未知的困難。

臨床測試成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。無法保證該等試驗或程序將能及時或以具成本效益的方式完成，或可促成具商業可行性的產品或

風險因素

擴大適應症。該等試驗或程序若不能及時以具成本效益的方式順利完成，則我們的前景可能會受到重大不利影響。即使早前的試驗結果充滿希望，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。

失敗可在臨床試驗過程中的任何時間發生。我們候選產品的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示較後階段臨床試驗的結果，而試驗的初期或中期結果未必能預示最終的結果。處於臨床試驗較後階段的候選產品雖然經過臨床前研究及初步臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及功效結果。此外，相同候選產品不同試驗的安全性及／或功效結果可能會有重大差異，原因多種多樣，包括試驗計劃所載試驗程序的變動、患者群體規模及類別的差異(包括身體狀況的差異)及臨床試驗參與者退出試驗的比率。

倘我們在招募候選產品的臨床試驗患者時遭遇困難，則該等候選產品的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。

我們是否有能力招募足夠數量的能參加試驗直至試驗結束的受試者為決定我們是否可及時完成臨床試驗的關鍵因素。出於各種原因，我們可能於臨床試驗的受試者招募中遇到困難，其中包括：

- 分析試驗主要終點所需的研究人群的規模；
- 有關臨床試驗的設計及資格標準；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究人員的能力；
- 參加臨床試驗的受試者未能完成臨床試驗的風險；
- 我們獲得並保持受試者同意的能力；及
- 不劣於我們候選產品的獲批產品的可得性。

此外，在屬於與我們候選產品相同的預防或治療領域，我們的臨床試驗可能與我們競爭對手的臨床試驗就受試者產生競爭。該競爭將減少我們可用受試者的數量及類型，此乃由於部分受試者可能選擇參加我們競爭對手進行的試驗而非參加我們進行的試驗。即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的受試者，延遲受試者登記可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能妨礙該等試驗的完成，並對我們推動候選產品開發的能力產生不利影響。

風險因素

我們依賴第三方監控、支持及／或進行我們候選產品的臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方並未成功履行其合同義務或遵守預期期限，我們可能無法取得監管批准或商業化我們的候選產品，進而可能使我們的業務受到重大傷害。

我們依賴我們無法控制的第三方，包括但不限於合同研究組織、醫院、診所及學術機構對我們的候選產品進行監控、提供支持、及／或進行臨床前研究及臨床試驗。因此，我們對該等研究的質量、時間及成本以及招募試驗受試者的能力的控制低於完全由我們自己進行的該等試驗。倘我們無法按可接受條款維持或與該等第三方訂立協議，或倘任何該等委聘終止，我們可能無法及時招募患者或以我們預計的其他方式進行試驗。此外，我們無法保證該等第三方將為我們的研究投入足夠時間及資源，或按合同要求或根據監管規定履行職責。倘該等第三方未能達到預期期限，未能及時向我們傳遞任何監管信息，未能遵守試驗方案或未能按照監管規定或與他們的協議行事，或倘他們另行以低於標準的方式或以損害其活動及／或他們獲得的數據的質量及／或準確性的方式履行，則我們候選產品的臨床前研究及臨床試驗可能會被延長、延遲或終止，或我們的數據可能會被國家藥監局、農業農村部或其他適用監管機構拒絕。

倘若我們無法如本文件所披露或後續公開披露實現產品開發的各個關鍵階段，則可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們於本文件披露我們對若干產品開發計劃達到各個關鍵階段的期望或目標時間，包括預期生產及銷售產品須獲的監管審批。[編纂]後，我們作為一家[編纂]公司會繼續對我們於此方面的預期作出該等披露。然而，我們的產品開發計劃的成功實施，受到重大的商業、經濟及競爭方面的不確定因素及突發事件的影響，包括產品開發風險、可用資金、競爭、授出相關批准及許可，我們將根據當時的政府法規及政策以及藥品市場的持續增長趨勢不時就此進行重新評估。

我們實現產品開發的各個關鍵階段的實際時間可能與我們的預期有明顯差距，乃由於多種因素造成，其中很多因素是我們無法控制的。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成甚至無法完成，或我們能夠按計劃遞交申請或獲得監管部門的批准或我們將能夠遵守我們目前的任何候選產品上市時間表。倘若我們無法按計劃實現一個或多個研發階段，則可能對我們的股價及業務前景造成不利影響。

風險因素

我們或會將自身的有限資源分配予某一特定的候選產品或適應症，而錯失日後可能被證明更加有利可圖或成功可能性更高的候選產品或適應症。

由於我們的人力及財務資源有限，我們須限制於識別到的具體適應症的特定候選產品的研發計劃。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他候選產品或之後證明具更大商業潛力的其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法獲利於可行的商業產品或有利可圖的市場機遇。此外，倘我們未準確評估某一特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能透過合作、授權或其他特許使用權安排放棄對該候選產品的寶貴權利，而本來對我們更有利的情況是保留該候選產品的唯一開發及商業化權利。該等事態發展會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選產品後進行大量資料收集。由於醫療保健行業的數據來源分散，格式不一致且通常不完整，因此在醫療保健行業中收集或獲得的數據的整體質量通常會受到挑戰，有意或無意中缺失或遺漏的數據的程度或數量可能很重要，並且我們在監控及審計數據質量時經常發現數據問題及錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選產品開發的能力可能會受到重大損害，而我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們亦參與取得開發及商業化候選產品所需的監管批准，為此我們管理並向政府部門提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策和法規規管。儘管有該等政策和法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗的中期、頂線或初步數據可能會隨著更多患者數據的可用性而發生變化，並且需要接受審計及驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化，在該情況下，倘患者、法院或政府機構認定我們存儲、處理、提交、交付或展示的健康信息或其他數據不合法或有誤，則我們可能須承擔責任。臨床試驗的保險範圍可能被證明不足，或者可能無法繼續以可接受的條件向我們提供，或者根本無法提供。即使索賠不成功，亦可能導致大量成本及分散管理層的時間、精力及資源。對我們提出的未投保或投保範圍不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

風險因素

此外，我們依賴若干第三方監控及管理我們正在進行的部分臨床前研究及臨床試驗的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，則來自該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們對該等各方的依賴並不能減輕我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱「— 我們依賴第三方監控、支持及／或進行我們候選產品的臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方並未成功履行其合同義務或遵守預期期限，我們可能無法取得監管批准或商業化我們的候選產品，進而可能使我們的業務受到重大傷害」。

與政府法規有關的風險

藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。倘我們或我們的業務夥伴未能遵守與我們的產品及候選產品的開發、生產、推廣、銷售及分銷相關的法律法規，我們開展業務的能力可能會受到重大傷害。

我們計劃開發及商業化的候選產品所在的全部司法管轄區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們擬專注於在中國進行上述活動，同時尋求全球的商機。這些地區大多對醫藥行業實施嚴格監管，並在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對產品的開發、審批、生產、市場推廣、銷售及分銷進行監管。然而，監管制度存在差異，導致像我們這樣計劃向多個地區出口的公司面臨複雜及昂貴的監管合規負擔。

取得監管批准適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘我們或我們的業務夥伴於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、交出款項或民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們的候選產品導致的不良事件可能中斷、延遲或暫停臨床試驗，延遲或阻止監管批准，限制已批准標識的商業前景，或在任何監管批准後導致重大的負面後果。

我們的候選產品導致的不良事件可能令我們或監管部門中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的標識或國家藥監局、農業農村部或其他適用監管部門延遲或拒絕監管批准，或可能導致對下列批准的限制或撤回下列批准。倘我們的試驗結果顯示高度且不可接受的不良事件的嚴重程度或發生率，我們的試驗可能會被暫停或終止，而國家藥監局、農業農村部或其他適用監管部門可能命令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選產品。

我們臨床試驗中報告的任何不良事件均可能影響患者招募或受招募受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。於本文件，我們會不時披露候選產品的臨床結果，包括不良事件及嚴重不良事件的發生情況。每份此類文件僅說明該文件中使用的數據截止日期，除非適用法律要求，否則我們並無義務更新有關資料。

我們的產品及日後獲批的任何候選產品須持續履行監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支，倘我們未遵守監管規定或我們的產品及／或日後獲批的候選產品出現意外問題，我們可能會受到處罰。

我們獲監管機構批准的產品及任何其他候選產品均須並將須遵守有關生產、標識、包裝、貯存、廣告、推廣、取樣、存置記錄、進行上市後研究、提交安全性、有效性及其他上市後資料的持續監管規定，以及中國及／或其他國家監管部門的其他規定。

生產商及生產商的設施須遵守國家藥監局、農業農村部及／或其他適用部門的廣泛監管規定。因此，我們一直並將繼續接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們的遵守適用法律及規定的情況及遵循我們在向國家藥監局、農業農村部或其他適用部門提交的任何申請材料中作出的承諾的情況。因此，我們必須在監管合規的所有方面繼續投入時間、資金及精力。

風險因素

我們產品的監管批准及我們就候選產品獲得的任何批准須受或可能須受我們可上市產品的指定用途限制。我們獲得的批准亦可能受其他條件限制，這可能要求潛在昂貴的上市後測試及監督以監控我們產品或候選產品的安全性及有效性。有關限制及條件可能對我們產品的商業潛力造成不利影響。

倘我們未能保持遵守該等持續監管規定或倘於產品上市後出現問題，國家藥監局、農業農村部或其他適用監管部門可能會尋求強制實施同意判令或撤回上市批准。較後期發現我們產品或候選產品或者我們生產工藝的先前未知問題可能導致修訂已批准標識或增加新的安全資料；強制進行上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或強制實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制我們產品上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、無標題函或警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、農業農村部或其他適用監管部門拒絕批准未決申請或對我們所備案的已批准申請進行補充或者暫停或吊銷許可批准或撤回批准；及
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們產品及候選產品的進出口；及／或禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

國家藥監局、農業農村部或其他適用監管部門嚴格監管投放市場的產品的上市、標識、廣告及宣傳。產品僅可推廣用於其獲批准的適應症，並按照獲批准標識的規定使用。國家藥監局、農業農村部或其他適用監管部門的政策可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲我們候選產品的監管批准。在監管環境不斷發展情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍(無論是在中國或在國外)。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新的規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或維持盈利能力。

風險因素

與醫療保健行業相關的政府法規或慣例變動(包括醫療改革)以及遵守新法規可能導致其他費用。

全球醫療保健行業均受到嚴格監管。與醫療保健行業相關的政府法規或慣例變動(例如放寬監管規定或推出簡化審批流程)將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

在中國及其他若干司法管轄區，醫療保健方面的許多立法及監管變動以及建議變動可能會阻礙或延遲對我們候選產品的監管批准，限制或規管批准後的活動，並影響我們以盈利方式銷售我們的產品以及我們獲得監管批准的任何候選產品的能力。近年來，有關當局已經並將可能繼續著力對醫療法律及政策作出行政或立法變更(包括促進更嚴格的保險標準以及對我們獲得批准的任何產品的定價產生下行壓力的相關措施)。自政府計劃中減少任何報銷可能導致相若的私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療保健改革，可能會使我們無法產生收入、實現盈利或商業化我們的產品。

我們可能面臨有關兩票制的風險。

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 — 有關醫療行業的其他法律及法規 — 藥品流通及兩票制」。「兩票制」是指藥品生產商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫院開一次發票，因此藥品生產商到公立醫院的藥品銷售僅有一級經銷商。公立醫療機構已普遍被要求實施藥品採購「兩票制」，而其他醫療機構雖鼓勵實施但不強制要求。違反「兩票制」可能導致企業喪失參與招標及採購程序的資格、被列入向公立醫院銷售藥品的黑名單或被納入藥品採購的不良記錄。

風險因素

倘我們或業務合作夥伴未能維持開發、生產、推廣、銷售及分銷產品所需的必要牌照，我們開展業務的能力可能受到重大影響，從而對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們須取得、維持及更新各類許可證、牌照、批准及證書，以開發、生產、推廣及銷售產品，而我們所依賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷產品的第三方，亦可能須符合類似規定。更多詳情，請參閱「業務 — 牌照及許可證」。我們及所依賴的各方(如經銷商及供應商)或須接受監管機構的定期檢驗、檢查、問詢及審計，倘該等檢驗、檢查、問詢或審計結果不利，可能導致相關許可證、牌照、批准及證書被吊銷或不予重續。此外，許可證、牌照、批准及證書的審批申請或重續所採用的標準可能不時變更，且概無法保證我們或所依賴的各方能夠符合新施加的標準，以取得或重續必要的許可證、牌照、批准及證書。該等許可證、牌照、批准及證書大多對業務運營至關重要，倘我們或所依賴的各方未能維持或重續重大許可證、牌照、批准及證書，可能對我們開展業務的能力造成重大影響。概無法保證日後我們能維持或重續重要許可證、執照、批文及證書。

政府部門考慮是否重續或重新評估我們的牌照、許可證、批准及證書時所採用的標準的任何變更，以及任何可能限制我們業務開展的新法規的制定，亦可能導致我們的收入減少及成本增加，繼而對盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現行法律及法規的詮釋或實施出現變更，或新法規生效後要求我們或所依賴的各方取得過往經營業務時並不需要的任何額外許可證、牌照、批准或證書，概無法保證我們或所依賴的各方能夠成功取得該等許可證、牌照、批准或證書。

我們受到若干與外幣兌換及匯款相關的監管要求的限制。

目前，人民幣兌換和匯出外幣受到若干法律法規的約束。不能保證在某一種匯率下，我們將有足夠的外匯來滿足我們的外匯需求。根據中國現行外匯管理制度，我們進行的屬於經常賬戶的外匯交易(包括支付股息)，不需要事先獲得國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)的批准，但我們需要出示相關交易的證明文件，並在中國境內有開展外匯業務牌照的指定外匯銀行進行相關交易。然而，我們進行的資本金賬戶的外匯交易必須事先獲得國家外匯管理局的批准。

風險因素

根據現有的外匯管理規定，在[編纂]完成後，我們將能夠在符合一定程序要求的情況下，不經國家外匯管理局事先批准而以外幣支付股息。然而，關於以外幣支付股息的外匯政策未來可能會不時發生變化。此外，任何外匯不足均可能會限制我們獲得足夠的外匯來向股東支付股息或滿足任何其他外匯需求。倘我們未能就任何上述目的從國家外匯管理局取得將人民幣兌換為任何外匯的批准，我們的資本支出計劃，甚至是我們的業務、經營業績及財務狀況，可能會受到重大不利影響。

國際貿易政策、壁壘及關稅變動可能對我們的業務及擴張計劃造成不利影響。

國際市場狀況及國際監管環境過去受到國家競爭與地緣政治摩擦的影響。我們出口所在司法管轄區的貿易政策、條約及關稅變化，或者該等變化被認為可能出現，可能對我們經營所在司法管轄區的財務及經濟狀況以及我們的海外擴張、財務狀況及經營業績造成不利影響。具體來說，加徵關稅或提高關稅，可能會導致我們向終端客戶的銷售價格上升，從而削弱我們產品在海外地區的需求並對我們向境外地區的出口產生負面影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或產生可能對我們業務取得成功造成重大不利影響的成本。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括但不限於處理及排放污染物至環境以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。由於有關法律法規施加的規定可能發生變化及可能採用更嚴格的法律法規，我們可能無法遵守該等法律法規，或無法準確預測遵守該等法律法規的任何潛在巨大成本。倘我們未能遵守環境保護及健康與安全法律法規，我們可能會被責令整改、被處巨額罰款、招致潛在的重大損害賠償金、或暫停業務運營生產。因此，倘我們未能控制危險物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，我們無法保證在發現、試驗、開發及生產我們的產品及候選產品過程中，能完全消除在我們設施中發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生此類意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘超出現有保險或彌償的保障範圍，則可能會損害我

風險因素

們的業務。該等責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或中止我們在若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償投購保險。此外，我們可能需要承擔巨額成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能因社會保險及住房公積金供款方面的若干慣常做法而面臨處罰。

根據中國勞動法律法規，我們必須為僱員之利益向指定政府主管部門繳納多項法定僱員福利，包括養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金。根據《中華人民共和國社會保險法》、《社會保險費徵繳暫行條例》及《住房公積金管理條例》，在中國境內註冊經營的企業應當自成立之日起30日內申請辦理社會保險登記及住房公積金繳存登記，並依法為僱員繳納養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險及住房公積金。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無為若干僱員足額繳納社會保險及住房公積金。詳情請參閱本文件「業務 — 僱員 — 社會保險及住房公積金」。因此，我們可能會被主管部門責令繳納欠繳數額，並可能面臨滯納金或向法院申請強制執行。

據我們的中國法律顧問所告知，中國主管部門可能要求我們限期繳納欠繳的社會保險基金，而我們可能須按日繳納欠繳金額0.05%的滯納金。倘我們未有繳納該等款項，我們可能須繳納欠繳款金額一倍以上三倍以下的罰款。就欠繳的住房公積金而言，中國主管部門可能要求我們限期繳納欠繳的住房公積金，否則我們或會被人民法院強制執行。

截至最後實際可行日期，我們並無因上述事項受到任何行政處罰，亦不知悉有任何關於社會保險或住房公積金供款的重大僱員投訴或糾紛。然而，我們無法保證我們不會因過往社會保險及住房公積金供款方面的慣常做法而面臨任何投訴、處罰或執法行動，我們亦無法

風險因素

保證政府主管部門不會要求我們限期補繳欠款或處以滯納金。倘我們因違反勞動法律而被調查，並因勞動法糾紛或調查而受到重大處罰或產生大量法律費用，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。詳情請參閱本文件「業務 — 僱員 — 社會保險及住房公積金」。

我們可能在中國及其他司法管轄區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或同類醫療及安全法律法規所規限，一旦違法，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生等在我們已取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們獲得國家藥監局、農業農村部或其他適用監管機構對任何候選產品的批准，並開始在中國及其他目標市場將該等產品商業化，我們的營運或會受中國及其他司法管轄區的各種反欺詐及濫用法律所規限，其中包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。這些法律可能會影響(其中包括)我們擬開展的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們亦須遵守其他司法管轄區的類似醫療保健法律，其中部分法律的適用範圍可能較其他法律更廣，並可能適用於任何來源補償的醫療保健服務，這可能不僅包括政府付款方，亦包括私人保險公司。對於遵守任何此類規定的要求並不清晰，如果我們未能遵守任何此類規定，我們可能會受到處罰。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額成本。政府機構可能會認為我們的商業行為未必符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被排除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的營運，任何上述情況均可能對我們的業務營運能力造成不利影響，並對我們的業務及經營業績造成重大影響。

風險因素

倘發現預期與我們開展業務的任何醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會遭受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中除名，亦可能對我們的業務造成不利影響。

閣下可能難以根據香港或其他外國法律向我們及管理層送達法律程序文件以及執行判決。

我們根據中國法律註冊成立，所有資產均位於中國。此外，我們的大多數董事及高級管理層人員均居住於中國境內，而其絕大部分資產亦位於中國境內。因此，未必能在美國境內或中國境外其他地方向我們或我們的董事及高級管理層人員送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《安排》」），該安排於2008年8月1日生效。根據《安排》，倘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可強制執行的終審判決，要求支付款項，則任何當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人在《安排》的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定某一香港法院或內地法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（或《新安排》），旨在建立一個更加清楚及明確的機制，以在香港特別行政區與中國內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》不包括要求雙方以書面協議選擇法院管轄。《新安排》只有在最高人民法院公佈司法解釋並在香港特別行政區完成相關立法程序後才能生效。《新安排》生效後即取代《安排》。因此，在《新安排》生效前，如爭議各方不同意以書面協議選擇法院管轄，則可能難以在中國執行香港法院作出的判決。

風險因素

我們面臨與若干中國物業有關的風險。

我們在海南海口的數項用作實驗室和行政辦公室，或目前處於空置狀態的樓宇尚未取得產權證。根據相關中國法律法規及據我們的中國法律顧問告知，我們可能會因此被處以人民幣50,000元至人民幣405,000元的罰款。在此情況下，我們的營運及財務狀況可能會受到不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法通過知識產權來獲得並維持我們的產品及候選產品的專利保護，或倘獲得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭，而我們成功將所開發的任何候選產品商品化的能力可能會受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行知識產權(包括專利權)保護專有技術、產品及候選產品免於競爭的能力。此過程既昂貴又耗時，且我們可能無法以合理的成本或及時提交及開展所有必要或必需的專利申請。在獲得專利保護的最後時限之前，我們亦可能無法識別可申請專利的研發成果。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有相關領域及地區開發具競爭力的產品並將其商業化。

專利可能失效，而專利申請可能因多種原因而不獲批准，包括專利申請中已知或未知的現有缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果，從而獲得專利保護。與我們訂立不公開及保密協議的對手方均可能違反該等協議，並在專利申請備案前披露相關成果，進而影響我們尋求專利保護的能力。此外，在科學文獻上刊發的發現往往滯後於實際發現。在中國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況下根本不會公佈。

根據全國人民代表大會常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》(經修訂)，專利申請一直保密，直至其於提交日期起18個月末刊發為止。在科學或專利文獻上刊發的發現通常

風險因素

遠滯後於有關發現作出的日期及遞交專利申請的日期。因此，我們無法確定我們是否第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是否第一個申請對該等發明進行專利保護。

此外，中國已採用「申請在先」制度，根據該制度，倘所有其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據申請在先制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何產品、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為於我們仍在開發產品時，有關第三方可能已遞交專利申請，而專利保護期限自遞交專利當日（而非其頒佈日期）起計。因此，倘第三方專利的申請早於我們的專利遞交，而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似，則我們於獲批專利的有效性、待批專利申請的專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲批專利的第三方。此外，根據中國專利法，任何在外國申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘日後申請於中國提交，將不會被授予專利權。

在專利頒發之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，其在頒發後的範圍可能被重新解釋。即使我們目前或未來獲許可或自己持有的專利申請擬被授予專利權，但其被授權的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護，以防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉諸多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有較高的不確定性。

專利的頒發在其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非不可推翻，我們的專利可能會在中國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能被第三方以向國家知識產權局或其他相關知識產權辦公室於頒發前提交現有技術，或涉及異議、衍生、撤銷及複審或多方審查等授權後程序，或於外國司法管轄區的抵觸程序或類似程序，質疑我們的專利權或其他專利權。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定均可能會降低我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或候選產品商業化並直接與我們競爭而不向我們支付費用。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局或其他相關知識產權辦公室宣佈的抵觸程序以確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權，或專利申索範圍縮小、失效或被認定為不可強制執行，這可能會限制

風險因素

我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們技術、產品及候選產品的專利保護期限。即使最終結果對我們有利，該等法律程序亦可能產生大量費用且需要我們技術熟練且合格的僱員及管理層投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術、產品或候選產品是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

即使我們能就產品及候選產品取得專利保護，倘該保護的期限(如有)有限，則第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，在我們的專利權(如有)到期後直接與我們競爭，並對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

儘管可以進行各種調整和延長，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選產品成功取得專利保護，一旦專利到期，該等候選產品仍可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥的生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可強制執行性，我們未必能成功執行或捍衛該等知識產權，因此亦未必能獨家開發或推廣相關產品，繼而對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們產品及候選產品的獲批專利及待決專利申請(倘頒發)預計將在本文件附錄七「法定及一般資料 — 2.有關我們業務的進一步資料 — B.我們的重大知識產權」一段所述的各日期到期。我們的獲批專利或待決專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手維護該等專利權，且我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間量，保護該等候選產品的專利可能在該等候選產品商業化之前或之後短時間內到期。因此，我們自己持有及獲許可的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。此外，我們的部分專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同所有者可能能夠將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而我們的競爭對手可能推廣有競爭力的產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同所有者的合作，以對第三方執行該等專利，而彼等可能不會向我們提供該等合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘在法院受質疑或受國家知識產權局或其他司法管轄區的法院或相關知識產權當局質疑，則我們有關產品及候選產品的專利權可能被認定屬無效或不可強制執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式違反我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來執行或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。此舉可能昂貴且耗時。我們對侵權者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及我們待決專利申請未來可能頒發的任何專利面臨失效、不可強制執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟需要透露大量文件，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而泄露。

被告反訴無效或無法強制執行乃司空見慣，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或無法執行。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或候選產品。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。例如就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘被告在合法聲明無效及／或無法強制執行的情況下佔上風，則我們至少會在我們的產品或候選產品上喪失部分甚至可能全部專利保護。該專利保護的喪失可能對我們的業務產生重大不利影響。

倘我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且耗時，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選產品。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的獲批專利及待決專利申請，該等專利存在於我們正在開發候選產品的領域。亦可能存在我們目前並無知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運領域的動態

風險因素

發展，很可能會頒佈與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，醫藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫藥行業的擴大以及更多專利的頒佈，我們的候選產品可能會導致侵犯他人專利權的訴訟風險增加。

第三方可能申訴我們使用的技術違反彼等的專利或其他專有權。對該等申索的辯護(無論其情況如何)可能涉及高昂訴訟費用，並干擾我們的技術人員、管理人員或兩者彼等的正常職責履行。即使在並無訴訟的情況下，我們亦可能會尋求從第三方獲得許可以避免訴訟風險，但獲得許可可能會給我們帶來高昂的許可費及其他費用及支出。

倘第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能會受到禁令或其他衡平法救濟，這可能會阻止我們開發及商業化一款或多款我們的候選產品。對該等申索的辯護(無論其情況如何)可能涉及高昂訴訟費用，並會大幅分散我們業務的僱員資源。倘針對我們侵權或盜用的申索成功，或我們就該等申索達成和解，我們可能需要支付巨額損害賠償，包括故意侵權情況下三倍損害賠償及支付律師費，支付許可費或重新設計我們侵權的候選產品，這可能無法實現或需要大量的時間及成本。倘發生任何該等訴訟的不利結果，或甚至在並無訴訟的情況下，我們可能需要獲得第三方的許可，以推進我們的研究或實現我們的候選產品商業化。任何該等許可可能無法按合理條款獲得或完全無法獲得。倘我們無法獲得該等許可，我們將無法進一步開發及商業化一款或多款我們的候選產品，這可能會嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議，以解決專利侵權申索或在訴訟之前解決糾紛，而任何該等許可協議可能要求我們支付許可費以及其他費用，從而可能嚴重損害我們的業務。

即使訴訟或其他法律程序以利於我們的情況得到解決，亦可能公佈聽證會結果、動議或其他臨時程序或進展，但如果證券分析師或投資者認為該等結果消極，這可能會對股份的市場價格產生重大不利影響。該等訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。我們可能並無足夠的財務或其他資源來充分開展該等訴訟或法律程序。由於我們的部分競爭對手擁有更多的財務資源，彼等可能比我們更能有效地維持該等訴訟或法律程序的成本。專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們在市場上的競爭能力及H股的價格產生重大不利影響。

風險因素

獲得並維護我們的專利保護取決於能否遵守政府專利機構作出的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，違反該等規定可能導致我們的專利保護減少或喪失。

任何已授權專利的定期維護費須在專利有效期期內分若干階段支付予國家知識產權局及其他專利機構。國家知識產權局及各政府專利機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。

儘管在許多情況下無心之失可以通過支付滯納金或按照適用規則的其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請終止或失效，進而導致部分或完全喪失相關司法管轄區內的專利權。可能導致專利或專利申請終止或失效的違規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應，未支付費用，及未能適當合法化並提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的僱員錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業秘密而受到申索。

除了我們已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密，以保持我們的競爭地位並保護我們的產品及候選產品。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與可接觸到商業秘密的各方，如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作者、贊助的研究者、合約生產商、諮詢人員、顧問及其他第三方，訂立不披露及保密協議，或在相關協議中納入此類承諾。我們亦與我們的僱員及顧問簽訂僱傭協議或諮詢協議，其中包含有關發明及發現歸屬的承諾。然而，上述任何一方均可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業秘密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

風險因素

此外，我們的部分僱員曾受僱於其他製藥公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。其中一些僱員簽立了與此前僱傭有關的專有權、保密及競業限制協議。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作時不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等僱員使用或披露知識產權的申索，包括任何該等僱員的前僱主的商業秘密或其他專有資料。據我們所知，目前並無與這些事項或與我們高級管理層所簽協議相關的重大威脅性申索或未決申索，但未來可能需要訴訟來抗辯該等申索。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會導致巨額成本並對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽立向我們分配該等知識產權的協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬我們自身財產的知識產權的每一方簽訂該等協議，這可能會導致與該等知識產權的所有權有關的我們的申索或針對我們的申索。倘我們未能起訴或抵禦任何該等申索，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抵禦該等申索，訴訟可能會導致巨額成本，並會對我們的管理層及科研工作人員造成干擾。

倘我們的商標及商品名未獲充分保護，則我們無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們擁有已註冊的商標，亦有待批准的商標申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對或異議，進而導致商標無法完成註冊或維持有效。我們無法向閣下保證目前正在辦理的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。此外，在向多個外國司法管轄區的政府機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能會面臨反對或註銷訴訟，並未必能夠在該等訴訟中全身而退。倘若我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能須更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們將更加倚賴商標，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘若我們未能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式侵害我們商標權的商標及商業外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的商標或商品名或會遭到質疑、侵權、規避或被宣稱具有通用性，或被判定侵犯其他商標。我們需要以該等商標及商品名在我們有意向的市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度，而我們未必能夠保護我們對有關商標或商品名的權利。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權申索。長期來看，倘若我們無法基於我們的商標及商品名建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務或會受到不利影響。倘若我們嘗試執行商標權並提出商標侵權申索，法院可能判定我們主張的商標無效或不可強制執行，或者判定被我們指控商標侵權的一方，對相關商標擁有更高權利。倘若我們的商標或商品名遭到成功質疑，我們可能被迫重新打造產品品牌，這可能導致品牌知名度的損失，而且我們可能需要投入資源為新品牌做廣告和營銷。上述任何一種情況，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。

我們將不會在全球所有司法管轄區尋求保護我們的知識產權，且即使在我們尋求保護的司法管轄區，我們亦可能無法充分執行我們的知識產權。

在全球所有國家申請、起訴及維護候選產品專利的費用過於高昂，而且部分國家的法律對我們權利的保護程度，可能不及中國法律。因此，我們可能無法阻止第三方在中國以外的所有國家實施我們的發明，或阻止其在中國或其他司法管轄區銷售或進口使用我們的發明所製造的產品。競爭對手可能會在我們未取得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發他們自己的產品，甚至可能將侵權產品出口到我們雖有專利保護，但執法力度不如中國的地區。該等產品可能會與我們的產品競爭，而我們的專利或其他知識產權可能無法有效阻止或不足以阻止他們的競爭。

某些國家，尤其是部分發展中國家的法律制度，並不利於專利、商業秘密及其他知識產權保護的執行，尤其是涉及生物技術產品的知識產權，這可能致使我們難以制止他人侵犯我們的專利，或違反我們一般知識產權及專有權的競爭性產品的營銷。在外國司法管轄區啟動程序以執行我們的知識產權及專有權，可能會導致高昂費用，分散我們在業務其他方面的精力和注意力，還可能使我們的專利面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險，使我們的專利申請面臨無法獲批的風險，甚至會引發第三方對我們提出申索。我們發起的任何訴訟不一定能勝

風險因素

訴，即使判決獲得賠償或其他補救措施，其在商業上可能也無足輕重。因此，我們在全球範圍內執行知識產權及專有權的努力，可能不足以讓我們從自主研發或授權的知識產權中取得顯著的商業優勢。

許多國家都有強制許可法律，根據這些法律，專利所有者可能會被迫向第三方授予許可。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的可強制執行性。在該等國家，專利所有者的補救措施可能有限，這可能會大幅降低該專利的價值。倘我們或我們的任何許可被迫就與我們業務相關的任何專利向第三方授予許可，我們的競爭地位可能會受到損害，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景也可能受到不利影響。

與我們的一般營運有關的風險

我們的成功取決於核心高級管理人員，以及我們吸引、培訓、激勵和留住高技能、高素質僱員的能力。

我們依賴高級管理層來管理我們的業務與運營，也依靠核心研發人員開發新產品、技術及應用，並改進現有產品。我們的成功還取決於是否擁有一批技術熟練、勝任崗位的僱員，以及他們能否緊跟製藥行業的前沿技術和發展步伐，開發出新品。

我們與其他製藥公司、大學及研究機構競爭合資格人才。合適人選的人才庫有限，我們在吸引及留住技術熟練、勝任崗位的僱員方面可能會面臨挑戰。我們可能無法以目前的薪酬水平僱用及留住足夠的技術熟練且勝任崗位的僱員。為有效競爭，我們可能需要提供更高的薪酬及其他福利，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能無法成功培訓專業人員，以應對客戶需求以及技術和監管標準的變化。若無法吸引、激勵、培訓或留住技術熟練且勝任崗位的僱員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨產品責任申索，這可能使我們承擔費用和賠償責任，並對我們的聲譽、收入和盈利能力產生不利影響。

藥品的研發與商業化存在對患者造成傷害的固有風險。因此，在我們藥品銷售的司法管轄區內，從事藥品的研發、生產、營銷、推廣及銷售活動，可能使我們面臨與產品責任申索有關的風險。倘我們的任何產品被認為或被證明不安全、無效、有缺陷或受污染，或者我們被指稱有諸如產品標籤不當、信息不足或錯誤，以及未提供足夠警示或對副作用披露不

風險因素

足、有誤導性等行為，就可能引發此類申索。儘管目前我們並不知悉針對我們產品的任何現有或預期的產品責任申索，但無法保證我們不會面臨產品責任申索，也無法保證我們能成功應對任何該類申索。

倘我們被提起產品責任索賠，則不論理據或後果，均可能導致我們的聲譽受損、違反與客戶的合約、對我們產品的需求減少、代價高昂的訴訟、產品召回、收入損失及無法將我們的產品商業化。倘我們無法就該等索賠進行抗辯，(其中包括)我們可能須就我們的產品導致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，倘我們的藥品被認定存在缺陷，我們可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。此外，我們可能會被要求召回相關藥品、暫停銷售或終止銷售。在我們現時或未來可能銷售產品的其他司法權區可能會有相似或更繁瑣的產品責任及藥品監管機制，以及更有利於提起訴訟的環境，這可能會進一步使我們面臨產品責任索賠風險。此外，如有指控指稱我們的藥品有害，無論最終是否證明如此，均可能會對我們的聲譽和銷量產生不利影響。

任何產品責任險可能成本高昂，或可能無法完全覆蓋我們的潛在責任。任何業務中斷、訴訟或自然災害都可能導致重大成本和分散資源。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面覆蓋我們的潛在責任。無法以可接受的成本獲得足夠的保險，或無法防範潛在的產品責任索賠，可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

倘我們被捲入或面臨訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施，可能會分散我們管理層的精力，並導致成本和責任。

我們可能會不時被捲入在我們日常業務過程中發生的各種訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施。任何訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施均可能會分散我們管理層的精力，佔用彼等的時間和其他資源。

此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。由訴訟、法律糾紛、索賠、行政法律程序或其他行政措施引起的負面報導可能會損害我們的聲譽，對我們的品牌形象和產品產生不利影響。此外，如果對我們作出任何敗訴判決或

風險因素

裁決，或我們被處以任何罰金或處罰，我們可能會需支付巨額金錢損害賠償、承擔其他責任，甚至暫停或終止相關業務活動或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

倘我們、我們的僱員、或我們的商業合作夥伴從事或被認為從事不當行為或其他不當活動，包括未遵守監管標準及要求，我們的業務或聲譽可能會受到損害，且我們可能遭監管機構調查及須承擔相應成本及負債。

倘我們、我們的僱員、商業合作夥伴及獨立承包商的行為違反我們開展業務的司法管轄區的反腐敗及其他相關法律，則我們會面臨相關風險。醫藥行業曾出現多個腐敗案例，其中包括藥店、醫院和醫療從業人員向製造商、經銷商及第三方推銷商收取有關藥品處方的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。任何針對我們、我們的僱員、經銷商、代理或聯屬企業或醫藥行業的指控可能會成為負面宣傳且對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。

我們沒有亦無法完全控制我們的僱員、商業合作夥伴及獨立承包商的行為。我們的僱員、獨立承包商或商業合作夥伴在與醫院、醫療機構和醫療專業人員的互動中，可能會試圖通過構成違反適用反腐敗和其他相關法律的手段來提高我們產品的銷量。如果我們的僱員、獨立承包商或商業合作夥伴的腐敗或其他不當行為導致違反相關司法管轄區的適用反腐敗法律，則我們的聲譽可能受損。概無法保證我們過去已經或將來能夠完全防止我們的僱員、商業合作夥伴從事該等活動。我們可能會對我們的僱員或經銷商的行動負責，這可能會使我們面臨監管調查和處罰。如相關監管機構或法院對法律法規的解釋與我們不同或採納其他反賄賂、反腐敗法律法規，其採取的行動也可能會要求我們對我們的業務作出變革。如果我們、我們的僱員、經銷商或獨立承包商不遵守該等措施，或者由於我們、我們的僱員、經銷商或獨立承包商採取的行動而成為任何負面報導的目標，進而對我們的經營業績及前景產生重大不利影響，則我們的聲譽、企業形象及業務運營可能會受到重大不利影響。

風險因素

例如，根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》(該規定由國家衛生計生委頒佈，於2014年3月1日生效)，如果我們涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將被相關政府機構列入商業賄賂不良記錄，特定區域內的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構兩年內不得購買我們的產品；如果我們在五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，中國全國的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構兩年內不得購買我們的產品。有關商業賄賂的中國相關法規的進一步詳情，請參閱「監管概覽」。

我們計劃擴大我們的國際業務。倘我們的計劃不成功，可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們向若干海外市場(包括東南亞及非洲)出售我們的產品，並計劃進一步擴大我們的國際業務。詳情請參閱「業務 — 銷售、營銷及分銷」。然而，海外市場的進一步擴張可能令我們面臨風險及不確定因素，包括但不限於：

- 為獲得或重續在或向海外司法管轄區製造或進口、行銷及銷售產品所必需的海外許可、牌照及批准，與我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策打交道的相關風險；
- 在我們對當地市場動態經驗有限且無現有或成熟的銷售、分銷及營銷基礎設施的新市場中進行產品商業化的相關風險；
- 與當地工會及就業糾紛相關風險；
- 新產品開發成本較高以及依賴潛在海外合作夥伴及／或其分銷網絡進行產品開發、商業化、行銷及分銷的相關風險；
- 在海外市場行銷及銷售藥品所產生的產品責任訴訟及監管審查的更高風險及處理該等程序所產生的成本，以及我們獲得保險以充分保護我們免受任何由此產生的責任的能力；及
- 與遵守當地稅務法律法規(包括但不限於就各類事項(包括但不限於稅項負債及稅收優惠待遇的計量)及時向當地稅務機關提交納稅申報表及納稅以及與當地稅務機關的糾紛或分歧)相關的風險。

風險因素

我們的國際擴張計劃可能需要大量投資，但可能無法產生我們預期的回報水平。倘我們無法有效擴大或根本無法擴大國際業務，我們的業務前景可能受到不利影響。

倘我們無法有效管理預期增長或執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到影響。

我們的增長策略包括但不限於提高我們在全球市場的滲透率及擴大我們的產品開發。詳情請參閱「業務 — 我們的戰略」。執行我們的增長策略已經並將繼續導致對資本及其他資源的巨大需求。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略將要求(其中包括)我們能夠在競爭激烈的全球藥品市場不斷創新及開發先進技術、有效協調及整合不同地區的設施及團隊，成功招聘及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動性、有效及高效的財務和管理控制、增加行銷和客戶支持活動、有效的質素控制以及供應商管理，以利用我們的購買力。未能執行我們的增長策略或實現我們的預期增長可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

勞工成本增加可能對我們的有效營運能力造成負面影響，並對我們收入及盈利能力造成重大不利影響。

過去多年，由於通脹、政府規定的工資增加及中國勞動法的其他變化，以及製藥公司對人才與合資格僱員的競爭，中國的勞工成本一直穩定上升。除非我們能通過提高產品價格將勞工成本的升幅轉嫁予客戶，否則我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。我們策略及業務增長的許多方面均令我們需要更多員工。我們亦可能因業務自然增長而增加人手。倘我們實施相關策略但無法實現預期收益及效率，我們未必可抵銷員工成本的相應增幅，進而對收入及盈利能力造成不利影響。

倘我們的內部風險管理及控制系統不充分或無效，未能按預期發現業務中的潛在風險，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

就[編纂]而言，我們已審查內部控制系統，並在適當情況下作出若干改進，以滿足[編纂]完成後的內部控制需要。然而，由於我們內部控制系統設計與實施的固有限制，倘外部環境出現重大變化或發生特殊事件，我們的內部控制系統未必足以有效識別、管理及預防所有風險。

風險因素

此外，儘管我們盡力預測此類問題，但整合潛在日後收購的各項業務營運可能產生我們現時未知的其他內部控制風險。倘我們的內部控制系統未能按預期發現我們業務中的潛在風險，或存在其他弱點及缺陷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制亦依賴僱員的有效執行。無法確保僱員的執行可始終按預期進行，或執行不會受人為誤差、錯誤或故意不當行為的影響。倘我們未能及時執行我們的政策及程序，或未能發現會影響業務的風險並有足夠時間就該等事件作出應變計劃，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，尤其是維持有關部門授出的相關批准及牌照方面。

倘我們的品牌未能維持良好聲譽，我們的業務及業務前景諸多方面均會受到不利影響。

我們認為，我們的品牌(尤其是江西生物製品研究所)的市場知名度及認可度為我們業務的成功做出重要貢獻。我們亦認為，維護及提升該等品牌對於維持我們的競爭優勢至關重要。儘管我們將繼續提升我們的品牌以保持競爭力，但我們可能不會成功。此外，我們可能擴大經銷商及第三方代理商網絡，以加大我們的營銷力度。由於我們對該等第三方的控制相對有限，我們可能難以有效管理我們的品牌聲譽。倘我們無法維護或提升我們的品牌認可度及提高我們的產品知名度，或我們為此付出過多營銷及推廣費用，我們的業務及經營業績可能受到重大不利影響。

倘我們的信息系統發生故障或受到干擾，則可能對我們有效管理業務運營的能力造成不利影響。

我們利用信息系統獲取、處理、分析及管理數據。我們使用該等系統(其中包括)監察我們的日常業務運營、維護營運及財務數據、管理我們的客戶文件以及管理我們的生產經營及質量監控系統。因任何系統的損壞或故障而致使數據輸入、檢索或傳送中斷或延長維修時間均可能干擾我們的正常運營。概不保證我們將能夠有效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我們的業務受到干擾。任何該等事件的發生均可能對我們有效管理業務經營的能力造成不利影響。此外，倘我們信息系統的容量未能滿足不斷擴大的業務日益增加的需求，我們的擴張能力或會受限。

風險因素

針對我們、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控或會影響我們的聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績或會因此受到負面影響。

任何有關我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務夥伴的負面宣傳，即使不屬實，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響，並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。聲譽受損可能難以修復且修復成本高昂及耗時，可能令潛在或現有客戶不願委聘我們開展新工作，導致業務虧損，亦可能對我們招聘及挽留人才造成不利影響。聲譽受損亦可能降低我們品牌的價值及效益，削弱[編纂]對我們的信心，繼而對我們股份的價格有不利影響。

我們的業務可能受到政治事件、戰爭、恐怖主義、公共衛生問題、自然災害及其他傳染病爆發或業務中斷的影響。

戰爭、恐怖主義、地緣政治不確定性、公共衛生問題及其他業務中斷可能對國際商業及全球經濟造成損害或干擾，從而可能對我們、我們的供貨商、物流服務提供商及客戶造成重大不利影響。我們的業務運營可能因(其中包括)氣候變化或其他原因導致的自然災害、火災、電力短缺及其他工業事故、恐怖襲擊及其他敵對行為、勞資糾紛、公共衛生問題、示威或罷工以及我們無法控制的其他事件等的問題而中斷。有關事件可能會減少對我們產品的需求，使我們難以或無法向客戶製造及交付產品，或從供貨商接收原材料，並造成我們供應鏈出現延誤及效率低下。儘管我們的供應商須維持安全的工作環境及運營，但可能會發生工業事故，並可能導致我們的業務中斷及令我們的聲譽受損。倘發生自然災害或重大公共衛生問題，我們可能會蒙受重大損失，需要大量時間恢復並投入巨額支出方可恢復運營。

我們的投保範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠都可能導致我們承擔大量費用。

我們的保險覆蓋範圍可能不足以涵蓋因產品責任、資產(包括廠房及設備)受損或僱員工傷所引發的所有潛在索賠。概無法保證我們的保險範圍能充分應對所有可能發生的事故。如果責任索賠、財產損失或僱員受傷的情況超出我們保單限額或不在保險範圍之內，我們可

風險因素

能需承擔重大財務成本。此等情況可能對我們的財務狀況及整體業務運營造成不利影響。此外，處理此類索賠可能分散關鍵資源(包括管理層注意力及公司資金)，而這些資源原本可用於戰略規劃、業務擴展或日常運營。

- 將我們管理層的注意力從現有產品計劃及尋求戰略性合併或收購的舉措中轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或候選產品的前景以及監管批准；
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 我們在收購後發現所收購業務內部控制、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規性以及產品責任等方面的缺陷，可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

我們未必能夠物色到有吸引力的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要(其中包括)我們整合及挽留關鍵管理層、銷售及其他人員，從工程及銷售與營銷角度整合所收購的技術或服務，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及不同的企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、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未來重大攤銷開支的無形資產。

風險因素

與我們的財務狀況有關的風險

我們面臨客戶的信用風險。倘若我們在向客戶收款方面出現延誤或我們未能向客戶收款，可能對我們的現金流量及經營造成不利影響。

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們貿易應收款項及應收票據的平均週轉日數分別為161.1日、124.5日、116.6日及135.7日。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣61.9百萬元、人民幣73.3百萬元、人民幣67.8百萬元及人民幣82.5百萬元。因此，我們或面臨信用風險。我們無法向閣下保證我們可合理評估客戶的信用記錄變化情況並及時作出應對。

倘我們客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，則彼等可能無法或可能不願及時支付欠付我們的貿易應收款項或概不付款。任何重大違約或延誤可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須終止與客戶的關係，這種方式會對我們的現金流及運營造成重大不利影響。

未能維持最佳存貨水平或會增加我們的經營成本或導致未能履行客戶訂單，兩者任何一項均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。

我們須維持最佳存貨水平以便順利滿足客戶需求。然而，由於市場需求快速變動、供應市場的波動以及全球經濟環境的不穩定性，我們面臨存貨風險。我們無法保證我們能準確預測此等趨勢及事件，避免產品存貨過量或過低。我們準備生產至產品可供交付期間，對產品的需求可能出現重大變動，從而導致存貨過剩或不足。此外，由於抗血清產品通常保質期較短，未能在此期間出售該等產品可能對我們的業務運營及財務狀況造成不利影響。詳情請參閱「業務 — 存貨管理」。

我們為產品維持一定水平的存貨，以供銷售至我們的經銷網絡。存貨撇減主要受公允價值下降的影響。存貨水平超出需求會導致存貨撇減、產品過期或增加存貨持有成本並對我們的流動性產生潛在負面影響。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們招致撇減的存貨分別約人民幣2.1百萬元、人民幣3.3百萬元、人民幣16.5百萬元、人民幣10.8百萬元及人民幣2.4百萬元。我們於2024年就孕馬血漿錄得大量的存貨撥備。由於我們於2024年並未銷售自產PMSG，因此，孕馬血漿的存

風險因素

貨賬面價值被撇減，以反映其在2024年的較低市值。倘我們低估客戶對產品的需求，則或會出現存貨短缺而無法滿足客戶訂單，繼而可能對客戶關係產生負面影響。無法保證我們將能夠為產品維持適當的存貨水平，而未能維持適當的存貨水平可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的業務受惠於若干稅務優惠待遇及政府補助，倘該等優惠待遇及補助屆滿或發生變動，可能對我們的盈利能力造成不利影響

我們根據相關法律及法規享有若干稅務優惠及政府補貼，包括降低企業所得稅稅率。根據企業所得稅法及其實施條例，法定企業所得稅稅率為25%。然而，經認定為高新技術企業可享受15%的優惠稅率。本公司及我們的若干子公司於往績記錄期間內符合高新技術企業（「高新技術企業」）資格，適用15%優惠稅率。於往績記錄期間，我們確認政府補助人民幣3.9百萬元、人民幣1.1百萬元、人民幣2.2百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣1.3百萬元，該等政府補助由地方政府授予以支持我們的營運。任何適用於我們的企業所得稅率的增加，或我們目前享受的任何優惠稅收待遇及地方政府補貼的終止、追溯調整或未來減少或退還，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

此外，在日常業務過程中，我們須遵守複雜的所得稅及其他稅務法規，在釐定所得稅撥備時須作出重大判斷。雖然我們相信我們的稅項撥備屬合理，倘中國稅務機關成功質疑我們的情況且我們須繳納的稅項、利息及罰款超過我們的稅項撥備，我們的財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

我們的經營業績受到生物資產公允價值調整影響，該調整為非現金性質，或會大幅波動且受多項因素影響。

我們的生物資產主要包括於我們張掖設施飼養主要用於研究、開發及生產的馬匹。我們於首次確認時及於各報告期末按其公允價值減出售成本計量生物資產。與生物資產有關的公允價值收益或虧損受市場決定的價格及專業評估變動的影響。

於往績記錄期間，我們生物資產於各報告日期的公允價值由獨立專業估值師評估生物資產的公允價值計量屬於公允價值層級的第二級。對生物資產進行估值時，獨立估值師依賴於可能不時變動的多項主要參數及假設，如生物資產類別，數量，近期交易價格，血漿採集的階段，處置價格和成本以及影響生物資產的經濟狀況。有關詳情請參閱「財務資料 — 資產 — 生物資產估值」。

風險因素

我們的生物資產公允價值可能受該等參數的準確性、假設的合理性以及我們生物資產的質量及製藥行業變動等因素的影響。因此，由此作出的調整可能極不穩定。儘管過往在估值過程中採用的該等假設與實際結果相符，但我們無法向閣下保證日後不會出現重大偏差。此外，生物資產的市價極易波動，容易受不同時期的重大波動的影響。由於重估不同時期的生物資產，我們不同時期的財務狀況及經營業績或會受影響。此外，生物資產市價的漲跌將(其中包括)增加或減少我們的產品成本總額與公允價值變動產生的收益或虧損，使我們呈報的利潤更易波動。

有關估值及所應用多項假設的詳情，請參閱本文件「財務資料 — 資產 — 生物資產估值」分節。尤其是，向上調整及由此確認的收益並無為我們的營運產生任何現金流入。因此，在評估我們的經營業績及盈利能力時，閣下應考慮我們在並無計及該等生物資產公允價值調整影響情況下的利潤及利潤率。

我們不確定能否收回遞延稅項資產，可能會影響我們未來的財務狀況。

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的遞延稅項資產分別為人民幣2.9百萬元、人民幣2.7百萬元、人民幣2.2百萬元及人民幣1.7百萬元，主要包括可用抵銷未來應課稅利潤的虧損。有關往績記錄期間遞延稅項資產變動的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註21。

遞延稅項資產一般就所有可扣稅暫時差額進行確認，惟以可能取得並能利用該可扣稅暫時差額抵銷該等應課稅利潤差額為限。如因某交易初次確認(業務合併除外)資產及負債而產生暫時差額，又不影響應課稅利潤及會計利潤，則不確認此等遞延稅項資產。因此，需要對若干交易的稅務處理方式作出重大判斷，亦需評估獲得足夠未來應課稅利潤以收回遞延稅項資產的可能性。就此而言，我們無法保證遞延稅項資產的可回收程度，亦無法預測遞延稅項資產的變動及將會對我們未來財務狀況有何影響。

我們可能需取得額外的融資以支持我們運營及擴張。倘我們無法獲得足夠的資金，我們的業務前景可能會受到影響。

為了進一步擴張我們的業務、開發新候選產品、建設及翻新生產基地並保持競爭力，我們可能需要額外資本。我們預計將使用部分[編纂][編纂]淨額，經營所得現金及我們所得銀行融資支付該等資本承擔。融資可能無法按我們可接受的數額或條款提供。我們獲得額外資

風險因素

本的能力受到各種不確定因素的影響，包括我們未來的財務狀況、經營業績及現金流量，籌資活動的總體市場條件以及中國及我們開展業務的其他司法管轄區的經濟、政治及其他條件。債務的發生會導致債務償還責任增加，並可能導致限制我們營運的經營及融資契諾或我們進行收購或分紅的能力。倘未能籌集足夠額外資金以應付我們的資本要求，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

H股目前並無公開[編纂]，且H股可能不會形成或維持活躍的[編纂]。

[編纂]前，我們的H股並無公開[編纂]。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，我們的H股將形成並維持具有充足流動性的公開[編纂]。此外，我們H股的[編纂]未必能反映[編纂]完成後的H股市場價格。倘我們的H股於[編纂]完成後未能形成活躍的[編纂]，則H股市場價格及流動性可能會受到重大不利影響。

我們H股的[編纂]及[編纂]可能波動，可能導致閣下蒙受重大損失。

我們H股的價格及[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界其他地方證券市場的整體狀況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價可能會影響我們股份的價格及[編纂]。除市場及行業因素外，我們股份的價格及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、監管發展、與供貨商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動等。此外，在香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾出現價格波動，且我們的H股價格可能發生與我們的表現無直接關聯的變化。

閣下將招致即時及重大攤薄，而倘我們日後發行額外股份，則可能招致進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]綜合有形資產淨值即時被攤薄的情況。概不保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產可分配予股東。為擴大業務，我們未來或會考慮[編纂]及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股

風險因素

份，則購買[編纂]的人士可能會面臨彼等股份的每股股份有形資產淨值攤薄。此外，倘[編纂]行使[編纂]或倘我們日後發行額外股份以籌集額外資金，我們H股買家的權益或會進一步攤薄。

我們的過往股息不可作為我們未來股息政策的指標，且概不保證我們未來將會宣派及分派任何股息。

我們的過往股息不可作為我們未來股息政策的指標。概不保證未來將會宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、派付及其金額均將由董事根據(其中包括)我們的業務及財務業績、現金需求及可用性、資金及監管規定以及整體業務狀況酌情決定。即使財務報表顯示我們的營運獲利，我們亦未必有足夠或任何溢利可供日後向股東分派股息。請參閱「財務資料—股息」。

未來在[編纂]上大量出售或視作大量出售我們的H股，可能會對我們的H股價格以及日後我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

H股或與H股相關的其他證券日後在[編纂]的大量[編纂]，或新股份或其他證券[編纂]，或預期可能發生上述[編纂]或[編纂]事宜，均可能導致我們的H股[編纂]下跌。日後出現我們證券的大量[編纂]或預期大量出售(包括任何未來[編纂])亦會對我們在指定時間按有利於我們的條款籌集資金的能力造成重大不利影響。此外，如我們於未來[編纂]更多證券，我們股東的股權可能會被攤薄。我們所[編纂]的新股份或股份掛鈎的證券亦可能具有較H股所賦予的權利更為優先的權利及特權。

銷售H股的收益和H股的股息可能需要繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民個人股東(「非居民個人股東」)派付的股息，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓H股所得的收益，均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非適用稅收協定或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民企業H股股東(「非居民企業股東」)派付的股息，以及通過該等股東以其他方式[編纂]或轉讓H股所得的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非適用稅收協定或安排予以扣減。根據日期為2006年8月21日的《內地和

風險因素

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》，任何於香港註冊並直接持有本公司至少25%股份的非居民企業，若該香港非居民企業為權益的實益擁有人且符合若干其他條件，則須就我們宣派及派付的股息按5%的稅率繳納企業所得稅。

就非居民個人股東而言，通過轉讓財產變現的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得暫時免徵個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局發佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市公司股票的收入繼續暫時免徵個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准及發佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府計劃取消對外籍個人從外商投資企業所獲股息的免稅，財政部和國家稅務總局須負責該計劃的制定及實施詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未發佈相關的實施細則或條例。

因此，我們的H股非居民股東須注意，其可能有義務就股息及通過出售或轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。

我們的控股股東對本公司具有重大影響，彼等的利益未必與我們其他股東的利益一致。

我們的控股股東對我們的經營及業務策略具有重大影響，且能夠要求本集團根據其於本集團的持股量按其意願執行企業活動。控股股東的利益未必一直與其他股東的最佳利益一致。倘任何控股股東的利益與其他股東的利益產生衝突，或倘任何控股股東選擇促使我們推進與其他股東利益存在衝突的戰略目標，則本集團或其他股東的利益可能因此受到不利影響。

風險因素

此外，概不保證控股股東不會於[編纂]後其各自禁售期屆滿後出售其股份。我們無法預測任何控股股東於日後出售股份的影響(如有)，或任何控股股東發售股份以供認購可能對股份市價的影響。我們任何控股股東大量拋售股份或存在可能出現該等拋售的市場認知，則股份的現行市價可能受到重大不利影響。

載於本文件的前瞻性陳述存在風險及不確定性。

本文件所載若干陳述及資料為「前瞻性陳述」，並使用前瞻性術語如「預計」、「相信」、「可能」、「估計」、「預期」、「或會」、「應當」、「應該」或「將會」等類似詞匯。該等陳述包括(其中包括)對本公司發展策略的討論及有關日後經營、流動資金及資本資源的預期。H股的[編纂]務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定性，且任何部分或全部假設可能被證實為不準確，因此基於該等假設作出的前瞻性陳述亦可能有誤。有關不確定性包括但不限於本節所識別者，其中多項並非本公司所能控制。鑒於該等及其他不確定性，本文件內納入前瞻性陳述不應視作本公司表示將實現我們的計劃或目標的聲明，[編纂]不應過度依賴該等前瞻性陳述。本公司並無責任因新資料、未來事件或其他情況而公開更新任何前瞻性陳述或發佈其任何修改。有關進一步詳情，請參閱本文件「前瞻性陳述」一節。

本文件所載若干事實、預測及統計數據乃來自多個官方政府來源，未必準確、可靠、完整或最新。

我們已於本文件(尤其是「行業概覽」一節)、我們委託弗若斯特沙利文編製的報告以及各種官方政府刊物及中國政府提供的其他公開可得刊物取得若干資料及統計數據。我們、聯席保薦人或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實官方政府來源的資料，因此，我們無法向閣下保證有關資料及統計數據的準確性及可靠性，該等資料及統計數據可能與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與市場慣例之間存在差異以及其他問題，本文件中的統計數據可能不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較，因此閣下不應過分依賴該等統計數據。此外，我們無法向閣下保證

風險因素

該等統計數據乃按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或按相同準確性呈列或編製。在所有情況下，閣下均應審慎考慮該等資料或統計數據的權重或重要性。

倘證券或行業分析師並無公佈有關我們業務的研究報告，或倘彼等對我們股份的建議改為不利建議，則我們股份的市價及[編纂]可能會有所下跌。

我們的股份[編纂]市場可能會受到行業或證券分析師發佈關於我們或我們業務的研究報告所影響。倘一名或多名分析師降級對我們股份的評價或發佈有關我們的負面意見，不論該等資料是否準確，我們股份的市價都可能會下跌。若當中一名或多名分析師不再發表或者未能定期發佈有關我們的報告，我們可能會失去在金融市場的知名度，從而令我們股份的市價或[編纂]下跌。

閣下應細閱本文件，而不應依賴報章報導或其他媒體所載有關我們、我們的H股或[編纂]的任何資料。

閣下就我們的股份作出[編纂]時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的任何正式公告所載的資料。我們強烈提醒閣下切勿倚賴有關我們及[編纂]的報章或其他媒體報導所載的任何資料。於本文件刊發前，報章及媒體報導已有關於我們及[編纂]的消息。有關報章及媒體報導可能包括若干並未載於本文件的資料，包括若干營運及財務資料及預測、估值及其他資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且概不就任何有關報章或媒體報導或任何有關資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任，亦不就報章或媒體就我們的股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們概不就任何有關資料或刊物的合適性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘任何有關資料與本文件所載資料不符或相沖突，我們概不就此承擔任何責任，且閣下不應依賴有關資料。