

風險因素

[編纂]H股涉及多項風險。閣下[編纂]於H股前，務請仔細考慮本文件內所載全部資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。所提供資料同時受限於「前瞻性陳述」中的警示性聲明。以下為我們認為屬於重大風險的情況描述。

發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，我們的H股[編纂]可能下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。閣下應就閣下在特定情況下的潛在[編纂]，向相關顧問尋求專業意見。

與我們的業務及行業有關的風險

我們處於競爭激烈的環境中，可能無法與現有及未來的競爭對手競爭有效抗衡。若我們無法維持產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的盈利能力可能會受到不利影響。

我們是一家以創新驅動的製藥公司，專注於高價值藥品的研發與商業化。多年來，我們在高壁壘技術方面的核心競爭力，使我們成為在首仿藥或技術複雜型仿製藥、特色原料藥／中間體及創新藥領域的全球領先企業之一。詳情請參閱「業務 — 本公司產品」。

藥品的研發與商業化競爭極為激烈。因此，我們能否持續並擴展業務，取決於我們的產品組合實力及增長潛力。雖然我們專注於差異化藥品的研發，但我們可能無法在療效、安全性、價格或市場普遍接受度等方面，與現有及未來的競爭對手有效抗衡。

於往績期間，我們的收入主要來自已上市仿製藥產品及原料藥／中間體的銷售，涵蓋廣泛的治療領域，包括感染性疾病、免疫疾病及腫瘤疾病。在候選藥物實現商業化並產生收入之前，預期我們的收入在可見未來仍將主要集中於有限數量的已上市仿製藥產品及原料藥／中間體。如未能維持已上市產品的銷量、定價水平及利潤率，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，繼而削弱我們投資及開發新產品的能力，並影響我們的長期增長前景。

風險因素

可能對我們產品的銷量、定價水準及盈利能力產生不利影響的因素包括：

- 我們的產品或其下游藥品被移出國家或其他政府主導的醫保目錄，或醫保覆蓋範圍縮減；
- 政府定價法規對我們或下游製藥企業帶來的影響；
- 在公立醫院及其他公立醫療機構銷售所必需的集中採購程序中競標且未中標；
- 競爭對手銷售替代產品；
- 原材料供應中斷、原材料成本上漲；
- 產品品質或副作用問題；
- 知識產權侵權；
- 銷售與經銷網絡的不利變動；及
- 不利的政策、監管或執法變動。

該等因素中有許多是我們無法控制的，可能對我們的盈利能力造成不利影響。

我們的競爭對手主要包括大型國內外製藥公司，以及較小型的新興生物製藥公司。該等公司可能正在市場上推廣及銷售藥品，或正在研發用於治療與我們已上市產品及候選藥物相同適應症的藥品。其中部分競爭對手在財務、技術及其他資源方面均優於我們。此外，隨著新一代技術和治療手段的出現，我們目標市場的競爭格局不斷演變，這可能推動更優治療方案的開發。我們不能保證我們的藥品及候選產品在實現商業化後能夠在這一競爭激烈的市場環境中有效抗衡，若其缺乏競爭力，可能導致銷售下降及市場份額流失，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘競爭對手開發並商業化比我們已上市產品或可能開發或商業化的候選藥物更安全、更高療效、更便利或更經濟的藥物，我們的商業機會將可能被大幅壓縮甚至完全喪失。競爭對手亦可能比我們更快獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構對其藥品的批准，這可

風險因素

能導致競爭對手在我們進入市場之前就建立起強有力的競爭地位，或會令我們的候選藥物在我們尚未回收任何候選產品研發及商業化成本之前變得過時或失去競爭力。

倘競爭對手的產品因技術進步、治療方案變化及其他在我們的產品初步開發後出現的醫療進展，而被證實或被認為比我們的已上市產品更具療效或成本效益，或者獲得比我們任何已上市產品及候選藥物更廣泛的市場認可，則我們已上市產品的銷售與市場份額將可能受到不利影響，從而對經營業績及發展前景造成重大不利影響。

此外，製藥行業中競爭對手之間可能出現整合，或競爭對手之間形成聯盟，迅速獲得顯著市場份額。透過與大型成熟企業的合作安排，較小型或早期的生物製藥公司也可能成為重要競爭對手。倘我們未能與競爭對手有效抗衡或未能適應製藥行業的結構性變化，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策，例如帶量採購（「VBP」），可能使我們面臨價格及銷量壓力，進而對我們的經營業績、收入及盈利能力產生不利影響。

於往績期間，我們銷售成品仿製藥所產生的收入中，絕大部分來自中國。中國政府可能會對藥品價格監管方案及法定招標程序進行改革，或隨時間修訂其他影響藥品價格的政策。於2018年11月，中國在11個城市啟動了按最低採購量執行的帶量採購（「VBP」）國家試點計劃，自2019年起已擴展至全國。該計劃旨在以較低價格獲取更多藥品，因而可能對中國藥品的定價及採購方式產生影響。詳情請參閱「監管概覽 — 中國法律及法規概覽 — 帶量採購」。

截至2025年6月30日，我們的若干已上市產品被納入國家或省級VBP計劃。詳情請參閱「業務 — 定價 — VBP計劃」。VBP計劃雖可帶來較高銷量，但為中標而競價，會對我們產品的定價施加下行壓力，並影響我們向客戶銷售產品的價格，從而可能對收入及盈利能力產生影響。

此外，對於我們的原料藥及中間體銷售而言，客戶產品被納入VBP計劃也可能對我們的業務表現產生重大影響。具體而言，納入VBP計劃可能對我們下游的仿製藥製造商形成價格壓力，尤其是對於已面臨激烈競爭的產品。該等成本壓力可能向上傳導至原料藥及中間體

風險因素

供應商，進而可能導致整個供應鏈的價格調整。因此，VBP計劃的實施可能加劇降本壓力，同時要求我們維持嚴格的品質標準。這使得原料藥的定價與品質成為日益重要的競爭差異化因素，並要求我們持續進行產品創新。倘我們未能保持產品創新與迭代的技術優勢，提升生產及運營效率，則可能對我們的競爭地位及財務表現造成不利影響。

儘管可能面臨價格壓力，納入VBP計劃仍具有商業優勢，包括通過公立醫院獲得保證的批量採購、加速市場滲透，以及排除未參與的競爭對手。然而，關於VBP計劃未來藥品涵蓋範圍仍存在不確定性。VBP計劃的藥品涵蓋範圍每年更新一次，會綜合考慮患者需求、疾病流行情況、成本與預算，以及市場上針對相同適應症的不同供應商數量等因素。因此，無法保證我們未來會有更多藥品被納入有關計劃。若競爭對手在計劃中中標，而我們針對相同適應症的產品未能中標，可能導致我們產品的需求下降，從而對我們的收入、盈利能力及市場份額產生不利影響。此外，即便我們的產品中標，招標文件中預估的採購量與實際採購量之間仍可能存在差異。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。

國家或其他政府資助的醫療保險計劃可能對我們的銷售、盈利能力及業務前景造成重大影響。

保險保障是患者能否負擔治療費用的關鍵因素，若沒有保險保障，對我們產品的需求可能會減少。若藥品受醫保保障（不論是由政府或私人實體提供），患者可能有權獲得全部或部分費用的報銷。因此，藥品是否被納入國家醫保藥品目錄等保險計劃或中國其他政府資助的醫療保險計劃，將對患者需求造成重大影響。

截至2025年6月30日，我們大部分在中國銷售的已上市製劑產品已被納入國家醫保藥品目錄。藥品是否被納入醫保目錄是基於多項因素，包括臨床需求、使用頻率、療效、安全性及價格等。目前無法保證我們的任何產品能繼續被納入或將被納入國家醫保藥品目錄中。若我們成功開展產品的商業銷售，但未能將其納入國家醫保藥品目錄，經批准產品的銷售收入將高度依賴患者自費，這可能會降低我們產品的吸引力。患者可能會轉而選擇其他已納入國家醫保藥品目錄、具類似療效但價格更低的產品。

此外，中國政府部門也可能不時對已納入醫保範圍的產品進行審查、修訂或變更報銷範圍。因此，概不保證我們目前已被納入該等醫保目錄的任何產品能繼續被納入，或報銷範圍的變動不會對我們的產品造成不利影響。若我們的任何產品或其適應症被移出任何醫保

風險因素

目錄，或其報銷範圍被縮減，對我們產品的需求可能會下降，從而對我們的收入及盈利能力造成不利影響。即使政府部門接受我們將產品納入目錄的申請，我們來自該等產品銷售的潛在收入仍可能下降，此乃由於為了被納入醫保目錄，我們可能需要大幅降低產品價格。

於往績期間，我們的大部分收入來自原料藥及中間體的銷售，該等收入可能會出現波動，進而影響我們的經營業績。

於往績期間，我們的大部分收入來自原料藥及中間體的銷售。倘我們無法維持該等產品的銷量、定價水平或毛利率，我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。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日止六個月期間，我們的原料藥與中間體銷售分別佔總收益81.4%、81.4%、83.5%、82.4%及83.5%。我們預期在可預見的未來，原料藥與中間體的銷售將持續佔據我們總收益的相當比例。因此，原料藥與中間體銷售或毛利率的任何下降，都會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生直接不利影響。

我們的原料藥與中間體銷售可能因多種因素而波動，包括影響下游客戶的政府定價與採購政策變動、客戶需求變化、市場競爭加劇、原料價格波動、生產或物流中斷，以及產品品質或合規問題。上述任何因素都可能導致我們來自原料藥及中間體的收益與盈利能力出現波動，進而對我們的整體營運表現產生重大影響。

若我們未能在向公立醫院及其他醫療機構銷售產品的招標程序中取得成功，可能會導致市場份額流失，並對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。

於往績期間，我們的部分產品是透過經銷商銷售至中國的公立醫院及其他公立醫療機構。該等機構通常須透過由地方政府部門組織的集中採購平台進行藥物採購，並主要通過集中招標程序完成藥品購買。我們透過遞交以特定價格供應產品的標書來參與該等招標程序。標書評審通常基於多項因素，包括相對於替代療法的價格、經證實的臨床療效、以及我們產品與服務的既有品質與聲譽。若我們在集中招標程序中成功中標，相關產品將按中標價格銷售給公立醫院及其他公立醫療機構。該中標價格隨後亦成為我們在其他分銷渠道中制定產品定價的重要參考依據。詳情請參閱「業務 — 定價 — 傳統集中招標程序」。

風險因素

我們可能因多種因素而未能在集中招標程序中中標，包括相關產品需求減少、投標價格缺乏競爭力、未能滿足招標要求、我們的產品在臨床療效方面被認為不如競爭產品，或我們的服務或其他營運方面被視為缺乏競爭力。若我們銷售的產品未能在一個或多個地區的集中招標程序中被選中，我們可能無法將相關產品銷售給該等地區的公立醫院及其他公立醫療機構，進而對我們的市場份額、收入及盈利能力造成不利影響。此外，各省份集中招標程序的啟動時間及完成後新定價的實施時間具有不確定性，這種採購週期的不可預測性可能擾亂我們的商業規劃，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

集中招標程序亦可能在替代品或被認為是替代品的產品之間造成定價壓力。因此，我們的銷量及盈利能力亦取決於我們是否能夠成功實現產品差異化，以及能否制定具競爭力且能維持盈利水平的投標定價，從而在集中招標程序中取得成功。若我們未能做到，可能會失去向相關公立醫院及其他公立醫療機構銷售相關產品所帶來的收入，進而對我們的市場份額及經營造成不利影響。

我們已上市產品以及未來獲批的候選藥物可能無法在醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方支付方及醫療界其他相關人士中達到或維持實現商業成功所需的市場接受程度，且我們候選產品的實際市場規模可能小於預期。

我們產品(包括已上市產品及未來可能獲批的候選藥物)的商業成功，在很大程度上取決於其能夠持續被患者、醫療從業人員及醫療界其他相關方所接受。我們認為，我們產品及候選藥物的市場接受度受多項因素影響，包括：

- 我們產品相較於競爭產品被認為具備的優勢，以及競爭產品的供應情況及成功；
- 我們產品的安全性與療效；
- 我們產品的定價與成本效益；
- 我們銷售與營銷工作的有效性；
- 有關我們產品或競爭產品的報導；及
- 我們能否回應醫療從業人員與患者需求與偏好的變化。

風險因素

此外，產品能否被納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，也會影響其市場接受度。請參閱「— 有關我們業務及行業的風險 — 國家或其他政府資助的醫療保險計劃可能對我們的銷售、盈利能力及業務前景產生重大影響」。若我們的產品未能實現或維持廣泛的市場接受度，或若競爭對手推出的新產品在成本效益方面更具優勢，或更受醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方付款方及醫療界其他相關人士的青睞，我們的產品可能會被認為缺乏競爭力，甚至可能被市場淘汰，從而導致產品需求下降，並對我們的業務及盈利能力產生重大不利影響。

此外，我們候選產品的實際市場規模可能少於預期，受多種因素影響，例如市場接受度、定價及患者可及性等。可覆蓋市場中的患者人數可能低於我們的預期，或新患者的識別與獲取可能變得更加困難。上述任何不利情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們可能無法準確預測已上市產品及候選藥物的安全性。倘我們的已上市產品及候選藥物導致或被認為導致嚴重副作用，則可能對我們的營運、經營業績及業務前景造成不利影響。

儘管我們的產品已展現出良好的安全性，但我們無法保證在新患者群體或用於新適應症時不會出現意外的安全性問題。舉例而言，同一藥物對不同體質患者或併用其他藥物患者可能產生不同影響，其相應反應難以預測。此外，我們可能無法精準預測我們銷售的產品或可能開發或上市的候選藥物與其他藥物的相互作用，包括引發無法直接歸因於單一療程的潛在不良副作用，這可能削弱該等藥物在聯合療法中使用時的安全性。

新產品的推出存在發生不良安全事件的固有風險。與我們產品相關的安全問題可能導致產品責任索賠、監管審查加強，以及新增要求（例如標籤修訂、產品召回或罰款處罰）。不良安全事件除可能引發法律責任、收入損失、庫存重大撤銷及其他對本公司業務、財務狀況及經營業績的不利影響外，亦可能損害市場對我們產品的信心並損害我們的聲譽。

監管機構正透過定期安全更新報告及其他申報要求，日益將安全資訊直接提供予公眾。涉及我們產品或與我們產品類似產品的不良安全事件傳播，以及有關此類事件的公開謠言，可能透過需求減少或市場波動加劇而對我們的銷售造成負面影響。

風險因素

現有及未來產品的超說明書使用若產生負面結果，可能損害我們的企業聲譽、產品品牌及銷售，並使我們面臨法律責任。

藥品可能存在超說明書用藥的情況，即產品所用於的適應症、所用劑量或劑型與審批的標籤規定不同。若干藥物類別，例如GLP-1受體激動劑，因可應用於多個治療領域及族群，可能特別容易出現超說明書用藥的情況。儘管國家藥監局、FDA及其他監管機構積極執行禁止推廣超說明書用藥的法規，我們的產品仍可能在未獲核准的病患群體、劑量或劑型中被處方。超說明書用藥可能會降低我們產品的療效或導致不良事件。這可能造成負面輿論，並對我們的聲譽、產品品牌及營運產生重大影響。超說明書用藥亦可能使我們面臨法律責任，減少已上市產品的銷售，或導致臨床試驗延遲或候選藥物未能獲監管批准。

我們依賴分銷網絡銷售及分銷藥物，倘我們未能維持、管理及擴展我們的分銷網絡，我們的業務可能受到不利影響。

我們維持與提升銷售的能力，取決於能否有效管理、拓展及優化分銷渠道，以確保產品能及時送達客戶。與業界慣例一致，於往績期間，我們透過自主銷售或經銷商在中國銷售產品。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日止六個月期間，我們分別透過經銷商銷售產生38.1%、33.6%、45.0%、43.1%及46.7%的總收入。據董事所知，於往績期間及截至最後可行日期，所有經銷商均為獨立第三方。

我們無法向閣下保證我們的經銷商將始終以有效的方式分銷我們的產品。於往績期間，根據兩票制，我們僅設有一層區域經銷商，負責向中國境內公立醫院及其他公立醫療機構銷售藥品。對於銷售至藥房及私立醫療機構的產品，區域經銷商可能會聘請次級經銷商。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷」。

雖然我們依賴經銷商及次級經銷商進行銷售業務，但對其銷售活動僅維持有限監督。任何經銷商或次級經銷商若違反適用法規，可能對我們產品的銷售及分銷造成不利影響。我們亦無法保證其持續遵守銷售政策，亦無法避免經銷商之間為爭奪我們的產品市場份額而產生的潛在競爭。若該等經銷商及次級經銷商未能有效銷售產品、妥善管理庫存，或未遵循我們的定價及營銷策略(包括參與促銷活動)，可能擾亂我們的商業運營及銷售業績，進而對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

具體而言，倘我們的經銷商採取下列一項或多項行動，可能對我們的業務、經營業績、前景及聲譽造成不利影響：

- 未按約定方式分銷我們的產品，可能削弱分銷網絡的效能；
- 違反分銷協議或我們的政策與措施；
- 未維持必要的執照、許可證或核准文件，或未遵守適用監管要求；及
- 違反任何適用的反貪污、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們經銷商如有任何實際或涉嫌違反或不遵守分銷協議、公司政策或任何適用法律法規的情況，均可能導致我們商譽受損，使我們面臨法律責任，擾亂我們的分銷網絡，並使公眾對我們的產品品質產生負面觀感。

根據中國行業慣例，我們通常與經銷商訂立有固定期限的分銷協議。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷 — 銷售及分銷模式 — 經銷商」。我們可能無法以商業上可接受的條款與經銷商重續協議，甚至完全無法重續。經銷商可能基於多種原因選擇不重續分銷協議或終止與我們的業務關係，包括中國政府當局實施的定價監管或其他因素大幅限制其透過轉售我們產品所能獲得的利潤空間。此外，我們可能無法與新經銷商建立業務關係以支持業務持續增長。倘大量經銷商終止與我們的合作關係，或我們無法有效維持及擴展分銷網絡，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，倘大量經銷商停止或減少採購我們的產品，或未能遵守分銷協議條款，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們無法維持一支合格的銷售團隊或有效推廣我們的藥品產品，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

成功的銷售及營銷工作對我們至關重要，這不僅能維持並提升我們現有產品的市場滲透率，拓展醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍，更能夠為未來新產品的推廣奠定基礎。倘我們無法持續提升銷售及營銷活動的效果及效率，我們的收入及業務前景可能受到不利影響。

風險因素

我們吸引、激勵並挽留足夠數量的合資格銷售專業人員能力，是我們取得成功的關鍵。鑑於製藥業對經驗豐富商業人才的激烈競爭，若未能維持高效的銷售團隊，可能限制我們達成目標銷售量、擴大醫院覆蓋範圍或按計劃提升市場份額的能力。我們的銷售及營銷工作包括提升醫療專業人員、醫院、其他醫療機構及藥房對已上市產品與候選藥物的認識和了解。因此，我們的銷售及營銷團隊必須具備充足的技術知識、對產業趨勢的最新理解、相關治療領域與產品的必要專業知識，以及足夠的推廣與溝通技巧。倘無法有效培訓與發展內部銷售團隊，我們的銷售及營銷可能不如預期成功。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷」。

非法及／或平行進口藥品以及假藥可能降低我們現有及未來產品的需求，並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

從實施政府價格監管或其他市場因素導致價格較低的國家非法進口競爭產品，可能對我們現有及未來產品的需求產生不利影響，進而可能對我們產品銷售所在司法權區的銷售及盈利能力造成不利影響。隨著患者及其他客戶獲取低價進口產品的能力不斷增強，非法進口可能持續發生甚至增加。此外，政府機構可能擴大消費者進口我們現有及未來產品或競爭產品的低價版本的權限。來自低價市場的跨境進口（即平行進口）進入高價市場，可能損害我們現有及未來產品的銷售，並對一個或多個市場的產品定價施加商業壓力。

此外，部分流通或銷售的藥品可能在未取得適當許可或批准的情況下生產，或在成分或生產商標識方面存在欺詐性標註。這類產品通常被稱為假藥。在發展中國家，假藥的監管及執法體系可能不足以阻止或根除仿冒我們產品的假藥的生產與銷售。由於假藥在許多情況下外觀與真藥相似，但通常以更低價格出售，因此可能對我們產品的需求產生不利影響。此外，我們倉庫、工廠或運輸途中的庫存被盜，可能導致產品被非法儲存及處理，最終通過未經授權的渠道銷售。假藥或未經授權藥品的流通帶來重大風險，包括對患者可能造成傷害、產品責任風險、監管調查及聲譽損害。即便此類事件發生在我們授權的經銷渠道，也可能對我們的經營及品牌完整性造成重大損害，進而影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

風險因素

與我們候選藥物的研發相關的風險

倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、取得監管批准或實現商業化，我們的業務及前景可能受到重大不利影響。

我們的未來收入與盈利能力取決於能否完成候選藥物的開發、取得必要的監管批准，以及成功生產及商業化該等候選藥物。我們已投入大量人力與資金資源於現有候選藥物的開發，預期未來在候選藥物的開發與商業化過程中將產生持續增加的龐大支出。候選藥物的成功取決於多項因素，包括：

- 來自我們臨床前研究及臨床試驗的有利安全性和有效性數據；
- 足夠的資源以發現或收購更多候選藥物，並能依據我們的研究或業務開發方法論、篩選標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 成功招募患者並完成臨床試驗；
- 足夠的藥品供應，用於與我們的候選藥物進行合併使用或對照比較；
- 對試驗方案的修改，可能導致臨床計劃、監管批准或商業化進程延遲，並要求我們補充、修改或撤回並重新提交監管批准申請；
- 我們聘請執行臨床試驗與臨床前研究的CRO、CDMO或其他第三方機構的表現，以及其是否遵守試驗方案及適用法規，且不損害或妥協最終數據的完整性；
- 合作夥伴的能力與專業素養；
- 由合作夥伴獨立或共同進行之臨床試驗成功與否；
- 計劃中的臨床試驗或藥物註冊、生產及商業化是否獲得監管批准；
- 充足的商業化生產能力，以促進產品快速進入市場；
- 成功啟動候選藥物的商業銷售(如獲批准)；
- 為已上市產品爭取並維持有利的政府及私人報銷政策(如獲批准)；

風險因素

- 與其他已上市產品及候選藥物的競爭；
- 為我們的候選藥物取得、維護及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護，以及監管排他性；
- 成功抗辯第三方就我們侵犯、盜用或以其他方式侵害該第三方的任何知識產權而提出的任何指控；及
- 我們的候選藥物在獲得監管批准後，持續展現出可接受的安全性。

截至最後可行日期，我們的研發管線中有七種主要候選創新藥。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合」。值得注意的是，我們的領先創新候選藥物BGM0504 — 一種針對T2DM及肥胖症／超重症等主要代謝性疾病的GLP-1與GIP雙靶點激動劑 — 目前正在中國進行3期臨床試驗，海外同步展開臨床開發，其中美國的橋接試驗已完成。近年來，GLP-1受體激動劑市場已成為藥品研發領域中最具競爭力且發展最迅速的領域之一，主要源於對有效糖尿病及肥胖症／超重症治療方案的空前需求。例如，截至最後可行日期，全球(含中國)共批准了12種創新GLP-1受體激動劑藥物，用於治療T2DM。於2024年，三款人源化長效GLP-1受體激動劑 — 杜拉魯肽、司美格魯肽及替爾泊肽 — 佔據全球GLP-1療法市場約85%的市佔率。全球及中國市場尚有多款人源化長效GLP-1受體激動劑處於臨床開發階段。另請參閱「產業概覽 — 全球及中國代謝性疾病市場概況 — GLP-1療法的市場概覽」。我們亦可能面臨來自現有非標籤使用產品的潛在競爭。因此，在治療T2DM、肥胖症及其他相關疾病領域，我們正面臨現有產品與開發中候選藥物的激烈競爭。

倘我們未能達成一項或多項候選藥物的預期開發、監管及商業里程碑，我們的業務及前景可能受到不利影響。鑑於候選藥物的創新性與差異化特徵，其開發過程可能存在固有風險，導致臨床開發、監管批准或商業化進程延遲。此類挫折可能需要額外的技術、人力及財務資源方能解決，可能導致成本超支，甚至導致研發進程暫停或中止。倘競爭對手因該等延誤而率先推出類似產品，將可能嚴重削弱我們成功商業化候選藥物的能力。這可能對候選藥物產生的未來利潤造成重大不利影響，進而影響我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績。

風險因素

臨床開發涉及漫長且昂貴的過程，且結果存在不確定性。倘若我們的候選藥物未能向監管機構證明其安全性與有效性，或未能產生其他正面結果，我們可能因此產生額外成本、延遲完成開發與商業化進程，甚至最終無法完成候選藥物的開發與商業化。

藥品的臨床開發過程耗資龐大且耗時，其成果本質上存在不確定性，且未必能取得理想結果。截至最後可行日期，我們的兩項創新候選藥物（即BGM0504及BGM1812）已取得IND或類似申請批准，並進入臨床開發階段。有關我們候選藥物臨床開發的詳情，請參閱「業務 — 我們的產品組合 — 候選產品」。在執行候選藥物的臨床開發計劃時，我們可能遭遇無法預期的困難，導致需調整資源分配策略及臨床開發計劃。臨床開發過程中任何階段皆可能發生失敗，進而對本公司業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構可能不予授權，使我們無法在預定試驗地點啟動或進行臨床試驗；
- 基於多種原因（包括出現不良副作用、缺乏療效，或發現受試者面臨不可接受的風險），我們可能需要修改、暫停或終止候選藥物的臨床開發計劃；
- 我們可能無法與潛在的CRO及試驗地點達成可接受的協議條款，此類條款可能需要經過廣泛協商；
- 專利糾紛或未能為候選藥物取得專利或其他知識產權保護，可能影響藥物開發進程；
- 我們可能面臨各種製造問題，包括無法與CDMO就可接受條款達成協議，或在品質控制方面遭遇挑戰，亦或無法確保臨床試驗所需候選藥物的充足供應量；及
- 受試者招募可能不足或進度慢於預期，或受試者退出率高於預期。

此外，臨床前研究與早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，而臨床試驗初期或中期取得的良好結果，亦未必代表最終結果的成功。即使候選藥物已通過臨床前研究與初期臨床試驗，且相關研究與試驗在設計上具備科學嚴謹性並執行完善，進入後期臨床

風險因素

試驗階段時，仍可能無法展現預期中的安全性和療效特徵。部分情況下，同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或療效結果可能存在顯著差異，此現象源於多重因素，例如入組患者的規模與人口統計學差異、患者對治療方案的遵從性差異、既往病史差異，以及臨床試驗地點和地區分布差異。

許多製藥企業在後期臨床試驗中因療效不足或出現不良安全性特徵遭遇重大挫折，儘管前期研究曾取得可喜的成果。基於現有臨床及臨床前數據，我們無法保證未來研發成果必然理想，這可能導致臨床試驗延宕、監管批准受阻，以及候選藥物的商業化進程延遲。另請參閱「 — 政府監管有關的風險 — 國家藥監局、FDA及其他同級監管機構的審批流程耗時且存在不確定性。倘我們未能在目標市場及時取得候選藥物的監管批准，業務可能遭受實際或潛在損害。」

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，這可能對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

我們所處的製藥產業競爭激烈且發展迅速，主要受到持續的技術創新與不斷演進的治療模式所驅動。另請參閱「 — 與業務及產業有關的風險 — 我們在高度競爭的環境中營運，可能無法有效對抗現有及未來的競爭對手。倘無法維持產品的銷量、定價水平及利潤率，將會對我們的盈利能力造成不利影響。」

顛覆性技術及醫療突破持續湧現，加速創新進程並加劇市場競爭。這些進展可能使我們當前的候選藥物或基礎平台過時，或大幅削弱其競爭力。競爭對手可能成功開發出競爭性藥物並搶先取得監管批准，或開發出具有差異化作用機制、療效更好、安全性更高或市場接受度更廣的候選藥物。倘未能領先新興技術發展，或無法有效使我們的產品從競爭對手中脫穎而出，可能導致市場機會流失、競爭地位削弱，並對我們的業務、財務狀況及未來前景造成不利影響。

我們無法向閣下保證我們將能有效地識別或發現新的候選藥物，或無法拓展我們候選藥物的治療機會。

儘管我們將投放大量精力於現有候選藥物的持續臨床測試、潛在監管審批及商業化，我們業務的成功在某種程度上取決於我們能否識別或發現新的候選藥物，並為我們的候選藥物探索更多治療機會。

風險因素

然而，概不保證我們在新候選藥物的探索與開發上投入的努力將能取得成功。我們已開發專有技術平台，我們相信該等平台將持續促進新候選藥物的開發並豐富產品管線，詳情請參閱「業務 — 我們的技術平台」。然而，旨在探索與開發新候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們可能會將精力和資源投入到最終因各種原因而被證明不成功的項目或候選藥物上，包括但不限於以下情況：

- 所採用研究方法可能無法有效識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 潛在候選藥物在進一步研究後，可能被證明具有不良反應或其他特徵，顯示其不太可能提供預期的療效；及
- 識別更多治療機會或開發合適的候選藥物所需的大量資源，可能無法證明其投資合理性，從而限制我們多元化和擴展產品組合的能力。

我們在研發方面的大量投入可能無法取得成功成果，並可能因資源分配決策而錯失更具前景的機會。

全球生物製藥市場持續演變，要求我們不斷投入大量人力與財務資源，以推進我們的產品管線並強化技術平台。例如，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日止六個月期間，我們分別產生研發開支人民幣207.0百萬元、人民幣248.6百萬元、人民幣297.5百萬元、人民幣142.8百萬元及人民幣138.3百萬元。持續投資研發已經並預期將繼續對我們的財務表現造成影響。儘管投入巨大，我們仍可能無法及時或具成本效益地成功開發或商業化新技術或候選藥物，或無法獲得充分的知識產權保護。若未能實現預期成果，既往投入可能付諸東流，並對我們的競爭力造成負面影響。

鑑於資源有限及開發存在不確定性，我們將產品管線中針對特定適應症的研究項目及候選藥物列為戰略重點，並據此進行資源規劃。我們因此可能放棄或延遲追求其他候選藥物或其他適應症相關的機會，而該等機會日後可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。此類資源分配決策可能導致我們無法抓住可行的商業產品或可盈利的市場機會，對相關無形資產造成減值虧損，或以其他方式對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。倘我們現有管線重點項目未能達成預期成果，我們可能需要調整資源分配策略及臨床開發計劃。

風險因素

此外，倘我們未能精準評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能在若干情況下透過合作或許可安排放棄該候選藥物的寶貴權利，而若保留獨家開發與商業化權利，可能更為有利。相反地，我們也可能將內部資源投入於特定候選藥物，而此時若進行合作或許可安排，或許更為可取且更具成本效益。任一情況都可能對我們的未來增長與前景造成不利影響。

倘我們在臨床試驗受試者招募方面遭遇延遲或困難，我們的臨床開發進展可能會被延誤或受到其他不利影響。

倘我們無法及時尋找並招募足夠數量的合格受試者參加臨床試驗，我們可能無法啟動或繼續進行候選藥物的臨床試驗。受試者招募不足或延誤，可能導致我們的臨床試驗大幅推遲，進而延長數據讀出或監管申報的時間表，並增加整體開發成本。此外，部分競爭對手可能正針對與我們相同的適應症進行臨床試驗。因此，原本符合我們方案中適用標準的受試者，可能選擇參與競爭對手的試驗，進一步延遲我們的臨床試驗招募。

我們臨床試驗的受試者招募可能受到多種因素影響，包括但不限於：

- 相關患者群體的總體規模及性質；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 試驗方案中規定的納入標準；
- 為分析試驗主要終點所需的研究人群規模；
- 臨床試驗中心相對於潛在患者的可及性與可用性；
- 研究人員或臨床試驗中心在篩選及招募合格患者方面的能力與投入；
- 我們獲取並維持受試者同意的能力；
- 臨床醫生及受試者對候選藥物相較於其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法；
- 醫師的患者轉診慣例；及
- 自然災害、健康疫情、戰爭行為或其他公共事件的發生。

風險因素

研究疾病的複雜性和嚴重性可能進一步加劇受試者招募的困難。該等因素顯著增加受試者招募與留存的挑戰，可能阻礙整體臨床試驗進展。即便我們能夠為臨床試驗招募到足夠數量的合格受試者，招募過程中的任何延遲或困難仍可能對我們的臨床開發進展產生不利影響，導致成本上升、試驗完成受阻，以及計劃試驗時間表的延誤，從而妨礙我們推進候選藥物的能力。

倘我們的候選藥物引起不良事件或不良副作用，可能導致臨床試驗中斷或終止、監管審批延遲或受阻、獲批標籤的商業適用範圍受限，或在獲得監管批准後引發重大負面後果。

倘我們的候選藥物引起不良事件（「不良事件」）及不良副作用，可能導致我們或監管機構中斷或終止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍縮小或標籤限制增加、被國家藥監局、FDA或其他類似監管機構延遲或拒絕批准，或導致我們的臨床方案甚至整體開發計劃發生重大變更。涉及我們候選藥物的臨床試驗結果，可能顯示出若干不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受。在此情況下，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會暫停或終止相關試驗，並拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。與我們候選藥物相關的不良事件還可能影響受試者招募或使已入組受試者無法完成試驗，並可能導致潛在責任索賠。上述任何情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們、我們的合作夥伴或其他方在我們的候選藥物獲得監管批准後識別出其引起的不良副作用，可能會導致潛在重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構撤銷對我們已批准候選藥物的批准或註銷其許可；
- 我們或合作夥伴可能被迫暫停已批准候選藥物的上市；
- 監管機構可能要求在已批准候選藥物標籤上增加額外警示，或施加其他限制；
- 國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能要求建立風險評估與緩解策略（「**風險評估與緩解策略**」）或其他類似計劃，可能限制我們未來已批准藥物的流通，並對我們施加繁重的執行要求，以及其他風險緩解措施；

風險因素

- 對我們產品及製造設施進行更嚴格且更頻繁的監管檢查；
- 我們或合作夥伴可能被要求更改候選藥物的給藥方式，或開展特定的上市後研究；
- 我們可能面臨訴訟程序，並因對受試者或患者造成的損害而承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，涉及我們的候選藥物與第三方藥物的聯合療法，可能引起不良事件，且若干不良事件的嚴重性可能相較單藥療法更為劇烈。上述任何情況均可能阻礙我們或我們的合作夥伴實現或維持任何已批准候選藥物的市場接受度，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期數據、頂線數據及初步數據可能會發生變化。

我們可能會不時公開披露來自臨床前研究及臨床試驗的頂線數據或初步數據，而該等數據乃基於當時可得資料的初步分析。相關結果與結論經過更全面及深入的審視後，仍可能有所變動。隨著分析工作的推進，我們可能會在尚未有機會全面評估所有相關數據的情況下，作出假設、估算、計算及結論。因此，我們所披露的頂線或初步結果，可能與同一研究未來的結果有所差異，或在取得額外數據並完成全面評估後，產生不同的解讀或修正早期結論。此外，頂線數據仍需經過審計及驗證程序，最終數據可能與我們先前發佈的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終經驗證的結果之前，該等頂線數據應謹慎解讀及參考。

我們可能完成的臨床試驗所產生的中期數據存在以下風險：隨著受試者招募持續進行及更多受試者數據的加入，一項或多項臨床結果可能出現重大變化。若初步或中期數據與最終數據之間出現不利差異，可能會對我們的業務前景造成重大損害。此外，我們或競爭對手披露中期數據，亦可能導致我們股份價格於[編纂]後出現波動。

此外，包括監管機構在內的其他方，可能不接納或不同意我們的假設、估算、計算、結論或分析，或對數據的重要性有不同的解讀或權衡，這可能會影響外界對我們候選藥物的價值、獲批可能性及商業潛力的認知。

風險因素

我們在研發過程中使用或依賴的數據與資訊可能不準確或不完整，這可能損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

我們在藥物開發的各個階段(包括臨床前研究、臨床試驗及其他研發項目)生成、處理並分析數據與資訊。在醫療行業中，研究與試驗的數據往往以分散且敏感的形式存在，對維持數據的質量與完整性帶來挑戰。潛在的數據錯誤、遺漏或不準確可能對我們的藥物開發進展造成重大不利影響，進而影響我們的業務及聲譽。

我們還需獲取候選藥物開發及商業化所需的監管批准，為此我們向政府部門提交數據並進行管理。相關流程與申報均受制於複雜的數據處理及驗證政策與法規。我們可能因此面臨責任風險，包括被客戶、法院或政府機構裁定我們在健康資訊或其他數據的儲存、處理、提交、交付或展示方面存在不當或錯誤。

此外，我們依賴若干第三方(如CRO)負責處理、分析及管理我們部分候選藥物正在進行的臨床前及臨床項目的數據，而我們僅能控制其部分活動內容。倘該等第三方的臨床前或臨床數據存在任何不準確、錯誤或不完整之處，可能對我們的臨床開發活動及藥品審批流程造成不利影響。請參閱「— 與依賴第三方相關的風險 — 我們依賴第三方支持並開展業務的部分工作，若任何第三方未能可靠履行其合約義務或達到預期時間表，可能對我們的業務及前景造成不利影響。」

倘我們未能獲得或維持國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的批准，將我們的候選藥物納入創新藥或突破性療法加速註冊途徑，我們獲取監管批准所需的時間及成本可能會增加。

國家藥監局、FDA及其他司法權區的類似監管機構，可能已實施候選藥物的加速審評計劃，包括創新藥申請，或針對嚴重或危及生命疾病並較現有療法提供顯著療效的藥品申請。例如，國家藥監局的突破性療法認定，旨在促進並加速研發和審評用於治療嚴重疾病的在研藥物，當臨床初步證據顯示該藥物相較於現有療法具有顯著改善時，即可申請。類似地，FDA可促進研發並加速審評滿足以下條件的藥物：用於治療嚴重或危及生命且目前無有效療法的疾病，並顯示有潛力滿足該疾病的醫療需求。

風險因素

然而，無法保證監管機構會考慮向我們的候選藥物授出快速通道認定、突破性療法認定或其他加速審評計劃，亦無法保證我們會決定尋求或提交任何加速批准申請或其他形式的加速開發、審評或批准。同樣地，即使我們最初決定尋求相關認定，也無法保證在收到監管機構回饋後，我們會繼續追求或提交加速批准或其他形式的加速開發、審評或批准。此外，亦無法保證相關申請會被受理，或任何加速開發、審評或批准能夠及時獲得，甚至能否最終獲得。此外，加速註冊途徑可能包含特定條件，例如針對部分患者群體的使用限制、警示、注意事項或禁忌症，或可能需遵守繁重的上市後研究或風險管理要求。若我們的候選藥物未能獲得加速批准或其他形式的加速開發、審評或批准，及／或現行政策及針對候選藥物加速註冊途徑的批准要求發生變化，可能導致該等候選藥物的商業化時間延長、其開發開支增加，並對我們在市場中的競爭地位造成不利影響。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們過往的財務表現可能無法反映未來表現。我們無法保證將來能夠保持盈利能力。

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，我們分別錄得收益人民幣1,017.3百萬元、人民幣1,163.6百萬元、人民幣1,254.9百萬元、人民幣644.1百萬元及人民幣523.8百萬元。同期的年度／期間利潤分別為人民幣211.4百萬元、人民幣173.4百萬元、人民幣141.3百萬元、人民幣82.2百萬元及人民幣1.7百萬元。我們過往的財務表現未必能反映未來表現。僅根據過往數據預測或估計未來財務表現存在固有風險，因為其反映的情況可能不再適用。我們的業務能否持續成長，取決於我們是否有能力在維持營運效率及財務穩定的同時，有效管理並擴大營運規模。

我們的收益、支出及營運業績可能會因各種非我們所能控制的因素（如中國醫藥行業的市場狀況）而隨期間波動。此外，我們的財務及營運業績未來可能無法達到公開市場分析師或投資者的預期，可能導致我們的股價下跌。因此，無法保證我們未來的收益會增加，或我們能維持盈利能力。投資者不應依賴我們的歷史業績作為未來財務或營運績效的指標。

風險因素

我們可能需要獲得大量額外融資，為營運及擴張提供資金，而我們無法向閣下保證我們將能按優惠條款或及時取得有關融資。

於往績期間，我們主要透過營運所得現金及銀行借貸為我們的營運及其他資本需求提供資金。我們預期將繼續產生龐大的成本及開支，以推動研發活動，尤其是在我們推進候選藥物開發的過程中，包括對現有及未來候選藥物進行臨床試驗及取得監管批准。此外，我們預期將產生與我們已上市產品的製造、營銷、銷售及分銷相關的大額費用，包括履行獲批准後的義務，以監控這些產品的療效及安全性。我們也可能會因為提升整體能力以作為上市公司營運而產生更多成本。因此，我們可能需要就持續營運取得大量額外資金。

我們預期未來營運資金主要來自我們的手頭現金、營運活動產生的現金、銀行借貸及[編纂][編纂]。若我們無法為營運產生足夠的現金流或取得足夠的外部資金，我們的流動資金及財務狀況可能會受到影響，進而限制業務擴張。此外，任何其他融資方式都可能涉及較高的成本、不確定是否可得或不利條款。這些限制可能會使我們更容易受到不利經濟與行業狀況的影響，進而對我們的財務狀況與營運業績造成不利影響。

與我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產相關的公允價值變動及信貸風險，可能會對我們的營運業績及財務狀況造成不利影響。

截至2022年、2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣288.8百萬元、人民幣322.3百萬元、人民幣311.8百萬元及人民幣315.3百萬元。於往績期間，我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為理財產品及其他按公允價值計量的非上市投資。我們可能會繼續將該等工具作為現金管理及庫務措施的一部分，從而使我們承擔該等按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值波動風險。

我們無法保證未來會確認水平相若的公允價值收益，相反，我們可能會確認公允價值虧損，繼而影響我們未來期間的營運業績。此外，按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的估值受估計不確定性所影響。此類公允價值的估計變動涉及行使專業判斷，並應用某些基準、假設和不可觀察輸入數據，而該等因素具有主觀性和不確定性。因此，有關估值已經並將繼續受到估計不確定性的影響，可能無法反映這些金融資產的實際公允價值，並可能導致定期利潤或虧損的波動。

風險因素

以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現，並造成現有股東的股權攤薄。

截至2022年及2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生以權益結算的股份支付費用分別為人民幣3.7百萬元、零、零及人民幣3.1百萬元，並於截至2023年12月31日止年度錄得人民幣4.6百萬元之撥回。我們認為授予股份補償對我們吸引和留住關鍵人才和員工的能力具有重大意義，我們可能在未來繼續向員工授予股份補償獎勵。因此，我們與股票薪酬相關的支出可能會增加，這可能會影響我們的財務狀況及營運業績。我們可能會不時重新評估歸屬時間表、禁售期、行使價或其他適用於目前有效的員工激勵計劃下授予的主要條款。任何此類重新評估可能導致我們在本次[編纂]後的報告期間內以股份為基礎的付款出現重大波動。此外，就該等以股份為基礎的付款增發股份，亦可能攤薄我們現有股東所持股權。

我們的物業估值基於若干假設作出，而該等假設本身具有主觀性及不確定性，並可能與實際結果有重大差異。

本文件附錄三所載有關我們物業估值的物業估值報告由獨立物業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司（「仲量聯行」）編製，乃基於多項假設作出，而該等假設本身具有主觀性及不確定性，並可能與實際結果有差異。仲量聯行在物業估值報告中使用的假設包括賣方在市場上出售物業權益，而不涉及遞延合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排，此等安排可能會影響物業權益的價值。仲量聯行在得出我們物業的評估價值時所使用的若干假設可能不準確或不合理。此外，整體及本地經濟狀況的不可預見變化或其他非我們所能控制的因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們的物業評估價值可能與在實際市場上出售財產時可能獲得的價格有重大差異，且不應被視為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。閣下不應過度依賴由仲量聯行評估的該等物業應佔價值。

風險因素

如我們確定無形資產出現減值，我們的經營業績和財務狀況可能會受到不利影響。

截至2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，我們的其他無形資產分別為人民幣19.6百萬元、人民幣33.5百萬元、人民幣41.3百萬元及人民幣249.8百萬元。無形資產的價值乃基於管理層作出的多項假設。若任何該等假設無法實現，或我們的業務表現偏離該等假設，我們可能需要對無形資產進行重大撇銷，並記錄重大減值虧損。此外，進行初始確認之後，倘有事件或情況改變顯示這些無形資產的賬面值可能超過其可收回金額時，我們會在每個報告期末評估該等無形資產是否出現減值。如賬面值超過其可收回金額，我們的無形資產可能會被視為減值。任何此類減值可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們受惠於某些政府補助及稅務優惠待遇，而其可能會被中止或變更。

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，我們錄得政府補助收入分別為人民幣20.7百萬元、人民幣30.1百萬元、人民幣29.8百萬元、人民幣8.6百萬元及人民幣10.2百萬元。該等政府補助主要為地方政府就研發活動所產生的開支、財務貢獻獎勵及若干項目所產生的資本開支而提供的補貼。於往績期間，我們亦享有稅務優惠待遇。詳情請參閱「財務資料 — 若干綜合損益表及其他全面收入項目說明 — 其他收入及收益」。

我們所獲得的政府補助及稅務優惠待遇由相關政府機關酌情決定，政府機關可能隨時減少或取消該等優惠措施，通常具有預先效力。鑑於該固有不確定性，我們在特定期間的淨收入相對於其他期間的波動，可能會超出我們基本業務表現或營運因素所造成的波動。因此，政府補助、優惠稅務待遇及其他目前適用於我們的相關財務獎勵措施若中止或變更，可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

匯率波動可能導致匯兌損失。

人民幣兌港元及美元的匯率有所波動。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治及經濟狀況變動以及外匯政策等因素影響。我們無法保證人民幣兌港元或美元日後不會大幅升值或貶值。我們難以預測市場力量或中國或美國政府政策將如何影響未來人民幣兌港元或美元的匯率。

風險因素

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣任何升值，可能導致我們[編纂][編纂]的價值下降。反之，人民幣的任何貶值，可能會對我們以外幣計價的股份的價值及任何應付股息造成不利影響。該等因素可能對本公司業務、財務狀況、營運業績及前景造成重大不利影響，並可能降低本公司股份以外幣計算的價值及應付股息。

與製造我們的藥物及候選藥物相關的風險

如果我們的任何生產設施出現重大中斷，或在生產已上市產品及候選新藥的過程中遇到問題，我們的業務及營運業績可能會受到不利影響。

我們絕大部分收益來自於我們生產設施的產品銷售，且在不久的將來會持續如此。詳情請參閱「業務 — 製造」。該等設施的生產活動可能會因各種因素而嚴重中斷，其中許多因素乃我們無法控制，包括：

- 自然災害，例如火災、水災和地震；
- 營運中斷，例如停電、燃料短缺及機械故障；
- 安全威脅，如恐怖襲擊和戰爭；
- 土地相關問題，例如土地使用權到期、政府對設施或其鄰近區域的土地使用規劃改變；及
- 合規問題，如失去牌照、認證及許可，以及相關法規變更。

如果我們任何生產設施的運作受到嚴重中斷，我們可能無法找到替代設施、設備或第三方承包商，以合法、及時且符合成本效益的方式或根本無法繼續生產。雖然我們為主要生產設施及設備投保財產保險，但我們並未投保營運中斷保險，如任何生產設施發生嚴重中斷，我們的保險額可能不足以賠償由此造成的損失。

由於種種原因，包括設備故障、偏離既定協議及程序、原材料不足，以及延遲建設新設施或擴建現有設施等，我們在生產已上市產品及候選藥物時可能會遇到其他問題。因此，任

風險因素

何生產設施的中斷或生產活動中遇到的任何其他問題，都可能使我們無法滿足市場對產品的需求，或無法有效地推進候選藥物，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

若無法維持適當的品質控制或生產符合必要品質標準的產品，可能會損害我們的業務與聲譽，我們的收益及獲利能力也可能受到不利影響。

我們的產品及生產過程必須符合特定的品質標準。我們運行一套全面的品質控制系統，該系統根據嚴格的法規及準則建立和完善。詳情請參閱「業務 — 品質監管」。儘管有品質控制系統及程序，但仍無法消除錯誤、瑕疵或失敗的風險。我們可能會因為多種因素而無法偵測或修正品質瑕疵，包括但不限於以下因素：

- 生產錯誤；
- 生產過程中的技術或機械故障；
- 品質控制人員的人為錯誤或瀆職行為；
- 第三方(如我們聘用的CDMO)處理不當；及
- 我們採購或生產的原材料出現品質問題。

我們的品質控制、品質保證協定或標準營運程序的任何重大失敗或惡化，都可能導致我們的產品不符合規定，並造成病患傷害或死亡，進而引起法規行動、潛在責任、產品回收或撤銷，以及其他可能嚴重損害我們聲譽及與業務夥伴關係的後果。此類發展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。

如我們無法提高產能以滿足對我們的藥物及未來核准藥物日益增加的需求，我們的業務及前景可能會受到不利影響。

我們目前正在擴充生產設施和生產線，未來也可能會繼續擴充，以滿足對我們產品日益增加的需求，並為我們的候選藥物(如獲批准)的預期商業化做好準備。詳情請參閱「業務 — 生產 — 生產設施」。擴建生產設施及生產線的融資與完工涉及各政府機關(包括但不限於城市規劃、建築及環境保護機關)的監管批准及審查。對於生產設施及生產線的擴建，我們無法保證能夠取得所有必要的批准、許可及牌照。擴建工程亦可能無法在預期的時間表、預算內完成，或在完工後無法達到充分利用產能的效果。上述任何因素均可能對我們的營運業績及前景造成重大不利影響，並導致我們失去商機。

風險因素

我們的生產活動依賴若干原材料的供應。倘原材料供應減少或成本上升，我們經營業務的能力可能會受到損害，而我們的營運、收入及盈利能力亦可能受到不利影響。

於往績期間，原材料採購佔總銷售成本的很大部分。為了製造產品，我們必須以商業上可接受的價格及時取得足夠數量的優質原材料。於往績期間，我們主要自行生產供銷售或用於已上市產品及候選藥物的原料藥。我們亦向獨立第三方採購若干原料藥及其他產品原材料。詳情請見「業務 — 品質管理 — 供應鏈品質監控」。另請參閱「 — 與依賴第三方有關的風險 — 我們委聘第三方為我們的開發及製造需求提供穩定及充足的原材料、產品及設備。倘該等供應出現中斷或大幅漲價，可能對我們的業務造成不利影響。」

於往績期間，本公司的原材料供應並無出現重大中斷，然而，我們無法保證供應商日後將持續提供充足數量且質量可接受的原材料。如供應商無法做到這一點，我們可能無法及時或根本無法從其他地方獲得替代原材料。此外，向替代供應商進行採購可能會使我們面臨較低的價格或品質較差的材料。任何此類可能的原材料供應中斷均可能延遲相關產品的生產與交貨時程表，進而造成客戶及收益的損失。此外，原材料的市場價格可能會因各種因素而大幅波動。我們無法確保我們有能力將原材料成本的任何增加轉嫁給客戶，而原材料市場價格的任何大幅波動都可能大幅提高我們的成本並損害我們的盈利能力。

若無法有效管理存貨，可能會對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。為了成功經營業務並滿足客戶的需求及期望，我們必須有效管理存貨，以便在需要時立即交貨。我們採取了一系列措施定期監控存貨。由於產品生命週期的快速變化、臨床需求的不斷演進、產品開發及上市的不確定性，以及我們經營所在市場的經濟波動，我們的內部預測本身具有不確定性。因此，無法保證我們能準確預測該等趨勢及事件，並避免產品存貨過多或過少。此外，由訂購產品起直至產品準備交付期間，產品需求可能會發生重大變化。當我們開始銷售新產品時，要準確預測產品需求尤其困難。

風險因素

截至2022年、2023年及2024年12月31日及2025年6月30日，我們的存貨分別為人民幣280.4百萬元、人民幣344.6百萬元、人民幣364.6百萬元及人民幣372.4百萬元。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，我們的存貨週轉日分別為245天、236天、270天及279天。詳情請參閱「財務資料 — 若干綜合財務狀況表項目說明 — 存貨」。存貨水平過高可能會增加我們的存貨持有成本、折舊風險或潛在減值虧損。另一方面，如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庫存水平或及時生產產品，並進而被競爭對手佔去銷售額及市場份額。

與知識產權有關的風險

倘我們無法為藥物及候選藥物取得並維持專利及其他知識產權保護，或取得的此類知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能會開發與我們相似或相同的產品及技術並將其商品化，直接與我們競爭，而我們成功將候選藥物商品化的能力可能會受到不利影響。

我們的商業成功在某種程度上取決於我們是否有能力透過取得、維護、捍衛和執行知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及候選藥物，使其免於競爭。我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區申請專利、依賴商業秘密或藥品監管保護或結合上述方法，保護我們認為具有重要商業價值的技術及候選藥物。截至2025年6月30日，我們擁有(i)279項已發行專利，包括中國的202項及其他司法權區的77項，及(ii)184項專利申請，包括中國的140項、根據《專利合作條約》(PCT)提出的七項及其他司法權區的37項。詳情請參閱「業務 — 知識產權」。申請與維護的過程昂貴且耗時，我們或我們的業務夥伴可能無法及時在所有司法權區提出所有必要或理想的專利申請並進行申請，以及取得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴也有可能無法在取得專利保護之前發現我們研發成果中可取得專利的部分。此外，我們或我們的業務合作夥伴亦可能無法及時發現第三方侵犯我們知識產權的行為，並採取必要的行動來維護及強制執行我們的權利，甚至根本無法採取行動。

生物製藥公司的專利地位通常涉及複雜的法律與事實問題。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都極不確定。我們目前及未來的專利申請可能無法獲得核准，以有效阻止第三方將具競爭力的技術及候選藥物商品化。專利審查程序可能會要求我們或我們的業務合作夥伴縮小我們或我們的業務合作夥伴目前及未來的專利申請範圍，進而可能限制可取得的專利保護範圍。此外，無法保證與我們的專利及專利申請有關的

風險因素

所有潛在相關現有技術均已被發現。如果存在此類現有技術，可能會導致專利無效，或使專利申請無法獲得專利授權。此外，如果我們的專利或專利申請在形式或準備上有重大瑕疵，則該等專利或專利申請可能無效且無法執行。

此外，專利的頒發並非其範圍、有效性或可執行性的定論。即使就這些申請頒發專利，也無法保證第三方不會在任何司法權區的法院或專利局挑戰這些專利的範圍、有效性或可執行性，也無法保證這些專利會包含足夠的主張範圍，以防止第三方成功地與我們的候選藥物競爭。我們或我們的業務夥伴可能會捲入干擾、各方之間的審查、授權後的審查、單方面復審、衍生、反對或類似的其他程序，挑戰我們的專利權或他人的專利權。任何此類訴訟的不利判決都可能縮小我們專利權的範圍、限制其期限或使其無效，允許第三方將我們的技術和藥品商品化並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下製造藥品或將其商品化。因此，我們的專利組合可能無法提供我們足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的技術及藥物產品商品化。我們的競爭對手也可能以非侵權的方式開發類似或替代的技術或藥物產品，從而規避我們的專利發行。

此外，在全球所有國家申請、審查、維護及辯護候選藥物專利，對我們來說可能成本昂貴，而且我們在某些國家的知識產權可能與其他國家的知識產權有不同的範圍及強度。此外，若干國家的法律對知識產權的保護程度與其他國家的法律不同。在國外司法權區執行我們的知識產權及專有權的訴訟程序，可能會產生龐大的成本，並分散我們在其他業務方面的努力與注意力，可能會使我們的專利面臨無效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法核准的風險，並可能會促使第三方對我們提出索賠。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實行我們的發明，或在某些司法權區銷售或進口使用我們的發明所生產的藥物。競爭對手可能會在我們未取得專利保護的司法權區使用我們的技術來開發他們自己的藥物，並進一步可能會將原本屬於侵權的藥物出口至某些司法權區，而在這些司法權區中，我們擁有專利保護，但其執行權卻不如其他國家般強大。這些藥物可能會與我們的藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足夠防止這些藥物與我們的藥物競爭。

專利保護取決於是否符合各種程序、法規及其他要求，我們的專利保護可能會因為不符合規定而被減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續費、年費及其他各種政府費用應在專利有效期內分幾個階段支付予中國國家知識產權局（「CNIPA」）、美國專利商標局（「USPTO」）及其他適用的專利當局。CNIPA、USPTO及其他適用的專利當局要求在專利申請過程中遵守多項程

風險因素

序、文件、費用支付和其他類似規定。儘管在支付此類費用或遵守此類規定方面的疏忽在許多情況下可透過支付遲繳金或根據適用規則採取其他方式予以補救，但在若干情況下，不遵守規定可能會導致專利或專利申請被放棄或失效，從而部分或完全喪失在相關司法權區的專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的違規事件包括：未在規定時限內對官方行動作出回應、未支付費用，以及未在規定時限內適當合法化及提交正式文件。在任何此類情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務造成不利影響。

如我們的候選藥物在核准之前或核准之後不久，專利條款即到期，或競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利連結及專利期限延長法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。依據不同的司法權區，可能會有各種延長，但專利的有效期及其所提供的保護有限。例如，在中國，專利有效期一般是自發明申請日起20年，而在美國，專利的有效期一般是自該專利要求優先權的第一份非臨時專利申請的最早申請日起20年。即使取得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們仍可能面臨競爭藥物（包括生物仿製藥）的競爭。仿製藥或生物類似藥品的製造商可能會在法院或專利局挑戰我們專利的範圍、有效性或可強制執行性，而我們可能無法成功強制執行或捍衛這些知識產權。因此，我們可能無法獨家開發或行銷相關產品，這將嚴重損害該產品的潛在銷售，進而對我們的業務及經營業績造成不利影響。

鑑於候選新藥的開發、測試及法規審查需時，保護此類候選新藥的專利可能會在此類候選新藥商業化之前或之後不久到期。因此，我們所擁有及授權的專利及專利申請可能無法提供我們足夠的權利，以阻止他人將與我們類似或相同的技術和產品商品化。即使我們相信我們有資格獲得某些專利期限的延長，也無法保證適用的主管機關會同意我們對是否可獲得此類延長的評估，且此類主管機關可能會拒絕對我們的專利給予延長，或給予比我們所要求的更有限的延長。例如，根據1984年藥物價格競爭與專利期限恢復行動或Hatch-Waxman修正案的規定，我們的一項或多項美國專利可能有資格獲得有限的專利期限延長，這取決於我們可能開發的任何候選藥物獲得FDA上市批准的時間、期限及具體情況。Hatch-Waxman修正案允許最長五年的專利期限延長，以補償在FDA法規審查過程中損失的專利期限。專利期限延長不得將專利的剩餘期限延長至自產品核准日期起總計14年

風險因素

之後，且僅可延長一項專利，且僅可延長涵蓋已核准藥物、使用方法或製造方法的權利要求。同樣地，於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》修正案對在中國上市的新藥專利引入了專利權延長的規定，可使專利權人提出專利權期限延長的申請，但最長不得超過五年，且專利權的總有效期限自產品批准之日起不得超過14年。然而，我們可能因為下列原因而無法獲得專利期限延長的許可：例如，在測試階段或監管審查程序中未盡應盡的努力、未在適用的期限內提出申請、未在相關專利到期前提出申請，或因其他原因無法滿足適用的要求。此外，適用的期限或所提供的專利保護範圍可能小於我們的要求。如果我們無法獲得專利期限延長，或任何此類延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的核准，而我們的業務可能會受到損害。

我們可能無法在全球各地保護知識產權或防止第三方的不公平競爭。

在全球所有國家申請、審查、維護及捍衛藥物及候選藥物的專利，對我們而言可能成本昂貴，而且我們在若干國家的知識產權可能與其他國家的知識產權有不同的範圍及強度。此外，一些國家的法律對知識產權的保護程度與其他國家的法律不同。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實行我們的發明，或在某些司法權區銷售或進口使用我們的發明所生產的藥物。競爭對手可能會在我們未取得專利保護的司法權區使用我們的技術開發其本身的藥物，並進一步可能會將原本屬於侵權的藥物出口至某些我們擁有專利保護，但執行權不如某些其他國家強大的司法權區。這些藥物可能會與我們的藥物及候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以防止這些藥物與我們競爭。

部分國家／地區的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權的執行，尤其是與藥品相關的專利、商業機密及其他知識產權，這可能使我們難以在這些司法權區內阻止侵犯、盜用或其他違反我們專利或其他知識產權的行為，或在違反我們專利權的情況下銷售競爭藥品的行為。在國外司法權區強制執行我們的知識產權及專有權的訴訟程序，可能會導致龐大的成本，並分散我們在其他業務方面的努力與注意力，可能會使我們的專利面臨無效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法核准的風險，並可能激起第三方對我們提出索賠。

風險因素

我們可能無法在我們提出的任何訴訟中勝訴，而且判給的損害賠償或其他補償(如有)可能在商業上毫無意義。因此，我們在世界各地強制執行知識產權的努力，可能不足以從我們開發或授權的知識產權取得重大商業優勢。上述任何情況均可能對本公司業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

如我們的商標及商號未受到充分保護，我們可能無法在相關市場建立知名度，我們的競爭地位可能會受到不利影響。

我們在中國、美國及其他司法權區擁有多個商標。我們的商標或商號名稱可能會受到質疑、侵權、規避或被宣告為通用商標或被判定為侵權其他商標，也可能無法在我們打算銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或理想司法權區和類別中註冊。我們可能無法保護我們對這些商標及商號的權利，而我們需要這些商標及商號在我們所關注市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。有時，競爭對手可能會採用與我們類似的商號或商標，因而妨礙我們建立品牌認同的能力，並可能導致市場混淆。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商號變體的商標的所有者可能會提出商號或商標侵權索賠。

在某些情況下，我們可能授權業務夥伴使用我們的商標及商號。儘管相關協議可能會就如何使用我們的商標及商號提供指引，但如我們的被授權人違反這些協議或濫用我們的商標及商號，可能會危及我們對商標及商號的權利或降低與我們的商標及商號相關的商譽。

長期而言，這些風險可能會削弱我們透過商標及商號建立有意義的知名度的能力。在缺乏此類知名度的情況下，我們可能無法有效競爭，我們的業務也可能受到重大不利影響。

如我們無法保護商業機密，我們的業務及競爭地位可能會受到損害。

除了已取得的專利及申請中的專利外，我們也倚賴商業機密及保密資訊，包括未取得專利的專有技術、技術及其他專屬資訊，以維持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。如果我們與第三方合作開發、製造或商業化我們目前或未來的候選藥物，我們有時可能會與第三方分享商業機密。這種做法會增加我們的商業機密被盜用、揭露或被競爭對手發現的風險。我們尋求保護我們的商業機密及機密資料的其中一個方式是與有機會接觸這些資訊的

風險因素

各方，例如我們的員工、合作夥伴和其他第三方簽訂不披露、保密及類似的協議。此外，我們無法保證已與可能或已經取得我們的商業機密或專屬技術及程序的每一方簽訂此類協議。此類不當或未經授權的使用可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

儘管我們努力保護商業機密，我們的競爭對手仍可能取得這些機密。鑑於我們的專有地位部分建基於我們的專有技術及商業機密，任何發現、未經授權使用或揭露我們的商業機密的行為，都可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。強制執行一方非法揭露或盜用商業機密的索賠，可能相當困難、費時且成本高昂，且結果難以預測。倘若我們無法防止第三方未經授權而嚴重洩漏或盜用我們的商業機密及機密資料，我們將無法在市場上建立或維持競爭優勢，這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。如我們的任何商業機密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用此類技術或資料與我們競爭，我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的部分員工、顧問及諮詢人，包括我們的高級管理層，曾受雇於其他生物科技或製藥公司。部份員工、顧問及諮詢人中，許多先前受雇時簽訂了專有權、保密及非競爭協議。我們可能會面臨索賠，指我們或這些員工使用或揭露任何此類個人前僱主的知識產權，包括商業機密或其他專有資料。

我們可能不時涉及法律訴訟與爭議，以保護或強制執行我們的知識產權，或就第三方指控的侵權及其他索賠進行抗辯，而這些訴訟與爭議可能非常昂貴、費時且不會成功。

製藥業中與專利及其他知識產權相關的訴訟很常見，包括專利行政訴訟、專利所有權訴訟及專利侵權訴訟。在我們營運及計劃營運的各個市場中，經常發生廣泛的知識產權訴訟，這些訴訟可能既昂貴又費時。有些索賠人可能比我們承受複雜的知識產權訴訟費用的能力更強且可承受的時間更長。因此，我們無法保證我們不會涉及此類訴訟、在訴訟中獲勝，而其成本或不利結果可能會對我們的業務造成不利影響。

一方面，我們無法保證我們已上市產品或候選藥物，或我們未來產品的銷售或使用，不會或不會侵犯、盜用或以其他方式違反任何第三方知識產權，不論是與我們進行研究或製造及使用我們已開發或未來可能開發的化合物有關的知識產權。因此，第三方可能會對我們或

風險因素

我們同意賠償的其他方提出訴訟。如果第三方針對我們提出專利侵權的主張，即使我們相信此類第三方主張毫無理據，具有司法管轄權的法院仍可能判定這些第三方專利有效、可強制執行且已遭侵權，且任何此類專利的持有人，除非我們取得適用專利的授權，或直到此類專利到期或最終判定無效或無法強制執行為止，否則可能會阻止我們銷售適用藥物產品的能力。

我們也可能無法識別第三方持有、涵蓋我們藥物產品的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上發表的發現往往滯後於實際發現。此外，在某些限制下，已公開的未決專利申請日後可進行修訂，以涵蓋我們的藥物產品或其用途。因此，我們無法確定我們是第一個發明或第一個就我們的藥物產品或其用途提出專利申請的人，也無法確定我們的藥物產品不會侵犯目前已頒布或未來頒布的專利。

如果我們被發現侵犯第三方的專利權，為此等索賠進行辯護將使我們承擔巨額費用，並可能造成重大損害，包括第三方的法律費用，以及在故意侵權的情況下增加的損害賠償。為了避免或解決潛在的索賠，我們可能會選擇或被迫向第三方尋求授權，這可能需要支付巨額的授權費、權利金或兩者皆有。然而，此類授權可能無法以可接受的條件取得，或根本無法取得。若是如此，我們可能會無法將候選藥物商品化，或因法院命令或其他原因而被迫修改或停止部分或全部的業務營運。即使我們能夠取得授權，其權利也可能是非專屬的，這可能會導致我們的競爭對手取得相同的知識產權。這可能會削弱我們的競爭優勢，可能導致價格壓力或我們產品的市場佔有率降低。

儘管我們已採取措施取得並維護專利權及其他知識產權，但我們的知識產權仍可能受到挑戰或失效。舉例來說，如果第三方針對我們的藥物產品或類似發明提出專利申請，我們的專利申請可能會被視為競爭申請，最終可能無法獲得核准。此外，競爭對手或其他第三人可能會侵犯或盜用我們的專利及其他知識產權。為了對抗侵權或未經授權的使用，我們可能需要提出侵權索賠，而這可能昂貴且耗時。儘管我們認為我們已依據坦誠篤實的責任進行專利申請，但法律主張後的結果無法預測。法院可能判決我們的專利無效或無法執行，也可能以我們的專利未涵蓋相關技術為由，拒絕阻止對方使用相關技術。即使我們確立了侵權行為，法院也可能決定不發出禁止進一步侵權活動的禁令，而僅判給金錢損害賠償，這可能不是充分的補救辦法。針對第三方強制執行我們的知識產權，也可能導致該第三方針對我們提出其他反訴，這可能會造成高昂的抗辯費用，並可能要求我們支付巨額損害賠償。此外，如

風險因素

果我們的專利和其他知識產權所提供保護的廣度或強度受到威脅，可能會使公司不願意與我們合作以授權、開發或商業化我們目前或未來的候選藥物。任何知識產權保護的喪失都可能對我們的一種或多種候選藥物及我們的業務造成重大的不利影響。

因此，任何訴訟或辯護程序中的任何不利結果，都可能使我們的一項或多項知識產權面臨無效或被狹義解釋的風險。即使勝訴，訴訟也可能導致龐大的成本，並分散我們管理階層和其他員工的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要大量的證據揭露，因此在此類訴訟中，我們的部分機密資料可能會因揭露而遭洩露。此外，聽證會、動議或其他臨時程序或發展的結果可能會公開宣佈。如果公眾、證券分析師或投資者認為這些結果是負面的，或認為這些案件的存在或持續會對我們增加或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則可能會對我們的股票價格造成重大不利影響。

知識產權及其他法律法規經常變動，可能會降低我們知識產權的整體價值，進而損害我們保護目前及未來任何候選藥物的能力。

在製藥行業，專利的取得與執行涉及高度的技術與法律複雜性。因此，取得並執行生物製藥專利的成本高昂、費時且本身具有不確定性。專利法或其詮釋的變更可能會降低我們知識產權的價值，同時也會增加申請專利、執行已核准專利以及抗辯此類專利挑戰所涉及的不確定性與成本。我們無法預測未來專利或第三方專利可能允許或執行的權利要求範圍。此外，中國、美國及其他司法權區也有修改專利法的提案，如這些提案被採納，可能會限制我們強制執行專利技術的能力。

舉例而言，中國知識產權法律正不斷演進，並致力於加強中國的知識產權保護。2020年10月17日，中國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈《中華人民共和國專利法修正案》，自2021年6月1日起施行。除其他條文外，該修正案規定，與已獲中國上市許可的新藥有關的發明專利的專利權人有權請求國務院專利行政部門批准延長專利期限，但最長不得超過五年。此項延長專利權期限之目的，在於補償該等新藥商業化所需法規審查及核准程序所耗費時間，惟該等新藥於核准商業化後之總剩餘專利權期限不得超過14年。因此，我們中國專利的期限可能符合延長的條件，讓我們可以延長產品的專利保護期。另一方

風險因素

面，第三方所擁有的專利期限也可能會被延長，進而影響我們在候選藥獲准商業化時，不面臨侵權風險的能力。任何此類專利期限的延長時間仍不確定。如我們必須延長商業化的時間，則可能會出現技術進步及新的競爭產品上市，導致我們的產品失去競爭力。此外，我們無法保證中國知識產權法律的其他變更不會對我們的知識產權保護造成負面影響。

一般而言，專利法規變更、執行專利法規的政府機關變更，以及相關政府機關在其他司法權區執行該等法規的方式變更，均可能削弱本公司取得新專利或強制執行目前及未來所擁有與授權專利的能力。

與我們依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方支援及進行業務的部分層面，倘任何該等第三方無法可靠履行其合約責任或符合預期時間表，則可能會對我們的業務及前景產生不利影響。

我們與第三方(如CRO、CDMO、主要研究人員、業務合作夥伴、醫院及醫生)合作開發在研藥物及進行在研藥物的臨床試驗。我們亦依賴第三方(包括經銷商及第三方推廣商)銷售及分銷產品。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。

我們已委聘第三方CRO及其他第三方協助我們開展臨床前研究及臨床試驗。我們在臨床前研究及臨床試驗的執行上依賴有關方及僅能控制其活動的部分層面。我們委聘的CRO未必始終符合我們的標準，可能無法及時獲得結果，甚至可能根本無法履約。儘管我們可根據與CRO的協議獲得補救，惟我們無法控制CRO是否會對我們的臨床及臨床前項目投入足夠的時間及資源。即使如此，我們仍有責任確保每一項臨床前研究及臨床試驗均按照適用的守則，以及法律、監管及科學標準進行，而我們對CRO及其他第三方的依賴並不免除我們的合規責任。

我們可能委聘第三方CDMO以外包若干製造流程。儘管有關外包可提升營運彈性，惟會帶來額外風險，包括可能偏離品質標準、對CDMO設施或流程的監督不足、因CDMO的營運問題或產能有限而導致生產延遲，以及CDMO的不當行為，例如挪用或違反我們或第三方的專利、專業知識、商業機密或其他智識產權。我們亦可能在外包設施實施嚴格的監管規定合規方面遇到困難，並使我們面臨處罰或供應中斷。

風險因素

請亦參閱「— 與我們的業務及行業相關的風險 — 我們依賴分銷網絡銷售及配送藥品，若我們無法維持、管理及擴大分銷網路，我們的業務可能受到不利影響」及「— 與我們依賴第三方有關的風險 — 倘我們無法維持或發展與主要研究人員、醫生及其他行業專家的關係，我們的營運業績及前景可能受到不利影響。」

我們已經就候選藥物的開發、生產及商業化與第三方訂立了許可及合作協議，未來可能尋求並建立額外的合作。我們可能無法找到合適的業務合作夥伴或未必能按預期從合作中受益。

我們過往曾建立且可能繼續尋求我們認為將補充或加強我們候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發、生產及商業化工作的戰略合作或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。詳情請參閱「業務 — 合作及夥伴關係」。

我們的經營業績已經，並可能繼續受到我們的合作與許可安排的影響。涉及我們候選藥物的合作及許可協議可能面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作夥伴在確定他們將投入合作的精力及資源時擁有重大酌情權；
- 合作及許可協議可能會在發出短期通知後終止，我們的合作夥伴可能會因其戰略重心變更、可能收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素而選擇終止合作；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選藥物的新配方進行臨床測試；
- 協議項下的里程碑付款及特許權使用費取決於若干監管、開發及商業化目標的實現。我們無法保證我們將能夠收到相關合作及許可協議中所載的總額；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；

風險因素

- 我們與合作夥伴之間可能會發生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力和資源；
- 合作夥伴可獨立開發，或與第三方共同開發與我們候選藥物或未來藥物構成競爭的藥物；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與他們合作產生的候選藥物或未來藥物的知識產權，而在此情況下，我們可能不會擁有有關知識產權的專有權；及
- 合作與許可關係可能會受到跨境數據傳輸限制及地緣政治緊張局勢(包括貿易政策及出口管制)的影響。

基於該等及其他原因，我們可能無法實現合作與許可安排的預期結果及協同效應。該等合作與許可安排本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟及競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，並超出我們的控制範圍。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期及長期支出增加、未知負債風險、業務的中斷及管理層的時間及精力的分散。即使我們實現預期利益，我們未必能在預期時限內實現。此外，我們與合作夥伴的關係出現任何重大不利變化可能對該等合作與許可安排下獲得的技術及財務資源產生影響，從而可能影響我們的研發活動及業務運營。

我們在尋找合適戰略合作夥伴時面臨巨大競爭，且談判過程可能既耗時又繁瑣。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是該等藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，而第三方可能認為我們的候選藥物不具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業可行性。如果我們與第三方合作進行候選藥物的開發和商業化，我們可能被要求將該等候選藥物未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。合作夥伴亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。

如果我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發，減少或推遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃，推遲其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費開展開

風險因素

發、生產或商業化活動。如果我們未能達成合作和許可安排，在自現有合作方獲得足夠報銷方面面臨困難，或者沒有足夠的資金或專業知識來開展必要的開發、生產和商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們委聘第三方為我們的開發及製造需求提供穩定及充足的原材料、產品及設備。倘該等供應出現中斷或大幅漲價，可能對我們的業務造成不利影響。

於往績期間，我們及我們的CDMO委聘第三方供應我們於研發及製造活動中使用的若干原材料、產品及設備，未來亦可能持續如此。對第三方的依賴使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 可能出現生產中斷或供應不足，導致我們的營運中斷；
- 第三方供應商可能缺乏足夠產能以滿足我們日益增加的需求；
- 原材料及產品成本可能上升，而我們或無法將成本轉嫁予客戶，從而可能降低我們的盈利能力；
- 第三方可能未能維持或更新所需的特許、許可或監管批准，致使其業務營運受阻，進而導致其向我們供應的原材料及產品短缺、我們的臨床試驗或監管申報延遲，甚至引發產品召回；及
- 第三方可能未能有效實施品質控制及品質保證程序，可能使我們的產品不適用於使用，影響我們的藥品批准或許可，損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係，並可能使我們面臨產品責任索償。

若我們無法維持或發展與主要研究人員、醫生及其他行業專家的關係，我們的經營業績及前景可能受到不利影響。

我們與主要研究人員、醫生及其他行業專家的關係對我們的研究及開發與營銷活動具有重要作用。我們已建立與主要研究人員、醫生及專家的廣泛互動渠道，以獲取未被滿足的臨床需求及臨床實務趨勢的一手資訊，其對我們開發能回應市場需求的新藥物至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或強化我們與主要研究人員、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，亦無法保證我們為維持或強化該等關係所作的努力，將促成新產品的成功開發及商業化。

風險因素

該等行業參與者可能離職、改變其業務或執業重心或選擇不再與我們合作，而轉為與我們的競爭對手合作。即使他們持續與我們合作，其獲我們納入研究及開發流程考量的市場洞察及觀點可能不準確及導致我們開發市場潛力有限的產品。即使其洞察及觀點正確，我們亦可能無法開發出具商業可行性的產品。倘我們未能如預期發展及維持與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會遭受重大不利影響。

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、自然災害及傳染病)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。我們已為我們的製劑產品購買貨運保險。就原料藥與中間體而言，我們一般依賴物流管理及與運輸供應商的合約安排，而非另行購買貨物保險。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、成本增加及聲譽損害，從而對我們的業務、財務狀況及營運業績造成不利影響。

與政府法規有關的風險

我們製藥產品的研究、開發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守有關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何監管行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們運營所在的或擬經營業務的全部司法權區均對生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化進行嚴格且細緻的監管。我們擬實施全球發展策略，著重於主要市場，包括中國、美國、歐洲、日本、韓國及重點新興市場。該等司法權區均嚴格監管醫藥行業，採用了廣泛的策略，包括對開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。該等監管制度的演變及差異可能會導致監管合規負擔的加重及成本的增加。

風險因素

我們須獲得和維持與開展業務有關的若干牌照及許可。取得監管批准及持續遵守適當法律法規及指引的過程需要耗費大量時間及財力。倘任何監管機構認為我們在未獲適當批准、牌照或許可的情況下經營業務，或頒佈新法律法規要求額外批准或牌照，或對我們任何部分業務的經營施加額外限制而我們未能及時符合有關限制，其可能有權（其中包括）徵收罰款、沒收我們的收入、撤銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。尤其是，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監管要求或會使我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括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、要求我們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、歸還及交出款項或其他民事、行政或刑事處罰。未能遵守該等法律法規及指引可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

在中國、美國及我們可能銷售藥物的其他市場，相關政府機關及行業監管機構對藥物產品的療效實行高標準，並對我們開發有關產品苛以嚴格的法律、法規及行業標準。例如，為尋求開展臨床試驗的授權，我們或需要從國家藥監局、FDA或其他監管機構獲得許可，並提交NDA或類似申請以尋求上市批准。倘我們未能遵守現行法律法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們藥物的未來銷售，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法律法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出抗辯，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程費時且具不確定性。倘若我們無法為我們的候選藥物及時獲得在目標市場的監管批准，我們的業務可能會受到實際或感知損害。

監管審批過程本質上具有不確定性。自不同司法權區的國家藥監局、FDA及其他同等監管機構取得批准所需的時間及努力不可預測，並取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。一般而言，該等批准可能在臨床前研究及臨床試驗啟動後需數年方可取得，並須接受

風險因素

嚴格的監管審查及檢視。舉例而言，監管機構可能對提交的材料提出疑慮、要求提交更多療效或安全數據、質疑研究設計或統計分析、要求修改研究方案或對研究結果的解讀與預期不同。經過監管審批後，根據不同的監管流程，可能須投入額外時間、精力及開支以使我們的候選藥物進入國際市場。

我們可能由於各種原因而無法就我們的候選藥物獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准，其中包括：

- 不同意設計或實施臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全有效；
- 自臨床試驗收集的數據不足或未達到最佳標準，或我們的臨床前研究或臨床試驗結果未能達到批准所需的統計及醫學顯著性水平；
- 藥物開發流程中發現的流程或數據錯誤，包括源於CRO等第三方服務供應商的錯誤；
- 臨床試驗流程未能通過優良臨床規範（「GCP」）審查；
- 法規、測試要求或批准政策發生意外變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 未能通過國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的審查及審計，導致我們的研究數據可能無效或其他負面後果；及
- 發現與我們的生產流程或我們採購材料的第三方生產商的生產設施有關的缺陷，例如未能通過現行良好製造規範（「cGMP」）審查。

國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能要求更多資料，包括其他臨床前或臨床數據，以支持批准，而這可能導致監管批准及我們的商業化計劃延遲或無法取得監管批准。倘若取得批准，監管機構批准的候選藥物適應症（包括非目標適應症）可能少於我們申請的適應症，或視乎上市後臨床試驗表現授出批准。未及時取得監管批准，或根本無法取得監管批准，或未取得預期適應症範圍內的監管批准可能對我們候選藥物的商業前景造成不利影響，造成我們的聲譽受損。若有任何候選藥物未能表現出達到監管機構要求的安全性及療效，或

風險因素

未在未來臨床試驗中產生積極結果，則即使我們對相關候選藥物的開發投入大量資源，我們仍將無法從相關候選藥物上取得任何收入，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的當前及未來獲批准藥物需遵守持續監管責任及監管審核，這可能產生重大額外開支。倘我們違反監管規定，我們可能會面臨處罰及其他負面後果。

我們的已上市產品須遵守廣泛的持續監管責任及長期監管審閱。同樣地，倘我們的候選藥物日後獲得有關當局的批准，則生產工藝、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、倉儲、廣告、推廣、上市後研究及入賬亦將需要遵守嚴格的監管規定。該等規定包括提交安全性及其他上市後信息及報告、登記、隨機質量控制檢測、遵守任何化學、製造及控制（「CMC」）、變動、持續遵守現有cGMP及GCP，以及就許可續期開展潛在批准後研究。

我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受該藥物上市時所獲批指定用途的限制或批准條件的限制，或包含可能須接受成本高昂的上市後研究的要求，包括（如適用）藥物安全性及有效性監控及監測研究的4期試驗。

此外，一旦國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括第三方生產商或製造流程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘若我們的藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或生產、從市場撤回產品，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕接受我們的任何其他IND或類似臨床試驗申請，以及NDA或類似的上市批准申請；
- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許藥物進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

風險因素

若因被指控違法而受到任何政府調查，則可能需要我們耗費大量時間和資源並產生負面輿情。此外，監管政策可能發生變化，亦可能會訂立新的政府法規，這可能會妨礙、限制或延遲候選藥物的監管批准。倘若我們無法維持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，繼而可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

倘我們或我們的任何業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他不利後果，從而可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的CRO、CDMO及業務合作夥伴，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括管理實驗室程序以及處理、使用、儲存、處理及處置危險材料及廢棄物的法律法規。我們一般會與第三方簽訂合同以處置固體廢物及廢水，但我們無法保證我們的承包商能夠一直具備處置資格。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成人身傷害，我們可能須為任何導致的損害承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源。我們亦可能產生與民事、行政及／或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並未為就我們儲存、使用或處置危險或放射性材料而可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。我們亦可能因使用或接觸危險材料而對員工造成的人身傷害承擔責任。儘管我們投購工作場所安全責任保險及意外保險，該等保險未必就有關責任提供充分保障。

此外，我們可能需要承擔巨額費用方能遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行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。

我們可能直接或間接地受到中國、美國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，這可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在推薦及處方我們的產品中發揮主要作用。我們的運營可能會受到各種中國反欺詐和濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》的適用條文。該等法律可能會影響(其中包括)我們的建議銷售、營銷及教育計劃。

風險因素

執法機關愈發重視實施該等法律。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費用。監管機構可能會認為我們的業務慣例可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。倘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、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們須受反賄賂法律的規限。舉例而言，中國全面禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以取得或保留業務或獲得其他不當利益。倘未遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕政府就我們的產品作出報銷及／或被剔除參加政府醫療保險計劃。此外，儘管目前我們的業務運營主要在中國，但我們仍須遵守美國《反海外腐敗法》及具域外效力的其他法律，該法通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以取得或保留業務。亦請參閱「— 與我們的運營有關的風險 — 我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

隨著我們在全球擴展業務，我們亦可能會受到其他司法權區類似法律法規的規限。遵守任何該等法律法規的要求存有歧義，倘我們未能遵守有關規定，我們可能會受到處罰及承擔其他負面後果。倘發現與我們開展業務的任何醫生或其他第三方未遵守適用法律法規，他們可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全相關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務表現造成不利影響。

我們及我們聘用的CRO可能會定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及治療記錄，惟不會收集與試驗或入組受試者無關的個人資料。因此，我們或須遵守我們經營及開展臨床試驗的地區適用於收集、使用、保留、保

風險因素

護、披露、傳輸及其他個人信息處理的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及準則以及合約責任。

近年，中國相關部門頒佈有關中國信息安全、數據收集及隱私保護法規的若干法律法規，其中包括《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》(自2013年9月1日起施行)、《中華人民共和國網絡安全法》(自2017年6月1日起施行)、《中華人民共和國數據安全法》(自2021年9月1日起施行)、《中華人民共和國個人信息保護法》(自2021年11月1日起施行)。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，處理個人信息應當事先取得個人同意，惟滿足其他法律基礎除外。此外，不允許進行任何涉及未滿十四週歲未成年人的敏感個人信息(包括但不限於生物識別、醫療健康以及個人信息)的數據處理活動，只有在具有特定的目的和充分的必要性，並採取嚴格保護措施的情形下，方可進行有關活動。

有關數據私隱、數據保護及信息安全的監管規定持續變化及可出現不同詮釋或重大變化，導致我們在該方面的責任範圍出現不確定因素。我們亦可能在數據收集、分析、儲存及使用上，就保障個人信息及私隱相關事宜須遵守額外或新法律及法規。該等發展可能導致公眾不斷加強監督、強制執行及處罰升級以及合規成本(例如包括與變更我們的數據處理作法有關的巨額運營成本)增加。未能遵守任何該等法律或有效回應數據隱私及保護關注均可能導致對我們採取執法行動(包括但不限於罰款、監禁公司高級人員及公開譴責)、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

我們臨床試驗可能涉及的患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們須遵守適用隱私保護法規下的嚴格要求。數據僅可按原定用途使用，須經受試者之同意，並與受試者之知情同意書內容一致。我們已採取安全政策及措施來保護我們的專有數據及患者隱私。由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障等原因，數據洩漏及濫用及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們亦會因臨床試驗及運作與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、被許可人、承包商及顧問進行合作。患者或認為我們第三

風險因素

方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反信息安全事件或未能遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或傳輸個人信息或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

我們將科學數據轉移至海外可能會受到限制。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「**科學數據辦法**」），當中訂明中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國方。此外，任何研究員所進行的研究如果至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體管理。倘及鑒於我們就在研藥物的研發收集或得出的任何數據將受科學數據辦法及有關政府機構規定的後續法律的規管，我們無法向閣下保證我們始終能夠獲得相關批准，以向國外或我們在中國的外國合作夥伴發送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。

《中華人民共和國個人信息保護法》針對個人信息出境提供了四條合規路徑，分別為(i)通過國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）組織的數據出境傳輸安全評估、(ii)簽署及備案《個人信息出境標準合同》、(iii)申請《個人信息保護認證》、及(iv)滿足法律、行政法規或國家網信部門規定的其他條件。2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起生效，當中規定了數據處理者提供數據輸出須向網信辦申請數據出境傳輸安全評估，其中包括重要數據的出境傳輸。2024年3月22日，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，當中訂明關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的，免予申報數據出境安全評估、與境外接收者訂立標準合同、通過個人信息保護認證。

風險因素

若我們未能遵守相關規定，來自其他司法權區的跨境數據傳輸可能會受到限制，諸如從當事人手中獲得使用、傳輸、調取個人信息或數據的授權，以及採取措施維持個人信息或數據傳輸的安全。跨境傳輸個人信息因性質使然，須遵守不同司法權區的通用數據隱私條例，若未能遵守數據隱私保護規定，可能被限制不同司法權區間的數據傳輸。

此外，於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日進一步修訂及於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源條例》」）規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織及外國組織、個人設立或者實際控制的機構需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動的，應當遵守適用中國法律、行政法規和有關規定，並採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、其他企業合作的方式進行。就此，利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究及將中國人類遺傳資源材料運送出境的，應當由國務院衛生健康主管部門審批。然而，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批，但在開展臨床試驗前應當將擬使用人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院衛生健康主管部門備案。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准、完成備案或遵守監管規定，我們的候選藥物研發可能受到阻礙。此外，於2020年10月17日頒佈及於2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《中華人民共和國生物安全法》，重申了《人類遺傳資源條例》規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保藏、出境或者利用中國人類遺傳資源開展國際合作的行政處罰力度。倘有關政府部門認為我們傳送科學數據或使用人類遺傳資源違反中國適用法律法規的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

風險因素

製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。

中國、美國及其他司法權區的製藥行業及醫療系統經歷一連串立法及監管變化，包括可能減低或限制覆蓋範圍及補償，以及影響我們透過銷售產品獲利的能力的措施。請亦參閱「監管概覽」及「與我們的業務及行業有關的風險 — 國家或其他政府出資的醫療保險計劃可能對我們的銷售、盈利能力及業務前景造成重大影響。」有關新法規及規則，以及其他潛在未來措施可能導致我們的業務及營運規定及標準更趨嚴格，其可能增加我們的合規負擔及營運開支。

該等立法趨勢及監管措施可能會對我們已上市產品及候選藥物未來的銷售、盈利能力及前景造成影響。此外，該等法律法規或會更新，而其實際運用可能於新指引生效後隨時間變化。該變化可能導致合規事項相關的持續不確定性以及產生持續修訂我們披露及治理實踐所需的額外成本。倘若我們無法處理及遵守該等法律法規和任何後續變動，我們可能會受到處罰且我們的業務亦可能會受損。

政治及經濟政策，以及法律、規則及法規的解釋及執行發生變化，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們大部分業務均位於中國，中國經濟、政治、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生影響。中國政府實施多種措施鼓勵經濟增長，並引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務運營是否能從該等措施中受益以及受益的程度。此外，法律、規則及法規亦可能會不時修訂，且該等不斷發展的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務運營。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們的營運有關的風險

我們未來的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員、主要人員及其他合資格專家的能力。

我們高度倚賴高級管理人員、主要人員及其他合資格專家的專業知識。我們相信我們的行業對技術熟練且富有經驗的管理、技術、銷售及其他人員現時及將繼續存在激烈競爭。

風險因素

招聘、挽留及激勵合資格的管理、科學、臨床以及銷售及營銷人員對本集團的成功亦至關重要。我們的行政人員或其他關鍵僱員離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。此外，更換行政人員及關鍵僱員可能很困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管批准並將藥物商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多家生物製藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦在從院校及研究機構招募科研及臨床人員上面臨競爭。

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層可能亦須將其更多注意力從日常活動中分散出去，以實施我們的長期發展策略。詳情請參閱「業務 — 我們的業務策略」。執行我們的增長策略已耗費且將須繼續投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求(其中包括)我們具備在競爭激烈的市場中持續發展先進技術、識別及開發有前景的候選藥物的能力、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工、有效且高效的財務及管理控制以及質量控制。

所有該等努力將需要大量的管理層關注和精力，以及大量的額外支出。若我們未能按照預期的速度擴張，我們將來可能會面臨產能限制，這可能會對我們的業務和財務狀況造成不利影響。我們無法向閣下保證我們將能夠有效及高效地執行我們的業務策略及管理任何未來增長，而未能如此行事可能會對我們利用新商機的能力造成重大不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、糾紛和法律程序。該等檢查、申索、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事

風險因素

提出的檢查、申索、糾紛或法律程序(無論是否有理據)均可能導致支付大量費用和資源轉移，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於業務合作夥伴(如供應商、CRO及其他服務提供商)採取的行動，即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

聲譽乃我們業務成功的關鍵。涉及我們、股東、管理層、僱員、業務夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績和前景造成重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到諸多難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂甚或無法補救。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，我們可能會委聘多名第三方，如經銷商及第三方推廣商，以擴大我們的銷售及分銷網絡及放寬我們藥物的市場准入，這可能會使有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務夥伴或聯屬公司被認為有不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。不論有關監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並挽留人才及業務夥伴以及發展我們業務的能力。

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力產生不利影響。

我們的運營在一定程度上取決於我們僱員的技能及技術訣竅。近年來，隨著對合資格僱員的競爭日益加劇，全球生物製藥市場平均人工成本(特別是技能高超、富有經驗的人工成本)一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的運營及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。亦請參閱「— 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險 — 以股份為基礎付款可能影響我們的財務表現及導致現有股東的股權攤薄」。

風險因素

國際貿易政策的變化和政治緊張局勢，可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。不斷升級的貿易及政治局勢緊張可能降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平，對全球經濟狀況、全球金融市場穩定性及國際貿易政策造成不利影響。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德·特朗普發佈了一項名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「美國優先備忘錄」），概述了正在審查和考慮美國對中國在半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於公開交易證券的潛在限制。此外，於2025年4月15日，美國商務部宣布對半導體及醫藥產品進口的國家安全影響展開調查。該等事態發展凸顯跨境政策格局不可預測，並可能干擾我們業務所依賴的互聯經濟及貿易活動。

此外，中國與其他國家或地區的緊張局勢及政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景造成影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。於2024年9月9日，美國眾議院已表決通過《生物安全法案》。於2025年10月9日，美國參議院將《生物安全法案》的修訂版納入年度國防立法法案。眾議院和參議院目前正在就達成一致的《國防授權法案》進行磋商，之後該法案將提交美國總統批准。截至最後可行日期，《生物安全法案》尚未正式頒布成為法律。倘《生物安全法案》以當前形式頒佈，將禁止美國政府從指定的「受關注的生物科技公司」採購生物技術設備或服務，並將禁止政府與任何使用指定的「受關注的生物科技公司」提供的生物技術設備或服務的實體簽訂合同、向其提供貸款及補助。倘我們的供應商或業務合作夥伴被列為「受關注的生物技術公司」，我們與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力可能受限。擬議中的《生物安全法案》仍處於立法程序中，其後續立法路徑仍存在不確定性。

風險因素

任何貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策(如資金管制或關稅)均可能影響我們藥品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。自2025年2月起，總統特朗普已實施一系列關稅政策，包括對多個領域的中國進口商品加徵關稅。作為回應，中國已採取反制措施，包括對部分美國進口商品加徵關稅，其可能使我們的跨境營運及全球供應鏈更趨複雜。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，來自中國境外的收益分別佔總收益的43.4%、34.1%、46.0%、40.7%及45.2%。我們無法預測關稅政策將如何進一步演變或預估該等政策後續發展對我們的業務的潛在影響。倘我們、我們的客戶、供應商或其他業務合作夥伴成為該等措施的對象，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。

我們可能因向若干已受或將受美國、歐盟、聯合國、澳洲及其他相關制裁機構實施制裁的國家銷售商品，而受到不利影響。

美國及其他司法管轄區或國際組織(包括歐盟、聯合國及澳洲)實施的經濟制裁制度，限制與特定國家或地區、以及指定實體、行業及個人進行交易。該類措施具有動態性且經常修訂，且相關主管機關的詮釋與執法慣例亦可能隨時間演變。

於往績期間，我們向分銷商銷售若干中國原產原料藥產品，該等分銷商隨後將該等產品轉售予位於受國際制裁的國家／地區(包括伊朗、古巴、俄羅斯及白俄羅斯，統稱「**相關受制裁國家**」)的客戶或最終用戶。於往績期間內，該等直接及間接銷售所產生的收益相對本公司總收益而言屬於微不足道。該等銷售並未涉及美國人士、受美國出口管理條例約束的產品，亦未以美元付款。根據我們的國際制裁法律顧問所建議，我們向伊朗、古巴、俄羅斯及白俄羅斯直接及間接銷售原料藥產品不構成對主要美國制裁／國際制裁的違反，理由包括：(i)上述全部直接及間接銷售均以人民幣與非受制裁交易方進行，所售產品不含有10%或以上美國原產受控內容，按適用的最低限度規則，並不受美國出口管理條例約束；及(ii)所售產品性質均屬原料藥產品，為藥物的基本成分，可視為用於人或動物疾病診斷、治癒、緩解、治療或預防之物品，符合適用一般許可證資格，可銷售至相關受制裁國家，例如古巴、伊朗及俄羅斯。

美國亦已頒布次級制裁措施，針對參與特定制裁活動的非美國人士，其活動涉及相關受制裁國家(包括伊朗、古巴、俄羅斯及白俄羅斯)或被列入特別指定國民和被封鎖人員(SDN List)的受制裁實體。根據我們的國際制裁法律顧問建議，鑒於：(i)我們的客戶均未

風險因素

被列入特別指定國民名單；(ii)我們所提供產品的人道性質，包括向相關受制裁國家銷售原料藥產品；以及(iii)基於授權銷售用於人類或動物疾病診斷、治療、緩解、治療或預防之物品的一般政策目標(包括俄羅斯通用許可證6D及伊朗資產管制條例E分部授權銷售藥品)，我們對相關受制裁國家的銷售行為，不太可能使我們面臨次級制裁風險。

綜上所述，經我們的國際制裁法律顧問建議：(i)我們於伊朗、古巴、俄羅斯和白俄羅斯的直接及間接業務交易不太可能違反或被列入美國、歐盟、聯合國及澳洲所管理的相關制裁法規；(ii)我們的業務活動並不構成一級被制裁活動，亦不太可能被視為於往績期間的二級被制裁活動。

截至最後可行日期，我們及董事均未收到與過往向相關受制裁國家銷售相關的任何懲罰或執法行動。未來我們亦不打算與全面受制裁國家、受制裁目標或其他可能令本公司違反相關國際制裁的其他業務有任何往來。國際制裁規則的詮釋與實施可能具有不確定性。如監管機構判定我們某些業務活動違反國際制裁，則我們有可能面臨制裁或處罰，進而對我們的業務、營運業績、聲譽及前景造成不利影響。此外，制裁方案亦在不斷演變，新限制及詮釋可能會加強對我們業務的審查。我們無法保證能完全符合法規的持續變化或避免由此帶來的不利後果。

我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險。

海外市場是我們發展戰略的重要組成部分。我們計劃探索我們認為對我們候選藥物有很大需求的海外市場機會，且我們計劃物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，以將我們候選藥物的全球價值最大化。我們亦將繼續尋求與MNC的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。詳情請參閱「業務 — 我們的業務戰略」。

然而，此類活動可能會使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 努力與第三方進行合作或訂立許可安排可能會增加我們的開支或分散管理層對開發候選藥物的精力；

風險因素

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 國際上對藥物批准及上市的不同監管要求；
- 在當地司法權區有效執行合約條文的困難程度；
- 知識產權保護力度可能減弱；
- 關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化；
- 海外出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；及
- 地緣政治行動(包括戰爭及恐怖主義行動)或自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)造成的業務中斷。

該等及其他風險可能對我們從國際市場取得或維持收入及利潤的能力造成重大不利影響。

我們可能面臨自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受以下各項的威脅：

- 自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)；
- 廣泛傳播的健康流行病(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)；
- 電力、水或燃料短缺及失靈；
- 信息管理系統故障及崩潰；
- 意外維護或技術問題；或
- 潛在戰爭或恐怖襲擊。

在我們業務運營所在地區發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴運營的中斷。

風險因素

戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及資源分散。

基於我們對運營需求以及行業慣例的評估，我們根據相關法律法規的規定投購行業標準福利計劃。我們的保單涵蓋臨床試驗的不利事件、工作場所安全責任保險及一般財產及機械損壞保險。按照一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人員人壽保險。

儘管我們認為我們的保險覆蓋範圍對現有營運屬充分及符合中國的行業常規，惟該範圍最終可能未必足夠，或我們無法再按合理條款獲得，甚至完全無法獲得。對我們提出不受保或保障不足的申索可能使我們的業務、財務狀況及經營業績受損。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均可能會導致我們產生大量費用及資源分散。

我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能使我們遭受財務損失、受政府機關制裁，並可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績期間及直至最後可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止我們僱員或第三方的所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為(可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為)均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

風險因素

我們的信息技術系統，或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障帶來的損害。倘該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，而正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

我們的租賃物業可能會受到不合規或質疑的影響，這可能會影響我們未來對該等物業的使用。

我們已於中國租賃若干物業，主要用作我們的辦公室、製造、儲存及研發設施，並將若干物業出租予第三方。詳情請參閱「業務 — 物業 — 租賃物業」。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須辦理租賃合同登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。

截至最後可行日期，我們於中國的租賃協議尚未登記。雖然未備案本身不會使租約無效，但倘我們於收到相關中國政府部門的通知後，未能於規定的時間內糾正該等不合規行為，我們可能會受到罰款。相關部門可酌情對每處未登記的租賃處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。於往績期間及截至最後可行日期，我們並無因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法向閣下保證我們不會受到當地有關部門的任何罰款及／或被要求履行登記規定，這可能會增加我們日後的成本。倘我們任何一項租約因第三方的質疑而被終止或不可執行，我們須尋找替代物業並招致搬遷成本。任何搬遷均會造成我們的經營中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

當我們的租約到期時，我們可能難以以商業上可接受的條款重續租約或根本無法重續。我們無法以我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

未能遵守與社會保險及住房公積金相關的法規可能使我們面臨處罰，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》、《住房公積金管理條例》、《在中國境內就業的外國人參加社會保險暫行辦法》及其他適用的中國法規，我們須參加由地方政府管理的僱員社會福利計劃。詳情請參閱「監管概覽 — 與僱傭及社會保障有關的法規」。該等計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據有關計劃，我們就每名僱員應繳納的金額應根據僱員（包括外籍僱員）實際收入計算，並受國家法律法規及地方當局不時規定的下限及上限水平所約束。

於往績期間，我們在所有重大方面符合與社會保險及住房公積金有關的法律法規。倘我們未能及時為僱員繳足社會福利供款，主管當局可責令改正。有關命令將要求我們於指定期限內補足逾期未繳的社會福利供款全額，並按每延遲一日支付逾期金額的0.05%的滯納金。倘我們於指定期限內仍未繳納所欠社會保險供款，則我們可能被處以相當於逾期金額一倍至三倍的罰款。此外，倘我們未按規定足額繳納住房公積金，住房公積金管理中心可責令我們於指定期限內繳付逾期供款。有關期限內仍未繳納的，可向中國法院申請強制執行。

我們各方面的風險管理及內部控制系統未必充足或有效。

我們尋求建立對我們的業務運營屬適當且涵蓋組織框架、政策、程序及風險管理方法的風險管理及內部控制系統，並尋求持續完善該等系統。詳情請參閱「業務 — 風險管理及內部監控」。然而，由於風險管理及內部控制系統設計及實施的固有限制，我們無法保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、規避及管理所有風險。我們的內部程序旨在監控我們的運營並確保其整體合規。然而，我們的內部控制程序可能無法及時識別或根本無法識別所有不合規事件。我們未必能始終及時發現及防範我們的僱員或第三方的欺詐及其他不當行為，而我們為防止及發現該等行為採取的防範措施未必有效。

風險因素

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統能夠有效實施。由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均會遵守該等政策及程序，且該等政策及程序的實施可能涉及人為失誤或錯誤，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，由於我們可能於未來提供更廣泛及更多樣化的服務及解決方案，因此我們的服務產品的擴大及多樣化將需要我們持續提升我們的風險管理能力。倘我們未能及時調整我們的風險管理政策及程序以適應我們不斷發展的業務，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。

倘我們日後參與收購或戰略合作，其或會增加我們的資本要求，攤薄閣下於我們的H股的[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或有負債，並令我們面臨其他風險。

倘我們認為對執行業務計劃而言屬適合，我們可能不時評估各項收購及策略合作(包括收購互補的產品、知識產權、技術或業務)。任何潛在收購或戰略合作可能會帶來諸多風險，包括但不限於：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行額外股本證券以致現有股東遭到攤薄；
- 分散管理層對現有產品項目及尋求戰略性併購計劃的注意力；
- 關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與同化業務、企業文化、知識產權、產品及所收購公司或企業的員工有關的風險及不確定性；
- 與有關交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有已上市產品或候選藥物的前景及監管批准；
- 我們無法從收購的技術／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本；及

風險因素

- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會削弱我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

此外，根據《反壟斷法》及國務院頒佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》或「事前申報規則」，經合併、收購或合約安排使某一市場業者對另一市場業者取得控制權或施加決定性影響的經營者集中，如達到門檻，須事先通知市場監管總局及通過事前通知前不得實施有關集中。據此，我們透過未來收購以擴大業務或維持或擴大市場份額的能力可能會受到重大及不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的A股在上海證券交易所上市。A股市場與H股市場的特色可能有所不同。我們將須同時遵守中國內地和香港的上市和監管規定。

我們的A股在上海證券交易所上市並交易。在[編纂]後，我們的A股將繼續在上海證券交易所交易，而我們的H股將會在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」或「香港聯交所」）[編纂]。根據現行中國法律法規，我們的H股和A股不可互換或替換，且H股與A股市場之間也無法進行交易或交割。

H股和A股市場具有不同的交易特點，各自具有不同的交易量、流動性和投資者基礎，以及不同的散戶和機構投資者參與程度。因此，我們的H股和A股的[編纂]表現可能不具可比性，而我們A股的歷史股價亦不一定能代表H股股價。儘管如此，我們的A股股價波動可能會對H股股價造成不利影響，反之亦然。因此，閣下在評估對我們H股的[編纂]決定時，不應過分依賴我們A股的交易歷史。

由於我們在上海證券交易所上市並預期將在香港聯交所主板[編纂]，我們將須遵守兩個司法權區的上市規則（如適用）和其他監管制度，除非可取得豁免。因此，我們可能因持續遵

風險因素

守兩個司法權區的所有適用上市規則和其他監管制度而承擔額外成本和資源。

我們的H股以往並無公開市場，其流動性及市價可能出現波動，這可能導致投資者蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無公開市場。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，將能夠形成並維持具有充足流動性和[編纂]的H股公開市場。我們的H股面向公眾的[編纂]為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]能與H股於[編纂]完成後的市價相差甚遠。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股會形成活躍及具流動性的[編纂]市場，或即使形成該市場，亦不能保證有關市場在[編纂]後將會維持或H股市價於[編纂]後不會下跌。

此外，我們的H股價格和[編纂]可能出現波動。諸如以下因素可能影響我們H股交易的交易量及價格：

- 我們的收益、盈利及現金流變動；
- 公佈新的投資、業務合作、戰略聯盟或收購；
- 因流行病、天然災害或電力短缺導致意外業務中斷；
- 董事、高級管理層或其他關鍵員工的任何重大變動；
- 我們未能就運營取得或持有監管批准；
- 我們未能與競爭者有效競爭；
- 政治、經濟、財政及社會發展狀況；或
- 我們產品或原材料的市場價格波動。

此外，在聯交所上市的其他生物製藥公司股份過去曾遇到重大價格波動。故我們的H股可能發生與我們的表現並無直接關聯的價格變化，而我們的H股[編纂]可能因此遭受重大損失。

風險因素

未來在公開市場出售或視作大量出售我們的股份，可能會對我們的H股的現行市價以及日後我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

股份於[編纂]後在公開市場的日後大量出售或預期大量出售，可能對H股股價造成重大不利影響。若控股股東或其他現有股東日後於[編纂]後在公開市場大量出售股份，或預期有關出售可能會發生，則可能導致H股的市價下跌，並可能嚴重損害我們未來通過提呈發售股份籌集資金的能力。我們無法向閣下保證控股股東不會出售其持有的股份，或我們不會根據授予董事發行股份的一般授權發行股份或以其他方式發行股份。我們無法預測控股股東日後出售任何股份或控股股東持有可供出售的股份的影響，或本公司發行股份對H股的市價可能產生的影響(如有)。控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，可能會對H股的現行市價產生重大不利影響。

由於H股的[編纂]高於每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股買家將於有關購買後面臨即時攤薄。

由於我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股買家可能會面臨即時攤薄。我們現有股東的股份中每股[編纂]經調整綜合有形資產淨值將會增加。此外，倘若我們於日後發行額外H股以募集額外資金，我們的H股持有人可能會面臨進一步權益攤薄。

我們的控股股東可能對本公司有巨大影響力，其利益未必與其他股東的利益一致。

我們的控股股東可能對我們的業務有巨大影響力，包括與併購、擴張計劃、合併及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動有關的管理、政策及決策事項。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且最後可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本概無其他變動)，我們的控股股東將控制本公司約[編纂]%的投票權(不包括截至最後可行日期本公司以庫存股份形式持有的363,461股A股)。該所有權集中情況亦可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東於本公司出售時就其H股收取溢價的機會，

風險因素

並可能會降低我們的H股價格。即使其他股東反對，這些事項也有可能發生。此外，我們的控股股東的利益可能有別於其他股東的利益。我們的控股股東可能會對我們行使影響力，導致我們訂立的交易、採取或無法採取的行動或作出的決定與我們其他股東的最佳利益相衝突。

閣下在送達法律程序文件或對我們及我們的董事或高級人員執行外國判決方面可能會遇到困難。

我們的資產大部分位於中國，且我們的董事及高級人員大部分於中國定居。因此，於中國境外向我們的大部分董事及高級人員送達法律程序文件仍可能存在困難，包括根據適用證券法律產生的事宜。中國並無與美國及其他多個國家訂立相互認可及執行法院民事案件判決的條約。因此，閣下可能難以於中國對我們或我們的董事或高級人員執行中國境外法院的任何判決。

於2006年7月14日，中國內地與香港訂立《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》（「《安排》」），據此，香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向內地人民法院申請認可和執行。同樣地，中國內地法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向香港申請認可和執行。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《新安排》」），於2024年1月29日生效並取代《安排》。《新安排》旨在建立一個更清晰、更具確定性的機制，以便於中國內地與香港相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》取消了相互認可和執行判決須具有管轄協議的要求。《新安排》生效後，即使爭議雙方並未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決通常仍可獲內地認可和執行。然而，由於特定判決須經相關法院根據《新安排》個別審查後方可獲認可和執行，我們無法保證香港法院作出的所有判決均可獲中國內地認可和執行。

風險因素

我們的過往股息未必可作為我們未來股息政策的指標，也無法保證我們日後會否及何時宣派和派付股息。

我們過去曾宣派股息。然而，概不保證我們未來任何時期會宣派或分派任何金額的股息。根據中國適用的法律法規，股息的派付可能有一定的限制條件，我們根據企業會計準則計算的利潤在某些方面與根據國際財務報告準則計算的不同。未來任何股息的宣派、派付和金額都由董事在考慮各種因素後酌情決定，包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量、資本開支需求、市場狀況、業務發展的戰略計劃和前景、派付股息的監管限制等在董事看來相關的因素，並須經股東會批准。任何股息宣派、派付和金額都須遵守我們的公司章程文件和中國適用法律法規。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料 — 股息」。除可合法分派的利潤和儲備外，不得宣派或派付任何股息。我們的過往股息不應被視為我們未來股息政策的指標。

根據中國現行的外匯法規，經常賬戶項目的付款，包括利潤分配、利息支付以及貿易和服務相關的外匯交易，無需事先經國家外匯管理局批准，只要遵守特定程序規定即可用外幣支付。但是，如果人民幣兌換為外幣匯出中國境外，用以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經主管政府機關批准或向其登記。如果我們未能獲得足夠的外幣來滿足外幣需求，我們可能無法以外幣向股東支付股息。此外，我們無法向閣下保證中國未來不會出台新規定從而影響人民幣匯入或匯出。

本文件中自各種公開可得來源取得的若干事實、預測等統計數據未經獨立核實，也未必可靠。

本文件中的若干事實、預測等統計數據來自各種公開可得來源，包括政府及官方資源。然而，董事無法保證有關來源資料的質量或可靠性。我們認為，上述資料的來源為有關資料的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使有關資料屬虛假或具誤導性。然而，我們、獨家保薦人、[編纂]、他們各自的任何董事及顧問、或任何參與[編纂]的其他人士或各方並無獨立核實政府及官方來源的資料，因此，我們不就有關事實和統計數據的準確性發表任何聲明。此外，我們

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

風險因素

無法向[編纂]保證，有關統計數據有按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同程度的準確度呈列或編製。任何情況下，我們的[編纂]應審慎考慮有關事實或統計數據的權重或重要性。

閣下應細閱本文件全文，切勿倚賴報章或其他來源所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前，及本文件日期後但在[編纂]完成之前，可能會有報章和媒體對我們進行報導。報章和媒體載述的若干財務資料、行業比較、利潤預測及其他有關我們的資料未必見之於本文件。

閣下就H股作出[編纂]決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載的資料。我們概不就報章或其他媒體所報導的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，也不就報章或其他媒體對我們或[編纂]所發表的任何預測、觀點或意見的公平和恰當性承擔任何責任。

我們概不就任何有關資料、報告或刊物的恰當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意[編纂]就[編纂]作出[編纂]決定時，不應依賴任何有關資料、報告或刊物。

有意[編纂]作出是否[編纂]H股的決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載的財務、運營及其他資料。一經申請認購[編纂]的H股，即表示閣下已同意不會依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載資料以外的任何資料。