

風險因素

您應在投資我們的H股前仔細考慮本文件的所有資料，尤其是下文所述的風險和不確定性。我們深受法律法規、司法解釋以及我們經營所在的司法轄區業務的幾乎各個方面的政府政策的規定及限制的影響。

下文所述的風險並非能夠影響我們或[編纂]的唯一風險。我們尚未意識到或目前認為屬非重大的其他風險和不確定性，亦可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及發展前景造成不利影響。如果下文所述的任一事件有發生的可能性，則我們的業務、經營業績、財務狀況及發展前景可能受到重大不利影響。由於此類風險，我們H股的市場價格可能下跌，您的全部或部分投資可能遭受損失。

與我們的業務和行業有關的風險

與研發相關的風險

假如我們無法成功完成臨床開發、獲得監管審批及商業化我們的在研產品，我們的競爭力可能被削弱，我們的業務、財務狀況和前景將受到重大不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們改進現有產品以及發現、開發及商業化能夠滿足當前巨大的未滿足醫療需求的新藥品的能力。我們已投入並預計將持續投入大量資源於我們的技術平台及在研產品。創新藥物的開發本身充滿不確定性，耗時且成本高昂。我們無法保證我們的研發工作必然成功，亦無法保證在研產品能展現足夠的安全性與療效，更無法保證能按預期的時間獲得監管機構批准（或根本無法獲批），或任何獲批產品最終能取得商業成功。

截至最後實際可行日期，我們共有5個在研產品進入臨床階段，10個在研產品處於臨床前階段。其中，2個在研產品獲得了美國FDA臨床許可，2個在研產品進入III期臨床試驗階段，3個在研產品進入II期或I期臨床試驗階段。多個在研產品進入臨床前階段。這些在研產品的範圍、時間及結果本身存在不確定性，並受到上述風險因素的影響。無法保證任何在研產品能獲得監管機構批准或成功商業化。這些在研產品的範圍、時間及結果本身具有不確定性且可能變動，我們可能因應新數據、監管機構反饋、生產考量、資源分配或其他因素，延後、調整或中止相關開發計劃。

風險因素

各在研產品的本身存在失敗的風險。我們無法預測任何在研產品何時以及是否能夠證明對人類屬有效、安全，或無法預測是否會獲得監管批准。取得規定的監管批准前，我們的在研產品須通過臨床前研究及大量臨床試驗，來驗證其對人類的安全性和療效。尤其是，臨床試驗昂貴、設計和執行方面均有困難，耗時且其本身存在不確定性。儘管我們的目標是開發新穎或高度差異化的在研產品，但我們無法保證一定能達成這一目標。我們在開發過程中（包括投入大量資源後）可能隨時會失敗。臨床前研究和早期臨床試驗的結果並不意味著後期的成功，中期結果未必能夠預示最終結果。此外，臨床前和臨床數據容易受到不同的解讀和分析，監管機構可能要求補充研究或數據，即使在臨床試驗中看似表現令人滿意的在研產品，仍可能無法獲得監管核准。

在研產品一經獲監管批准，在研產品開發初期作出的決策可能影響營銷策略的範圍。我們無法保證能夠在各在研產品的研發效率與質量之間取得很好的平衡，亦不能保證開發過程作出的決策不會對我們的經營業績造成不利影響。

此外，即使我們成功開發及營銷新產品或對現有產品進行改進，它們也可能因臨床偏好改變、行業標準的演變或競爭對手的創新而迅速被超越。市場對我們產品的接受度可能受到當前臨床慣例、醫務人員缺乏認知或第三方報銷的不確定性的限制。我們無法確定任何在研產品是否或於何時推出，我們是否能夠開發、取得許可或以其他方式獲得產品，或任何獲批產品是否將在商業上取得成功。未能成功開發及推出新產品或現有產品的新適應症可能導致我們的產品組合競爭力下降，並對我們的盈利能力、業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的在研產品獲得國家藥監局和其他同類監管機構的審批過程漫長、成本高且結果具有不確定性；如果在研項目未能獲得或延遲獲得所需批准，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。

推動在研產品通過監管審批流程需投入大量時間、精力和資金，且無法保證任何在研產品能獲得上市許可。中國藥監局和其他同類監管機構的審查時間難以預測，取決於諸多因素，包括監管裁量權的行使。我們的在研產品可能因下列原因未能及時獲批，甚至完全無法獲批：

- 由於與監管機構存在意見分歧而無法啟動或完成臨床試驗；
- 未能充分證明在研項目在擬定適應症下的安全性、有效性或純度；
- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性；
- 臨床試驗數據存在完整性問題；
- 監管機構不認同我們對臨床前研究或臨床數據的解釋；
- 未能嚴格按照監管要求或試驗方案執行；或
- 或臨床機構、研究人員或其他參與方未按方案執行、違規操作或提前退出試驗

此外，中國藥監局或其他同類監管機構可能要求我們補充更多信息（包括額外分析、報告、數據、非臨床研究或臨床試驗結果），以支持審批工作，這可能導致批准時間被延長、推遲，甚至阻礙商業化進程，或促使我們中止相關研發項目。監管法規和指南亦可能發生調整，我們可能需要相應修改提交的臨床試驗方案。重新提交文件可能進一步增加試驗成本、延長周期或影響試驗的順利完成。監管政策的變化同樣可能帶來不確定性，若我們未能及時適應新要求或保持合規，可能無法獲得或維持監管批准，從而影響盈利能力。

風險因素

此外，在某一國家完成的臨床試驗結果未必會被其他國家的監管機構認可，而在一個司法管轄區獲得的批准也並不意味著能在其他地方取得同樣的批准。不同國家的審批程序可能差異較大，往往涉及額外檢測、檢驗及行政審查。我們無法保證能夠滿足不同監管體系的要求，也無法確保在研項目能在所有目標市場獲得上市許可。即便獲得批准，我們仍可能需要投入額外時間與資源，方能實現商業化。

臨床試驗或監管審查的延遲或終止，可能導致開發成本增加、延緩潛在審批及商業化時間、縮減市場機會窗口，並對我們從受影響在研產品獲取收入的能力造成不利影響。上述任何情況皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

如果我們未能達成預期的產品開發里程碑，則可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

實現產品開發里程碑對我們的業務成功至關重要，因為這些里程碑直接影響我們推出產品及實現戰略目標的能力。然而，我們的產品開發活動的成功實施，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、相關批准及許可的獲得、法規變化及政府政策以及醫藥市場的持續增長。由於受諸多因素影響，我們達成預期產品開發里程碑的實際時間可能與我們的計劃相差甚遠，而很多因素是我們無法控制的，包括：我們的臨床前研究或臨床試驗的延期或失敗；在與我們研究合作夥伴或合作開發夥伴維持或建立合作關係方面面臨挑戰；新藥品監管批准過程中固有的不確定因素以及藥品商業化所需的生產或營銷的安排延期。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，或我們能夠按計劃向監管部門遞交申請或獲得監管部門的批准。因此，我們是否能夠遵守目前的任何在研產品上市時間表面臨上述不確定性。倘若我們無法如期達成其中一個或多個里程碑，可能導致額外支出，並可能須就無形資產確認減值虧損，這可能對我們的業務前景造成不利影響，損害我們的聲譽，並削弱市場對我們產品的信心。

風險因素

我們的在研產品若出現相關的不良事件，可能導致臨床試驗被中斷、延遲或終止，並延誤或阻礙監管批准的進程；即使在研產品已經獲批上市，也可能因此受到商業化限制，並可能對公司的業務前景造成不利影響。

我們在研產品本身，或與其他產品聯合使用時，若引發不良事件，可能導致的後果包括但不限於以下情形：

- 監管機構可能中斷、延遲或終止正在進行的臨床試驗；
- 若試驗結果顯示某些不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受，監管機構可能要求我們停止進一步研發，或延遲、甚至拒絕批准該在研產品用於治療任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能撤銷或吊銷已獲批准藥物的許可，或即使監管機構未作要求，我們也可能主動採取此類措施；
- 監管機構可能要求在已批准藥物的標籤上添加額外警示，發佈安全公告或其他相關信息，或對該藥物施加額外限制；
- 我們可能被迫暫停、延遲或調整在研產品的研發及商業化計劃；
- 可能需要制定或修訂風險評估與緩解策略，以滿足監管機構的最新要求；
- 我們或需更改產品的給藥方式，或進行上市後研究；
- 患者招募速度可能低於預期，或患者中途退出及失訪的比例超出預期；
- 在研產品的臨床試驗成本可能大幅增加；
- 若在研產品對患者造成傷害，我們可能被迫召回藥物，並面臨訴訟及監管調查；
- 此外，我們的企業聲譽也可能因此受到嚴重影響。

上述任何情況都可能阻礙我們已獲批准產品的市場接受度，或削弱其商業潛力，從而對我們的業務運營、財務表現及未來發展造成重大不利影響。

風險因素

臨床前研究結果及早期臨床試驗結果無法確保後續臨床試驗的成功。

臨床前研究和早期臨床試驗的結果並不能確保後期臨床試驗的成功，且初步或中期試驗中取得的積極結果也未必意味著最終結果會同樣理想。即使我們的在研產品已通過臨床前研究和早期臨床階段，在後期試驗中仍可能無法展現出預期的安全性或療效特徵。不同試驗之間的差異可能源於以下因素：試驗方案修改；受試者數量及患者特徵（包括遺傳因素）的不同；患者依從性差異；試驗設計要素變化；受試者退出率不同；或試驗地點及參與國家數量的不同。此外，隨著藥物開發經歷上市前臨床與臨床階段直至獲得批准和商業化，研發計劃中的要素（如生產工藝或藥物配方）通常在此過程中會持續優化，這些改變可能影響試驗結果。不斷演進的標準治療方式亦可能改變患者特徵或耐藥性，從而影響療效並增加結果無法達到預期的風險。未來的試驗結果可能與早期研究發現不同，甚至可能出現不利結果；即便後續試驗顯示良好療效，也可能並非所有患者都能受益。因此，計劃中的臨床試驗或未來其他試驗的結果可能與預期存在顯著差異，從而導致在研產品的臨床開發、監管審批或商業化進程延遲。我們可能已投入大量資源，而一旦該在研產品最終因試驗結果不理想而未獲監管批准，我們可能無法產生任何收入且無法收回投資。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。

我們可能無法充分或及時應對醫藥行業中科技的迅速變化、不斷演變的臨床需求和市場變動。

醫藥行業的科技發展一日千里，新型治療方式不斷出現。我們未來能否成功取決於我們能否開發並推出滿足不斷變化市場需求的新產品，包括能夠有效治療或診斷新型疾病的產品。我們無法向您保證，我們日後能夠通過及時改善我們的產品組合、技術平台及研發能力以應對新興或變化的趨勢。

此外，藥品的臨床需求變化迅速。我們能否成功取決於我們能否根據臨床需求、客戶偏好、銷售趨勢和其他市場狀況及時調整研發計劃、生產規模及進度、產品組合及存貨水平。我們無法保證日後能充分及時地應對臨床需求及其他市場狀況的變化，如我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生重大不利影響。

風險因素

我們在研發活動中收集的數據和資料可能不準確或不完整，從而影響我們在研產品的臨床開發和損害我們的業務、聲譽、財務狀況和經營業績。

我們接收、收集及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據和資料。由於醫藥行業數據的來源往往分散、格式多樣且不完整，數據的整體質量往往會受到質疑，而其中有意或無意遺漏的數據的程度或數量可能具有重大影響。因此，我們在數據監控和審核過程中可能會發現問題或錯誤。數據在獲取、輸入、彙總、分析或解析過程中的錯誤，可能對我們推進在研產品的能力造成受到重大不利影響，我們的業務、前景和聲譽亦可能會受損。

我們亦管理並向政府機構提交數據以獲取監管批准，一系列程序和提呈文件受複雜的數據處理及認證要求的規管。雖然遵守相關要求，但我們不時發佈的中期數據、頂線數據或初步臨床數據可能會因新增患者層級數據的取得及審計和認證程序的完成而發生變化。倘我們儲存、處理、提交、交付或展示的數據被患者、法院或政府機構認定為不當或錯誤，該等變更可能使我們面臨索賠、罰款或其他法律責任。儘管我們有為臨床試驗投保，但投保範圍對我們而言可能並不足夠。即使索賠成功，也可能導致產生大量成本及分散管理層的時間、精力和資源。對我們提出的索賠如未投保或保額不足，可能會損害我們的業務、財務狀況和經營業績。

此外，我們委聘若干第三方來監控和管理我們臨床試驗的數據。如果這些第三方有任一未達到我們對數據準確性或完整性的標準，這些臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們承擔的監管責任並不會因我們對這些人士的依賴而減輕。有關詳情，請參閱「倘本公司、我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴參與或被認為參與不當行為或其他不當活動，包括腐敗行為和不遵守監管標準和要求，我們的業務或聲譽可能會受到損害，並且可能會面臨監管調查、監管成本和監管責任」。

風險因素

與市場與商業化相關風險

我們目前的收入及盈利主要依賴若干藥品。產品銷量或定價的下降，以及成本結構變化可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期，我們的很大一部分收入及毛利來自我們的若干藥品。詳情請參閱「業務－我們的產品和在研產品－主要商業化產品」。倘自任何該等產品的收入或毛利大幅下跌，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

此外，我們的收入與盈利能力在很大程度上取決於該等產品的商業表現，且我們可能特別容易受到影響其銷量、定價或成本的因素影響，包括但不限於：

- 未能被納入或者推遲納入政府主導的醫療保險計劃或者覆蓋範圍減小；
- 政府定價監管的影響；
- 在向公立醫院及其他相關醫療機構進行銷售的集中招標程序中失利；
- 相較於替代品及競爭產品，供應優勢較弱；
- 原材料供應中斷或成本增加；
- 產品質量問題、不良事件或負面宣傳；
- 知識產權侵權指控；
- 分銷及銷售網絡出現不利變動或中斷；
- 未能響應醫療從業人員和患者的需求及偏好變化；及
- 政策、法規或執法的不利變動。

其中許多因素超出我們的控制範圍，若該等產品的銷量、定價或利潤率下降，可能導致我們的收入及盈利能力下降，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。

風險因素

引進產品商業表現及盈利能力存在不確定性。

我們部分產品系通過引進方式獲得，依賴許可方及其他外部合作方提供相關知識產權、技術支持、註冊資料、製造及銷售許可。倘任何此類引進產品若在商業化過程中未能達成預期銷售額、市場滲透率、定價策略或成本控制目標，將可能對我們的盈利能力及財務表現造成重大不利影響。導致此等產品未能達到商業化預期的因素包括但不限於：

- 真實表現與上市後要求。在真實環境中，產品的療效、有效性、安全性、耐受性或便利性可能區別於臨床試驗環境，且產品可能面臨更嚴格的標籤規範、額外的安全警示或進一步審查要求；
- 定價及報銷。政策管控、報銷體系及集中採購、招標可能制約定價或限制報銷覆蓋範圍，從而削弱競爭力；
- 競爭。同類或替代產品可能同期上市；具備更優定價、更廣適應症或更強品牌認知的競品可能擠壓市場份額；
- 分銷及推廣。醫院及醫生的接受度、處方習慣、以及推廣資源投入程度、學術支持力度與市場教育成效可能未達預期；
- 生產及供應鏈。特定產品的工藝要求、質控標準或原料規格可能導致超預算成本，或引發供應鏈延誤或波動，進而壓縮利潤空間；
- 市場准入及進度。引進藥品可能需要額外時間完成註冊、審批、獲得地方或國家醫藥准入、醫保支付或者取得銷售許可，這些可能延誤收入的實現時間，甚至影響盈利周期；及
- 外部環境。法律法規變更、市場需求波動、公共衛生事件、宏觀經濟環境惡化、匯率變動或進口關稅、貿易壁壘等，可能降低市場預期或增加運營成本。

若上述一項或多項因素發生，我們的引進藥品可能難以達成目標銷售額、利潤率或市場份額，從而對我們的收入、盈利能力、業務及前景造成不利影響。

風險因素

若我們無法在競爭激烈的集中招標程序中勝出，以便向公立醫院及其他相關醫療機構供應我們的產品，則我們可能會失去市場份額，對我們的收入及盈利能力可能會產生不利影響。

大部分出售予中國公立醫院及其他相關醫療機構的藥品必須通過競爭性集中招標程序。這一政府主導的機制規範了公立醫院及其他相關醫療機構的藥品採購，旨在降低藥品價格。在此過程中，我們需提交包含指定供應價格的產品投標方案。我們的投標主要基於幾個標準進行評估，包括相對於同類產品的定價、臨床效果及我們的產品和服務的質量。若我們在集中招標程序中中標，相關產品將會按投標價銷售予公立醫院及其他相關醫療機構，這通常也決定了我們向分銷商銷售產品的價格。集中招標程序會對替代產品或被認為是替代產品的產品造成定價壓力。

我們的銷量及盈利能力取決於我們能否差異化我們投標的產品定價，令我們在集中招標程序中成功中標時有盈利空間。我們無法向閣下保證我們總能取得成功。若我們未能中標，我們將會失去該等受影響的藥品售予相關中國公立醫院及其他相關醫療機構而帶來的相關收入，這可能會對我們的市場份額及經營業績產生重大不利影響。

由於各種因素，我們可能無法在集中招標程序中中標，包括相關產品的需求下降、投標價缺乏競爭力、未達到特定質量要求、服務質量未達到招標標準、臨床效果或安全性被認為不及競爭性產品或我們的服務或經營的其他方面被認為較不具競爭力。若我們的產品未是一個或多個地區的集中招標程序中被選中，我們將無法向該等地區的公立醫院及其他相關醫療機構銷售相關產品，因此，我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們面臨海外商業化相關的特定風險。

我們向海外市場銷售藥品。我們已與一些海外合作夥伴建立商業關係，並計劃進一步擴大國際業務。倘我們未能在目標海外市場取得適用牌照或與第三方訂立戰略合作安排，或者該等安排未能成功，則我們的收入增長潛力可能會受到不利影響。

我們的全球擴張或將面臨風險和不確定性，包括：

- 遵守不熟悉且與中國或我們運營所在其他司法轄區大不相同的政策及程序，以取得生產或進口及向海外司法轄區推廣及銷售產品所需的許可、牌照及批准；

風險因素

- 持續遵循外國司法轄區法律法規；
- 特定國家或地區政治或文化環境或經濟狀況的變動，如政治動蕩、通貨膨脹、貨幣波動、關稅意外變動、貿易壁壘及監管規定；
- 在新市場商業化產品所面臨的挑戰：我們對當地市場行情了解有限，且尚未建立銷售、分銷或營銷體系；
- 因致力於就國際銷售、營銷和分銷與第三方訂立合作或許可安排，導致開支增加或管理層注意力分散；
- 海外市場營銷與銷售可能導致產品責任訴訟風險升級與監管審查趨嚴，應對相關事務將產生額外成本，且保險覆蓋範圍可能受限或不足；
- 可能面臨知識產權保護力度不足及第三方侵權指控風險；
- 遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 平行進口的可能性，即本地銷售商面對更高的本地價格時，選擇從價格更低的市場進口貨品，而非於本地購買；及
- 戰爭或恐怖主義等地緣政治行動，地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等自然災害，或流行病導致業務中斷。

該等及其他風險可能對我們於國際市場產生或保持收益的能力造成重大不利影響。倘我們未能成功實施我們的全球擴張戰略，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們在競爭高度激烈的環境中運營，我們可能無法與現有及未來的競爭對手有效競爭，而此可能會對我們的收入及盈利能力造成重大不利影響。

我們在競爭高度激烈的環境中運營。若我們未能有效競爭可能會導致銷售額減少、價格下跌及失去市場份額，當中任一情況均會對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。我們的產品主要在功效、安全性、價格及整體市場接納度方面進行競爭。我們的競爭者包括國內外大型製藥企業，以及一些規模較小的新興製藥及生物科技公

風險因素

司。我們的創新藥開發可能會面臨激烈的競爭，其中部分競爭者在研發、註冊申報、生產、商業化及全球合作方面擁有比我們更優的資源、經驗與能力。鑒於競爭激烈，即使我們成功完成研發和商業化在研產品，我們亦未必能有效競爭和取得可觀的市場份額。我們預計，隨著新藥上市和先進技術面世，我們將面臨日益激烈的競爭。

若我們的競爭者所開發和商業化的藥物相較我們開發或商業化的藥物更為安全、有效、便捷或低價，我們的商機可能會大幅減少。我們競爭者的藥物亦可能比我們的藥物更快取得國家藥監局或其他同類監管機構的批准，這可能會導致我們的競爭者在我們進入市場之前就成功建立強大的市場地位，使我們的在研產品陷入競爭劣勢，這可能延遲甚至阻礙我們收回其研發與商業化開支。

正在試圖進入或進一步滲透中國市場的海外所生產的替代產品亦可能令我們產品所面臨的競爭加劇。倘該等替代產品相比我們的產品更具或被認為更具臨床效果或成本效益，亦或進口產品較國產產品更受市場青睞，這可能會對我們相關產品的銷量、定價及市場份額造成不利影響，並對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的若干產品受到價格監管及其他旨在降低醫療成本的政策約束。

由於集中招標程序、中國政府的價格監管及來自同類產品的競爭加劇，藥品價格通常會隨著產品生命周期推移而下降。此外，從政府控制價格的司法管轄區進口競爭產品或導致價格下調的市場動態也可能對我們的產品價格施加下調壓力。

中國政府通過改革藥品定價監管計劃及法定投標程序，大力降低整體醫療成本。目前，藥品價格主要通過省級集中招標程序決定。其他製造商的競爭（尤其是提供類似產品的製造商）可能迫使我們於商業化後調低產品價格。此外，在最近的省級集中招標程序中採用了一些新方法，例如在法定招標程序確定零售價後醫院與分銷商或製造商之間磋商招標後價格，或會進一步加重降價壓力。我們無法保證新的定價政策或集中招標程序的變化不會對我們現有和未來產品的價格造成進一步的下行壓力。

風險因素

於2018年11月，中國政府推出公立醫療機構全國投標試點計劃並規定最低採購量（即帶量採購計劃，或「VBP」計劃）。該舉措旨在降低藥品價格，並可能對中國仿製藥的定價及採購機制產生影響。VBP計劃旨在以更低的價格採購大量藥品。儘管VBP計劃下競標成功使我們能夠大量銷售產品，但亦對我們的中標產品定價施加下行壓力，並影響我們向分銷商銷售產品的價格，從而影響我們的收入及盈利能力。VBP計劃的未來藥品覆蓋範圍亦存在不確定性。因此，無法保證我們日後將會在有關計劃中納入更多藥物。倘我們的競爭對手在有關計劃下中標，而我們未能中標具有相同通用名稱的產品，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的收入、盈利能力及市場份額可能會受到不利影響。此外，即使我們的產品中標，招標文件所載的估計採購量與實際採購量之間可能存在差異。因此，VBP對中標產品的銷量及收入的影響尚不確定。我們可能無法預測或控制的任何該等變動或未來政策發展都可能產生不確定性，從而對我們的產品定價產生重大不利影響，進而影響我們的收入及盈利能力。

倘政府定價法規或旨在降低醫療成本的其他政策導致我們的產品價格下降，我們的利潤率及盈利能力可能受到重大不利影響，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景亦可能遭受衝擊。

若我們未能有效開展推廣活動或維持一支專業且具備競爭力的銷售團隊，可能對我們的產品銷售表現、運營成果、收入、盈利能力及整體業務前景造成不利影響。

高效的銷售與市場推廣是推動現有產品進一步擴大市場滲透率、提升醫院及其他醫療機構覆蓋範圍，以及支持未來順利推出新產品的關鍵。若我們未能持續提升銷售及市場活動的效果與執行能力，或無法充分利用我們在已上市產品方面獲取的經驗來支持創新生物藥產品的推廣，我們的業務增長可能受到限制，我們的銷售額及商業前景也可能受到影響。

我們的銷售與營銷活動重點在於提高醫護人員、醫院及相關機構對我們產品的認知與信任，並在監管允許的範圍內推廣我們的候選藥物。因此，我們的銷售與推廣團隊需具備紮實的技術背景、熟悉行業趨勢，並具備相關治療領域的專業知識及良好的溝通與推廣能力。若我們無法有效培訓內部銷售代表或科學營銷團隊，或未能持續評估並改進其工作表現，我們的銷售推廣活動可能無法達到預期成果。

風險因素

此外，吸引、激勵並留住經驗豐富的銷售與營銷專業人才對我們尤為重要，因為我們主要依賴內部團隊推動產品銷售。對優秀銷售及推廣人才招聘方面的競爭非常激烈。若我們未能在這一方面保持競爭力，無法吸引或留住足夠數量的專業人員，我們的產品銷售、醫院覆蓋率及市場滲透率可能會受到不利影響，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成不利影響。

我們的產品無法獲得或維持市場認可將會對我們的盈利能力及業務前景造成不利影響。

我們的產品（包括現有和未來任何產品）能否在商業上取得成功取決於產品在醫療界（尤其是醫護人員及醫院）的市場認可度。我們的產品認可度將取決於多種因素，包括：

- 產品的安全性及療效，以及副作用的發生率和嚴重程度（如有）；
- 產品的定價及成本效益；
- 相對於競爭產品或療法，產品的優勢和劣勢；
- 我們銷售及營銷工作的成效；
- 有關我們產品或競爭產品的宣傳；
- 我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變化的能力；及
- 將我們的產品納入重點醫療保險計劃並爭取更廣泛的報銷覆蓋範圍。

若我們的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可，或倘若競爭對手推出的新產品或療法更受醫護人員或患者青睞，則我們產品的需求可能下降。因此，我們的盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價及患者可獲得性等各種因素的影響，我們在研產品的實際市場規模可能低於我們的預期。潛在市場的患者人數可能少於預期，或新患者識別和獲取渠道可能變得更具挑戰性。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

我們可能無法有效管理未來的增長。無法執行業務策略可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們不遺餘力地擴展、開發業務。我們的業務增長需要管理業務各方面的各種複雜情況，包括與開發新產品及技術、規模化生產、商業化與國際化擴張。業務策略的執行耗時較長，管理層須投入大量精力，若執行效果未達預期，可能導致關鍵節點延誤、運營效能衰減及成本超支，從而對我們的業務、財務狀況、運營業績與前景造成重大不利影響。

此外，業務增長會令我們的運營流程、財務報告及內部監控以及我們業務的其他方面承受壓力。為有效管理我們的增長，我們必須不斷改進我們的運營效率，招聘、培訓並留住合格人才，同時升級實施適用的系統與流程，而為此投入的時間與資源仍屬未知之數，無法及時、有效達成上述情況可能會對我們的運營造成不利影響，對我們的業務和財務表現產生負面影響。

若我們未能維持、擴大及優化有效的藥品分銷網絡，我們的銷售和業務前景可能會受到不利影響。

我們在中國和海外市場建有分銷商網絡，我們依賴他們分銷我們的藥品，以滿足市場需求及拉動銷售。於2022年、2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，來自前五大客戶（其中絕大多數為我們的分銷商）的收入分別佔我們總收入的42.5%、45.1%、44.8%及43.5%。有關我們前五大客戶的更多詳情，請參閱「業務－我們的客戶」。我們維持和擴大業務以及滿足藥品需求的能力取決於我們維持、擴大及優化分銷網絡的能力，以實現在目標市場內及時交付我們的產品。然而，我們對第三方分銷商的控制權有限。他們可能不會以我們期望的方式分銷我們的藥品，而此可能會損害我們分銷網絡的有效性。此外，我們的分銷商可能分銷其他產品，這些產品可替代我們的產品或具有相同的適應症，從而與我們的產品形成直接競爭。

此外，我們一般與分銷商訂立固定期限的分銷協議，而我們須不斷重續該等協議，以維持與分銷商的關係。我們的分銷商可能會選擇不與我們重續協議，或以各種原因（包括中國或我們經營所在的其他司法轄區的定價法規的不利影響或其他限制我們的分銷商通過向醫院、其他醫療機構和零售藥店轉售我們的藥品獲利的因素）終止與我們的業務合作關係。

風險因素

我們的策略包括與領先的藥品分銷商協作，利用他們的渠道資源及營銷網絡迅速滲透全球主要市場。然而，我們可能無法以商業上可接受的條款與新分銷商建立關係來覆蓋這些區域。倘大量分銷商終止和我們的關係，或我們無法有效維持及擴大分銷網絡，我們的銷量和業務前景可能會受到不利影響。此外，倘大量分銷商停止或減少採購我們的產品，或未能履行他們於分銷協議項下的義務，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。

與製造及產品相關的風險

如果質量控制或質保或生產未符合必要質量標準，可能會損害我們的業務和聲譽，還可能對我們的收入和盈利能力造成不利影響。

我們的產品和生產流程需要符合適用的質量標準。儘管我們設有質量管理系統和程序，但我們無法杜絕錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能出於種種原因沒有發現或解決質量缺陷問題，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；
- 質量管理或生產人員的人為失誤或瀆職行為；
- 產品篡改或其他第三方干預；及
- 採購或內部生產的原材料出現質量問題。

此外，如果我們未來擴大產能，若未投入大量成本，我們可能無法確保現有設施和新設施生產的產品質量一致。未能發現藥品的質量問題或未能防止有關殘次品流入患者手中，可能會導致患者傷亡、產品召回或下架、許可證暫停或吊銷、面臨監管罰款或其他後果。上述任何情況都可能嚴重損害我們的聲譽與品牌形象，使我們面臨法律責任，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

風險因素

我們產品的主要原材料較大比重源自海外採購，在全球經貿關係不確定性背景下面臨物料供應中斷及成本波動的風險。

公司用於生產的關鍵原材料（如細胞培養基、牛血清及部分藥用輔料）目前主要採購自海外。儘管我們已開展部分國產替代工作，但在短期內仍將以海外採購為主供給渠道。

在全球宏觀經濟不穩定背景下，不排除海外供應因物流擁堵、產能緊張、出口限制或其他突發事件導致交貨延遲或供應中斷，或提高價格。上述任何情況均可能增加我們的生產成本，打亂正常生產經營計劃，導致產品短缺或上市延遲，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。

我們的產品可能面臨污染風險。

我們的產品（尤其是治療用生物製品）可能面臨污染風險。治療用生物製品的生產通常涉及培育步驟（包括相關生物體的生長），且可能使用動物來源物質，由此可能引入污染物並放大低水平污染。若生產在共用設備或共用設施中進行，還可能發生交叉污染。此外，長途運輸、儲存或交付環節的處理不當亦可能導致污染。

倘有關污染造成傷害，我們可能面臨產品檢疫、批次拒收、召回或銷毀，以及生產線停工或關閉等處置。我們亦可能承擔巨額成本或負債，包括監管調查、民事或刑事罰款及處罰，以及產品責任索賠。污染事件可能削弱客戶及交易對手對我們產品質量與生產可靠性的信任，導致供應中斷，並對我們的銷售和盈利能力造成不利影響。上述任何情形均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

如果我們的產品引發或被視為會引發嚴重的副作用，我們的收入和盈利能力可能受到不利影響。

我們的藥品可能因若干無法控制的因素引發嚴重副作用。該等因素包括臨床研究中沒有表現出來的潛在副作用、個別病例中出現罕見嚴重的副作用、未被我們質量管理系統檢測出來的缺陷、終端用戶誤用或用藥不當，或與其他療法的相互作用。即使尚未或無法獲得因果關係判定的確切結論，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重副作用。

風險因素

用。此外，若其他公司含有相同或類似活性藥物成分、原料或給藥技術的產品被獲悉或被認為已引發嚴重副作用，或中國或其他司法轄區的監管機構、國際機構認定含相同或類似成分的產品會引發嚴重副作用，對我們產品的看法亦可能受到不利影響。

如果我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們可能會承擔的後果包括：

- 患者受傷引發的後續影響；
- 相關產品需求或銷量嚴重下滑；
- 相關產品召回或下架；
- 撤回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和我們的聲譽受損；
- 生產設施和產品的監管檢查更加嚴格、頻率更高；
- 相關產品從任何醫保目錄（包括重病保險特殊用藥的省級名單）中除名；
- 無法參與集中招標程序；及
- 因相關產品面臨法律訴訟和監管調查而導致負債、罰款或受到處罰。

上述任何情況均可能對我們的收入、盈利能力和業務前景造成重大不利影響。

我們若遭遇產品責任索賠，可能令我們面臨重大成本和負債的風險，並對我們的經營、盈利能力和聲譽造成不利影響。

由於在中國以及我們推廣和銷售產品的其他司法轄區開發、生產、推廣、宣傳和銷售藥品，我們面臨產品責任風險。如果我們的任何產品被指控或認定為不安全、無效、有缺陷或受污染，又或是我們被指控標籤不足或不當、對副作用警示不充分或對副作用的披露不足或具誤導性，則可能引發索賠。我們無法保證不會遭受產品責任索賠，亦無法保證我們能在此類索賠中抗辯成功。

風險因素

如果我們被要求產品責任索賠，無論是非曲直，都可能給我們財務資源加壓、分散管理層的時間和精力，有關索賠還可能導致我們的聲譽受損、產品召回、損失收入和無法將產品商業化。如果我們無法抗辯索賠及我們的產品被發現存在不合格，則可能會就人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，還可能會承擔刑事責任及吊銷營業執照。我們可能被責令召回相關產品、暫停銷售或完全停止銷售。我們的產品在售或可能銷售的其他司法轄區（包括歐洲、美國等較發達市場），可能會有類似或更繁苛的產品責任和藥品監管制度，以及更易發生訴訟的環境，這可能會進一步讓我們面臨產品責任索賠的風險。即使我們能在此類索賠中抗辯成功，我們亦可能須耗費大量的財務資源以及管理層的精力。

我們產品的超適應症用藥所產生的負面結果可能會對我們的業務、聲譽、品牌及經營業績產生重大不利影響，並使我們面臨法律責任。

於醫藥市場分銷或銷售的藥品，可能被用於與獲批標籤不符的用途，包括未獲批的適應症、患者人群、劑量、劑型或給藥途徑。國家藥監局及其他同類監管機構積極執行禁止超適應症用藥的限制措施，被發現不當推廣超適應症用藥的公司可能會面臨重大責任。儘管我們不推廣超適應症用藥，且已制定合規政策並開展培訓，但仍無法阻止醫師為我們產品開具超適應症用藥的處方。超適應症用藥可能導致產品療效降低或無效，或引發不良事件，進而招致負面宣傳、銷售額下滑、產品責任索賠、監管調查或執法行動、罰款或處罰、標籤增補或使用限制，以及聲譽損害。上述任何事件均可能對我們的業務、聲譽、品牌及經營業績產生重大不利影響。

與政策及監管相關的風險

若我們的產品不能及時被納入、被移出或未被納入國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃，我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

保險範圍是影響患者能否負擔治療費用的關鍵因素。倘藥品受醫療保險保障（不論是由政府或商業保險公司提供），患者可能會收到全部或部分報銷費用。例如，中國政府主導的醫療保險計劃會給患者報銷名列國家醫保藥品目錄或相關省級醫療保險目錄的藥品，或納入省級保險計劃的重大疾病特殊藥物。因此，該等計劃將相關藥品納入或排除在外，或對其覆蓋範圍作出任何限制，均可能嚴重影響患者對我們藥品的需求。延遲將我們的產品納入國家醫保藥品目錄或其他政府主導的醫療保險計劃均可能對其市場採用及銷售增長造成不利影響。

風險因素

藥品能否被納入受保範圍取決於多種因素，包括療效、安全性和價格，這些因素可能不受我們控制。此外，政府部門可能會不時審查及調整列入任何醫療保險目錄的藥品報銷範圍。例如，在中國，國家醫療保障局及人力資源社會保障部聯合其他政府部門，定期審查藥品納入國家醫保藥品目錄或從國家醫保藥品目錄中移除的情況。若我們的產品不能及時被納入相關政府主導的醫療保險計劃，或我們的產品被移出這些計劃，或報銷範圍縮小，則對我們產品的需求可能會減少，從而對我們的收入及盈利能力產生不利影響。有關國家醫保藥品目錄對我們的影響詳情，請參閱「業務－產品定價－國家醫保藥品目錄」。

我們運營所有重要方面均受嚴格監管，未能遵守有關監管可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們主要在中國運營，且全球業務佈局持續擴大－包括向多個歐盟及新興市場銷售產品、開展海外本地化運營及其他國際合作。中國及若干海外市場的製藥行業在產品的開發及批准、生產與質量管理、銷售和營銷等環節均受到嚴格監管。例如，國家藥監局或其他相關機構可能對我們的設施進行預告或突擊檢查，以監管合規情況，而我們無法保證將能夠通過所有此類檢查。監管制度的差異亦進一步加劇了公司全球擴張的複雜性及合規成本。

製藥行業受到廣泛的政府監管及監督，幾乎涵蓋製藥公司運營的所有方面。違反適用法律、規則及法規於若干情況下可能構成刑事罪行。特定法律、規則及法規亦可能影響我們產品的定價、需求及分銷，如規範有關醫院及其他醫療機構、零售藥店的基本藥品及其他藥品的採購、處方及配藥、政府對私人醫療及醫療服務進行資助及產品納入國家或省級醫保報銷目錄的法律、規則及法規。此外，藥品製造、分銷及零售行業以及醫療服務及醫療器材受限於廣泛而不斷演變的監管及監督。該等監管變動可能增加我們的合規成本，並可能對我們的業務、盈利能力及前景有重大不利影響。

在不同的司法轄區取得監管批准並維持持續合規需要耗費大量時間及財務資源。若在藥物開發、審批或批准後的任何階段，未能遵守我們開展經營或計劃未來開展經營的司法轄區的適用規定，則我們可能會面臨行政或司法處罰，包括但不限於拒絕批准待審批的申請、撤銷批准、撤回許可、暫停臨床試驗、主動或強制召回產品、沒收產品、完全或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、政府合同遭拒、賠償、追繳及民事或刑事處罰。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

若未能遵守現行法律、法規及行業準則，則亦可能導致我們面臨罰款或其他處罰、終止正在進行的研究及取消向監管部門提交數據的資格，或禁止產品未來銷售，上述任何情況皆可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。即便我們能成功抗辯任何訴訟或調查，仍可能讓我們產生大量法律費用，分散管理層對業務營運的時間與精力投入，對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

即使我們已取得在研產品的上市監管審批，我們的產品仍然會受到持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能使我們產生責任並產生大量額外開支。

我們的在研產品一經獲批准，將受國家藥監局或其他同類監管機構的持續或額外監管規定所規限，包括有關生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、保留記錄及進行上市後研究的規定。這些規定也包括就我們審批後進行的任何臨床試驗提交安全性、療效及其他上市後數據及報告、登記以及繼續遵守適用的GMP和GCP。

我們就在研產品取得的任何批准都可能受該藥物上市時所獲批適應症附帶的限制所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響。另外，獲得批准可能須接受成本高昂的上市後測試和監測以監督在研產品的安全性及有效性。國家藥監局或同類監管機構也可能要求將批准後風險評估及緩解策略計劃作為批准我們在研產品的條件。

一旦國家藥監局或同類監管機構批准某一藥物上市，有可能隨後發現藥物先前未知的問題（包括生產流程方面的問題）或未能遵守監管規定。如果我們的在研產品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准我們的未決申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷藥物批准；
- 沒收或扣留藥品，或拒絕准許藥物進出口；及
- 實行禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

風險因素

此外，我們的日常業務運營須持續遵守監管規定。因此，我們必須繼續在監管合規的各個方面投入時間、成本和精力，包括生產和質量管理方面。特別是在監管環境不斷演變的情況下，我們無法預測中國或其他司法轄區未來立法或行政舉措可能產生政府政策或法規的可能性、性質或範圍。如果我們無法保持監管合規，或是我們較慢或無法適應現有規定的變化或新採納的規定或政策，我們可能會失去我們已獲得的任何監管批准，且可能無法實現或維持盈利。

我們可能承擔的環境責任或合規成本都將對業務、經營業績產生重大不利影響。

我們的藥品生產流程涉及處理、生產及使用可能被視為環境法所指有毒或有害物質。我們須遵守中國環境保護相關法律、規則和法規（包括我們生產流程中的廢水及固體廢物的排放以及有害物質的處理）以及我們經營或計劃經營業務所在的其他司法轄區的類似法律、規則和法規。此外，我們須就有關排放物的處理處置獲得相關中國政府機關的許可和授權。我們就遵守現行和未來的環境法律、規則和法規產生的成本，以及廢水及固體廢物的排放和有害物質的處置可能產生的責任，或會增加我們的成本並對我們的盈利能力造成不利影響。任何違反有關法律、規則或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、設備停運，以及採取改正措施等義務，可能因此對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。對由於接觸我們生產基地中的有害物質而被指控造成人身傷害或財產損失，我們可能會承擔民事責任。如果對有關索賠的保額不足，則索賠金額可屬重大，日後可能會對我們的業務和經營業績造成重大不利影響。

此外，政府機關可能會制定更嚴格的環保規例。因此，此類法規或發展，未來環保開支的金額及時間可能與當前預期截然不同。若環保法規有任何變動，我們可能需要承擔大量資本開支以安裝、更換、升級或補充我們的防污設備、採取額外的保護和其他措施防止有害物質造成的潛在污染或傷害，或改變運營減少對環境的任何不利或潛在不利影響。若這些成本變得極其高昂，我們可能被迫減少或終止我們的若干藥品製造業務。此外，若我們面臨任何與環境相關的重大責任，則可能對我們的財務狀況和經營業績造成不利影響。

風險因素

經濟制裁、出口管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢及其他相關法律法規可能讓我們面臨潛在的合規風險。

我們受制於我們的業務運營所在各個國家和地區的經濟制裁、出口管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢和其他相關的法律法規。任何違反該等法律或法規可能引發政府部門或監管機構的調查、遭到民事罰款或刑事罰金等處罰、舉報投訴以及負面宣傳，這可能對我們的聲譽、業務、經營業績和前景造成不利影響。此外，應對任何執法行動可能大大分散管理層的注意力，產生巨額辯護成本和其他專業費用。

美國、英國和其他司法轄區或組織（包括歐盟和聯合國）通過行政令、立法或其他政府手段，對若干國家或司法轄區、此類國家或司法轄區的各類人士或各類組織，或特定產業部門、公司成員或各類人士實行經濟制裁或出口管制限制等措施。我們無法保證能夠防止或發現所有無意中與受制裁各方進行的業務往來或將貨物派送至較高風險或禁止的終端用戶。我們無法預測與我們或受國際制裁或其他制裁的國家中的業務夥伴當前進行或未來發生的任何活動或我們的業務活動受出口管制限制相關的美國聯邦、州或地方層面的政府政策，或英國、歐盟、聯合國及其他適用的司法轄區的任何政策的解釋或執行情況。因此，我們無法向您保證我們的未來業務不會面臨此類司法轄區受制裁或出口管制限制的風險，或無法保證我們將令業務符合美國當局或主張按治外法權實施制裁或出口管制限制的任何其他政府或組織（不論對我們的業務具有司法管轄權與否）的預期和規定。如果美國、英國、歐盟、聯合國或任何其他政府或組織的主管部門認定我們的任何活動違反其施加的制裁或出口管制限制，我們的業務及聲譽可能受到不利影響。此外，隨著眾多制裁計劃持續演進，全新的規定或限制可能生效，這可能增加對我們的業務審查或導致其他的合規風險。

與合作、許可與知產相關的風險

若我們或我們的業務合作夥伴未能取得、維持或更新開發、生產、推廣及銷售產品所需的必要牌照及許可，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及更新各種牌照及許可以開發、生產、推廣及銷售藥品。我們可能賴以進行開發、生產、推廣、銷售及分銷產品的業務合作夥伴（如供貨商、分銷商、許可合作夥伴及其他第三方承包商）同樣須受類似規定的規限。詳情請參閱「業務－法律及合規－執照、許可證及證書」。我們及我們的業務合作夥伴可能須接受監

風險因素

管當局的定期檢查、考核、調查或審計，且不利結果可能會引起損失或導致相關許可、牌照及證書無法續期。此外，審核許可、牌照及證書申請或續期採用的標準或會不時變動，我們無法保證我們或我們合作的各方將能符合可能實施的新標準以便取得或更新必要的許可、牌照及證書。許多該等許可、牌照及證書對我們的業務經營而言至關重要，若我們或我們合作的各方無法繼續持有或更新重要許可、牌照及證書，這可能會嚴重損害我們開展業務的能力。儘管我們一直能夠保持並更新重要許可、牌照及證書，但概無保證我們日後能夠繼續如此。

若政府部門對於更新或重審我們牌照、許可及證書的標準進行更改，以及頒佈任何可能限制我們業務的新法規，均可能減少我們的收益及增加我們的成本，因而可能對我們的盈利能力和前景產生重大不利影響。此外，若現有法律和法規的詮釋或實施發生變化，或任何新法規生效，因而要求我們或我們合作的各方取得先前並無要求的任何額外牌照、許可或證書以經營業務，我們無法保證我們或我們合作的各方將會成功取得該等許可、牌照或證書。

如我們無法充分保護知識產權，或如知識產權的保護範圍未能給我們專利提供足夠保護，我們的競爭對手可更有效地與我們競爭，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

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（例如專利權）保護包括產品、在研產品及專有技術等在內的寶貴創新產品的能力。我們透過提交專利及商標申請、爭取醫藥監管保護、執行合同保密義務、倚賴商業秘密或綜合應用以上方法來保護我們認為具有重要商業價值的知識產權。有關我們知識產權的詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」和附錄六。倘若我們未充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿造或抄襲我們的產品，使用我們的技術，以及削弱或消除我們擁有的任何競爭優勢，這可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

然而，在專利申請過程中會存在諸多相關風險及不確定因素。我們在全球範圍內為產品或在研產品呈交、起訴和維護專利或專利申請的過程耗時且昂貴，概不保證我們的任何待批專利申請將獲得授權，或有關專利（倘若獲授權）將為我們提供充足的專有權保護或競爭優勢。此外，各國及地區關於專利的規定各不相同，其法律對藥品發明提供的專利保護程度亦不盡相同。因此，我們的專利申請未必能夠在所有國家及地

風險因素

區獲批，且世界各地所頒發專利的範圍和程度各異。另外，各國及地區關於藥品監管排他性保護方面作出不同規定，且部分國家或地區根本沒有就監管排他性作出規定。因此，我們的產品或在研產品可能無法受到統一保護或排他專屬保護。再者，鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的冗長過程，保護有關在研產品的專利可能在上述在研產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們的產品或在研產品提供足夠長的獨家期保護。

此外，我們持有的專利有一定時效性。相關專利到期後，我們的現有或未來的競爭對手可能會開發和引進可能與我們產品配方相同的替代產品。倘若我們的競爭對手在專利到期後上市這些產品的替代產品，則可能對這些產品的銷量和價格水平造成不利影響。儘管可能提供延期，但不能保證我們將能夠獲得該等延期，或其將按要求延期。這可能使我們的競爭對手於我們的專利到期後獲得競爭產品的批准。此外，有許多因素可能會導致我們的現有專利或其他知識產權無效或不可強制執行，包括已知或未知的先前技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏獨創性。倘若與我們的產品或在研產品相關的專利被宣告無效或不可強制執行，這可能會對我們產品的銷量及定價水平及我們能夠成功使在研產品商品化的能力造成不利影響。

我們的若干專利及專利申請（包括根據合作及許可協議開發的專利）有時會與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何此類第三方共同所有人在相關專利或專利申請中權益的獨家許可，相關共同所有人可能會將其權利許可給其他第三方，包括我們的競爭對手。此外，我們可能需要相關共同所有人的合作才能針對第三方實施相關專利或專利申請，而相關共同所有人可能不願意與我們合作。任何相關因素都可能對我們的競爭地位和經營業績產生不利影響。

此外，僱員或合作夥伴亦有可能會披露我們的專有數據或商業機密。我們可能未能與我們的僱員或業務合作夥伴簽訂保密協議。僱員或合作夥伴也有可能違反保密條款向第三方披露商業機密，從而對我們的競爭地位造成不利影響。

中國及我們持有知識產權的其他司法轄區的專利法的變動可能對我們在該等司法轄區的知識產權保護帶來挑戰。

我們的成功在很大程度上取決於取得、維護、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥行業的專利通常涉及複雜的技術及法律問題，且成本高、耗時長以及具有內在不確定性。中國、美國、歐洲或其他司法轄區的專利法或其詮釋變更可

風險因素

能會增加與我們的專利申請有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄知識產權的範圍。

在中國，《中華人民共和國專利法》的最近修訂時間為2020年10月，修訂後的專利法於2021年6月生效，針對符合條件的新藥相關發明專利引入了專利權期限補償機制。第三方擁有專利的期限可能會延期，這可能影響我們在無侵權風險的情況下推出在研藥物(如獲批)的能力。根據《中華人民共和國專利法》，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。專利權補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。如果我們延遲商業化的時間較長，則可能出現的技術進步及推出的新產品會令我們的產品喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對知識產權保護造成重大影響。

此外，中國及美國採用「先申請」制，即若滿足所有其他專利申請要求，將專利權授予最先提出申請的人。科學文獻中刊發的發現往往晚於實際發現。在中國，一般來說，發明專利申請一直處於保密狀態，直至自申請日起滿十八個月，即行公佈。同樣地，在美國及其他司法轄區的專利申請通常自申請後十八個月才公佈，或在某些情況下根本不公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早就有關發明申請專利保護。即使經合理調查後，我們可能仍不確定，在我們還在研發或生產該產品時，是否有任何第三方可能在我們不知情的情況下提交了專利申請。該等事件對取得專利的有效性及可執行性產生不確定因素。此外，規管專利的法律及法規不斷演變可能會對我們的專利權以及未來我們保護、維護和執行專利權的能力產生重大不利影響。

我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會分散管理層的注意，使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及損害我們銷售產品或商業化在研產品的能力。

我們的成功在很大程度上取決於我們能否開發、製造、營銷及銷售產品並使用我們的專有技術而不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利及其他所有權。製藥行業的特點是有大量針對專利及其他知識產權的訴訟。我們可能不時在中國及海外成為

風險因素

與我們的技術及我們可能開發的任何產品或在研產品有關的知識產權方面的不利法律程序或訴訟的一方或面臨威脅。隨著醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們開發的產品或在研產品或技術可能遭到第三方提出專利權侵權申索的風險增加。

第三方可以根據我們現時持有或日後可能獲授的專利或其他專有權利對我們提出侵權申索，不論該等申索是否有充分理據支持。隨著業務持續拓張，提供更多產品，面臨知識產權侵權申索的風險將會增加。此外，由於專利申請獲授權的時間需數年，因此可能存在待批專利申請，其可能最終導致我們的產品或在研產品會不可避免地侵權。此外，可能存在我們未知悉的現有專利，或我們錯誤地判斷現有專利無效。因此，我們無法確定我們的產品、在研產品、流程及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權。我們可能不時收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、挪用或濫用第三方知識產權的通知。無論第三方知識產權申索是否有充分理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面作出對我們有利的裁決。就該等申索進行抗辯（不論其理據如何）亦將涉及大量訴訟開支，且會造成大幅佔用我們業務的資源。具有管轄權的法院可能認為該等第三方專利或其他知識產權屬有效及可執行且被我們侵權，從而可能對我們開發的在研產品及利用所聲稱第三方專利或其他知識產權推出任何其他產品或技術的商業化產生重大不利影響。

如我們被判定侵犯第三方知識產權，且我們無法證明該等專利或其他知識產權屬無效或不可執行，則我們可能須：

- 支付使用費從該第三方獲得許可，而其可能無法以商業上合理的條款獲得或根本無法獲得；
- 從第三方取得可能屬非獨家許可的必要許可，令我們的競爭對手及其他第三方可獲得我們獲許可的相同技術，以及要求我們支付大量的許可費及專利使用費；
- 對訴訟、仲裁或行政程序進行抗辯；
- 修改產品或在研產品以免侵犯他人的知識產權，這可能無法實現或可能成本高且耗時；
- 停止侵權產品、在研產品或技術的開發、製造及商業化；或
- 倘我們被發現蓄意侵犯專利或其他知識產權，則支付第三方重大經濟損失賠償金。

風險因素

我們的部分競爭對手可能擁有更為豐富的資源，且因此可能比我們能更長久地承擔複雜知識產權訴訟所產生的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究項目、獲得所需技術的許可或構建可幫助我們於市場推出在研藥物的戰略合作夥伴關係。

對於我們或我們的員工盜用第三方機密數據或商業秘密的申索，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。我們的部分員工曾任職於醫療機構及製藥公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。儘管我們盡力確保我們的員工在我們公司任職時不會使用其他公司的專有信息或專有技術，我們還是可能會因我們或我們的僱員使用或披露其前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有數據）而面臨申索。對該等指控進行抗辯可能需要提出訴訟。即使我們在訴訟或行政訴訟中勝訴，此等訴訟及訴訟程序可能產生高昂費用，並可能嚴重分散管理資源。

專利期限可能不足以為我們的產品及業務提供有效保障。

於2021年6月生效的《中華人民共和國專利法》對在中國已實現商業化的新藥專利引入了專利延期。專利法規定，在中國獲批上市的新藥的相關發明專利的專利權人可以申請專利權期限延長，以彌補監管審查、行政審批所花費的時間。專利權補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

儘管可能可以延長專利，但適用的時間段或所提供的專利保護範圍可能低於我們的要求。若我們無法獲得專利權期限延長或任何該等延期的期限低於我們的要求，則在我們的專利到期之後，我們競爭對手的營銷競爭產品（包括仿製藥或生物類似藥）面臨的壁壘可能減少，而我們的收入可能減少、甚至大幅減少。此外，倘發生此情況，我們的競爭對手可能通過參考我們的臨床數據，利用我們於開發及試驗方面的投資，提早推出他們的產品。若我們無法成功挑戰潛在的專利侵權，我們的競爭對手可能在我們的專利到期之後或之前獲得競爭產品的批准，我們的業務、財務狀況，經營業績及前景可能會受到重大損害。

此外，仿製藥或生物類似藥製造商可能會在法庭或專利局對我們專利的範圍、有效性或可執行性提出質疑。我們可能無法成功實施或捍衛相關知識產權，因此可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。

風險因素

我們就業務的若干方面與第三方合作。倘該等第三方未能可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，則我們的業務可能受到不利影響。

我們在業務的若干方面（包括為我們的在研產品設計及開展臨床試驗以及在特定地區對我們的產品或在研產品進行商業化）依賴第三方，如合資格醫療機構及合同研究組織（「CRO」）。倘業務或經濟狀況或適用法律法規的未來發展對該等第三方的經營狀況產生負面影響，並因此導致其減少向我們提供服務，我們的業務將受到不利影響。倘該等不受我們控制的第三方未能成功履行其合約職責或監管義務，或未滿足預期截止日期，或倘我們的合作夥伴沒有能力或資源成功達成其目標，或選擇不再繼續我們的合作關係，我們的開發及商業化工作可能會延遲、暫停或終止。此外，倘我們自該等第三方獲得的數據質量或準確性因第三方未能遵守我們的臨床方案或監管要求或其他原因而受損，則我們的臨床活動可能會延遲且我們可能無法取得在研產品的監管批准。

倘我們、我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴參與或被認為參與不當行為或其他不當活動，包括腐敗行為和不遵守監管標準和要求，我們的業務或聲譽可能會受到損害，並且可能會面臨監管調查、監管成本和監管責任。

我們面臨與本公司、我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴採取不當行為的風險。這些個人和機構的不當行為可能包括違反適用法律法規（包括向監管機構報告真實、完整及準確的信息和數據、數據隱私和安全、產品質量和生產標準相關的法律法規）的故意、魯莽或疏忽行為。例如，我們須遵守中國的反賄賂和反腐敗法律，該法律一般禁止公司及其中間人向政府官員付款以獲取或維持業務或獲取任何其他不正當利益。我們亦須遵守FCPA，該法律通常禁止我們為獲取或維持業務而向非美國公職人員作出不當付款。隨著我們的業務擴展至全球，與我們業務相關的FCPA和其他反賄賂和反腐敗法律風險預計將會增加。此外，製藥行業中的銷售、營銷和業務安排受到大量法律法規的規限，這些法律法規旨在防止欺詐、不當行為、回扣、謀私交易和其他濫用行為。對於本公司、我們的僱員、聯屬公司或我們的業務合作夥伴或甚至整個製藥行業的任何此類行為的指控，均可能會產生負面宣傳，並對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。

我們並無也無法完全控制我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴的行為。我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴可能會通過違反適用反腐敗、反欺詐及其他相關法律的手段來開展銷售及營銷或其他活動。倘我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴參與腐敗、欺詐或其他不當行為，導致違反中國或其他司法轄區的該等法律，我們的聲譽

風險因素

可能受損。雖然我們已實施反欺詐、反腐败反賄賂程序，但我們無法保證我們已經或將能夠完全阻止我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴從事相關活動。我們可能須就我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴採取的行動承擔責任，從而可能會令我們面臨監管調查及處罰。無論是否能就有關訴訟或調查成功抗辯，我們均可能面臨產生巨額成本（包括法律費用）、聲譽受損並分散管理層的注意力，以就任何有關申索或調查為自身抗辯。該等因素可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

關於我們所在行業、我們、我們的管理層、僱員、聯屬公司或業務合作夥伴的負面宣傳可能會對我們的品牌、聲譽和業務前景造成不利影響。

我們的品牌對於吸引及留住客戶及合作者至關重要，我們的成功取決於我們維護及提升我們的品牌形象及聲譽的能力。維護、推廣及發展我們的品牌在很大程度上取決於我們交付優質產品的努力能否成功、我們的營銷工作以及我們能否成功地獲取、維護及捍衛我們的品牌及商標的使用權。倘我們未能實現我們的目標，我們的品牌或會受到影響。

我們無法保證我們未來將能夠為所有產品維持良好的聲譽或品牌。我們的聲譽及品牌可能會受到諸多因素的不利影響，其中許多因素非我們所能控制，包括：

- 與我們產品相關的負面宣傳，包括其功效或副作用；
- 假冒產品冒充我們產品所產生的影響；
- 我們僱員、聯屬公司和業務合作夥伴的不當或非法行為（無論是否獲我們授權）；
- 與本公司、我們的產品或我們的行業有關的負面宣傳（無論是否有根據）；及
- 針對本公司、我們的管理層、僱員、聯屬公司或業務合作夥伴或與我們的產品或行業有關的訴訟及監管調查。

我們的品牌價值亦取決於我們能否維持客戶對我們的企業誠信、宗旨及品牌文化的正面認可。任何有關醫藥行業、我們或我們的管理層、僱員、聯屬公司或業務合作夥伴或任何可能被授權使用我們品牌的實體的負面宣傳，即使不屬實，亦會對我們的品牌、聲譽及業務前景造成重大不利影響。此外，任何使用（無論是否經我們授權）我們品牌的實體的負面宣傳都可能損害我們的品牌形象或業務前景。

風險因素

此外，患者及行業參與者越來越多地使用社交媒體來交流有關我們的藥品對應治療的疾病的信息。製藥行業中的社交媒體實踐持續演變，此演變帶來不確定性及無法遵守適用於我們業務的法規的風險。例如，患者可能使用社交媒體渠道評論藥品的療效或舉報聲稱不良事件。我們或無法密切監控每一則此類貼文或評論，因此可能無法完全遵守適用的不良事件報告責任。倘發生任何該等事件或我們未能以其他方式遵守適用法規，我們可能會招致法律責任、面臨監管措施或對我們的業務造成其他損害。

我們會繼續尋求合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、合作夥伴關係或其他戰略投資或安排，而此可能無法產生預期的收益並對我們的運營造成不利影響。

我們會繼續尋求我們認為將推動我們業務發展的合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、合作夥伴關係或其他戰略投資或安排的機會。詳情請參閱「業務－合作與許可」。提出、磋商及實施該等機會可能是一個漫長而複雜的過程。我們的競爭對手，包括於財務、營銷、技術或其他業務資源方面與我們相比具有顯著優勢的競爭對手可能會與我們競爭以獲得該等機會或安排。我們可能無法及時地按可接受的條款或者可能根本無法發現、獲得或完成任何此類交易或安排。

在我們成功達成此類商業安排的情況下，有關許可安排、合作、合營企業或其他戰略安排的管理和整合可能會擾亂我們目前的運營，分散原本可用於我們現有業務的管理資源。我們可能無法於預期時間範圍內實現，甚至根本無法實現，任何或所有合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、合作夥伴關係或其他戰略投資或安排的預期收益。此外，支持我們收購及戰略投資的估值可能迅速變化。於任何此類交易後，我們的投資或我們收購的資產均可能出現減值，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，此類交易或安排的合作夥伴、合作者或其他方可能會由於各種原因而無法完全履行其義務，達到我們的預期或與我們進行令人滿意的合作，從而使我們面臨潛在的風險，包括合作夥伴、合作者或其他方：

- 就決定彼等對某項交易或安排投入的精力及資源可能擁有極大決定權；

風險因素

- 可能獨立開發或與第三方共同開發與我們合作開發的在研產品直接或間接競爭的服務及產品；
- 可能停止、推遲或中止臨床試驗，或重複臨床試驗或利用我們的知識產權或專有數據開展新的臨床試驗；
- 可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際的或訴訟威脅的方式使用我們的知識產權或專有數據，這可能會危害我們的知識產權或專有數據，使之失效或使我們面臨潛在責任；
- 可能與我們產生爭議，導致延遲或終止與我們合作開發的在研產品的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁而分散管理層的注意力及資源；及
- 可能擁有或共同擁有我們與彼等合作開發在研產品的知識產權，而於該等情況下，我們將無法擁有商業化該等知識產權的專有權。

此類交易或安排亦可能需要第三方（例如監管機構、政府部門、債權人、授權商或獲授權商、相關個人、供貨商、分銷商、股東或其他利益相關者或利益相關者）採取行動、同意、批准、豁免、參與或不同程度的參與。概不保證該等第三方會按我們的意願合作，或可能根本無法促成合作，於此情況下，我們可能無法執行相關的交易或安排。

與我們業務與行業相關的其他風險

我們於往績記錄期部分年度產生虧損，且我們日後可能產生虧損。

於往績記錄期，我們於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月的收入分別為人民幣1,315.9百萬元、人民幣1,259.0百萬元、人民幣1,406.9百萬元及人民幣700.5百萬元。我們於2022年實現虧損人民幣92.8百萬元及於2023年實現虧損人民幣195.5百萬元後，已於2024年實現人民幣27.0百萬元及截至2025年6月30日止六個月實現人民幣79.0百萬元的盈利。然而，由於我們的經營及財務增長並不一定代表我們未來可以實現的業績，故您不應依賴我們任何過往期間的收入增長作為未來表現的指標。存在各類會影響我們的表現和增長的因素（包括整體經濟情況、我們產品的市場接受度、競爭產品及技術以及定價壓力），其中的多數不在我們的掌控之中。我們無法保證我們能夠維持如以往相同的增長率，或避免未來出現下跌的情況。

風險因素

此外，未來我們將繼續開發全新的產品和技術，但我們無法保證我們的投入會大獲成功或業績能夠達到預期。此外，中國及我們經營所在的其他司法轄區的醫藥市場以及管理醫藥市場的適用法律法規未來可能會有變動。隨著市場行情、監管環境的持續演進變化，我們無法保證我們的經營會持續帶來預期的業務業績。

我們的業務仰仗我們的高級管理人員和其他關鍵人員（包括核心技術人員）。如果我們的關鍵高級管理人員無法留任或我們無法吸引、留住、培訓合資格人員，我們的業務前景可能受到不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們高級管理人員、關鍵研發人員和關鍵銷售和營銷人員繼續為我們服務。特別是我們的董事和高級管理層的其他人員的行業經歷、管理專業知識以及貢獻於我們的成功而言至關重要。他們在產品的開發和商業化、實現我們的知識產權的潛在利益方面發揮重要作用。此外，我們產品在醫藥分銷和醫藥零售方面取得的成功取決於銷售及營銷人員的付出和技能。因此，我們吸引和留住關鍵人員的能力是我們的競爭力不可或缺的一個因素。

儘管我們與各位高級管理人員訂立勞動合同，此類合同無論何時都無法避免高管與我們終止勞動關係。如果我們失去任何關鍵人員的服務，我們可能無法招聘合適或合格的替補人員，招聘、培訓新人員可能產生額外的費用，這可能會干擾我們的業務和發展。此外，如果我們任一關鍵人員加入競爭對手或成立競業公司，我們可能失去專有技術、商業秘密和客戶。

此外，由於我們預期經營和產品組合持續擴張，招聘、留任、培訓合格的研發、生產及質量管理以及銷售及營銷人員對我們的成功而言至關重要。我們需要繼續吸引並留住經驗豐富、具備行業知識的人員。我們可能也需要聘用、訓練、管理具備與我們現有專業知識不同、互補或有區別的專業知識的人才。醫藥行業中此類人員的競爭激烈，可能導致我們提供更高的薪酬和其他福利吸引、留住他們，這會相應增加我們的運營成本，進而對我們的財務狀況和經營業績造成重大不利影響。如我們無法吸引、激勵、培訓及留任實現我們業務目標所需的關鍵人員，則我們的業務前景將會受到不利影響。

風險因素

如我們的任何生產廠房遭受嚴重干擾，或我們在生產產品過程中遇到問題，我們的業務和經營業績可能受到不利影響。

我們通過中國的自有生產廠房製造絕大部分產品。由於諸多因素，我們生產廠房的持續運營及生產安全可能會遭到嚴重干擾且可能面臨重大不利影響，其中許多因素超出我們的控制。該等因素可能包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障、流行病、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害；失去牌照、許可或證書；及該等廠房所用土地或其周邊的政府規劃變化，以及其他監管變化。

倘若我們的生產廠房運營受到嚴重中斷，我們可能無法更換該等廠房內的設備或補充存貨，或無法使用替代場所或第三方訂約方以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。雖然我們已對我們的生產廠房及設備投購財產保險，但我們並未投購業務中斷險，且一旦我們的任何生產廠房出現嚴重中斷，我們所投購的保險金額可能不足以彌補我們的損失。

此外，無論是因依賴單一來源或少數主要市場參與者或其他情況，或由於傳染病、地區衝突、全球危機、交通基礎設施或路線受損等非我們控制的原因造成行業供應鏈廣泛中斷，我們可能遭遇供貨商供應的原材料及其他產品短缺等供應鏈中斷。若出現上述任一情況，均可能對我們的製造業務產生重大不利影響，對我們的業務、經營業績造成不利影響。

再者，生產過程中亦可能因各種原因出現各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、原材料問題、修建新廠房延遲或擴大現有生產廠房（包括監管規定導致改變生產場所及限制生產能力）、所生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。若我們生產廠房的運營中斷或我們產品生產過程中出現問題，我們可能無法履行合同義務或滿足市場對產品的需求，我們的業務、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

風險因素

如無法維持理想的存貨水平，可能會導致我們的運營成本增加或不能履行客戶訂單，任何一種情況都可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

截至2022年、2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，我們的存貨分別為人民幣208.2百萬元、人民幣191.4百萬元、人民幣141.8百萬元和人民幣128.9百萬元。我們力求保持最佳的庫存水平，以滿足來自我們廣泛分銷網絡的大量訂單，成功滿足我們客戶的需求水平。然而，由於產品生命周期快速變動、臨床需求改變、產品開發及推出的不確定性以及全球經濟環境的不穩定性，我們亦面臨存貨風險。此外，產品需求可能會在產品獲批上市的時間與其可供銷售及交付的時間之間產生顯著變動。我們開始銷售新產品時，尤其難以準確預測產品需求。

我們無法保證能夠準確預測客戶需求和市場趨勢以及能夠避免產品庫存過多或過少。存貨水平超出需求會導致存貨跌價、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不利影響。反而言之，如果我們低估需求，則會導致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並損失銷售機會及收入。我們無法保證我們能夠為我們的產品維持適當的存貨水平，出現任何此種情況均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

若我們的信息和數據管理系統發生技術故障、安全漏洞或其他中斷情況，可能會對我們有效管理業務運營的能力造成不利影響。

在日常業務過程中，我們會接收、收集、儲存和傳輸臨床前和臨床數據及其他機密信息和專有信息，包括與我們的研發及知識產權有關的信息。我們還利用外部安全和基礎設施供貨商維護我們的信息安全管理系統。我們在保護機密信息和數據方面面臨許多風險，包括重大系統故障或安全漏洞、失去訪問權限和數據丟失、使用或披露不當、修改不當，以及無法充分監控、稽核和修改我們對重要數據和信息的控制的風險。此類風險將會波及我們用來管理敏感數據的供貨商和分包商，以及與我們分享敏感數據的合作夥伴。

安全處理、儲存、維護和傳輸我們的數據及信息對我們的運營至關重要。儘管我們已採取措施保護敏感數據免遭未經授權的訪問、使用或披露，但我們的信息技術和基礎設施仍可能受到黑客或病毒的攻擊，或因員工的過失、瀆職或其他惡意或無心的破壞而遭到洩露。此外，儘管我們已採取安全措施以防未經授權訪問機密數據，但無

風險因素

法保證我們能保護數據免遭洩露。此外，我們的信息技術基礎設施若發生故障，可能會導致我們的運營中斷，進而對我們的業務、聲譽、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

如果我們成為訴訟、仲裁、法律糾紛、訴訟請求或行政訴訟當事人，這可能會分散管理層的注意力，產生成本和負債，損害我們的聲譽。

我們已經且可能不時牽涉日常業務過程中與客戶、供貨商、業務合作夥伴、我們非全資附屬公司的少數股東、合營企業合作夥伴、僱員、競爭對手、監管機構或其他各方涉及就合同、商業、勞工、知識產權或其他事宜產生的訴訟、仲裁、法律糾紛、訴訟請求或行政訴訟。牽涉以上各項可能分散我們管理層的注意力、消耗我們的時間和其他資源。此外，原本不重大的任何訴訟、仲裁、法律糾紛、訴訟請求或行政訴訟可能因案件的論據和案情、勝訴或敗訴的可能性、所涉金額和當事人等多項因素而升級，此類因素可能致使案件於我們而言變得重要。

來自訴訟、仲裁、法律糾紛、訴訟請求或行政訴訟的負面宣傳可能損害我們的聲譽，對我們的品牌形象和產品造成不利影響。此外，如果判決或裁決對我們不利，我們可能需要支付損害賠償，承擔其他負債，繼而暫停或終止相關業務投資或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們面臨與貿易應收款項及應收票據有關的信用風險。

截至2022年、2023年、2024年12月31日及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360.9百萬元、人民幣285.7百萬元、人民幣500.6百萬元及人民幣570.5百萬元。我們面臨與貿易應收款項及應收票據有關的信用風險。截至2022年、2023年、2024年12月31日及2025年6月30日，我們分別確認貿易應收款項及應收票據減值人民幣28.2百萬元、人民幣24.9百萬元、人民幣26.3百萬元及人民幣26.5百萬元。倘我們的任何客戶面臨不可預見的情況，如財務困難或信用度下降，則向其收取全部或部分應收款項可能會遇到挑戰，而對其執行判決可能會有困難。此類無法預見的情況也可能使我們對減值的會計判斷或估計不準確，可能導致比目前估計更高的損失。鑒於相關因素，我們的盈利能力、營運資金及現金流量可能會受到不利影響。

風險因素

我們可能因無形資產產生減值虧損，從而對我們的經營業績產生不利影響。

我們的無形資產主要包括許可權與開發成本。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的無形資產分別為人民幣145.5百萬元、人民幣138.9百萬元、人民幣236.8百萬元及人民幣249.9百萬元。未供實時使用的無形資產每年進行減值測試，或在有減值跡象時進行更頻繁的減值測試。這需要估計可收回金額，即使用價值與公平值減處置成本中的較高者。預測乃基於預期藥物開發里程碑的達成、新藥開發結果、開發中藥物將產生的預計收入以及貼現率等主要假設。倘任何相關假設無法實現，或我們的業務表現與假設不符，我們可能需要記錄減值虧損。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們並無確認任何無形資產減值。然而，任何無形資產的重大減值虧損可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們已採納股權激勵計劃，不排除未來會繼續制定額外股權激勵計劃的可能，這可能增加股份支付費用，繼而對我們的股價和財務表現造成不利影響。

過去，出於對為我們業務的持續經營和發展作出貢獻的若干合資格參與者的認可，我們採納了若干股權激勵計劃，以留住、吸引優秀員工。有關過往股權激勵計劃的詳情，請參閱附錄五「法定及一般資料—D. 2024年限制性股票激勵計劃」。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，股權激勵計劃下授出的股份獎勵相關的以權益結算的股份支付費用分別為人民幣7.8百萬元、人民幣7.7百萬元、人民幣4.4百萬元及人民幣6.7百萬元。

我們認為授出股權激勵對我們吸引、留住關鍵人員和僱員的能力而言十分重要。因此，未來我們會繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬，這可能進一步增加股份支付相關的費用，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。

若我們的稅收優惠待遇及政府補助不可用或以其他方式變更或終止，可能會對我們的盈利能力造成不利影響。

我們過往受益於多項稅收優惠待遇及免稅額。於往績記錄期，本公司及其附屬公司科興藥業獲認定為高新技術企業，合資格按所得稅優惠稅率15%繳稅，而並非根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）規定按中國居民企業一般適用的所

風險因素

得稅稅率25%繳稅。此外，於往績記錄期，我們亦取得合資格研發成本的額外可扣減撥備，使得於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月的稅款分別節省人民幣26.3百萬元、人民幣48.6百萬元、人民幣24.2百萬元及人民幣11.6百萬元。

適用於本公司及其附屬公司的稅收優惠待遇及免稅額可能因很多因素而變更、終止或變得不可用，這些因素包括政府政策或相關政府部門管理決策的改變。我們的稅後盈利水平可能因一項或多項該等或其他因素而受到不利影響。例如，相關中國稅務機關每三年審核一次高新技術企業資格。我們無法保證能夠續期這些資格。如果我們無法續期，受影響的我們及附屬公司將不再享受15%的所得稅優惠稅率，而將按所得稅稅率25%繳稅，除非符合其他稅收優惠待遇。

此外，我們曾收到政府以補貼形式發放的政府補助金。於2022年、2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的政府補助被確認為其他收入，分別為人民幣4.9百萬元、人民幣8.6百萬元、人民幣25.5百萬元及人民幣2.1百萬元。

該等稅收優惠待遇及政府補助發生任何變動、暫停或終止，可能會對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

實施我們的策略及業務的其他方面將需大量融資。若我們不能夠以我們可接受的條款獲取足夠的資金或根本無法獲取資金，則可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們戰略很多方面的實施將需大量融資，包括：

- 為擴展我們各個關鍵治療領域的產品組合而進行的藥物開發成本；
- 引進藥品並實現商業化的開支；
- 與擴大我們銷售及分銷網絡有關的開支；
- 開展海外本土化運營所需的資金；及
- 增加我們的產能以及對其進行升級及加強所需的資本開支。

風險因素

此外，我們的整體業務運營的許多方面對資金都有持續的需求，可能會隨著時間增加而增加。從長遠來看，我們預期，我們的策略和業務計劃的實施或須部分依賴外部融資。然而，我們能否按合理商業條款獲得外部融資的能力將取決於多項因素，其中許多因素是我們無法控制的，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、中國及全球的經濟狀況、行業及競爭環境、利率、信貸市場現狀和政府的貸款政策。若我們無法按可接受的商業條款獲取足夠的資金來實施目前擬定的策略及業務計劃，或甚至根本無法獲取足夠的外部資金，我們可能需要修訂我們的策略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們可能透過股權及債務融資相結合尋求額外資金。倘我們透過發行股權或可換股債務證券籌集額外資金，現有股東的實益所有權權益可能會被攤薄。產生額外債務或發行若干股本證券亦可能導致固定還款責任增加及若干額外限制性契諾（如招致額外債務、承擔資本支出或宣派股息）。

我們的投保範圍有限。若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的投保範圍有限，對於我們認為根據中國大陸行業慣例未有承保的某些風險，我們並無投保。有關我們保險範圍的詳情，請參閱「業務－保險」。根據中國法律法規，我們毋須亦無購買任何營業中斷保險、僱主責任保險或關鍵人物保險，而且我們的產品責任保險也有限。

若出現未投保損失或超出投保金額的損失，我們可能會遭受財務虧損，失去我們全部或部分產能以及預期本將在該物業上進行的生產活動而產生的未來收入。若我們遭受未投保損失或超出我們投保金額的損失，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

若我們的內部風險管理及控制系統並不充分或有效，及若其未能按預期發現我們業務中的潛在風險，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們設有風險管理及內部控制系統以監察及控制有關本公司業務運營的潛在風險。就[編纂]而言，我們已檢查風險管理及內部控制系統並適當地作出優化。然而，鑒於我們的風險管理及內部控制系統的設計和實施方面存在既有

風險因素

局限性，若外界環境出現重大改變或發生特殊情況，它可能不足以有效識別、管理及防範所有風險。

此外，即使本公司努力預測相關問題的出現，風險管理及內部控制系統仍可能未按預期發現我們業務的潛在風險，或暴露出其他弱點及不足，導致我們的業務、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有賴於僱員的有效執行。我們不能保證僱員的執行工作能始終達標，或有關執行工作不會出現人為錯誤、失誤或故意不當行為。若我們未能及時實行政策及程序，或未能識別影響本公司業務的風險及未有足夠時間為此規劃應急措施，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

發生自然災害、廣泛衛生疫情或其他事件爆發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能受到自然災害(如暴風雪、地震、火災或水災)、廣泛的衛生疫情爆發(如豬瘟、禽流感、埃博拉和寨卡)或其他事件(如戰爭、恐怖主義行為、環境事故、停電或通訊中斷)的重大不利影響。中國或世界其他地方發生災害、疫情持續爆發或其他不利公眾衛生發展可能嚴重中斷我們的業務及經營。

該等事件可能對行業產生重大影響，導致我們用於研發、生產及運營的設施遭暫時停用或關閉，而這會嚴重干擾我們的產品開發及製造流程以及整體業務運營。此外，我們對開發管線中在研產品開展的新臨床試驗亦可能因受試者招募或入組延遲或失敗而延遲或受阻。我們的商業化就緒或接近商業化就緒的在研產品的商業化計劃亦可能會被打斷。若我們未能按計劃有效和高效地開發和商業化我們的在研產品，則我們可能無法按預期發展我們的業務及通過銷售在研產品創收，且我們的業務運營、財務狀況及前景此後會受到重大不利影響。此外，若自然災害、衛生疫情或其他疫情的爆發有損中國和全球整體經濟，我們的收入和盈利能力可能會大幅下降。

風險因素

有關在我們經營所在司法轄區開展業務的風險

我們須向中國證監會完成[編纂]及H股在香港聯交所[編纂]的備案程序，且我們日後發售可能須遵守中國政府部門頒佈的有關境外發行證券和上市的新法律法規的監管規定。

於2021年7月6日，國務院辦公廳連同其他部門共同頒佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，其中要求加強對在境外上市的中國公司的管理和監督，提出修訂有關該等公司股份境外發行及上市的相關規定並明確境內行業主管和監管部門以及政府部門的職責。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「境外上市試行辦法」）和五項配套指引，自2023年3月31日起生效。根據境外上市試行辦法，作為一家正尋求在海外市場[編纂]及[編纂]證券的中國境內企業，我們須在向海外監管機構提交[編纂]申請文件後的三個工作日內向中國證監會進行備案。此外，根據境外上市試行辦法，發行人亦須向中國證監會報送相關數據或重大事項（如已完成海外發售及上市的發行人控制權變動或自願或強制退市等）的後續報告。

鑒於境外上市試行辦法的詮釋、應用和執行仍在不斷發展，我們正密切監察其將如何影響我們的運營及我們日後的融資。此外，我們無法保證我們將能夠及時完成所有備案或報告要求，或甚至無法完成。若我們未能就融資活動完成或延遲完成備案或報告程序，我們可能會面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁。該等監管機構可能對我們處以罰款及處罰、限制我們在境外支付股息的能力、限制我們在中國的經營活動、延遲或限制將[編纂]或未來集資活動募集資金淨額匯回中國，或採取其他可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景以及我們的H股交易價格造成重大不利影響的行動。

風險因素

我們經營所在的司法轄區的經濟、政治和其他政策的變動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。

我們大部分資產和業務均位於中國，我們也在若干其他司法轄區開展業務。我們已在70多個國家和地區獲得市場准入或實現銷售。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景很大程度上同時受到中國和我們經營所在或向其銷售產品的海外市場的政治、經濟及法律發展的影響。該等市場的經濟發展程度參差不齊。

中國及其他司法轄區的政府部門實施多項措施鼓勵經濟發展。有關措施可能包括針對特定群體的藥企出台差異化政策，如推廣傳統藥物公司，或投資競爭性藥企，這可能會對我們造成不利影響。此外，我們經營所在司法轄區的整體經濟增長亦受到有關資本投資、貨幣政策、金融服務及機構監管、對特定行業或公司的優惠待遇的政府法規及政策影響。若該等法規及政策出現任何變動影響我們經營所在司法轄區的營商環境，我們的業務和業務增長前景可能會進而受到影響。

此外，任何經濟下行會導致我們現時或日後可能經營所在的市場出現不明朗的經濟前景，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成不利影響。政治環境的變化也可能增加我們的成本，增加我們面臨的法律和商業風險，中斷我們的運營並影響我們的經營業績。例如，自2025年起的全球貿易緊張局勢，尤其是中美兩國之間的緊張關係，可能會激化並持續一段較長的時間。因此，全球貿易模式以及中國、美國和全球的經濟增長可能會受到重大不利影響，進而損害我們的業務前景及經營業績。

我們受經營所在司法轄區的法律法規所規限，若我們未能應對該等司法轄區未來監管環境的變化，可能會對我們的業務、經營業績和財務狀況產生不利影響。

我們受經營所在司法轄區的各種法律法規所規限。例如，在中國經營的公司須參與政府規定的各種僱員福利計劃，包括若干社會保險、住房公積金及其他以福利性付款義務。僱員福利計劃的規定及實施可能因中國不同地區的不同經濟發展水平而異，且有關政府部門或會審查僱主是否已就必要的僱員福利款項作出充足供款。未就規定款項作出充足供款的僱主或須繳納滯納金、罰款及／或面臨其他處罰。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何相關監管部門就中國社會保險和住房公

風險因素

積金對我們施加的行政處罰。然而，我們無法保證我們就繳納社會保險計劃及住房公積金的歷史及現行做法始終被中國政府部門所接受，這主要由於該等法律及法規的解釋及實施的不斷演變。如有任何不遵守規定的情況，我們可能在特定情況下會被要求在規定的時間內支付任何欠繳的社會保險費及住房公積金，如果我們未能及時繳清，我們將被處以罰款。除上述情況外，如我們未能遵守任何其他相關中國勞動法律法規，我們可能會受到處罰或被要求向員工作出賠償。

此外，我們須遵守中國及我們經營所在的其他市場管理製藥行業的不斷演變的法律法規。業內近期出台的法律法規可能不足以全面涵蓋製藥市場經濟活動的所有方面。尤其是，這些法律法規的詮釋和執行可能須視乎未來的實施情況而定。我們無法預測中國及其他司法轄區製藥行業的未來立法發展，包括新法律的施行、現有法律或其詮釋或執行的修訂，或國家法律取代地方法規。

適用於我們行業的法律法規變更可能帶來意想不到的新挑戰。先前的執法活動紀錄不能作為預測未來的執法行動的依據。因此，我們的業務運營面臨越來越多的不確定性及風險。針對我們的任何執法行動均可能對我們造成重大不利影響。任何訴訟或政府調查或執程序均可能耗時較長，並可能導致大量成本、轉移資源及管理層注意力、負面宣傳及聲譽受損。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

我們須遵守與數據隱私和安全相關的隱私法律、信息安全政策和合同義務，並且我們可能面臨與管理參加我們臨床試驗的受試者的醫療數據相關的風險。

我們在業務運營中，我們或業務合作夥伴（如臨床試驗機構及醫療機構）需要收集和存儲臨床試驗受試者的非個人可識別數據和信息，這需要我們和業務合作夥伴維持有效的控制系統以保護該等數據和信息，並遵守我們經營及開展臨床試驗所在司法轄區的適用於我們數據活動的相關數據隱私及保護法律法規。詳情請參閱「業務－數據隱私和保護」及「監管概覽－有關信息安全和數據隱私的法規」。

風險因素

近年來，隱私和數據保護已成為全球政府部門日益關注的監管重點。尤其是在我們經營絕大部分業務的中國，政府已頒佈了一系列有關信息安全、數據採集、隱私和保護的法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》《網絡安全審查辦法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》和《數據出境安全評估辦法》。此外，若干行業特定的法律法規會影響中國的數據收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(或《人類遺傳資源管理條例》)，經最新修訂，並於2024年5月1日生效。於2020年10月，全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)頒佈了《中華人民共和國生物安全法》，經最新修訂，並於2024年4月26日生效。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保存、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行為的行政處罰力度。此外，《人類遺傳資源管理條例實施細則》於2023年5月頒佈，並於2023年7月1日生效，為中國人類遺傳資源管理提供了更為詳盡的實施細則。儘管我們已作出努力以遵守法律及政府機關在這方面的強制性規定，但我們無法保證我們在利用和處理我國人類遺傳資源時將始終被視為完全遵守《人類遺傳資源管理條例》《人類遺傳資源管理條例實施細則》《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律。因此，我們可能面臨《人類遺傳資源管理條例》和《中華人民共和國生物安全法》下的合規風險。有關《人類遺傳資源管理條例》和《中華人民共和國生物安全法》的詳情，請參閱「監管概覽－主要監管規定－有關藥品的法律法規－人類遺傳資源的採集、收集及備案」。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。未遵守有關規定可能導致數據保護機構、政府機構或其他各方向我們提起訴訟(包括在若干司法轄區的隱私權集體訴訟)，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準的變更內容，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用範圍)，我們或會面臨審計、問詢、舉報人投訴、媒體負面報導、調查、喪失出口特權、遭受嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

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」），當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，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。鑒於我們在研藥物的研發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，若我們無法及時取得所需批准或根本無法取得所需批准，我們對在研藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果相關政府機構認為我們傳輸科學數據違反了科學數據辦法的規定，我們或會被該等政府機構處以罰款及施加其他行政處罰。

2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）頒佈《數據出境安全評估辦法》，並於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者向境外接收方提供在中國境內運營中收集和產生的重要數據，或依法應當進行安全評估的個人信息，須進行安全評估。2024年3月22日，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》（「《促進規定》」），並於同日生效。《促進規定》表明，若與《數據出境安全評估辦法》存在衝突，以《促進規定》為準。《促進規定》列出免除若干數據跨境傳輸義務的情形，其中包括通過數據跨境傳輸安全評估、訂立個人信息跨境傳輸標準合同或取得個人信息保護認證。有關詳情，請參閱「監管概覽－主要監管規定－有關信息安全和數據隱私的法規－數據安全和數據出境」。倘我們的任何跨境數據傳輸屬於須進行申報安全評估的情形且未能完成該評估，我們或無法進行該等數據傳輸，從而可能對我們進行對外許可交易或及時就我們的藥品獲取海外監管批准及其他方面的能力造成不利影響，甚至根本不能獲得批准。

風險因素

有關外幣兌換和資金匯入匯出中國的法律法規可能影響我們利用收入及匯出股息的能力。

有關外幣兌換和資金匯入匯出中國的法律法規可能影響我們利用收入、匯出股息的能力。中國政府對人民幣兌換成外幣以及特定情況下資金匯入匯出中國制定了相應的法律法規。根據現行的中國外匯法規，在遵守某些程序規定的情況下，我們可以以外幣進行經常項目的外匯交易，包括支付股息，而無需事先獲得國家外匯管理局的批准，並在獲批開展外匯業務的中國境內指定外匯銀行交易。然而，資本項目的外匯交易通常需要獲得國家外匯管理局或當地分支機構的批准或登記，但法律許可的情況除外。外匯不足可能會限制我們滿足外幣需求的能力，可能無法向H股持有人支付外幣股息。

匯率波動可能導致外匯損失，可能對財務業績產生重大不利影響。

我們的部分收入來自境外司法轄區，因此我們面臨著與外匯匯率波動相關的風險。外幣價值變動可能增加境外業務的人民幣成本，或減少境外業務的人民幣收入。因此，外幣兌人民幣的價值波動可能對我們的經營業績產生重大不利影響。此外，外匯匯率的波動也會影響以外幣計值的貨幣和其他資產及負債的價值。我們於2022年、2023年、2024年和截至2025年6月30日止六個月分別錄得匯兌收益淨額人民幣6.9百萬元、人民幣3.3百萬元、人民幣0.7百萬元及人民幣8.0百萬元。我們無法保證日後外匯匯率波動有利於我們，亦不保證不利變動不會對我們的財務狀況、經營業績產生重大不利影響。

此外，我們可能需要獲得外幣支付已宣派的H股股息(如有)。我們來自[編纂]的募集資金以港元計值。人民幣兌港元、美元和其他貨幣的價值，以中國人民銀行設定的匯率為基準，而匯率受全球和地緣政治、經濟條件的變化、中國政府採取的外匯政策、貨幣市場的供求、國內外政治經濟形勢發展等因素的影響。我們難以預測市場或政策方面的外部因素日後會如何影響人民幣兌港元、美元或其他貨幣的匯率，故人民幣兌港元升值可能導致我們來自[編纂]的募集資金淨額貶值。此外，人民幣價值受中國人民銀行為限制人民幣匯率的波動而對外匯市場採取監管措施的影響，而人民幣貶

風險因素

值可能會對以外幣計值的H股的價值及應付H股股息造成不利影響。我們使用合理成本降低外匯風險敞口的工具有限。上述所有全球和地緣政治、經濟因素都可能對以港元計值的H股的價值及應付H股股息造成不利影響。

本公司H股境外持有人所收取的股息及該等持有人通過處置本公司H股所得的收益可能須繳納中國稅項。

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們H股所實現收益納稅。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘若非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無實際聯繫，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非協議或類似安排另有規定。稅項可能根據中國與非居民企業所居住司法轄區之間訂立的特別安排或適用協議予以減免。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施細則，非中國居民個人一般須就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協議獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。

根據中華人民共和國國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2011年6月28日頒佈的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》（國稅函[2011]348號），在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘若個人股東的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對名列H股股東名冊的非中國居民H股個人持有人支付的分派可能根據其所適用的稅務協議按其他稅率（倘無適用的稅務協議，則最高為20%）預扣稅項。

風險因素

根據適用法規，我們擬從派付予我們H股非中國居民企業持有人（包括香港結算代理人）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協議有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協議稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。

根據中華人民共和國財政部（「財政部」）與國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市企業股份所得收益可免徵個人所得稅。此外，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證監會共同頒佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（財稅[2009]167號），其中規定，個人通過國內證券交易所轉讓上市股份所得收入，繼續免徵個人所得稅，惟《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》（財稅[2010]70號）所指相關限售股除外。截至最後實際可行日期，上述條文並無明文規定將就出售在境外證券交易所上市的中國居民企業股份向非中國居民個人徵收個人所得稅。

倘若對轉讓我們的H股所得收益或支付予我們的非中國居民個人股東的股息徵收中國個人所得稅，您於我們H股的投資價值可能受到影響。此外，即使股東居住的司法轄區與中國訂立稅務協定或安排，股東亦未必符合資格享有這些稅務協定或安排下的優惠。

您根據香港或其他外國法律在中國針對我們或名列本文件的董事、高級管理人員送達法律程序文件、執行外國判決或提起原訴訟的資源可能有限。

我們絕大部分的業務均在中國運營。此外，我們絕大部分董事及高級管理人員居於中國。因此，投資者可能難以向該等居於中國的人士送達法律程序文件或針對我們或該等人士在中國執行自非中國法院取得的任何判決。中國與大部分其他司法轄區並無訂立規定相互承認及執行法院判決的協議。因此，在中國可能難以甚至無法認可並強制執行任何該等中國境外司法轄區的法院判決。

風險因素

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訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「該安排」）。根據該安排，內地任何指定人民法院和香港特別行政區任何指定法院在具有書面法院管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以根據此安排向內地人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。書面法院管轄協議指當事人在該安排生效日期後以書面形式明確指定香港或中國內地法院對爭議具有唯一管轄權的協議。因此，若爭議當事人未商定訂立書面法院管轄協議，香港法院的判決可能無法在中國執行。此外，該安排明確規定「可執行的最終判決」、「特定的法律關係」及「書面形式」。因此，投資者可能會難以甚至無法就我們位於中國的若干資產、董事或高級管理人員送達法律程序文件，以尋求在中國認可及執行境外判決。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港簽署《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」）。新安排將擴大該安排下中國內地與香港兩地相互執行判決的範圍。對於根據該安排須由訂約方以書面形式約定選擇司法管轄地以便所選擇的司法管轄地對某事項具有唯一管轄權的情形，新安排規定原審法院可根據若干規定無須經訂約方同意而行使管轄權。新安排在生效後將取代該安排。新安排於2024年1月29日在中國內地和香港生效。然而，該安排仍適用於在新安排生效日期之前訂立的該安排所界定的書面法院管轄協議。根據新安排，任何一方當事人可按新安排所載之條件向相關中國法院或香港法院申請認可和執行民商事案件的有效判決。儘管新安排經已簽署，惟根據新安排所作出的任何行動的結果及成效仍不明確。我們無法向您保證，符合新安排的有效判決可於中國法院被認可和執行。

風險因素

我們面臨與我們使用的部分物業有關的風險。

根據中國法律法規，租賃協議一般須向地方房屋管理部門備案。截至最後實際可行日期，我們在中國的租賃物業尚未辦理租賃登記。儘管未能備案本身並不會使租賃失效，但倘我們未能在接獲有關中國政府部門的通知後於規定時限內糾正該等不合規行為，我們可能會被處以罰款。每份未備案租約的罰款介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元之間，由相關部門酌情決定。

與[編纂]有關的風險

我們將須同時遵守中國內地和香港特別行政區的上市和監管規定。

由於我們的A股在上海證券交易所上市且我們的H股將在聯交所主板[編纂]，我們將須遵守兩個司法轄區的上市規則（如適用）和其他監管制度，除非可取得豁免。因此，我們可能因持續遵守兩個司法轄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股將會在聯交所交易。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股的交易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，您在評估對我們H股的投資時，不應過度依賴我們A股的交易歷史。

風險因素

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。我們無法向您保證，在[編纂]完成後，將能夠形成並維持具有充足流動性和交易量的H股公開市場。我們的H股面向公眾的[編纂]為我們與獨家整體協調人（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與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]及買賣。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交易市場，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股價格和成交量可能出現波動。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，在聯交所上市且業務及資產位於中國的其他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股投資者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[編纂]股份籌集資金的能力。我們無法向您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。

此外，儘管認購[編纂]股份的投資者（「基石投資者」所披露的投資者除外）在出售其認購的H股時並無受到任何限制，但出於法律監管、業務市場規定或其他因素，他們可能已訂立安排或協議，在緊隨[編纂]完成後或在[編纂]完成後一段時間內，出售其持有的部分或全部H股。該等投資者根據有關安排或協議出售其認購的任何H股可能對H股的市價造成不利影響，且任何大量出售可能對我們的H股市價產生重大不利影響並造成我們H股交易量的大幅波動。

根據[編纂]的情況，如果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備考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。

風險因素

我們的控股股東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，且並無根據2024年限制性股票激勵計劃發行額外股份)，我們的控股股東將共同有權控制行使本公司於股東會上[編纂]%的投票權。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，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。

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。

儘管我們過去曾宣派股息，然而我們概不保證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－股息政策」。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。如果外匯監管制

風險因素

度影響我們獲得足夠的外幣來滿足外幣需求的能力，我們可能無法以外幣向股東支付股息。此外，我們無法向您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。

您不應依賴我們就A股在上海證券交易所上市而發佈的任何資料。

由於我們的A股在上海證券交易所上市，我們須遵守中國的定期申報及其他信息披露規定。因此，我們不時在上海證券交易所或中國證監會指定的其他媒體渠道公開發佈我們的相關信息。然而，我們就A股上市所公佈的資料依據中國證券監管機構的監管規定、行業標準和市場慣例，與[編纂]所適用者不同。於上海證券交易所或其他媒體渠道披露的往績記錄期財務和運營數據未必可與本文件所載財務和運營數據直接比較。因此，H股的有意投資者務請注意，在作出是否投資我們的H股的投資決定時，應僅依賴本文件所載的財務、經營等資料。一經申請認購[編纂]的H股，即表示您已同意不會依賴本文件及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告所載以外的任何資料。

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，董事無法保證有關源數據的質量或可靠性。我們認為，上述數據的來源為有關數據的適當來源，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、獨家保薦人兼整體協調人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或他們各自的任何聯屬人士或顧問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，我們無法向投資者保證，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，我們的投資者應審慎考慮有關事實或統計數據的權重或重要性。

風險因素

本文件所載前瞻性陳述具有風險性和不確定性。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用具前瞻涵義的詞彙，例如「目標」、「預計」、「相信」、「可能」、「預知」、「展望」、「打算」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「預期」、「或會」、「應當」、「應該」、「可能會」、「將會」等及其否定式，以及其他類似表述。務請您注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，上述任何或所有假設均可能被證實為不準確，因此，基於這些假設的前瞻性陳述也可能並不正確。鑒於上述情況以及其他風險及不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃和目標將會實現的聲明或保證，且這些前瞻性陳述應結合多項重要因素（包括本節所載者）加以考慮。根據上市規則的規定，不論由於新資料、未來事件或其他原因所致，我們均無意公開更新或另行修訂本文件的前瞻性陳述。因此，您不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件的所有前瞻性陳述均受本警示性聲明規限。

您應細閱本文件全文，並僅依賴當中所載資料，切勿倚賴報章或其他媒體所載有關我們及[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數據、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。

您就H股作出投資決定時，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數據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，有意投資者就[編纂]作出投資決定時，不應依賴任何有關資料、報告或刊物。

有意投資者作出是否投資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、運營及其他數據。一經申請認購[編纂]的H股，即表示您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數據以外的任何數據。