

## 風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下務請仔細考慮本文件內所有資料，包括下述風險及不確定因素後，方對我們的股份進行[編纂]。下文載述我們認為對我們而言屬重大的風險。下述任何風險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。在該等有關情況下，我們股份的市價可能下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。

該等因素具偶然性，未必一定發生，我們無法就該等偶發事件的可能性發表意見。除另有註明外，所提供資料均為截至最後實際可行日期的資料，本文件日期過後不會再予更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」的警示陳述。

### 與我們的業務及行業有關的風險

**我們可能無法成功識別、發現、收購、許可引進或開發新候選產品以建立或維持我們的產品管線。**

作為一家專注於腎臟及血液疾病治療的中國領先製藥企業，我們的未來增長部分取決於我們通過識別、發現、收購、許可引進及開發新候選產品以不斷豐富產品管線的能力。我們將專注於腎臟及血液病的治療，集中資源及專業優勢於臨床需求未被滿足的疾病，並把握機遇進入呼吸、心腦血管、皮膚病等細分市場，以期開發並推出於該等領域具有強大市場潛力的產品。展望未來，我們計劃每年推動創新產品的開發，該等產品具有明確的臨床價值與優異的風險回報潛力。

然而，我們可能因多種原因無法識別、發現、許可引進、收購或開發用於臨床開發的新產品或候選產品。例如，就識別及發現供內部開發的新候選產品而言，我們可能無法成功識別潛在候選產品，或我們識別的產品最終可能無法銷售或不太可能獲得監管機構批准。無論我們最終是否成功，推進我們候選產品的開發以用於更多適應症的藥物開發計劃以及識別新候選產品和疾病靶點的藥物開發計劃都需要大量的技術、財務及人力資源。此外，倘我們未能準確評估某一候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能會於原應保留該候選產品的獨家開發及商業化權利對我們更有利時，通過合作、許可或其他專利權安排放棄該候選產品的寶貴權利。

---

## 風險因素

---

無論我們是內部開發新候選產品還是通過合作藥物開發，我們的藥物開發工作可能在最初展現出識別潛在適應症及／或候選產品的能力，但一可能由於多種原因未能取得臨床開發成功，包括：

- 潛在候選產品可能在進一步研究後被證明具有嚴重不良影響或其他特徵，表明其不太可能成為有效產品；或
- 為我們的候選產品物色額外治療機會或開發合適的潛在候選產品可能需要更多人力及財務資源，從而限制了我們多元化及擴大產品組合的能力。

因此，我們無法保證將能夠為我們的候選產品物色更多治療機會、通過內部藥物開發團隊開發合適的潛在候選產品，或根據有利的商業條款達成合作，或根本無法達成合作。即使我們能夠識別、發現或開發我們的目標候選產品，我們也無法向閣下保證該產品將成功商業化。我們可能會將精力和資源集中在最終被證明失敗的潛在候選產品或其他潛在項目。上述任何情況都可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品可能會受到集中採購、國家或其他第三方報銷規例、醫療改革措施或不利的定價法規的約束。**

在中國，處方藥產品的定價受到政府集中採購等政策的持續影響。例如，中國的集中採購對醫藥產品的定價具有很強的議價能力，往往造成藥價下行壓力。截至最後實際可行日期，作為協和麒麟中國收購的一部分，我們收購的兩種藥物的通用名已納入集中採購目錄，這可能會對這些產品的定價和利潤產生不利影響；我們銷售及／或推廣的部分第三方產品以區域或省級集中採購為準。此外，我們的商業化產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品亦可能受到報銷規例、醫療改革措施或不利的定價法規的約束。

即使該等候選產品獲得上市批准，不利的定價限制可能會阻礙我們收回對候選產品的投資的能力。我們從我們的產品中產生大量收入或成功商業化任何候選產品的能

## 風險因素

力亦將部分取決於該等產品是否將被納入國家醫保目錄，以及該等產品可從第三方付款人(如私人醫療保險公司及其他組織)獲得的報銷程度。政府部門及第三方付款人有權決定彼等將就何等藥物付款，並訂立報銷水平。

我們無法向閣下保證我們商業化的任何未來候選產品將可報銷，以及報銷水平(倘可報銷)。報銷的可用性及範圍可能會影響我們獲得監管機構批准的任何未來候選產品的需求或價格。支付率可能會根據產品的用途及使用該產品的臨床環境而有所不同。倘報銷不可用或僅在有限水平上可用，我們可能無法成功商業化任何未來候選產品。此外，報銷資格並不意味著在所有情況下任何產品均能獲得支付，或以涵蓋我們在該產品上投資的成本及費用(包括開發、製造、營銷、經銷及銷售)的費率支付。

中國相關政府部門已實施旨在進一步提高醫藥產品可負擔性的政策。有關進一步詳情，請參閱「監管概覽 — 與醫療行業有關的其他法律及法規」。未來，有關部門或會繼續實施限制醫院、診所及其他醫療從業人員可就我們產品收取的價格的政策，從而限制我們可向彼等收取的價格，並對我們的盈利能力造成不利影響。醫藥產品招標流程或影響醫藥價格的其他政策亦可能推行其他改革措施，這可能導致我們商業化產品的價格下調，進而可能對我們的收入及盈利能力產生不利影響。由於中國整體醫療體系近年來在保險覆蓋範圍、醫療產品及服務的可及性以及私營部門在產品開發中的角色方面經歷了持續改革，我們無法預測相關部門是否或何時會對有關藥品價格的政策作出任何改變，或是否會有更多藥品受到價格監管及／或更嚴格的保險報銷限制。上述任何負面發展都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品可能無法達到取得商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。**

即使我們的產品及候選產品獲得監管機構批准，以及我們銷售及／或推廣的第三方產品仍可能無法獲得醫生及患者以及醫學界其他各方的足夠的市場認可度。醫生和患者可能更傾向於其他藥品而非我們的藥品。倘我們的產品以及我們銷售及／或推廣

---

## 風險因素

---

的第三方產品沒有獲得足夠的認可度，我們可能無法從我們的產品及我們銷售的第三方產品或我們推廣的第三方產品的銷售中產生大量收入，且我們可能無法盈利。我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品的市場認可度將取決於多個因素，包括：

- 我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者認為我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品是安全有效的治療方法；
- 我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品相對於替代療法的潛在及感知優勢；
- 任何副作用或不良事件的發生率及嚴重程度；
- 產品標籤或包裝說明書要求；
- 國家藥監局批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品以及競爭產品投放市場的時間；
- 有關替代療法的治療成本；
- 國家醫保目錄下獲得充分的覆蓋範圍及報銷；
- 在沒有第三方付款人和政府部門承保及報銷的情況下，患者自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭療法相比；及
- 我們銷售及營銷工作成效。

倘我們的候選產品獲得批准，但未能獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他各方的市場認可度，我們將無法產生大量收入。即使我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三

---

## 風險因素

---

三方產品獲得市場認可，倘新產品或技術的推出比我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品更受青睞、更具成本效益或使我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品過時，我們可能無法隨著時間的推移保持市場認可。

### **我們可能無法實現許可或合作安排中的利益，且我們與合作夥伴之間可能會產生糾紛。**

為配合我們識別醫藥產品及快速推進該等產品的臨床開發及商業化的策略，我們已與從事產品開發的第三方訂立許可或合作安排；未來，我們可能會繼續尋求與我們認為其產品將補充或增強我們業務發展戰略的第三方建立戰略聯盟、合資企業或其他許可或合作安排。

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，而談判過程既費時又複雜。就我們可能尋求向第三方授權的任何候選產品而言，我們可能面臨來自比我們擁有更多資源或更強能力的其他公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議可能不會帶來預期利益。

此外，任何該等關係都可能使我們產生重大成本、增加我們的近期和長期支出或發行稀釋我們現有股東的證券。我們與合作夥伴的許可或其他合作安排也涉及多重風險，並受到重大業務、經濟以及競爭不確定性及意外事件的影響，其中許多難以預測且超出我們的控制。即使我們最終能夠實現預期利益，也可能無法在預期時間內實現。

此外，我們與合作夥伴之間可能會產生糾紛。例如，我們無法向閣下保證我們的許可方不會無意或以其他方式違反相關許可協議。或者，我們的許可方可能會認為我們嚴重違反了許可協議。在任何一種情況下，許可協議都可能被終止，從而阻止我們開發和商業化我們獲得許可的候選產品。該等爭議可能導致我們候選產品的藥物開發或商業化延遲或終止，或可能導致轉移管理層注意力及資源的昂貴訴訟或仲裁。倘我們未能取得許可或訂立合作安排，我們的增長潛力將受到不利影響。

---

## 風險因素

---

**倘未能維持充足且穩定的產品或其他材料供應，可能導致我們失去銷售或中斷我們的營運。**

截至最後實際可行日期，我們所有產品的材料均自第三方採購。我們維持產品或其他材料充足且穩定供應的能力受到我們無法控制的多種因素的影響，包括供應商的產能、不斷變化的報銷政策及競爭產品的推出。我們無法向閣下保證我們能夠準確預測市場趨勢及事件，並隨時維持充足的存貨水平。該等存貨不足可能導致我們失去銷售，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景亦可能受到重大不利影響。

此外，我們供應商關係的任何重大中斷都可能損害我們的業務。我們的供應商可能無法跟上我們的增長需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。我們亦無法向閣下保證我們的供應商已取得並將能夠重續其營運所需的所有牌照、許可證及批文或遵守所有適用法律法規，倘彼等未能這樣做，可能會導致其業務營運中斷，繼而可能導致材料短缺。由於上述任何原因或任何其他原因導致我們的材料供應中斷，將迫使我們物色替代供應商，而我們可能無法按商業有利的條款獲得該等供應商，或根本無法獲得。這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們依賴我們向其提供推廣服務的第三方製藥公司。我們對該等第三方製藥公司的生產流程、交付安排及供應鏈管理的控制有限。特別是，發生任何行業低迷、自然災害或災難性事件可能會中斷相關產品的生產或交付，導致向我們或我們的指定經銷商供應不足或延遲。任何潛在供應不足或延遲可能迫使我們或我們的指定經銷商延遲交付相關產品、取消產品訂單或停止提供產品。因此，我們的經營業績可能受到不利影響，我們的聲譽以及我們與經銷商的關係可能受到損害，且我們可能面臨訴訟及損害申索。此外，倘該等第三方製藥公司違反我們與彼等的協議條款，在我們指定地區經銷相關產品，我們的業務可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們所處行業競爭激烈，可能無法有效競爭。**

製藥行業競爭激烈，其特點是廣泛的研發、不斷變化的市場格局、快速的技術創新、不斷發展的行業標準以及消費者行為和偏好的變化。在腎臟及血液疾病治療領域，我們預計隨著創新靶向藥物的不斷涌現，市場競爭將會加劇。

我們面臨多個維度的競爭，包括產品的新穎性、質量、療效及聲譽；產品組合及創新管道的廣度；製造及經銷能力；保護知識產權及其他機密信息的能力；定價；以及與客戶及供應商關係的覆蓋面及深度。隨著我們持續投資開發更廣泛、更複雜的產品組合，我們亦可能在新治療領域面臨競爭，而該領域的競爭對手可能在此類治療藥物的開發方面遙遙領先。此外，隨著更多公司進入我們的市場以及更先進技術的出現，我們預計競爭將會加劇。我們的部分競爭對手(包括國內及跨國競爭對手)可能擁有更多的財務、研究及其他資源；更大的定價靈活性；更廣泛的技術能力；更強的銷售及推廣力度；更長的新藥成功商業化往績記錄；及更高的知名度。此外，仿製藥和生物仿製藥進入者可以依靠精簡的審批途徑以及較低的開發和商業化成本，從而導致定價更為激進並減少我們的市場份額。

倘我們未能及時成功推出新的競爭產品，或倘我們的競爭對手先於我們開發出與我們適應症相同的產品，我們的產品可能面臨巨大的定價壓力，或發現將該等產品推向市場在商業上不可行，從而導致我們無法就該等產品產生目標利潤(如有)，並導致我們無法收回投資。因此，我們無法向閣下保證我們將能夠與現有競爭對手有效競爭或持續保持我們的競爭地位。上述任何發展都可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

為有效競爭，我們亦必須擁有健全的基礎來制定我們的產品發展、製造及商業化戰略。為此，我們根據各種第三方來源(如科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究)以及內部產生的分析，估計特定疾病的目標患者群體的發病率及患病率。然而，該

---

## 風險因素

---

等估計可能被證明是不準確的，新的流行病學證據可能表明疾病的發病率或患病率低於我們的估計。因此，即使特定候選產品獲得了顯著的市場份額，仍可能無法實現盈利。上述任何不利發展都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### **我們的盈利能力可能受到銷售成本、銷售及經銷開支、研發開支以及行政開支波動的不利影響。**

我們的盈利能力受成本結構的影響，主要包括銷售成本、銷售及經銷開支、研發費用以及行政開支。其中，銷售成本中佔比最大的是藥品採購相關的採購成本。採購成本的波動(包括供應商定價變動、產品組合調整及存貨減值)會對我們的毛利及整體財務表現造成影響。

相較於對銷售成本的控制能力，我們對營運開支的有效控制能力對盈利能力的影響更大。勞工成本是整體營運開支的重要組成部分。近年來，由於合資格僱員競爭日趨激烈，製藥市場的平均勞工成本持續上升。此外，為激勵並獎勵對本集團發展有貢獻的合資格人士，我們已採用[編纂]股份激勵計劃。根據該等股份計劃進行以股份為基礎的支付所產生的費用，可能會增加未來的營運開支。我們無法向閣下保證勞工成本不會進一步上升。

倘我們未能有效管理我們的銷售成本及營運開支，可能會對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

### **藥物產品的開發過程通常是漫長、成本高昂且結果不確定，我們無法保證正在開發的候選產品將能獲得監管機構的批准。**

截至最後實際可行日期，我們在中國有一項主要候選產品處於臨床階段。在我們開始商業化該候選產品之前，我們必須先獲得國家藥監局的監管批准。對候選藥物產品有全面及嚴格的審查程序；因此，藥物產品的開發和獲得監管批准的過程通常是漫長、成本高昂且結果不確定。

## 風險因素

藥品的上市批准通常取決於臨床試驗的成功完成，臨床試驗昂貴，難以設計和實施，並且可能需要多年才能完成以及證明候選產品的臨床及其他優勢大於其安全風險。臨床試驗的開始須基於與國家藥監局的持續溝通最終確定試驗設計。臨床試驗開始後，我們或(如適用)機構審查委員會(「**IRB**」)、進行該試驗的機構的倫理委員會、數據安全監測委員會或國家藥監局可能會出於各種原因暫停或終止該臨床試驗，其中許多原因超出了我們的控制範圍。

特別是，我們的候選產品可能會因多種原因延遲或未能獲得監管機構批准，包括以下原因：

- 患者入組數量可能不足或慢於預期，或患者可能退出或未能以高於預期的速度返回進行治療後隨訪；
- 由於未能獲得**IRB**或倫理委員會的批准，或試驗中心不可用(許多試驗中心可能已從事其他臨床試驗項目)，無法確定和維持足夠數量的試驗中心；
- 未能向國家藥監局或其他相關監管機構證明候選產品對於其擬定適應症是安全有效的；
- 合約研究組織(「**CRO**」)、臨床研究中心或研究者未能遵守國家藥監局或其他相關監管機構實施的《臨床試驗質量管理規範》(「**GCP**」)要求；及
- 來自國家藥監局、**IRB**、數據安全監測委員會或類似實體的反饋，或臨床試驗的結果，可能需要修改方案，或審批政策或法規的變化導致我們的臨床數據不足以獲得批准。

即使我們的候選產品在早期臨床試驗中顯示出良好的結果，我們也無法向閣下保證後期臨床試驗的結果將足以支持我們候選產品的持續開發。此外，早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的成功，臨床試驗的中期結果也不一定能預測最終結果。該等安全性及／或功效結果的可變性可能由許多因素引起，包括方案中闡述的試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異(包括遺傳差異、患者對給藥方案的依從性及

## 風險因素

其他試驗方案的遵守情況)以及臨床試驗參與者的退出率。臨床數據亦經常容易受到不同解釋和分析的影響，許多公司雖認為其候選產品在臨床試驗中表現良好，其候選產品仍然未能獲得監管機構的批准。我們無法向閣下保證我們的任何候選產品(無論其是否已取得有利的早期結果或有利的海外臨床試驗結果)將在中國的後期臨床試驗階段或臨床後試驗中取得類似的成功。

倘我們候選產品的臨床開發過程或獲得監管批准出現延誤，我們的藥物開發成本將會增加。我們的競爭對手可能會先於我們將產品推向市場，並削弱我們成功將候選產品商業化的能力。倘我們未能達到產品開發里程碑，我們的業務前景可能會受到不利影響。

此外，倘我們候選產品的臨床試驗結果對擬定適應症不是陽性或僅適度陽性，或倘其引起安全性問題，可能會在批准候選藥物時標籤範圍低於預期，可能視藥物上市後臨床試驗的效果作出批准。我們可能亦需要添加標籤聲明，如黑框警告或禁忌症；創建一份概述副作用風險的藥物指南，以分發給患者；或制定風險管理計劃以降低風險，其中可能包括用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性流通方法、患者登記及其他風險最小化工具。

基於上述原因，我們無法向閣下保證我們的候選產品將成功完成開發過程或成為商業上可行的產品，任何此類失敗可能會對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們在截至2022年及2023年12月31日止年度產生淨虧損，並在截至2022年12月31日止年度出現經營現金流出。**

截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的淨虧損分別為人民幣92.8百萬元及人民幣17.0百萬元。截至2022年12月31日止年度，我們的經營現金流出為人民幣13.7百萬元。我們在2022年及2023年產生淨虧損，主要是由於向投資者發行的金融工具的重大銷售和經銷及行政開支、融資成本和公允價值變動的影響，以及存貨減值費用和其他開支。我們錄得的經營現金流出乃由營運資金變動所致，主要由於(i)貿易應付款項、應計費用及其他應付款項增加；(ii)預付款項、其他應收款項及其他資產減少，部分被(iii)貿易應收款項及應收票據增加；及(iv)存貨增加所抵銷。

---

## 風險因素

---

我們未來的盈利能力將取決於多種因素，包括我們現有業務的擴張及表現、競爭格局、客戶偏好以及宏觀經濟和監管環境。我們的收入可能不會按我們預期的速率增長，且增幅可能不足以抵消成本及開支的增加。我們日後可能繼續產生虧損，且我們無法向閣下保證我們最終將達致擬定盈利能力。

此外，經營現金流出淨額可能削弱我們進行必要資本支出的能力，限制運營靈活性，並對滿足流動性需求產生不利影響。儘管我們相信現有營運資金足以支撐當前運營，但未來仍可能面臨經營現金流出淨額的情況。若無法維持充足的營運資金，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。

### **截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的流動負債淨額。**

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的流動負債淨額分別為人民幣608.5百萬元、人民幣793.9百萬元、人民幣854.5百萬元及人民幣816.0百萬元，主要是由於投資者工具，以及我們依賴銀行借款為我們的運營及收購提供資金。有關進一步詳情，請參閱「財務資料 — 綜合財務狀況表主要項目說明 — 流動資產及流動負債」。我們無法保證未來不會出現流動負債淨額狀況。倘流動負債淨額狀況於未來再次出現，我們將面臨流動資金風險，這可能會限制我們作出必要資本開支或開發業務機會的能力，而我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

### **未能維持最優存貨水平可能會增加我們的存貨持有成本。**

倘我們未能準確預估我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品的銷量或物料消耗量，我們可能會因存貨滯銷等原因導致我們的產品、我們銷售及／或推廣的第三方產品或物料庫存過量積壓，進而面臨更高的存貨風險。我們所銷售產品的市場需求若出現意外下滑，可能導致存貨過剩或過時，且我們可能被迫通過折扣方式處理滯銷存貨，進而可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風險因素

**我們的過往經營及財務表現未必能反映我們的未來表現，且我們日後未必能維持類似增長。**

我們於往績記錄期間經歷了穩定的財務增長。我們的收入由截至2022年12月31日止年度的人民幣723.5百萬元增加至截至2023年12月31日止年度的人民幣887.4百萬元，並進一步增加至截至2024年12月31日止年度的人民幣901.8百萬元。我們的收入由截至2024年6月30日止六個月的人民幣362.6百萬元增加至2025年同期的人民幣797.4百萬元。然而，閣下不應依賴任何前期的收入增長作為我們未來表現的指標，因為我們的運營及財務增長不一定代表我們未來可能取得的業績。有多種因素會影響我們的業績及增長，包括整體經濟、市場對我們的產品及我們銷售及／或推廣的第三方產品的認可度、有競爭力的產品及技術以及定價壓力，其中許多因素超出了我們的控制範圍。我們無法向閣下保證我們將能夠維持與過往相同的增長速率，或避免日後出現任何下滑。

此外，我們將於未來繼續開發新產品及技術，但我們無法向閣下保證我們的努力將會成功或產生符合我們預期的結果，或根本無法產生。未能實現我們的預期業務業績可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。此外，中國及我們營運所在的其他司法權區的醫藥市場以及規管醫藥市場的適用法律法規可能會進一步變動。由於市況及監管環境不斷變化，我們無法向閣下保證我們的營運將繼續達致預期業務業績。

**我們在運營過程中須遵守各類法律法規，任何違規行為均可能導致嚴重後果。**

中國醫藥行業受到政府的監管與監督。例如，根據國家藥監局及其他相關監管機構的規定，我們的產品在生產、標籤標注、包裝、儲存、經銷、廣告宣傳、推廣、獲批用途、抽樣、記錄留存、上市後研究開展，以及提交安全監測、療效及其他上市後信息等方面，均需持續符合監管要求。我們的生產設施同樣須符合多項法規，包括確保質量控制與保證及生產程序符合現行GMP規範要求。

此外，任何針對安全問題的新立法都可能增加合規成本，以確保符合持續監管要求。持續的監測與合規義務還可能要求我們不時提交新的申請或補充申請，為已獲批產品、

---

## 風險因素

---

標籤或生產工藝的特定變更獲取審批。為滿足此類要求，我們可能需要自費開展上市後或補充臨床試驗。倘我們未能成功遵守商業化後監管規定，或無法以具成本效益的方式達成合規要求，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### **我們的產品及候選產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品可能引發不良副作用或其他不良事件。**

與大多數藥品情況一致，使用我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品可能伴隨副作用或不良事件。此類副作用或不良事件可能在臨床試驗階段或產品商業化後任一階段出現。此外，由於臨床試驗僅在有限週期內對潛在患者群體的樣本進行評估，我們候選產品的嚴重副作用可能僅在大量患者接觸該候選產品後才會被發現。

倘我們或其他方發現我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品引發不良副作用，可能會導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能撤銷或限制有關產品的批准；
- 監管機構可能要求於有關產品的標籤上加入警告、禁忌症或其他限制；
- 監管機構可能要求我們制定風險評估及補救或緩解計劃，其中可能包括概述有關副作用風險的用藥指南，以便分發予患者、為醫療服務供應商制定溝通計劃、限制經銷方法、患者登記及／或其他保障安全使用及風險最小化措施；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；
- 我們可能決定將有關產品撤出市場；
- 相關產品或相關生產設施的監管批准被撤銷；

---

## 風險因素

---

- 對我們生產設施及產品的監管檢查更為嚴格與頻繁；
- 我們可能因個體接觸或服用我們的候選產品引發的損傷而被起訴並承擔法律責任；
- 我們可能被要求召回有關產品，並因對患者造成傷害而被起訴追責，這可能產生高額費用並引發重大負面輿論；及
- 我們的聲譽可能受損。

倘我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品引發任何嚴重不良事件，我們無法向閣下保證能夠及時解決該等產品相關不良事件，令國家藥監局或任何其他相關監管機構滿意，或根本無法解決該等不良事件。此外，監管機構可能要求我們在規定時限內，將涉及候選產品的特定不良醫療事件信息，交叉上報至其他司法權區的相關監管機構。倘我們因任何原因未能及時履行此類報告義務，我們可能會面臨監管機構的紀律處分或其他措施，包括刑事責任、民事處罰、產品查封，及／或未來候選產品的審批或核准延誤。

此外，我們可能因該等不良事件面臨產品責任索賠。鑒於我們的業務性質，我們面臨產品責任索賠的固有風險，指控我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品（無論用於臨床試驗還是商業銷售）導致或可能導致患者面臨不安全狀況或受到傷害。我們還可能面臨其他責任訴訟，如侵權或監管索賠。此類訴訟的辯護成本高昂，且可能導致超出任何適用保險限額的重大損害賠償，造成銷售額下降，並分散管理層的時間、精力與資源。即便屬無依據的索賠，仍會使我們陷入負面輿論，損害我們的聲譽，且需承擔高額法律費用進行辯護。因此，無論最終結果如何，產品責任索賠與訴訟都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，醫藥行業經銷或銷售的產品可能存在超說明書使用情況。儘管國家藥監局及其他監管機構積極執行禁止推廣超說明書使用的法律法規，但藥品仍存在超說明書使用，或在未獲主管部門批准的患者群體、劑量或劑型下處方的風險。此類情況可能

---

## 風險因素

---

導致相關產品療效減弱或完全失效，並可能引發不良事件。倘因我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品超說明書使用發生上述任何情況，可能會引發負面輿論，並嚴重損害我們的商業聲譽、產品品牌、商業運營及財務狀況。

上述任何負面發展均可能導致我們無法為受影響的候選產品獲取或維持監管批准或市場認可，即便獲得批准，也可能大幅增加其商業化成本，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**倘我們的產品或我們銷售及／或推廣的第三方產品未按照必要的質量標準生產，可能會損害我們的業務與聲譽，且可能對我們的收入及盈利能力產生不利影響。**

我們的產品及生產工藝須符合特定質量標準。有關我們質量控制管理體系及標準作業程序的進一步詳情，請參閱「業務 — 質量管理」。儘管採取了這些質量控制措施，但受多種因素(其中許多超出我們的控制範圍)影響，我們仍可能無法檢測或解決產品缺陷，這些因素包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中的技術或機械故障；
- 我們質量控制人員的人為失誤或違規行為；
- 第三方篡改；及
- 我們採購或生產的原材料存在質量問題。

此外，未來我們擴大產能時，若不投入巨額成本，我們可能無法確保現有設施與新設施所生產產品的質量一致性。再者，倘我們收購其他醫藥企業，我們可能無法立即確保其生產設施及工藝符合我們自身的質量標準。

---

## 風險因素

---

倘未能檢測出產品中的質量缺陷，或未能阻止此類缺陷產品交付至終端用戶，可能導致患者受傷或死亡、產品召回或撤市、許可證吊銷或監管罰款、產品責任索賠或其他問題，從而可能嚴重損害我們的聲譽與業務，使我們面臨法律責任，並對我們的收入及盈利能力產生重大不利影響。

此外，對於我們銷售及／或推廣的第三方產品，我們對其質量的控制力有限。倘此類產品被發現存在缺陷，或未按必要質量標準生產，可能會損害我們的聲譽與業務，且我們可能面臨潛在法律責任，進而可能對我們的經營業績產生重大不利影響。

**倘我們的生產設施遭遇嚴重中斷，或在產品生產過程中出現問題，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。**

我們生產設施的持續運營及生產安全可能會因多種因素(其中許多超出我們的控制範圍)而遭遇嚴重中斷，並受到重大不利影響，這些因素包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊、戰爭或其他自然災害，還包括許可證、資質證書及批文的喪失、政府對該等設施所在地或其周邊土地規劃的調整，以及監管政策變化。

倘生產設施的運營遭遇嚴重中斷，我們可能無法以合法、及時且具成本效益的方式更換該設施的設備或存貨、找到替代設施，或通過第三方承包商繼續生產，或根本無法繼續生產。倘任一生產設施遭遇嚴重中斷，我們的保險可能不足以覆蓋我們的損失。此外，生產過程中也可能因多種原因出現問題，包括設備故障、未遵循特定規程與程序、原材料問題、新設施建設或現有生產設施擴產相關的延誤，還包括因監管要求導致的生產設施調整及產能限制、所生產產品類型的變化、可能影響持續供應的物理限制因素、人為或自然災害，以及環境因素。因此，任一生產設施的中斷或產品生產過程中的任何問題，均可能導致我們無法履行合約義務或滿足市場對我們產品的需求，進而對我們的業務、收入及盈利能力產生不利影響。

---

## 風險因素

---

**倘我們未能擴大產能，我們的業務前景可能會受到不利影響。**

我們計劃通過新建生產設施、新生產車間及新生產線來擴大產能。更多詳情請參閱「業務 — 我們產品的生產採購及庫存 — 生產設施」。然而，我們能否成功實施擴張計劃以提升產能，受制於多項風險與不確定性，包括但不限於：我們能否為新生產設施、生產車間及生產線的建設與運營獲取必要的許可證、執照及批准；建設延誤與設備採購延誤的風險；以及我們能否及時招聘足夠數量的合格人員以支撐產能提升。因此，無法保證我們能按預期方式擴大產能，或根本無法擴大產能。倘未能擴大產能，我們可能無法把握產品需求的潛在增長機遇，上述任一情況均可能對我們的經營業績及業務前景產生不利影響。此外，我們的產能擴張計劃需要大量資本投入，且擴張計劃的實際成本可能超出初始估算，這可能會對我們的支出回報率產生不利影響。擴張計劃還可能增加我們的運營成本（如更高的人員成本、折舊及公用事業成本），進而可能對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響。

**我們已委託第三方開展臨床試驗的部分工作。**

作為行業慣例，我們已委託並計劃繼續委託第三方CRO、研究人員及醫院，以監查及開展我們在研臨床項目的部分工作。將此類職能外包存在第三方可能未按我們的標準執行、未能及時產出結果，或完全未能履約的風險。

我們委託的CRO、研究人員及醫院的工作人員並非我們的僱員，我們無法控制彼等是否為我們的在研臨床項目投入充足的時間、資源及監管。儘管如此，我們仍有責任確保開展的每項研究均遵循適用的方案及法律、監管與科學標準，如GCP、藥物非臨床研究質量管理規範（「GLP」），以及人體與動物試驗法規，該等標準均可能適用於在研候選產品，並由國家藥監局及／或其他相關監管機構執行。監管機構會通過對試驗申

---

## 風險因素

---

辦方、研究人員及試驗機構的定期檢查來落實這些要求；我們委託第三方開展臨床試驗無法免除我們自身的監管責任。倘我們或任何CRO、研究人員或醫院未遵守適用的GCP要求，臨床試驗中產生的數據可能被認定為不可靠。

此外，我們可能無法以可接受的條款與潛在CRO、研究人員或醫院達成協議，協議條款需經過大量談判，且各方之間可能存在顯著差異。同時，我們使用第三方服務提供商還需向其披露專有信息，這可能增加信息被盜用的風險。

倘CRO、研究人員或醫院未能成功履行其合約責任或義務，或未如期完成工作，我們的臨床試驗可能被延長、延誤或終止。此外，倘發生未糾正的重大違約，我們的第三方服務提供商可能會終止與我們的協議。倘我們需要更換或新增第三方服務提供商，將產生額外成本，還需佔用管理層的時間與精力。識別、資質審核第三方服務提供商並監督其履約情況可能複雜且耗時，進而導致我們的藥物研發項目延誤。倘我們與任一第三方服務提供商的關係終止，我們可能無法及時與替代服務提供商達成協議，或無法以商業上合理的條款達成協議，且我們可能無法按預期推進臨床研發進度。上述任一情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們的收入集中於少數主要客戶，這可能使我們面臨客戶集中風險。**

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及2025年6月30日止六個月，我們來自各期間五大客戶的總收入為人民幣435.21百萬元、人民幣486.78百萬元、人民幣539.02百萬元及人民幣487.08百萬元，分別佔我們總收入的60.2%、54.8%、59.8%及61.1%。請參閱「業務 — 主要客戶及供應商 — 主要客戶」。

我們的持續成功要求我們維持現有客戶。除自身經營表現外，諸多因素都可能導致客戶流失或業務量縮減。我們無法向閣下保證我們將繼續與該等客戶保持現有水平的業務合作，甚至無法保證繼續維持合作關係。失去任何主要客戶或彼等對我們產品或服務的採購大幅減少可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們依賴的供應商數量有限，這可能使我們面臨供應商集中風險。**

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及2025年6月30日止六個月，向五大供應商的採購額分別佔我們總採購額的57.4%、65.4%、61.9%及82.0%，向最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的22.6%、25.4%、25.2%及41.9%。進一步詳情請參閱本文件「業務 — 主要客戶及供應商 — 主要供應商」。我們認為我們與現有供應商關係穩定。然而，供應商的營運穩定性及業務策略超出我們的控制範圍，我們無法向閣下保證我們將能夠維持與該等供應商的穩定關係。倘我們的任何主要供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以物色可按我們可接受的條款提供替代產品的替代者。倘發生此類情況，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

**我們在中國利用藥品的能力取決於我們從第三方收購、許可或再許可的權利，而該等安排使我們受限於詳細的條款及條件。**

我們目前及未來的產品依賴我們向第三方收購或許可的獨家權利，以(如適用)在特定地區開發及製造、進口、經銷、營銷、推廣及銷售相關藥物。在某些情況下，許可方仍然是營銷授權持有人或保留對專利起訴、製造技術或監管策略的控制權。因此，我們利用這些產品的能力取決於這些協議的持續有效性和履行以及我們交易對手的合作。

現有許可未必能在我們可能希望開發或商業化藥品的所有相關應用領域中提供獨家權利。因此，我們可能無法阻止競爭對手在目標市場中開發及商業化競爭性產品。此外，我們的許可未必包含與藥物開發及商業化相關的所有權利。因此，我們或需向現有許可方獲取額外許可，而該等許可未必能以獨家形式、商業合理條款獲取，或者根本無法獲取。倘我們的許可方違反許可協議，我們未必能夠強制執行該等協議或獲得充分或足夠的補救措施。

## 風險因素

倘我們當前或未來的許可方未能勤勉地貫徹、維護(包括及時支付費用)、行使或捍衛許可予我們的權利(包括對於我們業務而言至關重要的專利權)，我們可能無法實現許可安排的預期利益。例如，與相關藥物相聯繫的獨家性可能會減弱、消失或飽受質疑，這可能會加速仿製藥或生物仿製藥的進入，導致產品競爭，並增加訴訟風險和成本。

此外，我們的許可方可能依賴第三方顧問或合作者，或依賴來自第三方的資金、資源或專業知識，致使許可方並非授權予我們的專利或其他權利的唯一及獨家擁有人。若其他第三方擁有所有權或保有權利，則彼等可能將其許可予我們的競爭對手，而我們的競爭對手或可營銷同等或基本同等的產品及技術。此外，若我們的許可方未從該等第三方獲得足夠權利及許可，我們或需按照不利條款從該等第三方獲取額外權利、被迫延遲計劃或被阻止開發及商業化相關藥物，而我們可能面臨侵權或盜用索賠。此情況可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們或我們的知識產權許可人可能面臨知識產權侵權、盜用索賠或其他法律質疑，這可能導致我們產生高額開支、支付巨額賠償金，並可能延誤或阻礙我們銷售產品或使用候選產品或未來產品中所包含的技術。**

我們可能不時面臨索賠，指稱我們的候選產品及運營活動侵犯、盜用或侵害了他人擁有的知識產權。

在管線開發過程中，我們或我們的知識產權許可人面臨專利侵權的不確定性，這是因為我們或我們的知識產權許可人可能未能識別、或未來可能無法識別第三方持有的、覆蓋我們候選產品或其擬定治療用途的相關專利或專利申請。此外，專利所有權獲授時的具體範圍可能與申請階段不同，因此，我們無法確保我們的候選產品日後不會侵犯已發佈的專利。

鑒於醫藥行業的特性，在日常業務過程中，我們可能面臨其他知識產權侵權或盜用索賠。針對我們或我們的知識產權許可人提起的專利與商標侵權、商業秘密盜用及其他知識產權索賠與訴訟(無論成功與否)可能複雜且耗時，並可能導致高額成本、負面輿論，損害我們的聲譽與市場地位。此類索賠與訴訟還可能轉移及分散我們管理層

---

## 風險因素

---

及主要人員於對我們業務成功而言屬重要的其他任務的注意力。此外，發起此類索賠與訴訟的法律門檻較低，因此，即便勝訴概率極低的索賠也可能被提起，且需投入大量資源與精力進行抗辯。我們還可能因第三方合作夥伴(如供應商)被指侵權而面臨相關知識產權索賠。知識產權訴訟或糾紛可能迫使我們採取以下一項或多項措施：

- 停止開發、生產或銷售包含遭質疑知識產權的產品；
- 在全球部分或所有司法權區，停止使用及註冊我們部分或所有產品及業務活動相關的若干名稱、域名、品牌或商標；
- 取得遭侵犯知識產權持有人的授權並為此付款，但此類授權可能無法以合理條款取得，或根本無法取得；
- 重新設計產品或重整產品流程；
- 改變我們的業務流程；及
- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費，包括就任何被裁定為故意的侵權或侵犯而可能增加的損害賠償。

任何有關知識產權的糾紛或訴訟(不論結果或理據)均可能導致巨額成本及開支、負面輿論或管理層資源分散，而任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### **我們所依賴的知識產權保護形式可能並不充分。**

我們依靠中國的商標、商業秘密及其他知識產權法律保護我們的知識產權。我們亦依賴各自許可方擁有的知識產權，以保障我們就產品組合中的產品所享有的權利。然而，知識產權保護對於競爭性產品可能沒有實質意義或在其他方面不具商業價值。各授權方所擁有的知識產權可能面臨挑戰。有關質疑可能導致相關知識產權被認定為無效或被裁定為不可執行，這可能會限制我們或我們的許可方阻止他人使用或商業化類似或相同技術及候選產品的能力。

## 風險因素

此外，我們無法向閣下保證我們將能成功取得額外知識產權或對未獲授權使用者強制執行我們的知識產權。我們亦依賴未登記的專有權利，包括與開發、生產及經銷我們的產品及候選產品有關的專門知識及商業秘密。我們與僱員及其他第三方已訂立禁止彼等披露專有資料或技術的協議，但該等協議可能無法提供實質性的保護，且可能無法有效防範商業秘密及其他專有資料的洩露或未獲授權的披露。此外，並非我們保密協議訂約方的第三方有可能獲取我們的商業秘密或專門知識，他人亦可自主開發類似或同等商業秘密或專門知識。他人(包括我們的競爭對手)披露或使用我們的知識產權或技術可能會減少或消除我們已建立的任何競爭優勢，令我們喪失銷售機會或以其他方式損害我們的競爭地位，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批候選產品的需求，並可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。**

從由政府價格管控或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競品可能對我們未來獲批候選產品的需求產生不利影響，進而可能對我們的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准國外進口處方藥屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力持續提升，非法進口可能繼續發生，甚至加劇。此外，從低價市場(平行進口)到高價市場的跨境進口可能損害我們未來產品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會批准我們未來獲批產品的低價版或競品。任何相關發展均會對我們的業務產生重大不利影響。

若干在醫藥市場經銷或出售的產品可能在無正式牌照或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常稱為假冒藥品。尤其在中國等發展中市場，假冒藥品控制及強制執行制度可能不足以阻止或消除效仿我們產品以及我們銷售及／

---

## 風險因素

---

或推廣的第三方產品的假冒藥品的製造及銷售。由於在多種情況下假冒藥品與真品相比外觀極為相似，但通常以較低價格出售，因此我們產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品的假冒品可迅速削弱對我們未來獲批候選產品的需求。

此外，假冒藥品預計不符合嚴格的製造及測試標準，並可能導致嚴重的健康後果。我們的聲譽及業務可能因以我們自有或引進許可品牌的名義銷售的假冒藥品而受到損害。此外，未妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售的被盜產品，可能會對患者安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

### **我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品與物料在儲存和運輸過程中可能會受損。**

當暴露於不利環境條件或存儲運輸不當時，我們的藥品及相關物料可能變得無法使用或使用不安全。倘我們或任何相關第三方未能為我們的原材料、半成品及包裝材料、我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品或候選產品提供並維持規範的儲存與運輸條件，該等物品可能會不適用於後續使用而需重新訂購，這不僅可能成本高昂，還可能延誤我們的經營活動，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### **未能挽留高級管理層及主要人員可能嚴重干擾我們的業務及發展。**

我們的成功依賴高級管理層及包括業務發展團隊在內的主要人員的持續服務。倘我們流失任何高級管理層，我們可能無法物色、招募及培訓合適的合資格替代人員，並可能就招聘及培訓新人員花費額外開支及時間，從而可能嚴重干擾我們的業務及發展。此外，儘管各高級管理層成員及主要科研人員已與我們簽署不競爭承諾，但倘彼等任何一人離職，我們都可能無法成功執行該等條文。上述任何發展態勢均可能會嚴重干擾我們的業務及發展。

---

## 風險因素

---

### **我們或無法有效管理預期的增長或執行增長策略。**

我們的增長戰略包括持續強化產品組合、推進臨床開發、提升生產與商業化能力，以及完善人才招聘與管理。進一步詳情請參閱「業務 — 我們的戰略」。執行有關策略已耗費且將繼續耗費大量資本及其他資源。此外，管理我們的增長及執行我們的增長戰略要求我們具備一系列能力，其中包括在競爭激烈的醫藥行業中持續創新並開發先進技術、有效協調與整合不同地區的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務與管理控制、豐富的營銷及客戶支持活動、有效的質量控制以及通過供應商管理提升議價能力。倘我們未能執行增長戰略或未能實現預期增長，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

**倘我們的僱員或經銷商從事或被視為從事不當或違規行為，包括貪腐行為、不適當推廣我們的產品或我們銷售及／或推廣的第三方產品，或洩漏機密數據，可能會損害我們的業務及聲譽，並可能使我們面臨監管機構調查、處罰或負面後果的風險。**

我們對我們僱員或經銷商與醫院、其他醫療機構、藥店及醫療專業人士的交流互動的控制能力有限，且其可能嘗試通過違反中國及其他相關司法權區反貪污法及其他相關法律的方式增加我們或第三方產品銷量。醫藥行業曾出現多個腐敗案例，其中包括醫院、其他醫療機構及醫療專業人士向製藥商、經銷商及零售藥店接受有關採購或藥品處方的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。任何針對我們、我們的僱員或經銷商或醫藥行業的指控可能會成為負面宣傳且對我們的聲譽、銷售活動及業務前景造成重大不利影響。倘我們的僱員或經銷商從事違反中國或其他司法權區適用反貪污法的貪污或其他不當行為，我們的聲譽可能會嚴重受損，且我們的銷售活動可能受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

儘管我們已採取具體措施打擊腐敗和賄賂，但亦無法保證我們過去已經或將來能夠完全防止我們的僱員或經銷商從事該等活動。我們可能須對僱員或經銷商採取行動承擔責任，其可能使我們面臨監管機構調查、處罰、吊銷營業執照及許可證甚至刑事責任的風險。倘中國監管機構或法院對中國法律及法規的詮釋與我們所理解的不同，或制定其他反賄賂及反貪污法律及法規，亦可能使我們對運營作出調整。

根據原中國國家衛生和計劃生育委員會 — 其職能自此並入新成立的中國國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2013年12月25日頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘若我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將會被相關政府當局列入商業賄賂不良記錄，其結果是自列入商業賄賂不良記錄發佈當日起兩年內，(i)於相關省份內的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構不得購買我們的產品，及(ii)於其他省份接受財政補貼的公立醫療機構及醫療衛生機構於集中招標程序將我們產品的評分作減分處理。此外，倘我們於五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構自列入商業賄賂不良記錄發佈當日起兩年內不得購買我們的產品。有關更多詳情，請參閱「監管概覽 — 有關反賄賂的法律法規」。

此外，我們還必須在與商業夥伴（包括某些協作夥伴及第三方產品製造商）訂立協議時遵守反腐及保密要求。倘我們違反此類反腐或保密要求，可能導致負面後果，包括支付罰款及終止協議，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

此外，倘我們的業務夥伴違反保密要求或我們的僱員違反其僱傭合約中的保密、競業禁止及禁止招攬條款，可能對我們的業務造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們無法完全控制經銷商，經銷商可能違反彼等與我們訂立的協議。**

根據中國製藥行業的慣例，我們已委聘經銷商向醫院及零售藥店交付我們的產品。截至2025年6月30日，我們擁有由260家經銷商組成的廣泛經銷網絡。然而，儘管我們相信，倘現有經銷商未能有效履行其責任，我們可隨時物色替代經銷商，但我們並無完全控制經銷商，其可能無法按我們預期的方式經銷我們的產品。例如，我們的經銷商可能未能及時向我們付款，或違反我們與其的協議，包括未能履行轉售我們產品的責任。

經銷商所作任何違反或涉嫌違反經銷協議或任何適用法律法規的行為均可能導致我們的聲譽受損、令我們承擔債務、破壞我們的經銷網絡以及導致我們產品質量的公眾形象變差，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**未能取得或重續我們業務所需的若干批准、執照、許可證及證書可能會對我們造成重大不利影響。**

為了經營業務，我們必須獲取及維持有關主管機構頒發的各項批准、執照、許可證及證書。倘未能取得我們經營所需的任何批准、執照、許可證及證書，可能會導致根據該等批准採取執法行動，包括相關監管機構命令我們停止營運、實施可能代價高昂的糾正措施或任何其他可能嚴重干擾我們業務經營的行動。

此外，部分該等批准、許可證、執照及證書須定期辦理續期及／或由相關部門重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準可能會不時變更。我們無法向閣下保證我們將能夠在到期時成功促成該等續期及／或重新評估，而任何有關失敗可能會嚴重干擾我們的業務。

此外，倘現有法律法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，要求我們取得經營現有業務之前無須取得的任何額外批准、許可證、執照或證書，我們無法向閣下保證我們將成功取得該等批准、許可證、執照或證書，這反過來可能會限制我們的許可業務活動範圍，並限制我們的產品開發及創收能力。

---

## 風險因素

---

上述任何發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 我們面臨與無形資產及商譽有關的減值虧損風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的商譽為人民幣8.9百萬元。截至2022年、2023年、2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的其他無形資產分別為人民幣49.8百萬元、人民幣208.3百萬元、人民幣354.8百萬元及人民幣346.0百萬元，主要指經銷及推廣權。

我們的商譽每年進行減值測試，或倘有事件或情況變動顯示彼等可能出現減值，則更頻密地進行測試。我們的無形資產於需要時進行減值測試。此外，我們在評估無形資產及商譽的價值時作出若干假設，包括有關減值測試的假設。該等假設存在固有不确定性。我們無法向閣下保證我們的評估將會被證明為正確。我們假設的任何該等變動可能要求我們重新評估無形資產及商譽，從而可能導致減值虧損。無形資產及商譽的重大減值虧損可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響，進而可能限制我們日後獲得融資的能力。

有關無形資產及商譽減值評估方法的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.3及附註15。

### 我們面臨貿易及其他應收款項以及預付款項的信貸風險。

於往績記錄期間，我們並未產生任何壞賬。然而，我們無法保證未來不會出現壞賬。

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的貿易應收款項及應收票據結餘包括賬面總額分別為人民幣293.1百萬元、人民幣136.9百萬元、人民幣190.3百萬元及人民幣264.5百萬元的債權。因此，我們在收取該等結餘時面臨信貸風險。如果應付我們的大額款項未能按時結清或出現重大減值，則將會對我們的業績、流動性及盈利能力產生不利影響。任何該等客戶或供應商的破產或信貸狀況惡化亦可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們的保險範圍有限，任何超出保險範圍的索賠均可能導致我們承擔高額費用並分散資源。**

我們持有我們認為符合我們經營所在司法權區行業規範的保險範圍，例如國際及國內運輸期間貨物運輸的開放式保險、涵蓋候選產品臨床試驗中不良事件的保險及財產損失保險。如有必要，我們可能會考慮購買產品責任保險，以解決候選產品商業化後來自第三方的任何潛在產品責任索賠。然而，我們的保險範圍可能不足以涵蓋與上述有關的任何該等索償，或該等索償可能被排除在保險範圍之外，從而可能導致我們產生大量成本及資源轉移，而該等事故的發生可能導致我們的保險費增加。

**有關我們、控股股東、董事或管理層的負面消息或報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。**

有關我們、控股股東、董事、管理層或聯屬人士的任何負面消息或報導(即使被證明失實)均可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。我們無法向閣下保證，有關我們或任何聯屬公司或任何共享有關名稱的實體的負面報導將不會損害我們的品牌形象。鑒於我們處於一個專門的行業及市場，負面報導及口碑會迅速流傳並對我們與第三方的關係產生負面影響，由此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們在經營業務過程中可能會處理個人信息，因此需遵守患者隱私相關法規**

我們可能須遵守我們開展業務或臨床試驗所在司法權區的患者私隱法規。我們營運所在的司法權區有多項保護個體可識別患者健康資料(包括患者記錄)機密性以及限制使用及透露該獲保護資料的法律。當地法律法規可令我們承受監管機構採取強制執行行動及調查的風險，倘我們或我們的供應商的資料保安工作失效，則可能導致我們承受監管處罰及重大法律責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷演變，並可能導致公眾監督持續升級、執法及制裁力度加強以及合規成本增加。

---

## 風險因素

---

中國的監管機構已經實施並正在考慮多項有關數據保護的立法及監管建議。例如，《中華人民共和國網絡安全法》於2017年6月生效，為「網絡運營商」(指網絡的所有者或管理者以及網絡服務提供商)創建了中國第一個國家級數據保護。《中華人民共和國數據安全法》，於2021年9月生效，規定了對可能影響國家安全的數據活動的安全審查程序。《中華人民共和國個人信息保護法》(「個人信息保護法」)，自2021年11月起生效，規定了個人信息處理者可以處理個人信息的情況以及此類情況的要求。個人信息保護法明確了個人信息的適用範圍、個人信息及敏感個人信息的定義、個人信息處理的法律依據、告知及同意的基本要求以及個人信息跨境轉移的合規途徑等。

確定受保護信息的處理是否符合適用的隱私及其他標準以及我們的合約義務，可能需要複雜的事實及統計分析，並且可能會受到不斷變化的解釋。任何不當處理、訪問、違反或丟失信息都可能導致法律索賠或訴訟、聲譽損害以及保護信息的法律規定的責任，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

倘我們未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律法規，我們可能受到政府強制執法行動(可能包括民事或刑事罰款或處罰)、私人訴訟、其他責任及／或負面報導。遵守或不遵守此類法律可能會增加我們的產品以及我們銷售及／或推廣的第三方產品及服務的成本，可能會限制其使用或採用，並可能對我們的經營業績及業務產生負面影響。

**我們可能會捲入訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟，解決該等問題可能代價高昂且耗時。**

在日常業務過程中或在政府或監管機構的執法活動中，我們可能會不時面臨法律訴訟及申索。任何牽涉我們的訴訟或程序均可能導致巨額成本，並分散管理層的注意力及資源。此外，任何最初並不重大的訴訟、法律糾紛、申索或行政程序均可能因個案的事實及情況的變化、損失的可能性、爭議金額及相關方等因素而升級成為對我們

---

## 風險因素

---

而言屬重要的事件。我們的保險可能無法彌補對我們提出的申索，無法提供足夠的賠付款項來支付解決有關申索的所有費用，或無法繼續按我們可接受的條款向我們提供保險。

**我們須遵守環境保護、健康及安全方面的法律及法規，亦可能須承受有關合規及責任的潛在成本，包括意外污染、生物災害或人員受傷的後果。**

我們的業務營運須遵守有關環境保護及健康與安全的國家及地方法律及法規，包括但不限於我們營運過程中污染物的處理及排放。我們無法完全消除營運過程中意外污染或遭受生物災害的風險，且我們可能須就損害賠償、清理費用及針對我們的訴訟承擔責任。

由於該等法律及法規所施加的規定可能發生變化，且可能採納更嚴格的法律或法規，我們可能難以遵守或準確預測遵守該等法律及法規的潛在重大成本，這可能使我們面臨整改令、巨額罰款、金錢賠償以及暫停或停止研究活動及其他業務營運。上述任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大及不利影響。

**於往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構為多名僱員繳納社會保險及住房公積金。**

於往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構為多名僱員繳納社會保險及住房公積金。倘第三方人力資源機構未能為相關僱員足額及／或及時支付社會保險或住房公積金，或倘有關安排的有效性受到中國主管機關質疑，我們可能須繳納額外供款、滯納金及／或相關中國主管機關的罰款。我們亦可能因該等安排與相關僱員產生潛在勞資糾紛。截至最後實際可行日期，有關監管部門未曾對我們的社會保險及住房公積金供款作出任何行政罰款，我們亦未收到有關此事的任何整改令。截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何僱員就我們的社會保險及住房公積金政策提出的任何重大投訴。

---

## 風險因素

---

**我們的風險管理及內部控制系統以及可用風險管理工具未必能讓我們完全規避各種固有業務風險。**

我們已建立風險管理及內部控制系統(包括相關組織架構、政策、程序及風險管理方法)以管理風險，主要包括市場風險、信貸風險、流動資金風險、操作風險、合規風險及法律風險，且我們預期會繼續不時完善有關風險管理及內部控制系統。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務 — 內部控制及風險管理」。然而，我們的風險管理及內部控制系統未必能完全有效地降低我們在所有市場環境中的風險或應對所有類型的風險，包括未識別或預期以外的風險。

此外，我們將於本次[編纂]完成後成為一家[編纂]，而內部控制將對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。於可見未來，我們的公開報告責任預期會對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面付出額外的成本及管理時間。我們無法向閣下保證為改善內部控制所採取的措施將奏效。倘日後無法維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

我們的風險管理能力受到我們所獲得的信息、工具或技術限制。倘我們的內部控制系統未能按預期發現我們業務中的潛在風險，或存在其他弱點及缺陷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

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

---

## 風險因素

---

### **我們依賴於面臨某些風險(包括網絡安全風險)的信息技術及其他基礎設施。**

我們依賴各種信息技術及自動化操作系統來管理或支持我們的運營，包括保護我們的知識產權。該等系統的正常運作對我們業務的有效營運及管理至關重要。此外，由於技術變更或業務增長，該等系統或需進行修改或升級。該等變動可能成本高昂且對我們的運營造成干擾，並可能對管理時間構成重大負擔。我們的系統及第三方提供商的系統可能容易受到我們無法控制的情況所導致的損壞或中斷，例如災難性事件、停電、自然災害、計算機系統或網絡故障、病毒或惡意軟件、物理或電子入侵、未經授權的訪問、網絡攻擊及盜竊。我們無法向閣下保證，我們為保障系統及電子信息而採取的措施及步驟是足夠的。我們系統的任何重大故障都可能導致機密信息未經授權的披露，並對我們的業務及經營業績造成不利影響。

### **我們尚未就我們租賃的部分物業向相關部門完成租賃登記手續。**

根據中國相關法律，租賃協議須向相關土地及房地產管理局辦理登記(如需)。然而，截至最後實際可行日期，我們部分用作辦公場所及藥品倉庫的租賃物業，尚未在中國相關土地及房地產管理局辦理登記備案。根據中國法律顧問的意見，未完成租賃協議登記備案不會影響租賃協議的有效性，或導致我們被要求遷出有關租賃物業。然而，中國相關部門可能會要求我們在指定期限內完成登記，並可能對每份有關租賃協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。請參閱「業務—土地及物業」。

### **我們可能會遭受自然災害、衛生傳染病、戰爭或恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素。**

自然災害、衛生傳染病、戰爭或恐怖主義行為或我們無法控制的其他因素可能會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。我們的營運可能受到自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或乾旱)、大範圍衛生傳染病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症或SARS、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19)的威脅，以及我們無法控制的其他因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失效、故障及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

---

## 風險因素

---

發生災難或流行病(包括COVID-19大流行)或我們經營業務的其他不利公共衛生發展可能會嚴重干擾我們的業務和運營。該等不確定和不可預測的因素包括但不限於對經濟的不利影響、我們正在進行和未來的臨床試驗的潛在延遲以及我們的業務合作夥伴和CRO的運營中斷。

戰爭或恐怖襲擊亦會造成僱員受傷、導致身亡、業務網絡中斷並破壞我們的市場。任何該等上述事件及其他我們無法控制的事件均會對整體業務氛圍及環境產生不利影響，為我們開展業務的地區帶來不確定因素，以我們無法預測的方式使我們的業務變差，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### **我們面臨與國際貿易政策、地緣政治和貿易保護措施以及經濟或貿易制裁相關的風險。**

我們遭受國際貿易政策、地緣政治及貿易保護措施及經濟或貿易制裁有關的風險，則會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。本集團成員公司於多個司法權區(包括中國內地、香港、日本、新加坡及瑞士)註冊及營運。該等跨境業務可能會受到國際貿易法規的重大不利影響，這可能會擾亂我們的供應鏈、影響我們產品的競爭地位或影響我們在若干國家或地區銷售產品的能力。

近年來，中美地緣政治緊張局勢等國際關係的複雜性，更帶來了新的挑戰。過去一段時間，兩國實施的關稅和其他貿易限制的水平 and 範圍都有很大波動。展望未來，相關關稅或其他貿易限制措施可能如何演變仍存在重大不確定性。政治緊張局勢的任何升級，以及中美關稅的增加或貿易政策的改變，均可能對我們客戶的業務產生重大影響，進而可能減少彼等對我們產品及業務的需求。

---

## 風險因素

---

### 與在中國開展業務有關的風險

我們受制於中國的政治、經濟及社會發展以及法律、規則及法規，而該等方面的任何變動均可能對我們造成重大影響。

我們的大部分業務、資產及營運均位於中國或源自我們在中國的活動，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績在很大程度上受到中國經濟、政治、社會及監管環境的影響。我們無法準確預測我們面臨的所有風險及不確定性的確切性質。

中國政府部門實施了各種鼓勵經濟發展的措施。這些措施可能包括針對製藥行業特定經營者的具體政策。這些政策可能會對我們產生不利影響。此外，中國的整體經濟增長受到資本投資、貨幣政策、金融服務及機構監管以及向特定行業或公司提供優惠待遇的政府法規及政策的影響。影響營商環境的該等法規及政策的任何變動均可能進而影響我們的業務及增長前景。

此外，任何經濟波動都可能導致我們目前或未來可能經營的市場的經濟前景不確定，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。政治環境的變化也可能增加我們的成本，並加劇我們面臨的法律和業務風險。

上述任何因素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。

### 非居民企業轉讓中國居民企業股權受中國稅務機關監管。

於2015年2月3日，中國國家稅務總局發佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「**7號文**」）。本條例廢止了《關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》的部分規定（「**698號文**」）及澄清698號文的若干規則。中國國家稅務總局於2009年12月10日刊發698號文。

7號文就非居民企業間接轉讓中國居民企業的資產（包括股權）（「**中國應稅資產**」）提供全面指引，並加強中國稅務機關的審查。例如，當非居民企業轉讓直接或間接持有若干中國應課稅資產的海外控股公司的股權，且倘中國稅務機關認為該轉讓除逃避企

---

## 風險因素

---

業所得稅外並無合理商業目的，則7號文允許中國稅務機關將該間接轉讓中國應課稅資產重新分類為直接轉讓，並向非居民企業徵收10%的中國企業所得稅。7號文豁免該稅項，例如(i)非居民企業透過於公開市場收購及出售上市海外控股公司股份而間接轉讓中國應課稅資產產生收入，及(ii)非居民企業轉讓其直接持有的中國應課稅資產，而適用稅務條約或安排豁免該轉讓中國企業所得稅。目前尚不清楚7號文項下的任何豁免是否將適用於我們轉讓子公司的股份。倘中國稅務機關對該等活動徵收中國企業所得稅，閣下於我們股份的投資價值可能會受到不利影響。

### 閣下可能在向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決方面遇到困難。

我們的大部分營運子公司及大部分資產及其各自的資產均位於中國內地。因此，可能無法在中國內地以外向我們所有營運子公司及高級職員送達法律程序文件，或無法對我們位於中國內地的營運子公司或高級職員執行判決。特別是，中國並沒有與美國、英國、日本或許多其他國家簽訂相互執行法院判決的條約。

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》或《安排》，據此，在民商事案件中，如果有香港法院作出的最終法院判決，並根據書面選擇法院協議要求支付款項，則當事人可以在中國內地申請認可及執行判決。同樣，在中國內地法院作出的最終判決中，如果有一方當事人根據書面選擇法院協議，要求在民商事案件中支付款項，可以申請在香港認可及執行判決。書面管轄協議指當事人在《安排》的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定某一香港法院或中國內地法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。

---

## 風險因素

---

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），旨在建立一個更加清楚及明確的機制，以在香港特別行政區與中國內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。新安排取消了雙邊承認及執行需要選擇法院協議的要求。新安排已取代該安排。

該安排在新安排於2024年1月29日生效後被取代，但仍然適用於新安排生效前簽訂的「書面法院選擇協議」。然而，新安排並不適用於若干民商事判決。此外，在中國內地認可及執行該等判決及仲裁裁決的任何申請的結果仍存在不確定因素。

### **人民幣匯率波動可能對我們的業務造成重大不利影響。**

我們以人民幣進行大部分業務，人民幣為我們的報告貨幣。我們亦有美元、日圓、歐元及港元銀行結餘，以用於我們於中國內地以外的業務。人民幣兌美元、日圓、歐元、港元及其他貨幣的匯率可能受中國政府政策變動及國際經濟及政治發展的影響。由於該等及貨幣政策的任何未來變動，匯率可能會變得波動，人民幣兌美元、日圓、歐元、港元或其他貨幣可能會進一步重估，或人民幣可能會獲准進入全面或有限的**[編纂]**，這可能會導致人民幣兌美元、日圓、歐元、港元或其他貨幣的價值升值或貶值。

匯率波動可能會對我們的現金流量、收入、盈利及財務狀況的價值（換算或轉換為美元或港元（與美元掛鈎））產生不利影響。

---

## 風險因素

---

**有關貨幣兌換的規定可能會對閣下的投資價值產生不利影響，並且股息的支付受中國法律法規的限制。**

人民幣可兌換為外幣及於若干情況下將外幣匯出中國內地均受到相關法律及法規限制。我們絕大部分未來收入預期將以人民幣計值，而我們將需要將人民幣兌換為外幣以向股份持有人派付股息(如有)。外幣供應短缺可能會限制我們匯寄充足外幣的能力以支付股息或以其他方式履行我們以外幣計值的義務的能力。

根據現行外匯法規，經常賬戶項目的支付，包括股息支付、利息支付以及交易開支，可以在無需經國家外匯管理局事先批准的情況下以外幣進行，惟需遵守若干程序規定。然而，倘將人民幣兌換為外幣並匯出中國內地以支付資本開支(如償還以外幣計值的銀行貸款)，則須經適當政府機關批准。此外，政府政策可能會限制使用外幣進行經常賬戶交易。倘我們未能獲取足夠外幣以滿足我們的貨幣需求，我們可能無法支付若干到期開支或以外幣支付股息。

**我們未來的證券活動可能需要向中國證監會或其他監管機構備案，而我們無法預測我們是否能夠獲得該批准或完成該等備案。**

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項配套解釋指引(統稱為「**境外上市試行辦法**」)，適用於境內公司在境外發行權益類股票、存託憑證、可轉換為權益類股票的公司債券及其他權益類證券並於2023年3月31日生效。根據《境外上市試行辦法》，在境外市場上市的，發行人應當在境外提交相關申請後三個工作日內指定境內主要經營主體向證監會備案。有關進一步詳情，請參閱本文件「監管概覽—有關併購規則及海外上市的法律及法規」。

---

## 風險因素

---

根據上述規定，由我們的中國法律顧問告知，[編纂]須遵守向中國證監會備案的規定。我們將採取任何及所有必要行動，於[編纂]完成前向中國證監會辦理所需手續。然而，我們無法預測我們是否能夠及時完成此類備案，或者根本無法完成。

此外，我們未來的融資活動及於其他證券交易所[編纂]，以及私有化交易，亦可能須向中國證監會或其他監管機構提交申請。未能按《境外上市試行辦法》要求完成[編纂]，或我們[編纂]被撤銷，將使我們面臨中國證監會或其他監管機構的制裁，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### 有關[編纂]的風險

在[編纂]前，我們的股份並無現有[編纂]市場，閣下可能無法以高於或等於購股價的價格轉售股份，或根本無法轉售。

在[編纂]完成前，我們的股份並無[編纂]市場。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證在完成[編纂]後會形成或維持一個活躍的股份[編纂]市場，亦不保證我們的股份[編纂]在[編纂]後不會下跌。[編纂]是本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）經磋商後釐定的結果，此價格未必能反映[編纂]完成後我們的股份[編纂][編纂]。我們的股份[編纂]可能於[編纂]完成後的任何時間跌低於[編纂]。

股份的[編纂]量及[編纂]可能波動，或會導致 閣下蒙受重大損失。

我們的股份[編纂]量及[編纂]可能波動，並可能因我們無法控制的各種因素而大幅波動，包括香港特別行政區、中國內地、美國及世界其他地區證券市場的整體市場狀況。具體而言，許多中國內地公司證券在香港上市，部分公司正在準備證券上市。其中部分公司在首次公開發售後經歷了顯著波動，包括股價大幅下跌。這些公司證券在發售

## 風險因素

時或之後的交易表現，可能會影響投資者對在港[編纂]中國內地公司的整體情緒，因而可能影響我們股份的交易表現。無論我們的實際經營表現如何，這些廣泛的市場及行業因素均可能對我們股份的市價及波動造成重大影響。

**實際或預期大量股份被[編纂]或可供[編纂](尤其是由我們的董事、行政人員及主要股東[編纂])，可能對我們的股份市[編纂]造成不利影響。**

未來[編纂]大量我們的股份(尤其是由我們的董事、行政人員及主要股東[編纂])，或市場對此類出售的認知或預期，可能對我們股份在香港的[編纂]，以及我們在未來以我們認為合適的時間和價格[編纂]股本資金的能力產生負面影響。

在[編纂]前，我們的股份並無[編纂]。由於受制於出售及新[編纂]的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，僅有限數量的發行在外股份可供[編纂]或[編纂]。然而，在這些限制期屆滿或獲豁免後，我們的股份[編纂]可能會因未來在[編纂][編纂]或[編纂]大量我們的股份或與我們股份相關的其他[編纂]，或因市場預期該等[編纂]或[編纂]可能發生而下跌。此外，該等未來[編纂]或預期中的[編纂]亦可能對我們股份的現行[編纂]及我們在未來以有利時機及價格[編纂]資金的能力產生不利影響。我們的主要股東所持股份須受若干於我們的股份在聯交所開始[編纂]當日起計的[編纂]所規限。進一步詳情請參閱「[編纂]」。儘管我們目前並不知悉該等人士有意在[編纂]屆滿後[編纂]大量股份，但我們無法向閣下保證他們不會[編纂]彼等現在或未來可能擁有的任何股份。此外，我們股份的若干現有股東並不受[編纂]協議所約束。該等股東[編纂]股份以及這些股份未來可供[編纂]，可能對我們股份的[編纂]產生負面影響。有關不受[編纂]協議約束的現有股東的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]投資」。

此外，倘我們透過[編纂]新權益(包括[編纂]股份、可換股[編纂]或[編纂])，包括透過[任何股份激勵計劃]下已授出股份的歸屬)[編纂]額外資金，而非按比例向現有股東發行，則該等股東的股權百分比或會被攤薄。該等新[編纂]亦可能賦予較股份所賦予權利更具優先權的權利及特權。

---

## 風險因素

---

倘我們日後[編纂]額外股份或其他[編纂]，閣下將即時遭受重大攤薄，並可能進一步被攤薄。

由於股份[編纂][編纂]於緊接[編纂]前我們股份的每股有形資產賬面淨值，在[編纂]中[編纂]我們股份的人士將即時遭受攤薄，而於[編纂]前的股東，其股份的[編纂]每股綜合有形資產賬面淨值將會增加。此外，為擴展業務，我們或會考慮於日後[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們日後[編纂]額外股份，於[編纂]中[編纂]我們股份的人士的股權百分比或會進一步被攤薄。

我們無法保證股份將持續於聯交所[編纂]。

儘管目前股份擬將持續於聯交所[編纂]，但並不能保證股份的[編纂]地位得以維持。除其他因素外，我們的公司可能無法持續滿足聯交所的[編纂]要求。倘股份不再於聯交所[編纂]，股份持有人將無法透過在聯交所買賣出售其股份。

我們的控股股東對本公司擁有重大控制權，且其利益可能與其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]，假設[編纂]未獲行使，我們的控股股東將持有約[編纂]%的股份。我們的控股股東將透過其在股東大會上的表決權及其在董事會的代表，對我們的業務及事務擁有重大影響力，包括有關合併或其他業務整合、資產收購或處置、[編纂]額外股份或其他[編纂]、任何股息派付的時間與金額，以及我們的管理層的決策。我們的控股股東可能不會以我們少數股東的最佳利益行事。此外，未經我們的控股股東同意，我們可能被阻止進行可能對我們有利的交易。該股權集中情況亦可能阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變動，這可能使我們的股東失去因[編纂]本公司而獲得股份溢價的機會，並可能大幅降低我們股份的價格。

---

## 風險因素

---

倘[編纂]或行業分析師停止發佈有關我們業務的研究或報告，或對我們的股份作出不利的建議更改，則我們的股份[編纂]及[編纂]量或會下跌。

我們股份的[編纂]將部分取決於[編纂]或行業分析師就我們或我們的業務所發佈的研究及報告。倘研究分析師未能建立或維持充分的研究覆蓋，或倘一位或多位涵蓋我們的分析師下調我們股份的評級，或發佈有關我們業務的不準確或不利的研究，則我們股份的[編纂]或會下跌。倘該等分析師中有一位或多位停止涵蓋我們公司，或未能定期發佈關於我們的報告，我們在金融市場的知名度或會降低，這或會繼而導致我們股份的[編纂]或[編纂]量下跌。

我們無法保證日後會宣派及分派任何股息，閣下或需依賴我們股份的價格升值作為投資回報。

我們目前擬保留大部分(即使非全部)可用資金及任何未來盈利，以為業務發展及增長提供資金。因此，閣下不應依賴投資我們的股份作為任何未來股息收入的來源。

我們的董事會有權酌情決定是否分派股息，惟須受本公司章程文件的條文及英屬維爾京群島法律項下的若干限制所規限，即本公司僅於合理理由符合英屬維爾京群島法律下的償付能力測試時方可派付股息，意指(i)本公司資產的價值超過其負債，及(ii)本公司在分派股息後能夠在債務到期時償還其債務。此外，我們的股東可透過普通決議案宣派股息，惟任何股息不得超過我們董事會建議的金額。即使我們的董事會決定宣派及派付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式將取決於(其中包括)我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本要求及盈餘、我們從子公司收取的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制以及我們董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]我們股份的回報很可能完全取決於我們股份日後的價格升值。我們無法保證股份價值將會上升，甚至無法維持於閣下[編纂]股份時的價格。閣下不應依賴[編纂]我們的股份作為任何未來股息收入的來源。閣下可能無法從[編纂]我們的股份中實現回報，甚至可能損失閣下在我們股份中的全部[編纂]。

---

## 風險因素

---

我們缺乏以上市公司身份營運的經驗，且我們或會因成為[編纂]而產生額外成本。

我們缺乏作為[編纂]公司經營業務的經驗。由於在聯交所[編纂]，我們或須面對更高的行政及合規要求，這可能使我們承擔作為私人公司時無需承擔的巨額相關成本及開支。我們預期，適用於[編纂]的規則及法規將增加我們的會計、法律及財務合規成本，並使若干企業活動更耗時且成本更高。我們的管理層或需投入大量時間及精力於我們的[編纂]報告責任及其他合規事宜。我們將評估及監察該等規則及法規的發展，但我們無法預測或估計我們可能產生的額外成本金額或該等成本的產生時間。在可預見的未來，我們作為[編纂]的報告及其他合規責任，可能對我們的管理、營運及財務資源與系統造成重大壓力。

**概無法保證本文件中自官方政府來源獲取的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。**

本文件(特別是「行業概覽」一節)載有與[醫藥]行業相關的資料及統計數據。該等資料及統計數據摘錄自我們委託編製或公開可得的第三方報告，以及其他公開可得來源。我們相信該等資料來源就該等資料而言屬合適來源，且我們在摘錄及轉載該等資料時已採取合理謹慎態度。然而，我們無法保證源自官方政府的資料的質量或可靠性。該等資料未經我們、[編纂]、[編纂]、獨家保薦人、[編纂]及[編纂]或任何其他參與[編纂]的各方獨立核實，且未就其準確性作出任何聲明。該等資料的收集方法可能存在缺陷或無效，或已發佈資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或與其他經濟體的統計數據不可比。因此，閣下不應過度依賴源自官方政府的資料。此外，我們無法保證該等資料的陳述或編製基準與其他地方發佈的類似統計數據相同，或具有同等準確度。無論如何，閣下應審慎考慮對此類資料或統計數據的重視程度。

---

## 風險因素

---

閣下在維護自身權益時可能面臨困難，且透過香港法院保障權利的能力可能受限，乃由於我們根據英屬維爾京群島法律註冊成立。

我們是一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限商業公司。我們的企業事務受我們的章程文件、英屬維爾京群島商業公司法以及英屬維爾京群島適用的普通法所規管。英屬維爾京群島關於保障少數股東權益的法律可能與香港或投資者所在的其他司法管轄區的法律有所不同。因此，少數股東可能無法享有香港或該等其他司法管轄區法律下相同的權利。有關《公司法》與香港適用於註冊公司的法律之間重大差異的討論，請參閱本文件附錄三中的「本公司組織章程及英屬維爾京群島公司法概要」。

**本文件所載的前瞻性陳述受風險及不確定性所限。**

本文件載有若干屬前瞻性陳述及資料，並使用前瞻性術語，例如「旨在」、「預料」、「相信」、「或會」、「預測」、「展望未來」、「擬」、「計劃」、「預計」、「尋求」、「預期」、「可能」、「應當」、「應」、「會」或「將」及其否定形式以及類似表述。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述均涉及風險及不確定性，任何或所有該等假設均可能被證實為不準確，因此，基於該等假設的前瞻性陳述亦可能並不正確。鑒於該等及其他風險及不確定性，本文件所載的前瞻性陳述不應被視為我們對我們的計劃及目標將會實現的聲明或保證，及該等前瞻性陳述應根據多項重要因素加以考慮，包括本節所載的風險因素。根據上市規則的規定，無論由於新資料、未來事件或其他原因所致，我們均無意公開更新或以其他方式修訂本文件中的前瞻性陳述。因此，閣下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。

---

## 風險因素

---

閣下應仔細閱讀本文件全文，且不應依賴任何新聞報導或其他媒體中有關我們及[編纂]的資料。

我們鄭重告誡 閣下勿依賴任何新聞報導或其他媒體中有關我們及[編纂]的資料。在本文件刊發前，已有關於我們及[編纂]的新聞及媒體報導。該等新聞及媒體報導可能包含未載於本文件的若干資料，包括若干營運及財務資料與預測、估值及其他資料。我們並未授權透過新聞或媒體披露任何該等資料，且對任何該等新聞或媒體報導或任何該等資料或刊物的準確性或完整性不承擔任何責任。我們並未就任何該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。若任何該等資料與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們對此不承擔責任，且 閣下不應依賴該等資料。據此，謹請有意[編纂]僅基於本文件所載資料作出決定，且不應依賴任何其他資料。