

## 風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下在作出[編纂]決定前，務請審慎考慮本文件所載全部資料，包括下述風險及不確定因素。我們是一家於開曼群島註冊成立、主要業務於中國開展的生物科技公司，擬根據上市規則第18A章於[編纂]。我們的業務及生物製藥產業面臨若干風險與不確定性，其中部分因素超出我們控制範圍，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

若出現上述任何風險，均可能導致我們股份的[編纂]下跌，並可能造成閣下全部或部分[編纂]損失。目前我們尚未知悉，或現階段認為不具重大影響的其他風險與不確定性，亦可能對我們的業務造成損害。閣下應就閣下的特定情況下的[編纂]向相關顧問尋求專業意見。

我們已將業務涉及的風險與不確定性分類如下：(i)與候選藥物開發有關的風險；(ii)與候選藥物製造及商業化有關的風險；(iii)與本公司財務狀況有關的風險；(iv)與本公司知識產權有關的風險；(v)與本公司營運有關的風險；(vi)與於本公司營運所在司法管轄區開展業務有關的風險；以及(vii)與[編纂]有關的風險。閣下應仔細考量本節所述的各項挑戰，據此審慎評估我們的業務現狀與發展前景。

### 與候選藥物開發有關的風險

我們在很大程度上依賴於候選藥物的成功臨床開發、監管批准及商業化進程。若未能實現上述目標，或在此過程中發生重大延誤或成本超支，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，本公司所有候選藥物均處於不同階段的臨床前及臨床開發階段。我們的商業成功在很大程度上取決於能否成功完成候選藥物的開發、取得必要的監管批准，並有效地將其商業化。我們已將大量資源及資金投入現有候選藥物的開發，並預期將持續產生龐大且日益增加的支出，以推動其開發及商業化進程。我們候選藥物的成功取決於若干關鍵因素，包括但不限於：

- 成功完成臨床前及臨床研究；
- 取得正面的臨床試驗結果，以證明我們候選藥物的療效、安全性及持久效果；

---

## 風險因素

---

- 取得臨床試驗與藥物註冊、生產及商業化的監管批准；
- 透過我們的研究、業務發展方法論或界定的搜尋標準與流程，成功識別潛在候選藥物；
- 確保獲得足夠的資源以收購或發現額外的候選藥物；
- 建立商業化生產能力，無論是自行建設設施或與CRO及CDMO合作；
- 確保CRO、CDMO及其他第三方合作夥伴在遵守我們研究方案及適用法規的前提下開展活動，同時維護數據完整性；
- 為我們的候選藥物獲得、維持並執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管專有權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利權、商標權、商業秘密或其他知識產權；
- 成功於中國、美國及其他目標市場啟動候選藥物的商業銷售（若獲批及於獲批時）；
- 為我們的候選藥物進行合理定價，並及時收取款項；
- 從政府及私人第三方付款方處取得並維持有利的償付政策；
- 應對市場中其他同類產品的競爭；及
- 在獲得監管機構批准後，我們的候選藥物持續展現可接受的安全性特徵。

我們無法保證能否及時甚或能否達成該等因素。部分候選藥物代表新穎的治療方法，相較於更常用的治療模式，可能需要額外的臨床前或臨床開發，並接受更嚴格的監管審查。我們的ADC資產因具備創新且差異化的特性，可能涉及固有的開發風險，這些風險可能導致項目延誤、成本超支，或在臨床開發、取得監管批准及商業化過程中遭遇困難。此外，我們的管線產品可能需要進一步的臨床前及／或臨床開發、監管批准、建立生產能力與產能，以及投入大量資金與廣泛的營銷努力，方可從產品銷售中產生任何收益。

---

## 風險因素

---

倘若我們未能及時達成甚或完全無法達成其中一項或多項因素，我們可能面臨重大延誤、無法為候選藥物取得監管批准，或在將獲批藥物商業化時遭遇困難。這可能會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收入與現金流來維持營運。

倘我們的候選藥物未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在取得銷售候選藥物的監管批准前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明候選藥物在人體中的安全性及療效。若此類研究與試驗的結果未能得出明確結論、對擬定適應症僅具輕微正面效果，或引發安全性疑慮，我們可能面臨以下一種或多種後果：

- 延遲或未能獲得候選藥物的監管批准；
- 須進行超出我們現行開發計劃範圍的額外臨床前研究、臨床試驗或其他測試；
- 批准的適應症範圍較預期更窄；
- 須納入標籤聲明，例如「黑框」警告或禁忌症；
- 須制定用藥指南以概述副作用風險，以供分發給患者；
- 實施風險評估與降低風險策略方案，可能包含限制分發方法、患者登記系統及其他風險管理措施；
- 對產品分銷或使用方式實施限制；
- 重大負債，包括因本公司候選藥物導致傷害而可能產生的產品責任申索或訴訟；或
- 無法就產品的使用獲得償付。

---

## 風險因素

---

我們面臨的主要風險在於，現行或未來的臨床前研究與臨床試驗，可能無法就候選藥物的安全性與療效得出明確結論，未能達到具統計學及臨床意義的臨床終點指標，或揭示可能延遲或阻礙監管批准的安全隱患。同一候選藥物在不同研究或試驗中出現的安全性或療效結果差異，可能源於諸多因素，包括試驗方案的變更、受試者群體規模或特徵的差異、臨床試驗方案的遵循程度，以及受試者退出率等，這些因素皆可能進一步增加開發過程的複雜性。

使用我們的候選藥物可能導致副作用。若臨床試驗顯示存在嚴重性或發生率無法接受的副作用，監管機構可能會暫停或終止我們的試驗、命令我們停止後續開發，或拒絕批准任何或所有目標適應症。在該等情況下，我們可能需要放棄開發，或將其限制於副作用較不常見、較不嚴重或從風險效益角度來看更可接受的更狹窄用途或亞群。治療相關的副作用亦可能對患者招募產生不利影響、導致受試者退出率攀升，或導致潛在的產品責任申索，上述任何情況皆可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

**臨床藥物開發極為耗時且成本高昂，伴隨著固有的不確定性，我們可能完全無法將候選藥物商業化。**

為取得銷售候選藥物的監管批准，我們必須進行廣泛的臨床試驗以驗證其對人體的安全性與療效。這些試驗成本高昂、設計與實施困難，且可能耗時數年才能完成，其結果本質上充滿不確定性。我們現有及未來的候選藥物，在任何開發階段皆可能面臨固有的失敗風險，包括發生意外或不可接受的不良事件，以及未能證明療效。儘管我們相信，我們策略性規劃的臨床開發方法能夠優化候選藥物的臨床與商業潛力，但在臨床試驗過程中仍可能遭遇意外事件，導致監管批准延遲或受阻，包括但不限於：

- 監管機構未授權我們或我們的研究人員在預定試驗地點啟動或進行臨床試驗；
- 因結果呈陰性或不確定而需進行額外臨床試驗；
- 患者招募不足或進度低於預期，或退出率高於預期；
- 因缺乏臨床反應或存在不可接受的健康風險而暫停或終止試驗；
- CRO未能遵循法規要求或未能及時履行契約義務；

---

## 風險因素

---

- 候選藥物或其他臨床試驗所需材料的供應不足或品質欠佳；或
- 試驗成本高於預期。

上述任何事件均可能增加開發成本、延遲或阻礙監管批准，或危及我們將候選藥物商業化並創造收益的能力，從而對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

**早期臨床試驗的結果未必預示後期試驗的結果。**

臨床前研究與早期臨床試驗的結果，未必預示後期試驗的結果。在早期研究中表現出潛力的候選藥物，即使經過嚴謹的研究設計與執行，仍可能無法在後期試驗中展現預期的安全性或療效。在製藥與生物製藥行業中，有幾家公司由於臨床試驗的療效不佳或存在不良的安全性問題，在進階臨床試驗中遭遇了重大挫折，儘管在早期試驗中曾取得過令人鼓舞的結果。同一候選藥物在不同試驗中出現的安全性或療效結果差異，可能源於以下因素：患者群體差異（包括基因變異或既往病史）、患者對給藥方案的遵從性、試驗方案修改，或受試者退出率。此外，隨著候選藥物逐步邁向批准與商業化階段，通常會在開發過程中調整各項環節（例如生產製程與配方設計），以期優化流程與成果。此類變更存在無法達成預期目標的風險，可能導致試驗結果不一致或試驗完成延遲。任何此類挫折都可能損害我們完成臨床試驗、取得監管批准並啟動候選藥物商業化的能力。

**倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會受到延遲或因其他原因受到不利影響。**

臨床試驗能否及時啟動並完成，取決於我們能否招募足夠數量的符合適用標準且能持續參與試驗直至結束的合資格受試者。若我們無法找到並招募足夠的合資格受試者，或因競爭激烈的臨床試驗環境導致招募延誤，則可能無法啟動或繼續進行候選藥物的臨床試驗。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：

- 相關患者群體的規模與性質；
- 相關臨床試驗的設計及合格標準；
- 所研究候選藥物的感知風險及益處；
- 所研究疾病的嚴重程度；

---

## 風險因素

---

- 競爭性療法或臨床試驗的可用性；
- 我們用以促進及時招募的資源；
- 醫生轉介慣例；
- 我們獲取及維持受試者同意的能力；
- 研究人員或臨床試驗機構為篩選及招募符合資格受試者所付出的努力；
- 有意受試者離臨床試驗地的距離及是否能參與臨床試驗；及
- 外部干擾，例如自然災害、健康流行病或其他公共事件。

這些因素可能導致招募人數不足或退出率高於預期，進而增加試驗成本、延誤時程，或影響預定臨床試驗的結果。此外，部分競爭對手可能針對與我們相同的適應症，持續進行候選藥物的臨床試驗，符合資格的受試者可能轉而參與這些試驗，進一步加劇我們臨床試驗招募的複雜性。即使我們成功招募到足夠數量的受試者，招募延誤仍可能導致開發成本增加、干擾臨床試驗進程，或影響試驗結果，進而可能阻礙這些試驗的完成。任何此類延誤或失敗都可能危及我們推進候選藥物開發的能力。

**由我們的候選藥物引發的不良事件可能導致臨床試驗中斷、延遲或中止，延遲或阻礙監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或在監管批准後造成重大負面後果。**

由我們的候選藥物引發的不良事件，可能促使我們或監管機構（如國家藥監局、美國食品藥物管理局或同等外國監管機構）中斷、延遲或終止臨床試驗，實施更嚴格的標籤限制，延遲或拒絕監管批准，或迫使我們對臨床試驗方案或整體開發計劃進行重大調整。若臨床試驗結果顯示不良事件嚴重程度或發生率過高或不可接受，我們的試驗可能被暫停或終止，監管機構亦可能命令我們停止後續開發，或拒絕批准我們候選藥物用於任何或所有目標適應症。與產品相關的不良事件亦可能阻礙患者招募、導致退出率上升，或導致潛在的產品責任申索，上述任何情況都可能對我們的聲譽及研發工作造成重大損害。

---

## 風險因素

---

倘若本公司一或多種候選藥物獲得監管批准，無論該藥物單獨使用、與其他產品聯合使用，或透過非標示用途使用，所引發的不良事件均可能導致重大負面後果，包括但不限於：

- 暫停產品營銷；
- 在產品標籤上作出額外警告或安全警示；
- 實施或擴展風險評估與緩解策略(REMS)，例如限制性分發或患者登記制度；
- 須進行上市後研究；
- 變更產品給藥方式；
- 產品召回或因對患者造成的傷害而引發的責任申索；
- 撤銷批准或吊銷許可證；及
- 聲譽受損。

上述任何事件都可能導致我們無法取得或維持受影響候選藥物的市場認可，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

生物藥品在研究、開發、製造及商業化過程中的所有重大方面，均受到嚴密監管。若未能遵守相關法律法規，可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們計劃開發及商業化候選藥物的所有司法管轄區，均實施嚴格的監管審查。我們主要在中國內地開展業務活動，同時在美國及其他地區尋求發展機會。這些司法管轄區的製藥與生物製藥產業，受廣泛法規規管，涵蓋產品研發、批准、製造、營銷、銷售及分銷等環節。然而，這些地區監管框架的差異性，為我們的營運帶來了複雜且成本高昂的合規負擔。

取得監管批准並持續符合適用法律法規要求，需耗費大量時間與財務資源。法規或監管實務的變動，例如放寬要求以降低競爭者門檻，或收緊標準以增加合規挑戰，可能提高我們取得批准及將候選藥物商業化的成本與難度，進而影響我們可收取的價

---

## 風險因素

---

格。我們亦須接受定期、預定或臨時的設施檢查，以確保符合法規要求。儘管我們在往績記錄期間已成功通過所有此類審查，並為候選藥物的發現與開發取得必要許可，但無法保證未來仍能持續如此。

在藥物開發或審批流程的任何階段，或於獲批後，若未能遵守營運或計劃營運所在司法管轄區的法規要求，可能會導致行政或司法制裁，包括但不限於：拒絕批准待審申請、撤銷批准、吊銷許可證、臨床暫停、強制或自願性產品召回、產品扣押、暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕政府合約、賠償、返還非法所得，或民事及刑事處罰。此類結果可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

國家藥監局、美國食品藥物管理局以及其他同等監管機構的審批流程較為繁瑣，且可能會隨著時間的推移而發生變化。倘若我們無法在目標市場中及時取得候選藥物的監管批准，我們的業務可能受到重大及實質性的影響。

將候選藥物依規管程序推向市場需耗費大量時間、精力與資金，且我們無法保證任何候選藥物均能及時獲得批准。若未能在目標市場取得監管批准，可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。取得批准所需的時間因情況而異，取決於諸多因素，包括國家藥監局、美國食品藥物管理局或同等監管機構所擁有的實質裁量權。我們的候選藥物可能因各種原因而未能獲得批准，包括但不限於：

- 因與監管機構存在分歧而未能啟動或完成臨床試驗；
- 無法證明候選藥物對擬議適應症的安全性、有效性、純度或療效；
- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性水平；
- 與臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 其他人對我們對臨床前或臨床試驗數據的解讀存在異議；
- 未能按照監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；

---

## 風險因素

---

- 臨床試驗站點、研究人員或受試者偏離試驗方案或法規要求；及
- 未能通過GCP或GMP檢查。

監管機構可能要求提供額外數據、分析或研究以支持申請，此舉可能導致批准延遲或無法通過，進而干擾我們的商業化計劃。若批准似乎難以獲得，我們亦可能選擇放棄開發計劃。若法規要求、指導方針或政策變更，可能需要修訂臨床試驗方案，從而增加成本及延長時間表。新法規或現行法規的變動可能進一步限制或延遲我們候選藥物的批准進程。若未能適應這些變化或保持合規，可能會導致無法取得或喪失相關批准，進而削弱我們實現或維持盈利的能力。

此外，在某一司法管轄區進行的臨床試驗，可能不被其他地區的監管機構接受；在某一國家獲批，亦不能保證在其他地區獲得批准。由於不同司法管轄區的批准流程差異，可能需要額外的測試、驗證或行政審查，導致重大延誤及成本增加。我們無法向閣下保證我們將符合各司法管轄區的法規要求，亦無法保證我們的候選藥物將在該等市場獲得銷售批准。為使候選藥物符合不同監管流程並進入國際市場，可能需要額外投入時間、人力與成本。

我們與齊魯製藥（「齊魯」）就未來開發我們的關鍵產品MHB088C簽訂了合作協議，此項合作之成功，以及我們未來可能尋求的任何其他戰略合作夥伴關係，均可能對我們的業務營運產生影響。

2025年3月31日，我們就MHB088C（B7-H3 ADC）在大中華區的開發、生產及商業化事宜，與齊魯簽訂了授權與合作協議。請參閱「業務－合作與許可協議」。在執行此類授權與合作協議時，我們在業務營運中可能面臨以下風險：

- 我們在若干中國境外司法管轄區的藥物商業化權限會受到限制；
- 若協議中的條件成立，齊魯可能行使終止協議的權利，此舉可能導致我們蒙受損失或影響我們的營銷及商業化計劃；
- 我們可能與齊魯就知識產權所有權及許可產生爭議，並可能喪失未來研發成果的知識產權所有權及許可；
- 齊魯可能無法根據合作協議支付對價，這可能影響我們候選藥物的開發與商業化進程；

---

## 風險因素

---

- 我們可能觸發特定條款，並須根據合作協議對齊魯進行賠償、辯護及免責，此舉可能導致我們蒙受重大財務損失；
- 我們可能無法達成協議所規定的成果，亦可能無法透過合作協議將候選藥物授權或商業化；
- 我們或齊魯可能無法遵守候選藥物的開發、製造及營銷要求，這可能導致候選藥物開發進程延遲甚至失敗；及
- 在履行該合作協議過程中，我們可能面臨其他潛在影響，且我們的業務營運可能因此受到進一步衝擊。

即使齊魯與我們如預期般履行合作協議，我們亦無法保證能獲得預期的成果。此外，此類協議的成功履行亦無法保證我們的候選藥物能成功商業化並產生利潤。此外，我們未來可能尋求建立其他戰略合作關係或夥伴關係，以支持產品管線的發展與商業化進程。我們可能無法以商業上可接受的條款甚或根本無法找到合適的業務合作夥伴。即使此類合作關係得以建立，仍可能無法帶來預期效益、未能達到預定表現，或面臨爭議與戰略方向的變動。上述任何因素都可能對我們的產品開發進度、資源配置及整體業務營運造成不利影響。

我們可能將有限資源集中投入特定候選藥物或適應症的研發，因此可能放棄或延遲開發那些可能更具盈利潛力或成功機率更高的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們必須就資金與人力資源的分配，針對特定候選藥物及治療適應症作出戰略決策。這些決策可能導致我們忽略或延遲開發其他候選藥物或適應症，而這些項目最終可能具備更大的商業潛力或更高的監管批准機率。若未能精準評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會將資源投入可行性較低的研發計劃，導致資源運用效率低下。例如，我們可能會將大量資源投入到某個治療領域的候選藥物上，即便在該領域進行授權、合作或支付特許權使用費會更有利；或者我們也可能透過此類安排放棄某個候選藥物的相關權益，而此時若保留獨家開發與商業化權利則會更有利。

---

## 風險因素

---

此外，由於資源不足，優先處理某些臨床開發計劃可能導致其他候選藥物的臨床試驗啟動或繼續開展延遲。此類延誤可能增加開發成本、延長時程，或使競爭對手得以在我們之前推出類似產品，進而縮短我們享有獨家商業化權利的期間。任何資源配置失當或由此導致的延誤，皆可能削弱我們推動候選藥物完成臨床開發、取得監管批准或成功商業化產品的能力，進而對我們的未來增長與前景造成重大不利影響。

我們與眾多第三方合作開發我們的候選藥物。倘若這些第三方未能妥善履行其合約義務或未能符合預期時間表，我們可能無法為候選藥物取得監管批准或實現商業化，而我們的業務亦可能遭受重大不利影響。

我們已與包括CRO、CDMO及臨床試驗機構在內的第三方機構合作，並可能繼續與之合作，共同推進我們持續進行的臨床前及臨床研究計劃。我們依賴這些合作方執行我們的臨床前研究與臨床試驗，僅對其活動的特定環節進行管控。然而，我們有責任確保每項研究均遵循適用之研究方案、法律法規要求及科學標準進行，包括國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他同等監管機構所實施的《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)與《良好藥品生產規範》(GMP)等法規。倘若我們或任何CRO、CDMO或臨床研究者未能遵守適用的GCP，則臨床試驗所產生的臨床數據可能被視為不可靠。國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他同等監管機構可能會在批准上市申請前要求我們執行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵性臨床試驗必須採用符合GMP規範的產品進行。若未能遵守這些法規，我們可能需要重新進行臨床試驗，這將導致監管審批流程延遲。

倘若我們與任何第三方CRO或CDMO的合作關係終止，我們可能無法與替代CRO或CDMO達成協議，或無法以商業上合理的條款達成協議。此外，CRO及CDMO並非本公司僱員，除依與該等CRO及CDMO所簽合約可採取之救濟措施外，我們無法控制其是否為本公司正在進行的臨床與非臨床計劃投入足夠的時間與資源。若CRO或CDMO未能成功履行其合約職責或義務，或未能達到預期時限；若需更換該等機構；或因其自身或我們的臨床研究者未能遵守臨床試驗方案、監管要求或其他原因，導致所獲臨床數據之品質或準確性受損，則臨床試驗可能須延長、延遲或終止，且本公司可能無法為候選藥物取得監管批准或成功實現商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，成本可能增加，且可能延遲產生營收。

---

## 風險因素

---

我們的未來收益取決於能否與合作夥伴有效合作開發候選藥物，包括取得監管批准。我們與合作夥伴的合作安排，對於成功將產品推向市場並實現商業化至關重要。我們在多個層面依賴合作夥伴，包括執行研發計劃、進行臨床試驗、管理或協助開展監管申報與批准流程，以及協助我們的商業化工作。除依據與合作夥伴簽訂的協議外，我們對其不具任何控制權限。因此，我們無法保證這些第三方會充分且及時地履行其對我們的所有義務。倘若彼等未能成功完成或根本無法完成剩餘研究，這可能會導致監管審批進程延遲、產生不利影響或者阻礙監管審批的進行。我們無法保證任何合作夥伴的表現令人滿意，且倘若任何合作夥伴違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將授權產品商業化，此舉可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績造成重大不利影響。

倘若我們無法維持或發展與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及專家之間的臨床合作關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他產業專家建立的關係，在我們的研究、開發與營銷活動中扮演著關鍵角色。我們已與這些行業參與者建立廣泛的互動渠道，藉此獲取有關未滿足臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手資訊，這對我們開發符合市場需求的藥物至關重要。然而，我們無法向閣下保證能夠維持或強化與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及其他產業專家之間的臨床合作與關係，亦無法保證我們為維持或強化此類關係所做的努力，將能實現新產品的成功開發及營銷。該等行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。行業參與者可能不再願意與我們合作或出席我們的會議，而我們的營銷策略所產生的成效，可能與投入的努力不成正比。倘若我們無法如預期般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受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能無法發現或開發新候選藥物，亦無法為現有候選藥物識別額外的治療機會，以維持或擴展我們的產品管線。

儘管我們的大部分工作集中於現有候選藥物的臨床試驗、潛在監管批准及商業化，但企業的長期成功部分取決於我們能否持續發現、開發、授權或商業化更多候選藥物，以維持並擴展產品管線。我們無法向閣下保證我們在發現與開發新候選藥物方面會取得成功。為發現及開發新候選藥物或為我們現有候選藥物開拓額外治療機會而開展的研究計劃，需投入大量技術、財務及人力資源。我們可能會為最終證明不成功的計劃或候選藥物投入大量精力及資源。我們的研究計劃或授權工作可能因各種原因未能產生可行的新候選藥物，以供臨床開發及商業化，包括但不限於：

- 所採用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症或新候選藥物；
- 潛在候選藥物在進一步研究後，可能顯現不良反應或其他特性，導致其難以達到預期療效；或
- 識別額外的治療機會或開發合適的新候選藥物，可能需要超過現有資源的投入，從而限制我們多元化及擴展產品組合的能力。

我們亦可能與第三方合作，共同探索及開發潛在候選藥物，但無法保證此類安排能產生預期成果。倘若我們無法成功發現、開發或取得新候選藥物的授權，或無法擴展現有候選藥物的適應症範圍，未來營收增長與市場擴張的機遇可能會受到限制。

我們可能無法成功開發、改進或適應新技術與新方法。

全球生物製藥市場持續演變，我們必須與時俱進，掌握新技術與新方法，方能保持競爭優勢。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，本公司研發支出分別為人民幣182.5百萬元、人民幣280.7百萬元及人民幣98.4百萬元。我們計劃持續投入大量人力與資本資源，以開發或收購能提升臨床試驗範圍與品質、改進藥物開發流程的技術。然而，我們無法向閣下保證能夠成功開發、改進或適應新技術與新方法，發掘新的技術機會，開發並將新產品或升級產品推向市場，為此類產品取得充分的專

---

## 風險因素

---

利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式取得必要的監管批准。若未能實現這些目標，我們的技術可能變得過時或競爭力下降，尤其當競爭對手採用更先進的方法時。

我們在開發或推廣候選藥物作為聯合療法時，可能面臨安全、療效或法規方面的挑戰。

我們正在開發若干候選藥物，以期與其他候選藥物聯合使用。例如，我們正積極探索MHB036C與MHB039A的聯合治療潛力。詳情請參閱「業務—我們的產品管線」。倘若國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他同等監管機構撤銷任何擬用於聯合用藥的候選藥物的批准，我們可能無法按計劃開發受影響的候選藥物或將其作為聯合療法進行推廣。此外，若這些候選藥物在聯合使用時出現安全性或療效疑慮，我們可能面臨重大的監管延誤，迫使我們重新設計或終止相關臨床試驗。此外，製造問題或其他導致我們用於聯合用藥的候選藥物供應短缺的因素，可能使我們無法按現行時間表或預算完成臨床開發，甚至完全無法完成。倘若我們終止任何用於聯合療法的候選藥物，或其生產成本變得過於高昂，我們可能無法及時或在商業上合理的條件下，識別或開發替代的聯合療法策略。這些挑戰可能干擾我們候選藥物的臨床開發進程、限制其市場潛力，或降低未來對我們藥物的需求，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能向國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他同等監管機構申請批准，以便透過加速審批途徑使用註冊性試驗數據來推進我們的候選藥物。若無法利用這些途徑，我們可能需要在原定計劃之外進行額外的臨床試驗，這將增加成本並延遲甚至可能阻礙必要的監管批准。

國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他監管機構，可基於具有合理可能性預測臨床效益的替代終點或中間臨床終點，對針對嚴重或危及生命疾病且相較現有療法具有顯著治療效益的候選藥物授予加速批准。例如，美國食品藥物管理局將臨床效益視為具有臨床意義的積極治療效果，如降低不可逆的疾病發生率或死亡率。替代終點（如實驗室檢測數值、放射影像或身體徵象）被認為可預測臨床效益，但本身並非直接衡量臨床效益的指標。中間臨床終點是一種被認為可能能夠預測臨床效益的衡量指標，如對不可逆疾病發生率或死亡率的影響。當某種藥物相較於現有療法所展現的優勢，從患者或公共衛生角度來看具有臨床重要性的改善時，可適用加速批准程序。我們將持續徵詢國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他主管機關的意見，以評估我們爭取此類批准的能力。

## 風險因素

無法保證監管機構將接受我們提出的替代或中間臨床終點，亦無法保證我們將尋求或提交新藥申請或其他同等申請以獲取加速批准，或參與其他快速開發、審查或批准程序。即使我們最初計劃尋求這類途徑，監管機構的反饋亦可能促使我們放棄這些努力。此外，無法保證任何加速批准或快速審查申請將獲受理，亦無法保證批准將及時甚或將會授予。若未能取得加速批准或其他快速審批程序，可能會延長我們候選藥物的商業化時間表，增加開發成本，並削弱我們在市場上的競爭地位。

即使我們基於替代終點獲得加速批准，仍可能需要進行上市後臨床結果試驗以確認臨床療效。若此項試驗未能證實此類療效，我們可能無法繼續針對相關適應症推廣該藥品。根據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》及《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)》，若未能透過上市後研究證明附條件批准藥品的益處大於風險，或未能在規定時限內完成上市後研究並提交補充申請以獲取完全上市許可，國家藥監局可採取相關措施，最嚴重情況下將撤銷藥品註冊證書。

即使在取得候選藥物的營銷與分銷監管批准後，我們的產品仍須持續接受監管審查並履行不斷演變的監管義務，這可能導致重大額外支出；若未遵守規定，則可能面臨處罰。

倘若本公司任何候選藥物獲得監管機構批准，該藥物仍須遵守中國及美國等司法管轄區廣泛及持續的監管要求，涵蓋製造、標示、包裝、儲存、分銷、廣告宣傳、推廣、採樣、記錄保存、不良事件通報及上市後研究等範疇。這些要求包括提交安全性及其他上市後資訊、維持註冊資格、遵守現行良好藥品生產規範(cGMP)與藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)，以及執行任何必要的上市後臨床試驗，所有這些均需耗費大量時間與金錢。

候選藥物的批准可能附帶批准適應症的限制，或需進行耗資不菲的上市後研究以監測其安全性與療效，這可能降低其商業潛力。國家藥監局、美國食品藥物管理局或同等監管機構亦可能要求實施REMS計劃作為批准條件，進一步增加合規成本。此外，國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他主管機關嚴格規範產品營銷、標示、廣告與推廣活動，禁止超標示宣傳，違規者可能面臨重大法律責任。

---

## 風險因素

---

即便產品經國家藥監局、美國食品藥物管理局或同等監管機構批准上市，後續仍可能發現該產品存在先前未知的缺陷，包括第三方製造商或生產流程的問題，或未能符合監管要求。若上述任一情況發生於我們的候選藥物，可能導致（其中包括）以下後果：

- 對產品營銷或生產施加限制、產品自市場撤出，或自願性或強制性產品召回；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 監管機構拒絕批准我們提交的待審申請或補充文件；
- 暫停或撤銷我們已取得之批准；
- 產品查扣、扣押或進出口限制；及
- 禁制令或民事、行政或刑事處罰。

政府針對涉嫌違規行為的調查可能需動用大量資源，並引發負面輿論。不斷演變的監管政策或新法規可能施加額外要求，使合規工作更為複雜。倘若我們無法維持合規狀態或適應現有或新法規的變動，我們可能喪失已取得的批准資格、無法實現或維持盈利能力，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能遭受重大不利影響。

**我們在研發過程中所蒐集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。**

我們收集、處理並分析來自臨床前研究、臨床試驗及其他研發計劃的數據與資訊，同時在潛在候選藥物的識別與開發過程中持續進行相關數據與資訊的收集、處理與分析。醫療保健產業中的數據往往呈現碎片化、格式不一致且不完整，容易出現錯誤或遺漏，導致整體數據品質不佳。在此數據採集、輸入或分析過程中發生的錯誤，可能嚴重損害我們推進候選藥物開發的能力，並對我們的業務、前景及聲譽造成不利影響。我們亦仰賴數據來取得候選藥物開發與商業化所需的監管批准，並根據複雜的處理與驗證法規，將此類數據提交予政府機關。若在儲存、提交、傳遞或顯示此數據時發生錯誤或處理不當，可能使我們承擔法律責任，進而損害我們的營運及聲譽。此外，我們依賴第三方（例如合作夥伴）為特定的臨床前及臨床計劃收集並處理數據，對此我們的控制有限。倘若該等第三方提供不準確、不完整或錯誤之數據，可能對我們的臨床開發活動造成負面影響。

---

## 風險因素

---

### 與候選藥物製造及商業化有關的風險

我們在推出產品與市場推廣方面缺乏往績紀錄，且經驗有限。倘若我們在取得監管批准後未能有效將候選藥物商業化，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的財務表現取決於候選藥物的成功上市與營銷（若獲得批准）。我們所有的候選藥物均處於開發階段，而我們在推出候選藥物與市場推廣方面缺乏往績紀錄，且經驗有限。相較於具備成熟商業化專業知識的公司而言，我們能否將候選藥物成功商業化（若獲批准），可能涉及較高風險、耗時更長且需投入更多資源，這可能影響我們創造銷售收入的能力，並對我們的業務、財務狀況及前景產生重大影響。

我們可能決定發展內部商業化與分銷能力，以最大限度增加產品供應並加速市場認可。此策略需投入大量資源於營銷及銷售人員的招募、聘用、培訓及留任，並與其他擁有成熟商業化運營體系的製藥及生物製藥公司展開競爭。無法保證我們將能成功建立或維持有效的內部銷售及營銷能力，以將候選藥物（若獲批准）商業化，這可能限制我們實現預期銷售收入的能力。

或者，若我們決定不發展內部銷售及營銷能力，則可尋求與第三方合作，例如合約銷售組織或線上平台，以處理我們獲批准藥品的銷售及營銷事宜。然而，我們無法保證將能建立或維持此類合作關係，亦無法保證任何第三方合作夥伴具備有效的銷售團隊。我們對這些第三方的營銷及銷售活動的控制權相當有限，且相較於自行商業化候選藥物的情況，我們從產品銷售中獲得的收益可能較低。我們在爭取第三方合作夥伴參與銷售及營銷活動時，同樣面臨競爭壓力。若未能發展有效的內部能力或建立成功的第三方合作關係，可能導致我們無法產生預期的產品銷售收入，從而對我們的業務及前景造成不利影響。

我們面臨激烈的競爭與快速的技術變革，競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的療法。

我們所處的生物技術行業競爭激烈且面臨快速的技術變革。儘管我們專注於開發具有成為創新藥物或高度差異化藥物潛力的候選藥物，我們的候選藥物仍面臨多方面的競爭，包括安全性與療效、監管批准的時間與範圍、可用性與供應成本、銷售與

---

## 風險因素

---

營銷能力、價格以及專利狀況。舉例而言，我們的核心產品、關鍵產品及其他管線產品，在取得潛在上市許可後，可能與針對相同分子標靶及／或獲批相同標靶適應症的已批准藥物及現有候選藥物產生競爭。

我們的競爭對手可能包括跨國製藥公司、生物科技公司以及全球各類研究機構。例如，近年來越來越多的生物製藥公司加入ADC研發的競爭，大型製藥公司主導競爭格局，而生物技術公司則頻頻取得突破性進展。其中部分競爭性藥物與療法，其科學原理與我們相似。我們的許多競爭對手擁有比我們更雄厚的資金、技術與其他資源（如更多的研發人員與成熟的營銷與製造基礎設施）。製藥行業的合作、兼併與收購可能導致更多資源集中在我們的競爭對手身上。因此，這些公司可能比我們更迅速地推進其候選藥物並取得監管批准，同時在產品營銷方面更具成效。規模較小或處於初創階段的公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是透過與大型成熟企業建立合作關係時。

隨著技術在商業應用方面的進步，以及該產業獲得資本投資的機會增加，競爭可能進一步加劇。我們的競爭對手可能成功開發、收購或獨家授權生產比我們所開發任何候選藥物更有效或成本更低的產品，亦可能比我們更早取得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。為與已獲批准的產品競爭，我們必須在療效、安全性或其他方面展現壓倒性優勢，方能克服價格競爭並取得商業成功。此外，顛覆性技術與醫療突破可能進一步加劇競爭，導致我們的候選藥物失去經濟效益或變得過時，且我們可能無法在與競爭對手的市場競爭中成功推廣候選藥物。

**生物藥品的製造涉及複雜的製程，我們目前尚缺乏商業規模生產生物藥品的經驗。**

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化，且在大型商業規模生產生物藥品方面經驗有限。我們目前仰賴CDMO生產候選藥物，並計劃在獲得監管批准後，繼續依賴其進行初期商業規模生產。由於我們經驗有限及依賴第三方，我們面臨可能會對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的風險。製造過程中可能因下列原因產生問題：

- 設備故障；
- 未能遵守特定的方案或程序；

---

## 風險因素

---

- 原材料問題；
- 製造地點變更或因法規要求導致的產能限制；
- 產品類型或配方變更；
- 製造技術的進步；
- 物理限制阻礙持續供應；及
- 自然或人為災害造成的干擾。

此類問題可能導致整批產品報廢，進而造成生產延誤、成本增加、營收損失，並損害客戶關係及企業聲譽。若產品在上市前未能發現問題，我們可能面臨因產品召回或責任申索所產生的額外成本。

此外，製造方法或配方變更（通常是為了在開發或商業化過程中優化製程）可能無法達到預期效果，從而可能導致產品表現產生差異，進而影響臨床試驗結果。這可能需要進行橋接研究或重複臨床試驗，導致成本增加、延遲批准程序，並危及我們啟動產品銷售的能力。此外，我們可能面臨難以達成符合國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他監管標準的臨床級產品、維持穩定生產成本或獲得充足原料、合資格人員及承包商的困境。設備損壞或供應商短缺等中斷情況，可能迫使我们延遲或暫停生產。可能難以按可接受的條件、品質或時間表要求尋找替代製造商，進而延遲臨床試驗或商業化的進程。

我們目前依賴第三方製造用於臨床開發的候選藥物，且在獲得監管批准後，可能繼續依賴其進行初期商業規模生產。倘若該等第三方未能交付足夠數量且品質優良的產品，我們的業務可能會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未建立任何用於臨床或商業規模生產的製造設施，目前依賴CDMO進行候選藥物的生產。我們預期在獲得監管批准後，將繼續依賴CDMO進行初期商業規模生產。我們對該等CDMO的依賴，使我們面臨與產能、品質管控、法規遵循及供應鏈穩定性有關的風險，例如：

- 由於合資格製造商數量有限，我們可能無法以可接受的條件甚或完全無法識別或接觸合資格製造商。製造商必須獲國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他同等監管機構批准，按要求進行新的測試與GMP合規檢查，這可能導致生產延遲；

---

## 風險因素

---

- 合約製造商可能缺乏對我們候選藥物的經驗，需要我們提供大量支援才能建立並維持必要的生產流程。
- 製造商可能面臨產能限制或排程衝突，進而影響生產時間表，並可能導致我們無法滿足臨床或商業需求；
- 製造商可能無法生產足夠數量的產品或達到臨床試驗或商業需求所需的品質標準，可能導致試驗失敗、監管延誤或產品召回；
- 製造商可能無法履行協議承諾、未能投入足夠資源，或可能終止協議，從而導致供應中斷。彼等亦可能無法在製造業領域持續經營至規定期限；
- 製造商須接受國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他主管機關的定期突擊檢查，以確保符合GMP規範及其他法規要求。我們對其合規性的控制有限，若發生違規行為可能危及批准進程或招致制裁；
- 我們可能不擁有製造製程改進的知識產權，或可能需要與他人共享該權利。製造商可能濫用我們的專有資訊或侵犯第三方知識產權，使我們面臨訴訟或法律責任；
- 原材料或組件（特別是單一供應源的物料）可能無法取得、存在瑕疵或不適用，進而導致生產中斷。製造商亦可能面臨自然或人為災害、海關／進口問題等干擾，導致延誤或產生額外成本；
- 製造商可能面臨財務困難或破產，進而影響其供應候選藥物的能力。

於往績記錄期間，我們與CDMO依賴第三方供應商提供用於研究、開發及臨床試驗的特定原料。隨著我們擴大營運規模並將候選藥物商業化，對這些材料的需求將會增加，但無法保證供應商能夠滿足此需求。供應鏈的任何中斷都可能損害我們的研究、開發或商業化努力。

所製造產品與原料的品質取決於我們與合作CDMO實施的有效品質控制與保證程序。我們無法保證此類程序能始終如一地預防或解決偏離品質標準的情況。品質控制或標準作業程序中的重大失誤，可能導致產品不合適、危及認證資格，或損害企業聲譽及與業務合作夥伴的關係。任何此類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。

---

## 風險因素

---

倘若我們無法透過確保自身或第三方製造商具備充足的生產能力來滿足產品日益增長的需求，我們的業務及財務狀況將受到重大不利影響。

為生產足夠數量以滿足預期市場需求的候選藥物，我們必須自行開發生產設施，或加強與第三方製造商的合作關係。我們正採取階段式方法推進商業化生產。短期內，我們將依靠CDMO實現初步的商業規模生產與供應。無法保證該等製造商能生產出滿足我們臨床與商業需求的所需的數量或品質的產品，這可能影響我們滿足市場需求的能力。長遠而言，我們或會建立內部製造設施來支持商業化生產。建造此類設施需要龐大的資本投資，而我們無法保證能及時獲得必要的融資，甚至可能根本無法獲得必要的融資。即使在建設完成後，我們亦可能無法立即或在合理時間範圍內充分利用這些設施。在建設與產能爬坡階段，生物製藥產業的變化（如市場需求、定價策略或客戶偏好的轉變）可能導致營運效率低下或產能過剩。這些挑戰可能對我們產生預期收益的能力造成阻礙，並對我們的業務及財務狀況構成重大影響。

**我們可能無法對藥品維持有效的品質控制。**

我們的藥品（包括用於研發的候選藥物）品質，在很大程度上取決於品質控制與品質保證系統的有效性。這些系統仰賴諸多因素，包括穩健的生產流程、可靠的設備、我們僱傭的CDMO的能力，以及我們確保其遵循品質控制與保證協議的能力。我們維持一套全面的品質控制體系，該體系依據中國、美國及其他目標市場嚴格的監管要求與指引建立並不斷完善。然而，我們無法保證我們的品質控制與保證程序能持續防止或解決偏離品質標準的情況，亦無法保證我們的標準作業程序始終完備或保持最新狀態。若這些規範出現重大失效或劣化，可能導致產品無法適用、引發稽核缺陷、危及認證資格，或損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。此類後果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。

**我們的營運仰賴研究、開發及臨床試驗所需的原料、設備及其他物資供應，任何中斷都可能對我們的業務造成重大損害。**

我們的營運仰賴第三方供應商提供研發、臨床試驗所需的原料、設備及其他物資，且預期在候選藥物商業化後，仍將持續依賴此類供應鏈進行生產製造。這種依賴性使我們面臨供應鏈風險，可能會對我們的營運、收益及盈利能力造成重大損害。詳情請參閱「業務－我們的供應商」。供應數量不足或品質不佳可能導致臨床研究延誤、

---

## 風險因素

---

監管審批受阻或無法滿足市場需求；若價格上漲未能轉嫁給客戶，則可能降低盈利能力。供應商可能無法維持足夠的品質水平，而未發現的問題可能會影響開發、製造流程，或導致責任申索。此外，供應商若未遵守必要的牌照、許可或法規要求，可能導致供應短缺、延誤或產品召回，使我們面臨監管違規風險及相關補救成本。若供應中斷，可能難以可接受的條件或在可接受的時限內物色到替代來源，這會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。

倘若我們的業務合作夥伴未能維持開發、製造及商業化產品所需的必要牌照，我們的業務可能受到重大影響。

我們的業務合作夥伴（包括CRO、CDMO及供應商），在協助開發、製造、營銷、銷售及分銷我們的候選藥物時，必須取得並維持其營運所需的必要許可、牌照及證書。該等合作夥伴須接受監管部門的定期檢查、審查、調查或審計，若在相關程序中出現不利結果，可能導致關鍵許可、牌照或遭撤銷或不予續期。倘若業務合作夥伴未能維持或續期這些重要授權，我們的業務運作能力可能會受到重大影響。此外，若政府部門針對合作夥伴許可、牌照或認證續期或重新評估所採用的標準出現變動，或發佈限制其營運的新法規，可能會導致我們收益減少及成本增加，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。

我們須遵守環境保護、健康與安全相關法律法規，若本公司或我們的CRO、CDMO及其他業務合作夥伴未能遵守這些法律法規，我們可能面臨罰款、處罰或其他不利後果，或產生可能對本公司業務造成重大不利影響的成本。

我們須遵守營運所在司法管轄區的環境、健康與安全法律法規，包括規管實驗室程序以及有害物質與廢棄物之搬運、使用、儲存、處理及處置的相關法律法規。我們的營運涉及使用有害及易燃物質，包括化學品與生物材料。我們的營運亦會產生有害廢棄物。我們與第三方簽訂合約，委託其處置這些物料與廢棄物。在候選藥物的發現、測試、開發及製造過程中，我們無法完全消除於本公司設施內發生意外污染、生物或化學危害或人員受傷的風險。若發生此類事故，我們可能須承擔損害賠償及清理費用，而現有保險或賠償未能涵蓋的部分，或對本公司業務造成損害。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停若干受影響設施的營運。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們亦可能因未能遵守此類法律法規而面臨與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。此外，為遵守現行或未來發佈的環境、健康與安全法律法規，我們可能需承擔龐大成本。該等現行或未來的法律法規可能損害我們候選藥物的研發計劃。此外，利益相關者對企業施加的壓力日益增大，要求企業在供應鏈中審慎處理環境、社會與治理相關事務。有關我們任何供應商、CRO、CDMO或其他為我們提供服務的第三方的生產方式、據稱的經營行為或工作場所及相關條件的負面報導，均可能對我們的聲譽造成不利影響，並迫使我們尋找替代方案，這可能會增加我們的成本，並導致候選藥物成分供應延遲或候選藥物生產延誤，或者對我們的營運造成其他干擾。

我們的候選藥物若獲批准上市，可能面臨有限的報銷覆蓋範圍或不利的定價政策，這可能損害我們的商業成功。

若獲批准上市，我們候選藥物的商業成功將很大程度取決於相關司法管轄區（如中國、美國及其他地區）內，政府衛生主管部門、私人醫療保險公司及其他第三方支付方所提供的償付範圍。各司法管轄區對治療性產品定價與報銷的監管框架差異甚大，我們無法保證候選藥物能獲得充分的覆蓋或報銷，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。

在中國，國家醫療保障局及其他主管部門負責管理國家醫保藥品目錄（「NRDL」），該目錄決定國家醫療保險計劃下的報銷標準。納入國家醫保藥品目錄對需求影響顯著，但像候選藥物這類創新藥品，歷來因成本限制而面臨諸多挑戰。無法保證我們獲批的候選藥物會列入國家醫保藥品目錄或其他類似的報銷清單。療效、安全性及價格等因素影響藥物納入相關清單，若未能成功列入國家醫保藥品目錄，可能導致患者需自行負擔費用，進而削弱市場競爭力。

在美國，第三方支付方之間並無統一的報銷政策，這迫使我們必須向每個支付方提供科學、臨床及成本效益數據。此過程耗時費力且成本高昂，卻無法確保獲得充分的覆蓋或報銷。即使獲得覆蓋，報銷比例仍可能不足以實現盈利，或需患者支付高額自付額，從而限制需求。第三方支付方日益要求折扣並質疑藥品價格，且覆蓋範圍可能未延伸至候選藥物所需的長期追蹤評估。

全球成本控制趨勢可能進一步限制高成本候選藥物的覆蓋範圍與報銷金額，特別是那些需在醫生監督下施用的藥物。報銷可能延遲，適用範圍可能僅限於較批准範圍更窄的適應症，或報銷比例可能不足以涵蓋我們在研究、開發、製造及分銷方面的成本。中國及其他司法管轄區實施的政府定價管制、強制折扣或返利措施，可能進一

---

## 風險因素

---

步壓低淨售價，進而影響收益。倘若無法獲得報銷、報銷不足或無法持續獲得報銷，或因定價壓力導致大幅降價，我們可能無法成功將候選藥物商業化，從而對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大損害。

我們的候選藥物一旦上市，可能無法在醫療界（包括醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方支付方及其他相關方）獲得或維持商業成功必需的市場認可。

候選藥物在獲得監管部門批准後能否取得商業成功，取決於其能否獲得醫生、患者、醫院、醫療中心、第三方支付方以及醫療界其他相關人士的市場認可。即使我們的候選藥物獲得批准，亦未必能獲得足夠的市場認可，醫生、患者或第三方支付方可能更傾向於選擇替代療法。若未能獲得足夠的市場認可，可能導致我們無法產生顯著的產品銷售收益，進而對我們實現盈利的能力造成阻礙。若獲准上市，候選藥物的市場認可程度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 產品獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者對候選藥物安全性與有效性的認知；
- 相較於其他治療方案，我們候選藥物的優勢所在；
- 任何副作用的發生率與嚴重程度；
- 監管部門規定的產品標籤或包裝說明書要求；
- 批准標籤中的限制或警告；
- 相較於競爭產品，我們候選藥物的上市時機；
- 相較於其他替代方案的治療成本；
- 中國境內國家或省級藥品報銷目錄中是否提供充分的覆蓋範圍與報銷；或在其他司法管轄區內，第三方支付方及政府部門是否提供相應保障；
- 政府實施的價格管制或降價調整，例如在有關納入國家醫保藥品目錄的談判期間實施的措施；
- 患者在缺乏覆蓋或報銷情況下自費支付的意願；

---

## 風險因素

---

- 相較於其他療法，其便利性與易於管理性；
- 關於我們產品的不利宣傳，或關於競爭對手產品的有利宣傳；及
- 銷售及營銷工作的成效。

倘若我們已獲批准的候選藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或其他醫療界人士中獲得或維持市場認可，我們可能無法如預期般產生收益。即使我們的候選藥物最初獲得市場認可，若後續出現更受歡迎、更具成本效益或使我們產品過時的新產品或技術，我們仍可能無法長期維持市場認可。若未能使我們已獲批准的候選藥物獲得或維持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們候選藥物的市場規模可能低於預期。**

我們針對用於治療皮膚病、甲狀腺眼病及多種癌症的候選藥物所估算的市場規模，基於預期患有這些疾病的患者總數，以及其中可能從我們的候選藥物中獲益的患者子群體。這些估計值源自多種來源及我們的分析，可能因新研究或數據改變這些疾病的估計發病率或患病率而變得不準確。儘管我們認為符合資格的患者數量可能相當可觀，但可觸及的患者群體仍可能僅限於特定亞群體，例如不符合資格或先前治療失敗者、現有療法或其他干預措施的患者，這可能導致市場規模低於預期。

識別並接觸合資格的患者，對我們的商業成功至關重要。接觸這些患者的工作尚處於初期階段，目前尚無法精確預測適用我們候選藥物治療的患者數量。患者可能難以識別或接觸，尤其當我們的候選藥物獲得的監管批准範圍比預期更窄時。倘若候選藥物的市場機會低於預期，或批准範圍僅限於特定患者亞群，則我們的營收創造能力可能受到限制。

**假冒藥品、非法進口或平行進口產品，以及超標示用途使用，可能降低需求、損害我們的聲譽，並對業務造成不利影響。**

惡意篡改標籤或未經合法許可製造的假冒藥品可能模仿我們未來獲批的候選藥物，並以更低價格銷售，從而降低市場需求。這些產品極可能無法符合我們嚴格的製造與測試標準，可能對患者健康構成風險，進而可能損害我們的聲譽與商業關係。監管部門可能難以及時防止假冒產品流通。

## 風險因素

若從價格更低（由於政府管控或市場因素所致）的國家非法或平行進口類似或競爭性產品，可能會削弱我們在中國、美國以及其他我們進行產品商業化的市場中未來獲批候選藥物的市場需求。儘管未經授權的進口行為在中國法律下屬非法，但此類情況確實存在，且隨著低價藥品的獲取渠道增加，此類行為可能持續發生甚至加劇。未來若出台擴大消費者獲取低價生物相似藥或他司法管轄區競爭產品的法規或政策，可能進一步加劇價格壓力並導致銷售下滑，對我們的盈利能力造成重大影響。

此外，我們獲批准的藥品可能面臨超標示用途，即開方用於未經批准之適應症、劑量或患者群體。儘管國家藥監局、美國食品藥物管理局及其他主管部門均禁止超標示用途的推廣行為，此類使用仍可能發生，進而導致因安全性或療效數據不足、未遵守法規、償付挑戰或不良事件所引發的風險。超標示用途可能導致產品效果減弱、引發意外不良反應或造成負面輿論，進而可能延誤臨床試驗進程或阻礙監管審批。這些後果可能使我們面臨法律責任，損害產品品牌，並對我們的業務營運、財務狀況及前景造成重大不利影響。

### 與本公司財務狀況有關的風險

自成立以來，我們持續產生淨虧損，未來數年可能繼續出現淨虧損，且可能無法實現或維持盈利能力。

新藥研發成本極高，涉及龐大的前期支出，且存在重大風險，包括候選藥物可能無法證明其安全性與療效、無法獲得監管部門批准，或無法實現商業可行性。迄今為止，我們尚未從商業產品銷售中產生收益，並已產生了大量研發支出及其他營運成本。因此，我們分別於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月錄得淨虧損人民幣137.3百萬元、人民幣282.6百萬元及人民幣65.8百萬元以及人民幣167.0百萬元，詳情請參閱「財務資料—綜合全面虧損表選定項目的說明」。

我們預期在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且隨著我們開展與發展相關的若干活動（包括但不限於以下各項），淨虧損可能會增加：

- 推進正在進行及規劃的研發活動；
- 致力識別或開發新候選藥物，以擴充我們的研發管線；
- 擴充營運規模以支持臨床試驗及潛在商業化進程；

---

## 風險因素

---

- 增聘藥物發現、臨床、品管及行政人員；
- 開發、維護及保護我們的知識產權組合；
- 為我們的候選藥物尋求監管批准；
- 為獲批准產品建立銷售、營銷及分銷基礎設施；
- 全球擴張；及
- 作為[編纂]產生額外成本，包括與本次[編纂]完成後作為[編纂]營運相關的法律、會計及投資者關係支出。

我們未來淨虧損的規模將取決於支出增長幅度、營收創造能力，以及與第三方往來的款項支付時機與金額。若我們的候選藥物在臨床試驗中失敗、無法及時取得監管批准，或即使獲批仍缺乏市場認可，均可能阻礙我們實現盈利。即使我們實現盈利，亦無法保證在後續期間能持續維持盈利。我們過往及預期的淨虧損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。

作為一家處於臨床階段的生物技術公司，我們有限的營運歷史可能使評估本公司業務及預測未來表現變得困難。

我們是一家處於臨床階段的生物技術公司，營運歷史尚短，專注於建立知識產權組合、進行藥物發現、臨床前研究及臨床試驗，同時籌組營運架構、配置人力資源、制定商業計劃並籌措資金。截至最後實際可行日期，我們尚未取得任何候選藥物的上市許可或實現商業化，且未從產品銷售中產生任何收益。我們有限的營運歷史，加上生物製藥產業的快速演變以及不斷變化的監管與市場環境，使得難以評估我們的未來表現。對於我們能否成功或具備生存能力的預測，其可靠性可能不如那些營運歷史更悠久的公司。我們創造收益與實現盈利的能力取決於眾多因素，包括：

- 為我們的候選藥物取得監管批准；
- 成功推出並將獲批准產品商業化；
- 完成研究、臨床前及臨床開發；
- 開發可持續且具擴展性的製造流程，包括透過第三方供應商或未來內部設施實現；

---

## 風險因素

---

- 應對競爭性技術與市場發展；
- 識別、收購或開發新候選藥物及知識產權；
- 在合作或授權協議中爭取有利條款；
- 維護及保護我們的知識產權組合；及
- 吸引及留住合資格人員。

即使我們獲得核心產品或其他候選產品的監管批准，我們預期仍將為生產與商業化承擔重大成本。超出我們控制範圍的因素（如政府定價法規、競爭對手產品銷售、原材料供應中斷、成本增加、品質問題、知識產權爭議、銷售網絡的不利變化，或不利的法規變更），均可能影響銷量、定價及盈利能力。若未能應對這些風險或成功轉型為具備商業活動能力的公司，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。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額及負債淨額。我們可能需要額外融資以支持營運，若未能獲得充足資金，恐將阻礙候選藥物的開發與商業化進程。

自成立以來，本公司營運已消耗大量現金，於2023年、2024年及截至2024年6月30日止六個月，營運活動的現金流出淨額分別為人民幣143.0百萬元、人民幣145.6百萬元及人民幣88.7百萬元。截至2025年6月30日止六個月，我們錄得營運活動現金流入淨額人民幣101.7百萬元，主要歸因於我們與齊魯的許可協議產生的收益。截至2025年6月30日，我們錄得負債淨額人民幣1,286.2百萬元及流動負債淨額人民幣1,313.4百萬元。隨著我們推動候選藥物進入臨床開發、監管審查、生產製造及商業化階段，營運活動可能不時產生淨現金流出。我們計劃主要透過現有現金、授權協議收益及[編纂]來資助營運，預期未來產品銷售將在商業化後貢獻收益。詳情請參閱「財務資料—營運資金充足性」。我們對資本資源足以支持相關營運期間的預測屬前瞻性陳述，涉及風險與不確定性。此估算基於可能最終證明錯誤之假設，故可用資本資源耗盡之時間可能早於當前預期。

我們可能需要透過公開或私募股權發售、債務融資或合作來籌措額外資金，但這些融資渠道可能無法以可接受的條件獲得，甚至完全無法取得。我們的淨負債狀況，此狀況使我們面臨流動性風險，可能需要透過外部融資渠道（例如發行債務或銀行借

---

## 風險因素

---

款) 來解決。此類融資可能附帶限制性條款，限制我們承擔額外債務、發行股權、收購知識產權或開展營運的能力，進而可能限制我們的業務靈活性。透過發行股權籌集資金可能攤薄股東的持股比例，而新證券可能享有優先於現有股份的權利或優先權，這可能導致我們的[編纂]下跌。新增債務可能帶來固定還款義務，進一步加劇流動性壓力。

若未能在需要時獲得充足資金，可能迫使我們延遲、限制、縮減或終止研發或商業化工作，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們的流動性與資本資源估算屬前瞻性預測且涉及風險，可能導致可用資源耗盡時間早於預期，進而加劇這些挑戰。

我們已授予且可能繼續授予以股份為基礎的付款形式的報酬，此舉可能影響我們的財務表現，並導致現有股東權益攤薄。

我們已採納股權激勵計劃，據此，我們向僱員、高級職員、董事或顧問授出購股權，作為彼等對我們長期成功所作貢獻的獎勵。我們可能在未來授予額外的股份期權獎勵，以進一步使僱員、董事及顧問的利益與本公司目標保持一致。該等以股份為基礎的付款可能增加我們的營運支出，對我們的財務表現造成不利影響。此外，根據該等計劃發行新股份可能攤薄現有股東的持股比例，可能導致 閣下在本公司所佔權益比例減少。

全球金融市場與經濟狀況的動盪可能削弱我們籌集資金的能力。

由於信貸市場惡化、證券價格劇烈波動、流動性與信貸可得性下降、評級下調或投資估值不斷下滑等因素導致的全球經濟與金融市場動盪，可能對我們及時或以可接受條件籌集資金的能力造成嚴重阻礙。政府歷來透過提供流動性來穩定市場，但無法保證此類行動能成功或能夠防止不利狀況再次發生。持續的地緣政治緊張局勢(包括中東衝突、俄烏衝突，以及其他地區的動盪或恐怖威脅)，進一步加劇了全球金融市場的不確定性。該等挑戰可能擾亂我們獲取資本的渠道，限制我們為候選藥物進行研發與商業化的資金籌措能力，並引發更廣泛的經濟動盪。

---

## 風險因素

---

### 匯率波動可能導致外幣兌換損失。

人民幣兌港元及美元匯率持續波動，有時波動幅度顯著且難以預測。人民幣兌美元及其他貨幣的匯率價值，會受到(其中包括)政治與經濟情勢變化、外匯政策等因素的影響。我們無法向閣下保證人民幣未來不會對港元或美元大幅升值或貶值。市場力量或中國政府與美國政府的政策未來將如何影響人民幣與港元或美元之間的匯率，實難預測。

本次[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如有任何升值，均可能會導致本次[編纂]的價值下跌。相反，人民幣如有任何貶值，均可能對我們以外幣計算的股份價值與任何應付股息產生不利影響。此外，我們可用於以合理成本減低外匯風險的工具非常有限。此外，我們目前亦須在將大額外幣兌換為人民幣前，向中國國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)完成申報並取得批准。所有該等因素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，並可能降低股份以外幣計價的價值及應付股息。

### 與本公司知識產權有關的風險

我們可能無法為我們的候選藥物及技術獲得或維持充分的知識產權保護。

我們的成功在很大程度上取決於能否透過取得、維持、捍衛及執行強而有力的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術與候選藥物免受競爭影響，尤其是在中國與美國等關鍵司法管轄區。有關我們專利組合的資料，詳情請參閱「業務－知識產權」。倘若我們未能取得或維持充分的知識產權保護，或該等權利範圍不夠廣泛，我們的知識產權可能面臨挑戰、被宣告無效或遭規避，使競爭對手得以開發並商業化類似或競爭性產品，此舉可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

專利申請程序耗費高昂、耗時且複雜，我們可能無法以合理成本或及時，在所有相關司法管轄區內完成所有必要或適宜專利的申請、審查、維護、捍衛或執行。專利適格性要求因司法管轄區而異，部分地區設有強制授權法規，或對政府部門及承包商的執法效力有限，此類情況可能削弱本公司專利價值，或迫使我們向第三方授予許可，進而損害我們的競爭地位。專利可能因先有技術、申請書缺陷或缺乏新穎性而遭撤銷，專利申請亦可能因此未獲核准。例如，第三方可能向中國國家知識產權局

## 風險因素

(CNIPA)、美國專利商標局(USPTO)或歐洲專利局(EPO)等專利局提交先有技術，或我們可能面臨專利授予後程序，如異議、重新審查或干涉程序，這些程序可能導致我們的專利範圍縮小、失效或無法執行，使競爭對手得以在無需向我們支付補償的情況下，將類似技術或產品商業化。

無法保證我們的待審專利申請將獲核准，亦無法保證已核發的專利能提供實質保護。若我們的知識產權保護範圍不足，競爭對手可能開發出不構成侵權的替代方案，藉此規避我們的知識產權。此外，若僱員、合作夥伴、合約製造商、顧問或其他第三方違反保密協議，可能危及我們取得專利保護的能力。在採用「先申請制」的司法管轄區（例如中國與美國），若第三方先就類似發明提出申請，我們的專利申請可能遭到駁回。根據中國專利法，若未能遵守針對外國專利申請的保密審查要求，可能導致我們無法在中國取得專利權。

我們所享有的知識產權地理保護範圍有限，可能無法在所有司法管轄區內有效維護自身權益。

我們目前正在中國與美國等關鍵司法管轄區保護我們的知識產權。在全球所有司法管轄區內申請、起訴、維護、捍衛及執行專利權的成本極為高昂，且相較於我們的目標市場，若干司法管轄區內的知識產權範圍與效力可能較弱或有所差異。在我們未申請或未取得專利保護的地區，競爭對手可能利用我們的技術開發並銷售競爭性藥物，甚至可能將這些藥物出口至我們持有專利但因法律體系差異導致執法薄弱的司法管轄區。許多司法管轄區，特別是某些發展中國家，其法律體系並不傾向於執行專利、商業秘密或其他知識產權保護措施，這使得我們難以阻止侵權行為或防止競爭性藥物在侵犯我們權益的情況下進行營銷。

在全球範圍內執行我們的知識產權可能涉及龐大成本，分散管理層的注意力，並面臨專利被撤銷或範圍縮減的風險，且無法保證成功或能夠獲得具商業意義的救濟措施。若我們無法在特定司法管轄區有效保護我們的知識產權，競爭對手可能利用我們的技術，從而加劇競爭並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

專利保護的期限有限，第三方可能在專利期滿後，透過開發不侵權的類似或替代產品來規避我們的專利，或直接透過商業化類似或相同產品進行競爭。

我們候選藥物的專利保護期限有限。在中國，發明專利、設計專利及實用新型專利若按時繳納維護費，其有效期分別自申請日起算為20年、15年及10年，其中發明專利可依據《中華人民共和國專利法》規定申請延長。在美國，專利權通常自專利主張優

## 風險因素

先權的最早非臨時申請日起算為期20年，根據《哈奇－瓦克斯曼修正案》可延長專利期限，最長可延長五年，但不得超過產品核准後14年。有關專利組合的詳情請參閱「業務－知識產權」。然而，仿製藥或生物相似藥製造商可能在法院或專利局對我們的專利範圍、有效性或可執行性提出質疑，而我們可能無法成功捍衛該等權利，導致無法獨家開發或營銷我們的產品，並對潛在銷售造成重大影響。

藥物開發、測試及監管審查的漫長時間，可能導致保護我們候選藥物的專利在商業化前或商業化後不久即告失效，尤其在缺乏專利連結機制或專利期限延長的情況下。即使我們認為符合延長資格，國家藥監局、美國食品藥物管理局或美國專利商標局等主管部門仍可能駁回申請，或批准的延長期限少於申請範圍，從而縮短我們的保護期。部分專利可能與第三方共同持有，若未授予獨家授權，共同持有人可能將權利授權給競爭對手，而這些競爭對手可能推出競爭性產品。我們亦可能缺乏共同擁有者在執行專利時的合作，從而進一步削弱我們的地位。專利期滿後，我們將無法主張專利權，競爭對手將得以將類似產品投入商業化運用。該等因素可能嚴重削弱我們的競爭優勢，對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能因保護或執行知識產權，或為抗辯第三方申索而捲入訴訟，此類訴訟可能耗費高昂、耗時費力且最終失敗。

競爭對手或第三方可能對我們的專利有效性或可執行性提出質疑，或侵犯、盜用或以其他方式侵害我們的知識產權。為應對此類行為，我們可能需要提起訴訟以維護自身權益、保護商業機密，或釐清我們及他人專有權利的範圍與有效性，此舉將產生重大成本，並使管理層、科學家及技術人員無法專注於日常職責。許多競爭對手擁有更雄厚的資源來維持長期訴訟，這可能耗盡我們捍衛自身權益的能力。我們可能無法在主動提起的訴訟中勝訴，而任何獲判的損害賠償或救濟措施(如有)可能不具商業意義。

反之，第三方可能對我們提出申索，指稱我們侵犯或違反其專利、商業秘密或其他知識產權。即使此類申索缺乏依據，為其辯護仍可能耗費大量金錢與時間。法院可能認定第三方專利有效且已遭侵權，這可能對我們開發或商業化候選藥物的能力造成阻礙，除非我們取得許可，或直至專利期屆滿為止。訴訟期間的公開聲明(例如聽證結果或裁決)可能被[編纂]或分析師解讀為負面訊息，導致市場對本公司候選藥物的價值認知下降，進而引發[編纂]下跌，同時損害本公司聲譽。

---

## 風險因素

---

此外，知識產權訴訟中需進行的大量調查工作可能導致我們的機密資訊洩露，這可能會進一步損害我們的競爭地位。我們亦可能面臨來自前僱員、合作夥伴、顧問或其他第三方提出的申索，主張對我們的專利、專利申請或其他知識產權擁有所有權或共同發明人身份，尤其當爭議源於相互衝突的義務時。為解決此類申索而提起的訴訟，即使勝訴，仍可能導致重大成本支出、專有權喪失，或限制我們在不侵犯第三方權利的前提下開發、生產或商業化候選藥物的能力。此類挑戰亦可能使潛在合作夥伴卻步，不願與我們簽訂授權協議或建立合作關係。與知識產權訴訟相關的不確定性可能削弱我們為臨床試驗或研究計劃籌措資金的能力，從而對我們的競爭地位、業務及財務狀況造成重大不利影響。

**我們的專利可能被判定無效或無法執行，而知識產權訴訟中的不利結果可能限制我們開發或商業化候選藥物的能力。**

我們就候選藥物或技術獲授的專利或提出的專利申請，可能在法院或行政程序中遭到質疑、宣告無效或被認定為無法執行。例如，若我們對第三方提起訴訟以強制執行專利權並指控其侵權，被告可能提出反訴，主張我們的專利因缺乏新穎性、顯而易見性或未充分揭露等問題而無效或不可執行；或指稱在中國國家知識產權局、美國專利商標局或其他專利局審理過程中，存在隱瞞或誤導性陳述重要資訊的情況。即使以善意進行專利申請程序並遵守誠實義務，此類挑戰的結果仍難以預測。

倘若第三方成功主張某項專利無效或不可執行，我們可能喪失對候選藥物的部分或全部專利保護，使競爭對手得以開發或商業化類似產品，而無需向我們支付任何費用。即使我們成功證明侵權成立，法院仍可能將救濟措施限於金錢賠償，而非發佈禁制令，這可能無法充分保障我們的權益。此外，第三方可能聲稱我們侵犯或擅自使用其知識產權，這可能導致我們無法使用特定技術或將候選藥物商業化，除非我們取得許可，或直至專利期屆滿為止。無論此類申索是否合理，進行辯護或起訴皆耗費高昂成本、耗費大量時間，且可能分散管理層與科研人員的注意力。不利結果可能導致重大損害、喪失知識產權，或限制我們開發及商業化候選藥物的能力，進而使潛在合作夥伴卻步，不願與我們簽訂授權協議或建立合作關係。任何該等結果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。

## 風險因素

倘若我們的商標及商號未能獲得充分保護，我們可能無法在目標市場建立品牌知名度，業務亦可能因此受到不利影響。

我們在目標市場建立品牌知名度的能力，取決於能否取得並維持完善的商標保護。我們持有已核發的商標註冊，並有待審核的申請，該等註冊及申請可能面臨政府部門或第三方異議，導致無法完成註冊或維持註冊狀態。在國家知識產權局、美國專利商標局或同類機構的商標註冊程序中，我們可能會收到駁回通知。雖然我們可以作出回應，但未必能成功推翻駁回決定。第三方亦可能對待審申請提出異議，或尋求撤銷已註冊商標，而我們的商標可能無法在相關程序中存續。倘若我們未能為主要品牌取得或維持商標保護，可能需要變更品牌名稱，此舉恐將擾亂我們的市場地位，並對業務造成重大不利影響。

隨著產品日趨成熟，我們將更仰賴商標，以與競爭對手區分開來。倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵害、稀釋或違反本公司商標權的商標或商品外觀，或從事不正當競爭及誹謗行為，我們的品牌形象與業務恐將遭受重大損害。競爭對手或第三方可能採用相似的商號或商標，阻礙我們建立品牌知名度，並可能造成市場混淆。此外，持有其他註冊商標或包含我們商標或商號變體之標誌的權利人，亦可能對我們提出侵權主張。隨著時間推移，若未能建立強大的品牌知名度，可能會削弱我們的競爭地位。為執行或保護我們的商標、商業機密、域名或其他知識產權所做的努力可能無效，涉及大量成本，並分散資源，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成進一步不利影響。

倘若我們無法保護商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將會受到不利影響。

我們仰賴商業秘密與機密資訊（包括未獲專利的技術訣竅、技術及其他專有資訊）以維持競爭優勢及保護候選藥物。我們致力於保護商業秘密與機密資訊，其中一項措施是與接觸商業機密或機密資訊的各方簽訂保密協議，包括我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、受資助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢師及其他接觸相關資訊的第三方。

然而，我們可能無法防止該等協議的各方擅自披露或使用我們的商業機密及機密資訊。監控未經授權的使用與披露行為相當困難，我們無法確定為保護專有技術所採取的措施是否有效。與我們簽訂保密協議的任何一方，均可能違反該協議條款並洩露我們的專有資訊，而我們可能無法就任何此類違約或違反行為獲得充分救濟。因此，

---

## 風險因素

---

我們可能喪失商業機密，第三方亦可能利用我們的商業機密與我們的產品及技術競爭。此外，我們無法保證已與所有可能接觸或曾接觸過本公司商業機密、專有技術及製程的各方簽訂相關協議。對非法披露或竊取我們商業機密的各方提起訴訟，往往面臨諸多挑戰：過程艱難、耗費高昂、耗時漫長且結果難以預測，即便獲得救濟，其效果亦可能不足以彌補損失。倘若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，我們將無權阻止其運用該技術或資訊與我們競爭，屆時我們的競爭地位將受到不利影響。

我們可能面臨聲稱我們的僱員、顧問或諮詢人員不當使用或洩露其前僱主的所謂商業機密的指控，或者其他方聲稱其對我們視為自有知識產權的內容擁有所有權。

我們的僱員、顧問及諮詢人員（包括高級管理層）可能目前或曾經任職於其他製藥或生物製藥公司（包含競爭對手或潛在競爭對手），且可能已與該等僱主簽訂專有權利、保密及競業禁止協議。儘管我們致力確保僱員、顧問及諮詢人員在為本公司工作時，不會使用他人的專有資訊或技術訣竅，但我們仍可能面臨聲稱本公司或上述人員不當使用或洩露其現任或前任僱主的商業秘密或其他專有資訊的指控。我們並未知悉任何與該等事項相關的即將發生或未決的申索，但未來可能需要透過訴訟來應對此類申索。若未能成功對該等申索予以抗辯，我們可能面臨金錢賠償或喪失寶貴的知識產權。即使成功，此類訴訟仍可能導致龐大成本，並分散管理層與僱員的注意力。

儘管我們通常要求參與開發知識產權的僱員、顧問及承包商簽署協議，將該知識產權轉讓予本公司，但我們未必能成功與所有相關方簽訂此類協議。此外，該等協議可能無法自動生效，或可能遭到違反，進而導致產生有關我們視為自有知識產權之資產的所有權爭議。個人亦可能對第三方（例如學術機構）負有既有或相互衝突的義務，導致我們的轉讓協議失效。此外，前僱員、顧問或第三方可能聲稱擁有我們所擁有或獲授權的專利或專利申請的所有權。此類爭議若產生不利結果，可能導致專有權喪失、專利主張範圍縮減或失效，或喪失自由實施權，進而限制我們阻止他人未經付費即使用或商業化類似候選藥物或技術的能力。此類挑戰亦可能導致我們無法在不侵犯第三方權利的情況下，開發、製造或商業化我們的候選藥物。為解決此類爭議而提起的訴訟，即使勝訴，亦可能涉及重大成本，並分散管理層與科研人員的精力，從而對我們的競爭地位、業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們營運所在司法管轄區的知識產權法律、法規及政策變動，可能削弱我們保護候選藥物的能力。

我們保護候選藥物及技術的能力，取決於能否在中國與美國等關鍵司法管轄區取得、維持、捍衛及執行知識產權（尤其是專利權）。然而，專利法規或其解釋的變動可能增加不確定性、提高成本、縮小專利範圍或降低其價值，從而對我們的競爭地位及業務造成重大損害。例如，中國的《中華人民共和國專利法》第四次修正案（2021年6月1日生效）及其實施細則（2024年1月20日生效）允許第三方專利延長專利期限，這可能延遲我們的商業化進程以避免侵權；美國的《美國發明法案》的「先申請制」及延遲公開發明成果（通常延遲18個月或完全不公開）的制度，導致我們難以確定是否為首家申請或發明者；而美國最高法院的裁決或未來立法變更可能進一步限制專利保護範圍，該等因素共同對我們阻止競爭對手開發類似產品的能力形成障礙，並可能對我們的業務、財務狀況及前景造成不利影響。

若未能遵守專利機構的要求，可能導致我們的專利保護減弱或喪失，使競爭對手得以進入市場。

我們能否為候選藥物取得並維持專利保護，取決於是否符合各國政府專利機構（如中國國家知識產權局、美國專利商標局及其他專利局）所規定的各項程序要求、文件提交規範、費用繳納及其他相關要求。該等機構要求在專利存續期間分階段繳納定期維護費、續展費、年金費及其他政府規費，同時須在專利申請與維護過程中遵守程序性及文件規定。雖然無意間的疏失通常可透過繳納逾期費用或其他適用規則允許的方式予以補救，但在若干情況下若未遵守規定（如未能在法定期限內回應官方行動、未繳納費用，或未妥善認證並提交正式文件），可能導致專利權或專利申請權喪失或失效，進而造成相關司法管轄區內專利權的部分或全部喪失。此類事件可能使競爭對手得以攜帶類似或相同產品進入市場，從而對我們的競爭地位、業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與本公司營運有關的風險

我們可能在管理增長與擴展營運時面臨困難。

我們能否成功推動候選藥物通過臨床試驗並實現商業化，取決於能否有效管理近期及預期未來的增長。擴展營運需要大幅增加管理、營運、製造、銷售、營銷及財務人員，同時需強化與第三方供應商、合約組織及戰略合作夥伴的關係。此增長為我們的管理層帶來重大責任，包括但不限於：

- 招募、整合及留住合資格人員；
- 在競爭激烈的生物製藥產業中持續創新；
- 管理我們與第三方（包括供應商與合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括候選藥物的臨床及監管部門審查流程，同時遵守我們對第三方所承擔的合約義務；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制措施、報告系統與程序。

若未能有效管理此擴張，我們可能面臨營運效率低下、基礎設施弱化、商機流失、僱員生產力下降或關鍵人才流失等問題。此類挑戰可能分散管理層注意力，使其無法專注於日常營運，從而妨礙我們實現研發及商業化的目標。若未能成功執行這些增長策略，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的未來成功取決於能否留住關鍵高管，並吸引與留住其他高技能專業人才。

我們的成功在很大程度上取決於高級管理層及關鍵科學、臨床與技術人員的持續服務，以及我們吸引、聘用、留住並激勵這些領域合資格專業人才的能力。有關管理團隊的資料，請參閱「董事及高級管理層」。失去任何高級管理人員或關鍵人員——儘管存在正式協議，他們仍可能隨時終止僱傭關係——都可能阻礙我們的研發與商業化目標，對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。我們亦仰賴顧問與諮詢人員（包括科學與臨床專家）來制定我們的發現與開發策略，而他們的離職可能進一步干擾我們的工作。

---

## 風險因素

---

儘管我們過往在吸引與留住合資格僱員方面並未遭遇特殊困難，但未來仍可能面臨此類問題。生物製藥產業對合格人才的競爭異常激烈，具備必要技能與經驗的候選人數量有限。全球生物製藥市場中不斷攀升的人力成本，可能增加我們的支出，卻仍無法確保人才留任。我們採用薪資、現金獎勵及隨時間逐步歸屬的以股份為基礎的薪酬來留住僱員，但若股價波動，這些股權獎勵的價值可能不足以發揮作用。更換高管或關鍵人員可能因所需專業技能而困難且耗時，可能延遲候選藥物的開發或商業化進程。若未能成功吸引、培訓或留住合資格的科學家、臨床醫生或其他專業人員，或未能使其掌握技術與法規標準的最新動態，將可能嚴重阻礙我們的進展，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須承擔於多個司法管轄區營運所帶來的風險。

隨著我們在中國、美國及其他地區等多個司法管轄區開展臨床試驗並計劃將候選藥物商業化，我們面臨與全球營運相關且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響的風險。該等風險包括但不限於：

- 國家或地區的政治、文化或經濟狀況的變化；
- 地緣政治緊張局勢；
- 不斷演變的當地法律法規；
- 經濟停滯或衰退，包括由通脹或政策變化所導致的衰退；
- 遵守多國法律的負擔；
- 若干司法管轄區知識產權保護不足；
- 執行反腐敗與反賄賂法律；
- 貿易保護措施、進出口許可要求、關稅或罰則；
- 因獲取出口許可證的困難、關稅或其他障礙所導致的延誤，可能造成付款週期延長、應收賬款回收困難或不利的稅務待遇；及
- 匯率大幅波動。

## 風險因素

地緣政治緊張局勢持續升溫及國際貿易政策變動（例如美國對中國及其他國家商品徵收關稅的提案），可能擾亂我們的臨床開發、生產流程及供應鏈運作。例如，美國的《美國優先投資政策備忘錄》（2025年2月21日簽發）及《境外投資規則》（2025年1月生效）限制生物技術領域的投資與技術轉讓，可能限制我們在中國獲取資本、建立合作夥伴關係或取得研究能力的途徑。同樣，美國第14117號行政命令（2025年4月8日生效）限制向中國等國家傳輸敏感數據，未來對該命令的解釋可能帶來合規負擔，例如要求執行數據匿名化處理。諸如《美國生物安全法案(2024)》等擬議立法，若擴大適用範圍，可能進一步限制市場准入或營運活動。該等緊張局勢與政策亦可能導致與股東、供應商、合同研究組織或客戶的關係緊張，阻礙重要物資的進出口，或限制關鍵人員的聘用，進而降低對本公司產品的需求或延遲產品商業化進程。新關稅、重新談判的貿易協定或不利政策可能進一步增加成本或限制市場擴張，從而對我們的業務及財務表現造成重大不利影響。

我們在日常業務過程中可能捲入申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序，此類程序可能耗費高昂成本、耗費大量時間且最終未能成功，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

在日常業務過程中，我們可能面臨申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序，包括但不限於產品責任、違約、僱傭糾紛、知識產權侵權或監管執法相關事宜。此類法律程序，無論是由我們提起或針對我們提起，皆可能耗費高昂成本、耗費大量時間，並使管理層的注意力及資源從核心營運轉移開來，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成重大不利影響。即使最初看似無關緊要的申索或爭議，亦可能因案件情況、損失可能性、金錢利害關係或相關當事人等因素而升級。我們購買保險以涵蓋若干申索，但承保範圍可能不足、無法適用於若干申索，或無法以合理成本取得。未投保或投保不足的申索可能導致重大且未預期的成本。此外，涉及對手方（例如供應商或合同研究組織）的法律程序可能使我們承擔責任，且我們未必能獲得及時或全額的賠償，甚至完全無法獲得賠償，這將進一步增加我們的財務風險。任何不利結果或長期法律糾紛都可能損害我們的聲譽與財務表現，對我們的業務及前景造成重大影響。

涉及本公司、股東、董事、高管、僱員及業務合作夥伴的負面輿論與指控，可能損害我們的聲譽，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的品牌形象對業務成功至關重要。涉及本公司、股東、董事、高管、僱員或業務合作夥伴（例如合約銷售組織）的負面輿論或指控，即使不屬實，亦可能嚴重損害我們的品牌形象及前景。此類輿論（包括我們或我們的聯屬人士被指控的不當行為、違

---

## 風險因素

---

背道德的行為或監管不合規行為)可能源於爭議、訴訟、監管調查或媒體報導，並可能動搖公眾對我們產品與營運的信心。即使是針對生物製藥產業的一般負面輿論(即使與我們的具體業務無關)亦可能對我們的聲譽造成不利影響。該等事件可能損害我們維持現有合作關係、吸引新合作夥伴或留住關鍵僱員的能力，同時還將分散管理層的注意力與資源，迫使他們忙於應對指控或修復聲譽損害。監管部門的查詢或行動，即使缺乏實質依據，仍可能導致龐大的合規成本或營運中斷。負面觀感亦可能降低市場對我們未來產品的需求，阻礙我們的開發與商業化進程，並導致[編纂]下跌。因此，我們可能需要耗費大量時間並承擔巨額成本來應對指控與負面輿論，且未必能以令[編纂]滿意的程度化解此類負面輿論。

**我們可能面臨產品責任訴訟，這可能導致我們承擔重大責任。**

由於我們在中國、美國及其他司法管轄區進行候選藥物的臨床試驗及未來可能商業化，我們面臨產品責任的固有風險。若我們的候選藥物在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成傷害、被認為造成傷害，或被發現不適合使用，我們可能面臨訴訟。此類產品責任申索可能包含以下指控：製造缺陷、設計缺陷、未警示固有危險、疏忽行為、嚴格責任，或違反保證條款，且可能依據適用的消費者保護法規提出。倘若我們無法成功就此類申索作出抗辯，可能面臨重大法律責任，包括向臨床試驗受試者或患者支付賠償金，或被迫限制甚至中止候選藥物的商業化進程。即使成功進行辯護，亦需要耗費大量財務與管理資源。無論其合理性或結果如何，責任申索可能導致：

- 對我們候選藥物的需求下降；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗受試者退出；
- 啟動監管調查；
- 訴訟辯護費用；
- 產品召回、撤市，或標籤、營銷或推廣限制；
- 收益損失；
- 保險與資本資源耗盡；

---

## 風險因素

---

- 無法將獲批的候選藥物商業化；及
- [編纂]下跌。

我們投保臨床試驗保險以涵蓋不良事件，但無法保證我們的保險承保足以涵蓋所有申索，亦無法保證我們能以合理成本持續維持保險。此外，我們已同意予以彌償的第三方亦可能產生責任，進而增加我們的風險敞口。倘若成功的索償金額超過我們的保險承保範圍或資產，或申索導致營運中斷，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的保險承保有限，任何超出保險承保範圍的申索可能導致我們承擔巨額成本，並轉移產品開發與商業化進程中的資源。

我們依據中國法律法規要求並遵循行業慣例，購買保單以防範生物製藥行業的營運風險及意外事件。詳情請參閱「業務－保險」。然而，我們的保險承保可能不足以涵蓋所有潛在索償或責任。任何對我們的設施、人員或營運造成的損害，或由我們的設施、人員或營運引發的損害，若超出保險承保範圍，可能導致重大成本支出、需支付巨額賠償或損害賠償，並使管理與資源從核心業務轉移開來。此類事件可能擾亂我們的研發進程、延遲臨床試驗或阻礙商業化努力，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。

我們須遵守嚴格的隱私法、資訊安全政策及與數據隱私與安全相關的合約義務，且可能面臨與管理臨床試驗受試者醫療數據及其他個人或敏感資訊相關的風險。

數據保護與隱私法律法規通常要求臨床試驗贊助者、營運者及其人員保護入組受試者的隱私，並禁止未經授權披露個人資訊。若此類機構或人員未經當事人同意而洩露其私人或醫療紀錄，將須為因此造成的損害承擔法律責任。我們定期接收、收集、生成、儲存、處理、傳輸及維護參與臨床試驗受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人資料，同時亦處理其他個人或敏感資訊。因此，我們須遵守適用於我們營運及進行臨床試驗之司法管轄區內關於個人資料收集、使用、保存、保護、揭露、移轉及其他處理行為之相關地方、州、國家及國際數據保護與隱私法律、指令、法規及標準，同時亦須履行契約義務。

---

## 風險因素

---

中國主管機構發佈了一系列法律法規，規範網絡安全與數據安全、個人信息及隱私保護等各個層面，包括但不限於《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》及《中華人民共和國民法典》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，凡涉及個人信息處理時，除另有規定外，均須事先取得當事人同意。此外，涉及敏感個人信息（包括但不限於未滿十四歲青少年的生物特徵、醫療健康信息及個人信息）的個人信息處理活動，僅可在具備特定目的、高度必要性且已採取嚴格保護措施的情況下進行。此外，須評估數據處理者向境外接收者提供其於中國境內營運過程中收集及產生的重要數據與個人信息之行為，並要求相關數據處理者在進行境外數據傳輸活動前，須向監管機構提交數據安全評估報告以供審查，藉此防止非法數據傳輸活動。《個人信息出境標準合同條款管理辦法》（「SCC辦法」）由網信辦於2023年2月22日發佈，並於2023年6月1日正式生效。SCC辦法附有跨境傳輸個人信息之標準合約範本，該範本可作為滿足《個人信息保護法》第38條所規定之跨境傳輸個人信息條件之可用選項。倘若我們未能持續遵守上述任何規則或法規，我們的業務表現與營運可能受到重大不利影響。

此外，若干行業特定法律法規亦影響中國境內數據的收集與傳輸。《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」）由國務院於2019年5月發佈，並於2024年3月進一步修訂。該條例規定，禁止外國組織、個人以及由外國組織或個人設立或實際控制的實體收集、保存及出口中國的人類遺傳資源。外國組織及由外國組織或個人設立或實際控制的實體，僅在滿足所有監管要求後，方可使用及獲取中國人類遺傳資源，例如：(i)僅在完成主管政府機關的必要批准或備案手續後，方可與中國科研機構、大學、醫療機構及企業進行國際合作，將中國人類遺傳資源用於科研及臨床試驗；及(ii)提供中國人類遺傳資源信息須完成必要的安全審查、備案及信息備份程序。2020年10月，全國人民代表大會常務委員會發佈《中華人民共和國生物安全法》，該法於2021年4月生效，並於2024年4月進行修訂。《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，同時針對違反相關法律規定而收集、保存、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行為，可能加重行政處罰力度。《人類遺傳

## 風險因素

資源條例》及相關法律法規的詮釋與實施，可能不時有所變動。鑒於該等情況，儘管我們已竭力遵守相關法律及政府機關的強制性要求，我們無法保證在運用及處理中國人類遺傳資源時，將始終被視為完全符合《人類遺傳資源條例》、《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律的規定。因此，我們可能面臨《人類遺傳資源條例》及《中華人民共和國生物安全法》以及適用法律法規下的合規風險。

眾多美國聯邦及州法律法規均涉及個人信息的隱私與安全。尤其是根據《1996年健康保險攜帶與責任法案》（「HIPAA」）發佈的法規，確立了隱私與安全標準，限制個人可識別健康信息（即「受保護健康信息」）的使用與揭露，並要求實施行政、實體及技術防護措施，以保障受保護健康信息的隱私，確保電子受保護健康信息的機密性、完整性與可用性。判定受保護健康信息是否已依照適用之隱私標準及我們的合約義務進行處理，可能需要進行複雜的事實與統計分析，且可能受制於不斷變化的詮釋。儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權的存取、使用或披露，但我們的信息技術與基礎設施仍可能面臨駭客攻擊或病毒侵襲的風險，亦可能因僱員失誤、不當行為或其他惡意或無意干擾而遭受入侵。任何此類違規或中斷都可能危及我們的網絡，其中儲存的信息可能遭未經授權者存取、竄改、公開披露、遺失或竊取。任何此類信息存取、洩漏或其他損失，均可能導致法律申索或訴訟程序，並須承擔保護個人信息隱私權的聯邦或州法律（如HIPAA、《經濟與臨床健康資訊技術法案》）所規定的法律責任以及相關監管處罰。必須向受影響的個人、衛生與公眾服務部部長通報違規事件；若屬大規模違規事件，則可能需向媒體或州檢察長通報。此類通報可能損害我們的聲譽及競爭能力。

遵守所有適用於數據隱私、安全及傳輸之相關法律、法規、標準與義務，可能導致我們產生重大營運成本，或要求我們修改數據處理實務與流程。若未遵守規定，可能導致數據保護主管機關、政府機構或其他單位對我們展開調查、採取執法行動及法律程序，包括在特定司法管轄區面臨集體隱私訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、懲處、判決及負面輿論。此外，倘若我們的做法未能符合或被視為不符合法律及監管要求（包括法律、法規及標準的變更，或對現行法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們可能面臨審計、查詢、舉報投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴厲的刑事或民事制裁以及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

此外，我們的臨床試驗亦經常邀請第三方機構的專業人員參與，他們會與我們的員工及入組受試者共同在現場合作。我們無法確保此類人士將始終遵守我們的數據隱私措施。我們亦與第三方機構合作（包括主要研究者、醫院、CRO、CDMO及其他第三方承包商與顧問），共同推動臨床試驗與營運。任何第三方合作夥伴對患者數據的洩漏或濫用，均可能被患者視為我們的過失、疏忽或失職所致。此外，此類法規的任何變更都可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因將該數據用於先前獲准之目的而承擔法律責任。若我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞、遵守隱私政策或相關法律義務，或任何導致個人識別信息及其他患者數據遭未經授權發佈或傳輸之信息安全事件，皆可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們可能受到限制，無法將科學數據傳輸至境外。**

2018年3月17日，國務院辦公廳發佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），該辦法對科學數據作出廣泛定義，並制定相關科學數據管理規則。根據《科學數據辦法》，中國境內企業在將涉及國家機密的科學數據移交境外或提供給外國主體前，必須取得政府批准。此外，任何接受中國政府至少部分資助的研究人員，在將相關科學數據發表於任何外國學術期刊之前，必須先將該數據提交該研究人所屬實體進行管理。鑒於國家機密一詞未獲明確定義，倘若在相關政府機關要求下，本公司對候選藥物的研發工作須受《科學數據辦法》及後續相關法規約束，則本公司無法保證能始終取得相關批准，以將科學數據（例如於中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗結果）傳送至境外或提供予位於中國的外國合作夥伴。倘若我們無法及時或根本無法取得必要的批准，則可能阻礙我們對候選藥物的研發，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘若相關政府機關認為我們傳輸科學數據的行為違反《科學數據辦法》的規定，我們可能面臨該等政府機關施加的罰款及其他行政處罰。此外，根據2019年5月發佈的《人類遺傳資源管理條例》及2020年10月發佈的《中華人民共和國生物安全法》，凡科學數據屬於中國人類遺傳資源範疇，該等數據傳輸至中國境外時，須事先獲得中華人民共和國科學技術部的批准。我們無法保證能夠及時甚或能否獲得此類批准。

---

## 風險因素

---

我們的內部信息技術系統或由業務合作夥伴使用的系統，可能發生故障或出現安全漏洞。

我們的營運高度依賴內部信息技術系統及第三方供應商（包括CRO、CDMO、合作者、顧問、臨床試驗機構及其他服務供應商）的系統，用以管理與儲存對業務至關重要的敏感數據，例如：知識產權、專有商業信息、研發數據、僱員個人信息以及可能涉及的患者健康信息。該等系統容易受到電腦病毒、惡意代碼、網絡釣魚攻擊、未經授權的存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義活動以及電信或電力故障所造成的干擾或產生安全漏洞。儘管迄今為止我們尚未遭遇重大系統故障或安全漏洞事件，但此類事件可能對我們的候選藥物開發及業務營運造成重大干擾。例如，臨床試驗數據的遺失或損毀可能導致監管審批延誤、增加數據恢復或重製成本，甚至使試驗結果無法使用，從而嚴重影響我們的開發時間表。

任何導致知識產權、商業機密或其他機密資料遭竊取、毀損、偽造或挪用之安全漏洞，皆可能危及我們的競爭地位、損害企業聲譽，並阻礙或阻止候選藥物的商業化進程。第三方可能試圖入侵我們的系統或供應商的系統，或使用詐騙手段（例如網絡釣魚）誘使人員洩露敏感信息，從而取得未經授權的存取權限，訪問我們的數據或系統。日益複雜且頻繁的網絡威脅加劇了這些風險。嚴重的漏洞可能損害市場對本公司安全措施有效性的認知，侵蝕公信力，並導致財務損失或關鍵資產流失。

我們亦可能面臨根據數據隱私法律進行的與隱私權侵害、數據濫用或不公平行為相關的監管行動或私人訴訟，特別是涉及僱員或患者信息的收集與使用時。此類行動可能需要投入大量資源處理，並導致巨額罰款或損害賠償。儘管我們開發並維護安全系統、控制措施及流程以預防並減輕這些威脅，但其實施與持續更新成本高昂，且隨著技術演變與網絡攻擊手段日益複雜，更需要持續監控。對雲端系統的依賴加深、與臨床機構及合作夥伴進行電子交易，以及外包供應商的運用，皆加劇了這些風險，因此必須進一步投資以保護我們的技術基礎設施。

無法保證我們的系統或第三方系統足以防止因系統故障、網絡攻擊、工業間諜活動或內部威脅所導致的系統崩潰、服務中斷、數據損壞或損失。即使採取嚴密的防範措施，亦無法完全杜絕此類事件發生的可能性。若未能預防或減輕此類事件，可能導致重大的財務、法律、業務或聲譽損害，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘若我們未能維持有效的內部控制，可能無法準確報告財務業績或防止欺詐行為，這可能會對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

[編纂]完成後，我們將成為[編纂]，而有效的內部控制將是確保財務報告完整性及防止欺詐行為的關鍵。在可預見的未來，我們的[編纂]報告義務很可能會對管理、營運及財務資源與系統造成壓力。為解決內部控制缺陷並強化合規環境，我們已採取多項措施，包括諮詢專家意見、制定新政策、為僱員提供控制與程序培訓，以及規劃進一步的改進方案。然而，我們在完善內部控制與管理信息系統時可能面臨挑戰，這會導致產生額外成本，並使管理層需投入更多時間以達成改進目標。我們無法向閣下保證這些措施必然有效，亦無法確保所有員工皆能持續遵守我們的內部控制系統。若未能維持有效的內部控制，可能導致財務報告失實、欺詐行為未被察覺，或未能遵守監管要求，從而對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能進行收購或建立戰略合作夥伴關係，此舉將增加我們的資本需求、導致股東權益攤薄、使我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能透過收購或建立戰略合作夥伴關係來支持公司發展，包括授權或收購互補性產品、知識產權、技術或業務。此類交易可能涉及重大風險，包括：

- 營運支出及現金需求增加；
- 承擔額外債務或未預見的負債；
- 發行股權證券；
- 整合所收購公司的營運、知識產權及產品，包括與新人員融合相關的困難；
- 使管理層注意力偏離現有計劃；
- 關鍵僱員流失及維持關鍵業務關係的不確定性；

## 風險因素

- 與該交易另一方相關的風險與不確定性，包括該方的發展前景、其現有產品或候選藥物，以及監管批准狀況；及
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠的收益，以達成進行收購時所設定的目標，甚至無法抵銷相關的收購與維護成本。

由於收購經驗有限，我們可能難以識別具吸引力的目標企業，或耗費大量時間與資源卻未能成功完成收購。將所收購公司及其知識產權或技術整合至本公司營運體系極其複雜、耗時且成本高昂，需留任關鍵管理層與人員、協調研發工作、整合設施，並維繫供應商、分銷商及客戶關係。地理距離、技術複雜性與企業文化差異可能加劇這些困難，而競爭對手則可能在整合期間招募關鍵僱員或吸引客戶。對於我們缺乏管理與營運控制權的投資或合作關係，我們可能無法影響結果以達成戰略目標。發行具攤薄性證券、承擔債務或收購無形資產，可能導致重大的攤銷費用。該等結果可能擾亂我們的現有業務，並對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能直接或間接受相關司法管轄區適用的反回扣法、虛假申報法、醫生付款透明度法、欺詐與濫用法或類似醫療保健及安全法規的約束。若發生違規情況，可能導致我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事罰款、合約損害賠償、聲譽損害，以及利潤與未來收益的減少。

我們在中國、美國及其他司法管轄區的營運活動以及與臨床試驗機構研究人員、醫療專業人員、顧問、第三方支付方及潛在客戶的安排，可能使我們面臨反賄賂、虛假申報、醫生付款透明度、欺詐與濫用行為以及反賄賂法律（包括中國的反賄賂法規與美國《海外反腐敗法》(FCPA)）的規限。這些規範我們銷售、營銷及財務關係的法律，可能限制我們開發、推廣及分銷候選藥物的途徑（若獲批准），尤其當我們向國家藥監局、美國食品藥物管理局或其他主管機關申請批准時。確保遵守這些複雜且有時含糊不清的法規（包括美國聯邦與州級法律，例如《反回扣法》、《虛假申報法》及《聯邦醫生付款法》）需耗費龐大成本。監管機構可能認定我們的做法違反現行或未來發佈的法規、條例或判例法，進而導致民事、刑事或行政處罰，包括罰款、返還非法所得、契約損害賠償、排除於政府醫療保健計劃之外，或聲譽受損。抵禦此類行動即使成功，亦需耗費高昂成本、耗費大量時間，並分散大量人力資源，可能損害我們的運營。我們所聘用的第三方（例如醫生或合作夥伴）若未遵守規定，亦可能導致制裁措施（例如

## 風險因素

被排除於政府資助計劃之外)，進而對我們的業務關係造成負面影響。即使我們制定了相關政策，若未能遵守反賄賂法律，亦可能導致嚴厲懲處，包括監禁、罰款、出口許可證吊銷或政府業務停權，這可能損害我們的聲譽與財務狀況。

我們可能無法偵測、阻止及預防所有由僱員或第三方作出的賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方實施的欺詐、賄賂或其他不當行為，此類行為可能導致我們遭受財務損失及政府機關施加的制裁，進而對我們的聲譽造成負面影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何涉及僱員或第三方且對我們的業務及經營業績造成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此類情況未來不會發生。儘管我們認為內部控制政策與程序已足夠完善，但仍可能無法完全防止、偵測或遏止僱員或第三方作出的所有不當行為。任何此類損害本公司利益的不當行為（包括過去未被發現的行為或未來可能發生的行為），均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

若未能遵守社會保險與住房公積金法規，可能導致我們面臨處罰並對業務造成不利影響。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須為僱員繳納社會保險及住房公積金。詳情請參閱「監管概覽—就業與社會福利法規」。根據相關法規，每位僱主均須按時足額申報及繳納社會保險費與住房公積金。透過第三方賬戶所作的供款，不得視為由僱主所作的供款。截至最後實際可行日期，我們並未因不遵守社會保險或住房公積金法規而收到任何通知或受到任何處罰。

若未遵守職業病防治法規，可能導致我們面臨處罰並對業務造成不利影響。

根據《中華人民共和國職業病防治法》，用人單位工作場所存在職業病目錄所列職業病的危害因素的，應當及時、如實向所在地衛生行政部門申報危害項目，接受監督。倘未按照有關規定及時、如實向衛生行政部門申報產生職業病危害的項目的，則由衛生行政部門責令限期改正，給予警告，可以並處五萬元以上十萬元以下的罰款。

我們須承擔與租賃物業相關的風險。

我們在中國租賃若干辦公室及設施。依據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日發佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，承租人與出租人均須辦理租賃契約登記備案，取得商品房屋租賃備案證明。實際上，由於租賃協議的備案需經出租方與承租方雙方協調，我們無法向閣下保證出租人會配合及時完成登記手續。截至最後實際可行日期，我們在中國的租賃協議尚未辦理登記。

---

## 風險因素

---

儘管未登記租賃協議本身並不導致租賃無效，但我們可能無法對抗善意第三方的主張，這可能對我們經營該等租賃涵蓋業務的能力造成負面影響。此外，我們可能須遵照中國相關政府機關的要求，於規定時限內登記此類租賃協議，若未能履行此項義務，則可能面臨罰款處分。每份未登記租賃協議的罰款可能介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元不等。截至最後實際可行日期，本公司尚未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未來不會因相關政府機關要求履行登記規定而遭受處罰及／或須滿足相關要求，此舉可能增加本公司成本。

此外，出租人可能缺乏對租賃物業的有效所有權或合法權利，或其物業可能被用作抵押貸款的擔保品，這可能對我們使用這些物業造成不利影響。隨著租約到期，我們可能面臨難以在商業上可接受的條款下續約，甚至完全無法續約的困境。若我們無法以可接受的條款簽訂新租約或續簽現有租約，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。

我們可能面臨超出我們控制的自然災害、健康流行病、戰爭行為、恐怖主義及其他不可抗力事件的影響。

超出我們控制的自然災害、戰爭行為、恐怖主義活動或其他不可抗力事件，可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民眾生計造成不利影響。我們以及第三方研究合作夥伴、供應商、承包商與顧問的營運，可能面臨自然災害（例如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或乾旱）、大規模健康流行病（如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、埃博拉病毒或茲卡病毒）或其他不可抗力事件（包括電力、水源或燃料短缺，信息管理系統故障、失靈或癱瘓、意外維護或技術問題，以及潛在戰爭或恐怖攻擊）的威脅。該等事件可能嚴重干擾我們的候選藥物開發、臨床試驗及業務運作，並導致人員傷亡、身體傷害、資產毀損或設施暫時關閉。此類干擾可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與於本公司營運所在司法管轄區開展業務有關的風險

我們營運所在司法管轄區的法律體系存在的不確定性，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們在營運所在的部分地域市場中，須面對法律體系內在的不確定性。部分司法管轄區採用基於成文法典之大陸法體系，其他司法管轄區則依賴普通法體系。不同於普通法體系，大陸法系下的法院先例判決可作為參照，但判例價值有限。近期發佈的法律法規可能未能充分涵蓋此類市場中經濟活動的所有層面。尤其是，這些法律法規的解釋與執行取決於未來實施情況，其對本公司業務的適用性仍未確定。由於當地行政與法院機關有權解釋並實施法定條款與合約條款，因此可能難以評估行政與法院法律程序的結果以及在我們經營所在的許多地域市場中享有的法律保障程度。地方法院可酌情拒絕執行外國裁決或仲裁裁決。這些不確定性可能會影響我們對法律要求相關性的判斷以及執行合約權利或申索的能力。此外，不同司法管轄區的監管不確定性可能會被利用，導致不當或輕率的法律訴訟、有關第三方行為的申索或威脅，以向我們索取款項或利益。

此外，這些市場中的許多法律體系部分基於政府政策與內部規則，其中部分內容未能及時公佈甚至完全未公開，且可能具有追溯效力。在若干情況下，關鍵的監管定義可能不明確或未公開發佈。因此，我們可能在違反若干政策或規則後才意識到違規。部分市場的行政與法院法律程序可能曠日持久，導致產生大量成本、分散資源與管理層的精力。在我們所處的地域市場及其他地區，可能有諸多新法律法規出台或被認為適用於我們，這可能影響我們的業務及營運。生物製藥產業面臨日益嚴格的審查與監管，這可能要求我們投入額外的法律及其他資源以確保合規。我們所處地域市場中不斷演變或新發佈的法律法規，可能阻礙本行業的發展，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

中國的經濟、政治及社會狀況以及政府政策，可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們的大部分業務、資產及營運均位於中國。因此，我們的財務狀況、經營業績及業務前景深受中國經濟、政治、社會環境及法律發展的影響。中國經濟與許多其他司法管轄區不同，自實施改革開放政策以來，近數十年來經歷了顯著增長。近年來，中國政府已實施多項措施，強調以市場為導向的經濟改革，並要求企業落實健全的公司治理實踐。這些經濟改革措施可因應產業或地區差異進行彈性調整。中國商業環境的變化亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

生物製藥行業相關的法律法規變動（包括中國正在推進的醫保改革）可能導致額外的合規風險與成本。

在中國、美國及其他司法管轄區，已經出現且我們預計未來還會繼續出現一系列與生物製藥行業以及醫療保健體系相關的立法與監管方面的變革（包括可能減少或限制新批准藥物覆蓋範圍與償付額度的成本控制措施），此類變革將影響我們獲取上市許可後，將任何候選藥物以獲利方式銷售的能力。

尤其是，中國政府近年發佈了一系列新法規，旨在提高抗腫瘤藥物的可負擔性，並遏止潛在的過度使用現象。例如，2020年12月，國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）發佈了《關於印發抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法（試行）的通知》，隨後於2021年6月在《抗腫瘤藥物臨床應用指導原則（2021年版）》（「抗腫瘤藥物指導原則」）中發佈了更詳細的指引。據此將綜合考量多項因素，評估醫療機構對抗腫瘤藥物（尤其是「限制類藥物」）的使用是否合理，評估標準包含使用率、用藥量等指標。《抗腫瘤藥物指導原則》旨在將符合下列特徵之一的抗腫瘤藥物列為「限制類藥物」：安全性表現欠佳、需透過複雜臨床途徑給藥、屬市場新藥或價格過於高昂。倘若我們的抗腫瘤候選藥物在商業化後被歸類為「限制類藥物」，我們可能面臨醫療機構及患者需求下降的情況，這可能對該類候選藥物的商業化及市場推廣造成不利影響。這些新發佈的法律法規、醫療改革措施及其他未來可能實施的政策，可能導致開方與覆蓋標準趨嚴、償付方式革新，並對藥價形成額外的下行壓力。

儘管截至最後實際可行日期，我們的候選藥物尚未有任何產品實現商業化，但這些立法趨勢與監管措施仍可能對未來候選藥物的銷售業績、盈利能力及發展前景產生潛在影響。此外，由於這些法律法規會有不同的解釋，隨著新指導意見的出現，其在

---

## 風險因素

---

實際應用中可能會隨著時間的推移而變化。這種演變可能會導致合規事項的持續不確定性，以及因持續修訂我們的披露及管治慣例而產生額外成本。倘若我們未能解決上述問題及遵守這些法律法規與任何後續變化，我們可能會受到處罰，我們的業務亦可能會受到損害。

就中國企業所得稅而言，我們可能被歸類為「中國居民企業」，且我們的收入可能須根據相關中國法律繳納中國稅款。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），在中國境外設立且「實際管理機構」位於中國境內的企業，將被視為「居民企業」，這意味著在中國企業所得稅的課稅目的上，該企業將與中國企業受到同等對待。根據國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2009年4月22日發佈、並於2017年12月部分廢止的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（「82號文」），就確定境外註冊中資控股企業之「實際管理機構」設定特定判斷標準。儘管截至最後實際可行日期，82號文僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而不適用於像我們這樣的外籍人士控制的境外企業，但82號文所載標準可反映出國家稅務總局關於「實際管理機構」測試如何應用於認定所有境外企業稅務居民身份的一般立場。根據82號文，中國企業或中國企業集團控制的境外企業將因其位於中國的「實際管理機構」而被視為中國稅務居民，並須就其全球所得繳納中國企業所得稅，惟須符合以下所有條件：(i)日常經營管理及工作場所主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策及人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要資產、會計賬簿及記錄、公司印章、董事會及股東決議案位於或存放於中國境內；及(iv)至少50%的有投票權董事成員或高級管理人員經常居住於中國境內。2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（「45號公告」），該辦法自2011年9月1日起施行，並於2015年、2016年及2018年進行修訂，旨在為82號文的實施提供進一步指引。45號公告釐清了若干與判定中國居民企業身份相關的事項，包括由哪些主管稅務機關負責判定境外註冊的中國居民企業身份，以及判定後的行政管理事宜。

儘管有上述規定，國家稅務局仍可能認為82號文及45號公告所載的認定準則，反映出在釐定所有境外企業的稅務居民身份時，應如何應用「實際管理機構」測試的一般立場。可能發佈額外的實施細則或指引，認定我們或任何於中國境外註冊成立的附屬公司，在中國企業所得稅法下屬於「居民企業」。倘中國稅務機關認定我們或任何於中

## 風險因素

國境外註冊成立的附屬公司屬於中國企業所得稅法規定的居民企業，則可能引發若干不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司可能須就全球應稅所得繳納25%的企業所得稅，同時亦須履行中國企業所得稅申報義務。其次，儘管根據《企業所得稅法》及其實施細則、82號文及45號公告，中國稅務居民企業向由中國企業控制的境外註冊中國稅務居民企業支付的股息可視為免稅收入，但我們無法保證我們的中國附屬公司向本公司支付的股息不會被徵收任何預扣稅。最後，根據中國稅務機關發佈的《企業所得稅法》及其實施細則規定，本公司向我們的非中國股東支付的股息，以及（雖未明確規定）其出售本公司股份所產生的資本利得，可能需按非中國居民企業股東10%、非中國居民個人股東20%的稅率課稅。就股息派發而言，此等中國稅項可能於源頭預扣。

### 政府對外匯的規管可能會對我們造成影響。

人民幣兌換外幣，以及在特定情況下將貨幣匯入或匯出中國，均須遵守中國的外匯管理法規。根據現行中國外匯法規，經常項目付款（例如利潤分派以及貿易及服務相關外匯交易）可在遵守若干程序規定的情況下以外幣支付，而毋須經國家外匯管理局事先批准。然而，若需將人民幣兌換成外幣並匯出中國用於支付資本性支出（例如償還以外幣計價的貸款），則須獲得相關政府機關的批准或在相關政府機關完成登記。

2014年7月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「37號文」）。37號文規定，中國居民（包括中國個人、中國法人實體，以及基於經濟利益而習慣性居留於中國的外國個人）須就其直接或間接的境外投資活動向國家外匯管理局或其地方分局辦理登記。37號文進一步規定，當境外特殊目的公司的基本資料發生變更時，例如境外特殊目的公司名稱及營運期限的變更，或中國境內個人股東發生重大變動時（例如出資額增減、股份轉讓或交換、合併或分立等情形），須修訂於國家外匯管理局的登記資料。37號文適用於身為中國居民之股東。倘若我們的中國居民股東未能完成規定的登記手續，或未能更新先前提交的登記資料，我們的中國附屬公司可能被禁止將其利潤或任何減資、股份轉讓或清算所得款項分配予我們，同時我們亦可能被禁止向我們的中國附屬公司追加注資。2015年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「13號文」），該通知自2015年6月起生效，並於2019年

---

## 風險因素

---

12月30日由國家外匯管理局進一步修訂。根據13號文，入境外商直接投資及出境海外直接投資的外匯登記申請（包括根據37號文所需辦理之登記），應向合資格銀行提交，而非向國家外匯管理局提交。合資格銀行將在國家外匯管理局的監督下，直接審查申請並受理登記。我們無法向閣下保證所有股東均會始終遵守該等法規規定的登記程序。若相關股東未能或無法遵守該等法規規定的登記程序，可能導致我們面臨罰款及法律制裁。此外，若未能遵守上述各項外匯登記要求，可能導致因規避適用的外匯限制而需承擔中國法律項下的責任。因此，我們的業務運營以及向閣下分配利潤的能力可能會受到重大不利影響。

**中國關於境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的法規可能會延誤或阻止我們利用[編纂]向我們的中國附屬公司貸款或追加出資。**

任何由我們的境外控股公司向我們的中國附屬公司提供的貸款，均須遵守中國法規，且此類貸款必須向國家外匯管理局當地分局辦理登記。此外，倘若我們透過追加出資方式為該附屬公司提供融資，此類出資行為必須向特定政府機關辦理登記、申報或備案，包括商務部（「商務部」）、國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）及國家外匯管理局或其地方對應機構。我們無法向閣下保證未來向我們的附屬公司或其各自的任何附屬公司提供貸款或注資時，能夠及時甚或能否取得相關政府註冊或批准或完成註冊程序。倘若我們未能取得此類批准或註冊，我們向我們中國附屬公司提供股權出資或貸款或為其營運提供資金的能力，可能受到重大不利影響。這可能會對我們中國附屬公司的流動性、為其營運資金及擴張項目融資的能力以及履行其義務與承諾的能力造成重大不利影響。因此，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能須依賴我們中國附屬公司就股權支付的股息及其他分派，以滿足我們可能產生的任何現金及融資需求。若我們的中國附屬公司向本公司付款的能力受到任何限制，可能對本公司經營業務的能力或財務狀況造成重大不利影響。

我們是一家於開曼群島註冊成立的控股公司，可能依賴我們附屬公司支付的股息及其他股權分派來滿足現金及融資需求（包括支付股東股息及其他現金分派所需資金），以及償付可能產生的任何債務。倘我們的任何附屬公司日後以自身名義招致債務，則此類債務文件可能會限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可以根據中國會計準則及法規釐定的各自累積利潤

---

## 風險因素

---

派付股息。此外，我們的中國附屬公司須於彌補過往年度累計虧損（如有）後，每年提撥至少10%的稅後利潤至若干法定儲備金，直至該儲備金總額達到註冊資本的50%為止。此類儲備金不得作為股息分派予我們。倘我們的中國附屬公司向我們派付股息或作出其他分派的能力受到任何限制，可能會對我們發展業務、進行可能對我們業務有利的投資或收購、向[編纂]派付股息、履行對供應商負有的其他義務或以其他方式為業務提供資金及開展業務的能力產生重大不利限制。

**未能遵守中國有關僱員持股計劃或購股權計劃註冊要求的法規，可能導致中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。**

2012年，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據這些規則，中國公民及在中國境內連續居住滿一年的非中國公民，若參與任何境外上市公司之股權激勵計劃，須透過境內合資格代理機構（該機構可為該境外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局辦理登記，並完成其他特定程序，除非符合特定豁免情況。此外，必須委任海外受託機構處理與行使或出售股票期權、以及購買或出售股份及權益有關的事宜。本公司及其高管與其他僱員（包括中國公民或於中國境內連續居住不少於一年的非中國公民），若獲授購股權，則於本公司完成[編纂]成為海外[編纂]公司後，須遵守本規例之規定。若未能完成國家外匯管理局登記，可能導致其本人或本公司面臨罰款或監管措施。我們還面臨監管不確定性，這可能限制我們為董事、高管及僱員實施額外獎勵計劃的能力。

此外，國家稅務總局已發佈若干有關僱員購股權及限制性股份的通知。根據這些通知，於中國境內工作並行使購股權或獲授限制性股份的本公司僱員，將須繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務向相關稅務機關提交與僱員購股權或限制性股份相關的文件，並為行使購股權的僱員代扣個人所得稅。倘若僱員未能依法繳納所得稅，或我們未能依法代扣代繳其所得稅，我們可能面臨稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

---

## 風險因素

---

在中國境內對本公司或本公司董事及高級管理人員送達法律文書、強制執行外國判決時，可能存在不確定性。

我們是一家於開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，絕大部分資產位於中國。此外，本公司多數董事及高級管理人員均居住於中國內地。因此，[編纂]可能難以直接向我們或我們位於中國境內的董事及高級管理人員送達法律文書。

2006年7月14日，中華人民共和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」），該安排於2008年8月1日生效。

根據該安排，如任何指定的中國內地法院或香港法院在依據法院選擇書面協議的民商事案件中已作出須支付款項的可強制執行終審判決，則其任何一方當事人可向相關中國內地法院或香港法院申請認可和強制執行判決。法院選擇書面協議是指當事方在該安排生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定一家香港法院或內地法院為對爭議具有唯一管轄權的法院。

2019年1月18日，最高人民法院與香港特區政府簽署了《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」），旨在為香港特區與中國內地之間更廣泛的民商事案件的判決之承認和執行，建立一個更清晰與確定的機制。2024年1月29日，中國最高人民法院與香港特區政府共同宣佈新安排生效，並取代該安排。然而，新安排並不適用於某些民商事案件的判決。此外，關於在中國境內申請承認及執行此類判決與仲裁裁決的結果，仍存在不確定性。

我們須遵守中國證監會或其他中國監管機構就本公司股份於[編纂]及[編纂]所作出的備案及其他規定。

2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「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》（「境外上市試行辦法」）及相關配套指引，該等規定自2023年3月31日起施行。境外上市試行辦法全面完善並改革了針對中國境內公司證券

---

## 風險因素

---

境外發行與上市的現行監管制度，將對中國境內公司證券的直接與間接境外發行及上市活動實施監管。任何被認定從事境外[編纂]與[編纂]活動（包括[編纂]及後續融資活動）的境內公司，均應依照境外上市試行辦法向中國證監會備案。

我們將按照境外上市試行辦法的要求，在規定時限內向中國證監會備案。此外，我們尚不確定能否完成中國證監會備案，亦不確定完成該流程將耗時多久。若未能完成中國證監會備案，可能會影響[編纂]，並可能導致我們受到中國證監會的處罰。此外，未能完成備案可能對我們為業務發展籌集資金的能力產生不利影響，並可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

我們是一家開曼群島獲豁免公司，由於開曼群島法律有關股東權利的司法先例較其他司法管轄區更為有限，閣下可能難以保障自身股東權益。

我們的公司事務受公司組織章程大綱及細則、開曼群島公司法以及開曼群島普通法所管轄。根據開曼群島法律，股東對董事採取行動的權利、少數股東提起訴訟的權利及董事對我們負有的受信責任主要受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分衍生自開曼群島較為有限的司法先例及英國普通法（於開曼群島法庭有說服力但無約束力）。有關保護少數股東權益的開曼群島法律於若干方面有別於香港及其他司法管轄區的法律。這些差異可能意味著，本公司少數股東可獲得的救濟，可能與他們根據香港或其他司法管轄區的法律所能獲得的救濟不同。詳情請參閱本文件中的「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

### 與[編纂]有關的風險

本公司股份目前並無[編纂]，其[編纂]及[編纂]可能波動，可能導致[編纂]蒙受重大損失。

在[編纂]完成之前，我們的股份並無[編纂]。無法保證於[編纂]完成後，我們的股份會形成或維持活躍的[編纂]。[編纂]是本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，未必反映我們的股份在[編纂]完成後的[編纂]。我們股份的[編纂]可能於

---

## 風險因素

---

[編纂]完成後隨時跌至低於[編纂]。我們已向[編纂]申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在[編纂]並不保證我們的股份可形成活躍及流動的[編纂]，而即便可以，亦不保證該[編纂]可於[編纂]後維持或股份[編纂]不會於[編纂]後下跌。

本公司股份的[編纂]及[編纂]可能因我們無法控制的因素（包括香港、中國、美國及其他全球證券市場的整體市場狀況）而出現劇烈波動。尤其是，其他主要於中國內地開展業務並在香港上市的公司之表現（其中部分公司股價曾出現顯著波動）可能影響[編纂]對本公司股份的信心，進而影響其[編纂]表現，此影響與本公司實際營運業績無關。業務特定因素（例如本公司收入、盈利或現金流量的波動），亦可能導致本公司[編纂]及[編纂]出現顯著波動。任何該等因素均可能會導致本公司股份的[編纂]及[編纂]發生巨大而突然的變動。

[編纂]後，主要股東未來[編纂]或預期[編纂]本公司股份，可能對[編纂]及本公司籌集資金的能力造成重大不利影響。

於[編纂]前，本公司股份並無[編纂]。[編纂]後，主要股東未來[編纂]或預期[編纂]大量本公司股份，可能導致本公司股份現行[編纂]大幅下跌。合約及監管限制將限制可於緊隨[編纂]後出售或發行的股份數量。然而，一旦這些限制失效或予以豁免，我們在[編纂]出售大量股份，或[編纂]預期可能發生此類出售行為，都可能導致[編纂]大幅下跌，並削弱我們未來以有利條件籌集股本的能力。

閣下將面臨即時攤薄，倘我們日後[編纂]額外股份或其他股權證券，則會進一步攤薄。

本次[編纂]之股份[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值，導致[編纂]之[編纂]有形資產淨值立即出現攤薄。反之，現有股東所持股份每股的有形資產淨值可能有所提升。為支持業務擴張或滿足未來融資需求，我們可能[編纂]額外股份或其他股權證券。此類[編纂]（尤其是未按比例向現有股東提供認購機會時）可能進一步攤薄現有股東的持股比例、每股收益及每股資產淨值，進而可能對閣下的[編纂]價值造成不利影響。

---

## 風險因素

---

我們無法向閣下保證我們會在未來宣派及派付任何數額的股息。

我們目前計劃保留大部分（即使不是全部）可用資金及未來收益，以支持業務的發展與增長。因此，[編纂]不應將本公司股份視為股息收入來源。有關我們的股息政策詳情，請參閱「財務資料－股息」。

根據開曼群島法律，本公司董事會擁有酌情權宣佈派發股息，惟須受以下限制：股息僅可以利潤或股份溢價支付，且此類支付不得導致本公司無法在正常業務過程中按時償付到期債務。此外，本公司股東可透過普通決議案宣派股息，惟股息金額不得超過本公司董事會建議之數額。即使本公司董事會決議宣派及派發股息，未來股息（如有）的派發時機、金額及形式仍將取決於（其中包括）：本公司未來的經營業績與現金流狀況、資本需求與盈餘狀況、附屬公司可能分配予本公司的款項金額、本公司財務狀況、合約限制條款，以及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]於本公司股份的回報，將主要取決於本公司股份未來[編纂]的升幅。無法保證本公司股份的價值將上升，亦無法保證股份[編纂]能維持於閣下[編纂]時的水平。閣下可能無法從[編纂]本公司股份中獲得回報，甚至可能損失全部[編纂]。

我們可能以閣下及其他股東可能不認同的方式分配本次[編纂]的[編纂]淨額。

本公司管理層對本次[編纂]淨額的分配擁有廣泛酌情權，包括用於題為「未來計劃及[編纂]用途」一節所述之目的。由於影響我們運用這些[編纂]的因素眾多且多變，其最終用途可能與我們當前的計劃存在顯著差異。本公司管理層可能無法將[編纂]淨額分配於最終能提升閣下[編纂]價值的用途，而資金運用低效可能會對本公司業務造成不利影響。此類分配不當可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。作為[編纂]，閣下在作出[編纂]決定前將無法評估本次[編纂]是否會妥善運用，必須依賴本公司管理層對[編纂]用途的判斷。

未經聯交所同意，我們無法對業務進行根本性變更。

2018年4月30日，聯交所採納上市規則第18A章項下條文。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何收購、出售或其他交易或安排或一系列收購、出售或其他交易或安排，以致本文件所述之主要業務活動發生根本性改變。因此，我

---

## 風險因素

---

們可能無法進行若干戰略性交易，而若無第18A章的限制，我們本可考慮實施這些交易。倘若我們的競爭對手不受此類[編纂]限制約束，並能把握此類機會，我們可能處於競爭劣勢，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。

本文件中從行業報告及公開可得的官方來源獲取之資料與統計數據，均未經獨立核實。

本文件(尤其是標題為「行業概覽」的章節)所載有關製藥行業的資料及統計數據，均源自第三方報告、政府刊物及其他公開可得來源。我們相信該等資料來源為適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載該等資料。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士並無獨立核實該等資料，亦未對其準確性或可靠性發表任何聲明。此類數據的收集方法可能存在缺陷、低效或與市場慣例不符，可能導致數據失準。此外，與其他地方提供的類似數據相比，此類資料可能並非基於相同基礎編纂，亦可能未達到同等精確度。無論如何，在評估[編纂]本公司股份時，閣下應謹慎行事，避免過度依賴此類統計數據與資料。

本文件所載前瞻性陳述可能受風險及不確定因素影響。

本文件載有基於本公司管理層目前可獲取之資料，對本公司業務所作之前瞻性陳述及未來計劃。該等前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。我們能否落實這些計劃或實現本文件所述目標，取決於多項因素，包括市場狀況、我們的業務前景、競爭對手的行動，以及全球金融環境。

閣下應仔細閱讀整份文件，且不應依賴任何關於本公司及[編纂]的新聞報導或其他媒體所載資料。

我們強烈建議閣下切勿依賴報章報導或其他媒體刊載的有關本公司或[編纂]的資料。在刊發本文件之前及之後，可能會有報章及媒體就我們、我們的業務、我們的行業或[編纂]作出報導。此類報導可能包含諸如營運與財務數據、預測或估值等未載列於本文件的資料。我們及參與本次[編纂]的任何其他人士均未授權在報章或媒體披露此類資料，且我們對該等資料或刊物的準確性或完整性概不負責。我們對任何該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。倘任何該等資料與本文件所載資料不一致或相衝突，我們對此概不承擔任何責任。閣下在作出[編纂]決策時不應依賴該等資料。