

風險因素

[編纂]於[編纂]涉及重大風險。閣下決定[編纂]前，應仔細考慮本文件所載的全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素。以下為我們認為屬重大風險的說明。下列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。在此情況下，本公司股份的市場價格可能下跌，閣下可能損失全部或部分投資。特別是，我們是一家生物技術公司，擬根據上市規則第十八A章申請於[編纂]。[編纂]我們這類[編纂]涉及獨有的挑戰、風險及不確定因素，可能導致 [編纂]損失全部或部分[編纂]。

此等因素均屬或然事件，可能不會發生，而我們無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有說明，本文件所載資料截至最後實際可行日期，日後將不會更新，並受本文件「前瞻性聲明」一節所載的警示聲明所規限。

與候選藥物研發相關的風險

我們在很大程度上依賴於我們臨床或臨床前階段候選藥物的成功。

我們已將大量精力及財務資源投入於現有候選藥物的開發，尤其是核心產品LNK01001及LNK01004，並預期未來在候選藥物開發方面將產生大量且持續增加的開支。我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們能否成功推進候選藥物的開發、獲得監管批准、實現生產、市場推廣及商業化。

我們候選藥物的成功取決於多項因素，其中許多因素不受我們控制，包括：

- 產生有利的安全性及有效性數據；
- 及時完成患者招募並完成臨床試驗；
- CRO及CDMO等第三方服務提供方的可靠表現及合規情況；
- 在中國及其他司法管轄區獲得監管批准；
- 能夠委託CDMO按所需規模及質量生產我們的候選藥物；

風險因素

- 市場接受度以及納入報銷計劃或集中採購計劃；
- 獲得監管批准後持續維持可接受的安全性特徵；及
- 與現有及新興療法相比具備競爭優勢。

截至最後實際可行日期，我們所有現有候選藥物均處於臨床前及臨床開發的不同階段。儘管我們對試驗進行了周密設計，但試驗設計中的缺陷可能僅在試驗已深入進行甚至完成後才顯現。若我們的候選藥物未能證明具有顯著臨床獲益，或未能較現有療法具備優勢，則可能缺乏商業可行性。此外，即使獲得批准後，我們的候選藥物亦可能因臨床偏好變化、行業標準演進或競爭對手創新而喪失競爭力。上述任何挫折均可能導致開發延誤、成本增加、候選藥物無法上市，或無法產生足夠收入以收回研發投資。該等風險可能對我們的業務、財務狀況及未來前景造成重大不利影響。

我們可能會將有限資源投入到某一特定候選產品或適應症的開發中，從而錯失開發其他產品或適應症的機會，而這些其他選擇日後可能被證明更具盈利潛力或成功可能性更高。

鑒於我們的財務及管理資源有限，我們會優先選擇我們認為更具戰略價值或科學前景的產品管線及適應症。因此，我們可能放棄或延遲對其他候選藥物或適應症的開發機會，而這些機會日後可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功概率。我們對現有項目的投入可能無法產出可行產品，而資源配置決策最終可能限制我們把握新興機會或應對市場動態變化的能力。此外，若我們對某個候選藥物或適應症的商業潛力或戰略價值判斷失誤，可能會簽訂授權、合作或特許權使用費安排，從而放棄本應保留的資產權利。反之，我們亦可能選擇完全保留某個本可受益於外部合作支持的項目，導致內部資源過度緊張並延誤開發進度。這些風險可能對我們構建具競爭力及可持續的產品組合的能力造成重大不利影響，進而影響我們的長期盈利能力。

風險因素

我們可能無法如預期開發我們的自研蛋白降解平台。

我們的自有蛋白降解平台代表一種具潛在差異化優勢的創新治療方法。請參閱「業務－我們的技術平台－我們的Isonova蛋白降解平台」。然而，其開發可能面臨多重挑戰，對項目進度、成本控制以及後續臨床與商業化進程造成不利影響。影響我們蛋白降解平台及其相關管線候選藥物開發的主要因素包括：

- 可參考資料有限，可能妨礙我們衡量進展或採用業界廣泛驗證的方法；
- 難以吸引及挽留具備該領域所需專業知識的人才；
- 難以識別合適的靶點。若所選靶點在臨床前研究中未能展現足夠的藥理學相關性或臨床價值，相關項目可能提前終止或需大幅重新設計，導致延誤並增加資源消耗；
- 分子工程極其複雜。在設計靶點結構時，必須平衡多項參數，包括靶點結合親和力、E3泛素連接酶招募效率、細胞通透性及代謝穩定性，這可能顯著延長開發週期；
- 需要複雜的化學、製造及控制(CMC)流程，可能進一步增加研發開支，並使臨床開發的物流安排更為複雜，潛在延遲進入臨床試驗的進度；及
- 難以提升基於PROTAC的療法的療效與可及性，例如改善溶解度及口服藥代動力學特性。

我們持續投資於Isonova平台，並計劃未來投入更多資源。然而，若上述挑戰未能有效解決，我們可能無法在合理時間內產出具有重大臨床潛力的候選藥物。這可能影響我們對該平台價值的評估及資源優先配置。倘若我們未能如預期推進自有降解平台的開發，或無法從中產出具有臨床價值的管線資產，則可能無法收回對該平台的投資，從而對我們的業務營運及財務表現造成不利影響。

風險因素

我們可能面臨治療自身免疫疾病等藥物的激烈的競爭和快速的技術變革。此外，我們在研發過程中收集或以其他方式依賴的數據和信息可能不準確或不完整，這可能會損害我們的試驗結果、聲譽和前景。

我們的研發工作主要集中於自身免疫疾病領域，該領域競爭激烈且技術迭代迅速。儘管我們致力開發高度差異化的候選藥物(包括核心產品LNK01001及LNK01004)，但仍持續面臨針對相同適應症的現有及未來候選藥物的競爭。特別是，我們的候選藥物可能與已獲批的JAK抑制劑競爭，後者已在多個適應症中建立市場地位，並擁有成熟的商業基礎設施及廣泛的臨床數據。此外，我們亦面臨作用機制不同的生物製劑競爭，例如抗IL4及抗IL13生物製劑。我們候選藥物在相關市場的成功取決於多項因素，包括監管批准時機、相對療效與安全性、給藥方案的便利性，以及分銷渠道的覆蓋廣度。然而，我們無法保證候選藥物能在眾多競爭產品中脫穎而出。許多競爭對手可能擁有比我們更雄厚的財務、技術及營運能力，例如規模更大的研發團隊、更先進的生產與市場推廣能力，並可透過合作、合併或收購整合資源，從而比我們更快推進開發進程並取得監管批准。

在此競爭格局下，我們數據的品質與可靠性對候選藥物的差異化及推進至關重要。我們高度依賴臨床前及臨床開發階段所收集的數據，以支持試驗設計、監管申報及產品定位。然而，由於樣本量限制、模型選擇不當或技術錯誤，這些數據可能不準確或不完整。若未能及時發現並糾正問題，可能導致試驗設計缺陷、結果誤讀、監管審批延誤，或喪失市場信心與信任。此外，若相關監管機構認定我們的數據處理、提交或呈報存在錯誤或不合規，我們可能面臨法律責任及聲譽損害。這些後果可能阻礙我們取得監管批准、將候選藥物推向市場、有效競爭並實現可持續的商業成功，尤其是在競爭極為激烈的自身免疫疾病領域。

臨床藥物開發週期漫長且需要耗費大量資金，並且時間表和結果存在不確定性，我們在執行臨床試驗時可能會遇到意想不到的困難。早期研究和試驗的結果可能無法預測未來臨床試驗的結果。

臨床藥物開發需要大量資金投入，耗時長且涉及高度營運複雜性。該過程本質上具有不確定性，我們在執行開發計劃時可能遭遇未預見的挑戰，導致結果不如預期。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們多款候選藥物（包括核心產品LNK01001和LNK01004，以及關鍵產品LNK01006）已獲得新藥臨床試驗批准，並正處於臨床開發階段。然而，在臨床試驗執行過程中，我們可能面臨諸如監管審批延誤、分析檢測技術複雜、物料供應短缺，或第三方合作夥伴表現未達預期等意外困難。該等問題可能迫使我們調整現有的臨床開發計劃。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期試驗的成功。由於多種因素（包括試驗方案變更、患者人口統計學差異、樣本規模及退出率等），試驗結果可能存在顯著變異。初步或中期的積極結果並不能保證最終結果同樣正面。儘管我們的候選藥物在臨床前及早期臨床階段展現出良好特徵，使我們相信其具備創新性與差異化潛力，但我們無法保證其中任何一款最終能實現該潛力。生物技術行業中，許多公司即使在早期結果樂觀的情況下，亦因後期試驗中療效不足或出現不良安全性發現而遭遇重大挫折。我們亦可能須要調整開發方案以優化結果，但無法確保此等調整能達成預期目標。上述任何情況均可能導致試驗完成、監管批准及候選藥物商業化進程延誤。

倘若我們的候選藥物未能證明令監管機構滿意的安全性和有效性，或者沒有產生良好的結果，我們可能會產生額外成本或延遲完成候選藥物的臨床開發和業務開發，或者最終可能無法完成開發。

為降低候選藥物在潛在商業化或其他未來安排方面的風險，我們須開展廣泛的臨床試驗，以充分驗證其安全性與療效特徵。若試驗結果對擬定適應症未達預期、僅有輕微療效，或顯示出嚴重程度或發生率不可接受的不良反應，則可能導致監管審批延誤，甚至遭直接拒絕。在此情況下，我們可能被迫暫停或終止現有臨床試驗，並須在原有開發計劃之外額外開展補充研究，從而增加時間與成本負擔。

即使初步獲得監管批准，該等批准亦可能僅限於特定適應症，或附帶分銷及使用方面的限制。就有條件批准的情況而言，我們可能須進行確證性研究，以驗證預期的臨床獲益及安全性特徵。若該等研究結果未能支持最初的假設，相關批准可能會被撤銷或進一步限制。

風險因素

我們可能無法獲得所需的監管批准，無法最終將我們的候選藥物商業化。

將任何候選藥物用於其擬定適應症進行商業化之前，我們必須獲得國家藥監局及其他相關監管機構的批准。這要求我們透過臨床前研究及設計嚴謹的臨床試驗，證明候選藥物的安全性與有效性，並確保我們的生產工藝及品質控制體系穩健且符合監管要求。此過程技術要求高、成本高昂、程序複雜、耗時長久，且本質上具有高度不確定性。截至最後實際可行日期，我們尚未就任何候選藥物完成完整的監管申報流程。因此，與擁有更豐富監管申報經驗的公司相比，我們在成功提交申請及獲取批准方面可能面臨更高風險。即使我們完成臨床試驗並準備好申報資料，監管機構仍可能因對數據完整性、試驗設計、生產體系或其他問題存在疑慮，而拒絕受理或延遲審批。

此外，若我們擬在多個司法管轄區商業化候選藥物，則須遵守各地區各自的監管要求。不同司法管轄區的監管標準、技術期望及審評程序存在顯著差異。某一國家的批准並不保證可在另一國家獲得批准。為滿足當地要求，我們可能須額外開展臨床試驗、非臨床研究、長期安全性監測，或針對特定患者群體進行療效驗證。這些額外步驟可能大幅延長開發週期並增加成本，進而導致商業化計劃延誤或受阻。在更嚴重的情況下，若監管機構最終拒絕我們的申請，我們可能完全無法將相關候選藥物推向市場。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及未來前景造成重大不利影響。

我們依賴第三方開展臨床前研究及臨床試驗。

我們在持續進行的臨床前及臨床項目中，已與多家第三方機構(包括CRO、臨床試驗中心、顧問及其他服務提供方)合作，並可能繼續與其合作。這些合作夥伴協助我們監測、執行及管理各項研究，而我們僅對其活動的某些方面保留控制權。儘管如此，我們仍須對所有研究是否按照既定方案、適用法律法規及科學標準執行承擔最終責任。我們與CRO的合作並不能免除我們的監管義務。所有參與我們臨床項目的各方(包括CRO及研究者)均須遵守國家藥監局及其他相關監管機構所執行的藥物臨床試驗品質管理規範(GCP)。倘未能合規，可能導致臨床數據不可靠，或迫使我們在獲取監管批准前額外開展臨床試驗。任何違反相關法規的行為均可能要求我們重複進行臨床試驗，從而延誤監管審批進程。

風險因素

我們與CRO維持良好合作關係的能力，對研發項目的成功至關重要。我們委託CRO支援臨床前及臨床活動的多個環節，包括試驗設計、監測、數據收集及監管合規。若CRO終止委聘或未能履行合約義務，我們可能面臨項目延誤、成本增加、試驗執行中斷或數據品質受損等風險。更換或引入新的CRO既耗時又昂貴，可能影響我們的研發進度及監管申報。此外，我們未必能以商業上合理的條款（甚至完全無法）找到替代CRO。

此外，我們未來產生收入的能力在很大程度上取決於能否與第三方合作夥伴有效協作，共同推進候選藥物的開發與商業化。該等合作夥伴在產品生命週期的各個階段均發揮關鍵作用，包括開展研究與臨床試驗、管理監管申報及審批流程、參與商業化活動，以及支援其他營運需求。由於這些合作夥伴獨立運作，我們通常無法控制其績效或資源配置。因此，無法保證其能及時或令人滿意地履行合約義務。若任何合作夥伴未能完成所需研究、違反或終止協議，或表現未達預期，我們獲取監管批准或將產品推向市場的能力可能受到延誤或損害。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、現金流及經營業績造成重大不利影響。

倘若我們在招募患者參加臨床試驗時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到重大不利影響。

成功啟動並完成臨床試驗，關鍵在於我們能否招募並留住足夠數量的合格受試者。若我們無法識別並招募足夠數量的合格患者，或因臨床受試者招募環境競爭激烈而導致延誤，則可能無法順利開展候選藥物的臨床試驗，進而造成開發進度延遲及成本增加。

臨床試驗能否按照方案及時完成，除其他因素外，主要取決於我們能否招募符合入組標準、自願參與並同意持續參與至試驗結束的患者。我們可能因多種原因而在患者招募方面遇到困難，包括：

- 試驗設計；
- 目標患者群體的規模及人口統計特徵；
- 試驗方案中設定的患者入組標準；
- 為達成試驗主要終點分析所需的樣本量；
- 我們獲取並維持患者知情同意的能力；

風險因素

- 我們與具備必要專業知識及患者信任的臨床試驗中心合作的能力；
- 患者及臨床醫生對所研究候選藥物潛在療效與副作用的認知，特別是與現有療法(包括在我們研究適應症領域可能新獲批的藥物或治療方案)相比的優劣；
- 針對相同適應症的其他臨床試驗所帶來的競爭；
- 已入組患者可能在試驗完成前退出的風險；及
- 患者與試驗中心之間的地理距離。

患者招募延誤可能導致成本上升、影響臨床試驗的時間安排或結果，並阻礙試驗的順利完成。此等情況可能不利於我們推進候選藥物的開發進程，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

倘若我們未能與我們的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作關係，我們的經營業績及前景會受到嚴重不利影響。

我們與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家的關係，對我們的研發及市場推廣工作至關重要。我們已建立與這些業界人士廣泛的溝通渠道，以獲取有關臨床需求及實務趨勢的第一手見解，這對我們開發契合市場需求的藥物至關重要。然而，我們無法保證能夠維持或進一步深化這些合作關係，亦無法確保相關合作最終能促成新產品的成功開發或商業化。上述人士可能離職、轉換專業重心、選擇不與我們合作，甚至轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們協作，我們在開發過程中所依賴的其市場見解與觀點亦可能不準確或已過時，從而導致我們投入資源開發市場潛力有限的產品。倘我們無法透過這些關係成功開發新藥或實現預期回報，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或為現有候選藥物識別額外的治療機會，以擴展或維持我們的產品管線。

我們可能無法成功識別適用於臨床開發的候選藥物，或無法為現有候選藥物拓展新的適應症。我們發現創新候選藥物的能力，取決於能否準確預判臨床實踐與科學進展的變化趨勢，而這些趨勢本身持續演變且本質上具有高度不確定性。我們可能未能及時把握新興趨勢，錯失識別具潛力靶點或拓展現有候選藥物適應症的技術契機。即使我們識別出有前景的靶點，其後續亦可能被證明療效有限，或出現不可接受的不良反應。早期階段的樂觀預期並不能保證臨床成功，許多候選藥物在後期開發階段最終失敗。

維持我們的研發能力亦面臨挑戰，因其須持續投入財務、技術及人力資源。我們可能無法持續分配足夠資源以支持內部藥物發現項目，從而限制我們擴充及多元化管線的能力。因此，我們無法保證未來能夠透過內部研發計劃識別額外的治療機會或開發出合適的候選藥物，可能對我們的長期增長及前景造成重大不利影響。

與候選藥物的生產、商業開發與商業化相關的風險

我們依賴第三方為臨床開發階段生產候選藥物。

鑒於我們目前並無自有的生產設施，我們計劃委託具資質的CMO及CDMO，以支援臨床前、臨床階段及未來潛在的商業化生產需求。然而，具備相關能力的生產合作夥伴數量有限，且必須符合國家藥監局或其他相應監管機構所設定的嚴格標準。我們可能難以在可接受的時間範圍內，以具商業吸引力的條款，成功識別並落實合適的生產合作夥伴。即使建立合作關係，亦無法保證該等製造商能持續按照約定的時間表、產量及質量標準穩定供貨。任何延誤或偏差均可能干擾我們的臨床開發進程或商業供應。

此外，我們對第三方製造商營運的監督與控制能力本質上有限。我們無法確保其生產實務始終符合監管要求，亦無法保證其能妥善保護我們的知識產權。儘管我們已實施嚴格的品質管控措施，以確保用於臨床前及臨床研究的產品符合相關標準，但仍無法保證能持續穩定地符合該等標準。任何違反監管合規要求或對專有資訊的不當使用，均可能導致法律責任、監管審批延誤或供應中斷。若製造商同時為我們的競爭對手提供服務，我們亦可能面臨利益衝突或機密資訊意外洩露的風險，從而損害我們產品的獨特性與競爭優勢。

風險因素

此外，第三方製造商的表現可能受我們無法控制的因素影響，包括原材料供應中斷(特別是在缺乏替代供應商的情況下)、財務困境、管理層變動、戰略調整，或不可抗力事件(如自然災害或地緣政治動盪)所引致的營運不穩。這些因素可能進一步削弱其履行合約義務的能力。我們亦可能因此面臨製造成本上升，而未必能將相關成本轉嫁予客戶，從而對盈利能力造成不利影響。上述任何情況均可能導致臨床試驗進度延遲、成本增加或產品品質受損，進而對我們的業務、財務狀況及未來前景造成重大不利影響。

我們的候選藥物可能無法獲得市場認可並實現商業成功。此外，我們缺乏產品上市或營銷經驗。如果我們未能建立足夠的營銷或銷售能力，或未能有效構建和管理銷售網絡，我們可能無法在候選產品獲批上市後從中創收。

截至最後實際可行日期，我們尚未實現任何產品的商業化，且我們是否具備商業化能力仍未經證實。與在產品上市、商業化及市場推廣方面擁有成熟經驗的公司相比，我們在建立必要商業基礎設施方面可能面臨更高的固有風險，並可能產生更高的成本。為建立內部銷售及市場推廣團隊，我們須與其他製藥或生物技術公司競爭，以招募、培訓及挽留具備資格的銷售與市場人才。我們無法保證能及時建立並維持一支高效的內部商業團隊。若銷售能力的建設出現延誤或不足，可能對我們候選藥物在獲得監管批准後的市場表現造成不利影響。

倘我們選擇透過外部合作夥伴進行商業化，則將面臨該等安排所帶來的不確定性。我們可能無法識別或成功締結具備資質的合作夥伴。即使建立合作關係，亦無法保證合作方擁有足夠的資源或能力有效推廣及分銷我們的產品。我們的產品銷售收入將高度依賴合作夥伴的表現，而我們對其控制權有限。此模式所實現的商業價值可能低於自主商業化所能達成的預期水平。此外，我們在爭取優質商業合作夥伴方面亦可能面臨其他公司的激烈競爭。若合作夥伴表現欠佳或終止合作，我們的市場拓展、收入產生及整體業務前景均可能受到重大不利影響。

風險因素

我們的候選藥物的市場潛力可能低於最初預期，即使成功實現商業化，最終也可能無法實現盈利。

儘管自身免疫疾病在全球範圍內構成龐大且持續的治療需求，我們候選藥物的實際市場潛力可能低於初步預測。我們對目標患者群體規模、定價策略及報銷覆蓋範圍的估算，均基於現有的流行病學研究、市場調研及行業數據。然而，這些估算可能與實際可觸及市場存在重大偏差。隨著新研究的出現、治療模式的演變，或自身免疫疾病流行病學格局的變化，我們原先預期的市場規模可能收窄。

此外，儘管自身免疫疾病領域在中國及全球正快速擴張，但在患者識別、治療接受度及藥物可及性方面仍面臨挑戰。部分患者可能因疾病進展緩慢、症狀輕微，或不願接受新型療法而未尋求治療。即使我們的候選藥物展現出良好的臨床療效與安全性，若無法有效觸達目標患者群體，或市場教育與採用進度緩慢，商業表現仍可能低於預期。此外，目前市場上的JAK抑制劑已在多個適應症中建立一定程度的市場地位。儘管我們的候選藥物可能具備差異化優勢，但仍將面臨現有療法及新興替代方案的競爭。若我們未能有效擴大市場份額、提升產品滲透率，或未能獲得充分的報銷支持，即使候選藥物成功商業化，亦可能無法實現盈利。

我們與製藥公司的合作以推廣我們的候選藥物，可能無法如我們預期那樣實現。

我們與具備強大市場推廣能力及成熟分銷網絡的製藥公司合作，以推廣我們的候選藥物。於往績記錄期間，我們已與先聲藥業集團就LNK01001的商業化權利簽訂合作協議。請參閱「業務－我們的合作安排－我們的商業化合作」。未來，我們可能尋求類似合作，與擁有更完善銷售及商業化基礎設施的夥伴攜手。然而，此舉取決於我們能否成功識別合資格的合作夥伴，並談判達成具商業吸引力的條款。即使合作關係確立後，執行過程中仍可能出現挑戰，包括產品上市時間表未能協調一致、營運整合延誤，以及推廣活動成效未達預期。此外，合作夥伴可能面臨內部資源限制、戰略方向調整，或其分銷網絡尚未準備就緒等問題。若合作夥伴未能履行合約義務、終止協議或表現欠佳，我們的產品上市可能被延遲或中斷。在此情況下，我們未必能及時尋獲替代合作夥伴，或以有利條款重新談判新協議，從而阻礙商業化進程，並影響產品整體市場表現。

風險因素

此外，在合作過程中，我們亦可能面臨知識產權歸屬、數據共享及責任劃分等相關挑戰。若未能妥善管理，此等問題可能引發法律糾紛或監管風險。上述任何情況均可能對我們的商業化進度、收入產生及整體財務表現造成重大不利影響。

我們已開展並可能未來繼續尋求合作、許可協議、戰略聯盟或其他投資安排。我們可能無法實現此類合作、聯盟或許可協議的預期收益。

我們已訂立，並可能繼續尋求戰略聯盟、合資企業及其他形式的合作安排(包括與第三方的授權協議)，以補充或促進我們候選藥物的開發與商業化。然而，此過程可能在各階段面臨挑戰。識別並吸引具備必要能力、資源及市場准入的合資格合作夥伴可能困難，我們未必能為候選藥物成功建立新的合作關係或替代安排，特別是當該等候選藥物被視為處於早期開發階段，或缺乏足夠的安全性、療效或商業可行性證據時。在某些情況下，具備能力的潛在合作夥伴可能選擇與競爭產品合作。即使識別出潛在合作夥伴，我們在談判有利商業條款(例如定價權、收入分成及地域範圍)方面亦可能遇到困難。若我們的策略與第三方合作夥伴不一致，或雙方對合作條款存在分歧，可能導致商業化進程延誤，甚至妨礙我們以具成本效益的方式進入新市場，從而進一步限制產品的商業潛力及財務回報。此外，在合作過程中，合作夥伴的表現可能未達預期，或者我們的戰略目標可能出現分歧，導致合作終止。因此，我們可能會面臨與合作夥伴的合作協議提前終止，過去亦曾經出現同樣情況。合作執行所涉及的其他風險包括：

- 合作夥伴在決定投入合作的資源與努力程度方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴可能因臨床試驗結果、戰略調整、優先事項變更，或外部因素(如並購)而選擇終止開發或商業化我們的候選藥物；
- 合作夥伴可能延誤、資金投入不足或中止臨床試驗，放棄候選產品，或要求額外研究方繼續推進；
- 擁有市場推廣及分銷權的合作夥伴可能未能有效執行商業化計劃，或未分配足夠資源推廣及分銷我們的產品；

風險因素

- 合作夥伴可能未能妥善保護我們的知識產權，或不當使用專有資訊，可能引致訴訟、喪失知識產權或監管複雜性；
- 我們與合作夥伴之間可能產生爭議，導致開發或商業化工作延誤或終止，並可能引發昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層注意力；及
- 合作夥伴可能違反協議，而任何終止均可能迫使我们投入額外資金以獨立繼續開發或商業化，從而可能延誤收入產生。

此外，該等合作所預期的協同效應本質上具有不確定性，並受重大商業、經濟及競爭風險影響，其中許多風險不可預測且超出我們控制範圍。即使實現部分效益，亦可能被增加的成本、營運低效或合作夥伴業務中的無關問題所抵銷。任何合作亦可能涉及對我們候選藥物未來成功控制權的部分或全部轉讓，而我們所訂立的協議未必能實現預期效益。上述任何風險均可能對我們的開發項目、商業化努力、財務表現及整體未來前景造成重大不利影響。

我們可能會尋求在全球範圍內推進候選藥物的商業化，這可能使我們面臨在國際市場開展業務所帶來的風險。

我們正積極探索將候選藥物推向國際市場的機會，包括在海外市場銷售產品、授權部分商業化權利，或與國際合作夥伴就臨床試驗及其他形式的合作展開協作。儘管此類全球化舉措有助擴大市場覆蓋範圍並提升長期增長潛力，但同時亦使我們面臨一系列複雜且高度不確定的風險，包括：

- 中國與海外市場在藥品監管體系方面存在顯著差異，我們須遵守各司法管轄區的監管框架，方可取得產品生產、進口、市場推廣及銷售所需的許可與批准；
- 須遵守海外司法管轄區的法律法規、進出口管制及制裁措施(包括美國財政部海外資產控制辦公室(OFAC)、美國商務部工業與安全局(BIS)及《海外反腐敗法》(FCPA)的規則及法規，以及其他適用規則及法規)所帶來的合規風險；
- 各司法管轄區在知識產權申請、審批及保護機制上的差異，可能影響我們在新市場的競爭力；
- 在海外司法管轄區面臨產品責任訴訟、監管審查及法律程序的風險，相關應對成本高昂且程序複雜；

風險因素

- 平行進口風險：由於不同市場間存在價格差異，當地經銷商可能從低價市場進口產品，從而削弱我們在高價地區的定價策略及銷售表現；
- 因匯率波動而產生的外匯風險；
- 地緣政治不穩定、貿易限制或外國政策變動；及
- 文化與倫理差異可能使談判、合作夥伴管理及持份者溝通變得複雜，進而延誤項目執行或損害企業聲譽。

為應對上述風險，我們可能須要投入額外資源進行合規審查並實施風險緩解措施。然而，此等努力未必能完全消除國際業務所涉及的風險。若未能有效應對相關挑戰，可能阻礙我們海外業務的推進，並對我們的業務營運及財務狀況造成重大不利影響。

各種組織發佈的指南、建議和研究可能會對我們的候選產品不利。

政府機構、專業學會、醫療管理組織、私人健康與科學基金會，以及專注於各類疾病的組織，可能會發佈影響我們或競爭對手候選產品的臨床指南、建議或研究報告。任何對我們候選藥物產生負面影響的此類指南、建議或研究（無論是直接針對我們的產品，還是相對於競爭對手產品而言），均可能導致相關且適用的候選藥物在市場上不受青睞。即使該等藥物日後成功獲得所需監管批准並實現商業化，亦可能導致其當前或未來的使用量、銷售量及相關收入下降。此外，我們的成功在一定程度上取決於我們及合作夥伴向醫療專業人員和患者有效傳達候選藥物價值的能力。然而，此等教育推廣工作可能因（其中包括）第三方發佈的指南、建議或研究而失效。

我們的藥物可能不在報銷計劃範圍內，或可能會受到不利報銷慣例的影響，均可能損害我們的業務。

報銷覆蓋是決定患者能否負擔治療費用的關鍵因素。若我們的藥物被納入政府或商業醫療保險計劃，患者即可就其醫療開支獲得全額或部分報銷。例如，在中國，政府主導的醫療保險計劃會對納入國家醫保藥品目錄、相關省級醫保目錄，或納入針對重大疾病治療的特殊藥品省級醫保方案的藥物提供報銷。若我們的藥物未能納入此類報銷目錄，或納入進程出現延誤，患者獲取藥物的機會將大幅受限，從而阻礙我們建立市場地位及實現銷售增長。此外，能否納入醫保報銷計劃取決於多項因素，包括臨床療效、安全性及定價等，而這些因素可能超出我們的控制範圍。

風險因素

即使我們的藥物成功納入報銷計劃，相關監管機構仍可能定期審查並調整報銷範圍。報銷政策及機制的持續變動，亦可能導致處方及報銷條件更趨嚴格，進而對藥物價格構成下行壓力。若我們的藥物其後被剔出報銷目錄、報銷範圍被縮減，或我們被要求接受更低價格作為繼續獲得報銷資格的條件，則產品需求可能下降，對我們的盈利能力及整體業務表現造成不利影響。

倘若我們未能在集中招標過程中成功中標，向公立醫院及其他相關醫療機構供應產品，可能導致市場份額流失，並對我們的業務和財務狀況產生負面影響。

在中國，絕大多數銷售予公立醫院及其他相關醫療機構的藥品，均須通過政府主導的競爭性集中招標採購程序。此集中採購機制旨在規範公立醫療機構的藥品採購行為，並壓低藥品價格。在此過程中，我們須就產品提交報價，而評審將基於多項標準，包括相對於同類產品的價格、臨床療效，以及產品與服務的質量。若我們成功中標，相關產品將按中標價格銷售予公立醫院及其他醫療機構。在存在替代或可互換產品的情況下，此集中招標程序可能對我們的產品價格構成顯著下行壓力。

儘管我們部分候選藥物可能符合創新藥物資格，因此可豁免參與集中招標，但其他不符合創新藥物標準的管線產品仍可能需進行招標流程。因此，我們的銷量及盈利能力取決於能否有效實現產品差異化並制定具競爭力的定價策略，從而在贏得招標的同時維持可接受的利潤率。然而，我們無法保證能在這些高度競爭的招標程序中取得成功。若未能中標，我們將喪失向公立醫院及相關機構銷售相關產品的收入，可能對市場份額及經營業績造成重大不利影響。

多種因素可能導致我們未能中標，包括特定適應症下相關產品需求下降、價格缺乏競爭力、未能滿足特定質量或服務標準、臨床療效或安全性被認為遜於競爭產品，或我們營運的其他方面被視為競爭力不足。若我們的產品未能在一個或多個地區的招標中獲選，則可能無法在該等地區向公立醫院及相關機構銷售該等產品。此外，即使成功中標，我們亦可能以較低價格中標，導致毛利率受到壓縮。此等情況均可能對我們的市場份額、收入及盈利能力產生不利影響。

風險因素

我們的候選藥物可能受限於旨在降低醫療成本的價格監管或其他相關政策。

全球多個司法管轄區基於藥品的公共屬性，實施嚴格的價格管制政策。例如，中國政府積極改革藥品定價監管框架及法定招標程序，以降低整體醫療開支，尤其聚焦於壓低藥品價格。於2018年11月，中國啟動公立醫療機構藥品集中採購國家試點計劃，並在帶量採購(VBP scheme)計劃下設定最低採購量。帶量採購計劃旨在透過大規模採購，以顯著降低的價格採購藥品。雖然在帶量採購計劃下中標可使我們實現高銷量銷售，但同時亦對中標產品的定價構成下行壓力，並影響我們向分銷商的售價，進而對收入及盈利能力產生不利影響。未來帶量採購計劃所涵蓋的藥品範圍仍存在不確定性，我們亦無法保證其他產品會被納入未來的採購輪次。此外，我們的候選藥物在納入於國家醫保計劃的談判期間可能需要降價以提高可及性，而競爭對手已納入醫保清單的產品價格可能會影響我們候選藥物的定價。

倘政府定價規管或其他成本控制政策導致我們產品價格進一步下調，我們可能難以在不產生重大額外開支的情況下有效緩解此等不利影響。此外，若政府引入更嚴格的價格管制措施(例如擴大報銷磋商範圍、設定最高零售價，或實施動態價格調整機制)，我們的產品可能持續面臨價格壓力。為應對此情況，我們可能須投入大量資源以維持競爭力，包括加強市場推廣、優化供應鏈或調整產品組合。然而，此等舉措未必能完全抵銷價格下跌所帶來的負面影響。因此，我們的毛利率及盈利能力可能受到重大不利影響。

與監管批准及政府監管有關的風險

中國的醫藥行業受高度監管，且相關監管規定可能發生變化，從而對我們運營的多個方面造成不利影響。

藥品的開發、審批、生產、市場推廣、銷售及分銷，均須遵守國家藥監局及我們擬開發和商業化候選藥物的其他司法管轄區監管機構所制定的廣泛且不斷演變的法規要求。各地監管框架存在顯著差異，應對這些差異對我們構成複雜且高昂的合規負擔，尤其在我們計劃在全球範圍內實現產品商業化的背景下。

風險因素

取得監管批准並持續遵守適用法律法規的過程耗時長久、資源密集，且充滿不確定性。無論是在獲得監管批准前或後，若違反相關法律法規，均可能招致行政處罰或司法制裁，可能包括拒絕批准待審申請、撤銷已獲批文、吊銷許可證、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、暫停生產或分銷活動、頒佈禁令、處以罰款、排除於政府採購計劃之外、退還不當所得、返還不當利得，以及承擔民事或刑事責任。此外，監管機構可能修訂現有要求或引入新規則，影響我們的營運，包括臨床試驗方案、生產標準、標籤規定、藥物警戒義務，以及定價與報銷政策等方面的變動。及時應對此類變更可能須要進行重大營運調整並投入額外資源。倘未能有效預判或回應監管動態，可能導致產品開發延誤、商業化受阻，或面臨執法行動。上述任何情況均可能對我們的業務營運、財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

我們候選藥物的監管審批過程通常較為漫長、成本高昂，且具有固有的不確定性。

我們面臨與候選藥物監管審批相關的重大風險。向國家藥監局及其他全球同等監管機構申請上市許可的過程本質上複雜、耗時且成本高昂。審批時間表難以預測，取決於眾多因素，包括監管機構所擁有的若干酌情權，其中許多因素超出我們的控制範圍。上市許可申請須提交大量臨床前及臨床數據，以證明候選藥物在每一擬定適應症下的安全性與有效性。從臨床前研究到獲得監管批准，通常需歷時數年。此外，在開發過程中，監管要求、審批政策及數據標準可能不斷演變，且不同司法管轄區之間存在顯著差異，進一步增加合規難度，並推高成本及延長開發週期。概不保證能為現有或未來識別並開發的候選藥物取得監管批准。在某些情況下，我們可能須依賴第三方合作夥伴完成審批程序，這可能產生額外成本並帶來更多複雜性。此外，為使已獲批產品進入國際市場，亦須根據當地監管框架投入額外時間、精力與開支。

風險因素

即使投入大量資金與努力，我們仍可能因以下原因未能獲得國家藥監局或其他監管機構對候選藥物的批准：

- 與監管機構就臨床試驗的設計或執行存在分歧；
- 未能證明候選藥物在其擬定適應症下的安全性與有效性；
- 臨床試驗所收集的數據不足或質量欠佳，或試驗結果未達統計學或臨床意義的顯著性閾值；
- 對臨床前或臨床數據的解讀與監管機構存在差異；
- 未能遵守藥物臨床試驗品質管理規範(GCP)標準；
- 監管政策變更導致現有數據不再充分；
- 無法證明療效收益超過安全性風險；
- 我們的臨床試驗中心未能通過國家藥監局或其他監管機構的稽查，導致研究數據可能被視為無效；
- 臨床試驗流程未能跟上法規或審批政策所要求的科學或技術進展；
- 國家藥監局或其他監管機構發現我們用於臨床供應的第三方製造商存在缺陷；或
- 第三方合同製造商在監管審查期間或藥品生產週期內未能通過GMP檢查。

國家藥監局或其他監管機構可能要求我們提供額外資料以支持審批，包括補充的臨床前、臨床或CMC數據，從而延誤商業化計劃，甚至導致審批被拒。某一司法管轄區進行的臨床試驗未必獲其他地區監管機構接受，且在一地獲得批准並不代表可在其他地區自動獲批。即使獲得批准，監管機構亦可能僅批准少於我們申請的適應症範圍，或以完成上市後研究為條件。

風險因素

若未能按預期及時、高效地取得監管批准(或完全無法取得)，或所獲批准的適應症範圍未達預期，將對我們候選藥物的商業前景造成負面影響，延遲收入實現，並可能損害聲譽。

在我們獲得候選藥物的監管批准後，我們將受到持續的監管義務和持續的監管審查，這可能會導致大量額外費用和違規處罰。

在獲得監管批准後，我們的藥品仍須接受國家藥監局及我們業務所在司法管轄區其他同等監管機構的廣泛且持續的監督。此等上市後義務包括持續遵守有關生產規範、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、樣品分發、記錄保存，以及開展上市後研究的各項要求。我們亦須定期提交安全性、有效性及其他上市後報告，維持產品註冊狀態，並對批准後進行的任何臨床試驗遵守GMP及GCP標準。在若干情況下，監管機構可能施加附加條件，例如上市後監測、風險管理計劃或額外臨床研究，此等要求可能成本高昂且營運負擔沉重。此外，監管機構亦可能要求我們實施風險評估與緩解策略(REMS)或類似計劃，以監測及管理產品在上市後的安全性。

即使產品已獲批准並上市，仍可能出現新的安全性問題或合規風險，包括此前未識別的不良反應、生產流程缺陷，或未能符合監管標準等情況。若此類問題發生，監管機構可採取多項執法行動，包括限制或暫停市場推廣或生產活動、要求自願或強制召回產品、發出警告信、暫停進行中的臨床試驗、拒絕審批待決申請或補充申請、暫停或撤銷現有批准、沒收產品、禁止進出口活動，甚至施加民事、行政或刑事處罰。除針對特定產品的義務外，我們亦須遵守影響日常營運的更廣泛監管要求，包括持續符合生產質量管理體系、藥物警戒協議、推廣行為規範及其他營運標準。維持上述各領域的合規性，須持續投入時間、資金及人力資源。

此外，監管環境具有動態性，並經常發生變動。中國或其他司法管轄區未來的立法或行政措施可能引入新的合規要求，或修改現有規定。倘我們未能維持監管合規，或未能及時適應不斷演變的標準，可能導致現有批准被撤銷、面臨執法行動，或無法將新產品推向市場。此等情況均可能對我們的業務營運、財務表現及未來前景造成重大不利影響。

風險因素

我們的候選藥物可能會引起不良反應，或具有其他可能延遲或影響監管批准授予、限制已批准藥品標籤的商業範圍或在監管批准後導致重大負面後果的其他特性。

我們候選藥物所引致的不良反應，可能導致我們或監管機構中斷、延遲或終止臨床試驗，並可能導致候選藥物的適應症範圍被縮減、藥品標籤受到更嚴格限制、國家藥監局或其他全球同等監管機構延遲或拒絕批准，或迫使我們對臨床試驗方案及整體開發計劃作出重大調整。若我們或授權合作夥伴針對授權候選藥物所進行的試驗結果顯示某些不良反應的嚴重程度或發生率高且不可接受，相關試驗可能被暫停或終止，國家藥監局或其他監管機構亦可能拒絕批准，或要求我們停止針對全部或部分目標適應症的進一步開發。此類發現亦可能損害患者招募、降低受試者留存率，並阻礙試驗完成，從而影響研究結果的完整性與統計效力。此外，不良反應可能使我們面臨法律責任，包括受影響患者或其他持份者提起的訴訟，進而導致聲譽損害、財務損失及持份者信心削弱。

即使候選藥物已獲得監管批准，日後若出現不良副作用，仍可能對我們未來潛在收入造成嚴重影響，包括：

- 監管批准被撤回或暫停，或相關藥品許可證被吊銷；
- 授權合作夥伴面臨市場推廣限制；
- 強制更新產品標籤，包括加入顯著的安全警示；
- 實施REMS或類似監管框架，可能限制分銷渠道或為合作夥伴帶來額外營運負擔；
- 上市後研究中的患者招募或留存面臨困難；及
- 面臨法律索償及聲譽損害。

上述任何情況均可能削弱市場對我們候選藥物的接受度，損害其商業可行性，並對我們的業務營運、財務表現及未來前景造成重大不利影響。

風險因素

我們受嚴格的隱私法、信息安全政策以及與數據隱私和安全相關的合同義務的約束。倘若我們或我們的業務合作夥伴未能保護我們臨床試驗中受試者的數據及隱私，我們的聲譽將受損，並可能會被處以罰款或其他監管處罰。

我們日常收集、生成、儲存、處理、傳輸及維護患者資料，包括參與臨床試驗患者的醫療記錄及資訊，但上述信息均以無法識別任何個人身份的形式提供給我們。因此，我們須遵守在各營運及臨床試驗所在地適用的本地、國家及國際層面不斷演變且錯綜複雜的數據保護與私隱法律、法規、指令及標準，以及相關合約義務。此等法律框架不僅動態多變，亦面臨公眾高度關注、監管執法力度不斷加強，以及合規成本持續上升。為遵守有關數據私隱、網絡安全及跨境數據傳輸的多重法律及合約義務，我們可能須進行重大營運調整並投入大量資源。若未能遵守相關法律法規，可能導致針對我們的執法行動，包括罰款、管理層人員被處以監禁、公開譴責、客戶及其他受影響個人提出損害賠償索償、聲譽損害、商譽損失，以及被排除於政府計劃之外，全部均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或未來前景造成重大不利影響。

數據保護及私隱法律法規通常要求臨床試驗申辦方、執行機構及其各自人員保護受試患者的私隱，並禁止未經授權披露個人資料。若該等申辦方、執行機構或其人員在未獲患者同意的情況下洩露其私隱或醫療記錄，可能須承擔損害賠償責任。儘管我們已實施嚴密措施以保障患者資料的機密性與完整性，但此等防護措施並非萬無一失。例如，我們的資訊科技系統可能遭受黑客攻擊，患者資料亦可能因內部人員不當行為，或因疏忽或違規導致的資訊濫用而外泄。

此外，有關基因資訊及患者個人可識別資訊的法規屬新興、複雜且持續演變的領域。因此，我們可能無法如競爭對手般迅速有效地應對監管、立法及其他相關變動。此等法規變更可能限制我們使用醫療數據的能力並使我們因使用此類數據而面臨法律責任。而在新法規生效前，此類數據的使用原本是允許的。此外，若我們的實務操作與法律及監管要求不一致（或被認為不一致），我們可能面臨審計、查詢、舉報投訴、負面媒體報導、調查，以及嚴重的刑事或民事制裁。

風險因素

此外，我們的臨床試驗經常涉及第三方機構的專業人員與我們的員工及受試患者在現場協作。例如，網絡安全漏洞、內部人員不當行為或意外數據洩漏均可能導致敏感資訊外泄。與我們合作的醫生、CRO及其他實體，可能受制於限制基因資訊或其他個人可識別健康資訊使用或披露的法律法規。若該等第三方未能遵守相關法規，可能影響我們獲取關鍵數據、損害試驗完整性，並使我們承擔附帶法律責任。任何對我們營運的限制或重組，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。

我們受中國和其他司法管轄區適用的反回扣法、虛假申報法案、醫生收支透明度法案、欺詐和濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的約束，如存在任何不合規情形，可能使我們面臨行政處罰、刑事制裁、民事賠償、合同損害賠償、聲譽受損以及利潤和未來收益的下降等風險。

醫療服務提供商、醫生及其他相關人士在我們獲得監管批准的產品之推薦與處方過程中扮演關鍵角色。倘我們或我們的授權合作夥伴未來就任何候選藥物獲得國家藥監局或新藥申請批准或其他全球同等監管機構的批准，並在中國或全球其他地區開展商業化活動，我們的營運將可能受到當地適用的複雜反欺詐、濫用及反賄賂法律的約束。此等法律可能對我們擬議的銷售、市場推廣及患者教育項目產生重大影響。

倘我們就候選藥物取得國家藥監局或其他監管機構的批准並進入相關市場，我們的業務將可能受中國及其他國家一系列有關欺詐與濫用的聯邦及地方性法律規管，例如藥品管理法及反不正當競爭法。中國及其他地區與欺詐相關的法規廣泛禁止向政府醫療保障計劃提交虛假索償、虛報臨床或財務數據、在藥品推廣中使用欺詐性手法，以及任何可能導致不當報銷的行為。因此，我們的銷售、市場推廣及教育活動(特別是涉及第三方機構或專業人士的活動)必須經過謹慎設計，以避免任何涉嫌欺詐意圖的表象。

除反欺詐法律外，我們的營運亦受嚴格的反回扣及反賄賂法規約束，禁止向醫療專業人員、政府官員或機構合作夥伴提供不當的財務誘因或利益。相關法規包括聯邦反回扣法、FCPA、藥品管理法，以及不斷演進的監管框架，例如國家市場監督管理總局(市場監管總局)於2025年1月發佈的醫療企業防範商業賄賂風險合規指引。此等法律法規普遍禁止為換取醫療產品轉介或採購(特別是涉及政府醫療計劃報銷的產品)而提供或收受任何有價值之物，尤其在學術訪問、招待、捐贈及臨床研究合作等高風險領域。

風險因素

確保我們與第三方的業務安排符合適用的反欺詐、反回扣及反賄賂法律(特別是與醫療健康相關的法規)將涉及重大合規成本。概不保證監管機構不會認定我們的商業實務不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療健康相關法律法規。若針對我們採取執法行動，而我們未能成功抗辯或維護自身權益，則可能面臨民事、刑事及行政處罰，包括損害賠償、沒收非法所得、罰款、被排除參與政府醫療計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少，甚至業務營運受限。上述任何後果均可能嚴重影響我們經營業務的能力，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

隨著我們在全球範圍內擴展業務，亦可能受到其他司法管轄區類似法律法規的約束。由於此等法律法規的合規要求存在解釋模糊之處，若未能遵守，可能導致罰款及其他負面後果。若與我們合作的醫生、合作夥伴或其他第三方被發現違反適用法律法規，彼等可能面臨刑事、民事或行政制裁(包括被排除於政府資助的醫療計劃之外)，進而對我們的業務造成不利影響。

倘若我們或我們的CRO、CMO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰或招致成本，這可能對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們、我們的CRO及CDMO須遵守業務所在司法管轄區的一系列環境、健康及安全法律法規，廣泛監管有害物質的使用、處理、儲存及排放以及涉及研究、開發及製造活動的設施的建設、批准及營運。

我們的業務營運(包括設施建設與啟用)須取得環境保護及職業健康安全相關行政主管部門的批准。在若干司法管轄區，環境與安全相關基礎設施的監管審批是開展營運的先決條件。我們無法保證所有必要批准均能及時取得，甚至可能完全無法取得。任何審批延誤或失敗，均可能阻礙我們按計劃推進管線產品的開發、生產及商業化。此外，環境與安全法規可能隨時修訂，未來立法可能引入更嚴格的要求，導致合規成本上升、營運延誤，或迫使我們修改現有工藝流程及基礎設施。我們對此類監管變動的預判與適應能力有限，若未能遵守適用法律，可能面臨整改令、行政罰款、停產或其他處罰等執法行動。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重大不利影響。

風險因素

除監管合規風險外，我們、CRO及CDMO在研究、檢測、開發及生產過程中使用危險化學品及生物材料，本身即存在固有風險。儘管我們已實施安全規程並與具資質的合作夥伴合作，仍無法完全消除設施(包括CRO及CDMO設施)發生意外污染、化學品洩漏或人員傷害的風險。一旦發生事故，我們可能須承擔損害賠償、清理費用及其他整治開支。若此等責任未獲保險或賠償協議覆蓋，我們可能需自行承擔重大財務負擔。此外，我們目前並未投保專門針對環境責任或有毒侵權索償的保險，進一步增加潛在損失風險。此類事件可能導致聲譽損害、監管審查，以及受影響設施的臨時或永久停產。上述任何情況均可能打亂我們的研發進度，削弱實現戰略目標的能力，進而對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

與我們知識產權相關的風險

目前，我們的部分知識產權組合包括尚未獲得授權的待審專利申請。若我們未能獲得並維持對候選藥物的專利及其他知識產權保護，或所獲得的知識產權保護範圍不足或保護期限有限，第三方可能開發並商業化與我們相同或相似的產品和技術，從而與我們直接競爭，進而對我們成功開發任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於保護自有技術及候選藥物免受競爭的能力。這要求我們在中國及其他具商業價值的司法管轄區，有效取得、維持、防禦及執行知識產權，尤其是專利權。我們透過專利申請、商業秘密保護，以及市場及數據獨佔權等監管專有性的組合保障我們的創新成果。截至最後實際可行日期，我們在中國(包括香港、澳門及台灣)擁有16項全球專利組合以及在海外擁有37項專利。截至同日，我們在中國及海外擁有106項專利待審批。然而，取得及維持專利保護的過程本質上複雜、昂貴且耗時。由於資源限制或策略考量，我們可能無法及時在所有司法管轄區提交或推進所有具價值的專利申請。此外，並非所有專利申請最終都能獲授權。即使獲得授權，其保護範圍亦可能比預期更窄。在專利正式獲批前，我們無法對第三方行使專利權。我們亦可能未能及時識別研發成果中具可專利性的技術特徵，導致錯失申請專利保護的時機。同時，我們可能未能及時發現第三方侵權行為，或未能採取及時有效的維權行動，從而削弱我們的競爭地位。

風險因素

生物科技公司的專利環境普遍高度不確定，涉及複雜的法律與事實問題，近年來更頻繁引發訴訟。我們專利的保護範圍、有效性、可執行性及商業價值均無法獲得保證。我們現有及未來的專利申請，可能無法獲准包含足以有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的權利要求。專利審查員可能要求我們在審查過程中縮小權利要求範圍，而申請文件中的任何實質性缺陷亦可能導致專利無效或無法執行。

即使專利已獲授權，仍可能透過多種法律程序受到挑戰，包括授權前的現有技術提交、授權後複審、多方複審、異議程序或再審查，最終可能導致權利要求範圍縮小或專利被撤銷。任何不利裁決均可能導致我們喪失或受限於專利權，使競爭對手得以商業化類似技術或候選藥物。此外，競爭對手亦可能透過開發不構成侵權的相似或替代技術及候選藥物，繞過我們的專利保護。專利的授予並不能最終確定其保護範圍、有效性或可執行性，我們所擁有或獲授權的專利在任何司法管轄區均可能於法院或專利局面臨挑戰。此類挑戰可能導致權利要求被縮小、專利無效或無法執行，從而削弱我們排除他人進入市場的能力。此外，我們業務所在司法權區的專利法或其司法解釋若發生變更，可能會削弱我們專利的價值或專利有效性，例如是專利期縮短、權利要求範圍收窄或有效性面臨更多挑戰，任何此等變化均有可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的專利保護依賴於遵守各國專利機構規定的多項程序、文件提交、費用繳納及其他要求，若未能遵守相關要求，我們的專利保護可能會被削弱或被取消。

專利權與專利申請在其生命週期內須遵守多項行政要求，包括及時提交申請、準時繳納維持費、重續費、年費及其他政府徵收費用。在專利申請過程中，我們必須遵守國家知識產權局、美國專利商標局(USPTO)及其他相關主管機關等專利局所規定的各項程序要求，包括及時回應官方行動、提交經合法認證且格式正統的文件以及遵守所規定的提交與修改期限。未能履行該等程序義務可能導致放棄專利申請、喪失優先權，或申請遭全面駁回。有關結果可能使我們無法為關鍵技術或候選藥物取得專利保護，因而面臨競爭風險。

風險因素

專利獲准後，其持續有效性與可執行性取決於能否及時繳納維持費、重續費、年費及其他政府徵收費用。該等費用通常在專利生效期間多個階段到期，且因司法轄區而異。我們可能需要與外部法律顧問及知識產權專業人士合作管理該等義務，但仍可能發生無意疏漏或行政錯誤。儘管若干疏漏可透過逾期繳費或補正文件予以補救，但其他疏失可能導致專利權不可撤銷地失效或終止，進而限制我們排除競爭對手進入市場的能力，削弱我們的市場地位並侵蝕知識產權組合的商業價值，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。

專利保護具有時限性，在我們的專利權(如有)到期後，第三方可能會開發並商業化與我們類似或相同的產品和技術，並直接與我們競爭，這將對我們成功開發任何產品或技術的能力產生重大不利影響。

專利權具有時效性。在中國及其他多數司法轄區，發明專利通常自申請日起二十年屆滿。專利權一旦屆滿，其所賦予的獨家權利即告終止，我們可能面臨仿製藥或生物相似藥製造商的競爭。仿製藥或生物相似藥製造商可能透過法院或專利局，對我們專利的範圍、有效性或可執行性提出質疑。倘我們未能成功執行或捍衛知識產權，可能無法獨家開發相關產品，進而對該產品的潛在銷售造成不利影響。

鑒於新候選藥物需耗費時間進行研發、測試及監管審查，專利可能在該候選藥物商業化前或商業化後不久即告屆滿。在該情況下，專利可能無法提供足夠的排他性以遏止競爭對手或維護我們的市場地位。為減輕此風險，若干司法轄區提供專利期限延長機制，以補償監管延誤所造成的影響。中國法律雖設有專利期限延長(PTE)制度，但須符合嚴格條件方符合資格。例如，僅符合國家藥監局新藥定義的候選藥物方具資格，意即該候選藥物須首次於中國提交新藥申請。即使我們認為符合特定專利期限延長資格，亦無法保證主管機關認同此主張，且可能因多種因素不獲延長，例如測試階段或監管審查過程中未有盡職調查、錯過申請期限、未於相關專利屆滿前提出申請，或未能滿足其他申請要求。此外，PTE申請須於取得上市許可後三個月內提出，延長期限上限為五年，且獲批後的專利總期限不得超過十四年。我們可獲得的延長期限可能少於所要求期限。倘未能取得專利期限延長，或延長期限少於所要求期限，競爭對手可能於我們專利屆滿後取得競爭產品的批准，我們的業務可能因而受到影響。

風險因素

我們在部分專利方面僅享有有限的地域性保護及專利期限，可能無法在全球範圍內有效保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

在多個司法轄區提交及推進專利申請以及為專利辯護乃一項資源密集型的過程，其成本可能過於高昂。儘管我們透過全球知識產權策略尋求保護我們的專利技術及候選藥物，但有關保護的有效性因司法轄區而異。尤其是法律標準、執法機制及行政慣例的差異可能會限制我們在若干地區保障及執行具有實質意義的知識產權的能力。

知識產權法因司法轄區而異，部分司法轄區提供的保護較少。例如，某些國家(尤其是部分發展中國家)的法律制度難以有效強制執行專利、商業秘密及其他知識產權保護，使我們難以防止侵權或未經授權銷售競爭性候選藥物，從而侵犯我們的專有權利。在我們缺乏專利保護或執法不力的司法轄區，競爭對手可能會利用我們的技術將侵權產品商業化。該等產品可能在知識產權執法有限的國家製造並出口至我們擁有有效專利的市場，從而損害我們的排他地位並與我們的候選藥物直接競爭。

反之，在法律框架更健全的司法轄區行使專利權的成本亦可能較高。即使訴訟獲得勝訴，其仍可能分散管理層的注意力、造成資源緊張，並使我們面臨反申索或對我們專利的有效性或範圍提出質疑。我們未必能在該等訴訟中勝訴，且所獲授的任何損害賠償或補救措施可能不足以抵銷侵權造成的損害。在某些情況下，執法行動可能會導致申索範圍縮小或專利無效，從而進一步削弱我們的競爭地位。因此，我們在全球執行知識產權的努力可能不足以獲得重大商業利益。

此外，若干國家的強制許可制度可能要求我們在特定情況下(如突發公共衛生事件或政府使用)向第三方授予專利授權。部分司法轄區亦會限制專利對政府機構的可強制執行性，導致專利持有人幾乎或根本沒有補救方法。該等限制可能會嚴重削弱我們的專利價值，並損害我們在主要市場保持獨家經營的能力。

如果我們無法在對我們的營運至關重要的司法轄區獲得、維持或強制執行足夠的知識產權，我們成功將候選藥物商業化的能力可能會受到影響。這可能導致競爭加劇、市場份額下降及投資回報下降。上述任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

風險因素

我們擁有或許可使用的專利及其他知識產權可能面臨優先權爭議、發明人歸屬爭議或其他類似程序的挑戰，該等程序可能費用高昂且耗時。如我們在相關程序中未能勝訴，相關候選藥物的開發或生產可能會延遲，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。

我們的專利及其他知識產權可能會受到前任僱員、合作夥伴、承包商或其他第三方的優先權糾紛、發明人歸屬爭議及類似程序的影響，而該等事宜可能會令我們的營運產生高昂成本、耗時及混亂。該等申索可能以干預程序、衍生訴訟或有關我們知識產權有效性、發明人身份或優先權的其他法律糾紛的形式產生。倘我們或我們的合作夥伴未能就該等申索為我們進行抗辯，我們可能會失去寶貴的知識產權(包括就我們的候選藥物擁有的一項或多項專利的獨家所有權)，或被迫縮減、宣告無效或使其無法強制執行若干專利申索。其可能嚴重損害我們開發、製造及商業化受影響候選藥物的能力。在某些情況下，我們可能需要從維護該等權利的第三方取得許可證。該等許可證未必按商業上合理條款提供，或可能根本無法提供，從而限制我們的競爭優勢。倘我們無法獲得必要許可證，我們可能被迫修改或終止一種或多種候選藥物的開發及商業化。即使我們在該等訴訟中勝訴，該過程可能涉及大量法律成本、分散管理層注意力及延遲關鍵發展時間表。與該等糾紛相關的不明朗因素及資源負擔可能對我們的業務營運及策略執行造成不利影響。

此外，我們依賴第三方承包商(包括CRO及其他服務供應商)支持我們的研發活動。雖然我們實施合約保障措施以保護我們的知識產權，但我們無法保證該等承包商不會盜用或向未經授權的第三方轉讓專有技術。任何此類未經授權的使用或披露，可能導致我們喪失或受限於知識產權權利，損害該等知識產權的排他性，並使我們面臨法律及聲譽風險，其可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景造成重大負面影響。

若我們的候選藥物或未來產品的銷售或使用被主張侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利或其他知識產權，可能導致我們承擔大量法律費用並引發負面輿論，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。若相關訴訟結果不利，亦可能限制我們的研發活動及產品開發能力。

概不保證我們的候選藥物或未來產品不會且未來不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利或其他知識產權。與我們競爭的製藥公司、生物科技公司及學術機構可能會提交與我們業務潛在相關的專利申請。第三方可能聲稱我們的研究方法、產品開發過程或我們使用的化合物侵犯其專利權、盜用其商業秘密或以其他方式侵犯其知識產權。與專利及其他知識產權相關的訴訟在

風險因素

生物科技行業司空見慣。部分索償人可能擁有遠超我們的財務及法律資源，使彼等能夠面對複雜及曠日持久的訴訟。第三方可基於現有知識產權或未來可能產生的權利向我們或我們已同意作出彌償的人士提出法律訴訟。

我們亦可能未能識別或未來可能無法識別相關專利或第三方持有的專利申請，涵蓋我們的候選藥物。專利申請通常在提交數月後刊發，且在某些情況下可能仍未刊發。由於專利申請可能需要數年時間，第三方可能有未決申請，而該等申請隨後會就我們的技術或產品作為專利發出。因此，我們無法保證自身的研究及分析已詳盡審查所有現有及未來可能涵蓋我們產品的專利。隨著我們擴充產品線及該領域獲授更多專利，無意侵權的風險亦會增加。此外，由於生物技術專利的複雜性及數量，區分專利涵蓋特定療法、使用方法或製造過程並不總是明確。由於在我們的領域有大量已發行的專利及已提交的專利申請，第三方可能聲稱其擁有涵蓋我們的候選藥物、技術或方法的專利權。我們無法保證我們乃最先發明或最先就我們的候選藥物或其用途提交專利申請的公司，亦無法保證我們的產品不會侵犯目前已發行或未來可能發行的專利。倘第三方亦提交了涵蓋我們其中一個候選藥物或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭且可能不會獲批准。此外，已公開的未決第三方專利申請案在特定限制下可於日後修改，其修改內容可能涵蓋我們的產品或其預期用途。

倘第三方向我們提出專利侵權申索，即使我們認為該第三方申索並無理據，具有司法管轄的法院仍可裁定該第三方專利有效、可強制執行及遭侵權。就該等申索進行抗辯亦將產生大量開支及潛在損失，包括倘認定我們蓄意侵犯此類權利，則須承擔額外賠償及律師費用。為解決或避免該等糾紛，我們可能向第三方申請許可證，當中可能涉及巨額預付款、持續特許權費或兩者。該等許可證未必按商業上合理條款提供或根本不可提供。即使獲得許可證，其亦可能為非獨家，允許競爭對手使用相同知識產權。如果我們無法以可接受的條款獲得許可，我們最終可能無法將候選藥物商業化，或被迫修改或停止我們部分或所有業務營運。此外，我們可能就知識產權侵權申索的重大損害承擔責任。

風險因素

就專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的申索作出抗辯可能耗資巨大且耗時費力。此外，由於知識產權訴訟需要大量披露，我們的部分機密資料可能因披露階段的證據開示而遭到洩露。即使我們勝訴或提前和解，該等訴訟可能會導致大量意外成本，並分散管理層及僱員對核心業務活動的注意力。此外，我們可能缺乏財務或營運資源以就有關申索作出充分抗辯，尤其是面對知識產權組合較為成熟及訴訟能力較強的競爭對手。公開披露知識產權糾紛亦可能對我們的候選藥物的認知價值、程序或專有技術造成負面影響，從而可能導致我們股份的市價下跌。相關公告可能會增加營運虧損，損害我們候選藥物的聲譽或市場。此外，與訴訟相關的不確定性亦可能影響我們籌集資金、獲得許可安排或建立必要戰略夥伴關係以推動候選藥物商業化的能力。上述任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們亦可能為保護或主張自身專利及其他知識產權而提起訴訟，該等訴訟可能耗費大量時間和費用，且結果存在不確定性。

競爭對手及其他第三方在尋求批准銷售其與我們相似的產品時，可能會侵犯、盜用或以其他方式違反我們的專利、商業秘密或其他知識產權。在此情況下，我們可能需要展開法律訴訟以主張及維護我們的權利，包括提出專利侵權訴訟。該等行動費用高昂、耗時且造成干擾，令我們管理層、法律團隊及科研人員的注意力偏離核心業務營運。此外，我們對疑似侵權者提出的任何主張，可能促使該等人士反而向我們提出反訴，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵害其專利、商業秘密或其他知識產權。該等反申索可指控我們的專利無效或無法強制執行。我們專利的有效性可能因缺乏新穎性、顯見性或無法實施而受到質疑。有關無法強制執行的申索可能來自於對專利局隱瞞重要資料或在起訴期間作出誤導性陳述的指控。該等法律質疑之結果本質上不可預測，且我們無法保證不存在於審查過程中被忽視的失效現有技術。倘第三方成功聲稱我們的一項或多項專利無效或無法強制執行，我們可能會失去該等專利所提供的部分或全部保護。其可能嚴重損害我們將競爭對手排除在市場之外的能力，並對我們的業務營運造成重大影響。

概不保證我們將於任何專利侵權訴訟中勝訴。法院可能會裁定我們的專利全部或部分無效或無法強制執行，或可對我們的專利權利要求作狹義解釋，從而限制其保護範圍。即使我們的專利有效，法院仍可對專利的申索進行狹義解釋或裁定我們的專利未涵蓋爭議技術。涉及我們專利的訴訟或程序的不利結果可能削弱我們對該等人士或其他競爭對手維護我們專利的能力，可能會令我們一項或多項自有專利面臨無效或狹義解釋的風險，或可能限制或排除我們禁止第三方製造及銷售類似或競爭產品的能力。

風險因素

相反，我們可選擇通過向美國專利商標局或中國國家知識產權局等專利局提出反對、重新審查或其他行政訴訟，從而對第三方專利中的權利要求提出專利性質疑。儘管該等程序可能有助於消除我們商業化的障礙，但其可能昂貴、耗時且具有內在的不確定性。如果我們未能在主管專利局獲得有利結果，我們可能面臨來自第三方的訴訟，聲稱我們的候選藥物或專有技術侵犯其專利。上述任何事件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。

中國或其他司法轄區的專利法律若發生變更，可能會降低專利的整體價值，從而削弱我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

我們的成功取決於獲得、維持、執行及捍衛知識產權(尤其是專利)。生物技術行業的此過程在技術和法律上均十分複雜、成本高昂、耗時且具有不確定性。監管知識產權的法律及監管環境不斷演變，變化可能會對我們專利組合的範圍、強度及可執行性產生重大影響。該等變動可能包括(i)專利保護範圍的變化，在某些司法轄區可能變得更加嚴格，而在另一些司法轄區則可能擴大，從而導致市場之間的保護水平不一致；(ii)區域性或國家性專利制度的變革，包括可能影響專利審查、授出或執法程序的程序變更或協調努力；及(iii)對若干特別延期的闡釋存在差異，例如將PTE視為國家權利，從而可能導致我們的專利在尚未單獨授予PTE的地區得不到保護。該等不確定性可能源於立法修訂、不斷演變的行政慣例或相關司法轄區近期法院判決後的司法解釋。

中國或其他相關司法轄區的專利法或其闡釋的未來變化可能增加我們專利申請與審查程序的不確定性和成本，削弱我們保護我們的發明、獲得、維護、捍衛和執行我們的知識產權的能力，並且更廣泛而言，影響我們知識產權的價值或縮小我們的專利權範圍，所有這些可能會對我們的專利權以及我們未來保護、維護和執行我們的專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

風險因素

若我們未能有效保護商業秘密、專業知識、機密信息或其他知識產權，或因我們的員工、顧問或其他第三方對知識產權的歸屬或不當使用產生爭議，可能對我們的業務和競爭地位造成不利影響。

除我們已發行的專利及待批專利申請外，我們亦依賴商業秘密及機密資料(包括未獲專利的專有技術及其他專有資料)維持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求通過與有權接觸商業秘密或機密資料的人士(如我們的僱員、第三方合作夥伴、外部技術合作夥伴、受贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人員及其他可能接觸該等資料的第三方)訂立保密及非披露協議保障該等資料。然而，未經授權披露、使用或盜用我們的商業秘密的情況可能發生，而監控該等活動本身就十分困難。我們無法保證已與每一位可取得我們專有資料的人士簽訂所有必要協議。倘發生違反保密規定的情況，我們可能會丟失寶貴的商業秘密，使第三方能夠合法獲取及使用我們的專有資料。其將令該等第三方能夠與我們的候選藥物及技術競爭，從而削弱我們的競爭優勢。強制執行盜用商業秘密的申索通常十分複雜、昂貴且耗時，而結果不可預測。我們未必能就任何有關違反或違規行為獲得足夠補救措施。若干司法轄區的法院可能不願意或不願強制執行商業秘密保護，從而進一步增加損失風險。

除合約保障措施外，我們亦實施實體及技術安全措施保護我們專有資料的機密性。儘管如此，商業秘密及專有技術本身就難以保護，且仍可能會發生僱員或獲授權第三方挪用的情況。法律補救措施可能不足以全面保護我們的利益或收回損失。此外，競爭對手或其他第三方可獨立開發等同於我們商業秘密的知識、方法及專有技術。彼等亦可購買我們的產品及對我們並無專利保護的技術進行逆向工程。倘我們的任何商業秘密由他人合法取得或獨立發展，我們將無法律追索權阻止其使用，從而可能嚴重損害我們的競爭地位。

此外，儘管我們一般要求參與知識產權發展的僱員、諮詢人士及承包商簽訂向我們轉讓知識產權的所有權協議，但我們可能無法與任何其他實際開發我們認為自己擁有的知識產權的人士簽訂該協議。此外，即使我們取得知識產權轉讓協議，知識產權轉讓未必會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，而每項轉讓協議均可能導致我們或針對我們就該等知識產權的所有權提出申索，以確定我們所主張之知識產權的歸屬。個人亦可能對第三方(如學術機構)負有先前存在或衝突的責任，從而可能導致我們的協議無法有效取得發明的所有權。倘我們未能對任何該等申索提出起訴或抗辯，除賠償損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。

風險因素

其次，我們日後可能面臨來自前任僱員、顧問或其他第三方的申索，聲稱擁有我們的專利、專利申請或其他知識產權的所有權。在任何該等提交或訴訟中作出不利裁決可能導致喪失排他權利或自由實施權、專利申索範圍縮減、無效或無法強制執行。其可能限制我們無償阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術的能力，或縮短對候選藥物及技術的保護期限。倘我們的專利所提供的保護及應用受到威脅，企業可能不敢與我們合作許可、開發或商業化現有或未來的候選藥物。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨指控稱我們的員工、顧問或顧問團成員不當使用或披露其前僱主的商業秘密。

我們的許多僱員(包括高級管理層)曾於其他生物技術或製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)工作。雖然我們採取措施確保員工不會在為我們工作時使用來自前僱主的專有資料及專業知識，且截至最後實際可行日期，並不知悉出現任何有關該等事宜或有關我們高級管理層協議的威脅或未決申索，惟我們可能仍面臨來自前僱主或與我們顧問或顧問團成員有關聯的其他公司涉嫌盜用知識產權(包括商業秘密)的申索。針對該等申索的抗辯訴訟可能費用高昂且分散注意力，而不利結果可能導致損失知識產權或需要取得未必按商業合理條款提供的許可證。此外，該等申索可能導致主要人員離職，進一步影響我們的營運及策略執行。倘若發生上述任何事件，我們開發、製造及商業化候選藥物的能力可能受到影響，其可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大負面影響。

若我們的商標和商品名稱未獲得充分保護，可能無法在目標市場建立品牌認知，從而對我們的業務造成不利影響。

我們以「凌科藥業」品牌經營業務。截至最後實際可行日期，我們已在中國(包括香港)註冊三項商標並已申請11項商標。然而，該等商標(且其中若干商標已)可能面臨第三方異議。此外，待審的商標申請亦可能遭政府機構提出異議，且可能導致註冊及重續受阻。無法保證任何目前正在審批的商標申請或任何未來的商標申請均會獲得批准。倘我們的主要品牌未能獲得商標保護，我們可能須更改品牌名稱，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。隨著我們的產品成熟並進入更廣泛市場，我們將更加依賴商標以在競爭對手中脫穎而出。未能防止第三方侵犯、削弱或以其他方式濫用我們的商標、品牌名稱或商業外觀，或參與不正當競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，可能會嚴重損害我們的品牌價值及業務營運。

風險因素

即使我們成功註冊商標、商號或標誌，其仍可能遭到質疑、侵權、規避或被宣佈為通用或被認定為侵犯其他商標、商號或標誌。競爭對手或其他第三方有時可能採用與我們相似的商標、商號或標誌，從而妨礙我們建立品牌形象的能力，可能導致市場混亂。倘我們的商標、商號及商標並無得到充分保護，我們可能無法在我們所關注的市場上建立知名度及聲譽，我們的業務可能會受到不利影響。長遠而言，我們未能建立及保護商標、商號及商標的品牌知名度，可能會阻礙我們的競爭力。我們強制執行或保護與商標、商業秘密或其他知識產權有關的所有權的努力可能無效，並可能導致大量成本及資源分流，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成不利影響。

知識產權並不必然保障我們免受所有潛在威脅的影響。

我們的知識產權提供的保護程度尚不確定，可能不足以保障我們的業務或維持我們的競爭優勢。知識產權(包括專利、商業秘密及其他專有保護措施)存在局限，可能無法充分阻止競爭對手開發類似產品或技術。例如：

- 競爭對手可能製造與我們的候選藥物類似的產品或使用與我們所採用相似但不在我們現有或未來專利申索範圍的技術；
- 我們、我們的授權人或目前或未來的合作夥伴可能並非最先發明或就若干發明提交專利申請，而其可能影響我們專利的有效性或可執行性；
- 第三方可獨立開發類似或替代技術，而不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或獲許可的知識產權；
- 我們待決的專利申請可能不會導致授權專利，以及授權專利可能不會提供有意義的保護或商業優勢；
- 我們持有權利的已發佈專利可能無法為我們帶來競爭優勢，或可能因競爭對手或其他第三方之法律挑戰而被判定無效或無法執行；

風險因素

- 我們的專利申請所主張的權利範圍，即使最終獲准發佈，也可能無法涵蓋我們的候選藥物，或可能被法院或專利局作狹義解釋；
- 競爭對手或其他第三方可能在我們缺乏專利保護的司法轄區進行研發活動，並使用所得數據在我們的主要市場商業化競爭性產品；
- 我們專利申請的發明人可能加入競爭對手、開發圍繞我們專利設計的產品或工藝，或對我們或彼等被列為發明人的專利或專利申請構成敵意；
- 外國法律可能不會如中國法律般保護我們的專有權利或我們的許可合作夥伴或現有或未來合作夥伴的專有權利；
- 有關我們的專利或其他知識產權的相關權利要求的有效性及其範圍可能涉及複雜的法律及事實問題及分析，因此結果可能高度不確定；
- 我們從事科學合作，並將於未來持續進行，而我們的合作夥伴可能會開發我們專利範圍以外的鄰接或競爭產品；
- 我們開發的任何候選藥物可能被第三方專利或其他專有權利所涵蓋；
- 我們可能無法開發可申請專利的額外專有技術；及
- 我們可能選擇不就若干商業秘密或專有技術申請專利，而第三方隨後可能就類似知識產權申請專利。

上述任何事件均可能導致知識產權保護的喪失或限制、競爭加劇或需要以不利條款獲得許可證。其可能對我們開發、製造及商業化候選藥物的能力造成重大不利影響，並可能對我們的業務、財務狀況及未來前景造成重大負面影響。

風險因素

與我們的財務狀況及額外資本需求相關的風險

我們於往績記錄期間產生淨虧損，預計在可預見的未來我們將繼續出現淨虧損。

投資生物技術研發具有高度投機性且涉及重大風險，包括候選藥物可能無法證明其療效或安全性、無法取得監管批准，或無法實現商業可行性。於往績記錄期間，我們未從候選藥物的商業化中獲得任何收益，且將持續產生與持續經營相關的重大研發開支及其他費用。因此，我們於往績記錄期間尚未獲利並產生淨虧損。

於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得淨虧損人民幣259.6百萬元、人民幣312.3百萬元及人民幣145.4百萬元。大部分虧損歸屬於我們的研發開支及／或行政開支。

考慮到以下與我們研發相關的活動，我們預計在可預見未來將繼續產生重大開支及經營虧損：

- 進行臨床前研究及臨床試驗；
- 尋求候選藥物的監管批准；
- 在臨床、營運、財務、品質監控及科研等職能部門增聘人員；
- 物色及研發其他候選藥物；
- 取得、維護、擴充及保護我們的知識產權組合；
- 執行及抗辯任何與知識產權相關的索賠；及
- 收購或引進其他候選藥物、知識產權及技術。

風險因素

研發新藥通常需耗時多年，且涉及難以預料的開支、複雜情況及延誤，可能對我們的業務及財務狀況造成不利影響。我們未來能否獲利並產生正向經營現金流量取決於多項因素，包括(i)我們能否成功推進候選藥物的研發進程；(ii)我們能否有效啟動候選藥物的額外臨床前及臨床試驗；(iii)我們能否取得監管批准並成功對外授權或商業化候選藥物；及(iv)我們能否在後續期間持續獲利。倘未能達成上述目標，我們可能無法產生足夠收益、有效管控成本開支，並於未來持續承受重大虧損，導致我們的淨虧損較過往期間增加。

即使我們成功將一項或多項候選藥物商業化、對外授權或達成其他合作安排，並因此獲得可觀的預付款使我們短期內獲利，但亦不能保證後續期間能同樣獲利。倘缺乏對外授權或商業化帶來的持續收益，難以保證日後能獲利與否。上述任何風險均可能影響我們的經營業績。

自成立以來，我們的經營活動持續產生淨現金流出，可能需要額外融資以支持營運。如未能獲得所需融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發工作。

於往績記錄期間，我們的營運消耗了大量現金。我們分別於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月內錄得經營活動所用淨現金人民幣227.6百萬元、人民幣240.9百萬元及人民幣85.7百萬元。此外，我們預期將產生與目前候選藥物及未來研發管線相關的重大開發開支。轉型為上市公司亦預計將產生可觀成本及開支。

我們預期在可預見未來，經營活動將持續產生淨現金流出。因此，我們為了持續經營，需要透過公開或私募股權發行、債務融資、合作，或針對候選藥物進行對外授權或出售安排等途徑籌措大量額外資金。儘管我們認為現有營運資金足以支應業務運作，但倘無法以合理的商業條款維持充足流動資金，可能會被迫延遲、縮減或終止研發項目或任何日後商業化計劃，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。

風險因素

我們曾有淨流動負債且無法向閣下保證未來不會同樣錄得淨流動負債。

截至2023年及2024年12月31日，我們的淨流動負債分別約為人民幣748.9百萬元及淨資產人民幣1,060.5百萬元。同日淨負債分別為人民幣791.0百萬元及人民幣1,103.3百萬元。參閱「財務資料—流動資產／負債淨值」。淨流動負債狀況持續可能會限制我們為必要資本支出、研發投資或策略性成長計劃籌措資金的能力。其亦會增加我們對外部融資的依賴以履行短期債務，而這些融資或並非總能在有利條件下獲得，甚至根本無法獲得。我們無法保證未來不會繼續存有淨流動負債。我們籌集資金的能力取決於我們無法控制的因素，包括宏觀經濟狀況、資本及債務市場的波動狀況、利率趨勢以及金融機構的放貸政策。如果我們無法獲得充足融資來滿足營運資金需求，我們可能會被迫推遲、縮減或放棄已計劃的業務策略、擴張專案或營運。因此，如果我們的資本資源不足以履行債務義務及持續成長，我們的業務、前景與財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們從未自藥品銷售中獲得任何收益，我們獲得藥品銷售收益以及實現盈利的能力很大程度上取決於諸多方面的成功。

我們尚未從藥品銷售中獲得任何收益，能否創造收益並最終實現盈利取決於是否成功執行若干關鍵因素。截至最後實際可行日期，我們尚無任何獲准商業銷售的藥品，且預期在獲得一項或多項候選藥物的監管批准前，將無法從產品銷售中獲得收入。未來收益來源與盈利之路高度取決於我們能否：

- 完成候選藥物的臨床前及臨床研發；
- 為成功完成臨床試驗的候選產品取得監管批准與上市許可；
- 建立可擴充且具成本效益的生產流程，包括確保可靠的第三方供應關係或培養內部生產能力；
- 成功推出並商業化獲批的候選藥物；
- 有效應對競爭技術與市場發展；

風險因素

- 物色、評估、收購及／或研發新候選藥物、技術及知識產權；
- 在合作、授權或其他策略安排中爭取有利條款；
- 維護、保護、擴充及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業機密與專業技術；及
- 吸引、聘用並留任關鍵營運、科研及商業職能領域的合資格人才。

即使我們一項或多項候選藥物獲准上市銷售，我們預期仍將產生與商業化相關的重大成本，包括行銷、分銷及上市後法規遵循等費用。倘國家藥監局、FDA或其他監管機構要求我們調整生產流程，或要求進行超出當前預期範圍的額外臨床、非臨床或分析研究，我們的相關開支可能會超出預期。此外，我們能否從獲批產品創造顯著收益，將取決於多項市場相關因素，例如中國及其他相關司法轄區的潛在患者群體規模、獲批適應症範圍、競爭程度與醫師採用率、產品定價與報銷範圍，以及患者自費治療的意願。

倘實際市場規模小於預期、獲批適應症範圍較預期狹窄，或競爭限制了我們的市場份額，即使產品獲批，我們仍可能無法產生顯著收益。倘產品銷售未能創造足夠收益，將可能導致我們無法實現或維持盈利。即使我們成功將一項或多項候選藥物商業化，並獲得可帶來暫時性盈利的巨額預付款，亦無法保證後續期間能持續盈利。倘缺乏產品銷售的持續收益或額外授權安排，亦難以維持未來盈利。上述任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

我們享受政府補助，若政府補助期滿或發生變動可能對我們的盈利能力造成不利影響。

我們的財務表現與市場競爭力歷來受益於政府補貼及其他經濟激勵措施，包括研發工作補助。該等支援有助降低營運成本、促進創新、吸引頂尖人才，並支持整體業務擴張。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們分別確認政府補助人民幣7.2百萬元、人民幣6.1百萬元及人民幣50.7百萬元作其他收入。部分政府財政激勵、補助或資金乃按項目逐項撥付，須達成特定條件方可獲批，包括完成有關特定項目，並遵守所附條件(包括但不限於維持營運或實體設施正常運作)。我們無法保證將達成所有相關條件。倘因公司變動或其他困難導致未能達成任何有關條件，我們可能須放棄及／或退還相關補貼、補助或資金。此外，我們可能須承擔相關債

風險因素

務工具的提前償還義務(如適用)。因此，任何政府支援的減少、修改、延遲或取消，或稅法變動，均可能對我們的財務狀況造成不利影響。政策或預算分配變動可能導致銷售成本上升、價格競爭力減弱，以及市場對我們產品與解決方案的需求下降。我們概不保證現有補貼或稅務優惠能否持續，亦無法確保日後我們是否符合各項支援計劃的申請資格。倘相關激勵措施中止或縮減，將對我們的盈利能力構成壓力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們已授予並可能將繼續授予以股份為基礎的獎勵，這可能導致以股份為基礎的付款增加及現有股權可能會攤薄。

我們已授出以股份為基礎的付款，以(其中包括)吸引並留任傑出人才為本公司服務。我們相信，股權獎勵在招募及留任關鍵人員及員工方面發揮關鍵作用，未來可能繼續發行有關獎勵。因此，有關以股份為基礎的付款的開支可能隨時間增加，此舉可能對我們的經營業績產生不利影響。我們可能不時重新評估現行有效股份激勵計劃及後續採納之股份激勵計劃所授出股份的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他適用條款。有關調整可能導致以股份為基礎的付款開支出現重大變動。此外，該等股份獎勵可能會攤薄現有股東的持股比例。以股份為基礎的付款開支增加或股權攤薄可能對我們的財務表現及股東價值造成重大不利影響。

按公平值計入損益的金融資產之公平值變動可能對我們經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們於業績記錄期間投資於若干金融產品，截至2023年、2024年12月31日及2025年9月30日，我們錄得按公平值計入損益的金融資產賬面值分別為人民幣120.0百萬元、零及零。我們的金融資產主要包括由中國聲譽良好的銀行發行的低風險及保本型結構性存款。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註18B。

風險因素

我們面臨按公平值計入損益的金融資產之公平值變動風險。展望未來，我們可能會繼續投資於金融產品。我們無法向閣下保證整體經濟及市況、市場利率變動、資本市場及監管環境穩定性及監管環境等不可控制的因素會導致我們投資的金融產品產生公平值收益或我們日後不會就金融產品的投資產生任何公平值虧損。倘我們產生該等公平值虧損，我們的經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。該等投資所賺取的收益率可能遠低於預期，且該等金融產品的公平值可能大幅波動，從而導致估值的不確定性。倘未能自該等金融產品實現預期效益，則可能會對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。倘我們未能解決任何及所有不確定性及風險，我們的追索權可能有限或根本無法追索，且我們的投資價值或會下跌。

我們可能需要獲得大量額外融資以支持營運，且可能被迫於過程中接受對我們營運不利的條款及限制。如我們無法在可接受的條款下獲得融資，或根本無法獲得融資，可能導致我們無法完成候選藥物的研發及商業化。籌集額外資本可能會導致股東權益稀釋、限制我們的運營，或者，當知識產權許可被用作我們營運融資的手段時，可能需要我們放棄對技術或候選產品的權利。

我們可能透過結合股權發售、債務融資及策略性合作或候選藥物的銷售安排，尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可換股債務證券籌集額外資本，股東權益可能會被攤薄。該等證券亦可能附帶優先權（例如清算優先權），可能對普通股持有人權益造成負面影響。承擔額外債務或發行特定股權工具可能增加我們的固定財務義務並附帶限制性契諾。該等契諾可限制我們籌集進一步資金、收購或授權知識產權或開展特定營運活動的能力，進而可能束縛業務靈活性。此外，增發股權證券或增發可能性可能導致我們的股份市價下跌。

倘我們為籌集資金而就候選藥物訂立合作協議、對外授權或銷售安排，可能會被迫接受較為不利的條款，當中可能會涉及技術或候選藥物的授權或轉讓權利，而我們傾向將該等權利保留或用作自主開發，或留待日後於更有利的談判時機時磋商更佳條款，此舉可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們的經營歷史有限，可能使我們難以評估我們當前的業務並預測我們未來的業績。

我們是一間處於發展階段的生物技術公司，營運歷史相對較短。迄今為止，我們的業務重點集中於腫瘤學候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。然而，我們尚未成功將任何候選藥物從研發階段推進至商業化規模，亦未從產品銷售或任何授權協議中獲得收益。基於上述原因，尤其考慮到生物技術產業的快速演變，評估我們當前業務及可靠預測未來表現方面可能會面臨挑戰。我們可能面臨不可預見的開支、困難、複雜狀況、延誤及其他已知與未知因素。倘未能成功應對該等風險與挑戰，我們的業務將會受不利影響。

與我們的營運有關的風險

若我們失去任何核心高級管理人員或關鍵職能負責人，或未能吸引、留住及激勵具備高度資質的管理、臨床及科研人員，可能會延遲或阻礙候選藥物的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

鑒於我們的業務性質，持續吸引、留任並激勵具備生命科學、臨床試驗運作專業知識的高質量管理、臨床及科研人員至關重要，如具備中型或大型生物技術或製藥公司的相關經驗更佳。我們特別依賴高級管理層、關鍵臨床與科研人員，以及其他在研發候選藥物領域中提供寶貴經驗的員工與顧問。任何一位人員的流失均可能導致候選藥物研發進程延誤或受阻，進而損害我們的營運。

作為一間小型公司，每位成員對我們的營運都至關重要，任何人才流失所造成的影響較大規模公司更為顯著，原因為大規模公司較容易重新分配職責。儘管我們過往在吸引與留任合資格員工方面未曾遭遇困難，但無法保證未來不會面臨有關挑戰。生物科技與製藥產業對合資格人才的競爭異常激烈，且合資格候選人資源有限。相較於擁有更雄厚資金及更廣泛招募能力的大型競爭對手，我們可能難以留任或吸引經驗豐富的管理層及關鍵臨床與科研人員。此外，無論管理層或關鍵臨床科研人員是否加入競爭對手或自立門戶，他們的離職可能使我們難以在合理的商業條款下及時物色替代人選，甚至完全無法物色任何人選，進而阻礙藥物研發進程。上述任何事件均可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

風險因素

在我們的產品獲得批准後，如發生非適應症使用，可能導致不良藥物反應及負面結果，從而對本公司及相關藥品的聲譽造成重大不利影響；而競爭對手產品的非適應症使用亦可能對我們產品的市場潛力產生不利影響，進而影響我們的財務狀況。

獲批於市場銷售的產品可能涉及非適應症用藥。非適應症用藥指將產品用於未經相關主管機關批准的適應症、劑量或劑型。由於自身免疫疾病中許多信號通路與治療目的存在重迭與交互作用，不論我們或競爭對手的候選藥物，在獲准上市後均可能被用於非適應症用途，或用於未經主管機關批准的適應症、劑量或劑型處方。即使國家藥監局等機構積極執行禁止非適應症用途，有關情況仍可能發生。

倘藥物作非適應症用途，可能導致療效不彰或對原非適用於該藥物的患者意外產生副作用。此舉可能會引發負面輿論、損害我們的聲譽、影響業務並衝擊財務表現，亦可能導致法律索賠、延誤臨床試驗，阻礙未來就擴展適應症取得批准。反之，競爭藥品的非適應症用途可能加劇我們產品所面臨的競爭壓力，以不公平方式侵蝕我們的市場份額，可能會對我們的業務前景造成負面影響。

產品責任或專業責任索賠或訴訟可能導致我們面臨昂貴且耗時的法律程序、需支付高額賠償金，並可能導致保險費率上升。

我們面臨與臨床試驗及未來候選藥物在中國及海外商業化相關的產品責任及專業責任風險。倘我們的候選藥物在臨床測試、生產、行銷或銷售過程中（無論由我們或第三方合作夥伴所為），實際上或被認為造成傷害，或被認定不適宜使用，我們可能會面臨法律索賠。有關索賠可能涉及設計或生產缺陷、未警示潛在風險、疏忽、嚴格責任或違反保證等指控，亦可能依據適用的消費者保護法提出。倘我們未能成功抗辯或獲得合作夥伴彌償，則恐面臨重大財務責任，或被迫限制候選藥物的商業化進程。應對有關索賠將耗費大量財務與管理資源。無論索賠是否成立或最終結果如何，責任索賠可能導致聲譽受損、臨床試驗參與者退出、引發監管調查、增加法律成本、分散管理層注意力、導致巨額賠償支付、引發產品召回、降低市場需求，並導致標籤、行銷或推廣受限。

風險因素

我們的保單範圍可能不足以涵蓋所有潛在索賠。此外，我們可能無法以合理成本維持承保範圍，或無法取得足以滿足任何可能產生之責任的保單範圍。倘因未投保之責任而面臨產品責任索賠或連串索賠，我們的資產可能不足以支付相關索賠，業務營運亦可能受損。倘發生上述任何情況，我們的業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

我們的供應商集中度可能使我們面臨營運和研發風險。

在往績記錄期間內，我們從主要供應商組別中從事絕大部分外判服務，主要為CRO、CDMO及臨床試驗中心。我們預計將會繼續依賴該等合作夥伴進行關鍵活動，例如臨床前研究、臨床試驗管理以及臨床前和臨床研究用產品的生產。

我們對集中化的供應商群體的依賴可能使我們面臨各種風險。任何合作關係出現惡化或終止都可能干擾正在進行的研究，延遲監管申報，並影響我們按時完成研發計劃的能力。此外，倘此等服務供應商大幅提高收費或面臨產能限制，我們可能需要物色能夠提供同等品質及合規標準的替代供應商。此過程可能導致尋找替代供應商有所延遲，而在某些情況下，我們可能無法物色合適的替代供應商或協商出具商業可行性的條款。此類干擾可能導致臨床試驗延遲、研發成本增加，並最終阻礙我們將產品按計劃推向市場，從而對我們的收入前景及競爭地位產生不利影響。

我們面臨與僱員、主要研究者、商業夥伴及其僱員和其他相關人員的不當行為有關的風險，其中包括不遵守監管標準及要求以及內幕交易。

我們的業務運作容易受到員工、客戶、供應商或其他第三方疏忽、欺詐、挪用、貪污、賄賂或其他非法活動及不當行為的影響。在藥物研發初期階段，特別是臨床研究與數據收集期間，不當行為可能包含偽造臨床試驗數據、未遵循試驗方案或違反倫理標準。該等行為可能危及產品安全與療效、導致試驗結果失信或失效、延誤監管申請，甚至引發患者不良事件。在產品商業化與行銷過程中，員工、第三方合作夥伴或分銷商的不當推廣行為可能引發風險，包括非適應症用途宣傳、誤導性廣告或違反反賄賂及反腐敗法例。該等行為可能觸發監管機構調查，導致罰款或制裁，並損害我們的聲譽以及與醫療專業人員及機構的關係。

風險因素

儘管我們已竭力實施嚴密的內部管控與合規措施以偵測及預防有關活動，但無法保證此舉能有效杜絕員工、客戶、供應商或其他第三方從事任何非法行為。倘未能偵測及防止員工或合作夥伴因涉及前述非法活動而衍生的違法違規行為，可能會損害我們品牌聲譽、面臨行政或法律訴訟及處罰，並可能導致供應鏈中斷。因此，詐欺或非法活動及其他不當行為，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。

我們的保險範圍有限，可能不足以承保我們所有的潛在損失。

我們根據中國法律法規要求，並基於對我們的營運需求及行業慣例的評估，維持各項保單。除員工社會醫療保險外，我們的主要保單亦涵蓋臨床試驗中的不良事件。儘管我們認為保險金額符合行業慣例標準且足以應付營運需求，但無法保證保單範圍能完全彌補未來可能遭受的各類損失。特定風險可能超出保單範圍或超過適用保障限額。重大業務中斷、法律糾紛或自然災害等突發事件，可能導致責任超出保險保障範圍。在該情況下，我們可能須承擔重大財務負擔，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，無法保證我們能依現行保險政策及時成功申報損失，甚至可能無法申報。倘發生保單未涵蓋之損失，或獲賠金額與實際損失存在重大差額，將對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨因社會趨勢及與環境、社會及管治(ESG)相關的政治政策變化而對業務營運造成不利影響。

作為一間生物科技公司，我們面臨著與ESG議題相關的社會趨勢及政策變動所衍生的潛在風險，例如公眾對生物製劑研發中動物實驗的看法。與ESG議題相關的社會趨勢及政策變動可能透過多種途徑影響我們的業務模式，其中包括公眾對生物製劑研發過程中採用動物實驗等做法的關注。ESG相關趨勢或法規的轉變可能從多方面衝擊我們的業務模式。同樣地，市場對採用環境可持續制程研發生產之生物製劑的需求增長，可能促使我們調整研發管線及投資新技術以降低環境影響。

風險因素

我們同時面臨著對藥物可及性與企業社會責任日益增長的期望。包括監管機構、投資者及公眾在內的持份者，可能期望我們確保不同地區及收入階層的患者能負擔及觸及我們的產品。倘未能滿足該等期望，可能導致聲譽受損、公眾信任度下降及市場准入限制，包括可能被排除於報銷計劃或類似框架之外。此外，與ESG議題相關的政策變動可能影響我們獲取資金及其他關鍵資源的能力，而該等資源對我們的增長與成功至關重要。倘政府支持或投資開始附帶特定ESG標準的條件，當我們未能完全符合該等標準時，我們可能難以為營運進行融資。

關於本公司、我們的股東及聯屬公司、品牌或管理層的負面輿論，亦可能對我們的業務、聲譽及H股交易價格造成重大不利影響。

我們相信市場對品牌形象的認知與認可，對商業前景至關重要。儘管我們致力於推廣與維護品牌，仍可能無法成功預防或減輕公眾對品牌的負面觀感。涉及本公司、股東及聯屬公司、管理層、員工或業務夥伴的不當行為或負面傳聞，均可能引發負面輿論。該等資訊可能透過網絡平台及其他媒體渠道傳播，無論其真實性如何，均可能加劇公眾檢視並打擊持份者的信心。監管機構的查詢或調查（無論是否最終認定存在不當行為）均可能進一步加劇聲譽風險。我們無法保證能有效應對該等負面輿論或謠言，進而可能影響我們吸引優秀人才開展研發活動、為臨床試驗招募足夠受試者，或在未來拓展業務及吸引客戶的能力。

此外，我們尤其容易受到針對整個製藥產業的負面媒體報導影響，包括藥物安全、定價、行銷手法或供應鏈完整性等相關議題。負面報導可能源於超出我們控制範圍的競爭對手或其他產業參與者的行為。倘我們無法有效應對或管理負面輿論，將可能損害我們吸引客戶、合作夥伴、投資者及人才的能力。

風險因素

我們的內部風險管理與監控系統可能無法持續保持充分或有效。若未能如預期識別或防範業務風險，可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已建立風險管理及內部監控系統，旨在監察及管理與業務營運相關的潛在風險。就[編纂]而言，我們已審閱並在適當情況下加強該系統。然而，由於任何風險管理及內部監控架構在設計及實施方面均存在固有局限，我們的系統未必能完全有效識別、減輕或預防所有風險，尤其在外部環境發生重大變化或出現特殊事件時。此外，儘管我們盡力預測並準備應對挑戰，未來業務擴張(包括潛在收購)仍可能帶來目前未能預測的營運複雜性與內部監控風險。倘我們的風險管理與內部監控系統未能如預期運作，或出現弱點與缺陷，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的風險管理與內部監控成效，亦取決於員工能否妥善執行相關措施。我們無法保證所有員工能始終如一地如期執行政策及程序，亦無法排除人為失誤、疏忽或蓄意違規的可能性。倘未能及時有效地實施管控措施，或無法預留充足時間識別風險並作出應對，我們管理營運中斷及保障業務持續運作的能力可能會下降，進而對我們的業務及財務表現造成重大不利影響。

我們依賴第三方機構代為處理某些員工福利的供款，其操作的任何不當行為都可能導致我們承擔相應責任。

在中國經營的公司須參與各項法定員工福利計劃，包括養老保險、失業保險、醫療保險、工傷保險、生育保險及住房公積金。供款須按員工總薪酬的一定比例繳納，供款上限乃由當地機關根據我們經營所在地規定而設立。

於往績記錄期間，我們應相關僱員要求，委託第三方人力資源機構代繳社保及住房公積金。然而，主管政府機關可能認定有關安排未完全符合適用的中國法律法規。倘相關政府機關不承認我們透過第三方代理機構繳付的社保及住房公積金款項，則可能被視為我們未能悉數及妥善繳付社保及住房公積金，即使有關社保及住房公積金已由第三方人力資源機構代為支付。我們無法保證未來法律、法規或執法變動不會要求我們追溯補繳任何繳納差額。倘產生相關負債，可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

業務中斷可能會嚴重損害我們未來的收入和財務狀況，並增加我們的成本和費用。

我們自身業務以及第三方合作夥伴(包括研究機構、CRO、供應商、承包商及顧問)的業務，均面臨自然災害、人為事故及其他業務中斷所衍生的風險。該等事件可能包含火災、水災、地震、停電、網絡攻擊、未經授權的存取或其他不可預見的干擾情況。倘發生任何業務中斷事件，均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況，並增加成本及費用。倘公司總部、研發或生產設施遭受長期干擾或損毀，將導致關鍵活動延誤或停擺，包括候選藥物的開發及上市進程。該等干擾情況可能引發成本上升、數據遺失、監管申請延遲及商機流失等後果。

此外，我們尤其依賴第三方研究機構為我們的候選藥物進行研發活動。該等機構可能會受政府停擺、政策變動或資金撤銷的影響，進而延遲或中斷我們的研發進程。同樣地，我們依賴第三方製造商進行候選藥物的生產及加工。倘任何供應商因自然或人為事件導致營運中斷，我們的供應鏈可能受阻，進而影響產品供應，並延誤臨床試驗或商品化進程。儘管我們已實施應變計劃並續保，仍無法保證該等措施足以預防或減輕所有潛在干擾情況的影響。任何影響我們或合作夥伴的重大干擾業務的情況，均可能對我們的營運、財務狀況及長期增長造成不利影響。

我們可能無法續訂現有租約或為我們的辦公室和實驗室找到理想的替代方案。

截至最後實際可行日期，我們目前所有辦公物業及實驗室設施均屬租賃物業。因此，我們面臨與續訂租約及合適替代物業供應相關的風險。倘無法以商業合理條款重續現有租約，或未能續訂，我們可能會被迫遷移營運據點，遷移可能導致重大成本支出、營運中斷及研發活動延誤。在部分情況下，於持續經營所需時限內完成搬遷可能缺乏商業可行性。此外，尋覓符合實驗室基建設施、法規遵循及地理位置便利等特定需求的替代設施亦具挑戰性。倘無法持續使用適當辦公室或實驗空間，將對我們的業務營運、研究進度及整體財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

我們部分租賃物業存在的瑕疵可能對我們的業務運營和財務狀況產生不利影響。

截至最後實際可行日期，我們其中一項用於業務營運的租賃物業並無任何物業業權證明書。請參閱「業務－土地及物業－租賃物業」。任何與該等物業有關的爭議或索償（包括出租人被指稱未經授權出租該等物業），均可能迫使我們遷離該等物業。倘因第三方提出申訴導致租約終止或無法執行，我們須尋找替代物業並承擔搬遷成本。任何搬遷均可能導致營運中斷，對我們的業務、財務表現及經營業績造成不利影響。

此外，截至最後實際可行日期，我們其中一項用於倉儲的租賃物業尚未完成登記備案程序。誠如我們的中國法律顧問建議，未對相關物業進行登記備案不會影響租賃合約的有效性及租賃物業的法律用途，但相關地方房屋部門可能要求我們於規定期限內完成登記，我們亦可能會因每份逾期登記的租賃協議而被徵收人民幣1,000元至人民幣10,000元罰款。我們無法向閣下保證一旦被要求辦理登記，出租人會配合併及時完成登記。倘我們因未能登記租賃協議而被處以任何罰款，我們可能無法向出租人收回有關損失，而我們的業務、財務表現及經營業績將受到重大不利影響。

我們的信息技術系統或CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管已實施安全措施，CRO、CDMO、顧問及其他服務供應商的系統仍可能遭受電腦病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊與電力故障等損害。倘發生任何有關事件並中斷我們的營運，可能導致研發計劃遭受重大干擾。舉例而言，倘未能及時且以合規方式備份數據，進行中或未來研究的臨床試驗數據一旦遺失，可能導致監管申請與批准延遲、數據恢復或重製成本增加，並危及研發工作的完整性。任何中斷或安全漏洞若造成數據或應用程式遺失損毀，或導致機密及專有資訊不當外泄，均可能使我們面臨法律責任與監管審查。

風險因素

不可抗力事件、自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們自身業務以及我們合作的第三方研究機構、供應商及其他承包商與顧問的業務，可能面臨疫情廣泛爆發，例如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、伊波拉病毒、寨卡病毒、COVID-19、惡劣天氣情況或自然災害(如暴風雪、地震、火災或水災)，或面臨戰爭、恐怖活動、地緣政治事件、環境事故、電力短缺或通訊中斷等其他不可抗力事件。該等不可抗力事件若發生於中國境內或世界其他地區，可能對我們的業務及營運造成重大干擾。舉例而言，疫情廣泛爆發期間，現有臨床試驗及新臨床試驗的啟動可能因以下因素而大幅延遲或受阻：我們或合作夥伴試驗中患者招募延誤或失敗、公共衛生安全措施升級，或因人員感染或隔離導致員工短缺，最終延遲候選藥物的監管提交及必要批准，並可能使我們產生額外成本。我們亦可能依賴第三方研究機構合作夥伴進行候選藥物的研發，或委託第三方製造商生產及加工候選藥物供應，而上述不可抗力事件亦可能對其營運造成不利影響，最終可能導致候選藥物無法有效開發及商業化，且我們可能無法如期透過銷售候選藥物產生收益。

與我們經營所在司法轄區相關的風險

若我們經營所在司法轄區的經濟、政治或社會狀況或政府政策發生變動，未能應對該變動發展可能會影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們的業務、財務狀況及前景可能會受我們營運所在國家整體政治、經濟、社會及法律環境的影響。鑒於我們的大部分業務、資產及營運均位於中國，我們特別容易受到中國不斷變化的監管環境及宏觀經濟狀況影響。中國政府透過實施產業政策監管經濟與產業，並藉由財政及貨幣政策調控中國宏觀經濟。過去數十年來，中國政府採取多項措施推動市場經濟發展，並促進企業實體建立健全的公司管治架構。透過戰略性資源配置、管控以外幣計值之付款義務、貨幣政策制定，以及對特定產業或企業提供政策支持，中國政府對經濟增長亦具顯著影響力。

風險因素

我們的表現過去以及未來將與中國經濟緊密相連，而中國經濟亦同時受全球經濟影響。全球經濟的不確定性以及世界各地的政治環境，將持續影響中國的經濟增長。此外，儘管中國經濟於過去數十年經歷了大幅增長，但不同地區和經濟部門的發展並不均衡。由於當前經濟、政治、社會及監管發展通常超出我們的控制範圍，我們因此無法預測所有相關風險與不確定性。所有該等因素均可能對我們的業務、營運及財務表現造成重大不利影響。倘未能及時因應變動情勢調整營運策略，將可能對我們的業務表現、財務狀況及整體經營業績造成負面影響。儘管我們積極實施戰略措施以管理該等風險，但無法保證所作努力在所有情況下能成功防止潛在不利結果。

我們的業務需要諸多批准、執照、許可證或證書，未能及時獲得或重續這些批准、執照、許可證或證書可能對我們業務產生重大不利影響。

我們的業務活動須遵守多項監管規定，包括取得、維持及重續各類許可證、執照、批准及資質。該等監管項目對我們持續經營至關重要，且須持續履行合規義務。倘未能及時取得、更新或維持該等重要許可證、執照、批准文件或資格認證，可能導致營運中斷、成本增加、違約及潛在法律責任，進而嚴重干擾我們的業務運作。此外，違反監管規定可能招致罰款、處罰或其他制裁，進一步影響我們的財務狀況。

經我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，我們已就所有對我們在中國開展業務至關重要的重大方面，向主管政府機關取得所有許可證並完成所有備案。請參閱「業務－法律訴訟及合規－許可證及執照」。然而，我們概不保證能否成功重續或更新現有許可證、及時完成必要備案，或取得支持業務發展需求的新批文。現行及未來法律法規政策的詮釋與執行仍存在不確定性，程序延誤或文件標準變更可能影響我們維持合規的能力。倘我們未能符合所有監管規定，以完成、取得或維持任何所需許可證或批准，或未能在業務營運所在司法轄區完成必要備案，則可能面臨各種處罰，例如沒收所得收益、處以罰款，以及中止或限制我們的營運。任何有關處罰均可能干擾我們的業務營運，並對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

我們可能須遵守中國政府當局就境外證券發行及上市所發佈的新法律法規有關的額外監管要求。

就[編纂]及[編纂]而言，我們可能須遵守主管機關的備案義務、程序要求及監管審查。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》及其實施細則（「《境外上市試行辦法》」）。該等措施於2023年3月31日生效，概述了須履行備案義務的活動範圍、負責實體及境外上市的程序步驟。根據《境外上市試行辦法》，我們須於提交[編纂]後向中國證監會辦理備案。然而，我們能否及時完成備案程序或取得[編纂]的批准，目前尚存不確定性。倘國內公司未能完成備案程序，或於備案文件中隱瞞任何重大事實或偽造任何重要內容，該國內公司可能面臨行政處罰，例如責令改正、警告、罰款；其控股股東、實際控制人、直接負責人員及其他直接負責人亦可能面臨行政處罰，例如警告及罰款。此外，未能完成備案程序可能限制我們完成[編纂]及為業務發展籌措資金的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局與國家檔案局聯合發佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「《檔案管理規定》」），該規定已於2023年3月31日生效。《檔案管理規定》要求國內企業直接或間接從事境外證券發售及上市活動時，該國內企業和提供相關證券服務的證券公司及證券服務機構，須嚴格遵守保密與檔案管理相關要求，建立健全的保密與檔案管理系統，並採取必要措施落實保密與檔案管理責任。任何違反《檔案管理規定》之行為，可能導致我們面臨監管處罰、營運中斷或聲譽受損，進而對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們正密切監控該等法規可能對營運及融資造成的影響。此外，倘中國證監會或其他中國監管機構未來頒佈新規定或解釋，要求我們就[編纂]或未來集資活動取得其批准或完成所需備案或其他監管程序，則即使日後設立獲豁免該等規定的程序，亦無法保證我們能夠獲豁免遵守該等規定。任何關於該等批准、備案或其他規定的意外情況或負面輿論，均可能對我們的業務、財務狀況、前景及[編纂]造成重大不利影響。

我們受反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融及類似法律的約束，未遵守該等法律可能會使我們面臨行政、民事及刑事罰款及處罰、承擔附帶後果、須採取補救措施及承擔法律費用，所有該等情況均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及聲譽產生不利影響。

我們須遵守反腐敗、反賄賂、反洗錢及類似法律法規。反腐敗法律法規嚴禁賄賂政府官員。無論實際或被指控違反該等法律法規，均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及聲譽造成不利影響。我們已制定內部政策並實施相關措施，旨在預防、監察及應對潛在違反適用反腐敗、反賄賂及反洗錢法律的行為，同時建立風險預防機制與合規程序以確保遵守相關法律要求。然而，我們無法保證該等政策與程序在所有情況下均充分有效或能確實落實。我們的董事、高級管理人員、員工、代表、顧問、代理人或業務夥伴仍有可能從事違反該等法律的行為。在此情況下，我們可能須直接或間接承擔其行為所致之法律責任。

違反反腐敗、反賄賂、反洗錢及類似法律的行為(無論實際發生或被指控)，可能導致我們面臨舉報投訴、負面媒體報導、調查以及嚴重的行政、民事和刑事制裁、附帶後果、補救措施及法律費用。此類事件亦可能損害我們開展業務、籌集資金或建立戰略合作夥伴關係的能力。上述任何事件均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及聲譽造成重大不利影響。

風險因素

閣下可能難以在中國根據外國法例向本公司及其董事以及高級管理層送達法律程序文件、執行境外判決或提出原訟。

我們是一間根據中華人民共和國法律註冊成立的公司，我們絕大部分業務、資產及經營均位於中國境內。此外，我們大多數董事及高級管理人員均居住於中國，且其資產亦主要位於中國境內。因此，閣下在向我們或居於中國的董事、監事及高級管理人員送達法律文書時可能面臨挑戰，尤其涉及美國聯邦證券法或適用州證券法所衍生的事項時。根據由最高人民法院於2024年1月29日頒佈的《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》（「該安排」），任何一方如持有中國指定人民法院或香港指定法院就民事及商事案件（特定類型除外）作出的可執行終院判決，可向中國相關人民法院或香港法院申請認可及執行該判決。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決均會在中國獲得認可及執行，因相關法院仍須根據該安排對個別判決進行個案審查，以決定其是否具有執行效力。

根據《中華人民共和國民事訴訟法》及其他適用法律、法規與詮釋，若中國與作出判決的國家之間存在相互執行判決條約，則於中國境外取得的法院判決可獲認可及執行。中國尚未與美國、英國、日本及眾多其他國家簽訂相互認可與執行法院判決的條約。因此，閣下可能無法在中國法院執行前述司法轄區法院針對我們或我們董事及高級管理層所作出的判決。

我們的股息支付受適用法律法規的限制。

作為一間中國公司，股息僅可從可分配溢利中支付，該溢利指按中國公認會計原則或國際財務報告準則釐定的溢利扣除任何累計虧損彌償以及須向法定儲備及其他儲備作出的撥款後之較低者。因此，即使在盈利年度，我們亦可能因可分配溢利不足而無法向股東派發股息。特定年度的任何未分配溢利將予以保留，並可於後續年度進行分派。

風險因素

此外，在釐定股息派付比率時，我們必須遵守中國監管機構訂立的股息分派規則。我們概不保證未來股息分配金額及可用於業務發展與增長的資本將不受影響。另外，由於中國公認會計準則與國際財務報告準則計算可分配溢利的方法不同，按國際財務報告準則所釐定，即使附屬公司於該年度產生溢利，但按中國公認會計準則所釐定，該可分配溢利仍可能為零，反之亦然。因此，我們可能無法從附屬公司獲得足夠的分派。即使在我們財務報表顯示獲利的期間，若附屬公司未能向我們支付股息，仍可能對我們的現金流及日後向股東派發股息的能力造成負面影響。

我們須遵守有關外幣兌換及匯款的若干監管規定。

我們營運資金的兌換與匯出受特定外匯機關的法律法規監管。由於我們大部分收益以人民幣計值，為進行業務營運、資本投資及其他營運支出，可能需將部分人民幣兌換為其他貨幣。根據現行法規，有關外幣兌換仍受嚴格管制。根據中國內地現行外匯管理規定，儘管經常性項目款項(包括溢利分配及貿易相關外匯交易)可直接以外幣支付而毋須事先獲得國家外匯管理局或其地方分支機構批准，但若將人民幣兌換為外幣並匯出中國境外用於資本開支，則須事先向相關政府機關辦理登記及其他手續。根據現行監管規定，概不保證我們能為業務營運兌換足夠外匯。可用外匯短缺可能限制我們履行以外幣計值的義務，例如向股東派付股息。此外，違反適用外匯法規可能導致行政處罰及罰款，會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

我們亦須於[編纂]後向股份持有人派付若干股息。根據中國現行外匯法規，[編纂]完成後，我們在符合若干程序要求的情況下，毋須事先獲得國家外匯管理局或其地方分支機構批准，即可以外幣支付股息。然而，倘中國外幣供應短缺，中國政府日後可能酌情採取措施限制使用外幣進行經常賬戶交易。倘中國政府限制經常賬戶交易使用外幣，我們可能無法以外幣向股東支付股息。資本賬戶下的外匯交易仍受嚴格管制，仍須經國家外匯管理局或其地方分支機構批准。該等限制可能影響我們透過股權融資取得外匯或為資本支出籌措外匯的能力。

風險因素

我們的業務受我們經營所在司法轄區的稅務法律及法規變動所規限，並可能受其影響。出售我們[編纂]所獲得的收益及[編纂]股息可能需要繳納中國所得稅。

根據中國現行稅法及法規，非中國居民個人與非中國居民企業就我們向其支付的股息以及出售或處理我們[編纂]所產生的收益須承擔不同的稅務義務。

對於非中國居民企業，根據企業所得稅法及其實施細則以及國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函897號)，中國10%的預扣稅一般適用於支付非中國居民企業投資者的股息。除非協定或類似安排另有規定，否則此規定適用於未在中國境內設立機構或營業場所的企業，或其相關收入與所設機構或營業場所無實質關連的企業。此外，該等投資者轉讓股份時所獲的收益若被視為於中國境內所得的收入，則須繳納10%的中國所得稅。

對於非中國居民個人，根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施細則，源自中國而派付予非中國居民的外國個人投資者的股息，須按20%的稅率繳納預扣中國所得稅。此外，該等投資者因於中國轉讓股份而變現的收益，一般須按個人所得稅率20%繳納中國所得稅，惟須遵守中國內地適用稅收協定及法律規定的任何減免或豁免條款。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，目前海外個人從外商投資企業獲得股息及花紅而獲取的收益獲豁免徵收個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准並頒佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公室頒佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府正計劃就從外商投資企業獲得的股息取消海外個人稅務豁免，財政部及國家稅務總局應負責制定並實行該計劃細節。然而，財政部及國家稅務總局並未頒佈相關實施守則或規例。此外，根據中國內地財政部及國家稅務總局於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》，個人從轉讓企業上市股份所得的收益可豁免繳納個人所得稅。此外，財政部、國家

風險因素

稅務總局、中國證券監督管理委員會於2009年12月31日聯合發佈《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)，當中規定個人轉讓透過上海證券交易所及深圳證券交易所的公開發行及交易獲得的上市股份所得的收入仍可繼續豁免繳納個人所得稅。該豁免適用於《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)所界定的不受銷售限制股份。截至最後實際可行日期，上述規例尚未明確規定，非中國內地居民人士出售在海外證券交易所上市的中國內地居民企業的股份時，須繳納個人所得稅。

倘向非中國內地居民投資者因轉讓[編纂]而變現利益或收取股息徵收中國內地所得稅，則閣下於[編纂]的[編纂]價值可能受到影響。此外，倘股東所屬司法轄區或居住地與中國內地簽訂稅收協定或安排，則可能不符合資格享有該等稅收協定或安排項下的福利。

[編纂]相關的風險

我們的股份之前沒有公開市場，其流動性和市場價格可能會波動。

目前，我們的[編纂]尚無公開交易市場。[編纂]可能與[編纂]後[編纂]的市價有所不同。儘管我們已向[編纂]申請[編纂]及[編纂]，但[編纂]並不保證會形成或維持活躍或[編纂]。即使形成交易市場，亦無法保證[編纂]後[編纂]的市價或[編纂]量不會下降。

[編纂]的[編纂]及[編纂]量可能因我們無法控制的因素而出現大幅波動，包括香港及全球整體市場狀況。特別是，從事類似業務的其他公司之業務表現及市場估值，可能影響[編纂]的[編纂]。除更廣泛的市場及行業因素外，[編纂]亦可能因公司特定發展而出現波動，例如：

- 我們候選藥物的臨床試驗結果；
- 產品核准的監管決策；

風險因素

- 醫療保健、製藥或保險相關法規的變動；
- 我們的收益、盈利、現金流量、投資及支出出現波動；
- 與供應商關係的發展；
- 關鍵人員或其職務活動出現變動；及
- 競爭對手採取的行動與進展。

此外，過往於聯交所上市的其他公司股份曾出現大幅價格波動，[編纂]亦可能受市場情緒或與實際業務表現無關的[編纂]影響。上述任何因素均可能導致[編纂]的[編纂]或[編纂]量出現波動。

[編纂]後[編纂]的流動性、[編纂]量及[編纂]可能會波動，這可能導致閣下蒙受重大損失。

[編纂]的價格及[編纂]量可能因多種非我們所能控制的因素而出現大幅波動，包括香港及世界其他地區證券市場的整體市況。香港聯交所及其他證券市場不時出現與個別公司營運表現無關的顯著價格及[編纂]量波動。從事類似業務的其他公司之業務表現及股份市價，亦可能影響我們股份的價格及[編纂]量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們的收益、盈利、現金流量、投資、支出、監管發展、與供應商的關係、關鍵人員或業務變動，或競爭對手採取的行動等。此外，香港聯交所上市的其他公司股份過往曾出現價格波動，[編纂]價格亦可能出現與我們表現無直接關係的變動。

閣下將面臨即時及重大攤薄，而日後可能會面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股[編纂]。因此，認購[編纂]的[編纂]將導致[編纂]即時[編纂]。倘我們日後出於業務考量而[編纂]或其他證券，[編纂]可能會進一步攤薄。

風險因素

我們無法向閣下保證我們將於未來宣派及分派任何金額的股息。

本公司於往績記錄期間並無支付或宣派股息。我們無法保證[編纂]後何時及以何種形式派付[編纂]股息。根據中國適用法律法規，派付股息可能受若干限制規限。日後派付股息的任何決定均由我們酌情並可能基於多項因素作出，包括我們未來的營運及盈利狀況、資本需求與盈餘、整體財務狀況、監管及合約限制以及我們認為相關的其他因素。即使我們的財務報表顯示營運獲利，我們日後仍可能因缺乏足夠或任何溢利而無法向股東派發股息。

未來在公開市場大量出售或預期出售我們的股份，尤其是由我們的董事、高級管理人員及主要股東作出，可能會對我們股份的現行市價造成重大不利影響。

將來若出售大量[編纂]，或被認為或預期將作出該等出售時，尤其是由我們的董事、高級管理人員及主要股東作出，均可能對[編纂]的市價以及我們於有利的時機及價格籌集股本的能力造成負面影響。我們部分主要股東所持股份受[編纂](自[編纂]開始於[編纂]當日起計)所規限。儘管目前並無跡象顯示該等人士有意於[編纂]屆滿後出售大量股份，惟我們無法保證彼等不會出售其現有或未來可能持有的[編纂]。

由於[編纂]的[編纂]與[編纂]之間將相隔數日，故[編纂]持有人在[編纂]於香港聯交所開始[編纂]前會面臨[編纂]價格可能下跌的風險。

我們[編纂]的[編纂]預期將於[編纂]釐定。然而，[編纂]須待交收完成後方可於香港聯交所開始[編纂]，預計將於[編纂]後兩個營業日進行。因此，[編纂]在此期間可能無法出售或以其他方式買賣[編纂]。因此，[編纂]持有人須承擔以下風險：在銷售時點至[編纂]期間，倘市場狀況惡化或發生其他不利情況，[編纂]價格可能於[編纂]開始前下跌。

風險因素

本文件中包含的前瞻性陳述存在風險。

本文件載有若干「前瞻性」陳述及資料，並使用「預計」、「相信」、「可能」、「估計」、「預期」、「或會」、「應當」、「應該」或「將會」等前瞻性詞匯或類似詞匯。該等陳述包括(其中包括)有關我們增長策略的論述及有關我們日後的業務、流動資金及資本資源的預期。[編纂]的[編纂]務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，且任何一項或全部假設或會被證實為不準確，因而令基於該等假設的前瞻性陳述亦變得不正確。該方面的不確定因素包括但不限於本節所識別的因素，其中大部分並非我們所能控制。鑒於該等及其他不確定因素，於本文件中納入前瞻性陳述不應被視為我們聲明將可實現我們的計劃或目標，而[編纂]亦不應過份依賴該等前瞻性陳述。我們概不負責公開更新或發佈任何前瞻性陳述的任何修改(不論因出現新資料、未來事件或其他原因)。請參閱「前瞻性陳述」。

無法保證從各種獨立第三方來源(包括本文件中包含的行業報告)獲得的某些事實、預測和其他統計數據的準確性或完整性。

本文件中某些事實、預測及統計數據(特別是「行業概覽」一節)涉及中國及全球經濟與本公司所在行業的內容，均源自我們認為屬可靠的公開可得來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們認為資料的來源為適當來源，並已合理謹慎地擷取及轉載該等資料。我們不認為該等資料存在虛假或誤導性陳述，亦無遺漏任何可能重大事實致使該等資料失實或具誤導性。本集團、聯席保薦人或參與[編纂]的任何其他各方並無獨立核實政府官方來源的資料，故此概無就其準確性或完整性發表任何聲明。由於收集資料方法可能存在缺陷或無效、已公佈資料與市場慣例之間存在差異及因其他問題，本文件中有關中國及全球經濟以及本集團所在行業相關的統計數據可能不準確或不可與就其他經濟體編製的統計數據進行比較，因此，閣下不應過分依賴該等統計數據。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險與不確定因素，並可能因多項因素而發生變化。閣下應權衡該等事實或統計數據的比重與重要性，不應對其過分依賴。

風險因素

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈建議閣下不應依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

[編纂]僅基於本文件所載之資料及陳述，據我們所悉，該等資料及陳述均屬真實及準確。當就[編纂]的證券作出[編纂]時，不應依賴本文件未載列之任何資料。於本文件刊發前，有關本公司及[編纂]的媒體報導可能包含財務資料、預測、估值及其他前瞻性陳述。閣下應知悉，第三方來源可能採用過時、不完整或不準確的資訊，且其觀點可能因潛在利益衝突而缺乏獨立性或客觀性。有關本公司及[編纂]的媒體報導可能受多種因素影響，包括個別記者偏見、媒體機構偏好及廣告商需求。我們對任何關於本公司的預測、估值或其他前瞻性資訊料的適當性、準確性、完整性或可靠性概不作出任何陳述。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或相抵觸，我們概不承擔責任。閣下申請認購本公司於[編纂]的[編纂]時，即表示同意除本文件及本公司在香港就[編纂]所作之任何正式公告外，概不依賴任何其他資料。