

風險因素

投資於我們的H股涉及各種風險。謹請閣下在投資於我們的H股前，審慎考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定性。特別是，我們是一家生物製藥公司，尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。我們的經營及生物製藥行業涉及某些風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍，並可能導致閣下損失對我們H股的全部投資。我們的業務、財務狀況、經營業績可能因任何該等風險及不確定性而受到重大不利影響。我們的H股[編纂]可能因任何該等風險及不確定性而下跌，閣下可能會損失全部或部分投資。其他我們目前未知的、或未在下文明確或暗示的、或我們認為不重要的風險及不確定性，亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何該等或然事件發生的可能性發表任何意見。所提供資料為截至最後實際可行日期，除非另有說明，自本文件日期起將不再更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節中的警示聲明。謹請閣下根據自身具體情況，就閣下的潛在投資向相關顧問尋求專業建議。

與我們業務相關的風險

與我們候選藥物臨床前和臨床開發相關的風險

我們可能無法獲得或延遲獲得候選藥物的監管批准。

我們的業務很大程度上取決於我們能否及時完成候選藥物的開發、獲得監管批准並成功實現商業化。倘沒有獲得國家藥監局的監管批准，我們將無法在中國實現候選藥物的商業化。獲得國家藥監局的批准所需的時間難以預測，但通常在開始臨床前研究和臨床試驗後需要數年時間，並且取決於眾多因素，包括監管機關的較大自由裁量權。此外，在候選藥物的臨床開發過程中，批准政策、法規或獲得批准所需的臨床數據的類型和數量可能會發生變化，並且可能因司法管轄區而異。於臨床試驗期間，監管規定和指南的變化可能導致臨床試驗方案的必要變更，這可能會增加我們的成本、延遲時間表或降低我們候選藥物獲得監管批准的可能性。

風險因素

我們候選藥物可能因多種原因未能獲得國家藥監局的監管批准，包括但不限於：

- 因與監管機關存在分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 未能證明候選藥物在擬議適應症中的安全性和有效性；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計學意義水平；
- 未能證明候選藥物的臨床和其他益處超過其安全風險；
- 對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋存在分歧；
- 候選藥物的臨床試驗數據不足以支持提交申請或獲得監管批准；
- 臨床試驗的地點、臨床試驗的研究者或其他參與者偏離試驗方案、未按照監管規定進行試驗或退出試驗；
- 國家藥監局發現與CMC、製造工藝或設施相關的缺陷；及
- 批准政策或法規的變化使我們的臨床前和臨床數據不足以獲得批准。

國家藥監局可能要求提供更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，這可能會延遲或阻礙批准以及我們的商業化計劃，或者我們可能決定放棄開發計劃。即使我們能夠獲得國家藥監局的批准，監管機關亦可能會批准我們候選藥物用於比我們申請的更少或更有限的適應症，可能會附帶條件地批准，要求我們開展費用高昂的上市後臨床試驗，或者批准的候選藥物標籤可能不利於該候選藥物的成功商業化。此外，倘我們的任何候選藥物產生不良副作用或安全問題，國家藥監局可能要求建立風險評估和緩解措施，例如限制我們藥物的分銷並對我們實施繁重的實施要求。

風險因素

監管規定和指南的變化亦可能發生，我們可能需要修改已提交給相關監管機關的臨床試驗方案以反映該等變化。重新提交可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。修改可能要求我們將臨床試驗方案重新提交給機構審查委員會或倫理委員會進行重新審查，這可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。國家藥監局及其他相關監管機關的政策可能會發生變化，並且可能會出台新的政府法規，從而阻礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。我們無法預測中國或其他國家現有或未來立法或行政舉措可能產生的政府法規的可能性、性質或範圍。倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新規定或政策的採納，或倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去已獲得的任何監管批准。

倘我們任何候選藥物的臨床試驗延遲完成或被終止，該候選藥物的商業前景將受損，而我們從任何該等候選藥物產生產品銷售收益的能力將會延遲。此外，我們的臨床試驗在完成方面出現任何延誤，可能會增加我們的成本、減緩我們候選藥物的開發及批准過程，並損害我們對該候選藥物開始產品銷售並產生相關收益的能力。任何該類事件均可能對我們的業務、財務狀況和前景造成重大損害。

我們可能面臨激烈的競爭，競爭對手可能比我們更快、更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。

製藥行業競爭激烈，技術進步迅速且顯著。在當前候選藥物方面，我們面臨來自整個製藥市場中現有產品、正在開發候選產品和已獲批治療方案的競爭，特別是在自身免疫性疾病領域中針對TNF- α 和PDE4抑制劑的生物製劑，以及腫瘤學領域中的靶向療法。此外，我們在未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物方面也將面臨競爭。我們的競爭對手包括全球大型專業製藥公司和生物技術公司。潛在的競爭對手還包括學術機構、政府機構以及其他公共和私人研究組織，該等機構進行研究、尋求專利保護，並建立合作安排以進行藥物的研究、開發、製造和商業化。

即使我們候選藥物成功開發並隨後獲得國家藥監局或其他類似監管機關的批准，彼等仍可能面臨多方面的競爭，包括安全性和有效性、監管批准的時間和範圍、供應品的可用性和成本、銷售和營銷能力、定價以及專利狀態。我們的許多現有和潛在競爭對手可能在研發、製造、臨床前測試、進行臨床試驗、獲得監管批准以及營銷已獲批藥物方面擁有比我們擁有更多的財務、技術和人力資源以及專業知識。小型或處於早期階段的公司亦可能會成為重要的競爭對手，特別是通過與大型、成熟公司的合作

風險因素

安排。生物技術和製藥行業的進一步併購可能會導致更多資源集中到我們的競爭對手手中。隨著技術商業適用性的進步以及該等行業可用投資資本的增加，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能會成功開發、收購或許可比我們候選藥物或我們未來可能開發的任何藥物更有效或成本更低的產品。彼等亦可能在專利保護、監管批准、產品商業化和市場滲透等方面比我們更早取得成果。上述任何一種情況均可能導致我們的競爭對手在我們進入市場之前建立強大的競爭地位，或者使我們在某些候選藥物上失去潛在的先發優勢。彼等亦可能使我們延遲獲得候選藥物的監管批准，或在我們能夠收回開發和商業化任何候選藥物的開支之前使我們候選藥物過時或失去競爭力。因此，我們的業務、財務狀況和前景可能會受到負面影響。

我們的財務前景取決於臨床階段和臨床前階段產品管線的成功。

我們實現收入和盈利的能力取決於我們能否完成候選藥物的臨床開發、獲得必要的監管批准，並成功製造和銷售我們的藥物。我們已在現有候選藥物的開發上投入了大量時間和資源，並且我們預計將繼續為候選藥物的開發和商業化產生大量且不斷增加的開支。

該等候選藥物的成功將取決於多種因素，包括但不限於：

- 患者成功入組並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 獲得足夠的用於與我們候選藥物聯合使用的藥物產品、競爭藥物或對照藥物的供應，該等藥物可能需要在臨床試驗中用於評估我們候選藥物；
- 從我們的臨床試驗和其他研究中獲得有利的安全性和有效性數據；
- 獲得國家藥監局及其他相關監管機關對我們候選藥物的監管批准；
- 通過按計劃完成新生產設施的建設，建立足夠的商業化生產能力；

風險因素

- 合同研究組織（或CRO）或我們可能聘請進行臨床試驗的其他第三方按照我們的方案和適用法律的方式履行其職責，並保護結果數據的完整性；
- 獲得並持有專利、商業秘密及其他知識產權的保護及監管專屬權；
- 確保我們不侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權，並成功抗辯第三方就我們侵權、盜用或以其他方式侵犯該第三方的知識產權而提出的任何申索；
- 成功推出我們候選藥物（倘獲批准）；
- 獲得第三方支付者對候選藥物的報銷（倘獲批准）；
- 與其他候選藥物和藥物競爭；及
- 在獲得監管批准後（倘獲得），我們候選藥物繼續保持可接受的安全性。

截至最後實際可行日期，我們的大多數候選藥物處於臨床前和臨床開發的不同階段。倘我們候選藥物未能及時或完全實現預期的成功，我們可能會在獲得批准及／或成功商業化候選藥物方面遇到重大延遲，這將嚴重損害我們的業務，並且我們可能無法產生足夠的收益和現金流以繼續運營。

此外，由於我們的財務和管理資源有限，我們將產品管線集中在針對特定適應症的研究計劃和候選藥物上。因此，我們可能會放棄或延遲開發其他候選藥物或針對其他適應症的機會，而該等機會後來可能被證明具有更大的商業潛力。我們的資源分配決策可能導致我們未能利用可行的商業產品或有利可圖的市場機會。我們對當前和未來針對特定適應症的研發計劃以及候選藥物的投入可能不會產生任何具有商業可行性的產品。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會通過合作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，而在某些情況下，保留獨家開發和商業化權利可能對我們更有利。

風險因素

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

根據臨床試驗方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者並使其一直參與試驗直至結束。我們可能會因多種原因在招募臨床試驗患者時遇到困難，包括患者群體的規模和性質、方案中定義的患者資格標準、用於分析試驗主要終點所需的研究人群規模、患者與試驗地點的距離以及我們獲得和維持患者同意的能力。

我們的臨床試驗可能與針對與我們的候選藥物相同治療領域的其他候選藥物的臨床試驗競爭，該競爭將減少我們可用的患者數量和類型。即使我們能夠在臨床試驗中招募到足夠數量的患者，患者招募的延遲可能會導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生重大不利影響，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們核心產品之一Hemay022的III期臨床試驗患者入組速度低於預期，這主要是由於乳腺癌治療領域的患者招募競爭激烈所致。因此，我們已調整開發時間表，目前預期於2026年底前完成患者入組，並於2027年向國家藥監局提交NDA申請。概無保證我們將能夠如期或完全實現更新後的入組與NDA提交目標。有關招募進度及緩解措施的詳情，請參閱「業務－我們的臨床階段候選藥物－Hemay022」。

臨床藥物開發是一個漫長且費用高昂的過程，其結果存在不確定性，早期研究和試驗的結果可能無法預測未來試驗的結果。

我們的歷史開發活動說明藥物開發的固有風險和不確定性。例如，我們已作出策略決定，基於臨床數據或產品組合優次，暫停或降低若干臨床方案的優先次序。此等決定雖然對嚴格的資源分配至關重要，但也突顯我們的候選產品可能無法按最初計劃進行的風險。

- 因臨床結果而暫停：我們之前進行Mufemilast用於治療AS的II期臨床試驗。試驗並未達成其具統計學顯著性的預設主要療效終點。因此，我們暫緩Mufemilast用於AS適應症的進一步開發，以專注資源於其他臨床數據更有前景的適應症。

風險因素

- 基於可比數據而降低優先次序：相似地，於Hemay007用於UC的II期臨床試驗治療組與安慰劑組之間的臨床反應率並未顯示統計學上的顯著差異後，我們降低其開發的優先次序。我們現正優先開發Hemay007用於類風濕關節炎(RA)。

於我們的現有或未來的臨床方案，尤其於核心產品的任何類似挫折，均可能導致重大延誤，使我們產生巨大額外成本，並最終對我們收益產生能力、財務狀況以及業務前景構成重大不利影響。

倘我們候選藥物未能向監管機關證明其安全性和有效性以令其滿意，我們可能會產生額外成本或延遲完成(或最終無法完成)候選藥物的開發和商業化。

在獲得候選藥物的商業化銷售監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明候選藥物在擬議適應症中的安全性和有效性。我們候選藥物引起的不良事件可能導致我們或監管機關中斷、延遲、暫停或終止臨床試驗，並導致更嚴格的標籤限制，或導致國家藥監局延遲或拒絕監管批准。我們的臨床試驗結果可能會揭示不良事件的嚴重性或發生率較高且不可接受。這種情況下，我們的臨床試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局可能要求我們停止進一步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。不良事件可能影響患者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任申索。此外，我們的臨床試驗可能顯示出缺乏有意義的臨床反應或其他意外特徵。

倘我們候選藥物的臨床試驗結果對擬議適應症不積極或僅表現出有限的積極性，或者倘它們引發安全問題，我們可能會：

- 延遲獲得候選藥物的監管批准，或根本無法獲得監管批准；
- 被要求增加標籤聲明；
- 被要求制定藥物指南，概述副作用風險，以便分發給患者；
- 被要求制定風險評估和緩解策略及計劃，以減輕風險，這可能包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的措施，例如限制分銷方法、患者登記和其他風險最小化工具；
- 無法按計劃獲得所有擬議適應症的監管批准；

風險因素

- 受到對藥物分銷或使用方式的限制；
- 因接觸或服用我們候選藥物的個體受傷而被起訴或承擔責任；及
- 無法獲得使用該等藥物的報銷。

此外，倘我們一個或多個候選藥物獲得監管批准，而我們或其他人後來發現該等藥物引起的不良副作用，這可能會導致一系列潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停藥物的營銷；
- 監管機關可能撤回藥物的商業化銷售批准；
- 監管機關可能要求在標籤上添加額外警告；
- 我們可能被要求為藥物制定風險評估和緩解措施，或者倘風險評估和緩解措施已經存在，則需要在風險評估和緩解措施中納入額外要求；
- 我們可能被要求進行上市後研究；
- 我們可能被要求召回產品，並因對受試者或患者造成的傷害而被起訴和承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定候選藥物的市場接受度（倘獲批准），並可能對我們的業務、經營業績和前景造成重大損害。

我們可能無法識別、發現、開發新候選藥物，或為候選藥物找到額外的治療機會。

我們無法保證能夠成功識別潛在候選藥物。例如，我們無法保證能夠成功識別潛在候選藥物。一些候選藥物在開發和生產方面具有技術挑戰性。我們識別的候選藥物可能被證明具有有害的副作用或其他特徵，令其無法市場化或不太可能獲得監管批准。我們還可能與第三方合作發現和開發潛在候選藥物，但我們無法向閣下保證此類合作能夠實現預期結果。

風險因素

我們的研究計劃可能最初在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出潛力，但由於多種原因，包括但不限於以下因素，可能最終無法產生可用於臨床開發的結果：

- 使用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 潛在候選藥物在進一步研究後可能被證明具有不良反應或其他特徵，表明其不太可能達到預期的療效；或
- 為我們候選藥物識別額外的治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多的資源，從而限制我們多樣化和擴展藥物組合的能力。

因此，無法保證我們能夠識別新候選藥物或為候選藥物找到額外的治療機會，這可能會對我們的未來增長和前景產生不利影響。我們可能會將精力和資源投入到最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在計劃中。

我們的藥物可能會引起不良副作用。

自身免疫療法仍被認為是治療癌症和自身免疫性疾病的新興治療方法。它們的作用機制尚未被完全理解，臨床研究中已觀察到不良事件或副作用，且醫療從業者亦報告了其在癌症或自身免疫性疾病患者的使用中的不良事件或副作用。

我們候選藥物的臨床試驗結果可能揭示不良副作用的嚴重性和發生率較高且不可接受。任何此類副作用均可能對我們獲得監管批准的能力產生不利影響。例如，國家藥監局或其他類似機關可能要求我們暫停或終止研究，或停止進一步開發或拒絕批准我們候選藥物。任何與藥物相關的副作用均可能影響患者招募或已入組患者完成試驗的能力，或可能導致潛在的產品責任申索。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況和前景造成重大損害。

我們可能無法成功開發、增強或適應新技術和方法。

我們必須跟上新技術和新方法的發展步伐，以保持我們的競爭優勢。於2023年、2024年以及2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣123.3百萬元、人民幣97.0百萬元、人民幣46.0百萬元和人民幣52.6百萬元。我們必須繼續投入大量的人力和資本資源開發或獲取能夠增強臨床試驗範圍和質量的技術。我們計劃繼續增強我們在藥物發現、開發和製造方面的技術能力，該等領域需要大量的資金和時

風險因素

間投入。我們無法向閣下保證我們能夠開發、增強或適應新技術和新方法，成功識別新的技術機會，開發並將新的或增強的產品推向市場，為此類新產品或增強產品獲得足夠的或任何專利或其他知識產權保護，或以及時且具有成本效益的方式獲得必要的監管批准，或者即使該等產品推出，也無法保證它們能夠獲得市場認可。任何未能做到這一點的行為均可能使我們的技術過時，進而損害我們的業務和前景。

我們在研發過程中收集的數據和資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況和經營業績。

我們從臨床前研究和臨床試驗中收集、匯總、處理和分析數據和資料。在識別出有前景的候選藥物後，我們還會進行大量的資料收集工作。由於醫療行業的數據來源分散、格式不一致且通常不完整，醫療行業中收集或訪問的數據的整體質量常常受到質疑。有意或無意缺失或遺漏的數據的程度或數量可能是重大的，我們經常在監控和審計數據質量時發現數據問題和錯誤。倘我們在數據的捕獲、輸入或分析中出錯，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，我們的業務、前景和聲譽可能會受到影響。

我們亦尋求候選藥物開發和商業化所需的監管批准，為此我們管理數據並向政府機構提交數據。該等流程和提交受複雜的數據處理和驗證政策和法規的規管。儘管有該等政策和法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗的中期、頂線或初步數據可能會隨著更多患者數據的可用而發生變化，並受到審計和驗證程序的規限，這可能導致最終數據的重大變化。在這種情況下，倘患者、法院或政府機構認為我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或展示存在錯誤或不當行為，我們可能會面臨責任。

此外，我們依賴某些第三方，如CRO，來監控和管理我們一些正在進行的臨床前研究和臨床試驗的數據。我們僅控制該等第三方活動的某些方面。倘我們的任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未達到我們的標準，該等臨床前和臨床試驗的數據可能會因此受到影響，而我們對該等第三方的依賴並不能免除我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱「與依賴第三方相關的風險－我們有時與第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方未能成功履行其合約義務或未能達到預期的截止日期，我們可能無法獲得監管批准或商業化候選藥物，從而對我們的業務造成重大損害。」

風險因素

與廣泛監管和監管批准相關的風險

藥品的研究、開發和商業化的所有重大方面都受到嚴格監管。

於我們有意開發和商業化我們的候選藥物所有司法管轄區均設有全面詳細的法規管產品開發、批准、生產、營銷、銷售、分銷。雖然監管策略於不同地區大致相似，但特定規定的分別增加跨國運營公司合規的複雜性和成本。

取得並維持監管批准需要大量時間和財務資源。於任何階段 — 批准之前或之後 — 未能遵守適用法律法規可招致行政或司法制裁，包括申請不予批准、收回批准、吊銷執照、臨床暫緩、產品召回、充公、生產或分銷暫停、禁制令、罰款、不給予政府合約、復還、歸還非法所得、民事或刑事懲罰。任何此等行動均會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景構成重大不利影響。

監管部門可對我們的設施進行預定或非預定的檢查以監察合規。不合規可導致懲罰行動、取消數據資格、聲譽受損，而對監管行動作出辯護可分散管理人員注意力並導致巨額法律開支。

我們候選藥物引起的不良事件可能會中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或在獲得任何監管批准後導致重大負面後果。

由候選藥物所引起的不良事件，包括與其他藥物聯合使用時，可對本公司引起重大負面後果。監管部門可能會延遲、暫停或停止臨床試驗；要求額外警告或風險緩解策略；強制上市後研究；收回或撤回批准；或施加其他限制。為應對此等事件，我們亦可能決定暫停或改變候選藥物的開發或營銷。

此外，不良事件可影響患者入組或保留、增加臨床試驗成本或導致產品責任申索或訴訟。任何此等事件均可對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績和前景構成重大不利影響。

風險因素

我們未來上市的藥物產品若因超說明書使用而產生負面結果，可能會損害我們的聲譽、產品品牌、業務營運和財務狀況，並使我們承擔法律責任。

當我們的產品處方用於未經監管部門批准的適應症、劑量或形式時，超說明書使用就會發生。雖然推廣超說明書使用受到禁止且監管部門主動執法，我們的產品仍可能以該方式使用。超說明書使用可引致療效降低或不良反應增加，導致負面宣傳、聲譽受損和潛在責任。此等結果亦可能會延遲候選藥物的臨床開發或監管批准，並對我們的業務、產品品牌、營運和財務狀況構成重大不利影響。

我們未來任何獲批的候選藥物都將面臨持續或額外的監管義務和持續的監管審查，這可能會導致額外的重大開支，倘我們未能遵守監管規定或候選藥物出現意外問題，我們可能會受到處罰。

獲批准後，候選藥物將仍然受限於全面持續的生產、標籤、廣告、推廣、紀錄保存以及提交安全和療效數據的監管要求。監管部門可能會要求上市後研究、風險管理計劃或對我們的產品施加額外限制。我們將受限於定期檢查並必須遵守《藥品生產質量管理規範》和其他適用標準。未能遵守此等義務則可導致監管行動，包括罰款、召回、吊銷執照或收回產品批准，任何一項均可對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景構成重大不利影響。

倘我們無法獲得或延遲獲得所需的監管批准，我們將無法商業化候選藥物，並且我們產生收入的能力將受到嚴重損害。

候選藥物的商業化銷售的監管批准需全面臨床前和臨床數據，以及生產和控制的詳細資料。批准流程冗長、昂貴且不確定，而且無法保證成功。監管規定和審閱標準於不同司法管轄區均不一樣，而於一個地區獲批並不確保於其他地方同樣獲批。取得監管批准的延誤或失敗，或帶有巨大限制的批准可縮窄我們的目標市場、損害我們的商業前景並影響帶來收益或繼續開發其他候選藥物的能力。

風險因素

我們可能直接或間接受到中國和其他司法管轄區適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法律、醫生酬勞透明度法律、欺詐和濫用法律或類似的醫療保健和安全法律法規的規限，這可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害、聲譽損害以及利潤和未來盈利減少。

醫療保健提供商、醫生及其他各方在我們獲得監管批准的任何產品的推薦和處方中發揮主要作用。我們的運營受到中國及其他司法管轄區的反回扣、反賄賂、虛假申報、醫生酬勞透明度、欺詐和濫用以及類似的醫療保健和安全法律的規限。該等法律可能會影響我們的銷售和營銷活動，且需要大量的合規工作和成本。我們亦可能受到患者隱私條例的規限。

中國當局就該等法律對我們業務的適用性提供的指引有限，且執法力度正在加大。倘我們的做法受到質疑或被發現違規，則我們可能會面臨重大的民事、刑事或行政處罰，包括罰款、被排除在政府計劃之外、聲譽受損或運營受限。其他司法管轄區的類似法律範圍可能更廣，同時適用於公共和私人付款人，這進一步增加合規的複雜性。倘未能遵守《美國反海外腐敗法》等反賄賂法或倘我們的合作夥伴被發現違規，亦可能使我們受到制裁，並對我們的業務和經營業績造成不利影響。

監管批准過程耗時且具有內在不確定性。倘我們未能在目標市場中及時獲得任何候選藥物的監管批准，我們的業務可能會受到重大損害。

我們在候選藥物取得監管批准時面臨重大風險和不確定因素，這可能導致延遲、成本增加或無法將我們的產品商業化。國家藥監局等監管機構和其他司法管轄區的對等機構的審批程序難以預測，通常耗時較長，且具有重大的自由裁量權。我們無法向閣下保證我們將符合所有的監管規定，或我們的候選藥物將在任何特定市場獲准銷售。

批准可能會因各種理由而遭拒絕或延遲，當中包括臨床試驗設計上的分歧、未能證明安全性或有效性、數據不足或不充分、未能符合GCP或GMP標準，或在監管審核或檢查過程中發現負面結果。監管機構亦可能會要求額外的數據、提出意想不到的要求或限制已獲批的適應症，從而進一步延遲或限制商業化。

倘我們無法及時取得監管批准，或倘獲得批准的適應症較少或未如理想，則我們候選藥物的商業前景可能會受到不利影響。此外，倘未能完成所需的批准後研究或證明效益與風險的平衡，則可能會導致批准遭撤銷。任何有關結果均可能導致聲譽受損，且使我們即使投入大量資金仍無法實現候選藥物的收益，從而對我們的業務、財務狀況和前景造成重大影響。

風險因素

與我們候選藥物製造和商業化相關的風險

藥品製造是一個高度嚴格且複雜的過程，倘我們在製造未來藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到損害。

我們計劃擴大在中國的生產設施，但在管理藥品生產過程方面經驗有限。藥品製造是一個高度複雜的過程，部分原因是嚴格的監管規定。生產過程中可能會因各種原因出現各種問題，包括設備故障、未能遵循特定協議和程序、原材料問題、與新設施建設相關的延遲（包括製造生產地點的變更和由於監管規定導致的製造能力限制）、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害以及環境因素。倘在一批產品的生產過程中出現問題，該批產品可能不得不被丟棄，我們可能會遇到產品短缺或產生額外費用。這可能會導致（主要包括）成本增加、收益損失、客戶關係受損、調查原因所花費的時間和開支，並且根據原因，其他批次或產品亦可能遭受類似損失。倘問題在產品投放市場之前未被發現，還可能產生召回和產品責任成本。我們還可能遇到生產設施建設的延遲。任何此類延遲均可能對我們的製造能力和候選藥物的成功商業化產生重大不利影響。

我們候選藥物一旦獲批，可能無法獲得醫生、患者、第三方支付者和醫療界其他人士的足夠市場接受度，從而無法實現商業成功。

我們候選藥物一旦獲批，可能無法獲得醫生、患者、第三方支付者和醫療界其他人士的足夠市場接受度。此外，醫生、患者和第三方支付者可能更喜歡其他產品而非我們的產品。倘我們候選藥物未能獲得足夠的市場接受度，我們可能無法產生顯著的產品銷售收益，並且可能無法實現盈利。我們候選藥物倘獲得商業化銷售批准，其市場接受度將取決於多種因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批的臨床適應症；
- 醫生、醫院、癌症治療中心和患者是否認為我們候選藥物是一種安全有效的治療方法；
- 我們候選藥物相對於替代療法的潛在和感知優勢；
- 任何副作用的普遍性和嚴重性；

風險因素

- 監管機關對產品標籤或產品說明書的要求；
- 監管機關批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們候選藥物以及競爭藥物的市場推出時間；
- 相對於替代療法的治療成本；
- 第三方支付者和政府機構是否提供足夠的覆蓋範圍、報銷和定價；
- 在缺乏第三方支付者和政府機構覆蓋範圍和報銷的情況下，患者是否願意自付費用；及
- 我們的銷售和營銷工作的有效性。

倘我們商業化的任何獲批候選藥物未能獲得醫生、患者、醫院、癌症治療中心或醫療界其他人士的市場接受度，我們將無法產生顯著收益。即使我們未來的獲批候選藥物獲得了市場接受度，倘推出比我們候選藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們候選藥物過時的新產品或新技術，我們可能無法長期保持這種市場接受度。倘我們未來的獲批候選藥物未能獲得或保持市場接受度，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們在推出和營銷候選藥物方面沒有往績記錄。倘我們無法進一步發展我們的營銷和銷售能力，或未能與第三方訂立協議來營銷和銷售我們候選藥物，我們可能無法產生產品銷售收益。

我們尚未證明能夠推出和商業化任何候選藥物。因此，我們成功商業化候選藥物的能力可能涉及更多的固有風險，耗時更長，成本更高，相比之下，倘我們是具有推出和營銷候選藥物經驗的公司，情況可能會有所不同。

我們需要與其他製藥和生物技術公司競爭，以招募、僱傭、培訓和挽留營銷和銷售人員。倘我們無法或決定不進一步發展內部銷售、營銷和商業分銷任何或全部候選藥物的能力，我們可能會尋求關於我們候選藥物銷售和市場推廣的合作安排。然而，我們無法保證能夠建立或維持此類合作安排，或即使我們能夠做到，也無法保證彼等會為我們提供有效的銷售團隊來推廣該等候選藥物。我們獲得的任何收益將取決於該

風險因素

等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣和銷售工作幾乎無法控制，而且與我們自己商業化我們候選藥物相比，我們從產品銷售中獲得的收益可能會更低。此外，在尋找第三方協助我們進行我們候選藥物的銷售和市場推廣工作方面，我們也面臨競爭。

我們無法保證我們能夠進一步發展並成功維持內部銷售和商業分銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係以成功商業化任何產品。因此，我們可能無法產生產品銷售收入，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們藥物和候選藥物的市場機會可能僅限於那些不符合治療條件或之前治療失敗的患者，且可能市場規模較小。

我們對患有我們所針對疾病（如Ps、BD、PsA、IBD和晚期乳腺癌）的患者人數的預測，以及該等疾病中能夠接受晚期治療且可能從我們候選藥物治療中受益的患者子集的預測，是基於我們的信念和估計，可能被證明是不準確的，或者基於不精確的數據。

此外，新的研究可能會改變我們所針對疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能低於預期。此外，我們藥物和候選藥物的潛在可治療患者群體可能有限，或者可能不適合用我們的藥物和候選藥物進行治療。即使我們的候選藥物獲得了顯著的市場份額，由於潛在目標人群較小，倘我們未能獲得其他適應症的監管批准，我們可能無法實現盈利。

非法及／或假冒藥品可能會減少對我們候選藥物的需求，從而對我們的聲譽和業務產生負面影響。

從政府價格控制或其他市場動態導致價格較低的國家非法進口類似或競爭產品，可能會對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，從而損害我們在中國和其他我們計劃商業化候選藥物的國家的銷售和盈利能力。根據中國現行法律，未經批准的處方藥進口是非法的。然而，隨著患者和其他客戶獲取該等低價進口藥品的能力不斷增強，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場向高價市場的跨境進口（即平行進口）可能會損害我們藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，相關政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或其他我們運營所在的國家進口

風險因素

我們未來獲批產品或競爭產品的低價版本的能力。任何未來增加消費者從中國境外或其他我們運營所在的國家獲取低價藥品的立法或法規，均可能對我們的業務產生重大不利影響。

在我們目標市場上分銷或銷售的某些藥品可能是在沒有適當許可證或批准的情況下製造的，或者在其用途或製造商方面存在欺詐性錯誤標籤。該等產品通常被稱為假冒藥品。與假冒藥品相關的監管控制和執法系統可能不足以及時或完全阻止或消除模仿我們產品的假冒藥品的製造和銷售。由於假冒藥品在許多情況下與正品藥品外觀非常相似，但通常以較低的價格出售，假冒產品可能會迅速侵蝕對我們未來獲批候選藥物的需求。接受假冒藥品的患者可能會面臨多種危險的健康後果的風險，這可能使我們面臨產品責任申索、政府調查以及其他糾紛和負面後果。假冒藥品以我們或我們合作夥伴的品牌名稱銷售，可能會損害我們的聲譽和業務。

我們未來獲批的候選藥物可能無法納入報銷計劃，或可能面臨不利的報銷政策，這兩種情況均可能損害我們的業務。

我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將部分取決於政府衛生管理部門及／或第三方支付者（如私人健康保險公司和健康維護組織）為該等藥物及相關治療提供報銷的程度。各國規管新治療藥物報銷的法規差異很大。

在中國，NRDL和省級醫保藥品目錄（「PRDL」）包含國家和省級醫療保險目錄的藥品，該等目錄影響該等藥品可報銷給計劃參與者的金額。我們無法保證在獲得商業銷售的初步批准後，我們的任何候選藥物會被納入NRDL或PRDL。倘我們成功推出產品的商業化銷售，但未能將產品納入NRDL或PRDL，我們的商業化銷售收益將高度依賴患者自付費用，這可能會使我們的產品競爭力下降。

此外，成本控制一直是全球醫療保健行業的一個關鍵趨勢。政府機關和第三方支付者試圖通過限制某些藥物的覆蓋範圍和報銷金額來控制成本。因此，即使我們候選藥物成功獲得NRDL或PRDL或任何其他由政府衛生管理部門和第三方支付者贊助的報銷計劃的批准，由於價格控制政策，我們可能被要求大幅降低價格或為我們的產品納

風險因素

入此類報銷計劃而進行比預期更大幅度的降價，我們銷售該等產品的潛在收益仍可能減少。越來越多的第三方支付者要求公司提供從標價中預先確定的折扣，並對醫療產品的定價提出挑戰。

我們無法向 閣下保證我們商業化的候選藥物能夠獲得報銷，或者即使獲得報銷，報銷水平如何。報銷可能會影響我們商業化任何獲批候選藥物的需求或價格。由於醫生監督下使用的藥物通常價格較高，獲得或維持獲批候選藥物的報銷可能特別困難。倘無法獲得報銷或報銷水平有限，我們可能無法成功商業化我們成功開發的任何候選藥物。

此外，獲得獲批候選藥物的報銷可能會顯著延遲，且報銷覆蓋範圍可能比國家藥監局或其他類似監管機關獲批候選藥物的適應症更有限。此外，獲得報銷資格並不意味著任何藥物在所有情況下都會得到支付，或以覆蓋我們成本（包括研發、製造、銷售和分銷）的費率支付。支付費率可能因藥物的用途和使用的臨床環境而異，可能基於允許已報銷的更低成本藥物的支付標準，並可能納入現有其他服務的支付中。藥物的淨價格可能會因政府醫療計劃或私人支付者要求的強制性折扣或回扣而降低，亦可能由於目前限制從藥品可能以較低價格銷售的國家進口藥品的法律未來可能弱化而降低。倘我們無法及時以預期的支付費率從政府資助和私人支付者獲得我們候選藥物及我們開發的任何新候選藥物的報銷覆蓋，這可能會對我們的業務、經營業績和整體財務狀況產生重大不利影響。

與我們知識產權相關的風險

倘我們無法通過知識產權獲得並維持對我們候選藥物的專利保護，或者所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會開發並商業化與我們相似或相同的產品和技術，並直接與我們競爭，這將對我們持續成功商業化任何產品或技術的能力產生重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛和執行知識產權（包括專利權）保護我們的技術和候選藥物免受競爭的能力。我們通過在中國、美國和其他國家提交專利申請，依靠商業秘密或藥品監管保護，或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物和技術。特別是，我們已在中國、美國、歐洲、

風險因素

日本和其他國家和地區為我們候選藥物申請了專利。有關我們知識產權組合的更多資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴未能獲得或維持對我們候選藥物和技術的專利保護，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。在中國，國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）可能會要求我們在實質審查後修改專利申請，包括縮減可申請專利的覆蓋範圍，倘我們未能在規定期限內作出回應，我們的申請將被視為撤回。

專利申請過程成本高昂、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有理想地區申請、審批、維持、執行或許可所有必要或理想的專利和專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有相關領域和地區開發和商業化競爭藥物。此外，生物技術和製藥公司的專利狀況通常高度不確定，涉及複雜的法律和事實問題，並且近年來一直是許多訴訟的主題。因此，我們的專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性和商業價值高度不確定。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或基礎發明或技術缺乏新穎性。我們亦可能無法及時識別我們可申請專利的研發成果以獲得專利保護。任何一方均可能會在提交專利申請之前違反協議並披露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。在美國及其他司法管轄區，專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。此外，我們無法保證所有與我們專利和專利申請潛在相關的現有技術都已被發現，該等現有技術可能被第三方用來質疑我們專利的有效性或阻止待審專利申請的專利頒發。此外，中國和最近的美國採用了「申請在先」制度，在該制度下，只要滿足所有其他可專利性要求，最先提交專利申請的一方將獲得專利。在「申請在先」制度下，第三方可能會獲得與我們發明的技術相關的專利。

此外，根據中國專利法，任何在外國申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不會被授予專利權。

風險因素

專利保護範圍不確定，我們當前或未來的專利可能會在頒發後被質疑和宣告失效，這將對我們成功商業化任何產品或技術的能力產生重大不利影響。

不同司法管轄區的專利保護範圍不確定。中國、美國或其他國家的專利法或其解釋的變化可能會削弱我們保護發明、獲得、維持、捍衛和執行知識產權的能力，並且更廣泛地說，可能會影響我們知識產權的價值或縮減我們專利權的範圍。迄今為止，美國或許多外國司法管轄區尚未形成關於生物技術和製藥專利權利要求範圍的統一政策。我們無法預測我們目前正在追求或未來可能追求的專利申請是否會在任何特定司法管轄區獲頒發專利，也無法預測任何已頒發專利的權利要求是否能夠提供足夠的保護以抵禦競爭對手。

在專利頒發之前，專利申請的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前或未來獲許可或擁有的專利申請被頒發專利，其被頒發的形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有或許可引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、被縮減保護範圍、規避或被宣告失效。

頒發一項專利並不能最終確定其發明權、範圍、有效性或可強制執行性，且我們的專利權可能會受到中國、美國及其他國家的法院或專利局的質疑。我們可能會遇到第三方在頒發前向美國專利商標局（「美國專利商標局」）提交現有技術的情形，或牽涉反對、衍生、撤銷、重新審查、授予後審查、多方複審或抵觸審查程序，或者質疑我們專利權或其他方專利權的外國司法管轄區的類似程序。任何關於該等提交、程序或訴訟的不利決定均會縮減我們專利權的範圍或使專利權無效，允許第三方將我們的技術、候選藥物商業化及直接與我們競爭而不向我們支付費用，或導致我們無法製造候選藥物或將其商業化，而不侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利權。此外，我們可能須參與美國專利商標局宣佈的抵觸審查程序，以確定發明的優先權，或須參與質疑我們的發明優先權或我們專利及專利申請的專利性其他方面的授予後質疑程序（如外國專利局的異議）。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失專有權或專利要求被縮減保護範圍、被宣告無效或被認定不可執行，這可能會限制我們阻止他人使用類似或相同技術及產品或將其商業化的能力，或限制我們的技術、候選藥物的專利保護期限。即使該等程序的最終結果對我們有利，其亦可能導致高額成本，並需要我們的科技人

風險因素

員和管理人員投入大量時間。因此，我們無法知悉我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可強制執行專利的保護或持續受其保護。我們的競爭對手或其他第三方或會通過開發類似或替代技術或產品，以不侵權的方式規避我們的專利。

即使我們能夠獲得對我們候選藥物的專利保護，這種保護（倘有）的期限是有限的，第三方可能會在我們的專利權（倘有）到期後開發和商業化與我們相似或相同的產品和技術，並直接與本公司競爭，從而對我們成功商業化任何產品或技術的能力產生重大不利影響。

一項專利的期限及其所提供的保護亦是有限的。即使我們成功獲得對一種已獲批候選藥物的專利保護，一旦專利年限到期，我們亦可能面臨自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥的製造商可能會在法院或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，因此可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將嚴重影響該產品的潛在銷售。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充分權利，以阻止他人對與我們產品類似或相同的產品進行商業化。如「業務－知識產權」所述，我們候選藥物的已頒發專利和待審專利申請（如已頒發）預計將在不同日期到期。一旦我們已頒發的專利或待審專利申請可能頒發的專利到期，我們將無法向潛在的競爭對手主張該等專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們的知識產權可能會遭受進一步的優先權或發明權爭議及類似程序。倘我們或我們的合作夥伴於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，我們或須自第三方取得授權，而此未必可以商業上合理的條款取得或根本無法取得，又或須停止我們可能開發的一種或多種候選藥物的開發、製造及商業化，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們或我們的合作夥伴可能會遭受前僱員、合作夥伴或其他第三方聲稱於我們所擁有或許可引進的專利或其他知識產權中擁有權益的申索。倘我們或我們的許可方於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸審查程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權，或我們對專利的申索可能被縮減保護範圍、被宣告無效或被認定不可執行。此外，倘我們或我們的合作夥伴在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去我們自有或許可引進專利的獨家擁

風險因素

有權，或獨家使用權等寶貴的知識產權。倘我們或我們的合作夥伴於任何抵觸審查程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸審查程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持許可。該等許可可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權。倘我們無法取得並維持該等許可，我們可能須終止一種或多種我們候選藥物的開發、製造及商業化。失去我們自有及獲許可專利申索的獨家權或其保護範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化類似或相同藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。即使我們在抵觸審查程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能招致巨額成本，且可能對我們的管理層及其他員工造成干擾。

我們可能無法在世界範圍內保護我們的知識產權，也無法阻止第三方的不公平競爭。

對我們來說，在全世界所有司法管轄區對候選藥物進行專利申請、審查、維護和抗辯可能成本過高，並且我們在某些司法管轄區的知識產權範圍和保護力度可能與其他司法管轄區不同。此外，某些司法管轄區的法律對知識產權的保護程度不如其他司法管轄區。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或阻止彼等在某些司法管轄區銷售或進口使用我們發明製造的藥物。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發自己的藥物，並進一步將在其他情況下屬侵權的藥物出口到我們有專利保護但執法力度不如某些其他國家的司法管轄區。該等藥物可能會與我們候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或充分地阻止彼等競爭。

在某些司法管轄區，許多公司在保護和捍衛知識產權方面遇到了重大問題。某些司法管轄區的法律體系不利於執行專利、商業秘密和其他知識產權，特別是與生物製藥產品相關的知識產權，這可能使我們在該等司法管轄區難以阻止對我們專利或其他知識產權的侵權、盜用或其他侵犯行為，或阻止他人違反我們專有權利銷售競爭藥物。在外國司法管轄區執行我們的知識產權和專有權利的程序可能會導致巨額成本，並使我們從業務的其他方面分心，使我們的專利面臨被宣告無效或狹義解釋的風險，使我們的專利申請面臨無法授權的風險，並可能引發第三方對我們提出申索。

風險因素

我們可能無法在我們提起的任何訴訟中勝訴，且法院判定的損害賠償或其他救濟（倘有）可能不具有商業意義。因此，我們在全世界範圍內執行知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

可專利性的要求因司法管轄區而異。許多司法管轄區都有強制許可法，根據該等法律，專利所有者可能被強制向第三方授予許可。此外，許多司法管轄區限制對政府機構或政府承包商的專利執行。在該等司法管轄區，專利所有者可能只有有限的救濟措施，這可能會嚴重削弱此類專利的價值。倘我們或我們任何許可方被迫就與我們業務相關的任何專利授予第三方許可，我們的競爭地位可能會受到嚴重損害。任何上述情況的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們可能會就保護或強制執行知識產權而捲入訴訟，有關訴訟可能費用高昂、耗時且最終敗訴。若我們的候選藥品相關專利權受到法院或相關專利機構的質疑，有關專利權可能會被認定無效或無法執行。

競爭對手可能會侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權。為抵制侵權、盜用或任何其他未經授權的使用行為，我們日後可能需要提起訴訟，以強制執行或捍衛知識產權、保護商業秘密或確定自有知識產權或他人專有權利的有效性及範圍。此過程可能費用高昂且耗時。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中勝訴，且法院判定的損害賠償或其他救濟（倘有）可能不具有商業意義。我們針對認定侵權人和其他侵權方提出的申索亦可能激起當事人對我們提出反申索，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。我們當前及潛在的許多競爭對手有能力投入遠超於我們的資源來執行及／或捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們竭盡所能，但未必能阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。訴訟程序的不利結果可能導致專利以及日後就待審專利申請頒發的專利面臨被認定無效、無法強制執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於知識產權訴訟須進行大量證據開示，我們部分商業秘密或其他機密資料或會因在此類訴訟期間進行披露而洩漏。倘我們未能防止專有資料的盜用或披露，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。因此，即使我們最終勝訴或在早期階段達成和解，此類訴訟亦可能給我們帶來巨額意外成本。

風險因素

此外，我們可能無法檢測到對我們專利或其他知識產權的侵權行為。即使我們檢測到第三方對我們任何專利或其他知識產權的侵權行為，我們亦可能選擇不對該第三方提起訴訟或尋求與其和解。倘日後我們對該第三方提起侵權訴訟，該第三方可能擁有某些法律抗辯理由，而該等抗辯理由通常不會存在，除非在首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲。該等法律抗辯理由可能使我們無法針對該第三方執行我們的知識產權。

倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或從事不正當競爭而被起訴，此類訴訟可能會耗費巨額成本和時間，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們和我們的合作夥伴能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、版權及其他知識產權。在我們正在開發的候選藥物領域可能存在我們目前尚未知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會頒發與我們業務方面有關的其他專利。此外，我們可能已經知悉或可能會知悉一些我們認為與我們候選產品無關，或者我們認為無效或不可執行的專利或待審專利申請，但彼等仍可能被解釋為涵蓋我們候選產品，並且被認為是有效和可執行的。由於某些司法管轄區（包括美國）專利申請可能在專利頒發之前保密，在美國和許多外國司法管轄區，專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。因此，我們無法確定其他方是否沒有提交涵蓋我們候選產品或技術的專利申請。對於待審的第三方專利申請，我們無法準確預測哪些申請會獲授權（倘有），也無法預測該等授權申請的範圍。生物技術和製藥行業普遍存在大量涉及專利及其他知識產權的訴訟以及其他申索及法律程序。隨著生物技術和製藥行業的擴大以及更多專利的頒發，我們候選藥物可能會導致侵犯他人專利權的申索風險增加。

第三方可能會聲稱我們正在使用的技術侵犯其專利或其他知識產權和專有權利。我們亦可能面臨第三方關於不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。對該等申索進行抗辯，不論其理據，將產生大量訴訟費用及對我們技術人員、管理人員或兩者造成干擾，使他們無法履行正常職責。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，且即使可獲得許可證，其亦可能向我們收取昂貴的特許權使用費以及其他費用及開支。

風險因素

即使我們認為第三方的知識產權主張毫無理據，也不能保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權問題上做出對我們有利的裁決。有管轄權的法院可能會裁定針對我們的第三方知識產權主張有效、可執行且構成侵權，這可能會對我們開發和商業化任何候選藥物以及被第三方知識產權主張涵蓋的其他候選藥物的能力產生重大不利影響。成功挑戰第三方申索的責任可能很高，要求我們就任何此類申索的無效性提出明確且令人信服的證據，但我們無法保證有管轄權的法院會宣佈任何此類第三方申索無效。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出申索，我們可能遭受禁制令或其他衡平法救濟，從而可能阻止我們開發及商業化一款或多款候選藥物。對該等申索進行抗辯，不論其理據，將產生大量訴訟費用及大量分散員工的資源，使其從我們的業務中轉移開。倘對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的申索，或由我們賠付任何該等申索，我們可能需要支付巨額賠償金，而該等賠償金可能無法通過我們的許可合作夥伴獲得賠償。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或即使並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們候選藥物商業化。任何上述許可均可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠獲得許可，該許可亦可能是非排他性的，從而使我們的競爭對手和其他第三方能夠獲得與我們相同的技術許可，並且可能要求我們支付巨額許可費和特許權使用費。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一款或多款我們候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議以解決專利或其他知識產權侵權申索或在訴訟前解決爭端，而任何上述許可協議可能要求我們支付特許權使用費及其他費用，從而可能對我們的業務造成嚴重損害。

即使訴訟或其他法律程序結果對我們有利，亦可能公告有關聽證、動議或其他臨時法律程序或事態發展的結果，而倘證券分析師或投資者認為該等結果屬負面消息，這可能會對我們的股份市價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或經銷活動的資源。我們可能並無充足的財務或其他資源來充分執行上述訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源，彼等可能較我們能夠更有效地持續承擔上述訴訟或法律程序的成本。專利和其他知識產權訴訟或其他法律程序的啟動及延續導致的不確定性可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

風險因素

獲得並維持我們的專利保護須遵守政府專利機構實施的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，若違反該等規定，則我們的專利保護可能被減少或撤銷。

專利和專利申請的定期維護費、續展費、年費和各種其他政府費用須在專利有效期內分階段支付予國家知識產權局、美國專利商標局及其他專利機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他政府專利機構要求專利申請過程中須遵守若干程序、文件記錄、費用支付及其他類似規定。我們還依賴我們的許可方採取必要行動，以遵守該等與我們許可的知識產權相關的要求。在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被終止或失效，繼而導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被終止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出響應、未能支付費用以及未能適當地使正式文件合法化並予以提交。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

專利的變化可能會降低專利的總體價值，從而削弱我們保護我們候選藥物的能力。

與其他生物技術和製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於對知識產權，尤其是專利的獲取、維持、執行和捍衛。在生物技術和製藥行業，獲取和執行專利涉及技術和法律的複雜性，費用高昂、耗時且具有固有的不確定性。不同司法管轄區專利法或其解釋的變化可能會增加我們專利申請的不確定性和成本，削弱我們保護專利的能力，並更廣泛地影響我們知識產權的價值或縮減其保護範圍。

中國和美國都採用了「申請在先」制度，根據該制度，倘所有其他可專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利。美國在2013年初通過2011年頒佈的《美國發明法案》採用該「申請在先」制度。中國根據2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》修正案採用了類似的制度。科學文獻中刊發的發現通常落後於實際的發現。在美國及其他司法管轄區，專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是第一個在我們的專利或待審專利申請中聲稱作出該等發明，或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護。其他外國司法管轄區採用類似制度亦可能影響我們在該等司法管轄區的專利權和其他知識產權的價值，這可能會對我們未來保護、捍衛和執行該等知識產權的能力產生重大不利影響。這反過來可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景產生負面影響。

風險因素

此外，新頒佈的專利法可能會改變專利獲取程序以及專利有效性質疑程序。該等變化可能會影響我們專利權和其他知識產權的價值。倘我們在未來獲批候選藥物的商業化過程中被要求延遲較長時間，技術進步可能會發展，且新產品可能會被推出，這可能會使我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國、美國及其他司法管轄區的知識產權法律的任何變化不會對我們的知識產權保護能力產生負面影響。

倘我們未能保護我們商業秘密的機密性，我們的業務和競爭地位將受到損害。我們可能會面臨申索，聲稱我們的員工、諮詢人員或顧問不當使用或披露其前僱主所謂的商業秘密，或聲稱對我們視為自己的知識產權擁有所有權。

除我們獲頒發專利及待審專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密和機密資料，以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該等商業秘密和機密資料，部分通過與有權訪問該等商業秘密和機密資料的各方（例如我們的員工、企業合作夥伴、外部科學合作夥伴、贊助研究人員、諮詢人員、顧問和其他第三方）達成不披露及保密協議。我們亦與僱員及諮詢人員訂立保密和發明或專利轉讓協議。有關我們保護知識產權的措施的詳細資料，參閱「業務－知識產權」。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施，或者我們的機密資料，包括專有技術和商業秘密，可能會被其他方式盜用或非法獲取。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、成本昂貴且耗時，結果難以預測。若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到重大損害。

此外，我們的許多員工、諮詢人員和顧問曾在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。其中一些員工、諮詢人員和顧問可能在之前的僱傭關係中簽署了專有權利、保密和不競爭協議。我們可能面臨以下申索：聲稱我方或該等員工使用或披露了其前僱主的包括商業秘密或其他專有資料在內的知識產權，或者聲稱第三方對我方的專利享有作為發明人或共同發明人的權益。我們並不知悉任何

風險因素

有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議的任何威脅或未決申索，但日後可能有必要對該等申索進行訴訟抗辯。若我們未能對任何有關申索作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索抗辯，訴訟亦可能會招致巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員、諮詢人員及承包商訂立向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與實際開發我們認為屬我們自有的知識產權的各方訂立有關協議。而且，知識產權的轉讓可能並非自動執行，或者轉讓協議可能被違反，上述任何一種情況均可能導致我們或針對我們對有關知識產權的所有權提出申索。倘我們未能對任何該等申索進行訴訟或抗辯，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索進行訴訟或抗辯，訴訟亦可能招致巨額成本，且對我們的管理和科學人員造成干擾。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們可能無法成功通過收購和許可引進獲得或維持我們開發管線所需的權利。

由於我們的項目可能涉及需要使用第三方持有的專有權利的額外候選藥物，我們業務的增長可能部分取決於我們獲取和維持使用該等專有權利的許可或其他權利的能力。我們可能無法以商業上合理的條款或根本無法從我們確定的第三方獲得或許可引進任何組合物、使用方法或其他知識產權。即使我們能夠獲得此類許可，該許可亦可能是非排他性的，相關許可方可能會將該等知識產權許可給其他第三方，以與我們競爭。倘第三方不向我們提供必要的許可，或僅以對我們沒有吸引力或不可接受的條款提供許可，我們可能無法開發和商業化一種或多種候選產品，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。此外，即使我們獲得了該等知識產權的許可，但倘隨後我們未能履行許可協議下的義務，或許可協議因任何其他原因終止，我們可能會失去對許可引進技術的權利。

此外，我們其中一個專利與第三方及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何相關第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人可以將其權利許可予其他第三方（包括我們的競爭對手），而競爭對手或會

風險因素

銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何相關共同擁有人與我們合作，以便對第三方強制執行有關專利，而相關共同擁有人未必會與我們合作。上述任何情況均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

第三方知識產權的許可和獲取是一個競爭激烈的領域，許多更為成熟的公司也在採取策略，以許可或獲取我們可能認為有吸引力或必要的第三方知識產權。該等成熟公司可能因其規模、現金資源以及更強的臨床開發和商業化能力而比我們更具競爭優勢。此外，那些將我們視為競爭對手的公司可能不願意將其權利轉讓或許可給我們。我們亦可能無法以能夠讓我們獲得適當投資回報的條件（或根本無法）許可或獲取第三方知識產權。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權或維持我們現有的知識產權的權利，我們可能不得不放棄相關計劃或候選藥物的開發，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們的知識產權未必能夠保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性，我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，且可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。比如：

- 其他人士可能能夠生產與我們可能開發的任何候選藥物相似的產品，或使用與我們現有或未來擁有或許可的專利權利要求無關的類似技術；
- 我們、我們的許可方或當前或未來的合作方可能並非首家做出我們許可或未來可能擁有的已頒發專利或待審專利申請所涵蓋的發明的公司；
- 我們、我們的許可方或當前或未來的合作方可能並非首家提交涵蓋我們或彼等某些發明的專利申請的公司；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術，或在未侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或許可的知識產權的情況下複製我們的技術；
- 我們的待審許可專利申請或未來可能擁有的專利申請可能無法獲頒發專利；
- 我們擁有權利的已頒發專利可能會（因包括競爭對手的法律挑戰）被認定為無效或不可執行；

風險因素

- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出具競爭力的產品，在我們的主要商業市場進行銷售；
- 我們可能無法開發出更多可申請專利的技術；
- 他人的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能選擇不為某些商業秘密或專有技術申請專利，而第三方隨後可能申請涵蓋該知識產權的專利。

任何該等事件的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

倘我們的商標和商品名稱未獲充分保護，我們可能無法在意向市場中建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們目前持有的已頒發註冊商標和待批商標申請，其中任何一個均可能成為政府或第三方反對的對象，這可能會妨礙註冊或維護這些商標。若我們不能成功就主要品牌獲得商標保護，則我們可能須變更品牌名稱，進而可能對業務造成重大不利影響。此外，隨著產品日趨成熟，我們會加深對商標的依賴，以使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，若我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵權、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或從事任何構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，則我們的業務或會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名稱可能面臨質疑、侵犯、規避或宣佈為通用類名稱或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們正需要這些權利在意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度所必需的。競爭對手或其他第三方有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而削弱我們建立品牌形象的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標的擁有人可能會提起潛在的商品名稱或商標侵權申索。長遠而言，若我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。我們在執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權利方面的努力可能無效，並可能導致巨額成本和資源分散，對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

風險因素

近期頒佈及未來的立法可能增加我們新的候選產品或就當前產品增加適應症獲得監管批准和商業化的難度及成本，影響我們能夠收取的價格。

在中國、歐盟、美國和其他若干司法管轄區，醫療方面的多項立法及監管變動以及建議變動可能會阻礙或延遲對我們候選產品的監管批准，限制或規管獲批後的活動，並影響我們以盈利方式銷售產品和須獲監管批准的任何候選產品的能力。近年來，有關當局已經並將可能繼續着力對醫療法律政策作出行政或立法變更，包括可能促進更嚴格的保障承擔標準以及對我們獲得批准的任何產品的定價產生下行壓力的措施。自政府計劃中獲得的任何報銷的削減可能導致來自私人付款人的付款作類似削減。實施成本控制措施或其他醫療改革或會妨礙我們產品的商業化、收益或盈利能力。我們無法確定是否會頒佈更多的立法修改，或國家藥監局或其他類似監管機構的規定、指導意見或解釋是否會發生變動，或這些變動對我們候選產品的監管批准可能有何影響（如有）。這些方面的變動會對我們提出更嚴格的要求，增加我們的合規和其他經營成本，我們可能無法實現或維持盈利。

我們受到嚴格的隱私法律、信息安全政策和合約義務的規管，該等法律、政策和義務規範了個人資料的使用、處理和跨境傳輸，以及我們的數據隱私和安全實踐。

我們接收、生成和存儲大量且不斷增加的敏感資料，如員工、個人和患者數據。我們已採取各種措施確保員工遵守我們的內部控制措施以維護資料的機密性。詳情參閱「業務－知識產權」。我們受適用於個人數據收集、使用、存儲、保留、保護、披露、傳輸和其他處理的各種本地、國家和國際法律、指令和法規的規管，該等法律在我們運營的不同司法管轄區適用，包括中國和美國的全面監管體系。與數據處理相關的法律要求不斷發展，可能導致公眾審查日益嚴格，執法力度和制裁不斷升級，合規成本增加。

我們的信息技術和基礎設施可能容易受到黑客或病毒的攻擊，或因員工錯誤、瀆職或其他惡意或無意中斷而遭到破壞。任何此類漏洞或中斷均可能危及我們的網絡，存儲的資料可能被未經授權方訪問、篡改、公開披露、丟失或被盜。任何此類訪問、漏洞或其他資料丟失可能導致法律申索或訴訟，以及根據保護個人資料隱私的法律承擔的責任和監管處罰。目前該等數據可通過多種渠道訪問，我們無法保證我們能保護

風險因素

數據免遭洩露。未經授權的訪問、丟失或傳播還可能損害我們的聲譽或擾亂我們的運營，包括我們進行分析、交付測試結果、處理申索和上訴、提供客戶協助、進行研發活動、收集、處理和編製公司財務資料、通過網站提供有關我們測試的資料以及其他患者和醫生教育和推廣活動，以及管理業務行政方面的能力。

我們過去曾經、日後可能對在不同司法管轄區的產品及候選產品進行臨床試驗、註冊及上市後監測，其涉及為科學目的收集及存儲個人健康信息，並可能需要跨境傳輸個人或科學數據，這使我們受到相關法律法規的規限。倘信息在若干司法管轄區被視為涉及國家安全利益，則我們的數據傳輸可能受到限制，甚至制約，在該情況下，我們的業務可能因此受到不利影響。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（或《科學數據辦法》），規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業必須先取得政府批准，方可將涉及國家機密的科學數據轉移至國外或轉讓給外方。此外，倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員應於在任何外國學術期刊發表相關數據前將有關科學數據上交予研究人員所屬單位以作管理。在我們候選產品的研發受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，倘我們無法及時獲得必要的批准，或根本無法獲得必要的批准，我們對候選產品的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。此外，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室於2019年6月發佈《個人信息出境安全評估辦法（徵求意見稿）》，據此，禁止經相關監管機構評估認定可能危害國家安全、損害公共利益，或者難以有效保障個人信息安全的任何跨境信息傳輸。倘該法規生效，我們的臨床數據是否會被視為危害國家或個人信息安全，以及在多大程度上會被視為危害國家或個人信息安全，目前尚不清楚。於2022年7月7日，網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。該辦法明確了向境外提供數據的數據處理者應當向互聯網信息辦公室申報數據出境傳輸安全評估的情況，包括（其中包括）出境數據包含重

風險因素

要數據。我們是否受數據出境傳輸安全評估規限仍然存在不確定性。從其他司法管轄區進行跨境數據傳輸亦可能受到限制。此外，個人數據的跨境傳輸就其性質而言，也受不同司法管轄區的一般數據私隱規例的約束，可能導致我們的數據在不同司法管轄區的傳輸受到限制。

與依賴第三方相關的風險

我們有時與第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方未能成功履行其合約義務或未能達到預期的截止日期，我們可能無法獲得監管批准或商業化候選藥物，從而對我們的業務造成重大損害。

我們過去曾與第三方合作夥伴（如CRO和CMO）合作，並計劃繼續與他們合作，以生成、監控和管理我們正在進行的臨床前和臨床項目的數據。我們與該等第三方合作，執行臨床前研究和臨床試驗的某些部分，並僅控制彼等活動的某些方面。然而，我們有責任確保每項研究均按照適用的方案、法律法規要求以及科學標準進行。與CRO和CMO的合作並不能免除我們的監管責任。我們、我們臨床前和臨床項目的CRO和CMO以及我們的臨床研究者都必須遵守GCP，這是由國家藥監局和其他類似監管機構強制執行的法規和指南，適用於我們所有處於臨床開發階段的藥物。倘我們或我們的任何CRO、CMO或臨床研究者未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視為不可靠，國家藥監局或類似監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請之前進行額外的臨床試驗。此外，我們關鍵的臨床試驗必須使用符合GMP法規生產的產品進行。倘未能遵守這些法規，我們可能需要重複臨床試驗，這將延遲監管批准流程。

倘我們與該等第三方合作夥伴的任何合作關係終止，我們可能無法與替代合作夥伴達成協議，或無法以合理的商業條款達成協議。此外，我們的第三方合作夥伴並非我們的員工，除了我們與該等CRO協議中規定的補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床和非臨床項目投入足夠的時間和資源。倘我們的第三方合作夥伴未能成功履行其合約職責或義務，或未能達到預期的截止日期，或者倘彼等需要被替換，或者由於未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因導致彼等或我們的臨床研究者獲得的臨床數據質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會被延長、延遲或終止，我們可能無法獲得監管批准或成功商業化我們候選藥物。因此，我們的經營業績和候選藥物的商業前景將受到損害，成本可能增加，且我們產生收益的能力可能會被延遲。

風險因素

更換或增加額外的第三方合作夥伴涉及額外的成本和延遲，可能會嚴重影響我們實現預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，也無法保證該等延遲或挑戰不會對我們的業務產生重大不利影響。鑒於上述情況，第三方合作夥伴未能履行其合約職責或未能達到預期的截止日期可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們已建立了合作關係，未來可能會建立或尋求其他合作關係或戰略聯盟，或訂立額外的許可安排，但我們可能無法從該等聯盟或許可安排中獲益，或者我們與合作夥伴之間可能會產生爭議。

我們過去曾建立，並可能在未來尋求和建立戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與第三方訂立許可安排，我們相信該等合作將補充或增強我們在我們候選藥物及未來可能開發的候選藥物的開發和商業化方面的努力。例如，我們計劃與合同銷售組織(CSO)合作，於我們未來的藥品商業化後推廣我們的產品。我們亦已與知名研究機構(例如南開大學)合作和計劃繼續合作，以發展新候選藥物。詳情見「業務」。任何此類合作關係均可能要求我們承擔非經常性費用和其他費用，增加我們的短期和長期支出，發行攤薄現有股東權益的證券，或擾亂我們的管理和業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及眾多風險。我們可能無法從交易中實現預期的收益和成本協同效應。該等協同效應存在固有的不確定性，且受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中諸多因素難以預測且超出我們的控制範圍。倘我們實現預期利益，該等利益未必能於預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴的合作關係帶來的協同效應可能會被合作關係產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證該等協同效應將會實現。

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，而談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等候選藥物就合作而言可能被認為處於過早的開發階段，或者第三方可能不認為我們候選藥物具備展示安全性、有效性或商業可行性的必要潛力。倘我們與第三方合作開發和商業化某一候選藥物，我們預期可能會讓出對該候選藥物未來成功的部分或全

風險因素

部控制權予第三方。對於任何我們可能尋求從第三方許可引進的候選藥物，我們可能面臨來自其他資源或能力比我們更強的製藥或生物技術公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議可能無法帶來預期收益。

此外，涉及我們候選藥物的合作還面臨以下風險：

- 我們與合作夥伴之間可能會產生糾紛，這可能會導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或可能導致代價高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力和資源；
- 合作夥伴在決定彼等將投入合作中的努力和資源方面具有重大自由裁量權；
- 合作夥伴可能不會推進我們候選藥物的開發和商業化，或者可能會根據臨床試驗結果、由於收購競爭藥物而導致的戰略重點變化、資金的可用性或其他外部因素（如導致資源分散或產生競爭性優先事項的業務合併）選擇不繼續或續簽開發或商業化計劃；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供不足額資金、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗，或要求為臨床試驗重新配製候選藥物；
- 合作夥伴可能獨立開發或與第三方共同開發與我們候選藥物直接或間接競爭的藥物；
- 擁有我們一種或多種候選藥物的市場推廣和分銷權的合作夥伴可能不會投入足夠的資源用於其市場推廣和分銷；
- 我們可能向合作夥伴授予獨家權利，從而阻止我們與其他方合作；
- 合作夥伴可能未能妥善獲取、保護、維持、捍衛或執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而危及或使我們的知識產權或專有資料無效，或使我們面臨潛在責任；

風險因素

- 合作夥伴可能不會積極或充分地對仿製藥申請者提起訴訟，或可能以不利條件和解此類訴訟，因為彼等的經濟利益可能與我們的不同，此類決定可能會對我們根據許可協議獲得的特許權使用費產生負面影響；
- 合作可能會終止，倘終止，我們可能需要額外的資金來繼續推進相關候選藥物的開發或商業化；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與其合作開發的我們候選藥物的知識產權，在這種情況下，我們將無權獨家商業化該知識產權；
- 我們可能與合作夥伴共同擁有部分知識產權，因此無法完全控制該等知識產權，並且在日常業務過程中，我們可能會將此類共同擁有的知識產權的權利許可給第三方，這可能會導致與該知識產權相關共同所有人的糾紛；及
- 合作夥伴的銷售和營銷活動或其他運營可能不符合適用法律，導致民事或刑事訴訟。

因此，倘我們無法成功將此類合作與現有運營和公司文化整合，我們可能無法從當前或未來的合作、戰略合作夥伴關係或我們候選藥物的許可中獲益，這可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不能確定，緊隨戰略交易或許可後，我們將實現足以證明該交易合理性的收益或特定淨收入。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能不得不縮減候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或我們其他一個或多個開發計劃的進度、延遲其潛在商業化或縮減任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自行承擔開發或商業化活動的開支。倘我們選擇自行資助和承擔開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識和資金，而該等可能無法以我們可接受的條款獲得或根本無法獲得。倘我們未能達成合作，並且沒有足夠的資金或專業知識開展必要的開發和商業化活動，我們可能無法進一步開發我們候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收益。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

風險因素

我們可能依賴第三方生產部分臨床和商業藥物供應品。倘該等第三方未能為我們提供足夠數量的產品，或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

我們可能會使用第三方作為我們生產過程的一部分，並為我們候選藥物的臨床和商業供應提供支持，預計這不會成為除了擁有和運營內部生產設施外的一項重大任務。依賴第三方製造商將使我們面臨以下風險：

- 我們可能無法以可接受的條款找到製造商，或根本無法找到，因為潛在製造商數量有限，且國家藥監局或其他類似的監管機關必須評估及／或批准任何製造商，作為其對我們候選藥物監管監督的一部分。該評估需要國家藥監局或其他類似的監管機關進行新的測試和GMP合規檢查；
- 我們的第三方製造商可能無法及時生產我們候選藥物，或無法生產滿足我們臨床和商業需求的數量和質量的候選藥物；
- 我們可能並不擁有，或可能需要分享第三方製造商在我們候選藥物生產流程中做出的任何改進的知識產權；
- 製造商可能無法妥善獲取、保護、維持、捍衛或執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而危及或使我們的知識產權或專有資料無效，或使我們面臨潛在責任；
- 製造商可能侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 生產過程中使用的原材料和組件，特別是那些我們沒有其他來源或供應商的原材料和組件，可能無法獲得或可能由於材料或組件缺陷而不適合或不可接受使用；及
- 我們的合約製造商和關鍵試劑供應商可能受到惡劣天氣以及自然或人為災害的影響。

上述任何風險均可能延遲或阻止我們臨床試驗的完成或我們任何候選藥物的批准，導致成本增加，或對我們未來獲批候選藥物的商業化產生重大不利影響。此外，我們可能會依賴第三方在我們候選藥物交付給患者之前進行某些規格測試。倘該等測試未適當進行且測試數據不可靠，患者可能面臨嚴重傷害的風險，監管機關可能會對本公司施加重大限制，直至缺陷得到糾正。

風險因素

與我們財務狀況和額外資金需求相關的風險

我們是一間尚未錄得收益的生物科技公司。我們自成立以來和於整個往績記錄期間產生重大淨虧損，並且預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損。鑒於我們業務涉及的高風險，潛在投資者可能會損失其絕大部分投資。

對藥物開發的投資具有極高的風險。其需要大量的前期資本支出，並且具有候選藥物無法獲得監管批准或可進行商業化的重大風險。我們繼續產生與持續運營相關的經營虧損。自成立以來，我們在每個期間都產生虧損。於2023年、2024年以及2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生淨虧損人民幣156.4百萬元、人民幣123.4百萬元、人民幣57.2百萬元和人民幣72.6百萬元。我們幾乎所有的運營虧損均來自於研發項目的成本以及與運營相關的一般和行政開支。於2023年、2024年以及2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣123.3百萬元、人民幣97.0百萬元、人民幣46.0百萬元和人民幣52.6百萬元，而於相同期間的一般和行政開支分別為人民幣27.9百萬元、人民幣33.3百萬元、人民幣14.9百萬元和人民幣25.6百萬元。鑒於我們業務的高風險性，潛在投資者可能會損失其絕大部分投資。

截至最後實際可行日期，只有用於Ps的Mufemilast於中國獲批准推廣和銷售。我們並未由藥品銷售之中產生任何收益，並將繼續產生與持續運營相關的巨額研發和其他開支。我們預計在可預見的未來繼續產生虧損，而且隨著我們繼續並擴大候選藥物的開發、尋求監管批准，並繼續建立商業化和銷售團隊以應對候選藥物商業化可能獲得批准的情況，該等虧損預計將增加。通常，從發現新藥到其可用於治療患者需要多年時間。此外，我們將產生與作為一家[編纂]運營並支持我們從開發階段向商業化階段成長的生物製藥公司相關的成本。我們未來的淨虧損規模將部分取決於我們藥物開發計劃的數量和範圍、該等計劃的相關成本、任何獲批候選藥物的商業化成本、我們產生收益的能力，以及我們與第三方安排中或透過有關安排支付或收到的里程碑款項和其他款項的時間和金額。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未能獲得監管批准，或者即使獲得批准但未能實現市場接受度和商業化，我們可能永遠無法實現盈利。即使我們未來實現盈利，我們亦可能無法在後續期間維持盈利。我們未能實現並保持盈利可能會影響投資者對本集團潛在價值的看法，並可能削弱我們籌集資金、維持研發工作、擴展業務或繼續運營的能力。本集團價值的任何下降亦可能導致閣下損失全部或部分投資。

風險因素

我們有限的運營歷史可能使評估我們當前的業務和預測未來業績變得困難。

我們是一家處於發展階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的運營主要集中在業務規劃、籌集資金、建立知識產權組合、藥物發現以及進行候選藥物的臨床前研究和臨床試驗方面。截至最後實際可行日期，僅有用於Ps的Mufemilast獲得商業化銷售批准，未從開發的產品銷售中產生任何收益。我們在藥品大規模商業製造以及銷售和營銷方面經驗有限。我們有限的運營歷史，尤其是在快速發展的生物製藥行業中，可能使評估我們當前業務和可靠預測未來業績變得困難。我們可能會遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延遲以及其他已知和未知的挑戰。倘我們不能成功應對該等風險和困難，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們於往績記錄期間的經營活動現金流為淨流出。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們用於經營活動的淨現金分別為人民幣141.3百萬元、人民幣91.3百萬元、人民幣66.8百萬元和人民幣51.6百萬元。雖然我們認為我們有足夠的營運資金支持當前的運營，但我們預計在可預見的未來，我們的經營活動可能會繼續出現淨現金流出。倘我們無法維持足夠的營運資金，我們可能會在支付義務方面違約，並且可能無法滿足資本支出需求，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們於往績記錄期間錄得淨流動負債，且未來可能繼續出現赤字，這可能使我們面臨流動資金風險。

截至2023年12月31日，我們的淨流動負債為人民幣39.5百萬元。雖然我們認為我們有足夠的營運資金支持當前的運營，但我們預計在可預見的未來，我們可能仍會有淨流動負債。倘我們無法維持足夠的營運資金或獲得足夠的股權或債務融資來滿足我們的資本需求，我們可能無法繼續按計劃運營，並被迫縮減營運規模，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

可轉換債券的贖回或轉換可能會影響我們的財務狀況和經營業績。

於2020年3月，峽江和美發行可轉換債券，期限為五年，有關債券由認購人認購。於2025年6月，峽江和美與認購人同意將可轉換債券的到期日延長至2026年3月。

風險因素

倘我們被要求全額贖回可轉換債券，則贖回金額應為本金加上按本金的貸款市場報價利率計算的利息，預期到期時為人民幣62.2百萬元（「未償還金額」）。我們擬透過動用未提取銀行融資及我們的現金儲備（此舉將削弱我們的現金狀況）以結算未償還金額。儘管如此，我們仍會有充足的營運資金以滿足上市規則第18A.03(4)條項下的規定。

另一方面，倘發生違約事件（例如倘我們無法償還未償還金額），則認購人僅有權利（而非義務）要求我們將可轉換債券轉換為峽江和美的權益。倘認購人行使其轉換權，則視乎估值師對峽江和美所評估的資產淨值，峽江和美可能不再是本集團的附屬公司。由於峽江和美為負責API和關鍵中間體的流程開發和生產的生產設施的擁有人，倘峽江和美不再是本集團的附屬公司，失去內部API生產能力可能需要遞交新的監管文件和進行穩定性研究，因而延遲審批程序並對我們的臨床開發造成不利影響。在營運方面，失去對供應鏈環節的控制權會對我們的戰略佈局產生不利影響，而我們將需就該等產品與外部供應商訂立安排，其將增加我們的成本。儘管上文所述，即使認購人行使其轉換權或如我們須贖回可轉換債券，我們對核心產品的控制將不受影響。

我們需要獲得額外的融資來支持其運營，倘我們未能獲得該類融資，可能無法完成主要候選藥物的開發和商業化。

我們候選藥物在為我們帶來產品銷售收益前，需要完成臨床開發、監管審查、大量的營銷工作以及巨額投資。自成立以來，我們的運營已經消耗了大量現金。於2023年、2024年以及2024年及2025年6月30日止六個月，我們的運營活動分別消耗了淨現金人民幣141.3百萬元、人民幣91.3百萬元、人民幣66.8百萬元和人民幣51.6百萬元。我們預計將繼續在藥物發現、推進候選藥物的臨床開發以及任何獲得監管批准的候選藥物的推出和商業化方面投入大量資金。我們現有的現金和現金等價物和其他金融資產，加上我們預計可能獲得的任何預付款和里程碑付款和[編纂]的[編纂]，可能不足以使我們完成當前和未來候選藥物的開發，或按目前預期的適應症商業化推出所有當前候選藥物，對其他項目進行投資，或滿足我們於未來的其他運營現金需求。因此，我們可能需要通過公開或非公開發售、債務融資、合作和許可安排或其他來源進行進一步籌資。我們對財務資源足以支持運營的時間預測是前瞻性的，涉及風險和不確定

風險因素

性，實際結果可能因多種因素而有所不同，包括本「風險因素」一節中討論的其他因素。我們的這一估計基於可能被證明是錯誤的假設，因此我們可能會比目前預期的更早耗盡可用資金資源。我們未來的資金需求將取決於許多因素，包括：

- 我們臨床試驗的進展、時間、範圍和成本，包括能否按時招募患者參與我們計劃中和潛在未來的臨床試驗；
- 我們候選藥物的監管批准結果、時間和成本；
- 我們可能對外許可或許可引進的候選藥物的數量及特性；
- 建立、維持、擴展、執行和捍衛我們知識產權組合範圍所需的成本，包括在許可、準備、提交、起訴、捍衛和執行任何專利或其他知識產權過程中我們可能需要支付或可能收到的任何款項的金額和時間；
- 與任何未來可能獲批的候選藥物相關的銷售和營銷成本，包括擴展我們營銷和銷售能力的成本和時間；
- 我們可能建立的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款和時間；
- 任何未來收購及／或其他管線候選藥物開發的資金需求；
- 我們從當前或未來合作夥伴處收到的或支付給彼等的任何利潤分成、里程碑和特許權使用費的金額和時間；
- 商業規模內部或外包生產活動的開發和完成的成本和時間；及
- 我們員工人數的增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款得足夠的額外資金，或者根本無法獲得。倘我們無法在需要時或以有利條款籌集資金，我們將被迫延遲或終止研發項目或未來的商業化工作。倘我們無法在需要時獲得額外資金，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

風險因素

與我們整體運營相關的風險

任何無法取得、維持或更新各種執照和許可證的情況，或適用法律法規的任何變更，都可能損害我們的聲譽和業務、經營業績和前景。

根據相關法律法規，我們必須取得、維持和更新相關主管部門的各種批准、執照、許可證和證書，才能經營我們的業務。若未能取得或更新營運必需的任何批准、執照、許可證和證書，可能會導致執法行動，包括相關監管機關下令採取補救措施、暫停營運或處以罰款和懲罰，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。此外，審閱許可證、執照和證書的申請或續期時所採用的標準可能會不時變更，因此無法保證我們能夠符合可能實施的新標準。如果現行法律和法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，我們可能需要取得任何額外的批准、許可證、執照或證書，我們無法向閣下保證我們能夠做到這一點。我們若無法取得額外的批准、許可證、執照或證書，可能會限制我們的業務經營，增加我們的成本，進而對我們的業務、經營業績和前景造成不利影響。

我們未來的成功取決於我們能否挽留關鍵行政人員，並吸引、挽留和激勵高級管理層和合資格員工。

我們高度依賴我們的管理層和科學團隊。該等協議並不妨礙彼等隨時終止與我們的僱傭關係。我們的核心研發人員包括我們的創始人、董事長兼總經理張博士、副總經理曾博士和副總經理霍博士，彼等對我們的業務運營至關重要。任何該等人士的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

招聘和挽留合資格的科研、臨床、生產以及銷售和營銷人員對我們的成功至關重要。行政主管、其他關鍵僱員或諮詢人員的離職均可能阻礙我們實現研發和商業化的目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，由於我們行業中具有成功開發、獲得監管批准及產品（如我們所開發產品）商業化所需豐富技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換行政主管、關鍵僱員或諮詢人員，並且可能需要較長的時間。從有限人才庫中招聘的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥和生物技術公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員或諮詢人員。

風險因素

我們亦面臨來自大學和研究機構的有關聘用科研及臨床人員的競爭。我們的諮詢人員和顧問可能受其他實體委聘，並可能根據與其他僱主的諮詢或顧問合約作出承諾，從而可能會限制其向我們提供服務。未來我們可能會遇到此類問題。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求戰略增長的能力將受到限制。倘無法招聘並挽留具備我們開展業務所需才能和技術能力的人員，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

生產設施的延遲完成和獲得監管批准，或該等設施的損壞、破壞或生產中斷，可能會延遲我們的開發計劃或商業化努力。

藥品和生物製品製造商在生產過程中常常遇到困難，特別是在擴大生產規模、驗證生產過程以及確保生產過程的高可靠性(包括無污染)方面。該等問題包括物流和運輸、生產成本和產量方面的困難、質量控制(包括產品的穩定性)、產品測試、操作員錯誤、合資格人員的可用性以及嚴格遵守法規等方面。倘我們的生產設施因上述任何困難而遇到意外的延遲和開支，或者倘我們新設施的建造、監管評估及／或批准被延遲，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的開發和商業化活動以及增長機會。與建設或維護我們的設施相關的成本超支，亦可能需要我們從其他來源籌集額外資金。

我們的生產設施將接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機關持續的定期檢查，以確保符合GMP法規。此外，倘現有法律法規的解釋或實施發生變化，或新法規生效，我們可能需要獲得額外的批准、許可證、執照或證書，但我們無法向閣下保證我們能夠做到這一點。倘我們未能遵循並記錄我們遵守GMP法規或其他監管規定，可能會導致產品在臨床或未來商業使用中可用性的重大延遲，可能導致臨床試驗終止或暫停，或可能延遲或阻礙我們候選藥物的上市申請提交或批准，即使獲批，亦可能影響其商業化。我們亦可能會遇到以下問題：

- 生產符合國家藥監局或其他類似監管機關標準或規格的足夠或臨床級材料，同時保持一致且可接受的生產產量和成本；
- 合資格人員、原材料或關鍵承包商的短缺；及
- 持續遵守GMP法規以及國家藥監局或其他類似監管機關的其他規定。

風險因素

未能遵守適用法規還可能導致我們受到制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、要求暫停或擱置我們的一項或多項臨床試驗、監管機關拒絕批准我們候選藥物的上市、批准延遲、暫停或撤銷、供應中斷、執照吊銷、我們候選藥物的扣押或召回、運營限制以及刑事起訴，上述任何一種情況均可能對我們的業務造成損害。

為充分利用我們的設施，需要開發先進的生產技術和工藝控制。生產技術的進步可能使我們的設施和設備變得不適用或過時。

倘我們候選藥物獲得批准，要生產出我們認為滿足預期市場需求所需的數量，我們將需要在初始生產水平的基礎上大幅提高或「擴大」生產規模。倘我們無法做到這一點，或者出現延遲，或者擴大生產的成本對我們來說不具經濟可行性，或者我們無法找到第三方供應商，那麼我們可能無法生產出足夠數量的獲批候選藥物以滿足未來的需求。

我們的生產設施可能會受到自然災害或其他不可預見的災難性事件的影響，包括電力中斷、水資源短缺或火災。倘我們的生產設施或其中的設備受損或毀壞，我們可能無法快速或低成本地替換我們的生產能力，甚至根本無法替換。倘設施或設備暫時或長期損失，我們可能無法將生產轉移至第三方。即使我們可以將生產轉移至第三方，該轉移可能會非常昂貴且耗時，特別是因為新設施需要符合必要的監管規定，並且我們需要在銷售任何在該設施生產的未來獲批候選藥物之前獲得監管機關的批准。此類事件可能會延遲我們的臨床試驗，或者在我們商業化一種或多種我們候選藥物時減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產運營中斷均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。任何阻礙我們及時生產我們候選藥物的中斷均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

勞動力成本上升可能會減緩我們的發展並影響我們的運營。

由於我們的運營是勞動密集型的，並且在一定程度上需要運用員工的技術技能和專有知識，我們的成功部分取決於我們吸引、挽留並激勵足夠數量的合資格員工的能力。我們無法保證我們吸引、挽留並激勵合資格且有能力員工的舉措會有效，亦無法保證當地市場熟練勞動力的供應能夠滿足我們的需求。生物技術和製藥行業對有能力且熟練勞動力的爭奪非常激烈。我們可能需要支付更高的工資來吸引人才，從而導致勞動力成本上升。未能僱傭並挽留足夠的熟練員工可能會延遲我們預期的臨床前研

風險因素

究、臨床試驗及／或獲得商業化我們候選藥物所需的監管批准的時間表，或導致我們的費用超出初始預算。任何上述變化均可能對我們的業務、盈利能力和前景產生重大不利影響。

此外，我們大部分員工均在中國工作。由於政府規定的工資增長和中國勞動法的其他變化，中國的平均勞動力成本在過去幾年中持續上升。中國政府未來可能會進一步頒佈勞動法律、規則和法規的變更，倘該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的運營可能會受到重大不利影響。

我們可能會將有限的資源分配到追求某些特定的候選藥物上，而未能充分利用其他可能後來被證明利潤更高或成功概率更大的候選藥物。

由於我們的財務和管理資源有限，我們將產品管線集中在就特定適應症識別的研究計劃和候選藥物上。因此，我們可能會放棄或延遲開發其他候選藥物或針對其他適應症的機會，而該等機會後來可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功概率。例如，經考慮臨床研究結果後，我們決定暫停以Mufemilast治療AS及以Hemay007治療UC的臨床研究，以將資源轉向結果更具前景的候選藥物。我們對當前和未來針對特定適應症的研發計劃和候選藥物的投資可能無法產生任何商業上可行的產品。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會通過合作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，而保留相關開發和商業化權利可能對我們更有利；或者，我們可能會將內部資源分配到某一治療領域的候選藥物上，而在該領域達成合作安排更為有利。

倘我們進行收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；

風險因素

- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員有關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及計劃轉移至尋求有關戰略性合併或收購事項；
- 挽留主要員工、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的其他訂約方有關的風險及不確定性，包括該訂約方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標甚或抵銷相關收購及維護成本。

任何上述風險倘發生，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄性證券，承擔或產生債務義務，產生大額一次性費用，並收購可能導致未來重大攤銷費用的無形資產。

任何我們目前享有的稅收優惠和政府補助的變化或取消均可能對我們的業務、經營業績和財務狀況產生不利影響。

於往績記錄期間，我們與天津合美醫藥分別被認可為高新技術企業，並享有15%的優惠所得稅稅率。倘我們中國附屬公司的企業所得稅稅率上升，或任何稅收優惠政策被取消，可能會對我們的經營業績和財務狀況產生不利影響。

於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得政府補助人民幣4.0百萬元、人民幣5.2百萬元、人民幣1.2百萬元和人民幣3.6百萬元。我們獲得該等財政獎勵的資格取決於我們是否繼續符合相關條件。該等獎勵由中央政府或相關地方政府部門酌情提供予我們，彼等可隨時決定取消或減少該等財政獎勵，通常具有前瞻性效果。我們無法保證未來會繼續獲得此類補助，或繼續滿足獲得政府補助所需的條件。我們目前享有的財政獎勵的減少或取消可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流和前景產生不利影響。

風險因素

產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔巨額責任。

由於我們候選藥物的臨床試驗及任何未來的商業化，我們面臨着固有的產品責任風險。例如，倘我們候選藥物在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害，或被發現不適用，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品責任申索中為自身抗辯或從我們的合作夥伴處獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們候選藥物商業化。即使成功抗辯亦需要花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致對我們候選藥物的需求下降、我們的聲譽受損、臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗、監管機構開展調查、就相關訴訟抗辯所產生的成本、分散管理層的時間及我們的資源、向試驗參與者或患者支付大量金錢賠償、產品召回或撤回、標籤限制、營銷或推廣限制、收益損失、任何可用保險及我們的資本資源耗盡、無法商業化任何已批准的候選藥物以及我們股份的市場價格下跌。

倘我們未能遵守環境、健康和安全管理法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或產生可能對我們的業務成功產生重大不利影響的成本。

我們受眾多環境、健康和安全管理法規的規限，包括那些規管實驗室程序以及危險材料和廢物的處理、使用、儲存、治理和處置的法律法規。我們的運營可能涉及使用危險和易燃材料，包括化學品和生物材料，並可能產生危險廢物。我們可能會與第三方訂立合約以處理該等材料和廢物。我們可能無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘因使用危險材料導致污染或傷害，我們可能需要對由此造成的損害承擔責任，且任何責任均可能超出我們的資源。我們亦可能因民事或刑事罰款和處罰而產生重大成本。

此外，我們可能需要承擔巨額成本以遵守當前或未來的環境、健康和安全管理法規。該等當前或未來的法律法規可能會妨礙我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規還可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

風險因素

閣下在向我們或我們的董事或高級職員送達法律程序文件或執行外國判決方面可能會遇到困難。

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

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

我們的海外業務面臨全球運營的風險。

由於我們在中國境外進行某些臨床前和臨床試驗，我們的業務面臨與全球運營相關的風險。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能因多種因素而受到重大不利影響，包括：特定國家或地區的政治和文化氣候或經濟狀況的變化；當地司法管轄區的法律和監管規定的意外變化或未能遵守；特定司法管轄區的國家和地方在法律和監管法規方面的實踐差異；在某些司法管轄區難以有效執行合約條款；當地政府

風險因素

和監管機關對我們研究和試驗地點以及相關管理安排的關注；某些國家知識產權保護不足；反腐敗和反賄賂法律（如FCPA）的執行；貿易保護措施、進出口許可要求（如美國商務部頒佈的《出口管理條例》）以及罰款、處罰或出口特權的暫停或撤銷；適用的當地稅收制度、特許權使用費和其他應支付給地方政府的款項的影響，以及潛在不利的稅收後果；及當地貨幣匯率的重大不利變化。

我們其中一項自有物業存在產權瑕疵，且我們的租賃協議未在相關政府機關登記。

截至最後實際可行日期，我們尚未取得其中一項用作包裹收發和警衛室的自有物業的業權證，合共為38.7平方米。倘發生與我們使用該物業的權利有關的任何重大爭議或索償，我們可能需要尋求其他物業並承擔額外搬遷費用，此舉可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至最後實際可行日期，我們租賃若干物業作為研發基地和辦公室。根據中國適用法律和法規，物業租賃協議應向中國相關地方住建（房地產）主管部門登記和備案。截至最後實際可行日期，我們尚未就用作研發基地和辦公室的四份物業租賃協議向相關部門完成租賃登記和備案。相關政府部門可能會責令我們在規定期限內完成該等租賃協議的租賃登記和備案，否則我們可能會就每項未登記租賃被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們無法向閣下保證在該等情況下我們將能夠及時完成租賃登記和備案，或根本無法完成，且我們日後可能因未能完成租賃協議的租賃登記備案而受到處罰，並面臨因租賃物業產生的任何爭議。有關進一步詳情，請參閱「業務－物業」。

我們的物業估價乃基於若干假設，而該等假設性質上涉及主觀成份及不確定性，可能與實際結果有重大差異。

獨立物業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司編製的物業估價報告載於本文件附錄三。該報告根據多項涉及固有主觀成份及不確定性的假設為我們的物業提供評估價值。這些假設包括賣方在公開市場出售物業權益不會受到遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或可能影響物業價值的類似安排影響的前提。仲量聯行企業評估及諮詢有限公司使用的部分假設可能無法準確反映實際情況。此外，整體或當

風險因素

地經濟狀況的不可預見變化，或其他我們無法控制的因素，都可能對我們物業的價值造成重大影響。因此，該報告中呈列的評估價值可能與實際市場銷售中可達到的價格存在重大差異。這些評估價值不應被視為物業的實際可變現價值或可變現價值的估計。閣下不應過分依賴由仲量聯行企業評估及諮詢有限公司評估的該等物業的應佔價值。

倘未能遵守與勞工和社會保險相關的法律和法規，可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

中國政府已經頒佈了多項與勞工相關的法規，以進一步保障僱員的權利。在中國經營的公司須向主管部門完成相關登記，並向政府發起的僱員福利計劃供款，金額相等於僱員薪金（包括花紅和津貼）的若干百分比，最高金額不超過僱員工作地點當地政府不時規定的最高金額。我們根據中國相關規則和法規的要求為僱員提供社會保障保險，包括但不限於基本醫療和工傷保險。

我們已為僱員繳納社會保險和住房公積金。然而，我們僅根據本公司和峽江和美僱員當地最低工資標準支付了該款項，而若干僱員自願放棄繳納該款項，因此我們未按照相關中國法律法規全額繳納供款。因此，我們可能需要在規定期限內向相關主管部門補繳任何社會保險和住房公積金的差額，並繳納罰款。請參閱「業務－法律訴訟與合規」。

《勞動合同法》、《社會保險法》及相關中國法規的解釋和實施不斷改變。這些變動使得難以預測合規結果。我們無法保證主管機關不會要求在截止日期前補足差額或處以罰款。不合規可能導致罰款、指控或其他監管措施，對我們的業務和財務狀況造成不利影響。

我們的信息技術系統，或者我們CRO、合作夥伴或其他承包商或諮詢人員所用的信息技術系統，可能會發生故障或遭受安全漏洞。

在我們日常業務過程中，我們或我們的CRO收集並存儲敏感數據，包括（其中包括）受法律保護的患者健康資料、員工的個人身份資料、知識產權和專有商業資料。我們的信息技術系統以及我們的CRO、合作夥伴和其他承包商及諮詢人員的信息技術系統容易受到計算機病毒和未經授權訪問的損害。該等信息技術系統可能會自行出現故障，並可能因各種因素（如停電、人為錯誤或濫用、新系統安裝、安全漏洞、自然災害

風險因素

等災難性事件以及其他我們無法控制的事件) 而中斷或損壞。此外，黑客攻擊和數據竊取技術不斷發展，我們的防病毒系統和安全措施可能無法及時適應該等變化。倘我們的信息技術系統或我們的CRO、合作夥伴或其他承包商或諮詢人員的信息技術系統遭到破壞、降級、損壞或入侵，或者以其他方式無法正常運行，我們可能會遭受業務中斷或無意中導致專有或機密資料被盜用，這可能會對我們的聲譽產生重大影響，並導致巨額費用和法律申索。上述任何事件均可能對我們的業務、經營業績和聲譽產生重大不利影響。

我們的保險範圍可能無法完全覆蓋與我們的業務和運營有關的風險，這可能使我們面臨巨額成本和業務中斷。

我們的營運涉及與研發以及我們業務的其他方面有關的危害及風險，其可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購不同類型的保單，包括員工的社會保險及人身意外保險。有關詳情請參閱「業務－保險」。然而，無法保證我們的保單將足以彌償所招致的所有損失。倘所招致的損失和相關責任不受我們的保單保障，則該等損失及責任可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

目前，我們為我們財產和設備維持了我們認為金額合理的保險。然而，我們的保險範圍可能無法或不足以補償我們可能遭受的任何開支或損失。倘發生災難性事件或我們的生產設施或流程發生故障，我們可能無法滿足我們候選藥物和藥物的需求。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低閣下的投資價值。

我們部分支出的獲得以人民幣以外的貨幣進行，特別是以美元和澳元進行。因此，由於我們的經營業績和現金流受到外匯匯率波動的影響，我們面臨着外匯匯率風險。目前，我們尚未進行對沖交易以防範未來特定外幣與人民幣之間匯率的不確定性。倘人民幣相對於我們進行臨床試驗的國家的貨幣貶值，這可能會對我們的研發成本產生負面影響。我們無法預測外匯匯率波動的影響，未來的外匯匯率波動可能對我們的財務狀況、經營業績和現金流產生不利影響。

風險因素

我們幾乎所有成本都以人民幣計價，且大部分金融資產也以人民幣計價。我們完全依賴中國附屬公司支付給我們的股息和其他費用。我們[編纂][編纂]將以港元計價。港元兌人民幣匯率的任何重大變化均可能對我們股票的價值和以港元支付的股息產生重大不利影響。人民幣兌港元升值也會導致我們為財務報告目的將港元計價的金融資產轉換為人民幣時出現外幣折算損失。相反，倘我們決定將人民幣兌換成港元，用於支付我們股份的股息或其他業務目的，港元兌人民幣的升值將對我們可用的港元金額產生負面影響。

任何未來的不可抗力事件、自然災害、戰爭或恐怖主義行為、任何流行病的爆發，或其他我們無法控制的事件，均可能對我們的業務、經營業績和財務狀況產生不利影響。

我們的業務可能會受到我們無法控制的潛在中斷的嚴重不利影響，包括自然災害（如火災、地震、颶風、洪水、龍卷風和其他惡劣天氣條件）以及流行病爆發、全球衛生緊急事件、戰爭、恐怖主義行為、電力短缺或通信中斷。中國或世界其他地區發生的任何此類事件均可能對我們的業務運營和財務表現產生重大不利影響。我們運營的任何市場中的公共衛生緊急事件（如禽流感、SARS、埃博拉或最近的COVID-19大流行）可能會延遲我們候選藥物的臨床試驗、監管提交和所需批准，並導致我們產生額外成本。由於流行病爆發導致患者招募或入組我們或我們合作夥伴的試驗出現延遲或失敗，可能會大大延遲或阻礙新的臨床試驗的開始。倘因患者入組臨床試驗的延長、公共衛生安全措施的加強及／或未能招募患者並進行隨訪，我們無法有效開發和商業化我們候選藥物，我們可能無法按計劃從我們候選藥物的銷售中產生收益。

任何此類破壞性事件亦可能對我們的行業產生重大影響，並導致我們用於運營的設施暫時關閉或停運，這將嚴重擾亂我們的運營並對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。倘我們的員工或業務合作夥伴的員工被懷疑感染了流行病，我們的運營可能會中斷，因為這可能要求我們或我們的業務合作夥伴對該等員工進行部分或全部隔離或對我們用於運營的設施進行消毒。此外，倘自然災害、衛生流行病或其他疫情爆發對中國和全球經濟造成損害，我們的收益和盈利能力可能會大幅下降。倘我們的患者受到自然災害、流行病或其他疫情爆發的影響，我們的運營亦可能受到嚴重干擾。

風險因素

與[編纂]相關的風險

此前我們H股並未在[編纂]交易，因此無法確定[編纂]後是否會形成或維持一個活躍的市場。

在此次[編纂]之前，我們的H股沒有公開市場。[編纂]是我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，可能與[編纂]後的H股[編纂]存在顯著差異。我們已申請將H股在聯交所[編纂]並獲得交易許可。然而，聯交所[編纂]並不能保證我們的H股會形成活躍且具有流動性的[編纂]，即使形成，也無法保證該市場會在[編纂]後持續，或H股的[編纂]不會在[編纂]完成後的任何時間跌破[編纂]。

我們H股的[編纂]和市場價格可能會波動。

我們H股的市場價格和[編纂]可能會因各種因素大幅波動，例如：

- 我們藥物開發計劃和經營業績的變動；
- 我們公佈有關藥物開發里程碑的里程碑時間預期或目標變更；
- 我們候選藥物臨床試驗結果的公告；
- 我們或競爭對手或其他生物科技公司作出的其他公告；
- 投資者對我們的認知；
- 我們或競爭對手的定價變動；
- 我們收益和經營業績的實際或預期波動；
- 我們或競爭對手關鍵人員的招聘或離職的相關消息；
- 我們所在行業中競爭發展、收購或戰略聯盟的公告；
- 財務分析師對盈利預測或建議的調整，無論其預測所依據的資料是否準確；
- 潛在訴訟；

風險因素

- 影響我們或我們所在行業的一般市場狀況或其他發展；
- 其他公司、其他行業的運營和股價表現，以及其他我們無法控制的事件或因素；
- 我們股份的市場的深度和流動性；及
- 我們或其他股東出售或被視為出售額外H股。

根據上市規則第18A章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司具有顯著風險。生物科技公司的交易市場（包括該市場的深度和流動性）可能需要一段時間形成，並可能面臨重大不利變動。我們的H股和其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如，另一間無關連的生物科技公司公佈不利消息，可能會對我們股份的[編纂]產生不利影響。

此外，聯交所和其他證券市場不時出現與特定公司的經營業績無關或非直接相關的重大價格和交易量波動。該等廣泛的市場和行業波動可能會對我們H股的市場價格和[編纂]產生重大不利影響。此外，H股[編纂]的波動可能會對我們未來通過發行額外股權證券籌集資金的能力產生負面影響。

閣下將立即面臨重大攤薄，且倘我們未來發行更多H股，閣下可能會經歷進一步的攤薄。

因我們H股[編纂]高於緊接[編纂]前每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們H股的購買者可能會立即遭到[編纂]綜合有形資產淨值的攤薄。為了擴展業務，我們未來可能會考慮發售並發行更多H股。倘我們未來以低於當時每股有形資產淨值的價格發行更多H股，[編纂]的購買者亦可能面臨其H股每股有形資產淨值的攤薄。

未來大量H股在[編纂]上的出售或市場對出售的預期可能會對我們H股[編纂]產生不利影響。

[編纂]完成後，未來在[編纂]上大量出售我們的H股或與H股相關的其他證券、發行新的H股或與H股相關的其他證券，或市場對此類出售或發行的預期，可能會對我們的H股市場價格產生不利影響，並影響我們在有利時間和價格上籌集未來資金的

風險因素

能力。我們無法預測未來大量H股在[編纂]上的出售或市場對出售的觀感對我們的H股[編纂]的影響。

控股股東對本公司擁有重大控制權，而彼等的利益未必與其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]完成後，我們控股股東將有權行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，我們控股股東將對我們業務產生重大影響，包括有關合併、整合、清算、出售全部或絕大部分資產、董事選舉及其他重大公司行動的決策。

我們控股股東可能會採取不符合本公司或其他股東最佳利益的行動。該所有權集中情況可能會阻礙、延遲或阻止本公司控制權變更，進而剝奪其他股東在本公司出售時獲得股份溢價的機會，並可能導致H股價格下跌。該集中控制將限制閣下對公司事務的影響力，並可能阻礙其他人尋求其他股東可能認為有益的潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

我們無法保證本文件中從官方政府來源獲取的事實、預測和其他統計數據的準確性。

載於本文件有關中國內外醫藥行業的若干事實、統計和數據乃源自我們普遍相信可靠的政府官方刊物、行業協會、獨立研究機構、第三方報告及／或其他公開可得來源，以及由我們所委聘的弗若斯特沙利文編製的報告。我們相信該等資料的來源就該等資料而言屬適當來源，但資料並未由我們或參與[編纂]的任何其他一方獨立核實，並概不就其準確性作出聲明。

謹請閣下仔細閱讀整份文件，並僅依賴本文件中的資料作出投資決策。我們鄭重提醒閣下不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

我們鄭重提醒[編纂]不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。於本文件發佈之前，可能有報章及媒體對我們、我們業務、我們所在行業以及[編纂]作出報導。此類報章和媒體報導可能載有一些未在本文件中出現的資料的引用，包括某些運營和財務資料、預測、估值及其他資料。我們並無授權報章或媒體披

風險因素

露任何此類資料，且概不就任何此類報章和媒體報導或資料或報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們不對任何此類資料或報導的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。倘任何此類資料與本文件中的資料不一致或矛盾，我們對此概不承擔責任，閣下不應依賴此類資料。

我們無法向 閣下保證未來是否以及何時會宣派和支付股息。

我們支付股息的能力將取決於我們是否能夠產生足夠的盈利。股息的分配由董事會酌情決定，並需經股東於股東大會批准。宣派或支付股息的決定及其金額取決於多種因素，包括但不限於我們的經營業績、現金流和財務狀況、運營和資本支出需求、根據相關公認會計原則確定的可分配利潤、我們的章程及其他組織文件、《中華人民共和國公司法》及其他適用的中國法律法規、市場狀況、我們的業務戰略和預測、合約限制和義務、稅務、監管限制，以及董事會不時認為與宣派或暫停股息相關的任何其他因素。因此，無法保證我們未來是否、何時以及以何種形式支付股息。在上述任何限制條件下，我們可能無法按照股息政策支付股息。請參閱「財務資料－股息」。

根據現行外匯管理規定，緊隨[編纂]完成後，我們將能夠通過遵守某些程序要求以外幣支付股息，而無需事先獲得國家外匯局的批准。然而，倘人民幣需要兌換成外幣並匯出中國以支付資本支出（如償還外幣貸款），則需要獲得主管政府部門的批准或進行登記。此外，我們無法向 閣下保證未來不會出現有關以外幣支付股息的外匯政策變化。

本文件中的前瞻性陳述存在風險和不確定性。

本文件載有有關我們業務戰略、運營效率、競爭地位、現有業務增長機會、管理層計劃和目標、某些[編纂]資料及其他事項的前瞻性陳述。「旨在」、「預期」、「認為」、「能夠」、「預測」、「潛在」、「繼續」、「預計」、「有意」、「或會」、「可能」、「計劃」、「尋求」、「將會」、「會」、「應該」等詞語及這些詞語的反義詞與其他類似表述均用於識別該等前瞻性陳述。該等前瞻性陳述，包括（其中包括）關於我們未來業務前景、資本支出、現金流、營運資金、流動性和資本資源的陳述，均為反映我們董事和管理

風險因素

層最佳判斷的必要估計，並涉及諸多風險和不確定性，可能導致實際結果與前瞻性陳述所暗示的結果存在重大差異。因此，該等前瞻性陳述應結合本節中列出的各種重要因素進行考慮。因此，此類陳述並不構成對未來業績的保證，[編纂]不應過度依賴這些陳述。

我們H股持有者可能需就我們派發的股息或就轉讓H股所獲得的任何收益繳納中國所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施細則，在遵守中國與非中國投資者居住地司法管轄區之間適用的稅收協定或類似安排（倘該協定或安排規定了不同的所得稅安排）的前提下，中國預扣稅通常適用於向屬非中國居民企業（即在中國沒有設立機構或營業場所，或雖在中國有設立機構或營業場所但其相關收入與設立機構或營業場所沒有實際聯繫）的投資者支付的來自中國的股息，稅率為10%。除非適用的稅收協定或類似安排另有規定，倘該等投資者因轉讓股份而獲得的任何收益被視為來自中國境內的收入，則有關收益一般須繳納10%的中國所得稅。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施細則，向屬非中國居民的外國個人投資者支付的來自中國境內的股息一般須按20%的稅率繳納中國預扣稅，而該等投資者因轉讓股份而獲得的來自中國境內的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，但在各種情況下，適用稅收協定和中國法律規定的減免除外。然而，根據MOF和國家稅務總局於1994年5月13日發佈的《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》（財稅字[1994] 020號），外籍個人從外商投資企業取得的股息和紅利收入暫免徵收個人所得稅。根據MOF和國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998] 61號），自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股份所得繼續暫免徵收個人所得稅。因此，尚不清楚本公司支付的H股股息或轉讓H股所獲得的收益是否需要繳納中國所得稅。倘中國對轉讓H股所獲得的收益或支付給非中國居民投資者的股息徵收所得稅，可能會影響閣下投資H股的價值。此外，其居住地司法管轄區與中國訂立稅收協定或安排的股東可能無法享受此類稅收協定或安排下的優惠待遇。