

風險因素

閣下在[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件所載的全部資料，包括下述風險及不確定性。我們在業務的幾乎所有方面，均受到經營所在司法管轄區的法律、法規、司法解釋及政府政策所產生的要求和限制的實質性影響。

下文所述風險並非可能影響我們或[編纂]的全部風險。我們並不知曉或目前認為不具重大影響的其他風險和不確定性，也可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及增長前景產生不利影響。倘發生以下所述任何潛在事件，我們的業務、經營業績、財務狀況及增長前景可能受到重大不利影響。由於上述任何風險，H股的[編纂]可能下跌，閣下可能損失全部或部分[編纂]。

與我們的業務及行業有關的風險

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

我們業務的成功在很大程度上取決於對我們產品的持續需求，而這種需求又取決於醫療從業人員、患者及大眾消費者的接受程度和滿意度。我們的成功還取決於能否識別並響應對創新療法、功能性原料及保健食品的不斷變化的需求及新興趨勢，及時開發出具有吸引力的新產品，並實現市場的廣泛認可。

我們的產品認可度將取決於多種因素，包括：

- 我們應對醫療從業人員、患者及大眾消費者需求及偏好變化的能力；
- 我們產品的安全性及療效，以及副作用的發生率及嚴重程度（如有）；
- 我們產品的質量、定價及成本效益；
- 我們產品相較於競爭產品的公眾認知、感知優勢及品牌認知度；
- 我們銷售及營銷工作的成效；及
- 我們的品牌知名度。

風險因素

倘我們的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可，或倘競爭對手推出的新產品或療法更受醫療從業人員、患者及大眾消費者青睞，則我們的產品可能過時，對我們產品的需求可能下降。因此，我們的盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價及消費者可及性等各種因素的影響，我們在研產品的實際市場規模可能不如我們預期的那麼大。總潛在市場的規模可能低於預期。任何上述不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

產品銷量及價格水平的下降以及成本結構變化可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於產品的商業成功，我們可能會特別容易受到對產品銷量、價格水平或盈利能力造成不利影響的因素影響。可能會對產品銷量、定價水平及成本結構造成不利影響的因素包括：

- 替代品的可獲得性以及競爭產品的感知優勢；
- 政府定價法規的影響，包括未能納入或推遲納入政府主導的醫療保險計劃或者覆蓋範圍減小；
- 原材料供應中斷；
- 原材料成本增加；
- 產品質量問題或副作用或者對我們產品的任何負面宣傳；
- 知識產權侵權；
- 銷售或分銷網絡的不利變動；
- 未能響應醫療從業人員及患者的需求及偏好變化；及
- 不利的政策、監管或執法變化。

該等因素大多超出我們的控制，而產品的銷量、定價水平及利潤率下降可能令我們的收入及盈利能力下降。

風險因素

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

我們在競爭高度激烈的環境中運營。我們的產品主要在功效、安全性、價格及整體市場接納度方面進行競爭。倘我們未能有效競爭，可能會導致銷售額減少、價格下跌及失去市場份額，其中任一情況均會對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。我們面臨來自現有及新市場參與者的競爭，這些參與者可能具備研發及技術能力，能夠開發出具有更先進或更具吸引力功能的產品，擁有更廣泛或更有效的銷售渠道，或擁有更雄厚的財務及其他資源。尤其是，在藥品市場，目前有多個潛在競爭者正在上市並銷售或正致力於研發與我們的在研產品適應症相同的藥品。其中部分競爭者可能擁有比我們更優越的資源及專業知識。

此外，我們行業的競爭格局也在不斷變化。新一代療法及先進技術的引入可能帶來更有效或更便捷的競爭產品。鑒於競爭激烈，即使我們成功完成在研產品的研發及商業化，亦未必能有效競爭並取得可觀的市場份額。我們預計，隨着新的競爭產品上市及先進技術面世，我們將面臨日益激烈的競爭。例如，就藥品而言，倘競爭對手所開發並商業化的藥物相較我們開發或商業化的藥物更為安全、有效、便捷或低價，我們的商機可能會大幅減少或甚至被完全消除。競爭對手的藥物亦可能比我們的藥物更快取得國家藥監局或其他同類監管機構的批准，這可能會導致競爭對手在我們進入市場之前就成功建立強大的市場地位，使得我們的在研產品在我們能夠收回其開發及商業化開支之前便遭淘汰或失去競爭力。

正在試圖進入或進一步滲透中國市場的海外公司所生產的替代產品亦可能令我們產品所面臨的競爭加劇。倘競爭對手的替代產品在功能性、臨床效果或成本效益方面優於我們的產品，或被認為優於我們的產品，或較我們的任何產品獲得更廣泛的市場認可，這可能會侵蝕我們的市場份額、影響我們相關產品的銷量及定價水平，從而可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

此外，成功的銷售及營銷對於提升我們的競爭力（包括我們提高現有產品的市場滲透率、擴大銷售及分銷網絡以及推廣新產品的能力）而言至關重要。倘我們未能提高或維持銷售及營銷活動的效果及效率，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。

我們經營所在行業的競爭對手之間可能會進行重大合併或建立聯盟，從而可能會快速獲得巨大的市場份額。小型公司及其他處於起步階段的公司日後也可能會成長為重大的競爭對手，尤其是通過與大型成熟企業訂立合作或許可安排時。倘我們不能有效地與競爭對手競爭或根據行業的結構變化作出調整，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

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

我們的產品受到針對製藥及食品行業所實施的廣泛政府監管及監督。製藥行業尤其受到嚴格監管，有專門的法律、規則及法規規範藥品開發、審批、生產、質量控制、銷售、營銷及分銷等環節。這些法律、規則及法規可能對我們的產品定價、需求及市場准入產生重大影響，例如涉及醫院及其他醫療機構對基本藥物及其他藥品的採購、處方開具及配發；零售藥房的藥品銷售；政府對私立醫療保健及醫療服務的資金支持；以及產品能否納入國家或省級醫保目錄等的法律、規則及法規。此外，我們正通過多區域臨床試驗、產品授權許及其他國際合作等方式，不斷擴大製藥業務的全球佈局。因此，除國家藥監局外，美國食品藥品監督管理局及其他司法管轄區的同類監管機構也可能對我們的設施進行定期或突擊檢查，以監督我們的合規情況。我們無法保證能夠通過所有此類檢查。此外，該等市場監管制度的差異可能會增加像我們這樣正在全球範圍擴大業務的公司的複雜性及合規成本。倘未能遵守現行法律、法規及行業準則，則可能導致我們面臨罰款或其他處罰措施、終止正在進行的研究及取消向監管部門提交數據的資格，或禁止藥物未來銷售，這些情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，政府主管部門對功能性原料及保健食品的生產與銷售實施嚴格的監督管理。我們必須持有各類批准、牌照及許可證，包括食品經營許可證以及保健食品生產許可證（如適用）。近年來，中國政府、媒體機構及公眾倡導團體日益關注食品安全與消費者權益保護問題。銷售缺陷產品可能使我們面臨與消費者保護法律相關的責任。即使食品污染並非由銷售者造成，銷售者仍需對消費者的損失承擔責任。因此，倘我們的供應商或其他業務夥伴未能遵守適用的食品安全相關規則及法規，我們也可能被追究責任。儘管我們可以向責任方尋求賠償，但我們的聲譽仍可能受到不利影響。

風險因素

在不同的司法管轄區取得監管批准及保持遵守適用法律及法規的程序需要耗費大量時間及財務資源。倘未能遵守開展經營或計劃未來開展經營的司法管轄區的適用監管規定，則我們可能會面臨行政或司法制裁。這些制裁可能包括但不限於拒絕批准待審批的申請、撤銷批准、撤回許可、暫停臨床試驗、主動或強制召回產品、沒收產品、完全或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、政府合同遭拒、賠償、追繳或民事或刑事處罰。倘發生任何以上情況，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，適用法律、規則及法規的變化可能增加我們的合規成本，並對我們的業務、盈利能力及前景產生重大不利影響。此外，倘我們因違反相關法律、法規或行業標準而面臨訴訟，即使我們成功抗辯，仍可能使我們產生大量法律費用，分散管理層對業務經營的關注，對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

我們於2024年及截至2025年7月31日止七個月出現虧損淨額。我們的過往運營及財務表現可能並不代表我們未來的業績。

我們的過往表現可能並不代表我們未來的業績。由於受多種因素的影響，包括整體經濟情況、我們產品的市場認可度、競爭性產品與技術及定價壓力等（其中多個因素超出我們的控制範圍），我們的收入、開支及經營業績可能隨期間變動。於2024年及截至2025年7月31日止七個月，我們分別錄得虧損淨額人民幣303.7百萬元及人民幣226.4百萬元。我們於上述期間產生的虧損淨額主要由於2024年及截至2025年7月31日止七個月，咖啡因平均售價較上年同期下降導致功能性原料及保健食品業務收入減少，且我們針對開發抗體藥物、ADC及mRNA疫苗等研發活動投入了大量資金。

2024年1月，我們完成了對巨石生物控股股權的收購，並將業務拓展至生物製藥行業。我們無法向閣下保證擴張至生物製藥行業或開發新產品及技術的努力能夠取得成功，亦無法保證其產生的結果能達到預期目標，甚至可能完全無法達到預期目標，其將進一步影響我們的盈利能力及經營業績。因此，[編纂]不應依據我們的過往業績來預測我們未來的財務或運營表現。

風險因素

我們相當一部分收入來源於功能性原料及保健食品的銷售，倘該業務板塊收入減少，可能對我們的經營業績產生重大不利影響。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月期間，我們分別從功能性原料及保健食品銷售中獲得90.6%、96.5%、92.9%及88.4%的收入。於往績記錄期間，2022年至2023年我們的總收入下降10.5%，2023年至2024年進一步下降22.0%。主要原因是咖啡因的平均售價下降，導致我們的功能性原料及保健食品的銷售面臨重大下行壓力。由於強勁的需求和高昂的原材料成本，咖啡因的平均售價從2021年底開始飆升並於2022年達到峰值。隨着2023年成本壓力消退，咖啡因的平均售價逐漸下降，並從2023年第三季度開始逐漸恢復至正常水平。儘管我們正在將業務拓展至生物製藥行業，但我們預期，在可預見未來，我們收入的相當一部分仍將來自功能性原料及保健食品的銷售。因此，倘該業務收入減少，無論源於競爭加劇、市場環境惡化、相關產品需求普遍下降或其他因素，都可能對我們的銷售增長及經營業績造成重大損害。

臨床開發過程漫長，成本高昂，且結果無法保證。倘新藥產品的研發及商業化進程未能成功或持續延遲，可能對我們的盈利能力和業務前景造成不利影響。

我們在製藥行業的長期競爭力取決於我們改進現有產品以及開發及商業化能夠滿足當前巨大的未滿足醫療需求的新藥品的能力。為此，我們已投入大量資源，以推進我們技術平台的發展及建立強大的在研產品管線。藥物研發過程耗時且成本高昂，我們無法保證我們的研發活動能取得預期成果。

各在研產品存在失敗的風險。我們無法預測任何在研產品何時以及是否能夠證明對人類屬有效、安全，或無法預測何時以及是否會獲得監管批准。取得規定的監管批准前，我們的在研產品須通過臨床前研究及大量臨床試驗，來驗證其對人類的安全性及療效。尤其是，臨床試驗昂貴、設計和執行方面均有困難，可能需要多年才完成，其結果本身存在不確定性。儘管我們的目標是開發新穎、高度差異化及具備同類首創或同類最佳潛力的在研產品，但我們無法保證一定能達成這一目標。實現產品開發里程碑的實際時間可能與預期不同。由於受諸多因素影響（其中許多因素超出我們的控制），我們在臨床開發過程中（包括投入大量資源後）可能隨時會失敗。臨床前研究及早期臨床試驗的結果並不意味着後期的成功，臨床試驗的中期結果未必能夠預示最終結果。此外，臨床前及臨床數據經常容易受到不同的解讀和分析，即使在臨床試驗中表現令人滿意的在研產品，仍可能無法獲得監管核准。

風險因素

具體而言，在開發初期看似很有前景的在研產品，可能會因為諸多原因而無法上市。例如：

- 我們的臨床前研究可能會出現延遲或失敗；
- 監管機構、機構審查委員會（「IRB」）或倫理委員會可能不會允許我們或我們的研究人員在預期的試驗地點開啟或開展臨床試驗；
- 我們可能無法及時以可接受的條款與潛在試驗點、合同研究組織（「CRO」）、主要研究者（「PI」）或代為開展臨床試驗的醫院達成協議，甚至可能無法達成協議。相關條款可能需要經過大量談判，且不同CRO、試驗點、PI及醫院之間的條款可能存在顯著差異；
- 患者入組人數可能不足或低於我們的預期，或者患者可能退出或未能以高於預期的比例返回接受治療後隨訪；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，而我們可能決定或監管機構可能要求我們開展其他臨床試驗或放棄若干產品開發項目；
- 出於各種理由（包括未遵守監管規定、不良的副作用，或參與者面臨令人無法接受的健康風險的結論），我們可能會選擇，或監管機構、IRB或倫理委員會可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；
- 我們的臨床試驗中所用的第三方承包商（如有）可能無法及時或根本無法遵守監管規定或履行合同義務，偏離臨床試驗規範或退出臨床試驗，這可能需要我們增加新的臨床試驗地點或研究人員；
- 我們可能無法開展伴隨診斷測試來識別可能受惠於在研產品的患者；
- 在研產品的臨床試驗的成本可能高於預期，或適用監管架構的變更可能使我們的研發過程更費時且成本更高昂；
- 在研產品或開展臨床試驗必要的其他原材料的供應或質量可能不足或不符合要求；
- 在研產品可能無法展現令人滿意的療效或安全性，尤其是在與競爭產品比較時；及

風險因素

- 我們可能無法獲得預期的相關監管機構（如國家藥監局及其他類似監管機構）的批准，或者在獲得批准時可能會經歷延遲，或在研產品的獲批適應症範圍可能較預期更為有限。

在研產品一經獲監管批准，在研產品前期開發流程中作出的研究決策可能影響營銷策略。我們無法保證能夠很好地平衡各在研產品的研究效率與質量，亦不能保證這一方面的決策不會對我們的經營業績造成不利影響。我們還可能在推進藥品商業化所需的生產或營銷安排方面遭遇延誤。

此外，即使我們成功開發及營銷新產品或對現有產品進行改進，它們也可能因臨床偏好改變、行業標準的演變或競爭對手的創新而迅速過時。由於當前臨床慣例、醫務人員缺乏認知或第三方報銷的不確定性，我們的創新可能無法迅速為市場所接受。我們無法確定任何在研產品是否或於何時推出，我們是否能夠開發、許可或以其他方式獲得產品，或任何產品是否將在商業上取得成功。倘未能成功開發及推出新產品或現有產品的新適應症，可能會導致我們的產品或在研產品過時，並對我們的盈利能力及業務前景造成不利影響。

此外，倘合作夥伴未能達到我們對外許可產品的產品開發里程碑，或未能實現這些產品的預期商業化或銷售目標，則可能對我們收取里程碑或銷售提成付款的能力產生負面影響，損害我們的聲譽，並削弱市場對我們產品的信心，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生不利影響。

倘我們的藥品未能及時納入國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃，或被移除或排除在這些計劃之外，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

保險承保是影響患者能否負擔治療費用的關鍵因素。倘藥品受醫療保險承保（不論是由政府或商業保險公司提供），患者可能會收到全部或部分報銷費用。例如，中國政府主導的醫療保險計劃會給患者報銷名列國家醫保藥品目錄或相關省級醫療保險目錄的藥品，或納入省級保險計劃的重大疾病特殊藥物。因此，倘該等計劃將相關藥品

風險因素

納入或排除在外，或對其覆蓋範圍作出任何限制，均可能嚴重影響患者對我們藥品的需求。倘延遲將我們的藥品納入國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」）或其他政府主導的醫療保險計劃，均可能對其市場採用及銷售增長造成不利影響。

藥品能否納入受保範圍取決於多種因素，包括療效、安全性及價格，這些因素可能不受我們控制。此外，政府部門可能會不時審查及調整列入任何醫療保險目錄的藥品報銷範圍。例如，在中國，國家醫療保障局及人力資源社會保障部聯合其他政府部門，定期審查藥品納入國家醫保藥品目錄或從國家醫保藥品目錄中移除的情況。新型創新生物藥因其歷史上初始定價較高及中國政府基本醫療保險的支付能力有限，在國家醫保藥品目錄中的納入範圍一直較為有限。除恩朗蘇拜單抗注射液（恩舒幸[®]）及注射用奧馬珠單抗（恩益坦[®]）外，我們無法保證未來獲批的在研藥物能夠納入國家醫保藥品目錄。倘未來獲批的在研藥物未能納入國家醫保藥品目錄，其市場接受度及銷售額可能會受到重大不利影響。

倘我們的藥品未能及時納入政府主導的醫療保險計劃，或被移出這些計劃，或報銷範圍縮減，則對我們產品的需求可能下降，這可能對我們的收入及盈利能力產生不利影響。有關國家醫保藥品目錄對我們的影響詳情，請參閱「業務—定價」。

我們的藥品可能受到價格監管或其他旨在降低醫療成本的政策約束。

由於集中招標流程、中國政府的價格監管或來自同類產品的競爭加劇等因素，藥品價格通常會隨着產品生命週期推移而下降。此外，從政府控制價格的國家進口競爭產品或導致價格下調的市場動態也能對我們的產品價格施加下調壓力。

例如，中國政府近期通過改革藥品定價監管計劃及法定投標程序，大力降低整體醫療成本。目前，藥品價格主要通過省級集中招標流程由市場競爭決定，2015年6月1日前列入國家或省級醫保目錄的藥品不受中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）此前規定的最高限價限制。然而，我們無法保證這種基於市場的定價機制會導致產品價格上漲。來自其他製造商的競爭（尤其是以較具競爭力的價格提供類似產

風險因素

品的製造商)可能迫使我們於商業化後調低產品價格。此外，在最近的省級集中招標流程中採用了一些新方法，例如在法定招標流程確定零售價後醫院與分銷商或製造商之間重新磋商價格，或會進一步加重降價壓力。我們無法保證新的藥品定價政策或集中招標程序的變化不會對我們現有及未來產品的價格造成進一步的下行壓力。

近年來，中國醫療體系整體持續推進改革，我們無法預測生物製品(包括我們的產品及在研產品)是否或何時會納入帶量採購計劃及／或會受到旨在降低醫療成本的其他定價監管或政策影響，這些因素可能導致我們的產品價格下降。此外，我們無法保證我們能夠在不產生大額開支用於提升產品競爭力的情況下即可減輕該降價帶來的不利影響。因此，我們的利潤率及盈利能力可能受到重大不利影響。上述任何不利發展都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨在國際市場開展業務及運營的特定風險。

我們向海外市場(如美國及歐洲地區)銷售功能性原料。我們還將部分我們的生物製劑商業化權利對外授權，並在全球範圍內開展多種形式的合作，包括在國外進行臨床試驗。

我們計劃進一步擴大國際合作及多區域臨床開發。倘我們未能在目標海外市場取得適用牌照或與第三方訂立戰略合作安排，或者該等合作安排最終未獲成功，則我們的收入增長潛力將受到不利影響。此外，倘我們的對外許可合作夥伴開展的臨床試驗未能實現預期的療效或安全性，可能會對我們的臨床試驗或我們及時獲得監管部門批准的能力產生不利影響，甚至可能根本無法獲得監管部門批准。再者，倘我們通過合夥、合作、戰略聯盟或第三方許可安排籌集額外資金，我們可能不得不放棄我們產品及技術的寶貴權利或未來的收入來源，或以不利己的條款授出許可。

我們的全球擴張或將面臨風險及不確定性，包括：

- 遵守我們可能不熟悉且與中國或我們目前運營所在其他司法管轄區大不相同的政策，包括取得生產或進口及在／向海外司法管轄區推廣及銷售產品所需的海外許可證、牌照及批准的規定；

風險因素

- 與遵循外國司法管轄區法律法規有關的風險，包括美國外國資產控制辦公室及工業和安全局管理的規則及規定、美國《反海外腐敗法》(「《反海外腐敗法》」)，以及其他適用法律法規；
- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況的變動，如政治動蕩、通貨膨脹、貨幣波動、關稅意外變動、貿易壁壘及監管規定；
- 與我們在當地市場行情經驗有限且並無現有或已開發銷售、分銷及營銷體系的新市場將產品商品化有關的風險；
- 因致力於就國際銷售、營銷及分銷與第三方訂立合作或許可安排，導致開支增加或管理層無法專注於開發在研產品的風險；
- 與新產品開發費用高並依賴潛在海外合作夥伴及／或其分銷渠道對我們的產品進行開發、商品化、營銷及分銷有關的風險；
- 我們未能就我們的更多創新藥訂立對外許可安排，我們的合作夥伴未能達成里程碑或履行對外許可協議，以及因對外許可協議產生的任何糾紛；
- 在海外市場推廣及銷售藥品引起的產品責任訴訟及監管審查的風險提升以及處理該等程序產生的費用，以及我們能否獲得保險以充分保護我們免受任何產生的法律責任的風險；
- 知識產權保護程度可能降低及可能侵犯第三方專利權；
- 遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 平行進口的可能性，即本地銷售商面對高昂或更高的本地價格時，選擇從價格較低或更低的國際市場進口貨品，而非於本地購買；及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動、地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等自然災害或流行病導致業務中斷。

風險因素

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

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

我們須取得、維持及更新各種牌照及許可證，以開發、生產、推廣及銷售我們的產品。我們可能賴以進行開發、生產、推廣、銷售及分銷產品的業務合作夥伴(如供貨商、分銷商、許可合作夥伴及其他第三方承包商)可能同樣須受類似規定的規限。詳情請參閱「業務－法律與合規－牌照、許可和證書」。我們及我們的業務合作夥伴可能須接受監管機構的定期檢查、考核、調查或審計，且不利結果可能會引起損失或導致相關許可證、牌照及證書無法續期。此外，審核許可證、牌照及證書申請或續期採用的標準或會不時變動，我們無法保證我們或我們倚賴的各方將能符合可能實施的新標準以便取得或更新必要的許可證、牌照及證書。許多該等許可證、牌照及證書對我們的業務經營而言至關重要，倘我們或我們倚賴的各方無法繼續持有或更新重要許可證、牌照及證書，這可能會嚴重損害我們開展業務的能力。儘管我們一直能夠保持並更新重要許可證、牌照及證書，但概無保證我們日後能夠繼續如此。

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

風險因素

國家藥監局及其他同類監管機構對我們的在研藥品的監管審批流程耗時較長且結果難以預測。倘未能及時獲得這些監管批准，可能會對我們的業務前景及盈利能力產生不利影響。

我們面臨與獲得監管批准有關的風險。新藥品在上市及銷售前必須獲得國家藥監局及其他同類監管機構的批准。獲得不同司法管轄區相關監管機構批准所需的時間不可預測，自臨床前研究及臨床試驗開始起通常耗時數年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。要使我們的在研藥品符合監管流程並成功上市，需要投入大量時間、精力及資金。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法管轄區的監管要求，或我們的在研產品將獲准在這些司法管轄區銷售。即使我們獲得監管批准，該過程所耗費的時間可能較我們預期的時間長，或有關批准可能會受到我們擬上市有關產品的指定用途的限制，從而限制其市場規模，並對我們的業務、經營業績及發展前景造成不利影響。

我們可能由於各種原因而未能為我們的在研藥品獲得國家藥監局或其他同類監管機構的監管批准，其中包括：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 由於與監管機構產生意見分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研藥品的擬定適應症屬安全及有效；
- 臨床試驗收集的數據不足或未達到最佳標準，或我們的臨床試驗結果未能達到批准所需的統計及醫學顯著性水平；
- 我們的臨床試驗流程未能通過藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）審查；
- 法規、測試要求或批准政策發生意外變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 我們的在研藥品在監管審查過程中或整個藥品生產週期中未能通過GMP檢查；

風險因素

- 我們的臨床場地未能通過國家藥監局或其他同類監管機構審核，導致我們的研究數據可能無效；及
- 我們臨床試驗的臨床場所、研究人員或其他參與者的情況偏離試驗方案、未按照監管規定進行試驗，或退出試驗。

再者，國家藥監局或其他同類監管機構可能要求提供更多數據，包括其他臨床前或臨床數據，以支持審批，而這可能導致監管批准延遲或遭拒。此外，國家藥監局和其他同類監管機構的政策可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們的在研藥品獲得監管批准的其他政府規定。例如，近年來，中國監管機構在藥品審查、批准及監管方面陸續出台新政策及措施，提高了新藥開發各個階段的審查標準。另外，在一個司法管轄區進行的臨床試驗可能不被其他司法管轄區的監管機構所接受，而在一個司法管轄區獲得註冊批准並不意味着將在任何其他司法管轄區獲得註冊批准。審批程序因司法管轄區而異，其可能涉及額外的藥品測試及驗證以及額外的行政審查期。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法管轄區的監管要求，也不能保證我們的在研藥品將獲批准在該等司法管轄區銷售。經過監管審批後，根據不同的監管流程，可能須投入額外時間、精力及開支以支持我們的在研藥品進入國際市場。

倘未能及時或根本無法獲得監管批准，或未能獲得涵蓋預期適應症範圍的監管批准，可能對我們的在研藥品的商業前景產生負面影響，並可能損害我們的聲譽。因此，儘管我們已投入大量資源開發在研藥品，卻無法從中獲得任何收入，且可能需要承擔額外支出並確認無形資產減值，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

即使我們就在研藥品的上市取得監管審批，該等藥品仍將受持續或額外監管責任所規限並須繼續接受監管審查，這可能使我們面臨責任並產生大量額外開支。

我們的在研藥品一旦獲批准，將受國家藥監局或其他同類監管機構的持續或額外監管規定所規限，包括有關生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、保留記錄

風險因素

及進行上市後研究的規定。這些規定也包括就我們審批後進行的任何臨床試驗提交安全性、療效及其他上市後數據及報告、登記以及繼續遵守適用的GMP及GCP。

我們就在研藥品取得的任何批准都可能受該藥品上市時的適應症附帶的限制所規限，從而可能對該藥品的商業潛力造成不利影響。另外，該等獲得批准可能須接受潛在且成本高昂的上市後測試及監測以監督在研藥品的安全性及有效性。國家藥監局或同類監管機構也可能要求將批准後風險評估及緩解策略計劃作為批准的條件。

國家藥監局或同類監管機構批准藥品上市後，有可能在隨後發現先前未知的問題（包括生產流程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘我們的在研藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限製藥品上市或生產、從市場撤回藥品或自願或強制性召回藥品；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准我們提交的未決申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷批准；
- 查封或扣押藥品，或拒絕允許我們的藥品進出口；及
- 實行禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

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

風險因素

倘我們未能自國家藥監局或其他司法管轄區的同類監管機構獲得監管促進路徑，則我們可能需要進行額外的臨床試驗，這將導致額外的成本及開支，並延遲取得相關批准。

國家藥監局及其他司法管轄區的同類監管機構可能准許使用來自註冊性臨床試驗的數據，並給予某一在研藥品（可提供優於現有療法的更有意義的療效）監管促進路徑，用於治療嚴重或危及生命的疾病。有關決定乃基於在研產品對可合理預測臨床效益的替代性終點或中間臨床終點產生影響而作出。例如，美國食品藥品監督管理局認為臨床效益須具備良好療效，且在治療特定疾病（如不可逆轉的發病率或死亡率）中具有臨床意義。

替代終點是一個以加速審批為目的的參考指標，例如實驗室測量結果、放射影像、體徵或其他被認為可預測臨床效益的指標，但其本身並不是臨床受益的指標。中間臨床終點被認為是可合理預測藥物臨床效益的臨床終點，如對不可逆轉的發病率或死亡率的影響。倘一種新藥治療嚴重疾病符合各方利益，尤其是當該藥物是首個可用療法或該藥物相對現有療法更有優勢時，則可使用監管促進路徑。在尋求有關監管促進路徑前，我們將繼續尋求來自國家藥監局及其他司法管轄區的類似監管機構的反饋並以其他方式評估我們獲得有關加速審批的能力。

我們無法保證未來監管機構將會同意我們的替代終點或中間臨床終點，亦無法保證我們將決定尋求或提交任何新藥申請或其他類似申請，以取得加速審批或任何其他形式的監管促進路徑。同樣，儘管我們最初有意尋求或申請加速審批或任何其他形式的監管促進路徑，我們無法保證在取得監管機構的反饋後將會繼續如此行事。此外，就提交加速審批申請或其他監管促進路徑申請而言，我們無法保證有關提交或申請將及時或能夠獲受理備案或加速開發、審查或批准。倘我們的在研產品未能取得加速批准或任何其他形式的監管促進路徑，則將會導致該在研產品的商業化週期更長、該在研產品的開發成本更高且我們在市場上的競爭地位受損。即使我們基於替代終點取得了在研產品的加速批准，我們可能須進行批准後臨床結果試驗以確證在研產品的臨床效益，倘批准後試驗未能成功，我們可能無法就相關適應症繼續上市該藥物。

風險因素

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

我們不遺餘力地擴展、開發業務。我們的業務增長需要管理業務各方面的各種複雜情況，包括與開發新產品及技術以及全球業務擴張相關的複雜性。業務策略的執行要求管理層投入大量時間及精力，未能有效執行業務策略可能對我們的業務前景造成不利影響。

此外，業務增長會令我們的運營系統及流程、財務系統及內部控制以及我們業務的其他方面承受壓力。為有效管理我們的增長，我們必須不斷改進我們的運營效率並加強壯大人才庫，持續有效僱傭、培訓及管理我們的人員。改進現有系統及流程、採用全新的系統及流程以及為現有及全新的系統及流程配備充足人員所投入的時間和資源仍屬未知之數，無法及時、有效達成上述情況可能會對我們的運營造成不利影響，對我們的業務及財務表現產生負面影響。

我們可能未能充分及時應對所在行業中科技的迅速變化、臨床需求及市場變動。

我們所在的行業科技發展一日千里，新型治療方式不斷出現。我們未來能否成功取決於我們能否推出滿足不斷變化的市場需求的新產品，尤其是能夠有效治療或診斷新型疾病的新藥品。我們無法向閣下保證，我們日後能夠及時甚或能夠通過改善我們的產品矩陣、技術平台及研發能力應對新興或變化的趨勢。

此外，市場對產品的需求可能迅速發生變化。我們能否成功取決於我們能否預計產品的交付時間及需求、了解市場需求及客戶偏好，以及據此調整產品。我們可能需要根據市場需求、客戶偏好、銷售趨勢及其他市況調整研發計劃、生產規模及進度、產品矩陣及存貨水平。我們無法保證日後能充分及時地應對市場需求及其他市場狀況的變化，倘我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生重大不利影響。

風險因素

於往績記錄期間，我們經歷了客戶集中的情況，未來可能會繼續面臨與客戶集中相關的風險。

於往績記錄期間，我們很大一部分收入來自我們的主要客戶。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年7月31日止七個月期間，我們對五大客戶的銷售額分別為人民幣1,096.8百萬元、人民幣1,009.0百萬元、人民幣678.8百萬元及人民幣349.9百萬元，佔我們於各期間總收入的38.6%、39.7%、34.3%及28.2%。有關我們前五大客戶的更多詳情，請參閱「業務－我們的客戶」。倘我們的部分或全部主要客戶減少或取消採購訂單，或在接受我們的產品時出現重大延誤，或我們的任何大客戶未能及時付款，都可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。此外，我們無法向閣下保證，我們的主要客戶不會改變其業務範圍或業務重點、暫停業務、在業務中不遵守適用法律或遇到任何經營或財務困難。我們也無法保證，我們將能夠繼續從現有客戶那裡獲得大量收入，或者我們將能夠保持現有或進一步擴大客戶關係。倘我們失去一個或多個主要客戶，並且無法在合理的時間內或根本無法找到並獲得合適的新客戶，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

此外，我們無法保證能夠像在往績記錄期間那樣留住現有客戶或吸引新客戶。倘我們因產品不符合市場要求、銷售價格缺乏競爭力或其他不可控因素，導致未來無法留住現有客戶或吸引新客戶，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

倘我們未能維持、擴大及優化有效的產品分銷網絡，我們的銷售及業務前景可能會受到不利影響。

我們在中國及海外市場建有分銷商網絡，我們依賴該分銷商網絡分銷我們的產品，以滿足市場需求及拉動銷售。於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月期間，我們向分銷商銷售產生的收入分別佔總收入的26.1%、28.6%、26.3%及30.7%。我們維持並擴大業務以及滿足市場需求的能力將取決於我們維持、擴大及優化分銷網絡，以在整個目標市場內及時交付產品的能力。然而，我們對第三方分銷商的控制權有限。他們可能不會以我們期望的方式分銷我們的產品，而這可能會損害我們分銷網絡的成效。此外，分銷商並不獨家銷售我們的產品，這可能會令我們的產品與我們分銷商所銷售的競爭對手的類似產品構成直接競爭。

風險因素

此外，根據行業慣例，我們通常與分銷商簽訂為期一年的分銷協議，這要求我們持續續簽這些協議以維持與分銷商的合作關係。我們的分銷商可能會選擇不與我們重續協議，或以各種原因（包括中國或我們經營所在的其他司法管轄區的定價法規的不利影響或其他因素，例如就我們的藥品而言，包括任何限制分銷商通過向醫院、其他醫療機構及零售藥房轉售我們的藥品所能獲得利潤空間的因素）終止與我們的業務合作關係。

我們的戰略旨在通過與實力雄厚的分銷商合作，並加強我們的全球銷售網路，在當地醫療社區擴大建立醫療結構的覆蓋範圍。然而，我們可能無法以商業上可接受的條款與新分銷商建立關係，覆蓋這些區域。倘大量分銷商終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大分銷網路，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。此外，倘大量分銷商停止或減少採購我們的產品，或未能履行他們於分銷協議項下的義務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們不時宣佈或公開的臨床試驗中期、初期及頂線數據可能隨更多可用的受試者數據而發生變化，且需經過審核並驗證程序，最終數據可能因此產生重大變化。

我們可能不時公開披露基於當時可用數據初步分析所得的臨床前研究及臨床試驗初期或頂線數據，其結果、相關發現及結論受更全面審查該等數據後發生變化的規限。作為我們分析過程的一部分，我們亦會對尚未完全獲得的所有數據或有機會全面且仔細評估的所有數據作出假設、估計、計算及結論。因此，一旦收到額外數據並完成全面評估後，我們報告的頂線或初期結果可能與同一研究的未來結果存在差異或因不同結論或考量可能修正該等結果。初期或頂線數據仍需經過審核並驗證程序，最終數據可能與先前公開的初期數據存在重大差異。因此，在最終數據可供使用前，應謹慎看待初期或頂線數據。

我們亦可能披露來自臨床前研究及臨床試驗的中期數據。我們可能完成的臨床試驗中期數據受風險規限，由於受試者招募持續進行及更多受試者數據可供使用，一項或多項臨床結果可能產生重大變化。初期或中期數據與最終數據之間的負面差異可能嚴重損害我們的業務前景。我們或我們的競爭對手披露中期數據可能導致該[編纂]後我們的股份[編纂]波動。

風險因素

此外，監管機構等其他可能不認可或不同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或對數據重要性的詮釋或權衡存在差異，其可能影響特定項目的價值、我們在研藥物或產品的獲批或商業化，並影響我們的整體發展。

我們在研發過程中收集的數據及信息可能不準確或不完整，從而影響在研產品的臨床開發並損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們取得、收集並分析我們臨床前研究及臨床試驗中的數據及信息。由於我們經營所在行業數據的來源往往分散、格式多樣且不完整，行業中所收集及訪問的數據的整體質量往往會受到質疑，而其中有意或無意遺漏數據的程度或數量可能具有重大影響。因此，我們在數據監控及審核過程中可能會發現問題或錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時犯錯，我們推進在研產品開發的能力可能會受到重大不利影響，我們的業務、前景及聲譽因而可能會受損。

我們亦管理並向政府機構提交數據以獲取必要的監管批准。該等程序及提呈文件受複雜的數據處理以及認證政策及法規的規管。儘管存在此類政策及法規，我們不時發佈的臨床試驗中期數據、頂線數據或初步數據可能會隨着可用患者數據的增多而發生變化，並須接受審計及認證程序。倘我們儲存、處理、提交、交付或展示的數據被患者、法院或政府機構認定為失真或錯誤，我們可能須對該等變更承擔責任。儘管我們有為臨床試驗投保，但投保範圍對我們而言可能並不足夠。即使索賠不成功，也可能導致產生大量成本並分散管理層的時間、精力及資源。對我們提出的索賠如未投保或保額不足，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們委聘若干第三方監控並管理臨床試驗的數據。倘這些第三方有任一方未達到我們對數據準確性或完整性的標準，這些臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們承擔的監管責任並不會因我們對這些人士的依賴而減輕。有關詳情，請參閱「—我們就業務的若干方面委聘第三方。倘該等第三方未能可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，則我們的業務可能受到不利影響。」

風險因素

倘未執行適當的質控或質保或未生產符合必要質量標準的產品，可能會損害我們的業務及聲譽，還可能對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們的產品及生產流程需要符合必要的質量標準。儘管我們設有質量管理系統及程序，但我們無法杜絕錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能出於諸多因素未能發現或解決質量缺陷問題，其中許多因素不受我們控制，包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 我們質量管理人員的人為失誤或瀆職行為；
- 第三方干預；及
- 我們採購或生產的原材料出現質量問題。

此外，倘我們未來擴大產能，我們可能無法確保現有設施及新設施生產的產品質量一致，或可能需要為確保質量一致而產生大量成本。再者，倘我們未來收購其他製藥企業，我們可能無法立即確保這些企業的生產設施及流程將符合我們的質量標準。

倘未能發現我們產品的質量問題或未能防止有關殘次品交付終端用戶，可能會導致患者傷亡、產品召回或下架、牌照吊銷或監管罰款，或出現嚴重損害我們聲譽及業務、使我們面臨承擔責任、對我們的收入及盈利能力有重大影響的其他後果。

倘我們的產品引發或被視為會引發嚴重的副作用，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的產品可能出於諸多因素引發嚴重的副作用，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括臨床研究中沒有表現出來的潛在副作用、個別病例中出現罕見但嚴重的副作用、未被我們質量管理系統檢測出來的殘次品或終端用戶用藥不當。倘無法得出確切結論或根本無法確定嚴重副作用的具體成因，或倘其他製藥公司產品（其活性藥物成分、原材料或遞送技術與我們的產品相同或相似）被證實或被認為導致嚴重副作用，

風險因素

我們的產品亦可能被認為會引發嚴重副作用。同樣，倘中國或其他司法管轄區的一個或多個監管部門或國際組織認定含有與我們產品相同或類似藥物成分的產品引發或導致嚴重副作用，亦可能影響對我們產品的看法。

倘我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們可能會承擔各種後果，包括：

- 患者受傷或死亡；
- 相關產品需求或銷量嚴重下滑；
- 相關產品召回或下架；
- 撤回相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽及我們的聲譽受損；
- 對我們生產設施及產品的監管檢查更加嚴格、頻率更高；
- 相關產品從任何醫保目錄中除名；及
- 因相關產品面臨法律訴訟及監管調查而導致負債、罰款或處罰。

上述任一潛在後果都有可能對我們的收入、盈利能力及業務前景造成重大不利影響。

我們會遭遇產品責任索賠，這可能令我們面臨重大成本及負債的風險，並對我們的經營、盈利能力及聲譽造成不利影響。

由於在中國以及產品上市及銷售的其他司法管轄區開發、生產、營銷、推廣及銷售生物製藥產品、功能性原料及保健食品，我們面臨產品責任風險。倘我們的任何產品被認為或被證實不安全、無效、有缺陷或受污染，或者我們被指控產品標籤信息不足或使用不當，或對副作用警示不充分或對副作用的披露不足或具誤導性，則可能引發有關索賠。我們無法保證不會遭受產品責任索賠，也無法保證我們能在任何有關索賠中抗辯成功。

倘我們遭遇產品責任索賠，無論理據或結果如何，都可能給我們財務資源加壓、耗費我們管理層的時間和精力，還可能導致我們的聲譽受損、產品召回、損失收入及無法將產品商業化。倘我們無法針對有關索賠為自身抗辯及我們的產品被發現存在缺

風險因素

陷，則可能須就產品導致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，還可能會承擔刑事責任及吊銷營業執照。此外，我們可能被責令召回相關產品、暫停銷售或完全停止銷售。我們的產品在售或可能銷售的其他司法管轄區，尤其是美國和歐盟等較發達的市場，可能會有類似或更繁苛的產品責任及藥品監管制度，以及更易發生訴訟的環境，這可能會進一步讓我們面臨產品責任索賠的風險。即使我們能在任何有關產品責任索賠中抗辯成功，我們亦可能須耗費大量的財務資源以及管理層的時間和精力。

現有的中國法律法規並無規定我們需要購買責任險以覆蓋產品責任索賠，而我們投購的產品責任保險範圍有限。倘我們未能以可接受的成本獲得充足的保險承保，或未能以其他方式預防潛在產品責任索賠，則可能會阻礙或限制我們所開發產品的商業化。詳情請參閱「一 我們的投保範圍有限。倘我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響」。

倘我們的任何生產基地遭受嚴重中斷，或我們在生產產品過程中遇到問題，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

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

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

再者，生產過程中亦可能因各種原因出現各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、原材料相關問題、修建新設施或擴大現有生產設施延遲（包括監管規定導致生產場所改變及限制生產能力）、所生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理

風險因素

限制、人為或自然災害及環境因素。倘生產基地的運營中斷或產品生產過程中出現問題，我們可能無法履行合同義務或滿足市場對產品的需求，我們的業務、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

倘我們不能擴大產能或升級現有生產設施以應對產品需求增長，我們的業務前景可能受到不利影響。

作為我們戰略的一部分，我們擬擴大我們的生產設施，升級我們的生產線並加強自動化生產。詳見「業務－我們的戰略」。然而，我們成功實施擴張及升級計劃的能力受諸多風險及不確定因素的規限，包括我們取得必要牌照、許可證及批准來興建及經營新的生產基地及生產線的能力、工程延誤及設備採購延遲的風險及我們及時招募足夠合格員工支持產能擴張的能力。因此，我們無法保證我們將能按預期的方式甚或能夠提高產能或升級現有的生產設施。倘我們無法實現該等目標，我們可能無法把握產品需求的潛在增長或成功將其他產品商業化，這可能會對我們的經營業績及業務前景造成不利影響。此外，我們提高產能及擴建現有生產設施的計劃需要大量的資本投資，且擴張及升級計劃的實際費用可能會超過我們原本的預算，這可能會對我們的支出回報造成不利影響。實施擴張及升級計劃還可能會增加我們的運營成本，例如員工成本、折舊及水電成本更高，這可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

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

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年7月31日，我們的存貨分別為人民幣238.1百萬元、人民幣224.8百萬元、人民幣398.7百萬元及人民幣433.6百萬元。我們力求保持最佳的庫存水平，以滿足來自廣泛分銷網絡的大量訂單，成功滿足客戶的需求。然而，由於產品生命週期快速變動、臨床需求改變、產品開發及推出的不確定性以及全球經濟環境的不穩定性，我們亦面臨存貨風險。此外，產品需求可能會在產品獲批上市的時間與其可供銷售及交付的時間之間產生顯著變動。我們開始銷售新產品時，尤其難以準確預測產品需求。

風險因素

我們無法保證能夠準確預測客戶需求及市場趨勢以及能夠避免產品庫存過多或過少。存貨水平超出需求會導致存貨撇減、產品過期或增加存貨持有成本，並對我們的流動性產生潛在不利影響。反之，倘我們低估需求，則會導致存貨短缺而無法滿足客戶訂單，繼而可能對客戶關係產生負面影響並損失銷售機會及收入。我們無法保證我們將能夠為產品維持適當的存貨水平，出現任何此種情況均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

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

於醫藥市場分銷或出售的藥品可能會出現超適應症用藥的情況，包括開方將產品用於不符合監管部門批准的用法及標籤所示的適應症、劑量或劑型。國家藥監局及其他同類監管機構積極執行禁止超適應症用藥的法律法規，被發現不當推廣超適應症用藥的公司可能會承擔重大責任。我們的產品仍存在超適應症用藥的風險，可能會被開方用於未經主管機關批准的患者群體、劑量或劑型，導致產品療效降低或完全無效，或引發藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道，並嚴重損害我們的業務、聲譽及品牌名譽，使我們面臨責任索賠及罰款。此類情況亦可能導致我們的臨床研究（例如有關我們相關產品的適應症拓展方面的研究）進展的延遲，可能最終導致我們的在研產品無法獲得監管批准，進而對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們的產品可能涉及污染風險。

我們的產品（尤其是治療用生物製品）可能會涉及污染風險。治療用生物製品的生產通常涉及培育步驟，包括適當生物體的生長及動物來源物質的使用，這使得其易於引入污染物並放大低水平的污染。此外，共享設備及設施的製造活動通常會導致交叉污染。診斷及研究等其他活動經常與製造相關，可能會產生交叉污染的機會。此外，長途運輸、儲存及交付服務過程中的不當行為亦可能導致污染。

倘有關污染造成傷害，我們可能須就對患者造成的任何損害、產品召回、沒收或銷毀承擔責任。我們亦可能因未能遵守法律法規而產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大成本。此外，產品受污染可能導致客戶或與我們有業務往來的其他第三方對我

風險因素

我們的產品質量及製造程序的可靠性失去信心，從而可能對我們的銷售及利潤造成不利影響。此外，倘在不知情的情況下分銷受污染產品，可能會對患者造成傷害，有損我們產品的聲譽，並使我們面臨產品責任申索、刑事指控及行政制裁。

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

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行知識產權（例如專利權）保護包括產品、在研產品及專有技術等在內的寶貴創新產品的能力。我們致力於通過專利、商標、版權、商業秘密（包括專有技術）、許可協議、保密協議與程序、與第三方簽訂的保密協議、員工披露與發明轉讓協議及其他合同權利相結合的方式保護我們的知識產權。有關我們知識產權的詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」及附錄六。倘我們未充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿造或抄襲我們的產品，使用我們的技術，以及削弱或消除我們擁有的任何競爭優勢，這可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

然而，在專利申請過程中會存在諸多相關風險及不確定因素。我們在全球範圍內為產品或在研產品呈交、起訴及維護專利或專利申請的過程耗時且昂貴，且概不保證我們的任何待批專利申請將獲得授權，或有關專利（倘獲授權）將為我們提供充足的專有權保護或競爭優勢。此外，各國及地區關於專利的規定各不相同，其法律對藥品發明提供的專利保護程度亦不盡相同。因此，我們的專利申請未必能夠在所有國家及地區獲批，且世界各地所頒發專利的範圍和程度各異。另外，各國及地區就藥品監管排他性保護方面作出不同規定，且部分國家或地區根本沒有就監管排他性作出規定。因此，我們的產品或在研產品可能無法受到統一保護或排他性保護。再者，鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的冗長過程，保護有關在研產品的專利可能在上述在研產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們的產品或在研產品提供足夠長的專屬期保護。

此外，我們持有的專利有一定時效性。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能會開發及引進可能與我們產品配方相同的替代產品。倘我們的競爭對手在專利到期後上市這些產品的替代產品，則可能對這些產品的銷量及價格水平造成不利影響。儘管可能提供延期，但不能保證我們將能夠獲得該等延期，或其將按要求延期。

風險因素

這可能使競爭對手於我們的專利到期後獲得競爭產品的批准。此外，有諸多因素可能會導致我們的現有專利或其他知識產權無效或不可強制執行，包括已知或未知的先前技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏獨創性。倘與我們的產品或在研產品相關的專利被宣告無效或不可強制執行，這可能會對我們產品的銷量及定價水平及我們成功使在研產品商品化的能力造成不利影響。

我們可能不時與第三方合作以共同開發若干技術，並可能會同意與相關第三方共同擁有相關專利及專利申請。倘我們無法獲得任何此類第三方共同所有人在相關專利或專利申請中權益的獨家許可，相關共同所有人可能會將其權利許可給其他第三方，包括我們的競爭對手。此外，我們可能需要相關共同所有人的合作才能針對第三方實施相關專利或專利申請，而相關共同所有人可能不願意與我們合作。任何相關因素都可能對我們的競爭地位及經營業績產生不利影響。

此外，我們的僱員或合作夥伴亦有可能會披露我們的專有信息或商業機密。我們或未能與僱員或業務合作夥伴簽訂保密協議。我們的僱員或合作夥伴也有可能會違反保密條款並向第三方披露我們的商業機密，從而對我們的競爭地位造成不利影響。

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

我們的成功在很大程度上取決於取得、維護、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥行業的專利通常涉及複雜的技術及法律問題，且成本高、耗時長以及具有內在不確定性。中國或其他司法管轄區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄我們知識產權的範圍。

在中國，《中華人民共和國專利法》最近於2020年10月修訂，修訂後的專利法於2021年6月生效，針對符合條件的新藥相關發明專利引入了專利權期限補償機制。第三方擁有專利的期限可能會延期，這可能影響我們在無侵權風險的情況下商業化在研藥物（如獲批）的能力。根據《中華人民共和國專利法》，為補償新藥上市審評及審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥發明專利，中華人民共和國國務院（「國務院」）專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。專利權補償期限不超過五年，

風險因素

新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。倘我們根據要求將商業化延遲一段時間，則可能開發的技術進步及推出的新產品會令我們的產品喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對知識產權保護造成重大影響。

此外，中國和美國採用「先申請」制，即若滿足所有其他專利申請要求，將專利權授予最先提出申請的人士。科學文獻中刊發的發現往往晚於實際發現。在中國，一般而言，發明專利申請一直處於保密狀態，直至自申請日起滿十八個月，即行公佈。同樣，在美國及其他司法管轄區，專利申請通常在提交後18個月才會公佈，若干情況下甚至不會公佈。因此，我們無法確定我們是否最早創造我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早就有關發明申請專利保護。即使經合理調查後，我們可能仍不確定，在我們還在研發或生產該產品時，是否有任何第三方可能在我們不知情的情況下提交了專利申請。此外，美國最高法院的近期裁決在若干情況下縮小了專利保護的範圍，並在特定情形下削弱了專利權人的權利。這些事件已導致已獲專利的有效性及可執行性方面出現不確定性。此外，規管專利的法律及法規可能以不可預測的方式變化，這可能會對我們的專利權以及未來我們保護、維護及執行專利權的能力產生重大不利影響。

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

我們的成功在很大程度上取決於我們能否開發、製造、營銷及銷售產品並使用我們的專有技術而不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利及其他所有權。我們所在行業的特點是有大量針對專利及其他知識產權的訴訟。我們當前並未但可能不時在中國及海外成為涉及與我們的技術及我們可能開發的任何產品或在研產品有關的知識產權的不利法律程序或訴訟的一方或面臨相關威脅。隨着行業的擴大以及更多專利的發佈，我們開發的產品或在研產品或技術可能遭到第三方提出專利權侵權申索的風險增加。

風險因素

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

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

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

風險因素

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

聲稱我們或我們的僱員盜用第三方機密數據或商業秘密的申索，會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們的部分員工曾任職於醫療機構及製藥公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。儘管我們盡力確保僱員在我們公司任職時不會使用其他公司的專有信息或專有技術，我們還是可能會因我們或我們的僱員使用或披露其前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有信息）而面臨申索。對該等申索進行抗辯可能需要提出訴訟。即使我們在訴訟或行政訴訟中勝訴，此等訴訟及訴訟程序可能產生高昂費用，並可能嚴重分散管理資源。

我們依賴非專利專有技術、商業秘密、工藝及專業知識。

我們依賴專有信息（如商業秘密、專業知識及保密資料）來保護可能無法獲得專利的知識產權，或我們認為通過無需公開披露的方式保護最為妥當的知識產權。我們預計通過與僱員、顧問、承包商、科學顧問及接觸過與我們業務相關的商業秘密或保密資料的第三方訂立包含保密條款的保密協議或僱傭協議，以保護該專有信息。然而，無法保證將能與所有接觸或可能接觸過商業秘密及專有信息的各方訂立有關協議，即便訂立協議，有關協議可能遭違反或未能防止以其他方式披露專有信息、第三方侵權或盜用專有信息、對彼等的期限有限，以及在專有信息遭未經授權披露或使用時，可能無法提供充足的救濟。我們對第三方供應商使用的商業秘密保護的控制有限，倘發生任何有關信息的未經授權披露，可能導致未來商業秘密保護失效。此外，我們的專有信息可能通過其他方式被競爭對手或其他第三方知悉或獨立開發。倘我們的僱員、顧問、承包商及其他第三方在為我們工作時使用他人擁有的知識產權時，可能產生專業知識及發明相關或由此產生的權利的糾紛。我們可能需要進行耗時耗資的法律訴訟以實施及確定我們專有權利的範圍，而若未能獲得或維持對專有信息的保

風險因素

護，可能對我們的業務競爭地位產生不利影響。倘我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法獲取或獨立開發，我們無權阻止彼等使用該商業秘密。倘我們的任何商業秘密被披露（無論是否合法）予競爭對手或其他第三方，或被彼等獨立開發，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景將受到不利影響。

專利期限可能不足以為我們的產品及業務提供有效保障。

於2021年6月生效的經修訂《中華人民共和國專利法》對在中國已實現商業化的新藥專利引入了專利延期。專利法規定，在中國獲批上市的新藥的相關發明專利的專利權人可以申請專利權期限延長，以彌補監管審查、行政審批所花費的時間。補償期限最多為五年，惟總有效專利權期限將不超過藥品批准後14年。

我們在中國持有且對我們認為對我們的業務而言屬重大的發明專利預計將於「業務－知識產權」所述的日期屆滿。我們將於主要專利到期前申請延長其期限，且我們將為相關產品制定商業化策略。然而，我們不能保證我們的申請及商業化策略一定會成功。延期可能會因例如未能於適用期限內或相關專利到期前提出申請或因其他原因未能符合適用資格規定而未能獲批。

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

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

風險因素

倘我們未能履行現有知識產權許可協議或任何未來知識產權許可項下的義務，或與當前或未來許可方的業務關係出現中斷，我們可能會失去對我們業務而言至關重要的知識產權。

我們簽訂了少量引進許可協議，據此，我們獲第三方授權或已授權第三方以(其中包括)在指定地區開發、製造許可藥品及將其商業化。我們當前的許可協議可能向我們收取特許權使用費並增加其他義務，我們預計未來的許可也可能會繼續如此。有關我們引進許可安排的更多詳情，請參閱「業務－重要合作及許可安排」。

儘管我們竭盡全力，但當前或未來許可方可能會認為我們嚴重違反與其訂立的許可協議，因此可能終止相關許可協議，從而影響我們推銷及銷售相關藥品。若引進許可被終止，或若相關知識產權無法提供預期的獨佔權，則我們的競爭對手將推出並銷售相同的產品或與授權產品相似的產品。這可能嚴重影響我們的經營業績及業務前景。

合作及授權協議相當複雜，相關協議中的若干條款可能會有多種解釋。相關協議中的知識產權可能會產生爭議，包括：所授予的所有權或授權範圍；知識產權及其他權利的轉讓或再授權；以及我們與合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的所有權。任何合約解釋分歧或其他可能發生的爭議的解決，都可能縮小我們對相關知識產權或技術的預期權利範圍，或增加我們在相關協議下的預期財務或其他義務。倘因我們許可協議項下的知識產權或其他事宜發生爭議，或者我們未能按照商業上可接受的條款維持當前的許可安排，則我們可能推遲授權產品的開發及商業化，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

此外，我們已簽署並可能繼續推進若干對外許可協議，根據相關協議，我們已授予第三方在指定區域內開發、生產及商業化我們特定授權藥品的權利。倘我們無法取得相關合作所產生的若干知識產權的所有權或授權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

風險因素

由於我們依賴少數供應商提供若干原材料，我們可能面臨供應鏈風險。

為高效生產產品，我們必須及時以商業可接受的價格採購足量優質原材料。於往績記錄期間，我們主要從合資格供應商處採購原材料以及技術、建築及工程服務。於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月，我們於各期間從五大供應商處採購的總金額分別約為人民幣848.8百萬元、人民幣883.1百萬元、人民幣496.5百萬元及人民幣266.4百萬元，佔相應期間採購總額的34.2%、39.5%、25.3%及27.9%。若我們在獲取這些原材料時遭遇延誤或困難，且無法獲得可接受的替代品，則可能導致運營中斷。任何此類中斷都可能對我們的產品研發及生產造成負面影響，並嚴重影響我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽。此外，供應商的任何重大不當行為或爭議都可能對我們的業務及聲譽產生潛在影響。

我們通常不與原材料供應商簽訂長期供應協議，因此容易受到供應短缺及市場價格波動的影響。隨着我們持續推進製造工藝與產能的開發與擴展，我們無法保證始終能夠及時以商業合理條款採購到所需的充足數量的原材料，甚或根本不能採購到原材料。這些原材料的供應情況及價格可能因各種我們無法控制的原因而受到影響。我們可能面臨供應鏈中斷的風險，例如供應商提供的原材料及其他產品供應短缺，無論該短缺源於對單一來源或少數主要市場參與者的依賴，還是因我們無法控制的原因導致的行業性供應鏈中斷，例如：流行病、地區衝突、全球性危機、物流中斷、運輸基礎設施或路線的破壞。若發生上述任何情況，都可能對我們的生產運營造成重大不利影響，進而對我們的業務及經營業績產生負面影響。

此外，這些原材料的供應情況及價格也可能因其他原因受到影響，例如：影響若干供應商的監管行動或要求、若干供應商遭遇的不利財務狀況或其他戰略發展、勞資糾紛或勞動力短缺、意外需求波動，或質量問題。若未能獲得足夠的原材料供應，可能會導致相關產品的生產及交付計劃延誤，從而對我們滿足市場需求的能力產生不利影響。此外，供應成本的顯著上升可能直接對我們的盈利能力產生負面影響，且我們無法向閣下保證能夠將原材料成本的上漲轉嫁給客戶。任何可能出現的原材料供應中斷或原材料市場價格的重大波動都可能導致我們的銷售量及利潤率下降，從而對我們的經營、財務狀況及前景產生不利影響。

風險因素

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

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

倘本公司、我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴參與或被認為參與不當行為或其他不當活動，我們的業務或聲譽可能會受到損害，並且可能會面臨監管調查、監管成本及監管責任。

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

中國政府自2023年起推出日益嚴厲的措施打擊醫藥行業的貪腐行為，不僅針對醫療保健機構，還針對醫藥製造商、分銷商及行業組織和協會（「反腐運動」）。例如，2023年5月，中華人民共和國國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）等14個政府部門聯

風險因素

合發佈《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。該協作旨在全面覆蓋貪污風險高的領域，如演講人計劃、款待費用、贊助及捐贈等。2024年5月，包括國家衛健委在內的14個政府部門聯合發佈《2024年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。2024年指引強調加強打擊醫藥行業的商業賄賂，特別是在採購、價格決定、支付結算等高風險領域。更多詳情請參閱「監管概覽－中國法律及法規－有關反賄賂的法律及法規」。

我們並無也無法完全控制我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴的行為。我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴可能會通過違反適用反腐敗、反欺詐及其他相關法律的手段來開展銷售及營銷或其他活動。倘我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴參與腐敗、欺詐或其他不當行為，導致違反中國或其他司法管轄區的該等法律，我們的聲譽可能受損。雖然我們已實施反欺詐、反腐敗及反賄賂程序，但我們無法保證我們已經或將能夠完全阻止我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴從事相關活動。我們可能須就我們的僱員、聯屬公司或業務合作夥伴採取的行動承擔責任，從而可能會令我們面臨監管調查及處罰。無論是否能就有關訴訟或調查成功抗辯，我們均可能須就任何有關申索或調查為自身抗辯而面臨產生巨額成本（包括法律費用）、聲譽受損並分散管理層的注意力。該等因素可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

非法及平行進口及假冒產品可能會對我們的銷售造成負面影響，並損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽。

從政府價格監管或市場動態導致價格下跌的國家非法進口同類產品或競品可能會對我們產品的需求造成不利影響，進而可能會對我們在中國及我們經營所在或計劃將在研產品商業化的其他司法管轄區的銷售及盈利能力造成不利影響。根據中國及許多其他司法管轄區的現行法律，未經批准進口外國處方藥屬非法。儘管如此，由於患者及其他客戶對該等價格較低的進口產品的需求仍然強勁，非法進口產品的情況可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場跨境進口（即平行進口）至高價市場可能會使我們的產品銷售受到負面影響，並對我們一個或多個市場內的定價施加壓力。此外，政府主管部門可能會讓消費者更容易從中國境外或我們經營所在的其他司法管轄區獲得我們的產品或競品的替代品。任何使消費者更容易從中國境外或我們經營所在其他司法管轄區獲得低價藥品的未來立法或法規均會對我們的業務產生重大不利影響。

風險因素

在國內或海外市場分銷或銷售的產品可能在未獲適當許可或批准的情況下生產，或在標籤上對其成分、用途或廠商作假。該等產品通常被稱為假冒產品。我們運營所在司法管轄區的監管控制及執法制度可能不足以及時阻止或消除假冒產品（包括仿造我們產品的仿冒品）的製造及銷售，甚或根本無法阻止或消除。由於假冒產品在多種情況下與正品有極為相似的外觀，但銷售價格普遍較低，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們產品的需求。此外，假冒產品可能並無含有與我們產品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或更可能會引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至會導致我們遭到起訴。假冒產品、劣質產品及其他不合格產品的不時存在也可能會加深行業整體的負面印象，並可能會損害我們的聲譽及品牌名譽。同樣，消費者可能會購買與我們直接競爭的假冒產品，這可能會對我們產品的銷量造成重大不利影響，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

關於我們所在行業、我們、我們的現任或前任董事、高級管理人員、僱員、聯屬公司或業務合作夥伴的負面宣傳可能會對我們的品牌、聲譽及業務前景造成不利影響。

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

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

- 與我們的行業或我們產品相關的負面宣傳，包括其功效或副作用（無論是否有根據）；
- 假冒產品冒充我們產品所產生的影響；
- 我們的現任或前任董事、高級管理人員、僱員、聯屬公司及業務合作夥伴的任何不當行為或相關指控（無論是否獲我們授權）；及

風險因素

- 針對本公司、我們的現任或前任董事、高級管理人員、僱員、聯屬公司或業務合作夥伴或與我們的產品或行業有關的訴訟及監管調查。

我們的品牌價值亦取決於我們維持客戶對我們的企業誠信、宗旨及文化持正面認可的能力。任何有關行業、本公司或我們的現任或前任董事、高級管理人員、僱員、聯屬公司或業務合作夥伴或任何可能被授權使用我們品牌名稱或與我們有關聯的實體的負面宣傳，即使不屬實，亦會對我們的品牌、聲譽及業務前景造成重大不利影響。此外，任何使用（無論是否經我們授權）我們品牌名稱的實體的負面宣傳都可能損害我們的品牌形象或業務前景。

此外，我們所在行業中的社交媒體實踐持續演變，且與該用途有關的法規並非一直清晰明瞭。此演變帶來不確定性及無法遵守適用於我們業務的法規的風險。例如，患者可能使用社交媒體渠道評論一款藥品的療效或舉報聲稱不良事件。我們或無法密切監控每一則此類貼文或評論，因此可能無法完全遵守適用的不良事件報告責任。由於我們對在研產品發表評論的權限受到限制，我們亦可能無法為自身辯護。我們亦面臨因不當披露敏感信息或在社交網絡網站上關於我們的負面或不實貼文或評論所產生的風險。倘發生任何該等事件或我們未能以其他方式遵守適用法規，我們可能會招致法律責任、面臨監管措施或對我們的業務造成其他損害。

我們可能無法識別、發現、開發或引進新在研藥物，或為我們的在研藥物發掘額外治療機會。

除現有在研藥物的持續臨床試驗、潛在審批及商業化外，我們業務未來的成功部分取決於我們識別、發現、開發或引進額外新在研藥物以不斷擴大創新療法管線的能力。儘管我們的專有技術平台使我們能夠推動若干項目進入臨床開發階段，但我們無法保證能夠如預期般繼續成功識別潛在藥物候選物。尤其是在我們重點治療領域中，新靶點的識別與驗證仍存在固有不确定性，部分項目可能面臨獨有的科學、技術或製造方面的挑戰。初期具有潛力的在研藥物後續可能出現副作用或其他特性，致其無法上市或難以獲得監管批准。我們亦在尋求並可能繼續尋求與第三方在潛在在研藥物的發現及開發方面進行引進或其他合作機會。詳情請參閱「業務－重要合作及許可安排」。然而，無法保證有關引進及合作安排能夠達到預期效果。

風險因素

針對額外適應症識別新在研藥物及開發在研藥物的研究項目需投入大量技術、財務及人力資源。我們可能在潛在在研藥物或拓展適應症方面投入大量精力與資源，而最終無法取得成功。上述任何事件均將對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們已參與並且可能會繼續尋求合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、合作夥伴關係或其他戰略投資或安排，而該等行動可能無法產生預期的收益並對我們的運營造成不利影響。

我們已參與並且可能會繼續尋求我們認為將推動我們業務發展的合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、合作夥伴關係或其他戰略投資或安排的機會。詳情請參閱「業務－重要合作及許可安排」。我們亦可能會考慮透過收購可增強我們的技術及能力的技術、資產或其他業務實現增長。提出、磋商及實施該等機會可能是一個漫長而複雜的過程。我們的競爭對手（包括於財務、營銷、技術或其他業務資源方面與我們相比具有顯著優勢的競爭對手）可能會與我們競爭以獲得該等機會或安排。我們可能無法及時地按可接受的條款或者可能根本無法發現、獲得或完成任何此類交易或安排。

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

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

- 就決定彼等對某項交易或安排投入的精力及資源可能擁有極大決定權；

風險因素

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

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

此外，就根據許可安排開發的在研產品而言，我們的合作者在決定何時公佈我們的合作情況（例如臨床前及臨床開發情況以及推進合作項目的時間表）方面可能擁有重大酌情決定權。該等合作者，尤其是私營合作者，可能希望以比我們預期更高或更低的頻率公佈此類信息，或者根本不希望公佈此類信息。我們的H股[編纂]可能會因公佈我們合作中的意外結果或不利進展或我們的合作者隱瞞此類信息而下跌。

我們未來可能會通過收購或投資來擴展我們的業務。我們可能無法物色合適的目標並完成既定收購或投資或提升收購後的表現以實現我們的目標溢利。

為加速我們的業務在相對分散的製藥行業中的增長，我們可能會尋求選擇性收購或投資合適的目標公司，例如製藥企業及生物科技公司。我們可能會不時評估各類收

風險因素

購及戰略合作事項，包括授權或收購我們認為有利於開展業務計劃的互補產品、知識產權、技術或業務。然而，我們成功完成任何收購或投資並實現其預期效益的能力受限於許多風險及不確定因素，包括：

- 我們可能無法物色到合適的收購或投資目標，或必須激烈爭奪具吸引力的目標，這可能使我們難以按商業上可接受的條款完成收購或投資，或根本無法完成收購或投資；
- 我們可能會面臨運營開支及現金需求增加，以及額外債務或或有負債；
- 我們可能無法以可接受的條款獲得甚或根本無法獲得融資進行收購或投資；及
- 對具吸引力收購或投資目標的競爭日益激烈，使得以商業上可接受的條件完成該等交易變得更為困難。

此外，擬議收購或投資的完成須經政府批准。根據國務院頒佈的《中華人民共和國反壟斷法》及《關於經營者集中申報標準的規定》，經營者通過合併、收購或合同安排方式取得對其他經營者的控制權或對其他經營者施加決定性影響而實施的經營者集中，達到申報標準的，也應當事先向中華人民共和國國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）申報，未申報的有關交易或安排可能無法完成。在其他司法管轄區，我們也可能受到類似的審查及規管，例如美國外商投資委員會（「**美國外商投資委員會**」）及其他機構所管轄的美國外商投資法律法規，包括《外商投資風險審查現代化法案》。

完成收購或投資交易可能需耗費大量時間遵守上述法規及其他相關規則的規限，且任何必要的審批或備案程序，包括取得美國外商投資委員會、國家市場監管總局、中華人民共和國商務部（「**商務部**」）、國家發改委、中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）或其他機構的批准或向該等機構備案，可能會延遲或阻礙我們完成有關交易。此外，政府機構可能會做出進一步的決定，增加對我們未來收購或投資的審查或禁止此類收購或投資。我們可能無法取得或獲得完成任何計劃收購或投資所需的政府批准，這可能對我們擴展業務或維持或擴大市場佔有率造成重大不利影響，甚至可能導致相關的責任、對我們的罰款或處罰。

風險因素

即使我們能夠完成收購或投資，我們通過相關交易成功實現業務增長的能力仍然受限於其他風險及不確定因素，其中包括：

- 收購或投資的企業所提供的知識產權、技術、研發能力、產能或銷售以及營銷基礎設施達不到我們的預期；
- 收購或投資的企業可能會產生不可預見的負債；
- 我們可能不得不管理規模更大、不斷增長的業務，在新地域經營，以及優化資源分配及運營效率；
- 我們可能無法留住所收購或投資企業的管理團隊或研發專業人員；及
- 收購或投資的企業的創收及盈利能力不如我們的預期。

此外，無論收購或投資成功與否，尋求及完成收購或投資的過程可能會使我們現有業務的資源分流並分散管理層在現有業務的精力。

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

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

安全處理、儲存、維護及傳輸我們的數據及信息對我們的運營至關重要。儘管我們已採取措施保護敏感數據免遭未經授權的訪問、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施仍可能受到黑客或病毒的攻擊，或因員工的過失、瀆職或其他惡意或無心的破壞而遭到洩露。此外，儘管我們已實施安全措施並建立了正式、專門的企業安全計劃來防止未經授權訪問機密數據，但無法保證能夠完全防止數據洩露。此外，我們的信息技術基礎設施若發生故障，可能會導致我們的研發工作延遲及運營中斷，進而對我們的業務、聲譽、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們的運營可能面臨主管稅務機關的轉讓定價納稅調整。

我們的運營可能面臨主管稅務機關的轉讓定價納稅調整。於往績記錄期間，我們曾在中國、美國及德國的附屬公司之間進行若干集團內部交易，相關交易可能受到稅務機關的審計或質疑。詳情請參閱本文件「業務－轉讓定價安排」。

倘相關稅務機關認定我們的若干集團內部交易不符合公平交易原則，並據此通過轉讓定價納稅調整的方式重新核定任何該等實體的收入，我們則可能面臨不利的稅務後果。轉讓定價納稅調整可能導致，其中包括，我們的稅項負債增加。倘我們未能在相關稅務機關規定的期限內完成整改，相關機關可能就未繳稅款對我們加收滯納金、罰款及其他行政處罰。此外，轉讓定價安排可能因稅項調整而產生特定司法管轄區（如適用）雙重稅收協定項下的可收回稅款。但我們無法保證能成功向相關稅務機關收回該等稅款。我們的業務、財務狀況及經營業績或因此受到重大不利影響。

我們預期在可預見的未來將持續發生集團內部交易，並將按照與無關聯第三方進行交易的同等基準，制定符合公平交易原則的轉讓定價安排。然而，無法保證稅務機關會持相同觀點，或相關轉讓定價的法律及法規不會發生變更。倘任何相關司法管轄區的主管機關認定該等集團內部交易未遵循公平交易原則並影響應納稅所得額，則其可能要求相關附屬公司重新釐定轉讓價格，並據此調整收入、扣減成本及開支或調整應納稅所得額，以準確反映該附屬公司的實際應納稅所得額。任何此類調整均可能導致我們的整體稅項負債增加，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們可能承擔的環境責任或合規成本都將對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們的生產流程涉及處理、生產及使用環境法規定可能被視為有毒或有害的物質及化合物。我們須遵守中國環境保護相關法律、規則及法規（包括我們生產流程中的廢水及固體廢物的排放以及有害物質的處理）以及我們經營或計劃經營業務所在的其他司法管轄區的類似法律、規則及法規。此外，我們須就有關排放物的處理及處置獲得相關中國政府機關的許可及授權。我們就遵守現行及未來的環境法律、規則及法規產生的成本，以及廢水及固體廢物的排放以及有害物質的處置可能產生的責任，或會增加我們的成本並對我們的盈利能力造成不利影響。我們無法保證我們將能夠一直全面遵守適用的環境法律、規則及法規。任何違反有關法律、規則或法規的行為可能會導致，其中包括，巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、設備停運，以及採取改正措

風險因素

施等義務，可能因此對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘被指控由於接觸我們生產設施中的化合物或其他有害物質或我們以其他方式生產或處理的化合物而造成人身傷害或財產損失，我們可能會承擔民事責任。索賠金額可能相當巨大，倘對有關索賠的保額不足，日後可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

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

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

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

美國、歐盟及其他司法管轄區或組織（包括英國及聯合國）通過行政令、立法或其他政府手段，對若干國家或司法管轄區、此類國家或司法管轄區的各類人士或各類組織，或特定產業部門、公司集團或人士實行經濟制裁或出口管制限制等措施。我們無法保證能夠防止或發現所有無意中與受制裁各方進行的業務往來或將貨物派送至較高風險或禁止的終端用戶。我們無法預測與我們或受國際制裁或其他制裁的國家中的業務夥伴當前進行或未來發生的任何活動或我們的業務活動受出口管制限制相關的美國聯邦、州或地方層面的政府政策，或英國、歐盟、聯合國及其他適用的司法管轄區的任何政策的解釋或執行情況。因此，我們無法向閣下保證我們的未來業務不會面臨在此類司法管轄區受制裁或出口管制限制的風險，無法保證我們能夠令業務符合美國當局或主張按治外法權實施制裁或出口管制限制的任何其他政府或組織（不論是否對我們的業務具有司法管轄權）的預期及規定。倘美國、歐盟、英國、聯合國或任何其他政府或組織的主管部門裁定我們的任何活動違反其施加的制裁或出口管制限制或為

風險因素

將制裁罪名或其他限制加諸我們提供理據，我們的業務及聲譽可能受到不利影響。此外，隨着眾多制裁計劃持續演變，全新的規定或限制可能生效，這可能增加對我們的業務審查或導致其他的合規風險。

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

我們可能不時捲入在日常業務過程中與客戶、供貨商、業務合作夥伴、非全資附屬公司的少數股東、合營企業合作夥伴、僱員、競爭對手、監管機構或其他各方就合同、商業、勞工、知識產權或其他事宜產生的訴訟、仲裁、法律糾紛、申索或行政訴訟。捲入以上事宜可能分散管理層的注意力、消耗我們的時間及其他資源。此外，原本不重大的任何訴訟、仲裁、法律糾紛、申索或行政訴訟可能因案件的論據及案情、勝訴或敗訴的可能性、所涉金額及當事人等多項因素而升級，此類因素可能致使案件於我們而言變得重要。

訴訟、仲裁、法律糾紛、申索或行政訴訟導致的負面宣傳可能損害我們的聲譽，對我們的品牌形象及產品造成不利影響。此外，倘判決或裁決對我們不利，我們可能需要支付巨額損害賠償，承擔其他負債，暫停或終止相關業務投資或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的業務仰仗我們的高級管理層成員及其他關鍵人員。倘我們無法留住高級管理層成員或無法吸引、留住、培訓合資格人員，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的成功很大程度上取決於高級管理層成員、關鍵研發人員以及關鍵銷售及營銷人員持續為我們服務。尤其是，我們的董事及高級管理層成員的行業經歷、管理專業知識以及貢獻對我們的成功至關重要。他們在產品的開發及商業化、實現我們的知識產權的潛在利益方面發揮重要作用。此外，我們產品的銷售及分銷能否成功，取決於銷售及營銷人員的付出及技能。因此，我們吸引並留住關鍵人員的能力是我們的競爭力不可或缺的要素。

風險因素

我們與每位高級管理層成員都簽訂了僱傭協議或錄用通知書。然而，這些協議並不妨礙我們的高管隨時終止與我們的僱傭關係。我們並無投保關鍵人員險。倘我們失去任何關鍵人員的服務，我們可能無法招聘合適或合格的替補人員，招聘、培訓新人員可能產生額外的費用，這可能會干擾我們的業務及發展。此外，倘我們任一關鍵人員加入競爭對手或成立競業公司，我們可能會失去專有技術、商業秘密及客戶。

此外，由於我們預期將繼續拓展經營及產品組合，招聘、留住、培訓合格的研發、生產及質量管理以及銷售及營銷人員對我們的成功至關重要。我們需要繼續吸引並留住經驗豐富、具備行業知識的人員。我們可能也需要聘用、培訓、管理具備與我們現有專業知識不同、互補或有區別的專業知識的人才。醫藥行業中對此類人員的競爭激烈，可能導致我們須提供更高的薪酬及其他福利以吸引並留住他們，這會相應增加我們的運營成本，進而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。若我們無法吸引、激勵、培訓及留住實現我們業務目標所需的關鍵人員，則我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們面臨與應收貿易賬款有關的信用風險。

截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年7月31日，我們的應收貿易賬款分別為人民幣481.4百萬元、人民幣392.4百萬元、人民幣314.1百萬元及人民幣497.6百萬元。我們面臨與應收貿易賬款有關的信用風險。我們無法保證能夠及時收回全部或部分應收貿易賬款，甚至可能無法收回任何款項。截至2022年、2023年及2024年12月31日及2025年7月31日，我們就應收貿易賬款錄得的信貸虧損撥備分別為人民幣25.5百萬元、人民幣21.0百萬元、人民幣18.0百萬元及人民幣28.0百萬元。倘任何客戶遭遇意外狀況，例如財務困難或信用狀況惡化，我們可能面臨難以全額或部分收回應收貿易賬款的挑戰，且對他們執行判決可能困難重重。此類不可預見的情況也可能導致我們對減值的會計判斷或估計出現偏差，從而可能造成實際損失高於當前預估的水平。由於這些因素的影響，我們的盈利能力、營運資金及現金流可能會受到不利影響。

我們過去錄得經營現金流出淨額，未來可能持續出現該情況。

於2024年及截至2025年7月31日止七個月，我們分別錄得經營現金流出淨額人民幣1,140.4百萬元及人民幣166.3百萬元，主要由於我們生物製劑業務的增長導致存貨及研發費用增加。我們的經營需大量現金支出以支持研發工作，推進我們候選產品的臨床開發，並推動已獲監管批准的產品及候選產品的商業化進程。我們無法向 閣下保

風險因素

證未來能夠持續產生充足的經營現金流量，且我們未來可能持續面臨經營現金流出淨額。持續的經營現金流出淨額可能限制我們內部籌資支持經營的能力，從而我們可能需要獲得外部融資。我們能否獲得該等融資受不確定性規限（包括我們未來的財務狀況、經營業績及市場流動性）。概無保證該等融資將以有利條款獲得，甚至可能完全無法獲得。倘我們無法產生充足的經營現金流量且未能獲得必要的外部融資，我們可能被迫縮減研發投資、推遲我們產品的商業化進程及候選產品的臨床開發，並減少我們的銷售及營銷投入。任何該等開發可能導致競爭優勢喪失、主要客戶流失及錯失銷售機會，並可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動的不利影響。

於往績記錄期間，我們擁有若干按公允價值計入損益的金融資產，這主要包括我們的結構性銀行存款及存單投資。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年7月31日，我們按公允價值計入損益的金融資產分別為零元、零元、人民幣825.6百萬元及人民幣827.1百萬元。按公允價值計入損益的金融資產以公允價值計入財務狀況表，公允價值變動淨額於損益確認，因此會直接影響我們的經營業績。於2022年、2023年、2024年以及截至2025年7月31日止七個月，我們按公允價值計入損益的金融資產實現的收益分別為人民幣6.5百萬元、零、人民幣7.3百萬元及人民幣9.7百萬元。我們無法向閣下保證我們會於未來確認可資比較的公允價值收益，相反，我們可能確認公允價值虧損，這可能對我們未來期間的經營業績造成重大不利影響。

倘我們享受的稅收優惠政策及政府補助不再適用或變更或終止，可能會對我們的盈利能力造成不利影響。

我們過往曾受惠於多項稅收優惠政策及稅收減免。於往績記錄期間，本公司及若干中國附屬公司被認定為高新技術企業（「高新技術企業」）。符合高新技術企業認定標準的附屬公司可享受15%的優惠所得稅率，而根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），中國居民企業通常適用25%的企業所得稅稅率。

適用於本公司及我們在中國的附屬公司的稅收優惠政策及稅收減免可能因多種因素（包括政府政策調整或相關政府部門的行政決定）而變更、終止或無法繼續適用。我們的稅後盈利能力可能因上述一項或多項因素或其他因素而受到不利影響。例如，高

風險因素

新技術企業資格須每三年接受中國相關稅務機關的審查。我們無法保證能夠續展這些資格。若未能續展，受影響的附屬公司將不再享有15%的優惠所得稅率，而須按25%的稅率繳稅，除非符合其他優惠稅收待遇的條件。

此外，我們過往曾獲政府以政府補貼的形式提供政府補助。政府補助確認為其他收入，於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月期間，政府補助分別為人民幣13.4百萬元、人民幣18.3百萬元、人民幣19.0百萬元及人民幣70.7百萬元。

我們無法保證能夠按歷史水平繼續享受這些優惠稅收待遇及政府補助，甚或能否繼續享受這些待遇。若政府對我們的任何優惠稅收待遇及政府補助發生變更、暫停或終止，可能會對我們的財務狀況、經營業績及現金流量產生不利影響。

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

我們戰略很多方面的實施需要大量融資，包括：

- 與擴大銷售及分銷網絡有關的開支；
- 為擴大產品組合而開展的研發項目成本，尤其是我們在重點治療領域開展的藥物研發項目成本；
- 完成收購及整合收購業務所需的資金；
- 在國際上發展業務所需的成本及開支；及
- 增加我們的產能以及對其進行升級及加強所需的資本開支。

此外，我們的整體業務運營的許多方面對資金都有持續的需求，可能會隨着時間增加而增加。例如，我們歷來通過直接控股公司恩必普藥業提供的借款為我們的運營提供資金，這些資金用於支持我們在研藥物的開發及日常運營。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－直接控股公司所提供借款」。從長遠來看，我們預期，我們的戰略及業務計劃的實施或需部分依賴外部融資。然而，我們能否按商業上合理的條款獲得外部融資的能力（或能否取得外部融資）將取決於多項因素，其中許多因素超出我們的控制，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、中國及全球的經濟狀

風險因素

況、行業及競爭環境、利率、信貸市場現狀及政府的貸款政策。若我們無法按可接受的商業條款獲取足夠的資金來實施目前擬定的戰略及業務計劃，甚或根本無法獲取外部資金，我們可能需要修訂我們的戰略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們可能通過股權融資與債務融資相結合的方式尋求額外資金。倘我們透過發行股權或可換股債務證券籌集額外資金，現有股東的實益所有權權益可能會被攤薄，且相關條款可能包含對現有股東的權利造成不利影響的清盤或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定還款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契諾（如招致額外債務、承擔資本支出或宣派股息）。

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

我們的投保範圍有限，對於我們認為根據中國內地行業慣例未有承保的若干風險，我們並無投保。有關我們保險範圍的詳情，請參閱「業務－保險」。根據中國法律法規，我們毋須亦無購買任何業務中斷保險、僱主責任保險或關鍵人員保險，而且我們的產品責任保險也有限。

若我們的業務中斷，則我們可能會產生重大成本及分散資源，而這可能無法完全由保險承擔。我們投保的產品責任險有限，可能無法悉數涵蓋我們在運用中可能面臨的全部產品責任索賠。有關產品責任對我們的潛在影響的論述，請參閱「－我們會遭遇產品責任索賠，這可能令我們面臨重大成本及負債的風險，並對我們的經營、盈利能力及聲譽造成不利影響。」此外，還有諸如戰爭、恐怖活動、流行病或公共安全災害、地震、颱風、洪水及其他自然災害等原因造成的若干類型損失，對此我們無法以合理的成本獲得保險甚或根本無法獲得保險。倘出現未投保損失或超出投保金額的損失，我們可能會遭受財務虧損，失去全部或部分產能以及預期本將在該物業上進行的生產活動所產生的未來收入。倘我們遭受未投保損失或超出保險範圍的損失，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們的內部風險管理及控制系統不充分或無效，且未能按預期發現我們業務中的潛在風險，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們設有風險管理及內部控制系統以監察及控制有關我們業務運營的潛在風險。就[編纂]而言，我們已檢查風險管理及內部控制系統並適當

風險因素

作出優化。然而，鑒於我們的風險管理及內部控制系統的設計及實施方面存在既有局限性，倘外界環境出現重大改變或發生特殊情況，它可能不足以有效識別、管理及防範所有風險。

此外，儘管我們盡力作出預測，但整合日後潛在收購對象的各項業務仍可能產生我們現時未知的其他內部控制風險。若風險管理及內部控制系統未能按預期發現我們業務的潛在風險，或暴露出其他弱點及不足，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制亦有賴於僱員的有效執行。概不保證僱員將始終按預期執行，或執行不會受人為錯誤、失誤或故意不當行為的影響。若我們未能及時實施政策及程序，或未能識別影響我們業務的風險及未有足夠時間為此規劃應急措施，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

倘發生自然災害、廣泛衛生疫情或其他疫情爆發，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

該等事件可能對行業產生重大影響，導致我們用於研發、生產及運營的設施遭暫時停用或關閉，而這會嚴重干擾我們的產品開發及製造流程以及整體業務運營，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們的任何僱員或分銷商或其他業務合作夥伴的員工疑似感染或感染了流行病，我們的運營亦會遭遇中斷，因為在此情況下我們、我們的分銷商或其他業務合作夥伴須對部分或所有該等僱員進行隔離，並對運營所用設施進行消毒。此外，我們對開發管線中在研產品開展的新臨床試驗亦可能因受試者招募或入組延遲或失敗而延遲或受阻。我們的商業化就緒或接近商

風險因素

業化就緒的在研產品的商業化計劃亦可能會被打斷。若我們未能按計劃有效及高效地開發及商業化我們的在研產品，則我們可能無法按預期發展我們的業務及通過銷售在研產品創收，我們的業務運營、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。此外，若自然災害、衛生疫情或其他疫情的爆發有損中國及全球整體經濟，我們的收入及盈利能力可能會大幅下降。

與在我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險

我們須向中國證監會完成[編纂]及[編纂]的備案程序，且我們日後發售可能須遵守中國政府部門頒佈的有關境外發行證券及上市的新法律法規的額外監管規定。

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

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

鑒於境外上市試行辦法相對較新，其解釋、應用及執行仍在不斷發展，我們正密切關注其將如何影響我們的運營及未來融資。此外，我們無法向閣下保證我們能夠及時或能夠完成所有備案或報告要求。倘我們未能就融資活動完成或延遲完成備案或報告程序，我們可能會面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁。該等監管機構可能對我們處以罰款及處罰、限制我們在境外支付股息的能力、限制我們在中國的經營活動、延遲或限制將[編纂]或未來集資活動募集[編纂]匯回中國，或採取其他可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景以及我們的H股[編纂]造成重大不利影響的行動。

風險因素

我們經營所在的司法管轄區的經濟、政治及其他政策的變動可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們大部分資產及業務均位於中國，我們也在包括美國及德國在內的其他幾個司法管轄區運營業務。我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受到這些司法管轄區政治、經濟及法律發展態勢的重大影響。該等市場的經濟發展程度無論在地域上或是經濟體的不同分部之間都參差不齊。

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

此外，任何經濟下行會導致我們現時或日後可能經營所在的市場出現不明朗的經濟前景，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。政治環境的變化也可能增加我們的成本，增加我們面臨的法律及商業風險，中斷我們的運營並影響我們的經營業績。例如，美國財政部發佈了一項關於對外投資的最終規則，該規則於2025年1月2日生效。該規則建立了一個新的國家安全監管框架，用於管控美國對中國若干敏感行業的對外投資。隨後，美國政府(i)於2025年1月20日發佈措辭寬泛的《美國優先貿易政策》，要求財政部以及其他多個行政部門及辦公室審查一系列國際貿易與投資政策及規則，包括對外投資安全審查計劃；及(ii)於2025年2月21日頒佈《美國優先投資政策》，該政策擬對美國國際投資政策及規則進行調整，包括可能將對外投資安全審查計劃的適用範圍擴大至更廣泛的技術領域(含生物技術)及更廣泛的投資類型(含公開交易證券)。若對外投資安全政策下的限制措施進一步擴大，可能限制中國企業(包括我們)從美國投資者處籌集資金的能力，並可能限制或禁止美國投資者交易此類公司的證券，從而對這些證券的價值產生負面影響。

當前全球貿易格局正處於高度動蕩之中。多個國家已宣佈計劃實施及／或已實施新的關稅措施或調整關稅政策。尤其是，美國宣佈對所有國家／地區的進口商品徵收廣泛關稅，包括10%的基礎關稅對特定類別中國商品的20%關稅(即「芬太尼關稅」)，以及對各個國家／地區的額外特定關稅(即所謂「對等關稅」，該關稅將不時進行調整)。作為回應，中國及其他國家／地區已宣佈採取報復性措施或制定報復性措

風險因素

施計劃。2025年4月9日，美國對除中國商品外的各類互惠關稅實施為期90天的暫停，維持10%的基礎關稅稅率不變。2025年5月12日，中美兩國共同宣佈暫停實施部分貿易限制措施90天，在此期間美國將對大部分中國進口商品加徵30%關稅，而中國則對美國進口商品加徵10%關稅。雙方同意在此期間繼續進行談判。2025年8月12日，美國總統簽署行政令，將對中國加徵關稅的期限延長90天至2025年11月10日。2025年10月30日，中美領導人會晤後，美中雙方宣佈暫停部分關稅升級措施。2025年11月4日，美國總統頒佈多項行政令，其中包括自2025年11月10日起將芬太尼關稅從20%降至10%，並繼續暫停對中國加徵特定關稅措施至2026年11月10日，此舉使該期間自中國進口商品維持10%基準關稅。鑒於美國與其貿易夥伴(包括中國)之間正在進行的談判，美國是否會進一步改變其徵收關稅的範圍、水平及解釋仍存在重大不確定性。與此同時，2025年11月5日，美國最高法院就現行美國政府實施的多項關稅措施是否超越總統法定權限一事舉行聽證會。目前，美國最高法院尚未作出裁決。國際關稅政策正急速演變，最終結果(包括擬議關稅水平能否如期實施)仍存在高度不確定性。美國實施的關稅措施已引發其他國家／地區的報復性措施，未來也可能繼續引發此類措施。我們持續監測全球貿易環境，關注可能影響我們、我們的供應鏈或客戶的新關稅、關稅調整、報復性措施、貿易協定、出口限制、制裁或其他限制措施。美國或其他國家對我們的產品徵收的任何額外關稅及貿易壁壘，可能對我們的海外銷售產生負面影響，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。

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

我們須遵守營運所在司法管轄區各種法律法規。例如，在中國，我們必須為法定員工福利計劃供款。根據我們中國法律顧問的建議，相關法律法規要求用人單位須自行為其僱員繳納社會保險及住房公積金供款，而委託第三方機構代繳並不完全符合中國適用法律法規的要求。於往績記錄期間，我們部分中國附屬公司委託第三方機構為其部分員工繳納社會保險及住房公積金供款。這是因為這些員工在營運實體註冊地以外的城市工作，而公司委託第三方機構為其在工作地繳納社會保險和住房公積金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們尚未收到任何就通過第三方機構繳納

風險因素

該等供款的問詢或行政處罰，亦未收到監管機構要求該等附屬公司整改該項慣例的通知，或僱員就此提出的任何申索或要求。根據我們中國法律顧問的建議，概無國家層面法律法規明確規定對用人單位委託第三方機構為彼等僱員繳納該等供款的行為實施處罰（包括罰款）；鑒於上述事實及情況，並根據與相關政府部門進行的諮詢，我們被相關政府部門處以重大行政處罰、並被要求全額補繳社會保險及住房公積金供款的可能性甚微。

我們須遵守中國及我們經營所在的其他市場規管制藥行業的不斷演變的法律法規。業內近期出台的法律法規可能不足以全面涵蓋製藥市場經濟活動的所有方面。尤其是，這些法律法規的詮釋及執行可能須視乎未來的實施情況而定。我們無法預測中國及其他司法管轄區製藥行業的未來立法發展，包括新法律的施行、現有法律或其詮釋或執行的修訂，或國家法律取代地方法規。適用於我們行業的法律法規變更可能帶來意想不到的新挑戰。

此外，先前的執法活動紀錄（或執法活動的缺失）不能作為預測未來的執法行動的依據。因此，我們的業務運營面臨越來越多的不確定性及風險。針對我們的任何執法行動均可能對我們造成重大不利影響。任何訴訟或政府調查或執程序均可能耗時較長，並可能導致大量成本、資源及管理層注意力轉移、負面宣傳及聲譽受損。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

我們須遵守隱私法律、信息安全政策以及與數據隱私及安全相關的合約義務，且我們可能面臨與臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息的管理有關的風險。

我們在業務運營過程中會接觸並處理若干個人數據，因此必須遵守在我們開展業務及臨床試驗所在司法管轄區內適用於數據活動的相關數據隱私及保護法律法規。有關詳情，請參閱「業務－數據隱私與保護」。近年來，隱私及數據保護已成為全球各國政府監管機構日益關注的焦點。特別是在我們開展絕大部分業務所在的中國，中國政府已頒佈一系列涉及信息安全、數據收集、隱私及保護的法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》（「網絡安全法」）、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》（「個人信息保護法」）以及《數據出境安全評估辦法》。根據《個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非滿足其他法律依據，否則必須事先徵得該個人的同意。此外，禁止

風險因素

任何涉及敏感個人信息的數據處理活動，包括生物特徵信息、醫療健康信息以及14歲以下未成年人的個人信息。除非此類活動具有特定目的且高度必要，同時已採取嚴格保護措施並獲得相關個人單獨同意，否則不得進行。此外，我們的業務運營還須遵守若干特定行業法規的要求，這些法規影響在中國境內數據的收集和及傳輸。詳情請參閱「—任何違反科學數據及人類遺傳資源管理相關法律法規的行為，都可能導致我們受到行政處罰，並對我們的業務運營產生不利影響。」

美國聯邦及州層面存在大量涉及個人信息隱私與安全的法律法規。尤其是，根據《1996年健康保險攜帶與責任法案》（「HIPAA」）頒佈的法規確立了隱私與安全標準，限制了個人可識別健康信息（即「受保護健康信息」）的使用與披露，並要求實施行政、物理及技術保障措施，以保護受保護健康信息的隱私，確保電子受保護健康信息的保密性、完整性及可用性。確定受保護健康信息是否已按照適用的隱私標準及我們的合同義務進行處理，可能需要進行複雜的事實及統計分析，且可能受到不斷變化的解釋影響。儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權的訪問、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施仍可能面臨黑客攻擊或病毒侵襲，亦可能因員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾行為而遭受破壞。任何此類破壞或干擾都可能危及我們的網絡，其中存儲的信息可能被未經授權的第三方訪問、篡改、公開披露、丟失或竊取。任何此類信息訪問、洩露或其他損失都可能導致法律申索或訴訟，以及保護個人信息隱私的聯邦或州法律（如HIPAA、《經濟與臨床健康信息技術法案》）項下的法律責任及監管處罰。必須向受影響的個人、衛生與公眾服務部部長通報洩露；若涉及大規模洩露，可能需要向媒體或州總檢察長通報。此類通知可能損害我們的聲譽及競爭力。

遵守與數據隱私、安全及轉移有關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生大量運營成本或要求我們修改數據處理實務及流程。若出現違規行為，可能會導致數據保護部門、政府機構或其他人士對我們提起訴訟，包括在若干司法管轄區提起集體隱私訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘

風險因素

我們的實務不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及標準的變更或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用，我們可能會受到稽核、問詢、舉報投訴、不利媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁及聲譽受損。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

任何違反科學數據及人類遺傳資源管理相關法律法規的行為，都可能導致我們受到行政處罰，並對我們的業務運營產生不利影響。

我們受到將科學數據轉移至國外或使用在中國收集的人類遺傳資源的限制。

科學數據。2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「**科學數據辦法**」），提供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，中國企業向境外或外國主體傳輸涉及國家秘密的科學數據前，必須獲得政府批准。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，在該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。在我們在研產品的研發受相關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，倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，有關在研產品的研發可能會受阻，這可能對我們的業務、經營、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

安全評估。2022年7月7日，中國國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）發佈《數據出境安全評估辦法》（「**安全評估辦法**」），該辦法於2022年9月1日正式生效。《安全評估辦法》確立了將數據傳輸至中國內地以外地區的安全評估框架，並規定了《網絡安全法》及《個人信息保護法》所要求的有關將數據傳輸至中國內地以外地區的安全評估申報基本規則。2023年2月22日，網信辦發佈《個人信息出境標準合同辦法》（「**中國標準合同辦法**」），該辦法於2023年6月1日正式生效。中國標準合同辦法引入了個人數據跨境傳輸至中國內地以外地區的標準合同模板，並要求在合同生效後10個營業日內完成標準合同備案。2024年3月22日，國家網信辦進一步發佈《促進和規範數據跨境流動規定》，明確規定，非「關鍵信息基礎設施運營者」的數據處理者，若自當年1月1日起累計向中國內地以外地區轉移的個人信息不足10萬人次，可免於申報境外數據傳輸安全評估、與境外接收方簽訂標準合同或通過個人信息保護認證。然而，向境外傳輸涉及超過10,000名個人的敏感個人信息，不符合此類豁免的適用條件。有關更多信息，

風險因素

請參閱「監管概覽－中國法律法規－有關信息安全及數據隱私的法規－數據安全及出境」。若我們的任何跨境數據傳輸雖符合安全評估申報要求卻未能完成該評估，則可能無法實施預定的跨境數據傳輸。此舉可能對我們及時開展對外許可交易或為在研產品獲取海外監管批准等事項產生不利影響，甚至導致相關事務完全無法推進。若未能及時完成跨境數據傳輸的標準合同備案，也可能導致我們受到處罰。

人類遺傳資源。2015年7月2日，科學技術部（「**科技部**」）發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》（「**服務指南**」），該指南於2015年7月2日生效，並於2023年7月14日更新。根據該服務指南，通過臨床試驗開展的人類遺傳資源採樣、採集、買賣或出口活動，應通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。隨後，國務院於2019年5月28日頒佈了《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「**人類遺傳資源條例**」），該條例最近經修訂並自2024年5月1日起施行。人類遺傳資源條例規定，採集中國重要遺傳家系的人類遺傳資源及特定區域人類遺傳資源時，須按照中國國家衛生健康委員會規定的類別及數量進行採集；保存中國人類遺傳資源，為科學研究提供基礎平台；中國人類遺傳資源用於國際科研合作，以及中國人類遺傳資源材料運往國外，均須經中國國家衛生健康委員會批准。2020年10月，全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法最近經修訂並自2024年4月26日起施行。《中華人民共和國生物安全法》重申了人類遺傳資源條例規定的監管要求，同時針對違反適用法律收集、保存、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行為，可能加重行政處罰力度。有關人類遺傳資源條例及《中華人民共和國生物安全法》的詳情，請參見「監管概覽－中國法律法規－有關新藥的法律及法規－人類遺傳資源的採集、收集及備案」。《人類遺傳資源管理條例實施細則》（「**人類遺傳資源條例實施細則**」）於2023年5月頒佈，並於2023年7月1日正式生效，該細則為中國境內人類遺傳資源的管理提供了更詳細的實施規定。人類遺傳資源條例實施細則規定：(i)在特定情況下，使用中國人類遺傳資源開展國際合作

風險因素

臨床試驗時，須向科技部備案資源的種類、數量及用途；(ii)中國信息持有者向境外組織、個人或其控制的實體提供或開放人類遺傳資源信息時，須事先向科技部申報並提交信息記錄，除非已獲得事前許可；及(iii)向境外組織、個人或其控制的實體提供可能影響中國公共衛生、國家安全或公共利益的人類遺傳資源時，須經科技部組織實施安全審查。儘管我們已竭力遵守相關法律及政府機構的強制性要求，但無法保證在使用及處理中國人類遺傳資源時，我們始終完全符合人類遺傳資源條例、人類遺傳資源條例實施細則、《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律的規定。因此，我們可能面臨人類遺傳資源條例和《中華人民共和國生物安全法》項下的合規風險。

此外，跨境傳輸個人數據的本質決定其須遵守不同司法管轄區的通用數據隱私法規。若未能遵守相關規定，例如未就個人資料或數據的使用、傳輸及檢索取得主體授權，或未採取措施確保傳輸過程中個人資料或數據的安全性，跨司法管轄區的跨境數據傳輸可能受到限制。倘我們無法及時甚或完全無法獲得必要的批准或遵守監管要求，則可能阻礙我們在研藥物的研發進程。倘相關政府部門認為我們傳輸科學數據或收集、使用人類遺傳資源的行為違反了中國適用法律法規的要求，我們可能面臨這些政府部門處以罰款及其他行政處罰。

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

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

風險因素

匯率波動可能導致外匯損失，可能會對財務表現產生重大不利影響。

我們的部分收入來自境外司法管轄區，因此我們面臨着與外匯匯率波動相關的風險。外幣價值變動可能增加境外業務的人民幣成本，或減少境外業務的人民幣收入。因此，外幣兌人民幣的價值波動可能對我們的經營業績產生重大不利影響。此外，外匯匯率的波動也會影響以外幣計值的貨幣及其他資產及負債的價值。於2022年、2023年、2024年及截至2025年7月31日止七個月，我們分別錄得人民幣61.6百萬元、人民幣25.2百萬元、人民幣7.4百萬元及人民幣21.0百萬元的淨外匯收益。我們無法保證日後外匯匯率波動有利於我們，亦不保證不利變動不會對我們的財務狀況、經營業績產生重大不利影響。

此外，我們可能需要獲得外幣支付已宣派的H股股息（如有）。[編纂][編纂]將以港元計值。人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價值，以中國人民銀行（「中國人民銀行」）設定的匯率為基準，而匯率受全球及地緣政治、經濟條件的變化、中國政府採取的外匯政策、貨幣市場的供求、國內外政治經濟形勢發展等因素的影響。我們難以預測市場或政策方面的外部因素日後會如何影響人民幣兌港元、美元或其他貨幣的匯率，故人民幣兌港元升值可能導致[編纂]的[編纂]價值下降。此外，人民幣價值受中國人民銀行為限制人民幣匯率的波動而對外匯市場採取監管措施的影響，而人民幣貶值可能會對以外幣計值的H股的價值及應付H股股息造成不利影響。可供我們以合理的成本降低外匯風險的工具有限。上述所有全球及地緣政治、經濟因素都可能對以港元計值的H股的價值及應付H股股息造成不利影響。

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

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從本公司收取的股息或出售或以其他方式處置本公司H股所實現收益納稅。根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘若非中國居民企業在中國境內未設立

風險因素

機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無實際聯繫，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非協議或類似安排另有規定。稅項可能根據中國與非居民企業所居住司法管轄區之間訂立的特別安排或適用協議予以減免。

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

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

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

根據中華人民共和國財政部（「**財政部**」）與國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市企業股份所得收益可免徵個人所得稅。此外，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證監會聯合發佈《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），其中規定，個人通過若干國內證券交易所轉讓上市股份所得收

風險因素

入，繼續免徵個人所得稅，惟《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》(財稅[2010]70號)所指相關限售股除外。截至最後實際可行日期，上述條文並無明文規定將就出售在境外證券交易所上市的中國居民企業股份向非中國居民個人徵收個人所得稅。

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

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

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

2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「該安排」)。根據該安排，內地人民法院和香港特別行政區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具有執行力的終審判決，當事人可以根據該安排向內地人民法院或者香港特別行政區法院申請認可和執行。書面管轄協議指當事人在該安排生效日期起以書面形式明確約定香港或中國內地法院對爭議具有唯一管轄權的協議。因此，若爭議當事人未商定訂立書面管轄協議，香港法院的判決可能無法在中國執行。此外，該安排明確規定「可執行的最終判決」、「特定的法律關係」及「書面形式」。因此，[編纂]可能會難以甚至無法就我們位於中國的若干資產、董事或高級管理層成員送達法律程序文件，以尋求在中國認可及執行境外判決。

風險因素

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

我們面臨與所使用的部分物業有關的風險。

根據中國適用的法律法規，我們必須就我們在中國境內擁有和使用的物業從相關政府部門取得各類許可證、證書及批准文件。此外，根據中國法律法規，租賃協議通常需要向當地建設（房地產）主管部門進行登記。截至最後實際可行日期，我們於中國內地主要租賃物業的租賃協議尚未完成租賃備案以用作我們的辦公場所。該租賃協議未完成租賃備案本身並不導致租賃無效。然而，倘我們未能在收到相關中國政府主管部門通知後於規定期限內糾正該不合規行為，則可能面臨罰款。未備案租賃的處罰金額由相關主管部門酌情決定，介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元之間。

與[編纂]有關的風險

我們將須同時遵守中國和香港的[編纂]和監管規定。

由於我們在深圳證券交易所上市並將在[編纂][編纂]，我們將須遵守兩個司法管轄區的上市規則（如適用）和其他監管制度，除非可取得豁免。因此，我們可能因持續遵守兩個司法管轄區的所有適用上市規則和其他監管制度而承擔額外成本和資源。

風 險 因 素

我們的A股在深圳證券交易所上市。A股與H股市場的特徵可能有所不同。

我們的A股於深圳證券交易所上市及買賣。在[編纂]後，我們的A股將繼續在深圳證券交易所交易，而我們的H股將會在[編纂][編纂]。根據現行中國法律法規，我們的H股和A股不可互換或替換，且H股與A股市場之間也無法進行交易或交割。H股和A股市場具有不同的交易特點，各自具有不同的交易量、流動性和投資者基礎，以及不同的散戶和機構投資者參與程度。因此，我們的H股和A股的[編纂]表現可能不具可比性，而我們A股的歷史股價亦不一定能代表H股[編纂]。儘管如此，我們的A股股價波動可能會對H股[編纂]造成不利影響，反之亦然。因此，閣下在評估對我們H股的[編纂]時，不應過度依賴我們A股的交易歷史。

我們的H股以往並無[編纂]，其流動性及[編纂]可能出現波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無[編纂]。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，將能夠形成並維持具有充足[編纂]和[編纂]量的H股[編纂]。我們的H股面向[編纂]的[編纂]為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與H股於[編纂]完成後的[編纂]相差甚遠。我們已向[編纂]申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，於[編纂][編纂]並不保證我們的H股會形成活躍及具[編纂]的交易市場，或即使形成該市場，亦不能保證有關市場在[編纂]後將會維持或H股[編纂]於[編纂]後不會下跌。

此外，我們的H股[編纂]和[編纂]量可能出現波動。以下因素（除其他因素外）可能影響我們H股[編纂]量及[編纂]：

- 我們的收益、盈利及現金流變動；
- 公佈新的投資、業務合作、戰略聯盟或收購；
- 因流行病、天然災害或電力短缺導致意外業務中斷；
- 董事、高級管理層或其他關鍵員工的任何重大變動；
- 我們未能就運營取得或持有監管批准；

風險因素

- 我們未能與競爭者有效競爭；
- 政治、經濟、財政及社會發展狀況；或
- 我們產品或原材料的市場價格波動。

此外，在聯交所[編纂]且業務及資產位於中國的其他公司股份過去曾遇到重大[編纂]波動。故我們的H股可能發生與我們的表現並無直接關聯的[編纂]變化，而我們的H股[編纂]可能因此遭受重大損失。

未來在[編纂]出售或視作出售我們的大量股份，可能會對我們的股份[編纂]及未來我們籌集額外資金的能力造成負面影響。

我們H股的[編纂]可能因未來在[編纂]出售我們的大量股份或其他與我們H股相關的證券、發行新股或其他證券，或認為此類出售或發行可能會發生而下跌。未來銷售或視作銷售大量我們的證券（包括任何未來發售），亦可能對我們在特定時間按對我們有利的條款籌集資金的能力造成重大不利影響。我們發行的股票掛鈎證券所賦予的權利及特權亦可能高於股份所賦予的權利及特權。

[由於H股的[編纂]高於每股綜合有形資產淨值，[編纂]中的H股[編纂]將於有關[編纂]後面臨即時攤薄。

由於我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股綜合有形資產淨值，[編纂]中的H股[編纂]可能會面臨即時攤薄。我們現有股東的股份中[編纂]將會增加。此外，倘若我們於日後[編纂]額外H股以募集額外資金，我們的H股持有人可能會面臨進一步權益攤薄。]

我們的控股股東的利益未必與其他股東的利益相一致。

緊隨[編纂]完成後，且假設[編纂]未獲行使，我們的控股股東將持有本公司約[編纂]%的[編纂]股本（不包括截至最後實際可行日期已回購並於本公司股票回購賬戶作為庫存股持有的12,000,225股A股）。該所有權集中情況可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權出現變動，從而可能會剝奪其他股東於本公司出售過程中就其股份收取溢價的機會，並可能導致我們的H股[編纂]下跌。即使其他股東反對，前述潛在事件仍可能發

風險因素

生。此外，我們的控股股東的利益可能與其他股東的利益相左。我們的控股股東可能會對我們施加重大影響，促使我們訂立交易、或作為或不作為或作出的決定與其他股東的最佳利益相衝突。

我們的過往股息未必可作為我們未來股息政策的指標，也無法保證我們日後會否及何時宣派和派付股息。

我們過往曾宣派股息。然而，概不保證我們未來任何時期會宣派或分派任何金額的股息。根據中國適用的法律法規，股息的派付可能有一定的限制條件，我們根據企業會計準則計算的利潤在若干方面與根據國際財務報告準則計算的不同。未來任何股息的宣派、派付和金額都由董事在考慮各種因素後酌情決定，包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量、資本開支需求、市場狀況、業務發展的戰略計劃和前景、派付股息的監管限制等在董事看來相關的因素，並須經股東會批准。任何股息宣派、派付和金額都須遵守我們的公司章程文件和中國適用法律法規。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料－股息政策」。除可合法分派的利潤和儲備外，不得宣派或派付任何股息。我們的過往股息不應視為我們未來股息政策的指標。

根據中國現行的外匯法規，經常賬戶項目的付款，包括利潤分配、利息支付以及貿易和服務相關的外匯交易，無需事先經國家外匯管理局批准，只要遵守特定程序規定即可用外幣支付。然而，倘人民幣兌換為外幣匯出中國境外，用以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經主管政府機關批准或向其登記。倘外匯監管制度影響我們獲得足夠的外幣來滿足外幣需求的能力，我們可能無法以外幣向股東支付股息。此外，我們無法向閣下保證未來不會出台新規定從而影響人民幣匯入或匯出中國。

閣下不應依賴我們就A股在深圳證券交易所上市而發佈的任何資料。

由於我們的A股在深圳證券交易所上市，我們須遵守中國的定期申報及其他信息披露規定。因此，我們不時在深圳證券交易所或中國證監會指定的其他媒體渠道公開發佈我們的相關信息。然而，我們就A股上市所公佈的資料依據中國證券監管機構的

風險因素

監管規定、行業標準和市場慣例，與[編纂]所適用者不同。於深圳證券交易所或其他媒體渠道披露的往績記錄期間財務和運營數據未必可與本文件所載財務和運營數據直接比較。因此，H股的有意[編纂]在作出是否[編纂]H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件所載的財務、經營及其他資料。一經申請[編纂][編纂]的H股，即表示閣下已同意不會依賴本文件及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告所載以外的任何資料。

本文件中自各種公開可得來源取得的若干事實、預測等統計數據未經獨立核實，且未必可靠。

本文件中的若干事實、預測等統計數據來自各種公開可得來源，包括政府及官方資源。然而，董事無法保證有關來源資料的質量或可靠性。我們認為，上述資料的來源為有關資料的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使有關資料屬虛假或具誤導性。然而，我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或其各自的任何聯屬人士或顧問並未對來自政府官方來源的信息進行獨立核實，因此，我們不對此類事實和統計數據的準確性做出任何陳述。此外，我們無法向[編纂]保證，有關統計數據乃按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同程度的準確度呈列或編製。任何情況下，我們的[編纂]應審慎考慮有關事實或統計數據的權重或重要性。

本文件所載前瞻性陳述具有風險性和不確定性。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用具前瞻涵義的詞彙，例如「目標」、「預計」、「相信」、「可能」、「預知」、「展望」、「打算」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「預期」、「或會」、「應當」、「應該」、「可能會」、「將會」等及其否定式，以及其他類似表述。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，上述任何或所有假設均可能被證實為不準確，因此，基於這些假設的前瞻性陳述也可能並不正確。鑒於上述情況以及其他風險及不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃和目標將會實現的聲明或保證，且該等前瞻性陳述應結合多項重要因素（包括本節所

風險因素

載者)加以考慮。根據上市規則的規定，不論由於新資料、未來事件或其他原因所致，我們均無意公開更新或另行修訂本文件的前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件的所有前瞻性陳述均受本警示性聲明規限。

閣下應細閱本文件全文，並僅依賴當中所載資料，我們強烈提醒閣下，切勿倚賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前及本文件日期後但在[編纂]完成之前，可能會有報章和媒體對我們進行報導。報章和媒體載述的若干財務資料、行業比較、利潤預測及其他有關我們的資料未必見之於本文件。

閣下就H股作出[編纂]決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載的資料。我們概不就報章或其他媒體所報道的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，也不就報章或其他媒體對我們或[編纂]所發表的任何預測、觀點或意見的公平和恰當性承擔任何責任。

我們概不就任何有關資料、報告或刊物的恰當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意[編纂]就[編纂]作出[編纂]決定時，不應依賴任何有關資料、報告或刊物。

有意[編纂]作出是否[編纂]H股的決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載的財務、運營及其他資料。一經申請[編纂][編纂]的H股，即表示閣下已同意不會依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載資料以外的任何資料。