

風險因素

[編纂]H股涉及多項風險。閣下於決定[編纂]H股前，應審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何有關情況下，H股的[編纂]可能會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們無法就任何有關或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有說明，否則所提供的資料均為截至最後實際可行日期，且不會於本文件日期後作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節內的警示聲明。

我們認為，我們營運中涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務及行業有關的主要風險，(ii)與我們的候選藥物開發有關的風險，(iii)與我們的知識產權有關的風險，(iv)與我們對第三方的依賴有關的風險，(v)與我們產品生產有關的風險，(vi)與我們的財務狀況及對額外資本的需要有關的風險，(vii)與政府監管有關的風險，(viii)與我們營運有關的其他風險，及(ix)與[編纂]有關的風險。

我們目前尚不了解或下文未明示或默示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

與我們的業務及行業有關的主要風險

我們的業務及前景在很大程度上取決於候選藥物的成功。倘若我們無法順利完成臨床開發、獲得監管批准或實現候選藥物的商業化，或上述任一事項遭遇重大延誤或成本超支，均可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們已系統性地構建一條戰略性關注腫瘤學、自身免疫性疾病及止血／血液病的產品管線。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括三款已商業化產品，即澤普生®、澤普平®及澤普凝®，以及一系列正處於臨床或臨床前開發階段的創新候選藥物。我們的業務將取決於能否成功完成候選藥物開發、取得必要監管批准、實現候選

風險因素

藥物及已商業化藥物的生產與商業化。我們已將大量精力及財務資源投入現有候選藥物的開發中，且我們預計將繼續就候選藥物的開發及商業化產生大量及不斷增加的費用。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募患者參加並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性及療效數據；
- 獲得我們候選藥物的監管批准；
- 若我們的候選藥物獲批，成功開展候選藥物的商業化銷售；
- 發現其他候選藥物所需的充足資源，及根據我們的研究或業務開發方法或搜索條件及流程成功識別潛在候選藥物；
- 確保具備足夠的商業化生產能力以實現快速進入市場；
- 我們委聘進行臨床試驗的CRO或其他第三方的表現，及其按照符合我們的試驗方案及適用法律並保證所得數據的完整性的方式履行職責；
- 就我們的候選藥物獲得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管排他權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，及就該等第三方提出關於我們侵犯、盜用或以其他方式侵害其任何知識產權的任何索償成功進行辯護；
- 若藥物獲批，取得並維持政府及私營機構的有利藥物報銷；
- 與其他候選藥物及藥物展開競爭；及
- 候選藥物在獲得監管批准後持續保持可接受的安全性狀態。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們的創新藥物管線包含11種候選藥物，涉及28個主要臨床項目，包括三種候選藥物，其中七種適應症已進入BLA／NDA 或關鍵／III期註冊試驗階段。然而，無法保證我們將能夠及時獲得或根本無法獲得候選藥物的監管批准。此外，我們創新藥物管線中的候選藥物均未獲准在任何司法管轄區上市。於我們能夠從產品銷售中產生任何收入之前，我們的管線產品可能需要額外的臨床前及／或臨床開發、監管批准以及巨額投資及大量營銷工作。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且難以預測。倘我們未能及時就候選藥物獲得在目標市場的監管批准，我們的業務可能會受到重大及實質損害。

按照監管流程將候選藥物帶入市場須投入大量時間、精力及開支，而無法保證我們的任何候選藥物將獲批進行銷售。在獲得監管機構批准候選藥物銷售之前，我們必須進行大量臨床試驗以證明候選藥物對人體的安全性及有效性。倘若候選藥物臨床試驗結果對擬定適應症未顯示積極效果或僅呈現有限效果，或引發安全隱患，我們可能面臨以下情況：(i)承擔重大責任；(ii)延遲甚至無法獲得候選藥物的監管批准；(iii)獲得的適應症批准範圍窄於預期；(iv)產品獲得監管批准後被迫退出市場；(v)需承擔額外的上市後檢測要求；(vi)產品分銷或使用受到限制；或(vii)無法獲得產品使用的費用報銷。任何此類事件皆可能對我們的候選藥物商業化及創收能力造成重大不利影響。

獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構批准所需的時間通常不可預測，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的候選藥物可能由於多種原因無法及時取得監管批准，包括但不限於：

- 由於與監管機構意見分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症而言安全及有效，或其安全、純粹及強效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；

風險因素

- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究者或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

此外，國家藥監局、FDA或同類監管機構可能要求更多信息（包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或者數據及結果解釋的問題）以支持批准，這可能延長、延遲或阻礙批准我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。監管規定及指引亦可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的政策亦可能會變化，且可能會制定阻止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘我們未能保持監管合規，我們可能無法獲得監管批准或可能喪失本可獲得的批准及不能實現或維持盈利能力。

此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家的監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。各國間的審批程序有別，可能涉及額外產品檢測及檢驗以及額外行政審核期。無法保證我們將能夠達到不同司法管轄區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法管轄區銷售。經過監管審批後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

倘我們任何一款候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選藥物獲得產品銷售收入的能力會遭到損害。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選藥物開發及審批過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選藥物獲得相關收入的能力。發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管批准被拒絕。

風險因素

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

由我們的候選藥物引起或我們的候選藥物與其他藥物一起使用引起的不良事件，可能產生嚴重不良後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，則監管機構可能責令我們終止進一步開發或者延遲或甚至拒絕批准候選藥物用於治療任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能撤回獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求，我們仍可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在獲批藥物的標識上添加額外警告，發出安全警告或其他信息（包含有關獲批藥物的警告或其他安全信息）或對該獲批藥物施加其他限制；
- 我們可能暫停、延遲或調整候選藥物的開發或營銷；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略（「風險評估緩解策略」），或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更候選藥物的給藥方式或進行上市後研究；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們可能會由於對接觸或服用候選藥物的患者造成的傷害而須召回候選藥物以及遭到訴訟程序及監管調查，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

風險因素

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持任何特定獲批候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

倘我們無法維持我們的現有上市產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

於2022年、2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們藥品銷售產生的收入分別為人民幣301.7百萬元、人民幣383.6百萬元、人民幣531.5百萬元、人民幣382.7百萬元及人民幣593.3百萬元。在我們開始從創新候選藥物的商業化中產生收入之前，我們預計我們的現有上市產品的銷售收入將在不久的將來繼續為收入作出貢獻。倘我們現有上市產品的表現下降，我們的收入可能會大幅減少，這可能會阻礙我們投資及開發新產品的能力，從而影響我們的長期增長前景。對有關產品的銷售量、定價水平及盈利能力可能造成不利影響的因素包括：並無獲納入國家醫保藥品目錄的覆蓋範圍內或保險所覆蓋範圍減少、政府定價法規的影響、進入中國公立醫院及其他醫療機構銷售的程序不成功、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本增加、產品質量或副作用問題、知識產權侵權、銷售及分銷網絡的不利變動，以及不利的政策、監管或執法變動。多項有關因素並非我們所能控制，任何對我們產品的銷售量、定價水平及利潤率造成不利影響的因素均可能對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。

我們於2022年、2023年及截至2025年9月30日止九個月錄得經營活動所用現金流出淨額，且我們可能需要獲得額外融資以為營運提供資金。倘我們無法按我們可接受的條款獲得足夠融資，或根本無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於2022年、2023年及截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣390.9百萬元、人民幣289.9百萬元及人民幣22.4百萬元，這主要由於研發支出較高及我們近期商業化產品的收入增長相對緩慢。我們的候選藥物需要大量投資來完成臨床開發、監管審查、藥物生產、營銷及上市，然後才能產生產品銷售收入。我們將需要在產品管線的研發及商業化方面投入大量資源。我們未來的資金需求將取決於許多因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括及時識別及招募患者參與我們計劃及潛在的未來臨床試驗的能力；
- 我們候選藥物的結果及時間；

風險因素

- 與其他候選藥物的發現及早期開發有關的進度、時間、範圍及成本；
- 為我們的候選藥物預期商業化需做的準備；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 我們生產線及生產基地的維護及升級；
- 我們對CRO及其他合作夥伴及相關成本的有效管理；
- 與任何未來可能獲批准的候選藥物相關的銷售及營銷成本，包括擴大我們的營銷及銷售能力的成本及時間；
- 提交、審查、抗辯及執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 我們從未來合作方收取的任何利潤分成、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 任何其他管線候選藥物未來開發的現金需求；
- 我們的員工人數增長及相關成本；及
- 作為上市公司的營運成本以及我們實施額外內部系統及基礎設施的需求，包括但不限於財務、報告、質量保證及運營系統。

鑒於我們的臨床試驗計劃不斷擴大，我們預計現金經營成本將大幅增加。倘我們可用的財務資源不足以滿足我們的現金需求，我們可能會通過股權發售、債務融資、合作及許可安排尋求額外資金。能否按我們可接受的金額或條款獲得融資仍不確定，或根本無法獲得。倘我們日後無法獲得額外資金以應付現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的基地可能遭受損壞、破壞或生產中斷，或會阻礙候選藥物後續商業化的開發計劃。

火災、洪水、地震、颱風、龍捲風、停電、通信中斷、入室盜竊及類似事件造成的物理損壞可能導致基地受損或無法運轉。我們生產基地的任何製造業務中斷可能導致我們無法滿足我們的臨床試驗需求。

生產技術進步或會導致我們的基地及設備不足或落伍，因此我們亦需開發先進製造技術及流程控制，以便充分利用我們的基地。倘我們未能如此行事或倘進程推遲，或倘此次技術改進的成本對我們而言在經濟上並不可行，或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法供應充足數量的產品以滿足日後需求，這會限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機遇。

我們候選藥物的生產倚賴合資格生產人員的持續服務。製藥行業對合資格生產的競爭激烈，而合資格人員數量有限。儘管我們過往於吸引及留聘合資格生產人員方面未曾遇到特殊困難，但我們日後可能遇到有關問題，進而影響業務。

我們面臨激烈競爭，而競爭對手可能較我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭產品。

新藥的開發及商業化競爭激烈。我們面臨來自全球其他製藥及生物製藥公司的競爭。有多家大型製藥及生物製藥公司目前營銷及銷售或正在尋求開發與我們正在開發候選藥物的適應症相同的治療藥物。特別是在腫瘤學、自身免疫性疾病及止血／血液病藥物的研發領域，我們可能會面臨激烈的競爭。部分該等競爭對手擁有比我們更好的資源及專業知識。潛在競爭對手亦包括從事研究、尋求專利保護及就研究、開發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究組織。隨著下一代治療方法及先進技術的推出（這可能會提供更有效或更方便的治療選擇方案），我們目標市場的競爭格局正不斷變化。鑒於競爭激烈，即使我們成功完成候選藥物的開發及商業化，我們可能無法有效競爭並獲得可觀的市場份額。我們預計，隨著新藥進入市場及先進技術的普及，我們將面臨日益激烈的競爭。

倘我們的競爭對手開發及商業化較我們可能開發或商業化的藥物更安全、更有效、更方便或更便宜的藥物，我們的商業機會可能會大幅減少甚至消失。我們的競爭

風險因素

對手亦可能較我們更快地獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構就其藥物的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立穩固的市場地位。在我們收回開發及商業化任何候選藥物的開支之前，彼等可能會使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

製藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。較小型及其他處於早期階段的公司亦可能成為重要競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作或許可安排。該等第三方在招募及挽留合資格科學及管理人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗的患者登記以及獲取與我們的項目互補或必要的技術方面與我們競爭。

我們生產基地的擴建可能會遇到延誤、中斷、成本超支，或無法產生預期效益。

我們正在擴大現有生產基地及生產線，以滿足對我們產品日益增長的需求，並為我們候選藥物的預期商業化（如獲批准）做準備。進行融資完成有關生產基地及生產線的擴建涉及相關司法管轄區多個部門的監管批准及審查，包括但不限於城市規劃、建設及環保和消防等部門。就擴建生產基地及生產線而言，無法保證我們將能夠取得所有所需批准、許可證及牌照。生產基地的擴建亦可能無法按預期時間表或在預算內完成。生產基地擴建後，我們亦可能無法充分利用產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響，並導致錯失商機。

由於定價法規或旨在降低醫療成本的其他政策，我們的銷售工作可能會遇到困難，這可能會對我們的營運、收入及盈利能力產生不利影響。

全國或省級帶量採購計劃運作原則是通過採購更大數量的藥品實現價格下降。儘管我們的商業化藥物未納入帶量採購計劃，但未來我們銷售給中國公立醫療機構的商業化藥物可能受到帶量採購計劃的影響。雖然這使製藥公司能夠提高其藥品銷量，但同時亦將會對有關公司對其分銷商報價形成下行壓力，可能對其收入、毛利及毛利率產生不利影響，甚至導致其部分產品或業務板塊日後出現虧損。集中帶量採購計劃的未來藥品覆蓋範圍亦存在不確定性。因此，無法保證我們日後可能會在有關計劃中加入藥物，這可能會增加我們的定價壓力並對我們的收入及盈利能力產生不利影響。

風險因素

我們可能無法預測或控制的任何有關或未來的政策變動所帶來的不確定因素可能會對我們的產品定價產生重大不利影響，從而影響收入及盈利能力。

倘我們銷售的產品從政府資助或商業醫療保險計劃中被排除、移除或受限制，或獲納入中國任何國家負面目錄或遭到國家藥監局、FDA發出黑框警告，我們的銷售、盈利能力及業務前景或會受到不利影響。

保險範圍是患者能否負擔治療費用的關鍵因素。倘藥品受醫療保險覆蓋（不論由政府或私人實體提供），則患者可能有權報銷全部或部分費用。因此，將藥品納入或排除在保險計劃（如中國國家醫保藥品目錄或省級醫療保險或其他健康保險計劃），以及對承保範圍施加的任何限制，將顯著影響患者的需求。將藥品納入保險範圍乃基於多種因素，包括療效、安全性及價格，而該等因素可能超出我們的控制範圍。此外，保險提供商亦可能不時檢討及修改先前承保的產品，或更改其報銷範圍。概不保證我們目前受該等保險計劃覆蓋的任何產品日後仍將獲覆蓋，或報銷範圍的變動不會對我們的產品銷售產生負面影響。倘我們的任何產品或其適應症被剔除自覆蓋範圍，或倘報銷範圍縮小，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，納入中國任何國家負面目錄亦構成巨大風險。該等目錄要求醫療機構嚴格監控目錄內藥品的臨床應用，因此醫師開具相關藥品處方的能力及意願大幅下降。截至本文件日期，我們的產品均未納入中國任何國家負面目錄。我們無法保證未來會發佈類似國家目錄，亦無法預測這類目錄未來的藥品覆蓋範圍。如我們的任何產品被納入這類負面目錄，我們的產品需求或會減少，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，考慮到我們日後可能在美國對候選藥物進行商業化，FDA對候選藥物發出黑框警告可能會帶來重大風險。該等警告（通常基於後期臨床數據或動物毒性研究的結果）表明藥物存在嚴重或危及生命的不良反應的重大風險。黑框警告的存在可能導致醫師處方減少、責任問題加劇，並最終導致銷售額大幅下降。此外，這可能會對我們的安全承諾產生負面影響，從而可能損害我們的聲譽及長期業務前景。

風險因素

我們的產品及未來獲批產品可能無法達到或維持商業成功所需的醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度，以及我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期，即使進行商業化，這仍可能令部分候選藥物的盈利能力低於預期。

我們產品（包括現有或未來產品）的商業成功高度取決於我們產品在患者、醫療從業人員及醫學界其他人士中所持續獲得的市場認可。我們相信，我們產品及未來獲批候選藥物獲市場認可乃取決於多種因素，包括：(i)我們產品相對競爭產品的可見優勢以及競爭產品的供應量及成就；(ii)我們產品的安全性及療效以及副作用（如有）的發生率及嚴重程度；(iii)我們產品的定價及成本效益；(iv)我們銷售及營銷的成效；(v)與我們產品或競爭產品相關的輿論；(vi)我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變動的能力；及(vii)將我們的產品納入國家醫保藥品目錄。

倘我們的產品未能獲得或保持廣泛市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品更具成本效益或更受醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的青睞，則我們的產品可能會過時，我們產品的需求可能下降且我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價及患者可及性等多種因素影響，我們候選藥物的實際市場規模可能不及預期。潛在市場的患者數量可能低於預期，或識別或觸達新患者可能變得更具挑戰性。上述任何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。

倘我們未能維持及優化有效的產品分銷網絡，或與我們的分銷商之間出現問題，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、擴展及優化分銷渠道的能力，該分銷渠道可確保未來在中國及／或其他司法管轄區（我們透過推廣及營銷活動或其他方式產生對我們產品市場需求）及時交付我們的產品。根據行業慣例，截至本文件日期，我們自行或通過分銷商在中國銷售產品。截至最後實際可行日期，我們擁有一個由在中國全部30個省份超過169名分銷商組成的分銷網絡，我們依賴該網絡分銷大部分產品。然而，我們的所有分銷商為獨立第三方，我們對其控制有限。無法保證我們的分銷商將一直有效或合規地分銷我們的產品。例如，倘我們的分銷商在其與我們訂立的分銷合同所規定的指定分銷區域外分銷我們的產品，則我們分銷網絡的有效性可能會

風險因素

受到不利影響。我們的任何分銷商不遵守適用法規均可能對我們產品的銷售及分銷產生不利影響。此外，由於我們依賴分銷商管理其銷售行為，我們對該等分銷商作出的最終銷售控制有限。無法保證彼等將會一直遵守我們的銷售政策，亦無法保證彼等不會相互競爭我們產品的市場份額。倘若我們的任何分銷商未能及時將我們的產品銷售給他們的客戶，導致庫存積壓，或採取與我們的業務戰略不一致的行動，這可能對我們日後的銷售量產生不利影響。在某些情況下，該等分銷商可能會採取與我們的業務戰略不一致的行動，例如未能遵守我們的定價及營銷政策或未能參與我們的營銷及推廣活動。上述任何不合規事件的發生進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們已產生大量研發開支，並預期將繼續提升我們的研發能力，這一直是我們推進臨床階段資產的增長策略。倘我們未能有效執行該增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

製藥及生物製藥行業不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣497.7百萬元、人民幣496.3百萬元、人民幣388.0百萬元及人民幣302.8百萬元。該等開支可能無法即時為本集團帶來銷售收入，而該等情況可能會影響我們的淨利潤。我們須繼續投入人力資源及技術，令我們能擴大研發範圍及提高研發質量。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。無法保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或適應新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新藥或創新藥，使有關新藥或創新藥得到任何專利或其他知識產權充分保護或取得所需監管批准，或倘若在市場上推出有關藥物，其將獲得市場認可。倘若我們未能如此，可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

對研發能力的投資符合我們推進差異化管線資產臨床開發的增長策略。有關更多詳情，請參閱「業務－研發」。執行我們的增長策略已耗費且將需持續投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備能力在競爭激烈的製藥及生物製藥行業中持續創新及開發先進的技術、有效協調及整合我們位於不同地點的基地及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、豐富的營銷及客戶支持活動、有效的質量控制、通過供應商管

風險因素

理提高我們的採購議價能力以及通過相關司法管轄區各機構的監管批准及審查。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們無法進行有效的推廣或維持一支勝任的銷售隊伍，可能會對我們產品的銷售量以及我們的營運、收入、盈利能力及商業前景有不利影響。

成功的銷售及營銷對我們增加現有產品的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。倘若我們未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，或無法成功將我們在上市產品組合方面的經驗及專業知識應用於我們的創新藥物組合，我們的銷售量及商業前景可能受到不利影響。

特別是，我們的銷售及營銷工作包括提升醫療專業人員、醫院及其他醫療機構對我們產品及候選藥物的認知及認識。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識、以及足夠的推廣及溝通技巧。倘若我們未能有效培訓內部銷售代表及評估其學術營銷表現，我們的銷售及營銷效果可能不及預期。請參閱「業務－銷售與營銷」。

再者，我們吸引、激勵及挽留足夠數量的合格銷售專業人員的能力尤其重要，因為我們主要依賴內部銷售隊伍及第三方推廣商營銷及銷售產品。在對具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘若我們未能吸引、激勵及保留足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，我們產品的銷售量可能受到不利影響，且我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。請參閱「業務－銷售與營銷－第三方推廣商」。

我們可能面臨與第三方付款相關的風險。

於往績記錄期間，我們於2025年9月與第三方付款方訂立應收賬款及債務追收協議，並於2025年11月通過該第三方付款人與我們的分銷商結算若干款項。我們可能面臨與此類第三方付款相關的風險，包括(i)第三方付款人尋求資金償還的潛在索償，以及代表第三方付款人的清盤人可能提出的索償；及(ii)潛在的洗錢風險，因我們對第三方付款人使用資金的來源及用途所知有限。倘任何第三方付款引發或針對我們提起法律訴訟，我們可能需要調配額外的財務及管理資源以應對相關索償或法律程序，此舉可能對我們的業務及財務表現造成不利影響。

風險因素

與政府監管有關的風險

製藥及生物製藥行業受到法規變化的影響，這可能會影響我們的營運、收入及盈利能力或對我們造成額外的合規負擔。

倘我們未能按國家藥監局、FDA或同類監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格受試者參與候選藥物的臨床試驗，或倘於招募合格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續該等試驗。此外，該等困難可能會大幅增加我們的整體開發成本。總體而言，由於多種原因，我們可能會在招募臨床試驗的受試者時遇到困難，包括但不限於：

- 所調查疾病的嚴重程度；
- 受試者群體的規模及性質；
- 試驗方案中界定的受試者合資格標準；
- 分析試驗的主要終點指標所規定的研究群體規模；
- 受試者與試驗地點的鄰近程度；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 臨床醫師及受試者對正在研究的候選藥物相對於其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法；
- 我們取得並維持受試者同意的能力；
- 參與臨床試驗的受試者無法完成臨床試驗的風險；
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批療法的可獲得性；及
- 可能干擾試驗操作及受試者參與的不可抗力事件。

我們的臨床試驗可能會與及我們的候選藥物屬相同治療領域的其他候選藥物臨床試驗構成競爭。該競爭可能會減少我們可招募的受試者數量及類別，因本應選擇參加我們試驗的部分受試者可能轉而選擇參加我們競爭對手進行的試驗。即使我們的臨床

風險因素

試驗能招募足夠數量的受試者，但延誤招募受試者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成，並且對我們推進候選藥物開發的能力產生重大不利影響。

我們未必能識別、發現、獲許可引入、收購或開發新候選藥物，或為候選藥物尋求額外的治療機會以擴展或維持我們的現有產品管線。

儘管我們投入大量資源專注於現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在監管批准及商業化，但我們業務的成功乃部分取決於我們持續發現、開發、許可使用或商業化其他候選藥物的能力。然而，我們可能無法成功發現及開發新候選藥物。儘管我們已開發專有技術平台，我們認為其將繼續幫助我們開發新的候選藥物以豐富我們的管線，但我們無法保證我們將在這方面取得成功。此外，我們亦可能會尋求與第三方合作發現及開發潛在候選藥物，但無法保證該等合作將能夠帶來預期結果。

發現及開發新候選藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們可能將精力及資源集中於最終證明並不成功的潛在計劃或候選藥物。我們的研究計劃或許可工作可能由於多種原因而未能確立、發現或獲許可引入新候選藥物用於臨床開發及商業化，包括但不限於以下原因：

- 所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；
- 潛在候選藥物經進一步研究後可能會顯示出不良反應或其他表明不太可能達到期望有效性的特徵；或
- 可能需更多資源為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化及擴大藥物產品組合的能力。

因此，無法保證我們將能夠發現及開發新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會或透過內部研究項目開發合適的潛在候選藥物，而這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘與我們的候選藥物聯合使用或促進使用我們的候選藥物的任何產品出現安全性、療效、生產或供應問題，我們可能無法銷售該等候選藥物或可能遭遇重大監管延遲或供應短缺。

我們開發聯合療法的策略取決於每種聯合療法中每種成分藥物的安全性及療效。例如，我們計劃開展ZG006與ADC療法聯合用於SCLC治療的臨床試驗，以及評估ZG005與貝伐珠單抗聯合用於肝癌治療的方案。倘國家藥監局、FDA或其他同類監管機構在臨床設計、臨床管理、療法批准或商業化階段撤銷或拒絕其對組成療法的批准，我們將被迫終止或重新設計臨床試驗，並經歷重大監管延遲或停止我們的商業化工作。

未來我們可能就聯合試驗中使用的若干藥物的供應簽訂合作協議，但即使與藥物供應商達成此類合作安排，我們仍可能面臨供應不穩定的風險。倘我們無法向生產商或分銷商購買足夠數量的該等成分藥物，或我們遇到該等成分藥物的任何供應短缺，我們的候選藥物的臨床開發可能會中斷。供應短缺亦可能延遲我們候選藥物的監管批准或我們在獲得上市批准後及時滿足市場需求的能力，這將對我們的業務及前景造成不利影響。

在候選藥物開發過程中，我們已採用伴隨診斷測試技術，如在ZG006治療神經內分泌瘤時使用DLL3陽性檢測試劑盒，對ZGGS34進行MUC17陽性檢測等。視乎治療場景及臨床要求而定，但業內普遍採用伴隨診斷測試來檢測患者的預測性生物標誌物，以評估其對某些治療的可能反應。在美國，FDA一般要求進行體外伴隨診斷，旨在選擇對癌症治療有反應的患者，以獲得該診斷的上市前批准，這可能需要數年時間，同時獲得生物產品的批准。中國正在制定有關用於患者識別的伴隨診斷測試的法規。未來監管變動是否會作出額外限制或規定仍不確定。倘我們決定日後開發伴隨診斷測試以進行患者篩查或我們的藥物開發需要使用有關測試，則中國不斷發展的法規將為我們的藥物開發及商業化帶來不確定性，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

風險因素

我們可能會分配有限的資源來尋求特定的候選產品或適應症，且可能無法利用日後可能證明更有利可圖或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線集中於針對我們所識別的特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而後者可能在以後被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們在當前及未來的研發項目及針對特定適應症的候選藥物上的支出可能不會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，而在保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利的情況下，我們可能會通過合作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或我們可能會將內部資源分配給訂立合作安排將更為有利的治療領域的候選產品。

我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期及初步數據可能會隨著更多參與者數據的出現而發生變化，並須接受審核及驗證程序，這可能會導致最終數據發生重大變化。

我們可能會不時公開披露臨床前研究及臨床試驗的初步或主要數據，該等數據基於對當時可用數據的初步分析，其結果、相關調查結果及結論在更全面地審查該等數據後會有所變動。我們亦會在分析過程中作出假設、估計、計算及結論，而我們未必會就此獲得或有機會全面及審慎地評估所有數據。因此，一旦收到新的數據並進行充分評估，我們所報告的主要或初步結果可能與相同研究的未來結果不同，或不同的結論或考慮因素可能會限制該等結果。主要數據亦須經過審核及核實程序，可能導致最終數據與我們先前公佈的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據之前，應謹慎查看主要數據。

我們亦可能披露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的中期數據存在風險，即一項或多項臨床結果可能會因隨著參與者的入組所獲得參與者數據增多而發生重大變化。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能會嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露中期數據可能導致本次[編纂]後我們的H股價格波動。

此外，其他方（包括監管機構）可能不會接受或同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或可能對數據的重要性有不同的解釋或權衡，這可能會影響我們特定項目的價值、我們的特定候選藥物或產品的可批准性或商業化以及我們的整體情況。

風險因素

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會影響我們候選藥物的臨床開發並損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們接收、收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選藥物後進行大量資料收集。由於醫療行業的數據來源分散、格式不一致且通常不完整，因此醫療行業收集或訪問的數據的整體質量通常會受到挑戰，即有意或無意地缺失或遺漏數據的程度或數量可能重大，而我們在監控及審核數據質量時經常會發現數據問題及錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們管理並向政府實體提交數據，以獲取必要的監管批准。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管有該等政策及法規，但我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期、主要或初步數據可能會隨著更多患者數據的出現而發生變化，並須接受審核及驗證程序，這可能會導致最終數據發生重大變化。在此情況下，倘患者、法院或政府機構認定我們存儲、處理、提交、交付或展示的健康信息或其他數據存在失誤或錯誤，我們可能須承擔責任。儘管我們為臨床試驗投保，但該承保範圍可能被證明不足或可能不再按可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。即使申索不成功，亦可能導致大量成本及分散管理層的時間、精力及資源。對我們提出的未投保或保額不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴若干第三方監控及管理我們正在進行的部分臨床前及臨床項目的數據，並僅控制其活動的若干方面。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不符合我們的標準，則來自該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們對該等各方的依賴並不能解除我們的監管責任。有關詳情，請參閱「與我們對第三方的依賴有關的風險－我們就業務的若干方面與第三方合作，倘該等任何一方無法可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，則可能嚴重影響我們將產品推向市場的時機，從而對我們的業務造成不利影響」。

風險因素

我們可能會尋求國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，以通過加速批准途徑使用我們候選藥物的註冊試驗數據。倘我們無法使用該等途徑，則我們可能須進行超出我們預期的其他臨床試驗，這將增加取得必要上市批准的費用，並延遲取得必要上市批准（倘我們獲得批准）。

國家藥監局、FDA及其他司法管轄區的類似監管機構可能允許使用註冊試驗數據，並加速批准較現有療法提供有意義治療益處的候選藥物，用於治療嚴重或危及生命的疾病。該決定乃基於候選藥物對合理可能預測臨床益處的替代終點或中間臨床終點有影響的發現而作出。例如，FDA認為臨床益處是在特定疾病的背景下（例如不可逆的發病率或死亡率）具有臨床意義的積極治療效果。

就加速批准而言，替代終點是一種標記，如實驗室量測、放射學影像、體徵或其他被認為可以預測臨床益處的測量，但其本身並不是臨床益處的衡量標準。中間臨床終點是被認為合理可能預測藥物臨床益處的臨床終點，例如對不可逆發病率或死亡率的影響。倘新藥相對於現有療法的優勢可能不是直接的治療優勢，但從患者及公眾健康的角度來看是臨床上重要的改進的情況下，可以使用加速批准途徑。在尋求有關加速批准之前，我們將繼續尋求國家藥監局、FDA的反饋意見，並以其他方式評估我們尋求及獲得有關加速批准的能力。

無法保證日後監管機構會同意我們的替代終點或中間臨床終點，或我們將決定尋求或提交任何NDA、BLA或其他類似申請，以獲得加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准。同樣地，即使我們最初決定如此行事，我們無法保證在獲得監管機構的反饋意見後，我們將繼續尋求或申請加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准。此外，就提交任何加速批准申請或其他加快監管指定下的申請而言，概不保證有關提交或申請將獲接納備案或任何加快開發、審查或批准將及時獲批，或甚至根本不會獲接納或批准。未能獲得我們候選藥物的加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，將導致該候選藥物的商業化時間延長，這可能增加該候選藥物的開發成本，並可能損害我們在市場上的競爭地位。即使我們根據替代終點獲得候選藥物的加速批准，我們可能需要進行批准後臨床結果試驗，以確認候選藥物的臨床益處，而倘批准後試驗不成功，我們可能無法繼續營銷相關適應症的藥物。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

若我們未能在全球範圍內充分保護我們的知識產權，或倘我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權，其他製藥公司可能會直接地或間接地與我們競爭，這可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們知識產權（包括專利權）於競爭中保護專有技術及候選藥物的能力。我們尋求通過在中國、美國及其他司法管轄區提交專利申請、依賴商業秘密或藥品監管保護或結合使用該等方法來保護我們認為具有重要商業意義的候選藥物及技術。截至2025年9月30日，我們(i)在中國擁有37項已註冊專利及57項專利申請正在審理中；(ii)在其他司法管轄區擁有99項已註冊專利及121項專利申請正在審理中；以及(iii)在中國擁有九個已註冊域名。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有22項註冊商標，我們認為該等商標對業務而言屬或可能屬重大。有關我們的藥物及候選藥物的重大專利及專利申請的詳情，請參閱本文件「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－2.我們重大的知識產權」。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能會無法以合理成本或及時於所有意向司法管轄區辦理提交、審查、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或第三方於所有有關領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。倘我們無法獲得並維持與候選藥物及技術有關的專利及其他知識產權保護，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，若干司法管轄區對專利性的規定有所不同。許多司法管轄區均有強制許可法律，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，許多司法管轄區限制專利對政府部門或政府承包商的可執行性。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們被強制就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，我們的競爭地位可能會嚴重削弱，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

由於已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏創新性等多項原因，專利申請可能不獲批准及已授予的專利可能失效。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。任何該等原因可能會延誤或干擾我們在中國、美國及其他海外市場的商業化計劃。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機密或可享專利範圍的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合約生產商、諮詢顧問、顧問及其他第三方）訂立不公開及保密協議，但任何該等人士

風險因素

可能會在提交專利申請之前違反該等協議及披露有關成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，中國、美國及其他司法管轄區的專利申請通常會在提交後18個月方予以公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們最先作出我們專利或待決專利申請中主張的發明，或我們最先申請對有關發明進行專利保護。此外，中國及美國採用「先申請制」，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，則先提交專利申請的人士將獲授專利。根據先申請制，第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且發佈後其範圍可能被重新詮釋。在質疑我們專利權的任何程序中的不利判決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權無效，允許第三方商業化我們的技術或候選藥物，並與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請作為專利發佈，其發佈形式亦可能不會為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，生物製藥及製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直是訴訟的熱點。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度不確定性。

此外，儘管可能進行多次延期，專利的期限及其提供的保護仍然有限。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，而我們可能無法成功執行或捍衛有關知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利預期於本文件「業務－知識產權」所述的各個日期屆滿。於該等專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

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可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品，

風險因素

從而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們目前或將來擁有或將來可能獲得許可的專利權可能會受限於一名或多名第三方的保留權利。

我們可能會不時牽涉法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或就第三方所指稱的侵權及其他申索進行抗辯，這可能成本高昂、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的有效性及可執行性，侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。與上述任何申索有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，亦可能導致我們產生重大開支，並可能對管理層及科學技術人員履行一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權。許多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源來執行及捍衛他們的知識產權。

因此，儘管我們付出努力，然而我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果均可能導致我們的專利以及日後可能因待決專利申請而獲授的任何專利面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟亦可能會對我們造成意外的巨額成本。此外，我們未必能發現對我們專利的侵權行為。即使我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能選擇不起訴有關第三方或選擇與他們進行和解。倘我們後續就專利侵權向有關第三方提出訴訟，第三方可能提出若干法律抗辯，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該第三方執行我們的專利。

此外，儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或知識產權所有權的申索，但我們今後可能會面臨相關申索，如前僱員、合作夥伴或其他第三方作為發明者或共同發明者提出對我們的自有、對外授權或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益。例如，我們可能由於僱員、合作夥伴、顧問或參與開發我們

風險因素

候選藥物或技術的其他方的責任衝突而產生與發明權相關的爭議。我們可能有必要進行訴訟，以就這些及其他質疑我們的自有、對外授權或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的申索作出抗辯。倘我們未能就任何申索作出抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選藥物重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們成功地為這類申索抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理人員及其他僱員的注意力。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘在法院受到質疑，涵蓋我們一款或多款候選藥物的已授權專利可能會被認定為無效或不可執行。

儘管我們採取措施以獲得及維持與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，我們的知識產權仍然可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以執行涵蓋我們其中一款候選藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利無效及／或不可執行。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足若干法定要求中的任何一項，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。不可執行性主張的理由可能為指控與專利審查有關的某人士在審查期間向美國專利及商標局（「美國專利及商標局」）、國家知識產權局（「國家知識產權局」）或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或作出誤導性陳述。儘管我們按照誠實及誠信的義務進行我們的專利審查，但專利訴訟中無效性及不可執行性的法律主張結果仍不可預測。

倘被告在無效性及／或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分（及可能全部）的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他方申索的能力。即使我們確定侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決金錢賠償，這種補救措施可能不夠充分。此外，倘我們專利所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發或商業化我們當前或未來的候選藥物。倘失去任何專利保護，則可能對我們一款或多款候選藥物及我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

取得及維持我們的專利保護取決於我們是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、美國專利及商標局及其他司法管轄區的專利代理機構。國家知識產權局、美國專利及商標局及其他政府專利代理機構亦要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件及其他類似規定。我們與我們的法律顧問及專業人士合作，以幫助我們遵守有關知識產權的該等要求。儘管在許多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄、喪失優先權或失效，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放棄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、不支付費用以及未能正確合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能進入該市場，這將對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

中國、美國或其他司法管轄區專利及其他知識產權法律的變動可能會整體降低專利的價值，從而削弱我們保護候選藥物及未來產品的能力。

我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、執行及保護知識產權（尤其是專利）。獲得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及複雜的技術及法律程序，且費用高昂、耗時及本身存在不確定性。中國、美國或其他司法管轄區專利法或其詮釋的變動可能會增加與專利審查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小我們專利權的範圍。

在中國，於2020年10月最新修正並於2021年6月開始實施的《中華人民共和國專利法》修正案針對合資格的新藥相關發明專利引入了專利權期限補償機制。由第三方擁有的專利可能會被延期，繼而可能在沒有面臨侵權風險的情況下影響我們將候選藥物商業化（倘獲批准）的能力。根據《中華人民共和國專利法》的規定，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，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。補償期限不超過5年，新藥批准上市後總有

風險因素

效專利期限不得超過14年。倘我們被要求將商業化推遲一段時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法的任何其他變動不會對我們的知識產權保護造成負面影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法案》（「美國發明法案」），美國於2013年初自原有制度改為先申請制，據此，首個專利主張發明者將有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。在科學文獻上發佈的發現往往滯後於實際發現，而美國及其他司法管轄區的專利申請通常在提交後18個月方予以公佈，或者在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們最先作出我們專利或待決專利申請中主張的發明，或我們最先申請對有關發明進行專利保護。

倘我們無法保護我們的商業秘密及保密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、諮詢顧問或顧問錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業秘密而面臨索償，且我們可能因就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們已發佈的專利及待決專利申請外，我們亦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及機密資料，以保持我們的競爭地位及保護我們的藥物及候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究者、諮詢顧問、顧問或其他可查閱該等資料的第三方）訂立不披露及保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對任何有關違反或侵犯採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的藥物、候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。執行對某一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、費用昂貴且耗時，而且結果難以預測。倘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，且我們的競爭地位將受到損害。

風險因素

此外，我們的僱員、諮詢顧問及顧問（包括我們的高級管理人員）目前或以前曾在其他醫藥或生物製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員、諮詢顧問及顧問（包括我們每位高級管理人員）可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、諮詢顧問及顧問不會在為我們工作時使用其他方的專有資料或專有技術，但我們可能會因我們或該等僱員使用或披露任何有關個人的現任或前任僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）而面臨索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理人員達成的協議有任何潛在或未決申索，但在將來可能需要訴訟以對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償作出抗辯，訴訟亦可能會產生巨額成本，且會分散僱員及管理層的精神力。

儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、諮詢顧問及承包商簽訂協議，將該等知識產權轉讓予我們，但我們可能未能成功與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂有關協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動執行，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為自主知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘我們未能對任何有關索償進行起訴或作出抗辯，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出抗辯，訴訟亦可能產生巨額成本，且會分散管理層及科研人員的精力。

此外，我們日後可能因前僱員、諮詢顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭受索償。任何有關提呈或訴訟中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利權利要求全部或部分範圍縮小、無效或不可執行，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款的能力，或限制涵蓋我們的藥物、候選藥物及技術的專利保護期限。有關質疑亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的藥物及候選藥物。此外，倘我們擁有的專利及專利申請所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的藥物及候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們的商標及商品名並未得到充分保護，我們可能無法在我們的目標市場建立品牌知名度，且我們的業務可能會受到不利影響。

我們目前擁有已發佈的商標註冊及待決商標申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊或維護。無法保證目前正在辦理的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在向國家知識產權局、美國專利商標局或多個外國司法管轄區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提出反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、攤薄或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌形象的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標及商品名建立知名度，我們可能無法有效競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

聲稱我們的產品及候選藥物或銷售或使用我們的產品及候選藥物侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利、商標或其他知識產權的主張可能導致成本高昂的訴訟，其結果可能不確定，或可能需要大量時間及金錢來解決(即使可避免訴訟)。

我們的商業成功取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、生產、營銷及銷售我們藥物及候選藥物的能力。醫藥及生物製藥行業的特點是涉及大量專利及其他知識產權訴訟。我們無法保證我們的藥物及候選藥物或使用

風險因素

我們的任何藥物及候選藥物不會且未來不會侵犯第三方專利、商標或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們藥物及候選藥物的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，已公開的待決專利申請此後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的產品或其使用方法。

第三方可能會宣稱我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物的方式）侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

針對我們提出侵權、盜用或其他知識產權申索的各方或會取得禁制令或其他公平救濟，這會阻礙我們進一步開發及商業化一種或多種藥物及候選藥物的能力。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將嚴重分散我們業務中的管理及僱員資源。此外，即使我們認為任何第三方知識產權申索缺乏充分理據，我們不能保證法院會在有效性、可強制執行性、優先權或非侵權的質疑上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定該等第三方專利有效、可強制執行及被侵權，這會對我們將所主張的第三方專利涵蓋的任何產品或技術商業化的能力造成重大不利影響。為了在聯邦法院成功質疑任何此類第三方美國專利的有效性，我們需就推定有效性作出反訴。由於困難重重，我們需就任何相關美國專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，無法保證具司法管轄權的法院會使任何相關美國專利申索無效。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在索償，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或兩者均要求支付，所涉金額可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利亦可能為非獨家權利，這或會導致我們的競爭對手可獲得相同知識產權，且其可能要求我們支付大量許可費及特許權使用費。最終，倘我們由於實際或可能面臨的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，我們商業化未來獲批藥物可能受阻，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們若干或全部的業務營運。此外，倘我們被認定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權索償而被判承擔巨額金錢賠償責任，包括三倍的損害賠償金及律師費。

風險因素

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的索償進行抗辯可能成本高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，有關訴訟亦可能會給我們的業務帶來大量無法預料的不利影響。

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限，在我們與其他醫藥及生物製藥公司的競爭中，知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。例如：

- 其他人士現在或將來可能生產與我們候選藥物類似的藥物，或應用我們擁有或許可的專利未涵蓋的類似技術；
- 其他人士可通過在技術上不侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的方法或手段獨立開發類似藥物，尤其是在我們知識產權提供的保護範圍受若干司法管轄區的法律及法規或根據法院判決或其他法律程序的限制下；
- 我們可能並非第一個提交涵蓋我們若干發明的專利申請；
- 我們的待決專利申請或日後可能擁有的專利申請可能不會獲得授權；
- 我們未必能夠開發出可取得專利的額外專有技術；
- 我們可能會選擇不提交某些商業秘密或專有技術的專利申請，而第三方可能隨後提交涵蓋相關知識產權的專利申請；
- 我們的專利可能因競爭對手的法律質疑而失效或無法執行；及
- 我們的競爭對手可能會在我們並無專利權的國家進行研發活動，並利用所了解的信息開發有競爭力的藥物以在我們的主要市場銷售。

倘發生上述任何事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

與我們對第三方的依賴有關的風險

我們就業務的若干方面與第三方合作，倘該等任何一方無法可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，則可能嚴重影響我們將產品推向市場的時機，從而對我們的業務造成不利影響。

我們依賴第三方（例如合作夥伴、醫療機構、臨床研究人員及合約實驗室）開發候選藥物以及開展候選藥物的臨床試驗。我們亦依賴第三方進行產品或候選藥物的商業化或分銷。倘中國、美國或其他司法管轄區的業務、經濟狀況或法律法規的未來發展導致我們的服務提供商的營運惡化，從而減少其向我們提供的服務，則我們的業務將受到損害。倘該等第三方（我們無法對其進行控制）未能成功履行合約義務或監管義務或滿足預期截止日期，或者倘我們的合作夥伴沒有能力或資源來成功完成目標，或選擇中斷與我們的關係，則我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或者我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。倘彼等通過第三方獲取的數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案或監管要求或其他原因而受損，我們的臨床前或臨床活動可能會延遲，並且我們可能無法為我們的候選藥物獲得監管批准。

分銷商違反相關協議的行為或未與我們訂立分銷合同的分銷商採取的行動均可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

儘管我們依賴分銷合同以及我們已制定的政策及措施來管理分銷商，但我們無法保證我們將能夠有效地管理分銷商，或分銷商將遵守我們的協議及政策。具體而言，倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：(i) 未能以我們協定的方式分銷我們的產品可能會損害我們分銷網絡的有效性；(ii) 違反分銷合同或我們的政策及措施；(iii) 未能維持必要的牌照、許可證或批文，或未能遵守適用的監管規定；及(iv) 違反任何適用的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律及法規。我們的分銷商任何此類實際或涉嫌違反或不遵守分銷合同、我們的政策或任何適用法律及法規均可能導致我們的商譽受損、使我們承擔責任、擾亂我們的分銷網絡，並造成公眾對我們產品質量的不利看法。

風險因素

第三方物流服務提供商延遲交付及處理不當或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們已與第三方物流服務提供商就我們的產品運輸訂立物流服務協議。儘管根據該安排，物流服務提供商應根據我們的要求以安全及時的方式提供交付服務，但交付延誤可能因我們無法控制的多種原因所致，包括物流服務提供商處理不當、勞資糾紛或罷工、戰爭或恐怖主義行為、流行病、地震及其他自然災害，並可能導致交付延誤或貨品丟失。該等第三方服務的任何重大中斷或故障均可能妨礙及時或成功交付產品，這可能對我們的業務造成影響。我們已為我們的產品購買貨物保險，然而，無法保證現有的保險範圍足以補償所遭受或產生的實際損失。倘產品未能按時交付或交付時處於受損狀態，客戶可能會拒絕接受產品並要求我們退款，而對我們服務的信心可能減少。對我們產品處理不當亦可能導致產品污染或損壞，進而可能導致產品召回、產品退換、產品責任、成本增加及聲譽受損，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們與若干主要研究人員、關鍵意見領袖及領先醫院的關係可能會影響我們產品的臨床開發及未來營銷。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖（「KOL」）及領先醫院的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們透過與主要研究人員、KOL及領先醫院建立廣泛的互動渠道，以獲得臨床需求及臨床實踐趨勢的一手知識，從而實施臨床需求導向型及快速反饋型研發策略，這對我們開發新的市場響應藥物及改進現有候選藥物的能力至關重要。我們致力於加強與KOL、頂級醫院及學術機構的合作，以確保我們及時獲得前沿研究成果並支持我們現有及未來的產品管線。

然而，無法保證我們將能夠維持或加強我們與主要研究人員、KOL及領先醫院的臨床合作及關係，或我們努力維持或加強的該等關係將有助成功開發及營銷新產品。該等行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，並導致我們開發的藥物不具有巨大的市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的藥物。倘我們無法如預計或完全無法開發新藥物或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

我們已與合作夥伴達成合作，且日後可能尋求其他合作、許可安排、合資企業、戰略聯盟、合作關係或其他投資或安排。倘該等安排未能實現我們設定的目標或產生預期利益，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

隨著我們不斷開發並擴充藥品組合，我們可能建立或尋求其他戰略合作夥伴關係、與第三方訂立許可安排或建立其他合作關係，我們認為其將就我們的候選藥物補充或加強我們的研發及商業化工作。任何該等關係可能讓我們產生非經常性及其他費用、增加近期及長期開支、發行攤薄我們現有股東權益的證券，或干擾我們的管理及業務。我們與合作夥伴的戰略合作涉及各種風險，包括我們可能無法從交易中實現預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上具有不確定性，並受到重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測且超出我們的控制範圍。此外，我們與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作中產生的其他成本、其他開支的增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將在適當時候實現預期的協同效應，或根本不會實現。

由於磋商過程費時且複雜，我們在尋求合適的戰略合作夥伴時可能面臨挑戰。此外，我們未必能成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等候選藥物可能被認為尚處於開發階段的早期而無法開展合作，且第三方可能認為我們的候選藥物不具有證明安全性及有效性或商業可行性的必要潛力。倘我們就候選藥物的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選藥物的未來成功的全部或部分或全部控制權讓渡予第三方。就我們可能尋求從第三方獲得許可的任何候選藥物而言，我們可能面臨來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫藥或生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議可能不會產生預期的利益。

涉及我們候選藥物的合作面臨特定風險，包括但不限於以下方面：

- 合作方在決定將向合作關係投入的精力及資源方面具有重大酌情決定權；合作方可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化，或者可能因其戰略重點的變化、潛在競爭性藥物收購、資金獲取能力或其他外部因素（例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併）而選擇停止合作；

風險因素

- 合作方可能會延遲臨床試驗、無法為臨床試驗提供充足資金、停止臨床試驗、重複開展或開展新的臨床試驗，或需要新的候選藥物製劑進行臨床檢驗；
- 合作方可能獨立開發或與第三方合作開發與我們的候選藥物或未來藥物構成直接或間接競爭的藥物；
- 合作方可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或者使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害我們的知識產權或專有資料或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；
- 合作方於臨床試驗中提供服務時未必一直配合或反應積極；
- 我們與合作方之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們候選藥物的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁，進而分散管理人員的注意力及資源；及
- 合作方可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們候選藥物或未來藥物的知識產權，在此情況下，我們將不會享有該知識產權的專有權利。

因此，我們無法確定，於戰略交易或許可後，我們將能實現證明該交易合理的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選產品的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加開支並自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資及進行開發或商業化活動，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款獲得或根本無法獲得。兩者皆會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

與我們產品生產有關的風險

倘我們的任何生產基地嚴重中斷或在生產產品時遇到問題，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

我們目前在江蘇省昆山市營運三個生產基地（包含數個配備相應生產線的生產車間）。我們生產基地的持續營運及我們的生產安全可能會因多種因素而受到嚴重干擾及重大不利影響，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及土地使用權到期，牌照、證書及許可證缺失，政府對該等基地或其周邊地區相關土地的規劃變動以及監管變動。倘我們任何生產基地的營運嚴重中斷，我們可能無法以合法、及時及具成本效益的方式更換有關基地的設備或存貨或獲得替代基地或第三方承包商以繼續我們的生產，或者根本無法繼續生產。儘管我們為生產基地及設備投購財產險，但我們並無投購業務中斷險，且我們的保險金額可能不足以彌補我們的任何生產基地發生重大中斷時的損失。生產過程中亦可能因各種原因而出現問題，包括設備故障、未能遵守特定協議及程序、原材料問題、與建設新基地或擴建現有生產基地有關的延誤（包括監管規定導致的生產基地變化及產能限制、所生產產品類型的變化、可能阻礙持續供應的實際限制、人為或自然災害以及環境因素）。因此，我們的任何生產基地中斷或產品生產過程中出現任何問題均可能妨礙我們履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，並對我們的業務、收入及盈利能力造成不利影響。

我們的生產基地的擴建未必能按計劃般取得成功。倘我們未能提高產能以應對客戶日益增長的需求，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們正在擴大現有生產基地及生產線，以滿足對我們產品日益增長的需求，並為我們候選藥物的預期商業化（如獲批准）做準備。進行融資完成有關生產基地及生產線的擴建涉及相關司法管轄區多個部門的監管批准及審查，包括但不限於城市規劃、建設及環保部門。就擴建生產基地及生產線而言，無法保證我們將能夠取得所有所需批准、許可證及牌照。生產基地的擴建亦可能無法按預期時間表或在預算內完成。生產基地擴建後，我們亦可能無法充分利用產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響，並導致錯失商機。

風險因素

倘我們未能進行適當的質量控制或保證，或我們的產品未按必要的質量標準生產，則我們的業務及聲譽可能會受到損害，而我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的產品及生產流程須符合若干質量標準。我們已建立質量控制及保證管理體系及標準操作程序，以幫助防止產品出現質量問題。有關我們的質量控制體系及標準操作程序的進一步詳情，請參閱「業務－質量管理」。儘管我們有質量控制體系及程序，我們仍無法消除錯誤、缺陷或故障的風險。我們可能由於多項因素而無法發現或糾正質量缺陷，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括但不限於：

- 生產錯誤；
- 生產過程中的技術或機械故障；
- 質量控制人員的人為錯誤或瀆職行為；
- 第三方篡改；及
- 我們採購或生產的原材料存在質量問題。

此外，當我們日後擴大產能時，我們可能無法確保現有基地與新基地生產的產品質量一致，或需要為此產生大量成本。此外，倘我們收購其他製藥公司，我們可能無法即時確保其生產基地及流程符合我們自身的質量標準。未能發現我們產品的質量缺陷或未能阻止該等缺陷產品交付予終端用戶，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、許可證吊銷或監管罰款或其他可能嚴重損害我們聲譽及業務的問題、使我們承擔責任，並對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們的營運依賴若干原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加，或供應鏈中斷，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，而我們的經營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，原材料採購佔我們總銷售成本的很大一部分。為生產產品，我們須以商業上可接受的價格及時獲得足夠數量的優質原材料。於往績記錄期間，我們向經過篩選及批准的供應商採購所有藥品的化工原料、專業化的中間體、輔助材料及包裝材料。有關更多詳情，請參閱「業務－質量管理－原材料採購與質量控制」。倘我們的任何供應商日後未能供應足夠數量且質量可接受的原材料，我們可能無法及時在其他地方獲得替代原材料，或根本無法獲得替代原材料。我們亦可能被迫向不同供

風險因素

應商獲取原材料，而該等供應商可能要求我們支付商業上不合理的價格。儘管我們過往未曾經歷過供應鏈或原材料供應嚴重中斷的情況，但任何潛在中斷均可能延遲相關產品的生產及交付時間表，從而可能導致客戶及收入流失。此外，原材料的市場價格可能因各種因素而出現大幅波動。無法保證我們能夠將原材料成本的任何增加轉嫁予客戶，而原材料市價的任何大幅波動均可能導致我們的成本大幅增加並影響我們的盈利能力。供應鏈的潛在中斷（如自然災害、地緣政治緊張局勢、運輸問題或其他不可預見的事件）可能會進一步加劇該等挑戰，並導致我們的生產流程延遲、成本增加或中斷。

未能有效管理我們的存貨將對我們的經營業績、財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。為成功營運我們的業務並滿足客戶的需求及期望，我們必須有效管理存貨，以確保在需要時立即交付。我們定期監控存貨，以確保及時供應並降低庫存積壓的風險。我們根據內部預測維持存貨水平，而該內部預測本身具有不確定性。由於產品生命週期的快速變化、臨床需求的不斷變化、產品開發及推出的不確定性以及我們營運所在司法管轄區的經濟環境動盪，我們面臨存貨風險。無法保證我們能夠準確預測該等趨勢及事件，並避免我們的產品庫存過剩或庫存不足。此外，產品的需求在訂購產品與準備交付期間可能會發生重大變化。當我們開始銷售新產品時，準確預測產品需求尤為困難。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及截至2025年9月30日止九個月，我們的存貨分別為人民幣99.0百萬元、人民幣110.9百萬元、人民幣182.9百萬元及人民幣174.4百萬元。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們的存貨周轉天數分別為169天、213天、521天及384天。有關更多詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目之討論－存貨」。我們可能因產品或原材料累計過剩存貨而面臨存貨風險增加，其中部分產品或原材料可能會到期。過剩的存貨水平可能會增加我們的存貨持有成本、過時風險或潛在減值虧損。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持充足的產品存貨水平或及時生產產品，並可能將銷售及市場份額輸給我們的競爭對手。

此外，直至將製成品售予客戶並結算購買價前我們將無法收回在生產過程中就原材料支付的現金，鑒於高存貨水平及存貨周轉天數，我們的業務面臨大量營運資金需求。倘我們的存貨水平日後大幅增加，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的治療用生物製品與任何其他生物製品一樣，可能存在污染風險。

治療用生物製品的生產通常需要培育步驟，包括適當生物體的生長及動物源物質的使用，這使其易引入污染物並加劇低水平的污染。此外，共用設備及設施的生產活動可能會導致交叉污染，這很常見。診斷及研究等其他活動經常與生產有關，這可能會產生交叉污染的機會。此外，長途運輸、儲存及交付服務期間的不當行為亦可能導致污染。

倘因該等污染而造成污染或傷害，我們可能須就對患者造成的任何損害承擔責任、對產品進行召回、沒收及／或銷毀。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相關的重大成本。此外，我們產品的污染可能導致客戶或我們與之開展業務的其他第三方對我們的產品質量及生產程序的可靠性失去信心，而這可能對我們的銷售及利潤造成不利影響。再者，在不知情的情況下分銷的受污染產品可能會對患者造成傷害，威脅我們產品的聲譽，並使我們面臨產品責任索賠、刑事指控及行政制裁。

與我們的財務狀況及對額外資本的需要有關的風險

我們已產生債務，且日後可能產生額外債務，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們產生債務，主要為銀行借款。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的債務分別為人民幣547.8百萬元、人民幣888.4百萬元、人民幣1,036.2百萬元及人民幣1,125.7百萬元。有關更多詳情，請參閱「財務資料－債務」。我們的債務可能（其中包括）：(i)增加我們的財務風險水平，這將對我們的持續經營能力產生負面影響；(ii)要求我們將大部分經營所得現金流量用於償還債務的利息及本金，從而減少可用於其他用途的現金流量，例如資本開支、收購及營運資金；(iii)限制我們就本身業務及經營所在行業變化作出規劃或應對的靈活性；(iv)使我們更易受整體不利經濟及行業狀況的影響；(v)使我們較債務較少的競爭對手處於劣勢；(vi)增加我們的借款成本；(vii)限制我們借入額外資金以進行有效競爭或把握新商機的能力；及(viii)要求我們出售資產以籌集資金（如需要）用於營運資金、資本開支、收購或其他目的。

風險因素

我們產生足夠現金以履行未償還及未來債務責任的能力將取決於我們未來的經營表現，而這將受(其中包括)現行經濟狀況、政府法規、我們經營所在市場的需求及其他因素影響，其中許多因素超出我們的控制範圍。我們可能無法產生足夠的現金流來支付我們的預期經營開支及償還債務，在此情況下，我們將不得不採取替代策略，其中可能包括減少或延遲資本開支、出售資產、債務重組或再融資或尋求股權資本。倘我們無法履行借款下的還款責任或無法遵守我們當前或未來貸款協議及其他協議中的限制及契諾，則可能違反該等協議的條款。倘違反該等協議，借款人可催促償還未償債務，或就有抵押借款強制執行抵押貸款的抵押權益，亦可能因此觸發任何提前償付條款。倘發生任何該等事件，無法保證我們的資產及現金流量將足以償還我們所有的債務，或我們將能夠按有利於我們或我們可接受的條款取得替代融資。因此，我們的現金流量、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們面臨與應收貿易賬款及票據有關的信貸風險。

我們的應收貿易賬款及票據包括應收客戶款項，而客戶包括將我們的產品轉售予醫院的分銷商，其次為醫藥零售連鎖店。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的應收貿易賬款分別為人民幣93.7百萬元、人民幣106.5百萬元、人民幣150.8百萬元及人民幣187.7百萬元。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，應收貿易賬款及票據周轉天數分別為90天、89天、83天及73天。請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目之討論－應收貿易賬款及票據」。

我們面臨客戶或其他業務合作夥伴可能延遲甚至無法按照我們協議中的付款條款及時向我們付款，或根本無法向我們付款的風險。儘管我們密切監控我們的未償還貿易及其他應收款項，無法保證我們將能夠及時收回全部未償還金額，或根本無法收回。此外，隨著我們業務的不斷擴大，我們的貿易及其他應收款項可能會繼續增長，這可能會增加我們的信貸風險。我們的客戶及其他業務合作夥伴的任何嚴重延遲或拖欠付款均可能對我們的現金流量造成重大不利影響。此外，我們可能須以會損害我們產品的有效分銷的方式終止與分銷商的關係。上述任何一項均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

我們目前可獲得的任何財務激勵（如優惠稅收待遇或政府補助）終止可能會對我們的營運、收入及盈利能力產生不利影響。

於往績記錄期間，我們受益於政府補助及補貼。於往績記錄期間，我們於2022年、2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月與政府補助有關的其他收入分別為人民幣33.2百萬元、人民幣81.5百萬元、人民幣35.8百萬元及人民幣34.2百萬元。我們於往績記錄期間亦享有優惠稅務待遇。有關更多詳情，請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表的說明－其他收入及收益」及「－所得稅抵免」。有關激勵某程度上由相關政府機關酌情授出，其可隨時決定取消或減少該等財務激勵或優惠待遇，通常具有前瞻性的效果。由於我們收到財政激勵或優惠待遇可能會受到一定的時間滯後性及不同政府部門做法有所差別的影嚮，因此只要我們繼續收到該等財政激勵或優惠待遇，除我們可能面臨的任何業務或經營因素外，視乎該等財政激勵的潛在變化，我們於特定期間的淨收入可能會高於或低於其他期間。因此，我們目前可獲得的財政激勵中止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影嚮。

我們可能因使用不可觀察輸入數據而面臨按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動及估值不確定性。

於往績記錄期間，我們按公允價值計入損益的金融資產包括(i)中國信譽良好的商業銀行發行的金融產品，該等產品可隨時贖回或到期贖回；以及(ii)由美國聯邦政府發行的國債，即上市債務工具。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們按公允價值計入損益的金融資產分別為人民幣248.9百萬元、人民幣137.0百萬元、人民幣40.5百萬元及人民幣16.2百萬元。作為我們現金管理及財政措施的一部分，我們可能繼續進行該投資，因此可能面臨按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動。無法保證我們可在未來確認可比較的公允價值收益，相反我們可能會確認公允價值虧損，這將影嚮我們未來期間的經營業績。此外，按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動的估值受估計中的不確定性影嚮。該等估計公允價值變動涉及運用專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，就其性質而言，屬主觀及不確定。因此，按公允價值計入損益的金融資產的估值已經並將繼續受估計中的不確定性所影嚮，且其可能無法反映該等金融資產的實際公允價值，並導致不同期間的損益出現重大波動。

風險因素

我們或受匯率波動影響。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價值可能會波動，並受(其中包括)全球政治及經濟狀況變動影響。人民幣兌港元及美元的任何大幅升值或貶值均可能對我們的收入、盈利及財務狀況以及股份的價值及任何應付股息造成影響。倘我們需要將自本次[編纂]收到的港元兌換為人民幣用於營運，則人民幣兌港元升值將對我們將收取的人民幣金額產生不利影響。相反，倘我們決定將人民幣兌換為港元以支付普通股股息或用於其他商業目的，則港元兌人民幣升值將對港元金額產生負面影響。隨著外匯市場的發展，匯率制度可能會發生進一步變化。相關貨幣的任何大幅波動可能對我們的業務、經營業績及財務狀況以及以港元計值的任何應付股息價值造成不利影響。截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何對沖交易以降低外幣匯兌風險。儘管我們日後可能決定訂立對沖交易，但該等對沖的可用性及有效性可能有限，且我們可能無法充分對沖我們的風險，或根本無法對沖風險。

與政府監管有關的風險

製藥及生物製藥行業受到法規變化的影響，這可能會影響我們的營運、收入及盈利能力或對我們造成額外的合規負擔。

我們的經營所處行業為中國、美國及其他司法管轄區的製藥及生物製藥行業。我們經營的行業受政府的全面規管及監督，包括但不限於圍繞審批、註冊、製造、包裝、許可、營銷、銷售及分銷藥品的全面規管。確保我們遵守各種規則及法規可能耗時且對價高昂，尤其是對於像我們這樣在政策各異的不同司法管轄區經營的公司。例如，獲得監管批准及維持遵守適用法律及法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期頒佈及未來的法規可能會增加我們獲得候選藥物的監管批准及商業化的難度及成本，並影響我們可能獲得的定價。

與製藥及生物製藥行業有關的政府法規或慣例的變化，例如放寬監管規定或引入簡化審批程序，將降低潛在競爭對手的進入壁壘，或增加監管規定可能增加我們符合有關規定的難度，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。

風險因素

此外，我們須接受定期或不定期的基地檢查，以監控我們的監管合規情況。於往績記錄期間，我們已在所有重大方面通過所有相關司法管轄區監管機構與我們的候選藥物及藥物生產有關的所有檢查並獲得相關許可。然而，無法保證我們日後將能夠如此行事。

在藥物開發過程或批准過程中或批准後的任何時間未遵守我們經營所在的任何司法管轄區的適用監管規定，可能會使我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷許可證、臨床暫停、自願或強制性產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合約、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，任何上述情況的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們或我們的業務合作夥伴未能維持開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的必要許可，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及續期各種許可證、牌照、批文及證書以開發、生產、推廣及銷售我們的產品，且我們可能賴以開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的第三方可能須遵守類似規定。有關更多詳情，請參閱「業務－牌照、許可及證書」。我們及我們所依賴的各方（如分銷商及供應商）可能會受到監管機構的定期檢查、審查、問詢及審核，而該等檢查、審查、問詢及審核的不利結果可能會導致喪失或無法續期相關許可證、牌照、批文及證書。此外，審批許可證、牌照、批文及證書申請或續期時所用的標準可能會不時變動，且無法保證我們或我們所依賴的各方將能夠符合可能實施的新標準以取得或續期必要的許可證、牌照、批文及證書。許多該等許可證、牌照、批文及證書對我們的業務經營而言重大，倘我們或我們所依賴的各方未能維持或續期重要的許可證、牌照、批文及證書，我們開展業務的能力可能會受到重大損害。儘管我們一直能夠維持及續期我們的重要許可證、牌照、批文及證書，但無法保證我們日後將能繼續如此。

政府部門在考慮是否續期或重新評估我們的牌照、許可證、批文及證書時所用標準的任何變動，以及可能限制我們業務經營的任何新法規的頒佈，亦可能會減少我們的收入及增加我們的成本，這可能會對我們的盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或有新法規生效，要求我們或我們依賴的各方取得先前經營業務不需要的任何額外許可證、牌照、批文或證書，無法保證我們或我們所依賴的各方將可成功取得該等許可證、牌照、批文或證書。

風險因素

即使在我們就候選藥物的營銷及分銷獲得監管批准後，我們的產品仍將繼續受制於持續或額外的監管義務及持續的監管審查，這可能會導致大量額外開支，而若我們未能遵守監管規定或我們未來的獲批候選藥物出現未預料到的問題，我們可能會受到處罰。

倘我們的任何候選藥物日後獲批准，其將須遵守有關生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究及提交安全性、療效及其他上市後信息的持續或額外監管規定，包括中國、美國及其他司法管轄區監管機構的規定。該等規定亦包括就我們在批准後進行的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後信息及報告、辦理註冊以及持續遵守現行良好生產規範（「cGMP」）及良好臨床規範（「GCP」）。

我們就候選藥物獲得的任何批准可能會受限於藥物上市的獲批指定用途或批准的條件，這可能對藥物的商業潛力產生不利影響或包含要求進行可能對價高昂的上市後測試及監察以監控候選藥物安全性及療效的規定。國家藥監局、FDA或類似監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。

藥物獲國家藥監局、FDA或類似監管機構批准上市後，其後可能會發現藥物有先前未知的問題，包括第三方生產商或生產工藝的問題或未遵守監管規定。倘我們的藥物產品出現上述任何情況，則可能導致（其中包括）：

- 藥物營銷或生產受到限制、藥物從市場撤出或自願或強制召回藥物；
- 罰款、警告信或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕批准我們提交的待決申請或獲批申請的補充，或暫停或吊銷藥品許可證批准；
- 沒收或扣留藥物，或不准許藥物進口或出口；及
- 禁令或民事、行政或刑事處罰。

風險因素

此外，我們的日常業務營運須遵守持續的監管規定。因此，我們及與我們合作的第三方須繼續在所有監管合規領域（包括製造、生產及質量控制）投入時間、資金及努力。我們無法預測中國、美國或監管環境不斷變化的其他司法管轄區未來立法或行政行為可能產生的政府政策或監管的可能性、性質或程度。倘我們無法維持監管合規，或我們遲遲不能或無法適應現有規定的變動或採納的新規定或政策，我們可能會喪失已取得的任何監管批准，且我們可能無法實現或維持盈利。

我們可能直接或間接受制於中國、美國及其他司法管轄區的適用反回扣、虛假申報法律、醫生報酬透明法律、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規，未遵守有關法律法規可能會使我們遭受行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及盈利及未來盈利減少。

我們的業務營運以及與臨床現場研究人員、醫療專業人員、諮詢顧問、第三方支付人、患者組織及客戶的當前及未來安排可能使我們面臨廣泛適用的欺詐及濫用以及其他醫療法律法規。該等法律可能限制我們藉以開展業務經營的商業或財務安排及關係，包括我們如何營銷、銷售及分銷我們的產品及候選藥物（如獲批准）。該等法律包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《美國聯邦反回扣法》、《美國聯邦虛假申報法》、《1996年健康保險流通與責任法案》及《美國醫生酬勞陽光法案》。

我們致力確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療法律及法規，這將涉及大量成本。政府部門可認定我們的業務活動不符合當前或未來涉及適用欺詐及濫用的法規、規章或判例法或其他醫療法律法規。倘我們遭受任何此類行動而未能成功作出抗辯或維護我們的權利，則該等行動可能會導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳非法所得、罰款、可能被禁止參與政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、盈利及未來盈利減少及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務經營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。倘我們預計與之有業務往來的任何醫生或其他提供者或實體被發現不遵守適用法律，則彼等可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括被禁止參與政府資助的醫療保健計劃，這亦可能對我們的業務造成不利影響。此外，對任何此類行動作出抗辯可能成本高昂、耗時且可能需要大量人力資源。因此，即使我們成功就可能對我們採取的任何此類行動作出抗辯，我們的業務仍可能受損。

風險因素

我們須遵守嚴格的隱私法律、信息安全政策及與數據隱私及安全相關的合約義務，且我們可能面臨與我們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。

我們接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護參與我們臨床試驗的受試者的去標識碼及相應的臨床試驗數據。因此，我們須遵守我們經營及進行臨床試驗的各個司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人數據的相關地方、州（美國）、國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及標準，以及合約義務。截至最後實際可行日期，我們主要受規管數據保護及隱私的中國法律及美國聯邦及州法律規限。

近年來，中國當局已頒佈若干有關中國信息安全、數據收集及隱私保護的法律法規。有關規管數據保護及隱私的中國法律及法規的更多資料，請參閱本文件「監管概覽－中國法律及法規概覽」。多項美國聯邦及州法律法規與個人信息的私隱性及安全有關，如根據《1996年健康保險流通與責任法案》及《經濟和臨床健康的健康信息技術法案》頒佈的規定。

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營運成本或要求我們修改數據處理實務及流程。不合規可能導致數據保護部門、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。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及第三方機構的專業人員與我們的員工及入組受試者進行現場合作。我們無法確保該等人士將始終遵守我們的數據隱私措施。我們亦就我們的臨床試驗及營運與第三方（包括主要研究人員、醫院、CRO及其他第三方承包商及顧問）合作。第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據可能會被患者視為我們的過失、疏忽或失誤。此外，該等法律及法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，令我們就將有關數據用於先前允許的目的而承擔責任。我們未能或被認為未能

風險因素

防止信息安全漏洞或遵守隱私政策或與隱私相關的法律義務，或導致未經授權發佈或轉移個人可識別信息或其他患者數據的任何信息安全危害，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律申索。

在擴大生產線及建立研發中心以滿足全球監管合規所需的投資過程中，我們可能會遇到重大障礙。

為符合全球監管標準而擴建生產線及研發中心，需要投入大量財務及營運資源。該等投資可能包括基地建設或改造、先進設備採購、質量控制體系實施以及技能人才招聘。維持遵守不同國家及地區的多樣化監管要求（如美國FDA、歐盟EMA及中國國家藥監局的要求）是一項複雜且成本高昂的工作。每個監管機構皆有各自必須遵循的標準及指南，未能滿足該等要求可能導致審批延遲、額外成本，甚至無法獲得必要的批准。

再者，監管環境存在變化。新法規出台、現有的法規修訂或監管重點轉移可能隨時發生，這可能導致先前在基地及研發中心的投資變得過時或不足。為此我們可能需要追加資金來升級改造生產線及研發中心，以符合更新的監管預期。監管變化的不確定性可能導致擴建生產線及研發中心延期或產生額外成本。

此外，擴建生產線及研發中心本身存在固有風險，包括施工延誤、成本超支、技術瓶頸以及所需許可及批文獲取困難等問題。任何此類問題皆可能干擾正常營運、延緩產品開發及商業化時間線，最終影響我們的創收能力。若我們無法在既定時間框架及預算內獲得充足資金或有效管理該等擴建項目，我們維持全球監管合規的能力以及在國際市場成功實現產品商業化的能力皆可能受到不利影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或產生可能對我們業務的成功產生重大不利影響的成本。

我們的業務經營須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及操作、使用、儲存、處理及處置劇毒及有害物質、化學品及廢物的法律及法規。我們的經營涉及使用危險及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的經營亦會產生有害廢棄物。我們與第三方訂約處置該等材料及廢物。在候選藥物的發現、測試、開發

風險因素

及生產過程中，我們無法完全消除我們基地的意外污染、生物或化學危害或人身傷害風險。倘發生該等事故，我們可能須承擔損害賠償及清理費用，此類賠償及費用（以不在現有保險或彌償保證的保障範圍者為限）可能會損害我們的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停營運若干受影響基地。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能因未能遵守該等法律及法規而產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能會產生大量成本。該等當前或未來的法律法規可能會損害我們候選產品的研發工作。此外，在供應鏈的環境、社會及管治勤勉事宜上，利益相關者對公司施加的壓力與日俱增。有關我們任何供應商、CRO或其他為我們提供服務的第三方的生產及包裝方法、涉嫌慣例或工作場所或相關條件的負面宣傳可能會對我們的聲譽造成不利影響，迫使我們物色替代方案，這可能會增加我們的成本及導致已商業化藥物、候選藥物的成分供應及生產出現延遲，或對我們的營運造成其他干擾。

在生產基地的建設方面，有關基地經負責環保及衛生安全的相關行政部門審查及批准後即可投入營運。無法保證我們將能夠及時獲得建設項目的所有監管批准，或根本不能獲得。延遲獲得或未能獲得我們建設項目的所有必要監管批准可能會影響我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力。

對外幣兌換及匯款的限制可能會限制我們有效利用收入的能力，並對閣下[編纂]的價值產生不利影響。

人民幣兌換外幣以及在若干情況下將資金匯入或匯出中國須遵守適用中國法律法規。我們的絕大部分未來收入預期將以人民幣計值，故我們需將人民幣兌換為外幣以供未來之用並向H股持有人派付股息（如有）。外匯供應短缺可能會限制我們匯出足夠外幣以支付股息或其他付款或以其他方式履行我們外幣計值義務的能力。

風險因素

根據中國現行的外匯法規，我們進行的經常項目下的外匯交易（包括派付股息）毋須事先獲得國家外匯管理局的批准，但我們須出示該等交易的相關文件證明，並在擁有外匯業務經營許可證的中國境內指定外匯銀行進行有關交易。倘將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支，則須取得有關政府部門的批准。

我們的經營受制於稅率變動、我們經營所在司法管轄區採納的新稅法或履行其他的納稅義務，並可能受到以上各項的影響。

我們業務經營的性質使我們須遵守中國及美國等司法管轄區的地方、州、地區及國家稅法。作為一家「高新技術企業」，我們須按照稅收相關的中國法規於往績記錄期間繳納15%的企業所得稅。於往績記錄期間及截至2024年9月30日止九個月，本公司的三家附屬公司蘇州澤璟、上海澤璟及浙江澤璟被認定為「小型微利企業」，可享受20%的優惠企業所得稅稅率。我們須遵守的稅務法律及法規的進一步調整或變動以及由此產生的任何不確定性，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。儘管我們認為我們過往已在所有重大方面遵守相關稅務法律及法規的規定，並已就會計規範制定有效的內部控制措施，但無法保證日後相關稅務機關的檢查不會導致可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或行動。

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

名列本公司H股股東名冊的H股持有人（即非中國居民個人或非中國居民企業）須就自我們獲取的股息及以出售或以其他方式轉讓H股所得的收益根據適用的稅務法律法規繳納中國所得稅。

根據於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的股息或轉讓股份的所得收益，適用比例稅率，稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳稅款。根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「安

風險因素

排」)，中國政府可就中國公司向香港居民支付的股息按照中國法律徵稅，但所徵稅款（在股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%股權的公司的情况下）不應超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日修訂及實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2025年1月20日修訂及實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。根據安排，中國居民企業支付給香港居民的股息，可以在香港徵稅，亦可以按照中國法律徵稅。但是，倘若股息受益所有人是香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)倘若香港居民是直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

鑒於上文所述，我們的非中國居民H股持有人應注意，其可能有義務就股息及通過出售或其他方式轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。

我們可能被限制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。

在我們候選藥物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，我們有關候選藥物的研發可能會受阻，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。

倘我們未能遵守相關規定，如獲得受試者有關使用、傳輸及檢索其個人信息或數據的授權以及採取措施確保傳輸的個人信息或數據的安全，則其他司法管轄區的數據跨境傳輸亦可能有限。同時，個人數據跨境傳輸在本質上亦須遵守各司法管轄區的一般數據隱私條例，因此未遵守任何數據隱私保護可能導致不同司法管轄區間數據傳輸的限制。

風險因素

我們經營所在的若干地區市場的法律制度存在任何不確定性均可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們面臨我們經營所在的部分地區市場的法律制度存在的若干不確定因素。部分司法管轄區設有基於成文法的民法制度，而其他司法管轄區則基於普通法。民法制度下的過往法院判決可作為參考，但先例價值有限。近期頒佈的法律及法規未必足以涵蓋該等市場經濟活動的所有方面。尤其是，該等法律法規的解釋及執行取決於未來的實施情況，而部分該等法律法規對我們業務的應用尚未明確。由於地方行政及法院機關獲授權解釋及實施法定條文及合約條款，故可能難以評估行政及法院訴訟程序的結果以及我們在多個經營地區市場的法律保障水平。我們經營所在的地方法院可酌情拒絕執行外國裁決或仲裁裁決。該等不確定因素可能會影響我們對法律規定是否相關及我們能否執行合約權利或申索的判斷。此外，不同司法管轄區的監管不確定性可能會被利用，令我們面臨無理或無意義的法律行動、有關第三方行為的索賠或試圖向我們收取款項或利益的威脅。

此外，我們經營所在地理市場的眾多法律制度部分基於其各自的政府政策及內部規則，當中部分並未及時發佈或根本未發佈，且可能具有追溯效力。主要監管定義亦可能不明確或未公佈。因此，我們可能在違反若干政策或規則後方獲悉我們已違反有關政策或規則。此外，我們若干地理市場的行政及法院訴訟程序可能曠日持久，產生大量成本並分散資源及管理層注意力。

我們的地理市場及其他地方可能採納或詮釋為適用於我們的若干法律及法規，從而可能影響我們的業務及營運。我們經營所在行業的審查及法規可能會進一步增加，而我們可能須投入額外的法律及其他資源以符合該等法規。我們所在地理市場現行法律或法規的演變或實施新的法律法規可能會影響我們的行業的增長及我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們產品的標籤外使用產生的不良反應及負面結果可能會對我們的商業信譽、產品品牌名稱及財務狀況產生重大不利影響，並使我們面臨責任索賠。

於醫藥市場分銷或出售的產品可能受限於標籤外用藥，即藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途及標籤說明。雖然國家藥監局、FDA及其他可比監管機構積極執行禁止推廣標籤外用藥的法律法規，但我們的產品仍存在標籤外用藥及被

風險因素

用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險，令我們產品的效果降低或完全無效，且引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、商業營運及財務狀況，包括股價。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，亦可能最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

未能遵守有關社保及住房公積金的相關法規可能會令我們遭受處罰，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須為我們的僱員繳納社保費及住房公積金。於往績記錄期間，我們沒有根據中國相關法律法規為部分員工足額繳納社會保險費及住房公積金。根據相關中國法律及法規，(i)相關中國機關可能要求我們在規定期間內繳納欠繳的社會保險供款，並就每延遲一日繳納相等於欠繳金額0.05%的滯納金。倘我們未能於規定期間內補繳社會保險供款，我們可能會被處以欠繳金額一至三倍的罰款；及(ii)倘我們未能按要求足額繳納住房公積金，則中國有關部門可責令我們於規定時限內補繳，否則中國有關部門可向中國法院申請強制執行。

截至最後實際可行日期，(i)據我們所知，並根據本公司所屬政府主管部門出具的市場主體專項信用報告，我們未曾因上述繳費不足問題受到任何行政處罰；(ii)根據於2018年9月21日頒佈的《人力資源社會保障部辦公廳關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，禁止有關部門組織集中清繳企業社會保險歷史欠費；(iii)就社會保險及住房公積金而言，我們並不知悉任何針對我們的重大待決僱員投訴，亦無涉及與僱員的任何重大待決勞動糾紛；(iv)我們並未收到任何來自中國相關部門要求我們集中支付與社會保險及住房公積金有關的不足金額或任何滯納金的通知；(v)我們承諾盡快按主管政府部門的要求及時繳納欠繳金額及滯納金。基於上述情況，且倘若當前社會保險及住房公積金相關政策、法規、地方政府監管及執法要求

風險因素

未發生重大變化，我們的中國法律顧問認為，我們被相關主管部門處以重大行政處罰的可能性極低。因此，我們的董事認為未能於往績記錄期間足額繳納社會保險及住房公積金將不會對我們的業務營運或經營業績造成任何重大不利影響，因此，我們概無就於往績記錄期間的該等不合規情況作出任何撥備。

由於與社會保險及住房公積金相關的法律及政策可能會繼續演變，無法保證我們的僱傭政策及常規將始終被視為完全符合中國的相關法律及法規，我們可能會面臨勞動糾紛或政府調查。中國政府可能會加強社會保險及住房公積金的徵繳措施及要求，執法可能會更嚴格。遵守更嚴格的監管要求或會增加我們的營運費用，尤其是我們的員工成本。我們無法保證我們需支付的社會保險費款項將不會增加，亦不能保證我們不會被要求支付任何欠繳金額或受到任何處罰或罰款，任何一種情形均可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

國際貿易政策、關稅、制裁制度的變化及政治緊張局勢可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及外國及地區當地狀況的影響。中國與外國及地區的政治關係可能會影響我們與第三方（如商業合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景。我們無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因為中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的不利變化而改變彼等對我們的看法或偏好。中國與國外相關國家或地區之間的任何緊張局勢及政治考慮均可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。貿易及政治緊張局勢的加劇可能會降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平，這將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策產生不利影響。

國際貿易政策的最新變動，包括關稅的加徵或提高，引發了全球市場的不確定性。例如，美國已實施多項新關稅並提高現行關稅，招致其他國家的反制措施。該等關稅或進一步加徵關稅的威脅，可能增加我們當前業務中涉及美國方面的臨床及原材料進出口成本，並對未來在美國市場潛在商業化產品造成影響。若未來因經營而增加或更改出口，我們亦可能面臨關稅壓力。此外，貿易政策變化可能對依賴國際貿易的

風險因素

企業產生不利影響，包括我們的潛在合作方及供應商，從而間接影響自身業務。未來貿易政策、關稅及監管走向的不確定性，亦將增加成本規劃與管理的難度，進而可能對業務經營及財務表現造成不利影響。再者，報復性關稅或其他貿易限制措施可能削弱我們在若干市場（尤其是美國）的競爭力，阻礙業務增長與長期發展前景。

此外，隨著我們業務拓展，特別是向國際市場拓展，我們的業務可能會因相關司法管轄區實施、擴大或執行有關制裁及出口管制的法律法規而受到不利影響。制裁法由多個機構管理和執行，包括美國財政部外國資產管制辦公室（「OFAC」）、歐盟、英國和其他監管機構，這些機構可能限制或禁止與特定國家、實體或個人進行交易或投資。此類限制可能會限制我們供應產品、自受影響實體及司法管轄區獲取收入及收取款項的能力，而違反該等限制可能會使我們遭受處罰，從而可能影響我們的業務擴張、增長前景及財務狀況。儘管我們認為我們並未從事任何因違反適用制裁法律法規而導致面臨任何重大制裁風險的活動，但我們無法保證主管機構不會對該等法律法規作出不同或不利的解釋。即使交易未被明文禁止，更嚴格的合規要求與聲譽風險仍可能使交易對手方卻步，不願與我們合作。此外，國際制裁制度結構複雜，其適用範圍、解釋方式及執行方式經常變動。任何制裁擴張均可能導致現有協議終止，或對違規行為施加懲罰。此類發展可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

全球經濟、政治及金融環境的艱難條件及動盪可能對我們的業務產生不利影響。

全球宏觀經濟環境面臨諸多挑戰。尤其是，美國與包括中國在內的主要貿易夥伴在貿易政策、條約、政府法規及關稅方面的未來關係存在重大不確定性。自2012年起，中國經濟增長速度整體放緩，且該趨勢或會持續下去。全球若干主要經濟體（包括美國及中國）的中央銀行及金融當局所採取的擴張性貨幣及財政政策的長期影響存在相當大的不確定性。對中東、歐洲及非洲的動盪及恐怖主義威脅的擔憂一直存在，導致市場發生波動。亦已存在對中國與其他國家（包括美國及周邊亞洲國家）之間關係的擔憂，而這可能會產生潛在的經濟影響。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德•約翰•特朗普發佈一份名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「美國優先備忘錄」），概述了對美國在中國的境外投資可能受到的新的或擴大的限制的持續審查及考慮，該等投

風險因素

資涉及的領域包括半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造、定向能源以及受中國國家軍民融合戰略影響的其他領域。美國優先備忘錄亦考慮了對養老基金、大學捐贈基金及其他有限合夥人投資者投資公開交易證券的潛在限制。這種政治緊張局勢及政策變化將對全球經濟狀況、全球金融市場穩定及國際貿易政策產生不利影響。中國的經濟狀況對全球經濟狀況、國內經濟及政治政策的變動以及中國預期或感知的整體經濟增長率相當敏感。全球或中國經濟的任何嚴重或長期放緩可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

與我們營運有關的其他風險

倘我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴從事或被視為從事不當行為或違規行為，包括腐敗或賄賂行為、洩露機密信息、不公平競爭或內幕交易或倘我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴被捲入負面報道或指控，則我們的運營及聲譽可能受到不利影響，並且我們可能會面臨監管調查，承擔成本及法律責任。

我們面臨與我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴採取的行動可能違反適用反腐敗及其他相關法律有關的風險。我們須遵守中國反賄賂及反腐敗法。中國反賄賂法一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。我們亦須遵守《美國反海外腐敗法》（「反海外腐敗法」）。反海外腐敗法一般禁止我們向非美國官員作出不正當付款，以獲取或保留業務。由於我們的業務擴展，反海外腐敗法及其他反賄賂及反腐敗法律在我們業務營運中的應用增加。此外，近年來製藥行業出現腐敗行為，例如生產商、經銷商及藥房就開具藥品處方向藥房、醫院及執業醫師提供回扣、賄賂或其他非法收入或利益。針對我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴或整個製藥行業的任何該等行為的指控可能會導致負面報導，對我們的聲譽及業務前景產生重大不利影響。

我們沒有亦無法完全控制我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴的行為。我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴在與醫院、醫療機構及醫務專業人員的互動中，可能會試圖通過違反適用反腐敗及其他相關法律的手段來提高我們產品的銷售量。倘我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴的腐敗或其他不當行為導致違反中國、美國或其他司法權區的適用反腐敗法律，則我們的聲譽可能受損。儘管我們已採取具體措施打擊腐敗及賄賂，但亦無法保證我們過去已經或將來能夠完

風險因素

全防止我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴從事該等活動。我們可能需要就我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴的行動承擔法律責任，這可能會使我們面臨監管調查及處罰。倘相關監管機構或法院對法律法規的解釋與我們的不同或採納其他反賄賂、反腐敗法律法規，其採取的行動亦可能會要求我們對我們的運營作出變革。倘我們、我們的僱員、代理、經銷商或其他業務合作夥伴不遵守該等措施或者因其採取的行動而成為任何負面報導的對象，則我們的聲譽、企業形象及業務運營可能會受到重大不利影響，進而對我們的經營業績及前景產生重大不利影響。

例如，根據國家衛生計生委頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘若我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將會被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，其結果是：(i)相關省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內不得購入我們的藥品，及(ii)其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內在招標、採購評分時對我們的產品作減分處理。此外，倘我們於五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在商業賄賂不良記錄名單公佈後兩年內不得購入我們的藥品。有關更多詳情，請參閱「監管概覽－有關藥品供應的法律及法規－醫藥領域商業賄賂」。

此外，我們還必須在與商業合作夥伴訂立協議時遵守反腐及保密要求。倘我們違反此類反腐或保密要求，可能導致負面後果，包括支付罰款及終止協議，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。此外，倘我們的業務合作夥伴違反保密要求或我們的僱員違反其僱傭合約中的保密、競業禁止及禁止招攬條款，則可能對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

我們的業務依賴我們的主要高級管理人員、開發人員及營銷及銷售人員。倘我們無法留住我們的關鍵僱員，或吸引及留住技能熟練且經驗豐富的人員，我們開展業務的能力可能會受到嚴重損害，且我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們依賴高級管理層的持續貢獻，尤其是本文件「董事及高級管理層」一節所列的行政人員及其他關鍵僱員，其中許多人員難以替代。任何行政人員或其他關鍵僱員離職均可能對我們的業務造成重大損害。

我們未來的成功取決於我們能否吸引大量合資格僱員及留住現有關鍵僱員，尤其是我們的產品開發及技術專業人員。我們相信，在我們辦事處所在的城市，對具行業經驗的高技能管理、技術、銷售及其他人員的激烈競爭已經存在並將繼續存在。我們需要大幅增加合資格僱員並留住關鍵僱員，這可能導致我們的薪酬相關成本(包括以股份為基礎的薪酬)大幅增加。我們必須提供有競爭力的薪酬方案及高質量的工作環境來聘用、留存及激勵僱員。此外，我們的高級管理團隊在經營H股上市公司方面經驗有限，這將需要我們花費額外資源僱用額外的支持人員並產生額外的成本及開支。倘若我們聘用競爭對手的人員，我們亦會遭受彼等被不當招攬或洩露專有或其他機密資料的指控。倘我們無法挽留及激勵現有僱員並吸引合資格人員擔任重要職位，則我們可能無法有效管理我們的業務，包括開發、營銷及銷售，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響，我們的[編纂]股價可能會受到影響。

我們可能會招致與我們營運有關的意外開支。

某些生產後流程(包括運輸、儲存、倉儲及使用)可能會對產品質量造成不利影響。我們通常會依賴運輸營運商交付產品。產品交付因超出我們控制範圍的原因(包括天氣情況、政治動亂、社會動盪及罷工)中斷可能會導致交貨延遲。藥品的性質亦可能意味著，若藥房、醫院、患者或運輸營運商處理或儲存不當，我們的產品可能會受到損壞，包括污染或變質。舉例而言，長期暴露於高溫或陽光可能導致某些藥品受損。其中部分流程由第三方管理，而在這些流程方面，我們的控制能力有限。特別是，一旦我們向經銷商出售我們的產品，我們對經銷商儲存及運輸我們產品的管控有限。

若我們的產品因該等生產後流程而被視為或被證明為不安全、無效、有缺陷或受污染，則這可能導致產品責任或產品召回。即使情況不需要召回產品，我們也無法向閣下保證不會有人因此針對我們提出產品責任索賠。涉及我們產品質量的任何索

風險因素

賠（無論其理據是否充分）均可能對我們的聲譽造成不利影響，浪費時間、資源及分散管理層的注意力，以及對我們的營運、收入及盈利能力造成重大不利影響。

我們可能會因存貨過期或客戶未能及時或足額支付發票金額而招致未來費用。我們將來可能會有重大的壞賬開支或沖銷。我們亦可能因與其他產品有關的潛在存貨過時而招致額外開支（若我們無法出售即將到期的產品）或壞賬（若其他經銷商未足額支付應收欠款）。該等或類似的日後事件將對我們的經營業績造成不利影響。

倘市場上出現我們產品的假冒品，這可能對我們的銷售產生負面影響，損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽，並且我們可能面臨責任索賠。

在醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未獲適當執照或批准的情況下被生產或欺騙性地張貼虛假內容或廠商標籤。該等產品通常被稱為假冒品。假冒品管控及執法體系可能不足以抑制或阻止假冒品（包括仿效我們所售產品的藥品）的生產及銷售。由於假冒品的售價通常低於正品，及在某些情況下外觀與正品非常相似，故仿效我們自有產品的假冒品能迅速降低我們相關產品的銷售量。此外，假冒品可能含有或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。由於該等因素，假冒品繼續在市場上擴散或會影響我們的銷售，損害我們的聲譽及相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠。我們無法保證日後假冒我們產品的情況將不會對我們造成重大不利影響或者我們日後將能夠防止發生此類事件。此外，牽涉我們、製藥業中任何其他公司或整個行業的任何假冒品相關負面宣傳（即使是虛假信息）均可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證，關於我們的負面宣傳將不會損害我們的品牌形象或對我們的營運、收入及盈利能力造成重大不利影響。

風險因素

倘我們或我們的品牌名稱未能維持正面聲譽，我們業務的許多方面及業務前景可能受到不利影響。

我們業務的許多方面依賴我們的聲譽及產品的品牌名稱，包括但不限於：

- 獲得與帶動及影響患者對產品需求的醫療機構及醫療專業人員接觸的渠道，並使其對我們產品有良好印象；
- 有效地與規管我們業務的各個方面的有關當局合作；
- 獲得患者及產品消費者的信任；
- 在向公立醫院及醫療機構銷售我們的產品所需的集中招標程序中為我們確立具競爭力的定位；
- 成功吸引僱員、經銷商及其他業務合作夥伴與我們攜手合作；及
- 通過品牌認知度增加我們產品的市場份額。

然而，我們無法保證我們日後將能夠為我們的所有產品維持正面聲譽或品牌名稱。我們的聲譽及我們產品的品牌名稱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，包括但不限於：

- 對我們產品的不利聯想，包括對其功效或副作用的不利聯想；
- 聲稱為我們產品的假冒產品的影響；
- 針對我們或與我們的產品及行業有關的訴訟及監管調查；
- 我們僱員、經銷商、供應商及第三方推廣商的不當或非法行為（無論是否獲我們授權）；及
- 與我們、我們的產品或我們的行業有關的負面宣傳（無論有無根據）。

風險因素

倘我們或我們產品的品牌名譽因該等或其他因素而未能維持正面聲譽，則我們的產品可能會給醫院、醫務專業人員、監管人員及患者留下不良印象，且我們的經營及業務前景可能會受到不利影響。

此外，儘管我們制定內部指引並開展監督工作，但我們的僱員或經銷商未必會遵循有關指引，這可能會對我們的銷售及聲譽造成不利影響。例如，我們的僱員或經銷商可能無法提供有關我們產品的準確完整信息，導致醫院、醫療機構、醫生及患者可能誤解或誤用我們的產品。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，據我們所深知，概無發生此類事件。該等誤解或誤用倘發生可能降低我們產品的藥效或造成本可避免的嚴重不良反應。因此，我們產品的銷售量和聲譽可能會受到不利影響，且我們可能會面臨產品責任訴訟或監管調查，進而遭受處罰、罰款或其他擾亂我們經營的情況。

我們的業務可能受到自然災害、公共衛生危機、政治關係及危機、經濟衰退或其他意外事件的不利影響。

自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或我們無法控制的其他因素可能會對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及人民生活造成不利影響。我們的業務可能面臨多種威脅（自然災害（如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災）、大規模流行病的爆發、其他我們無法控制的因素（如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題）），或受到潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

災難發生或流行病持續肆虐，或世界上其他不利的公共衛生發展可能會嚴重擾亂我們的業務和運營。該等不確定和不可預測的因素包括疫情對經濟的不利影響、我們正在進行的和未來的臨床試驗的潛在延遲以及對我們業務合作夥伴及CRO運營的干擾。此外，發生災難或流行病可能會加劇本文件中描述的其他風險，包括與我們啟動或繼續進行候選藥物臨床試驗的能力有關的風險。

我們的業務遍佈全球，受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等運營所在國家及地區的當地條件的影響，我們可能面臨有關不同司法權區的法律合規、潛在爭議及訴訟風險、地緣政治行動、貿易限制或禁令、外匯匯率、當地市場狀況、文化及語言障礙、地緣政治風險、競爭及稅項有關的各種風險。因此，我們經營及開展業務所在的司法權區之間的國際政治關係可能會影響我們的成本架構、對我們

風險因素

產品的需求以及我們與業務合作夥伴的合作。任何該等關係緊張及政治問題均可能對我們的業務、經營業績及前景造成不利影響。此外，我們經營所在市場的任何經濟衰退、經濟增長率下跌及其他不確定經濟前景亦可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷害我們的僱員、造成人員傷亡、破壞我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氣氛及環境造成不利影響，導致我們開展業務的地區出現不確定性，導致我們的業務遭受我們無法預測的損失，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、我們的管理層或董事成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟的一方，我們的管理層或董事的注意力可能會分散，我們的運營、聲譽、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們、我們的管理層或董事可能不時成為我們正常業務過程中發生的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟的一方。捲入訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會分散我們管理層或董事的注意力並耗費我們的時間及其他資源。此外，任何最初並不重要的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會因所涉及的各種因素而升級，例如案件的事實及情況、勝訴或敗訴的可能性、所涉及的金額及相關方，相關因素可能會導致該等案件對我們而言變得非常重要。

此外，訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟引起的負面宣傳可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，若對我們作出任何判決或裁決，我們可能會被要求支付巨額賠償金、承擔其他責任以及暫停或終止相關業務或項目。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。

針對我們的產品責任索賠或訴訟可能會導致昂貴且耗時的訴訟，支付巨額損害賠償金以及增加我們的保險費率。

由於我們的候選藥物在中國、美國及其他相關司法權區進行臨床試驗及未來商業化，因此我們面臨固有的產品及專業責任風險。例如，如果我們的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合，我們可能會被起訴。任何有關產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。若

風險因素

我們無法成功為自己辯護，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們候選藥物的商業化。即使成功辯護也需要大量的財務及管理資源。無論其是非曲直或最終結果如何，責任索賠都可能導致：

- 對我們候選藥物的需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 臨床試驗參與者退出，無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構發起調查；
- 為相關訴訟辯護的費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供巨額金錢回報；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 耗盡任何可用的保險及我們的資本資源；
- 無法將任何獲批的候選產品商業化；及
- 我們H股的[編纂]下跌。

為涵蓋臨床研究產生的有關責任索賠，我們購買臨床試驗保險以涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險可能無法涵蓋可能對我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本維持保險或取得足以賠付可能產生的任何責任的保險覆蓋。倘針對我們未投保或超出投保責任範圍而提起的產品責任索賠或一系列索賠成功，我們的資產可能不足以覆蓋有關索賠，而我們的業務運營可能會受到損害。倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

倘我們在未來進行收購或戰略合作，這可能會增加我們的資本要求，攤薄閣下於我們H股的[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們或會不時在我們可能認為適於開展我們業務計劃的情況下評估各種收購及戰略合作，包括授權或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何潛在的收購或戰略合作均可能帶來諸多風險，包括但不限於：

- 營運開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行額外股本證券對現有股東造成攤薄；
- 在尋求有關戰略合併或收購時，管理層的注意力從我們現有的產品項目及計劃中轉移；
- 主要人員流失，令維持主要業務關係的能力產生不確定性；
- 與被收購公司或業務的營運、企業文化、知識產權、產品及人員同化有關的風險及不確定性；
- 與此類交易的另一方相關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或候選藥物的前景和監管批准；
- 無法從所收購的技術或產品中產生足以滿足我們進行收購的目標的收入，甚至無法抵銷相關的收購及維護成本；及
- 與確認及計量投資有關的會計原則變動可能對我們的財務業績產生重大影響。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支及收購可能產生重大未來攤銷開支的無形資產。此外，我們可能無法找到合適的收購機會，而這種無能為力可能會損害我們發展或獲得對我們業務發展而言可能重要的技術或產品的能力。

風險因素

此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》(《反壟斷法》)及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》，經營者通過合併、取得股權或者資產或合同等方式取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響的，構成經營者集中，而經營者於達到有關標準的，應當事先向商務部申報，未申報的不得實施集中。

我們亦可能須遵守其他司法權區的類似審查及法規，例如美國外國投資委員會(「CFIUS」)及其他機構管轄下的美國外國投資法律法規，包括《外國投資風險審查現代化法案》(Foreign Investment Risk Review Modernization Act)。

未來，我們可能會通過收購互補業務來發展業務。遵守上述法規及其他相關規則的要求以完成此類交易可能非常耗時，而任何所需的批准或備案流程，包括獲得CFIUS、國家市場監管總局、商務部、中國證監會、國家外匯管理局或其他機構的批准或備案，都可能延遲或阻礙我們完成此類交易的能力。此外，CFIUS、國家市場監管總局、商務部、中國證監會、國家外匯管理局或其他政府機構可能會做出進一步的決定，加強對我們未來在美國或中國的收購的審查或禁止此類收購。我們通過未來收購擴展業務或維持或擴大市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

若未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告財務業績或防範欺詐行為，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

[編纂]完成後，我們將成為H股[編纂]公司，內部控制對確保業務及財務業績的完整性至關重要。在可預見的未來，我們的公開報告義務預計將對管理、運營及財務資源與系統造成壓力。為解決內部控制問題並全面提升內部控制與合規環境，我們已採取多項措施改善內部控制以及包括建立合規計劃、制定新政策，並持續為員工提供有關控制、流程與政策的全面培訓等程序。任何員工違反或偏離該等內部控制及程序的行為，均可能對我們的聲譽、財務狀況以及當前和未來的業務關係產生不利影響。倘一名或多名員工或前員工從事不當行為或被指控此類不當行為，我們的業務和聲譽可能會受到不利影響。此外，為籌備[編纂]，我們已實施其他措施以進一步強化內部控制，並計劃採取步驟持續完善內部控制。若在改善內部控制及管理信息系統過程中

風險因素

遭遇困難，我們可能需投入額外成本及管理時間以達成改進目標。我們無法保證所採取的內部控制改進措施必然有效。若未來未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們的內部信息技術系統，或由合同研究組織、合作夥伴、其他獨立承包商或顧問使用的系統，可能發生故障或遭受安全漏洞，這可能要求我們投入額外資源保護信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的內部計算機系統和現有及任何未來第三方供應商、合作方、顧問、為我們提供服務的第三方的系統，以及臨床試驗站點和監管機構的系統，均易受計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖活動、通信及電力故障的損害。儘管迄今我們未遭遇任何重大系統故障、事故或安全漏洞，但若發生此類事件導致運營中斷，無論是商業秘密或其他專有信息丟失還是其他類似干擾，均可能阻礙候選藥物研發進程及業務運營。例如，當前或未來臨床試驗的臨床試驗數丟失可能導致監管審批進程延誤，並大幅增加數據恢復或重建成本。若任何中斷或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或破壞，或其他資產挪用、財務損失，或我們的機密或專有信息受損及運營中斷，則我們的競爭地位可能受到損害，候選藥物的進一步開發與商業化進程亦可能遭延誤。

我們可能面臨因存儲於本公司、第三方供應商及臨床試驗點的信息系統和網絡中的信息被挪用、濫用、洩露、篡改，或因故意或意外導致信息丟失而產生的風險，該等信息包括員工及潛在的臨床研究患者個人信息，以及本公司和供應商的機密數據。此外，第三方可能試圖入侵我們或供應商系統，或欺詐誘使我們人員或供應商人員洩露敏感信息以獲取數據及系統訪問權限。我們可能面臨數據與系統的安全威脅，包括惡意代碼、病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。此類威脅的數量與複雜性持續攀升。若我們或供應商的信息技術系統發生重大安全漏洞，市場對我們安全措施有效性的認知可能受損，我們的聲譽與公信力亦可能遭受損害。我們可能須投入巨額資金及其他資源以修復或更換信息系統及網絡。

此外，我們可能面臨監管行動，或個人及團體在涉及數據收集和使用實踐相關隱私問題以及其他數據隱私法律法規的私人訴訟中提出的索賠，包括針對數據濫用或不當披露的索賠，以及針對不公平或欺騙性行為的索賠。儘管我們開發並維護系統和控

風險因素

制措施以防止此類事件發生，並建立了識別和緩解威脅的流程，但該等系統、控制措施和流程的開發與維護成本高昂，且隨著技術變革和安全措施破解手段日益複雜，需要持續監控和更新。

此外，儘管我們持續努力，仍無法完全消除此類事件發生的可能。隨著我們向供應商外包更多信息系統、與臨床站點及合作方開展更多電子交易、以及日益依賴雲端信息系統，相關安全風險將隨之增加，我們將需投入更多資源保護技術與信息系統。此外，無法保證我們的內部信息技術系統或我們與之開展業務的第三方系統在發生系統故障時能充分防範系統崩潰、服務中斷、數據損毀或丟失，亦無法確保在遭遇網絡攻擊、安全漏洞、工業間諜活動或內部威脅時能防止數據被竊取或篡改，此類事件可能導致財務、法律、業務或聲譽受損。

勞動力成本上升可能導致支出超標，拖慢增長步伐並影響盈利能力。若發生勞動力短缺、勞資糾紛或罷工事件，我們的業務運營和財務表現可能會受到重大不利影響。

我們的成功部分取決於能否吸引、激勵並留住足夠數量的合格員工，包括管理、技術、研發、銷售與營銷、生產、質量控制及其他崗位人員。在招聘和留住合格人才方面，我們面臨激烈競爭，因為競爭對手也在爭奪同一市場合格人才，而我們的薪酬方案可能不如競爭對手具有競爭力。市場競爭加劇可能導致市場需求和對合格員工的競爭進一步加劇。

由於我們的生產流程需要具備設計、操作和質量控制技能的資深技術工人，我們無法保證能夠以合理的僱傭條款留住並吸引足夠的合格員工。倘我們無法留住現有技術工人，或無法及時以合理成本招聘足夠技術工人替代離職技術工人或應對擴張計劃；或者員工流失率過高且我們沒有時間培訓新員工達到標準，我們的生產流程可能遭受嚴重影響或中斷。若我們面臨勞動力短缺、勞動力成本大幅上漲、員工流失率攀升或勞動法律法規變更等情況，我們的運營成本可能顯著增加，從而對經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能與員工發生勞資糾紛，導致政府部門處罰及糾紛調解費用。勞資糾紛亦可能導致聲譽受損，從而加大新員工招聘難度。

風險因素

我們的保險覆蓋範圍有限，超出保險範圍的索賠可能導致公司承擔重大成本並分散資源。

我們投購相關法律法規要求及我們認為符合市場慣例，足以保障業務免受風險和意外事件影響的保單。我們根據相關法律法規為員工投保了環境責任險、財產損失險和社會福利險。然而，我們的保險覆蓋範圍可能不足以涵蓋可能面臨的索賠。任何超出保險範圍的設施或人員面臨或導致的責任或損害，均可能導致我們承擔重大成本並分散資源，並對藥物研發及整體運營產生負面影響。

我們對若干物業的合法權利可能面臨挑戰。

根據中國適用法律法規，物業租賃合同須向住房和城鄉建設部地方分支機構登記備案。截至最後實際可行日期，我們從第三方租賃用於生產或辦公的租賃物業的十項租賃協議尚未在中國相關土地及房地產管理部門完成登記備案。根據中國相關法律法規，租賃協議各方有義務對已簽署的租賃協議進行登記備案。經中國法律顧問告知，租賃協議未向相關政府部門登記備案不影響其效力。根據中國相關法規，我們可能遭相關政府部門責令限期辦理相關租賃協議登記，未能完成登記我們可能就每份未登記租賃協議面臨人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關政府部門的命令要求我們就該等租賃協議辦理登記。我們承諾，一旦收到相關政府部門的通知要求，我們將全力配合完成租賃協議的登記手續。

閣下在向我們或本文件中列明的管理層基於香港或其他外國法律送達法律文書、執行外國判決或在中國提起原訴時，可能面臨資源有限的情況。

我們大部分資產及多數董事和高級管理層均位於中國。因此，投資者可能無法向我們或居住在中國的董事或高級管理人員送達法律文書。中國尚未訂立關於承認和執行大多數其他司法管轄區法院所作判決的條約或安排。

2006年7月14日，中國最高人民法院與香港簽署了《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》（《2006年安排》）。根據該安排，任何指定的中國法院和香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出

風險因素

的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向相關中國法院或者香港法院申請認可和執行。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自本安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者內地法院具有唯一管轄權的協議。

2019年1月18日，《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》）由中華人民共和國最高人民法院與香港簽署，自於2024年1月29日起施行，取代《2006年安排》。《新安排》建立了更清晰、更確定的關於香港與內地根據香港和內地法律相互認可和執行民商事案件判決的雙邊法律機制。《新安排》除其他事項外，明確了適用範圍、涵蓋或排除的具體事項類型、認可與執行的管轄依據以及拒絕認可與執行的理由。然而，《2006年安排》仍適用於《新安排》生效日期前訂立的、符合《2006年安排》定義的「書面管轄協議」。由於《新安排》生效時間較短，其實施和解釋仍在不斷發展，因此，投資者在尋求認可和執行非中國法院對我們或居住在中國的董事或高級管理人員作出的判決時，可用的資源可能有限。

與[編纂]有關的風險

A股於2020年1月在中國上市，A股與H股市場具有不同特性。

A股於2020年1月在上海證券交易所科創板上市。[編纂]後，A股將繼續在上海證券交易所科創板買賣，H股將在聯交所[編纂]。根據現行中國法律法規，H股與A股既不可互換亦不可替代，且H股與A股市場之間不存在[編纂]或結算機制。由於[編纂]特性差異，H股與A股市場在[編纂]、流動性、[編纂]基礎以及散戶與機構[編纂]參與度等方面均存在差異。因此，H股與A股的[編纂]表現未必可比。然而，A股價格波動可能對H股價格產生不利影響，反之亦然。A股價格波動亦可能影響我們在香港的[編纂]地位。鑒於H股與A股市場特性差異，A股歷史價格未必能反映H股表現。故在評估H股的[編纂]決策時，不應過度依賴A股的[編纂]歷史。

風險因素

未必能形成或維持H股的活躍[編纂]。

於[編纂]前，H股並無[編纂]。我們無法保證[編纂]完成後，將形成並維持具有充足流動性的H股[編纂]。此外，H股的[編纂]未必能反映[編纂]完成後H股的[編纂]。倘[編纂]完成後未能形成活躍的H股[編纂]，H股的[編纂]及流動性可能受到重大不利影響。

H股的[編纂]及[編纂]可能出現波動，導致[編纂]蒙受重大損失。

H股的價格及[編纂]可能因我們無法控制的多項因素而出現大幅波動，包括香港及全球其他地區證券的一般市場狀況。具體而言，從事類似業務的其他公司的業務、表現及其[編纂]可能影響我們股份的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，股份的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而劇烈波動，例如我們的收入、盈利、現金流量、投資、支出、監管動態、藥物及候選藥物研發進展、關鍵人員變動或活動，或競爭對手採取的行動。此外，其他在香港聯交所[編纂]、在中國擁有重大業務和資產的公司，其[編纂]在過去也曾出現波動，我們的H股[編纂]也可能出現與我們的業績無直接關係的變動。

閣下將面臨即時重大[編纂]，且若我們未來增發股份，可能會進一步進行[編纂]。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，[編纂]中的[編纂]買家將面臨[編纂]有形資產淨值的即時[編纂]。為拓展業務，我們未來可能考慮[編纂]及發行額外股份。倘我們未來以低於當時每股有形資產淨值的價格增發股份，[編纂]買家所持股份的每股有形資產淨值可能面臨[編纂]。此外，我們可能根據股份激勵計劃發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

風 險 因 素

[編纂]後，未來H股在[編纂]的大規模實際或預期拋售可能對H股[編纂]造成重大不利影響。

若未來H股或股份相關其他證券在[編纂]出現大規模[編纂]，H股[編纂]可能下跌。有關下跌亦可能因發行新股或股份相關其他證券，或市場預期將發生此類拋售或發行行為而發生。未來股份的大規模實際或預期拋售可能對H股[編纂]造成重大不利影響。

本文件中源自第三方報告或公開渠道的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件(特別是「行業概覽」章節)載有源自各類官方政府刊物、第三方報告或公開渠道的資料及統計數據(包括但不限於與中國、中國經濟及中國醫療健康行業相關的資料及統計數據)。我們認為，該等資料來源屬適當資料來源，並已採取合理謹慎措施摘錄及轉載該等資料。我們並無理由認為該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實而致使該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性。我們、聯席[編纂]及其各自的聯屬人士或顧問均未核實該等事實、預測及統計數據，亦未確認該等資料所獲事實、預測及統計數據依據的相關經濟假設，故不對其準確性作出任何聲明。我們無法保證該等資料在陳述或彙編時採用與其他司法管轄區相同的基準或達到同等準確性。

倘證券或行業分析師未發佈關於我們業務的研究或報告，或對其意見作出負面調整，則[編纂]及[編纂]可能下跌。

倘研究分析師未能建立並維持充分的研究覆蓋，或覆蓋我們的分析師中有一位或多位下調我們的股份評級，或發佈關於我們業務的不準確或不利研究，則我們股份的[編纂]可能下跌。若其中一名或多名分析師終止對本公司的研究覆蓋，或未能定期發佈相關報告，我們在金融市場的可見度可能降低，進而導致股份[編纂]或[編纂]下跌。

風 險 因 素

閣下不應依賴我們就A股在上海證券交易所科創板上市事宜發佈的任何資料。

自A股在上海證券交易所科創板上市後，我們須遵守中國的定期報告及其他信息披露要求。因此，我們不時通過上海證券交易所科創板、上海證券交易所科創板、證監會或其他監管機構指定的其他媒體渠道發佈有關我們的資料，包括財務報表及財務數據。然而，我們就A股所公告的資料，乃基於中國證券監管機構的監管要求及市場慣例，與[編纂]所適用的規定不同。該等資料並不亦不會構成本文件的一部分。因此，有意投資H股的[編纂]務請注意，在作出是否購買H股的[編纂]決策時，應僅依賴本文件所載的財務、經營及其他資料。通過[編纂][編纂][編纂]的H股，即視為閣下同意不會依賴並非載於本文件、[編纂]及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告的任何資料。

閣下應仔細閱讀本文件全文，我們強烈提醒閣下切勿依賴新聞報道或其他媒體中所載關於我們或[編纂]的任何資料。

本文件日期後至[編纂]完成前，可能出現有關我們及[編纂]的新聞及媒體報道，其中可能包含我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料等。我們並未授權新聞或媒體披露任何有關資料，亦不對相關新聞或其他媒體報道的準確性或完整性承擔責任。我們不就任何關於我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或存在沖衝突，我們概不承擔責任。因此，潛在[編纂]應僅依據本文件所載資料作出[編纂]決策，切勿依賴任何其他資料。

閣下作出有關股份的[編纂]決策時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。對於新聞或其他媒體所報告資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就股份、[編纂]或我們所作預測、觀點或意見的公平性或適當性，我們概不承擔任何責任。我們不就任何此類數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，潛在[編纂]在決定是否[編纂]於我們的[編纂]時，不應依賴任何此類資料、報告或刊物。通過[編纂][編纂][編纂]股份，閣下將被視為同意不會依賴並非本文件所載的任何資料。