

## 風險因素

[編纂]股份涉及重大風險。於[編纂]股份前，閣下應審慎考慮本文件內的全部資料，包括下述風險及不確定性因素。尤其是，我們是一家尋求根據上市規則第18A章於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。我們的營運及所處的產業涉及若干風險及不確定性，其中部分風險與不確定性超出我們的控制範圍，或會導致閣下損失於我們股份上的全部[編纂]。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、財務狀況以及經營業績及前景造成重大不利影響。於任何該等情況下，股份的市價均可能下跌，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，且我們現時無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」所述的警示性陳述。閣下應根據閣下的特定情況，就閣下的潛在[編纂]尋求相關顧問的專業意見。

我們認為，我們的經營涉及若干風險及不確定因素，其中部分非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們管線產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險；(ii)與我們管線產品的製造及商業化有關的風險；(iii)與我們的財務前景有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們的經營有關的風險；(vi)與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險；及(vii)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或下文並未明示或暗示或我們目前認為並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。閣下應根據我們所面臨的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

---

## 風險因素

---

### 與我們管線產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們於可見將來能否取得成功很大程度上取決於能否順利完成臨床試驗、獲得監管批准及商業化管線產品。臨床試驗的任何負面結果、獲取監管批准有所延誤或遭拒絕，或未能商業化管線產品，均可能對我們產生收入的能力及整體業務前景產生重大影響。

我們的收入及盈利能力基本取決於我們能否完成仍處於臨床或臨床前開發階段的管線產品的開發、取得必要的監管批准，以及成功製造及商業化我們的管線產品。截至最後實際可行日期，我們的核心產品鹽酸右美托咪定微針貼劑及XJN010處於II期臨床試驗階段，而我們的其他管線產品則處於相對早期階段。我們已投入相當一部分精力及資本資源用於管線產品的開發，且我們預期日後管線產品的開發及商業化將產生龐大且不斷增加的開支。然而，管線產品的開發、取得監管批准及商業化的過程漫長、複雜且成本高昂，並不能保證結果，且我們可能因下文及本文件其他地方所述風險而未能如期完成臨床試驗、取得監管批准或成功商業化我們的管線產品。

我們無法保證及時或能夠為我們的管線產品取得監管批准。我們的商業成功取決於多項因素，包括但不限於：

- 完成臨床前研究及臨床試驗，包括成功招募患者；
- 我們的臨床試驗產生積極的安全性及有效性數據；
- 為我們的管線產品、任何必要的聯合療法或臨床試驗對照藥物採購充足物資；
- 建立可擴展的商業化製造能力；
- 我們的CRO、臨床研究場所、醫院或其他第三方能否在不損害數據完整性的前提下，按照我們的方案、適用法律以及NMPA、FDA或其他監管機構規定的藥物臨床試驗質量管理規範開展其工作；

---

## 風險因素

---

- 獲取、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護與監管獨佔權；
- 避免侵佔及盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，並就任何第三方針對我們曾侵佔、盜用或侵犯任何該等第三方知識產權而提出的索償成功抗辯；
- 自相關監管機構獲得監管批准；
- 在獲批後成功將我們的產品推出市場並實現充足的市場需求，尤其是我們的核心產品；
- 確保我們的管線產品在獲得監管批准後持續展現可接受的安全性特徵；及
- 當我們的管線產品商品化時，我們將擁有強大的商業製造能力。

**我們管線產品的研發過程漫長且成本高昂，並不能保證結果，且我們或需優先開發若干管線產品。我們臨床試驗的管線產品未必能取得有利結果，而早期研究及試驗的結果亦未必能預示未來的試驗結果。由於可能受到非我們所能控制的多項因素所影響，臨床試驗的時間表本身存在不可預測性。**

臨床測試本身存在不確定性，此過程特點是成本高昂及需歷時數年，且在任何階段均有失敗的可能。過往，我們策略性地優先發展核心產品。我們的兩款核心產品均處於臨床階段，而我們的其他管線產品則處於相對早期階段。我們的決定乃基於預期的競爭格局及利用相同作用機制的同類產品相關信息等多項因素作出。在未來的研發工作中，我們或會在臨床開發期間或因臨床開發而遇到眾多意外事件，進而可能延遲或使我們無法獲得監管批准或商業化管線產品。因此，我們無法保證我們不會擱置本文件「業務」一節所述的任何管線產品。

## 風險因素

研發過程可能隨時失敗。我們管線產品的臨床前研究或早期臨床試驗的結果未必能可靠地預示後期試驗的結果，正如初期或中期結果未必預示試驗的最終結論。通過臨床前研究及初期試驗的管線產品在後期階段仍可能無法展現理想的安全性及有效性。此等結果差異可能源於多項因素，包括試驗程序的變更、患者群體的規模、類型及基因構成差異、患者對用藥方案的遵守程度，以及參與者的退出率。因此，我們無法向閣下保證我們未來的臨床試驗將會理想。我們無法保證根據目前可得的臨床前數據及臨床數據，我們未來的研發工作將取得理想結果，此可能導致我們管線產品臨床試驗的完成、監管批准及開始商業化出現延遲，並可能最終對我們的業務及前景造成不利影響。

**我們的管線產品須遵守嚴格的法規，且我們無法向閣下保證任何管線產品最終將獲得監管批准，而我們產生收入的能力或會受到重大影響。**

NMPA及FDA等部門的監管審批通常過程漫長，從臨床前研究開始直至臨床試驗往往延續多年。此外，審批政策、法規以及須獲批的臨床數據的類型和數量，可能在管線產品的臨床開發過程中演變，且不同司法管轄區的要求亦可能有所不同。因此，我們或需投入額外時間、精力及開支以確保符合不同的國際監管流程，並將獲批的管線產品推向全球市場。

我們的管線產品可能因多種原因而未能獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構的上市批准，包括但不限於：

- 對我們臨床試驗的設計或執行存在異議；
- 未能證明管線產品對其建議適應症具備安全性、有效性及藥效；
- 我們的臨床試驗結果未能達到所需的統計學意義水平；
- 我們的臨床試驗過程未能通過相關GCP檢查；
- 未能證明管線產品的臨床益處大於其相關安全風險；

---

## 風險因素

---

- 對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋存在異議；
- 從臨床試驗收集的數據不足以支持提交IND或NDA或類似申請以供批准；
- 未能就我們的臨床及商業化生產供應獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構的批准；及
- 我們的臨床試驗流程未能符合監管機構要求的不斷演變的科學或技術標準。

監管機構可能要求提供額外資料(包括補充臨床前或臨床數據)以支持我們的申請，此可能導致審批延遲或遭拒絕，並對我們的商業化計劃造成不利影響。即使我們的管線產品獲得批准，監管機構批准的適應症範圍亦可能小於我們申請的範圍，或視乎我們能否順利完成昂貴的上市後臨床研究而授出批准。任何上述結果均可能嚴重損害我們管線產品的商業前景及市場潛力。

**若我們最終未能就管線產品獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構的監管批准，我們可能需耗費更長時間及更高成本以取得監管批准，且我們最終可能無法完成管線產品的開發或商業化，進而嚴重損害我們的業務。**

經弗若斯特沙利文確認，NMPA、FDA及其他類似監管機構已為創新或改良型新管線產品設立加速審評及審批通道，以及該等通道可適用於滿足以下條件的管線產品：針對危及生命或嚴重影響生活質量的疾病且存在未被滿足的醫療需求；目前並無有效療法；或有充分證據證明相較現有治療方法具有明確臨床優勢，或符合其他加速註冊要求。然而，概不能保證任何根據該等加速監管認定提交的申請將獲相關監管機構接納。此外，即使提出申請，亦不能保證將會及時甚至根本無法獲得加速開發、審評或批准。

---

## 風險因素

---

此外，根據監管機構的初步溝通或反饋，我們可能會決定不為任何管線產品尋求或申請加速通道，即使我們最初有此意向。未能為管線產品獲得任何形式的加速開發、審評或批准，將會導致商業化時間延長，繼而會導致開發成本增加，並可能對我們的市場競爭地位造成不利影響。

另外值得注意的是，參與加速註冊通道並不保證最終能獲得上市批准。加速程序最終未必能促成管線產品獲得加速批准，甚至根本無法獲批。若出現此結果，我們可能無法完成受影響管線產品的開發或商業化。

**我們可能無法透過內部研發成功識別或發現新管線產品，或透過擴展適應症尋求額外治療機會，以建立及維持我們的產品管線。**

我們不保證能成功識別新的管線產品。儘管我們已建立專有研發平台，可溶性微針製劑技術平台及鼻腔吸入製劑技術平台，並篩選最佳管線產品以豐富我們的管線，但若干管線產品的開發及製造仍存在技術挑戰。此外，若我們與第三方合作進行發現與開發，我們無法保證該等合作能達成預期成果。

針對現有管線產品開發新適應症以及識別新管線產品與靶點的研究需要大量的技術、財務及人力資源。儘管初步研究可能在識別潛在適應症或管線產品方面展現前景，但最終或會因各種原因而未能產出可供臨床開發的可行成果。該等原因包括但不限於：(a)研究方法未能識別出有效的適應症或管線產品；及(b)為管線產品識別新治療用途或開發合適管線產品所需的資源超出預期，此可能影響我們豐富及擴充藥物組合的能力。因此，我們無法向閣下保證我們將能夠識別新的管線產品或為現有藥物開發額外治療機會，此類失敗可能對我們未來的增長及前景造成重大不利影響。我們對若干管線產品或項目的戰略聚焦，可能導致資源集中於以失敗告終的計劃。

---

## 風險因素

---

若我們為臨床試驗招募患者時遇到延誤或挑戰，則有關臨床試驗及我們取得必要監管批准的進度或會受到延誤或不利影響。

若我們無法找到及招募足夠數量的合資格受試者，或因臨床試驗環境競爭激烈而導致招募延遲，我們可能無法啟動或繼續管線產品的臨床試驗。未能招募到符合方案所述適用標準的足夠受試者，可能導致我們的臨床試驗出現重大延誤。此外，我們的部分競爭對手可能正在進行針對與我們相同適應症的管線產品臨床試驗。因此，原本符合我們試驗資格的受試者或會入組我們競爭對手的試驗，進而可能進一步延遲我們的招募工作。

我們臨床試驗的受試者招募可能受多項因素影響，包括但不限於：

- 相關患者群體的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 在研管線產品的預期風險與效益；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 我們為推動受試者及時入組而投入的資源；
- 醫生轉診患者的慣例；
- 同樣處於臨床試驗階段的競爭療法的可及性；
- 我們獲取及維持受試者知情同意的能力；
- 我們的研究人員或臨床試驗場所為篩選及招募合資格患者所作的努力；
- 臨床試驗場所對於潛在患者的地理臨近性及可達性；及
- 自然災害、健康疫情、戰爭行為或其他公共事件的發生。

---

## 風險因素

---

即使我們成功招募到足夠數量的受試者，招募過程的延誤仍可能導致成本增加，或對我們計劃臨床試驗的時間及結果產生負面影響。該等延誤可能推遲或阻礙這些試驗的完成，最終對我們推進管線產品的能力造成不利影響。

**我們不時公佈或發表的從臨床試驗取得的初步、中期及頂線數據，可能隨著獲得更多患者數據而發生變化，且須經審計及核證程序，可能導致最終數據出現重大變動。**

我們或會不時發佈臨床試驗的初步、中期及頂線數據。該等來自我們可能完成的試驗的中期數據，存在一項或多項臨床結果可能隨患者持續招募及獲得更多患者數據而發生重大變化的風險。初步數據亦須經過核證程序，可能導致最終數據與我們先前發表的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終結果前，應審慎看待初步、中期及頂線數據。初步、中期或頂線數據與最終數據之間的差異，可能對我們的業務前景產生重大影響，並可能導致[編纂]後H股的交易價格出現重大波動。

**我們的臨床前項目可能面臨延誤或永遠無法進入臨床試驗階段，這將對我們及時取得監管批准或商業化該等管線產品的能力造成不利影響，甚至根本無法取得監管批准或商業化該等管線產品，最終對我們的業務產生負面影響。**

我們許多管線產品的推進取決於能否順利完成臨床前開發階段，而臨床前開發階段的失敗風險較高。在開展臨床試驗前，我們須履行大量臨床前測試及研究義務，以獲得必要的監管許可，包括但不限於NMPA、FDA及其他相關衛生部門的許可。我們的臨床前研究能否及時完成及其最終結論均面臨重大不確定性。概不保證NMPA或FDA等監管機構會接納我們建議的臨床項目，亦不保證我們臨床前研究產生的數據足以支持進一步臨床開發。因此，我們無法保證我們會於預期時間表內（甚至根本無法）為計劃中的臨床前管線產品提交IND申請或同等申請。即使提交申請，我們亦無法保證該等申請將獲得NMPA、FDA或其他監管機構批准以授權開展臨床試驗。

---

## 風險因素

---

我們可能會投入大量資源進行管線產品的研究及開發，將我們有限的資源用於特定的管線產品或適應症，而錯失日後證實利潤更高或成功可能性更大的管線產品或適應症。

全球生物製藥市場不斷發展，藥物開發面臨許多風險和挑戰。與仿製藥不同的是，新藥強調全新的作用機制，而發現新分子則因複雜的技術障礙和研發能力的限制而充滿挑戰。我們必須持續投入大量的人力與資本資源，以開發或引進能讓我們提升研發能力的技術。我們打算繼續增強我們在藥物發現和開發方面的技術能力，而這些工作需要投放大量資金和時間。

此外，由於我們的財務及管理資源有限，因此我們會根據所選適應症的管線產品的不同開發時間表管理開發風險及分配資源。因此，我們可能會放棄或延遲尋求其他管線產品或其他適應症的機會，而這些管線產品或適應症日後可能會被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。因此，我們的資源分配決策可能會導致我們無法把握其他可行的商業產品或有利可圖的市場機會。如果我們無法準確評估特定管線產品的商業潛力或目標市場，我們可能會失去及時將此類管線產品商業化的機會，我們的前景因此可能會受到不利影響。

**監管機構可能會對藥物的促銷或使用實施新法規，這可能會影響我們的聲譽及管線產品商業化後的潛在市場。**

NMPA、FDA及類似監管機構不時規管上市藥物的營銷、標籤、廣告及推廣。藥品僅可就其獲批適應症及按照獲批標籤規定的用途進行推廣。NMPA、FDA等政府監管機構可能執行法律，禁止推廣未經正式批准的藥物用途，而該等未經批准的用途可能導致我們未來獲批藥物的療效降低或完全無效，並可能引發不良藥物反應。出現任何該等情況均可能產生負面輿論，嚴重損害本公司及相關藥物的聲譽、我們的商業運營及

---

## 風險因素

---

財務狀況。該等情況可能使我們承擔責任，並導致我們的臨床試驗延遲，最終可能導致我們的管線產品無法獲得監管批准。此外，競爭對手產品的標籤外用途可能加劇我們管線產品的競爭格局。此做法可能導致我們商業化後的潛在市場份額減少，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**我們與多個第三方合作開發管線產品。若任何該等第三方未能妥善履行其合約責任或符合預期時間表，我們可能無法為管線產品取得監管批准或實現商業化，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

我們的研發策略及未來商業化工作相當依賴第三方服務供應商。我們委聘CRO、臨床試驗場所、顧問及其他第三方監督、支持及進行管線產品的臨床前研究及臨床試驗。雖然我們與該等實體合作執行項目，但我們僅能控制其活動的某些方面。儘管如此，我們仍負責確保所有研究均按適用方案、監管規定及科學標準進行。我們與CRO的合作並未免除我們的最終監管責任。

我們、CRO及臨床研究人員均須遵守NMPA及FDA等監管機構實施的GCP、法規及指引。任何一方違反GCP標準均可能導致臨床數據不可靠，進而可能導致監管機構要求我們開展額外試驗方批准我們的上市申請。此外，我們進行關鍵臨床試驗必須採用根據GMP法規製造的產品。若未能遵守GMP，可能導致需重複進行臨床試驗，進而延誤監管審批進程。

此外，我們與第三方CRO的關係存在終止風險，此可能使我們無法按商業合理條款獲得替代安排。CRO並非我們的員工，除我們可得的合約補救措施外，我們無法控制其對我們項目投入的時間及資源。若CRO未能履行其合約責任、如期完成任務、遵循臨床方案或提供可靠數據，可能導致我們的臨床試驗出現重大延誤、延期或終止。此情況可能阻礙我們取得監管批准或成功商業化管線產品。更換或增聘CRO的過程涉及大量成本及時間延誤，可能嚴重阻礙我們按預期時間表推進臨床開發的能力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

藥品研發及商業化的所有重要環節均受到嚴格規管。違反適用法律、法規及行業標準可能對本集團的業務營運、財務狀況及未來前景造成不利影響。

我們計劃開展生物製藥業務活動所在的司法管轄區均受到廣泛而細緻的規管。通過規管藥品開發、審批、生產、推廣、銷售及分銷的全面框架，該等司法管轄區內的醫藥行業受到嚴格監管。更多詳情請參閱本文件「監管概覽」一節。

不同司法管轄區的監管制度差異可能增加我們的合規負擔。取得監管批准及持續遵守適用法律法規所需的流程需大量投入時間及財務資源。任何目前已頒佈或未來的法規均可能增加我們取得商業化管線產品所需監管批准的難度及成本，亦可能影響我們可實現的定價。若醫藥行業相關政府法規或慣例出現不利變動（例如放寬監管要求；引入簡化審批手續，此舉可能降低潛在競爭對手的進入門檻；或提高監管要求，此舉可能增加我們滿足該等要求的難度），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。

若於藥物開發或批准過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定或行業標準，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、發出強制令、徵收罰款、拒批政府合約、歸還或追繳命令或民事或刑事處罰。發生上述任何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。

---

## 風險因素

---

我們的管線產品可能引起不良或非預期的副作用，或具有其他特性，這些特性可能導致延遲或妨礙取得監管批准，或限制獲批標籤的商業適用範圍，或以其他方式對我們推出、營銷及分銷管線產品或在該等藥物商業化後維持市場接受度的能力產生重大負面影響。

管線產品引發的不良或非預期副作用可能導致我們或監管機構中斷、延遲或中止臨床試驗，可能引致更嚴格的產品標籤要求，NMPA、FDA或其他類似機構延遲或拒絕發出監管批准，或需對臨床方案或整體開發計劃作出重大修改。試驗結果亦可能顯示某些不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受。若發生此情況，我們的試驗可能被暫停或終止，且NMPA、FDA或其他類似機構可能責令我們停止開發或拒絕批准管線產品的部分或全部目標適應症。與管線產品相關的不良事件可能阻礙患者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能引發潛在的責任索償。任何該等結果均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。此外，若我們或其他人士在我們的其他管線產品獲得監管批准後發現其存在不良或非預期副作用，則可能引發重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 我們可能暫停該管線產品的上市；
- 監管機構可能撤銷其對該管線產品的批准或吊銷其許可證；
- 監管機構可能要求在標籤上附上額外警告；
- FDA可能要求實施REMS，或NMPA或類似機構可能要求採取諸如限制藥物分銷並對我們施加繁重實施要求的類似策略；
- 我們可能被要求進行特定性質的上市後研究；
- 我們可能就對受試者或患者造成的損害面臨訴訟程序並須承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受到負面影響。

---

## 風險因素

---

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持獲批管線產品的市場接受度，並可能對我們的業務、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

### 與我們管線產品的製造及商業化有關的風險

**我們在推出及營銷管線產品方面的經驗有限，且成功商業化新產品將需要額外資源。概無法保證我們將能夠成功商業化我們的管線產品。**

我們依賴目前及未來的合作夥伴是否願意及有能力投入資源，以開發我們的核心產品及其他管線產品並將其商業化，以及以其他方式支持我們合作協議擬進行的業務，並且我們可能無法充分掌握可能涉及目前及未來合作夥伴的管線產品的專利及專利申請。由於我們的管線產品均未達到商業化階段，我們尚未展示推出及商業化管線產品的能力。雖然本公司通過其MAH業務積累了若干營運經驗，但有關經驗未必能完全轉化為成功商業化我們的管線產品。鑑於我們缺乏經驗，與在推出和營銷藥品方面擁有更多經驗的公司相比，我們在商業化過程中可能需要更長的時間，或成本效益更低。缺乏經驗可能使我們的業務營運面臨更大的風險。我們無法保證我們將會在商業化過程中取得成功。

此外，若我們未能或決定不再為任何或全部管線產品進一步發展內部銷售、營銷與商業分銷的能力，我們可能就管線產品的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠訂立或維持該等合作安排，即使能夠訂立或維持合作安排，亦無法保證將有高效的銷售團隊。選擇此方式後，我們對該等第三方的營銷及銷售活動的控制將受限於合約協議的條款，可能導致產品收入低於我們自行直接商業化所創造的收入。我們在尋找第三方協助我們銷售及營銷我們的管線產品方面亦面臨競爭。此競爭環境延伸至合資格營銷與銷售人員的招募、聘用、培訓及留任，而這類資源並非我們所能直接控制。因此，我們的最終收入將取決於該等第三方的商業努力。因此，我們無法保證能夠與第三方合作夥伴建立或維持關係以成功商業化任何產品。因此，我們未必可獲得預期產品銷售收入。

---

## 風險因素

---

藥品製造屬極其嚴格且複雜的流程。製造我們產品過程中的任何中斷、偏差或失誤均可能對我們持續供應產品的能力造成重大不利影響，進而對我們的業務產生重大不利影響。

我們在產品的商業規模製造方面並無先前的經驗。此外，藥品製造本身具有複雜性。若我們日後選擇進行產品的商業化生產，製造過程中可能因多種原因而產生一系列問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未能遵守特定的協議與程序；
- 產品規格的變更；
- 原材料供應不足或短缺；
- 新設施的建設延遲，可能是由於製造生產基地的變更，或監管規定施加的製造產能限制；
- 製造的產品類型變化；
- 製造技術的技術進步；
- 可能阻礙持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

質量不佳的產品可能需要報廢處理，導致產品短缺或增加開支。這可能導致(其中包括)成本上升、收入損失、客戶關係受損以及耗費大量時間與開支調查原因。視乎問題的性質，其他批次或產品可能產生類似損失。此外，若產品上市前未能發現質量問題，亦可能產生產品召回及產品責任相關的成本。

管線產品從臨床試驗到獲批再到商業化的整個開發生命週期中，製造方法及製劑通常會更改，以優化製造過程與成果。有關變更存在無法達成預期目標的風險。任何

## 風險因素

該等變化均可能導致管線產品表現產生差異，從而影響計劃的臨床試驗或其他採用變更後材料進行的未來試驗的結果。這可能會延遲管線產品的商業化，且需開展銜接研究或重複一項或多項臨床試驗，進而可能導致臨床試驗成本增加、監管批准延遲，危害我們啟動產品銷售及創造收入的能力。

我們亦可能於以下方面面臨挑戰：生產符合NMPA、FDA或其他類似監管機構標準或規格的充足或臨床級產品；維持一致且可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承包商的充足供應。在有關情況下，我們或須延遲或暫停製造活動。我們可能無法以可接受的條款、質量水平及成本找到臨時替代的藥物製造商，或根本無法找到臨時替代藥物製造商。此類事件可能導致延遲臨床試驗及／或商業化我們的產品。

### 我們管線產品的市場規模可能小於我們的預期。

我們對管線產品潛在市場的估計基於多項因素作出，包括我們對合資格患者群體、定價、可用覆蓋範圍及報銷的估計。我們估計的市場規模可能與管線產品的實際目標市場存在巨大差異。我們對目標疾病的患者人數以及可能符合資格接受我們管線產品治療的患者子群體的估計，均基於我們的信念和分析。該等估計來自各種來源，包括患者基金會及市場研究，且該等估計可能會被證明為不正確。再者，新研究可能改變我們所針對疾病的估計發病率及患病率，我們目標患者的人數可能低於我們的預期。同樣，我們各管線產品的潛在目標患者人群可能較我們預期更有限或該人群可能無法接受我們的管線產品治療，而新患者可能越來越難以物色或獲得。若我們管線產品的市場機遇小於我們的估計，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

例如，我們的核心產品之一鹽酸右美托咪定微針貼劑，一款可溶的微針貼劑，已開發用於兒童及成人患者的術前鎮靜。然而，經弗若斯特沙利文確認，鑑於現有成熟且多樣化的術前鎮靜競爭方法(包括但不限於口服及鼻腔給藥)，核心產品的市場潛力可能受到限制。此外，我們的另一項核心產品XJN010是一種處於臨床階段的創新型鼻腔

---

## 風險因素

---

吸入製劑，專為按需治療正在接受多巴脫羧酶抑制劑／左旋多巴聯合療法的帕金森病患者的「關」期發作而研發。然而，經弗若斯特沙利文確認，此類症狀亦可由美國市場一個治療方法透過肺部給藥方式治療。此外，XJN1102是一種胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)微針貼劑，已開發用於治療二型糖尿病及超重或肥胖成人。然而，經弗若斯特沙利文確認，該產品針對的適應症與現有GLP-1療法相同，主要通過口服或皮下注射給藥，且已是標準治療方法。此外，患者與醫生傾向選擇基於生活方式的體重管理解決方案，這可能縮小我們產品的潛在市場規模。因此，儘管我們目標的適應症患者人數可能龐大，但管線產品實際目標患者可能有限，且規模小於我們預期。

若競爭藥物較為有效、副作用較少、營銷更佳且成本低於我們的藥物或管線產品，或取得監管批准或上市方面領先於我們，或若我們的藥物或管線產品未能獲得批准，我們可能面臨激烈競爭。我們亦可能面臨快速的技術進步與變革，這可能使競爭對手開發出與我們類似但更先進或更有效的療法，進而削弱我們的市場份額、阻礙管線產品的成功商業化，並對我們的財務狀況及業務前景造成不利影響。

新型藥品的開發及商業化本質上具有高度競爭性。我們在全球範圍內面臨來自主要製藥公司、專業製藥公司及生物製藥公司的競爭。經弗若斯特沙利文確認，目前多家大型製藥與生物製藥公司正致力開發採用微針技術及鼻腔吸入技術製劑的藥物。我們則利用相同先進藥物遞送平台開發管線產品。部分競爭對手可能擁有優於我們的資源及專業技術。

潛在競爭對手亦包括開展研究、尋求專利保護及確立研究、開發、生產及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公立及私營研究組織。隨著新藥進入市場及先進技術的普及，我們預期將面臨日益激烈的競爭。

若競爭對手開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的管線產品更有效、副作用更少或更輕微、使用更便利或成本更低，我們的商業機會可能受到削弱甚至完全消失。競爭對手亦可能比我們更快取得NMPA、FDA或其他類似監管機構對其產品的批

---

## 風險因素

---

准，導致競爭對手在我們進軍市場前已建立強勢市場地位。在我們可以收回任何管線產品開發及商業化相關開支前，競爭對手可能使我們的管線產品淪為過時產品或失去競爭力。

生物製藥行業內的併購活動可能導致資源進一步集中於較少數競爭對手中。規模較小及其他初期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建立合作安排。該等第三方在以下領域與我們形成競爭：招募及留任合資格的科學與管理人員、設立臨床試驗地點及招募臨床試驗患者，以及取得與我們管線產品互補或必要的技術。

**我們的未來定價策略及潛在價格波動，尤其是未來產品價格的下調，可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。**

我們未來的財務成功取決於我們為產品設定合理價格的能力。然而，該估值並非完全由我們控制，將受醫護人員的議價能力及各監管機構的規定所規限。

例如，醫院在定價方面具有顯著影響力，其能否談判出較低的零售價格，取決於競爭產品的供應狀況以及醫生與患者的偏好。有關談判將對我們的利潤率造成不利影響。此外，我們的產品能否納入國家或地區醫療保險報銷計劃可能對市場滲透起到關鍵作用，但這通常需以強制降價為代價，而這可能抵銷因納入所帶來的銷量增長效益。

此外，我們所處的市場充滿活力且競爭激烈，技術創新可能迅速削弱既有產品的定價能力。若出現更先進的療法，尤其是該等具備傳遞機制（例如提升患者合規性或減少副作用）的療法，將對我們已商業化的產品構成顯著的降價壓力。若我們無法控制自身製造與材料成本基礎，該風險將會擴大。因此，若未能以高利潤的新產品創新或維持成本控制，可能對我們的業務、財務狀況及未來業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

即使我們能夠將管線產品商業化，該等管線產品仍可能受國家或其他第三方保險覆蓋範圍、報銷慣例、醫療改革計劃或不利的定價法規的約束，這可能使我們難以通過銷售管線產品獲利。

我們未來獲批藥物的成功商業化部分取決於政府及私營付款人是否提供足夠的保險覆蓋範圍及報銷，因為患者通常依賴該等報銷來支付與彼等治療相關的大部分或全部費用。政府機關及私營醫療保險公司將根據其評估的各項因素，決定保險範圍與報銷水平，包括：

- 該藥物及／或治療的安全性、療效與醫療必要性；
- 其適用於特定疾病及／或患者群體；
- 該藥物及／或治療是否被視為實驗性或研究性；及
- 在各自預算或利潤率的背景下，其成本效益。

我們無法向閣下保證未來獲批藥物將獲得報銷，亦無法保證可能提供的報銷水平。在中國，計劃參與者的報銷水平取決於我們的藥物是否被列入國家醫保目錄（「**國家醫保目錄**」）或其他政府資助的醫療保險計劃，以及藥物被歸類的具體級別。國家醫保目錄的藥物納入與剔除及其層級分類，均須經由國家醫療保障局、人力資源和社會保障部及其各省級或地方部門定期審查。儘管預期未來納入國家醫保目錄的創新藥物數量將有所增加，但我們無法向閣下保證任何未來獲批藥物將會納入國家醫保目錄或其他類似政府資助的醫療保險計劃。

---

## 風險因素

---

**我們的獲批准產品將受到持續監管責任及持續監管審查規限，這可能產生龐大額外成本及開支，且若我們未能遵守該等監管規定，我們可能會受到處罰。**

經批准後，我們的產品將受持續監管責任及持續監管審查規限，其中涵蓋其生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、紀錄保存以及開展上市後臨床試驗。該等要求亦延伸至提交與安全性、療效及其他上市後數據相關的資料。

藥物製造商須遵守由NMPA頒佈的規則，確保質量控制及製造程序與現行GMP法規一致。因此，我們將須繼續接受監管機構審查及檢查，以評估我們是否符合現行GMP規定，並遵守向有關機構作出的承諾，例如在任何NDA或生物製品許可申請(BLA)或對來自有關機構的問題及觀察所作回應中作出的承諾。我們預期將花費大量時間及資源履行與製造、生產及質量控制有關的各項監管合規義務。

此外，我們就管線產品取得的監管批准可能附帶影響其商業潛力的條件，或可能要求我們進行耗資巨大的上市後臨床試驗，或實施其他監測其安全性和有效性的措施。NMPA亦可能要求我們建立風險評估與緩解策略(REMS)計劃。該等條件與要求可能導致合規成本大幅增加。若未能遵守該等條件與要求，監管機構可能施加制裁或罰款，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批管線產品的需求，並可能會對我們的聲譽、銷售及業務造成負面影響。**

非法進口於我們的目標地區尚未獲批准或營銷的競爭性產品或自政府價格監控或其他市場動態導致價格偏低的司法管轄區非法進口競爭產品，可能對我們未來獲批藥物的需求造成不利影響，繼而可能對我們在中國、美國及我們計劃將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。

## 風險因素

儘管根據中國、美國及眾多其他司法管轄區法律，未經批准進口外國處方藥物屬非法，但非法進口可能會繼續發生甚至增加，尤其是由於患者及其他客戶獲得該等價格較低商品的能力日益增長。此外，從低價市場進入高價市場的跨境進口現象(即「平行進口」)可能會損害我們未來獲批產品的銷售，並對一個或以上市場的定價施加向下的商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者自中國、美國或我們計劃商業化的其他國家境外進口我們未來獲批產品的較低價版本或競爭性產品的能力。任何增加自該等主要司法管轄區的境外獲得低價藥物的未來法律或法規，均可能對我們的業務造成重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或銷售的產品可能在並無正式許可或批准的情況下生產，或可能在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常被稱為「假冒藥品」。針對該等假冒品的控制及執法系統(尤其在發展中市場)可能不足以阻止或消除仿製我們產品的製造及銷售。因此，我們在發展中經濟體擁有主要業務而面臨該等風險。由於假冒藥品在外觀上通常與正品極為相似，但通常以較低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批藥物的需求。

此外，假冒藥品的化學成分可能有所不同，可能導致其療效低、完全無效或更可能產生嚴重的不良副作用。這會給我們帶來負面報導、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至可能會使我們面臨訴訟，包括產品責任申索。此外，預期假冒藥品將不會符合我們或我們合作夥伴的嚴格製造、測試及存貨標準。接受假冒藥品的患者可能面臨嚴重的健康風險。我們的聲譽、銷售及業務可能因以本公司或我們的合作夥伴品牌名義銷售的假冒藥品而蒙受損害。

**各組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的管線產品造成不利影響。**

政府機構、專業協會、規範管理小組、私人健康及科學基金會以及專注於患者的組織或會發佈影響我們管線產品需求的指引、建議或研究。任何直接或通過與競爭療法的比較而對我們的管線產品產生不利影響的發佈均可能減少需求並對未來銷售收入造

---

## 風險因素

---

成不利影響。此外，未來獲批藥物的銷售潛力，部分取決於我們向患者及醫學界(包括醫護人員)就我們的產品進行教育的能力。對我們的管線產品發佈負面指引、建議或研究可能會阻礙我們進行有效溝通的能力。

**若我們無法與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。**

我們與主要研究者、醫生及其他醫學專家(如有)的關係對我們的研發及商業化活動不可或缺。我們與有關專家建立廣泛的溝通渠道，以獲得尚未被滿足的臨床需求及現行規範趨勢的一手知識，這對我們開發新的獲市場接受的治療的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們將能維持或加強該等臨床合作，或我們努力維持或加強該等關係將有助成功開發及營銷新產品。該等合作夥伴可能會放棄其當前職位、變更專業重點、不再與我們合作，或轉而選擇與我們的競爭對手合作。即使我們的合作繼續，我們在研發過程中所倚賴彼等的市場洞見可能不準確，進而可能導致我們開發的產品的市場潛力有限。

此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷戰略將有效。行業參與者可能拒絕與我們合作或參加我們的會議，而我們的營銷戰略可能無法產生與所作投資相稱的回報。若我們無法開發新藥物或從該等關係中實現預期回報，則我們的經營業績及前景可能受到不利影響。

### 與我們的財務前景有關的風險

**我們於往績記錄期曾產生淨虧損。我們預計在可見未來將持續產生淨虧損，且可能無法產生足夠收入以實現或維持盈利能力。**

生物製藥行業的投資就商業成功而言本質上存在不確定性與不可預測性。此類投資需投入龐大的前期資本，且伴隨重大風險，候選產品可能無法取得監管批准或實現商業可行性。我們於往績記錄期產生淨虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度以及

## 風險因素

截至2025年6月30日止六個月，我們分別錄得淨虧損約人民幣63.7百萬元、人民幣147.1百萬元及人民幣20.8百萬元。我們大部分的經營虧損源於研發計劃產生的開支及營運相關的行政成本。

我們預期於可見未來將持續產生重大開支及虧損，隨著我們持續擴大管線產品的開發、就管線產品尋求監管批准，以及為未來推出管線產品而持續建立商業化與銷售團隊，虧損金額可能會大幅增加。我們未來淨虧損的程度，將部分取決於我們藥物開發計劃的數目與範圍及該等計劃的相關成本、任何獲批准產品的商業化成本，以及我們產生收入的能力。如果我們的任何管線產品無法在臨床試驗中取得成功或無法獲得監管批准，或倘獲批准，但無法實現市場接受度，我們可能無法獲利。儘管我們未來實現盈利，我們也可能無法在後續期間維持盈利。無法獲利或維持盈利將會導致本公司價值下降，並可能損害我們募集資金、維持研發工作、擴展業務或持續經營的能力。本公司價值下降亦可能導致閣下的[編纂]蒙受重大損失。

**我們曾錄得負債淨額、流動負債淨額並於往績記錄期錄得經營現金流出淨額，預期在可見未來可能持續如此，使我們面臨流動資金風險。**

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的負債淨額分別約為人民幣136.1百萬元、人民幣283.2百萬元及人民幣304.0百萬元。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的流動負債淨額則分別約為人民幣154.2百萬元、人民幣308.6百萬元及人民幣332.3百萬元，主要由於系列股份的金融負債分別約為人民幣134.9百萬元、人民幣335.3百萬元及人民幣336.6百萬元，此乃指於同日授予部分[編纂]前投資者若干特殊權利。負債淨額狀況及流動負債淨額狀況可能使我們面臨流動資金及財務風險，使我們須從外部資源尋求融資，例如債券發行和銀行借款，惟我們可能無法以對我們有利或商業上合理的條款取得該等融資，或根本無法取得。有關進一步詳情，請參閱下文「—我們可能需要大量額外融資以支持營運及未來擴張，這可能攤薄股東的利益或限制營運靈活性。若我們無法取得有關資金，我們未必能完成管線產品的開發或商業化。」一段。

我們截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月的經營活動所用現金流量淨額分別約為人民幣21.2百萬元、人民幣15.3百萬元及人民幣18.7百萬元。有關進一步詳情，請見本文件「財務資料 — 流動資金與資本來源 — 本集團的現金流量

## 風險因素

— 經營活動所用現金流量淨額」一節。若無法產生充足的經營現金流量或取得足夠外部資金，可能會對我們的流動資金、財務狀況及按計劃拓展業務的能力造成重大不利影響。倘我們未來持續錄得長期經營現金流出淨額，我們的營運資金可能不足以支付營運成本，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們可能需要大量額外融資以支持營運及未來擴張，這可能攤薄股東的利益或限制營運靈活性。若我們無法取得有關資金，我們未必能完成管線產品的開發或商業化。**

於往績記錄期，我們主要通過結合計息銀行及其他借款與股權融資兩個方式為營運提供資金，包括臨床前研究與臨床試驗的研發活動。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的計息銀行及其他借款分別約為人民幣19.3百萬元、人民幣12.9百萬元及人民幣23.6百萬元。

我們認為我們現有的現金及現金等價物、可用債務融資，連同[編纂]估計[編纂]淨額，將足以滿足自本文件日期起至少未來12個月至少125%的預期資金需求。展望未來，我們預期將主要通過股東出資、債務融資(包括銀行貸款)以及本次[編纂][編纂]淨額來為營運提供資金。隨著我們一項或多項管線產品的成功商業化，我們亦預期將部分依賴產品銷售產生的收入以支持營運。

然而，我們獲取融資或產生足夠收入的能力發生變化，可能影響我們的流動資金、現金流量及整體財務表現。儘管預期將從本次[編纂]中獲得[編纂]，我們仍可能需要大量額外資金以滿足持續營運需求，特別是用於撥付研發活動、推進管線產品的商業化，以及擴大製造能力。未來資金需求將取決於多種因素，包括但不限於：

- 我們的人員擴張速度及相關人事成本；
- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括我們及時為現行及未來試驗識別並招募合適患者的能力；

---

## 風險因素

---

- 我們管線產品的監管審查與批准流程所需的時間、成本及結果；
- 與其他管線產品的發現及早期開發有關的進展、時間、範圍及開支；
- 與申報、審查、抗辯及執行我們的專利申索及其他知識產權相關的開支；
- 為管線產品預期商業化所需的準備工作，以及若取得監管批准，用於支持產品上市所需的資金；及
- 任何獲批管線產品所需的臨床開發及最終商業化所需的生產需求及相關能力。

由於我們的業務不斷增長，我們可能透過股權發行、債務安排、授權、合作協議或其他資金來源尋求額外融資。然而，該等融資可能無法以商業合理或有利的條款取得，或根本無法取得。若我們通過發行股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權益可能會被攤薄，且該等證券可能包括清算優先權或其他權利等條款，這可能對閣下作為H股持有人的權益造成不利影響。

承擔額外債務可能增加我們的固定付款義務，並使我們受限於限制性契約，包括對新增債務或發行額外股權的限制、對收購或授權知識產權的約束，以及其他營運限制，這些限制可能削弱我們有效開展業務的能力。我們取得融資的能力亦將取決於現行金融、經濟及市場狀況，以及我們與銀行及金融機構的關係，這些因素大多超出我們的控制。若在需要時無法取得充足資金，我們可能被迫延遲、縮減或中止若干臨床前研究、臨床試驗、研發計劃，或管線產品的商業化，上述任何情況均可能對我們的業務及增長前景造成不利影響。此外，若我們為籌集資金而尋求合作或授權協議，我們可能須接受不利條款。這可能包括以遜於我們原本可獲得的條件或我們不願接受的較早階段授予第三方使用我們技術或管線產品的權利，進而可能錯失未來爭取更有利安排的機會。

---

## 風險因素

---

**我們面臨按公允價值計入損益的金融資產的公允價值波動及其估值的不確定性的影響。**

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們按公允價值計入損益的金融資產分別約為人民幣10.4百萬元、零及人民幣2.7百萬元。該等金融資產主要由中國多家銀行發行的理財產品及結構性存款組成，於到期時可獲浮動收益及本金。我們無法向閣下保證未來能實現該等金融資產的公允價值收益，且我們可能產生公允價值虧損。該等資產的公允價值受非我們所能控制的因素影響而波動，包括宏觀經濟及市場狀況的變化。

**我們受益於政府補助，該等補助到期或變更可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。**

於往績記錄期，我們於截至2023年、2024年12月31日止兩個年度及截至2025年6月30日止六個月分別確認政府補助約人民幣2.4百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣1.9百萬元。部分政府財務激勵、補助或資金按項目基準核發，及／或須滿足特定條件。該等條件可能包括遵守適用財務激勵協議、完成指定項目，以及遵循各項要求（例如維持營運或實體設施）。

我們無法向閣下保證我們將持續滿足所有與政府財務激勵、補助或資金有關的資格要求。若我們因業務活動變動、擁有權結構或其他情況導致未能符合任何該等要求，我們可能失去目前享有的全部或部分相關政府激勵、資金或補助的資格，或須退還相關款項。

我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵與支持於未來將維持於現有水平。政府預算變動導致該等計劃的任何削減、延遲或終止均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們可能面臨與預付款項、其他應收款項及其他資產相關的減值虧損。**

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括物業、廠房及設備、按金、預付款項、增值稅及其他可收回稅項、其他應收款項及減值撥備。然而，我們無法保證供應商、服務提供商與其他第三方將及時履行其合約義務，因此我們面臨與該等預付款項、其他應收款項及其他資產相關的信貸風險。

潛在減值虧損的評估涉及很大程度的管理層判斷以及於確定關鍵假設時的估計。此外，不可預見的不利發展可能導致預付款項及其他應收款項價值減少。因此，我們無法向閣下保證假設與估計於未來不會導致該等資產賬面值出現重大調整，進而產生減值虧損。預付款項、其他應收款項及其他資產的任何重大減值虧損可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**以股份為基礎的付款可能會導致我們現有股東的股權攤薄，並對我們的財務表現造成負面影響。**

我們為僱員、董事及高級管理層設立僱員激勵平台，作為其為我們提供服務的報酬，並激勵及獎勵對本公司的成功作出貢獻的合資格人士。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台」一節。

為了進一步激勵僱員，我們未來可能會產生額外的以股份為基礎的付款開支。與該等以股份為基礎的付款相關的開支也可能增加我們的營運開支，進而對我們的財務表現造成負面影響。就該等以股份為基礎的付款發行額外H股可能會攤薄我們股東的持股量，並可能導致我們H股的價值下跌。

---

## 風險因素

---

### 與我們的知識產權有關的風險

我們能否獲得及維持專利保護取決於是否遵守程序責任、及時提交文件、支付費用以及專利機構設定的其他要求。未能遵守該等要求可能會使我們的專利保護減弱或完全喪失。

於專利存續期的各個階段，我們須向國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利商標局（「**美國專利商標局**」）及各司法管轄區的其他專利機構繳納定期維護費、續展費、年費以及與專利及專利申請有關的各項政府費用。該等機構亦要求在專利申請過程中遵循一系列程序、文書及行政規定。我們聘請法律顧問及其他專業人士協助履行與知識產權有關的義務。

無意的疏漏可以透過繳納滯納金或適用法規允許的其他方式予以補救，但亦可能存在不合規行為而可能導致專利或專利申請遭放棄、優先權喪失或失效的情況。這可能導致相關司法管轄區內專利權部分或完全喪失。可能導致放棄或失效的不合規情形包括未能在規定時限內回覆官方通訊、未支付所需費用或未能妥善簽署並提交正式文書。倘上述任何事件發生，競爭對手或其他第三方可能會趁勢進入市場，這可能會對我們的競爭地位、業務營運、財務狀況及未來前景造成重大不利影響。

**知識產權（包括專利、商標、商業秘密及其他形式的知識產權保護）未必能充分保障我們的競爭優勢免受所有潛在威脅。若該等保障不足或遭規避，我們的市場地位及競爭力可能會嚴重受損。**

我們的知識產權所提供的保護程度存在內在不確定性。知識產權有其局限性，因此可能不足以充分保障我們的業務或使我們維持競爭優勢。其局限性體現在以下方面：

- 他人可設計及製造與我們相同或實質相似但不屬於我們擁有或可能獨家授權的專利申索範圍的藥品；

---

## 風險因素

---

- 他人可獨立開發替代或類似技術，或以其他方式複製我們的技術，而不會侵犯我們的知識產權；
- 第三方可在我們未獲專利保護的地區開展研發活動，並運用從中獲得的知識在我們主要的商業市場開發及推出競爭產品；及
- 我們可能無法開發出符合專利保護資格的新技術。

專利保護具有時限性。一旦到期或我們的專利權遭規避，第三方可能會以不侵權方式開發及商業化類似或替代產品及技術，或開發及商業化與我們產品及技術類似或相同的產品及技術並與我們直接競爭。因此，我們成功商業化任何產品或技術的能力可能會受到潛在削弱，競爭地位或會動搖。

專利保護期存在固有局限。由於開發、臨床測試及監管審查佔用大量時間，這可能導致我們的專利於產品上市前或上市後不久到期，故該風險對我們候選產品尤為嚴峻。我們在行使權利時可能面臨挑戰，我們的業務、財務狀況及前景可能會因此受到重大損害。即使我們成功獲得候選產品的專利保護，也無法保證能在無競爭狀態下推出該產品。類似或相同產品的製造商可能會向專利局或法院提起訴訟，質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性。我們可能無法成功捍衛有關知識產權，這將使我們喪失產品獨家營銷權並對其潛在銷售產生重大不利影響。

例如，在中國，專利的標準期限是有限的，且須及時繳納維護費。發明專利、外觀設計專利及實用新型專利的最長期限分別為20年、15年及10年，均自申請日起計算。為應對專利經漫長的監管審批後到期的風險，《中華人民共和國專利法》(經修訂)針對新藥相關的若干發明專利，設有專利權期限補償機制。該補償可能用於抵銷新藥在中國上市審評審批流程所佔用的時間。然而，我們不能依賴此類措施以全面保障我們的商業地位。我們的專利及待批申請可能無法為我們提供充足的權利，以阻斷競爭對手商

## 風險因素

業化與我們產品類似或相同的產品。究其根源，在缺乏專利期限延長及數據獨佔等補充性保護措施的情況下，法定專利期限或顯不足。縱使我們認為我們符合延期資格，概不保證相關機構將授出批准，或任何延期會如我們所要求般寬裕。我們待批專利申請的預期到期日載於「業務 — 知識產權」一節。到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能不時在法院或國家知識產權局、美國專利商標局或類似外國機構遭遇知識產權侵權或盜用申索或其他法律挑戰，這可能導致高昂訴訟費用、大量開支或巨額損害賠償，限制我們的研發活動，並最終延遲或阻礙我們營銷及銷售產品。若受到質疑，我們的管線產品相關專利權可能會被認定為無效或不可執行。**

我們的商業成功取決於我們能否在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、製造、營銷及銷售管線產品。製藥行業以專利及其他知識產權糾紛及訴訟頻發而聞名。我們無法保證我們的管線產品或其預期用途不會侵犯現有第三方專利或其他知識產權，亦不保證未來不會發生侵權行為。我們亦可能尚未識別出或日後可能未能識別出與我們管線產品有關的若干第三方專利或專利申請。此外，已公佈的專利申請日後可能會在若干限制內進行修訂，從而涵蓋我們的產品或其用途。

第三方可能指控我們在研究活動、產品使用或製造或營運的其他環節，侵害其專利權、盜用其商業機密或以其他方式侵犯其知識產權。有關方可能會對我們或我們已同意賠償的第三方提起法律訴訟。此類申索可能涉及現有知識產權或日後產生的權利。若我們面臨侵權、盜用或其他知識產權申索，申索人可能會尋求禁令或其他衡平救濟措施，從而阻礙我們繼續開發或商業化一款或多款管線產品。就此類申索進行抗辯，不論其是否具法律理據，可能涉及巨額訴訟成本，並導致管理層與僱員資源偏離核心業務。即使我們認為第三方知識產權申索缺乏法律理據，亦無法保證法院會就有效性、可執行性、優先權或不侵權等事項作出對我們有利的裁決。有管轄權的法院可能會裁定第三方專利具有有效性、可執行性且遭侵犯，這可能會對我們將有關專利涵蓋的任何產品或技術商業化的能力產生重大不利影響。

## 風險因素

為避免或解決與第三方專利或其他知識產權有關的潛在爭議，我們可能決定或被要求向相關專利持有人取得許可。這可能涉及支付巨額許可費或特許權使用費，金額可能相當可觀。我們未必總能以可接受的條款取得該等許可，甚至根本無法取得。即使取得，該等許可也可能為非獨家權，競爭對手可使用相同知識產權，我們的競爭地位會因此被削弱。最終，因實際或潛在的知識產權申索，我們可能受法院指令或其他執法措施所阻，無法將獲批產品商業化，或被迫停止部分或全部業務營運。若被認定故意侵害第三方專利，我們還可能須承擔巨額損害賠償金，包括三倍損害賠償及法律費用。就專利侵權、盜用商業秘密或其他涉嫌侵犯知識產權的申索進行抗辯，無論最終結果如何，都可能耗費大量成本與時間。即使我們勝訴或達成提早和解，有關訴訟仍可能對我們的業務及財務狀況造成重大及不可預見的不利影響。

**我們未必能成功為一款或多款管線產品或開發管線在全球範圍獲得或保留足夠的專利保護，這取決於是否遵守各項程序、文件提交、費用繳納及各國政府專利機關所規定的其他要求；或若所獲知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能與我們直接競爭。**

我們的成功在很大程度上取決於能否透過取得、維持、維權及執行知識產權，保護專利技術與管線產品免於競爭。我們致力於透過在中國與美國提交專利申請，保護該等被視為具商業價值的管線產品與技術。將我們管線產品的專利申請、審查、維持及維權擴展至全球所有其他國家可能產生難以負擔的成本。在其他司法管轄區所獲任何知識產權的範圍與力度可能與我們在目標市場所獲知識產權的範圍與力度存在差異。此外，若干司法管轄區對知識產權的法律保護弱於其他。競爭對手可能會利用我們的技術在我們未獲得專利保護的司法管轄區開發其自身產品，亦可能將本應構成侵害我們專利的產品出口至我們專利有效且可執行的司法管轄區。我們可能無法阻止第三方在我們目標市場以外的其他司法管轄區使用我們的發明，或將使用我們的技術製造的產品銷往或進口至我們的目標市場或其他地區。該等產品可能與我們的管線產品競爭，而我們的專利或其他知識產權可能不足以阻止或限制該競爭。

## 風險因素

我們的部分知識產權組合目前包括尚未成為獲准專利的待批專利申請，若我們的待批專利申請最終遭駁回或嚴重延滯，我們保護關鍵創新及維持競爭差異化的能力可能會受到損害，我們的業務將受到不利影響。

我們認為專有保護是我們業務營運的基石。我們通過在中國、美國等主要司法管轄區提交專利申請以及依靠商業秘密及藥品監管數據保護，尋求對具商業價值的管線產品與技術的保護。若我們未能為主要資產獲取或維持充分的知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

專利申請、審查、維護、執行及許可等流程本質上具昂貴、耗時及複雜特性。因此，我們可能無法及時且具成本效益地在所有目標地區獲得或管理所有必要的專利及申請。例如，在中國，國家知識產權局經實質審查後可能要求我們修改申請以縮小其範圍，並且若未能於規定時限內答覆，該申請可能被視為撤回。因此，我們可能無法阻止競爭對手在相關治療領域及司法管轄區開發及商業化競爭產品。生物技術與製藥行業的知識產權環境充滿高度不確定性，其特徵在於複雜的法律與事實問題，且已成為重大訴訟的焦點。此類不確定性延伸至我們自有專利組合的發行、範圍、有效性、可執行性及商業價值。專利可能因各種原因而失效，申請亦可能遭駁回，包括存在已知或未知的現有技術、申請文件撰寫存在缺陷，或基礎發明缺乏新穎性或創造性。我們無法保證我們為管線產品基礎技術的首創者，故申請可能遭駁回。

與僱員及第三方訂立的保密協議未必能杜絕未經授權披露商業秘密及其他專有資料。我們亦可能因聲稱僱員、顧問、獨立承包商及諮詢人員錯誤使用或披露機密資料及／或其現任或前任僱主所聲稱的商業機密或就我們認為屬本身知識產權的擁有權提出主張而遭受申索。

我們依賴商業秘密和機密資料，包括未獲專利的專業知識、技術和其他專有資料，以保持競爭優勢，保護管線產品。我們尋求保護這些資料，部分通過與可接觸到這些資料的個人及組織簽訂保密和不披露協議。涉及各方包括我們的僱員、公司合作夥伴、

## 風險因素

外部科研合作機構、受資助研究人員、合約製造商、諮詢人員、顧問、代理及其他第三方。然而，我們未必總能防止有關人士未經授權使用或披露我們的商業秘密及機密資料。監控潛在的濫用或披露行為具有挑戰性，我們已實施的措施是否足以保障專有技術仍具不確定性。

與我們簽署保密協議的任何一方均有可能違反或無視此協議的條款，並披露我們的專有資料。在該等情況下，我們可能無法獲得充分的補救措施，因此，我們可能會失去寶貴的商業秘密。第三方可能會運用此資料與我們競爭，這將損害我們的競爭地位。此外，我們無法確定每個可接觸到我們商業秘密或專有技術的個人或組織已簽署適當的保密協議。就未經授權披露或盜用商業秘密提出法律申索往往成本高昂、耗時且不可預測。若競爭對手或其他第三方合法獲取或獨立開發相同的技術或資料，我們可能無權阻止其使用該技術或資料，這可能會削弱我們的競爭地位。

我們的許多僱員，包括高級管理層成員，曾於其他製藥或生物製藥公司任職，其中一些公司為我們的競爭對手或潛在競爭對手。該等個人可能已與其前僱主簽訂保密、專有權或不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的人員在為我們工作時不會使用第三方的機密資料或專有技術，但我們仍可能面臨我們或我們的僱員濫用或披露屬於前僱主的知識產權(包括商業秘密或專有資料)的指控。雖然我們目前並不知悉任何涉及我們的高級管理層或其他人員的此類申索或糾紛，但日後可能會發生訴訟。若就任何此類案件敗訴，我們可能須支付損害賠償、放棄寶貴的知識產權或以不利或無法接受的商業條款獲得許可。上述任何結果均可能損害我們的業務或阻礙我們管線產品的成功商業化。此外，有關糾紛可能會導致關鍵人員流失或阻止潛在僱員及承包商加入我們。失去關鍵人員或其專業知識可能會嚴重阻礙我們開發及商業化產品及技術的能力，從而對我們的業務、營運、財務狀況及前景造成不利影響。縱使我們就該等申索抗辯成功，訴訟仍涉及巨額成本，並分散管理層及員工對核心業務活動的精力。

我們通常也要求可能參與知識產權創造或開發的諮詢人員及承包商簽署將有關權利轉讓給我們的協議。然而，我們未必能一直順利與各參與者簽訂此類協議。此外，即使簽署，權利轉讓可能不會自動生效或可能遭違反，可能引發所有權糾紛。部分個

---

## 風險因素

---

人也可能對第三方(如大學或研究機構)負有預先存在的義務，這可能會使我們的協議無法有效確保若干發明的所有權。若我們未能捍衛或執行所有權，我們可能會失去寶貴的知識產權。

此外，我們日後可能面臨前僱員、諮詢人員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的申索。任何有關呈述或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利申索範圍縮窄、全部或部分失效或無法強制執行，從而使我們更難阻止他人未向我們付款而使用或商業化類似管線產品或技術，或限制專利對我們的管線產品及技術的保護期間。有關挑戰可能會限制我們在不侵犯他人專利權的情況下開發、生產或商業化管線產品的能力。若我們的專利所提供的保護力度或範圍受到質疑，潛在合作夥伴可能不願與我們合作開發或商業化我們當前或未來的產品。任何有關情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及長期前景造成重大不利影響。

### **我們可能面臨與業務合作夥伴或其他第三方的知識產權糾紛。**

我們可能面臨前僱員、業務合作夥伴或其他第三方在我們擁有的專利或其他知識產權中擁有權益的申索。若我們在我們或彼等牽涉的任何干涉訴訟或其他優先權或有效性爭議中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權，例如失去一項或多項專利或獨家所有權，或我們的專利申索範圍可能縮窄、失效或不可強制執行。因此，我們可能須自第三方(包括牽涉任何此類干涉訴訟或其他優先權或發明權爭議的各方)獲得及維持許可，以繼續開發、生產及商業化我們的一款或多款候選產品。然而，該等許可可能無法以合理的商業條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家權。即使我們能在干涉訴訟或其他類似優先權或發明權爭議中勝訴，亦可能耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

---

## 風險因素

---

知識產權訴訟中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將管線產品商業化的能力。

若第三方在針對我們提起的知識產權維權訴訟中勝訴，我們可能會被禁止使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化我們的管線產品。有關禁令可能由法院施加或由我們與申索人達成和解協議而產生。此外，若我們未能成功抗辯指稱我們侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的指控，我們或會被迫向申索人支付巨額損害賠償。訴訟(包括知識產權訴訟)存在不可避免的不確定性。因此，即使對我們的起訴理據不足或並無依據，亦無法保證我們能夠在任何此類訴訟中勝訴。

我們開展業務所在司法管轄區的專利法變更可能會降低專利的整體價值，從而削弱我們保護管線產品及未來產品的能力。

與製藥及生物製藥行業的其他公司相同，我們的成功很大程度上取決於我們能否獲得、維持、保護及捍衛知識產權，尤其是專利。在該等領域獲得及執行專利兼具技術與法律雙重複雜性，往往成本高昂、耗時且充滿不確定性。中國或其他司法管轄區的專利立法或其詮釋發生變化可能會增加獲得或執行專利的難度及成本，限制我們保護發明及知識產權的能力，或降低我們專利權的整體價值及範圍。

在中國，知識產權法持續演進，以持續強化保護力度。例如，根據第四次修改的《專利法》，新藥發明專利權人可申請專利權期限延長，以補償在中國進行監管審查與核准所耗時間。延長期限不得超過五年，且新藥獲准上市後的專利實際有效期合計不得超過十四年。根據《中華人民共和國專利法實施細則》，補償期限按照專利申請日至新藥在中國獲得上市許可之日的間隔天數減去五年計算。

---

## 風險因素

---

**我們未必能保護及使用我們的商標及商號，或在我們有意發展的市場建立品牌知名度，我們的競爭地位恐因此受損。**

我們目前擁有多個註冊商標，其中任何一個商標都可能遭到政府或第三方提出異議，致使其持續有效性受到阻礙。我們無法向閣下保證我們日後提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊過程中，我們的申請可能遭駁回，縱使我們有機會對此作出回應，但我們未必能夠成功解決此類駁回。在美國專利商標局及其他司法管轄區的類似機構提起的訴訟中，第三方可能對我們的待批申請提出異議，或尋求撤銷現有註冊。我們可能無法就針對我們商標提出的異議或撤銷訴訟成功抗辯。若我們未能就主要品牌獲得商標保護，我們可能須更改品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。隨著產品日趨成熟，我們愈發倚賴商標以區別於競爭對手。若我們未能阻止他人採用、註冊或使用侵權、攤薄或以其他方式與我們的商標權相衝突的商標或商業外觀，或從事構成不公平競爭、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影響。我們的商標或商號可能會受到質疑、侵犯、規避或被視為具有通用性，或被裁定為侵犯他人權利。我們未必總能保護我們對該等商標的權利，而該等權利對於在我們目標市場的潛在合作夥伴及客戶中建立品牌知名度至關重要。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相似的商號或商標，這可能阻礙我們建立獨特品牌知名度的能力，並在市場上造成混淆。其他商標擁有人亦可能向我們提出侵權申索，指控我們已註冊或未註冊商標或其變體侵害其權利。長遠而言，若我們未能基於商標及商號建立或維持知名度，我們可能難以有效競爭，這可能會對我們的業務產生不利影響。我們為使用或保護商標、商業秘密、域名、著作權及其他知識產權的專有權所作努力未必能一直成功，且可能耗費龐大開支並分散管理資源。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務營運、財務狀況及未來前景造成重大不利影響。

## 風險因素

### 與我們的經營有關的風險

我們瞄準的行業發展迅速。若我們無法及時開發及推出在市場上具競爭力的新產品，或成功開發平台或任何未來產品的改進技術或適應症擴展，則我們的產品可能會過時，而我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

隨著精準醫療及以患者為本護理模式的興起，創新高端藥物製劑正引領藥物開發變革。我們相信，微針、鼻噴霧劑及控釋系統等技術通過靶向遞送、有效吸收及更高依從性，能夠克服傳統藥物的局限性。在持續的政策支持下，高端製劑新藥市場預期將擁有強勁且可持續的市場增長。此外，經弗若斯特沙利文確認，全球體重管理市場正經歷爆炸性擴張，並正由傳統生活方式干預與基礎藥物治療，邁向以多元作用機制、個人化治療及創新給藥方式為特徵的新階段。同樣，全球帕金森病「關」期市場正快速擴張，迫切需要起效更快、給藥更簡便、安全性更高的解決方案。經弗若斯特沙利文確認我們日後的財務表現將取決於該等市場的發展及我們適應新興客戶需求的能力。預測我們目標市場的未來增長率及規模本質上存在困難。因此，我們的成功取決於我們準確預測行業趨勢，並持續及時物色、開發及營銷能夠滿足未得到滿足的臨床需求的更先進的產品的能力。產品設計會隨市況以及對醫院及醫療專業人員的需求及偏好而改變。我們無法保證我們將能夠成功物色新技術機會、加強或適應新技術和方法、開發新產品，或及時改進或擴大我們現有產品的適應症範圍。即使我們開發了新技術或改進了現有技術，我們將其商業化的能力可能會因監管許可或批准的需要、對獲批准適應症的限制、固有臨床實踐模式、第三方報銷的不確定性或其他阻礙而受到限制。

技術創新通常極具不確定性。成功的創新無法遵循線性或可預測路徑；相反，其必須考慮到過程的內在不可預測性和行業參與者對該領域的片面知識。我們日後可能無法成功開發、營銷商業化產品或任何新產品以及及時、經濟高效地增強或改進我們的商業化產品或任何新產品，以應對市場需求的持續變化、客戶要求或獲得市場認可。由於產品開發的內在複雜性，難以預測推出新產品和改進現有產品的時間表，且我們可能無法按用戶的要求或期望快速提供新產品及作出更新。我們開發或購買的任何新產品可能無法及時或以具成本效益的方式推出，可能包含錯誤或缺陷，或未必能實現

---

## 風險因素

---

產生可觀或任何收入所需的廣泛市場認可度。此外，技術創新通常需要大量時間及投資，之後才能確定其商業可行性。因此，我們的研發力度未必令新技術或新產品或改進技術或改良產品在商業上獲得成功。此外，我們可能缺乏所需的財務資源為日後的項目提供資金。即使我們能夠成功開發新產品或改進或擴大現有產品的適應症範圍，我們可能無法產生高於開發及採購成本的收入或獲得理想的財務回報。該等產品及相關技術可能會因客戶偏好變化或競爭對手推出採用更新技術或具更新功能的產品或其他因素而過時或不具競爭力。

我們的行業標準、設計或營銷可能遇到困難，從而令我們的新產品、擴大適應症範圍、新特性或功能的開發、推出或執行受到延誤或阻礙。若患者和醫療保健提供者並未廣泛採用我們的產品，我們可能無法實現投資回報。若我們無法準確預測患者及醫生的需求，或我們無法及時、經濟高效地開發、授權或獲取新特性和功能，或若該等改進功能未獲市場接受，則可能會導致負面報導、損失收入或失去市場認可，或患者和醫療保健提供者對我們提出索償，而上述所有情況均會對我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

**我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。**

我們的董事確認，自成立以來，我們的業務增長策略始終聚焦於有機發展。由於我們通過臨床試驗管線推進管線產品，並為未來多項產品的潛在商業化推出做準備，我們須大幅擴充內部研發及製造能力。此外，我們擬建立戰略合作夥伴關係，以促進未來獲批藥品的銷售及營銷。

這一預期增長將對我們的管理及運營基礎設施提出重大額外需求。主要關注領域包括：(i)識別、招募並有效整合更多合資格人才支持我們的發展計劃；(ii)管理內部開發職能，包括管線產品的臨床及監管審查流程，同時確保遵守對各第三方合作夥伴的

---

## 風險因素

---

合約義務；及(iii)強化運營、財務及內部控制，以及報告系統及程序。建立及管理戰略關係亦將對管理資源構成重大壓力。

我們無法向閣下保證我們將能夠有效執行我們的增長策略。我們的未來前景部分取決於我們無法控制的外部因素，包括中國整體經濟與政治環境的變化、生物製藥行業整體格局及相關政府法規。從過往經驗推斷未來表現本就存在困難，閣下不應僅依賴過往經營業績評估未來前景或我們增長計劃實現的可能性。我們的擴張計劃基於對市場機遇的前瞻性評估，我們無法保證此類評估將被證實為準確無誤。

**倘我們無法為我們的產品維持及優化有效的分銷網絡，或與經銷商發生問題，我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。**

我們尚未展現出成功推出並商業化任何管線產品的能力。相較於具備管線產品上市及營銷經驗的企業，我們成功商業化管線產品的過程可能面臨更高風險、耗時更長且成本更高。此外，在吸引、招募、培訓及留住商業人才方面，我們將面臨來自其他生物製藥公司的激烈競爭。

我們計劃與成熟的第三方商業團隊建立合作夥伴關係，便於快速進入市場。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠建立或維持該等安排，或即使成功建立，亦無法保證能夠建立有效的銷售團隊及分銷網絡。我們部分收入將取決於該等第三方的努力，而我們無法保證其成功。我們對其營銷及銷售工作的控制有限或無法控制，因此產品銷售收入可能低於自行商業化產品的情況。在尋求信譽良好的第三方協助管線產品商業化時，我們亦將面臨競爭。此外，無法保證我們將能夠建立內部銷售及營銷能力，或與合作夥伴成功建立及維持關係，因此我們可能無法產生任何產品銷售收入。

---

## 風險因素

---

**未能留住高級管理層及關鍵科研人員可能會嚴重擾亂我們的業務及增長。**

我們業務成功高度依賴高級管理層及關鍵科研人員持續提供的專業知識、領導才能及戰略洞見。此外，成功招募、留任並激勵合資格科研、臨床、製造及商業人才，對我們的未來發展與商業目標至關重要。任何高級管理層或關鍵科研人員的離任，均可能削弱我們維持現有開發時間表、推進管線產品通過臨床試驗，或達成計劃商業化目標的能力。儘管過往未曾面臨吸引及留住合資格僱員的特殊困難，但預期製藥及生命科學領域對此類人才的激烈競爭將持續存在。具備適當資格的候選人數量本身有限。我們高級管理層或其他關鍵科研人員中若有一人或多人離任（無論是加入競爭對手還是成立競爭性實體），均可能使我們的運營遭受重大干擾。我們可能無法及時找到替代人選，或根本無法找到替代人選，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，隨著我們為未來預期產品上市建立並擴展商業化能力，我們將需要增聘人員。無法保證我們將能夠以可接受的條款吸引及留住此類合資格僱員，或根本無法吸引及留住此類合資格僱員。未能確保必要人員，將可能阻礙我們的商業化策略，並對我們的業務造成重大不利影響。

**我們可能無法按計劃發展位於中國珠海及連雲港的生產設施及其他潛在生產設施的產能，或無法就生產設施獲得監管機構的批准，或無法避免我們生產設施的損壞或中斷。**

我們擬通過在珠海及連雲港興建商業生產設施發展自身製造能力。該等基地須符合全球監管機構的嚴格質量標準。倘因COVID-19疫情或類似公共衛生危機等事件導致該等設施升級或建設出現重大延誤，將對我們的產能發展造成不利影響。此外，若因監管或其他困難（包括潛在的違約）導致須暫停或放棄珠海及連雲港設施項目，我們將無法按計劃發展製造能力，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們的設施及設備運作後，可能因火災、水災、電力中斷或其他類似事件

---

## 風險因素

---

遭受重大損毀或毀壞。我們可能無法迅速或低成本地重建此類設施。若設施發生暫時性或長期性損失，我們可能無法將生產作業轉移至第三方；即使該轉移可行，此過渡過程亦可能耗費高昂成本及時間，尤其考慮到替換過程所涉及的廣泛監管要求。

此外，我們的製造設施須取得並維持各項監管批准，此過程涉及接受NMPA及其他類似機構的定期檢查，以確保持續符合GMP規定。因此，我們須持續投入大量時間、資金資源及精力，確保製造、生產及質量控制運營等所有環節合規。我們無法保證我們將能夠始終遵守GMP及其他監管要求，並提供充分的合規文件。此外，新法規或現行法律詮釋或執行的變動，均可能要求我們尋求其他批准、許可或牌照，而我們無法向閣下保證將成功取得。

倘我們的珠海及連雲港設施未能取得監管批准、遭受損毀或破壞，或因其他因素中斷，重建製造能力將需要相當長的準備時間。任何新建以取代現有設施的廠房，均須符合必要法規標準，並針對我們的特定生產需求與流程進行定製。此外，新廠製造的任何產品或藥物，在用於臨床試驗或上市銷售前，均須取得新監管批准。

### **我們可能無法對產品維持有效的質量控制。**

我們的產品(包括我們為研發目的生產的管線產品)質量將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們執行一套質量控制系統，貫穿研發、生產以及商業化過程的關鍵階段。該系統嚴格按照中國、美國的規範及指南設立並完善。詳情請參閱本文件「業務—我們的商業模式」一節。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決偏離我們的質量標準問題或我們的標準操作程序會時刻完善或更新。倘若我們的質量控制及質量保證協議或

---

## 風險因素

---

標準操作程序出現任何嚴重故障或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，致令我們的流程審核出現間斷、危及我們可能持有的GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何該等發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們面臨產品及專業責任以及其他責任申索或訴訟風險，這可能導致我們產生重大責任。**

由於我們在中國境內外進行臨床試驗及未來對管線產品商業化，我們面臨產品及專業責任的固有風險。例如，倘我們的管線產品被指控或被認為在任何階段(從臨床開發、生產製造到營銷及銷售)造成人身傷害，或在其他方面被視為不宜使用，我們可能面臨法律申索。該等產品責任申索可能包括製造缺陷、設計缺陷、未警示固有危險、疏忽、嚴格責任，或違反法定或默示保證等指控。根據適用的消費者保護法規，亦可能對我們提出申索。

我們對該等索賠可能無法成功抗辯，這可能會導致重大責任或迫使我们限制管理產品的商業化。即使對該事件成功抗辯，該過程亦需耗費大量財務及管理資源。無論其最終理據或結果如何，責任申索可能導致：

- 我們的管線產品需求萎縮；
- 對我們的聲譽及品牌造成重大損害；
- 臨床試驗受試者退出，可能導致臨床試驗無法繼續；
- 監管機構啟動調查；
- 與相關訴訟辯護有關的龐大成本；
- 分散管理層注意力及企業資源；
- 向受試者或患者支付巨額賠償金；
- 產品召回、撤回，或標籤、營銷、推廣受限；

---

## 風險因素

---

- 收入虧損及盈利能力下降；
- 可用保險覆蓋範圍及資本資源耗盡；
- 無法將任何獲批管線產品商業化；及
- 我們的H股市場價格下跌。

為減輕臨床研究責任風險，我們投保臨床試驗保險以涵蓋不良事件。然而，我們的總責任可能超出保險承保範圍，或我們的保單未必可為所有可能提出索賠的情形提供保障。我們亦可能無法以商業合理條款獲得保險，或無法獲得足以滿足潛在責任的覆蓋範圍。倘成功針對我們就未投保責任或超出保險限額的金額提起產品責任索賠或一系列此類索賠，我們的資產可能不足以償付該等責任，業務運營可能嚴重受損，並面臨重大不利後果。

**我們的控股股東集團已經並將繼續對股東在本公司採取行動的結果產生重大影響。控股股東集團的利益未必與其他股東的利益一致。**

緊接[編纂]前，我們的控股股東集團將有權行使本公司約[編纂]的投票權(假設[編纂]並未獲行使)。因此，於[編纂]完成後，我們的控股股東集團合計有權行使本公司約[編纂]的投票權(假設[編纂]未獲行使)。這使其對我們業務擁有重大影響力，包括有關合併、整合、清算、出售全部或絕大部分資產、董事選舉及其他重大公司行動的決策。

我們的控股股東集團可能以不符合我們或我們其他股東最佳利益的方式行使影響力。擁有權集中可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權變更。這一結果可能會剝奪其他股東在本公司出售時獲得股份溢價的機會，亦可能壓低我們H股的市場價格。此類集中控制亦將限制閣下影響公司事務的能力，並可能使潛在第三方放棄尋求其他股東可能認為具吸引力的合併或收購要約。

## 風險因素

我們依賴供應商提供穩定及充足的優質材料(包括原材料及耗材)，而該等供應的價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響。

於往績記錄期，我們已採購原材料、耗材以及合約製造服務。有關進一步詳情，請見本文件「業務 — 原材料」。我們已與我們認為具備充足產能滿足我們現有及預期需求的製造商及供應商簽訂供應協議。我們亦認為該等供應品存在充足的替代來源。然而，若材料供應中斷，我們可能無法及時或以商業合理基準獲得替代供應，或根本無法獲得替代供應。任何此類供應失敗均會對我們的業務造成重大損害。生產中斷或供應商無法生產足夠數量，可能會損害我們的運營能力及研發計劃。

此外，預計在授予營銷批准後啟動商業生產時，管線產品所需材料用量將大幅增加。然而，我們無法向閣下保證現有供應商具備滿足這一增長需求的產能。在取得所需數量及質量的原材料方面的任何延誤，均可能延誤臨床試驗的完成、管線產品的監管審批，或影響我們滿足市場對商業化產品需求的供應能力(如適用)。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，亦可能隨時減少或停止向我們供貨。我們亦面臨投入成本上升的風險，這可能會對盈利能力造成不利影響。倘有關材料價格大幅上漲，我們無法向閣下保證能夠通過充分調高未來藥品售價抵銷這一影響。因此，關鍵材料的任何重大價格上漲均可能對我們的盈利能力產生不利影響。

此外，我們的供應商可能無法維持我們所需服務、材料及設備的必要質量。服務、材料及設備供應不佳或不足，可能阻礙我們管線產品的開發進程，使我們面臨產品責任索賠，或在其他方面對我們的運營造成重大不利影響。

最後，我們無法向閣下保證該等第三方將能夠持續持有及重續其營運所需的所有許可、牌照及批准，或將遵守所有適用法律法規。若其未能如此，可能導致其自身業務中斷，進而造成向我們供應的材料及設備短缺，導致臨床試驗、監管備案延遲或產

## 風險因素

品召回。該等第三方不合規行為亦可能使我們面臨潛在產品責任索賠風險，導致我們無法持續符合監管要求，並為糾正此類事件產生重大成本。任何此類事件的發生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。

**倘我們的產品及供應品未妥善儲存及運輸，產品及供應品可能會遭到損壞，這可能會對我們造成負面影響。**

當供應品暴露於惡劣環境條件下，或因儲存或運輸不當，可能導致其無法使用或無法安全用於擬定用途。若我們或任何第三方物流供應商未能為研發供應品、原料或管線產品提供並維持適當儲存及運輸條件，可能導致相關產品無法用於營運。此進而可導致需下達高昂的替換訂單，且延誤我們的經營活動，可能會對我們業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們為開發、提升或採納新技術及方法而作出的研發投資可能未必成功。**

全球生物製藥行業具有快速及持續發展的特點。為維持並提升競爭優勢，我們須緊跟新興技術與方法的步伐。截至2023年及2024年12月31日止兩年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發支出分別約為人民幣18.4百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣11.6百萬元。

我們擬持續投資於加強管線產品研發及製造的技術及方法能力，然而，此類投入需耗費大量資金及時間。我們無法向閣下保證能夠成功開發、採用或適應新技術及方法、識別新技術機遇，或開發新的或增強型產品並推向市場，或及時以具成本效益的方式為此類產品取得充分的知識產權保護。若未能達成該等目標，可能導致現有平台及管線產品過時，進而可能削弱技術平台及管線產品的競爭力，對我們的業務及未來前景造成重大不利影響。

**人工成本增加可能減緩我們的增長及影響我們的盈利能力。**

我們所有員工均位於中國。弗若斯特沙利文確認，近年來，中國平均人工成本穩步上升，反映政府規定的工資增加及不斷變化的立法要求。中國當局未來頒佈的立法或監管變動可能對僱主施加額外負擔，這或會對我們的運營造成重大不利影響。我們預

---

## 風險因素

---

期隨著中國經濟增長，人工成本的上升趨勢將持續。然而，這種趨勢加上對合資格人才的競爭，可能要求我們提供更高工資及福利，導致人工支出增加。

**未能遵守現行法律、法規及行業標準(如適用法律、法規或行業標準載列的質量標準)，或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，均可能對我們造成負面影響。**

中國、美國及其他適用司法管轄區的眾多政府機構或行業監管機構，製定了嚴格的規則、法規及行業標準，規範生物製藥研發活動，其亦可能適用於我們。若未能遵守相關法規，可能導致進行中的研究終止、監管機構施加行政處罰，或使提交監管部門的數據喪失效力。這可能損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。

此外，術前鎮靜劑市場、帕金森病「關」期治療市場、糖尿病治療市場或我們擬拓展的中國及其他司法管轄區的其他行業，均具有監管嚴格且持續演變的特點，相關法律法規與政策可能隨時修訂。弗若斯特沙利文確認，倘未能及時跟進或遵守適用法律、法規、行業標準及政策，我們可能面臨罰款或其他處罰。此外，我們的持續開發項目可能被終止，且向監管機構提交的任何數據可能被喪失效力。上述任何結果均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，即使成功抗辯，就違反相關法規或行業標準對我們採取的執法行動仍可能導致巨額法律費用，並分散管理層對核心業務運營的注意力。

**有關生物製藥行業的政府法規或慣例變動，可能增加現有義務的複雜性與成本，並引入額外合規風險，對我們造成重大不利影響。**

相關監管機構的政策可能會變動，新頒佈的政府法規可能阻礙、延遲或限制我們候選產品的監管審批，對審批後活動施加限制，並對商業成功及盈利前景造成不利影響。我們無法預測在經營所在司法管轄區內，未來因立法或行政行動可能產生政府政策或法規的可能性、性質或範圍。

---

## 風險因素

---

例如，監管規定及指引的變動可能要求修改向機構提交的臨床試驗方案。有關修改可能影響臨床試驗的成本、時間表或成功完成。此外，現行藥品註冊及審批相關法規亦可能修訂。該等修訂包括放寬要求或引入簡化審批程序，這可能降低潛在競爭者的市場准入門檻。反之，監管嚴格程度的提升可能增加滿足適用標準的難度。任何新行政或立法監管措施亦可能導致覆蓋標準更為嚴格，並對任何獲批產品的定價施加下行壓力。

**倘未能取得或重續業務運營所需的若干批准、許可、牌照及證書，可能導致運營中斷、法律處罰或我們開展業務的能力受限，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

我們須向各監管及政府機構取得、維護及重續我們取得的批准、許可、牌照及證書。其中若干授權須經相關機構定期重續及重新評估，相關程序的適用標準亦可能隨時間變動。倘未能取得或成功重續任何運營所需重要授權，可能導致相關機構採取執法行動。該等行動可能包括責令採取補救措施、暫停運營，或處以重大罰款及處罰。任何此類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。

在中國，藥品MAH可通過自有設施或CMO製造產品。若採用後者模式，CMO須持有有效的藥品生產許可證，並確保每處生產設施符合NMPA及其分支機構規定的必要GMP標準。此外，根據自2020年7月1日起實施的《藥品生產監督管理辦法》，委託CMO的MAH亦須自行申請藥品生產許可證。因此，倘我們未來擔任藥品MAH，即使使用CMO進行製造活動，仍須向NMPA取得藥品生產許可證。作為MAH，我們將須對產品全生命週期承擔全部法律責任，涵蓋非臨床研究、臨床試驗、製造、營銷、分銷及藥物警戒(不良反應監測)。就分銷活動而言，我們或商業合作夥伴須向NMPA及其分支機構申領藥品經營許可證，並須按照良好藥品供應規範的規定經營。

---

## 風險因素

---

此外，現有法規的詮釋或執行變動，或新法規的出台，可能導致部分現有授權失效，或要求我們取得新的或額外的批准、許可、牌照或證書。我們無法向閣下保證能夠及時取得任何有關額外授權，或根本無法取得。若未能取得必要授權，可能限制我們的業務運營、增加運營成本，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們、管理層及董事於日常業務過程中可能捲入訴訟、法律糾紛、申索、仲裁或行政程序，解決該等事項可能成本高昂且耗時。**

我們、管理層或董事可能不時成為日常業務過程中產生的訴訟、法律糾紛、申索、仲裁或行政程序的當事方。該等事宜可能涉及產品責任、環境問題、違約行為、僱傭或勞資糾紛及知識產權等。例如，倘我們的管線產品在臨床測試、製造、營銷或銷售過程中造成或被指稱造成傷害，或被發現存在其他不適宜情況，我們可能會面臨索賠。該等產品責任申索可能包括製造缺陷、設計缺陷、未警示固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證等指控。

捲入法律程序及訴訟可能分散管理層及董事的注意力，並耗費大量時間及資源。此外，最初被視為不重大的事項，可能因各種因素升級，包括案件具體事實及情況、訴訟前景、涉案金額及相關方等。反之，這種升級可能使案件對我們而言變得重大。若未能對該等申索成功抗辯，我們可能面臨巨額損害賠償責任，或要求限制我們管線產品的商業化。此外，與此類訴訟有關的負面報道可能損害我們的聲譽，並對品牌及產品形象造成不利影響。此外，倘判決或裁決對我們不利，我們可能需支付巨額賠償金、承擔其他責任，甚至被迫暫停或終止相關業務活動或項目。上述任何結果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

---

**倘我們被發現違反保護患者及其他隱藏信息機密性的法律，我們可能會受到民事或刑事處罰，這可能增加我們的負債、損害我們的聲譽及危害我們的業務。**

我們可能須遵守我們開展業務或臨床試驗所在司法管轄區政府實施的患者隱私法規。該等司法管轄區的各项法律保護患者個人身份健康信息機密性，並限制此類受保護信息的使用及披露。倘信息安全措施失效，我們可能面臨當地及國際法律的執法行動、調查、監管處罰及重大法律責任。該等信息保護制度持續演進，可能導致公眾監督加大、執法行動增加、制裁及合規成本上升。

《中華人民共和國個人信息保護法》(PIPL，2021年11月生效)規範個人信息的處理行為，明確其適用範圍、法律依據及同意要求。

判定受保護信息是否符合適用法律或合約責任可能需進行複雜的分析，且受詮釋演變的影響。信息的不當處理、未經授權存取、洩漏或遺失均可能觸發信息保護法下的法律索賠、聲譽損害及責任，進而對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

**我們的僱員、合作夥伴、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、顧問、商業夥伴及供貨商可能進行不當行為或其他不當活動，包括未遵守監管標準及要求。**

我們可能面臨僱員或任何第三方涉及詐欺、賄賂或其他不當行為的風險，這可能導致財務損失及監管制裁。該等事件亦可能嚴重損害我們的聲譽。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無知悉董事、高級職員、僱員或承包商存在任何重大欺詐、賄賂或其他不當行為，對我們的業務造成重大不利影響。然而，我們無法保證未來不會發生此類事件。儘管我們認為內部控制及程序健全，但無法絕對保證我們會預防、發現或遏止所有此類不當行為。任何此類行為(無論過往未被發現還是未來發生)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

---

**我們可能無法通過許可引進或收購成功獲得或維持開發管線的必要權利。**

我們的開發計劃可能需利用第三方擁有的專有權利。因此，我們的未來增長及商業前景可能部分取決於獲得並維持該等專有權利所必需的許可或其他權利的能力。我們可能無法成功引進特定配方、使用方法或其他我們認定為必要的知識產權資產許可。

第三方知識產權許可及收購市場競爭激烈，眾多規模更為成熟的公司正採取類似策略。該等競爭對手憑藉其規模優勢、財務資源及更先進的臨床開發與商業化能力，可能對我們形成顯著競爭優勢。此外，將我們的活動視為競爭的第三方，可能不願意向我們授予許可或轉讓相關權利。我們亦可能無法以商業上可接受的條款獲得該等權利，或根本無法獲得。倘未能成功取得或維持必要的第三方知識產權，我們可能被迫放棄相關計劃或管線產品的開發。此類事件可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及成長前景造成重大不利影響。

**倘我們進行收購或建立戰略合作夥伴關係，或會增加我們的資本需求，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。**

為支持增長戰略，我們可能不時評估潛在的收購與戰略合作夥伴關係。我們可能會尋求此類機會，加強產品開發、技術進步或分銷網絡。然而，完成或進行收購或建立戰略合作夥伴關係可能涉及重大風險，包括但不限於以下事項：

- 在談判或盡職調查方面耗費大量時間與財務資源，但未必能成功完成任何此類交易；
- 對我們的財務業績造成不利影響，包括可能對商譽計提重大減值支出，以及無形資產產生巨額攤銷開支；
- 營運支出、現金需求及資本配置增加；
- 承擔額外債務或或有及不可預見的負債；
- 發行股本證券，這可能會攤薄現有股東的股權；

---

## 風險因素

---

- 難以整合被收購實體的營運、知識產權、產品及人員，導致未能實現預期協同效應或營運中斷；
- 分散管理層對核心業務及現有發展計劃的注意力及資源；
- 交易對手方產生的風險與不確定因素，包括其業務的商業前景、候選產品的狀況，以及監管審批流程結果；
- 難以留住被收購企業的關鍵僱員，以及我們能否維持關鍵客戶和供應商關係存在不確定性；
- 無法從被收購技術或產品中產生足夠收入，以達成投資目標或抵銷相關收購及持續成本；及
- 收購後發現被收購企業存在重大缺陷，包括但不限於內部控制、數據完整性、監管合規、產品質量及產品責任等，這些缺陷或會使我們面臨巨額財務罰款、法律索賠或其他責任。

我們可能無法識別或成功完成具吸引力的收購。此外，我們的管理團隊在執行收購方面的經驗有限，即使我們找到合適的目標，也可能在投入大量資源後仍無法完成收購。將被收購公司、其知識產權或技術整合至我們自身的營運中，是一個複雜、耗費資源且成本高昂的過程。成功的整合可能需要(其中包括)整合業務與企業文化、吸納及留任關鍵人員、從工程與商業雙重角度統一我們的技術與服務、管理既有供應商、分銷及客戶關係、協調研發活動，以及合理化重複的設施與職能。此類整合的成功存在重大風險與不確定性，地理距離、待整合資產的複雜性及企業文化差異均可能加劇該等風險和不確定性。倘進行收購，我們可能需要發行股本證券、承擔債務、產生巨額一次性交易成本，且所收購的無形資產可能會在未來產生巨額攤銷費用。

---

## 風險因素

---

**匯率波動可能使我們面臨匯率波動風險。**

匯率波動或會對我們的經營業績及財務表現造成重大不利影響。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受多種因素影響，包括監管政策變動以及中國與國際政治經濟局勢的發展。由於我們絕大部分現金及現金等價物以人民幣持有，人民幣兌美元升值或會導致我們以外幣計值的資產價值降低。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值可能導致我們[編纂][編纂]的價值下降。相反，人民幣的任何貶值可能會對我們H股的外幣價值及任何應付股息造成不利影響。此外，可供我們以合理成本降低外幣風險的工具有限。此外，我們目前亦須在將大額外幣兌換為人民幣之前，向中國國家外匯管理局(SAFE)完成適用備案。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們H股的外幣價值及應付股息。

**我們的業務及營運或會受到自然災害、疫情、流行病、戰爭行為、恐怖主義或其他不可預見的災難性事件或非我們所能控制的不可抗力事件的不利影響，這些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。**

我們的業務及營運或會因我們無法控制的各種事件而中斷，包括洪水、地震、沙塵暴等自然災害及其他極端天氣事件。重大自然災害或會導致死亡、人身傷害、實物資產遭到破壞以及我們的業務及營運出現重大中斷。此外，我們的業務面臨流行病及疫情帶來的風險。傳染病(包括但不限於COVID-19、禽流感、非典、甲型H1N1流感及埃博拉病毒)爆發或會導致我們的日常營運出現嚴重中斷。此類事件甚至可能會導致辦公室、實驗室或其他關鍵設施被迫暫時關閉。近年來全球疫情爆發愈發頻繁，進一步加劇了這一風險。同樣地，戰爭行為或恐怖主義亦可能導致我們的僱員傷亡、供應鏈及業務網絡中斷，並破壞我們的關鍵市場。其他風險包括火災、基本公用設施或燃料長期短缺、信息技術系統失靈或故障、設備意外停機或戰爭或恐怖主義等地緣政治事件。

## 風險因素

任何此類事件的發生或非我們所能控制的其他外部因素，均可能對整體營商環境造成不利影響，在我們經營所在地區引發重大不確定性，並使我們的業務遭受目前無法預測的損失，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們的風險管理及內部控制系統以及可動用的風險管理工具及流程未必能讓我們完全且充分規避各種固有的業務營運風險。**

為籌備[編纂]，我們聘請內控顧問進行內部控制審查，審查範圍僅限於財務結算及報告等若干領域。儘管我們已實施一系列措施及程序以管理風險敞口，我們仍可能因信息系統受限或其他因素而無法有效監控該等風險。

此外，我們無法保證所有僱員將始終遵守我們的內部控制政策及程序。儘管我們會定期更新風險管理及內部控制框架，但我們可能無法預測市況的快速變化、監管措施出台或演變及我們進入新市場所帶來的新風險。倘我們無法大力改進風險管理及內部控制系統，或該等系統未能按預期有效運作，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。

**我們的內部信息技術系統或我們的合作夥伴、其他承包商或顧問使用的內部信息技術系統可能會出現故障、失靈或安全漏洞，或遭遇網絡攻擊或其他中斷。任何此類事件均可能危及敏感數據、阻礙營運連續性，並對我們的業務及聲譽造成負面影響。**

我們已建立風險管理及內部控制框架，其中包括組織架構、政策及程序，旨在管理我們面對的主要風險敞口，例如安全漏洞、網絡攻擊或其他中斷。然而，我們仍面臨可能無法成功實施這些系統的風險。我們致力於不時加強系統，縱然付出諸多努力，我們仍無法保證，我們的系統在任何時候都會被視為充分或有效。同樣地，由於我們無法直接控制合作夥伴、其他承包商或顧問等第三方所採用的內部信息技術系統，因此無法保證該等系統的安全性。未能識別並降低潛在風險或消除我們內部控制或合作夥伴或其他承包商或顧問所採用的內部控制中的重大缺陷，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

由於我們的風險管理及內部控制框架倚賴於僱員的勤勉盡責，我們無法向閣下保證，所有僱員會始終遵守該等政策及程序。實施該等政策及程序亦可能受到人為失誤的影響。此外，隨著業務規模的擴大，我們預期的增長及擴張可能會對我們實施嚴格控制的能力構成壓力。倘我們無法根據需要及時採納、實施及更新風險管理及內部控制政策及程序，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

**未能遵守與隱私或數據安全或網絡安全相關的現有或未來法律法規，可能使我們面臨政府執法行動(可能包括民事或刑事處罰)、私人訴訟、聲譽受損、其他責任及／或負面宣傳，並可能對我們的經營業績及業務造成負面影響。**

我們會定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者的醫療數據、治療紀錄及其他個人詳細信息以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、傳輸及其他個人數據處理的地方、州、國家及國際相關數據保護及隱私法律、指令、法規及標準以及合約責任。該等數據保護及隱私法律體系不斷演變，可能會導致公眾不斷加強監督、執法及制裁升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律法規均可能導致對我們採取執法行動(包括罰款、監禁公司高級職員及公開譴責)、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、聲譽受損及商譽流失，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗申辦者及操作者及其工作人員保護入組受試者的隱私，禁止未經授權披露個人資料。倘有關機構或工作人員在未經受試者同意的情況下洩露其私人信息或醫療紀錄，可能會承擔由此造成的損害賠償責任。患者或臨床試驗受試者的個人資料高度敏感，我們必須遵守相關司法管轄區適用的隱私保護法規的嚴格要求。儘管我們採取了安全政策及措施來保護專有數據及患者隱私，但這些政策及措施未必一直有效。例如，我們的信息技術系統可能遭受黑客活動入侵，且個人資料可能因不當行為或疏忽造成的竊取或濫用個人資料而洩露。此外，我們的臨床試驗亦涉及第三方機構專業人員與我們的員工及入組受試者在現場協同工作，我

---

## 風險因素

---

們無法確保該等人士將始終遵守適用法律法規或我們的數據隱私措施。我們亦與第三方(包括主要研究者、醫院、CRO、CMO及其他第三方承包商)合作進行臨床試驗及運營。任何第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據的行為，都可能被患者歸咎於我們的過失、疏忽或失職。

此外，任何相關法律法規的變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們對將有關數據用於先前允許的用途承擔責任。遵守所有有關隱私及數據安全的適用法律法規、標準及義務或會導致我們產生高昂的營運成本，或需要我們改變數據處理實踐及流程。未能遵守相關法律法規可能會導致數據保護機構、政府實體等機構對我們提起訴訟，包括若干司法管轄區的集體隱私訴訟，這將使我們面臨重大罰款、處罰、判決及負面報導。我們未能或被視為未能防範信息安全漏洞或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或因信息安全出現漏洞導致未獲授權發佈或傳輸個人身份資料或其他患者數據，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。

**未能遵守適用的反貪污或反賄賂法律，可能使我們面臨調查、制裁、罰款及／或聲譽受損，進而可能對我們造成重大不利影響。儘管我們致力於合規，但仍可能無法偵測、阻止及預防所有由僱員或其他第三方作出的欺詐、不當行為或不道德行為。**

我們須遵守中國及其他適用司法管轄區的反貪污及反賄賂法律，該等法律一般禁止公司與其中介人為取得或保留業務或取得任何其他不當利益而向政府官員付款。儘管我們設有政策和程序，以確保我們、僱員和業務合作夥伴遵守反貪污法和反賄賂法，無法保證該等政策和程序能防止我們的業務合作夥伴、僱員和中介人從事賄賂活動。未能遵守反貪污法律或反賄賂法律可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰金、喪失出口許可證、暫停我們與政府的業務往來能力、拒絕對我們的產品給予政府補償，以及不得參與政府支持的醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或強化我們的程序、政策和控制，以及潛在人事變更和紀律處分，任何該等措施均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和流動資金造成重大不利影響。我們也可能受到任何有關我們違反該等法律的指控的不利影響。

## 風險因素

我們及第三方合作夥伴可能直接或間接受到相關司法管轄區適用的反回扣、虛假申報相關法律、醫生薪酬透明相關法律、欺詐及濫用相關法律，或類似醫療保健及安全法律法規所規限，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽受損及利潤與未來盈利減少。

在我們的產品獲得監管批准後，醫療保健提供者、醫生及其他相關專業人士於產品推薦及開立處方方面扮演主要角色。倘我們的管線產品獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構的批准，並開始於中國、美國及其他目標市場進行商業化，則我們的營運將受到上述司法管轄區各種反欺詐及反賄賂法律的約束，包括但不限於《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《虛假申報法》及《醫生薪酬陽光法案》。此類法規可能影響我們的銷售、營銷及教育項目。

此外，我們亦可能受到其他司法管轄區類似的醫療保健法律的約束。此類法律的適用範圍各有不同，可能適用於由政府及私人保險公司等各類支付方報銷的醫療保健服務。關於如何確切遵守此類法規，尚不明確，若未能遵守，可能使我們面臨處罰。

違反此類反欺詐及反賄賂法律或會引致刑事或民事制裁，包括經濟處罰、罰款，並可能被排除或暫停參與國家醫療保健計劃，以及被禁止參與政府採購合約。確保我們與第三方的業務安排符合適用醫療保健法律需耗費巨額成本。政府機關可能認定我們的商業行為不符合現行或未來法令、法規或法律解釋。倘我們面臨任何此類訴訟且抗辯失敗，則可能導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、退還款項、罰款、可能被排除參與政府醫療保健計劃、合約責任、聲譽受損、利潤與未來盈利減少以及營運規模縮減。上述任何一項後果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。最後，倘我們擬與之訂立安排的任何醫生、其他醫療保健提供者或實體被發現違反適用法律，他們可能面臨類似制裁，包括被排除參與政府資助的醫療保健計劃，此種情況同樣可能對我們的業務造成不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們、承包商及業務合作夥伴須遵守環境保護、健康及安全方面的法律法規，且我們可能會產生潛在的合規成本及責任，包括意外污染、生物災害或人身傷害引發的後果。**

我們的營運須遵守眾多有關環境、健康與安全的法律法規，包括規管我們業務活動中污染物的處理與排放以及有毒及危險化學品使用的法律法規。此外，我們的建設項目在投入營運前，將需取得相關司法管轄區內相關環境、健康及安全主管部門的必要監管批准。我們無法保證能及時取得所有此類批准，甚至可能無法取得任何批准。延遲或未能取得此類批准可能會阻礙我們按計劃開發、生產及商業化管線產品的能力。由於此類法規的要求可能會變更，且可能會頒佈更嚴格的法律法規，我們可能無法遵守此類法律法規，亦無法準確預測可能因合規而產生的巨額成本。倘未能遵守適用環境、健康與安全法律法規，我們可能面臨整改命令、巨額經濟處罰、潛在損害賠償或禁令（包括暫停營運）。因此，未能控制有害物質的使用或排放可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們目前並未為可能面臨的環境責任投保。此外，為遵守現行及未來環境、健康與安全法規，我們可能需要承擔巨額成本。此類法規可能對我們的研發、生產及商業化活動造成不利影響。未能遵守法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。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。

**我們的保險覆蓋範圍有限，而超出保險覆蓋範圍的任何索賠均可能導致我們產生巨額成本及資源分散。**

我們根據適用法律法規規定，按照我們的營運需求及現行行業慣例投購一系列保單。詳情請參閱本文件「業務 — 保險」。然而，儘管我們就臨床試驗期間發生的不良事件進行投保，但我們無法向閣下保證該等保險在所有情況下均屬充分，亦無法保證該等保險將繼續以商業上合理的條款向我們提供，甚至根本無法提供。對於針對我們提出的未投保或投保不足的索賠進行抗辯及和解，可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

---

## 風險因素

---

此外，我們現有的保險覆蓋範圍可能不足以涵蓋若干潛在索賠，包括產品責任、固定資產損壞或僱員受傷相關索賠。任何由我們的設施或人員所造成或引起的責任或損害，若不在我們的保單承保範圍內，可能導致我們產生巨額成本，並分散管理層的注意力及資源。

**我們的聲譽是業務成功的關鍵。關於我們、控股股東集團、董事、管理層、高級職員、僱員及／或業務合作夥伴的負面新聞或宣傳，均可能對我們的知名度及聲譽造成不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。**

我們、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能不時受到媒體的負面報導及宣傳。任何有關我們、我們的聯屬人士、股東、董事、高級職員、僱員或業務合作夥伴的負面宣傳，即使毫無根據，亦可能會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。此類負面報導可能會損害我們品牌的公眾形象。此外，如股東、董事、高級職員、僱員或業務合作夥伴被發現未能遵守任何法律或法規或捲入訴訟、糾紛或其他法律程序，或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能面臨負面宣傳及聲譽受損。因此，我們可能需要管理層花費大量時間並承擔巨額成本以應對指控及管理負面宣傳。此外，推薦及行業聲譽對於建立新的合作夥伴關係至關重要。因此，任何有關我們的負面宣傳均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，且我們可能無法以令投資者及客戶滿意的方式彌補由此造成的損害。

### 與於我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險

**全球經濟、政治及金融環境的動盪及波動可能對我們的業務營運、財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。**

當前全球宏觀經濟環境面臨多重挑戰。特別是，美國與其主要貿易夥伴(包括中國)之間的未來地緣政治及貿易關係存在重大不確定性，涉及貿易政策、條約、法規及關稅等問題。

---

## 風險因素

---

此外，美國、中國等世界主要經濟體的中央銀行及金融機構實施的擴張性貨幣與財政政策的長期影響存在相當大的不確定性。地緣政治不穩定、包括動亂及恐怖主義威脅，亦會加劇市場波動。再者，中國與其他國家(包括美國及周邊亞洲國家)的地緣政治緊張局勢或引發重大經濟影響。例如，於2025年2月21日，美國總統發佈「美國優先投資政策」備忘錄(「**美國優先備忘錄**」)。該備忘錄概述考慮對美國在中國半導體、人工智能、量子計算、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造、定向能源等領域以及受到中國國家軍民融合策略影響的其他領域的對外投資實施新的或擴大的限制的持續審核。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者的公開交易證券投資施加潛在限制。此類政治摩擦與政策轉變可能對全球經濟狀況、國際金融市場穩定性及國際貿易政策造成不利影響，並會影響中國經濟。因此可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

**中國與美國或其他司法管轄區的貿易關係可能會影響我們的業務營運，美國及國際貿易政策(尤其是涉及中國的政策)的任何變動可能會對我們臨床發展的關鍵方面、藥物生產流程以及我們業務及經營業績的其他方面造成不利影響。**

近年來，美國貿易政策發生重大轉變，包括對原產於中國的若干產品加徵關稅。例如，於2018年3月，美國政府對鋼鐵及鋁進口徵收關稅，其後於2018年6月對部分原產於中國的商品進一步徵收關稅。美國貿易政策的未來走向仍不明朗。尚不清楚美國政府會對現行國際貿易協定採取何種行動，亦不明確是否會施行新的關稅或其他監管措施，以及該等關稅或監管措施的實施力度。任何此類未來行動對我們的業務及整體行業的潛在影響也未可知。

儘管我們的管線產品尚未達到商業化階段，但不利政府政策的實施，如資本管制或徵收關稅，可能會對我們的未來業務產生不利影響。有關政策可能會影響我們未來藥品的需求及競爭地位、阻礙我們聘用關鍵科研及研發人員的能力、妨礙藥物開發所需關鍵原材料的進出口或阻止我們未來產品在若干國家的商業化。若實施新關稅、立

---

## 風險因素

---

法或法規，或重新協商現行貿易協定(特別是為了應對美國的報復性貿易行動)，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

此外，現有貿易爭端未來可能升級，導致向海外供應商採購若干商品(如先進的研發設備及材料)的成本大幅攀升，甚或面臨出口禁令。我們無法保證現有或潛在服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關外國或地區之間的關係發生不利變化而改變對我們的看法或偏好。因此，中國與其他國家之間的地緣政治關係可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

**我們經營所在司法管轄區的經濟社會發展變化以及法律、規則、法規及許可要求的變動，均可能會對我們造成重大影響。**

我們的大部分資產及營運均位於中國。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景均高度依賴於中國的整體經濟及社會狀況。

過去數十年來，中國經濟顯著增長，我們預期此增長態勢將會持續。為促進經濟發展，政府已實施各種措施。部分措施可能有利於中國整體經濟，但亦可能會影響我們的業務營運方式，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。我們可能難以預測因當前經濟及社會發展而面臨的所有風險。如無法應對該等發展及風險，則可能會對我們的業務營運及財務表現造成重大影響。

近年來，中美關係為全球經濟增添了不確定性。自2018年以來，美國政府多次對中國商品加徵關稅，而中國亦對美國產品實施關稅反制。這些貿易摩擦導致經濟限制及制裁不斷升級，加劇了全球市場的不確定性。自2019年起，美國還對出口敏感商品的中國科技企業實施了更嚴格的管制。2021年，逾40家中國科技企業因被認定從事威脅美國國家安全或外交政策的活動而被美國列入黑名單。未來中美關係對慢性病治療行業的影響仍不明朗。若此關係對全球經濟造成負面影響，我們客戶的購買力可能會下降，進而損害我們的業務及財務表現。

---

## 風險因素

---

未來新頒佈的法律法規或未來對法律法規的解讀，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大影響。倘未能及時應對我們經營所在司法管轄區的法律、規則及法規的變更及發展，我們可能會面臨合規風險、營運中斷或聲譽受損。

監管機構可能會調整政策，且新出台的政府法規或會阻礙、限制或延遲我們候選產品的審批，對獲批後的活動施加限制，並影響我們營銷產品獲利的能力。我們無法預測我們經營所在司法管轄區未來可能引致此類政策或法規的立法或行政措施的可能性、適用範圍或性質。

鑑於我們在中國的廣泛業務，我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景均受到中國立法變動的影響。經濟事務相關法律、規則及法規不時出台，其中包括外商投資、公司架構及治理、商業、稅務、金融、外匯及貿易相關法律、規則及法規。例如，國務院辦公廳於2018年3月17日頒佈《科學數據管理辦法》(下稱《科學數據辦法》)，該辦法對科學數據作出了廣泛定義，並制定了相關管理規則。根據該辦法，在國際交流或合作過程中如需提供涉及「國家機密」的科學數據，中國企業必須明確該等數據的類型、範圍及預期用途，並依照保密管理程序取得主管機關的批准。此外，倘於國外學術期刊發表文章需要提交由政府資助形成的相關科學數據，作者須在發表前先將數據提交至其所屬機構進行統一管理。我們無法保證能夠持續取得必要的批准，以將科學數據(例如我們在中國進行的臨床前或臨床研究的結果)傳輸至境外或在華外國合作夥伴。未能及時取得或完全無法取得此類批准，可能會阻礙我們管線產品的研發，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。此外，倘主管機關認定我們傳輸科學數據的行為違反《科學數據辦法》的規定，我們可能面臨相關政府機關採取的整改措施及其他行政處罰。

此外，規管醫藥行業的法律法規的詮釋及執行亦會定期演變，我們無法保證我們的營運在未來不會受到負面影響。

---

## 風險因素

---

將法律程序送達居於中國的我們或管理層，或執行外國法院對我們或管理層作出的判決，可能存在困難或不確定因素。

我們依據中國法律註冊成立，主要資產位於中國境內。此外，我們的大多數董事及高級管理人員均於中國居住，幾乎所有資產均位於中國。因此，投資者可能難以在中國將法律文書送達我們的董事及高級管理人員。

2006年7月，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《安排》」）。根據《安排》，若指定中國或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出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或香港法院申請認可及執行該判決。書面管轄協議指於《安排》生效後訂立，明確指定對爭議有唯一管轄權的香港或中國法院的協議。因此，若無此類協議，香港法院作出的判決可能無法在中國執行。這可能導致投資者難以或無法執行針對我們位於中國境內的資產或董事的判決。

2019年1月18日，中國最高人民法院與香港簽訂《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》取代原《安排》，於2024年1月29日在中國與香港同步生效。根據《新安排》，受理法院可依據《新安排》所載規則行使管轄權，無需當事人事先達成協議。然而，依據《新安排》提起的任何訴訟的實際結果及可執行性仍存在不確定性。我們無法保證依據《新安排》作出的有效判決，將獲中國法院認可及執行。

---

## 風險因素

---

有關人民幣匯入及匯出中國的規定程序可能影響我們支付股息及其他債務的能力，並影響閣下的投資價值。

人民幣兌換為外幣的能力，以及在特定情況下資金匯入及匯出中國的行為，均受中國外匯法規規管。由於預期我們未來絕大部分收入將以人民幣計值，我們須將該等收入兌換為外幣，以向我們的H股持有人支付股息(如有)。外幣供應短缺可能會限制我們匯出足夠款項支付股息或履行其他以外幣計值的付款義務的能力。

根據中國現行外匯管制制度，我們經常賬項下的外匯交易無需事先獲國家外匯管理局批准。然而，我們必須提供相關交易憑證，並透過中國境內獲准從事此類業務的指定外匯銀行辦理。若將人民幣兌換成外幣並匯出境用於資本賬用途(例如償還以外幣計值的貸款)，則須獲得相關政府部門的批准。若我們無法在現行制度下獲取足夠外幣滿足需求，則可能無法以外幣向股東派發股息。此外，亦無法保證未來不會出台新法規，對人民幣匯入或匯出中國實施進一步限制。

**H股持有人可能須繳納中國所得稅。**

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該等股東以出售或以其他方式轉讓股份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《企業所得稅法》及其實施規則以及稅務總局發佈日期為2008年11月6日的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008] 897號)，遵循中國與閣下居住地所在司法管轄區(所得稅安排與中國的不同)之間的任何適用稅收協定或類似安排，中國10%的預扣稅稅率一般適用於向中國以外居民企業(在中國境內未設立機構、場所的，或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的)投資者派發的中國所得股息。除非協定或類似安排

---

## 風險因素

---

另有規定，否則該等投資者轉讓股份所變現的任何收益被視為中國所得收入的，則須按10%的稅率（或較低稅率）繳納中國所得稅。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，非中國居民的外國個人投資者從中國境內獲得的收入和收益，一般應按20%的稅率繳納中國預提所得稅，除非經國務院稅務主管部門明確免稅，或依據適用的稅收協定予以減免。根據國家稅務總局於2011年6月28日發佈的《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），向非中國居民的H股個人持有者支付的股息，一般按10%的預提稅率繳納中國個人所得稅，具體取決於中國與非中國居民H股個人持有者居住的轄區之間是否簽訂適用的稅收協定以及中國大陸與香港之間的稅收安排。居住轄區未與中國簽訂稅收協定的非中國居民個人持有者，就從我方取得的股息需繳納20%的預提所得稅。然而，根據財政部和國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅[1998] 61號），個人轉讓企業上市股票取得的收益可免繳個人所得稅。此外，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證監會共同頒佈《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，個人通過證券交易所轉讓上市股份所得收入，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，上述規定尚未明確規定應就非中國居民個人持有者出售在境外證券交易所上市的中國居民企業股票徵收個人所得稅。

## 風險因素

中國稅務機關對中國適用稅法及法規的解釋與執行，包括是否及如何對非中國居民股東徵收所得稅，將依據當時有效的法律法規作出決定。我們H股的非中國居民持有人應知悉，其可能須就股息及出售我們H股所實現的收益繳納中國所得稅。

**我們可能須繳納額外的社會保險基金、住房公積金供款，以及相關監管機構施加的滯納金或罰款。**

根據中國法律法規，僱主須為僱員繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期，我們已為全體僱員繳納社會保險及住房公積金。然而，我們並無為若干僱員作出社會保險及住房公積金全額供款。根據適用法規，若相關社會保險主管機關認為我們的供款不足，可命令我們在規定期限內清繳欠款，並按未付金額每日0.05%徵收逾期附加費。若未在規定期限內履行，可能會被處以欠款總額一至三倍的罰款。此外，倘若未能於規定期限內繳付住房公積金，並未在主管機關規定的期限內繳納款項，則可能面臨法院的強制執行。根據人力資源和社會保障部於2018年9月21日頒佈的《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》，人力資源和社會保障機關嚴禁自行對企業歷史社會保險欠費進行集中清繳。根據稅務總局於2018年11月16日頒佈的《關於實施進一步支援和服務民營經濟發展若干措施的通知》，對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，稅務機關一律不得自行組織開展集中清繳。

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的社會保險供款欠款總額分別約為人民幣4.5百萬元、人民幣3.6百萬元及人民幣1.9百萬元。截至最後實際可行日期，根據(i)本集團公司的信貸報告，及(ii)政府主管機關相關網站之公開查詢結果，(iii)人力資源和社會保障部及稅務總局嚴禁自行對歷史社會保險欠費進行集中清繳，及(iv)我們的中國法律顧問透過電話查詢有關住房公積金政策及實行取得的反饋，顯示彼等不會主動自企業大規模收回住房公積金繳納。我們並無接獲任何政府機關就供款不足而作出的行政處罰、索償或通知。我們確認，日後如有主管機關要求我們繳納欠款及逾期

---

## 風險因素

---

付款(如有)，我們會立即遵照辦理。因此，我們的中國法律顧問認為，在現有中國政策法規、地方政府執法監管要求並無發生重大變動，且並無出現重大員工投訴、訴訟或仲裁程序的前提下，我們因社會保險及住房公積金供款不足而面臨重大行政處罰或集中清繳的可能性極低。然而，我們無法保證當地主管機關不會要求我們在規定期限內清繳欠款或徵收滯納金或罰款，這可能會對我們的營運業績及財務狀況造成不利影響。

**任何未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃的法規的行為，均可能導致我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。**

我們的董事、行政人員及其他屬中國居民的僱員，可參與我們的未來僱員股權激勵計劃。完成[編纂]後，我們將成為境外上市公司。因此，我們與董事、行政人員及其他僱員(屬中國公民，或非中國公民但已連續居留中國至少一年，並獲授受限制股份單位、受限制股份或購股權)將須遵守《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》的規定。根據該通知，參與境外上市公司股權激勵計劃且為中國公民或連續居留中國境內至少一年的非中國公民(有限例外情況除外)的僱員、董事、監事及其他管理人員，須通過合資格境內代理機構向國家外匯管理局辦理備案登記手續並完成必要程序。根據中國法律，我們在為董事及僱員採納任何新增的股權激勵計劃時，均須遵守上述規定。

**我們須承擔與租賃物業相關的風險。**

截至最後實際可行日期，我們於中國租賃9項物業，總建築面積約為20,890.57平方米。當這些租約屆滿時，我們將需要協商續約事宜，屆時可能涉及更高的租金成本。我們無法保證能以有利或可接受的條款續租，甚至無法保證能否續租。若我們未能續租、任何租約遭終止，或因其他原因無法繼續使用租賃物業，我們可能須另覓替代物業並

## 風險因素

產生搬遷費用。若我們未能及時完成搬遷(包括重建必要設施)，我們的營運及業務活動可能受阻甚至中斷。根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議向有關當局備案，並就其租賃取得物業租賃備案證書。截至最後實際可行日期，我們其中一份租賃協議尚未向主管政府機關備案。據中國法律顧問所告知，倘未能根據中國法律規定在相關中國政府機關規定的指定期限內就有關租賃進行備案及取得物業租賃備案證書，則我們可能須就每份租賃承擔人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。儘管未辦理租賃協議登記本身不會使租賃失效，但我們可能無法針對善意第三方就該租賃進行抗辯，這可能會對我們經營該租賃所涵蓋業務的能力造成影響。

相關出租人尚未向我們提供一項租賃物業的所有權證明書或其他類似證明。因此，我們無法向閣下保證該等出租人有權向我們出租相關不動產。若出租人無權向我們出租相關不動產，且該等不動產的所有人拒絕追認我們與相關出租人之間的租賃協議，我們可能無法向有關所有人強制執行我們根據相關租賃協議租賃該等物業的權利。若我們的租賃協議被身為該等租賃不動產真正所有人的第三方宣稱無效，我們可能會被要求遷離有關物業，在此情況下，我們只僅能根據相關租賃協議向出租人提出索賠，要求彼賠償違反相關租賃協議的損失。

### [編纂]相關風險

本公司可能須就股份在聯交所[編纂]及[編纂]而向中國證監會申請備案。

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《試行辦法》」)及相關五項指引(統稱「《試行辦法及相關指引》」)，於2023年3月31日生效。《試行辦法及相關指引》將通過採用備案監管制度對中國境內企業證券的直接和間接境外發行上市實施監管。根據《試行辦法及相關指引》，若發行人向境外主管監管機構提交[編纂]申請，須在提交申請後三個營業日內向中國證監會備案。《試行辦法及相關指引》還要求已完成境外發行上市的發行人在發生控制權變動或自願或被強制退市等

---

## 風險因素

---

重大事件時，須向中國證監會提交後續報告。根據前述規定，我們必須遵守中國證監會的備案程序。我們無法保證我們能及時完成[編纂]及[編纂]的備案程序。任何未能完成的備案程序均可能對[編纂]及[編纂]造成重大不利影響。

### **我們的H股此前並無公開市場。**

目前我們的H股並無公開市場。向公眾發售H股的初步[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商釐定，未必反映[編纂]完成後H股的交易價格。我們已向香港聯交所批准H股[編纂]及買賣。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的股份將發展出活躍且具流通性的交易市場，即使該市場發展起來，亦不保證該市場將於[編纂]後持續存在，或H股的市價將於[編纂]後上升。

### **我們的H股於開始交易時的價格可能低於[編纂]。**

我們H股的[編纂]介乎[編纂]港元至[編纂]港元，除非另行公告。然而，我們H股於聯交所的交易須待其交付後方可開始。因此，投資者將無法於交易開始前出售或以其他方式買賣我們的H股。此安排使H股持有人面臨成交價可能因出售與交易開始期間市況欠佳或其他不利發展而低於[編纂]的風險。

此外，若我們於[編纂]後公開市場出售大量H股（或甚至市場對潛在出售的預期），可能會對我們H股的價格及未來籌集額外資金的能力造成重大不利影響，繼而可能導致閣下的持股比例被攤薄。

### **我們H股的成交量及市價可能出現波動，導致根據[編纂]認購或購買我們H股的投資者蒙受重大損失。**

我們H股的成交量及市價可能因多種不可控因素而出現顯著波動，包括香港及全球證券市場的整體狀況。具體而言，從事類似行業的其他公司的業務表現及市價，可能會影響我們H股的價格及成交量。

## 風險因素

除市場及行業因素外，我們的H股可能因特定業務原因而出現高度波動，例如：管線產品的臨床試驗結果、監管審批申請的結果、影響[生物製藥]行業的監管動態、醫療保健、健康保險及相關事項的發展，以及我們收入、盈利、現金流、投資和支出的波動。其他影響因素包括我們與供應商的關係、關鍵人員的動向或活動，以及競爭對手的行動。

此外，其他於聯交所上市且在中國擁有重大業務及資產的公司的股份，歷來均經歷價格波動。因此，我們的H股價格可能出現與我們表現無直接關聯的變動。

**未來在公開市場大量出售或預期出售或轉換我們的H股，可能會對我們H股的現行市價造成重大不利影響，並可能損害我們未來籌集額外資金的能力。**

我們H股的市價可能會因以下情況下跌，未來在公開市場大量出售我們的H股或其他與我們H股相關的證券、發行新股或其他證券，或市場預期此類出售或發行可能發生。未來大量出售或預期出售我們的證券(包括任何未來發售)，亦可能對我們於特定時間以有利條件籌集資金的能力造成重大不利影響。

**閣下的股權將即時大幅攤薄，而若我們日後發行額外股份，則閣下的股權可能面臨進一步攤薄。**

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，在[編纂]中[編纂]的買方的備考綜合有形資產賬面淨值將即時攤薄。此外，為擴充業務，我們可能考慮在日後發售及發行額外股份。若我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，屆時[編纂]的買方可能會遭遇其股份每股有形資產淨值的攤薄。

**未經聯交所同意，我們不能對業務進行根本性的改變。**

於2018年4月30日，聯交所採納上市規則第十八A章的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不能落實任何收購、處置或其他交易或安排或系列收購、處置或其他交易或安排，致使本文件所載我們的主要業務活動發生根本性改變。因此，我們可能無法利用若干策略交易，而在沒有第十八A章的情況下，我們可能會選擇進行該等

---

## 風險因素

---

交易。若任何未在聯交所上市的競爭對手利用此等屬於我們的機會，我們可能會處於競爭劣勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們無法向閣下保證我們的H股將一直於聯交所[編纂]。**

雖然目前計劃H股將一直於聯交所[編纂]，但不保證H股會持續[編纂]。原因之一為本公司未必能持續符合聯交所的[編纂]要求。若H股不再於聯交所[編纂]，則我們的H股持有人將無法通過聯交所買賣出售其H股。

**由於我們預期於[編纂]後可預見的未來不會派發股息，故無法保證是否及何時會派發股息。閣下須依賴我們H股的升值獲取[編纂]回報。**

根據中國法律及法規，我們僅可以可分配利潤支付股息。可分配利潤指我們的稅後利潤扣除累計虧損的轉回金額以及依法須轉撥至法定及其他儲備的款項後的餘額。因此，即使在財務報表顯示我們盈利的期間，我們仍可能因可分配利潤不足或並無可分配利潤而無法向股東派發股息。任何未於特定年度分配的可分配利潤將予保留，並可於後續年度予以分配。根據中國公認會計原則計算可分配利潤的方式，與根據國際財務報告準則計算的方式存在諸多差異。此外，我們位於中國的營運中附屬公司未必有根據中國公認會計原則釐定的可分配利潤。因此，我們可能無法從附屬公司獲得足夠的分派用於支付股息。營運中附屬公司未能向我們支付股息，可能會對我們向股東派發股息的能力及現金流造成不利影響，即使是在我們盈利的期間。

此外，我們目前計劃保留[編纂]後大部分(若非全部)可用資金及未來盈利，用於管線產品的研發及業務的持續增長。因此，我們預期於可預見的未來不會派發任何現金股息。故此，閣下不應將[編纂]於我們的H股視為未來股息收入的來源。據此，[編纂]我們H股的回報(如有)將完全取決於H股未來的升值。我們無法保證H股必能升值，甚至

---

## 風險因素

---

無法保證H股能維持其持有人購入時的價格。股份持有人可能無法從H股[編纂]中獲得回報，甚至可能損失H股的全部[編纂]。

我們對[編纂][編纂]淨額的運用方式有相當大的酌情權，而閣下未必會認同我們的運用方式。

我們的管理層可能會將[編纂][編纂]淨額用於閣下可能不認同或未能為股東帶來理想回報的方式。我們計劃運用[編纂]淨額持續推動管線產品邁向商業化，並提升研發實力。有關[編纂]的詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。然而，我們的管理層對該等所得款項的實際運用保有廣泛酌情權。投資本次[編纂]即表示閣下將資金交予我們的管理層，由其判斷後酌情決定本次[編纂][編纂]淨額的具體用途。

本文件所載若干統計數據源自第三方報告及公開官方來源。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有與中國及國際高端製劑新藥市場、微針製劑市場及鼻噴霧劑市場相關的資料及統計數據。該等資料及統計數據源自各類政府官方及其他出版物，以及我們委託編製的第三方報告。我們認為該等資料的來源適當，且已採取合理謹慎措施提取及複製資料。我們並無理由相信該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，亦無遺漏任何事實致使該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性。然而，我們無法保證該等資料的質量或可靠性。來自政府官方機構的資料與統計數據未經本公司、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或其各自的董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士獨立核實，故不對其準確性作出任何聲明。無論如何，閣下應審慎考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

---

## 風險因素

---

閣下應細閱本文件全文，並僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定。我們鄭重提醒閣下切勿依賴新聞或其他媒體有關我們、我們H股或本次[編纂]的報導。

於本文件日期後但[編纂]完成前，可能會有有關我們及[編纂]的新聞及媒體報導，當中可能載有(除其他事項外)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們無法充分控制新聞及媒體的報導內容，分析師可能會對我們發表負面觀點或建議，這可能會對H股的市價產生不利影響。我們未授權任何新聞媒體披露此類資料，亦不對相關新聞或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們對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、完整性或可靠性概不發表任何聲明。若此等聲明與本文件所載資料不一致或相抵觸，我們概不承擔責任。因此，[編纂]務請僅依據本文件所載資料作出[編纂]決定，切勿依賴任何其他資料。