

風險因素

閣下[編纂]於H股前，務請審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。任何該等風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。在任何該等情況下，股份[編纂]可能會下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。受任何該等風險影響，H股的[編纂]可能會下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。我們目前未知、未在下文明示或暗示、或我們認為並不重大的其他風險及不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。

該等因素為未必會發生的或然事件，我們無法就發生任何該等或然事件的可能性發表意見。所提供的資料於本文件日期後將不再更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」所述的警示性陳述。

與我們的業務及行業相關的主要風險

我們的業務及前景在很大程度上取決於候選產品的成功。若我們無法成功為候選產品完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或在推進上述任何環節時遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

我們的管線包括創新候選產品，涵蓋發現、臨床前和臨床階段，涉及四種核心技術路線－寡核苷酸、mRNA疫苗、多肽和中藥創新藥。截至最後實際可行日期，我們所有創新候選產品仍處於臨床及臨床前開發階段。我們的業務將取決於我們能否成功完成候選產品開發、獲得必要監管批准，以及實現候選產品生產及商業化。我們已投入大量精力及財務資源用於現有候選產品開發，並預計未來將持續產生大量且不斷增加的開發及商業化支出。候選產品的成功將取決於多種因素，包括但不限於：

- 成功完成臨床前研究、IND獲批、啟動臨床試驗並完成受試者入組；
- 從我們的臨床試驗及其他研究中獲得有利的安全性及有效性數據；
- 為我們的候選產品獲得監管批准；

風險因素

- 在候選產品獲批後成功啟動商業化銷售；
- 有足夠資源根據我們的研究或業務開發方法或搜索標準及流程發現更多候選產品，並成功識別潛在候選產品；
- 確保有足夠的商業生產能力以快速進入市場；
- 我們可能委託開展臨床試驗的CRO或其他第三方的表現，以及其以符合我們的方案及適用法律對我們履行職責，並保證所得數據的完整性；
- 為我們的候選產品獲取、維持並執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，並成功就第三方針對我們侵犯、盜用或以其他方式違反任何此類第三方的任何知識產權提出的任何申索抗辯；
- 在藥物獲批後為其獲得並維持有利的政府及私人報銷；
- 與其他候選產品及藥物的競爭；及
- 在獲得監管批准後，我們的候選產品維持可接受的安全性。

我們無法保證我們將能夠及時為候選產品獲得監管批准，或根本無法獲得監管批准。此外，我們創新產品管線中的候選產品均未在任何司法管轄區獲批上市。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仍需要額外臨床前及／或臨床開發、監管批准，以及巨額投資及大量營銷工作。

風險因素

臨床開發涉及漫長、昂貴且本質不確定的過程，臨床前及早期臨床試驗結果未必能夠預示未來結果。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准流程漫長、耗時且難以預測。若我們未能在目標市場為候選產品及時獲得監管批准，我們的業務可能會受到重大實質性損害。

按照監管流程將我們的候選產品帶入市場須投入大量時間、精力及資金，而我們無法向閣下保證我們的任何候選產品將獲准銷售。在為銷售候選產品獲得監管批准前，我們必須開展廣泛的臨床試驗以證明候選產品對人體的安全性及有效性。若候選產品的臨床試驗結果不理想、僅對擬定適應症顯示出輕微效果或存在安全隱患，我們可能面臨以下情況：(i)需承擔重大責任；(ii)為候選產品獲取監管批准出現延遲甚至受阻；(iii)獲批適應症的範圍小於預期；(iv)產品在獲得監管批准後被撤出市場；(v)需遵守額外的上市後檢測規定；(vi)產品經銷或使用受到限制；或(vii)無法為使用產品獲得報銷。任何此類事件均可能對我們商業化相關候選產品及產生收入的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的批准所需的時間往往難以預測，且取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的候選產品可能因諸多原因而無法及時獲得監管批准，包括但不限於：

- 因與監管機構存在分歧而無法啟動或完成臨床試驗；
- 未能證明候選產品屬安全有效，或對其擬定適應症而言屬安全、純淨且有效；
- 臨床試驗結果未達到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；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解讀；
- 未能按監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及

風險因素

- 臨床地點、研究者或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管要求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提供更多資料為審批提供支持，包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或對數據及結果的解釋提出質疑，這可能延長、推遲甚至阻止批准及我們的商業化計劃，我們也可能決定終止相關開發項目。監管要求及指南亦可能發生變化，而我們可能需要修改已提交主管監管機構的臨床試驗方案以反映這些變化。重新提交可能影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的政策亦可能調整，新的政府法規可能出台，進而阻礙、限制或推遲我們候選產品的監管批准。若我們適應現有要求變化或新要求或政策的速度緩慢或無法適應，或我們未能維持監管合規，我們未必能夠獲得監管批准，或失去可能已獲得的批准，且未必能夠實現或維持盈利。

另外，在某個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管機構接受，且在某個國家獲得監管批准不代表能夠在任何其他國家獲得監管批准。各國審批程序存在差異，可能涉及額外的產品測試、驗證及行政審查周期。我們無法向閣下保證能滿足不同司法管轄區的監管要求，亦無法保證候選產品能在此類司法管轄區獲准銷售。候選產品在獲得監管批准後，可能需投入更多時間、精力及資金以符合不同監管流程，方能進入國際市場。

若我們任何候選產品的臨床試驗延遲完成甚或終止，該候選產品的商業前景將受損，而我們從相關候選產品獲得銷售收入的能力也將受到影響。此外，一旦臨床試驗延遲完成，將增加成本、延緩候選產品的開發及審批進程，並危及我們開展產品銷售及產生相關收入的能力。任何此類情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成顯著損害。此外，許多導致臨床試驗延遲開展或完成的因素，亦可能最終致使候選產品被拒絕授出監管批准。

風險因素

我們的候選產品造成的不良事件可能會導致臨床試驗中斷、延遲或停止，推遲或妨礙監管批准，限制已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的負面後果。

我們的候選產品或我們的候選產品與其他藥物聯合使用時所造成的不利不良事件，可能會造成嚴重的負面後果，包括但不限於以下情況：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止待進行的臨床試驗；
- 倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受，監管機構可能責令我們停止進一步開發或押後甚或拒絕批准候選產品用於任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能撤回已獲批候選產品的批准或吊銷其許可，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標籤上添加額外警告、發出安全警告或包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息的其他通訊，或對該已獲批藥物施加其他限制；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選產品的開發或上市；
- 我們可能須為候選產品制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，則須根據風險評估緩解策略添加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們可能需要改變候選產品的給藥方式或進行上市後研究；
- 患者入組可能不足或比我們預期要慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨診的比率超出預期；
- 我們候選產品的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們可能因患者接觸或服用我們的候選產品造成傷害而須召回候選產品，並面臨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

任何此類事件均可能阻礙我們獲得或維持任何已獲批的特定候選產品的市場認可度，並且可能對我們的業務、經營業績及前景造成嚴重損害。

在我們開始從創新候選產品的商業化產生收入之前，若我們無法維持現有已上市產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

在我們開始從創新候選產品的商業化產生收入之前，我們預計現有已上市產品的銷售收入在近期仍將為我們的收入作出貢獻。若現有已上市產品的表現下滑，我們的收入可能出現大幅減少，這可能會阻礙我們對新產品的投入及研發，進而影響我們的長期增長前景。可能對此類產品的銷量、定價水平及盈利能力造成不利影響的因素包括：從省級或其他政府資助的醫療保險計劃中被排除或其範圍縮小、政府定價政策的影響、在面向中國公立醫院及其他醫療機構銷售所必需的集中採購流程中存在競爭或未中標、競爭對手推出替代產品、原材料供應中斷、原材料成本上漲、產品質量或副作用問題、知識產權侵權、銷售及經銷網絡的不利變動，以及政策、監管或執法環境的不利變化。當中許多因素均超出我們的控制範圍，而任何對產品銷量、定價水平及利潤率造成不利影響的因素均可能損害我們的運營、收入及盈利能力。另外，拓展國際市場可能使我們面臨更多風險，包括監管不確定因素、匯率波動、關稅及地緣政治因素，這可能會進一步影響我們的銷量、定價水平及成本結構。此外，若成本結構發生更廣泛的變化，例如原材料價格上漲、勞動力成本或物流費用增加，即使銷量保持穩定，我們的盈利能力仍可能受到不利影響。

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

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們產品的商業成功，而我們可能特別容易受到對這些產品的銷量、價格水平或盈利能力造成不利影響的因素的影響。可能對其銷量、定價水平及成本結構造成不利影響的因素包括：從政府資助的醫療保險計劃中被排除、延遲納入或其範圍縮小；政府定價政策的影響；在面向公立醫院及其他相關醫療機構銷售所必需的集中招標流程中未中標；替代產品的可及性以及競爭產品的可見優勢；原材料供應中斷；原材料成本上漲；產品質量或副作用問題，或有關

風險因素

我們產品的負面報道；知識產權侵權；銷售網絡的不利變動；未能及時響應醫療從業者及患者需求和偏好的變化；以及政策、監管或執法環境的不利變化。當中許多因素均超出我們的控制範圍，而藥物銷量、定價水平及利潤率的下降可能導致我們的收入及盈利能力下滑。此外，我們相當大比例的收入及毛利來自我們的主要藥品。若其中任何產品的收入或毛利出現顯著下滑，均可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們於2022年及截至2025年7月31日止七個月錄得經營活動所用現金流量淨額，且我們可能需要獲得額外融資為我們的運營提供資金。倘我們未能按我們可接受的條款獲得足夠融資，或根本無法獲得融資，我們未必能夠完成候選產品的開發及商業化。

於2022年及截至2025年7月31日止七個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣121.2百萬元及人民幣27.3百萬元。我們於2022年及截至2025年7月31日止七個月錄得經營活動所用現金流量的原因主要包括物業、廠房及設備折舊以及存貨減值撥備。我們的候選產品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，然後方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；
- 我們商業化產品的銷量及價格，以及相應的銷售成本；
- 我們候選產品的監管批准結果、時間及成本；
- 與其他候選產品的發現及早期開發有關的進度、時機、範圍及成本；
- 為我們的候選產品預期商業化需作出的準備，以及產品獲得監管批准後為其上市提供資金；
- 與任何獲批候選產品的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 我們生產線及設施的建設進度；
- 我們對CRO及其他合作夥伴及相關成本的有效管理；

風險因素

- 與任何未來可能獲批准的候選產品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、起訴、抗辯及執行任何專利權要求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；
- 任何其他管線候選產品未來開發的現金需求；
- 我們的員工人數增長及相關成本；及
- 作為上市公司的運營成本以及我們實施額外內部制度及基礎設施的需求，包括但不限於財務及報告體系。

我們的戰略實施及業務的其他方面均需要大量資金。若我們無法以可接受的條款獲得充足資金，或根本無法獲得資金，則可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們戰略中諸多方面的實施將需要大量資金投入，包括：

- 與擴大我們的銷售及經銷網絡相關的支出；
- 在我們的核心治療領域（即心血管和代謝疾病、傳染病及腫瘤）通過藥物開發項目擴大產品組合所需費用；
- 完成收購及整合並購業務所需的資金；
- 通過針對海外市場的藥物開發項目，推動我們的國際業務增長所需的費用及支出；及
- 擴大我們的產能並進行升級改造所需的資本支出。

此外，我們一般業務運營的諸多方面存在持續的資金需求，且這些需求可能隨時間推移而增加。長遠而言，我們預計戰略及業務計劃的實施可能部分需要依賴外部融資渠道。然而，我們能否以商業上合理的條款獲得外部融資（甚至能否獲得融資），取決於多種因素，當中許多因素均超出我們的控制範圍，包括我們的財務狀況、經營業

風險因素

績及現金流量、中國及全球經濟狀況、行業及競爭環境、利率、信貸市場現行狀況以及政府有關借貸的政策。若我們無法以商業上可接受的條款（或根本無法）獲得充足資金以實施我們當前規劃的戰略及業務計劃，我們可能須調整我們的戰略及業務計劃，進而對我們的業務前景造成不利影響。

我們可能通過股權與債務融資相結合的方式尋求額外資金。若我們通過發行股權或可轉換債務證券籌集額外資本，現有股東的實益擁有權可能被攤薄，且相關條款可能包含清算或其他優先權，進而對現有股東的權利造成不利影響。新增債務或發行特定股本證券可能導致固定償付義務增加，並可能附帶額外限制性契諾，例如新增債務、資本支出或宣派股息。

我們可能面臨設施受損、毀壞或生產中斷，這可能會阻礙我們後續的候選產品商業化的開發計劃。

我們已建立生產工藝開發能力，以支持將多肽候選產品從實驗室製備推進至臨床供應，並適時為後期研發進行規模擴張。我們現時擁有六項生產設施，該等設施位於北京、安徽、河南及廣東，用於生產醫藥產品及API。然而，我們的設施可能因火災、洪水、地震、颱風、龍捲風、電力中斷、通信故障、非法入侵及類似事件造成物理損壞而遭受損害或無法運作。我們生產設施的任何生產運作中斷均可能導致我們無法滿足臨床試驗的需求。

生產技術的進步可能使我們的設施及設備變得不足或過時，因此我們亦可能需要開發先進的生產技術及工藝控制方案以充分利用我們的設施。若我們未能如此行事，或其進程被延遲，又或規模擴張的成本對我們而言在經濟上並不可行，亦或我們無法覓得第三方供應商，我們未必能夠供應足夠數量的產品以滿足未來需求，進而限制我們的開發及商業化活動以及增長機會。

我們的候選產品生產有賴於合格生產人員的持續服務。製藥行業對合格生產人員的競爭十分激烈，而符合資質的候選人員儲備有限。儘管我們以往未曾在吸引及留任合格生產人員方面遇到特殊困難，但我們未來仍可能面臨此類問題，而我們的業務可能會受到影響。

風險因素

我們擴建生產設施可能遭遇延誤、中斷、成本超支，或未必能夠實現預期效益。

為支持預期的臨床試驗及未來商業化生產需求，我們擬在中國戰略性地擴大生產能力。根據中國法律，此類建設項目須接受廣泛的政府監管及審批流程，包括相關部門的項目審批、施工許可、職業健康安全合規、環境審批及驗收檢查。若未能取得任何必要批准或許可，可能導致我們的擴建計劃中斷或中止。未能符合相關建設法律法規可能招致罰款、停工及其他行政處罰，繼而對我們的業務運營造成嚴重影響。此外，我們所有疫苗生產設施均須經政府部門批准後方可用於疫苗產品的商業化生產，並須在運營期間接受監管機構的檢查。

我們可能在建設此類設施時遭遇延誤或其他困難，而這將需要大量資本投入。倘若未能按期、按預算完成擴建，則可能對我們的財務狀況、生產能力及經營業績造成不利影響。

另外，確保新建生產設施與我們現有的運營成功融合涉及重大的物流及運營挑戰，包括招聘及培訓熟練員工、建立可靠的供應鏈、實施有效的質量控制措施、轉移成熟的工藝，以及開展產品質量可比性研究。這些環節一旦出現任何偏差或失誤，即可能導致運營效率低下、生產延遲或產品質量受損。

再者，若此類生產設施所生產的產品的預期需求未達我們預期，我們擴大生產能力未必能夠產生預期的經濟效益。在此情況下，產能過剩將導致運營成本上升及盈利能力下降。新建設施亦可能使我們面臨不可預見的外部風險（如自然災害），這可能導致運營及供應鏈中斷。

我們面臨激烈競爭，而我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。

新藥的開發及商業化競爭極為激烈。我們面臨來自全球其他醫藥及生物製藥公司的競爭。有多家大型醫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開發中的候選產品的適應症相同的治療藥物。具體而言，我們可能在開發寡核苷酸、mRNA疫苗及多肽藥物方面面臨激烈競爭，已引起全球公司的廣泛關注並投入。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

風險因素

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。隨著新一代治療方法及先進技術的推出而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產品的開發及商業化，我們仍未必能夠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，我們面臨的競爭將日益激烈。

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，我們的商機可能會大幅減少甚至消失。我們的競爭對手亦可能較我們更快地獲得國家藥監局、FDA或其他同類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我們任何候選產品的開支之前，彼等可能會使我們的候選產品過時或失去競爭力。

醫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。此類第三方在招募及留任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計劃互補或必要的技術方面與我們競爭。

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，這可能會對我們的運營、收入及盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們的多款產品須參加國家級或省級帶量採購計劃。帶量採購機制的運作原則是以前較低的價格購買大量的藥品。儘管這使我們能夠大量銷售產品，但亦對我們向經銷商銷售產品的價格施加下行壓力，繼而影響我們的收入、毛利及毛利率，甚至可能導致我們某些產品或業務分部出現虧損。集中帶量採購計劃的未來藥品覆蓋範圍存在不確定性。因此，無法保證我們日後可能會有更多藥物加入有關計劃，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造成不利影響。倘針對具有相同通用名稱的產品，我們的競爭對手在有關計劃中中標，而我們未能中標，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的收入、盈利能力及市場份額可能會受到不利影響。此外，即使我們的產品中標，招標文件所載的估計採購量與實際採購量之間可能存在差異。因此，實施集中帶量採購計劃對中標產品的銷量及收入的影響存在不確定性。

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造成重大不利影響，進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級或省級負面目錄或遭到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，一旦沒有保險，對我們產品的需求可能會大幅下降。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（如中國的國家報銷藥品目錄（「國家醫保目錄」）或省級醫療保險目錄，或美國的Medicare及其他商業健康保險計劃），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，包括有效性、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。無法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，而我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，納入中國任何國家級或省級負面目錄亦構成巨大風險。此類目錄要求醫療機構嚴格監控目錄內藥品的臨床應用，因此醫生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級或省級負面目錄。無法保證未來會發佈類似國家級或省級目錄，也無法預測此類目錄未來的藥品覆蓋範圍。一旦我們的任何產品被納入此類負面目錄，我們的產品需求或會減少，而我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

另外，考慮到我們日後可能在美國對我們的候選產品進行商業化，FDA對我們的候選產品發出黑框警告可能會帶來重大風險。此類警告（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生處方減少、責任問題加劇，並最終導致銷售大幅下降。另外，這可能會對我們的安全承諾產生負面影響，繼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生、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，以及我們候選產品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產品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產品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功與否；(ii)我們產品的安全性及有效性以及副作用（如有）的發生率和嚴重程度；(iii)我們產品的定價及成本效益；(iv)我們銷售及營銷工作的成效；(v)與我們產品或競爭產品相關的報道；(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)將我們的產品納入主要保險或報銷計劃。

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生、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，我們候選產品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經銷網絡，或與我們的經銷商之間出現問題，我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們維持及提升銷售的能力，取決於我們能否有效管理、拓展並優化經銷渠道，以確保日後在中國及／或其他司法管轄區，能夠及時交付我們通過推廣及營銷活動或其他方式產生市場需求的產品。根據行業慣例，截至本文件日期，我們自行或通過經銷商在中國銷售產品。我們無法向閣下保證我們的經銷商將一直有效或合規地經銷我們的產品。例如，倘我們的經銷商在其與我們訂立的經銷協議所規定的指定經銷區域外經銷我們的產品，則我們經銷網絡的有效性可能會受到不利影響。我們的任何經

風險因素

銷商不遵守適用法規均可能對我們產品的銷售及經銷造成不利影響。此外，由於我們依賴經銷商管理其銷售行為，我們對此類經銷商作出的最終銷售控制有限。我們無法向閣下保證其將會一直遵守我們的銷售政策，亦無法保證其不會相互競爭我們產品的市場份額。倘若我們的任何經銷商未能及時將我們的產品經銷至其客戶、出現庫存積壓，或採取與我們的業務戰略不一致的行動，則可能對我們日後的銷售造成不利影響。在某些情況下，此類經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。上述任何不合規行為的發生均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。

醫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2024年及2025年7月31日止七個月，我們的研發開支分別為人民幣344.4百萬元、人民幣351.9百萬元、人民幣374.3百萬元、人民幣209.9百萬元及人民幣238.5百萬元。我們需繼續投入人力資源及技術，使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、開發以及生產方面的技術實力。我們無法向閣下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充分保護或任何專利或其他知識產權的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。倘若我們未能如此行事，則可能令我們的技術過時，進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。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戰略將要求(其中包括)我們具備能力在競爭極為激烈的醫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設施及團隊、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戰略或實現預期增長，則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。

風險因素

倘若我們無法進行有效的推廣或維持一支勝任的銷售團隊，我們產品的銷量以及我們的運營、收入、盈利能力及商業前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷對我們提高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已上市產品組合方面的經驗及專業知識應用於我們的創新產品組合，我們的銷量及商業前景可能會受到不利影響。

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產品的認知及認識。因此，我們的銷售及營銷團隊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。有關進一步詳情，請參閱「業務－銷售、營銷和經銷」。

再者，我們吸引、激勵及留任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團隊營銷及銷售產品。在對擁有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員方面的競爭激烈。倘若我們未能吸引、激勵及留任足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，我們產品的銷量可能受到不利影響，且我們可能無法按預期擴大我們的醫院覆蓋範圍或提升市場滲透。

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；

風險因素

- 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，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，包括有關其有效性或副作用者；
- 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報道（無論有無根據）。

倘我們或我們產品的品牌名稱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、監管機構及患者留下不良印象，而我們的運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。該等誤解或誤用一旦發生，可能會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，我們產品的銷量及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、罰款或其他干擾我們運營的情況。

風險因素

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開展業務所在地區的經濟、基礎設施及人民生活造成不利影響。我們的運營可能面臨自然災害(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及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)的威脅，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，災難或流行病的發生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產品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管轄區的法律合規、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，我們運營及開展業務所在的司法管轄區之間的國際政治關係可能會影響我們的成本結構、對我們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明朗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、董事或股東成為訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟的一方，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、董事或股東可能不時成為我們日常業務過程中發生的訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟的一方。任何最初並不重要的訴訟、法律糾紛、申索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

風險因素

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。於往績記錄期間，我們的股東曾涉及一項糾紛。有關進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係—阜陽京悅永順所持A股的司法拍賣」。

此外，訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟引起的負面報道可能會損害我們的聲譽，對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，若任何針對我們的判決或裁決成立，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。

與我們的候選產品開發相關的風險

我們未必能識別、發現、獲許可引入、收購或開發新候選產品，或為我們的候選產品尋求額外的治療機會以擴展或維持我們的產品管線。

儘管我們將投入大量精力專注於現有候選產品的持續臨床試驗、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產品的能力。然而，我們未必能夠成功發現及開發新候選產品。儘管我們已開發多個專有技術平台，而我們認為其將繼續幫助我們開發新的候選產品以豐富我們的管線，但我們無法保證我們將在這方面取得成功。此外，我們也可能會尋求與第三方合作發現及開發潛在候選產品，但我們無法向閣下保證此類合作將能夠帶來預期結果。

發現及開發新候選產品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產品。我們的研究計劃或許可工作可能由於多種原因而未能識別、發現或獲許可引入新候選產品用於臨床開發及商業化，包括但不限於：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選產品；
- 潛在候選產品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

風險因素

- 可能需更多資源為我們的候選產品識別其他治療機會或開發合適的潛在候選產品，進而限制我們多元化及擴大藥品組合的能力。

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

早期臨床試驗的結果未必能夠預測未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能夠預測後期臨床試驗的成功，而臨床試驗的初步或中期結果良好並未必能夠預測成功的最終結果。儘管已通過臨床前研究及初步臨床試驗，但我們處於臨床試驗後期階段的候選產品可能無法顯示出理想的安全性及有效性特徵。在某些情況下，同一候選產品在不同試驗中的安全性及／或有效性結果可能因多種因素而存在顯著差異，包括但不限於方案中規定的試驗程序的變化、患者群體的規模和人口統計學差異（包括基因差異）、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案要素及臨床試驗參與者的退出率。隨著候選產品從臨床前及臨床試驗向批准及商業化推進，開發計劃的各個環節（如生產和配方）通常會在過程中不斷調整，以優化流程和結果。所涉及的臨床試驗地點及國家數目的差異亦可能導致早期臨床試驗與後期臨床試驗之間的差異。不斷更新的標準療法可能會改變患者的耐藥性，這可能會影響我們藥物的有效性。此類變動具有未必能達到預期目標的固有風險。此外，我們未來的臨床試驗結果可能與早期試驗不同，且可能不利。即使我們未來的臨床試驗結果顯示出良好的有效性，但並非所有患者均可受益。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能與預期有重大差異，這可能導致我們候選產品的臨床試驗、監管批准及開始商業化推遲。倘若如此，我們將花費大量資金將相關候選產品推進至該階段，且倘該候選產品因臨床試驗結果欠佳而最終未能獲得監管批准，則其將無法實現任何收入。此類無法獲得補償的開支可能對我們的業務、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產品或適應症。

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產品。因此，我們可能會放棄或延遲尋求其他候選產品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

風險因素

性。我們在當前及未來的研發計劃及針對特定適應症的候選產品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產品的商業潛力或目標市場，而在保留該候選產品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產品的寶貴權利，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頂線數據，此類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，我們所報告的頂線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。頂線數據亦須經過審核及驗證程序，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，應謹慎查看頂線數據。

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[編纂]波動。

此外，其他人士（包括監管機構）未必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讀或權衡，這可能會影響我們特定計劃的價值、我們的特定候選產品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產品的臨床開發並損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們接收、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產品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質疑，即有意或無意地缺失或遺漏數據的程度或數量可能重大，而我們在監察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，我們推進候選產品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。此類流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策和法規規管。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、頂線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，也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察及管理我們正在進行的部分臨床前及臨床計劃的數據，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。有關進一步詳情，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

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

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產品的臨床試驗，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：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 受試者群體的規模及性質；
- 方案中界定的受試者合格標準；
- 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產品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；
- 與我們的候選產品機制相似的獲批准療法的可獲得性；及
- 可能干擾試驗操作和受試者參與的不可抗力事件。

我們的臨床試驗可能會與和我們的候選產品屬相同治療領域的其他候選產品臨床試驗構成競爭。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產品開發的能力造成重大不利影響。

風險因素

我們可能會尋求國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，以通過加速批准途徑使用我們候選產品的註冊試驗數據。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同類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產品，用於治療嚴重或危及生命的疾病。該決定乃基於候選產品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，但從患者和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新藥申請（或NDA）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，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。未能獲得我們候選產品的加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，將導致該候選產品的商業化時間延長，這可能增加該候選產品的開發成本，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產品的加速批准，我們可能需要進行批准後臨床結果試驗，以確認候選產品的臨床益處，而倘批准後試驗不成功，我們未必能夠繼續營銷相關適應症的藥物。

風險因素

與我們的知識產權相關的風險

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造成重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持、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產品的能力。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產品及技術。截至最後實際可行日期，我們在中國有342項已註冊專利和81項待審專利申請；及在海外有61項已註冊專利和97項待審專利申請。截至同日，我們在中國有844項已註冊商標和23項待審商標，我們認為這些商標對我們的業務是重要的或可能是重要的。有關我們知識產權的進一步詳情，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.知識產權」。有關我們的重大專利及專利申請詳情，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.知識產權」。

專利申請程序昂貴、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產品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，若干司法管轄區對可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

風險因素

同生產商、諮詢人、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，倘全部其他可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。

於專利授權前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且授權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產品，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產品。因此，即使我們的專利申請獲得專利授權，其發佈形式也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，我們專利權的授權、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產品成功取得專利保護，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。我們候選產品的已授權專利預期於多個日期屆滿。有關進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」。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。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們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。

倘我們未能遵守現有或日後知識產權許可協議的責任，或倘我們經歷與許可方之間的關係中斷，我們可能喪失對我們業務而言屬重要的權利。

我們依賴授予我們於指定地區開發、生產及商業化若干醫藥產品權利的許可引進安排。該等協議對我們施加責任，包括許可使用費及其他契諾。倘我們未能遵守該等責任，或倘許可方指稱出現重大違約，許可或會終止，可能對我們推出及銷售相關產品的能力造成不利影響。許可協議相當複雜，且受詮釋規限。有關權利範圍、分許可或共同開發知識產權擁有權的爭議可能會出現。任何該等爭議可能收窄我們的權利或加重我們在協議的責任。倘我們未能維持現有許可或以商業上可接受條款取得日後許可，我們可能面臨開發及商業化延誤，或會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

此外，我們已訂立及可能繼續訂立對外許可安排，授予第三方權利開發及商業化若干產品。倘我們未能取得或通過該等合作產生的知識產權擁有權或許可，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

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，也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也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。

風險因素

因此，儘管我們致力阻止，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，有關訴訟也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，否則第三方本來無法進行有關法律抗辯。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、諮詢人或參與開發我們候選產品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，以為就此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，除需要支付金錢賠償之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選產品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產品的已授權專利可能會被認定為無效或不可執行。

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產品的專利，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。儘管我們按照坦誠義務真誠地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。

風險因素

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產品至少部分（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產品。倘失去任何專利保護，則可能對我們一款或多款候選產品及我們的業務造成重大不利影響。

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以其他方式來解決，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、經營業績及前景造成重大不利影響。

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產品及未來藥物的能力。

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申請過程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。

風險因素

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，繼而可能影響我們在並無面臨侵權風險的情況下將候選產品商業化（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。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利期限不得超過十四年。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。

針對中國生物醫藥行業的美國貿易及國家安全政策（例如《生物安全法案》）的變動可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

目前，美國與中國在貿易政策、條約、政府法規及關稅方面的未來關係存在不確定性。例如，於2025年12月10日，美國眾議院（「眾議院」）以壓倒性多數通過《2026財政年度國防授權法案》（「國防授權法案」），當中包括《生物安全法案》，法案目前的版本禁止美國政府從「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或服務，並禁止美國政府向任何使用來自指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體訂立合約、貸款及補助。「受關注生物技術公司」包括美國國防部「在美國營運的中國軍工企業」名單上的公司，並授權美國政府將更多實體列入「受關注生物技術公司」名單。於2025年

風險因素

12月18日，國防授權法案在獲得眾議院與參議院兩黨廣泛支持通過後，由美國總統批准並簽署成為法律。因此，我們與若干中國生物技術製造公司合作的能力可能會受到限制（以我們會與美國政府訂約或以其他方式獲得其資助為限）。此外，倘我們、我們的供應商或我們的客戶被列入《生物安全法案》的指定名單，這可能對我們的業務及財務狀況造成潛在損害，即使法案最終以目前的形式頒佈，其實施日期亦會推遲。

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、諮詢人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，且我們可能面臨他人主張擁有我們視為自身知識產權的索償。

除我們已獲授權的專利及待決專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料，以保持我們的競爭地位及保護我們的藥物及候選產品。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、諮詢人、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、候選產品及技術競爭。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。

再者，我們的僱員、諮詢人及顧問（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、諮詢人及顧問（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、諮詢人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

風險因素

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威脅提出或未決申索，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，訴訟也可能會產生巨額成本，且會分散僱員及管理層的精力。

儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、諮詢人及承包商簽訂協議，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，訴訟也可能產生巨額成本，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、諮詢人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產品或技術而無須向我們付款的能力，或限制涵蓋我們的藥物、候選產品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產品。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產品。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。我們無法向 閣下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的法律程序中，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、削弱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。

聲稱我們的藥物及候選產品或銷售或使用我們的藥物及候選產品侵害、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產品的能力。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產品或使用

風險因素

我們的任何藥物及候選產品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產品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產品的能力。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，我們需推翻其有效性推定。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，權利也可能為非獨家權利，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運營。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產品類似的藥物，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相關的風險

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、臨床研究人員及合同實驗室）開發候選產品以及開展候選產品的臨床試驗。我們亦依賴第三方進行產品或候選產品的商業化或經銷。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供應商的運營惡化，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）未能成功履行合同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產品獲得監管批准。

我們的經銷商違反相關協議的行為或未與我們訂立經銷合同的經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。

儘管我們依賴經銷合同以及我們已制定的政策及措施來管理經銷商，但我們無法保證我們將能夠有效地管理經銷商，或經銷商將遵守我們的協議及政策。具體而言，倘我們的經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經銷我們的產品可能會損害我們經銷網絡的有效性；(ii) 違反經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。我們的經銷商任何此類實際或涉嫌違反或不遵守經銷合同、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、擾亂我們的經銷網絡，並造成公眾對我們產品質量的不利看法。

風險因素

第三方物流服務供應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供應商就我們的產品運輸訂立物流服務協議。儘管根據該安排，物流服務供應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，包括物流服務供應商處理不當、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，我們無法向閣下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。

我們須承擔與產品儲存相關的風險，若未能維持適當條件或有效應對事故，可能對我們的運營造成不利影響。

於產品交付客戶或經銷商前，我們會將產品儲存在自有倉庫。我們並未為所有潛在損失投保。若發生導致存貨損失或倉庫損壞的事件，可能會干擾我們供應產品的能力。此外，若未能維持最佳儲存條件，包括溫度及濕度，可能會影響產品質量及保存期限。該等情況可能導致出貨延遲、聲譽受損及對我們的經營業績造成不利影響。

我們與若干主要研究人員、KOL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、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。我們通過與主要研究人員、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戰略，這對我們開發新的市場響應藥物及改進現有候選產品的能力至關重要。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。

風險因素

然而，我們無法向閣下保證，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。

與我們的產品生產相關的風險

倘我們的任何生產設施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。

我們目前有六項生產設施，位於中國北京、安徽、河南及廣東。我們生產設施的持續運營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，政府對該等設施或其周邊地區相關土地的規劃變動以及監管變動。倘我們任何生產設施的運營嚴重中斷，我們可能無法以合法、及時及具成本效益的方式更換有關設施的設備或存貨或獲得更換設施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。儘管我們為生產設施及設備投購財產險，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設施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、未能遵守特定規程及程序、原材料問題、與建設新設施或擴建現有生產設施有關的延誤（包括監管規定導致的生產設施變化及產能限制、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，我們的任何生產設施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同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。

風險因素

我們的生產設施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。

我們計劃擴大現有生產設施及生產線，以滿足對我們產品日益增長的需求，並為我們候選產品的預期商業化（如獲批准）做準備。進行融資完成有關生產設施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。就擴建生產設施及生產線而言，我們無法向閣下保證我們將能夠取得所有所需批准、許可證及牌照。生產設施的擴建亦可能無法按預期時間表或在預算內完成。生產設施擴建後，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。

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－生產與質量控制－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有質量問題。

風險因素

此外，當我們日後擴大產能時，我們可能無法確保現有設施與新設施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設施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。

我們的運營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，我們向合格供應商採購所有藥品的化工原材料、中藥材及專業化的中間體、輔助材料及包裝材料。有關進一步詳情，請參閱「業務－生產與質量控制－質量管理」。我們通常不會與原材料供應商訂立長期供應協議，因此容易受到供應短缺及市場價格波動的影響。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或可能向我們提供質量不合格的原材料。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。我們無法向閣下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、在產品及製成品。為成功運營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存貨積壓的風險。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、

風險因素

產品開發及推出的不確定性以及我們運營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，並避免我們的產品存貨過剩或存貨不足。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2025年7月31日，我們的存貨分別為人民幣738.3百萬元、人民幣727.7百萬元、人民幣757.3百萬元及人民幣546.9百萬元。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年7月31日止七個月，我們的存貨周轉天數分別為152天、167天、167天及195天。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－合併財務狀況表若干節選項目的討論－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運營資金需求。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。

非法及／或平行進口以及假冒藥品可能降低我們未來獲批候選產品的需求，並可能對我們的聲譽及業務造成負面影響。

部分國家因政府價格管控或其他市場機制形成較低藥價，從該等地區非法進口的競爭產品可能會對我們未來獲批候選產品的需求造成不利影響，進而影響我們在中國及其他未來商業化候選產品的國家及地區的銷售及盈利能力。隨著患者及其他客戶獲取該等低價進口產品的能力持續增強，非法進口可能會持續發生甚至加劇。此外，政府機關可能會進一步放寬消費者進口我們未來獲批候選產品或競爭產品低價品的權限。若低價市場的產品跨境流入高價市場（即平行進口），可能會損害我們未來候選產品的銷售，並對一個或多個市場的價格造成商業壓力。任何未來增加消費者獲取低價藥品途徑的立法或規定均可能對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

此外，部分在醫藥市場流通或銷售的產品可能未經適當許可或批准生產，或其成分或製造商資料存在欺詐性標示。該等產品通常稱之為假冒藥品。假冒藥品的管控及執法體系，特別是在中國等發展中市場，可能不足以有效遏止或杜絕仿冒我們候選產品的假冒藥品的生產及銷售。由於假冒藥品在外觀上往往與正品相似，但價格較低，因此可能迅速削弱我們未來獲批候選產品的市場需求。此外，我們在倉庫、工廠或運輸過程中的存貨可能會被盜，導致候選產品被不當儲存及處理，最終通過未授權管線銷售。患者若服用假冒或未經授權的藥品，可能面臨多種危險的健康後果，這可能使我們面臨產品責任索賠、政府調查及其他糾紛及負面後果。若假冒或未經授權的藥品以我們或合作夥伴的品牌名稱銷售，將可能對我們的聲譽及業務造成損害。

與我們的財務狀況及額外資本需求相關的風險

我們過往盈利能力未必能代表未來表現。

過往表現並不保證未來結果。我們無法向閣下保證未來能維持或實現類似水平的盈利能力。我們能否維持或提升盈利能力取決於我們能否成功執行發展戰略，而這又依賴以下因素：

- 創新及開發新技術及產品，以滿足不斷變化的市場需求；
- 提升我們產品的市場接受度；
- 加強我們在消費者、零售藥房及醫療機構中的聲譽與品牌認知度；
- 優化我們的渠道戰略；
- 提升產能及效率；
- 行業政策的變動；及
- 維持有效的成本及開支控制。

我們亦可能會遇到不可預見的開支、延誤或其他挑戰。如未能有效管理增長或落實我們的戰略，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們可能面臨無形資產減值虧損的風險，這可能對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們的無形資產主要包括專利、非專利技術、軟件及其他。該等資產需要根據預期未來現金流量及市場狀況定期進行減值評估。倘因市場需求變化、監管發展或其他因素導致任何無形資產的可回收金額低於其賬面價值，我們可能需要確認減值虧損。任何有關減值均可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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，包括借款及租賃負債。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年7月31日，我們的債務分別為人民幣277.8百萬元、人民幣462.9百萬元、人民幣705.3百萬元及人民幣694.0百萬元。有關進一步詳情，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造成負面影響；(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、收購及運營資金；(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）用於運營資金、資本開支、收購或其他目的。

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戰略，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，貸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，我們無法向閣下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。

風險因素

我們面臨與貿易應收款項及應收票據有關的信用風險。

我們的貿易應收款項包括就相關協議所載付款責任應收客戶款項。截至2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年7月31日，我們的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣1,283.8百萬元、人民幣995.7百萬元、人民幣716.1百萬元及人民幣450.9百萬元。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年7月31日止七個月，貿易應收款項周轉天數分別為82.5天、92.6天、72.9天及84.4天。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－合併財務狀況表若干節選項目的討論－貿易應收款項及應收票據」。

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，我們無法向閣下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用風險。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經銷的方式終止與經銷商的關係。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。

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運營、收入及盈利能力造成不利影響。

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2024年及2025年7月31日止七個月與政府補助有關的其他收入分別為人民幣81.7百萬元、人民幣31.7百萬元、人民幣22.7百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣12.0百萬元。我們於往績記錄期間亦享有優惠稅務待遇。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響，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響。

我們未必能在可預見的未來實現或維持流動資產淨值。

無法保證我們日後不會遇到流動資金問題。倘我們未能自運營產生足夠收入，或倘我們未能維持充足現金及融資，則我們未必有足夠現金流量為我們的業務、運營及資本開支提供資金，而我們的業務及財務狀況將受到不利影響。

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運營，則人民幣兌港元升值將對我們將收取的人民幣金額造成不利影響。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造成負面影響。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。

與政府監管相關的風險

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運營、收入及盈利能力或對我們造成額外的合規負擔。

我們的業務經營範圍涵蓋中國及美國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、銷售及經銷藥品的全面規管。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產品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、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

此外，我們須接受定期或不定期的設施檢查，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產品及藥物生產有關的所有檢查並獲得相關許可。然而，我們無法向閣下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經銷、禁令、罰款、拒絕政府合同、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。

中國對離岸控股公司向其中國附屬公司提供貸款及出資的相關法規可能限制我們為中國的運營提供資金的能力。

我們向中國附屬公司提供的任何資金，無論是以股東貸款或出資形式，均需經中國相關主管機關批准或備案。增資必須向商務部或其地方分支機構申報，並在其他主管部門登記，而外債則需在國家外匯管理局備案，並受法定額度限制。我們可能無法及時，或根本無法完成該等程序。如未能完成，可能會限制我們向中國業務注入資金或提供資金的能力，從而對我們的流動性以及資助及擴展業務的能力造成重大不利影響。

中國政府對外商投資的政策可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

外商在中國投資受監管限制，包括由中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）及商務部發佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》，該清單列明外商禁止或限制投資的行業，並設定股權比例及高級管理人員組成等要求。雖然我們目前的業務不屬於負面清單範圍，但考慮到負面清單可能不時更新，並可進一步解釋，我們無法向閣下保證未來的變更不會影響到我們的業務。倘我們的任何業務被列入外商投資限制或禁止範圍，則我們可能需要獲得額外批准、重組業務或剝離受影響的運營項目。有關行動可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

倘我們或我們的業務合作夥伴未能就開發、生產、推廣、銷售及經銷產品維持必要許可，我們開展業務的能力或會受到重大損害，而我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

我們須取得、維持及重續各種許可、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、銷售及經銷我們產品的第三方可能須遵守類似規定。有關進一步詳情，請參閱「業務－牌照、許可及證書」。我們及我們所依賴的各方（如經銷商及供應商）可能面臨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，或會導致喪失或無法重續相關許可、牌照、批文及證書。此外，審批許可、牌照、批文及證書申請或重續時所用標準可能會不時變動，我們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重續必要的許可、牌照、批文及證書。多數該等許可、牌照、批文及證書對我們的業務運營而言至關重要，倘我們或我們所依賴的各方未能維持或重續重要的許可、牌照、批文及證書，我們開展業務的能力或會受到重大損害。儘管我們一直能夠維持並重續我們的重要許可、牌照、批文及證書，但無法保證我們日後將能繼續如此。

政府機關在考慮是否重續或重新評估我們的牌照、許可、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運營的任何新頒法規，亦可能減少我們的收入並增加我們的成本，這可能對我們的盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現行法律法規的解釋或實施出現變動，或新法規生效，要求我們或我們依賴的各方取得先前業務運營不需要的任何額外許可、牌照、批文或證書，我們無法保證，我們或我們所依賴的各方將可成功取得該等許可、牌照、批文或證書。

即使在我們就候選產品的營銷及經銷獲得監管批准後，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，這或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產品出現未預見問題，我們可能會受到處罰。

倘我們的任何候選產品日後獲批准，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、進行上市後研究以及提交安全性、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

風險因素

等規定亦包括我們就批准後進行的任何臨床試驗提交安全性以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」）。

我們就候選產品獲得的任何批准可能會受到藥物上市的獲批指定用途或批准條件的規限，這可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含要求進行可能耗資巨大的上市後測試及監察以監控候選產品的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戰略計劃作為批准我們候選產品或後續批准的條件。

一旦藥物獲國家藥監局、FDA或類似監管機構批准上市，其後可能發現藥物存在先前未知的問題，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）：

- 藥物營銷或生產受限、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已獲批申請的補充資料，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。

此外，我們的日常業務運營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、資金及精力。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的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。

風險因素

我們可能直接或間接受制於中國、美國及其他司法管轄區適用的反回扣、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、合同損害賠償、聲譽損害以及溢利及未來盈利減少。

我們的業務運營以及與臨床地點研究人員、醫療專業人員、顧問、第三方付款人、患者組織及客戶的當前及未來安排可能使我們受限於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的商業或財務安排及關係，包括我們如何營銷、銷售及經銷我們的產品及候選產品（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法規，這將涉及高額成本。政府部門可能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、合同損害賠償、聲譽損害、溢利及未來盈利減少以及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務經營能力造成不利影響，並對我們的業務及經營業績造成重大影響。倘我們預期與之進行業務往來的任何醫生或其他供應商或實體被發現違反適用法律，其可能面臨刑事、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、耗時並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。

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

我們須遵守業務運營所在國家及地區的經濟制裁、出口管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢及其他相關法律法規。任何違反此類法律法規的行為，均可能導致政府或監管機構的調查、民事或刑事罰款或其他制裁、舉報投訴及負面報道，從而對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成不利影響。此外，應對任何執法行動可能導致管理層注意力嚴重分散，並產生高額辯護費用及其他專業服務費用。

風險因素

美國、英國及其他司法管轄區或組織（包括歐盟與聯合國）已實施多項措施，對若干國家或司法管轄區、該等國家或司法管轄區內的人士或組織，或特定產業部門、公司集團或人士實施經濟制裁或出口管制限制。我們無法保證我們將能完全避免或察覺與受制裁方之間的非故意業務往來，或貨物被運送至高風險或被禁止的最終使用地。我們無法預測美國聯邦、州或地方政府對政府政策的解釋或執行方式，亦無法預測英國、歐盟、聯合國及其他適用司法管轄區有關我們或業務夥伴在受國際制裁或其他形式制裁的國家所進行任何當前或未來活動或我們受出口管制限制的業務活動的任何政策的解釋或執行方式。

因此，我們無法向閣下保證，我們的未來業務在相關司法管轄區實施的制裁或出口管制限制下將能完全規避風險，亦無法保證我們能使業務符合美國或主張有權在域外實施制裁或出口管制限制的任何其他政府機構或組織（無論其對我們的業務是否擁有管轄權）的預期及要求。倘美國、英國、歐盟、聯合國或任何其他政府機構或組織認定我們的任何活動構成違反其實施的制裁或出口管制限制，或構成將我們列入制裁名單或施加其他限制的依據，則我們的業務及聲譽可能受到不利影響。此外，由於眾多制裁計劃不斷演變，新要求或限制隨時可能生效，這可能導致我們的業務面臨更嚴苛的審查，或導致額外的合規風險。

我們須遵守嚴格的隱私法律、信息安全政策以及與數據隱私及安全有關的合同義務，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受試者的去識別化編碼及相應的臨床試驗數據。因此，我們須遵守我們經營所在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，以及合同義務。截至最後實際可行日期，我們主要受到中國法律以及美國聯邦及州法律有關數據保護隱私規定的規限。

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法規的進一步詳情，請參閱「監管概覽－有關信息安全及數據隱私的法律法規」。美國聯邦及各州存在多項涉及個人信息私隱及安全的法律法規，例如根據《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》頒佈的法規。

風險因素

遵守與數據隱私、安全及轉移有關的所有適用法律、法規、標準及義務或會導致我們產生高額運營成本，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，這將使我們面臨高額罰款、處罰、判決及負面報道。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行法律、法規及標準的新詮釋或應用，我們或會遭受審核、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。我們亦就臨床試驗及運營與第三方（包括主要研究人員、醫院、CRO以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任何患者數據均可能被患者視為我們的過失、疏忽或失職。此外，該等法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，使我們就將有關數據用於先前獲准用途承擔責任。倘我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守隱私政策或與隱私有關的法律義務，或因任何信息安全受損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，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。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們或會面臨罰款或處罰，或產生可能對我們業務的成功造成重大不利影響的成本。

我們的業務運營須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括管理實驗室程序及操作、使用、儲存、處理與處置劇毒及有害物質、化學品以及廢物的法律法規。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，亦會產生有害廢棄物。我們與第三方訂約以處置該等材料及廢物。在候選產品的發現、測試、開發及生產過程中，我們無法完全排除設施內發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生該等事故，我們可能須承擔損害賠償及清理費用，而此類賠償及費用若超出現有保險或賠償範圍，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運營若干受影響設施。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。

風險因素

我們亦可能因未能遵守該等法律法規而產生與民事或刑事罰款及處罰有關的高額成本。此外，為遵守現行或未來環境、健康及安全法律法規，我們或會產生高額成本。該等現行或未來法律法規可能會妨礙我們候選產品的研發計劃進程。利益相關方對供應鏈中落實環境、社會及管治事宜向公司施加的壓力與日俱增，例如，在交付過程中使用定制包裝可能會產生不環保的廢物。與我們任何供應商、CRO或為我們提供服務的其他第三方的生產及包裝方法、涉嫌慣例、工作場所或相關條件有關的負面報道，均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並導致候選產品的成分供應及生產延宕，或對我們的運營造成其他干擾。

就在生產設施的建設而言，有關設施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運營。我們無法向閣下保證，我們將能及時獲得建設項目的所有監管批准，或可能根本無法獲得。倘我們延遲獲得或未能獲得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、生產及商業化候選產品的能力。

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，並對閣下投資的價值造成不利影響。

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，因此需要將人民幣兌換為外幣以供未來之用及向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派付股息或其他款項或以其他方式履行我們外幣計值義務的能力。

根據中國現行外匯法規，我們所進行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，但須提供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。倘涉及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。

風險因素

我們可能就稅項而言被分類為中國居民企業，這可能導致我們及股東面臨不利的稅務後果。

根據中國企業所得稅法（「企業所得稅法」），登記註冊地在境外但「實際管理機構」在中國的企業可視為中國居民企業，並須就其全球所得按25%的稅率繳納中國企業所得稅（「企業所得稅」）。「實際管理機構」的判定涉及重大裁量權，需考量關鍵管理與經營決策的制定地點以及主要資產及記錄的存放地等因素。

儘管我們認為我們的境外實體並非中國居民企業，但該等規定的解釋及執行仍存在不確定因素。倘中國稅務機關作出不同裁定，我們可能須就全球收入繳納中國所得稅並承擔額外申報義務，此舉可能導致我們的淨收入大幅減少。此外，倘我們被視為中國居民企業，則非中國股東出售或處置股份所得收益可能被視為來源於中國並須繳納中國預扣稅，從而可能降低投資回報。

H股境外持有人所收取的股息及該等持有人處置H股所得收益，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）須根據適用稅項法律法規，就其向我們收取的股息及出售或以其他方式轉讓H股所得收益繳納中國所得稅。

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任何股息或轉讓股份所得收益應按20%的比例徵稅，並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》（「安排」），中國政府可根據中國法律對中國公司向香港居民支付的股息徵稅，但所徵稅款（倘股息的實益擁有人並非直接持有派付股息公司至少25%股權的公司）不得超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》及於2019年4月23日修訂並實施的《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

風險因素

稅率徵收。根據安排，中國居民企業支付予香港居民的股息可以在香港徵稅或按中國法律徵稅。然而，倘股息實益擁有人為香港居民，則所徵稅款不得超過：(i)倘該香港居民為直接持有派付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，則為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，則為股息總額的10%。

鑒於上文所述，我們的非中國居民H股持有人應注意，其可能須就股息及出售或以其他方式轉讓H股所得收益繳納中國所得稅。

我們可能受到限制，無法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。

倘我們候選產品的研發須遵守相關科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律，而我們無法及時或根本無法取得所需批准，則候選產品的研發或會受阻，從而可能對我們的業務、運營、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，我們可能面臨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，例如就使用、轉移及檢索受試者的個人信息或數據取得其授權，以及採取措施以確保所轉移個人信息或數據的安全，則其他司法管轄區的跨境數據轉移亦可能受限。此外，個人數據的跨境轉移本質上亦須遵守各司法管轄區的一般數據隱私規例，因此未遵守任何數據隱私保護均可能導致不同司法管轄區間的數據轉移受限。

我們經營所在若干地區市場的法律制度存在任何不確定因素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部分地區市場的法律制度存在若干不確定因素。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被援引用作參考，但先例價值有限。近期頒佈的法律法規可能無法充分涵蓋該等市場中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適用性尚不明確。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同條款，因此在我們經營所在的多個地區

風險因素

市場中，可能難以評估行政及法院訴訟程序的結果以及法律保障水平。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同權利或申索的判斷。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、涉及第三方行為的索賠，或試圖向我們索取款項或利益的威脅。

此外，我們經營所在地區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，其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，若干地區市場的行政及法院訴訟程序可能曠日持久，產生高額成本並分散資源及管理層注意力。

我們的地區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運營。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。我們所在地區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。

我們產品的超說明書用法產生的藥物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造成重大不利影響，並使我們面臨責任索賠。

於醫藥市場經銷或出售的產品可能受限於超說明書用藥，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超說明書用法的法律法規，但仍存在我們的產品超說明書使用及被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、商業運營及財務狀況，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產品獲得監管批准。

風險因素

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和住房公積金。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。根據最高人民法院於2025年7月31日制訂並於2025年9月1日實施的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者通過書面或口頭約定無需繳納社會保險費的，人民法院不予支持，應當認定該約定無效。因此，即使用人單位與勞動者曾作約定，若用人單位未繳納社會保險費，勞動者解除勞動合同的，用人單位仍應依法補繳社會保險費，並按照《勞動法》的規定向勞動者支付經濟補償。

截至最後實際可行日期，(i)就我們所知及根據本公司主管政府部門發出的書面確認，我們已在所有重大方面遵守與社會保險有關的國家及地方法律、法規及慣例，及／或並無因該等供款不足而受到任何行政處罰；(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和住房公積金有關的不足金額或任何滯納金的通知；(v)我們已經並將在未來定期對董事及高級管理層進行有關法律法規的內部培訓，以確保妥為遵守；(vi)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；(vii)本公司截至2022年6月30日已完成對其聘用僱員的社會保險及住房公積金繳費基數的必要調整，

風險因素

以完全符合中國相關法律法規。根據以上所述，我們的中國法律顧問認為，若我們在主管部門規定的期限內，及時補繳了歷史欠款，我們將受到重大行政處罰及被有關部門要求主動全部集中繳存欠繳的社會保險及住房公積金的可能性甚微。因此，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運營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，我們無法向閣下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運營費用，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造成重大不利影響。

我們在中國擁有及租賃的現有物業存在缺陷可能會對我們造成潛在不利影響。

我們在中國持有及租賃的現有物業可能因缺陷而對我們造成潛在不利影響。根據中國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，租賃協議一般須在當地土地房產管理局辦理登記備案。截至最後實際可行日期，我們在中國的六項租賃物業尚未取得租賃協議登記。我們無法保證出租人將會合作並及時完成登記。根據中國相關法律法規，未能完成租賃協議的登記備案不會影響租賃協議的有效性，但如果我們在收到相關主管部門的通知後未能在規定期限內糾正該等違規行為，我們可能會就每份未登記的租賃協議被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。此外，截至2025年7月31日，一項總建築面積約為3,978.0平方米用作行政辦公室的租賃物業在我們簽訂租賃協議前已被業主抵押，對於預先登記的

風險因素

抵押權，我們對該物業的租賃可能會無效。我們無法保證該項租賃物業的產權將來不會受到質疑。如果聲稱是抵押物業所有者或受益人的第三方，或監管機構對我們使用租賃房產的權利提出質疑，我們可能無法保護我們的租賃權益，並可能被勒令清空受影響的處所，從而對我們的業務及經營業績造成不利影響。此外，一項已竣工的建設項目尚未完成竣工驗收備案，而根據中國相關法律法規，我們可能被責令採取補救措施，且相關政府部門可能會對我們進行處罰。截至最後實際可行日期，我們正在準備申請完成竣工驗收程序。

與我們的運營相關的其他風險

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運營中的應用增加。此外，近年來製藥行業出現腐敗行為，包括（但不限於）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造成重大不利影響。

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

風險因素

為導致違反中國、美國或其他司法管轄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造成重大不利影響。

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。有關進一步詳情，請參閱「監管概覽－有關反洗錢、反腐敗及反賄賂的法律法規」。

此外，我們亦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同中的保密、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、監事及高級管理層」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(包括股份薪酬)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[編纂]公眾公司方面經驗有限，因此我們需要花費額外資源僱用額外支持人員並產生額外成本及開支。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造成不利影響，我們的[編纂]價格可能會受到影響。

國際貿易政策變動、關稅及政治緊張局勢可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們容易受不斷轉變的國際經濟、監管、社會及政治環境以及海外國家及地區的當地環境所影響。國際政治關係可能影響我們與業務夥伴、供應商及未來客戶等第三方的關係發展。無法保證現有或潛在服務供應商或合作夥伴將不會因不同國家之間的政治關係狀況出現不利變動而令彼等對我們的看法或偏好有所轉變。中國與相關海外國家或地區之間的任何緊張關係及政治問題可能導致對我們未來產品的需求下降，對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。日益加劇的貿易及政治緊張局勢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水平，或會對全球經濟環境、全球金融市場穩定性及國際貿易政策造成不利影響。

風險因素

近期國際貿易政策的變動（包括徵收或提高關稅）已為全球市場帶來不確定性。例如，美國已實施多項新關稅並提高現有關稅，導致其他國家採取報復性措施。該等關稅或未來進一步徵收關稅的威脅可能增加我們往返美國的臨床材料與原料進出口成本，而這是我們現有運營的一部分，並可能對我們未來在美國市場的潛在商業化產品造成影響。倘我們未來的運營導致出口增加或發生變化，我們亦可能面臨關稅。此外，貿易政策的變動可能對依賴國際貿易的企業（包括我們潛在的合作夥伴及供應商）造成負面影響，從而間接影響我們的業務。有關未來貿易政策、關稅及法規的不確定性亦可能使我們在成本規劃及管理上更加困難，從而對我們的業務運營及財務表現造成不利影響。此外，報復性關稅或其他貿易限制可能影響我們在若干市場（特別是美國）的競爭能力，進而阻礙我們的增長及長遠發展前景。

全球經濟、政治及金融環境的困境及動盪可能對我們的業務造成不利影響。

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。另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，而這可能會造成潛在的經濟影響。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德•約翰•特朗普發佈了一份名為「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造成不利影響。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。

風險因素

倘我們無法在招標程序中中標以向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，及我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們向經銷商銷售產品，經銷商再向終端客戶（包括公立醫院及由中國政府機關擁有或控制的其他醫療機構）銷售產品。該等機構均一般須通過地方政府部門組織的藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序採購其絕大部分藥品。我們及我們的競爭對手在有關招標過程中投標，以按指定價格向該等機構供應藥品。相關政府部門根據投標價格、產品質量、臨床效果及生產商的聲譽及售後服務等多項準則對該等投標進行評估。倘我們成功中標，相關產品將通過我們的經銷商按競標價出售予公立醫院及其他醫療機構，這主要決定了我們向經銷商出售該等產品的價格水平。

我們可能因各種因素而未能在招標過程中中標，包括對相關產品的需求減少、投標價格不具競爭力、未能滿足若干質量要求、服務質量不足以滿足招標要求、我們產品的臨床效果被認為不如競爭產品或我們的服務或運營的其他方面被認為競爭力較弱。倘我們的產品未能在一個或多個地區的招標過程中被選中，我們將無法向該等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售該等產品，而我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

招標程序亦可能對替代產品或被視為替代產品的產品造成定價壓力。我們的銷售量及盈利能力取決於我們成功體現我們產品的不同之處的能力及以使我們能夠按不損害盈利能力的投標價格在集中招標程序中成功中標的能力。倘我們未能體現我們產品的不同之處，或者無法在集中招標過程中以可盈利價格成功中標，則我們的市場份額、經營業績及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，各省何時開始集中招標程序，以及完成集中招標程序後新價格何時生效均存在不確定性。集中招標程序的不確定時間表可能對我們的業務、經營業績及前景造成不利影響。

我們可能會招致與我們運營有關的意外開支。

若干生產後流程（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運營商交付產品。產品交付因超出我們控制範圍的原因（包括

風險因素

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、患者或運輸運營商處理或儲存不當，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，而在該等流程方面，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，以及對我們的運營、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造成負面影響，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。

在醫藥市場經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就其內容或廠商作出欺騙性錯誤標籤。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報道、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報道(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，關於我們的負面報道將不會損害我們的品牌形象或對我們的運營、收入及盈利能力造成重大不利影響。

風險因素

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。

由於我們的候選產品在中國、美國及其他相關司法管轄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，倘我們的候選產品在臨床試驗、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產品的商業化。即使成功辯護亦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，責任索賠皆可能導致：

- 對我們候選產品的需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 臨床試驗受試者退出，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；
- 向試驗受試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
- H股[編纂]下跌。

為保障臨床研究產生的有關責任索賠，我們購買臨床試驗保險以承保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

風險因素

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。

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，包括許可或收購互補產品、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：

- 運營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，以及維持主要業務關係的能力的不確定性；
- 與被收購公司或業務的運營、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產品的前景及監管批准；
- 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造成重大影響。

風險因素

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄性證券、承擔或產生債務責任、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。

再者，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，未獲申報批准不得實施集中。

我們亦可能須遵守其他司法管轄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》。

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、中華人民共和國國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）、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。

隨著對ESG事宜的關注提高，可能會導致更為嚴格的法律法規以及更高的合規成本。

我們須遵守環境、健康與安全相關法律法規，而我們的運營涉及使用及處置有害物質，這帶來污染或傷害的風險。任何此類事件均可能導致我們承擔超出資源範圍的責任，並可能引致民事或刑事處罰。

隨著ESG因素日益受到重視，新訂或更嚴格的要求可能會被引入，包括與包裝廢棄物、溫室氣體排放及環境保護有關的規定。遵守不斷變化的ESG相關法律法規可能

風險因素

需要大量額外資源，並增加我們的成本。儘管我們已採取措施應對ESG合規要求，但我們無法向閣下保證該等措施屬充分。若未能遵守適用的ESG要求，或合規成本增加，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。

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告我們的財務業績或防止欺詐，而我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

於[編纂]完成後，我們將成為H股[編纂]公司，而我們的內部控制對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。於可預見的未來，我們的公開報告義務預期會對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為解決我們的內部控制問題及全面提升我們的內部控制及合規環境，我們已採取多項措施改善我們的內部控制及程序，包括建立合規計劃、採納新政策及就我們的控制、程序及政策向僱員提供廣泛及持續的培訓。我們的任何僱員違反或偏離該等內部控制及程序均可能對我們的聲譽、財務狀況以及當前及未來的業務關係造成不利影響。倘我們的一名或多名僱員或前僱員從事不當行為或被指控有關不當行為，我們的業務及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加強我們的內部控制，並計劃採取措施進一步改善我們的內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，則可能會為實現改進目標產生額外成本及管理時間。我們無法向閣下保證為改善內部控制而採取的措施將會有效。倘我們日後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我們的CRO、合作夥伴、其他獨立承包商或顧問使用的系統可能會出現故障或遭受安全漏洞，這可能需要我們花費額外資源來保護我們的信息技術系統，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及我們當前及未來任何第三方供應商、合作者、顧問及為我們提供服務的第三方的計算機系統，以及我們的臨床地點及監管機構的計算機系統，都容易受到計算機病毒、未經授權的訪問、自然災害、恐怖主義以及電信及電氣故障的破壞。儘管迄今為止我們尚未遇到任何此類重大系統故障、事故或安全漏洞，但若發生此類事件並導致我們運營中斷，無論是由於我們商業機密或其他專有信息的丟失還是其他類似的擾亂，均可能擾亂我們候選產品開發及業務運營。例如，我們當

風險因素

前或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們的監管審批工作延遲，並大大增加我們恢復或複製數據的成本。倘任何破壞或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或毀壞，或其他資產被盜用、財務損失，或以其他方式危及我們的機密或專有信息並擾亂我們的運營，我們的競爭地位可能受到損害，並且我們候選產品的進一步開發及商業化可能會被推遲。

我們可能面臨因本公司、第三方供應商及臨床地點的信息系統及網絡中保存的信息被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外釋放或丟失而造成的風險，包括本公司僱員的個人信息以及潛在的臨床研究患者以及本公司及供應商的機密數據。此外，第三方可能試圖侵入本公司或供應商的系統，或以欺詐手段誘使本公司或供應商的人員披露敏感信息，以獲取數據及系統的訪問權限。我們的數據及系統可能會受到威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性會隨著時間的推移而不斷增加。若我們或供應商的信息技術系統發生重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受到損害，我們的聲譽及信譽可能會受損。我們可能需要花費大量資金及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。

此外，我們可能受到監管行動或個人及團體在涉及數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律法規的隱私問題的私人訴訟中提出的索賠，包括對濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性做法的索賠。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制措施，並且我們有一個識別及緩解威脅的流程，但該等系統、控制措施及流程的開發及維護成本高昂，並且隨著技術的變化及克服安全措施的努力變得越來越複雜，需要持續監控及更新。

另外，儘管我們致力消除，但該等事件發生的可能性仍無法完全消除。隨著我們將更多的信息系統外包給供應商，與臨床地點及合作者進行更多的電子交易，並更多地依賴基於雲的信息系統，相關的安全風險將會增加，我們將需要投入更多資源來保護我們的技術及信息系統。再者，我們無法保證我們的內部信息技術系統或與我們開展業務的第三方的信息技術系統足以在系統發生故障時保護我們免受故障、服務中斷、數據損壞或丟失，亦無法保證在發生網絡攻擊、安全漏洞、行業間諜攻擊或內部威脅攻擊時防止數據被盜或損壞，上述種種均可能導致財務、法律、業務或聲譽損害。

風險因素

勞工成本增加可能導致費用超支，減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。倘發生勞工短缺、勞資糾紛或罷工，我們的業務運營及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我們吸引、激勵及留住足夠數量及合資格僱員的能力，包括管理、技術、研發、銷售及營銷、生產、質量控制及其他人員。我們在招聘及留住合資格僱員方面面臨激烈的競爭，因為競爭對手在爭奪相同的合資格人員，而我們的薪酬待遇的競爭力可能不及競爭對手。市場競爭加劇可能導致市場需求及對合資格僱員的競爭加劇。

由於我們的生產流程需要熟練的技術工人進行設計、操作及質量控制，我們無法保證能夠以合理的僱傭條款留住及吸引足夠的合資格僱員。倘我們無法留住現有的熟練工人或招聘足夠的熟練工人來替代離職的熟練工人，或無法以合理的成本及時應對我們的擴張計劃，或者我們的工人的流動率很高，而我們沒有時間培訓工人以達到我們的標準，我們的生產流程可能會受到嚴重影響或中斷。倘我們面臨勞工短缺或勞工成本大幅增加、員工流動率上升或勞動法律法規發生變化，我們的運營成本可能會大幅增加，從而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致政府當局罰款及解決糾紛的和解費用。勞資糾紛亦可能使招聘新僱員變得更加困難，因為勞資糾紛會損害聲譽。

我們的保險覆蓋範圍有限，任何超出我們保險覆蓋範圍的索賠均可能導致我們產生大量成本及分散資源。

我們投購相關法律及法規所規定的保險，且我們認為該等保險符合市場慣例且足以使我們的業務免受風險及意外事件的影響。我們投購了臨床試驗保險，以保障因臨床試驗的嚴重不良事件導致試驗對象受傷時我們應承擔的責任。然而，我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能面臨的任何索賠。我們的設施或人員的超出我們保險範圍的任何責任或損害或由其造成的責任或損害，可能導致我們產生巨額成本及分散資源，並可能對我們的藥物開發及整體運營造成負面影響。

風險因素

閣下在根據香港或其他外國法律送達法律程序文件、執行外國判決或在中國針對我們或文件所述的我們的管理層提起原訴訟方面的可動用資源可能有限。

我們的大部分資產以及大部分董事及高級管理層位於中國。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層送達法律程序文件。中國並無訂立條約或安排，以認可及執行大多數其他司法管轄區的法院作出的判決。

於2006年7月14日，中華人民共和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當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(或2006年安排)。根據安排，倘任何指定中國法院或任何指定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，則當事人可向相關中國法院或香港法院提出申請，以認可及執行該判決。書面管轄協議定義為安排生效後當事人之間訂立的任何書面協議，其中明確選擇香港法院或內地法院為唯一對糾紛具有管轄權的法院。

於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》(或新安排)由中國最高人民法院與香港簽署並於2024年1月29日生效，2006年安排已被取代。新安排建立了一個更清晰且更具確定性的雙邊法律機制，使香港及中國根據香港及中國的法律就民商事事宜相互認可和執行判決。新安排載列(其中包括)範圍、將予涵蓋或排除的特定事項類型、就認可及執行而言的司法管轄權理由以及拒絕認可及執行的理由。然而，2006年安排將繼續適用於新安排生效日期前訂立的2006年安排所指的「書面管轄協議」。由於新安排生效時間相對較短，且其實施及詮釋仍在不斷演變，因此，投資者在尋求認可及執行非中國法院針對我們或董事或居住於中國的高級人員的判決時，其資源可能有限。

風險因素

與[編纂]相關的風險

A股於2020年12月在中國上市，A股及H股[編纂]的特徵可能不同。

A股於2020年12月在上交所科創板上市。[編纂]後，A股將繼續在上交所科創板交易，而H股將在聯交所[編纂]。根據中國現行法律法規，H股及A股不可互換或替代，且H股與A股市場之間並無[編纂]或結算。憑藉不同的[編纂]特徵，H股及A股市場的[編纂]、流動性及[編纂]基礎各有不同，散戶及機構[編纂]的參與程度也不同。因此，H股及A股的[編纂]表現未必可比。儘管如此，A股價格波動可能會對H股[編纂]造成不利影響，反之亦然。A股價格波動亦可能影響我們在香港[編纂]。由於H股及A股市場的不同特徵，A股歷史價格未必能反映H股的表現。因此，閣下在評估對H股的[編纂]決策時不應過分依賴A股的[編纂]歷史。

H股可能無法形成或維持活躍的[編纂]。

於[編纂]前，H股並無[編纂]。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，H股[編纂]將能形成並維持充足的流動性。此外，H股的[編纂]未必可作為[編纂]完成後H股[編纂]的指標。倘[編纂]完成後H股並無形成活躍的[編纂]，則H股的[編纂]及流動性可能會受到重大不利影響。

H股[編纂]及[編纂]可能波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

H股[編纂]及[編纂]可能因我們無法控制的各種因素而出現大幅波動，包括香港及世界其他地方證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務及表現以及股份的[編纂]可能會影響我們股份的[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大幅波動，例如我們的收入、盈利、現金流量、投資、支出、監管變動、我們藥物及候選產品的發展、主要人員的流動或活動，或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所[編纂]且在中國擁有重大業務及資產的其他公司的股份過往曾經歷[編纂]波動，而H股可能會受到與我們表現並無直接關係的[編纂]變動的影響。

風險因素

閣下將面臨即時及重大[編纂]，且倘我們日後發行額外股份，則可能面臨進一步[編纂]。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]有形資產淨值的即時[編纂]。為擴展我們的業務，我們日後可能會考慮[編纂]及[編纂]額外[編纂]。倘我們日後以低於當時每[編纂]有形資產淨值的[編纂]發行[編纂]，[編纂]的買家可能會面臨其股份每股有形資產淨值的[編纂]。此外，我們可能根據股份激勵計劃發行[編纂]，這將進一步[編纂]股東於本公司的權益。

於[編纂]後，我們日後在[編纂][編纂]或預期[編纂]大量H股可能對H股[編纂]造成重大不利影響。

H股[編纂]可能因日後在[編纂]大量[編纂]H股或與股份有關的其他證券而下跌。發行新股份或與股份有關的其他證券，或認為可能發生有關出售或發行時，亦可能出現此類下跌。日後大量出售或預期出售股份可能對H股[編纂]造成重大不利影響。

控股股東對本公司具有重大影響力，其利益可能與我們其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，控股股東將共同有權行使本公司約[編纂]%的表決權（不包括5,518,942股庫存A股）。控股股東將通過其於股東會上的表決權及其於董事會的代表或職位，對我們的業務及事務（包括有關合併或其他業務合併、收購或處置資產、發行額外股份或其他股本證券、股息支付時間及金額以及我們的管理方面的決策）造成重大影響。控股股東未必以我們少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東同意，我們可能無法訂立對我們有利的交易。所有權集中亦可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變動，這可能會剝奪股東收取股份溢價（作為本公司出售的一部分）的機會，並可能大幅降低H股的[編纂]。

風險因素

我們的過往股息未必可作為我們未來股息政策的指標，且無法保證我們日後將宣派及分派任何金額的股息，而閣下可能須倚賴H股的價格上漲以取得[編纂]回報。

於2022年、2023年及2024年以及截至2025年7月31日止七個月，我們分別宣派及派付現金股息人民幣306.0百萬元、人民幣495.0百萬元、人民幣88.9百萬元及零。我們的過往股息未必可作為我們未來股息政策的指標。無法保證日後將會宣派或派付股息。任何未來股息的宣派、派付及金額均由董事根據(其中包括)我們的業務及財務表現、現金需求及可用性、資本及監管要求以及一般業務狀況酌情決定。即使我們的財務報表顯示我們的業務已盈利，我們日後亦未必有足夠或任何盈利可供我們向股東分派股息。因此，閣下[編纂]於我們股份的回報將可能完全取決於H股的任何未來價格上漲。概不保證H股將於[編纂]後升值，甚至無法維持閣下[編纂]H股的[編纂]。閣下可能無法獲得對H股[編纂]的回報，甚至可能損失對H股的全部[編纂]。

本文件中來自第三方報告或公開來源的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有資料及統計數據，包括但不限於有關中國、中國經濟及中國醫療保健行業的資料及統計數據，乃摘錄自各種政府官方刊物，第三方報告或公開來源。我們認為該等資料的來源為該等資料的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載該等資料。我們並無理由相信有關資料在任何重大方面虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使有關資料在任何重大方面虛假或具誤導性。我們或[編纂]或我們或彼等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，亦未確定自該等來源獲得的該等事實、預測及統計數據所依賴的相關經濟假設，且概無就其準確性作出任何聲明。我們無法向閣下保證該等資料乃按與其他司法管轄區相同的基準或相同準確程度(視情況而定)列報或編製。

倘證券或行業分析師不發佈有關我們業務的研究或報告，或倘彼等對我們的建議作出不利更改，則[編纂]及[編纂]可能會下跌。

倘研究分析師並無建立及維持足夠的研究覆蓋範圍，或倘一名或多名覆蓋我們的分析師下調股份評級或發佈有關我們業務的不準確或不利研究，則我們股份的[編纂]可能會下跌。倘一名或多名該等分析師停止對本公司的報導或未能定期發佈有關我們的報告，我們可能會失去在金融市場的知名度，從而可能導致我們股份的[編纂]或[編纂]下跌。

風險因素

閣下不應依賴我們發佈的有關A股在上交所科創板上市的任何資料。

A股在上交所科創板上市後，我們須遵守中國的定期報告及其他信息披露規定。因此，我們不時在上交所科創板或由上交所科創板或中國證監會或其他監管機構指定的其他媒體上公開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股所公佈的資料乃基於中國證券監管機構的監管規定及市場慣例，而該等規定與適用於[編纂]的規定不同。該等資料並非亦將不會構成本文件的一部分。因此，提請H股的有意[編纂]在作出是否[編纂]H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件所載的財務、經營及其他資料。通過在[編纂]中[編纂]H股，閣下將被視為已同意不會依賴本文件、[編纂]及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告所載以外的任何資料。

閣下應細閱本文件全文，我們強烈提醒 閣下不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，有關我們及[編纂]的報章及媒體報導可能載有（其中包括）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。我們並無授權在報章或媒體披露任何該等資料，亦不對該等報章文章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。倘該等陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不負責。因此，有意[編纂]應僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，不應依賴任何其他資料。

閣下作出有關我們股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發佈的任何正式公告所載資料。我們概不就報章或其他媒體所報導的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不就報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們對任何該等數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]於[編纂]時不應依賴任何該等資料、報告或刊物。通過於[編纂]中[編纂]股份，閣下將被視為已同意不會依賴本文件所載以外的任何資料。