

風險因素

[編纂]我們的H股涉及各種風險。閣下決定[編纂]我們的H股前應審慎考慮本文件所載全部資料，特別是下文所述的風險及不確定因素。尤其是，我們是一家生物製藥公司，尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。我們的營運及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制，且可能導致閣下損失於我們H股的所有[編纂]。發生下述任何事件均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘任何該等事件發生，H股的[編纂]可能隨之下跌，令閣下有可能損失全部或部分[編纂]。目前不為我們所知或下文並未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，也可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

這些因素為未必會發生的或然事件，且我們無法就任何有關或然事件發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，且不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示陳述。閣下應根據閣下的具體情況，就閣下的預期[編纂]向閣下的相關顧問尋求專業建議。

我們相信，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。我們已將這些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)與依賴第三方有關的風險；(iii)與我們管線產品的商業化及生產有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們的財務狀況有關的風險；(vi)與我們的經營有關的風險；(vii)與於我們經營所在司法權區運營業務有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

目前我們尚未知悉或下文並未明示或暗示或目前認為並不重大的其他風險及不確定因素，也可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

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

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們管線產品成功與否。如果我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及商業化我們的管線產品（包括我們的核心產品）或在該等過程中遇到延誤，我們的業務前景可能會受到不利影響。

雖然我們其中兩項產品貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)已就在中國商業化獲得國家藥監局的監管批准，但截至最後實際可行日期，我們的其他候選藥物尚未獲得商業化批准。我們相信，我們未來的收入及盈利能力將在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物開發、獲得必要的監管批准，以及成功生產及商業化。我們已投入大量努力及資本資源，開發現有候選藥物，我們預期候選藥物開發及商業化日後會產生大量不斷增加的開支。然而，開發新藥，包括在中國及海外市場開發我們的核心產品泰瑞司群(D-0502)及D-2570，可能耗時且成本高昂，而結果可能不確定。候選藥物成功與否取決於眾多因素，包括：

- 成功註冊及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得良好的安全性及療效數據；
- 獲得監管批准，以進行計劃臨床試驗、未來臨床試驗或藥物註冊、製造及商業化；
- 通過與第三方製造商作出安排或自建設施，奠定足夠的製造能力，以供臨床使用和未來商業化；
- 我們有效並同時設計、管理及監督在多個司法權區進行的大量及多種臨床試驗的能力；
- 我們能夠與潛在第三方服務供應商（例如CRO及試驗中心）就可接受的條款達成協議，該等條款可能需要協商，並可能因應不同的第三方服務供應商及試驗地點而有所不同；
- 合約研究組織(CRO)或我們可能聘請的其他第三方，以符合我們的方案及適用法律並保護結果數據完整性的方式，履行其對我們的職責；

風險因素

- 獲取及維護專利、商業機密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 如獲批准，成功推出我們的候選藥物；
- 如獲批准，從第三方付款人獲得有利的藥物補償；
- 與其他產品及候選藥物的競爭；
- 於獲得監管批准後繼續展現可接受的安全性；及
- 獲得任何藥物產品充足供應，以供臨床試驗可能需要用以評估我們候選藥物與此類藥物產品的聯合使用。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選藥物的批准及／或成功商業化候選藥物方面遇到重大延遲或無法取得候選藥物的批准及／或成功商業化候選藥物，這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流量持續經營。

我們專注開發及商業化用於治療腫瘤、自身免疫疾病及代謝紊亂的新藥，在探索過程中研究了多種模式。某些管線產品的成功開發（如貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)在中國成功開發），並不保證其他管線產品能夠同樣成功開發。有關相關風險，請參閱「一 臨床開發過程漫長、成本高昂且結果不確定，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果」。

此外，由於我們療法的新穎性，未來可能需要向患者及醫務人員提供大量的教育及培訓，這可能會增加我們的銷售及營銷開支。這些風險及不確定因素可能會對我們候選藥物未來產生的利潤造成重大不利影響，進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

臨床開發過程漫長、成本高昂且結果不確定，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床開發資本密集，可能需要數年的工作才能完成，而其結果具內在不確定性且可能並不樂觀。我們在進行候選藥物的臨床開發計劃時可能會遇到意想不到的困難。在臨床開發過程中，任何時間或階段均可能發生失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的初期或中期結果有利未必能預示最終結果的成功。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及療效。儘管早期臨床試驗的結果充滿希望，但由於療效不佳或安全性不利，許多生物製藥行業的公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。開發項目的多個方面(如生產工藝與製劑)常常會在整個研發階段中更改，以優化流程與結果，但無法保證該等更改有助於實現預期目標。

諸多因素(包括方案所載試驗程序的變化、入組患者的規模及人口特徵的差異(例如遺傳差異及患者對給藥方案的遵守度)以及臨床試驗入組患者的退出率)可能導致同一項候選藥物在不同試驗中的安全性或療效結果存在顯著差異。臨床試驗地點及所涉國家數量的差異亦可能導致臨床試驗之間的變異。因此，已計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能顯著不同並偏離我們的預期，繼而可能導致臨床試驗的完成、監管批准及候選藥物的商業化啟動延期。

藥品的監管批准過程耗時且取決於眾多因素，若我們最終無法為管線產品取得監管批准，我們的業務可能會受到嚴重損害。

藥品的監管批准流程取決於眾多因素，其中一些可能超出我們的控制範圍。一般而言，自臨床前研究及臨床試驗開始後，獲得此類批准需時數年。審批政策、法規或取得批准所需的臨床數據的類型及數量可能在候選藥物臨床開發過程中發生變化，並可能因司法權區而異。雖然我們的產品貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)已獲得國家藥監局的監管批准，但這兩項產品可能無法在其他市場獲得上市批准，且我們無法保證能夠為我們其他現有候選藥物或未來可能發現的任何候選藥物獲得監管批准。

風險因素

我們的管線產品可能因眾多原因無法從國家藥監局、FDA、EMA或同類監管機構取得監管批准，包括但不限於：

- 對我們臨床試驗的設計或實施方式有異議；
- 無法證明候選藥物安全有效並對其擬定適應症有效；
- 臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計顯著性水平；
- 臨床試驗過程未能通過相關藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）檢查；
- 對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋有異議；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA或其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物生產商於監管審查過程或候選藥物生產周期中未通過生產質量管理規範（「GMP」）檢查；
- 臨床試驗機構未能通過國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 審批政策或法規變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；
- 臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步；或
- 我們臨床試驗的臨床試驗機構、研究者或其他參與者違反試驗方案，未能根據監管要求開展試驗或退出試驗。

國家藥監局、FDA、EMA或同類監管機構可能需要更多資料（包括額外臨床前或臨床數據）支持審批，這可能延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構可能僅就較我們申請的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准時附上不利於該候選藥物成功商品化的適應症。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

風險因素

我們面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的競爭。

我們在全球創新藥市場面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的競爭。由於現有競爭性腫瘤治療選擇、獲批准藥物及候選藥物的數量眾多並持續增加，我們核心產品及許多其他管線資產所屬的治療領域（如腫瘤、自身免疫疾病及代謝紊亂）的競爭非常激烈。

倘若我們的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任何藥物更安全、更有效、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會受到不利影響。我們的競爭對手亦可能較我們更快獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構對其藥物的批准，因而亦可能在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。這將可能導致我們能夠收回開發及商業化管線產品的費用之前，我們的管線產品已過時或競爭力下降。此外，即使我們的候選藥物獲批並實現商業化，也可能無法達到其商業成功所必需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。請參閱「一 我們管線產品的實際市場規模可能小於我們的估計，且我們的管線產品可能無法達到其商業成功所必需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度」。

眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務、技術及人力資源以及專業知識方面大幅超過我們。小型及其他初期階段公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作。醫藥行業的其他併購可能導致更多資源集中於較少數競爭對手。該等第三方與我們競爭的範圍包括招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得補充我們的項目或必要的技術。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效數據或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

就銷售候選藥物取得監管批准前，我們必須進行各種臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及療效。我們可能在臨床試驗時或由於臨床試驗遇到某些可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的無法預期的事件，包括但不限於：監管者、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究人員在預期試驗中心開始

風險因素

臨床試驗或進行臨床試驗；生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品生產質量管理規範（「GMP」）或自第三方取得足夠量的候選藥物用於臨床試驗有關的問題；我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或非結論性結果，我們可能決定或監管者可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；我們的第三方合作夥伴，包括臨床研究人員，可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或未履行合約義務；我們可能須由於各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意想不到的特徵或發現受試者面對不可接受的健康風險。

我們的候選藥物引起的不良事件（「AE」）及不良副作用可能導致我們或監管部門中斷、延後或中止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍收窄或須附上更嚴格的標籤，或國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或我們的臨床試驗方案甚至開發計劃需要進行重大改動。我們或我們的合作方就我們的候選藥物進行試驗的結果可能會出現某些AE較嚴重或發生率居高不下且不能接受。在此情況下，相關試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構可能會要求我們或我們的許可合作夥伴（視情況而定）停止我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症的進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症。與我們的候選藥物相關的AE也可能影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任索賠。發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

倘我們須進行目前擬進行臨床試驗以外的有關候選藥物的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果不盡如人意或僅差強人意或倘會引致安全隱患，我們或會：

- 延遲取得候選藥物的監管批准；
- 根本無法取得監管批准；
- 取得的批准較預期的適應症範圍收窄；
- 取得監管批准後藥物退市；
- 須遵守額外上市後測試的規定；
- 藥物的分銷或使用方式受限；

風險因素

- 用藥無法報銷；或
- 對我們患者造成的傷害承擔責任，並面臨訴訟及產品責任索償。

臨床試驗出現嚴重推遲亦會增加開發成本及縮短我們擁有商業化候選藥物專有權的任何期間或使競爭對手的藥品早於我們的藥品面市。這會削弱我們商業化候選藥物的能力並可能有損我們的業務及經營業績。

開發聯合其他療法的候選產品可能令我們面臨其他風險。

除單藥療法外，我們正在開發某些管線產品，聯合其他已商業化療法作為聯合療法，以實現潛在的協同效應及改善療效。例如，我們正在中國及美國研究我們的一款核心產品泰瑞司群(D-0502)與哌柏西利聯合治療晚期或轉移性ER陽性、HER2陰性乳腺癌的安全性及有效性。有關更多資料，請參閱「業務－核心產品泰瑞司群(D-0502)：具有「同類首創」潛力的口服SERD，用於治療乳腺癌」。然而，將我們的任何候選產品與一種或多種其他療法結合開發可能使我們面臨額外風險。例如，倘任何與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的藥品或醫療治療出現安全、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或推廣管線產品，或可能遭遇嚴重的監管延遲情況。此外，由於聯合療法可能增加嚴重或不可預計的AE發生率，進而可能導致臨床擱置以及監管機構對擬定聯合療法施加審批前及審批後限制（包括縮小適應症範圍、警告信息、收集額外安全數據及監控程序），即使我們的候選產品並無直接導致該等嚴重或不可預計AE。任何該等事件或限制或會對我們的業務有重大不利影響，導致我們延遲獲得監管批准以及降低候選產品的市場認可度及盈利能力（倘聯合療法獲批准）。

即使我們的任何候選產品獲得市場批准或商業化用於與其他現有獲批療法聯合使用，我們仍會繼續面臨多重風險，例如這些現有療法可能出現安全性、療效、製造或供應問題。此外，我們候選產品獲批聯合使用的現有療法可能會失去青睞或被降至後線治療，這可能對聯合療法的市場認知及接受度產生不利影響。在此類情況下，我們可能需要識別其他潛在的候選產品聯合療法，並在這些替代療法獲得監管上市批准之前進行額外的臨床前及臨床研究。此外，聯合療法的組成部分（不包括我們的候選產

風險因素

品)可能不在我們的控制範圍內，我們可能會在獲得足夠數量的組成部分以供臨床試驗時遇到困難，或在商業化時，患者可能無法充分獲得組成部分以用於其治療方案。過往，我們並無經歷影響我們聯合療法開發的供應短缺，然而，在任何上述情況下，我們候選產品的開發工作及商業化前景將會受損，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景產生不利影響。

倘我們招募臨床試驗受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否根據試驗計劃按時完成取決於(其中包括)我們能否招募足夠數量的受試者參與試驗直至試驗結束。我們招募臨床試驗受試者時可能由於各種原因遇到困難，(其中包括)包括患者人群的規模及性質、臨床試驗方案中界定的患者合格標準、我們用於促進及時招募臨床試驗受試者的資源、包括我們的CRO在內的試驗執行人員篩選及招募合格受試者的努力、取得並維持知情同意書的能力、流行病以及臨床試驗機構對潛在受試者是否鄰近可用等。

此外，我們的臨床試驗可能會與我們的候選藥物屬相同治療領域的其他候選藥物的臨床試驗構成競爭。該競爭可能會減少我們可入組的患者數量及類別，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者可能會轉而選擇參加由我們其中一名競爭對手進行的試驗。即使我們的臨床試驗有足夠數量的受試者入組，受試者入組延誤可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會延遲或妨礙該等試驗完成，對我們能否推進候選藥物開發產生不利影響。

我們不時宣布或刊發的臨床試驗的中期及／或初步數據可能會隨着更多有效數據出現而發生變化，並須接受核實程序，這可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時刊發臨床試驗的中期及／或初步數據。來自我們可能完成的臨床試驗的中期數據隨着患者持續入組及有更多可用的患者數據，而存在一項或多項臨床結果可能出現重大改變的風險。初步數據亦仍須接受核實程序，可能導致最終結果與我們先前刊發的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據前，應審慎查閱中期及初步數據。初步或中期數據與最終數據之間的差異可能嚴重影響我們的業務前景，並可能導致[編纂]後H股的[編纂]大幅波動。

風險因素

我們的臨床前項目可能被延誤或可能一直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候選藥物的能力產生不利影響，甚至導致無法取得批准或商業化，繼而對我們的業務產生不利影響。

我們多個候選產品仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險較高。我們開始進行候選產品臨床試驗前必須完成大量的臨床前測試及研究，以取得監管許可啟動人體臨床試驗。我們無法確定臨床前測試及研究能否及時完成或結果如何，亦無法預測FDA、國家藥監局、EMA或其他監管機構能否接受我們提出的臨床項目，或臨床前測試及研究結果最終能否支持項目的進一步發展。因此，我們無法保證能按預期時間提交臨床前候選藥物的擬進行臨床開發的IND申請或同類申請，倘若可以提交，我們亦無法保證FDA、國家藥監局、EMA或其他監管機構會否允許就提交的IND申請或同類申請開始進行臨床試驗。

我們可能會將有限的資源分配至尋求某些候選藥物或適應症而未投入到之後被證明利潤更高或更有可能成功的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線側重於我們就經選定適應症確定的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求之後被證明更具商業化潛力或更有可能成功的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們對現有及未來研發項目及選定適應症候選藥物的投入未必能夠產出具有商業化可行性的產品。此外，若我們無法準確評估某種候選藥物的商業化潛力或目標市場，我們可能會通過授權、合作或特許安排出讓該候選藥物的寶貴權利，而其實在此情況下保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利，或者我們也可能會將內部資源分配給訂立合作安排更有利的治療領域的候選藥物。

我們投入大量人力及資本資源進行研發以開發管線產品，但我們無法保證相關努力能夠取得成功。

全球生物製藥市場持續發展，我們必須緊跟新技術及新方法的步伐，以維持自身的競爭地位。例如，我們努力開發管線產品。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣384.3百萬元及人民幣189.7百萬元。我們計劃繼續增強CMC、技術平台及現有與將來開發候選藥物的技術實力，

風險因素

而這需要投入大量資本及時間。我們無法向閣下保證我們能夠開發、改進或適應新技術及新方法；能夠成功發現新的技術機遇；能夠為市場開發和帶來新的或改良的產品；能夠及時而具成本效益地為相關新的或改良的產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護。尚未能達成上述任何一項，可能會令我們前功盡棄，繼而嚴重削弱我們技術平台及候選藥物的競爭力，損害我們的業務及前景。

我們未必可充分及時應對迅速的科學與技術轉變、臨床需求及製藥行業的市場變化，且由於各種原因，我們未必可保持或提高行內市場份額。

全球製藥行業的特點是科學技術發生一日千里，新治療選擇不斷湧現。我們未來的成功部分取決於能否推出新產品以滿足不斷轉變的市場需求，尤其是可有效治療腫瘤、代謝及自身免疫疾病的新藥。我們無法向閣下保證能夠通過及時改良我們的產品組合以響應新興或不斷轉變的趨勢，甚至完全無法應對。

此外，藥品的臨床需求可能快速且大幅改變。我們的成功取決於能否預測產品前置時間與需求、識別患者及醫生喜好並調整產品，滿足該等喜好。我們可能需要依據市場需求、銷售走勢及其他市場狀況調整研發計劃、生產規模及時間表、產品組合及存貨水平。無法保證我們日後可充分及時應對臨床需求與購買模式的轉變，任何失敗均可能對我們業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生重大不利影響。

醫藥行業競爭激烈且高度分散。我們大部分產品線面臨來自國內外競爭對手的競爭，競爭因素包括安全性與療效、監管批准的時間與範圍、價格、銷售及營銷能力、供應的可用性與成本、專利地位及其他因素。整體而言，我們已經面臨並將繼續面臨國內競爭對手的價格競爭，以及國際競爭對手在產品質量及品牌知名度方面的競爭。具體而言，我們的一些國內競爭對手可能具有以下優勢（其中包括）：更高的定價彈性以及更強大的銷售網絡，這可能使彼等能夠向終端用戶提供功能相似但價格較低的產品。我們可能無法成功與競爭對手競爭，亦無法向閣下保證我們將能夠在安全性及療效方面表現出無可比擬的優勢，以克服價格競爭並取得商業上的成功。

風險因素

倘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，可能會對我們的經營業績及前景產生不利影響。

我們與主要研究者（「PI」）、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及專家的關係對我們的研發及未來營銷活動起著重要作用。我們已與PI、KOL、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求及臨床慣例趨勢等方面的一手知識，這對我們開發新的順應市場趨勢的藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們將能與PI、KOL、醫生及專家維持或加強臨床合作及關係，或我們努力維持或加強關係將有助成功開發及營銷新產品。相關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，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷戰略將繼續有效。行業參與者可能不再希望與我們合作，並且我們的營銷戰略可能不再能夠產生與我們付出的努力相稱的業績。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。

藥品的研究、開發、製造及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們有意開展生物製藥行業活動的所有司法權區均對該等活動作出深入且縝密的監管。該等司法權區嚴格監管製藥行業，為此採用廣泛的法規規管醫藥產品的開發、批准、製造、營銷、銷售及分銷。有關更多資料，請參閱本文件「法規」。不同司法權區監管制度的差異或會導致更高昂的合規負擔。

獲得監管批准及保持遵守適當法律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例可能增加我們獲得候選藥物監管批准和將候選藥物商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放寬、推出簡化批准流程，將會降低潛在競爭對手的進入門坎，而

風險因素

監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從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。

倘於藥物開發過程、批准過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，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、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，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。

與依賴第三方有關的風險

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，以開發我們的部分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。

我們依賴目前及未來的合作夥伴來支持我們的業務，包括協助或進行臨床開發及監管備案、製造及／或商業化我們的某些管線產品。例如，我們已授予貝達藥業在中國內地、香港及中國台灣地區開發、生產及商業化貝福替尼(BPI-D0316)的獨家權利。貝福替尼(BPI-D0316)已於2023年獲得國家藥監局的監管批准。此外，我們亦授予正大天晴在中國內地開發、註冊、生產及商業化格索雷塞(D-1553)的獨家許可。格索雷塞(D-1553)已於2024年獲得國家藥監局的監管批准。有關該等協議的其他資料，請參閱「業務－主要合作安排」。因此，我們未來的財務狀況將部分取決於貝達藥業及正大天晴的商業化工作。

然而，由於我們對合約條款以外的營銷和銷售工作可能幾乎沒有控制權，因此貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)商業化所產生的實際收入可能低於預期收入，進而我們可能無法從該等合作中實現預期利益。亦無法保證我們的合作夥伴不會試圖改變合作協議的條款，導致我們的利益減少。倘我們無法從目前及預期的合作中實現預期利益，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大損害。

我們無法向閣下保證我們現有或未來的合作不會在預定期限屆滿前終止。此類終止可能會嚴重影響我們管線產品的開發和商業化，並影響我們的財務業績及未來前景。任何目前或未來合作夥伴若因任何原因未能履行我們協議下的義務，包括其支付

風險因素

里程碑付款或特許權使用費的義務，或修改終止此類協議，均可能對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們可能會持續自某些目前及未來的合作夥伴收到有關其進行、贊助或推行與我們合作的候選產品有關的臨床試驗及監管程序的狀況、進度及結果的資料。我們可能無法直接取得相關數據或與相關監管機構直接溝通。此外，我們與目前及未來合作夥伴的合作，可能會使我們承受許多額外風險，包括以下風險：

- 我們的合作夥伴對於是否及在何時進行計劃中的活動有重大酌情決定權；
- 我們無法控制合作夥伴可能投放於產品或候選產品的開發、商業化、營銷及分銷的資源的數量及性質；
- 我們與合作夥伴之間的糾紛可能會延遲或終止適用管線產品的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁而分散管理層的注意力及資源；
- 倘我們的合作夥伴無法達成未來的里程碑，或我們與合作夥伴對於是否已達成里程碑的意見不一，我們可能無法在預期時間或根本無法收到合作夥伴的規定里程碑付款；
- 對於我們擔當積極角色的合作、夥伴關係或其他安排，我們與合作夥伴可能會有不同的意見或優先級，或我們可能會在共同決策時遇到挑戰，這可能延遲或終止適用產品及候選產品的研究、開發或商業化；
- 我們的合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛相關知識產權，或可能侵犯第三方的知識產權，或可能以不當方法使用我們或第三方的專有資料，導致面臨訴訟，進而危害我們的專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在訴訟；及
- 業務合併、財務困難或合作夥伴的業務策略出現重大變動，均可能對合作夥伴繼續開發我們的產品或候選產品的意願或能力造成不利影響。

上述任何一項或多項風險一旦發生，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

我們可能無法從合作及許可協議中獲得部分或全部潛在的里程碑付款及／或特許權使用費。

我們可能會不時簽訂包括有關潛在開發及商業里程碑付款及／或特許權使用費的條款的合作及許可協議。里程碑付款僅在基於臨床開發進度及許可產品達到特定年度淨銷售額的里程碑後方可支付給我們。我們還可能獲得與許可產品淨銷售額掛鈎的分級特許權使用費。例如，根據我們與貝達藥業及正大天晴訂立的協議，貝達藥業及正大天晴應全權負責貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)於中國的商業化，我們有權獲得與貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)年度淨銷售額掛鈎的某些特許權使用費及商業里程碑付款，以及其他列舉的預付款及里程碑付款。例如，於往績記錄期間，我們尚未收到根據合作協議有權從貝達藥業收取的合計人民幣180.0百萬元的里程碑付款。我們已於2025年12月26日自貝達藥業收到人民幣80.0百萬元的里程碑付款。我們正積極與貝達藥業就剩餘里程碑付款的結算進行商討。

存在的風險包括，這些協議項下的部分或全部里程碑事件可能無法實現，我們的被許可方可能無法實現足以讓我們獲得特許權使用費的銷售額，以及與實現里程碑事件及／或特許權使用費相關的部分或全部對價可能無法收到。

我們與多家第三方服務供應商合作開發我們的管線產品。倘該等第三方未能適當履行其合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法為我們的管線產品取得監管批准或將我們的管線產品商業化，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們一直並可能繼續與第三方服務供應商就我們正在進行的臨床前及臨床項目進行合作。例如，我們尋求CRO、臨床試驗機構、顧問及其他第三方的協助，以監測、支持及／或進行我們候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們與該等人士合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，只能控制他們活動的某些環節。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的規程、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，GCP是由國家藥監局、FDA或其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指引。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能在批准我們的上市申請前，要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。未能遵守任何該等法規均可能導致我們須重複臨床試驗，因而延遲監管審批程序。此外，由於涉及第三方(例如CRO)，我們在研發中收集的數據可能會受到與我們的候選藥物無關或超出我們控制範圍的因素影響，這可能會對從我們的研發活動中得出的結果的可靠性產生不利影響。

風險因素

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成安排或以商業合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未能適當履行其合約義務，或未能遵守預期期限，倘需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因，他們或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得候選藥物監管批准或成功將其商業化。轉換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，繼而可能會嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。上述任何事件均可能導致成本增加、限制我們的創收能力，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。

我們未來的創收能力在一定程度上取決於我們與合作夥伴有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作夥伴的安排對於成功將我們的候選藥物及未來產品商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作夥伴，包括進行研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們並不控制我們的合作夥伴，因此，無法保證該等第三方能夠充分及時履行其協議項下對我們的所有義務。倘他們未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲獲得監管批准或對獲得監管批准造成不利影響。無法保證我們任何合作夥伴的表現會令人滿意，倘我們的任何合作夥伴違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴第三方提供穩定及充足的研究藥物供應以支持我們的研發工作，以及商業銷售所需的API供應。該等供應的任何中斷或價格大幅上漲均可能對我們的業務造成不利影響。

於往績記錄期間，我們並無內部製造設施，因而將製造活動外包予信譽良好的第三方製造服務供應商。展望未來，我們可能繼續委聘第三方CMO和CDMO生產我們部分管線產品，用於研發活動及商業銷售。例如，我們委聘第三方製造服務供應商提供API。我們與第三方CMO和CDMO的合作使我們面臨若干風險，包括但不限於以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限，且國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構對我們候選藥物的管理監督須涉及評估及／或批准任何製造商，我們

風險因素

可能無法以可接受的條款物色製造商或根本無法物色到製造商。該評估將須接受國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構進行新的測試及GMP合規檢查；

- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 製造商可能無法適當地執行我們的製造程序及其他後勤支持要求，或未能根據協議履約；
- 製造商須接受監管機構持續定期突擊檢查，確保嚴格遵守GMP及其他政府法規。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及要求；
- 製造商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在的責任；
- 製造商可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 製造商可能會因資源限制或勞資糾紛、不穩定的政治環境、自然或人為災害或其他超出控制範圍的事件而遭遇生產困難，這可能導致製造過程中斷。

由於我們正在探索以我們的管線產品與第三方開發的其他藥物組成的聯合療法，我們亦依賴這些第三方向我們提供使用由這些合作夥伴開發的某些藥品的權限。

倘我們的供應商無法向我們提供充足的產品或服務，我們的運營，包括內部CMC環節和我們的管線產品研發，可能會受到不利影響。我們亦可能面臨成本增加的可能性，而我們可能無法將其轉嫁給我們管線產品的購買者，因而降低我們的盈利能力。任何延遲或中斷臨床試驗用品的供應均可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試

風險因素

驗項目的相關成本增加，且視乎延遲期限，我們或須額外支付費用以開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。上述風險亦可能損害我們提供任何未來獲批候選藥物進行商業銷售的能力。

我們認為，我們與現有大型第三方製造服務供應商及向我們供應藥品的合作夥伴之間保持穩定的關係。然而，我們的服務供應商和合作夥伴的經營及業務策略的穩定性非我們所能控制，我們無法向閣下保證我們能夠保持穩定的關係及獲得優質的外包服務或材料。倘任何大型製造服務供應商或合作夥伴終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能以類似價格提供同等質量服務或材料的替代供應商，而我們的運營、財務狀況及業務前景可能會受到重大不利影響。

我們未來可能在達成額外合作及戰略聯盟方面遇到困難。

我們過去已達成並可能在未來達成或尋求戰略聯盟、建立合作關係，或與我們認為將補充或加強我們開發及商業化其他候選藥物及任何未來可能開發的候選藥物的工作的第三方訂立額外授權安排。任何該等關係均可使我們產生非經常性及其他費用、增加我們的近期及長期支出、發行攤薄現有股東權益的證券或中斷我們的管理及業務。

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。我們能否達成合作、夥伴關係、授權或其他安排的最終協議將取決於（其中包括）我們對合作方資源及專業知識的評估、建議合作、夥伴關係、授權或其他安排的條款及條件，以及建議合作方對多個因素的評估。該等因素可能包括臨床試驗的設計或結果、國家藥監局、FDA、EMA或適用監管機構批准的可能性、目標候選產品的潛在市場、生產及向患者交付有關候選產品的成本及複雜性、競爭產品的潛力，以及其技術所有權存在的不確定性（若對相關所有權提出質疑，則存在不確定性，不論質疑的理據），以及行業與一般市況等。此外，我們可能無法成功建立或維持我們候選藥物的合作、夥伴關係、授權或其他安排，因為這些候選藥物可能被認為處於合作開發階段的過早期，且第三方可能不認為我們的候選藥物具有證明安全性及療效或商業潛力的必要潛力。倘若及當我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可預期出讓該候選藥物日後成功的部分或全部控制權予第三方。

風險因素

與我們管線產品的商業化及生產有關的風險

我們在推出及推廣藥品方面經驗有限，未來可能無法成功推出及推廣產品。

雖然貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)已獲准在中國上市，我們的合作夥伴貝達藥業及正大天晴將全權負責貝福替尼(BPI-D0316)及格索雷塞(D-1553)的商業化活動。有關此安排的風險，請參閱「與依賴第三方有關的風險－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，以開發我們的部分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」。由於我們的其他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藥品的能力。鑒於我們缺乏經驗，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。我們無法向閣下保證我們將會在商業化過程中取得成功。

此外，倘我們未能或決定不再為任何或全部候選藥物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。倘我們選擇此方式，我們對該等第三方在合同條款範圍外的營銷及銷售控制十分有限，甚至無權控制，而我們的產品銷售收入可能低於倘自行商業化候選藥物的收入。我們尋找第三方協助進行候選藥物銷售與營銷時亦面對競爭。我們將須在招募、聘用、培訓及留住營銷和銷售人員方面與其他製藥公司競爭，而我們取得的任何收入將取決於該等第三方的工作。因此，我們無法向閣下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。

我們管線產品的實際市場規模可能小於我們的估計，且我們的管線產品可能無法達到其商業成功所必需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。

我們對可能受益於我們管線產品治療的患者人數的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計來自多種來源，包括科學文獻及市場研究，且可能被證明有誤。此外，

風險因素

新的研究可能會改變此等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。因此，我們管線產品的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

此外，概不保證我們的任何管線產品（即使獲批）將獲批用於我們最終靶向的治療線。例如，根據治療方案及先前接受的治療，腫瘤療法可被定性為一線、二線或後線治療。就具備完善標準治療療法的適應症而言，國家藥監局、FDA、EMA及其他類似監管機構可能最初僅批准新療法用於二線或後線治療。儘管我們可能尋求批准我們的管線產品作為若干適應症的早期療法，但無法保證將獲該等批准。因此，即使我們的候選藥物獲得上市批准，我們可能無法實現預期的市場規模及收入，除非該上市批准用於擬定的治療線或其他適應症。

再者，我們的管線產品可能無法在醫學界獲得足夠的市場認可度，醫生、患者或第三方付款人可能更偏好其他產品而非我們的產品。倘我們的管線產品未能達到足夠的認可度，我們可能無法從銷售中獲得足夠的收入以實現盈利。一旦獲批用於商業銷售，我們管線產品的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們管線產品獲批准的臨床適應症；
- 考慮使用我們管線產品的醫生、醫院、醫療中心及患者；
- 我們管線產品的療效及安全性；
- 我們管線產品相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管機構批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們管線產品以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門是否提供足夠保障、補償及定價；

風險因素

- 政府部門的價格控制或下調或其他價格壓力；
- 相對便利及易於給藥，包括與可選療法及競爭性治療相比；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們的管線產品及競爭藥品的銷售及營銷工作成效。

即使我們的獲批管線產品取得市場認可，倘有較我們管線產品更受歡迎的新藥品或技術問世，且該等新藥品或技術具備更佳的安全性和療效，或淘汰我們的候選藥物，我們可能無法長期維持市場認可。管線產品無法獲得及維持市場認可可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

無法自行或通過第三方進行有效的銷售及營銷活動，將對我們管線產品在獲得商業化批准後的銷量產生負面影響，而我們的運營、收入、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷對於增加我們管線產品商業化後的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及未來推廣新產品至關重要。倘我們或我們的合作夥伴未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，銷量及業務前景可能受到不利影響。

具體而言，有關我們管線產品的銷售及營銷工作，一旦該等產品商業化，將包括提高醫療專業人員、醫院、其他醫療機構及藥店對我們產品及候選產品的認識及了解。因此，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。倘我們或我們的商業化合作夥伴未能有效培訓銷售代表，則我們的管線產品的銷售及營銷可能未如預期般成功。

此外，能夠吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格銷售專業人員，無論對我們或是我們的合作夥伴均十分重要。對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭十分激烈。倘我們或我們的合作夥伴未能吸引、激勵及留住足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，則我們的產品銷量可能會受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

風險因素

我們的管線產品若獲批准進行商業化，可能會受到來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例以及不利藥品定價政策或法規的不確定性影響，這可能會損害我們的業務。

不同司法權區在規管新治療產品的監管審批、定價及報銷的法規方面差距甚遠。在中國及其他一些市場，藥品的定價即使在獲得初步批准後仍受政府持續控制，且定價磋商可能需要相當長的時間。因此，我們候選藥物的商業推出一旦獲批可能因價格監管而延遲，這將對我們的收入造成不利影響。成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物的報銷範圍及報銷金額以控制成本。越來越多的第三方付款人要求公司向其提供預定的標價折扣，對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法確定任何已商業化的管線產品是否可以報銷，如果可以，報銷的水平將如何。報銷情況可能會影響我們將任何獲批准候選藥物商業化的需求或其價格。獲得或維持我們未來獲批准管線產品的報銷可能會存在困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法順利將我們成功開發的任何候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構批准候選藥物的目標使用範圍更為有限。例如，在美國，第三方付款人之間並無統一的藥物承保及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准的過程耗時且費用高昂，可能要求我們向各付款人逐一提供我們獲批准管線產品使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能須收取患者認為過高的分攤費用。

此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下均會獲得支付，亦不意味著有關費用將足以彌補我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。新藥的中期付款（倘適用）亦未必足以支付我們的費用且可能不是永久支付。根據藥物的使用情況及用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金

風險因素

額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥品淨價格可能會因政府醫療保健項目或私營付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自原產國進口藥品（該等藥品在原產國的售價可能較低）的法律於未來有所削弱而降低。倘我們無法就任何日後獲批准的候選藥物或我們開發的任何新藥及時從政府資助及私營付款人獲得報銷及盈利付款費率，則可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

我們可能無法對藥品維持有效的質量控制及質量保證。

於往績記錄期間，我們主要委聘第三方製造服務以生產臨床開發的管線產品。有關第三方製造的風險，請參閱「與依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方提供穩定及充足的研究藥物供應以支持我們的研發工作，以及未來商業銷售所需的API供應。該等供應的任何中斷或價格大幅上漲均可能對我們的業務造成不利影響」。由第三方服務供應商製造的藥品質量在很大程度上取決於我們既定的質量控制及質量保證標準以及規程的有效性，而質量控制及質量保證取決於製造設施中使用的生產工藝、所用設備的質量和可靠性、製造人員素質和相關培訓計劃以及確保製造人員遵守質量控制及質量保證規程的能力等因素。我們一直在改進管線產品的CMC層面，以建立製造流程，從製造角度確保管線產品安全且質量一致，即使在擴大規模及重複製造的情況下仍能維持不變。然而，我們無法向閣下保證，我們的既定質量控制及質量保證程序將始終有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準營運程序將始終完整或維持更新。我們可能因多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括但不限於以下各項：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 人工錯誤或不正當行為；
- 第三方干預；及
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

風險因素

倘我們的質量控制及質量保證規程或標準營運程序出現任何重大失敗或惡化，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，危及我們日後可能擁有的任何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。出現任何該等情況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。

我們在生產醫藥產品方面經驗有限，包括擴大產品製劑及灌裝，倘我們在未來生產管線產品時遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們在製造生物製藥產品方面的經驗有限，而製造生物製藥產品是一個複雜的過程，需要大量的專業知識及資本投資，部分原因是需要遵守嚴格的監管規定。在製造過程中，可能會因各種原因而產生各種問題，包括但不限於以下各項：

- 設備失靈；
- 未能遵守特定方案及程序；
- 更改產品規格；
- API質量不佳或供應不足；
- 變更生產產品類別；
- 提高製造技術；
- 無法向我們的供應商採購足夠的原材料，或無法以合理成本採購；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

此外，倘在我們的管線產品或製造設施中發現污染物，這些製造設施可能需要長時間關閉，以調查污染事故及作出補救。我們無法向閣下保證將來不會出現與我們管線產品製造有關的任何失穩情況或其他問題，無論是與我們的第三方CMO或CDMO相關，或是與我們未來計劃建立的製造設施相關。倘藥品在生產過程中發生問題，可能必須丟棄一批或幾批相關的產品，導致生產延誤、成本增加、收入損失、客戶關係及我們的聲譽受損。倘相關產品投入臨床開發或上市前並未發現問題，則我們可能會因產品回收及產品責任而產生額外成本。

風險因素

於候選藥物的開發過程中，從臨床試驗到批准再到商業化，其製造方法及製劑有時會更改，以期優化製造流程與結果。該等更改存在無法實現預期目標的風險。任何此類更改均可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展之其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物的商業化延期，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、藥物批准延期並危害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能於以下方面遇到問題：生產符合國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構標準或規格的充足產品；維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能面臨合資格人員、原材料或重要承包商短缺，及我們的設施或設備受到意外損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停未來的製造活動。我們可能無法按我們可接納的條款、質量及成本獲得藥物的臨時替代生產商，或者根本無法獲得。此外，於我們的製造設施繼續生產前，我們可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。發生此類事件會限制我們的製造能力，並可能延遲我們的臨床試驗及／或推出產品供商業銷售，或使我們無法滿足對我們的候選藥物及未來藥品日益增加的需求，並可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

我們的專利權可能會受到質疑及失效。

專利的授權對其發明人資格、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會在中國、美國、歐盟及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。前僱員、合作者或其他第三方可能會聲稱彼等對我們的專利或其他知識產權擁有權益，或我們可能會就我們的專利權或其他方的專利權捲入異議程序、權屬爭議程序、撤銷程序、複審程序、授權後及多方複審程序或抵觸程序。倘我們於我們的知識產權涉及的任何干擾法律程序或其他優先或有效性爭議（包括任何專利反對）中敗訴，我們可能因失去一項或多項專利而失去寶貴的知識產權，或我們的專利權利要求會因而收窄、失效或無法強制執行。此外，倘我們在涉及的任何發明人資格爭議中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（例如獨家擁有權）。倘我們在任何干擾法律程序或其他優先或發明人資格爭議中敗訴，我們可能須向第三方取得及保有許可，包括涉及任何該等干擾法律程序或

風險因素

其他優先或發明人資格爭議的人士。有關許可可能無法以商業上合理的條款取得，或根本無法取得，甚或不屬獨家條款。倘我們無法取得及保有有關許可，我們可能需要停止開發及生產一款或多款候選藥物，及就有關候選藥物進行商業化。失去獨有權利或專利權利要求收窄，可能限制我們制止其他人士使用類似或相同藥品及使之商業化的能力。任何上述事項可令我們的業務、財務狀況、經營業績或前景受到重大不利影響。即使我們在干擾法律程序或其他類似的優先或發明人資格爭議中勝訴，有關結果亦可能會導致我們承擔沉重成本且需要我們的管理層及其他僱員分心。

專利保障取決於多項程序、監管及其他要求的獲遵守程度，我們的專利保障可因不合規而遭到削減或失去。

在專利周期的不同階段，我們需要就專利及專利申請向中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利及商標局（「**USPTO**」）及其他適用專利機構支付定期維護費、續期費、年費及多項其他政府費用。國家知識產權局、USPTO及其他適用專利機構要求於專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似的條文。儘管在大多數情況下可以根據適用規則支付逾期費用或採取其他方式，對因無心之失而令專利失效的情況作出補救，但不合規亦可能導致放棄專利或專利申請，或使專利或專利申請失效，從而導致在相關司法權區失去部分或全部專利權。可導致放棄專利或專利申請，或使專利或專利申請失效的不合規事件包括未能於指定時限內答覆審查意見、未支付費用，以及未能妥善使正式文件得到法律認可及呈交有關正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能得以進入市場，從而對我們的業務構成重大不利影響。

倘我們的專利期限於我們的候選藥物獲批前或獲批後不久屆滿，或倘競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。

專利存有時限。不同的司法權區可能有不同的延展專利時期方式，但專利及其提供保障的周期有限。例如，中國境內的發明，其專利一般20年屆滿，而在美國，專利的到期時間一般為就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。即使獲得了涵蓋我們的候選藥物、其生產或使用的專利，一旦專利期滿，我們可能會面臨競爭藥物的競爭。我們已授權的專利或專利申請可能授權的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能受到不利影響。此外，專利保障的時期或範圍可能較我們所要求者為短。倘我們無法取得專利延期，或任何有關延期少於我們所要求者，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後，就競爭產品獲得准許，而我們的業務會因而受損。

風險因素

此外，我們日後的部分專利及專利申請可能為與第三方共同擁有。倘我們無法在有關的專利或專利申請中，就任何該等第三方共同擁有人的權益取得獨家許可，該等共同擁有人或能向包括我們的競爭對手在內的其他第三方授出其權利，而我們的競爭對手可向市場推銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要與任何該等專利的共同擁有人合作，以對第三方強制執行有關專利，惟我們可能無法取得有關合作。任何上述情況可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

缺乏適用的專利鏈接及專利期延長法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

經通常稱為「哈奇維克斯曼修正案」所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案提供了恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審批過程的某些部分中失去的專利期。哈奇維克斯曼修正案亦有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或持牌人之間的訴訟未解決期間暫緩審批部分後繼申請，暫緩期通常為30個月。最後，哈奇維克斯曼修正案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼市場推廣申請。例如，聯邦法律為取得新化學個體（誠如界定）批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止在FDA對創新產品授出面市批准後的一段期間內競爭產品進入市場。

在中國，中國專利法的修訂於2020年10月頒佈，對於中國推出的新藥物引入延長新藥物專利，讓專利擁有人就延長專利期提出申請，最多延長五年，而於新藥物獲批准上市後，專利的有效期最多不超過14年。然而，我們可能因於測試階段或監管審查過程中未有進行盡職審查、未有於適用限期前提出申請、未有於相關專利到期前提出申請，或因其他原因而未有滿足適用要求等原因，而令專利不獲延期。

風險因素

即使我們相信我們符合資格為若干專利進行延期，但不能保證相關政府機關將同意我們有關是否可作出延期的評估，而有關機關可能拒絕就我們的專利授出延期，或可能授出較我們要求有較多限制的延期。在此等情況下，成本較低的仿製藥可能會更快進入市場，導致仿製藥的競爭提早出現，從而可能對我們的財務狀況及業務前景構成重大不利影響。

我們可能無法保護我們的知識產權，或避免來自第三方的不公平競爭。

於全球所有國家申請、起訴、維護及捍衛候選藥物的專利，所需費用可能高昂，難以令我們負擔，而我們於若干國家的知識產權與於若干其他國家的該等知識產權相比，可能具有不同的範圍及效力。此外，若干國家的法律對知識產權的保障程度，與若干其他國家的法律有所不同。因此，我們未必能防止第三方在所有國家利用我們的發明，或防止第三方於或在若干司法權區使用我們的發明出售或進口藥物。競爭者可能於我們尚未取得專利保護的司法權區使用我們的技術，以開發彼等自身的藥物，可能以非侵權方式開發類似或替代產品及技術，從而規避我們的專利；可能開發與我們類似或相同的產品及技術並將其商業化，並在我們的專利權到期後直接與我們競爭；或亦可能將其他侵權藥物出口至我們已取得專利保護，但執行有關權利的力度不如若干其他國家強大的若干司法權區。此等藥物可能與我們的候選藥物構成競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能不能有效或足以防止來自有關藥物的競爭。

部分國家的法律制度不支持專利、商業機密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及生物製藥產品，這可能會使我們難以在該等司法權區阻止侵犯、盜用或其他違反我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有專有權的競爭藥物的行為。在國外司法權區針對執行我們的知識產權及專有權提起訴訟可能會導致巨額成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法授權的風險，亦可能引起第三方向我們提出索償。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，且所獲損失賠償或其他救濟(如有)可能並不具有商業意義。因此，我們在世界各地執行我們的知識產權的努力可能不足以使我們從開發或許可的知識產權中獲得重大的商業優勢。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

我們可能面臨侵犯知識產權申索，使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動，及／或損害我們將候選產品進行商業化的能力。

我們在商業上是否成功，在很大程度上取決於我們在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利及其他知識產權的情況下，開發、製造、推廣及出售醫藥產品，以及使用我們的專有技術的能力。存在專利等知識產權的眾多訴訟，為醫藥行業的特徵。就專利侵權、盜用商業機密或其他違反知識產權之索賠進行抗辯，無論結果如何，都可能耗費大量成本及時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，此類訴訟仍可能使我們負擔巨額的意外費用。

在科學或專利文獻發表的發現往往遠滯後於有關發現的日期及遞交發明專利申請的日期。即使我們進行合理的調查，但我們不能肯定在我們仍在開發或製造該產品或其他相關技術的過程中，是否有任何第三方已作出專利申請。因此，我們可能成為有關我們的技術及任何我們可能開發的候選產品相關知識產權的不利法律程序或訴訟的當事方或面臨有關法律程序或訴訟的威脅。

第三方可能根據彼等目前持有或將來可能授出的專利或其他專有權利，對我們作出侵權申索，而不論是否有法律依據。我們日後可能會收到聲稱我們的技術或我們若干業務方面已侵犯、盜用或誤用其他人士的知識產權的通知。不論第三方的知識產權申索是否有法律依據，概不保證法院會對有關侵權、有效性、可強制執行性或優次而作出對我們有利的判決。具管轄權的司法權區的法院可能裁定此等第三方專利為有效、具可強制執行力及遭到侵犯，而這使我們對可能開發的任何候選產品，以及第三方專利宣稱涵蓋的任何其他候選產品或技術進行商業化的能力構成重大不利影響。我們目前沒有涉及任何重大專利訴訟。過去，我們曾於中國及美國涉及若干知識產權相關訴訟。該等訴訟涉及涉嫌侵犯技術或商業秘密或專利相關事項，均未涉及我們的候選產品，且所有訴訟最終均通過成功抗辯、法院駁回或原告撤訴而對我們有利的方式解決，未對我們的業務、財務狀況或經營業績造成任何重大不利影響。

風險因素

產品是否侵犯專利涉及複雜的法律和事實問題的分析，其定論往往並不確定，並且成功質疑第三方專利所需的舉證責任可能很高。此類法律訴訟，無論其結果如何，都可能招致相當大的法律費用，並分散我們管理層的注意力。倘發現我們侵犯第三方的知識產權，而我們未能成功證明有關專利屬無效或不可強制執行，則可能導致發生以下一項或多項情況：

- 我們可能需要重新規劃受影響的產品，使之不會侵犯其他人士的知識產權，而此舉或許不可能，或可能成本高昂而費時；
- 我們可能被迫終止生產及銷售受影響的產品，或終止開發及商業化受影響的候選產品；
- 我們可能無法對候選產品進行商業化，直至宣稱的專利屆滿，或宣稱的專利最終失效，或在法院中獲宣判並無侵犯有關專利；及
- 我們可能須就有關專利從第三方取得須支付特許權使用費的許可，有關許可可能無法以商業上合理的條款取得，或根本無法取得，即使我們能取得有關許可，但有關許可可能並非獨家性質，因而使我們的競爭對手及其他第三方能取得我們獲許可的相同技術，並可能要求我們付上龐大的許可及特許權使用費款項。

此外，如果我們無法就合作中的候選產品是否涉及自由實施的問題達成一致，可能會與我們的商業夥伴或合作夥伴產生潛在糾紛。此外，我們部分競爭對手的規模較我們大，並遠較我們擁有更多資源。因此，彼等在承擔複雜的知識產權訴訟的成本的時間上，可能較我們為長。此外，與訴訟相關的不確定因素可對我們為將候選產品推出市場而進行臨床試驗、繼續我們的內部研究項目、引進許可所需的技術，或訂立戰略夥伴關係籌集必要資金的能力受到重大不利影響。

對我們盜用第三方機密資料或商業機密的申索，可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。即使我們在訴訟或行政程序中勝訴，有關訴訟及程序可能成本高昂，並大量分散我們的管理資源。倘發生任何上述事件，我們的業務可能會受到重大不利影響。

風險因素

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們於中國內地擁有多個註冊商標。我們的註冊或未註冊商標或商品名稱可能面臨質疑、侵犯、規避或宣布為通用類名稱或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保障我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要在我們的意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而削弱我們建立品牌身份的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標擁有人可能會提起潛在的商品名稱或商標侵權申索。長遠而言，倘我們無法根據我們的商標及商品名稱建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權有關的專有權利的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散，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不利影響。

倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已頒發專利及專利申請外，我們依賴包括不受專利保護的專業知識、技術及其他專有資料在內的商業機密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業機密及機密資料，部分通過與有權查閱商業機密及機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、CRO、CMO、CDMO、臨床研究協調方、合約製造商、顧問、諮詢人員及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機密及機密資料。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或違背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該等違反或違背行為採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業機密，而第三方可能會利用該等商業機密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業機密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業機密索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業機密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

風險因素

專利法變更可能導致專利整體價值受損，因而削弱我們保護管線產品的能力。

規管專利的法律及法規可不時修訂，這可能影響我們取得新專利或強制執行我們現有專利或日後可能取得的專利的能力。我們現有的專利權及日後的專利申請可能面臨若干潛在影響。有關變更可能影響我們的專利權或我們的其他知識產權的價值。例如，美國已頒佈範圍廣泛的專利改革立法，美國最高法院的判決縮窄了若干情況下的專利保障，並削弱專利擁有人在若干情況下的權利。除增加我們日後取得專利的能力的不確定因素外，在取得專利（如有）後，以上事件共同令有關專利的價值增添不確定因素。

我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主指稱商業機密而受申索。

我們的部分僱員及顧問以前曾在大學或其他生物科技或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作期間不使用其他人士的專有資料或知識，我們可能會因我們或我們的僱員使用或披露任何該等僱員的前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料）而面臨申索。我們可能須進行訴訟而就此等申索作出辯護。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本並分散管理層及我們特定人員的注意力。

我們可能面臨質疑我們的專利及其他知識產權的發明人資格有關的申索。

我們可能面臨前僱員、合作方或其他第三方就彼等以發明者或共同發明者身份，對我們的專利、商業機密或其他知識產權作出的申索。例如，我們可能與參與開發我們的候選產品的僱員、顧問或其他人士的義務衝突而出現有關發明人資格的爭議。此外，開發類似技術的競爭對手亦可能聘用前僱員，而前僱員亦可能協助競爭對手圍繞我們的專利進行設計。儘管我們一般要求可能參與開發知識產權的僱員及承包商簽署協議，將有關知識產權轉授予我們，對於我們認為由我們擁有，但事實上由其他人士開發的知識產權上，我們向有關各方執行上述協議可能無法成功。我們與彼等的轉授協議可能無法自行執行或可能遭到違反，並須進行訴訟以就此及其他質疑我們的專利發明人資格或擁有權、商業機密或其他知識產權的申索進行辯護。倘我們無法就任何

風險因素

有關申索進行辯護，除須支付賠償金外，我們可能失去寶貴的知識產權，例如對我們的候選產品屬重要的知識產權的獨家擁有權或使用權。即使我們成功就有關申索作出辯護，訴訟可能涉及龐大成本，並分散管理層及其他僱員的注意力。任何上述事項可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

知識產權並不一定能保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在限制，其不一定能保護我們免受所有潛在威脅，並可能不足以保障我們的業務，或讓我們保持競爭優勢。例如：

- 其他方可能會生產與我們可能開發的任何候選產品類似的產品，而我們的候選產品不受我們的知識產權保障；
- 我們或我們目前或日後的合作方可能並非首先開發受我們獲許可或日後可能擁有的已頒佈專利所涵蓋的候選藥物的一方；
- 我們或我們目前或日後的合作方可能並非首個就我們或彼等的若干候選產品提出專利申請的一方；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術，或並無侵犯、盜用或以其他方式違反我們已擁有或獲許可（如有）的知識產權複製我們的任何技術；
- 我們在審的專利申請，或我們日後可能提出的專利申請可能不能獲授專利；
- 我們持有權利的獲授專利可能不會為我們帶來競爭優勢，或可能無效或不可強制執行，並可能因此而招致競爭對手或其他第三方作出法律挑戰等結果；
- 我們可能於利用若干技術使候選產品商業化前多年，已就該等技術取得專利，由於專利周期有限，其可能於相關候選產品進行商業化銷售前已開始，因而我們的專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手或其他第三方可能於我們並無專利權的司法權區進行研發活動，並利用有關活動所得資料開發競爭產品，以於我們的主要商業市場銷售；

風險因素

- 與版權或其他知識產權相關的任何申索的有效性及範圍，可能涉及複雜的法律及事實問題及分析，因此結果可能極難確定；
- 我們可能不能開發可申請專利的額外專有技術；及
- 我們可能選擇不就若干商業機密或知識申請專利，而第三方可能繼而申請涵蓋有關知識產權的專利。

倘發生任何該等事件，其可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

與我們的財務狀況有關的風險

我們為一家運營歷史有限的生物製藥公司，這可能導致難以評估當前業務及預測未來業績。

我們為一家運營歷史有限的生物製藥公司。迄今為止，我們的運營重點在於建立知識產權組合、開展候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗、組建運營團隊、制定商業計劃及籌集資金。迄今為止，我們有兩款產品獲准商業銷售，並已錄得產品銷售利潤，但於往績記錄期間仍錄得淨虧損。

我們的運營歷史有限，尤其鑒於我們經營所處的藥物研發行業快速發展、藥物研發固有的不確定性，以及我們面臨的監管及市場環境不斷變化，可能難以評估未來業績前景。因此，有關我們未來成功或可行性的任何預測可能不如我們擁有更長運營歷史時準確。在我們尋求轉型為具備商業活動支撐能力的公司過程中，我們將面臨快速發展領域初創公司經常遭遇的風險和困難。倘我們並無成功應對該等風險和困難，我們的業務可能受到影響，而閣下可能失去對我們的全部[編纂]。

我們自創立以來產生重大經營虧損，且我們預計我們未來仍將繼續產生經營虧損，且可能無法實現或維持盈利能力。因此，閣下可能失去對我們的絕大部分[編纂]。

對創新生物製藥產品開發的[編纂]可能具有高度投機性，因其涉及巨額前期支出，且存在候選藥物可能無法證明療效與安全性以獲得監管或市場批准，或無法實現商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，儘管我們通過與貝達藥業和正大天晴的許可協議產生有限收益，但我們持續產生與持續運營有關的大量研發成本及其他開支。因此，我們自創立以來並無盈利且已產生經營虧損。截至2024年12月31日止年度以及

風險因素

截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的總虧損分別為人民幣240.2百萬元、人民幣305.3百萬元及人民幣181.4百萬元。截至2025年9月30日，我們的累計虧損為人民幣2,726.3百萬元。往績記錄期間絕大部分經營虧損源於研發活動產生的成本及開支（包括臨床前研究和臨床試驗相關成本及開支），超出我們於同期確認的收益。我們產生收益和實現盈利的能力很大程度上取決於我們能否成功推進創新候選藥物進入後期臨床開發階段，並為每種候選藥物獲得監管批准，而我們可能無法及時實現這些目標，甚至根本無法實現這些目標。

我們預期近期將繼續產生虧損，且隨着我們持續開展與開發相關的若干活動，包括但不限於下列各項，該等淨虧損可能會增加：

- 繼續推進我們管線產品的臨床試驗及臨床前研究；
- 為我們的管線產品尋求監管批准並啟動商業化；
- 識別具有重大市場潛力的額外候選藥物；
- 應對科學進步、新技術及市場發展；
- 維護、保護並拓展我們的知識產權組合；及
- 開展更多戰略合作以最大化我們管線產品的價值。

即使我們未來實現盈利，其後我們可能無法於後續期間維持盈利能力。我們的經營虧損已對，並將繼續對營運資金和股東權益產生不利影響。我們無法實現並維持盈利可能影響[編纂]對本公司潛在價值的認知，並可能損害我們籌集額外資本、拓展業務或持續運營的能力。未能實現並維持盈利亦可能對我們H股的[編纂]產生不利影響。我們H股的[編纂]下跌可能導致潛在[編纂]失去對我們業務的全部或部分[編纂]。

我們於往績記錄期間產生經營現金流出淨額。

自創立以來，我們的運營消耗了大量現金。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣

風險因素

242.0百萬元、人民幣303.8百萬元及人民幣160.1百萬元。此外，我們面臨有關存放於金融機構的現金及現金等價物的信貸風險。倘任何金融機構破產並被相關政府機構接管，我們將能否收回存放於該金融機構的現金存款，其時間和程度均將存在不確定性。

儘管我們認為我們擁有充足營運資金以為未來12個月的當前運營提供資金，但我們預期我們可能於可見將來產生經營活動現金流出淨額。我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或其他來源獲得有關持續運營的大量額外資金。我們可能無法按可接受的條款獲得充足的額外資金，甚至根本無法獲得。倘我們無法在需要時或按合理條款籌集資金，我們可能須延遲、限制、縮減或終止研發計劃或任何未來商業化努力。我們無法在需要時獲得額外資金可能對我們的業務造成嚴重損害。

我們可能需要獲得大量額外融資以為運營和擴張提供資金，倘我們未能獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發和商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過融資活動的所得款項為運營提供資金，包括與臨床前研究和臨床試驗有關的研發活動。我們預期未來運營資金將主要來源於現有現金及現金等價物、[編纂]的[編纂]淨額、自許可及合作協議收取的款項（包括於中國銷售貝福替尼(BPI-D0316)和格索雷塞(D-1553)的特許權使用費）、商業貸款的所得款項以及未來商業化藥品的銷售額。我們為運營提供資金能力的變化可能影響現金流及經營業績。儘管我們正在進行是次[編纂]，但我們仍可能需要大量額外資金以滿足持續的經營現金需求，尤其是為我們的研發活動、候選藥物的商業化以及生產能力的開發提供資金。隨着我們的業務持續擴張，我們可能通過股權融資、債務融資、許可及合作安排及其他來源尋求額外資金，該資金可能無法按對我們有利或商業合理的條款獲得，甚至根本無法獲得。

我們面臨按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動及估值不確定性風險。

截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得按公允價值計入損益的金融資產公允價值變動收益分別為人民幣1.3百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣1.4百萬元。截至2025年9月30日，我們按公允價值計入損益的金融資產為人民幣153.0百萬元，主要包括自中國聲譽良好的銀行及其他金融機構購買的

風險因素

理財產品。於[編纂]後，我們可能根據運營需求繼續購買低風險、到期期限較短的理財產品。因此，我們面臨按公允價值計入損益計量的金融資產的公允價值變動風險。

我們無法向閣下保證我們未來可確認可資比較的公允價值收益，我們反而可能確認公允價值虧損，這將影響未來期間的經營業績。因此，按公允價值計入損益的金融資產估值一直且將繼續面臨估計不確定性，這可能無法反映該等金融資產的實際公允價值，並導致年度損益波動。

基於股份支付可能對我們的財務業績產生重大不利影響，並導致股東股權被攤薄。

我們已授出基於股份支付，以（其中包括）吸引及挽留優秀人才為本公司服務。我們認為授出基於股份支付對我們吸引及挽留關鍵人員及僱員的能力至關重要，且我們未來可能繼續向僱員授出基於股份支付。截至2024年12月31日止年度及以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們產生的以權益結算的基於股份支付開支分別為人民幣47.0百萬元、人民幣36.7百萬元及人民幣29.6百萬元。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註33。因此，我們與基於股份支付相關的開支可能增加，這可能對我們的經營業績產生不利影響。我們可能不時重新評估目前有效的限制性股份激勵計劃及任何後續採納的股份激勵計劃項下授出適用的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款。倘我們選擇如此行事，我們可能面臨基於股份支付費用的重大變動。此外，該等股份獎勵可能攤薄現有股東的股權百分比，並可能導致我們H股的價值下降。

我們面臨來自貿易應收款項的信貸風險。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的貿易應收款項（扣除虧損撥備）分別為人民幣165.3百萬元及人民幣163.1百萬元，主要包括我們根據合作協議有權從貝達藥業收取的合計人民幣180.0百萬元的款項。我們已於2025年12月26日自貝達藥業收到人民幣80.0百萬元的里程碑付款。我們正積極與貝達藥業就剩餘里程碑付款的結算進行商討。儘管如此，我們可能面臨交易對手的信貸風險，且因多種超出我們控制範圍的因素導致可能無法收回所有該等應收款項。倘我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘交易對手遭遇財務或運營困難，可能對貿易應收款項的可收回性產生負面影響，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們的若干附屬公司目前享有，且其他附屬公司未來可能享有優惠稅收待遇（包括稅率減少），及若干其他優惠待遇或政府補助。任何該等優惠待遇或補貼到期或變更可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們已獲得優惠稅收待遇，且目前受益於減少整體稅收義務的若干優惠稅收待遇。該等優惠包括稅率減少、退稅或我們經營所在若干司法權區的政府機構提供的其他有利稅收政策。然而，該等優惠稅收待遇通常須經相關稅務機關審查並續期，且取決於我們對適用規則和法規的遵守情況。概不保證我們將繼續符合資格享有該等優惠稅收待遇，亦不保證該等優惠將於到期時續期。此外，現有法律、法規或稅收政策詮釋的變更可能導致該等優惠減少或取消。另外，我們過去曾獲得政府補助，但無法保證未來將繼續獲得該等政府補助或享有稅收優惠待遇。任何該等變動、未續期或不符合資格均可能大幅增加我們的稅收義務，減少我們的收入，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

人民幣匯率波動可能導致外匯匯兌虧損。

人民幣與美元及其他貨幣之間的匯率波動可能受（其中包括）中美貿易緊張局勢以及國際經濟及政治發展所影響。由於國內外經濟形勢和金融市場的發展，中國政府已決定進一步推進人民幣匯率制度改革，並提高人民幣匯率的靈活性。匯率變動過往及日後可能繼續對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的運營有關的風險

我們可能在管理預期增長或成功擴展業務時遇到困難。

隨着我們尋求通過臨床試驗推進管線產品並最終實現商業化，我們將需要擴大開發、監管、生產、銷售及營銷能力，或與第三方簽訂合約以獲取該等能力。此外，我們可能需要管理與各類戰略合作夥伴、供應商及其他第三方的新增關係。未來增長將給管理層帶來重大新增責任。我們的未來財務業績及我們商業化管線產品及有效競爭

風險因素

的能力部分將取決於我們能否有效管理任何未來增長。我們無法向閣下保證我們將能夠成功開發及商業化候選藥物，並建立適當的或為外部提供商採購生產、銷售、營銷及管理職能以滿足我們的增長目標。我們無法完成任何該等任務均可能阻礙本公司成功發展。

管理增長並執行增長戰略將需（其中包括）我們能夠在高度競爭的全球製藥市場持續創新並開發先進技術，有效協調及整合不同地點的團隊，成功招聘及培訓人員，有效的成本控制，充足的流動資金，有效及高效的財務及管理控制，加強銷售及營銷活動，有效的質量控制及管理我們的供應商及合作方。倘我們無法有效管理增長或執行增長戰略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

我們、我們的管理層及董事可能於日常業務過程中涉及索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們、我們的管理層或董事可能不時成為日常業務中產生的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方。該等事項可能涉及（其中包括）產品責任、環境事宜、違約、僱傭或勞工糾紛及知識產權相關問題。例如，倘我們的管線產品在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害，或被認定在其他方面不合適，我們可能面臨訴訟。任何該等產品責任索賠可能包括指控生產缺陷、設計缺陷、未警示藥物固有風險、疏忽、嚴格責任或違反擔保。

參與訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能分散我們管理層或董事的注意力，並消耗我們的時間及其他資源。此外，任何最初不具重大影響的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序，可能因案件事實與情況、勝訴或敗訴的可能性、涉案金額及相關方等涉及各種因素而升級，且該等因素可能導致該等案件對我們產生重大影響。倘我們無法成功抗辯索賠，我們可能面臨巨額賠償責任或須限制管線產品的商業化。

此外，訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序引發的負面宣傳可能損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象產生不利影響。此外，倘任何判決或裁決對我們不利，我們可能須支付巨額賠償金、承擔其他責任，並暫停或終止相關業務活動或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

我們的未來成功部分取決於我們能否挽留關鍵行政人員，並吸引、招聘、挽留及激勵其他合格且技術精湛的人員。

我們依賴高級管理層的持續貢獻，特別是本文件「董事及高級管理層」一節所列的執行官及其他關鍵僱員，其中許多人可能難以替代。由於我們行業具備開發、獲得監管批准並商業化諸如我們所開發產品的廣泛技能及經驗的人員數量有限，替換執行官、科研僱員及其他合格人員可能面臨困難且耗時較長。任何執行官或其他關鍵僱員離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

我們的未來成功取決於我們能否吸引合格僱員及挽留現有關鍵僱員，尤其是藥物開發與技術專業人員。我們認為，在我們辦事處所在的城市中，具備我們行業經驗的高技能管理、技術、銷售及其他人員，目前存在且將持續存在激烈的競爭。為增加合格僱員數量並挽留關鍵僱員，我們可能需要大幅增加薪酬相關成本，包括股票薪酬。我們須提供具有競爭力的薪酬方案和優質的工作環境以吸引、挽留並激勵僱員。在我們從競爭對手招聘人員的情況下，我們亦可能面臨指控，稱其不當索取或洩露專有或其他機密信息。倘我們無法挽留及激勵現有僱員並吸引合格人員擔任重要職位，我們可能無法有效管理業務（包括開發、營銷及銷售），這可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響，且我們的H股價格可能受到影響。

倘我們、CRO、CMO、CDMO或業務合作夥伴未能遵守環境、健康與安全法律及法規，我們可能面臨罰款或處罰及其他可能對我們的業務產生重大不利影響的負面後果。

我們須遵守眾多環境、健康與安全法律及法規，包括規範實驗室操作程序以及危險材料及廢棄物的處理、使用、儲存、處置及廢棄的法律及法規。我們的運營可能涉及使用危險及易燃材料（包括化學品材料），並可能產生危險廢棄物。有關我們遵守環境、健康及安全法律的內部控制措施的其他資料，請參閱「業務－社會、健康、工作安全及環境事宜」及「業務－風險管理與內控」。儘管我們已採取措施確保我們的合規，如增強對第三方的監管、定期追蹤立法變動並更新內部控制措施，但我們仍無法消除該等物質造成污染或受傷的風險。倘若我們因使用我們、第三方研究合作者或其他承包商或顧問所導致有害物質而產生污染或受傷，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。

風險因素

此外，為確保符合現行或未來環境、健康與安全法律及法規，我們可能產生巨額成本。該等現行或未來法律及法規可能影響我們的研發或生產活動。未能遵守該等法律及法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁，對我們的業務可能產生重大不利影響。

任何未能遵守適用法律及法規以及行業標準或未取得各類牌照及許可，均可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

若干政府機構或行業監管機構制定嚴格的規則、法規和行業標準來規範生物製藥研發活動，這些規定同樣適用於我們。我們或合作方未能遵守該等法規可能導致終止正在進行的研究、監管機構實施行政處罰或提交監管機構的數據被取消資格。這可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

根據相關法律及法規，我們須向相關機關取得、維持並重續各類批准、牌照、許可及證書以經營業務。有關更多資料，請參閱「業務－許可、執照及其他批文」。任何未能取得或重續業務運營所需的任何批准、牌照、許可及證書，可能導致相關監管機構採取執法行動，包括頒令採取補救措施、暫停運營或處以罰款及處罰，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。倘詮釋或實施法律及法規未來進行調整或新法規生效，或申請或重續許可、牌照及證書審查採用的標準變動以適應新發展，我們可能須取得任何額外批准、許可、牌照或證書，且我們無法向閣下保證我們將能夠成功取得。我們未能取得額外批准、許可、牌照或證書可能限制我們開展業務，增加成本，進而對經營業績及前景產生不利影響。

任何政府對涉嫌違法行為的調查均可能要求我們投入大量時間和資源進行應對，並引發負面宣傳。任何未能遵守持續的監管要求，可能對我們商業化產品及產生收益的能力產生重大不利影響。倘實施監管制裁或倘撤銷監管批准，將對我們H股的價值及經營業績產生不利影響。

風險因素

我們的保險覆蓋範圍有限，超出我們保險覆蓋範圍的任何索賠可能導致我們產生巨額成本並分散資源。

我們根據適用法律及法規的規定以及根據我們對運營需求的評估及行業慣例持有保單。更多詳情，請參閱「業務－保險」。儘管我們為臨床試驗中的不良事件投保，但該保險可能被證實不充足或可能無法按可接受的條款向我們繼續提供，甚至根本無法提供。針對我們未投保或投保不足的索賠可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。我們的保險覆蓋範圍亦可能不足以覆蓋任何產品責任、固定資產損壞或僱員受傷的索賠。任何超出保險覆蓋範圍的設施損壞或人員傷害或由此引發的責任，均可能導致我們產生巨額成本並分散資源。

我們的信息技術系統，或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問使用的系統，可能發生故障或遭受安全漏洞。

我們利用信息技術系統獲取、處理、分析和**管理數據**。我們將該等系統用於（其中包括）監控我們業務的日常運營、記錄研發活動、維護運營及財務數據，以及管理質量控制系統。儘管實施安全措施，我們的信息技術系統及我們的CRO、CMO、CDMO、顧問及其他服務提供商的系統均易受計算機病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信和電力故障的損害。任何中斷數據輸入、檢索或傳輸或延長服務時間的系統損壞或故障，均可能擾亂我們的正常運營。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有信息不當披露，我們可能承擔法律責任，且可能延遲候選藥物的進一步開發。

無法保證我們將能夠有效應對信息系統故障，亦無法保證我們將能夠及時恢復運營能力以避免業務中斷。發生任何該等事件均可能對我們有效管理業務運營的能力產生不利影響。此外，倘信息系統容量無法滿足業務擴張日益增長的需求，我們的擴張能力可能受到制約。

關於我們的負面宣傳或未能維持和提升我們的知名度和聲譽，可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們認為，市場對我們品牌形象的認知度及知名度，以及維護積極的品牌形象，對我們的業務成功至關重要。儘管我們將持續推廣品牌以保持競爭力，但我們可能無法成功實現。此外，我們可能與合約銷售組織等各種第三方合作以拓展商業化網絡並擴大藥品市場准入，但由於我們對該等第三方的控制力相對有限，這可能使有效管理品牌聲譽日益困難。

風險因素

任何負面宣傳，包括涉及我們、業務夥伴或聯屬人士的爭議，即使不實，均可能對我們的聲譽及前景產生不利影響。此外，倘我們無法維持良好聲譽，則可能削弱我們吸引及挽留關鍵僱員及業務合作夥伴的能力，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的聲譽易受諸多可能難以控制或無法控制的潛在威脅，且修復成本高昂或根本無法修復。有關我們的負面宣傳，例如涉嫌不當行為或違規活動，或涉及我們、管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士的負面謠言，即使未經證實或後續得到妥善處理，仍可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。任何針對我們運營或管理層的監管質詢或調查或其他行動，我們被認為的任何不道德、欺詐或不當商業行為，或管理團隊的任何關鍵成員或其他僱員、業務合作夥伴或聯屬人士被認為的不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務產生重大不利影響。無論該等監管質詢、調查或行動的合理性或最終結果，我們的聲譽均可能受到嚴重損害，這可能阻礙我們吸引及挽留人才及業務合作夥伴以及業務增長的能力。

此外，有關製藥行業整體的任何負面媒體宣傳，包括僅涉及行業內其他公司的問題及指控，亦可能對我們的聲譽產生負面影響。倘該等負面宣傳涉及我們自身的產品及業務，對我們的財務狀況或經營業績的不利影響可能更為顯著。任何該等負面宣傳均可能削弱公眾對我們的產品、聲譽、品牌形象、業務前景的信心，並阻礙管線產品的開發與商業化，所有這些均可能對我們的業務運營及財務業績產生不利影響。該等負面宣傳引發的調查及日益嚴格的監管(如有)可能分散管理團隊本應投入業務運營的時間和精力，或可能產生額外合規開支。

我們可能遭受災害、健康流行病、戰爭行為、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

超出我們控制範圍的自然災害、戰爭行為、恐怖主義或其他不可抗力事件可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施和民眾生計產生不利影響。我們的業務運營，以及第三方合作方、供應商及其他承包商及顧問的業務運營，可能面臨洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或乾旱等自然災害，豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19等大規模健康流行病爆發，電力、水或燃料短缺，信息管理系統故障、失靈及癱瘓，意外維護或技術問題，或潛在戰爭或恐怖襲擊等不可抗力事件的威脅。

風險因素

災害發生或流行病長期爆發或其他不利公共衛生發展可能嚴重干擾我們的業務和運營。例如，自2019年12月底以來，新型冠狀病毒COVID-19的爆發已對全球經濟產生重大不利影響。許多國家和地區均受到COVID-19爆發的影響。概不保證此類健康流行病甚至更嚴重的疫情不會在未來再次發生。

亦可能發生嚴重自然災害，可能導致人員傷亡、資產毀損以及業務及運營中斷。因火災、災害、流行病、斷電、通信故障、非法入侵或其他事件導致我們、合作方或供應商的企業設施、研發或生產設施遭受破壞或長期中斷，可能導致我們暫停或延遲開發或商業化部分或全部管線產品。由於我們依賴第三方提供各類服務和供應，倘該等第三方受災害、流行病、業務中斷及其他不可抗力事件影響，發生上述任何事件均可能嚴重損害我們獲取服務或供應的能力。此外，在該等情況下，我們的保險可能無法覆蓋全部損失，而我們的業務可能因該等延遲及中斷受到嚴重損害。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷害我們的僱員、破壞業務網絡並摧毀市場。此外，針對戰爭或衝突行為，美國、歐盟、英國及其他國家可能對參與該等戰爭或衝突的若干國家實施若干經濟制裁及出口管制限制，這可能限制我們的商業機會並影響我們的業務。此外，由於監控並確保遵守該等經濟制裁及出口管制限制存在挑戰性，倘未能遵守任何該等制度，我們可能面臨民事和刑事處罰，包括巨額罰款、對故意違規責任人的可能監禁、可能喪失進出口特權以及聲譽損害。

上述任何事件及其他事件均可能對整體商業情緒和環境產生不利影響，導致我們開展業務所在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影響，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能面臨在多個司法權區開展業務的風險。

海外市場乃我們增長戰略的重要組成部分。我們正在探索並計劃繼續開拓海外市場機遇，我們相信海外對管線產品存在巨大需求，且我們擬持續物色並與具備良好聲譽和良好往績記錄的當地合作夥伴合作，以最大化我們管線產品的全球價值。我們亦將繼續尋求許可及聯合開發機會以拓展全球臨床項目。

風險因素

然而，該等活動可能使我們面臨額外風險，這些風險可能對我們實現或維持盈利運營的能力產生重大不利影響，包括但不限於：

- 與第三方訂立許可及合作安排的努力可能增加我們的開支或分散管理層對候選藥物開發的精力；
- 政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢，包括戰爭或恐怖襲擊威脅（尤其是俄烏衝突及國際社會的反應，其對金融市場和全球商業環境的後果仍存在不確定性）；
- 國際間藥品審批與營銷的監管要求存在差異；
- 潛在較長付款周期、應收賬款收回難度加大及潛在不利稅收待遇；
- 在當地司法權區難以有效強制執行合約條文；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變動，以及因難以取得出口牌照、關稅及其他壁壘及限制導致的延誤；
- 匯率出現重大不利變動；
- 僱員赴海外差旅時須遵守稅收、僱傭、移民及勞動法律；
- 適用外國稅收結構的影響及潛在不利稅收後果；及
- 因地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行為）或自然災害（包括地震、火山爆發、颱風、洪水、颶風和火災）導致的業務中斷。

此外，國際貿易政策變動亦可能對我們業務運營的各個方面產生不利影響。例如，美國政府已發表聲明並採取若干行動，可能導致美國及對中國的國際貿易政策發生潛在變化。尚不明確美國或其他政府將就國際貿易協議、對進口至美國的商品徵收關稅、有關國際貿易的稅收政策或其他貿易事項採取的額外行動（如有）。尚不清楚是否會徵收新關稅，或是否會頒佈新法律及法規，或任何該等行動是否會對我們或行業產生影響。儘管我們尚未在海外市場開展候選藥物的商業銷售，但有關國際貿易的任何不利政府政策（如資本管制或關稅）均可能影響原材料的進出口，從而干擾藥物開發及候選藥物的生產。該等不利政策亦可能對招聘科學家及其他研發人員、藥物的需求及競爭力產生負面影響，或導致我們無法在若干國家銷售藥物。

風險因素

於2023年12月20日，美國參議院提出一項立法提案，該提案將禁止美國聯邦政府向使用特定中國生物技術公司提供的生物技術設備或服務的實體授予合同、撥款或貸款。於2024年9月9日，美國眾議院投票通過一項內容類似的法案，即《生物安全法案》（「《生物安全法案》」），該法案目前正待美國參議院全體投票表決。於2025年12月18日，美國參議院通過了《生物安全法案》，作為《2026財年國防授權法案》的一部分，該法案由美國總統簽署成為法律。我們認為，《生物安全法案》將不會對我們的業務產生重大不利影響，主要原因在於我們並非美國聯邦政府合同、貸款、撥款或資金的接收方，且未來亦不計劃申請此類合同、貸款、撥款或資金。此外，據我們所深知，我們的任何授權合作夥伴均未在涉及任何聯邦合同、貸款、撥款或資金的相關授權安排下，使用我們提供的任何服務。

倘宣布或實施任何新關稅、政策、立法及／或法規，或倘重新磋商現有貿易協議，該等變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

與於我們經營所在司法管轄區運營業務有關的風險

我們未來籌資活動可能需要中國證監會或其他中國政府機關的批准、備案或其他要求，且如需該等批准、備案或其他要求，我們無法預測我們能否取得有關批准或完成有關備案。

於2021年7月6日，國務院辦公廳會同其他監管機構聯合頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，提出（其中包括）加強對境外[編纂]中國公司的管理及監督，建議修訂監管該等公司境外[編纂]及[編纂]股份的相關規定，並明確國內行業監管機構及政府主管機構的職責。

於2023年2月17日，中國證監會發布《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及若干配套指引（統稱「《試行辦法》」），於2023年3月31日生效。根據《試行辦法》，境內公司尋求在境外直接或間接[編纂]，均應履行備案程序並向證監會報送相關信息。備案須於向海外監管機構提交[編纂]及境外[編纂]後三個營業日內進行。中國證監會將審核備案[編纂]，並可能有疑問及諮詢其他相關監管機構。中國證監會批准的備案有效期為一年，發行人應在此期間完成[編纂]。境外[編纂]後的後續發售亦須根據《試行辦法》向中國證監會備案或提交報告，且[編纂]公司將須在控制權變更、遭境外

風險因素

證券監管機構或相關中國監管機構處罰、轉換[編纂]地位及終止[編纂]等若干重大事項發生並公開披露後，向中國證監會報告。我們是否能夠及時完成本次[編纂]的備案程序存在不確定性，或根本無法完成備案。倘境內公司未能完成備案程序或隱瞞任何重大事實或在其備案文件中偽造任何重要內容，則該境內公司可能會受到行政處罰，如責令改正、警告、罰款，而其控股股東、實際控制人、直接負責人員及其他直接責任人員亦可能受到行政處罰，如警告及罰款。

我們的中國法律顧問認為，本次[編纂]應被視為中國境內企業的直接境外[編纂]，我們須於我們就本次[編纂]向香港聯交所提交備案後三個營業日內向中國證監會提交備案。此外，根據《試行辦法》，我們未來在進行[編纂]、[編纂]或任何其他資本籌集活動時，可能亦須遵守中國證監會的備案規定。我們無法向閣下保證，我們能夠滿足該等規定，或能夠按照《試行辦法》及時完成相關備案工作。任何無法滿足的情況均可能限制我們完成[編纂]或未來進行任何股權融資活動的能力。

我們將同時受中國及香港[編纂]及監管規定規限。

由於我們在上海證券交易所上市並將於香港聯交所主板[編纂]，故我們將須遵守兩個司法管轄區的上市規則（倘適用）及其他監管機制，除非相關監管機構另有協議者。因此，我們可能在遵守兩個司法管轄區規定的過程中產生額外的成本及消耗額外的資源。

我們的A股於上海證券交易所上市，A股與H股市場的特點可能不同。

我們的A股於上海證券交易所上市。於[編纂]後，A股將繼續在上海證券交易所買賣，而H股將在香港聯交所[編纂]。根據中國現行法律法規，未經相關監管機構批准，H股與A股不得互換或替代，且H股與A股市場不能互相[編纂]或結算。由於[編纂]特點不同，H股與A股市場的[編纂]量、[編纂]及[編纂]基礎以及散戶及機構投資者的參與度均不相同。因此，H股與A股的[編纂]表現可能不具可比性。儘管如此，A股價格的波動或會對H股的[編纂]產生不利影響，反之亦然。此外，由於H股與A股市場的

風險因素

特點不同，A股的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]決定時，不應過分依賴A股的[編纂]歷史。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的隱私法律及信息安全政策，且我們可能面臨與個人或其他敏感信息有關的風險。

我們和我們聘用的CRO可能會定期接收、收集、生成、處理、存儲、傳輸和維護參加我們臨床試驗的受試者的醫療數據處理記錄和其他個人詳細信息或敏感信息。因此，我們必須遵守地方、國家和國際層面的各種數據保護和隱私法律、法規、指令和標準，以及履行規管我們運營所在司法管轄區的個人數據收集、使用、保留、保護、披露和轉移的合同義務。隱私、數據保護及信息安全的立法及監管環境在全球司法管轄區持續發展，大眾對可能影響我們業務的該等因素的關注日漸加強。未能遵守任何該等法律法規或導致對我們採取執法行動、罰款、監禁公司高級人員及公開譴責、受影響個人提出的損害索償、對我們聲譽的損害及商譽的損失，其中任何一項或將對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。然而，我們為遵守不斷發展的法律法規所作的持續努力可能成本高昂且需持續修訂我們的政策、程序及體系。

中國監管部門已實施並正在考慮一系列有關數據保護的立法和監管建議。例如，於2017年6月施行的《中華人民共和國網絡安全法》為「網絡運營者」開創了中國第一個國家級數據保護，網絡運營者可能包括在中國通過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有組織。於2021年6月10日，全國人民代表大會常務委員會（全國人大常委會）頒佈了《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起施行，該法對開展數據活動的組織和個人施加數據安全和隱私保護義務，並引入了數據分類和分級保護制度。於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國個人信息保護法》，自2021年11月1日起施行，該法進一步細化了個人信息處理的一般規則和原則，並進一步增加了個人信息處理者的潛在責任。請參閱「監管概覽－有關信息安全及數據隱私的法律及法規」。遵守新頒佈的法律法規可能會顯著增加我們的運營成本，或需要改變我們的業務實踐，這可能會對我們的運營產生重大不利影響。此外，如果中國監管機構確定我們沒有遵守這些法律要求，我們可能會面臨罰款、被勒令停業或受到其他監管和紀律處分。

風險因素

該等數據保護和隱私法律法規通常要求臨床試驗申辦者、運營者及其工作人員保護所招募受試者的隱私，禁止未經授權披露個人信息。若該等機構或工作人員未經受試者同意，洩露其隱私或醫療記錄，其須承擔由此造成的損害賠償責任。我們和臨床研究中心等第三方合作方已採取措施對我們收集的臨床試驗受試者的醫療記錄和個人數據進行保密，包括在我們的信息技術系統中對這些信息進行加密，使其在未經適當授權的情況下無法查看，並制定內部規則要求員工對受試者的醫療記錄進行保密。然而，這些措施未必總行之有效。例如，我們和合作夥伴的信息技術系統可能因黑客活動而遭到破壞，個人資料可能因不當行為或疏忽而被盜用或誤用，造成洩露。此外，我們的臨床試驗涉及多方合作，我們無法保證我們的合作夥伴或其工作人員始終遵守我們或彼等的數據隱私管理標準。

此外，此類法律法規的任何變更都可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因將此類數據用於先前允許的目的而承擔責任。未能保護受試者醫療記錄和個人數據的機密性，或對我們使用醫療數據施加任何限制或責任，都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。有關中國個人信息隱私與安全的法律法規，請參閱「監管概覽－有關信息安全及數據隱私的法律及法規」。

美國所有50個州的法律均要求企業在若干情況下通常向政府機構及與個人信息洩露有關的受影響人士發出通知，且倘將來發生數據洩露或其他數據安全事件，我們或須通知相關政府機構及受影響人士。除數據洩漏通知法外，一些州頒佈法規及規定，要求企業合理保護其所持有的特定類型個人信息，或遵循若干針對個人信息的指定數據安全保護規定。其他州亦頒佈有關隱私及信息安全的法律法規及全面隱私法。法律並不一致，是由於部分州的法律在敏感及個人信息方面可能比聯邦、國際或其他州的法律更為嚴格或範圍更廣，或賦予更多個人權利，且該等法律彼此或不相同，可能導致複雜的合規工作。該等法律可能直接適用於我們的業務，或於我們與其他公司訂立合作安排時通過合同間接適用。倘我們受該等新的或額外隱私法約束，對我們採取法律行動的風險可能增加。

此外，在歐盟《一般數據保護法》(EU) 2016/679 (GDPR)於2018年5月25日生效，內容有關在歐洲經濟區(EEA)設立機構的背景下進行處理業務，及有關向位於EEA的人士提供商品或服務及／或監控彼等於EEA的行為有關的任何處理。GDPR規定，EEA成員國可另行制定自身法律法規，在若干領域設立具體規定，包括有關處理「個人

風險因素

信息特殊類別」的規定，其中包括與健康及遺傳數據有關的個人數據。這可能會導致適用於EEA及英國個人數據處理的法律法規之間產生更大的分歧，在適用情況下，遵守該等法律法規可能會增加我們的成本及可能增加我們的整體合規風險。該等法律法規亦可能限制我們於EEA及／或英國機構收集、使用、分享及以其他方式處理個人數據的能力（無論任何相關處理於何處發生），及／或可能導致我們的合規成本增加，最終對我們的業務產生不利影響及損害我們的業務及財務狀況。

我們或於將我們的科學數據轉移至境外時受限。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業在將涉及國家機密的任何科學數據轉移至境外或國外須取得政府同意。此外，任何從事至少部分由中國政府資助的研究的研究人員，在科學數據於任何國外學術報刊發布前須將相關數據提交至該研究人員所屬實體進行管理。鑒於國家機密一詞並無清晰界定，倘我們候選藥物的研發受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的後續法律的規限，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（例如於中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至境外或我們於中國的外國合作夥伴。倘若我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如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，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。此外，根據於2024年3月頒佈的《人類遺傳資源管理條例》及於2024年4月頒佈的《中華人民共和國生物安全法》，倘任何科學數據屬於中國人類遺傳資源範圍，傳輸任何該等數據至中國境外須取得中國科學技術部的事先批准。無法保證我們將及時取得該批准，或根本無法取得批准。

我們收集的數據主要包括參與臨床試驗的患者的個人資料以及臨床試驗數據，並且相關數據是按照患者所同意的知情同意書進行處理的。就我們所知，我們相信，在必要的範圍內，我們已對臨床試驗中產生的所有患者個人信息進行去標識化處理。根據我們與海外合作夥伴簽訂的合作協議，我們向彼等提供若干臨床數據的在線訪問權限。

風險因素

根據《人類遺傳資源管理條例》第22條規定，為獲得相關藥品及醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。然而，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生部門備案。我們以在線方式向合作夥伴傳輸臨床試驗數據，不涉及人類遺傳資源材料出境，並且已就臨床研究中人類遺傳資源材料的使用情況向中國人類遺傳資源管理辦公室提交若干報告。

此外，我們向海外合作夥伴傳輸臨床試驗數據不涉及《數據出境安全評估辦法》規定的數據出境安全評估，原因為我們並非關鍵信息基礎設施運營者，且並無處理100萬人以上個人信息，亦無向海外合作夥伴提供10萬人以上個人信息或1萬人以上敏感個人信息。

我們可能直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似醫療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、聲譽損害及未來盈利減少。

醫療保健提供者及第三方付款人在我們已取得上市批准的任何候選藥物的推薦及處方中發揮主要作用。我們與醫療保健專業人員、臨床研究人員、CRO、第三方付款人及客戶的當前及未來安排可能使我們面臨廣泛適用於欺詐及濫用以及其他醫療保健法律法規，這些法律法規可能限制我們取得上市許可的藥物產品上市、銷售及分銷的業務或財務安排及合作關係。

例如，貝福替尼(BPI-D0316)、格索雷塞(D-1553)及我們其他管線產品的營銷及銷售活動，一旦經國家藥監局批准，將受多項中國欺詐及濫用法律的規限，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。自FDA取得上市批准後，我們的運營將受美國聯邦及州欺詐及濫用法律的規限，包括聯邦《反回扣法令》(the Anti-Kickback Statute)及《虛假申報法》(the False Claims Act)，以及醫生薪酬透明法律法規(包括《醫生薪酬陽光法案》(the Physician Payments Sunshine Act))。

風險因素

此外，我們須遵守中國及境外反賄賂法，該等法律通常禁止公司及其中介人為取得或維持業務或獲得其他不當利益而向政府官員作出付款。此外，儘管目前我們主要於中國進行業務經營，我們須遵守美國《反海外腐敗法》，通常禁止我們為取得或維持業務而向非美國官員作出不當付款。未能遵守反賄賂法或將擾亂我們的業務及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、吊銷出口許可證、暫停我們與政府的業務往來、拒付向我們產品作出的政府補償及／或無法參與政府醫療保健項目。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。由於該等法律法規的廣泛性以及法定例外情況及可用安全港有限，我們的部分業務活動可能根據一項或多項有關法律或法規遭受質疑。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合當前或未來欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健項目、合約損害、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們亦面臨僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴、主要研究者、CRO、CMO、CDMO、供應商及銷售商從事不當行為或其他不當活動的風險。尤其是，醫療保健行業的銷售、營銷及業務安排受廣泛的法律及法規規管，旨在防止欺詐、不當行為、回扣、自我交易及其他濫用行為。該等法律法規可能限制或禁止各種定價、折扣、營銷及推廣、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。有關人士的不當行為亦可能涉及臨床試驗過程中取得的信息的不當使用，這可能導致監管制裁及嚴重損害我們的聲譽。我們不大可能總能識別及阻止該等人士的不當行為。有關行為或將對我們的業務產生重大影響，包括實施重大處罰，包括民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、追繳、監禁、被剔除參加政府資助的醫療保健項目、合約損害、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及我們業務的縮減或重組。

風險因素

於中國進行法律程序送達及對我們與管理層執行國外判決可能存在不確定性。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，我們的絕大部分資產及我們的大多數董事及高級管理層均位於中國。因此，[編纂]可能難以直接從中國境外向我們或我們位於中國的大部分董事及高級管理層送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院及香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」）。根據安排，倘任何指定中國法院或任何指定香港法院根據法院書面選擇協議作出須於民事或商業案例中支付款項的最終判決，任何當事人可向相關中國法院或香港法院申請承認及執行該判決。倘爭議雙方未協議訂立法院書面選擇協議，香港法院作出的判決不得在中國內地執行。

於2019年1月18日，最高人民法院及香港特別行政區政府訂立《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」），尋求建立機制，進一步澄清及確定中國內地及香港之間廣泛民事及商業事宜的互相承認及執行。新安排不包括雙方的法院書面選擇協議的要求。新安排已於2024年1月29日生效並取代安排。新安排生效後，即使爭議雙方並無訂立法院書面選擇協議，香港法院作出的判決通常可以在中國承認及執行。

人民幣匯入及匯出中國所需的程序可能影響我們派付股息及其他責任的能力並影響閣下的[編纂]價值。

根據相關中國法律法規，人民幣匯入及導出中國的程序為必需。我們未來絕大多數收益預期以人民幣計值，我們將需要將人民幣轉換為外幣以向H股持有人支付股息（如有）。外幣短缺可能影響我們匯出足夠外幣以派付股息或其他付款，或以其他方式履行我們以外幣計值的義務的能力。

風險因素

根據相關中國法律法規，我們在當前賬戶進行的外匯交易無須取得中國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）提前批准，惟需要提供該等交易的相關文件證據，並在中國境內持有進行外匯業務許可證的指定外匯銀行進行該等交易。倘將人民幣兌換成外幣並匯出中國用於支付以外幣計值的貸款還款等資本開支，須獲得有關政府部門的批准。

H股持有人或須繳納中國所得稅。

根據中國現行稅項法律法規，非中國居民個人及非中國居民企業就我們支付予彼等的股息及出售或以其他方式處置H股所得收益承擔不同稅項義務。

根據《中國個人所得稅法》（「**《個人所得稅法》**」）及其實施條例，非中國居民個人在中國所得收入應按20%的稅率繳納中國個人所得稅。因此，我們須從股息付款中代扣該稅項，除非中國與外國個人居住的司法權區有適用稅項協議減少或豁免相關稅項義務。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日發布的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》（財稅字[1994]020號），外國個人自外商投資企業股息及紅利所得收入暫免徵收個人所得稅。此外，根據個人所得稅法及其實施條例，非中國居民個人H股持有人出售或以其他方式處置H股所得收益按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發布的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]61號），自1997年1月1日起，個人轉讓[**編纂**]公司股份所得收入繼續豁免個人所得稅。

截至最後實際可行日期，並無前述條文明確規定非中國居民個人持有人轉讓於境外證券交易所[**編纂**]的中國居民企業的股份應繳納個人所得稅，且據我們所知，中國稅務當局並無實際徵收該個人所得稅。然而，無法保證中國稅務當局將不會改變該等做法，或將導致對非中國居民個人持有人銷售H股所得收益徵收所得稅。

風險因素

對於在中國並無設立機構或場所的非中國居民企業及對在中國設立機構或場所但其收入與該等機構或場所無關的企業，根據中國企業所得稅法及其實施條例，我們向其支付的股息及該等外國企業出售或以其他方式處置H股所得收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日發布的《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)，向非中國居民企業H股持有人派付的股息的預扣稅稅率為10%，我們擬從支付予非中國居民企業H股持有人(包括[編纂])的股息中按10%的稅率代扣代繳。根據適用所得稅協議或安排有權按減免稅率徵稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超出適用協議稅率的任何金額，相關退款的支付須待中國稅務機關批准後方可做實。

儘管存在上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律法規的詮釋及應用應符合當時生效的法律法規，或將徵收新稅項，可能對閣下於我們H股[編纂]的價值產生重大不利影響。

我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須根據相關中國法律法規為僱員繳納社會保險計劃及住房公積金。

截至最後實際可行日期，我們並未根據兩名非中國公民僱員的意願為其全額繳納社會保險供款。我們估計於往績記錄期間該等供款約為人民幣0.4百萬元。我們亦聘請第三方人力資源機構為11名僱員支付社會保險費及住房公積金。根據該第三方人力資源機構與我們訂立的合約，該第三方人力資源機構將代表我們向該等僱員支付社會保險費及住房公積金。截至最後實際可行日期，(i)僱員已確認該安排並對此無異議；(ii)我們、相關僱員及／或第三方人力資源機構對該安排並無爭議(視情況而定)；及(iii)我們並未因該安排或未向非中國居民僱員付款而收到相關政府機構的任何整改通知或受到任何行政處罰。倘相關政府機構於未來認定使用第三方機構支付社會保險費及住房公積金屬不合規或該人力資源機構未能根據適用中國法律法規的規定為我們的僱員

風險因素

支付社會保險費或住房公積金，或倘相關政府機構要求我們為非中國居民僱員支付社會保險費（儘管該等僱員不希望我們作出相關付款），我們可能因未能履行作為僱主支付社會保險費及住房公積金的義務而受到相關中國當局的額外供款、逾期付款及／或罰款，或被勒令整改。這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們面臨與我們的租賃物業有關的風險。

我們於中國租賃若干物業作為我們的辦公室及實驗室。根據中國最高人民法院頒佈的《最高人民法院關於審理城鎮房屋租賃合同糾紛案件具體應用法律若干問題的解釋》，若房屋在出租給承租人前已設立抵押權，而抵押權人取消了該房屋的抵押品贖回權，承租人要求繼續履行租賃合同的請求可以不予執行。截至最後實際可行日期，我們已在上海租賃2處在此之前已被抵押的物業。雖然有關租約本身並非無效，但若抵押權人取消該物業的抵押品贖回權，我們可能無法行使承租人權利。此外，根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈及於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須將租賃協議登記備案及為租賃取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們尚未將7份主要用作辦公室及實驗室的租賃協議（作為租戶）進行備案。儘管未能完成租賃備案不會使租約本身無效，倘我們未能於接到相關中國政府機構通知後於特定時間內整改該不合規行為，我們可能面臨罰款。每份未登記租約的罰款自人民幣1,000元至人民幣10,000元不等，由有關當局釐定。截至最後實際可行日期，我們並未因未登記租賃協議而受到任何罰款。然而，我們無法向閣下保證我們將不會面臨任何罰款及／或收到當局規定完成登記的要求，可能於未來增加我們的成本。此外，倘我們的租約屆滿，我們可能面臨無法按商業上可接受的條款或根本無法重續的困難。無法訂立新租約或按可接受的條款重續現有租約可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的H股並無[編纂]。我們H股的活躍[編纂]市場可能無法發展或維持，且其[編纂]及[編纂]可能出現波動，而這可能給[編纂]帶來重大損失。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，具有充足[編纂]的H股[編纂]將發展及維持。我們向[編纂]H股的[編纂]乃由我們與獨家保薦人兼整體協調人（為其本身及代表[編纂]）磋商釐定，而[編纂]可能與[編纂]後H股的[編纂]顯著不同。

我們已向香港聯交所申請批准H股（包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何H股）[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證H股將形成活躍且具流通性的[編纂]，或即使形成，該市場將在[編纂]後得以維持，或H股的[編纂]不會於[編纂]後下跌。倘H股活躍[編纂]於[編纂]完成後無法發展，H股的[編纂]及[編纂]將受到重大不利影響。

此外，我們的H股[編纂]和[編纂]可能出現波動。以下因素（其中包括）可能影響我們H股[編纂]的[編纂]及[編纂]：

- 我們的收入、盈利及現金流變動；
- 公佈新的投資、業務合作、戰略聯盟或收購；
- 因流行病、天然災害或電力短缺導致任何意外業務中斷；
- 董事、高級管理層或其他關鍵員工的任何重大變動；
- 我們未能就運營取得或持有監管批准；
- 我們未能與競爭者有效競爭；
- 政治、經濟、財政及社會發展狀況；或
- 我們產品或原材料的市價波動。

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

風險因素

我們的單一最大股東集團對本公司有重大影響，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，不計及任何因[編纂]獲行使而可能發行的H股及根據限制性股份激勵計劃可能發行的額外股份，我們的單一最大股東集團將於股東會共同控制約[編纂]%投票權。我們的單一最大股東集團將對我們的業務及事務有重大影響，包括有關合併或其他業務整合、收購或處置資產、發行額外股份或其他股本證券、股息派付的時間及金額以及管理層的決策。所有權的集中可能阻礙、延遲或防止本公司控制權變動，可能會剝奪其他股東在出售本公司時收取其H股溢價的機會，亦可能降低H股價格。即使其他股東反對，該等事件亦可能發生。此外，我們的單一最大股東集團的利益可能不同於我們其他股東的利益。我們無法向閣下保證，我們的單一最大股東集團將不會對我們施加重大影響，致使我們進行交易或採取或無法採取行動或作出與我們其他股東最佳利益相衝突的決策。

[編纂]後，大量H股在[編纂]的未來銷售或預期銷售或轉換可能對H股的[編纂]產生重大不利影響。

未來在[編纂]大量銷售H股或與H股有關的其他證券，或發行新股或其他證券，或預期可能發生該等銷售或發行，均可能導致我們H股的[編纂]下跌。日後大量出售或預期大量出售我們的證券（包括任何未來發售），亦可能對於特定時間及以對我們有利的條款籌集資本的能力造成重大不利影響。此外，倘我們於未來發行更多證券，我們的股東可能經歷股權攤薄。我們發行的新股或股份掛鈎證券亦可能授予優先於H股的權利與特權。

此外，儘管[編纂]股份的[編纂]於處置彼等所認購的H股方面不受任何限制（惟本文件另有披露者除外），由於法律及監管、業務及市場或其他原因，彼等可能存在現有安排或協議，於[編纂]完成後立即或在特定時間內處置彼等持有的部分或全部H股。有關處置可能於[編纂]後短期內或任何時間或時期發生。有關[編纂]根據該安排或協議所[編纂]的H股的任何出售可能對H股的[編纂]產生不利影響，且任何大規模出售可能對H股的[編纂]產生重大不利影響及可能導致H股的[編纂]產生重大波動。

風險因素

有關[編纂]根據該安排或協議所[編纂]的H股的任何出售將對H股的[編纂]產生不利影響，任何大規模出售可能對H股的[編纂]產生重大不利影響及導致H股的[編纂]產生重大波動。

[編纂]中我們的H股購買者可能於有關購買後面臨即時攤薄。此外，倘我們未來發行額外股份或股本證券，閣下可能遭受進一步攤薄。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]H股[編纂]將立即遭到攤薄，而我們現有股東的股份中的每股[編纂]經調整合併有形資產淨值將會增加。為支持我們業務的增長及擴展，我們或將考慮於未來[編纂]及發行額外股份。倘該等額外股份以低於當時每股股份有形資產淨值的[編纂]發行，H股[編纂]所持股份的每股股份有形資產淨值可能會遭受攤薄。此外，我們或會根據適用法律法規通過員工激勵或以股份為基礎的獎勵計劃而發行股份，這可能對股東於本公司的權益產生攤薄影響。

派付股息受中國法律限制，無法保證我們能否及何時派付股息。

根據中國法律及本公司及我們的中國營運附屬公司的章程文件，股息僅可從可分派利潤中派付，可分派利潤指中國公認會計原則釐定的除稅後利潤減任何累計虧損彌補及法定資本儲備金的必需分配。任何未在指定年度分派的可分派利潤將予以保留，可於其後年度分派。因此，倘本公司或我們的中國營運附屬公司並無按中國公認會計原則釐定可分派利潤，即使按國際財務報告準則具有利潤，亦可能無法於指定年度派付股息。於往績記錄期間，我們並無派付或宣派股息。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料－股息」。

無法保證未來將宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、派付及金額將由董事在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可得性及其他彼等可能認為相關的因素後決定並須經股東會批准。即使我們的財務報表表明我們的營運一直為盈利，我們亦可能沒有充足或任何利潤於未來向我們的股東進行股息分派。

風險因素

有關人民幣匯出中國的限制，請參閱「風險因素－與於我們經營所在司法管轄區運營業務有關的風險因素－人民幣匯入及匯出中國所需的程序可能影響我們派付股息及其他責任的能力並影響閣下的[編纂]價值」。

閣下不應依賴我們就A股在上海證券交易所上市而發佈的任何資料。

由於我們的A股在上海證券交易所上市，我們須遵守中國的定期申報及其他信息披露規定。因此，我們不時在上海證券交易所或中國證監會指定的其他媒體渠道公開發佈我們的相關信息。然而，我們就A股上市所公佈的資料依據中國證券監管機構的監管規定、行業標準和市場慣例，與[編纂]所適用者不同。於上海證券交易所或其他媒體渠道披露的往績記錄期間所呈列財務和運營資料未必可與本文件所載財務和運營資料直接比較。因此，H股的有意[編纂]務請注意，在作出是否[編纂]我們的H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件所載的財務、經營等資料。一經申請認購[編纂]的H股，閣下將被認為已同意不會依賴本文件及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告所載以外的任何資料。

本文件內與生物製藥行業有關的若干事實、預測及統計數據來源於各種官方政府來源且未經我們獨立核實。

本文件所載與中國及世界其他地方以及我們運營所處行業有關的若干統計數據、資料及數據來源於各種官方政府出版物。我們認為資料源乃該等數據的適當來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載該等資料。然而，該等官方政府源資料及統計數據並未經由我們或參與[編纂]的任何其他各方獨立核實，亦不對其準確性發表聲明。由於收集方法及分析可能存在缺陷或無效，或公布的資料與市場慣例之間存在差異，本文件中的統計數據、資料及數據可能不準確或無法與其他經濟體的統計數據、資料及數據進行比較。此外，無法保證該等統計數據、資料及數據乃按與其他司法管轄區相同的基準或按相同準確性（視情況而定）呈列或編製。在所有情況下，[編纂]應考慮該等事實的權重或重要性。

風險因素

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下不應依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

在本文件刊發前，媒體會報導我們及[編纂]，當中載有(其中包括)若干財務資料、預測、估值及其他有關我們及[編纂]的前瞻性資料。我們並未授權在報章或媒體中披露任何有關資料，亦不就任何有關媒體報導或前瞻性資料的準確性或完整性承擔任何責任。我們不會對任何媒體傳播數據的適當性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。倘媒體所載有關資料與本文件所載資料不符或相悖，我們概不會就此承擔責任。因此，我們鄭重提醒潛在[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。