

## 風險因素

**[編纂]H股涉及重大風險。** 閣下決定[編纂]於H股前，務請仔細考慮本文件內所載全部資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。下文所述為我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，我們的H股[編纂]可能下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。我們目前尚不知悉，或並未於下文中明示或暗示，或我們認為並不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為未必會發生的或然事件，我們概不就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明外，該等資料乃於最後實際可行日期作出，不會於之後日期更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

我們的業務及經營涉及若干風險及不確定因素，其中許多因素並非我們所能控制。該等風險大致可分為：(i)與我們的行業及產品銷售相關的風險；(ii)與我們候選藥物相關的風險；(iii)與我們運營相關的風險；(iv)與我們知識產權相關的風險；(v)與我們財務表現相關的風險；(vi)與我們在運營所在司法權區開展業務相關的風險；及(vii)與[編纂]有關的風險。

### 與我們的行業及產品銷售相關的風險

我們處於競爭激烈的市場環境中，我們可能無法與當前和未來的競爭對手進行有效競爭，則可能會對我們收入和盈利能力產生不利影響。

我們處於競爭激烈的市場環境。若未能有效參與競爭會導致我們銷量下滑、價格降低和市場份額流失，其中任何一項均可能對我們經營業績和發展前景產生重大不利影響。我們上市產品和在研藥物的核心競爭要素在療效、安全性、價格和普遍市場認可度。競爭對手主要包括大型國內製藥公司和國際製藥公司，以及較小的新興生物製藥公司，該等公司目前可能在市場上銷售藥品，或正在研發用於治療與我們上市產品和在研藥物同類適應症的藥品。特別是在創新藥物研發方面，我們可能面臨激烈的競爭。部分競爭對手擁有遠超我們資金實力、技術儲備和其他資源。此外，隨著新一代技術和治療方案的出現，我們目標市場的競爭格局不斷演變，並催生出更優治療方案。我們無法保證我們藥品和在研藥物在商業化後，能夠在該競爭環境中佔據優勢地位，若產品缺乏競爭力會導致銷量下降和市場份額流失，則可能會對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

若競爭對手研發並上市的藥物在安全性、療效、便利性或價格方面優於公司已上市產品及在研藥物，我們商業機會可能會被大幅壓縮甚至完全喪失。競爭對手也可能比我們更快地獲得國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他類似監管機構對其藥物的批准，從而先於公司搶佔市場，建立競爭優勢。則可能導致公司在收回在研藥物的研發及商業化成本前，相關產品即被市場淘汰或喪失競爭力。

我們產品也可能面臨來自海外生物製藥公司研發的產品的競爭，該等公司正在尋求積極佈局或進一步滲透中國市場。若因技術反覆運算、治療指南更新或其他醫學進展，競爭對手產品被證實或認為在療效、成本效益方面更具優勢，或其市場認可度超過公司產品，則公司已上市產品及在研藥物的銷量與市場份額將受到衝擊，並對經營業績及發展前景產生重大不利影響。

成功的銷售和市場推廣對我們提高競爭力包括提高現有產品市場滲透率、擴大醫院和其他醫療機構的覆蓋範圍以及推動新產品上市至關重要。倘若我們無法提高或維持銷售和推廣活動的效果和效率，我們銷量和業務前景將會受到不利影響。進一步詳情另請參閱「與我們運營相關的風險 — 倘若我們未能維持、擴大和優化有效的藥品分銷網絡，我們銷售和業務前景會受到不利影響。」。

此外，製藥行業內的競爭對手可能通過重組併購或戰略聯盟從而迅速獲得重要的市場份額。中小型和其他初創生物製藥公司也可能成為重要的競爭對手，特別是在其與大型成熟公司進行合作或授權的情況下。倘若我們未能與競爭對手進行有效競爭或適應製藥行業的結構性變化，我們收入和盈利能力會受到重大不利影響。

**未能實現或維持市場認可度，會對我們盈利能力和業務前景產生不利影響。**

我們產品(包括上市產品和未來待批准的在研藥物)的商業成功取決於其在醫療界，特別是醫療專業人員、患者和醫院中獲得的市場認可度。產品認可度取決於以下數個因素：

- 我們產品相對於競品的優勢，以及競品的上市情況與市場表現；

---

## 風險因素

---

- 我們產品的安全性和療效；
- 我們產品的定價和成本效益；
- 我們銷售和市場推廣活動的有效性；
- 我們產品或競品的宣傳力度；
- 回應醫護人員和患者需求和偏好變化的能力；和
- 我們產品是否納入核心醫保目錄的情況。

倘若我們產品未能實現或保持廣泛的市場認可度，或者倘若競爭對手推出的新產品或治療方法被醫護人員和患者更看好，產品可能面臨被淘汰的風險，市場需求亦會隨之萎縮。因此，我們盈利能力和業務前景會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價和患者可及性等各種因素的影響，我們在研藥物的實際市場規模可能沒有我們預期的那麼大。目標市場的患者數量可能低於預估，新患者的身份核驗與接診工作亦可能面臨更大挑戰。該等不利情況會對我們業務運營、財務狀況和經營業績產生不利影響。

**我們產品銷量和價格下跌以及成本結構的變化會對我們收入和盈利能力產生不利影響。**

我們收入和盈利能力主要依賴於產品的商業成功，且對影響產品銷量、價格及盈利水準的各類因素尤為敏感。在業績記錄期，我們大部分收入來自上市藥品銷售，其涵蓋廣泛的治療領域，包括自身免疫疾病及腫瘤學。在我們從在研藥物的商業化中獲得收入之前，我們預計在不久的將來，我們收入將繼續集中在少數數款上市產品中。可能對其銷量、定價和成本結構產生不利影響的因素包括：

- 將我們產品排除在國家或其他政府贊助的醫保目錄外，或延遲納入其中，或減少其覆蓋範圍；
- 政府價格監管政策的影響；
- 市場競爭加劇，且在公立醫院及其他公立醫療機構採購所需的集中招標採購中失利；
- 替代產品的可用性及競品的已知優勢；

---

## 風險因素

---

- 原材料供應中斷或原材料成本上漲；
- 產品品質問題或副作用或對我們產品進行任何負面宣傳；
- 知識產權侵權；
- 我們銷售和分銷網絡發生不利變化；
- 我們未能對醫護人員和患者的需求和偏好變化做出回應；和
- 不利的政策、監管或執法變化。

其中眾多因素超出我們可控範圍，我們藥品的銷量下滑、價格下跌和利潤率縮水會導致我們收入和盈利能力下降。倘若我們無法維持已上市產品的銷量、定價水準和利潤率，我們業務、財務狀況和經營業績會受到重大不利影響，此會阻礙我們投資和研發新產品的能力，從而影響我們長期增長前景。

**倘若我們產品未能及時納入國家、省級或其他政府贊助的醫保目錄，或被移除或剔除，我們收入和盈利能力會受到不利影響。**

保險報銷是患者支付治療費用能力的一個關鍵因素。倘若藥品被醫保目錄，無論是政府亦是商業保險公司提供的，患者均可以獲得全部或部分費用報銷。譬如，在中國，政府主導的醫保目錄對納入國家醫保目錄、相關省級醫保目錄或列入省級重大疾病治療特殊用藥保險方案的藥品費用予以報銷。因此，將藥品納入或剔除在該等目錄外，或對其報銷範圍的任何限制均會顯著影響患者對我們藥品的需求。將我們產品延遲納入國家報銷藥物目錄或其他政府主導的醫保目錄會對其市場推廣和銷售增長產生不利影響。

截至2025年9月30日，我們七款已上市產品獲納入國家醫保目錄。選擇將藥品列入醫療保險目錄是基於多種因素作出，如療效、安全性和價格。我們無法保證我們現有產品能持續納入國家報銷藥物目錄中或新增產品可成功進入醫保目錄。倘若我們成功推出產品的商業銷售，但未能將我們產品納入國家報銷藥物目錄，我們從銷售獲批產品中獲得的收入將高度依賴於患者的自付費用，產品吸引力將大幅下降。患者會選擇其他具有類似療效但價格較低的已被列入國家報銷藥物目錄的產品。

---

## 風險因素

---

此外，中國政府主管部門會不時審查和修訂，或調整先前涵蓋的產品的報銷範圍。因此，我們無法保證目前列入該等醫療保險目錄的任何產品將保持列入，或報銷範圍的改變不會對我們產品產生負面影響。倘若我們任何產品或其適應症被從任何醫療保險目錄中刪除，或者報銷範圍縮減，將導致市場需求下降，我們收入和盈利能力會受到不利影響。即使政府當局接受我們將產品列入目錄的申請，我們從銷售該等產品中獲得的潛在收入仍會下降，因為我們會需要大幅降低價格以確保產品成功納入目錄。

### **我們某些產品受到旨在降低醫療保健成本的定價監管或其他政策的約束。**

於往績記錄期間，我們已上市產品的銷售收入絕大部分來自中國。中國政府可能會改革藥品價格監管體系和法定招標程序，或隨著時間的推移修訂影響藥品價格的其他政策。2018年11月，中國11個城市啟動了國家帶量採購（「帶量採購」）試點計劃，自2019年以來已在全國範圍內推廣。該計劃旨在以較低的價格獲得更多的藥品，因此可能會影響中國藥品的定價和採購方式。詳情請參見「監管概覽 — 主要監管條文 — 有關藥品供應的法律法規 — 藥品集中採購」。

於往績記錄期間，我們兩款已上市產品（即安舒正及安佰諾）獲納入若干省級及／或區域聯盟帶量採購計劃。帶量採購計劃能夠實現更大的銷量，並對我們產品定價施加下行壓力，以贏得投標並影響我們向客戶銷售產品的價格，從而影響我們收入和盈利能力。

儘管存在潛在的定價壓力，但納入帶量採購計劃為我們提供了商業優勢，包括通過公立醫院保證大宗採購量、加速市場滲透以及排除非參與競爭對手等。然而，未來帶量採購計劃的藥品覆蓋範圍存在不確定性。帶量採購計劃的藥品覆蓋範圍每年更新一次，同時考慮到患者需求、疾病患病率、成本和預算以及市場上針對同一適應症藥品的不同供應商數量等因素。因此，無法保證我們未來會有更多藥品納入此類計劃。倘若競爭對手同類適應症產品中標，而公司產品落標，我們產品的需求會減少，我們收入、盈利能力和市場份額會受到不利影響。此外，即使我們產品中標，招標檔中規定的估計採購量與實際採購量之間可能存在差異。因此，實施帶量採購計劃對中標產品的銷量和收入的影響存在不確定性。

---

## 風險因素

---

**倘若我們無法在競爭性的集中招標流程中成功地向公立醫院和其他相關醫療機構供應產品，我們會失去市場份額，收入和盈利能力會受到不利影響。**

大多數銷售給中國公立醫院和其他相關醫療機構的藥品必須經過競爭性的集中招標流程。此種政府主導的機制規範了公立醫院和其他相關醫療機構的藥品採購行為，旨在使藥品價格更加可承受。我們通過提交投標書以指定價格供應我們產品來參與招標。招標方將綜合藥品與替代療法的價格對比、臨床療效資料、產品品質及服務水準等因素進行評審。倘若我方成功通過集中招標流程，相關產品將以中標價出售給公立醫院和其他相關醫療機構。

我們可能因各種因素而未能在集中招標採購中中標，包括對相關產品的需求下降、投標價格缺乏競爭力、未能滿足某方面品質要求、臨床效果不如競品，或者我們服務或運營的其他方面存在劣勢。倘若我們產品在一個或多個地區未被集中招標流程選中，我們將無法將相關產品銷售給該等地區的公立醫院和其他相關醫療機構。因此，我們市場份額、收入和盈利能力會受到不利影響。此外，各省集中招標流程的時間，招標啟動時間和中標價格的執行週期仍然不確定。採購週期的不可預測性會打亂我們商業計劃，並對我們業務前景、財務狀況和經營業績產生負面影響。

集中招標流程也可能在替代產品或被視為替代產品的價格競爭。因此，我們銷量和盈利能力亦取決於能否通過產品差異化及合理定價，使我們能夠在集中招標流程中以盈利價格中標。倘若我們無法做到此一點，我們會失去向相關中國公立醫院和其他公共醫療機構銷售受影響產品的相關收入，此會對我們市場份額和運營產生不利影響。

**我們無法充分、及時地應對製藥行業快速的科技變化、臨床需求和市場變化。**

製藥業的顯著特徵是科學技術的迅速進步和新的治療方案的不斷出現。我們未來的成功取決於我們推出滿足不斷變化的市場需求的新產品的能力，特別是對治療或診斷新疾病和病症有效的新藥。為實施有關策略及提升創新能力，我們預期將產生額外研發開支。然

---

## 風險因素

---

而，我們無法向您保證，我們能夠及時或從根本上改善我們產品矩陣、技術平台和研發能力來應對新興或不斷變化的行業發展趨勢。

此外，醫藥市場的臨床需求變化迅速。我們成功取決於我們預測產品供應週期和需求、識別臨床需求和客戶偏好的能力，以及相應地調整我們產品的能力。我們可能需要根據臨床需求、客戶偏好、銷售趨勢和其他市場條件調整我們研發計劃、生產規模和進度、產品矩陣和庫存水準。我們無法保證能夠充分和及時地應對未來臨床需求和其他市場條件的變化，任何此類失敗均會對我們業務、財務狀況、經營業績和盈利能力產生重大不利影響。

**任何未能進行適當的品質控制或保證或生產符合必要品質標準的產品均會損害我們業務和聲譽，我們收入和盈利能力會受到不利影響。**

我們產品和製造工藝必須滿足必要的品質標準。我們運營一個全面的品質控制系統，該系統是根據嚴格的法規和指導方針建立和完善的。詳情參閱「業務 — 生產和品質控制」。儘管我們有品質管制體系及相關制度，但我們無法杜絕錯誤、缺陷或故障的風險。由於眾多因素，我們可能無法檢測或解決品質缺陷，其中眾多因素超出我們控制範圍，包括：

- 生產操作失誤；
- 製造過程中的技術或機械故障；
- 我方品質管制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方的不當處理；和
- 我們採購或生產的原材料的品質問題。

此外，當未來擴大生產規模時，我們可能無法確保在整個升級過程中維持一致的品質，或者可能需要為此投入高額成本。此外，倘若我們收購其他製藥公司，我們可能無法立即確保其生產設施和工藝符合我們自己的品質標準。

我們未發現藥品存在品質缺陷或未能防止將該等有缺陷的產品交付給最終使用者，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷許可證或監管罰款，或其他可能嚴重損害我們聲譽和業務、使我們承擔責任並嚴重影響我們收入和盈利能力的後果。

---

## 風險因素

---

倘若我們產品引起或被認為會引起嚴重的副作用，我們收入和盈利能力會受到不利影響。我們在研藥物引起的不良事件或不良副作用可能導致臨床試驗暫停或終止，延遲或阻止監管批准，限制已批准標籤的商業狀況，或在任何監管批准後導致重大負面後果。

我們藥品可能會因多種因素而產生嚴重的副作用，其中眾多因素超出我們控制範圍。該等因素包括臨床研究中未發現的潛在副作用、個別病例中罕見但嚴重的副作用、我們品質管制體系未檢測到的缺陷產品或最終使用者誤用我們產品。當無法確定或無法獲得嚴重副作用的原因時，我們產品也可能被認為會導致嚴重副作用。此外，倘若其他製藥公司含有與我們產品相同或相似的活性藥物成分、原材料或給藥技術的產品已知或被認為會引起嚴重的副作用，我們產品可能會被認為會引起嚴重的副作用。同樣，倘若中國或其他司法管轄區的一個或多個監管機構，或一個國際機構，確定含有與我們相同或相似的藥品成分的產品導致或引起嚴重的副作用，此也可能會影響人們對我們產品的認知。

倘若我們產品引發或被認為造成嚴重的副作用，我們會面臨一系列後果，包括：

- 患者受傷或死亡；
- 相關產品的需求和銷量急劇下降；
- 產品召回或退市；
- 相關產品或生產設施的上市許可被吊銷；
- 損害我方產品的品牌名稱和聲譽；
- 對我們生產設施和產品進行更嚴格、更頻繁的監管檢查；
- 從醫療保險目錄中刪除相關產品，包括省級大病保險特殊藥品目錄；
- 無法參與集中招標流程；和
- 與相關產品有關的訴訟和監管調查，導致責任、罰款或處罰。

該等潛在後果中的任何一種均會對我們收入、盈利能力和業務前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們會受到針對我們產品責任索賠，可能導致巨額成本及賠償支出，進而對我們運營、盈利能力和聲譽產生不利影響。**

由於在中國和其他司法管轄區研發、生產、行銷、推廣和銷售藥品，我們會面臨產品責任風險。倘若我們任何產品被認定或證明是不安全、無效、有缺陷或被污染的，或者倘若我們被指控從事諸如產品標籤標識不全或不適當、不良反應警示不足或誤導性披露等行為，就可能產生此類索賠。我們無法保證不會受到產品責任索賠的影響，或者在此類索賠中勝訴，以抵禦任何此類索賠。

一旦遭遇產品責任索賠，無論是否有理或最終判決結果如何，均可能耗盡我方的財務資源，並消耗我方管理層的時間和精力。亦可能造成我們聲譽受損、產品召回、收入損失以及產品商業化受阻。若公司在訴訟中敗訴，且藥品被發現有缺陷，我們可能要對因我們產品造成身體傷害、死亡或其他損失的患者承擔民事責任，以及刑事責任。我們營業執照可能會被吊銷。此外，我們可能需要召回相關產品、暫停銷售或完全停止銷售。在公司產品已上市或計劃上市的其他國家／地區，尤其是美國等成熟市場，產品責任法規及藥品監管要求可能更為嚴苛，且相關市場的訴訟環境更趨活躍，將進一步加大公司的產品責任風險。即便公司最終勝訴，訴訟過程也將耗費大量資金，並分散管理層的精力。

我們無法以可接受的成本獲得足額的保險保障或以其他方式覆蓋潛在的產品責任索賠風險，可能會阻止或阻礙我們研發的產品的商業化進程。詳情請參見「— 業務相關風險 — 保險覆蓋範圍有限。倘若我們遭受未投保的損失，可能會對我們財務狀況和經營業績產生不利影響。」

**產品超適應症使用而產生的不良藥物反應和負面結果會對我們業務、聲譽、品牌名稱和經營業績產生重大不利影響，並使我們面臨責任索賠。**

在藥品市場分銷或銷售的產品可能會受到超適應症用藥的影響，即在開具的處方中，藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用法及適應症要求。國家藥監局、美國食品藥品監督管理局和其他類似的監管機構積極執行針對超適應症用藥的法律法規，被發現不正當地推廣超適應症用藥的公司會承擔重大責任。我們產品仍存在被用於超適應症用藥的風險，並且在未經主管當局批准的患者群體、劑量或劑型中被開具處方，此使得我們產品

---

## 風險因素

---

效果不佳或完全無效，或導致不良藥物反應。任何此類事件均可能引發負面輿情，嚴重損害我們業務、聲譽和品牌，並使我們面臨責任索賠和處罰。該等情況亦可能導致我們臨床研究進度延遲，譬如我們相關產品的適應症擴展，此最終可能導致我們在研藥物未能獲得監管批准，進而對我們業務和經營業績產生不利影響。

### 與我們在研藥物相關的風險

**新藥品(特別是創新藥物)的研發週期長且成本高昂，結果具有不確定性。倘若新藥品的研發和商業化過程不成功或延長，我們盈利能力和業務前景會受到不利影響。**

我們長期競爭力取決於我們改進現有產品、研發和商業化解決重大未被滿足醫療需求的新藥品的能力。為此，我們投入了大量資源用於技術平台升級，並建立強大的在研藥物管道。創新藥物的研發過程，作為我們增長的關鍵驅動力，尤其耗時且成本高昂。我們無法保證我們研發活動將取得預期的結果。

我們各個在研藥物均存在研發失敗的固有風險。我們無法預測我們任何在研藥物何時或是否會被證明對人類有效和安全，或獲得監管部門的上市批准。在獲得所需的監管批准之前，我們在研藥物必須通過臨床前研究和大規模臨床試驗，以證明其在人體內的安全性和有效性。特別是，臨床試驗費用昂貴，設計和實施難度大，可能需要多年方能完成，其結果本身具有不確定性。我們無法保證，我們將能夠實現開發新型、高度差異化、甚至是具有全球同類首創或同類最佳潛力的候選藥物的抱負。研發失敗可能發生在臨床試驗的任一階段，即使已投入大量資源也可能前功盡棄。臨床前研究和早期臨床試驗的結果可能無法預測後期的成功，臨床試驗的中期結果不一定能預測最終結果。此外，臨床前及臨床試驗資料的解讀存在主觀性，即便藥物在臨床試驗中表現良好，也可能無法通過監管部門的審批。

具體而言，一款在研發早期階段前景看好的在研藥物可能由於多種原因而無法上市。譬如：

- 未開展伴隨診斷檢測以篩選最可能獲益的患者群體；
- 監管機構、機構審查委員會(「IRB」)或倫理委員會可能不會授權我們或我們研究人員在預期試驗地點開始或進行臨床試驗；

---

## 風險因素

---

- 患者入組速度慢於預期、入組人數不足，或者受試者脫落率、隨訪失訪率高於預期；
- 公司自主決定，或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可要求我們或我們研究人員，因各種原因暫停或終止臨床研究，包括不符合監管要求、不良副作用或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 在我們臨床試驗中使用的第三方承包商(如有)可能無法遵守監管要求或及時履行其合同義務，或可能偏離臨床試驗方案或退出臨床試驗，則可能導致我們增加新的臨床試驗地點或研究人員；
- 我們在研藥物的臨床試驗成本可能高於我們預期，或者不斷變化的監管要求，可能會使我們研發流程耗時延長、成本更昂貴；
- 我們在研藥物或進行臨床試驗所需的其他材料的供應或品質可能不足或不充分；
- 我們在研藥物可能無法證明存在令人滿意的療效或安全性，特別是與競品相比；
- 臨床試驗可能會產生陰性或無統計學意義的結果，我們可能會決定，或者監管機構可能會要求我們開展補充的臨床試驗或放棄某方面藥物研發計劃；
- 與藥物研發、臨床試驗設計或數據要求有關的法規變化可能增加我們產品開發過程的時間、成本或不確定性；及
- 我們可能無法獲得或延遲獲得相關監管機構的預期適應症批准，如國家藥監局、美國食品藥品監督管理局和其他類似監管機構，或我們在研藥物的批准適應症可能比預期的更有限。

在研藥物研發早期的研究決策，將影響其獲批後的行銷策略。我們無法保證每款在研藥物的研究效率與品質找到最佳平衡點，也無法保證相關決策不會對我們經營業績產生不利影響。

此外，即使我們成功研發並銷售新產品或對現有產品進行改進，其也可能因臨床偏好的變化、行業標準的演變或競爭對手的創新而迅速被淘汰。因為現有的臨床實踐、醫療從業者缺乏意識，或第三方報銷的不確定性，我們創新成果可能不會被市場迅速接受。我們無法

---

## 風險因素

---

確定我們正在研發的任何產品是否或何時會如期上市，我們為否能夠研發、授權引進或以其他方式獲得產品，或者任何產品是否能實現商業成功。未能研發和推出成功的新產品或現有產品適應症，可能會導致我們產品或在研藥物被淘汰，並對我們盈利能力和業務前景產生不利影響。

**我們可能會將有限的資源配置給特定的在研藥物或適應症，可能錯失後續被證明更具盈利潛力或研發成功率更高的項目。**

由於我們財務和管理資源有限，我們專注於特定適應症的研究項目和在研藥物。因此，我們可能會放棄或延遲追求其他在研藥物或其他適應症的機會，而該等機會後來可能會證明具有更大的商業潛力或更大的研發成功率。我們資源配置決策可能會導致我們錯失具有商業可行性的產品及盈利機會。此外，倘若我們沒有準確評估特定在研藥物的商業潛力或目標市場，則可能出現兩種不利情況：一是在本應保留該在研藥物的獨家研發與商業化權利更為有利的情形下，卻通過授權許可、合作研發或特許權安排，過早出讓該在研藥物的寶貴權益；二是在更適合合作開發的治療領域投入內部資源，前述情況均可能對公司未來的增長及發展前景產生重大不利影響。上述任一情況均可能對我們未來的發展與前景造成重大不利影響。

**倘若我們未能實現預期的產品研發里程碑，可能會對我們業務前景產生不利影響。**

實現產品研發里程碑對我們業務成功至關重要，直接關係到產品能否順利上市及戰略目標的達成。然而，我們產品研發計劃的順利推進受到重大的商業、經濟和競爭的不確定性和意外事件的影響，包括產品研發風險、資金的可用性、競爭、獲得相關批准和許可、法規和政府政策變化以及製藥市場的持續增長。由於眾多因素，包括臨床前研究或臨床試驗的延遲或失敗，與研究合作方或共同研發夥伴保持或建立關係出現問題，新藥品監管批准過程中的固有不確定性，以及藥品商業化所需的製造或行銷安排滯後，實現預期的產品研發里程碑的實際時間可能與預期有顯著差異。我們亦無法保證臨床前研究或臨床試驗將按計劃完成，或者根本無法完成，或者我們無法按計劃提交監管檔或獲得監管批准。因此，我們能否按照目前進度推出任何在研藥物，取決於該等不確定性。倘若我們未能按預期實現該等里程碑中的一項或多項，我們可能需要承擔額外的費用，並對無形資產計提減值，則可能會對我們業

---

## 風險因素

---

務前景產生不利影響。此外，若合作方未能實現產品的預期商業化或銷售目標，可能會對我們獲得里程碑或特許權使用費的能力產生不利影響，損害我們聲譽，降低市場對我們產品的信心，從而對我們業務前景、財務狀況和經營業績產生不利影響。

### **我們可能無法發現或確定新的在研藥物，或擴大現有在研藥物的治療機會。**

除了我們現有在研藥物的持續臨床試驗、潛在批准和商業化外，我們業務的成功在一定程度上取決於我們發現或引進其他在研藥物的能力。我們無法保證未來能夠成功地引進新的在研藥物。譬如，無法保證公司未來能夠成功識別出具有潛力的新在研藥物。若干在研藥物在研發和生產方面可能面臨技術挑戰。我們已識別的在研藥物可能在日後出現副作用或其他特性，使其無法上市或難以獲得監管批准。我們已經參與並且可能繼續與第三方合作發現和研發潛在的在研藥物，無法保證此類授權和合作將帶來預期的結果。

新在研藥物的研發及現有在研藥物的適應症拓展，需要投入大量的技術、資金及人力資源。我們可能在潛在在研藥物或適應症拓展項目上投入大量精力與資源，最終卻研發失敗。上述任何事件均將對我們業務、經營業績和前景產生重大不利影響。

### **臨床前研究與臨床試驗流程週期長、成本高且結果不確定，前期研究資料無法預測後續試驗結果。**

臨床前研究和臨床試驗耗資巨大，可能需要花費多年的時間方能完成，而其結果具有高度不確定性，且可能不盡如人意。在推進在研藥物的藥物研發計劃時，我們可能會遇到意想不到的困難，我們目前和未來的在研藥物容易受到藥物研發任何階段固有的失敗風險的影響，包括發生意外或不可接受的不良事件（「**AE**」）或在臨床試驗中未能證明其療效。

我們無法保證我們能夠實現任何在研藥物的預期研發潛力，特別是仍處於臨床前或臨床試驗階段的藥物。在藥物研發過程中，我們可能隨時發生失敗，此將對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。譬如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定的審查機構可能不會授權我們開始臨床試驗或在預期試驗地點進行臨床試驗；

---

## 風險因素

---

- 我們可能因各種原因(包括不良副作用、缺乏療效或發現參與者面臨不可接受的健康和​​安全風險)而不得不修改、暫停或終止我們在研藥物的臨床研發計劃；
- 我們可能無法與潛在的合同研究組織和臨床試驗機構就合理條款達成協議，相關談判過程可能耗時漫長；
- 我們可能會遇到各種製造問題，包括在品質控制方面遇到挑戰，或無法確保臨床試驗中使用的在研藥物數量充足；
- 受試者入組速度慢於預期、入組人數不足，或者受試者脫落率高於預期；和
- 專利糾紛或未能為在研藥物獲得專利或其他知識產權保護，影響藥物研發進程；

在研藥物的臨床前研究和早期臨床試驗結果可能無法預測後期臨床試驗結果，臨床試驗的初始或中期陽性結果未必表明最終結果。儘管在研藥物在臨床前研究和初步臨床試驗中取得了進展，且相關研究和試驗設計科學嚴謹，執行規範，但在臨床試驗的後期階段，在研藥物在安全性和療效方面可能無法顯示出預期的結果。在某方面情況下，由於眾多因素，如入組患者人數和人口統計學差異、患者對治療方案的依從性和既往病史，以及臨床試驗地點和涉及區域數量差異也可能導致臨床試驗差異，因此同一在研藥物的不同試驗之間在安全性和／或療效資料可能存在顯著差異。

製藥行業內多家企業均曾出現類似情況：儘管藥物在研發早期展現出良好前景，但在後期臨床試驗中因療效不足或安全性問題遭遇重大挫折。我們無法保證，根據目前可用的臨床和臨床前資料，未來的研究和研發工作將取得理想成果，則可能導致臨床試驗、監管批准和在研藥物商業化進程滯後。另見「— 國家藥監局、美國食品藥品監督管理局和其他類似監管機構的監管批准過程漫長，結果不可預測。未能及時獲得該等監管批准會對我們業務前景和盈利能力產生不利影響。」

此外，我們的部分臨床項目可能會作為由我們的業務合作夥伴申辦或主導的多區域臨床試驗的一部分來進行。該等合作夥伴所領導試驗的任何延遲、暫停或不利結果，無論是由於監管、運營或科學原因，均可能對我們與授權地區的相應臨床開發的時間、進展或結果產生重大影響。

---

## 風險因素

---

研發過程中收集的資料和資訊可能不準確或不完整，則可能會影響在研藥物的臨床研發，並損害我們業務、聲譽、財務狀況和經營業績。

我們生成、處理和分析來自各種藥物研發階段的資料和資訊，包括臨床前研究、臨床試驗和其他研發項目。由於製藥行業中的資料來源分散，格式不統一，內容不完整，因此在該行業中收集或訪問的資料的整體品質往往受到挑戰，而且，部分關鍵資料可能被有意或無意遺漏。因此，我們可能會在資料監控和審計過程中發現各類問題或錯誤。若在資料獲取、錄入或分析過程中出現失誤，將嚴重影響在研藥物的研發進程，並對公司業務、發展前景及聲譽造成損害。

我們亦管理並向政府機構提交資料，以獲得必要的監管批准。資料處理及提交流程需遵循複雜的法規要求及驗證標準。儘管存在此類政策和法規，但我們不時發佈的臨床試驗的臨時、核心或初步資料可能會隨著更多患者資料的收集及審計驗證流程的推進而發生變化。倘若患者、法院或政府機構認定我們在資料存儲、處理、提交、傳輸或披露過程中存在錯誤，我們會面臨法律責任。我們為臨床試驗投保可能不足以覆蓋全部損失。即便索賠案件最終敗訴，也將導致公司承擔巨額成本，並分散管理層的精力。若遭遇未投保或保額不足的索賠，將對公司業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

此外，我們委聘若干第三方(如CRO)來處理、加工及管理我們部分正在進行的候選藥物臨床前及臨床計劃的數據，而我們無法完全控制彼等於全過程中的活動。倘若該等第三方中的任何一方在資料準確性或完整性方面不遵守我們標準，則該等臨床試驗的資料可能會因此受到損害，我們對該等第三方的依賴並不能免除我們監管責任。詳情請參見「— 業務相關風險 — 倘若我們、員工、關聯方或業務夥伴從事或被認為從事不當行為或其他不當活動，包括腐敗行為和不遵守監管標準或可接受慣例和要求，我們業務或聲譽會受到損害，並面臨監管調查，成本支出和法律責任」。

**倘若我們在臨床試驗中遇到延遲或困難，我們臨床研發進度會延遲或受到其他不利影響。**

倘若我們無法及時找到並招募足夠數量的合格受試者參與該等試驗，我們可能無法啟動或繼續推進在研藥物的臨床試驗。入組不足或延遲會導致我們臨床試驗嚴重滯後，延長資料讀取或監管提交時間，並增加總體研發成本。此外，部分競爭對手可能正在開展針對同類

---

## 風險因素

---

適應症的在研藥物的臨床試驗。因此，本來符合我們方案中規定的適用標準的受試者可能會轉而參加我們競爭對手的試驗，進一步加劇公司的患者入組困難。

我們臨床試驗的受試者入組會受到多種因素的影響，包括但不限於以下因素：

- 相關患者群體的總體規模和特徵；
- 研究疾病的嚴重程度；
- 試驗方案中規定的入組標準；
- 滿足臨床試驗主要終點分析所需的樣本量；
- 受試者獲取臨床試驗服務的便利性及試驗地點的可及性；
- 研究人員及臨床試驗機構篩選、招募合格患者的能力與投入程度；
- 獲得和維持受試者知情同意的能力；
- 臨床醫生和受試者對在研藥物與其他可用療法相比的潛在優勢和副作用的看法；
- 醫師轉診實踐；和
- 自然災害、流行病、戰爭或其他公共事件的發生。

所研究疾病的複雜性和嚴重性可能會進一步加劇患者入組的難度。該等因素大大增加了受試者招募和留存的複雜性，則可能會阻礙整個臨床試驗的進展。即使我們能夠為我們臨床試驗招募足夠數量的合格受試者，但在入組過程中遇到的任何延誤或困難均可能對我們臨床研發進度產生不利影響，導致成本增加、試驗完成遇到障礙以及試驗進度計劃被打亂，所有該等最終均將影響在研藥物的研發推進。

**倘若我們未能從國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他司法管轄區的類似監管機構獲得優先審評通道，我們可能需要進行額外的臨床試驗，此將導致我們承擔額外的成本和費用，並延遲我們獲得相關批准。**

國家藥監局、美國食品藥品監督管理局和其他司法管轄區的類似監管機構可能會允許利用註冊試驗資料，並為那些針對嚴重或危及生命疾病、且能提供顯著臨床優勢的在研藥物

---

## 風險因素

---

開放加速審評通道。此一決定通常基於以下判斷：在研藥物對替代終點或中間臨床終點的影響，能夠合理預測其臨床獲益。譬如，美國食品藥品監督管理局將臨床獲益定義為，在特定疾病治療中具有顯著的治療效果，如降低不可逆發病率或死亡率。

就加速審評而言，替代終點是指一個被認為可以預測臨床獲益的指標（譬如實驗室測量結果、影像學圖像、體征或其他測量指標），但其本身並非臨床獲益的直接衡量標準。中間臨床終點是指臨床終點，其被認為合理地可能預測藥物的臨床效益，如對不可逆發病率或死亡率的影響。在使用新藥治療嚴重疾病符合公共利益的情況下，特別是當該藥物為首個可用方法或該藥物優於現有治療方法時，可採用加速審評通道。在尋求此類加速審評通道之前，我們將繼續尋求國家藥監局、美國食品藥品監督管理局和其他司法管轄區的類似監管機構的回饋，並以其他方式評估我們獲得此類加速審評的可能性。

無法保證監管機構將來會同意我們替代終點或中間臨床終點，也無法保證我們會決定提交或繼續推進任何新藥申請或其他類似申請以尋求加速批准或任何其他形式的加速審評通道。同樣，我們無法保證在收到監管機構的回饋後，我們將繼續尋求或申請加速批准或任何其他形式的加速審評通道，即使我們最初決定此樣做。此外，對於任何提交的加速批准申請或其他加速審評通道下的申請，我們無法保證此類提交或申請將被受理，或任何加速研發、審評或批准將被及時或完全授予。倘若我們未能獲得加速批准或任何其他形式的加速審評通道，將導致該在研藥物的商業化時間更長，此會增加該在研藥物的研發成本，並會損害我們在市場上的競爭地位。即使我們基於替代終點加速批准在研藥物，我們可能需要進行批准後的臨床結果試驗，以確認在研藥物的臨床效益，倘若批准後的試驗不成功，我們可能無法繼續就該藥物的相關適應症進行市場推廣。此外，此類批准未必意味著我們將最終為相關適應症進行研發。我們將評估研發時間、成本和市場競爭等因素，倘若商業上不可行，我們可能會停止研發。

---

## 風險因素

---

國家藥監局、美國食品藥品監督管理局等監管機構對我們在研藥物的監管審批流程冗長，結果不可預測。未能及時獲得該等監管批准會對我們業務前景和盈利能力產生不利影響。

我們面臨與獲得監管批准相關的風險。新藥品必須經國家藥監局、美國食品藥品監督管理局等類似監管機構批准後方可上市銷售。從不同司法管轄區的相關監管機構獲得批准所需的時間和努力是不可預測的，取決於眾多因素，包括監管機構的實質性自由裁量權。通常，此類批准可能需要在臨床前研究和臨床試驗開始後花費數年時間方能獲得，並且要經過嚴格的監管審查和檢查。需要大量時間、精力和財務資源方能使我們在研藥物符合監管程式上市，我們無法向您保證我們能夠滿足不同司法管轄區的監管要求，或我們在研藥物將在該等司法管轄區獲得批准銷售。即使我們確實獲得了監管批准，該過程可能比預期的要長，或者此類批准可能會受到我們打算銷售相關產品的指定用途的限制，從而限制其市場規模並對我們業務、經營業績和增長前景產生不利影響。

由於以下多種原因，我們可能無法獲得國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他類似監管機構對我們在研藥物的監管批准：

- 我們臨床試驗的設計或實施存在分歧；
- 未能證明在研藥物對其擬議適應症安全有效；
- 臨床試驗收集的資料不足或不理想，或臨床試驗結果未能達到批准所需的統計和醫學顯著性標準；
- 在藥物研發過程中發現程式或資料錯誤，包括那些可歸因於我們第三方服務提供者(如合同研究組織)的錯誤；
- 我們臨床試驗流程未通過《藥物臨床試驗品質管制規範》(「GCP」)檢查；
- 臨床試驗機構、研究人員或其他參與者偏離試驗方案，未能按照監管要求進行試驗，或中途退出試驗；
- 法規、檢測要求或審批政策的意外變化，導致我們臨床前資料和臨床資料不足以獲得批准；

---

## 風險因素

---

- 我們臨床試驗機構未能通過國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他類似監管機構的審計，導致我們研究資料可能無效或出現其他負面後果；和
- 發現與我們製造過程或我們從其採購材料的第三方製造商的生產設施有關的缺陷，譬如未能通過現行良好生產規範（「cGMP」）檢查。

此外，國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他類似的監管機構可能需要更多的資訊來支援批准，包括額外的臨床前研究或臨床試驗資料，則可能導致監管批准的延遲或拒絕。此外，國家藥監局、美國食品藥品監督管理局和其他類似監管機構的政策可能會發生變化，可能會頒佈額外的政府法規，從而可能會阻止、限制或延遲我們在研藥物獲得監管批准。譬如，近年來，中國監管機構一直在引入有關藥品審查、批准和監管的新政策和措施，提高了新藥研發各階段的審評標準。此外，在一個司法管轄區開展的臨床試驗可能不被其他司法管轄區的監管機構接受，而在一個司法管轄區獲得的監管批准並不意味著在任何其他司法管轄區獲得監管批准。不同司法管轄區的批准程式各不相同，可能涉及額外的產品檢測和驗證以及額外的行政審查期。我們無法向您保證，我們能夠滿足不同司法管轄區的監管要求，或我們在研藥物將被批准在該等司法管轄區銷售。在獲得監管批准後，我們可能需要花費額外的時間、努力和費用，以符合不同監管程式，將我們在研藥物推向國際市場。

若無法及時獲得上市批准，或獲批適應症範圍不及預期，將對在研藥物的商業前景造成負面影響，並損害公司聲譽。最終，公司可能在投入巨額研發資源後，仍無法通過相關在研藥物獲得收入，同時亦需承擔額外費用並對無形資產計提減值，進而對業務、財務狀況、經營業績及發展前景產生重大不利影響。

**我們在中國對在研藥物進行臨床試驗，美國食品藥品監督管理局或類似的外國監管機構可能不認可此類試驗的資料。**

我們在中國對在研藥物進行臨床試驗，未來可能在其他司法管轄區對在研藥物進行臨床試驗。美國食品藥品監督管理局對在美國境外進行的臨床試驗的試驗資料的認可可能受到某方面條件的限制。在美國境外開展的臨床試驗的資料擬作為美國上市批准的唯一依據，美國食品藥品監督管理局通常不會單獨基於此類資料批准上市，除非(i)資料適用於美國人群和美國醫療實踐；(ii)試驗是由具備公認臨床資質的研究人員開展的；以及(iii)資料無需美

---

## 風險因素

---

國食品藥品監督管理局進行現場檢查即可被視為有效，或者，倘若美國食品藥品監督管理局認為有必要進行此類檢查，美國食品藥品監督管理局能夠通過現場檢查或其他適當方式驗證資料。否則，對於在美國境外地點開展的、不受新藥臨床試驗申請(IND)約束且旨在支持上市申請(但不作為上市批准的唯一依據)的研究，美國食品藥品監督管理局要求臨床試驗按照《藥物臨床試驗品質管制規範》的要求進行，並且倘若美國食品藥品監督管理局認為有必要進行現場檢查，美國食品藥品監督管理局必須能夠通過現場檢查驗證臨床試驗的資料。此外，必須滿足美國食品藥品監督管理局的臨床試驗要求，包括足夠大的患者樣本量和統計效能設計。眾多監管機構，如國家藥監局，也有類似的批准要求。此外，此類外國試驗將受進行試驗的外國司法管轄區的適用當地法律的約束。我們無法保證美國食品藥品監督管理局或任何類似的外國監管機構會接受在美國或適用司法管轄區以外進行的試驗資料。倘若美國食品藥品監督管理局或任何類似的外國監管機構不接受此類資料，我們將需要進行額外的試驗，導致成本增加、耗時延長，業務規劃受阻，導致成本增加、耗時延長，業務規劃受阻。

**即使在研藥物獲得監管機構的上市批准，其仍需遵守持續或額外的監管義務和持續的監管審查，此會使我們承擔法律責任並承擔大量的額外費用。**

我們在研藥物一旦獲批上市，將受到國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他類似監管機構的持續或額外監管要求，包括與製造、標籤、包裝、儲存、廣告宣傳、抽樣、記錄保存和進行上市後研究有關的要求。該等要求亦包括提交安全性、療效和其他上市後資訊和報告、產品註冊，以及確保上市後的任何臨床試驗持續遵守適用的現行良好生產規範和《藥物臨床試驗品質管制規範》。

我們收到的任何在研藥物的上市批准可能附帶適應症限制條件，則可能對藥物的商業潛力產生不利影響。此外，監管機構可能要求開展成本高昂的上市後研究及監測工作，以持續評估藥品的安全性及療效。國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或類似的監管機構也可能將制定並執行上市後風險評估與緩解策略，作為在研藥物的上市批准條件。

---

## 風險因素

---

一旦藥品經國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或類似監管機構批准上市，就有可能隨後發現藥品此前未發現的問題，包括生產工藝問題或不符合監管要求。倘若我們藥品出現上述任何情況，可能會導致(除其他事項外)：

- 限制藥品上市銷售或者生產、撤銷藥品上市許可、責令或者主動召回藥品；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或類似監管機構拒絕批准我們提交的待批申請或已批准申請的補充申請，或暫停或撤銷藥品批准；
- 沒收、扣留藥品，或者拒絕藥品的進口、出口；和
- 被下達禁令，或承擔民事、行政乃至刑事責任。

此外，我們日常業務運營亦受到持續的監管要求的限制。因此，我們必須持續投入時間、成本及精力，確保在生產、品質管制等各個環節符合法規標準。無法預測中國或其他國家／地區未來可能出臺的法規政策，尤其是在當前監管環境不斷變化的背景下。若公司無法維持合規狀態，或未能及時適應現有的法規的變化及新法規的出臺，可能喪失已獲得的上市批准，並難以實現或維持盈利。

### 與公司運營有關的風險

**我們運營的所有重要方面均受到嚴格監管，任何不遵守該等法規的行為均會對我們業務產生重大不利影響。**

我們主要在中國經營業務，並且通過海外銷售、開展海外臨床試驗、產品對外授權許可及其他國際合作，不斷在全球範圍內擴展業務。製藥行業在中國和某方面海外市場受到嚴格監管，涵蓋產品研發和審批、製造和品質管制、銷售和市場推廣以及產品分銷等方面。不同市場之間的監管制度差異可能會增加像我們此樣在全球範圍內擴展業務的公司的複雜性和合規成本。

製藥行業受到廣泛的政府監管和監督，涵蓋製藥公司運營的各個方面。違反有關法律、法規和規章，在一定情況下會構成刑事犯罪。具體的法律、法規和條例也可能影響我們產品的定價、需求和分銷，譬如與醫院和其他醫療機構、零售藥店、政府對私人醫療服務的資助

---

## 風險因素

---

以及將產品納入國家或省級醫療保險藥品目錄有關的基本藥物和其他藥品的採購、處方和配藥有關的法律、法規和條例。此外，製藥、分銷和零售、醫療服務和醫療器械行業均受到廣泛和持續更新的政府法規和監管的限制。該等法規的變更會增加我們合規成本，並對我們業務、盈利能力和發展前景產生重大不利影響。

在不同司法管轄區獲得監管批准並保持符合適用法律法規的過程需要花費大量時間和財務資源。在藥物研發、批准或批准後階段的任何時間，未能遵守我們開展經營或未來開展經營的司法管轄區的適用監管要求，會使我們受到行政或司法制裁。該等制裁包括但不限於拒絕批准待決申請、撤銷批准、吊銷許可證、臨床試驗暫停、自願或強制產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕授予政府合同、賠償、違法所得追繳或民事或刑事處罰。上述任何情況均會對我們業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

任何不遵守現行法律、法規和行業標準的行為均會導致對我們進行罰款或其他懲罰性措施、終止正在進行的研究，研究資料無法用於提交監管申請，或未來藥品銷售被禁止等後果，前述每項均會對我們聲譽、業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。此外，針對我們違反相關法律、法規或行業標準的任何訴訟，即使我們最終成功進行抗辯，也會導致我們承擔巨額法律費用，並分散管理層的精力，對公司聲譽及財務業績造成不利影響。

**倘若我們或我們業務合作夥伴未能獲得、維持或更新研發、生產、推廣和銷售產品的必要執照和許可證，我們開展業務的能力會受到重大損害，我們收入和盈利能力會受到不利影響。**

我們開展藥品研發、生產、推廣及銷售活動，需獲取、維持及續簽多項許可與批准，譬如藥品生產許可證。我們業務合作夥伴（譬如供應商、分銷商、授權合作方和其他第三方承包商，我們可能依賴他們來研發、生產、推廣、銷售和分銷我們產品）也需要遵守類似的要求。詳情請參見「業務 — 法律與合規 — 許可證、執照與證書」。我們和我們業務夥伴會受到監管機構的定期檢查、審查、問詢或審計，若檢查結果不合格會導致相關許可證、執照和證書的損失或無法續簽。此外，審查許可證、執照和證書的申請或續期時適用的標準可能會不時發生變化，我們無法保證我們或我們所依賴的各方能夠滿足新的審核要求，以獲取或續

---

## 風險因素

---

簽必要的許可證、執照和證書。眾多此類許可證、執照和證書對我們業務運營至關重要，倘若我們或我們所依賴的各方未能維持或更新重要許可證、執照和證書，會嚴重損害我們開展業務的能力。

政府監管機構調整許可、批准及證書的續簽或重新評估標準，或出臺限制公司業務開展的新法規，可能導致公司收入減少、成本增加，進而對盈利能力及發展前景產生重大不利影響。此外，若現行法律法規的詮釋或執行方式發生變化，或新法規出臺，導致我們或我們所依賴的各方需要獲取此前無需辦理的額外許可證、執照與證書，無法保證相關資質能夠順利獲批。

**我們歷史運營和財務業績可能無法表明我們未來的業績，我們可能無法在未來保持類似的增長。**

在業績記錄期內，我們實現了穩健的財務增長。我們收入從2023年的人民幣1,256.8百萬元增加到2024年的人民幣1,623.1百萬元，從截至2024年9月30日的九個月的人民幣1,255.4百萬元增加到截至2025年9月30日的九個月的人民幣1,378.6百萬元。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，本公司權益股東應佔利潤分別為人民幣19.0百萬元、人民幣91.3百萬元、人民幣101.5百萬元及人民幣121.8百萬元。然而，您不應依賴任何前期的收入增長及盈利能力來作為我們未來業績的指標，因為我們運營和財務增長未必表明我們未來可能取得的業績。影響我們業績和增長的因素有很多，包括整體經濟環境、產品市場認可度、競品和技術以及定價壓力，其中眾多因素超出我們控制範圍。我們無法向閣下保證，我們未來能夠維持歷史增長速度及盈利能力，或避免業績下滑，尤其是鑑於比奇珠單抗上市前的營銷活動及其他相關舉措可能增加我們的銷售成本、銷售及營銷開支，以及我們於研發方面的持續投資及與員工激勵計劃有關的以股份為基礎的薪酬開支的潛在增加，其可能導致經營業績的短期波動，甚至虧損。

此外，我們將在未來繼續研發新產品和新技術，但我們不能向您保證我們的努力會成功，或者產生符合我們期望的結果，或者根本不會。未能實現我們預期的業務成果會對我們業務和經營業績產生重大不利影響。此外，中國和我們開展經營的其他司法管轄區的藥品市場以及適用於藥品市場的法律法規可能會發生進一步變化。隨著市場條件和監管環境的持續變化，我們無法向您保證我們運營將繼續實現預期的業務成果。

---

## 風險因素

---

**我們可能無法有效地管理未來的增長。若業務戰略執行不力，會對我們業務前景產生不利影響。**

我們正持續推進業務拓展與發展。我們業務增長要求公司妥善應對各環節的複雜性，包括新產品和技術的研發以及全球化擴張。執行我們業務戰略需要管理層投入大量時間和精力，倘若未能有效執行業務戰略，會對我們業務前景產生不利影響。

此外，我們業務的增長給我們運營系統和流程、財務系統、內部控制和業務的其他方面帶來壓力。為實現高效的增長管理，我們必須繼續提高我們運營效率，並通過有效招聘、培訓和管理等方式，加強我們人才隊伍建設。完善現有系統和程序、推行新制度並配備相應人員所需的時間和資源存在不確定性。倘若不能及時有效地做到這一點，會對我們運營產生不利影響，並對我們業務和財務業績產生負面影響。

**我們在國際市場上開展業務和經營時面臨特定的風險。**

我們計劃透過海外臨床試驗、產品對外授權許可及其他國際合作進一步拓展我們的國際業務。倘若我們未能獲得適用的許可證，或未能與目標海外市場中的第三方達成戰略合作安排，或該等合作安排最終未達到預期效果，我們收入增長潛力將受到不利影響。此外，倘若我們對外授權合作方進行的臨床試驗未能達到預期的療效或安全性，可能會對我們臨床試驗或我們及時獲得監管批准的能力產生不利影響，或我們根本無法獲得批准。此外，倘若我們通過與第三方的合夥、合作、戰略聯盟或許可安排籌集額外資金，我們可能需要出讓核心產品及技術權益、未來收入流，或在不利條款下授予相關許可。

我們全球擴張會使我們面臨風險和不確定性，包括：

- 我們可能不熟悉在海外司法管轄區獲得製造或進口、行銷和銷售產品所需的海外許可、執照和批准相關的國外政策，該等政策可能與中國或我們目前開展經營的其他司法管轄區的政策有實質性差異；
- 面臨與遵守外國司法管轄區的法律和法規有關的風險，包括美國海外資產控制辦公室（「**OFAC**」）和美國商務部工業和安全局的規則和條例，美國《反海外腐敗法》（「**FCPA**」）和其他適用的規則和條例；

---

## 風險因素

---

- 面臨特定國家或地區的政治和文化環境或經濟狀況的變化，如政治不穩定、通脹、貨幣波動、關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化；
- 在我們對當地市場動態瞭解有限、沒有現有或發達的銷售、分銷和行銷基礎設施的新市場中，面臨與我們產品商業化相關的風險；
- 為推進國際銷售、市場推廣及分銷業務，與第三方開展合作或授權過程中產生的成本增加，以及管理層精力分散的風險；
- 面臨與新產品研發成本較高以及依賴潛在的海外合作夥伴和／或其分銷網路進行產品研發、商業化、行銷和分銷有關的風險；
- 面臨因在海外市場行銷和銷售藥品而增加產品責任訴訟和監管審查的風險，以及承擔處理此類程式所產生的費用，以及涉及我們獲得保險以充分保護我們免受任何由此產生的責任的能力；
- 知識產權保護力度減弱的風險，以及面臨第三方專利訴訟的風險；
- 遵守當地稅務、勞動、移民和勞動法；
- 有可能發生所謂的平行進口風險，即當地銷售商因本土價格過高，選擇從低價格國際市場進口產品，而非本土採購；和
- 因地緣政治行動(包括戰爭和恐怖主義)以及自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風和火災)或流行病導致的業務中斷風險。

該等風險和其他風險會對我們在國際市場上獲得或維持收入的能力產生重大不利影響。倘若我們無法成功實施全球擴張戰略，我們業務前景會受到不利影響。

**倘若我們未能維持、擴大和優化有效的藥品分銷網絡，我們銷售和業務前景會受到不利影響。**

我們在中國建立了分銷商網絡，我們依靠該網絡來分銷我們藥品，以滿足市場需求並推動我們銷售增長。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別透過向分銷商銷售產生收入總額的93.9%、92.0%、92.8%及89.2%。我們發展業務的能

---

## 風險因素

---

力在很大程度上受我們維持及管理分銷網絡以及有效擴展分銷網絡的能力所影響。我們分銷商的表現以及其銷售我們的產品及候選產品（一旦獲批）以擴大其業務及其銷售網絡的能力和及時交付我們產品的能力，或會直接影響我們的銷量及盈利能力。分銷減少、延遲或取消訂單以及分銷商退回貨物（例如由於政府法規變動、產品質量問題、產品召回、產品過期或不利市況），或我們分銷網絡的任何重大變動，可能導致我們的收入或增長的可持續性出現重大波動或下降，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，我們分銷商並非獨家銷售我們產品，則可能會使我們產品與分銷商銷售的競爭對手的類似產品直接競爭。

在業績記錄期，根據兩票制，我們僅有一層區域分銷商，負責向中國公立醫院和其他公共醫療機構銷售藥品。對於向藥店和私人醫療機構銷售的產品，我們區域分銷商可聘請次級分銷商。詳情請參見「業務 — 銷售、營銷及分銷」。我們任何分銷商或次級分銷商不遵守適用法規可能會對我們產品銷售和分銷產生不利影響。我們也不能保證他們持續遵守我們銷售政策，或者防止他們之間為爭奪我們產品的市場份額而進行潛在的競爭。該等分銷商和次級分銷商未能有效地銷售我們產品，適當管理庫存，或堅持我們定價和行銷策略 — 包括參與促銷活動 — 會擾亂我們商業運營和銷售業績，進而對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

具體而言，倘若我們經銷商採取以下一項或多項行動，我們業務、經營業績、前景和聲譽會受到不利影響：

- 未按照約定的方式分銷我們產品，會損害我們分銷網絡的有效性；
- 違反分銷協議或我們政策和措施；
- 未能維持必要的執照、許可或批准，或未能遵守適用的監管要求；和
- 違反任何適用的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們分銷商實際或涉嫌違反或不遵守分銷協議、我們政策或任何適用法律法規，導致我們商譽受損、使我們面臨責任風險、破壞我們分銷網絡，並對我們產品品質產生不利的公眾認知。

---

## 風險因素

---

此外，根據行業慣例，我們通常會與經銷商簽訂規定期限的分銷協定，需持續續簽協議以維持與他們的關係。詳情請參見「業務 — 銷售、市場推廣和分銷 — 銷售及分銷模式 — 分銷商管理」。我們分銷商可能會出於各種原因選擇不與我們續簽協定或以其他方式終止與我們業務關係，包括可能受到中國或其他司法管轄區的當局實施的定價法規的不利影響，或分銷商通過轉售我們產品而獲得的利潤受到其他因素的嚴重限制。然而，我們可能無法與新分銷商建立商業合理條款以覆蓋該等領域。倘若很多經銷商終止與我們關係，或者我們無法有效地維持和擴大我們分銷網路，我們銷量和業務前景會受到不利影響。此外，倘若我們很多經銷商停止或減少購買我們產品，或未能履行其在分銷協議項下的義務，我們業務、財務狀況和經營業績會受到重大不利影響。

**潛在失去主要客戶或我們的任何大合同可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。**

根據弗若斯特沙利文的資料，於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們自五大客戶產生的收入分別佔我們各年／期收入的61.3%、67.9%及68.7%，而我們自最大客戶產生的收入分別佔我們各年／期收入的28.2%、32.3%及27.7%，及此客戶集中度符合製藥業的行業標準。有關我們五大客戶的更多資料，請參閱「業務 — 客戶」。我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與主要客戶的關係，亦無法保證我們的主要客戶將繼續與我們交易。倘我們的主要客戶因行業整合、財務狀況轉差、削減預算、有待監管批准或其他原因而大幅減少在我們產品及服務方面的支出，而我們又無法獲得相若規模及條款的合適合約或購買訂單代替，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。此外，倘我們的關鍵客戶及時結清其貿易應收款項的能力轉差，則將對我們的經營業績產生重大不利影響。

**倘若我們任何生產設施遭受重大破壞或在產品製造時遇到問題，我們業務和經營業績會受到不利影響。**

我們基本上通過在中國的生產設施製造所有產品。我們目前在浙江省杭州市擁有生產設施。詳情請參見「業務 — 生產與質量控制」。該等設施的製造活動會因眾多因素而受到重

---

## 風險因素

---

大干擾和重大不利影響，其中眾多因素超出我們控制範圍，包括：

- 自然災害，如火災、洪水和地震；
- 運營中斷，如停電、燃料短缺和機械故障；
- 安全威脅，如恐怖襲擊和戰爭；
- 與土地有關的問題，如土地使用權到期和政府對設施或其周邊區域土地規劃的變更；和
- 監管合規問題，如執照、認證和許可的丟失以及相關法規的變更。

倘若我們任何生產設施的運營受到嚴重干擾，我們可能無法找到替代設施和設備或第三方承包商，以合法、及時和經濟高效的方式繼續生產，或者根本無法繼續生產。我們為生產設施及設備投購財產保險。然而，我們沒有投保業務中斷險，倘若我們任何生產設施發生重大中斷，我們保險金額可能不足以彌補我們損失。

此外，我們供應鏈會受到干擾。詳情請參見「— 與公司運營有關的風險 — 我們依賴穩定的供應鏈。與主要供應商關係的任何損失或惡化，原材料供應的任何中斷或原材料價格的大幅上漲，均會對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響」。倘若發生任何此類情況，會對我們製造業務產生重大不利影響，從而對我們業務和經營業績產生負面影響。

此外，由於各種原因，包括設備故障、偏離既定協議及程序、原材料缺陷及於提升產能或升級現有生產設施方面的延誤。我們在製造上市產品和在研藥物時也會遇到其他問題。因此，任何生產設施的中斷或生產活動中遇到的任何其他問題，均可能使我們無法滿足市場需求或有效推進在研藥物研發，從而對我們業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

---

## 風險因素

---

**倘若我們未能提高生產能力或升級現有生產設施以應對我們產品日益增長的需求，我們業務前景會受到不利影響。**

我們成功實施有關生產設施的擴張及升級計劃的能力受到眾多風險和不確定因素的影響，包括我們就有關計劃獲得所需執照、許可證及批准的能力、延遲實施有關計劃的風險以及我們及時招聘足夠合格員工以支援產能擴張的能力。因此，無法保證我們將能夠以我們設想的方式提高我們產能並升級我們現有的生產設施（即便真的可以）。倘若我們未能做到這一點，我們可能無法捕捉到對我們產品需求的潛在增長，或成功地將其他產品商業化，此會對我們經營業績及業務前景產生不利影響。此外，我們提升產能和升級現有生產設施的計劃需要大量資本投資，我們擴張和升級計劃的實際成本可能超過我們最初的估計，此會對我們支出的回報產生不利影響。實施擴張和升級計劃也會增加我們運營成本，如更高的人力成本、折舊和公用事業成本，此會對我們經營業績及財務狀況產生不利影響。

**未能保持最佳庫存水準會增加我們運營成本或導致客戶訂單無法足額完成，其中任何一種情況均會對我們業務和經營業績產生重大不利影響。**

截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，本公司的存貨分別為人民幣336百萬元、人民幣416.7百萬元及人民幣409.8百萬元。我們力求保持最佳庫存水準，以滿足來自我們廣泛分銷網路的訂單，並成功滿足客戶的需求。然而，受產品生命週期快速更迭、臨床需求動態變化、產品研發及上市進程存在不確定性，以及全球經濟環境波動等因素影響，我們面臨一定的庫存風險。此外，從產品獲批上市到準備銷售和交付產品期間，產品需求可能會發生重大變化。而在公司推出新產品初期，產品需求的精準預測難度尤為突出。

我們無法保證能夠準確預測客戶需求和市場趨勢，進而避免產品庫存積壓或庫存短缺的情況。庫存水準超過需求會導致存貨減值、產品過期或庫存持有成本增加，並會對我們資金流動性產生潛在的負面影響。相反，倘若我們低估了市場需求，我們會出現庫存短缺，此反過來會導致客戶訂單無法足額實現，從而對我們客戶關係產生負面影響，並造成銷售機會與營業收入的流失。我們無法保證能夠保持適當的產品庫存水準，而庫存管理一旦出現失誤，即會對我們業務和經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### **我們產品可能涉及污染風險。**

我們產品(尤其是我們的治療性生物製品)於生產過程中可能面臨污染風險，尤其是於細胞培養及藥品灌裝過程，原因為生產細胞系可能會被其他微生物污染。此外，生產活動若在共用設備及設施中開展，此類情形較為常見，可能引發交叉污染。診斷和研究等其他活動經常與生產環節存在關聯，也可能產生交叉污染的隱患。此外，產品在長途運輸、倉儲及配送環節中，若操作不當，同樣可能導致污染問題。

若發生產品污染事件，或因該污染造成人身損害，則我們需對患者因此遭受的一切相關損害承擔賠償責任，產品或將面臨召回、沒收乃至銷毀的處置。若因合規不達標，公司亦可能需承擔高額民事或刑事罰金及罰款相關費用。此外，產品污染事件可能導致與我們開展業務的客戶或其他第三方對我們產品品質和製造程式的可靠性喪失信心，從而會對我們銷售和利潤產生不利影響。此外，若受污染產品被不知情地流入市場，不僅會對患者健康造成損害、損毀產品聲譽，亦可能使我們面臨產品責任索賠、刑事指控及行政處罰。

**我們運營依賴供應鏈的穩定運行。若與核心供應商的合作關係出現裂痕或惡化、原材料供應發生中斷、或原材料價格大幅上漲，均會對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。**

於往績記錄期間，原材料採購額在我們營業成本中佔比較高。我們從第三方供應商採購某方面原材料，包括原料藥及試劑。詳情請參見「業務 — 生產及質量控制 — 原材料」。此外，我們通常與原材料供應商簽訂最長為期三年的供應協議，因此在應對供貨短缺及市場價格波動方面，或存在一定的脆弱性。我們無法向您保證，在現有供應商協議到期時，我們能夠順利續約，亦無法保證能夠建立新的供應商合作關係，以支撐業務的持續發展。

該等原材料的供應穩定性及市場價格可能會受到各種超出我們控制範圍的因素的影響，譬如替代品生產商對該類原材料的需求出現意外增長、惡劣天氣、自然災害發生、疫情暴發、監管政策調整、供應商財務狀況惡化或停業倒閉，以及勞動力短缺。此外，我們自海外供應商採購若干原材料會面臨與國際物流、貿易政策、外匯波動及其他我們無法控制的外部因素有關的風險。倘若我們任何供應商在未來無法繼續向我們提供足夠數量的、品質合格的原材料，我們可能無法及時或根本無法從其他管道獲得替代原材料。我們亦可能被迫從不

---

## 風險因素

---

同的供應商處採購原材料，此類供應商可能要求我們支付不具備商業合理性的採購價格，或所供原材料品質不符合要求。未來原材料供應一旦出現中斷，可能導致相關產品的生產及交付計劃延誤，進而造成客戶流失及收入損失。此外，原材料的市場價格可能會出現大幅波動。我們無法向您保證，我們能夠將原材料成本的任何上漲部分轉嫁給客戶，而原材料市場價格的任何劇烈波動均可能大幅增加我們成本並影響我們盈利能力。

**我們與第三方就我們業務的某方面方面進行合作。倘若該等第三方未能可靠、及時或經濟高效地履行約定的服務義務，我們業務運營或將受到不利影響。**

我們與第三方合作，如合同研究組織、主要研究者、醫院和醫生，開展候選藥物的臨床試驗設計與實施工作。此外，我們亦聘請分銷商等其他第三方，銷售和分銷我們產品。倘若該等我們無法完全控制的合作方未能如約履行其合同義務或合規責任，或未能如期完成合同，或選擇終止與公司的合作關係，則我們藥物研發工作或將出現延誤、暫停甚至終止的情況，產品商業化進程亦可能面臨延誤、受阻乃至停滯的風險。

我們已委託第三方合同研究組織和其他第三方機構，協助我們進行臨床前研究和臨床試驗。我們依賴該等合作方執行我們臨床前研究及臨床試驗，而我們無法完全控制彼等於全過程中的活動。該等合作方的服務品質可能不達標、相關研究結果可能無法按期交付，甚至可能完全不履行合同義務。儘管我們可依據與合同研究組織簽訂的協定約定，主張相關救濟權利，但我們無法控制合同研究組織是否會將足夠的時間和資源用於我們臨床前研究及臨床試驗項目。儘管如此，我們有責任確保我們每項臨床前研究和臨床試驗均按照既定試驗方案和法律、法規和科學標準進行，我們對合同研究組織和其他第三方機構的依賴並不能免除我們合規監管責任。

另見「倘若我們未能維持、擴大和優化有效的藥品分銷網路，我們銷售和業務發展前景會受到不利影響」。

**第三方物流服務提供者的交貨延遲和處理不當會對我們業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。**

我們通常依賴第三方物流服務提供者來交付我們大部分產品。該等服務提供者負責按照要求，在安全可控的條件下，將產品運送至指定地點，且運輸全程需維持符合產品特性的溫度及其他物理環境條件。我們產品的運輸需要嚴格的溫度控制。我們已與該等物流服務提供者簽訂協定並明確約定相關責任，但無法確保能夠避免意外情況的發生。若我們物流服務

---

## 風險因素

---

提供者在運輸過程中未能保持適當的溫度條件，會導致產品變質或功效喪失，進而導致產品召回、供應中斷或聲譽損害等後果。

此外，若遭遇不可抗力事件，第三方提供的物流服務或被迫中斷，進而造成產品供應停滯。物流配送延誤可能由多項公司無法控制的因素引發，包括物流公司操作不當、勞資糾紛或罷工、戰爭或恐怖主義活動、疫情暴發、地震及其他自然災害等，此類情況均可能導致配送延遲乃至貨物遺失。該等第三方物流服務一旦出現重大中斷或故障，將直接影響產品交付的及時性與成功率。若產品未能按期送達，或送達時已出現破損，客戶可能拒收貨物並向我們提出退款要求，同時亦會降低對我們服務的信任度。而產品在物流環節若因操作不當發生污染或損壞，亦可能引發產品召回、退換貨、產品責任索賠、成本增加及聲譽受損等一系列後果，進而對我們業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

**倘若我們、我們員工、關聯公司或業務合作夥伴存在不當行為，或被外界認定存在不當行為，包括腐敗行徑及違反監管標準與要求或可接受慣例的行為，我們業務或聲譽均可能受損，並可能觸發監管調查，產生相關成本與法律責任。**

我們面臨與我們、我們員工、關聯公司或業務合作夥伴不當行為相關的風險。該等個人和機構的不當行為包括故意、輕率或過失作出的違反適用法律法規的行為，具體情形涵蓋向監管機構報送真實、完整、準確信息與資料的相關要求、資料隱私與信息安全規定、產品品質標準及生產規範等方面的違規。譬如，我們受中國的反賄賂和反腐敗法律的約束，該等法律通常禁止公司及其仲介機構向政府官員支付款項，以獲取或維持商業利益或獲得任何其他不當利益。我們亦受美國《反海外腐敗法》（「**FCPA**」）的約束，該法通常禁止我們向非美國官員支付不當款項以獲取或保留業務。隨著我們業務在全球範圍內擴展，我們受《反海外腐敗法》及其他與自身業務相關的反賄賂、反腐敗法律約束的相關風險，預計將會上升。此外，製藥行業的銷售、行銷和業務安排受到廣泛的旨在防止欺詐、不當行為、回扣、內幕交易和其他濫用職權行為的法律和法規的約束。針對我們、我們員工、關聯公司或我們業務合作夥伴甚至整個製藥行業提出任何此類行為的指控均可能產生負面輿情，並對我們聲譽和業務發展前景產生重大不利影響。

近年，中國政府已針對醫藥行業腐敗問題開展日趨嚴格的整治行動，整治對象不僅涵

---

## 風險因素

---

蓋醫療衛生機構，亦包括藥品生產企業、流通企業及行業組織與協會。譬如，根據國家衛生和計劃生育委員會所頒佈於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》，制藥企業或代理參與賄賂調查或處罰將列入不良記錄。有關列入需於兩年內禁止向受影響省份的公立醫療機構進行銷售，同時於其他地方的招標過程強制扣分。倘一家企業於五年獲列入上市，該項為期兩年的禁令將擴大至全國範圍。詳情參閱「監管概覽 — 主要監管條文 — 有關反賄賂的法律法規」。

我們無法且亦不可能完全管控員工、關聯公司或業務合作夥伴的行為。我們員工、關聯公司或業務合作夥伴可能會在開展銷售、市場行銷或其他業務活動時，違反適用的反腐敗、反欺詐和其他相關法律。倘若我們員工、關聯公司或業務合作夥伴從事腐敗、欺詐或其他不當行為，導致違反中國或其他司法管轄區的該等法律，我們聲譽會受到損害。概無法保證，已實施的反欺詐、反貪污及反賄賂協議能夠完全防止我們的僱員、聯屬人士或業務合作夥伴參與有關活動。我們可能需對我們員工、關聯公司或業務合作夥伴的行為承擔相應法律責任，進而面臨監管調查與處罰。無論我們在相關訴訟或調查中抗辯是否成功，均可能產生巨額成本，包括法律費用支出、聲譽受損，且管理層需投入大量精力應對相關索賠或調查，從而分散經營管理精力。該等因素會對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

於2023年8月，本集團之附屬公司上海百盈醫藥科技有限公司（「上海百盈」）被國家稅務總局上海市稅務局第一稽查局認定，於2021年自第三方服務提供商獲得69張增值稅專用發票，其後被發現與有關交易的實際業務實質不一致。上海百盈被責令補繳稅款約人民幣1.87百萬元，並處滯納金及行政處罰，包括罰款約人民幣0.94百萬元。上海百盈於2023年全額繳納所涉稅款、附加費及罰款。其後，我們加強內部控制及合規程序，包括加強供應商盡職調查、監督合約履約及稅務合規監督並提供培訓以提升員工意識。額外資料請參閱「業務 — 風險管理及內部控制」。儘管採取該等補救措施，惟無法保證日後將不會出現類似事宜，及任何再次出現可能對我們的聲譽、稅務信用評級、財務狀況及經營業績產生不利影響。

---

## 風險因素

---

**非法進口、平行進口以及假冒藥品可能削弱公司現有及在研產品的市場需求，對產品銷售額造成負面影響，並損害公司聲譽及相關產品的品牌形象。**

從實施政府價格管控或受其他市場因素影響而定價較低的國家非法進口競爭產品，可能抑制我們現有及在研產品的市場需求，進而會對我們在中國和未來計劃開展產品商業化運營的其他司法管轄區的銷售額和盈利能力產生不利影響。隨著患者和其他客戶獲得該等低價進口產品的管道日益增多，非法進口行為可能持續存在甚至愈演愈烈。此外，政府主管部門或可能放寬消費者對我們現有和在研產品或競爭產品的低價版本的進口許可權。從低價市場向高價市場的跨境進口行為（即平行進口）會損害我們現有和在研產品的銷量，並對一個或多個市場的產品定價施加商業壓力。

此外，某方面分銷或銷售的藥品可能系未經合法許可或批准生產，或存在成分標注虛假、生產廠家冒用等欺詐情形，此類藥品統稱為假冒藥品。假冒藥品的管制和執法制度，特別是在發展中市場，其監管力度或不足以遏制或杜絕仿冒我們產品的假冒藥品的生產與銷售行為。由於假冒藥品往往與正品外觀相似，且售價普遍更低，因此假冒藥品可能會侵蝕我們產品的需求。此外，我們倉庫、生產廠區及在途運輸環節的存貨失竊事件，可能導致產品被違規儲存、處置，並最終通過非授權管道流入市場。假冒藥品或非授權流通藥品的銷售行為，會引發重大風險，包括對患者健康造成潛在危害、觸發產品責任索賠、招致監管調查及損害公司聲譽等。此類事件即便發生於我們授權的分銷管道外，亦可能對我們經營活動及品牌公信力造成實質性損害，進而影響我們業務、財務狀況和經營業績。

**針對醫藥行業、我們或我們管理層、員工、關聯公司、股東或業務合作夥伴的負面輿情會對我們品牌、聲譽和業務發展前景產生不利影響。**

品牌是我們吸引並留存客戶與合作方的關鍵要素，我們經營成敗取決於能否持續維護並提升品牌形象與聲譽。維護、提升和擴大我們品牌很大程度上取決於我們為否能提供高品質產品、市場行銷策略的成效以及是否成功獲得、維護和捍衛品牌及商標的使用權。倘若我們未能達成既定目標，品牌價值或將受損。

---

## 風險因素

---

我們無法保證未來旗下所有產品均能持續保持良好聲譽及品牌口碑。我們聲譽和品牌形象會受到眾多因素的不利影響，其中眾多因素超出我們控制範圍，包括：

- 與我們產品相關的負面輿情，包括關於其功效或副作用的負面輿情；
- 標榜為我們產品的假冒產品的影響；
- 我們員工、關聯公司、股東和業務合作夥伴的不當或非法行為，無論是否得到我們授權；
- 與我們、我們產品或我們行業有關的負面輿情，無論是否屬實；和
- 針對我們、我們管理層、員工、關聯公司、股東或業務合作夥伴發起的訴訟和監管調查，或與我們產品或行業有關的訴訟和監管調查。

我們品牌價值亦取決於我們能否保持客戶對我們公司誠信、宗旨和品牌文化的正面評價。任何關於製藥行業、我們或我們管理層、員工、關聯公司、股東或業務合作夥伴，或我們可能授權使用我們品牌名稱的任何實體的負面輿情，即便與事實不符，也會對我們品牌、聲譽和業務發展前景產生重大不利影響。此外，對任何使用（無論是否經我們授權）我們品牌的實體的負面輿情均會損害我們品牌形象或業務發展前景。

此外，患者和行業參與者愈發傾向於通過社交媒體，就我們藥品所針對疾病的相關話題進行交流。醫藥行業的社交媒體應用規範仍在持續演變，相關監管規則亦存在不明確之處。此種演變態勢給我們帶來合規不確定性，存在違反業務相關監管要求的風險。譬如，患者可能會使用社交媒體管道來評論藥品的有效性或報告所謂的不良事件。我們或難以對所有相關帖子及評論實施全面監測，進而可能無法完全履行不良反應事件申報的法定義務。加之我們對候選藥物相關評論內容存在監管限制，可能導致我們無法通過公開管道進行澄清辯護。我們亦面臨因不當披露敏感資訊或在社交網站上發佈或評論有關我們負面或不準確資訊而產生的風險。一旦發生上述任一情形，或我們未能遵守適用法規，則可能承擔法律責任、面臨監管措施，或對公司業務造成其他損害。

---

## 風險因素

---

我們已開展合作研發、許可授權、合資經營、戰略聯盟、夥伴協作及其他戰略投資或合作安排，且未來或持續推進相關佈局，但此類合作未必能實現預期效益，甚至可能對我們運營產生不利影響。

我們已開展並將持續尋求各類合作機會，包括合作研發、許可授權、合資經營、戰略聯盟、夥伴協作及其他戰略投資或合作安排，以期推動公司業務發展。詳情請參見「業務 — 協作與許可安排。」我們亦考慮通過收購技術、資產或其他業務來實現增長，強化自身技術實力與業務能力。合作機會的洽談、磋商及落地往往是一個漫長且複雜的過程。我們競爭對手，包括部分資金實力、行銷管道、技術儲備或其他業務資源遠勝於我們企業，可能會與我們爭奪上述合作機會或合作安排。我們未必能及時以合意條款達成相關交易或合作，甚至可能最終無法達成合作。

即便公司成功達成上述商業合作，許可授權、合作研發、合資經營或其他戰略合作所需的管理整合工作，仍可能擾亂我們現有運營秩序，產生高額費用支出，降低盈利水準，或佔用本可投入現有業務的管理資源。我們與合作方的各項合作、許可、合資、戰略聯盟、夥伴關係及其他戰略投資或合作安排，未必能如期實現預期效益，甚至可能完全無法實現效益。此外，支援我們收購和戰略投資決策的資產估值可能會快速波動。交易完成後，我們所投資項目或收購資產可能發生減值，從而對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠與我們的合作夥伴、合作方或有關交易或安排的其他各方保持穩定的合作或業務關係。彼等可能因各種原因未能完全履行其義務、達到我們預期，或未能與我們進行令人滿意的合作，並使我們面臨潛在風險，包括合作夥伴、合作者或其他各方存在以下行為：

- 在確定他們將用於交易或安排的努力和資源方面可能具有很大的自由裁量權；
- 自主研發或聯合第三方研發與我們合作開發的候選藥物直接或間接競爭的服務和產品；
- 使用我們知識產權或專有資訊，停止、延遲或中斷臨床試驗或重複臨床試驗或進行新的臨床試驗；
- 未能妥善維護或捍衛我們知識產權，或不當使用我們知識產權及專有資訊，引發現實或潛在訴訟，進而危及我們知識產權及專有資訊的有效性，甚至導致我們陷入法律糾紛並承擔賠償責任；

---

## 風險因素

---

- 與我們發生爭議，造成雙方合作開發的候選藥物在研發、臨床試驗或商業化環節出現延誤或終止，或引發高額訴訟／仲裁成本，佔用公司管理層的精力與資源；和
- 擁有或共同擁有合作開發候選藥物的相關知識產權，並據此剝奪我們對該知識產權的獨家商業化權利。

任何此類交易或安排也可能需要第三方(如監管機構、政府當局、債權人、許可方或許可證持有者、相關個人、供應商、分銷商、股東或其他利益相關者或相關方)採取行動、出具同意意見、予以批准、做出豁免、參與協作或進行不同程度的介入。我們無法保證該等第三方會按預期提供協作，甚至可能完全不予配合，進而導致相關交易或合作無法推進。

此外，就許可授權模式下開發的候選藥物而言，合作方對合作項目進展資訊(包括臨床前研究、臨床試驗進展及合作項目推進時間表)的披露時機擁有較大自主權。此類合作方(尤其是非上市合作方)披露相關資訊的頻率，可能與我們預期存在差異，甚至可能選擇完全不披露。若我們合作項目公佈未達預期的結果或出現不利進展，或是合作方隱瞞此類資訊，均可能導致我們H股[編纂]下跌。

**我們未來可能會通過收購或投資來發展我們業務，但可能面臨無法識別優質標的、未能完成既定收購投資計劃，或收購後整合效果不及預期，進而無法實現預設收益的風險。**

在競爭格局相對分散的醫藥行業中，為加速業務擴張，我們或將審慎篩選並開展對優質標的的收購與投資，譬如收購或投資製藥和生物技術公司。我們可能會不時評估各種收購和戰略合作機會，包括為推進業務規劃而酌情達成的互補性產品、知識產權、技術或企業的許可授權及收購交易。然而，我們能否順利完成各項收購投資並實現預期收益，受制於多項風險與不確定性因素，具體包括：

- 我們可能無法確定合適的收購或投資標的，或因優質標的爭奪激烈，導致我們無法以符合商業合理條款完成收購投資，甚至最終無法達成交易；
- 我們可能會面臨增加的運營費用和現金需求以及額外的債務或或有負債；

---

## 風險因素

---

- 我們可能無法以可接受的條件獲得收購或投資融資，或者根本無法獲得融資；和
- 優質收購投資標的的市場競爭日趨激烈，導致我們更難按商業合理條款促成交易。

此外，擬議收購或投資的完成須經政府批准。根據《中華人民共和國反壟斷法》和中華人民共和國國務院（「**國務院**」）頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》，若經營者通過合併、收購或合同安排使一個市場參與者能夠控制或對另一個市場參與者施加決定性影響的業務集中，也必須在達到門檻時事先通知中華人民共和國國家市場監督管理總局（「**SAMR**」），未通過經營者集中申報審查的相關交易或安排，不得實施。我們在其他司法管轄區開展收購投資時，亦可能受到其他司法管轄區的類似審查和監管，如美國外國投資委員會（**CFIUS**）以及其他機構管轄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》。

遵守上述法規和其他相關規則的要求以完成收購或投資交易可能耗時較長，任何必要的批准或備案程式，包括獲得美國外國投資委員會、中華人民共和國國家市場監督管理總局、中華人民共和國商務部（「**MOFCOM**」）、國家發展和改革委員會、中國證券監督管理委員會（「**CSRC**」）或其他機構的批准或備案，均可能延遲或阻礙我們完成此類交易。此外，政府機構可能會做出進一步的決定，加強對我們未來收購或投資項目的審查，或禁止此類收購或投資項目。我們可能無法獲得或確保完成任何擬議收購或投資所需的政府批准，則可能會對我們業務擴展或市場份額的維持或擴大能力產生重大不利影響，甚至導致我們承擔債務、面臨罰款或處罰。

即使我們能夠完成收購或投資，我們通過此類交易實現業務增長的過程仍將面臨諸多風險與不確定性，包括：

- 被收購或投資的企業沒有為我們提供我們預期的知識產權、技術、研發能力、產能或銷售和行銷基礎設施；
- 被收購或投資的企業存在不可預見的負債；
- 我們需管理規模更大、持續擴張的業務版圖，涉足全新地域市場，並優化資源配置和運營效率；

---

## 風險因素

---

- 我們可能無法留任被收購或投資企業的管理團隊或研發專業人員；和
- 被收購或投資的企業未能產生預期的收入與利潤。

此外，無論收購投資最終是否成功，項目的篩選與推進過程均可能佔用我們資源，分散管理層對現有主營業務的關注度。

**倘若我們資訊和資料管理系統出現技術故障、安全性漏洞或其他中斷，會對我們有效管理業務運營的能力產生不利影響。**

在我們正常業務過程中，我們會生成、處理、存儲和傳輸臨床前研究資料、臨床試驗資料以及其他機密和專有資訊，包括與我們研發和知識產權有關的資訊。我們亦利用外部安全和基礎設施供應商來維護我們資訊安全管理系統。我們面臨若干與保護我們機密資訊和資料有關的風險，包括重大系統故障或安全性漏洞、資料存取權限丟失及資料遺失、資訊被不當使用或洩露、資料遭非法篡改，以及無法對核心資料與資訊的管控措施進行充分監測、審計和優化的風險。此類風險同樣適用於協助我們管理敏感性資料的合作服務商，以及與我們共用敏感性資料的合作方。

資料和資訊的安全生成、處理、存儲和傳輸對我們運營至關重要。但我們資訊技術和基礎設施仍可能遭遇駭客攻擊或病毒入侵，亦可能因員工操作失誤、瀆職行為，或其他惡意破壞、意外事件導致系統防護失效。此外，概無法保證，已實施的安全措施及正式、有針對性的企業安全計劃能夠防止未經授權存取機密數據，而保護我們的數據免遭洩露。此外，資訊技術基礎設施一旦發生故障，會導致我們研發工作延遲和業務運營中斷，進而對我們業務、聲譽、財務狀況、經營業績和發展前景產生重大不利影響。

**我們或需承擔環境相關債務或合規成本，此類支出可能對對我們業務和經營業績產生重大不利影響。**

我們藥品生產流程涉及對部分物質及化合物的處理、生產與使用，而此類物質及化合物在環保法規界定中可能被列為有毒或有害物質。我們須遵守中國有關環境保護的法律、法規和條例，包括生產過程中涉及的廢水排放、固體廢物處理及危險物質處置等方面的要求，同時，在我們已開展業務或計劃佈局的其他司法管轄區內，亦需遵守當地同類法律、法規或條例。此外，我們針對上述污染物的處理與排放行為，需取得中國相關政府部門的審批許可。遵守現行及未來環保法規的成本，以及因廢水排放、固體廢物處理、危險物質處置等行

---

## 風險因素

---

為可能產生的潛在債務，均可能推高我們運營成本，對我們盈利能力造成不利影響。我們無法保證我們始終能夠完全遵守適用的環境法律、法規和條例。任何違反該等法律、法規或條例的行為均可能導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證被吊銷、生產設施被責令關停，以及被要求採取整改措施等後果，此反過來又會對我們業務、財務狀況和經營成果產生重大不利影響。若因人員在我們生產場所接觸相關化合物或其他有害物質，或因公司生產、處理的化合物造成人身傷害或財產損失而引發索賠，我們或需承擔民事賠償責任。此類索賠金額或較為高昂，若相關損失未能獲得足額保險賠付，未來可能會對我們業務和經營業績產生重大不利影響。

此外，政府主管部門或會進一步出臺更為嚴格的環保法規。受此類法規修訂的影響，我們未來環保支出的金額與時點可能與當前預期存在較大差異。一旦環境法規發生變化，我們可能需要承擔大量資本支出，以安裝、更換、升級或增補污染控制設備，針對有害物質可能引發的污染或人身傷害採取額外防護及其他應對措施，或調整生產運營模式以降低對環境的實際或潛在不利影響。若前述成本過高難以承擔，我們可能被迫削減或停止某方面藥品生產業務。此外，倘若我們背負重大環境相關債務，亦會對我們財務狀況和經營業績產生不利影響。

### 我們可能面臨與租賃物業有關的風險。

我們目前在中國租賃若干物業。根據中國法律及法規，租賃協議通常需要向當地土地和房地產管理局登記。截至最後實際可行日期，我們在中國的13項租賃物業的所有租賃協議尚未向相關中國政府部門登記。儘管無能登記本身不會使租賃無效，倘我們在收到中國相關政府機構的通知後未能在規定的時間內整改此類不合規行為，我們可能會面臨罰款。每項未登記租賃的罰款範圍為人民幣1,000元至人民幣10,000元，由相關部門酌情決定。

倘我們收到相關中國政府機構的通知，要求我們在規定的時間內完成登記，且倘我們未能做到，則我們可能面臨的最高行政罰款總額為人民幣130,000元。倘因我們未能登記租賃協議而對我們處以任何罰款，我們可能無法向出租人收回該等損失。此外，截至最後實際可行日期，三項租賃物業（主要用作辦公室物業）的出租人尚未向我們提供不動產產權證文本或轉租授權書。我們的租賃可能受到影響，及我們可能被要求騰退物業並搬遷我們的辦公

---

## 風險因素

---

室。於該情況下，我們對有關物業的運營可能受到損害，且我們可能無法就相關虧損自出租人獲得足夠賠償。此外，我們將於將我們的辦公室遷往其他合適地點時產生額外成本，影響我們的業務運營、財務狀況及經營業績。

**經濟制裁、出口管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢和其他相關法律法規或使我們面臨潛在的合規風險。**

我們需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、反洗錢以及其他相關法律法規。任何違反該等法律或法規的行為均可能導致我們受到政府或監管機構的調查、民事或刑事罰款或其他制裁、舉報人投訴和負面輿情，則可能會對我們聲譽、業務、經營業績和前景產生不利影響。此外，應對相關執法行動亦可能大量佔用管理層精力，並產生高額辯護費用及其他專業服務費用。

美國、英國及歐盟、聯合國等其他司法管轄區或國際組織，通過頒佈行政令、立法或其他政府手段，針對特定國家或司法管轄區、該等國家或司法管轄區內的個人或組織，以及特定行業、企業集團或個人，實施經濟制裁或出口管制限制措施。我們無法保證能夠完全防範或發現所有與受制裁主體的無意商業往來，亦無法杜絕貨物被用於高風險或違禁最終用途的情況。對於美國聯邦、州、地方各級政府，以及英國、歐盟、聯合國等其他適用司法管轄區，就我們或業務合作方在受國際制裁國家或其他受制裁區域開展的當前及未來業務活動，或我們受出口管制限制的業務活動所出臺的政策，其解讀與執行方式存在不確定性，我們無法對此作出預判。因此，我們無法保證，未來業務在上述司法管轄區實施的制裁或出口管制限制下完全無風險，亦無法保證我們業務運營將符合美國或任何其他主張有權在域外實施制裁或出口管制限制的政府或組織的期望和要求，無論其是否對我們業務具有管轄權。倘若美國、英國、歐盟、聯合國或任何其他政府或組織當局認定我們任何活動違反其實施的制裁或出口管制限制，或該等業務活動構成對公司實施制裁認定或其他限制措施的依據，則我們業務和聲譽均可能遭受不利影響。此外，鑒於諸多制裁制度處於持續更新狀態，新的合規要求或限制措施可能隨時生效，此或將加大對我們業務的監管審查力度，並導致額外的合規風險。

---

## 風險因素

---

**倘若我們捲入訴訟、仲裁、法律糾紛、索賠或行政程序，可能會分散管理層精力、產生相關成本與賠付責任，並損害公司聲譽。**

在日常經營過程中，我們可能會在因合同、商業、勞動、知識產權其他相關事宜，與客戶、供應商、業務合作夥伴、非全資子公司少數股東、合資夥伴、員工、競爭對手、監管機構或其他相關方產生糾紛，進而捲入訴訟、仲裁、法律爭議、索賠或行政程序。此類涉訴情形會分散管理層的注意力，消耗我們時間和其他資源。此外，部分初始時不具備重大影響的訴訟、仲裁、法律糾紛、索賠或行政程序，可能會因案件事實與背景、勝訴敗訴概率、涉訴金額大小及相關當事方等多重因素而逐步升級，最終對我們構成重大影響。

訴訟、仲裁、法律糾紛、索賠或行政程序引發的負面輿情可能會損害我們聲譽，並對我們品牌和產品形象產生不利影響。此外，倘若我們在相關案件中敗訴，可能需支付高額賠償金、承擔其他相關責任，甚至暫停或終止相關業務項目。因此，我們業務運營、財務狀況和經營業績均可能遭受重大不利影響。

**我們業務依賴於我們高級管理人員和其他關鍵人員。倘若我們未能留住主要高級管理人員，或未能吸引、留住和培訓合格人員，我們業務前景會受到不利影響。**

我們商業成功在很大程度上取決於高級管理人員、關鍵人員和其他合格專業人員的持續服務。特別是，董事和其他高級管理人員的行業經驗、管理專長與履職貢獻，對我們成功至關重要。他們在我們產品的研發和商業化落地以及我們知識產權的潛在價值挖掘與實現等環節發揮著至關重要的作用。我們研發人員對於發現、研發和優化我們在研藥物至關重要，及我們製造和品質管制團隊對於確保產品同一性、符合適用標準和整體生產效率至關重要。此外，我們藥品分銷和零售業務的成功取決於我們銷售和市場推廣團隊的專業知識和敬業態度。因此，我們吸引、留存和培訓關鍵人員的能力是我們競爭力的關鍵因素。倘若我們失去任何關鍵人員的服務，我們可能無法招聘到合適或合格的替代人員，並可能產生額外的招聘和培訓新人員的費用，則可能會破壞我們業務和發展。此外，倘若我們任何關鍵人員加入競爭對手或組建競爭企業，我們可能會失去專有技術、商業秘密和客戶。

此外，隨著我們希望繼續擴大我們業務和產品矩陣，招聘、留存和培訓合格的研發、製造和品質管制以及銷售和市場推廣人員將對我們成功至關重要。我們需不斷吸引具備豐富

---

## 風險因素

---

行業經驗與專業知識的人才加盟，同時可能需要聘用、培養並管理掌握新領域、補充性或差異化專業技能的人員。製藥行業人才競爭異常激烈，為吸引並留任目標人才，我們或需提供更具競爭力的薪酬福利，此舉將導致運營成本上升，並可能對公司財務狀況與經營業績產生重大不利影響。若本公司無法吸引、激勵、培養並留任實現經營目標所需的核心人才，業務發展前景將受到不利影響。

**我們業績取決於我們與員工的關係。勞資關係的任何重大惡化、勞動力短缺或勞動力成本的大幅增加，均會對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。**

由於我們運營依賴員工的技術技能和專業知識，因此我們成功在一定程度上取決於我們吸引、留存和激勵足夠數量的合格員工的能力。我們已經實施了一系列舉措，以吸引、留住和激勵我們合格且有能力的員工。我們無法保證該等措施會有效，或者當地市場的熟練勞動力供應足以滿足我們需求。行業內對熟練勞動力的競爭異常激烈。我們未能僱用和留住足夠的熟練員工，以及勞資關係惡化，可能會延遲預期的臨床前研究或臨床試驗進度，或延遲獲得監管批准以商業化在研藥物，我們初始預算。上述任何變化均會對我們業務、盈利能力和發展前景產生重大不利影響。

此外，我們大部分員工在中國內地就業。由於通脹以及勞動法和地方經濟的其他變化，過往數年平均勞動力成本一直在穩步上升。特別是，未來可能會頒佈勞動法、規章制度的進一步變化，倘若該等法律、規則或規章制度對雇主施加額外負擔，我們運營會受到重大不利影響。勞動力成本將繼續上升，此與中國經濟發展相一致。對員工的競爭將要求我們支付更高的工資，從而導致更高的勞動力成本。

**我們戰略的實施和業務的其他方面需要大量資金。倘若我們無法以我們可接受的條件獲得足夠的資金，或者根本無法獲得資金，此會對我們業務前景產生不利影響。**

戰略諸多方面的落實均需要大量資金，包括：

- 藥物研發計劃成本，以擴大我們在主要治療領域的投資組合，包括自身免疫疾病及腫瘤學及之外；
- 提高產能以及進行升級和改進所需的資本支出；

---

## 風險因素

---

- 與擴大我們銷售和分銷網路有關的費用；
- 完成收購和整合收購業務所需的資金；及
- 通過海外市場藥物研發項目實現業務國際化擴張產生的各項成本與開支。

此外，我們一般業務運營的眾多方面均有持續的資金需求，該等需求可能會隨著時間的推移而增加。從長遠來看，我們預計，戰略和業務規劃的落地可能需要我們部分依賴外部融資來源。然而，我們能否以商業上合理的條款獲得外部融資，將取決於眾多因素，其中眾多因素超出我們控制範圍，包括我們財務狀況、經營業績和現金流、中國和全球經濟狀況、行業和競爭狀況、利率、信貸市場的普遍狀況以及政府的貸款政策。倘若我們無法按照商業上合理條款獲得足夠的資金，或者根本無法獲得足夠的資金來實施我們目前預期的戰略和業務規劃，我們可能需要調整我們戰略和業務規劃，則可能會對我們業務前景產生不利影響。

我們可通過股權和債務融資相結合的方式尋求額外資金。倘若我們通過發行股權或可轉換債務證券籌集額外資本，現有股東的實益所有權權益可能會被稀釋，且相關融資條款可能包含清算優先權或其他優先權條款，從而對現有股東權利造成不利影響。產生額外債務或發行某方面權益性證券會導致固定付款義務增加，也會導致某方面額外的限制性契約，如產生額外債務、限制性資本支出或限制利潤分配。

**我們投保的保險範圍有限。倘若我們遭受未投保的損失，會對我們財務狀況和經營業績產生不利影響。**

我們保險保障範圍有限，我們未承保在中國的慣常行業慣例下不予承保的某方面風險。有關我們保險範圍的詳細資訊，請參見「業務 — 保險」。根據中國法律法規，我們無需遵循通用市場慣例我們無需購買任何業務中斷險、雇主責任險或關鍵人員保險，且我們購買了有限的產品責任保險。

倘若我們業務受到干擾，我們可能會產生大量成本並需調配大量資源應對，而該等成本和資源調配可能無法完全由保險覆蓋。我們投保的產品責任險保額有限，則可能無法完全覆蓋我們在經營中可能面臨的所有產品責任索賠。有關產品責任對我們潛在影響的討論，請參見「— 與我們行業和產品銷售相關的風險 — 我們面臨針對我們產品責任索賠，則可能使我們面臨大量成本和責任，並對我們運營、盈利能力和聲譽產生不利影響」。此外，亦有某方面類型的損失，如戰爭、恐怖主義行為、流行病、公共安全危害、地震、颱風、洪水和其

---

## 風險因素

---

他自然災害造成的損失，我們無法以合理成本或根本無法獲得保險。倘若發生未投保損失或超過保險限額的損失，我們會遭受財務損失，失去全部或部分生產能力，以及預期從該財產的製造活動中獲得的未來收入。倘若我們遭受未投保的損失或超過我們保險範圍的損失，此會對我們財務狀況和經營業績產生不利影響。

**倘若我們內部風險管理和控制系統不完善或執行不力，且未能按預期發現業務中的潛在風險，我們業務、財務狀況和經營業績會受到重大不利影響。**

截至最後實際可行日期，我們已建立風險管理和內部控制體系，以監控和控制與我們業務經營相關的潛在風險領域。就[編纂]而言，我們已審查風險管理和內部控制體系，並在適當情況下進行某方面優化。然而，由於我們風險管理和內部控制體系的設計和實施存在固有局限性，倘若外部環境發生重大變化或發生異常事件，其可能無法充分有效地識別、管理和防範所有風險。

此外，儘管我們努力預測此類問題，但未來潛在收購的各種業務運營的整合可能會產生我們目前未知的額外內部控制風險。倘若我們風險管理和內部控制體系未能按預期發現業務中的潛在風險，或在其他方面存在弱點和缺陷，我們業務、財務狀況和經營業績會受到重大不利影響。

我們風險管理和內部控制亦依賴員工的高效執行。我們無法保證員工履職過程中始終嚴格遵守相關制度，或此類實施不會受到人為錯誤、失誤或故意不當行為的影響。倘若我們未能及時落實我們政策和程式，或未能在有足夠的時間為該等事件的意外事件制定計劃的情況下，識別影響我們業務的風險，我們業務、財務狀況和經營業績會受到重大不利影響。

**自然災害、廣泛傳播的流行病或其他流行病的發生會對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。**

我們業務會受到自然災害的重大不利影響，如暴風雪、地震、火災或洪水、廣泛爆發的流行病，如豬流感、禽流感、埃博拉、寨卡和新冠肺炎，或其他事件，包括戰爭、恐怖主義行為、環境事故、電力短缺或通信中斷。中國或世界其他地方發生災害或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生發展，會嚴重擾亂我們業務和運營。

---

## 風險因素

---

該等事件亦會對我們行業產生重大影響，並導致我們用於研發、製造和運營的設施暫時停工或關閉，此將嚴重擾亂我們產品研發和製造過程以及整體業務運營，並對我們業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。倘若我們任何員工或分銷商或其他業務合作夥伴的員工被懷疑感染或感染了傳染病，我們運營也可能受到干擾，因為則可能要求我們、我們分銷商或其他業務合作夥伴對部分或全部該等員工進行隔離，並對用於運營的設施進行消毒。此外，我們研發管線中在研藥物的新臨床試驗的開始也可能被延遲或受阻。我們針對商業準備或接近商業準備的在研藥物的商業化計劃也可能被打亂。倘若我們不能按計劃有效地研發和商業化我們在研藥物，我們會無法按預期發展我們業務和從銷售我們在研藥物中產生收入，我們業務運營、財務狀況和發展前景隨後會受到重大不利影響。此外，倘若自然災害、流行病或其他流行病總體上損害了中國和全球經濟，我們收入和盈利能力會大幅下降。

### 與我們知識產權相關的風險

**倘若我們無法充分保護我們知識產權，或者我們知識產權範圍未能充分保護我們專有權利，競爭對手的競爭優勢將進一步凸顯，則可能會對我們業務和經營業績產生重大不利影響。**

我們商業成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及行使專利權等知識產權權利，保護旗下上市產品、在研藥物及專有技術等核心創新成果。我們透過備案及維護涉及我們產品和業務運營的專利、商標及其他知識產權、實施有效商業秘密保護措施及機制或聯合採用該等方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的知識產權。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)43已頒發的專利，包括中國內地內地24項和海外司法管轄區19項，以及(ii)63項有效專利申請，包括中國內地34項、美國四項及歐洲四項，根據《專利合作條約》(PCT)七項，以及其他司法管轄區14項。有關我們知識產權詳情，請參閱「業務 — 知識產權」和「附錄四 — 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 — (b)專利」。倘若我們未能充分保護我們知識產權，競爭對手可能會模仿或複製我們產品，使用我們技術，侵蝕或否定我們可能擁有的任何競爭優勢，則可能會對我們業務和經營業績產生不利影響。

然而，專利申請過程中存在眾多風險和不確定性。在全球範圍內對我們上市產品或在研藥物進行專利或專利申請的備案、審查和維護可能既耗時又昂貴，而且無法保證我們任何

---

## 風險因素

---

待決專利申請將導致專利的發佈，或者此類專利(倘若發佈)將為我們提供充分的專有保護或競爭優勢。此外，各國和各地區的專利性要求各不相同，不同國家或地區的法律對醫藥發明的專利保護程度也不盡相同。因此，我們專利申請可能不會在所有國家和地區獲得批准，而且已發佈的專利的範圍和強度在全球範圍內可能有所不同。此外，不同國家和地區可能對藥品提供不同的監管排他性，而有些國家或地區根本不提供監管排他性。因此，我們可能無法為我們上市產品或在研藥物提供統一的保護或排他性。此外，鑒於新的在研藥物的研發、核對總和監管審查所需的漫長過程，保護此類在研藥物的專利可能在該等藥物商業化之前或之後不久到期。因此，我們專利和專利申請可能無法為我們產品或在研藥物提供足夠的排他期。

而且，我們持有的專利期限有限。在相關專利到期後，我們現有的或未來的競爭對手可能能夠研發並引進與我們相同配方的替代產品。倘若競爭對手在專利期滿後引入該等產品的替代品，可能會對該等產品的銷量和定價產生不利影響。我們不能保證我們能夠獲得專利期限延期，或者延期會像要求的那樣廣泛。則可能會允許競爭對手在我們專利到期後獲得競品的批准。此外，存在眾多會導致我們現有的專利或其他知識產權變得無效或無法執行的因素，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷以及基礎技術缺乏獨創性。倘若與我們產品或在研藥物相關的專利被宣佈無效或不可執行，可能會對我們產品銷量和定價以及我們成功商業化在研藥物的能力產生不利影響。

我們某方面專利和專利申請，包括根據我們合作協定和授權合約研發的專利和專利申請，可能不時與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何此類第三方共同所有者在相關專利或專利申請中的排他性許可，此類共同所有者可能能夠將其權利許可給其他第三方，包括競爭對手。此外，我們可能需要與該等共同所有者進行合作，以針對第三方提起專利侵權訴訟，惟該等共同所有者可能不願意與我們合作。該等因素中的任何一種均會對我們競爭地位和經營業績產生不利影響。

此外，我們員工或合作夥伴可能會洩露我們專有資訊或商業秘密。我們可能無法與員工或業務合作夥伴簽訂保密協議。我們員工或合作夥伴也可能違反保密條款，向第三方披露我們商業秘密，此會對我們競爭地位產生不利影響。

---

## 風險因素

---

**中國和其他我們擁有知識產權的司法管轄區的專利法的變更會對我們在此類司法管轄區的知識產權保護提出挑戰。專利條款可能不足以有效保護我們產品和業務。**

我們商業成功在很大程度上取決於知識產權的獲取、維持、執行和保護，尤其是專利。在製藥行業獲得和維持專利通常涉及技術和法律的複雜性，成本較高、較為耗時且結果存在固有不確定性。中國或其他司法管轄區的專利法或其詮釋的變化會增加我們專利保護的不確定性和成本，削弱我們保護發明的能力，並且更普遍地影響我們知識產權的價值或縮小我們知識產權的範圍。

中國於2020年10月對《中華人民共和國專利法》作出最新修訂，該修訂案於2021年6月生效，其中增設了針對符合條件的新藥相關發明專利的專利期限補償機制。可以延長第三方對專利的擁有期限，此反過來會影響我們在不面臨侵權風險的情況下商業化在研藥物的能力（倘若獲得批准）。根據《中華人民共和國專利法》，為了補償新藥上市審批所用的時間，國務院專利行政部門必須應專利權人的請求，對在中國批准上市的新藥發明專利提供專利期限補償。專利期限補償不得超過五年，新藥批准上市後專利的有效期不得超過14年。倘若我們被要求長時間推遲產品商業化進程，技術可能會進步，新產品可能會推出，此反過來可能會使我們產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法的任何其他變化不會對我們知識產權保護產生重大影響。

此外，中國採用「先申請」制，根據該制度，倘若滿足所有其他專利性要求，首先提交專利申請的人將獲得專利。在中國，發明專利申請通常在申請日起18個月公佈之前保密。同樣，其他司法管轄區的專利申請通常在提交申請後18個月才公佈，或者在某方面情況下根本不公佈。因此，我們不能確定我們為第一個在我們專利或待決專利申請中提出發明的人，或者我們為第一個為該等發明申請專利保護的人。即使經過合理的調查及分析，我們仍無法確定在我們仍在研發或生產該產品時，是否有任何第三方在我們不知情的情況下提交了專利申請。此外，專利相關的法律法規可能會以不可預測的方式發生變化，從而對我們專利權以及我們未來保護、捍衛和執行我們專利權的能力產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能會受到知識產權侵權索賠的影響，則可能會分散我們管理層的精力，使我們承擔重大責任，損害我們聲譽，限制我們研發或其他業務活動，並損害我們銷售產品或商業化在研藥物的能力。

我們商業成功在很大程度上取決於能否在不侵犯、盜用或違反第三方專利權及其他專有權利的前提下，開展產品研發、生產、行銷與銷售活動，以及使用相關專有技術。製藥業歷來存在大量涉及專利和其他知識產權的廣泛訴訟。我們未來亦可能不時成為中國境內外與技術、上市產品或在研藥物相關的知識產權訴訟、仲裁或行政程序的一方，或成為相關侵權指控的對象。隨著醫藥行業不斷發展、專利授權數量持續增加，我們銷售的產品或在研藥物或我們研發的技術可能受到第三方專利權侵權索賠的風險亦隨之上升。

第三方可能會基於我們目前持有或將來可能授予的專利或其他專有權利，向我們提出侵權索賠，無論其是否有理。隨著我們不斷擴大業務和產品供應，遭受知識產權侵權索賠的風險將會增加。此外，由於專利申請可能需要多年方能發佈，因此可能存在未決的專利申請，該等申請最終可能導致我們上市產品或在研藥物無意中侵犯已發佈的專利。此外，可能存在部分我們尚未知曉的專利，或我們錯誤判定為無效、抑或判定其未被我們業務活動侵權的專利。因此，我們可能無法確定我們任何上市產品、在研藥物、工藝和其他相關事項是否侵犯了他人的知識產權。我們可能不時收到通知，聲稱我們技術或我們業務的某方面其他方面侵犯、盜用或濫用第三方的知識產權。無論第三方知識產權索賠是否有理，我們均無法保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權問題上對我們作出有利的判決。無論該等索賠是否有理，為該等索賠辯護也將涉及大量的訴訟費用，並造成我們業務資源的重大轉移。具有管轄權的法院可以認定，該等第三方專利或其他知識產權是有效和可執行的，並且被我們侵犯，此會對我們可能研發的在研藥物以及聲稱的第三方專利或其他知識產權所涵蓋的任何其他產品或技術的商業化能力產生重大不利影響。

倘若發現我們侵犯了第三方的知識產權，且我們未能證明該等專利或其他知識產權無效或不可執行，我們可能需要：

- 從該第三方取得可能無法按照商業合理條款(如有)取得的、附帶特許權使用費的許可；

---

## 風險因素

---

- 從第三方獲取任何必要的許可，該等許可可能是非排他性的，允許競爭對手和其他第三方獲得許可給我們相同技術，並要求我們支付大量的許可費和特許權使用費；
- 應訴相關訴訟、仲裁或行政程序；
- 對上市產品或在研藥物進行配方調整以規避侵權，而該等調整可能不具備可行性，或需耗費巨額成本與時間；
- 停止研發、製造和商業化侵權的上市產品、在研藥物或技術；或
- 倘若我們被發現故意侵犯專利或其他知識產權，向該第三方支付巨額經濟賠償金。

我們若干競爭對手可能擁有更多的資源，因此他們可能能夠承擔更長時間的複雜知識產權訴訟成本。此外，與訴訟相關的不確定性可能對我們籌集臨床試驗所需資金、繼續我們內部研究計劃、獲得所需技術許可或建立有助於將我們在研藥物推向市場的戰略夥伴關係的能力產生重大不利影響。

若我們或我們員工被指控挪用第三方的機密資訊或商業秘密，可能會對我們業務、財務狀況、經營業績和發展前景產生重大不利影響。我們部分員工以前在醫療機構和製藥公司工作，或曾為競爭對手或潛在競爭對手工作。我們可能會受到我們或我們員工使用或披露其前雇主的知識產權(包括商業秘密或其他專有資訊)的索賠。針對此類索賠，我們可能不得不通過訴訟方式應訴，即使我們在訴訟或行政程序中勝訴，此類訴訟和程式也可能代價高昂，並嚴重分散管理層精力。

**倘若我們未能遵守我們現有知識產權授權合約或任何未來知識產權許可項下的義務，或以其他方式破壞我們與當前或未來許可方的業務關係，我們會失去對我們業務至關重要的知識產權。**

我們為若干授權合約的一方，根據該等協定，我們被第三方授予在指定地區研發、製造和商業化許可藥品的權利。我們目前的授權合約對我們施加了特定的特許權使用費和其他義務，我們預計未來的許可將繼續對我們施加該等費用和義務。有關我們內部許可安排的更多詳細資訊，請參見「業務 — 合作及許可安排」。

---

## 風險因素

---

儘管我們盡了最大努力，但當前或任何未來的許可方可能會得出我們嚴重違反了與他們簽訂的授權合約此一結論，因此可能會終止授權合約，從而影響我們推廣和銷售相關藥品的能力。倘若該等許可終止，或者倘若相關知識產權未能提供預期的排他性，我們可能無法，或無法獨家推廣及銷售相關許可產品，因此可能對我們經營業績和業務前景產生不利影響。

合作協定和授權合約條款複雜，此類協議中的某方面條款可能存在多種詮釋。此類協議項下知識產權可能產生爭議，包括：授予的所有權或許可權的範圍界定；知識產權和其他權利的轉讓或分許可；以及我們和我們合作方共同創造或使用知識產權所產生的發明和專有技術的所有權。任何合同詮釋分歧或其他可能產生的爭議的解決可能會縮窄我們對相關知識產權或技術的權利的預期範圍，或增加我們在相關協議下的預期財務或其他義務。倘若在我們授權合約項下就知識產權或其他事項發生爭議，或者倘若我們未能以商業上合理條款維持我們目前的許可安排，我們會在許可產品的研發和商業化進程方面遇到延誤，此會對我們業務、財務狀況、經營業績和發展前景產生不利影響。

此外，我們為若干對外授權合約的一方，並可能在未來繼續簽署此類協定，根據該等協定，我們已授予第三方在指定地區研發、製造和商業化我們某方面許可藥品的權利。我們對通過該等合作產生的某方面知識產權擁有共同所有權或無所有權。倘若我們無法獲得此類知識產權的所有權或許可，我們業務和經營業績會受到不利影響。

### 與財務業績相關的風險

我們收入高度依賴於中國市場少量核心產品的銷售，該等產品佔我們收入總額的很大一部分。倘若我們無法維持此類產品的銷量、定價和利潤率，我們收入和盈利能力會受到不利影響。

在業績記錄期，我們收入主要來自在中國銷售安健寧(Anjianning)和安瑞昔(Anruixi)。該等產品的銷售收入分別佔2023年、2024年、截至2024年及2025年9月30日的九個月收入總額的72.5%、69.1%、69.7%和67.5%。我們預計，安健寧及安瑞昔的銷售收入將在不久的將來繼續佔我們收入的很大一部分。倘若我們無法維持該等產品的銷量、定價和利潤率，我們收入和盈利能力會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

本節中討論的眾多因素可能會對我們產品銷售產生不利影響，包括但不限於：

- 其從國家報銷藥物目錄、相關省級醫療保險目錄或者國家基本藥物目錄中剔除或者移除；
- 在向中國公立醫院和其他醫療機構進行銷售所必需的集中招標流程中競爭且未中標；
- 政府政策和競爭帶來的定價壓力；
- 醫療界對市場的認可度；
- 原材料供應中斷或原材料成本增加；
- 製造或分銷中斷；
- 產品品質或副作用問題；和
- 知識產權糾紛。

此外，我們可能無法及時或以競爭的方式研發或獲取新產品，以使我們業務多樣化並減少我們對主要產品的依賴，或者根本無法研發或獲取新產品。

**我們已根據股份激勵計劃授出並可能繼續授出購股權及其他類型的獎勵，這可能導致以股份為基礎的付款開支增加。該等以股份為基礎的獎勵亦可能對我們的經營業績產生不利影響，並攤薄 閣下的股權。**

我們已授出購股權以提高我們吸引及挽留特別合資格人士的能力，並鼓勵彼等獲得我們增長及業績的自有權益。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們產生的以權益結算以股份為基礎的開支分別為人民幣9.1百萬元、人民幣10.7百萬元、人民幣8.0百萬元及人民幣9.5百萬元。與其他製藥公司的情況相似，我們認為，作為整體薪酬待遇的一部分，以股份為基礎的獎勵對於吸引及留住關鍵人員及僱員而言至關重要，且我們計劃於未來繼續向僱員授予以股份為基礎的薪酬。因此，我們的以股份為基礎的付款開支可能會增加，這可能會對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響，並攤薄 閣下的股權。

**倘若我們不享有稅收優惠和政府補助或我們享有的稅收優惠和政府補助以其他方式發生變更或終止，此會對我們盈利能力產生不利影響。**

歷史上，我們受益於若干稅收優惠和稅收減免。於往績記錄期間，本公司及我們在中國的一間公司被認定為高新技術企業(HNTE)，其令合資格企業有權享受15%的優惠所得稅稅

---

## 風險因素

---

率，而根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」）的規定，一般適用於中國居民企業的所得稅稅率為25%。此外，在業績記錄期，我們亦收到合格研發成本的額外可扣除補貼。

適用於我們公司及子公司稅收優惠和稅收減免可能會因多種因素而改變、終止或無法享有，包括政府政策的變化或相關政府當局的行政決定。我們稅後盈利能力可能因該等因素或其他因素中的一個或多個而受到不利影響。譬如，高新技術企業資質需每三年接受相關中國稅務機關的審查。我們無法保證我們能夠更新該等資質。倘若未能做到此一點，受影響的子公司將不再享受15%的優惠所得稅稅率，而將根據25%的所得稅稅率繳納所得稅，除非其有資格享受其他稅收優惠。

此外，我們歷來以政府補貼的形式獲得政府撥款。2023年、2024年及截至2024年及2025年9月30日的九個月，我們獲得的政府補助被確認為其他收入，金額分別為人民幣26.6百萬元、人民幣32.3百萬元、人民幣20.7百萬元及人民幣20.6百萬元。

我們無法保證我們能夠繼續享受該等稅收優惠和政府補助，或根本無法享受。若我們享有的稅收優惠和政府補助發生任何變更、暫停或終止，此均會對我們財務狀況、經營業績和現金流產生不利影響。

### 我們面臨外匯風險

由於我們的部分收入以其他貨幣（特別是美元）計值，因此我們面臨外匯風險。美元兌人民幣的價值或會波動，並受到（其中包括）全球政治及經濟狀況變動的影響，超出我們的控制範圍。於往績記錄期間，我們並無對沖我們的外匯風險。因此，人民幣兌其他貨幣匯率的任何波動均可能令我們面臨匯兌風險，我們的經營業績因而或會受到不利影響。

### 與我們在運營所在司法權區開展業務相關的風險

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

於2021年7月6日，國務院辦公廳連同其他部門共同頒佈了《關於依法從嚴打擊證券違法

---

## 風險因素

---

活動的意見》，其中要求加強對在境外上市的中國公司的管理和監督，提出修訂有關該等公司股份境外發行及上市的相關規定並明確境內行業主管和監管部門以及政府部門的職責。

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

鑒於境外上市試行辦法出台時間較短，其詮釋、應用和執行仍在不斷發展，我們正密切監察其將如何影響我們的運營及我們日後的融資。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠及時完成所有備案或報告要求，或甚至無法完成。若我們未能就融資活動完成或延遲完成備案或報告程序，我們可能會面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁。

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

我們大部分資產和業務均位於中國，我們也在若干其他司法轄區開展業務。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景很大程度上同時受到中國和我們經營所在或向其銷售產品的海外市場的政治、經濟及法律發展的影響。該等市場的經濟發展程度無論在地域上或是經濟體的不同分部之間都參差不齊。

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

此外，任何經濟下行會導致我們現時或日後可能經營所在的市場出現不明朗的經濟前景，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成不利影響。政治環境的變化也可能增

---

## 風險因素

---

加我們的成本，增加我們面臨的法律和商業風險，中斷我們的運營並影響我們的經營業績。例如，美國財政部發佈了一項有關對外投資的最終規則，該規則於2025年1月2日生效，建立了新的國家安全監管框架，以控制美國在中國若干敏感行業的對外投資。隨後，美國政府(i)於2025年1月20日發佈措辭寬泛的「美國優先貿易政策」，指示財政部及其他幾個行政部門和辦公室審查一系列國際貿易和投資政策及規則，包括對外投資安全計劃；及(ii)於2025年2月21日發佈「美國優先投資政策」，考慮改變美國的國際投資政策及規則，包括可能將對外投資安全計劃應用於更廣泛的技術(包括生物技術)以及更廣泛的投資(包括公開買賣證券)。若擴大對外投資安全政策的限制範圍，可能會限制中國公司(包括我們)向美國投資者募資的能力，並可能限制或禁止美國投資者買賣相關公司的證券，進而對這些證券的價值造成負面影響。

此外，於2024年9月9日，美國眾議院已表決通過《生物安全法案》。於2025年10月9日，美國參議院將《生物安全法案》的修訂版(「**2025年10月參議院修訂版**」)納入《2026財年國防授權法案》(「**2026財年國防授權法案**」)。《2026財年國防授權法案》的最終折中版本於2025年12月7日公佈，納入基於2025年10月參議院修訂版的《生物安全法案》修訂版，特朗普總統已於2025年12月18日簽署該法案。《生物安全法案》旨在禁止美國政府從指定的「受關注的生物科技公司」採購生物技術設備或服務，或禁止政府與任何使用指定的「受關注的生物科技公司」提供的生物技術設備或服務的實體簽訂合同、向其提供貸款及補助。倘我們的供應商或業務合作夥伴被列為「受關注的生物科技公司」，我們與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力可能會受到限制。於美國預算管理辦公室(OMB)發佈實施指引及相關聯邦法規最終確定之前，《生物安全法案》中的禁令不會生效。有關授權法規的時間及內容仍存在不確定性，可能與當前的預期存在重大差異。

此外，近期美國與中國之間的貿易緊張局勢已進一步加劇。自2025年4月起，美國對其貿易夥伴的產品大幅提高關稅，包括對來自中國的產品提高關稅。針對美國宣佈提高關稅，中國亦宣佈對美加徵關稅和其他反制措施。於2024年，海外銷售收入佔我們收入總額的0.4%。然而，這種貿易緊張局勢，尤其是中美兩國之間的緊張關係，可能會激化並持續一段較長的時間。因此，全球貿易模式以及中國、美國和全球的經濟增長可能會受到重大不利影響，進而損害我們的業務前景及經營業績。

---

## 風險因素

---

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

我們受經營所在司法轄區各種法律法規所規限。例如，在中國，我們須向法定的員工福利計劃供款。根據《中華人民共和國社會保險法》和《住房公積金管理條例》，僱主須開立社保登記賬戶和住房公積金賬戶，為員工繳納社保和住房公積金。據我們的中國法律顧問的所告知，相關法律法規要求僱主自行為其僱員支付社會保險及住房公積金供款，而委託第三方人力資源代理機構代為支付並未嚴格遵守適用的中國法律法規。於往績記錄期間，我們在中國的一些子公司聘請第三方人力資源代理機構為其僱員繳納社會保險及住房公積金，而該第三方人力資源代理機構已按中國相關法律法規的要求全額繳納該等社會保險及住房公積金。據我們的中國法律顧問所告知，並無全國性法律法規明確規定僱主利用第三方人力資源代理機構為其僱員作出該等供款的處罰（包括罰款）。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，上述子公司均未因通過第三方人力資源機構繳納而受行政處罰，亦無獲監管主管部門發出任何通知要求子公司改正這種做法。然而，相關子公司可能因未以僱主的名義為員工繳納社保和住房公積金而被當地社保主管部門或當地住房公積金管理中心責令改正這種做法或受到其施加的處罰。

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

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

---

## 風險因素

---

**我們經營所在若干區域市場的法律體系的不同可能會影響我們的業務、財務狀況及經營業績。**

我們經營所在的區域市場的法律體系因司法權區不同而大相徑庭。部分司法權區的大陸法系以成文法規為基礎，而其他司法權區的法律體系則以普通法為基礎。不同於普通法體系，大陸法系下的法院先例判決可作為參照，但判例價值有限。我們經營所在的區域市場可能有諸多法律法規陸續生效或被視為適用於我們，這將可能影響我們的業務運營。對我們經營所在行業的審查和監管可能會進一步加強，我們可能須投入額外的法律和其他資源來應對該等法規。

**我們須遵守與數據隱私和安全相關的隱私法律、信息安全政策和合同義務，並且我們可能面臨與管理參加我們臨床試驗的受試者的醫療數據和其他個人或敏感信息相關的風險。**

我們在業務運營中可以訪問和處理若干個人資料，並且我們需要遵守我們經營及開展臨床試驗所在司法轄區的適用於我們數據活動的相關數據隱私及保護法律法規。詳情請參閱「業務 — 數據隱私和保護」。

近年來，隱私和數據保護已成為全球政府部門日益關注的監管重點。尤其是在我們經營絕大部分業務的中國，政府已頒佈了一系列有關信息安全、數據採集、隱私和保護的法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》和《數據出境安全評估辦法》。

根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理個人信息時，除非符合其他法律依據，否則需要事先獲得該個人的同意。此外，不得進行任何涉及敏感個人信息(包括生物識別、醫療健康及不滿14週歲未成年人的個人信息)的數據處理活動，除非有關活動具有特定的目的和充分的必要性，且除非採取嚴格的保護措施和已獲得個人的單獨同意。

此外，若干行業特定的法律法規會影響中國的數據收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(或《人類遺傳資源管理條例》)，經最新修訂，並於2024年5月1日生效。詳情請參閱「— 與我們在運營所在司法權區開展業務相關的風險 —

---

## 風險因素

---

我們將科學數據轉移至海外或使用在中國收集的人類遺傳資源可能會受到限制。任何違反科學數據和人類遺傳資源管理方面的法律法規的行為都可能使我們遭受行政處罰，並對我們的業務經營造成不利影響」。於2020年10月，全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈了《中華人民共和國生物安全法》，經最新修訂，並於2024年4月26日生效。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保存、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行為的行政處罰力度。此外，《人類遺傳資源管理條例實施細則》於2023年5月頒佈，並於2023年7月1日生效，為中國人類遺傳資源管理提供了更為詳盡的實施細則。我們無法向閣下保證我們在利用和處理我國人類遺傳資源時將始終被視為完全遵守《人類遺傳資源管理條例》、《人類遺傳資源管理條例實施細則》、《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律。因此，我們可能面臨《人類遺傳資源管理條例》和《中華人民共和國生物安全法》下的合規風險。有關《人類遺傳資源管理條例》和《中華人民共和國生物安全法》的詳情，請參閱「監管概覽 — 主要監管條文 — 有關新藥的法律法規 — 人類遺傳資源的採集、收集及備案」。

大量美國聯邦及州法律法規均涉及個人信息隱私與安全。尤其是，根據1996年健康保險可攜性與責任法案（Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996，簡稱HIPAA）頒佈的法規制定了隱私與安全標準，限制使用及披露可識別個人身份的健康信息（稱為「受保護健康信息」），並要求實施行政、物理及技術保護措施，以保障受保護健康信息的隱私及確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可獲得性。在判斷是否已按照適用隱私標準及我們的合約義務處理受保護健康信息時，可能需要進行複雜的事實及統計分析，且可能須符合變更的詮釋。我們的信息技術和基礎設施可能容易受到黑客、病毒的攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而被破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害我們的網絡，而所存儲的信息可能會被未經授權的各方存取、操縱、公開披露、遺失或被盜。任何該等存取、洩露或其他信息遺失可能招致法律申索或訴訟，以及承擔保護個人信息隱私的聯邦或州法律（例如HIPAA、經濟與臨床健康信息技術法案（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act））項下的賠償責任和監管處罰。關於信息洩露的通知必須發送予受影響的個人、美國衛生與公眾服務部部長，若洩露範圍較廣，則需向媒體或州檢察長發送通知。此類通知可能會損害我們的聲譽及競爭能力。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。未遵守有關規定可能導致數據保護機

---

## 風險因素

---

構、政府機構或其他各方向我們提起訴訟(包括在若干司法轄區的隱私權集體訴訟)，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準的變更內容，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用範圍)，我們或會面臨審計、問詢、舉報人投訴、媒體負面報導、調查、喪失出口特權、遭受嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們將科學數據轉移至海外或使用在中國收集的人類遺傳資源可能會受到限制。任何違反科學數據和人類遺傳資源管理方面的法律法規的行為都可能使我們遭受行政處罰，並對我們的業務經營造成不利影響。**

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，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國方。此外，利用政府預算資金資助形成的科學數據撰寫並在國外學術期刊發表論文時需對外提交相應科學數據的，論文作者應在論文發表前將科學數據上交至所在單位統一管理。鑒於「國家秘密」一詞並無明確定義，倘我們候選藥物的研發依照相關政府部門要求須根據《科學數據辦法》及任何後續法律規定取得相關批准，我們無法保證始終能獲批將科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床試驗記錄)傳輸至海外或我們在中國的外國合作夥伴。若我們無法及時或根本無法取得必要批准，我們的候選藥物研發或會受阻，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。如果相關政府機構認為我們傳輸科學數據違反了科學數據辦法的規定，我們或會被該等政府機構處以罰款及施加其他行政處罰。

2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室頒佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起生效，當中規定了數據處理者向境外提供數據須向國家互聯網信息辦公室申請數據出境傳輸安全評估，包括重要數據的出境傳輸。此外，根據國家互聯網信息辦公室於2023年2

---

## 風險因素

---

月22日發佈且於2023年6月1日起施行的《個人信息出境標準合同辦法》，在特定情形下，個人信息處理者向境外接收方傳輸個人信息時，應當簽訂標準合同，並向省級網信部門辦理標準合同備案手續。

2024年3月22日，國家互聯網信息辦公室頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》當中規定關鍵信息基礎設施運營者（「CIIO」）以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的，免予申報數據出境安全評估、與境外接收者訂立標準合同、通過個人信息保護認證。非CIIO的數據處理者，自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上但不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息），或累計提供不滿1萬人敏感個人信息的，應當與境外接收者訂立標準合同或通過個人信息保護認證。我們的臨床試驗運營涉及向部署於中國境外的電子數據采集系統提供不滿1萬人特定個人信息（包括敏感個人信息）。截至最後實際可行日期，根據相關適用法律法規的要求，我們當前正在籌備向中國主管監管部門提交標準合同備案申請。我們的中國法律顧問認為，考慮到本公司跨境傳輸的數據已進行去標識化處理，且本公司已主動採取相關整改措施，鑒於我們未發生任何數據泄露事件，亦未收到任何監管調查、行政處罰或整改通知，因此本公司因該事項遭受對業務、財務狀況或經營業績構成重大不利影響的處罰的風險較低。然而，本公司無法保證相關監管部門不會發表不同意見。有關詳情，請參閱「監管概覽 — 主要監管條文 — 有關信息安全及數據私隱的法律及法規 — 數據安全及出境」。倘我們的任何跨境數據傳輸符合申報安全評估的要求且未能完成該評估，我們或無法進行該等數據傳輸，從而可能對我們進行對外許可交易或及時就我們的藥品獲取海外監管批准（其中包括）的能力造成不利影響，甚至根本不能獲得批准。未能及時完成跨境數據傳輸標準合同備案亦可能令我們遭受處罰。

若我們未能遵守相關規定，不同司法轄區之間的跨境數據傳輸可能會受到限制，諸如從當事人手中獲得使用、傳輸、調取個人信息或數據的授權，以及採取措施確保個人信息或數據傳輸的安全。跨境傳輸個人信息因性質使然，須遵守不同司法轄區的通用數據隱私條例，若未能遵守數據隱私保護規定，可能被限制不同司法轄區間的數據傳輸。

---

## 風險因素

---

此外，2015年7月2日，科學技術部（「科技部」）頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》（「《服務指南》」），自2015年7月2日起生效並於2023年7月14日更新。根據《服務指南》，通過臨床試驗進行人類遺傳資源採集、收集、買賣或出境活動，須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。隨後，2019年5月28日，國務院頒佈《人類遺傳資源管理條例》，後於2024年5月1日經最新修訂並自該日起生效。《人類遺傳資源管理條例》規定收集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源、收集中華人民共和國國家衛生健康委員會規定種類、數量的人類遺傳資源的，保藏中國人類遺傳資源、為科學研究提供基礎平台的、利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究、將我國人類遺傳資源材料運送出境的，須經中華人民共和國國家衛生健康委員會批准。此外，《人類遺傳資源管理條例實施細則》自2023年7月起生效，規定(i)在一定情況下，擬使用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗的，資源的種類、數量及用途須向科技部備案；(ii)除非事先獲得許可，否則將人類遺傳資源信息向境外組織、個人或其控制的機構提供或者開放使用的，中方信息所有者應當向科技部事先報告並提交信息備份；及(iii)將人類遺傳資源信息向境外組織、個人或其控制的機構提供，可能影響中國公眾健康、國家安全或社會公共利益的，應當通過科技部組織的安全審查。若我們未能及時獲得必要批文或遵守監管規定，或根本無法獲得必要批文或遵守監管規定，我們的在研藥物研發或會受阻。若相關政府機構認定傳輸科學數據或收集使用人類遺傳資源，違反中國適用法律法規的規定，我們或被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

### 地緣政治關係、國際貿易政策及其他緊張局勢的變化可能會影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，我們部分收入來自來自海外國家及地區的客戶，特別是美國。由於我們目前大部分產能及設施位於中國，因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及全球政治環境以及該等國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外國家及地區的關係可能會影響對我們服務的需求以及我們為境外客戶提供服務的能力。無法保證該等客戶不會因中國與相關境外國家或地區之間的關係狀況發生不利變化而改變其對我們的看

---

## 風險因素

---

法或偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治憂慮均可能導致對我們服務的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

近年來，隨著中美之間的貿易摩擦增加，與美國公司進行業務往來的中國企業擔心兩國之間可能發生的貿易戰或會對其業務造成潛在影響。全球疫情、立法行動、經濟制裁及行政命令等一系列因素導致兩國之間的緊張局勢升級。有關發展導致涉及中國企業各種交易和投資受到限制。緊張局勢升級可能降低兩大經濟體之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平，從而會對全球經濟狀況及全球金融市場穩定性造成重大不利影響。全球大型貿易夥伴之間產生貿易摩擦亦可能威脅到持續進行的全球經濟發展及日益增長的跨境交易趨勢。我們無法向閣下保證不會受到中美貿易摩擦加劇以及美國外交關係相關法規不利變動的負面影響。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及業務前景可能遭受重大不利影響。

### **我們須遵守中國稅務法律及法規，而H股持有人可能須繳納中國稅項。**

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或於出售或以其他方式處置H股後所變現收益承擔不同納稅責任。非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《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》，外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得收入暫時免徵個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票變現的收益繼續暫免徵收個人所得稅。截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定是否就非中國居民個人持有人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准和發佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公

---

## 風險因素

---

廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府計劃取消對外籍個人從外商投資企業所獲股息的免稅，財政部和國家稅務總局須負責該計劃的制定及實施詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未發佈相關的實施細則或條例。考慮到不確性，我們股份的非居民持有人須注意，其可能有義務就H股或出售H股所獲股息及紅利支付中國所得稅。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國未設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但其收入與所設機構、場所無聯繫，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收入按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所居住司法權區之間訂立的特別安排或適用協議予以減免。根據適用法規，我們擬從派付予非中國居民企業股份持有人(包括[編纂]及透過[編纂]的付款)的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協議有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協議稅率的預扣金額，而支付有關退款須經中國稅務機關核實。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋及應用可能隨時間演變(包括是否及如何對股份持有人自出售股份所得收入徵收個人所得稅或企業所得稅)尚有不確定因素。倘徵收任何有關稅項，則可能對我們H股的價值造成重大不利影響。

### 支付股息受中國內地法律規限

根據中國法律及法規，我們僅能以可供分配利潤支付股息。可供分配利潤指按中國公認會計準則或國際財務報告準則釐定的稅後利潤(以較低者為準)減累計虧損彌補額與法定儲備及必要的其他儲備的計提額。因此，我們未必有足夠甚至並無任何可供分配利潤作為股息分派予股東，包括財務報表顯示我們有盈利的期間亦未必可分派。任何年度未分派的可供分配利潤可留待以後年度分派。此外，我們於中國的運營附屬公司未必有按中國公認會計準則釐定的可供分配利潤。因此，我們未必可自附屬公司取得足夠分派可供支付股息。運營附屬公司未向我們支付股息會嚴重影響包括盈利期間在內我們向股東作出股息分派的能力及我們的現金流。

---

## 風險因素

---

**閣下可能難以依據外國法律向我們或文件所列的管理層送達法律程序文件、執行外國判決或於中國提起訴訟。**

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，我們大部分資產及主要附屬公司均位於中國內地。我們大多數董事、監事及高級管理層均居住於中國內地。該等董事、監事及高級管理人員的資產也可能位於中國內地。因此，可能無法在中國境外向我們大多數董事、監事及高級管理層送達法律程序文件。此外，中國與部分司法管轄區之間尚未締結關於相互承認和執行法院判決的條約。此外，香港亦並無與美國相互執行判決的安排。因此，在中國內地或香港認可和執行若干司法權區的法院判決可能很困難。

我們將須遵守上市規則及收購守則，但H股股東不能以違反上市規則為由提起訴訟，而必須依賴聯交所執行其規則。上市規則及收購守則在香港不具有法律效力。

**我們須遵守有關外幣兌換及匯款的若干監管規定。**

我們的收入主要以人民幣計值，因而我們可能需要將部分人民幣兌換為其他貨幣，用於向我們的股份持有人派付股息（如有）及為我們在中國內地境外的業務活動提供資金。將人民幣兌換為外幣及（於若干情況下）從中國內地匯出貨幣須遵守若干監管規定。外幣短缺可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項的能力，或限制我們以其他方式履行外幣計值責任的能力。

根據中國現行有效的外匯法規，經常性項目（包括利潤分派以及貿易及服務相關外匯交易）的付款可在遵守相關程序規定的情況下以外幣支付，不需要經國家外匯管理局或其地方分支機構事先批准。然而，我們將人民幣兌換為外幣並匯出中國內地境外以支付資本開支，則需要向主管政府部門事先登記及辦理其他手續。倘我們於獲取充足外幣以滿足外幣需求時未能履行外幣兌換的監管規定，我們未必能以外幣向股東派付股息。此外，無法保證中國內地於未來將不會頒佈新法規進一步規管人民幣匯入或匯出。任何現行及未來的貨幣兌換規定均可能會限制我們為未來任何以外幣進行的業務活動提供資金的能力。

---

## 風險因素

---

### 與[編纂]有關的風險

**H股目前並無公開市場。H股未必能形成活躍的交易市場，且H股的[編纂]及[編纂]可能會出現波動。**

於[編纂]完成後，我們無法向閣下保證，H股將會於聯交所形成活躍的交易市場或得到存續。H股的[編纂]為本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，未必代表[編纂]完成後H股將按此進行買賣的價格。於[編纂]完成後，H股的[編纂]可能會隨時跌至低於[編纂]。

我們的收入、[編纂]、現金流量的波動、新[編纂]、監管發展、主要人員的增加或離職或競爭對手採取的行動等因素均可能導致H股的[編纂]或H股的[編纂]出現重大意外變動。此外，股票價格近年大幅波動。有關波動並不總是與買賣其股份的特定公司的表現直接相關。該等波動及整體經濟狀況或會對H股價格產生重大不利影響，因此，H股的[編纂]可能會蒙受重大虧損。

**於[編纂]後，未來在公開市場出售或預期出售大量H股，可能會對H股的價格產生重大不利影響。**

未來出售大量H股（尤其是董事、最高行政人員及現有股東所作出售）或對有關出售的看法或預期，均可能會對H股的[編纂]以及我們於未來按我們認為適當的時間及價格籌集股本的能力產生負面影響。現有股東持有的股份受若干禁售期規限。請參閱「[編纂]」。我們無法向閣下保證，於禁售期屆滿後將不會大量拋售股份。有關出售對H股[編纂]的影響（如有）無法預測。

**任何可能將非上市股份轉換為H股的情況均可能增加H股的市場供應，這可能會對H股的[編纂]產生負面影響。**

根據國務院證券監督管理當局及組織章程細則所規定，我們的非上市股份可轉換為H股，且轉換後的H股可以在證券交易所[編纂]或[編纂]，前提是在有關轉換股份進行轉換及交易前，所需內部審批程序（但無需股東批准）已妥為完成及向中國證監會的備案已完成。此外，有關轉換、[編纂]及[編纂]必須遵守國務院證券監督管理當局訂明的規定以及相關境外證券交易所規定的法規、規定及程序。我們可以在任何建議轉換前申請將全部或任何部分非

---

## 風險因素

---

上市股份以H股在香港聯交所[編纂]，以確保轉換過程能夠在通知香港聯交所並將股份交付以記入H股名冊後迅速完成。這可能增加市場上的H股供應，而未來轉換後的H股出售或預期出售均可能對H股的[編纂]造成不利影響。

**H股的[編纂]及[編纂]可能出現波動，從而可能會導致股東出現迅速及重大虧損。**

H股[編纂]可能高度不穩定及可能出現大幅波動。此外，H股[編纂]可能波動不定，從而可能導致價格大幅變動。可能對H股價格造成負面影響或導致[編纂]後H股[編纂]或[編纂]出現波動的部分因素包括：

- 經營及財務業績(如營業額、盈利及現金流量)的變動；
- 未能執行策略；
- 因運營失敗、自然災害或我們的主要人員或高級管理層的重大變動而導致的意外業務中斷；
- 對知識產權保護不力或因侵犯第三方知識產權而對我們提起法律訴訟；
- 訴訟費用、不利的申索結果以及相關政府調查及行動；
- 市場對我們於未來可能產生的任何債務或可能發行的證券的負面反應；
- 同類公司的市值變動；
- 法律或法規的變動或建議變動，或對其的不同詮釋，影響我們就服務取得或維持監管批准的能力；及
- 整體政治、金融、社會及經濟狀況。

**閣下將會由於[編纂]而面臨即時及重大攤薄，倘我們於未來發行額外股份或股本證券，閣下可能會面臨進一步攤薄。**

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨[編纂]。因此，在[編纂]中[編纂]H股的[編纂]將面臨即時攤薄。為擴展我們的業務，我們或會考慮於未來[編纂]及[編纂]額外股

---

## 風險因素

---

份。倘我們於未來以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，H股的買家可能會面臨攤薄。此外，我們可能通過僱員激勵平台發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

**我們的控股股東對本公司有重大影響力，而其利益未必與其他股東相符。**

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，PAG Highlander及海正藥業將分別擁有我們已發行股本約[編纂]%及[編纂]%的權益。控股股東將通過其於股東會的投票權及於董事會的代表或職位對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關併購或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、支付股息的時間及金額以及管理的決策。控股股東未必會以少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東的同意，我們無法達成對我們有利的交易。這種所有權的集中亦可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權的變動，可能使股東失去獲得H股溢價(作為本公司出售的一部分)的機會，並可能大幅拉低H股的股價。

**無法保證我們於未來是否會及何時派付股息，派付股息亦受適用的中國法律規限。**

我們無法保證於[編纂]後何時及以何種形式派付[編纂]的股息。股息宣派由董事會提議，並基於多種因素及受其限制，如我們的業務及財務表現、資本及監管規定以及整體業務及經營狀況。即使我們的財務報表顯示我們取得經營利潤，我們仍可能並無足夠或任何利潤可供於未來向股東分派股息。

**[編纂]不應過分依賴本文件中從官方政府來源獲得的有關經濟及我們行業的事實、預測、估計及其他統計數據。**

本文件中有關經濟及我們經營業務所在行業的若干事實、預測、估計及其他統計數據均從官方政府來源得到。來自政府官方來源的資料並非由我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、我們或其各自的聯屬人士或顧問或參與[編纂]的任何其他方所編製或獨立核實。因此，我們無法就該等事實及統計數據的準確性向閣下作出保證。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，可能因多種因素而發生變化，故不應過度依賴。而且，概不保

---

## 風險因素

---

證該等事實、預測及統計數據乃依據與其他司法全區相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。閣下均應審慎考慮該等資料或統計數據的權重或重要性。

**倘證券或行業分析師並無刊發有關我們業務的研究報告，或倘其對有關H股的推薦建議作出不利變動，則H股的[編纂]及[編纂]可能會下跌。**

證券或行業分析師刊發有關我們業務的研究報告可能會影響H股的交易市場。倘有一名或多名關注我們的分析師貶低對我們H股的評估，或倘彼等刊發有關我們業務的負面展望或具錯誤信息的報告，可能導致我們H股[編纂]大幅下跌。倘其中一名或多名分析師不再報道我們，或未能定期刊發有關我們的報告，則我們可能會在金融市場中失去可見度，進而對H股的[編纂]或[編纂]造成不利影響。

**本文件所載前瞻性資料受風險及不確定因素影響。**

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用前瞻性術語，如「預計」、「相信」、「可能會」、「展望未來」、「擬」、「計劃」、「推算」、「尋求」、「預期」、「可能」、「須要」、「應該」、「或會」、「將會」或類似表達。閣下應審慎注意，依賴任何前瞻性陳述均涉及風險及不確定因素，且任何或所有該等假設均可能在最後被發現為不準確，故基於該等假設的前瞻性陳述亦可能為不正確。鑒於該等及其他風險及不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應視作由我們就我們將會達成的計劃或目標所發表的陳述或保證，而應根據各種重要因素(包括本節所載的該等因素)而考慮此等前瞻性陳述。根據上市規則的規定，我們無意因新資料、未來事件或其他原因而公開更新或以其他方式修訂本文件的前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本警告聲明適用於本文件所載一切前瞻性陳述。

---

## 風險因素

---

閣下應細閱整份文件，不應依賴報章或其他媒體所載有關[編纂]的任何資料。

我們強烈提醒 閣下不可依賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。於本文件刊發前，已有關於我們的報章及媒體報道。該等報章及媒體報道可能載有對本文件未有刊載若干資料的引述，包括若干經營及財務資料以及預測、評估及其他資料。我們並未授權在報章或媒體中披露任何有關資料，亦不就任何該等報章或媒體報道或任何該等資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就任何該等資料或刊物的任何適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。倘若任何該等資料與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不為此承擔責任， 閣下亦不應依賴該等資料。