

風險因素

[編纂]H股涉及不同風險。閣下在[編纂]H股之前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，尤其為下文所述風險及不確定因素。

發生以下任何事件均可能對我們的業務表現、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何此等事件，H股[編纂]可能下跌，且閣下可能損失全部或部分[編纂]。閣下應按個人具體情況就可能作出的[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

與我們的業務及行業有關的風險

我們在很大程度上倚賴數量有限的藥品銷售及商業化。倘我們未能維持此等產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的盈利能力可能蒙受不利影響。

於往期記錄期間，我們的收入主要產生於五種商業化創新產品的銷售及商業化，即恩度®、科賽拉®、恩立妥®、恩維達®及恩澤舒®。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，此等產品銷售及商業化產生的收入分別為人民幣1,425.5百萬元、人民幣1,185.2百萬元、人民幣842.2百萬元及人民幣1,036.5百萬元，分別佔我們於同期總收入的93.7%、91.5%、90.4%及83.7%。我們預期此等產品將於可預見的未來繼續佔我們收入的絕大部分。

由於收入集中，我們的業務、財務狀況及經營業績對影響此等商業化創新產品銷售表現的因素高度敏感。此等產品的銷量、定價水平及利潤率或會受多項因素的不利影響，其中諸多因素超出我們的掌控範圍。此等因素包括(其中包括)中國國家醫保藥品目錄(「**國家醫保藥品目錄**」)或相關省級醫療保險目錄將其納入、移除，或其報銷範圍出現變動、政府政策影響下的定價壓力、藥品集中採購方案及競爭性招標程序、現有或新獲批品牌藥、仿製藥或替代療法加劇競爭，以及醫生改變臨床實踐或處方偏好。

風險因素

此外，藥品的銷售及商業化亦可能受醫療界的市場接納程度、供應鏈中斷、原材料成本上升、製造或分銷中斷、產品質量問題、安全擔憂或知識產權糾紛的不利影響。此等因素的任何不利發展均可能對我們產品的需求或我們及時且具成本效益地供應產品的能力造成負面影響。

我們任何管線產品未能或延遲研發或商業化，或我們已商業化產品的適應症未能及時或延遲拓展，可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

創新藥品的研發及商業化以及已商業化產品批准適應症的拓展，本質上乃週期長、成本高並具有不確定性。我們的長期競爭力及未來增長取決於我們能否持續推進管線候選藥品、通過適應症拓展提升現有產品的臨床價值、及時獲得監管批准以及成功實現該等產品及適應症的商業化。截至最近實際可行日期，我們的管線產品具有逾15種處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物及多個發現項目。我們亦致力於拓展若干已商業化產品的適應症範圍。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。然而，概無保證上述任何努力將取得成功，亦無法確保其將產生預期商業回報。

管線產品的開發及已商業化產品的適應症拓展均面臨重大科學、臨床、監管及運營風險。於獲得新產品或新適應症的監管批准前，候選藥品必須經過廣泛的臨床前研究及臨床試驗以證明其安全性及有效性。臨床試驗耗資大、流程複雜、耗時以及難以設計及執行，且其結果存在固有不確定性。臨床前研究或早期臨床試驗結果未必能預測後期階段的結果，中期或初期數據亦可能無法準確反映最終結果。即使候選藥品展現出良好臨床結果，其也可能由於多種因素未能獲得監管批准，包括安全問題、有效性不足、生產或質量問題、未能開發或驗證伴隨診斷、監管機構或倫理委員會的延遲或拒絕、患者招募低於預期、高退出率、合同研究組織（「合同研究組織」）或其他第三方承包商未能履行其義務、開發成本超出預期、監管標準變更，或獲批適應症範圍小於預期。於研究及臨床開發進程初期作出的決策，包括試驗設計、患者遴選標準及終點確定，可能對監管獲批路徑、標籤範圍及後續商業化潛力產生重大影響。我們無法保證每種產品或適應症都能在開發效率、數據質量及商業相關性之間實現最佳平衡。

風險因素

就我們的管線產品而言，概無保證任何候選藥品將通過臨床開發、獲得監管批准或及時實現商業化成功推進，甚至可能完全無法推進。即使獲得批准，管線產品可能因現有或未來療法的競爭、治療模式變動、報銷限制、定價壓力或需於銷售、營銷及醫學教育方面進行重大投資，而未能實現預期市場認可。因此，我們可能無法收回研發領域的重大投資，其可能對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響。

未能及時拓展已商業化產品的批准適應症範圍，或獲批適應症範圍小於預期，亦可能產生額外風險。特別的是，適應症擴展受限或延遲可能導致非適應症用藥增加，其可能使我們面臨更嚴格的監管審查、合規風險及聲譽損害。其亦可能要求我們投入更多資源用於臨床證據生成、醫師教育及其他市場開發工作，以提升市場認可。此外，適應症擴展的延遲或受限可能削弱我們銷售或商業化產品相對於具有更廣泛批准標籤或更全面臨床數據的競爭療法的整體臨床定位及競爭力，其可能對定價、報銷、市場份額及長期商業表現產生不利影響。

即使獲得監管批准，就管線產品或已商業化產品的新適應症而言，概無保證商業化成功。由於既定的臨床實踐、醫療專業人士的有限認知、有關長期臨床收益的不確定性，或與報銷範圍及定價相關的限制，市場接受度可能低於預期。此外，技術的快速進步、行業標準的演變、臨床指南的變動或競爭對手的創新可能導致產品或候選產品競爭力下降或被淘汰。

我們任何管線產品或現有產品的新適應症未能成功開發、獲得監管批准或實現商業化可能導致我們無法收回投資、限制我們的增長機會，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。

倘我們銷售或商業化的藥品未能及時獲納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或自其中移除或剔除，則我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

在中國，政府資助的醫療保險覆蓋範圍乃決定患者獲取藥物治療及其負擔能力的關鍵因素。根據政府資助的醫療保險計劃，患者就納入國家醫保藥品目錄、相關省級醫療保險目錄或省級重大疾病治療特殊藥物保險計劃的藥品有權享有全部或部分費用報銷。鑒於此等計劃覆蓋範圍廣泛，納入此等報銷目錄對於推動患者對藥品的需求及

風險因素

藥品市場滲透至關重要。相反，此等計劃剔除或延遲納入藥品或限制報銷範圍或會令患者獲取途徑及需求大幅減少。截至最後實際可行日期，四種商業化產品恩度®、科賽拉®、恩立妥®及恩澤舒®已納入國家醫保藥品目錄。因此，我們的業務、經營業績及盈利能力高度依賴此等產品持續被納入政府資助的醫療保險計劃。

國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險目錄納入藥品時，須接受相關中國政府部門（包括國家醫保局及其他主管部門）定期審查及調整。關於納入、移除或修改報銷範圍的決定基於多項因素，如臨床價值、安全性概況、治療替代方案、預算影響及定價，而其中多項因素超出我們所能掌控範圍。我們未能保證我們當前列入國家醫保藥品目錄的任何產品仍將獲納入，亦未能保證日後適用於此等產品的報銷範圍不會縮小。倘我們的任何產品在批准或商業化後未能及時納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，或倘若相關產品自此等計劃中移除，或面臨更嚴苛報銷條款，則患者對我們產品的需求或會大幅下降。任何此等需求減少均可能對我們的收入、盈利能力及整體財務表現造成重大不利影響。

我們部分產品受定價調控及其他旨在降低醫療成本的政策影響以及替代產品的競爭加劇，而此可能導致價格下跌，因此可能對我們的盈利能力造成重大不利影響。

藥品價格通常隨著產品生命週期推移而下降，乃由於如集中招標程序、中國政府調控定價或來自替代產品日益激烈的競爭。此外，競爭性產品自政府實施價格管制或其他市場動態導致價格下調的國家進口，亦可能對我們的產品價格施加下調壓力。

中國政府已加大力度，通過改革藥品定價調控方案及法定招標程序以降低整體醫療成本。目前，藥品價格主要由市場通過省級集中招標程序進行競爭而釐定，而不受中國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於2015年6月1日前對列入國家或省級醫療保險目錄的藥品設定的價格上限所限制。然而，概無保證此以市場為本的定價機制將抬高產品定價。其他製造商（尤其是以更具競爭力的價格提供類似產品的製造商）的競爭可能迫使我們於產品商業化後調低產品價格。此外，近期省級集中招標程序中採用若干新方式，例如在法定招標程序確定零售價後，醫院與經銷商或生產商重新磋商價格，而此可能會進一步增加價格壓力。

風險因素

於2018年11月，中國政府開展公立醫療機構最低採購量招標國家試點計劃（「集中帶量採購計劃」）。該舉措旨在降低藥品價格及可能潛在影響中國仿製藥的定價與採購模式。集中帶量採購計劃旨在以更低價格採購更大數量的藥品。雖然根據集中帶量採購計劃成功中標使我們能夠擴大產品銷售規模，但其為贏得投標而對我們產品施加的降價壓力及對分銷商銷售產品價格的影響，將影響我們的收入及盈利能力。就集中帶量採購計劃未來藥品覆蓋範圍亦存在不確定性。因此，概無保證我們未來將會有額外藥品納入該計劃。我們銷售的部分仿製藥已在國家及／或省級層面受集中帶量採購計劃規限。倘我們的競爭對手於該計劃項下中標，而我們未能為具有相同通用名稱的產品中標，則對我們產品的需求可能下降，且我們的收入、盈利能力及市場份額可能受到不利影響。此外，即使我們的產品中標，載列於招標文件的估計採購量與實際採購量之間可能存在差異。因此，集中帶量採購計劃實施對中標產品的銷量及收入的影響存在不確定性。任何該等或未來政策變動（我們可能無法預測或控制）可能產生不確定性，從而對我們的產品定價產生重大不利影響，並相應地對我們的收入及盈利能力產生重大不利影響。

此外，納入國家醫保藥品目錄或其他相關省級醫療保險目錄通常需與中國政府進行定價磋商程序。例如，科賽拉®已通過定價磋商被納入國家醫保藥品目錄，自2025年1月起生效，令其國內價格下調。

倘我們產品的價格因政府定價調控、替代產品面市或其他市場因素而下調，我們或會未能在不產生大額開支用於改進產品情況下減輕降價帶來的不利影響，進而可能對我們的利潤率及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們無法成功通過招標程序向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，而我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們向分銷商銷售的大部分產品，其後售予中國政府部門擁有或控制的公立醫院及其他醫療機構。各機構一般須通過地方政府機關組織的藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序採購絕大部分藥品。我們及我們的競爭對手於有關招標程序中投標，以按特定價格向此等機構供應藥品。相關政府機關根據多項標準評估此等投標，如投標價格、產品質量、臨床效果以及製造商的聲譽及售後服務。倘我們於招標程序中中標，相關產品將通過分銷商按投標價出售予公立醫院及其他醫療機構，而投標價為我們向分銷商出售此等產品價格的主要決定因素。

風險因素

由於各種因素，我們或會未能在招標程序中中標，包括相關產品的需求下降、投標價缺乏競爭力、未達到若干質量要求、低標準服務質量未達到招標要求、我們產品的臨床效果被認為不及競爭性產品或我們的服務或經營的其他方面被認為較不具競爭力。倘我們的產品未在一個或多個地區的招標程序中被選中，我們將無法向此等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售此等產品，我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

招標程序亦可能對替代產品或被視為替代產品的產品造成定價壓力。根據灼識諮詢的資料，藥品價格面臨進一步下行壓力，乃由於若干省份的集中招標程序要求產品的投標價不應超過中國省級或跨省聯盟批量採購計劃公佈的最低中標價格，或根據相關地區的歷史最低採購價格確定的可比參考價格。我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功將我們的產品與其他產品區分開來及以我們能夠在不影響盈利能力的情況下於集中招標程序中成功中標的方式為我們的投標定價。倘我們無法將我們的產品與其他產品區分開來或無法以可盈利的水平在集中招標程序中成功中標，我們的市場份額、經營業績及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，某省何時開始其集中招標程序，以及新價格將於集中招標程序完成後何時生效均存在不確定性。有關集中招標程序的不確定時間表可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須遵守製藥行業廣泛且不斷變化的法律及監管規定，而有關規定的變更或未能遵守有關規定可能會對我們的業務及盈利能力造成重大不利影響。

製藥行業在製藥公司營運的所有重要方面（包括藥物研發、臨床試驗、監管批准、生產及質量管理、銷售及營銷、定價、分銷及環境合規）均受政府廣泛且不斷變化的監管及監督。我們經營所在司法管轄區的監管機構（包括國家藥品監督管理局（「NMPA」）及美國食品藥品監督管理局（「FDA」）以及其他相關監管機構）可能會進行例行或臨時檢查及審查以監控合規情況，我們無法向閣下保證我們將能夠隨時滿足所有監管期望。

適用於製藥行業的法律、法規、監管解釋及執法慣例可能會發生變化，並可能變得更加嚴格或複雜。該等變動可能會增加我們的合規成本、要求進行營運調整、限制若干業務活動，或對我們產品的定價、需求或分銷產生不利影響。我們可能無法及時

風險因素

或以具成本效益的方式應對監管變化，這可能會對我們的營運效率、利潤率及盈利能力產生負面影響。此外，藥品的採購、處方、報銷及分銷受監管政策的規限，該等政策可能會影響醫療機構的購買行為及患者對我們產品的獲取。該等政策的任何不利變動均可能減少對我們產品的需求或對我們產品的價格施加下行壓力。

未能在產品開發、批准或商業化的任何階段遵守適用法律、法規或行業標準，可能會使我們面臨行政、民事或刑事責任，包括罰款、暫停或吊銷牌照、產品召回、暫停生產或銷售或其他執法行動。即使最終確定未存在重大違規行為，監管調查或程序亦可能導致巨額成本、管理層注意力分散及聲譽受損。

此外，隨著我們通過海外臨床試驗及許可安排擴大我們的全球足跡，各司法管轄區監管制度之間的差異可能會增加合規的複雜性及成本。在多個市場獲得及維持監管批准的過程既耗時又耗費資源，任何失敗均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

國家藥監局及其他可資比較監管機構對我們候選產品的監管批准流程漫長且結果不可預測。未能及時獲得該等監管批准可能會對我們的業務前景及盈利能力造成不利影響。

我們面臨與獲得監管批准相關的風險。新藥品在上市及銷售前必須獲得國家藥監局及其他可資比較監管機構的批准。從不同司法管轄區的相關監管機構獲得批准所需的時間不可預測，通常在開始臨床前研究及臨床試驗後需要數年時間，並取決於多種因素，包括監管機構的重大酌情權。使我們的候選產品在符合監管流程的情況下推向市場需要大量的時間、精力及財政資源，且我們無法向閣下保證我們將能夠滿足不同司法管轄區的監管要求或我們的候選產品將在該等司法管轄區獲准銷售。即使我們確實獲得監管批准，該過程可能比預期長，或該等批准可能會限制我們打算營銷相關產品的適應症用途，從而限制其市場規模並對我們的業務、經營業績及增長前景造成不利影響。

由於多種原因，我們可能無法獲得國家藥監局或其他可資比較監管機構對我們候選產品的監管批准，包括：

- 我們的臨床試驗設計或實施存在分歧；
- 由於與監管機構的分歧而未能開始或完成臨床試驗；

風險因素

- 臨床試驗收集的數據不足或欠佳，或我們的臨床試驗結果未能達到批准所需的統計及醫學意義水平；
- 我們的臨床試驗過程未能通過藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）；
- 法規、測試要求或批准政策發生突如其來的變化，致使我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 我們的候選藥物在監管審查過程中或在藥物生產週期內未能通過藥品生產質量管理規範（「GMP」）檢查；
- 我們的臨床試驗點未能通過國家藥監局或其他可資比較監管機構進行的審計，導致我們的研究數據可能無效；及
- 臨床試驗點、研究人員或我們臨床試驗的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管要求進行試驗或退出試驗。

此外，國家藥監局或其他可資比較監管機構可能要求提供更多資料以支持批准，包括額外的臨床前或臨床數據，這可能導致監管批准延遲或被拒絕。此外，國家藥監局及其他可資比較監管機構的政策可能會發生變化，並且可能會頒佈額外的政府法規，從而阻止、限制或延遲我們候選產品的監管批准。例如，近年來，中國監管機構出台了有關藥品審查、批准及監管的新政策及措施，提高了新藥開發各階段的審查標準。此外，在一個司法管轄區進行的臨床試驗可能不被其他司法管轄區的監管機構接納，而在一個司法管轄區獲得監管批准並不意味著將在任何其他司法管轄區獲得監管批准。各司法管轄區的批准程序各不相同，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。我們無法向閣下保證我們將能夠滿足不同司法管轄區的監管要求或我們的候選產品將在該等司法管轄區獲准銷售。我們的候選產品在獲得監管批准後，可能需要額外的時間、精力及費用，才能在符合不同監管流程的情況下推向國際市場。

未能及時獲得或根本無法獲得監管批准，或未能獲得預期適應症範圍的監管批准，可能會對我們候選產品的商業前景產生負面影響，並可能對我們的聲譽造成損害。因此，儘管我們在開發上投入了大量資源，但我們將無法就該候選產品實現任何收入，且我們可能需要產生額外費用並確認無形資產減值，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。

風險因素

倘若我們或我們的業務夥伴未能取得、持有或更新開發、生產、銷售及分銷我們產品所需的牌照、許可及證書，我們開展業務的能力或會嚴重受損，且我們的收入及盈利能力或會蒙受不利影響。

醫藥行業面臨廣泛監管，且我們須取得、持有及更新多項牌照、許可及證書以便開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品。有關詳情，請參閱「業務－牌照、許可及其他批准」。此外，我們的若干業務夥伴（包括供應商、經銷商、許可或合作夥伴及CRO）均須遵守同類監管規定。因此，我們的營運不僅取決於我們自身對適用法律法規的遵守情況，亦取決於我們所依賴的第三方是否持續合規。

我們及我們的業務夥伴須接受相關監管機構的例行及突擊檢查、考核、查詢及審核。任何相關檢查或審查的不利結果（包括發現不合規情況）均可能導致警告、整改令、罰款、暫停營運，或撤銷、暫停或不予續期相關牌照、許可或證書。多數該等牌照及許可對我們的營運至關重要，喪失或未能更新任何重大牌照或許可或會嚴重損害我們開展業務的能力。

此外，監管機構在審查牌照、許可及證書申請或續期時所應用的標準及準則可能會不時變動。無法保證我們或我們的業務夥伴將能符合可能實施的任何新要求或更嚴格的要求。監管解釋、執法慣例或監管重點的變化以及新法律或法規的頒佈，亦可能要求我們或我們的業務夥伴取得過往未要求的額外牌照、許可或證書。無法保證將及時獲得該等批准，或根本無法獲得。

我們或我們的業務夥伴未能取得、持有或更新所需的牌照、許可及證書，或因監管檢查、執法行動或監管要求變更而導致的任何延誤或中斷，均可能擾亂我們的開發、生產、營銷或分銷活動、增加我們的營運成本、限制我們向市場供應產品的能力，並最終對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大及不利影響。

我們在競爭激烈的環境中經營，且我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭，而此可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們在競爭激烈的環境中經營，且我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭，其中包括大型國內及國際製藥公司，以及規模較小的新興生物技術及製藥公司（尤其是我們主要治療領域（如肺癌、消化道癌症及婦科癌症）的公司）。部分競爭對手可

風險因素

能擁有比我們更雄厚的臨床、研究、監管、製造、營銷、財務及人力資源，使其能夠更迅速或有效地開發、獲得監管批准及商業化產品。特別是，隨著下一代療法、創新藥及先進技術的引進（可能提供更安全、更有效或更便捷的治療選擇），競爭格局不斷演變。

可能增加競爭壓力的具體因素包括：

- 競爭對手可能開發或商業化具有優於我們現有產品或候選產品的療效、安全性特徵、給藥便利性或成本效益的產品，這可能降低我們產品的臨床及商業吸引力；
- 於與我們產品或候選產品有關的專利保護或其他知識產權到期、失效或被規避後，我們可能面臨仿製藥或生物類似藥的競爭，這可能導致銷量、價格水準及市場份額大幅下降，並對我們的經營業績及盈利能力產生重大不利影響；
- 競爭對手可能比我們更快速地獲得國家藥監局或其他同等監管機構的批准，使得其在我們的產品或候選產品進入市場之前，建立起強大的市場地位、醫生認知度及品牌知名度；
- 海外製藥公司可能向中國市場引入替代產品，而倘該等產品被認為較國產產品具有更高的臨床療效、更具成本效益或更高的品質，我們的市場份額、銷量及定價水準可能受到不利影響；
- 技術快速進步，包括新一代療法及新型治療模式的出現，可能改變治療範式或臨床指南，導致我們的產品或候選產品競爭力下降或過時；
- 激烈的競爭可能對定價、報銷條款以及納入醫院處方集或集中採購計劃施加下行壓力，這可能對我們的利潤率及盈利能力產生不利影響；
- 即使我們成功完成候選產品的開發及商業化，我們亦可能因根深蒂固的競爭對手、既定的處方習慣或對競爭產品的強大品牌忠誠度，而無法實現有意義的市場滲透或獲得顯著的市場份額；及

風險因素

- 規模較小或處於初創階段的生物技術公司可能通過與大型製藥公司合作、獲其授出許可安排或被其收購，迅速提升其競爭力及市場覆蓋範圍，從而成為重要的競爭對手。

我們已與合作方訂立對外許可、引進許可及商業化合作安排，且未來可能繼續建立或尋求合作。該等安排條款出現任何變更，或我們與該等合作夥伴關係出現任何變更，都可能對我們從該等合作中獲得預期利益的能力產生不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已與多家國內外領先製藥及生物技術企業訂立多項合作及許可安排，其中包括對外許可交易、引進許可交易，以及授予我們主要治療領域的若干產品獨家商業化權利的相關交易。有關詳情，請參閱「業務－合作與許可安排」。我們合作及許可安排的條款、對該等條款作出的任何修訂或變更，以及我們與合作方之間合作關係的變動，均可能對我們的業務及財務績效產生重大影響。該等安排通常涉及複雜的合約條款，包括研發職責、商業化權利、里程碑付款、特許權義務、成本分攤機制及終止權等。倘該等條款出現任何不利變動、我們或合作方未能履行各自義務，亦或我們與合作方的合作關係惡化或終止，均可能導致相關產品的研發或商業化進程延遲或中斷，或對相關產品的商業化權利造成不利影響，減少我們預期從該等安排中獲得的經濟效益，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們於物色及確立合適研發夥伴面臨激烈競爭且協商合作安排往往耗時且複雜。任何有關開發或商業化候選產品的合作將要求我們放棄對其未來成功的一定程度的控制權，且我們所訂立的任何引進許可安排未必會產生預期收益。在尋求許可引進候選產品時，我們亦可能面臨來自資源更雄厚或能力更強的其他製藥或生物製藥公司的競爭。

涉及我們候選產品的合作面臨多種風險，包括(其中包括)以下各項：合作者可能(i)就其投入之努力程度及資源擁有廣泛酌情權，(ii)出於策略、財務或科學原因而延遲、暫停、終止或拒絕尋求開發或商業化，(iii)獨立開發或與第三方合作開發競爭產品，(iv)未能充分保護或執行知識產權或濫用我們的專有資料，及(v)可能與我們發生

風險因素

爭議，導致合作延誤、終止或對價高昂的訴訟或仲裁。此外，合作可能會被終止，需要額外資金以繼續開發，或導致合作者擁有或共同擁有知識產權，在此情況下我們可能喪失獨家商業化權利。

因此，我們可能無法實現我們目前或未來合作的預期利益，或實現預期收入或回報。倘我們未能及時以可接受條款訂立或更新合作協議，或根本未能訂立此類協議，我們可能須延遲、限制或放棄若干候選產品的開發或商業化、減少我們銷售及營銷活動的範圍、或自行承擔該等活動的費用。任何該等結果可能需取得額外專業知識及資本，而該等資源未必能以可接受條款獲得或根本無法獲得，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘若我們無法如本文件所披露或後續公開披露達到產品開發里程碑，則可能對我們的股份價格及業務前景造成不利影響。

實現產品開發里程碑對我們的業務成功至關重要，因為這些里程碑直接影響我們成功推出產品及實現戰略目標的能力。然而，我們產品開發計劃的成功實施，受到重大的商業、經濟及競爭方面的不確定因素及突發事件的影響，包括產品開發風險、可用資金、競爭、相關批准及許可的獲得、法規及政府政策變化以及醫藥市場的持續增長。由於受諸多因素影響，我們達成預期產品開發里程碑的實際時間可能與我們的預期相差甚遠，而很多因素非我們所能控制，包括我們的臨床前研究或臨床試驗的延期或失敗、在與我們研究合作夥伴或合作開發夥伴維持或建立關係方面面臨挑戰、新藥品監管批准過程中固有的不確定因素以及藥品商業化所需的生產或營銷的安排延期。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成，甚至無法完成，或我們能夠按計劃向監管部門遞交申請或獲得監管批准。因此，我們是否能夠遵守目前的任何候選產品上市時間表面臨上述不確定性。倘若我們無法如期達成其中一個或多個里程碑，我們可能需產生額外開支及就我們的無形資產確認減值，這可能對我們的業務前景造成不利影響。此外，倘我們的合作夥伴未能達到我們對外許可產品的產品開發里程碑，或未能實現該等產品的預期商業化或銷售目標，則可能對我們收取里程碑付款或特許權使用費的能力產生不利影響，損害我們的聲譽，並削弱市場對我們產品的信心，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生負面影響。

風險因素

未能實現或維持產品的市場認可度可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們產品(包括現有及未來產品)的商業成功取決於其在醫療從業人員、醫院及病人中的接納程度。市場認可度可能受(其中包括)下列因素影響：

- 我們產品的安全性、療效以及副作用的發生率與嚴重程度；
- 我們產品的定價及整體成本效益；
- 我們產品相對競爭產品或療法的可見優勢及劣勢；
- 我們產品適應症範圍的及時擴大；
- 我們銷售、營銷及推廣工作的成效；
- 與我們產品或競爭對手產品有關的宣傳；
- 我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變動的能力；及
- 納入主要國家或省級醫療保險計劃，如國家醫保藥品目錄或其他政府資助方案。

倘我們的產品未能實現或維持廣泛市場認可度，或倘競爭產品被認為更受青睞、更具成本效益或因其他情況令我們的產品過時，則我們產品的需求可能下降。此外，由於病人數量、採用率或其他因素的限制，我們可觸達的市場的實際規模可能小於預期。任何此等事件進展均可能對我們的業務、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

我們或未能充分及時地應對醫藥行業中科學及技術的迅速變化、臨床需求及市場變動。

製藥行業的科技發展一日千里，新型治療方式不斷出現。我們未來是否成功取決於我們能否推出滿足不斷變化市場需求的新產品，尤其是能夠有效治療及／或診斷新型疾病的新藥品的能力。我們無法向閣下保證，我們日後能夠通過及時改善我們的產品組合及服務以應對新興或不斷變化的趨勢，或甚至根本無法作出應對。

風險因素

此外，藥品的臨床需求可能變化迅速。我們能否成功，取決於我們能否預計產品的交付時間與需求、了解客戶偏好及據以調整產品。我們可能需要根據客戶需求、銷售趨勢及其他市場情況，調整研發計劃、生產規模及進度、產品組合及存貨水平。我們無法保證日後能充分及時地應對臨床需求及採購模式的變化，如我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生重大不利影響。

倘我們未能維持、擴展及優化我們藥品的有效分銷網絡，我們的銷售額及業務前景可能會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已建立覆蓋全國的分銷網絡，擁有超過120家分銷商，覆蓋中國逾2,000家醫院，其中包括大量三級醫院。我們維持並拓展業務以及滿足藥品需求的能力將取決於我們能否持續維護、擴展並優化分銷網絡，以及時將產品送達目標市場各處。

我們對分銷商的營運及銷售活動控制有限。我們的分銷商不獨家銷售我們的產品，可能優先推廣競爭產品，或未能按我們預期的方式分銷我們的產品。任何訂單減少、延遲或取消、分銷商績效惡化、或分銷網絡發生重大變化，均可能導致收入波動或下降，並影響我們增長的可持續性。此外，我們的分銷框架協議及銷售合約可予重續及終止，且我們或我們的分銷商可能因各種原因選擇不重續或終止該等關係。倘我們的一家或多家主要分銷商，或大量分銷商暫停或終止與我們的關係，我們可能無法及時以可比較條件找到替代方，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們管理分銷商的能力亦受限。儘管我們監控分銷商表現，並依靠合約安排、內部政策及合規措施來規管與分銷商的關係，但我們無法確保我們的分銷商將完全遵守協議、適用法律及法規或我們的內部要求。我們的分銷商可能(其中包括)未能妥善管理物流或供應鏈、因在指定區域或渠道外銷售產品而違反合約條款、未能維持必要許可，或違反反腐敗、反賄賂、反壟斷及其他適用法律及法規。任何該等違規或涉嫌違規行為都可能擾亂我們的分銷網絡，使我們承擔法律責任，損害我們的聲譽，或導致公眾對我們的產品產生負面認知。

風險因素

此外，根據市況，我們按與分銷商協定的價格向彼等銷售產品，且我們可能於日常業務過程中不時調整定價或與分銷商發生糾紛。我們亦可能無法提供足夠有吸引力的商業條款來激勵分銷商優先處理我們的產品。因此，分銷網絡的生產及效率可能下降，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。

我們的銷售及營銷活動可能效果不佳，且我們可能無法維持一支專業的銷售團隊，這可能對我們的銷售業績及業務前景產生不利影響。

成功的銷售及營銷對我們提升產品市場滲透率及推廣新產品而言至關重要。我們的銷售及營銷團隊由逾1,200名員工組成。然而，倘若我們未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，我們的銷售及業務前景可能面臨不利影響。

我們吸引、激勵及挽留一支合格專業銷售隊伍的能力至關重要，因為我們依賴銷售隊伍推廣及營銷我們的產品。此外，我們採用學術營銷方法。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須具備對特定治療領域的充分學術了解，此外亦需了解我們產品的屬性及益處以及具備充足的推廣及溝通技巧。倘我們未能提供足夠培訓及評估並維持一支合格穩定的銷售隊伍，我們的銷售及營銷或會未能如願取得成功。我們可能會擴展至我們並無或僅有有限營運經驗的治療領域。我們可能無法積累在此等新治療領域成功開發及銷售與營銷所需的獨特醫學知識、經驗及資源，因此可能對我們的銷售及業務前景造成不利影響。此外，爭奪經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭激烈。倘我們無法吸引、激勵及挽留足夠數量的合格專業銷售及營銷人員，我們產品的銷量可能會受到不利影響，且我們可能無法按計劃提升市場滲透。

倘若我們無法成功完成臨床開發並取得管線產品的監管批准，或上述事項遭重大延遲，我們未必能推進我們的管線產品，我們的業務將嚴重受損。

風險因素

我們的業務增長將受我們的開發能力、能否取得監管批准及管線產品能否及時或根本無法實現商業化的影響。我們的管線包含逾15種處於臨床或IND申報準備階段高潛力的候選藥物及多個發現項目。我們已投入大量精力及財務資源於現有的管線產品。管線產品的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 及時為管線產品的開發及商業化獲得監管批准；
- 發展充分的生產能力；
- 為我們的創新管線產品取得及保有專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 較其他管線產品及產品獲得競爭優勢；及
- 取得監管批准後繼續保持管線產品擁有可接受的安全性特徵。

倘我們在該等任何方面遇到困難，我們可能未能及時甚至無法實現管線產品商業化。無法保證我們的臨床開發活動將會如期完成，或我們在完成臨床試驗後能夠遞交監管申請或獲得批准，或我們將能夠依循我們預期的產品推出時間表。倘我們被要求進行超出目前預期的額外臨床試驗或其他測試，或倘我們未能成功完成臨床試驗或相關測試，監管批准可能會延遲或無法獲得。該等延遲可能會增加我們的開發成本、縮短任何市場專有期，或容許競爭對手更早將競爭產品推向市場，從而削弱我們將管線產品商業化的能力，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

倘若我們在招募管線產品臨床試驗患者時遇到困難，則該等管線產品的臨床開發活動可能會受到延遲或其他不利影響。

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能參加試驗直至試驗結束的患者。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遭遇困難，包括患者人群的規模及性質、分析試驗主要終點所需的研究人群規模、試驗計劃內界定的患者資格標準、試驗設計及患者可能無法完成臨床試驗。我們的臨床試驗可能與我們的管線產品屬相同治療領域的其他管線產品的臨床試驗構成競爭，從而導致我們可招募的患者數量及類別縮減，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者或會轉而選擇參加由我們競爭對手進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，預期我們的部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而使在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。患者招募亦可能會因流行病或類似事件出現延遲。這可能（其中包括）導致成本增加，亦可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，從而可能會妨礙該等試驗的完成，以及對我們推進管線產品開發的能力產生不利影響。

我們聘請第三方監控、支持及／或進行我們候選產品的臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方並未成功履行其合同義務或遵守預期期限，我們可能無法取得監管批准或商業化我們的候選產品，進而可能使我們的業務受到重大傷害。

我們主要負責資產的研發。我們不時聘請合同研究機構（「CRO」）以支持我們臨床試驗的運營執行。然而，我們有責任確保各項相關研究根據適用協議、法律及監管要求以及科學標準進行，且我們對CRO、醫院及診所的依賴並未減輕我們的監管責任。我們、我們的CRO及研究人員均須遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」），其為國家藥監局、FDA及其他可資比較監管機關對所有我們候選產品施行的規定及指引。倘我們或任何CRO或研究人員未能遵守適用GCP，自我們臨床試驗產生的臨床數據可能被視作不可靠，且國家藥監局、美國食品藥品監督管理局（「FDA」）或可資比較監管機關可能於批准上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。未能遵守該等規定可能使我們重新進行臨床試驗，從而可能延遲監管批准流程。

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訂立安排或根據合理商業條款訂立安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO所達成協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制其是否為我們正在進行的臨床及非臨床研究投入充足時間及資源。倘CRO並未成功履行其合同責任或義務或達成預期期限，倘需要替換CRO，或由於未遵守我們的臨床方案、法規要求或其他原因而導致彼等或我們的研究人員所獲得的臨床數據質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能延長、延後或終止，且我們可能無法為候選產品取得監管批准或成功商業化我們的候選產品。因此，我們的經營業績及候選產品的商業前景將受到損害，成本將增加且產生收入的能力可能因而延誤。

更換或增加額外CRO涉及額外成本及延遲情況，其可能嚴重影響我們達成理想臨床開發時間線的能力。我們無法保證未來將不會遭遇任何有關挑戰或延遲，或者該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們可能分配我們有限的資源尋求某種特定候選產品或適應症，而未能利用日後證明可能更具盈利性質或更可能成功的管線產品或適應症。

由於我們的人力及財務資源有限，我們須將研發計劃限制於我們所確立針對具體適應症的特定管線產品。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他管線產品或日後證明具更大商業潛力的其他適應症的機會。我們無法向閣下保證我們的策略最終將為有利。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業藥物或具盈利性質的市場機遇。此外，倘若我們未能準確評估某一特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選產品的唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利時，通過合作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該特定候選產品的寶貴權利。該等開發可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

倘我們任何生產設施遭遇重大中斷，或生產產品時遇到問題，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

我們目前於山東省煙台及江蘇省南京擁有兩個生產設施。我們生產設施的持續運作以及安全生產可能會因眾多因素而遇到重大干擾並受到重大不利影響，其中許多因素非我們所能控制，當中包括火災、水災、地震、電力中斷、燃料短缺、器械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他天災，以及喪失證照、證書及許可證以及政府對有關設施所佔地塊或其相鄰地區的規劃變更及監管變化。

倘若我們任何生產設施的營運遭到嚴重中斷，我們可能無法更換該生產設施的設備或存貨，或取得替代性設施或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。儘管我們就我們的生產設施及設備投購財產保險，但我們並無投購業務中斷保險，倘我們的任何生產設施出現嚴重中斷，我們所投購的保險金額可能不足以覆蓋我們的損失。生產過程中因各種原因可能出現各種問題，包括設備故障、未能遵守特定協議及流程、原材料問題、與建設新生產設施或擴大現有生產設施相關的延誤（當中包括生產設施的變化及因監管規定限制生產能力）、更改產品種類、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。因此，倘任何生產設施遇到中斷或生產產品時遇到任何問題，我們未必能履行合同義務或滿足產品的市場需求，我們的業務、收入及盈利能力可能因而受到不利影響。

藥物不良反應及我們產品的超適應症用藥所產生的負面結果可能會對我們的業務、聲譽、品牌名稱及經營業績產生重大不利影響，並使我們面臨法律責任。

於醫藥市場分銷或出售的產品可能會出現超適應症用藥的情況，包括將產品用於不符合監管部門批准的用法及標籤的適應症、劑量或劑型的處方。國家藥監局及其他同類監管機構積極執行禁止超適應症用藥的法律法規，被發現不當推廣超適應症用藥的公司可能會承擔重大責任。我們的產品仍然存在超適應症用藥，以及給未經主管部門批准的患者群體，或以未經批准的劑量或劑型開具處方的風險，此類情況可能令我們產品的效果降低或完全無效，或者可能引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道，並嚴重損害我們的業務、聲譽及品牌名稱，使我們面臨責任索賠及罰款。此類情況亦可能導致我們的臨床研究（例如有關我們相關產品的適應症拓展方面的研究）進展延遲，可能最終導致我們的候選產品無法獲得監管批准，進而對我們的業務及經營業績產生不利影響。

風險因素

我們所銷售或所提供商業化服務的產品的仿冒品會對我們的銷售產生不利影響、損害我們的聲譽及相關產品的品牌名稱，並導致我們面臨責任索賠。

在醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得正式證照或批准的情況下生產，或其內容或生產商的標示涉及虛假錯誤資料。該等產品一般被視為仿冒藥品。中國的仿冒藥品控制與執法體系未必足以消除偽冒我們產品的仿冒藥品的生產與銷售。在許多情況下，仿冒藥品與正品的外觀非常相似，但一般售價較低，因此我們產品的仿冒藥品可快速削減我們相關產品的銷量。此外，仿冒藥品未必具備與我們產品相同的化學成分，效用可能較我們產品低，亦可能完全無效，甚至引起嚴重不良副作用，因此會導致我們出現負面消息、聲譽受損、遭受罰款或其他行政處罰，甚至可能導致我們面臨訴訟。近年，仿冒藥品、劣質產品及其他不合格產品不時出現及流行或會加深消費者對所有中國或其他相關市場所生產藥品整體的負面印象，亦可能導致包括我們在內的公司聲譽及品牌名稱受損。基於該等因素，市場上仿冒藥品持續增加將會影響我們的銷售及／或服務、損害我們的聲譽及相關產品的品牌名稱，並導致我們面臨責任索賠。

倘我們未能維持並提升足夠的生產能力，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的未來增長與商業化取決於我們能否維持並提升充分的生產能力，包括產能、工藝可靠性、質量控制及合規性。我們計劃持續投資於生產設施與質量體系，以支持我們現有產品及管線候選產品的商業化。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

提升我們的生產能力需要大量資本投入，且面臨風險與不確定性，包括施工或升級延遲、獲取必要許可、牌照及監管批准方面的困難，以及滿足適用GMP及其他監管要求方面的挑戰。該等舉措可能較預期耗時更長或較最初預估花費更大成本。

倘我們未能及時有效地提升生產能力，我們可能無法滿足市場需求，遭遇產品供應或商業化延遲或中斷，或招致成本上升，上述任何情況都可能對我們的經營業績、財務狀況及業務前景產生不利影響。

風險因素

未能有效管理我們的供應鏈，或原材料或藥品供應的任何中斷，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的營運依賴第三方供應商對原材料及藥品的可靠供應。儘管我們與大多數供應商維持穩定的關係，但我們無法向閣下保證，於協議到期時我們將能夠續簽現有採購協議或建立新供應商關係以支持我們的業務增長。此外，我們通常不與原材料供應商訂立長期供應協議，這可能使我們面臨供應短缺及市價波動的风险。

原材料及藥品的可得性及定價可能受超出我們控制範圍的因素影響，包括需求意外增加、自然災害、惡劣天氣狀況、監管行動、勞工短缺，或供應商財務狀況惡化或停業。倘任何供應商未能提供足夠數量的質量可予接納的原材料，我們可能無法及時或按商業上合理的條款獲得替代供應。我們亦可能無法將增加的原材料成本轉嫁予客戶，這可能會大幅增加我們的營運成本並對我們的盈利能力產生不利影響。

我們委託保留先聲集團生產特定小分子腫瘤藥物。詳情請參閱「關連交易－非豁免持續關連交易－17.先聲生產服務框架協議」。我們無法完全控制保留先聲集團的生產流程、交付安排及供應鏈管理。其製造或交付能力的任何中斷、延誤或失敗（無論是由於行業低迷、自然災害或其他不可預見事件），均可能導致供應不足或延遲、訂單取消、客戶流失、聲譽受損或潛在的訴訟及索賠。

倘我們未能有效管理我們的預期增長或執行我們的增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到影響。

追求我們的增長策略已經並將繼續導致對資本及其他資源的大量需求。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略將需要（其中包括）我們在競爭激烈的醫藥市場繼續創新及開發先進技術的能力、我們業務及團隊的有效協調及整合、成功招聘及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動性、有效及高效的財務及管理控制、增加營銷及客戶支持活動、有效的質量控制，以及管理我們的供應商以利用我們的購買力。未能執行我們的增長策略或實現我們的預期增長可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

風險因素

我們在整個往績記錄期間產生了大量虧損淨額。我們預計我們將繼續產生虧損淨額，並可能無法在未來實現或維持盈利能力。

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的年／期內虧損分別為人民幣336.4百萬元、人民幣506.2百萬元、人民幣364.7百萬元及人民幣303.1百萬元。投資開發藥品（尤其是創新藥）具有高度投機性，因為這需要大量的前期開支，並且存在候選藥物可能無法證明療效及安全性以獲得監管或上市批准或在商業上可行的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過[編纂]前投資的所得款項以及經營活動及投資活動產生的現金為我們的運營提供資金。

我們於往績記錄期間的淨虧損主要歸因於我們的巨額研發成本以及銷售及分銷開支。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣831.4百萬元、人民幣707.7百萬元、人民幣505.9百萬元及人民幣511.8百萬元，而同期，我們的銷售及分銷開支分別為人民幣626.3百萬元、人民幣628.6百萬元、人民幣457.1百萬元及人民幣531.8百萬元。詳情請參閱「財務資料－綜合損益表關鍵項目描述」。我們實現盈利的能力在很大程度上取決於我們成功將候選藥物推進到臨床開發的後期階段，並為每種候選藥物獲得監管批准，而我們可能無法及時或根本無法做到這一點。

我們預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，並且隨著我們開展若干活動，該等淨虧損可能會增加。該等活動包括但不限於：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗及臨床前研究；
- 尋求發現、開發或許可引進額外的候選藥物並進一步擴大我們的產品管線；
- 有效開展銷售及營銷活動；
- 尋求候選藥物的監管批准以開始商業化；
- 開發、維護、擴展及保護我們的知識產權組合；
- 吸引及留住技能人才；及
- 產生與本次[編纂]完成後作為[編纂]公司運營相關的額外法律、會計、投資者關係、保險及其他開支。

風險因素

我們過往的經營及財務業績可能無法反映我們未來的表現，而且我們未來可能無法維持類似的增長。

我們的收入自2023年的人民幣1,521.6百萬元下降至2024年的人民幣1,296.0百萬元，其後自截至2024年9月30日止九個月的人民幣931.2百萬元上升至2025年同期的人民幣1,238.0百萬元。我們的歷史經營及財務業績曾出現波動，且我們未來期間的收入及經營業績可能會繼續波動。閣下不應過度依賴任何特定期間的業績來判斷我們的未來表現。

我們的經營及財務業績受到多種因素的影響，包括總體經濟狀況、市場對我們產品的接受度、替代產品及技術的可獲得性與競爭力，以及定價壓力，其中許多因素非我們所能控制。因此，我們未來可能會經歷收入成長期，也可能會經歷收入下滑期，且我們無法保證我們的收入或經營業績會隨著時間推移而改善或保持穩定。

即使我們未來實現盈利，我們在此後的後續期間亦可能無法維持盈利能力。我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們未能實現及維持盈利可能會影響[編纂]對本公司潛在價值的看法，並可能損害我們籌集額外資本、擴展業務或繼續營運的能力。未能實現及維持盈利亦可能對我們H股的[編纂]造成不利影響。H股[編纂]下跌可能導致潛在[編纂]損失其在我們業務中的全部或部分[編纂]。

我們可能無法充分管理存貨。

我們的存貨包括(i)成品、(ii)原材料及(iii)半成品。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的存貨分別為人民幣148.5百萬元、人民幣64.5百萬元及人民幣125.0百萬元。我們須維持最佳存貨水平以便順利滿足龐大分銷網絡及客戶的需求。然而，由於產品生命週期快速變動、臨床需求改變、產品開發及推出的不確定性以及宏觀經濟狀況，我們面臨存貨風險。我們無法保證我們能準確預測此等趨勢及事件，避免產品存貨過量或過低。此外，產品需求可能會在產品訂購與可供交付的時間點之間產生顯著變動。我們開始銷售新產品時，尤其難以準確預測產品需求。

我們已實施存貨管理系統，監控倉儲過程的每個階段。我們的供應鏈管理團隊負責根據我們對市場需求的預測及對產品及原材料安全存貨水平的估計，提供滾動預測

風險因素

並向供應商發出產品及原材料訂單。然而，我們可能無法及時出售或利用該等存貨，或根本無法出售或利用。存貨水平超出需求會導致存貨撇減、產品及原材料過期或增加存貨持有成本並對我們的流動性產生潛在負面影響。此外，倘我們低估需求，我們可能會遇到存貨短缺，從而可能導致未能履行客戶訂單，從而對我們的客戶關係產生負面影響。我們無法保證我們將可為我們的產品及原材料維持適當的存貨水平，任何此類失敗均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全有關的監管與潛在責任，這可能需要耗用大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務表現產生不利影響。

我們定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾監督日益嚴格及執法及處罰力度升級以及合規成本增加，包括(例如)因修改我們的數據處理實務而帶來的重大運營成本。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的強制執法行動，包括罰金、公司高級職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害索賠、聲譽受損及商譽損失，其中任何一項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。

近年來，中國政府頒佈了越來越多的法律法規，監管信息安全、數據收集與隱私保護的各個方面，其中包括《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》、自2021年9月1日起生效的《中華人民共和國數據安全法》，以及自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理個人信息時，除非在某些情況下明確允許，否則應事先徵得個人同意。此外，任何與敏感個人信息(如生物識別、醫療健康及14歲以下青少年的個人信息)有關的數據處理活動均不允許開展，除非該等活動有特定的目的，是非常必要的，並且已經採取嚴格的保護措施。若干特定行業的法律和法規也可能影響到在中國收集及轉移個人數據，包括國務院頒佈的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》。該等法律法規有可能以與我們的臨床試驗實踐不一致的方式進行解

風險因素

釋及應用，有可能導致人類遺傳資源樣本及相關數據被沒收以及行政罰款。有關數據保護及隱私法律及法規通常要求臨床試驗申辦者及運營商及其人員保護入組受試者的隱私及禁止未授權披露個人信息。倘若有關機構或人員在未經其同意下洩露受試者的隱私或醫療記錄，彼等可能須對所造成的損害承擔責任。此外，我們的信息技術系統可能因黑客活動而被入侵，且個人信息可能因不當行為或疏忽導致盜竊或濫用個人信息而遭洩露。

許多美國聯邦及州法律法規均涉及個人信息的隱私及安全。特別是，根據1996年《健康保險流通與責任法案》(HIPAA)頒佈的法規建立了隱私及安全標準，限制使用及披露可識別的個人健康信息(稱為「受保護健康信息」)，並要求實施行政、實體及技術保障措施以保護受保護健康信息的隱私並確保電子受保護健康信息的保密性、完整性及可用性。確定受保護健康信息的處理是否符合適用的隱私標準及我們的合約義務可能需要複雜的事實及統計分析，並可能受制於不斷變化的詮釋。儘管我們採取措施保護敏感數據免受未經授權的訪問、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能容易受到黑客或病毒的攻擊，或因員工錯誤、瀆職或其他惡意或無意中斷而被入侵。任何該等入侵或中斷均可能危及我們的網絡，且存儲在其中的信息可能會被未經授權方訪問、操縱、公開披露、丟失或被盜。任何該等訪問、入侵或其他形式的信息丟失均可能導致法律索賠或訴訟，以及保護個人信息隱私的聯邦或州法律(如HIPAA、《經濟與臨床健康信息技術法》)項下的責任及監管處罰。必須向受影響的個人、衛生與公眾服務部部長發出違規通知，且對於廣泛的違規行為，可能需要通知媒體或州總檢察長。該通知可能會損害我們的聲譽及競爭能力。

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，彼等與我們的員工及入組受試者共事。我們無法確保此等人員將一直遵守適用法律法規或我們的數據隱私措施。我們亦與第三方合作，包括醫院、CRO以及其他第三方承包商及顧問，進行臨床試驗與運營。我們的第三方合作夥伴對患者數據如有任何洩漏或濫用都可能被患者視為我們的過失。適用法律法規的任何更改或會影響我們使用醫療數據的能力，

風險因素

並使我們因不當使用這些數據而承擔責任。我們在防止信息安全漏洞或遵守隱私政策或與隱私有關的法律義務方面如有任何錯失或被認為的錯失，或如在信息安全上有任何漏洞導致個人身份信息或其他患者數據未經授權發佈或轉移，都可能導致我們的客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律索賠。

未能充分保護我們的知識產權，或倘我們知識產權的保護範圍未能給我們的專有權利提供足夠保護，其他製藥公司可更直接與我們競爭，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的知識產權（包括但不限於我們的專利、商標、商業秘密及專有技術）對我們的成功至關重要。有關我們重大知識產權的詳情，請參閱「業務－知識產權」及「附錄六－法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－2.本集團知識產權」。我們通過提交專利及商標申請、爭取醫藥法規保護、建立及執行保密合約義務、倚賴商業秘密或綜合應用以上方法來保護我們的知識產權。然而，由於多個原因（包括下文所述者），我們採取的該等措施未必足夠，而部分原因超出我們的控制範圍。

我們為我們所有專利創新型藥品申請專利。有關我們專利及專利申請存在諸多風險及不確定因素：

- 尋求專利保護的過程冗長且昂貴，而概無保證我們的任何待審或潛在未來專利申請將成為獲授權專利，或有關專利（倘若獲授權）將為我們提供充足的專有權利保護或競爭優勢；
- 中國及美國已採取專利先申請制，據此，對於同樣的發明，專利將授予最先提交申請的人士。因此，在我們能夠獲得有關專利之前，第三方可能會獲授予與我們認為由我們發明的技術有關的專利；
- 我們的現有專利可能因許多原因無效或不可強制執行，包括已知或未知的現有技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏獨創性。我們在很多現有產品及候選產品中使用了我們若干專利技術，倘若該等技術的相關專利被宣告無效或不可強制執行，這可能會對有關產品的銷量及定價水平及我們使有關候選產品成功商業化的能力造成不利影響；

風險因素

- 我們持有的專利期限有限。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能會開發並引進可能與我們產品配方相同的替代產品。倘若我們的競爭對手引進該等產品的直接替代產品，則可能對該等產品的銷量及定價水平造成不利影響。

我們亦倚賴商標、商業秘密及其他知識產權以保護我們的候選產品、產品及技術。然而，我們保護知識產權的努力未必成功，且我們未必就任何違規行為擁有足夠補救措施。

發現及監管未經授權使用專有技術困難且昂貴，且我們可能需要通過訴訟來執行或保護我們的知識產權或藉以確定我們或其他人士的專有權利的可執行性、範圍及有效性。法院處理知識產權訴訟案的經驗與能力參差不齊，結果難料。此外，該等訴訟可能需要投入大量開支與管理資源。任何該等訴訟的不利判決可能嚴重損害我們的知識產權，並可能對我們的業務、前景及聲譽造成損害。

倘我們因上述任何或其他原因未能充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿造或複製我們的產品、使用我們的技術並削弱或抵銷我們可能擁有的任何競爭優勢，這可能損害我們的業務及實現盈利的能力。

我們可能受到知識產權侵權索賠，這可能會分散管理層的注意、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／或損害我們將我們的候選產品商業化的能力。

我們的商業成功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、營銷，銷售或商業化藥品及使用我們專有技術的能力。醫藥行業的特點是涉及專利及其他知識產權的訴訟眾多。在中國，發明專利申請通常會進行保密，直至其自申請日起滿18個月才予公佈。科學文獻或專利文獻對發明內容的刊發通常遠遠滯後於該項發明的發現時間及其專利申請時間。即使經過合理調查，我們可能無法確定在我們仍在開發或生產該產品或其他有關技術時，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。對於我們的技術及我們可能開發的任何候選產品涉及的知識產權，我們均可能成為有關知識產權對抗性程序或訴訟的其中一方或面臨相關威脅。

風險因素

第三方可以根據我們現時持有或日後可能獲授權的專利或其他專有權利對我們提出侵權索賠，不論該等索賠是否有充分理據支持。此外，若任何第三方就知識產權侵權事宜向我們的合作夥伴提出索賠，我們或會因與該等合作夥伴的關係，被列為該等索賠的被告，甚至被判定須承擔連帶責任。我們過去曾收到且可能會在日後收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、盜用或濫用其他方知識產權的通知。無論第三方知識產權索賠是否有充分理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面作出對我們有利的裁決。具有管轄權的法院可能認為該等第三方專利屬有效、可執行及被侵權，從而可能對我們將可能開發的任何候選產品及涵蓋在所聲稱第三方專利範圍內的任何其他候選產品或技術進行商業化的能力產生重大不利影響。

如我們被判定侵犯第三方知識產權，且我們無法證明該等專利屬無效或不可執行，則會出現下列任何一個或多個情形：

- 我們或須重新配製受影響的產品，以免侵犯他人的知識產權，而這未必具有可能性或可能極為昂貴及費時；
- 我們或會被迫暫停生產及銷售受影響產品或中止開發及商業化受影響的候選產品；及
- 我們或須向該第三方獲取此等專利的須繳納特許權使用費的許可證，而有關許可證可能無法以合理商業條款獲得，甚至根本無法獲得；即使我們能夠獲得有關許可證，亦可能屬於非獨家許可，從而給予我們的競爭對手及其他第三方獲得我們獲准使用的相同技術的權利，並可能需要我們支付大量許可及特許權使用費。

此外，我們的部分競爭對手規模較我們大，擁有比我們更雄厚的資源。因此，彼等可能比我們能更長久地承擔複雜知識產權訴訟所產生的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們的以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需的資金、繼續進行我們的內部研究項目、引進所需技術的許可或構建可幫助我們於市場推出候選產品的戰略合作夥伴關係。

聲稱我們盜用第三方保密資料或商業秘密的索賠，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們在訴訟或行政程序中獲判勝訴，此等訴訟及程序可能對價高昂，並可能導致管理資源嚴重分流。倘出現上述任何一項事件，我們的業務可能受到重大不利影響。

風險因素

中國、美國及我們持有知識產權的其他司法管轄區的專利法變更可能對我們在該等司法管轄區的知識產權保護提出挑戰。

我們的成功極大程度上取決於獲得、維護、強制執行及捍衛知識產權，特別是專利。在製藥行業獲得及強制執行專利通常涉及技術及法律複雜性，且成本高昂、耗時且具有固有的不確定性。中國、美國或其他司法管轄區的專利法或其解釋的變更可能會增加我們專利訴訟相關的不確定性及成本，削弱我們保護發明的能力，並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。

在中國，2020年10月對《中華人民共和國專利法》（「中華人民共和國專利法」）進行了較新修訂（於2021年6月生效），為符合條件的新藥相關發明專利引入了專利期限補償機制。第三方擁有的專利可能會延長，這反過來可能會影響我們將我們的候選藥物（如獲批准）商業化而不面臨侵權風險的能力。倘我們被要求長時間推遲商業化，技術進步可能會發展且新產品可能會推出，這反過來可能導致我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變更不會對我們的知識產權保護產生重大影響。

此外，中國及美國已採取「先申請」制度，據此，對於同樣的發明，專利將授予最先申請的人士（倘滿足所有其他專利性要求）。科學文獻中發現的發表往往滯後於實際發現。在中國，發明專利申請通常會進行保密，直至其自申請日起滿18個月才予公佈。同樣，在美國及其他司法管轄區，專利申請通常在提交後18個月才公佈，或者在某些情況下根本不公佈。因此，我們無法確定我們是否是第一個做出我們專利或待審專利申請中要求保護的發明的人士，亦無法確定我們是否是第一個就此類發明申請專利保護的人士。即使經過合理調查，我們可能無法確定在我們仍在開發或生產該產品時，是否有任何第三方在我們不知情的情況下提交專利申請。此外，美國最高法院最近的裁決縮小了在若干情況下可獲得的專利保護範圍，並在若干情況下削弱了專利所有者的權利。該等事件給已獲得專利的有效性及其可執行性帶來了不確定性。此外，管轄專利的法律法規可能會以不可預測的方式發生變化，這可能對我們的專利權及我們未來保護、捍衛及強制執行專利權的能力產生重大不利影響。

風險因素

專利期限可能不足以有效保護我們的產品及業務。

根據《中華人民共和國專利法》，發明專利一般自申請日起獲授20年保護期，期滿後相關專利權失效，相關技術可供公眾使用。例如，與恩度®相關的主要專利已過期。因此，第三方可以合法地開發、生產及商業化基於相同或類似技術的非專利產品或類似產品。倘此類競爭性產品表現出相當的療效及安全性，且價格更具競爭力，則可能更容易被醫生、醫院及患者接受。專利保護到期後，加劇的競爭可能會對恩度®的銷量及定價造成下行壓力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

新修訂的《中華人民共和國專利法》於2021年6月生效，引入了對在中國商業化的新藥專利的專利延期。其規定，獲批在中國上市的新藥的相關發明專利的專利權人可以申請專利期限延期，以補償監管審查、檢查及批准過程所花費的時間。補償延期最長為五年，前提是藥物批准後的總有效專利期限不超過14年。

我們在中國持有的有關該商業化NME藥物的化合物及製備方法的發明專利預計將於「業務－知識產權」中所述的不同日期到期。例如，我們在中國的一項涉及恩澤舒®的發明專利將於2030年8月到期。我們已經並將在我們的主要專利到期前申請延長其期限，且我們已制定相關產品的商業化策略。然而，無法保證我們的申請及商業化策略將會成功。延期可能不會被授予，由於未能滿足適用的資格要求。

儘管可能可以延長專利，但適用的時間段或所提供的專利保護範圍可能低於我們的要求。若我們無法獲得專利期限延長或任何該等延期的期限低於我們的要求，則在我們的專利到期之後，我們競爭對手在營銷競爭產品時面臨的壁壘可能減少，而我們的收入可能減少、甚至大幅減少。此外，倘發生此情況，我們的競爭對手可能通過參考我們的臨床數據，利用我們於開發及試驗方面的投資，提早推出彼等的產品。倘我們無法成功質疑潛在的專利侵權，我們的競爭對手可能在我們的專利到期之後或之前獲得競爭產品的批准，我們的業務、財務狀況，經營業績及前景可能會受到重大損害。

此外，仿製藥或生物類似藥製造商可能會在法庭或專利局對我們專利的範圍、有效性或可執行性提出質疑。我們可能無法成功強制執行或捍衛相關知識產權，因此可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。

風險因素

倘若我們未能履行我們現有知識產權許可協議或任何未來知識產權許可項下的義務，或我們與現有或未來許可方的業務關係遭遇中斷，我們可能會失去對我們的業務至關重要的知識產權。

我們為若干引進許可協議的訂約方，據此第三方授予我們（其中包括）在指定地區開發、製造及商業化許可藥品的權利。我們目前的許可協議規定，且我們預計未來的許可將繼續規定，我們須支付特定的特許權使用費並承擔其他義務。有關詳情，請參閱「業務－合作與許可安排－許可引進及商業權利合作安排」。

儘管我們竭盡全力，但當前或未來許可方可能會認為我們嚴重違反與其訂立的許可協議，因此可能終止許可協議，從而影響我們營銷及銷售相關藥品的能力。若該等引進許可被終止，或若相關知識產權無法提供預期的獨佔權，則我們的競爭對手將營銷並銷售相同的產品或與授權產品相似的產品。這可能對我們的經營業績及業務前景造成不利影響。

合作及許可協議相當複雜，相關協議中的若干條款可能會有多種解釋。相關協議中的知識產權可能會產生爭議，包括：所授予的所有權或許可權範圍；知識產權及其他權利的轉讓或再許可；以及我們與合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明與專有技術的所有權。任何合約解釋分歧或其他可能發生的爭議的解決，都可能縮小我們對相關知識產權或技術的預期權利範圍，或增加我們在相關協議下的預期財務或其他義務。如果因我們許可協議項下的知識產權或其他事宜發生爭議，或者我們未能按照商業上可接受的條款維持當前的許可安排，則我們可能推遲許可產品的開發及商業化，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

此外，我們是多項對外許可協議的訂約方並可能繼續訂立相關協議。根據相關協議，我們已授予第三方在指定地區開發、製造及商業化我們若干許可藥品的權利。我們對相關合作所產生的若干知識產權擁有共同所有權或無所有權。倘我們無法取得相關知識產權的所有權或許可，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

風險因素

倘若本公司、我們的僱員、關聯方或業務夥伴從事或被視為從事不當行為或其他不當活動，我們的業務、聲譽及運營可能會遭受重大不利影響。

我們的營運面臨因僱員、關聯方或業務夥伴的不當行為而帶來的風險。此類不當行為可能包括故意或因過失違反適用的法律法規、向監管機構提交不準確的報告、違反數據隱私或安全要求、產品品質或生產標準存在失誤、或不當處理知識產權。例如，根據中國法律的規定，僱員從上一任僱主離職後一年內所創造的與原職責或指派任務相關的發明，均視為原僱主的財產，且有關僱主有權要求擁有發明的所有權。儘管我們公司內部設有政策禁止僱員在此期限內參與此類發明，但若僱員隱瞞相關情況，可能會損害我們取得有效專利權或對相關產品執行知識產權保護的能力，進而對我們的產品開發、競爭地位及業務前景造成不利影響。

除知識產權事務外，製藥行業亦須遵守嚴格的反腐敗及合規要求。涉及本公司或我們的合作夥伴的不當行為（或甚至是相關指控），包括詐欺、賄賂、回扣或利益衝突，均可能招致負面的輿論、監管調查、罰款或法律責任，任何一項皆可能對我們的聲譽及業務造成重大損害。本公司同時受《反海外腐敗法》（「**FCPA**」）的規限，該法律原則上禁止處於獲取或維持業務目的而向非美國官員支付不當的款項。隨著本公司業務的全球化擴張，我們受FCPA及其他適用於營運之反賄賂與反腐敗法律規範的影響預期將會增加。此外，製藥行業的銷售、營銷及業務安排須受大量法律法規的約束，目的是防止詐欺、不當行為、回扣、內部交易及其他濫用行為。任何針對本公司、我們的僱員、關聯方、業務夥伴甚至整個製藥行業的相關指控，皆可能引發負面輿論，並對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。

我們無法完全管控僱員、關聯方或業務夥伴的行為。我們的僱員、關聯方或業務夥伴的銷售、營銷或其他活動可能違反適用之反貪腐、反詐欺及相關法規。倘若我們的僱員、關聯方或業務夥伴從事違反中國或其他司法管轄區相關法律的腐敗、欺詐或其他不當行為，我們的聲譽可能會受到損害。儘管我們已實施防範欺詐、腐敗及賄賂的協議，但仍無法保證我們已能夠或將來能夠完全防止我們的僱員、關聯方或業務夥伴從事該等活動。我們可能因僱員、關聯方或業務夥伴的行為而承擔法律責任，面

風險因素

臨監管調查及處罰風險。無論我們能否成功應對此類行動或調查，都可能產生大量成本，包括法律費用、聲譽損害，並分散管理層的注意力，使其無法專注應對任何該等索賠或調查。該等因素可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們於往績記錄期間產生經營現金流出淨額，這可能會持續到可預見的未來，並使我們面臨流動性風險。

儘管我們截至2025年9月30日止九個月的經營活動所得現金為人民幣253.9百萬元，但我們於2023年及2024年以及截至2024年9月30日止九個月的經營活動所用現金淨額為人民幣446.9百萬元、人民幣434.4百萬元及人民幣297.3百萬元。展望未來，我們可能不時經歷經營活動現金流出淨額。另請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－營運資金充足性」。

現金流出淨額可能使我們面臨流動性及財務風險。反之可能要求我們從外部來源尋求融資，如債務發行及銀行借款，而我們可能無法按優惠或商業上合理的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。我們對資本資源將足以支持我們運營的時間的預測為前瞻性陳述，並涉及風險及不確定性。我們的這一估計乃基於可能被證明是錯誤的假設，我們可能會比目前預期更快耗盡可用資本資源。

倘我們可能無法維持充足的營運資金或獲取充裕的融資以滿足我們的營運需求，我們可能無法根據我們的計劃繼續運營，無法履行我們的付款義務，且無法滿足我們的資本開支需求，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。

我們面臨與貿易應收款項及應收票據有關的信貸風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣538.3百萬元、人民幣633.8百萬元及人民幣594.7百萬元。我們面臨與貿易應收款項及應收票據有關的信貸風險。無法保證我們將能夠及時或根本無法收回全部或任何貿易應收款項及應收票據。於2023年及2024年以及截至2024年9月30日止九個月，我們分別確認貿易應收款項減值虧損撥備人民幣3.1百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣2.4百萬元，而截至2025年9月30日止九個月，我們錄得貿易應收款項減值虧損撥回人民幣1.5百萬元。倘我們的任何客戶面臨意外情況，如財務困難或信譽惡化，向其收回全部或部分應收款項可能面臨挑戰，且可能難以對其執行判決。此類不可預見的情況亦可能使我們對減值的會計判斷或估計不準確，可能導致虧損高於目前估計。由於該等因素，我們的盈利能力、營運資金及現金流量可能會受到不利影響。

風險因素

我們可能會產生無形資產減值虧損，這可能會對我們的經營業績造成不利影響。

我們的無形資產包括獨家商業化權利、引進許可權利及已開發技術。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的無形資產分別為人民幣198.6百萬元、人民幣395.4百萬元及人民幣377.9百萬元。未準備好使用的無形資產每年進行減值測試，或倘有減值跡象，則更頻繁地進行減值測試。這需要估計可收回金額，即使用價值與公允價值減去處置成本後的較高者。該估計基於關鍵假設，例如，預期平均息稅前利潤及稅前折現率。倘任何該等假設未能實現，或倘我們的業務表現與我們的假設不一致，我們可能需要記錄減值虧損。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們並無確認任何無形資產減值。然而，對我們的無形資產入賬的任何重大減值虧損均可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們已採納[編纂]前股份激勵計劃，並可能在未來繼續授予以股份為基礎的獎勵，這可能會增加與以股份基礎的付款相關的開支，並對我們的財務表現產生不利影響。

過往，我們已採納若干[編纂]前股份激勵計劃，以認可若干合資格參與者的貢獻，並提供激勵以留住及吸引優質人員，以維持我們業務的持續運營及發展。請參閱「附錄六一法定及一般資料—D.[編纂]前股份激勵計劃」。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的以權益結算以股份為基礎的付款開支分別為人民幣28.1百萬元、人民幣84.7百萬元、人民幣60.8百萬元及人民幣48.6百萬元。

我們認為授予以股份為基礎的獎勵對我們吸引及留住關鍵人員及僱員的能力至關重要。因此，我們可能會在未來繼續向僱員授予以股份為基礎的薪酬，這可能會進一步增加我們與以股份為基礎的付款相關的開支，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們的稅收優惠待遇及政府補助變得不可用或發生其他變化或終止，可能會對我們的盈利能力造成不利影響。

過往，我們受益於多項稅收優惠待遇及稅收津貼。於往績記錄期間，我們的若干中國附屬公司被認定為高新技術企業，並有資格享受15%的優惠所得稅率，而根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），中國居民企業一般適用25%的所得稅率。

風險因素

適用於我們附屬公司的稅收優惠待遇及稅收津貼可能會因多種因素（包括政府政策變更或相關政府部門的行政決定）而被變更、終止或以其他方式變得不可用。我們的稅後盈利能力可能會因此等或其他因素中的一項或多項而受到不利影響。例如，高新技術企業資格須由中國相關稅務機關每三年審查一次。無法保證我們將能夠續期該等資格。倘我們未能續期，受影響的附屬公司將不再享受15%的優惠所得稅率，並將須繳納25%的所得稅率，除非有資格享有其他稅收優惠待遇。

此外，於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得計入其他收入的政府補助人民幣9.1百萬元、人民幣9.0百萬元、人民幣7.7百萬元及人民幣12.9百萬元。

我們無法保證我們將繼續享有過往水平的該等稅收優惠待遇及政府補助，甚至根本無法享有稅收優惠待遇及政府補助。我們獲授的該等稅收優惠待遇及政府補助的任何變動、暫停或中止可能對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

我們面臨依賴主要客戶的集中風險。

於往績記錄期間，我們的很大一部分收入來自我們的主要客戶。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，來自我們五大客戶的收入分別佔我們總收入的75.4%、74.3%及67.9%。於同期，來自我們最大客戶的收入分別佔我們總收入的30.5%、31.6%及24.0%。

我們對數量有限的主要客戶的依賴使我們面臨來自主要客戶的集中及交易對手風險。我們無法保證我們的主要客戶將繼續購買我們的產品或不會減少或終止與我們的業務。

此外，我們無法保證我們的主要客戶的業務範圍或業務模式不會發生變化，或將繼續保持其市場地位及聲譽。我們主要客戶的運營、財務表現或財務狀況的任何重大不利變化均可能對其與我們的業務產生重大不利影響。倘我們無法在合理的時間內以類似的收入貢獻或分銷資格及能力找到具有可比商業條款的替代者，或根本無法找到，我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力可能會受到不利影響。

風險因素

倘若我們並無足夠的資金以實施我們的策略及其他方面的業務，我們的業務前景可能受到不利影響。

我們策略各方面的實施將需大量融資，包括但不限於：

- 為擴展及多元化我們產品組合而進行的研發項目的成本；
- 完成收購及整合收購業務所需的資金；
- 增加我們的產能以及對我們的設施進行升級及加強所需的資本開支；及
- 與擴大銷售及分銷網絡有關的開支。

此外，我們的整體業務運營的許多方面有持續的資金需求，可能會隨著時間推移而增加。

我們預期，實施我們的策略及業務計劃將依賴部分外部融資。然而，我們能否按合理商業條款獲得外部融資將取決於多項因素，其中許多因素是我們無法控制的，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、經濟狀況、行業及競爭條件、利率、現行信貸市場及政府貸款政策的狀況。倘若我們無法根據目前的計劃按可接受的商業條款或根本無法獲取足夠的外部融資來實施我們的業務策略及業務計劃，我們可能需要修訂我們的業務策略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們的海外投資可能受中國及相應司法管轄區的法律、法規、政策及其變動的約束，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。

於美國，美國海外投資委員會（「CFIUS」）擁有廣泛的權限審查外國投資，以評估該等投資是否會構成國家安全風險。若CFIUS認定存在國家安全風險，其有權實施緩解措施或建議總統阻止該交易。部分對美國企業的海外投資須履行強制性申報義務，包括對從事「關鍵技術」領域的美國企業的特定投資。「關鍵技術」一詞指受美國特定出口管制規範之技術，包含「新興技術」。部分生物技術受美國出口管制的規範，美國商務部目前正在針對「新興技術」執行法規制定程序，可能導致更多生物技術納入出口管制範圍。

風險因素

本公司於美國設有附屬公司，主要從事製藥相關業務開發、合作及投資控股。未來對非關聯美國企業的投資可能受CFIUS管轄權及強制申報要求的約束。即使我們確定某項投資無須強制向CFIUS申報，仍建議主動尋求CFIUS的審查，因未經CFIUS核准通過的CFIUS管轄權範圍內的交易，隨時可能面臨CFIUS的審查（包括交割後審查）。倘CFIUS認定我們未來於美國的任何投資涉及國家安全疑慮，CFIUS可能會施加緩解條件或建議總統阻止該交易。因此，我們對美國實體投資的能力，以及收購對業務經營屬重大的技術與資產的機會，可能受到重大且不利的限制。我們亦通過其他形式在美國進行投資，包括持有於美國上市的公司的股權權益。因此，我們須受美國證券法律及法規，以及其他適用法律及監管規定的規限。

我們於海外市場的有限經驗亦可能導致我們面臨風險與不確定性，包括與不熟悉的法律、法規、政府政策、監管制度及監管機構打交道所衍生的風險，尤其是稅務、勞動及保險相關的風險。

此外，我們的中國附屬公司之海外投資亦須遵守相關中國法律法規的規定。倘我們的中國附屬公司未取得批准或辦理備案，或被認定違反任何適用的法律法規，其可能面臨警告、處罰、撤銷批准或備案、投資暫停甚至刑事責任，任何此類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。

我們未來可能通過收購或投資拓展業務，但可能無法找到合適的標的、完成計劃中的收購或投資，或無法提升收購後的業績，以實現預期效益。

為加快業務在相對分散的製藥行業中的增長，我們可能選擇性收購或投資合適的標的，例如，製藥及生物技術公司。我們可能不時評估我們認為對執行我們的業務計劃而言合適的各項收購及策略合作，包括許可或收購互補性產品、知識產權、技術或業務。然而，我們能否成功完成任何收購或投資並實現預期效益，仍面臨諸多的風險與不確定性，包括：

- 我們可能無法識別合適的收購或投資標的，或須開展激烈的競爭，爭取優質標的，導致難以在商業可接受條款下達成交易，甚至完全無法達成；
- 我們的營運開支與現金需求可能增加，並可能產生額外的債務或或有負債；

風險因素

- 我們可能無法以可接受條款取得收購或投資所需融資，甚至完全無法取得融資；及
- 優質收購或投資標的面臨的競爭亦日益激烈，這亦使得以商業可接受條款完成此類交易更為困難。

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》及中華人民共和國國務院（「國務院」）頒布的《關於經營者集中申報標準的規定》，當達到申報門檻時，通過合併、收購或契約安排使一市場參與者取得對另一市場參與者的控制權或決定性影響的經營集中行為，亦須事先向中華人民共和國國家市場監督管理總局（「SAMR」）申報，且相關交易或安排未經事前申報批准不得完成。此外，國務院反壟斷與反不正當競爭委員會於2025年1月24日頒布並於同日生效的《關於藥品領域的反壟斷指南》（簡稱「藥品反壟斷指南」）明確界定了製藥行業的壟斷行為類別及相應的評估標準。根據藥品反壟斷指南，從事中藥、化學藥品及生物製品的製藥企業不得訂立橫向或縱向壟斷協議，亦不得濫用其市場支配地位，同時不得從事其他禁止性壟斷行為。

我們亦可能受其他司法管轄區的類似審查與法規的規限，例如，美國海外投資委員會或CFIUS、及《外國投資風險審查現代化法案》等其他機構司法管轄下的美國海外投資法律法規。

為符合上述法規及其他相關規則之要求以完成收購或投資交易，可能會花費大量的時間，且任何所需的批准或備案手續（包括從CFIUS、SAMR、中華人民共和國商務部（「MOFCOM」）、NDRC、中國證券監督管理委員會（「CSRC」）或其他機構獲得批准或備案）可能延遲或阻礙我們完成此類交易的能力。此外，政府機構可能作出進一步裁定，加強對我們未來的收購或投資的審查力度，或禁止此類收購或投資。我們可能無法取得或確保完成任何擬議收購或投資所需的政府批准，這可能對我們拓展業務或維持及擴大市場份額的能力造成重大不利影響，甚至導致我們承擔負債、罰款或處罰。

風險因素

即使我們能成功完成收購或投資，我們通過此類交易實現業務增長的能力仍面臨其他風險與不確定性，包括：

- 獲收購或投資企業無法向我們提供預期中的知識產權、技術、研發能力、生產能力或營銷與銷售基礎設施；
- 獲收購或投資企業存在未預見的負債；
- 我們可能需要管理規模更大且持續擴張的業務，在新的地理區域開展營運，及優化資源配置與營運效率；
- 我們可能無法留住被收購或投資企業的管理團隊或研發專業人員；及
- 獲收購或投資企業無法產生我們預期的營收與獲利。

此外，無論成功與否，尋求收購或投資的過程可能分散我們對現有業務投入的資源及管理層的關注。

若我們生產的產品或我們銷售及／或商業化的第三方產品未達到必要的質量標準，我們的業務及聲譽可能受到損害，且我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

我們的產品及生產流程須符合若干質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序以協助防止我們的產品出現質量問題。有關詳情，請參閱「業務－質量控制」。儘管實施該等質量控制措施，我們仍可能由於多種因素而未能發現或消除產品缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 品質保證及品質控制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及
- 我們採購或生產的原材料出現質量問題。

風險因素

此外，倘我們日後擴充產能，我們未必能保證，在不產生高昂成本的情況下，現有及新設施製造產品的質量保持一致。此外，倘我們收購其他製藥公司，我們未必能即時確保其生產設施及程序將達致我們自有的質量標準。

未能檢測出我們產品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品交付給終端用戶，可能會導致病人受傷或死亡、產品召回或撤回、吊銷牌照或監管機構罰款、產品責任或可能嚴重損害我們的聲譽及業務的其他問題、使我們面臨產品責任的風險，並對我們的收入及盈利能力產生重大不利影響。

此外，我們對銷售及／或推廣的第三方產品的質量控制有限。倘發現此類產品存在缺陷，或沒有按照必要的質量標準生產，則我們的聲譽及業務或會受損，而我們或須承擔責任，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，則我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的產品可能會因多種因素引發不良或意想不到的副作用，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯示的潛在副作用、在個別病例中出現不常見但嚴重的副作用、未被我們的質量控制系統檢測出來的不合格產品或終端用戶對我們產品的錯誤使用。未獲得或無法獲得有關引發嚴重副作用的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重的副作用。

此外，倘含有與我們的產品相同或相似活性藥物成分、原材料或給藥技術的其他製藥公司的產品引發或被認為已引發嚴重的副作用，或倘一個或多個監管部門，如國家藥監局或國際機構（如世界衛生組織）確定包含與我們的產品相同或相似藥物成分的產品會引發或導致嚴重的副作用，則我們的產品可能被認為會引發嚴重的副作用。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們可能會面臨一系列後果，包括：

- 病人受傷或死亡；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；

風險因素

- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽及我們的聲譽受損；
- 對我們的生產設施及產品進行更嚴格及更頻繁的監管檢查；
- 從任何醫療保險目錄、有關重病保險特殊用藥的省級名單或國家醫保藥品目錄（倘適用）移除相關產品；
- 無法參與集中招標程序；及
- 面臨與相關產品有關的法律訴訟及監管調查，從而導致面臨承擔法律責任、罰款或處罰的風險。

上述任何一項情況發生可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們可能遭到產品責任索賠，這可能會使我們面臨承擔費用及法律責任的風險，並對我們的經營及聲譽造成不利影響。

我們的業務性質令我們承受於中國及其他我們銷售及／或推廣藥品的司法管轄區開發、製造及營銷藥品（包括第三方製藥公司製造的藥品）時固有的產品責任索賠風險。倘我們銷售及／或推廣的任何產品被視為或被證明不安全、無效、有缺陷或受污染，或倘若我們涉嫌使用不恰當或不充分的產品標籤或對副作用的警告不充分或對副作用的披露不足或具誤導性，則可能會引致有關索賠。於臨床試驗中使用候選產品亦令我們承受產品責任索賠風險。我們無法保證我們將不會遭受產品責任索賠或我們將能對任何有關索賠成功抗辯。

中國法律及法規現時並無規定我們須投購任何產品責任險以支付產品責任索賠可能產生的損害賠償，我們亦並未投購。倘我們被提起產品責任索賠，則不論理據或後果，均可能導致我們的聲譽受損、與客戶的合同違約、產品需求減少、訴訟對價高昂、產品召回、損失收入及將產品商業化的能力。倘我們無法在中國就有關索賠辯護，我們可能須（其中包括）就產品所引致的人身傷亡或其他損失承擔民事責任；倘我們銷售及／或推廣的產品被發現存在缺陷，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業牌

風險因素

照。此外，我們可能被要求召回相關產品、暫停銷售或終止銷售。在我們現時或日後可能銷售產品的其他司法管轄區，尤其是成熟市場，可能會有相似或更繁瑣的產品責任及醫藥產品監管制度，以及更有利於提起訴訟的環境，使我們面臨進一步的產品責任索賠風險。即使我們能成功就任何有關產品責任索賠辯護，但辯護可能消耗大量財務資源及我們管理層的時間精力。

未能根據勞動合同法為及代表我們的僱員繳納社會保險及住房公積金或遵守其他中國法規，可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

中國公司須為其僱員繳納社會保險（包括養老保險、失業保險、醫療保險、工傷保險及生育保險）及住房公積金，金額相當於其僱員薪金（包括獎金及津貼）的若干百分比，上限為其經營業務所在地當地政府不時規定的金額。於往績記錄期間，我們未能為我們的若干僱員足額繳納社會保險及住房公積金。依據中國相關法律法規，倘我們未能於政府規定的期限內完成補繳，可能承擔的最高潛在罰款金額為欠繳社會保險費用的三倍。根據中國相關法律法規，倘未按規定全額繳納住房公積金，住房公積金管理中心可要求在規定期限內補繳欠款。若逾期仍未繳納，可向中國法院申請強制執行。根據人力資源和社會保障部於2018年9月21日發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，嚴禁相關部門集中開展對企業歷史欠繳社會保險費的主動追繳行為。我們承諾，倘主管當局要求我們彌補任何差額及／或支付任何逾期罰款，我們將尋求及時合規。我們將定期了解相關中國法律及法規的最新發展，並按主管當局要求結清未償還款項。基於上文所述、相關政府機關的口頭確認及公開資料，我們的中國法律顧問認為，我們受到重大行政處罰及被相關機關要求主動全額及共同支付社會保險及住房公積金費用差額的可能性極低。

此外，於往績記錄期間，我們委聘第三方服務提供商為若干僱員繳納社會保險及住房公積金。該等安排儘管在中國不常見，但嚴格遵守中國相關法律法規。於往績記錄期內及截至最後實際可行日期，我們並未收到有關政府部門的任何質詢或處罰。根

風險因素

據有關政府部門的口頭確認，我們的中國法律顧問認為，與該等第三方服務提供商之間的安排受到政府部門行政處罰的風險極低，即便發生處罰，預期亦不會對我們的業務造成重大不利影響。

然而，我們無法保證政府部門不會要求我們整改該等事宜，亦無法保證當前情況將不會發生變動或出現其他不利發展，任何該等情況或會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們在中國租賃部分辦公室及生產基地。租賃物業的出租人或可能未遵守所有必要的物業租賃程序。此外，隨著我們的租約到期，我們可能無法按商業上可接受的條款續租或根本無法續租，這可能迫使我們關閉該等辦公室或生產設施。倘我們無法按我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約，則可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議向有關部門備案，且租賃須取得物業租賃備案證明。在實踐中，由於租賃協議的備案需要出租人與承租人的協調，我們無法向閣下保證出租人將及時配合完成登記。儘管我們已就租賃協議的備案向出租人尋求必要的支持，但截至最後實際可行日期，由於各種原因，包括但不限於出租人未能或不願提供相關文件，我們及我們的出租人尚未向政府部門備案我們的十二項租約。儘管未登記租賃協議本身並不會使租賃失效，但倘我們於接獲中國相關政府部門通知後，未於指定期限內糾正該等不合規事宜，我們仍可能會就未備案的每份協議被各地方房地產行政部門處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

我們受環境法規規限。倘若我們未能遵守該等法規或該等法規變更，則可能會損害我們開展業務的能力，且我們可能面臨環保合規的責任以及潛在成本。

我們的藥品製造過程涉及處理、生產及使用環境法律定義下可能被視為有毒或有害的物質及化合物。我們在製造過程中須受有關環保(包括污水及固體廢物排放以及有害物質處置)的中國法律、規例及法規規限，且未來可能在其他司法管轄區受類似的法

風險因素

律、規例及法規的規限。此外，我們須就該等排放物的處理及處置獲得相關中國政府機關的許可及授權。我們就遵守現行及未來的環保法律、規例及法規產生的成本，以及污水及固體廢物的排放及有害物質的處置可能產生的責任，或會增加我們的總成本並對我們的盈利能力產生不利影響。我們無法保證我們將能夠一直全面遵守適用的環境法律、規例及法規。任何違反該等法律、規例或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、生產設施停運，以及採取改正措施的義務，可能因而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們可能因在我們的生產設施中接觸化合物或其他有害物質，或因我們生產或處理的化合物而導致的任何涉嫌人身傷害或財產損失而面臨民事責任。該等索賠可能金額巨大，且未來可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，中國政府或我們經營所在其他司法管轄區的政府可能會採取措施採用更嚴格的環保法規。由於可能出現未預料到的監管或其他發展，未來環保開支的金額及時間可能大大不同於當前預期。倘若環保法規有任何變動，我們可能需要承擔大量資本開支以安裝、更換、升級或補充我們的污染控制設備、採取額外的保護及其他措施防止有害物質造成的潛在污染或傷害、或作出營運變更以限制環境方面任何不利或潛在不利影響。倘若該等成本變得極其昂貴，我們可能被迫減少或停止運營我們的若干生產設施。此外，倘若我們面臨任何與環境相關的重大責任，則可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

倘若我們成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方，牽涉其中可能分散管理層的注意力並導致開銷及負債並損害我們的聲譽。

我們可能在我們的日常業務過程中不時成為各類訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方。正在進行的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能會分散管理層的注意力並大幅消耗我們的其他資源。再者，任何最初顯得並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序均可能因各種因素而升級，例如案件的事實及情況、敗訴的可能性、牽涉的金額以及涉案各方。

因訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序所帶來的負面輿論可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，如果對我們作出任何判決或裁決，我們可能須支付大額賠償、承擔其他責任甚至暫停或終止相關業務。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

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

我們須遵守我們開展業務運營國家及地區的經濟制裁、外匯管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢及其他相關法律法規。違反該等法律或法規可能導致政府或監管調查、民事或刑事罰款或其他制裁、舉報投訴及不利的宣傳，這可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成不利影響。此外，回應任何執法行動均可能嚴重分散管理層的注意力，並產生高昂的辯護成本及其他專業費用。美國、英國及包括歐盟及聯合國在內的其他司法管轄區或組織通過行政命令、通過立法或其他政府手段，實施了對若干國家或司法管轄區、這些國家或司法管轄區內的個人或組織，或目標行業、公司集團或個人實施經濟制裁或出口管制限制的措施。概無保證我們能夠阻止或檢測到所有與受制裁方進行的非故意商業交易或將貨物運作高風險或違禁用途。我們無法預測美國聯邦、州或地方政府政策或英國、歐盟、聯合國及其他適用司法管轄區的任何政策對我們或我們的業務夥伴在受國際制裁或其他制裁的國家的任何當前或未來活動的解釋或實施，或我們受出口管制限制的業務活動。因此，我們無法向閣下保證我們未來的業務並無受到該等司法管轄區制裁或外匯管制限制的風險，或我們將使我們的業務符合美國當局或任何其他政府或組織（無論是否對我們的業務擁有管轄權）的期望及要求，並主張有權在域外實施制裁或出口管制限制。倘美國、英國、歐盟、聯合國或任何其他政府或組織部門確定我們的任何活動將違反其實施的制裁或出口管制限制，或為我們的制裁指定或其他限制提供依據，我們的業務及聲譽可能受到不利影響。此外，由於許多制裁計劃不斷發生變化，新的規定或限制可能生效，這可能加大對我們業務的審查或導致其他合規風險。

風險因素

我們的業務很大程度上依賴我們的高級管理團隊及其他主要人員，倘我們失去且無法替代彼等的服務，我們的業務可能會受到不利干擾。

我們的成功極為依賴我們高級管理團隊、主要研發人員及主要銷售及營銷人員的持續服務。特別是，我們的執行董事及高級管理團隊其他成員的行業經驗、管理技能及貢獻對我們的成功起著至關重要的作用。我們的研發人員對產品的開發及商業化，以及實現我們知識產權的潛在利益至關重要。此外，我們產品的銷售、營銷及分銷成功與否取決於我們銷售及營銷人員的貢獻及技能。因此，我們吸引並挽留主要人員的能力，是我們競爭力的關鍵因素。

我們並無投保主要人員險。倘我們流失一名或多名主要人員，我們可能無法及時找到合適或合資格替代人選，或根本無法找到任何替代人選，且可能產生額外開支以招募及培訓新人員。因此我們的業務可能嚴重中斷，我們的業務策略實施可能延後，且我們的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，倘我們主要人員中任何成員加入競爭對手或組建競爭業務，我們可能失去專有技術、商業秘密及客戶。

此外，我們日後的成功及能否繼續增長我們的業務部分取決於我們能否物色、吸引及留住額外合資格人員。我們與其他製藥公司、大學、研究機構及其他組織競爭合資格人員。該等人員的競爭非常激烈，且合適及合資格人選有限，可能導致我們為了吸引及留住他們而提供較高薪酬及其他福利，從而增加並因而對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘我們日後未能招募及留住人才，我們的業務前景可能受到不利影響。

我們的投保範圍有限。倘若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的投保範圍有限，主要包括臨床試驗所引致之不良事件的保險、僱員人身意外保險及財產一切險。有關我們投保範圍的進一步詳情，請參閱「業務－保險」。倘我們遭遇產品責任索賠或業務中斷，則可能會產生重大成本及資源分散，而這可能無法完全由保險承擔。此外，還有若干類型的損失，如戰爭、恐怖活動、健康或公共安全

風險因素

災害、地震、颱風、洪水及其他自然災害造成的損失，我們無法以合理的成本投保或根本無法投保。倘若出現未投保損失或超出投保金額的損失，我們可能會遭受財務虧損，失去我們全部或部分產能，以及損失預期本將由該物業進行的生產活動而產生的未來收入。倘若我們遭受未投保損失或超出我們投保金額的損失，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

有關我們行業、我們或我們的管理層、僱員、聯屬人士及業務夥伴的負面宣傳可能會對我們的品牌、聲譽及業務前景產生不利影響。

我們的品牌對吸引及留住客戶及合作夥伴至關重要，而我們的成功取決於維持及提升品牌形象及聲譽的能力。維持、推廣及發展品牌在很大程度上取決於我們能否成功提供優質產品的努力、我們的營銷工作以及我們成功取得、維持及捍衛品牌及商號使用權的能力。倘我們未能實現我們的目標，我們的品牌可能受損。我們無法保證我們日後將能夠為我們的所有產品維持正面聲譽或品牌名稱。我們的聲譽及品牌名稱可能會受到諸多因素的不利影響，其中許多因素非我們所能控制，包括：

- 有關我們產品的負面宣傳，包括對其功效或副作用的負面宣傳；
- 聲稱為我們產品的假冒產品的影響；
- 我們僱員、聯屬人士及業務夥伴的不當或非法行為（無論是否獲我們授權）；
- 與我們、我們的產品或我們的行業有關的負面宣傳（無論有無根據）；及
- 針對我們、我們的管理層、僱員、聯屬人士或業務夥伴，或與我們的產品或行業有關的訴訟及監管調查。

我們的品牌價值亦取決於我們能否維持客戶對企業誠信、宗旨及品牌文化的正面認知。任何有關製藥行業、我們、或我們的管理層、僱員、聯屬人士或業務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宣傳，即使不真實，均可能對我們的品牌、聲譽及業務前景產生重大不利影響。此外，有關使用我們品牌名稱（無論是否經我們授權）的任何實體的負面宣傳，均可能會損害我們的品牌形象或業務前景。

風險因素

倘我們的內部風險管理及控制體系並不充分或有效，及倘其未能按預期發現我們業務中的潛在風險，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們設有內部控制體系以監察及控制有關我們業務營運的潛在風險。就[編纂]而言，我們已檢查內部控制體系並作出若干合適提升，以符合[編纂]完成後的內部控制規定。然而，由於設計及實施內部控制體系的既有限制，倘外界環境出現重大改變或出現特殊情況，我們的內部控制體系未必足以有效識別、管理及避免所有風險。

此外，即使我們致力預計相關問題，整合日後潛在收購的不同業務營運可能帶來我們現時並不知悉的額外內部控制風險。倘內部控制體系未能按預期發現我們業務的潛在風險，或內部控制體系出現弱點及不足，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。

我們的風險管理及內部控制亦取決於僱員的有效執行。我們無法保證僱員的有關執行始終可如期運作，或有關執行不會受人為疏失、錯誤或故意不當行為影響。倘我們未能及時實行政策及程序，或未能及時識別影響我們業務的風險，以致沒有足夠時間為該等事件制定應急方案，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，尤其是有關繼續持有相關機構授出的相關批准及許可證。

我們或我們現有及日後的CRO、合作商或其他業務夥伴所使用信息系統的任何技術故障、安全漏洞或其他中斷可能對我們業務經營造成不利影響。

我們及我們現有及日後CRO、合作夥伴或其他業務夥伴的信息系統可能容易受計算機病毒、未經授權存取、自然災害、恐怖活動、戰爭及電信及電力故障損害。雖然我們至今未曾經歷任何相關重大系統故障或意外，且至今並不知悉任何安全漏洞，倘此類事件發生及導致我們的經營中斷，不論是由於我們商業秘密或其他專有資料的遺失或其他相似干擾，其可能對我們開發項目及業務經營造成重大干擾。舉例來說，遺

風險因素

失已完成或日後臨床前研究或臨床試驗的數據可能嚴重延誤我們的監管審批工作及大幅增加我們恢復或複製數據的成本。倘任何中斷或安全漏洞導致我們的數據或應用程序遺失或損壞，或不適當披露保密或專有資料，我們可能產生責任，我們的競爭地位可能受損且我們候選產品的進一步開發及商業化可能大幅延後。

我們面臨與自然災害、衛生疫情及其他傳染病爆發有關的風險，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能受到自然災害，如暴風雪、地震、火災或水災、廣泛的衛生疫情爆發（如豬流感、禽流感、SARS、埃博拉、寨卡、COVID-19）或其他事件（如戰爭、恐怖行動、環境事故、停電或通訊中斷）的重大不利影響。中國或世界各地災害、疫情持續爆發或其他不利公眾衛生發展的發生可能嚴重中斷我們的業務及經營。

該等事件亦可能大幅影響我們的行業並導致我們用於研發、製造及營運的設施暫時停工或關閉，其將嚴重中斷我們的產品開發及製造過程以及整體業務經營並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘任何我們的僱員或我們分銷商或其他業務夥伴的僱員疑似感染或感染流行病，由於這可能要求我們、我們的分銷商或其他業務夥伴對部分或全部該等僱員進行隔離並對用於營運的設施進行消毒，我們的營運亦可能中斷。此外，我們開發管線中的候選產品的新臨床試驗的啟動亦可能因受試者招募或入組的任何延誤或失敗而被推遲或受阻。我們對已準備好商業化或接近準備好商業化的候選產品的商業化計劃亦可能中斷。倘我們無法按計劃有效及高效地開發及商業化我們的候選產品，我們可能無法按預期發展我們的業務並從我們候選產品的銷售中產生收入，而我們的業務經營、財務狀況及前景隨後可能會受到重大不利影響。此外，倘自然災害、衛生疫情或其他疫情爆發損害中國及全球整體經濟，我們的收入及盈利能力可能嚴重下降。

風險因素

與在我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險

我們須就[編纂]及H股在香港聯交所[編纂]向中國證監會完成備案程序，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[編纂]證券及[編纂]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與監督，提出修訂有關該等公司股份境外[編纂]及[編纂]的相關規定並明確境內行業主管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》」）及五項配套指引，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[編纂]及[編纂]證券的中國境內企業，我們須在向海外監管機構提交[編纂]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[編纂]及[編纂]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、應用及執行仍在不斷發展，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。該等監管機構可能對我們處以罰款及處罰、限制我們在中國境外支付股息的能力、限制我們在中國的經營活動、延遲或限制將[編纂]或未來集資活動[編纂]匯回中國，或採取其他可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景以及我們的H股[編纂]造成重大不利影響的行動。

風險因素

我們經營所在司法管轄區的經濟、政治及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。

我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到我們經營所在國家的經濟、監管、政治及社會狀況的影響。中國及其他司法管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，或投資競爭性藥企，這可能會對我們造成不利影響。此外，中國及全球的整體經濟增長均受到有關資本投資、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。該等法規及政策出現任何變動均可能影響我們經營所在司法管轄區的營商環境，從而影響我們的業務及增長前景。

我們受貨幣兌換監管制度的約束。

人民幣兌換為外幣應當符合有關法律法規的規定。外幣資金不足或會限制我們匯出足夠外幣或以其他方式償付外幣計值債務的能力。根據現行中國外匯法規，在遵照若干程序規定的情形下，毋須事先經中國國家外匯管理局批准，經常項目項下交易（包括利潤分派、利息付款以及貿易及服務相關外匯交易）的付款可以外幣支付。然而，將人民幣兌換成外幣及向中國境外匯款以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須獲得主管政府機關批准或向其進行登記。中國政府日後可能限制經常項目項下交易獲取外幣。倘外匯管制制度妨礙我們取得足夠外幣以應付我們的外幣需求，我們或無法向股東派付外幣股息。此外，我們無法向閣下保證，日後不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

風險因素

匯率波動可能導致外幣匯兌虧損，可能對財務表現產生重大不利影響。

匯率波動會影響我們以外幣計值的貨幣及其他資產及負債的價值。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得匯兌虧損淨額人民幣1.5百萬元、人民幣0.6百萬元、人民幣30.0千元及人民幣1.5百萬元。我們無法保證日後外匯匯率波動有利於我們，亦不保證不利變動不會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們可能需要獲得外幣支付已宣派的H股股息（如有）。我們來自[編纂][編纂]將以港元計值。人民幣兌港元、美元和其他貨幣的價值，以中國人民銀行（「中國人民銀行」）設定的匯率為基準，而匯率受全球及地緣政治與經濟條件的變化、中國政府採取的外匯政策、貨幣市場的供求、國內外經濟及政治形勢發展等因素的影響。我們難以預測市場或政策方面的外部因素日後會如何影響人民幣兌港元、美元或其他貨幣的匯率，故人民幣兌港元升值可能導致我們來自[編纂][編纂]貶值。此外，人民幣價值受中國人民銀行為限制人民幣匯率的波動而對外匯市場採取監管措施的影響，而人民幣貶值可能會對以外幣計值的H股的價值及應付H股股息造成不利影響。我們使用合理成本降低外匯風險敞口的工具有限。上述所有全球及地緣政治與經濟因素都可能對以港元計值的H股的價值及應付H股股息造成不利影響。

就中國稅務而言，我們的境外附屬公司可能被視為居民企業。

根據《企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，對依照中國境外司法管轄區法律成立但實際管理機構在中國境內的企業，就稅務目的而言，可被視為中國居民企業，並可能須就其全球收入按25%的稅率繳納中國企業所得稅。此外，根據《國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（國稅發[2009]82號）（「82號文」），若干境外註冊中資控股企業（指由中國境內的企業或企業集團作為主要控股股東，依據外國（地區）法律註冊成立的企業）同時符合以下條件的，應判定其為居民企業：(i)企業負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及其高層管理部門履行職責的場所主要位於中國境內；(ii)企業

風險因素

的財務決策及人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會及股東大會會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(iv)企業1/2(含1/2)以上有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。國家稅務總局隨後就82號文的執行提供了進一步指導。

由於本公司是一家中國企業，我們的境外附屬公司可能會受到主管監管機構的質詢，倘我們的境外附屬公司被視為中國居民企業，主管監管機構可能會要求該等附屬公司全球收入的25%繳納企業所得稅，但其從我們的中國境內附屬公司收取的股息(如有)可能免徵企業所得稅，前提是該股息收入構成「中國居民企業從其直接投資實體(該實體也是中國居民企業)收到的股息」。儘管如此，就該等目的而言，何種類型的企業將被視為「中國居民企業」仍有待日後解釋。就我們附屬公司的全球收入徵收的企業所得稅可能會顯著增加我們的稅務負擔，並影響我們的現金流量及盈利能力。

外國H股持有人收取的股息及該等持有人因處置H股而獲得的收益可能須繳納中國稅項。

根據適用的中國稅收法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置H股所實現的收益繳納稅項。

根據企業所得稅法及其他適用的中國稅收法規及法定文件，除非條約或類似安排另有規定，否則在中國沒有機構或場所，或者在中國有機構或場所但其收入與該等機構或場所沒有實際聯繫的非中國居民企業，須就從中國公司收取的股息及處置中國公司股權所實現的收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據中國與非居民企業居住的司法管轄區之間的特別安排或適用條約，稅項可能會減少或免除。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，非中國居民個人通常須就中國來源的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非國務院稅務主管部門特別豁免或通過適用的稅收協定減少或免除。我們須從股息支付中預扣相關稅項。

風險因素

根據中華人民共和國國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2011年6月28日發佈的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》（國稅函[2011]348號），在香港發行股份的境內非外商投資企業在分配股息時，一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，如果我們知道個人股東的身份及適用的稅率，我們向名列H股股東名冊的非中國居民個人H股持有人支付的分派的預扣稅可能會根據適用的稅收協定按其他稅率徵收（如果沒有適用的稅收協定，最高可達20%）。

根據適用法規，我們擬向我們H股的非中國居民企業持有人（包括[**編纂**]）支付的股息按10%的稅率預扣稅款。有權根據適用的所得稅協定按減免稅率徵稅的非中國居民企業將須向中國稅務機關申請退還任何超出適用協定稅率的預扣金額，且該退款的支付將須經中國稅務機關核實。

根據中華人民共和國財政部（「**財政部**」）及國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓企業上市股份所得收益可能免徵個人所得稅。此外，於2009年12月31日，財政部、國家稅務總局及中國證監會聯合發佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》（財稅[2009]167號），其中規定個人在若干國內交易所轉讓上市股份的所得應繼續免徵個人所得稅，但《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的補充通知》（財稅[2010]70號）中定義的受銷售限制的相關股份除外。截至最後實際可行日期，上述規定並未明確規定應對非中國居民個人在海外證券交易所出售中國居民企業上市股份徵收個人所得稅。

如果對轉讓H股實現的收益或向我們的非中國居民個人支付的股息徵收中國所得稅，閣下在H股的[**編纂**]價值可能會受到影響。此外，其居住司法管轄區與中國有稅收協定或安排的股東可能不符合該等稅收協定或安排下的優惠資格。

風險因素

閣下在送達法律程序文件、執行外國判決或根據香港或其他外國法律在中國對我們或本文件中點名的董事、監事或高級管理人員提起原始訴訟方面的資源可能有限。

我們幾乎所有的業務營運都在中國進行。此外，我們絕大多數董事及高級管理人員居住在中國。因此，[編纂]可能難以向居住在中國的該等人士送達法律程序文件，或在中國對我們或他們執行從非中國法院獲得的任何判決。中國並無與大多數其他司法管轄區的法院訂立相互承認及執行判決的條約。因此，在中國承認及執行中國以外任何該等司法管轄區法院的判決可能很困難甚至不可能。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《最高人民法院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，倘任何一方持有任何指定中國人民法院或任何指定香港法院根據選擇法院書面協議作出的於民商事案件中需要支付款項的可執行終審判決，均可向有關中國人民法院或香港法院申請認可及執行判決。選擇法院書面協議是指訂約方在安排生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定一家香港法院或中國法院為對爭議有唯一管轄權的法院。因此，如果爭議的當事方不同意簽訂選擇法院書面協議，則可能無法在中國執行香港法院的判決。此外，安排明確規定了「可執行終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」。因此，[編纂]可能難以或完全不能對我們在中國的若干資產採取法律程序、向董事、監事或高級管理人員送達法律程序文件，以尋求外國判決在中國獲承認及被執行。於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港就中國與香港之間可執行判決的範圍簽訂了一項協議（《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》）（「新安排」）。新安排將擴大安排下中國與香港之間可執行的判決範圍。雖然根據安排，各當事人選擇管轄權需要以協議形式書面約定，以便選定的管轄權對事項擁有專屬管轄權，但新安排規定，尋求判決的法院可在沒有當事人協議的情況下根據若干規則適用管轄權。新安排生效後將取代安排。新安排於2024年1月29日在中國及香港生效。然而，安排仍適用於在新安排生效日期之

風險因素

前作出的安排含義內的選擇法院書面協議。根據新安排，任何當事人均可向相關中國法院或香港法院申請認可及執行符合新安排所載條件的民商事案件的有效判決。儘管新安排已簽署，但根據新安排提起的任何訴訟的結果及有效性可能仍不確定。我們無法向閣下保證符合新安排的有效判決可以在中國法院得到承認及執行。

與[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無[編纂]。股份[編纂]或會波動，亦未必能形成活躍的股份[編纂]市場。

我們的股份現時並無[編纂]。向公眾提供的我們股份的初始[編纂]將由本公司及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）商定，[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在較大差異。我們已向聯交所申請股份[編纂]及批准[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍及具流動性的股份[編纂]，或者即使形成這樣的交易市場，其一定能在[編纂]之後得以維持，或股份[編纂]不會在[編纂]之後下跌。

此外，我們股份的[編纂]價及[編纂]量可能因各種因素而出現大幅波動，包括：

- 我們經營業績的變動；
- 證券分析師財務估算的變動；
- 我們或競爭對手發佈的公告；
- 影響我們、客戶或競爭對手的中國法規的演變情況；
- [編纂]對我們及亞洲投資環境的認知；
- 中國醫療保健及製藥市場的發展狀況；
- 我們或競爭對手的定價變動；
- 我們或競爭對手進行的收購；
- 股份市場的深度及流動性；
- 我們行政管理人員及其他高級管理人員的增補或離任；

風險因素

- 股份禁售或其他轉讓限制的解除或到期；
- 額外股份的銷售或預期銷售；及
- 整體經濟狀況及其他因素。

此外，在聯交所上市且在中國有重要業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們業績無直接關聯的[編纂]變化。

閣下將遭受即時及嚴重攤薄，而倘我們日後發行額外股份，則可能遭受進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]合併有形資產淨值即時被攤薄的情況。我們無法保證，倘若我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索賠後，能有任何資產可分配予股東。為擴大我們的業務，我們會考慮將來[編纂]及發行額外股份。倘若我們未來以較當時的每股有形資產淨值更低的價格發行額外股份，則[編纂]的買家可能會面臨其股份每股有形資產淨值被攤薄的情況。

主要股東於[編纂]後日後在[編纂]或預期[編纂]我們的股份或會對我們的股份[編纂]造成重大不利影響。

未來我們現有股東於[編纂]後[編纂]或預期[編纂]，或我們發行大量股份，可能會導致我們股份的現行[編纂]大幅下跌。由於對[編纂]及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的目前已發行在外股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，我們日後在[編纂]大量[編纂]股份或預期該等出售可能發生均可能會顯著拉低我們股份的現行[編纂]及削弱我們日後籌集股本的能力。

風險因素

我們的控股股東對本公司有巨大影響力，其利益未必與我們其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]之後，我們的控股股東將合共持有約[編纂]%的股份，假設未行使[編纂]或[編纂]。我們的控股股東將通過其於股東大會的投票權及於董事會的代表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我們的管理的決策。我們的控股股東不一定會以我們的少數股東的最佳利益行事。此外，未經我們控股股東的同意，我們亦無法達成對我們有利的交易。這種所有權的集中還可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權的變動，這可能會使我們股東失去獲得股份溢價（作為本公司出售的一部分）的機會，並可能大幅[編纂]我們的股價。

我們對如何運用[編纂][編纂]具有重大酌情權，而 閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以 閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]。有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有酌情權決定[編纂]的實際用途。 閣下將資金委託予我們的管理層，因而對於我們[編纂][編纂]的具體使用， 閣下須倚賴我們管理層所作的判斷。

我們可能無法就股份派付任何股息。

我們無法保證於[編纂]後何時、是否或以何種形式就股份派付股息。股息宣派必須由董事會建議並將根據及受限於多項因素，包括我們的業務及財務表現、資本及監管規定以及一般業務狀況。此外，我們日後可能並無足夠利潤向股東作出股息分派。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱「財務資料—股息及股息政策」。

風險因素

本文件中有關經濟及醫療保健與製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關經濟及製藥行業的事實、預測及統計數據的來源多種多樣，包括我們認為可靠的政府官方出版物。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、任何我們或其各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證該等事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴自該等來源獲得的事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於可能存在的有缺陷或無效的收集方法或已公佈資料與市場慣例之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國經濟及中國醫療保健與製藥行業的統計數據可能會不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較，因此閣下不應過度倚賴。有鑒於此，我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。另外，該等事實、預測及統計數據還涉及風險及不確定因素，可能因各種因素而發生變化，閣下不應過度倚賴。此外，我們無法保證該等事實、預測及統計數據乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。

倘證券或行業分析師未能發佈有關我們業務的研究或報告，或倘其就其建議作出不利變更，則[編纂]及[編纂]可能會下降。

我們的股份[編纂]將受到行業或證券分析師發佈的有關我們或我們業務的研究或報告的影響。倘對我們進行報道的一名或多名分析師下調我們股份的評級或發佈有關我們的負面意見，則無論信息的準確性如何，我們股份的[編纂]都可能下跌。倘其中一名或多名分析師停止對我們進行報道或無法定期發佈有關我們的報告，則我們可能會失去於金融市場的曝光機會，進而導致我們股份的[編纂]或[編纂]下降。

閣下僅應依賴本文件所載資料作出閣下的[編纂]決定，且我們強烈提醒閣下切勿倚賴有關我們、我們的股份或[編纂]的報章或其他媒體報導所載的任何資料。

本文件刊發前已有，以及於本文件日期後但於[編纂]完成前可能有涉及我們及[編纂]的報章及媒體報導。我們並無授權在該等報章或媒體披露有關[編纂]的任何資料，且不會就該等報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性作出任何聲明。我們對與本文件所載資料不符或有衝突的任何陳述概不承擔任何責任。因此，潛在[編纂]於作出決定時，務須僅根據本文件所載的資料，而不應依賴任何其他資料。