

風險因素

[編纂]H股涉及諸多風險。閣下在[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件所載的全部資料，包括下述風險及不確定性。下文闡述我們認為屬重大的風險。

若發生下述任何該等事件，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。若發生任何該等事件，H股的交易價格可能下跌，閣下可能損失全部或部分[編纂]。閣下應就擬進行的[編纂]，結合自身具體情況，向相關顧問尋求專業意見。

與候選藥物開發有關的風險

我們的業務和前景在很大程度上取決於候選藥物的成功。若我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或者在上述任何環節遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務和前景可能會受到重大不利影響。

我們的未來收入和盈利能力在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物的研發、獲得必要的監管批准並成功實現候選藥物的商業化。我們已投入大量人力物力資源用於現有候選藥物的研發，並預計未來在候選藥物的開發與商業化過程中將產生持續增長的巨額支出。尤其是，我們目前將大量資本資源和管理精力投入於核心產品馬來酸氟諾替尼（「**FM**」）和注射用甲磺酸普依司他（「**PM**」）的臨床開發，包括其各自的3期註冊性臨床試驗。任何與FM或PM相關的失敗、延誤、安全問題或監管挫折，都可能對我們的業務和前景產生重大不利影響。此外，我們其他若干管線候選藥物仍處於早期階段，此時淘汰率較高，研發週期更長且更具不確定性，這增加了整體研發管線可能無法產生足夠產品來支撐可持續增長的風險。

候選藥物的成功將取決於多種因素，包括但不限於以下方面：

- 我們的臨床前研究和臨床試驗得出良好的安全性和有效性數據；
- 擁有充足資源以發現或獲取額外的候選藥物，並通過我們的技術平台、研究、業務開發或篩選流程成功識別潛在候選藥物；
- 成功招募患者參與並完成臨床試驗；

風險因素

- 用於我們臨床試驗的藥品供應充足；
- 對方案的修改可能導致臨床項目、監管審批或商業化進程延遲，並要求我們對監管審批申請進行補充、修改、撤回或重新提交。
- CRO、CDMO或我們聘請以進行臨床試驗及臨床前研究的其他第三方的表現，以及其對我們方案及適用法律的遵守情況，並不會破壞或損害結果數據的完整性；
- 合作者的能力和勝任條件；
- 由我們的合作者開展或與之共同開展的臨床試驗的成功；
- 就計劃臨床試驗或藥物註冊、製造及商業化獲得監管批准；
- 商業化生產能力，包括通過我們委聘的CDMO；
- 若獲批准，成功推出候選藥物作商業銷售；
- 若獲批准，獲得及維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷；
- 與其他藥品的競爭；
- 為我們的候選藥物獲取、維持和執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管專有權；
- 成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式違反任何該等第三方的任何知識產權的任何申索；及
- 候選藥物在獲得監管機構批准後持續保持良好的安全性特徵。

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物均處於臨床前及臨床開發的不同階段。若我們未能按計劃或預期實現藥物研發里程碑，我們的業務前景可能會受到重大不利影響。若候選藥物的研發進程延誤或監管審批受阻，我們的成本亦將隨之增加。這可能導致試驗延期或暫停，直至籌集到充足資金，甚至可能導致該候選藥物的研發

風險因素

完全終止。此外，重大的臨床前研究或臨床試驗延誤可能使我們的競爭對手得以搶先將產品推向市場，從而削弱我們成功商業化候選藥物的能力。上述任何不利發展都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們面臨激烈的競爭和快速的技術變革，且存在競爭對手可能開發出與我們類似、更先進或更有效的療法的可能性，這可能對我們的財務狀況以及成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。

我們所從事的生物製藥行業競爭異常激烈，而且還面臨快速且重大的技術變革。我們當前的候選藥物以及未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物，仍將持續面臨市場競爭。例如，我們的核心產品及其他在研產品可能面臨來自解決相同適應症的現有藥物或候選藥物的競爭。

我們的競爭對手主要包括全球大型跨國製藥公司、成熟的生物製藥公司、專業製藥公司以及生物技術公司。潛在競爭對手還包括學術機構、政府機構以及其他從事研究、尋求專利保護並建立研發、製造和商業化合作安排的公共及私營研究組織。我們的競爭對手可能已將針對與我們候選藥物相同適應症的藥物商業化，正在進行商業化，或正在積極開發該等藥物。其中部分競爭性藥物和療法所採用的科學方法與我們的方法相似。對於骨髓纖維化和真性紅細胞增多症（「**PV**」），隨著新型療法和聯合方案的開發與應用，標準治療及治療順序可能持續演變，這可能削弱**FM**的商業機會（即便該藥物獲得批准）。對於復發／難治 **DLBCL**，競爭可能不僅來自小分子藥物，還來自快速發展的治療模式，如雙特异性抗體、抗體偶聯藥物（「**ADC**」）和細胞療法。這些療法可能更早獲得批准、成為首選方案，或限制適用患者群體。詳情請參閱「業務－競爭」。

我們無法保證能夠有效地與競爭對手抗衡。許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面都遠勝於我們，例如擁有更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發階段的候選藥物、更經驗豐富的研發人員以及更成熟的營銷和製造團隊。製藥行業的合作、併購可能導致更多資源集中到競爭對手手中。因此，競爭對手可能成功開發出競爭性藥物並在我們之前獲得監管批准，或在我們經營所在或已建立競爭地位的市場中獲得更多認可。即使成功研發並隨後獲得國家藥監局、**FDA**或其他同等監管機構的批准，我們的藥物仍可能在多個方面（包括安全性與有效性、監管審批的時間與範圍、供應的可獲得性與成本、銷售與營銷能力、價格及專利狀況）面臨競爭。

風險因素

隨著技術商業應用能力的提升以及行業投資資本的增加，競爭可能進一步加劇。競爭對手可能成功開發、收購或獨家授權比我們任何候選藥物更有效或成本更低的產品，或比我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。為與獲批產品（如蘆可替尼）競爭，我們必須在療效、安全性或其他方面展現出顯著優勢，以取得商業成功。此外，顛覆性技術和醫學突破可能進一步加劇競爭，導致我們的候選藥物失去經濟效益或變得過時，且我們可能無法在與競爭對手的對抗中成功推廣候選藥物。

市場對我們的管線產品（如核心產品）在商業化時的認可度將取決於醫生和患者在多大程度上認識到並認可這些產品相較於現有療法的優勢。此外，新興的JAK抑制劑和HDAC抑制劑候選藥物可能在我們的核心產品上市前或同期獲得上市批准，從而加劇市場競爭。其中部分項目正由跨國製藥公司推動，這些公司擁有更雄厚的資金實力、成熟的醫生網絡和廣泛的分銷體系，這可能使其在推出後獲得更快速、更廣泛的推廣。

總體而言，這些因素可能對我們的競爭地位、創收能力及整體業務表現產生重大不利影響。

臨床開發涉及漫長且成本高昂的流程，且結果存在不確定性，而臨床前研究和早期臨床試驗的結果未必能預測未來試驗的結果。

臨床開發耗資巨大，可能需要多年才能完成，且其結果具有固有的不確定性。有關我們候選藥物的管線及臨床開發詳情，請參閱「業務－我們的管線」。在執行此類候選藥物的藥物研發計劃過程中，我們可能遭遇意外困難。當前及未來的候選藥物均面臨藥物研發各階段固有的失敗風險，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構可能不會授權我們或我們的研究者在預期試驗站點啟動或開展臨床試驗；
- 我們可能因各種原因（包括負面結果，或發現參與者面臨不可接受的健康與安全風險）暫停或終止候選藥物的臨床試驗；

風險因素

- 我們可能無法以可接受的條款與潛在的CRO和作為試驗中心的醫院達成協議，有關條款可能需進行大量談判；
- 我們在臨床開發過程中可能面臨各種生產問題，包括無法以可接受的條款與CDMO達成協議、出現質量控制問題，或無法確保臨床試驗所需候選藥物的充足供應量；
- 參與者招募可能不足或速度低於預期，或參與者退出率可能高於預期；
- 專利糾紛或未能為我們的候選藥物獲得專利或其他知識產權保護，可能影響藥物研發進程；及
- 我們的候選藥物可能引發不良事件和不良副作用等意外特性，這可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

此外，候選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的結果。處於臨床試驗後期階段的候選藥物可能無法在安全性和有效性方面達到預期效果。在若干情況下，同一候選藥物在不同試驗中的安全性和／或有效性結果可能存在顯著差異，這源於諸多因素，包括入組患者的樣本量和人口統計特徵差異、個體參與者的健康狀況及其對治療方案的依從性，以及其他複雜因素（如其他藥物或既往病史）的影響。臨床試驗站點數量及涉及區域的差異亦可能導致臨床試驗之間存在變異性。

生物製藥行業中許多企業儘管在早期階段取得可喜的結果，卻因缺乏療效或安全性問題而在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。基於目前可獲得的臨床和臨床前數據，我們無法保證未來研發工作將能取得理想的成果。不利結果可能導致臨床試驗完成、監管審批以及候選藥物的商業化啟動出現延遲。

風險因素

若候選藥物未能向監管機構證明其安全性和有效性以令其滿意，或未能產生積極結果，我們可能因此產生額外成本，或在完成候選藥物的開發和商業化過程中遭遇延誤，甚至最終無法完成相關工作。

在獲得候選藥物商業化的監管批准之前，我們必須開展廣泛的臨床試驗，以證明候選藥物在人體中的安全性和有效性。為支持相對於標準治療的潛在優越性定位，監管機構可能要求提供更充分的比較性證據、更長的隨訪週期以及額外的安全性特徵分析，這可能導致試驗週期延長、複雜性增加及成本上升。當我們為特定適應症尋求有條件批准或加速審批途徑時，監管機構可能要求開展批准後驗證性臨床研究。若未能驗證預期的臨床獲益或安全性特徵，可能導致額外限制、延遲批准或撤銷批准。若候選藥物的臨床試驗結果對擬定適應症不具積極性或僅具有有限積極性，或引發安全性問題，則可能出現以下情況：

- 監管機構可能會延遲或拒絕審批候選藥物；
- 我們可能需要在現有研發計劃之外，對候選藥物開展額外的臨床試驗或其他測試；
- 我們可能需要添加標籤說明，例如「框式」警告或禁忌症；
- 我們可能需要製作一份用藥指南，概述不良反應的風險，並分發給患者；
- 我們可能需要建立並實施風險評估與緩解策略計劃，包括用藥指南、醫生溝通方案及其他風險管理工具，這些工具需採用受限分發方式並建立患者登記系統；
- 我們可能無法按預期獲得部分或全部擬議適應症的監管批准；
- 我們可能受到該藥物分發或使用方式的限制；
- 若有人因接觸或服用我們的候選藥物而遭受傷害，我們可能面臨訴訟或被追究法律責任；
- 我們可能無法獲得使用這些藥物的報銷；或

風險因素

- 候選藥物的有條件監管批准可能要求我們開展確認性研究以驗證預期的臨床效益，並開展額外的安全性研究。該等研究的結果可能無法支持其臨床效益，從而導致批准被撤銷。

若候選藥物最終因臨床試驗結果不理想而未能獲得監管批准，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們面臨整合技術平台所帶來的風險，若未能持續升級現有候選藥物或該平台無法高效產生新候選藥物，可能對我們的業務及未來前景造成重大不利影響。

我們的發現與早期開發能力基於ZeniFold、ZeniMind和ZeniScreen的持續進步、整合與性能表現。有關我們繼續完善平台的方法的更多資料，請參閱「業務－我們的策略－優化我們的平台技術、研發能力及知識產權組合」。任何未能實現預期表現改進的情況均可能對我們生成高質量的臨床前候選藥物或推動差異化資產進入臨床階段的能力產生不利影響。

我們的平台支撐了當前研發管線的發現工作，但其長期可擴展性、穩健性和可重複性尚未通過大量臨床或商業成功案例得到驗證。儘管採用了結構賦能設計、AI驅動的分子生成及臨床相關驗證，這些平台產生的候選藥物在臨床前或臨床開發階段仍可能表現出效力、選擇性、藥代動力學或安全性方面的不理想特性。若ZeniFold、ZeniMind或ZeniScreen未能提供成功概率更高的候選藥物，或未能如預期般加速研發進程，則可能對我們的研發效率及研發管線推進產生重大不利影響。

此外，這些平台的有效性取決於高質量數據及樣本、計算基礎設施和專業科研人才的可用性。數據採集的限制性、生成臨床相關疾病模型的延遲、系統故障，或結構生物學、AI算法開發、生物信息學或轉化生物學領域關鍵人員的流失，均可能影響平台性能、研發效率及管線進展。

若我們的整合技術平台無法持續以及時且具成本效益的方式產生具有競爭力、差異化或臨床可行性的候選藥物，或者競爭對手的發現技術發展速度超過我們，則我們拓展研發管線、尋求合作以及實現長期增長的能力可能會受到重大不利影響。由於我們的商業模式依賴於ZeniFold、ZeniMind和ZeniScreen驅動的持續創新，任何表現不佳或未能跟上科學與行業發展步伐的情況，都可能嚴重損害我們的未來前景。

風險因素

我們可能將有限資源投入到特定候選藥物或適應症的研發中，從而錯失那些後來可能證明更具盈利潛力或成功概率更高的候選藥物或適應症。

鑒於我們的財務和管理資源有限，我們專注於針對特定適應症的研究項目和候選藥物。因此，我們可能會放棄或延後推進其他候選藥物或其他適應症的開發機會，而這些藥物或適應症日後可能證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。我們的資源分配決策可能會導致我們無法利用可行的商業產品或有利可圖的市場機會。此外，若未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能在許可、合作或特許權使用費安排中無意間放棄該候選藥物的寶貴權益，而保留該候選藥物的獨家開發和商業化權利或許更為有利。反之，我們可能會將大量內部資源分配給訂立合作安排將更為有利的治療領域的候選藥物。任何一種情況都可能對我們的未來增長和前景產生重大不利影響。

候選藥物引發的不良事件或不良反應可能導致臨床試驗中斷或終止，延遲或阻礙監管審批，限制擬定標籤的商業概況，或在獲得監管批准後引發重大負面後果。

候選藥物引發的不良事件（「AE」）及不良反應可能導致我們或監管機構中斷或終止臨床試驗，並可能造成適應症範圍縮小、標籤限制加強、國家藥監局、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕批准，或導致臨床方案甚至研發計劃發生重大變更。我們或合作夥伴針對候選藥物開展的試驗結果可能揭示若干不良事件存在較高且不可接受的嚴重程度或發生率。在此情況下，相關臨床試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局、FDA或其他同等監管機構可要求我們或我們的合作夥伴（視具體情況而定）停止候選藥物的進一步研發，或拒絕批准該藥物用於任何或所有目標適應症。與候選藥物相關的不良事件亦可能影響參與者招募或已入組參與者完成試驗的能力，並可能導致潛在的法律責任申索。上述任何情況都可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及前景造成重大損害。

此外，若我們、我們的合作夥伴或其他相關方在候選藥物獲得監管批准後發現其引發的不良副作用，這可能導致潛在重大負面後果，包括但不限於以下方面：

- 監管機構可能撤銷對候選藥物的批准或吊銷其許可證；

風險因素

- 我們或我們的合作夥伴可能需要暫停候選藥物的營銷活動；
- 監管機構可能要求在標籤上添加額外警告；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求建立並實施風險評估與緩解策略計劃或類似策略，例如可能限制我們藥品的分銷，並對我們施加繁重的實施要求；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要開展特定的上市後研究；
- 我們可能因對參與者造成的傷害而面臨訴訟程序及須承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，將我們的候選藥物與第三方藥物聯合使用可能引發獨特的副作用，其嚴重程度可能高於單一療法所致的副作用。上述任何事件都可能導致我們或我們的合作夥伴（視情況而定）無法獲得或維持任何獲批的特定候選藥物的市場認可，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

若我們在臨床試驗中招募參與者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進度可能會延遲或受到其他不利影響。

若我們無法找到並招募足夠數量的合資格參與者參與臨床試驗，或者由於競爭激烈的臨床招募環境導致合資格參與者的招募出現延遲，我們可能無法啟動或繼續推進候選藥物的臨床試驗。若無法招募到足夠數量符合研究方案規定標準的參與者，可能導致我們的臨床試驗出現重大延誤。此外，我們的若干競爭對手可能正在開展針對與我們的候選藥物相同適應症的候選藥物的臨床試驗。原本符合我們的臨床試驗入組條件的參與者，可能轉而參與競爭對手候選藥物的臨床試驗，這可能進一步延遲我們臨床試驗的參與者招募進程。尤其是，在若干腫瘤學和免疫學適應症領域，由於存在多項並行臨床試驗和已獲批療法，患者招募競爭可能更為激烈，這可能進一步延緩招募進程。

臨床試驗的參與者招募可能受到多種因素的影響，包括但不限於以下方面：

- 相關患者群體的總規模及構成特徵；

風險因素

- 臨床試驗的設計及資格標準問題；
- 在研候選藥物所感知到的風險與益處；
- 正在研究的疾病的嚴重程度；
- 用於促進參與者及時參與臨床試驗的資源；
- 醫生的患者轉診實踐；
- 正在進行臨床試驗的競爭性療法的可用性；
- 我們獲得並保持受試者同意的能力；
- 研究人員或臨床試驗站點為篩選和招募符合條件的患者所做的努力；
- 臨床試驗站點對潛在患者的鄰近性和可及性；及
- 自然災害、健康流行病、戰爭行為或其他公共事件的發生。

即使我們能夠為臨床試驗招募到足夠數量的參與者，參與者招募的延遲仍可能導致成本增加，或影響計劃中臨床試驗的時間安排或結果，從而可能延遲或阻礙這些試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們計劃在不同司法管轄區對同一候選產品開展臨床試驗，這可能使我們面臨監管不一致、數據整合挑戰、合規風險以及潛在延誤等問題，這些因素可能對我們的產品開發和商業化前景產生不利影響。

我們目前在中國開展臨床試驗，計劃在不同司法管轄區（包括中國、美國和澳大利亞）對若干候選產品開展臨床試驗，促進高效發展，把握全球機遇。然而，此類多區域發展戰略可能令我們面臨監管複雜性和整合挑戰。

該等司法管轄區的監管框架和臨床試驗要求差異甚大。例如，國家藥監局、FDA 或其他同類監管機構在試驗設計、患者群體、對照組、終點指標或統計方法等方面可能存在不同的要求。在若干情況下，某一司法管轄區生成的數據可能無法被另一司法管轄區的監管機構完全接受，除非進行銜接性研究或補充當地數據。這些差異可能導致開發週期延長、重複工作或開發成本增加。此外，我們可能面臨數據整合與一致性的挑戰，尤其當臨床數據是在不同的操作標準或《良好臨床實踐》（「GCP」）要求下獲取時。這可能影響我們在新藥上市申請（「NDA」）過程中向監管機構提交統一數據包的能力。

風險因素

開展跨境試驗還會增加我們面臨的合規與運營風險，例如涉及數據隱私與傳輸、知情同意程序以及當地倫理審批等方面的風險。例如，我們必須遵守《中華人民共和國個人信息保護法》及相關數據出口法規，同時符合美國數據安全與出口管制要求。若干項目可能考慮在多個司法管轄區同時提交申請並啟動臨床試驗，這可能增加監管機構對終點指標、對照組及數據要求反饋不一致的風險，並可能需要開展銜接性研究或補充本地數據以支持註冊申請。任何不合規行為都可能導致監管處罰、患者招募延誤或數據無效。此外，協調多司法管轄區試驗會帶來操作負擔，包括研究者經驗差異、試驗站點管理效率差異以及患者招募能力差異。任何一個國家的試驗中斷都可能延誤整體試驗進度，影響里程碑目標的達成，並對我們的全球註冊策略產生不利影響。

我們的臨床前項目可能出現延誤，或永遠無法推進至臨床試驗階段，這將對我們及時獲得監管批准或實現這些候選藥物的商業化產生不利影響，甚至可能完全無法實現該等目標。

截至最後實際可行日期，我們部分候選產品處於部分適應症的臨床前開發階段。無法保證這些臨床前項目將會進展到臨床階段。在啟動候選產品的臨床試驗前，我們必須完成對其安全性和有效性的全面臨床前研究，以獲得監管部門批准，從而開展人體臨床試驗。我們無法確定能否及時完成臨床前研究，或能否獲得足以支持後續臨床試驗啟動的充分結果。同樣無法保證國家藥監局、FDA或其他同類監管機構會接受我們為臨床項目提出的方案。因此，我們無法保證能夠按預期時間表甚或能夠提交臨床試驗申請(IND)或類似申請，亦無法保證提交IND申請或類似申請後，國家藥監局、FDA或其他監管機構會批准我們啟動擬議的臨床試驗。

我們投入大量人力和資本資源用於研發，以開發候選藥物並提升技術水平，但無法保證這些努力能取得成功。

全球生物製藥市場正不斷演變，我們必須緊跟新技術和新方法的發展步伐，以保持我們的競爭優勢。截至2024年12月31日止年度及截至2024年和2025年9月30日止九個月，本公司研發開支(即與研發活動相關的成本及支出)分別為人民幣91.9百萬元、人民幣61.9百萬元及人民幣70.3百萬元，分別佔我們由研發開支及行政開支組成的營運開支總額的96.2%、96.0%及94.2%。具體而言，於同期，我們分別錄得核心產品FM及PM相關研發開支人民幣60.5百萬元、人民幣41.0百萬元及人民幣54.0百萬元，分別佔我們各期間研發開支的65.8%、66.3%及76.8%，以及營運開支總額的63.4%、63.6%

風險因素

及72.3%。我們計劃繼續加強候選藥物的研發技術能力，這需要大量資金和時間投入。我們無法向閣下保證能夠及時且具成本效益地開發、改進或適應新技術和新方法，成功識別新技術機遇，開發並推出新產品或升級產品，或為這些新產品或升級產品及時獲得充分或任何專利及其他知識產權保護。若未能做到這一點，可能使我們此前付出的努力付諸東流，這將顯著削弱我們技術平台和候選藥物的競爭力並損害我們的業務和前景。

我們可能無法充分且及時地應對製藥行業中快速的科技變革、臨床需求以及市場變化。

製藥行業的科技發展一日千里，新型治療方式不斷出現。我們的未來成功取決於能否推出滿足不斷變化的市場需求的新產品，特別是那些能有效治療或診斷新疾病的新藥。我們無法向閣下保證，我們日後能夠及時甚或能夠通過改善我們的產品矩陣、技術平台及研發能力應對新興或變化的趨勢。

例如，我們在藥物發現和開發流程的若干階段運用基於AI的工具，作為我們技術平台的一部分。AI技術在我們行業的應用仍處於相對初級階段，無法保證此類工具能按預期運行或產生與傳統方法相當的效果。我們使用的AI模型中存在的任何重大錯誤、局限性或偏見，或適用於AI或數據安全的監管政策發生變化，都可能對我們的研發效率和成果產生不利影響。

此外，藥品的臨床需求可能發生快速變化。我們的成功在一定程度上取決於我們能否預計產品的交付時間和需求、了解醫療需求及客戶偏好，以及據此調整產品的能力。在任何研發管線產品實現商業化後，我們可能需要根據臨床需求、客戶偏好、銷售趨勢及其他市場狀況，相應調整研發計劃、生產規模與進度、產品組合及庫存水平。我們無法保證未來能夠充分且及時地應對臨床需求及其他市場狀況的變化，任何該等未能應對的情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

各組織發佈的指引、建議以及研究可能會對我們的候選藥物產生不利影響。

政府機構、專業協會、實踐管理團體、私營健康與科學基金會以及專注於各類疾病的組織，可能發佈影響我們或競爭對手藥物及候選藥物的指引、建議或研究。截至最後實際可行日期，我們未獲悉任何組織就我們的候選藥物發佈的不利指引、建議或

風險因素

研究。然而，任何此類指引、建議或研究若直接或相對於競爭性候選藥物而言對我們的候選藥物產生負面影響，都可能導致未來一種或多種候選藥物的使用量和／或銷售額下降。此外，我們的成功在一定程度上取決於能否向醫療保健提供者和患者有效宣傳候選藥物，而該等教育努力可能因（其中包括）第三方指引、建議或研究而失效。

與候選藥物商業化有關的風險

候選藥物的未來商業成功將取決於其在醫生、患者及醫療界其他人士中的市場認可度。

即使我們的候選藥物獲得必要的監管批准，亦可能無法獲得醫生、患者、醫療機構、藥房、第三方支付方及其他醫療相關方足夠的市場認可。若我們的候選藥物未能獲得足夠的認可度，我們可能無法從未來藥品銷售中獲得預期的顯著收入，且未來可能無法實現盈利。我們的候選藥物當且僅當獲准進行商業銷售時，其獲得市場認可的程度將取決於多種因素，包括但不限於以下方面：

- 候選藥物的獲批適應症；
- 醫生和患者對我們候選藥物作為安全有效治療方案的認知；
- 我們的候選藥物相對於其他療法的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的發生率和嚴重程度；
- 國家藥監局、FDA或其他同等監管機構的產品標籤或包裝說明書要求；
- 國家藥監局、FDA或其他同等監管機構批准的標籤和說明書中所含的限制或警告；
- 我們候選藥物以及競爭性藥物進入市場的時機；
- 與替代療法相比的治療成本；
- 醫生使用我們的候選藥物的前期成本或所需培訓；
- 政府機構充分的承保和報銷的可獲得性；

風險因素

- 在沒有第三方支付方和政府機構承保和報銷的情況下，患者自付費用的意願；
- 用藥的相對便利性和簡易性，包括與替代療法和競爭療法相比；及
- 銷售及營銷工作的成效。

即使我們的藥物未來獲得市場認可，若出現比我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或新技術，我們亦可能無法長期維持這種市場認可度。若我們未能使未來獲批的候選藥物獲得或維持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

候選藥物的潛在市場規模難以估算，且若任何假設不準確，當前或未來候選藥物的實際市場規模可能與我們的預估不符。

我們對可能從候選藥物治療中獲益的患者數量的預測，是基於我們的信念和估計。這些估計數據來源於多種渠道，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，可能存在不準確之處。此外，新的研究可能會改變這些疾病的估計發病率或流行率。患者人數可能少於預期。因此，候選藥物的潛在目標患者群體及市場規模可能與我們的估算值存在出入。

此外，我們無法保證任何候選藥物（即使獲得批准）必然能獲准用於我們所瞄準的治療線。對於存在成熟標準治療方案的適應症，國家藥監局、FDA及其他同類監管機構可能僅批准新療法用於後續治療線。無法保證我們的候選藥物將獲批作為某些適應症的早期療法。因此，即使我們獲得候選藥物的市場批准，除非該批准適用於預期的治療線或新增適應症，否則我們可能無法實現預期的市場規模和收入。

我們在推出和營銷獲批候選藥物方面經驗有限。若我們未能建立、擴展和優化有效的藥品銷售和分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。

迄今為止，我們的運營主要集中於開發候選藥物，主要是開展臨床前研究和臨床試驗。我們尚未展現出推出及將任何獲批的候選藥物商業化的能力。因此，相較於擁有候選藥物上市推廣經驗的企業，我們成功實現候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險，耗時更長且成本更高。

風險因素

我們可能需要投入大量時間和資源來招聘、培訓和留住合資格營銷及銷售人員，並建立分銷網絡。我們無法保證能夠及時或以高成本效益的方式完成此項工作，亦無法保證新組建的團隊能夠有效運作。若未能成功建立或管理這些內部能力，或未能識別合適的外部合作夥伴以補充這些能力，可能導致產品上市延遲、限制市場對我們藥物的認可度或增加商業化成本，任何一種情況都可能對我們的業務和財務表現產生不利影響。

我們將不得不與其他生物製藥公司競爭，以招聘、僱傭、培訓並留住營銷和銷售人員。若我們無法或決定不繼續發展任何或所有候選藥物的內部銷售、營銷和商業分銷能力，我們很可能會尋求合作安排來銷售和營銷我們的候選藥物。然而，我們無法保證能夠建立或維持此類合作安排，即使能夠做到，亦無法保證這些合作方擁有高效的銷售團隊。我們預期未來從藥品銷售中獲得的任何收入，亦將取決於此類第三方所作的努力。我們對這類第三方開展的營銷和銷售活動幾乎無法控制，因此未來藥品銷售收入可能低於我們自行實現候選藥物商業化所產生的收入。在尋找第三方協助我們進行候選藥物的銷售和營銷工作時，我們亦面臨競爭。

我們無法保證能夠進一步發展並成功維持內部銷售和商業分銷能力，或建立及維持與第三方合作者的關係以成功實現任何產品的商業化。因此，我們可能無法從未來藥品銷售中獲得預期的收入水平。

即使我們能夠將任何獲批的候選藥物商業化，候選藥物在若干市場領域可能面臨報銷額度有限或無法報銷的情況，且我們可能面臨不利的定價法規，這可能損害我們的業務。

各國對新型治療產品的監管審批、定價及報銷適用法規存在顯著差異。我們計劃申請在中國、美國及其他司法管轄區批准銷售我們的候選藥物。在中國，若干藥品和生物製品的價格需接受政府監管，即使獲得監管批准後，該過程仍可能耗費相當長的時間。我們能否成功將任何獲批的候選藥物商業化，在一定程度上還取決於政府衛生管理部門、商業健康保險公司及其他組織對這些藥物及相關治療方案的報銷範圍。

風險因素

全球醫療保健行業的主要趨勢之一是控制成本。政府機構和第三方支付方試圖通過限制特定藥品的保險覆蓋範圍和報銷額度來控制成本。在中國，中國人力資源和社會保障部（「**人社部**」）與其他政府部門共同負責定期審議藥品是否納入或移出《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》或《國家醫保藥品目錄》（「**國家醫保藥品目錄**」），並確定藥品的分級標準。這兩項決策均影響參保人購買相關藥品時可獲得的報銷金額。

無法保證我們未來任何獲批的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。若我們成功啟動產品的商業銷售，卻未能將其納入國家醫保藥品目錄，則未來商業銷售的預期收入將高度依賴患者自費支付，這可能削弱產品的市場競爭力。患者可選擇已納入國家醫保藥品目錄的其他療效相當但價格較低的藥品。此外，即使人社部或其任何地方對應機構受理我們將產品納入國家醫保藥品目錄的申請，由於我們可能需要大幅降低產品價格才能進入國家醫保藥品目錄，未來這些產品的銷售收入仍可能減少。

在美國，第三方支付方之間不存在統一的藥品保險覆蓋和報銷政策。因此，從政府或其他第三方支付方處獲得藥品的保險覆蓋和報銷批准是一個耗時且成本高昂的過程，可能要求我們針對每家支付方，為未來獲批藥品的使用提供支持性的科學、臨床和成本效益數據，且無法保證能夠獲得保險覆蓋和充分的報銷。即使我們為指定藥物獲得保險覆蓋，其報銷比例亦可能不足以讓我們實現或維持盈利，或者可能要求患者承擔過高的共付額，導致患者難以接受。此外，第三方支付方可能不會覆蓋或充分報銷使用我們未來獲批候選藥物後所需的長期隨訪評估費用。除非提供保險覆蓋且報銷金額足以承擔藥物成本的相當部分，否則患者不太可能使用我們未來獲批的任何候選藥物。

我們無法保證任何經批准並由我們商業化的候選藥物能否獲得報銷，即使能夠獲得報銷，其報銷水平亦無法確定。報銷政策可能影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。若無法獲得報銷或報銷額度有限，我們可能無法成功將任何成功開發的候選藥物推向市場。

風險因素

為獲批候選藥物獲得報銷亦可能出現重大延遲，且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物適應症更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥品在所有情況下都會獲得支付，或支付金額足以覆蓋我們的成本（包括研發、生產、銷售和分銷成本）。支付標準可能因藥品用途及使用場景而異，可參照已納入報銷範圍的低價藥品支付標準，亦可納入現有其他服務支付體系。若我們無法及時為候選藥物及我們開發的新候選藥物獲得按預期支付標準提供的報銷覆蓋，可能會對我們的業務、經營業績和財務狀況產生重大不利影響。

與知識產權有關的風險

若我們無法為候選藥物獲得並維持充分的專利及其他知識產權保護，或者所獲得的知識產權保護範圍不夠廣泛，第三方可能開發並商業化與我們相似或相同的產品及技術，直接與我們競爭，這可能對我們成功商業化產品的能力產生不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛和執行知識產權權利（包括專利權）保護專有技術和候選藥物免受競爭的能力。我們致力於保護具有商業價值的候選藥物和技術，主要通過在中國、美國及其他國家和地區提交專利申請，依靠商業秘密或藥品監管保護，或採用上述方法的組合來實現。該過程耗資巨大且耗時費力，我們或我們的商業夥伴可能無法及時在所有司法管轄區提交並推進所有必要或適宜的專利申請，亦可能無法及時獲得其他知識產權保護。我們或我們的商業夥伴亦可能未能及時識別研發成果中具備專利保護價值的方面，導致錯失申請專利保護的時機。此外，我們或我們的商業夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權行為，亦可能無法及時採取必要措施來維護和行使我們的權利，甚至完全未能採取任何行動。

生物製藥公司的專利地位通常涉及複雜的法律和事實問題，且常成為訴訟對象。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值具有高度不確定性。我們當前及未來的專利申請可能無法獲得批准，從而無法有效阻止第三方將競爭性技術和候選藥物投入商業化應用。專利審查過程可能要求我們或我們的商業夥伴縮小當前及未來專利申請的範圍，這可能限制可獲得的專利保護範圍。無法保證已發現所有與我們的專利和專利申請相關的潛在現有技術。若存在此類現有技術，其可以使專利無效，或阻止專利申請獲得授權。此外，若我們的專利或專利申請在形式或準備方面存在實質性缺陷，此類專利或申請可能無效且不可強制執行。

風險因素

即使這些申請獲得專利授權，亦無法保證第三方不會對其有效性、可執行性或保護範圍提出異議，這可能導致專利權利要求被縮小或無效；亦無法保證我們能在這些專利中獲得足夠的權利要求範圍以阻止第三方與我們的候選藥物競爭；更無法保證我們能夠成功阻止全球範圍內的第三方進行不正當競爭。我們或我們的商業夥伴可能會捲入挑戰我們的專利權或他人的專利權的干涉程序、當事人間複審程序、授權後複審程序、單方複審程序、派生程序、異議程序或其他類似程序。若在任何此類程序中作出不利裁決，可能縮小我們的專利權範圍或令其失效，允許第三方商業化我們的技術或候選藥物並與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請最終獲得授權，其授權形式亦可能無法為我們提供實質性保護，無法阻止競爭對手與我們競爭，亦無法為我們帶來任何競爭優勢。

專利的授予並不構成對其保護範圍、有效性或可執行性的最終裁決，我們擁有及獲得許可的專利可能在任何司法管轄區的法院或專利局受到挑戰。此類挑戰可能導致專利權利要求範圍縮小、專利被宣告無效或無法執行，從而限制我們阻止或防止他人使用或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們技術及候選藥物所享有的專利保護期限。因此，我們的專利組合可能無法賦予我們充分的權利，以阻止他人將與我們相似或相同的候選藥物投入商業化。競爭對手亦可能通過開發類似或替代技術，或以不侵權的方式開發候選藥物，從而規避我們的專利授權。

在全球所有國家申請、獲權、維護和捍衛候選藥物的專利可能會讓我們付出高昂的對價，而我們在部分國家的知識產權的範圍和力度可能與其他司法管轄區不同。此外，若干國家的法律對知識產權的保護程度不如其他國家法律那麼充分。在境外司法管轄區採取強制執执行程序以維護我們的知識產權和專有權利，可能導致巨額成本，分散我們對業務其他方面的精力和關注，可能使我們的專利面臨被宣告無效或狹義解釋的風險，可能導致我們的專利申請無法獲批，並可能引發第三方對我們提出申索。

因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家實施我們的發明，或阻止其在若干司法管轄區內銷售或進口使用我們的發明製造的藥品。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發自己的藥物，進而將本應構成侵權的藥物出口至我們擁有專利保護但執法力度不及其他國家的司法管轄區。這些藥物可能與我們的候選藥物形成競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或充分地阻止其競爭行為。

風險因素

能否取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利機構規定的其他要求，若不符合該等要求，可能導致對我們專利的保護減少或取消。

專利權存續期間，需向國家知識產權局（「CNIPA」）、美國專利商標局（「USPTO」）及其他相關專利主管機構繳納定期維護費、年費、年限費以及專利及專利申請相關的各類政府費用。相關專利主管機構要求在專利申請過程中遵守若干程序性、文件性、費用繳納及其他類似規定。因疏忽未繳納此類費用或未遵守相關規定，可導致專利或專利申請被放棄或失效，並在相關司法管轄區內部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的違規事件包括但不限於：未在規定期限內對官方行動作出回應、未繳納費用，以及未在規定期限內妥善辦理正式文件的法律認證並提交。若我們或合作夥伴未能維持覆蓋候選藥物的專利及專利申請，或因其他原因導致專利及專利申請被放棄或失效，競爭對手可能藉機進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能削弱我們在獲批適應症領域成功商業化候選藥物的能力。此外，根據《中華人民共和國專利法》（「中國專利法」）及相關規定，若我們與合作夥伴簽訂專利許可協議，我們及合作夥伴應在協議生效後三個月內向國家知識產權局備案該專利許可協議。在相關備案生效前，我們可能無法抵禦善意第三方提出的異議——這些第三方可能因任何原因獲得許可方授予的權利，從而使用我們已獲得許可的相同專利的專有權。

若我們的專利期限在候選藥物獲批之前或之後不久到期，或者競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。適用專利聯動和專利期限延長法律法規的保護缺失，可能增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的有效期有限。根據不同司法管轄區的規定，專利可能享有各種延展期限，但專利的有效期及其提供的保護均有限。例如，在中國，發明專利的有效期通常自申請之日起20年；在美國，通常自專利主張優先權的最早提交非臨時專利申請之日起20年。即使針對我們的候選藥物、其生產或用途獲得了專利保護，一旦專利期限屆滿，我們仍可能面臨競爭性藥物的市場競爭。鑒於新藥候選物的研發、測試及監管審查極為耗時，保護此類候選藥物的專利可能在該候選藥物商業化之前或之後不久即告失效。因此，我們的專利和專利申請可能無法賦予我們充分的權利，以阻止他人將與我們產品相似或相同的產品商業化。

風險因素

在專利共同所有權的情形下，可能存在若干風險。若我們無法獲得此類專利或專利申請中任何第三方共同所有者權益的獨家許可，這些共同所有者可能將其權利許可給其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可能會推出競爭性產品和技術。此外，我們可能需要專利共同所有者的配合，以便對第三方行使相關專利權，而此類配合可能無法獲得。上述任何情況都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。

即使我們認為自己有資格獲得若干專利期限延長，亦無法保證相關主管機構會認同我們對延長資格的評估，這些機構可能拒絕授予我們專利的延長，或授予的延長期限可能比我們申請的更有限。例如，視乎我們可能開發的任何候選藥物獲得FDA上市批准的時間、期限及具體情況，我們的一項或多項美國專利可能符合《1984年藥品價格競爭與專利期限恢復法案》（即《哈奇－瓦克斯曼修正案》）規定的有限專利期限延長的條件。《哈奇－瓦克斯曼修正案》允許將專利期限延長最多五年，作為對專利權人在FDA監管審查過程中損失的專利期限的補償。專利期限延長不得使專利剩餘期限超過產品獲批之日起總計14年，且僅限一項專利可獲延長，且僅限於涵蓋獲批藥物、其使用方法或其製造方法的權利要求可獲延長。同樣，2020年10月頒布的《中華人民共和國專利法》修正案引入了針對在中國上市的新藥專利的專利期限延長制度，專利權人可申請最長不超過五年的專利期限延長，且新藥獲准上市後，專利的總有效期限不得超過14年。然而，我們可能因未能在測試階段或監管審查過程中進行盡職審查、未能在適用的期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能遵守其他適用規定等原因而不獲批准延期。

此外，延期時長可能少於我們申請的時長。若我們無法獲得專利期限延長，或任何延期時長少於我們申請的時長，則我們能夠為該產品行使專利權的期限將縮短，競爭對手可能比預期更早獲得批准，從而更早地將競爭產品推向市場。此外，在任何專利期限延長期間，我們排除他人權利的範圍可能受到限制，或可能不涵蓋競爭對手的產品或產品用途。因此，若相關候選藥物獲得批准，我們未來由此產生的收入可能會減少，且可能減少幅度較大。

仿製藥生產商可能在法院或專利局對我們的專利範圍、有效性或可執行性提出異議，我們可能無法成功執行或捍衛這些知識產權，從而可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的潛在銷售產生重大不利影響。在我們的已頒發專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。另一方面，若我們在任何競爭產品的專利到期前推出候選藥物，我們可能會面臨潛在的專利侵權申索。

風險因素

我們可能無法在全球範圍內保護知識產權，或阻止第三方的不正當競爭行為。

部分國家的法律體系不利於專利、商業秘密及其他知識產權（特別是涉及藥品的知識產權）的執行，這可能導致我們在該等司法管轄區難以制止對我們專利或其他知識產權的侵權、盜用或其他違反行為，或阻止違反我們專有權的競爭藥物上市。在境外司法管轄區採取強制執执行程序以維護我們的知識產權和專有權利，可能導致巨額成本，分散我們對業務其他方面的精力和關注，可能使我們的專利面臨被宣告無效或狹義解釋的風險，可能導致我們的專利申請無法獲批，並可能引發第三方對我們提出申索。

我們未必會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他救濟（如有）可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內為維護知識產權所做的努力可能不足以使我們從自主研發或授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

若我們的商標和商號未得到充分保護，我們可能無法在目標市場建立品牌知名度，我們的競爭地位亦可能受到不利影響。

我們的商標或商號可能會遭到質疑、侵權、規避，或被認定為通用名稱，亦可能被判定侵犯其他商標權，且未必能在我們計劃銷售未來產品或提供未來服務的必要或適宜司法管轄區及類別中完成註冊。我們的商標可能未獲得一個或多個政府商標局的批准，或可能未獲得監管機構批准用於我們的產品或服務。我們可能無法保護這些商標和商號的權利，或被迫停止使用這些名稱，而這些名稱正是我們在目標市場中獲得潛在合作夥伴或客戶認可所必需。有時，競爭對手可能會採用與我們相似的商號或商標，從而阻礙我們建立品牌形象，並可能導致市場混淆。此外，其他註冊商標或包含我們註冊或未註冊商標及商號變體之商標的所有者，可能提出潛在的商號或商標侵權申索。

若我們無法憑藉商標和商號建立品牌知名度，就可能無法有效參與競爭，我們的業務亦可能受到不利影響。未來，我們可能會向第三方（如商業夥伴和合作方）授權使用我們的商標和商號。儘管這些許可協議可能為使用我們的商標和商號提供指引，但若被許可方違反這些協議或濫用我們的商標和商號，可能會危及我們對商標和商號的權利，或損害與之相關的商譽。

風險因素

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除已獲授權的專利和正在申請的專利外，我們還依靠商業秘密和保密信息（包括未獲專利的訣竅、技術及其他專有信息）來保持我們的競爭地位並保護候選藥物。若我們與第三方合作生產或商業化現有或未來任何候選藥物，或與第三方合作開發現有或未來任何候選藥物，則有時必須向其披露商業秘密，這將增加競爭對手發現這些秘密的可能性，或導致我們的商業秘密被盜用或洩露。我們通過與接觸商業秘密和機密信息的各方（包括我們的員工、企業合作方、外部科研合作方、受資助研究人員、CDMO、顧問、諮詢師及其他第三方）簽訂保密協議及類似協議，以保護這些信息。任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有信息，且我們未必能夠針對該等違規行為採取適當的補救措施。此外，我們無法保證已與所有可能接觸或曾接觸我們商業秘密、專有技術及工藝的各方簽訂此類協議。

儘管我們竭力保護商業秘密，競爭對手仍可能通過以下途徑獲取我們的商業秘密：違反我們與第三方簽訂的協議、獨立開發，或任何第三方合作方主動披露信息。鑒於我們的專有地位部分基於我們的專業知識和商業秘密，競爭對手發現我們的商業秘密或其他未經授權的使用或披露行為，可能對我們的業務和經營業績產生不利影響。追究某方非法披露或盜用商業秘密的責任往往困難重重、耗資巨大且用時漫長，且結果難以預料。若我們無法阻止知識產權未經授權向第三方披露，或防止第三方對我們知識產權的盜用，我們將無法在市場上建立或維持競爭優勢，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。倘競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發我們的任何商業秘密，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多員工、顧問和諮詢師（包括高級管理人員）此前曾在其他生物技術或製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。其中部分員工、顧問及諮詢師（包括高級管理人員）曾就其先前任職簽署過專有權利、保密及競業禁止協議。我們可能會受到任何該等人士的前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的申索。倘若我們未能就任何該等申索進行抗辯，除支付金錢賠償外，我們還可能失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功抵禦此類申索，訴訟仍可能導致巨額成本，並分散管理層的精力。

風險因素

此外，我們可能無法與可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂協議，將該等知識產權轉讓給我們。此外，知識產權的轉讓可能無法自動生效，或轉讓協議可能遭到違約，上述任一情況都可能導致我們就此類知識產權的所有權提出申索或遭受申索。

我們可能需要通過訴訟來為此類申索進行抗辯。若我們在起訴或抗辯此類申索時敗訴，除支付金錢賠償外，還可能喪失寶貴的知識產權。即使我們在起訴或抗辯此類申索時取得成功，訴訟仍可能導致巨額費用，分散管理層及科研人員的精力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能不時捲入法律訴訟和爭議，以保護或執行我們的知識產權，或針對第三方指控的侵權及其他申索進行抗辯，此類訴訟可能耗費高昂成本、耗費大量時間且最終可能無法勝訴。

生物製藥和製藥行業中涉及專利及其他知識產權的訴訟案件屢見不鮮，包括專利行政程序、專利權歸屬訴訟以及專利侵權訴訟。我們計劃開展業務的各個市場經常發生涉及專利及其他知識產權的大量訴訟。第三方可能對我們或我們已同意彌償的其他方提起訴訟，該訴訟可能基於現有知識產權或未來產生的知識產權。部分申索人可能比我們更能在更大程度上且更長時間內承擔複雜知識產權訴訟的費用。

我們可能捲入法律訴訟，未來第三方可能對我們的知識產權提出異議。在該等情況下，我們可能需要採取行動來維護或捍衛我們的知識產權。若未能成功抗辯此類主張，可能導致不利的法院裁決，從而影響我們對若干專利權的所有權。涉及對我們知識產權權利提出異議的法律訴訟，可能導致我們對相關知識產權權利的控制權受到限制，這可能影響我們的競爭地位和前景，並對我們的業務運營和財務狀況產生不利影響。此外，競爭對手或其他第三方可能對我們的專利及其他知識產權提出異議、實施侵權或進行盜用。為應對侵權或未經授權的使用行為，我們可能需要提起侵權訴訟，此類訴訟往往耗費高昂且耗時費力。在任何侵權訴訟中，法院或政府機構可能裁定我們的專利無效或不可執行，或可能以我們的專利未涵蓋相關技術為由，拒絕禁止對方使用爭議技術。

風險因素

即使我們證明了侵權行為成立，法院亦可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁令，而僅判令賠償金錢損失，這種補救方式可能並不充分。對第三方行使我們的知識產權或相關商業權利，亦可能導致該等第三方向我們提出其他反訴，這可能導致高昂的辯護成本，並可能要求我們支付巨額賠償金。此外，若我們專利及其他知識產權所提供的保護範圍或強度受到威脅，可能會阻礙其他公司與我們合作，從而影響現有或未來候選藥物的許可、開發或商業化進程。任何知識產權保護的喪失都可能對我們的一種或多種候選藥物及業務產生重大不利影響。

另一方面，我們無法保證我們的候選藥物或未來產品的銷售或使用不會且將來也不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利或其他知識產權。第三方可能指控我們侵犯其專利權、竊取其商業秘密，或以其他方式侵犯其知識產權，無論是針對我們開展研究的方式，還是針對我們已開發或正在開發的化合物的使用或製造行為。

我們過往或未來可能無法識別第三方持有、涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。科學文獻或專利文獻中發現的公佈往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是否是首個發明或首個提交專利申請的機構，無論是針對候選藥物本身還是其用途；亦無法保證我們的候選藥物不會侵犯現有已頒發或未來可能頒發的專利。若第三方亦針對我們的候選藥物或類似發明提交專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭性申請，最終可能無法獲得批准。此外，已公佈的待審專利申請在滿足特定限制條件下，可通過後續修改的方式涵蓋我們的產品或其用途。

若第三方對我們提出專利侵權申索，即使我們認為該申索缺乏依據，有管轄權的法院仍可能認定該第三方專利有效、可執行且已構成侵權。除非我們獲得相關專利許可，或直至該專利到期、最終被判定無效或不可執行，否則該專利持有人可能阻止我們對相關產品的商業化。同樣，若任何第三方專利被有管轄權的法院認定涵蓋了我們組合物、配方或治療、預防或使用方法的若干方面，該等專利的持有人可能能夠阻止我們開發和商業化相關產品，除非我們獲得許可，或直至該專利到期、最終被判定無效或不可執行。此外，若被認定侵犯第三方專利權，為抗辯此類申索將導致我們承擔巨額費用，並可能面臨支付巨額損害賠償金的風險。若我們被認定故意侵犯此類權利，則可能面臨包括增加賠償金額及律師費在內的損害賠償。

風險因素

知識產權及其他法律法規可能發生變更，這可能削弱我們知識產權的整體價值，從而損害我們保護候選藥物的能力。

在生物製藥行業獲取和執行專利涉及高度的技術和法律複雜性。因此，獲取和執行生物製藥專利成本高昂、耗時費力且存在固有不確定性。中國、美國及其他國家專利法或專利法解釋的任何變更，均可能降低我們知識產權的價值，並可能增加專利申請審查、已授權專利的執行或維權過程中存在的不確定性和成本。我們無法預測未來在本公司專利或第三方專利中可能被允許或執行的權利要求的範圍。此外，中國、美國及其他國家不時提出修改專利法的提案，若獲採納，可能影響我們實施專有技術的能力。

在中國，知識產權法律體系正不斷完善，國家正致力於加強知識產權保護力度。例如，2020年10月17日，中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒布了《中華人民共和國專利法修正案》，自2021年6月1日起施行。該修正案規定，對於在中國獲得上市許可的新藥，其發明專利權人有權向國務院專利行政部門申請最長不超過五年的專利權期限延長，以補償該新藥上市所需的監管審查和批准時間；但獲准上市的新藥，其剩餘專利期限自獲准上市之日起不得超過十四(14)年。因此，我們的中國專利保護期限可能符合延長條件，從而延長產品專利保護期；同時第三方持有的專利期限亦可能獲得延長，這可能影響我們在候選產品獲批後實現商業化的能力——即使在獲批情況下，亦可能面臨侵權風險。任何此類專利期限延長的具體時長均不確定。若我們被迫長期推遲產品商業化進程，技術進步可能不斷湧現，新競爭對手的產品亦可能相繼推出，這可能導致我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證中國知識產權法律的其他變更不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

專利法司法解釋的演變亦可能對我們的業務產生不利影響。近年來，美國最高法院和聯邦巡迴上訴法院已發佈多項具有先例效力的判決意見，在特定情形下縮小了專利保護的範圍，或削弱了專利權人在特定情況下的權利。除了加劇我們未來能否獲得專利的不確定性外，這些事件的疊加效應還導致已獲專利的價值變得難以預料。視乎美國國會、美國聯邦法院、USPTO或外國司法管轄區的類似機構未來的行動，專利相關法律法規可能發生不可預測的變化，從而削弱我們獲取新專利的能力，或削弱我們對已授權專利、現有專利以及未來可能擁有或授權專利的執行或維權能力。

風險因素

同樣，其他國家或司法管轄區專利法律法規的變更、負責執行這些法規的政府機構的變更，或相關政府機構執行專利法律法規方式的變更，都可能削弱我們獲取新專利的能力，或削弱我們執行現有及未來自有專利和被許可專利的能力。

知識產權未必能保護我們免受所有可能威脅我們競爭優勢的因素的影響。

知識產權所能提供的保護程度存在不確定性，因為知識產權存在局限性，可能無法充分保護我們的業務，亦可能無法讓我們保持競爭優勢。以下示例僅作說明之用：

- 其他方可能能夠製造與我們的候選藥物相同或相似的候選藥物，但我們擁有或可能已獲得獨家許可的專利權利要求未涵蓋該等候選藥物；
- 其他方可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術，而不會侵犯我們的知識產權；
- 第三方可能在我們未持有專利權的國家開展研發活動，隨後利用這些活動中獲取的信息開發競爭性產品，並在我們的主要商業市場進行銷售；
- 我們未必能夠開發出可取得專利的額外技術。

與依賴第三方有關的風險

我們與眾多第三方合作開發候選藥物。若這些第三方未能履行其合同義務或滿足預期時間表，我們可能無法獲得監管批准或實現候選藥物的商業化，這將對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

我們已在持續進行的非臨床和臨床研究項目中與第三方合作，並可能繼續與第三方開展此類合作。例如，我們與CRO、臨床試驗站點、顧問及其他第三方合作監測、支持和／或開展候選藥物的臨床前研究和臨床試驗。我們與這些機構合作開展臨床前研究和臨床試驗，但僅對其活動中的若干方面進行管控。儘管如此，我們仍負有確保每項研究均遵循適用方案、法律法規要求及科學標準的責任，與CRO的合作並不能免除我們的監管責任。

風險因素

我們聘用的CRO未必總能達到我們的標準，可能無法及時交付成果，甚至可能完全無法履行職責。儘管我們根據與CRO簽訂的協議享有相關補救措施，但我們無法控制這些CRO是否會為我們正在進行的臨床、非臨床和臨床前項目投入足夠的時間和資源。若我們或任何CRO未能遵守適用的《臨床試驗良好實踐》(GCP)、《實驗室良好操作規範》(GLP)、《藥品生產質量管理規範》(cGMP)或其他監管要求，則在臨床試驗中產生的相關數據可能被視為不可靠。國家藥監局、FDA或其他同等監管機構可能要求我們在獲得上市申請批准前開展額外的臨床試驗。無法保證監管機構會認定我們的臨床試驗符合所有適用要求。若未能遵守這些規定，我們可能需要重複進行臨床前研究和臨床試驗，從而延遲監管審批流程。

同樣，若其他第三方未能按預期時限向我們及時移交必要信息、遵守協議規定或遵循監管要求及雙方協議，或其表現未達標準、損害其活動質量或準確性、影響所獲數據質量，則可能導致候選藥物的臨床試驗受損、延遲、延長、暫停或終止，國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能拒絕接受我們的數據。

若未來我們無法有效識別並成功管理第三方服務提供商的表現，則可能對我們的業務造成不利影響。此外，使用第三方服務提供商需要我們向這些第三方披露有關臨床試驗參與者的專有信息或保密信息，這可能增加此類信息遭不當使用的風險。我們無法保證未來不會遇到挑戰或延誤，亦無法保證這些延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。若我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們未必能夠與其他CRO達成安排或按合理的商業條款達成安排。此外，我們的CRO並非本公司僱員，除依據與該等CRO簽訂的協議可採取的補救措施外，我們無法控制其是否為我們的臨床及非臨床項目投入充足的時間和資源。若CRO未能履行合同義務或未按預期期限完成工作，或需更換該組織，或因其自身或臨床研究者未遵守臨床方案、監管要求或其他原因導致所獲臨床數據的質量或準確性受損，則臨床試驗可能須延長、推遲或終止，且可能無法獲得監管批准或成功實現候選藥物的商業化。轉換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，從而可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。上述任何事件都可能導致成本增加，限制我們在候選藥物成功上市後創造收入的能力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

風險因素

我們未來創收的能力取決於與合作方高效協作開發候選藥物的能力（包括獲得監管批准）。因此，我們與合作方的安排對候選藥物的成功商業化至關重要。我們在多個方面與合作方進行合作，包括開展研發項目和臨床試驗、協助準備監管申報文件及審批材料，以及協助推進商業化進程。我們對合作方並無完全控制權（即使有任何控制權），因此無法保證這些第三方能夠充分且及時地履行其與我們簽訂的協議項下所有義務。若他們未能順利完成或根本無法完成剩餘研究，這可能會延遲或不利於獲得監管批准。我們無法保證任何合作方的表現令人滿意。若合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功實現產品的商業化，這將對我們的業務、財務狀況、現金流及經營業績造成重大不利影響。此外，在向患者交付候選藥物之前，我們可能與第三方合作對候選藥物進行若干規格監測。若這些檢測未得到妥善執行且檢測數據不可靠，患者可能面臨嚴重傷害風險，監管機構亦可能對我們實施重大限制，直至缺陷得到糾正。

我們與第三方合作為臨床開發製造藥品。若這些第三方未能交付所需產品，或未能以可接受的質量或價格水平交付，我們的業務可能會受到損害。

我們自身並無商業規模的生產設施，目前依賴第三方（包括CDMO）來生產用於臨床開發的藥品，未來亦將依賴其進行商業化生產。若任何第三方未能按時交付所需產品、未達到預期質量標準或未符合適用監管標準，則可能對我們的業務造成重大不利影響。我們對外部製造商的依賴亦令我們面臨供應鏈中斷、產能有限、成本波動以及對生產流程和質量保證控制力減弱等風險。於往績記錄期間，我們與CDMO協作，按照行業慣例開展並支持了我們的臨床前和臨床試驗。詳情請參閱「業務－化學、製造與控制－與CDMO的合作」。對第三方CDMO的依賴使我們面臨若干風險，包括但不限於以下方面：

- 我們可能無法以可接受的條件或根本無法找到CDMO，因為合資格的CDMO數量有限，且國家藥監局、FDA或其他同等監管機構必須對任何CDMO進行評估和／或批准，作為其對我們候選藥物監管監督的一部分；
- 我們的CDMO可能存在產能限制或生產時段有限的情況，這可能影響支持臨床試驗的藥物生產進度；

風險因素

- 我們的CDMO需接受監管機構的定期檢查及其他政府法規的約束。我們無法完全掌控CDMO對這些法規和要求的遵守情況；
- 我們的CDMO可能無法及時為我們生產產品，或無法達到滿足我們臨床及未來商業需求(如有)所需的產量和質量標準；
- 我們的CDMO可能無法妥善執行我們的生產流程及其他後勤支持要求，或可能無法按約定履行義務；
- 我們的CDMO可能未能妥善獲取、保護、維護、捍衛或執行我們的知識產權，或在使用我們的知識產權或專有信息時引發實際或潛在訴訟，從而可能危及我們的知識產權或專有信息或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們的CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 我們的CDMO可能終止與我們的協議；
- 若干CDMO採購的原材料和產品可能無法在其他地方輕易獲得；及
- 自然或人為災害、勞資糾紛、政治環境動盪及其他不可抗力事件可能導致生產流程中斷。

CDMO為臨床前和臨床試驗採購的原材料及生產的藥品質量，在很大程度上取決於我們自身以及CDMO的質量控制與質量保證體系的有效性。我們無法向閣下保證這些質量控制和質量保證程序能夠始終有效地預防和解決偏離質量標準的情況，亦無法保證我們的操作程序始終完整或及時更新。若我們在質量控制、質量保證或標準操作程序方面出現重大失效或劣化，可能導致產品無法正常使用，危及藥品審批或許可資格，並損害我們的市場聲譽及與商業夥伴的關係。任何此類發展都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們可能尋求並與第三方達成合作協議，以推動未來候選藥物的商業化進程。我們可能無法如預期般獲得此類合作帶來的收益，或未能識別合適的商業夥伴。

我們可能尋求建立戰略合作夥伴關係或其他合作形式（包括與第三方達成合作協議），以期在藥物研發、生產及商業化方面，對現有候選藥物及未來可能開發的任何候選藥物形成互補或增強作用。涉及我們候選藥物的潛在合作協議存在多種風險，可能包括以下方面：

- 合作方在確定投入合作的工作量和資源時可能享有相當大的自由裁量權；
- 合作協議可經短期通知後終止，且合作方可能因戰略重點調整、潛在競爭性藥物收購、資金可用性或其他外部因素而選擇終止合作；
- 合作方可能推遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、終止臨床試驗、重複或開展新的臨床試驗，或要求對候選藥物採用新的配方進行臨床測試；
- 根據協議，付款義務可能取決於是否達成特定的監管、開發及商業化目標。我們無法保證能夠收到合作協議中規定的總金額；
- 合作方未必能夠妥善維護或捍衛我們的知識產權，或在使用我們的知識產權或專有信息時引發實際或潛在訴訟，從而可能危及我們的知識產權或專有信息或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能發生爭議，導致候選藥物的研究、開發或商業化進程延誤或終止，或引發耗費巨大的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力和資源；
- 合作方可能獨立開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物或未來藥物形成競爭的藥物；
- 合作方可能擁有或共同擁有涵蓋我們候選藥物或未來藥物（這些藥物源於我們與他們的合作）的知識產權，在這種情況下，我們未必對該知識產權擁有專有權；及
- 合作與許可關係可能受到跨境數據傳輸限制及地緣政治緊張局勢（包括貿易政策和出口管制）的影響。

風險因素

基於這些及其他原因，我們可能無法實現未來任何合作協議所預期的成果與協同效應。此類合作協議具有固有不確定性，且受重大商業、經濟及競爭不確定性與意外情況的影響，其中許多因素難以預測且超出我們的控制範圍。我們可能面臨運營和財務風險，包括短期和長期支出的增加、未知負債的風險、業務中斷以及管理層時間和精力的分散。即使我們能實現預期效益，亦未必能在預定時間內達成。此外，我們與合作方關係中的任何重大不利變化，都可能影響我們在這些合作協議下可獲得的技術和財務資源，進而影響我們的研發活動和業務運營。

在尋求合適的戰略合作夥伴時，我們面臨激烈的競爭，而談判過程往往耗時且複雜。我們可能無法成功建立戰略合作夥伴關係或其他替代性協議，因為我們的候選藥物可能被認為處於過早的開發階段而難以開展合作，且第三方可能認為這些候選藥物缺乏證明其安全有效性或商業可行性的必要潛力。若我們與第三方合作開發並商業化候選藥物，可能需要將該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權移交給該第三方。合作方還可考慮其他可用的候選藥物或技術方案。

若我們無法及時與合適的合作方達成協議，或無法在可接受的條款下甚至完全無法達成協議，我們可能不得不縮減候選藥物的研發進程，減少或推遲其研發計劃或一項及以上其他研發計劃，延遲其潛在商業化進程，縮減銷售或營銷活動的範圍，或增加支出並自行承擔研發、生產或商業化活動的費用。若我們選擇自行出資並開展研發、製造或商業化活動，可能需要獲取額外專業知識和資金支持，而這些資源可能無法以可接受的條件獲得，甚至完全無法獲得。即使已簽訂合作協議，我們仍可能無法從合作方獲得充分或及時的研發成本償付，或因協議條款遵守爭議等因素導致合作方延遲或扣留付款。

此外，研發成本可能超出我們的初步估算或商定的償付上限，這將要求我們在解決任何償付爭議期間自行承擔超額部分。此類爭議可能曠日持久，且未必能使我們全額收回成本。這些情況可能使我們的財政資源面臨壓力，並可能影響我們按計劃推進開發項目的能力。若我們未能達成合作協議，或在現有合作方處難以獲得充分償付，或缺乏足夠資金及專業能力開展必要的研發、生產及商業化活動，則可能無法繼續推進候選藥物的開發進程，亦無法將其推向市場並創造更多產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

因此，我們無法確定在達成合作協議後，能否實現足以證明該交易合理性的收入或淨利潤，亦或獲得促使我們簽訂該協議的其他利益。上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們依賴第三方為藥物研發及未來的商業需求提供穩定且充足的優質原料與產品供應。此類供應的任何中斷或價格大幅上漲都可能對我們的業務產生不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化。因此，我們在商業規模生產藥品方面經驗有限，而這本身就是一個複雜的過程，部分原因在於嚴格的監管要求。我們可能依賴第三方為臨床開發和未來商業銷售生產藥品，並為藥品開發及未來商業化需求提供穩定充足的優質原料和產品供應。

在製造過程中可能出現問題，原因包括：(i)設備故障，(ii)未遵循特定規程和操作流程，(iii)原材料問題，(iv)因監管要求導致的生產基地變更或產能限制，(v)生產產品類型的變更，(vi)製造技術的進步，(vii)可能阻礙持續供應的物理限制，及(viii)發生自然災害。

若未來若干產品的生產過程中出現問題，可能需要報廢該產品的一個或多個相關批次，這可能導致生產延誤、成本增加、收入損失，並損害客戶關係及我們的聲譽。若未能在相關產品投放市場前發現問題，我們可能因產品召回及產品責任而產生額外成本。

於往績記錄期間，我們與數量有限的供應商開展合作。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們在往績記錄期間各年度／期間向五大供應商的採購總額分別為人民幣28.0百萬元及人民幣29.8百萬元，分別佔該年度／期間相應採購總額的36.3%和51.0%，而於往績記錄期間各年度／期間向最大供應商的採購額分別佔相應採購總額的10.4%和24.9%。與數量有限的供應商開展合作，會使我們面臨供應連續性、定價、質量和合同糾紛等風險。若任何關鍵供應商（尤其是我們的最大供應商）無法或不願繼續及時供貨、出現質量控制問題、未能遵守監管要求、大幅提高價格，或因其他原因無法滿足我們的供應需求，我們可能無法及時且以經濟高效的方式甚至完全無法找到合適的替代供應商或獲得監管部門對這些供應商的批准。因此，我們的業務運營、研發進展、財務狀況和經營業績可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們與若干主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及其他行業專家的關係可能影響我們產品的臨床開發及未來營銷。

我們與主要研究者、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他行業專家的關係，在我們的研發和營銷活動中發揮著重要作用。我們已與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，從而獲取未滿足臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手信息，這對我們開發符合市場需求的藥物至關重要。然而，我們無法保證能夠維持或加強與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及其他行業專家的臨床合作關係，亦無法保證為維持或加強此類關係所做的努力將成功推動新產品的開發與營銷。

這些行業參與者可能離開原有崗位，轉變業務或實踐方向，或選擇不再與我們合作，轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，其市場見解與認知，這些我們研發過程中參考的重要依據亦可能存在偏差，導致我們開發出缺乏顯著市場潛力的產品。即便他們的見解與認知準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。行業參與者可能不再願意與我們合作或出席我們的會議，而我們的營銷策略亦可能無法再產生與投入相稱的成效。若我們無法如預期般發展和維持與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到重大不利影響。

我們可能無法對未來的藥品實施有效的質量控制。

在任何候選產品獲得監管批准後生產的未來產品以及我們用於研發目的的藥物，其質量在很大程度上取決於我們質量控制和質量保證的有效性。這反過來又取決於生產工藝、所用設備的質量與可靠性、我們委託的CDMO的能力，以及我們確保其遵守質量控制與質量保證規程的能力。然而，我們無法保證我們的質量控制和質量保證程序能夠始終有效地預防和解決偏離質量標準的情況，亦無法保證我們的標準操作程序始終完整或及時更新。若我們的質量控制與質量保證協議或標準操作程序出現重大失效或劣化，可能導致產品無法正常使用，造成流程審核出現漏洞，並損害我們的市場聲譽及與商業夥伴的關係。任何此類發展都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

風險因素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們是一家處於臨床階段的生物技術公司，運營歷史較短，這可能導致難以評估我們當前的業務狀況並預測未來業績表現。

我們是一家處於臨床階段的生物技術公司，運營歷史較短。迄今為止，我們的運營重點在於建立知識產權組合、開展藥物發現、候選藥物的臨床前研究和臨床試驗、組建運營團隊、制定商業計劃以及籌集資金。我們尚未展現出能夠獲得候選藥物的上市批准或實現其商業化的能力。迄今為止，我們尚未有任何產品獲得商業銷售許可，亦未產生任何產品銷售收入。

鑒於我們所處的藥物研發行業快速發展，以及不斷變化的監管和市場環境，我們有限的運營歷史可能使評估未來業績表現前景變得困難。因此，關於我們未來成功或可行性的任何預測，可能不如我們擁有更長運營歷史時那麼準確。在尋求轉型為能夠支撐商業活動的企業過程中，我們將面臨快速發展領域初創企業常有的風險與挑戰。若我們無法成功化解這些風險和困難，我們的業務將遭受損失。

自成立以來，我們一直處於淨虧損狀態。我們預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且可能難以實現或維持盈利。

生物製藥產品的研發投資具有高度不確定性，因其涉及巨額前期支出，且存在重大風險——候選藥物可能無法證明其有效性和安全性以獲得監管或市場批准，亦可能無法實現商業可行性。我們迄今尚未從商業產品銷售中獲得任何收入，且持續產生與日常運營相關的重大研發成本及其他費用。因此，我們分別在截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月產生人民幣91.7百萬元、人民幣61.5百萬元及人民幣119.0百萬元的虧損。

於往績記錄期間，我們的淨虧損主要源於研發活動產生的費用，包括與臨床前研究及臨床試驗相關的支出。截至2024年12月31日止年度及截至2024年和2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣91.9百萬元、人民幣61.9百萬元及人民幣70.3百萬元，分別佔運營開支（包括研發開支及行政開支）的96.2%、96.0%及94.2%。

風險因素

我們能否創造未來收入並實現盈利，在很大程度上取決於能否成功推進這些候選藥物進入臨床開發的後期階段，並為每種候選藥物獲得監管批准。我們可能無法及時甚至可能完全無法實現這些目標。

我們預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且隨著我們開展與發展相關的特定活動，這些淨虧損可能會增加，包括但不限於以下方面：

- 繼續開展我們正在進行和計劃中的研發活動；
- 致力於發現、識別或開發更多候選藥物，並進一步拓展我們的產品管線；
- 繼續擴大業務規模，以滿足研發活動、臨床試驗及潛在商業化的需求；
- 增聘藥物研發、臨床、質量控制及行政人員；
- 開發、維護、擴展和保護我們的知識產權組合；
- 為任何成功完成臨床試驗的候選藥物尋求監管批准；
- 建立銷售、營銷和分銷基礎設施，以實現任何可能獲得監管批准的候選藥物的商業化；
- 拓展我們的全球業務；及
- 在完成[編纂]後，作為上市公司運營將產生額外的法律、會計、投資者關係、保險及其他相關費用。

我們未來淨虧損的規模將取決於多個因素，包括：未來費用的增長速度、若候選藥物成功上市後，我們創造收入的能力，以及我們向第三方應計或產生的里程碑付款其他款項的時間節點與認可。若我們的任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未能獲得監管批准，或者即使獲得批准卻未能獲得市場認可，我們的業務可能無法實現盈利。即使我們在未來實現盈利，我們亦可能無法在後續的期間保持盈利。我們既往的虧損和預期的未來虧損，已經並將繼續對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

風險因素

於往績記錄期間，我們產生了淨經營現金流出，這種情況可能在可預見的未來持續存在，並使我們面臨流動性風險。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別在經營活動中所用現金淨額人民幣78.9百萬元及人民幣84.1百萬元，主要用於研發活動。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別產生了人民幣67.6百萬元和人民幣181.4百萬元的淨流動負債。我們預計未來經營活動仍將持續產生淨現金流出。詳情請參閱「財務資料——流動資金及資本資源——現金流量」。

我們對資本資源足以支撐運營的時期的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險和不確定性。我們作出該估計時所依據的假設日後可能證明有誤，且我們耗盡已有資本資源的速度可能比我們目前預計的更快。

若我們無法維持充足的營運資金或獲得足夠融資以滿足資本需求，則可能無法按計劃持續經營，導致違反支付義務且無法滿足資本支出要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資來支持公司運營和擴張，若未能成功融資，我們可能無法完成候選藥物的開發和商業化進程。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資所得款項為運營提供資金。我們預計，隨著業務活動的持續開展，尤其是在推進臨床階段候選藥物的臨床開發、繼續開展臨床前階段候選藥物的研發、啟動更多臨床試驗以及為這些候選藥物及其他未來候選藥物尋求監管批准的過程中，我們的支出將大幅增加。此外，若我們獲得任何候選藥物的監管批准，可能產生與市場營銷、銷售、分銷以及在獲批後持續監測未來上市產品療效和安全性數據的承諾相關的重大商業化支出。我們還可能因建立額外基礎設施以支持作為上市公司運營而產生費用。因此，我們可能需要通過公開或私募股權融資、債務融資、合作或許可協議或其他渠道，為持續經營活動籌集大量額外資金。

我們預計將主要通過現有現金及現金等價物、商業化合作協議產生的收入以及本次[編纂][編纂]來為未來運營提供資金。在成功實現一款或多款候選藥物的商業化後，我們預計將部分利用商業化藥品銷售產生的收入來支持公司運營。若我們為運營提供資金的能力發生變化，可能影響我們的現金流和經營業績。若我們在需要時無法以可接受的條件籌集資金，我們可能被迫推遲、限制、縮減或終止我們的研發計劃或任何未來的商業化努力。

風險因素

我們已授予並可能繼續授予僱員激勵計劃下的若干獎勵，這可能導致以股份為基礎的薪酬開支增加。

我們已實施僱員激勵計劃，旨在向管理層成員及核心技術與運營人員授予以股份為基礎的薪酬獎勵，以激勵其業績表現，並使其利益與我們保持一致。我們認為授予以股份為基礎的薪酬對吸引和留住關鍵人員及員工至關重要，未來我們可能繼續向員工授予以股份為基礎的薪酬獎勵。因此，我們與以股份為基礎的薪酬相關的支出可能會增加，這可能影響我們的財務狀況和經營業績。我們可能不時重新評估現行有效的員工股票期權計劃項下安排所適用的歸屬時間表、禁售期、行權價格或其他關鍵條款。若我們選擇採取該行動，則[編纂]後的報告期內以股份為基礎的薪酬支出可能發生重大變化。

我們受惠於若干稅收優惠政策和政府補助，若這些政策和補助到期或變更，可能對我們的盈利能力產生不利影響。

我們過往曾獲得各種稅收優惠政策和政府補貼（包括來自不同地方政府機構的補貼），以支持我們候選藥物的研發工作。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別確認政府補助作為其他收入，金額分別為人民幣12.1百萬元、人民幣9.6百萬元及人民幣0.9百萬元。我們無法保證能夠繼續享受或維持歷史水平的財政激勵或政府補助，或甚至完全無法享受，亦無法保證能否申請新的財政激勵或政府補助。政府補助或政府其他形式的財政激勵措施的任何變更、暫停或終止，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

金融市場和經濟狀況混亂可能會影響我們籌集資金的能力。

全球經濟可能因信貸市場惡化及相關金融危機以及包括證券價格劇烈波動、流動性與信貸供給嚴重萎縮、特定投資評級下調及其他資產估值下跌在內的多種因素，而出現嚴重衰退。過去，各國政府曾採取行動，試圖通過向金融市場注入流動性並維持其穩定性來應對和糾正這些市場與經濟狀況。若上述措施未能奏效，不利經濟形勢的再度出現，可能對我們在必要時及時以可接受條件籌集資金的能力造成重大影響。

風險因素

此外，對全球主要經濟體之間的貿易緊張局勢、中東地區近期衝突、俄烏衝突以及其他地區動盪局勢和恐怖主義威脅等因素的擔憂，均給全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚能否控制或解決該等挑戰及不確定性，亦不確定該等挑戰及不確定性對全球政治及經濟狀況的長遠影響。

與政府監管有關的風險

生物製藥產品的研發、生產與商業化的所有重要環節均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規及行業標準的行為，或監管機構對我們採取的任何不利行動，都可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們運營或計劃開展業務的所有司法管轄區，均對生物製藥產品的研發、生產及商業化實施極為詳盡的監管。我們計劃實施一項全球發展戰略，重點聚焦於全球兩大製藥市場——中國和美國。這些司法管轄區對製藥行業實施嚴格監管，為此採取了多種策略，包括對產品研發與審批、生產製造以及產品營銷、銷售和分銷等環節的監管。這些監管制度的演變與差異可能導致合規負擔加重及高昂成本。

我們必須獲取並維持若干執照和許可才能開展業務。獲取監管批准並遵守相關法律法規及指引的過程，需要投入大量時間和資金資源。若任何監管機構認為我們未取得必要批准、執照或許可而開展業務，或頒布新法規要求額外執照或許可，或對我們任何業務部分的運營施加額外限制，該機構有權採取包括但不限於以下措施：處以罰款、沒收收入、吊銷執照、要求我們停止相關業務或對受影響的業務部分實施限制。此外，倘任何監管機構認定我們缺乏必要的批准、執照或許可來進行我們正在進行的及以前的臨床試驗，可能會使我們正在進行的試驗無效或拒絕承認我們以前的試驗結果。因此，我們可能需要重啟臨床試驗，這將涉及大量時間及金融投資，可能導致我們候選藥物的開發及商業化延遲。尤其是，若在產品開發過程、審批過程中或批准後任何時間未能遵守適用要求，我們可能面臨行政處罰或司法制裁。這些制裁措施可能包括：拒絕批准待審申請、撤銷批准、吊銷許可證；臨床暫停、自願或強制性產品召回、產品扣押；全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒絕政府合同、賠償和返還非法所得，或其他民事或刑事處罰。若未能遵守該等法律、法規及指引，可能會對我們的業務和前景產生重大不利影響。

風險因素

在許多計劃最終銷售藥物的國家和地區，包括中國和美國，以及其他相關政府機構和行業監管機構，都對該藥物的療效提出了高標準要求，並對我們開發該藥物的方式制定了嚴格的規則、法規和行業標準。例如，我們可能需要獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構的批准，作為提交IND申請以尋求開展臨床試驗授權的一部分，並提交NDA或其他類似申請以尋求上市許可。任何違反現行法律法規及行業標準的行為，均可能導致我們面臨罰款或其他懲戒措施，正在進行的研究被終止，提交給監管機構的數據被取消資格，或未來藥品銷售被禁止。上述任何情況都可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，任何針對我們違反相關法律、法規或行業標準的訴訟，即使我們成功抗辯，亦能導致我們承擔巨額法律費用，分散管理層對業務運營的關注，並對我們的聲譽和財務業績產生不利影響。

國家藥監局、FDA及其他同等監管機構的審批流程耗時較長，且可能隨時間推移而變化。若我們無法在目標市場及時獲得候選藥物的監管批准，我們的業務可能會遭受實際或感知的損害。

通常情況下，自啟動臨床前研究和臨床試驗後，獲得國家藥監局和FDA或其他同等監管機構的批准需要較長時間。此外，在候選藥物的臨床開發過程中，審批政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型和數量可能發生變化，且不同司法管轄區之間可能存在差異。在獲得監管批准後，為使我們的候選藥物符合不同監管流程的要求進入國際市場，可能需要額外投入時間、精力和資金。

我們的候選藥物可能因多種原因未能獲得國家藥監局、FDA或同等監管機構的批准，包括但不限於：

- 對我們臨床試驗的設計或實施方面存在異議；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症具有安全性、有效性和效力；
- 我們的臨床試驗結果未能達到獲批所需的統計學顯著性水平；
- 我們的臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；
- 未能證明候選藥物的臨床和其他益處大於其安全風險；
- 對我們臨床前研究或臨床試驗數據的解釋存在異議；

風險因素

- 從我們候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持NDA或其他申請的提交和備案，亦不足以獲得監管部門的批准；
- 候選藥物未能通過cGMP檢查、監管審查過程或藥物生產週期中的檢查；
- 我們的臨床試驗站點未能通過國家藥監局、FDA或同等監管機構的審核，導致研究數據失效；
- 國家藥監局、FDA或同等監管機構發現由第三方合作夥伴生產我們的候選藥物的相關缺陷；
- 審批政策或法規的變更，導致我們的臨床前和臨床數據不足以獲得批准；及
- 我們的臨床試驗流程未能跟上審批政策或法規所要求的任何科學或技術進步。

國家藥監局、FDA或同等監管機構可能要求提供更多信息（包括額外的臨床前或臨床數據）以支持審批，這可能導致審批延遲或無法獲得批准，進而影響我們的商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構亦可能會批准我們的任何候選藥物以更少或更有限的適應症上市，可能會以進行成本高昂的上市後臨床試驗作為批准條件，或者可能會批准無助於該候選藥物成功商業化的適應症。上述任何一種情況都可能嚴重損害我們候選藥物的商業前景。

倘我們無法獲得或維持國家藥監局、FDA及其他同類監管機構對候選藥物的批准，使其有資格通過創新療法或突破性療法途徑獲得快速註冊途徑，則我們為獲取監管批准所耗費的時間及成本可能增加。

國家藥監局、FDA及其他司法管轄區的同類監管機構，可能已針對候選藥物實施加速審評計劃，其中包括創新藥物申請，或用於治療嚴重或危及生命的疾病且相較現有療法能提供顯著治療效益的藥物。例如，國家藥監局的突破性療法認定旨在促進並加速治療嚴重疾病或病症的試驗性藥物開發及審評進程，當初步臨床證據表明該藥物相較現有療法具有顯著療效提升時，即可獲得此項認定。同樣，FDA可促進旨在治療嚴重或危及生命疾病的藥品研發，並加快其審評進程，但需滿足以下條件：相關疾病目前尚無有效治療手段，且該藥品具有滿足該疾病醫療需求的潛力。

風險因素

我們已於2025年為FM申請突破性療法認定。然而，無法保證監管機構會考慮授予我們當前或未來的候選藥物快速通道認定、突破性療法認定或其他加速審查計劃，亦無法保證我們將決定尋求或提交任何加速批准申請或其他形式的加速開發、審查或批准。同樣，即使我們最初決定尋求加速審批或其他任何形式的快速開發、審查或批准，亦無法保證在收到監管機構的反饋後，我們仍會繼續推進或申請此類程序。此外，無法保證此類提交或申請將獲受理，亦無法保證任何加速開發、審查或批准程序將及時甚或能夠獲得批准。此外，快速註冊途徑可能包含若干與特定患者群體使用限制相關的條件、警示、注意事項或禁忌症，或可能需接受繁重的上市後研究或風險管理要求的約束。倘未能為我們的候選藥物獲得加速審批或任何其他形式的加速開發、審查或批准，及／或當前政策和批准對候選藥物快速註冊途徑未來出現任何變更，都可能導致該候選藥物上市時間延長、開發費用增加，並對我們於市場中的競爭地位產生不利影響。

即使我們獲得監管機構對候選藥物的批准，仍需持續履行監管義務並接受持續監管審查，這可能導致額外產生重大費用。若未能遵守適用的監管要求，我們可能面臨處罰及其他不利後果。

倘國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准我們的任何候選藥物，該藥物的生產流程、標籤標識、包裝、分銷、不良事件報告、儲存、廣告宣傳、推廣及記錄保存均須遵守藥物警戒方面廣泛且持續的監管要求。該等要求包括提交安全及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制檢測、遵守任何化學、生產及控制（「CMC」）規範、變更管理、持續符合現行cGMP及GCP，以及為牌照續期目的開展潛在的上市後研究。

我們獲得的任何候選藥物的監管批准，可能亦受限於獲准適應症範圍（即該藥物可上市銷售的適應症範圍），或受其他批准條件的約束，包括可能需要開展成本高昂的上市後研究，例如對藥物安全性及有效性的監測研究。

風 險 因 素

此外，候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的上市批准，後續仍可能發現該藥物存在先前未知的缺陷，包括第三方生產商或生產流程存在問題，或未能滿足監管要求。倘我們未來的藥品出現上述任何問題，可能導致(其中包括)以下後果：

- 對藥品上市或生產的限制、藥品撤市，或自願性或強制性召回；
- 罰款、警告函或暫停我們的臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕批准我們提交的待審申請或已批准申請的補充材料，或暫停或撤銷藥品許可批准；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕接受我們任何其他已獲批的臨床試驗申請及新藥上市申請；
- 沒收或扣留藥品，或拒絕准許藥物進出口；及
- 實行禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能發生變更，或政府可能出台新的法規，這些都可能導致我們候選藥物的監管審批受阻、受限或延遲。

任何政府對涉嫌違法行為的調查都可能需要我們投入大量時間及資源，並可能引發負面輿論。倘我們無法保持監管合規，可能會喪失已獲得的監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力，進而可能對我們的業務、財務狀況及生物製藥產品研發管線造成重大損害。

生物製藥行業相關法律法規的變更可能導致額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法管轄區，生物製藥行業和醫療保健體系相關的立法與監管政策已發生並將持續發生諸多變動，包括可能削減或限制新批准藥物覆蓋範圍及報銷額度的成本控制措施，這可能影響我們以盈利方式銷售任何獲得上市許可的候選藥物。

風險因素

這些立法趨勢及監管措施可能對我們未來商業化管線產品的銷售額、盈利能力及前景產生潛在影響。此外，由於該等法律法規存在不同解釋，其實際應用可能隨著新指導意見的出台而逐漸演變。這種演變可能導致合規事務持續存在不確定性，並因我們不斷修訂披露及管治常規而產生額外成本。倘我們無法處理及遵守該等法律法規以及任何後續變動，我們可能面臨處罰，我們的業務可能受損。

我們可能直接或間接受中國及其他司法管轄區適用的反回扣法、虛假索賠法、醫生支付透明度法、欺詐與濫用法或類似醫療保健及安全法律法規的約束，這可能使我們面臨行政處罰、刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益的減少。

醫療保健提供者、醫生及其他專業人士在推薦和開具任何經我們獲得監管批准的藥品時發揮著主要作用。倘我們未來獲得任何候選藥物的批准並開始於中國商業化銷售，我們的運營可能受中國各類欺詐及濫用法律（包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》）的約束。這些法律可能影響（其中包括）我們擬議的銷售、營銷和教育計劃。

執法部門正日益加強這些法律的執行力度。為確保我們與第三方達成的商業安排符合適用的醫療保健法律法規，相關工作將涉及大量成本。監管機構可能認定我們的商業行為不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療保健法律法規。倘任何此類訴訟針對我們提起，且倘我們未能成功進行抗辯或主張權利，該等訴訟可能導致以下後果：民事、刑事及行政處罰；損害賠償；非法所得返還；罰款；可能被排除在政府醫療保健項目之外；合同損害賠償；聲譽損害；利潤及未來收益減少；業務運營受限。上述任何後果均可能對我們的業務經營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們受反賄賂法律法規的約束，該等法律法規通常禁止企業及其中介機構向政府官員支付款項，以獲取或維持業務或謀取其他不正當利益。違反反賄賂法律可能導致業務中斷，並面臨嚴厲的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、喪失出口許可證、暫停與政府開展業務的資格、政府拒絕報銷相關產品費用及／或被排除在政府醫療保健計劃之外。

風險因素

隨著我們業務的全球擴展，我們亦可能受到其他司法轄區類似法律法規的約束。對於如何遵守該等法律法規的要求存在諸多模糊之處，倘未能滿足相關要求，我們可能面臨處罰及其他不利後果。倘與我們開展業務的任何醫生或其他第三方被認定未遵守適用法律法規，其可能面臨刑事、民事或行政處罰（包括被排除在政府資助的醫療保健計劃之外），這亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們面臨隱私、數據保護及信息安全相關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務業績產生不利影響。

我們及合作的CRO可能定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸並維護參與我們臨床試驗的參與者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳細信息以及其他個人或潛在敏感信息。因此，我們須遵守適用於我們在開展業務及臨床試驗的各個司法管轄區內對個人信息的收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理活動的相關地方、州、國家及國際數據保護與隱私法律、指令、法規及標準，同時亦需履行合同義務。該等數據保護及隱私法律制度仍在不斷演變，可能導致公眾監督日益嚴格、執法力度不斷加強、處罰力度持續升級，並增加合規成本（例如，調整數據處理實踐所涉及的重大運營成本）。若未能遵守上述任何法律，可能導致我們面臨執法行動，包括但不限於罰款、公司高管監禁及公開譴責、客戶及其他受影響人士的損害賠償申索、聲譽受損及商譽喪失，上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

參與我們臨床試驗的參與者的個人信息可能具有高度敏感性，我們須遵守相關司法管轄區適用的隱私保護法規所規定的嚴格要求。我們保護專有數據和患者隱私的安全政策及措施可能無法在所有方面滿足適用法律法規的所有要求。由於黑客活動、人為失誤、僱員不當行為或疏忽、系統故障等原因，數據洩露、濫用以及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們亦與醫院、CRO及其他商業夥伴、被許可方、承包商和顧問就臨床試驗及運營事宜開展合作。任何由第三方合作夥伴造成的患者數據洩露或濫用行為，都可能被患者視為我們失職所致。倘我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞、未能遵守數據／隱私政策或履行數據／隱私相關法律義務，或發生任何導致個人信息或其他患者數據被未經授權洩露或轉移的信息安全事件，都可能導致客戶喪失對我們的信任，並使我們面臨法律申索風險。

風險因素

我們受嚴格的數據隱私及網絡安全法律及政策約束，可能被限制將數據轉移至境外。

網絡安全與數據隱私及安全法律的格局正不斷演變。例如，2016年11月7日，全國人大常委會頒布了《中華人民共和國網絡安全法》，該法於2017年6月1日生效，要求網絡運營者保障網絡安全，並在收集及使用個人信息時遵循合法性原則。2025年10月28日，全國人大常委會通過修訂《中華人民共和國網絡安全法》的決定，該法已自2026年1月1日起實施。2021年6月10日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國數據安全法》，該法於2021年9月1日起施行。該法對從事數據活動的組織及個人規定了數據安全及隱私保護義務，並建立了數據分類及分級保護制度。2021年8月20日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國個人信息保護法》，該法於2021年11月1日正式實施，進一步細化了個人信息處理的一般規則及原則，並進一步增加了個人信息處理者的潛在責任。詳情請參閱「監管概覽－與信息安全及數據隱私相關的法規」。遵守新法律法規可能大幅增加成本，或迫使我們以對業務產生重大不利影響的方式改變經營方式。此外，倘中國監管機構認定我們未遵守相關法律法規及要求，我們可能面臨罰款、監管機構下令暫停運營或其他監管及紀律處分。

2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）聯合其他相關行政部門共同頒布修訂後的《網絡安全審查辦法》，自2022年2月15日起施行。根據該辦法，關鍵信息基礎設施運營者（「CIIO」）採購影響或可能影響國家安全的網絡產品及服務的，應當接受網絡安全審查。此外，擁有超過一百萬用戶個人信息且計劃在國外上市的在線平台運營商，必須接受網絡安全審查。此外，我們不能排除相關政府機構可能根據《網絡安全審查辦法》對我們進行網絡安全審查的可能性。倘需對我們的任何活動進行網絡安全審查，我們將積極配合網信辦開展此類審查工作。倘未能獲得監管機構的批准或許可，可能對我們的流動性造成重大限制，並對我們的業務運營及財務業績產生重大不利影響，尤其是在我們需要額外資本或融資的情況下。

風險因素

2024年9月24日，國務院頒布了《網絡數據安全管理條例》（「數據安全條例」），該條例於2025年1月1日起施行。《數據安全條例》重申並完善了網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護措施、網絡數據跨境轉移管理以及網絡平台服務提供商的責任。尤其是，《數據安全條例》規定，其網絡數據處理活動影響或可能影響國家安全的網絡數據處理者，應根據相關規定接受國家安全審查。然而，《數據安全條例》並未就判定哪些風險「影響或可能影響國家安全」的標準提供進一步說明或解釋。此外，由於《數據安全條例》仍屬新規，其解釋及實施方式可能繼續演變及發展。

此外，全球範圍內關於個人信息及數據跨境轉移的監管框架正在迅速演變。例如，近年來中國頒布了多部關於跨境數據傳輸的法律法規，包括但不限於《數據安全法》、《個人信息保護法》、《數據出境安全評估辦法》、《個人信息出境標準合同辦法》以及《促進和規範數據跨境流動規定》。該等法規明確規定（除其他事項外），向境外接收方提供任何個人信息或重要數據的CIIO，以及向境外接收方提供任何重要數據、敏感個人信息或一定數量非敏感個人信息的其他數據處理者，均須接受安全評估、標準合同備案或個人信息保護認證等境外數據傳輸活動相關審查，除非相關法律法規另有規定。我們無法保證頒布的這些規則或法規是否會增加額外的合規要求，包括其項下的任何審批、備案及其他行政措施；我們亦無法保證我們已採取或未來將採取的措施始終有效或完全滿足相關法律法規規定的監管要求，包括及時或根本無法獲得該等審批、備案及其他行政措施。

倘我們或其他商業夥伴未能遵守環境、健康與安全法律法規，我們可能面臨罰款或處罰，並遭受其他負面後果，這可能會對我們的業務成功產生重大不利影響。

我們及我們與之合作的若干第三方（如CRO、CDMO及其他商業夥伴）均需遵守多項環境、健康與安全法律法規，包括規範實驗室操作流程以及危險物料與廢棄物處理、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們通常委託第三方處理這些材料及廢棄物，且無法保證承包商能夠持續保持其處理此類材料及廢棄物的資質。我們無法消除

風險因素

該等物質造成污染或傷害的風險。若因使用危險材料導致污染或傷害，我們可能需對由此造成的損害承擔法律責任。我們可能招致與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。我們未就可能因生物材料、危險材料或放射性材料的儲存、使用或處置而針對我們提出的環境責任或有毒侵權申索投保。我們亦可能因僱員因使用或接觸危險材料受傷而承擔責任。

此外，我們可能需要承擔大量費用以遵守現行或未來的環境、健康與安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。倘未能遵守這些法律法規，亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

閣下可能難以向我們或我們的董事、高級管理人員送達法律文書或執行外國判決。

我們的資產位於中國，且我們的大多數董事及高級管理人員居住在中國。因此，在中國境外對本公司大多數董事和高級管理人員進行法律文書送達可能存在困難（包括涉及適用證券法相關事項的情況）。中國與美國及許多其他國家之間，不存在關於相互承認和執行民事案件判決的條約。因此，閣下可能難以在中國境內對我們或我們的董事或高級管理人員執行在中國境外法院獲得的任何判決。

2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「該安排」）。該安排於2024年1月29日生效，旨在建立一個更明確及確定的機制，為香港與內地之間更廣泛的民事及商業事務中判決的承認及執行提供清晰度及確定性。新安排不再要求就雙邊承認及執行簽訂法院選擇協議。新安排生效後，香港法院作出的判決通常可在中國內地獲得承認及執行，即使爭議雙方未簽訂書面法院選擇協議。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決均會在中國內地獲得承認和執行，因為具體判決是否獲得承認和執行，仍須由相關法院根據新安排逐案審查。

風險因素

與我們的運營有關的風險

我們吸引、留住並激勵高級管理人員、合資格的醫療專業人員及科研人員的能力對我們持續取得成功而言至關重要。

我們高度重視研發團隊成員以及管理層核心成員的專業知識。我們已與我們的高級管理人員簽訂了僱傭協議，但每位高級管理人員均可終止與我們的僱傭關係。招聘、留住並激勵合資格的管理、科研、臨床以及銷售及營銷人員，對我們的成功同樣至關重要。倘失去高管或其他關鍵僱員（尤其是核心研發團隊成員）的服務，可能阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於本行業具備成功開發藥物、獲得監管批准並實現商業化所需的廣泛技能及經驗的人才數量有限，更換高管及關鍵僱員可能困難重重且耗時較長。從這一有限的人才庫中招聘人才的競爭非常激烈，鑒於眾多生物製藥公司都在爭奪類似人才，我們可能無法以可接受的條件招聘、培訓、留住或激勵這些關鍵人員。我們亦面臨從大學及研究機構招聘科研和臨床人員的競爭。

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們未來的財務表現以及將候選藥物商業化的能力，在一定程度上亦取決於我們能否有效管理增長。此外，管理層可能需要將過多的精力從日常運營中抽離，以實施我們的長期發展戰略。詳情請參閱「業務－我們的戰略」。實施我們的增長戰略已導致並將繼續導致對資本及其他資源的巨大需求。此外，管理我們的增長並執行增長戰略，除其他事項外，還需我們具備以下能力：在全球及中國競爭激烈的生物製藥市場中持續識別並開發有前景的候選藥物；有效協調及整合可能組建的新團隊；成功招聘及培訓人員；以及實施有效且高效的財務與管理控制及質量控制。

所有這些工作都需要管理層的大量關注及努力以及大量的額外支出。倘我們未能按預期速度擴張，未來可能面臨產能限制，這可能對我們的業務和財務狀況產生不利影響。我們無法向閣下保證能夠有效且高效地執行商業戰略並管理任何未來增長，任何執行失誤都可能對我們把握新商機的能力產生重大不利影響，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

在日常業務過程中，我們可能會捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

在日常業務過程中，我們可能會不時捲入檢查、申索、糾紛及法律程序。該等問題可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境與安全事務、違約行為、僱傭或勞資糾紛以及知識產權等相關事項。由我們發起或針對我們、我們的管理人員或董事提起的任何檢查、申索、糾紛或法律程序，無論是否有法律依據，都可能導致大量成本和佔用資源，倘我們敗訴，還可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理人員或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序，可能源於交易對手方(如供應商、CRO及其他服務提供商)採取的行動。即使我們能夠向他們尋求賠償，他們亦可能無法及時或根本無法賠償我們因此類申索、糾紛及法律程序而產生的任何費用。

我們的聲譽對我們的成功至關重要。針對我們、我們的管理層、僱員、商業夥伴、聯屬人士或我們所在行業的負面宣傳，可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們認為，市場對我們品牌形象的認知度及認可度，以及積極品牌形象的維護，對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到潛在威脅(這些威脅可能難以或無法控制)的侵蝕，且修復成本高昂甚至無法挽回。我們可能不會成功推廣我們的品牌以保持競爭力。此外，我們可能與眾多第三方(如CRO、CSO及CDMO)合作，以促進研發活動、拓展商業化網絡並提升藥品的市場准入。由於我們對這些第三方的控制力相對有限，這將使有效管理品牌聲譽變得日益困難。

任何針對我們管理層的監管質詢、調查或其他行動，或我們被認為存在不道德、欺詐或不當商業行為，或我們管理團隊任何關鍵成員、其他僱員、業務合作夥伴或聯屬人士被認為存在不當行為，均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務造成重大不利影響。無論此類監管質詢、調查或行動的合理性或最終結果如何，我們的聲譽都可能受到嚴重損害，這可能阻礙我們吸引及留住人才及商業夥伴，並影響業務發展。

我們面臨在國際市場開展業務及運營的風險。

國際市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們擬開拓海外市場機遇，我們認為候選藥物在這些地區存在巨大需求，我們可能識別往績記錄良好的本地知名合作夥伴並與之合作，以最大限度提升我們候選藥物的全球價值。我們亦將尋求與全球合作夥伴開展許可合作與共同開發項目，並拓展全球臨床項目。

風險因素

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

- 增加我們的開支或分散管理層對候選藥物開發工作的注意力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 國際藥物審批及上市的監管要求不同；
- 在當地司法管轄區難以有效執行合約條款；
- 對知識產權的保護可能減弱；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求發生意外變化；
- 須遵守適用於僱員赴海外差旅的稅務、僱傭、移民及勞動法律；及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動、地震、火山爆發、颱風、洪水、颶風及火災等自然災害導致業務中斷。

該等及其他風險可能對我們於國際市場獲得或維持收益及利潤的能力造成重大不利影響。

勞動力成本的上升可能減緩我們的增長，並對我們的運營及盈利能力產生不利影響。

我們的運營在一定程度上依賴於僱員的技術及專長。根據灼識諮詢的資料，近年來全球生物製藥市場平均勞動力成本持續攀升，隨著對合資格僱員（尤其是高技能及經驗豐富的人才）競爭日益激烈，這一趨勢愈發明顯。我們無法向閣下保證勞動力成本不會進一步上漲，這可能對我們的運營及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或未來的股權激勵安排及計劃授予的購股權及其他股權激勵，可能對我們的成本及經營業績產生不利影響。

風險因素

倘未能完全遵守社會保險及住房公積金的相關規定，可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

根據中國法律法規，我們須參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。有關計劃包括退休保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據該計劃，我們為每位僱員繳納的金額應基於僱員實際收入計算，同時需符合國家法律法規及地方主管機構不時規定的最低及最高標準。任何未能及時足額為僱員繳納社會福利款項的行為，均可能引發主管機關發出整改令，要求僱主在指定期限內補足逾期未繳的社會福利款項，主管機關還可進一步處以罰款或處罰。

於往績記錄期間，我們未為僱員全額繳納社會保險及住房公積金。因此，我們可能被主管機構要求支付未付金額，並可能面臨逾期付款罰款或向法院提出的強制執行申請。根據中國相關法律法規，(i)就社會保險而言，政府主管機構可責令我們在規定期限內補繳欠款，並按欠款金額每日0.05%計收滯納金；倘我們未能按期補繳，則可處以欠繳金額一至三倍的罰款或處罰；及(ii)就住房公積金而言，相關政府機構可責令我們在規定期限內繳納欠款，倘我們未能履行，政府機構可向具有管轄權的法院申請強制執行。根據與相關社保及住房公積金主管部門的訪談情況，並經我們的中國法律顧問告知，假設適用法律、法規、政策或執法慣例並無重大變動，且於並無任何舉報、投訴或抽查的情況下，被要求於規定期限內就過往少繳的社會保險供款及住房公積金作出綜合補繳的可能性被視為較低。倘需要並及時支付任何補充款項，則進一步行政處罰或司法措施的可能性亦被視為較低。

中國不斷變化的勞動法律法規可能使我們的合規挑戰更加複雜。根據於2025年7月31日頒布並自2025年9月1日起施行的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律若干問題的解釋(二)》(「新司法解釋」)第19(1)條規定，倘用人單位與勞動者約定或勞動者承諾無需繳納社會保險費，人民法院應當認定該約定或承諾無效。然而，隨著中國勞動法及監管指引的持續演變，我們無法保證未來發展將如何影響我們的運營。倘我們被認定違反相關勞動法律法規，可能面臨相關處罰、罰款或法律費用，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

截至最後實際可行日期，並無任何主管政府機構就上述事件對我們採取行政措施、罰款或處罰，或要求我們補繳社會保險金及住房公積金。我們無法向閣下保證主管政府機構不會要求我們整改相關安排、補繳社會保險及住房公積金，或對我們實施任何處罰。此類行動可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

全球經濟、政治及金融環境中的艱難狀況及動盪可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

地緣政治、經濟及市場狀況，包括全球金融市場的流動性、債務及股權價格水平及波動性、利率、貨幣及商品價格、投資者情緒、通貨膨脹以及資本及信貸的可獲得性與成本等因素，一直並將繼續影響我們開展業務的國家。近年來，全球金融市場因宏觀經濟環境變化、流行病類公共衛生事件、貨幣政策調整、通脹壓力及其他外部事件的影響，經歷了顯著波動。主要經濟體實施的貨幣緊縮政策（包括加息）以及全球經濟復甦放緩，已對若干市場和機構的金融狀況造成不利影響，並可能繼續在全球經濟環境中引發不確定性和波動性。此類狀況可能對市場情緒、資金可獲得性、投資者信心以及我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。該等發展可能對全球流動性產生不利影響，加劇市場波動並推高美元融資成本，導致全球金融環境收緊，並引發對經濟衰退的擔憂。市場持續動盪不穩的局面可能推高我們的融資成本，並可能對我們經營所在的國家產生不利影響，進而可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

美國及國際貿易政策的變動與政治緊張局勢（尤其是涉及中國的相關因素），可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及外國及地區當地狀況的影響。中國與其他國家或地區之間的貿易衝突和地緣政治緊張局勢可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。中國與外國及地區的關係可能會影響我們與第三方（如商業夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景。我們無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因為中國與相關外國或地區之間關係狀況的不利變化而改變他們對我們的看法或偏好。中國與相關外國或地區之間的任何貿易衝突及地緣政治緊張局勢都可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我

風險因素

們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。不斷加劇的貿易及地緣政治緊張局勢，以及相關政府政策的變動，可能導致中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平下降。例如，2025年2月21日，美國總統唐納德·J·特朗普發佈題為「美國優先投資政策」的備忘錄（「美國優先備忘錄」），概述了對美國對華投資實施潛在新限制或擴大限制的持續審查與考量，涉及領域包括半導體、人工智能、量子技術、生物技術、高超音速技術、航空航天、先進製造及定向能等領域。《美國優先備忘錄》還考慮對養老基金、大學捐贈基金及其他有限合夥投資者投資公開交易證券實施潛在限制。此外，2025年4月15日，美國商務部宣佈將對半導體及藥品進口的國家安全影響展開調查。此類動態凸顯出跨境政策環境的不可預測性，及其可能擾亂我們業務所依賴的互聯互通經濟貿易活動的潛在風險。

此外，中國與其他國家或地區之間的緊張關係及政治問題可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。中國與外國及地區之間的政治關係可能影響我們與第三方（如商業夥伴、供應商及未來客戶）關係的前景。無法保證我們的現有或潛在服務提供商或合作方不會因中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的不利變化而改變對我們的看法或偏好。2024年9月9日，美國眾議院投票通過了題為《生物安全法案》（「《生物安全法案》」）的類似立法版本。2025年10月9日，美國參議院將《生物安全法案》修訂版（「**2025年10月參議院修正案**」）納入2026財年國防授權法案（「**2026財年NDAA**」）。2026財年國防授權法案最終協調版本於2025年12月7日發佈，其中納入了基於2025年10月參議院修正案修訂的《生物安全法案》，該法案由特朗普總統於2025年12月18日簽署生效。已頒布的《生物安全法案》核心條款與2025年10月參議院修正案保持一致：聯邦機構不得與被列為「需關注的生物技術公司」的企業簽訂合同或提供資金支持。《生物安全法案》對「需關注的生物技術公司」的最終定義包括：(A)列入美國國防部第1260H條所列在美國境內運營的中國軍事公司名單（簡稱「1260H名單」）的實體；及(B)由管理和預算辦公室（「**OMB**」，該辦公室須在法案生效後一年內補充完善需關注的生物技術公司名單）主導程序指定的實體。倘我們的供應商或商業夥伴被列為「需關注的生物技術公司」，我們與美國政府或與美國政府開展業務的公司進行商業往來的能力可能會受到限制。《生物安全法案》中的禁止性規定在OMB發佈實施指南且相關聯邦法規最終確定之前不會生效。此類授權法規的出台時機與具體內容仍存在不確定性，可能與當前預期存在重大差異。我們認為，《生物安全法案》不會

風險因素

對我們的業務產生重大不利影響，主要原因在於我們及任何附屬公司均未獲得美國聯邦政府的合同、貸款、撥款或資金支持，且未來亦無意申請此類合同、貸款、撥款或資金。此外，據我們所知，我們的任何商業夥伴均未在聯邦合同、貸款、撥款或資金相關的具體安排中使用我們提供的任何服務。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與任何列入1260H名單的實體均無業務往來。

我們是一家處於商業化前的生物技術公司，目前尚未推出任何上市產品或實現產品銷售，我們的運營主要專注於藥品研發。我們目前並未與美國政府實體開展商業活動，亦不依賴美國銷售收入。基於我們當前的業務模式及發展階段，該等貿易限制尚未對我們的研發活動、財務表現或增長前景造成任何重大不利影響。然而，倘未來立法或政策調整限制與特定交易對手或供應商的合作，我們可能考慮對採購或協作安排進行適當調整，以確保研發活動的持續推進。

地緣政治緊張局勢（例如加強技術轉讓管控或實施針對特定國家的採購限制），可能間接減緩國際臨床合作及監管協調的步伐，從而可能延長若干海外司法管轄區的審批週期。於更廣闊的競爭格局中，地緣政治摩擦亦可能加劇特定司法管轄區內的市場整合，因為跨國參與者正將生產本地化，或將臨床資源轉向被視為風險較低的地區。該等發展可能隨著時間推移改變全球生物技術領域創新及競爭的格局。

此外，美國政府發表的聲明並採取的若干行動，可能導致美國及國際社會對華貿易政策的潛在調整。任何日益加劇的貿易和政治緊張局勢，或不利於國際貿易的政府政策（如資本管制或關稅），都可能影響我們藥品的競爭地位、科學家及其他研發人員的招聘、與藥物開發相關的原材料進出口，或導致我們無法在若干國家銷售藥品。我們無法預測關稅政策可能如何進一步演變，亦無法預見此類政策後續發展對我們業務的任何潛在影響。任何日益加劇的貿易及地緣政治緊張局勢，或不利於國際貿易的政府政策（如資本管制或關稅），都可能影響我們未來藥品的競爭地位。此類不利政策亦可能對科學家及其他研發人員的招聘產生負面影響，並影響我們藥品的需求量及競爭力。倘公佈或實施任何新的關稅、政策、立法和／或法規，或現有貿易協定重新談判，此類變化可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

此外，不斷加劇的貿易及地緣政治緊張局勢、政府監管力度的加強或不利的政府政策，亦可能影響我們與股東及商業夥伴（包括供應商、CRO及CDMO）的現有及未來關係、研發及其他服務的提供、材料及產品的供應、科研人員及其他研發人員的招

風險因素

聘、與藥物開發相關的原材料進出口，或導致我們無法在若干國家銷售藥品。倘未能與現有商業夥伴確認並延續業務關係，或延遲識別並建立與新商業夥伴的商業合理業務關係，可能損害我們按計劃或在預算範圍內開發、生產及分銷候選藥物的能力，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。

我們可能受到自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他無法控制因素的影響。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他無法控制因素可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民眾生計造成不利影響。我們的業務可能受到自然災害（例如洪水、颱風、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災）、廣泛傳播的健康流行病（例如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症或SARS、伊波拉病毒、寨卡病毒、COVID-19）以及其他無法控制因素（例如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題）的威脅，或容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

災害的發生或流行病（包括COVID-19大流行）的長期爆發，以及我們開展業務所在地區出現的其他不利公共衛生狀況，均可能對我們的業務及運營造成重大干擾。該等不確定且難以預測的因素包括但不限於：對經濟的不利影響、我們正在進行及未來的臨床試驗可能出現延誤，以及商業夥伴及CRO運營中斷。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷害我們的僱員、造成人命損失、擾亂業務網絡並破壞市場。上述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區面臨不確定性，導致我們的業務以我們無法預測的方式受損，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的保險承保有限，任何超出保險承保範圍的申索都可能導致我們承擔巨額費用並分散資源。

我們根據對運營需求及行業慣例的評估，依照相關法律法規制定符合行業標準的福利計劃。更多信息請參閱「業務－保險」。根據一般市場慣例，我們決定不投保若干類型的保險（例如營業中斷保險或關鍵人物保險）。我們的保險承保可能不足以覆蓋任何產品責任申索、固定資產損壞或僱員受傷的賠償。倘我們承擔的任何責任或遭受的

風險因素

任何損失超出保險承保範圍或限額，則可能需要自行承擔未獲賠付的部分損失，這可能導致重大財務成本，並分散管理層的精力及資源。此外，任何未投保或投保不足的損失都可能對我們的業務運營、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能無法發現、阻止及預防所有由我們的僱員或第三方實施的賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方實施的欺詐、賄賂或其他不當行為，此類行為可能導致我們遭受財務損失並受到政府機構的處罰，進而損害我們的聲譽。我們可能無法預防、發現或阻止所有此類由我們的僱員或第三方引發的不當行為。任何損害我們利益的不當行為（可能包括既往未被察覺的行為及未來可能發生的行為），都可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們的信息技術系統，或由我們的合作夥伴、其他承包商或顧問使用的系統，可能發生故障或存在安全漏洞。

儘管已實施安全措施，我們的信息技術系統以及我們的CRO、顧問、合作夥伴及其他第三方服務提供商的信息技術系統仍可能面臨多種威脅，包括計算機病毒、未經授權的訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信及電力故障。任何此類事件都可能導致我們的業務運營中斷，並可能對我們的研發活動造成重大干擾。例如，倘我們的系統未能及時備份關鍵數據，或者因安全漏洞或系統故障導致臨床試驗數據丟失或損壞，可能會造成監管備案延誤、數據恢復或重建成本增加，甚至導致不可替代的研究記錄徹底丟失。此類後果可能嚴重影響我們通過臨床開發推進候選產品的能力。

此外，無論有意或無意，我們（包括我們的僱員）或任何第三方服務提供商使用未經許可或盜版軟件的行為，都可能使我們面臨重大的法律、運營及聲譽風險。未經授權的軟件可能缺乏適當的安全補丁或更新，從而增加惡意軟件感染、數據洩露或系統漏洞的風險。此外，一旦發現使用盜版軟件，可能導致監管調查、知識產權侵權申索、罰款或處罰，並可能損害我們與合作夥伴、投資者或監管機構的關係。糾正此類問題亦可能導致意外成本及運營中斷。

若任何中斷、數據丟失或安全漏洞導致機密或專有信息遭未經授權的訪問、披露或丟失，我們可能面臨法律責任、聲譽損害以及研發工作延誤，上述任何情況都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們的風險管理及內部控制體系可能並非在所有方面都完善或有效。

我們建立內部控制體系來確保業務運營的有效性。我們已建立並維持一套包含一系列政策及程序的內部控制體系，旨在準確及時地記錄及處理數據，識別任何報告錯誤，識別洗錢及恐怖主義融資活動，並確保遵守許可及監管要求。鑒於我們經營所在的金融及監管環境的快速變化，無法保證現行內部控制體系在任何時候都足以有效應對所有潛在風險。我們無法保證內部控制體系不存在缺陷或固有局限性，亦無法確保其能完全防止僱員的不當行為。此類缺陷或固有局限性可能導致監管機構對我們處以罰款或採取紀律處分，並可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

與[編纂]有關的風險

於[編纂]之前，我們的H股並無既往公開市場。我們的H股可能無法形成或維持活躍的交易市場，我們的H股[編纂]及[編纂]可能存在波動。

在[編纂]完成之前，我們的H股並無公開市場。無法保證於[編纂]完成後，我們的H股將形成或維持活躍的交易市場。[編纂]是本公司與[編纂]（為其自身及代表[編纂]）協商的結果，未必指示我們的H股於[編纂]完成後的交易價格。於[編纂]完成後，我們的H股[編纂]可能隨時下跌至低於[編纂]。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證我們的H股會形成活躍且具有流動性的交易市場，即使形成，亦不保證該市場能在[編纂]後持續存在，亦不保證H股的[編纂]在[編纂]後不會下跌。

H股的[編纂]及[編纂]可能存在波動，並可能因我們無法控制的因素（包括香港、中國內地、美國及世界其他地區證券市場的整體市場狀況）而大幅波動。尤其是，其他主要在中國內地開展業務並在香港[編纂]的公司其證券的[編纂]表現及波動，可能影響我們H股[編纂]及[編纂]的波動性。若干中國內地公司的證券已在香港[編纂]，而部分公司的證券正在籌備於香港[編纂]。其中一些公司曾經歷過大幅波動。該等公司的證券在[編纂]時或[編纂]後的交易表現可能會影響投資者對在香港[編纂]的中國內地公司的整體情緒，從而可能影響我們H股的交易表現。無論我們的實際經營業績如何，該等廣泛的市場及行業因素可能會大幅影響H股的[編纂]及波動性，並可能導致閣下對H股的[編纂]虧損。

風險因素

除市場及行業因素以外，H股的[編纂]及[編纂]亦可能因特定業務原因而大幅波動。尤其是，諸如我們收入及盈利(如有)的波動以及現金流等因素，可能導致H股的[編纂]發生重大變動。上述任何因素都可能導致我們H股的[編纂]及[編纂]出現大幅波動。

我們的H股未來在公開市場大量出售或預期大量出售，可能會對我們的H股價格及我們未來籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

[編纂]後，倘我們的H股於公開市場未來大量出售或預期大量出售，可能對我們的H股價格產生重大不利影響。[編纂]後，任何現有股東在公開市場出售大量H股，或認為可能發生此類出售行為，均可能導致H股[編纂]下跌，並可能對我們未來通過[編纂]H股籌集資金的能力造成重大損害。我們無法預測現有股東未來出售H股、現有股東持有的H股可供出售情況，或本公司發行H股或其他證券的行為，可能對H股[編纂]產生的任何影響(如有)。現有股東所持的H股須遵守特定的禁售期規定。詳情請參閱「[編纂]—[編纂]」。我們無法保證禁售期屆滿後不會出售大量H股。該等出售(如有)對H股[編纂]的影響無法預測。

此外，認購[編纂]股份的[編纂]可能因法律法規、業務及市場或其他因素，已就其持有的H股作出現有安排或協議，規定於緊隨[編纂]完成後或於特定期限內處置部分或全部股份。該等[編纂]根據有關安排或協議出售其認購的任何H股可能對H股的[編纂]造成不利影響，且任何大量出售可能對我們的H股[編纂]產生重大不利影響並造成我們H股[編纂]的大幅波動。

單一最大股東集團對本公司具有重大影響力，其利益可能與其他股東的利益不一致。

單一最大股東集團對我們的業務具有重大影響力，包括涉及管理層事務、政策制定及決策事項，涵蓋收購、合併、擴張計劃、資產整合、全部或實質全部資產出售、董事選舉及其他重大公司行為。緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，並以[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)為基準，本公司單一最大股東集團將持有(包括直接及間接持股)本公司已發行股本約[編纂]%。此種股權集中可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，這可能剝奪其他股東在本公司出售過程中獲得H股

風險因素

溢價的機會，並可能導致我們的H股價格下跌。即使其他股東反對，這些事件亦可能發生。此外，單一最大股東集團的利益可能與其他股東的利益存在差異。我們無法向閣下保證單一最大股東集團不會對我們施加重大影響，從而導致我們進行與其他股東最佳利益相衝突的交易或作出與其他股東最佳利益相衝突的作為或不作為或作出與其他股東最佳利益相衝突的決定。

閣下將立即面臨重大股權攤薄，且未來可能繼續遭受攤薄。

由於股份的[編纂]高於緊接[編纂]前我們股份的每股有形賬面淨值，[編纂]中我們H股的購買者將面臨立即攤薄。倘我們未來發行額外H股，[編纂]中我們股份的購買者所持股權百分比可能經歷進一步攤薄。

我們無法向閣下保證我們未來將宣派及派發任何金額的股息。

我們目前擬保留大部分(若非全部)可用資金及任何未來盈利，以為我們的業務發展及增長提供資金。因此，我們尚未就未來股息採取股息政策。因此，閣下不應依賴對我們H股的[編纂]作為任何未來股息收益的來源。

董事會對是否派發股息擁有酌情權，但須受中國法律法規的若干限制，即本公司可以利潤或股份溢價支付股息，惟於任何情況下，倘從股份溢價派付股息將導致本公司無法償付其在日常經營過程中到期的債務，則不得以股份溢價支付股息。此外，股東可通過普通決議案宣派股息，但股息金額不得超過董事會建議的數額。即使董事會決定宣派並支付股息，未來股息(如有)的發放時間、金額及形式仍將取決於以下因素：我們的未來經營業績及現金流狀況、資本需求及盈餘狀況、我們獲自附屬公司的分派金額(如有)、財務狀況、合同限制以及董事會認定的其他相關因素。因此，閣下[編纂]於我們H股的回報將完全取決於H股未來的價格上升。概不保證H股將增值或可將股價維持在閣下購買股份時的價格。閣下可能無法實現[編纂]H股的回報，甚至可能損失對H股的全部[編纂]。

風險因素

我們可能會以 閣下及其他股東不認同的方式分配本次[編纂]的[編纂]淨額。

我們的管理層在使用本次[編纂]的[編纂]淨額方面將有廣泛的自由裁量權，包括用於「未來計劃及[編纂]用途」一節所載的任何用途。由於決定我們如何使用本次[編纂]的[編纂]淨額的因素眾多且多變，其最終用途可能與當前預期用途有很大差異。管理層對[編纂]淨額的使用可能不會最終增加 閣下的[編纂]價值，而且管理層倘不能有效地使用該等資金，可能會損害我們的業務。管理層倘不能有效地使用該等資金，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。 閣下在作出[編纂]決策時，並無機會評估該等[編纂]是否得到適當使用。於應用本次[編纂]的[編纂]淨額方面， 閣下須依賴我們管理層的判斷。

本文件所載前瞻性陳述具有風險性及不確定性。

本文件包含若干前瞻性陳述及資料，並使用了諸如「旨在」、「預計」、「期望」、「相信」、「可能」、「預期」、「今後」、「意圖」、「或許」、「應當」、「計劃」、「預測」、「安排」、「尋求」、「應」、「目標」、「願景」、「將」、「會」等詞語及其否定形式，以及其他類似表述。該等陳述本身就存在重大風險及不確定性。潛在[編纂]需注意，依賴任何前瞻性陳述均涉及風險及不確定性。即使董事認為與該等前瞻性陳述相關的假設是合理的，任何或所有假設均可能被證明不準確，因此基於這些假設的前瞻性陳述亦可能失實。

這方面的風險及不確定性包括上述風險因素中所述的各項風險。鑒於上述及其他風險及不確定性，本文件中披露的前瞻性陳述不應視為本公司對計劃及目標必將實現的承諾，[編纂]不應過度依賴此類陳述。本公司並無義務公開更新或發佈任何前瞻性陳述的修訂，無論是否因新信息、未來事件或其他原因所致。

風險因素

本文件中引用的行業事實、統計數據及預測均源自各類政府出版物尚未經過獨立核實。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)，載有與醫療保健市場相關的資料及統計數據。此類資料及統計數據來源於第三方報告(由我們委託編製或公開可獲取的報告)及其他公開渠道。來自政府官方渠道的資料及統計數據未經我們、保薦人、其他[編纂]、我們或其各自董事、高級管理人員或代表以及參與[編纂]的任何其他方獨立核實，且並無就其準確性作出任何陳述。該等資料的收集方法可能存在缺陷或無效，亦可能出現已公佈信息與市場常規不符的情況，從而導致統計數據失准。因此，閣下不應過分倚賴該等資料。此外，我們無法向閣下保證該等資料的陳述或編製方式與其他地方出現的類似統計數據具有相同的基準或相同的準確度。在任何情況下，閣下應審慎考慮該等信息或統計數據的重要性。

閣下應細閱整份文件，我們敦請閣下務必不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

我們敦請閣下務必不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。於刊發本文件前，已有關於我們的報刊及媒體報道。該等報刊及媒體報道可能涉及本文件並未載列的若干資料(包括若干經營及財務資料以及預測、估值及其他資料)。我們並未授權在報刊或媒體披露任何該等資料，對任何該等報刊或媒體報道或任何該等資料或刊物的準確性或完整性概不負責。我們概不就任何有關資料或刊物的恰當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘任何該等資料與本文件所載資料不一致或衝突，我們對此概不負責，故閣下不應依賴該等資料。