

風險因素

謹請閣下於[編纂]我們的股份前，審慎考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述風險及不確定因素。該等風險及不確定因素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。該等風險可能會造成我們股份的[編纂]價下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們認為不屬重大的其他風險及不確定因素，也可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

有關我們候選產品研發的風險

我們的業務及財務前景很大程度上取決於候選產品的研發成果。然而，如我們未能成功完成其臨床開發、取得監管批准並實現商業化，或是在上述任何環節遭遇重大延誤，我們的業務將蒙受重大損害。

我們創造收益及實現盈利的能力，根本上取決於能否成功完成候選產品開發、取得必要監管批准，並實現候選產品的生產與商業化。我們已經並將持續投入大量精力與資源於候選產品。候選產品之成功取決於多項因素，包括但不限於：

- 從臨床試驗及其他研究獲取有利之安全療效數據；
- 成功招募患者並完成試驗，以及完成臨床前研究；
- 擁有充足資源發掘更多候選產品，並基於研究或業務發展方法或篩選準則及流程成功識別潛在候選產品；
- 與其他候選產品及上市產品之競爭；
- 委託研究機構或我們可能聘請執行臨床試驗之其他第三方，其履行對我們的職責時，應符合我們的試驗方案及相關法規，並確保所產生數據之完整性；
- 就臨床候選產品獲國家藥監局、FDA或其他同等監管機構批准，或我們的功能美學候選產品獲得INCI命名；

風險因素

- 取得、維持及執行候選產品之專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管專屬權；
- 確保我們未侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，並能成功抗辯任何第三方指稱我們侵害、盜用或以其他方式違反該等第三方知識產權之申訴；
- 建立充足商業化生產能力；
- 獲批後成功啟動候選產品商業銷售；
- 獲批後取得並維持政府及／或私立第三方支付單位對我們候選產品提供之有利給付條件；
- 取得充足供應量之任何產品或上市產品，該等產品須與我們的候選產品、競爭對手產品或對照藥品（可能為用以評估我們的候選產品所必須之臨床試驗所需）聯合使用；
- 在獲得監管核准後（日後若獲得），我們的候選產品須持續具備可接受的安全記錄；及
- 國內政策穩定支持、國際環境有利、國家間關係良好。

若我們無法及時達成或根本未能達成上述任一要素，將導致在取得候選產品核准及／或成功商業化方面遭遇重大延遲或困難。

我們的部分候選產品採用創新路徑以解決未滿足的臨床需求，相較於常規方法，內含固有開發風險，並可能導致臨床開發、監管核准或商業化延宕。任何針對候選產品安全療效驗證方案的調整，均可能拖延臨床計劃、監管核准及／或商業化時程，且我們可能被要求補充、修改、或撤回並重新遞交監管核准申請。此舉可能對候選產品收益能力產生重大影響，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。考量到推廣我們候選產品潛在的重大投入，我們未必能創造顯著經濟價值，進而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

截至最後實際可行日期，所有候選產品均處於臨床試驗或臨床前研究階段，尚無任何候選產品處於向相關主管機關提交NDA/BLA階段。鑑於我們尚未具備為候選產品提交NDA/BLA批准申請的實務經驗，且未有候選產品NDA/BLA成功獲批的先例，故相較於具備NDA/BLA批准經驗的企業，我們成功為候選產品取得NDA/BLA批准的能力，可能面臨更高固有風險、耗時更久且成本更高。

我們可能無法識別、發現或開發新的候選產品，或無法為我們的候選產品識別額外的機會，以擴大或維持我們的產品管線。

我們業務的成功取決於我們識別、發現、開發及商業化候選產品的能力。我們無法保證我們在物色潛在的新候選產品方面將取得成功。此外，我們識別的候選產品可能會被證明具有有害的副作用或其他特徵，使其無法上市或不太可能獲得監管批准。我們擬識別的溶瘤免疫療法及工程化外泌體的開發及生產在技術上亦具有挑戰性。識別新的候選產品及產品靶點或尋求開發用於其他適應症的候選產品的研究計劃需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究計劃最初可能在識別潛在適應症及／或候選產品方面顯示出前景，但由於多種原因而未能產生開發結果，包括但不限於以下因素：

- 所使用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選產品；
- 在細胞中或動物身上進行的實驗室測試所獲得的實驗結果可能無法轉化成臨床療法或在人類受試者身上獲得安全結果，包括在人體中產生的意外毒性；
- 經進一步研究後，潛在候選產品可能會被證明具有不良反應或其他特徵，表明其不太可能達到預期的安全性和療效；
- 為我們的候選產品識別其他機會或開發合適的潛在候選產品可能需要更多資源，從而限制我們多元化及擴大我們產品組合的能力；或

風險因素

- 在開發候選產品期間，我們可能無法製造合適的劑型以匹配適當的給藥途徑。

因此，無法保證我們將能夠識別新的候選產品或為我們的候選產品識別其他治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選產品，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將精力及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選產品或其他潛在項目。

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或適應新技術及方法，而這未必能夠成功。

全球生物製劑市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣136.2百萬元、人民幣111.5百萬元及人民幣72.3百萬元。我們需繼續進行人力資源及技術投資以令我們能夠擴大研發範圍及提高研發質量。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及方法，且如我們在新式治療研發上未能有效適應或加快採納新技術，可能會嚴重浪費我們的人力及財務資源。

我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭產品或較我們更為成功，這可能對我們成功商業化候選產品的能力產生不利影響。

新產品的開發及商業化競爭激烈。主要製藥公司、知名生物技術公司、專業製藥公司及其他研究機構已商業化或正在商業化或尋求開發與我們的候選產品相競爭的產品。例如，多家生物製藥公司已成功將經過國家藥監局及／或FDA批准的溶瘤免疫療法藥物投入市場。該等公司已(其中包括)通過開發針對複雜疾病的高效療法展現其於生物製藥創新方面的領先地位。

我們的部分競爭對手比我們擁有更多的財務、技術及人力資源、更成熟的商業化基礎設施以及更多處於後期臨床開發階段的候選產品。例如，世界各地眾多製藥公司

風險因素

亦正在開發針對我們用於腫瘤適應症的候選產品的相同靶點的新型藥物。即使我們的候選產品成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，我們仍將在安全性、療效、耐受性、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及市場推廣能力、價格、專利地位及其他因素等方面面臨競爭。我們的競爭對手可能先於我們成功開發競爭藥物並取得監管批准，或在與我們相同的目標市場獲得更好的接受度，這將削弱我們的競爭地位。顛覆性技術及醫學突破可能會進一步加劇競爭並使我們的候選產品過時或失去競爭力。

製藥和生物技術行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司亦可能被證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及保留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的計劃相輔相成或必要的技術方面構成競爭。

臨床開發過程漫長、費用高昂，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗及及時將候選藥物商業化時遇到意想不到的困難。

為了獲得監管部門對我們臨床候選藥物銷售的批准，我們需要進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的候選藥物對人體的安全性和有效性。臨床試驗費用昂貴，難以設計和實施，並且臨床結果具有高度的不確定性。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到許多意外事件，這可能會延遲我們或阻止我們獲得候選藥物開發及商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 我們或我們的研究者可能需要在非預期的試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能比我們預期的要多；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；

風險因素

- 我們的委託研究機構及CDMO可能無法及時遵守或根本未能遵守監管規定，或無法及時履行或根本未履行對我們的合約義務；
- 候選藥物或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不適當；
- 我們候選藥物臨床試驗的成本可能遠高於預期；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應，這可能會使參與者面臨不可接受的健康和 safety 風險；
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、不良副作用或其他意外特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗；
- 監管機構可能會因違規等原因要求我們或我們的研究者暫停或終止臨床研究；及
- 我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，我們可能會決定或被要求進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃。

倘若我們被要求對候選藥物進行超出我們目前計劃範圍的額外臨床試驗或其他測試，或者我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或者倘若該等試驗或測試的結果並不積極或僅適度積極，或倘若該等試驗或測試的結果引起安全問題，則我們可能會延遲獲得候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准，或獲得不如預期廣泛的擬定適應症的批准。即使在獲得監管批准後，我們的藥物也可能被撤市。我們亦可能須遵守額外的上市後測試要求及有關藥物分銷或使用方式的限制。

臨床試驗及其他測試或批准的延誤可能導致我們的藥物開發成本增加。我們並不知悉任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否需要重組或是否會如期完成。重大臨床試驗延誤亦可能縮短我們擁有將候選藥物商業化的專有權的任何期間或令我們的競爭對手先於我們將藥物推向市場，並損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

風險因素

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

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於(其中包括)我們能否及時招募到足夠數量的患者選擇參與，且其能夠參與臨床試驗直至試驗結束。若我們無法安置並招募到足夠數量的合格患者來參與我們的臨床試驗，或者若合格患者因競爭激烈的臨床招募環境的緣故延遲入組，我們可能無法為我們的候選產品啟動或繼續臨床試驗。無法招募到足夠數量的符合我們臨床試驗適用標準的患者可能會導致重大延遲，甚至是試驗失敗，或產生大量成本以尋找合適患者。有限的患者群體可能會影響臨床試驗數據的質量及可靠性。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：

- 試驗的設計；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 患者人群的規模和人口統計數據；
- 分析試驗的主要終點指標所要求的研究人群規模；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 第三方承銷商的經驗及能力；
- 我們選取臨床試驗基地以及招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究者的能力；
- 患者與試驗基地的地理距離；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物相對於其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法，包括可能獲批准針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；

風險因素

- 參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；
- 流行病或大流行病的爆發；及
- 與我們的候選產品機制相似的獲批准療法的可獲得性。

患者招募的挑戰可能對於針對晚期癌症的後線治療臨床試驗而言尤為重要。近幾十年來，癌症治療領域發展迅猛，從手術及放療發展到化療，再到近年的靶向藥物及免疫療法。免疫療法可根據治療時機分為一線、二線或三線治療。一線治療或療法僅指針對癌症推薦的初始或首個治療方案，對大多數患者而言，該療法預期將以最少的副作用實現最佳療效。相比之下，當一線治療未能改善癌症時，或倘一線治療最初有效，但隨後癌症發展的情況下，使用二線治療。倘過往治療均告失敗，則可能採用三線治療。監管機構亦可能就患者何時不符合其他治療條件制定比我們臨床試驗所用者更嚴格的定義，並將縮小符合我們候選產品治療條件的患者群體規模，從而加大我們為臨床試驗招募患者的難度。

此外，我們的臨床試驗可能會與我們的候選產品處於相同治療領域的候選產品的其他臨床試驗存在競爭，而此類競爭將會減少我們可招募的患者數量及類別，因為部分患者可能並非選擇參加我們進行的試驗，而是選擇參加我們競爭對手的試驗。由於合資格臨床研究者及臨床試驗基地的數目有限，我們可能在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗基地進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗基地的臨床試驗可招募的患者數目減少。

即使我們的臨床試驗能入組足夠數量的患者，但患者入組延遲可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能推遲或阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選產品開發的能力造成重大不利影響。

風險因素

我們候選產品造成的不良事件會使相關試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准或註冊流程，限制獲批產品的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現重大的負面後果。

由我們的候選產品，或由我們的候選產品與其他藥物聯合使用時造成的不良反應事件可能造成重大的負面後果，包括但不限於：

- 我們候選藥物的臨床試驗及功能美學成分的註冊可能會中斷、延遲或停止；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，則我們可能被要求暫停進一步開發我們的候選產品，或者延遲或甚至拒絕批准我們的候選產品用於治療任何或所有目標適應症；
- 我們可能被要求撤回已獲批候選產品的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標識上添加額外警告，發出安全警告或其他信息(包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息)或對該已獲批藥物施加其他限制；
- 我們可暫停、延遲或改變候選產品的開發或營銷；
- 我們可能須為候選產品制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據現有策略增加額外要求，或按可資比較監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更候選產品的給藥方式或進行上市後研究；
- 患者入組人數可能不足或入組進度較我們預期緩慢，或患者可能退組或未能返回進行治療後隨訪的比率較預期高；
- 我們候選產品的臨床試驗成本可能大幅高於預期；

風險因素

- 我們可能會由於對接觸或服用我們候選產品的患者造成的傷害而須召回候選產品以及遭到訴訟程序及監管調查，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定候選產品的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

早期臨床試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的良好初期或中期結果未必能預測最終結果成功。儘管臨床前研究及初期臨床試驗已取得進展，當我們的候選產品進入臨床試驗後期，其可能無法展示理想的安全性及療效特徵。

在某些情況下，諸多因素(包括但不限於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及人口統計數據的差異(包括遺傳差異)、患者對給藥方案的執行程度、其他試驗方案元素以及臨床試驗參與者的退出率)可能導致同一候選產品在不同試驗中的安全性及／或療效結果存在顯著差異。由於候選產品的開發需要歷經從臨床前及臨床試驗，再到獲得批准及商業化，開發計劃的多個方面(如生產與配方)常常會隨之更改，以優化流程與結果。所涉及的臨床試驗地點的數量差異及國家差異亦可能導致早期臨床試驗與晚期臨床試驗之間的差異。持續更新的標準療法可能會改變患者的耐藥性，這可能會影響我們候選產品的療效。該等更改具固有風險，不一定能夠實現預期目標。此外，我們未來的臨床試驗結果可能與早期試驗不同，且可能不利。即使我們未來的臨床試驗結果顯示出良好的療效，但並非所有患者均可受益。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能與預期有很大不同，這可能導致我們完成候選產品的臨床試驗、監管批准及開始商業化被推遲。倘如此，我們將花費大量資金將相關候選產品推進至該階段，且倘該候選產品最終因臨床試驗結果不佳而未能獲得監管批准，則無法就該候選產品實現任何收益。相關無法彌償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們未能向監管機構證明候選產品的安全性及療效，或候選產品在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選產品的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚至可能最終無法完成候選產品的開發和商業化。

在獲得候選產品商業化的監管批准前，我們必須進行大量臨床試驗以證明我們的候選產品對人體就擬定適應症的安全性和療效。隨著我們的臨床試驗計劃的推進，我們可能會在進行臨床試驗時擴大受試者樣本量，並且我們的候選產品可能無法顯示於早期臨床試驗中在較少數受試者中觀察到的良好安全性及療效的結果。由我們的候選產品造成的不良反應事件可能導致我們的臨床試驗中斷、延遲、暫停或終止，並導致更嚴格的標籤，或延遲或拒絕監管批准。我們的臨床試驗結果可能顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而我們可能會被要求停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選產品。不良事件可能影響招募患者或入組受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任索賠。此外，我們的臨床試驗可能缺乏有意義的臨床反應或具有其他非預期的特徵，如短期緩解持續時間及整體存活率獲益提升不足。

倘我們候選產品的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，或倘其引起安全問題，則會發生以下任何或若干情況：

- 我們候選產品的監管批准將被延遲或拒絕；
- 我們可能被要求對我們的候選產品進行額外的臨床試驗或其他測試，而這超出了我們目前的開發計劃；
- 我們可能被要求添加標籤說明，例如「黑框」警告或禁忌症；
- 我們可能被要求創建用藥指南，概述副作用的風險，以便分發給患者；
- 我們可能被要求實施風險評估及緩解策略計劃，包括但不限於用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記及其他風險管理工具；

風險因素

- 我們可能無法按預期取得所有擬定適應症的監管批准；
- 我們可能會受到有關產品分銷或使用方式的限制；
- 我們可能會就因接觸或服用我們的候選產品的個人造成的傷害被起訴或對此承擔責任；
- 我們可能無法就產品使用獲得報銷；及
- 對我們候選產品的有條件監管批准可能要求我們進行確證性研究，以驗證預測的臨床益處及其他安全性研究。該等研究的結果可能不支持臨床益處，這將導致批准被撤回。

花費大量資金開發我們的候選產品後，倘該等候選產品未能證明安全性及療效令監管機構信納，或在未來的臨床試驗中無法產生積極的結果，我們將在該等候選產品當時或最終因臨床試驗結果不理想而未能獲得監管批准的情況下無法變現任何收益，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們的一種或多種候選產品獲得監管批准，而我們或其他方其後發現由該等產品引起的不良副作用，則可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停產品的市場推廣；
- 產品商業銷售的批准可能被撤回；
- 可能被要求在標籤上加注警告；
- 我們可能須就產品制定風險評估及緩解措施，或倘已制定風險評估及緩解措施，則在風險評估及緩解措施下加入額外規定；
- 我們可能須進行上市後研究；

風險因素

- 我們可能被要求召回我們的產品，並就對受試者或患者造成的傷害被起訴及承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持特定候選產品的市場接受度(如獲批准)，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們可能會將有限的資源用於研究特定的候選產品或適應症，而未能利用可能隨後證明利潤更高或成功可能性更大的其他候選產品或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於我們就具體適應症確立的研究平台及候選產品。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選產品或可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他適應症的機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發平台及候選產品的投入可能不會產出任何商業可行產品。因此，我們的資源分配決策可能導致我們無法利用其他可行的商業產品或可盈利的市場機會。倘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，我們可能會在保留唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權安排放棄對該候選產品的寶貴權利。

此外，我們可能不時暫停或對候選藥物的特定臨床開發活動進行階段性規劃，以便優先分配資源推進精選適應症的研發。雖然該等暫停乃基於戰略考量作出的決定，並非出於安全性或有效性相關顧慮，且我們可於日後自行決定重新啟動該等臨床項目，但無法保證我們的產品組合優先排序及階段性規劃決策屬最優方案，亦無法保證任何暫停或重新啟動的臨床項目能夠達成其臨床或監管目標，或我們擁有足夠資源同時推進多個臨床項目。若因該等決定導致核心適應症的研發出現延誤或失敗，可能對我們的業務、財務狀況及前景造成不利影響。

風險因素

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理並分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選產品後進行信息收集。由於醫療行業的數據來源分散、格式不統一且通常不完整，因此收集或使用的醫療行業的數據整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺失或遺漏數據的程度或數量可能屬重大，我們在監控和審計數據質量時可能發現數據問題和錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選產品開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們管理並向政府實體提交數據以獲取必要的監管批准。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規的規管。儘管受該等政策及法規規管，但我們不時公告或公佈的臨床試驗中期數據、頂線數據或初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須接受審核及驗證程序，該程序可能導致最終數據發生重大變化，在此情況下，倘我們存儲、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據被認定為失真或錯誤，我們可能須對患者、法院或政府機構承擔責任。儘管我們有為臨床試驗投保，投保範圍對我們而言可能並不足夠，或無法以我們可接受的條款繼續投保，或根本無法投保。即使索賠不成功，也可能導致產生大量成本及分散管理人員的時間、注意力及資源。對我們提出索賠如未投保或保額不足，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴若干第三方來監控及管理我們正在進行的部分臨床前研究及臨床試驗的數據，並僅控制其活動的某些方面。倘任何我們的委託研究機構、CDMO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未達到我們的標準，則該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們承擔的監管責任並不會因我們對該等各方的依賴而減輕。有關詳情，請參閱「與我們依賴第三方相關的風險—我們與各類型第三方合作開發我們的候選產品，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的人士。有關第三方亦需要遵守適用監管規定。倘若該等第三方並無成功履行合約義務、未能遵守監管規定或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選產品獲得監管批准或將我們的候選產品商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害」。

風險因素

我們不時公告或公佈的臨床試驗中期及初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須接受審核及驗證程序，該等程序可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時公開披露我們的臨床前研究和臨床試驗的初步或頂線數據，這些數據是基於對當時可用數據的初步分析，其結果、相關發現和結論在對這些數據進行更全面的審查後可能發生變化。作為分析進展的一部分，我們也會做出假設、估計、計算和結論，為此我們不一定會收到或有機會充分和仔細地評估所有數據。因此，我們報告的頂線或初步結果可能與相同研究的未來結果不同，或者在收到和充分評估更多數據後，不同的結論或考慮可能限定了這些結果。頂線數據也仍須接受審核及驗證程序，這可能導致最終數據與我們之前公佈的初步數據有重大不同。因此，在最終數據出來之前，應謹慎看待頂線數據。

我們還可能披露我們的臨床前研究和臨床試驗的中期數據。我們可能完成的臨床試驗的中期數據面臨這樣的風險：在有更多參與者數據的情況下，一種或多種臨床結果可能隨著參與者入組而發生重大變化。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能會嚴重損害我們的商業前景。此外，我們或我們的競爭對手披露的中期數據可能導致我們的股份在[編纂]後出現價格波動。

此外，其他人士可能不接受或不同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或者對數據的重要性有不同的解釋或權衡，這可能會影響我們特定項目的價值、我們特定候選產品的可批准性或商業化。

在產品發現、開發及商業化過程中，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們產生重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於試驗及任何我們的候選產品於未來在全球範圍內的商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選產品在臨床及其他測試、製造、市場推廣或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括製造缺陷、設計缺陷、未能就產品固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。倘我們無法成功就索

風險因素

賠進行抗辯，我們可能會承擔重大責任或被要求限制將我們的候選產品商業化。即使成功抗辯也需耗費大量的財務和管理資源。

責任索賠均可能導致對我們候選產品的需求下降，我們的聲譽受損，臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗，開展調查，就相關訴訟抗辯所產生的費用，分散管理層時間及我們的資源，向試驗參與者或患者提供大量賠償金，產品召回、撤回或標識，營銷或推廣限制，損失收益，任何可用保險及我們的資本資源不足，無法商業化任何經批准候選產品及我們股份的[編纂]下跌。

我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將無法涵蓋可能向我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本投保或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險。倘若有就未投保的責任或超出保險責任的部分對我們成功提出產品責任索賠或一系列索償，我們的資產可能不足以支付該等索償，我們的業務運營可能受損。倘任何該等事件發生，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們候選產品的生產和商業化有關的風險

生物製藥產品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限。

截至最後實際可行日期，我們尚未通過臨床監管途徑將任何候選產品商業化。因此，我們在以商業規模生產生物製藥產品方面的經驗有限，生物製藥產品生產是一個複雜的過程，部分原因在於嚴格的監管規定。我們無法向閣下保證，未來不會出現與生產候選產品相關的問題。我們亦可能面臨與我們委聘開展生產活動的CDMO相關的若干風險。請參閱「與我們依賴第三方相關的風險—我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的產品，及為我們的臨床開發和商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，則我們的業務可能會受到損害。」

風險因素

生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障；(ii)未能遵循特定方案及程序；(iii)原材料問題；(iv)生產場地變更或產能因監管規定受限；(v)生產產品的類型變更；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理性限制；及(viii)發生自然災害。倘未來若干產品在生產過程中出現問題，該產品的一個批次或多個相關批次可能須丟棄，並造成生產延誤、成本增加、損失收益並對客戶關係及我們的聲譽造成損害。倘未能在相關產品投放到市場前發現問題，我們可能會產生與產品召回及產品責任相關的額外成本。

我們可能無法維持對產品的有效質量控制。

我們產品(包括我們用於研發目的的候選產品)的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於生產工藝、所用設備的質量及可靠程度、我們委聘的CDMO的能力以及我們確保他們遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。請參閱「業務 — 質量管理」。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用、致令我們的流程審核出現間斷及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展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。

溶瘤免疫療法市場仍處於起步階段。倘該市場未能持續成長，或成長速度低於預期，或規模未達預期，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景均或會受到重大不利影響。

包括美國及中國在內的全球溶瘤免疫療法市場仍處於相對早期的開發階段，其特徵為成長緩慢且市場滲透率低。因此，溶瘤免疫療法的市場接受度及需求能否持續成長，以及成長幅度如何，目前仍存在不確定性。根據弗若斯特沙利文，2024年全球溶瘤免疫療法藥物市場規模僅達87.1百萬美元，相當於2019年至2024年的複合年增長率僅3.0%。

風險因素

於2024年，美國相對市場規模為58.2百萬美元，而中國市場規模約為6.3百萬美元。該等數據反映目前市場的規模較小，亦凸顯了全球溶瘤免疫療法未來需求及應用的不確定性。

在獲得批准後，我們的候選產品可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的足夠市場認可。潛在患者及其醫師可能傾向於使用傳統的標準療法而非嘗試新療法。另外，鑒於我們候選產品的新穎性，患者和醫護人員可能需要接受大量的教育和培訓。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而不選擇我們的產品。倘若我們的候選產品未達到足夠的認可度，該等候選產品商業化的成功率及盈利能力會低於預期。同樣，我們的功能美學候選成分可能不如其他已在功能美學行業廣泛接受的原料具有競爭力。

商業銷售一經批准，我們候選產品的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們的候選產品所針對的適應症以及治療這些適應症的市場需求；
- 我們候選產品的療效及安全性；
- 我們候選產品較可選療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 醫生、醫院及診所經營者以及患者對我們產品作為安全有效的治療方法的接受度以及消費者對我們功能美學成分產品作為新型治療方案的接受度；
- 監管部門對有關產品標識或包裝說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們候選產品以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關可選療法的治療成本；

風險因素

- 醫生管理我們的候選產品所需的前期成本或培訓；
- 第三方付款人及政府部門是否提供足夠保障、補償及定價；
- 政府部門的價格控制或下調或其他價格壓力；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；
- 給藥的相對便利，包括與備選療法及競爭療法相比；
- 對我們產品的不利宣傳或有關競品的有利宣傳；及
- 我們銷售及市場推廣工作的有效性。

倘若我們商業化的任何獲批准候選產品未能獲得醫生、患者、第三方付款人、消費者或醫療及功能美學行業其他各方的市場認可，我們將無法產生大量收益。即使我們未來的獲批准候選產品取得市場認可，如新問世的產品或技術較我們的候選產品更受歡迎，更具成本效益或令我們的候選產品滯銷，我們可能無法一直維持該水平的市場認可度。倘若我們未來獲批准的候選產品無法達致或維持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

未能就我們的生產設施獲得及維持監管批准以及生產活動的任何中斷或暫停均可能影響我們的業務及經營業績。

我們已在蘇州建成符合GMP標準的生產設施。我們的現有及未來生產設施須取得及維持監管批准，亦須由國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構進行持續定期檢查，從而確保遵守GMP規定。我們無法保證能夠充分跟蹤及記錄對該等GMP規定或國家藥監局、美國FDA或其他監管機構規定的其他監管要求的遵守情況。概不保證日後的監管檢查中將不會發現我們須進行補救的任何重大缺陷。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。

風險因素

此外，監管部門可能會重新檢查設施以確定缺陷是否得到了令其滿意的補救，並可能在重新檢查過程中指出進一步缺陷。未能獲得及維持我們生產設施的該等監管批准可能會使我們受到制裁，包括罰款、禁制令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構拒絕授予我們候選產品的市場推廣許可、推遲、暫停或取消已頒發的許可、供應中斷、扣押或召回我們的候選產品、經營限制及刑事起訴，其中任何一項都可能會對我們的業務產生不利影響。

我們亦可能於以下方面遇到問題：達到國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構發佈的標準或規格的充足或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承銷商短缺；或我們的設施或設備受到無法預計的損壞。任何有關事件可能導致我們延遲或暫停我們的生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本獲得或根本無法獲得臨時的替代候選產品生產商。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或候選產品一經批准上市後商業銷售的可得性。此外，我們在生產設施繼續投入生產前可能需花費大量資源補救該等缺陷，這將會使我們有限的資源及管理層的注意力從其他關鍵業務上轉移，並對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們在產品商業化方面經驗有限。如果我們無法通過自身或第三方建立和管理銷售網絡，或維持足夠的銷售和營銷能力，則我們可能無法成功建立或提高我們產品的市場知名度或銷售我們的產品，這將對我們的產品銷售收益產生重大影響。

我們尚未證明能夠發佈和商業化任何候選產品。與擁有候選產品發佈和營銷經驗的公司相比，我們成功商業化候選產品可能面臨更多固有風險，需要更長時間和更高成本。我們將與許多擁有商業化團隊和廣泛銷售和營銷業務的公司競爭。由於銷售和營銷經驗有限，我們可能無法成功與這些更為成熟的公司競爭。

風險因素

尤其是，我們就不同產品(例如溶瘤免疫療法產品及工程化外泌體候選藥物(特別是日化用途))的商業化策略，可能需要針對各市場分部而加以區分並量身訂製。未能就該等產品開發及實施有效及差異化的營銷策略，可能會導致產品發佈不成功或市場滲透有限。此外，作為一家立足中國的公司，我們在海外市場經驗有限，加劇了我們在中國境外營銷我們的工程化外泌體產品以及其他潛在產品失敗的風險，此乃由於我們可能無法充分了解或有效應對當地的監管、文化或競爭環境。

從長遠來看，我們或會決定發展和擴大內部營銷組織及銷售團隊，這將需要大量資金投入、管理資源和時間。我們須在招聘、僱傭、培訓和挽留營銷及銷售人員方面與其他製藥公司競爭。倘若我們無法或決定不會進一步發展內部銷售、市場推廣及商業銷售能力，我們可能將就藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們可建立或維持該等合作安排，無法確保合作者將具有有效的銷售團隊。我們於該等銷售及營銷合作安排項下收取的任何收益將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收益可能低於我們自行將候選產品商業化的收益。我們於尋求第三方協助我們就候選產品進行銷售及市場推廣時也將面臨競爭。

無法確保我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業銷售能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收益。

非法及／或假冒藥品及功能美學產品可能會削減對我們候選產品的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭性產品可能對我們日後獲批的候選產品的需求產生不利影響，進而可能對我們在計劃進行候選產品商業化的司法管轄區的銷售和盈利能力產生不利影響。由於患者和其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口處方藥可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場(平行進口)進入高價市場的跨境進口可能會損害我們藥物的銷售，

風險因素

並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。任何未來會增加我們經營所在地區的消費者獲得低價進口藥物渠道的立法或法規均可能對我們的業務產生重大不利影響。

在我們目標市場分銷或銷售的若干藥品及功能美學產品可能在未取得正當許可證或批准的情況下生產，或其用法或生產商標籤作假。由於假冒藥品及功能美學產品大多數情況下與正品藥品及功能美學產品有極其相似的外觀，但售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速侵蝕對我們日後獲批候選產品的需求。

假冒藥品及功能美學產品不太可能符合我們或我們合作夥伴的嚴格生產及測試標準，甚至可能對患者造成健康損害。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒藥品及功能美學產品而受損。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨盜竊(該等存貨未妥善儲存並通過未經授權的渠道出售)可能會對患者安全、我們的聲譽及我們的業務造成不利影響。

各種組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選產品不利。

專注於各種疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選產品的指引、建議或研究。對我們候選產品(直接或間接相較於我們的競爭性候選產品而言)產生負面影響的任何有關指引、建議或研究，可導致當前或潛在減少我們一種或以上候選產品的使用、銷售及收益。此外，我們的成功部分取決於我們對醫務人員及患者進行有關候選產品教育的能力，且該等教育工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而變得無效。

國家、省及其他第三方藥品報銷慣例和藥品定價政策或法規不時變化，這可能會影響我們的業務。

不同國家規管醫療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們商業化任何候選產品的能力將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營

風險因素

醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。政府部門及第三方付款人可通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額控制成本。

國家級或地方醫療保險目錄，以及醫保藥品目錄均會定期審查和更新，這會影響到計劃參與者購買該等藥品的可報銷金額。概不保證我們日後獲批准的藥物會納入國家、相關省級或地方醫保目錄。通常，納入國家、相關省級或地方醫保目錄的藥物或醫療產品為通用和基本藥物，類似於我們候選產品的新型藥通常在納入該等醫保目錄時受到更多的限制。即使我們的候選產品已經獲得了監管部門的批准，任何不利的定價限制都可能阻礙我們收回對一種或多種候選產品的投資的能力。

在美國，第三方付款人並無統一的藥物保障及報銷政策。因此，從政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准產品的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。若無提供保障或有關報銷不足以負擔藥物的大部分成本，則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准藥物。由於我們部分候選產品的商品成本可能較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷比例可能不足以使我們達致盈利的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選產品均可報銷，或即使可獲報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選產品的需求或價格。由於處於醫生監督下的處方藥價格通常較高，因此獲得或維持未來獲批准產品的報銷可能格外困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選產品商業化。

風險因素

取得獲批准候選產品的報銷可能存在延遲，並且保障範圍可能比監管機構批准的候選產品的用途更為有限。此外，報銷資格並不意味著於任何情況下或按可承擔我們成本(包括研究、開發、製造、銷售及分銷)的費率支付任何藥物。新藥的臨時付款(如適用)可能也不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並可能被納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保險計劃或私人付款人要求的回扣而有所降低。倘我們無法及時獲得政府資助及私人付款人對我們的候選產品及我們開發的任何新藥物的報銷及可盈利的支付費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法於全球選定的市場範圍內為我們的候選產品獲取並維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發及商業化與我們的候選產品及技術相似或相同者並與我們直接競爭，我們成功開發及商業化任何候選產品或技術的能力將受到重大不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛及執行我們包括專利權在內的知識產權來保護我們的專有技術及候選產品免受競爭的能力。我們通過提交專利申請，依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有重要商業價值的候選產品及技術。特別是，我們已經為我們的核心和主要產品尋求專利。關於我們的專利組合的進一步信息，請見本文件「業務 — 知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴不能獲得和維持有關我們候選產品和技術的專利和其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

專利審查、維護及保護程序成本高昂、耗時且複雜，我們可能會無法以合理成本或及時於所有意向司法管轄區提交、起訴、維持、捍衛、強制執行或許可所有必要或適當專利。因此，我們可能無法以保護知識產權的方式阻止競爭對手或其他第三方於所有有關領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。此外，我們的若干專利申請可能在

風險因素

未來與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中權益的獨家許可，上述共同所有者可能可以將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭藥物及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。此外，製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實考慮，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有較高的不確定性。

專利執行並沒有統一的規定或標準。許多司法管轄區均有強制許可法律，專利擁有人可能據此被強制向第三方授出許可。此外，許多司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何合作夥伴被強制就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，我們的競爭地位可能會嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

專利可能失效，而專利申請可能因多種原因而不獲批准，包括審查員的主觀判斷、可能導致發明或技術缺乏新穎性或創新性的已知或未知的現有技術或專利申請中的缺陷或瑕疵。我們不能保證我們的所有專利申請都會被批准。關於我們的專利組合的進一步資料，請見本文件「業務 — 知識產權」。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的可享專利主題，以獲得專利保護。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機密或可享專利主題的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、合約生產商、諮詢人、顧問及其他第三方）訂立不公開及保密協議，但任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反該等協議並披露該等成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們或我們的合作夥伴最先作出我們擁有的或許可的專利或待批專利申請中主張的發明，或我們或我們的合作夥伴最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國已經採用「先申請」制，根據該制度，倘若全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲授專利。倘第三方能夠證明我們不是第一個為這些發明申請專利保護的人，

風險因素

我們擁有的或許可的專利申請可能不會作為專利頒發，即使頒發了，也可能受到質疑並被宣佈無效或被裁定為不可執行，而第三方若先遞交申請與我們所發明技術有關的專利則可能獲得該專利。

一項專利的頒發並不決定其發明人資格、範圍、有效性或可執行性，我們的專利可能受到質疑。我們可能會受到我們專利授予前的第三方提交在先技術的影響，或捲入授權後的複審程序(如異議、派生、撤銷及複審)、多方複審程序、質疑我們專利權或他人專利權的抵觸審查程序或在外國司法管轄區的類似程序。任何此類提交、程序或訴訟中的不利裁決都可能縮小我們的專利權範圍或使之無效，允許第三方將我們的技術、產品或候選產品商業化並與我們直接競爭。此外，我們可能不得不參與知識產權局宣佈的抵觸審查程序，以確定發明的優先權，或參與對我們發明的優先權或我們專利和專利申請的其他專利特徵提出質疑的授權後的質疑程序，如在外國專利局提出異議。這類質疑可能會導致專利權的喪失，獨佔性的喪失，或專利權利要求被縮小、無效化或被認為不可執行，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同的技術和產品的能力，或限制我們的技術、產品和候選產品的專利保護期。這類程序還可能導致大量費用，並需要我們的科學家、專家和管理層花費大量時間，即使最終的結果對我們有利。因此，我們不知道我們的任何技術、產品或候選產品是否在全球範圍內會受到有效和可執行的專利的保護或繼續受到保護。我們的競爭對手或其他第三方可能會以非侵權的方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

在全球所有其他司法管轄區申請、起訴、維護、捍衛和執行有關我們候選產品的專利和其他知識產權，成本對我們來說將是非常昂貴的。與我們的目標市場相比，我們在某些司法管轄區的知識產權的範圍和強度可能較小或不同。此外，某些司法管轄區的法律對知識產權的保護程度與我們目標市場的法律不盡相同。因此，在某些情況下，我們可能無法在目標市場以外的司法管轄區獲得涵蓋我們候選產品的專利或其他知識產權，因此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或在目標市場或其他司法管轄區銷售或進口使用我們發明製造的藥物。競爭對手和其他第三方可能會在我們尚未尋求和獲得專利和其他知識產權保護的司法管轄區使用我們的技術來開發彼等自己的藥物，甚至可能會將原本侵權的藥物出口到我們有

風險因素

專利或其他知識產權保護的司法管轄區。這些藥物可能與我們的候選產品競爭，我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或充分阻止它們的競爭。

若干司法管轄區的法律制度可能不利於強制執行專利、商業秘密和其他知識產權保護，特別是與醫藥生物技術產品有關的保護，這可能使我們難以制止侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權的行為，或在這些司法管轄區內違反我們的專有權利銷售競爭藥品的行為。在外國司法管轄區強制執行我們的專利和其他知識產權的程序可能會導致巨大的成本，並轉移我們對業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利和其他知識產權面臨無效或被狹義解釋的風險，我們的專利申請可能無法發佈，並可能引起第三方對我們提出索賠。在我們提起的任何訴訟中，我們可能不會勝訴，而所裁定的損害賠償或其他補救措施(如有)可能不具有商業意義。因此，我們在全球各地執行我們知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得商業優勢。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不利影響。

即使我們能為候選產品取得專利保護，有關保護的期限(如有)有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的候選產品成功取得專利保護，一旦專利到期，則有關候選產品可能面臨來自仿製或生物類似藥物的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，導致我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關候選產品，從而對候選產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們候選產品的已頒發專利及待批專利申請(如獲授權)預期於不同日期屆滿。有關我們候選產品已頒發專利的屆滿日期，請見本文件「業務 — 知識產權」。在我們的已頒發專利或待批專利申請中可能獲授的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

風險因素

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審批所需的時間，保護有關候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來阻止其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。即使我們認為自己有資格獲得某些專利期限延長，也無法保證相關主管機關會認同我們對是否可獲得此類延長的評估，且此類主管機關可能拒絕授予我們專利的延期，或僅授予比我們請求更為有限的延期。倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審批程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。如發生上述任何事件，我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能牽涉訴訟，而訴訟可能昂貴、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的所有權、有效性及可執行性，侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及範圍。與上述任何索償有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理人員及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源以執行及捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能自待批專利申請中發佈的任何專利面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密信息可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

風險因素

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即使我們發現有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與彼等進行和解。倘我們後續就專利侵權向第三方提出訴訟，第三方可能提出若干法律抗辯，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該第三方執行我們的專利。

無效性及不可執行性的法律主張結果不可預測。例如，關於我們專利的有效性，我們不能確定我們、我們的合作夥伴、我們或彼等的專利律師和專利審查員在訴訟期間是否不知悉存在使現有技術無效的情況。倘被告在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去候選產品至少部分(可能全部)的專利保護，使我們的技術或候選產品得不到專利保護，致使第三方將我們的技術或候選產品商業化並直接與我們競爭而無需向我們付款。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律裁定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他方索賠的能力。

此外，倘我們專利及專利申請所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們的候選產品或將其商業化。我們可能須面對前僱員、合作夥伴或因作為發明者或共同發明者而對我們自有或引進授權(未來如有)專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益的其他第三方所提出的索償。例如，我們可能由於僱員、顧問或參與開發我們候選產品或技術的其他方的責任衝突而產生與所有權或發明權相關的爭議。可能有必要進行訴訟以就此類和其他質疑我們的自有或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的所有權或發明權的申索作出抗辯。倘我們未能就任何申索作出抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選產品屬重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們成功地為這類申索抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理人員及其他僱員的注意力。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且須耗費大量時間，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選產品。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權方面的努力未必總能成功。針對第三方的知識產權侵權指控進行抗辯，不論是否有理據，都可能涉及大量費用且耗費時間，並且會嚴重分散我們的資源和管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量文件，我們的部分保密信息可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

倘第三方對我們提出侵權索償，無法確保結果將對我們有利，因為候選產品或技術是否侵犯第三方的知識產權涉及對複雜法律及事實問題的分析，其裁定通常不確定，且成功質疑或宣告第三方知識產權無效所需的舉證責任可能很高。倘我們被法院或其他主管部門認定侵犯第三方的專利或其他知識產權，我們可能遭受禁制令或其他衡平法濟助，這可能會阻止我們開發及商業化我們的候選產品，或至少會延遲開發或商業化過程。即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，我們參與有關訴訟程序可能會引起傳媒報導，從而對我們的聲譽及品牌造成重大不利影響。

倘我們的專利期在我們的候選產品獲批之前或不久後到期，或倘競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利連結與專利延期法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

根據不同的司法管轄區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為自提交申請日期起計20年，而在美國，專利的有效期一般為最早提交聲稱具有專利優先權的首份非臨時專利申請的日期起20年。即使已取得涵蓋我們的候選產品、其生產或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能面臨競爭藥物(包括生物仿製藥)的競爭。因此，我們可能無法繼續獨家開發或銷售相關產品，從而對該產品的潛在銷售產生重大不利影響。當我們的已授權專利或可能

風險因素

授權的專利申請到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權利，這可能對我們的業務和經營業績產生不利影響。

鑒於新候選產品的研發、測試和監管審批所需的時間，保護這些候選產品的專利可能在候選產品商業化之前或之後不久到期。因此，我們擁有和獲得許可的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利來阻止他人商業化與我們的產品相似或相同的產品。即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但概不保證相關機構(包括美國的FDA及美國專利商標局)以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對延期可行性的評估，且有關機構可能拒絕批准我們延長專利期限，或可能批准的期限較我們所申請的期限短。例如，視乎我們可能開發的任何候選產品的任何FDA上市審批的時間、期限及細節，根據1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》(或《Hatch-Waxman修正案》)，我們的一項或多項美國專利可能符合資格申請有限的專利期限延期。《Hatch-Waxman修正案》允許最多五年的專利延長期作為FDA監管審批流程所消耗專利時限的補償。專利期延長後，自產品獲批之日起計剩餘專利期合計不得超過14年，一項專利僅可延長一次，且僅限涉及獲批藥物、其使用方法或其製造方法的權利要求可延期。同樣地，於2020年10月頒佈的《中國專利法》(修正案)對在中國上市的新藥的專利引入專利延期，可使專利擁有人提交最長五年的專利期限延長申請。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審批程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會獲授延期。

此外，適用時間範圍或專利保護範圍可能小於我們所要求的範圍。如果我們無法獲得專利期限延長，或任何此類延長的期限小於我們所要求的期限，則我們的競爭對手可能在我們的專利到期後獲得推出競品的批准，這可能對我們的業務造成損害。

此外，我們部分專利未來可能與第三方共同持有。如果我們無法獲得任何此類第三方共同所有者對其專利或專利申請的專有許可，此類共同所有者或會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推出競品和技術。此外，我們可能需要此類專利的共同所有者的合作，以便對第三方主張此類專利權，而我們

風險因素

未必能夠獲得對方的合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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

我們的商標註冊及商標申請均可能因政府或第三方提出異議而無法註冊或維持。我們無法向閣下保證現時待審批的任何商標申請或未來可能提交的商標申請將會獲得批准。在商標註冊過程中，我們可能被拒絕受理，雖然我們有機會就相關拒絕作出響應，但未必可推翻有關決定。此外，在許多司法管轄區的訴訟中，第三方有機會反對待審批的商標申請，並可尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提起反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘我們無法為主要品牌獲得商標保護，我們或須更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標以從競爭對手中脫穎而出。因此，倘我們未能阻止第三方採用、註冊或使用侵權、分佔或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或未能阻止第三方從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵權行為的活動，我們的業務或會受到重大不利影響。

我們已註冊或未註冊的商標或商品名可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶當中建立知名度所需的該等商標及商品名的權利。有時候，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混淆。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出潛在的商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們的商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

風險因素

倘若我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密而遭受索償，或我們可能就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的主張而面對索償。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的自主技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的候選產品。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護自主技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選產品及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或自主技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的僱員、顧問及諮詢人(包括我們的高級管理層)目前或以前曾在其他製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人(包括高級管理層的各位成員)可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會受到任何該等人士當前或先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索償。我們可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

雖然我們通常要求可能參與知識產權構思或開發的僱員、顧問和承包商簽署協議以將此類知識產權轉讓給我們，我們可能未能與各方簽訂此類協議，而彼等實際開發

風險因素

了我們認為屬於我們擁有的知識產權。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。以上任何一種情況均可能導致我們提出或針對我們提出有關該等知識產權所有權的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該人士開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何上述索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

知識產權法律及法規可能發生變更，這可能會影響我們知識產權的價值及損害我們候選產品的知識產權保護。

與其他醫藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，及取得及執行醫藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國或其他司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，知識產權法正在不斷演變，中國正努力改善知識產權保護。例如，2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案規定了專利權期限的延長和專利權期限的調整。申請新藥的發明專利可獲得長達五年的專利權期限延長，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。專利權期限調整適用於所有發明專利。《中華人民共和國專利法實施細則》第三次修訂於2024年1月20日生效並訂明專利權期限延長和調整的具體實施細則，包括符合專利條件的類型、申請專利權期限延長和調整的要求、期限延長計算方法以及專利延長期間的限制。因此，有資格提交專利權期限延長或調整申請的第三方擁有的專利可能會延長，這反過來可能會影響我們在不面臨侵權風險的情況下

風險因素

將候選產品商業化的能力。倘若我們被迫將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的候選產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法日後的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法》，美國改為「先申請」制，據此，首個專利主張發明者將有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早就有關發明申請專利保護。

除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合也給已取得的專利價值(如有)造成不確定性。根據適用部門作出的決定，有關規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利或我們未來可能取得的專利的能力。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。上述任何變化均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

專利保護取決於能否遵守各種程序、監管及其他規定，不符合該等要求可能導致對我們的專利保護減少或取消。

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予適用專利代理機構。該等政府專利代理機構要求在專利申請及維護過程中遵守若干程序、文件、付費及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被中止或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內

風險因素

對官方行為作出響應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權不一定能夠保護我們規避所有潛在風險。

不同國家和地區的知識產權法律體系存在差異，給企業的知識產權保護帶來了不確定性。各國的知識產權保護均有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。知識產權保護制度的局限性包括：

- 他人或能生產與我們的任何候選產品類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利權所涵蓋的類似或替代技術；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先作出我們擁有或未來可能持有許可的獲授權專利或待批專利申請所涉及發明的一方；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先提出涉及我們或彼等若干發明的專利申請的一方，這可能會導致專利申請未能發出或於發出後失效；
- 他人可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待審批的專利申請或未來可能擁有的待審批專利申請未必能成為授權專利；
- 我們的待審批專利申請中可能獲批的專利未必能給予我們競爭優勢，或會因競爭對手提出法律質疑等原因被視為無效或不可強制執行；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出在我們的主要商業市場銷售的有競爭力的產品；

風險因素

- 在我們獲得產品(含若干合成物)上市批准前許多年，我們可能已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其專利保護期可能在相關產品的商業銷售前開始流逝，因此我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們所依賴的自主技術未必可申請專利；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能選擇不為某些商業秘密或自主技術申請專利，但第三方隨後可能會申請涵蓋此類知識產權的專利。

如發生該等事件中的任何一件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生虧損淨額。我們預計於可預見未來將繼續產生虧損淨額，且或不能產生充足收入達到或維持盈利能力。

對生物醫藥的投資在取得商業成功方面非常不可預測。其需要大量的前期資本開支及存在候選產品不能取得監管批准或在商業上不可行的顯著風險。我們自成立以來的各個期間均產生虧損及經營現金流出淨額。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得人民幣481.8百萬元、人民幣523.8百萬元及人民幣374.6百萬元年／期內虧損。我們的大部分經營虧損乃由於就我們的研發項目產生的成本以及與我們業務經營有關的行政開支。我們預期在可預見未來將繼續產生虧損，我們預期該等虧損會增加，原因是我們將繼續拓展對產品及候選產品的研發，同時增加我們的銷售及營銷投入。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得人民幣94.3百萬元、人民幣88.9百萬元及人民幣85.0百萬元的經營活動所用現金淨額。有關詳細的經營現金流量分析，請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量 — 經營活動所用現金淨額」。負向的經營現金流量可能需要我們取得額外資金來滿足我們的資金需求及義務以及支持我們的擴張計劃。我們不能向閣下保證我們將會有其

風險因素

他來源的充足現金來為我們的業務經營撥資。倘我們尋求其他融資活動，我們將產生額外的財務成本，我們亦不能保證我們將能夠按照我們可接受的條款取得融資，甚至無法取得融資。倘我們不能自業務經營產生充足的現金流量或以其他方式取得充足的外部資金為我們的業務撥資，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響及我們可能不能按預期擴張我們的業務。倘我們於未來遭遇長期及持續的經營現金流出淨額，我們可能不會擁有充足的運營資金來覆蓋我們的經營成本，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。

我們於往績記錄期間產生負債淨額及流動負債淨額，該情況可能在可預見的未來持續，並使我們面臨流動資金風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們分別錄得淨負債人民幣1,274.1百萬元、人民幣1,804.8百萬元及人民幣2,153.9百萬元，以及淨流動負債人民幣1,297.7百萬元、人民幣1,866.2百萬元及人民幣2,190.2百萬元，主要由於我們向[編纂]投資者發行的可轉換可贖回優先股，及由於我們向[編纂]投資者發行的可轉換可贖回優先股入賬為流動負債。淨負債狀況及淨流動負債狀況可能會使我們面臨流動資金及財務風險，進而令我們須尋求從發行債務及銀行貸款等外部來源融資，而有關融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。亦請參閱「— 即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們可能無法完成主要候選產品的開發及商業化。」

我們可能會不時錄得經營活動現金流出淨額。亦請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 營運資金確認」。我們對資本資源足以支持運營的時間段的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們作出該估計所依據的假設可能被證明有誤，且我們耗盡現有資本資源的速度可能比我們目前的預期更快。

倘若我們未能維持充足的運營資金或無法獲得充足的融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營，不能履行付款義務及無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們於往績記錄期間錄得淨經營現金流出，且無法保證未來不會錄得淨經營現金流出。

我們於往績記錄期間各年度／期間分別錄得經營活動所用淨現金人民幣94.3百萬元、人民幣88.9百萬元、人民幣86.8百萬元及人民幣85.0百萬元，主要由於我們的稅前虧損。有關流動資金及資本資源的更全面討論，請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 經營活動所用現金淨額」以獲得更多詳情。我們無法保證本集團的未來業務活動及／或其他超出我們控制範圍的事項不會對我們的經營現金流產生不利影響並導致未來出現經營活動淨現金流出。倘未來我們遭遇長期且持續的經營活動淨現金流出，我們可能無法獲得足夠的營運資金以覆蓋經營成本，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們股份的公平值變動及相關估值的不確定性可能會對我們的財務表現及經營業績產生重大影響。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的可轉換可贖回優先股分別為人民幣1,510.3百萬元、人民幣1,956.1百萬元及人民幣2,203.6百萬元。此外，優先股的公平值變動應計入損益中的可轉換可贖回優先股公平值變動，從而直接影響我們的財務表現及經營業績。公平值的估計變動涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而該等因素本質上具有主觀性及不確定性。因此，金融負債估值一直並將繼續受到會計估算不確定性的影響，這可能無法反映該等金融負債的實際公平值，並導致每年的損益出現大幅波動，這可能對我們的財務表現及經營業績產生重大不利影響。該等優先股的金融負債將因[編纂]後自動轉換為普通股而被終止確認並計入股權，在此之後，我們預計不會就可轉換可贖回優先股的公平值變動確認任何進一步損益。

即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們可能無法完成主要候選產品的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資以及我們對外授權及合作協議的收入為我們的運營提供資金。我們預計，隨著我們目前各項活動的進展，尤其是臨床階段候選產品的臨床開發工作的推進、臨床前階段候選產品的持續研發，以及就上述候選產

風險因素

品和其他未來候選產品啟動額外的臨床試驗及尋求監管批准，我們的開支將大幅增加。此外，如果我們的任何候選產品獲得監管批准，我們預計，在產品製造、營銷、銷售和分銷方面以及在獲批後承諾繼續監控我們未來上市產品的療效和安全性數據方面，我們都將產生高額的商業化開支。成為[編纂]公司後，我們可能需要增設基礎設施來支持我們的經營，進而產生開支。因此，我們可能需要通過公開或私募股權[編纂]、債務融資、合作或許可安排或其他來源來獲取持續經營所需的大量額外資金。

我們預計未來的運營資金主要來自現有現金及現金等價物、我們對外授權及合作協議的收益及[編纂]。在我們的一種或多種候選產品成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥物產品產生的收益為運營提供部分資金。我們為運營提供資金的能力發生變動，或會對我們的現金流量及經營業績產生影響。倘我們無法於需要時或以可接受的條款[編纂]，我們將被迫推遲、限制、削減或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。

我們享受政府補助，若政府補助期滿或發生變動可能對我們的盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們於截至2023年及2024年止年度以及截至2025年9月30日止九個月分別於其他淨收入中確認政府補助人民幣16.1百萬元、人民幣8.2百萬元及人民幣1.5百萬元。若干政府財政激勵、補助或資金按照項目劃撥及／或須滿足特定條件，包括符合適用的財政激勵協議、完成協議中的具體項目，以及遵守所施加的條件，包括但不限於維持營運或實體設施。我們無法保證滿足所有相關條件。如果我們因公司變更或在滿足條件時遇到其他困難而無法滿足任一條件，則可能失去或被要求退回相關激勵、資金及／或政府補助，或我們可能被要求提前償還債務責任(如有)(視情況而定)。我們無法向閣下保證能夠一直享有目前享有的政府激勵。激勵減少或取消可能會對我們的經營業績造成不利影響。此外，我們可能無法在未來獲得政府補助，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

人民幣兌港元及美元時常出現大幅及不可預測的波動。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治和經濟狀況之變動以及外匯政策等因素所影響。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府的政策日後會如何影響人民幣兌港元或美元的匯率。

[編纂]將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[編纂]價值下降。反之，人民幣的任何貶值可能對以外幣計價的股份價值及任何應付股息造成不利影響。此外，我們能以合理成本用於降低外幣風險的工具有限。另外，目前我們將大額外幣兌換為人民幣前亦須向中華人民共和國國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）完成備案並獲得批准。所有該等因素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，並可能減少我們以外幣計價的股份價值及應付股息。

與我們的營運有關的風險

未能遵守適用法規及行業標準或取得或更新若干批准、各類牌照及許可證可能會損害我們的聲譽、業務、經營業績及前景。

若干中國、美國及其他適用司法管轄區的政府機構或行業監管機構施加適用於我們的生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準。倘我們或我們的委託研究機構未能遵守有關法規，則或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政處罰或提呈予監管部門的資料不合資格。這可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們或我們的委託研究機構用不人道的方式對待研究用動物或違反國際實驗動物評估及認可委員會列示的國際標準，則可能致使動物研究資料的任何有關認可及準確性受到質疑。

風險因素

根據相關法律法規，我們經營業務需要從相關機關獲得多項批准、執照、許可及證書並加以維持及更新。其中部分批准、許可、執照及證書須獲得相關機關定期更新及／或重估，有關更新及／或重估的標準會不時變動。未能獲得或更新任何經營所需批准、執照、許可及證書，可能會就其實施強制手段，包括被要求採取補救措施、暫停我們的經營或承擔罰款及處罰，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。

社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。

社交媒體正日益被用於溝通我們的臨床開發項目以及我們正在開發用以治療的疾病，且我們擬於候選產品獲批(如有)後，利用適當的社交媒體配合我們的商業化工作。生物製藥行業的社交媒體實踐持續演變，而有關該等用途的法規及監管指引正在演變且並非總是清晰。該演變造成就適用於我們業務的法規的不確定性及不合規風險，導致針對我們的潛在監管行動，以及與標籤外營銷或其他違禁活動相關的潛在訴訟。例如，患者可能會使用社交媒體渠道評論其在正在進行的盲法臨床試驗中的體驗，或報告聲稱不良事件。發生有關披露時，存在以下風險：試驗入組可能受到不利影響、我們無法監督及遵守適用的不良事件報告責任，或面對社交媒體帶來的政治及市場壓力，我們可能因發表有關候選產品的言論的限制而無法捍衛我們業務或公眾的合法利益。亦存在於任何社交網站不適當披露敏感信息或對我們的負面或不實帖子或評論的風險。倘發生任何該等事件，或我們未有遵守適用法規，我們可能會承擔責任，面對監管措施或對我們的業務造成其他損害。

我們高級管理團隊的任何主要成員離職或我們無法吸引及挽留高技能科學家、臨床及銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

作為一家生物技術公司，我們的成功高度依賴有限數目的關鍵研發人員的專業知識、領導能力及遠見，尤其是本集團創始人、董事會主席兼首席執行官周国瑛博士。周博士在制定我們的研發策略、推動科學創新及監督執行我們的核心業務計劃方面，一直發揮並預期將繼續發揮關鍵作用。其擁有的深厚行業知識、技術專長及豐富經驗對我

風險因素

們於往績記錄期間的成就至關重要，且我們預計其持續貢獻對我們的未來前景至關重要。有關周博士及我們其他高級管理層的更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

儘管我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到困難，但我們日後可能遇到此類問題。醫藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人數量有限。我們日後未必能夠持續自經驗豐富的高級管理層或主要科研及臨床人員獲得服務，或吸引及挽留該等人才。我們的一名或多名高級管理層或主要科研及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，這或會中斷我們的藥物開發進程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於在我們行業中具有成功開發、獲得監管批准及商業化與我們所開發產品類似的產品所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換行政人員、主要僱員或顧問。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥公司及生物製藥公司爭相招聘同類人才，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬與其他福利，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能成功培訓專業人員以與技術及監管標準保持同步。倘未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格科學家或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

若我們未能有效管理我們預期的增長或未能有效執行我們的增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績或前景或會受到影響。

我們的增長策略旨在於全球發現、開發並提供創新的新一代產品。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的戰略」。貫徹執行我們的增長策略一直為我們帶來並將繼續為我們帶來資金及其他資源的大量需求。此外，管理我們的增長和執行我們的增長策略將需要我們具備以下多項能力，包括在競爭激烈的全球及中國醫藥市場中持續創新與發展先進技術的能力；有效協調與整合跨地區設施及團隊的能力；成功招聘及培訓人才的能力；有效的成本控制能力；充足的流動性；高效且嚴謹的財務與管理控制能力；有效的品

風險因素

質管控能力；以及管理供應商以發揮採購優勢的能力。若未能執行我們的增長策略或實現我們的預期增幅，或會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

由於我們自成立起大幅提升我們的組織規模及能力，我們可能會在管理增長方面遭遇困難。

自成立以來，我們在擴展組織以及提升營運能力方面取得顯著進展。截至最後實際可行日期，我們共有86名全職僱員。我們未來的財務表現及商業化候選產品的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效管理我們的業務擴張，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、業務機會流失、僱員流失及剩餘僱員的生產力下降。我們的管理層亦可能不得不將過多的注意力從日常活動中轉移，以投入大量時間管理該等增長活動。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、運營、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層施加重大額外責任，包括但不限於：

- 物色、招募、整合、留聘及激勵更多僱員；
- 在競爭激烈的醫藥行業持續創新及開發先進技術；
- 管理我們與第三方(包括供應商及合作夥伴)的關係；
- 有效管理我們的自主研發工作，包括為我們的候選產品開展臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理我們的增長以及根據需要通過聘用新僱員及增加我們的顧問及承銷商以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選

風險因素

產品需進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。倘我們未能如此行事，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。

我們或會參與收購或戰略合作，這可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作可能會帶來諸多風險，包括但不限於：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留主要僱員、關鍵人員離職以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選產品的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

風險因素

根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院發佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，因併購而出現的經營者集中或允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合約安排一旦超出標準時，亦須事先向國家市場監管總局申報，且若未事先申報，則不得實施該集中。

我們面臨與自然災害、流行病、傳染病爆發及我們無法控制的其他因素有關的風險。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、廣泛傳播的健康流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、寨卡、COVID-19)以及其他我們無法控制的因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在我們業務運營所在地區發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴運營的中斷。

戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們面臨在全球開展業務的風險。金融市場及經濟狀況的干擾可能會影響我們[編纂]的能力。

國際市場是我們發展戰略的重要組成部分。我們將繼續尋求與全球MNC的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。詳情請參閱「業務 — 我們的戰略」。然而，此類活動可能會使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的營運能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 當地司法管轄區法律及監管規定的意外變動；
- 國家及地方在特定司法管轄區的法律及監管規定方面的慣例存在差異；
- 在若干司法管轄區有效執行合約條款存在難度；
- 國際銷售、市場推廣及分銷組織的組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選產品的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 出現經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治不穩定；
- 若干司法管轄區對知識產權的保護不足；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵犯、盜用或以任何其他方式侵犯其他方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 對我們執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，以及應收賬款收款的難度加大；

風險因素

- 未遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 適用地方稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；
- 本地貨幣匯率出現重大不利變動；及
- 地緣政治行為及文化氛圍或經濟狀況(包括戰爭及恐怖主義行為)、自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)造成的業務中斷，或公共衛生流行病或傳染病帶來的影響。

此外，信用市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素(包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑)可能導致全球經濟急劇下跌。過去，各國政府採取了前所未有的行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等極端市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況再度出現可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力，或甚至根本無法籌集資金。

我們可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、糾紛和法律程序。該等檢查、申索、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、糾紛或法律程序(無論是否有理據)均可能導致支付大量費用和資源轉移，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們對手方(如供應商、委託研究機構及其他服務提供商)採取的行動，即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

風險因素

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生大量費用並分散資源。

基於我們對運營需求以及行業慣例的評估，我們根據相關法律法規的規定投購行業標準福利計劃。儘管我們在臨床試驗中的不良事件進行投保，但事實證明該保險範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

按照一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人物保險。我們的投保範圍可能並不足以承保任何產品責任、我們的固定資產損壞或僱員受傷的索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均可能會導致我們產生大量費用及資源分散。

未能遵守中國有關強制社會保險及住房公積金供款的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其職工開立社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。未能開立社會保險登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其職工繳納社會保險費的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。根據於2002年及2019年修訂的《住房公積金管理條例》，有關住房公積金管理局可責令企業在規定期限內支付未繳供款。

最高法院不時亦會對有關社會保險供款及住房公積金供款的法律法規作出司法解釋。例如，根據最高人民法院於2025年7月30日頒佈及於2025年9月1日起生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，倘僱主未依法繳納社會保險供款，而僱員請求解除勞動合約並要求僱主支付經濟補償，則人民法院應依法支持僱員的請求。倘僱主依前述情形依法補繳社會保險供款後，而要求僱主退還已繳納的社會保險補償金，

風險因素

則人民法院應依法支持該等要求。未來新司法解釋的頒佈或監管指引的變動，可能導致我們的營運若干方面被視為未悉數符合不斷變化的勞動法律法規。截至最後實際可行日期，(i)我們並無與任何員工訂立書面協議，要求員工承諾不參與社會保險計劃；(ii)並無向本公司提出有關社會保險或住房公積金供款而引發勞動爭議或法律訴訟；及(iii)即使發生任何相關勞動爭議，此等爭議僅涉及經濟補償，其金額不會在所有重大方面對我們的業務及財務狀況產生不利影響。基於上文所述，董事認為，及我們的中國法律顧問同意，實施解釋(二)不太可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成任何重大不利影響。

此外，於往績記錄期間，我們聘請第三方人力資源機構為我們若干僱員作出社會保險及住房公積金供款(「**第三方安排**」)。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，通過第三方安排的社會保險及住房公積金供款總額估計分別約為人民幣3.6百萬元及人民幣1.7百萬元。截至最後實際可行日期，一家第三方人力資源機構繼續為我們八名僱員(均由亦諾微蘇州僱傭)提供相關供款。據我們的中國法律顧問所告知，根據適用中國法律法規，對於該**第三方安排**：(i)就社會保險而言，中國內地相關部門可能要求我們於指定期限內整改該安排。若未能於指定期限內整改，則可能被處以相關供款金額一至三倍的罰款，最高潛在罰款為人民幣10.2百萬元；(ii)就住房公積金而言，住房公積金管理中心可能要求我們於指定期限內整改。若本公司未能遵從，每間實體可能被處以人民幣10,000元至人民幣50,000元的罰款，最高潛在罰款為人民幣50,000元。雖然若被施加監管罰款可能對我們的財務狀況產生影響，但鑒於涉及金額相對較小，我們預期不會對其運營或財務業績產生重大影響。倘地方政府釐定利用第三方代理機構繳付社會保險及住房公積金不合規或有關人力資源機構未能按適用中國法律法規為及代表我們

風險因素

的僱員作出有關供款，我們可能須繳付未繳付金額、有關中國機構就我們未履行作為僱主的責任繳付社會保險及住房公積金而施加的滯納金及／或罰款或責令改正。

我們已自負責社會保險及住房公積金的相關政府機關取得合規認證，確認於往績記錄期間並無記錄表明我們違反與社會保險及住房公積金有關的任何法律、法規或規則。據我們的中國法律顧問告知，經考慮相關監管政策、上述事實及我們已從相關中國主管機構取得的確認，我們的中國附屬公司被要求集中補繳歷史直接欠繳款項的可能性較低。然而，有關政府機關日後可能會持不同的看法，且無法保證我們有關社會保險金的過往及現行做法將始終被政府機關視為完全符合中國內地的相關法律及法規。倘出現任何有關不合規，我們可能須於限定期限內補繳社會保險金的不足部分，倘未能及時補繳，我們可能將須支付罰款。

由於有關社會保險及住房公積金的法律及政策可能不斷演變，我們無法向閣下保證，我們的就業政策及慣例會一直被視為完全符合中國相關法律及法規，且我們可能面臨勞工糾紛或政府調查。中國政府可能加強其於社會保險及住房公積金徵收方面的措施及要求，從而可能導致更嚴格的執法。遵守更嚴格的監管要求可能增加我們的經營支出，尤其是員工成本。我們無法保證我們須支付的社會保險供款金額不會增加，亦無法保證我們不會被要求支付任何差額或受到任何處罰或罰款，任何該等情況均可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

勞工成本增加可能會減緩我們的增長並影響我們的運營。

我們的成功部分取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格僱員，包括管理、技術、研發、生產、質量控制及其他人員。我們在招聘及挽留合資格人員方面面臨激烈競爭，原因是競爭對手亦在競逐爭聘同一批合資格人員，而我們的薪酬待遇未必比得上競爭對手。日益激烈的市場競爭可能導致對合資格僱員的市場需求及競爭加劇。倘我們面臨勞工短缺或勞工成本大幅增加、僱員流動率上升或勞動法律法規變動，

風險因素

我們的經營成本可能大幅增加，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能會面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致政府部門的罰款及解決糾紛的結算成本。勞資糾紛亦可能因其導致的聲譽受損而使招聘新僱員變得更加困難。

我們須遵守環境保護、健康及安全法律法規，且倘我們或我們的委託研究機構、CDMO以及其他業務合作夥伴未能遵守該等法律法規，我們可能面臨罰款、處罰或其他不利後果或產生費用，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的委託研究機構、CDMO及業務合作夥伴，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括管理實驗室程序以及處理、使用、儲存、處理及處置危險材料及廢棄物的法律法規。例如，於往績記錄期間，我們並無根據中國法規申報職業危害項目、進行職業病危害因素測試，或評估並組織職業病預防控制設施的驗收。然而，我們隨後已根據中國法律法規完成職業危害項目的必要申報。我們的中國法律顧問認為，基於以下事實(a)我們未因未能申報職業危害項目而被調查、警告、罰款或受到任何強制措施或處罰；(b)我們已取得負責職業病防治的相關政府部門的書面確認，確認於往績記錄期間內未受該部門任何行政處罰；及(c)我們已就前述事項完成所需申報以作修正，該事項過往並無且預期不會對本集團營運造成任何重大不利影響。因此，本公司預期不會因該事項而產生任何重大罰款或負面後果。

我們的營運可能涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦可能會產生有害的廢棄產品。我們一般會與第三方簽訂合約以處置這些材料及廢棄物，但我們無法保證我們的承銷商能夠一直具備處置資格。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成人身傷害，我們可能須為任何導致的損害承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並未為就我們儲存、使用或處置生物、危險或放射性材料而可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。我們亦可能因使用或接觸危險材料而對員工造成的人身傷害承擔責任，且我們並無為該等潛在責任投保。

風險因素

此外，我們可能需要承擔巨額費用方能遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。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。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們可能無法察覺、阻止和防止我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴作出的一切欺詐或其他不當行為。

僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府部門制裁，這或會對我們的聲譽造成不利影響。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現該等情況。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序屬充分，我們可能無法防止、察覺或阻止所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為(可能包括過去未被發現的行為或未來行為)均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的信息技術系統，或我們的委託研究機構、CDMO、合作夥伴、其他獨立承銷商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞，這可能需要我們花費額外的資源來保護我們的信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

儘管已經實施安保措施，但我們的信息技術系統以及我們的委託研究機構、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障帶來的損害。倘該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，而正在進行或日後將進行的任何候選產品的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選產品的進一步開發。

風險因素

涉及我們、我們的股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。

有關我們、我們的聯屬人士、我們的股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴及管理人員的任何負面宣傳，即使不真實，亦可能會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到外界對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳。此外，任何有關我們的負面宣傳均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，而且我們可能無法以令投資者滿意的方式消除該等負面宣傳。

與我們依賴第三方相關的風險

我們與各類型第三方合作開發我們的候選產品，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的人士。有關第三方亦需要遵守適用監管規定。倘若該等第三方並無成功履行合約義務、未能遵守監管規定或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選產品獲得監管批准或將我們的候選產品商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。

我們過去依賴且計劃繼續依賴第三方委託研究機構及其他第三方監督及管理我們某些進行中的臨床前及臨床項目的資料。我們依靠該等第三方執行我們的臨床前及臨床試驗，且僅控制彼等活動的若干方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律、監管及科學標準進行，我們依賴於委託研究機構及其他第三方並不會免除我們的監管責任。

我們及我們的委託研究機構均須遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）、藥物非臨床研究質量管理規範（「GLP」）及其他由中國藥監局、FDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選產品實施的監管法規及指南。監管機構可通過定期檢查試

風險因素

驗發起人、研究人員及臨床試驗中心強制執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）規定生產的候選產品或產品進行。

我們聘請的委託研究機構未必一直履行我們的標準、未必及時交付結果或根本無法執行。儘管根據我們與委託研究機構達成的協議可獲得補救，我們無法控制該等委託研究機構是否為我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目投入充足的時間及資源。倘我們或我們任何委託研究機構未能遵守適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管要求，我們臨床試驗產生的相關數據可被視為不可靠，且中國藥監局、FDA或其他類似監管機構可能在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。我們無法保證監管機構會判定我們的臨床試驗符合所有適用規定。倘若我們未能遵守該等規定，可能會導致我們重複進行臨床前研究及臨床試驗，這將延遲監管審批程序。

同樣，倘其他第三方未能在預期期限內完成工作，及時向我們轉移任何必要信息，遵守方案或按照監管規定或我們與彼等訂立的協議行事，或倘彼等以不符合標準的方式或以損害其活動或其獲得的數據的質量或準確性的方式行事，我們候選產品的臨床試驗可能受到損害、延遲、延期、暫停或終止，或我們的數據可能被中國藥監局、FDA或其他類似監管機構拒絕。

由於我們依賴第三方，我們履行有關職能的內部能力有限。倘我們未來無法識別並成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。此外，使用第三方服務供應商需要我們向該等第三方披露關於入組我們臨床試驗的受試者的專有信息或保密信息，這可能增加該等信息被盜用的風險。儘管我們謹慎地管理我們與我們的委託研究機構及其他第三方服務供應商的關係，概無法保證我們未來不會遇到挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們與該等第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與替代委託研究機構及其他第三方達成安排，或以商業上合理的條款達成安排。轉換或增加委託研究機構及其他第三方涉及額外的成本及延誤，這可能會嚴重影響我們按預期時間表完成

風險因素

臨床開發的能力。概無法保證我們未來不會遭遇類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的產品，及為我們的臨床開發和商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，則我們的業務可能會受到損害。

迄今為止，我們主要依賴第三方服務提供商(包括CDMO)生產我們的候選產品。詳情請參閱「業務 — 生產 — 與CDMO合作」。展望未來，我們計劃繼續聘請第三方CDMO生產我們用於研發活動及商業銷售的候選產品，同時逐步構建我們的內部產能。我們依賴第三方CDMO使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 由於潛在生產商的數量有限，且中國藥監局、FDA或其他類似監管機構必須批准任何生產商作為其管理監督我們候選產品工作的一部分，我們可能無法物色滿足部分或全部可接受條款的CDMO；
- 我們的CDMO可能產能有限或生產時間有限，這可能會影響我們藥物的生產時間；
- 我們的CDMO須接受中國藥監局、FDA或其他類似監管機構的定期檢查及其他政府監管，包括確保嚴格遵守cGMP。我們無法完全控制CDMO遵守該等法規及要求；
- 我們的CDMO可能無法及時生產我們的候選產品或生產滿足我們臨床及未來商業需求所需的數量及質量(如有)；
- 我們的CDMO可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；

風險因素

- 我們的CDMO可能無法適當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，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、商業機密或其他知識產權；
- 我們的CDMO可能會終止其與我們的協議；
- 若干CDMO提供的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得；及
- 我們的CDMO及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響，這可能導致供應中斷。

亦請參閱「— 與我們候選產品的生產和商業化有關的風險 — 生物製藥產品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限」。

此外，於往績記錄期間，我們與CDMO依賴第三方提供用於我們研發及臨床試驗的部分原材料及產品。我們預計將繼續依賴第三方為我們候選產品的研究、開發及商業化提供原材料。若任何生產中斷或供應商或我們CDMO的供應商的供應量不足以滿足我們或CDMO的需求，則可能損害我們的運營以及候選產品的研發。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的候選產品商業化，我們預計對該等原材料及產品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。

CDMO所採購原材料及所製造產品的質量將在很大程度上取決於我們以及我們CDMO質量控制及質量保證的成效。我們無法向閣下保證，該等質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們的藥物批准或許可安排及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們面臨與供應商集中有關的風險。

於往績記錄期間各年／期內，我們向五大供應商的採購額分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月總採購額的64.4%、58.3%及56.3%。然而，我們無法向閣下保證該等供應商將繼續以我們可接受的價格、條款及條件提供供應品及服務。我們依賴五大供應商亦可能使我們面臨採購價格意外上漲，或原材料及服務供應短缺的風險。在此情況下，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們於往績記錄期間僅有有限的客戶。

我們為臨床階段生物技術公司，於往績記錄期間並未將任何候選產品商業化。因此，我們客戶數量有限，且收益源自與合作夥伴訂立的對外授權及合作安排。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們分別從兩名合作夥伴產生收益。更多詳情請參閱「業務 — 客戶」一節。鑒於我們依賴兩名對外授權及合作夥伴，我們無法保證未來能獲取新合作夥伴。若任何關鍵夥伴終止合作，或倘我們未能及時獲取新夥伴，我們的業務、財務狀況及經營業績或會遭受重大不利影響。

我們已與合作夥伴達成合作，並可能在未來尋求進一步的合作機會和戰略聯盟，或達成許可安排，但我們可能無法從此類合作、聯盟或許可安排中受益。

我們過往曾建立且可能繼續尋求我們認為將補充或加強我們候選產品及我們可能開發的任何未來候選產品的藥物開發、生產及商業化工作的戰略合作或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。迄今為止，我們已與全球知名的行業參與者和機構訂立多項許可及合作安排。詳情請參閱「業務 — 合作協議」。

我們的經營業績已經，並可能繼續受到我們的合作與許可安排的影響。於往績記錄期間，我們的全部收入均來自該等協議。涉及我們候選產品的合作及許可協議可能面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

風險因素

- 合作夥伴在確定彼等將投入合作的精力及資源時擁有重大酌情權；
- 合作及許可協議可能會在發出短期通知後終止，我們的合作夥伴可能會因其戰略重心變更、可能收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素而選擇終止合作；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選產品的新配方進行臨床測試；
- 協議項下的里程碑付款及特許權使用費取決於若干監管、開發及商業化目標的實現。我們無法保證我們將能夠收到相關合作及許可協議中所載的總額；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作夥伴之間可能會發生糾紛(包括在雙方共同設立的聯合指導委員會(「聯合指導委員會」)中可能出現僵局)，導致我們候選產品的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力及資源；
- 合作夥伴可獨立開發，或與第三方共同開發與我們候選產品或未來藥物構成競爭的藥物；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的候選產品或未來藥物的知識產權，而在此情況下，我們可能不會擁有有關知識產權的專有權；及
- 合作與許可關係可能會受到跨境數據傳輸限制及地緣政治緊張局勢(包括貿易政策及出口管制)的影響。

風險因素

由於該等及其他原因，我們可能無法實現合作及許可安排的預期結果和協同效應。該等合作及許可安排本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟和競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，並不受我們所控制。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期和長期支出的增加、未知負債風險、業務的中斷以及管理層的時間和精力的分散。即使我們實現預期收益，我們未必能在預期時限內實現。此外，倘我們與合作夥伴的關係發生任何重大不利變動，可能會影響我們於該等合作及許可安排下可利用的技術和財務資源，進而可能影響我們的研發活動及業務運營。

我們在尋找合適戰略合作夥伴時面臨激烈競爭，且談判過程可能既耗時又繁瑣。我們可能無法成功為我們的候選產品建立戰略夥伴關係或其他替代安排，因為該等候選產品可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，且第三方可能認為我們的候選產品不具備證明安全性及有效性或商業可行性的所需的潛力。在我們與第三方合作開發及商業化候選產品時，我們可能被要求將該候選產品未來成功的一部分或全部控制權讓渡予第三方。合作夥伴亦可能考慮可用的替代藥物或技術。

此外，根據若干我們的合作協議，有關我們候選產品的研究、開發或商業化的關鍵決策乃由我們和我們的合作夥伴的代表組成的聯合指導委員會所作出。如聯合指導委員會出現僵局，最終決策可能有利於我們的合作夥伴而非我們。這可能會導致決策不符合我們的利益或策略，且可能會使我們的產品開發項目的進程、方向或時間受到不利影響。倘出現爭議或與聯合指導委員會出現僵局而我們無法及時按可接受條款與適合的合作夥伴達成協議，或根本不能達成協議，我們可能須限制候選產品的開發、減少或延遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃、押後其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發、製造或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發、製造或商業化活動，我們可能需獲得額外的專業知識及額外資金，而該等知識或資金未必能以可接受的條款提供予我們，或根本無法提

風險因素

供予我們。即使已訂立現有合作協議，我們亦可能無法就開發成本自合作方收到足夠或及時的報銷款，或者合作方可能會因為在遵守協議條款方面存在爭議或其他因素而延遲或扣留付款。此外，開發成本可能超出我們的初步估算或商定的報銷上限，這就要求我們在解決任何報銷糾紛時為超出部分提供資金，而這可能會持續很長時間且可能導致我們無法全額收回成本。該等情況可能會使我們的財務資源緊張，並可能損害我們按計劃推進開發項目的能力。倘我們未能訂立合作及許可安排，難以從現有合作夥伴獲得足夠的補償，或無足夠資金或專業知識以進行必要開發、製造及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選產品或使其面市並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。倘聯合指導委員會的僵局導致決策延遲、受限制或以其他方式對我們的產品開發造成負面影響，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

因此，我們無法確定，於進行合作及許可安排後，我們將實現收入或淨收益，以證明致使我們訂立該安排的交易或其他利益屬合理。上述任何一項可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的業務合作夥伴未能就開發、製造及商業化我們的產品維持所需的牌照，我們的業務可能會受到重大影響。

我們可能賴以進行開發、製造、營銷、銷售及分銷候選產品的業務合作夥伴，例如委託研究機構、CDMO及供應商，在其運營中可能需要獲得並維持必要的許可、牌照及認證。我們的業務合作夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審核，而有關檢查、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可、牌照及認證。倘我們的業務合作夥伴未能維持或重續重要的許可、牌照及認證，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門用以考慮續發或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可及認證的標準出現任何變動，以及任何新規例的實施，均可能限制我們業務合作夥伴的業務經營，亦可能會使我們的收入減少及成本增加，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

於我們的候選產品成功上市後，我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

於我們的候選產品商業化後，我們可能在某種程度上倚賴第三方分銷商分銷候選產品。我們維持及發展業務的能力將取決於我們能否維持有效的分銷渠道，以確保及時有效地將我們的產品送達相關市場。我們無法保證我們能夠有效地管理分銷商，亦無法保證我們的分銷商不會違反分銷協議以及我們為管理其分銷而制定的政策及措施。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可或批文，或未遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法權區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們的分銷商違反或據稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們面臨責任及金錢損失、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，這會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們無法與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家維持或建立臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。我們已與主要研究人員、KOL、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以便直接了解未獲滿足的臨床需求及臨床實踐趨勢，這對我們開發適應市場藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強該等關係所作的努力將推動新產品的成功開發及營銷。

風險因素

該等行業參與者可能離職、改變其經營或實務重心、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞察及看法可能不準確，並導致我們開發的產品失去巨大的市場潛力。即使彼等的洞察及看法準確，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想與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出努力相符的成果。倘我們無法按預期建立及維持我們與行業參與者的關係，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

與政府監管相關的風險

藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。任何未遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們經營或擬經營業務的所有司法權區均對生物製藥產品的研究、開發、製造和商業化進行非常深入和詳細的監管。我們擬實施全球發展戰略，並擬將業務重點放在美國及中國等主要市場。該等司法權區嚴格監管醫藥行業，並在此過程中採用廣泛的策略，包括對產品的開發及審批、製造、市場推廣、銷售及分銷進行監管。該等監管制度的演變和差異可能會導致監管合規負擔增加且成本高昂。

我們須取得並維持若干牌照及許可方能開展業務。取得監管批准及遵守適當法律法規及指引的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在未獲適當批准、牌照或許可的情況下經營業務，或頒佈新法律法規要求額外批准或牌照，或對我們任何部分業務的經營施加額外限制，其有權包括但不限於，進行徵收罰款、沒收我們的收入、撤銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。尤其是，於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用要求或會使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、要求我們自願或強制召回產品、沒收產

風險因素

品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合約、歸還及交出款項或其他民事、行政或刑事處罰。未能遵守該等法律法規及指引可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區(包括中國)，相關政府機關及行業監管機構對有關藥物的療效實行高標準，以及對我們開發有關藥物的方式施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為IND申請的一部分，我們或需從中國藥監局或其他監管機構獲得許可，以尋求開始臨床試驗的授權，並提交NDA、BLA或其他類似申請，以尋求上市批准。倘我們未能遵守現行法律、法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究，並且致使喪失將數據提交監管機構的資格或禁止我們藥物的未來銷售，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法律、法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

與生物製藥行業相關的法律、政府法規或實踐變動可能會影響我們的業務。

與生物製藥行業相關的法律、政府法規或實踐變動，例如監管規定放鬆或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門坎，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，並可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。為應對公共利益的緊急情況，世界各國政府可能會採取行動保護其公民，這可能會影響我們控制醫療產品生產及出口的能力，或以其他方式對我們的業務施加繁重監管。

與我們的候選產品市場推廣相關的監管審批流程漫長、耗時且可能會發生變化。倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選產品獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到重大損害。

一般而言，於臨床前研究及臨床試驗開始後，需多年時間才能獲得中國藥監局及FDA的批准。此外，於候選產品臨床開發過程中，批准政策、法規或獲得批准所需的臨

風險因素

床數據類型及數量可能變化，並可能因司法權區不同而有所差異。經監管審批後，我們的候選產品根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

我們的候選產品可能因多種原因而無法獲得中國藥監局、FDA或類似監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 未能證明候選產品對其擬定適應症是安全、有效和有力的；
- 臨床試驗結果未能達到審批所需的統計顯著性水平；
- 臨床試驗過程未能通過相關GCP檢查；
- 無法證明候選產品臨床效果及其他益處超過其安全風險；
- 對臨床前研究或臨床試驗數據解釋有異議；
- 從候選產品的臨床試驗中收集的數據不足以支持提交及申報NDA、BLA或其他呈交文件或獲得監管批准；
- 候選產品未能通過cGMP、產品監管審閱過程或整個生產週期的檢查；
- 臨床場所未能通過中國藥監局、FDA或類似監管機構的審核，導致我們的研究數據可能失效；
- 中國藥監局、FDA或類似監管機構發現與我們產品生產有關的缺陷；
- 審批政策或法規發生變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；及

風險因素

- 臨床試驗過程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術發展。

中國藥監局、FDA或類似監管機構可能需要更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持審批，這可能會延遲或阻止審批及我們的商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構可能會批准我們的任何候選產品用於比我們要求的更少或更有限的適應症、視代價高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准或所批准候選產品的適應症對該候選產品的成功商業化不太理想。上述任何一種情況均可能對候選產品的商業前景產生嚴重損害。

作為全球多中心臨床試驗的一部分，我們不時在中國或美國境外其他地區的基地進行候選產品的臨床試驗，而FDA或同類外國監管機構可能不會接受來自該等試驗的數據。

作為全球多中心臨床試驗的一部分，我們不時在中國或美國境外其他地區的基地進行候選產品的臨床試驗，且未來可能繼續如此行事。FDA接受在美國境外進行的臨床試驗的數據可能受到若干條件的限制。倘僅將在美國境外進行的臨床試驗的數據作為獲得在美國上市批准的唯一依據，FDA將通常不會僅依據國外數據來批准上市申請，除非(i)該等數據適用於美國人口及美國醫療實踐；(ii)試驗由具有公認能力的臨床研究人員開展；及(iii)該數據無需FDA進行現場檢查即可被視為有效，或者，倘FDA認為有必要進行此類檢查，則FDA能夠通過現場檢查或其他適當手段驗證該數據。否則，對於在美國境外進行、不受IND規限及旨在支持上市申請(但不擬作為上市批准的唯一依據)的研究，FDA要求臨床試驗必須按照GCP要求進行，而FDA認為有必要進行現場檢查時，必須能夠通過現場檢查來驗證臨床試驗的數據。

此外，亦須滿足FDA的臨床試驗要求，包括足夠規模的患者群體和統計能力。許多監管機構(如國家藥監局)亦有類似的批准要求。此外，在國外開展的試驗將受開展地適用的當地法律的約束。無法保證FDA或任何類似的外國監管機構會接受美國境外或適用司法權區以外的試驗數據。倘FDA或任何類似的外國監管機構不接受該等數據，則

風險因素

可能導致需要開展額外試驗，這可能會昂貴且耗時，並會延誤我們的業務計劃，亦可能會導致我們的候選產品無法在相關司法管轄區獲得商業化批准或許可。

我們須遵守與數據存儲及數據傳輸中的數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，故我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗主辦方、實施者及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們定期收取、收集及存儲參與我們臨床試驗之受試者的去敏感化與去識別化代碼，並處理、傳輸及維護受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳情，以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們實施及開展臨床試驗所在司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據方式的有關地方、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。目前，我們主要受規管數據保護及隱私的若干中國法律及美國聯邦及州級法律管轄。

中國相關部門頒佈一系列規管信息安全、數據收集及隱私保護各個方面的法律法規，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》、《中華人民共和國數據安全法》及《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》，在處理任何個人信息時，除非另有規定，否則應事先徵得個人同意。此外，不允許任何與敏感個人信息有關的數據處理活動，如生物識別、醫療健康以及不滿十四周歲未成年人的個人信息，除非該等活動具有特定目的，且屬非常必要的，以及除非已採取嚴格保護措施及另行取得所涉及個別人士的同意。此外，若干特定行業的法律法規會影響中國數據的收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（《人類遺傳資源管理條例》），並於2024年5月進一步修訂。其中規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得

風險因素

在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織、由外國組織或個人設立或者實際控制的機構利用及獲提供中國人類遺傳資源須滿足所有監管規定，例如(i)利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究及臨床試驗，須向政府主管部門完成必要的批准或備案手續，且須以與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行，及(ii)提供中國人類遺傳資源信息須經過必要的安全審查或備案及信息備份程序。中國全國人大常委會於2020年10月頒佈《中華人民共和國生物安全法》，於2021年4月生效。《中華人民共和國生物安全法》重申《人類遺傳資源管理條例》中的監管規定，同時潛在增加對違反適用法律採集、保藏、出口或者在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行政處罰。

我們在臨床研究日常運作中使用中國人類遺傳資源，均符合《中華人民共和國個人信息保護法》、《人類遺傳資源管理條例(經修訂)》、《生物安全法》及《藥物臨床試驗品質管制規範》。我們僅通過合格的中國臨床機構進行涉及人類遺傳資源的國際科研合作，並在啟動前取得所需的倫理審批及完成主管部門的必要批准。在研究站點啟動研究後，研究方案由機構倫理委員會審查；獲批後，站點的人類遺傳資源管理辦公室通過人類遺傳資源服務系統完成備案，參與者簽署經主管部門審查／備案的知情同意書，該同意書明確披露國際合作用途、風險及退出權利。採樣(如全血、血清及組織切片)及相關數據生成(包括血液學及化學等安全性實驗室數據、藥代動力學特性及病毒泄出數據)由站點研究護士按批准的方案進行；樣本由臨床研究協調員在站點妥善保存，並按協議及監管要求在冷鏈條件下運送至合格的第三方實驗室。我們對樣本及數據的保存和使用實施嚴格控制。安全性測試數據在結果發佈後銷毀；用於藥代動力學及其他協議指定分析的樣本在測試後銷毀，任何備份樣本在相關產品獲得上市許可後銷毀。我們不長期儲存樣本，且不使用超出批准方案的樣本。在涉及人類遺傳資源的國際合作中，我們通過合格的中國機構進行合作並完成所需的批准；如適用，跨境提供人類遺傳資源信息(非物質)遵循必要的安全審查、備案及信息備份程序。該等慣例反映了我們在推進臨床項目的同時，持續努力遵守強制性法律及監管要求。《人類遺傳資源管理條例》

風險因素

及相關法律法規的詮釋和實施可能不時發生變化。在此情況下，儘管我們已盡最大努力遵守此方面的法律及政府部門的強制性規定，但我們無法保證我們將始終被視為完全遵守《人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國生物安全法》以及與我們使用及處理中國人類遺傳資源相關的其他適用法律。因此，我們可能會面臨《人類遺傳資源管理條例》及《中華人民共和國生物安全法》以及適用的法律法規項下的合規風險。

美國已有大量關於個人資料隱私及安全的聯邦及州級法律法規。特別是，根據1996年健康保險可攜性與責任法頒佈的法規已建立隱私及安全標準，限制使用及披露個人可識別健康資料(稱為「受保護健康資料」)，並要求實施行政、物理及技術措施保障受保護健康資料的保密性，並確保受保護健康電子資料的機密性、完整性及可用性。釐定受保護的健康資料是否按照適用的隱私標準及我們的合約責任處理，可能需要進行複雜的事實及數據統計分析，並可能須遵守不斷變化的詮釋。儘管我們已採取措施保護敏感資料免遭未經授權的查閱、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能易受黑客或病毒攻擊，亦可能因人為錯誤或人員瀆職而洩露，或發生其他惡意或不慎中斷。此類洩露或中斷可能導致我們的網絡被攻陷，以致存儲的資料遭到未經授權的查閱、操縱、公開披露、丟失或被盜。該等資料被查閱、洩露或其他遺失情況可能招致法律申索或訴訟，以及保護個人資料隱私的聯邦或州級法律(如健康保險可攜性與責任法、經濟及臨床健康醫療信息科技法案)項下的責任及監管處罰。依照規定，必須向受影響的個人、美國衛生及公共服務部部長發出洩露通知，對於大範圍洩露，則可能需要通知媒體。有關通知可能損害我們的聲譽及競爭力。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及義務可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理操作及流程。倘不合規可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括在特定司法權區的隱私權集體訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。此外，倘我們的操作不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用)，我們或會面臨審計、質詢、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪

風險因素

失出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，其與我們的員工及受試者一同在現場，並開展工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、委託研究機構在內的第三方及其他第三方承銷商和顧問合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前已獲許可的目的承擔責任。我們未能或被視為未能防範信息安全違規或未能遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，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。

我們須就技術跨境銷售或許可以及與遺傳學及數據安全相關的業務遵守監管部門的登記、審批及其他規定。

根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口是指(其中包括)專利及專有技術的轉讓或許可以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府機構批准或登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》明確規定了技術進出口相關的登記要求。我們未來可能會與美國的委託研究機構簽訂協議，以獲得彼等技術支持，並協助我們開發個別候選藥物，而根據有關規定，此舉可能被視為構成技術進口。因此，此類轉讓可能須向適用的政府部門進行登記。我們亦受遺傳學及數據相關業務的監管。作為一家外商投資企業，我們須獲得科學技術部人類遺傳資源管理辦公室的批准後方可開展臨床試驗，該辦公室將對遺傳學及數據進行安全審查。我們無法保證我們將能及時獲得此類批准或根本無法獲得此類批准。此外，我們亦可能受到海外監管機構的類似規管。

風險因素

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》(或《科學數據辦法》)，規定中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國方。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由政府機構資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體管理。倘我們對候選藥物的研發將受《科學數據辦法》及有關政府機構規定的任何相關法律的規管，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據(如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送至海外。倘我們無法及時取得所需批准或根本無法取得所需批准，我們對候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。

於2022年7月，中國中央網絡安全和信息化委員會辦公室發出數據出境安全評估辦法，於2022年9月1日生效，當中明確規定了數據處理者向境外提供數據時需向中央網絡安全和信息化委員會辦公室申請數據出境安全評估的情形，包括重要數據的出境傳輸。此外，根據中央網絡安全和信息化委員會辦公室於2023年2月22日發出的個人信息出境標準合同辦法(於2023年6月1日生效)，個人信息處理者通過訂立標準合約向境外接收方提供個人信息時，應於標準合約生效後10個工作日內申請備案。於2024年3月22日，中央網絡安全和信息化委員會辦公室發出促進和規範數據跨境流動規定，當中規定若非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者，自當年1月1日起累計向境外提供的一般個人信息少於10萬人且涉及的敏感個人信息不足1萬人，則可豁免數據出境安全評估申報、與境外接收方簽訂標準合約或通過個人信息保護認證等程序。若本公司任何跨境數據傳輸符合申報安全評估之要求卻未能完成該評估程序，則可能無法執行相關數據傳輸。此情況將影響我們及時地為我們的藥品達成對外授權交易或取得海外藥品監管批准等之能力，或根本無法進行。若未能及時就跨境數據傳輸完成標準合同報備，我們均可能被除以罰款。

風險因素

若我們未能遵守相關規範要求，跨司法管轄區的數據跨境傳輸可能受到限制。有關規範要求包括取得數據主體對其個人信息或數據使用、傳輸及調取之授權，以及採取措施確保個人信息或數據傳輸的安全性。此外，個人數據跨境傳輸本質上須受各司法管轄區一般數據隱私法規約束，故若未能符合數據隱私保護要求者，均可能導致我們的數據跨境傳輸受到限制。

即使我們就我們的候選藥物取得監管審批，我們將受持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或候選藥物出現意外問題，我們可能會受到處罰。

倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA或可比監管機構的批准，則有關藥物的生產工藝、卷標、包裝、儲存、銷售、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛、持續或額外的藥物警戒監管要求的規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何化學、生產及控制、變化、繼續遵守GMP、cGMP、GCP、良好儲存規範及藥物警戒質量管理規範，以及為更新許可證而可能進行的批准後研究。

我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有為監督及監控藥物安全性及療效而可能進行成本高昂的上市後研究的規定。

此外，一旦某一藥物獲批，其後可能發現藥物先前未知的問題(包括第三方生產商或生產工藝方面的問題)或未能遵守監管規定。倘若我們的候選藥物出現上述任何問題，可能導致(其中包括)：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 處以罰款、發出警告函或暫停臨床試驗；

風險因素

- 拒絕批准我們提交的待批申請或對已獲批申請的補充，或暫停或撤銷藥物許可批准；
- 拒絕接受我們的任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 暫停或撤銷現有的藥物許可批准；
- 扣押或扣留藥物，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

監管機構對投放市場的藥品的市場推廣、標籤、廣告及促銷進行嚴格監管。藥物僅可按其獲批適應症進行市場推廣及根據獲批標識條文進行使用。監管機構積極執行有關禁止推廣超說明書用藥的法律法規，被發現不當宣傳超說明書用藥的公司可能須承擔重大法律責任。政府對涉嫌違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源，並造成負面輿論宣傳。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規妨礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利能力，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能直接或間接受適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規所規限，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們已取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的運營受中國及美國各種適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規所規限。該等法律可能會影響(其中包括)我們提出的銷售及市場推廣計劃。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或除去或暫停政府的醫療保險計劃以及禁止與政府簽訂合約。

風險因素

此外，我們受其他司法管轄區的類似醫療保健法律所規限，其中部分法律可能較其他範圍更廣或更嚴厲，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不合法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規的判例法。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、聲譽損害、溢利及未來盈利減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

此外，我們須遵守反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務在中國，但我們仍受《反海外腐敗法》規管，該法通常禁止我們以獲取或保留業務為目的向非美國官員進行不當付款。儘管我們已制定旨在確保我們、我們的僱員及代理人遵守反賄賂法律的政策及程序，但無法保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或不得參與政府的醫療保險計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。對我們違反有關法律的任何指控亦可能對我們造成不利影響。

製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們藥物的審批及商業化。

我們業務所處的製藥行業需接受全面的政府規管及監督，其中包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。近年來，中國製藥行業的監管框架不斷演變。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本、我們候選藥物的成功開發或商業化、以及我們認為可從開發及生產藥物獲得的利益發生變化。例如，藥品審評中心於2021

風險因素

年11月19日出台的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》(「《臨床指南》」)指出，藥品市場的根本目的為解決患者需求，並強調藥品研發應以患者需求與臨床價值為基礎。《臨床指南》不鼓勵重複研發「me-too藥物」(具有相同作用機制的藥物)及無序浪費。倘我們無法遵守或被視為違反《臨床指南》詳細條文及原則，我們的臨床開發活動及整體業務運營或會受到不利影響。

政治及經濟政策的變化以及法律、規則及法規的詮釋及實施可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

我們大部分業務均位於中國，中國經濟、政治、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生影響。中國政府實施多種措施鼓勵經濟增長，並引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務運營是否能從該等措施中受益以及受益的程度。此外，法律、規則及法規亦可能會不時修訂，且該等不斷發展的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務運營。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

美國和國際貿易政策的變化，可能會對我們的候選藥物製造和其他業務造成重大干擾。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。中國與境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方(例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶)的關係前景造成影響。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中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。貿易及政治緊張局勢加劇會降低中國與其他國家及地區

風險因素

之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平，並會對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。

近期國際貿易政策(包括增收或提高關稅)的變動已對全球市場造成不確定性。例如，美國已實施多項新關稅及提高現有關稅，促使其他國家祭出報復性措施。該等關稅或進一步加徵關稅的威脅可能會增加我們業務所需的原物料進口成本，並降低我們未來商品化產品於美國市場的競爭力。此外，貿易政策的變動恐對仰賴國際貿易的公司造成負面影響，包括我們的潛在合作夥伴及供應商，進而間接影響我們的業務。不確定性圍繞著未來貿易政策、關稅及法規可能亦會使我們計劃及管理成本的能力複雜化，並可能對我們的業務運營及財務表現造成不利影響。再者，報復性關稅或其他貿易限制可能會影響我們於若干市場(由指美國)開展有效競爭的能力，這可能會阻礙我們的成長及長期前景。

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施可能會不時演變，這可能會給我們帶來新的負擔。

《中華人民共和國外商投資法》(「**《外商投資法》**」)由中華人民共和國全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈，並於2020年1月1日生效。外商投資法取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，連同其實施條例及附屬規例。《外商投資法》體現了預期的中國監管趨勢，即根據現行國際慣例理順其外商投資監管制度並以立法措施統一中國外商投資企業及內資企業的公司法律規定的立法工作。《外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈，並於2020年1月1日生效。然而，《外商投資法》的詮釋及實施及其實施條例的變化可能會增加我們的合規成本或對我們的企業管治常規設定更高的標準。例如，《外商投資法》對外國投資者或外商投資企業施加信息報告規定。未能及時採取適當措施以應對《外商投資法》項下的任何該等或其他監管合規要求，可能導致我們面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

風險因素

倘我們的股東或股份實益擁有人未能根據有關境外投資活動的法規作出規定的申請及備案，可能會限制我們分派溢利的能力，並使我們承擔責任。

國家外匯管理局已頒佈多項規定，要求中國境內居民在從事直接或間接境外投資活動前須進行登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文規定，中國境內居民(包括中國境內個人及境內企業實體，以及出於外匯管理目的被視為中國境內居民的外國個人)以境外投融資為目的，以其合法持有的境內或境外資產或權益，直接設立或間接控制的境外實體(國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」)時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生任何重大變化時變更登記。倘作為中國境內居民的股東未完成所需登記或更新先前的備案登記，特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向特殊目的公司分派其溢利及任何減資、轉股或清盤的所得款項，而特殊目的公司在向其中國附屬公司追加出資時可能會受到限制。此外，根據中國法律，如未能遵守國家外匯管理局上述各項登記規定，可能導致特殊目的公司的中國附屬公司因規避適用外匯限制承擔責任，包括(i)由國家外匯管理局責令限期調回境外匯出外匯，處以匯出外匯總額30%以下的罰款，並視作逃匯，及(ii)情節嚴重的，處以被視為逃匯的匯出外匯總額30%及以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》(或國家外匯管理局30號文)、《企業境外投資管理辦法》及其他規定，倘作為中國實體的本公司股東未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能被禁止向我們分派溢利及任何減資、轉股或清盤的所得款項，而我們向中國附屬公司增資的能力可能受到限制。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止[編纂]，並限期完成登記，並可能被警告或起訴相關責任。此外，根據中國法律，未能遵守國家外匯管理局上述登記規定可能因規避適用外匯限制而承擔責任。

風險因素

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局13號文)，該法於2015年6月1日生效，據此，地方銀行應根據國家外匯管理局37號文和國家外匯管理局30號文審查和辦理境外直接投資外匯登記，包括首次外匯登記和變更登記，而補辦登記申請仍應向國家外匯管理局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

我們致力於遵守並確保受監管的股東將遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規。然而，我們未必總能充分知悉或了解我們作為中國公民或實體的受益人的身份，亦可能無法迫使彼等遵守國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他法規。我們無法向閣下保證，我們的所有股東或受益人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或批准。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

我們可能依賴我們的中國附屬公司派付的股息及其他股本分派，為我們可能存在的任何現金及融資需求提供資金，而我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制均可能影響我們開展業務的能力。

我們為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，我們可能依賴我們的中國附屬公司派付的股息及其他股本分派來滿足我們的現金及融資需求，包括向我們的股東派付股息及其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則規管債務的文書可能會限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司只能從其各自按照中國會計準則及法規確定的累計利潤中支付股息。此外，外商獨資企業須每年將其累計稅後利潤(如有)的至少10%撥作若干法定儲備金，直到該儲備金的總額達到其註冊資本的50%為止。該儲備金不能作為股息分派予我們。此外，我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到有關貨幣兌換、資本流出管理及跨境交易的法律及法規的任何變動所規限。

風險因素

我們的中國附屬公司向我們派付的股息可能須繳納中國預扣稅。

《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入(如中國附屬公司向其非中國居民企業權益持有人派付的股息)通常須按10%的稅率繳納中國預扣稅，惟任何外國投資者註冊成立的司法管轄區與中國訂有稅務條約另有預扣安排者除外。因此，我們的中國附屬公司向我們派付的股息預期須按10%的稅率繳納中國預扣稅。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，我們的中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息通常按調減至5%的稅率繳納預扣稅，惟香港附屬公司為香港稅務居民及源自中國的收入之實益擁有人，且其直接於我們的中國附屬公司持有25%或以上權益。於2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(亦稱為9號文)，其為確定某締約國或地區的居民是否為中國稅務條約及類似安排項下某一收入項目的「實益擁有人」提供指導。根據9號文，實益擁有人一般必須從事實質性業務活動且代理人將不被視為實益擁有人。概不保證將向我們的任何香港附屬公司提供經調減的預扣稅稅率。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，我們可能會被視為中國稅務居民企業，並須承擔稅務責任。

根據《企業所得稅法》，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅(「企業所得稅」)方面能享受與中國企業類似的待遇。《企業所得稅法》的實施細則將「實際管理機構」定義為對企業的「生產經營、人員、會計和財產進行實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，《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》(或82號文)規定若干境外註冊中資控股企業，定義為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或地區法律註冊成立的企業，若以下全部位於或居於中國，則歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；

風險因素

(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。中國國家稅務總局隨後為實施82號文提供了進一步指導。

倘中國稅務機構認定我們的開曼群島控股公司或任何非中國附屬公司為須繳納中國企業所得稅的居民企業，我們可能面臨多項稅務影響。首先，我們及我們的非中國附屬公司或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，儘管根據《企業所得稅法》及其實施條例，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊成立中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證我們的中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅。最後，我們向我們的非中國股東派付的股息以及我們的非中國股東轉讓股份獲得的任何收益可能被視作來自中國境內的收入。因此，向我們的非中國居民企業股東派付的股息可能須繳納中國預扣稅，及我們的非中國居民企業股東轉讓股份獲得的收益可能須繳納中國稅項。同樣，倘其他境外公司被分類為中國居民企業，該等不利影響可能適用於該等公司。

我們及我們的股東在間接轉讓中國居民企業股權或中國成立的非中國公司應佔的其他資產方面面臨不確定性。

根據《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(或第7號公告)，非中國居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等「中國應課稅資產」，規避中國企業所得稅納稅義務的，可能重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國應課稅資產。因此，該等間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅。在確定交易安排是否存在「合理商業目的」時，須考慮的因素主要包括：相關境外企業股權的主要價值是否來自於中國應課稅資產；相關境外企業資產是否主要由直接或間接在中國的投資構成，或其收入是否主要來源於中國；境外企業及直接或間接持有中國應課稅資產的附屬公司實際履行的功能和承擔的風險是否能夠證實具有經濟實質；業務模式及組織架構的存續時間；直接轉讓中國應課稅資產交易的可替代性；及有關間接轉讓的納稅情況及可適用的稅收協定或類似安排。根據第7號公告，投資者

風險因素

無須就通過公開證券交易所對通過公開證券交易所進行交易而收購的股份開展銷售所得收益繳納中國企業所得稅。因此，根據第7號公告，通過公開證券交易所[編纂]股份無須繳納中國企業所得稅。然而，非中國居民企業通過非公開證券交易所[編纂]股份或須根據第7號公告繳納中國企業所得稅。

稅務機構可釐定第7號公告適用於出售境外附屬公司股份或投資(涉及中國應課稅資產)。轉讓人及受讓人可能須遵守稅務登記及繳納預扣稅或稅款義務，而我們的中國附屬公司可能會被要求協助登記。此外，我們、我們的非中國居民企業及中國附屬公司可能須花費資源以遵守第7號公告或確定我們及我們的非中國居民企業無須根據第7號公告就我們過往及日後重組或出售我們境外附屬公司的股份繳稅。

根據第7號公告，中國稅務機構可根據所轉讓應課稅資產公平值與投資成本的差額對應課稅資本收益進行調整。倘中國稅務機構根據第7號公告對交易的應課稅收入進行調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本或會增加。

我們使用收入的能力受限於外幣兌換的監管規定。

貨幣兌換及匯款須遵守相關監管規定。由於預期我們未來的大部分收益將以人民幣計值，任何外幣供應短缺均可能影響我們的中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以分派股息或作出其他付款的能力或履行我們的外幣計值義務。人民幣目前可在「經常賬戶」(包括股息、貿易及服務相關外匯交易)下兌換，但不可在「資本賬戶」(包括外商直接投資及貸款(包括我們可能從境內附屬公司獲得的貸款))下兌換。目前，我們的中國附屬公司可通過遵守若干程序規定購買外幣以結算「經常賬戶交易」(包括向我們派付股息)，而毋須經國家外匯管理局批准。然而，與貨幣兌換有關的法規的任何現有及未來變動可能會影響我們用人民幣所屬收益為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向我們的股份持有人派付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易須經國家外匯管理局及其他相關中國政府機構批准或登記。這可能會影響我們通過債務或股權融

風險因素

資為附屬公司獲取外幣的能力。我們無法取得該外幣可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

未能遵守中國有關僱員股份擁有權計劃或購股權計劃的登記規定的法規可能致使中國計劃參與者或我們受到罰款並面臨其他法律或行政制裁。

於2012年，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該等規則，中國公民及於中國連續居住不少於一年並參與境外上市公司的任何股權激勵計劃的非中國公民，均須通過境內合資格代理機構(可為該境外上市公司的中國附屬公司)在國家外匯管理局辦理登記，並完成若干其他流程(惟若干例外情況除外)。此外，須委聘一家境外受託機構辦理有關行使或出售購股權以及購買或出售股份及權益的事項。當本公司於[編纂]完成後成為一家[編纂]公司時，我們及我們的高級管理人員及身為中國公民或於中國連續居住不少於一年並已獲授購股權的非中國公民的其他僱員均受該等法規的規限。未能完成國家外匯管理局登記可能令彼等或我們受到罰款或面臨監管措施。我們亦面臨著監管不確定性，該等不確定性可能會限制我們董事、高級管理人員及僱員採納額外激勵計劃的能力。

此外，國家稅務總局已發佈有關僱員購股權及受限制股份的若干通知。根據該等通知，我們在中國辦公的僱員行使購股權或獲授受限制股份將須繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務向有關稅務機構備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並預扣與該等僱員行使其購股權有關的個人所得稅。倘若僱員未能按照相關法律法規繳納所得稅或我們未能按照相關法律法規預扣其所得稅，則我們可能面臨稅務機構或其他中國政府部門施加的制裁。

我們的股份於聯交所[編纂]及[編纂]須向中國證監會或其他中國監管機構進行備案並遵守其他規定。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《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》」)及五項相關指引，於2023年3月31日生效。根據《境外上市試行

風險因素

辦法》，中國境內企業在境外發行上市後，在同一境外市場發行後續證券或在其他境外市場發行上市（「未來[編纂]」）的，應當向中國證監會辦理備案手續並報送相關資料。見「監管概覽—與境外[編纂]有關的法規」。基於上述情況，對於建議[編纂]後的未來[編纂]，我們必須遵守中國證監會的備案程序。我們能否或需要多長時間才能完成與未來[編纂]相關的備案程序，目前尚不確定。根據中國法律，我們將來可能會受限於其他中國政府機構的審批、備案或其他要求。未能完成相關程序可能會對未來[編纂]產生不利影響。

閣下對我們或文件所載的管理人員送達法律程序文件、執行外國判決方面可能會遇到困難。

我們為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，絕大部分資產位於中國。此外，大部分董事及高級管理層人員居住在中國大陸境內，且其絕大部分資產均位於中國境內。因此，[編纂]可能難以直接向我們或我們在中國的董事及高級管理層人員送達法律程序文件。

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《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（或《安排》），於2008年8月1日生效。

根據《安排》，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出可執行的終審判決，要求支付款項，則任何當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人在《安排》的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定某一香港法院或內地法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（或《新安排》），旨在建立一個更加清楚及明確的機制，以在香港特別行政區與中國內地相互認可及執行更廣泛的民商事

風險因素

案件判決。於2024年1月29日，中國最高人民法院和香港特別行政區政府共同宣佈《新安排》生效，並取代《安排》。然而，《新安排》並不適用於民商事案件的若干判決。此外，任何在中國申請承認及執行該等判決及仲裁裁決的結果仍存在不確定性。

與[編纂]有關的風險

股份過往並無[編纂]市場且無法保證會形成活躍的市場，特別是考慮到若干現有股東可能受到禁售期規限且股份的價格及[編纂]可能波動。

於[編纂]完成前，我們的股份並無公開市場。概無法保證於[編纂]完成後，股份將會形成或維持活躍的[編纂]市場。[編纂]是本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，可能並不代表股份於[編纂]完成後的[編纂]價格。於[編纂]完成後，股份的[編纂]可能隨時跌破[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]並不保證股份將會形成活躍及具流動性的[編纂]，或即使形成上述交易市場，亦不保證其於[編纂]後將得以維持，或[編纂]後股份的[編纂]不會下跌。

我們股份的[編纂]價格及[編纂]可能會波動並且可能會因我們無法控制的因素（包括香港、中國內地、美國和世界其他地方的證券市場的整體市場狀況）而大幅波動。尤其是主要在中國運營業務並在香港上市證券的其他公司的業績和市場價格波動，可能會影響我們股份的價格和[編纂]的波動性。許多中國公司的證券已經在香港上市，而部分公司的證券正籌備在香港上市。其中若干公司經歷了大幅波動。該等公司的證券於發售時或發售後的交易表現可能會影響投資者對在香港上市的中國公司的整體情緒，從而可能影響我們股份的[編纂]表現。無論我們的實際經營業績如何，該等廣泛的市場和行業因素可能對我們股份的[編纂]和波動性產生重大影響，並可能導致閣下對我們股份的[編纂]遭受損失。

風險因素

除市場及行業因素外，我們股份的價格及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動。尤其是我們的收入、盈利及現金流量的變化等因素可能導致我們股份的[編纂]發生重大變化。任何該等因素均可能導致我們股份的成交量及[編纂]價格突然出現巨大變化。

籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄對技術或候選產品的權利。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]綜合有形資產淨值即時被攤薄的情況。概不保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產可分配予股東。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能包含會對閣下股東權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股融資(倘可用)可能含有限制或約束我們採取特定行動能力的契諾協議，如產生額外債務、作出資本開支、對我們收購或許可知識產權或宣派股息的能力作出限制或其他經營限制。

我們股份的價格在開始[編纂]時可能會低於[編纂]。

股份在交付前將不會在聯交所開始[編纂]。故此，在[編纂]股份與股份開始[編纂]的期間可能發生的不利市況或其他不利發展，或會令我們的股份持有人面對在股份開始[編纂]後股份價格可能低於[編纂]的風險。

於[編纂]後，主要股東若於未來在[編纂]市場上出售或預期出售我們的股份，可能會對我們的股份價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們股份的現有股東於[編纂]後未來出售或預期出售我們的股份，可能會導致股份當時的[編纂]大幅下跌。由於有關處置及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，僅有有限數目的當前發行在外的股份可供[編纂]或

風險因素

發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，未來在[編纂]市場大量出售股份或預期該等出售可能發生，均可能會顯著降低股份當時的[編纂]及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，閣下的[編纂]回報應依賴我們的股份價格上升。

我們目前擬留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付管線候選產品的發展及商業化。因此，我們預期在可預見未來不會支付任何現金股息。因此，閣下不應依賴對我們股份的[編纂]作為任何日後股息收入的來源。

董事會對是否派發股息有全權酌情權。即使董事會決定宣派及派付股息，日後股息的時間、金額及形式(如有)將取決於日後的經營業績及現金流量、我們的資本規定及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報可能完全取決於股份的任何日後價格升值。概無法保證[編纂]後股份將會升值，甚至無法保持閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現股份的[編纂]回報，甚至可能會損失股份的全部[編纂]。

我們為一家開曼群島公司，由於在開曼群島法例下有關股東權利的司法先例較其他司法管轄區更為有限，故閣下保障股東權利時或會面對困難。

我們的公司事務受章程大綱及組織章程細則以及開曼公司法與開曼群島普通法規管。開曼群島法例賦予股東起訴董事的權利、賦予少數股東提起訴訟的權利以及規定董事對我們負有的受信責任很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島相對有限的司法先例以及英國普通法(對開曼群島法院具說服力但不具約束力)。有關保障少數股東權益的開曼群島法例在若干方面有別於香港及其他司法管轄區的法律。該等差異可能意味著可供本公司少數股東使用的補救措施可能有別於彼等根據香港或

風險因素

其他司法管轄區的法律可享有者。有關進一步資料，請參閱本文件「附錄三——本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

概不保證本文件所載摘錄自各種政府刊物及行業報告的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有與製藥行業有關的資料及統計數據。若干資料及統計數據摘錄自各種政府刊物、其他第三方報告(我們委託或可公開查閱)及其他公開來源。我們、聯席保薦人、**[編纂]**，彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與**[編纂]**的任何其他人士或各方並無獨立核實該等來源的資料及統計數據，亦無對其準確性發表聲明。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確。因此，閣下不應過分依賴有關資料。此外，我們無法向閣下保證該等資料乃按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同程度的準確度呈列或編製。無論如何，閣下應審慎考慮該等資料或統計數據的重要性。

本文件所載的前瞻性陳述受風險及不確定因素所規限。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料受若干風險及不確定因素所規限。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

風險因素

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

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且概不就有關報章報導或其他媒體報導的準確性或完整性負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。