

## 風險因素

閣下決定[編纂]股份前，應仔細閱讀並考慮本文件的所有資料，包括下述風險及不確定因素。我們的業務、財務狀況、經營業績及／或履行我們財務責任的能力可能受到該等風險及不確定因素的重大不利影響。股份成交價可能因任何該等風險(或有關額外風險)而下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。具體而言，我們為一家根據上市規則第18A章尋求在聯交所[編纂][編纂]的生物科技公司。[編纂]諸如我們這類公司存在獨特的挑戰、風險及不確定因素，可能會導致閣下損失全部或部分[編纂]。

[編纂]於我們的H股涉及若干風險。閣下在[編纂]於我們的H股前，應審慎考慮本文件所載的一切資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。

發生以下任何事件均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，H股的成交價可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。閣下應就閣下的特定情況向相關顧問尋求有關潛在[編纂]的專業意見。該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

我們認為，我們運營中涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險；(ii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iii)與我們依賴第三方有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險；(vi)與在中國開展業務有關的風險；(vii)與我們的一般經營有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

我們目前尚不了解或下文未明示或默示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

---

## 風險因素

---

### 與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們的業務及前景在很大程度上取決於我們候選藥物的成功。倘我們未能成功就候選藥物完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘我們的上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

我們產生收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准以及成功生產及商業化我們的候選藥物。我們已投入大量人力及資金資源進行現有候選藥物的開發，並預計未來將持續為候選藥物的開發及商業化承擔高昂且不斷增長的開支。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗及臨床前研究；
- 從我們的臨床前研究及臨床試驗中獲得有利的安全性及療效數據；
- 向國家藥監局、FDA或其他同類監管機構證明我們候選藥物的臨床數據符合批准所需標準的能力；
- 就在評估我們候選藥物的臨床試驗中可能需要與我們的候選藥物聯用或作為對比藥物的合資格藥物產品獲取充足的供應；
- 修改方案，可能會導致臨床計劃、監管批准或商業化延遲，且我們可能須補充、修改或撤回並重新遞交申請以取得監管批准；
- CRO、CDMO或我們委託進行臨床試驗及臨床前研究的其他第三方的表現以及其符合我們的方案及適用法律而並不損害或破壞所取得數據的完整性；
- 獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的監管批准；

---

## 風險因素

---

- 通過自建設施或與第三方製造商訂立安排，建立強大的商業化製造能力；
- 如經批准，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 如經批准，從第三方付款人獲得並維持有利的藥物報銷政策；
- 與其他候選藥物及藥物成功競爭；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管排他權利；
- 確保我們不會侵犯、盜用或違反第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，以及就第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式違反該第三方的任何知識產權提出的任何申索成功作出抗辯；及
- 候選藥物於取得監管批准後持續保有可接受的安全性。

與較常用的治療方式相比，我們的部分候選藥物針對治療需求開創了新型療法。鑒於其新穎性及差異化特徵，該等藥物可能存在固有的開發風險，可能導致臨床開發、監管批准或商業化進程延遲及成本超支。此外，我們可能需要向患者及醫務人員提供大量教育培訓，這可能增加我們的銷售及營銷開支。這可能會對我們候選藥物未來的利潤造成重大不利影響，進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們因上述任何或多種因素而面臨挑戰，我們在候選藥物的審批及商業化進程中可能遭遇重大延遲或困難，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風險因素

臨床藥物開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，早期研究及試驗結果未必預示著未來的試驗結果。

在候選藥物取得監管批准銷售前，我們須進行大量臨床試驗以證明我們的候選藥物對人體的安全性及有效性。臨床開發需要大量資金投入，可能耗時數年方可完成，且結果本身存在不確定性，未必能取得理想成效。儘管根據我們的會計政策，我們在研產品的臨床試驗開支可撥充資本，但於綜合損益及其他全面收益表入賬的臨床試驗開支仍佔我們研發開支的絕大部分。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣103.1百萬元及人民幣57.6百萬元。

研發過程可能隨時失敗。在候選藥物取得監管批准上市前，我們須進行大量臨床前研究及廣泛臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及有效性。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必預示著較後階段的臨床試驗結果，且初期或中期試驗結果未必預示著最終結果。儘管已經過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及有效性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物在不同試驗中的安全性或有效性結果亦可能出現重大差異，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變動、患者人數及類別差異(包括遺傳差異)、患者是否遵循給藥方案及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗場所增加及有關試驗涉及其他國家及語言，結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗結果正面，但由於有效性不足或安全性欠佳，製藥行業多家公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們未來的臨床試驗結果未必理想，而若我們的任何研發項目失敗，閣下可能會損失對我們的全部或部分[編纂]。

即使在臨床試驗中取得理想的結果，研發過程的時間亦可能受到各種不可控因素的影響。例如，臨床試驗設計過程需要連續測試及驗證階段，對試驗的整體時間表帶來一定程度的不確定性。該複雜性源於需要確定給藥期及隨訪期，於最後一次給藥後

## 風險因素

對患者進行特定時間的監測，以評估治療效果，並為未來臨床使用的給藥方案提供有用的指導。設計該等期間涉及多種因素，包括候選藥物作用的預期持續時間，並可能需要根據試驗的初步結果進行調整。因此，臨床試驗的整體時間表存在固有的不確定性。

**在執行候選藥物臨床開發計劃的過程中，我們可能遭遇意外困難，導致監管批准或候選藥物的商業化進程延遲或受阻。**

在執行候選藥物臨床開發計劃的過程中，我們可能遭遇意外困難。例如，監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構未必會批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗地點進行臨床試驗；我們可能因各種原因而需要暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括出現負面或不明確的結果導致需要開展進一步臨床試驗或終止藥物研發計劃、發現藥物缺乏臨床反應或發現參與者面臨無法接受的健康及安全風險；我們可能無法按可接受的條款與潛在的CRO及醫院(作為試驗中心)達成協議，相關條款可能須經反覆磋商；我們的第三方承包商未能遵守監管要求，或未能及時履行甚至不履行其對我們應盡的合同義務；我們可能面臨各種生產問題，包括無法按可接受的條款與CDMO達成協議、質量控制問題或如何確保有足夠量的候選藥物用於臨床試驗；我們的候選藥物臨床試驗所需患者數量可能超出預期、受試者入組人數可能不足或入組速度不及預期或者退組率高於預期；以及我們的候選藥物可能導致不良事件及不良副作用，並具有其他非預期特性，可能導致進行中的試驗被暫停或終止。倘我們須超出我們目前擬定的試驗或測試範圍對候選藥物進行額外臨床試驗或其他測試，或倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試結果並不正面或僅屬適度正面，或倘結果引起安全性問題，則我們可能(i)在取得候選藥物的監管批准方面遭遇延遲；(ii)無法獲得監管批准；(iii)獲批適應症範圍不及預期；(iv)於取得監管批准後將藥物撤市；(v)須遵守額外上市後測試規定；(vi)受制於藥品分銷或使用限制；或(vii)無法實現用藥費用報銷覆蓋。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗結果未必預示著後期臨床試驗成功與否，且臨床試驗初期或中期取得的有利結果也未必意味著最終能取得有利結果。順利通過臨床前研究及初期臨床試驗的候選藥物在後期臨床試驗階段可能無法展現出預期的安全性

---

## 風險因素

---

及有效性特質。儘管早期試驗結果正面，但由於有效性不足或安全性欠佳，製藥行業的多家公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。此外，在研發過程中，為優化流程與結果，常需對開發計劃的多個環節（例如生產及配方）進行調整，但無法保證相關調整有助於實現預期目標。

**我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或未能為候選藥物找到更多治療機會，以維持或拓展我們的產品管線。**

除現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在批准及商業化進程外，我們業務的成功部分依賴於我們識別及／或發現更多候選藥物的能力。無法保證我們未來能成功識別新候選藥物。部分候選藥物可能在開發與生產方面存在技術挑戰。我們識別的候選藥物可能後續出現副作用或其他特徵，導致其無法推向市場或難以獲得監管批准。儘管我們在識別潛在適應症及／或候選藥物方面可能初顯成效，但仍可能因多種原因未能推動臨床研發取得實質成果，包括：

- 所採用的研究方法可能無法成功發現新候選藥物或配方或開發額外適應症；
- 由於多種因素，同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或有效性結果可能存在重大差異，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變動、患者人數及類別差異（包括遺傳差異）、患者是否遵循給藥方案及其他試驗方案因素；
- 經過進一步研究，潛在的候選藥物可能被證明具有有害的不良效果或其他特徵，顯示其難以成為有效的藥物，或令其不可推向市場或難以獲得監管批准；或
- 為我們的候選藥物尋找額外治療機會或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物所需的人力及財政資源可能較我們所擁有者為多，繼而限制我們多元化發展及擴展產品組合的能力。

---

## 風險因素

---

識別新候選藥物及開發針對其他適應症的候選藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們可能會將精力及資源投入至最終證實不成功的潛在候選藥物或適應症擴展上。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們可能因多種原因無法通過許可安排成功開發其他候選藥物，包括未能識別合適的候選藥物或與相關對手方達成協議，或未能按計劃成功推進候選藥物的開發進程，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

**倘與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的任何醫藥產品或治療方法出現安全性、有效性或其他問題，我們可能無法成功開發或營銷我們的候選藥物，或可能遭遇重大監管延誤。**

我們計劃開發若干用於聯合療法的候選藥物。倘國家藥監局、FDA或其他同類監管機構撤回對我們擬與候選藥物聯用的醫藥產品或治療方法的批准，我們可能無法按計劃開發或營銷用於聯合療法的候選藥物。此外，倘我們尋求在未來與我們的候選藥物聯用的該等醫藥產品或治療方法出現安全性或有效性問題，我們亦可能遭遇重大監管延誤，且我們可能須重新設計或終止相關臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們所開發的聯合療法的任何組成部分供應短缺，我們可能無法按目前的時間表或現有預算完成候選藥物的臨床開發，或根本無法完成開發。

**我們可能將有限的資源用於研究特定的候選藥物或適應症，而錯失可能隨後被證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症。**

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於針對特定適應症的選定候選藥物研究項目。因此，我們可能放棄或延遲開發可能隨後被證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們對針對選定適應症的當前及未來研發項目及候選藥物的投入可能不會產出任何商業可行產品。此外，倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選產品

---

## 風險因素

---

的唯一開發及商業化權利對我們更加有利的情況下，通過許可、協作或特許權使用費安排放棄對該候選藥物的若干權利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排更加有利。

**生物醫藥產品的研究、開發、生產及商業化等所有重要環節均受到嚴格監管。倘未能遵守相關法律、法規及行業標準，或監管機構對我們採取不利措施，均可能對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。**

我們擬開展製藥行業活動的所有司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們計劃立足中國開展業務，同時積極尋求全球發展機遇。該等地理區域的製藥行業均受到嚴格監管，並採用大致相似的監管策略，包括對產品開發與審批、生產及營銷、銷售及分銷的監管。然而，監管制度存在差異，有些差異較小，有些則較為顯著，導致像我們這類計劃在該等地區經營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及維持遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期及未來頒佈的立法可能會增加我們獲得監管批准及商業化候選藥物的難度及成本，並影響我們可能獲得的價格。與醫藥行業相關的政府法規或慣例發生變化，例如放寬監管要求或引入簡化審批程序，從而降低潛在競爭對手的進入門檻，或監管要求的增加可能增加我們滿足該等要求的難度，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。在藥物開發過程或審批過程中或獲批後的任何時間未能遵守適用要求，我們可能會受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准未決申請、撤回批准、吊銷許可證、臨床試驗暫停、自願或強制性產品召回、產品查封、全部或部分停產停銷、禁制令、罰款、政府合同拒簽、賠償、追繳不當得利或民事刑事處罰。因此，任何上述情況的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業

---

## 風險因素

---

績及前景造成重大不利影響。國家藥監局、FDA、TGA及其他類似監管機構的監管審批流程冗長、耗時且本質上不可預測。倘我們最終無法在目標市場獲得候選藥物的監管批准，我們的業務將受到重大損害。

獲得國家藥監局、FDA及其他類似監管機構批准所需的時間不可預測，但通常在臨床前研究及臨床試驗開始後需要10至15年，並取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的候選藥物可能因多種原因未能獲得監管機構批准，包括：

- 由於與監管機構存在分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症具備安全性及有效性(若為生物製品，則需證明其安全性、純度及效力)；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計學顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 我們未能按照監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床中心、研究者或我們臨床試驗的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管要求進行試驗或退出試驗。

國家藥監局、FDA或類似監管機構可能需要更多信息(包括額外的臨床前或臨床數據)以支持批准，這可能會延遲或阻止批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不會被其他國家的監管機構接受，在一個國家獲得監管批准並不意味著將在任何其他國家獲得監管批准。審批程序因國家

## 風險因素

而異，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。尋求多個司法權區的監管批准可能會給我們帶來重大延誤、困難及成本，並可能需要額外的臨床前研究或臨床試驗，這將是昂貴且耗時的。不同國家的監管要求可能會有很大差異，可能會延遲或阻止我們的產品在該等國家的引入。滿足該等及其他監管要求昂貴、耗時、不確定，並且容易出現意外的延遲。此外，我們未能在任何國家獲得監管批准可能會延遲或對其他國家的監管批准流程產生負面影響。倘我們延遲完成或終止任何候選藥物的臨床試驗，則該候選藥物的商業前景將受到損害，而我們自任何該等候選藥物產生產品銷售收入的能力將會延遲。此外，完成臨床試驗的任何延遲將增加我們的成本、減慢我們候選藥物的開發及審批流程，並危及我們開始產品銷售及為該候選藥物產生相關收入的能力。此外，許多導致或導致臨床試驗開始或完成延遲的因素也可能最終導致我們的候選藥物被拒絕監管批准。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批流程耗時且不確定。倘我們無法在目標市場就候選藥物取得任何監管批准而無不當延誤，我們的業務可能遭受實質性或名譽性損害。**

從國家藥監局、FDA及其他類似監管機構獲得批准所需的時間不可預測，並取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。一般而言，在臨床前研究及臨床試驗開始後，該等批准需要多年才能獲得。我們無法向閣下保證我們將能夠滿足不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法權區銷售。我們的候選藥物在獲得監管機構批准後按照不同的監管程序推向國際市場可能需要額外的時間、精力及費用。

由於多種原因，我們可能無法就候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的監管批准，包括：

- 我們臨床試驗的設計或實施存在分歧；
- 儘管我們擁有與監管機構溝通及諮詢的經驗，但我們成功提交IND或NDA並獲得我們候選藥物監管批准的能力可能涉及固有風險、耗時更長或成本更高的公司在獲得監管批准方面的經驗；

---

## 風險因素

---

- 未能證明候選藥物對其擬定適應症是安全有效的；
- 從臨床試驗收集的數據不足或不理想，或我們的臨床試驗結果未能達到批准所需的統計及醫學意義水平；
- 我們的臨床試驗過程未能通過GCP檢查；
- 法規、測試要求或批准政策的意外變化導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 我們的臨床研究中心未能通過國家藥監局、FDA或其他類似監管機構進行的審核，導致我們的研究數據可能失效；及
- 發現與我們的製造流程或我們向其採購臨床及商業用品的第三方製造商的製造設施相關的缺陷，例如未能通過cGMP檢查。

國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能需要更多信息以支持批准，包括額外的臨床前或臨床數據，這可能導致監管批准及商業化計劃延遲或拒絕監管批准。倘獲批准，監管機構批准候選藥物的適應症(包括非預期適應症)可能少於我們申請的適應症，或視乎上市後臨床試驗的表現而授出批准。未能及時獲得監管批准或根本無法獲得監管批准，或未能獲得預期適應症範圍的監管批准可能會對我們候選藥物的商業前景產生負面影響，並可能導致聲譽受損。倘我們的任何候選藥物未能證明令監管機構滿意的安全性及有效性，或未能在未來臨床試驗中產生積極結果，則儘管我們已投入大量資源開發該候選藥物，但我們將無法實現該候選藥物的任何收入，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**倘我們無法獲得國家藥監局、FDA及其他類似監管機構批准候選藥物符合創新或突破性療法的快速註冊途徑，我們獲得監管批准所產生的時間及成本可能會增加。**

國家藥監局、FDA及其他司法權區的類似監管機構可能已對候選藥物(其中包括創新藥物申請)或治療嚴重或危及生命的病症並提供較現有療法有意義的治療益處的候選藥物實施快速審查計劃。以國家藥監局的突破性療法認定為例，當初步臨床證據顯示某研究性藥物在治療嚴重疾病方面較現有療法具有顯著改善時，該程序旨在加速該藥物的開發與審查流程。同樣，FDA可以促進藥物產品的開發及加速審查，該等藥物產品旨在治療沒有有效治療方法的嚴重或危及生命的疾病，並且證明有可能滿足該疾病的醫療需求。

然而，無法保證監管機構將考慮授予我們的候選藥物突破性療法認定或其他快速審查計劃，或我們將決定尋求或提交任何快速批准或任何其他形式的快速開發、審查或批准的申請。同樣，我們無法保證在收到監管機構的反饋後，我們將繼續尋求或申請加速審批或任何其他形式的快速開發、審查或批准，即使我們最初決定這樣做。此外，無法保證該等提交或申請將被接受備案，或任何快速開發、審查或批准將及時獲得批准，或根本無法獲得批准。倘我們的候選藥物未能獲得加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准，可能導致該候選藥物商業化前的時間延長、該候選藥物的開發開支增加及對我們的市場競爭地位造成不利影響。

**我們未來獲批的藥物將須遵守持續或額外的監管責任及持續的監管審查，這可能導致大量額外開支。倘我們未能遵守該等監管規定或未來獲批藥物出現意外問題，我們可能面臨處罰及其他負面後果。**

倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產工藝、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、儲存、廣告、推廣及記錄保存將須遵守有

---

## 風險因素

---

關藥物警戒的廣泛及持續監管規定。該等要求包括提交安全性及其他上市後信息及報告、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、生產及控制（「**CMC**」）、變更、持續遵守當前的cGMP及GCP以及用於許可證重續的潛在批准後研究。

我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受限於藥物可能上市的批准適應症用途或批准條件的限制，或包含潛在昂貴的上市後研究的要求。

此外，一旦藥物獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准上市，隨後可能會發現該藥物先前未知的問題，包括第三方製造商或生產工藝的問題，或未能遵守監管要求。倘我們的藥品發生上述任何情況，可能導致（其中包括）：

- 對我們藥物的營銷或生產的限制、產品從市場上撤回或自願或強制性產品召回；
- 罰款、警告信或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或其他類似監管機構拒絕批准我們提交的待決申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷許可批准；
- 產品被扣押或扣留，或拒絕允許我們的候選藥物進口或出口；及
- 禁令或施加民事、行政或刑事處罰。

政府對涉嫌違法行為的任何調查都可能需要我們花費大量時間及資源，並可能產生負面影響。此外，監管政策或會改變或頒佈額外政府法規，可能會阻止、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘我們無法維持監管合規，我們可能會失去已獲得的監管批准，且可能無法實現或維持盈利，進而可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

## 風險因素

**倘我們及／或其他方未能進行備案取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，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。**

根據政府的相關法律、法規及相關監管慣例，我們及／或與我們運營有關的其他各方（例如我們運營所在的處所或當地科技園的業主或管理者）須向相關機關進行多項備案，或取得及維持多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期更新及／或重新評估，而更新及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。倘我們未能進行備案或取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機關的罰款或頒佈暫停經營的命令，並可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而未來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們亦無法保證有關機關不會對我們採取任何執法行動。倘採取執法行動，我們的業務經營可能受到重大不利中斷。

此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施可能持續變化或新法規生效，要求我們及／或其他相關方進行任何其他備案或取得我們先前經營現有業務時無須取得的任何其他批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們及／或其他相關方能夠成功按時進行該等備案或取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們或有關各方未能進行其他備案或取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收入減少及／或成本增加，進而嚴重影響我們的盈利能力及前景。

**倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或在其他方面受到不利影響。**

臨床試驗能否按照試驗計劃書按時成功完成取決於（其中包括）我們能否招募足夠數目的受試者參加試驗直至試驗結束。我們在為臨床試驗招募受試者時可能由於各種原因遇到困難，包括：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 患者群體的規模及性質；

---

## 風險因素

---

- 試驗方案中釐定的受試者資格標準；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群規模；
- 受試者與試驗地點的距離；
- 試驗設計；
- 我們招募具備適當能力及經驗的臨床試驗研究者的能力；
- 臨床醫生及患者對於所研究候選藥物相較於其他現有治療方案(包括可能針對我們所研究適應症獲得批准的任何新藥或治療方法)的潛在優勢及副作用的看法；
- 我們獲取及維持受試者同意書的能力；
- 在治療期間及治療後充分監測患者的能力；
- 參與臨床試驗的受試者無法完成臨床試驗及可能提前退出的風險；及
- 與我們的候選藥物作用機制相似的已批准治療方法的可獲得性。

此外，我們的臨床試驗可能會與競爭對手針對相同治療領域候選藥物開展的臨床試驗形成競爭。此類競爭可能會減少我們可招募的受試者數量及類型，由於部分患者可能會選擇參加競爭對手開展的試驗而非我們的試驗。即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的受試者，受試者招募延遲仍可能導致成本增加，或影響已計劃臨床試驗的時間進度或結果，進而可能推遲或阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

---

## 風險因素

---

由我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會令臨床試驗中斷或停止、監管批准被延遲或阻止、限制獲批准標籤的商業形象或導致任何監管批准後的重大負面後果。

我們的候選藥物所引起的不良事件（「不良事件」）及不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致我們候選藥物的適應症範圍縮小或更嚴格的標籤，國家藥監局、FDA或其他可比監管機構的延遲或拒絕監管核准，或我們臨床方案甚至開發計劃的重大變更。

我們所進行的試驗結果可能顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高且令人無法接受。在此情況下，該等試驗可能會被暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他可比監管機構可能會命令我們停止進一步開發，或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。與我們的候選藥物相關的不良事件可能會影響患者入組或已參與受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。任何該等事件都可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，在我們的其他候選藥物獲得監管批准之後，如果我們或其他人發現該等候選藥物引起的不良副作用，可能會導致潛在重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能撤回對該候選藥物的批准或吊銷其許可；
- 我們可能必須暫停候選藥物的營銷；
- 監管機構可能要求標籤上附加警告、禁忌症或其他限制條款；
- 國家藥監局、FDA或其他可比監管機構可能會要求制定風險評估與減緩策略（風險評估與減緩策略），作為批准我們產品的條件之一，除其他風險減緩措施外，此策略可能會限制我們藥物的經銷範圍，並給我們帶來繁重的執行要求；
- 我們可能被要求變更候選藥物的給藥方式、或開展特定的上市後研究，或將該等藥物撤出市場；

## 風險因素

- 我們可能會因接觸或服用我們候選藥物的個人遭受損傷而面臨訴訟，並承擔相應責任；
- 我們可能面臨監管調查、政府執法行動或訴訟程序，並因受試者或患者遭受損傷而承擔責任；及
- 我們的聲譽可能會受到損害。

此外，將我們的候選藥物與第三方代理聯合使用的聯合治療方案，可能會引發不良事件，某些情況下，可能比單藥治療引發的不良事件更為嚴重。上述任何事件都可能導致我們無法使已獲批准的任何特定候選藥物獲得或維持市場認可，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

**我們的未來藥物被用於非適應症用途產生的負面結果可能會嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱及財務狀況，並使我們承擔法律責任。**

於生物製藥市場分銷或出售的產品可能被用於非適應症藥物用途。非適應症藥物用途指產品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途和標籤說明。即使國家藥監局、FDA及其他可比監管機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規，仍存在我們的候選藥物在獲得監管批准後可能被用於非適應症藥物用途及可能被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險。此類情況可能令我們的候選藥物在獲得監管批准後的效果不理想或完全無效，且可能引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、商業運營及財務狀況，包括我們的股價。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

**我們投入大量人力，並計劃加強我們的研發資本投入，以推進我們的候選藥物開發及提升我們的技術，但我們無法保證此類努力能取得成功結果。**

全球生物製藥市場處於不斷演變之中，我們必須緊跟新技術及新方法的發展步伐，以維持我們的競爭地位。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣103.1百萬元及人民幣57.6百萬元。我們必須持續投入大量

## 風險因素

人力及資本資源，以開發或引進技術，從而允許我們擴大臨床試驗範圍並提升質量。我們計劃繼續加強我們的選藥物開發與生產的技術能力，而該等工作需要大量資本投入且耗時。我們無法向閣下保證，我們能夠開發、改進或適應新技術與新方法、成功識別新技術機遇、開發新產品或升級產品並推向市場，或及時且經濟高效地為該等新產品或升級產品取得足夠或任何專利或其他知識產權保護。若未能達成上述任何一項目標，可能導致我們以往的努力失去價值，進而大幅降低我們及候選藥物的競爭力，並對我們的業務及前景造成損害。

### 與我們的財務狀況及對額外資本的需求有關的風險

於整個往績記錄期，我們經營活動的現金流量為負數，我們可能需要大量額外資金用於藥物開發計劃及商業化工作，而該等資金可能無法以可接受條款獲得或根本無法獲得。

自成立以來，我們的營運已消耗大量現金。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們錄得經營活動所用現金淨額分別為人民幣107.0百萬元及人民幣49.6百萬元。我們預計我們的經營活動將於可見未來繼續產生現金流出淨額。倘我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行付款義務，並可能無法滿足資本支出要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

迄今，由於我們的經營現金流量為負數，我們於整個經營歷史中需要外部融資，而我們主要通過[編纂]投資融資。截至最後實際可行日期，我們已收取[編纂]投資者支付的總金額合計人民幣308.8百萬元。

我們預期，隨著我們推進各種臨床階段候選藥物的臨床開發，繼續研發我們的臨床前階段候選藥物，就該等及其他未來候選藥物進行額外臨床試驗並尋求監管批准，以及擴展我們的製造能力，我們的開支將由於我們正在進行的活動而大幅增加。我們未來的資本需求將取決於多項因素，包括：

- 我們所推進的候選藥物的數目及開發要求；

## 風險因素

- 研發我們的候選藥物以及進行臨床前及臨床試驗的範圍、進展、時間、結果及成本；
- 對我們的候選藥物進行監管審查的成本、時間及結果；
- 未來商業化活動的成本及時間，包括我們獲得監管批准的任何候選藥物的產品製造、營銷、銷售及分銷；
- 從我們獲得監管批准的任何候選藥物的商業銷售中收到的任何現金；
- 我們建立及維持戰略性夥伴關係、合作、許可或其他安排的能力以及有關協議的財務條款；
- 準備、提交及進行專利申請、維護及執行我們的知識產權以及為任何知識產權相關申索進行抗辯的成本、時間及結果；
- 我們收購或授權其他候選藥物及技術的程度；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

此外，隨著我們的臨床階段候選藥物取得監管批准，我們預計會產生與產品製造、營銷、銷售及分銷有關的龐大商業化開支。尤其任何獲得監管批准的候選藥物的生產可能需要巨額成本。然而，我們可能無法以所需金額或可接受的條款獲得融資。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們可能會蒙受損失，並被迫推遲、減少或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作，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。此外，負債將導致償債責任增加，並可能導致經營及融資契諾限制我們的經營或我們派付股息的能力，繼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。

### 我們於往績記錄期間錄得流動負債淨額。

截至2024年12月31日以及2025年9月30日，我們錄得流動負債淨額分別為人民幣592.3百萬元及人民幣708.6百萬元。我們的虧絀狀況主要是我們應付我們的[編纂]投資者的贖回負債所致。

## 風險因素

**我們的運營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。**

自2014年起至今，至今我們的營運重點在於本公司的組織架構搭建、人員配備、業務規劃、資金籌集，以及圍繞RAS信號通路及合成致死機制，建立具有差異化且完備的創新候選藥物管線。

截至最後實際可行日期，我們並無自正開發的候選藥物中產生任何收益。我們的所有組合藥物仍處於不同的開發階段。我們尚未成功獲得監管批准，銷售我們開發管線中的任何候選藥物，也未商業製造或商業化任何此類候選藥物。我們的營運歷史（特別是在快速發展的生物製藥行業）有限，因此可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。該等風險可能會導致潛在投資者損失其對我們業務的絕大部分投資。

**我們為一家生物技術公司。自成立起，我們於往績記錄期間已產生重大淨虧損，我們預期我們將於未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利。倘我們的業務經營失敗，閣下可能會損失全部或絕大部分投資。**

投資開發生物製藥產品具有高度投機性，原因是其需要大量的前期開支，並且涉及候選藥物可能無法展現療效或安全性，從而無法獲得監管或市場批准或不具商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過[編纂]投資的銀行貸款及[編纂]為我們的經營籌資。截至最後實際可行日期，我們尚未從商業化產品銷售中獲得任何收益，並且我們繼續產生大量的研發開支及與我們的持續運營相關的行政開支及其他開支。因此，我們並無盈利，且自成立以來產生重大淨虧損。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的虧損分別為人民幣151.8百萬元及人民幣98.9百萬元。

於往績記錄期間，我們的淨虧損基本上均乃由於我們的研發活動（包括該等與我們的臨床前研究及臨床試驗有關者）所產生的成本及開支所致。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣103.1百萬元及人民幣57.6百萬元。參閱「財務資料—綜合全面收益表的選定組成部分的說明—研發成本」。

---

## 風險因素

---

我們獲取收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功地將候選藥物推進到臨床開發的後期，並就每款候選藥物獲得監管批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。

我們預計於可預見的未來將繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能隨著我們開展若干活動而增加，包括但不限於以下情況：

- 持續推進我們產品管線的臨床試驗和臨床前研究；
- 尋求發現、開發或許可引進更多的候選藥物並進一步擴大我們的產品管線；
- 就我們的候選藥物尋求監管部門的批准以開始商業化；
- 就臨床試驗及商業銷售生產我們的候選藥物；
- 我們從合作的第三方收到或支付合作的第三方的里程碑及其他付款的時間及金額；
- 實現可能獲得監管批准的管線候選藥物的商業化；
- 開發、維持、擴展及保護我們的知識產權組合；及
- 吸引及留存技術人員。

儘管我們將來能獲得盈利，但我們未必能於此後的後續期間維持盈利能力。我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們未能盈利及保持盈利，可能會影響投資者對本公司潛在價值的看法，並可能損害我們籌集額外資金、擴大業務或繼續運營的能力。未能盈利及保持盈利也可能對我們H股的市場價格產生不利影響。我們H股的市場價格下跌可能導致潛在投資者失去彼等在我們業務中的全部或部分投資。

## 風險因素

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

我們為一家生物製藥公司，擁有以RAS信號通路及合成致死機制為核心、具有差異化且完備的創新候選藥物管線。我們採取增長策略已產生並將繼續產生對資本及其他資源的大量需求。此外，管理增長及執行增長策略將要求(其中包括)我們具備能力，可在競爭激烈的全球生物製藥市場中持續識別及開發前景樂觀的候選藥物、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、有效及高效率的財務及管理控制、有效的質量控制及管理供應商以利用購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金，而倘我們未能如此行事，我們可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過[編纂]投資的銀行貸款及[編纂]為我們的經營(包括與我們的臨床前研究及臨床試驗相關的研發活動)籌資。我們預期主要將通過現有現金及現金等價物及[編纂][編纂]淨額為我們的未來經營籌資。待我們一項或多項候選藥物成功商業化後，我們預計營運資金將部分來自我們已商業化藥物的銷售收入。我們營運資金籌集能力的變動可能會影響我們的現金流量及經營業績。儘管我們正在進行本次[編纂]，我們仍可能需要大量額外資本以滿足我們的持續營運現金需求，尤其是為我們的研發活動、候選藥物商業化及生產能力提升提供資金。我們未來的資金需求將取決於多種因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括就已計劃及未來潛在臨床試驗及時物色及招募患者的能力；
- 就我們的候選藥物取得監管批准的結果、時間及成本；
- 與其他候選藥物的發現及早期開發相關的進度、時間、範圍及成本；

---

## 風險因素

---

- 我們候選藥物的預期商業化所需的準備工作，及倘獲得監管批准，為產品發佈提供資金；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發和未來商業化相關的製造要求及能力；
- 我們向未來合作夥伴收取或支付任何里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 提交、起訴、辯護及執行任何專利要求或其他知識產權的成本；
- 任何未來收購的現金需求及／或引進授權候選藥物管線的研發所產生的現金需求；及
- 我們的僱員人數增長及相關成本。

隨著我們的業務持續擴張，我們可能會通過股票發行、債務融資、許可及合作安排以及其他來源尋求額外資金，而該等資金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。

我們籌集資金的能力亦將取決於當前的財務、經濟及市場狀況以及其他方面的因素，例如我們與商業銀行的關係，其中許多因素超出我們的控制範圍。亦請參閱「與我們的一般經營有關的風險—金融市場和經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力」。如果我們無法及時獲得足夠的資金，我們可能不得不推遲、限制、削減或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或我們一個或多個候選藥物的商業化，這可能會對我們的業務前景產生不利影響。

**籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄，限制我們的經營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物享有的權利。**

我們可能通過股權發售、債務融資、合作和許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為我們的H股持有人的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制性契約，比如限

## 風險因素

制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得或授權引入知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致我們的H股市價下跌。倘我們訂立合作或許可安排籌集資金，我們可能須接受不利條款，包括放棄我們原本擬自行開發或商業化的技術或候選藥物相關權利，或按不利條款向第三方授權該等權利，而若不放棄或將其授予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化或保留用於未來的潛在安排。

**我們於往績記錄期間的供應商數量有限，失去一個或多個主要供應商可能會導致我們的運營中斷。**

截至2024年12月31日止年度及2025年9月30日止九個月，我們向我們的五大供應商的採購額分別佔同年／期採購總額的34.5%及41.5%，向我們的最大供應商的採購額分別佔同年／期採購總額的12.0%及11.9%。由於我們持續為管線候選藥物的研發活動提供資金，我們預計將繼續向該等供應商採購。我們認為，我們與現有大型第三方供應商有著長期穩定的關係。然而，我們供應商經營及業務策略的穩定性非我們所能控制，我們無法向閣下保證我們能夠與我們的五大供應商保持穩定的關係及獲得優質的外包服務。倘任何我們的五大供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能按類似價格提供同等質量服務的替代供應商。倘發生此類事件，我們的營運可能會受到嚴重干擾。

### 與倚賴第三方有關的風險

**我們依賴第三方來監督、支持及／或進行我們候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。倘該等第三方未能成功履行其合同義務或未能達到預期的時間期限，我們可能無法取得候選藥物的監管批准或將其商業化，我們的藥物許可證及我們的業務可能會受到重大影響。**

我們過去且計劃繼續依賴第三方CRO、臨床試驗場所、顧問及其他第三方監督、支持及進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們僅能控制彼等活動的若干方面。因此，我們無法完全控制彼等活動或彼等研究的質量、時間及成本。然而，我們負責確保每項研究的開展均符合適用協議以及法律、監管及科學標準，並且我們對CRO及其他第三方的依賴不會免除我們的監管責任。

## 風險因素

尤其是，我們、我們的CRO，我們的臨床研究人員均須遵守GCP、GLP以及其他由國家藥監局、FDA及可比監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規及指南。監管機構通過定期檢查試驗發起人、研究人員及試驗場所執行該等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cGMP規定生產的候選藥物或產品進行。倘我們、我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用要求，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，相關監管機構可能要求我們在批准上市申請前開展額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP要求生產的產品進行。若我們未能遵守該等規範，可能要求我們重複開展臨床試驗，進而延長監管批准流程。

儘管根據我們與CRO的協議，我們可以採取補救措施，但我們無法控制CRO是否會對我們進行中的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間和資源。倘我們或我們的任何CRO未能遵循適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管規定，我們在臨床試驗中產生的相關數據可能被認為是不可靠，國家藥監局、FDA或其他可比監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請前進行額外的臨床試驗。無法保證監管當局將會確定我們的臨床試驗符合所有適用規定。未遵循有關規定可能導致我們重複進行臨床前研究和臨床試驗，這將延遲監管部門的批准進程。

同樣地，倘其他第三方未能遵守預期截止日期，及時向我們傳遞任何必要資料，遵循方案或按照監管規定或我們與彼等的協議行事，或倘彼等另行以低於標準的方式或以損害其活動或彼等獲得數據的質量或準確性的方式履行職責，則我們的候選藥物的臨床試驗可能會遭受損害、延遲、延長、暫停或終止，或我們的數據可能會被國家藥監局、FDA或其他可比監管機構拒絕。此外，利用該等第三方可能需要我們不時地披露我們的專有資料或參加我們臨床試驗的受試者的相關保密資料，這可能會增加該等資料被盜用的風險。儘管我們審慎處理我們與CRO及其他第三方服務提供商的關係，但無法保證我們在未來不會遭遇挑戰，亦無法保證該等挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，倘我們與有關該等第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與替代CRO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CRO及其他第三方

---

## 風險因素

---

涉及額外成本和延誤，這可能會嚴重影響我們在截止日期內完成臨床開發的能力。無法保證未來我們不會遭遇類似挑戰或延誤，亦無法保證該等延誤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。

**我們將依賴第三方生產用於臨床開發的藥物，並預計在藥物獲批後，仍需依賴第三方供應生產所需的原材料及／或生產我們的藥物。倘若該等第三方未能按可接受的質量或價格水平，交付足夠數量的原材料或藥物，我們的業務可能會受到損害。**

我們計劃將若干生產業務外包予中國境內具有良好聲譽的CDMO。參閱「業務 — 與CDMO的合作」章節。展望未來，我們擬繼續委聘第三方CDMO，為我們的研發活動及商業銷售生產候選藥物。依賴第三方CDMO可能使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 鑒於符合資格的CDMO數量有限，且國家藥監局或其他可比監管機構必須對任何CDMO進行評估及／或批准（作為其對我們候選藥物監管監督的一部分），我們可能無法按可接受的條款物色到CDMO，甚至可能無法物色到任何CDMO；
- 我們的CDMO可能產能有限或生產時間不足，進而可能影響我們藥物的生產時間；
- 我們的CDMO須接受國家藥監局、FDA或其他可比監管機構的定期檢查及其他政府法規監管，包括確保嚴格遵守cGMP。儘管我們對與CDMO的合作進行了謹慎管理，但我們無法完全控制該等CDMO是否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藥物，或無法按所需數量及質量生產以滿足我們的臨床需求及商業需求（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，或可能因其他原因而無法按照約定執行；

---

## 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，而這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、商業秘密或其他知識產權；
- 我們的CDMO可能會提前終止其與我們的協議；
- 若干CDMO採購的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得，及有關供應的任何中斷或大幅漲價均會對我們的業務產生不利影響；及
- 自然或人為災害、勞動糾紛、不穩定的政治環境及我們無法控制的其他事件可能導致生產過程中斷。

每一項該等風險均可能會延誤或妨礙我們臨床試驗的完成或任何候選藥物的審批，導致我們承擔更高的成本，或對我們核心產品GH21的商業化造成不利影響。

**我們的僱員、服務提供商、主要研究人員、顧問、供應商、CRO或其他合作第三方，可能會作出不當行為或開展其他不當活動，包括未遵守監管標準及規定，而我們可能無法發現、阻止及防止所有不當行為的情況。**

我們面臨僱員、主要研究人員、顧問、供應商、CRO或其他合作第三方可能進行與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。其不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為或未經授權活動，因而違反：

- 國家藥監局、FDA或其他監管機關法規，包括要求申報真實、完整和準確信息的法律；
- 製造標準；或
- 要求真實、完整及準確地報告財務資料或數據的法律。

## 風險因素

具體而言，醫療行業的銷售、營銷及業務安排須遵守大量旨在防止欺詐、回扣、自利交易及其他違規行為的法律及法規。該等法律及法規可能會限制或禁止廣泛範圍定價、折扣、營銷及促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。我們面臨僱員、合作夥伴、服務提供商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商及CRO可能進行與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為亦可能涉及可個別識別的信息，包括(但不限於)不正當使用在臨床試驗過程中獲得的信息，或非法挪用藥物產品，有關行為可導致監管懲罰及嚴重損害我們的聲譽。我們可能無法識別及阻止僱員的不當行為，而我們就偵測及防止此類活動所採取的預防措施可能無法有效控制未知或未被識別的風險或損失，亦可能無法保護我們免就未有遵守有關法律或法規而面臨政府調查或其他行動或訴訟。倘我們被提起任何有關訴訟，且未能成功抗辯或維護自身權利，則該等訴訟可對我們的業務造成重大影響，包括遭受民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、可能從國家醫保目錄中剔除、合同損害、聲譽受損、利潤及未來盈利減少及運營縮減。

### 與我們的知識產權有關的風險

**專利保護取決於我們遵守各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，而如果不遵守該等規定，我們的專利保護可能會被削弱或取消。**

在專利有效期內的各個階段，有關專利和專利申請的定期維護費、續期費、年費及各種其他政府相關費用須支付予中國國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)、美國專利商標局(「**美國專利商標局**」)及其他相關專利代理機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他相關專利代理機構要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。在某些情況下，不遵守規定可能會導致專利或專利申請被放棄或失效，從而導致部分或完全喪失在相關司法權區的專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內回應主管部門的行動、不支付費用及未能妥善進行認證及提交正式文件。在上述任何情況下，我們的競爭對手或許能夠借機進入市場，從而對我們的業務產生重大不利影響。

## 風險因素

倘我們無法在全球範圍內為候選藥物獲得並維持足夠的專利及其他知識產權保護，或倘該等所獲知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，將我們的候選藥物成功商業化的能力可能會受到不利影響。

我們能否在商業上取得成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們的知識產權(包括專利權)，於競爭中保護專有技術以及候選藥物的能力。我們依賴商業秘密或藥品監管保護或結合使用該等方法，主要通過於中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，尋求保護我們認為具有重要商業意義的候選藥物以及技術。該過程既昂貴又耗時，且我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有司法權區提交及審查所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴亦有可能無法在取得專利保護為時已晚之前發現研發成果的可享專利方面。此外，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動捍衛及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

生物製藥公司的專利狀況通常涉及複雜的法律及事實問題，且可能頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有很大的不確定性。我們的現有及未來專利申請可能不會獲得能有效阻止第三方商業化競爭性技術及候選藥物的批准。專利審查過程可能要求我們或我們的業務合作夥伴縮小我們或我們的業務合作夥伴的現有及未來專利申請的範圍，屆時可能會限制可獲得的專利保護範圍。無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的相關先有技術。若存在有關先有技術，其可導致專利無效或阻止專利申請被授予專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法強制執行。

即使該等申請獲發專利，也無法保證第三方不會質疑其有效性、可強制執行性或範圍，從而可能導致專利權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。我們或我們的業務合作夥伴可能會牽涉對我們的專利權或其他人士的專利權提出質疑的干擾、雙方複審、授權後審查、單方複審、衍生程序、異議程序或類似其他程序。任何該等程序的不利決定可能會使我們專利權的範圍縮小或無效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與

## 風險因素

我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請獲發專利，但其頒發形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。

已獲發專利的範圍、有效性或可強制執行性並非最終定論，我們的專利可能會在任何司法權區的法院或專利局受到質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法強制執行，從而限制我們阻止或避免我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護期限。因此，我們的專利組合可能不會為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的候選藥物商業化。我們的競爭對手也可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的已發佈專利。

**我們可能無法根據《哈奇維克斯曼法案》取得或最大化專利期延長，這可能縮短我們候選藥物的市場獨家銷售權，並導致美國市場更早出現競爭對手。**

許多司法權區制定各項有關專利鏈接、專利期調整及延長，以及數據及市場獨家銷售權的政策。例如，在美國，《藥品價格競爭與專利期補償法案》(經通稱為「《哈奇維克斯曼法案》」的法律修訂)設立了學名藥批准途徑，並允許原研藥的專利期延長。若我們未來在美國為候選藥物或技術尋求專利保護，根據我們可能開發的任何候選藥物的FDA上市許可審批程序的時間、期限及具體情況，我們的一項或多項美國專利(如獲授權)或有資格透過《哈奇維克斯曼法案》下的專利期恢復/延長，獲得一段有限期的專利獨家權利。就申索人用藥品、該藥品的使用方法或製造方法的專利而言，最長可恢復五年專利期。然而，在所有情況下，經專利期恢復/延長後，該藥品的總專利保護期不得超過自產品獲批日期起計14年，換言之，即14年的潛在上市銷售期。人用藥品專利能否獲得該等專利期恢復/延長，須符合若干條件。該等條件包括(1)該專利尚未到期；(2)該專利先前未獲得過延長；(3)須在FDA批准該藥品的商業上市申請後60日內，向美國專利商標局提交申請，其中須載有關於該專利及為取得FDA批准所開展活動的詳情；(4)

---

## 風險因素

---

該藥品在商業上市或使用前須經監管審查期；及(5)該藥品、其使用及／或其製造，屬首次獲准商業上市。此外，所給予的適用期限或專利保護範圍，可能低於我們的申請要求。

**我們可能在法院或美國專利商標局或類似外國機構遭遇知識產權侵權或盜用申索或其他法律上的挑戰，以致可能產生費用高昂的訴訟、巨額開支或巨額損害賠償，限制我們的研發活動，並延誤或妨礙我們出售產品。**

我們的商業成功部分取決於我們的技術、候選藥物及營運不侵害、盜用或侵犯他人擁有的知識產權，並能夠在不產生重大財務支出不利影響的情況下迅速解決有關知識產權侵權及／或盜用的申索。眾多製藥公司已開發出具有不同規模及範疇的全球專利組合。許多專利可能涵蓋上市產品，包括但不限於產品的成分、使用方法、配方及生產工序。在全球範圍內，包括我們可能正在開發及擬商業化候選藥物的司法權區，並非所有該等專利均已到期。亦可能有我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們經營的領域處於動態之中，很可能會發出與我們業務有關的其他專利。

隨著生物製藥行業擴展及更多專利獲頒發，以及隨著我們相應擴充我們的產品組合，我們面臨侵犯專利權申索的風險可能增加。尤其是，我們在日常業務過程中可能面臨針對我們營運及最終出售藥物所在各個司法權區中侵犯或盜用知識產權的申索。由於在我們的領域內已發佈的專利及已提交的專利申請數量龐大，第三方可能指稱彼等擁有涵蓋我們候選藥物、技術或方法的專利權。我們亦可能會受到第三方不公平競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。我們亦可能因第三方合作夥伴(如供應商)涉嫌侵權而面對知識產權申索。

針對我們提起的專利及商標侵權、商業機密盜用及其他知識產權申索及法律程序(不論成功與否)可能複雜及耗時，並可能導致巨額成本、負面報導以及我們的聲譽及市場地位受損。有關申索及法律程序亦可能轉移及分散管理層及主要人員於對我們業務成功而言屬重要的其他工作的注意力。此外，提出有關申索及法律程序的法律門檻甚低，

---

## 風險因素

---

即使申索勝算甚微亦可能被提出，而我們需要投入大量資源及精力進行抗辯。即使並無訴訟，我們可能向第三方尋求獲得許可以避免訴訟風險，且即使取得許可，對方亦可能會向我們收取高昂的專利權使用費以及其他費用及開支。

即使我們認為第三方知識產權申索並無理據，亦不能保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權問題上對我們作出有利的裁決，這可能對我們開發及商業化任何候選藥物及第三方專利主張所涵蓋的任何其他候選藥物的能力造成重大不利影響。為於美國聯邦法院成功挑戰任何此類專利的有效性，我們需要推翻有效性的推定。由於我們須承擔舉證責任，需要我們於美國就任何相關專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，概無法保證有法定管轄權的法院將使任何相關美國專利申索無效。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他衡平法救濟，可能妨礙我們開發及商業化一種或以上候選藥物。對該等申索進行抗辯(不論其理據)可能涉及大量訴訟費用且可能嚴重分散我們業務的僱員資源。倘對我們提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的申索成功，或我們就任何該等申索進行和解，我們可能需要支付巨額賠償，而我們可能無法獲得我們許可合作夥伴的彌償。倘任何上述訴訟出現不利結果，或即使並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述許可可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得許可，亦可能為非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方均能取得許可予我們的相同技術，並可能需要我們作出龐大許可及專利權使用費付款。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或以上候選藥物，而這可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權申索或在訴訟前解決糾紛，而任何上述許可協議可能要求我們支付或會嚴重損害我們業務的專利權使用費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序的解決方式有利於我們，亦可能有關於聆訊結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，可能會對我們的股份市價產生重大不利影響。該等訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損，並減少可用於研發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。

---

## 風險因素

---

因此，知識產權訴訟或糾紛可能迫使我們採取以下一項或以上措施：

- 停止開發、生產或出售含有遭質疑知識產權的產品；
- 停止在全球部分或所有司法權區使用及註冊我們部分或所有產品及業務活動相關的若干名稱、域名、品牌或商標；
- 取得遭侵犯知識產權持有人的許可並為此付款，而有關許可可能無法以合理條款取得或根本無法取得；
- 重新設計或再造產品；
- 改變我們的業務流程；及
- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費，包括就任何被裁定為故意侵犯或違反知識產權而可能增加的損害賠償。

倘或於專利發佈時的具體範圍可能與申請階段的範圍不同，因此，我們無法確保我們的候選藥物日後將不會侵犯已發佈的專利。操作自由分析是一種基於專利資料庫檢索的專利調查，通常用於釐定製造、使用、要約出售或出售該等產品會否侵犯任何現有專利。操作自由調查的潛在範圍可能甚廣，而有關調查所使用的所有專利數據庫存在限制。美國、中國及其他司法權區的專利申請通常於提交原始文件後18個月才會發佈，於部分情況下在專利發出後方會發佈。由於發出所申請的專利可能花費數年時間，第三方目前可能有待批專利申請，隨後可能導致我們的任何候選藥物侵犯已發佈的專利，或有關第三方聲稱我們的技術侵犯已發佈的專利。因此，我們無法保證我們的操作自由分析已徹底檢視所有可能涵蓋我們產品的現有及未來專利。

任何有關知識產權的糾紛或訴訟(不論結果或理據)均可能導致巨額成本及開支、負面報導或管理資源分散，而任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

我們的知識產權組合中現時有一部分為未獲授頒發專利的待批專利申請，倘我們的待批專利申請未能獲得批准，我們的業務將會受到不利影響。

我們的業務依賴並將繼續依賴各項知識產權，包括藉以保護我們的產品及研究發現、品牌名稱、聲譽、產品外觀及技術的專利、商標、商業機密、版權及設計。我們已採納策略，建立覆蓋全球的專利組合，以保護我們的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們持有35項獲授專利及103項專利申請，其中包括七項在中國的專利申請、六項在美國的專利申請以及八項根據專利合作條約提交的專利申請，該等專利及申請與我們部分候選藥物及技術有關。然而，製藥公司的專利及其他知識產權地位普遍具有高度不確定因素，涉及複雜的法律及事實考量，且頻繁捲入訴訟。科學文獻公佈發現的時間通常滯後於實際發現的時間，且專利申請通常在提交後至少數月方會公佈，在某些情況下甚至完全不會公佈。行業參與者無法確定其是否最早作出其專利或待批專利申請所聲稱的發明，或其是否最早就有關發明申請專利保護。因此，任何知識產權的發佈、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均極不確定。此外，我們提交申請或專利存檔的各個國家的專利法律或其詮釋的變動，均有可能會降低我們專利的價值或令我們專利保護的範圍收窄。

制定及維持有效知識產權保護的代價高昂，捍衛及維持權利的成本亦可能極高。倘我們捲入專利糾紛，任何對我們不利的裁決均可能令我們的專利權被削減範圍或失效、允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化及直接與我們競爭，或導致我們在未侵犯第三方專利權的前提下，無法生產或商業化候選藥物。由於我們擬在美國及中國等多個司法權區商業化我們的候選藥物，我們可能依賴多個司法權區的法律在全球各地保護、維持及強制執行我們的知識產權。我們並無在所有我們最終擬銷售產品的司法權區尋求知識產權保護，而基於商業壓力或其他緣故，我們可能會將業務大舉擴張至未獲得明確可強制執行知識產權保護的司法權區。該等司法權區的法律保護我們知識產權的程度或方式，亦可能不如我們現時已尋求知識產權保護的司法權區或投資者所在司法權區的法律完善。

---

## 風險因素

---

眾多公司於若干司法權區保護、取得及捍衛知識產權時曾遇到重大問題。尤其是，若干發展中國家的法律體系不利於或並非以一致方式執行專利、商業機密、商標及其他形式的知識產權保護，這可能會令制止侵權、盜用或其他侵犯技術及產品的行為變得困難及耗時。競爭對手或能在相關法律體系不重視知識產權保護的司法權區使用我們的專有技術及其他知識產權。此外，我們無法向閣下保證我們現有或未來的專利對我們的候選藥物組合可提供的保護程度及範圍。例如，概不保證我們任何的待批專利申請最後將能獲授權專利。同樣，我們無法向閣下保證：

- 競爭對手不會在我們的專利保護範圍之外開發類似或更佳產品；
- 競爭對手不會侵犯我們的專利；
- 我們將擁有足夠資源強制執行我們的專利；或
- 我們在專利遭到侵權、盜用或以其他方式侵犯的情況下將獲得充分的補救措施。

我們無法向閣下保證我們將能夠以合理成本或及時提交、審查、移交及維持所有必要或理想的知識產權申請，或我們將始終能夠識別研發結果中可申請的專利並來得及獲得專利保護的部分，我們亦無法保證任何待批專利申請或將來可能提交的任何有關專利申請均會獲授專利。倘我們無法就任何現有及未來專利申請為我們的產品、候選藥物及其他技術取得及維持專利及其他知識產權保護，我們的競爭對手可能會開發及商業化類似或相同的技術及藥物，我們的技術及藥物成功商業化的能力可能會受到不利影響，繼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。

## 風險因素

我們目前或任何未來的專利申請未必會成功，且我們所擁有的任何專利權在獲發後可能受到質疑及被宣告無效，這會對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

醫藥及生物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問題，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高度不確定性。我們待批及未來的專利申請未必會甚至根本不會獲發專利，而即使有關申請獲發專利，但未必是以為我們提供任何實質保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或在其他方面為我們帶來任何競爭優勢的方式或申索範圍發出。此外，在專利發出之前，專利申請中主張的覆蓋範圍可能被大幅縮減，於專利發佈及中國、美國及其他司法權區的專利法或專利的詮釋發生變化後，其範圍可能被重新解釋，可能削弱我們的專利權價值或收窄我們的專利保護範圍。我們的專利均可能遭到第三方質疑、縮減、規避或宣告無效。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否可在任何特定司法權區成功獲發專利，或任何已授權專利的申索是否能提供足夠的保護，以免遭競爭對手或其他第三方侵權。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並無起決定性作用，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能會遭受前僱員或其他第三方聲稱其在我們的專利或其他知識產權中擁有權益的申索，或牽涉異議、衍生、撤銷、覆審、授權後及多方審查，或質疑我們的專利權或他人的專利權的衝突程序。倘我們於任何針對我們知識產權提起的衝突程序或其他優先權或合法性糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，則我們可能因失去一項或多項專利而可能失去有價值的知識產權；或我們的專利申索範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們在任何針對我們提起的發明權糾紛中敗訴，則我們可能會失去有價值的知識產權(如獨家擁有權)。倘我們於任何衝突程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方(包括捲入任何該等衝突程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持許可。該等許可或許不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能成為非獨家權利。倘我們無法取得及維持該等許可，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選藥物。失去獨家權利或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或

## 風險因素

商業化類似或相同藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們能在衝突程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費巨額成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的精力。

儘管我們採取措施就我們的主要候選藥物及技術獲得專利保護，但任何該等已授權專利仍可能受到質疑或無效。例如，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以強制執行涵蓋我們其中一種候選藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利屬無效或不可強制執行。被告可能聲稱他們的產品超出了有效專利權利要求的範圍，因此不侵犯該專利權利要求(如果有效的話)。例如，在美國的專利訴訟中，被告聲稱所主張的專利無效或不可執行的反訴是常見的，並且第三方可以主張專利無效或不可執行的理由有許多。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足任何若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或無法實施等。斷定為不可強制執行的理由可能為指控與專利申請有關的某人士向相關專利局隱瞞重要資料，或於申請的過程中作出誤導性陳述。即使屬訴訟範圍之外，第三方亦可能在中國、美國或其他司法權區的行政機構提出類似專利無效申索。此類機制包括單方面重新審查、多方復審程序、授予後審查、干預程序、派生、無效、撤銷及非美國司法權區的同等程序，如異議程序。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再覆蓋及保護我們的產品或候選藥物。即使第三方並無在無效性或不可強制執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向第三方及其他人士索賠的能力。

**專利保護期屆滿後，我們可能面臨來自仿製藥或生物類似藥製造商的激烈競爭。**

專利的期限是有限的且其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，仍可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。例如，專利在中國的發明一般為20年，而專利在美國要求優先權的第一個非臨時專利申請的最早提交日起一般為20年。即使獲得涵蓋我們候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利期限屆滿，我們可能會面臨來自競爭性藥物(包括仿製藥或生物仿製藥)的競爭。仿製藥或生物類似藥的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

## 風險因素

強制執行性，我們未必能成功執行或捍衛該等知識產權，因此亦未必能獨家開發或推廣相關產品，繼而對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利預期將於「業務 — 知識產權」所述多個日期屆滿。待該等專利屆滿後，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。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物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不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。即使我們認為我們有資格獲得某些專利期限延期，也無法保證適用機構（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）將同意我們對此類延期是否可用的評估，且此類機構可能會拒絕授予我們的專利延期，或可能授予比我們要求更有限的延期。例如，視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市批准的時間、持續時間及具體情況，我們未來的美國專利可能有資格通過專利期限恢復獲得有限的專利獨佔權（見上文有關《哈奇-韋克斯曼法案》的討論）。同樣，於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》（修訂案）引入對在中國上市的新葯專利的專利延期，可使專利擁有人提交專利期限延長申請，最長可達五年，而新葯獲批上市後的總有效專利期限不得超過14年。然而，我們可能不會獲得延期，原因是，例如，未能在測試階段或監管審查過程中進行盡職調查、未能在適用的截止日期內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能滿足適用的要求。

此外，所提供的專利保護的適用時間段或範圍可能少於我們的要求。倘我們無法獲得專利期限延長或任何該等延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，而我們的業務可能會受到損害。

**我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。**

申請、起訴、維持及保護候選藥物專利在全球所有國家的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在不同國家的知識產權的範圍及力度可能不同。此外，若干國家的法律無法給予知識產權與其他國家的法律同等程度的保護。因此，我們可能無法阻止第

---

## 風險因素

---

三方使用我們的發明，或在所有國家出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可能會在我們未取得專利保護的司法權區使用我們的技術開發他們自己的藥物，甚至可能將侵權藥物出口到我們雖有專利保護，但執法權相對較弱的其他國家。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效阻止或不足以阻止他們的競爭。

此外，部分國家的法律制度不利於執行專利、商業秘密及其他知識產權，尤其是與生物製藥產品有關的法律制度，這可能使我們難以在該等司法權區阻止侵犯、盜用或其他侵犯我們的專利或其他知識產權的行為，或在違反我們專有權利的情況下銷售競爭藥物。此外，許多國家都有強制許可法律，根據這些法律，專利所有者可能會被迫向第三方授予許可。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的可強制執行性。在該等國家，專利所有者的補救措施可能有限，這可能會大幅降低該專利的價值。倘發生上述任何情況，與我們業務相關的任何專利許可，我們的競爭地位可能會受到損害，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景也可能受到不利影響。

**倘我們的商標及商品名未獲充分保護，則我們無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，而我們的業務或會受到不利影響。**

我們擁有或許可的註冊或未註冊商標或商號可能會受到爭議、侵權、規避、被宣佈為通用名稱、失效或被認定存在對其他商標的侵權或稀釋行為。倘第三方成功註冊或發展與我們商標相似或相同的商標的普通法權利，而倘我們未能成功挑戰該等權利，我們可能無法使用該等商標發展我們產品的品牌知名度。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商品名或商標侵權申索。隨著我們未來產品的成熟，我們對商標的依賴程度將提高，使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、稀釋或以其他方式違反我們商標權的商標及商業外觀，或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受重大不利影響。

---

## 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會受到損害，而與僱員及第三方訂立的保密協議未必能防止未經授權披露我們的商業秘密或其他專有資料。

除了我們已或授權專利及待申請專利外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及保密資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分是通過與有權接觸商業秘密或機密資料的各方(如我們的僱員、顧問、諮詢人及其他第三方(視情況而定))訂立不披露及保密協議。然而，我們未必能夠防止該等協議訂約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很困難，我們不知道我們為保護我們的專有技術而採取的措施是否有效。與我們訂立保密協議的任何一方可能違反或違反任何此類協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法就任何此類違約或違規獲得足夠的補救。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會使用我們的商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們無法保證我們已與可能或曾經接觸我們的商業秘密或專有技術及流程的各方訂立該等協議。針對一方非法披露或盜用商業秘密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業秘密由競爭對手或其他第三方可合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的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指稱商業秘密，且我們可能遭受就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而受索賠。**

我們的部分僱員(包括我們的高級管理人員)以前曾在其他醫藥或生物醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。部分該等僱員、顧問及諮詢人(包括我們的高級管理層各成員)可能均已就過往的受僱工作簽立專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會因我們或該等個人使用或披露任何該等個人現任或前任僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)而受到索賠。將來可能有必要對此類索賠進行訴訟。倘我們

## 風險因素

未能就任何該等申索作出抗辯，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或須取得該等知識產權的許可，而該等許可可能無法按商業上合理的條款獲得或根本無法獲得。未能納入該等知識產權將對我們的業務造成重大不利影響，並可能妨礙我們成功將候選藥物商業化。此外，我們可能會因該等申索而流失人員，而任何該等訴訟或其威脅可能會對我們聘用僱員或與獨立承包商簽訂合約的能力產生不利影響。關鍵人員或其工作成果的流失可能會妨礙或阻止我們將候選藥物及技術商業化的能力，從而對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。即使我們成功就該等索賠作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本並分散我們僱員及管理層的注意力。此外，但我們可能不能與實際開發我們認為我們自身擁有的知識產權的各方簽立該等協議。此外，即使我們獲得向我們轉讓知識產權的協議，知識產權的轉讓也可能無法自動執行，或者轉讓協議可能會被違約，其中每一項都可能導致我們就該知識產權的所有權提出索賠或針對我們提出索賠，進而需要就我們所認定的自有知識產權的所有權進行確認。此外，與我們簽訂協議的個人可能對第三方(如學術機構)負有預先存在的或競爭性的義務，因此與我們簽訂的協議可能無法有效完善該個人開發的發明的所有權。倘我們未能起訴或抗辯任何該等申索，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使倘我們成功就前述申索提起訴訟或作出抗辯，訴訟可能產生巨額成本，且分散管理層及科研人員的注意力。

此外，我們日後可能面臨前僱員、顧問或其他第三方聲稱擁有我們專利或專利申請所有權的申索。任何該等呈件或程序中的不利決定均可能導致喪失獨家經營權或經營自由，或專利權利要求全部或部分範圍限縮、宣告無效或無法執行，這可能會限制我們阻止他人未經向我們付費即使用或商業化類似候選藥物或技術的能力，或可能會限制涵蓋我們候選藥物及技術的專利保護期限。該等挑戰亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物。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、開發當前或未來的候選藥物或將其商業化。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

---

知識產權及其他法律法規可能會發生變化，這可能會降低我們知識產權的價值並損害我們候選藥物的知識產權保護。

相關司法權區的知識產權法或其解釋的變化可能會增加我們專利起訴的不確定性及成本，削弱我們保護我們的發明、獲得、維護、捍衛及執行我們的知識產權的能力，更廣泛地說，影響我們知識產權的範圍價值。

例如，2013年3月之後，根據《萊希-史密斯美國發明法案》（「**美國發明法案**」），美國專利制度從「先發明原則」轉變為先申請原則，同時取消了專利抵觸程序，並設立了授權後異議程序。美國發明法案還擴展了用於確定專利適格性的現有技術的定義。科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，而在美國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下甚至不會公佈。因此，我們無法確保我們是專利或專利申請中所主張發明的首個完成者，亦無法確保我們是首個就該等發明申請專利保護的主體。因此，圍繞我們在美國專利申請的起訴以及我們已授權專利的執行或辯護的不確定性及成本可能會增加，其中每一項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。

中國法律亦可能出現類似變動，例如於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》（修訂案）。請參閱「— 與我們的知識產權有關的風險 — 專利保護期屆滿後，我們可能面臨來自仿製葯或生物類似葯製造商的激烈競爭」。中國或國外司法權區的有關法律變動可能影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有這些均可能對我們的專利權及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能會不時涉及法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或針對第三方提出的侵權、盜用申索或其他申索進行抗辯，而這些訴訟及糾紛可能代價高昂、耗時且不成功。

儘管我們採取措施以獲得及維持與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。當出現爭議時，專利申請中無效性及不可強制執行性的法律斷定結果仍屬不可預測。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵權、盜用或以其他方式違反我們的專利及其他知識產權。為打擊侵權或未經授權的使用，我們可能需要提出侵權索賠，這可能既昂貴又耗時。在任何侵權訴訟中，法院可能會裁定我們的專利無效或不可執行，或可能以我們的專利不涵蓋爭議技術為由拒絕阻止另一方使用爭議技術。

即使我們確定侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決金錢賠償，此可能並非適當的補救措施。向第三方強制執行我們的知識產權亦可能導致該等第三方對我們提出其他反訴，其抗辯成本可能較高，並可能要求我們支付巨額損害賠償。此外，倘我們專利及其他知識產權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、開發當前或未來的候選藥物或將其商業化。倘失去任何知識產權保護，則可能對我們一種或多種候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

任何訴訟或抗辯程序的不利結果可能會使我們的一項或多項知識產權面臨無效或被狹義解釋的風險。即使勝訴，訴訟也可能導致巨額成本，並分散我們管理層及其他僱員的注意力。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量披露文件，我們的保密資料在訴訟過程中存在因此類訴訟中的披露而洩漏的風險。

此外，可以公開宣佈聽證、動議或其他中間程序或事態發展的結果。倘公眾、證券分析師或投資者認為該等結果不利，或認為該等訴訟的存在或持續對我們增加或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則可能對我們的H股價格產生重大不利影響。概不保證我們的候選藥物不會面臨相同風險。

---

## 風險因素

---

知識產權未必能保護我們免受競對優先方面的所有潛在威脅。

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，因為即時提供知識產權。其仍有其固有的局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們保持競爭優勢。舉例而言：

- 其他人士或能製造與我們可能開發的任何候選藥物類似的藥物，或利用我們現時或將來自有或許可專利範圍內未覆蓋的類似技術；
- 我們可能並非第一個將發明納入我們擁有或將來可能獲授權的已頒發專利或待申請的專利中；
- 我們可能不是最先提交涵蓋我們或他們的若干發明專利申請的公司；
- 其他人士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的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們的待決專利申請或該等我們未來可能擁有的專利申請可能將不獲核准；
- 由於競爭對手提出法律質疑等原因，我們已發行的專利及我們待決專利申請可能發行的專利可能被視為無效或無法執行；
- 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取的資料開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們未必能開發其他可申請專利的專有技術；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能會選擇不提交若干商業秘密或技術訣竅的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

---

## 風險因素

---

倘發生任何該等事件，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。

**倘我們被發現違反了保護患者及其他涵蓋資料機密性的法律，我們可能會受到民事或刑事處罰，這可能會增加我們的責任、損害我們的聲譽並損害我們的業務。**

我們可能須遵守我們開展業務或臨床試驗所在司法權區政府的患者私隱法規。我們營運所在的司法權區有多項保護個別可識別患者健康資料(包括患者記錄)機密性以及限制使用及透露該獲保護資料的法律。地方及國際法律法規可令我們承受監管機構採取強制執行行動及調查的風險，倘我們的資料保安工作失效，則可能導致我們承受監管處罰及重大法律責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。

例如，有許多與個人信息的隱私及安全相關的美國聯邦及州級法律法規。尤其是，根據1996年健康保險便攜性及責任法案(「**健康保險便攜性及責任法案**」)頒佈的法規建立了隱私及安全標準，限制了個人可識別健康資料(稱為「**受保護健康信息**」)的使用及披露，並要求實施管理、物理及技術層面的保障措施，以保護受保護健康資料的隱私，並確保電子受保護健康資料的機密性、完整性及可用性。此外，1999年格雷姆-裡奇-比利雷法案(及其實施條例)(「**格雷姆-裡奇-比利雷法案**」)限制相關公司對某些個人信息的某些收集、處理、存儲、使用及披露，要求告知個人隱私做法，並為個人提供某些權利，以防止使用及披露某些非公開或受法律保護的資料。GLBA還通過發佈數據安全標準或指南，對個人信息的保護及適當銷毀提出了要求。此外，美國許多州都有保護敏感及個人信息的隱私及安全的法律。就敏感及個人信息而言，某些美國州法律可能比聯邦、國際或其他州法律更嚴格或範圍更廣，或提供更大的個人權利，並且此類法律可能彼此不同，這可能會使合規工作變得複雜。例如，於2020年1月1日生效的2018年加州消費者隱私法(「**加州消費者隱私法**」)對加州居民及家庭的個人信息施加了嚴格的數據隱私及安全要求以及義務。加州消費者隱私法規定了對違規行為的民事處罰，以及對導致個人信息丟失的某些數據洩露的私人訴訟權，這些數據洩露可能會增加數據洩露訴訟

## 風險因素

的可能性及相關風險。加州消費者隱私法於2018年9月及2019年11月進行了修訂，可能會頒佈進一步修訂。目前尚不清楚加州消費者隱私法的各種條款將如何解釋及執行，多個州已經頒佈或預計將頒佈類似的法律。州法律變化很快，國會正在討論一項新的聯邦數據保護及隱私法，我們可能會受到該法的約束。

中國的監管機構亦已經實施並正在考慮多項有關數據保護的立法及監管建議。例如，《中華人民共和國網絡安全法》為「網絡運營商」(指網絡的所有者或管理者以及網絡服務提供商)創建了中國第一個國家級數據保護。《中華人民共和國數據安全法》規定了對可能影響國家安全的數據活動的安全審查程序。《中華人民共和國個人信息保護法》(「**個人信息保護法**」)自2021年11月起生效，規定了個人信息處理者可以處理個人信息的情況以及此類情況的要求。《個人信息保護法》明確了適用範圍、個人信息及個人敏感資料的定義、個人信息處理的法律依據以及通知的基本要求。確定受保護資料的處理是否符合適用的隱私及其他標準以及我們的合同義務，可能需要複雜的事實及統計分析，並且可能會受到不斷變化的解釋。任何不當處理、訪問、違反或丟失資料都可能導致法律索賠或訴訟、聲譽損害以及保護資料的法律規定的責任，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

在數據跨境傳輸方面，於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，有關部門將制定進口數據數據處境傳輸的限制。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向中國境外提供重要數據，該公司可能會受到行政處分，包括處罰、罰款及／或可能暫停相關業務或吊銷營業執照。此外，於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》(「**數據出境安全評估辦法**」)規定數據處理者擬向境外提供在中國境內運營中收集及產生的重要數據及個人信息，應接受安全評估。《數據出境安全評估辦法》進一步規定了安全評估的流程及要求。於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》(「**網絡數據安全管理條例**」)，自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》不僅是第一部專門針對網絡數據安全的行政法規，也是《網絡安全法》、《數據安全法》及《個人信息保護法》合規性要求的全面實施法規。《網絡數據安

---

## 風險因素

---

全管理條例》引入了幾項關鍵義務，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息之前，明確個人信息處理的目的及方法，以及涉及的個人信息類型。我們將繼續採取相關改進措施，確保數據及個人信息得到有效保護及合法使用。

遵守該等及任何其他與數據隱私、安全及傳輸有關的適用法律、法規、標準及義務是一個嚴格且耗時的過程，並可能導致我們產生額外的運營成本或要求我們修改我們的數據處理慣例及流程。倘我們或我們的第三方供應商、合作者、承包商及顧問未能遵守任何該等法律或法規，我們可能面臨數據保護機構及政府實體對我們提起的訴訟，這可能使我們面臨巨額罰款、處罰、判決、負面報導及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險

我們的候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者、第三方支付者及醫學界其他人士中的市場接受程度。

- 我們的候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生及患者對我們的候選藥物作為安全有效治療方案的看法；
- 我們的候選藥物相較其他替代療法的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的發病率及嚴重程度；
- 國家藥監局、FDA、或其他適用監管機構的產品標籤或產品說明書要求；
- 國家藥監局、FDA、或其他適用監管機構批准的標籤中所載的限制或警告；

---

## 風險因素

---

- 我們的候選藥物以及競爭藥物的上市時間；
- 有關替代療法的治療成本；
- 醫生管理我們的候選藥物所需的前期成本或培訓金額；
- 政府部門是否提供足夠的承保範圍及報銷；
- 在第三方支付者及政府部門不承保及報銷的情況下，患者自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭療法相比；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

即使我們的藥物獲得市場認可，倘新推出的產品或技術比我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或令我們的藥物過時，我們可能無法長期維持該市場接受度。若我們的未來獲批候選藥物未能獲得或維持市場接受度，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們於藥物商業化方面毫無經驗／經驗有限。倘我們未能建立、擴大並優化我們藥物的有效銷售以及維持足夠的營銷及銷售能力，我們的業務可能會受到不利影響。**

我們的業務迄今為止主要集中在開發候選藥物，主要是進行臨床前研究及臨床試驗，且我們尚未展現將我們的任何候選藥物上市及商業化的能力。詳情請參閱「業務 — 商業化」。因此，倘我們為一家擁有上市及營銷候選藥物經驗的公司，我們成功將我們的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。

我們將不得不與其他生物製藥公司競爭以招募、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。倘我們無法或決定不進一步為我們任何或所有候選藥物發展內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們將可能就候選藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，我們無法保證能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們能夠建立或維持該等合作安排，也無法保證將擁有有效的銷售隊伍。我們收取的任何收入亦將取決於該等第三方的工作。我們對該

---

## 風險因素

---

等第三方的營銷及銷售工作可能具有極小控制權或並無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方以協助我們候選藥物的銷售及營銷方面亦面臨競爭。

概不保證我們將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力或建立或維持與第三方合作者的關係以成功將任何產品商業化，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

**我們的候選藥物可能未被保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利保險政策、報銷慣例或醫療改革舉措的影響，其中任何一項均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價法規的影響，這可能使我們難以在銷售我們的藥品時盈利。**

管理新治療產品的監管審批、定價及報銷的法規因國家而異。我們擬尋求批准在中國、美國及其他司法權區上市我們的候選藥物。在中國，藥品及生物製劑的定價受政府控制，即使在獲得監管批准後也可能需要相當長的時間。我們成功將任何獲批准候選藥物商業化的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門、私人健康保險公司及其他組織就該等藥物及相關治療提供的可報銷程度。

成本控制是全球醫療保健行業的主要趨勢。政府部門及該等第三方支付者試圖通過限制特定藥物的承保範圍及報銷金額來控制成本。在中國，國家醫療保障局會同其他政府部門定期審查將藥品納入或剔除自《國家基本醫療保險、工傷保險、生育保險產品目錄》或國家醫保目錄（「**國家醫保目錄**」），以及將等級項下的藥品分類，兩者均會影響計劃參與者購買該等藥品的可報銷金額。

概不保證我們未來任何獲批准的候選藥物將被納入國家醫保目錄。倘我們成功推出產品的商業銷售，但未能使我們的產品納入國家醫保目錄，我們的商業銷售產生的收入將高度依賴於患者的自費意願，其可能削弱我們的產品競爭力。患者可選擇其他

---

## 風險因素

---

療效相近但價格較低且已納入國家醫保目錄的藥物。此外，即使國家醫療保障局或其任何地方相應部門接納我們將產品納入國家醫保目錄的申請，我們從該等產品銷售中獲得的潛在收益仍可能因我們或須大幅調低產品的價格以收錄於國家醫保目錄而減少。

在美國，第三方支付者之間並無統一的藥物承保範圍及報銷政策。因此，從政府或其他第三方支付者獲得藥物的承保範圍及報銷審批是一個耗時且成本高昂的過程，可能需要我們逐一向各支付者提供支持使用我們未來獲批准藥物的科學、臨床與成本效益資料，且無法保證能取得承保與足夠的報銷。即使我們獲得特定藥物的承保，由此產生的報銷率可能不足以使我們實現或維持盈利能力，或可能需要患者支付他們認為無法接受的高昂共付額。此外，第三方支付者可能不會承保使用我們未來獲批准候選藥物後所需的長期跟蹤評估，或不會就此提供足夠的報銷。除非提供保障且報銷足以覆蓋大部分藥物成本，否則患者不太可能使用我們任何未來獲批准的候選藥物。

我們無法確定是否可為我們商業化的任何獲批准候選藥物提供報銷，倘報銷獲提供，其報銷程度將如何。報銷可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。倘未獲得報銷或僅獲得有限水平的報銷，我們可能無法將成功開發的任何候選藥物成功商業化。

取得已獲批候選藥物的報銷亦可能存在重大的延遲，且報銷範圍可能較國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的候選藥物適應症更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味著此類藥物在所有情況下均可報銷，或報銷比率可覆蓋我們的成本(包括研究、開發、生產、銷售及分銷)。根據藥物的使用情況及使用藥物的臨床環境，支付費率可能會有所不同，可能基於已報銷費用較低的藥物的支付費用，且可能會納入現有的其他服務費用中。我們無法就候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時按照預定支付費率獲得報銷範圍，可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

## 風險因素

**我們當前或未來的候選藥物的潛在市場規模難以估計，及倘我們的任何假設不準確，我們當前或未來的候選藥物的實際市場可能小於我們估計。**

我們對有可能從我們的候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們的信念及估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調研，且該等估計可能被證明為不正確。此外，新的研究可能會改變該等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。因此，我們的候選藥物的潛在可治療患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

此外，即使獲批准，概不保證我們的任何候選藥物將獲批准用於我們的目標療法。對於具有完善的標準護理療法的適應症，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構最初可能僅批准新療法用於後期治療。雖然我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期治療，但概不保證其會獲得批准。因此，即使我們的候選藥物獲得了上市批准，我們也可能無法實現預期的市場規模和收入，除非該上市批准是針對預期療法或額外的適應症。

**我們可能面臨激烈競爭且我們的競爭對手可能開發出與我們類似、更先進或更有效的競爭藥物的可能性。倘我們未能與競爭對手有效競爭，我們在目標市場的競爭地位可能會被削弱，我們的候選藥物(倘獲批准)可能無法取得商業成功，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受損。**

我們所處的生物製藥行業競爭激烈且瞬息萬變。在專注於開發有潛力成為新藥或高度分化藥物的候選藥物的同時，我們面臨與現有候選藥物相關的競爭，並將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物相關的競爭。隨著新藥進入市場及先進技術的出現，我們可能面臨日益激烈的競爭。

大型跨國製藥公司、知名生物製藥公司、專業製藥公司、高等院校及其他研究機構已商業化或正在進行商業化或致力於開發用於治療候選藥物所針對的適應症的藥物，其中大型製藥公司在競爭中處於領先地位，而小型生物技術公司頻繁取得突破。其中部分該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，其他則基於

---

## 風險因素

---

不同的方法。此外，大型製藥公司在醫藥市場的併購可能會提升該等公司的競爭力，而我們可能無法與之進行有效競爭。即使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，我們的候選藥物可能仍會在安全性及有效性、監管批准的時間及範圍、供應的可及性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況等各方面面臨競爭。我們的部分競爭對手可能在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如擁有更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發的候選藥物、更多經驗豐富的研發人員以及完備的營銷及生產團隊。規模較小或處於初創期的公司亦可能證明為重要的競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。生物製藥行業的其他併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。我們的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管批准或在我們所處或目標建立競爭地位的市場上更容易獲得認可。

由於技術在商業適用性方面的進步以及更多資金投資該行業，競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發或收購或獨家授權引進比我們的候選藥物更有效且成本更低的產品，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。為了與已獲批產品競爭，我們須於有效性、便利性、耐受性或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。另外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步使競爭加劇，以及使我們的候選藥物過時或不具競爭力。

**我們的藥物及候選藥物的市場機會可能僅限於那些不符合資格或既往治療失敗的患者，且可能很小。**

我們正初步尋求使用部分候選藥物的若干適應症的批准，作為在進行其他已批准治療後取得進展的患者的治療。我們對患有我們所針對的癌症的人數以及有可能受益於我們的候選藥物治療的患者的預測基於我們的信念及估計，並可能被證明為不準確。

此外，新的研究可能會改變該等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。此外，我們的藥物及候選藥物的潛在目標患者人群可能有限，或可能不適合

---

## 風險因素

---

用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們為候選藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，如未能獲得其他適應症(包括用作一線或二線治療)的監管批准，我們可能永遠無法實現盈利。

**生物製藥產品的生產是一個複雜且嚴格的過程，需要大量的專業知識及資本投資，而我們並無大規模商業化生產生物製藥產品的經驗。**

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化，且我們的藥物生產活動主要是為促進我們的臨床前研究及臨床試驗。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需要大量專業知識及資本投資的複雜過程，部分原因在於嚴格的監管規定。

生產過程中可能會出現問題，原因包括：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 原材料問題；
- 與建設新生產設施或未來擴大任何生產設施相關的延遲；
- 由於監管規定導致生產場所發生變化或生產能力受到限制；
- 所生產產品種類的變化；
- 生產技術進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制，及；
- 發生自然災害。

---

## 風險因素

---

倘未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次或若干相關批次的相關產品可能須丟棄，造成生產延遲、成本增加、收益損失以及客戶關係及聲譽受損。如未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

我們面臨與我們不時聘用的CDMO有關的額外生產風險。請參閱「— 與依賴第三方有關的風險 — 我們將依賴第三方生產用於臨床開發的藥品，並預計在藥品獲批後，仍需依賴第三方供應生產所需的原材料及／或生產藥品。倘若該等第三方未能按可接受的質量或價格水平，交付足夠數量的原材料或藥品，我們的業務可能會受到損害」。我們無法保證與我們候選藥物的生產有關的問題將來不會發生，無論是與我們自己的生產設施或與我們聘用的第三方CDMO有關。

**倘競爭藥物較我們的藥物或候選藥物療效更佳、副作用更少、營銷更有效及成本更低，或更早獲得監管批准或進入市場，則我們的候選藥物可能不會獲得批准，我們的藥物或候選藥物可能無法達到預期銷量，並可能變得不具競爭力或過時。**

我們面臨來自行業內其他市場參與者的潛在競爭，包括製藥及生物製藥公司、學術機構以及公共及私人研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及未來可能出現的新藥物競爭。我們正在與之競爭或未來可能與之競爭的許多公司在研發、生產、臨床前測試、進行臨床試驗、獲得監管批准和營銷已批准藥物方面擁有遠多於我們的財務資源及專業知識。隨著新藥進入市場及先進技術出現，我們預期我們將面臨越來越激烈的競爭。

倘我們的競爭對手開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的藥物更加安全、更有效、副作用更少或更輕、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能比我們更快就其藥物取得FDA、國家藥監局或其他類似監管機構的批准，以致可能在我們能夠進入市場前已建立強大的市場地位。彼等可能會在我們尚未收回開發及商業化候選藥物的開支前令我們的候選藥物過時或不具競爭力。

## 風險因素

我們擬於未來自行生產至少部分候選藥物。未能就我們的生產設施獲得及維持監管批准、延遲啟動及完成我們的生產設施的建設，以及該等設施的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。

截至最後實際可行日期，我們並無任何自有的生產活動，然而，我們擬於未來建設生產設施並自行生產至少部分候選藥物。我們亦已並將繼續委聘行業內認可的CDMO，以補充我們的內部產能，從而提高效率並降低營運及監管合規成本。有關更多詳情，請參閱「業務 — 與CDMO的合作」倘我們的生產設施不能獲得及維持監管批准，或在建設或批准新的生產設施時遭遇延誤，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。與建設或維護我們的設施相關的成本超支也需要我們從其他來源籌集額外資金。

我們的生產設施將須獲得及維持監管批准，包括接受國家藥監局或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合cGMP規定。然而，我們無法保證，我們能夠充分跟蹤及記錄我們對該等cGMP規定或其他監管要求的遵守情況。補救缺陷(若有)費力、耗時且成本高昂。未能獲得及維持該等監管批准可能會對我們的研發及商業化活動造成不利影響。

我們亦可能於以下方面遇到問題：達到符合國家藥監局、FDA或其他類似監管機構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、原材料或重要承包商短缺；及我們的設施或其中的設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本獲得臨時的替代藥品生產商，甚或根本無法獲得。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或我們產品商業銷售的可得性。此外，我們在我們的生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。我們亦或會因未遵守適用法規而受到制裁，包括罰款、禁制令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構不授予我們候選藥物的市場推廣許可、暫停或取消批准、供應中斷、扣押或召回我們的候選藥物、經營限制及刑事起訴，其中任何一項都可能損害我們的業務。

---

## 風險因素

---

假冒生物製藥產品及非法及／或平行進口競爭藥物可能會削減對我們候選藥物的需求，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競爭性產品可能對我們候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和我們計劃進行產品商業化的其他國家的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准自國外進口處方藥屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續提升，非法進口可能繼續發生，甚至加劇。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，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或我們經營所在其他國家進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來會增加消費者自中國境外或我們經營所在的其他國家獲得低價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。

此外，在我們生物製藥市場分銷或銷售的若干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。該等產品通常被稱為假冒產品。有關假冒產品的監管控制及執法系統或不足以打擊或清除仿造我們產品的假冒產品的生產及銷售。由於假冒產品大多數情況下與正品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候選藥物的需求。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨被盜，儲存不當以及透過未經授權的渠道銷售。使用假冒產品的患者可能面臨一系列危害健康的後果，此可能使我們面臨產品責任申索、政府調查以及其他糾紛及負面後果。我們的聲譽及業務可能因以我們品牌出售的假冒產品而蒙受損害。

---

## 風險因素

---

**我們未來的定價策略調整或產品商業化時的定價下行壓力可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。**

在我們的營運及將未來獲批准藥物商業化的過程中，我們可能會不時主動調整我們的定價策略(這可能會限制我們的利潤率)以提升我們藥物的聲譽或提高我們的市場滲透率。此類定價策略調整可能會損害我們的收入並限制我們的營運利潤率，且我們無法保證我們的定價策略調整將以證明上述風險合理的方式實現預期效益。

此外，除政府價格控制措施外，我們可能面臨候選藥物其他方面的價格下行壓力，其中若干方面可能超出我們的控制範圍。例如，競爭產品一旦獲批上市，由於替代產品的可行性，可能使我們的未來客戶獲得更多議價能力，從而降低我們候選藥物的零售價。同樣，隨著更多針對與我們候選藥物同一症狀的具有競爭力的產品可能可供醫院及患者選擇，因此將會降低我們設立候選藥物價格時的議價能力。此外，由於技術發展及行業競爭力加劇，考慮到針對類似適應症的競爭產品可能上市及商業化，並且提高療效及安全性，我們可能需降低候選藥物的價格。倘我們面臨候選藥物價格下行壓力，我們來自銷售候選藥物的收入將會降低，這可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

### 與我們的一般營運有關的風險

**我們依賴關鍵人員的持續服務，而失去一名或多名主要行政人員或大部分管理人員的服務可能會削弱我們的管理團隊，並對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。**

我們依賴管理及科學團隊的主要成員。我們與執行官的僱傭協議並未阻止我們的行政人員隨時終止與我們的僱傭關係。我們並未為任何行政人員或其他僱員投購關鍵人員保險。失去任何該等人員的服務可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標。

---

## 風險因素

---

為激勵有價值的僱員，尤其是對我們的研發工作至關重要的研發及臨床相關人員留在本集團，除薪金及現金獎勵外，我們已採納[編纂]股份激勵平台。該等隨時間歸屬的股權授予對僱員的價值，可能因我們的H股市場價格變動而受到重大影響，而該等變動是我們無法控制的，且可能在任何時候不足以抵消其他公司提供的更優厚條件。我們的任何僱員均可在任何時間（無論是否給予通知）離職。

未來吸引、招聘、培訓及留住合格的管理、科研、技術、臨床、生產以及銷售與市場營銷人員，對我們的成功亦至關重要。失去我們的執行官或其他關鍵僱員及顧問的服務，可能阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

此外，更換執行官、關鍵僱員、經驗豐富的研發人員或顧問可能很困難，且可能需要較長時間，因為我們行業內具備成功開發、獲得監管批准及商業化類似我們所開發產品所需的廣泛技能與經驗的個人有限。從這有限人才庫中招聘的競爭非常激烈，鑑於眾多製藥公司對類似人員的競爭，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或顧問。為有效競爭，我們可能需要提供更高的薪酬及其他福利，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們在培訓專業人員以跟上技術及監管標準方面可能不會成功。任何無法吸引、激勵、培訓或留住合格科學家、醫生或其他技術人員的情況，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

**我們在管理增長、執行增長策略及成功擴張營運方面可能會遇到困難。**

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力，部分亦取決於我們能否有效管理增長並執行增長策略，而我們的管理層可能亦須從日常活動中轉移不成比例的注意力以實施我們的長期發展策略。請參閱「業務 — 我們的策略」。隨著我們持續實

---

## 風險因素

---

施發展策略，我們擬擴張營運並增加大量管理、研發、生產、銷售及市場營銷以及其他人員。我們近期的增長及任何未來的增長亦將對管理層成員施加重大的額外職責，包括：

- 識別、招聘、整合、維持及激勵額外僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們的候選藥物的臨床及監管機構審核流程，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合同義務；及
- 隨著我們的增長，完善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理增長並進一步擴張組織，我們可能無法成功開發及商業化我們的候選藥物，因此可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。

**我們可能會在日常業務過程中涉及索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律訴訟，包括產品責任索賠。**

我們可能不時在日常業務過程中涉及索賠、糾紛及法律訴訟。該等索賠、糾紛或法律訴訟可能涉及諸如產品責任、環境事宜、違約、僱傭或勞動糾紛以及知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們提出的索賠、糾紛或法律訴訟，無論有無理據，均可能導致巨額成本及資源分散，且倘若我們敗訴，可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的索賠、糾紛或法律訴訟可能因我們的對手方（例如我們的供應商、CRO及CDMO以及其他服務提供商）所採取的行動而引起。即使我們能夠向該等對手方尋求賠償，他們亦可能無法及時或根本無法就我們因該等索賠、糾紛及法律訴訟而產生的任何成本向我們作出賠償。

**我們的聲譽對我們的成功至關重要。有關我們、我們的控股股東、管理層、僱員、業務合作夥伴、關聯公司或我們行業的負面宣傳，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。**

我們相信，市場對我們品牌形象的認知與認可，以及維持正面的品牌形象，對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽易受潛在威脅影響，而此等威脅可能難以或無法控制，且補救成本高昂或無法補救。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，

---

## 風險因素

---

但我們可能無法成功做到這一點。此外，我們可能聘請各類第三方(例如CRO、CDMO及關鍵意見領袖)以推進我們的臨床開發計劃、擴展我們的商業化網絡並增加我們藥物的市場准入，這可能使我們愈發難以有效管理品牌聲譽，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何涉及我們、我們的控股股東、管理層、僱員、業務合作夥伴及關聯公司的糾紛、法律訴訟、監管查詢、調查或其他行動，或上述任何一方任何被視為不道德、欺詐或不當的行為，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。無論該等糾紛、法律訴訟、監管查詢、調查或其他行動的理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能受到嚴重損害，這可能妨礙我們吸引及留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

**我們未來可能進行的收購或建立戰略合作夥伴關係，可能會增加我們的資金需求、導致股東權益被攤薄、導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。**

為促進增長，我們可能會收購我們認為將有益於產品開發、技術進步或分銷網絡等方面的業務、產品、技術或專有技術，或建立戰略合作夥伴關係。

然而，任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係可能涉及眾多風險，包括但不限於：

- 談判期間產生的大量時間消耗及開支，而這並不能保證收購或戰略合作夥伴關係的成功完成；
- 對我們財務業績的影響，例如產生商譽減值支出及無形資產攤銷開支；
- 營運開支增加，包括因候選藥物數量增加而導致的研發成本、行政開支以及銷售及分銷開支，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 發行我們的股權證券導致股東權益被攤薄；

---

## 風險因素

---

- 整合所收購公司的營運、知識產權及產品，包括在整合新人員方面遇到的困難，或未能於合併營運中實現預期的協同效應；
- 我們的管理層注意力從我們現有產品計劃及舉措轉移至尋求該等戰略合併或收購；
- 留住關鍵僱員、失去關鍵人員，以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該等交易對手方相關的風險及不確定因素，包括對方的前景及其現有產品與候選藥物以及監管批准；
- 我們無法從收購的技術及／或產品產生足夠收入以實現我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關的收購及維護成本；及／或
- 我們在此類收購後發現所收購業務中存在內部控制、數據充分性與完整性、產品質量與監管合規性方面的缺陷以及產品責任，這可能使我們面臨罰款、訴訟或其他負債。

此外，在整合所收購的業務、產品或技術過程中出現的任何困難，或與該等業務、產品或技術相關的意外罰款、訴訟或負債，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。另外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄性證券、承擔或產生債務、產生大型一次性開支，並收購可能導致未來重大攤銷開支的無形資產。

**我們依賴供應商穩定及充足地供應優質材料，包括試劑及耗材以及研發及生產設備，該等材料價格上漲或供應中斷可能對我們的業務產生不利影響。**

我們的業務營運需要原材料，例如用於研發目的的試劑、耗材及其他材料。截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們研發總成本中的材料開支分別為人民幣103.1百萬元及人民幣57.6百萬元。倘因供應減少、運輸中斷或其他原因

---

## 風險因素

---

導致該等材料價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們能夠充分提高產品價格以覆蓋增加的成本。因此，我們所需材料的任何顯著漲價都可能對我們的盈利能力產生不利影響。

此外，我們與供應商關係的任何重大中斷都可能損害我們的業務。例如，我們在研發活動過程中需要穩定供應候選藥物所需的材料，而一旦我們的藥物獲得上市批准並進入商業化生產，此類需求將顯著增加。我們所需數量及質量的該等材料的任何重大延遲交付，均可能延遲我們臨床研究的完成、候選藥物的監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力(視情況而定)。我們的供應商可能無法跟上我們的增長需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。此外，我們無法向閣下保證我們的供應商已獲得並將能夠續期其營運所需的所有許可證、執照及批准，或遵守所有適用法律法規，而他們未能做到上述任何一點可能導致其業務營運中斷，進而造成供應給我們的材料短缺。因上述任何原因或任何其他原因導致的材料供應的任何中斷，都將迫使我們向替代供應商採購供應，而我們可能無法以商業上優惠的條款或根本無法獲得該等供應。這反過來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**如在我們或我們所依賴的第三方擁有重要生產設施、臨床試驗集中點或其他業務營運所在地區發生自然災害、大流行病或傳染病及其他疾病爆發或其他不可預見災難性事件，我們的業務及經營可能會受到不利影響。**

我們的業務可能受到大流行病或傳染病的不利影響。包括中國及美國在內的世界各國都採取了廣泛的封城措施，關閉工作場所，並限制出行及旅遊，以遏制該病毒的傳播。此外，我們的僱員可能會受到地方政府為對抗大流行病或傳染病而實施的隔離政策的約束。這些政策及限制可能對我們的生產能力產生負面影響，擾亂我們的業務並延遲我們的臨床計劃及時間表，其影響程度部分取決於限制措施的持續時間及嚴重程度，以及我們正常開展業務能力的其他限制。我們營運中的此類中斷可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生負面影響。倘若發生一次或多次類似或更嚴重的疫情爆發，可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生負面影響。

---

## 風險因素

---

我們易受自然災害、大流行病、戰爭或恐怖主義行為以及其他災難的影響。我們的營運可能面臨洪水、地震、沙塵暴、雪災、環境事故、火災或乾旱、電力、水源或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題以及其他類似事件的威脅，這些事件可能導致人員傷亡、資產損毀以及我們的業務及營運(包括正在進行的臨床試驗及製造活動)中斷。我們也容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的影響，這些襲擊可能傷害我們的僱員，造成人員傷亡，擾亂我們的業務並摧毀我們的市場。我們的業務也可能受到埃博拉病毒、寨卡病毒、H1N1流感、H7N9流感、禽流感、SARS、COVID-19疫情或其他流行病的不利影響，因為此類事件的發生可能導致我們的僱員被長期隔離，從而嚴重擾亂我們的業務營運。此外，倘任何此類傳染病損害全球或區域經濟以及我們業務合作夥伴、客戶及供應商的業務，我們的經營業績可能會受到不利影響。發生任何有關事件將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### 我們可能面臨在全球經營業務的風險。

海外市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃通過探索與領先製藥公司的合作機會，為我們的創新藥物建立全球市場網絡。有關更多詳情，請參閱「業務 — 我們的戰略 — 積極尋求國際合作機會，拓展我們的全球佈局」。

然而，此類活動可能使我們面臨可能對我們實現或維持盈利營運的能力產生重大不利影響的額外風險，包括但不限於：

- 政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢，包括戰爭或恐怖襲擊威脅；
- 國際上藥物批准及營銷的監管要求不同；
- 可能更長的付款週期、應收賬款收款難度加大以及潛在不利稅務待遇；
- 在當地司法權區有效執行合同條款的困難；
- 知識產權保護可能減弱；

---

## 風險因素

---

- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變化，以及因難以獲得出口許可證、關稅以及其他壁壘及限制而導致的延遲；
- 貨幣匯率的重大不利變化；
- 遵守出國僱員的稅務、僱傭、移民及勞動法律；及
- 自然災害(包括地震、火山爆發、颱風、洪水、颶風及火災)導致的業務中斷。

這些及其他風險可能對我們從國際市場獲得或維持收入及利潤的能力產生重大不利影響。

**中美或其他司法權區之間的貿易關係可能影響我們的業務營運，而美國及國際貿易政策(特別是對華政策)的任何變化可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。**

美國政府已發表聲明並採取某些行動，可能導致美國及國際對華貿易政策發生潛在變化。2020年1月，中美簽署了關於貿易事宜的「第一階段」協議，並於2020年2月14日生效，根據該協議，中國同意在2020年及2021年合計增加採購價值人民幣2,000億元(以2017年水平為基準)的特定美國商品及服務。目前尚不清楚美國或其他政府將就未來其他國際貿易協議、對進口到美國的商品加徵關稅、與國際商業相關的稅收政策或其他貿易事宜採取哪些額外行動(如有)。尚不清楚是否會採用新的關稅或新的法律法規，也不清楚任何此類行動將對我們或行業產生何種影響。

此外，任何不利的國際貿易政府政策(例如資本管制或關稅)可能影響原材料進出口，並直接擾亂我們的藥物開發及候選藥物的製造。此類不利政策也可能對招聘科學家和其他研發人員、對我們藥品的需求或我們藥品的競爭地位產生負面影響，或阻止我們在美國或其他國家銷售我們的藥品。倘實施任何新的關稅、政策、立法及／或法規，或重新談判現有貿易協議，或特別是，倘美國政府因近期的中美貿易緊張局勢採取報復性貿易行動，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重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的業務面臨系統及數據安全風險，我們或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問的技術基礎設施可能發生意外系統故障、中斷、不足、安全漏洞或網絡攻擊，從而損害我們的聲譽、業務及經營業績。

儘管實施了安全措施，我們的信息技術系統以及我們的CRO、CDMO、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、戰爭以及電信及電氣故障帶來的損害。倘若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，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物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。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

**勞工成本增加可能會導致增長放緩，並對我們的營運及盈利能力造成不利影響。**

我們的營運在一定程度上需要利用僱員的技術技能及專業知識，我們的營運部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠數量的合資格僱員的能力。我們已採取多項措施，以吸引、挽留及激勵我們的合資格且有能力的員工。無法保證這些措施將會有效，也不能保證本地市場熟練人才的供應足以滿足我們的需求。業內對幹練及技術勞工的競爭激烈。我們若未能聘用及挽留足夠的熟練僱員，可能會延遲臨床前研究或臨床試驗的預期時間表，或延遲候選藥物商業化通過監管批准的時間，或導致我們的開支超出初始預算。上述任何變化均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

近年來，隨著對合資格僱員的競爭加劇，全球生物製藥市場(特別是針對高技能及經驗豐富人員)的平均勞工成本一直在穩步上升。具體而言，未來中國政府可能會頒佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，如果這些法律、規則或法規給僱主增加額外負擔，則我們的營運可能遭受重大不利影響。我們無法向閣下保證勞工成本不會進一步增加，這可能對我們的營運及財務狀況產生不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們的控股股東集團可能對我們產生重大影響，且彼等的利益可能與我們其他股東的利益不一致。**

我們的控股股東集團對我們的業務具有重大影響力，包括涉及管理、政策以及關於收購、合併、擴張計劃、整合及出售全部或絕大部分資產、董事選舉及其他重大公司行動的決策。我們的控股股東集團可能不會為我們少數股東的最佳利益行事。此外，未經我們的控股股東集團同意，我們可能被阻止進行可能對我們有利的交易。這種所有權集中亦可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，這可能剝奪我們的股東作為出售本公司一部分時獲得股份溢價的機會，並可能顯著降低我們股份的價格。

**我們可能因未就租賃物業之租賃協議完成登記而面臨罰款。**

截至最後實際可行日期，我們尚未就我們的租賃協議向相關政府部門辦理登記。根據我們中國法律顧問的意見，根據《商品房屋租賃管理辦法》，租賃協議須於簽署後30日內向相關部門辦理登記，而每份未登記的租賃協議可能導致我們被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元之罰款。我們中國法律顧問進一步指出，然而，租賃協議未辦理登記並不影響該等租賃的有效性。

**我們面臨與不可抗力事件、自然災害、衛生流行病和其他傳染病爆發有關的風險。**

我們的業務可能會受到不可抗力事件、自然災害或其他不利公共衛生事件發展的影響，例如暴風雪、地震、火災或水災、大範圍的衛生流行病爆發(包括嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、H5N1禽流感、人類豬流感(亦稱甲型H1N1流感)及COVID-19及其變種，或其他事件(如戰爭、恐怖主義行為、環境事故、電力短缺或通訊中斷))。任何超出我們控制範圍的自然災害、流行病及其他疫情可能會影響經濟，限制受影響地區的業務活動水平，並直接影響我們的運營，包括對設施及僱員造成壓力，使僱員面臨個人風險、暫時關閉辦公場所、對辦公場所實施額外的健康或安全措施，或使我們因採取或未採取的行動而承擔潛在責任。

---

## 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賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源。**

我們根據相關法律法規的要求以及我們對營運需求及行業慣例的評估購買保險。更多詳情，請參閱「業務 — 保險」。我們的保險範圍可能不足或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。針對我們提出的未投保或投保不足的索償可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

根據中國的行業慣例，我們已選擇不維持某些類型的保險，例如業務中斷保險或關鍵人員保險。現有的保險範圍可能足以滿足我們目前的營運需求但隨著行業標準的變化，我們的保險範圍可能不足以涵蓋任何產品責任索償、固定資產損壞或僱員傷害。對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的超出我們投保範圍的任何責任或損害均可能導致我們產生大量成本及分散資源。

### 與在中國經營業務有關的風險

**生物製藥行業的法律法規變化可能導致合規風險及成本增加。**

在我們經營所在的司法權區，過去已存在、且我們預計未來仍將持續出現多項涉及生物製藥行業及醫療保健系統的法律及監管變革，包括可能減少或限制新批准藥物的覆蓋及報銷，並影響我們銷售任何未來獲批藥物盈利能力的成本控制措施。另請參閱「— 與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險 — 我們的候選藥物可能未被保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利保險政策、報銷慣例或醫療改革舉措的影響，其中任何一項均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價法規的影響，這可能使我們難以在銷售我們的藥品時盈利」。

由於截至最後實際可行日期，我們的任何候選藥物均未實現商業化，該等立法趨勢及監管措施仍可能對我們未來候選藥物的銷售、盈利能力及前景產生影響。此外，由於對該等法律法規的不同詮釋，其實際適用可能於新指引生效後隨時間變化。該變化可能導致合規事項相關的持續不確定性以及持續修訂我們的披露及治理實踐所需的額外成本。倘若我們無法處理及遵守該等法律法規和後續變動，我們可能會受到處罰及業務受損。

## 風險因素

倘我們、我們的CRO或CDMO未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰及其他負面後果，從而對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括但不限於處理及排放污染物至環境以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的設施僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關於若干司法管轄權區檢查及批准相關設施後方可投入運作。

我們無法向閣下保證我們能及時取得或根本無法取得建設項目的所有監管批准。倘我們未能及時或無法取得我們的設施所需的各項監管批准，則我們按計劃開發、製造及商業化管線產品的能力可能會受影響。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規或準確預測為符合該等法律法規的任何潛在大額成本。倘我們無法遵守環境保護以及健康及安全法律法規，我們可能須接受整改令、巨額罰款、潛在重大金錢損失或於我們業務經營中停產。因此，倘我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們無法完全排除於我們設施中進行生物製藥產品研究、試驗、開發及生產過程中發生意外污染、生物或化學危害，或人身傷害的風險。如發生有關意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而清理成本(如超出現有保險或彌償的保障範圍)可能對我們的業務造成重大不利影響。有關責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們也可能被迫暫時或永久關閉或終止我們若干受影響設施的經營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們已就我們的研究及生產設施中機械、器械、存貨及其他固定資產事故及自然災害造成的損失投購保險、以及投購環境污染責任保險及公眾責任保險，但該等保險可能無法充分覆蓋因使用或接觸有害材料而造成的潛在責任。此外，我們可能需要承擔大量成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來

## 風險因素

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會導致重大的罰款、處罰或其他制裁。出現任何上述情況可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能受到中國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，如此可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。**

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局或FDA的批准，並於未來開始在中國或美國商業化我們的藥物，我們的業務可能會受到各種中國欺詐及濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》。醫生收支透明的法律法規，主要包括《平價醫療法案》及《醫師酬勞陽光法案》。該等法律可能會影響我們的建議銷售、營銷及教育計劃等。

中國政府及中國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確的指引。執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。確保我們與第三方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。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。倘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，則該等行為可能導致實施民事、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、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益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營運能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們受到中國反賄賂法的約束，該法通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的業務運營主要在中國，但我們也受到美國《反海外腐敗法》的約束，該法一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員進行不當支付。不遵守反賄賂法可能會擾亂我們的業務，並

---

## 風險因素

---

導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失我們的出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕政府對我們產品的報銷及／或可能被剔除參加政府醫療保險計劃。

隨著我們在全球範圍內擴展業務，我們也可能受到其他司法權區的類似法律法規的約束。遵守任何該等法律法規的要求存在歧義，倘我們未遵守該等要求，我們可能會受到處罰及其他負面影響。倘與我們開展業務的任何醫生或其他第三方被發現未遵守適用法律法規，其可能會受到刑事、民事或行政處罰（包括從政府資助的醫療保險計劃中剔除），從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

**貨幣兌換法規及匯率波動可能會對我們的業務及我們向H股持有人派付股息的能力造成不利影響。**

我們經營業務所在地區的政府部門對貨幣兌換及匯出進行規範。於往績記錄期間，我們的賬戶以人民幣計值，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，但在「資本賬戶」（包括外國直接投資及貸款）下不可兌換。我們的部分收入可能兌換為其他貨幣，以履行我們的外幣義務。例如，我們需要獲得外幣支付H股宣派股息（如有）。根據現有外匯法律法規，在完成[編纂]後，我們將能夠通過遵守若干程序規定且無需中國國家外匯管理局（或國家外匯管理局）事先批准以外幣派付股息。未來，相關規定的發展可能影響我們用外幣向H股持有人派付股息的能力。

我們亦面臨外匯風險。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受多項因素影響，例如中國的監管更新及發展以及國際政治及經濟狀況。由於我們所有的收益及營運開支均按人民幣計值，而[編纂][編纂]將以港元收取，人民幣對美元、港元或任何其他貨幣的任何升值可能會導致我們外幣計值的資產價值及[編纂][編纂]減少。相反，因相關匯率波

## 風險因素

動導致的人民幣的任何貶值均可能對我們H股的外幣價值及應付股息造成影響。此外，我們以合理成本用於降低外匯風險的工具有限。我們無法向閣下保證我們將能夠盡量減少或降低與我們以外幣計值的資產相關的外匯風險。

**倘股東或股份實益擁有人未能遵守與境外投資活動有關的若干中國外匯法規，可能會限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律的相關責任。**

國家外匯管理局已頒佈多項法規(當中包括國家外匯管理局37號文)，規定中國居民於從事直接或間接境外投資活動前須向地方合資格銀行登記。國家外匯管理局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制的境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而倘境內公司的資產或股本權益或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東未完成向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其利潤及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司額外注資的能力可能受限制。此外，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或會導致特殊目的公司的中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃避適用外匯限制的責任，包括(i)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(ii)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等額以下的罰款。

**在針時，閣下對我們、董事及高級管理人員實施法律程序或執行海外判決方面的追索權可能受限。**

我們根據中國法律註冊成立，我們的大部分資產及附屬公司位於中國。此外，我們的大多數董事及高級管理層居住在中國境內。該等董事及高級管理層的資產亦可能位於中國境內。投資者向我們或居住在中國境內的人士送達傳票或在中國對我們或彼等

## 風險因素

執行從非中國法院處獲得的任何判決可能較為困難。中國並無簽訂規定相互承認及執行大部分其他司法權區法院判決的條約。此外，儘管我們的H股於聯交所[編纂]後，我們須遵守上市規則及收購守則，H股持有人仍將無法以違反上市規則為由提起訴訟，而必須倚賴聯交所執行其規則。而且，收購守則不具備法律效力，惟規定了於香港進行收購合併交易以及股份回購時被認為是可接受的商業行為標準。

### 出售H股的收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用中國稅務法，我們向非中國居民個人H股持有人（「非居民個人持有人」）派付的股息及該等股東以其他方式出售或轉讓H股實現的收益須按20%稅率繳納中國個人所得稅，除非另有適用稅務協定或安排扣減。我們支付的股息及非中國居民企業H股持有人以其他方式出售或轉讓H股實現的收益均須按10%稅率繳納中國企業所得稅，除非另有適用稅務協定或安排扣減。此外，根據日期為2006年8月21日的《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》，在香港登記且直接持有本公司至少25%股份的任何非居民企業應就我們宣派及派付的股息按5%的稅率繳納企業所得稅。

就具體到非居民個人持有人而言，根據適用的中國法規，來自外商投資企業的股息及紅利所得收入以及轉讓上市公司股份所得收入目前獲豁免繳納個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准並頒佈了《國務院轉批發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳頒佈了《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩項文件，中國政府正計劃取消對外國個人從外商投資企業獲得的股息的稅收豁免，而財政部及國家稅務總局應負責制定及實施該計劃的細節。概不保證未來出售H股所得的任何收益及就H股收取的股息毋須繳納中國所得稅。

---

## 風險因素

---

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股過往沒有公開市場且無法保證將會形成活躍的市場，以及我們H股的價格及成交量可能會波動。

在此次[編纂]前，我們的H股沒有公開市場。我們[編纂]的[編纂]由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商釐定，[編纂]可能與此次[編纂]後我們的H股市價存在重大差異。我們已經申請批准[編纂]在聯交所[編纂]及買賣。

然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍、具流動性的H股交易市場，或者即使形成有關交易市場，並不保證其一定能在[編纂]之後得以維持，或H股市價不會在[編纂]之後下跌。此外，H股的成交價及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務、表現以及股份的市價可能會影響我們的H股價格及成交量。除市場和行業因素外，我們的H股價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如影響相關市場、行業及其他相關事宜的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出波動、與我們的供應商的關係、主要人員的變動或活動，或競爭對手採取的行動。

於[編纂]後未來在公開市場大量出售或預期大量出售我們的H股，可能會對我們的H股價格及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股沒有公開市場。我們的現有股東於[編纂]後未來出售或預期出售我們的H股，可能會導致H股當時的市價大幅下跌。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H股可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，未來在公開市場大量出售H股或預期可能發生該等出售，均可能會大幅降低我們的H股當時的市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

---

## 風險因素

---

**我們無法向閣下保證H股將繼續於聯交所上市。**

儘管H股目前擬繼續於聯交所上市，惟概不保證H股能持續維持[編纂]地位。其中一項因素為本公司未必能持續符合聯交所的[編纂]。倘H股不再於聯交所上市，H股持有人將不能通過於聯交所買賣出售其H股。

**閣下將遭受即時及大幅攤薄，且倘我們未來發行額外H股或其他股本證券，可能面臨進一步攤薄。**

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]合併有形資產淨值即時被攤薄的情況。無法保證倘我們於[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，則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)可能涉及含有限制或約束我們採取特定行動能力的契諾的協議，例如產生額外債務、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。

**我們無法向閣下保證我們未來會宣派和分派任何金額的股息。**

無法保證我們將宣派及派付股息，因宣派、派付股息和股息金額乃由我們的董事酌情決定，並取決於多項考量因素，其中包括我們的營運、盈利、現金流量及財務狀況、經營及資本開支要求、業務發展策略規劃及前景、章程文件及適用法律。

---

## 風險因素

---

我們對於將如何運用[編纂][編纂]淨額具有酌情權，而閣下未必會認同我們的使用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或未能為股東帶來理想回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將大部分的[編纂][編纂]淨額用於「未來計劃及[編纂]用途」一節所述用途。然而，我們的管理層將就[編纂]淨額的實際用途具有酌情權。閣下向我們的管理層託付資金用作[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

**未上市股份可能轉換為H股，可能增加市場上H股的供應量，並可能對H股的市價造成負面影響。**

我們的未上市股份目前並未在任何證券交易所上市或買賣。我們的未上市股份於獲得中國證監會或國務院授權的審批機構批准後可轉換為H股。未上市股份的轉換將增加市場上流通的H股數量。因此，由於市場供應增加，可能會對H股的交易價格造成負面影響。

**我們沒有獨立核實本文件的政府來源資料。**

本文件載有若干統計數據，其摘錄自相關政府官方來源資料。我們的董事認為該等資料的來源屬適當，且已合理審慎摘錄及轉載該等資料。我們的董事並無理由認為該等資料虛假或具誤導成分，或遺漏任何事實以致該等資料屬虛假或具誤導成分。然而，本公司、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或[編纂]、彼等各自的任何董事或參與[編纂]的任何其他人士沒有獨立核實來自該等來源資料，因此本公司概不對該等資料的準確性或完整性發表任何聲明，其可能與香港境內或境外編製的其他資料不一致。此外，無法保證其與其他地方呈列的相似資料按相同基準陳述或編製，或具有相同程度的準確性。在所有情況下，投資者應權衡該等資料或事實的應佔比重或重要性。

---

## 風險因素

---

閣下應細閱整份文件並僅倚賴本文件所載信息，我們強烈提醒閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們、我們的H股或[編纂]的任何資料。

閣下於作出有關H股的[編纂]決定時，應僅倚賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。於本文件刊發前可能已有，以及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]作出相關報導，當中載有(其中包括)本文件未載列的有關我們及[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，就有關報章或其他媒體報導是否準確或完整概不負責，亦不對報章或其他媒體就有關我們的H股、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們對任何該等報章或媒體報導中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、完整性或可靠性亦不發表任何聲明。因此，有意[編纂]請謹慎僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。倘閣下申請購買[編纂]的H股，閣下將被視為已同意不倚賴並非本文件所載的任何資料。