

風險因素

閣下於[編纂]我們的H股前，除本文件內的其他資料，應審慎考慮下文所述風險及不確定因素。下列任何風險及不確定性均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況或H股[編纂]造成重大不利影響，並可能導致閣下損失全部或部分[編纂]。此外，目前我們尚未知悉或認為不具重大性的其他風險及不確定性，亦可能損害我們的業務、經營業績、財務狀況或H股[編纂]。過往表現不保證未來結果。

我們的運營受若干風險影響，其中許多風險非我們所能控制並可歸類如下：(i) 與我們的業務及行業有關的風險；(ii) 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iii) 與我們的運營有關的其他風險；(iv) 與在我們經營所在司法權區開展業務有關的風險；及(v) 與[編纂]有關的風險。

與我們的業務及行業有關的風險

與我們候選藥物的開發及監管批准有關的風險

我們的在研產品獲國家藥監局和其他同類監管機構的監管批准過程較長且結果具有不確定性。我們的候選藥物於臨床試驗中有可能不會取得有利的結果，且不能保證我們目前正在開發的任何候選藥物將獲得監管批准。未能及時取得該等監管批准可能對我們的業務前景及盈利能力造成不利影響。

我們面臨與獲得監管批准有關的風險。新醫藥產品在上市和銷售前必須獲得國家藥監局或其他同類監管機構的批准。獲得不同司法權區相關監管機構批准所需的時間不可預測，自臨床前研究及臨床試驗開始起通常耗時數年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。為遵守監管流程，我們須投入大量時間、精力和財務資源以向市場推出我們的在研產品，我們無法向閣下保證，我們將能夠達到所有監管要求，或我們的在研產品將最終獲批准銷售。即使我們獲得監管批准，該過程所耗時間可能較我們預期的時間長，或有關批准可能會受到我們擬上市相關產品的指定用途的限制，從而限制其市場規模，並對我們的業務、經營業績及發展前景造成不利影響。

風險因素

我們可能由於各種原因而未能為我們的在研產品獲得國家藥監局或其他同類監管機構的監管批准，其中包括：

- 在臨床試驗的設計或實施方面存在分歧；
- 由於與監管機構產生意見分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物就其擬定適應症而言屬安全及有效；
- 臨床試驗收集的數據不足或未達到最佳標準，或我們的臨床試驗結果未能達到批准所需的統計及醫學顯著性水平；
- 臨床試驗流程未能通過藥物臨床試驗質量管理規範審查；
- 法規、測試要求或批准政策發生意外變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 我們的候選藥物在監管審查過程中或整個藥品生產周期中未能通過藥品生產質量管理規範審查；
- 臨床場所未能通過國家藥監局或其他同類監管機構審核，導致我們的研究數據可能無效；及
- 臨床試驗的臨床場所、研究員或其他參與者偏離試驗方案、未有按照監管規定進行試驗，或退出試驗。

此外，國家藥監局或其他同類監管機構可能要求更多資料（包括額外臨床前或臨床數據）以支持批准，而這可能導致監管批准延遲或遭拒。再者，在一個司法權區進行的臨床試驗可能不被其他司法權區的監管機構所接受，而在一個司法權區獲得監管批准並不意味着在任何其他司法權區亦會獲得該批准。審批程序因司法權區而異，其可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政審查期。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法權區的監管要求，或我們的在研產品將獲批准在該等司法權區銷售。經過監管批准後，根據不同的監管流程，可能須投入額外時間、精力和開支以支持我們的在研產品進入國際市場。

風險因素

未及時取得監管批准，或根本無法取得監管批准，或未取得預期適應症範圍內的監管批准均可能對我們在研產品的商業前景造成負面影響，且可能會導致我們的聲譽受損。因此，儘管我們投入大量資源開發相關在研產品，我們仍將無法自其取得任何收入，且我們可能需產生額外開支，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

再者，即使我們獲得任何臨床階段候選藥物的監管批准，監管機構仍可能撤銷批准，批准較我們候選藥物申請更少或有更多限制的適應症，可能視乎上市後臨床試驗的效果授出批准，或批准標識範圍低於預期的候選藥物。國家藥監局及其他同類監管機構在批准過程中擁有酌情權，並可能拒絕接受任何申請或認定我們的數據不足以獲得批准並要求進行額外的臨床前、臨床或其他研究。任何上述情況可能會對我們候選藥物的商業化前景產生重大損害。

我們無法向閣下保證我們任何候選藥物將成功通過藥物開發過程或將成功商業化，而如若未能如此，我們的業務、前景、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

創新醫藥產品的開發過程通常漫長、成本高昂且結果不確定，而我們可能無法按預期達到或根本無法達到候選藥物的臨床開發結果。

臨床試驗成本高昂，難以設計和實施，可能需耗費數年方能完成，且結果充滿不確定性。我們可能於臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的無法預期事件，包括但不限於：

- 監管機構可能出於多種原因要求我們或我們的研究員暫停或終止臨床研究，例如違反監管規定；
- 我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應，這可能使參與者面臨不可接受的健康及安全風險；
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、具有不良副作用或其他非預期特性，導致我們或我們的研究員暫停或終止試驗；

風險因素

- 我們候選藥物的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期；
- 患者入組可能不足或比我們預期要慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨診的比率高於預期；
- 我們的合同研究組織可能無法遵守監管規定或及時履行或根本無法履行對我們的合同責任；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能遠高於預期；及
- 進行我們候選藥物臨床試驗所需候選藥物或其他材料的供應或質量可能不充分或不足。

倘我們須對候選藥物進行超出當前擬定範圍的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的結果不理想或僅適度理想或倘其會引致安全隱患，我們可能會延遲取得候選藥物的監管批准或根本無法取得監管批准，或取得的批准較預期的擬定適應症範圍窄。我們可能於取得監管批准後將藥物退市。即使我們已按監管機構要求完成所有臨床試驗及檢測，倘藥品於獲批上市後發現不良副作用，仍可能被要求撤市，或須遵守額外的上市後測試要求及／或藥品的分銷或使用方式受限。任何該等事件均可能對我們的業務表現及前景造成重大不利影響。

中國的製藥行業受到高度監管，且有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們候選藥物的審批及商業化。

我們於中國進行業務運營。中國的製藥行業受到政府的全面監管及監督，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可和上市。有關適用於我們在中國開展目前及計劃業務的目前監管框架的詳情，請參閱「監管概覽」。具體而言，為於中國進行臨床試驗，我們必須申請並取得國家藥監局的批准。國家藥監局藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）審查臨床試驗申請，並可能就有關申請發出負面反饋或提問，這可能會導致國家藥監局批准延遲或遭拒。

風險因素

此外，中國有關製藥行業的監管框架仍持續改革。例如，近年來，中國監管機構已陸續出台有關醫藥產品審評、批准及監管的新政策及措施，提高了新藥研發各階段審評的標準。再者，國家藥監局的規則及政策未來可能會作出修訂，且可能會頒佈可能阻礙、限制或推遲我們在研產品取得監管批准的額外政府法規。任何該等變化或修訂可能會導致我們的業務合規成本增加，或造成我們在中國成功開發或商業化候選藥物遭延遲或受阻，並減少我們認為在中國開發及製造藥物所能獲得的利益。

我們可能於臨床前項目、臨床開發及監管審批過程中遇到各種延誤，這可能會導致我們候選藥物的商業化延遲或暫停。

我們在完成臨床前或臨床試驗時可能遇到推遲，且在日後臨床試驗過程中可能產生或因此產生多種不可預見事件，而這可能會推遲或妨礙我們取得監管批准，其中包括：

- 我們的臨床試驗可能面臨入組足夠數量受試者的困難，入組進度可能比我們預期要慢，或參與者可能退出該等臨床試驗或未能返回進行治療後隨診的比率高於預期；
- 進行我們候選藥物臨床試驗所需候選藥物或其他材料的供應或質量可能不充分或不足；
- 我們的候選藥物可能有不良副作用或非預期特性，導致我們或我們的研究員、監管機構、機構審查委員會（「機構審查委員會」）或倫理委員會暫停或終止試驗，或可能出現其他藥物或療法的臨床前檢測或臨床試驗引發對我們候選藥物安全或療效的擔憂的報告；
- 我們的第三方（包括合作方）可能未能成功履行其合同義務或完成預期時間表；
- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究員在預期的試驗場所啟動或開展臨床試驗；
- 我們按可接受條款與潛在試驗場所、合同研究組織、代表我們進行臨床試驗的主要研究員（「主要研究員」）或醫院達成協議時可能遇到推遲，或可能無法達成協議，且協議條款可能須經廣泛磋商，並可能在不同合同研究組織、試驗場所、主要研究員及醫院中存在明顯差異；

風險因素

- 臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗，或我們可能決定放棄藥物開發項目；
- 我們臨床試驗中使用的第三方合同商可能未能及時遵守監管規定或履行彼等的合同責任，或根本未能遵守監管規定或履行合同責任，或可能偏離臨床試驗方案或退出試驗，這可能需要我們增加新的臨床試驗場所或研究員；
- 進行伴隨診斷測試以識別可能從我們候選藥物中受益的受試者的能力；
- 出於多種原因，我們可能選擇，或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們暫停或終止臨床研究，有關原因包括不符合監管規定或發現參與者正面臨難以接受的健康風險；及
- 我們候選藥物臨床試驗的成本可能高於我們的預期。

倘我們在測試或取得監管批准時遇到推遲，我們的藥物開發成本亦會增加，且我們於試驗完成前可能會耗盡資金，而這可能導致我們在取得足夠資金前不得不推遲或暫停試驗，或我們可能不得不完全放棄開發候選藥物。此外，倘我們被要求延長臨床試驗的時間較長，可能出現的技術進步及推出的新產品可能會導致我們的產品喪失競爭力。我們並不知悉任何臨床試驗會否按計劃開始、是否需要調整或能否如期完成，或根本無法進行。重大臨床前研究或臨床試驗推遲亦可能會縮短任何我們對商業化候選藥物享有獨家權的時間，或使競爭對手先於我們向市場推出產品，並損害我們成功商業化候選藥物的能力。倘我們未能實現本文件所披露的產品開發里程碑，我們的業務前景可能會受到不利影響。任何上述不利事態發展均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

早期研究及臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必預示後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的良好初步或中期結果並不一定預示最終結果的成功。儘管已通過臨床前研究及初步臨床試驗，我們處於後期臨床試驗階段的候選藥物可能無法顯示出理想的安全性及療效特徵。

風險因素

於某些情況下，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能會因多種因素而存在極大差異，包括但不限於方案所載試驗流程的變動、患者群體的規模和人口統計差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案要素及臨床試驗參與者的退出率。由於候選藥物乃通過臨床前和臨床試驗開發直至獲得批准並實現商業化，在此過程中通常會對開發計劃的各個方面（例如製造和配方）進行修改，以優化流程和結果。臨床試驗場所數量及所涉及國家的差異亦可能導致早期與後期臨床試驗之間的差異。該等變化具有固有風險，即未必能實現預期目標。此外，我們日後的臨床試驗結果可能與早期試驗結果不同且可能不盡人意。即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好，亦並非所有患者均會受益。因此，計劃中的臨床試驗或其他日後臨床試驗的結果可能會有顯著差異，從而可能導致我們候選藥物在完成臨床試驗、監管批准及開始商業化方面的延遲。倘若如此，我們將花費大量資金將相關候選藥物推進至該階段，且倘該候選藥物其後由於臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，我們將不會實現任何收入。此類無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。

製藥行業中許多公司曾在各個開發階段遭遇重大推遲、挫折及失敗，包括在後期臨床試驗，甚至是在臨床前測試或早期臨床試驗中取得良好結果後的階段。因此，我們候選藥物完成臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必代表我們在後期試驗中可能取得的結果，而有關藥物儘管以有利結果通過臨床前研究及初期臨床試驗，但仍可能無法顯示理想的安全性及療效特徵。安全性及／或療效結果的有關差異性可能由諸多因素引起，包括方案所載試驗流程的變動、患者群體的規模及類型差異（包括遺傳差異）、受試者對給藥方案及其他試驗方案的依從性及臨床試驗參與者的退出率。由於臨床試驗場所數量增多以及有關試驗可能涉及不同國家及群體，因此結果亦可能有別於早期試驗。

再者，即使從涉及我們一種候選藥物的臨床前研究及臨床試驗中收集的數據顯示出令人滿意的安全性及療效特徵，但有關結果未必足以支持取得國家藥監局或其他同類監管機構上市及分銷藥物所需監管批准的結論。

風險因素

倘我們須對候選藥物進行超出當前擬定範圍的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果不理想或僅適度理想或倘存在安全隱患，則我們可能：

- 就候選藥物延遲取得監管批准，甚至根本無法取得；
- 最終獲批適應症或患者範圍未達預期或期望的廣泛程度；
- 須滿足上市後測試要求；
- 難以或無法就部分藥物使用取得報銷；
- 分銷及／或商業化藥物受到限制；及／或
- 取得監管批准後將藥物退市。

任何上述事態發展均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的候選藥物可能會導致不良事件。

我們的候選藥物引起的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致國家藥監局及其他同類監管機構採取更加嚴格的標籤限制或延遲或拒絕授予監管批准。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很高且令人無法接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能被暫停或終止，而國家藥監局及其他同類監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們用於任何或所有目標適應症的候選藥物。藥物相關的不良事件可能會影響患者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。任何該等情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，倘我們的一種或多種候選藥物取得監管批准，而我們或其他方其後發現該等藥物引起的不良副作用，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：

- 我們可能被迫暫停該藥物的上市銷售；
- 監管機構可能撤回該藥物商業銷售的批准；
- 監管機構可能會要求在標籤上加注額外警告；

風險因素

- 我們可能須就該藥物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，則需在風險評估及緩解措施項下加載額外規定；
- 我們可能須進行上市後研究；
- 我們可能被要求召回我們的產品並被起訴及對受試者或患者造成的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

倘我們的候選藥物於獲准銷售前或之後被證明會導致嚴重不良反應，國家藥監局及其他同類監管機構可能會要求我們在其說明書中加入黑框警示或禁忌症，從而可能對相關藥物的商業化產生不利影響。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定候選藥物（倘獲批）的市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們可能無法按計劃充分發揮普美昔替尼及我們其他候選藥物的潛力。

我們的核心產品PG-011（普美昔替尼）目前主要聚焦於輕至中度特應性皮炎及季節性過敏性鼻炎。截至最後實際可行日期，我們已完成普美昔替尼凝膠針對成人及12至17歲青少年輕至中度特應性皮炎的III期臨床試驗，而普美昔替尼鼻噴霧劑則正處於針對成人季節性過敏性鼻炎適應症的III期臨床試驗。我們亦計劃開展針對結節性癢疹及非節段型白癜風等普美昔替尼適應症的臨床開發研究。除我們的核心產品外，我們亦正開發多款其他候選藥物，包括PG-033（針對瘙癢症適應症）、PG-018（針對自身免疫性腎病適應症）、PG-040（針對青光眼適應症）及PG-312（針對蕁麻疹適應症）。

我們無法保證我們的候選藥物將如我們計劃般取得上市批准。即使該等候選藥物未來獲准上市，其商業化前景仍存在不確定性。倘獲准上市的醫藥產品未能獲得醫生、患者及醫療領域相關方的認可，我們的產品商業化及業務運營將會受到不利影響。

我們可能會分配有限資源至尋求某一特定候選藥物或適應症，而無法從可能隨後被證明更具盈利性或成功可能性更大的候選藥物或適應症中獲利。

由於我們的財務及管理資源有限，因此我們將產品管線集中於我們為選定適應症確定的研究計劃及候選藥物。截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們就普美昔替尼（包括PG-011-AD、PG-011-AR、PG-011-NSV

風險因素

及PG-011-PN)產生的研發費用分別為人民幣88.7百萬元、人民幣59.4百萬元及人民幣62.2百萬元，分別佔同年／期我們研發費用總額的60.7%、57.6%及64.1%。因此，我們可能會放棄或推遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等候選藥物或適應症日後可能被證明具有更大的商業潛力或更有可能成功。我們在針對特定適應症的當前及未來研發計劃及候選藥物上的投入，可能不會產生任何具有商業價值的產品。因此，我們的資源分配決策可能導致我們無法利用具有商業價值的產品或可盈利的市場機遇。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的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藥物的寶貴權利，或我們可能會將內部資源分配至某一治療領域的候選藥物，而在該領域達成合作安排會更為有利。

倘我們其他開發中產品的研發進度不順利，我們可能面臨依賴有限數量產品的風險。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品普美昔替尼凝膠已完成針對成人及12至17歲青少年輕至中度特應性皮炎適應症的III期臨床試驗，而普美昔替尼鼻噴霧劑正處於針對成人季節性過敏性鼻炎適應症的III期臨床試驗階段。我們其他開發中候選藥物可能需較長時間方可進入NDA階段。

倘我們其他候選藥物的開發及臨床試驗未能如預期般推進，我們將依賴於普美昔替尼產品在獲准銷售後所產生的收入。我們無法向閣下保證我們將能夠自上述有限數量的產品中取得令人滿意的收入，或根本無法取得收入。因此，我們的財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們並無推出及營銷候選藥物的往績記錄。倘我們無法進一步發展我們的營銷及銷售能力或無法與第三方訂立協議以營銷及銷售我們的候選藥物，我們可能無法從我們的候選藥物產生收入。

我們尚未展示出可推出及商業化任何候選藥物的能力。因此，與已具備候選藥物推廣及上市經驗的公司相比，我們成功商業化候選藥物的能力可能涉及更高的固有風險、耗時更長及成本更高。

風險因素

我們在招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他製藥和生物科技公司競爭。倘我們無法或決定不進一步發展我們的任何或所有候選藥物的內部銷售、市場營銷及商業分銷能力，我們將可能尋求有關我們候選藥物銷售及市場營銷的合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或倘我們能夠達成上述事項，概不保證彼等將向我們提供有關候選藥物的有效銷售隊伍。我們獲得的任何收入將取決於有關第三方的工作。我們幾乎無法或根本無法控制有關第三方的營銷及銷售活動，而我們自產品銷售中獲得的收入可能會低於我們自行商業化候選藥物的收入。我們在尋找第三方以協助我們進行產品銷售和營銷方面亦面臨競爭。

無法保證我們將能夠進一步開發及成功維持內部銷售及商業分銷能力或與第三方合作夥伴建立或維持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。

倘我們的競爭對手開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，或先於我們推出創新產品和療法，我們的財務狀況及經營業績以及我們成功商業化候選藥物的能力可能會受到重大不利影響。

製藥行業以技術變革迅速為特徵，創新藥的開發和商業化競爭高度激烈。我們面臨來自全球其他製藥公司的競爭。其他製藥和生物製藥公司可能正在開發與我們正在開發的候選藥物所治療的適應症相同的藥物。我們的競爭對手在財務、開發、製造、營銷、銷售和供應資源或經驗方面可能遠遠超過我們。倘有任何比我們的產品更有效或更具成本效益的競爭產品上市，我們的商機及成功機率將會降低或消失。

特別是，我們面臨來自治療特應性皮炎、過敏性鼻炎以及我們的候選藥物擬針對的其他疾病或症狀的現有產品及開發中在研產品的激烈競爭。例如，截至最後實際可行日期，中國已有四款用於治療特應性皮炎的創新外用藥物獲批，且中國有超過十家公司正在開發用於特應性皮炎的創新外用藥物；截至同日，中國約有23款針對過敏性鼻炎適應症的在研候選藥物。由於目前中國及全球範圍內有多個其他候選藥物正在開

風險因素

展臨床試驗，且該等藥物針對與我們候選藥物相同或類似的適應症，我們JAK抑制劑的開發及商業化可能會受到部分或全部在我們之前或之後取得監管批准的有關候選藥物的不利影響。

倘我們無法與主要研究員、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究員、關鍵意見領袖（「**關鍵意見領袖**」）、醫生及專家的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們已建立與主要研究員、關鍵意見領袖、醫生及專家的廣泛互動渠道，以獲得有關未獲滿足臨床需求和臨床實踐趨勢的一手數據，這對我們開發迎合市場需求的新藥的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與我們的主要研究員、關鍵意見領袖、醫生及專家的臨床合作及關係，或我們維持或加強該等關係的努力將促成新產品的成功開發及營銷。該等行業參與者可能會離職、改變業務或執業重點、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，我們在研發過程中所考慮的彼等的市場見解及認知可能不準確，並導致我們開發並無重大市場潛力的產品。此外，我們無法向閣下保證我們的學術推廣及營銷策略將會繼續保持有效。行業參與者可能不再希望與我們合作或參加我們的會議，且我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出的努力相稱的結果。倘我們無法按預計或根本無法開發新藥或自我們與行業參與者的關係中產生回報，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。

我們在競爭高度激烈的環境中運營，我們可能無法與現有及未來的競爭對手有效競爭，而此可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們在競爭高度激烈的環境中運營。倘我們未能有效競爭可能會導致銷售額減少、價格下跌及失去市場份額，當中任一情況均會對我們的財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。預期我們的產品主要在功效、安全性、價格及整體市場接納度方面進行競爭。我們的競爭對手包括國內外大型製藥公司，以及規模較小的新興製藥及生物科技公司。目前有多個潛在競爭對手上市並銷售藥物或正致力於開發與我們的在研產品所治療適應症相同的藥物。尤其是，我們的創新藥開發可能會面臨激烈的競爭。其中部分競爭對手擁有比我們更優的資源及專業知識。我們目標市場的競爭格局

風險因素

隨著新一代治療方法和先進技術的引入而不斷演變，這可能提供更有效和便捷的治療選擇。鑒於競爭激烈，即使我們成功完成開發和商業化在研產品，我們亦未必能有效競爭和取得可觀的市場份額。我們預計，隨著新藥上市和先進技術面世，我們將面臨日益激烈的競爭。

倘我們的競爭對手所開發和商業化的藥物較我們開發或商業化的藥物更為安全、有效、便捷或實惠，我們的商機可能會大幅減少或甚至完全被消除。我們競爭對手的藥物亦可能比我們的藥物更快取得國家藥監局或其他同類監管機構的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們進入市場之前就建立強大的市場地位，使得我們的在研產品在我們收回其開發和商業化開支之前便遭淘汰或失去競爭力。

我們的產品亦可能面臨來自替代產品的激烈競爭。倘競爭對手的替代產品相比我們的產品更具或被認為更具臨床效果或成本效益，或較我們的任何醫藥產品獲得更廣泛的市場認可，這可能會對我們相關產品的銷量及定價水平造成不利影響。倘海外生產的醫藥產品較中國國產產品更受青睞，這可能會蠶食我們的市場份額，並對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

成功銷售及營銷對於提升我們競爭力，包括提高我們現有產品的市場滲透率、擴大我們醫院和其他醫療機構的覆蓋範圍及推廣新產品而言至關重要。倘我們未能提高或維持銷售及營銷活動的有效性和效率，我們的銷量和業務前景可能會受到不利影響。

此外，製藥行業中我們的競爭對手之間可能會進行重大合併，或建立聯盟，從而可能會快速獲得巨大的市場份額。小型和其他處於初期階段的公司日後亦可能會成長為重大的競爭對手，特別是透過與大型成熟公司合作或訂立許可協議的公司。倘我們未能有效地與競爭對手競爭或適應製藥行業結構上的轉變，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們未來獲批准產品的標籤外使用及假冒藥品的負面結果可能會嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌形象及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

倘若我們成功將任何候選產品商業化，在醫藥市場分銷或銷售的該等獲批准產品可能會涉及藥品標籤外使用。藥物標籤外使用是指處方產品的適應症、劑量或劑型不符合監管批准用途及標籤。即使國家藥品監督管理局及其他可資比較監管機構積極執行禁止推廣標籤外使用的法律法規，我們的候選藥物在獲得監管批准後仍可能被標籤外使用，並被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險依然存在。這種情況可能會使我們的候選藥物功效降低或完全無效，及／或可能導致非預期的藥物

風險因素

不良反應。上述任何情況均可能產生負面宣傳，並對我們的聲譽、品牌形象、業務營運、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。該等情況亦可能使我們承擔法律責任並導致我們的臨床試驗進度延遲，且最終亦可能導致我們的候選藥物延遲或無法獲得監管批准。

此外，若干分銷或出售的藥品可能在並無正式牌照或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常被稱為假冒藥品。由於假冒藥品在許多情況下與正品藥品外觀相似，但通常以較低的價格出售，倘相關政府部門未能及時阻止該等行為，我們未來獲批准藥物的任何假冒品均可能會削弱其市場需求。此外，假冒藥品不大可能符合我們嚴格的製造及測試標準，甚至可能損害患者的健康。我們的聲譽、業務營運、財務狀況、經營業績及前景可能因假冒藥品而受損。

倘我們的產品未被納入國家、省或其他政府資助的醫療保險計劃或被從中剔除，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。

我們的藥物獲批後能否成功商業化，部分取決於相關衛生行政部門、私人健康保險公司及其他機構對該等藥物及有關治療的報銷程度。各國關於新的治療藥物報銷的規定存在極大差異。在中國，《國家醫保藥品目錄》（「《國家醫保藥品目錄》」）及《省級醫保藥品目錄》（「《省級醫保藥品目錄》」）包括國家醫保目錄當中的藥品，這會影響計劃參保人可就該等藥品報銷的金額。概不保證普美昔替尼或我們的任何藥品在獲准商業化銷售後，將會被納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》。與仿製藥及基本藥物相比，我們的藥品等創新藥可能因成本限制而在納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》方面受到限制。倘我們成功實現產品商業化銷售，但未能將我們的產品納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》，則我們的商業化銷售收入將高度依賴於患者自費，這可能會降低我們產品的競爭力。

風險因素

政府部門及第三方付款人（如私人健康保險公司及醫療保健機構）決定彼等能夠報銷的藥品種類及報銷金額。在全球醫療保健行業控制成本的趨勢下，政府部門及第三方付款人已開始嘗試通過限制特定藥品的承保範圍及報銷金額來控制成本。越來越多的第三方付款人要求公司向其提供預先確定的標價折扣，並對醫療產品的定價提出質疑。我們無法保證普美昔替尼或我們將來商業化的任何藥物是否或將在多大程度上獲得報銷。能否報銷會影響我們取得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於在醫生監督下開列的藥品通常價格較高，因此獲得報銷的難度亦較大。倘無法獲得報銷或僅可獲得有限額度的報銷，我們可能無法成功商業化普美昔替尼或我們已開發的任何候選藥物。

獲得獲批候選藥物的報銷可能會出現重大延遲，且報銷範圍可能較國家藥監局或其他同類監管機構所批准的候選藥物的適應症及用途更為有限。此外，報銷資格並不意味着任何藥品在所有情況下均會得到報銷，或報銷的金額一定能夠覆蓋我們的成本（包括研發、製造、銷售及分銷成本）。新藥的中期付款（如適用）亦可能不足以覆蓋我們的成本，且還可能出現變動。報銷金額可能會根據藥物的用途及其應用的臨床環境而有所不同，亦可能會根據報銷政策所涵蓋的較低成本藥物的價格來確定，並可能會被納入其他服務的現有報銷款額當中。由於政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣，以及日後解除或放寬目前限制從藥品售價低於我們運營或業務所在司法權區的国家進口藥品的法律法規，藥品淨價可能會有所下降。倘我們無法將任何未來獲批的候選藥物及我們開發的任何新藥及時納入政府及私人付款人的報銷範圍並取得有一定利潤空間的報銷金額，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。

我們的產品定價可能會面臨來自國家或其他第三方報銷項目的採購慣例、醫療改革舉措或不利定價法規的壓力，這可能會損害我們的業務。

於中國，處方藥產品的定價持續受到政府監督。例如，中國的集中採購在醫藥產品定價方面具有較強的議價能力。我們的產品在商業化後，其價格可能會受到集中採購流程的影響。我們的產品在商業化後亦可能受到醫保報銷政策、醫療改革舉措或不利定價法規的約束。即使我們的在研產品取得監管批准，但不利的定價限制仍可能會阻礙我們收回對有關在研產品的投資。

風險因素

中國相關政府部門已實施旨在進一步提升醫藥產品可負擔性的政策。未來，相關部門可能繼續推行限制醫院、診所及其他醫療從業者對我們產品收費的政策，從而限制我們能夠向其收取的價格，並對我們的盈利能力造成不利影響。此外，政府部門可能出台醫藥產品招標流程的其他改革措施或影響醫藥產品價格的其他政策，這可能會導致我們已商業化產品的價格出現下調，進而對我們的收入及盈利能力造成不利影響。由於近年來中國的整體醫療制度在保險保障、醫療產品和服務獲取及私營領域在產品開發中的角色等方面不斷進行改革，我們無法預測相關部門會否或何時會對有關醫藥產品價格的政策進行修訂，或是否可能有其他醫藥產品受到價格限制及／或更加嚴苛的保險報銷限制。有關上述各項的任何負面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。

我們的候選藥物的市場機會可能會較我們預期的要小，這可能使若干候選藥物即使商業化亦最終無利可圖。

我們根據各種第三方資料來源（如科學文獻、臨床調查、患者基礎或市場研究）和內部分析對目標患者群體某種疾病的發病率和流行率進行估計，並基於有關估計就我們藥物開發策略進行決策（包括確定臨床前或臨床試驗中將我們有限的資源重點投放於何種候選藥物）。該等估計可能不準確或基於不精確的數據。整個潛在市場的機遇將取決於（其中包括）候選藥物是否被醫學界人士接受、該藥物是否容易被患者獲得及藥物定價報銷額度以及替代治療可得性。潛在市場的患者人數最終可能不及預期、患者未必會接受使用我們的藥物進行治療或新患者可能越來越難以篩選或獲得。

此外，新的研究可能會改變有關疾病發病率或流行率的普遍估計，且在任何情況下我們候選藥物的潛在患者人數均可能最終低於預期。在有關情況下，即使我們的候選藥物獲得可觀的市場份額，但由於潛在目標人口較小，若未取得監管批准用於治療其他適應症，我們可能永遠無法實現盈利。以上任何不利的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

我們於識別、發現或授權引進新的候選藥物以建立或維持我們的產品管線，或對外授權我們現有的候選藥物方面可能不會成功。

由於多種原因，我們可能無法識別、發現或授權引進可臨床開發的新候選藥物。例如，對於識別及發現新候選藥物以作自主開發，我們的研究方法可能無法識別潛在候選藥物或我們識別的藥物可能會顯示出有害副作用或其他特徵，導致其不適銷或不太可能取得監管批准。尋求開發適用於其他適應症的候選藥物以及識別新的候選藥物及疾病靶點的研究項目，不論我們最終能否成功，均需要花費大量技術、財務及人力資源。我們可能考慮未來授權引進有前景的候選藥物以加入到我們的管線。不論我們是否自主開發或授權引進新候選藥物，我們也許最初認為潛在適應症及／或候選藥物有相當大的研發潛力，但由於多種原因而未能取得臨床開發成果，有關原因包括：

- 潛在候選藥物於進一步研究後可能會顯示有害不良反應或其他不太可能成為有效藥物的特徵；或
- 可能需要更多人力及財務資源來為我們的候選藥物識別其他治療機會或通過內部研究項目開發適合的潛在候選藥物，由此制約我們多樣化及擴大產品組合的能力。

因此，我們無法保證可以為候選藥物識別其他治療機會，能透過內部研究項目開發適合的潛在候選藥物或以有利的商業條款成功授權引進候選藥物，或根本無法成功引進，任何上述情況均可能會對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。即使我們能夠識別、發現或授權引進我們的目標候選藥物，我們無法向閣下保證產品將會成功商業化。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

再者，我們可能向其他藥物開發商對外授權我們現有候選藥物，或以其他方式就我們現有候選藥物與第三方合作。我們無法向閣下保證我們對外授權候選藥物時我們將能夠成功如此行事，或任何有關合作夥伴將能夠成功推出或商業化我們授出許可的產品，由此可能對我們可能自有關安排獲得的利益造成不利影響。倘我們無法成功為特定候選藥物物色到授權合作夥伴且無法進一步自主開發該候選藥物，我們未必能夠收回對該產品的投資。

風險因素

即使在我們成功授權引進或對外授權候選藥物後，我們仍無法向閣下保證我們的授權方或被授權方將不會違反相關許可協議，而不論是因疏忽或其他原因。另外，我們的授權方或被授權方可能認為我們已嚴重違反許可協議。在其中任何一種情況下，許可協議可能被終止，從而阻礙我們開發及商業化授權引進的候選藥物或自我們對外授權的候選藥物賺取許可費及特許權使用費。

與我們的知識產權有關的風險

我們依賴專利、商業秘密及其他形式的知識產權保護，但該等保護未必足夠。

我們依賴中國的專利、商業秘密及其他知識產權法律的組合來保護我們的知識產權。然而，知識產權保護可能對競爭性產品並無意義，或在其他方面不具備商業價值。因此，我們的專利可能會在法院及專利局受到質疑。該等質疑可能導致相關專利保護範圍縮小、被全部或部分宣告無效或被認為不可執行，這可能會限制我們或我們的授權方阻止他人使用、商業化類似或相同技術及在研產品的能力，或限制相關技術及在研產品的專利保護期限。

獲取及維持專利需要在專利的整個生命周期數個階段支付費用，如年費及各種其他政府費用，並在專利申請過程中遵守多項程序、文件及其他類似規定。我們可能依賴外部法律顧問協助我們遵守該等規定。然而，在某些情況下，不合規可能導致專利或專利申請被放棄、失去優先權或失效，進而導致專利權部分或全部喪失。

實際或威脅提出的專利侵權申索亦可能妨礙我們按商業上可接受的條款訂立許可，或根本無法訂立許可。除了針對我們提出的侵權申索，我們亦可能成為其他專利訴訟及其他法律程序的當事一方，有關訴訟或程序包括有關我們現時或未來產品知識產權的干擾程序、多方複審、派生訴訟或授權後法律程序。任何該等法律訴訟的不利裁決均可能使我們專利權保護範圍縮小或使之無效。這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，成功獲授專利未必可為我們提供任何實質性保護，競爭對手可通過不侵權的方式開發類似或替代技術或在研產品以規避我們的專利。

風險因素

此外，我們無法向閣下保證我們將能成功取得額外知識產權或對未獲授權使用者強制執行我們的知識產權。我們亦依賴未登記的專有權利，包括與開發、生產及經銷我們的產品及在研產品有關的專門知識及商業秘密。我們與僱員及其他第三方已訂立禁止彼等披露專有資料或技術的協議，但該等協議可能無法為我們提供實質性的保護，可能無法有效防範商業秘密及其他專有資料的洩露或未獲授權的披露。此外，並非我們保密協議訂約方的第三方有可能獲取我們的商業秘密或專門知識，他人亦可自主開發類似或同等商業秘密或專門知識。他人（包括我們的競爭對手）披露或使用我們的知識產權或技術可能會減少或消除我們已建立的任何競爭優勢，令我們喪失銷售機會或以其他方式損害我們的競爭地位，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付及政府專利機構規定的其他要求，不符合該等要求可能導致削減或取消對我們專利的保護。

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若干階段支付予國家知識產權局。國家知識產權局在專利申請過程中亦要求遵守若干程序、文件及其他類似規定。我們可能依賴外部法律顧問協助我們遵守相關規定。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解決，但在某些情況下，不合規可能會導致專利或專利申請被放棄、失去優先權或失效，進而導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、未繳納費用以及未能讓正式文件妥善合法化及未能提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這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。

第三方可能透過以非侵權方式開發相似或替代產品及技術規避我們的專利，而我們成功商業化任何產品或技術的能力將受到重大不利影響。

即使我們成功獲得專利保護，我們的候選藥物面臨來自其他藥物的競爭。我們的競爭對手或其他第三方可能能夠通過以不侵權的方式開發相似或替代的技術或產品而規避我們的專利。因此，我們可能無法以獨家方式充分發揮相關候選藥物的潛力，這將對我們日後來自該藥物的收入及利潤產生重大不利影響。

風險因素

在沒有專利鏈接、專利期限延長及其他排他性的情況下，專利條款可能不足以保護我們在候選藥物方面的競爭地位。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排除其他人士商業化與我們產品類似或相同的產品。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。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘競爭對手成功質疑我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接及專利期延長法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

儘管可以進行各種調整及延期，但專利的有效期及其所提供的保護亦是有限的。例如，在中國，發明專利的有效期一般為20年。我們候選藥物的已授權專利及待決專利申請（倘已授權）預期將於不同日期到期。有關我們候選藥物已授權專利的到期日，請參閱「業務—知識產權」。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護相關候選藥物的專利可能在相關候選藥物商業化之前或之後很快到期。當我們的已授權專利或可能獲授的待決專利申請的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張相關專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。即使我們認為我們有資格獲得特定專利期延期，亦無法保證相關機構會認可我們就該等延期是否適用所進行的評估，且相關機構可能會拒絕授予我們專利延期，或授予較我們要求更短的延期。此外，實際獲批的專利保護期限或保護範圍可能低於我們的申請標準。倘我們未能獲得專利期延長，或所獲延長期限低於我們的申請標準，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，進而對我們的業務造成不利影響。

我們候選藥物的專利權一旦受到質疑可能會被認定為無效或不可執行。

儘管我們已採取措施以獲取及維護我們候選藥物的專利及其他知識產權，我們的知識產權仍可能受到質疑或被宣告無效。例如，倘我們對第三方提起法律程序以強制執行涉及我們其中一種候選藥物的專利，而被告可能反訴我們的專利無效及／或不可執行。質疑專利有效性的理由可以是指稱專利未能滿足若干法定要求，例如缺乏新穎性、創造性或實用性。主張不可執行的理由可以是指稱與專利申請有關的人士在申請過程中向國家知識產權局或適用的外國對應機構隱瞞相關資料，或作出誤導性陳述。即使我們按照誠實及誠信的義務進行專利申請，但無法保證我們在無效性及不可執行性的法律主張中始終能夠取得勝訴。

風險因素

倘被告要求判定我們的專利無效及／或不可執行的法律主張中勝訴，我們將失去有關候選藥物的部分甚至全部專利保護。即使被告未能在要求判定我們的專利無效及／或不可執行的法律主張中勝訴，對我們專利權主張的詮釋亦可能會限制我們對被告及其他人士執行有關權利的能力。即便我們確定對方侵權，法院亦可能決定不對進一步的侵權活動發出禁制令，而僅判定金錢賠償，而這未必足夠彌補我們的損失。此外，倘我們自有專利及專利申請所提供的保護範圍及強度受到威脅，可能會使合作夥伴不願與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。任何專利保護的喪失都可能對我們的一種或多種候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

倘我們無法保護我們的商業秘密及機密資料的機密性，我們的業務及競爭地位可能會受到損害。

除我們的已授權專利及待決專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及保密信息，以維護我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及保密信息，我方對商業秘密及保密信息的保護措施之一是與可接觸到此類信息的合作方簽訂不公開及保密協議，此類合作方包括我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、受資助研究人員、合同生產商、顧問、諮詢人員以及其他可查閱該等資料的第三方。

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保密信息。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有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任何該等違反或違規行為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已經或曾經接觸到我們商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制對一方執行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相關技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到不利影響。

風險因素

我們可能因僱員、顧問或諮詢人不當使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密而面臨索償，或就我們認為屬自身所有的知識產權的擁有權提出主張而面臨索償。

我們僱員、顧問及諮詢人(包括我們的高級管理層)可能目前或以前曾在其他製藥公司或研究機構(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(包括我們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。我們可能會因我們、我們的僱員、顧問及諮詢人使用或披露有關個人當前或前任僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)而遭索償。我們並不知悉與該等事宜或與我們高級管理層的協議有關的任何受到威脅或未決的索償，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘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，訴訟亦可能會產生巨額成本，且對我們的僱員及管理層造成干擾。

我們可能未能與我們的僱員、顧問及承包商簽訂協議將知識產權轉讓給我們，而彼等實際已開發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知識產權所有權的索償，以確定被我們視為屬於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無法完善由該人士所開發發明的所有權。倘我們未能對任何相關索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟亦可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們自有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭索償。任何有關提呈或程序中的不利裁決均可能導致獨家性或自由經營權的喪失，或導致專利權利範圍縮窄、全部或部分失效或不可執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款，或縮短專利對我們的候選藥物及技術的專利保護期限。相關質疑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。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

知識產權和其他法律法規正在發展中，這可能會降低我們知識產權的價值並削弱對我們候選藥物的知識產權保護。

我們的成功在很大程度上取決於獲取、維持、執行及捍衛知識產權（尤其是專利）的情況。在生物製藥行業獲得及執行專利涉及較為複雜的技術及法律，且成本高昂、耗時且存在固有的不確定性。不同司法權區的專利法或其解釋的發展會增加專利申請的不確定性及成本，削弱我們保護研發成果的能力，及在更普遍的情況下會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利的適用範圍。例如，根據全國人民代表大會的決議及決定及國家知識產權局的決定，規管專利的法律及法規會不斷發展，從而可能影響我們獲取新專利或執行現有專利及我們日後可能獲得專利的能力。我們的現有專利權及未來的專利申請可能會受到一定的潛在影響。

其他司法權區的法律可能會出現類似變動，從而可能影響我們的專利權或其他知識產權的價值。根據於2011年制定的《美國發明法》（美國發明法），美國於2013年年初從先前的先發明制（即專利權授予最先發明者）改為先申請制。據此，在達成專利申請的其他要求的前提下，最先提交專利申請的人將有權獲得該專利。在科學文獻中公佈新發現的時間往往晚於實際發現的時間，而美國及其他司法權區的專利申請通常於提交後18個月方才公佈，或在某些情況下根本不予公佈。因此，我們無法確定我們是否是我們的專利或審查中的專利申請中所提及發明的第一人，或我們是否是首位提交相關發明專利申請的人。此外，美國已制定且目前正在實施覆蓋範圍廣泛的專利改革立法。美國最高法院的裁決近期縮小了在若干情況下可獲得的專利保護範圍，並削弱了專利擁有人在某些情況下的權利。除我們日後獲得專利的不確定性增加外，這一系列事件給所獲得專利的價值（如有）亦帶來了不確定性。

我們可能會不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方指稱的侵權及其他索償進行抗辯，這可能代價昂貴、耗時且無法取得成功。

競爭對手可能會侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權的使用，日後可能需要訴諸法律以強制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身知識產權或他人所有權的有效性及範圍。這可能是昂貴且耗時的。我們未必能在自身提起的所有訴訟中勝訴，且獲得的損害賠償或其他補償（如有）未必具有商業意義。我們對認定的侵權者及其他損害者提出的任何索賠亦可能導致對方對我們提出反索賠，指稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。我們的許多當前及潛在競爭對手都有能力投入比我們更多的資源來執行

風險因素

及／或捍衛其知識產權。因此，儘管我們作出努力，亦未必能夠防止第三方侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序的不利結果均可能令我們的現有專利以及我們審查中專利申請當中可能於日後獲授權的任何專利面臨被判無效、被認定為不可執行或被作出狹義解釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要作出大量的信息披露，因此我們的部分商業秘密或保密信息可能因此類訴訟中作出的披露而洩露。倘我們未能防止盜用或披露我們的專有資料，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。因此，即使我們最終勝訴或在早期階段達成和解，此類訴訟也可能給我們帶來巨大的意外成本。

此外，我們可能無法發現侵犯我們的專利或其他知識產權的行為。即使我們發現第三方侵犯我們的任何專利或其他知識產權，我們亦可能選擇不對該第三方提起訴訟或與其達成和解。倘我們隨後起訴該第三方侵權，該第三方可能有某些法律抗辯，否則除了首次發現侵權和提起訴訟之間的延遲之外，這些抗辯屬不可用的。該等法律抗辯可能使我們無法對該第三方執行我們的知識產權。

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耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權的工作未必總能成功。就第三方的知識產權侵權指控（不論是否有理）進行辯護將耗資巨大且耗時，並且會嚴重分散我們的資源及管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟涉及大量的信息披露，我們的部分保密信息可能因在此類訴訟期間作出的披露而洩露。

倘第三方對我們提出侵權索賠，我們無法保證結果會對我們有利，因為候選藥物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，其結果通常不確定，且成功挑戰第三方知識產權涉及的舉證責任可能較重。倘我們被法院或其他主管部門認定侵犯了第三方的專利或其他知識產權，我們可能受到禁制令或其他法院命

風險因素

令或裁決措施的規限，這可能阻止我們開發及商業化我們的候選藥物，或至少會延遲我們的開發或商業化進程。即使訴訟或其他法律程序的結果對我們有利，我們捲入該等訴訟可能會引起公眾的關注，從而對我們的聲譽及品牌產生重大不利影響。倘證券分析師或[編纂]認為該等結果為負面，則會對我們股份的[編纂]產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序亦可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。

即使我們認為第三方知識產權申索缺乏充分理據，亦不能保證法院會在侵權、有效性、可強制執行性或優先權的質疑上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定對我們提起的第三方知識產權申索屬有效、可執行及侵權，如此可能對我們開發及商業化任何候選藥物及任何第三方知識產權申索所涉及的其他候選藥物的能力造成重大不利影響。成功質疑第三方申索的負擔可能很高，並要求我們就任何此類申索的無效性提供清晰且令人信服的證據，無法保證有管轄權的法院會使任何此類第三方申索無效。

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法院命令或裁決，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及龐大的訴訟費用，並且嚴重分散我們業務的僱員資源。倘針對我們的知識產權侵權、盜用或其他侵權行為的申索成功，或我們就任何該等申索達成和解，我們可能須支付巨額損害賠償。倘任何該等訴訟產生不利結果，或即使並無訴訟，我們可能需要從第三方獲得許可以推進我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述許可均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，亦可能是非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到許可予我們的相同技術，而這可能需要我們作出大量許可及特許權使用費付款。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多種候選藥物，從而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索償或在訴訟前解決爭議，而任何上述許可協議均可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。

風險因素

我們的品牌名稱尚未在中國內地註冊為商標，因此可能無法獲得充分保護。這可能對我們在目標市場建立品牌認知度的能力造成不利影響，並可能損害我們的聲譽及業務。

我們以「PrimeGenX」及／或「普祺醫藥」作為品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，PrimeGenX及普祺醫藥均未在中國內地註冊為商標。儘管使用未註冊品牌名稱進行經營活動並不違反法律規定，但其無法受到相關商標法的保護。因此，我們可能無法阻止他人在其經營活動中使用與我們相同或近似的品牌名稱，包括用於與我們類似的產品。此外，中文表述「普祺」已由一名獨立第三方在中國就與我們相近的產品類別註冊為商標，因此，我們可能被禁止在自身產品或經營活動中使用我們的擬用品牌名稱，這可能對我們在目標市場建立品牌認知度的能力造成重大不利影響，進而損害我們的業務及前景。隨著我們的候選藥物日趨成熟並預計於未來獲得監管批准，我們預期，為區別於競爭對手，品牌名稱的重要性將進一步提升。倘我們的產品獲准上市後未能使用擬用品牌名稱，則我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

與我們依賴第三方有關的風險

我們與多名第三方合作開發候選藥物，如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方並無成功履行其合同義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將其商業化，而我們的業務可能會受到重大損害。

按照行業慣例，我們一直與第三方合作夥伴（如合同研究組織和合同生產組織）合作，並計劃繼續與彼等合作，以生成、監控和管理我們正在進行的臨床前和臨床項目的數據以及製造用於臨床前研究及臨床試驗的藥物樣品。由於我們與合同研究組織和合同生產組織的關係屬於合約性質，故我們對彼等活動的控制權可能有限。然而，我們有責任確保每項研究均按照適用的方案、法律法規要求以及科學標準進行。與合同研究組織和合同生產組織的合作並不能免除我們的監管責任。我們、我們臨床前和臨床項目的合同研究組織和合同生產組織以及我們的臨床研究者都必須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》，這是由國家藥監局和其他類似監管機構強制執行的法規和指南，適用於我們所有處於臨床開發階段的藥物。倘我們或我們的任何合同研究組織、合同生產組織或臨床研究者未能遵守適用的《藥物臨床試驗質量管理規範》，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視為不可靠，國家藥監局或類似監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請之前進行額外的臨床試驗。此外，我們關鍵的臨床試驗必須使用符合《藥品生產質量管理規範》法規生產的產品進行。倘未能遵守該等法規，我們或我們的合同生產組織可能需要重複臨床試驗，這將延遲監管批准流程。

風險因素

倘我們與該等第三方合作夥伴的任何合作關係終止，我們可能無法與替代合作夥伴達成安排，或無法以合理的商業條款達成安排。此外，我們的第三方合作夥伴並非我們的員工，除了我們與該等合同研究組織及合同生產組織協議中規定的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床和非臨床項目投入足夠的時間和資源。倘我們的第三方合作夥伴未能成功履行其合同職責或義務，或未能達到預期的截止日期，或者倘彼等需要被替換，或者由於未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因導致彼等或我們的臨床研究者獲得我們藥物樣品的臨床數據質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會被延長、延遲或終止，我們可能無法獲得監管批准或成功商業化我們候選藥物。因此，我們的經營業績和候選藥物的商業前景將受到損害，成本可能增加，且我們創收能力的實現時間可能會被延遲。

更換或物色新的第三方合作夥伴涉及額外的成本和延遲，可能會嚴重影響我們實現預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，亦無法保證該等延遲或挑戰不會對我們的業務產生重大不利影響。鑒於上述情況，第三方合作夥伴未能履行其合同職責或未能達到預期的截止日期可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們可能依賴第三方生產我們的候選藥物。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量產品或未能以可接受的質量水平或價格提供足夠數量產品，我們的業務可能會受到損害。

我們目前依賴第三方生產用於研發和臨床試驗的候選藥物。依賴第三方製造商將令我們面臨額外風險，包括：

- 我們可能對該等第三方製造商的生產過程及質量控制缺乏有效控制；
- 我們可能無法以可接受的條款或根本無法物色到製造商，原因為潛在製造商的數量有限，且國家藥監局或其他同類監管機構必須評估及／或批准任何製造商作為其對我們候選藥物監管的一部分。該評估需要由國家藥監局或其他同類監管機構進行新測試及《藥品生產質量管理規範》合規檢查；
- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物，或生產滿足我們臨床及商業需求所需的數量及質量；

風險因素

- 第三方製造商在生產我們的候選藥物過程中所作的任何改進涉及的知識產權，我們可能並不能擁有該知識產權或需要和其進行共享；
- 製造商可能無法妥善獲得、保護、維持、捍衛或執行我們的知識產權，或可能以引發實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而危及或使我們的知識產權或專有資料無效，或使我們面臨潛在責任；
- 製造商可能侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 製造過程中使用的原材料及組件，特別是我們並無其他來源或供應商的材料及組件，可能無法獲得或由於材料或組件缺陷而不適合或不可接受使用；及
- 我們的合同製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災害的影響。

以上各種風險均可能延遲或妨礙我們臨床試驗的完成或任何候選藥物的批准，導致成本增加或對我們未來獲批准候選藥物的商業化產生重大不利影響。此外，在交付予患者前，我們將依賴第三方對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試不恰當地進行及測試數據不可靠，患者可能會面臨嚴重傷害的風險，而監管機構可能會對我們施加重大限制，直至缺陷得到糾正。

於往績記錄期間，我們向有限數目的供應商進行主要採購，失去一名或多名主要供應商可能會對我們的運營造成干擾。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，來自我們五大供應商的採購額分別佔我們總採購額的30.6%及34.3%，其中最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的11.0%及9.9%。有關詳情，請參閱「業務－我們的供應商」。我們認為，我們與現有供應商保持穩定的合作關係。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該等供應商保持穩定的關係。倘任何大型供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能按我們可接受條款提供同等質量產品的替代供應商。倘發生此類事件，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

風險因素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們於往績記錄期間產生淨虧損，且我們可能於不久將來繼續產生虧損並可能無法實現盈利或維持盈利能力。[編纂]可能會失去彼等於我們[編纂]中的絕大部分[編纂]。

對藥物開發的[編纂]具有極高的風險。其需要大量的前期資本支出，並且具有候選藥物無法獲得監管批准或無法進行商業化的重大風險。我們繼續產生與持續運營相關的經營虧損。自成立以來，我們在每個期間都產生虧損。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別產生淨虧損人民幣178.5百萬元及人民幣125.0百萬元，此乃主要由於我們高昂的研發開支與一般及行政開支所致。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣146.2百萬元及人民幣97.1百萬元，而我們的一般及行政開支分別為人民幣40.8百萬元及人民幣27.9百萬元。鑒於我們業務的高風險性，潛在[編纂]可能會損失其絕大部分[編纂]。

截至最後實際可行日期，我們並未有候選藥物已於任何司法權區獲批准推廣和銷售。我們並未由藥品銷售之中產生任何收入，並將繼續產生與持續運營相關的巨額研發和其他開支。我們預計在可預見的未來繼續產生虧損，而且隨著我們繼續並擴大候選藥物的開發、尋求監管批准，並繼續建立商業化和銷售團隊以應對候選藥物商業化可能獲得批准的情況，該等虧損預計將增加。通常，從發現新藥到其可用於治療患者需要多年時間。我們未來的淨虧損規模將部分取決於我們藥物開發計劃的數量和範圍、該等計劃的相關成本、任何獲批候選藥物的商業化成本、我們產生收入的能力，以及我們與第三方安排中支付或收到的里程碑款項和其他款項的時間和金額。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未能獲得監管批准，或者即使獲得批准但未能實現市場接受度和商業化，我們可能永遠無法實現盈利。即使我們未來實現盈利，我們亦可能無法在後續期間維持盈利。我們未能實現並保持盈利可能會影響[編纂]對我們的潛在價值的看法，並可能削弱我們籌集資金、維持研發工作、擴展業務或繼續運營的能力。我們的價值的任何下降亦可能導致 閣下損失全部或部分[編纂]。

風險因素

於整個往績記錄期間，我們錄得來自經營活動的現金流出淨額，我們可能需要大量額外資金用於我們的藥物開發及商業化工作，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，我們的運營已消耗大量現金。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們錄得經營活動所用現金淨額分別為人民幣159.5百萬元及人民幣79.0百萬元。由於我們的經營現金流量為負，我們於整個過往經營期間需要外部資金，該等外部資金主要透過私募配售撥付。

我們的開支會隨著我們持續進行的研發活動大幅增加，尤其是隨著我們推進多個臨床階段候選藥物的臨床開發，持續進行臨床前階段候選藥物研發，開展該等及日後其他候選藥物的臨床試驗及尋求監管批准，以及擴充我們生產能力時更是如此。我們日後的資本需求將取決於多種因素，包括：

- 我們致力研究的候選藥物數量及開發要求；
- 候選藥物研發及開展臨床前及臨床試驗的範圍、進度、時間、結果及成本；
- 我們候選藥物的監管審查成本、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；
- 我們建立及維持策略性夥伴關係、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；
- 我們收購或許可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。

風險因素

此外，由於我們的臨床階段候選藥物取得監管批准，我們預期將產生與產品生產、營銷、銷售及分銷有關的大額商業化開支。尤其是，生產已獲監管批准的任何候選藥物或需巨額成本，此乃由於我們需要實施生產設施大規模擴充計劃所致。我們現時的生产擴充計劃將需大量資本投資，我們擬主要透過新增銀行貸款及經營所得現金撥付。然而，我們或無法按可接受的金額或條款取得融資。倘我們無法募集所需資本或無法按可接受的條款募集資本，我們可能產生虧損及可能被迫推遲、減少或終止我們的研發項目或日後任何商業化工作，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，出售額外股本或股本相關證券可能導致股東持有的股份被攤薄。產生債項將導致償債義務增加並可能導致運營及融資契約限制我們運營或我們支付股息的能力，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。

於往績記錄期間，我們曾就研發及其他活動獲得政府補助、補貼及其他優惠政策，並享有稅收優惠待遇。該等激勵或政策到期或變動或未能達到獲得該等激勵的任何條件會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們授予若干財務激勵，作為其鼓勵研發活動的一部分。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們確認的政府補助分別為人民幣9.9百萬元及人民幣0.6百萬元。政府財務激勵的時間、金額及標準由相關政府部門決定，且無法預測確定。我們通常並無能力影響地方政府作出該等決定。地方政府可能會決定於日後減少或取消激勵。此外，部分政府財務激勵措施乃以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成協議中的特定項目。我們無法向閣下保證，我們會滿足所有相關條件，及倘我們未能滿足任何有關條件，我們可能無法再享有相關激勵。我們無法保證我們能持續獲得目前享有的政府激勵。減少或取消激勵會對我們的經營業績產生不利影響。

風險因素

我們銷售藥品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成功應對影響有關藥品銷量、定價水平及利潤率的多項因素，如競爭或市場環境變化等。

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成功應對諸多因素，包括但不限於：

- 取得有關我們已完成臨床研究的候選藥物的監管批准和上市授權；
- 推出我們獲得監管批准和上市授權的普美昔替尼及其他候選藥物並實現商業化；
- 完成有關候選藥物的研究及非臨床和臨床開發；
- 為普美昔替尼及其他候選藥物開發可持續及可擴展的生產工藝，包括與第三方建立及維持具有商業可行性的供應關係以及建立我們自己的生產設施；
- 應對任何競爭性技術和市場發展；
- 發現、評估、獲取及／或開發新的候選藥物，知識產權和技術；
- 與業務發展合作夥伴的合作，以及其成功推廣及營銷我們產品的能力；
- 協商我們可能達成的任何合作、許可或其他安排的優惠條款；
- 維持、保護、擴大及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；及
- 吸引、聘用及挽留合格人才。

我們無法保證我們能夠及時獲得，甚至根本無法獲得任何候選藥物的監管批准。在我們獲得產品銷售收入之前及之後，可能會產生大量投資。儘管我們已經獲得了監管批准，或即使我們的候選藥物獲批准進行商業化銷售，我們預期仍將持續產生與該等藥品的製造和商業化上市有關的大量成本。此外，倘國家藥監局或其他相關部門要求我們進行目前預期之外的研究，則我們的開支增加可能超出預期。

風險因素

考慮到普美昔替尼的監管批准以及我們的一種或多種候選藥物在未來獲得上市的潛在批准，我們的收入將取決於影響該等獲批產品的銷量、定價水平或盈利能力的各種因素。可能對我們銷售產品的銷量、定價水平及盈利能力產生不利影響的因素包括：被排除在國家、省或其他政府資助的醫療保險計劃之外或其保障範圍被縮減、政府定價法規的影響、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本增加、產品質量或副作用問題、知識產權侵權、我們銷售及分銷網絡的不利變動，以及不利的政策、監管或執法變動。許多該等因素並非我們所能控制，任何對我們產品的銷量、定價水平及利潤率造成不利影響的因素均可能對我們的運營、收入及盈利能力造成不利影響。

與我們的運營有關的其他風險

未能取得、維持或重續各項牌照及許可證，或未能遵守適用法律法規及行業標準，或適用法律、法規或行業標準的任何變動，均可能會損害我們的聲譽及業務、經營業績及前景。

根據相關法律法規，我們必須向相關主管部門取得、保持並更新各類批准、牌照、許可證及證書，以開展我們的業務運營。未能取得或更新我們運營所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關監管機構採取執法行動，包括下達整改令、暫停運營或處以罰款及處罰，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。此外，審查許可證、牌照及證書的申請或更新所採用的標準可能於日後變更，且無法保證我們能夠滿足可能實施的新標準。若現有法律法規的解釋或實施發生變更，或新法規生效，我們可能需要取得任何額外的批准、許可證、牌照或證書，且我們無法保證能夠取得該等批准。我們未能取得額外批准、許可證、牌照或證書，可能限制我們的業務運營，增加我們的成本，進而對我們的業務、經營業績及前景產生不利影響。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合同責任，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資料有關的風險。

我們通過臨床研究機構常規獲取並管理臨床試驗相關數據，該等機構在向我們傳輸數據前會採用去識別化方法，例如對數據進行編碼處理，並將全名替換為首字母縮寫。因此，我們需遵守適用於個人數據收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理活動的相關國家及國際數據保護與隱私法律、指令、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。未能遵守上述任何法律法規，可能導致我們面臨執法行動，包括罰款、公司高管被監禁及公開譴責、客戶及其他受影響方提出的損害賠償索

風險因素

賠、聲譽受損及商譽喪失，上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

數據保護及隱私法律法規通常要求臨床試驗發起人、實施方及其工作人員保護入組受試者的隱私，並禁止未經授權披露個人信息。若此類機構或人員未經當事人同意洩露其私人或醫療記錄，將對由此造成的損害承擔法律責任。我們臨床試驗中患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們須遵守相關司法權區適用的隱私保護法規所規定的嚴格要求。儘管我們已採取安全政策及措施來保護專有數據及患者隱私，但由於黑客活動、人為失誤、僱員不當行為或疏忽以及系統故障等原因，隱私洩露事件仍可能無法避免。

此外，我們的臨床試驗亦經常邀請第三方機構的專業人員到現場與我們的工作人員及入組受試者共同開展工作。我們無法確保此類人員始終遵守我們的數據隱私措施。我們亦與第三方機構合作開展臨床試驗及運營工作，包括合同研究組織／SMO、主要研究者、醫院及其他第三方承包商及顧問。任何由第三方合作夥伴造成的患者數據洩露或濫用行為，均可能被患者視為我們的過失、疏忽或失職所致。

此外，此類法律法規的任何變化均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因將此類數據用於先前允許的目的而承擔責任。遵守有關私隱及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任，可能導致我們產生大量運營成本或要求我們更改數據處理慣例及工藝。不合規則可能導致數據保護機關、政府單位或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法權區的集體私隱訴訟，從而令我們面臨重大罰款、處罰、判決及負面宣傳。我們未能或被視為未能防範違反信息安全事件或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或傳輸個人身份信息或其他患者數據被未經授權洩露或轉移的信息安全事件，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。

風險因素

我們的業務仰仗我們的高級管理人員和其他關鍵人員。倘我們未能挽留主要高級管理人員及其他關鍵人員，或未能吸引、挽留及培訓合資格人員，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們高級管理人員、關鍵研發人員和關鍵銷售和營銷人員繼續為我們服務。特別是我們的董事和高級管理層的其他人員的行業經歷、管理專業知識以及貢獻於我們的成功而言至關重要。他們在產品的開發和商業化、實現我們的知識產權的潛在利益方面發揮重要作用。此外，我們產品未來的成功銷售取決於銷售及營銷人員的付出和技能。因此，我們吸引和留住關鍵人員的能力是我們的競爭力不可或缺的一個因素。

儘管我們與各位高級管理人員訂立勞動合同，此類合同無法避免高管隨時與我們終止勞動關係。我們並無投保主要人員險。如果我們失去任何關鍵人員的服務，我們可能無法招聘合適或合格的替補人員，招聘、培訓新人員可能產生額外的費用，這可能會干擾我們的業務和發展。此外，如果我們任一關鍵人員加入競爭對手或成立競業公司，我們可能失去專有技術、商業秘密和客戶。

此外，由於我們預期經營和產品組合持續擴張，招聘、留任、培訓合格的研發、生產及質量管理以及銷售及營銷人員對我們的成功而言至關重要。我們需要繼續吸引並留住經驗豐富、具備行業知識的人員。我們可能也需要聘用、訓練、管理具備與我們現有專業知識不同、互補或有區別的專業知識的人才。製藥行業中此類人員的競爭激烈，可能導致我們提供更高的薪酬和其他福利吸引、留住他們，這會相應增加我們的運營成本，進而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。如我們無法吸引、激勵、培訓及留任實現我們業務目標所需的關鍵人員，則我們的業務前景將會受到不利影響。

我們在成功管理增長及擴大運營方面可能會遭遇困難。

我們未來的財務表現和我們實現候選藥物商業化能力的將部分取決於我們有效管理增長的能力。我們可能無法有效管理業務的擴張，這可能會導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、商機喪失、僱員流失以及剩餘僱員生產力下降。我們的管理層可能還必須將過多的注意力從日常活動中轉移出來，以投入大量時間管理該等增長活動。

風險因素

隨著我們開發和商業化計劃及戰略的不斷發展，我們必須增聘管理、運營、製造、財務及其他人員。我們近期的增長和未來的任何增長都將給我們的管理層帶來巨大的額外責任，包括但不限於：

- 物色、招聘、整合、留任和激勵更多僱員；
- 在競爭激烈的製藥行業中繼續創新和開發先進技術；
- 管理我們與第三方（包括供應商及合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括候選藥物的臨床和監管機構審查流程，同時履行我們對承包商和其他第三方的合同義務；及
- 改進我們的運營、財務和管理控制、報告系統和程序。

倘我們不能有效地管理我們的增長，不能根據需要通過招聘新僱員和擴大顧問及業務合作夥伴來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藥物所需的任務，因此可能無法實現我們的研究、開發和商業化目標。倘做不到這一點，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們可能會遭遇產品責任訴訟，這可能會導致我們承擔重大責任，並對我們的業務、財務狀況、經營業績和聲譽造成不利影響。

我們在中國境內外進行在研產品的臨床試驗及未來商業化導致我們面臨產品和專業責任的固有風險。例如，倘我們的在研產品在臨床試驗、生產、市場推廣或銷售過程中造成或被認為造成傷害，或被發現在其他方面是不適宜的，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠都可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未對藥品固有的危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證等作出的指控。還可能根據適用的消費者保護法提出索賠。倘我們不能成功就索賠提出抗辯，我們可能會承擔重大責任或被要求限制在研產品的商業化。即使成功抗辯，也需要大量的財務和管理資源。無論事實真相或最終結果如何，責任索賠都可能導致：

- 對我們在研產品的需求減少；
- 對我們的聲譽造成不利影響；

風險因素

- 臨床試驗參與者退出，無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構啟動調查；
- 相關訴訟的抗辯費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 對試驗參與者或患者的巨額金錢賠償；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入虧損；
- 耗盡任何可用的保險及我們的資本資源；
- 無法將任何已獲批准的候選產品商業化；及
- 我們H股的[編纂]下跌。

為了應對臨床研究中出現的此類責任索賠，我們購買了臨床試驗保險，以應對臨床試驗中出現的不良事件。我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險無法涵蓋可能向我們索賠的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險覆蓋範圍，也無法獲得足以承擔任何可能出現的責任的保險覆蓋範圍。倘我們無法就此類索賠進行抗辯，我們可能會因產品造成的人身傷害、死亡或其他損失而承擔民事責任，倘我們的產品被發現存在缺陷，我們可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。此外，我們還可能被要求召回相關產品、暫停銷售或停止銷售。即使我們能夠成功就任何此類產品責任索賠進行抗辯，也可能需要大量的財務資源以及我們管理層的時間及精力。倘發生上述任何事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法察覺、制止及防止僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。倘我們或我們的第三方合作夥伴未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能會受到不利影響且可能會受到處罰並產生巨額費用。

我們須遵守中國的反賄賂法律，該法律通常禁止公司及其中介機構為獲取或保留業務或獲得其他不當利益而向政府官員行賄。概無保證確保遵守反賄賂法的政策或

風險因素

程序將會防止我們委聘的代理人、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、政府拒絕支付我們的產品費用及／或將我們的產品自政府醫保項目中剔除。其他補救措施可能包括進一步變更或改進程序、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指控亦可能對我們造成不利影響。

此外，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，這可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對我們業務及經營業績造成重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現該等情況。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)均可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會被罰款、處罰或承擔費用，因而對我們的業務成功有重大不利影響。

我們遵守許多環境、健康及安全法律法規，包括管限實驗室程序以及有害物料和廢物的處理、使用、儲存、處理和處置的法律法規。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。我們可能與第三方訂約處置該等材料及廢物。我們無法消除該等物質帶來的污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質而產生污染或傷害，則我們須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的承受範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大費用。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。該等目前或未來的法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。任何上述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。

風險因素

我們須遵守全面的建設項目審批、驗收及備案要求，並可能面臨合規成本、整改義務及／或潛在責任。

根據中國法律及法規，建築項目在開工前及相關設施投入使用前，須進行廣泛的審批、備案及驗收程序。我們目前的研發設施（位於我們在北京的一處租賃物業內）於2019年在裝修中未能完全符合相關適用的審批、備案、規劃及驗收要求。該過往不合規事項主要包括未向國家發展和改革委員會地方分支機構辦理備案、未取得建設工程規劃許可證、建築工程施工許可證，以及未完成竣工驗收。未能辦理該等備案、取得該等許可或完成該等驗收程序，可能導致相關地方當局採取行政行動，包括警告、罰款及要求採取補救措施。

儘管我們認為上述過往不合規事件不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，但我們無法向閣下保證，主管機關不會因該等不合規行為而對我們施加處罰、要求採取補救措施或對我們實施經營限制。亦無法保證日後不會施加額外或更嚴格的審批、驗收或安全要求，或我們將能夠及時完全遵守所有該等要求。

此外，我們日後可能進行的建築項目亦將受限於該等監管備案、許可及驗收要求。任何延遲、未能取得或撤銷該等備案、批准、許可或驗收程序，均可能導致相關項目暫停或延遲，或被相關當局處以處罰。這可能對我們開發計劃的實施產生不利影響，並對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

未能遵守勞動及社會保險相關法律法規可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

中國政府頒佈了各種與勞動有關的法規，進一步保障僱員的權利。在中國營業的公司須在主管部門完成相關登記，並向政府資助的僱員福利計劃作出供款，而供款金額相等於僱員薪金（包括花紅及津貼）的若干百分比，最高不超過僱員所在的地方政府不時指定的金額。我們為僱員提供中國相關規則法規規定的社會保障保險，包括但不限於普通醫療保險及工傷保險。

風險因素

中國《勞動合同法》、《社會保險法》及相關法規的解釋與實施正在不斷變化。該等變化使得難以預測合規結果。我們無法保證當局不會要求在截止日期前補足差額或施加處罰。不遵守規定可能導致罰款、指控或其他監管措施，對我們的業務及財務狀況產生不利影響。

倘我們未能保持有效的內部控制和風險管理，我們可能無法準確報告我們的財務業績或防止欺詐，而我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的內部控制及風險管理對我們業務及財務業績的完整性至關重要。在可預見的未來，我們的公開報告義務將對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為了解決我們在內部控制及風險管理方面存在的問題，並從總體改善我們的內部控制及合規環境，我們採取了各種措施來改進我們的內部控制程序及風險管理框架，包括採用新政策並向我們的僱員提供有關控制、程序及政策的培訓。倘我們在改進內部控制及風險管理方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面付出額外的成本和管理時間。我們無法保證為改進內部控制和風險管理而採取的措施一定有效。倘我們將來不能保持有效的內部控制和風險管理，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的信息科技系統，或我們的合同研究組織、合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的系統，可能會出現故障或安全漏洞。

在我們的日常業務過程中，我們或我們的合同研究組織收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們的信息科技系統及我們的合同研究組織、合作夥伴及其他承包商及顧問的計算器系統容易受到計算器病毒及未經授權存取所帶來的損害。此類信息科技系統可能自行發生故障，並可能因多種因素導致中斷或損壞，例如停電、人為錯誤或濫用、新系統安裝、安全漏洞、自然災害等災難性事件以及其他我們無法控制的情況。此外，黑客攻擊及數據竊取技術正在不斷演變，我們的防病毒系統及安全措施可能無法及時適應該等變化。若我們的信息科技系統或我們的合同研究組織、合作夥伴或其他承包商或顧問的信息科技系統遭到破壞、降級、損壞或入侵，或以其他方式停止正常運行，我們可能面臨業務運營中斷，或無意中導致專有信息或機密信息被盜用，這可能對我們的聲譽造成重大影響，並導致巨額開支及法律索賠。上述任何事件均可能對我們的業務、經營業績及聲譽產生重大不利影響。

風險因素

我們的保險範圍可能無法完全覆蓋與我們的業務和運營有關的風險，這可能使我們面臨巨額成本和業務中斷。

我們的營運涉及與研發以及我們業務的其他方面有關的危害及風險，其可能導致重大的人身傷害或財產損毀。我們投購不同類型的保單，包括所有僱員的社會保險及人身意外保險。然而，無法保證我們的保單將足以彌償所招致的所有損失。倘所招致的損失或相關責任不受我們的保單保障，則該等損失及責任可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

目前，我們已針對臨床試驗中因不良事件引致的責任投保。然而，我們的保險範圍可能不會或不足以補償我們可能承擔的任何開支或損失。如果發生災難性事件或我們的生產設施或流程出現問題，我們可能無法滿足對候選藥物及藥品的規定。任何上述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。

我們可能面臨災害、疫情、戰爭、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件，該等事件均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。

自然災害、戰爭、恐怖主義或其他非我們所能控制的不可抗力事件可能會對我們經營業務所在司法權區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的業務及合作夥伴、供貨商以及其他第三方的業務，均可能受到自然災害(如水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、大規模疫情爆發(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵(或SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19)、不可抗力事件(如電力、水或燃料短缺)、信息管理系統失靈、異常及故障、意外維護或技術問題或潛在戰爭或恐怖襲擊的威脅。倘發生災害或流行病長期爆發或其他不利公共衛生事態發展，均可能會對我們的業務及營運造成重大干擾。例如，自2019年12月底起，一種新型冠狀病毒COVID-19的爆發對全球經濟造成了重大不利影響。許多國家及地區均受到COVID-19爆發的影響。概無法保證未來不會再次發生該類疫情或更嚴重的疫情。

嚴重自然災害亦可能會發生，可能會造成人員傷亡、財產損失以及業務及營運中斷。火災、災害、疫情、停電、通訊中斷、未經授權進入或其他事件導致公司、研發或生產設施受損或長期中斷，可能會導致我們停止或推遲部分或全部候選藥物的開發或商業化。由於我們倚靠第三方提供多種服務及物資，倘該等第三方受到災害、疫情、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，發生任何上述事件均可能對我們獲取服務或物資的能力造成嚴重損害。此外，我們的保險未必覆蓋該等情況下的全部損失，且

風險因素

我們的業務可能因該等推遲及中斷而嚴重受損。戰爭或恐怖主義亦可能會傷害我們的僱員、擾亂我們的業務網絡及破壞市場。任何上述事件及其他非我們所能控制的事件可能會對整體營商氣氛及環境造成不利影響、對我們業務營運所在地區帶來不確定因素、導致我們的業務受到無法預測的損害，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成嚴重不利影響。

我們面臨與租賃空間有關的風險。

截至最後實際可行日期，我們為開展業務運營租賃了六處物業，其主要用作辦公場所及研發設施。我們未必總能在租賃期滿時續簽租約，無論是按商業可接受的條款續簽還是完全無法續簽，這可能迫使我們搬遷。我們無法以可接受的條款訂立新租約或續簽現有租約，可能導致業務運營受到重大干擾，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，截至最後實際可行日期，我們尚未按照中國適用法律的要求登記一份物業租賃協議。由於租賃協議的登記需要業主配合，無法保證我們定能及時或根本無法完成該租賃協議的登記。我們的中國法律顧問告知我們，未能就我們在中國的租賃物業的租賃協議進行登記不會影響該租賃協議的有效性，惟倘我們未能在主管市政土地及房地產管理部門所要求的規定時限內完成登記，則我們可能就每份未登記的租賃協議被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。如果我們被要求完成任何此類登記而未能完成，我們可能會被處以罰款。

控股股東對我們具有重大影響，其利益未必經常與其他股東的利益一致。

於[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，控股股東將保持其於本公司的實質控制權。在組織章程細則及中國公司法的規限下，控股股東可通過於股東大會及董事會會議投票，對我們的業務或其他對我們及其他股東而言屬重大的事宜行使重大控制權及施加重大影響。控股股東的利益未必與其他股東的利益一致，他們可以根據自身利益自由行使投票權。倘控股股東的利益與其他股東的利益有所衝突，其他股東的利益可能會受到損失及損害。

風險因素

與在我們經營所在司法權區開展業務有關的風險

我們受中國政治、經濟及社會發展以及法律、規則、法規及牌照要求的影響，任何該等方面的干擾均可能會對我們造成重大影響。

我們的業務、資產及運營均位於中國境內或源自中國境內的業務活動，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績在很大程度上受制於中國的經濟、政治、社會及監管環境。我們無法準確預測所面臨的所有風險及不確定性的具體性質，其中許多風險超出我們的控制範圍。

近年來，中國政府已實施多項措施，強調依靠市場力量推進經濟改革並推動企業建立健全的企業治理規範。這些經濟改革措施可能會因應不同行業或全國不同地區而作出適應性調整。中國營商環境及我們未來可能經營所在的司法權區的營商環境發生變化可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大影響。

我們的表現將繼續受中國經濟影響，而中國經濟則受全球經濟影響。主要經濟體之間的貿易戰可能影響多種進口貨物（包括我們運營中可能依賴的設備及材料）的供應及成本。特別是，美國政府對其貿易政策作出大幅調整並採取了若干可能對國際貿易產生重大影響的行動，如宣佈進口關稅，導致包括中國及歐盟成員在內的其他國家對美國徵收報復性關稅。該等貿易戰日後或會升級，並可能導致我們向海外供貨商採購若干類型的貨物（如先進的研發設備及材料）的價格大幅提升，甚至出口有關貨物變為違法。

任何上述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。

送達法律程序文件、執行外國判決或對我們及我們的管理層提起訴訟可能存在不確定性。

目前，我們所有的資產均位於中國。因此，[編纂]可能難以在中國直接向我們送達法律文書。

2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「安排」），其旨在建立進一步澄清和確定中國內地與香港在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。安排

風險因素

已於2024年1月29日生效。根據該安排，香港法院作出的判決通常可在中國獲得承認和執行，即使爭議雙方未訂立書面法院選擇協議。然而，由於特定判決須經相關法院根據安排個別審查後方可獲認可和執行，我們無法保證香港法院作出的所有判決均可獲中國內地認可和執行。

我們可能因傳輸科學數據而面臨風險。

於2018年3月，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的有關規則。根據《科學數據辦法》，在中國的企業對外傳輸涉及任何國家秘密的科學數據前必須得到政府的批准。此外，倘任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，則有關研究人員在國外學術期刊發表相關科學數據前，應將相關科學數據上交至該研究人員所在單位統一管理。鑒於國家秘密一詞尚未明確界定，我們無法向閣下保證我們一直能夠獲得對外或向我們在中國的外國合作夥伴傳輸科學數據（如我們於中國境內開展的臨床前研究或臨床試驗的結果）的相關批准。如果我們無法及時獲取必要批准，或根本無法獲得批准，我們的候選藥物的研發可能受阻，這可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果相關政府部門認為我們傳輸科學數據會違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被上述政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

H股持有人及H股股息可能須繳納中國所得稅。

根據中國現行稅項法律和法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其派付的股息及因出售或以其他方式處置H股所實現的收益履行不同的稅務責任。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》（「個人所得稅法」）及其實施條例，非中國居民個人從中國境內取得的所得須按20%稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國與該外籍個人居住的司法權區間的適用稅務協議就相關稅務責任提供減免或豁免，否則我們須自股息付款中預扣該稅項。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》（財稅字[1994]020號），外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得暫免徵收個人所得

風險因素

稅。此外，根據個人所得稅法及其實施條例，H股的非中國居民個人股東應就出售或以其他方式處置H股所實現的收益繳納20%的個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。

截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定應就非中國居民個人持有人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅，且據我們所知，在實際操作中，中國稅務機關並無徵收個人所得稅。然而，無法保證上述做法不會發生變化，從而可能導致對非中國居民個人持有人出售H股所得收益徵收所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，須就我們所派股息及該等境外企業於出售或以其他方式處置H股所變現的收益按10%稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)，向H股非中國居民企業持有人派發股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅，我們擬就派付予H股非中國居民企業持有人(包括香港結算代理人)的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。根據適用所得稅條約或安排可按較低稅率納稅的非中國居民企業，將須向中國稅務機關提出申請退回已扣稅款超逾按適用協議稅率計算稅款的差額，該退稅須經中國稅務機關批准。

儘管有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律法規的解釋和實施需符合當時有效的法律法規，並可能徵收新稅項，這可能會對我們H股的價值造成重大不利影響。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的H股目前不存在[編纂]，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]，尤其是考慮到我們若干現有股東可能會受禁售期約束。

我們的股份現時並無[編纂]。向[編纂][編纂]股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂](代表[編纂])協議，[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已申請批准股份於聯交所[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍及[編纂]，或即使形成這樣的交易市場，亦不保證其於[編纂]後將得以維持，或股份[編纂]於[編纂]後不會下跌。

我們的H股[編纂]或會波動，可能導致[編纂]蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務及表現以及股份[編纂]或會影響股份的[編纂]。除市場及行業因素外，H股的[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物批准申請結果、影響製藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收入、盈利、現金流量、投資及費用的波動、與供貨商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，於聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的[編纂]變化。

主要股東於[編纂]後未來在[編纂]銷售或預期銷售H股可能會對H股的[編纂]造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。於[編纂]後，我們現有股東日後出售或預期出售H股可能導致H股現行[編纂]大幅下跌。緊隨[編纂]後，僅數目有限的現有流通H股可用於出售或[編纂]，因為出售及新[編纂]受限於合同及監管限制。然而，於該等限制失效或該等限制被豁免後，日後於[編纂]大量出售我們的H股或預期進行該等出售，則可能導致我們H股[編纂]並削弱我們於日後籌集股資的能力。

風險因素

倘[編纂]高於每股有形賬面淨值，視乎[編纂]而定，閣下於[編纂]中購買的[編纂]的賬面值可能會出現即時[編纂]。

由於H股的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值，[編纂]中的H股買家可能遭實時[編纂]。我們現有股東的每股股份[編纂]經調整有形資產淨值將增加。此外，如日後我們[編纂]更多H股以募集額外資金，我們H股持有人的權益可能被進一步[編纂]。

籌集額外資金可能導致股東權益遭[編纂]，限制我們的經營或需要我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能通過公開或私人發售、債務融資、合作安排和許可安排或其他融資渠道來滿足我們未來的現金需求。若我們日後[編纂]更多證券，我們股東的股權可能被[編纂]。我們發行的新股或與股份掛鈎的證券賦予的權利和優先權亦可能優先於H股所賦予的權利和優先權。

此外，即使我們認為我們有足夠的資金用於我們當前或未來的經營計劃，我們也可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資本。倘若我們通過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被[編纂]，且條款可能包括對閣下作為我們H股持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或作出此類發行的可能性或會導致H股的[編纂]下跌。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，我們H股的[編纂]將取決於我們H股的[編纂]。

我們目前計劃留存大部分(若非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利，以撥付我們管線候選藥物的開發及商業化。因此，我們預計不會於可預見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對H股的[編纂]作為未來股息收入的來源。

風險因素

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息(如有)的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們的財務狀況、合同限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]H股的回報將可能完全取決於[編纂]H股的[編纂]。無法保證[編纂]後H股價值會上升，甚至無法保證可將價格維持在閣下購買H股時的[編纂]。閣下可能無法實現[編纂]H股的回報，甚至可能損失全部的H股[編纂]。

貨幣兌換、人民幣匯入及匯出中國的法規，可能會限制我們支付股息和履行其他義務的能力，並影響閣下[編纂]的價值。

人民幣兌換外幣及匯出外幣至境外受相關中國機構的法規限制。我們的絕大部分未來收入預計將以人民幣計值，而我們需將人民幣兌換為外幣，以向股份持有人派付股息(如有)。缺乏可用外幣或會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或履行外幣付款責任的能力。

根據中國現行外匯法規，支付經常項目(包括派付股息、利息支付及交易開支)在符合一定程序規定的情況下可以外幣支付，而毋須國家外匯管理局事先批准。然而，人民幣兌換為外幣及匯出中國以支付資本開支(例如償還以外幣計值的銀行貸款)須經相關政府機關批准。此外，中國政府亦可能限制經常項目交易能夠使用的外幣。倘外匯管制制度致使我們無法獲得充足外幣應付貨幣需求，則我們或無法支付若干到期開支或以外幣派付股息。

任何有關我們的境內股份於日後轉換為H股的可能會[編纂]我們的H股在市場上的[編纂]，並對H股的[編纂]造成負面影響。

根據國務院證券監管機構及組織章程細則的規定，我們的境內股份可能轉換為H股，經轉換的H股可能在境外證券交易所[編纂]或[編纂]，前提是在相關經轉換股份轉換及[編纂]前，已妥為完成必要內部審批程序(無須類別股東批准)並已獲得中國有關監管機構(包括中國證監會)的批准。此外，相關轉換、[編纂]及[編纂]必須遵守國務院證券監管機構規定的法規及相關境外證券交易所規定的法規、規定及程序。我們可以在任何擬議轉換前申請將我們的全部或任何部分境內股份作為H股在聯交所[編纂]，

風險因素

以確保在知會聯交所及交付股份以記入H股股東名冊後可盡快完成轉換流程。此舉可能會增加市場上H股的供應，經轉換H股日後的出售或預期出售可能會對H股[編纂]價格產生不利影響。

在未經聯交所同意下，我們不得對業務作出根本性的改變。

於2018年4月30日，聯交所採納上市規則第十八A章項下的規則。根據該等規則，在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排或者一系列收購、出售或者其他交易或安排，令本文件所載我們的主要業務活動出現根本性變動。因此，我們可能無法在如不受第十八A章規限而可能選擇進行的若干戰略交易中獲益。倘我們任何並非於聯交所上市的競爭對手取代我們利用該等機會，則我們或會處於競爭劣勢，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本文件中自各種政府來源取得有關製藥行業的事實、預測及統計數據可能並非完全可靠。

本文件中有關中國境內外製藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方刊物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或已公佈數據與實際數據之間存在差異及其他問題，本文件涉及中國境內外製藥行業的統計數據可能不準確，閣下不應過度依賴。我們對從各種來源獲得的該等事實、預測及統計數據的準確性不發表任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各種因素而發生變化，因此不應過度依賴。

風險因素

本文件內的前瞻性資料涉及風險及不確定因素。

本文件載有有關我們的若干未來計劃及前瞻性陳述，該等計劃及陳述均由我們管理層根據目前可得的資料作出。本文件所載前瞻性數據存在若干風險及不確定性。我們是否實施該等計劃或能否實現本文件所述目標將取決於多項因素，包括市場狀況、我們的業務前景、競爭對手的行動及全球金融形勢。

閣下應細閱整份文件，我們強烈提醒 閣下不應依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，對有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性概不負責。閣下在作出有關H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。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。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或衝突，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，不應倚賴任何其他資料。