

## 風險因素

[編纂]我們的股票涉及多項風險。於[編纂]我們的股份前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。

以下任何事件的發生皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。倘若發生任何此類事件，我們股份的[編纂]可能會下跌，閣下可能會損失全部或部分[編纂]。閣下應根據自身特定情況，就閣下擬進行的[編纂]向相關顧問尋求專業建議。

### 與我們的業務、業務經營、知識產權及財務前景有關的關鍵風險

我們在很大程度上依賴於我們的候選藥物的成功。倘若我們無法成功完成開發、獲得監管批准並實現候選藥物商業化，或者我們在上述任何環節遭遇重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景皆將受到嚴重損害。

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物均處於臨床前及臨床開發的不同階段。我們未來的收入及盈利能力取決於我們能否成功完成這些候選藥物的開發，獲得必要的監管批准，並隨後進行生產及商業化。我們已投入並將繼續投入大量精力及財力，用於現有及未來候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物能否成功受到諸多因素的影響，包括但不限於：

- 通過我們的研究及業務開發方法、檢索標準及流程，成功識別出潛在的候選藥物；
- 是否有足夠的資源以獲取或發現更多候選藥物；
- 臨床前研究及臨床試驗的成功完成；
- 獲得積極的臨床結果，證明我們的候選藥物的有效性、安全性及持久性；
- 及時獲得臨床試驗、產品註冊、生產及商業化的監管批准；

---

## 風險因素

---

- 通過擴建現有設施、建設新設施以及與合同研究組織(CRO)及合同研發生產組織(CDMO)合作，建立足夠的商業製造能力；
- CRO、CDMO以及其他受聘按照我們的方案及適用法律進行臨床試驗的第三方機構，在確保所得數據完整性的同時，表現令人滿意；
- 為我們的候選藥物獲得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管排他性的能力；
- 避免侵犯、盜用或以其他方式違反第三方知識產權的能力；
- 我們的候選藥物如獲批准，將成功實現商業化推廣；
- 從政府機構及第三方支付方處獲得並維持獲批產品有利報銷的能力；
- 來自其他藥品的競爭日益加劇；以及
- 於監管批准後，保持我們候選藥物的可接受安全性。

鑒於我們的候選藥物旨在應對腫瘤及自身免疫性疾病等創新且日益複雜的疾病治療領域，我們的專有平台在開發過程中可能會遇到不可預知的科學、技術或監管挑戰。我們的候選藥物的設計、交付及耐用性需要持續優化。無法保證我們的候選藥物能夠及時獲得監管批准，或者根本無法獲得批准。與更成熟的治療方法相比，我們的若干候選藥物代表了創新的治療方法，鑒於其差異化特徵，可能存在固有的開發風險，這些風險可能導致臨床開發、監管審批或商業化的延誤及成本超支。

此外，我們的候選藥物的推出可能需要我們對患者及醫療專業人員進行大量的教育及培訓，這可能增加我們的銷售及營銷開支，並對未來的盈利能力產生不利影響。考慮到推廣我們的候選藥物可能需要付出巨大的努力，我們可能無法獲得有意義的經濟回報，這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。

---

## 風險因素

---

此外，我們的任何候選藥物均未在任何司法權區獲得上市批准。我們的管線產品可能需要進行額外的臨床前或臨床開發、監管審批、建立製造能力及產能，以及大量的投資及營銷工作，之後我們才能從產品銷售中獲得任何收入。

倘若我們的候選藥物在臨床試驗中未能證明其令監管機構信納的安全性及有效性，或者未能產生積極的結果，我們可能會產生額外的成本，或者在完成候選藥物的研發及商業化過程中遭遇延誤，甚至可能最終無法完成。

於獲得監管機構批准將我們的候選藥物商業化之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明其在人體中的安全性及有效性。倘若我們的臨床試驗結果為陰性、僅略呈陽性或引發安全性擔憂，我們可能會：(i)承擔重大責任；(ii)在獲得候選藥物監管批准方面遭遇延誤或被阻止；(iii)僅獲得比預期更窄的適應症批准；(iv)產品在獲批後被撤出市場；(v)被要求進行額外的上市後研究；(vi)產品分銷或使用受到限制；或(vii)無法從政府當局或第三方付款方獲得報銷。上述任何一種情況皆可能對我們將產品商業化及創造收入的能力產生重大不利影響。

我們面臨的一項主要風險是，倘若我們正在進行或未來的臨床前研究或臨床試驗在安全性或有效性方面得出不確定的結果，倘若我們未能達到具有統計及臨床意義的臨床終點，或者在研發過程中出現安全性問題，我們的候選藥物可能會延遲獲得或無法獲得上市批准。在若干情況下，同一候選藥物的不同臨床前研究及臨床試驗在安全性或有效性結果上可能會出現顯著差異。這種差異可能由多種因素引起，包括方案中規定的試驗程序的變化、患者人群規模或特徵的差異、方案設計或遵守程度的差異，以及參與者退出率的差異。

我們的候選藥物引起的不良事件可能會中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻止監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或於任何監管批准後產生重大負面後果。

我們的候選藥物引起的不良事件可能會促使我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致產品標籤限制性更強、國家藥監局、美國食品藥品監督管理局(FDA)或其他類似機構延遲或拒絕監管審批，或者對我們的臨床方案或開發計劃進行重大修改。我們的試驗結果可能揭示若干不良事件具有高嚴重性或不可接受性，或其發生率較高。使用我們的候選藥物亦可能產生副作用。倘若我們的臨床試驗結果顯示此類不良事件或副作用具有高嚴重性或不可接受性，或發生率較高，我們的試驗可能

## 風險因素

會被暫停或終止。監管機構（包括國家藥監局、FDA或其他類似外國機構）可能會命令我們停止進一步開發我們的候選藥物，或拒絕批准其用於一種或多種目標適應症。在此情況下，我們可能被要求完全放棄開發，或將開發範圍限制在患者群體更窄、不良影響發生率更低、嚴重程度更低或從風險－收益角度更可接受的患者群體。治療相關的副作用亦可能阻礙患者招募或留存，或導致潛在的產品責任索賠。任何這些事件皆可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。此外，管理臨床試驗的法律法規正在迅速發展，這些法律法規的解釋及執行可能會為我們的藥物開發過程帶來更多不確定性。倘若進一步的研究揭示出不可接受的毒性特徵或未預見到的安全風險，監管機構可能會施加新的限制、暫停正在進行的研究，或要求我們對試驗設計進行重大修改。不良事件亦可能影響患者的入組率或完成率，或使我們面臨潛在的責任索賠，任何這些情況皆可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

我們的候選藥物－無論是單獨使用、與其他療法聯合使用，還是標籤外使用－引起的不良事件皆可能產生重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 監管機構中斷、推遲或暫停正在進行的臨床試驗；
- 倘若試驗結果顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高或不可接受，監管機構可能會責令我們停止開發，或推遲或拒絕批准候選藥物用於一種或多種目標適應症；
- 監管機構撤回或撤銷獲批產品的批准或許可，或我們自願撤回；
- 要求在產品標籤上增加額外警告，發佈安全警報或其他包含警告或安全信息的通訊，或對獲批產品施加其他限制；
- 我們或合作夥伴對我們候選藥物的開發或營銷的暫停、延遲或變更；
- 要求制定風險評估和緩解策略（「REMS」）或類似的風險管理計劃，或強化現有的REMS要求；
- 要求改變給藥方法或進行額外的藥物上市後研究；
- 患者入組速度低於預期或入組人數不足，或退出率或失訪率高於預期；
- 臨床試驗成本遠高於預期；

---

## 風險因素

---

- 產品召回、訴訟程序、監管調查，或因我們的候選藥物對暴露於其或接受其治療的患者造成傷害而可能承擔的責任；以及
- 損害我們的聲譽。

任何此類事件皆可能阻止我們或合作夥伴實現或維持我們的候選藥物的市場接受度，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們面臨著激烈的競爭，而競爭對手可能較我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。

我們所處的生物製藥行業競爭激烈，且以快速且顯著的技術變革為特徵。我們現有的候選藥物以及未來可能開發或商業化的任何候選藥物皆將繼續面臨競爭。例如，我們的核心產品－貝澤昔替尼（一種JAK2抑制劑候選藥物）及CX1440（一種BTK抑制劑候選藥物）－以及其他管線產品，於潛在獲得上市許可後，可能會面臨來自針對相同靶點及／或已批准用於相同適應症的現有或未來癌症及自身免疫療法的競爭。

競爭對手包括全球範圍內的跨國製藥公司、生物技術公司及研究機構。近年來，癌症及自身免疫性疾病治療領域的競爭日益激烈，大型製藥公司引領著研發工作，而生物技術公司則頻頻取得突破。若干競爭藥物及療法所基於的科學方法與我們相似。潛在的競爭對手亦包括學術機構、政府機構以及其他從事創新藥物研究、開發、製造及商業化的公共或私人研究組織。

許多競爭對手在資金、技術及其他資源方面遠超我們，包括擁有更龐大的研發團隊及成熟的製造與營銷基礎設施。生物製藥行業內部的持續合作、合併及收購可能會進一步加劇競爭對手之間的資源集中。因此，這些公司可能能夠較我們更快地推進其候選藥物的開發及監管審批，並在營銷及銷售產品方面更有效。即使我們成功開發出候選藥物並獲得國家藥監局、FDA或其他類似機構的監管批准，這些藥物在各個方面仍可能面臨競爭，包括安全性及有效性、監管審批的時間及範圍、供應的可用性、成本、銷售及營銷能力、定價及專利保護。規模較小或處於早期階段的公司亦可能構成競爭威脅，尤其是通過與規模較大、成熟公司的合作。

## 風險因素

隨著技術進一步提高新興平台的商業適用性，以及生物製藥創新投資資本變得更容易獲得，我們所在行業的競爭可能會進一步加劇。競爭對手可能會開發、收購或獨家引進與我們可能開發的任何候選藥物相比更有效或成本更低的產品，或者他們可能會更早獲得專利保護、監管批准、商業化及市場滲透。為與獲批產品成功競爭，我們必須證明在療效、安全性或其他特性方面具有明確且令人信服的優勢，以克服價格競爭並取得商業成功。此外，顛覆性技術及未來的醫學突破可能會進一步加劇競爭，使我們的候選藥物變得不經濟或過時。在如此快速發展的環境中，無法保證我們將能夠有效競爭或成功商業化我們的候選藥物。

我們可能無法成功建立或提高我們藥物的市場知名度或銷售我們的產品，這將對我們創造銷售收入的能力產生重大影響。

我們的財務表現取決於臨床階段及臨床前階段候選藥物的順利推出及商業化。由於我們所有的候選藥物仍處於研發階段，因此我們尚未證明有能力將其中任何一種藥物商業化。與之前有上市及營銷獲批產品經驗的公司相比，獲批藥物的順利商業化可能涉及更大的固有風險，需要更長的時間，並產生更高的成本。

自從我們的管線候選藥物進入臨床試驗後期以來，我們一直在加強商業規劃及產品組合管理能力。預計未來幾年內將為貝澤昔替尼及CX1440提交NDA，我們計劃通過構建內部商業化能力、推動核心產品的市場投放以及建立製劑生產基地，來最大化候選藥物的價值。在此情況下，我們將需要與其他製藥及生物製藥公司競爭，以招募、聘用、培訓及留住合資格的營銷及銷售人員。無法保證我們將能夠開發及成功維持足夠的內部銷售及分銷能力，以有效實現我們的任何候選藥物（如獲批准）商業化，因此，我們可能無法按計劃產生銷售收入。

我們亦可能尋求與第三方建立合作安排，以實現獲批藥物的商業化。然而，無法保證我們將能夠建立或維持此類合作安排，亦無法保證此類安排（倘若確立）能夠提供有效的銷售及營銷支持。我們的收入將在很大程度上依賴於這些第三方的努力，而我們對這些第三方的控制力有限，且我們的產品銷售可能會低於我們以具有成本效益的方式直接商業化候選藥物。在物色及吸引合適的第三方合作夥伴進行銷售及營銷活動方面，我們亦將面臨競爭。倘若我們未能發展並成功維持內部銷售及分銷能力，或未能獲得並有效管理與第三方的合作安排，我們可能無法成功實現產品的商業化或產生產品銷售收入，這可能會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

於往績記錄期間，我們已發生淨虧損，並預計在可預見的未來我們將繼續發生淨虧損，且可能無法實現或維持盈利。

生物製藥產品開發投資本身具有不確定性，涉及大量前期支出以及重大風險，即候選藥物可能無法證明其具有足夠的療效或安全性以獲得監管或市場批准，或無法實現商業可行性。迄今為止，我們尚未從產品銷售中獲得任何收入，並且持續產生大量的研發費用及其他經營開支。因此，我們分別於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間產生淨虧損人民幣88.4百萬元、人民幣66.3百萬元及人民幣179.4百萬元。

於往績記錄期間，我們的淨虧損主要歸因於(i)我們在研發活動上的重大投資，以開發候選藥物及技術平台，(ii)股權贖回負債公允價值的變化，以及(iii)與業務擴張相關的行政開支增加。詳情請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表節選項目的說明」。我們創造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將候選藥物推進到臨床開發的後期階段並獲得監管批准，而該過程可能無法及時完成，甚至根本無法實現。

我們預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且隨著我們繼續開展以下活動，虧損的規模可能會擴大：

- 繼續我們正在進行及已規劃的研發活動；
- 發現、識別及開發更多候選藥物，並擴大我們的產品管線；
- 擴大我們的業務規模，以支持我們的研發、臨床及潛在的商業化活動；
- 在藥物發現、臨床開發、質量控制及管理方面招聘更多人員；
- 開發、維護、擴展及保護我們的知識產權組合；
- 為成功完成臨床試驗的候選藥物尋求監管批准；

## 風險因素

- 建立銷售、營銷及分銷基礎設施，以將獲批產品商業化，並向第三方支付或從第三方收取里程碑付款及其他款項；
- 在全球範圍內拓展我們的業務；以及
- 於本次[編纂]完成後，將產生與作為上市公司運營相關的額外法律、會計、投資者關係、保險及其他費用。

我們未來淨虧損的程度將取決於諸多因素，包括費用增長的速度、創收能力，以及與第三方之間里程碑付款或其他付款的時間及金額。倘若我們的任何候選藥物在臨床開發階段失敗、未獲監管機構批准，或者即使獲得批准亦未能獲得市場認可，我們可能永遠無法實現盈利。即使我們實現了盈利，亦可能無法在後續期間保持盈利狀態。我們歷史上的虧損及預期的未來虧損已經並將繼續對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘若我們在全球範圍內無法就候選藥物獲得並維持足夠的知識產權保護，或者所獲得的知識產權保護範圍不夠廣泛，第三方可能開發並商業化與我們類似或相同的候選藥物和技術，從而直接與我們展開競爭。我們當前或未來的任何專利皆可能面臨挑戰，甚至於授權後亦可能被宣告無效。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛及執行知識產權（包括專利權）以保護我們的小分子藥物發現及評估平台以及候選藥物免受競爭影響的能力。我們通過在中國、美國及其他司法權區提交專利申請，依靠商業秘密或監管保護，或綜合採用這些方法來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。特別是，我們已為我們的核心及主要產品以及技術申請了專利。有關我們專利組合的詳情，請參閱「業務－知識產權」。每項待決申請是否獲得授權取決於相關專利機構在申請待決期間發佈的審查意見。倘若我們或我們的合作夥伴未能為我們的候選藥物或技術平台獲得或維持足夠的知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

專利審查流程成本高昂、耗時且複雜。我們可能無法在所有期望的司法權區內，以合理的成本或在合理的時間範圍內，申請、審查、維持、辯護、執行或授權所有必要或理想的專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手於若干領域或市場開發或商業化

---

## 風險因素

---

競爭產品。各司法權區的專利授權標準各異。許多國家設有強制許可法律規定，可能強制專利持有人向第三方授予許可，或限制其對政府機構或承包商行使專利權。這些限制可能會降低我們專利的價值。倘若我們被要求向第三方授予專利許可，我們的競爭地位可能會受到重大損害。

專利可能因多種原因被宣告無效或被拒絕，包括已知或未知的現有技術、專利申請文件的缺陷，或基礎發明或技術缺乏新穎性。無法保證我們所有的未決專利申請皆將獲得批准。此外，我們亦可能無法及時識別出研發成果中可申請專利的方面，從而無法及時獲得保護。任何這些情況皆可能延誤或干擾我們於中國或海外的商業化計劃。能夠接觸到我們研發中機密或可能具有可專利性方面的個人或實體（包括員工、合作方、合同製造商、諮詢顧問或顧問），或會違反其保密義務，於專利申請提交前披露此類信息，從而危及我們獲得保護的能力。此外，科學文獻對研究成果的發表通常滯後於實際發現時間，而中國、美國及其他司法權區的專利申請通常在提交後18個月才公佈，或在若干情況下甚至不予公佈。因此，我們無法確保我們是否是專利或未決申請中所聲稱的首位發明人，亦無法確保我們是否是第一位就這些發明提交專利保護的申請方。此外，中國及美國均採用「先申請制」，即專利權授予第一位提交申請的申請人。倘若第三方證明自己是第一位提交申請者，我們的申請可能無法獲得批准；即使獲得批准，亦可能受到質疑，被宣告無效或被裁定為不可執行。在這種情況下，第三方可能會被授予涵蓋我們所發明技術的專利權。

專利的授予並不保證其有效性、可執行性或保護範圍。我們的專利可能會於中國、美國、歐洲或其他司法權區的法院或專利局面臨質疑。我們可能會受到第三方在專利授予前提交的現有技術信息的影響，或面臨專利授予後的程序，如異議、衍生程序、複審、雙方複審、撤銷或抵觸審查，這些程序可能會對我們的專利或其他人的專利提出質疑。任何此類程序中的不利裁定皆可能縮小或使我們的專利無效，允許第三方在不向我們支付賠償的情況下將類似的技術或產品商業化，並大幅縮小我們的保護範圍。我們可能亦需要參與抵觸審查或異議程序，以確定優先權或專利性的其他方面。這些程序可能導致專利權的喪失或縮小、排他性的降低或保護期的縮短，並且即使最終結果有利，亦可能消耗大量的管理、科學及財務資源。我們的競爭對手亦可能通過開發不侵犯我們權利要求的類似或替代技術來規避我們的專利。

我們主要專注在中國、美國及其他特定司法權區保護我們的知識產權。於每個司法權區申請、審查、維護、捍衛及執行專利的成本將高得令人望而卻步。不同司法權區對知識產權保護的範圍及力度可能有所不同，一些司法權區提供的保護或執行機制可能弱於我們的核心市場。因此，我們可能無法於若干司法權區獲得專利，或者可能

---

## 風險因素

---

無法阻止第三方使用我們的發明或將侵權產品進口到我們的目標市場。競爭對手可能會在我們缺乏專利保護的司法權區使用我們的技術開發自己的產品，並將其出口到執法力度較弱的市場，從而與我們直接競爭。我們的專利權可能無法有效或充分地阻止此類競爭。

許多公司在若干司法權區，特別是在法律體系可能不利於專利或商業秘密執行的發展中國家，尤其是於生物技術領域，在保護及執行知識產權方面遇到重大挑戰。因此，我們可能難以阻止侵犯或盜用我們的專利或商業秘密，或防止在違反我們權利的情況下銷售競爭產品。在外國司法權區為執行我們的專利或其他知識產權而提起的訴訟程序可能會導致巨額成本，分散管理及技術資源，使我們的專利面臨有效性或可執行性的挑戰，並可能引發反訴。我們可能無法在這些訴訟程序中獲勝，且獲得的任何損害賠償或補救措施可能均不足。此外，根據中國專利法，任何組織或個人若為於中國完成的發明或實用新型的申請外國專利，必須首先向國家知識產權局提交申請以進行保密審查。否則，可能會導致於中國被拒絕授予專利權。上述任何因素皆可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**臨床藥物開發是一個漫長且昂貴的過程，結果充滿不確定性，早期研究及試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果。**

為獲得監管機構對我們候選藥物的批准銷售，我們必須進行大量的臨床試驗，以證明其於人體中的安全性及有效性。臨床試驗成本高昂，設計及實施複雜，通常需要數年才能完成，且結果存在固有的不確定性。我們當前及未來的候選藥物在開發的任何階段皆存在失敗的風險，包括發生意外或不可接受的不良事件，或未能證明其具有足夠的療效。儘管我們相信我們的一些候選藥物具有全球創新性及差異性，但無法保證這種潛力能夠實現。在開發過程中的任何階段皆可能出現失敗。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法準確預測後期臨床試驗的結果。即使在早期試驗中表現出良好安全性或有效性數據的候選藥物，在後期階段亦可能無法達到預期的終點，即使這些研究的設計及執行非常嚴謹。儘管在臨床前或早期臨床試驗中表現良好，但製藥及生物製藥行業的許多公司在後期臨床試驗中因療效不佳或安全性指標不可接受而遭遇重大挫折。由於多種因素，包括但不限於個體患者狀況（如遺傳背景）的差異、伴隨用藥的使用、先前已有病況、患者對給藥方案的依從性、試驗方案的差異以及患者退出率的變化，同一候選藥物的不同試驗的臨床結果亦可能存在顯著

---

## 風險因素

---

差異。此外，隨著候選藥物在開發過程中逐步走向獲批及商業化，開發計劃的各個方面（包括生產工藝、製劑及給藥方法）通常會進行修改，以提高質量或性能。這些變化存在固有風險，即它們可能無法達到預期結果，反而可能對臨床試驗的一致性、可比性或結果產生不利影響。

臨床試驗完成過程中的任何延誤、中斷或修改皆可能增加開發成本，延長監管審批流程，並推遲我們候選藥物的上市或商業化。這些情況可能會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。我們亦可能根據新出現的數據不時修訂我們的臨床開發策略，以最大限度地提高產品管線的整體價值。儘管我們相信我們的臨床開發計劃旨在優化候選藥物的臨床及商業潛力，但無法保證我們的策略能夠有效預計監管預期、市場趨勢或成功實施。

生物製藥產品的生產是一個複雜的過程，我們在大規模商業化生產生物製藥產品時可能會遇到困難。

截至最後實際可行日期，我們尚未實現任何候選藥物商業化。因此，我們在商業規模上生產生物製藥產品的經驗仍然有限。生產此類產品相當複雜，部分原因在於嚴格的監管要求。無法保證我們的候選藥物在未來不會遇到生產問題。此外，我們亦面臨著與我們聘請的CDMO在生產活動方面相關的若干風險。請參閱「與我們依賴第三方有關的風險」我們可能委聘第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品。倘這些第三方製造商未能交付足夠數量的產品或未能按可接受的質量水平或價格交付，我們的業務可能受到損害。」

在生產過程中，各種因素皆可能導致問題，包括(i)設備故障，(ii)未遵循特定方案及程序，(iii)原材料問題，(iv)生產地點變更或監管規定對生產能力設限，(v)產品類別變更，(vi)生產技術進步，(vii)阻礙持續供應的客觀限制，以及(viii)自然災害。

倘若在生產過程中出現問題，我們可能需要丟棄一批或幾批相關的未來產品，這可能會導致生產延誤、成本增加、收入損失，以及損害我們的客戶關係及聲譽。倘若我們在將相關產品推向市場之前未能發現這些問題，我們可能會面臨與產品召回及產品責任相關的額外成本。

---

## 風險因素

---

我們可能需要獲得額外的融資以支持經營。倘若我們無法以可接受的條款獲得足夠的融資，或者根本無法獲得融資，則我們可能無法完成候選藥物的研發及商業化。

我們的候選藥物需要大量投資來完成臨床開發、監管審查、生產、營銷及上市，之後才能產生產品銷售收入。自公司成立以來，我們的運營已消耗大量現金。我們將需要繼續於管線產品的開發及商業化方面進行大量投資。

我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括能否及時識別並招募患者參與計劃中和未來的試驗；
- 獲得候選藥物的監管批准的結果、時間及成本；
- 與發現及早期開發其他候選藥物相關的進展、時間、範圍及成本；
- 需就候選藥物的預期商業化進行所需的準備工作，以及倘若我們獲得監管批准，用於資助產品上市所需的資源；
- 任何已獲批候選藥物的臨床開發及未來商業化所需的生產要求及能力；
- 我們有效管理CRO、CDMO及其他合作夥伴的能力，以及相關成本；
- 與未來任何獲批候選藥物相關的銷售及營銷成本，包括我們拓展營銷及銷售能力的時間及成本；
- 申請、審查、捍衛及執行專利權及其他知識產權的費用；
- 我們可能從未來合作夥伴處收到的利潤分成、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 管線候選藥物在未來開發所需的現金；
- 員工人數增長及相關人員成本；以及
- 作為一家上市公司運營的成本，包括需要實施額外的內部系統及基礎設施，如財務及報告系統。

---

## 風險因素

---

我們預計未來運營資金主要來源於[編纂][編纂]、銀行貸款及候選藥物商業化後我們業務運營產生的現金。任何影響我們獲得充足資金能力的變化皆可能影響我們的現金流及經營業績。

我們可能需要籌集額外資金以支持經營。倘若我們無法以可接受的條款獲得足夠的融資，或者根本無法獲得融資，我們可能不得不推遲、限制、減少或終止我們的研發項目或未來的商業化工作。

### 與我們候選藥物開發有關的風險

我們可能無法發現或開發新的候選藥物，或無法為候選藥物物色額外的治療機會，以維持或擴大我們的產品管線。

儘管我們將投入大量精力，繼續對我們現有的候選藥物進行臨床測試、潛在監管審批及商業化，但我們業務的成功亦取決於我們能否改進技術，以及發現、開發、許可及商業化更多候選藥物。然而，我們可能無法成功發現或開發新的候選藥物，亦無法推進我們的技術。我們已與第三方合作，並可能繼續合作，以發現及開發潛在的候選藥物，但我們無法保證此類合作將達到預期成果。

旨在發現及開發新候選藥物的研究項目需要大量的技術、資金及人力資源。我們可能會將精力及資源投入到最終可能失敗的潛在項目或候選藥物上。由於各種原因，我們的研究或許可活動可能無法識別、發現或通過許可獲得用於臨床開發及商業化的新候選藥物，其中包括：

- 我們的研究方法可能無法識別出潛在的適應症或新的候選藥物；
- 進一步的研究可能會揭示出，潛在的候選藥物可能會產生不良反應，或者表現出其他特性，使其難以達到預期療效；或
- 發現額外的治療機會或開發合適的新候選藥物所需的資源可能超出預期，從而限制了我們多元化及擴展藥品組合的能力。

因此，無法保證我們能夠成功推進我們的技術，發現並開發新的候選藥物，或者為現有藥物發掘更多治療機會。若未能做到這些，可能會對我們的未來增長及業務前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能會將有限的資源分配用於研發某一特定的候選藥物或適應症，而未能充分利用這些日後可能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，我們會優先處理靶向特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會推遲或放棄追求涉及其他候選藥物或適應症的機會，而這些機會日後可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。我們在資源分配上的決策可能會阻礙我們利用具有商業可行性的產品或有利可圖的市場機會。此外，倘若我們錯誤判斷某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留獨家開發及商業化權利本應更有利的情況下，選擇對該候選藥物進行許可、合作或訂立特許權使用費安排。相反，我們可能會將內部資源投入用於開發某個治療領域中的候選藥物，而於該領域中，建立合作夥伴關係本應是更好的選擇。該兩種情況皆可能對我們的未來增長及業務前景產生重大不利影響。

倘若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被推遲或受到其他不利影響。

倘若我們無法確定並招募到足夠數量的合格受試者，或者由於臨床招募環境的競爭激烈而導致招募延遲，我們可能無法啟動或繼續我們的候選藥物的臨床試驗。若無法招募到足夠數量的符合方案規定標準的受試者，我們的臨床試驗可能會面臨重大延誤。此外，一些競爭對手可能會針對與我們相同的適應症進行候選藥物的臨床試驗，原本符合我們試驗資格的潛在受試者可能會選擇參加競爭對手的試驗，從而進一步延誤我們的招募進程。

受試者參與我們的臨床試驗可能會受到各種因素的影響，包括但不限於：

- 相關患者群體的總體規模及特徵；
- 具體臨床試驗的設計及資格標準；
- 在研候選藥物的預期風險及益處；
- 所調查疾病的嚴重程度；
- 我們支持及時進行受試者入組的現有資源；
- 醫生的患者轉診實踐；
- 正在進行臨床試驗的競爭療法的可用性；

---

## 風險因素

---

- 我們獲取並維持受試者知情同意的能力；
- 我們的研究人員或臨床試驗場地在篩選及招募符合條件的患者方面所做的努力；
- 潛在受試者距離臨床試驗地點較近且容易到達；以及
- 自然災害、流行病、戰爭行為或其他公共事件的發生。

即使我們招募到足夠數量的受試者，招募過程中的延誤亦可能增加我們的成本，或影響計劃中臨床試驗的時間安排或結果。這些延誤反過來可能會推遲或阻止這些試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們於研發過程中收集或依賴的數據及信息可能不準確或不完整，這可能會損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

我們從臨床前研究、臨床試驗以及其他研發項目中收集、處理及分析數據及信息。於確定潛在藥物候選物後，我們亦會收集相關信息。由於醫療保健行業的數據來源分散、格式各異且往往不完整，我們收集或獲取的數據整體質量經常受到質疑，有意或無意遺漏或缺失的數據程度或數量可能相當大，並且經常發現數據問題及錯誤。倘若我們在數據採集、輸入或分析過程中出錯，可能會嚴重損害我們推進候選藥物開發的能力，並可能對我們的業務、前景及聲譽造成不利影響。我們亦會準備並向政府機構提交數據，以獲得開發及商業化候選藥物所需的監管批准。這些流程及提交工作受複雜的數據處理及驗證政策及法規的約束。倘若任何機構認定我們以錯誤或不當的方式存儲、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據，我們可能會面臨法律責任。

此外，我們依賴包括合作夥伴在內的第三方來收集及處理我們候選藥物若干正在進行的臨床前及臨床項目的數據，而我們對他們的活動控制有限。倘若我們的合作夥伴生成的臨床前或臨床數據包含不準確、錯誤或遺漏，我們的臨床開發活動可能會因此受到不利影響。

---

## 風險因素

---

我們在研發方面投入大量的人力及資金資源，以開發我們的候選藥物並提升我們的技術，但我們無法保證這些努力一定能取得成功。

全球生物製藥市場不斷發展，我們致力於跟上新興技術及方法的步伐，以保持我們的競爭地位。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月期間，我們的研發成本分別為人民幣64.5百萬元、人民幣51.0百萬元及人民幣60.0百萬元。我們必須繼續投入大量人力及財力資源來開發或獲取技術，以擴大我們臨床試驗的範圍並提高其質量。我們計劃繼續加強在藥物發現、開發及製造方面的技術能力，這需要大量的資本投入及時間投入。

無法保證我們能夠開發、增強或適應新技術及方法，成功識別新的技術機遇，開發新產品或改進產品並將其推向市場，為這些產品獲得充分或任何專利或其他知識產權保護，或者以及時且具有成本效益的方式獲得必要的監管批准。即使我們推出了這些產品，亦無法保證它們會獲得市場認可。任何未能做到此點的情況皆可能使我們的技術過時，並損害我們的業務及前景。

倘若我們的任何候選藥物或與候選藥物聯合已使用或擬使用的任何藥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上市候選藥物，或者可能會面臨重大的監管延誤。

我們未來可能會將候選藥物與其他藥物聯合開發。倘若國家藥監局、FDA或任何其他類似監管機構撤銷對我們打算與候選藥物聯合使用的治療方法或藥物的批准，我們可能無法按計劃將候選藥物作為聯合療法進行開發或上市。倘若我們計劃與候選藥物聯合使用的藥物或治療方法出現安全性或有效性問題，我們可能會面臨重大的監管延誤，並可能需要重新設計或終止相關的臨床試驗。此外，倘若與候選藥物聯合使用的任何藥物出現供應短缺，可能是由於生產問題或其他問題，我們可能無法在現有時間表、現有預算範圍內，甚至根本無法完成此類聯合療法的臨床開發。我們一般無法控制這些藥物的供應或定價。倘若其他製藥公司停止生產此類聯合藥物，或者這些藥物變得過於昂貴，使用這些藥物的治療方案可能就不再被開具處方。在此情況下，我們可能無法及時或以商業上合理的條款找到或引入替代藥物與候選藥物聯合使用，甚至根本無法找到或引入替代藥物。因此，我們候選藥物的臨床開發可能會延遲或中斷，或者未來對我們藥物的需求可能會下降，這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。

---

## 風險因素

---

### 與我們候選藥物製造及商業化有關的風險

我們可能無法維護對我們的藥品進行有效質量控制。

我們的產品質量，包括我們用於研發的候選藥物，在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證體系的有效性。而這些體系亦依賴於生產流程、所用設備的質量及可靠性、我們聘請的CDMO的能力，以及我們確保其遵守質量控制及質量保證協議的能力等因素。我們維護著一個全面的質量控制體系，該體系是根據嚴格的監管要求及指南建立並完善的。請參閱「業務－質量控制及質量保證」。然而，無法保證我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠預防或解決與質量標準不符的問題，亦無法保證我們的標準操作程序始終完整且最新。我們的質量控制或質量保證協議，或標準操作程序中的任何重大失誤或惡化，皆可能導致我們的產品不適合使用，在流程審計中產生漏洞，並損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類情況皆可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的候選藥物一旦獲批，可能無法獲得醫生、醫院、患者、第三方支付方以及醫療界其他人士的廣泛市場認可，而這是其商業成功所必需的。此外，我們候選藥物的實際市場規模可能低於預期。

我們的候選藥物一旦獲得監管機構批准，其商業成功取決於每款產品所獲得的市場接受程度。即使我們的候選藥物獲得監管批准，它們仍可能無法獲得醫生、患者、第三方支付方以及醫療界其他人士的充分認可。此外，醫生、患者及第三方支付方可能更青睞其他產品而非我們的產品。倘若我們的候選藥物未能獲得足夠的市場接受度，我們可能無法產生顯著的產品銷售收入，亦無法盈利。

我們的候選藥物若獲准上市銷售，其市場接受程度將取決於多種因素，包括但不限於：

- 我們的候選藥物獲得批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者認為我們的候選藥物安全有效的程度；
- 我們的候選藥物相較於其他替代療法的潛在優勢及感知優勢；
- 副作用的發生率及嚴重程度；

## 風險因素

- 監管機構對產品標籤或藥品說明書的要求；
- 監管機構批准的標籤中包含的限制說明或注意事項；
- 我們的候選藥物相對於競爭藥物的市場推出時間；
- 與替代療法相比的治療成本；
- 中國國家及省級醫保藥品目錄下，或其他司法權區的第三方支付方及政府機構提供的充分覆蓋及報銷的可用性；
- 政府當局實施的價格管制或價格下調，或其他定價壓力，包括在談判納入國家藥品報銷目錄時的降價；
- 當第三方支付方或政府機構無法提供保險及報銷時，患者願意自費支付；
- 與替代療法及競爭療法相比，我們的候選藥物在管理上的相對便利性及易用性；以及
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

倘若我們商業化的任何獲批候選藥物未能獲得醫生、患者、醫院、醫療中心或醫療界其他人士的市場認可，我們將無法按預期產生收入。即使我們未來的獲批候選藥物獲得市場認可，倘若新產品或技術出現，且更受歡迎、更具成本效益或使我們的候選藥物過時，我們亦可能無法長期維持這種認可度。我們的已獲批候選藥物未能獲得或維持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們生產設施的建設或租賃可能不如我們計劃的那般成功。倘若我們無法根據客戶日益增長的需求增加產能，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們已對候選藥物的商業化生產採取分階段推進策略，以確保在潛在上市後能夠滿足市場需求，並保障穩定、不間斷的供應。短期內，我們預期將繼續與合作的CDMO合作，進行候選藥物的初期商業化規模生產與供應。隨著產品商業化的推進，我們計劃在適當時機建立自有生產設施，逐步形成候選藥物的內部商業化生產能力。租賃基地的開發、資格認證及運營可能涉及額外的不確定性及風險。

## 風險因素

製造設施的完工需持續遵守適用的法律法規，包括但不限於城市規劃、建設、環境保護及安全要求。租賃設施亦可能需要進行重大升級或改造，以滿足我們的工藝要求或當前的藥品生產質量管理規範(GMP)標準，而我們可能無法及時、在預算範圍內或按照所需規格完成此類升級。此外，此類設施的可用性、交接狀況及時間表取決於業主、出租人或前租戶的表現，這些因素均不受我們控制。由於諸多因素，其中一些因素超出我們的控制範圍，無法保證施工或租賃將按計劃、在預算範圍內或按照我們計劃的規格完成。施工成本超支或延誤可能要求我們從其他來源籌集額外資金。上述任何情況皆可能對我們的業務運營、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

即使在設施建成後，我們亦可能無法按照預期充分利用生產能力。我們未來的生產設施將受到國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的持續、定期檢查，以確保符合適用的GMP標準。此外，我們亦將接受持續的監管審查及檢查，以評估我們是否遵守GMP要求，以及我們是否履行在NDA、其他藥物上市申請以及對先前檢查觀察結果的回覆中所作的承諾。因此，我們及生產合作夥伴必須繼續投入大量時間、資金及管理資源，以確保完全遵守監管要求，包括與製造、生產及質量控制相關的要求。無法保證我們將始終如一且充分地遵守或記錄我們對適用GMP或其他監管要求的遵守情況。任何未能遵守的行為皆可能導致我們的產品臨床或未來商業用途的可用性出現重大延誤、臨床試驗暫停或終止、候選藥物上市申請提交或候選藥物批准的延遲或受阻。不合規亦可能使我們受到制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、臨床試驗暫停、拒絕授予上市批准、批准的延遲、暫停或撤銷、供應中斷、牌照撤銷、產品扣押或召回、經營限制，甚至刑事起訴。任何這些事件皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們打算與第三方合作，以實現候選藥物商業化。我們可能無法物色合適的第三方合作夥伴來實現該目標，亦可能無法與臨床開發合作夥伴實現預期的協同效應，並且對商業化合作夥伴的營銷及銷售工作幾乎沒有控制權。

綜合營銷策略採用「自營為主、外部合作為輔」的模式。我們可能會在中國尋求合作安排，以實現候選藥物的商業化。然而，除合同條款外，我們對他們的營銷及銷售活動的控制可能有限，實際產生的收入可能低於預期。物色合適的第三方商業化合作夥伴的競爭可能會進一步限制我們以有利條款或在預期時間內建立或維持此類安排的能力，這可能會對我們產生產品收入的能力產生不利影響。

---

## 風險因素

---

此類合作帶來的收入及成本協同效應本身具有不確定性，並面臨重大的商業、經濟及競爭風險，其中許多風險是我們無法控制的。即使實現預期收益，這些收益亦可能無法在預期時間內實現，並可能被額外成本、營業虧損或無關的業務挑戰所抵消。與合作方可能發生爭議，這可能會延誤或終止商業化進程，或導致代價高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力及資源。無法保證合作將實現預期收益，亦無法保證我們將從此類安排中獲得預期收入。

**假冒生物製藥產品以及非法及／或平行進口的競爭藥物可能會降低對我們候選藥物的需求，損害我們的聲譽，從而對我們的業務產生不利影響。**

我們未來獲批產品的未經授權進口或假冒版本可能會對我們的銷售、盈利能力、聲譽及業務前景產生不利影響。從政府實行價格管制或其他市場動態導致價格較低的國家非法進口類似或競爭產品，可能會對我們未來獲批的候選藥物的需求產生不利影響，進而影響我們在中國及其他產品商業化市場的銷售及盈利能力。儘管根據中國法律，未經授權進口處方藥是違法的，但此類進口已經發生，並可能隨著患者通過非正式渠道獲得低價藥品而繼續或增加。此外，平行進口－從低價市場向高價市場跨境進口－可能會損害我們未來產品的銷售，並對定價產生下行壓力。再者，主管當局可能會擴大消費者從中國境外或我們經營、進行臨床試驗或履行合同義務所在的其他國家進口低價生物仿製藥或競爭產品的能力。任何促進此類進口的立法或法規皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

市場上分銷的若干藥品可能是在沒有適當牌照或批准的情況下生產，或者可能被欺詐性地貼錯標籤，這些通常被稱為假冒藥品。政府機構可能無法及時檢測或防止假冒產品模仿我們的產品。由於假冒產品通常與正品相似，但售價較低，其流通可能會減少對我們未來獲批產品的需求。假冒藥品不太可能達到我們或合作夥伴的製造及測試標準，甚至可能對患者造成傷害。我們產品的任何假冒版本皆可能對我們的聲譽、品牌價值及整體業務表現產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們未來上市藥品標籤外使用產生的負面結果可能會對我們的商業聲譽、產品品牌及財務狀況造成重大損害，並使我們面臨法律責任。

在生物製藥市場分銷或銷售的產品可能被開處方用於標籤外用途，即用於未經相關監管機構批准的適應症、劑量或劑型。儘管國家藥監局、FDA及其他監管機構積極執行禁止推廣標籤外用途的規定，但我們的產品仍有可能被開處方用於未經批准的患者群體、劑量或劑型。雖然標籤外處方是醫療實踐中認可的一個方面，但我們的產品在批准的適應症或參數範圍之外使用，可能會帶來與安全性及有效性數據不足、監管合規性、報銷及上市後監測相關的潛在風險。標籤外使用亦可能使我們的產品效果降低，或導致意外的藥物不良反應或事件，從而引發負面宣傳或聲譽損害。此外，與標籤外使用相關的任何安全事件、調查或執法行動皆可能使我們承擔責任，延誤我們的臨床開發，或對我們候選藥物獲得或維持監管批准的前景產生不利影響，其中任何一項皆可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

即使我們能夠實現候選藥物商業化，我們亦可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷慣例以及不利的藥品定價政策或法規的不確定性，這些因素可能會損害我們的業務。

不同司法權區對新治療產品的審批、定價及報銷的監管框架存在顯著差異。我們計劃主要在中國尋求候選藥物上市批准。在中國及若干海外市場，藥品及生物製劑的定價受政府管控，即使在獲得監管批准後，亦可能涉及冗長的程序。因此，我們任何已獲批候選藥物的成功商業化，將在一定程度上取決於政府衛生部門、私人醫療保險公司及其他第三方支付方對此類產品及相關治療的報銷程度。

在中國，國家醫療保障局及其他機構會定期決定是否將藥品納入或移出國家醫保藥品目錄，該目錄確定了國家醫保計劃下產品的可報銷範圍及定價。患者可獲得納入國家醫保藥品目錄的產品的全額或部分報銷。藥品是否被納入國家醫保藥品目錄會對中國醫藥產品的市場需求產生重大影響。無法保證未來獲批的任何候選藥物將被納入國家醫保藥品目錄。納入決定基於多種因素，如療效、安全性及可負擔性。納入國家醫保藥品目錄的產品通常是仿製藥及基本藥物，而與我們候選藥物相當的創新藥由於國家醫保計劃下的預算限制，過往一直表現有限。此外，中國醫藥行業的持續改革可能導致額外的定價或報銷措施，這可能會對我們的定價策略及收入產生不利影響。

## 風險因素

此外，第三方支付方愈加要求預先設定的折扣，並對藥品清單價格提出質疑。無法保證任何已獲批候選藥物皆能獲得報銷，或者即使能獲得報銷，其報銷金額水平是否足以支持其商業化。報銷延遲、可報銷適應症受限，或者報銷比例不足以覆蓋我們的研究、開發、生產、銷售或分銷成本，皆可能對我們的運營產生重大影響。支付結構可能因臨床環境而異，並且可能與低成本比較藥物相關聯，或與其他服務的現有支付方式捆綁在一起。此外，淨藥品價格可能會因公共或私人支付方強制實施的返利或折扣而降低。

獲批候選藥物在獲得報銷方面可能會存在重大延誤，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用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在所有情況下皆會得到支付，或支付金額足以覆蓋我們的成本，包括研究、開發、製造、銷售及分銷成本。新藥的臨時付款（如適用）可能亦不足以覆蓋我們的成本，不一定能轉為永久性支付。付款金額可能會因藥物的使用及臨床應用環境而異，可能會基於已獲報銷的低成本藥物的允許付款金額，亦可能被納入其他服務的現有付款中。政府的醫療保健計劃或私人支付方可能會要求強制性折扣或回扣，從而降低藥物的淨價。倘若我們無法及時或按商業上合理的水平從政府及私人支付方處獲得或維持足夠的覆蓋範圍及報銷，可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

### 與我們知識產權有關的風險

我們已經或可能與若干第三方訂立技術轉讓協議或許可及合作協議。我們可能無法實現有關技術轉讓、聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與合作夥伴之間可能出現爭議。

過往，我們曾與選定第三方訂立技術轉讓協議，範圍涵蓋專利權的獲取與轉讓。此類安排使我們能夠戰略性地建立並擴充知識產權組合，同時實現部分非核心技術的變現。然而，此類安排可能使我們面臨一系列風險與不確定性因素。例如，在向第三方收購專利權時，我們可能難以核實所收購專利的有效性、可執行性及保護範圍，或我們可能因此承繼既有的爭議、負擔或第三方權利主張（如有）。轉讓方可能並未對擬轉讓的權利擁有清晰且無負擔的所有權。第三方可能主張所有權或在先權利，從而可能引發訴訟或導致我們的權利被宣告無效。若所收購專利被發現存在所有權瑕疵，或在註冊及維護方面存在疏漏，第三方亦可能主張所有權或在先權利，進而可能引發訴訟或導致我們的權利被宣告無效。在將我們的專利權轉讓予第三方時，我們可能需承擔與所轉讓專利相關的陳述、保證以及特定義務，若違反這些陳述、保證或義務，可能使我們面臨賠償責任或合約損害賠償風險。此外，關於合約條款的解釋或所轉讓權

---

## 風險因素

---

利範圍的界定，亦可能引發爭議。我們無法保證技術轉讓活動能夠實現預期的戰略或財務目標，且任何不利後果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。因此，倘我們訂立技術轉讓或許可協議或戰略合作夥伴關係，但未能成功將其與我們現有營運及企業文化整合，我們可能無法實現這些交易的預期裨益，這可能延遲我們的開發時間表或對我們的業務造成不利影響。

此外，我們在尋求合適戰略合作夥伴以合作開發候選藥物方面面臨重大競爭，且談判過程耗時且複雜。由於（其中包括）候選藥物可能被認為處於開發初期階段不宜合作，或第三方認為候選藥物缺乏足夠潛力證明其安全性及有效性等原因，我們建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排的努力未必總能成功。

倘及當我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們亦可能放棄對該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權。我們達成明確合作協定的能力將取決於（其中包括）我們對合作方資源及專業知識的評估、建議合作的條款及條件，以及建議合作方對我們的技術、候選藥物及市場機會的評估。合作方亦可能考慮可用於合作的類似適應症的替代候選藥物或技術，並認定這些替代方案比我們提供的方案更具吸引力。我們亦可能受現有許可協議限制，無法按特定條款或根本不能與潛在合作方訂立協議。

涉及我們候選藥物的合作受特定風險影響，其中包括但不限於以下各項：

- 合作方在確定投入合作項目的努力程度及資源配置方面可能擁有重大酌情權；
- 合作及許可協議可能經短期通知終止，且合作方可能根據臨床試驗結果、其戰略重點變更、潛在收購競爭藥物、其定價策略變更、資金可用性或其他因素選擇不繼續或不續簽開發或商業化計劃；

---

## 風險因素

---

- 合作方可能延遲臨床試驗、未足額提供臨床試驗資金、終止臨床試驗、重複或開展新臨床試驗，或要求對候選藥物進行新劑型臨床測試；
- 擁有我們一種或多種候選藥物或未來藥物開發及商業化權利的合作方可能未為相關活動投入充足資源；
- 合作方可能未妥善維持、執行或捍衛我們擁有或授權引進的知識產權，或可能以引發實際或潛在訴訟的方式使用本公司知識產權或專有信息，此類訴訟可能危及或使該知識產權失效，或使我們面臨潛在責任；
- 合作方可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權或專有權利，這可能使我們面臨訴訟及潛在責任；
- 合作方在臨床試驗中提供服務時未必始終配合或及時響應；
- 我們與合作方之間可能產生爭議及申索，導致候選藥物的研究、開發或商業化進程延誤或終止，或導致耗費高昂的訴訟或仲裁，轉移管理層的注意力及資源，尤其當合作方對我們的候選藥物結果不滿意時；
- 合作方可獨立或與第三方開發直接或間接與我們候選藥物或未來藥物競爭的藥物；
- 合作可能終止，且倘終止，可能導致需要額外資金以推進適用候選藥物的進一步開發或商業化；
- 合作方可能擁有或共同擁有涵蓋我們通過合作開發的候選藥物或未來藥物的知識產權，在此情況下，我們可能不具有該知識產權商業化的獨家；及
- 合作及許可關係可能受跨境數據傳輸限制及地緣政治緊張局勢（包括貿易政策及出口管制）影響。

## 風險因素

因此，我們無法確定在戰略交易或許可後，我們將實現證明該交易合理性的收入或純利水平。倘我們未能適時按可接受條款或根本未能與合適合作方達成協議，我們可能不得不削減候選藥物的開發、縮減或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在商業化或縮減任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支並自行承擔開發或商業化活動。倘我們選擇獨立資助及進行開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外專業知識及資金，而這些專業知識及資金可能無法按可接受條款獲得，甚至根本無法獲得。任一結果均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

此外，我們可與第三方訂立許可協議，賦予我們權利使用多項知識產權。這些許可協議對許可知識產權的開發或商業化施加盡職義務，施加達致若干開發、商業化或監管里程碑及銷售額時須履行的付款義務及對我們施加其他義務。倘我們未能履行許可協議下的義務，我們的交易對手方可能有權終止這些協議，在此情況下，我們可能無法開發、製造或推廣這些協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，否則我們可能面臨對這些協議下的經濟損失或其他處罰的索償。發生上述情況可能會降低這些產品及我們業務的價值。終止這些協議下所規定的許可或減少或取消我們在這些協議下的權利，可能導致我們不得不以較為不利條款商談新的協議或恢復這些協議，或導致我們失去在這些協議下的權利，包括我們對重要的知識產權或技術的權利。此外，許可協議較為複雜，且這些協議的若干條文可能容易受到多重詮釋。任何可能產生的合同詮釋分歧的解決，可能會縮小我們認為屬於我們所擁有的相關知識產權或技術的權利範圍，或增加我們認為屬於我們於相關協議下的財務或其他責任，上述任何一項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。再者，倘我們的許可方未能完全履行其於這些授權引進協議項下的責任或達致項下的期望，或終止彼等與我們的關係，我們可能無法成功開發及商業化受影響候選藥物，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會為保護或執行知識產權，或為應對第三方的申索而捲入訴訟，這可能會耗費大量資金及時間，而且結果可能並不成功。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的有效性或可執行性，或者可能會侵犯、盜用或以其他方式違反我們的其他知識產權。為應對侵權、盜用或任何其他未經授權的使用，我們未來可能需要提起訴訟，以執行或捍衛我們的知識產權，保護我們的商業機密，或確定我們自己或他人知識產權的有效性及其範圍。與此類申索相關的訴

---

## 風險因素

---

訟及其他法律程序可能既昂貴又耗時，即使裁決對我們有利，亦可能導致重大開支，並分散我們管理層及科學技術人員對其日常職責的注意力。我們提起的任何訴訟皆可能無法勝訴，而即使獲得賠償或補救措施，亦可能在商業上毫無意義。我們對被指控的侵權者或其他違法者提出的申索，亦可能促使這些人士向我們提起反訴，聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式違反他們的知識產權。我們當前的許多競爭對手及潛在競爭對手在執行及捍衛其知識產權方面可能擁有遠超我們的資源。

因此，儘管我們付出努力，但仍可能無法阻止第三方侵犯、盜用或以其他方式違反我們的知識產權。任何此類訴訟的不利結果皆可能使我們的專利以及我們正在申請的未來專利面臨被宣告無效、被判定不可執行或被狹義解釋的風險。再者，鑒於知識產權訴訟涉及廣泛的證據開示程序，我們的若干機密信息有可能在此類訴訟過程中因披露而洩露。因此，即使我們最終勝訴或提前達成和解，此類訴訟仍可能給我們帶來重大且意外的成本。此外，我們可能並不總能及時發現專利被侵犯。即使我們確實發現第三方的侵權行為，我們亦可能決定不立即提起訴訟或達成和解。倘若我們後來因專利侵權而對第三方提起訴訟，從發現侵權到提起訴訟之間的延遲可能會讓第三方提出若干原本無法提出的法律抗辯，這可能會阻止我們對該方執行我們的專利。

我們亦可能面臨前僱員、合作夥伴或其他第三方提出的申索，他們聲稱作為發明人或共同發明人，對我們擁有、對外許可或引進的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權享有權益。例如，員工、合作夥伴、顧問或其他參與我們候選藥物或技術開發的人員的義務發生衝突時，可能會產生發明權糾紛。我們可能需要通過訴訟進行辯護，以應對這些及其他質疑我們擁有、對外許可或引進的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權發明權的申索。倘若我們未能成功就這些申索辯護，我們可能需要支付金錢賠償，並可能失去寶貴的知識產權，包括對我們候選藥物至關重要的知識產權的獨家所有權或使用權。即使我們成功就這些申索進行辯護，相關的訴訟仍可能帶來巨額成本，並分散管理層及其他員工的工作精力。這些發展中的任何一項皆可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘若我們的一種或多種候選藥物或技術相關的已頒發專利在法庭或行政程序中受到質疑，可能會被認定為無效或不可執行，從而可能損害我們的競爭地位。

儘管我們採取措施來獲取並維護候選藥物的專利及其他知識產權，但我們的知識產權仍可能受到質疑或被宣佈無效。例如，倘若我們針對第三方提起法律程序以執行涵蓋我們某一候選藥物的專利，被告可能會反訴該專利無效及／或不可執行。質疑專利有效性的理由可能包括聲稱未滿足一項或多項法定要求，如缺乏新穎性、顯而易見性或不可用性。聲稱專利不可執行的理由可能涉及指控參與專利審查的個人向美國專利商標局、國家知識產權局或其他相關外國對應機構隱瞞了相關信息，或在審查過程中做出誤導性陳述。即使我們本著誠信的原則並遵守坦誠義務進行專利審查，任何關於有效性或可執行性的法律質疑結果本質上仍然不可預測。

倘若被告成功主張專利無效及／或不可執行，我們可能會失去相關候選藥物的部分或全部專利保護。即使被告在法律主張上未能勝訴，法院仍可能以限制我們對該被告或他人執行專利權的方式解釋我們的專利權利要求。此外，即使侵權行為成立，法院亦可能決定不頒發禁令以阻止進一步的侵權活動，而僅判決金錢賠償，這可能無法提供充分的救濟。另外，倘若我們的專利所提供的保護範圍或力度被削弱或被認為存在不確定性，這可能會阻礙潛在合作夥伴與我們合作，以許可、開發或商業化我們當前或未來的候選藥物。專利保護的任何喪失或削弱皆可能對我們的一種或多種候選藥物以及我們的整體業務產生重大不利影響。

我們能否獲得並維持專利保護，取決於是否遵守政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用支付等要求，若未能遵守這些要求，我們的專利保護可能會被削弱或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年金費以及各種其他政府收費，必須在專利有效期的多個階段向國家知識產權局、美國專利商標局及其他專利機構支付。這些機構亦要求在專利申請及維護過程中遵守眾多程序性、文件性、費用支付及相關手續的規定。儘管在若干情況下，因疏忽造成的失效可通過支付滯納金或適用規則允許的其他糾正措施來補救，但也有一些情況下，不遵守規定可能導致專利或專利申請被放棄或失效，從而導致相關司法權區專利權的部分或全部喪失。可能導致此類放棄或失效的不合規事件包括未在規定時限內回應官方行動、未支付所需費用或未正確合法化並提交正式文件。倘若發生任何此類事件，競爭對手可能能夠以類似產品進入市場，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘若我們的專利期限在候選藥物獲批之前或之後不久到期，或者競爭對手成功質疑我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。在適用的專利鏈接及專利期限延長法律法規下缺乏保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。根據不同的司法轄區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為自申請日期起20年，而在美國，專利的有效期一般為最早提交聲稱具有專利優先權的首份非臨時專利申請的日期起20年。即使我們獲得涵蓋候選藥物、其生產或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們亦可能面臨來自其他藥物（包括生物仿製藥）的競爭。仿製藥或生物仿製藥的製造商可能會在法庭或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，而我們可能無法成功執行或捍衛這些知識產權。因此，我們可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。於我們已頒發的專利或可能從我們待決專利申請中頒發的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張這些專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新藥候選物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護此類藥候選物的專利可能在商業化之前或之後不久到期。因此，我們擁有及引進的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利來排除他人對我們類似或相同產品的商業化。即使我們認為我們有資格獲得某些專利期限延長，亦無法保證相關機構（包括FDA及美國專利商標局、以及其他國家的任何同等監管機構）會同意我們對是否可獲得此類延期的評估。這些機構可能會拒絕延長我們的專利期限，或者可能會授予較我們要求的更有限的延期。例如，根據我們可能開發的任何藥候選物獲得FDA上市許可的時間、持續時間及具體細節，我們的一項或多項美國專利可能有資格根據1984年的《藥品價格競爭和專利期補償法案》（《哈奇·維克斯曼修正案》）獲得有限的專利期限延長。《哈奇·維克斯曼修正案》允許專利期限延長最多五年，作為對FDA監管審查過程中損失的專利期限的補償。專利期限延長不能使專利的剩餘期限超過產品批准之日起總共14年，且只能延長一項專利，並且只能延長涵蓋獲批藥物、使用方法或製造方法的權利。

同樣，2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》修正案引入在中國上市的新藥專利的專利期限延長規定。該修正案允許專利權人申請最長五年的延長，且在新藥獲批上市後，專利的有效期限不得超過14年。然而，我們可能因若干原因而無法獲得

## 風險因素

延長，例如在測試階段或監管審查過程中未能盡職盡責、未在適用截止日期內申請、未在相關專利到期前申請，或未能滿足適用要求。此外，適用的期限或所提供的專利保護範圍可能低於我們的要求。倘若我們無法獲得專利期限延長，或者獲得的任何此類延長期限低於我們的要求，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，從而損害我們的業務。

此外，我們的一些專利及專利申請目前以及未來可能與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何此類第三方共同所有者對此類專利或專利申請中權益的獨家許可，則這些共同所有者可能能夠將其權利授權給包括競爭對手在內的其他第三方，這可能會令他們能夠銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要任何此類共同所有者的合作，以便對第三方執行此類專利，而他們可能不會提供此類合作。上述任何情況皆可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

中國、美國或其他司法權區的專利法及其他知識產權法的變更可能會降低專利的整體價值，從而削弱我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

與其他製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於我們獲取、維護、執行及捍衛知識產權的能力，尤其是專利。在製藥行業中，獲取及執行專利涉及技術及法律的複雜性，是一個成本高昂、耗時且本身充滿不確定性的過程。中國、美國或其他司法權區專利法或其解釋的變化，可能會進一步增加與專利審查相關的不確定性及成本，削弱我們保護發明的能力，或影響我們獲取、維護、捍衛及執行知識產權的能力。更廣泛地說，此類變更可能會降低我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。

在中國，知識產權法律持續發展，知識產權保護力度亦在不斷加強。例如，於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案引入專利期限延長及專利期限調整機制。對於申請新藥發明的專利，可獲得最長五年的專利期限延長，以補償此類藥物上市審查及批准過程所消耗的時間。所有發明專利均可進行專利期限調整。此外，自2024年1月20日起施行的《中華人民共和國專利法實施細則》第三次修正案，對專利期限延長及調整制定了詳細的實施細則，包括符合條件的專利類型、申請要求、延長期限的計算方法以及延長專利期限內的限制。因此，第三方擁有的符合專利期限延長或調整條件的專利可能會被延長，進而可能會影響我們商業化候選藥物的能力，同時避免侵權風險。倘若由於正在進行的專利延長或排他性糾紛，包括與第三方

---

## 風險因素

---

在專利保護範圍或期限方面的衝突，導致我們需要推遲候選藥物的商業化，則該延遲可能會讓競爭對手推出新的或更先進的療法，從而可能令我們的候選藥物競爭力下降或過時。特別是，專利期限延長的時間或結果的不確定性，可能會對我們按計劃推出產品的能力產生不利影響。此外，我們無法保證中國知識產權法律的未來變化，包括專利鏈接、數據獨佔性或專利期限補償政策，不會對我們在中國保護或執行知識產權的能力產生不利影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法案》，美國專利制度從「先發明」轉變為「先申請」，根據該制度，在滿足所有其他可專利性要求的前提下，第一位提交專利申請的人有權獲得專利。科學文獻中的研究結果發表往往滯後於實際發現，美國及其他司法權區的專利申請通常在提交後18個月才公佈，或在若干情況下根本不公佈。因此，我們無法確定我們是否是第一位做出我們專利或待審專利申請中聲稱的發明人，或者我們是否是第一位為這些發明申請專利保護的人。

除了對我們未來獲得專利的能力產生不確定性外，這些發展亦對專利獲得後的價值產生不確定性。根據美國國會、聯邦法院及美國專利商標局的決定，規範專利的法律及法規可能會以不可預測的方式發生變化，這可能會削弱我們獲得新專利或執行現有或未來專利的能力。外國司法權區的類似法律變化亦可能影響我們專利權或其他知識產權的價值。上述任何情況皆可能對我們的專利權以及我們未來保護、捍衛及執行這些權利的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若我們無法保護商業機密及保密信息的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能面臨員工、諮詢顧問或顧問不當使用或洩露其前僱主所謂商業機密的指控，同時亦可能遭遇他人對我們視為自有知識產權的技術主張所有權的申索。

除了已獲得的專利及正在申請的專利外，我們亦依賴於商業機密及保密信息，包括未申請專利的技術訣竅、技術及其他專有信息，以維持我們的競爭地位並保護候選藥物。我們通過與能夠接觸到這些信息的人員（如我們的員工、企業合作夥伴、外部科學合作夥伴、受贊助的研究人員、合同製造商、諮詢顧問、顧問及其他第三方）簽訂禁止披露及保密協議以保護我們的商業機密及保密信息。

---

## 風險因素

---

然而，我們可能無法阻止這些人士未經授權披露或使用我們的商業機密及保密信息。監控未經授權的使用及披露本身就具有難度，我們無法保證為保護專有技術所採取的措施會有效。與我們簽訂保密協議的任何一方皆可能違反此類協議的條款，披露我們的專有信息，而我們可能無法就此類違約或違規行為獲得充分的補救措施。因此，我們可能會失去寶貴的商業機密，而第三方可能會利用該信息與我們的候選藥物及技術競爭。此外，無法保證我們已與當前或之前接觸過我們商業機密或專有技術及工藝的每一方皆簽訂保密或禁止披露協議。強制執行一方非法披露或盜用商業機密的權利可能複雜、昂貴且耗時，結果難以預測。倘若我們的任何商業機密被競爭對手或其他第三方合法獲取或獨立開發，我們將無權阻止他們使用此類技術或信息，這將損害我們的競爭地位。

此外，我們的員工、諮詢顧問及顧問，包括我們的高級管理人員，目前可能受僱於或之前可能曾受僱於其他製藥或生物製藥公司，包括競爭對手或潛在競爭對手。其中一些人士可能已就此類先前的工作簽署專有權、禁止披露及競業禁止協議。因此，我們可能會面臨關於我們或我們的員工、諮詢顧問或顧問使用或披露其現任或前任僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有信息）的申索。儘管我們並不知悉任何與這些事項或與我們高級管理人員簽訂的協議相關的具威脅性或未決的申索，但未來仍有可能發生訴訟以就此類申索進行抗辯。倘若我們未能成功就任何此類申索進行辯護，除了支付金錢賠償外，我們亦有可能失去寶貴的知識產權。即使我們成功就此類申索進行辯護，訴訟仍可能導致大額費用，並分散員工及管理層的注意力，令其無法專注於自己的職責。

雖然我們通常要求參與知識產權構思或開發的員工、顧問及承包商簽署協議，將此類知識產權轉讓予我們，但我們可能無法總是從每個為我們視為自有知識產權貢獻的人士處成功獲得此類協議。此外，即使簽署了此類協議，知識產權的轉讓亦可能無法自動生效，或者協議可能被違反，這可能導致我們或對我們提起我們認為屬於自有知識產權的所有權方面的申索。與我們簽署協議的個人亦可能對第三方（如學術機構）負有先前存在的或相互競爭的義務，這可能會令我們的協議在獲得這些個人所開發發明的所有權方面失效。倘若我們未能起訴或就任何此類所有權申索進行辯護，我們可能會失去寶貴的知識產權，且除了支付損失賠償外，亦可能受到不利影響。即使我們在這些訴訟中獲勝，訴訟亦可能代價高昂，並分散我們管理層及科學人員的注意力。

## 風險因素

再者，我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權的努力可能並不總是成功。無論是否有充分理由，就知識產權侵權申索進行抗辯皆會耗費大量資金及時間，並需要我們投入大量資源及管理層的注意力。此外，由於知識產權訴訟通常需要進行大量證據開示，我們的部分機密信息可能會在此類訴訟過程中被曝光。

此外，我們未來可能會面臨前僱員、顧問或其他第三方對我們擁有或許可的專利或專利申請主張所有權的申索。任何此類申索或法律程序中的不利裁決皆可能導致我們失去獨家經營權或自由經營權，或導致專利權利要求的全部或部分範圍被縮小、無效或被判定為不可執行。這可能會限制我們阻止他人無償使用或商業化類似候選藥物或技術的能力，或縮短我們候選藥物及技術的專利保護期限。此類糾紛亦可能阻礙我們在不侵犯第三方專利權的情況下開發、製造或商業化我們的候選藥物。此外，倘若我們擁有的專利或專利申請所提供的保護範圍或力度受到削弱，可能會令阻礙潛在合作者許可、開發或商業化我們當前或未來的候選藥物。

倘若我們的商標及商號未能得到充分保護，則我們可能無法在目標市場樹立品牌知名度，我們的業務可能會受到不利影響。

我們目前擁有若干已頒發的商標及一項待決商標申請，其中任何一項皆可能受到政府或第三方的異議，從而阻礙其註冊或維護。無法保證我們正在申請的商標或未來可能提交的任何申請最終皆能獲得批准。於商標註冊過程中，我們可能會收到拒絕，而儘管我們有機會做出回應，但我們可能無法克服這些拒絕。此外，在國家知識產權局、美國專利商標局或其他司法權區的類似機構進行的程序中，第三方可能會反對我們正在申請的商標或尋求取消我們的註冊商標。可能有人對我們的商標提出異議或取消程序，而我們的商標可能無法經受住這些程序。倘若我們無法為主要品牌獲得商標保護，我們可能需要更改品牌名稱，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們的商標或商號亦可能受到質疑、侵犯、規避，被宣佈為通用名稱或被認定為侵犯其他商標。我們可能無法保護這些商標及商號的權利，而這些權利對於在目標市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌知名度至關重要。有時，競爭對手或其他第三方可能會採用與我們相似的商號或商標，從而阻礙我們建立品牌形象，並可能造成市場混淆。此外，包含我們商標或商號變體的其他註冊或未註冊商標的所有者可能會對我

---

## 風險因素

---

們提出潛在的侵權索賠。而且，隨著我們產品的成熟，我們愈加依賴商標來區別於競爭對手。倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式違反我們權利的商標，或阻止其從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的品牌價值及市場佔有率可能會受到嚴重損害。從長遠來看，倘若我們無法基於商標及商號建立強大的品牌知名度，我們可能無法有效競爭，業務可能會受到不利影響。

**知識產權並不一定能保護我們免受所有潛在威脅的侵害。**

由於知識產權具有固有的局限性，它們並不一定能保護我們免受其他生物技術公司帶來的所有潛在競爭威脅。其中一些局限性包括：

- 他人可能能夠生產與我們候選藥物相似的藥物，或使用與我們目前擁有的專利不涵蓋的或未來可能獲得許可的類似技術；
- 他人可能通過不在技術上侵犯、盜用或以其他方式違反我們知識產權的方法或手段，獨立開發類似藥物，尤其是在我們權利所提供的保護範圍受到若干司法權區的法律法規或法院判決或其他法律程序的限制時；
- 我們可能並非是首個就我們的若干發明提交專利申請的公司；
- 我們正在申請的專利，或未來可能擁有的專利，可能並不會最終獲得頒發；
- 我們可能無法開發出更多可申請專利的專有技術；
- 我們可能會選擇不對若干商業秘密或技術訣竅尋求專利保護，而第三方隨後可能會就這些知識產權提出專利申請；
- 我們的專利可能會因競爭對手提出的法律方面的質疑而無效或無法執行；以及
- 競爭對手可能會在我們未持有專利權的國家進行研發活動，並利用所獲得的知識開發出競爭藥物，在我們的主要市場上銷售。

## 風險因素

### 與我們依賴第三方有關的風險

我們與多家第三方合作開發候選藥物，例如協助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘這些第三方未能成功履行其合約責任或未達到預期時間表，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或實現商業化，且我們的業務可能受到重大損害。

我們已與第三方CRO及CDMO合作，並計劃繼續與其合作進行我們正在進行的臨床前及臨床項目。我們與這些各方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的若干方面。然而，我們有責任確保我們每項研究均按照適用方案、法律及監管要求以及科學標準進行，且我們與CRO及CDMO的合作並未免除我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO及我們的臨床研究人員必須遵守GCP，而GCP為國家藥監局、FDA及其他類似監管機構實施的法規及指南，適用於我們所有處於臨床開發階段藥物。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用GCP，我們臨床試驗產生的臨床數據可能被視為不可靠，且國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求我們在上市申請獲批前進行額外臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規例生產的產品進行。倘我們或我們的任何CDMO未能遵守這些規例，我們可能被要求重複臨床試驗，這將延遲監管批准過程。

倘我們與任何這些第三方CRO或CDMO的關係終止，我們可能無法與替代CRO或CDMO訂立安排或無法以商業上合理的條款訂立安排。此外，我們的CRO及CDMO並非我們的僱員，且除我們與這些CRO及CDMO協議項下可用的補救措施外，我們無法控制其是否投入足夠時間及資源於我們正在進行的臨床及非臨床項目。倘CRO或CDMO未能成功履行其合約責任或義務或未達預期時限、倘需更換服務方，或倘彼等或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性因未能遵守臨床方案、監管要求或其他原因而受損，則我們的臨床試驗可能延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功商業化候選藥物。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能增加，且我們產生收入的能力可能被延遲。

我們未來的收入取決於我們與合作方有效合作開發候選藥物（包括獲得監管批准）的能力。我們與合作方的安排對於成功將產品推向市場並實現商業化至關重要。我們在各方面依賴合作方，包括開展研發項目及臨床試驗、管理或協助監管備案及批准過程以及協助我們的商業化工作。除根據我們與其訂立的協議外，我們無法控制我

---

## 風險因素

---

們的合作方。因此，我們無法確保這些第三方將充分、及時地履行其對我們的所有義務。倘彼等未能成功完成剩餘研究，或完全無法完成研究，可能導致監管審批延遲、受阻或無法獲得。我們無法保證任何合作方的表現令人滿意，且倘任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功商業化許可產品，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績造成重大不利影響。

我們可能委聘第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品。倘這些第三方製造商未能交付足夠數量的產品或未能按可接受的質量水平或價格交付，我們的業務可能受到損害。

於往績記錄期間，我們將若干生產活動外包予中國業內認可的CDMO，以支持我們候選藥物的臨床前及臨床供應。詳情請參閱「業務－CMC及生產－我們與CDMO的合作」。展望未來，我們可能繼續依賴第三方生產我們的若干候選藥物，用於我們近期的研發活動及商業化。我們預期對合約製造商的依賴使我們面臨若干風險，例如：

- 我們可能無法按可接受條款物色製造商或根本無法物色製造商，乃因潛在製造商數量有限，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構必須批准任何製造商，作為其對我們候選藥物監管的一部分。這些批准將需要國家藥監局、FDA或其他類似監管機構進行新測試及GMP合規檢查。此外，新製造商需接受培訓或開發實質等效工藝以生產我們的藥物；
- 合約製造商在生產我們候選藥物方面的經驗可能有限，因此可能需要我們提供重大支持以建立並維持生產所需的基礎設施及工藝流程；
- 合約製造商可能產能有限或生產時段受限，這可能影響我們藥物的生產進度；
- 合約製造商可能無法及時生產我們的候選藥物，或無法生產滿足我們臨床及商業需求（如有）所需數量及質量的產品；
- 合約製造商可能無法正確執行我們的生產程序及其他物流支持要求；

---

## 風險因素

---

- 我們未來的合約製造商可能未能履行協議義務，未能為我們的藥物投入充足資源，或未能持續從事合約製造業務以滿足我們的臨床試驗供貨需求，或無法成功完成我們藥物的生產、儲存及分銷；
- 合約製造商須接受國家藥監局及FDA的持續定期及突擊檢查，以確保嚴格遵守中國及美國各自的GMP及其他適用政府法規，同時亦需接受其他同等監管機構的相應要求檢查。我們無法控制合約製造商對此類法規及要求的遵守情況；
- 我們可能不擁有或可能必須分享我們藥物生產工藝中合約製造商所作改進的知識產權；
- 合約製造商可能違反或終止與我們的協議；
- 合約製造商可能無法維持其業務並因此破產；
- 生產過程中使用的原材料及組件（特別是我們沒有替代來源或供應商的原材料及組件）可能無法獲得或因材料或組件缺陷而不適合或不可接受使用；
- 來自我們合約製造商的產品及組件可能須繳納額外關稅及進口費用，這可能使我們遭遇延遲或額外成本；
- 合約製造商及關鍵試劑供應商可能受惡劣天氣或自然或人為災害影響；及
- 合約製造商的產品質量合格率與產量可能存在不可接受或不穩定的情況。

這些風險均可能導致我們的臨床試驗延遲或無法完成，或我們任何候選藥物延遲或無法獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准，從而導致成本上升，或對我們候選藥物的商業化造成不利影響。

此外，於往績記錄期間，我們及我們的CDMO依賴第三方供應我們研發及臨床試驗中使用的若干原材料及產品。我們預期將繼續依賴第三方供應我們候選藥物研發所用原材料。任何生產中斷，或供應商及CDMO供應商無法提供充足數量以滿足我們或

---

## 風險因素

---

我們CDMO的需求，均可能損害我們的營運及候選藥物的研發進程。此外，我們預期隨著業務規模擴大及候選藥物商業化推進，對此類原材料及產品的需求將增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。

CDMO採購的原材料及生產的產品的質量在很大程度上取決於我們及我們CDMO的質量控制及質量保證系統的有效性。我們無法保證這些質量控制及保證程序將能始終有效地預防或解決偏離質量標準的情況，亦無法保證我們的操作程序始終完整或及時更新。我們質量控制及保證協議或標準操作程序的任何重大失效或惡化可能致使我們的產品不適合使用、危害我們的藥物批准或許可，及／或損害我們的市場聲譽及與業務夥伴的關係。任何這些發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的營運依賴特定原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加，或供應鏈出現中斷，我們開展業務的能力可能受到重大損害，且我們的營運可能受到不利影響。

我們的業務營運需要大量原材料以及研發及生產所需的設備及其他材料，因此面臨各種供應鏈風險。於往績記錄期間，我們依賴第三方供應特定材料。我們預計未來仍將依賴第三方為藥品研發、生產及商業化提供此類材料與設備。詳情請參閱本文件「業務－供應商及採購」各段。

倘供應中斷，我們可能無法適時以商業合理的方式找到替代供應商，甚至根本無法找到替代供應商，這將嚴重損害我們的業務。倘生產中斷或我們的供應商無法生產足夠數量以滿足我們需求，可能損害我們的營運、藥品的生產以及候選藥物的研發。

此外，我們在研發活動過程中需要穩定的候選藥物材料供應，且隨著我們管線中的候選藥物進入臨床試驗後期階段，以及我們可能在貝澤昔替尼及CX1440獲得上市批准後進入商業化生產，這些需求可能顯著增加。然而，無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。若未能及時獲得所需數量及質量的原料，可能導致我們的臨床研究延遲完成、候選藥物的監管批准受阻，或影響我們及時滿足商業化產品市場需求的能力（如適用）。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。

---

## 風險因素

---

我們亦面臨成本增加的風險，而我們可能無法將成本轉嫁給客戶，從而導致我們的盈利能力下降。倘這些材料價格顯著上漲，我們無法保證我們將能夠充分提高我們未來藥品的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可能對我們的盈利能力產生不利影響。

此外，我們的供應商可能無法維持我們所需的服務、材料及設備達到足夠的質量標準。我們無法保證我們將能夠識別所有質量問題。服務、材料及設備供應不足或質量欠佳，可能阻礙我們候選藥物的研發及獲批產品的商業化規模生產，使我們面臨產品責任索賠，或以其他方式對我們的營運產生重大不利影響。

另外，我們無法保證這些第三方將能夠維持及續新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及法規。彼等未能遵守可能導致彼等業務營運中斷，繼而可能導致供應予我們材料及設備短缺，並導致臨床試驗及監管備案延遲，或我們的產品召回。這些第三方的不合規亦可能使我們面臨潛在產品責任索賠，導致我們未能遵守持續監管規定，並要求我們產生重大成本以糾正這些不合規事件，任何這些情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們的業務夥伴未能維持我們產品開發、生產及商業化所需的必要許可證，我們的業務可能受到重大影響。

我們的業務夥伴（如我們可能依賴其開發、生產、營銷、銷售及分銷我們候選藥物的CRO、CDMO及供應商）可能須獲取及維持其營運所需的必要許可證、執照及證書。我們的業務夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、審查、問詢或審核，且任何這些檢查、審查、問詢或審核的不利結果可能導致相關許可證、執照或證書的喪失或不予續期。倘我們的業務夥伴未能維持或續期重要許可證、執照或證書，我們開展業務的能力可能受到重大損害。政府機構在考慮是否續期或重新評估我們業務夥伴的許可證、執照及認證時採用的標準的任何變更，以及可能限制彼等營運的新法規的頒佈，亦可能導致我們的收入減少及成本增加，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們無法維持或發展與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作關係，則我們的經營業績及前景可能受到不利影響。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他行業專家的關係在我們的研發及營銷活動中扮演重要角色。然而，我們無法保證我們將能夠維持或加強我們與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們維持或加強這些關係的努力將導致新產品的成功開發及營銷。

這些行業參與者可能離職、改變其業務或實踐方向、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見可能不準確，並導致我們開發不具有重大市場潛力的產品。即便其洞見準確無誤，我們仍可能無法開發出具有商業可行性的產品。行業參與者可能不再願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投入相稱的結果。倘我們無法按預期發展及維持與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們是一家接近商業化階段的生物科技公司，經營歷史有限，這可能令我們難以評估我們當前的業務及預測我們未來的業績。

我們是一家接近商業化階段的生物科技公司，經營歷史有限。迄今為止，我們的經營專注於建立知識產權組合、開展候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗以及組織及配置經營、業務規劃及融資人員。我們尚未證明我們成功獲得候選藥物上市批准或將其商業化的能力。迄今為止，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，因此尚未從產品銷售中產生任何收入。

我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們運營所處的藥品研究及開發行業的快速發展及我們面臨的監管及市場環境的不斷變化，可能使我們難以評估未來業績前景。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測或不如我們有悠久經營歷史所示般

---

## 風險因素

---

準確。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們將遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。倘我們無法成功解決這些風險及困難，我們的業務將會受損。

我們於往績記錄期間產生淨負債及淨流動負債，且這些情況可能持續至可預見未來，並使我們面臨流動資金風險。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的淨負債分別為人民幣411.4百萬元及人民幣575.1百萬元。此外，截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的淨流動負債分別為人民幣467.5百萬元及人民幣652.4百萬元，主要由於股權贖回負債記錄為流動負債。這些附特別權利的股權乃向我們的[編纂]前投資者發行，並將於[編纂]後自動轉換為普通股，屆時贖回負債將自負債終止確認。淨負債狀況及淨流動負債狀況可能使我們面臨流動資金及財務風險。這繼而可能要求我們從外部來源尋求融資（如發行債務或銀行借款），而這些融資可能無法按對我們有利或商業合理的條款獲得，甚至根本無法獲得。另請參閱「與我們的業務、業務經營、知識產權及財務前景有關的關鍵風險－我們可能需要獲得額外的融資以支持經營。倘若我們無法以可接受的條款獲得足夠的融資，或者根本無法獲得融資，則我們可能無法完成候選藥物的研發及商業化」。

我們於2024年及截至2025年9月30日止九個月的經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣62.7百萬元及人民幣62.3百萬元。我們可能不時經歷經營現金流量淨流出。另請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。我們有關資本資源將足以支持我們營運期間的預測為一項前瞻性陳述，並涉及風險及不明朗因素。我們作出該估計所依據的假設可能被證明有誤，且我們耗盡現有資本資源的速度可能比我們目前的預期更快。倘我們無法維持足夠的營運資金，我們可能無法持續經營我們的業務。

過往我們曾獲得政府補助等財務激勵，而將來我們未必會繼續獲得此類激勵。

我們過往曾獲得各種政府補助，包括來自中國不同政府機關的補貼，以支持我們候選藥物的研發。於2024年及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們於其他收入項下確認的政府補助分別為人民幣14.8百萬元、人民幣13.6百萬元及人民幣9.4百萬元。概無法保證我們能繼續享受、維持或申請新的財務激勵或過往水平的政府補助，甚或無法享受、維持或申請新的財務激勵或政府補助。這些政府補助或其他形式的政府財務激勵的任何變更、暫停或終止均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

---

## 風險因素

---

我們其他應收款項的減值可能影響我們的業務營運。

倘應付我們的巨額款項未按時結清或產生重大減值，我們的流動資金及財務狀況將受到不利影響。我們基於（其中包括）我們的歷史結算記錄、我們與相關對手方的關係、付款條款、當前經濟趨勢以及在一定程度上更大的經濟及監管環境，對其他應收款項的減值進行評估，該評估涉及我們管理層運用各種判斷、假設及估計。然而，由於我們無法控制影響預付款項、存款及其他應收款項的所有基礎因素，無法保證預期或估計完全準確。因此，倘無法按計劃收回預付款項、其他應收款項及其他資產，我們的財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們的財務表現及經營業績可能受到我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動的不利影響。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別錄得以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣40.1百萬元及人民幣75.2百萬元。我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產代表對理財產品的投資。由於這些理財產品並未在活躍市場交易，其公允價值乃根據我們投資的預期回報率確定。該估值涉及專業判斷以及若干依據、假設及不可觀察輸入值的運用。有關公允價值估計的更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註31。因此，我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的這些賬面價值處理方式可能導致我們各期間盈利、財務狀況及經營業績出現重大波動或受到重大不利影響。

股份支付可能影響我們的財務表現並導致我們現有股東的股權攤薄。

我們已向僱員授出受限制股份。於往績記錄期間，我們於截至2025年9月30日止九個月錄得股份支付人民幣13.3百萬元。我們日後可能錄得更多股份支付。為進一步激勵我們的僱員、董事及顧問並使彼等的利益與我們的利益一致，我們日後可能授出額外的股份支付用以補償。就這些股份支付產生的開支可能增加我們的營運開支，因而對我們的財務表現產生不利影響。就這些股份支付發行額外股份亦可能攤薄我們現有股東的持股百分比。

匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣兌港元及美元時常出現大幅及不可預測的波動。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治及經濟狀況之變動以及外匯政策等因素所影響。我們無法向閣下保證

---

## 風險因素

---

日後人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府的政策日後會如何影響人民幣兌港元或美元的匯率。

[編纂][編纂]將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[編纂][編纂]價值下降。反之，人民幣的任何貶值可能對以外幣計價的股份價值及任何應付股息造成不利影響。此外，我們能以合理成本用於降低外幣風險的工具有限。另外，目前我們將大額外幣兌換為人民幣前亦須向國家外匯管理局完成備案並獲得批准。所有這些因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能減少我們以外幣計價的股份價值及應付股息。

**金融市場及經濟狀況的混亂可能影響我們籌集資金的能力。**

信貸市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素（包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑）可能導致全球經濟急劇下跌。過去，各政府曾採取行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正這些市場及經濟狀況。倘這些行動不成功，不利經濟狀況的恢復可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力。

此外，對最近中東衝突、俄烏衝突及其他地區的動亂及恐怖主義威脅等擔憂，為全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚能否控制或解決這些挑戰及不確定性，亦不確定這些挑戰及不確定性對全球政治及經濟狀況的長遠影響。亦請參閱「與我們的營運有關的風險－我們面臨與政治經濟不穩定以及外交和貿易關係變動有關的風險，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」。

---

## 風險因素

---

### 與我們的營運有關的風險

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及留聘高水平的科研人員、臨床及銷售人員，可能延遲或阻礙候選藥物的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於高級管理層的持續服務。有關我們高級管理層的更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」。任何高級管理層成員的流失均可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。我們與高級管理人員的協議並未禁止其隨時終止與本公司的僱傭關係。

未來招聘和留住合資格科研、技術、臨床、銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。此外，我們倚賴諮詢顧問，包括科研及臨床顧問，協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。為挽留有價值的僱員，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份獎勵。這些授予僱員的股權價值可能會因我們股份的[編纂]而大幅波動，這並非我們所能控制，且有時可能不足以抵抗其他公司更具吸引力的[編纂]。我們的執行官或其他關鍵僱員及顧問的流失可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

我們在吸引及留聘合資格僱員方面可能面臨特別挑戰。製藥行業的人才競爭非常激烈，而合資格候選人員數目有限。我們日後可能無法挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵科研及臨床人員，或無法吸引及挽留更多合資格人士。我們的一名或多名高級管理層成員或關鍵科學及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，從而可能中斷我們的藥物開發進程，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們行業中具備成功開發類似我們所開發產品、為此取得監管批准並將其商業化所需必要技能及經驗的人數有限，更換執行官、關鍵僱員或顧問可能較為困難且耗時較長。在有限人才中進行招聘的競爭十分激烈，且鑒於多家製藥及生物製藥公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、留聘或激勵這些主要人員

---

## 風險因素

---

或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及額外福利，而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，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊貼不斷發展的技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或留聘合資格科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們可能不時面臨日常業務過程中或因政府或監管執法行動而產生的法律訴訟及申索。我們作為一方參與的訴訟可能會導致大量成本並分散管理層的注意力及資源。此外，由於各種因素，如案件的事實及情節、敗訴可能性、涉及的金額和涉及的各方，任何最初看起來不重要的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能會升級並對我們造成重大影響。此外，我們的潛在負債可能超過我們的保險承保範圍，或我們的保險可能無法承保可能出現的所有索償情況。我們可能無法以合理成本維持保險範圍或獲得足以償付潛在負債的保險。針對我們的未投保或投保不足的索賠可能會導致意外成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽產生重大不利影響。

我們可能無法發現、阻止及防範僱員或第三方犯下的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方實施欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，這可能使我們遭受財務損失及政府部門實施的制裁，並可能對我們的聲譽產生不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何涉及僱員或其他第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為，對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響。然而，我們無法向閣下保證日後不會發生這些情況。我們可能無法預防、發現或阻止我們的僱員或第三方的所有不當行為。任何此類侵害我們利益的不當行為，包括未被發現的過去行為或未來行為，可能會對我們的業務、經營業績和聲譽產生重大不利影響。

我們面臨與政治經濟不穩定以及外交和貿易關係變動有關的風險，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。中國與其他國家或地區的緊張局勢及政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與境外國家及地區的

---

## 風險因素

---

政治關係可能對我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景造成影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

貿易及政治緊張局勢加劇以及相關政府政策變動會降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德·特朗普發佈了一項名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「**美國優先備忘錄**」），概述了正在審查和考慮對美國在中國半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造、定向能源等領域的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。這些限制可能會繼續演變，可能會超出直接投資，包括合作夥伴關係、許可協議和技術轉讓，從而造成更廣泛的合規負擔和運營不確定性。我們無法向閣下保證這些規則的未來詮釋或擴展將不會影響我們的業務營運。此外，美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於公開交易證券的潛在限制。這些政治緊張局勢及政策變動將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。

我們亦可能須根據篩選外國投資及收購的國內外法律進行審查及執行。在美國和非美國司法權區，這些監管要求可能會根據相關公司的類型和公司的投資者概況對公司進行不同的對待。由於這些法律，特定投資者的投資可能需要向當地監管機構備案，這反過來可能會給我們的業務帶來額外成本、影響我們的運營及／或限制我們進行可能對我們及我們的投資者有利的戰略交易的能力。這些法律亦會定期修訂及更新。例如，美國政府近期發佈的多項規例（包括落實第14105號行政命令的最終規則，即俗稱的《對外投資規則》）已於2025年1月生效，該規則限制美國人士直接及間接投資於與中國存在特定關聯且使用特定受關注技術的公司。美國已提出額外法案，擬進一步擴大受關注技術的範圍。這些規則可能限制我們開展特定類型研究、在中國進行投資或維持現有投資的能力，亦可能限制我們從美國及其他渠道籌集資金的能力。美國及非美國司法權區對外資相關法律及規則的持續變動，可能對我們的戰略舉措、財務表現及增長前景造成不利影響。

## 風險因素

雖然我們尚未開始任何候選藥物的商業化，但貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們藥品未來的競爭地位。此外，日益加劇的貿易及政治緊張局勢、政府審查加強或不利的政府政策亦可能影響我們與股東及業務合作夥伴（包括我們的供應商、CRO及CDMO）現有及未來的關係、研發及其他服務的提供、原材料及產品的供應、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。未能與我們的現有合作夥伴確認並維持業務關係或與新的合作夥伴確定和建立商業上合理的業務關係的任何延遲都可能損害我們按計劃或在預算範圍內開發、生產及分銷候選藥物的能力，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。倘實施任何新的關稅、立法及／或法規，或重新談判現有貿易協定，這些變化可能會限制我們擴展至有關市場的能力並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，若任何此類緊張局勢或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球整體經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

尤其是，美國政府對中國製藥及生物技術行業服務供應商的態度，可能直接或間接影響我們的業務營運。美國近期通過《生物安全法案》，禁止美國聯邦行政機關採購或取得任何由「受關注生物技術公司」生產或提供的生物技術設備或服務，亦不得與使用此類生物技術服務或設備的實體簽訂或續簽合約、貸款或補助協議。此外，2024年2月28日，拜登總統發佈了第14117號行政命令，限制向包括中國在內的「受關注國家」轉移敏感個人數據（例如基因組數據、生物識別數據及健康數據）。美國司法部(DOJ)隨後推進了規則制定程序，並於2024年12月27日發佈了第14117號最終規則，正式名稱為《防止受關注國家及相關人員訪問美國敏感個人數據和政府相關數據的規定》（「《最終規則》」），於2025年4月8日生效。監管格局仍然充滿活力。未來對豁免的解釋、對規則的修訂或額外的執法行動可能會縮小其適用性或施加合規義務（例如，數據匿名要求、認證或合同保障）。我們不能保證我們目前的運營不會受到影響，特別是倘地緣政治緊張局勢導致對跨境數據流動的進一步限制。我們無法保證更嚴格的解釋或地緣政治發展不會使我們受到新的限制或審查。

---

## 風險因素

---

針對我們的產品責任索賠或訴訟可能導致昂貴且耗時的訴訟、支付巨額損害賠償以及我們的保險費率上漲。

我們面臨候選藥物在中國境內外的臨床測試及任何未來商業化所產生的產品及專業責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或以其他方式被發現不合適，我們可能面臨訴訟。任何此類產品責任索賠可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有的潛在危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。也可以根據適用的消費者保護法提出索賠。倘我們未能成功就這些申索進行抗辯，我們可能須承擔重大責任或被要求限制候選藥物的商業化。即使我們成功抗辯這些申索，亦需要大量財務及管理資源。無論是非曲直或結果如何，責任索賠都可能導致：

- 對候選藥物的需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 臨床試驗參與者退出，無法繼續正在進行的臨床試驗；
- 監管機構啟動調查；
- 相關訴訟的辯護費用增加；
- 分散管理層的時間及資源；
- 對試驗參與者或患者的大量金錢獎勵；
- 產品召回、撤回或對標籤、營銷或促銷的限制；
- 收入損失；
- 用盡任何可用的保險和我們的資本資源；
- 無法將任何獲批候選藥物商業化；及
- 我們股份的[編纂]下跌。

為解決臨床研究產生的潛在責任索賠，我們購買臨床試驗保險以承保臨床試驗中發生的不良事件。然而，我們的負債可能會超過我們的保險範圍，或者我們的保險可能不會涵蓋可能對我們提出索賠的所有情況。我們亦可能無法以合理成本維持保險範

---

## 風險因素

---

圍或獲得足以清償可能產生的任何負債的保險。倘我們因未投保負債或超出投保限額而被提起產品責任申索或一系列這些申索，我們的資產可能不足以支付這些申索，這可能會損害我們的業務營運。任何這些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。

我們的信息技術系統或我們的CRO、CDMO、合作夥伴、其他獨立承包商或顧問使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞，這可能需要我們花費額外資源來保護信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的內部計算機系統，以及我們目前及未來的第三方供應商、合作方、顧問、服務提供商、臨床站點及監管機構的計算機系統，很容易受到計算機病毒、未經授權的訪問、自然災害、恐怖主義和電信或電氣故障的損害。倘發生重大系統故障、事故或安全漏洞並導致我們的運營中斷，則可能會因商業秘密或其他專有信息的丟失或類似的運營中斷而中斷我們候選藥物的開發及我們的整體業務活動。例如，我們當前或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能會延遲我們的監管審批工作，並顯著增加我們恢復或複製此類數據的成本。倘任何中斷或安全漏洞導致知識產權或數據被盜或破壞，或以其他方式導致資產盜用、財務損失或機密或專有信息洩露，我們的競爭地位可能會受到損害，我們候選藥物的進一步開發及商業化可能會延遲。

我們還可能面臨因本公司、第三方供貨商及臨床站點的信息系統及網絡中保存的資料被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或遺失而產生的風險，包括我們僱員甚或臨床研究患者的個人資料以及公司及供貨商的機密數據。此外，第三方可能試圖滲透我們的系統或我們供貨商的系統，或以欺騙手段誘使我們的員工或供貨商員工披露敏感資料，從而獲取對數據和系統的未經授權的訪問。我們可能遭遇對我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他形式的網絡攻擊。這些威脅的數量及複雜程度會隨時間推移而不斷增加。倘我們的信息技術系統或我們供貨商的信息技術系統出現重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受損，我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源修復或更換受損的信息系統或網絡。

---

## 風險因素

---

此外，我們可能面臨監管行動或個人或群體在涉及與數據收集及使用慣例的隱私問題以及其他數據隱私法律及法規的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。開發和維護防止此類事件的系統、控制和流程成本高昂，並且隨著技術的發展和克服安全措施的嘗試變得越來越複雜，需要持續監控和更新。

此外，儘管我們作出了努力，但仍不能完全消除此類事件發生的可能性。隨著我們將更多信息系統外包給供應商、與臨床站點和合作者進行更多電子交易以及越來越依賴基於雲的信息系統，相關的安全風險將會上升，要求我們投入額外資源來保護我們的技術和信息基礎設施。此外，我們無法保證我們的內部信息技術系統或與我們開展業務的第三方的信息技術系統將足以保護我們在系統故障時免受故障、服務中斷、數據惡化或丟失的影響，或防止數據因網絡攻擊、安全漏洞、工業間諜或內部威脅攻擊而被盜或損壞。任何此類事件都可能造成財務、法律、商業或聲譽損害。

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告財務業績或防範欺詐，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能遭受重大不利影響。

本次[編纂]之前，我們作為非公眾公司，處理內部控制及程序的會計及財務報告人員和其他資源有限。我們的獨立註冊會計師事務所未對我們的財務報告內部控制進行審計。為籌備[編纂]，我們聘請內控顧問進行內部控制審查，審查範圍涵蓋包括財務結算及報告在內的若干領域。我們正在實施多項措施以管理我們的風險敞口。然而，由於信息資源或工具有限等原因，我們可能無法有效監控風險。此外，我們無法保證我們的所有僱員均將遵守我們的內部控制系統及程序。我們可能無法預測市場狀況的快速變化、監管措施及我們進入新市場所帶來的風險。倘我們未能有效改進我們的風險管理以及內部控制程序及系統，或倘我們不能及時實現這些程序或系統的預期結果，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。

---

## 風險因素

---

員工成本增加可能導致超支、我們的增長放緩並影響我們的盈利能力。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及挽留足夠人數的合資格僱員（包括管理、技術、研發、銷售及營銷、生產、質量控制及其他職能的僱員）的能力。由於競爭對手爭奪同一人才庫，我們於招聘及挽留合資格人員方面面臨激烈競爭，而我們的薪酬待遇未必較競爭對手更具競爭力。日益激烈的市場競爭可能會進一步加劇對合資格僱員的需求。倘我們面臨勞工短缺、員工成本大幅增加、僱員流失率上升或勞工法律法規變動，我們的經營成本可能大幅上升，從而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與僱員的勞資糾紛，可能導致政府機關處以罰款及解決這些糾紛的和解成本。由於潛在的聲譽損害，勞資糾紛也可能使我們更難招聘新僱員。

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

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加經營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 吸收被收購公司的運營、知識產權及產品的困難，包括與整合新人員相關的挑戰；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及計劃轉移至尋求相關戰略性併購；
- 留聘主要僱員的困難、關鍵人員流失及維持關鍵業務關係的不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及

---

## 風險因素

---

- 我們可能無法從所收購的技術或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至無法抵消相關收購及維護成本的風險。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有潛在攤薄影響的證券、承擔或產生債務義務、產生重大一次性費用或收購可能導致重大未來攤銷費用的無形資產。此外，我們可能無法物色合適的收購機會，而這些能力可能會阻礙我們的增長或阻止我們獲得對我們的業務發展可能重要的技術或產品。

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

我們未來的財務表現及候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期及未來增長的能力。我們可能無法有效管理我們的業務擴張，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、喪失商機、僱員流失及剩餘僱員生產力下降。此外，我們的管理層可能須從日常活動中抽調更多精力，以投入大量時間管理這些增長活動。

隨著我們的開發和商業化計劃和戰略的發展，我們將需要增加大量的管理、運營、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期及未來任何增長將對管理層施加重大的額外責任，包括但不限於：

- 物色、招募、整合、留聘及激勵更多僱員；
- 繼續於競爭激烈的製藥行業創新及開發領先科技；
- 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，包括我們候選藥物的臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 加強我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

---

## 風險因素

---

倘我們無法有效管理增長及通過僱用新僱員及根據需要增加顧問及承包商團隊以擴大我們的組織，我們可能無法執行進一步開發及商業化候選藥物須進行的任務。因此，我們可能無法實現我們的研發及商業化目標。未能如此行事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。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生巨額費用及分散資源，從而可能會對我們的研發進度及整體營運產生負面影響。

我們根據中國法律法規的規定投購保單，我們認為這些保單符合市場慣例，且足以保障我們的業務免受風險及不可預見事件的影響。詳情請參閱「業務－保險」。然而，我們的保險範圍可能不足以涵蓋所有潛在索賠。設施或人員遭受或引起超出投保範圍的任何責任或損害均可能導致我們產生巨額費用及分散資源，進而可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

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

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

截至2025年9月30日，我們已委聘獨立第三方中介代表本公司為兩名僱員繳納有關供款。因此，我們可能被主管機關要求糾正違規行為，倘我們未能按規定糾正有關不合規情況，則可能面臨罰款或處罰。截至最後可行日期，並無任何政府主管機關就該違規事件對我們施加行政處分、罰款或處罰。我們無法向閣下保證我們於未來不會受到任何處罰，或被勒令糾正違規行為。我們可能為遵守有關法律及法規而產生額外費用。

---

## 風險因素

---

涉及我們、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面報道及指控可能會影響我們的聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績因而可能會受到負面影響。

任何有關我們、我們的聯屬人士、股東、董事、高級職員、僱員、業務合作夥伴或管理層的負面報道，即使並不屬實，亦可能會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。負面媒體新聞或報道可能會損害公眾對我們聲譽的看法。此外，倘我們的任何股東、董事、高級職員、僱員或業務合作夥伴未能遵守適用法律或法規，涉及訴訟、糾紛或其他法律程序，或受到監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能面臨負面報道或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間並承擔巨額成本以應對指控及負面報道。此外，任何有關我們的負面報道均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，我們可能無法以令投資者滿意的方式消除這些負面報道。

我們可能受到自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。

我們的營運可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災、旱災、電力、水或燃料短缺或故障、信息管理系統異常或故障、意外維護或技術問題以及潛在戰爭或恐怖襲擊等威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何這些因素及其他我們無法控制的事件可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，對我們經營業務所在地區帶來不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務亦可能受到禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵(SARS)、甲型流感(H1N1)、埃博拉或其他傳染病爆發等流行病的不利影響。任何此類事件都可能嚴重擾亂我們的日常營運，甚至可能需要暫時關閉我們的辦公室和實驗室。近年來，在中國和世界範圍內都有疫情發生。

---

## 風險因素

---

### 與政府法規有關的風險

我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管，並可能出現變動。任何未能遵守現行及不斷發展的法規及行業標準的情況或監管機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽以及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們擬開發候選藥物及將其商業化所在的全部司法權區均對這些活動實施細緻及嚴格的法規。這些司法權區的製藥及生物製藥行業均受到全面的政府監管，尤其是在產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷方面。然而，不同司法權區監管制度的差異給尋求在多個地區運營的公司（例如我們）帶來了更加複雜且昂貴的合規負擔。

獲得監管批准及遵守適用法律法規需要花費大量時間及財務資源。近期或未來頒佈的立法或會進一步增加獲得監管批准及商業化候選藥物的難度及成本，並影響我們可達致的定價。政府法規或行業慣例的變化，例如放寬要求或引入簡化審批程序以降低競爭對手的進入門檻，或更嚴格的要求使合規變得更加困難，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。此外，我們的設施須接受定期及不定期檢查，以監察合規情況。於往績記錄期間，我們已就候選藥物的發現及開發在所有重大方面通過所有檢查並獲得相關機構的許可。然而，我們無法向閣下保證我們將於未來繼續這樣做。

在藥物開發、批准或批准後流程的任何階段未能遵守我們目前經營或日後擬定經營業務所在司法權區的適用監管規定，我們可能面臨行政或司法制裁。這些制裁可包括（其中包括）拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、扣押產品、全部或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕授予政府合同、歸還、沒收或民事或刑事處罰。任何這些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。

---

## 風險因素

---

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管審批流程冗長、耗時且本質上不可預測。倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到嚴重影響。

在符合適用監管流程的情況下將我們的候選藥物推向市場需要大量時間、精力及開支，且我們無法向閣下保證我們的任何候選藥物將獲批准銷售。獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構批准所需的時間通常不可預測，並取決於眾多因素，包括這些監管機構行使的重大酌情權。我們的候選藥物可能因多種原因未能及時獲得監管批准，包括但不限於：

- 與監管機構產生意見分歧，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物安全有效，或對其擬定適應症而言安全、純正、有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計學意義；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

此外，國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能要求我們提供額外信息（包括進一步的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或就數據及結果解釋提出問題），以支持批准。這些規定可能會延長、延遲或阻礙我們候選藥物的監管批准及商業化，甚至可能導致我們放棄若干開發項目。監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映這些變動。此類重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。國家藥監局、FDA及其他同類監

## 風險因素

管機構的政策亦可能發生變化，且可能頒佈額外政府法規，這可能會阻止、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘若我們未能保持監管合規，我們未必能取得監管批准，可能會喪失本可獲得的批准，並且可能無法實現或維持盈利。

此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家取得監管批准並不一定意味著將能在任何其他國家取得監管批准。批准程序因司法權區而異，並且可能涉及額外的產品測試、驗證及延長的行政覆議期。在各個司法權區尋求監管批准可能會導致我們遭遇重大延誤、困難和招致成本，並且可能需要進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗費時間。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，或我們的候選藥物將獲批准於這些司法權區銷售。經過監管審批後，我們的候選藥物根據相關監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

倘我們任何候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業前景將受到不利影響，而我們從中產生產品銷售收入的能力將受到損害。此外，任何延遲完成臨床試驗將會增加成本、減緩候選藥物開發及批准進程，並危害我們開始產品銷售及產生收入的能力。任何這些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。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素最終可能導致我們候選藥物的監管批准遭拒絕。

即使我們就我們的候選藥物的上市及分銷取得監管批准，我們的產品將繼續受持續或不斷變化監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或遇到與未來獲批藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰或其他不利後果。

倘國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准我們的任何候選藥物，該藥物的生產工藝、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、宣傳、取樣、保留記錄及上市後研究將須遵守有關藥物警戒的廣泛及持續或額外監管規定。這些要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、登記、隨機質量控制測試、遵守CMC要求及變更、持續遵守《藥品生產質量管理規範》(GMP)、現行藥品生產管理規範(cGMP)、《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)、良好儲存規範及良好藥物警戒規範，以及用於許可證更新的潛在批准後研究。

---

## 風險因素

---

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或特定批准條件，或可能包含可能昂貴的上市後研究的要求，以監測及評估藥物的安全性及有效性。

此外，一旦藥物獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准上市，後續仍有可能發現該藥物先前未知的問題，包括涉及第三方製造商或製造工藝的問題，或未能遵守監管要求。倘我們的候選藥物出現上述任何情況，則可能導致(其中包括)：

- 藥物被限制銷售或生產、藥物退出市場或自願或強制召回產品；
- 罰款、警告或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構不批准受理中的申請或我們被要求就獲批准的申請提交補充資料或藥物許可批准被吊銷或撤回；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕接納我們的任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 暫停或撤銷現有藥品許可批件；
- 藥物被查封或扣押，或不允許藥物進出口；及
- 被頒佈禁制令或實施民事、行政或刑事處罰。

國家藥監局、FDA及同類監管機構嚴格監管投放市場的藥物的營銷、標籤、廣告及推廣。藥品只能針對其批准的適應症並按照批准標籤的規定進行推廣。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構積極執行禁止推廣標籤外用途的法律法規，任何被發現不當推廣標籤外用途的公司可能須承擔重大責任。任何政府對涉嫌違法行為的調查都可能需要我們花費大量時間和資源，並可能導致負面宣傳。

此外，監管政策可能會發生變化，或可能頒佈其他政府法規，這可能會阻止、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能力，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能於相關司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或同類醫療及安全法律法規所規限，倘若發生不合規情況，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、聲譽受損和利潤及未來盈利減少。

我們的業務運營以及與臨床現場調查人員、醫療保健專業人員、顧問、第三方付款人、患者組織和客戶當前和未來的安排可能會讓我們面臨相關司法權區廣泛適用的反欺詐、濫用以及其他醫療保健相關的法律和法規。這些法律可能會限制我們開展業務的業務或財務安排和關係，包括我們如何營銷、銷售和分銷我們的候選藥物（如獲批）。這些法律亦可能影響（其中包括）我們建議的銷售、營銷及教育計劃。

確保我們與第三方業務安排遵守適用醫療法律及法規將需要大量成本和資源。監管機構可能會確定我們的商業行為不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。如對我們採取任何相關行動，且我們未能成功辯護或捍衛我們的權利，這些行動可能招致民事、刑事或行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能從政府醫療保健計劃中剔除、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少，甚至縮減我們的運營，其中任何一項都可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。此外，防禦任何此類行為可能成本高昂、耗時，並且可能需要大量的管理和人力資源分配。因此，即使我們最終成功抗辯此類行為，我們的業務營運仍可能受到不利影響。

此外，我們須受中國反賄賂法律的規限，該法通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以取得或保留業務或獲得其他不當利益。儘管我們目前的業務運營主要在中國，但我們亦須遵守美國《反海外腐敗法》（「**FCPA**」），該法一般禁止出於商業目的向非美國官員支付不當款項。未能遵守這些反賄賂法律可能會擾亂我們的運營，並使我們面臨嚴厲的刑事和民事處罰，包括監禁、罰款、喪失出口許可證、暫停我們與政府實體開展業務的能力、政府拒絕為我們的產品報銷及／或被剔除參與政府醫療保險計劃。另請參閱「與我們的營運有關的風險－我們可能無法發現、阻止及防範僱員或第三方犯下的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。」

---

## 風險因素

---

隨著我們在全球擴展業務，我們亦可能會受到其他司法權區類似的反欺詐、反貪污及醫療合規法律法規的限制。若干這些法律的範圍及應用仍不明確，未能遵守這些規定可能會使我們面臨處罰及其他不利後果。此外，倘與我們開展業務的任何醫生或其他第三方被發現違反適用法律及法規，彼等可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而可能對我們的業務營運產生不利影響。

我們須遵守環保、健康及安全法律及法規，倘我們或我們的CRO、CDMO及其他業務夥伴未能遵守這些法律及法規，我們可能會面臨罰款、處罰或其他不利後果或產生可能對我們的業務造成重大不利影響的成本。

我們須遵守我們營運所在司法權區的多項環境、健康及安全法律及法規，包括規管實驗室程序以及處理、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢物的法律及法規。我們的營運涉及使用危險及易燃材料(包括化學品及生物物質)以及產生有害廢棄物。我們委聘第三方承包商妥善處置這些材料及廢棄物。然而，我們無法完全消除在候選藥物的發現、測試、開發或生產過程中在我們的設施中發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生任何這些事故，我們可能須就現有保險範圍或彌償安排未涵蓋的損害賠償及清理費用承擔責任，並可能對我們的業務造成不利影響。此外，我們可能需要暫時或永久關閉或暫停受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害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。

我們亦可能因未能遵守適用的環境、健康及安全法律法規而招致民事或刑事罰款及處罰的重大成本。此外，遵守現有或未來的環境、健康和 safety 要求可能需要我們產生大量成本。這些現行或未來法律及法規亦可能對我們有關候選藥物的研發工作造成不利影響。此外，持份者對公司施加越來越大的壓力，要求其加強對其供應鏈內ESG事宜的盡職調查。有關我們的供應商、CRO、CDMO或其他第三方服務提供商的生產方法、指稱的做法或工作場所或相關條件的負面宣傳可能會對我們的聲譽產生不利影響，並迫使我們物色和委聘替代供應商或服務提供商。這些變動可能會增加我們的運營成本、延遲組件供應或候選藥物的生產，或以其他方式導致我們的運營中斷。

---

## 風險因素

---

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

有關數據保護、隱私及跨境數據傳輸的法律法規一般要求臨床試驗申辦方、運營方及其人員保護入組受試者的隱私，禁止任何未經授權披露個人信息。倘此類機構或人員未經受試者同意披露受試者的私人或醫療記錄，彼等可能會對造成的損害承擔責任。我們定期接收、收集及存儲入組臨床試驗的受試者的去識別碼，並處理、傳輸及維護這些受試者的醫療記錄及其他個人資料，以及其他個人或敏感信息。因此，我們受適用的地方、州、國家和國際數據保護和隱私法律、指令、法規和標準的約束，這些法律、指令、法規和標準管轄我們運營和進行臨床試驗的司法權區的個人數據的收集、使用、保留、保護、披露、傳輸和其他處理，以及相關的合同義務。目前，我們主要受多項有關數據保護及隱私的中國法律以及美國聯邦及州法律所規限。

中國當局已頒佈一系列法律及法規，規管網絡安全、數據安全、個人信息及隱私保護的各個方面，包括《中華人民共和國網絡安全法》、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》及《中華人民共和國民法典》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，除非另有說明，否則在處理任何個人信息前必須獲得個人的事先同意。此外，涉及敏感個人信息的個人信息處理活動，包括但不限於生物特徵數據、醫療和健康數據以及十四歲以下未成年人的個人信息，只能出於特定和必要的目的進行，並且必須採取嚴格的保護措施並徵得相關個人的單獨同意。此外，於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，要求數據處理者在向境外接收方傳輸在中國境內收集和生成的重要數據和個人信息前向監管機構提交數據安全評估，旨在防止非法數據傳輸活動。中國的數據收集和傳輸也受若干特定行業的法律法規管轄。

國務院於2019年5月頒佈並於2024年3月修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「**人類遺傳資源條例**」)規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的不得採集、保存、出口中國人類遺傳資源。這些外國實體僅可在滿足適用監管要求後利用或向其提供中國人類遺傳資源，包括：(i)僅在與合資格的中國科研機構、大學、醫療機構或企業的國際合作中在主管部門完成必要的批准或備案手續後使用中國人類遺傳資源進行科學研究和臨床試驗；及(ii)在完成規定的安全審查、備案及信息備份程序

## 風險因素

後，方可提供中國人類遺傳資源信息。此外，於2020年10月頒佈並於2021年4月生效（於2024年4月修訂）的《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」）重申了人類遺傳資源條例的監管規定，並可能增加對涉及採集、保存、出口或國際合作使用中國人類遺傳資源的違規行為的行政處罰。人類遺傳資源條例及相關法律法規的詮釋及實施可能會隨時間而有所不同。因此，我們無法向閣下保證我們在利用及處理中國人類遺傳資源時將一直被視為完全遵守《人類遺傳資源條例》、《生物安全法》及其他適用法律。因此，我們可能面臨《人類遺傳資源條例》、《生物安全法》及其他適用法律法規項下的合規風險。

美國有大量關於個人信息隱私及安全的聯邦及州級法律及法規。特別是，根據《1996年健康保險攜帶和責任法案》（「健康保險攜帶和責任法案」）頒佈的法規已建立隱私及安全標準，限制使用及披露個人可識別健康資料（「受保護健康資料」），並要求行政、物理及技術措施保障，以確保受保護健康電子資料的機密性、完整性及可用性。確定對受保護健康資料的處理方式是否符合相關的隱私標準及我們的合約責任時，可能需要進行複雜的事實及數據統計分析，並可能須遵守不斷變化的詮釋。我們的信息技術和基礎設施可能容易受到網絡攻擊、病毒、僱員失職、不當行為或其他惡意或無意破壞。任何此類違規或中斷都可能危及我們的網絡，並允許未經授權訪問、操縱、披露、丟失或竊取信息。此類事件可能會引起法律索賠或訴訟，並根據聯邦或州隱私法（如健康保險攜帶和責任法案或經濟及臨床健康醫療信息科技法案）承擔潛在責任，並導致監管處罰。可能需要向受影響的個人、美國衛生及公共服務部發出違規通知，以及在重大違規的情況下，向媒體或州總檢察長報告，這可能會對我們的聲譽和競爭地位產生不利影響。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能會產生巨大的運營成本或要求我們修改我們的數據處理慣例。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他各方發起的調查、執法行動或訴訟，包括於若干司法權區的隱私權集體訴訟，這可能使我們面臨巨額罰款、處罰、判決和聲譽損害。此外，倘我們的慣例與不斷發展的法律或監管規定（包括法律變動或其新詮釋）不一致，我們可能會面臨審計、查詢、舉報人投訴、負面媒體報道、調查、失去出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。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

---

此外，我們的臨床試驗經常涉及第三方機構的專業人員與我們的員工及入組受試者在現場工作。我們無法向閣下保證所有這些人員將始終如一地遵守我們的數據隱私措施。我們亦就臨床試驗及營運與第三方（包括主要研究者、醫院、CRO及其他承包商及顧問）合作。我們的第三方合作夥伴對患者數據的任何洩露或濫用可能會被患者視為我們的疏忽或失敗，這可能會使我們面臨聲譽和法律風險。此外，適用法律和法規的任何變化都可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們承擔繼續將數據用於以前允許的目的的責任。我們在防止數據洩露、遵守隱私政策或履行隱私相關法律義務方面的任何實際或感知失敗，或任何導致未經授權發佈或傳輸個人身份信息或患者信息的事件，都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

**有關生物製藥行業的法律及法規的變動可能會影響我們的業務。**

在中國、美國及其他司法權區，與生物製藥行業及醫療保健系統有關的多項立法及監管變動已經且我們預期將繼續存在，包括成本控制措施，這些措施可能會減少或限制新獲批藥物的承保範圍及報銷，並影響我們銷售獲批上市的任何候選藥物並從中獲利的能力。另請參閱「與我們候選藥物製造及商業化有關的風險」即使我們能夠實現候選藥物商業化，我們亦可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷慣例以及不利的藥品定價政策或法規的不確定性，這些因素可能會損害我們的業務。」

儘管截至最後實際可行日期，我們的候選藥物概無商業化，但立法趨勢及監管措施可能會對我們候選藥物的未來銷售、盈利能力及前景造成潛在影響。此外，由於這些法律法規有不同的解釋，其在實踐中的應用可能會隨著新的指導而隨著時間的推移而發展。此類演變可能導致合規事宜持續存在不確定性，並可能要求我們產生額外成本來修訂和更新我們的披露和治理實踐。倘我們未能處理及遵守這些法律及法規及其任何後續變動，我們可能會受到處罰，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

政治及經濟政策，以及法律、規則及法規的解釋及執行發生變化，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的大部分業務、資產及營運均位於中國。因此，我們的財務狀況、經營業績及業務前景在很大程度上取決於中國的經濟、政治及法律發展，以及中國法律、規則及法規的詮釋及執行。中國的經濟、政治和社會狀況與許多其他司法權區不同。自實施改革開放政策以來，中國經濟在過去幾十年中經歷了顯著的增長。近年來，中國政府已實施措施，強調市場力量在經濟改革中的作用及在商業企業中建立良好的企業管治常規。這些經濟改革措施可能會因行業而異，也可能會跨中國不同地區進行適應性調整。中國營商環境的任何變動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。

有關貨幣兌換的政府法規可能會對我們產生影響。

人民幣兌換成外幣，以及在若干情況下，將外幣匯入或匯出中國，均受中國外匯法規約束。根據中國現行的外匯法規，利潤分配以及與貿易和服務相關的外匯交易等經常賬戶項目可在遵守特定程序要求的情況下以外幣支付，而無需事先獲得國家外匯管理局或其地方分支機構的批准。然而，為支付償還外幣貸款等資本開支，將人民幣兌換成外幣匯出中國，須經有關政府機關批准或向其登記。

我們無法向閣下保證，我們的所有股東均將始終遵守這些法規項下所要求的登記程序。相關股東未有或無能遵守登記程序可能會使我們面臨罰款和法律制裁。此外，未能遵守上述外匯登記規定可能導致須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務運營及向股東分派溢利的能力可能會受到重大不利影響。

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

國家外匯管理局於2012年頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「國家外匯管理局7號文」）。根據這些規則，中國公民及於中國連續居住滿一年的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，均須通過

---

## 風險因素

---

境內合資格代理機構(可為該境外上市公司的中國附屬公司)在國家外匯管理局辦理登記，並完成若干其他流程(惟若干例外情況除外)。此外，須委聘一家境外受託機構辦理有關行使或出售購股權以及購買或出售股份及權益的事項。當本公司於[編纂]完成後成為一家[編纂]公司時，我們及我們的高級管理人員及身為中國公民或於中國連續居住滿一年並已獲授購股權的其他僱員均受這些法規的規限。未能完成國家外匯管理局登記可能令他們或我們受到罰款或面臨監管措施。我們亦面臨著監管不確定性，這些不確定性可能會限制我們就董事、高級管理人員及僱員採納額外激勵計劃的能力。

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

在中國向我們或我們的董事及高級管理人員送達法律程序文件和執行外國判決可能存在不確定因素。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，且我們絕大部分資產及大多數董事及高級管理層均位於中國。因此，投資者可能難以直接在美國境內或中國境外其他地方直接向我們或我們大多數在中國的董事及高級管理層送達法律程序文件。此外，於中國並無與之訂立條約並規定相互承認及執行司法裁決及判決的司法權區作出的判決可能無法在中國得到承認或予以執行。

2019年1月，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《最高人民法院關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「新安排」)。新安排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

---

## 風險因素

---

決的機制。新安排不包括要求當事人訂立書面管轄協議的規定。新安排已自2024年1月29日起施行。新安排施行後，即使爭議各方未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決一般仍可在中國獲得認可和執行。

### 與[編纂]有關的風險

H股目前並無[編纂]；我們的H股可能無法形成活躍的[編纂]，而我們的H股[編纂]及[編纂]量可能下跌或出現波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無[編纂]。我們無法保證我們的H股於[編纂]完成後將形成或維持活躍的[編纂]。[編纂]乃本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）的協商結果，這可能無法表示待[編纂]完成後我們H股的[編纂]價。我們H股的[編纂]可能在[編纂]完成後隨時跌至[編纂]以下。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股將發展活躍及流通性強的[編纂]，或倘發展，則該市場將於[編纂]後持續，或我們的H股[編纂]將不會於[編纂]後下跌。

H股的[編纂]及[編纂]可能會波動，並可能因我們無法控制的因素（包括香港、中國、美國及其他地區證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，業務營運主要位於中國且其證券於香港上市的其他公司的表現及價格波動可能會影響我們H股的[編纂]及[編纂]量的波動。多家中國公司已在香港上市，有些公司正準備在香港上市。其中一些公司經歷了大幅的價格波動。這些公司的證券在發售時或發售後的交易表現可能會影響投資者對在香港上市的中國公司的整體情緒，因此可能會影響我們H股的[編纂]。無論我們的實際經營表現如何，這些廣泛的市場及行業因素均可能對我們H股的[編纂]及波幅造成重大影響，並可能導致閣下於我們H股的[編纂]蒙受損失。

除市場及行業因素外，我們H股的[編纂]可能因公司特定原因而大幅波動。特別是，我們的收入、盈利及現金流波動等因素可能導致我們H股的[編纂]大幅變動。任何這些因素均可能導致我們H股的成交量及[編纂]出現大幅及突然變動。

## 風險因素

[編纂]後主要股東於[編纂]的未來銷售或預期銷售H股可能會對H股的價格造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。現有股東於[編纂]後出售或預期出售我們的H股可能導致我們H股的現行[編纂]大幅下跌。由於合約及監管對出售及新發行的限制，緊隨[編纂]後，僅有有限數目的目前已發行H股可供出售或發行。然而，一旦這些限制屆滿或獲豁免，日後在[編纂]大量出售我們的H股，或認為可能會發生這些出售，可能會大幅降低我們H股的現行[編纂]，並對我們日後籌集股本的能力造成不利影響。

潛在[編纂]將因[編纂]而面臨即時及重大[編纂]，倘我們日後發行額外H股或其他股本證券，則將面臨進一步[編纂]。

潛在[編纂]將於[編纂]中支付的每股H股價格大幅高於我們的每股H股有形資產淨值。因此，於[編纂]中[編纂]我們H股的[編纂]將面臨[編纂]有形資產淨值的大幅即時[編纂]，而我們的現有股東將享有彼等股份應佔[編纂]經調整每股有形資產淨值的增加。因此，倘我們於緊隨[編纂]後向股東分派有形資產淨值，潛在[編纂]收取的金額將低於彼等就H股支付的價格。

我們無法向閣下保證我們將於日後宣派及分派任何金額的股息。

自其註冊成立以來，本公司概無建議、派付或宣派股息。我們並無計劃於可見將來宣派或派付任何股息。任何未來派付股息的決定將於股東會上作出，並可能考慮多項因素，包括我們未來的運營及盈利、資本需求及盈餘、總體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。此外，中國法規目前僅允許我們以累計可分派稅後利潤（減去任何收回的累計虧損及我們須作出的法定及其他儲備撥款）支付股息，此乃根據我們的組織章程細則及中國會計準則及法規釐定。因此，我們無法向閣下保證日後我們將會就H股派付任何股息。請參閱「財務資料－股息」。因此，閣下不應依賴對我們H股的[編纂]作為任何未來股息收入來源。

---

## 風險因素

---

我們可能會以 閣下與其他股東可能不同意的方式分配此次[編纂]的[編纂]。

我們的管理層在應用此次[編纂]的[編纂]時將擁有極大自由裁量權，包括「未來計劃及[編纂]用途」一節所述的任何目的。由於將決定我們使用此次[編纂][編纂]的因素的數量與可變性，其最終用途可能與其目前的擬用途有重大差異。我們的管理層可能不會以最終增加 閣下的[編纂]價值的方式應用[編纂]，我們的管理層未能有效地應用這些資金，則可能會對我們的業務產生不利影響。有關失敗可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。作為[編纂]決策的一部分，[編纂]將沒有機會評估[編纂]是否得到適當應用。因此， 閣下須依賴管理層有關應用本次[編纂][編纂]的判斷。

本文件中的行業事實、統計數據及預測摘自各種政府官方刊物以及行業報告，均未經獨立核實。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有有關醫療保健市場的資料及統計數據。這些資料及統計數據來自第三方報告(無論是由我們委託還是可公開獲取的)以及其他公開來源。我們、獨家保薦人、[編纂]，或我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表，或參與[編纂]的任何其他方(弗若斯特沙利文除外)，概無就其準確性發表任何聲明。這些資料的收集方法可能有缺陷或無效，或公佈的資料與實際市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確。因此，[編纂]不應過分依賴這些資料。此外，我們無法向[編纂]保證這些資料的呈列或編製與其他地方呈列的類似統計數據的相同基準或相同準確度。無論如何，[編纂]應審慎考慮這些資料或統計數據的重要性。

本文件載列的前瞻性陳述存在風險及不確定性。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用前瞻性詞語(包括但不限於)「相信」、「預期」、「估計」、「預計」、「旨在」、「打算」、「將」、「或許」、「計劃」、「認為」、「預計」、「尋求」、「應該」、「可能」、「應」、「繼續」等及其他類似表達。[編纂]應注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定性，且任何或全部這些假設可能被證實為

---

## 風險因素

---

不準確，因此，基於這些假設的前瞻性陳述亦可能不準確。鑒於這些及其他風險和不確定性，本文件中包含的前瞻性陳述不應被視為我們聲明或保證我們的計劃及目標將會實現，且這些前瞻性陳述應連同多項重要因素（包括本節所載的因素）一併考慮。在上市規則的規定規限下，我們無意因獲得新資料、日後事件或其他原因而公開更新或以其他方式修訂本文件中的前瞻性陳述。因此，[編纂]不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件中的所有前瞻性陳述均受本警示聲明影響。

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

我們鄭重提醒[編纂]不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。於本文件刊發前，報章及媒體已就我們作出報導。這些報章及媒體報道可能包括提述本文件並無載列的若干資料，包括若干經營及財務資料以及預測、估值及其他資料。我們並無授權在報章或媒體上披露任何這些資料，亦不就任何這些報章或媒體報道或任何這些資料或出版物的準確性或完整性承擔任何責任。我們對任何此類信息或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不做任何陳述。倘任何這些資料與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不承擔任何責任，[編纂]不應依賴這些資料。