

風險因素

閣下在[編纂]H股前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，特別是下文所述的風險及不確定因素。在我們開展業務的司法管轄區內，業務運營的幾乎所有方面均會受到法律法規、司法解釋及政府政策所產生的要求和限制的重大影響。

下文所述的風險並非可能影響我們或我們[編纂]的唯一風險。我們尚未知悉的或目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及增長前景產生不利影響。若下文所述的任何潛在事件發生，我們的業務、經營業績、財務狀況及增長前景可能會受到重大不利影響。在任何該等風險的影響下，H股的[編纂]可能會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。

與我們的業務及行業有關的風險

創新藥物的研發過程通常漫長且成本高昂，且結果存在不確定性。若新藥產品的開發和商業化進程不成功或耗時過長，我們的財務表現及業務前景可能會受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們提升已上市產品以及開發和商業化可滿足未滿足醫療需求的新藥產品的能力。為此，我們已投入大量資源於發掘潛在候選藥物及優化現有候選藥物，進而強化我們的藥物研發管線。作為我們關鍵增長驅動力的創新藥物開發過程，尤其耗時且成本高昂。無法保證研發活動能取得預期成果。

截至最後實際可行日期，我們的研發管線中有兩款已上市產品及多種臨床階段候選藥物。詳情請參閱「業務－我們的產品組合」。若我們未能就一種或多種候選藥物達成預期的開發、監管及商業化里程碑，我們的業務及前景可能會受到不利影響。鑒於我們的候選藥物具有新穎性和差異化特點，其可能存在固有的開發風險，進而導致臨床開發、監管審批或商業化進程延緩。此類挫折可能需要額外投入技術、人力及財務資源加以解決，這有可能引發成本超支，甚至導致相關流程暫停或終止。我們無法預測任何候選藥物何時或是否將證明對人類的療效和安全性，或者何時或是否將取得監管批准。在獲得所需監管批准前，我們的候選藥物須通過臨床前研究及廣泛的臨床

風險因素

試驗，以證明其對人類的安全性和療效。特別是，臨床試驗成本高昂，難以設計和實施，可能要耗費數年時間才能完成，而且結果存在固有的不確定性。我們無法保證我們將能夠開發出在全球範圍內具有新穎、差異化，或潛在同類首創或同類最佳的候選藥物。在臨床開發過程的任何階段均可能出現失敗，包括在投入大量資源之後。臨床前研究和早期臨床試驗的結果可能無法預測後期階段的成功與否，且臨床試驗的中期結果未必能預測最終結果。此外，臨床前和臨床數據往往容易受到不同解讀和分析的影響，即使是在臨床試驗中表現令人滿意的候選藥物，也可能仍無法獲得監管批准。

具體而言，一款在開發早期階段看似前景良好的候選藥物可能因多種原因而無法成功上市。例如：

- 我們可能無法識別可能從我們的候選藥物中獲益的患者；
- 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人員在預期試驗地點啟動或開展臨床試驗；
- 參與者招募人數可能不足，或招募速度慢於我們的預期，或者參與者退出試驗或在治療後隨訪時未返回的比例高於預期；
- 我們可能因各種原因而選擇，或者監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能因各種原因而要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，該等原因包括未遵守監管要求、出現不良副作用，或發現參與者正面臨不可接受的健康風險；
- 我們臨床試驗所用的第三方承包商（如有）可能會不遵守監管要求或不及時履行或根本不履行合約義務，或者可能偏離臨床試驗方案或退出臨床試驗，這可能要求我們增加新的臨床試驗地點或研究人員；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期，或適用監管框架的變化可能使我們的研發過程更加耗時且成本更高；
- 開展臨床試驗所需的候選藥物或其他材料的供應或質量可能不足或不夠理想；
- 我們的候選藥物可能未能展現出令人滿意的療效或安全性特徵，尤其是與競爭產品相比時；
- 臨床試驗可能產生負面或無定論的結果，我們可能決定，或監管機構可能要求我們，開展額外的臨床試驗或放棄某些產品開發項目；及

風險因素

- 我們可能未能從相關監管機構（如國家藥監局、FDA及其他類似監管機構）獲得預期適應症的批准，或遭遇審批延遲，或我們候選藥物的獲批適應症可能比預期更為有限。

在候選藥物開發過程早期作出的研究決策，可能影響該候選藥物獲得監管批准後的營銷策略。我們無法保證能就每款候選藥物實現研究效率與質量的適當平衡，亦無法確保這方面的決策不會對我們的經營業績產生不利影響。若競爭對手搶在我們之前推出類似產品，我們成功將候選藥物商業化的能力可能會被顯著削弱。這可能會對我們候選藥物未來產生的利潤造成重大不利影響，進而影響我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績。

此外，即使我們成功開發並推廣了新產品，或對現有產品進行了改進，該等產品亦可能因臨床偏好的變化、行業標準的演進或競爭對手的創新而迅速過時。由於現有的臨床實踐、醫務人員認知不足或第三方報銷的不確定性，我們的創新可能無法快速獲得市場認可。我們無法確定正在開發的產品是否會以及何時會推出，是否能夠開發、獲得許可或以其他方式獲取產品，或任何產品是否會取得商業成功。有關我們已上市產品商業化的相關風險，請參閱「我們的已上市產品及未來獲批的候選藥物可能無法在醫療界（包括醫生、醫療機構、藥店、患者等主體）達到或保持為取得商業成功所需的市場接受度，且我們產品及候選藥物的實際市場規模可能小於預期。」未能開發和推出成功的新產品或就現有產品開發和推出新適應症，可能導致我們的產品或候選藥物過時，並對我們的財務表現及業務前景產生不利影響。

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自舒沃哲[®]和高瑞哲[®]的銷售，其可能產生波動，進而影響我們的經營業績。

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自舒沃哲[®]和高瑞哲[®]的銷售。倘我們無法維持該等產品的銷量、價格水平或利潤率，則我們的收入及財務表現可能會受到不利影響。截至2023年及2024年12月31日止期間以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，銷售舒沃哲[®]和高瑞哲[®]所產生的收入分別為人民幣91.3百萬元、人民幣359.9百萬元、人民幣338.5百萬元及人民幣586.3百萬元。我們預計，在不久的將來，該等產品的銷售將繼續佔我們總收入的大部分。因此，一旦該等產品的銷售額或利潤率下降，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生直接不利影響。

風險因素

我們的收入及財務表現在很大程度上取決於我們產品的商業成功，我們可能特別容易受到對該等產品的銷量、價格水平或盈利能力具有不利影響的因素的制約。可能對其銷量、價格水平及成本結構產生不利影響的因素包括但不限於：

- 我們的產品被排除在國家或其他政府資助的醫療保險計劃之外，或覆蓋範圍縮小；
- 政府定價法規對我們的影響；
- 競爭對手銷售替代產品；
- 原材料供應中斷、原材料成本上升；
- 產品質量或副作用相關問題；
- 知識產權糾紛；
- 我們的銷售和經銷網絡發生不利變化；及
- 政策、監管或執法方面的不利變化。

上述許多因素超出我們的控制範圍，而我們藥物的銷量、價格水平和利潤率的下降可能對我們的收入及財務表現產生不利影響。倘我們無法維持產品的銷量、價格水平及利潤率，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，這可能妨礙我們投資和開發新產品的能力，從而影響我們的長期增長前景。

若我們的產品未能及時被納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或被從中移除或剔除，則我們的收入及財務表現可能會受到不利影響。

保險覆蓋情況是患者能否負擔得起治療的關鍵因素。若一款藥品被政府或商業保險公司提供的醫療保險覆蓋，患者可能獲得全部或部分費用的報銷。例如，在中國，政府資助的醫療保險計劃會就列入國家醫保目錄或相關省級醫保目錄，或被納入省級重大疾病治療特殊藥品保險計劃的藥品，為患者提供報銷。因此，一款藥品被納入此類計劃或被從中剔除或其報銷範圍受到任何限制，均可能顯著影響患者對我們藥品的需求。若我們的產品延遲被納入國家醫保目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，可能會對其市場接受度及銷售增長產生不利影響。

風險因素

我們的舒沃哲®和高瑞哲®已於2024年被納入國家醫保目錄，自2025年1月起生效。篩選藥品並列入醫保目錄的工作依據多項因素進行，包括療效、安全性和價格等。無法保證任何產品能持續留在或被新增納入國家醫保目錄。若我們成功實現產品的商業化銷售，但未能使其被納入國家醫保目錄，則已上市產品的銷售收入將高度依賴患者自費，這可能導致我們產品的吸引力降低。患者可能會選擇具有類似療效但已被納入國家醫保目錄的其他更低價產品。

此外，中國政府部門可能會不時對先前已覆蓋的產品報銷範圍進行審查、修訂或調整。因此，我們無法保證目前列入該等醫保目錄的任何產品能持續留在目錄中，亦無法保證報銷範圍的調整不會對我們的產品產生負面影響。若我們的任何產品或其適應症被從任何醫保目錄中移除，或報銷範圍縮小，則我們的產品需求可能會下降，我們的收入及財務表現可能會受到不利影響。即使政府部門接受了我們將產品納入目錄的申請，由於我們可能需大幅降低產品價格以確保其被納入，該等產品的潛在銷售收入仍可能隨時間推移而下降。有關國家醫保目錄的更多詳情，請參閱「業務－定價－國家醫保目錄」。

我們所處的經營環境競爭激烈，我們可能無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭，這可能對我們的財務業績產生不利影響。

我們是一家以創新為驅動的製藥公司，致力於新型藥物的開發及商業化。詳情請參閱「業務－我們的產品組合」。藥品的開發及商業化競爭異常激烈。因此，我們維持並拓展業務的能力取決於產品組合的實力及我們的增長潛力。我們可能無法在療效、安全性、價格或市場整體接受度方面與當前及未來的競爭對手進行有效競爭。

我們的競爭對手主要包括大型國內外製藥公司，以及規模較小的新興製藥公司，該等公司目前推廣和銷售的產品或目前開發的候選藥物可能被用於治療與我們的產品和候選藥物相同的適應症。其中一些競爭對手擁有比我們更為雄厚的資金、技術及其他資源。此外，在持續的技術創新及不斷演變的治療模式推動下，我們經營所在的製藥行業競爭異常激烈且發展極為迅速。顛覆性技術和醫學突破不斷湧現，加速了創新步伐，也加劇了競爭態勢。該等進展可能會使我們現有的候選藥物或底層技術變得過時，或使其競爭力大幅下降。我們無法保證我們的產品和候選藥物在商業化後，能在競爭激烈的市場環境中有效競爭。若其缺乏競爭力，可能導致銷量下降及市場份額流失，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

若競爭對手開發出比我們的產品或我們可能開發或商業化的候選藥物更安全、更有效、更便捷或更便宜的藥物並實現其商業化，則我們的商業機會可能會大幅減少，甚至完全失去商業機會。此外，相較於我們就候選藥物取得批准的速度，我們的競爭對手可能更快地就其藥物獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，這可能導致競爭對手在我們進入市場之前便已確立強大的競爭地位。他們可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前令我們的候選藥物過時或不具競爭力。

若競爭對手的產品比我們的產品更有效或更具成本效益或者被認為如此，或由於在我們產品初步開發後出現的技術發展、治療方案變更及其他醫學進步，競爭對手的產品比我們的任何產品和候選藥物獲得更廣泛的市場接受度，則我們產品和候選藥物的銷售及市場份額可能會受到不利影響，進而對我們的經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，製藥行業的競爭對手之間亦可能進行合併，或者競爭對手之間建立聯盟，從而可能會迅速獲得巨大市場份額。通過與大型成熟公司建立合作安排，規模較小或處於早期階段的製藥公司亦可能成為強大的競爭對手。倘我們未能與競爭對手進行有效競爭或無法適應製藥行業的結構性變化，我們的收入及財務表現可能會受到重大不利影響。

我們的已上市產品及未來獲批的候選藥物可能無法在醫療界（包括醫生、醫療機構、藥店、患者等主體）達到或保持為取得商業成功所需的市場接受度，且我們產品及候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

我們的已上市產品（包括舒沃哲[®]和高瑞哲[®]）及未來將獲批的候選藥物的商業成功，在很大程度上取決於其在醫生、醫療機構、藥店、患者及對商業成功至關重要的醫療界其他人士中的持續市場接受度。我們認為，我們產品及候選藥物的市場接受度取決於諸多因素，包括：

- 我們的產品相較於競爭產品的感知優勢，以及競爭產品的供應情況和成功程度；
- 我們產品的安全性和療效；
- 我們產品的定價和成本效益；

風險因素

- 我們銷售和營銷工作的成效；
- 有關我們產品或競爭產品的宣傳報道；及
- 我們響應醫療從業者和患者需求及偏好變化的能力。

此外，產品是否被納入國家醫保目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，亦會影響其市場接受度。亦請參閱「一 若我們的產品未能及時被納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或被從中移除或剔除，則我們的收入及財務表現可能會受到不利影響」。若我們的產品無法獲得或維持廣泛的市場接受度，或競爭對手推出的新產品更具成本效益，或更受醫生、醫療機構、藥店、患者及醫療界其他人士的青睞，則我們的產品可能被認為競爭力較弱，甚至過時，產品需求可能下降，我們的業務及財務表現可能受到重大不利影響。

此外，受市場接受度、定價和患者可及性等多種因素影響，我們候選藥物的實際市場規模可能小於我們的預期。目標市場的患者數量可能低於預期，或者識別及獲取新患者方面可能面臨更大挑戰。任何該等不利情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們可能無法準確預測產品的安全性，包括與其他藥物聯合使用時的安全性。若我們的產品引發或被認為引發嚴重副作用，我們的運營、經營業績及業務前景可能會受到不利影響。

我們無法保證在新患者群體或新適應症中使用時不會出現意外安全問題。例如，同一藥物對不同身體狀況的患者或正在服用其他藥物的患者可能產生不同效果，且相應的反應可能無法預測。此外，我們可能無法準確預測所售產品與其他藥物的相互作用，包括可能引發無法直接歸因於單一用藥的不良副作用，而這些副作用在聯合用藥時可能影響該等藥物的安全性。

新產品推出本身便存在引發不良安全事件的風險。與我們的產品相關的安全問題可能導致產品責任索賠、監管審查加強，以及諸如修改標籤、產品召回或罰款和處罰等額外要求。不良安全事件還可能損害對我們產品的信心並損害我們的聲譽，此外還可能帶來包括責任、收入損失及存貨重大沖銷等潛在後果，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績產生其他不利影響。

風險因素

監管機構正越來越多地通過定期安全更新報告、患者登記和其他報告要求，直接向公眾提供安全信息。涉及我們產品或類似產品的不良安全事件的傳播及有關此類事件的公眾傳言，可能導致相關產品的需求減少或市場波動加劇，進而對我們的銷售產生負面影響。

我們依賴經銷網絡銷售和經銷產品，若無法維持、管理和拓展經銷網絡，我們的業務可能受到不利影響。

我們維持和擴大銷售的能力取決於我們管理、拓展和優化經銷渠道，以確保產品及時交付的能力。與行業慣例一致，於往績記錄期間，我們在中國通過經銷商銷售產品。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們在中國各地分別與25名、30名及38名經銷商開展了合作。所有該等經銷商均為獨立第三方。

我們無法向閣下保證，我們的經銷商將始終以有效的方式經銷我們的產品。於往績記錄期間，我們向中國公立醫院及其他公立醫療機構銷售的藥品時均遵守兩票制相關規定。與中國行業慣例一致，我們通常與經銷商簽訂規定期限的經銷協議。詳情請參閱「業務－商業化策略及銷售模式－我們的經銷模式」。我們可能無法以商業上可接受的條款與經銷商續簽該等協議，或根本無法續簽該等協議。由於各種原因（包括中國政府部門實施的定價法規或其他因素大幅限制了經銷商通過轉售我們產品所能獲得的利潤），經銷商可能選擇不與我們續簽經銷協議或以其他方式終止與我們的業務關係。此外，我們可能無法與新經銷商建立業務關係，以支持我們業務的持續增長。若大量經銷商終止與我們的關係，或我們因其他原因無法有效維持和拓展經銷網絡，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，若大量經銷商停止或減少購買我們的產品或未能滿足我們經銷協議中規定的條款，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

此外，任何經銷商或次級經銷商違反適用法規的行為均可能對我們產品的銷售和經銷產生不利影響。我們亦無法保證彼等能夠持續遵守銷售政策或能夠防止彼等為產品市場份額而展開的潛在競爭。若該等經銷商未能高效銷售我們的產品、妥善管理庫存，或遵守我們的定價和營銷策略，則可能擾亂我們的商業運營和銷售業績，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

具體而言，若我們的經銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：

- 未按我們約定的方式經銷我們的產品，這可能影響我們經銷網絡的有效性；
- 違反經銷協議或我們的政策和措施；
- 未維持必要的執照、許可證或批准，或未遵守適用監管要求；及
- 違反任何適用的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們的經銷商對經銷協議、我們的政策或任何適用法律法規的任何此類實際或涉嫌違反或不合規行為，均可能導致我們的商譽受損，使我們面臨責任風險，擾亂我們的經銷網絡，並引發公眾對我們產品質量的負面看法。

若我們無法維持一支合格的銷售團隊或有效推廣產品，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷工作對我們維持並提高現有產品的市場滲透率、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及未來推廣新產品而言至關重要。若我們無法維持或提高銷售及營銷活動的有效性和效率，我們的收入及業務前景可能會受到不利影響。

我們吸引、激勵並留住足夠數量的合格銷售及營銷人員的能力是我們成功的關鍵。鑒於製藥行業對經驗豐富的商業人才的激烈競爭，若無法維持一支高效的銷售團隊，可能會限制我們按計劃實現目標銷量、擴大醫院覆蓋範圍或提高市場份額的能力。我們的銷售及營銷工作包括提高醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥店對我們產品及候選藥物的認識和了解。因此，我們的銷售及營銷團隊必須具備充分的技術知識、對行業趨勢的最新了解、相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣和溝通能力。若我們無法有效培訓併發展內部銷售團隊，我們的銷售及營銷可能無法達到預期效果。詳情請參閱「業務－商業化策略及銷售模式」。

風險因素

現有及未來產品超標籤使用的負面結果可能損害我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況，並使我們面臨責任風險。

在藥品市場上流通或銷售的產品可能存在超標籤用藥的情況。超標籤用藥是指為產品開具的處方所針對的適應症、劑量或劑型不符合監管批准的用法和標籤說明。我們的產品可能會遭遇超標籤用藥情況，且可能會被開處方用於未經主管部門批准的患者群體、劑量或劑型。這種情況可能使我們的產品療效降低或完全無效，並可能引發不良事件。任何此類情況均可能引發負面宣傳，並對我們的聲譽、產品品牌、運營及財務狀況產生重大不利影響。該等情況還可能使我們面臨責任風險，對我們的產品銷售產生負面影響，或導致臨床試驗延遲或無法就候選藥物獲得監管批准。

與我們候選藥物的開發有關的風險

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

如果我們無法及時找到並招募足夠數量的合資格參與者參加我們的候選藥物臨床試驗，我們可能無法啟動或繼續進行該等試驗。參與者招募不足或延遲可能導致我們的臨床試驗出現重大延遲，延長數據解讀或監管提交的時間線，並增加整體開發成本。此外，我們的一些競爭對手可能正在進行針對與我們相同適應症的候選藥物的臨床試驗。因此，原本符合我們方案中規定的適用標準的參與者可能會轉而參加我們競爭對手的試驗，這可能會進一步延遲我們臨床試驗的招募工作。

我們臨床試驗的參與者招募可能受到多種因素的影響，包括但不限於以下因素：

- 相關患者群體的總體規模和性質；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 試驗方案中規定的資格標準；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群規模；
- 臨床試驗地點對潛在參與者的接近程度和可用性；
- 我們研究人員或臨床試驗地點篩選和招募合資格參與者的能力和努力程度；
- 我們獲取並維持參與者同意的能力；

風險因素

- 臨床醫生和參與者對所研究候選藥物相較於其他可用療法的潛在優勢和副作用的看法；
- 醫生的患者轉診做法；及
- 自然災害、健康流行病、戰爭行為或其他公共事件的發生。

所研究疾病的複雜性和嚴重程度可能會進一步加劇招募工作的困難程度。該等因素顯著增加了參與者招募和保留工作的複雜性，可能會阻礙整體臨床試驗進度。即使我們能夠為臨床試驗招募到足夠數量的合資格參與者，招募過程中遇到的任何延遲或困難均可能對我們的臨床開發進程產生不利影響，導致成本增加、試驗完成受阻以及計劃試驗時間線中斷，所有該等情況均會阻礙我們推進候選藥物的能力。

我們的候選藥物引發的不良事件或不良副作用可能會中斷或終止臨床試驗、延遲或阻礙監管審批、限制獲批標籤的商業定位，或在獲得任何監管審批後產生重大負面後果。

我們的候選藥物引發的不良事件和不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷或終止臨床試驗，並可能導致我們候選藥物的適應症範圍變窄或標籤限制更嚴格、國家藥監局、FDA或其他類似監管機構延遲或拒絕監管審批，或對我們的臨床試驗方案甚至開發計劃進行重大變更。涉及我們候選藥物的臨床試驗結果可能顯示，某些不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受。在此情況下，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會暫停或終止相關試驗，還可能拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。與我們的候選藥物相關的不良事件亦可能影響參與者招募或已入組參與者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。上述任何一種情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，如果我們或他人發現我們的已上市產品或候選藥物（在獲得監管審批後）存在不良副作用，可能會引發潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 監管機構可能撤回對我們已獲批候選藥物的批准或吊銷相關執照；
- 我們可能不得不暫停已獲批候選藥物的營銷；
- 監管機構可能要求在已獲批候選藥物的標籤上增加額外警告或對已獲批候選藥物施加其他限制；

風險因素

- 國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求制定風險評估與緩解策略或其他類似計劃，這可能會限制我們未來上市藥物的經銷，並對我們施加繁重的實施要求等風險緩解措施；
- 對我們的產品和生產設施進行更嚴格、更頻繁的監管檢查；
- 我們可能被要求改變候選藥物的給藥方式，或開展特定的上市後研究；
- 我們可能因對參與者或患者造成傷害而面臨訴訟程序及被追究法律責任；
及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，我們的藥物與第三方藥物聯合治療可能會引發不良事件，其中一些不良事件相較於單一療法引發的不良事件可能更為嚴重。上述任何事件均可能阻礙我們實現或維持任何獲批候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期、頂線和初步數據可能會發生變化。

我們可能會不時公開披露基於當時可用數據的初步分析得出的臨床前研究和臨床試驗的頂線或初步數據。相關研究結果和結論在經過更深入、全面的審查後仍可能發生變化。隨著我們分析的推進，我們可能會在尚未有機會全面評估所有相關數據的情況下作出假設、估算、計算和結論。因此，我們披露的頂線或初步結果可能與未來同一研究的結果不同，或者新增數據和全面評估可能導致不同的解釋或修改早期結論。此外，頂線數據仍需經過審計和驗證程序，這可能導致最終數據與我們之前公佈的初步數據存在重大差異。因此，在最終經驗證結果公佈之前，應謹慎解讀和看待此類頂線數據。

我們可能完成的臨床試驗的中期數據存在以下風險：隨著參與者招募的推進及新增參與者數據的獲取，一項或多項臨床結果可能發生重大變化。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露中期數據可能會導致[編纂]之後我們股份價格的波動。

風險因素

此外，包括監管機構在內的其他方可能不接受或不同意我們的假設、估算、計算、結論或分析，或可能對數據的重要性進行不同的解讀或權衡，這可能會影響我們候選藥物的感知價值、獲批可能性及商業潛力。

我們可能無法識別或發現新的候選藥物，或無法為我們的已上市產品或候選藥物拓展治療機會。

我們將投入大量精力對現有候選藥物進行持續的臨床試驗、潛在監管審批和商業化推廣。儘管如此，我們的業務成功與否，在一定程度上取決於我們識別或發現新候選藥物，以及為我們的已上市產品和候選藥物探索更多治療機會的能力。

然而，我們可能無法成功發現和開發新的候選藥物。我們已開發專有技術平台，我們認為該等平台將繼續促進新候選藥物的開發並豐富我們的產品管線，詳情請參閱「業務－研發－綜合平台」。然而，旨在發現和開發新候選藥物的研究項目需要大量的技術、財務及人力資源。我們可能會將精力和資源投入到最終證明不成功的項目或候選藥物上，原因包括但不限於以下方面：

- 所採用的研究方法可能無法有效識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 潛在候選藥物經過進一步研究後可能顯示出存在不良反應或其他特徵，表明其不太可能達到預期的治療效果；
- 識別更多治療機會或開發合適候選藥物所需的大量資源可能無法證明投資的合理性，從而限制我們豐富和拓展產品管線的能力。

我們在研發過程中使用或以其他方式依賴的數據和資料可能不準確或不完整，這可能會對我們的試驗結果、聲譽及前景造成損害。

我們生成、處理及分析來自藥物開發不同階段（包括臨床前研究、臨床試驗和其他研發項目）的數據和資料。潛在的數據錯誤、遺漏或不準確可能對我們的藥物開發進程產生不利影響，進而可能影響我們的業務及聲譽。

風險因素

我們還會為開發中的候選藥物獲取必要的監管審批，以推進其開發和商業化進程，為此我們會向政府機構提交數據。該等流程和提交的數據受複雜的數據處理和驗證政策及法規規管。如果我們存儲、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據的方式被客戶、法院或政府機構認定為不當或錯誤，我們可能會對其承擔相應的責任。

此外，我們依賴若干第三方（如CRO）來處理和加工我們候選藥物正在進行的部分臨床前和臨床項目的數據，且我們僅能控制該等第三方活動的某些方面。若任何該等第三方的臨床前和臨床數據存在任何不準確、錯誤或不完整的情況，我們的臨床開發活動和藥物審批流程可能會因此受到負面影響。詳情請參閱「與我們依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方來監督、支持及／或開展我們候選藥物的臨床試驗和臨床前研究。如果該等第三方未能遵守適用的監管要求、程序或合同義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，而我們的業務可能會受到重大影響」。

如果我們無法獲得或維持國家藥監局、FDA及其他類似監管機構對我們候選藥物的批准，以符合獲得快速註冊通道的資格，則我們獲得監管審批所需的時間和成本可能會增加。

國家藥監局、FDA及其他司法管轄區的類似監管機構可能已實施針對候選藥物的快速審查程序，該等程序針對的是創新藥申請，或針對治療嚴重或危及生命疾病且相較於現有療法具有顯著治療益處的藥物。例如，國家藥監局的「突破性治療藥物認定」旨在促進和加快用於治療嚴重疾病或病症的試驗藥物的開發和審查，前提是初步臨床證據表明該藥物相較於當前療法有顯著改善。同樣，FDA的「突破性療法認定」旨在加速用於治療嚴重或危及生命疾病的藥物的開發和審查，前提是早期臨床證據表明該藥物相較於現有療法具有顯著優勢。「突破性療法認定」側重於有早期臨床證據表明其相較於現有療法有顯著改善的產品，而「快速通道認定」旨在促進用於治療嚴重疾病及填補未滿足醫療需求的藥物的開發並加快其審查。截至最後實際可行日期，舒沃哲®是首款在美國和中國獲得突破性療法認定的肺癌藥物，而高瑞哲®獲得FDA快速通道認定，用於治療復發或難治性（「復發／難治性」）外周T細胞淋巴瘤（「PTCL」）。

風險因素

無法保證監管機構會考慮授予我們的候選藥物「突破性療法認定」「快速通道認定」或其他快速審查程序，亦無法保證我們會決定進行或提交任何加速審批或任何其他形式的加速開發、審查或批准申請。同樣，即使我們最初決定申請加速審批或任何其他形式的加速開發、審查或批准，也無法保證在收到監管機構的反饋後，我們會繼續申請。此外，無法保證此類提交或申請會被受理存檔，也無法保證任何加速開發、審查或批准會及時授予，或根本不會授予。此外，快速註冊通道可能包含某些與特定患者人群使用限制、警告、預防措施或禁忌症相關的條件，或可能需滿足繁重的獲批後研究或風險管理要求。如果我們無法為候選藥物獲得加速審批或任何其他形式的加速開發、審查或批准，及／或我們候選藥物當前關於快速註冊通道的政策和審批在未來發生任何變動，可能導致候選藥物商業化前的時間延長、候選藥物開發費用增加，並對我們的市場競爭地位產生不利影響。

若我們未能實現預期的產品開發里程碑，可能會對我們的業務前景產生不利影響。

實現產品開發里程碑對我們業務的成功至關重要，因為該等里程碑直接影響我們成功推出產品及達成戰略目標的能力。然而，我們產品開發計劃的成功實施受到業務、經濟和競爭方面的重大不確定因素及意外情況的影響，包括產品開發風險、資金可用性、競爭、獲得相關批准和許可、法規和政府政策的變化，以及製藥市場的持續增長。由於多種因素（其中許多因素超出我們的控制範圍），我們實現預期產品開發里程碑的實際時間可能與我們的預期存在顯著差異，該等因素包括臨床前研究或臨床試驗的延遲或失敗、維持或建立與業務合作夥伴關係時面臨的挑戰、新藥產品監管審批過程中固有的不確定性，以及將我們的藥品商業化所需的生產或營銷安排出現延遲。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗能按計劃完成，或根本無法完成，也無法保證我們會按計劃進行監管提交或獲得監管批准。因此，我們能否按照當前計劃推出任何候選產品均受到該等不確定因素的影響。若我們未能如期實現一個或多個里程碑，我們可能需要承擔額外費用，這可能會對我們的業務前景產生不利影響。

風險因素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

於往績記錄期間，我們已產生虧損淨額，且近期可能無法實現盈利。

我們的收入於往績記錄期間經歷了大幅增長，且我們於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別錄得人民幣91.3百萬元、人民幣359.9百萬元、人民幣338.5百萬元及人民幣586.3百萬元的收入。然而，相應期間我們分別產生人民幣1,107.7百萬元、人民幣939.7百萬元、人民幣649.6百萬元及人民幣583.0百萬元的虧損淨額。這主要是由於我們對研發活動進行大量投資，持續拓展研發管線及商業化能力。有關我們業務可持續性的其他資料，請參閱「財務資料－流動性及資本資源－盈利路徑」。我們的歷史財務表現可能無法反映未來的表現。僅依據過往數據預測或估算未來財務表現存在固有風險，因為其反映的條件可能已不再適用。我們業務的持續增長取決於我們在保持運營效率和財務穩定性的同時，有效管理並擴大運營規模的能力。

我們的收入、開支及經營業績可能因多種我們無法控制的因素（如製藥行業的市場狀況）而出現期間性波動。因此，無法保證我們未來的收入會增加，亦無法保證我們未來能夠實現或維持盈利。投資者不應將我們的歷史業績作為未來財務或經營業績的指標而加以依賴。

我們在研發方面的大量投資可能無法取得成功的結果，且可能因資源分配決策而錯失更具前景的機會。

全球製藥市場不斷變化，這要求我們持續投入大量人力和財力資源，以推進產品管線並提升技術平台。例如，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生人民幣805.6百萬元、人民幣723.7百萬元、人民幣567.7百萬元及人民幣644.2百萬元的研發開支。儘管已進行該等大量投資，但我們可能無法及時或以具成本效益的方式成功開發或商業化新候選藥物或具擴展適應症的上市產品，也可能無法獲得充分的知識產權保護。未能取得預期成果可能使我們之前的努力付諸東流，並對我們的競爭力產生負面影響。

風險因素

鑒於該等資源限制和開發方面的不確定性，作為戰略重點和資源規劃的一部分，我們會優先開展針對產品管線中選定適應症的研發項目和候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求與可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選藥物或其他適應症相關的機會。此類資源分配決策可能使我們無法利用可行的商業產品或盈利的市場機會，導致相關無形資產出現減值損失，或對我們的財務狀況及經營業績產生其他負面影響。若我們當前的產品管線重點未能取得預期成果，我們可能需要調整資源分配策略和臨床開發計劃。

此外，若我們無法準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留獨家開發和商業化權利更有利的情況下，通過合作或許可安排放棄該候選藥物的寶貴權利。相反，我們可能會將內部資源分配予某款候選藥物，而訂立合作或許可安排本應是更優且更具成本效益的選擇。這兩種情況均可能對我們未來的增長及前景產生不利影響。

於往績記錄期間，我們產生經營現金淨流出，概不保證我們將來不會出現經營現金淨流出。

於往績記錄期間各年度／期間，我們分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣973.0百萬元、人民幣654.2百萬元、人民幣460.5百萬元及人民幣424.7百萬元。詳情請參閱「財務資料－流動性及資本資源－現金流量」。我們無法保證我們未來不會出現經營現金淨流出，無論是由於我們的業務擴張、市場競爭加劇、宏觀經濟環境的不利變化還是其他我們無法控制的因素。如果我們無法持續產生足夠的經營現金流入，我們可能沒有足夠的營運資金來為我們的運營提供資金，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動可能會對我們的經營業績、財務狀況及前景產生不利影響。

於往績記錄期間，我們擁有若干以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，主要包括理財產品投資。截至2023年及2024年12月31日以及截至2025年9月30日止九個月，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣674.0百萬元、人民幣589.8百萬元及人民幣911.6百萬元。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產於財務狀況表中以公允價值列賬，公允價值的淨變動於損益中確認，因此直接影響我們的經營業績。於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產已實現收益，分別為人民幣22.5百萬元、人民幣14.5百萬元及人民幣18.6百萬元。

風險因素

我們可能會繼續將此類工具作為現金管理和財務措施的一部分，因而會面臨該等以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值波動風險。我們無法向閣下保證，我們日後將確認可比的公允價值收益，反之，我們可能會確認公允價值虧損，這可能會對我們未來期間的經營業績產生影響。此外，以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的估值受估計不確定性影響。有關公允價值估計變動涉及運用專業判斷及使用若干依據、假設及不可觀察輸入值，而這些從本質上而言具主觀性及不確定性。因此，這些估值一直並將持續受估計不確定性的影響，而這可能無法反映該等金融資產的實際公允價值並可能導致週期性損益波動。

以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現，並導致現有股東的股權攤薄。

為獎勵核心僱員、董事及高級管理層提供的服務、激勵和獎勵為本公司的成功做出貢獻的合資格人員，我們採用了股份激勵計劃。詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－2022年股份激勵計劃」。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生以股份為基礎的付款開支人民幣196.6百萬元、人民幣132.8百萬元、人民幣99.2百萬元及人民幣53.2百萬元。我們認為，授出以股份為基礎的薪酬對我們吸引及留住關鍵人員及僱員的能力至關重要，我們未來可能繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬獎勵。因此，我們的以股份為基礎的付款相關開支可能會增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生影響。我們可能會不時重新評估歸屬時間表、禁售期、行使價或其他適用於我們當前有效的僱員激勵計劃項下授予的關鍵條款。任何有關重新評估均可能導致我們於本次[編纂]後的報告期內以股份為基礎的付款出現重大波動。此外，就有關以股份為基礎的付款發行額外股份也可能會造成我們現有股東的股權攤薄。

倘若我們確定我們的無形資產發生減值，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括知識產權及軟件使用權。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的無形資產分別為人民幣423.5百萬元、人民幣389.2百萬元及人民幣362.5百萬元。

我們的無形資產的價值乃基於管理層作出的若干假設得出。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註14。倘任何該等假設未能實現，或我們的業務表現與該等假設不一致，我們或須大幅撇銷無形資產並錄得巨額減值虧損。此外，於初始確認後，倘有事件發生或情況變化顯示該等無形資產的賬面值可能超出其可收回金額，則我們於各報告期末評估該等資產是否發生減值。倘賬面值超出其可收回金額，我們的無形資產可能視作發生減值。任何該等減值均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

未能有效管理存貨可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們的存貨主要包括原材料、在製品和製成品。為成功經營我們的業務並滿足客戶的需求和期望，我們必須有效地管理我們的存貨，以確保在需要時立即交貨。我們採取了一系列措施定期監控存貨，以確保及時供應並減少積壓風險。有關其他資料，請參閱「業務－質量管理－存貨管理」。我們基於內部預測來維持我們的存貨水平，而由於產品生命周期的快速變化、不斷變化的臨床需求、產品開發和發佈的不確定性以及我們經營所在市場的經濟波動，內部預測存在固有的不確定性。因此，概無法保證我們能準確預測該等趨勢及事件，避免產品存貨過量或過低。此外，產品需求可能會在產品訂購時間與可供交付之時期間產生顯著變動。我們開始銷售新產品時，尤其難以準確預測產品需求。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的存貨分別為人民幣23.5百萬元、人民幣44.1百萬元及人民幣38.5百萬元。於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們存貨的周轉天數分別為1,620天、1,324天及441天。有關我們存貨的其他資料，請參閱「財務資料－對合併財務狀況表中選定項目的討論－存貨」。存貨水平過高可能會令我們的存貨持有成本、過時風險或潛在減值虧損增加。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持產品的充足存貨水平或及時製造產品，並可能使銷售及市場份額流向競爭對手。

我們受益於若干政府補助和稅收優惠待遇，如果該等政府補助和稅收優惠待遇終止或發生變化，可能會對我們的財務狀況產生不利影響。

於2023年及2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得政府補助人民幣31.6百萬元、人民幣41.1百萬元、人民幣31.6百萬元及人民幣47.7百萬元。這些政府補助主要是地方政府為研發活動所產生的費用提供的補貼。於往績記錄期間，我們亦享受稅收優惠待遇。詳情請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明－其他收益／(虧損)淨額」及「－所得稅開支」。

我們獲得的政府補助和稅收優惠待遇由相關政府部門酌情提供，其可能隨時減少或取消此類激勵措施，通常具有預期效果。鑒於這種固有的不確定性，我們於特定期間的淨收入可能會相對於其他期間出現波動，且此類波動不僅歸因於我們的相關業務表現或運營因素。因此，我們目前可享受的政府補助、稅收優惠待遇及其他相關財政激勵的終止或發生變化，可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

風險因素

我們可能需要獲得額外融資來為我們的營運和擴張提供資金，及倘我們未能獲得該等融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過融資活動、銀行借款及銷售已上市產品所得現金來為我們的經營及其他資本需求提供資金。我們預計將繼續產生巨額成本和開支來推動我們的研發活動，特別是當我們推進候選藥物研發時，包括對現有和未來候選藥物進行臨床試驗並尋求監管批准。此外，我們預計將產生與我們的產品製造、營銷、銷售和經銷相關的巨額開支，包括履行批准後監督這些產品的功效和安全性的義務。因此，我們可能需要就我們的持續運營取得額外資金。

展望未來，我們預計主要通過我們候選藥物獲批後預期銷售、[編纂]、以及銀行借款及其他融資活動所得現金來為未來營運資金及其他現金需求提供資金。如果我們未能為我們的運營產生足夠的現金流或獲得足夠的外部資金，我們的流動性和財務狀況可能會惡化，從而限制業務擴張。此外，任何替代融資可能涉及更高的成本，無法確知是否可獲得，抑或面臨不利的條款。這些限制可能會導致我們面對不利經濟和行業狀況時更加脆弱，這可能會對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。

倘若我們日後參與收購或戰略夥伴關係，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。

倘若我們認為對執行我們的商業計劃屬適宜，我們可能會不時評估各種收購和戰略合作，包括收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何潛在收購或戰略合作均可能帶來諸多風險，包括但不限於：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行額外股本證券對現有股東股權造成攤薄；
- 將我們管理層的注意力由現有產品計劃及舉措轉移到尋求戰略性合併或收購；
- 關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；

風險因素

- 與被收購公司或業務的經營、企業文化、知識產權、產品和人員同化相關的風險和不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或候選藥物的前景以及監管批准；
- 無法從收購的技術或產品產生足夠的收入，以實現我們的收購目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本；及
- 與確認和計量投資有關的會計準則發生可能對我們的財務業績產生重大影響的變化。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外，我們可能無法找到合適的收購機會，而這可能會損害我們的增長能力，亦可能損害我們獲得對我們業務發展屬重要的技術或產品的能力。

與我們依賴第三方有關的風險

於往績記錄期間，我們委聘第三方製造我們已上市產品和候選藥物，及若該等第三方出現任何中斷、質量問題或產能限制，均可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們已委聘第三方CDMO外包若干製造流程(包括生產原料藥)。我們位於江蘇省無錫市的製造工廠已於2025年底竣工，預計將於2027年投產。儘管如此，我們目前與CDMO合作來滿足我們的生產需求，並可能日後繼續依賴CDMO。倘該等第三方(我們無法對其完全控制)未能成功履行合約義務或監管義務或遵守預期截止日期，或選擇不繼續與我們的關係，則我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。我們面臨的其他風險包括但不限於：

- 我們可能無法以可接受的條款物色合適製造商或根本無法物色到製造商；
- CDMO可能產能或製備插槽有限，這可能會影響我們已上市產品及候選藥物的生產時間表；

風險因素

- CDMO可能無法及時製造我們已上市產品及候選藥物或生產符合我們商業或臨床(如有)需求所需數量及質量；
- CDMO可能無法恰當地執行我們的製造程序和其他物流支持要求；
- 我們未來的CDMO可能不按照約定履行，可能不會為我們的藥物投入足夠的資源，或可能不會在為我們的臨床試驗提供藥物或成功生產、儲存和經銷我們的藥物所需的時間內繼續從事合同製造業務；
- CDMO須持續接受國家藥監局和FDA的定期突擊檢查，以確保分別嚴格遵守GMP和中國及美國的其他政府法規，以及須持續接受其他同類監管機構的定期突擊檢查以遵守相應的監管要求。我們無法控制CDMO令其遵守該等法規及要求；
- CDMO可能違反或終止與我們的協議；
- 製造過程中使用的原材料及部件，特別是我們無法從其他來源或供應商獲得的原材料及部件，可能缺貨或因材料或部件缺陷而不適合使用或無法使用；
- 來自CDMO的產品和部件可能須支付額外關稅和進口費用，因此可能導致我們產生延誤或額外成本；
- CDMO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難的影響；及
- CDMO的產品質量成功率和產量可能無法接受或不一致。

各項該等風險均可能延遲或阻止我們完成任何候選藥物的臨床試驗或獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，導致較高的成本或對我們候選藥物的商業化產生不利影響。

風險因素

我們依賴第三方來監督、支持及／或開展我們候選藥物的臨床試驗和臨床前研究。如果該等第三方未能遵守適用的監管要求、程序或合同義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重影響。

我們與第三方（如CRO）合作且計劃繼續與其合作，協助執行我們的臨床前研究和臨床試驗。我們僅能控制其活動的若干環節，因此我們無法確保該等第三方將充分、及時履行對我們的所有義務。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，這是由國家藥監局、FDA及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指南。倘若我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或同類監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。倘若我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，這可能會延遲監管審批流程。

倘若我們與該等CRO的任何關係終止，我們可能無法與替代CRO達成安排或無法以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除可根據我們與該等CRO達成的協議獲得補救措施外，我們無法控制其是否為我們正在進行的臨床前研究以及臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘若CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能遵守預期截止日期，如需要更換，或如果由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或因其他原因，他們或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，且我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

轉換或新增額外的CRO涉及額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間表的能力。概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、財務狀況及前景產生不利影響。

風險因素

倘我們無法與主要研究者、醫生和其他行業專家維持或建立關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究者、醫生和其他行業專家的專業關係對我們的研發以及營銷活動起著重要作用。我們無法向閣下保證將能夠維持或鞏固我們與主要研究者、醫生和其他行業專家的臨床合作和關係，也無法保證我們為維持或鞏固該等關係所做的努力會導致成功開發和營銷新產品。

該等行業參與者可能離職、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，轉而與我們的競爭對手合作。即便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及看法可能不準確，導致我們所開發產品的市場潛力有限。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。倘我們無法如預期與行業參與者建立並維持關係，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

主要客戶或任何大合同的潛在流失可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。

於2023年、2024年以及截至2025年9月30日止九個月，我們自五大客戶產生的收入分別佔各年度／期間收入的90.8%、89.6%及81.7%，而我們自最大客戶產生的收入分別佔各年度／期間收入的39.3%、38.8%及40.9%。有關我們五大客戶的更多信息，請參閱「業務－我們的客戶」。

我們無法保證我們將能夠維持或增進與主要客戶的合作關係，亦無法保證我們的主要客戶會持續與我們進行交易。倘我們的主要客戶因行業整合，財務狀況轉差，預算削減，有待監管審批或其他原因而大幅減少我們在產品上的支出，而我們又無法獲取相若規模及條款的合適合同或採購訂單代替，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大影響。此外，倘我們的主要客戶及時結算其貿易應收款項的能力轉差，亦會對我們的經營業績產生重大影響。

風險因素

第三方物流服務供應商交貨延遲及不當處理可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

由於物流服務供應商不當處理、勞資糾紛或罷工、自然災害、傳染病等各種我們無法控制的原因，可能會出現第三方物流服務供應商交貨延遲，甚至導致交貨延誤或丟失。該等第三方出現任何嚴重服務中斷或未能提供服務，均可能導致我們的產品無法及時或成功交付，這可能對我們的業務產生影響。我們無法保證我們的保險保障範圍足以賠償實際蒙受或產生的損失。如果產品沒有按時交付或在損壞狀態下交付，我們的客戶可能會拒絕接受產品並向我們索賠退款，且可能會對我們的服務失去信心。對我們產品的不當處理亦可能導致產品污染或損壞，進而可能導致產品召回、產品退換、產品責任、成本增加及聲譽受損，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

與知識產權有關的風險

倘我們無法獲得並維持專利及其他知識產權以保護我們的產品及候選藥物，或倘此等所獲知識產權的保護範圍不夠廣泛，第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，我們成功商業化候選藥物的能力將受到不利影響。

我們商業上的成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術、產品及候選藥物不受競爭的能力。我們主要通過在中國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密或醫藥監管保護或結合使用該等方法尋求保護我們認為具有商業重要性的技術、產品及候選藥物。有關我們專利組合的更多信息，請參閱「業務－知識產權」。專利審查和維持的過程既昂貴又耗時，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有司法管轄區提交和審查所有必要或合意的專利申請，並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴亦有可能無法及時確定我們研發成果的可專利性的方面，以獲得專利保護。此外，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別第三方侵犯我們的知識產權的行為，並採取必要的行動來捍衛和執行我們的權利，或者根本無法識別或採取相關行動。

風險因素

製藥公司的專利狀況通常涉及複雜的法律和事實問題。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可執行性和商業價值具有高度不確定性。我們當前和未來的專利申請可能無法獲得有效防止第三方商業化競爭性技術和候選藥物的權利要求範圍。專利審查過程可能要求我們或我們的業務合作夥伴縮小我們或我們的業務合作夥伴當前和未來專利申請的範圍，這可能會限制可以獲得的專利保護範圍。此外，概無法保證已發現與我們的專利和專利申請有關的所有潛在相關現有技術。如果存在有關現有技術，其可以令專利無效或阻礙專利申請被授權為專利。此外，如果我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法強制執行。

此外，專利的授權對其範圍、有效性或可執行性並非具有決定性。即使這些申請獲專利授權，概不保證第三方不會在任何司法管轄區的法院或專利局挑戰其範圍、有效性或可執行性，亦無法保證這些專利將涵蓋足夠的權利要求範圍，以防止第三方與我們的候選藥物成功競爭。我們或我們的業務合作夥伴可能會捲入抵觸審查、多方審查、授權後審查、單方複審、溯源、異議或類似的其他法律程序，挑戰我們的專利權或他人的專利權。任何該等法律程序的不利裁定均可能會縮小我們專利權的範圍，限制專利權的有效期或使專利權無效，允許第三方將我們的技術及產品商業化及直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產產品或將其商業化。因此，我們的專利組合未必能為我們提供充分權利，以阻止他人將與我們技術及產品類似或相同的技術及產品商業化。我們的競爭對手也可能能夠通過以不侵權的方式開發類似或替代技術或產品，規避我們的專利授權。

此外，對我們而言，在世界各國申請、審查、維護及捍衛候選藥物專利的費用可能極其高昂，且我們在部分國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家有所不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護力度與部分其他國家的法律不同。在外國司法管轄區執行我們知識產權及專有權的法律程序可能會導致巨額費用，並會分散我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法獲批的風險，亦可能會引起第三方對我們提出申索。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物在若干司法管轄區出售或進口至該等司法管轄區。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發其自身藥物；此外，可能會將侵權藥物出口至我們擁有專利保護但執法權力不如另一些其他國家的若干司法管轄區。該等藥物可能會與我們的藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其參與競爭。

風險因素

專利保護取決於是否遵守各種程序、監管及其他要求，若不符合該等要求可能會減少或消除我們的專利保護。

專利及專利申請的定期維護費、續費、年費及各項其他政府費用須於專利的整個生命周期中分若干階段支付予中國國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用的專利管理機構。中國國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用的專利管理機構均要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、付費及其他類似規定。在某些情況下，不合規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內答復審查意見、不支付費用以及未能在規定時限內妥為合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成不利影響。

如果我們的專利期限在我們的候選藥物被批准之前或之後不久屆滿，或如果競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到嚴重損害。缺乏適用的專利鏈接和專利期限延長法律法規的保護可能會增加仿製藥提前競爭的風險。

專利有效期有限，可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限，視乎司法管轄區而定。例如，專利期限通常自中國發明申請之日起20年屆滿，而在美國則通常為自專利要求優先權的第一項非臨時專利申請最早提交之日起20年。即使獲得了涵蓋我們候選藥物、其製造或用途的專利，一旦專利期限屆滿，我們可能會接受競爭藥物的競爭，包括生物仿製藥。仿製藥或生物仿製藥的生產企業可能會在法院或向專利局提出對我們專利的範圍、有效性或可執行性的質疑，及我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權。因此，我們可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將嚴重損害該產品的潛在銷售，進而對我們的業務和經營業績產生不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該候選藥物的專利可能在該候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們擁有及獲許可的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來防止他人將與我們的技術及產品類似或相同的技術及產品商業化。即使我們認為我們符合條件獲得若干專利延期，概無法保證適用當局會同意我們對該等延期是否可用的評估，該等當局可能會拒絕我們的專利延期申請，或批准的延期有限，不及我們所申請的範圍。例如，根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能符合資格申請美國1984年的《藥品價格競爭和專利期限恢復法案》（《哈奇－維克斯曼

風險因素

修正案)) 項下有限的專利期限延期。《哈奇－維克斯曼修正案》允許最多五年的專利延期，以補償FDA監管審查過程中消損的專利期。專利期限延期後，自產品批准之日起計專利期合計不得超過14年，僅有一項專利可予延期，且僅包含已上市藥物、其使用方法或其製造方法的專利權利要求可予延期。同樣，2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》修正案對在中國上市的新藥專利實施專利延期，專利所有人可提交延長專利期限的申請，最長不超過五年；新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。然而，倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用的截止日期前提出申請、未能在相關專利屆滿前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。此外，所提供的專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。倘若我們無法獲得專利延期或倘若延長期限短於我們所要求者，我們的競爭對手可能在我們的專利屆滿後獲得競爭產品批准，而我們的業務可能受到損害。

我們可能無法在全世界範圍內保護知識產權，或防止第三方不公平競爭。

對我們而言，在世界各國提交、審查、維護及捍衛藥物及候選藥物專利的費用可能極其高昂，且我們在部分國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家有所不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護力度不及部分其他國家的法律。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物在若干司法管轄區出售或進口至該等司法管轄區。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發其自身藥物；此外，可能會將侵權藥物出口至我們擁有專利保護但執法權力度不如另一些其他國家的若干司法管轄區。該等藥物可能會與我們的藥物及候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其參與競爭。

部分國家的法律制度不利於(尤其是涉及醫藥產品的)專利、商業秘密及其他知識產權的執行，這可能會使我們在該等司法管轄區難以阻止侵權、侵佔或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權，或營銷侵犯我們專有權的競爭藥物。在外國司法管轄區執行我們知識產權及專有權的法律程序可能會導致巨額成本，並會分散我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨無效或狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法授權的風險，亦可能會引起第三方對我們提出申索。

風險因素

倘我們的商標及商業名稱未得到充分保護，我們可能無法在意向市場建立知名度，我們的競爭地位可能會受到不利影響。

我們的商標或商業名稱可能會受到質疑、侵權、規避或被宣佈為通用或被認定為侵犯其他商標，且可能無法在我們擬銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或合意的司法管轄區和類別中註冊。我們可能無法保護我們對需要在有意市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度的商標及商業名稱的權利。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商業名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商業名稱變體的商標的所有人可能會提出上商業名稱或商標侵權申索。

我們可能在某些情況下授權我們的商業合作夥伴使用我們的商標和商業名稱。相關協議中載列我們的商標和商業名稱的使用指南，可能無法完全防止我們的被許可方違約或濫用，這可能會損害我們的權利或減損與我們的商標和商業名稱相關的商譽。

從長遠來看，這些風險可能會削弱我們通過商標和商業名稱建立有意義的知名度的能力。如果沒有建立起有意義的知名度，我們可能無法有效地競爭，我們的業務可能會受到不利影響。

倘我們無法保障商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位可能受到損害。

除我們的已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及保密資料來維持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。如果我們與第三方合作開發、製造或商業化我們當前或任何未來的候選藥物，我們有時可能會與其共享商業秘密。這種做法增加了我們的商業秘密被競爭對手盜用、披露或透露的風險。我們尋求保護商業秘密及保密資料的部分方式是，與可接觸該等資料的各方（例如僱員、研發服務供應商及其他第三方）訂立不披露、保密及類似協議。其中任何一方均可能會違反有關協議及披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違約行為獲得充分的補救措施。此外，我們無法保證我們已與可能已經或已經接觸我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方訂立相關協議。此類不當或未經授權的使用可能會對我們的業務和經營業績產生不利影響。

風險因素

儘管我們努力保護我們的商業秘密，我們的競爭對手仍然可能接觸到這些秘密。鑒於我們的專有地位部分基於我們的專有技術和商業秘密，任何發現、未經授權使用或披露我們的商業秘密的情形均可能對我們的業務和經營業績產生不利影響。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。如果我們未能防止第三方未經授權的重大披露或盜用我們的商業秘密和保密資料，我們將無法在我們的市場中建立或保持競爭優勢，這可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的若干僱員、諮詢師及顧問（包括我們的高級管理層）先前曾在其他生物技術或製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。其中部分僱員、諮詢師及顧問已簽立與其先前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能因我們或該等僱員使用或披露其先前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）而面臨申索。

知識產權和其他法律法規可能會改變，這可能會降低我們知識產權的總體價值，從而損害我們保護現有及任何未來候選藥物的能力。

在製藥業獲得和執行專利涉及高度的技術和法律複雜性。因此，獲得和執行醫藥專利十分昂貴、耗時和存在固有的不確定性。專利法或其解釋的變化可能會降低我們知識產權的價值，同時會增加專利申請審查、執行已授權專利及就對有關專利的挑戰進行抗辯所涉及的不確定性和成本。我們無法預測在我們未來專利或第三方專利中可能被授權或執行的權利要求的範圍。此外，存在修改中國、美國和其他司法管轄區專利法的提議，一旦採納，可能會限制我們實施專有技術的能力。

例如，在中國，知識產權法律不斷發展，致力於加強中國的知識產權保護。2020年10月17日，中國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）公佈了《中華人民共和國專利法修正案》，自2021年6月1日起施行。除其他規定外，該修正案還規定，在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利的專利權人，有權請求國務院專利行政部門給予專利權期限延長，延長期限不超過五年。該專利期限延長旨在補償新藥上市審評審批佔用的時間，但新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。因此，我

風險因素

們的中國專利可能符合資格延長期限，使我們能夠延長我們產品的專利保護。相反，第三方擁有的專利也將獲延長期限，繼而可能影響我們在無須面對侵權風險的情況下商業化候選藥物（如獲批准）的能力。任何此類專利期限延長的持續時間仍不確定。倘若我們須將商業化推遲較長時間，則可能會出現技術進步及可能會推出新的競爭產品，這可能會令我們的產品失去競爭力。此外，我們無法保證中國知識產權法律的其他變動不會對我們的知識產權保護產生不利影響。

一般而言，倘若專利法律法規、執行該等法律法規的政府機構以及相關政府當局在其他司法管轄區執行該等法律法規的方式發生變化，可能會削弱我們獲得新專利或強制執行我們當前和未來擁有和許可的專利的能力。

我們可能不時捲入法律訴訟和糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或針對第三方指控的侵權和其他申索進行抗辯，這可能既昂貴又耗時且不成功。

製藥行業中與專利和其他知識產權有關的訴訟十分常見，包括專利行政程序、專利所有權訴訟和專利侵權訴訟。我們經營及計劃經營的各個市場面臨頻繁而廣泛的知識產權訴訟，這可能既昂貴又耗時。相較於我們，部分申索人可能能夠在更大程度上、更長時間內承受複雜的知識產權訴訟費用。因此，我們無法保證不會捲入此類訴訟、勝訴，其費用或不利結果可能會對我們的業務產生不利影響。

一方面，我們無法向閣下保證，我們的產品或候選藥物，或我們未來產品的銷售或使用，沒有或不會侵害、盜用或以其他方式侵犯任何第三方知識產權（無論是與我們開展研究有關，還是涉及製造和使用我們已經開發或將來可能開發的化合物）。因此，第三方可能針對我們或我們同意彌償的其他方提起訴訟。如果第三方對我們提出專利侵權申索，即使我們認為該等第三方申索缺乏理據，具司法管轄權的法院可能認為該等第三方專利有效、可執行並受到侵犯，及任何該等專利的持有人均可阻止我們銷售適用產品的能力，除非我們獲得適用專利的許可，或直至該等專利屆滿或最終被認定為無效或不可執行為止。

我們也可能無法識別第三方持有的涵蓋我們產品的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻中發表的發現往往滯後於實際的發現。此外，受限於若干限制，已發佈的待審批的專利申請此後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的產品或其用途。因此，我們無法確定我們第一個發明或第一個就我們的產品或其用途提交專利申請，也無法確定我們的產品不會侵犯當前已經授權或未來將授權的專利。

風險因素

如果我們被發現侵犯第三方專利權，為該等申索進行抗辯將導致我們承擔巨額費用和潛在的重大損害賠償，包括第三方的法律費用及(如屬故意侵權)加重損害賠償。為避免潛在申索或就之達成和解，我們可能會選擇或被迫向第三方尋求許可，這可能會產生巨額許可費、版權使用費，或兩者兼而有之。但該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。在此情形下，我們可能不得將候選藥物商業化，或被法院命令或以其他方式被強迫修改或停止我們業務運營的若干或所有方面。即使我們能夠獲得許可，權利可能為非獨佔的，這可能導致我們的競爭對手可獲得相同的知識產權。這可能會削弱我們的競爭優勢，可能導致價格壓力，或減少我們產品的市場份額。

我們的知識產權可能會受到挑戰或被判定為無效。例如，如果第三方提交了覆蓋我們的一種產品或類似發明的專利申請，我們的專利申請可能會被視為競爭性申請，最終可能不獲批准。此外，競爭對手或其他第三方可能侵犯或盜用我們的專利和其他知識產權。為反擊侵權或未經授權的使用，我們可能須提出侵權申索，這可能既昂貴又耗時。法律主張之後的結果是不可預測的。法院或將判定我們擁有的專利無效或無法執行，或拒不阻止其他方使用相關技術，理由是我們擁有的專利未涵蓋相關技術。即使我們的侵權申索已確立，法院也可能判定不授予禁止進一步侵權活動的禁制令，而僅判給金錢賠償，這可能不是適當的補救措施。對第三方執行我們的知識產權也可能導致該等第三方對我們提起其他反訴，相關辯護費用可能高昂且可能要求我們支付巨額損害賠償金。此外，倘若我們的專利及其他知識產權所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化我們當前或未來的候選藥物。失去任何知識產權保護可能對我們的一款或多款候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

因此，任何訴訟或抗辯程序的不利結果均可能導致我們的一個或多個知識產權面臨無效或狹義解讀的風險。即使訴訟成功，也可能產生巨額費用，並分散我們管理層和其他僱員的注意力。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據開示，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨洩露風險。此外，可能會公佈聆訊、動議或其他臨時程序或發展的結果。如果公眾、證券分析師或投資者認為這些結果是負面的，或認為這些案件的存在或持續對我們提升或維持產品銷量的能力造成一定程度的不確定性，則可能會對我們的股份價格產生重大不利影響。

風險因素

與政府法規有關的風險

我們須向中國證監會完成[編纂]及H股在[編纂]的備案程序，且我們日後發售可能須遵守中國政府部門頒佈的有關境外發行證券和上市的新法律法規的額外監管規定。

於2021年7月6日，國務院辦公廳連同其他部門共同頒佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，其中要求加強對在境外上市的中國公司的管理和監督，提出修訂有關該等公司股份境外發行及上市的相關規定並明確境內行業主管和監管部門以及政府部門的職責。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）和五項配套指引，自2023年3月31日起生效。根據《境外上市試行辦法》，作為一家正尋求在海外市場[編纂]及[編纂]證券的中國境內企業，我們須在向海外監管機構提交[編纂]申請文件後的三個工作日內向中國證監會進行備案。此外，根據《境外上市試行辦法》，發行人亦須向中國證監會報送相關資料或重大事項（如已完成海外發售及上市的發行人控制權變動或自願或強制退市等）的後續報告。

鑒於《境外上市試行辦法》出台時間較短，其詮釋、應用和執行仍在不斷發展，我們正密切監察其將如何影響我們的運營及我們日後的融資。此外，我們無法保證，我們將能夠及時完成所有備案或報告要求，或甚至無法完成。若我們未能就融資活動完成或延遲完成備案或報告程序，我們可能會面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁。該等監管機構可能會責令我們糾正違規行為、發出警告或對我們處以罰款及處罰，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景以及我們的H股交易價格造成不利影響。

藥品的研發、製造及商業化在所有重大環節均受到嚴格監管。未能遵守相關法律法規及行業標準，或監管機構對我們採取的任何不利行動，可能對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們經營或擬經營業務的所有司法管轄區均對藥品的研發、製造及商業化進行非常深入及詳細的監管。我們擬實施全球發展策略，並將業務重點放在中國、美國及世

風險因素

界其他主要地區等關鍵市場。該等司法管轄區嚴格監管醫藥行業，並在此過程中採用廣泛的策略，包括對產品開發及審批、製造、營銷、銷售及經銷的監管。該等監管制度的演變及差異可能會導致監管合規負擔增加且成本高昂。

我們須獲得和維持與業務運營有關的若干牌照及許可證。取得監管批准及維持遵守適當法律法規及指引的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在未獲適當批准、牌照或許可證的情況下經營業務，或頒佈新法律法規要求額外批准或牌照，或對我們任何部分業務的經營施加額外限制而我們未能及時遵守，其可能酌情決定徵收罰款、沒收我們的收入、撤銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制等。尤其是，於產品開發過程及審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用監管規定，可能會使我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷執照、實施臨床暫停、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或經銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、交出款項或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法律法規及指引可能對我們的業務及前景造成不利影響。

在中國、美國及我們可能銷售藥物的其他市場，相關政府機關及行業監管機構對有關藥品的療效實行高標準，並對我們開發有關產品的方式施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，我們或需從國家藥監局、FDA或其他監管機構獲得許可，以尋求開始臨床試驗的授權，並提交NDA或類似申請以尋求上市批准。倘我們未能遵守現行法律、法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，終止正在進行的研究，並且喪失將數據提交監管機構的資格或禁止我們藥物的未來銷售，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，就我們違反相關法律法規或行業標準對我們採取的任何行動而言，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

風險因素

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且存在不確定性。倘若我們無法及時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實際或潛在的損害。

監管審批過程本身存在不確定性。從國家藥監局、FDA及不同司法管轄區的其他類似監管機構獲得批准所需的時間和精力難以預測，且取決於諸多因素，包括監管機構的重大裁量權。一般而言，由於所需臨床前研究和臨床試驗曠日持久，且須經過嚴格的監管審查和評估，我們可能耗費數年才能獲得有關批准。例如，監管機構可能對提交材料提出質疑、要求額外的療效或安全性數據、質疑研究設計或統計分析、要求修改研究方案，或對研究結果作出與預期不同的解讀。在獲得監管批准後，為使候選藥物依據不同監管流程進入國際市場，可能需要額外投入時間、精力和開支。我們的候選藥物可能由於多種原因而無法獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的監管批准，包括：

- 在臨床試驗的設計或實施上存在分歧；
- 未能證明候選產品在擬定適應症方面屬安全及有效；
- 臨床試驗收集的數據不足或未達到最佳標準，或我們的臨床前研究或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；
- 在藥物開發過程中發現的程序性或數據錯誤，包括歸因於CRO等第三方服務提供商的錯誤；
- 臨床試驗流程未能通過藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）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；
- 未能通過國家藥監局、FDA或其他類似監管機構實施的檢查與審核，可能導致我們的研究數據失效或其他負面後果；及
- 發現與我們的製造流程或我們採購材料的第三方製造商的生產設施相關的缺陷，例如未能通過現行藥品生產管理規範（「cGMP」）檢查。

風險因素

國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能要求提供更多支持批准的信息，包括額外的臨床前或臨床數據，而這可能導致監管批准和商業化計劃延遲或監管批准被拒。在頒發批准的情況下，監管機構對候選藥物批准的適應症範圍可能小於我們申請的範圍（包括不利的適應症），或根據上市後臨床試驗表現而授出批准。未能及時獲得或根本無法獲得監管批准，或未能獲得預期適應症範圍的監管批准，均可能對候選藥物的商業前景產生負面影響，並可能損害聲譽。倘若我們的任何候選藥物未能證明其具有令監管機構滿意的安全性及療效，或在未來臨床試驗中未能產生積極結果，儘管我們已投入大量資源進行開發，我們仍可能無法就該候選藥物實現任何收入，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們的當前及未來上市產品需持續履行監管義務並持續接受監管審查，這可能導致大量額外開支。倘我們未能遵守這些監管要求，或產品及候選藥物出現意外問題，我們可能面臨處罰及其他負面後果。

我們的產品需持續履行廣泛的監管義務並持續接受監管審查。同樣地，倘候選藥物於今後獲得監管機構批准，其製造流程、標籤、包裝、經銷、不良事件報告、儲存、廣告、宣傳、上市後研究及記錄保存亦須遵守嚴格的監管要求。這些要求包括提交安全性及其他上市後信息與報告、註冊、隨機質量控制檢測、遵守化學、製造及控制（「**CMC**」）、變更、持續符合現行cGMP與GCP以及就許可續期開展潛在的批准後研究。

我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受該藥物上市時所獲批指定用途的限制或其他批准條件的限制，或包含可能成本高昂的上市後研究的要求，包括（如適用）為監測藥物安全性和療效而進行4期試驗。此外，藥物獲國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准上市後，仍可能在後續發現該藥物存在先前未知的問題，包括第三方製造商或製造流程問題，或未能符合監管要求。倘我們的產品發生上述任何情況，則可能導致（其中包括）：

- 對我們藥物的營銷或製造施加限制、產品撤市或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、警告信或臨床試驗暫停；

風險因素

- 國家藥監局、FDA或其他類似監管機構拒絕批准我們提交的待決申請或已批准申請的補充材料，或暫停或撤銷許可批准；
- 國家藥監局、FDA或其他類似監管機構拒絕受理我們臨床試驗的任何其他IND及類似申請，以及NDA及上市批准的類似申請；
- 藥物沒收或扣留，或拒絕允許藥物進出口；及
- 禁令或實施民事、行政或刑事處罰。

政府對指稱違法行為的任何調查可能需要我們耗費大量時間和資源並可能產生負面輿情。此外，監管政策可能發生變化，或可能會有其他政府法規頒佈，這會妨礙、限制或延遲候選藥物的監管批准。倘若我們無法維持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，繼而可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

倘若我們或我們的任何業務合作夥伴未能遵守環境、健康和安全管理法規，我們可能會面臨罰款或處罰，以及其他可能對我們的業務成功產生不利影響的負面後果。

我們及與我們合作的若干第三方（如CRO、CDMO和業務合作夥伴）均受到眾多環境、健康和安全管理法規的約束，包括有關規範實驗室程序以及有害材料和廢物操作、使用、儲存、處理和處置的法律法規。我們通常與第三方簽訂合同處置固體廢物和廢水，但我們無法保證我們的承包商一直具備進行此類處置的資質。我們無法消除這些材料造成污染或傷害的風險。倘若我們因使用有害材料而造成污染或傷害，我們可能需要對由此產生的任何損害承擔責任，且任何責任可能超出我們的資源承受範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款和處罰有關的大額成本。我們未就可能因我們儲存、使用或處置有害或放射性材料而對我們提出的環保責任或有毒侵權申索購買保險。我們亦可能因使用或接觸有害材料而導致僱員受傷承擔責任。我們投保了工作場所安全責任險和意外事故險。但這些保單可能無法充分覆蓋此類責任。

此外，我們可能需要承擔大額成本以遵守當前或未來的環境、健康和安全管理法規。這些當前或未來的法律法規可能會損害我們的研發或生產工作。若未能遵守這些法律法規，亦可能導致大額罰款、處罰或其他制裁。

風險因素

我們可能直接或間接地受到適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，這可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的運營可能會受到各種中國反欺詐和濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響（其中包括）我們的建議銷售、營銷及教育計劃。

執法機關愈發重視實施該等法律。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作可能涉及巨額成本。監管機構可能會認為我們的業務慣例不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績造成不利影響。

此外，我們須受反賄賂法律的規限。例如，在中國，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。倘未遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕政府就我們的產品作出報銷及／或被剔除參加政府醫療保險計劃。此外，我們受美國《反海外腐敗法》及其他具有域外管轄權的法律所規限，這些法律通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以取得或保留業務。亦請參閱「與我們的運營有關的風險－我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

隨著我們在全球擴展業務，我們亦可能會受到其他司法管轄區類似法律法規的規限。遵守任何該等法律法規的要求存有歧義，倘我們未能遵守有關規定，我們可能會受到處罰及承擔其他負面後果。倘發現與我們開展業務的任何醫生或其他第三方未遵守適用法律法規，他們可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

風險因素

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全相關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務表現造成不利影響。

我們及我們聘用的CRO可能會定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的參與者醫療數據和治療記錄，但不會收集與我們的試驗及入組參與者無關的個人信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在地區適用於個人信息收集、使用、保留、保護、披露、傳輸及其他處理的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及準則以及合約責任。

近年來，中國相關部門在中國頒佈了涉及信息安全、數據收集及隱私保護法規的若干法律法規，其中包括自2013年9月1日起生效的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、自2017年6月1日起生效的《中華人民共和國網絡安全法》、自2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》以及自2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非滿足其他法律依據，否則應事先取得個人的同意。此外，對於涉及敏感個人信息（包括但不限於生物識別、醫療健康及不滿十四周歲未成年人的個人信息）的數據處理活動，除非該活動具有特定的目的和充分的必要性，且已採取嚴格保護措施並取得相關個人單獨同意，否則不得進行。此外，不斷演變的美國數據及國家安全規則亦可能限制我們傳輸、訪問或處理敏感個人數據的能力。

關於數據隱私、數據保護和信息安全的監管要求不斷演變，可能存在不同解釋或重大變更，導致我們在該方面的責任範圍存在不確定性。我們亦可能因數據收集、分析、存儲及使用方式，面臨涉及個人信息保護及隱私相關事務的額外或新法律法規約束。此類發展可能導致公眾監督日益嚴格、執法及制裁力度不斷升級以及合規成本攀升，例如因數據處理實踐變化而產生的重大運營成本等。此外，新增或擴大的禁令、許可、合約或隔離要求可能會要求我們實施額外的技術和組織保障措施、本地化數據

風險因素

集、更換供應商或取得政府批准，進而進一步加重合規負擔，並可能延遲臨床試驗、監管申報或合作。交易對手方的風險管理應對措施可能會進一步限制跨境人員與信息共享。若未能遵守任何有關法律或有效解決數據隱私及保護問題，可能導致我們面臨執法行動，包括但不限於罰款、公司高管監禁及公開譴責、客戶及其他受影響個人的損害賠償申索、聲譽受損及商譽損失，上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生不利影響。

我們臨床試驗可能涉及的患者或參與者的個人信息具有高度敏感性，且我們須遵守適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採取安全政策及措施來保護我們的專有數據及患者隱私，該等政策及措施可能無法滿足適用法律法規在各方面的所有要求。由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障等原因，數據洩漏及濫用及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們亦會因臨床試驗及運作與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、承包商及顧問進行合作。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。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數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或傳輸個人信息或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

我們可能會被限制將科學數據傳輸到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），規定中國企業將任何涉及國家秘密的科學數據傳輸到國外或傳輸給外國相關方之前，必須經過政府批准。此外，任何研究人員所進行的研究如至少部分由中國政府提供基金資助，則該研究人員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予該研究人員所屬實體管理。倘若在我們候選藥物的研發中所收集或產生的任何數據將受到《科學數據辦法》及相關政府機關規定的任何後續法律的規限，無法保證我們始終能夠獲得相關批准，以向國外或我們在中國的外國合作夥伴發送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。

於2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室發佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起生效。該辦法明確指出提供數據出境的數據處理者應向國家互聯網信息辦公室申報數據出境安全評估的情形，包括（其中包括）數據出境包含重要數據。於

風險因素

2024年3月22日，國家互聯網信息辦公室發佈《促進和規範數據跨境流動規定》。該規定明確指出關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的，免予申報數據出境安全評估、與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。

倘我們未能遵守相關規定，如就使用、傳輸及檢索受試者的個人信息或數據取得受試者的授權，並採取措施確保傳輸中的個人信息或數據的安全，從其他司法管轄區進行跨境數據傳輸也可能受到限制。此外，個人數據的跨境傳輸就其性質而言，也受不同司法管轄區的一般數據私隱法規的約束，因此，任何未遵守數據私隱保護的行為都可能導致我們的數據在不同司法管轄區的傳輸受到限制。

此外，於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日進一步修訂並於2024年5月1日生效的《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機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織及外國組織、個人設立或者實際控制的機構需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動的，應當遵守適用中國法律、行政法規和有關規定，並採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。就此，利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究及將中國人類遺傳資源材料運送出境的，應當由國務院衛生健康主管部門審批。然而，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批，但在開展臨床試驗前應當將擬使用人類遺傳資源類型、數量及用途向國務院衛生健康主管部門備案。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准、完成備案或遵守監管規定，我們的候選藥物研發可能受到阻礙。此外，於2020年10月17日頒佈、於2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《中華人民共和國生物安全法》，重申了《人類遺傳資源條例》規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保藏、出境或者利用中國人類遺傳資源開展國際合作的行政處罰力度。倘有關政府部門認為我們傳送科學數據或使用人類遺傳資源違反中國適用法律法規的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

風險因素

製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。

中國、美國及其他司法管轄區的製藥行業和醫療保健體系已經歷一系列立法與監管變動，包括可能削減或限制覆蓋範圍及報銷，進而影響我們銷售產品的獲利能力的措施。亦請參閱「監管概覽」及「與我們的業務及行業有關的風險」若我們的產品未能及時被納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或被從中移除或剔除，則我們的收入及財務表現可能會受到不利影響」。此類新法規與規則及未來可能出台的其他措施，可能導致對我們業務和運營施加更嚴格的要求和標準，從而增加合規負擔及運營成本。

這些立法趨勢及監管措施可能會對我們產品及候選藥物未來的銷售、盈利能力及前景造成影響。此外，該等法律法規可能會更新，其實際運用可能於新指引生效後隨時間變化。該變化可能導致合規事項相關的持續不確定性以及產生持續修訂我們披露及治理實踐所需的額外成本。倘若我們無法處理及遵守該等法律法規和任何後續變動，我們可能會受到處罰且我們的業務亦可能會受損。

對環境、社會及管治事宜的意識日益提高，可能導致更為嚴格的法律法規被採納，及增加我們的合規成本。

隨著對ESG事宜（包括溫室氣體排放與環境保護）的意識日益提高，法律法規的任何修訂均可能影響我們的業務運營。因此，我們可能需要投入更多精力和資源以確保符合該等法律法規。我們已採取一系列措施，旨在確保遵守適用於我們的ESG相關法律法規。例如，我們認識到研發活動可能帶來的環境影響。我們CDMO的製造過程同樣消耗大量能源，對環境保護工作構成壓力。為此，我們已實施並將持續實施多項措施以減輕環境影響，並確保我們的排泄、排放及廢棄物處置實踐符合適用標準，同時要求CDMO維持同等水平的環境合規實踐。此項承諾可能會產生大量額外成本，並可能影響我們的財務表現。詳情請參閱「業務－環境、社會及管治事宜」。我們無法向閣下保證這些風險管理措施能有效緩解相關風險，並幫助我們持續遵守相關法律法規。

風險因素

對現有ESG相關法律法規的修訂或頒佈新的ESG相關法律法規可能增加我們的合規成本，倘我們未能遵守這些ESG相關法律法規，我們的業務和財務表現可能受到不利影響。

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

我們大部分業務均位於中國，中國經濟、政治、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。中國政府實施多種措施鼓勵經濟增長，並引導資源分配；然而，我們無法保證我們的業務運營能從該等措施中受益的程度，甚至可能完全無法受益。此外，法律、規則及法規亦可能會不時修訂，且該等不斷演變的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務運營。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

與我們的運營有關的風險

我們未來的成功部分取決於我們吸引、留住及激勵高級管理層、關鍵人員及其他合資格專業人士的能力。

我們高度依賴高級管理層、關鍵人員及其他合資格專業人士的專業知識。我們認為，具備本行業經驗的熟練管理、技術、銷售及其他人員目前且將持續保持競爭激烈。

招聘、留住及激勵合資格的管理、科研、臨床以及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。我們的行政人員或其他關鍵僱員離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。此外，由於業內具備成功開發藥物、獲得藥物監管批准並將藥物商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限，更換行政人員及關鍵僱員可能很困難，且可能需要花費較長時間。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多家製藥公司競爭同類人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、留住或激勵該等關鍵人員。我們亦在從院校及研究機構招募科研及臨床人員上面臨競爭。

風險因素

如果我們未能有效管理預期增長或執行增長戰略，則我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受影響。

我們未來的財務表現以及我們將候選藥物商業化的能力亦將部分取決於我們有效管理增長的能力，而我們的管理層可能亦須將更多的注意力從日常業務中轉移出來，以實施我們的長期發展戰略。詳情請參閱「業務－我們的戰略」。推行我們的增長戰略已經導致並將繼續導致對資本和其他資源的大量需求。此外，管理我們的增長和執行增長戰略將需要我們具備多項能力，其中包括：持續創新先進技術、在競爭激烈的市場中識別和開發有前景的候選藥物、有效協調和整合我們可能發展的新設施和新團隊、成功招聘和培訓人員，以及建立有效且高效的財務、管理控制和質量控制。

所有這些努力都需要管理層投入大量的精力和努力，以及大量的額外支出。如果我們未能按預期速度擴張，未來我們可能會面臨產能限制，進而可能會對我們的業務和財務狀況產生不利影響。我們無法向閣下保證我們將能夠有效且高效地執行我們的業務戰略並管理任何未來增長，未能做到其中任何一點都可能對我們利用新業務機會的能力造成不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

我們在日常業務過程中可能被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

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

風險因素

聲譽對我們的成功而言至關重要。涉及我們、我們的股東、管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績和前景造成不利影響。

我們認為，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂甚或無法補救。我們繼續推廣我們的品牌以保持競爭力的舉動可能不會成功。此外，我們可能會委聘多名第三方，如經銷商及第三方推廣商，以擴大我們的銷售及經銷網絡及增加我們藥物的市場准入，這可能會使我們的品牌聲譽越來越難以得到有效管理，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或聯屬人士被認為有不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成不利影響。不論有關監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並留住人才及業務合作夥伴以及發展我們業務的能力。

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及財務表現產生不利影響。

我們的運營部分取決於我們僱員的技能及專有知識。近年來，隨著對合資格僱員的競爭日益加劇，全球製藥市場平均人工成本（特別是技能高超且經驗豐富的人員）一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的運營及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的以股份為基礎的薪酬可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。亦請參閱「與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現，並導致現有股東的股權攤薄」。

國際貿易政策的變化和政治緊張局勢，可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響。

我們易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。貿易及政治緊張局勢升級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，進而對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。例如，2025年2月21日，美國總統唐納德·J·特朗普發

風險因素

佈了一份題為「美國優先投資政策」(「《美國優先備忘錄》」)的備忘錄，概述了正在審查和考慮向美國對中國在半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資可能實施新的或更大範圍的限制。《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公開交易證券採取潛在限制。此外，2025年4月15日，美國商務部宣佈將對半導體和藥品進口的國家安全影響展開調查。此類動態凸顯了跨境政策環境的不可預測性，並且可能干擾我們業務所依賴的互聯經濟與貿易活動關鍵要素。

此外，中國與其他國家或地區之間若出現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。於2024年9月9日，美國眾議院已表決通過《生物安全法案》。2025年10月9日，美國參議院將《生物安全法案》的經修訂版本(「**2025年10月參議院修訂案**」)納入2026財年國防授權法案。2026財年國防授權法案的最終折衷版本於2025年12月7日發佈，基於總統特朗普於2025年12月18日簽署的2025年10月參議院修訂案納入了《生物安全法案》的經修訂版本。《生物安全法案》旨在禁止美國政府向指定的「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或服務，或向任何使用指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體提供政府合同、貸款及撥款。倘若我們的供應商或業務合作夥伴被列為「受關注生物技術公司」，則我們與美國政府或同美國政府開展業務的公司開展業務的能力可能受到限制。《生物安全法案》中的禁止條款將在白宮管理和預算辦公室(「**OMB**」)發佈實施指引且相關聯邦法規敲定後生效。此類授權法規的出台時間與具體內容仍存在不確定性，可能與當前的預期存在重大差異。

任何貿易及政策緊張局勢加劇或有關國際貿易的不利政府政策(如資金管制或關稅)均可能影響我們產品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘用，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我們的產品。我們無法預測關稅政策將如何進一步演變，亦無法預見此類政策後續發展對我們業務的任何潛在影響。若我們、我們的客戶、供應商或其他業務合作夥伴受此類措施影響，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

風險因素

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生大量費用及資源分散。

我們根據相關法律法規以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例維護行業標準福利計劃。我們的主要保單包括僱員醫療保險、臨床試驗保險、董事及高級職員責任保險以及作為營銷授權持有者的產品責任保險。按照一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人員保險。

我們認為我們現有的投保範圍足以滿足當前運營需求，且符合中國行業慣例。然而，該範圍可能最終證明不充分，或不再以可接受的條款向我們提供，甚或根本無法提供。針對我們提起的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。我們的設施或人員遭受或由我們的設施或人員造成的任何超出我們投保範圍的責任或損害賠償均可能導致我們產生大量費用及資源分散。

我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，這可能使我們遭受財務損失、受政府部門制裁，而可能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，我們並未知悉僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的任何欺詐、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任何該等情況。我們可能無法阻止、察覺或制止我們僱員或第三方的所有不當行為。任何違背我們利益的不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們的信息技術系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們CRO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發計劃的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備

風險因素

份，且如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，我們可能承擔法律責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

我們面臨與我們的租賃物業有關的若干風險，這可能會中斷我們的業務並招致額外費用。

我們已在中國租賃若干物業，主要用作我們的研發設施、辦公場所或工廠。詳情請參閱「業務－物業」。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須將租賃協議登記備案，並就其租賃取得房屋租賃登記備案證明。

截至最後實際可行日期，我們有六份租賃協議未登記。未登記本身不會使租賃無效，但倘我們在收到相關中國政府部門的通知後未能於規定時間段內糾正該等違規行為，我們可能會受到罰款。有關部門可酌情對每項未登記的租賃處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未因未登記租賃協議而受到任何處罰。然而，我們無法向閣下保證，我們不會受到地方當局的任何處罰及／或被地方當局要求履行登記規定，這可能會增加我們日後的成本。倘若我們的任何租賃因第三方的質疑而終止或變得無法強制執行，則我們需物色替代物業並招致搬遷成本。任何搬遷可能導致我們的經營被中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

隨著我們的租賃期滿，我們可能在以商業上可接受的條款重續租賃方面遇到困難，甚或根本無法重續。倘我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃，可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成不利影響。

未遵守社會保險及住房公積金相關法規或會使我們遭受處罰，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》、《在中國境內就業的外國人參加社會保險暫行辦法》以及其他適用中國法規，我們須參與地方政府管理的僱員社會福利計劃。詳情請參閱「監管概覽－中國法律法規概覽－有關僱傭及社會保

風險因素

障的法規」。該等計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險及失業保險。員工福利計劃亦包括住房公積金，但根據相關法規，通常不適用於外籍僱員。我們應基於僱員的實際收入，並結合國家法律及法規以及地方當局不時規定的最低及最高水平計算根據有關計劃須為每名僱員繳納的供款金額。

於往績記錄期間，我們委託第三方人力資源機構為若干僱員繳納社會保險和住房公積金。實施此安排主要是因為有關僱員在不同城市工作，而我們未在當地設立辦公場所，為便於在當地享受相關福利，僱員寧願在各自居住地繳納社會保險和住房公積金。有關安排未嚴格遵守中國相關法律法規。若政府部門不認可有關安排，我們可能被視為未以自身名義為該等僱員足額供款。

截至最後實際可行日期，主管政府部門並未就此次不合規事件對我們採取行政行動、罰款或處罰。我們無法保證我們不會因未能以僱員自身名義為其繳納社會保險及住房公積金供款而被地方社會保險部門或地方住房公積金管理中心責令糾正有關慣例亦無法保證不會面臨上述部門所施加的處罰。此類行動可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們或我們的業務合作夥伴未能取得、維持或重續開發、生產、推廣及銷售我們產品所需的執照及許可證，則我們經營業務的能力可能受到重大損害，且我們的收入及財務表現可能受到不利影響。

我們須取得、維持及重續各種執照及許可證，以便開發、生產、推廣及銷售我們的藥品。我們開發、生產、推廣、銷售及經銷我們的產品而可能依賴的業務合作夥伴（如供應商、經銷商及其他第三方承包商）可能須遵守類似規定。詳情請參閱「業務一許可及牌照」。我們及我們的業務合作夥伴可能須接受監管機構的定期檢驗、考核、查詢或審核，而有關檢驗、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可證、執照及證書。此外，審閱許可證、執照及證書申請或續期所用的標準或會不時改變，概不保證我們或我們所依賴的各方將能符合可能實施的新標準，以取得或重續必需的許可證、執照及證書。許多有關許可證、執照及證書對我們的業務經營而言均至關重要，若我們或我們倚賴的各方無法維持或重續重要許可證、執照及證書，這可能會嚴重損害我們開展業務的能力。概無法保證我們日後能繼續維持或重續重要許可證、執照及證書。

風險因素

政府部門用以考慮是否重續或重新評估我們執照、許可證及證書的標準如有任何變動及頒佈任何可能使我們業務開展受限的新法規，均可能減少我們的收入及增加成本，進而可能會對我們的財務表現及前景產生不利影響。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施細則出現變動，或新法規生效，要求我們或我們依賴的各方就經營業務取得先前無需取得的額外執照、許可證或證書，概不保證我們或我們依賴的各方將成功獲得該等執照、許可證或證書。

我們的風險管理及內部控制系統未必在所有方面充分或有效。

我們尋求建立對我們的業務運營屬適當且涵蓋組織框架、政策、程序及風險管理方法的風險管理及內部控制系統，並尋求持續完善該等系統。更多詳情請參閱「業務－風險管理及內部控制」。然而，由於風險管理及內部控制系統設計及實施的固有限制，我們無法保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、防止及管理所有風險。我們的內部程序旨在監控我們的運營並確保其整體合規。然而，我們的內部控制程序可能無法及時識別或根本無法識別所有不合規事件。我們未必能始終及時發現及防範我們的僱員或第三方的欺詐及其他不當行為，而我們為防範及發現該等活動採取的防範措施未必有效。

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統將得到有效實施。由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均會遵守該等政策及程序，且該等政策及程序的實施可能涉及人為失誤或錯誤，這可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。此外，由於我們可能在未來提供更廣泛及更多樣化的服務範圍及解決方案，因此我們擴大服務範圍並使其多樣化將需要我們持續提升我們的風險管理能力。倘我們未能及時調整我們的風險管理政策及程序以適應我們不斷發展的業務，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

我們可能面臨自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或我們無法控制的其他因素。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素，可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受以下威脅：

- 自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)；
- 爆發廣泛傳播的健康流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、寨卡、新冠肺炎)；
- 電力、水或燃料短缺及故障；
- 信息管理系統故障及崩潰；
- 意外維護或技術問題；或
- 潛在戰爭或恐怖主義襲擊。

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

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。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的方式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的A股在上海證券交易所上市。A股及H股市場的特點可能不同。我們將須同時遵守中國內地及香港的上市及監管要求。

自2021年12月起，本公司A股已在上海證券交易所科創板上市（證券代碼：688192）。於[編纂]後，A股將繼續在上海證券交易所買賣，而H股將在聯交所買賣。

H股與A股市場具有不同的買賣特點，[編纂]、流動性及[編纂]基礎以及散戶及機構投資者的參與度均不相同。因此，H股與A股市場的買賣表現無法比較，且A股的歷史價格未必能反映H股的價格。儘管如此，A股價格的波動或會對H股的價格產生不利影響，反之亦然。因此，閣下在評估對H股的[編纂]決定時，不應過分依賴A股的交易歷史。

由於我們已在上海證券交易所上市，且預期將在聯交所主板[編纂]，我們將須遵守兩個司法管轄區的上市規則（如適用）以及其他監管制度，除非獲得豁免則另當別論。因此，我們在持續遵守兩個司法管轄區的所有適用上市規則以及其他監管制度時可能會產生額外的成本和資源。

我們的H股以往並無公開市場，其流動性及[編纂]可能出現波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無公開市場。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，將能夠形成並維持具有充足流動性和[編纂]的H股公開市場。我們的H股面向公眾的[編纂]將為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與[編纂]完成後H股的[編纂]相差甚遠。我們已向聯交所申請批准H股的[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股會形成活躍及具流動性的交易市場，或即使形成該市場，亦不能保證有關市場在[編纂]後將會維持或H股[編纂]於[編纂]後不會下跌。此外，我們的H股價格和[編纂]可能出現波動。諸如下列因素可能影響我們H股[編纂]的[編纂]及價格：

- 我們的收益、盈利及現金流量變動；

風險因素

- 公佈新的投資、業務合作、戰略聯盟或收購；
- 因流行病、自然災害或電力短缺導致業務意外中斷；
- 董事、高級管理層或其他關鍵人員的任何重大變動；
- 我們未能就運營取得或維持監管批准；
- 我們未能與競爭對手進行有效競爭；
- 政治、經濟、財政及社會發展狀況；或
- 我們產品或原材料的市場價格波動。

此外，在聯交所上市的其他製藥公司股份過去曾遇到重大價格波動。故我們的H股可能發生與我們的表現並無直接關聯的[編纂]變化，而我們的H股[編纂]可能因此遭受重大損失。

未來在公開市場出售或視作出售我們的大量股份，可能會對我們H股的現行[編纂]以及日後我們籌集額外資金的能力造成不利影響。

我們H股的[編纂]可能因未來在公開市場上出售大量股份或與我們H股相關的其他證券、發行新股或其他證券，或對該等出售或發行可能產生的認知而下跌。未來大量出售或預期出售我們的證券，包括任何未來的[編纂]，亦可能對我們在特定時間及以有利條件籌集資本的能力產生重大不利影響。此外，如果我們日後發行更多證券，可能會攤薄股東的持股。我們發行的新股或股份掛鉤證券也賦予優先於H股所賦予者的權利及優先權。

由於H股的[編纂]高於每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股買家將於有關購買後面臨即時攤薄。

由於我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股[編纂]可能會面臨即時攤薄。我們現有股東的股份的每股[編纂]經調整綜合有形資產淨值將會增加。此外，倘若我們於日後發行額外H股以募集額外資金，我們的H股持有人可能會面臨進一步權益攤薄。

風險因素

閣下在對我們及我們的董事或高級人員送達法律程序文件或執行外國判決方面可能會遇到困難。

我們的資產大部分位於中國，且我們的董事及高級人員大部分在中國定居。因此，在中國境外向我們的大部分董事及高級人員送達法律程序文件仍可能存在困難，包括與根據適用證券法律產生的事宜相關的困難。中國並無與美國及其他多個國家訂立相互認可及執行法院民事案件判決的條約。因此，閣下可能難以在中國對我們或我們的董事或高級人員執行中國境外法院的任何判決。

於2006年7月14日，中國內地與香港訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(或《安排》)，據此，香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向中國內地申請認可和執行。同樣地，中國內地法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向香港申請認可和執行。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「《新安排》」)，於2024年1月29日生效並取代《安排》。《新安排》旨在建立一個更清晰、更具確定性的機制，以便於中國內地與香港相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》取消了相互認可和執行判決須具有管轄協議的要求。《新安排》生效後，即使爭議雙方並未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決通常仍可獲中國內地認可和執行。然而，由於特定判決須經相關法院根據《新安排》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。

風險因素

我們的歷史股息未必能反映我們的未來股息政策，且無法保證我們日後是否及何時宣派及派付股息。

於往績記錄期間，本公司概無派付或宣派股息。根據中國適用的法律法規，股息的派付可能有若干限制條件，我們根據《企業會計準則》計算的利潤可能在某些方面與根據《國際財務報告準則》計算的不同。任何未來股息的宣派、派付及金額都由董事在考慮各種因素後酌情決定，包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量、資本開支需求、市場狀況、業務發展的戰略計劃及前景、派付股息的監管限制以及董事可能認為相關的其他因素，並須經股東會批准。任何股息宣派、派付及金額均須遵守我們的章程文件及中國適用法律法規。

我們的董事會日後可在考慮我們的財務狀況、經營業績、現金要求及可用性以及董事當時可能認為相關的其他因素後，宣派股息。任何股息宣派、派付及金額均須遵守我們的章程文件及中國法律法規，並須經股東會批准。除可合法分派的利潤及儲備外，不得宣派或派付任何股息。

根據中國現行的外匯法規，經常賬戶項目的付款，包括利潤分配、利息支付以及貿易及服務相關的外匯交易，無需事先經國家外匯管理局批准，只要遵守特定程序規定即可用外幣支付。但是，如果人民幣兌換為外幣並匯出中國，用以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經主管政府部門批准或向其登記。如果我們未能獲得足夠的外幣來滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，我們無法向閣下保證日後不會出台影響人民幣匯入或匯出中國的新規定。

閣下不應依賴我們就A股在上海證券交易所上市而發佈的任何資料。

由於我們的A股在上海證券交易所科創板上市，我們須遵守中國的定期申報及其他資料披露規定。因此，我們不時在上海證券交易所或中國證監會指定的其他媒體渠道公開發佈我們的相關資料。然而，我們就A股上市所公佈的資料依據中國證券監管機構的監管規定、行業標準和市場慣例，與[編纂]所適用者不同。於上海證券交易所或其他媒體渠道披露的往績記錄期間的財務和運營資料未必可與本文件所載財務和運

風險因素

營資料直接比較。因此，H股的有意[編纂]務請注意，在作出是否[編纂]我們H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件所載的財務、經營及其他資料。閣下申請於[編纂]中[編纂]H股，將被視為已同意不會依賴本文件及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告所載者以外的任何資料。

本文件中源自官方刊物的若干事實、預測及其他統計數據未必完全可靠。

本文件中的若干事實、預測及其他統計數據源自官方刊物，包括政府及官方資源。我們認為，上述資料的來源為有關資料的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使有關資料屬虛假或具誤導性。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、其各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府及官方來源的資料，因此，我們不就有關事實和統計數據的準確性發表任何聲明。此外，我們無法向[編纂]保證，有關統計數據按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同的準確度呈列或編製。任何情況下，我們的[編纂]應審慎考慮有關事實或統計數據的權重或重要性。

本文件所載前瞻性陳述受風險和不確定性影響。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用「目標」、「預計」、「相信」、「可能」、「預計」、「日後」、「打算」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「預期」、「或會」、「應該」、「將會」或「將要」等前瞻性詞彙及其否定式以及類似表述。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，上述任何或所有假設均可能被證實為不準確，因此，基於這些假設的前瞻性陳述亦可能不正確。鑒於上述情況以及其他風險及不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃和目標將會實現的聲明或保證，且此類前瞻性陳述應結合多項重要因素(包括本節所載者)加以考慮。在《上市規則》規定的規限下，不論由於新資料、未來事件或其他原因所致，我們均無意公開更新或另行修訂本文件的前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件的所有前瞻性陳述均受本警示性聲明的規限。

風險因素

閣下應細閱本文件全文，我們強烈建議閣下切勿依賴報章或其他來源所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前，及本文件日期後但在[編纂]完成之前，可能會有報章和媒體對我們進行報導。報章和媒體可能載有本文件並未載列的有關我們的若干財務資料、行業比較、利潤預測及其他資料。

閣下就H股作出[編纂]決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的任何正式公告所載的資料。我們概不就報章或其他媒體所報導的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不就報章或其他媒體對我們或[編纂]所發表的任何預測、觀點或意見的公平和恰當性承擔任何責任。

我們概不就任何有關資料、報告或刊物的恰當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。因此，有意投資者就[編纂]作出[編纂]決定時，不應依賴任何有關資料、報告或刊物。

有意投資者作出是否[編纂]H股的決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的任何正式公告所載的財務、運營及其他資料。閣下申請於[編纂]中購買H股，將被視為已同意不會依賴本文件、[編纂]及我們在香港刊發的任何正式公告所載者以外的任何資料。