

風險因素

閣下於[編纂]我們的股份前，應仔細閱讀及考慮本文件內所有資料，包括下文所述的風險及不確定性。我們的業務、財務狀況、經營業績及／或履行財務責任的能力，可能受到該等風險及不確定性的重大不利影響。股份[編纂]可能因任何該等風險(或額外風險)而下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。

[編纂]我們的H股涉及多種風險。閣下於[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件內的所有資料，特別是下述風險及不確定性。

發生下述任何事件均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘任何該等事件發生，H股的[編纂]價格可能隨之下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。閣下應根據閣下的具體情況，就閣下的預期[編纂]向閣下的相關顧問尋求專業建議。該等因素屬未必會發生的或然事件，且我們概不能就有關或然事件發生的可能性發表意見。除另有指明外，所提供的資料均為截至最後可行日期的資料，不會於最後可行日期後更新，並受限於「前瞻性陳述」的警示聲明。

與我們的業務及製藥行業相關的風險

我們仰賴數量有限的主要藥物。倘若我們無法維持主要藥物的銷量、定價水平及利潤率，我們的收益與盈利能力可能受到不利影響。

來自我們四大主要藥物的銷售收益分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月總收益的約63.7%、73.4%及88.2%。來自旗艦藥物恩艾地[®](注射用輔酶I)的銷售收益，分別佔截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月總收益的44.4%、44.1%及65.2%。由於我們的收益集中於少數主要藥物，且預期此情況將持續，故任何對我們主要藥物的銷量、定價水平或盈利能力造成不利影響的因素，均可能導致我們受到不利影響。

風險因素

鑒於主要藥物數量有限，諸多因素可能進一步對我們的主要藥物造成不利影響，包括受政府價格管制影響、原材料供應中斷、原材料成本上升、產品品質或副作用問題、競爭對手銷售的可替代產品、知識產權受侵權、銷售及經銷渠道發生不利變動，以及政策或法規出現不利變動。其中多數因素均非本公司所能控制。任何影響我們主要藥物的銷量及定價水平的因素，均可能導致我們的收益及盈利能力下降。

倘我們的藥品無法贏得或維持廣泛的市場認可，我們的營運、盈利能力及業務前景可能受到重大不利影響。

我們的藥品(包括現有藥品、創新藥及未來藥品)的商業成功高度取決於其在醫療健康從業人員、患者、終端使用者及其他醫療社群成員中現存及持續的市場接受度。我們相信，市場對我們藥品的接受程度取決於許多因素，包括：

- 我們的藥品相較於競爭藥品所具備的優勢，以及競爭產品的供應狀況及市場表現；
- 市場對我們藥品的接受程度；
- 針對我們藥品或競爭藥品的宣傳活動；。
- 我們藥品的定價策略及成本效益；。
- 我們銷售及營銷活動的成效；。
- 我們藥品的安全性及功效，以及任何副作用的發生率及嚴重程度；及
- 我們就醫療保健從業人員及患者需求及偏好變動的應變能力。

在上述因素中，我們認為市場對我們藥物的接受度是一大關鍵因素。值得注意的是，儘管實驗研究與實驗已證實本公司藥物具有健康效益，而針對核准適應症的療效及安全性已經驗證，且仍在持續就其他適應症收集及評估證據(尤其是恩艾地[®](注射用輔酶I))。此外，市場上其他公司生產的NAD⁺製劑並非悉數經過嚴謹的臨床試驗。因此，如果許多非藥品級產品缺乏嚴格的質量管控及嚴謹的臨床試驗驗證，或甚至潛藏安全風險，這可能對我們NAD⁺產品的市場接受度產生負面影響。

風險因素

倘我們藥物的偽造版本流入市場，可能會影響我們的銷售、損害我們的聲譽及相關產品的品牌形象，並使我們面臨法律責任索償的風險。

在中國藥品市場流通或銷售的若干產品，可能未經適當許可或批准製造，且／或在成分及／或製造商資料方面存在欺詐性誤標。此類產品通常被稱為偽造藥品。舉例而言，針對我們的旗艦藥物恩艾地[®]（注射用輔酶I），市場上存在聲稱含有高濃度NAD⁺或其前驅物的產品，但實際可能摻雜劣質成分，或缺乏標示的活性成分。相關偽劣產品不僅無法帶來預期健康效益，更可能對消費者構成嚴重健康風險。

此外，偽造藥品的監管及執法體系可能不足以遏止或消除仿冒我們藥物的偽造藥品生產及銷售行為。因此，在市場銷售的若干藥品亦可能屬偽造產品。由於偽造藥品生產成本較低，其售價通常較正牌藥品更低，且在某些情況下與正牌藥品外觀極為相似，因此仿冒我們自有藥品的偽造產品可能會迅速侵蝕相關產品的銷量。此外，偽造產品可能與我們的藥物具有相同的化學成分，或可能不具備相同的化學成分，且可能未經適當許可或批准製造，這可能導致偽造產品效果不如我們的產品，甚至完全無效，或引發嚴重的不良副作用。此類情況可能導致我們面臨負面輿論、聲譽損害、罰款及其他行政處罰，甚至可能導致針對我們的訴訟。近年來醫療保健市場不時出現偽造藥品、劣質產品及其他不合格產品，可能加深消費者對市場製造藥品的整體負面印象，並損害諸如本公司等企業的聲譽及品牌形象。基於上述因素，市場上持續泛濫的偽造藥品可能影響我們的銷售、損害我們的聲譽及相關產品的品牌形象，並使我們面臨法律責任索償。

風險因素

倘我們或業務合作夥伴未能取得、維持或更新開發、生產、推廣、銷售及經銷我們藥品所需的許可、牌照、批准及／或資格，我們開展業務的能力可能會對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

我們須取得、維持及更新各種許可、牌照、批准及資格，以開發、生產、推廣及銷售我們的藥品。請參閱「業務 — 牌照、許可及證書」。我們可能依賴進行開發、生產、營銷、銷售及經銷我們藥品的業務合作夥伴(如供應商、經銷商、第三方推廣商及CRO)亦可能需要遵守類似規定。我們及業務合作夥伴亦可能受到監管機構的定期檢查、考查、詢問或審計，有關檢查、考查、詢問或審計的不利結果可能導致失去或未能更新相關許可、牌照及證書。此外，審閱許可、牌照、批准及資格申請或更新的標準可能會不時發生變化，無法保證我們或業務合作夥伴能夠滿足可能施加的新標準，以獲得或更新必要的許可、牌照、批准及資格。該等許可、牌照、批准及資格有不少對我們的業務運營至關重要，而倘我們或業務合作夥伴未能維持或更新重要的許可、牌照、批准及資格，可對我們開展業務的能力造成重大損害。

政府部門考慮是否更新或重新評估我們或我們業務合作夥伴的牌照、許可、批准及資格時所使用的標準的任何變化，以及頒佈任何可能限制我們業務運營的新法規，也可能會令我們的收益減少及成本上升，進而對我們的盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或者新法規生效，要求我們或業務合作夥伴就運營業務取得以往不需要的任何額外許可、牌照、批准或資格，概不無保證我們或業務合作夥伴將成功獲得有關許可、牌照、批准或資格。

我們的藥品涵蓋多個應用領域，包括醫藥治療及更廣泛的健康領域。倘我們無法準確或全面掌握不同市場區隔的需求，可能導致市佔率流失或產品銷售停滯。

我們部分主要產品(尤其是恩艾地[®](注射用輔酶I))專注於線粒體功能障礙。儘管消費者對線粒體藥物品的認知日益提升，且市場需求趨於多元化，我們在應對該等變化時仍面臨諸多挑戰。隨著世界衛生組織將衰老定義為疾病，衰老相關疾病解決方案已迅速發展。然

風險因素

而，公眾對此概念的認知仍存在顯著差異。許多消費者可能尚未完全接受或理解「衰老是一種疾病」的觀點，這可能影響消費者對線粒體藥物的接受度。此外，儘管我們致力透過教育推廣工作及技術革新提升大眾對衰老相關疾病療法的認知及接納度，但此類努力的成效仍可能受多重因素影響，例如資料傳播管道的有效性及目標受眾的接受程度。倘我們未能有效傳達衰老相關疾病療法的科學依據及潛在效益，或教育推廣工作未能達到預期成效，消費者仍可能對此存在誤解或偏見，進而限制我們的市場拓展空間。

此外，定制衰老相關疾病解決方案要求我們具備強大的研發實力及更高水平的消費者服務。倘我們無法提供定制服務，可能導致消費者滿意度下降。滿意度下降將導致負面評價湧現，客戶群信任流失，而最終損害品牌聲譽。相關信任受損將削弱我們的市場競爭優勢，令我們難以吸引新客戶和留住現有客戶，進而影響整體銷售及我們的成長潛力。

倘我們的藥物引發或被視為會引發嚴重副作用，我們的收益及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們的藥品可能因多種因素引發不良或意料之外的副作用，其中許多因素不受我們控制，包括臨床試驗中未發現的潛在副作用、個別病例中出現的罕見嚴重副作用、未被我們質量管理體系檢測的不合格產品或終端用戶誤服我們的藥物。如未得出或無法得出有關引發嚴重副作用的最終定論，我們的藥物亦可能被視為會引發嚴重副作用。

此外，倘含有與我們藥物相同或相似活性藥物成分、原材料或給藥技術的其他製藥公司的產品引發或被視為已引發嚴重副作用，或倘一個或多個監管部門，如國家藥監局、FDA或國際機構(如世界衛生組織)確定包含與我們藥物相同或相似藥物成分的產品會引發或導致嚴重副作用，則我們的藥物可能被視為會引發嚴重副作用。

倘我們的藥品引發或被視為會引發嚴重副作用，我們可能面臨多種後果，包括：

- 引致患者傷亡；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 相關產品被召回或退市；

風險因素

- 相關產品或相關生產設施的監管批准被撤銷；
- 我們藥品的品牌名譽及我們的聲譽受損；
- 相關產品被任何醫保藥品目錄(如適用)剔除；
- 無法參與集中招標程序；及
- 相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致法律責任、罰款或處罰的風險。

上述任何一種情況發生可能對我們的業務、營運業績及財務狀況產生重大不利影響。

倘我們的藥品未能達到必要的質量標準，可能損害我們的業務及聲譽，並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。

我們的藥品及生產流程須符合特定質量標準。為確保產品質量並實現質量管控的一致性，我們建立了質量控制管理系統及標準作業程序，其中包含由質量管控人員於生產流程各階段進行的檢驗及核實。請參閱「業務 — 質量管理」一節。儘管我們擁有完善的質量管控系統及程序，且質量管控人員具備專業技能、態度勤勉，但在日常營運過程中仍可能發生錯誤、缺陷或管控失效的狀況。質量缺陷可能由於多種因素所致而未能被偵測或修正，其中多數因素非我們所能控制，包括：

- 發生生產失誤；
- 生產過程中出現技術性或機械性故障；及
- 質量管控人員出現人為失誤或不當行為，或發生第三方竄改行為。

未能檢測出藥品的質量缺陷，或未能防止此類缺陷產品交付予終端使用者，可能導致患者受傷或死亡、產品遭召回或撤市、被撤銷執照或監管罰款等問題，從而可能嚴重損害我們聲譽及業務、使我們面臨承擔法律責任的風險，並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。

風險因素

我們可能面臨產品責任索賠，可能因而須要承擔費用及負債，並對我們的營運及聲譽造成不利影響。

我們在中國及於此營銷及銷售藥品的其他司法管轄區開發、生產、營銷及銷售藥品，因而面臨產品責任索賠相關的風險。倘任何藥品被視為或證實存在不安全、無效、有缺陷或受污染問題，或我們被指稱涉及處方填寫不當、產品標示不足或不當、警示標示不充分、副作用揭露不足或具誤導性，或無意間經銷偽造產品，則可能引發此類索償。我們無法保證不會面臨產品責任索賠，亦無法保證能成功抗辯此類索賠。倘我們在中國未能成功針對相關索賠進行辯護，則可能須就藥品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任；倘藥品被認定存在缺陷，則可能面臨刑事責任及被撤銷營業執照的處分。未來可能於此銷售我們藥品的其他司法管轄區（尤其是在已開發市場），可能存在類似或更嚴格的產品責任及藥品監管制度，而更容易引發訴訟，這可能使我們面臨更高的產品責任索賠風險。即使我們能成功針對任何有關產品責任索賠進行辯護，此舉仍可能耗費大量財務資源，並佔用管理層的時間及精力。此外，我們可能被要求召回、暫停銷售或停止銷售相關藥品。在目前或未來可能於此銷售我們藥品的其他司法管轄區（尤其是在美國等更發達市場），可能存在類似或更嚴格的產品責任及藥品監管制度，而更容易引發訴訟，這可能使我們面臨更高的產品責任索賠風險。我們並未投保任何產品責任險以涵蓋產品責任索賠可能產生的任何損害賠償。即使我們能成功針對任何有關產品責任索賠進行辯護，此舉仍可能耗費大量財務資源，並佔用管理層的時間及精力。再者，關於我們藥品有害的指控，無論最終是否獲得證實，均可能對我們的聲譽及銷售量造成不利影響。

我們須遵守中國製藥行業不時修訂的法律及監管要求，而新法律、規例及法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響，或為我們帶來額外的合規負擔。

中國製藥行業受政府的廣泛監管及監督，並受多個政府部門監控。具體而言，現行監管框架涵蓋了製藥公司營運的各個方面，包括批准、生產、許可、認證要求和程序、定期續約和重估流程、新藥註冊、質量控制、藥品定價及環境保護。

風險因素

例如，自2015年7月以來，國家藥監局推出多項措施以解決藥品註冊積壓問題。於2015年7月22日，國家藥監局發佈了《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》，要求申請人對1,622種已上市藥品的臨床試驗資料進行自查，該等藥品的生產或進口審批申請仍在審核階段。於2015年7月31日，國家藥監局發佈《關於徵求加快解決藥品註冊申請積壓問題的若干政策意見的公告》，據此，國家藥監局計劃對現行藥品註冊申請實施嚴格的審評審批標準。此外，國家藥監局於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，該公告列出適用於審評審批藥品註冊及臨床試驗的十項重點，重點在於確保臨床試驗數據的真實性、藥品的療效，以及原研藥與仿製藥在一致性評價中須展現出一致的質量和療效。該等政策的綜合實施表明，製藥公司需要對其藥品註冊及數據進行自查，以確認是否符合國家藥監局設定的嚴格標準。倘未能滿足國家藥監局要求，相關申請人可能需撤回藥品註冊申請，並僅在符合國家藥監局要求時方可重新提交註冊申請。針對藥品註冊的更嚴格標準，可能導致我們未來產品的註冊進程延遲，或迫使我們撤回相關註冊申請。

於2016年2月，國務院辦公室頒佈《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》（「**2016年2月意見**」），要求製藥企業在規定時限內就其部分仿製藥進行質量和療效的一致性評價。倘未能及時完成相關評估，可能導致先前批准銷售的相關仿製藥被撤銷，且無法重新註冊銷售。於2017年8月，國家藥監局發佈《國家食品藥品監督管理總局關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》，該公告訂明2016年2月意見項下規定的一致性評價的註冊申請、審批、檢驗及測試程序。於2018年12月，國家藥監局發佈《國家藥品監督管理局關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，取消列入國家基本藥物目錄（2012年版）的化學仿製藥口服固體制劑完成一致性評價的統一時限。相關仿製藥的上市許可持有人應按照國家藥監局頒佈的詳細技術要求提交註冊申請並進行一致性評價。然而，評價程序的實質性及程序性要求、相關書面要求及程序性的解釋，以及相關成本（包括

風險因素

進行一致性評價的相關費用)均可能發生變動。倘我們未能完成仿製藥的評價，則可能無法獲國家藥監局批准銷售相關藥物，亦無法參與集中採購程序。倘我們未能完成生物等效性研究，則可能無法取得仿製藥批准，導致我們無法啟動相關藥品的生產及銷售。上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

法律及法規變動可能對中國製藥行業造成重大影響，並可能導致藥品製造商、經銷商及零售商的成本增加及利潤率下降。任何法律及法規變動亦可能導致客戶採購產品數量減少及／或藥品價格下降。我們無法保證未來能充分及時應對監管變動，未能充分及時應對監管變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們的藥品遭移除或排除於醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄之外，我們的銷售及盈利能力可能受到不利影響。

根據中國國家醫療保險計劃，患者可全部或部分報銷被納入醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄的藥品費用。根據中國國家統計局數據，截至2023年及2024年12月31日，中國國家基本醫療保險計劃的參保人數分別約為13億。因此，藥品能否被納入醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄，將大幅影響該產品在中國的市場需求。

截至最後可行日期，我們已有15款商業化的藥品被納入國家醫保藥品目錄。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，上述六種藥品的銷售收益分別佔同期總收益的約30.6%、22.8%及10.8%。

藥品能否被納入醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄是基於多種因素，包括臨床需求、使用頻率、療效及價格，其中多數因素均非本公司所能控制。此外，中國政府相關部門亦可能不時檢討及修訂被納入醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄的產品，或更改其報銷範圍。我們無法保證任何目前被納入醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄的藥品能持續保留在列，亦無法保證報銷範圍的變動不會對我們的藥品造成不利影響。倘任何藥品遭移除出醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄，或其報銷範圍遭縮減，則藥品需求可能下降，進而對我們的收益及獲利能力造成不利影響。

風險因素

本公司若干藥品的售價受中國政府部門實施的價格管制所限，包括定期調降價格。

被納入醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄的藥品須接受國家發展和改革委員會（國家發展改革委）實施的國家級或省級價格管制。根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，列入《基本醫療保險藥品目錄》（「**藥品目錄**」）的藥品須遵守國家醫療保障局及省級醫療保障部門在國家或省級層面實施的價格管控。除中藥材外，新納入藥品目錄的藥品通常會同步確定其報銷標準。就獨家藥品而言，其報銷標準則通過准入談判確定。

在非獨家藥品中，經國家集中採購計劃選定的藥品，其報銷標準乃按相關集中採購規定釐定。就其他非專利藥品而言，其報銷標準則通過准入磋商等方法確定。

倘對藥品零售價實施進一步的管制及調整（尤其是當調整幅度顯著時），可能對我們向經銷商銷售該等產品的價格產生相應影響，進而影響我們的毛利及毛利率。倘價格管制機構持續調降產品的零售價，我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。

倘我們無法透過所參與的集中招標程序贏得採購合約，我們將失去市場佔有率，且收益及盈利能力可能受到不利影響。

我們銷售予客戶的若干產品，隨後將轉售予中國政府機構擁有或控制的公立醫院及其他醫療機構。該等藥品均屬本集團的仿製藥。各公立醫療機構均須透過集中採購程序採購其絕大部分藥物。我們透過招標程序提交報價，以指定價格向該等機構提供產品。我們的報價通常會根據相對於替代產品的價格、臨床療效，及藥品及服務質量等因素進行評估。倘我們在集中採購程序中成功中標，相關產品將按標價銷售予公立醫院及其他醫療機構，而該標價部分決定我們向經銷商銷售藥品的價格。集中招標程序可能在可替代產品或被視為可替代產品的產品之間造成定價壓力。我們的銷量及盈利能力取決於能否成功使我們的藥品脫穎

風險因素

而出，並以利潤可觀的價格策略贏得集中招標程序。倘我們未來無法使我們的藥品脫穎而出，或未能以利潤可觀的價格贏得集中招標程序，相關藥品將受影響，我們將損失向相關公立醫院及其他醫療機構銷售該等藥品所產生的收益。

我們亦可能因多種因素而未能在集中招標程序中成功中標，包括藥品需求減少、投標價格缺乏競爭力、藥品臨床效果被認為遜於競爭對手產品，或我們的服務及其他營運環節被視為缺乏競爭力。倘我們的藥品未能在一個或多個地區的集中招標程序中獲選，我們將無法向該地區的公立醫院及其他醫療機構銷售相關產品，而我們的市場佔有率、收益及盈利能力可能受到不利影響。

藥品研發、生產及商業化過程中的所有重要環節均受嚴格監管。倘我們未能遵守相關法律、法規及行業標準，或監管機構對我們採取任何不利行動，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成不利影響。

我們在中國開展製藥業務，而中國是全球最大的藥品市場之一。中國及許多其他司法管轄區對製藥行業實施嚴格監管，並採用多種監管策略，包括對產品研發、審批、生產、營銷、銷售及經銷等環節的監管。該等監管體系會不停演變，並可能互不相同，這可能導致監管合規成本增加且負擔加重。

我們須就從事藥品研究、開發、生產及商業化取得並維持若干牌照及許可。取得監管批准及遵守相關法律、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取得必要批准、牌照或許可的情況下經營業務，或頒佈新法規要求額外批准或牌照，或對我們任何業務部分的經營施加額外限制，其有權對我們採取多項措施(其中包括)，徵收罰款、沒收收入、撤銷營業執照，並要求我們終止相關業務或對受影響的業務部分施加限制。特別是，在產品開發過程、審批過程或批准後任何時間未能遵守適用要求，申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、撤銷許可、臨床試驗中斷、自願或強制性召回產品、查扣產品、全部或部分停產或停售、被判禁制令、罰款、遭政府合約拒絕、賠償並返還非法所得，或其他民事或刑事處罰。倘我們未能遵守相關法律、法規及指引，可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

風險因素

在藥物擬最終銷售的許多國家或地區(例如中國)，相關政府機構及行業監管機構不僅對藥品的療效施加高標準，更針對藥品開發流程施加嚴格的規則、法規及行業標準。舉例而言，作為IND申請的一部分以尋求開展臨床試驗的核准，或提交新藥上市申請、生物製劑許可申請或其他類似申請以尋求上市批准，我們或需自國家藥監局或其他監管機構獲得許可。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，致使終止進行中的研究、喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止日後銷售藥物，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功作出辯護，仍可能使我們產生巨額法律費用，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。

倘我們未來未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們設有內部控制系統以監察及控制有關業務營運的潛在風險。就[編纂]而言，我們已檢查內部控制系統並作出若干合適的提升，以符合[編纂]完成後的內部控制規定。然而，由於設計及實施內部控制系統的既有限制，倘若外界環境出現重大改變或出現特殊情況，我們的內部控制系統或會不足以有效識別、管理及避免所有風險。

我們的風險管理及內部控制亦取決於僱員的有效執行。概不保證僱員的有關執行可如期運作，或有關執行不會受人為犯錯、錯誤或故意不當行為影響。倘若我們未能及時實施教策及程序，或未能識別影響本公司業務的風險，並擁有足夠時間為該等事件計劃應急措施，我們的業務、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響，特別是有關繼續持有相關主管機構授出的相關批准及牌照。

風險因素

倘若我們的僱員、經銷商或第三方推廣商涉及貪腐行為，可能損害我們的聲譽，並使我們面臨監管調查、承擔相關成本及法律責任的風險。

我們無法完全控制僱員、經銷商及第三方推廣商與醫院、醫療機構及醫生的互動，而其報酬方式可能誘使彼等從事構成違反中國反腐敗法律及其他相關法律的貪腐或其他不當行為以增加我們藥品的銷量。在中國製藥行業及其他市場，貪腐行為包括醫院及其他醫療機構或醫生在採購或開立特定藥品處方時，接受製藥商及經銷商提供的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。倘若我們的僱員、經銷商及第三方推廣商從事貪腐行為或其他不當行為，或違反中國或其他司法管轄區的適用反腐敗法律，我們可能被要求支付損害賠償或罰款，這可能損害我們的聲譽，並使我們面臨監管調查、承擔相關成本及法律責任的風險。根據中國及其他法律，我們的僱員、經銷商及第三方推廣商可能支付的各種獎勵款項並非總是明確無疑。因此，我們的僱員、經銷商及第三方推廣商可能就推廣或銷售我們的藥品或其他涉及我們藥品的活動作出某些付款，該等付款在當時被視為合法，惟後來卻被中國政府視為不允許。此外，中國政府機構持續加強打擊中國製藥行業的貪腐、非法或不當商業行為，並對貪腐行為採取「零容忍」政策，這可能導致我們的員工、經銷商和第三方推廣人員受到更嚴格的審查。倘若我們的僱員、經銷商及第三方推廣商為提升藥品銷售而明知或不知情地從事貪腐行為或不當行為，可能損害我們的聲譽，並使我們面臨監管調查、承擔成本及法律責任的風險。

概無法保證我們曾以或能夠完全防止我們的僱員、經銷商及第三方推廣商過往或未來從事該等活動。我們可能須對僱員、經銷商及第三方推廣商採取的行動承擔責任，這可能令我們面臨監管調查、處罰、撤銷營運牌照及執照，甚至承擔刑事責任。倘若中國監管機構或法院對中國法律及法規的詮釋與我們所理解的不同，或制定其他反賄賂及反腐敗法律及法規，亦可能使我們對營運作出調整。

根據國家衛計委於2013年12月25日頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們可能會被相關政府機構列入商業賄賂不良記錄，其結果是自商業賄賂不良記錄名冊公佈日期起兩年內：(i)在特定省份的公立醫療機構或接受財政補助的醫療衛生機構不得購買我們的藥品；

風險因素

及(ii)在其他省份的公立醫療機構或接受財政補助的醫療衛生機構集中採購流程中，我們的藥品的評分將被降低。此外，倘我們於五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在兩年內不得購買我們的藥品。

此外，我們與業務合作夥伴(包括特定合作夥伴及第三方產品製造商)簽訂的協議須遵守反腐敗規定。倘我們違反相關反腐敗規定，可能導致不利後果，包括支付罰款及終止協議，這可能對我們的業務、財務狀況、經營成果及盈利能力造成重大不利影響。

我們在開封及合肥設有兩個生產基地。倘這些生產設施遭受重大干擾，我們的業務營運可能受到不利影響。

我們絕大部分的收益來自銷售於開封生產基地所生產的產品。我們的生產設施可能因多種因素遭受重大干擾而無法持續運作，其中多數原因非我們所能控制，包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障或其他自然災害，及政府對該等設施所在土地的規劃變更以及其他地方法規的變動。

倘我們五個生產設施中任何一個的營運受到重大干擾，我們可能無法更換該設施的設備或庫存，或無法以合法、及時、具成本效益的方式使用其他設施或第三方承包商繼續生產，或根本無法繼續生產。儘管我們為生產設施及設備投保財產保險，但並未投保業務中斷保險，且我們的保險金額可能不足以涵蓋在此類中斷事件中的損失。任何設施的中斷均可能導致我們無法履行合約義務或滿足市場需求，從而對我們業務、收益及盈利能力造成不利影響。

風險因素

倘我們未能維持有效的藥品經銷網絡，我們業務可能受到不利影響

截至2025年9月30日，我們於中國有756家經銷商組成的網絡，我們依賴其經銷藥品，以滿足市場需求並維持在中國的市場份額。請參閱「業務 — 經銷商」。我們維持及增長業務的能力，取決於能否持續維護及管理一個能夠在中國及時配送藥品的經銷網絡，而我們在該等市場通過銷售及營銷活動創造需求。然而，經銷商為第三方，我們對其控制有限，彼等可能未按我們預期的方式經銷藥品，從而損害經銷網絡的有效性。

此外，我們通常與經銷商訂立有固定期限的協議，一般為期一年。這要求我們持續更新整個經銷網絡的經銷協議以維持其運作。我們現有經銷商可能因多種原因選擇不與我們續簽協議或終止與我們的業務關係，包括中國對藥品的價格管制或其他因素限制其通過向醫院、醫療機構及次級經銷商轉售我們藥品所能獲得的利潤空間。我們的策略亦包括尋求擴大對縣級醫院及較小城市醫院的覆蓋，這要求我們以商業上合理的條款與新經銷商建立關係，但我們無法保證能夠實現此目標。倘大量經銷商終止合作關係，而我們同時無法有效維持及擴展經銷網絡，則我們銷量及業務前景可能受到不利影響。

倘我們從經銷商收取款項出現延遲，我們現金流可能受到不利影響

我們通常授予經銷商30至90天的信貸期，對已建立良好關係的特定經銷商可能授予更長期限。截至2023年及2024年12月31日及2025年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣74.5百萬元、人民幣26.5百萬元及人民幣41.3百萬元。同期貿易應收款項的平均週轉天數分別為64天、76天及51天。倘經銷商的現金流、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，彼等可能無力或無意及時或全額支付應付我們的貿易應收款項。任何重大違約或延遲可能對我們的現金流造成重大不利影響，且我們可能被迫以損害藥品有效經銷的方式終止與經銷商的合作關係。

風險因素

倘第三方推廣商未能有效營銷及推廣我們的藥品，可能對相關產品銷售造成不利影響

我們藥品的營銷及推廣活動相當大部分由第三方推廣商進行。我們能否持續創造並提升藥品需求，取決於我們能否維持並管理有效的第三方推廣網絡。然而，我們對第三方推廣商的控制有限，這可能導致相關產品未能按照我們集中式銷售及營銷策略所規劃的方式有效推廣，其風險較使用內部銷售團隊進行推廣活動為高。倘第三方推廣商未能有效推廣我們的藥品，可能對相關產品銷售量及品牌價值造成不利影響。此外，我們與第三方推廣商訂立的協議通常為期一年。第三方推廣商可能基於多種原因選擇不續簽協議或終止與我們的業務關係，許多原因我們無法控制，包括推廣競爭對手的產品。倘大量第三方推廣商未能有效推廣我們的藥品或終止與我們的業務合作，我們無法保證能及時與其他第三方推廣商建立類似合作關係，或根本無法建立，這可能對相關產品銷售量造成不利影響。另外，倘我們未能有效管理第三方推廣網絡，可能無法按戰略規劃擴展市場覆蓋範圍及深化市場滲透度，且該網絡亦可能無法實現我們預期的營運靈活性及資源配置的效益。

倘我們無法吸引、激勵及保留足夠數量的合資格營銷、推廣及銷售人員及第三方推廣商，可能對藥品銷售量及業務前景造成不利影響

我們擬透過高效的銷售及營銷工作，深化市場滲透並擴展對醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍。此策略的成功關鍵，在於我們能否吸引、激勵及保留營銷、推廣及銷售團隊中的合資格專業的員工，該等員工須(包括但不限於)精通相關治療領域，並能與醫生及其他醫療專業人員有效溝通。此外，我們依賴第三方推廣商覆蓋特定產品、治療領域及地區，並將針對經證實難以透過自有銷售團隊滲透的特定區域或目標醫院及醫療機構招募第三方推廣商。醫藥行業對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員及第三方推廣商的競爭極為激烈。倘我們無法吸引、激勵及保留足夠數量的合資格專業營銷、推廣及銷售人員或第三方推廣商，可能對我們的藥品銷售量、持續擴展醫院覆蓋範圍及深化市場滲透的能力造成不利影響。

風險因素

與知識產權相關之風險

倘我們無法充分保護知識產權，或知識產權範圍未能為專有權利提供足夠保障，可能導致其他方更直接地與我們競爭，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的知識產權包括但不限於專利、商標、商業機密及專有技術，對成功至關重要。有關重大知識產權之詳情，請參閱「業務 — 知識產權」及「附錄七 — 法定及一般資料 — 有關業務的進一步資料 — 知識產權」章節。我們透過提交專利及商標申請、獲取藥品監管保護、建立並執行保密合約義務、依賴商業機密或綜合運用上述方式，以保護知識產權。然而，基於以下所述在內的多個原因，該等措施可能並不足夠，部分原因乃超出我們控制範圍。

我們為所有創新藥品提交專利申請。我們的專利及專利申請面臨多項風險與不確定性：

- 無法保證任何待批或未來潛在的專利申請將獲授予專利，亦無法保證該等專利（倘獲授予）將為我們提供足夠的專有權利保護或競爭優勢；
- 中國採用專利先申請制度，就相同發明率先提交申請者將獲授予專利。因此，第三方可能就我們認為我們先發明而尚未獲取有關專利的技術，先獲授予專利；
- 我們現有專利可能因多種原因而失效或無法執行，包括已知或未知的現有技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏原創性。部分專利技術應用於我們多款藥品及候選藥物，倘與這些技術相關的專利被宣告無效或無法執行，可能對該等產品的銷售量及定價水平，以及我們成功將該等候選藥物商業化的能力造成不利影響；
- 我們產品組合中若干產品及我們擬開發的若干候選藥物的專利及專利申請，並未涵蓋其有關原料藥。因此，該等專利可能不足以保護我們免於競爭對手開發替代產品，競爭對手或能通過使用相同原料藥設計繞過我們的藥品。此外，涵蓋製備方法及配方的專利可能無法建立足夠的技術壁壘以防止其他藥品開發商開發替代產品；及

風險因素

- 我們持有的專利期限有限。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手或能開發並推出與我們藥品信息相同的替代產品。倘競爭對手針對該等產品推出直接替代品，可能對其銷售量及定價水平造成不利影響。

我們亦依賴商標、商業機密及其他知識產權來保護候選藥物、產品及技術。然而，我們維護知識產權的行動可能失敗，且我們可能缺乏足夠的補救措施應對任何侵權。

我們可能無法有效保護知識產權，因為偵測及制止專有技術的未授權使用困難且成本高昂，我們或需通過訴訟來執行或維護知識產權，或釐清我們或他人專有權利的可執行性、範圍及有效性。此外，該等訴訟可能需要巨額支出及管理投入。任何此類訴訟的不利裁決可能嚴重損害我們的知識產權，並對業務、前景及聲譽造成危害。

倘我們因上述或任何其他原因未能充分保護知識產權，競爭對手或能仿製或複製我們的藥品、使用我們的技術，並削弱或抵消我們可能擁有的任何競爭優勢，從而損害我們的業務及盈利能力。

我們可能不時被卷入法律程序及爭議以保護或執行知識產權，或為針對第三方提出的侵權及其他指控進行辯護，這可能耗費高昂、耗時良久且未必成功。

醫藥行業涉及專利及其他知識產權的訴訟十分普遍，包括專利行政程序、專利所有權及專利侵權訴訟。我們計劃營運的各個市場均常發生廣泛的專利及其他知識產權訴訟。第三方可能對我們或我們同意提供賠償保障的其他方提起訴訟，該等訴訟可能基於現有知識產權或未來產生的知識產權。部分原告或較我們更有能力承受複雜知識產權程序所涉成本，並能維持更長時間的訴訟。

我們的知識產權可能受到質疑或宣告無效。此外，競爭對手或其他第三方可能質疑、侵害或盜用我們的專利及其他知識產權。為應對侵權或未授權使用行為，我們或需提起侵權索賠，此舉可能耗費高昂且費時。在任何侵權程序中，法院或政府機關可能裁定我們的專利無效或不可執行，或以我們的專利未涵蓋相關技術為由，拒絕制止對方使用爭議技術。

風險因素

即便我們確立侵權事實，法院可能拒絕頒布禁止進一步侵權活動的強制令，而僅判決金錢賠償，其可能不是一種充分的補救措施。針對第三方執行我們的知識產權，亦可能導致該等第三方對我們提出其他反訴，此類辯護可能耗費高昂，並可能要求我們支付巨額賠償金。此外，倘我們的專利及其他知識產權所提供的保護範圍或強度受到威脅，可能阻礙其他公司與我們合作，以許可、開發或商業化我們現有或未來的候選藥物。任何知識產權保護的喪失，均可能對我們一項或多項候選藥物及業務造成重大不利影響。

另一方面，我們無法保證我們的候選藥物或未來產品的銷售與使用，不會或將來不會侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權。第三方可能指控我們侵害其專利權，或盜用其商業秘密，或以其他方式侵犯其知識產權，無論是針對我們開展研究的方式，或是針對我們已開發或正在開發化合物的使用或製造。

倘第三方對我們提出專利侵權索賠，即便我們認為該等第三方索賠毫無根據，具管轄權的法院仍可能裁定該等第三方專利有效、可執行且遭到侵害，而任何有關專利的持有人或能妨礙我們將適用產品商業化的能力，除非我們獲得相關專利的許可，或直至有關專利到期或最終被裁定無效或不可執行。同樣，倘具管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們藥物成分、配方或治療、預防、使用方法的若干方面，有關專利持有人或能妨礙我們開發及商業化相關產品的能力，除非我們獲得許可，或直至該專利到期或最終被裁定無效或不可執行。此外，為有關索賠進行辯護將導致我們承擔重大開支，且倘被認定侵害第三方專利權，我們可能須支付巨額賠償金。倘我們被認定為故意侵權，此等賠償金可能包括加重賠償及律師費用。

為避免或解決與任何第三方專利或其他知識產權相關的潛在索賠，我們可能選擇或被要求向第三方尋求許可，並需支付許可費或專利權使用費或二者兼付，此等費用可能極為高昂。該等許可未必能以可接受條款獲得，甚至可能根本無法獲得。即便我們能夠獲得許可，相關權利亦可能非屬專屬，從而導致競爭對手獲取相同知識產權。最終，倘因實際或潛在的專利或其他知識產權索賠而無法以可接受條款獲得許可，我們可能被阻止將候選藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制要求修改或終止部分乃至全部業務營運。此外，我們可能因知識產權侵權索賠而被判處承擔重大經濟損失。

風險因素

任何訴訟程序的不利結果，均可能使我們一項或多項知識產權面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險。即便勝訴，訴訟亦可能引至重大成本及我們的管理層及其他員工精力分散。此外，由於知識產權訴訟需進行大量證據開示，在此類訴訟過程中，我們的部分機密信息可能因披露而面臨洩露風險。再者，聽證結果、動議或其他中期程序或進展可能被公開公告。倘公眾、證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，或認為該等案件的存在或持續性對我們提升或維持產品銷售的能力造成不確定性，則可能對我們的H股股價產生重大不利影響。我們無法保證候選藥物不會面臨相同風險。

知識產權及其他法律法規可能會不時修訂，這可能整體減損我們知識產權的價值，從而削弱我們保護現有及任何未來候選藥物的能力。

在醫藥行業獲取及執行專利涉及高度技術及法律複雜性。因此，獲取及執行醫藥專利成本高昂、耗時且本質上具不確定性。中國及其他國家專利法或其解釋的變動，可能減損我們知識產權的價值，並可能增加專利申請審查、已授予專利的執行或辯護相關的不確定性及成本。我們無法預測我們未來專利或第三方專利中可能被准予或執行的權利要求範圍。此外，中國、美國及其他國家定期提出專利法修訂提案，若獲採納，可能影響我們執行專有技術的能力。

在中國，知識產權法律持續演變。例如，全國人民代表大會常務委員會於2020年10月17日頒布《中華人民共和國專利法修正案》，自2021年6月1日起生效。其中規定(包括但不限於)，在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利權人，有權請求國務院專利行政部門給予最長不超過五年的專利權期限延長，以補償該新藥為商業化所進行的監管評估與批准所需時間；前提是該獲批商業化新藥的剩餘專利權期限總計不得超過獲批後14年。因此，我們的中國專利期限可能合資格獲延長，使我們得以延長藥品的專利保護期，且第三方持有的專利期限亦可能延長，這反過來可能影響我們將候選藥物(若獲批准)商業化而不面臨侵權風險的能力。任何此類專利期限延長的時長尚不確定。倘我們需長時間延遲商業化，技術可能進步，新競爭產品可能上市，從而導致我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證中國知識產權法律的不時修訂不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

風險因素

同樣地，其他國家或司法權區專利法律法規的變動、執法政府機構的調整，或相關政府機關執行專利法律法規方式的變化，可能削弱我們獲取新專利或執行我們現有及未來擁有及獲許可的專利的能力。

倘我們未能充分保護知識產權，競爭對手或能複製我們的藥品、使用我們的技術，並削弱或抵消我們可能擁有的任何競爭優勢，從而損害我們的業務及盈利能力。此外，我們無法向閣下保證任何待批專利申請將獲授予專利，亦無法保證該等專利(倘獲授予)將為我們提供足夠的專有權利保護或競爭優勢。中國採用專利先申請制度，就相同申請率先提交者將獲授予專利。因此，第三方可能就我們發明的技術獲授予專利。

多項因素可能導致我們現有專利或其他知識產權無效或不可執行，包括已知或未知的現有技術、專利申請缺陷及技術原創性不足。倘我們部分專利技術(如脂質體技術及微球技術)被宣告無效或不可執行，我們可能遭受重大不利影響，因為我們眾多藥品及候選藥物依賴該等技術。

此外，我們現有或待批的專利主要涉及相關產品的遞送系統、組成物、製備方法或生產工藝。有關專利可能不包含具有足夠範圍的權利要求以保護我們的專有權利，因其並未涵蓋我們藥品中使用的活性藥物成分。競爭對手或能使用相同活性藥物成分開發類似產品，或設計繞過我們的藥品。其他方可能開發更有效的技術、設計或方法並獲取專利保護。

另外，中國的知識產權保護力度或不及發達國家有效。偵測及制止專有技術的未授權使用困難且成本高昂。我們或需透過訴訟以執行或維護授予我們的專利，或釐清我們或他人專有權利的可執行性、範圍及有效性。任何此類訴訟的不利裁決均可能嚴重損害我們的知識產權。倘因授予的專利範圍狹窄或第三方侵權導致我們的知識產權保障不足，或我們未能充分保護知識產權，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

風險因素

與我們的候選藥物有關的風險

倘我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現候選藥物的商業化，或在上述過程中出現重大延誤或成本超支，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們已在現有候選藥物的開發中投入大量努力及資本來源，尤其是創新藥，並預期未來在候選藥物的開發及商業化方面將產生大量及不斷增加的開支。

我們候選藥物的成功將取決於多種因素，包括：

- 從我們臨床前研究及臨床試驗獲得有利的安全性及有效性數據；
- 具備充足資源發現或獲取額外候選藥物，以及根據我們的研究或業務開發方法或搜索標準及流程成功識別具潛力的候選藥物；
- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗；
- 用於我們臨床試驗的藥品供應充足；
- 對方案的修改可能會延遲臨床計劃、監管批准或商業化，並要求我們補充、修改或撤回並重新遞交監管批准申請；
- CRO或我們聘請以進行臨床試驗及臨床前研究的其他第三方的表現，以及其對我們方案及適用法律的遵守情況，並不會破壞或損害結果數據的完整性；
- 我們的合作方的能力及勝任條件；
- 由我們的合作方進行或共同進行的臨床試驗的成功；
- 就計劃臨床試驗或藥物註冊、生產及商業化獲得監管批准；
- 生產能力，包括通過我們可能委聘的CMO；
- 倘獲批准，成功推出我們的候選藥物作商業銷售；
- 倘獲批准，獲得及維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷；
- 與其他藥品的競爭；

風險因素

- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管專有權；
- 成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何有關第三方的任何知識產權的任何申索；
- 我們的候選藥物於取得監管批准後繼續具有可接受的安全性。

與較常用的治療方式相比，我們部分候選藥物代表一種針對治療需求的嶄新方法。我們的在研創新藥由於其新穎性及差異化特徵，可能存在固有的開發風險，這些風險可能導致臨床開發、監管批准或商業化過程中的延誤及成本超支。此外，可能需要向患者及醫務人員提供大量有關我們候選藥物的教育與培訓，因而可能增加我們的銷售及營銷開支。這可能會對我們候選藥物未來產生的利潤造成重大不利影響，其可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及運營業績產生重大不利影響。

截至最後可行日期，我們所有在研創新藥均處於臨床前或臨床開發的不同階段。請參閱「業務 — 我們的候選藥物」。倘我們未能如本文件所披露實現藥物開發里程碑，我們的業務前景可能會受到不利影響。倘我們在候選藥物的開發或獲得監管批准方面遭遇延誤，成本亦將會增加，這可能導致我們須推遲或暫停試驗，直至獲得足夠資金，或我們將需要完全放棄開發該候選藥物。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能讓競爭對手早於我們在市場推出產品，並削弱我們成功將候選藥物商業化的能力。上述任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

臨床前及臨床開發計劃涉及一個漫長且成本高昂的過程，結果充滿不確定性，而該等計劃的結果不一定可預示未來試驗的結果。

臨床前及臨床開發計劃費用高昂，可能需時多年始能完成，而且結果本身存在不確定性。於最後可行日期，我們所有在研創新藥均處於臨床前或臨床開發中。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物」。我們在執行該等候選藥物的藥物開發計劃時可能會遇到意想不到的困難，而當前及未來的候選藥物在任何藥物開發階段均可能面臨失敗的風險，包括出現意外或不可接受的不良事件或在臨床試驗中未能證明有效性。

風險因素

我們不能保證能夠為任何候選藥物實現這種潛力，尤其是因為該等藥物仍處於臨床或臨床前開發階段。在藥物開發過程中隨時可能遭遇失敗，這將對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構不一定授權我們或我們的研究人員開始臨床試驗或在預期試驗地點進行臨床試驗；
- 我們可能因各種原因而需要暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括負面結果或發現參與者面臨不可接受的健康及安全風險；
- 我們可能無法與預期醫院（作為試驗中心）就可接受條款達成協議，當中的條款可能須經過廣泛磋商；
- 我們可能面臨各種生產問題，包括無法與CMO（如有）就可接受條款達成協議、質量控制問題或確保有足夠數量的候選藥物用於臨床試驗的問題；
- 受試者入組可能不足夠或比我們預期中緩慢，或受試者退出的比率可能比預期中更高；
- 專利糾紛或未能為我們的候選藥物獲得專利或其他知識產權保護可能會影響藥物開發過程；及
- 我們的候選藥物可能導致不良事件及不良副作用，並具有其他非預期特性，可能導致進行中的試驗被暫停或終止。

我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果不一定可預示較後階段的臨床試驗結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，並且儘管該等研究及試驗的設計科學嚴謹及執行妥善，但候選藥物於臨床試驗的較後階段仍可能無法展示出理想的安全性及有效性結果。在某些情況下，由於多種因素，同一候選藥物在不同試驗得出的安全性及／或有效性結果可能存在顯著差異，當中因素包括入組患者的規模及人口特徵的差異、個別受試者的狀況及其對治療方案的依從性，以及其他複合因素，如其他藥物或先前存在的醫療狀況。所涉及臨床試驗地點及地區的數目不同亦可能導致臨床試驗之間的差異。

風險因素

製藥行業中許多公司儘管在早期階段取得可喜的結果，但在後期臨床試驗中因有效性不足或安全性不佳而遭遇重大挫折。基於目前可得的臨床及臨床前數據，我們無法保證未來的研發努力將會取得有利的結果，這可能導致臨床試驗的完成、監管批准及候選藥物投入商業化方面出現延誤。

我們的候選藥物引起的不良反應事件或不良副作用可能會中斷或停止臨床試驗，延遲或妨礙監管審批，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們的候選藥物引起的不良事件及不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷或停止臨床試驗，並可能導致適應症範圍縮小、更具限制性的標籤、遭國家藥監局或其他同類監管機構延遲或拒絕給予監管批准，或對我們的臨床方案或甚至發展計劃造成重大變動。尤其是，與其他治療癌症的藥物一樣，我們的若干候選藥物在使用時可能會產生副作用。我們或我們的合作夥伴對我們的候選藥物進行試驗的結果可能揭示若干不良事件的嚴重程度或發生率較高而不可接受。在此情況下，該等試驗可能會被暫停或終止，而國家藥監局或其他同類監管機構可能會責令我們或我們的合作夥伴(如適用)停止就任何或所有目標適應症進一步開發我們的候選藥物，或拒絕相關批准。與我們的候選藥物有關的不良事件亦可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任申索。上述任何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，倘我們、我們的合作夥伴或其他人士在我們的候選藥物獲得監管批准後發現其引起不良副作用，可能會導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能撤回批准或吊銷該候選藥物的牌照；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要暫停營銷該候選藥物；
- 監管機構可能要求於該標籤上增加警告；
- 國家藥監局或同類監管機構可能要求制定風險評估及緩解戰略或類似戰略，從而可能例如限制我們的藥物分銷以及對我們施加繁重的實施規定；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要進行特定上市後研究；

風險因素

- 我們可能會面臨訴訟程序並就對受試者或患者造成的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，聯合療法使用我們的候選藥物及第三方製劑的聯合療法可能涉及獨特不良反應，可能較單一療法的不良反應嚴重。任何該等事件均可能阻礙我們或我們的合作夥伴（如適用）實現或維持任何特定獲批准候選藥物的市場接受程度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、運營業績及前景。

倘我們的任何候選藥物或任何與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的醫藥產品或醫學治療出現安全性、有效性或其他問題，我們可能無法成功開發或營銷我們的候選藥物，或可能遭遇重大監管延誤。

我們計劃開發的部分候選藥物主要用於線粒體靶向治療。有關詳情，請參閱「業務 — 我們的候選藥物」。我們未來亦可能尋求開發與其他藥物聯合使用的候選藥物。倘國家藥監局或其他同類監管機構撤回對我們擬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開發營銷我們的候選藥物作為聯合療法。倘我們尋求在未來與我們的候選藥物聯合使用的治療方法或藥物出現安全性或有效性問題，我們可能遭遇重大監管延誤，且我們可能須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們聯合使用的任何藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間表或現有預算完成以我們的候選藥物作為聯合療法的臨床開發，或根本無法完成開發。

此外，我們一般對該等藥物的供應及定價沒有影響力。倘其他製藥公司不再生產該等聯合藥物或倘該等藥物變得過於昂貴，則使用該等聯合藥物的方案可能不再獲開具處方，而我們可能無法及時並按商業合理條款推出或找到能夠與我們藥物聯合使用的替代藥物，或根本無法找到替代藥物。因此，我們候選藥物的臨床開發可能受到影響，或未來對我們藥物的需求可能下降，進而對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。

我們的候選藥物的市場機會可能比我們預期小，這可能令部分候選藥物即使商業化後盈利能力仍比預期低或最終無利可圖。

由於我們的候選藥物的市場機會可能比我們預期小，因此我們在當前及未來研發計劃以及候選藥物上的開支不一定帶來任何商業上可行的產品。總潛在市場機會將取決於（其中包括）醫學界對產品的接受度及患者的可及性、產品定價及報銷。此外，目標市場的患者數

風險因素

目可能比預期低，患者可能不一定依從我們的藥品治療方法，或識別或接觸新患者可能變得越來越困難。此外，新研究可能會改變我們候選藥物所針對的疾病的估計發病率或治療方案。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

我們可能無法發現或識別新的候選藥物，或擴展我們候選藥物的治療機會。

除了現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在批准及商業化外，我們業務的成功部分取決於我們能否發現或識別其他候選藥物的能力。我們無法保證未來將能成功識別新的候選藥物。例如，我們無法保證將如預期可成功識別潛在候選藥物。部分候選藥物在開發及生產方面可能在技術上具挑戰性。我們識別的候選藥物可能會在後期出現副作用或其他特性，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。我們可能會尋求與第三方合作發現及開發潛在候選藥物。然而，無法保證有關許可及合作將能夠帶來預期結果。

為識別新候選藥物及開發候選藥物用於新增適應症的研究項目，需投入大量技術、財務及人力資源。我們可能在潛在候選藥物或適應症拓展上付出努力與資源，但最終可能並不成功。任何前述事件均將對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能將有限的資源分配於某一特定候選藥物或適應症，而錯失後續可能更具盈利能力或成功可能性更高的產品候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們集中於特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲追蹤其他候選藥物或其他適應症的機會，而其後續可能具有更大的商業潛力或更高成功可能性。我們的資源分配決策可能導致我們錯失具可行性的商業產品或可盈利的市場機遇。此外，倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能通過許可、合作或特許權安排放棄對該候選藥物的有價值權益，而實際保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利；或我們可能將內部資源分配於某一治療領域的候選藥物，而實際上就該領域與合作夥伴建立合作關係可能更為有利，這可能對我們的未來發展及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到延誤或困難，臨床開發進度可能受到延誤或不利影響

倘我們無法找到及招募足夠數量的合資格受試者參與試驗，或因臨床招募環境競爭激烈導致合資格受試者招募延誤，我們可能無法啟動或繼續候選藥物的臨床試驗。未能招募到足夠符合試驗方案所定適用標準的受試者，可能導致臨床試驗顯著延誤。此外，部分競爭對手可能正在進行針對與我們候選藥物相同適應症的臨床試驗，原本符合我們臨床試驗條件的受試者可能轉而參與競爭對手的臨床試驗，這可能進一步延緩我們的臨床試驗招募進度。流行病(如COVID-19疫情)或類似事件亦可能導致患者招募延遲。

我們臨床試驗的受試者招募可能受多種因素影響，包括但不限於：

- 相關患者群體的總體規模與特性；
- 所涉臨床試驗的設計與入選標準；
- 研究中的候選藥物的已知風險與裨益；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 我們促進臨床試驗及時招募受試者的資源；
- 醫師的患者轉診慣例；
- 同期進行臨床試驗的競爭療法的可用性；
- 我們獲取及維持受試者同意的能力；
- 我們的研究者或臨床試驗中心篩選及招募合資格患者的投入；
- 臨床試驗中心對潛在患者的可及性與可用性；
- 自然災害、健康流行病(例如COVID-19疫情)、戰爭行為或其他公共事件的發生。

即使我們能在臨床試驗中招募足夠受試者，受試者招募延誤可能導致成本增加，或影響計劃臨床試驗的時程及結果，從而可能延遲或阻礙試驗完成，並對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

風險因素

我們在研發過程中收集或依賴的數據及資料可能不準確或不完整，從而損害我們的試驗結果、聲譽及前景

我們從臨床前研究、臨床試驗及其他研發項目中收集、匯總、處理及分析數據及資料。由於醫療健康行業的數據來源分散、格式不一致且不完整，所收集或獲取的數據整體質量常受質疑，已知或未知缺失、遺漏的數據程度可能具有重大性，且數據問題與錯誤時有發現。倘在數據採集、輸入或分析過程中出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能受到重大損害，業務、前景及聲譽亦可能受損。我們亦負責獲取藥品開發與商業化所需的監管批准，在此過程中需向政府機構管理及提交數據。這些流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策與法規約束。倘認定我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、傳遞或展示存在錯誤或過失，我們可能面臨法律責任。

此外，我們依賴第三方(包括合約研究組織)為部分進行中的候選藥物臨床前及臨床項目收集、監測及管理數據，且對其活動控制有限。例如，由指定合約研究組織在中國及美國進行或將進行的臨床試驗數據，可能影響我們候選藥物的臨床開發。倘任何合作方提供的臨床前及臨床數據存在不準確、錯誤或不完整，我們的臨床開發活動可能因此受到不利影響。

國家藥監局及其他可比監管機構的審批流程漫長且耗時，並可能隨時間演變。倘我們未能不經過度延遲而獲得候選藥物在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能遭受重大損害。

獲取國家藥監局的批准通常需數年，自臨床前研究及臨床試驗啟動後開始。此外，批准政策、法規或所需臨床數據的類型及數量，可能在候選藥物臨床開發期間發生變化，且在不同司法權區可能存在差異。為使我們的候選藥物在獲得監管批准後符合不同監管流程而進入國際市場，可能需要額外的時間、精力及費用。

我們的候選藥物可能因多種原因未能獲得國家藥監局或可比監管機構的批准，包括但不限於：

- 對我們臨床試驗設計或執行的分歧；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症具備安全性、有效性及效力；

風險因素

- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計學顯著性水平；
- 臨床試驗過程未通過相關藥物臨床試驗質量管理規範檢查；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他裨益超過其安全風險；
- 對我們臨床前研究及臨床試驗數據解讀的分歧；
- 從候選藥物臨床試驗收集的數據不足以支持提交新藥申請、生物製品許可申請或其他申請，或無法獲得監管批准；
- 候選藥物在監管審評過程中或整個藥品生產週期未通過藥品生產質量管理規範檢查；
- 臨床試驗機構未通過國家藥監局或可比監管機構的審計，導致研究數據可能失效；
- 國家藥監局或可比監管機構發現與藥品生產相關的缺陷；
- 批准政策或法規變更，致使我們的臨床前及臨床數據不足以滿足批准要求；
- 臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的科學或技術進步。

國家藥監局或可比監管機構可能要求更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持批准，這可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構批准的候選藥物適應症可能少於或較我們申請的更為局限，批准以進行成本高昂的上市後臨床試驗為條件，或批准的候選藥物適應症不利於該候選藥物的成功商業化。任何前述情況均可能對候選藥物的商業前景造成重大損害。

倘我們無法從國家藥監局及其他類似監管機構取得或維持批准，使我們的候選藥物符合創新或突破性療法的快速註冊途徑，則我們取得監管批准所需的時間及成本可能會增加。

國家藥監局及其他司法權區的類似監管機構可能已對(其中包括)候選藥物進行快速審查，該等藥物屬於創新藥物申請，或用於治療嚴重或危及生命的疾病，且較現有療法更具顯

風險因素

著的治療優勢。例如，國家藥監局的突破性療法標示旨在促進和加速用於治療嚴重疾病或病症的試驗性藥物的開發和審查，前提是有初步臨床證據顯示該藥物已展現出較現有療法更顯著的改善。

然而，我們無法保證監管機構會考慮授予我們其他或未來候選藥物快速通道標示、突破性療法標示或其他加速審查計劃，亦無法保證我們會決定提交任何加速審批或任何其他形式的快速開發、審查或批准申請。同樣地，即便我們最初決定提交該等申請，亦無法保證在接獲監管機構反饋後，我們將繼續尋求或申請加速審批或任何其他形式的加速開發、審查或批准。此外，概無法保證此類提交或申請將被接納以進行備案，亦無法保證將及時取得任何加速開發、審查或批准，甚至根本無法取得。未能取得候選藥物的加速審批或任何其他形式的加速開發、審查或批准，可能會導致候選藥物商品化所需時間延長、開發費用增加，並對我們在市場上的競爭地位造成不利影響。

即使我們的候選藥物獲監管批准，我們仍須履行持續的監管義務並接受持續的監管審查，這可能會導致微不足道的額外費用。若我們無法遵守適用監管要求，則可能面臨處罰及其他負面後果。

若國家藥監局或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產過程、標籤、包裝、分銷、不良事件匯報、儲存、廣告、推廣及記錄保存將受到藥物警戒方面的廣泛及持續監管要求。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、生產及控制、變更、持續遵守現行GMP和GCP以及就許可證續期所進行的潛在上市後研究。

我們接獲的任何候選藥物監管批准亦可能受藥物核准適應症限制，因此或會須根據其他核准條件上市，包括可能成本高昂的上市後研究要求，例如對藥物安全性及有效性進行監測和監控的研究。

此外，藥物獲國家藥監局或其他類似監管機構批准上市後，可能在隨後發現該藥物過

風險因素

去未知的問題，包括第三方製造商或生產流程方面的問題，或未能遵守監管要求。倘上述任何情況發生在我們的藥物上，可能會導致(其中包括)以下各項：

- 該藥物的營銷或生產受限、將該藥物從市場上撤回，或進行自願或強制召回；
- 罰款、警告信或暫停我們的臨床試驗；
- 國家藥監局或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申請，或暫停或撤銷藥物許可證批准；
- 國家藥監局或類似監管機構拒絕接納我們其他任何IND批准及NDA/BLA；
- 查封或扣押藥物，或拒絕允許藥物進出口；及
- 頒布禁止令或施加民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能發生變化，或可能推出額外政府法規，這可能對我們候選藥物的監管批准造成影響、限制或延遲。

任何政府對涉嫌違法行為的調查可能需要我們耗費大量時間和資源，並可能造成負面形象。倘我們無法保持監管合規性，我們可能會失去已取得的監管批准，並可能無法實現或維持盈利能力，這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況及藥物研發管線。

與我們業務營運相關的其他風險

倘我們或我們的品牌未能維持良好聲譽，我們業務多個方面及業務前景可能受到不利影響。

我們的業務在多方面依賴於自身聲譽及藥品品牌，包括：

- 使在中國推動藥品需求的醫院、醫生及消費者接觸並認可我們的藥品；
- 與監管業務各方面的主管機關有效協作；
- 獲得藥品消費者的信任；

風險因素

- 在中國公立醫院及醫療機構銷售所需的集中招標過程中，使我們的服務方案具備競爭力；
- 吸引僱員、分銷商、第三方推廣商、KOL及合作開發夥伴與我們合作；
- 通過品牌認知提升藥品的市場佔有率。

然而，我們無法保證能維持良好聲譽或品牌形象。我們的聲譽及品牌可能受多種因素不利影響，其中許多因素超出我們控制範圍，包括：

- 與藥品相關的不良關聯，包括涉及療效或副作用的不良關聯；
- 假冒我們藥品的偽劣商品所帶來的影響；
- 針對我們或涉及我們藥品及行業的訴訟及監管調查；
- 我們的僱員、分銷商及第三方推廣商的不當或非法行為（無論是否經我們授權）；
- 涉及我們、我們的藥品或行業的負面報導（無論是否屬實）。

倘因上述或其他因素導致我們或我們的品牌未能維持良好聲譽，醫院、醫生、監管機構、患者、現有及潛在僱員、分銷商、第三方推廣商、KOL及合作開發夥伴可能對我們的藥品產生負面觀感，從而對我們的業務及業務前景造成不利影響。

新產品開發耗時且成本高昂，結果具不確定性；倘我們未能成功開發及商業化新藥品，我們的業務前景可能受到不利影響

我們的長期競爭力取決於能否通過研發活動為中國市場開發及商業化新藥品。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別約佔各期間總收益的9.4%、8.5%及8.8%。儘管我們投入大量研發經費，但我們於往績期間並無推出或商業化任何新藥品。然而，藥品開發流程耗時且成本高昂，概無保證研發活動能成

風險因素

功開發新藥品。我們可能不能及時獲得開發新產品所需的批准，包括國家藥監局批准，或根本無法獲得。有關中國法律對新藥品的監管規定詳情，請參閱「監管概覽 — 新藥申請、批准及續期」。此外，藥品的研發流程漫長且昂貴，尤其是臨床試驗，且結果極難預測。我們尋求開發的候選藥物可能在研發流程中未能滿足安全性、有效性或其他標準。

此外，概無保證所開發藥品能成功商業化。最終能產出商業化產品的藥物開發項目相對較少。由於產品開發流程漫長，我們所開發藥品的競爭格局可能與預期存在顯著差異，尤其因為新藥品審批流程日益延長，且我們的藥品可能不具備開發時預期的定價或療效競爭優勢。我們亦可能不能就成功開發產品制定並實施有效的營銷策略。因此，新藥品可能無法為相關研發支出帶來合理回報。倘我們不能成功開發及商業化新藥品，我們業務前景可能受到不利影響。

倘分包生產商未能以商業合理價格生產符合我們規格且足量的藥品，我們相關產品的銷售量及利潤可能受到不利影響。

我們目前將四種藥品的部分生產分包，即注射用硝普鈉、葡萄糖酸亞鐵片、注射用法莫替丁、多索茶鹼注射液，且在未來為滿足對現有產品或新推出產品的增長需求，可能會將更多藥品生產分包，尤其是在我們無法成功提升自身產能的情況下。我們對分包生產商生產流程的控制低於我們自身，有關藥品未能以必要數量或適當質量水平生產的風險高於自主生產。分包生產商可能未能維持生產我們藥品所必要的執照、許可及證書，違反彼等及時生產產品的義務，或停止進行分包業務，或不遵守我們的質量控制要求。此外，為遵守中國適用法規，我們目前按年度委任分包生產商，並預計未來將繼續以此模式委任任何分包生產商。因此，我們面臨分包生產價格上漲以及可能無法每年以商業合理價格委任或重新委任分包生產商的風險。倘我們委任的分包生產商未能以商業合理價格生產符合我們規格且足量的藥品，或我們無法委任委託生產商實現此目標，則藥品數量可能不足以滿足需求，我們相關產品的銷售量及利潤可能受到不利影響。

風險因素

倘我們的員工、分銷商或第三方推廣商不當銷售我們的藥品，可能對我們業務及聲譽造成不利影響

儘管我們制定指引並實施監督，我們的員工、分銷商及第三方推廣商可能未能提供關於藥品的準確且完整資料，導致醫院、醫療機構、醫生及患者誤解或誤用我們的藥品。有關誤解或誤用可能導致藥物療效降低，或導致本可避免的嚴重不良反應。因此，我們藥品的銷售及聲譽可能受到不利影響，且我們可能面臨產品責任訴訟或監管調查，從而導致罰款、處罰或營運中斷。

我們的業務依賴我們的主要高級管理層成員；倘我們失去且無法替代彼等的服務，我們的業務前景會受到不利影響。

我們的業務及增長依賴於高級管理層團隊的持續服務。特別是，執行董事及其他高級管理層成員的行業經驗、管理技能及貢獻對我們的成功起著至關重要的作用。倘我們失去任何一名高級管理層成員，我們可能無法招聘到合適或合資格的替補人員，並可能產生招聘及培訓新員工的額外費用，從而可能妨礙我們的業務及增長。此外，由於我們預期會繼續擴展我們的業務及產品組合，我們將需要繼續吸引及挽留具有豐富管理、技術、研發或銷售及營銷經驗的管理人員。在製藥行業，對經驗豐富的管理人員爭奪非常激烈，且在中國合適及合資格的可用候選人是有限的。對該等人才的爭奪可能導致我們為了吸引及挽留彼等而提供更高薪酬及其他福利，從而增加我們的營運成本。我們可能無法挽留所需的高級管理層成員，以實現我們的業務目標，而未能挽留該等高級管理層成員可能會對我們的業務前景造成不利影響。

無法挽留我們的高級管理人員、主要科研人員及主要銷售人員可對我們的業務及前景造成不利影響。

我們十分依賴研發團隊成員以及高級管理層成員的專業知識。儘管我們已與行政主管訂立僱傭協議，但彼等各自均可終止與我們的僱傭關係。

招聘、挽留及激勵合資格的管理、科研、臨床、銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。我們的行政主管或其他主要僱員的離職可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於業內只有少數人才具備成功開發藥品、取得

風險因素

監管批准及商業化藥品所需的廣泛技術及經驗，我們可能難以或需要較長時間方可找到行政主管或主要僱員的替代人選。人才庫有限，導致人才爭奪激烈，鑒於有多間製藥公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員。我們在聘用科研及臨床人員方面亦面臨來自大學及研究機構的競爭。

我們的表現取決於我們與僱員的關係。勞資關係的任何重大惡化、勞動力短缺或勞工成本大幅上升均可能對我們的業務、財務狀況及營運業績造成重大不利影響。

由於我們的營運需要用到僱員的技能及專業知識，我們的成功有部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠數量合資格僱員的能力。我們已實施多項措施吸引、挽留及激勵我們合資格及有能力的員工。概無法保證該等措施將會有效，亦無法保證本地市場將有足夠的熟手勞動力滿足我們的需要。業內對於有能力及熟手勞動力的競爭非常激烈。未能聘用及挽留足夠的熟手僱員及勞資關係惡化可導致臨床前研究或臨床試驗的時間表出現延誤，或令在研藥品商業化收到監管批准的時間延後，進而導致我們的開支超出初始預算。上述任何變化均可對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，我們大部分員工均於中國僱用，而受通貨膨脹、勞動法及地方經濟的變動影響，中國的平均勞工成本在過去數年持續攀升。特別是，未來可能頒佈勞動法、規則及法規方面的進一步變動，倘該等法律、規則及法規為僱主帶來額外負擔，則可能會對我們的營運造成重大不利影響。未來勞動力成本將持續攀升，此趨勢與中國經濟增長相符。我們可能需要支付較高的工資以爭奪僱員，導致勞工成本上升。

我們在日常業務過程中可能會被投訴、提出申索、面對糾紛及法律訴訟。

我們在日常業務過程中可能會不時涉及調查、投訴、申索、糾紛及法律訴訟。其可涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境及安全事項、違約、僱傭或勞動糾紛以及知識產權等問題。任何由我們、我們的管理層或董事發起或針對我們、我們的管理層或董事的調查、投訴、申索、糾紛或法律訴訟，無論是否有法律依據，均可能導致巨額成本及資源分散，而倘我們敗訴，可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調查、投訴、申索、糾紛或法律訴訟可能由於我們交易對手(如供應商、CRO及其他服務提供商)採取的行動引起。即使我們能夠向彼等尋求彌償，彼等亦可能無法及時或根本無法彌償我們因有關申索、糾紛及法律訴訟所產生的任何成本。

風險因素

我們越界使用物業及相關物業，可能存在相關風險。任何爭議、責令或要求均可能對我們的業務營運產生重大不利影響。

於往績期間及直至最後可行日期，我們一直使用若干土地。該土地尚未取得不動產權證，並有小部分物業超出土地權證證載界限之外，因而可能存在相關風險。任何爭議、責令或要求均可能對我們的業務營運產生影響。儘管我們已獲得相關主管部門的確認，證明我們能繼續使用相關土地及物業，且截至最後可行日期未發生有關該事項的爭議或投訴，但我們無法完全排除未來任何法規變更或挑戰可能導致涉及我們使用該土地及物業的潛在法律或行政問題。萬一我們被命令暫停使用此類土地和房產，我們的業務運作可能會受到負面影響。請參閱「業務 — 土地及物業 — 使用越界物業及相關物業」。

我們可能未有為業務風險投購足夠的保險

我們根據中國法律及法規以及我們對運營需要的評估及行業慣例投購保險。請見「業務 — 保險」。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險。我們的保險保障範圍可能並不足以涵蓋我們可能面臨的任何申索。倘若出現未投保損失或超出投保金額的損失，我們可能會遭受財務虧損，失去我們全部或部分產能，以及損失預期本將由該物業上進行的生產活動而產生的未來收入。倘若我們遭受未投保損失或超出我們投保金額的損失，則可能對我們的財務狀況及營運業績造成不利影響。

因此，我們可能無法如計劃般成功開發或推廣新藥品，或要求或選擇獨立開發或推廣此類新產品，此將使我們面臨額外成本與風險，並對我們的業務前景造成不利影響。

員工成本增加可能對我們有效地營運的能力造成不利影響及對我們的收入和盈利能力造成不利影響。

中國勞動力的成本在過去幾年一直在穩步攀升，乃由於政府規定工資有所提升及中國勞動法中的其他變化以及製藥公司間就高素質的員工展開競爭。我們亦可能由於我們的業務收購或內生增長而須新增員工。儘管提升效率與盈利能力是且將持續成為我們整體業務策略的重要環節，我們亦計劃提高生產自動化程度及提升現有與未來員工生產力以實現此目標，惟倘未能成功實施該策略，將削弱我們抵銷人力成本增長的能力，進而可能損害營運效率，並對營收與盈利能力造成不利影響。

風險因素

實施我們的策略及業務的其他方面將需大量融資；倘我們不能夠獲取足夠的資金，則可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們戰略的實施於多方面將需要大量融資，包括：

- 為擴展我們關鍵治療領域而進行的藥物開發項目成本；
- 完成收購和整合收購業務所需的資金；
- 與擴大我們銷售及分銷網絡有關的開支；
- 拓展我們業務所需的成本和開支；及
- 增加我們的產能以及對其進行升級及加強所需的資本開支。

此外，我們的整體業務運營的許多方面有持續的資金需求，可能會隨著時間增加而增加。

預期我們將需持續部分依賴外部融資來源實施我們的策略及業務計劃。然而，我們持續以合理商業條款獲取外部融資的能力將取決於多項因素，其中許多因素非我們所能控制，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流、中國的經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場現時的狀況及政府的借貸政策。若無法以商業上可接受的條款取得足夠外部資金來實施我們現時制定的策略及業務計劃，我們或須修改我們的策略及業務計劃，而我們的業務前景或會因此受到重大不利影響。

任何涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面報道及指控均可能影響我們的聲譽，從而對我們的業務、財務狀況及運營業績造成不利影響。

我們相信，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，我們的聲譽極容易受到多項潛在威脅的影響，該等威脅可能難以或無法控制，補救成本高昂或根本無法作出補救。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必能取得成功。此外，我們可能會聘用零售商等業務合作夥伴擴大我們的商業化網絡及增加我們藥物的市場准入，而由於我們對該等第三方的控制相對有限，這可能會令有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難。

風險因素

任何針對我們股東、董事、高級職員或僱員的負面報道、監管問詢或調查或其他行動，任何被認為由我們作出的不道德、欺詐或不當商業行為，或任何被認為由我們管理團隊的主要成員或其他僱員、業務合作夥伴或我們的聯屬公司作出的不當行為，均會損害我們的聲譽，並對我們的業務造成重大不利影響。無論該等監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，均可能會令我們的聲譽嚴重受損，可能會損害我們吸引及挽留人才及業務合作夥伴以及發展業務的能力。

我們受環保法規規限；倘若我們未能遵守該等法規或該等法規的變更，則可能會損害我們開展業務的能力，我們可能要面臨賠償責任以及承擔為符合環保要求所需的潛在成本。

我們在生產過程中須受有關環保(包括污水及固體廢物排放以及危險物品處置)的中國法律、規例和法規規限，並在將來可能其他司法權區受類似的法律、規例和法規的規限。此外，我們須就該等排放物的處理及處置獲得政府機關的許可和授權。我們為環境保護所產生的成本可能大幅增加我們的總成本並降低我們的利潤。我們不能保證我們將能夠一直全面遵守適用的環境法律、規例和法規。任何違反該等法律、規例或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、生產設備停運，以及採取改正措施的義務。

此外，中國政府可能會就制定更嚴格的環保規例。由於可能出現未預料到的法規或其他發展，未來環保開支的金額及時間可能大大不同於當前預期。倘若環保法規有任何變動，我們可能需要承擔大量資本開支以安裝、更換、升級或補充我們的污染控制設備、採取額外的保護和其他措施防止有害物質造成的潛在污染或傷害、或作出營運變更以限制環境方面任何不利或潛在不利影響。倘若該等成本變得極其昂貴，我們可能被迫減少或停止我們的某些醫藥生產業務。此外，倘若我們受限於任何與環境相關的重大負債，則可能對我們的財務狀況及經運業績造成不利影響。

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，這可能需要投入大量資源，並可能會對我們的業務、運營和財務表現造成不利影響。

我們和我們聘用的CRO會定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及保存匿名處理後的去標識化臨床試驗入組受試者的臨床試驗數據。因此，我們須遵守我們運營及進行臨床試驗所在的不同司法管轄區內適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人信息的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、法令、法規及標準以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷轉變，可能導致公眾監督不斷升級、執法及懲罰力

風險因素

度不斷上升以及合規成本增加，例如與我們數據處理實務變更相關的巨額運營成本。未能遵守任何該等法律可導致針對我們的執法行動，包括但不限於罰款、公司高級職員被判入獄及公開譴責、客戶及其他受影響個人提出損害申索、我們聲譽受損及失去商譽，任何一項均可對我們的業務、財務狀況、運營業績或前景造成重大不利影響。

我們臨床試驗中可能涉及的患者或受試者的個人信息可能極為敏感，我們須遵守相關司法管轄區適用隱私保護法規的嚴格規定。儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專利數據及患者隱私，如去標識化程序，以及採用電子系統將資料與相關臨床數據分離，但有關政策及措施可能無法在所有方面滿足適用法律及法規的所有規定。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，無法完全避免數據洩露及濫用以及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為。我們亦可能就臨床試驗及運營與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、被許可人、承包商及顧問合作。我們的第三方夥伴洩露或濫用患者數據，患者或會視之為因我們的過失所致。倘我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞或遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或損害信息安全導致個人信息或其他患者數據被未經授權發佈或轉移，均可導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

我們可能受限制而不能將科學數據轉移至海外。

我們已針對多款線粒體靶向療法的候選藥物進行臨床試驗，並預期將繼續為現有研發管線進行臨床試驗，涵蓋線粒體靶向療法、線粒體移植及其他療法。我們於不同司法權區為藥物及候選藥物進行臨床試驗、註冊及上市後監測時，需要為科學目的收集及儲存臨床試驗資料，未來更可能需要跨境轉移科學數據，而此行為將受相關法律法規約束。若干司法權區可能將相關資料視為涉及國家安全利益，我們也未必能持續遵守數據保護規定，這可能會使我們的資料轉移受到限制甚至禁止，在此情況下，我們的業務可能會受到不利影響。

於2018年3月17日，中華人民共和國國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「**科學數據辦法**」），規定中國企業將涉及國家機密的科學數據轉移至境外或提供給外國方之前，必須獲得政府批准。此外，倘研究人員進行的研究，至少有部分資助來自中國政府，於任何外國學術期刊發表相關科學數據前，必須將數據提交研究員所屬機構進行管理。倘若我們在研發候

風險因素

選藥物時進行的任何數據收集或產生活動，需要遵守科學數據管理辦法以及相關政府部門後續要求遵守的任何法律，無法保證我們總能獲得相關批准而能夠將科學數據（例如我們在中國境內進行臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至國外或我們在中國的國外合作夥伴。

此外，《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**」）於2019年5月28日頒佈，並於2024年3月10日進一步修訂、《人類遺傳資源管理條例實施細則》於2023年5月26日頒佈，並於2023年7月1日生效。該條例及其實施細則規定，外國組織、外國個人及其所設立或實際控制的機構不得在中國境內採集保存中國人類遺傳資源，亦不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織或由外國組織、外國個人設立或實際控制的機構，如需使用中國人類遺傳資源開展科學研究活動，應遵守中國適用法律、行政法規及相關規定，並與中國境內的科研機構、高等院校、醫療機構及企業合作。就此而言，利用中國人類遺傳資源進行國際科研合作，以及將中國人類遺傳資源材料運往國外，均須經國務院衛生行政部門批准。然而，臨床機構為取得相關藥物及醫療器械在中國市場的上市許可而進行國際臨床試驗合作的，即使利用中國人體遺傳資源，但倘不涉及人體遺傳資源材料出口，則毋需取得批准，但需要於開展臨床試驗前，向國務院衛生行政部門備案擬使用人體遺傳資源的種類、數量及用途。倘若我們未能及時或根本無法取得必要核准、完成備案或符合監管規定，候選藥物的研發工作就可能受到影響。此外，《生物安全法》於2020年10月17日頒佈、2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂，該法重申了人類遺傳資源條例的監管規定，同時可能加重對違反適用法律收集、保存、出口或在國際合作中使用中國人類基因資源的行政處罰。倘相關政府部門認定我們傳輸科學數據或使用人類遺傳資源之行為違反中國適用法律法規的要求，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

發生任何資訊科技系統故障、自然災害、流行病的再度爆發均可能嚴重干擾我們的營運。

我們的資訊科技系統以及我們的CRO、顧問及其他服務提供商的資訊科技系統容易因電腦病毒、未經授權訪問、網絡攻擊及電信和電力故障而受損。倘發生此類事件並導致我們的營運中斷，則可能對我們的研發計劃造成重大干擾。例如，我們的資料可能無法及時備份，任何候選藥物正在進行或未來將進行的臨床試驗的資料遺失均可能導致監管審批工作延誤，並大幅增加恢復或重建資料的成本。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程式遺失或損壞，或不當披露機密或專有資訊，我們可能須承擔責任，而候選藥物的進一步開發可能會被推遲。

我們的營運亦可能面臨洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或乾旱、電力、水資源或燃料短缺、故障、失靈及意外維護或技術問題的威脅，或可能容易受潛在戰爭或恐怖攻擊的影響。嚴重的自然災害可能導致人員傷亡、財產損失及業務營運中斷。戰爭或恐怖主義行為亦可能造成員工及人員傷亡、業務網絡中斷及市場崩潰。任何此類因素及其他超出我們控制範圍的因素均可能對整體商業情緒和環境造成不利影響，導致我們開展業務的地區出現不確定性，使我們的業務遭受無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的業務可能受流行病的不利影響，包括禽流感、嚴重急性呼吸症候群(SARS)、甲型流感(H1N1)、伊波拉病毒或其他流行病。發生任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常營運。

我們可能無法有效法執行我們的業務計劃和策略，甚至根本無法執行，因此我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們未來的財務表現、鞏固藥物銷售的能力及實現候選藥物商品化的能力，亦將於一定程度上取決於我們有效管理增長的能力，而管理層亦可能需將其不成比例的注意力從日常業務中轉移，以執行我們的長期發展策略。我們增長策略的推行已經且將繼續為資金及其他資源帶來大量需求。此外，在管理增長及執行增長策略方面，亦將需要(其中包括)我們有能力繼續在競爭激烈的全球及中國醫藥市場中識別和開發具前景的候選藥物，有效協調並整合我們可能建立的新設施和新團隊，成功招聘和培訓人員，以及具備有效、高效的財務和管理控制及質量控制。

風險因素

我們或會需要額外資金以支持我們的營運，但我們可能無法及時以可接受的條款取得有關資金。

我們各項策略的實施需要大量資金，其中包括：

- 擴大銷售及經銷網絡的相關費用；
- 為擴大及多元化我們整體產品組合而進行的研發項目的成本；
- 增加我們的產能以及升級及提升生產設施所需的資本開支。

此外，我們的整體業務運營在許多方面均有持續資金需要，並可能會隨時間而增加。我們認為，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]淨額將足以應付我們自本文件日期起未來至少12個月的預期現金需要。然而，我們可能需要額外的現金資源滿足未來的持續運營現金需要，尤其是為我們的研發活動提供資金。然而，我們能否及時以可接受的條款取得外部融資（倘能取得）將取決於多項因素，當中許多因素並非我們所能控制，包括我們的財務狀況、運營業績及現金流、中國的經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場的現行狀況以及政府的借貸政策。倘我們於未來無法取得額外資金滿足現金需要，可對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。

倘未能有效實現未來增長或盈利能力，可能會對我們的業務運營及前景造成重大不利影響。

於往績期間，我們的收益錄得增長。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們的收益分別為人民幣302.6百萬元、人民幣240.3百萬元及人民幣238.1百萬元。然而，這僅反映我們的過往表現，不可作為未來表現的指標。我們增長的可持續性取決於若干因素，包括強化我們的銷售網絡、候選藥物的開發及商業化、需求水平、競爭、監管轉變以及經濟狀況的變化。倘我們無法有效實現業務增長及根據需要進一步擴充運營，我們可能無法按時或在我們的預算範圍內成功實施或根本無法實施必要的戰略以進一步推進我們的業務。因此，我們可能無法維持過往所實現的增長。倘未能有效實現未來增長或以有效的方式盈利，可能會對我們的業務運營及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們享有的稅務優惠待遇及政府補助可能會出現變動或中止，可能會對我們的財務狀況及運營業績造成不利影響。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，本公司分別錄得政府補助人民幣22.4百萬元、人民幣22.4百萬元及人民幣8.3百萬元。請見「財務資料 — 綜合全面收益表節選組成部分說明 — 其他收入」。

我們所享有的政府補助是基於相關政府法規及實際營運狀況而定。倘若未來相關政策有所變動，則無法保證我們能繼續以過往水平享有此類政府補助，甚至可能完全喪失獲補助資格。在若情況下，我們可能須滿足特定條件或履行合約義務後，方能獲得政府補助。然而，我們無法保證能完全滿足這些條件或履行相關義務，且政府機關可能終止此類補助，或要求我們部分或全額退還先前所獲得的政府補助。任何對我們政府補助的變更、暫停或終止，均可能對我們的財務狀況、經營成果及現金流造成不利影響。

倘若我們無法如本文件所披露達到產品開發的各個關鍵階段，則可能對我們的股份價格及業務前景造成不利影響。

我們於本文件披露我們對若干產品開發項目達到各個關鍵階段的期望或目標時間，包括臨床試驗的開始與完成以及預期生產及銷售我們的藥品須獲的監管審批。[編纂]後，我們作為一家[編纂]公司會繼續對我們的預期作出該等披露。然而，我們的產品開發項目成功實施，受到重大的商業、經濟及競爭方面的不確定因素及突發事件的影響，其中包括產品開發風險、可用資金、競爭。根據政府政策以及藥品市場的持續增長趨勢不時就此進行重新評估。我們實現產品開發里程碑的實際時間可能與我們的預期有明顯差距，乃由於多種因素造成，其中很多因素是我們無法控制的，包括我們的臨床前研究或臨床試驗的延期或失敗、與我們的研究合作夥伴或共同開發夥伴續簽或建立新關係；中國大陸針對新藥品日益冗長的審批流程，以及監管審批過程中固有的不確定因素以及我們的藥物產品實現商業化生產或營銷的安排延期。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成甚至無法完成，或我們能夠按計劃遞交申請或獲得監管部門的批准或我們將能夠遵守我們目前的任何藥品上市時間表。倘我們未能按計劃達成一項或多項該等里程碑，我們股份的價格及我們的業務前景可能受到不利影響。

風險因素

在中國經營業務的相關風險

中國的經濟、政治及社會狀況變化，可能會對我們的業務及營運造成重大不利影響。

於往績期間，我們所有收益均來自中國的業務。因此，我們的財務狀況、經營業績及前景在很大程度上受中國經濟、政治及法律發展影響。倘中國宏觀經濟狀況發生重大變化，對我們解決方案的需求及我們維持營運的能力可能受影響，從而對財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

自改革開放政策實施以來，中國經濟在過去數十年經歷顯著增長。近年，中國政府推行措施，強調在經濟改革中運用市場力量，以及於商業企業建立完善的公司治理實踐。該等經濟改革措施可能因不同行業或國家的不同地區而進行適應性調整。倘中國的營商環境發生變化，我們在中國的業務亦可能受到重大不利影響。

[編纂]在對我們及我們的董事、監事及高級管理層送達法律程序文件及執行判決時可能遇到困難。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，且大部分資產及附屬公司位於中國。我們大部分董事、監事及高級管理層居住於中國境內。該等董事、監事及高級管理層的資產亦可能位於中國境內。因此，可能無法在中國境外對我們大部分董事、監事及高級管理層有效送達法律程序文件。

儘管我們H股於聯交所[編纂]後將受上市規則及香港公司收購、合併及股份購回守則規管，但H股持有人不能基於違反上市規則提起訴訟，而須依賴聯交所執行其規則。香港上市規則及公司收購、合併及股份購回守則在香港不具法律強制力。

我們可能受中國及其他司法權區適用的反回扣法、虛假申報法、醫師酬勞透明度法規、反欺詐與濫用法律或類似醫療健康與安全法律法規約束，可能面臨行政處罰、刑事制裁、民事罰款、合約損害賠償、聲譽損害及利潤與未來收益減少。

醫療服務提供者、醫生及其他方在我們獲監管批准的產品的推薦及處方過程起重要作用。倘我們獲得國家藥監局對任何候選藥物的批准並於未來在中國商業化藥品，我們的營運

風險因素

可能受多項中國反欺詐與濫用法律規管，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》；醫師酬勞透明度法律法規主要包括《平價醫療法案》及《醫師酬勞陽光法案》。該等法律可能影響我們計劃中的銷售、營銷及教育項目等活動。

中國政府及中國法院尚未就反欺詐與濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機構日益加強對該等法律的執行力度，我們的部分實踐可能因該等法律受到挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用醫療健康法律法規將產生重大成本。監管機構可能認定我們的業務實踐不符合現行或未來的反欺詐、反濫用或其他醫療健康法律法規。倘對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功辯護或主張權利，該等訴訟可能導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、所得歸還、罰款、可能被排除於政府醫療健康計劃之外、合約賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及營運受限，任何一項均可能對我們經營業務的能力造成不利影響，並對業務及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們受中國反賄賂法律規管，該等法律普遍禁止公司及其中介機構為獲取或保留業務或取得其他不當利益向政府官員支付款項。另外，儘管目前我們業務主要在中國營運，我們亦受美國反海外腐敗法(FCPA)規管，其普遍禁止我們為獲取或保留業務向非美國官員支付不當款項。未能遵守反賄賂法律可能擾亂業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、出口許可證吊銷、與政府交易資格暫停、產品政府報銷資格否決及／或被排除於政府醫療健康計劃之外。

隨著我們將業務拓展至全球，我們亦可能受其他司法權區的類似法律法規規管。如何遵守該等法律法規，仍存在不明確之處，倘我們未能遵守相關規定，可能面臨處罰及其他負面後果。倘與我們有業務往來的任何醫生或其他第三方被發現未遵守適用法律法規，其可能受到刑事、民事或行政制裁，包括被政府資助的醫療健康計劃除名，這亦可能對我們的業務造成不利影響。

風險因素

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

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

我們亦面臨外匯風險。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受多項因素影響，例如中國的監管更新及發展以及政治及經濟狀況。由於我們所有的收益及營運開支均按人民幣計值，而[編纂][編纂]將以港元收取，人民幣兌美元、港元或任何其他貨幣的任何升值可能會導致我們外幣計值的資產價值及[編纂][編纂]減少。相反，因相關匯率波動導致的人民幣的任何貶值均可能對我們H股的外幣價值及應付股息造成影響。此外，我們以合理成本用於降低外匯風險的工具有限。我們無法向閣下保證我們將能夠盡量減少或降低與我們以外幣計值的資產相關的外匯風險。

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

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向地方合資格銀行登記，當中包括國家外匯管理局37號文。國家外匯管理局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海

風險因素

外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其利潤及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致特殊目的公司的中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃避適用的外匯限制的責任，包括(i)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(ii)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

閣下對本公司、本公司董事及高級管理人員執行法律程序或執行海外判決時，可能面臨有限的追索權。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，且大部分資產和附屬公司均位於中國。此外，我們的大部分董事和高級管理層居住在中國境內。該等董事和高級管理層的資產亦可能位於中國境內。[編纂]可能難以對居住於中國境內的人士送達法律文書，亦難以在中國境內執行由非中國法院作出的任何判決。中國並未與多數其他司法管轄區簽訂相互承認及執行法院判決的條約。因此，在中國境內承認及執行任何中國境外司法管轄區的法院判決，可能面臨困難甚至無法實現。再者，雖然我們需要在H股在聯交所[編纂]後遵守上市規則和收購守則，但H股持有人不能夠以違反上市規則為由提起訴訟，而必須依賴聯交所執行其規則。另外，收購守則並不具有法律效力，而只是規定了在香港進行收購及合併交易和股份回購時可以接受的商業操守及行為標準。

出售H股的收益及H股的股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅務法律，我們向非中國居民H股個人持有人（「非居民個人持有人」）支付的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股所實現的收益均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非根據適用稅收協議或安排減免。我們向H股非中國居民企業持有人支付的股息及非中國居民企業持有人以其他方式通過出售或轉讓H股所實現的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非獲適用稅收協定或安排減免。此外，根據2006年8月21日

風險因素

簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，任何直接持有本公司至少25%股份的在香港註冊的非居民企業須就我們所宣派及派付的股息按5%的稅率繳納企業所得稅。

就特定非居民個人持有人而言，根據適用中國法規，外商投資企業的股息及紅利所得收入以及轉讓公眾公司股票所得收入目前獲豁免繳納個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准並頒布《國務院轉批發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公室頒布《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府正計劃取消外籍個人自外商投資企業取得股息的稅務豁免的計劃，而財政部和國家稅務總局應負責制定及實施該計劃的詳情。我們無法保證日後出售H股所得的任何收益及其股息將毋須繳納中國所得稅。

我們的營運須遵守中國稅法及法規，並可能受其發展所影響

我們須按照中國稅法及法規定期接受相關稅務機關審查是否已履行稅務責任。我們無法向閣下保證未來此類稅務機關的審查不會令我們面臨可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績以及聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。

此外，中國稅收法律及法規可能會繼續演變。例如，根據於2018年8月31日最新修訂並自2019年1月1日起生效的《個人所得稅法》（經修訂），在中國沒有住所但於一個納稅年度在中國居住滿183天或以上的外國公民，將按照其在中國境內或境外獲得的收入繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行此規則，我們吸引和留存高技術外國人員在中國工作的能力可能會受到影響，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成不利影響。

與[編纂]有關的風險

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

在此次[編纂]前，我們的H股沒有公開市場。我們[編纂]的[編纂]由我們與整體[編纂]（為

風險因素

彼等本身和代表[編纂]磋商釐定，[編纂]可能與此次[編纂]後我們的H股[編纂]存在重大差異。我們已經申請批准[編纂]在聯交所[編纂]和買賣。

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

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

於[編纂]前，我們的H股沒有公開市場。我們的現有股東於[編纂]後未來出售或預期出售我們的H股，可能會導致H股當時的[編纂]大幅下跌。由於有關處置及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，僅有有限數目的當前發行在外的H股可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，未來在公開市場大量出售H股或預期可能發生該等出售，均可能會大幅降低我們的H股當時的[編纂]及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

我們不能保證H股將一直在聯交所[編纂]。

雖然按我們現行計劃，H股將一直於聯交所[編纂]，但概不保證H股能持續維持[編纂]地位，原因之一為本公司未必能持續符合聯交所的[編纂]規定。倘H股不再於聯交所[編纂]，H股持有人將不能通過在聯交所[編纂]出售其H股。

閣下將面臨即時及重大攤薄，且倘我們未來發行更多H股或其他權益證券，閣下可能受到進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的[編纂]資產[編纂]。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨即時攤薄[編纂]綜合[編纂]資產[編纂]。概不保證若我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索賠後，會有任何資產可分配予股東。倘我們通過出售股權或可換股債務

風險因素

證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能包含會對閣下作為股東的權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股融資(如適用)可能含有限制或約束我們採取特定行動能力的契諾協議(如產生額外債務、作出資本開支)，對我們收購或許可知識產權或宣派股息的能力作出限制或其他經營限制。

我們無法向閣下保證我們將來將宣派及派付任何股息的數量。

由於股息的宣派、派付及金額由董事根據(其中包括)我們的運營、盈利、現金流量及財務狀況、營運及資本開支需求、我們的戰略計劃及業務發展前景、我們的章程文件及適用法律酌情確定，故我們無法保證我們將宣派及派付股息。

我們對如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式使用[編纂][編纂]。我們計劃將一大部分的[編纂][編纂]，用於「未來計劃及[編纂]用途」所述之用途。請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於此次[編纂][編纂]的特定用途，而閣下信賴我們管理層的判斷。

內資股可能轉換為H股或會增加H股的市場供應，並可能對H股的市價造成負面影響。

我們的內資股目前並無在任何證券交易所[編纂]或[編纂]。於獲得中國證監會或國務院授權的批准機構批准後，我們的內資股可轉換為H股。轉換內資股將增加市場上可供買賣的H股數目。因此，其可能因市場供應增加而對我們H股的[編纂]價造成不利影響。

我們沒有獨立核實本文件的政府來源資料。

本文件載有若干統計數據，其摘錄自相關政府官方來源。我們的董事認為該等統計數據的來源屬適當，且已合理審慎摘錄和轉載來自該等來源的資料。我們的董事並無理由認為來自該等來源的資料屬虛假或具誤導成分，或遺漏任何事實以致來自該等來源的資料屬虛

風險因素

假或具誤導成分。然而，本公司、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或[編纂]、彼等各自的任何董事或參與[編纂]的任何其他人士沒有獨立核實來自該等來源的資料，因此我們概不對來自該等來源的資料的準確性或完整性發表任何聲明，其可能與香港境內或境外編製的其他資料不一致。此外，無法保證其與其他地方呈列的相似來源資料按相同基準陳述或編製，或具有相同程度的準確性。在所有情況下，投資者應權衡來自該等來源的資料或事實的應佔比重或重要性。

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

閣下於作出有關H股的[編纂]時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。在本文件刊發之前以及在本文件日期之後但[編纂]完成之前，報章及媒體對我們和[編纂]作出相關報導，當中載有(其中包括)有關我們和[編纂]的若干財務資料、預測、估值和其他前瞻性資料，而該等資訊並無載於本文件內。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導是否準確或完整概不負責，亦不對任何有關我們的H股、[編纂]或我們的預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們對任何有關報章或媒體報導中有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。因此，[編纂]請謹慎僅按照本文件所載資料作出[編纂]，而不應依賴任何其他資料。如果 閣下申請購買[編纂]的H股， 閣下將被視為已同意不倚賴並非本文件所載的任何資料。