

風險因素

在投資本公司股份前，請閣下仔細閱讀並考慮本文件中的所有資料，包括下文所述的風險及不確定性。我們的業務、財務狀況、經營表現及／或履行財務責任的能力可能會因任何該等風險及不確定性而受到重大不利影響。本公司股份的[編纂]可能會因任何該等風險(或該等額外風險)而[編纂]，而閣下可能會[編纂]全部或部分投資。特別需要說明的是，本公司是一家生物科技公司，擬根據上市規則第18A章在聯交所[編纂][編纂]。

投資像我們這樣的公司存在獨特挑戰、風險及不確定性，這可能導致閣下損失全部或部分投資。該等因素均為可能發生或可能不會發生的或有事項，我們無法就任何該等或有事項發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料乃截至最後實際可行日期，本文件刊發日期後將不會更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節中的警示聲明所規限。

與我們的候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們在可預見未來的成功很大程度上取決於我們候選藥物臨床試驗的是否順利完成、能否獲得監管批准及能否實現商業化。

我們高度依賴於成功完成候選藥物臨床試驗、獲得監管批准及商業化進程，而該等候選藥物目前仍處於臨床或臨床前開發階段。截至最後實際可行日期，我們正在開發十款臨床階段管線產品及兩款臨床前階段管線產品。我們的管線產品AUC025C及UAP009C處於較後期的臨床開發階段，而其他候選藥物則處於不同臨床開發階段。我們在現有候選藥物方面投入了大量精力及財務資源。然而，候選藥物的研發進程、取得監管批准及商業化過程漫長、複雜且成本高昂，其結果具有不確定性。由於下文及本文件其他部分所述的風險，我們可能無法按預期時間表完成臨床試驗、獲得監管批准或成功將候選藥物商業化。候選藥物能否成功研發、獲得監管批准及實現商業化受諸多因素影響，包括：

- 能否成功招募患者並完成臨床試驗的能力；

風險因素

- 我們可能聘請以開展臨床試驗的合同研究組織(CRO)、合同研發生產組織(CDMO)、主要研究者、臨床試驗機構、醫院或其他合作廠商，能否按照臨床試驗方案、適用法律以及FDA、國家藥監局或其他監管機構規定的《藥物臨床試驗質量管理規範》要求履行職責，並保護所得資料完整性；
- 能否獲得開展臨床試驗以評估候選藥物所需的充足供應；
- 能否從我們正在進行的臨床試驗中獲得令人滿意的有效性及安全性資料；
- 能否向FDA、國家藥監局或其他類似監管機構證明我們的候選藥物的臨床資料符合審批標準，或者FDA、國家藥監局或其他類似監管機構能否根據505(b)(2)路徑或基於在其他地區開展的既往臨床試驗結果豁免特定階段的臨床試驗；
- 在獲得批准後(如獲批准)，能否具備足夠的商業生產能力，並成功開展候選藥物的商業化銷售；
- 能否就我們的候選藥物獲得並維持專利、商業機密及其他知識產權保護和監管獨佔權，並確保我們不侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 能否在競爭中獲得優勢，超越其他候選藥物及競爭對手產品；
- 在獲得監管批准後(如獲批准)，能否持續維持候選藥物可接受的安全性特徵。

倘我們未能獲得理想的臨床試驗結果、未能按預期時間表或根本無法獲得監管批准，或未能成功將候選藥物商業化，則我們的營收能力將受到遲延或損害，且我們的業務及前景將受到重大不利影響。

風險因素

我們的候選藥物的研發過程漫長且成本高昂，其結果具有不確定性。我們的候選藥物在臨床試驗中可能無法取得理想結果，且早期研究及試驗結果可能無法預測未來的試驗結果。由於可能受到各種不可控因素的影響，臨床試驗的整體時間表本質上仍具有不確定性。

臨床試驗耗資巨大，可能耗時多年方能完成，其結果本質上具有不確定性。儘管根據會計政策可將在研產品的臨床試驗支出资本化，但在往績記錄期間，計入綜合全面收益表的臨床試驗開支仍佔研發開支的很大一部分。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發支出分別為人民幣131.7百萬元及人民幣106.0百萬元。

研發過程中隨時可能遭遇失敗。候選藥物在獲得監管批准上市前，我們必須進行大量的臨床前研究及廣泛的臨床試驗，以證明候選藥物在人體內的安全性及有效性。候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果可能無法預測後期臨床試驗的結果，且試驗的初步或中期結果亦可能無法預測最終結果。儘管候選藥物已完成臨床前研究及初步臨床試驗，但在後期臨床試驗中仍可能無法表現出理想的安全性及有效性特徵。在某些情況下，受多種因素影響，同一候選藥物在不同試驗中的安全性或有效性結果可能存在顯著差異，該等因素包括臨床試驗方案中規定的試驗流程變更、患者群體的規模及類型差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案要素的依從性，以及臨床試驗受試者的退出率。在我們進行的任何臨床試驗中，由於臨床試驗場所數量增加，涉及的國家及語言更多元，結果可能與先前試驗結果有所不同。儘管先前試驗結果理想，但醫藥行業的許多公司仍因缺乏有效性或出現不利的安全性問題，而在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們未來的臨床試驗結果可能不盡理想，若我們研發失敗，閣下可能會損失對我們的全部或部分投資。

即使臨床試驗取得理想結果，研發進程時間表仍可能受到各種不可控因素的影響。例如，臨床試驗設計過程需要持續的測試及驗證階段，這為試驗的整體期限帶來了一定程度的不確定性。這種複雜性源於需要同時確定給藥期及隨訪期，在隨訪期內，患者需在最後一次給藥後的特定期間接受監測，以評估治療效果，並為未來臨床應用的給藥方案提供有益指導。該等週期的設計涉及多項因素，包括候選藥物的預期藥效持續時間，且可能需要根據試驗的初步結果進行調整。因此，臨床試驗的整體時間表本質上仍具有不確定性。

風險因素

倘我們無法獲得FDA、國家藥監局或其他同等監管機構的批准，使我們的候選藥物有資格作為創新候選藥物或改良型新候選藥物通過快速審評通道進行註冊，則我們為獲得監管批准所花費的時間和所產生的成本可能會增加，且我們最終可能無法完成候選藥物的開發或商業化進程。

FDA、國家藥監局或其他同等監管機構已針對作為創新藥物或改良型新藥申請的候選藥物建立了快速審評機制，前提是該等藥物或候選藥物具有明顯的臨床價值且為臨床急需、臨床短缺，或可用於預防和治療嚴重威脅生命或嚴重影響生存品質的疾病（且該等疾病目前尚無有效的預防或治療方法），或有充分證據證明與現有治療方法相比候選藥物具有明顯的臨床優勢，或符合其他加快註冊要求。倘我們根據加快監管認定為候選藥物提交申請，概不保證該等提交或申請將獲受理，亦無法保證我們將及時獲得任何加速開發、審評或批准，甚至無法保證能否獲得此類快速審評。

此外，即使我們最初已決定尋求或申請加速開發、審評或批准，在收到監管機構的反饋後，概不保證我們會繼續這樣做。未能為我們的候選藥物獲得任何形式的快速開發、審評或批准，或撤回任何候選藥物，均會導致該等候選藥物商業化所需時間延長，從而增加該等候選藥物的開發成本，並損害我們在市場上的競爭地位。此外，即使我們能夠使用加速註冊途徑，亦未必能使我們的候選藥物獲得加速批准或根本無法獲得批准，在此情況下，我們最終可能無法完成候選藥物的開發或商業化進程。

我們可能無法通過內部研發識別或發現新候選藥物，或通過擴大適應症尋求其他治療機會，以按預期建立及維持我們的產品管線。

我們通過內部研發或擴大適應症尋求其他治療機會，以開發新候選藥物。此類努力需要投入大量技術、財務及人力資源，且可能因多種原因而失敗。

我們計劃投入大量資源，致力於開發、生產及商業化創新藥物，旨在解決中樞神經系統（「CNS」）疾病、代謝疾病及孤兒藥適應症等治療領域尚未滿足的大量臨床需求。我們通過為每種候選藥物採取最佳研發路徑，構建了風險平衡的候選藥物管線。具體包括：在505(b)(2)路徑下，針對已獲批參照藥物開發新適應症、劑型及給藥方

風險因素

案、給藥途徑以及製劑，為若干神經系統、眼科及代謝疾病提供創新治療選擇，並利用新化學實體或新生物製品。我們的研發工作最初在識別潛在適應症及／或候選藥物方面可能初見成效，但由於諸多原因，可能無法取得臨床開發結果，包括：

- 所採用的研究方法可能無法成功發現新候選藥物或製劑，或無法開發其他適應症；
- 由於眾多因素，同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或有效性結果方面可能存在顯著差異，這些因素包括臨床試驗方案中規定的試驗流程的變更、患者群體的規模和類型差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的依從性以及其他臨床試驗方案要素；
- 潛在候選藥物經進一步研究後，可能顯現有害副作用或其他特性，導致其難以成為有效藥物，無法上市或無法獲得監管批准；或
- 通過內部研究計劃為我們的候選藥物確定其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，所需人力和財務資源可能超出我們現有能力和資源，從而限制我們實現產品組合多樣化和擴張的能力。

因此，我們無法保證往後定能為候選藥物確定其他治療機會，或通過內部研究計劃開發出合適的潛在候選藥物或根本無法開發出任何候選藥物。我們可能會將精力及資源投入到最終未能成功的潛在候選藥物或其他潛在項目，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們日後決定尋求授權引進安排，可能由於多種原因無法通過該等方式開發其他候選藥物，包括無法確定合適的候選藥物、無法與相關交易方達成協議，或未能按預期成功推進候選藥物的開發，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

倘我們在臨床試驗患者招募出現延誤或困難，相關臨床試驗的進展及必要監管批准獲取可能會有所延遲或受阻。

倘我們無法根據FDA、國家藥監局或我們已開展或將要開展臨床試驗的美國、中國、歐洲及拉丁美洲等地區其他同等監管機構的要求，尋獲並招募足夠數量的合格患者參與臨床試驗，我們可能無法啟動或繼續開展候選藥物的臨床試驗。

風險因素

由於患者招募受多種因素影響，我們在招募臨床試驗患者時可能會遇到困難，具體包括：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者群體的總體規模及特徵；
- 相關臨床試驗的設計及入組標準；
- 是否具備適當基因篩查檢測手段；
- 所研究候選藥物的預期風險及收益；
- 為促進臨床試驗及時招募所做的努力；
- 醫生的患者轉診實踐；
- 獲得並維持患者知情同意的能力；
- 在治療期間及治療後對患者進行充分監測的能力；
- 臨床試驗場所對潛在患者的鄰近程度及可及性。

此外，我們的臨床試驗可能會與針對相同適應症的其他候選藥物臨床試驗形成競爭。該等競爭將減少我們可招募的患者人數及類型，因為部分本可能選擇參加我們試驗的患者，可能轉而選擇參加由競爭對手開展的試驗。由於合格臨床試驗場所的數量有限，預計我們的部分臨床試驗可能會在競爭對手使用的相同場所進行，這可能會減少該等臨床試驗場所內可供我們臨床試驗招募的患者人數。患者招募亦可能因新冠肺炎疫情等流行病或類似事件而延遲。

由於上述任何原因導致無法為我們的臨床試驗招募足夠數量的患者，將導致重大延誤、增加藥物開發成本，甚至可能迫使我們完全放棄一項或多項臨床試驗。上述任何事項均可能對我們的業務、財務狀況及經營表現造成重大不利影響。

風險因素

我們的候選藥物可能引發不良副作用或存在其他特性，從而可能導致獲得監管批准的延遲或失敗，或限制獲批標籤的商業屬性，或在其他方面對我們推廣及分銷候選藥物或在商業化後維持該等藥物市場認可度的能力產生重大負面後果。

與大多數製藥產品一樣，使用我們的藥物可能伴隨副作用或不良事件。該等副作用或其他不良事件可能在任何階段出現，包括在臨床試驗期間或產品商業化後。在製藥行業中，候選藥物在早期階段表現良好，但後期發現會引發副作用而阻礙其進一步開發，或在該藥物已經商業化的情況下導致重大負面後果的情況並不少見。此外，由於臨床試驗僅評估潛在患者群體的樣本，當該等試驗涉及的患者數量有限，且暴露持續時間較短時，我們的候選藥物罕見嚴重副作用可能只有在更大規模患者群體接觸該候選藥物後才得以揭示。

於臨床試驗過程中，倘上述或其他副作用的嚴重程度及發生率均高且不可接受，可能導致我們進行額外研究、延遲、暫停或終止臨床試驗，或停止進一步開發該候選藥物並撤回其於任何或所有目標適應症的申請，不論是自願或根據FDA、國家藥監局或任何其他同等監管機構的決定或其他方式進行。藥物相關副作用亦可能導致更嚴格的使用限制，或影響患者招募、已入組患者完成臨床試驗的能力或意願，引發潛在產品責任索賠或損害我們的聲譽。

即使我們能夠繼續推進候選藥物的開發，我們亦無法保證能夠及時或完全解決任何與產品相關的不良反應，以滿足FDA、國家藥監局或任何其他同等監管機構的要求。

此外，即使我們的一個或多個藥物產品或候選藥物獲得上市批准，倘我們或他人此後發現該等產品引起的任何不良副作用，則可能導致一系列重大負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能會撤回或限制該等產品的批准；
- 監管機構可能要求在該等產品的標籤上添加額外的警告、禁忌症或其他限制；

風險因素

- 監管機構可能要求我們制定風險評估及補救或緩解計劃，其中可能包括向患者分發的概述該等副作用風險的用藥指南、針對醫療保健提供者溝通計劃、限制性分銷方法、患者登記及／或其他旨在確保安全使用並盡量降低風險的要素；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；
- 我們可能決定將該等藥物產品撤出市場；
- 我們可能被要求召回該等產品，並因對患者造成的傷害而被起訴並承擔責任，這可能耗費鉅資並導致重大負面輿論；
- 我們的聲譽可能會受損。

此外，監管機構可能要求我們在指定時限內，向其他司法管轄區的相關監管機構交叉報告有關我們候選藥物的不良醫療事件的特定資訊。倘我們因任何原因未能及時履行該等報告義務，我們可能會受到該等監管機構的紀律處分或其他行動，包括刑事責任、民事處罰、產品查扣及／或未來候選藥物獲批或通關延遲。

上述任何不利進展均可能阻礙我們就受影響的候選藥物獲得或維持監管批准或市場認可，即使獲得批准，亦可能大幅增加我們候選藥物的商業化成本，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營表現造成重大不利影響。

我們未來獲批藥物的不良反應及超說明書使用的負面結果，可能會對我們的業務聲譽、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。

超說明書用藥是指醫生開具處方時，產品的適應症、劑量或劑型不符合監管批准的使用說明及標籤。儘管FDA、國家藥監局或其他同等監管機構積極執行法律法規以禁止推廣超說明書用藥，但我們未來獲批的藥物仍存在超說明書使用，以及在未經主管部門批准的患者群體、劑量或劑型中開具處方的風險，這可能導致該等藥物療效降低或完全無效，並可能引起不良反應。上述任何情況均可能引發負面輿論輿論，並對我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況造成重大損害。該等情況亦可能使我們承擔法律責任，並導致或引發我們的臨床試驗進展延遲，最終導致我們無法就候選藥物獲得監管批准。

風險因素

倘我們委託執行特定臨床前研究及某些方面臨床試驗的第三方廠商未能成功履行其合同義務，或未能在預期期限內完成工作，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或將其商業化，且我們的業務可能會受到重大損害。

按照行業慣例，我們一直依賴並計劃繼續依賴第三方原料藥供應商、合同研究組織、合同生產組織及主要研究者來製造臨床物資、生成、監測或管理我們正在進行的臨床及臨床前項目的資料。我們依賴該等各方執行我們的臨床前研究及臨床試驗，僅對其部分活動進行管控。儘管如此，我們仍負責確保每項研究均按照適用的臨床試驗方案、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們對原料藥供應商、合同研究組織、合同生產組織及主要研究者的依賴並不免除我們的監管責任。我們及該等合作廠商服務供應商須就我們所有處於臨床開發階段的藥物遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》。倘我們或任何該等第三方服務供應商未能遵守適用的《藥品生產質量管理規範》、《藥物臨床試驗質量管理規範》，則我們在臨床試驗中產生的臨床資料可能被視為不可靠，且監管機構可能在批准我們的新藥上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。此外，我們的關鍵性臨床試驗必須使用根據《藥品生產質量管理規範》生產的產品進行。我們未能遵守該等法規可能要求我們重複進行臨床試驗，而這將推遲監管審批進程。倘我們與該等第三方服務供應商的任何關係終止，我們可能無法按商業合理的條款與其他服務供應商達成協議，或根本無法達成協議。

我們聘請的原料藥供應商、合同研究組織、合同生產組織及主要研究者有權根據合同約定的條款及條件終止與我們的協議，除其他因素外，這將對彼等提供的服務產生重大影響。除我們根據與該等第三方服務供應商簽訂的協定可用的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們現有的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘該等第三方服務供應商未能成功履行其合同職責或義務，或未能如期完成工作，或若由於未能遵守我們的臨床試驗方案、監管要求或其他原因，導致彼等或我們的臨床研究人員所獲得的臨床資料的質量或準確性受損，則我們的臨床試驗可能延長、推遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們的經營表現及候選藥物的商業前景將受到不利影響，我們的成本可能會增加，且我們的營收能力可能會推遲。

更換或增加第三方服務供應商涉及額外成本及延誤，可能對我們滿足預期臨床開發時間表的能力產生重大影響。此外，在新服務供應商開始工作後會有一段自然過渡期，且新服務供應商提供的服務類型或水準可能無法達到原供應商的程度。倘我們與第三方服務供應商的任何關係終止，我們可能無法與替代服務供應商達成協議，或無

風險因素

法按商業合理條款訂立協議，且我們可能無法滿足預期的臨床開發時間表。我們概不保證未來不會遇到類似挑戰或延誤，亦不保證該等延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

除支持我們臨床試驗的第三方外，我們未來的收入亦取決於我們能否與其他合作夥伴有效協作，共同開發候選藥物並獲得監管批准。我們與該等合作夥伴訂立的協定對於成功將產品推向市場並實現商業化至關重要。我們在多方面依賴該等合作夥伴，例如管理或協助監管備案及審批流程，以及協助我們開展商業化工作。

我們並無控制該等合作夥伴。因此，我們無法確保該等第三方將及時、充分地履行其對我們的所有義務，或與我們維持業務關係。此外，使用第三方服務供應商要求我們向該等第三方披露我們的專有資訊，此舉會增加該等資訊遭不當挪用的風險。我們無法保證任何合作夥伴的履約表現令人滿意，且倘任何合作夥伴違約或終止與我們的協議，我們可能無法成功將獲授權藥物商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營表現造成重大不利影響。

倘我們無法維持或發展與主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家的臨床合作及關係，我們的經營表現及前景可能會受到不利影響。

我們與所合作的主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家之間的關係在我們的研發及商業化活動中發揮著重要作用。我們已與主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家建立了廣泛的溝通管道，以獲取有關尚未滿足的臨床需求及臨床實踐趨勢的一手資料，這對於我們開發具有市場回應能力的新藥至關重要。然而，我們無法保證我們能夠維持或加強與主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家的臨床合作及關係，亦無法保證我們維持或加強該等關係的努力能確保新產品的成功研發及上市。該等行業參與者可能會離職、改變其業務或執業重點，或選擇不再與我們合作而轉與我們的競爭對手合作。即使其繼續與我們合作，我們在研發過程中所參考的其市場見解及認知仍可能存在偏差，從而導致我們研發出不具備重大市場潛力的產品。此外，我們無法保證我們的學術推廣及行銷策略將奏效。包括關鍵意見領袖在內的行業參與者可能不再願意與我們合作或參加我們的會議，且我們的行銷策略可能不再能夠產生與我們的投入相稱的成果。倘我們無法如預期般開發新藥，或無法從與行業參與者的合作關係中獲取收益，甚至完全無法實現上述目標，則我們的業務、財務狀況及經營表現可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們對參比製劑的持續批准、標籤及監管狀態的依賴，可能會對我們505(b)(2)候選藥物的開發、批准及商業化產生重大不利影響。

我們的許多候選藥物是根據505(b)(2)監管途徑開發的，並在一定程度上依賴於FDA此前對已獲批參比製劑（「參比製劑」）的安全性和有效性的認定。因此，該等候選藥物在監管審批方面的成功在很大程度上取決於該等參比製劑的持續批准、標籤、供應及監管地位，而我們對此並無控制權。

倘我們所依賴的任何參比製劑撤出市場，或新增安全警示、風險評估及緩解策略、標籤限制、生產問題或監管審查，或被FDA認定不再適合作為參考產品，我們可能被要求進行額外的臨床或非臨床研究、修改開發計劃、推遲或暫停正在進行的臨床試驗，或尋求替代監管途徑，包括根據505(b)(1)提交完整的新藥上市申請。任何該等進展均可能顯著增加我們的開發成本、推遲監管批准或導致完全無法獲得批准，從而可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

業務經營相關風險

我們面臨與依賴內部生產及合同製造商相結合所帶來的風險，這可能導致我們的供應鏈中斷、成本增加，並推遲產品的商業化。

我們的生產策略涉及在我們的臨港基地及新澤西基地進行內部生產，以及外包給第三方合同生產組織進行生產。儘管我們計劃逐步提高內部生產能力（特別是在我們的新工廠完工後），但由於專業設備及現有產能的限制，以及我們內部生產基地針對相關產品的監管批准狀態，我們目前及在可預見的未來仍將依賴有限數量的合同生產組織生產特定產品（如Motpoly XR™）。

我們的主要工廠位於中國上海臨港。工廠擁有約6,400平方米的生產車間，獲得中國及美國cGMP認證。臨港基地於2022年11月投入營運，能夠生產多種劑型，包括粉劑裝袋及裝瓶、片劑、膠囊、混懸劑及軟膠囊。我們的臨港基地主要規劃為一條多劑型、中小批量生產的綜合生產線。儘管產能足以滿足我們現階段的多數需求，但隨著產品組合的擴充及商業化需求增長，該等產能可能會受限。我們新工廠的建設及按時投產需要投入大量資本，且可能因監管批准、施工及設備安裝等風險導致延誤。產能擴充延誤可能限制我們滿足產品預期需求的能力，並對我們的增長造成重大不利影響。

風險因素

然而，將複雜的生產工藝（尤其是控釋產品等特殊劑型）轉移至合同生產組織或從合同生產組織轉出的過程，本質上具有複雜性、耗時且成本高昂。我們在技術轉移過程中可能面臨技術挑戰、監管障礙或驗證問題，從而可能導致生產計劃延遲、批次失敗並成本增加。此外，就於美國生產的產品而言，我們仍依賴境外合同生產組織，這使我們面臨額外的物流、地緣政治及監管風險。

儘管我們為每種商業化產品均保留一家備選合同生產組織作為風險緩解策略，但對備選合同生產組織進行資格認證及驗證屬於資源密集型過程。倘由於我們的主要生產設施或合同生產組織發生故障，導致我們需要迅速將生產轉移至備用合同生產組織，我們仍可能面臨供應中斷、產品供應遲延以及額外非預期成本等重大影響，這可能對我們的業務、財務狀況及經營表現造成重大不利影響。

在將產品的生產工藝從外國承包商轉移至我們中國工廠的過程中，我們可能會遇到困難，這可能會導致生產中斷、成本增加及時程延長。作為整合我們臨港基地製造能力的策略之一，我們計劃將目前由第三方合同生產組織（特別是美國廠商）生產的某些產品的生產轉移至我們的內部自有產能。該等技術轉移的複雜程度及成功與否視產品而異，且差異顯著。複雜製劑（如控釋及緩釋產品）的生產工藝轉移高度複雜，且面臨重大的技術及監管挑戰。即使是常規產品，轉移過程亦存在困難，可能導致延遲、批次失敗及成本增加。這些挑戰包括但不限於：將生產工藝擴充至商業化批次規模、對新原材料供應商進行合規認證、複製完全一致的產品特性，以及驗證生產工藝以滿足國家藥監局及其他相關監管機構的要求。倘未能及時、高效完成該等技術轉移，均可能導致我們長期依賴成本更高的外部合同生產組織、供應中斷、產品上市延遲及營運開支增加，其中任何一項均可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

匯率波動可能導致外幣匯兌損失

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的匯率波動，在很大程度上取決於國內及國際經濟與政治發展，以及本地市場的供求情況。目前難以預測未來市場力量將如何影響人民幣兌港元、美元或其他貨幣的匯率。

人民幣兌港元的任何升值均可能導致我們[編纂][編纂]的價值減少。相反，人民幣兌外幣的任何貶值均可能對股份價值及任何應付股息產生不利影響。此外，我們目前可用於以合理成本降低外匯風險敞口的工具非常有限。所有該等因素均可能對我們

風險因素

的業務、財務狀況、經營表現及前景造成重大不利影響，並可能削弱股份以外幣計價的價值及以該等外幣支付的股息。

國際關係及貿易政策變動可能對我們的業務產生不利影響

國際關係及貿易政策變動可能對我們的業務、財務狀況及經營表現產生不利影響。任何有關國際貿易的政府政策（如資本管制或關稅措施）均可能影響對我們未來藥物產品的需求、我們未來藥物產品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘用，以及與藥物開發及生產相關的原料進出口，甚至可能導致我們無法在特定國家銷售未來藥品。

倘實施任何新關稅、立法及法規，或重新協商現有貿易協定，該等變動可能會對我們的業務、財務狀況及經營表現產生影響。例如，美國政府近期對其貿易政策作出重大調整，並採取可能對國際貿易產生重大影響的若干行動，以及徵收多輪關稅。目前尚無法確定是否會實施新關稅（或其他新法律或法規）以及其採用程度如何，亦無法確定任何該等行動將對我們或我們所在行業產生何種影響。

不斷演變的貿易爭端未來可能會升級，並可能導致某些類型的貨物（如先進研發設備及材料）的海外採購成本大幅上漲，甚至被禁止出口。此外，無法保證我們現有或潛在服務供應商或合作夥伴不會因相關國家或地區間政治關係惡化，而改變其對我們的看法或合作偏好。相關國家或地區間的貿易爭端、緊張局勢及政治隱憂可能因此對我們的業務、財務狀況、經營表現、現金流量及前景造成不利影響。

我們依賴有限且地理位置分散的製造廠（包括一處位於美國的小型工廠），這使我們面臨重大的營運、監管及供應鏈風險，該等風險可能導致生產中斷並損害我們的業務。

在美國，我們的新澤西基地佔地面積約1,393.5平方米，該工廠致力於生產鼻噴霧劑、口服懸浮液及乾粉等特殊劑型。我們的美國工廠規模相對較小，產量甚低，目前每年僅生產AUC041、AUC039A及Zelvysia™等少量特定產品的商業批次。該集中生產模式存在重大脆弱性，該工廠發生的任何營運中斷、監管行動（如FDA檢查發現的問題）、設備故障或其他問題，均將直接且即時影響該等產品的商業供應。由於該工廠與

風險因素

我們位於臨港的主要管理層及主要生產基地之間的地理距離，亦可能增加監管及執行應急預案的複雜性。我們可能無法實現已訂立或未來可能訂立的合作協議所帶來的效益。倘我們未能履行授權合約項下的義務，或與授權夥伴的業務關係發生中斷，我們可能需支付損害賠償金，或喪失對我們業務至關重要的授權權利。

我們的製造工藝複雜，且需要專用設備，這可能導致生產延遲、成本增加、品質管控問題或供應鏈中斷。

我們的主要產品（包括Vigadrone®及Motpoly XR™）的生產工藝本質上極為複雜，需具備高度精確度及精密設備。例如，生產Vigadrone®要求在0.5g劑量層級進行精確稱重及灌裝，該規格超出了大多數通常為1g或更高劑量設計的標準國產設備的能力。這要求我們與供應商合作對設備進行廣泛定制，且價格較高。我們的工藝要求對每個單元進行100%重量驗證（自動剔除不合格產品），以及採用獨特追溯編碼系統的複雜二次包裝工藝。Motpoly XR™的生產工藝更為複雜，耗時超過半個月，且因特定的劑型類型（如緩釋劑、控釋劑或調釋製劑）而異。該製劑需要進行多層包衣微丸處理，最終形成膠囊，其檢測及包裝要求同樣嚴苛。

該等複雜因素使我們面臨若干營運風險。需要頻繁維護需符合嚴格要求的設備。一旦設備過時，將導致非計劃停機及生產延誤。不論是由於供應商問題、技術限制，或是與定制相關成本增加，倘我們無法採購或維護合適的專用設備，均可能擾亂我們的生產計劃並增加營運開支。此外，較長的生產週期（尤其是Motpoly XR™）增加了效率低下、缺陷率升高或未能達到品質標準的風險，可能導致產品召回、監管違規或聲譽受損。我們的生產計劃依賴供應鏈部門作出的市場需求預測，且每三個月下達一次訂單；倘預測不准或原材料採購延遲，均可能加劇該等風險。

倘我們遭遇任何該等中斷，我們履行訂單的能力（尤其是針對Vigadrone®在美國等成熟市場的訂單）可能會受損，進而對我們的收入、盈利能力及競爭地位產生不利影響。此外，我們在擴大生產規模以滿足日益增長的需求方面，亦可能面臨成本或風險的上升與產品品質不成比例的挑戰。

風險因素

我們依賴位於上海臨港新片區自由貿易試驗區的主要生產基地，而該基地對特定產品的產能有限，可能導致生產瓶頸、供應短缺或無法有效擴大業務規模。

我們的臨港基地為我們的主要生產樞紐，支持癲癇、帕金森病及其他中樞神經系統療法核心產品的內部生產需求，包括Motpoly XR™（已在美國銷售）、505(b)(2)新藥上市申請候選藥物。目前，該基地涵蓋商業生產、研發及技術轉移等活動。隨著商業化產品組合的擴大，我們預計將把更多重點轉向商業化生產。該基地亦具備向合作夥伴提供合同製造組織或共同開發服務的能力，惟其主要職能仍是滿足內部需求。所有生產均訂有品質協議及原材料採購合同等正式協議，且該基地在相關要求下持有必要的產品註冊證及許可證。

然而，臨港基地確面臨產能及營運挑戰，這可能對我們的業務造成重大不利影響。儘管該基地每年可生產袋裝4.5百萬單位、瓶裝0.2百萬單位及膠囊7.7百萬單位，可滿足短期需求，但我們的033A緩釋／控釋產品每年需求量達1,500萬個膠囊，可能很快面臨產能短缺。該基地的專用設備及生產配置雖能滿足現時需求，但鑒於我們高度依賴該單一生產基地，任何干擾（如設備故障、原料短缺、監管合規問題或供應鏈中斷）均可能加劇前述限制。

部分生產線需要擴充產能以滿足預期市場需求。我們正積極尋找合適場所，以建立新廠，增加產能。預計從設計到竣工的規劃及實施過程耗時約兩年。在未來兩至三年內，我們計劃分配臨港基地的部分現有產能支持新產品生產，分階段擴產工作已同步展開。該等擴產需求及地理集中性構成了重大營運風險。在中國物色、取得及開發新生產基地可能因監管審批、土地分區限制或施工挑戰而延誤。鼻噴霧劑生產線擴產的兩年時間表可能無法與市場需求契合，或會導致供應短缺或錯失新產品上市的機會。此外，由於廠房限制，我們無法在美國擴大生產，這加劇了我們對國內業務的依賴，可能使我們面臨與跨境供應鏈相關的風險。例如，出口至美國或其他市場的潛在關稅壁壘可能會增加成本或中斷供應鏈。儘管我們保持審慎樂觀態度，且尚未受到關稅的重大影響，但未來貿易政策的任何變動或加徵更高關稅均可能導致成本增加、盈利能力下降，或延遲滿足國際需求。

風險因素

未能及時或以具成本效益的方式擴充產能，或未能有效管理關稅相關風險，可能導致生產瓶頸、營運成本上升、產品商業化延遲，或無法履行對客戶及合作夥伴的承諾。該等問題可能導致收入損失、競爭地位削弱、監管處罰或聲譽受損，從而對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

我們面臨高昂的生產成本，並需進一步優化生產工藝。

目前我們的粉末裝袋生產線僅商業生產009A，導致生產成本居高不下。為控制成本，我們力求在每條生產線上生產多種同類產品。例如，我們正積極尋求增加相容產品，以最大限度地提高生產線利用率並提升效率。

儘管如此，生產線優化仍面臨複雜挑戰。單一產線管理多種產品將增加效率風險，例如生產延遲、設備故障或品質問題，尤其是當產品要求各異時更甚。在未增設額外產能的情況下，我們對臨港基地的依賴限制了我們就不斷增長的需求（例如美國的Motpoly XR™）或新產品上市而擴大生產規模的能力。未來擴增產能及升級設備的計劃旨在提升技術能力和靈活性，但可能涉及重大成本、延遲或採用新技術方面的挑戰。未能有效優化生產或擴增產能可能導致成本上升、供應中斷、監管合規問題或無法滿足市場需求，進而對我們的財務狀況、競爭地位及聲譽造成不利影響。

我們在跨產品生產標準化方面面臨挑戰。

醫藥製造的動態性質（為滿足特定產品要求需經常演變生產工藝）帶來重大營運風險。該等不斷變化的工藝使得跨產品生產標準化面臨挑戰，更使實現品質與效率的一致性變得複雜。儘管我們曾考慮實施自動化及流程化生產等先進技術，但臨港基地初期專注於產品開發及技術轉移，此階段較不適合推行標準化自動化。在計劃的第二期擴建階段，我們擬針對成熟產品線引入部分自動化及流程優化措施。然而，由於我們藥品生產工藝的獨特性及不斷演變的特性，這些努力仍難以實現全面整合的智能製造。

風險因素

標準化生產的困難增加了營運效率低下的風險，例如生產成本較高、產品品質不一致，或在擴大生產規模以滿足市場需求方面出現延遲，特別是針對美國的Motpoly XR™或即將推出的AUC025C、AUC059、AUC051、AUC033C。缺乏全面自動化及智慧製造能力，可能會限制我們優化生產效率或迅速適應需求或監管要求變化的能力。此外，對不斷演變的特定產品工藝的依賴可能導致品質控制挑戰，從而增加監管違規、產品召回或供應中斷的風險。倘我們未能有效應對該等複雜情況或及時實施計劃的技術改進，我們可能面臨成本增加、產品上市延遲或無法滿足客戶及合作夥伴預期的風險，從而可能對我們的財務業績、競爭地位及聲譽造成重大不利影響。

我們對原材料及包材的複雜全球供應鏈的依賴，使我們面臨供應中斷、品質問題及價格波動的風險，該等因素均可能影響生產及產品供應。

我們在臨港基地的製造業務，主要生產Motpoly XR™、505(b)(2)新藥上市申請候選藥物以及AUC025C、AUC059、AUC051、AUC033C等關鍵產品，其高度依賴於原材料、包裝及其他關鍵投入品的複雜全球供應鏈。該等供應鏈易受供應商品質問題、生產故障、地緣政治緊張局勢、貿易限制或物流挑戰（如航運延遲或徵收關稅）所導致的中斷影響。例如，若供應商未能達到我們嚴格的品質標準，可能導致生產延遲、產品缺陷或召回，尤其是對於美國市場需求旺盛的Motpoly XR™。儘管我們已採用備用措施（例如備選合同生產組織及供應商冗餘），但該等措施仍可能無法完全抵禦供應鏈中斷所帶來的影響。此外，原材料成本或供應波動可能會增加生產成本，從而壓縮利潤空間，或迫使進行價格調整，進而影響競爭力。未能有效管理該等供應鏈風險可能導致停產、產品上市延遲或無法滿足市場需求，從而對我們的財務業績、客戶關係及聲譽造成重大不利影響。

我們身處競爭激烈的行業，且可能無法進行有效競爭。

製藥行業競爭激烈。我們面臨來自眾多不同市場參與者的潛在競爭，包括大型跨國製藥公司、成熟製藥公司、專業製藥公司、學術機構以及公共和私人研究機構。該等實體正在或可能尋求開發藥物、療法及治療方案，以治療我們的目標疾病或其潛在病因。

風險因素

當前與我們競爭或未來可能與我們競爭的公司，在藥物研發、生產、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准以及銷售已獲批藥物方面，往往擁有遠超於我們的財務資源與專業技術。我們預計，隨著新藥上市及先進技術普及，預期競爭將日益激烈。製藥行業內的併購可能導致資源進一步集中於少數競爭對手。規模較小及其他處於發展初期的公司亦可能成為重要競爭對手，尤其是通過與大型知名公司達成的合作安排時。該等第三方在招聘及留任合資格科學及管理人員、設立臨床試驗場所及進行臨床試驗患者招募，以及收購與其開發管線互補或必要的業務技術方面與我們展開競爭。

未能留用高級管理人員及關鍵科研人員，可能嚴重阻礙我們的業務運作及增長。

我們的成功很大程度上取決於高級管理人員及關鍵科研人員的持續服務。倘我們失去任何高級管理人員及關鍵科研人員，我們可能無法識別、聘請及培訓合適的合資格接替人員，且可能因招募及培訓新人員而產生額外費用及時間，這可能嚴重干擾我們的業務運作及增長。此外，儘管我們的部分高級管理人員及關鍵科研人員已與我們簽署包含競業禁止條款的協議，但倘彼等離職，我們未必總能成功執行該等條款。上述任何情況均可能嚴重干擾我們的業務運作及增長。

我們的成功取決於我們能否吸引、培訓、激勵並留住高素質科學家及其他技術人員。

我們的成功取決於我們的科學家團隊及其他技術人員，以及彼等掌握尖端技術與製藥產業發展動態的能力。特別是，在知名研究型大學及製藥或生物技術公司接受過教育、培訓並擁有相關經驗的科學家，在美國、中國及全球其他地區均極為匱乏。因此，該等科學家是競爭對手爭奪的目標，我們在吸引和留住高素質科學家及其他技術人員方面可能面臨挑戰。我們與製藥公司展開激烈競爭，可能無法按現行工資水準聘用及留住足夠的資深且經驗豐富的科學家或其他技術人員。為進行有效競爭，我們可能需要提供更高的薪酬及其他福利，這可能會對我們的財務狀況及經營表現造成重大不利影響。此外，我們可能無法成功培訓專業人員，以跟上客戶需求、技術及監管標準的變化。任何未能吸引、激勵、培訓或留住合格科學家或其他技術人員的情況，均可能對我們的業務、財務狀況及經營表現造成重大不利影響。

風險因素

我們面臨產品責任及其他責任索賠或訴訟，這可能導致我們承擔重大責任。

由於我們對候選藥物進行臨床試驗，我們面臨固有的產品責任風險。倘我們生產、行銷、推廣及商業化任何候選藥物，我們將面臨更大的風險。任何該等產品責任索賠包括：製造、品質保證、儲存、運輸及分銷方面的缺陷指控；設計缺陷；產品標籤不當、不足或錯誤；對產品固有副作用或風險的披露不足或具有誤導性；疏忽；嚴格責任及違反保證。倘我們無法成功就產品責任索賠進行抗辯，我們可能會承擔重大責任或被要求限制候選藥物的商業化，且即便抗辯成功亦需要投入大量的財務及管理資源。此外，我們也面臨我們同意為其提供賠償的第三方也可能承擔責任的風險。不論案情是非或最終結果如何，責任索賠均可能導致：

- 對我們的候選藥物或任何所得產品的需求下降；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗受試者退出；
- 抗辯相關訴訟的開支；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗受試者或患者支付巨額款項；
- 產品召回、撤市或標籤、行銷或促銷限制；
- 收入損失；
- 無法將我們的候選藥物商業化；及
- 我們的股價下跌。

倘我們無法就此類索賠進行抗辯，除其他事項外，我們可能因產品造成的人身傷害、死亡或其他損失而承擔民事責任；若我們的產品被認定存在缺陷，我們亦可能承擔刑事責任及被吊銷營業執照。即使我們能夠成功就任何此類產品責任索賠進行抗辯，此舉仍可能耗費大量財務資源以及管理層的時間和精力。

風險因素

我們根據適用法律法規的要求，並基於對業務營運需求及行業慣例的評估，維持相關保險單。我們亦針對臨床試驗投保了產品責任保險。未來，倘我們無法以可接受的成本獲得並維持充足的產品責任保險，以規避潛在的產品責任索賠，則可能阻礙或抑制我們候選產品的商業化進程。即便我們維持該等保險，任何針對我們提出的索賠仍可能導致法院判決或達成和解，而相關金額可能不在保險範圍內（無論是全部或部分），或超出我們的保險賠付限額。保險單亦可能包含各項除外責任，且我們可能面臨不屬於承保範圍內的產品責任索賠。對於法院判定或和解協議中商定的任何超出保險限額或不屬於保險覆蓋範圍的金額，我們將必須予以支付，且我們可能缺乏或無法獲得充足資金支付該等金額。

勞動力成本增加可能會放緩我們的增長並影響我們的盈利能力。

我們的業務營運需要足夠數量的合資格員工。近年來，由於對合資格員工的競爭日益激烈，製藥市場的平均勞工成本持續穩步增加。我們無法向閣下保證勞動力成本不會進一步增加。倘我們的勞動力成本大幅增加，我們的業務營運及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們未能獲得或續展業務所需的若干批准、執照、許可及證書，可能會對我們產生重大不利影響。

我們須獲得並維持相關部門就我們經營業務所頒發的各項批准、執照、許可及證書。未能獲得營運所需的任何批准、執照、許可及證書可能導致據此採取執法行動，包括相關監管機構責令我們停止營運、採取可能耗資巨大的整改措施，或採取任何其他可能嚴重干擾我們的業務營運的行動。

此外，部分該等批准、許可、執照及證書須由相關部門定期續展及／或重新評估，且該等續展及／或重新評估的標準可能隨時變動。我們無法保證我們屆時能夠成功獲得該等續展及／或重新評估，且任何未能獲得該等續期及／或重新評估的情況均可能嚴重干擾我們的業務。此外，倘現行法律及法規的解釋或實施發生變動，或新法規生效，要求我們獲得以往經營現有業務時並非必需的任何額外批准、許可、執照或證書，我們無法保證我們能夠成功獲得該等批准、許可、執照或證書，而這反過來可能會限制我們獲准從事的業務活動範圍，並規限我們的藥物開發及營收能力。上述任何進展均可能對我們的業務、財務狀況及經營表現產生重大不利影響。

風險因素

我們可能會捲入訴訟、法律糾紛、申索或行政程序，而解決該等事件可能耗費大量成本及時間。

根據505(b)(2)路徑提交新藥上市申請可能會使我們面臨第三方的專利侵權索賠，包括持有FDA《橙皮書》所列專利的創新藥公司提出的專利侵權主張。此類索賠可能通過《哈奇－沃克斯曼法案》項下的訴訟提出（包括與第IV段認證相關的訴訟），並可能觸發FDA批准長達30個月的自動暫緩期。

專利訴訟本質上具有複雜、耗費巨資且耗時較長等特點，並可能分散管理層的大量精力及財務資源。此類訴訟結果具有不確定性，而極其不利的判決或和解可能導致產品上市遲延、需支付損害賠償金或特許權使用費、施加限制性結算條款，或完全阻礙我們特定產品的商業化進程。即使我們最終勝訴，訴訟仍可能導致商業化進程嚴重滯後，並對我們的業務、財務狀況及經營表現產生重大不利影響。

我們可能會捲入在日常業務過程中或因政府或監管執法活動而引起的法律訴訟及索賠。我們作為當事方的任何訴訟或法律程序均可能導致重大成本支出，並分散管理層的精力及資源。此外，任何最初並不具有重大影響的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟，均可能因案件相關事實及環境的變化、損失的可能性、涉及金額及相關方等各種因素而升級，進而對我們產生重大影響。我們的保險可能無法涵蓋針對我們提出的索賠，或無法提供充足資金支付解決該等索賠的全部財務成本，亦可能無法按我們可接受的條款持續提供保障。

我們的員工、合作夥伴、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、顧問、供應商、合作研究組織及合作生產組織可能從事不當行為或其他違規活動，包括違反監管標準及要求。

我們面臨的風險在於，我們的員工、合作夥伴、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、顧問、供應商、合同研究組織及合同生產組織可能就我們的業務從事欺詐或其他非法活動。該等各方的不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為，或違反FDA、國家藥監局或類似監管機構的法規、製造標準、要求財務資訊或數據真實完整準確申報之法律以及其他適用規則及條例的未經授權活動。

我們可能無法識別及制止員工的不當行為，且我們為發現及防止此類活動而採取的預防措施在控制未知或未受控的風險或損失方面，或在保護我們免受因不遵守相關法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟方面，可能未必有效。倘針對我們提

風險因素

起任何該等訴訟，且我們未能成功進行辯護或維護自身權利，則該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括處以民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰金、可能被排除在國家醫保目錄或類似名單之外、違約賠償、名譽受損、利潤及未來收益減少以及業務縮減。

我們的業務及營運可能受到自然災害、流行病或疫情及其他爆發或其他不可預見的災難性事件的重大不利影響，包括新冠肺炎疫情爆發在內之其他不可預見災難性事件的影響，尤其當我們的或我們所依賴的第三方在特定地區設有重大生產設施、臨床試驗場所集中地或其他業務營運場所時。

我們的業務可能受到流行病或疫情（包括新冠肺炎疫情）的重大不利影響。全球各國（包括美國及中國）均已實施廣泛封鎖、關閉辦公場所及限制人員流動和出行，以遏制病毒傳播。此外，我們的員工可能須遵守當地政府為應對新冠肺炎疫情等流行病或傳染病而實施的隔離政策。該等政策及限制可能會干擾我們的業務，並推遲我們的臨床計劃及時間表，從而可能對我們的業務、經營表現及財務狀況產生不利影響。

除新冠肺炎疫情外，我們亦容易受到自然災害、流行性疾病（如埃博拉病毒病、寨卡病毒病、H1N1流感、H7N9流感、禽流感、非典型肺炎(SARS)）、戰爭或恐怖主義行為及其他災難的影響。我們的業務營運可能受到洪水、地震、沙塵暴、雪災、環境事故、火災或乾旱、電力、水或燃料短缺、資訊管理系統故障、失靈及癱瘓、意外維護或技術問題以及其他類似事件的威脅，該等事件可能導致人員傷亡、資產毀損以及我們的業務及營運（包括正在進行的臨床試驗及生產活動）中斷。我們亦可能面臨潛在戰爭或恐怖襲擊威脅，該等事件可能導致員工受傷、人員傷亡、業務中斷並市場遭到破壞。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營及前景產生重大不利影響。

我們的內部資訊技術系統，或由我們的合作夥伴、合同研究組織、合同生產組織或其他承包商或顧問所使用的系統，可能發生故障或遭受安全性漏洞或其他中斷，這可能對我們的業務及聲譽造成不利影響。

儘管已採取安全措施，我們的資訊技術系統以及我們目前或未來的合同研究組織、合同生產組織、顧問及其他服務供應商的系統仍易受到網絡攻擊、電腦病毒、惡意程序代碼、未經授權的訪問、員工盜竊或盜用、自然災害、火災、電力中斷、恐怖

風險因素

主義、戰爭以及電信和電力故障等損害。倘發生該等事件並導致我們的業務營運中斷，則可能導致我們的研發專案遭受重大中斷。例如，我們的資料可能無法及時備份，且我們任何候選藥物的現有或未來臨床試驗資料的丟失可能導致監管審批進程遲延，並大幅增加資料恢復或複製成本。

倘任何中斷或安全漏洞導致資料或應用程序丟失或損壞，或導致機密或專有資訊的不當洩露，我們可能會承擔責任，且我們的候選藥物的進一步開發可能會遲延。安全漏洞可能導致參加我們臨床試驗的患者的個人身份資訊或健康資訊丟失、損壞或公開披露，此類事件可能產生嚴重的負面後果，包括爭議、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰和損害賠償，以及耗時費資的訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營表現及前景造成重大不利影響。

我們未投保足額保險，無法補償因系統故障、電腦系統遭受任何侵入或其他網絡安全攻擊，或任何違反隱私法或其他義務相關的任何損失。我們或供應商的電腦系統、資訊技術及其他基礎設施發生任何遭入侵或故障，均可能對我們的業務、財務狀況、經營表現及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨與轉讓定價安排相關的風險

於往績記錄期間，我們的業務涉及集團內公司間交易。有關詳情請參閱「財務資料－轉讓定價安排」。我們的轉讓定價顧問進行了獨立分析，認為於往績記錄期間，該等集團內公司間交易一般按照公平交易原則進行。因此，轉讓定價顧問認為我們的定價安排已遵守適用法律，法規及指引，包括經濟合作與發展組織頒佈的《跨國企業與稅務機關轉讓定價指南》，且產生重大轉讓定價所得稅的風險較低。然而，與集團內公司間交易的轉讓定價法律及法規的應用／詮釋、利潤分配及相關稅務狀況存在不確定性。此類交易安排的稅務處理可能受中國及美國相關稅務機關的詮釋所影響。無法保證稅務機關往後不會質疑本公司轉讓定價安排的合適性，或規管該安排的相關法規或標準將不受未來變動的影響。倘中國或美國任何主管稅務機關日後認為我們的轉讓定價安排不符合相關轉讓定價法律法規，我們可能面臨不利的稅務後果，包括額外稅項、利息或罰款，從而可能導致我們整體稅務負債增加，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風險因素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們於近期產生虧損淨額，且我們預期將繼續產生大額開支並於可預見將來未必可實現或維持盈利。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資、銀行借款及銷售藥品（包括我們的 Motpoly XR™ 及品牌仿製藥）以及許可及特許權使用費安排所得收入繼續為我們的營運提供資金。隨著我們擴展美國的商業基礎設施，我們已產生並預計將產生大額銷售及營銷開支，且隨著我們推進穩健的產品管線，我們已產生及並預計將產生大額研發開支，以及隨著我們擴大業務規模及籌備並完成上市，我們已產生及並預計將產生大額一般及行政費用。因此，儘管我們主要因於截至2024年12月31日止年度及截至2024年9月30日止九個月確認所得稅抵免且銷售及營銷開支較以往期間有所減少而於該等期間錄得適度的淨利潤，但我們於截至2025年9月30日止九個月仍錄得虧損淨額。截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別約為人民幣131.7百萬元、人民幣91.7百萬元及人民幣106.0百萬元，為我們於往績記錄期間經營開支的最大組成部分。

我們能否產生收入及實現持續盈利在很大程度上取決於（其中包括）我們候選藥物（包括正在開發的核心產品）的成功開發、監管審批及商業化，以及我們現有產品（如 Motpoly XR™ 和 Vigadrone®）的持續商業成功。我們未必可及時實現或根本無法實現這些目標。我們亦預期產生與作為上市公司有關的額外成本，包括法律、合規、會計、投資者關係、保險及其他開支。即使我們於日後實現盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們於若干期間錄得虧損以及未能實現及維持盈利能力可能對我們的營運資金及股東權益產生不利影響、影響投資者對本公司的看法、削弱我們籌集額外資金、擴大業務或繼續經營業務的能力，並可能對我們的H股[編纂]造成不利影響。

風險因素

我們於往績記錄期間已產生且可能繼續產生經營現金流出淨額，這可能使我們面臨流動資金風險。

截至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，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣20.3百萬元、人民幣28.1百萬元及人民幣54.3百萬元。我們的經營現金流出淨額主要是由於錄得大額研發開支、就商業化Motpoly XR™及品牌仿製藥組合而產生銷售及營銷開支、一般及行政費用（包括[編纂]相關成本）以及貿易及其他應收款項以及預付款項隨著我們業務規模擴大而有所增加。

我們預期，我們的經營現金流量將繼續受到以下因素的重大影響，其中包括：(i) 我們就管線產品所產生的研發開支水平及時間，包括臨床試驗和生物等效性研究，(ii) 我們擴充商業運營的步伐及相關銷售及營銷開支；及(iii)與我們的批發及許可業務模式有關的營運資金需求。我們對目前資本資源足以支持我們運營的期間的預測屬前瞻性陳述，涉及風險及不確定因素。我們基於可能錯誤的假設作出該估計，且我們可能比目前所預期的時間更早耗盡可用資本資源。

倘我們無法維持足夠的營運資金或獲得足夠資金以應付我們產生的資本需求，我們可能需要縮減業務規模、延遲、限制、減少或終止我們的研發項目、商業化計劃或資本性支出項目、未能履行付款責任或未能履約及應付資本開支需求。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們目前維持流動資產淨值，但我們的流動比率有所下降且面臨流動資金及再融資風險。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣222.8百萬元及人民幣145.3百萬元，而我們同期的流動比率由2.94倍降至1.92倍，主要是由於(i)因贖回若干理財產品導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產減少；及(ii)為應付營運需要而獲得的銀行借款增加，部分被現金及現金等價物增加及貿易及其他應付款項減少所抵銷。儘管我們於往績記錄期間一直維持淨流動資產狀況，但流動比率的下降且對銀行借款依賴的增加表明面臨的流動資金及再融資風險增加。

風險因素

我們的借款由截至2024年12月31日的人民幣69.9百萬元增至截至2025年9月30日的人民幣136.3百萬元。我們所有的借款均為無抵押銀行貸款。截至債務日期，我們的未動用銀行融資為人民幣72.6百萬元。倘我們的貸方減少或撤回現有融資、拒絕按我們可接受的條款於到期時重續貸款，或我們無法獲得新融資以對現有債務進行再融資或為我們的營運資金需求撥資，我們可能會面臨流動資金壓力。淨流動資產狀況並不能排除流動資金短缺的風險，尤其是在我們經營現金流量仍為負數且我們獲得外部融資的渠道受到限制的情況下。

倘我們無法維持充足的營運資金、管理到期債務或獲得足夠的股權或債務融資以應付我們的資金需求，我們可能需要縮減或延遲營運，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能需要獲得大額額外融資為我們的運營及擴張撥資，倘我們無法獲得足夠融資，我們未必可實施增長策略或充分實現管線及商業組合的潛力。

於往績記錄期間，我們主要透過股權融資、銀行借款及藥品銷售所得現金以及許可及特許權使用費安排為我們的業務撥資。我們的候選藥物及商業產品需要大量投資以進行臨床開發、監管審查、擴大生產規模、商業化及上市後承諾。此外，我們已經產生且預期將繼續產生大額資本開支以增強開發能力並擴充產能，包括臨港基地及計劃增加鼻腔噴霧劑及口服固體制劑的產能。截至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，我們的資本開支分別約為人民幣45.9百萬元、人民幣30.6百萬元及人民幣54.0百萬元，預計短期內的資本支出仍將維持高水平。

展望未來，我們預計主要通過以下方式為我們的運營及擴張撥資：(i)銷售Motpoly XR™及其他商業化產品產生的收入；(ii)許可及特許權使用費收入；(iii)現有現金及現金等價物；(iv)銀行貸款；及(v)[編纂][編纂]淨額。然而，隨著我們業務不斷擴大，管線推進及商業運營擴展，即使我們認為我們目前擁有足夠資金以實施經營計劃，但我們可能仍需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源獲得額外資金。

風險因素

我們能否以可接受條款籌集額外資金，甚至能否籌集資金，將取決於（其中包括）我們的財務表現及前景、市況、利率環境、投資者對本公司及專科藥品的看法以及全球及中國資本市場的發展動向，其中眾多因素非我們所能控制。倘我們無法及時以可接受條款獲得足夠資金，我們可能需要延遲、限制、減少或終止我們的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動、推遲或減少我們產品的商業化、縮減資本支出或商業運營佈局。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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及相關信貸風險可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產主要指我們從持牌商業銀行及金融機構購買用於現金管理的理財產品。截至2024年12月31日及2025年9月30日，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84.9百萬元及人民幣4.4百萬元，主要分類為第二層級及第三層級金融資產。我們於若干期間就該等金融資產錄得公允價值收益，並於其他期間錄得公允價值虧損。例如，截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月，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導致我們的其他收益／虧損錄得收益及虧損，反映出該等產品的內在波動性。

儘管我們的管理層預期不會因對手方違約而有重大損失，但我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產仍面臨市場風險，包括利率變動、預期回報變動及與第三層級工具不可觀察輸入值相關的估值不確定性。該等金融資產市值若出現任何不利變動將在我們的綜合損益及其他全面收益表中確認，並可能對我們的經營業績造成不利影響。

我們無法向閣下保證市況及監管環境將始終有利，亦無法保證日後我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產不會產生公允價值虧損或信貸虧損。倘我們產生該等虧損，則可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風險因素

匯率波動可能導致外幣匯兌損失。

本公司及中國附屬公司的功能貨幣為人民幣，而美國附屬公司的功能貨幣為美元。我們的現金及銀行結餘、貿易應收款項、貿易應付款項及公司間結餘以本集團實體各自的功能貨幣以外的貨幣（主要以美元）計值。因此，我們面臨因人民幣兌美元（其次為其他貨幣）的匯率波動而產生的外匯風險。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價值因國內外經濟及政治發展以及市場供需等多種因素而有所波動。難以預測該等市場因素如何影響日後的匯率。人民幣兌港元升值均可能導致[編纂][編纂]轉換為人民幣時價值下降。相反，人民幣兌外幣貶值均可能對以外幣計值的H股價值及應付任何股息造成不利影響。此外，人民幣兌美元匯率波動可能導致我們以美元計值的資產與負債（包括公司間結餘）產生外匯收益或虧損，並於綜合損益及其他全面收益表中確認，從而可能導致我們的經營業績出現波動。

我們以合理成本減少外匯貨幣風險的可用工具有限，而我們目前的對沖安排（如有）可能不足以全面緩減我們的外匯風險。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低以外幣計值的H股價值及應付股息。

我們受益於若干政府補助，其變動可能會對我們的盈利能力造成不利影響。

我們錄得的政府補助主要包括中國地方政府對科技企業或技術開發授出的補助以及其他補助（如穩定就業補貼），以及與資產相關的政府補助攤銷遞延收入。截至2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得的政府補助分別約為人民幣2.4百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣2.6百萬元，已於其他收入中確認。此外，截至相關資產負債表日期，我們將未兌現的政府補助入賬為我們的其他應付款項及遞延收入的一部分。

風險因素

該等政府補助及補貼由相關政府部門酌情決定，或視乎我們的資格狀況、合規記錄、財政預算及產業政策等因素而定，可隨時更改、減少或終止而無須事先通知。概不保證我們將來會繼續獲得同等水平的政府補助或任何政府補助。因此，除因任何業務或營運因素外，我們於特定期間的收入及收益可能部分因我們實際收取的政府補助的潛在變動而高於或低於其他期間的收入及收益。

倘若我們目前可獲得的政府補助及其他財政激勵減少或終止，我們的其他收入可能減少，而我們的盈利能力、財務狀況、經營業績、現金流量及前景可能會受到不利影響。

以股份為基礎的付款可能影響我們的財務表現，並攤薄現有股東的股權。

我們實施以股份為基礎的激勵計劃，以使僱員及若干外部顧問與本公司利益與共、表彰彼等的貢獻並激勵彼等以增強我們的競爭力及支持實現我們的長期發展戰略及業務目標。截至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，我們分別錄得約人民幣15.1百萬元、人民幣11.8百萬元及人民幣12.5百萬元的以股份為基礎的付款開支，並於綜合損益及其他全面收益表內確認為非現金開支。

為進一步激勵我們的管理層及關鍵僱員，並在競爭激烈的勞工市場中吸引及留住人才，我們日後可能會授出額外以股份為基礎的獎勵。該等以股份為基礎的付款產生的開支可能增加我們的營運開支，故對我們的財務表現有不利影響。此外，就以股份為基礎的激勵計劃發行額外股份將攤薄現有股東的股權。

倘我們繼續產生大額以股份為基礎的薪酬開支，我們所報告的特定期間淨利潤或虧損淨額增加未必可完全反映我們的基本營運表現，並可能影響投資者對我們經營業績的看法。此外，以股份為基礎的付款導致的攤薄可能對H股的價值及現有股東的權益造成負面影響。

風險因素

我們的業務高度依賴少數的主要客戶，且易受信用期風險所影響。

我們的業務高度依賴少數的主要客戶，這使我們面臨重大收入及營運資金風險。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，客戶A（即我們於往績記錄期間各年度／期間的最大客戶且為一家美國獨立製藥公司）分別貢獻總收入約人民幣210.1百萬元及人民幣131.0百萬元，分別約佔各期間總收入的70%。來自我們五大客戶的收入分別合共為人民幣277.0百萬元及人民幣176.1百萬元，分別約佔同期總收入的94.9%及93.9%。失去與任何主要客戶的商業關係或有關商業關係的重大不利變動均可能導致收入及盈利能力大幅下降。此外，貿易應收款項回收期延長或會導致我們的流動資金狀況緊張。我們的貿易應收款項周轉日數由截至2024年12月31日止年度的56天增加至截至2025年9月30日止九個月的88天，主要是由於產品銷量增加及轉向批發模式。於往績記錄期間，我們向客戶授出30至90天的信用期。然而，應收款項天數已超出一般信用期，這反映了客戶現金轉換週期或不可預料的收款延遲。儘管我們應用香港財務報告準則第9號預期信貸虧損方法並維持貿易應收款項的減值撥備，但主要客戶的任何重大違約或進一步延長應收款項回收期可能會對我們的營運資金需求造成重大不利影響、增加對債務融資的依賴及降低我們的盈利能力和財務靈活性。

我們面臨槓桿比率上升、利率風險敞口擴大及可能面臨缺乏或不能動用銀行融資額度的挑戰。

我們的借貸水平大幅上升，且我們面臨來自再融資、利率波動及遵守契約方面的風險。貸款總額由截至2024年12月31日的人民幣69.9百萬元增加人民幣66.4百萬元或95%至截至2025年9月30日的人民幣136.3百萬元。截至2025年9月30日，總債務（包括流動及非流動借款及租賃負債）為人民幣160.1百萬元。我們所有的借款均為無抵押銀行貸款，截至2025年11月30日，我們的未動用銀行融資為人民幣72.6百萬元。倘現有融資到期且不能按商業上可接受的條款重續，或信貸市況收緊，缺乏已承諾但未提取的信貸額度將增加我們的再融資風險。我們的銀行融資協議載有標準違約事件，包括控制權變動及重大不利影響(MAE)條款，這些條款可能因不利的業務發展或監管變動而觸發，進而可能迫使我們提前償還債務。我們的借款加權平均實際利率由截至2024年12月31日的2.8%降至截至2025年9月30日的2.3%。然而，我們絕大部分借款按浮動利率計息，使我們面臨利率風險。倘市場利率上升，我們的財務成本將大幅增加，對盈利能力及現金流量造成不利影響。此外，倘我們的財務表現惡化、未能履行契約責任或無法為到期債務進行再融資，我們可能會面臨流動資金限制、資本性開支限制、

風險因素

經營限制及可能被迫出售或重組資產。這些因素共同增加了我們的財務風險，並在市場壓力或業務中斷期間降低我們的營運及戰略靈活性。

候選藥物及產品商業化相關風險

我們未來獲批的藥物，可能無法獲得醫生、患者、第三方支付方及醫療界其他人士的必要市場認可度，以達成商業成功。

我們未來獲批的藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方支付方及醫療界其他人士的充分市場認可。針對相同或類似適應症，醫生和患者可能會繼續偏好現有療法而非我們的藥物。倘我們的候選藥物未能達到足夠的市場認可度，我們可能無法從銷售候選藥物中獲得重大收益，且我們可能無法實現盈利。倘獲准進行商業銷售，我們的候選藥物的市場認可度將取決於多項因素，包括：

- 我們的候選藥物獲准用於的臨床適應症；
- 替代及競爭治療方案的可獲得性、認知優勢及其相對成本、安全性及療效；
- 我們未來獲批藥物的成本；
- 未來獲批藥物相較於其他療法的潛在優勢；
- 我們的候選藥物以及競爭療法的上市時間；
- 我們的營銷、銷售及分銷策略與營運的成效；
- 醫生、醫院及患者對我們候選藥物安全性及有效性的看法；
- 我們生產未來獲批藥物商業供應的能力、配合監管機構保持良好合規狀態的能力，以及開發、驗證並維持在所需範圍內符合GMP法規且在商業上可行的生產工藝的能力；
- 獲批標籤對商業推廣活動的支持程度；

風險因素

- 我們未來獲批藥物持續可接受的安全性特徵，以及任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 我們對候選藥物進行的額外臨床試驗結果，或我們或我們的競爭對手對我們未來獲批藥物已完成臨床試驗的臨床數據進行的進一步分析；
- 第三方支付方及政府部門的報銷計劃能否提供充分保障範圍及報銷；
- 在缺乏第三方支付方及政府部門保障及報銷的情況下，患者是否願意自費支付；
- 我們強制執行知識產權的能力；
- 我們避免任何第三方專利干擾或專利侵權申索的能力；
- 持續遵守所有適用的監管要求。

即使我們的藥物獲得市場認可度，但如果引入的新產品或技術比我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或導致我們的藥物過時，我們仍可能無法長期維持該市場認可度。

我們的定價策略及價格波動，尤其是我們產品價格的下調，可能對我們的業務及經營表現產生重大不利影響。

我們產品的定價取決於多種因素，包括醫院的議價能力及偏好、基於我們產品成本的相似或同類產品價格、競爭產品的價格，以及目標患者對我們產品的接受程度，其中部分因素超出我們的控制範圍。例如，醫院在制定產品價格時可能具備強大議價能力，此能力取決於替代產品的供應情況、患者的需求及醫生的偏好。倘醫院尋求降低我們產品的零售價，不僅將衝擊我們直接銷售給醫院的產品利潤，亦將降低產品整體盈利能力。此外，倘相關政府部門對我們的產品發佈定價指導，我們銷售產品的價格可能會受到影響。即使由於我們的產品被納入中國醫保目錄或美國或我們有商業化計劃的其他司法管轄區的其他類似計劃而預期會增加銷量，我們仍可能面臨降價壓力。

風險因素

在美國，獲批產品可能須接受藥房福利管理公司及政府支付方等機構的藥品目錄納入決策。即使醫生開具我們的產品處方，支付方仍可能選擇不予報銷或拒絕承保。該等報銷控制措施可能會大幅降低我們產品的銷量及市場滲透率，不論其臨床表現如何。若我們無法確保獲得有利的藥物目錄列入或報銷覆蓋，可能會對我們的業務收入及商業表現造成重大不利影響。

此外，隨著技術發展及製藥行業競爭加劇，我們現有產品的定價可能面臨價格下調壓力，尤其當新產品上市後，若其能取代或進一步提升我方產品的安全性與有效性，而生產及材料成本卻維持不變或有所增加時，此現象更為顯著。倘我們無法成功向市場推出更先進及／或更具盈利能力的新產品，或倘我們未能有效控制營運及製造成本，我們的業務、財務狀況及經營表現可能會受到重大不利影響。

作為品牌仿製藥及品牌藥的混合開發商，我們可能會面臨持續競爭、超乎預期的價格侵蝕及利潤率壓縮。

我們執行涵蓋開發及銷售品牌仿製藥的商業策略。該等藥物面臨的競爭態勢與創新藥物及非品牌仿製藥均有所不同。儘管該等產品最初定價可能高於無品牌仿製藥，但由於競爭對手進入市場、付款方壓力、列入藥品目錄排除名單或推出治療替代產品等因素，該等溢價可能會迅速消失。我們的產品Vigadrone®主要與參比製劑喜保寧（由丹麥靈北製藥有限公司銷售）以及其他氨己烯酸的仿製藥競爭。全球氨己烯酸的參與者數量有限。Vigadrone®是美國市場上唯一具有品牌價值的氨己烯酸仿製藥，同時亦是中國市場首個獲批的口服溶液劑型。此劑型針對兒科用藥的劑量與給藥方式，解決了該領域關鍵且未被滿足的醫療需求。

一旦其他仿製藥或AB額定產品進入市場，我們可能會面臨重大的定價下行壓力及市場份額流失。該等價格侵蝕的時間和幅度難以預測，並可能重大削減我們產品的盈利能力，削弱我們收回開發成本的能力，並對我們的經營表現產生不利影響。

風險因素

我們的獲批產品將受到持續監管和持續監管審查，這可能導致重大額外支出，且倘我們未能遵守該等監管要求，我們可能會受到處罰。

我們的候選藥物倘獲得FDA、國家藥監局或任何其他同等監管機構批准，須遵守美國、中國及其他國家同等監管機構對有關製造、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、記錄保存、開展上市後研究的持續監管要求，以及有關提交安全性、療效及其他上市後資訊的監管要求。對藥物的特定變更(如生產工藝的變更及標籤聲明增補)可能須經FDA、國家藥監局及類似監管機構的額外審查及批准；且倘未能持續遵守其要求及標準，該等監管機構可能會撤銷批准。

我們可能就候選藥物獲得的任何監管批准均可能受限於所獲准上市銷售的適應症範圍限制或批准條件，此類限制可能會對藥物的商業潛力產生不利影響，或包含有關進行高成本上市後測試及監測的，以監測候選藥物的安全性及有效性的要求。FDA、國家藥監局或任何其他類似監管機構亦可能要求實施風險評估與緩解策略計劃，作為候選藥物獲批的條件，或在獲批後要求實施。此外，倘FDA、國家藥監局及類似監管機構批准我們的候選藥物，我們必須遵守各項合規要求，包括提交安全性及其他上市後資訊及報告、進行註冊登記，並就我們於獲批後進行的任何臨床試驗持續遵守《藥品生產質量管理規範》及《藥物臨床試驗質量管理規範》。

非法代購以及假冒藥品可能會減少市場對我們未來獲批候選藥物的需求，並可能對我們的聲譽及業務產生不利影響。

非法代購目前在我們的目標市場尚未獲批及上市的競爭產品，或從政府實施價格管制或其他市場動態導致價格較低的國家進口相關產品，均可能會對我們未來獲批藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在美國、中國及我們計劃商業化候選藥物的其他司法管轄區的銷售額及盈利能力產生不利影響。根據美國、中國及許多其他司法管轄區的法律，未經核准的處方藥進口均屬非法。然而，隨著患者及其他客戶獲得該等低價進口渠道的能力不斷增強，非法進口情況可能會持續發生甚至加劇。此外，從低價市場向高價市場的跨境進口(即「平行進口」)可能會損害我們未來獲批藥物的銷售，並對一個或多個市場內的定價施加商業壓力。此外，相關政府部門可能會擴大消費者從美國、中國或我們計劃商業化產品的其他國家以外地區進口低價版本的我們未

風險因素

來獲批產品或競爭產品的能力。任何未來立法或法規倘增加消費者從美國、中國或我們計劃商業化產品的其他國家以外地區獲取低價藥物機會，均可能對我們的業務產生重大不利影響。

在醫藥市場分銷或銷售的某些產品可能未經適當許可或批准製造，或在其內容物或製造商方面存在欺詐性的錯誤標注。這些產品通常稱為「假冒藥品」。假冒藥品的控制和執法體系，特別是在發展中市場，可能不足以遏制或消除模仿我們產品的假冒藥品的製造和銷售。鑒於我們在發展中經濟體擁有重大業務，我們面臨著與此相關的風險。由於假冒藥品在許多情況下與正品藥物的外觀非常相似，但通常以較低價格銷售，我們產品的假冒藥品可能會迅速侵蝕對我們未來獲批藥物的需求。此外，假冒藥品與我們的藥物在化學成分上未必相同，這可能導致其療效遜於我們的藥物、完全無效，或更有可能引起嚴重的不良副作用。該等情況可能導致我們面臨負面輿論、名譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至可能導致針對我們的產品提請索賠等法律訴訟。此外，假冒藥品預期無法達到我們或我們的合作夥伴所執行的嚴格生產、測試及庫存標準。服用假冒藥品的患者可能會面臨多種危害健康的風險。倘以我們或我們合作夥伴品牌名義銷售假冒藥品，可能會對我們的聲譽及業務造成損害。

各類機構發佈的指南、建議及研究報告可能會對我們的藥物及候選藥物產生不利影響。

政府機構、專業學會、執業管理團體、私人醫療與科學基金會以及專注於各類疾病的組織可能會發佈影響我們或我們的競爭對手的藥物及候選藥物的相關指南、建議或研究報告。任何對我們的藥物及候選藥物產生不利影響（無論是直接影響，還是相對於競爭對手的藥物及候選藥物的影響）的此類指南、建議或研究，均可能導致我們的一種或多種藥物及候選藥物當前或潛在使用量、銷量及收入減少。此外，我們的成功在一定程度上取決於我們及業務合作夥伴向醫療保健提供者及患者開展有關我們藥物及候選藥物推廣活動的能力，而該等推廣努力可能會因第三方指南、建議或研究等因素而失效。

風險因素

我們產品的監管獨佔期時長及範圍可能受到限制或挑戰，這可能會削弱我們收回研發投資的能力。

我們的特定產品可能有資格獲得監管獨佔期，包括針對由新臨床試驗支持的變更所授予的三年獨佔期。然而，該等獨佔期可能短於預期，可能面臨法律或監管挑戰，或在範圍上僅限於特定的適應症、劑型或標籤聲明。

此外，對於不依賴相同資料或通過其他監管途徑獲批的競爭產品，監管獨佔權未必能阻止其獲得批准。倘競爭對手能夠早於預期進入市場，或倘我們的獨家保護範圍遭縮減或失效，我們可能面臨加速的定價壓力及市場份額減少，這可能對我們的財務業績產生重大不利影響。

合規相關風險

我們在供應鏈合規方面面臨挑戰。

我們在臨港基地的業務依賴於複雜的全球原材料及包裝供應鏈。該基地生產 Motpoly XR™、505(b)(2)新藥上市申請候選藥物以及AUC025C、AUC059、AUC051、AUC033C等關鍵產品。合規風險源於供應商可能未能滿足嚴格的監管標準（例如《藥品生產質量管理規範》(GMP)），或源於地緣政治緊張局勢、貿易限制或關稅導致的供應中斷。例如，不合規的原材料可能導致生產延遲、產品被拒收或召回，尤其是對於出口到美國等高度監管市場的產品。儘管我們已經建立了質量風險管理(QRM)體系並維持備用供應商及合同生產組織，但這些措施可能無法完全緩解供應中斷的影響。未能確保供應商合規可能導致監管處罰、供應短缺或成本增加，進而對我們的財務業績及聲譽造成不利影響。

我們在質量控制合規方面面臨挑戰。

中樞神經系統藥物的生產，例如Motpoly XR™（拉考沙胺緩釋膠囊，已在美國上市）、505(b)(2)新藥上市申請候選藥物，以及創新藥AUC025C、AUC059、AUC051、AUC033C，需要採取嚴格的質量控制措施，以符合中國境內法規（如國家藥監局規定）以及美國FDA和歐洲藥品管理局(EMA)等機構制定的國際標準。我們在臨港基地的製造工藝涉及複雜的配方、較長的生產週期（例如033A緩釋／控釋產品的生產週期超過半個月）以及精確的劑量要求（例如009A劑量為0.5g，且需進行100%重量核實並剔除不合格單位），這些因素均增加了放大質量偏差的可能性。

風險因素

儘管我們已實施完善的《藥品生產質量管理規範》及質量管理體系，涵蓋對原材料、包裝、生產工藝、過程檢測及成品驗證等環節的嚴格監督，但批次間不一致、環境因素或設備故障導致的污染、記錄與報告中的資料完整性缺失或員工培訓不足等不可預見的問題仍可能導致產品缺陷、停產或監管審查。例如，FDA與歐洲藥品管理局在《藥品生產質量管理規範》要求方面的差異（如FDA在其「面向21世紀的cGMP」倡議下強調基於風險的方法，而歐洲藥品管理局則側重於詳細的工藝驗證和持續穩定性監測）可能導致跨境檢查或審計期間出現合規差距，從而可能引發表格483觀察項、警告信或進口警示，限制Motpoly XR™等產品進入美國市場。

任何疏漏或不斷演變的監管要求（例如，正如近期針對違規企業的進口警示所示，FDA加強了對生產記錄中資料質量和網絡安全的要求）仍可能使我們面臨重大後果。上述風險包括消耗巨大的產品召回、生產延誤、監管制裁或罰款、因患者受損產生的法律責任、喪失上市許可，或在受高度監管的市場（如美國和歐盟）遭受聲譽損害；在上述市場，不合規行為在歷史上曾導致刑事起訴、判處罰金或被排除在政府報銷計劃之外。此外，我們對研發的高利用率限制了迅速解決質量問題的靈活性，可能加劇關鍵中樞神經系統療法的供應中斷，並對我們的業務營運、財務狀況以及管線產品的商業化能力產生重大不利影響。

我們在維持符合嚴格的美國FDA標準方面面臨挑戰，且在應對中國與美國監管框架的差異時，可能會導致營運中斷、成本增加，或推遲產品獲批及市場准入。

我們的臨港基地旨在滿足高品質標準，能夠生產符合中國（國家藥監局）及美國（FDA）品質體系（包括GMP）的商業化產品（如Motpoly XR™）。這種雙重合規使我們能夠在追求超越基本要求的卓越品質的同時，將營運成本控制在競爭對手的約三分之一；自成立以來，該設施已成功通過多次FDA的現場檢查。然而，遵循該等較高的FDA（美國FDA）標準存在重大的營運風險，由於中國國內企業往往在硬體設施及團隊能力方面面臨挑戰，我們必須持續解決該等問題以彌補差距。例如，FDA基於風險的檢查方法強調資料完整性、工藝驗證及持續品質改進，FDA更側重於預防性控制及根本原因分析。倘因FDA指南的不斷演變（例如，最近2024-2025年關於數位記錄完整性及供應鏈韌性的更新）、設備升級、員工培訓不足或不可預見的檢查結果（例如，關於設施維護或檔案記錄的表格483觀察意見）而未能維持該等「完美」水準，則可能導致警告信、進口警示或同意令，從而導致停止向美國出口並中斷Motpoly XR™在成熟市場的供應。

風險因素

我們從廠房建設階段起即採取主動的高標準定位（包括建成後立即進行的美國FDA檢查）雖緩解了部分風險，但為準備突擊審計、彌合監管差異及確保新產品（例如505(b)(2)新藥上市申請(NDA)候選藥物及AUC025C, AUC059, AUC051, AUC033Cs）的無縫技術轉移而投入的大量資源，可能會增加營運成本、使員工團隊承壓，或推遲產品註冊及商業化上市。倘若我們在美中貿易緊張局勢中出現合規疏漏或面臨加強審查，我們可能面臨監管處罰、停產、喪失市場准入或聲譽受損的風險，從而對我們的財務狀況、競爭優勢及國際擴張能力造成重大不利影響。

政府監管相關風險

倘FDA未認定我們的候選藥物符合第505(b)(2)條新藥上市申請監管批准路徑的要求，或第505(b)(2)條項下的要求與我們的預期不符，則我們的部分候選藥物的批准路徑可能較預期耗時更長、成本更高昂並涉及更加複雜的程序及風險，且在任何一種情況下均可能無法獲得成功。

我們擬根據505(b)(2)監管路徑尋求臨床階段候選藥物的批准。1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》（又稱《哈奇－沃克斯曼法案》）在《聯邦食品、藥品及化妝品法案》（「FDCA」）中增補了第505(b)(2)條。第505(b)(2)條允許提交新藥上市申請，前提是獲得新藥上市申請批准所需的部分資訊來自並非由申請人進行或並非為申請人進行的研究，且申請人對該等研究並無引用權。倘FDA日後不允許我們就候選產品按預期通過505(b)(2)監管途徑進行申請，我們可能需要進行額外的臨床試驗，提供補充資料，並滿足監管批准的額外標準。倘發生該等情況，為我們的候選產品獲得FDA批准所需的時間及財務資源可能會大幅增加。此外，無法尋求505(b)(2)監管途徑可能導致新的競爭產品比我們的候選產品更快進入市場，這可能對我們的競爭地位及前景產生重大不利影響。即使我們獲准就候選產品尋求505(b)(2)監管途徑，我們亦無法保證能就該候選產品的商業化獲得必要或及時批准。在根據加速批准運作期間，我們將受到若干限制，而在獲得常規批准後，我們通常無需遵守該等限制。若我們擬通過FDA的505(b)(2)監管路徑獲得批准，FDA可能要求我們進行驗證性研究以核實預期的臨床獲益，並開展額外的安全性研究。驗證性研究的結果可能無法證實臨床獲益，從而導致相關批准被撤回。

風險因素

儘管FDA已根據第505(b)(2)條批准多款產品，但在過去幾年中，若干製藥公司及其他人士對FDA關於第505(b)(2)條的解釋提出異議，該解釋允許依賴FDA先前對安全性及有效性的判定。倘FDA改變其對第505(b)(2)條的解釋，或FDA的解釋在法庭上被成功挑戰，則可能導致FDA延遲甚至拒絕核准我們提交的任何第505(b)(2)條申請。此外，FDA對三年獨佔權條款的解釋為：即使505(b)(2)申請並未依賴先前獲批且享有獨佔權的藥物（或有關該藥物的任何安全性或有效性資料），該505(b)(2)申請仍可能因該等獨佔權而受阻。根據FDA的解釋，若先前獲批的藥物產品與我們的產品具有某些共同的創新特徵，則授予該產品的獨佔權可能會阻礙我們的獲批，即使我們的505(b)(2)申請並未將該先前獲批的藥物產品列為上市藥物，亦未依賴其任何安全性或有效性資料。未能就候選產品獲得監管批准將顯著限制我們創造充足收益的能力，且未能就我們認為理想的所有適應症及標籤聲明獲得該等批准，可能會減少我們的潛在收益。

任何未遵守現行法律、法規及行業標準（如適用法律、法規或行業標準所載的品質標準）的行為，或藥物監管部門對我們採取的任何不利行動，均可能對我們造成不利影響。

在我們擬商業化產品的多個司法管轄區，相關政府機構及行業監管機構對該等藥物的療效設定了高標準，並對我們研發及生產該等藥物的方式實施嚴格的規則、法規及行業標準。例如，倘將臨床前研究作為新藥上市申請的一部分提交以尋求開展臨床試驗的授權，或將臨床試驗作為新藥上市申請、許可證申請或其他申請的一部分提交以尋求上市批准，我們可能需要獲得FDA、中國國家藥監局或其他相關監管機構的批准。該等監管機構可能會對我們的工廠進行定期或突擊檢查，以監控我們的監管合規情況。我們無法保證在藥物發現、開發及生產過程中，能夠通過所有檢查，並獲得或維持監管機構做出所有必要批准。

中國以及我們未來擬擴展進入的其他司法管轄區的製藥行業均受到高度監管且不斷演變，相關法律、法規及政策均可能隨時變動。倘我們未能遵守或及時瞭解法律法規、行業標準及政策，我們可能會被處以罰款或針對我們採取的其他懲罰性行動。此外，我們正在進行的開發項目可能會被終止，且我們向監管機構提交的任何資料亦可能失效，其中任何一項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營表現及前景產生重大不利影響。此外，任何因違反相關法規或行業標準而針對我們採取的行動，即使我們成功抗辯，亦可能導致我們產生巨額法律費用，並分散管理層對業務經營的關注。

風險因素

政府法規或製藥行業相關慣例的變化，例如放寬監管要求或引入簡化審批程序（從而降低潛在競爭對手的准入門檻，或提高監管要求（可能導致我們難以滿足相關要求或增加我們的合規成本），均可能對我們的業務、財務狀況、經營表現及前景產生重大不利影響。

未能應對中國的經濟及社會發展，以及中國境內的法律、規則、法規和許可要求，可能會對本公司產生重大不利影響。

由於我們的部分業務、資產及營運位於中國境內，或源於我們在中國境內的業務活動，我們受中國的經濟、社會以及法律和監管發展所影響。一般而言，中國政府通過制定產業政策來管理經濟及相關行業，並利用財政和貨幣政策對中國宏觀經濟進行調控。在過去幾十年中，中國政府針對經濟發展及資源配置實施了多項措施。該等措施可能對中國整體經濟有利，但亦可能影響我們的業務運作模式，從而對本公司的業務、財務狀況、經營表現及前景產生影響。基於當前的經濟、社會及法律發展，本公司可能難以預測未來可能面臨的所有風險，且其中諸多風險超出我們的控制範圍。未能應對此類發展及風險可能對我們的業務經營及財務業績產生重大不利影響。

我們的業績將持續受中國經濟影響，而中國經濟又受全球經濟所牽動。中國經濟倘出現任何放緩，均可能影響我們的業務及經營表現。此外，主要經濟體之間的貿易緊張局勢或其任何升級均可能影響各種進口貨物的供應及成本，包括我們經營所依賴的潛在設備及材料。該等貿易緊張局勢未來可能升級，並可能導致向海外供應商採購某些類型的貨物（如先進研發設備及材料）的成本大幅提高，甚至可能被禁止出口。此外，各國間的貿易緊張局勢亦可能導致法律及政策變動，使我們在美國及其他海外司法管轄區就候選藥物取得監管批准的成本增加、程序更為複雜或耗時更長。

我們可能直接或間接受到美國及其他司法管轄區適用的反回扣法、虛假申報法、醫生付款透明度法、欺詐及濫用法或類似醫療保健及安全法律法規的規限，該等法律法規可能使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽受損以及利潤與未來收益減少。

醫療保健提供者（包括醫生及其他人員）在推薦及處方我們可能尋求監管批准的產品方面發揮著主要作用。倘我們的任何候選藥物獲得FDA或國家藥監局的監管批准，且我們隨後開始在美國或中國商業化該等藥物，則我們的業務營運可能須遵守美

風險因素

國及中國的各项法律法規，包括：(i)美國聯邦及州級欺詐與濫用法律，例如《聯邦反回扣法案》及美國《聯邦虛假申報法案》；(ii)美國有關醫生付款透明度法律法規，例如美國《聯邦醫生付款陽光法案》(「《陽光法案》」)；(iii)中國相關法律，例如《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)、《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)及其實施條例以及《中華人民共和國刑法》(「《刑法》」)。我們當前及未來的業務營運亦可能受美國聯邦、州及地方機構監管，其中包括醫療保險和醫療補助服務中心，以及美國衛生與公眾服務部下屬的其他部門(如監察長辦公室及民權辦公室)。我們亦可能受州法律規限，該等法律要求製藥公司遵守製藥行業自願合規準則及聯邦政府頒佈的相關合規指引。有關如何遵守任何該等規定存在不明朗因素，倘我們未能遵守任何該等要求，我們可能會受到適用處罰。

此外，為確保我們與第三方的業務安排符合適用醫療保健法律法規而投入的努力，將涉及重大成本。監管機構可能認定我們的商業行為不符合現行或未來反欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。倘針對我們提起任何該等訴訟，且如果我們未能成功辯護或維護自身權利，該等訴訟可能導致我們被處以民事、刑事及行政處罰、損害賠償、沒收所得、罰金、可能被排除在政府醫療保健計劃之外、監禁、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來收益減少以及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，並對我們的業務及經營表現造成重大不利影響。

倘我們，或我們預期與其開展業務的任何醫生、其他服務供應商或實體被認定違反適用法律，該等人士可能會面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽受損以及利潤和未來收益減少，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

未遵守反腐敗法律可能會使我們受到調查、制裁或罰款，從而可能損害我們的聲譽，並對我們產生重大不利影響。

我們已制定相關政策及程序，旨在確保我們、我們的營銷和銷售人員及其他員工在銷售及行銷過程中遵守反賄賂及反腐敗法律。詳情請參閱「業務－風險管理及內部控制」一節。然而，我們用於監督反賄賂合規情況的程序及控制措施可能無法完全避免我們的員工或代理人實施魯莽或犯罪行為。倘由於我們自身(無論是故意或疏忽)或他人的行為導致我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能會受損，且我們可能會面臨刑事或民事處罰、其他制裁及／或產生重大費用。

風險因素

我們可能受到各司法管轄區的反腐敗法律之規限。在美國，我們須遵守《反海外腐敗法》。《反海外腐敗法》通常禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員提供不當款項。隨著我們業務的持續擴張，《反海外腐敗法》及其他反賄賂法律對我們業務營運的適用性將持續增加。我們亦須遵守中國的反賄賂及反腐敗法律，且中國政府已實施多項反賄賂及反腐敗法規，包括要求市場參與者針對賄賂及腐敗風險採取內部控制及風險管理措施，就其反賄賂及腐敗狀況接受相關監管機構的定期檢查，並禁止市場參與者及其中間人為獲得或保留業務或獲取其他不正當利益而向政府官員支付款項。多家大型製藥公司已就有關中國的反賄賂執法而接受調查。

我們無法向閣下保證，我們的研究人員、營銷及銷售人員與其他員工，以及與我們合作的第三方（如業務合作夥伴、合同研究組織、合同生產組織、主要研究者、醫院及醫療專業人士）在任何時候均能完全遵守反賄賂及反腐敗法規，亦無法保證我們或彼等能夠發現並識別出有關我們臨床試驗及業務其他方面的所有不當行為。倘發生涉及我們員工或與我們相關的其他方的任何賄賂或腐敗事件，我們可能會受到調查、制裁或罰款，且我們的聲譽可能會因該等事件引起的任何負面報導而嚴重受損，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營表現及前景造成重大不利影響。

未遵守現行或未來有關隱私、資料安全或網絡安全的法律法規，可能導致政府採取執法行動，包括民事或刑事罰款或處罰、私人訴訟、其他責任及／或負面報導，並可能對我們的經營表現及業務造成不利影響。

全球範圍內有關個人資訊的收集、使用、保護、共用、轉讓及其他處理的監管框架正在迅速演變，且在可預見的未來可能仍具不確定性。我們經營業務所在的幾乎所有司法管轄區的監管機構均已實施並正在審議多項有關個人資料保護的法律及監管提案。

《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」）於2022年2月15日正式施行。該辦法規定開展影響或可能影響國家安全的資料處理活動的經營者，應當進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》，掌握超過100萬用戶個人資訊的經營者赴境外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。然而，《網絡安全審查辦法》並未對

風險因素

「境外上市」或「影響或可能影響國家安全」做出任何進一步的解釋或詮釋。我們無法保證融資活動是否須接受網絡安全審查，亦無法保證未來頒佈的新規則或條例是否會對我們施加額外合規要求。

國務院於2024年8月30日頒佈並於2025年1月1日施行的《網絡數據安全管理條例》，作為一項全面的實施條例，進一步落實了《中華人民共和國網絡安全法》(2017年6月施行)、《中華人民共和國數據安全法》(2021年9月施行)及《中華人民共和國個人信息保護法》(2021年11月施行)所規定的合規要求。《網絡數據安全管理條例》引入了若干項關鍵義務，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息之前，須明確個人信息處理的目的、方式以及涉及的個人信息類型。該規定亦明確了重要資料的定義，概述了處理重要資料之人士的義務，為資料處理者之間的資料共用建立了更廣泛的合約要求，並針對跨境資料傳輸的監管義務引入了新的豁免。該條例的具體詮釋與實施方式，以及對本公司營運的影響程度，仍有待觀察。

遵守該等及任何其他與資料隱私、安全及傳輸相關的適用法律、法規、標準及義務，是一個嚴謹且耗時的過程，可能導致我們產生重大營運成本，或要求我們修改我們的資料處理慣例及流程。倘我們或我們的第三方供應商、合作夥伴、承包商及顧問未遵守任何該等法律或法規，我們可能會面臨數據保護機構、政府實體或其他方對我們提起的法律訴訟，包括在某些司法管轄區提請的隱私集體訴訟，這將使我們面臨巨額賠償、罰款、處罰、判決、負面輿論及聲譽受損，並可能在其他方面對我們的業務、財務狀況及經營表現造成重大不利影響。我們可能無法迅速或有效地應對監管、立法及其他發展，而該等變動可能反過來削弱我們提供現有或計劃中候選藥物的能力，或增加我們的營運成本。此外，倘我們的做法不符合或視為不符合法律及監管要求(包括法律、法規及標準的變動，或對現行法律、法規及標準的新解釋或應用)，我們可能會面臨審查、問詢、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重的刑事或民事制裁及聲譽受損。任何上述情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營表現及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們向境外傳輸科學資料或使用在中國收集的人類遺傳資源可能受到限制。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》。該辦法對科學資料作出了廣泛定義，並規定了科學數據管理的相關規則。根據《科學數據管理辦法》，中國境內的企業在將任何涉及「國家秘密」的科學數據轉移至境外或向境外方提供前，必須事先獲得政府部門的批准。此外，凡接受中國政府全部或部分資助開展研究之研究人員，在任何外國學術期刊上發表相關科學數據前，均須將該等數據提交至其所屬單位進行管理。鑒於「國家秘密」一詞未獲明確定義，倘若在相關政府部門要求下，我們的候選藥物研發須受《科學數據管理辦法》及任何後續法律規限，我們無法保證始終能將科學數據（例如在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗結果）發往境外獲得相關批准。倘我們無法及時或根本無法獲得必要批准，我們的候選藥物研發可能會受到阻礙，這可能對我們的業務、經營表現、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認定我們傳輸科學資料的行為違反《科學數據管理辦法》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。

中國國務院於2019年5月28日頒佈、自2019年7月1日起施行並於2024年3月10日進行最後修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為在中國獲得相關藥物及醫療器械的上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作且不涉及人類遺傳資源材料出境的，無需審批。但雙方須在開展臨床試驗前向中國國務院科學技術行政部門備案擬使用的人類遺傳資源的種類、數量及用途。該等法規對我們的業務至關重要，因為根據該等規定，所有從醫院向實驗室轉移的患者起始物料均須向相關行政管理部門申報。儘管我們目前完全合規，但該等法律的解釋及應用可能與我們的實務操作不一致，從而可能導致我們的人類遺傳資源樣本及相關資料被沒收，並被處以行政罰款。此外，數據保護法的解釋及應用往往具有不確定性，且處於不斷變動之中。多項法定要求規定，企業有義務就涉及特定個人數據的安全違規事件通知當事人，而該等違規事件可能因我們或我們的第三方服務供應商發生洩露所致。若發生大規模資料洩露，合規處理難度高，且可能耗費巨大。我們亦可能根據合約要求，須就安全違規事件通知客戶或其他對手方。我們從第三方服務供應商、承包商或顧問處獲得的任何合約保障可能不足以充分保護我們免受任何該等責任及損失，且我們可能無法強制執行任何該等合約保障。

風險因素

我們受環境保護、健康及安全法律法規的規限，並可能承擔潛在的合規成本及責任，包括因意外污染、生物危害或人身傷害而產生的後果。

我們的業務營運受與環境保護與健康及安全相關的國家及地方法律法規規限，包括但不限於環境污染物的處理及排放，以及在藥物發現、開發及生產過程中使用有毒及有害化學品。由於藥物開發及生產活動的性質，我們無法完全消除在營運過程中發生意外污染或暴露於生物危害的風險。倘發生任何該等事故，除產能可能遭受重大中斷外，我們還可能被要求承擔損害賠償、清理費用及面臨針對我們的行政行動。

由於該等法律法規所施加的要求可能會變更，且可能採納更嚴苛的法律或法規，我們可能難以遵守該等法律法規，或難以準確預測合規所需的潛在重大成本，這可能導致我們面臨整改令、巨額罰款、金錢損害賠償以及研究活動及其他業務經營的暫停或終止。上述任何負面進展均可能對我們的業務、財務狀況、經營表現及前景產生重大不利影響。

[編纂]須向中國證監會辦理備案手續，而我們無法預測能否順利完成該等備案。

2023年2月17日，中國證監會發佈了《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》」）及五項配套指引，並於2023年3月31日正式施行。《境外上市試行辦法》將通過備案管理制度，對中國境內企業直接及間接境外發行證券和上市活動進行規範。根據《境外上市試行辦法》，發行人向境外主管監管機構提交首次公開發行申請後三個工作日內向中國證監會備案。《境外上市試行辦法》亦要求，已完成境外發行上市的發行人，須就重大事項（如控制權變更，或發行人自願或強制退市）向中國證監會履行後續報告義務。

同日，中國證監會亦就發佈《境外上市試行辦法》舉行了新聞發佈會，並發佈了《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，其中明確，凡同時符合下列條件的申請人將被視為「存量企業」，無需立即完成境外上市備案，但如其後進行再融資或涉及其他須向中國證監會備案的情形，則應按要求辦理備案：(i) 境外發行上市申請在

風險因素

2023年3月31日之前已獲境外相關監管機構或證券交易所批准（例如已通過其股份在聯交所上市申請的聆訊）；(ii)公司無需在2023年3月31日後向境外監管機構或證券交易所重新辦理發行及上市程序（例如就其股份在聯交所的上市申請重新進行聆訊）；(iii)該等境外證券發行或上市於2023年9月30日或之前完成。

基於前述情況，我們需要就[編纂]向中國證監會辦理備案手續。我們無法保證能夠符合該等要求、獲得相關政府部門許可，或及時或根本完成該等備案。任何未能完成備案的情況均可能限制我們完成[編纂]或進行未來任何融資活動的能力，從而對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。然而，由於《境外上市試行辦法》於近期頒佈，其解釋及施行，以及其將如何影響我們籌集或使用資金的能力以及業務營運，仍存在重大不確定性。

閣下在向居住在中國境內的本公司或本公司管理層送達法律訴訟文件，或執行外國法院針對本公司或本公司管理層作出的判決時，可能會遇到困難。

本公司的部分董事及高管居住在中國境內，且本公司的部分資產及彼等各自的部分資產均位於中國境內。因此，可能難以在美國或中國境外其他地方向本公司或本公司大部分董事及高管送達訴訟文件，包括就根據美國聯邦證券法或適用州證券法規定的事宜送達法律訴訟文件。此外，中國尚未與美國、英國、日本或許多其他國家簽訂有關相互認可及執行法院判決的條約。此外，香港與美國並無訂立關於相互執行判決的協定。因此，在中國承認及執行外國法院針對本公司或本公司管理人員所作出的判決可能存在困難，或無法執行。

2006年7月14日，香港與中國內地簽署了《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》（「《安排》」）。根據《安排》，凡當事人根據書面管轄協定在香港法院取得要求支付款項的民商事案件最終判決，可向中國申請認可及執行該判決。同樣，凡當事人根據書面管轄協定在中國法院取得要求

風險因素

支付款項的民商事案件最終判決，亦可向香港申請認可及執行該判決。書面管轄協定是指當事人在《安排》生效日期後以書面形式達成的任何協議，其中明確約定香港法院或中國內地法院為對爭議擁有唯一管轄權的法院。

2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《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》」），旨在就香港特別行政區與內地之間更廣泛的民商事案件判決的認可和執行建立一套更清晰、更明確的機制。《新安排》取消了雙邊認可和執行需達成選用法院協議的要求。新安排須在最高人民法院發佈司法解釋以及香港完成相關立法程序後方可生效。《新安排》生效後將取代原安排。因此，在《新安排》生效前，倘爭議各方未同意訂立書面選用法院協議，則可能難以或無法在中國執行香港法院作出的判決。根據《新安排》，任何相關方均可根據其中所載條件，向相關中國法院或香港法院申請認可及執行民商事案件的生效判決。然而，我們無法向閣下保證，相關中國法院將認可及有效執行所有符合《安排》規定的最終判決。

《併購規定》及若干其他中國法規為外國投資者收購中國境內企業確立了程序，這可能增加我們通過在中國境內進行收購以尋求增長的難度。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」）及有關併購的相關法規及規則確立了額外程序及要求。《併購規定》要求，凡涉及外國投資者取得中國境內企業控制權的控制權變更交易，若符合下列任一情形，須事先向商務部備案：(i)涉及任何重要行業，或(ii)交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該等交易將導致擁有馳名商標或中國老字號品牌的境內企業的控制權發生變更。由中國企業或居民設立或控制的境外公司併購與其有關聯關係的境內公司的，應報中國商務部審批。

此外，由中國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈並於2008年8月施行的《中華人民共和國反壟斷法》規定，經營者集中達到法定申報標準的，經營者應當事先向商務部申報。

風險因素

此外，由中國商務部頒佈，並於2011年9月施行的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》以及於2021年1月施行的《外商投資安全審查辦法》均要求，外國投資者併購從事涉及國家安全之特定關鍵行業的中國境內企業的，在該等併購完成前須進行安全審查。

未來，我們可能會通過收購互補業務拓展業務規模。遵守上述規則及法規要求以及任何必要審批程序（包括獲得主管政府部門的批准），可能會延遲或阻礙我們完成該等交易的能力。

知識產權相關風險

我們可能會面臨知識產權侵權或盜用指控，或其他在法院、美國專利商標局或海外同等機構提起的法律挑戰，這可能導致產生高昂的訴訟費、重大支出或實質性損害賠償，限制我們的研發活動，並延遲或阻礙我們銷售產品。

我們的商業成功部分取決於我們的技術、候選藥物及業務營運不侵犯、不盜用或不違反他人的知識產權，並能迅速解決知識產權侵權及／或盜用索賠，且無需產生重大財務支出或承擔不利後果。多個製藥公司已在世界範圍內建立了不同規模及覆蓋範圍的專利組合。單一上市產品可能涉及多項專利，包括但不限於產品成分、使用方法、劑型及生產工藝。並非所有該等專利在全球範圍內均已失效，包括可能在我們正在開發並擬將候選藥物商業化的司法管轄區。此外，可能存在我們目前並不知曉的第三方專利或專利申請。鑒於我們所處領域的動態性質，與我們業務各方面相關的額外專利可能會獲批予。

隨著製藥行業的發展及更多專利獲批予，以及我們相應擴大產品組合，我們面臨專利權侵權索賠的風險可能會增加。鑒於製藥行業的性質，在日常營運過程中，我們可能會在我們業務及最終銷售藥物的各個司法管轄區面臨知識產權侵權或盜用索賠。由於我們領域內已授權專利及已提交專利申請數量繁多，第三方可能會指稱其擁有涵蓋我們候選藥物、技術或方法的專利權。我們亦可能面臨第三方關於不正當競爭、誹謗或侵犯其其他權利的指控。我們也可能因第三方合作夥伴（如供應商）涉嫌侵權而面臨知識產權索賠。

風險因素

針對我們提起的專利及商標侵權、侵犯商業秘密以及其他知識產權的索賠及法律程序，不論結果如何，均可能涉及複雜且耗時的程序，並可能導致巨額成本、負面報導，且我們的聲譽及市場地位受損。此類索賠及法律程序亦可能分散及轉移我們的管理層及關鍵人員的精力，使其無法專注於對業務成功至關重要的其他任務。此外，提起該等索賠及法律程序的法律門檻較低，故即使是勝訴可能性極低的索賠亦可能被提起，並需要投入大量資源及精力進行抗辯。即使在未發生訴訟，我們也可能尋求獲得第三方授權，以規避訴訟風險；倘獲授權，該項授權可能要求我們支付高昂的特許權使用費及其他費用。

即使我們認為第三方的知識產權索賠並無事實根據，亦無法保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權等問題上作出有利於我們的裁決，且這可能對我們開發及商業化任何候選藥物以及受所主張的第三方專利涵蓋的任何其他候選藥物的能力產生重大不利影響。倘慾在美國聯邦法院成功挑戰任何該等專利的有效性，我們需要克服有效性推定。由於該項舉證責任艱巨，要求我們提供清晰且有說服力的證據，證明美國境內任何該等專利權利要求的無效性，故無法保證具有管轄權的法院會裁定任何該等美國專利的權利主張無效。

倘若第三方因侵權、盜用或其他侵犯其知識產權的行為對我們提起申索並勝訴，我們可能會受到禁令或其他公平救濟的限制，從而可能阻礙我們開發一種或多種候選藥物並將其商業化。不論該等索賠是否合理，為其辯護均可能涉及巨額訴訟費用，並可能導致員工資源從我們的業務中大幅分散。倘針對我們的侵權、盜用或其他侵犯知識產權的申索獲得勝訴，或我們涉及任何該等申索的和解，我們可能須支付巨額賠償，而我們未來的授權引進合作夥伴(如有)未必能賠償我們的損失。倘任何該等訴訟出現不利結果，甚至在並無訴訟的情況下，我們亦可能需要取得第三方的授權，以推進我們的研究或實現候選藥物的商業化。任何該等授權可能無法以合理條款獲得，甚至根本無法獲得。即使我們能夠獲得授權，有關授權亦可能具有非排他性，我們的競爭對手及其他第三方亦能夠使用授權予我們的相同技術，且可能要求我們支付巨額授權費及特許權使用費。倘我們無法獲得該等授權，我們將無法進一步開發及商業化我們的一種或多種候選藥物，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。我們亦可能選擇訂立授權協議，以解決專利及其他知識產權侵權索賠，或在訴訟前解決爭議。任何該等授權協議可能要求我們支付特許權使用費及其他費用，這可能會對我們的業務造成重大損害。

風險因素

即使訴訟或其他程序最終勝訴，仍可能會有關於聆訊、動議或其他臨時程序或進展結果的公開公告，且如果證券分析師或投資者認為該等結果具有不利影響，則可能對我們股份的市價產生重大不利影響。該等訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的營運虧損，並減少可用於研發活動或任何未來銷售、行銷或分銷活動的資源。

因此，知識產權訴訟或糾紛可能會迫使我們採取以下一項或多項措施：

- 停止開發、製造或銷售涉及爭議知識產權的產品；
- 在部分或全球所有司法管轄區，停止使用並登出與部分或全部產品及業務活動相關的特定名稱、域名、品牌或商標；
- 向被侵犯知識產權的持有人取得授權並支付費用，而該等許可可能無法按合理條款獲得，或根本無法獲得；
- 重新設計或改造產品；
- 改變我們的業務流程；及
- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費，包括針對任何經認定屬故意侵權或違規行為可能增加的損害賠償。

倘專利權利要求獲批時的確切範圍與其在申請階段的範圍有所不同，因此，我們無法確保我們的候選藥物不會侵犯未來獲批的專利。根據對我們在美國及中國處於臨床階段產品的活性成分及配方進行的自由實施（「FTO」）分析，我們並無發現任何可能影響我們在擬定時間內於美國及中國研發或商業化核心產品的已頒佈專利。FTO分析是一種基於專利資料庫檢索的專利調查，通常用於識別是否存在任何涵蓋公司產品的現有專利，並評估製造、使用、許諾銷售或銷售該等產品是否會侵犯任何現有專利。FTO調查的潛在範圍可能極其廣泛，且該等調查所使用的所有專利資料庫均存在局限性。在美國、中國及世界知識產權組織（「世界知識產權組織」）提交的專利申請通常在首次提交後18個月才予以公佈，或在某些情況下，可能直至專利獲准授權後方予公佈。由於專利申請可能需要多年方能獲批，且獲批時的專利權利要求範圍可能與其在申請階段的範圍有所不同，第三方目前可能擁有待審專利申請，其隨後獲批的專利可

風險因素

能導致我們的任何候選藥物產生侵權風險，或該等第三方可能聲稱我們的技術侵犯其專利。因此，我們無法保證我們的FTO檢索和分析已詳盡審查了所有可能涵蓋我們產品的現有及未來專利。

基於上述原因，任何知識產權糾紛或訴訟，不論其結果或理據如何，均可能導致巨額成本及開支、負面輿論或管理層資源分散，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營表現造成重大不利影響。

知識產權未必能保護我們免受所有競爭優勢方面的潛在威脅，且專利、商標、商業秘密及其他形式的知識產權保護可能並不充分，從而可能損害我們的競爭地位。

由於知識產權具有局限性，我們的知識產權在未來所能提供的保護程度具有不確定性，可能無法充分保護我們的業務，或使我們無法維持競爭優勢。以下示例僅供說明：

- 我們的競爭對手可能能夠製造與我們的候選藥物相似，但並未被我們擁有或獲授權許可的專利權利要求所涵蓋的化合物；
- 我們、我們未來的引進授權合作夥伴(如有)或最終權利人，可能並非我們擁有或將來可能獲授權許可的已授權專利或在審專利申請所涵蓋的發明的第一發明人，這可能導致專利申請未獲批予或在批予後被宣佈無效；
- 我們、我們未來的引進授權合作夥伴(如有)或最終權利人，可能並非就我們擁有或將來可能獲授權許可的特定發明提交專利申請的第一申請人，這可能導致專利申請未獲批予或在批予後被宣佈無效；
- 我們的競爭對手可能獨立開發相似或替代技術，或在不侵犯我們、我們未來引進授權合作夥伴(如有)或最終權利人的知識產權的情況下複製我們擁有或獲授權許可的任何技術，且即使我們通過提起專利侵權訴訟來抗辯或維護我們的專利，並參與複雜、漫長且耗資巨大的訴訟或其他程序，具管轄權的法院或政府機構仍可能裁定我們的專利無效、不可執行或不構成侵權；
- 我們未來的引進許可合作夥伴(如有)或最終權利人的待審專利申請可能無法取得專利授權；

風險因素

- 由於競爭對手提出法律挑戰，我們擁有的已獲授權專利可能無法為我們提供任何競爭優勢，或可能被裁定無效或無法強制執行；
- 我們可能會在獲得含有該等未來產品的藥品上市批准前多年取得該等產品的專利，且由於專利期限有限，且專利有效期可能在相關產品商業銷售前已開始起算，該等專利的商業價值可能受到限制；
- 我們的競爭對手可能在業務未受我們專利權覆蓋的國家開展研發活動，利用從該等活動中獲取的資訊開發競爭產品，並在我們的主要商業市場進行銷售；
- 我們可能無法開發出具備專利申請資格的額外專有技術；
- 我們可能無法在全球範圍內保護我們擁有或獲許可的知識產權，或防止第三方的不正當競爭；
- 我們可能無法在經營業務或商業化未來產品的所有司法管轄區申請或獲得充分的知識產權保護；及
- 他人的專利可能對我們的業務產生不利影響，例如阻礙我們針對一項或多項適應症商業化一種或多種候選藥物。

前述任何對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能無法在全球範圍內為我們的一項或多項候選藥物或研發管線獲得或維持充分的專利保護，而這取決於是否遵守政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求。

在相關情況下，我們的商業成功將取決於我們能夠就候選藥物及研發管線獲得並維持專利及其他知識產權保護。專利批予並不代表其發明人身份、範圍、有效性或可執行性已獲最終確認。我們的專利及專利申請不時可能受到挑戰，包括異議、派生、再審、多方覆核、授權後覆核或抵觸程序等。製藥公司的專利地位通常具有不確定性，因為其涉及複雜的法律及事實考量。我們無法確定目前待審的專利申請是否會獲發或獲授專利，我們的專利申請在專利獲發或獲授前的權利要求範圍是否會受到限制，或者已獲發或獲授的專利隨後是否會被裁定為無效及／或不可強制執行、其解釋方式是否無法充分保護我們的候選藥物及研發管線，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。

風險因素

研究發現成果的公佈往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是否為候選藥物或其用途的首個發明人，或是否最先就此提交專利申請，亦無法確定我們的候選藥物是否不會侵犯目前已頒佈或未來可能發的專利。若第三方亦就我們的其中一種候選藥物或類似發明提交了專利申請，我們的專利申請可能被視為競爭性申請，且最終可能無法獲批。

基於上述因素，我們無法預知未來我們將對藥物及技術所能獲得的保護程度（如有）。倘我們已提交的專利申請最終未獲核准，或我們取得的知識產權範圍不足，第三方可能會開發或商業化與我們相似的藥物並與我們競爭。因此，未能就我們的候選藥物或研發管線獲得充分知識產權保護，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

專利申請及審批過程可能複雜、花費大且耗時。即使針對我們的臨床階段候選藥物，我們亦未必能夠在各關鍵司法管轄區及時或以合理成本提交所有必要或理想的專利申請。例如，我們臨床階段候選藥物的專利申請僅在有限數量的司法管轄區提交或獲得，而並未覆蓋所有其他地區。詳情請參閱本文件「業務－知識產權」一節。專利及專利申請涉及多項政府費用，包括申請費、定期維持費、續展費、年費及其他各類費用。在專利有效期內的多個階段，須向美國專利商標局(USPTO)、中國國家知識產權局(「CNIPA」)及其他司法管轄區的其他專利機構繳納多項政府規費，包括申請費、定期維持費、續展費、年費及有關專利及專利申請的各項其他費用。美國專利商標局、中國國家知識產權局及其他政府專利機構亦要求在專利申請過程中遵守多項程序性、文件性及其他類似規定。我們依賴外部法律顧問或代理人協助我們遵守相關規定，且我們亦依賴授權人就我們的獲授權知識產權（如有）採取必要行動，以遵守該等要求。儘管在許多情況下，無意疏忽可根據適用規則通過繳納滯納金或其他手段予以補救，但在某些情況下，不合規可能導致專利或專利申請遭棄權、權利喪失、優先權喪失或失效，從而導致在相關司法管轄區的專利權部分或完全喪失。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：未在規定時限內就官方行動做出回應、未繳納費用以及未妥善認證並提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手或其他第三方可能得以進入市場，這將對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營表現及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們可能會面臨相關指控，指稱我們的員工、顧問、獨立承包商、合同研究組織、合同生產組織、服務供應商及顧問不當使用或洩露其現任或前任僱主的機密資訊及／或所謂商業秘密，或面臨有關我們視為自有知識產權的所有權歸屬主張。

儘管我們已努力確保我們的員工、顧問、獨立承包商、合同研究組織、合同生產組織、服務供應商及顧問在為我們工作時不會使用他人的專有資訊或專有技術，但我們仍可能面臨指控，稱該等人員或我們疏忽或以其他方式使用或洩露該等人員現任或前任僱主之機密資訊及／或知識產權（包括商業秘密或其他專有資訊）。我們可能需要通過訴訟對該等索賠進行抗辯。倘我們未能就任何該等索賠成功進行抗辯，除支付賠償金外，我們亦可能失去寶貴的知識產權或人才。即使我們抗辯成功，訴訟仍可能產生巨額費用，並分散業務經營精力。

此外，儘管我們在與關鍵人員訂立的標準保密協議及競業禁止條款中，通常會納入有關其任職期間的發明及發現的權利轉讓約定，但我們未必能與每位實際構思或開發被我們視為自有知識產權的人員成功簽署該等協定。知識產權的轉讓可能無法自動生效，且轉讓協議可能遭到違反，我們可能被迫向第三方提起索賠，或就第三方對我們提起的索賠進行抗辯，以確定我們視為自有知識產權的所有權歸屬。

與員工及第三方訂立的保密協議未必能防止商業秘密及其他專有資訊遭未經授權披露。

我們依賴員工及第三方保密協議來保護我們的知識產權，例如商業秘密、專業技術及其他專有資訊。儘管如此，概不保證員工或第三方不會未經授權披露我們的專有保密資訊。有關披露可能會因故意或疏忽而發生。儘管我們可能對進行該等未經授權披露的人員採取法律行動，但競爭對手仍有可能利用該等資訊，從而損害我們的競爭地位。

商業秘密難以保護。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業秘密，但我們的員工、顧問、承包商及其他第三方仍可能故意或無意間向競爭對手披露我們的商業秘密資訊，或導致我們的商業秘密可能以其他方式遭盜用。就第三方非法獲取並使用我們任何商業秘密提出權利主張既耗費巨資又耗時，且結果難以預料。

風險因素

我們有時會委託第三方進行與我們的候選藥物相關的研究。該等個人或研究機構發佈或以其他方式公開披露其研究過程中產生的資料及其他資料的能力受限於若干合同限制。該等合同條款可能不足或不充分保護我們的機密資料。倘我們未能在該等發佈前申請專利保護，或我們無法以其他方式維持我們的專有技術及其他機密資料的機密性，則我們獲得專利保護或保護我們商業秘密資料的能力可能會受到損害，從而可能對我們的業務產生不利影響。

[編纂]相關風險

我們的股份此前從未於公開市場交易。

於此之前，我們的股份從未於公開市場交易。我們股份的初始發行價是本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，且[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在重大差異。我們已向聯交所申請股份[編纂]及[編纂]許可。然而，在聯交所[編纂]並不保證我們的股份將形成活躍的[編纂]，或即使確實形成，亦不保證在[編纂]後能得以維持，或不保證在[編纂]後我們股份的市場價格不會下跌。

我們的股份[編纂]及[編纂]可能會出現波動，導致根據[編纂][編纂]或[編纂]我們股份的投資者遭受重大損失。

股份的[編纂]及[編纂]可能會因多種因素影響而出現大幅波動。其中部分因素超出我們的控制範圍，包括：

- 我們的藥物開發項目及經營表現的變動；
- 我們宣佈更改對藥物開發里程碑相關時間節點的預期或目標；
- 我們宣佈候選藥物的臨床試驗結果；
- 我們或我們的競爭對手或其他生物技術公司發佈的其他公告；
- 證券分析師對財務預測的調整；
- 美國、中國或我們可能進行臨床試驗或有商業化計劃的其他司法管轄區內影響到我們的監管動態；
- 我們的競爭對手；

風險因素

- 投資者對我們以及對包括香港及中國內地在内的亞洲投資環境的看法；
- 全球醫藥市場的發展；
- 我們或我們的競爭對手作出的定價變動；
- 我們或競爭對手進行的併購活動；
- 我們股份市場的深度及流動性；
- 我們的執行人員及高級管理層其他成員的加入或離職；
- 額外股份的銷售或預期銷售；及
- 一般經濟及其他因素。

根據上市規則第18A章上市的生物科技公司通常被視為處於早期階段，其風險顯著高於傳統在聯交所上市的公司。生物科技公司的交易市場（包括該市場的深度及流動性）可能需要時間發展，且可能受到重大及不利變動的影響。我們的股份及其他生物科技公司的股份可能經歷與公司特定業績或企業發展無關的重大波動。例如，其他無關生物科技公司發佈的不利公告可能會對我們股份的[編纂]產生不利影響。此外，在聯交所上市且在中國擁有重大業務及資產的其他公司的股份過去曾出現價格波動，故我們的股份價格亦可能出現與我們的業績無直接關係的變動。

未來在公開市場出售、或預期可能出售或轉換大量我們的股份，可能對我們股份的現行[編纂]及我們未來募集額外資金的能力產生重大不利影響，或可能導致閣下的持股比例被稀釋。

於[編纂]前，我們的股份從未於公開市場交易。受限於有關處置及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]完成後，僅有有限數量的現有已發行股份可供出售或發行。儘管如此，在該等限制屆滿或獲豁免後，若在公開市場出售或發行大量我們的股份或其他與股份相關的證券，或市場預期該等出售或發行可能發生，則我們股份的市場價格可能會下跌。此外，該等未來出售或預期的出售亦可能對我們股份的現行市價，以及我們在未來以有利的時間及價格募集資金的能力產生不利影響。我們無法向閣下保證，單一最大股東集團不會處置其現時或未來可能持有的股份。

風險因素

此外，倘我們通過發行新股權（包括主要發行股份、可轉換證券或權益掛鈎證券）籌集額外資金，而非按比例向現有股東發售，則該等股東的持股百分比可能會被稀釋。該等新證券亦可能附帶優先於股份所享有的權利及特權。

倘我們未來發行額外股份或其他權益證券，閣下將面臨即時且重大的攤薄，且閣下可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的認購人將按每股[編纂]港元的[編纂]，經歷[編纂]綜合有形資產賬面淨值每股[編纂]港元的即時攤薄，而[編纂]前的股東其持有的每股股份[編纂]綜合有形資產賬面淨值將有所增加。此外，為擴張業務，我們未來可能考慮發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則[編纂]的認購人所持股份的每股有形資產淨值可能會被攤薄。

我們無法保證股份將維持在聯交所[編纂]。

儘管目前預期股份將在聯交所[編纂]，但概不保證股份將持續[編纂]。除其他因素外，本公司可能無法持續符合聯交所的[編纂]規定。倘股份不再在聯交所[編纂]，則股份持有人將無法通過在聯交所[編纂]出售其股份。

我們股東的單一最大股東集團可能對我們有重大影響力，彼等的利益未必與我們其他股東的利益一致。

我們股東的單一最大股東集團將透過其在股東大會上的投票權和在董事會中的代表權，對我們的業務及事務擁有重大影響力，包括有關合併或其他業務合併、資產收購或處置、發行額外股份或其他股本證券、股息支付的時間和金額以及公司管理等方面的決策。我們股東的單一最大股東集團可能不會以少數股東的最佳利益行事。此外，未經我們股東的單一最大股東集團同意，我們可能無法進行對我們有利的交易。這種所有權集中亦可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，從而剝奪股東在本公司出售時獲得溢價的機會，並可能大幅降低我們股份的價格。

風險因素

由於我們預計在[編纂]後的可預見未來不會派發股息，閣下的投資回報必須依賴股份的價格增值。

我們目前擬保留在[編纂]後的絕大部分(如非全部)可用資金及任何未來盈利，用於我們的候選藥物研發及業務的持續增長。因此，我們預計在可預見的未來不會派付任何現金股息。因此，閣下不應將投資我們的股份作為任何未來股息收入的來源。

我們的董事在決定是否派發股息方面擁有重大酌情權。即便我們的董事決定宣佈並派付股息，實際向股東分派的股息金額，以及未來股息(如有)的派發時間、金額及形式，亦將取決於我們未來的經營表現及現金流量、資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派(如有)、我們的財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。任何股息的宣派、派付及金額亦須受我們的組織章程文件及相關法律規限。

因此，閣下對我們股份的投資回報可能完全取決於我們股份未來的價格增值，且無法保證在[編纂]完成後，我們的股份價值將會升值，甚至無法保證能維持閣下購買股份時的價格。閣下不應依賴投資我們的股份作為未來任何股息收入的來源。閣下可能無法獲得股份投資回報，甚至可能損失全部投資本金。

請閣下查閱整份文件，並僅依賴本文件所載資料作出投資決定。我們強烈提醒閣下，切勿依賴新聞報道或其他媒體有關我們、我們的股份或[編纂]的報導中所載的任何資訊。

在本文件刊發前，以及於本文件日期後但在[編纂]完成前，曾出現及可能出現關於我們及[編纂]的新聞及媒體報導。該等新聞及媒體報導可能包括關於我們及[編纂]且並未在本文件內出現的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並未授權披露任何該等資訊，且不對該等新聞文章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們對於任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資訊的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。倘該等陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不承擔任何相關責任。因此，務請意向投資者注意，應僅依據本文件所載資料作出投資決定，切勿依賴任何其他資料。