

## 風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本文件所載全部資料，尤其是下述風險及不確定因素。下文所述為我們認為屬重大的風險。發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，我們股份的[編纂]價格可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。

這些因素均為或會或不會發生的或然事件，我們無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有說明，所提供資料截至最後實際可行日期，其後不會更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明所限。

特別是，我們為一家生物醫藥公司，因未能符合[編纂]規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，擬根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]於此類公司存在獨特挑戰、風險及不確定性，閣下作出[編纂]決定時應考慮上述因素。

### 與我們的候選藥物開發有關的風險

我們的業務及前景在很大程度上取決於我們候選藥物的成功。倘我們無法為我們的候選藥物成功地完成臨床開發，獲得監管批准或實現商業化，或者倘我們在執行上述任何一項時遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能受到重大不利影響。

我們的收入和盈利能力在很大程度上取決於我們是否有能力完成候選藥物的開發、獲得必要的監管批准及成功實現候選藥物的商業化。我們已將大部分的精力及資本資源投入現有候選藥物的開發中，且我們預計將來會就候選藥物的開發及商業化產生大量的、不斷增加的開支。尤其是，我們的業務及前景高度依賴於核心產品TSN1611成功進行臨床開發、獲得監管審批及實現商業化。TSN1611尚未獲得任何適應症的批准，且無法保證後期或關鍵臨床試驗將能夠複現迄今觀察到的鼓舞人心的早期或中期臨床結果，亦無法保證TSN1611最終能獲得監管批准或取得商業成功。

我們的候選藥物的成功將取決於許多因素，包括：

- 自臨床前研究和臨床試驗中取得有利的安全性數據及療效數據；
- 有充足資源用於發現或收購額外候選藥物以及基於我們的研究或業務開發方法或物色標準及流程成功識別潛在候選藥物；

---

## 風險因素

---

- 成功進行臨床試驗患者入組並完成臨床試驗；
- 入組患者對治療方案的依從性；
- 充足供應與我們的候選藥物聯用或進行對比的藥品；
- 修改方案，這可能會導致臨床項目、監管批准或商業化延遲，且我們可能須補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准；
- CRO、CDMO或我們委託進行臨床前研究及臨床試驗的其他第三方的表現以及其在不損害或破壞所取得數據完整性的情況下符合我們的方案及適用法律；
- 我們的合作夥伴的實力及能力；
- 我們的合作夥伴單獨或與我們共同進行的臨床試驗的成功；
- 計劃中的臨床試驗或藥品註冊、生產和商業化獲得監管批准；
- 未來商業化生產能力，包括通過我們委聘CDMO進行生產；
- 如經批准，未來成功開展候選藥物的商業銷售；
- 如經批准，就藥物從第三方付款人獲得及維持有利報銷；
- 與其他藥品競爭；
- 獲得、維持及執行我們的候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 成功抗辯第三方就我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何該等第三方的任何知識產權提出的任何申索；及
- 候選藥物取得監管批准後仍然足夠安全。

---

## 風險因素

---

與較常採用的方法相比，我們的一些候選藥物代表一種針對治療需求的新穎方法。我們若干候選藥物（包括TSN1611）靶向突變驅動的癌症且涉及複雜的生物學。尚不確定我們能否將臨床前及早期臨床觀察結果轉化為使不同的腫瘤類型和患者群體實現一致的臨床獲益。此外，我們可能需要向患者和醫務人員提供有關我們候選藥物的大量教育和培訓，這可能會增加我們的日後銷售及營銷開支。這可能對我們未來自候選藥物產生利潤造成重大不利影響，進而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們的所有候選藥物均處於臨床前研究和臨床開發的不同階段。倘我們無法實現本文件中披露的藥物開發里程碑，我們的業務前景可能受到不利影響。倘我們在開發候選藥物或獲得監管批准方面出現延誤，我們的成本亦可能會增加，這可能導致我們推遲或暫停進行中的試驗，直至獲得充足的資金，或者在特定情況下，完全放棄開發候選藥物。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能會使我們的競爭對手搶在我們之前將競爭產品推向市場，從而損害我們成功將我們的候選藥物商業化的能力。任何上述不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發比我們更先進或更有效的類似療法，這可能會對我們的財務狀況及成功將我們的候選藥物商業化的能力造成不利影響。

我們所處的製藥行業競爭激烈，技術變化迅速且顯著。我們面臨與現有候選藥物相關的競爭，並將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物的競爭。例如，我們的核心產品TSN1611可能與其他治療類型競爭相同的患者群體。我們的部分競爭對手經營時間更長，在受試者篩選及臨床布局方面或能具備優勢，因此彼等可能早於我們將產品推向市場。此外，於我們的知識產權保護屆滿後，我們面臨競爭對手針對我們的專利候選藥物開發仿製藥的相關風險。一旦專利到期，仿製藥生產商可能會以成本更低的替代產品迅速進入市場，加劇價格競爭並蠶食我們品牌產品的市場份額。在這種競爭格局下，我們議價能力的的不確定性會因為既有及未來仿製藥（其定價通常低於品牌療法）的普及而增加。即使我們努力通過臨床療效、安全性或全生命周期管理策略區分我們的產品，價格競爭壓力仍可能會限制我們的商業化靈活性及利潤可持續性。

---

## 風險因素

---

我們的競爭對手主要包括全世界範圍內的大型跨國製藥公司、成熟的生物製藥公司、專業製藥公司及其他生物醫藥公司。潛在的競爭對手亦包括學術機構、政府部門和其他公共及私人研究機構，此等機構開展研究，尋求專利保護，並可能在研究、開發、生產和商業化方面達成合作安排。我們的競爭對手可能已經商業化、正在商業化或正在開發用於治療我們候選藥物同樣靶向的適應症的藥物。部分該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相似的科學方法。有關詳情，請參閱「業務－競爭」。我們無法保證我們將能夠與競爭對手有效競爭。

我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如擁有更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發的候選藥物、更多經驗豐富的研發人員以及完備的營銷及生產團隊。製藥行業的合作、併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。因此，我們的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管批准或在我們所處或已建立競爭地位的市場上獲得更快的認可。即使我們的候選藥物成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，可能仍會在安全性及有效性、監管批准的時間及範圍、供應的可及性及成本、銷售及營銷能力、定價及專利保護等各方面面臨競爭。

由於技術在商業適用性方面的進步以及更多可用資金投資該行業，因此競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發、收購或獨家授權引進比我們的候選藥物更有效且成本更低的產品，或比我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。與已獲批產品競爭，我們需在有效性、安全性等方面展示出優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。另外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步使競爭加劇，以及使我們的候選藥物無法贏利或過時，並且我們可能無法成功營銷我們的候選藥物以與競爭對手競爭。

**臨床開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。**

臨床開發屬資本密集型，可能需要多年的努力方可完成，而結果則具有其固有的不確定性，亦可能並不理想。有關我們的管線和候選藥物臨床開發的詳情，請參閱「業務－概覽－我們的藥物產品組合」。TSN1611及若干其他候選藥物的後期臨床試驗，可能因試驗設計、終點指標、患者特徵、腫瘤異質性、既往治療情況或其他因素的差

---

## 風險因素

---

異，而未能驗證早期階段臨床試驗的結果。在執行我們的候選藥物的開發計劃時，我們可能會遇到意想不到的困難。我們目前及將來的候選藥物在藥物開發的任何階段均可能會遭遇失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經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可能不批准我們或我們的研究人員在潛在的試驗中心開展臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們可能不得不因各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括不良結果或發現參與者正面臨無法接受的健康及安全風險；
- 我們可能無法與潛在的CRO及作為試驗中心的醫院達成條款可接受的協議，此等條款可能須經過持久的磋商；
- 我們可能會遇到各種生產問題，包括無法以可接受的條款與CDMO達成協議、質量控制問題，或無法保證有充足的候選藥物用於臨床試驗；
- 受試者可能人數少於預期、入組速度不及預期或者退組率高於預期；
- 專利爭議或無法為我們的候選藥物取得專利或其他知識產權保護，可能會影響藥物開發流程；及
- 我們的候選藥物可能會導致意外的或無法接受的不良事件（「不良事件」）及不良副作用，以及其他出乎意料的特性，從而可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

此外，我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示後期階段臨床試驗的結果，並且臨床試驗良好的初期或中期結果亦未必能表明最終結果能夠取得成功。處於臨床試驗較後期階段的候選藥物在安全性及療效方面可能無法展示出理想的結果。製藥行業的許多公司即使在早期階段達到了良好的結果，但仍在後期臨床試驗中因療效或安全性不足而遭受重大挫折。在若干情況下，同一種候選藥物的不同試驗之間可能基於多種因素而令其在安全性及／或療效方面的結果出現重大差異，該等因素包括但不限於入組患者的規模及人口統計數據的差異、個別受試者的病情、彼等對治療方案的依從性，以及其他複合因素，例如其他藥物或原先存在的身體狀況。臨床試驗中心和地區數量的不同亦可能導致臨床試驗之間的差異。

---

## 風險因素

---

因此，根據目前獲得的臨床和臨床前數據，我們無法保證未來的研發工作會取得良好的結果，這可能會導致我們的候選藥物在完成臨床試驗、獲得監管批准和開始商業化方面出現延誤。請參閱「與政府監管有關的風險－國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批流程耗時且存在固有的不可預測性。倘我們最終無法或嚴重推遲為候選藥物取得目標市場的任何監管批准，我們的業務可能面臨實際或被感知的損害。」

我們可能無法識別、發現及開發新的候選藥物，或識別我們候選藥物的額外治療機會。

除現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化外，我們的業務能否取得成功部分取決於我們能否識別、發現、許可引進或開發其他候選藥物。無法保證我們未來能成功按照預期識別潛在候選藥物和開發新候選藥物。部分候選藥物的開發與生產可能存在技術困難。我們識別的候選藥物後期可能顯示出副作用或其他特點令其無法上市銷售或不可能取得監管批准。我們亦已經尋求並可能會繼續尋求與第三方合作開展潛在候選藥物的發現及開發（包括通過許可及收購安排）。然而，無法保證相關許可及合作將會產生預期結果。此外，我們無法保證我們的研發能力（包括小分子和ADC相關能力）能夠識別及開發具有可接受的安全性、有效性、可開發性或商業潛能的額外候選藥物。

針對新適應症物色新候選藥物及開發候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們可能會在最終被證明不成功的潛在候選藥物或適應症擴展上投入精力和資源。上述任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

若我們利用技術平台未能成功開發出安全、有效及可生產的候選藥物，則可能對我們的業務及未來前景造成重大不利影響。

我們使用技術平台的持續改進及成功轉化來識別、優化和推進管線。尤其是，我們使用我們的技術平台（包括T<sup>3</sup>LP平台、DATIA平台及雙載荷平台），通過專有有效載荷、連接子和偶聯技術產生差異化的ADC候選藥物。無法保證該等平台能夠以及時及

---

## 風險因素

---

具成本效益的方式重複產生具有可接受的安全性、有效性、可開發性或商業潛能的候選藥物，亦無法保證由平台生成的候選藥物於推進至臨床前及臨床開發階段時不會出現重大延遲、產生額外成本或失敗。

我們的每個技術平台均涉及平台特定的技術及轉化不確定因素。T<sup>3</sup>LP (Ty ligand 靶向治療連接子有效載荷平台) 所生成的候選藥物可能面臨以下風險：於臨床探索或開發過程中，靶向治療有效載荷及相關連接子設計可能無法實現充足的腫瘤遞送、細胞內釋放或持久的通路抑制，或可能因正常組織中存在靶點表達而導致腫瘤外毒性。DATIA 平台所生成的候選藥物可能面臨免疫激動劑或免疫刺激類療法固有的風險，包括系統炎症毒性、細胞因子相關性不良反應及可控性挑戰，並且我們可能無法按照預期控制有效載荷釋放動力學及組織分布，以於維持有效性的同時避免系統風險。雙有效載荷平台所生成的候選藥物可能會帶來額外的複雜性，並增加物理化學及生產方面的不利因素、混合或意外的毒性以及不可預測的藥代動力學特徵，並且監管機構可能施加額外的特性描述要求、非臨床要求或臨床監測，從而增加開發成本並延長開發時間。

此外，我們技術平台的有效性取決於能否持續取得優質數據、穩健的研發基礎設施及專業科研人才。數據獲取遭受任何限制、系統故障或關鍵人員流失均可能對平台性能及我們的研發效率造成不利影響。倘我們的技術平台無法繼續及時及具成本效益地生成具有競爭力的、差異化的或臨床可行的候選藥物，或倘競爭對手的發現及開發技術發展速度比我們更快，我們擴大管線、尋求合作及實現長期增長的能力可能受到重大不利影響。

我們可能無法從作出巨額投資的研發中獲得成功成果，並且可能因資源分配決策而無法利用前景更好的機會。

全球生物製藥市場正在不斷發展，要求我們持續投入大量人力和財務資源以開發、調整及維持我們的核心技術平台及產品管線。例如，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，我們產生的研發開支分別為人民幣72.8百萬元、人民幣50.5百萬元及人民幣91.2百萬元。我們無法保證能夠及時或以成本效益的方式成功開發或商業化新技術或候選藥物，亦無法保證就該等投資獲得充分的知識產權保護。未能如此行事可能使我們之前的成就變得過時，並負面影響我們的競爭力。

## 風險因素

此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線側重於我們就選定適應症確定的研究項目及候選藥物。我們可能會優先TSN1611和若干關鍵項目，倘此等優先項目未能達到預期的臨床或監管結果，我們的整體業務和前景可能會受到重大不利影響。因此，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後被證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能使我們無法利用切實可行的商業產品或盈利的市場機會，我們可能須就相關無形資產確認減值虧損，或面臨其他對我們的財務狀況及經營業績造成負面影響的負面後果。倘我們當前的研發管線優先事項未能達到預期結果，我們可能需要調整資源分配策略和臨床開發計劃。此外，若我們無法準確評估某種候選藥物的商業化潛力或目標市場，我們可能會通過合作或許可安排出讓該候選藥物的寶貴權利，而相應地，若保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利，我們亦可能會將內部資源分配予簽訂合作或許可安排更有利的治療領域的候選藥物。任何該等情況均可能會對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

倘我們在為臨床試驗招募受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們未能識別並招募足夠數量的合格受試者參與臨床試驗，或倘在招募合資格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗。例如，TSN1611的臨床試驗需要出現特定突變（如KRAS G12D）的患者參與。此類患者群體規模可能低於預期，且合格的患者可能難以及時識別、診斷、篩選或招募。無法招募足夠數量符合方案設定的適用標準的受試者將導致臨床試驗出現嚴重延誤。此外，我們的一些競爭對手正在就與我們候選藥物具相同適應症的候選藥物進行臨床試驗，而原本合格參與我們臨床試驗的受試者可能轉而參與競爭的臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

我們的臨床試驗受試者入組可能會受到許多因素影響，包括但不限於以下各項：

- 相關患者群體的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的預計風險和益處；

---

## 風險因素

---

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 臨床試驗中推動受試者及時入組的資源；
- 醫生轉介患者的方法；
- 是否有可同時進行臨床試驗的競爭性治療方法；
- 我們能否獲得並維持受試者的同意；
- 我們研究人員或在臨床試驗中心進行的合格患者篩選及招募工作；
- 臨床試驗中心對於潛在患者的地理距離及可採用性；及
- 發生自然災害、健康流行病、戰爭行為或其他公共事件。

即使我們最終能夠在臨床試驗中招募充足的受試者，但受試者延遲入組可能會導致成本增加或影響計劃的臨床試驗的時間或結果，這可能延遲或阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能導致臨床試驗中斷或停止，延遲或阻礙監管批准，限制獲批准標籤的商業前景，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和不良副作用可能導致我們或監管機構中斷或停止臨床試驗，並且可能導致適應症範圍縮小、標籤限制更嚴格、國家藥監局、FDA或其他類似監管機構推遲或拒絕授出監管批准，或導致我們的臨床方案甚至開發計劃發生重大變化。特別是，與其他治療疾病的藥物一樣，使用我們的若干候選藥物可能會產生副作用。我們或我們的合作夥伴就我們候選藥物開展的試驗的結果可能顯示若干不良事件的嚴重性或普遍性高，令人無法接受。在這種情況下，該等試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會命令我們或我們的合作夥伴（如適用）停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。與我們的候選藥物相關的不良事件亦可能影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，或者可能會導致潛在的責任申索。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

---

## 風險因素

---

此外，若在我們的候選藥物取得監管批准後，我們、我們的合作夥伴或其他第三方發現我們候選藥物引起的不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能會撤回對我們藥物的批准或撤銷我們藥物的許可；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要暫停藥物的上市；
- 監管機構可能會要求在標籤上添加額外警告；
- 國家藥監局或類似監管機構可能會要求我們制定風險評估與緩解策略（「**風險評估與緩解策略**」）或類似策略，這可能（例如）限制我們藥物的分銷並讓我們面臨更嚴格的落實要求；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要開展特定的上市後研究；
- 我們可能會就對受試者或患者造成的損害面臨訴訟程序並需要承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，我們的候選藥物與其他第三方藥劑聯用的聯合療法可能涉及獨特的不良事件，其可能比單藥治療導致的不良事件更為嚴重。任何此等事件均可能阻礙我們或我們的合作夥伴（如適用）獲得或維持市場對任何獲批准的特定候選藥物的接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

若與或擬與我們的候選藥物聯合使用的任何藥品或治療方式出現安全性、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或推銷我們的候選藥物，或可能面臨重大的監管批准延遲。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法。例如，我們正在開發TSN1611，將其與其他療法聯合治療胰腺癌及其他實體瘤。基於迄今於臨床試驗中觀察到的良好安全性特徵（包括低皮疹發生率），我們認為TSN1611具有與化療或EGFR抗體療法聯合使用的潛力。未來，我們亦可能尋求開發候選藥物，將其與其他藥物聯合使用。然而，聯合療法的開發需要協調多個監管路徑及治療方式，這可能帶來額外的監管及技術複雜性。倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構未批准我們擬用於與我們的候選藥物聯合使用的治療方式或藥物，或撤銷該批准，則我們可能無法按計劃將我們的候選藥

---

## 風險因素

---

物作為聯合療法進行開發或推銷。倘我們未來尋求與候選藥物聯合使用的該等治療方式或藥物出現安全性或療效問題，我們可能無法及時獲得監管批准，及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用於聯合治療的任何藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間表或在目前的預算內或根本無法完成作為聯合療法的候選藥物的臨床開發。

### 與候選藥物的生產及商業化有關的風險

我們的候選藥物未來能否取得商業成功將取決於其在醫學界的市場認可度。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，彼等仍可能無法獲得醫療界的充分認可。醫生及患者可能更青睞其他藥物或候選藥物，而非我們的藥物或候選藥物。倘我們的候選藥物未取得足夠的認可度，我們可能無法自銷售候選藥物產生可觀收入，並可能無法盈利。

我們候選藥物（僅當其獲准進行商業銷售時）的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們的候選藥物較替代療法是否已取得潛在優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局、FDA或其他類似監管機構對產品標籤或藥品說明書的要求；
- 國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們的候選藥物以及同時在市場上的競爭性藥物投放市場的時間；

---

## 風險因素

---

- 替代療法的治療成本；
- 能否獲得中國國家及省級醫保藥品目錄，或美國及其他司法管轄區的第三方付款人及政府部門提供的充足保障與報銷；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付任何費用的意願；
- 相對便利及易於服用，包括與市場上的替代療法及競爭性藥物相比；及
- 我們日後銷售及營銷工作的效果（若我們的藥物獲批上市）。

倘我們候選藥物獲批，但未能取得醫生、患者、醫院、或醫學界其他人士的市場接納，我們將無法取得大量收入或盈利。即使我們的藥物取得市場認可，但倘較我們的藥物更受歡迎或更具成本效益的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可。

我們在推銷候選藥物方面的經驗有限。倘我們無法為我們的藥物建立、擴大及優化有效的銷售及分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。

迄今為止，我們的業務主要集中在開發候選藥物，主要是進行臨床前研究和開展臨床試驗。迄今為止，我們在推銷獲批准藥物方面並無經驗。我們未來可能會建立一個內部市場營銷及銷售團隊，這將需要大量的資本支出、管理資源及時間。我們須與其他生物製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場營銷及銷售人員。

我們亦計劃與外部成熟的商業化團隊建立合作夥伴關係，以快速進入市場。然而，無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們能夠建立或維持該等合作安排，亦無法保證我們與合作夥伴將能建立有效的銷售團隊及網絡。我們獲得任何收入將部分取決於該等第三方的工作，而有關工作未必能成功。我們對該等第三方的營銷及銷售工作僅有較少的控制權或並無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。請參閱「與第三方合作有關的風險」。我們在尋找聲譽良好的第三方協助我們開展候選藥物的銷售及營銷工作時亦將面臨競爭。概不保證我們將能夠發展內部銷售及營銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

---

## 風險因素

---

我們目前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，倘我們的任何假設不準確，我們目前或未來候選藥物的實際市場可能小於我們的估計。

我們對有可能從我們的候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們本身之看法和估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等估計有可能被證實屬不正確。此外，新研究可能改變相關疾病的估計發生率或發病率。患者數量可能少於預期。因此，我們候選藥物的潛在可治療患者群體和市場規模可能小於我們的估計。此外，無法保證我們的任何候選藥物（即使獲批准）將獲批准用於我們所靶向的治療線。例如，癌症療法可能被定性為一線、二線或後線治療，這取決於治療的選擇和先前接受的治療。對於具有完善的標準護理療法的適應症，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能最初僅批准新療法用於後線治療。無法保證我們的候選藥物能夠獲批准作為針對目標適應症的早期治療方案。因此，即使我們的候選藥物獲得了上市批准，我們亦可能無法實現預期的市場規模和收入，除非該上市批准乃針對預定的治療線或額外的適應症。

即使我們能夠將任何獲批准的候選藥物商業化，我們的候選藥物在若干細分市場的報銷額可能有限或無法獲得報銷，並且我們可能會受到不利的定價法規的限制，這可能會損害我們的業務。

不同國家規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國及其他司法權區尋求候選藥物的上市批准。在中國，若干藥物及生物製品的定價受政府控制，即使取得監管批准後仍需花費大量時間。我們成功商業化任何獲批准的候選藥物的能力亦將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及報銷金額控制成本。在中國，中國人力資源和社會保障部會同其他政府部門，定期審查國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄或國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」）中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。

---

## 風險因素

---

無法保證我們日後獲批准的候選藥物將納入國家醫保藥品目錄。倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保藥品目錄，我們來自商業銷售的收入將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力。患者可選擇其他療效相似但價格較低且已被納入國家醫保藥品目錄的藥物。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其地方政府部門接受我們的申請將產品納入國家醫保藥品目錄，由於我們可能須對納入國家醫保藥品目錄的產品收取大幅降低的價格，我們來自銷售該等產品的潛在收入可能仍會減少。

在美國，第三方付款人並無制定統一的藥物承保及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物承保及報銷批准乃耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益支持數據，且無法保證我們將能取得有關承保及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得承保，最終的報銷率亦可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供承保或足夠報銷。除非獲提供承保且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選藥物。

我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，倘可報銷，無法保證報銷的比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。倘無法報銷或僅可部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷亦可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的適用症更為有限。此外，合資格報銷並不意味着任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可覆蓋我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的費用。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的價格較低的藥物的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。倘若我們無法就候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時按照預定付款費率進行報銷，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

藥品生產是一個複雜的過程且須嚴格控制質量，且我們在大規模商業化生產藥品方面的經驗有限。

截至最後實際可行日期，我們並未打造商業化生產能力。因此，我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限，這是一個複雜的過程，部分原因為嚴格的監管要求。我們無法向閣下保證，未來不會出現與生產候選藥物相關的問題。我們亦可能面臨與CDMO（我們委聘其開展生產活動）相關的若干風險。請參閱「與第三方合作有關的風險—倘我們委聘的CRO未能遵守適用的監管要求、程序或未履行合約義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到重大影響」。

生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障；(ii)未能遵循特定方案及程序；(iii)原材料問題；(iv)生產基地變更或產能因監管規定受限；(v)生產產品的類型變更；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理性限制；及(viii)發生自然災害。倘若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次或若干相關批次的相關產品可能須被丟棄，造成生產延遲、成本增加、收入損失以及客戶關係及聲譽受損。倘未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

### 與第三方合作有關的風險

我們已與第三方訂立許可或合作協議，未來可能尋求並建立更多的合作關係。我們可能無法找到合適的業務合作夥伴，或者無法從此等合作關係中獲得預期的益處。

我們可能尋求我們認為將補充或加強我們就我們可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發、生產和商業化工作的戰略夥伴關係或其他合作，包括與第三方簽訂許可安排。

該等安排可能影響我們的經營業績。涉及我們的候選藥物的潛在及未來合作及許可協議面臨各種風險，可能包括以下各項：

- 合作夥伴在確定彼等投入合作的精力及資源方面擁有重大酌情權；

---

## 風險因素

---

- 倘我們或我們的業務合作夥伴未能遵守有關協議所載的責任，許可及合作協議可能會在發出短期通知後終止。我們的業務合作夥伴可能會因其戰略重心變更、可能收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素選擇終止合作。終止許可及合作安排可能會導致需要額外資金進一步開發或商業化相關候選藥物；
- 合作夥伴可能會推遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不充足、停止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗，或要求候選藥物採用新的配方進行臨床試驗；
- 許可協議下的里程碑付款及特許權使用費取決於若干監管、開發及商業化目標的實現。我們無法保證我們能夠收到相關許可及合作協議中所載總額；
- 合作夥伴可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或可能以導致實際的或擬提起的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，這可能會危害我們的知識產權或專有資料或使之失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作夥伴之間可能發生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化被推遲或終止，或導致代價高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力和資源；
- 合作夥伴可自主開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物直接或間接競爭的藥物；
- 合作夥伴能擁有或共同擁有涵蓋我們與之合作產生的候選藥物或未來藥物的知識產權，在這種情況下，我們並不擁有將該等知識產權的專有權；及
- 許可與合作關係可能會受到地緣政治緊張局勢的影響，包括跨境數據傳輸限制、貿易政策和出口管制。

基於該等及其他原因，我們可能無法實現許可及合作安排的預期結果和協同效應。該許可及合作安排本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟和競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，且超出我們的控制範圍。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期和長期支出的增加、未知負債風險、業務的中斷以及管理層的時間和精力的分散。我們可能無法如期實現預期效益，或無法在原定時間框架內達成目標。

---

## 風險因素

---

我們在尋找合適戰略合作夥伴時面臨巨大競爭，且談判過程可能既耗時又繁瑣。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略夥伴關係或其他替代安排，原因為此等候選藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，且第三方可能認為我們的候選藥物不具備證明安全性及療效性或商業可行性的所需的潛力。在我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可能被要求將該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權讓渡予第三方。合作夥伴亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。

倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本不能達成協議，我們可能不得不限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發、生產或商業化活動的開支。

因此，我們無法確定，在進行許可及合作安排後，我們將實現收入或淨收益，以證明致使我們簽訂該安排的交易或其他利益屬合理。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們委聘的CRO未能遵守適用的監管要求、程序或未履行合約義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到重大影響。

我們已就我們進行中的臨床前及臨床項目委聘與並計劃繼續委聘第三方CRO及其他第三方。我們委聘該等第三方開展執行臨床前研究和臨床試驗，並僅監督及控制其活動的若干方面。然而，我們仍然最終負責確保每項研究及試驗的開展均符合適用方案以及法律、監管及科學標準。我們與CRO及其他第三方合作不會免除我們的監管責任。

CRO須遵守GCP、GLP以及其他由國家藥監局、FDA及類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規和指南。監管機構通過定期檢查試驗申辦者、研究人員及試驗中心執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據現行cGMP規定生產的候選藥物或產品進行。

---

## 風險因素

---

我們聘請的CRO未必能一直遵守所要求的標準，可能無法及時產生結果。儘管根據我們與CRO的協議，我們可以採取補救措施，但我們無法控制CRO是否會對我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間和資源。倘我們的任何CRO未能遵循適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管規定，我們在臨床試驗中產生的相關數據可能被認為是不可靠，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請前進行額外的臨床試驗。無法保證監管機構將會確定我們的臨床試驗符合所有適用規定。未遵守此等規定可能導致我們重複進行臨床前研究和臨床試驗，這將延遲監管機構的批准進程。

同樣地，倘其他第三方未能遵守預期截止日期，及時向我們傳遞任何必要的資料，遵循方案或按照監管規定或我們與彼等的協議行事，或倘彼等另行以低於標準的方式或以損害其活動或彼等獲得數據的質量或準確性的方式履行職責，則候選藥物的臨床試驗可能會遭受損害、延遲、延長、暫停或終止，或我們的數據可能會被國家藥監局、FDA或其他類似監管機構拒絕。

此外，利用該等第三方服務提供商可能需要我們向該等第三方披露我們的專有數據或入組我們臨床試驗的受試者的相關保密資料，這可能會增加該等資料被盜用的風險。無法保證未來我們不會遭遇挑戰或延遲，亦無法保證該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們與該等第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與替代CRO及其他第三方達成安排，或以商業上合理的條款達成安排。更換或增加CRO及其他第三方涉及額外成本和延遲，這可能會嚴重影響我們在截止日期內完成預期的臨床開發的能力。無法保證未來我們不會遭遇類似挑戰或延遲，亦無法保證該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。同時，考慮到全球製藥行業快速發展的監管趨勢（其中最顯著的例子包括美國的《生物安全法案》），我們或會在識別、確認及／或繼續使用現有的CRO及其他第三方名單來採購可靠的研究、生產、製造及／或分銷用於臨床試驗及海外（尤其是美國）業務運營的候選藥物所需的研發服務方面遇到困難。

---

## 風險因素

---

若我們委聘的CDMO未能按規定時間、品質標準及監管要求履行職責，可能對我們的業務造成重大不利影響。

迄今為止，我們已委聘中國知名的CDMO進行臨床開發。未來，我們計劃繼續聘請第三方CDMO生產我們用於研發活動的候選藥物及考慮聘請彼等進行未來商業銷售。我們委聘的第三方CDMO會使我們面臨若干風險，包括但不限於以下風險：

- 由於合格生產商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構管理監督我們候選藥物工作的一部分，其必須評估及／或批准任何生產商，我們可能無法物色滿足部分或全部可接受條款的CDMO；
- 我們的CDMO可能產能有限或生產時間有限，這可能會影響我們藥物的開發時間；
- 我們的CDMO必須接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構執行的定期檢查及其他政府規定，包括嚴格遵守cGMP。我們無法完全控制CDMO對該等法規及要求的遵守情況；
- 我們的CDMO可能無法及時生產候選藥物或無法滿足我們的臨床和商業需求(如有)所需的數量和標準；
- 我們的CDMO可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；
- 我們的CDMO可能無法妥當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權或可能使用我們的知識產權或專有資料，導致實際面臨或可能面臨訴訟，進而危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們的CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 我們的CDMO可能會終止其與我們訂立的協議；
- 若干CDMO提供的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得；及

---

## 風險因素

---

- 自然或人為災難、勞資糾紛、不穩定的政治環境及我們無法控制的其他事件可能導致我們候選藥物生產流程中斷。

各項該等風險均可能延遲或阻止我們完成臨床試驗或任何候選藥物日後獲批准，導致我們承擔的成本增加或對我們現時及將來獲批准的藥物的商業化造成不利影響。

我們、我們的CRO及CDMO與第三方合作，為我們的藥物開發需求提供穩定、充足的優質材料及其他產品。該等供應的任何中斷或大幅漲價均會對我們的業務產生不利影響。

於往績記錄期間，我們、我們的CRO及CDMO與第三方合作，由第三方供應用於我們研發及生產流程的若干原材料及產品。我們預計將繼續委託第三方為我們的候選藥物的研發及日後商業化供應原材料。

我們的供應商或CRO及CDMO的供應商生產中斷，或無法提供足夠數量的原材料及產品以滿足我們、我們的CRO或CDMO的需求，均可能損害我們的經營、候選藥物的研發以及獲批藥物的商業化。此外，隨著我們擴大業務規模及商業化獲批准候選藥物，我們預期對該等原材料及產品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，因此我們的盈利力可能會降低。

此外，採購的原材料質量及CDMO生產的產品質量，將很大程度上取決於我們本身及CDMO的質量控制和質量保證體系的有效性。我們無法向閣下保證我們和CDMO能夠識別並糾正所有質量問題。

此外，我們無法向閣下保證，該等第三方供應商將能維持並更新其經營所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能維持並更新其經營所需的所有牌照、許可證及批准可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的原材料及產品短缺，使得我們延遲臨床試驗及監管備案或召回藥品。該等第三方不合規行為可能亦會使我們遭受潛在的產品責任申索，導致我們不能遵守持續監管規定及產生大量成本，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們與若干主要研究人員、關鍵意見領袖及其他行業專家的關係可能影響我們藥品的臨床開發及未來營銷。

我們與主要研究人員（「主要研究人員」）、關鍵意見領袖（「關鍵意見領袖」）、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動發揮重要作用。我們與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以獲取臨床需求缺口及臨床實踐趨勢的第一手知識，這對我們開發適應市場的藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與主要研究人員、關鍵意見領袖及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強此類關係所作的努力將使新產品得以成功開發和營銷。

該等行業參與者可能離職、更改其業務或工作重點、不再選擇與我們合作或轉向與我們的競爭對手合作。即使彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞察力及觀點可能並不準確，並導致我們開發並無顯著市場潛力的產品。即使彼等的洞察和觀點正確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。行業參與者可能不再想與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出努力匹配的結果。倘我們無法按預期發展和維持我們與行業參與者之間的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

於往績記錄期間，我們與為數有限的供應商合作。

截至2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，我們在有關年度／期間向五大供應商的採購總額分別為人民幣21.9百萬元及人民幣40.3百萬元，分別佔我們採購總額的39.1%及50.7%。在有關年度／期間向最大供應商的採購額分別為人民幣6.4百萬元及人民幣18.8百萬元，分別佔我們採購總額的11.5%及23.7%。倘任何該等主要供應商（尤其是我們的最大供應商）無法或不願繼續及時向我們供貨、出現質量控制問題、未能遵守監管規定、大幅提高價格或以其他方式無法滿足我們的供應需求，我們可能難以在及時且具成本效益的情況下物色合適的替代供應商或為該等供應商取得監管批准。因此，我們的業務運營、研發進展、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們的經營有關的風險

高級管理人員、科研人員及其他關鍵僱員的持續合作對我們的成功至關重要。

我們高度重視研發團隊成員及管理層主要成員的專業知識。招聘、留住及激勵合資格的管理、科研、臨床以及銷售及營銷人員，對我們的成功亦至關重要。若失去高管或其他關鍵僱員的服務，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，由於行業內同時具備成功開發藥物、獲得監管批准及實現商業化所需的廣泛技能及豐富經驗的人才數量有限，替換高管和關鍵僱員可能會較困難，且需要很長時間。從有限的人才庫中招聘僱員的競爭激烈，鑒於眾多製藥公司均在爭奪類似的人才，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、留住或激勵該等關鍵人員。我們在招聘科研及臨床人員時，亦面臨來自高等院校和研究機構的競爭。

我們未來可能進行收購或建立戰略合作夥伴關係，這可能會增加我們的資本需求、攤薄閣下所持股份的投資價值、導致我們承擔債務或或有負債，並使我們面臨其他風險。

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術提升或分銷網絡方面將使我們受益的業務、產品、技術或專有技術或訂立戰略夥伴關係。任何潛在的收購或戰略合作均可能帶來諸多風險，包括但不限於：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行股本證券，導致股東股權攤薄；
- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難，或未能達致合併業務的預期協同效應；
- 管理層的注意力從現有產品項目和計劃轉移至尋求戰略合併或收購事項；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；

---

## 風險因素

---

- 與交易對手有關的風險及不確定性，包括該方的前景及其現有藥物或候選藥物；
- 我們無法從所收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響；

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並收購可能於將來產生重大攤銷開支的無形資產。此外，我們可能無法找到合適的收購機會，因而可能損害我們的增長或損害我們獲取對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

**我們可能在日常業務過程中被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。**

我們在日常業務過程中可能會不時被捲入申索、糾紛和法律程序。該等檢查、申索、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、糾紛或法律程序(無論是否有理據)均可能導致支付大量費用和資源轉移，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們的交易對手(如CRO、CDMO及其他服務提供商)採取的行動，即使我們能夠向彼等尋求賠償，但彼等可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

**聲譽是我們成功的關鍵。涉及我們及我們的股東、管理層、僱員、業務夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。**

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。我們的聲譽容易受到諸多難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂，甚至無法補救。我們可能無法成功地推廣我們的品牌以保持競爭力。此外，我們委聘各類第三方(如CRO及CDMO)協助候選藥物的研發，未來或將引入更多第三方合作夥伴以拓展候選藥物的市場准入渠道，而由於我們對此等第三方的控制相對有限，上述行動會使我們有效管理品牌聲譽變得日益困難。請參閱「與第三方合作有關的風險」。

---

## 風險因素

---

任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或我們管理團隊的任何關鍵成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或聯屬人士被認為有不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。我們的聲譽均可能因該等行為嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並留住人才及業務合作夥伴以及發展我們業務的能力。

我們可能面臨在國際市場開展業務及營運的風險。

國際市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃探索我們認為對我們的候選藥物有大量需求的海外市場機會，且我們計劃物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，以將我們候選藥物的全球價值最大化。我們計劃尋求與全球跨國公司的許可及共同開發機會，並推進我們多地區的臨床項目。

然而，該等活動可能會使我們面臨額外的風險，從而可能會對我們實現或維持盈利運營的能力產生重大不利影響，包括但不限於：

- 努力與第三方進行合作或訂立許可安排可能會增加我們的開支或分散管理層對開發候選藥物的精力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 國際藥物審批及上市的不同監管要求；
- 難以在當地司法權區有效執行合約條款；
- 知識產權保護的潛在降低；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變動；
- 出國差旅的僱員遵守稅法、就業法、移民法及勞工法；及
- 因地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行動）或自然災害（包括地震、火山、颶風、洪水、颶風及火災）而導致的業務中斷。

該等及其他風險可能對我們從國際市場取得或維持收入及利潤的能力產生重大不利影響。

## 風險因素

勞工成本上漲可能會減緩我們的增長並影響我們的營運及盈利能力。

我們的營運在一定程度上取決於我們僱員的技能及技術訣竅。近年來，隨著對合資格僱員的競爭日益加劇，全球製藥市場的平均勞工成本（特別是技能高超、富有經驗的勞工成本）一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證勞工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的營運及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或將來以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。

我們的租賃物業可能會受到不合規或質疑的影響，這可能會影響我們未來對該等物業的使用。

我們已於中國租賃若干物業作為我們的辦公室及研發設施。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒布並於2011年2月1日生效的商品房屋租賃管理辦法，出租人和承租人均須辦理租賃合約登記備案，並取得租賃登記備案證明。

截至最後實際可行日期，我們在中國的2份租賃協議尚未獲登記。儘管未辦理登記不會影響相關租賃協議在中國法律及法規下的效力，但相關政府部門仍可能勒令我們於指定期限內辦理該等租賃協議的登記手續，若未遵守該命令，我們可能就每一項未登記租賃協議面臨人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未因租賃協議未登記而受到任何處罰。倘我們任何一項租約因第三方的質疑而被終止或不可執行，我們須尋找替代物業並招致搬遷成本。任何搬遷均會造成我們的經營中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

隨著我們的租賃合約到期，我們可能難以按照商業上可接受的條款續簽租約，甚至根本無法續簽。我們無法以我們可接受的條款簽訂新租約或續簽現有租約，可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的申索均可能導致我們產生巨額費用及轉移資源。

我們根據相關法律法規並根據我們對運營需求及行業慣例的評估維持符合行業標準的福利計劃。我們用於臨床試驗不良事件的保險保障，可能被證明不足以覆蓋風險，或可能無法在可接受的條件下繼續為我們提供保障，甚至可能完全無法獲得。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。我們的保險範圍可能不足以覆蓋有關任何產品責任、固定資產損害或僱員受傷的申索。我們的設施或人員所承擔的、遭受的、或由其造成的任何超出保險範圍的責任或損害，均可能導致我們遭到巨額成本並分散資源。

## 風險因素

美國及國際貿易政策的變化及政治緊張局勢（尤其是與中國相關）可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們容易受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治條件以及外國及地區當地情況的影響。中國與其他國家或地區之間的貿易衝突及地緣政治緊張局勢可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。中國與境外國家及地區的關係可能會影響我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景。我們無法保證我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間的關係狀況發生不利變化而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。中國與相關境外國家或地區之間的貿易衝突及地緣政治緊張局勢均可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。不斷加劇的貿易及地緣政治緊張局勢，以及相關政府政策的變動，可能導致中國與其他國家和地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平下降。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德·特朗普發表了一份題為「美國優先投資政策」（「**美國優先備忘錄**」）的備忘錄，概述了正在進行的審查及考慮，即正在審查及考慮對美國在中國對外投資在半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造和定向能等領域的潛在新設或擴大限制。美國優先備忘錄亦考慮了養老基金、大學捐贈基金及其他有限合夥人投資者對公開交易證券投資的潛在限制。此外，於2025年4月15日，美國商務部宣布對半導體和藥品進口的國家安全影響進行調查。這種動態凸顯了跨境政策環境的不可預測性，以及彼等可能擾亂我們業務賴以生存屬於至關重要的相互關聯的經濟及貿易活動。

此外，中國與其他國家或地區之間的緊張局勢和政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。中國與外國及地區的政治關係可能會影響我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景。我們無法保證我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。於2024年9月9日，美國眾議院投票通過該立法的類似版本，即《**生物安全法案**》（「**《生物安全法案》**」）。於2025年10月9日，美國參議院將《**生物安全法案**》修訂版本（「**《2025年10月參議院修正案**」）納入《**2026財年國防授權法案**》（「**《2026財年國防授權法案**」」）。《**2026財年國防授權法案**》的最終協調版本於2025年12月7日發布，其中納入了基於《**2025年10月參議院修正案**》修訂的《**生物安全法案**》，該法案於2025年12月18日由美國總統唐納德·特朗普簽署。頒布的《**生物安全法案**》的核心條款與《**2025年10月參議院修正案**》

## 風險因素

保持一致：禁止聯邦機構與指定的「受關注生物醫藥公司」的公司訂立合約或向其提供資金。《生物安全法案》對「受關注生物醫藥公司」的最終定義包括：(i)列入美國國防部第1260H條所載於美國營運的中國涉軍企業清單中的實體；列入美國國防部第1260H條所列在中國境內運營的美國軍事公司名單（即「**1260H清單**」）的實體；以及(ii)通過美國行政管理和預算局（「**OMB**」）主導程序確定的實體，該局須在法案實施後一年內補充受關注生物醫藥公司的清單。倘我們的供應商或業務合作夥伴被列為「受關注生物醫藥公司」，我們與美國政府或與美國政府開展業務的公司開展業務的能力可能會受到限制。《生物安全法案》中的禁令將直到美國行政管理和預算局發布實施指引且相關聯邦法規最終確定後方會生效。有關授權法規的生效時間及內容仍存在不確定性，且可能與當前預期有重大差異。我們認為，《生物安全法案》不會對我們的業務造成重大不利影響，主要由於我們或我們的任何附屬公司並非任何美國聯邦政府合約、貸款、補助或資金的接受方，且預期日後不會申請該等合約、貸款、補助或資金。此外，據我們所知，我們的業務夥伴均未在聯邦合同、貸款、撥款或資金相關的具體安排中使用我們提供的任何服務。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與1260H清單所載任何實體概無業務關係。

我們是一家尚未實現商業化的生物醫藥公司，截至目前尚無已上市產品或產品銷售，我們的業務運營主要聚焦於候選藥物研發。我們目前並無與美國政府實體進行商業活動，亦不依賴美國市場的銷售收入。根據我們目前的業務模式及發展階段，該等貿易限制對我們的研發活動、財務表現或增長前景並無任何重大不利影響。然而，倘日後的立法或政策變動限制與若干交易對手或供應商的合作，我們或會考慮對採購或合作安排作出適當調整，以確保我們研發活動的持續進行。

地緣政治緊張局勢（例如技術轉讓管制趨嚴或針對特定國家的採購限制）可能會間接放緩國際臨床合作及監管協調的步伐，從而可能延長某些海外司法權區的審批周期。地緣政治摩擦亦可能加劇特定司法權區內的市場整合，因跨國參與者將生產活動本地化，或將臨床資源重新配置至被視為風險較低的地區。隨著時間推移，此類發展或將改變全球生物技術領域的創新與競爭格局。

此外，美國政府已發表相關聲明並採取若干行動，可能導致美國及對華國際貿易政策發生潛在變化。任何日益加劇的貿易和政治緊張局勢或不利的政府國際貿易政策（例如資本管制或關稅）均可能影響我們藥品的競爭地位、科學家和其他研發人員的僱

## 風險因素

備以及與藥物開發相關的原材料的進出口，或阻止我們在若干國家／地區銷售我們的藥品。我們無法預測關稅政策將如何進一步演變，亦無法預測此類政策的後續發展對我們業務的任何潛在影響。任何貿易及地緣政治緊張局勢的加劇，或不利的國際貿易政府政策（例如資本管制或關稅政策），均可能影響我們未來藥品的競爭地位。該等不利政策亦可能對科學家及其他研發人員的招聘，以及我們藥品的需求及競爭力產生負面影響。倘宣布或實施任何新的關稅、政策、立法及／或法規，或重新磋商現有貿易協議，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

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

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的營運可能遭受洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合徵(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19等廣泛傳播的疫情，以及電力、水或燃料短缺，信息管理系統故障、失靈及崩潰，意外維護或技術問題等其他我們無法控制的因素的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在我們經營業務所在地區發生災難或長期爆發流行病（包括COVID-19疫情）或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及經營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴的營運中斷。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

我們可能因僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為而面臨經濟損失和政府機構施加的制裁，進而對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何

---

## 風險因素

---

重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。我們亦可能無法阻止、察覺或制止我們僱員或第三方的所有此等不當行為。損害我們利益的任何此等不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們的信息技術系統，或由我們的合作夥伴、其他承包商或顧問使用的系統，可能發生故障或遭受安全漏洞。

我們的信息科技系統以及我們的CRO、CDMO及其他服務提供商的信息技術系統可能容易遭受電腦病毒、未經授權登入、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信及電力故障帶來的損害。倘發生該等事件並使我們的業務運營中斷，則可能導致我們的研發項目嚴重中斷。例如，倘正在進行或將來將進行我們候選藥物的臨床試驗的數據未能及時備份及發生臨床試驗數據遺失事件，則可能延遲獲取監管批准的進度，並大幅增加為恢復或複製有關數據的成本。在任何中斷或安全漏洞將導致數據或應用程序的遺失或損害，或機密或專有資料被不當披露的情況下，我們可能產生法律責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

我們各方面的風險管理及內部控制系統未必有效。

我們努力建立適合業務運營的、由組織體系、政策、程序和風險管理方法組成的風險管理和內部控制系統，並努力不斷完善此等系統。有關進一步詳情，請參閱「業務－風險管理及內部控制」。我們可能存在風險管理及內部控制系統設計及實施的固有限制，我們無法保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、規避及管理所有風險。我們的內部程序旨在監控我們的運營和確保整體合規。我們的內部控制程序可能無法及時識別或根本無法識別所有不合規事件。我們未必能始終及時發現及防範我們的僱員或第三方的欺詐及其他不當行為，並且我們為防止及發現該等行為採取的防範措施未必有效。

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統能夠有效實施。由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均會遵守該等政策及程序，且該等政策及程序的實施可能涉及人為失誤或錯誤，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，由於我們可能於

---

## 風險因素

---

未來提供更廣泛及更多樣化的服務及解決方案，因此我們的服務產品的擴大及多樣化將需要我們持續提升我們的風險管理能力。倘我們未能及時調整我們的風險管理政策及程序以適應我們不斷發展的業務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

### 與政府法規相關的風險

藥品的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。倘未能遵守相關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何不利行動，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到負面影響。

藥品的研究、開發、生產及商業化在各個司法權區均受到嚴格監管。我們可能在中國、美國及我們可能尋求開發業務的其他司法權區面臨監管挑戰。該等司法權區嚴格監管制藥行業，並且彼等採用廣泛策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，此等監管制度不斷發展並且彼等之間亦存在差異，令我們面臨增加的且成本更高的監管合規負擔。

我們開展業務必須獲得並維持若干牌照和許可證。取得監管批准及遵守合適的法律、法規和指引的流程需要耗費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在未獲得必要的批准、牌照或許可證的情況下經營，或頒布新的法律法規要求我們獲得額外的批准或牌照，或對我們業務的任何部分的經營施加額外的限制，則該監管機構有權（其中包括）處以罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照，並要求我們停止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。尤其是，倘在產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用要求，則申請人可能會受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待審批的申請、撤銷批准、撤回牌照、禁令、罰款、政府合約遭拒、賠償、追繳或其他民事或刑事處罰。未能遵守此等法律、法規和指南可能會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

在許多國家或地區，相關政府部門及行業監管機構對藥物的療效有較高的標準要求，並對公司開發候選藥物的方式制定有嚴格的規則、法規及行業標準。例如，我們為尋求開始臨床試驗的許可提出IND申請時，可能需要取得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，而尋求上市批准時，可能需要提交NDA或其他類似申請。若未能遵守現行法律、法規及行業準則，則可能導致我們面臨罰款或其他處罰措施、終止

---

## 風險因素

---

正在進行的研究及取消向監管機構提交數據的資格，或禁止藥物未來銷售，此等情況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，若我們因違反相關法律、法規或行業標準而面臨訴訟，即使我們成功抗辯，仍可能讓我們產生大量法律費用，分散我們的管理層對業務經營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批流程耗時且存在固有的不可預測性。倘我們最終無法或嚴重推遲為候選藥物取得目標市場的任何監管批准，我們的業務可能面臨實際或潛在的損害。

通常而言，在臨床前研究和臨床試驗開始後，需要花費多年時間才能獲得國家藥監局、FDA和其他類似監管機構的批准。此外，在候選藥物的臨床開發過程中，審批政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型和數量可能會發生變化，並且可能因司法權區而異。獲得監管批准後，候選藥物可能須根據不同的監管流程投入額外時間、精力及開支方可進入市場。

我們的候選藥物可能因諸多原因無法從國家藥監局、FDA或類似監管機構取得監管批准，包括但不限於：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 無法證明候選藥物就其建議的適應症而言為安全有效的；
- 臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計意義；
- 臨床試驗過程未能通過相關的GCP檢查；
- 無法證明候選藥物臨床效果及其他益處超過其安全風險；
- 對我們關於臨床前研究或臨床試驗的數據詮釋有異議；
- 候選藥物臨床試驗收集的數據不足以支持提交及呈報NDA或其他申請或取得監管批准；

---

## 風險因素

---

- 候選藥物於藥物監管審查過程或整個生產周期中未能通過現行cGMP、檢查；
- 我們的臨床地點未能通過國家藥監局、FDA或類似監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構發現與我們的產品生產相關的缺陷；
- 審批政策或法規的變化導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；及
- 我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步。

國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能需要更多資料(包括額外的臨床前或臨床數據)支持審批，可能使我們延遲或阻止我們取得批准及執行商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構就我們任何候選藥物批准的適應症可能比我們要求的範圍更小或有更多限制、視乎我們費用高昂的上市後臨床試驗表現授出批准，或所批准候選藥物的適應症對該候選藥物的成功商業化不太理想。上述任何一種情況均可能影響我們的候選藥物的商業前景。

**生物製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。**

在中國、美國及其他司法權區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及生物製藥行業及醫療制度的法律及監管變動，包括可能會降低或限制新批准藥物的承保範圍與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經取得上市批准的候選藥物的能力的成本控制措施。請參閱「與候選藥物的生產及商業化有關的風險」即使我們能夠將任何獲批准的候選藥物商業化，我們的候選藥物在若干細分市場的報銷額可能有限或無法獲得報銷，並且我們可能會受到不利的定價法規的限制，這可能會損害我們的業務。」

例如，中國政府近年來新頒布了一系列法律法規，旨在提高抗腫瘤藥物的可負擔性及阻止潛在的過度使用。例如，國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)(前稱為國家衛生和計劃生育委員會)於2020年12月印發關於印發抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法(試行)的通知，隨後於2021年6月在其抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標(2021年版)(「**抗腫瘤藥物指南**」)中公布更詳細的指引，據此將考慮多項因素，從使用率和數量等標準

## 風險因素

來評估腫瘤藥物，尤其是「限制使用級藥物」，是否被醫療機構合理使用。《抗腫瘤藥物指南》規定，倘抗腫瘤藥物除其他特徵外表現出安全性差、需要複雜的臨床管理、上市時間短或價格昂貴，則被指定為「限制使用級藥物」。倘我們的腫瘤候選藥物在商業化後被歸類為「限制使用級藥物」，我們可能面臨醫療機構和患者的需求減少，這可能對此等候選藥物的商業化及上市產生不利影響。該等新法律法規和醫療改革措施以及未來可能採取的其他措施可能會導致更嚴格的處方和覆蓋標準、新的報銷方法和額外的藥價下調壓力。

該等立法趨勢和監管措施可能會影響我們未來商業化管線產品的銷售、盈利能力及前景。此外，由於該等法律法規有不同解釋，其在實踐中的應用可能會隨著新指引的出現而發生變化。此等變動可能會導致合規事項持續存在不確定性，以及持續修訂披露及管治慣例而產生的額外成本。倘我們未能應對和遵守該等法律法規及任何後續變動，我們可能會受到處罰，我們的業務可能會受到損害。

倘我們或我們的CRO、CDMO或其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及可能對我們業務的成功造成重大不利影響的其他負面後果。

我們和我們合作的若干第三方（如CRO、CDMO及業務合作夥伴）須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室程序及處理、使用、儲存及處置有害物質及廢棄物的法律法規。我們通常就處置該等材料及廢棄物與第三方訂立合約，且我們無法保證我們的承包商能夠持續維持其有關該等處置的資質。我們無法消除該等材料產生污染或傷害的風險。若使用有害材料造成污染或傷害，我們可能須對由此造成的損害承擔責任，且任何責任可能超出我們的資源範圍。我們亦可能因民事或刑事罰金和處罰而遭致巨額成本。我們未就可能針對我們提出的與生物、有害或放射性材料的儲存、使用或處置相關的環境責任或毒害侵害申索購買保險。我們亦可能因使用或接觸有害材料導致僱員受傷而承擔責任，我們未能購買覆蓋此等潛在責任的保險。

此外，我們為遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規可能需要承擔巨額成本。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未遵守此等法律法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

---

## 風險因素

---

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全有關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並且可能對我們的業務、經營及財務業績造成不利影響。

我們和我們聘任的CRO定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或潛在敏感信息。因此，在我們經營及開展臨床試驗所在的各個司法權區內，我們須遵守適用於收集、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、指令、法規和標準以及合約義務。

近年來，中國政府部門頒布了若干關於信息安全、數據收集及隱私保護的法律法規，包括中華人民共和國網絡安全法、電信和互聯網用戶個人信息保護規定、自2022年2月15日起生效的網絡安全審查辦法、自2021年9月1日起生效的中華人民共和國數據安全法、自2021年11月1日起生效的中華人民共和國個人信息保護法，以及自2022年9月1日起生效的數據出境安全評估辦法。根據中華人民共和國個人信息保護法，在處理個人信息時應事先徵得個人同意，除非符合其他法律依據。此外，任何與敏感個人信息（包括但不限於生物識別、醫療健康及不滿十四周歲未成年人的個人信息）有關的數據處理活動，只有在具有特定的目的和充分的必要性、採取嚴格保護措施和已徵得相關個人單獨同意的情形下，方可進行。

該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本（包括與變更我們的數據處理實踐有關的大量經營成本等）增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的強制執行措施，包括但不限於罰金、公司高級職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害申索、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、及經營業績或前景造成重大不利影響。

參與我們臨床試驗的患者或受試者的個人信息極具敏感性，我們須遵守相關司法權區適用隱私保護法規下的嚴格規定。我們保護我們的專有數據和患者隱私的政策及措施可能無法滿足適用法律法規有關各個方面的所有要求。由於黑客活動、人為錯

---

## 風險因素

---

誤、僱員不端行為或疏忽或系統故障等原因，可能無法完全避免數據洩漏和濫用以及其他與數據和個人信息保護相關的不端行為。患者可能會認為我們的第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據是我們的過失。我們未能或被視為未能防範信息安全漏洞或未能遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或因任何危害信息安全的行為而導致個人信息或其他患者數據被未經授權發布或轉移，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

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

醫療保健提供商、醫生及其他人士在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們於未來取得任何候選藥物的批准並開始在中國商業化我們的藥物時，我們的營運可能會受到中國各種欺詐和濫用法律的規限，包括中華人民共和國反不正當競爭法及中華人民共和國刑法。該等法律可能會影響我們的建議銷售、營銷及教育計劃等。

執法機關愈發重視實施該等法律。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為本身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的經營，其中任何一項均可能對我們的業務經營能力產生不利影響，並對我們的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規限，該法通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員付款。不遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、失去我們的出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕有關我們產品的政府報銷及／或可能被排除參與政府醫療計劃。請參閱「與我們的經營有關的風險－我們可能無法發現、阻止及防範我們的僱員或第三方的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

---

## 風險因素

---

自2023年起，中國當局加強監管力度以促進製藥行業的廉潔從業作風。反腐運動可能對製藥公司的藥物銷售及銷售活動造成若干直接影響，例如醫院及醫生更加審慎對待產品採購支出以及對通過製藥公司代表、學術會議及其他形式開展銷售活動的限制更加嚴格。反腐運動強制要求必須增加管理精力、資源投入及合規成本。倘我們無法完全及時遵守所有適用反腐敗法律、法規及規則，我們的業務運營、財務狀況、發展前景及品牌形象可能會受到重大不利影響。隨著我們日後擬在全球擴張業務，我們亦可能會受到其他司法權區類似法律法規的規限。遵守任何該等法律法規的要求存在歧義，倘我們未遵守該等要求，我們可能會受到處罰及其他負面影響。此外，倘與我們開展業務的任何醫生或其他第三方被發現未遵守適用法律法規，其可能會受到刑事、民事或行政處罰，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們面臨跨境數據傳輸相關的風險。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒布科學數據管理辦法（「科學數據辦法」），其規定中國企業中任何涉及國家秘密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的相關方之前，必須徵得政府的批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後該等數據方可發布在任何外國學術期刊上。倘就我們的候選藥物的任何研發活動收集或生成的任何數據將受《科學數據辦法》和相關政府部門要求的任何後續法律規限，我們無法保證總是能夠獲得相關的批准，以向國外或我們在中國的外國合作夥伴傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。

2022年7月7日，中國國家互聯網信息辦公室發布數據出境安全評估辦法，該辦法自2022年9月1日起施行。該辦法規定向境外提供數據的數據處理者應向中國國家互聯網信息辦公室申報出境數據傳輸安全評估的情況，包括出境數據傳輸包含重要數據等。2024年3月22日，中國國家互聯網信息辦公室發布促進和規範數據跨境流動規定。該法規定，倘非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息），則該數據處理者將免于申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合約、通過個人信息保護認證。

---

## 風險因素

---

從其他司法權區跨境傳輸數據亦可能受到監管，我們需遵守相關規定，例如就使用、轉移及檢索當事人的個人信息或數據獲得當事人的授權，以及採取措施確保個人信息或數據在轉移過程中的安全。此外，個人數據的跨境傳輸本質上受不同司法權區的一般數據隱私法規規限，因此，任何未能遵守數據隱私保護的行為均可能導致我們在不同司法權區傳輸數據時受到限制。

倘有關政府部門認為我們傳輸科學數據違反適用的中國法律及法規的規定，我們可能會被適用政府部門處以罰款及實施其他行政處罰。

取得候選藥物的監管批准後，我們可能需遵守持續監管責任及持續的監管審核，這可能產生重大額外開支。倘我們違反適用監管規定，我們可能會面臨處罰及其他負面後果。

倘國家藥監局、FDA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、貼標、包裝、分銷、不良事件報告、存儲、廣告、宣傳及記錄存置將受有關藥物警戒性廣泛且持續的法規要求規限。該等要求包括安全性及其他上市後資料及報告的提交、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、生產及控制（「**CMC**」）、變更、持續遵守cGMP及GCP以及潛在批准後研究以重續許可證。

我們的候選藥物取得的任何監管批准亦可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或其他批准條件，包括進行可能代價高昂的上市後研究（如對藥物的安全性和療效進行監督和監測的研究）的要求。

此外，一旦國家藥監局、FDA或類似監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現該藥物存在先前未知的問題（包括第三方生產商或生產流程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘我們的藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限製藥物上市或生產、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；

---

## 風險因素

---

- 國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕接受我們的任何其他IND申請及NDA/BLA；
- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能持續演變並變得更加細化，這可能防礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。

若因被指控違法而受到任何政府調查，則可能需要我們耗費大量時間和資源並造成負面宣傳。倘我們無法保持監管合規，我們可能失去已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利，從而對我們的業務、財務狀況及生物製藥產品的管線造成嚴重損害。

政治和經濟政策的變化，以及法律、規則和法規的解釋和執行，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

鑒於我們在中國開展大部分業務，因此我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到中國經濟、政治、社會和法律發展的影響。中國政府已實施各種措施，以刺激經濟增長和引導資源分配，但我們無法保證我們的業務經營能從該等措施中獲得多少益處（若有）。此外，可能不時修訂法律、規則和法規，該等不斷變化的法律、規則和法規的應用、解釋和執行可能會影響我們的業務運營。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

就中國企業所得稅而言，我們可能被歸類為「中國居民企業」，根據中國相關法律，我們的收入可能須繳納中國稅款。

根據中華人民共和國企業所得稅法（「**企業所得稅法**」），在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，此表示就中國企業所得稅而言，其可被視為類似於中國企業。國家稅務總局於2009年4月22日發布並於2017年12月部分被廢止的關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知（「82號文」）規定有關判定境外註冊成立中資控股企業的「實際管理機構」是否

## 風險因素

在中國境內的若干特定標準。根據82號文，中國企業或中國企業集團控制的境外企業同時符合以下條件的，將判定其為「實際管理機構」在中國境內的中國稅收居民，並就其全球收入徵收中國企業所得稅：(i)負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及彼等履行職責的場所主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人事決策由位於中國的機構或人員決定，或需要得到位於中國的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會及股東決議位於或存放於中國；及(iv)至少50%有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國。於2011年7月27日，國家稅務總局發布境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)(「45號公告」)，其自2011年9月1日起施行，並於2015年、2016年及2018年經修訂，為82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與認定中國居民企業身份有關的若干問題，包括主管稅務機關負責認定境外註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

國家稅務總局可能認為，82號文及45號公告所載的認定標準反映在認定所有境外企業的稅務居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的整體立場。就中國企業所得稅而言，可能發布其他實施細則或指引，以認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司為「居民企業」。倘若中國稅務機關認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司就中國企業所得稅而言為居民企業，則可能會產生一些不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，我們無法向閣下保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收任何預扣稅。最後，《企業所得稅法》及中國稅務機關發布的企業所得稅法實施細則規定，我們向非中國股東支付的股息以及彼等就出售我們的股份確認的資本收益可能需要繳納10%(非中國企業股東)及20%(非中國居民個人股東)的稅款。若為股息支付，該中國稅款可實行源泉預扣。

與境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資有關的中國法規可能延遲或阻止我們使用[編纂][編纂]向我們的中國附屬公司提供貸款或作出額外注資。

我們的境外控股公司向中國附屬公司提供的任何貸款，須遵守中國法規的規定，且有關貸款必須在國家外匯管理局的地方分局進行登記。此外，倘若我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，該等出資必須向若干政府部門(包括商務部、國家市場監督管理總局及國家外匯管理局或其地方分局)進行登記、報告或備案。我們無法向閣下

## 風險因素

保證，我們將能夠就我們向附屬公司或任何其各自的附屬公司提供的未來貸款或注資及時進行該等政府登記或取得批准或完成登記程序，甚至可能無法進行有關登記或取得批准或完成有關程序。倘我們未能取得該等批准或進行登記，則我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為中國附屬公司的運營提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、其為本身的運營資金及擴建項目提供資金的能力以及其履行彼等義務及承諾的能力造成重大不利影響。因此，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派，來滿足我們可能有的任何現金及資金需求。倘我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，則可能對我們開展業務的能力或財務狀況造成重大不利影響。

我們乃於開曼群島註冊成立的控股公司，我們可能依賴附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及資金需求，包括向我們的股份持有人支付股息及作出其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們的任何附屬公司日後以本身名義招致債務，則規管債務的文書可能會限制彼等向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤中支付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年在彌補往年累計虧損(如有)後，撥出其除稅後利潤的至少10%作為若干法定盈餘公積金，直至有關公積金的總額達到其註冊資本的50%。此等儲備金不能作為股息分配給我們。

倘我們的中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制，可能令我們的發展、進行對我們業務有利的投資或收購、向我們的投資者支付股息或向我們的供應商支付其他債務，或以其他方式為我們的業務提供資金和開展業務的能力受到重大不利限制。

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

國家外匯管理局於2012年頒布關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知。根據該等規則，中國公民及於中國連續居住滿一年的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，均須通過境內合資格代理機構(可為該境外上市公司的中國附屬公司)在國家外匯管理局辦理登記，並完成若干其他程序(惟若干例外情況除外)。此外，須委聘一家境外受託機構辦理有關行使或出售購股權以及購

## 風險因素

買或出售股份及權益的事項。當本公司於[編纂]完成後成為一家境外[編纂]公司時，我們及我們的高管及其他僱員（其身為中國公民或於中國連續居住滿一年的非中國公民，並已獲授購股權）均受該等法規規限。未能完成國家外匯管理局登記可能會令彼等或我們遭受罰款或監管措施。我們亦面臨着監管不確定性，該等不確定性可能會限制我們就董事、高級管理人員及僱員採納額外激勵計劃的能力。

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

閣下在送達法律程序文件或對我們及我們的管理層執行外國判決方面可能會遇到困難。

跨境送達法律文件存在固有的不確定性。我們的大部分資產位於中國，且我們的董事及高級職員大部分於中國定居。因此，於中國境外向我們的大部分董事及高級職員送達法律程序文件仍可能存在困難，包括根據適用證券法律產生的事宜。中國並無與美國及其他許多國家訂立相互認可及執行法院民事案件判決的條約。因此，閣下可能難以於中國對我們或我們的董事或高級職員執行中國境外法院的任何判決。

於2006年7月14日，香港與中國訂立關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排（安排），根據安排，當事人如在訂有書面管轄協議的民商事案件中接獲香港法院要求支付款項的最終法院判決，可申請於中國認可並執行有關判決。同樣地，當事人如在訂有書面管轄協議的民商事案件中接獲中國法院要求支付款項的最終法院判決，可申請於香港認可並執行有關判決。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排，其自2024年1月29日起施行並取代安排（「新安排」），旨在建立一個更清晰、更具確定性的機制，辦法自香港與中國內地相互認可和執行更廣

---

## 風險因素

---

泛的民商事案件判決。新安排取消了相互認可和執行須具有管轄協議的要求。於新安排生效後，即使爭議雙方並未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決通常仍可獲中國內地認可和執行。然而，由於特定判決須經相關法院根據新安排個別審查後方可獲認可和執行，我們無法保證香港法院作出的所有判決均可獲中國內地認可和執行。

若我們未能足額繳納社會保險及住房公積金，我們可能需承擔滯納金、罰款或其他行政處罰。

根據中國法律法規，我們必須參與由地方政府管理的員工社會福利計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。任何未能及時足額為員工繳納社會福利費用的行為，可能導致主管部門責令限期補繳全部欠款，並可能進一步處以罰款或其他處罰。

鑒於中國勞動法律法規仍在不斷發展完善，我們無法保證我們的僱傭實踐與政策始終被視為完全符合相關法律法規。若我們被認定違反相關勞動法律法規，我們可能面臨相應的處罰、罰款或法律費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

倘我們未能為我們的候選藥物獲得及維持專利和其他知識產權保護，或所獲得知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發和商業化與我們的藥物及技術相似或相同的藥物和技術並與我們直接競爭，我們成功商業化藥物的能力可能會受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物的競爭力。我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密及製藥監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。該過程耗資耗時，且我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有司法權區提交及進行所有必要或適

---

## 風險因素

---

當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴可能無法及早發現研發結果可專利性的方面以取得專利保護。此外，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

製藥公司的專利狀況一般涉及複雜的法律及事實問題，且頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授權、涵蓋範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有不確定性。例如，我們現有的專利申請及未來的專利申請，可能與第三方提交的若干專利申請範圍重疊。有關我們的專利申請的詳情，請參閱「業務—知識產權」。我們的現有及未來專利申請可能無法獲授足以有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的權利要求範圍。專利審查過程可能要求我們或我們的業務合作夥伴縮小現有及未來專利申請的權利範圍，這可能會限制我們可能取得的專利保護範圍。我們無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的先有技術。倘存在有關先有技術，其將導致專利無效或阻止專利申請獲授權專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法執行。

即使該等申請獲授權專利，亦無法保證第三方不會挑戰其有效性、可執行性或範圍，從而導致專利權利要求被縮小或無效。我們亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠專權利要求範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。我們或我們的業務合作夥伴可能會牽涉對我們的專利權或其他人的專利權提出抵觸審查、多方複審、授權後審核、單方複審、衍生程序、異議程序或類似程序。任何該等程序的不利裁決均可能縮小我們的專利權的範圍或使其失效，允許第三方將我們的技術、候選藥物商業化並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使專利申請後獲授權專利，該等專利的形式未必能提供有意義的保護，防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。

---

## 風險因素

---

專利的授權對於其範圍、有效性或可執行性並非最終定論，並且我們擁有或獲許可的專利可能會受到任何司法權區的法庭或專利局挑戰。該等挑戰可能會導致專利權利要求限縮、失效或無法執行，從而限制我們阻止或防止他人使用類似或相同的技術及候選藥物或將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。因此，我們的專利組合可能無法為我們提供充足的權利，以排除他人將與我們類似或相同的候選藥物商業化。我們的競爭對手亦可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的授權專利。

專利保護取決於是否遵守各種程序、監管和其他要求，我們的專利保護可能會因不合規而減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用應在專利的整個生命周期中支付予中國國家知識產權局（「國家知識產權局」）及其他適用專利機構。國家知識產權局及其他適用專利機構均要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、支付費用及其他類似規定。如因疏忽未能繳納相關費用或未遵守該等規定，可能導致專利或專利申請被放棄或失效，及在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被迫放棄或失效的不合規事件包括但不限於未在規定時限內答復審查意見、不支付費用以及未在規定時限內合法化及提交正式文件。倘我們或我們的合作夥伴未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或倘我們或我們的合作夥伴以其他方式令我們的專利或專利申請被迫放棄或失效，我們的競爭對手可能得以進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能削弱我們成功就候選藥物獲准的任何適應症商業化候選藥物的能力。此外，根據中國專利法及相關規定，我們與合作夥伴應在專利許可協議生效日期後三個月內向國家知識產權局備案專利許可協議，否則，若授權方將專利使用權授予善意第三方，我們可能喪失使用授權引進專利的獨家權利。授權方可能因任何原因向善意第三方授予使用我們授權引進的相同專利的權利，在此等備案生效之前，我們可能無法保護自己免受此類善意第三方提出挑戰。

---

## 風險因素

---

倘我們的專利期限在候選藥物獲得批准之前或之後不久到期，或者倘競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接和專利期限延長法律法規的保護可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。根據司法權區的不同，可能有各種延期，惟專利的有效期及其提供的保護有限。例如，專利的到期時間一般為自發明在中國申請之日起20年，一般為自該專利在美國主張優先權的第一份非臨時專利申請提交之日起20年。即使獲得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利有效期到期，我們亦可能面臨來自競爭性藥物（包括生物仿製藥）的競爭。

鑒於新候選藥物的開發、測試和監管審查所需的時間，保護此類候選藥物的專利可能會在此類候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利，以阻止他人商業化與我們的產品類似或相同的產品。倘我們無法獲得任何第三方共同擁有人於有關專利或專利申請中的獨家授權，上述共同擁有人可能將其權利授權予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同擁有人合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

即使我們認為我們有資格延長若干專利的期限，亦無法保證適用機構（包括中國的國家藥監局及國家知識產權局，以及其他國家的任何等同監管機構）會同意我們對此類延長是否可用的評估，並且該等機構可能會拒絕批准延長我們的專利期限，或者可能授予比我們要求的更有限的延期。例如，於2020年10月頒佈的《中國專利法》的修訂本，對在中國上市的新藥專利引入專利延期，專利擁有人可提出最長五年的專利期限延長申請，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過14年。然而，我們可能因各種原因（例如，未能在測試階段或監管審查流程期間進行盡職調查、未能在適用截止日期內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定）而不獲批准延長期限。

此外，延長的時間可能較我們所申請的時間短。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們所申請的期限，則我們對該產品可執行的專利權的期限將會縮短，我們的競爭對手可能會早於我們的預期獲批准上市競爭產品。此外，在任

---

## 風險因素

---

何專利期限延長期間，我們的排他權範圍可能會受到限制，或可能無法覆蓋競爭對手的產品或產品用途。因此，我們來自適用候選藥物（倘獲批）的收入可能會減少，甚至可能大幅減少。

仿製藥或生物仿製藥的製造商可能會在法庭或專利局就我們的專利範圍、有效性或可執行性提出挑戰，我們可能無法成功地執行或抗辯該等知識產權，因此，可能無法開發或獨家銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。在我們的已授權專利或可能授權的待批專利申請屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。另一方面，倘我們在任何競爭產品的專利到期之前推出候選藥物，我們可能面臨潛在的專利侵權申索。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，我們可能無法在有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務可能受到不利影響。

我們在中國內地擁有多個商標。我們的商標或商號可能會受到質疑、侵權、規避或被宣布為通用或被確定侵犯其他商標，並且可能未在我們擬銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或理想的司法權區和類別中註冊。我們的商標可能未獲得一個或多個政府商標局的批准，亦可能未獲得監管機構批准用於我們的產品或服務。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，或可能被迫停止使用該等名稱，而我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商號的品牌知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商號或商標，藉此妨礙我們建立品牌形象的能力，並可能導致市場混亂。此外，包含我們已註冊或未註冊商標或商號變體的其他註冊商標或商標的擁有人可能會提出潛在的商號或商標侵權申索。

若我們無法基於我們的商標及商號建立品牌知名度，我們可能無法有效競爭，並且我們的業務就可能受到不利影響。未來，我們可能將我們的商標及商號授權予第三方，如業務合作夥伴及協作者。我們無法保證我們的被許可方將遵守該等協議的條款。若我們的被許可人違反該等協議或濫用我們的商標及商號，則可能會損害我們於商標及商號的權利或減損與商標及商號相關的商譽。

---

## 風險因素

---

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已授權的專利及正在申請的專利申請外，我們依賴包括並無專利權的技術秘密、技術及其他專有信息在內的商業秘密及保密信息保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。倘我們與第三方合作生產或商業化我們目前或任何未來的候選藥物，或倘我們與第三方合作開發我們目前或任何未來的候選藥物，我們有時必須與其共享商業秘密，這增加了競爭對手發現商業秘密或我們的商業秘密被盜用或洩露的可能性。我們與有權接觸商業秘密或機密資料的各方（例如僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助研究人員、CDMO、顧問、諮詢人士及其他第三方）訂立不披露、保密及類似協議，以設法在一定程度上保護該等商業秘密及保密信息。任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有信息，且我們可能無法針對該等違規行為獲得充足的救濟。此外，我們無法保證已與可能接觸或曾經能夠接觸我們商業秘密或專有技術及工藝的每一方均簽訂了此類協議。

我們無法保證我們為保護商業秘密所採取的各項措施能夠取得成功。我們的競爭對手可能會通過違反我們與第三方訂立的協議、獨立開發或任何第三方合作夥伴披露的信息發現我們的商業秘密。鑒於我們的專有權利部分基於我們的技術秘密及商業秘密，競爭對手發現我們的商業秘密或其他未經授權的使用或披露可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們無法防止未經授權就我們的知識產權向第三方作出重大披露或第三方盜用我們的知識產權，我們將無法在市場上建立或維持競爭優勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或信息與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

知識產權及其他法律法規可予以變更，這可能會降低我們知識產權的價值及損害我們目前及任何未來候選藥物的知識產權保護。

取得及執行生物製藥行業的專利涉及高度的技術及法律複雜性。因此，取得及執行生物製藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國及其他國家的專利法或專利法解釋的變動均可能會降低我們知識產權的價值，且可能會增加與我們的專利申請審查以及執行已獲授專利或為其抗辯有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被授權或可執行的索償的範圍。此外，中國、美國及其他

---

## 風險因素

---

國家定期提出修改專利法的建議，倘被採納，可能會影響我們執行我們專有技術相關權利的能力。

在中國，知識產權法律不斷發展，致力於加強中國的知識產權保護。例如，於2020年10月17日，全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒布經修訂的《中國專利法》，自2021年6月1日起生效，其規定（其中包括），為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後其專利的總剩餘有效期不得超過十四(14)年。因此，我們的中國專利的期限可能合資格延長，並允許我們延長產品的專利保護，而第三方擁有的專利的期限亦可能延長，從而可能影響我們的候選產品獲批准後將其商業化而不面臨侵權風險的能力。上述任何專利延長期限尚不確定。倘若我們被迫將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及競爭對手可能推出的新產品會令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其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

專利法司法解釋的變化亦可能對我們的業務造成不利影響。美國最高法院及美國聯邦巡回上訴法院近年來發布眾多先例意見，在若干情況下縮小專利保護範圍，或在若干情況下削弱專利擁有人的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合亦給專利價值（一旦取得）造成不確定性。根據美國國會、美國聯邦法院、美國專利商標局或外國司法權區的類似機構未來採取的行動，有關規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或執行或捍衛我們已擁有或被許可或者日後可能擁有或被許可的專利的能力。

同樣，其他國家或司法權區的專利法律法規發生變化，或執行專利法律法規的政府機構發生變化，或相關政府機構執行專利法律法規的方式發生變化，均可能削弱我們取得新專利或執行我們現有及未來擁有及被許可專利的能力。

---

## 風險因素

---

我們可能不時捲入法律程序及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或就第三方指控的侵權及其他主張進行抗辯，此類活動可能費用高昂、耗時長且未必成功。

我們無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品不會且未來不會侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。可能存在權利要求與我們的候選藥物相關的第三方授權專利。第三方可能會指控我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業機密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的化合物的方式）侵犯其知識產權。在製藥行業中，與專利及其他知識產權有關的訴訟屬常見，包括專利侵權訴訟。我們計劃經營的各個市場均面臨有關專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。部分索賠人擁有的資源遠超我們，並且其承擔複雜知識產權訴訟成本的能力可能比我們更強，且能維持更長時間。

我們過往或未來亦可能未能識別第三方所持涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發明往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是候選藥物或其用途的首位發明者或首位專利申請者，亦無法保證我們的候選藥物不侵犯當前已授權或未來將授權的專利。倘第三方亦已提交覆蓋我們其中一種候選藥物或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公布的未決專利申請可在遵守一定限制的前提下，通過後續修改而覆蓋我們的產品或其用途。

若第三方對我們提出專利侵權申索，即使我們認為該申索毫無理據，有管轄權的法院仍可能判定此等第三方專利有效、可執行且遭到侵權，相關專利權人可能阻止我們商業化相關產品，除非我們獲得該專利項下的許可，或直至該專利到期或被最終認定為無效或不可執行。同樣地，若具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利覆蓋我們的組成、配方或治療、預防或使用方法，則除非我們獲得許可或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法執行，否則任何該等專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將之商業化。此外，倘認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。倘認定我們蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括增加的賠償及律師費。

---

## 風險因素

---

為避免或解決與第三方的任何專利或其他知識產權有關的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付大額許可費或特許權使用費或兩者兼而有之。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利可能為非獨佔的，此可能會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘我們由於實際或擬提起的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，可能阻礙我們商業化候選藥物，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫修改或中止我們部分或全部的業務運營。此外，我們可能會因知識產權侵權申索而被認定承擔重大損害賠償金。

未來我們可能捲入法律訴訟，第三方可能對我們的知識產權提出挑戰。例如，在專利訴訟中，法律上主張無效和不可執行後的結果是不可預測的。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵犯、盜用我們的專利及其他知識產權。為了反擊侵權或未經授權的使用，我們可能需提出侵權申索，這可能代價昂貴且耗時。在任何侵權訴訟中，法院可能會裁定我們的專利不可執行，或者以我們的專利未覆蓋涉訟技術為由拒絕禁止對方使用有關技術。

即使我們證實存在侵權行為，法院亦可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁令，而只判決金錢賠償，這可能並非充分的救濟。對第三方強制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，這可能會產生高昂的辯護費用，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的廣度或強度受到威脅，可能會阻止公司與我們合作以許可、開發或商業化我們現有或任何未來的候選藥物。任何知識產權保護的喪失均可能對我們的一種或多種候選藥物及業務產生重大不利影響。

任何訴訟程序中的不利結果均可能導致我們的一項或多項知識產權被宣告無效或受到狹義解釋。即使勝訴，訴訟亦可能產生巨額費用並分散管理層及其他僱員的精力。此外，由於知識產權訴訟需要大量證據開示，存在我們的保密信息在此類程序中因披露而洩露的風險。同時，可能公告聽證、動議或其他臨時程序或進展的結果。若公眾、證券分析師或投資者認為此等結果具有負面影響，或認為此類案件的存在或持續會導致無法確定我們增加或維持產品銷量的能力，可能會對我們的股份的價格產生重大不利影響。無法保證我們的候選藥物不會面臨同樣的風險。

---

## 風險因素

---

知識產權未必能保障我們在競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務，亦無法使我們能夠保持競爭優勢，我們知識產權所提供的未來保護程度並不確定。以下為說明例子：

- 他人或會製造出與我們候選藥物相同或相似但並非我們所擁有或可能持有獨家許可的專利權利要求所覆蓋的候選藥物；
- 他人可能在不侵犯我們的知識產權的情況下獨立開發類似或可替代技術或複製我們的任何技術；
- 第三方可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；及
- 我們未必能夠開發出可取得專利權的額外技術。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生大額淨虧損，我們預計未來仍將持續產生淨虧損，且可能無法實現或維持盈利。

投資開發藥品具有不確定性，原因為其需要大量的前期支出，而且候選藥物可能面臨無法證明其療效和安全性，從而無法獲得監管或市場批准或無法實現商業可行性的重大風險。迄今為止，我們尚未自商業產品銷售產生任何收入，並且我們已產生並且可能將繼續產生與持續運營相關的重大研發開支及其他開支。因此，於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生淨虧損人民幣70.5百萬元、人民幣28.4百萬元及人民幣123.4百萬元。

我們的絕大部分淨虧損源自於研發活動產生的相關成本。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，我們的研發開支分別為人民幣72.8百萬元、人民幣50.5百萬元及人民幣91.2百萬元。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的選定組成部分的說明」。我們獲取收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功地將候選藥物推進到臨床開發的後期，並就每款候選藥物獲得監管機構的批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。

---

## 風險因素

---

我們預計於可預見的未來將繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能隨著我們開展若干活動而增加，包括但不限於以下情況：

- 持續推進我們正在進行的和計劃的研發活動；
- 尋求發現、開發或獲授權引進更多的候選藥物並進一步擴大我們的產品管線；
- 增聘藥物發現、臨床、質量控制和行政人員；
- 開發、維持、擴大及保護知識產權組合；
- 就任何成功完成臨床試驗的候選藥物尋求監管批准；
- 設立銷售、營銷和分銷基礎設施，以將我們目前和未來獲批的藥品商業化；及
- 在[編纂]完成後，產生額外的法律、會計、投資者關係、保險以及與[編纂]公司運營相關的其他開支。

我們未來淨虧損的金額將取決於多項因素，其中包括我們產生收入的能力、我們未來開支增長的速度以及我們從第三方收取或向第三方支付里程碑付款及其他付款的時間和金額。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未獲得監管批准，或者倘我們目前和未來獲批的任何藥物未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們在未來實現盈利，我們亦可能無法於隨後的期間保持盈利。我們之前的虧損和未來的預期虧損已經並將繼續對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們產生負債淨額、流動負債淨額及經營現金流出淨額，這可能會持續至可預見的未來，令我們面臨流動性風險。

截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別錄得經營活動所用淨現金人民幣77.4百萬元及人民幣91.6百萬元，主要用於我們的研發活動。我們可能會不時產生經營活動淨現金流出。請參閱「財務資料－流動資金及資本資

---

## 風險因素

---

源－現金流量」。我們就我們的資本資源將足以支持運營的時間段的預測為前瞻性陳述，其涉及風險及不確定因素。我們的估計乃基於可能被證明是錯誤的假設，並且可能比目前預計的時間更早期用盡現有資本資源。

倘我們未能維持充足的營運資本或無法獲得充足融資以滿足我們的資本需求，我們可能無法按計劃繼續運營，出現支付義務違約，及無法滿足我們的資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，經營歷史有限，這可能使我們難以預測我們未來的業績。

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

我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們經營所處的藥物研究及開發行業的快速發展及我們面臨的監管和市場環境的不斷變化，可能使我們難以評估未來業績前景。因此，關於我們未來能否成功或持續經營的任何預測，其準確性可能低於基於擁有更長經營歷史的預測的準確性。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們將遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。

我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營和擴張提供資金，倘我們無法獲得充足融資，我們可能無法完成候選藥物的研發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資以及授出知識產權許可所產生的收入和研發服務收入為我們的運營提供資金。我們預期隨著我們開發活動的持續進行，特別是我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發並繼續進行我們臨床前階段候選藥物的研發，以及對該等及其他未來候選藥物啟動更多臨床試驗並尋求監管批准，我們的開支將增加。此外，倘我們的任何候選藥物於未來獲得監管批准，我們預計，在產品生產、營銷、銷售和分銷方面以及在獲批後承諾繼續監控我們未來上市產品的療效和安

## 風險因素

全性數據方面，我們均將產生高額的商業化開支。成為[編纂]公司後，我們可能需要增設基礎設施來支持我們的經營，進而產生開支。因此，我們可能需要通過公開或私募股權發行、債務融資、合作或許可安排或其他渠道獲得大量額外資金，以支持我們的持續運營。

我們預計將主要以現有現金和現金等價物以及[編纂][編纂]為我們的未來運營提供資金。在我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預計將通過銷售商業化藥品所產生的收入為我們的運營提供部分資金。為我們的運營提供資金的能力變化可能會影響我們的現金流量和經營業績。倘我們無法在需要時或以可接受的條款籌集資金，我們將被迫推遲、限制、削減或終止我們的研發項目或未來的商業化工作。

按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動及相關的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。

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別擁有按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣27.0百萬元及人民幣51.0百萬元，該等資產為我們向中國內地信譽可靠的商業銀行購買的結構性存款。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，我們分別錄得按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值收益人民幣0.9百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.7百萬元。[編纂]後，我們可能會根據經營需要，繼續購買期限較短的低風險理財產品。因此，我們面臨按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動風險。

我們無法向保證我們將來可確認可比的公允價值收益，相反，我們可能會確認公允價值虧損，這將影響我們未來期間的經營業績。此外，由於使用了不可觀察輸入數據，按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產估值存在不確定性。此等估計的公允價值涉及專業判斷及若干基準、假設和不可觀察輸入數據(就其性質而言，其為主觀的、具有不確定性)的使用。因此，按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的估值在估計方面已經且將持續受到不確定性的影響，這未必能反映該等金融資產的實際公允價值，可能導致每年的損益出現波動。

我們受惠於若干政府補助，其到期或變更可能會對我們的盈利能力產生不利影響。

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，我們分別錄得政府補助人民幣0.8百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.2百萬元。該等政府補助主要為中國地方政府為支持我們的營運及研發活動而提供的政府補貼。此等政府補助經相關政府部門決定提供予我們，該等政府部門可不時決定取消或減少此等財政

## 風險因素

獎勵，因此在今後的各期間可能出現差異。有關更多詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的選定組成部分的說明－其他收入及收益」。

由於我們獲得政府補助及享受所得稅優惠待遇的資格須由政府酌情決定並須經過審批程序，我們於某一特定期間的淨收入可能會相對高於或低於其他期間，部分由於我們實際收到的政府補助或我們享有的所得稅優惠待遇的潛在變化以及我們可能面對的任何業務或經營因素。無法保證我們將來會繼續按類似水平獲得該等政府補助，或根本無法獲得政府補助，或未來合資格享有所得稅優惠待遇。如我們目前所獲得的優惠稅收待遇、政府補助及其他財政激勵措施終止，則可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

**以權益結算以股份為基礎的付款可能會對我們的財務表現造成重大不利影響並導致股東的股權攤薄。**

我們已採納一項股權激勵計劃，旨在授予僱員、高級職員或董事以權益結算以股份為基礎的薪酬獎勵，以激勵彼等提高業績，並使彼等的利益與我們的利益相一致。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得以股份為基礎的付款（其與根據股權激勵計劃授出的獎勵相關）人民幣3.9百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣2.3百萬元。我們認為，以股份為基礎的薪酬對我們吸引並留住關鍵人員和僱員極為重要，我們預期未來能授予僱員更多的以股份為基礎的薪酬獎勵。因此，我們與以股份為基礎的付款相關的開支可能會增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成影響。我們可能不時重新評估目前有效的僱員激勵計劃項下授予的激勵所適用的歸屬時間表、禁售期、購買價格或其他關鍵條款，及於本次[編纂]後的報告期間，我們以股份為基礎的付款可能發生重大變化。

**匯率波動可能導致外匯虧損。**

人民幣兌港元和美元已出現波動，有時幅度非常大，難以預料。於2024年及截至2024年9月30日止九個月，我們分別錄外匯收益淨額人民幣3.3百萬元及人民幣1.7百萬元。截至2025年9月30日止九個月，我們錄得外匯虧損淨額人民幣1.3百萬元。無法保證我們未來將繼續產生外匯收益，亦無法保證將不會產生外匯虧損。人民幣兌美元等貨幣的價值受政治和經濟狀況的變化以及外匯政策等的影響。我們無法向閣下保證人民幣兌港元或美元將來不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府的政策將來會如何影響人民幣與港元或美元之間的匯率。

---

## 風險因素

---

[編纂][編纂]將以港元接收。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能會使[編纂][編纂]貶值。反之，人民幣貶值可能會對任何以外幣計值的股份價值和應付股份股息價值造成不利影響。此外，我們可用於以合理成本降低外匯風險的工具有限。此外，我們目前亦必須向國家外匯管理局或其地方派出機構備案並獲得國家外匯管理局的批准，方可將大額外幣兌換成人民幣。所有此等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低按外幣計值的股份價值和應付股份股息的價值。

**金融市場及經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力。**

信貸市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素（包括證券價格劇烈波動、流動性及信貸可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑）可能導致全球經濟急劇下跌。之前各國政府採取了行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利的經濟狀況可能會嚴重影響我們需要在需要時按可接受條款及時籌集資金的能力。

此外，對最近中東、俄烏衝突和其他地區的動亂和恐怖主義威脅等擔憂，為全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚該等挑戰及不確定性是否會得到遏制或解決，以及長遠而言可能對全球政治和經濟狀況產生何種影響。請參閱「與我們的經營有關的風險—我們可能面臨在國際市場開展業務及營運的風險」。

---

## 風險因素

---

### 與[編纂]有關的風險

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們的股份可能無法形成或維持活躍的[編纂]市場，且股份的[編纂]和[編纂]可能出現波動。

於[編纂]完成前，我們的股份並無公開市場。概不保證於[編纂]完成後，股份會形成或維持活躍的[編纂]市場。[編纂]是本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，未必指示股份於[編纂]完成後的交易價格。於[編纂]完成後，股份的[編纂]隨時可能跌至[編纂]以下。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍及具流動性的[編纂]，或即使形成該市場，亦無法保證有關市場於[編纂]後將會維持或股份[編纂]於[編纂]後不會下跌。

股份的[編纂]及[編纂]可能會波動，並可能因我們無法控制的因素而大幅波動，包括香港、中國、美國及世界其他地方證券市場的一般市場狀況。具體而言，其他業務主要位於中國且證券在香港上市的公司市價的表現及波動可能會影響我們股份[編纂]及[編纂]的波動。眾多中國公司的證券已於香港上市，而部分公司的證券正在籌備於香港上市，其中部分公司曾出現過大幅波動。該等公司的證券在發售時或發售後的交易表現可能會影響投資者對在香港上市的中國公司的整體情緒，從而可能影響我們股份的[編纂]。不論我們的實際經營業績如何，此等廣泛的市場及行業因素可能會嚴重影響股份的[編纂]及[編纂]，並可能導致投資者對股份的[編纂]出現虧損。

除市場及行業因素外，股份的[編纂]和[編纂]亦可能因特定業務因素而大幅波動：尤其是，當我們的收入、盈利及現金流量出現變動時，可能導致股份[編纂]出現大幅波動。上述任何因素均可能導致股份的[編纂]發生重大而突然的變化。

我們的單一最大股東集團對本公司擁有重大控制權，其利益未必與其他股東的利益一致。

單一最大股東集團對我們的業務（包括有關收購、兼併、擴張計劃、合併和出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事和其他重要法人行為的管理、政策及決定的事項）具有重大影響力。緊接股份拆細及[編纂]完成後，單一最大股東集團將持有（包括直接

---

## 風險因素

---

及間接股權)本公司已發行股本約[編纂]%。所有權集中可能影響、延誤或阻礙本公司控制權變更，從而可能剝奪其他股東就其股份作為本公司出售的一部分獲得溢價的機會，並可能會降低股份的價格。即使其他股東反對，上述事件亦可能發生。此外，單一最大股東集團的利益未必與其他股東的利益一致。我們無法向閣下保證，單一最大股東集團不會對我們施加極大影響力，促使我們達成交易或採取或不採取行動，或作出違背其他股東最佳利益的決策。

實際出售或預期出售或可供出售大量股份，特別是由董事、高管及主要股東進行的出售，可能會對股份的[編纂]產生不利影響。

股份日後大量出售，特別是由董事、高管及現有股東進行的出售，或被認為或預期將進行該等出售，可能會對股份於香港的[編纂]以及我們於未來以我們認為合適的時間及價格籌集股本的能力產生負面影響。

現有股東持有的股份受若干禁售期規限。請參閱「[編纂]」。我們無法保證彼等現在或將來不會出售其可能持有的任何股份。無法預測此等出售對股份[編纂]的影響(如有)。

閣下的投資將被即時大幅攤薄，並可能於未來進一步被攤薄。

由於股份的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份有形賬面淨值，故於[編纂]中購買股份的人士將面臨即時攤薄。倘我們將來發行額外的股份，則[編纂]的股份購買者的持股比例可能被進一步攤薄。

我們無法向閣下保證我們將來將宣派和派付任何數額的股息。

我們目前擬保留大部分(如非全部)可用資金及任何未來盈利，以為我們的業務發展及增長提供資金。因此，我們尚未就未來股息採納股息政策。因此，閣下不應依賴對股份的[編纂]作為未來股息收入的來源。

---

## 風險因素

---

董事會可酌情決定是否分派股息，但須受開曼群島法律的若干限制所規限，即本公司可從利潤或股份溢價賬派付股息，前提是在任何情況下，如從股份溢價賬派付股息會導致本公司在日常業務過程中無法償還到期債務，則不得從股份溢價賬派付股息。此外，股東可通過普通決議案宣派股息，但股息不得超過董事會建議的金額。即使董事會決定宣派和支付股息，未來股息（如有）的時間、金額和形式將取決於（其中包括）我們未來的經營業績和現金流量、我們的資本需求和盈餘、我們從附屬公司收取的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合約限制以及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報將可能完全取決於股份未來的股價升幅。概不保證股份將會升值，甚至無法維持閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至可能損失對股份的全部[編纂]。

本文件中涉及醫療保健市場的事實、統計數據及預測可能並非完全可靠。

本文件包含從政府機構獲取的與醫療保健市場相關的資料及統計數據。從此等來源獲得的資料及統計數據，未經我們、獨家保薦人、[編纂]，以及我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表，或參與[編纂]的任何其他方獨立核實；且前述各方均未就該等資料及統計數據的準確性發表任何聲明。該等資料的收集方法可能存在缺陷或無效，公布的資料與市場慣例之間亦可能存在差異，這可能導致統計數據不準確。因此，閣下不應過分依賴該等資料。此外，我們亦無法保證該等資料的陳述或編製方式與其他地方出現的類似統計數據具有相同的基礎或具有相同的準確性。在任何情況下，閣下應審慎考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

本文件所載的前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

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

---

## 風險因素

---

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈建議閣下不應依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

我們鄭重提醒閣下，不應依賴新聞報道或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何信息。在刊發本文件前，已有關於我們的報章及媒體報道。該等報章及媒體報道可能涉及本文件並未包含的若干資料，包括若干經營及財務資料，以及預測、估值及其他資料。我們未授權在報刊或媒體中披露任何該等資料，對任何該等報刊和媒體報道或任何該等資料或刊物的準確性或完整性，我們概不負責。我們不就任何該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘任何該等資料與本文件所包含的資料不一致或相沖突，我們對此概不負責，因此閣下不應依賴該等資料。