

## 風險因素

[編纂]涉及重大風險。在決定[編纂]於[編纂]前，閣下應當審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，[編纂]的[編纂]可能下跌，而閣下可能失去全部或部分[編纂]。我們現時並不知悉，或下文未有明示或暗示或我們視為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何此類或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有指明，否則該等資料乃於截至最後實際可行日期作出，不會於之後日期更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據《上市規則》第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。投資於我們這類公司的股份涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

### 與我們的候選藥物開發有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們藥物資產的成功開發、批准和商業化，以及我們現有藥物適應症的擴展。如果我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及將我們的候選藥物或新適應症(包括我們的核心產品)商業化，或在此過程中經歷延遲，我們的業務前景可能會受到不利影響。

自成立以來，我們一直致力於病毒感染、癌症及炎症性疾病等存在醫療需求的領域研發小分子藥物資產。瑪硒洛沙韋為自主研發的新一代靶向流感病毒PA核酸內切酶抑制劑。我們已於2025年7月獲得國家藥監局對瑪硒洛沙韋片的NDA批准。

此外，我們正在開發主要用於兒科患者的瑪硒洛沙韋乾混懸劑，以提供更便捷的給藥方式。我們維持及拓展瑪硒洛沙韋市場佔有率及臨床潛力的能力，仍面臨諸多風險與不確定因素。

---

## 風險因素

---

此外，我們認為，我們未來的收入和盈利能力將在很大程度上取決於我們成功完成候選藥物開發、獲得必要的監管批准及製造和商業化我們候選藥物的能力。我們已在現有候選藥物的開發上投入了很大努力和資本資源，且我們預計未來將繼續就我們候選藥物的開發和商業化產生大量及越來越多的支出。然而，開發新的候選藥物(包括擴大我們核心產品的新適應症)可能既耗時又昂貴，且結果可能不確定。擴大新適應症和開發候選藥物能否成功將取決於多項因素，包括：

- 取得新增適應症與製劑的監管批准；
- 擴展臨床證據以支持其廣泛應用及暴露後預防性使用；
- 維持製造能力、質量管理及供應鏈可靠性；
- 持續獲得醫生、患者及監管機構認可；
- 在激烈競爭中確保合理定價、報銷及市場准入；及
- 應對流感毒株演變及治療指引變動的潛在影響。

若未能達成上述一個或多個目標，可能對我們核心產品及其他候選藥物的未來銷售表現及生命週期管理造成不利影響，進而對我們的整體經營業績與增長前景產生重大影響。

此外，推進這些項目需投入額外技術、財務及人力資源以支持研究、流程優化與臨床試驗執行。倘若這些管線候選藥物的持續或規劃開發活動的進展不及預期，或我們無法通過內部研發努力識別更多治療機會，則我們可能無法按計劃擴展或多元化產品組合。此類失敗可能對我們的長期競爭地位、增長潛力及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床開發涉及高昂成本、資源密集且耗時，其結果存在固有不確定性。無論對於已獲批產品的適應症擴展或新候選藥物，在進行中或計劃臨床研究任何階段均可能出現失敗或意外結果。截至最後實際可行日期，我們有一種獲批藥物及一個處於臨床試驗不同階段的候選藥物組合。詳情請參閱「業務 — 我們的藥物組合」。在臨床研究過程中或由於臨床研究結果，我們可能遭遇諸多意外事件，導致我們延遲或無法就候選藥物取得監管批准，包括但不限於以下情況：

- 監管機構可能不批准臨床試驗方案，或延遲批准於特定司法管轄區的研究啟動；
- 我們候選藥物(包括瑪硒洛沙韋乾混懸劑)的臨床試驗或研究可能產生負面或不確定結果，以及我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外研究、修改試驗設計或暫停特定開發項目；
- 特定亞群體(如兒科或預防性研究)的患者招募速度可能低於預期，或患者可能退出研究或未能返回進行跟進就診；
- 第三方服務供應商(包括CRO及CDMO)可能未依照適用方案、標準或時間表履行；
- 我們的候選藥物可能無法達到預期臨床療效，或引發不良事件或其他安全顧慮；
- 監管機構可能因不合規或安全性結果要求暫停、修改或終止進行中的試驗；
- 候選藥物的臨床開發相關成本可能超出當前估計；
- 研究藥物或相關材料的製造或供應可能面臨中斷或質量偏差；及
- 不良事件、副作用或意外安全信號可能導致若干研究自願或強制中止。

---

## 風險因素

---

臨床試驗或監管批准延誤可能使我們的整體藥物開發成本上升。我們無法保證任何進行中或計劃臨床研究將會如期啟動、推進、無需重組，或將按時完成或根本無法完成。臨床項目的重大延誤或失敗可能阻礙我們為瑪硒洛沙韋的新適應症或製劑或其他候選藥物取得監管批准的能力，使競爭對手得以更早將產品上市，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。

**我們的已上市產品及未來獲批的候選藥物在醫生、醫療機構、藥房、患者及醫療界其他各方中可能無法實現或維持取得商業成功所需的市場認可度，且我們產品的實際市場規模可能小於預期。**

我們的商品化產品(即我們的核心產品，及未來獲批的候選藥物)能否取得商業成功，高度取決於其在醫生、醫療機構、藥房、患者及醫療界其他各方中的持續市場接受度。我們相信，我們的產品及候選藥物獲得市場認可取決於多種因素，包括：

- 我們產品相對競爭產品的可見優勢以及競爭產品的供應量及成就；
- 我們產品的安全性及療效；
- 我們產品的定價及成本效益；
- 我們銷售及營銷工作的成效；
- 與我們產品或競爭產品相關的輿論；及
- 我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變動的能力。

此外，產品的市場認可亦受其是否納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助醫療保險項目影響。倘我們的產品未能獲得或保持廣泛市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品更具成本效益或被醫生、醫療機構、藥房、患者及醫療界其他各方認為更受青睞，可能令我們的產品被視為失去競爭力或甚至過時，則我們產品的需求可能下降且我們的業務及財務表現可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

此外，受市場認可、定價策略及患者可及性等多種因素影響，我們候選藥物的實際市場規模可能不如預期龐大。目標市場中的患者數量可能低於預期，或新患者的識別與獲取可能面臨更大挑戰。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不利影響。

**我們依賴自身的分銷網絡來銷售及分銷產品，倘我們未能維持、管理並拓展該分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。**

我們依賴自身的分銷網絡來銷售及分銷產品，若未能維持、管理並拓展此分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。我們維持及提升分銷業績的能力，取決於能否有效管理、拓展並優化分銷渠道，以確保產品能及時交付。遵循業界慣例，我們透過分銷商在中國銷售產品。截至最後實際可行日期，我們已與遍佈中國各地的14家分銷商開展業務往來。

上述所有分銷商均為獨立第三方。我們無法向閣下保證，分銷商將始終以有效方式分銷我們的產品。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們針對銷售至中國內地公立醫院及醫療機構的藥品，均遵守兩票制規定。遵循中國內地業界慣例，我們通常會與分銷商簽訂具有規定期限的分銷協議。我們可能無法以商業上可接受的條件與分銷商續簽這些協議，甚至根本無法續簽。分銷商可能因各種原因選擇不續簽與我們的分銷協議，或以其他方式終止與我們的業務關係，例如若中國政府部門施加的定價法規或其他因素大幅限制其透過轉售我們的產品所能獲得的利潤。此外，我們可能無法與新的分銷商建立業務關係，以支持業務的持續增長。倘若大量分銷商終止與我們的業務關係，或我們無法以有效方式維持及拓展分銷網絡，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，倘若大量分銷商停止或減少採購我們的產品，或未能履行分銷協議所載條款，我們的業務、財務狀況及經營業績亦可能受到重大不利影響。

此外，若任何分銷商或次級分銷商未能遵守適用法規，可能對我們產品的銷售及分銷造成不利影響。我們亦無法保證其會持續遵守我們的銷售政策，或防止其就我們產品的市場份額展開潛在競爭。若這些分銷商未能有效銷售我們的產品、妥善管理庫存，或未遵循我們的定價及營銷策略，可能打亂我們的商業運作及銷售表現，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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

- 未能以我們所約定的方式分銷我們的產品，可能削弱我們分銷網絡的效能；
- 違反分銷協議或我們的政策及措施；
- 未能維持所需牌照、許可證或批准，或未能遵守適用的法規要求；及
- 違反任何適用的反貪污、反賄賂、競爭法或其他法律法規。

若我們的分銷商實際存在或被指存在違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規的行為，可能導致我們的商譽受損，使我們面臨法律責任，擾亂我們的分銷網絡，並使公眾對我們產品的質量產生負面看法。

**我們可能面臨激烈的競爭與快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的藥物與療法，這可能對我們的財務狀況及成功商業化候選藥物的能力造成不利影響。**

創新抗病毒及其他治療藥物的開發與商業化市場競爭激烈。我們開發中的核心產品及現有候選藥物均面臨競爭。我們未來尋求開發或商業化的任何其他候選藥物亦將面臨競爭。我們的競爭對手涵蓋全球大型跨國及新興小型醫藥公司與生物科技公司。我們在開發候選藥物時，處於與多家大型生物製藥公司的競爭當中，這些公司目前上市及銷售的藥物或尋求開發的藥物或適應症與我們屬於相同或相似目標治療領域。部分競爭藥物與療法採用與我們相同或相似的科學方法，其他則基於完全不同的方法。若我們未能使藥物及候選藥物差異化或取得強有力的知識產權保護，則可能失去市場份額或面臨法律挑戰。詳情請參閱「行業概覽」。

眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准、製造及營銷藥物方面的財務、技術及人力資源以及專業知識遠超我們。由於新技術或顛覆性技術在商業適用性方面取得進展，因此競爭可能會進一步加劇。

---

## 風險因素

---

倘與我們的核心產品(即瑪硒洛沙韋片)或任何現有候選藥物及未來可能開發或商業化的任何藥物相比，競爭對手開發及商業化的藥物更為安全有效、嚴重副作用更少、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或被消除。我們的競爭對手為其藥物取得國家藥監局或其他類似監管機構批准的速度亦可能比我們為候選藥物(包括瑪硒洛沙韋乾混懸劑及其他候選藥物)取得批准的速度更快，這會導致競爭對手建立更強大的市場地位。他們可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前令我們的候選藥物過時或不具競爭力。

此外，醫藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初創公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型及知名公司訂立合作安排。該等第三方在招聘及留聘合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記以及取得與我們的項目互補或對我們的項目而言屬必要的技術方面可能與我們存在競爭。

**倘我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，或者最終無法完成候選藥物的開發和商業化。**

在獲得商業銷售候選藥物的監管批准之前，我們必須進行大量臨床試驗來證明其對於擬定適應症的安全性和療效。儘管瑪硒洛沙韋片已在中國獲得國家藥監局批准用於治療成人流感，我們亦在開發主要用於兒科患者的瑪硒洛沙韋乾混懸劑以提供便捷的給藥方式。因此，瑪硒洛沙韋乾混懸劑及其他候選藥物仍須取得國家藥監局及(如適用)其他監管機構的批准。

隨著臨床項目的推進，我們可能擴大樣本規模或在其他群體進行臨床試驗，而候選藥物可能無法證明先前研究中觀察到的相同安全性或療效結果。臨床試驗期間若發生意外或嚴重不良事件，可能導致我們或監管機構中斷、延遲、暫停或終止試驗，亦可能使國家藥監局或其他適用監管機構限制、延遲或駁回監管批准。臨床試驗結果可能顯示不良事件發生頻率或嚴重程度超出可接受範圍。在這些情況下，國家藥監局或其他機關可能要求我們停止後續開發，或拒絕批准將候選藥物用於一個或多個目標適應症。不良事件亦可能導致受試者招募延緩、停止參與，或引發潛在產品責任申索。

---

## 風險因素

---

即使對於我們的瑪硒洛沙韋片及任何未來獲批產品，上市後的監管審查仍持續進行。對應新的安全性結果或發展，監管機構可能採取以下措施：

- 要求我們更新獲批標籤或加入額外警示說明；
- 強制實施風險管理或藥物警戒措施；
- 要求進行上市後研究或額外臨床數據；
- 暫停、限制或撤銷現有上市批准；
- 要求產品召回；或
- 對不遵守製造或報告義務的行為採取執法行動。

我們亦可能會因對患者造成的傷害被起訴並擔責。任何此類事件均可能導致重大成本、聲譽損害、銷售額下降或我們的藥物產品失去市場認可，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**倘我們在招募臨床試驗患者時遭遇延遲或困難，我們候選藥物的臨床開發可能會延遲或受到不利影響。**

臨床試驗能否按照方案及時完成，取決於（其中包括）我們招募持續接受試驗直至試驗結束的足夠數量患者的能力。倘若我們無法找到並招募足夠數量的合資格患者，或因臨床試驗受試者招募的競爭環境導致合資格患者招募延遲，則我們可能無法啟動或繼續進行候選藥物的臨床試驗。

我們的臨床試驗可能因多種因素面臨患者招募困難，包括但不限於：

- 相關臨床試驗的設計與資格標準；
- 研究候選藥物的預計風險與裨益；
- 我們資源與臨床運作能力推動及時招募；
- 醫生及參與醫院的患者轉介慣例；或
- 已有針對相似適應症的競爭性臨床試驗。

---

## 風險因素

---

此外，部分競爭對手正在進行臨床試驗的候選藥物，與我們的候選藥物治療相同或相似的適應症，而原本符合我們臨床試驗資格的患者可能轉而參與該等試驗，進而進一步延遲我們臨床試驗的招募。

即使我們能為臨床試驗招募足夠數量的患者，招募延遲仍可能導致成本增加或影響試驗時期或結果，進而阻礙試驗如期完成，對候選藥物的整體開發時間表，以及最終對我們取得監管批准的能力造成不利影響。

### **我們在研發過程中收集或依賴的數據與資料可能不準確或不完整。**

我們與合作夥伴從臨床前研究、臨床項目及其他研發活動中收集、處理並分析大量數據與資料。在發現具潛力的候選藥物後，我們亦會進行廣泛的資料收集與數據驗證。然而，由於科學與臨床數據通常來自多個來源，其來源分散、格式不一致且有時不完整，此類數據的整體質量、準確性及完整性可能存疑。在常規監測或質量審核期間，我們可能發現數據錯誤、缺漏或不一致。倘若在數據獲取、輸入、分析或報告中發現重大錯誤，則我們推進候選藥物開發的能力或會嚴重受阻，並對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。

我們亦會就藥物產品及候選藥物的臨床開發、批准及上市後管理準備數據並提交予國家藥監局及(如適用)其他監管機構。此類提交文件須遵守複雜的驗證、認證及記錄保存要求。我們就研究產品發佈的中期或初步臨床數據，可能與經進一步的患者跟進或驗證後的最終數據不同，倘若任何機關或第三方認定我們儲存、提交或披露的數據不準確、不完整或具誤導性，重大變更可能使我們面臨潛在責任。即使此類申索最終被證實為沒有依據，其仍可能導致重大成本、負面輿論或分散管理層注意力。

此外，我們依賴CRO、SMO及其他第三方於中國為若干臨床前及臨床項目收集、記錄及管理數據。我們對其表現的控制權有限。倘若任何該等第三方未能符合數據準確性、完整性或法規合規，相關研究產生的數據完整性可能受損。依賴該等第三方並不能免除我們的監管義務，任何數據不準確或缺陷都可能導致監管審查延遲、引發額外驗證要求，或對開發時間表造成其他負面影響。

---

## 風險因素

---

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法識別候選藥物的其他治療機會，以維持或擴大藥物管線。

儘管我們已制定全面的研發戰略，旨在將科學發現轉化為臨床相關候選藥物，但我們無法保證能成功識別或發現新的潛在候選藥物，或現有藥物的新治療應用。我們所識別的候選藥物最終可能被發現療效有限、安全性特徵不佳，或存在導致其無法上市或難以獲得監管批准的其他特徵。若干類型的小分子藥物資產在合成可行性、製劑或大規模製造方面亦可能面臨技術挑戰。

我們專注於識別新藥物靶點、發現潛在候選藥物及擴大現有產品的適應症所進行的研究項目，需投入大量技術專長、巨大財務資源及高素質人才。儘管部分早期發現項目可能取得令人鼓舞的初步成果，但基於多種原因(包括但不限於以下因素)，其在後續開發階段仍可能無法產生實質性成果：

- 我們採用的方法學與發現技術可能不足以可靠地識別及驗證新藥物靶點或可行候選藥物；
- 潛在候選藥物經進一步研究後，可能出現不良反應或療效不足；
- 內部平台的技術障礙或限制可能限制化合物產能、多樣性或化學空間覆蓋範圍；
- 我們為現有候選藥物識別新治療機會所需的時間與資源可能超出預期，進而限制我們多元化與擴展管線的能力；及
- 合格科學人才的競爭及實現技術的獲取可能限制我們的研究能力。

因此，無法保證我們能通過內部研究項目發現或開發新候選藥物、為現有藥物產品識別額外治療用途，或維持及擴展產品管線。若我們未能達成上述目標，將可能對我們維持未來增長、強化產品組合及鞏固市場地位的能力造成重大不利影響。此外，我們可能投入大量資源於最終未能成功的研究項目或潛在創新，這可能進一步分散資本與管理層對其他更具潛力機會的關注。

---

## 風險因素

---

我們候選藥物造成或被認為造成的不良事件或不利副作用會使臨床試驗中斷或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們候選藥物引發的不良事件及不利副作用，可能導致我們或監管機構中斷或停止臨床試驗，並會導致候選藥物適應症範圍收窄或更嚴格的標籤限制，國家藥監局或其他類似監管機構延遲或駁回監管批准，或大幅更改臨床試驗方案或甚至開發計劃。由我們對候選藥物進行試驗的結果，可能揭露特定不良事件具有較高及不可接受的嚴重程度或患病率。在此情況下，該等試驗可能被暫停或終止，而國家藥監局或其他類似監管機構可能命令我們（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。與候選藥物有關的不良事件亦會影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，且可能導致潛在責任申索。任何該等情況的發生可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘若我們或其他各方在候選藥物取得監管批准後，發現其引發不利副作用，則可能導致潛在重大負面後果，包括但不限於如下：

- 監管機構可能撤銷或限制對該等候選藥物的批准；
- 監管機構可能要求增加標籤聲明；
- 我們可能須變更該等候選藥物的分銷或給藥方式，或更改候選藥物的標籤；
- 國家藥監局或類似監管機構可能要求制定風險評估與緩解策略計劃以減輕風險，其中可能包含用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素（如限制分銷方式、患者登記處及其他風險最小化工具）；
- 其他司法管轄區的監管機構可能要求實施同等風險緩解計劃；
- 我們可能面臨監管調查及政府執法行動；

---

## 風險因素

---

- 國家藥監局或類似監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或成本高昂的上市後檢測與監測，以監控產品安全性和療效；
- 我們可能因接觸或服用候選藥物之人受傷而面臨訴訟及承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，使用我們的候選藥物與第三方試劑進行聯合治療時可能引發不良事件，在某些情況下其可能比單一療法更加嚴重。任何此類事件均可能導致我們或合作夥伴（如適用）無法使獲批准的任何特定候選藥物獲得或維持市場認可，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

**我們可能將有限資源分配至特定候選藥物或適應症的開發，可能忽略日後或將展現更大商業潛力或更高成功機率的其他候選藥物與適應症。**

我們的財務與人力資源有限，必須決定推進哪些藥物發現、研究與開發項目，以及如何分配各項目資金。目前，我們策略性地將研發聚焦於病毒感染、腫瘤和炎症性疾病及少數高優先級候選藥物，包括瑪硒洛沙韋、用於腫瘤適應症的ZX-8177及用於HPV相關病症的ZX-12042B。因此，我們可能放棄、忽視或延遲開發其他候選藥物的機會，而這些候選藥物日後可能被證明具有更大的商業潛力、更廣泛的臨床應用或更高的成功機率。

由於我們的資金、人力及內部資源有限，對若干候選藥物或適應症的優先考量，可能導致資源與管理層注意力從可能最終獲得更多有利回報的其他項目中轉移。尤其是，我們若干項目仍處於臨床前或早期臨床開發階段，難以精準預測哪些候選藥物能取得臨床或商業成功。倘若我們對候選藥物潛力的評估有誤，或倘該等項目遭遇意外挫折，而其他開發機會卻更具前景時，我們的資源配置可能無法達到最佳狀態。此外，若我們未能精準評估特定候選藥物的商業潛力、目標市場或競爭定位，我們可能選擇對獨立開發與商業化更具優勢的項目訂立合作、授權或其他安排，或我們可能將資源投入更適合通過合作關係推進的內部項目。任何此類資源錯配均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### **我們的銷售額可能受季節性影響，這可能導致經營業績波動。**

我們的銷售表現可能會受季節波動影響。流感感染通常具明顯季節性，在寒冷月份（通常為深秋至初春）發病率較高，年內其他時期則發病率較低。因此，瑪硒洛沙韋片的需求與銷售量預期將在流感季節顯著上升，並於非高峰期下降，導致我們的收入與經營業績呈現季節變動。由於瑪硒洛沙韋片主要用於治療流感感染，並可適用於適用人群的暴露後預防，其使用模式與實際流感疫情爆發程度密切相關。在時間、嚴重程度、持續時間、類型及地理傳播方面，季節性流感疫情爆發的不可預測性每年可能存在顯著差異。特別溫和的流感季節可能會導致對瑪硒洛沙韋片的需求大幅下降，進而可能導致我們的庫存積壓。由於該等因素大多超出我們可控範圍且難以準確預測，因此有關瑪硒洛沙韋片表現所引起的潛在波動或會對我們的收入和業務前景產生重大影響。此外，任何流行疾病的長期爆發均可能引發大規模旅行限制、社交隔離措施及商業停擺，這些措施將顯著減少人員流動，從而使流感發病率下降，繼而可能對我們的業務產生負面影響。

此季節性趨勢可能導致我們的季度、半年度甚至年度經營業績出現顯著波動。因此，比較特定期間的經營表現可能並無意義，且不應視為未來表現的可靠指標。此外，倘於流感季節期間或前夕，因供應鏈中斷、物流瓶頸或公共衛生管控措施等因素導致製造、分銷或銷售運作中斷，則可能對我們及時滿足市場需求的能力造成不利影響。任何此類中斷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。由於我們預期於可預見未來，我們的大部分收入將來自瑪硒洛沙韋片銷售，我們預計銷售與經營業績將按照年度流感患病率及治療需求趨勢受季節性因素影響。

---

## 風險因素

---

### 與財務狀況有關的風險

**我們的經營歷史有限，這可能導致難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。**

我們是一家經營歷史有限的生物製藥公司。自成立以來，我們的經營主要聚焦於藥物發現、臨床前研究與臨床試驗、建立知識產權組合、尋求業務發展機會與商業規劃，以及籌集資金。儘管我們的核心產品瑪硒洛沙韋片已於2025年7月獲中國監管機構批准，但我們在藥物商業化領域的經驗仍屬有限，此類收入的持續性或規模仍存在不確定性。我們可能無法成功擴展收入基礎、完成臨床開發、以具成本效益的方式取得候選藥物的上市批准、進行製造或實現商業化。因此，過往財務及經營業績未必能反映我們的未來表現。

鑒於我們的經營歷史有限、生物製藥行業發展迅速的性質、候選藥物研發的固有不確定性以及我們經營所處行業的監管與市場環境不斷變化，可能難以評估我們的未來表現前景。因此，任何對我們未來成功或可行性的預測或不如我們有悠久經營歷史所示般準確。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們將遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受損，而閣下亦可能損失對我們的全部[編纂]。

**我們自成立以來已蒙受巨額虧損，並且可能繼續產生虧損且未來無法實現或保持盈利能力。因此，倘若我們的業務失敗，閣下可能會損失對我們的絕大部分[編纂]。**

[編纂]於生物製藥公司具有高度投機性。其需要大量前期資本開支，且存在候選藥物將無法取得監管批准或無法實現商業可行性的重大風險。我們已產生大量與我們藥品及候選藥物研發相關的開支。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，我們的研發成本分別為人民幣100.0百萬元、人民幣78.2百萬元及人民幣81.6百萬元。此外，我們亦產生與運營相關的其他開支(包括行政開支)。因此，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，我們的年內／期內虧損分別為人民幣145.4百萬元、人民幣126.7百萬元及人民幣145.0百萬元。

---

## 風險因素

---

儘管我們的核心產品瑪硒洛沙韋片已取得監管批准並於中國商業銷售，但至今為止產生的收入有限，尚不足以抵銷我們的總運營成本。隨著我們推進管線並擴展商業化能力，我們預期將於可預見的未來持續產生重大開支及經營虧損。我們的未來開支預計主要與下列活動有關：

- 持續推進現有及未來候選藥物的臨床試驗與臨床前研究；
- 為瑪硒洛沙韋製劑或地域市場尋求額外監管批准；
- 商業化我們可能需獲取上市批准的任何候選藥物；
- 試圖識別其他候選藥物；
- 應對技術與市場競爭，包括競爭對手推出的新藥或療法；
- 維護、保護及擴展我們的知識產權組合；及
- 建立必要基礎設施及合規系統，以支持我們作為上市公司的運營及商業活動的持續增長。

我們無法保證將能夠及時獲得任何候選藥物的監管批准，甚至可能根本無法獲得監管批准。此外，我們僅有一個候選藥物在中國獲國家藥監局批准用於治療成人流感，且我們預期在能夠自產品銷售產生足夠收入前將繼續產生大量開支。鑒於監管批准存在諸多風險與不確定性，我們無法精準預測額外開支的產生時間或金額，或何時或能否實現或維持盈利能力。倘國家藥監局或其他適用機構要求我們開展我們目前預期可能進行的研究之外的研究，我們的開支增長可能超出預期。即使我們的候選藥物獲得商業銷售批准，我們預期仍將持續產生與候選藥物製造及商業上市有關的重大成本。

---

## 風險因素

---

**我們投入大量人力及資本資源進行研發，以開發我們的候選藥物並增強我們的技術，但我們無法保證這些努力一定能取得成功。**

全球生物製藥市場處於不斷變化中，我們必須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣100.0百萬元、人民幣78.2百萬元及人民幣81.6百萬元。我們擬持續強化候選藥物的研發與製造技術能力，這需要投入大量資金與時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適應新技術及方法、成功識別新技術機會、開發並向市場推出新產品或增強型產品，或及時以具成本效益的方式為該等新產品或增強型產品獲得充分保護或任何專利或其他知識產權保護。倘我們未能如此行事，則我們先前的努力將會白費，從而可能大幅降低我們技術平台及候選藥物的競爭力並損害我們的業務及前景。

**我們於往績記錄期間錄得負債淨額及流動負債淨額，這將持續至可預見的未來，並使我們面臨流動性風險。**

截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們分別錄得負債淨額人民幣805.7百萬元及人民幣956.4百萬元。截至同日，我們的流動負債淨額分別為人民幣760.7百萬元及人民幣903.2百萬元。負債淨額狀況可能使我們面臨流動資金及財務風險。這繼而需要我們從諸如銀行借款等外部資金來源尋求資金，而此類資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。倘若我們未能維持充足的運營資金或無法獲得充足融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營、違反付款義務及無法滿足我們的資本開支要求，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。

**我們於往績記錄期間產生運營現金流出淨額，在可預見的未來可能持續產生並使我們面臨流動資金風險。**

自成立以來，我們的運營已耗費大量現金。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的運營活動所用現金淨額分別為人民幣106.0百萬元、人民幣98.7百萬元及人民幣90.9百萬元。我們可能不時持續自運營活動產生現金流出淨額。詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量 — 經營活動所用現金流量淨額」。隨著我們業務的發展及拓展，我們預期通過現有藥品銷售收入的不斷增長自運營活動產生更多的現金淨額。倘若我們未能維持充足的運營資金或無法獲得充足融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營、違反付款義務及無法滿足我們的資本開支要求，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們過去曾獲得政府補助及稅務優惠等財務激勵措施，而將來我們未必會獲得此類激勵措施。**

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，我們分別確認政府補助人民幣26.5百萬元、人民幣3.8百萬元及人民幣112千元。該等政府補助主要為就研發活動產生的開支及對區域經濟發展作出貢獻而從當地政府獲得的補貼。於往績記錄期間，我們亦享有優惠稅務待遇。請參閱「財務資料 — 綜合損益表經選定組成部分的描述 — 所得稅」。

我們所獲得的政府補助及優惠稅務待遇由相關政府機關酌情決定，該等機關可隨時減少或取消此類激勵措施，且通常具有前瞻效力。鑒於該固有不確定性，我們於特定時期的淨收入相比其他期間可能產生超出我們基本業務表現或運營因素所應有的波動。因此，倘目前向我們提供的該等政府補助、優惠稅務待遇及其他相關財務激勵措施中止或變更，則會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

**我們可能面臨與我們購買的理財產品相關的風險。**

作為我們資金管理的一部分，我們可能不時購買結構性存款及低風險理財產品，作為在我們現金足以覆蓋日常業務用途的情況下以更好的方式按短期基準利用多餘現金的一個輔助手段。該等結構性存款及理財產品為保本型及初始期限介於一至六個月，並由中國知名及持牌商業銀行發行及管理。我們的理財產品確認為以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產，截至2024年12月31日及2025年9月30日金額分別為人民幣89.1百萬元及人民幣151.9百萬元。無法保證我們對結構性存款及理財產品的投資將獲得回報。我們計量該等以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產，且我們面臨與該等金融資產有關的信貸風險，這可能對其公允價值產生不利影響。其公允價值的變動淨額錄入損益，因此對我們的經營業績造成直接影響。此外，概無法保證我們的內部管理及投資戰略將對我們購買的結構性存款屬有效及充分。未來我們無法保證將不會產生與該等投資有關的虧損，或因該等投資產生的相關虧損或其他潛在負面結果將不會對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，該等資產的公允價值基於不可觀察輸入數據(例如預期年度利率)進行估計。任何不可觀察輸入數據的實際變動可能導致對該等資產的評估產生變動。倘由於金融資產的評估發生變動而導致該等金融資產的公允價值減少，我們的財務狀況將受到不利影響。

---

## 風險因素

---

### 我們可能面臨與贖回負債有關的風險。

我們的贖回負債指我們向[編纂]前投資者發行的附帶若干特殊權利的股權股份的贖回負債。具體而言，該等投資者有權要求本公司在發生特定觸發事件(包括於預定日期前未完成合格的[編纂])後隨時贖回全部或部分股份。倘發生本公司清算、解散或清盤，或發生任何視作清算事件(包括本集團全部或絕大部分資產、知識產權或業務的出售或轉讓，或本集團控制權變更)，則本公司依法可供分配的所有資產及資金(在償付法律規定的開支、債權人索償及未付稅項後)應以現金方式向[編纂]前投資者按各自的清算優先額進行分配。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註24。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，我們贖回負債的重新計量分別為人民幣50.9百萬元、人民幣38.1百萬元及人民幣48.1百萬元。當且僅當我們的贖回義務被解除、取消或到期時我們方終止確認贖回負債。當贖回義務終止時，我們贖回負債的賬面值被重新分類為股權。倘我們未能於預定日期或其他觸發事件發生前完成合格的[編纂]，我們可能須贖回該等股份，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

### 我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營及擴張提供資金，倘若我們無法獲得該等融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過[編纂]前融資所得款項及銀行借款為運營提供資金，包括與臨床前研究及臨床試驗相關的研發活動。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的銀行貸款分別為人民幣84.9百萬元及人民幣49.6百萬元。我們相信，我們當前現金及現金等價物以及[編纂]估計[編纂]，將足以滿足自本文件日期起至少未來12個月的預期現金需求。我們預計主要通過現有現金及現金等價物、未來可能收到的許可與合作協議款項以及[編纂]為我們的未來運營提供資金。於更多候選藥物成功商業化後，我們預期會部分通過已商業化藥物產品銷售所得收入提供運營資金。運營資金籌措能力的變動可能影響我們的現金流量及經營業績。儘管我們正進行本次[編纂]，我們仍可能需籌措大量額外資金以滿足持續經營現金需求，尤其是為研發活動、更多候選藥物商業化及發展製造能力提供資金。未來資金需求將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們已商業化藥物的現有及預期市場規模、接受度與需求；

---

## 風險因素

---

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括能否及時識別並招募患者參與已規劃及潛在未來臨床試驗；
- 候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 其他候選藥物發現與早期開發的進展、時間、範圍及相關成本；
- 候選藥物預期商業化所需的準備工作，以及倘若取得監管批准，為產品上市提供資金；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發和未來商業化相關的製造要求及能力；
- 我們向目前或未來合作夥伴收取或支付任何里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 提交、起訴、辯護及執行任何專利要求或其他知識產權的成本；
- 未來收購及／或開發授權引進的管線候選藥物的現金需求；及
- 僱員人數增長及相關成本。

隨著我們的業務持續擴展，我們可能通過公開或私募[編纂]、債務融資、合作安排及許可安排或其他資金來源尋求額外資金，此類資金可能無法以對我們有利或商業合理的條款取得或完全無法取得。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為H股[編纂]的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制性契約，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們獲得或授出知識產權的能力以及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。

我們籌集資金的能力亦將取決於當前金融、經濟和市場狀況及其他方面因素（例如我們與商業銀行的關係），其中許多因素超出我們的控制範圍。倘若我們無法及時獲得足夠的資金，我們可能須推遲、限制、削減或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或我們一種或多種候選藥物的商業化，這將對我們的業務前景產生不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們訂立合作或許可安排以籌集資金，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄我們對技術或候選藥物的權利或將該等權利授予第三方，而我們本可以在能夠獲得更有利的條款時再尋求自行開發或商業化，或可能將其保留用於未來的安排。

**我們未來的投資、潛在收購或策略合作夥伴關係可能會增加我們的資本需求、導致股東權益被攤薄及／或導致我們產生債務或承擔或有負債並使我們面臨其他風險。**

為支持我們的增長，我們可能會收購業務、產品、技術或專有技術，或建立我們認為能夠增強我們的產品開發、技術能力或分銷網絡的策略合作夥伴關係。然而，任何潛在的收購或策略合作夥伴關係都可能涉及若干風險，包括但不限於：

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有債務；
- 保留主要僱員、潛在關鍵人員流失及維持關鍵業務關係的不確定性；
- 與交易對手相關的風險及不確定性，包括其業務前景及現有藥物或候選藥物；
- 發行股權證券；
- 同化被收購公司的營運、知識產權及產品方面的挑戰，包括整合新僱員的困難；
- 將管理層的注意力由現有的產品項目及舉措分散到尋求此類交易上；
- 無法從所收購的技術及／或產品中獲得足夠的收入來實現我們的策略目標或抵銷收購及維護成本；及
- 與投資確認及計量相關的會計原則的變化，這可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，進行收購可能要求我們發行攤薄現有股東權益的證券、承擔新的債務、產生大量一次性成本或收購可能導致未來巨額攤銷費用的無形資產。此外，我們可能於確定合適的收購目標方面面臨挑戰，任何此類困難都可能阻礙我們的增長或限制我們獲得業務發展所需的技術及產品。

---

## 風險因素

---

### 與依賴第三方有關的風險

我們與第三方合作開發部分候選藥物，以用於臨床開發及未來商業化。倘該等第三方未能提供足夠數量的產品，則會對我們的業務造成損害。

我們已經且計劃繼續與信譽良好的CRO、CDMO、CSO及SMO合作，在我們的監督與管理下為持續進行的臨床前研究及臨床試驗提供支持。此外，我們將依賴部分第三方於候選藥物交付患者前執行特定規格測試。倘該等測試未妥善執行且測試數據不可靠，可能導致患者面臨嚴重傷害風險，且監管機構可能對我們實施重大限制直至缺陷得到補救。

雖然我們依賴這些第三方來執行我們的臨床前研究和臨床試驗，但我們仍有責任確保我們的每項研究都按照適用的方案、法律和監管要求以及科學標準進行，並且我們與CRO、SMO、臨床研究人員和其他第三方服務供應商的合作並不能免除我們的監管責任。我們、我們的臨床項目的CRO及SMO以及我們的臨床研究人員必須遵守良好臨床實踐（「GCP」），這是由國家藥監局和其他類似監管機構就我們的所有臨床研發中的候選藥物執行的法規和指引。倘若我們或任何我們的CRO、SMO或臨床研究人員未能遵守適用GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，並且國家藥監局或類似監管機構可能會在批准我們的上市申請之前要求我們開展額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據藥品生產質量管理規範（「GMP」）法規生產的產品進行。倘若我們未能遵守該等規定，我們可能須重複臨床試驗，而這將會導致監管審批流程延遲。

倘我們與該等第三方服務供應商的任何關係惡化或終止，我們可能無法及時或根據商業合理的條款找到替代者。由於該等服務供應商並非我們的僱員，我們無法完全控制他們是否為我們的項目分配足夠的時間與資源。倘該等第三方服務供應商未能履行合約義務或達成預期里程碑，可能導致我們的研究、臨床開發、製造運營或商業化延誤或中斷，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。更換或引入替代者亦可能產生額外成本與時間，且無法保證未來不會面臨類似挑戰。

---

## 風險因素

---

**我們可能無法維持或重續與CSO的關係，或無法有效管理CSO安排給我們的銷售人員。**

我們已為核心產品瑪硒洛沙韋片及其他接近商業化的候選藥物制定詳細商業化策略。請參閱「業務 — 商業化」。我們的銷售與推廣活動部分取決於CSO所安排銷售人員的專業水平與能力。我們就CSO的服務向其支付服務費。我們無法保證我們能夠成功吸引或挽留合格僱員，亦無法保證CSO能夠為支持我們的未來發展提供具備所需專業及能力的銷售人員。此外，CSO為我們安排的銷售人員的業績及其銷售我們的藥物產品、維護我們的品牌及擴大客戶群的能力可能直接影響我們的業務、財務狀況及前景。此外，我們培訓新僱員及CSO所安排的銷售人員並將其融入我們運營的能力可能無法滿足我們不斷擴展的業務需求。

儘管我們管理及監控CSO所安排的銷售人員的績效，CSO所安排的銷售人員的績效下降、我們未能有效管理該等銷售人員、未能與CSO續簽協議，由於CSO本身的問題或推遲物色及聘用額外CSO或進行更換導致我們被迫更換現有CSO，可能會導致我們的收入或市場份額出現重大不利波動或下降，並對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。我們無法保證CSO能有效幫助我們擴大及深化銷售網絡。

此外，CSO未遵守我們的協議或違反中國或其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規，可能會損害我們的聲譽並干擾我們的業務。我們與僱員或CSO安排的銷售人員之間的任何糾紛，或任何與勞工相關的監管或法律訴訟，均可能會轉移管理及財務資源，對員工士氣產生負面影響，降低我們的生產力，對我們的聲譽及未來的招聘造成損害。

**倘我們無法維持或發展與我們的PI、醫生及專家的臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。**

我們與PI、醫生及專家的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們已與中國多家醫院及PI建立了合作關係，以獲取有關臨床需求缺口及臨床實踐趨勢的第一手資料，這對我們開發新的市場響應性藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們能夠維持或加強與我們的PI、醫生及專家的臨床合作及關係，或我們維持或加強該等關係的努力將會成功開發及營銷新產品。該等行業參與者可能離職、改變其業務或執業重點、選擇不再與我們合作或轉而與我們的競爭對手合作。即使其繼續與我們合作，其所提供的市場洞察力

---

## 風險因素

---

及認知(我們在研發過程中會考慮)可能不準確，並導致我們開發的產品不具備重大的市場潛力。即使其洞察力及認知準確，我們仍可能無法開發在商業上可行的產品。此外，我們無法向閣下保證我們的學術推廣及營銷策略將繼續作為一種有效的營銷策略。行業參與者可能不再希望與我們合作或出席我們的會議，且我們的營銷策略可能不再能產生與我們付出的努力相稱的結果。倘我們無法按預期或根本無法開發新藥或從我們與行業參與者的關係中產生回報，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。

**如果我們的業務合作夥伴未能就開發、製造及商業化我們的藥物維持所需的牌照，我們的業務可能會受到重大影響。**

我們可能賴以開發、製造、營銷、銷售及分銷我們的核心產品及我們其他候選藥物的業務合作夥伴，例如CRO、SMO、CSO、CDMO及供應商，在其運營中可能需要獲得並維持必要的許可、牌照及認證。我們的業務合作夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審核，而有關檢查、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可、牌照及認證。倘我們的業務合作夥伴未能維持或重續重要的許可、牌照及認證，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門用以考慮是否續發或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可及認證的標準出現任何變動，以及可能限制我們業務合作夥伴的業務經營的任何新規例的實施，均可能會使我們的收入減少及成本增加，進而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。

### **與我們的候選藥物商業化及製造有關的風險**

**我們在候選藥物的商業化方面經驗有限。倘我們無法通過成功建立銷售及營銷團隊及銷售網絡來建立並提升我們的營銷及銷售能力，則我們的創收能力以及業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。**

迄今為止我們僅有一款藥物商業化，即我們的核心產品瑪硒洛沙韋片。我們在候選藥物的商業化方面經驗有限。我們的長期成功取決於我們能否進一步強化內部商業化能力，包括擴大並培訓銷售及營銷團隊、加強市場准入及分銷網絡以及累積足夠經驗以支持其他候選藥物的推出。

---

## 風險因素

---

藥物產品的商業化是一個複雜且資源密集的過程，需要專業知識、基礎設施及合規系統。我們計劃持續強化內部銷售及營銷能力，同時與合格的CSO及其他第三方協作者合作，有效擴大市場份額。然而，無法保證我們能夠有效擴大規模或管理增長的銷售團隊，或我們與CSO或其他外部合作夥伴的合作安排能取得令人滿意的成效。倘未能吸引或挽留有能力的營銷專業人士、維持與外部銷售合作夥伴的高效協作，或遵守適用推廣及分銷法規，則可能削弱我們把握市場機會的能力。

因此，倘我們無法進一步建立、擴展及優化銷售及營銷能力，或倘商業化安排未能如預期執行，則可能對我們維持收入增長的能力以及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### **我們藥物及候選藥物的市場規模可能小於我們的預期。**

我們對合資格的患者群體、定價、可用覆蓋範圍及報銷的估計決定我們的預期市場規模，這可能與我們的產品及候選藥物的實際目標市場存在巨大差異。我們對患有此類疾病的患者人數以及患有此類疾病且可能從我們的候選藥物治療中獲益的群體的估計，均基於我們的信念和分析。該等估計來自各種來源，且該等估計可能會被證明為不正確。再者，新研究可能改變我們所針對疾病的估計發病率及患病率。我們目標患者的人數可能低於我們的預期。同樣，我們各產品及候選藥物的潛在目標患者人群可能有限或可能無法接受我們的產品及候選藥物治療，而新患者可能越來越難以確定或獲得。倘我們候選藥物的市場機遇小於我們的預期，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們的核心產品瑪硒洛沙韋片乃針對流感治療而開發。然而，鑒於疫苗覆蓋率與改變生活方式等各種預防方法的出現，以及現有及潛在的替代治療方案，瑪硒洛沙韋片在目標適應症方面的市場潛力可能受限。因此，儘管目標適應症患者數量龐大，但我們產品及候選藥物的實際目標患者可能有限，且規模可能小於我們的預期。

---

## 風險因素

---

我們未來獲批的藥物產品及候選藥物在醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫療界其他各方中可能無法實現或維持取得商業成功所需的市場認可度，且候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

我們產品(包括未來獲批的藥物產品及候選藥物)的商業成功高度取決於其在患者、醫療從業人員及醫療界其他各方中所持續獲得的市場認可。我們相信，我們的產品及候選藥物獲得市場認可取決於多種因素，包括：

- 我們產品相對競爭產品的可見優勢以及競爭產品的供應量及成就；
- 我們產品的安全性及療效；
- 我們產品的定價及成本效益；
- 我們銷售及營銷工作的成效；
- 與我們產品或競爭產品相關的輿論；及
- 我們應對醫療從業人員及患者需求及偏好變動的能力。

此外，產品的市場認可亦受其是否納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助醫療保險項目影響。亦請參閱「— 我們的藥物可能不在報銷計劃範圍內，或可能會受到不利的報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務。」倘我們的產品未能獲得或保持廣泛市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品更具成本效益或被醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫療界其他各方認為更受青睞，可能令我們的產品被視為失去競爭力或甚至過時，則我們產品的需求可能下降且我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可、定價策略及患者可及性等多種因素影響，我們候選藥物的實際市場規模可能不如預期龐大。目標市場中的患者數量可能低於預期，或新患者的識別與獲取可能面臨更大挑戰。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不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們的藥物可能不在報銷計劃範圍內，或可能會受到不利的報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務。**

我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門及／或第三方付款人(如私人醫療保險公司及健康維護組織)可報銷該等藥物及相關治療的程度。管理新治療藥物報銷的法規因國家而大有不同。

在中國，納入國家醫保藥品目錄的藥品可根據中國國家醫療保險計劃享受全部或部分報銷。無法保證我們的任何候選藥物將於初次批准商業銷售後納入國家醫保藥品目錄。納入國家醫保藥品目錄的醫用藥品通常為仿製藥及基本藥物。倘我們成功推出產品的商業銷售，但無法使我們的產品納入國家醫保藥品目錄，商業銷售產生的收入將高度取決於患者的自費意願，從而削弱我們的產品競爭力。

此外，全球醫療行業的一個關鍵趨勢是成本控制。政府部門及第三方付款人已嘗試通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。因此，即使我們的候選藥物成功獲國家醫保藥品目錄或政府衛生行政機構及第三方付款人贊助的任何其他報銷計劃批准，為使產品獲納入該等報銷計劃中，我們可能會因價格控制政策而被要求大幅降低所收取的產品價格，或可能須作出遠低於預期的降價，故我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少。

我們無法向閣下保證我們商業化的候選藥物將可提供報銷，以及(倘可獲報銷)可達到的報銷程度。報銷可能影響我們商業化已獲批候選藥物的需求或價格。由於在醫生監督下使用的藥物的價格通常較高，故獲得或維持獲批候選藥物的報銷可能特別困難。倘未獲得報銷或可獲得報銷的水平有限，我們可能無法成功將我們成功研發的任何候選藥物商業化。

---

## 風險因素

---

在取得獲批候選藥物的報銷方面亦可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比國家藥監局或其他類似監管機構批准的候選藥物適應症更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物都能在所有情況下或都能以可抵銷我們成本(包括研究、開發、生產、銷售及分銷)的某一比率獲支付。付款費率可能根據藥物用途及用藥的臨床環境而有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制從國外進口藥品(該等藥品在該等國家可能以更低價格銷售)的法律在未來弱化而有所降低。倘我們無法就我們的候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時從政府資助及私人付款人處按擬定付款費率獲得報銷，這可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

**倘若我們未能通過與CDMO合作確保具備足夠的產能來滿足對瑪硒洛沙韋片及未來獲批藥物日益增長的需求，或倘若我們無法成功管理預期的增長或精確地預測市場需求，我們的業務可能會受到損害。**

製造經營可能面臨一系列潛在干擾，包括設備故障、不遵守既定協議、產品規格變化、原材料供應不合格或不足、產品結構變化、製造技術發展、影響生產連續性的物理限制以及自然及人為環境事件。倘若我們藥物及候選藥物的生產流程因任何該等中斷而遭遇意外的延誤及開支，瑪硒洛沙韋片及我們其他候選藥物的供應可能有限，進而將限制我們的開發及商業化活動，並對我們的銷售及盈利能力產生不利影響。為生產我們認為滿足預期市場需求所需的瑪硒洛沙韋片及候選藥物的數量，我們需要在初始生產水準上增加或「擴大」生產流程。倘我們無法通過與CDMO合作如此行事，或擴大生產的成本對我們已在經濟上不可行，或者我們無法找到第三方供應商，我們可能無法提供足夠數量的瑪硒洛沙韋片或其他未來獲批藥物來滿足未來的需求。

---

## 風險因素

---

### 各類組織發佈的指引、建議及研究可能會不利於我們的候選藥物。

政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及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競爭對手的藥物和候選藥物的指引、建議或研究。目前，各類組織尚未發佈任何與我們的候選藥物相關的不利指引、建議及研究。然而，對我們候選藥物有負面影響(直接影響或與我們的競爭性候選藥物相關)的任何指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一款或以上候選藥物的使用及／或銷量及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療保健提供者及患者宣傳我們候選藥物的能力，且此類宣傳可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而無效。

### 我們可能無法一直對我們的藥品及候選藥物保持有效的質量控制。

瑪硒洛沙韋片及我們為研發目的使用的其他候選藥物的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們藥品生產工藝的穩健性、所用設備的質量及可靠性、我們聘用的CDMO的能力以及我們確保其遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們執行一套完善的質量控制系統，該系統乃按照中國的嚴格法規及指引設立並完善。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決偏離我們質量標準的問題或我們的標準操作程序會時刻完善或更新，以及我們的CDMO將嚴格遵守我們的質量控制及質量保證程序。倘若我們的質量控制及質量保證協議或標準操作程序出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的獲批藥物不適合使用，致使我們的流程審核出現間斷及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何該等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。

---

## 風險因素

---

我們正在全球範圍內探索產品商業化及開發的合作機會，且未來可能持續探索，這將使我們面臨在其他國際市場開展業務的額外風險。

海外市場是我們增長策略的重要組成部分。於2025年7月，我們與Cigalah Medpharm (阿聯酋一家快速發展的製藥公司) 簽訂一份有關瑪硒洛沙韋的許可及分銷協議。我們日後打算在海外開拓更多市場機會，我們認為海外市場對我們的藥品及候選藥物存在龐大需求，且擬物色具備良好往績記錄的當地知名合作夥伴並與之合作，以最大程度提高候選藥物的全球價值。我們亦可能與全球MNC簽訂授權、共同開發及共同推廣安排，並持續在海外進行部分臨床試驗。詳情請參閱「業務 — 業務戰略」。然而此類活動可能使我們面臨額外風險，這些風險可能對我們實現或維持業務盈利的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 努力與第三方就國際銷售、營銷及分銷進行合作或訂立許可安排可能增加我們的開支或分散管理層對開發候選藥物的精力；
- 未能識別合資格的合作夥伴，或我們與合作夥伴之間可能出現分歧或糾紛；
- 難以於其他司法管轄區有效執行合約條款；
- 貿易限制的意外變動或實施，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；
- 經濟疲軟，包括通脹、加息及外匯波動；
- 就僱員海外差旅遵守稅法、僱傭法、移民法及勞動法；
- 適用的外國稅務結構的影響及潛在的不利稅務後果；
- 勞工不確定性及勞資糾紛；及
- 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、火山爆發、颶風、洪水、颶風及火災)造成的業務中斷。

該等及其他風險可能對我們採購設備及原材料以及未來於國際市場產生或維持收入的能力造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**假冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。**

有關假冒藥品的監管控制及執法系統(尤其在中國等發展中市場)或不足以打擊或清除仿造我們產品的假冒藥品的製造及銷售。收到假冒藥品的患者可能會面臨存在諸多危險健康後果的風險。我們的聲譽和業務可能因以我們或我們的合作方品牌的名義銷售的假冒藥品而受到損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中存貨被盜，而未妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能對患者安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

由於瑪硒洛沙韋片的商業化，在我們的候選藥物商業化後，從由政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性藥物可能對我們候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和我們計劃商業化我們產品的其他國家的銷售和盈利能力產生不利影響。此外，從低價市場(平行進口)到高價市場的跨境進口可能損害我們現有及未來獲批藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府監管部門可能會擴大消費者自中國或我們經營所在的其他國家境外進口我們未來獲批藥物或競爭性藥物的較低價版本的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國或我們經營所在的其他國家境外獲得較低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

**我們的候選藥物在生產過程中可能存在污染風險。**

藥品生產流程複雜，在生產過程中可能遭受污染。此外，基於設備與設施共用的製造作業相當普遍，而開發臨床樣本等活動可能增加交叉污染的機率。

我們未來藥品(如獲批准及製造)的污染可能對客戶、醫療保健提供者及合作夥伴產生不利影響，從而對我們的商業前景及財務業績造成重大不利影響。此外，在不知情情況下分銷的受污染產品可能會對患者造成傷害，危害我們候選藥物及公司的聲譽且使我們面臨責任申索、監管執法行動。

---

## 風險因素

---

### 與我們的知識產權有關的風險

倘若我們無法為我們的候選藥物獲得並維持足夠的專利及其他知識產權保護，或倘若該等所獲知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能會與我們直接競爭，成功開發及商業化我們任何候選藥物的能力會受到重大不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們的知識產權(包括專利權)，於競爭中保護我們專有技術及候選藥物的能力。我們主要通過於中國及其他國家或地區提交專利申請、依靠商業秘密或藥品監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有重要商業意義的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們持有74項專利及專利申請，包括與我們核心產品有關的30項專利及專利申請。審查及維護的過程可能既昂貴又耗時，且我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有司法管轄區提交及開展所有必要或適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亦有可能無法及時發現研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。此外，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及強制執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

生物製藥公司的專利狀況通常涉及複雜的法律及事實問題，且可能頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有很大的不確定性。我們的現有及未來專利申請可能不會獲得能有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的批准。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範圍，這可能會限制可獲得的專利保護範圍。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相關在先技術。若存在有關在先技術，其可導致專利無效或阻止專利申請被授予專利。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強制執行。

---

## 風險因素

---

即使該等申請被授予專利，也無法保證第三方不會質疑其有效性、可強制執行性或範圍，從而可能導致專利權利要求縮小範圍或無效，亦無法保證我們就該等專利獲得足夠的權利要求範圍，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干擾、雙方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議程序或類似其他法律程序，令我們的專利權或其他人士的專利權受到質疑。任何該等法律程序的不利決定可能會使我們專利權的範圍縮小或無效，並可能允許第三方將我們的技術或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製造或商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請被授予為專利，但其授予形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。

已授權專利的範圍、有效性或可強制執行性並非最終定論，我們擁有及獲許可的專利可能會在任何司法管轄區的法院或專利局受到質疑。該等質疑可能會導致專利權利要求縮小範圍、失效或無法強制執行，從而可能限制我們阻止或避免其他人士使用或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護期限。因此，我們的專利組合可能不會為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的技術及候選藥物商業化。我們的競爭對手也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專利授權。在全球所有國家提交申請、起訴、維護及捍衛候選藥物的專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在一些國家的知識產權的保護範圍和實施力度可能與若干其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護無法達到與若干其他國家法律同等的程度。在外國司法管轄區強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和精力，可能會使我們的專利面臨失效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨不被授權的風險，且可能會引起第三方對我們提出索賠。

因此，我們可能無法阻止第三方在所有的國家使用我們的發明，或在及向若干司法管轄區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥物出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法管轄區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無效或不足以阻止其參與競爭。

---

## 風險因素

---

我們的專利保護取決於是否遵守政府專利機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求，如果不遵守該等要求可能導致對我們的專利保護減少或喪失。

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週期中支付予中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利商標局（「**美國專利商標局**」）及其他適用專利機構。國家知識產權局、美國專利商標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。儘管在諸多情況下倘不慎未能支付有關費用或遵守有關規定可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效，及在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括但不限於未在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未在規定時限內進行合適的認證及提交正式文件。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《中華人民共和國專利法》（「**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到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專屬權利。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的質疑。

---

## 風險因素

---

倘若我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘若競爭對手成功就我們的專利提出質疑，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接與專利延期法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。根據不同的司法管轄區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為自申請日期起20年，而在美國，專利的有效期一般為最早提交聲稱具有專利優先權的首份非臨時專利申請的日期起20年。即使取得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能面臨競爭藥物（包括生物仿製藥）的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們的授權專利或專利申請可能授予的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在有關候選藥物商業化之前或之後不久到期。因此，我們自有及獲得許可的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的技術及產品商業化。即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但概不保證適用機構（包括美國的FDA及美國專利商標局）以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對延期可行性的評估，且有關機構可能拒絕批准我們延長專利期限，或可能批准的延長期限較我們所申請的期限更加有限。例如，視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市批准的時間、期限及細節，根據《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》（或《哈奇維克斯曼修正案》），我們的一項或多項美國專利可能符合有限的專利期延長資格。《哈奇維克斯曼修正案》允許最多五年的專利延長期作為FDA監管審查流程所消耗專利時限的補償。專利期延長後，自產品獲批之日起計剩餘專利期合計不得超過14年，僅一項專利可延長，且僅限涉及獲批藥物、其使用方法或其製造方法的權利要求可延期。同樣地，於2020年10月頒佈的《中國專利法》（修正案）對在中國上市的新藥的專利引入專利延期，可使專利擁有人提交最長五年的專利期限延長申請，且專利的總有效期不得超過產品獲批之日起計14年。然而，我們未必會獲授延期，原因包括未能在測試階段或監管審查過程中進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定。此外，適用的時限或提供的專利保護範圍可能小於我們的要求。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的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，我們的業務可能會受到損害。

---

## 風險因素

---

**我們可能無法在全球範圍內充分保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。**

在全球所有國家提交申請、起訴、維護及捍衛候選藥物的專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在一些國家的知識產權的保護範圍和實施力度可能與若干其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護無法達到與若干其他國家法律同等的程度。因此，我們可能無法阻止第三方在所有的國家使用我們的發明，或在及向若干司法管轄區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥物出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法管轄區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無效或不足以阻止其參與競爭。

部分國家的法律制度不支持專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及生物製藥產品，這可能會使我們難以在該等司法管轄區阻止侵犯、盜用或以其他方式違反我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們專有權的競爭藥物。在外國司法管轄區強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨失效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨不被授權的風險，且可能會引起第三方對我們提出索賠。

我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，且所獲得的損害賠償或其他補救(如有)可能並不具有商業意義。因此，我們在全球強制執行我們知識產權的努力可能不足以使我們從開發或許可的知識產權中獲得重大商業優勢。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能會為保護或強制執行我們的知識產權而牽涉訴訟，或就第三方提起的侵權及其他申索進行抗辯，該等訴訟或抗辯可能花費高昂、耗時且不會取得成功，及可能導致我們延遲候選藥物的開發或商業化。

競爭對手或其他第三方可能會侵犯我們或我們授權方的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的行為，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他人士的專有權的有效性及其範圍。與上述任何申索有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生巨額開支，並可能對管理層及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，且所獲得的損害賠償或其他補救(如有)可能並不具有商業意義。我們對所認定的侵權者及其他侵犯者提出的任何申索也可能引起該等人士對我們提出反申索，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力投入遠遠多於我們的資源執行及捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利結果均可能導致我們的專利以及未來可能就我們的待決專利申請授予的專利面臨失效、無法強制執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要大量證據開示，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現侵犯我們專利的行為。即便我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會選擇起訴有關第三方或選擇與他們進行和解。倘若我們後續以專利侵權為由起訴該第三方，其可能提出若干法律抗辯，而非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，其本應無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該第三方強制執行我們的專利。

---

## 風險因素

---

儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是無效性及不可強制執行性的法律主張的結果仍屬不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定是否不存在我們、我們的合作夥伴、我們或他們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間未曾發現的可作廢專利的在先技術。倘被告在無效性或不可強制執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去至少部分甚至可能全部候選藥物的專利保護，我們的技術或候選藥物會失去專利保護，允許第三方在不用向我們付款的情況下商業化我們的候選藥物並與我們直接競爭，或會要求我們從勝訴方取得許可權利以在不侵犯第三方專利權的前提下商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效性或不可強制執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對被告及其他人士強制執行該等申索的能力。此外，倘若我們的專利及專利申請所提供的保護範圍或力度受到威脅，這可能會阻止公司與我們合作對候選藥物授出許可、進行開發或商業化。此外，儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或知識產權所有權的申索，我們日後可能因前僱員、合作夥伴或其他第三方作為發明人或共同發明人對我們擁有、對外授權或授權引進的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益而遭受申索。例如，我們可能因僱員、合作夥伴、顧問或參與開發我們候選藥物或技術的其他人士的責任衝突而產生發明權糾紛。我們可能需要進行訴訟以對該等申索及質疑我們擁有、對外授權或授權引進的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的其他申索進行抗辯。倘若我們未能對任何該等申索作出抗辯，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權，如對我們的候選藥物而言屬重要的知識產權的獨家所有權或使用權。即使我們成功就該等申索作出抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及其他僱員造成干擾。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立品牌知名度，而我們的業務或會受到不利影響。**

我們的註冊或未註冊商標或商品名稱可能面臨質疑、侵犯、規避或宣佈為通用類或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保障我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要在我們的意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而削弱我們建立品牌身份的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的已註冊商標或商標的所有人可能會提出商品名稱或商標侵權申索。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，且我們的業務可能受到不利影響。我們強制執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

**倘若我們無法保護我們的商業機密及機密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢師錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業機密而面臨申索，且我們可能因就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受申索。**

除我們的已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們部分通過與可獲取該等商業秘密或機密資料的各方（例如可獲取該等秘密或資料的僱員、合作夥伴、外部科研合作者、贊助研究人員、合約生產商、顧問、諮詢師及其他第三方）簽訂不披露及保密協議，以設法保護我們的商業秘密及機密資料。然而，我們無法阻止未經授權披露或使用我們專有資料的情況，且監控此類違規行為在本質上較為困難。違反保密協議可能導致喪失商業機密，致使第三方得以與我們的技術進行競爭。此外，我們無法保證所有相關方均已簽署此類協議，且強制執行商業機密盜用申索的過程可能成本高昂、耗時且存在不確定性。若競爭對手合法取得或獨立開發類似資料，我們可能並無法律追索權，以阻止其使用。

---

## 風險因素

---

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢師(包括我們的高級管理層)目前或以前曾在其他醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員、顧問及諮詢師(包括我們的高級管理層的每名成員)已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們竭力防止使用第三方專有資料，我們可能面臨前僱主提起的指稱侵佔知識產權的申索。我們並不知悉與該等事宜或我們與高級管理層達成的協議有關的任何威脅提起或待決申索，但在將來可能需要提起訴訟以對該等申索進行抗辯。倘若我們未能對任何該等申索作出抗辯，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。即使訴訟成功，此類訴訟仍可能干擾營運，並阻礙我們留任或招募關鍵人員的能力，從而對我們的藥物開發與商業化努力造成不利影響。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能順利與實際開發我們認為屬自主知識產權的各方簽訂該等協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動執行，或轉讓協議可能遭違反，該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出申索或針對我們提出申索，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方(如學術機構)具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何該等申索進行起訴或作出抗辯，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就前述任何申索進行起訴或作出抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們的商業秘密及其他專有或機密資料可能會被第三方知曉或獨立開發，或被我們披露該等資料的任何合作夥伴或其他第三方濫用。儘管我們通過維護我們場所的物理安全及信息技術系統、機密或專有資料及其他知識產權的物理和電子安全，力求維護我們數據和商業秘密的完整性和機密性，但未經授權的各方可能會在未經我們同意的情況下企圖或成功複製我們產品的某些方面，或獲取或使用我們視為專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有資料。

---

## 風險因素

---

最後，我們日後可能面臨前僱員、顧問或其他第三方主張擁有我們擁有或獲得許可的專利或專利申請的所有權的申索。任何有關呈述或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利權利要求縮小範圍、全部或部分失效或無法強制執行，這可能會限制我們阻止其他人士在未向我們付款的情況下使用或商業化類似候選藥物或技術的能力，或可能限制專利對我們的候選藥物及技術的保護期間。有關挑戰亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發或商業化我們的候選藥物。此外，倘若我們的專利及專利申請所提供的保護範圍或力度受到威脅，這可能會阻止公司與我們合作對目前或未來的候選藥物授出許可、進行開發或商業化。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。

**知識產權和其他法律法規不斷發展，這可能會降低專利的總體價值，從而損害我們保護我們候選藥物的能力。**

與其他製藥及生物製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、強制執行及捍衛知識產權，尤其是專利。在製藥及生物製藥行業，取得及強制執行專利涉及技術及法律複雜性，取得及強制執行製藥及生物製藥專利成本高昂、耗時且具有固有的不確定性。中國及其他司法管轄區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及強制執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，知識產權法正在不斷演變，政府致力提高中國知識產權保護。例如，於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》修正案規定，在中國獲得上市許可的新藥發明專利持有人，可以向國務院專利行政部門申請延長專利期限，最長延長期限為五年。該延期旨在補償監管審查及審批流程所耗費的時間。然而，此類藥物獲批後總剩餘專利期限不得超過十四(14)年。因此，我們的中國專利可能有資格獲得專利期延長，可能延長我們產品的保護期限。相反，第三方持有的專利也可能獲得延長，這可能會影響我們在獲得批准後將候選藥物商業化，避免遭遇侵權風險的能力。此類延期的期限尚不確定。如果商業化過程大幅推遲，新興技術和競爭產品可能會削弱我們產品的競爭力。

---

## 風險因素

---

近年來，美國最高法院及美國聯邦巡迴上訴法院均作出一系列判例性裁決，在若干情況下縮小了專利保護的範圍或削弱了專利權人的權利。這些發展不僅為我們未來獲得專利的能力帶來了不確定性，亦使人們對已獲授權專利的長期價值產生懷疑。美國國會、聯邦法院、美國專利商標局或其他司法管轄區同等機構未來的立法或監管行動可能會以不可預測的方式進一步改變專利法，從而可能損害我們取得、強制執行或捍衛我們已授權，或未來可能擁有或授權的專利的能力。其他司法管轄區的專利法律法規的變化，或負責執行這些法律法規的當局的慣例變化，可能會損害我們獲得新專利的能力，或損害我們主張及捍衛我們目前擁有或授權的專利，或將來可能獲得的專利的能力。

**知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。**

由於知識產權存在局限，我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障並不確定，且其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能製造與我們可能開發的任何候選藥物或任何潛在候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們目前或將來擁有或授權的專利權利要求所涵蓋的類似技術；
- 我們及我們當前或任何未來的合作夥伴可能不是首個製造我們於未來可能授權或可能擁有的授權專利或待審批專利申請所涵蓋的發明的人士；
- 我們及我們當前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交含有我們或他們的若干發明的專利申請者；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或獲許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們的待決專利申請或日後可能擁有或授權的專利申請未必會成為授權專利；
- 我們擁有權利的授權專利未必給予我們競爭優勢，或可能被裁定無效或無法強制執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑；

---

## 風險因素

---

- 我們的競爭對手或其他第三方可能在我們沒有專利權的司法管轄區進行研究及開發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出競爭產品，在我們的主要商業市場進行銷售；
- 我們未必能夠開發出可取得專利權的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交某些商業機密或專業技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

如發生該等事件中的任何一件，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。

### 與政府監管有關的風險

**我們生物製藥產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。未能遵守相關法律法規可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。**

我們擬經營我們的生物製藥行業活動的所有司法管轄區，均對該等活動實施極為詳盡的監管。我們擬將業務重點主要放在中國等潛在市場。該等司法管轄區均嚴格監管製藥行業，為此就藥品的開發、批准、製造、營銷、銷售及分銷進行廣泛的監管。各司法管轄區監管制度的差異可能導致合規負擔增加。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用要求或會使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待批申請；撤回批准；撤銷執照；暫緩臨床試驗；自願或強制召回產品；沒收產品；全部或部分暫停生產或分銷；禁制令、拒批政府合同；禁令、罰款及其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能因此對我們的業務造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

國家藥監局及其他類似監管機構的監管批准過程費時且可能隨時間變化，及倘若我們最終無法為我們候選藥物獲得監管批准，我們的業務將受到嚴重損害。

獲得國家藥監局及其他類似監管機構批准所需的時間在本質上不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，於候選藥物臨床開發過程中，批准政策、監管或獲得批准必要的臨床數據類型及數量可能變動，且因司法管轄區而異。我們無法保證我們能夠獲得現有候選藥物或我們於未來可能發現、授權引進或收購及尋求開發的任何候選藥物的監管批准。

出於多種原因，我們的候選藥物可能無法獲得監管批准，包括但不限於：

- 由於與監管機構有意見分歧，未能開始或完成臨床試驗；
- 未能通過相關GCP檢查；
- 候選藥物於監管審查過程或藥物生產週期中未通過現行GMP檢查；
- 我們的臨床場所未能通過國家藥監局或類似監管機構進行的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局或類似監管機構發現在我們簽訂臨床和商業供應合同的第三方製造商的設施中我們候選藥物的製造工藝存在缺陷；
- 批准政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；
- 未能將所需的技術進步納入我們的臨床試驗流程；及
- 臨床場所、研究人員或我們臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案，未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

---

## 風險因素

---

國家藥監局或類似監管機構可能需要更多資料，包括額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或有關數據及結果的詮釋的問題以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發項目。即使我們取得批准，監管機構可能就較我們所申請者更少或更有限的適應症授出候選藥物批准，所授批准附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准的候選藥物適應症不利於該候選藥物成功商業化。任何上述情況可能嚴重損害我們候選藥物的商業前景。

監管要求及指引可能會發生變化，我們可能需要修改先前提交予適用機構的臨床試驗方案以反映該等變化。任何重新提交或修改均可能導致成本增加、延誤或干擾我們的臨床試驗的成功完成。國家藥監局及其他類似監管機構的政策可能會發生變化，並且可能會頒佈額外的法律來阻止、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們無法及時適應現有要求的變化，或無法遵守獲新通過的法規或政策，我們可能會失去先前獲得的任何監管批准，且我們將候選藥物商業化以及實現或維持盈利的能力可能會受到重大不利影響。

### **與生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動(包括中國醫療改革)及遵守新法規或會產生額外成本。**

中國生物製藥市場受到嚴格監管。與生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准程序將會降低潛在競爭對手的進入門檻，或監管要求的提高可能造成我們難以符合有關規定，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。此外，我們的授權合作夥伴通過與我們訂立許可協議以進入中國市場。倘若中國修改法規，對與外國製藥或生物製藥公司的合作產生重大不利影響，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景亦可能遭受重大不利影響。

---

## 風險因素

---

針對生物技術供應鏈與數據安全的新興美國法律、行政措施及採購／出口管制，可能限制或阻礙與若干中國境內CRO/CDMO進行合作。這些措施如果通過法規、行政命令、指引或融資規則頒佈或應用，可能會迫使我們更換供應商、轉讓技術訣竅、重新驗證製造、修訂監管備案文件以及使新供應商符合資格，從而導致延誤、成本增加及營運中斷。即使未正式頒佈，對手方的風險應對及加強盡職調查仍可能增加合規負擔並對我們的合作夥伴關係、融資及時間表造成負面影響，從而可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

**我們須遵守嚴格的私隱法律及與數據私隱及安全有關的資料安全政策，且我們可能面臨與個人或其他敏感資料相關的風險。**

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）聯合其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），該辦法自2022年2月15日起生效。根據《網絡安全審查辦法》第2條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第7條，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未接獲我們被相關政府部門認定為關鍵信息基礎設施運營者的任何認定結果；(ii)我們專注於慢性疾病差異化療法的探索及發現，且未曾通過網絡信息技術或互聯網開展涉及用戶個人信息的收集、使用、儲存或處理的任何業務，亦未掌握超過一百萬用戶個人信息；及(iii)我們未曾收到相關政府部門的網絡安全審查通知，亦未曾參與由網信辦啟動的任何網絡安全審查調查，或就此方面收到任何查詢、通知、警告或制裁。因此，據我們的中國法律顧問告知，經考慮上述因素，且在我們的當前業務無重大變動，相關政府部門未頒佈進一步規定，且未對《網絡安全審查辦法》作出重大變更的前提下，我們的董事認為《網絡安全審查辦法》第2條及第7條規定的網絡安全審查並不適用於我們。

---

## 風險因素

---

然而，《網絡安全審查辦法》乃最近頒佈，部分規定尚待相關政府部門澄清。倘若相關監管機構認定我們開展任何「影響或者可能影響國家安全」的數據處理活動，則我們可能須根據《網絡安全審查辦法》接受網絡安全審查。若未能通過該網絡安全審查，我們的[編纂]可能受阻，業務經營可能受到不利影響，及／或可能面臨主管政府部門施加的其他處罰及／或行動。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》（「**《網絡數據安全條例》**」），自2025年1月1日起生效。《網絡數據安全條例》對網絡數據處理活動、網絡數據的安全和保護、網絡數據的合理有效使用等方面作出若干規定，並進一步明確個人信息保護、重要數據安全、網絡數據出境安全管理及網絡平台服務提供者之義務。《網絡數據安全條例》規定（其中包括），網絡數據處理者進行的網絡數據處理活動影響或可能影響國家安全的，須按照中國相關規定進行國家安全審查。然而，由於《網絡數據安全條例》並未對「影響或者可能影響國家安全」作出進一步解釋或詮釋，如我們被視為進行「影響或者可能影響國家安全」的任何網絡數據處理活動，我們可能根據《網絡數據安全條例》第13條接受國家安全審查，否則我們可能面臨罰款、處罰、暫停相關業務及撤銷相關經營許可證，從而可能對我們的業務營運造成不利影響。

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日生效，規定數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當申報數據出境安全評估：(i) 數據處理者向境外提供重要數據；(ii) 關鍵信息基礎設施運營者或處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii) 自2021年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv) 網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。截至最後實際可行日期，由於我們的業務經營未有上述情形之一，我們的董事認為，根據《數據出境安全評估辦法》申報數據出境安全評估目前並不適用於我們。

---

## 風險因素

---

倘若我們或我們的CSO、CRO、CDMO或其他承包商及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或招致成本，這可能對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們受多項環境、健康及安全法律法規所限，包括規管實驗室程序，以及操作、使用、儲存、處理及棄置危險物料及廢物的法律法規。我們的營運可能涉及使用危險及易燃物料，包括化學物料，並可能產生危險廢物。我們可能聯絡第三方棄置此等物料及廢物。我們不能消除因此等物料及廢物導致的污染或傷害風險，而不論有關污染或傷害是否因我們自身的營運及我們的CSO、CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴的營運(不論目前及日後)產生。若發生此類污染或傷害，我們可能須為引致的任何損害賠償承擔責任，而該等責任可能會超出我們的資源範圍。我們也可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

此外，我們可能會產生大量費用，以確保遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能影響我們的研究、開發或生產工作。未遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們可能直接或間接地受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報法律、醫生報酬透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全法律法規的規限，這可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者(包括醫生及其他人士)在我們可能尋求監管批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們獲得國家藥監局或其他監管機構對任何候選藥物的批准且我們隨後開始在中國營銷此類藥物，則我們的經營可能須受中國及其他國家的聯邦及州欺詐及濫用法律的規限，包括《聯邦反回扣法》及《聯邦虛假申報法》以及醫生薪酬透明法律法規(包括《聯邦醫生薪酬法案》(Federal Physician Payment Act))。我們目前及未來的業務亦可能受美國聯邦、州及地方當局(包括(其中包括)醫療保險及醫療補助服務中心)及美國衛生與公眾服務部的其他部門(如監察員辦公室和民權辦公室)的監管。我們亦可能須遵守州法律，該等法律要求製藥公司遵守製藥行業的自願合規指引及聯邦政府頒佈的相關合規指引。遵守任何該等規定的要求並不明確，倘我們未能遵守任何該等規定，我們可能會受到相應的處罰。

---

## 風險因素

---

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將涉及巨額成本。監管機構可能會認為我們的業務操作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。如對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功進行抗辯或主張自身的權利，該等訴訟可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被排除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及業務縮減，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、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。倘我們預計將與之開展業務的任何醫生或其他提供者或實體被發現未遵守適用法律，彼等可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

**我們的候選藥物將受到持續或額外的監管義務及持續的監管審查，這可能會導致大量額外費用，倘若我們不遵守監管要求，我們可能會受到處罰及其他負面後果。**

瑪硒洛沙韋片及我們未來任何獲批藥物都將受到製造、標籤、包裝、儲存、廣告、促銷、抽樣、記錄保存、上市後研究的開展以及安全性、有效性及其他上市後資料的提交的持續或額外的監管要求，包括中國及其他司法管轄區監管機構的要求。因此，我們現在及將來都將接受監管機構的持續審查及檢查，以評估我們是否遵守適用法律及要求，以及是否遵守我們在向國家藥監局或其他類似監管機構提交的任何申請材料中所作的承諾。

在我們的任何候選藥物獲得國家藥監局或其他類似監管機構批准後，我們將受到持續的監管義務。該等義務可能包括提交安全性及其他上市後報告、產品註冊更新，以及在任何上市後臨床試驗中持續遵守現行的cGMP及GCP標準。監管機構還可能施加額外條件，例如實施風險評估及緩解策略（「REMS」）或同等方案，作為批准的先決條件或上市後規定。因此，我們及我們的合作夥伴必須繼續投入大量時間、財務資源及營運精力，以確保製造、生產及品質控制功能完全合規。

---

## 風險因素

---

中國及其他司法管轄區的監管環境正在不斷變化，我們無法預測未來立法或行政變化的性質、範圍或時間。倘若我們未能適應新的或修訂的監管規定，或無法保持遵守現有義務，我們可能會失去已獲得的監管批准，這可能會對我們商業化產品及實現或維持盈利的能力產生重大不利影響。

**我們可能受到反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融及經濟制裁以及類似法律法規的約束。不遵守該等法律法規，無論是我們或第三方，都可能遭受行政、民事及刑事處罰或其他後果，任何此類情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。**

在我們經營業務的多個司法管轄區，我們須遵守反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融及經濟制裁以及類似法律法規，包括美國《反海外腐敗法》（「《反海外腐敗法》」）及其他反腐敗法律法規。《反海外腐敗法》禁止我們及我們的董事、高級職員、僱員及代表我們行事的業務合作夥伴（包括代理），為影響官方決策抑或是獲得或保留業務或以其他方式獲得有利待遇而向「海外官員」以賄賂的方式供給、承諾、授權或提供任何有價值的物品。《反海外腐敗法》亦要求公司製作及保存準確反映交易和資產處置的賬簿、紀錄及賬目，以及維持一個適當的內部會計控制體系。違反此類法律或法規可能使我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受到不利影響。在正常業務過程中，我們與政府機構及國有附屬實體的官員及僱員有直接或間接的互動，這可能會使我們面臨許多合規相關的風險和監管審查。此外，我們可能面臨董事、高級職員、僱員、主要研究人員、顧問及商業合作夥伴的欺詐、賄賂或其他不當行為，這可能使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁。

儘管我們已經實施程序及控制措施來監督對適用法律法規的遵守情況，但該等措施可能不足以防止我們的員工或第三方（如主要調查人員、顧問、商業合作夥伴、獨立承包商）的魯莽或犯罪行為。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。即使我們認為我們擁有充分的內部控制政策及程序，我們也可能無法預防、發現或阻止所有該等不當行為。任何該等不當行為及／或違規行為（無論先前未被發現或將來發生）均可能對我們的業務、財務業績及聲譽產生重大不利影響。我們可能會面臨索賠、罰款或暫停運營。由於我們的董事、高級人員、僱員或商業合作夥伴的實際或涉嫌不當行為而產生的負面宣傳亦可能對我們的聲譽、銷售活動或H股的[編纂]及[編纂]產生不利影響。

---

## 風險因素

---

此外，美國、歐盟、聯合國、英國及澳大利亞等若干國家或組織通過行政命令、立法或其他政府措施，針對若干國家、地區或該等國家及地區內的特定行業部門、公司或個人群體及／或組織實施了經濟制裁。制裁法律及條例不斷發展，且新的個人及實體常被列入受制裁人員名單。新的規定或限制或會出台，從而加大對我們業務（尤其是針對我們的國際擴張計劃）的監管審查。如果我們未來的任何活動被視為違反適用制裁，我們的業務及聲譽可能會受到重大不利影響。

### 與我們的經營有關的風險

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

作為我們業務策略的一部分，我們擬推進我們核心產品的臨床開發及監管批准，繼續推進我們的候選藥物以豐富我們的產品組合，通過靈活的合作夥伴關係和商業化模式最大化商業價值，及加強供應鏈基礎設施並提高研發能力。詳情請參閱「業務 — 業務策略」。我們通常面臨以下與我們的業務策略相關的風險：

- 需要我們的管理層投入大量時間和注意力及分散擴張資源，這可能成本昂貴且耗時，並可能要求我們獲得第三方融資，而第三方融資未必能按商業上可接受的條款獲得；
- 未能達到預期經營水平、目標投資回報或預期收益或新商機帶來的經營協同效應；
- 與我們可能不熟悉的地方規章制度相關的不確定性；及
- 我們的盡職調查可能無法發現所有與潛在許可候選人和收購目標相關的未知或或有負債或其他不利發展。

---

## 風險因素

---

概無法保證我們的擴張策略將會行之有效。執行我們的增長策略已耗費且將須繼續投入大量資本及其他資源。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略將要求(其中包括)我們具備能力在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續識別及開發前景廣闊的候選藥物、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工、有效控制成本、具備充足的流動資金、實施高效的財務及管理控制、落實有效的質量控制及對供應商進行管理以充分利用我們的購買力。若我們未能按照預期的速度擴張，我們將來可能會面臨產能限制，這可能會對我們的業務和財務狀況造成不利影響。所有該等努力將需要大量的管理層關注和精力，以及大量的額外支出。我們無法向閣下保證我們將能夠有效及高效地管理任何未來增長，而未能如此行事可能會對我們利用新商機的能力產生重大不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**涉及我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，我們的品牌、業務、財務狀況及經營業績可能會因此受到負面影響。**

我們的聲譽和客戶對我們品牌的認知對我們的業務至關重要。維持和提高我們的聲譽和認可度主要取決於我們候選藥物的質量和一致性。如果我們無法維持和進一步提高我們的聲譽和認可度，我們吸引和留住客戶的能力可能受到削弱，我們的業務前景可能受到重大不利影響。任何有關我們、我們的聯屬人士或任何使用類似品牌名稱的實體、我們的股東、董事、高級人員、僱員、業務合作夥伴及管理層的負面宣傳，即使不真實，也會對我們的聲譽和業務前景造成不利影響。有關媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級人員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律程序或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間並招致相當大的成本以應對指控及負面宣傳。此外，推薦和口碑對我們建立新的合作夥伴關係的能力有很大的幫助。因此，任何有關我們的負面宣傳均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，而且我們可能無法以令[編纂]和客戶滿意的方式消除該等負面宣傳。

---

## 風險因素

---

**我們的成功取決於我們的主要高級管理人員以及我們吸引、培訓、激勵及留住高技能人員的能力。**

我們的成功部分取決於我們持續吸引、留住及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們特別依賴我們的高級管理團隊及其他關鍵僱員，以及參與藥物開發的顧問。失去任何該等人員均可能延遲或阻礙我們研發計劃的進展，並對我們的業務運營產生不利影響。

儘管我們過往未曾在招聘及留住合資格人員方面遇到重大困難，但我們日後可能遇到該等挑戰。製藥行業對熟練專業人員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。我們可能無法留住現有人才或吸引經驗豐富的人員來填補關鍵職位，特別是在我們擴大商業化能力的過程中。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，這可能會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們創建及擴大商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及留住合資格僱員。

**我們可能會在日常業務過程中牽涉申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。**

我們可能不時在我們的日常業務過程中牽涉申索、糾紛及法律程序。該等申索、糾紛及法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和侵犯知識產權等問題。我們的交易對手(如我們的業務合作夥伴、供應商、CSO、CDMO、CRO及其他服務提供商)可能會對我們提起申索、糾紛或法律程序。我們發起或針對我們提起的任何申索、糾紛或法律程序(無論是否具有依據)均可能導致大量成本和分散資源，且若我們敗訴，可能導致我們須支付巨額損害賠償，並嚴重損害我們的聲譽。

**我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們招致大量成本及分散資源。**

我們根據中國法律法規的規定以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例投購保單。除僱員的社會及醫療保險外，我們的主要保險保單還包括臨床試驗中的不良事件。我們目前並未就環境責任或財產損失投保。有關其他資料，請參閱「業務 — 保險」。根據灼識諮詢的資料，我們的保險保單符合行業慣例。我們的保險覆蓋範圍可能不足以涵蓋我們可能提出的任何索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們保險覆蓋範圍的任何責任或損害賠償均可能會導致我們招致大量成本及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體運營造成負面影響。

---

## 風險因素

---

我們的僱員、顧問、業務合作夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求。

我們面臨僱員、獨立承包商、顧問、業務合作夥伴及供應商的欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等各方的不當行為可能包括違反以下規定的故意、魯莽及疏忽行為：

- 遵守國家藥監局及其他監管部門的法律；
- 向國家藥監局及其他監管部門提供真實、完整及準確的資料；
- 遵守我們可能制定的製造標準；
- 遵守中國及其他適用司法管轄區的醫療保健法律(包括欺詐及藥物濫用法律)；或
- 準確報告財務資料或數據或向我們披露未經授權的活動。

如果我們獲得任何候選藥物的批准，並開始在中國或其他適用司法管轄區將該等產品商業化，我們在相關司法管轄區法律下的潛在風險敞口將顯著增加，且我們與遵守該等法律相關的成本也可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們目前與PI和研究患者的活動，以及未來的銷售、市場營銷及教育計劃。尤其是，醫療保健商品及服務的推廣、銷售及市場營銷以及若干業務安排受到旨在防止欺詐、回扣、自利交易及其他違規行為的廣泛法律的約束。該等法律法規可能全面限制或禁止各類定價、折扣、營銷和促銷、結構和銷售佣金、若干客戶激勵計劃及其他業務安排。受該等法律約束的活動亦包括不當使用在臨床試驗患者招募過程中獲得的資料，這可能導致監管制裁並嚴重損害我們的聲譽。

針對我們的任何僱員、獨立承包商、顧問、業務合作夥伴及供應商的法律、監管和行政程序，即使不涉及本公司，也可能損害我們的聲譽，並對我們的業務及運營產生不利影響。此外，我們並不總是能夠發現並阻止僱員及其他各方的不當行為，我們為發現和防止該等不當行為而採取的預防措施可能無法有效地保護我們免受因未能遵守該等法律或法規而引起的政府調查、訴訟或其他行動。如果對我們採取任何該等行動，而我們未能成功地進行抗辯或維護我們的權利，則可能會對我們的業務產生重大影響，包括處以巨額罰款或其他制裁。

---

## 風險因素

---

**人工成本增加可能會導致超支，從而減緩我們的增長速度，對我們的高效經營能力造成不利影響。**

我們的運營依賴於僱員的專長和能力。近年來，隨著人才競爭加劇，全球生物製藥行業的平均人工成本(特別是高技能和經驗豐富的專業人員)持續上升。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步增加，這可能會對我們的運營和財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或未來的股份激勵計劃授予的購股權及其他股份激勵可能會對我們的成本及經營業績產生不利影響。

由於我們的業務屬相對勞動密集型，且我們的運營在一定程度上需要僱員使用技術技能及專業知識，因此我們實施了若干舉措，以努力吸引、留住和激勵我們的合資格稱職員工。我們的業務可能會受到勞動力短缺、人工成本上升、僱員流動率上升或勞動法律法規變化的不利影響。任何該等因素均可能導致運營開支顯著增加，並對我們的經營業績產生負面影響。此外，我們可能不時面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致和解付款和運營中斷。該等糾紛亦可能損害我們的聲譽，使我們更難吸引和留住合資格人員。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**倘若我們未能足額向社會保險基金及住房公積金供款，我們可能被處以滯納金、罰款或其他行政處罰。**

根據中國法律法規，我們須參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃涵蓋養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。僱主如未能為其僱員及時足額繳納社會福利供款，或會遭主管機構責令改正，要求僱主限期全額補足逾期的社會福利供款，且主管機構可進一步處以罰款或處罰。

---

## 風險因素

---

由於中國勞動法律及法規仍在不斷發展，我們無法向閣下保證我們的僱傭慣例及政策一直將被視為完全遵守該等法律及法規。例如，於往績記錄期間，我們已委聘若干第三方為我們三名僱員的社會保險基金及住房公積金作出供款，且我們並無就此做法收到僱員的任何投訴或通知。於往績記錄期間，我們並未因違反勞動相關法律法規而受到監管部門的任何重大行政處罰。此外，最高人民法院可能不時就向社會保險基金及住房公積金供款發佈現行法律法規的解釋。例如，《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》於2025年9月1日生效，其中用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效(「解釋二」)。未來新司法解釋的引入或監管指引的變化可能會導致我們經營的若干方面被視為未完全符合不斷演變的勞動法律法規。倘我們被視為違反相關勞動法律及法規，我們可能面臨相關處罰、罰款或法律費用，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**我們的內部信息技術系統或我們的業務合作夥伴使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。**

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及未來的CRO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發及商業化計劃的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤瑪硒洛沙韋片商業化及管線開發。

---

## 風險因素

---

### 產品責任申索或訴訟可能會導致我們承擔重大責任。

由於臨床測試以及我們候選藥物在中國境內外的任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘若我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或產生重大副作用或於臨床測試、生產、市場營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦可能根據適用消費者保護法律提出。倘若我們無法成功在產品責任申索中進行抗辯或從我們的合作者處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求延遲、限制或停止我們候選藥物的商業化。即使成功進行抗辯，也將需要耗費大量的財力和管理資源。

不論是否有依據或最終結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們候選藥物的需求減少；
- 我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 產品召回、撤回或標識、市場營銷或推廣的限制；
- 可用保險及我們的資本資源耗盡；
- 未能商業化任何候選藥物；及
- 我們股份的[編纂]及[編纂]下降。

我們購買保險，以涵蓋因臨床研究導致的潛在責任索賠。我們的法律責任可能超出我們的保險覆蓋範圍，或我們的保險並不涵蓋所有可能向我們提出索賠的情況。我們可能無法以合理的成本維持保險覆蓋範圍，或獲取充足的保險覆蓋範圍以應付可能出現的所有法律責任。倘我們因未有投保的法律責任或超出承保範圍的法律責任而成功被提起產品責任索賠或一連串索賠，我們的資產可能不足以支付相關索賠，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大影響。

---

## 風險因素

---

任何未能遵守適用的法律法規和行業標準或未能獲得多項牌照和許可證，均可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

中國及其他適用司法管轄區的若干政府機構或行業監管部門對生物製藥研發活動實施了適用於我們的嚴格規則、法規和行業標準。如果我們或我們的業務合作夥伴未能遵守該等法規，可能會導致正在進行的研究被終止，監管部門施加行政處罰，或取消向監管機構提交數據的資格。這可能會損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

根據相關法律法規，我們須向有關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。倘我們未能取得或重續經營所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，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。如果法律法規的解釋或實施日後發生調整或出台新法規，或用於審查申請或許可證、牌照和證書續期的標準發生變化以適應新的發展，我們可能需要獲得任何額外的批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們將能這樣做。倘我們未能取得額外的批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

任何政府對涉嫌違法行為的調查均可能需要我們投入大量時間和資源來回應，並產生負面宣傳。任何未能遵守現行監管要求均可能對我們的產品商業化和產生收入的能力產生重大不利影響。如果實施監管制裁或撤銷監管批准，本公司的估值及經營業績將受到不利影響。

---

## 風險因素

---

**業務中斷可能會嚴重損害我們未來的收入和財務狀況，並增加成本和開支。**

我們的運營以及第三方研究機構合作方、供應商、承包商及顧問等業務合作夥伴的運營可能出現自然或人為災難或業務中斷。具體而言，我們依靠CRO進行我們候選藥物的研發，CSO銷售我們的瑪硒洛沙韋片，CDMO生產瑪硒洛沙韋片及其他候選藥物用於臨床開發，他們可能會受到該等業務中斷的影響。任何該等業務中斷的發生均可能嚴重損害我們的運營和財務狀況，並可能增加我們的成本和開支。倘該等供應商的業務受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們獲取候選藥物供應的能力可能會受到中斷。由於火災、自然災害、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷，可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。在此情況下，我們的保險可能無法承保所有損失，且有關推遲和中斷可能會嚴重損害我們的業務。

**倘若我們無法保持有效的內部控制，我們可能無法準確報告財務業績或防範欺詐，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能遭受重大不利影響。**

[編纂]完成後，我們將成為上市公司，我們的內部控制將對業務及財務業績的公正性至關重要。於可預見的未來，我們的公開報告義務預期將給我們的管理、經營及財政資源和系統帶來壓力。為了解決我們的內部控制問題，並全面加強我們的內部控制和合規環境，我們已採取多項措施來改善我們的內部控制和程序，包括採用新政策和向僱員提供有關我們的控制、程序和政策的培訓。此外，為籌備[編纂]，我們已採取多項措施以進一步加強內部控制，並計劃採取措施進一步改進內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能招致額外成本及管理時間以實現改進目標。我們無法向閣下保證為改進內部控制所採取的措施必然有效。倘我們日後無法保持有效的內部控制，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能遭受重大不利影響。

---

## 風險因素

---

中國與其他國家的政治關係以及國際貿易政策的變化可能會對我們的業務運營產生不利影響。

我們將業務活動集中在中國，同時尋求全球機會。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等境外國家及地區的當地狀況的影響。因此，中國與該等境外國家和地區的政治關係可能影響我們對候選藥物的開發，以及瑪硒洛沙韋片及其他候選藥物在境外國家獲得批准後的商業化。

美國政府發表多次聲明並作出若干行動，可能會導致針對中國的美國和國際貿易政策發生變化。目前尚不確定美國或其他政府可能會就國際貿易協議、進口到美國的貨物關稅、影響全球商業的稅收政策或其他貿易相關事項採取哪些額外措施(如有)。例如，於2025年2月21日，美國總統特朗普發佈一份標題為《美國優先投資政策》的備忘錄(「《美國優先備忘錄》」)，當中列明持續檢討並考慮對美國向中國半導體、人工智能、量子技術、生物技術、高超音速技術、航空航天、先進製造及定向能源等領域的對外投資新增或擴大限制措施。《美國優先備忘錄》亦擬議可能限制養老基金、大學捐贈基金及其他有限合夥投資者對公開交易證券的投資。儘管我們瑪硒洛沙韋片的商業化仍處於初期階段，但貿易與政治緊張局勢升級或不利的政府政策，均可能削弱我們已獲批藥物的競爭地位，亦會對我們其他藥物的海外臨床開發及商業化造成不利影響。

此外，地緣政治摩擦升溫、監管審查加強或政策逆向轉變，可能影響我們與股東及業務合作夥伴現有及日後的合作關係、研發及其他服務的提供、物料及產品供應、科研及研發人員的招聘，以及藥物開發所用原材料的進出口。該等發展亦可能導致我們無法於若干市場通過瑪硒洛沙韋片、未來獲批藥物及其他候選藥物產生收入。倘出台新的關稅、政策、法例或法規，或現有貿易協議重啟談判，該等變動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。

中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致對我們候選藥物的需求下降，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。

---

## 風險因素

---

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

自然災害、戰爭或恐怖主義行為、健康流行病或我們無法控制的其他因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的運營可能遭受自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、大範圍爆發健康流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、甲型H1N1流感、埃博拉、寨卡、COVID-19)、我們無法控制的其他因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅或易受潛在戰爭或恐怖主義襲擊的影響。

在中國或其他地方發生災難或長期爆發流行性疾病(包括COVID-19疫情)或其他不利的公共衛生事態發展均可能會嚴重干擾我們的業務及運營。例如，COVID-19對我們未來經營業績的影響程度將取決於疫情的未來發展情況。該等不確定和不可預測的因素包括但不限於疫情對經濟的不利影響、可能延遲我們正在進行和未來進行的臨床試驗，以及對我們的業務合作夥伴和CRO業務運營的干擾。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的方式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### **全球經濟、政治及金融環境的惡劣狀況與動盪可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。**

地緣政治、經濟及市場狀況(包括全球金融市場的流動性、債權與股權價格的水平及波動性、利率、貨幣與大宗商品價格、投資者情緒、通脹，以及資本與信貸的可獲取性及成本等因素)一直並將持續影響我們經營業務所在的國家或地區。2020年因COVID-19疫情引發的全球金融市場壓力、各大經濟體為應對疫情採取的一系列措施，以及該等措施的後果多年來仍在不同地區對全球經濟持續造成程度不一的影響。金融市場持續受整體不確定性牽動，且近期增長率已出現下滑。此外，美國貨幣政策收緊可能會進一步削弱新興市場經濟體的金融穩定性。美國及若干大型新興市場等全球央行均已收緊貨幣政策，並表明短期內將繼續維持該態勢。銀行機構的財務狀況已承受嚴重壓力並出現惡化，例如2023年第一季度，出於對銀行體系缺乏信心等多種原因引發的銀行擠兌或存款人集中提款，導致瑞士信貸集團股份有限公司擬議重組，以及硅谷銀行與簽名銀行相繼倒閉。全球經濟復甦緩慢，疊加通脹高企、高利率環境，已導致全球市場波動性上升。該等事態發展或會對全球流動性造成不利影

---

## 風險因素

---

響、加劇市場波動性、推高美元融資成本，進而引發全球金融環境收緊及對經濟衰退的擔憂。若市場長期處於極度波動與不穩定狀態，將可能推升我們的融資成本，亦會對我們經營業務所在國家或地區造成不利影響，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

### 我們或會被限制將科學數據轉移至海外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家機密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員應在任何外國學術期刊發表相關科學數據前將有關科學數據上交予研究人員的關聯實體以作管理。鑒於國家機密一詞並無明確界定，在我們研發的候選藥物受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們能夠一直取得向國外或在中國的外資合夥夥伴寄發科學數據（例如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）的相關批准。倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，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。如果相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。此外，根據於2019年5月頒佈的《人類遺傳資源管理條例》及於2020年10月頒佈的《中華人民共和國生物安全法》，若任何科學數據屬中國人類遺傳資源範疇，則向中國境外轉移有關數據須事先獲得中國科學技術部的批准。概無法保證我們將能及時獲得該等批准，甚或根本無法獲得。

---

## 風險因素

---

### 對貨幣兌換施加限制可能限制我們日後有效利用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換外幣以及在若干情況下從中國匯出貨幣施加管制。外幣供應短缺可能限制我們的中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠的外幣，以便我們的離岸實體能夠支付股息或進行其他付款或以其他方式清償我們的外幣計值債務。人民幣目前可在「經常賬戶」下兌換，其中包括股息、貿易及服務相關外匯交易，但不能在「資本賬戶」下兌換，其中包括外國直接投資及外幣債務。然而，相關中國政府部門可能會限制或取消我們未來購買外幣用於經常賬戶交易的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或在該等部門登記。這可能會影響我們通過附屬公司的債務或股權融資獲得外幣的能力。

### H股[編纂]可能須繳納中國所得稅。

根據中國現行稅務法律法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向彼等派付的股息或因出售或以其他方式處置H股所得的收入而履行不同納稅義務。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》（「《個人所得稅法》」）及其實施條例，非中國居民個人須就其在中國境內取得的收入，按20%的稅率繳納中國個人所得稅。因此，我們須在派付股息時代扣代繳該稅款，除非中國與該境外個人所屬司法管轄區簽訂的適用稅收協定已減免或豁免相關納稅義務。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日發佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》（財稅字[1994]第020號），外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得暫免徵收個人所得稅。此外，根據《個人所得稅法》及其實施條例，非中國居民個人H股[編纂]須就出售H股或以其他方式處置H股產生的收入，按20%的稅率繳納個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]第61號），自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。

---

## 風險因素

---

截至最後實際可行日期，上述條文並未明確規定是否就非中國居民個人持有人轉讓於海外證券交易所上市的中國居民企業股份徵收個人所得稅。然而，概不保證中國稅務機關不會就非中國居民個人持有人出售H股所得徵收所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例的規定，對於在中國境內未設立機構、場所的非中國居民企業，以及雖在中國境內設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業，我們派付的股息以及該等境外企業出售或以其他方式處置H股所得收入，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日發佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]第897號)，向H股非中國居民企業[編纂]派發股息的預扣所得稅稅率將為10%，且我們擬就向H股非中國居民企業[編纂](包括[編纂])派發的股息，按10%稅率代扣代繳企業所得稅。根據適用所得稅條約或安排有權按優惠稅率納稅的非中國居民企業(或通過非中國企業[編纂]H股的其他非中國所有人)，將須向中國稅務機關申請退還超出適用條約稅率的任何預扣稅款，且支付有關退款須經中國稅務機關批准。

儘管有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅收法律法規的解釋和應用須按照當時有效的法律法規進行，並且可能會徵收新的稅收，這可能會對閣下於我們H股的[編纂]價值產生重大不利影響。

**閣下可能難以在中國對我們或我們的管理層送達法律程序文件、強制執行外國判決或提起原始訴訟。**

我們是一家在中國註冊成立的股份公司。此外，我們的大部分董事及高級管理人員均居於中國內地境內。因此，[編纂]可能難以直接向我們或我們在中國的董事和高級管理人員送達法律程序文件。

---

## 風險因素

---

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「2006年安排」）。根據2006年安排，任何指定的中國內地法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，任何當事人可以向中國內地相關法院或者香港法院申請認可和執行。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自2006年安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或中國內地法院為具有唯一司法管轄權法院的協議。因此，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國內地執行由香港法院作出的判決。於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《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」），旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國內地在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排不再規定雙邊認可和執行判決須有管轄協議。新安排已於2024年1月29日生效，並取代2006年安排。根據新安排，即使爭議各方沒有訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決一般也可在中國內地得到認可和執行。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決都會在中國內地得到認可和執行，因為具體的判決是否會得到認可和執行，仍須由有關法院根據新安排逐案審查。

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無[編纂]，且其[編纂]及[編纂]於[編纂]後可能會出現波動。

於[編纂]完成前，我們的H股並無任何[編纂]。無法保證我們的H股將於[編纂]完成後形成或維持活躍的[編纂]。[編纂]是本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，可能並不代表H股於[編纂]完成後的[編纂]。於[編纂]完成後，H股的[編纂]可能隨時跌破[編纂]。

---

## 風險因素

---

**我們H股的[編纂]可能出現波動，可能導致 閣下遭受重大損失。**

我們H股的[編纂]可能出現波動，並可能因我們無法控制的因素出現大幅波動。具體而言，主要在中國內地經營業務並在香港上市證券的其他公司的業績和[編纂]波動，可能會影響我們H股的[編纂]和[編纂]的波動。若干中國內地公司的證券已經在香港上市，而部分公司的證券正籌備在香港上市。其中一些公司的股價已經出現大幅波動，包括首次公開發售後股價大幅下跌。該等公司的證券於發售時或發售後的交易表現可能會影響投資者對在香港[編纂]的中國內地公司的整體情緒，從而可能影響我們H股的[編纂]。根據適用中國法律，於[編纂]後一年內，所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售其所持有的任何股份。由於該禁售期要求，H股於[編纂]後短期內的[編纂]和[編纂]可能受到重大影響。無論我們的實際經營業績如何，該等因素可能會對我們H股的[編纂]和[編纂]產生重大影響。

**我們未來於[編纂]或被認為[編纂]大量H股可能會對H股的[編纂]及未來我們籌集額外[編纂]的能力造成重大不利影響。**

我們H股或與我們H股相關的其他證券日後在[編纂]大量[編纂]，發行[編纂]或其他證券，或預期發生上述出售或發行事宜，均可能導致我們H股的[編纂]下跌。我們證券日後大量出售或預期出售(包括任何未來[編纂])亦可能對我們在指定時間按有利於我們的條款籌集[編纂]的能力造成重大不利影響。此外，如果我們於未來[編纂]更多[編纂]，股東的持股量可能會受到[編纂]。我們所[編纂]或[編纂]亦可能具有較H股優先的權利和特權。

**閣下將遭受重大即時[編纂]，且倘若我們日後[編纂]額外[編纂]， 閣下可能遭受進一步[編纂]。**

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中的[編纂]買家將面臨[編纂]綜合有形資產淨值即時[編纂]。為拓展我們的業務，我們可能考慮未來[編纂]

---

## 風險因素

---

及[編纂]額外[編纂]。倘若我們未來以低於當時每股股份有形資產淨值的[編纂]額外股份，[編纂]可能會面臨其股份的每股有形資產淨值遭受[編纂]的情況。

**我們的歷史股息未必代表我們的未來股息政策，且概無法保證我們將於未來宣派及分派任何金額的股息。**

我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否從我們及我們的附屬公司收取股息(如有)。根據中國法律及我們中國營運附屬公司的章程文件，我們只能以可分派利潤(即根據中國公認會計準則釐定的稅後利潤減任何累計虧損撥回及法定資本公積金的必需分配額)支付股息。未於指定年度分派的任何可分派利潤將予以保留，並用於其後年度分派。此外，根據章程細則規定，可分配利潤為根據中國公認會計準則或《國際財務報告準則》釐定的稅後利潤(以較低者為準)減任何累計虧損撥回及我們需要作出的法定及其他準備金的分配額。因此，倘若本公司或我們的附屬公司在指定年度並無根據中國公認會計準則釐定的可分派利潤，即使其根據《香港財務報告準則》釐定具有利潤，其亦將無法在該指定年度支付股息。有關我們股息政策的詳情，請參閱「財務資料 — 股息」。

我們的歷史股息未必代表我們的未來股息政策，且概無法保證我們將於未來宣派及分派任何金額的股息。未來任何股息的宣派、派付及金額，須由董事經計及我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可用情況，以及其可能認為相關的其他因素後酌情決定，且有關決定須經股東大會批准。即使我們的財務報表顯示我們的業務有盈利，我們日後未必有足夠或任何利潤可供分派股息予我們的股東。

**我們的單一最大股東集團對本公司擁有重大影響力，其利益未必始終與其他股東的利益相一致。**

我們的單一最大股東集團將對釐定提呈股東批准的任何公司事務或其他事項(包括但不限於合併、私有化、整合及出售我們的全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動)的結果共同擁有重大影響力。緊隨股份分拆和[編纂]完成後，我們的單一最大股東集團將共同有權控制我們已發行股本總額的合共約[編纂]%，因此在[編纂]後仍將作為單一最大股東集團。單一最大股東集團的權益可能不同於其他股東的權益。倘單一最大股東集團促使我們追求與其他股東利益相衝突的戰略目標，我們的其他股東可能處於不利地位，他們的利

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

---

## 風險因素

---

益可能受到損害。單一最大股東集團與我們的其他股東之間的任何利益衝突亦可能對我們的業務計劃的決策和實施等方面產生重大不利影響，從而可能影響我們的運營和前景。

**本文件中有關生物製藥行業的若干事實、預測及統計數據來源於官方政府來源且可能並非完全可靠。**

本文件中有關中國及世界其他地方以及我們經營所處行業的若干統計數據、資料及數據來源於各種官方政府出版物或其他第三方報告。具體而言，我們從出版物和其他公開來源中提取並在本文件中披露了與第三方藥物和候選藥物以及科學研究、理論和機制有關的若干統計數據、資料及數據。我們於轉載或摘錄官方政府出版物和其他第三方報告供於本文件披露時，已採取合理審慎的態度。然而，我們無法保證該等來源資料的質量或可靠性。我們、獨家保薦人、[編纂]或其各自的任何聯屬人士或顧問均未編製或獨立核證有關資料，因此，我們對有關統計數據、資料和數據的準確性不發表任何聲明，且該等統計數據、資料和數據可能與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法和分析可能存在缺陷或無效，或者所公佈資料與市場慣例可能存在差異，本文件內的該等統計數據、資料和數據可能不準確或未必可與所編製的其他經濟體統計數據、資料和數據作比較。此外，概無法保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度(視情況而定)與其他司法管轄區一致。在各種情況下，[編纂]均應考慮彼等對有關事實應給予或賦予的份量或重要程度。

**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業務策略、經營效率、競爭地位、現有業務增長機會、管理層計劃及目標、若干[編纂]資料及其他事宜的前瞻性陳述。「將」、「預期」、「期望」、「估計」、「相信」、「展望」、「應當」、「可能」、「尋求」、「應該」、「打算」、「計劃」、「預測」、「可以」、「願景」、「目的」、「宗旨」、「目標」、「時間表」、「預計」、「旨在」、「意圖」、「考慮」、「會」、「繼續」及「前景」等詞語，以及該等詞語的否定式及其他類似表述，均屬前瞻性陳述。該等前瞻性陳述(其中包括與我們的未來業務前景、資本支出、現金流量、營運資金、流動性及資本資源有關的前瞻性陳述)乃反映董事及管理層根據最佳判斷作出的必要估計，並涉及可能使實際結果嚴重偏離該等前瞻性陳述所述者的多個風險及不確定因素。因此，應根據多項重要因素來考慮該等前瞻性陳述，包括本文件「風險因素」所載者。因此，該等陳述並非未來表現

本文件為草擬本。其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

---

## 風險因素

---

的保證，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件所載的所有前瞻性陳述均受此警示聲明的規限。

**閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定，且我們強烈建議閣下切勿依賴新聞稿或其他媒體報道所載有關我們、我們股份或[編纂]的任何資料。**

我們強烈建議閣下切勿依賴新聞稿或其他媒體所載有關我們和[編纂]的任何資料。在本文件刊發之前，已有關於我們和[編纂]的新聞和媒體報道。該等新聞和媒體報道可能包含對本文件未有刊載若干資料的引述，包括若干經營和財務資料以及預測、估值及其他資料。我們並未授權在新聞或媒體上披露任何有關資料，亦不就任何該等新聞或媒體報道或任何該等資料或出版物的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就任何相關資料或出版物的合適性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘若任何該等資料與本文件所載資料不一致或存在衝突，我們概不就此承擔任何責任，且閣下不應依賴該等資料。