

風險因素

[編纂]我們的H股涉及高風險。閣下於決定購買我們的H股前，應審慎考慮所有風險相關資料，以及本文件所載的其他資料，包括我們的綜合財務報表及下文相關附註。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、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。於任何該等情況下，我們H股的[編纂]可能會下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何有關或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明者外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

我們認為，我們營運中涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務及行業有關的風險；(ii)與我們的財務狀況有關的風險；(iii)與法律及法規有關的風險；及(iv)與[編纂]有關的風險。

目前我們尚未知悉或下文並未明示或暗示，或目前認為並不重大的其他風險及不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

與我們的業務及行業有關的風險

我們的若干產品受到價格監管或其他旨在降低醫療成本的政策規限。

在中國，藥品價格目前主要由市場競爭決定，不受國家發改委設定的價格上限限制。然而，就將納入國家報銷藥品清單的藥品而言，將根據與政府磋商釐定該產品在國家醫療保險中的可報銷金額上限。此外，概無法保證有關基於市場的定價機制將導致產品定價高於政府控制的定價，原因為來自其他生產商的競爭，特別是以更具競爭力的價格提供相同產品的生產商，可能迫使我们降低現有上市產品的價格，一旦我們的在研藥物在中國商業化，亦可能影響我們的在研藥物的價格。競爭加劇可能進一步增加定價壓力。我們可能無法預測或控制的價格管制或報銷政策的任何變動，均可能造成不確定性，進而影響我們的產品價格、收入及盈利能力。

風險因素

中國政府機關已實施旨在進一步提高藥品可負擔性的政策，包括集中帶量採購計劃。更多詳情請參閱「業務—定價—集中招標程序及帶量採購計劃」。於最後實際可行日期，我們超過40項上市產品受集中帶量採購計劃規限。此外，倘中國政府機關對現行藥品集中採購制度實施其他改革，或修訂影響藥品價格的其他政策，我們上市產品的零售價可能面臨進一步下調，我們的零售價、收入及盈利能力或會受到不利影響。

倘我們無法有效競爭，我們可能會失去市場佔有率，我們的收入及盈利能力或會受到重大不利影響。

我們銷售予分銷商的大部分製藥產品最終會售予中國境內的公立醫院及其他醫療機構。我們的投標通常根據多種因素進行評估，如相對於同類產品的價格、臨床效果以及我們產品及服務的質量等。倘我們成功中標，相關產品將會按投標價銷售，這主要決定了我們向分銷商銷售有關產品的價格。集中招標程序會對替代產品或被認為是替代產品的產品造成定價壓力。詳情請參閱「業務—定價」。

我們的銷售額及盈利能力取決於我們能否成功使我們投標的產品及定價差異化，令我們在集中招標中成功中標時有盈利空間。倘我們未能中標，我們與銷售受影響藥品予相關公立醫院相關的收入可能受到不利影響，這可能會對我們的市場佔有率及經營業績有負面影響。倘我們的產品未有一個或多個地區的集中招標中被選中，我們向該等地區的公立醫院銷售相關產品可能會遇到困難，我們的市場佔有率、收入及盈利能力或會受到不利影響。

此外，我們經營所在的行業競爭激烈，且變化迅速。大型跨國製藥公司、專業製藥公司及其他研究機構已商業化或正在商業化，或致力於開發用於治療中樞神經系統、心血管及消化系統及其他疾病以及我們正在開發藥物及在研藥物所針對的其他適應症的藥物。

風險因素

我們在很大程度上依賴我們上市產品的銷售。倘我們無法維持或增加我們主要產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

截至2025年10月31日，我們擁有多元化的上市產品組合，涵蓋三大主要治療領域：中樞神經系統、心血管及消化系統以及其他治療領域。於往績記錄期間，我們的產品主要在中國境內銷售。我們於中國產生的收入分別佔2023年、2024年以及截至2024年及2025年10月31日止十個月的總收入的82.6%、79.7%、80.1%及78.6%。倘我們無法維持該等上市產品的銷量、定價水平或利潤率，則我們的收益及盈利能力或會受到重大不利影響。

倘我們現有上市產品的表現下降，我們的收入可能會大幅減少，這可能會限制我們投資開發新產品的能力，並對我們的長期增長產生不利影響。我們的銷量、定價及盈利能力可能因醫療保險覆蓋範圍減少、政府定價管制、中國公立醫院的競爭加劇及集中採購結果、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷或成本增加、產品質量或安全性問題而受到負面影響。多項有關因素並非我們所能控制，任何有關不利變動均可能對我們的營運、收入及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們無法維持或擴展有效的產品分銷網絡，或倘我們未能進一步擴展我們的分銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

我們依賴分銷商網絡來銷售產品。我們的分銷商可能(其中包括)未能按預期分銷產品、違反合約限制(包括銷售過期產品、在指定區域或醫院以外銷售)、未能維持所需牌照或遵守監管要求，或違反反貪污、反賄賂、競爭或其他法律。

任何有關違規行為可能損害我們的聲譽，使我們面臨法律責任，並對我們的分銷網絡造成干擾，因而對我們的業務、財務狀況、經營業績及文件造成重大不利影響。此外，由於我們的分銷商通常為非獨家合作，且協議期限一般為期一年，我們須持續更新該等安排，並面臨分銷商可能不續約或終止合作關係的風險。任何中斷或無法建立或維持分銷商關係的情況，均可能對我們銷售產品的能力產生負面影響。

風險因素

倘我們的產品未能在醫療界獲得市場接納，將會對我們的營運及盈利能力造成重大不利影響。

我們現有及未來產品的商業成功取決於醫療界(尤其是醫療專業人員及醫院)對有關產品的市場接受程度。有關接受程度將取決於多種因素，包括在研藥物的安全性及療效、成本、我們的營銷成效，以及該產品相對於競爭產品或療法的已知優勢及劣勢(包含副作用)。

此外，產品的市場認可亦受其是否納入國家及省級醫療保險藥物目錄影響。請參閱「我們的若干產品受到價格監管或其他旨在降低醫療成本的政策規限。」倘我們的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品被醫療從業人員及患者認為更受青睞，更具成本效益或以其他情況令我們的產品過時，則我們產品的需求可能下降，我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

倘我們無法進行有效的推廣或維持一支勝任的銷售隊伍，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷對我們增加上市產品的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。倘我們未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，我們的銷量及業務前景可能受到不利影響。

再者，我們吸引、激勵及留住足夠數量勝任銷售專業人員的能力尤其重要，因為我們主要依賴內部銷售隊伍營銷及銷售旗下產品。在吸引具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘我們未能吸引、激勵及留住足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，我們產品的銷量可能受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

倘我們無法成功完成藥物或在研藥物的臨床開發、取得監管批准及實現商業化，或在此過程中出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的長期增長取決於我們的藥物及在研藥物能否成功開發、取得監管批准及實現商業化，我們已在此投入並預期將持續投入財務資源。我們計劃的成功取決於多重因素，其中包括：(i)成功完成臨床前及臨床研究，並產生有利的安全性及療效數據；(ii)取得監管批准；(iii)合約研究機構及其他第三方根據我們的試驗方案並遵守適用法例進行臨床試驗，且確保試驗數據的完整性；(iv)取得、維持、保護及執行知識產權及監管排他權，以及避免侵害或挪用第三方權利；(v)成功推出及商業化任何獲批產品，並獲得市場認可；及(vi)取得足夠的競爭對手產品，以供臨床試驗使用。

風險因素

倘我們未能及時達成或完全達成上述一項或多項因素，我們可能面臨重大延誤，導致無法取得藥物及在研藥物的批准及／或成功商業化，此情況可能對我們的收入增長及未來盈利能力造成重大不利影響。

臨床藥物開發涉及漫長且昂貴的過程，且結果充滿不確定性。倘開發中產品相關臨床試驗或程序未能成功，或未能向監管機構充分證明在研藥物的安全性及療效，可能對我們的前景造成重大不利影響。

臨床試驗成本高昂、耗時多年且本質上存在不確定性。無法保證此類試驗或程序能及時或具成本效益地完成，亦無法保證最終能產生具商業價值的產品或擴大適應症範圍。倘未能及時且具成本效益地完成此類試驗或程序，可能對我們的前景造成重大不利影響。

臨床試驗能否按照其方案成功且如期完成，取決於多項因素，其中包括我們能否入組足夠數量的患者，並確保該等患者持續參與試驗直至結束。我們可能因多種原因面臨患者入組困難，例如患者群的規模及性質、試驗設計、我們招募具備適當能力及經驗研究者的能力，以及現有核准療法或其他在研藥物的可用性。即使我們的臨床試驗能入組足夠數量的受試者，但延誤入組受試者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成，並且對我們推在研選藥物開發的能力產生不利影響。

臨床試驗可能在任何階段失敗，且臨床前研究、早期試驗或中期分析的結果未必能預測後期或最終結果。由於試驗方案、患者群體及受試者退出率存在差異，同一在研藥物於不同試驗中的安全性及療效結果亦可能有所不同。為取得監管批准，我們須進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的藥物及在研藥物於人體中的安全性及療效。倘試驗結果對預期適應症呈陰性或僅有輕微陽性反應、引發安全性疑慮，或倘在研藥物導致不良事件，我們可能面臨監管批准延遲或未能獲批的情況，可能需要進行額外試驗或測試，或需要增補標籤說明、藥物指南或風險評估及緩解措施。我們亦可能無法就所有預期適應症取得批准、分銷或使用受到限制、面臨產品責任索賠，以及無法獲得藥物報銷。

倘若我們的藥物或在研藥物未能向監管機構充分證明安全性及療效，或在未來的臨床試驗中未能產生正面結果，則我們將花費大量資金將相關在研藥物推進至該階段，且倘該在研藥物因臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，則其將無法實現任何收入。該等未補償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們投入大量資源於研發，以開發藥物及在研藥物並提升技術，但該等工作未必能成功。

全球製藥市場不斷演變，我們必須與時俱進掌握新技術及方法，以維持競爭優勢。我們預期將持續投入大量人力及資本資源，以開發在研藥物並強化技術，從而推進管線藥物發展，提升產品種類及質量。我們擬持續加強藥物發現、開發及製造等技術能力，該等工作需投入大量資本及時間。我們無法保證能開發、改進或適應新技術及方法，成功識別新技術機會，開發並將新產品或升級產品推向市場，為此類新產品或升級產品取得充分的專利或其他知識產權保護，或及時且具成本效益地取得必要的監管批准；即使推出有關產品，亦無法保證該等產品能獲得市場認可。未能達成上述目標的任何情況，均可能使我們的工作變得過時，從而大幅降低對我們產品的需求，並損害我們的業務及前景。

我們可能會分配有限的資源來尋求特定的在研藥物或適應症，且可能無法利用日後可能證明更有利可圖或成功可能性更大的在研藥物或適應症。我們在研藥物的市場機會可能低於預期，即使部分在研藥物商業化，最終仍可能無法獲利。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線集中於針對我們所識別的特定適應症的研究項目及在研藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求其他在研藥物或其他適應症的機會，而後者可能在以後被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。此外，我們在當前及未來的研發項目及針對特定適應症的在研藥物上的支出可能不會產生任何商業上可行的產品，且我們在研藥物的市場機會可能較預期小。整個潛在市場的機遇將取決於(其中包括)該藥物是否被醫療界人士接受、是否容易被患者獲得、藥物定價及報銷。潛在市場的患者人數最終可能不及預期，患者未必會接受使用我們的藥物進行治療，或新患者可能越來越難以物色或獲得。上述任何不利發展的情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們與第三方合作進行若干方面的業務，倘任何該等第三方無法可靠、及時或以符合成本效益的方式為我們提供其應負的服務，可能會嚴重影響我們產品上市的時間，進而對我們的業務造成不利影響。

我們依賴第三方，例如合作夥伴、醫療機構、臨床研究人員及合約實驗室，以開發在研藥物及進行在研藥物的臨床試驗。我們亦依賴第三方將產品或在研藥物商業化或分銷。倘中國、美國或其他司法管轄區的商業、經濟狀況或未來法律及法規的發展導致我們的服務供應商營運狀況惡化，進而減少向我們提供服務，我們的業務將受到損害。倘我們無法控制的該等第三方無法成功履行其合約責任或監管義務，或未能按時完成預期任務，或倘我們的合作夥伴並無能力或資源成功完成其目標，或選擇不繼續與我們合作，我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。倘彼等透過第三方所取得的資料，因未遵守我們的臨床規範或法規要求或其他原因而導致質量或準確性受到影響，我們的臨床前或臨床活動可能會延遲，而我們可能無法取得在研藥物的監管批准。

我們與主要研究者、頂尖醫院及策略夥伴的關係可能無法產生預期效益，並可能對我們產品的臨床開發及商業化造成不利影響。

我們與若干主要研究者、頂尖醫院及學術機構保持關係，以支援我們的研發活動，並更好地了解臨床需求及實踐趨勢。然而，我們無法保證我們將能夠維持或加強與主要研究者、頂尖醫院及學術機構的臨床合作與關係，或我們維持或加強此等關係的努力將能夠成功開發及營銷新產品。該等產業參與者可能會離職、改變業務或執業重心、選擇不再與我們合作或改與我們的競爭對手合作。此外，我們所獲得的臨床或市場洞察力可能不準確，或無法轉化為商業上可行的產品。

我們已訂立合作，並可能尋求其他合作、引進授權或對外授權安排。該等安排可能需要大量開支，涉及非經常性支出，如透過發行股權融資則會攤薄現有股東權益，分散管理層注意力，並要求我們放棄對開發及商業化的部分控制權。其亦伴隨可能延遲、損害或阻止進展的風險，包括合作夥伴對優先事項及資源的裁量權、研發活動延遲或終止、競爭產品的開發、知識產權保護不足或存在爭議，以及導致延遲、終止或費用高昂的訴訟程序的糾紛。

風險因素

倘我們無法維持有效關係，或無法從合作或授權安排中取得預期效益，我們可能需要縮減或延遲開發計劃、增加支出，或獨立進行開發或商業化活動，這可能需要額外的專業知識及資金，而該等專業知識及資金可能無法以可接受的條款取得，或根本無法取得。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們生產的產品未達到必要的質量標準，可能會損害我們的業務及聲譽，我們的收入及盈利能力亦可能受到不利影響。

產品安全及質量對我們的業務至關重要。我們的產品及生產流程必須符合若干質量標準。更多詳情請參閱「業務 — 生產及質量控制」。儘管我們擁有質量控制系統及程序，但仍無法消除錯誤、瑕疵或故障以及產品污染的風險。此外，僅僅發佈聲稱我們任何產品含有或曾經含有任何我們無法控制的污染物的資訊或臆測，均可能損害我們的聲譽並對我們造成重大不利影響，不論此類資訊或臆測是否有任何事實依據。我們可能因多種因素而無法偵測或糾正質量瑕疵，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括：(i) 生產錯誤；(ii) 生產過程中的技術或機械故障；(iii) 質量控制人員的人為錯誤或瀆職行為；(iv) 第三方篡改；及(v) 我們採購或生產的原材料的質量問題。

延遲完成及取得生產設施的監管批准可能會延遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們在中國設有十個生產基地及在韓國設有一個生產基地。截至最後實際可行日期，我們位於山東的新生產基地的建設工程已通過竣工驗收。山東廠房的製程設備安裝將分階段進行。我們的生產設施及生產過程將受到國家藥監局或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合良好生產規範(GMP)，這通常是在各司法管轄區取得上市批准的先決條件。倘未能遵守適用的法規，可能會導致開支增加，並導致我們受到制裁，包括罰款、禁制令、民事處分、要求暫停或擱置一項或多項臨床試驗、監管機構未能批准我們的在研藥物上市、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、吊銷執照、扣押或回收產品或在研藥物、營運限制及刑事起訴，其中任何一項均可能損害我們的業務。

風險因素

倘我們的任何生產設施受到嚴重中斷，或在生產產品時遇到問題，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

我們的生產基地運作及生產安全可能因我們無法控制的事件而中斷，包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊、戰爭及其他自然災害，以及失去牌照、證書或許可、相關土地或周邊區域的政府規劃變更以及監管變化。

倘任何生產基地遭受重大中斷，我們可能無法以合法、及時或具成本效益的方式替換設備或存貨，或將生產轉移至替代基地或第三方承包商，甚至可能完全無法執行任何替代方案。儘管我們已為設施及設備投保財產保險，惟我們並未投保營業中斷保險，且我們的保險範圍可能不足以補償重大中斷造成的損失。此外，設備故障、未遵循操作規範、原料問題、新建廠區或擴建現有廠區延誤、產能的監管限制、產品組合變動、物理限制以及環境或其他外在因素可能會產生製造問題。任何有關中斷或製造問題均可能導致我們無法滿足市場需求或履行合約義務，並對我們的業務、收入及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們無法執行適當的質量控制或保證，或我們的產品無法按照必要的質量標準生產，我們的業務及聲譽可能會受到損害，我們的收入及盈利能力亦可能會受到不利影響。

我們的產品及生產流程必須符合若干質量標準。我們已建立質量控制管理系統及標準作業程序，以協助預防產品質量問題。請參閱「業務 — 質量控制」。然而，儘管採取該等措施，我們仍無法消除錯誤、缺陷或故障的風險。我們可能因各種原因未能偵測、修復或預防品質缺陷，其中多項因素超出我們的控制範圍，包括製造錯誤、生產製程中的技術或機械故障、品質控制人員的人為失誤或不當行為、第三方篡改以及我們採購或生產的原料的品質問題。

此外，當我們未來擴充產能時，可能無法確保現有及新設施生產的產品質量一致，或需要為此負擔龐大的成本。此外，倘我們收購其他製藥公司，我們可能無法立即確保其生產設施及流程符合我們自身的質量標準。倘無法偵測到我們產品中的質量瑕疵，或無法防止此類瑕疵產品運送至終端用戶，可能會導致病患傷亡、產品回收或撤銷、執照吊銷或監管罰款，或其他可能嚴重損害我們聲譽及業務、使我們承擔責任，以及對我們收入及盈利能力造成不利影響的問題。

風險因素

我們的營運依賴若干原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加，或供應鏈中斷，可能會嚴重損害我們經營業務的能力，並對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，原材料採購佔我們總銷售成本的很大一部分。為生產我們的產品，我們必須以商業上可接受的價格及時獲得足夠數量的優質原材料。於往績記錄期間，我們向合資格供應商採購原材料，包括但不限於化學原材料、中藥材及專用中間體、輔助材料及包裝材料。請參閱「業務—質量控制—供應鏈質量控制」。我們通常不會與原材料供應商訂立長期供應協議，因此容易受到供應短缺及市場價格波動的影響。倘我們的任何供應商未來無法提供足夠數量且質量可接受的原材料，我們可能無法及時或根本無法從其他地方取得替代原材料。我們亦可能被迫從不同的供應商取得原材料，而該等供應商可能會要求我們支付商業上不合理的價格，或可能向我們提供質量無法接受的原材料。儘管過去我們的供應鏈或原材料供應並未發生重大中斷，但任何潛在的中斷均可能延遲相關產品的生產及交付時間表，進而可能造成客戶及收入的損失。此外，原材料的市場價格可能會因各種因素而大幅波動。我們無法保證我們能夠將原材料成本的任何增加轉嫁予我們的客戶，而原材料市場價格的任何大幅波動均可能大幅增加我們的成本並影響我們的盈利能力。供應鏈的潛在的中斷，例如自然災害、地緣政治緊張、運輸問題或其他不可預見的事件，可能會進一步加劇該等挑戰，導致我們的生產流程延遲、成本增加或中斷。

不論真實或被認為由我們產品所致的嚴重副作用事件，均可能對我們的聲譽、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的產品可能會因多種因素引發的不良或非預期副作用，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯示的潛在副作用、在個別病例中出現罕見但嚴重的副作用、未被我們的質量管理系統檢測出來的不合格產品或終端用戶對我們產品的錯誤使用，或未遵循監管機構核准的用途及標籤說明，將產品用於非適應症、非核准劑量或非核准劑型。未獲得或無法獲得有關引發嚴重副作用的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重的副作用。此外，倘含有與我們的產品相同或相似原料藥、原材料或給藥技術的其他製藥公司的產品引發或被認為已引發嚴重的副作用，或倘一個或多個監管部門，如國家藥監局或FDA或任何國際機構(如世界衛生組織)確定包含與我們的產品相同或相似藥物成分的產品會引發或導致嚴重的副作用，則我們的產品可能被認為會引發嚴重的副作用。倘我們的產品產生或被認為產生嚴重副作用，我們可能面臨(其中包括)患者受傷或死亡、受影響產品需求及銷售大幅下滑，以及產品品牌及企業聲譽受損等後果。因此，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們產品的超說明書用法產生的藥物不良反應及負面結果可能會對我們的商業信譽、產品品牌聲譽及財務狀況產生重大不利影響，並使我們面臨責任索償。

於市場分銷或出售的產品可能受限於超說明書用藥，即藥品的適應症、劑量或藥物不符合監管機構批准的用途及標籤說明。雖然國家藥監局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他可比監管機構積極執行禁止推廣超說明書用法的法律及法規，但仍存在我們的產品超說明書使用及被用於未獲主管機關批准的患者群、劑量或藥物的風險，令我們產品的效果降低或完全無效，且引起藥物不良反應。任何有關情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌聲譽、商業營運及財務狀況，包括[編纂]。該等情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，亦可能最終導致無法就我們的在研藥物獲得監管批准。

我們產品的仿冒品可能會負面影響我們的銷售、損害我們的名聲及相關產品的品牌名譽，並使我們面臨責任索償的風險。

在藥品市場分銷或銷售的若干產品可能未獲適當牌照或批准或欺騙性地張貼虛假內容或廠商標籤。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品監控政策執行力度，尤其是在發展中市場(比如中國)，可能不足以抑制或阻止假冒藥品的生產及銷售，包括仿效我們產品的假冒藥品。因此，在中國及其他市場銷售的若干藥品可能是假冒產品。

由於假冒藥品的售價通常低於正宗藥品，及在部分情況下外觀與正宗藥品非常相似，故仿效我們藥品的假冒產品能迅速降低我們相關產品的銷量。此外，假冒產品未必含有與我們藥品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或很有可能引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面輿論、聲譽損壞、罰款及其他行政處罰的風險，甚至會導致我們遭到起訴。由於該等因素，假冒藥品繼續在市場上擴散可能會影響我們的銷售、損害我們的名聲及相關產品的品牌聲譽及使我們面臨責任索償的風險。儘管我們過去未曾遇到我們產品的仿冒品的情況，但無法保證未來能防止我們產品出現仿冒品，亦無法保證未來若出現仿冒品的情況不會對我們造成重大不利影響。

風險因素

我們並未為若干產品投購產品責任保險，以承擔因產品責任索償而可能造成的損失。倘我們遭受此類索償，我們可能會承擔重大成本及責任，這可能會對我們的聲譽、收入及盈利能力造成不利影響。

由於在我們的藥品可能營銷及銷售的司法管轄區內開發、生產、營銷、推廣及銷售藥物、原料藥及醫療設備，因此我們面臨產品責任風險。倘我們的任何產品被視為或證實為不安全、無效、有瑕疵或受污染，或倘我們被指控涉及產品標示不足或不當，或提供不充分警告或副作用披露不足或具有誤導性等行為，則可能會產生此類索償。

倘對我們提出產品責任索償，不論其理據或結果如何，均可能使我們的財務資源緊張，並消耗我們管理層的時間及注意力，這可能會產生龐大成本，並導致資源分散。這亦可能導致我們的聲譽受損、產品回收、損失收入及產品商業化的能力。倘我們未能就此類索償抗辯，我們可能會(其中包括)因我們的產品所造成的人身傷害、死亡或其他損失而負上民事責任，倘我們的藥品被發現有瑕疵，我們可能會負上刑事責任及被吊銷營業執照。此外，我們可能會被要求回收相關藥品、暫停銷售或停止銷售。我們並未為若干產品投購產品責任保險，以承擔因產品責任索償可能造成的潛在損失。中國法律及法規目前並未要求我們投購責任保險以承擔產品責任索償，我們亦無投購此類責任保險。倘我們無法以可接受的成本取得足夠的保險保障，或無法以其他方式防範潛在的產品責任索償，則可能會阻止或阻礙我們所開發產品的商業化。詳情請參閱「我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索償均可能導致我們產生巨額成本及分散資源」。

我們面臨與國際貿易政策、地緣政治及貿易保護措施相關的風險，我們的營運可能會受到不利影響。

我們多間分銷商均位於中國境外，地緣政治或地緣經濟關係惡化可能導致供應鏈中斷、市場准入受限或合規負擔加重。若干外國司法管轄區及國際組織基於產品來源、所有權或其他因素，對中國公司實施直接或間接的制裁或貿易限制。此類貿易相關限制常有變動，其詮釋及執行存在不確定性。因此，遵從該等措施可能面臨高昂成本或繁重負擔，並可能限制我們、供應商及客戶取得對基礎設施及產品至關重要的原材料、技術或零件，並可能限制在特定海外市場的銷售。

風險因素

我們相信適用的制裁及出口管制措施不會對我們的營運構成重大限制，且我們致力於遵守相關規定。然而，我們無法保證監管機構不會認定我們過去、現在或未來的活動構成受制裁行為，亦無法保證新增或擴大的限制措施不會加劇對我們業務的審查。倘主管機關認定我們或任何客戶、終端用戶或供應商的任何活動違反適用制裁或出口管制法律，或構成將本集團列為制裁對象的依據，則可能對我們的業務及聲譽造成重大不利影響。

我們的業務依賴我們的主要高級管理人員、開發人員以及營銷及銷售人員。倘我們無法留住我們的關鍵僱員或吸引及留住技能熟練且經驗豐富的人員，我們開展業務的能力可能會受到嚴重損害，且我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們依賴高級管理層持續貢獻，尤其是本文件「董事及高級管理層」一節所列的行政人員及其他關鍵僱員，其中許多人員難以替代。任何行政人員或其他關鍵僱員離職均可能對我們的業務造成重大損害。

我們未來能否成功取決於我們能否吸引大量合資格僱員及留住現有關鍵僱員，尤其是我們的產品開發及技術專業人員。我們相信，在我們辦事處所在的城市，對具行業經驗的高技能管理、技術、銷售及其他人員的激烈競爭已經存在並將持續存在。我們需要大幅增加合資格僱員人數並留住關鍵僱員，可能導致我們的薪酬相關成本(包括以股份為基礎的薪酬)大幅增加。我們必須提供有競爭力的薪酬方案及高質量的工作環境，以聘用、留住及激勵僱員。此外，我們的高級管理團隊在經營H股上市公司方面經驗有限，我們將需要花費額外資源僱用額外的後勤人員並產生額外的成本及開支。倘我們聘用競爭對手的人員，我們亦可能會遭受彼等被不當招攬或洩露專有或其他機密資料的指控。倘我們無法挽留及激勵現有僱員並吸引合資格人員擔任重要職位，則我們可能無法有效管理我們的業務(包括開發、營銷及銷售)，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生不利影響，我們的[編纂]價格可能會受到不利影響。

風險因素

我們的內部信息技術系統或我們的CRO、合作夥伴、其他獨立承包商或顧問使用的系統可能會出現故障或遭受安全漏洞，這可能需要我們花費額外資源來保護我們的信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的系統及供應商、合作夥伴、顧問、臨床試驗機構，以及特定情況下監管機構的系統，均可能遭受電腦病毒與惡意程式碼、未經授權存取、網路釣魚及其他網路攻擊、工業間諜活動、內部威脅、自然災害、恐怖主義，以及通訊或電力中斷等風險。儘管迄今未發生重大系統故障或安全漏洞事件，任何該等事件皆可能干擾本公司營運及藥物開發活動，包括導致商業機密或其他專有資訊遺失。例如，臨床試驗數據的遺失或損毀可能延遲監管審批，並增加數據恢復或重製成本。任何導致知識產權、機密資訊或個人資料遭竊取、毀損、濫用或洩露的違規事件，皆可能損害我們的競爭地位、延遲研發與商業化進程，並造成財務、法律及聲譽損失。

我們亦可能面臨與數據隱私及安全相關的監管行動或私人訴訟，包括針對數據濫用或不當披露的索賠。儘管我們設有系統、控制措施及流程以預防及減輕該等風險，但相關成本高昂，且隨著威脅日益複雜化，需持續監控與更新。此外，隨著我們日益依賴第三方供應商、電子交易及雲端系統，該等風險暴露程度可能增加，且無法保證我們的防護措施能完全避免服務中斷、資料遺失、竊取或損毀等狀況發生。

勞工成本增加可能導致費用超支，減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。倘發生勞工短缺、勞資糾紛或罷工，我們的業務營運及財務表現可能會受到重大不利影響。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及留住足夠數量的合資格僱員的能力，包括管理、技術、研發、銷售及營銷、生產、質量控制及其他人員。我們在招聘及留住合資格僱員方面面臨激烈的競爭，因為競爭對手亦在爭奪相同的合資格人員，而我們的薪酬待遇的競爭力可能不及競爭對手。市場競爭加劇可能導致市場需求及對合資格僱員的競爭加劇。

由於我們的生產流程需要熟練的技術工人進行設計、操作及質量控制，我們無法保證能夠以合理的僱傭條款留住及吸引足夠的合資格僱員。倘我們無法留住現有的熟練工人或招聘足夠的熟練工人來替代離職的熟練工人，或無法以合理的成本及時應對我們的擴張計劃，或者我們的工人的流失率很高，而我們沒有時間培訓工人以達到我們的標準，我們的生產流程可能會受到嚴重影響或中斷。倘我們面臨勞工短缺或勞工成本大幅增加、僱員流失率上升或勞工法律及法規發生變化，我們的營運成本可能會大幅增加，從而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致政府當局罰款及解決糾紛的和解費用。勞資糾紛亦可能使招聘新僱員變得更加困難，因為勞資糾紛會損害聲譽。

風險因素

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索償均可能導致我們產生巨額成本及分散資源。

我們投購相關法律及法規所規定的保險，且我們認為該等保險符合市場慣例且足以使我們的業務免受風險及意外事件的影響。我們根據相關法律及法規為僱員投購環境責任保險、財產損失保險及社會福利保險。然而，我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能面臨的任何索償。我們的設施或人員超出我們保險範圍的任何責任或損害或由其造成的責任或損害，可能導致我們產生巨額成本及分散資源，並可能對我們的藥物開發及整體營運產生負面影響。

我們的業務可能受到自然災害、公共衛生危機、政治關係及危機、經濟衰退或其他意外事件的不利影響。

自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或我們無法控制的其他因素可能會對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及人民生活造成不利影響。我們的業務可能面臨多種威脅(自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、大規模流行病爆發(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症或SARS、伊波拉、寨卡病毒、COVID-19)、其他我們無法控制的因素(如電力、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))，或受到潛在戰爭或恐怖襲擊影響。

因此，我們經營及開展業務所在的司法管轄區之間的國際政治關係可能會影響我們的成本結構、對我們產品的需求以及我們與業務合作夥伴的合作。倘該等關係緊張及出現政治問題，均可能對我們的業務、經營業績及前景造成不利影響。此外，倘我們經營所在市場出現經濟衰退、經濟增長率下跌以及存在其他不確定經濟前景，亦可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷害我們的僱員、造成人員傷亡、擾亂我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氣氛及環境造成不利影響，導致我們開展業務的地區出現不確定性，導致我們的業務遭受我們無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

與我們的財務狀況有關的風險

我們須承擔客戶的信貸風險。倘我們在收取款項時出現延遲，或無法向客戶收取款項，我們的現金流量及營運可能受到不利影響。

我們通常給予客戶最長30天至120天的信貸期。於2023年、2024年及截至2025年10月31日止十個月，我們的貿易應收款項的平均周轉天數分別為47.7天、57.9天及70.7天。截至2023年及2024年12月31日以及2025年10月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣571.5百萬元、人民幣747.8百萬元及人民幣808.5百萬元。因此，我們可能面臨信貸風險。我們無法保證能夠及時且準確地評估客戶信貸狀況的變化並作出相應應對。倘客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，彼等可能無力或不願及時支付甚至完全拖欠應付予我們的貿易應收款項。任何重大違約或延遲付款均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，且我們可能須終止與客戶的關係，此舉可能對我們的現金流量及營運產生重大不利影響。

倘無法有效管理存貨，將對我們的經營業績、財務狀況及現金流量造成重大不利影響。

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。為了成功經營業務並滿足客戶的需求及期望，我們必須有效管理存貨，以確保在需要時立即交付。我們定期監控存貨，以確保及時供應並降低存貨過多的風險。由於產品生命週期的快速變化、臨床需求的變化、產品開發及上市的不確定性，以及我們經營所在司法管轄區的不穩定經濟環境，我們面臨存貨風險。概不能保證我們能夠準確預測該等趨勢及事件，並避免產品存貨過多或過少。此外，從訂購產品至準備交付的期間，產品需求可能會發生重大變化。我們可能會因累積過量的存貨而承受更高的存貨風險。這可能導致存貨陳舊風險提高、存貨價值下跌、存貨撇減、產品過期、存貨持有成本增加，進而對我們的流動資金造成潛在不利影響。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持足夠的產品存貨水平或及時生產我們的產品，並可能將銷售額及市場佔有率拱手讓給競爭對手。

此外，由於我們只有在製成品銷售予客戶並結算購買價格後方能收回生產過程中就原材料支付的現金，因此我們的業務受到營運資金需求的影響。倘我們的存貨水平在未來大幅增加，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們面臨與貿易應收款項及其他應收款項有關的信貸風險。

我們的貿易應收款項包括在我們日常業務過程中客戶欠付的應收款項。我們一般給予客戶30天至120天的信貸期。請參閱「財務資料—綜合財務狀況表選定項目的討論—貿易及其他應收款項」。

我們面臨客戶或其他業務夥伴可能延遲或甚至無法根據我們協議中的付款條款及時或悉數向我們付款的風險。儘管我們密切監控未償還的貿易應收款項，但我們無法保證我們將能夠及時或悉數收回未償還款項。此外，隨著我們的業務規模持續擴大，我們的貿易應收款項可能會持續增加，這可能會增加我們的信貸風險。倘我們的客戶大幅延遲或拖欠付款，可能會對我們的現金流量造成重大不利影響。此外，我們可能會被要求終止與分銷商的關係，從而損害我們產品的有效分銷。上述任何情況均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

停止目前提供予我們的任何財務獎勵，例如稅務優惠待遇或政府補助，可能會對我們的營運、收入及盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們受惠於政府補助及津貼。於往績記錄期間，我們與政府津貼有關的其他收入於2023年及2024年以及2025年10月31日分別為人民幣42.8百萬元、人民幣97.1百萬元及人民幣31.2百萬元。於往績記錄期間，我們亦享有稅務優惠待遇。請參閱「財務資料—主要損益表項目說明—其他收入」。該等獎勵在一定程度上受相關政府機關的酌情權規限，政府機關可隨時決定取消或削減該等財務獎勵或優惠待遇，一般具有前瞻性效力。由於我們獲得財務獎勵或優惠待遇會受到週期性時滯及政府慣例不一致的影響，只要我們持續獲得該等財務獎勵或優惠待遇，我們在特定期間的淨收入相對於其他期間可能會較高或較低，這取決於該等財務獎勵的潛在變化，以及我們可能遇到的任何業務或營運因素。因此，停止目前提供予我們的財務獎勵可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨按公平值計入損益的金融資產的公平值變動風險，以及因使用不可觀察輸入數據而導致的估值不確定性。

於往績記錄期間，我們按公平值計入損益的金融資產包括結構性存款及非上市股權投資。截至2023年及2024年12月31日以及2025年10月31日，我們按公平值計入損益的金融資產分別為人民幣700.7百萬元、人民幣1,322.2百萬元及人民幣814.4百萬元。按公平值計入損益的金融資產的公平值變動估計存在不確定性。該等估計公平值變動涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而該等基準、假設及輸入數據就其本質而言屬主觀且不確定。因此，按公平值計入損益的金融資產已經並將繼續受到不確定性估計的影響，可能無法反映該等金融資產的實際公平值，並導致損益在不同期間大幅波動。

風險因素

我們的國際業務可能受到主管機關的轉讓定價調整。

於往績記錄期間，我們曾於本集團內進行集團內公司間交易。我們於韓國及香港的附屬公司與本集團其他成員公司之間的集團內公司間交易及安排主要包括有形資產所有權的轉讓。請參閱「業務 — 轉讓定價」。我們無法保證我們的集團內交易日後將不會受到相關機關的質疑，或相關法規或標準將維持不變。倘我們的轉讓安排日後被相關機關裁定不符合公平交易原則，或不同意我們的評估，並裁定我們的集團內交易不符合相關轉讓定價法律及法規，我們可能會被要求重新評估轉讓價格、重新分配收入或調整應課稅收入。任何此類重新分配或調整均可能導致我們的稅務負擔增加，並可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。同時，我們亦可能面臨不利的稅務後果，例如支付未付稅項、法定利息或稅務罰金。此外，倘未能在相關機關規定的期限內糾正，則可能會因任何未繳納的稅項而招致逾期繳納利息、附加費或其他罰金。任何此類情況均可能導致本集團的整體稅務負擔增加，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，倘有關機關對集團內交易提出質疑，可能會導致若干司法管轄區因應課稅收入調整而產生可收回稅項。然而，無法保證我們能成功向相關機關追回該等稅項，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們可能會受到匯率波動的影響。

人民幣兌美元及其他貨幣的匯率可能波動，並受(其中包括)全球政治及經濟狀況變動所影響。人民幣兌美元的任何大幅升值或貶值均可能影響我們的收入、盈利及財務狀況，以及我們股份的價值及任何應付股息。倘我們需要將從本次[編纂]中獲得的港元兌換為人民幣以進行營運，人民幣兌港元的升值將對我們獲得的人民幣金額產生不利影響。相反，倘我們決定將人民幣兌換成港元以支付普通股股息或作其他業務用途，港元兌人民幣的升值將對港元金額產生負面影響。隨著外匯市場的發展，匯率制度可能會有進一步的變化。相關貨幣的任何大幅波動均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況以及任何應付港元股息的價值造成不利影響。儘管我們未來可能決定進行對沖交易，但該等對沖的可用性及有效性可能有限，且我們可能無法充分對沖我們的風險或根本無法對沖。

風險因素

我們可能需要額外融資，以資助我們的研發活動、資本支出、潛在收購及其他增長計劃，倘我們無法以可接受的條款取得此類融資或根本無法取得融資，我們的業務、財務狀況及增長前景可能會受到重大不利影響。

我們於資本密集型產業經營業務，需要大量資本及其他短期支出，包括設備及設施承擔，以及日常營運所需的營運資金。倘我們的業務有所增長，我們預期會以手頭現金、銀行融資以及[編纂][編纂]等組合來支付相關財務承擔以及其他資本及經營開支。倘我們出現經營虧損及／或因業務發展而產生額外資本支出，我們可能需要額外融資。倘我們的融資不足以滿足我們的營運資金需求，我們可能會尋求發行額外股權或債務證券，或取得新的或擴大的信貸額度。我們未來取得外部融資的能力受多種不確定因素影響，包括我們未來的財務狀況、經營業績、現金流量、股價表現、國際資本與借貸市場的流動性，以及中國對外商投資的法規及我們所經營的產業。此外，舉債將增加我們的債務償付責任，並可能導致營運及融資契諾限制我們的營運及增長。概不保證能及時取得融資，或以對我們有利的金額或條款取得融資，或根本無法取得融資。倘無法以對我們有利的條款或根本無法籌集足夠的資金，可能會嚴重限制我們的流動資金，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，發行任何股權或與股權掛鈎的證券均可能導致我們現有股東的權益被大幅攤薄。

倘我們在未來進行收購或戰略合作，這可能會增加我們的資本要求，攤薄閣下於我們H股的[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

為推進業務計劃，我們不時評估收購及策略合作機會，包括授權或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何該等交易均可能涉及風險，包括營運開支與現金需求增加；承擔額外債務或或有負債；因發行股權導致現有股東權益稀釋；管理層注意力從現有計劃轉移；關鍵人員流失或重要業務關係中斷；以及涉及營運、企業文化、知識產權、產品與人員的整合挑戰。該等交易亦使我們面臨與交易對手方相關的風險(包括其前景、產品、研發管線及監管狀態)、收購資產未能產生足夠收入以達成目標或抵銷相關成本的可能性，以及會計原則變動可能對財務業績造成重大影響。

此外，收購可能需要支付巨額一次性費用，並導致確認無形資產及相關攤銷費用。我們亦可能無法識別合適的收購機會，從而限制我們的增長能力，或無法取得重要技術或產品。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院規定的通知門檻，透過合併、收購或契約安排而取得控制權或決定性影響力的特定集中行為，可能須在中國進行強制性事先通知及審批，且在達到相關門檻後，未取得必要審批則不得實施。

風險因素

我們可能會產生與我們營運有關的意外開支。

若干生產後流程(包括運輸、儲存、倉儲及使用)可能會對產品質量造成不利影響。我們通常會依賴運輸營運商交付產品。產品交付因超出我們控制範圍的原因(包括天氣情況、政治動亂、社會動盪及罷工)而中斷可能會導致延遲交付。藥品的性質亦可能指，倘藥房、醫院、患者或運輸營運商處理或儲存不當，我們的產品可能會受到損壞，包括污染或變質。舉例而言，長期暴露於高溫或陽光可能導致若干藥品受損。其中部分流程由第三方管理，而就有關流程而言，我們的控制能力有限。尤其是，一旦我們向分銷商出售我們的產品，我們控制分銷商如何儲存及運輸我們產品的能力有限。

我們未來可能會因存貨過期或客戶未能及時或足額支付發票金額而招致費用。我們未來可能有重大的壞賬開支或撇銷。我們亦可能因壞賬(倘其他分銷商未足額支付應收欠款)而產生額外費用。日後如發生該等或類似事件將對我們的經營業績造成不利影響。

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告我們的財務業績或防止欺詐，而我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

[編纂]完成後，我們將成為H股[編纂][編纂]，而我們的內部控制對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。於可預見的未來，我們的公開申報責任預期會對我們的管理、營運及財務資源及系統造成壓力。為解決我們的內部控制問題及全面提升內部控制及合規環境，我們已採取多項措施改善內部控制及程序，包括建立合規計劃、採納新政策及就我們的控制、程序及僱員政策提供廣泛及持續的培訓。我們的任何僱員違反或偏離該等內部控制及程序均可能對我們的聲譽、財務狀況以及當前及未來的業務關係造成不利影響。倘我們的一名或多名僱員或前僱員從事不當行為或被指控有關不當行為，我們的業務及聲譽可能會受到不利影響。此外，為籌備[編纂]，我們已實施其他措施以進一步加強內部控制，並計劃採取措施進一步改善內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，則可能會為實現改進目標產生額外成本及管理時間。我們無法向閣下保證為改善內部控制而採取的措施將會有效。倘我們日後未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

風險因素

與法律及法規有關的風險

醫藥行業受法規變動的影響，該等法規可能會影響我們的營運、收入及盈利能力，或對我們造成額外的合規負擔。

我們主要在中國的醫藥行業經營業務。我們經營所在的行業受到政府的全面監管及監督，包括但不限於圍繞藥物審批、註冊、生產、包裝、許可、營銷、銷售及分銷的全面治理。確保我們遵守各種規則及法規可能需要耗費大量的時間及成本，對於像我們這樣在不同司法管轄區採用不同政策營運的公司來說更是如此。舉例而言，取得監管批准以及維持符合適用法律及法規的過程需要耗費大量的時間及財務資源。任何最近頒佈及未來的法規均可能增加我們取得在研藥物的監管批准及商業化的難度及成本，並影響我們可能取得的價格。

監管要求或行業慣例的變動，不論是放寬要求或簡化程序而降低競爭者進入門檻，還是實施更嚴格要求而加重合規負擔，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。我們亦須接受定期及非定期檢查，以評估合規情況。在任何開發、批准階段或上市後如出現任何不合規行為，可能會導致行政或司法制裁，包括駁回待審申請、撤回批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、召回或查扣產品、中止生產或分銷、禁制令、罰款，以及民事或刑事處罰，任何制裁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。

倘我們或我們的業務夥伴無法維持產品開發、生產、推廣、銷售及分銷所需的執照，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的收入及盈利能力亦可能會受到不利影響。

我們必須取得、維持及更新各種許可證、執照、批文及證書，方能開發、生產、推廣及銷售我們的產品，而我們可能依賴的第三方在開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品時，亦可能須遵守類似的的要求。更多詳情請參閱「業務 — 執照、許可證及批文」。我們及我們所依賴的各方(如分銷商及供應商)可能會定期接受監管機關的檢查、審查、查詢及審計，而此類檢查、審查、查詢及審計的不利結果可能會導致相關許可證、執照、批文及證書的喪失或不予續期。此外，審查許可證、執照、批文及證書的申請或續期所使用的標準可能會不時改變，因此無法保證我們或我們所依賴的各方將能夠符合為取得或重續必要的許可證、執照、批文及證書而可能施加的新標準。許多此類許可證、執照、批文及證書對我們的業務運作非常重要，倘我們或我們所依賴的各方無法維持或重續重要的許可證、執照、批文及證書，可能會嚴重損害我們開展業務的能力。儘管我們能夠維持及重續重要的許可證、執照、批文及證書，但概不保證我們將來仍能持續如此。

風險因素

政府機關在考慮是否重續或重新評估我們的執照、許可證、批文及證書時，所使用的標準若有任何變更，以及頒佈任何可能限制我們業務進行的新法規，亦可能會減少我們的收入並增加我們的成本，進而對我們的盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現行法律及法規的詮釋或實施發生變更，或新法規生效，以致要求我們或我們所依賴的各方取得任何先前不需要的額外許可證、執照、批文或證書來經營我們的業務，則無法保證我們或我們所依賴的各方將成功取得該等許可證、執照、批文或證書。

國家藥監局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他同類監管機關對我們上市產品的監管審批程序冗長，審批結果本身難以預測。

取得國家藥監局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他同類監管機關核准所需的時間難以預測，但通常需要在臨床前研究及臨床試驗(或適用情況下，醫療設備及原料藥的產品註冊、監管存檔及其他必要評估)開始後10至15年的時間，且取決於許多因素，包括監管機關的實質裁量權。我們的上市產品可能會因為許多原因而無法獲得監管批准，包括但不限於：(i)因與監管機關意見不一致而無法開始或完成臨床試驗；(ii)無法證明我們的上市產品對於其建議的適應症而言屬安全、純正及有效；(iii)臨床試驗結果無法達到核准所需的統計顯著性水平；(iv)與我們的臨床試驗相關的資料完整性問題；(v)與我們對於臨床前研究或臨床試驗資料的詮釋不一致；(vi)我們未能依照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及(vii)我們臨床試驗中的臨床研究機構、研究者或其他參與者偏離試驗方案、未能依照監管規定進行試驗或退出試驗。此外，就我們的醫療設備及原料藥而言，我們可能須符合適用的註冊、技術審查、測試及／或檢驗要求，倘未能達到相關要求，可能會使相關審批延遲、暫停或無法取得。監管規定及指導方針亦可能發生變化，我們可能需要修訂提交予適用監管機關的臨床試驗方案，以反映該等變化。倘我們未能及時或無法適應現有規定的變更或新規定或政策的採用，或倘我們無法維持監管合規，我們可能會失去任何已取得的監管批准，亦可能無法達到或維持盈利能力。

風險因素

即使在我們就上市產品的營銷及分銷獲得監管批准後，我們的產品仍將繼續受制於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開支，而倘我們未能遵守監管規定或我們未來獲批的在研藥物出現未能預計的問題，我們可能會受到處罰。

倘我們的任何產品日後獲得批准，我們將須遵守中國、美國、歐洲及其他司法管轄區的廣泛獲批後要求，其中涉及生產製造、標籤標示、包裝、儲存、廣告宣傳、紀錄保存、上市後研究，以及提交安全性、療效及其他上市後資料。我們亦須持續符合現行藥品生產質量管理規範要求，並就任何獲批後臨床試驗遵守藥物臨床試驗質量管理規範。

監管批准可能受限於標示用途、批准條件以及潛在高成本的上市後測試、監測或風險評估及緩解措施。此外，在獲批後可能發現先前未知的問題，例如安全疑慮、第三方製造或製程問題，或不合規情況。任何有關發展均可能導致營銷或製造限制、產品撤回或召回、罰款、警告信或暫停臨床試驗、待審申請或補充資料的批准受拒、批准暫停或撤銷、查扣或扣押、進出口限制，或民事、行政或刑事處罰。由於監管要求及政策持續演變，倘我們未能保持合規或適應變化，則我們可能喪失相關批准，且我們實現或維持盈利能力的的能力可能受到重大不利影響。

不論真實或被認為由我們產品所致的嚴重副作用事件，均可能使我們面臨監管行動及合約責任。

即使未被證實，嚴重不良反應的指控仍可能引發國家藥監局或美國食品藥品監督管理局等監管機構進行嚴格審查及執法行動，且可能受到國際機構的裁決或指引所影響，尤其當產品涉及含有相同或類似成分、原料或給藥技術。因此，我們可能面臨產品召回或撤市、產品或設施批准遭撤回、更頻繁且嚴格的檢查、從醫療保險目錄或相關省級清單中除名、參與集中採購／招標程序受限、訴訟或監管調查，而導致罰款、處罰或其他責任，以及可能違反與主要客戶訂立的合約。上述任何情況均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

我們可能直接或間接受制於中國、美國、菲律賓及其他司法管轄區的適用反回扣、虛假申報法律、醫生報酬透明法律、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律及法規，未遵守有關法律及法規可能會使我們遭受行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及利潤和未來盈利減少。

我們的業務營運以及與臨床現場研究人員、醫療專業人員、諮詢人、第三方付款人、患者組織及客戶的當前及未來安排可能使我們面臨廣泛適用的欺詐及濫用以及其他醫療法律及法規。該等法律可能限制我們藉以開展業務經營的商業或財務安排及關係，包括我們如何營銷、銷售及分銷我們的產品及在研藥物(如獲批准)。該等法律包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《美國聯邦反回扣法》、《美國聯邦虛假申報法》、《1996年健康保險流通與責任法案》及《美國醫生酬勞陽光法案》。

我們致力確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療法律及法規，這將涉及大量成本。政府部門可認定我們的業務活動不符合當前或未來涉及適用欺詐及濫用的法規、規章或判例法或其他醫療法律及法規。倘我們遭受任何有關行動而未能成功作出抗辯或維護我們的權利，則該等行動可能會導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳非法所得、罰款、可能被禁止參與政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、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影響。倘我們預計與之有業務往來的任何醫生或其他提供者或實體被發現不遵守適用法律，則彼等可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括被禁止參與政府資助的醫療保健計劃，這亦可能對我們的業務造成不利影響。此外，對任何有關行動作出抗辯可能成本高昂、耗時且可能需要大量人力資源。因此，即使我們成功就可能對我們採取的任何有關行動作出抗辯，我們的業務仍可能受損。

我們須遵守嚴格的隱私法律、信息安全政策及與數據隱私及安全相關的合約責任，且我們可能面臨與我們臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息的管理有關的風險。

我們接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護參與我們臨床試驗的受試者的去標識碼及相應的臨床試驗數據。因此，我們須遵守我們經營及進行臨床試驗的各個司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人數據的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令法規及標準，以及合約責任。截至最後實際可行日期，我們主要受規管數據保護及隱私的中國法律及美國聯邦及州法律規限。

風險因素

遵守與數據隱私、安全及轉移有關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生大量營運成本或需要修改數據處理實務及流程。不合規可能導致數據保護部門、政府機構或其他人士對我們提起訴訟，包括在若干司法管轄區提起集體隱私訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘我們的實務不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及標準的變更或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用，我們可能會受到稽核、問詢、舉報投訴、不利媒體報道、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁及聲譽受損。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。

第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據可能會被患者視為我們的過失、疏忽或失誤。此外，該等法律及法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，令我們就將有關數據用於先前允許的目的而承擔責任。我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守隱私政策或與隱私相關的法律義務，或導致未經授權發佈或轉移個人可識別信息或其他患者數據的任何信息安全危害，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律申索。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或產生可能對我們業務的成功產生重大不利影響的成本。

我們的業務經營須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及操作、使用、儲存、處理及處置劇毒及有害物質、化學品及廢物的法律及法規。我們的經營涉及使用危險及易燃材料。我們的經營亦會產生有害廢棄物。我們與第三方訂約處置該等材料及廢物。於在研藥物的發現、測試、開發及生產過程中，我們無法完全消除我們設施的意外污染、生物或化學危害或人身傷害風險。倘發生該等事故，我們可能須承擔損害賠償及清理費用，有關賠償及費用(以不在現有保險或彌償保證的保障範圍者為限)可能會損害我們的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停營運若干受影響設施。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害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。

在生產設施的建設方面，有關設施經負責環保及衛生安全的相關行政部門審查及批准後即可投入營運。我們無法向閣下保證我們將能夠及時獲得建設項目的所有監管批准，或根本不能獲得。延遲獲得或未能獲得我們建設項目的所有必要監管批准可能會影響我們按計劃開發、生產及商業化在研藥物的能力。

風險因素

根據中國法律法規，我們可能需要繳納額外的社會保險及／或住房公積金，並繳納滯納金及罰款。

於中國經營業務的公司須參與各項僱員福利計劃，包括社會保險及房屋公積金，並按僱員薪金(包括獎金及津貼)的若干百分比繳納款項，最高限額由於其經營業務地點的當地政府規定。於往績記錄期間，我們並無按照中國相關法律法規規定，足額繳納部分僱員的社會保險及住房公積金供款。經考慮(i)我們已獲相關主管政府機關確認，我們於往績記錄期間概無因社會保險及住房公積金供款而遭受行政處罰；(ii)於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無因社會保險及住房公積金供款而遭受任何行政處罰，亦並無接獲相關主管政府機關就現職僱員及前僱員供款不足提出申索的通知，或相關主管政府機關要求我們補繳差額的通知，(iii)我們並不知悉任何有關社會保險及／或住房公積金供款不足的重大僱員投訴或申索；及(iv)我們承諾，倘主管政府機關要求我們於指定期限內補繳供款或繳付補繳款項及滯納金，我們將及時妥為遵從。我們的中國法律顧問認為，假設適用政策、法規及當地執法或監管慣例並無重大變動，且未出現大規模僱員投訴、舉報或相關訴訟或仲裁，主管機關要求我們就任何過往社會保險及住房公積金供款差額進行集中清繳的可能性極微。因此，我們於往績記錄期間並無就上述事件作出任何撥備。

根據中國法律顧問意見，倘中國主管政府機關認定我們為僱員繳納的社會保險供款違反相關中國法律法規規定，我們可能須於指定期限內補繳所有欠繳社會保險供款，並按欠繳金額每日0.05%的比例自到期繳納社會保險供款當日起累計繳付滯納金。倘若我們須補繳社會保險供款差額，而未能於規定期限內繳付，主管機關或會進一步對我們處以逾期金額一至三倍的罰款。我們無法保證相關地方政府機關未來不會要求我們於特定期限內繳付欠款，或對我們徵收滯納金、附加費或罰款；亦無法保證目前無或未來不會出現僱員就社會保險及住房公積金欠繳供款向我們提出投訴，亦無法保證我們不會因國家法律法規而接獲有關社會保險及住房公積金欠繳供款的索償。此外，我們可能須承擔額外開支，以符合中國政府或相關地方政府頒布的法律法規。

風險因素

我們須承擔與第三方付款安排相關的特定風險。

於往績記錄期間，我們接受第三方支付以結清若干客戶因購買我們產品而欠付的款項。詳情請參閱「業務—第三方付款安排」。我們須承擔與第三方付款有關的風險，包括第三方支付方可能提出索償以追回款項(因其可能並無合約責任向我們付款)，以及代表該等第三方支付方的清盤人可能提出索償。倘第三方支付方或其清盤人就第三方支付或因違反或未遵守法律及法規而對我們提出任何索償或法律行動(不論民事或刑事)，我們將需投入大量財務及管理資源進行抗辯，且可能被迫遵從法院裁決，退還已售產品及已提供服務的款項，這可能對我們的業務、前景、財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

根據企業所得稅法，我們可能不被歸類為中國「高新技術企業」。有關歸類可能會導致不利的稅務後果。

於往績記錄期間，本公司及部分附屬公司根據相關稅務法規享有所得稅優惠稅率。例如於往績記錄期間，由於本集團旗下若干實體為高新技術企業，故其享有15%的企業所得稅優惠稅率。詳情請參閱本文件附錄一的會計師報告附註12。中國政府機關給予我們的優惠稅務待遇及其他激勵措施須受審查及更新，並可能在未來進行調整或撤銷。我們不能保證我們的中國附屬公司目前享有的稅收優惠待遇及其他激勵措施將保持有效或成功更新。無法保證當地稅務機關將來不會改變立場並終止我們目前的任何稅務待遇。終止我們目前的任何稅務待遇可能會大幅增加我們的稅務責任，並對我們的淨收入產生不利影響。

我們境外H股持有人所收取的股息及該等持有人通過處置我們H股所得的收益可能須繳納中國稅項。

名列本公司H股股東名冊的H股持有人(即非中國居民個人或非中國居民企業)須就自我們獲取的股息及以出售或以其他方式轉讓H股所得的收益根據適用的稅務法律及法規繳納中國所得稅。

根據於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的股息或轉讓股份的所得收益的適用比例稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳稅款。根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「安排」)，中國政府可就中國公司向香港居民支付的股息按照中國法律徵稅，但所徵稅款(在股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%股權的公司的情形下)不應超過股息總額的10%。

風險因素

根據於2018年12月29日修訂及實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2019年4月23日修訂及實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。根據安排，中國居民企業支付給香港居民的股息，可以在香港徵稅，亦可以按照中國法律徵稅。但是，倘股息受益所有人是香港居民，則所徵稅款不應超過(i)倘香港居民是直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

鑒於上文所述，我們的非中國居民H股持有人應注意，其可能有義務就股息及通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。

我們可能被限制將科學數據轉移至國外或使用在中國收集的人類遺傳資源。

在我們在研藥物的研發受相關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，倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關在研藥物的研發可能會受阻，這可能對我們的業務、經營、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。倘我們未能遵守相關規定，如獲得受試者有關使用、傳輸及檢索其個人資料或數據的授權以及採取措施確保傳輸的個人資料或數據的安全，則其他司法管轄區的數據跨境傳輸亦可能有限。同時，個人數據跨境傳輸在本質上亦須遵守各司法管轄區的一般數據隱私條例，因此未遵守任何數據隱私保護可能導致不同司法管轄區間數據傳輸的限制。

我們經營所在司法管轄區的法律體系演變可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績，並進而影響我們的[編纂]。

我們總部位於中國，在中國的業務受中國法律及法規規管。中國法律體系屬以成文法為基礎的民法體系。隨著中國法律體系持續發展，法律及法規可能不斷演變並受司法詮釋影響。由於該等法律及法規會因應經濟及其他情況變化而持續演變，我們無法預見該等法律、規則及法規未來解釋及執行的方向，這可能影響我們及[編纂]可獲得的法律保障與補救措施。

風險因素

倘我們、我們的管理層或董事成為訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟的一方，我們的管理層或董事的注意力可能會分散，我們的營運、聲譽、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們、我們的管理層或董事可能不時成為我們正常業務過程中發生的訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟的一方。捲入訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟可能會分散我們管理層或董事的注意力，並耗費我們的時間及其他資源。此外，任何最初並不重要的訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟可能會因所涉及的各種因素而升級，例如案件的事實及情況、勝訴或敗訴的可能性、所涉及的金額及相關方，相關因素可能會導致該等案件對我們而言變得非常重要。

此外，訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟引起的負面宣傳可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，倘對我們作出任何判決或裁決，我們可能會被要求支付巨額賠償金、承擔其他責任以及暫停或終止相關業務或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

倘我們、我們的僱員、分銷商或其他業務合作夥伴從事或被視為從事不當行為或違規行為(包括貪污或賄賂行為、洩露機密資料、不公平競爭或內幕交易)或倘我們、我們的僱員、分銷商或其他業務合作夥伴被捲入負面報道或指控，則我們的營運及聲譽可能受到不利影響，且我們可能會面臨監管調查，承擔成本及法律責任風險。

我們因我們、我們的僱員、分銷商或其他業務合作夥伴採取行動可能違反適用反貪污及其他相關法律而面臨風險。我們須遵守中國反賄賂及反貪污法。中國反貪污法一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。我們亦須遵守《美國反海外腐敗法》(「反海外腐敗法」)。反海外腐敗法一般禁止我們向非美國官員作出不正當付款，以獲取或保留業務。由於我們的業務擴展，我們業務營運中增加應用反海外腐敗法及其他反賄賂及反貪污法律。此外，近年製藥行業出現貪污行為，其中包括生產商、分銷商及藥房就開具藥品處方向藥房、醫院及執業醫生提供回扣、賄賂或其他非法收益或利益。針對我們、我們的僱員、分銷商、其他業務合作夥伴或整個製藥行業任何該等行為的指控可能會導致負面報道，對我們的聲譽及業務前景產生重大不利影響。

風險因素

此外，我們必須在與商業合作夥伴訂立協議時遵守反貪污及保密要求。倘我們違反有關反貪污或保密要求，可能導致負面後果(包括支付罰款及終止協議)，有關後果可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。此外，倘我們的業務合作夥伴違反保密要求，或倘我們的僱員違反其僱傭合約中的不披露、不競業及不招攬條款，則可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們對若干物業的合法權利可能受到質疑。

根據適用的中國法律及法規，物業租賃合約須向住房和城鄉建設部地方分支機構登記。截至最後實際可行日期，我們向第三方租賃及用作生產或辦公室的租賃物業的37份租賃協議尚未向中國相關土地及房地產管理部門登記及備案。根據相關中國法律及法規，租賃協議的訂約方有義務對已簽立的租賃協議進行登記及備案。據我們的中國法律顧問告知，租賃協議的有效性不受未能向相關政府機關登記或備案租賃協議的影響。根據相關中國法規，我們可能會被相關政府機關責令在規定期限內登記相關租賃協議，否則我們可能須就每項未登記租賃被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關政府機關的任何命令，要求我們登記該等租賃協議。我們承諾，一旦收到相關政府機關的任何要求，我們將全力配合以促進租賃協議的登記。

此外，截至最後實際可行日期，我們所佔用的12項物業(總建築面積約為182,436.2平方米)尚未取得房地產所有權證。該等物業主要用於生產、研發、辦公、員工宿舍、配套商業服務及其他支援設施。根據主管機關出具的書面確認，目前相關不動產權益的登記工作正在進行中，且該等物業已按照適用規定進行妥善規劃及建設，並不構成違法或違建，亦不影響安全使用或我們的正常營運，預計未來亦不會被拆除。鑒於上文所述，我們相信該等物業的業權缺陷不會對我們的生產及業務營運造成重大不利影響。

倘我們未能在全球範圍內充分保護我們的知識產權，包括與我們的創新藥及仿製藥、原料藥及其他技術有關的知識產權或倘我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權，其他製藥公司或仿製藥生產商可能會直接或間接地與我們競爭，這可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於能否取得、維持、捍衛及執行涵蓋創新及仿製產品、原料藥及其他技術的知識產權(包括專利)。我們透過在中國、美國及其他司法管轄區申請專利，以及運用商業秘密、法規保護及保密措施以尋求保護。詳情請參閱「業務一知識產權」。

風險因素

然而，專利申請與執行的過程耗費高昂、耗時且結果難料，我們可能無法在所有司法管轄區及時且具成本效益地完成專利申請、審查、維護、捍衛、執行或授權。各司法管轄區的專利可授予標準不盡相同；專利申請未必能獲核准；已核發專利可能因先前技術、申請文件瑕疵或缺乏新穎性等因素而遭範圍縮減、挑戰、撤銷或判定不可執行。許多司法管轄區允許強制授權，或限制對政府機關及承包商的執法效力，此舉可能削弱我們的專利價值並損害競爭地位。

此外，我們可能未能及時識別研發成果中具專利性的部分，且與員工及第三方簽訂的保密協議可能遭違反，危及我們取得保護的能力。中國與美國等司法管轄區的專利公開延遲及「先申請制」制度，亦使我們能否成為相關技術的首發明者或首申請者存在不確定性。

即使獲准專利，亦未必能提供實質保護或競爭優勢。專利權具時效限制，可能於商業化前或後不久即屆滿；專利失效後，我們可能面臨更激烈的競爭，包括來自仿製藥或生物相似藥的挑戰。競爭對手亦可能對我們的專利提出異議，而我們可能無法成功捍衛或執行自身權利。上述任何情況皆可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、營運成果及前景造成重大不利影響。

我們可能會不時牽涉法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或就第三方所指稱的侵權及其他申索進行抗辯，這可能成本高昂、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的有效性及可執行性，侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來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，且即使裁決對我們有利，亦可能導致我們產生重大開支，並可能對管理層及科學技術人員履行一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提出的任何訴訟中獲得勝訴，且所獲賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權。許多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源來執行及捍衛其知識產權。

風險因素

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，但我們今後可能會面臨相關申索，如前僱員、合作夥伴或其他第三方作為發明者或共同發明者提出對我們的自有、對外授權或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益。例如，我們可能由於僱員、合作夥伴、顧問或參與開發我們在研藥物或技術的其他方的責任衝突而產生與發明權相關的爭議。我們可能有必要進行訴訟，以為就此和其他質疑我們的自有、對外授權或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的申索作出抗辯。倘我們未能就任何申索作出抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們在研藥物重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們成功為有關申索抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理人員及其他僱員的注意力。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。

倘在法院受到質疑，涵蓋我們一款或多款在研藥物、上市產品或其他技術的已授權專利可能會被認定為無效或不可強制執行。

儘管我們採取措施以獲得及維持與我們在研藥物有關的專利及其他知識產權，我們的知識產權仍然可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方提出法律訴訟，以強制執行涵蓋我們其中一款在研藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利無效及／或不可強制執行。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足若干法定要求中的任何一項，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。不可強制執行主張的理由可能為指控與專利審查有關的某人士在審查期間向美國專利商標局（「美國專利商標局」）、國家知識產權局（「國家知識產權局」）或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或作出誤導性陳述。儘管我們相信已按照誠實及誠信責任進行我們的專利審查，但專利訴訟中無效性及不可強制執行性的法律主張結果仍不可預測。

倘被告在無效性及／或不可強制執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去在研藥物至少部分（及可能全部）的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可強制執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他方申索的能力。即使我們確定侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決金錢賠償，有關補救措施可能不夠充分。此外，倘我們專利所提供保護的範圍或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發或商業化我們當前或未來的在研藥物。倘失去任何專利保護，則可能對我們一款或多款在研藥物及我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

專利及其他知識產權法律變動可能會整體降低專利的價值，從而削弱我們保護在研藥物及未來藥物及產品的能力。

我們的成功取決於能否取得、維持、執行及捍衛知識產權，尤其是專利權。在製藥產業中，專利取得與執行的過程複雜、耗費成本、耗時且本質上存在不確定性。立法、監管或解釋變動可能增加專利申請的不確定性與成本，縮小專利權範圍或可執行性，降低知識產權，並削弱我們保護發明的能力。

於中國，中國專利法修正案(於2020年10月修訂，並於2021年6月實施)對符合條件的新藥相關發明專利引入專利期限補償。在此機制下，第三方專利可能會被延長，這可能會增加侵權風險，並限制我們將在研藥物(如獲批准)商業化的能力。專利期限補償不得超過五年，且上市核准後的總有效專利期限不得超過14年。長期延遲我們的商業化亦可能讓技術進步或新產品上市侵蝕我們的競爭力，而未來中國知識產權法律的變更亦可能進一步對我們造成不利影響。

倘我們無法保護我們的商業秘密及保密資料(包括與我們產品、在研藥物、原料藥、生產流程及傳統中藥相關的專業知識)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、諮詢人或顧問錯誤使用或披露其前僱主所聲稱擁有的商業秘密而面臨索償，且我們可能會因他人聲稱擁有我們認為屬於自身的知識產權而遭受索償。

除我們已發佈的專利及待決專利申請外，我們依賴包括無專利權的知識、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的藥物及在研藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，所用部分方法為與有權查閱商業秘密或機密資料的各方(例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究者、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方)訂立不披露及保密協議。

我們亦可能面臨員工、顧問或諮詢人員被指控侵權其現任或前任僱主的商業秘密或其他專有權的訴訟，或涉及我們認為屬於我們的知識產權所有權的爭議。即使控缺乏實質依據，辯護或訴訟過程仍可能耗費高昂成本、耗時且造成營運中斷；不利結果可能導致損害賠償、喪失重要權利、專有權範圍縮減或營運自由受限，或限制我們開發、製造及商業化產品與在研藥物的能力。上述任何情況皆可能對我們的業務、財務狀況、營運成果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並未得到充分保護，我們可能無法在我們的目標市場建立品牌知名度，且我們的業務可能會受到不利影響。

我們目前擁有已發佈的商標註冊及有待決商標申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，遭反對可能會妨礙註冊或維護該等商標。我們無法向閣下保證目前正在辦理的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊過程中，我們或遭到拒絕，儘管我們有機會就拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在與國家知識產權局、美國專利及商標局或許多外國司法管轄區的同類機構的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提出反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟後保留商標。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品成熟，我們將會增加依賴商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、攤薄或以其他方式侵犯我們商標權的商標或作出構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名稱或會受到質疑、侵權、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們需要以商標及商品名稱在目標市場中於潛在合作夥伴或客戶之間建立品牌知名度，而我們可能無法保護我們對該等商標及商品名稱享有的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌身分的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的商標擁有人可能會提出商品名稱或商標侵權索償。長遠而言，倘我們不能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，且我們的業務或會受到不利影響。

聲稱我們的藥物及在研藥物或生產、使用或銷售我們的藥物、在研藥物、原料藥或其他產品侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利、商標或其他知識產權而提出的索償，可能導致成本高昂的訴訟，其結果可能不確定，或可能需要大量時間及金錢解決(即使可避免訴訟)。

我們的商業成功取決於能否在不侵犯或剽竊他人知識產權的前提下開發、生產、行銷及銷售產品。製藥產業面臨大量專利及其他知識產權訴訟，我們無法保證產品或其使用方式不存在且未來不會侵犯第三方權利。我們亦可能未能識別相關第三方專利或申請案，且已公開的申請後續修訂內容可能涵蓋我們的產品。

風險因素

若第三方主張侵權或商業機密竊取，可能尋求禁制令或其他衡平救濟，導致我們的一項或多項產品的開發或商業化進程延遲、受限或受阻。無論主張是否成立，應對該等訴訟可能需耗費巨額成本並分散管理及人力資源，且無法保證法院在專利有效性、可執行性、優先權或非侵權性等裁決中將支持我們的立場。

為避免或解決索賠，我們可能需以高昂成本取得非獨家授權，或面臨授權不可得、條款不可接受等狀況，該等情況可能降低盈利能力或限制營運。在特定情況下，我們亦可能被要求支付巨額損害賠償(含加重損害賠償及律師費)。即使最終勝訴或達成和解，任何該等爭議仍可能對我們的業務、財務狀況、營運成果及前景造成重大不利影響。

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。

知識產權存在固有限制，未必能抵禦所有競爭威脅。例如，第三方可能開發或製造與我們在研藥物相似的產品，或應用類似技術而不侵犯本公司專利或其他權利，尤其當保護範圍受適用法律或法律程序限制時。我們可能並非特定發明的首申請者，待審申請未必能獲核發專利，且可能無法開發出更多具專利價值的技術。此外，我們雖可選擇將特定技術列為商業秘密，但第三方日後仍可能就類似主題取得專利保護。我們的專利亦可能面臨挑戰並被判定無效或不可執行，競爭對手可能在我們缺乏保護的司法管轄區進行研發，並運用所得知識在我們的關鍵市場展開競爭。上述任何發展皆可能對我們的業務、財務狀況、營運成果及前景造成重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

閣下在根據香港或其他外國法律送達法律程序文件、執行外國判決或在中國針對我們或文件所述的我們管理層提出原訴訟方面的可動用資源可能有限。

我們的大部分資產以及大部分董事及高級管理層位於中國。因此，[編纂]可能無法向我們或居住在中國的董事或高級管理層送達法律程序文件。中國並無訂立條約或安排，以認可及執行大多數其他司法管轄區的法院作出的判決。

風險因素

於2006年7月14日，中華人民共和國最高人民法院與香港訂立了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(或2006年安排)。根據安排，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在書面管轄協議項下的民事或商事案件中作出可強制執行的最終判決，要求支付款項，則任何一方均可向中國法院或香港法院提出申請，以認可及執行該判決。書面管轄協議定義為安排生效後當事人之間訂立的任何書面協議，其中明確選擇香港法院或內地法院為唯一對糾紛具有管轄權的法院。

我們將同時遵守中國內地及香港的[編纂]及監管規定。

由於我們於深圳證券交易所上市，並將於香港聯交所主板[編纂]，我們將須遵守兩個司法管轄區的適用上市規則及其他監管制度，除非已獲免除或已獲得豁免。須遵守兩套持續責任(包括披露、須予公佈／關連交易及企業管治規定)可能增加我們的合規管理複雜性，並需要額外的內部資源及外部專業支援。

我們無法保證不會產生更高的持續合規成本，亦無法保證兩地制度在時限或內容要求上的差異不會造成營運挑戰。倘未能遵守任何一個司法管轄區的適用要求，可能導致監管行動，並對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的A股於2004年7月在中國上市，A股及H股市場的特徵可能有所不同。

我們的A股於2004年7月在深圳證券交易所市場上市。[編纂]後，我們的A股將繼續在深圳證券交易所市場交易，而我們的H股將在聯交所買賣。根據中國現行法律及法規，我們的H股及A股不可互換或替代，且H股與A股市場之間並無[編纂]或結算。憑藉不同的[編纂]特徵，H股及A股市場的[編纂]量、流動性及[編纂]基礎各有不同，散戶及機構[編纂]的參與程度亦不同。因此，我們的H股及A股的[編纂]表現未必可比較。儘管如此，我們的A股價格波動可能會對我們的H股價格產生不利影響，反之亦然。我們的A股價格波動亦可能影響我們在香港[編纂]。由於H股及A股市場的不同特徵，我們的A股過往價格未必能反映我們H股的表現。因此，閣下在評估對我們H股的[編纂]決策時不應過分依賴A股的交易歷史。

風險因素

我們的H股過往並無[編纂]，其可能無法形成或維持活躍的[編纂]市場。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，我們的H股[編纂]將能形成或維持充足的流動性及[編纂]量。H股的[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們磋商釐定，未必可作為[編纂]後H股[編纂]的[編纂]指標。倘我們的H股並無形成或維持活躍的[編纂]，則H股的[編纂]及流動性可能會受到重大不利影響。

我們的H股價格及[編纂]量可能波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

我們的H股價格及[編纂]量可能因我們無法控制的各種因素而出現大幅波動，包括香港及世界其他地方證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務及表現以及股份的[編纂]可能會影響我們股份的價格及[編纂]量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們的收入、盈利、現金流量、投資、支出、監管發展情況、我們藥物及在研藥物的發展、主要人員的流動或活動，或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所上市且在中國擁有重大業務及資產的其他公司的股份過往曾出現價格波動，而我們的H股可能會受到與我們表現並無直接關係的價格變動的影響。

閣下將面臨即時及重大攤薄，且倘我們日後[編纂]額外股份，則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每[編纂]有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買方將面臨[編纂]有形資產淨值的即時攤薄。為擴展我們的業務，我們日後可能會考慮[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們日後以低於當時每[編纂]有形資產淨值的價格[編纂]額外股份，[編纂]的買方可能會面臨其股份每股有形資產淨值的攤薄。此外，我們可能根據股份激勵計劃[編纂]股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

[編纂]後，我們日後在[編纂]出售或預期出售大量H股可能對我們的H股價格造成重大不利影響。

我們的H股[編纂]可能因日後在[編纂]大量出售我們的H股或與我們股份有關的其他證券而下跌。[編纂]新股份或與我們股份有關的其他證券，或認為可能發生有關出售或[編纂]時，亦可能出現此類下跌。日後大量出售或預期出售我們的股份可能對我們的H股價格造成重大不利影響。

風險因素

我們的歷史股息分派情況可能並不代表我們未來的股息政策，亦不保證我們將來是否或何時派付股息。

我們過去曾宣派股息。然而，我們並無保證於未來任何年度宣派或派發任何數額的股息。根據中國適用的法律及法規，股息的派付受到若干限制，而根據中國企業會計準則釐定的利潤可能與根據國際財務報告準則釐定的利潤有所不同。任何未來股息的宣派、派付及金額由董事會在考慮各項因素後酌情決定，其中包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量、資本開支要求、市況、戰略計劃及業務前景，以及對股息派付的監管限制等因素，並須經我們股東批准，並將受我們的章程文件及中國境內適用法律及法規規限。除我們可合法分派的利潤及儲備外，不得宣派或派付股息。因此，我們的歷史股息不應被視為我們未來股息政策的指標。

閣下不應依賴我們就A股在深圳證券交易所上市而發佈的任何資料。

由於我們的A股在深圳證券交易所上市，我們須遵守中國內地的定期申報及其他信息披露要求，並須不時在深圳證券交易所或中國證監會指定的其他媒體上公開發佈信息。該等信息乃根據中國內地的監管要求、行業標準及市場慣例編製，與適用於[編纂]的要求有所不同。於深圳證券交易所或其他中國證監會指定媒體披露的往績記錄期間財務及營運資料的呈列方式，可能與本文件所載財務及營運資料不可直接比較。因此，有意認購我們H股的[編纂]應僅依賴文件所載的財務、營運及其他資料。閣下申請認購我們於[編纂]的H股時，即視為同意不會依賴文件及我們就[編纂]在[編纂]作出的任何正式公告以外的任何資料。

本文件中來自第三方報告或公開來源的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有資料及統計數據，包括但不限於有關中國、中國經濟及中國醫療保健行業的資料及統計數據，乃摘錄自各種政府官方刊物，第三方報告或公開來源。我們認為該等資料的來源為該等資料的適當來源，並已合理審慎地摘錄及轉載該等資料。我們並無理由相信有關資料在任何重大方面虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使有關資料在任何重大方面虛假或具誤導性。我們或[編纂]或我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未核實該等事實、預測及統計數據，亦未確定自該等來源獲得的該等事實、預測及統計數據所依賴的相關經濟假設，且概無就其準確性作出任何聲明。我們無法向閣下保證該等資料乃按與其他司法管轄區相同的基準或相同準確程度(視情況而定)列報或編製。

風險因素

本文件所載的前瞻性陳述存在風險及不確定性。

本文件載有有關我們業務策略、營運效率、競爭地位、現有營運的增長機會、管理計劃及目標、若干[編纂]資料及其他事項的前瞻性陳述。諸如「旨在」、「預期」、「相信」、「可能」、「預測」、「潛在」、「持續」、「期望」、「意圖」、「或許」、「能夠」、「計劃」、「尋求」、「將」、「會」、「應當」及其否定形式以及其他類似表達均用於識別若干前瞻性陳述。該等前瞻性陳述，包括但不限於該等關於我們未來業務前景、資本開支、現金流量、營運資金、流動資金及資本資源的陳述，是反映我們董事及管理層的最佳判斷的估計，並涉及可能導致實際結果與前瞻性陳述所暗示的結果有重大差異的風險及不確定性。因此，該等前瞻性陳述應結合各種重要因素考慮，包括本節中列出的因素。據此，此類陳述並非對未來表現的保證，[編纂]不應過度依賴。

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

於本文件日期後但於[編纂]完成前，有關我們及[編纂]的報章及媒體報道可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權在報章或媒體披露任何該等資料，亦不對該等報章文章或其他媒體報道的準確性或完整性承擔責任。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。倘該等陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不負責。因此，有意[編纂]應僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，不應依賴任何其他資料。

閣下作出有關我們股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在[編纂]發佈的任何正式公告所載資料。我們概不就報章或其他媒體所報道的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不就報章或其他媒體就我們的股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們對任何該等數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]於我們的[編纂]時不應依賴任何該等資料、報告或刊物。通過於[編纂]中申請購買股份，閣下將被視為已同意不會依賴本文件所載以外的任何資料。