

風險因素

[編纂]本公司股份涉及重大風險。於[編纂]本公司股份前，閣下應仔細考慮本文件所載資料，包括下文所述風險及不確定因素。

以下為我們認為屬於重大風險的描述。我們的業務、財務狀況及經營業績可能因任何該等風險及不確定因素而受到重大不利影響。本公司股份的[編纂]可能因任何該等風險而下跌，閣下可能損失全部或部分[編纂]。該等因素為可能發生或可能不發生的或然事件，我們無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供資料以最後實際可行日期為準，於本文件日期後將不更新，並須參閱「前瞻性陳述」中的警示聲明。閣下應就閣下擬進行的[編纂]，根據閣下的具體情況向相關顧問尋求專業意見。

與我們業務及行業相關的風險

客戶對生物製藥研發服務的需求或支出下降可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

我們業務的成功主要取決於與客戶簽訂的服務合同的數量及規模，而我們的大部分客戶為製藥及生物科技公司。近年來，我們受益於全球製藥市場的持續增長、研發預算的增加以及客戶外包傾向的提高所推動的對我們服務需求的增加。惟概不保證該等行業將繼續以我們預期的速度擴張。該等趨勢的任何停滯或逆轉均可能對我們服務的需求產生重大不利影響。此外，製藥行業投資的減少可能導致對外包生物製藥研發服務需求的相應下降。

除一般行業趨勢外，對我們服務的需求亦受到我們客戶特有風險的影響。詳情請參閱「一 我們依賴客戶的留存及穩定性。失去該等客戶的很大一部分可能對我們的業務、市場地位及財務狀況造成重大不利影響」。其需求進一步受到支出優先事項、預算政策、遵守適用法律以及開發新藥產品的必要性的影響。而該必要性又取決於競爭對手的舉措以及特定產品及治療領域的預期市場、臨床及報銷情況等因素。此外，我們客戶所在行業的整合可能影響其支出，因為其需要整合收購的業務並合併研發部門及預算。倘我們的客戶因任何該等或其他因素而減少對我們服務的支出，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

風險因素

倘我們服務或產品的市場未能按我們預期增長，或倘我們的客戶或潛在客戶未能採用我們的服務，我們的業務、財務狀況、業務運營及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的業務取決於製藥及生物技術公司對CRO臨床試驗研究及相關服務的持續需求。近年來，CRO行業受益於研發資金的增加、生物製藥公司外包的增加以及臨床開發及監管要求日益複雜。概不保證該等行業趨勢將會持續或CRO服務市場將按預期速度增長。任何市場收縮或下滑均將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

客戶聘用我們服務的決定受到我們無法控制的因素影響，包括其財務狀況、融資渠道、研發優先事項、內部能力、臨床試驗結果、監管發展及更廣泛的市場狀況。倘我們的客戶削減研發預算、延遲或終止開發計劃，或選擇自行開展研究活動或聘用競爭服務提供商，對我們服務的需求可能下降。概不保證我們目前的客戶留存率將會維持。

我們吸引及留住客戶的能力取決於我們提供符合其質量、成本、合規及時間要求的服務的能力。我們不能保證我們的服務將繼續滿足客戶不斷變化的需求，或客戶將維持或增加與我們的合作程度。倘客戶縮減項目範圍、延遲新合作或終止現有合同，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們的研發投資可能降低我們的短期盈利能力，且可能無法產生預期成果。

我們持續投資於研發以提升我們的服務能力、運營效率及技術基礎設施，包括開發及改進旨在支持我們CRO服務的內部系統、數字平台、數據管理工具、自動化解決方案及其他技術。該等投資需要在人員、軟件開發、基礎設施及相關資源方面進行大量前期支出，且可能對我們的短期盈利能力造成不利影響。

概不保證我們的研發計劃將實現其預期的技術、運營或商業目標，或所開發的技術或系統將成功部署、於內部採用或獲得客戶接受。若干研發項目可能因市場狀況、監管要求、技術發展或客戶需求的變化而延遲、遇到技術挑戰、需要額外資源或被完全放棄。

風險因素

倘我們的研發投資未能帶來預期收益，或倘我們無法有效控制與該等投資相關的成本，我們的經營利潤率、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們可能在為臨床試驗招募試驗參與者方面面臨挑戰。

我們的臨床試驗依賴於患者的持續招募、治療及隨訪。識別、篩選及入組試驗參與者對我們的成功至關重要；惟我們可能無法及時招募足夠數量具備所需特徵的個人以完成我們的試驗。倘競爭對手正在進行類似產品的同期試驗，可能出現入組挑戰，導致符合條件的試驗參與者轉而入組競爭性研究。我們臨床試驗的時間安排取決於我們招募試驗參與者、實施治療及完成必要隨訪期的能力。此外，由於特定試驗機構的不可預見的監管、法律及後勤要求，以及監管審查及合同談判的延長，我們可能遇到入組延遲。

我們在中國及國際市場面臨激烈的市場競爭。若我們無法開展有效的市場競爭，可能導致定價下行壓力、服務需求減少，並對我們的經營業績及盈利能力造成不利影響。

我們所處的醫藥研發外包服務市場競爭格局高度激烈，競爭體現在多個維度，包括定價水平、服務質量、服務體系的豐富度與靈活性、運營產能、交付時效、合規管理水平以及客戶合作關係的穩固性。

我們的競爭對手主要包括：

- (i). 總部位於中國，具備深厚行業積淀的大型醫藥研發外包企業，此類企業擁有雄厚資源，可在藥物研發全生命周期內承接各類複雜項目；
- (ii). 數量眾多的本土中小型醫藥研發外包企業；及
- (iii). 製藥及生物技術企業的內部研發部門。

我們預計，隨著新進入者入局市場，行業競爭態勢將進一步加劇，詳情請參閱「行業概覽－臨床CRO市場的競爭格局」。

我們的諸多競爭對手可能擁有更雄厚的財務、技術及其他各類資源，採取更激進的定價策略，搭建更龐大的銷售與市場推廣體系，擁有更悠久的經營歷史，且具備更強的品牌知名度。該等競爭對手或能比我們更完善地豐富其服務體系、推出更具成本效益的解決方案，亦或更快速地適應新技術迭代、市場趨勢變化及客戶需求升級。

市場競爭加劇可能導致顯著的定價下行壓力，且我們的服務毛利率或將減少。我們的收入及經營業績在很大程度上取決於，我們能否結合市場狀況、服務組合、監管要求、成本結構及客戶需求，為服務制定合理定價。我們針對不同服務線、不同地區

風險因素

及不同合同類型，採用多種定價模式。市場狀況、項目複雜度或監管環境發生變化，均可能導致我們有必要進行定價調整，而該等調整可能對我們的利潤率及競爭地位造成不利影響。

我們概不保證能夠與現有及潛在競爭對手開展有效競爭，亦不保證日趨激烈的競爭及定價壓力不會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們從服務合同賺取的費用可能不足以支付相關開支。

我們從服務所得的收入可能不足以支付相關開支。於釐定合同價格時，我們會考慮眾多因素，包括我們的市場定位、競爭性定價、項目複雜性、市場趨勢、項目時間表、估計成本及成功可能性。惟我們的評估可能不準確，導致合同定價過低或重大成本超支。這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

此外，就我們的許多項目制合同而言，我們根據里程碑的完成情況收費，例如預定步驟、服務成果的交付及驗收或關鍵藥物開發節點。詳情請參閱「業務－我們的收費模式」。倘我們未能按合同規定提供服務，或我們設定不準確的定價，我們將遭受重大財務損失，從而損害我們的業務及聲譽。

此外，即使服務按要求交付，我們亦面臨合同被不當終止、合同提前終止或付款延遲的風險。該等或然事件源於不利的研究結果或市場狀況出現更廣泛的重大不利變化，包括公共衛生危機或其他超出我們控制範圍的因素。任何該等事件均可能對本公司的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及未來前景造成負面影響。此外，我們服務的持續往往與客戶候選藥物的進展直接相關。倘客戶的開發計劃終止、未能達到關鍵監管里程碑或未能按計劃進行，相關服務合同可能提前終止。在該等情況下，我們可能無法確認全部合同價值，從而可能對我們的收入及盈利能力造成重大不利影響。

我們依賴客戶的留存及穩定性。失去大量客戶可能對我們的業務、市場地位及財務狀況造成重大不利影響。

我們的客戶主要為專注於創新藥的製藥及生物科技公司。由於生物製藥行業的持續增長及生物製藥研發預算的增加，我們的客戶群及合同規模於近年有所擴大。概不保證有利的行業趨勢將持續存續。市場放緩或下滑可能導致我們失去大量客戶，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。詳情請參閱「－客戶對生物製藥研發服務的需求或支出下降可能對我們的業務、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

於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，來自我們五大客戶的收入分別佔我們總收入的59.9%、56.0%及64.8%。概不保證我們將與該等或其他主要客戶維持長期合作關係。我們的服務協議一般初始期限為一至五年，惟客戶通常保留在發出30至60日書面通知後，無理由終止協議或任何相關工作訂單的權利。

除一般市場趨勢外，客戶特定情況亦可能對我們的業務及財務表現產生重大影響。客戶對我們服務的需求取決於多種因素，包括其財務狀況、內部資源分配、支出優先事項、預算政策、生產、合規義務及新產品開發策略。新藥產品開發取決於眾多外部因素，包括競爭對手舉措、臨床試驗結果、預期市場狀況及不斷演變的臨床格局。該等因素的任何不利發展均將影響我們客戶的留存及穩定性。

我們的客戶可能因超出我們控制範圍的原因而延遲、終止或縮減其合作範圍，包括：

- (i). 決定終止或中止開發計劃；
- (ii). 缺乏可用融資、預算限制或優先事項不確定；
- (iii). 影響我們或客戶的不利監管行動或監管要求變化；
- (iv). 未能達到適用的安全性或有效性標準；
- (v). 不利的臨床數據或未能通過所需的客戶審核；
- (vi). 決定將工作轉移至競爭對手或內部資源；
- (vii). 推出與客戶產品足夠相似的競爭藥物；
- (viii). 客戶合併或收購減少對我們服務的需求；及
- (ix). 不可抗力事件，如自然災害及疫情。

上述終止、延遲或變更可能在正常業務過程中發生。失去或延遲若干重大合同，或一名或多名主要客戶大幅削減支出，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。詳情請參閱「業務－我們的客戶」。

倘我們未能創新或調整服務以符合客戶期望，我們的業務、財務狀況、業務運營及經營業績可能受到重大不利影響。

CRO行業的特點是變化迅速以及新興顛覆性技術不斷湧現。競爭對手可能推出創新解決方案或採用顛覆性技術，從而重塑客戶行為及偏好。該等演變可能導致我們現有的技術解決方案過時，從而可能削弱我們的競爭優勢。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣

風險因素

15.9百萬元、人民幣13.6百萬元、人民幣9.8百萬元及人民幣9.4百萬元。我們概不保證該等投資足以適應行業潛在的演變。倘我們未能適應該等變化或投資於必要的研發以跟上行業發展，我們可能失去市場份額並於滿足客戶期望方面面臨挑戰，從而可能對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們的成功亦取決於我們通過創新技術、提升服務產品及提供滿足客戶不斷變化的需求及期望的解決方案，預測並有效應對行業發展的能力。這需要於技術開發、基礎設施、人才招聘及培訓方面持續投資，以及在我們的運營中有效整合新流程及系統。

倘我們未能及時且具成本效益地調整我們的服務、技術或運營模式，我們現有的產品可能變得競爭力下降、效率降低或與客戶需求不符。客戶可能將其業務轉移至能夠提供更先進、更綜合或更具成本效益解決方案的競爭對手，或可能選擇自行開發某些能力，從而可能減少對我們服務的需求並對定價及利潤率造成下行壓力。

倘我們無法持續創新並調整我們的技術、服務及產品以滿足不斷變化的行業狀況及客戶期望，我們的競爭地位、客戶群及增長前景可能受到重大不利影響，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們向新領域的擴展不成功，我們的業務、財務及運營可能受到重大不利影響。

我們擬繼續擴展服務產品。近年來，我們已進入新的服務領域，如眼科、中樞神經系統(CNS)、細胞與基因治療(CGT)等，且我們持續評估潛在行業以尋求未來商機。我們亦在積極拓展海外業務，已組建海外業務團隊，且我們已成功展開合作。為成功開發及推廣新服務，我們必須準確評估及滿足客戶需求、投入重大資本開支，並優化服務流程以預測及控制成本。此外，我們的成功取決於我們聘用、培訓及留住合資格人員、取得必要的監管許可或批准、提高客戶對我們服務的認知及接受度，以及確保高質量、及時服務交付的能力。我們亦必須具競爭力地定價服務、與其他CRO有效競爭，並將客戶反饋納入我們的業務規劃及改進流程。我們的新服務線運營歷史可能有限，且可能要求我們搭建專業能力、配置相關資源，概不保證該等新服務線能夠達到我們預期的市場接受度、業務規模及盈利水平，甚至無法實現該等目標。

未能有效開發新服務或產生對其的需求，可能對我們的業務、經營業績、財務狀況、現金流量及前景造成重大不利影響。新服務線帶來的收入貢獻或較為有限，且可能因各期情況出現重大波動，原因包括但不限於我們業務的項目制屬性，以及項目啟

風險因素

動時間、基於里程碑的收入確認時點存在差異。概不保證我們的新服務線能夠創造可觀收入或提升整體盈利能力，若未能實現該等目標，可能對我們的業務及前景造成不利影響。

我們研究數據的收集、分析或存儲中的錯誤可能影響我們的進程，導致臨床時間表延長及成本增加。

我們的CRO服務涉及收集、管理、分析及存儲來自多個來源的大量臨床研究數據，包括臨床試驗機構、研究者、實驗室、供應商及內部系統。該等數據的準確性、完整性及一致性對於成功執行臨床試驗、監管申報及向客戶提供服務至關重要。

由於臨床試驗方案的複雜性、眾多利益相關方的參與以及對信息技術系統及人為判斷的依賴，錯誤可能發生在數據生命周期的各個階段。倘發現重大數據錯誤，我們可能須進行額外的數據審核、核實或補救活動，包括重複分析、數據核對、系統糾正或補充監查。該等糾正措施可能延誤臨床試驗時間表、增加運營成本並分散管理層及人員資源。於若干情況下，數據完整性問題亦可能引發監管機構的查詢、檢查或澄清要求。

此外，數據處理錯誤可能影響我們履行合同義務或達到監管標準的能力，從而可能導致與客戶產生糾紛、客戶對我們服務的信心下降或聲譽受損，從而可能對我們的服務質量、項目時間表、運營成本、業務聲譽、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們在提供服務的過程中可能無法履行對客戶的合同義務。

倘我們未能履行合同義務，我們將面臨來自客戶的潛在法律索賠。鑒於我們服務的複雜性及時間敏感性，項目管理或客戶數據的處理、保存、加工及分析中的任何重大錯誤均可能損害研究結果的有效性並導致報告不準確。

在該等情況下，我們可能須自費重新執行項目，並可能因未能達到合同服務標準而承擔責任。該等失誤不僅會導致重大補救成本及財務責任，還可能造成聲譽損害。

我們可能無法將上漲的成本轉嫁予客戶，從而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

我們的收入及經營業績在很大程度上取決於我們根據市場狀況、服務組合、監管要求、成本結構及客戶需求適當定價服務的能力。

風險因素

CRO行業競爭激烈。我們的業務面臨來自快速演變的客戶採購慣例、預算限制及試驗申辦方偏好的重大壓力，從而可能造成定價下行壓力並減少對我們服務的需求。

監管要求的變化可能增加我們的合規成本及運營複雜性。倘我們無法通過定價調整及時將該等增加的成本轉嫁給客戶，我們的盈利能力可能受到不利影響。相反，任何試圖提高價格以反映更高合規、技術或勞動力成本的嘗試可能不被客戶接受，並可能導致業務流失或市場份額減少。

此外，我們的成本基礎受到波動影響，包括人員成本、第三方供應商費用、技術基礎設施開支、保險費及設施相關成本的增加。定價調整與成本增加之間的任何不匹配，或實施修訂定價模式的任何延遲，均可能對我們的經營業績、現金流量及財務狀況造成重大不利影響。

因此，市場狀況、客戶行為、監管環境或我們服務及產品的任何重大變化而需要調整我們的定價模式，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們曾經並可能持續面臨客戶及供應商集中風險。

我們的大部分收入源自有限數目的主要客戶。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，來自我們五大客戶的收入分別佔我們總收入約59.9%、56.0%及64.8%。於同期，來自我們最大客戶的收入分別佔我們總收入約21.6%、16.2%及20.3%。我們對有限數目主要客戶的依賴意味著，若失去其中任何一名客戶或其業務量大幅減少，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們無法保證能與該等主要客戶維持關係，或自其產生的收入將維持在現有水平。任何未能留住該等客戶或未能吸引新客戶的情況，均可能導致我們的收入及盈利能力大幅下降。

我們就若干服務及材料依賴有限數目的供應商。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，來自我們最大供應商的採購額分別佔我們總採購額約11.4%、9.3%及11.9%。我們對少數關鍵供應商的依賴，使我們面臨供應中斷及價格波動的風險。若我們與任何主要供應商的關係終止，或其未能及時或按商業上合理的條款提供所需的服務或材料，我們的業務營運可能會受到干擾。我們未必能及時或按與現有安排同等優惠的條款尋得替代供應商。任何該等干擾均可能對我們履行客戶合約義務的能力產生不利影響，進而損害我們的聲譽，並對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們的服務複雜且可能包含未知缺陷或錯誤，從而可能導致針對我們的法律索賠，損害我們的品牌或聲譽。

我們的服務涉及整個臨床研究生命週期中複雜且受嚴格監管的活動，包括臨床開發規劃、啟動、管理、監查、數據管理及統計分析、報告與申報協助及相關技術支持服務。該等服務需要運用專業判斷、嚴格遵守方案及適用法律法規，以及在多個利益相關方之間進行協調，包括申辦方、研究者、臨床試驗機構、供應商及監管機構。由於其固有的複雜性，我們的服務可能包含無法立即識別的錯誤、遺漏、缺陷或失誤。

錯誤或缺陷可能源於多種因素，包括人為錯誤、系統或技術故障、內部控制缺陷、對第三方供應商或臨床試驗機構的依賴、監管要求的變化或偏離試驗方案或適用標準。

倘我們的服務未能滿足合同要求、監管標準或申辦方期望，我們可能面臨法律索賠、合同糾紛、監管查詢、行政處罰、項目暫停或終止，或補救、退款或損害賠償要求。詳情請參閱「一 我們可能涉及法律訴訟、仲裁、調解及商業糾紛，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響」。

因此，我們服務的複雜性及未知缺陷或錯誤的可能性可能使我們面臨法律索賠及聲譽損害，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務在很大程度上依賴於我們高級管理層、員工及其他關鍵人員的持續貢獻。倘我們無法留住、吸引、招聘及培訓該等人才，我們的業務可能受到重大不利影響。

我們的董事及高級管理層於往績記錄期間對實現我們的增長發揮了重要作用。尤其是，我們董事及高級管理層的行業經驗、管理專長及貢獻，對我們的成功至關重要。有關該等人士的詳細資料載於「董事、監事及高級管理層」一節。倘我們失去任何董事或高級管理層的服務，我們可能無法以合適且合資格的候選人取代彼等，並可能產生額外費用以招聘及培訓新人員，從而可能擾亂我們的業務及增長。

此外，由於我們預期將繼續擴展業務並開發新服務及產品，我們必須繼續吸引及留住經驗豐富的管理人員。對技術熟練且經驗豐富的管理人員的競爭激烈，且合適及合資格候選人的供應有限。我們可能無法吸引或留住實現業務目標所需的管理人員，而未能或延遲做到這一點可能對我們的競爭力、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們未來可能進行的收購可能無法達到預期效果，且我們可能無法將其有效整合至我們現有業務中。

我們收購策略的成功存在重大不確定性，並取決於（其中包括）我們識別合適目標、準確評估其估值、優勢、劣勢及潛在負債、獲得充足財務及運營資源以及談判有利條款的能力。於2025年12月，我們完成了對廣東微臨的收購。請參閱「摘要－近期發展」。

然而，收購業務的整合涉及各種風險，包括未預期的成本、費用及負債（包括於我們收購前產生的潛在負債）、及時且具成本效益地整合運營的困難、維持一致內部控制政策的挑戰，以及建立有效管理信息及財務控制系統時的潛在中斷。我們亦可能遇到不可預見的法律、監管或合同問題。

就國際收購而言，我們可能面臨克服當地法規、商業慣例、語言或習俗差異的挑戰。倘我們未能成功整合或重組近期或未來收購，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。此外，我們可能無法實現該等投資的預期回報，並可能產生重大收購相關費用或導致股東權益攤薄。

我們計劃於未來進行選擇性收購。具體而言，我們擬將[編纂][編纂]的[編纂]%（即約[編纂]百萬港元）用於與於北美及歐洲的兩至三家以治療為中心的中型海外CRO或生物統計CRO建立戰略合作或聯盟關係，以期共享客戶資源及本地網絡。倘有關合作符合預期，我們將考慮收購其少數或多數股權。我們選擇合作夥伴的標準包括（其中包括）合規記錄、治療領域專業能力、營運執行能力、財務穩定性、客戶質量及地域覆蓋範圍。透過上述戰略合作投資或收購，我們預期將拓展北美、歐洲、韓國及東南亞市場的海外客戶群。截至最後實際可行日期，我們尚未啟動任何具體收購目標的甄選工作，亦未簽署任何最終協議。未來我們可能收購合作夥伴的少數或多數股權。於最後實際可行日期，除「豁免嚴格遵守上市規則－就往績記錄期後收購事項的豁免」所披露者外，我們尚未識別任何具體收購目標或訂立任何最終協議或承諾。有關我們收購標準及[編纂]的進一步資料，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

我們依賴供應商提供穩定服務。該等服務的任何重大價格上漲或中斷均可能對我們的運營造成不利影響。

我們主要從供應商處採購CRO相關服務。倘該等供應品價格大幅上漲，我們可能需要將該等成本轉嫁予客戶。惟我們不能向閣下保證我們將能夠充分提高服務定價以抵消該等較高成本。因此，供應成本、服務的任何大幅上漲均可能對我們的盈利能力造成不利影響。隨著我們擴大業務規模，我們現有的合作夥伴可能無法滿足我們日益增長的需求，導致我們必須聘請額外的供應商。概不保證我們將能夠獲得符合我們質量及數量規格的供應商，或我們將能夠磋商可接受的定價及服務條款。

風險因素

一般而言，我們與該等各方訂立的CRO相關服務的主要供應及服務協議期限為一至三年。我們若干供應安排乃按單個項目訂立。我們能否持續獲得該等服務，除其他因素外，取決於供應商的服務承接能力、履約表現，以及其是否願意按商業上可接受的條款繼續與我們合作。我們的供應商可根據相關協議條款，或於協議到期且未續約時，隨時減少或終止向我們提供的服務。此外，我們不能向閣下保證我們的供應商已取得或將能夠續期其運營所需的所有牌照、許可證及批准，或彼等將繼續遵守所有適用法律及法規。該等各方未能維持該等合規可能導致其業務運營中斷，從而導致向我們供應的產品或服務短缺。任何該等中斷均可能延誤我們的生產流程，並對我們的運營及財務狀況造成不利影響。概不保證該等措施足以確保我們的供應商將持續符合我們的標準或遵守適用要求。

我們的供應商的違法行為、不當行為或未能提供令人滿意的產品或服務，均可能對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，而我們可能無法就此索取充分賠償。

我們的聲譽及運營可能因供應商超出我們控制範圍的違法行為或不令人滿意的表現而受損。我們無法保證我們的客戶及供應商將持續遵守適用的法律法規，且我們可能因彼等的違規行為而面臨索賠。

另外，作為我們臨床研究項目的醫院合作夥伴未能按照其合同承諾進行臨床試驗，可能延誤我們的預定試驗。此外，我們的供應商未能確保其服務的高質量可能中斷我們的運營；上述任一情況均可能導致針對我們的索賠。倘我們因醫院合作夥伴、供應商採取的行動而面臨索賠，我們可能嘗試向相關各方尋求賠償。惟該等賠償可能有限。倘無法向供應商提出索賠，或倘我們索賠的金額無法全額追回，我們可能需要自行承擔該等損失及賠償。這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法於我們的服務中始終如一地維持相同的質量控制。

我們服務的質量可能並非始終符合客戶的標準及不斷變化的需求。我們不能保證我們將始終通過所有客戶審計及檢查。倘客戶認定我們的服務未能達到其預期效果，彼等可能將預算重新分配予我們的競爭對手，並減少或終止與我們的業務。因此，過往的業務往來及支出模式並不代表未來承諾；概不保證現有客戶將維持其當前支出水平或於未來期間繼續使用本公司的服務。此外，未能以新客戶的收入彌補流失客戶的收入損失將對我們的業務及財務狀況造成不利損害。

倘我們未能有效實施我們的戰略，包括全球市場擴張，我們的業務、收入及經營業績可能受到重大不利影響。

隨著我們繼續多元化我們的服務產品並增強我們的全球影響力，我們將需要持續提升及升級我們的服務及技術，優化我們的品牌、銷售及營銷工作，並擴大、培訓及管理我們的員工。所有該等工作均需要大量的管理、財務及人力資源。我們不能

風險因素

向閣下保證我們將能夠有效管理我們的增長，或我們目前的技術、基礎設施及運營能力將足以支持我們不斷擴大的運營，或我們的戰略及新業務舉措將成功執行。倘我們無法有效管理我們的增長或執行我們的戰略，我們的擴張可能不會成功，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。

升級我們的信息系統及提升我們服務的技術平台涉及可能影響我們業務的風險。

我們業務的持續高效運營要求我們實施標準化的全球業務流程併發展我們的信息系統以實現該等實施。其中，我們的若干核心系統（包括CTMS及eTMF等）主要為自主開發，而該等系統所使用的若干配套服務（包括但不限於雲服務、辦公協同工具）均向第三方供應商採購。我們繼續開展重大計劃以優化與我們服務相關的業務流程，該等舉措可能涉及系統升級、整合、數據遷移及用戶適配等方面，且需要投入大量的管理層精力及財務資源。我們無法有效管理該等實施及無法及時且具成本效益地適應該等新系統或升級系統中設計的新流程，可能導致我們業務中斷並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

我們已與若干供應商訂立協議，由其提供雲服務及其他第三方服務，為我們優化業務流程相關計劃的IT平台運營提供支持。倘該等供應商未能按要求履行、該等第三方服務出現中斷或無法使用，或倘於開發、實施或更新該等IT平台方面存在重大延誤，我們向客戶交付服務可能受到負面影響，且我們可能須於內部或與第三方進行大量進一步投資以實現我們的目標。

我們的內部信息系統曾發生若干故障事件，相關問題一般於數小時內解決。未來仍可能發生類似事件，視乎其發生頻率、持續時間及嚴重程度，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的運營取決於若干可能未如我們預期實現的因素，包括獲得充足的技術支持服務、創建客戶認為理想的IT支持服務以及就該等服務實施我們的業務模式。此外，我們的IT平台及系統內處理或存儲的數據面臨網絡安全事件、未授權訪問、惡意軟件、分布式拒絕服務攻擊、數據丟失或損壞，以及其他安全漏洞或數據完整性相關問題的風險，該等風險亦涉及數據庫運營及第三方網絡與雲服務相關環節。任何與IT相關的故障或IT支出增加均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

我們已制定若干政策及流程以管理信息技術運營及數據安全風險，包括訪問管理、系統監控與備份、事件響應及變更管理相關措施。惟概不保證該等政策及流程能

風險因素

夠有效預防或緩解所有與IT相關的故障、安全事件或人為失誤，亦不保證該等政策及流程能使我們就任何重大系統中斷或數據丟失及時實現全面恢復。

我們的保險保障可能無法完全保護本公司免受與我們業務及運營相關的所有風險或損失。

我們維持一系列符合行業慣例的保險單，包括針對因我們業務運營而產生的疏忽索賠的專業責任保險，以及為我們員工提供的醫療保險。惟我們並未為任何高級管理層成員維持關鍵人物人壽保險，亦未購買營業中斷保險。

概不保證我們的保險將足以涵蓋所有潛在索賠，包括與產品責任、資產、廠房及設備的損壞或員工傷害相關的索賠。任何超出我們保險限額的責任或損害均可能導致大量成本及資源的重大分散，這可能對我們的財務狀況造成不利影響。

我們依賴可能易受安全風險(包括網絡安全損害)影響的信息技術及其他基礎設施，這可能導致業務穩定性、客戶訪問及平台可用性中斷。

我們依賴各種信息技術及自動化運營系統來管理及支持我們的運營，包括保護客戶的知識產權。該等系統的正常運作對我們的日常業務管理至關重要。該等系統可能需要定期修改或升級以適應技術進步或我們業務的增長；該等過渡可能成本高昂、擾亂我們的運營並對管理層的時間提出重大要求。此外，我們的系統及我們第三方提供商的系統容易因我們無法控制的情況而受到損壞或中斷，包括災難性事件、停電、自然災害、網絡故障、計算機病毒、惡意軟件、物理或電子入侵、未經授權訪問、網絡攻擊及盜竊。我們不能向閣下保證我們為保護系統及電子信息安全而實施的措施將足夠充分。任何重大系統中斷均可能導致機密信息未經授權披露，並可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

不可抗力事件、自然災害、戰爭或恐怖主義行為、感染類疾病爆發、流行病或類似事件等可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務、財務狀況及經營業績可能因未來的不可抗力事件、自然災害、戰爭行為或流行病及感染類疾病爆發(包括禽流感、嚴重急性呼吸綜合徵(SARS)、H1N1流感或埃博拉病毒)而受到重大不利影響。流行病或感染類疾病的爆發可能導致廣泛的健康危機並限制受影響地區的商業活動，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們經營所在的若干國家及地區歷史上曾發生自然災害，如地震、洪水及乾旱。未來於任何該等司法管轄區發生嚴重自然災害可能對當地經濟及我們的業務造成重大

風險因素

不利影響。我們不能向閣下保證未來的自然災害、感染類疾病爆發或中國、美國及英國或其他國家政府機關實施的應對措施不會嚴重擾亂我們或我們客戶的運營。

此外，地緣政治緊張局勢、武裝衝突、貿易限制或制裁亦可能擾亂跨境運營、供應鏈及與國際客戶、供應商或合作夥伴的合作，並可能增加成本或限制我們提供若干服務的能力。此外，政府為應對緊急情況而實施的措施，如封鎖、旅行限制、隔離要求或工作場所安全規定，可能限制勞動力可用性、降低運營效率或增加合規及運營成本。任何該等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。

與我們的財務表現相關的風險

截至2024年及2025年9月30日止九個月我們錄得經營活動現金淨流出，且未來或持續出現經營活動現金淨流出的情況。

截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們錄得經營活動現金流出淨額。我們截至2025年9月30日止九個月的經營活動現金淨流出乃主要由於(i)貿易應收款項及應收票據增加；(ii)合約資產增加；(iii)應計費用及其他應付款項減少；及(iv)合約負債減少。未來我們可能繼續錄得經營現金流出淨額。

我們產生正的經營現金流量淨額的能力受多項因素影響，包括我們的業務增長、客戶付款的時間安排，以及我們管理經營開支的能力。倘我們未來無法產生正的經營現金流量淨額，可能需要尋求額外融資以支撐運營。概不保證我們能夠按可接受的條款獲得該等融資，甚至無法獲得該等融資。倘未能獲得額外融資，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。

於往績記錄期間，我們的應收賬款持續增加，未來或將面臨更高的不付款風險。

於往績記錄期間，我們的貿易應收款項及應收票據持續攀升。截至2023年、2024年12月31日及2025年9月30日，我們的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣50.0百萬元、人民幣85.7百萬元及人民幣90.0百萬元。該等增長主要由於若干客戶的付款週期延長。隨著業務持續發展，我們的應收賬款規模預計將進一步增加。概不保證我們能夠及時收回全部應收賬款，甚至無法實現全額收回。我們的應收賬款中，有相當大一部分來自少數客戶，倘其中任何客戶終止付款或大幅減少付款，均可能對我們的財務狀況造成重大不利影響。此外，我們的客戶或會遭遇財務困境，進而影響其支付款項的能力。倘我們無法及時收回貿易應收款項及應收票據，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

我們可能無法履行與客戶訂立的合同，亦無法就合約負債履行相關義務，此舉可能對我們的業務及聲譽造成重大不利影響。

我們與客戶訂立的合同一般要求我們在指定期間內提供一系列服務。我們履行該等合同項下義務的能力受多項因素影響，包括我們吸引並留用合資格人員的能力、維持技術基礎設施的能力，以及遵守適用法律法規的能力。倘我們無法履行與客戶訂立的合同項下義務，我們可能面臨損害賠償索賠、合同被終止的情況，並遭受聲譽損失。

此外，我們的財務狀況表中已列示合約負債，該等負債代表我們向客戶提供服務的義務，就其已從客戶收取代價（或到期代價金額）。截至2023年、2024年12月31日及2025年9月30日，我們的合約負債分別為人民幣97.0百萬元、人民幣92.9百萬元及人民幣69.9百萬元。倘我們無法就合約負債履行相關義務，可能須向客戶退還已收款項，此舉可能對我們的財務狀況造成重大不利影響。

我們過往的表現可能無法預測未來的增長，且我們可能無法於未來維持類似的增長。

於2025年9月30日，我們的已簽約未確認約為人民幣519.2百萬元，代表已簽訂合同項下尚未完成或履行的服務的估計價值。該數字基於該等合同將按其條款履行而不會提前終止的假設。惟由於該等合同可能隨時被客戶終止，任何修改、終止或暫停，特別是涉及一份或多份大額合同，均可能對我們的已簽約未確認產生重大且即時的影響。

我們收入確認的時間取決於根據客戶合同及工作訂單條款交付服務的情況。因此，該收入的金額及時間可能因以下原因導致的項目延誤而受到不利影響：進度中斷、我們無法控制的政府政策以及自然災害或其他意外災難性事件（包括新冠疫情爆發）。

我們的已簽約未確認僅代表我們有權收取的剩餘代價的估計，且我們不能保證該估計的準確性。實際產生的收入將取決於多項因素，包括合同修改及終止。因此，投資者不應依賴已簽約未確認作為我們未來表現的確定性指標。

此外，由於計算已簽約未確認並無標準化的會計慣例，估計方法可能於行業內存在重大差異。因此，我們建議於將我們的與競爭對手的已簽約未確認進行比較時保持謹慎，因為該等數字可能無法直接比較。

風險因素

由於我們所處行業的不斷演變、市場動態的變化及監管不確定性，我們對未來收入及經營業績的預測能力有限，可能削弱我們的財務表現。

我們收入的很大一部分來自項目制服務合同，其中許多合同的範圍、時間、定價、監管要求可能發生變化，或可能由客戶酌情提前終止。因此，確認收入的時間及金額可能因期間而異，差異顯著。製藥及生物技術公司有關啟動、繼續或終止臨床試驗的決定受到我們基本無法控制的因素影響，例如臨床試驗結果、監管反饋、資本市場狀況及戰略優先事項。該等因素可能導致項目延遲、暫停或取消，從而可能對我們的收入可見性及利用率造成不利影響。

此外，我們的運營面臨監管不確定性，包括與臨床研究、數據保護、外商投資、定價、勞動及其他領域相關的法律、法規、指引及執法實踐的變化。監管發展或主管機關的不同解釋可能影響客戶需求、項目時間表、成本結構或我們獲准或須提供的服務範圍，從而進一步增加我們預測經營業績的難度。

宏觀經濟狀況、地緣政治發展及公共衛生事件亦可能影響客戶的研發支出及投資決策，從而增加對我們服務需求的波動性。由於該等因素，我們的實際收入及經營業績可能與管理層預期或市場估計存在重大差異。

我們的投保範圍有限，任何超出投保範圍的索賠都可能給我們帶來巨大的財務負擔。

我們為針對我們業務經營引起的疏忽索償的專業責任保險，以及我們人員的醫療保險。然而，我們並無為高級管理層的任何成員投保業務中斷保險或關鍵人員人壽保險。

我們無法保證我們的投保範圍足以應付所有潛在的產品責任索賠、僱員工傷索賠或資產、廠房及設備損壞的索賠。任何涉及我們的資產或人員的責任或損害超過我們的保險限額可能會導致重大成本及資源重大轉移。

法律及合規相關風險

對臨床試驗入組患者及健康志願者的醫療數據等各類數據進行管理，使我們面臨違反數據保護相關法律法規的風險。

在臨床試驗開展過程中，我們會常規收集並留存入組患者及健康志願者的醫療數據、診療記錄及其他個人信息。在多數情況下，相關數據先由研究機構向試驗參與者履行告知義務並取得其同意後收集，再經去標識化處理，依據試驗方案及申辦方指

風險因素

示提供予我們，並向申辦方開放使用。由於我們與臨床試驗申辦方之間的合作關係可能被認定為委託處理數據安排，若為自身目的使用臨床試驗數據，該行為可能被認定為超出申辦方指示範圍，屆時我們需取得申辦方的授權，同時履行個人信息處理者的額外相關義務，其中按規定需對敏感個人信息的處理另行取得同意的，亦應遵守該要求。我們開展臨床試驗的過程中還依賴各類第三方服務提供方及合作方，包括統計服務提供方、研究中心管理組織、實驗室及信息系統提供方等，若未取得必要授權即與該等主體合作，或該等主體未遵守相關適用要求，我們均會面臨相應的監管及合同風險。我們無法向閣下保證，相關措施能夠有效確保我們遵守前述法律法規，亦無法保證能夠防止入組試驗參與者的隱私或醫療記錄在未獲其同意的情況下被洩露。我們的信息技術系統可能遭遇黑客攻擊，同時因不當行為、過失行為引發的個人信息盜取、濫用，也可能導致個人信息洩露。此外，我們開展的臨床試驗中，常有第三方機構專業人員赴現場與我方工作人員、入組試驗參與者協同工作，我們無法確保該等人員始終遵守我方的數據隱私管理措施。再者，相關法律法規的任何變更，均可能影響我們對醫療數據的使用權限，甚至導致我們因將醫療數據用於此前獲許的用途而承擔相應責任。若未能對試驗參與者的醫療記錄及個人數據履行保密義務，或因使用醫療數據受到相關限制、承擔相應責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們服務的執行須受監管監督。倘我們未能提供符合監管要求的合規及合格服務，我們的業務及經營業績可能受到重大不利影響。

我們服務的提供須受我們經營所在司法管轄區廣泛且不斷演變的監管監督。我們的運營涵蓋生物製藥研發的多個階段，並涉及受各政府及監管機構監管的活動，包括監督臨床試驗、數據完整性、試驗參與者安全、藥物警戒、數據保護、臨床材料進出口及專業資質的機構。遵守該等監管要求需要我們維持有效的內部控制、質量管理體系、道德規範、受過培訓的人員及穩健的信息系統。監管要求可能因司法管轄區而異，並可能隨時間推移而變化，有時僅提供有限的提前通知。隨著我們繼續擴展國際業務並於多個國家及地區提供服務，合規的複雜性、成本及風險顯著增加。

未能遵守或被指控未能遵守適用法律、法規或監管要求，可能導致我們受到重大處罰。該等處罰可能包括調查、警告信、罰款、運營限制、研究暫停或終止、喪失所需牌照或認證，或被取消參與未來臨床試驗的資格。於某些情況下，監管機構可能強制要求實施成本高昂的補救計劃、施加廣泛的運營限制，或完全禁止我們從事某些受監管活動。

風險因素

此外，我們的客戶依賴我們提供符合監管標準的合規及合格服務。我們或我們聘用的第三方（如臨床試驗機構或供應商）的任何重大違規行為，均可能導致臨床試驗數據或監管申報的延遲、拒絕或失效，從而可能使我們面臨合同糾紛、損害賠償索賠或服務協議終止。

因此，倘若未能提供符合適用監管要求的合規及合格服務，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。

我們可能涉及法律訴訟、仲裁、調解及商業糾紛，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們現時及未來可能於日常業務過程中面臨合同糾紛、法律訴訟及監管執法行動。儘管我們認為任何待決事項不會產生重大不利影響，惟任何該等行動均可能導致大量成本、漫長的和解程序、判決或罰款，並可能分散管理層的大量注意力及資源。

最初看似不重大的法律訴訟可能升級，並因不利的事實發展、金錢風險增加、適用法律變更或政府機構介入而變得重大。此外，不利結果可能引發額外的監管執法行動。

我們就若干索賠維持保險；惟該保障可能不適用於針對我們提出的所有索賠，可能不足以涵蓋所有相關成本，或可能無法以商業上合理的條款繼續獲得。倘索賠超出客戶賠償範圍、客戶未能履行其賠償義務，或潛在責任超過適用的賠償或保險限額，我們的風險將會增加。任何重大的未投保或投保不足的索賠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。

並非我們所有員工均受競業禁止協議約束；與員工及第三方簽訂的保密協議可能無法完全防止商業秘密或其他專有信息的披露。

我們可能無法阻止我們的員工、顧問或其他第三方未經授權披露我們的機密信息。儘管我們通常要求該等各方簽署保密及競業禁止協議，惟我們不能向閣下保證所有該等各方均已簽署該等協議，或該等協議不會被違反。

我們要求我們的員工、顧問及若干第三方訂立保密或不披露協議。惟該等合同保護可能無法完全防止機密信息或商業秘密的未經授權使用或披露，無論是由於故意不當行為、無意披露、網絡事件還是有關所有權或受保護信息範圍的爭議。此外，監控及執行保密義務的合規可能困難、耗時且成本高昂，特別是在跨境情況下或在員工或承包商離開我們組織之後。

風險因素

鑒於我們的性質，我們亦定期訪問客戶的敏感數據、臨床試驗信息及客戶擁有的知識產權。任何該等信息的未經授權披露、濫用或丟失均可能使我們面臨合同索賠、監管調查、罰款或處罰以及聲譽損害。該等事件亦可能導致現有或潛在客戶的流失，並對我們競爭新項目的能力造成負面影響。

倘我們無法通過合同、技術及運營保障措施有效保護我們的商業秘密及機密信息，或倘前員工或第三方利用該等信息與我們競爭或向競爭對手披露該等信息，我們的競爭優勢可能被削弱。上述任何情況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。

倘我們未能按照中國法規的規定向員工福利計劃繳納足夠的款項，可能導致處罰，這可能對我們的業務、財務狀況及聲譽造成負面影響。

我們於中國的運營須遵守廣泛的勞動及社會保障法律法規，包括《中華人民共和國勞動合同法》、《社會保險法》及有關住房公積金繳存的法規的要求。

在往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未因違反與社會保險或住房公積金相關的適用法律、法規或規則而受到任何中國相關監管部門的行政處罰。根據我們的中國法律顧問的意見，在現行政府政策及法規、地方政府的實施及監管要求未發生重大變化，且不存在員工投訴的前提下，被相關監管部門責令補繳尚未繳納的社會保險及住房公積金款項並進一步受到行政處罰的可能性極低。

我們可能無法識別或防止我們的員工、業務合作夥伴、客戶、供應商或其他第三方的所有不當行為或疏忽，這可能對我們的業務及聲譽造成負面影響。

我們的內部控制系統及合規政策可能無法防止所有欺詐、賄賂或其他不當行為的發生。我們不能向閣下保證我們能夠識別所有不合規行為，或我們的員工將始終遵守我們的政策。任何該等不當行為均可能導致監管調查及嚴重的民事或刑事處罰。

我們對業務合作夥伴及第三方服務提供商的日常運營控制有限。彼等的任何不當行為，如為獲取合同而進行的商業賄賂或違反環境法律，均可能歸咎於我們，損害我們的品牌並導致法律責任。

我們須遵守我們經營所在司法管轄區的反腐敗及反賄賂法律。我們可能無法阻止我們的員工或代理人採取未經授權的行動以獲取業務。倘我們被認定違反該等法律，我們可能面臨巨額罰款、許可證被吊銷及被排除在政府招標之外。詳情請參閱「我們須遵守反腐敗、反洗錢、反賄賂及其他相關法律及法規。任何未能遵守該等法律的行為均會嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績」。

風險因素

我們的員工或第三方可能不當使用或披露敏感信息，包括我們的商業秘密或客戶的個人數據。該等疏忽或不當行為可能導致訴訟及數據保護機關的制裁。

我們可能面臨與未能完成租賃物業的租賃登記相關的風險。

於最後實際可行日期，我們租賃四處物業作為工商登記地址。根據適用的中國法律法規，物業租賃協議應向中國相關地方住房或城鄉建設主管部門辦理登記備案。於最後實際可行日期，我們用作辦公室及研究的兩項物業租賃協議尚未向相關機關完成租賃登記。未向中國相關政府機關辦理該等租賃協議的登記手續，不影響相關租賃協議的效力及可執行性，但相關政府機關可能責令我們於規定期限內完成該等租賃協議的租賃登記，否則我們可能就每份未登記的租約被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們不能向閣下保證我們將能夠於該等情況下及時或根本完成租賃登記，且我們可能因未能完成租賃協議的租賃登記備案而受到處罰，並可能於未來因我們的租賃物業而產生任何爭議。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們尚未收到中國相關政府機關的任何該等要求，亦未因此受到任何該等罰款。詳情請參閱「業務－我們的辦事處及物業－租賃物業」。

未能取得或續期我們業務所需的監管批准、牌照、許可證或證書可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

我們須從各監管機構取得並維持眾多批准、牌照、保證、認證、許可證、登記及證書以經營我們的業務。我們或我們的業務合作夥伴未能取得必要授權或遵守其條款及條件，均可能導致執法行動。該等行動可能包括暫停或終止我們的牌照及許可證、監管機構勒令停止運營、罰款或其他處罰，以及糾正性資本開支或補救行動的要求。施加任何該等執法行動均可能對我們的業務運營造成重大不利干擾。

此外，該等批准及牌照中有許多須定期續期，且該等續期的標準可能隨時間推移而變化。概不保證我們將成功取得該等續期。任何未能取得必要續期或維持我們地位的情況均可能嚴重干擾我們的運營並阻止我們繼續經營業務，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，倘現行法律的詮釋或實施發生變化，或倘新法規要求我們現有或計劃中的設施及運營取得此前並非必需的額外批准、許可證或牌照，我們不能向閣下保證我們將能夠取得該等批准、許可證或牌照。我們未能取得該等額外授權可能限制我們開展業務的能力，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

於臨床試驗中收集患者及志願者的醫療及其他數據使我們面臨可能不遵守數據保護法律法規的風險。

於臨床試驗期間，我們受託於試驗申辦方日常收集及保存入組患者及健康志願者的醫療數據、治療記錄及其他個人信息。我們須遵守我們進行該等試驗的各司法管轄區的隱私法律法規。我們不能向閣下保證該等措施將有效確保合規或防止私人醫療記錄遭未經授權披露。

例如，我們的信息技術系統可能因黑客攻擊而受損，個人信息可能因盜竊、不當行為或疏忽而洩露。此外，我們的臨床試驗通常涉及來自第三方機構的專業人員於現場工作；我們無法確保該等人員將始終遵守我們的數據隱私規程。此外，適用法律法規的任何變更均可能限制我們使用醫療數據的能力，或使我們因先前獲准的數據使用而承擔責任。任何未能保護試驗參與者數據保密性的情況，或由此產生的任何法律限制或責任，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。

未能遵守有關員工股權計劃的中國法律法規可能使我們面臨法律責任。

於2012年2月，國家外匯管理局頒布《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「股票期權規則」），取代2007年3月發布的早期規則。根據該等規則，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國居民須向國家外匯管理局登記，並通過中國代理人或附屬公司完成特定程序。參與者還須委託境外受託機構管理與行使股票期權、買賣相應權益及資金劃轉相關的事宜。此外，倘激勵計劃、代理人或受託機構發生重大變更，中國代理人須修改國家外匯管理局登記。

於本次[編纂]完成後，我們及已獲授受限制股份的中國居民員工將須遵守該等股票期權規則。該等中國居民持有人未能完成其國家外匯管理局登記可能導致彼等被處以罰款及法律制裁。該等未能完成登記亦可能限制我們向中國附屬公司增資的能力、限制該等附屬公司向我們分派股息的能力，或以其他方式對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們未能完全遵守適用的中國及海外臨床試驗法規，可能導致行政處罰或項目執行延誤。

我們的CRO服務須遵守中國及我們經營或提供服務的其他司法管轄區廣泛且不斷演變的監管要求。適用於臨床試驗的監管框架可能因司法管轄區而異，並可能發生變化、重新解釋或加強執法。因此，確保於多個項目、服務線、試驗機構及地理區域

風險因素

保持一致的合規需要管理層的高度關注及健全的內部控制。我們、我們的僱員、研究者、臨床試驗機構或第三方供應商未能遵守適用法律、法規、指引或監管預期，可能使我們面臨行政處罰、警告、罰款、暫停業務活動、限制服務產品或其他監管行動。

不合規亦可能導致正在進行的臨床試驗延誤或暫停、監管機構拒絕或要求補充試驗數據，或要求重複某些試驗活動。該等結果可能增加項目成本、延長時間表、擾亂客戶關係，並對我們在監管機構及客戶中的聲譽及信譽造成不利影響。

倘我們未能完全遵守適用的中國或海外臨床試驗法規，我們的業務運營、項目執行、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

閣下可能在向我們送達法律程序文件或對我們及我們的董事及高級管理層執行外國法院判決方面遇到困難。

我們根據中國法律註冊成立，我們的大部分資產、附屬公司及關鍵人員（包括董事及高級管理層）位於中國境內。因此，可能難以或無法於中國境外向該等人士送達法律程序文件。此外，中國與美國、英國、日本及大多數其他國家之間缺乏相互承認及執行法院判決的條約。同樣，香港與美國之間亦無此類安排，使得於該等司法管轄區執行外國判決具有挑戰性。

儘管中國內地最高人民法院與香港政府於2006年簽署《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》，惟其適用範圍僅限於涉及選擇法院協議及可執行的金錢給付終局判決的案件。儘管該安排於2008年生效，惟根據該安排提起的訴訟結果仍不確定。此外，儘管我們於[編纂]後將須遵守香港《上市規則》及《公司收購及合併守則》及《股份回購守則》，惟該等規則並不具有法律效力。因此，H股持有人不能基於違反該等規則提起私人法律訴訟，而須依賴聯交所進行執行。

2019年1月18日，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民商事案件判決的安排》（下稱《新安排》），該安排旨在為內地與香港特別行政區之間更廣泛民商事案件判決的相互認可和執行，建立更清晰、更確定的機制。2024年1月29日，中華人民共和國最高人民法院與香港特別行政區政府聯合宣布《新安排》生效，該安排已取代原安排。惟《新安排》並不適用於若干民商事案件的判決。此外，向中國內地申請認可和執行該等判決及仲裁裁決的結果，仍存在不確定性。

風險因素

作為臨床相關業務，我們可能須遵守各司法管轄區發布的額外且不斷演變的監管要求，從而可能對我們的表現造成不利影響。

全球政府機構及行業監管機構執行嚴格的規則、法規及行業標準，以規管藥物、醫療器械及生物製品的開發、測試、研究及製造，以及CRO及其他第三方代表客戶提供的受監管服務。由於我們提供的服務範圍廣泛且地域覆蓋面廣，我們須遵守不同司法管轄區的各種適用的法律及監管框架。

監管機構可能對我們的設施及服務進行定期或不定期檢查，以監督我們遵守適用規則、法規及行業標準的情況。該等機構的任何不利調查結果或其他監管或法律違規情況均可能導致對我們採取即時且嚴厲的行動。該等行動可能包括(其中包括)發佈檢查發現的違規情況、警告函或無標題函、產品召回、研究的終止或暫停、研究的強制性重大修改、實施糾正措施的要求、批准、登記、牌照、許可證、保證或證書的撤銷或限制、運營限制、不利的公開聲明或警示、罰款、禁令以及民事或刑事處罰。該等不利調查結果、關鍵意見或其他監管違規情況亦可能對我們的客戶造成重大後果，從而可能導致客戶索賠或對我們產生其他商業影響。此外，監管機構可能定期修訂其法律及監管要求；因此，我們目前的合規程序可能不足以滿足新標準，從而需要額外的合規支出，並使我們面臨政府機構的負面調查結果。倘我們未能及時或充分適應新的監管要求，我們可能面臨相關主管機關的監管關注或改善要求。任何該等事件的發生均可能造成嚴重的聲譽損害，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，針對我們的任何法律或監管行動，即使成功抗辯或和解，亦可能導致重大開支，分散管理層對業務運營的注意力，並可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的科學數據跨境傳輸可能受到限制，從而可能限制我們的運營及業務擴展。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒布《科學數據管理辦法》(「《科學數據管理辦法》」)，該辦法對科學數據作出廣泛定義並規定相關管理規則。根據《科學數據管理辦法》，中國企業須於涉及國家秘密的任何科學數據向境外或外國當事方傳輸前取得政府批准。此外，任何進行至少部分由中國政府資助的研究的研究人員，須於在任何外國學術期刊發表該等數據前，將相關科學數據提交其所屬機構進行管理。

倘若及在相關政府機關要求下，與我們服務相關而收集或產生的任何數據須遵守《科學數據管理辦法》或任何後續法律的範圍內，概不保證我們將持續取得向境外或向我們於中國的外國合作夥伴傳輸科學數據(如於中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結

風險因素

果)的必要批准。倘我們未能及時或根本未能取得所需批准，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。倘相關政府機關認定我們傳輸科學數據違反《科學數據管理辦法》的規定，我們可能被該等機關處以罰款及其他行政處罰。

與[編纂]相關的風險

我們的H股此前並無公開市場，且概不保證於[編纂]後將出現活躍市場。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們不能保證於[編纂]完成後將發展或維持具有充足流動性的活躍H股[編纂]。我們H股的初始[編纂]將由本公司與聯席代表(代表其本身及代表[編纂])協商確定，且該[編纂]可能與[編纂]後H股的[編纂]存在重大差異。

儘管我們已向香港聯合交易所申請H股[編纂]及[編纂]許可(包括於行使[編纂]時可能[編纂]的任何H股)，惟該[編纂]並不保證將發展活躍且具流動性的[編纂]市場。此外，倘該市場確有發展，概不保證其將於[編纂]後持續或H股[編纂]不會下跌。倘於[編纂]完成後未能發展我們H股的活躍[編纂]，我們H股的[編纂]及[編纂]可能受到重大不利影響。

籌集額外資金可能攤薄股東權益或引入可能限制我們運營或派付股息能力的契諾。

[編纂]的[編纂]超過緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]的購買人將經歷即時攤薄。概不保證於[編纂]後即時清盤的情況下，於清償債權人的債權後將有任何資產可供分配予股東。此外，為促進業務擴展，我們可能考慮於未來[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們於[編纂]時以低於每股股份有形資產淨值的[編纂][編纂]額外的H股，[編纂]的[編纂]可能於每股股份有形資產淨值方面經歷進一步攤薄。

我們H股的[編纂]及[編纂]量可能出現波動，從而可能導致[編纂]蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]及[編纂]量可能因我們無法控制的多種因素而出現重大波動，包括香港的政治不確定性以及香港及其他全球市場的[編纂]整體市況。具體而言，從事類似行業的其他公司的業務表現及[編纂]變動可能影響我們H股的[編纂]及[編纂]

風險因素

量。除市場及行業整體因素外，我們H股的[編纂]及[編纂]量可能因特定業務相關因素而高度波動，如我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的變動，以及監管發展、供應商關係、涉及關鍵人員的變動或活動，或我們競爭對手的行動。此外，於香港聯合交易所[編纂]且於中國擁有大量業務及資產的其他公司的股份歷來經歷[編纂]波動；我們的H股可能出現與我們表現並無直接關係、而是與香港、中國或全球其他地區更廣泛的政治及經濟環境相關的[編纂]變動。

日後於[編纂][編纂]或預期[編纂]大量我們的H股可能對其[編纂]造成重大不利影響。

我們H股的[編纂]可能因日後於[編纂][編纂]大量我們的H股或其他相關證券，或通過[編纂]額外股份或其他證券，或甚至因預期該等[編纂]或[編纂]可能發生而下跌。實際或預期[編纂]大量我們的證券（包括任何日後[編纂]）亦可能對我們於特定時間及按對本公司有利的條款[編纂]的能力造成重大不利影響。此外，倘我們於日後[編纂]更多證券，我們的股東可能面臨其所有權權益的攤薄。我們[編纂]的任何[編纂]股份或與股份掛鈎的證券亦可能附帶優先於H股相關權利及特權的權利及特權。

我們H股的[編纂]及[編纂]量可能出現波動，從而可能導致[編纂]蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]可能於日後於[編纂][編纂]大量我們的H股或其他相關證券、[編纂]新股份或其他證券，或僅因預期該等[編纂]或[編纂]可能發生後下跌。實際或預期[編纂]大量我們的證券（包括任何日後[編纂]）亦可能對我們於特定時間或按對我們有利的條款[編纂]的能力造成重大不利影響。此外，倘我們於日後[編纂]額外證券，我們的股東可能面臨其持股的攤薄。本公司[編纂]的任何[編纂]股份或與股份掛鈎的證券亦可能附帶優先於H股相關權利及特權的權利及特權。

本文件所載部分統計數據及資料並未經獨立核實，且可能並不可靠。

本文件所載有關中國及全球經濟以及中國及國際市場醫療健康行業的事實、預測及統計數據來自多種來源（包括官方政府刊物），本公司認為該等來源可靠。惟該等來源的質量或可靠性不能獲得保證。本公司、[編纂]或彼等各自的任何聯屬公司或顧問概無獨立核實該等事實、預測及統計數據，亦無確認該等來源所依據的基本經濟假設。

風險因素

由於收集方法可能存在缺陷或無效，或已公布數據與實際市場慣例之間存在差異，以及其他問題，本文件中有關中國及全球經濟以及中國及海外市場醫療健康行業的統計數據可能不準確或可能無法與其他經濟體編製的統計數據進行比較；因此，不應過度依賴該等數據。因此，概不就從該等各種來源獲得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何陳述。此外，該等事實、預測及統計數據涉及固有風險及不確定因素，並可能因多種因素而發生變化。概不保證該等資料乃按與其他國家可能採用的相同基準或相同準確程度陳述或編製。

閣下應仔細閱讀整份文件，且不應依賴新聞、媒體或互聯網中有關我們及[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前，以及可能於本文件日期後但於[編纂]完成前，已有及可能繼續有關於本公司及[編纂]的新聞及媒體報道。我們並無授權向新聞界或媒體披露有關[編纂]的任何資料，且我們概不就該等文章或媒體報道的準確性或完整性承擔責任。

我們概不就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、完整性或可靠性作出任何陳述。倘任何該等外部陳述與本文件所載資料不一致或相抵觸，我們概不就其承擔任何責任。因此，謹此提醒准[編纂]僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，且不應依賴任何其他資料。

我們無法向 閣下保證我們將於未來宣派或分派任何股息； 閣下可能須依賴我們H股[編纂]的升值以獲取[編纂]回報。

我們無法就未來股息是否、何時或以何種形式派付提供任何保證。董事會保留酌情決定股息分派頻率及金額的權利，惟仍須待股東批准。任何宣派或派付股息的決定以及其具體金額將取決於多種因素。該等考慮因素包括我們的經營業績、現金流量及財務狀況、資本充足率、經營及資本開支需求、可分派利潤、本公司《公司章程》、有關股息派付的法定及監管限制以及董事會認為相關的任何其他因素。詳情請參閱「財務資料－股息」。概不保證本公司將維持與過往所採納的相同股息政策。

本文件所載的前瞻性陳述可能並不準確，因此准[編纂]不應過度依賴該等陳述。

本文件載有若干前瞻性陳述，反映我們目前對我們的業務、財務狀況、經營業績、行業趨勢、監管環境及未來發展計劃的預期、假設、估計及預測。該等前瞻性陳述乃基於管理層於本文件日期的信念及假設，並涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素，可能導致實際結果、表現或成就與該等陳述所明示或暗示者存在重大差異。閣下不應過度依賴本文件所載的前瞻性陳述，並建議於作出[編纂]決定前仔細考慮本文件所載的所有風險因素及披露。

風險因素

我們H股的[編纂]可能須繳納中國稅項。

根據適用的中國稅法，本公司向H股的非中國居民個人持有人（「非居民個人持有人」）派付的股息以及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股所變現的收益，一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非該稅率根據適用的稅收協定或安排予以降低。此外，向H股的非中國居民企業持有人（「非居民企業持有人」）派付的股息以及該等持有人出售或轉讓H股所變現的收益須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，惟可根據適用的稅收協定或安排予以降低。根據2006年8月21日簽訂的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，於香港註冊並直接持有本公司至少25%股份的非居民企業可能有資格就我們宣派及派付的股息享受5%的企業所得稅優惠稅率。

根據國家稅務總局發布的《關於外商投資企業、外國企業和外籍個人取得股票（股權）轉讓收益和股息所得稅收問題的通知》，非居民個人持有人此前獲授予就H股發行人派付的股息或紅利暫免繳納中國個人所得稅。惟該通知已被2011年1月4日發布的《關於公布全文失效廢止、部分條款失效廢止的稅收規範性文件目錄的公告》廢止。

就非居民個人持有人而言，通過轉讓財產所變現的收益通常須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。惟根據《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》，外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利收入目前免徵個人所得稅。此外，根據財政部及國家稅務總局發布的自1998年3月30日起生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准了《關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》，並於2013年2月8日，國務院辦公廳頒布了《國務院轉批發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。該等文件表明中國政府擬終止外籍個人從外商投資企業取得股息的稅收豁免，並由財政部及國家稅務總局負責制定及實施該等計劃。截至目前，相關實施細則或法規尚未頒布。

鑒於該等不確定因素，我們H股的非居民持有人應注意就股息及出售或轉讓H股所產生的收益，可能須承擔繳納中國所得稅的義務。詳情請參閱本文件附錄四。