

風險因素

[編纂]我們的H股前，閣下應仔細考慮本[編纂]中的所有資料，尤其是下文所述的風險及不確定性。我們的業務幾乎在所有方面均受我們經營所在司法管轄區的法律、法規、司法詮釋及政府政策的要求及限制的重大影響。

下述風險並非可能影響我們或[編纂]的唯一風險。我們概不知悉或我們目前認為不重要的其他風險及不確定性亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。倘發生下述任何可能事件，我們的業務、經營業績、財務狀況及增長前景可能會受到重大不利影響。我們的H股[編纂]可能因任何該等風險而下跌，閣下可能會損失全部或部分[編纂]。

與我們的業務及行業有關的風險

我們的業務及前景在很大程度上取決於我們現有產品及候選產品的成功。如果產品的開發或商業化過程不成功或耗時過長，我們的盈利能力和業務前景可能會受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們在重點治療領域開發和商業化產品及候選產品的能力。為此，我們已經並預期將繼續投入大量資源，以推進我們的技術發展、構建強大的候選產品管線及擴展現有產品的適應症。

儘管我們的目標是開發新穎、高度差異化、最好具有同類首創或同類最佳潛力的候選產品，但我們無法保證我們將能夠實現這一目標。產品開發過程（特別是創新候選藥物的開發）耗時且成本高昂。在獲得所需的監管批准前，我們的候選產品必須經過臨床前研究和廣泛的臨床試驗，以證明其在人體內的安全性和療效。尤其是，臨床試驗難以設計和實施，且可能需要數年才能完成。

我們的產品開發過程的結果本身就具有不確定性。臨床前研究和早期臨床試驗的結果可能無法預測後期階段的成功，而中期結果亦未必能預測最終結果。此外，臨床前和臨床數據往往容易受到不同解釋和分析的影響，即使在臨床試驗中表現良好的候選產品仍可能最終無法獲得監管批准。概不保證我們的研究、試驗和程序最終能夠產生具有商業可行性的產品或擴展適應症。由於以下因素，即使已投入大量資源，失敗仍可能在開發過程中的任何階段發生：

- 監管機構、機構審查委員會（「**機構審查委員會**」）或倫理委員會可能不授權我們或我們的研究人員開展臨床試驗或於預期試驗基地進行臨床試驗；
- 我們按可接受條款與預期試驗基地、合同研究組織（「**CRO**」）、代表我們進行臨床試驗的主要研究人員（「**主要研究人員**」）或醫院達成協議時可能遇到推遲，或可能無法達成協議，且其條款須經廣泛磋商，並可能在不同的**CRO**、試驗基地、主要研究人員及醫院中存在明顯差異；

風險因素

- 患者入組可能人數不足或比我們預期慢，或患者可能退出或未參與治療後隨訪的比率高於預期；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定結果，而我們可能決定或監管機構可能要求我們開展其他臨床試驗或放棄若干產品開發項目；
- 出於各種理由（包括未遵守監管規定、不良的副作用，或參與者面臨令人無法接受的健康風險的結論），我們可能選擇，或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；
- 我們的臨床試驗中所用的第三方承包商（如有）可能無法遵守監管規定或及時履行合同義務，或根本無法遵守，或可能偏離臨床試驗規範或退出臨床試驗，這可能需要我們增加全新的臨床試驗基地或研究人員；
- 我們可能無法開展伴隨診斷測試來識別可能受惠於我們候選產品的患者；
- 我們候選產品的臨床試驗的成本可能高於預期，或適用監管架構的變更可能使我們的研發過程更費時且成本更高昂；
- 我們的候選產品或開展臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不符合要求；及
- 我們的候選產品可能無法展現令人滿意的療效或安全性，尤其是相較競爭產品而言。

國家藥監局、美國FDA及其他同類監管機構對我們候選產品的審批流程冗長且結果不可預測。未能及時獲得這些監管批准可能對我們的業務前景造成不利影響。

按照監管程序將我們的候選產品推向市場需要大量時間、精力及開支，且我們無法向閣下保證我們的任何候選產品將獲批准銷售。獲得國家藥監局、美國FDA及其他同類監管機構批准所需的時間通常無法預測。我們的候選產品可能因多種原因而無法及時獲得監管批准，包括：(i)與監管機構在臨床試驗的設計或實施方面存在分歧；(ii)因監管限制或安全問題無法啟動或完成臨床試驗；(iii)未能向監管機構充分證明候選產品就其擬針對的適應症而言安全及有效；(iv)從臨床試驗中收集的數據不足或質量欠佳，或我們的臨床試驗結果未能達到所需的統計及臨床意義水平；(v)我們的臨床試驗未能通過《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）檢查；(vi)法規、測試要求或批准政策發生意外變化，導致我們的臨床前及臨床數據不足以支持獲得批准；(vii)在監管審查過程或與我們的生產活動相關的過程中未能通過《藥品生產質量管理規範》（「GMP」）檢查；(viii)我們的臨床場所未能通過國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構的審核，這可能導致我們的臨床數據遭拒或無效；及(ix)臨床場所、研究人員或其他參與者偏離試驗方案，未能根據監管規定進行試驗。

風險因素

此外，國家藥監局、美國FDA或同類監管機構可能要求更多資料（包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或有關數據及結果詮釋的問題）以支持批准，這可能會延長、延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。監管規定及指引亦可能發生變動，且我們可能需要修改提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。國家藥監局、美國FDA及其他同類監管機構的政策亦可能發生變化，並可能頒佈其他政府法規，以防止、限制或延遲我們候選產品的監管批准。倘我們較慢或無法適應現有規定的變動或採納新規定或政策，或倘我們無法維持監管合規，則我們可能無法取得監管批准或可能失去我們可能已取得的批准。

此外，在某一司法管轄區開展的臨床試驗可能不被其他司法管轄區的監管機構接納。某一司法管轄區的監管批准並不保證將在其他司法管轄區獲得監管批准。審批程序因司法管轄區而異，可能涉及額外的產品測試、驗證及行政審查。我們無法向閣下保證我們將能夠滿足不同司法管轄區的監管要求。即使獲得監管批准後，我們的候選產品仍可能需要投入時間、精力和費用，方可遵照不同監管流程於國際市場上市。

未能及時取得監管批准，或根本無法取得監管批准，或未能取得預期適應症範圍內的監管批准可能對我們候選產品的商業前景造成不利影響，並可能導致我們的聲譽受損。因此，儘管我們投入大量資源開發相關候選產品，我們仍將無法從中獲得收入，而且我們可能須承擔額外開支及就我們的無形資產確認減值虧損，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們醫藥產品的銷量和價格水平下降可能會對我們的收入和盈利能力造成不利影響。

我們的收益及盈利能力在很大程度上取決於旗下產品的商業化成效，且可能尤其容易受到不利影響這些產品銷售量、價格水平或盈利能力的因素所波及。可能對這些產品的銷量、定價水平和盈利能力產生不利影響的因素包括：(i) 替代產品的可獲性及競爭產品被認知的優勢；(ii) 未能被納入政府資助的醫療保險計劃、被納入的時間延遲或保險覆蓋範圍縮減；(iii) 政府定價規管所帶來的影響；(iv) 未能於向公立醫院及其他相關醫療機構銷售產品所必需的集中採購程序中中標；(v) 原材料供應中斷；(vi) 原材料成本上升；產品質量問題、副作用或我們產品遭遇任何負面宣傳；知識產權侵權；(vii) 銷售網絡出現不利變動；(viii) 未能因應醫療從業者及患者需求和偏好的變化作出回應；及(ix) 政策、監管或執法方面出現不利變動。該等因素大多不受我們控制，且任何對產品銷量、定價水平和利潤率造成不利影響的因素均可能對我們的營運、收入和盈利能力造成不利影響。

風險因素

我們在競爭高度激烈的環境中營運，我們可能無法與現有及未來的競爭對手有效競爭，這可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

在中國，新藥和醫療器械的開發和商業化競爭異常激烈。我們的產品也可能面臨來自尋求進入或進一步擴展中國市場的海外製藥公司生產的替代產品的加劇競爭。我們面臨來自全球大型國內和跨國製藥公司以及專注於創新療法的生物技術公司的競爭。目前，多家大型製藥公司正在營銷及銷售或致力開發治療我們產品組合所針對的相同適應症的產品。尤其是，我們在開發以心腎代謝綜合徵為靶點的創新藥物方面面臨激烈競爭。其中部分競爭對手擁有比我們更優越的資源和專業知識。因此，我們的競爭對手或許能夠更快速地應對市場需求或行業標準的變化，或將更多資源投入於其產品的研發與商業化工作。

我們目標市場的競爭格局隨着新一代療法和先進技術的引入而不斷變化。我們無法向閣下保證我們將能夠及時通過升級技術平台、提升研發能力或優化產品組合來應對新興或不斷變化的趨勢，或根本無法應對。如果我們的競爭對手所開發和商業化的產品較我們開發或商業化的產品更為安全、有效、便捷或低價，我們的商機可能會大幅減少或甚至完全被消除。我們競爭對手的候選產品亦可能比我們的產品更快取得國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們進入市場前就建立強勁的市場地位，使得我們的候選產品在我們收回任何候選產品的研發和商業化開支前過時或無競爭力。有鑒於此，成功銷售及營銷對於提升我們的競爭而言至關重要力，包括提高我們現有產品的市場滲透率、擴大醫院和其他醫療機構的覆蓋範圍及推廣新產品的能力。如果我們未能提高或維持銷售及營銷活動的有效性和效率，我們的銷量和業務前景可能會受到不利影響。

此外，製藥及醫療器械行業的併購可能會導致更多資源集中在少數競爭對手中。規模較小及其他處於早期階段的公司亦可能會成為重要的競爭對手，特別是透過與大型知名公司合作或訂立許可安排。該等第三方在招募及挽留合資格科學及管理人員、建立臨床試驗基地及為臨床試驗進行患者登記，以及在獲取與我們的計劃互補或必要的技術方面與我們競爭。如果我們未能有效與競爭對手競爭或適應該等行業的結構變化，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

我們的產品未能獲得或維持市場認可將會對我們的盈利能力及業務前景造成不利影響。

我們現有和未來產品的商業成功取決於它們在醫療界（尤其是醫生和其他醫療專業人員、醫療機構及第三方支付機構）獲得的市場認可度。我們產品的認可度將取決於多種因素，包括：(i)我們產品的已證實安全性及療效，以及任何不良事件或副作用的發生率及嚴重程度；(ii)相較替代療法或競爭產品，我們產品的定價及成本效益；(iii)相較競爭產品或療法，我們產品

風險因素

的可見優勢及劣勢，包括副作用的發生率及嚴重程度；(iv)我們的銷售及營銷策略的有效性；(v)有關我們的產品或競爭產品，或相關治療領域的宣傳和公眾認知；(vi)我們預測並應對醫療從業人員及患者需求和偏好變化的能力；及(vii)我們的產品在主要政府醫療保險計劃中的報銷範圍及程度。

如果我們的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可，或如果競爭對手推出的新產品或療法更受醫療從業人員和患者青睞，則我們的產品可能會過時或競爭力下降，且我們產品的需求可能減少。因此，我們的盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響。

此外，由於市場認可度低於預期、價格壓力以及患者可獲得性等多種因素，我們候選產品的實際市場規模可能與我們的估計存在差異。我們目標市場的患者數量可能低於預期，或我們在物色或接觸新患者方面可能面臨挑戰。上述任何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。

我們的銷售可能受到患者使用我們產品時獲得的醫療保險報銷水平影響。

我們產品的商業成功與政府資助及私人醫療保險計劃對使用我們產品的治療方案的報銷範圍及程度相關。在中國，患者通常可獲得《國家醫保藥品目錄》（「《國家醫保藥品目錄》」）所列產品的報銷，以及（如適用）相關省級醫保目錄或省級補充保險計劃（如重大疾病專項用藥計劃）的報銷。截至最後實際可行日期，我們38種上市藥品中的32種藥品已列入《國家醫保藥品目錄》。將藥品納入政府資助保險覆蓋範圍的決定取決於多種因素，包括產品的療效、安全性及成本效益，其中多個因素超出我們的控制範圍。此外，政府部門可能不時審查及調整任何醫療保險目錄所列產品的報銷範圍。我們無法向閣下保證我們的產品及候選產品（倘獲得商業銷售批准），能夠始終獲納入醫療保險報銷清單，或根本無法獲納入該清單。

此外，由於中國各地區均須就政府保險覆蓋範圍取得當地政府批准，故中國醫療器械的政府保險覆蓋範圍或報銷水平因地區而異。我們無法確定未來政府對醫療器械的報銷政策是否對我們有利。

若並無就使用我們的產品投購醫療保險，患者可能選擇替代療法，而醫院則可能推薦替代療法，這可能降低對我們產品的需求及銷售。此外，我們可能需要調低產品價格，以使其獲納入醫療保險報銷清單，而此降價及報銷未必會導致我們的銷售增加，而我們的經營業績可能受到不利影響。

倘我們無法在招標程序中中標以向中國公立醫院及其他醫療機構銷售我們的產品，我們可能會失去市場份額，且我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們主要向分銷商銷售藥品，而分銷商再向終端客戶（包括公立醫院及其他由中國政府部門擁有或控制的醫療機構）銷售藥品。該等機構均一般須通過地方政府部門組織的藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序採購其絕大部分藥品。我們及我們的

風險因素

競爭對手在有關招標過程中投標，以按指定價格向該等機構供應藥品。相關政府部門根據投標價格、產品質量、臨床效果及生產商的聲譽及售後服務等多項準則對該等投標進行評估。倘我們成功中標，相關產品將通過我們的分銷商按競標價出售予公立醫院及其他醫療機構，這主要決定了我們向分銷商出售該等產品的價格。

我們可能因各種因素而未能在招標過程中中標，包括對相關產品的需求減少、投標價格不具競爭力、未能滿足若干質量要求、服務質量未達到招標要求、我們產品的臨床效果被認為不及競爭產品或我們的服務或營運的其他方面被認為競爭力較弱。倘我們的產品未能在一個或多個地區的招標過程中被選中，我們將無法向該等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售該等產品，而我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

招標程序亦可能對替代產品或被視為替代產品的產品造成定價壓力。我們的銷量及盈利能力取決於我們成功使產品及投標價格差異化的能力，使我們能夠在不損害盈利能力的情況下在集中招標程序中成功中標。倘我們未能使我們的產品差異化，或無法在集中招標過程中以可盈利價格成功中標，則我們的市場份額、經營業績及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的銷售工作可能會因定價規例或其他旨在降低醫療成本的政策而面臨困難，這可能對我們的業務、收入及盈利能力造成不利影響。

由於中國政府的集中採購流程或價格監管等因素，藥品價格通常會隨着產品生命周期推移而下降。近年來，中國政府通過改革藥品價格監管機制及法定採購流程，加大力度降低整體醫療成本。

目前，藥品價格主要通過省級集中採購流程由市場競爭決定，於2015年6月1日前列入國家或省級醫保目錄的藥品不受中國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）此前規定的最高限價限制。然而，概不保證這一市場化定價機制將導致更高的產品定價。其他製造商的競爭（尤其是以較具競爭力的價格提供類似產品的製造商）可能迫使我們於商業化後調低產品價格。概不保證新藥品定價政策或集中採購流程的變化不會對我們現有和未來產品的價格造成進一步下行壓力。例如，帶量採購計劃（帶量採購計劃）是中國製藥企業面臨價格下行壓力的主要驅動因素。自2018年底試點推出以來，帶量採購計劃已逐步規範化，其範圍擴擴展至涵蓋國家、省級及跨省聯盟的各種仿製藥、生物製劑及高價值醫療耗材。帶量採購計劃通常通過集中招標進行，據此，公立醫療機構須預先確定採購量，供製藥企業投標。帶量採購計劃的運作原則是比較低的價格採購更大數量的藥品。計劃主要針對臨床應用廣泛且成熟、公立醫療機構採購量大且競爭充分的藥物，主要包括仿製藥。截至最後實際可行日期，我們仿製藥所屬的各藥品類別

風險因素

均已納入帶量採購計劃，且我們的絕大部分仿製藥已納入帶量採購計劃。我們的產品獲納入帶量採購計劃使我們能夠大量銷售產品；然而，這也對我們向分銷商銷售產品的價格施加下行壓力。此外，招標文件載明的估計採購量與實際採購量之間可能存在差異。因此，實施帶量採購計劃對中標產品的銷量以及收入的影響存在不確定性。此外，未來帶量採購計劃的覆蓋範圍存在不確定性。概不保證我們日後可能會有更多藥物被納入此類計劃。如果我們的競爭對手在這些計劃中中標，而我們通用名稱相同的產品未能中標，則對我們產品的需求可能下降，且我們的收入、盈利能力及市場份額可能受到不利影響。我們可能無法預測或控制的任何有關或未來的政策變動所帶來的不確定因素可能會對我們的產品定價造成重大不利影響，從而影響我們的收入及盈利能力。

我們的過往營運及財務表現可能無法代表我們的未來表現，且未來我們可能無法維持類似增長。

於往績記錄期間，我們展現了強勁的財務增長。然而，我們過往的營運及財務表現不應被視為我們未來表現的指標。諸多因素將影響我們的未來增長及財務成功，其中多個因素超出我們的控制範圍。我們無法向閣下保證我們將能夠維持與過去相同的增長速度，或避免未來出現收入或盈利下跌的情況。

我們營運的所有重要方面均受嚴格監管，未能遵守適用監管可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

製藥及醫療器械行業均受中國、美國及我們經營或計劃經營所在其他司法管轄區的政府部門的嚴格監管。該等法規幾乎涵蓋我們業務營運的各個方面，包括產品設計及開發、臨床試驗、監管註冊及審批、生產、質量管理、安全監測、營銷、銷售及分銷。

我們的藥品及醫療器械的生產設施及流程均須經國家藥監局及其他同類監管機構的定期及不定期檢查，以確保我們符合GMP及其他適用標準。概不保證我們將能夠順利通過這些檢查，或我們的設施將持續符合快速變化的監管標準。此外，我們須遵守影響產品商業化的複雜法規。已制定特定法律法規規管醫院及醫療機構採購、開具處方及使用藥品及醫療器械，以及向公立醫療機構分銷藥品。

未能遵守現有或未來法律、法規或行業標準可能使我們面臨嚴重的行政、民事或刑事制裁。這些制裁可能包括但不限於拒絕批准待批申請、撤銷現有批准、吊銷許可證、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、暫停生產或分銷、禁令、追繳非法所得以及巨額罰款。此外，監管不合規可能導致提交予監管機構的數據被取消資格、正在進行的研究被終止或未來

風險因素

藥品銷售被禁止。即使我們成功就監管行動提出抗辯，相關程序可能導致巨額法律費用、分散管理層注意力並嚴重損害我們的聲譽。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。

如果我們或我們的業務夥伴未能取得、維持或重續開發、生產、推廣及銷售產品所需的必要牌照、許可及證書，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，且我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及重續各種牌照、許可及證書以開發、生產、營銷及銷售我們的產品。我們可能賴以進行開發、生產、營銷、銷售及分銷產品的業務夥伴（包括供應商、分銷商及其他第三方承包商）可能須遵守類似規定。詳情請參閱「業務－法律及合規－牌照、許可及證書」。我們及我們的業務夥伴可能須接受監管當局的定期檢查、考核、調查或審計，且不利結果可能招致損失或相關牌照、許可及證書無法重續。此外，政府部門在審查此類牌照、許可及證書的申請或重續時所採用的標準可能會不時發生變化，且概不保證我們或我們的業務夥伴將能符合可能實施的新標準或更高標準。許多該等牌照、許可及證書對我們的業務經營而言至關重要，如果我們或我們倚賴的各方無法維持或重續重要牌照、許可及證書，這可能會嚴重損害我們開展業務的能力。儘管我們一直能夠維持及重續重要牌照、許可及證書，但概無保證我們日後能夠繼續如此行事。

政府部門在考慮是否重續或重審我們執照、許可及證書時所採用的標準發生任何變化，以及頒佈任何可能限制我們開展業務的新法規，均可能減少我們的收入及增加成本，因而可能對我們的盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，如果現有法律法規的詮釋或實施發生變化，或任何新法規生效，因而要求我們或我們的業務夥伴取得任何額外牌照、許可或證書，概不保證我們或我們的業務夥伴將會成功取得該等許可、牌照或證書。

即使我們在產品的上市方面取得監管審批，我們仍將受持續或額外監管責任規限及接受持續監督，這可能產生大量額外開支及使我們面臨責任。

一旦獲得批准，我們的產品將受國家藥監局或其他同類監管機構施加的持續或額外監管要求規限，包括與生產、質量控制、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後安全監測及提交安全性、療效及其他上市後資料及報告相關者。我們亦須持續遵守適用生產的GMP以及我們進行的任何上市後臨床試驗的GCP標準。

我們獲得的任何監管批准可能受或會上市的產品的適用症附帶的限制所規限，這可能會對其商業潛力造成不利影響。此外，此類批准可能以開展成本高昂的上市後測試和監測項目為

風險因素

條件，以監測我們產品的安全性及療效。國家藥監局或同類監管機構也可能要求我們實施批准後風險評估及緩解策略或類似風險管理計劃作為批准條件，這可能會限制我們產品的使用或分銷。

獲得批准後，我們可能發現產品存在先前未知的問題，例如嚴重程度或發生頻率超出預期的不良事件、生產工藝問題或未能遵守監管要求。如果發生上述任何情況，我們可能會面臨一系列強制執行行動或處罰，包括：(i)限制產品的生產、營銷或分銷；(ii)自願或強制產品召回，或將產品撤出市場；(iii)罰款、警告函或暫停臨床試驗；(iv)國家藥監局或同類監管機構拒絕批准未決申請或已批准申請的補充；(v)暫停或撤銷現有批准；(vi)沒收或扣留產品，或拒絕准許產品進出口；及(vii)實行禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，我們的日常業務營運須遵守持續監管規定，而履行該等義務需要我們持續投入時間、資金及管理層資源。此外，中國及其他我們經營所在司法管轄區的監管環境瞬息萬變。因此，我們無法預測未來立法或行政措施可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或程度。如果我們無法維持監管合規，或如果我們未能迅速適應現有規定的變化或新採納的政策，我們可能會失去已獲得的監管批准，且可能無法實現或維持盈利。

如果我們未能達成預期的產品開發里程碑，則可能對我們的業務前景造成不利影響。

實現產品開發里程碑對我們的業務成功至關重要，因為這些里程碑直接影響我們成功推出產品及實現戰略目標的能力。然而，我們的產品開發計劃的成功實施，受到重大商業、經濟及競爭方面的不確定因素及突發事件的影響，包括產品開發風險、充足可用資金、競爭、取得必要監管批准及許可的能力、法規及政府政策的變化及相關行業的整體增長趨勢。

由於多種因素（其中許多因素超出我們的控制範圍），我們實現預期產品開發里程碑的實際時間可能與我們目前的估計大相徑庭。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成，或根本無法完成，或我們能夠按計劃提交監管申請或獲得監管批准。此外，我們在建立商業化藥品所需的生產能力或營銷安排方面可能會遭遇延誤。如果我們未能按預期實現其中一項或多項里程碑，我們可能須承擔額外開支及就我們的無形資產確認減值虧損，這可能會對我們的業務前景產生不利影響。

此外，我們正在探索我們創新藥物資產的對外許可機會。如果我們的合作夥伴未能達到我們對外許可產品的產品開發里程碑，或未能實現這些產品的預期商業化或銷售目標，我們收取里程碑付款或特許權使用費的能力將受到影響。未能如此行事也可能損害我們的聲譽及削弱市場對我們產品的信心，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們候選藥物引發的不良事件可能導致臨床試驗中斷、延遲或中止，延遲或阻礙監管機構批准，限制獲批標籤的商業前景，或在獲得任何監管批准後引發重大負面後果。

我們候選藥物引發的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標籤限制更嚴格，或國家藥監局、FDA或其他同級監管機構延遲或拒絕頒發監管批准，或可能導致獲批後產生限制或遭撤銷。若試驗結果顯示不良事件的嚴重程度或發生頻率過高且不可接受，我們的試驗可能被暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他同級監管機構可勒令我們停止進一步開發候選藥物或拒絕批准我們的候選藥物。

此外，我們候選藥物引發的不良事件或候選藥物與其他藥物聯合使用時引發的不良事件，可能對本公司造成重大負面影響，包括：(i)監管機構可能會延遲或終止正在進行的臨床試驗；(ii)我們可能暫停、延遲或調整候選藥物的開發或營銷；(iii)監管機構可能撤銷獲批候選藥物的批准或吊銷其許可證，而即使未被要求，我們也可能自行決定採取此類措施；(iv)監管機構可能要求在標籤上添加額外警示；(v)我們可能需要為候選藥物制定風險評估對沖策略；若已定有策略，則需在該策略中追加額外要求；或根據同等監管機構的要求制定類似策略；(vi)我們可能需要進行上市後研究；以及(vii)我們可能因對受試者或患者造成的傷害而被起訴並承擔法律責任。

任何該等事件均可能導致我們無法取得或維持特定候選藥物的市場認可，並可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大損害。

我們可能無法識別、發現、開發或許可引進新候選藥物，或為候選藥物物色其他治療機會。

除我們現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化外，我們未來業務的成功部分取決於我們識別、發現、開發或許可引進其他候選藥物的能力，以持續擴大我們的創新療法管線。儘管我們專有的技術平台使我們能夠推動多個項目進入臨床開發階段，但我們無法保證我們將能夠繼續按預期成功發現潛在候選藥物。特別是，在我們重點關注的治療領域中，新靶點的識別和驗證本身仍存在不確定性，而且某些項目可能會面臨獨特的科學、技術或生產方面的挑戰。最初看似前景廣闊的候選產品，之後可能會出現副作用或其他特徵，導致其無法上市或不大可能獲得監管批准。

此外，我們已經並將繼續尋求與第三方在潛在候選藥物的發現和開發方面開展許可引進或其他合作機會。有關我們許可引進安排的更多詳情，請參見「業務－重大合作及許可協議」。概不保證此類許可及合作安排將取得預期成果。

風險因素

我們在研發過程中收集的數據和資料可能不準確或不完整，從而影響我們候選產品的臨床開發及損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們接收、收集及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據和資料。由於醫藥行業數據的來源往往分散、格式多樣且不完整，行業中所收集或訪問的數據的整體質量往往會受到質疑，而其中有意或無意缺失或遺漏的數據的程度或數量可能具有重大影響。因此，我們在數據監控及審核過程中，可能會發現此類數據的採集、輸入或分析方面存在問題或錯誤。任何此類錯誤都可能損害我們研究的完整性，延誤我們的臨床開發項目，或導致我們的監管申請被駁回，從而對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

我們亦管理複雜的臨床試驗數據集，並將其呈交監管機構，以支持我們的監管審批申請。這些提呈文件受嚴格的數據處理、驗證及完整性法規和政策規管。儘管存在該等法規和政策，但我們可能不時發佈的臨床試驗的中期、頂線或初步數據可能隨着可用患者數據的增加而發生變化，且須接受審核及認證程序。如果法院或政府機構認定我們對數據的存儲、處理、呈交、交付或展示失真或錯誤，我們可能須對該等變化承擔責任。儘管我們已為臨床試驗投保，但投保範圍可能不足。即使我們成功就該等索賠進行抗辯，訴訟程序可能導致巨額成本，並分散管理層大量時間和資源。針對我們提起且超出保險範圍的成功索賠，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，我們委聘第三方CRO、臨床試驗現場管理組織（「臨床試驗現場管理組織」）及其他合作夥伴來監測、管理及分析臨床試驗數據。如果這些第三方未能達到我們對數據準確性、完整性或安全性的標準，或未能遵守適用監管要求，我們臨床試驗的完整性可能因此受損，而我們對該等各方的依賴並不減輕我們的監管責任。詳情請參閱「一 我們委聘第三方處理業務部分環節。如果該等第三方未能可靠、及時或具成本效益地向我們提供義務服務，我們的業務可能受到不利影響。」

如果我們未能維持、擴展及優化有效的藥品分銷網絡，我們的銷售和業務前景可能會受到不利影響。

我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、拓展及優化分銷渠道的能力，這些渠道確保未來在中國及／或其他司法管轄區（我們透過推廣及營銷活動或其他方式產生對我們產品市場需求）及時交付我們的產品。截至2025年9月30日，我們在中國擁有一個由787家分銷商組成的分銷網絡，而我們依賴該分銷網絡分銷絕大部分產品。

然而，我們的所有分銷商為獨立第三方，我們對其控制有限。我們無法向閣下保證他們將始終遵守我們的銷售政策，或有效或合規地分銷我們的產品。我們任何分銷商的不合規行為均可能對我們產品的銷售及分銷產生不利影響。例如，倘我們的分銷商在其與我們訂立的分銷協議所規定的指定分銷區域外分銷我們的產品，則我們分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。

風險因素

響。倘若我們的任何分銷商未能及時將我們的產品分銷予其客戶，導致庫存積壓，或採取與我們的業務戰略不一致的行動，這可能對我們日後的銷售量產生不利影響。任何此類情況的發生可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

根據行業慣例，我們通常與分銷商訂立為期一年的分銷協議，且須重續該等協議以維持我們與他們的關係。我們的分銷商可能會選擇不與我們重續協議，或以各種原因（包括限制我們的分銷商通過向醫院、其他醫療機構和零售藥店轉售我們的藥品獲利的因素）終止與我們的業務合作關係。此外，我們的分銷商通常並非獨家銷售我們的產品，他們可能更傾向我們競爭對手的產品，而非我們自己的產品，尤其是在競爭產品提供更高利潤或更優商業條款的情況下。如果大量分銷商停止或減少購買我們的產品，或未能履行其於分銷協議項下的責任，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。

未能進行適當質量控制或保證或生產符合適用質量標準的產品，可能會對我們的業務、聲譽，收入及盈利能力造成不利影響。

我們的產品及其生產流程必須符合嚴格的質量標準及監管規定。然而，我們的質量管理體系及程序無法杜絕錯誤、缺陷或運營故障的風險。我們可能因多種因素無法發現或解決質量缺陷，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括：(i) 誤差，生產過程中出現技術或機械故障；(ii) 我們生產或質量管理人員的人為錯誤、疏忽或瀆職行為；(iii) 第三方篡改；及(iv) 我們生產或從第三方採購的原材料存在質量問題。

此外，隨着我們擴大產能，我們可能無法確保現有及新設施的產品質量一致，或我們可能需要為保持質量一致投入巨額成本。此外，如果我們收購其他公司，我們可能無法立即確保其生產設施、流程或人員符合我們本身的質量標準。

未能發現我們產品中的質量缺陷或阻止此類缺陷產品分銷予終端用戶可能會導致嚴重後果，包括患者傷亡、產品召回或下架、產品扣押、營業執照吊銷及被處以巨額監管罰款。上述任何事件都可能嚴重損害我們的聲譽，使我們面臨責任，並對我們的收入及盈利能力產生不利影響。

如果我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們的收入和盈利能力可能受到不利影響。

我們的產品可能出於多種因素引發嚴重的副作用，其中多個因素超出我們的控制範圍。該等因素包括臨床研究中沒有表現出來的潛在副作用、個別病例中出現罕見嚴重的副作用、未被我們質量管理系統檢測出來的殘次品或終端用戶用藥不當。如果沒有找到或無法找到引發嚴重副作用的決定性因素，我們的產品也可能會被視為引發嚴重副作用的原因。此外，如果其他

風險因素

製藥公司的產品含有與我們產品相同或類似的原料藥、原料或給藥技術且被獲悉或被認為已引發嚴重的副作用，則我們的產品也可能會被認為會引發嚴重副作用。同樣地，如果中國或其他司法管轄區的一個或多個監管部門或國際組織認定含有與我們產品相同或類似藥物成分的產品引發或導致嚴重副作用，亦可能影響對我們產品的看法。

如果我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們可能會承擔各種後果，包括：(i) 患者受傷或死亡；相關產品需求或銷量大幅下滑；(ii) 召回或下架受影響產品；(iii) 撤銷受影響產品或相關生產設施的監管批准；(iv) 品牌名稱及聲譽受損；監管檢查更加嚴格、頻率更高；(v) 將受影響產品從醫療保險目錄中除名，包括省級重症特殊用藥名單；(vi) 無法參與集中採購程序；及(vii) 面臨訴訟及監管調查而可能導致承擔責任、被處以罰款或處罰。上述任何潛在後果都可能對我們的收入、盈利能力及業務前景造成重大不利影響。

產品責任索賠可能令我們面臨重大成本和負債風險，並對我們的營運、盈利能力及聲譽造成不利影響。

我們面臨在開發、生產、營銷及銷售產品過程中固有的產品責任風險。如果我們的任何產品被指稱或被證明為不安全、無效、有缺陷或受污染，或我們被指控產品標籤不充分或不當、警告不充分或副作用披露不足或具誤導性，則可能引致產品責任索賠。我們無法保證我們將不會面臨產品責任索賠，亦無法保證我們將能夠在任何有關索賠中抗辯成功。

如果我們遭提起產品責任索賠，無論是非曲直，均可能對我們的財務資源加壓，並分散管理層對我們核心業務的時間及精力。該等索賠亦可能導致嚴重的聲譽受損，從而導致品牌價值損失、對我們產品的需求減少，以及無法將候選產品商業化。如果我們無法成功就該等索賠進行辯護，且我們的產品被發現存在缺陷或導致損害，我們可能須就與人身傷害、死亡或其他損失相關的重大損害賠償承擔責任。除民事責任外，我們亦可能面臨刑事指控及嚴厲的行政處罰，包括吊銷我們的營業執照或生產許可證。我們亦可能被要求對受影響產品發起產品召回、暫停生產或完全停止銷售。此外，隨着我們擴大全球業務版圖，我們在訴訟環境較為普遍或產品責任制度較為嚴苛的司法管轄區（例如美國及歐洲）可能面臨更高風險。

我們目前並無投購任何產品責任保險，乃由於中國法律法規並無強制要求就產品責任索賠投保。因此，我們現有的保險範圍可能不足以悉數彌補與潛在索賠相關的成本及責任，我們可能須利用內部資源支付重大損害賠償。這可能阻礙我們產品的商業化，並對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。詳情請參閱「我們的保險範圍有限。如果我們面臨未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響」。

我們產品的超適應症用藥所產生的負面結果可能會對我們的業務、聲譽、品牌名稱及經營業績產生重大不利影響，並使我們面臨責任索賠。

於醫藥市場分銷或出售的藥品可能會出現超適應症用藥的情況，包括將產品用於不符合監管部門批准的用法及標籤的適應症、劑量或劑型的處方。國家藥監局及其他同類監管機構積極執行法律法規，禁止製藥公司就適應症用藥推廣或營銷產品。我們無法控制醫生的處方習

風險因素

慣。因此，我們的產品仍然存在超適應症用藥，以及向未經監管機構批准的患者群體、或以未經批准的劑量或劑型開具處方的風險，這可能導致我們的產品療效降低或無效，或導致嚴重的藥物不良反應。任何此類情況（即使嚴格而言乃因超適應症用藥所致）均可能產生負面宣傳，並對我們的業務、聲譽及品牌名稱造成重大損害，且使我們面臨產品責任索賠、行政處罰及監管調查。此類情況亦可能導致我們臨床研究的進度有所延誤（尤其是旨在擴大我們產品獲准適應症的研究），並可能最終導致監管批准被拒絕，從而可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

如果我們無法透過知識產權就我們的產品及候選產品取得及維持專利保護，或如果所取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則我們的競爭對手可能更有效地與我們競爭，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持及執行知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術、產品及候選產品不受競爭的能力，並在中國及全球範圍內為我們的技術和產品提供充分法律保護。我們通過在中國及全球範圍內提交專利申請，依賴商業機密或醫療監管保護或綜合應用該等方法以尋求保護我們認為具有重要商業價值的技術、產品及候選產品。此流程花費高昂且耗時較長，我們未必能以合理成本或及時提交及進行所有必要或必需的專利申請。

我們亦可能無法在獲得專利保護前及時識別研發成果中可申請專利的方面，且概不保證任何待決專利申請將會導致專利獲批，或該等專利（如獲批）將為我們提供充足的專有保護或競爭優勢。儘管我們與有權查閱我們研發成果中的機密或可申請專利部分的各方（如我們的僱員、諮詢人員、顧問及其他第三方）訂立不公開及保密協議，或在我們與各方訂立的相關協議中納入該等條文，但任何一方均可能違反該等協議及在提交專利申請前披露該等成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。

在全球所有國家申請、起訴、維持及捍衛產品及候選產品專利可能耗時且成本高昂。此外，各國及地區的專利性規定各不相同，且不同國家或地區的法律對專利保護程度亦不盡相同。因此，我們的專利申請未必能夠在所有國家及地區獲批，且世界各地所頒發專利的範圍和程度各異。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或在若干司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製成的醫療產品。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術以開發其自有產品，且可以將侵權產品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。該等產品可能會與我們的產品及候選產品競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止有關產品參與競爭。

風險因素

此外，諸多因素可能會導致我們的現有專利或其他知識產權無效或不可強制執行，包括已知或未知的先前技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏獨創性。科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現。因此，我們無法確定我們最先作出我們專利或待決專利申請中主張的發明，或我們最先申請對該等發明進行專利保護。如果與我們的產品或候選產品相關的專利被宣告無效或不可強制執行，這可能會對我們產品的銷量及定價水平及我們成功使候選產品商品化的能力造成不利影響。

專利期限可能不足以為我們的產品及業務提供有效保障。

專利的有效期限及其提供的保護是有限的。此外，鑒於臨床開發及監管審查所需的時間，保護我們在研產品的專利可能會在其商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利和專利申請可能無法為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們類似或相同的產品商業化。

在中國，專利法已為合資格發明專利設立專利期限延長機制。根據該制度，為補償監管審查和批准過程所花費的時間，專利局可應專利權人的請求，對批准在中國上市的新藥發明專利給予專利期限延長。補償期限不得超過五年，自新藥批准上市後，有效專利期限合計不得超過14年。

我們在中國就我們認為對業務屬重大的商業化創新藥物所持有的發明專利，預計將於「業務－知識產權」所述的各個日期屆滿。然而，概不保證我們的申請將會成功。延期可能會因未能於適用期限內或相關專利到期前提出申請或因其他原因未能符合適用資格規定而未能獲批。倘我們無法獲得任何專利期限延長或任何該等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時或在某些情況下之前面臨營銷競爭產品（包括仿製藥或生物類似藥）的障礙減少，這可能會導致即時且加劇的競爭、定價壓力及市場份額損失，並可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會分散管理層注意、使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及損害我們銷售產品或商業化候選產品的能力。

我們已經且可能不時在與我們的技術及我們可能開發的任何產品或候選產品有關的知識產權方面，成為不利法律程序或訴訟的一方或面臨威脅。隨着我們的行業擴大以及更多專利的發布，我們開發的產品或候選產品或技術可能遭到第三方提出專利權侵權申索的風險增加。

第三方可以根據其現時持有、獲授權使用或日後可能獲授的專利或其他所有權對我們提出侵權申索，不論該等申索是否有充分理據支持。鑒於我們持續擴展業務及產品類別，我們面臨知識產權侵權申索的風險將增加。此外，由於專利申請獲授權的時間需數年，故可能存在待

風險因素

批專利申請，其可能最終導致我們的產品或候選產品會不可避免地侵權。此外，可能存在我們未知悉的現有專利，或我們錯誤地判斷現有專利無效，或我們的活動未侵犯現有專利。因此，我們無法確定我們的產品、候選產品、流程及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權。

我們已收到且可能不時收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、挪用或濫用第三方知識產權的通知。無論第三方知識產權申索是否有充分理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面作出對我們有利的裁決。如我們被判定侵犯第三方知識產權，且我們無法證明該等專利或其他知識產權屬無效或不可執行，則我們可能須：(i) 支付特許權使用費從該第三方獲得許可，而其可能無法以商業上合理的條款獲得或根本無法獲得；(ii) 從第三方取得可能屬非獨家許可的必要許可，令我們的競爭對手及其他第三方可獲得我們獲許可的相同技術，以及要求我們支付大量的許可費及特許權使用費；(iii) 為訴訟、仲裁或行政程序辯護；(iv) 修改產品或候選產品以免侵犯他人的知識產權，這可能無法實現或可能成本高且耗時；(v) 因法院實施強制性濟助而停止侵權產品、候選產品或技術的開發、製造及商業化；或(vi) 倘我們被發現蓄意侵犯專利或其他知識產權，則支付第三方重大經濟損失賠償金。

此外，對於我們或我們的員工盜用第三方機密資料或商業秘密的申索，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們若干員工先前曾受僱於醫療機構及製藥公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。儘管我們致力確保員工在為我們工作時不使用他人的專有信息或專有技術，我們仍可能因我們或我們的員工使用或披露其前僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有信息)而面臨申索。對該等指控進行抗辯可能需要提出訴訟或行政訴訟，即使我們在該等訴訟或行政訴訟中勝訴，此等訴訟及程序可能產生高昂費用，並可能嚴重分散管理資源。

倘我們未能履行現有知識產權許可協議或任何未來知識產權許可項下的義務，或與當前或未來許可方的業務關係出現中斷，我們可能會失去對我們業務而言至關重要的知識產權。

我們簽訂了少量引進許可協議，據此，我們獲第三方授權以(其中包括)在指定地區開發、生產及商業化許可藥品。當前的許可協議規定向我們收取特定特許權使用費並增加其他義務，我們預計未來的許可可能會繼續如此。有關我們引進許可安排的更多詳情，請參閱「業務－重大合作及許可協議」。

儘管我們竭盡全力，但當前或未來許可方可能會認為我們嚴重違反與其訂立的許可協議，因此可能終止許可協議，從而影響我們營銷和銷售相關藥品。若引進許可被終止，或若相

風險因素

關知識產權無法提供預期獨佔權，則我們的競爭對手可能營銷及銷售相同產品或與許可產品類似的產品。這可能對我們的經營業績及業務前景造成不利影響。

此外，我們正就創新藥物資產尋求對外許可機會，據此我們可能授予第三方在指定地區開發、生產及商業化我們若干許可產品的權利。倘我們無法取得透過該等合作產生的若干知識產權的所有權或許可，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

知識產權授權協議本身較為複雜，相關協議中的若干條款可能存在多種解釋。因此，我們與授權合作夥伴之間可能會就授權範圍或所授予的所有權、權利的轉讓或再許可，以及聯合開發的發明和專有技術的所有權等問題產生爭議。任何此類爭議，或對合約條款解釋的分歧，都可能限制我們預期獲得的權利範圍，增加我們的財務或其他義務，或延誤我們產品的開發或商業化。如果我們未能按照商業上可接受的條款維持當前的許可安排，或無法及時解決爭議，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景都可能受到不利影響。

非法及平行進口及假冒產品可能會對我們的銷售造成負面影響，並損害我們的聲譽及產品的品牌名稱。

從政府價格監管或市場動態導致價格較低的國家非法進口同類或競爭產品，可能會對我們產品的需求產生不利影響，從而對我們在中國及我們經營或計劃將候選產品商業化的其他司法管轄區的銷售及盈利能力產生不利影響。儘管根據現行中國法律及許多其他國家的法律，未經批准的國外進口貨品屬違法，但該等非法進口貨品可能繼續出現甚至增加，尤其是在患者對該等較低價格進口貨品的需求依然強勁的情況下。此外，從低價市場跨境進口（即平行進口）至高價市場可能會對我們產品的銷售產生負面影響，並對我們在關鍵市場的定價施加下行壓力。此外，監管部門可能會實施措施，讓消費者更容易從中國境外或我們經營所在的其他國家獲得我們產品的低價替代品或競爭產品。任何未來促使可從外國司法管轄區獲得較低價格產品的立法、規例或政策轉變，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。

此外，在中國及國際市場分銷或出售的若干產品可能在未獲適當許可或批准的情況下生產，或可能在標籤上對其成分、用途或製造商作假。該等偽造藥品往往模仿正品的外觀，但通常以顯著較低的價格出售，這可能會削弱對我們正品的需求。此外，假冒產品可能缺乏我們產品的精確化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或更可能會引起嚴重的不良副作用。服用該等不合格產品可能使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至可能導致針對我們提起產品責任訴訟，即使指稱的損害乃由假冒產品所致亦然。假冒產品、劣質產品及其他不合格產品的存在亦可能加深對我們整個行業的負面印象，並可能損害我們的聲譽及品牌名稱，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。

風險因素

如我們的任何生產設施遭受嚴重干擾，或我們在生產過程中遭遇運營故障，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

我們所有產品均於我們自有的生產設施生產。該等設施的持續運營及我們生產的安全性可能因多項因素而遭到重大中斷及面臨不利影響，其中許多因素超出我們的控制範圍。該等因素包括自然災害、流行病、停電、燃料短缺、機械故障、流行病以及戰爭或恐怖主義行為。我們亦面臨有關維持必要牌照、許可或證書的風險，以及政府規劃或區域劃分要求的變動可能對我們設施所用土地造成影響的風險。

倘我們任何生產設施的營運受到重大干擾，我們可能無法以及時及具成本效益的方式修理或更換該等設施的必要設備或存貨，或尋得替代生產場所或第三方承包商，或根本無法如此行事。儘管我們為生產設施及設備投購財產保險，但我們並未投購業務中斷保險。因此，倘我們的生產設施出現重大中斷，我們現有的保險範圍可能不足以全額彌補我們的損失。

此外，我們在生產過程中可能會因設備故障、偏離既定協議及標準操作程序，或制約持續供應的產能限制而遭遇營運故障。任何該等中斷或營運故障均可能阻礙我們履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，這將對我們的業務、收入及盈利能力造成重大不利影響。

如我們未能擴大產能或升級現有生產設施以應對產品需求增長，我們的業務前景可能受到不利影響。

作為我們戰略的一部分，我們擬擴大及升級生產設施支持我們的業務增長。更多詳情請參閱「業務－我們的戰略」。然而，我們成功實施該計劃的能力受多項風險及不確定因素規限，包括我們取得經營任何生產線所需的必要牌照、許可及批文的能力、設備採購延遲，以及我們及時招募充足合資格員工以支持產能擴張的能力。因此，我們無法保證我們將能按我們預期的方式提高產能或升級我們現有的生產設施。如果我們未能如此行事，我們可能無法把握產品需求的潛在增長，或成功將其他產品商業化，這可能會對我們的經營業績及業務前景造成不利影響。此外，我們升級生產設施的計劃需要大量資本投資，而該計劃的實際成本可能會超過我們的初步估計，這可能會對我們的支出回報產生不利影響。我們實施該計劃亦可能增加我們的經營成本，例如員工成本、折舊及水電開支增加，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

風險因素

無法維持理想的存貨水平可能會導致我們的運營成本增加或不能履行客戶訂單，任何一種情況均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

於2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的存貨分別為人民幣490.9百萬元、人民幣506.8百萬元及人民幣523.2百萬元。我們力求保持最佳的庫存水平，以滿足來自我們廣泛分銷網絡的訂單，並滿足客戶需求。然而，由於產品生命周期快速變動、臨床需求不斷演變、產品開發及推出的不確定性以及全球經濟環境的不穩定性，我們亦面臨存貨風險。此外，對我們產品的需求可能在產品獲得監管批准至其可供銷售及交付的時間之間發生重大變化。當我們開始銷售新產品時，尤其難以準確預測需求。

我們無法保證我們能準確預測客戶需求或市場趨勢，或我們將有效避免產品存貨過多或過少。一方面，超過需求的存貨水平可能導致存貨撤減、具有有限保質期的產品過期以及存貨持有成本增加，並可能對我們的流動資金及現金流量產生不利影響。另一方面，如果我們低估需求，則可能出現庫存短缺，從而可能導致客戶訂單未能履行、即時銷售收入損失，並對我們的客戶關係及市場聲譽造成長期損害。概不保證我們將能夠始終維持適當的存貨水平，而出現任何此種情況均可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴若干原材料供應。我們可能無法按合格的質量或以商業上可接受的條款獲得或根本無法獲得該等供應，從而可能對我們的相關產品的銷量及利潤率造成不利影響。

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。為有效生產我們的產品，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高品質的化學中間體及原料藥。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的供應商」。我們通常不與原材料供應商訂立長期供應協議，因此，我們容易受到供應短缺及市場價格波動的影響。

過去我們並未經歷供應鏈重大中斷或原材料供應短缺的情況。然而，鑒於我們持續優化生產流程及擴展產能，概不保證我們將能夠始終及時採購足夠數量或以商業上合理的條款採購我們所需的原材料，或根本無法採購。任何潛在中斷或短缺均可能導致相關產品的生產及交付時間表出現延誤，從而可能導致客戶流失及收入損失。

此外，原材料的市價可能因多項因素而出現大幅波動。我們無法向閣下保證我們能夠將任何增加的原材料成本轉嫁客戶，而原材料市價的任何大幅波動可能大幅增加我們的成本及影響我們的盈利能力。供應鏈的潛在中斷(例如自然災害、地緣政治緊張、交通運輸問題或其他不可預見事件)可能進一步加劇該等挑戰，並導致延誤、成本增加或我們的生產流程中斷。

風險因素

如果我們未能挽留主要高級管理層成員，或吸引、挽留及培訓合資格人員，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們未來的成功很大程度上取決於我們高級管理層成員、主要研發人員及核心銷售及營銷人員繼續為我們服務。特別是我們的董事及高級管理層的行業經驗、管理專業知識及戰略願景對我們的營運至關重要。

儘管我們已與各高級管理層成員、主要研發人員及核心銷售及營銷人員訂立僱傭協議，但該等協議並不妨礙他們隨時終止與我們的僱傭關係。此外，我們並無為任何董事、高級管理層成員或其他關鍵人員投購任何主要人員保險。如果我們失去任何主要人員的服務，我們可能無法及時或根本無法招聘合適的合資格替代人選，且我們可能為招聘及培訓新人員而產生重大額外開支。此外，如果我們任何主要人員加入競爭對手或成立競業公司，我們可能失去關鍵專有技術、商業秘密及客戶關係。任何該等事件均可能擾亂我們的營運，從而對我們的經營業績及業務前景造成重大不利影響。

此外，由於我們預期將繼續擴展營運及產品組合，我們的成功將取決於我們招募、挽留及培訓研發、製造、質量管理、銷售及營銷以及其他主要業務職能方面的合資格人員的能力。倘我們無法吸引、激勵、培訓及挽留實現我們業務目標所需的主要人員，則我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們就業務的若干方面與第三方合作。倘該等第三方未能可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，則我們的業務可能受到不利影響。

我們在業務的若干方面（包括為我們的候選產品設計及進行臨床試驗以及在特定地區將我們的產品或候選產品商業化）依賴第三方，如合資格醫療機構、合同研究組織及臨床試驗現場管理組織。倘業務或經濟狀況或適用法律法規的未來發展對該等第三方的經營狀況產生負面影響，並因此削弱其向我們提供服務的能力或意願，我們的業務將受到不利影響。

倘該等不受我們控制的第三方未能成功履行其合約職責或監管義務或滿足預期截止日期，或倘我們的合作夥伴沒有能力或資源成功達成其目標，或選擇不再繼續我們的合作關係，我們的開發及商業化工作可能會延遲、暫停或終止。此外，倘我們自該等第三方獲得的數據質量或準確性因第三方未能遵守我們的臨床方案或監管要求或其他原因而受損，則我們的臨床活動可能會延遲且我們可能無法取得候選產品的監管批准。

我們已參與並可能會繼續尋求合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、夥伴關係或其他戰略投資或安排，而此可能無法產生預期收益並對我們的營運造成不利影響。

我們已參與並可能會繼續尋求我們認為將推動我們業務發展的合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、夥伴關係或其他戰略投資或安排的機會。我們亦可能會透過收購可增強我們的

風險因素

技術及能力的技術、資產或其他業務實現增長。然而，識別、提出、磋商及實施該等機會可能是一個漫長而複雜的過程。我們在爭取該等機會時，可能面臨來自在財務、營銷、技術或其他資源方面擁有更顯著優勢的競爭對手的競爭。因此，我們可能無法及時、按可接受的條款或根本無法發現、獲得或完成任何此類投資或安排。

倘我們成功進行該等戰略投資或安排，其後管理及整合過程可能會擾亂我們的營運、導致重大開支、降低我們的盈利能力，或分散管理層對我們現有業務的注意力。我們未必能在預期時間內實現任何該等戰略投資或安排的預期收益，或根本無法實現。此外，支持我們收購及戰略投資的估值可能因市場或業務發展而迅速變化，而我們可能須就投資或所收購資產計提減值虧損，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。此外，該等戰略投資或安排的成功取決於我們的合作夥伴、協作者或其他交易對手的合作及表現。各方可能因各種原因而未能履行其義務、達到我們的預期或與我們進行令人滿意的合作，這可能使我們面臨潛在風險。任何該等戰略投資或安排亦可能需要第三方（包括監管機構、政府部門、許可夥伴、股東或持份者）同意、批准、豁免、參與或其他形式的參與。概不保證該等各方將予以配合或提供必要同意或批准，這可能延誤或阻礙我們完成相關交易或安排。

我們未來可能會透過收購或投資來擴展我們的業務，但我們可能無法物色合適的目標、完成該等收購或投資或實現預期收益。

作為我們增長戰略的一部分，我們可能會不時評估並尋求對合適目標（包括製藥及生物技術公司）進行選擇性、戰略合作或投資。我們亦可能尋求許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務，以執行我們的業務計劃。然而，我們成功識別、執行及實現任何收購或投資預期收益的能力面臨多項風險及不確定因素。我們可能無法物色到合適目標，或可能面臨激烈爭奪具吸引力的機會，這可能使我們難以按商業上可接受的條款完成收購或投資，或根本無法完成收購或投資。此外，即使物色到合適目標，我們亦可能無法以可接受的條款獲得必要融資。進行該等交易亦可能導致營運開支增加、重大現金需求、產生額外債務或面臨或然負債。

倘我們、我們的僱員、聯屬公司或業務夥伴參與或被認為參與不當行為或其他不當活動，包括腐敗行為及不遵守監管標準及規定，我們的業務或聲譽可能會受到損害，並且可能會面臨監管調查、成本及責任。

我們面臨與我們、我們的僱員、聯屬公司或業務夥伴採取不當行為的風險。該等個人和機構的不當行為可能包括違反適用法律法規（包括規管向監管機構報告真實、完整及準確的資料和數據、數據隱私和安全、產品質量和生產標準的法律法規）的故意、魯莽或疏忽行為。例如，我們須遵守中國的反賄賂和反腐敗法律，該等法律一般禁止公司及其中間人向政府官

風險因素

員付款，以獲取或維持業務或獲取任何其他不正當利益。我們亦須遵守《美國反海外腐敗法》（「**FCPA**」），該法律通常禁止我們為獲取或維持業務而向非美國公職人員作出不當付款。隨着我們的業務擴展至全球，我們面臨的FCPA和其他與我們業務相關的反賄賂及反腐敗法律風險預計將會增加。此外，製藥行業中的銷售、營銷及業務安排受到大量法律法規規限，該等法律法規旨在防止欺詐、不當行為、回扣、自我交易和其他濫用行為。對我們、我們的僱員、聯屬公司或我們的業務夥伴或甚至整個製藥行業的任何此類行為的指控，均可能會產生負面宣傳，並對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。

注意的是，中國政府自2023年起推出日益嚴厲的措施打擊我們行業的貪腐行為，不僅針對醫療保健機構，還針對醫療產品製造商、分銷商及行業組織和協會。例如，於2025年1月，國家市場監管總局正式發布《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》。該等指引明確劃定九個特定高風險領域，包括學術會議及交流、商務招待及捐贈，並就製藥公司建立穩健的內部監控系統以發現及防止商業賄賂制定更高的標準。近期，於2025年5月，包括國家衛健委在內的14個政府部門，聯合發佈了《2025年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。該等要點要求持續及常態化的管治，以防止不當行為再次出現；指示執法焦點涵蓋醫療產品行業的整個價值鏈；並強調加強行業合規及自律措施，以及維持對醫療產品採購及銷售中不當行為的有力監管。

我們並無亦無法完全控制我們的僱員、聯屬公司或業務夥伴的行為。我們的僱員、聯屬公司或業務夥伴可能會通過違反適用反腐敗、反欺詐及其他相關法律的手段來開展銷售及營銷或其他活動。倘我們的僱員、聯屬公司或業務夥伴參與腐敗、欺詐或其他不當行為，導致違反中國或其他司法管轄區的該等法律，我們的聲譽可能會嚴重受損。雖然我們已實施反欺詐、反腐敗及反賄賂程序，但無法保證我們已經或將能夠完全阻止我們的僱員、聯屬公司或業務夥伴從事該等活動。我們可能須就我們的僱員、聯屬公司或業務夥伴採取的行動承擔責任，從而可能會使我們面臨監管調查及處罰。無論我們是否能就有關訴訟或調查成功抗辯，我們均可能產生巨額成本（包括法律費用）、聲譽受損並分散管理層的注意力，以就任何有關申索或調查為自身抗辯。該等因素可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

關於我們所在行業、我們、我們的管理層、僱員、聯屬公司或業務夥伴的負面宣傳可能會對我們的品牌、聲譽及業務前景造成不利影響。

我們的品牌對吸引及挽留客戶、業務夥伴及合作者至關重要，而我們的成功在很大程度上取決於我們維持及提升品牌形象及聲譽的能力。我們能否做到這一點，在很大程度上取決於我們交付優質產品的努力是否成功、我們營銷活動的成效，以及我們獲取、維護及捍衛使用我們品牌名稱及商標權利的能力。

概不保證我們未來將能夠維持正面的聲譽或品牌名稱。我們的聲譽及品牌名稱可能會受到諸多因素的不利影響，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括：(i)與我們行業或我們產品相關的負面宣傳，包括其功效或副作用（無論是否屬實）；(ii)假冒產品冒充我們產品的影響；

風險因素

(iii)我們管理層、僱員、聯屬公司及業務夥伴(無論是否獲我們授權)的任何不當行為或針對他們的指控；及(iv)針對我們、我們的管理層、僱員、聯屬公司或業務夥伴或與我們的產品或行業有關的訴訟及監管調查。

我們的品牌價值亦取決於我們能否維持客戶對我們企業誠信及文化的正面認知。任何有關我們行業、我們或我們的管理層、僱員、聯屬公司或業務夥伴，或任何獲授權使用我們品牌名稱或與我們有其他關聯之實體的負面報導(即使並非屬實)，均可能對我們的品牌、聲譽及業務前景造成重大不利影響。

此外，我們行業中的社交媒體慣例持續演變，而規範社交媒體使用的監管框架可能會受詮釋及變動所限制。因此，我們可能會面臨不確定性及不遵守適用於我們業務的法規的風險。例如，患者可能使用社交媒體渠道評論藥品的療效或舉報聲稱不良事件。我們可能無法密切監控所有有關貼文或評論，因此我們可能無法完全遵守適用的藥物警戒及不良事件報告責任。此外，對產品推廣的監管限制可能限制我們對有關我們候選產品的不準確評論作出回應或更正的能力。我們亦面臨因不當披露敏感信息，以及在社交媒體平台上關於我們的負面或不實貼文或評論所產生的風險。倘我們無法有效管理該等風險，或倘我們未能遵守有關社交媒體使用的適用法規，我們可能須招致法律責任、面臨監管行動，或使我們的業務蒙受重大損害。

我們可能會捲入訴訟、仲裁、行政或其他法律程序、糾紛或索賠，而這可能分散管理層的注意力、導致成本及責任、損害我們的聲譽，並對我們的業務營運產生不利影響。

我們已經且可能不時在日常業務過程中與客戶、供應商、業務夥伴、我們非全資附屬公司的少數股東、合營企業合作夥伴、僱員、競爭對手、監管機構或其他各方就合約、商業、勞工、知識產權或其他事宜而捲入訴訟、仲裁、行政或其他法律程序、糾紛或索賠。牽涉以上各項可能分散我們管理層的注意力，並消耗大量時間及資源。此外，最初被視為不重大的法律程序、爭議或索賠，可能因各種因素而升級並變得重要，包括發現新事實、索賠法律依據的變動、勝訴或敗訴的可能性、尋求追討的損害賠償金額以及有關各方。

訴訟、仲裁、行政或其他法律程序、法律糾紛或索賠而產生的負面宣傳，可能會損害我們的聲譽，並對公眾對我們品牌及產品的看法產生不利影響。此外，倘對我們作出任何不利判決、決定或仲裁裁決，我們可能須支付巨額金錢損害賠償、承擔其他責任或暫停若干業務活動。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們面臨與貿易應收款項有關的信貨風險。

我們的業務營運涉及向若干客戶提供信貸。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的貿易應收款項(扣除減值)分別為人民幣467.4百萬元、人民幣516.8百萬元及人

風險因素

人民幣684.7百萬元。我們收回該等貿易應收款項的能力在很大程度上取決於我們客戶的財務狀況及信譽，以及其經營所處的整體經濟環境。概不保證我們能夠及時收回全部或任何貿易應收款項，或根本無法收回。

我們根據對預期信貸虧損的估計，評估貿易應收款項的可收回性並計提減值撥備。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們分別錄得貿易應收款項減值撥備人民幣19.4百萬元、人民幣24.9百萬元及人民幣38.4百萬元。然而，我們對貿易應收款項可收回性的估計及判斷未必能準確反映實際未來事件。倘我們的客戶遭遇突發情況（例如財務困難或信譽惡化），我們在收回款項方面可能會面臨重大挑戰，且透過法律程序強制執行我們的權利及收回未償還款項可能耗時、昂貴且存在不確定性。

如果我們無法收回到期貿易應收款項，我們須計提的減值撥備可能大幅增加，或悉數撇銷該等應收款項。這將直接降低我們的盈利能力，並可能限制我們的營運資金及現金流量，從而對我們的財務狀況及為營運提供資金的能力造成重大不利影響。

我們可能產生商譽及其他無形資產減值虧損，這可能對我們的經營業績造成不利影響。

於截至2023年、2024年12月31日以及2025年9月30日，我們分別錄得商譽人民幣10.9百萬元、人民幣10.9百萬元及人民幣219.5百萬元。此外，截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們其他無形資產的賬面淨值分別為人民幣2,492.4百萬元、人民幣2,694.7百萬元及人民幣3,182.0百萬元，主要包括(i)遞延開發成本；(ii)牌照，指因我們獲取授權安排而產生的特許權使用費，及(iii)非專有技術。有關詳情請參閱本[編纂]附錄一會計師報告附註16及17。就開發新產品項目產生的支出僅於我們能夠證明完成該項目的技術可行性，以使我們的新產品可供使用或銷售（以及其他因素）時，方會資本化及遞延。

我們每年對商譽進行減值測試，或倘發生表明商譽可能發生減值的事件或變動，則需多次進行測試。具有有限使用壽命的無形資產，在出現減值跡象時即需進行減值評估；而具有無限使用壽命的無形資產，則每年進行減值測試，並在出現減值跡象時另行測試。因此，評估商譽及其他無形資產是否出現減值時須估計該等資產的可收回金額，而該估計乃基於我們管理層所作的若干假設作出。倘任何該等假設未能落實或倘業務表現與該等假設不符，則無形資產的賬面值可能超過其可收回金額，而無形資產可能因此出現減值。因此，我們或須對無形資產進行重大撇銷，並錄得重大減值虧損。無形資產的減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

按公平值計入損益的金融資產的公平值變動可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們持有若干按公平值計入損益的金融資產，主要包括對結構性存款、理財產品及非上市股權的投資。截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們按公平值計入損益的金融資產分別為人民幣994.6百萬元、人民幣1,767.1百萬元及人民幣

風險因素

1,438.2百萬元。我們按公平值計入損益的金融資產按公平值計量，而其公平值變動於我們的損益內確認。因此，該等資產公平值的任何波動均會直接影響我們的經營業績。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們確認按公平值計入損益的金融資產的公平值變動收益淨額分別為人民幣8.1百萬元、人民幣14.5百萬元及人民幣7.7百萬元。概不保證日後我們將可繼續確認公平值收益。確認任何重大公平值虧損均可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

若我們的稅收優惠待遇及政府補助不可用或以其他方式變更或終止，可能會對我們的盈利能力造成不利影響。

我們過往受益於多項稅收優惠待遇及免稅額。於往績記錄期間，本公司及我們若干中國附屬公司獲認定為「高新技術企業」（「高新技術企業」）。根據《中國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），合資格成為高新技術企業的公司有權享受15%的優惠所得稅率，而一般適用於中國居民企業的法定標準所得稅率則為25%。

適用於本公司及我們中國附屬公司的稅務優惠待遇及免稅額可能因多項因素而變更、終止或以其他方式變得不可用，該等因素包括政府政策的變動或相關政府部門的行政決策。我們的稅後盈利水平可能因一項或多項該等或其他因素而受到不利影響。例如，相關中國稅務機關每三年審核一次高新技術企業資格。概不保證我們或我們的中國附屬公司將能夠重續該等資質。如果我們未能如此行事，則受影響的附屬公司將不再享有15%的優惠所得稅率，且將須按25%的所得稅率繳稅（除非符合其他稅收優惠待遇的資格），這將增加我們的稅務責任及減少我們的淨利潤。

此外，於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們確認政府補助為其他收入及收益，金額分別為人民幣90.9百萬元、人民幣73.5百萬元及人民幣46.9百萬元。政府補助屬非經常性質，並須由相關政府部門全權酌情決定。該等補助的提供、時間及金額取決於多種因素，包括政府政策及可用資金，而該等因素均超出我們的控制範圍。

概不保證我們將繼續按過往水平享有該等稅收優惠待遇及政府補助，或根本無法繼續享有。該等稅收優惠待遇及政府補助的任何變動、暫停或終止均可能會對我們的財務狀況、經營業績及現金流量造成不利影響。

如果我們並未以我們可接受的條款獲取充足資金或根本無法獲取資金，則可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們戰略的實施及我們的整體業務營運的許多方面有持續資金需求，並可能會隨時間增加，我們或須在一定程度上依賴外部融資渠道。然而，我們能否按商業上合理的條款獲得外部融資（或根本無法獲得融資）將取決於多項因素，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、中國及全球的經濟狀況、行業及競爭動態、利率、信貸市場的現行狀況以及政府的貸款政策。倘我們無法按商業上可接受的條款獲取充足資金來實施我們目前擬定的戰略及業務計劃，我們可能需要修訂、延遲或縮減我們的戰略及業務計劃，而這可能對我們的業務前景造成不利影響。

風險因素

我們可能透過股權及債務融資相結合尋求額外資金。倘我們透過發行股權或可換股債務證券籌集額外資金，現有股東的實益所有權權益可能會被攤薄，且條款可能包括對我們現有股東的權利產生不利影響的清盤或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，且亦可能導致若干額外限制性契諾（如招致額外債務、承擔資本支出或宣派股息），這可能會限制我們的營運並影響我們戰略及業務計劃的執行。

我們的保險範圍有限。如果我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們投購我們認為就中國同行業而言屬慣常的保險範圍。然而，此範圍有限，並無覆蓋與我們業務營運有關的所有風險。我們並未投保任何產品責任保險、業務中斷保險或主要人員保險。若我們的業務中斷，則我們可能會產生巨額成本及遭受資源分散，且任何相關損失可能無法完全由保險承擔，或根本無法承擔。有關我們保險範圍的詳情，請參閱「業務－保險」。

此外，對於若干類別的損失，例如戰爭、恐怖主義行為、流行病、公共安全危害、地震、颱風、水災及其他自然災害造成的損失，我們無法以合理成本獲得險費或根本無法獲得。倘出現未投保的損失或損失超過我們的保險範圍，我們可能蒙受重大財務損失，失去全部或部分產能，以及預期將在受影響設施進行的生產活動產生的未來收益。倘我們遭受未投保損失或超出我們保險範圍的損失，則可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

發生自然災害、廣泛的衛生疫情或其他疫情可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能因自然災害（如惡劣天氣狀況、自然災害）、大範圍衛生疫情（如 COVID-19 疫情、豬流感、禽流感、埃博拉及寨卡）的爆發或其他災難性或破壞性事件（包括戰爭、恐怖主義活動、環境事故、電力短缺或通信中斷）而受到重大不利影響。中國或世界其他地方發生任何該等事件，均可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。具體而言，該等事件亦可能對我們的行業產生重大影響，並導致我們用於研發、生產及營運的設施暫時停用或關閉，這將嚴重干擾我們的產品開發及生產流程以及整體業務營運，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與在我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險

我們未來的[編纂]可能需要獲得中國政府機關的批准或備案。

有關海外發行股份及上市的中國法律及法規可能會有所變動。根據現行法規，我們須就我們的集資活動向中國證監會備案或報告，且日後可能須向其他中國政府機關備案或報告。有關監管境外證券發售的中國法律的詳細討論，請參閱「監管概覽－有關境內企業境外證券發售及上市的法規」。未能就融資活動完成或延遲完成備案或報告程序，可能使我們面臨中國證監

風險因素

會或其他中國監管機構的制裁。該等監管機構可能對我們處以罰款及處罰、限制我們在中國境外派付股息的能力、限制我們在中國的經營活動、延遲或限制將集資活動所得款項淨額匯回中國，或採取其他可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景以及我們H股的[編纂]造成重大不利影響的行動。

我們面臨在國際市場開展業務及營運的特定風險。

我們向海外市場銷售原料藥及中間體。此外，我們在全球範圍內開展其他形式的合作，包括在海外進行臨床試驗。隨着我們戰略性地擴張全球業務，我們可能開展額外的全球國際多中心臨床試驗，並就我們的創新藥物資產與海外合作夥伴探索對外許可合作。

我們的全球擴張可能使我們面臨風險及不確定性，包括：(i)不熟悉法律、法規及政策，該等法律、法規及政策可能不同於我們目前經營所在司法權區的法律、法規及政策，包括稅務、僱傭、移民及勞工法律、美國財政部海外資產控制辦公室及美國工業與安全局頒佈的規則及法規，以及不同於在海外司法權區或向海外司法權區製造、進口、營銷及銷售產品須取得海外許可、執照及批准的規定；(ii)特定國家或地區的政治、文化或經濟環境的變化，如政治不穩定、通貨膨脹、貨幣波動、關稅、貿易壁壘和監管要求的突發變化；(iii)我們在新市場將產品商業化的經驗及資源有限；(iv)新產品開發成本較高，以及依賴潛在海外合作夥伴及／或彼等分銷網絡開發、商業化、營銷及分銷我們的產品；(v)可能減少對知識產權的保護以及在外國司法管轄區接觸第三方專利權；及(vi)地緣政治行動或自然災害導致的業務中斷。該等及其他風險可能對我們於國際市場獲得或保持收入的能力造成重大不利影響。

我們經營所在的司法管轄區的經濟、政治及其他政策的變動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。

我們的業務、財務狀況、經營業績及前景在很大程度上同時受中國及我們經營所在或銷售產品的海外市場的政治、經濟及法律發展所影響。該等市場的經濟增長並不均衡，在地理區域及經濟體內不同行業之間均參差不齊。中國及其他司法管轄區的政府部門實施多項措施鼓勵經濟發展。該等措施可能包括對特定組別的製藥公司實施差異化政策，從而可能對我們造成不利影響。此外，我們經營所在司法管轄區的整體經濟增長亦受到有關資本投資、貨幣政策、金融服務及機構監管、對特定行業或公司的優惠待遇的政府法規及政策影響。該等法規及政策的任何變動均可能會影響我們經營所在司法管轄區的營商環境，從而影響我們的業務及業務增長前景。

此外，任何經濟下行均可能導致我們現時或日後可能經營所在的市場出現不明朗的經濟前景，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。政治環境的變化也可能增加我們的成本、增加我們面臨的法律和商業風險、中斷我們的營運並影響我們的經營業績。例如，於2025年1月2日，一項由美國財政部根據新採納的對外投資規則實施的美國對外投資安

風險因素

全計劃生效。該規則對涉及根據該規則被歸類為「受關注外國人」的實體的美國對外投資施加限制。我們認為本公司不是最終規則中定義的「受關注外國人」。隨後，美國政府發佈措辭寬泛的「美國優先貿易政策」和「美國優先投資政策」，尋求進一步限制涉及中國的美國投資（包括可能擴大受投資限制的技術，如生物技術，並縮小相關例外情況（包括與公開交易證券相關的例外））。此外，作為《2026財年國防授權法案》的一部分，《2025年全面對外投資國家安全法案（Comprehensive Outbound Investment National Security Act of 2025）》（「**COINS Act**」）於2025年12月18日成法。COINS Act將在實施法規獲採納後取代《對外投資規則》，而該等法規的內容尚不明確。倘我們向美國[編纂]籌集資金的能力受到《對外投資規則》、COINS Act或類似法律法規的重大不利影響，則可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成損害。

全球貿易格局目前極其波動。多個國家已宣布計劃及／或已實施新關稅或經修訂關稅。具體而言，自2025年初以來，美國總統特朗普對美國對華貿易政策實施了重大改變，包括對中國進口商品加征關稅。最初徵收145%的額外關稅，然後暫停徵收，之後又徵收30%的額外關稅，兩國最近達成了包括將額外關稅降低10%的協議。這些不斷變化的政策給未來的關稅稅率 and 美中貿易關係的軌跡帶來了相當大的不確定性。持續的緊張局勢和關稅升級的前景可能會影響中國經濟。目前尚不清楚這些挑戰和不確定性是否會得到遏制或解決，以及從長遠來看，它們可能對全球政治和經濟狀況以及中國公司從美國[編纂]處籌集資金的能力產生哪些影響。

我們就可能影響我們或我們供應鏈或客戶的新增及變動中的關稅、報復行動、貿易協議、出口限制、制裁或其他限制，持續監察全球貿易環境。預期不利的關稅政策及其他貿易限制將減少主要經濟體之間的貿易量、跨境投資、技術交流及其他經濟活動，並對全球經濟狀況以及全球金融及股票市場的穩定造成重大不利影響，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。

有關經濟制裁、出口管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢的法律法規可能使我們面臨潛在合規風險。

我們經營業務須遵守中國以及其他國家及地區有關經濟制裁、出口管制、反腐敗、反賄賂、反洗錢的法律法規。違反任何該等法律或法規均可能導致政府或監管部門的調查、民事或刑事罰款或其他制裁、舉報投訴及不利宣傳，這可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成不利影響。即使有關違反制裁的指控屬不屬實，也可能會影響我們與國際金融機構的合作能力，從而可能對我們的業務營運造成不利影響，尤其是我們在中國境外的銷售。此外，不論結果如何，回應任何監管查詢或執法行動均可能嚴重分散管理層的注意力及資源，並產生高額辯護成本及專業費用。

風險因素

美國、英國及其他司法管轄區或組織（包括歐盟及聯合國）已透過行政令、通過立法或其他政府行動，實行對若干國家或司法管轄區、該等國家或司法管轄區內的各類人士或組織，或特定行業部門、公司集團或各類人士施加經濟制裁或出口管制限制的措施。其中多項措施較為複雜，且有關對手方的可得資料有限等因素可能令其難以遵守。概不保證我們將能夠防止或發現所有無意中與受制裁各方進行的業務往來或將產品派送至高風險對手方或禁止的終端用戶。我們無法預測與我們或目前或未來受國際制裁的國家或地區中的業務夥伴當前進行或未來發生的任何活動（包括藥品銷售或分銷）或我們的業務活動受出口管制限制相關的美國、英國、歐盟及其成員國、聯合國及其他適用的司法管轄區的政府政策的解釋或執行情況。因此，我們無法向閣下保證我們的未來業務不會面臨此類司法管轄區實施的制裁或出口管制限制下的風險，或我們將能夠令業務符合美國當局或主張按治外法權實施制裁或出口管制限制的任何其他政府或組織（不論對我們的業務是否具有管轄權）不斷演變的預期及規定。如果美國、英國、歐盟、聯合國或任何其他政府或組織的主管部門判定我們的任何活動違反其施加的制裁或出口管制限制，或為對我們作出制裁指定或其他限制提供理據，則我們的業務及聲譽可能受到不利影響。此外，隨着制裁計劃持續演進，全新的規定或限制可能生效，這可能增加對我們業務的監管審查或導致其他合規風險。

我們須遵守我們經營所在司法管轄區的法律法規，且未能應對該等司法管轄區未來監管環境的變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們須遵守規管我們所處行業且不斷演變的法律法規。近期頒佈的法律法規未必能全面涵蓋我們行業內經濟活動的所有方面，且該等法律法規的解釋及執行可能存在不確定性。我們無法預測我們行業未來立法發展的影響，包括新法律的施行、現有法律的修訂、或詮釋或執行的變更，以及國家法律取代地方法規。適用於我們行業的法律法規變更可能導致新合規要求及意外挑戰。過往的執法實踐（或缺乏執法實踐）未必能預示未來的監管行動。任何認定我們未能遵守適用法律或法規或針對我們的任何執法行動都可能導致我們的運營中斷、巨額成本、或聲譽受損。

我們須遵守於中國營商普遍適用之其他法定規定。例如，根據相關中國法律及法規，僱主須為其僱員繳納社會保險及住房公積金供款。於往績記錄期間，本公司及我們若干中國附屬公司並無根據若干僱員之實際工資為其足額繳納社會保險及住房公積金供款。因此，我們可能須支付未付金額，且可能須繳納滯納金或罰款。截至最後實際可行日期，我們並無接獲中國相關機關發出之任何通知，要求我們支付差額或施加與社會保險及住房公積金供款有關之處罰。前提是現行法律、法規及主管機關之實施或監督規定並無重大變動，且並無重大僱員投訴、訴

風險因素

訟或仲裁程序，我們的中國法律顧問認為，我們因上述未能足額繳納社會保險及住房公積金供款而受到任何重大行政處罰或集中徵收之風險甚微。然而，不能保證主管機關日後不會要求我們作出額外供款或施加處罰。

我們須遵守與數據隱私及安全相關的隱私法律、信息安全政策及合同義務，且我們可能面臨與管理我們臨床試驗入組受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息相關的風險。

我們在業務營運中可以訪問及處理若干個人信息，且我們需要遵守我們經營及進行臨床試驗所在司法管轄區適用於我們數據活動的相關數據隱私及保護法律法規。有關詳情，請參閱「業務－數據隱私及保護」。近年來，隱私及數據保護已日益成為全球各國政府部門的監管重點。尤其是在我們經營絕大部分業務的中國，中國政府已頒佈一系列有關信息安全、數據收集、隱私及保護的法律法規。有關該等適用法律及法規的詳細討論，請參閱「監管概覽－有關信息安全及數據隱私的法規」。不遵守與數據隱私、安全和傳輸相關的法律或合同義務可能會使我們面臨相關政府機構或其他方面的投訴、審計、調查、制裁和訴訟，包括集體訴訟，這可能會使我們面臨巨額罰款、處罰和負面宣傳，並對我們的競爭地位、聲譽、經營業績和前景產生重大不利影響。

此外，大量美國聯邦及州法律法規均涉及個人信息隱私與安全。尤其是，根據《1996年健康保險可攜帶性與責任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) (「HIPAA」) 頒佈的法規制定了隱私及安全標準，限制使用及披露可識別個人身份的健康信息 (稱為「受保護健康信息」)，並要求實施行政、物理及技術保障措施，以保障受保護健康信息的隱私及確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可獲得性。我們可能無法按照適用的隱私標準和我們的合同義務處理受保護的健康信息。例如，我們的信息技術及基礎設施可能易受黑客或病毒攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而遭破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害我們的網絡，而所存儲的信息可能會被未經授權的各方存取、操縱、公開披露、遺失或被盜。任何該等存取、洩露或其他信息遺失情況可能招致法律申索或訴訟，以及保護個人信息隱私的聯邦或州法律 (如HIPAA、經濟與臨床健康信息技術法案(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act)) 項下的責任及監管處罰。關於信息洩露的通知必須發送予受影響的個人、美國衛生與公眾服務部部長，若洩露範圍較廣，則需向媒體或州檢察長發送通知。此類通知可能會損害我們的聲譽及競爭能力。

我們在使用於中國收集的人類遺傳資源方面亦受到限制。根據適用法律及法規，除另有規定的若干情況外，使用中國人類遺傳資源的國際合作項目須經相關人類遺傳資源主管部門批准。有關該等法律及法規的詳細討論，請參閱「監管概覽－與製藥行業有關的法律及法規－人

風險因素

類遺傳資源的採集、收集及備案」。我們無法向閣下保證我們在利用和處理中國人類遺傳資源時將始終被視為完全遵守適用法律法規。因此，我們可能會面臨該等法律或法規項下的合規風險。

此外，跨境傳輸個人數據因性質使然，須遵守不同司法管轄區的通用數據隱私法規。倘我們未遵守相關規定，如未就使用、傳輸及提取受試者的個人信息或數據及採取措施確保傳輸中的個人信息或數據安全獲得其授權，則不同司法管轄區之間的數據跨境傳輸亦可能受限。倘我們未能及時或根本無法獲得必要批文或遵守監管規定，我們的候選藥物研發或會受阻。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸或人類遺傳資源的收集及使用違反適用法律法規的規定，則我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

有關外幣兌換和資金匯入及匯出中國的法律法規可能影響我們利用收入及匯出股息的能力。

中國政府對人民幣兌換成外幣以及特定情況下資金匯入及匯出中國制定了相應的法律法規，該等法律法規可能會影響我們利用收入及匯出股息的能力。根據現行中國外匯法規，在遵守某些程序規定的情況下，我們可以外幣進行經常賬戶項下的外匯交易，包括支付股息，而無需事先獲得中國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）批准，並在持有開展外匯業務牌照的中國境內指定外匯銀行進行該等交易。然而，資本賬戶項下的外匯交易通常需要獲得國家外匯管理局或當地分支機構的批准或向其登記，除非法律另行允許。外匯不足可能會限制我們滿足外幣需求的能力，且我們可能無法向H股[編纂]支付外幣股息。

匯率波動可能導致外匯損失，並可能對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們的部分收入來自境外司法管轄區，因此我們面臨與外匯匯率波動相關的風險。外幣價值變動可能增加我們境外業務的人民幣成本，或減少我們境外業務的人民幣收入。因此，外幣兌人民幣的價值任何波動均可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，外匯匯率波動會影響我們以外幣計值的貨幣和其他資產及負債的價值。我們無法保證日後外匯匯率波動將對我們有利，亦不保證任何不利變動不會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們H股境外持有人所收取的股息及該等持有人處置我們H股所得收益可能須繳納中國稅項。

根據適用中國稅務法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們H股所實現的收益納稅。

風險因素

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施細則，非中國居民個人一般須就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務主管部門特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息派付中預扣相關稅款。此外，根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及法定文件，除非條約或類似安排另有規定，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與該等機構或場所並無實際聯繫，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅。稅項可能根據中國與非居民企業所居住司法管轄區之間訂立的特別安排或適用協議予以減免。詳情請參閱「附錄三稅項及外匯－1.證券持有人稅項－A.中國稅項」。倘就轉讓我們的H股所得收益或向我們的非中國居民個人派付的股息徵收中國所得稅，則閣下於我們H股的[編纂]價值可能會受到影響。此外，居住所在司法管轄區與中國訂有稅務協定或安排的股東，亦未必合資格享有有關稅務協定或安排下的利益。

閣下在中國向我們或本[編纂]所列的董事或高級管理層成員送達法律程序文件或強制執行外國判決時，可能會面臨困難。

我們絕大部分業務均在中國營運，且我們絕大部分董事及高級管理層成員均居於中國。因此，[編纂]可能難以在中國境內向該等人士送達法律程序文件，或針對我們或彼等執行從非中國法院取得的任何判決。中國與大部分司法管轄區並無訂立規定相互承認及執行法院判決的協定。因此，在中國可能難以甚至無法認可並強制執行中國境外司法管轄區的法院判決。

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（「香港特區政府」）簽署《關於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》（「《管轄安排》」）。根據《管轄安排》，在具有書面管轄協議的民商事案件中，持有任何指定中國人民法院或任何指定香港法院作出須支付款項的具有執行力的終審判決的當事人，可向相關中國或香港法院申請認可和執行該判決。書面管轄協議指相關訂約方訂立的任何書面協議，其中明確指定一家香港法院或一家中國法院為就爭議擁有唯一管轄權的法院。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特區政府簽署《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》（「《認可和執行判決安排》」），自2024年1月29日起生效。《認可和執行判決安排》取代《管轄安排》，並就中國內地與香港之間更廣泛的民商事案件，制定更全面的相互認可和執行判決機制。與《管轄安排》要求必須訂立明確指定香港或中國法院具有唯一管轄權的書面管轄協議不同，《認可和執行判決安排》允許在無該協議的情況下進行認可及執行。然而，《管轄安排》繼續適用於相關方在《認可和執行判決安排》生效日期前訂立

風 險 因 素

的書面管轄協議。儘管《認可和執行判決安排》已經生效，但據此提起的任何訴訟的結果仍可能存在不確定性，且我們無法向閣下保證符合《認可和執行判決安排》的有效判決將獲得中國法院認可及執行。因此，[編纂]可能仍難以或無法對我們在中國的資產或管理層送達法律程序文件，或在中國尋求認可及執行外國判決。

與[編纂]有關的風險

我們將須同時遵守中國及香港的[編纂]及監管規定。

鑒於我們於深圳證券交易所上市並將於[編纂]，我們將須遵守兩個司法管轄區的上市規則（倘適用）及其他監管制度，除非可獲得豁免。因此，我們在持續遵守兩個司法管轄區的所有適用上市規則及其他監管制度時，可能會產生額外成本及資源。

我們的A股於深圳證券交易所上市。A股和H股市場的特點可能有所不同。

我們的A股在深圳證券交易所上市及交易。於[編纂]後，我們的A股將繼續於深圳證券交易所買賣，而我們的H股將於[編纂]。根據現行中國法律法規，我們的H股和A股不可互換或替代，且H股與A股市場之間也無法進行交易或交割。H股和A股市場具有不同的交易特點，各自具有不同的交易量、流動性和[編纂]基礎，以及不同的散戶和機構[編纂]參與程度。因此，我們的H股和A股的[編纂]可能不具可比性，而我們A股的歷史價格亦不一定能代表H股[編纂]。儘管如此，A股的價格波動可能對H股的[編纂]造成不利影響，反之亦然。因此，閣下在評估對我們H股的[編纂]決策時，不應過分依賴我們A股的交易歷史。

我們的H股以往並無[編纂]，其[編纂]及[編纂]可能出現波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無[編纂]。我們無法向閣下保證，於[編纂]完成後，將能夠形成並維持具有充足[編纂]和[編纂]的H股[編纂]。我們的H股面向[編纂]的[編纂]將為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與H股於[編纂]完成後的[編纂]相差甚遠。我們已向[編纂]申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在[編纂]並不保證H股會形成活躍且具流動性的[編纂]，或即使形成該[編纂]，亦不保證[編纂]將於[編纂]後得以維持，或H股[編纂]於[編纂]後將不會下跌。

此外，我們的H股[編纂]及[編纂]可能出現波動。不同因素可能影響我們H股[編纂]的[編纂]及[編纂]，包括：我們的收入、盈利及現金流量變動；公布新投資、業務合作、戰略聯盟或

風險因素

收購；因流行病、自然災害或電力短缺導致的任何意外業務中斷；我們的董事、高級管理層或其他主要人員的任何重大變動；我們無法就營運取得或維持監管批准；我們未能與我們的競爭對手有效競爭；政治、經濟、金融及社會發展；或我們產品或原材料的市場價格波動。此外，在[編纂]且業務及資產位於中國的其他公司的股份過去曾遭遇重大[編纂]波動。我們的H股可能會受並非與我們的表現直接相關的[編纂]變動所影響，因此，我們的H股[編纂]可能會蒙受巨額虧損。

未來在[編纂]出售或預期大量出售我們的股份，可能會對我們的股份[編纂]及日後籌集額外資金的能力可能造成負面影響。

我們H股的[編纂]可能因未來在[編纂]上出售大量股份或與我們H股相關的其他證券、發行新股份或其他證券，或對該等出售或發行可能產生的認知而下跌。未來出售或預期大量出售我們的證券（包括任何未來發售）亦可能對我們在指定時間按有利於我們的條款籌集資本的能力造成重大不利影響。我們發行的與股權掛鈎的證券亦可能賦予優先於股份所賦予的權利及特權。

[由於H股的[編纂]高於每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股[編纂]將於有關購買後面臨即時攤薄。

由於H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股[編纂]可能會面臨實時攤薄。我們現有股東的股份中每股[編纂]將會增加。此外，倘我們於日後[編纂]額外H股以籌集額外資金，我們的H股持有人可能會面臨進一步權益攤薄。]

我們的控股股東可能對本公司有重大影響力，其利益未必與其他股東的利益一致。

我們的控股股東可能對我們的業務有重大影響力，包括有關合併、擴張計劃、整合及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大企業行動的管理、政策及決策事項。緊隨[編纂]完成後，我們的控股股東將有權行使本公司約[編纂]%的已發行股本。該所有權集中情況亦可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東於本公司出售時就其H股收取溢價的機會，並可能會降低我們的H股[編纂]。即使我們的其他股東反對，該等事項亦有可能發生。此外，控股股東的利益或會有別於我們其他股東的利益。我們的控股股東可能會行使彼等對我們的影響力，導致我們訂立的交易、採取或無法採取的行動或作出的決定與我們其他股東的最佳利益相沖突。

風險因素

我們的過往股息未必可作為我們未來股息政策的指標，且概不保障我們日後會否及何時宣派及派付股息。

我們過往曾宣派股息。然而，概不保證我們未來任何時期會宣派或分派任何金額的股息。根據中國適用的法律法規，派付股息可能受若干限制規限，而我們根據企業會計準則計算的利潤在某些方面可能與根據國際財務報告準則計算的利潤有所不同。未來任何股息的宣派、派付及金額均由董事酌情決定，並須經股東會批准。任何股息的宣派及派付以及金額還須遵守我們的章程文件及中國適用法律法規。進一步詳情，請參閱「財務資料－股息」。除可合法分派的利潤和儲備外，不得宣派或派付任何股息。我們的過往股息不應被視為我們未來股息政策的指標。

根據中國現行的外匯法規，經常賬戶項目的付款，包括利潤分配、利息支付以及貿易和服務相關的外匯交易，無需事先經國家外匯管理局批准，只要遵守特定程序規定即可以外幣支付。然而，倘人民幣兌換為外幣並匯出中國境外用於支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），須向主管政府部門申請批准或向其登記。如果外匯監管制度影響我們獲得充足外幣來滿足外幣需求的能力，我們可能無法以外幣向股東支付股息。此外，我們無法向閣下保證未來不會頒佈新規定，從而可能影響人民幣匯入或匯出中國。

閣下不應依賴我們就A股於深圳證券交易所上市所發布的任何資料。

因我們的A股於深圳證券交易所上市，我們須遵守中國的定期報告及其他資料披露規定。因此，我們不時在深圳證券交易所或中國證監會指定的其他媒體渠道公開發布與我們相關的資料。然而，我們就A股上市所公布的資料乃依據中國證券監管機構的監管規定、行業標準和市場慣例，與[編纂]所適用者不同。於深圳證券交易所或其他媒體渠道披露的往績記錄期間的財務及經營資料的呈列可能無法與本[編纂]所載的財務及經營資料直接進行比較。因此，H股的潛在[編纂]務請注意，在作出是否[編纂]我們H股的[編纂]決定時，應僅依賴本[編纂]所載的財務、經營及其他資料。透過申請[編纂]中的H股，閣下將被視為已同意不會依賴除本[編纂]及我們於香港就[編纂]作出的任何正式公告所載資料以外的任何資料。

本[編纂]內自各種公開可得來源取得的若干事實、預測及其他統計數據未經獨立核實，且未必可靠。

本[編纂]中的若干事實、預測及其他統計數據來自各種公開可得來源，包括政府及官方資源。然而，董事無法保證有關來源材料的質量或可靠性。我們認為，上述資料的來源乃為有

風險因素

關資料的適當來源，且已合理審慎地摘錄及轉載有關資料。我們無理由相信有關資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使有關資料屬虛假或具誤導性。然而，來自政府及官方來源的資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]或彼等各自的任何聯屬人士或顧問獨立核實，因此，我們不就該等事實及統計數據的準確性發表任何聲明。此外，我們無法向[編纂]保證該等資料乃按與其他地方呈列的類似統計數字相同的基準或相同程度的準確度呈列或編製。在所有情況下，我們的[編纂]應審慎考慮有關事實或統計數據的權重或重要性。

閣下應細閱本文件全文，並僅依賴當中所載資料，且我們強烈敬告 閣下切勿倚賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。

於本[編纂]刊發前以及本[編纂]日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們進行報導。報章及媒體可能載有若干財務資料、行業比較、利潤預測及本[編纂]並無載列的有關我們的其他資料。

閣下就H股作出[編纂]決定時，應僅倚賴本[編纂]、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載的資料。我們概不就報章或其他媒體所報導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或[編纂]所發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。

我們概不就任何有關資料、報告或刊物的恰當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，潛在[編纂]就[編纂]作出[編纂]決定時，不應依賴任何有關資料、報告或刊物。透過申請購買[編纂]中的H股，閣下將被視為已同意不會依賴除本[編纂]、[編纂]及我們於香港作出的任何正式公告所載資料以外的任何資料。