

風險因素

[編纂]H股涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註和「財務資料」一節。尤其是，我們是一家根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板上市的生物科技公司。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。任何下述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。鑒於生物科技行業的性質，在任何此類情況下，我們H股的市價均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或有事件，且我們現時無法就任何該等或有事件發生的可能性發表意見。所提供資料於本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」中的警示聲明。

我們認為，[編纂]我們的H股涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素均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如下：(i)與我們開發候選產品有關的風險；(ii)與我們的候選產品生產及商業化有關的風險；(iii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iv)與政府廣泛監管有關的風險；(v)與我們的知識產權有關的風險；(vi)與我們經營有關的風險；(vii)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下在考慮我們的業務及前景時，應計及我們所面臨的挑戰(包括本節所論述者)。

與我們開發候選產品有關的風險

我們很大程度上依賴候選產品的成功，我們的所有候選產品均處於臨床前或臨床開發階段。倘我們無法成功完成臨床開發候選產品，或上述事項遭遇重大推遲，我們的業務前景將嚴重受損。

我們的業務將取決於我們現有候選產品的成功開發及我們可能識別及開發的新候選產品。截至最後實際可行日期，我們已開發八種候選產品的產品管線，其中包含兩種核心產品(即VVN461(高劑量)和VVN001)及六種其他候選產品。我們的候選產品在獲得中國及其他潛在司法權區的監管批准前均需進行進一步的臨床前及／或臨床開發。我們無法向閣下保證我們能夠及時成功完成任何現有候選產品的臨床前及臨床開發，或根本無法完成。

我們是一家專注於眼科治療的生物技術公司。由於各種因素，開發該等藥物是一個複雜而富挑戰性的過程，包括但不限於：(i)眼科疾病的機制複雜，這類疾病屬於多因素失調，可能涉及遺傳及環境因素以及不同眼部組織、細胞類型與信號通路之間相互作用的多因素失調；(ii)儘管近年來眼科疾病研究取得重大進展，但對相關發病機制(如非感染性前葡萄膜炎及乾眼症)的了解有限；(iii)不同的患者群體的症狀、疾病嚴重程度及對特定療法的反應各異；(iv)藥物評估標準複雜，需要使用多個終點，包括功能評估指標、症狀評估指標以及解剖學或臨床體徵；及(v)與眼局部用藥相關的特定安全性和耐受性考量，包括眼部及全身性不良事件風險，如眼表刺激、眼內炎症、感染、眼壓升高、過敏反應以及局部或全身毒性反應。因此，開發眼科藥物是一個複雜且具有挑戰性的過程，需要對疾病的發病機制有深入的了解，謹慎選擇患者群體並嚴格評估藥物的安全性和療效。

我們已投入大量精力及財務資源於候選產品的發現及開發。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣

風險因素

128.3百萬元、人民幣91.2百萬元及人民幣65.2百萬元。我們預計將通過預期商業化候選產品繼續產生大量開支。我們的候選產品在臨床前或臨床開發方面的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功完成臨床前研究；
- 就我們的臨床試驗獲得監管批准；
- 成功招募及完成臨床試驗的患者；
- 來自我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；
- 我們對接合格CDMO以確保我們臨床使用的候選產品的供應的能力；
- 我們同時並有效地設計、管理及監督大量及廣泛臨床試驗的能力；
- 我們與潛在CRO及試驗地點就可接受條款達成協議的能力，有關條款可能須磋商，且不同CRO及試驗地點之間可能存在差異；
- CRO或我們可能聘請開展臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃及適用法律並保護所得數據完整性的方式履行其對我們的責任；
- 我們控制臨床試驗相關成本的能力；
- 我們獲得足夠的競爭對手藥物供應的能力，以用於評估我們的候選產品的臨床試驗；
- 取得及維持專利、商業秘密及其他知識產權保護以及監管專有權；及
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權，並成功抗辯第三方在該等方面對我們提出的任何申索；

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現該等因素，則我們可能會嚴重延遲或無法完成候選產品的臨床前或臨床開發，導致我們無法獲得候選產品的監管批准。因此，我們可能無法自產品銷售產生足夠的收入或現金流量以繼續經營，在此情況下，我們的財務狀況、經營業績及業務前景將受到重大不利影響。

我們的候選產品在上市後將面臨激烈競爭，可能無法有效對抗競爭對手。

我們在眼科藥物行業競爭。全球眼科藥物市場競爭激烈，需要開展廣泛研究。尤其是，根據弗若斯特沙利文的資料，全球眼科藥物市場的競爭預計將於未來幾年繼續加劇，主要是由於製藥公司不斷努力解決該領域未獲滿足的巨大醫療需求、有利的政府政策以及已批准的眼科藥物及適應症的擴大。因此，我們日後可能尋求開發或商業化的任何候選產品將面臨激烈競爭。

我們的許多候選產品將面臨與主要國內外製藥公司開發的眼科藥物（與我們具有相同靶點）競爭。我們的候選產品能否成功與具有相同靶點的其他藥物競爭將取決於各種因素，包括監管批准的時間、我們的候選產品相比其他藥物的療效及安全性、我們用藥方案的便利性、定價以及我們或我們商業化合作夥伴的銷售及分銷渠道的市場覆蓋率。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠在上述所有或任何方面成功與在全球或國家層面運營的主要製藥公司競爭，而該等公司可能比我們擁有更強的醫療及技術能力、更大的定價靈活性、更好的往績記錄、更佳的品牌知名度或更多的財務、營銷及公共關係資源。

風險因素

此外，我們的候選產品亦將面臨針對同一適應症開發具有不同機制的眼科藥物的競爭。此外，乾眼症的傳統治療手段還包括短期使用外用皮質類固醇滴眼液。我們無法向閣下保證我們的眼科藥物可於相關患者群中成功替代該等傳統療法。再者，其他創新藥物可能與我們的藥物競爭，可能被證實療效更優，或能夠更快實現商業化。

倘我們任何或所有候選產品未能在上述一個或多個方面有效競爭，在我們收回開發及商業化任何候選產品的費用之前，我們的競爭對手可能會建立強大的市場地位並使我們的候選產品失去競爭力。為進行競爭，我們可能被迫降低藥物的價格，或採取其他可能對我們盈利能力產生不利影響的措施。無法有效競爭可能會削弱我們的利潤率及市場份額，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長潛力產生重大不利影響。

我們的候選產品的臨床開發是一個漫長且耗資高昂而結果不確定的過程，且臨床前研究及臨床試驗的結果未必可作為最終結果的指標。

臨床試驗耗資高昂、難以設計和實施，且可能需要花費多年才能完成。同時，其結果具有固有不确定性。在臨床開發過程中隨時可能失敗。此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必可作為後期臨床試驗結果的指標。儘管在早期階段已取得進展，但在臨床試驗後期階段的候選產品可能無法顯示出預期的安全性及療效結果。在某些情況下，諸多因素（包括試驗程序的變化、受試者群的規模及類型的差異（如遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案的依從性及臨床試驗參與者的退出率）可能導致同一候選產品在不同試驗中的安全性及／或療效結果存在顯著差異。根據目前可用的臨床前及臨床數據，我們無法保證我們未來的臨床試驗結果將為有利。

因此，我們可能無法控制與完成臨床試驗或取得監管批准有關的時間及開支。不利的臨床試驗結果可能會迫使我們重組臨床試驗、增加藥物開發成本及延遲我們收到候選產品的監管批准。因此，我們可能需要更長時間才能開始將我們的候選產品商業化並步入盈利之路，而其他正在開發針對相同適應症的藥物的公司倘首先將其藥物商業化，則可能會獲得競爭優勢，從而可能影響我們獲得市場份額和接受度的能力，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。

倘我們的候選產品未能證明安全性及療效令監管機構滿意，或未能產生正面結果，我們可能會在候選產品的開發及商業化過程中產生額外成本或面臨不利情況。

在獲得候選產品商業銷售的監管批准前，我們必須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選產品對其擬定適應症的安全性及療效。我們的臨床試驗結果可能顯示有限療效或不良事件所涉及不可接受的嚴重性或發生率。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局可能會下令我們停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選產品。

即使我們能夠就我們的候選產品獲得監管批准，倘我們的臨床試驗結果僅有輕微正面影響，或倘其引起有關我們候選產品的安全問題，我們仍可能面臨不利情況，包括：

- 獲得不符合預期範圍的適應症批准；
- 被要求以更嚴格的標籤銷售我們的藥物，如增加額外的警告和警示聲明；
- 倘我們的藥物已獲批准及商業化，則須暫停該等藥物的銷售及營銷；

風險因素

- 須遵守額外的上市後測試規定；
- 對我們患者造成的傷害承擔責任，並遭受訴訟及產品責任索償；及
- 無法為我們的藥物從政府或商業保險公司獲得足夠的藥物保險覆蓋或報銷。

倘我們遇到任何上述不利情況，我們的業務可能會受到重大損害，而我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續經營，並可能導致我們的H股市價下跌。

我們在招募參與者參與臨床試驗時可能會遇到困難，這可能會延遲我們的臨床開發活動或導致我們候選產品的開發成本增加。

臨床試驗能否及時完成，取決於（其中包括）我們招募足夠數量的參與者持續接受臨床試驗直至臨床試驗結束的能力。倘我們無法找到並招募足夠數量的合資格參與者，或倘招募合資格受試者出現延遲，我們可能無法發起或繼續進行候選產品的臨床試驗。由於我們無法控制的各種原因，我們在招募臨床試驗參與者時可能會遇到挑戰，如：

- 難以招募足夠數量且具有我們所尋求的特質和特徵的受試者；
- 受試者對所研究的候選產品相對於其他可用藥物或候選產品的潛在優勢及風險的看法；
- 我們具備有助於及時招募臨床試驗受試者的資源；
- 試驗執行人員（包括我們的CRO）為篩選及招募合資格受試者所作的努力；及
- 潛在受試者的臨床試驗地點的鄰近性及可用性。

我們的臨床試驗可能會與其他和我們候選產品處於相同治療領域的候選產品的臨床試驗構成競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數及類型，因為部分患者可能選擇參加由我們的競爭對手之一而非我們進行的試驗。

即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，招募患者亦可能因我們無法控制的公共事件、流行病或類似事件而延遲。該等延誤招募患者可能導致成本增加或可能影響已計劃的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙及時完成該等試驗並對我們推進候選產品開發、監管批准及商業化的能力造成不利影響。

我們倚賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行彼等的合約職責或未能趕及預期最後期限，則我們可能無法就候選產品獲得監管批准或將我們的候選產品商業化，因此我們的業務可能嚴重受損。

我們可能倚賴第三方組織（例如CRO、醫院及診所）監控、支援及執行我們候選產品的臨床前研究及／或臨床試驗。截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們分別聘請36個及36個CRO。我們對該等第三方的運營控制有限，且可能對相關臨床前及臨床研究的時間、質量及成本控制較我們自行進行該等研究為少。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們對CRO的倚賴並不能減輕我們的監管責任。

風險因素

我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO訂立的協議可獲得的補救措施外，我們無法控制其是否為我們正在進行的臨床及臨床前項目投入足夠的時間及資源。倘(i)CRO未能成功履行彼等的合約職責或義務或未能趕及預期最後期限；(ii)我們需要替換CRO；或(iii)由於未能遵守我們的臨床協議及監管要求，CRO或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法取得監管批准或成功商業化我們的候選產品。例如，我們進行臨床前研究所依賴的第三方須根據良好實驗室規範(GLP)及《實驗動物管理條例》進行有關研究。我們、我們的CRO及我們的臨床研究人員亦須在候選產品的臨床開發過程中遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)(其為國家藥監局及其他相關機構執行的法規及指引)。我們的關鍵臨床試驗必須使用根據現行良好生產規範(cGMP)標準生產的產品進行。倘我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守該等法規，則我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視為不可靠，且國家藥監局或其他監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外或重複的臨床試驗，這將延遲監管審批程序。

此外，倘我們與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法及時或以商業上合理的條款與其他CRO訂立安排，或根本無法訂立安排，且我們可能無法達到我們預期的臨床開發時間表。即使我們能夠成功及時替代原來的CRO，新的CRO提供的服務類型及質量可能不符合我們原來的標準。替代或委聘新的CRO可能費時且價格高昂，並可能會分散管理層的時間及注意力。倘我們日後無法識別、挽留及成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。儘管我們謹慎管理我們與CRO的關係，但無法保證我們未來將不會遇到任何挑戰或延誤，或該等延誤或挑戰將不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們在研發過程中收集的數據可能會受到與我們候選產品無關或我們無法控制的因素影響，這可能會對我們臨床結果或分析的可靠性產生不利影響。

當我們識別有前景的候選產品及進行臨床前研究以及臨床試驗時，我們收集、匯總、處理並分析數據。在過程中，所收集或所得的數據的整體質量可能會受到與測試候選產品無關且我們無法控制的多項因素影響。例如，我們無法保證試驗受試者完全遵守試驗方案。此外，我們無法保證我們的所有僱員或CRO的僱員在收集或獲取臨床前及／或臨床數據時將嚴格遵守GCP標準或其他相關指引及法規。我們可能無法在監測和審計數據時發現每個數據問題及錯誤。

該等因素可能會對我們試驗結果和分析的可靠性產生負面影響，且國家藥監局或其他監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外或重複的臨床試驗。數據完整性方面的重大問題亦可能使我們面臨國家藥監局或其他相關機構的質疑或索償，並可能使我們承擔與存儲、處理、提交、交付或展示臨床數據有關的責任。儘管我們就臨床試驗進行投保，惟事實證明保險範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。即使申索不成功，亦可能導致產生巨額費用以及分散管理層的時間、注意力及資源。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。任何針對我們提出的該等索償或法律程序均可能對我們的業務、前景及聲譽造成負面影響。

風險因素

我們可能無法發現或開發合適的新型候選產品。

我們計劃通過識別新的治療靶點及候選產品並尋求開發其他適應症的候選產品，通過我們的內部發現及開發平台繼續建立我們的管線。在此過程中，我們可能需要額外的技術、財務或其他資源來增強我們現有的研發能力。

成功發現新的治療靶點或候選產品在很大程度上取決於我們無法控制的因素，例如醫療行業出現新科學方法、潛在候選產品的初步安全性和療效結果，以及是否存在技術、財務或其他資源用以支持我們的藥物發現工作。我們無法向閣下保證，我們將能夠通過內部研究計劃為我們的候選產品識別額外的治療機會或開發合適的潛在候選產品，而上述任何一項均可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。即使我們物色到初期具療效的候選產品，也無法保證我們將在該等候選產品的後續臨床開發中取得可觀的結果。未能成功識別或開發新型及合適的候選產品可能會對我們擴大管線及發展業務的能力造成重大不利影響。

我們未必能成功適應新技術及方法。

我們的持續競爭力取決於我們適應生物科技及醫藥行業不斷發展的技術發展及方法的能力。然而，為適應最新的技術發展及方法，我們可能需要投入大量資源以增強自身的研發、測試及生產能力。無法保證我們將能夠獲得該等資源，或我們將成功進行必要的改進。我們亦無法保證我們將成功地以一種將獲得市場認可的方式使我們的候選產品適應新興技術及方法。倘我們未能及時或有效地作出回應，我們可能無法改善及維持我們的競爭地位，並對我們的業務及前景造成重大不利影響。

與我們的候選產品生產及商業化有關的風險

我們並無將候選產品商業化的往績記錄。我們的商業化計劃可能無法如我們預期般實現。

我們並無任何成功推出及商業化藥物的往績記錄。我們擬尋求與在眼科領域具備成熟商業化能力的跨國製藥公司進行戰略合作，以借助其現有的眼科銷售團隊。然而，我們無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或即使我們能夠建立或維持該等安排，亦無法保證該等安排將如預期般促進我們藥物的商業化。一旦我們訂立該等合作協議，我們藥物的銷售及營銷將在不同程度上取決於合作夥伴的努力，而我們對合作夥伴的影響力或控制權有限，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行商業化候選產品所得的收入。涉及我們候選產品的合作面臨各種風險。

我們亦擬建立一支內部商業化團隊，以專注於具影響力的三甲醫院的滲透，並以主要眼科中心及意見領袖為重點。然而，建立內部商業化團隊需要大量開支、管理資源及時間。我們可能須與其他藥物公司競爭以招募、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員。此外，我們無法保證我們將成功建立足夠的銷售覆蓋範圍及對中國各地的醫院、藥房及其他醫療機構的滲透，這可能會對我們候選產品的商業機會產生不利影響。

風險因素

我們的候選產品可能無法獲得市場認可及商業成功。

即使我們的候選產品獲得必要的監管批准，也無法保證我們的候選產品將獲得醫學界及患者的足夠市場認可。我們候選產品的市場接受程度將取決於（其中包括）以下因素：

- 藥物獲批准的臨床適應症及患者對治療該等臨床適應症的藥物的需求；
- 與替代療法相比，我們的藥物具有潛在及可察覺的優勢，包括成本、有效性、安全性及便利性；
- 生產及推出我們的藥物以及向公眾提供藥物所需的時間；
- 政府及新興商業保險公司提供足夠的保險保障及報銷；
- 患者在沒有上述保險保障及報銷的情況下自費支付的意願及能力；
- 醫生、醫療保健提供者及診所以及患者對現有療法的依賴和偏好；
- 我們競爭對手商業化的藥物，特別是如果該等藥物在我們自用藥物之前、同時或大約同時推出；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局或其他相關機構施加的標籤要求，特別是有關健康和安全性風險或有效性限制的警告；
- 我們及我們的商業化合作夥伴的銷售及營銷工作的有效性；
- 對我們藥物的不利宣傳或對競爭產品的有利宣傳；及
- 潛在產品責任索賠。

此外，創新眼科療法相對有限，將需要就營銷我們未來獲批的藥物進行廣泛的市場教育。我們無法向閣下保證該等教育工作將令患有眼科疾病的患者對我們的候選產品產生足夠的認可。即使我們的藥物獲得市場認可，如果有比我們的藥物或治療方法更受歡迎或更具成本效益的新藥物或治療方法推出，我們可能無法維持該市場認可。未能實現或維持我們藥物的市場認可可能會對我們的業務、前景及經營業績產生不利影響。

我們可能會探索全球商業化我們藥物的機會，這可能會使我們面臨與於國際市場開展業務相關的風險。

我們旨在成為眼科學領域重要的全球參與者，因此正積極推動核心產品的國際化發展。除在中國及美國努力自主開發VVN461（高劑量）外，我們亦尋求採取協調合作策略，以在全球市場立足。倘我們成功，我們的業務須面臨與於全球開展業務相關的風險，包括(i)國家或地區的政治及文化氛圍或整體經濟狀況的變動；(ii)與遵守法律及監管要求相關的預期之外的變動或高額成本；(iii)於不熟悉的司法權區強制執行合約條文的困難；(iv)與國外合作夥伴的潛在糾紛，其可能因距離及時差而曠日持久或更難以解決；(v)面臨中國以外的訴訟或第三方產品責任申索；(vi)地方政府及監管機構對

風險因素

有關我們研究及臨床試驗地點安排的關注或臨床試驗結果在不同司法管轄區的接受程度；(vii)其他國家對知識產權的保護不足；(viii)針對外國製藥公司（包括該等來自中國的製藥公司）實施經濟制裁、貿易限制、歧視、保護主義或不利政策的可能性；(ix)適用的當地稅收制度、應向當地政府支付的特許權使用費及其他付款義務的影響；及(x)當地貨幣匯率浮動。任何該等事件均可能對我們的擴張計劃造成負面影響。

未能對我們的藥物維持有效的質量控制，可能會損害我們的聲譽或使我們面臨產品責任索賠。

我們質量控制程序的有效性取決於多種因素，我們質量控制人員的資格及經驗以及我們確保相關人員遵守我們的質量控制程序的能力。然而，我們無法向閣下保證我們的內部政策及程序將始終有效地防止及解決偏離我們質量標準的情況。質量控制程序的任何重大失敗均可能導致我們的藥物不適合使用、對我們遵守適用要求的能力造成不利影響、損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。任何該等事件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，我們的CDMO的可靠性可能影響我們對藥物的質量控制。藥品生產商須遵守國家藥監局頒佈的規則，以確保品質控制及生產程序符合cGMP法規。此外，就任何我們擬於美國商業化的產品而言，我們亦須遵守FDA的相關要求（包括cGMP法規）。我們將接受FDA的審查及檢查，以評估我們的合規情況，以及我們是否遵循於任何NDA中作出的承諾，並回應FDA提出的查詢及意見。我們預期將投入大量時間及資源，以符合（或監督我們的CDMO符合）與製造、生產及品質控制相關的各項監管合規責任。

多個機構發布的指引、建議及研究可能不利於我們的候選產品。

專注於各種疾病的政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發布影響我們候選產品需求的指引、建議或研究。任何對我們候選產品產生負面影響（直接或相對於我們競爭對手提供的藥物而言）的有關指引、建議或研究，均可能會減少對我們候選產品的需求，並對我們未來的銷售收入產生不利影響。此外，我們未來獲批藥物的銷售部分取決於我們向患者及醫學界成員（包括醫療保健提供者）宣傳我們藥物及候選產品的能力。我們有效傳達信息的能力可能會受到有關我們候選產品的指引、建議或研究的負面影響。

可用原材料短缺或原材料成本增加可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們根據藥物開發計劃採購原材料。對於供應商數量有限的若干原材料，倘我們的供應商因物流問題等其他原因而暫停生產、提高或被迫提高其價格，或未能向我們供應該等原材料，我們無法保證我們將能夠按合理條款、以足夠的數量或根據我們期望的質量標準及時找到可提供所需原材料及產品部件的替代供應商，或根本無法找到替代供應商。

此外，我們預計，隨著我們繼續擴大業務並在獲得監管批准後開始生產用於商業銷售的藥物，我們對穩定原材料供應的需求將會增長。隨著越來越多的候選產品進入臨床試驗的後期階段，我們亦將需要更多的對照藥物。取得所需數量及質量的該等原材料或對照藥物的任何重大延遲可能會延遲我們的臨床前研究及臨床試驗、我們候選產品的監管批准或我們未來獲批藥物的生產。

我們生產過程中使用的原材料可能會因外部條件（如運輸成本波動、政府政策變動及自然災害）而出現價格波動。因此，我們的原材料成本亦可能不時波動或於日後大幅增加，這可能對我們的盈利能力造成不利影響。尋找替代供應商或原材料可能導致

風險因素

產量減少及延遲我們的生產、銷售及營銷或其他業務營運，並可能分散管理層的注意力及財務資源，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們候選產品的市場機會可能少於我們最初的預期，即使我們的候選產品獲商業化，最終也可能無利可圖。

我們通過分析來自各種第三方來源的信息（如科學文獻及行業報告）來估計我們候選產品的市場機會。我們亦使用該等估計作出有關藥物開發策略的決策，包括是否優先開發特定候選產品。然而，該等估計可能基於不精確或不準確的數據，導致我們高估或低估若干藥物的市場機會，這將影響我們的資源分配決策。

可獲得的市場機會將取決於（其中包括）醫學界對我們藥物的接受程度、患者可及性、藥物定價以及政府或商業保險及報銷的可得性。我們可能會不時發現對我們藥物的需求低於預期，原因是目標患者人數少於預期、其他更有效或更容易獲得的療法以及難以識別或接觸新患者。該等不利發展可能對我們的前景、業務及經營業績造成重大不利影響。

我們藥物在若干細分市場的醫療保險覆蓋範圍及報銷可能有限或無法獲得，這可能對其銷售前景產生不利影響。我們未來獲批藥物的成功銷售部分取決於政府及商業保險公司是否提供足夠的保險覆蓋範圍及報銷，因為患者通常依賴該等報銷來支付與彼等藥物治療相關的全部或部分費用。政府機關及商業醫療保險提供者將根據以下因素決定藥物的覆蓋範圍及報銷金額：

- 藥物及／或治療是否安全、有效及在醫學上屬必要；
- 藥物及／或治療是否適用於特定疾病及／或患者；
- 藥物及／或治療是否被視為實驗性或研究性；及
- 就其預算或利潤率而言，藥物及／或治療是否具有成本效益。

我們無法保證我們未來獲批的藥物將可獲得報銷，以及報銷水平（如有）。在中國，計劃參與者購買藥品的可報銷金額取決於藥品是否納入國家醫保或其他政府資助的醫療保險計劃，以及藥品在該等計劃中的分類等級。中華人民共和國人力資源和社會保障部、國家醫療保障局連同省級或地方人力資源和社會保障部門以及其他監管部門定期審查將藥物納入國家醫保或《中國省級醫保目錄》（「省級醫保」）或從其中刪除的情況，以及藥物將被分類的層級。儘管預計未來納入國家醫保或省級醫保的創新藥物數量將會增加，但無法保證我們未來獲批的任何藥物將被納入國家醫保、省級醫保或其他政府資助的醫療保險計劃。

我們面臨與國際貿易政策、地緣政治及貿易保護措施有關的風險，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

中國與其他國家之間政治關係的變動可能會對我們業務運營的多個方面造成不利影響。例如，過去一段時間，美國及中國所實施的關稅及其他貿易限制的水平及範圍出現重大波動。展望未來，相關關稅或其他貿易限制措施的未來發展情況仍存在重大

風險因素

不確定性。任何政治緊張局勢的升級，以及美國和中國之間關稅的提高或貿易政策的變動，均可能對我們的業務產生重大影響。

儘管我們尚未將候選產品商業化，但任何不利於國際貿易的政府政策（例如資本管控或關稅）可能會對原材料的進出口產生影響並直接中斷我們的藥品開發及候選產品的生產。該等不利的政策亦可能對聘用科學家及其他研發人員、對我們藥品的需求或我們藥品的競爭地位產生負面影響，或阻礙我們未來於美國或其他國家銷售藥品。倘實施任何新的關稅、政策、立法及／或法規，或倘現有的貿易協定重新談判或（尤其是）倘美國政府因近期中美貿易的緊張局勢採取報復性貿易行動，則該等變化可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的運營提供資金，並可能在過程中必須接受不利條款或對我們運營的限制。倘我們無法以可接納的條款獲得融資，甚至根本無法獲得該等融資，我們或無法完成候選產品的開發及商業化。

我們需要作出大量投資以完成臨床前及臨床開發、取得監管批准、生產足夠數量的候選產品作臨床及未來商業用途並組織與我們候選產品相關的營銷活動作為產生收入的條件。我們亦預計將花費大量資金用於我們的批准後承諾，例如監控我們的藥物在市場上的療效及安全性（倘及當其獲批准及商業化）。在此過程中，我們必須花費大量財務資源以為我們的持續及未來運營提供資金。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資及銀行借款為我們的運營提供資金。我們可能繼續依賴該等方法，以及債務融資、合作及許可安排或其他途徑以籌集額外資金。倘我們採取其他融資活動，我們將產生財務成本且我們無法向閣下保證在我們需要時可按對我們有利的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，我們可能須接受不利條款，包括放棄或按不利條款授予第三方我們對技術或候選產品的權利，而若不放棄或授出該等權利，我們本可以自行開發、商業化或保留到日後可能出現的安排，以達到更有利的條款。

此外，我們籌集資金的能力亦將取決於財務、經濟及市場狀況以及其他因素，當中許多因素均超出我們的控制。倘我們未能及時取得足夠資金，我們可能需要延遲、限制、減少或終止一種或更多候選產品的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或生產及商業化，從而將對我們的業務前景造成不利影響。

我們過往產生虧損淨額，且於可見未來可能繼續經歷虧損淨額。

我們已經並且可能持續產生重大研發開支、銷售開支、行政開支以及與持續業務運營有關的其他開支。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得虧損淨額人民幣201.5百萬元、人民幣148.3百萬元及人民幣131.5百萬元。我們產生收入的能力將主要取決於我們商業化候選產品的能力、我們運營所在行業的整體發展，其涉及重大不確定性。我們預期將於可見未來持續產生重大開支及虧損。隨著我們推進商業化，我們預計開支將大幅增長。我們未來虧損淨額的規模將部分取決於因研發所產生及與運營有關成本及開支導致的未來開支以及我們產

風險因素

生收入的能力。即使日後可達致盈利，我們亦未必可在往後期間維持盈利。過往的虧損及預計未來的虧損已經並將會繼續對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們過往產生負債淨額並錄得經營現金淨流出，該情況可能在可見未來持續，並使我們面臨流動資金風險。

我們於整個往績記錄期間錄得負債淨額。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們擁有負債淨額分別為人民幣531.4百萬元及人民幣663.0百萬元。出現該等狀況主要是由於我們就[編纂]前投資錄得擁有人資本贖回負債。負債淨額狀況可令我們面臨流動資金短缺風險，在此情況下，我們籌集資金、取得銀行貸款的能力將受到重大不利影響。此外，我們於截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月分別分別錄得經營活動現金淨流出人民幣121.0百萬元、人民幣103.9百萬元及人民幣65.7百萬元。請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。負經營現金流量可能要求我們取得額外融資以滿足我們的融資需求及債務以及支持我們的擴張計劃。倘我們無法產生足夠的經營現金流量或以其他方式獲得足夠的外部資金為我們的業務提供資金，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響，且我們可能無法按預期擴展我們的業務。我們無法向閣下保證我們將從其他來源獲得足夠現金為我們的營運提供資金。倘我們採取其他融資活動，我們將產生額外融資成本，且我們無法保證我們將能夠按我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。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。我們無法保證本集團的預期業務活動及／或其他我們無法控制的事項（如市場競爭）將不會對我們的經營現金流量造成不利影響及導致未來經營現金淨流出。倘我們日後遭遇長期及持續經營現金淨流出，我們未必有足夠營運資金應付經營成本，且我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們現時享有的任何政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們受益於政府補助及稅務優惠待遇。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別錄得政府補助人民幣5.7百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣2.7百萬元。該等政府補助主要包括從地方政府機關收取的補貼，用以補償我們研發及臨床試驗活動所產生開支。此外，根據適用的中國法律及法規，我們年度應稅收入低於人民幣1.0百萬元之中國附屬公司符合享受大幅稅收優惠的條件。

我們無法向閣下保證我們將繼續取得現有水平的政府補助或稅務優惠待遇，甚至根本無法取得政府補助或稅務優惠待遇。相關部門可能會頒佈行政決定或修改政府政策，減少我們享有的政府補助及稅務優惠待遇的金額，或終止我們取得該等財務補貼的資格。我們現時享有的政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的經營業績及前景造成不利影響。此外，有意投資者應注意倘我們特定年度的政府補助及稅務優惠待遇金額出現任何變動，我們於該期間的財務表現可能無法與我們的過往財務業績直接比較。

我們已產生且可能繼續產生以股份為基礎的付款。發放以股份為基礎的付款獎勵可能引致現有股東遭攤薄，且可能影響我們H股的市場價格。

我們過往曾向僱員授出股份。截至2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別確認以股份為基礎的付款開支人民幣8.9百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣2.3百萬元。未來，我們可能向我們的董事、高級管理人員及／或關鍵僱員發行購股權及股份以激勵彼等的表現並使彼等的權益與我們的權益一

風險因素

致。因此，我們可能產生以權益結算以股份為基礎的付款，這可能會對我們的盈利能力造成重大不利影響。此外，授予以權益結算以股份為基礎的付款可能繼續引致我們現有股東的即時及潛在重大攤薄，並可能導致我們的H股價值下跌。

我們的運營歷史尚屬有限，使得評估我們當前的業務並預測未來前景變得困難。

我們的運營歷史相對較短。迄今，我們的運營集中在集資、建立我們的藥物組合及進行候選產品的臨床試驗。我們的大多數候選產品仍處於不同的開發階段，且截至最後實際可行日期，我們尚未將我們的任何候選產品商業化。我們的運營歷史（特別是在快速發展的醫藥行業）有限，可能導致難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們未來的財務表現將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力。我們可能無法有效地管理我們的運營，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、僱員流失及剩餘僱員生產力下降。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受損。該等風險可能會導致潛在投資者損失其對我們的絕大部分投資。

與政府廣泛監管有關的風險

製藥行業受到高度監管且有關法規可能會發生變動，而這可能會對我們運營的多個方面造成不利影響。

我們在中國開展研發及商業化活動，而中國對該等活動的監管深入及詳細。於中國的生物科技公司須接受全面的政府監管及監督，包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。取得監管批准及遵守適當法律及法規的過程需要大量時間及財務資源。倘於產品開發、審批、生產、銷售及營銷或上市後審批過程的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能會面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管者拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷牌照、擱置臨床試驗、自願或強制產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、禁止參與政府合約、歸還、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

近年來，中國製藥行業的監管框架發生週期性變動，且我們預期其將繼續發展。任何有關變動均可能增加與我們業務相關的合規成本、導致延遲或阻止我們候選產品的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發藥物獲得的當前利益。中國政府機構在強制執行製藥行業的法律方面越發謹慎，倘我們或我們的第三方合約方未能保持遵守適用的法律及法規，可能會對我們的業務活動造成重大不利影響。

為我們的候選產品取得監管批准的過程漫長、價格高昂及本質上存在不確定性。

取得國家藥監局或其他相關機構批准所需的過程為一個漫長、價格高昂且不確定的過程，並且從來不保證能取得批准。當我們向監管機構提交登記申請時，監管機構將決定是否接納或拒絕登記申請。我們無法確定提交的全部申請均將被監管機構接納，以作備案及審查。此外，獲得監管機構批准所需的時間無法預測，可能在臨床前研究及臨床試驗開始後需要數年方獲批准。該等申請的結果取決於各項因素並面臨監管機構的重大酌情權。截至最後實際可行日期，我們並無就任何候選產品獲得營銷批准，且我們的候選產品或我們未來可能發現及尋求開發的任何候選產品均將可能無法獲得有關批准。

風險因素

我們的候選產品可能因諸多原因無法獲得監管批准，包括與我們的臨床試驗結果及程序相關或我們的臨床試驗結果及程序導致的不確定性。然而，即使我們遵守國家藥監局或其他相關機構目前的法規成功為我們的候選產品完成所有臨床前研究及臨床試驗，我們可能仍面臨因超出我們控制的因素而無法取得監管批准的風險，例如審批政策或法規的變動導致我們的臨床前及臨床數據不足或要求我們修改我們的臨床試驗協議、監管要求進行額外分析，或有關數據及結果詮釋的問題以及出現有關我們的候選產品或其他藥物的新資料。任何該等事件可能會對我們的審批及商業化時間表造成重大不利影響，從而嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

即使在取得上市的監管批准後，我們的候選產品將仍須繼續受持續或額外的監管要求及審閱所規限，其可能導致重大額外開支，或倘我們未能遵守該等要求，則須面臨處罰。

一經批准，我們的藥物可能在生產、標識、包裝、存儲、廣告、推廣、取樣、保留紀錄、進行上市後臨床試驗以及提交安全、療效及其他上市後臨床數據相關的資料方面面對持續或額外的監管要求。

此外，我們就候選產品可能獲得的監管批准可能會受到影響我們藥物商業潛力的條件的限制，或要求我們進行昂貴的上市後臨床試驗或其他措施以監控其安全性及療效。國家藥監局亦可能要求我們遵循風險評估及緩解計劃。該等條件及要求可能導致我們的合規成本大幅增加，而未能遵守該等條件及要求可能導致監管機構施加制裁或處罰，從而可能對我們的業務運營造成不利影響。

我們可能受中國適用的反回扣、虛假申報、醫生收支透明、欺詐及濫用或相若的醫療保健法律及法規的約束，倘我們不合規，可能會使我們面臨制裁、處罰、合約損害、聲譽損害以及利潤及未來盈利減少。

倘我們開始於中國商業化我們的藥物，我們的運營將受多種反回扣、虛假申報、醫護人員收支透明、欺詐及濫用法律或相若的醫療保健法律及法規的約束，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律及法規可能影響（其中包括）我們擬定的銷售及營銷計劃。違反欺詐及濫用法律可能遭受刑事及／或民事制裁處罰，包括處罰、罰款及／或自政府醫療保健計劃中剔除或中止以及禁止與中國政府訂立合約。

儘管我們已採取政策及程序，確保我們及我們的僱員遵守欺詐及濫用以及其他醫療保健法律及法規，惟我們無法保證我們的僱員及我們合作的第三方，例如CRO、醫院、醫生及其他醫務專業人員將時刻完全遵守該等法律及法規。倘我們的僱員或其他第三方合作方並無遵循欺詐及濫用以及其他醫療保健法律及法規，我們可能須接受調查、民事、刑事及行政處罰以及合約損害，其會產生負面宣傳並重大損害我們的聲譽、業務及前景。

我們未能維持或續期牌照、許可證及證書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。

根據相關法律及法規，我們需要從相關機構取得及維持多種牌照、許可證及證書以運營我們的業務。部分該等牌照、許可證及證書須定期續期及／或經相關機構重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準可能不時變動。未能取得或續期我們運營所

風險因素

需的任何牌照、許可證及證書，可能導致強制措施，包括由相關監管機構頒佈命令暫緩我們的運營，而改正措施需要資金開支或補救行動，其未來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。

此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施變動，或新法律或法規生效需要我們取得此前運營我們現有業務並不需要的任何額外牌照、許可證及證書，我們無法向閣下保證我們將能成功取得該等牌照、許可證及證書。我們未能取得額外牌照、許可證及證書可能限制我們開展業務、減少我們的收入及／或增加我們的成本，其可能會重大減低我們的盈利能力及前景。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法為我們的候選產品取得及維持專利保護，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而將對我們候選產品的商業前景造成重大不利影響。

我們認為藥物的專利保護是我們整個業務不可或缺的一部分。於整個往績記錄期間，我們通過在中國、美國及其他國家提交專利申請、依靠商業秘密或監管保護或同時使用上述方法，致力保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。我們未能就候選產品及技術取得或維持專利保護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。

專利申請及審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向地區提交、起訴、維持、執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。例如，在中國，國家知識產權局(CNIPA)可能要求我們於實質審核後修訂我們的專利申請，包括減少專利覆蓋範圍，且倘我們無法於特定期間內響應，我們的申請將被視為撤回。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭藥物。此外，生物科技及醫藥公司的專利狀況普遍極不明朗，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉許多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值並不明朗。

由於多種原因，專利可能失效，且專利申請可能不獲批准，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。例如，在提交任何專利申請時，概不保證我們將為首家通過獨立方式開發候選產品或其他專有技術的公司。在該等情況下，我們的專利申請將有可能被拒絕。我們亦有可能將無法及時確定我們研發成果中能夠獲得專利的方面，以獲得專利保護。儘管我們與有權獲得我們研發成果中機密或專利部分的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不公開及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，但我們可能不能與實際開發我們認為我們自身擁有的知識產權的各方簽立該等協議。另外，轉讓知識產權可能並非自動執行，或可能違反該轉讓協議，任何一項均可能導致我們就該等知識產權的擁有權提出申索或受到針對我們提出的申索。

風險因素

此外，中國及美國已經採用「先申請」原則，根據該原則，倘全部其他專利性要求均獲達成且其他方並無提出異議，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據先申請原則，若第三方先申請，則第三方可能獲授予與我們發明的技術有關的專利。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會獲授專利權。

專利保護的範圍具有不確定性，且我們現有或任何未來的專利即使在發出後亦可能受到質疑及被宣告無效，這將對我們成功商業化任何候選產品的能力造成重大不利影響。

不同司法權區的專利保護範圍並不確定。中國或其他司法權區的專利法或其詮釋的變更可能會增加圍繞我們專利檢控的不確定性及成本、削弱我們保護自己發明的能力、影響我們知識產權的價值、危及進行中的專利申請及／或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測目前正尋求及日後可能尋求的專利申請是否將獲發專利，或倘獲發專利，其是否能夠持續提供足夠保護，以免遭競爭對手侵權。

獲發專利前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且獲發專利後其範圍可被重新詮釋。即使我們目前擁有或未來可能擁有的專利申請獲發專利，獲發的專利形式未必將能為我們提供任何有意義的保障、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。

專利的發布對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。來自該等質疑的不利判決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術或候選產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選產品。即使最終結果對我們有利，該等質疑亦可能會導致重大成本且需要我們的科學家及管理人員投入大量時間。

此外，概不保證我們將會獲發專利延長。根據《中華人民共和國專利法》，與新藥物有關的發明專利期限可延長不超過五年，且延長後的總期限不得超過14年。同樣地，在美國，我們可申請專利期限延長最多五年，作為對臨床試驗及在1984年《藥品價格競爭和專利期恢復法》指導下FDA進行的監管審查程序期間損失的專利期的補償。延期的確切時間取決於我們臨床研究中花費的時間，及自FDA取得新藥申請批准所需時間。然而，專利期限延長的餘下期限不得超過自獲批日期起總共14年期限，一項專利僅可延期一次，僅聲明覆蓋獲批藥品、其使用方法或生產方法的專利方可延期。隨著我們的專利到期，我們的競爭對手有可能開發及營銷有關藥物的通用版本，從而對我們的競爭能力產生重大不利影響。

我們的藥物可能面臨侵犯知識產權或不正當申索或其他法律質疑，而有關訴訟可能代價高昂及費時，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選產品。

我們的商業前景部分取決於我們開發、生產、營銷及出售候選產品而並無侵犯、盜用或以其他方式違反他人知識產權的能力。許多製藥公司維持全球專利組合。彼等的專利可能涵蓋單一藥物的多個方面，包括但不限於成分、給藥方法、細胞系構建、載體、生長培養基、生產過程及純化措施。該等專利可能在全球範圍內有效，包括我

風險因素

們擬將藥物商業化的司法權區。隨著藥品行業的持續擴張及更多專利的申請及授予，我們在不知情下侵犯第三方專利的風險更高。此外，我們的競爭對手亦可能獲得限制或妨礙我們合法生產及營銷我們藥物的能力的專利。

我們無法保證我們的候選產品或以任何方式使用我們的候選產品不會且未來將不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選產品的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，公開的待決專利申請此後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的候選產品或其使用方法。

第三方可能會主張我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的藥物的方式）侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們提出訴訟。任何針對我們的專利或商標侵權、盜用商業秘密或其他知識產權申索或法律訴訟均可能導致巨額成本並分散資本資源及管理層的注意力。倘我們對該等申索或法律程序的抗辯失敗，我們可能被迫接受以下一項或多項解決方案：

- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費；
- 取得許可或以不利條款持續支付許可使用費；
- 停止開發、生產或出售知識產權糾紛中包含的藥物；
- 停止在我們運營所在的部分或全部司法權區使用及註冊與部分或全部藥物及業務活動有關的若干域名、品牌或商標；
- 重新設計或再造藥物；及
- 改變我們的業務過程。

此外，由於知識產權訴訟需要大量的證據，我們的部分機密資料有可能在此類訴訟中被披露而受到損害。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關訴訟可能使我們承擔預料之外的巨額成本。

由於針對我們提出知識產權申索及訴訟的法律門檻較低，故不論該等申索的理據及勝訴可能性如何，我們均可能面臨知識產權申索及訴訟。任何與知識產權相關的糾紛或訴訟，無論結果或理據如何，均可能導致巨額成本及開支、負面宣傳及分散管理層資源。於任何知識產權申索或訴訟過程中，可能會公布聆訊結果、就訴訟動議及其他臨時程序作出裁決。倘證券分析師或投資者認為該等公告為負面，則我們的候選產品、未來候選產品、計劃或知識產權的感知價值可能會降低。因此，我們H股的市場價格或會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們候選產品的市場，從而可能對我們的業務產生重大不利影響。該等訴訟或程序的不利結果可能使我們或任何未來的戰略合作夥伴失去我們的專有地位，使我們承擔重大責任或要求我們尋求可能無法按商業上可接受的條款獲得的許可，或根本無法獲得許可，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能面臨與保護我們於其他司法權區的知識產權相關的挑戰。

截至最後實際可行日期，我們於中國擁有5項專利，並於海外擁有11項專利。截至同日，我們於中國擁有15項專利申請及於海外擁有37項專利申請。

風險因素

倘我們能夠在國際範圍內商業化我們的藥物，我們可能面臨與在其他司法權區保護我們的知識產權相關的挑戰。於全球所有其他國家申請、起訴、維護及捍衛專利需要巨額財務資源及管理層的注意力。此外，我們於其他司法權區的知識產權與於我們目標市場的該等知識產權相比，可能具有不同的範圍及優勢。因此，我們未必能完全防止第三方使用我們的知識產權在其他司法權區生產、出售或進口藥物。競爭對手可能於我們並無取得專利保護的司法權區使用我們的技術，以開發彼等自身的藥物，亦可能將其他侵權藥物出口至我們並無取得專利保護或強大專利執行權的司法權區。該等事件的出現可能削弱我們的競爭優勢、前景及市場份額。

知識產權並不一定能保護我們免受競爭的所有潛在威脅。

由於知識產權存在限制，其不一定能保護我們在與其他生物科技公司競爭時免受所有潛在威脅。部分該等限制包括：

- 不論現在或未來，其他方可能會生產與我們的候選產品類似的藥物或使用我們擁有或取得許可的專利並無涵蓋的類似技術；
- 其他方可通過在技術上不侵犯、盜用或以其他方式觸犯我們知識產權的方法或手段獨立開發類似藥物，尤其是倘我們知識產權提供的保護範圍受若干司法權區的法律及法規限制或根據法院判決或其他法律訴訟受到限制；
- 我們可能不是最先提交涵蓋我們若干發明專利申請的公司；
- 我們的待決獲許可專利申請或我們未來可能擁有的專利申請可能將不獲核准；
- 我們未必能開發可授予專利的其他專有技術；
- 我們可能選擇不就若干商業秘密或訣竅申請專利，而第三方隨後可能會申請涵蓋該等知識產權的專利；
- 我們的專利可能因競爭對手的法律質疑而失效或無法執行；及
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家開展研發活動，並利用從中獲得的資料開發競爭性藥物以在我們的主要市場進行銷售；

未能保護我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有數據可能會對我們的競爭力造成不利影響。

除專利及待決專利申請外，我們還依靠無法獲發專利的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料來保持我們的競爭地位。為保護該等知識產權，我們一般會與僱員、業務合作夥伴、顧問、諮詢人及其他第三方訂立非公開保密協議。我們亦與僱員簽訂標準的勞動合約、專有權利轉讓協議及競業禁止協議，根據該等條款，我們擁有僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、訣竅及商業秘密的所有權利。我們還與我們的主要人員簽訂了標準的競業禁止協議。此外，我們要求我們的合作研究機構或其他個人簽訂合約，當中的條文限制其披露在研究過程中獲得的若干數據和其他資料的能力。然而，我們無法向閣下保證我們的僱員或其他第三方將不會有意或無意作出未經授權的披露或使用我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料。我們亦無法保證我們信息技術系統的物理及網絡安全不受數據洩露和惡意攻擊。儘管我們已採取措施保護我們

風險因素

的知識產權，未經授權方可能在未經我們同意下試圖或成功訪問、取得或使用我們視為專有的資料。此外，可能並無足夠的補救措施以減少其未經授權使用或披露我們的機密專有資料。我們可能因此無法充分保護我們的商業秘密及專有資料，且其他方可能試圖或成功使用我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料以生產藥物，從而損害我們的競爭地位。任何我們採取的強制執行及／或補救措施可能價格高昂及費時，且最終結果未必有利。

此外，儘管我們要求所有僱員簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，但我們可能不能與實際開發我們認為我們自身擁有的知識產權的各方簽立該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動執行，或轉讓協議可能遭違反，其中任何一種情況均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出申索或他人針對我們提出申索。倘我們未能對任何該等申索進行起訴或抗辯，除金錢性損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索提起訴訟或作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且分散管理層和科研人員的注意力。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主指稱商業秘密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而受申索。

我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理人員）以前曾在其他醫藥或生物科技公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員、顧問及諮詢人已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或訣竅，我們可能會因我們或該等僱員使用或披露任何該等人士前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）或因該第三方作為發明人或共同發明人於我們的專利中擁有權益而面臨申索。我們並不知悉任何與該等事宜或與我們高級管理人員達成的協議有關的任何受到威脅或未決的申索要求，但將來可能出現該等申索。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付金錢性損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本並分散管理層的注意力。

未能充分保護我們的商品名稱、商標及其他知識產權可能影響我們建立品牌認知度的能力。

我們以「VivaVision」為品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊兩項商標。然而，我們保護知識產權的措施提供有限的保護，且監視未經授權使用我們的知識產權可能困難及成本高昂。此外，中國有關知識產權的法律的強制執行性、涵蓋範圍及效力存有不明朗因素且仍在發展。我們無法保證我們將能及時有效地偵測未經授權使用我們的知識產權或採取合適的措施執行該等權利。此外，試圖通過訴訟保護我們的知識產權可能會導致巨額成本且分散管理層的注意力。

此外，我們的註冊及未註冊商品名稱或商標可能會受到質疑、侵犯、規避或宣布屬通用或侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商品名稱及商標的權利，而我們需要在我們的意向市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌認知度。隨著我們產品的成熟，我們對商標的依賴程度將提高，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、淡化或以其他方式違反我們商標權的商標及商業外觀，或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受重大不利影響。

風險因素

此外，概不保證我們將總能成功註冊我們的商品名稱及商標。未能成功註冊商品名稱及商標可能阻止我們在受相關法律及法規保護下使用我們的商品名稱及商標，且我們面臨被告侵犯其他知識產權的風險。此外，競爭對手有時可能會採用與我們自身類似的商品名稱或商標並妨礙我們建立品牌認知度的能力。長遠而言，未能基於我們的商品名稱及商標建立品牌認知度可能阻止我們有效競爭並削弱我們的未來前景。

與我們經營有關的風險

我們可能無法吸引及挽留高級管理人員以及合資格的臨床或研發人員。

我們的運營部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高級管理人員以及合資格管理、臨床及科研人員的能力。我們相信彼等的努力、人脈及行業專業知識對於我們業務發展至關重要。

失去任何主要管理人員的服務可能會阻礙我們實現研發及商業化目標。我們無法保證我們將能迅速聘請並整合合資格的替代人員。由於我們行業中擁有成功開發、獲得監管批准及商業化眼科藥物（如我們開發的眼科藥物）所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，更換行政人員或高級管理人員可能較困難，並可能需要很長時間。從有限人才庫中招聘人才競爭十分激烈，且鑒於很多製藥及生物製藥公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。

此外，我們業務的未來增長將部分取決於我們以合理條款吸引及挽留合資格人員的能力，特別是該等涉及我們臨床及研發運營的合資格人員。我們可能需要與其他製藥公司競爭招募具有相關資格及經驗的僱員。我們亦面臨從大學及研究機構聘請科學及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人可能受僱於其他實體，並可能根據與僱主訂立的顧問或諮詢合約作出承諾，而其可能會限制彼等向我們提供服務。儘管我們過往未曾在吸引及挽留合資格人員方面遇到特殊困難，但我們未來可能會經歷該等問題。倘我們未能持續吸引及挽留高素質人員，我們實現增長戰略的能力將受到限制。倘無法聘請及挽留具備開展業務所需的才能及技術技能的人員，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。

我們訂立合作協議，及未來可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立許可安排，我們可能無法實現該等聯盟或許可安排的利益。

我們於2023年11月與Everads Therapy Ltd.簽訂合作協議，利用Everads的專有脈絡膜上腔給藥技術開發VVN481。我們可能會繼續探索多種有可能的戰略合作或許可機會以取得額外的候選產品、技術或商業化資源。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，且磋商過程費時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等大部分可能被視為就合作發展階段而言為時尚早，且潛在合作夥伴可能認為我們的候選產品在安全性及有效性或商業可行性上並無展示出所需潛力。

此外，涉及我們候選產品的合作存在諸多風險，包括但不限於以下各項：

- 合作夥伴在合作期間為我們的候選產品釐定開發或商業化戰略方面擁有重大酌情權，其可能與我們預期不同且可能無效；

風險因素

- 我們合作夥伴的開發或商業化能力可能不如我們預期強；
- 合作夥伴未必繼續進行我們候選產品的開發及商業化，或可能基於臨床試驗結果、其戰略重心的變動、可用資金或其他外在因素，例如業務合併令資源分散或創造競爭優先權，而選擇不繼續或更新開發或商業化計劃；
- 合作夥伴可能不會投入足夠資源開發或銷售及營銷我們的一種或多種候選產品；
- 我們可向合作夥伴授予防止我們與其他人士合作的專有權利；
- 合作夥伴可能無法適當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際面臨或可能面臨訴訟，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 由於合作夥伴的經濟利益可能與我們不同，彼等未必積極或充分地對通用申報者提起訴訟，或可能以不利條款解決此類訴訟，而該等決定可能對我們根據許可協議可收取的任何特許權使用費造成負面影響；
- 我們可能會就與合作夥伴共同開發的產品面臨產品責任索償；
- 我們可能會就合作條款與合作夥伴產生重大爭議，其可能導致我們候選產品的開發或商業化中斷及訴訟可能費時且價格高昂；及
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能需要追加時間及資金以尋找替代的合作夥伴進行適用候選產品的開發或商業化；

因此，倘我們無法將該等合作與我們的現有運營及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來合作的利益變現，從而可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與該等交易相符的收入或其他財務利益。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制或延遲我們一項或多項候選產品的開發或商業化、減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支並承諾該等開發或商業化活動將由我們承擔開支。因此，我們可能無法進一步開發我們的候選產品或將其推出市場並產生產品銷售收入，從而將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

風險因素

我們的僱員、CRO、合作夥伴及與我們打交道的其他人士可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求，這可能會損害我們的聲譽，並使我們面臨處罰及巨額開支，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。

我們面臨我們的僱員、CRO、合作夥伴及其他與我們打交道的人士進行欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為可能包括未能：(i)遵守國家藥監局及其他監管機構的法律；(ii)向國家藥監局及其他監管機構提供真實、完整及準確的資料；(iii)遵守中國的醫療欺詐及濫用法律；或(iv)向我們準確報告財務資料或數據或披露未經授權的活動等故意、粗心及疏忽的行為。倘我們的任何候選產品獲得國家藥監局批准並開始在中國商業化該等藥物，我們在相關法律下的潛在風險將大幅增加，而我們與遵守該等法律相關的成本亦可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們與臨床試驗主要研究者的當前活動以及我們對臨床試驗患者招募過程中獲得的信息的使用。

我們並非一直能識別及阻止僱員及其他各方的不當行為，而我們為發現及防止相關活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未管理的風險或損失，或無法保護我們免受政府調查或其他行動的影響，或無法幸免於因未能遵守該等法律或法規而引起的訴訟。倘對我們提起任何有關訴訟，且我們未能成功地自我抗辯或維護我們的權利，則該等行動可能會對我們的業務產生重大影響，包括處以巨額罰款或其他制裁。

於往績記錄期間，我們依賴數量有限的供應商。

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)臨床前及臨床研究的CRO；(ii)用於生產研究所用候選產品的CDMO；及(iii)實驗室耗材、機器及設備的供應商。於截至2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們對五大供應商的採購額分別為人民幣54.8百萬元及人民幣26.1百萬元，分別佔相關期間採購總額的約72.7%及77.8%。同期，我們對最大供應商的採購額分別為人民幣17.9百萬元及人民幣13.4百萬元，分別佔同期採購總額的約23.7%及39.8%。倘我們的主要供應商終止與我們的業務關係，而我們未能及時以可接受的成本物色合適的替代者，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。

我們可能須就未能全額繳納社會保險及住房公積金支付滯納金或其他罰款。

於往績記錄期間，我們並未為我們的兩名僱員足額繳納社會保險及住房公積金。於2024年1月至4月期間，因總部遷址，我們委聘第三方人力資源機構為我們六名僱員繳納社會保險及住房公積金。根據相關中國法律及法規，倘我們未按時足額繳納社會保險費，有關政府部門可要求我們限期補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金。當且僅當我們未能如此行事時，我們可能須承擔欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。倘我們逾期未足額繳存住房公積金，有關政府部門可要求我們限期補繳，而倘我們未能於規定期限內繳存，則有關政府部門可申請法院強制執行。

基於以下各項：(i)根據有關主管部門出具的信用報告，我們於往績記錄期間未因社會保險及住房公積金相關事宜受到任何行政處罰；及(ii)截至最後實際可行日期，我們未收到有關主管部門發出的任何要求我們補繳社會保險及住房公積金或加收滯納金的通知，我們的中國法律顧問認為，當前政策、法規及地方主管部門執法標準無重大變化的情況下，相關主管部門主動集中要求我們補繳社保及公積金，或作出對我們

風險因素

的業務運營、財務狀況構成重大不利影響的行政處罰的可能性較低。然而，我們無法向閣下保證相關政府部門不會要求我們對有關事件進行整改或對我們處以滯納金或其他罰款。倘我們被要求補繳或被處以嚴厲處罰，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

未能就我們若干租賃物業取得不動產所有權證明或足夠的相關文件可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至最後實際可行日期，就一項租賃物業而言，與我們訂立租賃協議的出租人並無提供有效物業所有權證或足夠文件證明有權將物業出租予我們作擬定用途。因此，我們無法確保彼等有權將該等物業出租或轉租予我們作擬定用途。倘我們因上述任何情況而受到第三方或政府機關的質疑，我們可能會被罰款及被迫搬遷（視情況而定），因此，我們的業務、經營業績、財務表現及前景可能會受到不利影響。

倘我們未遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們可能遭受罰款或處罰或產生費用，這會對我們業務造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全有關的法律法規，包括規管實驗室操作以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的營運可能涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦可能會產生有害的廢棄產品。我們可能與第三方訂約處置該等材料及廢物。我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質而產生污染或傷害，我們可能須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的重大費用。

儘管我們已投購法定僱員社會保險，以彌償我們因使用或接觸有害物質而導致僱員受傷而可能產生的成本及費用，該保險可能無法提供足夠的保障以應對潛在的責任。我們並無就我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或毒物侵害索償進行投保。

此外，我們可能需要承擔巨額費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能影響我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

有關環境、社會及管治議題的社會趨勢及政策變化，可能會對我們的業務營運造成不利影響。

作為一家生物科技公司，我們面臨因有關環境、社會及治理(ESG)議題的社會趨勢及政策變化而產生的潛在風險，例如公眾對眼科藥物研發相關動物試驗的認知。有關ESG議題的社會趨勢及政策變化可能會以多種方式影響我們的業務模式。例如，倘環境保護或動物福利方面的法規收緊，我們面臨的合規成本及運營挑戰可能增加。同樣，倘對使用環保工藝開發及生產的眼科藥物的需求不斷增長，我們可能需要調整管線並投資於新技術及工藝以減少我們的環境足跡。此外，有關ESG議題的政策變化可能會影響我們取得對我們增長及成功至關重要的資金及其他資源。例如，倘政府政策發生變化，限制向不符合若干ESG標準的生物科技公司提供資金，我們可能在為我們的業務活動獲取融資方面面臨挑戰。

風險因素

倘我們未能發現或防止我們的僱員、研究人員、營銷及銷售人員以及其他業務合作夥伴違反適用的反賄賂法律，我們的業務可能遭受重大不利影響並受到重大處罰。

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律通常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得到任何其他不當利益。在醫療行業內，違反反賄賂及反腐敗法律可能包括不當付款，以推動研究及／或藥物供應談判結果或在醫院及其他醫療機構銷售藥物或其他醫療產品的機會。儘管我們已制定政策及程序以確保我們及我們的僱員遵守反賄賂法律，但我們無法保證我們的研發人員、銷售及營銷人員以及其他僱員以及與我們合作的第三方（如CRO、醫院及醫療專業人員）將始終全面遵守反賄賂及反腐敗法規。我們亦無法向閣下保證，我們將能夠發現及防止有關我們臨床試驗及業務其他方面的所有不當行為。倘我們的僱員或其他第三方合作者（如我們的研發人員、銷售及營銷人員及其他僱員）不遵守反賄賂及反腐敗法律，我們可能會受到調查、制裁或罰款，從而產生負面宣傳，嚴重損害我們的聲譽、業務及前景。

有關我們、我們的股東及聯屬人士、我們的品牌及管理層的負面報導可能會對我們的業務、聲譽及H股交易價格造成重大不利影響。

我們認為，市場知名度及對我們品牌形象的認可對我們的商業前景至關重要。儘管我們努力推廣我們的品牌形象，但我們未必成功。長期而言，負面報導或會對我們的業務及品牌造成重大不利影響，從而降低H股的交易價格並削弱我們的競爭地位。

隨著我們業務的持續發展，我們可能會發現有必要擴大我們的合作夥伴網絡，以加強我們的營銷及品牌推廣工作。由於我們對該等人士的控制有限，我們無法保證我們的努力將取得成功，亦無法保證該等人士將按預期標準行事。彼等對我們業務產生負面影響或對我們構成負面報導的任何行為均可能阻礙我們建立行業聲譽的努力。

此外，互聯網及其他媒體來源可能不時出現與我們、我們的股東及聯屬人士有關的負面報導或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士有關的被指控不當行為或不當活動或負面謠言。即使未經證實，也可能損害我們的業務及經營業績。概不保證我們為抵禦有關負面報導或謠言或在內部解決該等問題而作出的努力將會成功。對我們的董事及高級管理層、業務合作夥伴或其他聯屬人士進行的任何有關被視為不道德、欺詐或其他不當行為的監管查詢或調查，無論是否有理據或最終結果如何，均可能對我們的聲譽造成嚴重損害，並進而可能影響我們發展業務及吸引客戶、供應商及優秀僱員的能力。

我們亦特別容易受到有關藥物行業整體或特定藥物或服務的負面媒體的影響。該等負面媒體可能是由我們無法控制的競爭對手或其他行業參與者的行為引致。中國政府可能頒佈法律法規，以找出此類負面媒體的源頭及原因。我們無法保證我們將能夠及時及有效地適應該等法律法規，包括充分管理相關合規成本。

我們在日常業務過程中可能涉及產品責任索賠或其他糾紛、訴訟、仲裁及法律程序。

我們可能不時直接或間接捲入日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的法律訴訟及申索。尤其是，由於我們候選產品的臨床測試及任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。任何該等產品責任申索可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用

風險因素

的消費者保護法提出。倘我們未能成功就產品責任索賠進行抗辯或從合作夥伴獲得彌償，我們可能承擔重大責任或被要求限制候選產品的商業化。即使成功辯護，也需要大量的財務和管理資源。無論該等產品責任索賠是否有理據或最終結果如何，我們可能遭受以下後果：

- 對我們候選產品的興趣減少及對我們藥物的需求減少；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗受試者退出；
- 無法將候選產品商業化；
- 收入損失；
- 為法律程序辯護所產生的費用；
- 應付試驗受試者或客戶的巨額金錢損害賠償；及
- 產品召回、撤回或施加標籤、營銷或促銷限制，從而限制我們將候選產品商業化的能力。

倘我們無法就該等索賠進行抗辯，我們可能須承擔(其中包括)因我們產品造成的不利事件或其他虧損的民事責任，且倘我們的產品被發現有缺陷，我們可能須承擔刑事責任及營業執照可能被吊銷。

除產品責任索賠外，我們的僱員亦可能就勞資糾紛或職業傷害起訴我們，而我們亦面臨與對僱員或其他業務夥伴的行為控制有限有關的風險，彼等可能有意或無意地損害我們客戶的利益。即使我們成功進行抗辯，但對我們提出的任何申索、糾紛及法律訴訟均可能導致巨額成本，並分散資本資源及管理層的注意力。無論是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能受損，從而對我們的業務、財務狀況及品牌價值造成重大不利影響。

現行中國法律及行政法規規定我們必須就臨床試驗產品責任索賠投購責任險。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面涵蓋我們的潛在責任。倘我們未能以可接受的成本投購及維持充分的產品責任險以使我們免受潛在的產品責任索賠，可能會妨礙或阻止我們所開發的候選產品商業化。此外，對我們提出的任何索賠可能導致並非全部或部分獲保險承保或超出保險承保限額的法庭判決或和解金額。我們的保單亦有各種例外情況，且我們可能遭到保單未覆蓋的產品責任索賠。我們將必須支付法庭裁決或和解中商定的任何金額，而該金額超出我們承保限額或未在我們投保範圍內，且我們未必有(或無法獲得)充足的資金以支付有關金額。

我們面臨與未能發現及防止第三方的欺詐、疏忽或其他不當行為有關的風險。

我們的信息管理系統及內部控制程序專用作監控我們的運營及整體合規性。然而，我們無法保證其始終可使我們及時有效發現、預防我們的僱員、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方的欺詐、玩忽職守或其他不當行為(偶然或其他)，並就此採取補救措施。因此，我們仍面臨欺詐、玩忽職守或其他不當行為(偶然或其他)可能發生並導致負面報道的風險，這可能對我們的品牌及聲譽產生不利影響。儘管我們對任何該等人士的行為控制有限，但我們可能被視為至少須對彼等的行為負有部分責任。我們可能成為或連同他人成為訴訟或其他行政或調查程序的被告方，及不時對僱員、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方所受傷害或損害負責。倘我們未能自所涉僱員、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方收回相關成本，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

我們的投保範圍可能無法充分涵蓋與我們的業務營運有關的風險。

我們投購我們認為符合藥品行業標準商業慣例以及相關中國法律法規規定的保險。然而，我們無法向閣下保證我們的保單將為與我們業務營運有關的所有風險提供足夠保障。例如，儘管我們根據中國法律及法規的規定投購涵蓋我們臨床試驗的責任保險，但我們的承保範圍或會不足以涵蓋根據法院判決或和解應付的任何款項。倘我們產生大量產品責任索賠，且無法以我們現有的保單或內部資源覆蓋該等索賠，我們可能被迫暫停其他關鍵業務（如臨床試驗的進行），以從我們業務的其他方面轉移資金。

此外，某些損失在中國無法按商業上可行的條款投保，例如因業務中斷、地震、颱風、洪水、戰爭或內亂而蒙受的損失。倘我們的損失不在保險範圍內，或者我們的保險範圍不足，我們可能需要承擔虧損，而該等金額可能龐大。我們可能因此承受巨額成本及分散資源。

我們的信息技術系統或我們的CRO或其他服務提供商或顧問的信息技術系統可能出現故障或遭受安全漏洞。

儘管已實施安全措施，但我們的內部電腦系統以及我們的CRO、服務提供商或顧問的電腦系統仍容易受到因（其中包括）斷電、電腦病毒、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、蠕蟲、未經授權訪問、電信故障、網絡攻擊、自然災害、恐怖襲擊及戰爭造成的損害或中斷。倘該等事件發生並中斷我們的營運，我們的業務運營可能會受到嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集和存儲敏感信息，包括我們僱員的個人信息、各種知識產權（包括商業秘密）、研發信息、銷售及營銷策略以及關鍵業務及財務數據。我們通過現場系統及第三方供應商管理及維護我們的信息及數據。由於信息系統、網絡及其他技術對我們許多營運活動至關重要，我們的站點或第三方供應商的關閉或服務中斷可能會破壞關鍵數據及設備，從而對我們的業務運營產生重大不利影響。該等中斷可能由電腦黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、電腦病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動，以及斷電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件造成。概不保證我們的災難恢復及自動恢復系統將能夠保留並恢復受關閉或服務中斷影響的所有設備或數據。此外，我們可能沒有足夠的保險以補償與該等事件相關的損失。

此外，我們易受挪用、濫用、洩露、偽造或蓄意或意外公布或丟失保存於我們及供應商的信息系統中的敏感信息（包括有關我們僱員、客戶、供應商及臨床試驗受試者的機密數據）導致的風險。外部人士可能試圖滲透我們或我們供應商的信息系統，或通過病毒、網絡釣魚及網絡攻擊等手段誘使我們的僱員或供應商的僱員披露敏感信息。隨著時間的推移，這些威脅的數量和複雜性不斷增加。倘我們的信息技術系統或供應商的信息技術系統遭到嚴重破壞，我們的業務合作夥伴、客戶或其他行業參與者可能會對我們安全措施的有效性產生負面看法，而我們的聲譽和信譽可能會受到損害。我們亦可能被迫花費大量財務資源以維修或更換我們的信息系統。此外，我們可能會因數據隱私法律法規相關問題而遭受集體訴訟及／或個人索賠，例如濫用或不當披露數據以及不公平或欺詐行為。

風險因素

我們無法保證我們的內部控制程序將始終足以識別及減輕對我們信息系統的威脅。我們信息系統的開發及維護成本高昂，且隨著技術的變化及克服安全措施的努力變得日益複雜，需要持續監控及更新。我們未必總能及時或有效地調整我們的內部控制程序及更新我們的信息系統，以消除所有該等風險。此外，我們越多將信息系統的保護和升級外包給供應商、進行電子交易及依賴基於雲的信息系統，我們對信息系統風險的控制就越少。倘我們或我們的供應商、CRO、服務提供商或其他顧問的信息系統出現中斷或安全漏洞，迫使我們暫停業務運營，我們可能會延遲開發及商業化我們的候選產品。

未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律法規可能導致政府強制執法行動（可能包括民事或刑事罰款或處罰）、私人訴訟、其他責任及／或負面報導。

於中國，個人信息的收集、使用、保護、分享、轉移及其他處理的監管框架正在迅速發展，在可預見未來可能仍存在不確定性。有許多法律保護個人可識別的的健康信息（包括患者記錄）的機密性，並限制該等受保護信息的使用和披露。監管機構可能繼續推出有關個人資料保護的其他立法及監管建議。

全國人大常務委員會頒佈了《中華人民共和國個人信息保護法》，該法於2021年11月1日生效，詳細載列個人信息處理規則和法律責任，並加強對非法處理個人信息的處罰。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，醫療健康相關個人信息（包括臨床試驗期間收集的信息）應被視為「敏感個人信息」，並應受到嚴格保護。此外，GCP要求保護試驗受試者的隱私及相關信息的機密性。

此外，2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，有關部門將制定進口數據跨境傳輸的措施。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向中國境外提供重要數據，該公司可能會受到行政處分，包括處罰、罰款及／或可能暫停相關業務或吊銷營業執照。《數據出境安全評估辦法》（「數據出境安全評估辦法」）已於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效，當中規定，數據處理者擬向境外提供在中國境內運營中收集和產生的重要數據和個人信息，應接受安全評估。數據出境安全評估辦法進一步規定了安全評估的流程和要求。然而，倘數據出境安全評估辦法按現有形式全面實施，中國政府部門將如何在該等情況下監管公司仍存在不確定性。這對新頒佈措施的應用和執行帶來了更多的不確定性，我們可能受到有關出境數據安全評估的規限。我們將密切監察及評估任何相關立法及監管發展，並於必要時為安全評估作準備。

遵守該等及任何其他與數據隱私、安全及傳輸有關的適用法律、法規、標準及義務是一個嚴格且耗時的過程，並可能導致我們產生額外的運營成本或要求我們修改我們的數據處理慣例及流程。倘我們或我們的第三方供應商、合作者、承包商及顧問未能遵守任何該等法律或法規，我們可能面臨數據保護機構及政府實體對我們提起的訴訟，這可能使我們面臨巨額罰款、處罰、判決、負面報導及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們或會遭受自然災害、戰爭或恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭、恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素可能對我們開展業務地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的業務經營可能受到水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災、電力、水量或燃料短缺、信息管理系統的故障、失靈及崩潰、意外的維修或技術問題的威脅，或易受可能發生的戰事或恐怖襲擊的影響。嚴重的自然災害可能造成人員傷亡、資產受損以及我們業務及經營的中斷。戰事或恐怖襲擊亦會造成僱員受傷、人員身亡、業務網絡中斷並破壞我們的市場。任意該等因素及其他我們無法控制的因素均會對總體商業氛圍及環境產生不利影響，為我們開展業務的地區帶來不確定因素，使我們的業務蒙受我們無法預測的損失，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無公開市場，且我們的H股可能不會形成活躍的交易市場。

我們的H股現時並無公開市場。向公眾人士提供的H股初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股上市及買賣。然而，在聯交所上市並不保證H股會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成上述交易市場，亦不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股市價在[編纂]後會上升。

我們的任何非上市股份日後可能轉換為H股，均可能增加H股在市場上的供應並對H股的市價產生不利影響。

我們的所有非上市股份可轉換為H股且該等轉換股份可於海外證券交易所上市或買賣。於海外證券交易所上市或買賣任何轉換股份亦須遵守有關證券交易所的監管程序、法規和規定。然而，中國公司法規定，就公司的公開發售而言，該公司在公開發售前發行的股份在上市日期起計一年內不得轉讓。因此，於完成相關備案程序後，目前在我們的非上市股份股東名冊上持有的股份經轉換後可在[編纂]一年後作為H股於聯交所買賣，此舉可能進一步增加H股於市場上的供應，並對H股的市價產生不利影響。

倘我們於日後發行額外股份，閣下將立即遭受大幅攤薄及可能經歷進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，按[編纂]中點計算，[編纂]中[編纂]的購買人將面臨備考綜合有形資產淨值的即時攤薄。我們無法保證，倘若我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，能有任何資產可分配予股東。

我們無法保證從本文件所載官方政府來源或其他來源獲得的事實、預測及其他統計數字的準確性。

本文件所載有關國內外醫藥行業的若干事實、統計數字及數據乃摘錄自各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構、第三方報告及／或我們一般認為可信的其他公開來源，以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們認為有關資料的來源乃適當來源，但我們或參與[編纂]的任何其他各方並無獨立核實有關資料，且並無就其準確性發表聲明。

風 險 因 素

概不能保證我們會否及何時派付股息，其受中國法律限制。

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的溢利在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的溢利。因此，即使在某一給定年份內我們根據國際財務報告準則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會當時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的章程文件以及中國法律及法規，並需要獲得股東大會的批准。股息僅可以我們的溢利及依法可用作分派的儲備宣派或派付。

應付投資者的股息及出售H股的收益可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或於出售或以其他方式處置H股後所變現收益承擔不同納稅責任。非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》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，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率（倘沒有適用的稅務協定，則最高為20%）預扣稅項。關於非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定性。

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，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所設機構或場所無關聯，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，並可能根據中國與非居民企業所屬司法權區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。

根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業的H股持有人（包括香港結算代理人）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所變現收益進行徵稅的方式尚無具體規定。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋及應用（包括是否及如何對H股持有人自出售H股所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅）仍有很大不確定性。倘徵收任何有關稅項，則可能對我們H股的價值造成重大不利影響。

本文件所載的前瞻性陳述會受到風險及不確定因素的影響。

本文件載有與我們相關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃根據管理層所信以及管理層所作假設及現時所掌握的資料作出。本文件所用詞彙「旨在」、「預計」、「認為」、「能夠」、「繼續」、「可以」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「應該」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「推測」、「尋求」、「應當」、「將會」、「可能會」及類似表述如與我們或我們的業務相關，則擬作識別為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、業務營運、流動資金及資本來源的看法，其中若

風險因素

干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設影響，包括本文件所述的其他風險因素。倘一項或多項該等風險或不確定因素成為現實，或倘任何相關假設被證實為不正確，則實際結果可能與本文件所載的前瞻性陳述出現重大分歧。實際結果是否將會符合我們的預期及預測，須視乎多項風險及不確定因素而定，其中許多風險及不確定因素超出我們控制，並反映了可能會變動的未來業務決策。鑒於該等及其他不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將獲達成的聲明，投資者亦不應過分依賴該等前瞻性陳述。本文件所載的所有前瞻性陳述均受本節所載警示聲明約束。在遵守上市規則的持續披露責任或聯交所其他規定的前提下，我們不擬公開更新或以其他方式修訂本文件所載的前瞻性陳述，不論是由於新資料、未來事件或其他原因所致。

閣下應仔細閱讀整份文件，在未審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，不應考慮或依賴已刊發的媒體報導中的任何特定陳述。

於本文件刊發前及本文件日期後但於[編纂]完成前，可能已有或可能有關於我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]的報章及媒體報導。該等報章及媒體報導可能引述本文件並無出現或不準確的資料。我們並無授權發布該等報章及媒體報導所載的任何該等資料。因此，我們不會對報章或媒體發布的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明，亦不對其中所載任何財務資料或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。倘任何該等資料與本文件內容不一致或有所衝突，我們明確表示拒絕承擔任何責任。因此，有意投資者在決定是否於[編纂]進行投資時，僅應依賴本文件所載資料而非載於報章或其他媒體報道的任何資料。於[編纂]中申請購買H股，閣下即被視為同意並無亦將不會依賴除本文件、[編纂]以及我們就[編纂]於香港作出的任何正式公告所載者以外的任何資料。