

風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。於[編纂]我們的H股前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，尤其是下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註及本文件「財務資料」一節。任何下述風險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。於任何此類情況下，我們H股的[編纂]均可能會下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分[編纂]。我們現時未知或我們現時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運營。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務有關的風險；(ii)與我們對第三方的倚賴有關的風險；(iii)與我們的知識產權有關的風險；(iv)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(v)與我們的營運有關的其他風險；(vi)與政府監管有關的風險；(vii)與在中國經營業務有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗指，或目前我們認為不重大的額外風險及不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰（包括本節所討論者）。

與我們的業務有關的風險

我們的候選藥物面臨激烈的市場競爭，競爭對手可能更快或更有效地發現、開發或商業化競爭性藥物，這可能對我們成功商業化自身候選藥物的能力產生不利影響。

製藥行業競爭激烈，尤其是在中國過敏性和自身免疫性疾病的生物製藥市場。根據弗若斯特沙利文的資料，預計隨著製藥公司在生物治療領域對採取多元化的研發管線策略和創新機制的的需求，市場競爭將加劇。全球和中國的生物製藥市場均有眾多擁有雄厚資源和強大品牌認知的競爭對手，該等競爭對手往往在特定地理區域或藥物類型細分市場已佔據穩固地位。這種競爭格局對我們候選藥物的開發和商業化構成重大挑戰。

我們的候選藥物將面臨國際和國內大型製藥公司的競爭，特別是針對相同作用機制的藥物。我們的核心產品LP-003是一種抗IgE抗體，將與中國市場上其他類似的抗IgE抗體藥物（包括奧馬珠單抗）展開競爭，目前已有多種抗IgE抗體候選藥物正在中國進行臨床試驗。同樣，我們的主要產品LP-005是一種靶向C5及C3b的雙功能抗體，將面臨已獲批的C5抑制劑生物藥物（如依庫珠單抗、瑞利珠單抗和可伐利單抗）、C3抑制劑化學藥物（如佩格塞塔科普蘭）以及其他已在中國進入臨床開發階段的候選藥物的競爭。

我們候選藥物的成功取決於多項因素，如監管審批時間、療效、安全性、給藥便利性、定價和市場覆蓋範圍等。我們的許多競爭對手在研發、生產、臨床試驗、監管事務和市場營銷方面擁有更豐富的資源和專業知識。小型公司（尤其是通過合作）及行業整合進一步加劇了競爭。該等壓力還延伸至人才招聘、臨床試驗執行和技術獲取方面。競爭對手可能開發出更優質的藥物、更快獲得批准或佔據更強的市場地位。競爭

風險因素

對手的同類藥物獲得批准可能會削弱我們的先發優勢，並對我們的財務狀況產生負面影響。技術進步和可用資本的增加可能會進一步加劇市場競爭。競爭對手可能開發出更有效或更便宜的產品，或更早獲得專利保護、監管批准和市場滲透。因此，如果我們不能有效競爭，可能會導致競爭對手確立強大的市場地位，使我們的候選藥物被淘汰，並影響我們收回開發和商業化成本的能力。競爭壓力還可能迫使我們降低價格或採取其他措施，這將對我們的盈利能力產生不利影響，可能侵蝕我們的利潤率、市場份額，並最終對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長潛力造成不利影響。

我們的業務和未來財務表現在很大程度上依賴於候選藥物的成功開發，包括處於臨床試驗階段和臨床前階段的藥物。我們可能無法完成臨床開發、獲得必要的監管批准或成功將該等候選藥物商業化，或者在該等過程中可能面臨重大延誤。

我們目前的業務主要依賴於核心產品LP-003和主要產品LP-005。我們正在中國進行LP-003用於季節性AR適應症的III期臨床試驗並為BLA作準備，我們計劃於2026年第三季度或之前向國家藥監局提交BLA。此外，LP-003和LP-005的其他適應症主要處於I期或II期臨床階段，距離潛在的商業化還需要相當長的時間。我們未來的營業收入與核心產品和主要產品的成功開發及商業化密切相關。如果該等工作未能按預期推進，我們的業務表現可能會受到不利影響。

我們產生收入和實現盈利的能力取決於候選藥物的成功開發、獲得必要的監管批准及該等候選藥物的有效生產和商業化。我們已投入大量精力和財務資源用於當前候選藥物的開發，並預計將繼續為其開發和商業化承擔重大且不斷增加的成本。

我們候選藥物的成功將取決於以下多項因素：(i)臨床前研究和臨床試驗取得積極的安全性和有效性結果；(ii)具有足夠的資源識別或獲取額外的候選藥物，並根據我們的研究或業務發展標準和流程成功識別潛在的候選藥物；(iii)成功入組患者，為臨床試驗提供充足的藥品供應並完成試驗；(iv)試驗方案的修改，其可能會延誤臨床項目、監管批准或商業化進程，並要求我們補充、修改或撤回及重新提交監管批准申請；(v)我們委託的CRO、SMO、CDMO或其他第三方在進行臨床試驗和臨床前研究時的表現，以及其是否遵守我們的方案和適用法律，且不損害或影響數據的完整性；(vi)合作夥伴的能力；(vii)獲得計劃臨床試驗或藥物註冊、生產和商業化的監管批准；(viii)商業化生產能力，包括通過我們已委託或將要委託的CDMO實現的能力；(ix)如經批准，成功啟動候選藥物的商業銷售；(x)如經批准，獲得及維持第三方支付方就藥物的有利報銷；(xi)與其他藥物產品的競爭；(xii)為我們的候選藥物獲得、維持和執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護和監管獨佔權；(xiii)成功應對第三方提出的關於我們侵犯、盜用或以其他方式違反其任何知識產權的索賠；及(xiv)候選藥物在獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物都處於不同階段的臨床試驗和臨床前研究，且我們並未就任何候選藥物向相關主管監管機構提交BLA。因此，我們在為候選藥物申請監管批准方面經驗有限，也尚未證明有能力為候選藥物獲得監管批准。因此，與在獲得監管批准方面有經驗的公司相比，我們成功為候選藥物獲得監管批准的過程可能涉及更多固有風險、需要更長時間且成本更高。

未能實現本文件中詳述的藥物開發里程碑可能會對業務前景產生負面影響。如果候選藥物的開發或獲得監管批准出現延誤，成本將會上升，可能導致試驗暫停直至獲得足夠資金，或放棄該候選藥物的開發。臨床前研究或臨床試驗的延誤還可能使競爭對手更早將其產品推向市場，影響我們有效商業化候選藥物的能力。上述任何負面情況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。

我們投入大量人力和財務資源用於候選藥物的研發及技術改進。將該等有限資源分配至特定候選藥物、製劑或適應症，可能會使我們錯失其他機遇。概不保證該等研發工作會取得成功。

生物製藥市場正在不斷發展，我們必須適應新技術和新方法，以維持自身的競爭優勢。識別新的候選藥物和製劑，以及開發現有候選藥物用於更多適應症，均需要大量的技術、財務和人力資源支持。截至2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣73.9百萬元、人民幣98.1百萬元及人民幣96.4百萬元。我們計劃繼續強化技術能力，而這需要大量的資金和時間投入。

我們無法保證自身有能力開發、改進或適應新技術、成功識別新機遇、將新產品或經改進產品推向市場，或及時且經濟高效地獲得充分的知識產權保護。若未能實現上述各項，可能會使我們以往的努力付諸東流，降低我們平台和候選藥物的競爭力，並對我們的業務產生不利影響。

鑒於我們的財務和管理資源有限，我們戰略性地將產品管線聚焦於特定的研究項目及針對選定適應症的候選藥物。這可能會導致我們放棄或推遲其他候選藥物或適應症的相關機遇，而該等機遇日後可能被證明具有更高的商業可行性或成功可能性。我們在當前及未來項目上的研發投入，未必能催生出商業上成功的產品。此外，對商業潛力的評估若出現偏差，可能會導致我們通過授權許可的方式放棄寶貴的權利，或過度分配內部資源，這可能對我們的業務、經營業績及前景產生負面影響。

通過臨床試驗開發藥物是一個漫長且成本高昂的過程，其結果具有不確定性。早期研究的結果未必能準確預測未來試驗的結果。在及時開展臨床試驗和將候選藥物商業化的過程中，我們也可能面臨各種未預見的挑戰。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品、主要產品及若干其他候選藥物正在中國進行臨床或臨床前試驗。成功完成該等試驗是獲得國家藥監局等監管機構的NDA或類似批准的關鍵，而這也是候選藥物實現商業化的必要前提。

風險因素

臨床試驗費用高昂，規劃和執行难度大，可能需要數年時間才能完成，且無法保證成功。任何階段出現失敗，均將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們在臨床試驗過程中或因臨床試驗可能會遇到諸多意外事件，該等事件可能導致監管批准延遲或無法獲得批准。有關意外事件可能包括監管機構拒絕批准啟動或開展試驗；患者入組數量不足或速度緩慢；患者退出率過高；無法與第三方承包商達成一致或對其難以信賴；因依從性差、缺乏臨床應答、存在不可接受的安全風險或其他意外情況，導致試驗暫停或終止；臨床試驗成本高於預期；以及生產問題影響候選藥物的供應和質量。

如果需要開展額外的臨床試驗或檢測，或我們無法成功完成試驗，或試驗結果不理想或引發安全擔憂，我們可能會面臨監管批准延遲的情況，甚至可能根本無法獲得批准。我們還可能獲得比預期更窄的適應症批准，藥物可能被撤出市場，可能需要進行額外的上市後檢測，可能面臨藥物分銷或使用方面的限制，或者可能無法獲得報銷。

如果我們在為臨床試驗招募合適的參與者方面遇到挑戰或挫折，我們的臨床開發時間表可能會延長，或我們的進展可能會受到不利影響。

臨床試驗的成功和及時執行根本上取決於我們能否入組並留住足夠數量的患者直至臨床試驗結束。儘管於往績記錄期間我們未遇到重大的入組困難，但未來的試驗可能會面臨來自多方面的潛在招募挑戰。我們的試驗方案中規定的嚴格患者入選標準，可能會限制合格參與者的數量，進而可能阻礙我們招募和維持所需患者數量的能力。此外，我們的臨床試驗可能會遇到來自評估針對相似治療領域候選藥物的試驗的競爭。這種競爭格局可能會減少合適患者的可獲得性，因為潛在參與者可能會選擇加入競爭性試驗。即使我們成功入組所需數量的患者，入組延遲也可能導致運營成本增加，並對計劃的試驗時間表和整體結果產生負面影響。此類延遲可能會阻礙我們臨床試驗的進展，並最終影響我們推進候選藥物開發的能力。

與我們的研究藥物相關的不良事件或不良副作用的發生，可能會中斷或延長臨床開發、延遲監管授權、限制獲批產品標籤，或導致嚴重的批准後併發症。

由我們的候選藥物引發的不良事件，對我們的臨床開發和監管前景構成重大風險。有關事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或終止臨床試驗，並可能導致產品標籤更具限制性，或監管批准被拒絕或延遲。如果臨床試驗結果顯示不良事件的發生率或嚴重程度不可接受，試驗可能會被暫停或終止，監管機構可能會停止進一步的開發，或拒絕批准任何或所有目標適應症。此外，不良事件可能會對受試者招募、已入組受試者完成試驗的能力產生負面影響，並可能引發產品責任索賠。

即使獲得監管批准，發現不良事件也可能引發一系列嚴重的負面後果。監管機構可能會中斷或延遲正在進行的臨床試驗，我們可能會暫停、延遲或改變候選藥物的開發或上市。基於不可接受的不良事件情況，監管機構還可能停止特定適應症的進一步開發或拒絕批准。監管機構可能會撤回現有批准或吊銷許可證，或者我們可能會自行

風險因素

作出該等決定。標籤警告可能會被擴大，或對獲批藥物施加其他限制。可能需要或擴大風險評估和緩解策略，並可能強制要求進行上市後研究。可能會引發針對患者傷害的訴訟和責任。最後，患者入組可能不足或慢於預期，患者退出率可能會上升，臨床試驗成本可能會大幅超過預期。

我們可能會向國家藥監局及類似機構等監管部門申請加速審批途徑，使用我們註冊試驗的數據提交上市許可申請。然而，如果無法獲得該等快速途徑，我們可能需要進行比預期更廣泛的臨床試驗，這將顯著增加成本、延遲批准，並可能影響我們獲得上市授權的能力。

國家藥監局及其對應機構等監管部門，可能會為在治療嚴重或危及生命的疾病方面比現有療法具有顯著治療優勢的候選藥物授予加速批准。此決定取決於藥物對合理預測臨床獲益的替代終點或中間臨床終點產生影響的證據，例如對不可逆發病率或死亡率產生積極的治療效果。當一種新藥從患者和公共衛生的角度來看具有臨床意義上的改進，即使不具備直接的治療優勢，也會考慮給予加速批准。我們將積極尋求監管機構的反饋，以評估尋求加速批准的可行性。

然而，概不保證監管機構會認同我們選擇的替代終點或中間臨床終點。我們也可能在初步考慮後選擇不尋求加速批准。此外，任何申請的受理及快速審查或批准的授予均不確定。若未能獲得加速批准或其他快速途徑，可能會延長商業化時間表、增加開發成本，並削弱我們的市場競爭地位。

即使基於替代終點獲得加速批准，通常也需要進行批准後臨床試驗以確認臨床獲益。若未能證明該獲益，可能會導致該藥物被撤出市場。在中國，法規規定，若批准後研究未能證明獲益大於風險，或未在規定時間內完成所需研究，國家藥監局可能會撤銷藥品註冊證書。

我們候選藥物未來的商業成功取決於能否獲得醫學界（包括醫生、患者及其他利益相關方）的市場認可。

即便獲得監管批准，我們候選藥物的商業成功也無法得到保證，且在很大程度上取決於醫生、患者、第三方支付方及其他利益相關方的市場認可。若未能獲得足夠認可，我們可能無法產生充足收入並實現盈利。有關認可將受到多項因素的影響，包括我們的藥物相較於現有療法的感知優勢、副作用的嚴重程度和發生率、國家藥監局等監管機構的標籤要求、相對於競爭對手的市場進入時機、治療成本、醫生給藥所需的資源、報銷可及性、獲批的臨床適應症、醫生和患者對安全性及有效性的認知、患者自付意願、與其他替代療法相比的給藥便捷性，以及我們的商業化工作成效。此外，即便獲得初步市場認可，若出現更新、更有效或更具成本效益的療法，有關認可也可能無法持續。無法獲得或維持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景產生重大不利影響。

風險因素

即使成功實現商業化，由於潛在市場規模和需求可能低於預期，我們的若干候選藥物可能無法達到足夠的銷售量以產生利潤。

我們當前及未來研發進展能否成功，取決於能否為我們的候選藥物挖掘足夠的市場潛力。儘管我們投入大量資源為特定適應症制定策略，但該等產品的最終商業可行性仍受多個關鍵變量影響。目標市場的規模將由醫學界的接受程度、患者獲取我們療法的途徑、我們的定價策略，以及充足報銷的可及性等因素決定。此外，實際患者群體可能與我們的初始估計存在差異，這可能源於多種原因，包括流行病學數據的不斷變化、識別和接觸合格患者的挑戰，或患者對治療方案的偏好。新研究揭示的目標疾病預估發病率或患病率的變化，也可能影響市場規模。該等因素單獨或共同作用，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。

患者若不遵守推薦的治療方案（包括持續給藥、聯合治療和治療前準備），可能會降低治療效果，進而減少銷售額。

能否實現最佳治療效果受多種患者特異性因素影響，包括對處方治療方案的依從性。如果患者不持續遵循關於持續給藥、聯合用藥或治療前準備的建議，可能會削弱最終的治療效果，這可能導致我們的預期銷售額下降。此外，患者遵循和管理用藥計劃的難易程度也構成潛在挑戰，這也可能影響治療成功率和市場採用率。

我們在研發過程中獲取的數據和信息若不準確或不完整，可能會對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績產生負面影響。

數據完整性對我們的藥物開發過程至關重要。我們精心收集、分析和處理來自臨床前研究和臨床試驗的數據，包括對有潛力的候選藥物進行廣泛的信息收集。醫療數據的固有特性帶來重大挑戰，該等數據往往分散、格式不一致且不完整。該等因素可能會削弱我們收集和獲取的數據的整體質量。

我們或會遇到數據質量問題，該等問題可能對我們成功開發候選藥物的能力產生重大影響，進而對我們的業務、聲譽及未來前景造成重大不利影響。

我們在尋求監管批准時，向政府機構管理和提交數據必須嚴格遵守複雜的數據處理和驗證規定。即便有該等保障措施，隨著更多患者數據的獲取以及經過審計和驗證，臨床試驗中期數據仍可能發生變化。有關變化可能使我們面臨與數據處理實踐相關的潛在責任。此外，我們的臨床試驗保險範圍是否充足至關重要，因為未投保或投保不足的索賠可能會嚴重損害我們的財務狀況及經營業績。

此外，我們在若干研究中依賴第三方CRO進行數據管理。其表現直接影響我們臨床試驗數據的完整性，其數據準確性或完整性方面的任何缺陷均可能使我們的監管責任面臨風險。有關該等風險的進一步討論，請參閱本節中的「與我們對第三方的倚賴有關的風險」。

風險因素

儘管我們可能會公佈臨床試驗的中期和初步結果，但該等結果須經過審計和驗證程序，並納入更多患者數據，這可能導致最終數據發生重大變動。

我們可能會定期公佈臨床前研究和臨床試驗的初步數據。該數據乃基於當時可獲得的資料進行的初步分析，經過更全面的審查後可能會發生變化。我們的分析還涉及假設、估計和計算，由於數據不斷變化，該等內容可能無法得到充分驗證。因此，公開報告的初步數據可能與同一研究未來的結果存在差異。後續的數據分析可能會對初步發現得出不同的結論或限定條件。此外，初步數據須經過審計和驗證流程，這可能導致初步數據與最終數據之間出現重大差異。因此，在最終結果公佈之前，應謹慎解讀初步數據。

我們也可能披露進展中臨床試驗的中期數據。隨著受試者入組的推進和更多數據的獲取，有關數據天然地會發生變化。中期數據與最終數據之間的不利差異可能會對我們的業務前景產生重大不利影響。此外，無論是我們還是競爭對手披露中期數據，均可能導致我們的股價出現波動。此外，我們的假設、估計、計算和結論可能不會被普遍接受或認同。其他人士對數據重要性的解讀或重視程度可能不同，這可能會影響我們項目的感知價值以及我們候選藥物的獲批可能性或商業化。

我們面臨與聯合創始人兼執行董事孫博士相關的關鍵人員風險，其行業洞察與遠見對我們的發展起到了關鍵作用。倘孫博士減少對我們的參與或無法繼續擔任現職，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會產生重大不利影響。

由於我們的業務運營依賴孫博士的科學專業能力與戰略領導力，因此面臨關鍵人員風險。孫博士負責指導及監察我們的整體研發策略，包括制定方法論框架並為研發團隊提供戰略指導。此外，在核心產品的項目立項階段，孫博士參與了關鍵決策，並為抗體篩選、工程化改造及成藥性評估提供指導。

雖然孫博士仍積極參與我們的營運及戰略決策，但我們無法保證其能夠長期持續擔任現職。儘管我們已採取繼任計劃舉措，並已尋求構建機構化的知識體系與能力，倘孫博士今後減少對我們營運及戰略方向的參與，可能會對我們的研發計劃、我們執行戰略目標的能力、我們的業務、財務狀況及經營業績產生影響。

我們可能會通過合作和授權將業務擴展至對我們的候選藥物有巨大需求的海外市場；然而，該等舉措涉及成本上升、政治不穩定和監管挑戰等風險，可能會影響盈利能力，並使我們面臨全球業務風險。

我們的增長戰略可能會包括海外市場，我們認為該等市場對我們的候選藥物有巨大需求。我們可能會與當地的知名實體合作，以提升我們產品的全球價值，並在擴大我們的全球臨床項目的同時，與跨國公司探索授權和共同開發機會。然而，該等舉措存在可能影響我們盈利能力的風險，包括成本增加、管理層對授權協議的關注、政治和經濟不穩定、藥物審批的監管標準各異以及合同執行方面的挑戰。此外，我們面臨

風險因素

知識產權保護減弱、關稅和監管環境的突然變化、匯率波動、有關國際員工的稅務和勞動法律合規，以及地緣政治事件或自然災害導致的潛在業務中斷等問題。該等風險可能對我們在國際市場上產生收入和維持盈利的能力產生重大不利影響。

我們在藥物發現、開發和商業化方面的活動可能使我們面臨潛在責任，特別是產品責任索賠或訴訟，這可能導致重大的財務責任。

我們的臨床試驗及候選藥物在國內外的潛在商業化，使我們面臨固有的產品責任風險。如果我們的藥物造成或被認為造成傷害或被判定為不適合使用，我們可能會面臨因存在缺陷、未履行警示義務、存在過失或違反保證而提起的訴訟。即使成功抗辯有關索賠，也需要投入大量的財務和管理資源。有關責任索賠可能會對我們候選藥物的需求產生負面影響、損害我們的聲譽、導致臨床試驗中斷，並引發調查。此外，我們可能會為訴訟辯護承擔巨額費用，分散管理層的時間和資源。不利結果可能包括金錢賠償、產品召回、營銷限制、收入損失、保險和資金消耗、無法將候選藥物商業化及股價下跌。我們無法保證能夠維持足夠且可負擔的保險。如果未投保或投保不足的產品責任索賠成立，我們的資產可能不足以支付有關索賠，這將損害我們的業務運營，並可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們產生產品銷售收入的能力取決於建立和管理強大的銷售網絡，並維持足夠的銷售和營銷能力，無論是獨立開展還是通過戰略合作夥伴關係進行。若未能達成，可能會影響市場認知度和產品銷售，並對我們的財務業績產生重大影響。

作為一家尚未推出候選藥物並實現商業化的公司，與擁有成熟商業化經驗的公司相比，我們成功實現這一目標面臨相當大的風險、漫長時間和大量成本。我們面臨來自眾多已有商業化團隊和廣泛銷售及營銷業務的公司的競爭。我們在該等領域經驗有限，可能會阻礙我們有效競爭的能力。為了長期在全球分銷我們的產品，我們將與其他製藥公司競爭，以招募和留住合格人才。如果我們無法或選擇不發展內部能力，我們可能會尋求銷售和營銷方面的合作安排。然而，無法保證能夠建立和維持有效的合作關係，且我們的收入將取決於第三方的努力，而我們對第三方的控制力有限，這可能導致產品銷售收入低於我們自行將藥物商業化的情況。我們在尋找合適的第三方合作夥伴方面也將面臨競爭。因此，概不保證我們能夠成功建立和維持內部銷售及商業分銷能力，或建立和維持有效的第三方合作關係以將任何產品商業化。這可能會對我們產生產品銷售收入的能力產生重大影響。

我們可能無法對我們的藥品維持有效的質量控制。

我們的產品（包括用於研發目的的候選藥物）質量在很大程度上取決於我們質量控制和質量保證的有效性，而這取決於生產流程、所用設備的質量和可靠性、我們所委託的CDMO的能力以及我們確保其遵守我們質量控制和質量保證協議的能力等因素。

我們無法保證我們的質量控制和保證流程將始終有效預防或解決與我們質量標準的偏差，也無法保證我們的標準操作程序在任何時候均為完整或最新。我們的質量控制和保證協議或標準操作程序若出現任何重大失誤或水平下降，可能會導致我們的產

風險因素

品無法使用、導致我們流程的審計中斷，及／或對我們的市場聲譽和與業務合作夥伴的關係產生負面影響。因此，該等情況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。

非法或假冒藥品的存在可能會減少對我們候選藥物的需求，並對我們的聲譽和業務產生負面影響。

由於政府管控或市場動態，從價格較低的國家非法進口類似或競爭性產品，可能會對我們未來獲批的候選藥物的需求產生不利影響，進而影響我們在目標市場的銷售和盈利能力。此外，從低價市場到高價市場的跨境平行進口可能會損害銷售並帶來定價壓力。增加消費者獲取低價進口藥品渠道的法律或法規可能會對我們的業務產生重大不利影響。

假冒藥品可能會迅速削弱對我們候選藥物的需求。假冒產品不太可能達到我們嚴格的標準，並可能會對患者造成危害。以我們品牌銷售的假冒產品可能會損害我們的聲譽和業務。此外，庫存被盜、儲存不當及通過未經授權的渠道銷售，可能會危及患者安全，並對我們的聲譽和業務產生負面影響。

相關組織發佈的不利醫療指南和研究可能會對我們候選藥物的市場接受度和商業成功產生負面影響，進而可能損害我們的業務。

各類機構發佈的指南、建議和研究可能會對我們候選藥物的市場接受度和商業成功產生重大影響。該等機構包括政府部門、專業協會、執業管理團體、私人健康與科學基金會以及致力於特定疾病研究的組織。若該等發佈內容對我們的候選藥物作出不利評價（無論是直接評價還是與競爭性產品進行對比），均可能會導致其使用、銷售量和後續收入下降。我們戰略的關鍵要素之一是向醫療服務提供者和患者宣傳我們候選藥物的優勢。然而，第三方組織發佈的負面指南、建議或研究可能會削弱該等教育舉措的效果，進而可能阻礙我們產品的採用和市場滲透。

不斷變化的國家、省級和第三方藥品報銷慣例，以及藥品定價政策和法規，帶來持續的不確定性，可能會對我們的業務運營及財務業績產生重大影響。

我們的候選藥物能否取得商業成功在很大程度上取決於能否從政府衛生部門、私人保險公司和其他第三方支付方獲得足夠的報銷，而該等支付方的政策在國際市場上存在很大差異。該等支付方通常通過限制覆蓋範圍和報銷控制成本，並且會定期更新其報銷清單，這可能會影響我們產品的財務可行性，即使在獲得監管批准之後亦是如此。概不保證我們商業化的任何藥物均能獲得報銷。

新療法的監管批准、定價和報銷流程在各國之間存在顯著差異。若干國家在授予上市許可前要求進行價格批准。即使在初步批准後，不少市場仍對藥品定價實行持續的政府管控。因此，儘管我們可能在特定國家獲得監管批准，但後續的價格法規可能會延遲商業上市並對收入潛力產生負面影響。不確定的定價限制也可能會阻礙我們收回在候選藥物上的投資，即使在獲得監管批准之後亦是如此。

風險因素

報銷有限或缺失可能會對需求和定價產生重大影響，特別是對於在醫療監督下給藥的藥物。難以獲得充分報銷可能會阻礙成功商業化。報銷批准可能會出現延遲，而且覆蓋範圍可能比獲批適應症更窄。此外，獲得報銷資格並不保證在所有情況下均能獲得報銷，也不保證報銷費率足以覆蓋我們的成本。臨時付款可能不足且可能發生變化。

在中國，國家醫療保障局、人力資源和社會保障部及其他政府部門會定期對《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄中藥品的納入或剔除進行審查。國家醫保藥品目錄釐定國家醫療保險計劃參保人員可報銷的藥品費用。根據國家醫保計劃，參保患者有權獲得國家醫保藥品目錄內藥品費用的全額或部分報銷。一種藥品被納入國家醫保藥品目錄或自國家醫保藥品目錄中剔除，將對其在中國的需求產生重大影響。概不保證我們未來獲批的任何候選藥物均會被納入國家醫保藥品目錄。相關部門將根據多項因素（包括療效、安全性和價格）決定是否將藥品納入國家醫保藥品目錄。此外，中國政府近年來對醫藥行業實施重大改革，未來可能會採取更多措施，這可能會對我們藥品的定價策略產生不利影響。此外，中國政府近年來對醫藥行業進行了重大改革，未來可能會實施更多法規，這可能會對我們藥品的定價策略產生負面影響。

在若干全球性市場，由於缺乏統一的報銷政策，必須針對各支付方採取不同的策略，這需要提交大量數據，但無法保證獲得充分的覆蓋範圍或有利可圖的報銷費率。高額的自付費用以及對長期隨訪評估的報銷不足，可能會阻礙患者使用，特別是考慮到我們療法可能存在的較高成本。支付方對折扣的需求不斷增加以及價格方面的挑戰，進一步使情況變得複雜。無法獲得充分報銷可能會阻礙我們成功將候選藥物商業化的能力。

報銷延遲、覆蓋範圍限制和支付費率不足帶來額外風險。支付費率可能會以低成本替代品為基準，或被納入現有的服務付款體系，且淨價格可能會因規定返利而降低。因此，如果我們無法從政府和私人支付方及時獲得有利可圖的報銷，可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

我們在藥品的商業生產方面缺乏豐富的經驗，如果我們在未來藥品生產中遇到問題，特別是由於我們依賴第三方CDMO進行未來產品商業化生產，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們在藥品生產方面缺乏豐富的經驗，而這一過程由於嚴格的監管要求，需要相當豐富的專業知識和大量的資本投資。生產過程中可能出現的問題可能源於多個方面，包括：(i)設備故障；(ii)不遵守既定協議和程序；(iii)產品規格變更；(iv)原材料質量不佳或供應不足；(v)新設施建設或現有設施擴建延遲；(vi)影響生產場地和產能的監管限制；(vii)所生產產品類型的變更；(viii)生產技術的進步；(ix)影響持續供應的物理限制；及(x)環境因素，包括自然災害。

如果未來產品生產過程中出現製造問題，我們可能需要報廢整批產品，導致生產延遲、成本增加、收入損失和客戶關係受損。調查該等問題也會耗費時間並產生費用。此外，如果缺陷在產品上市前未被發現，我們可能會面臨召回和產品責任成本。

風險因素

我們對CDMO的依賴進一步加劇我們的生產風險。我們依賴該第三方生產我們的臨床候選藥物，並預計在藥物獲批後繼續依賴其生產。若該第三方無法提供足夠數量或滿足質量標準，可能會對我們的業務產生不利影響。

我們商業化生產的藥品未來的質量在很大程度上取決於我們質量控制和保證流程的有效性。這種有效性取決於多項因素，包括生產流程、設備可靠性、員工素質、培訓計劃及對我們質量協議的遵守情況。我們無法保證我們的質量控制措施將始終防止偏離我們的標準，也無法保證我們的操作程序將始終完整或最新。該等方面的重大失誤可能會使我們的產品不適合使用、違反現行GMP，並損害我們的聲譽和合作夥伴關係，最終對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們在中國內地的擴張戰略及業務活動，可能受中國台灣股東（該等股東需獲得投審司批准方可在中國內地投資）利益影響。

根據投資審批條例，任何中國台灣的個人或任何在中國台灣註冊成立的實體在中國內地投資，必須提前或在規定期限內獲得投審司的批准。詳情請參閱本文件「監管概覽－投資審批條例」。我們的中國台灣股東未能就其在中國實體中的直接及間接權益獲得投審司的事先批准。詳情請參閱「與控股股東的關係－涉及控股股東的不合規事件－中國台灣投資事件」。我們無法保證投審司的現行作法及政策在未來會保持不變。對該等作法或政策的任何修改都可能影響我們的中國台灣股東（包括孫博士及周女士）獲得投審司批准的前景。本公司進行任何股本增資，而任何中國台灣股東擬進行認購時，如該中國台灣股東認購超過年度投資額度，或倘任何中國台灣股東無法獲得投審司的批准，該中國台灣股東可能無法依比例進行認購而可能導致降低其對本公司的持股比例。這可能會對本公司長期股權結構的穩定產生影響。

根據《台灣地區與大陸地區人民關係條例》，僅中國台灣地區股東會面臨處罰，而本集團則不會受到處罰。就中國台灣股東投資本公司違反投資審批條例的任何處罰將針對違反規定的中國台灣股東，且相關違規行為將被處以新台幣50,000元以上新台幣25百萬元以下罰款。中國台灣股東若不遵守原有限額或年度投資額度，或中國台灣股東未能獲得投審司批准投資於本公司，則可能需要考慮其他方法來實施本公司的擴張計劃。此過程可能需要額外的時間，並可能對業務運營產生影響。投審司未來任何的慣例及政策的變動可能會影響我們中國台灣股東在中國的投資。

與我們對第三方的倚賴有關的風險

我們的藥物開發依賴於與第三方合作夥伴的合作，包括提供臨床前研究和臨床試驗支持的合作夥伴。如果該等合作夥伴未能履行其合同義務或遵守預計的時間表，可能會阻礙或阻止我們獲得監管批准及將候選藥物商業化的能力，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們的藥物開發過程依賴與第三方CRO、SMO及CDMO的合作，包括臨床前和臨床項目中的數據監測與管理。儘管我們對確保所有研究遵守必要方案、法律及法規要求以及科學標準負最終責任，但我們與CRO、SMO和CDMO的合作並不能免除我們自身的監管義務。遵守由國家藥監局等機構執行的藥品臨床試驗質量管理規範

風險因素

(「GCP」)規定，是我們、我們的CRO、SMO和CDMO必須履行的義務。任何不遵守GCP的行為均可能損害臨床數據的可靠性，可能需要在考慮監管批准之前進行額外臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗依賴於按照GMP規定生產的產品，任何偏差均可能迫使我們重複試驗，從而延遲審批流程。

與該等CRO、SMO和CDMO的合作關係可能出現的中斷構成重大風險。如果我們無法在商業合理條款下或在合適時間範圍內與其他CRO、SMO和CDMO達成替代安排，我們的開發時間表可能會受到嚴重影響。由於CRO、SMO和CDMO並非我們的員工，我們對其投入我們項目的時間和資源的控制權僅限於我們可獲得的合同救濟。倘CRO、SMO或CDMO未能履行其合同義務、錯過預期截止日期，或因偏離方案或監管違規而損害數據質量，我們的臨床試驗可能會面臨延期、延誤甚至終止。這可能阻礙我們獲得監管批准並成功將候選藥物商業化的能力。CRO、SMO和CDMO在實驗操作中出現的失誤或錯誤，也可能對我們的藥物開發項目產生不利影響。該等挑戰可能會對我們的經營業績及商業前景造成不利影響，增加我們的成本，並延遲我們產生收入的時間。更換或新增CRO、SMO或CDMO的過程可能會帶來額外成本和延誤，並可能影響我們實現臨床開發時間表的能力。概不保證我們未來不會面臨類似挑戰，而該等延誤可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們依賴CDMO生產及測試供臨床使用的候選藥物使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：(i)我們的CDMO的產能可能有限，這可能會影響我們藥物臨床試驗的時間安排；(ii)我們的CDMO須接受國家藥監局或其他類似監管機構的定期檢查和其他政府監管，包括確保嚴格遵守GMP。我們無法完全控制CDMO對該等法規和要求的遵守情況；(iii)我們的CDMO可能無法及時完成我們約定的任務，這可能會影響我們的臨床試驗時間表，並最終影響我們的整體商業化時間表；(iv)我們的CDMO可能無法妥善執行我們的程序和其他後勤支持要求，或可能無法按約定履行義務；(v)我們的CDMO可能無法充分保護、維護、捍衛或執行我們的知識產權。此外，其可能濫用我們的知識產權或專有信息，引發訴訟，這可能危及我們的資產或使我們的資產無效，或使我們面臨潛在的責任；(vi)我們的CDMO可能侵犯、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；(vii)我們的CDMO可能終止與我們的協議；及(viii)我們的CDMO提供的服務可能難以由其他CDMO替代。

我們未來收入來源的成功與我們與合作夥伴有效合作開發候選藥物並獲得監管批准的能力密切相關。該等合作對於成功將我們的候選藥物推向市場並確保其商業成功至關重要。我們在多個方面依賴該等合作夥伴，包括研發、臨床試驗、監管申報與審批管理以及商業化工作。由於我們無法直接控制合作夥伴，我們無法保證其會充分且及時地履行義務。倘若該等合作夥伴未能成功完成必要的研究，我們獲得監管批准的能力可能會被延遲、受到不利影響甚至被阻止。我們無法保證任何合作夥伴的表現令人滿意，任何協議的違約或終止均可能阻礙我們成功將授權藥物商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

最後，在我們的候選藥物用於患者之前，我們依賴第三方對候選藥物進行特定測試。如果該等測試未正確進行，或所得數據不可靠，患者可能會面臨嚴重危害，監管機構可能會對本公司施加重大限制，直至缺陷得到解決。

如果我們無法維持或發展與主要研究者、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，我們的臨床開發及產品未來營銷可能會受到不利影響。

我們與主要研究者、KOL、醫生及其他行業專家的合作，是我們研發和營銷工作不可或缺的一部分。我們已與該等利益相關方建立溝通渠道，以直接了解臨床實踐趨勢。此方式對於有效開發符合市場需求的藥物至關重要。我們致力於加強與國內外KOL、頂尖醫院及學術機構的合作，以確保及時獲取研究成果，並為我們現有及未來的研發管線提供支持。

然而，我們無法保證我們能夠維持或加強與主要研究者、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係。此外，我們為維持或強化該等聯繫所做的努力，未必能確保新產品的成功開發和商業化。

行業參與者可能會出現職位變動、變更業務或執業領域、選擇終止與我們的合作，或轉而與我們的競爭對手合作。其在我們研發過程中提供的市場洞察及認知，可能偶爾並不準確，從而導致開發的產品的市場潛力有限。即便其洞察及認知準確，我們也可能無法成功開發出具有商業可行性的產品。行業參與者可能會停止與我們的合作，或選擇不參加我們的會議，而我們的營銷策略所產生的效果可能與我們投入的努力不成正比。如果我們無法如預期般建立和維持與行業參與者的關係，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。

我們的藥物開發依賴於供應商提供穩定的高質量材料和生產設備。供應鏈中斷或該等關鍵資源成本大幅上漲，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們依賴供應商提供我們研發活動所使用的原材料、設備和產品，且我們預計在候選藥物的研究、開發和商業化各階段均將持續對供應商的依賴。生產中斷或供應商無法滿足我們的數量需求，均可能對我們的運營和研發進展產生不利影響。隨著我們業務擴張和候選藥物商業化，我們對該等材料的需求預計會增加，但無法保證當前供應商有能力滿足日益增長的需求。此外，我們面臨成本上升的風險，而該等成本可能無法轉嫁予客戶，這可能會降低我們的盈利能力。此外，原材料和產品在用於生產前，可能存在未被發現的質量問題。

我們無法保證供應商會維持或續期所有必要的牌照、許可及批准，或遵守所有適用的法律法規。若未能做到，可能會導致其運營中斷，進而使我們面臨原材料和產品短缺，造成臨床試驗和監管申報延誤，甚至導致產品召回。供應商的違規行為還可能使我們面臨潛在的產品責任索賠，導致我們無法遵守持續的監管要求，並使我們承擔重大成本，所有該等情況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。

風險因素

我們可能無法實現合作、聯盟或授權安排的預期收益，且可能與現有或未來合作夥伴發生糾紛。

為加強我們的開發和商業化工作，我們可能會尋求合作、授權安排、戰略聯盟、合資或其他合作機會，包括與其產品與我們產品互補的第三方進行引進授權安排。例如，於往績記錄期間，我們已聘用CDMO為我們的產品提供臨床樣品製備、上市前研究和上市後商業生產服務。該等合作關係可能要求我們承擔非經常性費用，增加短期和長期開支，並可能干擾我們的管理和業務運營。

我們的戰略合作存在固有風險。我們可能無法實現預期的收入和成本協同效應，而該協同效應受到業務、經濟和競爭方面的不確定性及或然事項的影響，其中不少因素為不可預測且超出我們的控制範圍。即便能夠實現協同效應，其也可能無法在預期時間內實現。此外，該等合作帶來的收益可能會被相關成本、增加的支出、經營虧損或與業務無關的挑戰所抵銷。因此，概不保證該等協同效應將能夠實現。

我們的業務可能面臨與供應商集中相關的風險。

我們的供應鏈呈現適度集中，於2023年及2024年以及截至2025年9月30日止九個月向於往績記錄期間各年度／期間五大供應商的採購額分別佔總採購額的48.58%、51.65%及43.21%。我們無法保證當前供應商會繼續以我們可接受的價格和條款提供供應和服務。這種對少數供應商的適度依賴可能使我們面臨一定的意外價格上漲或供應短缺風險，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

我們候選藥物的成功開發和商業化在很大程度上依賴於獲得並維持充分的全球知識產權保護。倘若我們的知識產權保護範圍不足，競爭對手可能會直接挑戰我們的市場地位，從而對我們產品的開發和商業化產生重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於能否通過強有力的知識產權（尤其是專利）保護我們的專有技術和候選藥物免受競爭衝擊。我們積極在包括中國在內的多個司法權區為具有商業重要性的技術和候選藥物尋求專利保護。然而，專利申請過程既昂貴又耗時，我們可能難以在合理的時間內或以可接受的成本提交和處理所有必要或可取的專利申請。

概不保證專利申請將會獲得批准。此外，我們可能無法及時識別研發成果中可申請專利的方面以獲得專利保護。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有相關領域和地區開發和商業化競爭性產品。專利可能因申請本身存在缺陷或基礎技術缺乏新穎性或創造性而被宣告無效，申請也可能被駁回。我們會與接觸到我們研發中機密或可申請專利方面的各方簽訂保密協議，或在協議中納入相關條款。然而，若違反該等協議，可能會對我們獲得專利保護的能力產生不利影響。此外，根據中國專利法，對於在中國完成的發明創造，向國家知識產權局報告其國外專利申請情況屬強制性要求；

風險因素

未遵守該規定可能導致在中國無法獲得專利權。該等因素可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們當前和未來的專利申請能否成功無法保證。授予我們或我們的授權合作夥伴的任何專利權均可能面臨挑戰，並隨後被宣告無效。該等權利的喪失將對我們商業化產品和技術的能力產生重大不利影響。

獲取和執行專利權的過程複雜且存在很大的不確定性。無法保證我們當前或未來的專利申請（無論是自有還是授權）將會獲得授權。即使專利獲得授權，其範圍和形式也可能無法為我們提供有效的競爭防護，或帶來顯著的競爭優勢。專利申請中的權利要求範圍在授權前可能會大幅縮小，而且專利範圍的解釋在授權後也可能發生變化。此外，中國及其他司法權區專利法或其詮釋的變化，可能會降低我們專利保護的價值或縮小其範圍。

即使專利獲得授權，其發明權、範圍、有效性和可執行性仍可能受到挑戰。因此，我們的專利權在包括中國在內的多個司法權區的法院和專利局可能面臨潛在糾紛。例如，如果我們或授權方提起法律訴訟以執行某項專利，被告可能會反訴該專利無效或不可執行。這種對有效性的質疑可能基於專利未能滿足新穎性、非顯而易見性、充分描述或可實施性等法定要求的論點。關於不可執行性的主張可能指控在專利審查過程中隱瞞重要信息或作出誤導性陳述。此外，第三方可能在中國及其他司法權區的行政機構提起專利無效主張，即便在訴訟之外，也可通過複審、多方複審和異議程序等機制進行。該等法律主張的結果具有不確定性。該等程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，從而可能削弱其保護我們候選藥物的能力。即使第三方的挑戰未獲成功，我們的專利權利要求也可能被解釋為限制我們執行該等權利的能力。

我們獲得和維持專利保護的能力取決於是否遵守政府專利機構規定的眾多程序要求，包括及時提交文件和繳納費用。若未遵守該等要求，可能導致我們的專利保護範圍縮小或喪失。

我們的專利及專利申請所提供的保護以嚴格遵守行政和財務要求為前提。在專利的有效期內，需要向國家知識產權局及其他專利監管機構繳納定期維護費、續展費、年費和其他政府費用。該等專利監管機構還要求在專利申請和維護過程中遵守各種程序、文件和費用繳納方面的規定。

我們獲得授權的知識產權亦須遵守該等要求，我們依賴授權代理機構採取必要措施來維持該等專利。未遵守該等要求可能導致專利或專利申請被放棄或失效，從而導致在相關司法權區內部分或全部喪失專利權。違規的情況包括未能對官方行動作出回應、未繳納費用及未能妥善公證和提交正式文件等。

因未遵守規定而喪失專利權可能會使競爭對手進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

風險因素

我們面臨捲入知識產權訴訟的風險，無論是作為尋求保護或行使自身權利的原告，還是作為面臨侵權、盜用或其他侵犯第三方知識產權指控的被告。此類訴訟可能耗費大量資金和時間，且最終可能以失敗告終，並可能對我們的業務運營產生不利影響。

製藥行業的特點是涉及大量專利及其他知識產權訴訟。我們候選藥物的商業成功取決於我們能否在製藥行業的知識產權環境中自由運營。這需要我們在開發、生產、營銷和銷售產品時，不侵犯、不盜用或不違反他人的知識產權。然而，鑒於該行業易訴的特性，我們無法保證我們的候選藥物或其用途不會侵犯第三方的專利或知識產權。我們也可能未能識別或未來可能無法識別第三方持有的涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。此外，已公開的未決專利申請可能會被修改，其保護範圍可能會擴大至涵蓋我們的產品或其用途。

我們可能會面臨侵犯專利權、盜用商業秘密或其他違反知識產權的指控。該等指控可能會引發涉及本公司及／或我們已承擔賠償義務的相關方的訴訟。提出該等指控的一方可能會尋求禁令救濟或衡平法救濟，這可能會阻礙我們繼續開發和商業化候選藥物的能力。無論該等指控的實質依據如何，為應對該等指控進行辯護均需投入大量財務資源用於訴訟，並會分散關鍵管理層和員工的注意力。即便我們堅信第三方的知識產權指控毫無依據，仍存在法院作出不利裁決的風險。不利裁決可能會對我們將產品和技術商業化的能力產生重大不利影響。從第三方獲得授權可能需要支付高額的授權費和特許權使用費。然而，有關授權可能無法以商業合理條款獲得，甚至可能根本無法獲得。此外，即便我們成功獲得授權，該授權也可能不會授予我們獨佔權，這可能會使我們的競爭對手也能獲取相同的知識產權。授權協議可能會以授權費和特許權使用費的形式，施加重大的持續性財務義務。如果我們無法以可接受的條款獲得必要的授權，可能會阻礙我們將未來獲批的藥物商業化，甚至可能迫使我們停止部分業務運營。此外，如果我們被認定故意侵犯第三方的專利，我們可能需要承擔巨額的金錢賠償，包括損害賠償金和律師費。

根據對我們的核心產品及主要產品開展的專利自由實施（「FTO」）分析，目前並未發現已授權專利會抑制我們在中國進行該等產品的研發或商業化的能力。FTO分析涉及進行全面的專利檢索，以評估公司的產品是否受到現有專利保護，並評估當前專利的潛在侵權風險。然而，FTO檢索的範圍可能較廣泛，重要的是要認識到所有專利數據庫均存在固有局限。專利申請通常自最早申請日起最長18個月內不予公佈，這意味著先申請但未公開的專利可能構成侵權風險。因此，我們無法保證我們的FTO檢索與分析已窮盡所有可能涵蓋我們產品的所有現有及未來專利，亦不排除存在我們目前未知的第三方專利或專利申請的可能。隨著製藥行業的發展及專利授權量增加，我們的候選藥物侵犯他人專利的風險相應上升。FTO分析是一個複雜的過程，需大量專業知識評估專利的範圍、有效性及可執行性。無法保證法院會同意我們的評估或對侵權事項做出有利於我們的裁決，並且有關專利侵權的訴訟結果本質上具有不可預測性。

無論結果如何，針對專利侵權、商業秘密盜用或其他知識產權侵權指控進行辯護成本高昂且耗費時間。即使我們最終成功辯護或盡早達成和解，此類訴訟也可能會對我們的業務產生重大且不可預見的不利影響。

風險因素

優先權或發明權糾紛可能會對我們的專利和知識產權構成挑戰。如果我們在該等糾紛中失利，我們可能需要以不利條款向第三方獲得技術授權，或停止開發和商業化若干候選藥物。

我們知識產權的完整性可能會面臨來自各方的潛在申索。我們或我們的合作夥伴可能會面臨來自前員工、合作夥伴或其他第三方提出的申索，其聲稱對我們擁有的專利或其他知識產權享有權益。有關申索可能會引發干涉程序或其他關於優先權、發明權或有效性的糾紛。該等糾紛若出現不利結果，可能會導致我們喪失寶貴的知識產權，包括專利的喪失、獨佔所有權的喪失，或我們的專利權利要求範圍縮小、被宣告無效或無法執行。因此，我們可能須向第三方（包括涉及該等糾紛的各方）獲得並維持授權，以繼續開發、生產和商業化一種或多種候選藥物。然而，有關授權可能無法以商業合理條款獲得，甚至可能根本無法獲得，或可能為非獨家授權。如果我們無法獲得並維持該等授權，我們可能需要修改或停止一種或多種候選藥物的開發、生產和商業化。即使我們在干涉程序或其他類似糾紛中勝訴，也可能會產生巨額成本，並分散管理層和其他員工的注意力。

我們可能會委託第三方承包商（包括CRO）支持我們候選藥物的研發。無法保證該等承包商不會在未經我們許可的情況下將我們的候選藥物轉讓予其他第三方。有關未經授權的轉讓可能會導致我們的知識產權喪失或受到限制，從而對我們開發、生產和商業化候選藥物的能力產生不利影響。

雖然我們戰略性地在全球範圍內為我們的候選藥物尋求知識產權保護，但全球執法的固有局限性及法律標準的差異性導致存在漏洞，可能對我們的業務產生不利影響。

在全球範圍內為我們的候選藥物獲取和維護專利保護的成本高昂，且不同司法權區管轄知識產權的法律框架存在顯著差異。各國和各司法權區之間的知識產權保護範圍和力度仍存在顯著差異。競爭對手可能會利用該等差異已成為潛在風險。他們可能會選擇在我們缺乏專利保護的國家開展業務，或將侵權產品出口至執法力度較弱的市場。此類行為可能會直接威脅我們候選藥物的商業可行性，而我們的知識產權可能不足以阻止此類行為。若干司法權區的法律體系對專利、商業秘密和其他知識產權的執法支持力度不足，尤其是在生物製藥領域，這使得制止侵權行為變得困難。儘管我們在必要時會積極採取執法行動，但有關程序可能成本高昂，且不一定能取得具有商業意義的結果。該等因素可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

即使我們的候選藥物獲得成功的專利保護，但專利保護期限有限使得第三方在我們的專利權到期後可能會開發競爭性產品，這可能會對我們的商業化產生重大不利影響。

我們的業務面臨與專利保護局限性相關的固有風險。存在的主要問題是專利的保護期限有限，在中國，通常情況是發明專利為20年、實用新型專利為10年及外觀設計專利為15年（自申請日起計）。這意味著我們的候選藥物最終會面臨仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會通過法律程序或專利局行動，對我們專利的有效性和可執行性提出質疑。我們能否成功捍衛我們的知識產權並無保證，如果捍衛失敗，可能會使我們無法獨家開發或銷售相關候選藥物。現有專利以及未來可能

風險因素

獲批的專利到期後，我們阻止競爭對手將類似產品商業化的能力會受到限制，這可能會對我們的財務業績產生不利影響。鑒於新藥的開發和監管審批過程耗時較長，專利可能在產品商業化之前或之後不久到期，這會進一步削弱我們的競爭優勢。

競爭對手可能會提起法律或行政程序，要求宣告我們的專利無效或限制我們的專利權利要求範圍。能否成功應對該等質疑並無保證，一旦出現不利結果，競爭對手可能會推出競爭性產品。我們的專利到期，再加上可能出現的成功挑戰，可能會對我們的競爭地位和財務業績造成重大損害。

我們的若干專利和專利申請日後可能會與第三方共同擁有。如果我們無法獲得該等共有專利的獨家授權，我們的共同擁有人可能會將其權利授予我們的競爭對手。行使該等專利的權利可能需要共同擁有人的合作，但我們無法保證能獲得有關合作。該等因素，加上專利保護固有的局限性，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

商標保護不足可能導致品牌稀釋、競爭加劇及建立品牌認知度的能力下降，最終對我們的業務產生重大不利影響。

我們目前擁有已註冊的商標，也有正在申請中的商標；然而，該等商標可能會遭到政府機構或第三方的異議，從而可能阻礙註冊或維護。我們無法保證正在申請或未來的商標申請將會獲得批准，而且在註冊過程中可能會遇到難以克服的駁回情況。此外，第三方可能會向國家知識產權局或其他司法權區的類似機構提起異議或撤銷程序，對我們商標的有效性提出質疑。如果我們的核心品牌未能獲得有效的商標保護，可能需要更改品牌名稱，進而對我們的業務產生重大不利影響。隨著我們產品的成熟，商標在區分我們與競爭對手方面的作用將日益重要。若未能防止商標侵權、稀釋或其他侵犯行為，或無法應對不正當競爭或誹謗行為，均可能對我們的業務產生重大不利影響。我們積極監控並維護我們的商標，但我們的商標或商號仍有可能面臨質疑、侵權、規避、被宣告為通用名稱或被認定為侵犯其他商標的風險。保護我們的商標權對於在合作夥伴和客戶中建立品牌認知度至關重要。競爭對手可能會採用相似的商標，這會阻礙我們的品牌發展並造成市場混淆。我們還可能面臨來自相似註冊商標或商號所有者的潛在侵權索賠。如果我們無法建立強大的品牌認知度，我們有效競爭的能力及我們的業務可能會受到不利影響。我們正通過嚴格的商標監控和執法措施積極採取行動降低該等風險。

若無法保護我們的商業秘密和機密技術，將對我們的業務和競爭地位產生不利影響。我們可能會面臨員工涉嫌侵權的潛在索賠及對我們知識產權所有權的質疑，該等均可能對我們的業務和未來前景產生不利影響。

保護我們的候選藥物並維持我們的競爭地位，在很大程度上依賴於我們的專利組合及對商業秘密和機密信息（包括未獲專利的專有技術和自有技術）的保護。我們與員工、合作夥伴和其他第三方簽訂保密協議。然而，該等協議可能無法完全有效防止我們的商業秘密被未經授權披露或使用，且監控合規情況也存在難度。該等協議的違反可能會導致我們的專有信息遺失，使競爭對手獲得優勢。商業秘密索賠的執行過程複雜、成本高昂且結果難以預測，且不同司法權區對商業秘密的法律保護可能存在差異。

風險因素

我們的員工（包括高級管理人員）可能對其他公司負有先前的義務，這可能會引發知識產權侵權的索賠。即使成功應對有關索賠，辯護過程也可能成本高昂且分散精力，而不利的結果可能導致金錢賠償、知識產權喪失，或需要以不利條款獲得授權。有關索賠還可能導致關鍵人員流失，或阻礙我們招聘和簽約的能力。我們還可能面臨來自前員工或第三方主張對我們的專利或專利申請擁有所有權的索賠，這可能會限制我們的獨佔權和經營自由。任何該等結果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。

中國及其他司法權區的專利及其他知識產權法律的變化，可能會危及我們的專利權，削弱我們保護候選藥物的能力，增加侵權風險，最終對我們的產品商業化產生不利影響。

知識產權（尤其是專利）對我們的成功至關重要。在製藥和生物製藥行業，獲取和執行該等專利的過程複雜、成本高昂、耗時且存在固有的不確定性。中國及其他司法權區的專利法或其詮釋的變化，可能會加劇該等不確定性，增加與專利申請相關的財務負擔，削弱我們保護發明的能力，並對我們專利權的價值或範圍產生不利影響。

不斷演變的法律環境，包括《中華人民共和國專利法》修正案（引入專利期限補償）等變動，對我們的商業化構成潛在風險。該修正案可能會延長競爭對手的專利保護期，可能為我們的產品帶來侵權障礙。該等因素凸顯了在動態的全球環境中保護我們知識產權所面臨的挑戰和風險。

我們的知識產權雖然至關重要，但並不能保證提供全面保護，我們仍然面臨可能對業務產生不利影響的風險。

由於不同國家、地區和司法權區的法律體系存在差異，保護我們的知識產權存在固有的不確定性。知識產權保護的局限性可能無法充分保障我們的業務或確保競爭優勢。競爭對手可能會開發規避我們專利的類似產品或技術。如果我們或我們的合作夥伴並非首創者或未率先提交專利申請，我們可能會面臨挑戰。競爭對手可能會獨立開發或複製我們的技術，而不侵犯我們的知識產權。我們的專利申請可能無法獲得授權，或已授權的專利可能無法提供競爭優勢，甚至可能被宣告無效。競爭對手在我們未獲得專利保護的國家開展研發活動也構成風險。專利的有限保護期以及我們對商業秘密的依賴，進一步加劇該等挑戰。該等潛在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。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

即使我們成功完成[編纂]，仍可能需要獲得額外融資以維持運營並推進研發工作，因為資金不足可能對我們核心候選藥物的開發和商業化產生重大不利影響。

為滿足持續的運營需求，我們預計未來需要額外的現金資源，尤其是為了支持研發項目。我們的主要現金運營支出與候選藥物的研發相關。該等支出包括非臨床研究及CMC成本、臨床試驗開支以及僱員福利開支。有關該等現金運營成本的綜合明細，請參閱「財務資料－現金經營成本」。

風險因素

我們預計在藥物發現、推進候選藥物的臨床開發及任何獲得監管批准藥物的商業化方面將繼續產生大量開支。倘若[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，我們可能會通過股權發行、債務融資、合作聯盟及授權協議等方式尋求額外資金。然而，概不保證有關融資將可獲得或以有利條款獲得。未能獲得必要資金可能對我們的業務運營、財務狀況及未來前景產生重大不利影響。

我們對在研產品的研發費用於獲得新藥批准前持續確認。儘管在臨床前研究和臨床試驗方面的大量投入對未來藥物上市至關重要，但這可能導致重大運營虧損，進而對我們的業績產生不利影響。

於往績記錄期間，我們大力投資於臨床前研究及臨床試驗。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，我們的研發成本分別為人民幣73.9百萬元、人民幣98.1百萬元及人民幣96.4百萬元。截至最後實際可行日期，我們的產品管線中有兩款候選藥物正在進行臨床試驗。

未來，持續且大量的研發投入對於完成臨床前研究、開展藥物研究及為新藥上市做準備至關重要。根據我們的會計政策，所有相關研發成本都將作為費用處理，這預計會導致重大且不斷增加的運營虧損。該趨勢可能對我們未來的業績產生不利影響。

我們過往存在淨虧損和經營現金流出的情況，且在可預見未來我們可能無法實現或維持盈利。

生物製藥領域的投資在商業成功方面存在內在的不確定性，需要大量前期資本，且面臨重大風險，包括候選藥物可能無法獲得監管批准或實現商業可行性。自成立以來，我們於各報告期均產生虧損和淨經營現金流出。具體而言，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，我們呈報的虧損分別為人民幣95.8百萬元、人民幣137.3百萬元及人民幣137.6百萬元。該等經營虧損主要源於研發項目相關費用以及與運營相關的行政成本。

展望未來，我們預計將持續錄得虧損，且隨著我們加大研發投入和加強銷售及營銷活動，預計虧損可能會增加。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，我們經營活動所用的淨現金流量分別為人民幣60.9百萬元、人民幣104.1百萬元及人民幣90.8百萬元。有關經營現金流量的深入分析，請參閱本文件「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量－經營活動所用現金淨額」一節。

負經營現金流量可能需要額外融資以履行義務和支持增長計劃。我們無法保證能從其他來源獲得足夠現金為運營提供資金。若尋求替代融資，我們將產生額外成本，且無法保證我們能以可接受的條款獲得資金。如果我們未能從運營產生足夠現金流量或獲得充足外部資金，我們的流動性和財務狀況可能會受到重大不利影響，阻礙我們按計劃擴張的能力。長期的淨經營現金流出可能導致我們沒有足夠的營運資金支付經營成本，對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們於往績記錄期間錄得淨負債。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們分別錄得淨負債人民幣193.7百萬元、人民幣330.3百萬元及淨資產人民幣175.8百萬元。截至2023年及2024年12月31日的淨負債主要由於自2021年起，我們的[編纂]前投資者自多輪[編纂]前投資中贖回負債。

我們無法向閣下保證，我們日後不會錄得淨負債。淨負債狀況可能令我們面臨若干流動性風險，並可能限制我們的營運靈活性，以及對我們拓展業務的能力產生不利影響。倘我們並無充足的營運資金以滿足未來財務需求，我們可能需要藉助外部資金。我們無法及時以可接受的條款獲得額外外部資金，或根本無法獲得借款，可能迫使我們放棄我們的開發及擴張計劃，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們面臨以公允價值計量且其變動計入當期損益（「以公允價值計量且其變動計入當期損益」）的金融資產的公允價值波動及相關估值不確定性帶來的風險。

截至2023年12月31日、2024年12月31日及2025年9月30日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣0元、人民幣40.1百萬元及人民幣30.0百萬元。該等資產主要包括中國大型商業銀行發行的結構性存款。該等結構性存款提供本金保障以及額外的浮動收益，收益將於到期時與本金一同支付。務請注意，我們無法保證未來的公允價值收益；我們的金融資產也可能因受我們無法控制的因素（包括宏觀經濟狀況）影響而出現公允價值虧損。

以股份為基礎的付款可能會攤薄股東權益，並因其相關成本和可能發行的額外H股而對財務業績產生不利影響。

我們已設立員工激勵平台並採用股份獎勵計劃，旨在為對本集團運營成功作出貢獻的合格員工提供激勵和獎勵。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－員工激勵平台」一節。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們計入損益的以股份為基礎的付款開支分別為人民幣1.5百萬元、人民幣726,000元、人民幣174,000元及人民幣6.2百萬元。

為進一步激勵員工，我們未來可能會產生額外的以股份為基礎的付款開支。該等開支可能會增加我們的經營成本，對財務業績產生不利影響。此外，發行與該等付款相關的更多H股可能會攤薄股東的持股比例，並可能導致H股價值下跌。

與我們的營運有關的其他風險

核心高級管理人員的流失或我們無法吸引和留住技術人員，可能會對我們的業務運營和商業化進程產生不利影響。

我們高度依賴高級管理人員的專業知識和洞察力。未來的成功將取決於能否招募和留住新藥開發、臨床、生產及銷售方面的高度合格人才。任何關鍵人員的離任均可能阻礙候選藥物的開發，並延誤商業化目標的實現。製藥行業的競爭性質帶來了日後的潛在風險。合格候選人的儲備有限，高級管理人員或其他關鍵人員的流失可能導致難以及時找到替代人選。此類中斷可能對運營連續性和整體業務表現產生重大不利影響。我們可能無法以有利條件吸引和留住合格員工，這可能會對我們的商業化進程產生不利影響。

風險因素

我們可能會面臨訴訟和法律程序，這可能會對我們的業務運營、財務狀況和聲譽產生不利影響。

我們偶爾可能會面臨因正常業務活動或監管執法引發的法律程序和索賠，這可能會導致巨額成本，並分散管理層的注意力。法律程序和索賠產生的負債可能超過保險範圍，或保險可能無法涵蓋所有索賠情況。難以維持可負擔的保險可能會導致未投保的索賠，進而可能影響公司的財務狀況和聲譽。

如果索賠超過保險限額，我們有限的保險範圍可能會導致巨額成本和資源分散。

我們根據中國法律法規投購符合我們的運營需求和行業標準的保險。然而，出於成本效益考慮及中國普遍的行業慣例，我們可能決定不投購若干類型的保險。因此，我們的保險範圍可能不足以應對所有潛在索賠。任何超過保險限額的負債或損失均可能導致巨額費用和資源分散，對我們的藥物開發工作和整體業務運營產生不利影響。

儘管我們受益於政府補助和稅收優惠政策，但該等激勵措施的到期或修改，或我們未能滿足其條件，均可能對我們的財務業績產生不利影響。

我們以往利用政府補助、補貼和優惠政策作為激勵，以支持我們的研發和融資工作。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，我們確認的政府補助分別為人民幣1.0百萬元、人民幣1.2百萬元及人民幣82,000元。有關中國地方政府部門提供的政府補助的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的若干主要項目說明－其他收入及收益」一節。然而，概不保證我們的補助申請會成功，也無法保證於到期後我們仍能滿足該等補助或稅收優惠的資格，這可能會對我們的運營和財務業績產生不利影響。此外，若干政府財政激勵乃基於項目，能否獲得取決於是否滿足特定條件，包括遵守相關協議和完成項目。如果我們未能滿足該等條件，我們可能會失去部分或全部激勵，從而對我們的財務業績產生不利影響。

勞工成本上升可能會對我們的增長和運營產生不利影響。

我們的全體員工均位於中國，由於通貨膨脹、法定工資上漲和不斷完善的勞動法，勞工成本持續攀升。中國政府未來對該等法規的調整可能會對我們的運營產生不利影響。隨著中國經濟的增長，我們預計勞工成本將繼續上升，這可能需要通過提高薪資水平吸引人才，最終導致勞工開支增加。

我們的運營和業務面臨流行病、自然災害、戰爭行為和恐怖主義帶來的風險，該等風險可能會對我們的財務穩定性和運營效率產生不利影響。

流行病、自然災害、戰爭行為、恐怖主義和其他不可抗力事件可能會對我們的運營和業務計劃產生不利影響。未來類似事件（如重大自然災害或流行病），以及政府的應對措施，均可能對我們的業務、財務和運營產生重大不利影響。我們的運營面臨各種威脅，包括洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災、干旱、資源短缺和系統故障。此外，戰爭或恐怖襲擊的影響可能導致人員傷亡、資產破壞和嚴重的業務中斷。該等挑

風險因素

戰可能會對我們的員工造成傷害、擾亂我們的業務網絡並危及我們的市場。該等不可預見因素可能會對整體商業環境產生負面影響，在我們的運營地區引發不確定性，並對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們無法保證未來該等事件的發生不會嚴重擾亂我們或我們客戶的運營，這有可能對我們的業務及財務業績產生重大不利影響。

我們可能會面臨員工和第三方的欺詐、賄賂或不當行為帶來的風險，這可能導致財務損失和監管制裁，對我們的聲譽產生不利影響。

我們可能會面臨與員工或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為相關的風險，這可能導致財務損失和政府機構的制裁，並最終損害我們的聲譽。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現任何對我們的業務運營產生重大影響的欺詐、賄賂或不當行為事件。然而，我們無法保證此類事件在未來不會發生。我們預防、發現或阻止員工或第三方不當行為的能力可能有限。任何此類損害我們利益的行為，無論是過往未被發現的事件還是未來的不當行為，均可能對我們的業務、財務業績和聲譽產生重大不利影響。

我們受到中國和其他司法權區政府機構對生物製藥研發實施的嚴格監管，我們、我們的CRO或訂約方未能取得所需的執照或許可均可能導致研究終止、處罰或數據不合格，從而對我們的業務、聲譽和財務狀況產生不利影響。

中國和其他司法權區的政府機構對生物製藥研發實施嚴格監管。我們必須獲得並重續各種牌照和許可才能合法運營，其中若干需要定期重新評估，且評估標準可能會隨時間發生變化。未能獲得該等牌照和許可可能導致執法行動或罰款，對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們在中國的運營依賴租賃場所，這使我們面臨與租賃相關的風險。

我們在中國租賃場所用於運營。我們的出租人可能對該等物業缺乏有效的所有權或合法權利，且其可能並無遵循所有必要租賃程序。於租約到期時，我們可能難以按商業上可接受的條款重續，這可能迫使我們關閉辦公場所或設施。無法獲得新租約或重續現有租約可能會對我們的業務、財務和運營產生重大不利影響。

我們及我們合作夥伴的IT系統容易受到網絡威脅，可能會擾亂運營並延誤藥物開發，這將對我們的業務和財務產生重大不利影響。

我們的信息技術系統，以及我們的CRO和其他業務合作夥伴的信息技術系統，易受到計算機病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭和電信故障等威脅。如果發生此類事件，可能會擾亂我們的運營，並對我們的研發進展產生重大不利影響。中斷或安全漏洞導致數據丟失或損壞，或機密信息的不當披露，可能使我們面臨法律責任，並顯著延誤我們候選藥物的開發。該等威脅可能需要我們投入額外資源保護我們的IT系統，這對我們的業務、財務和運營產生重大不利影響。

風險因素

聲譽對我們的業務成功至關重要，任何負面媒體報道均可能損害本公司和利益相關方，需要投入大量資源進行管理，並可能對我們的業務產生不利影響。

本公司、股東、董事、高級人員、員工、合作夥伴、供應商及其他關聯方不時可能會受到負面媒體報道。有關報道可能會嚴重損害我們的聲譽。如果任何相關個人或實體不遵守法律法規，我們可能會因負面宣傳而面臨進一步的聲譽損害。關於我們行業的負面宣傳也可能對我們的公眾形象和商業成功產生不利影響。因此，我們可能需要投入大量時間和財務資源緩解該等聲譽威脅。概不保證我們能夠及時或有效地應對該等威脅，這可能會對我們的業務表現、財務狀況和前景產生重大不利影響。

未能根據適用法律法規為我們的僱員代繳社會保險費及住房公積金可能令我們面臨處罰。

根據《中華人民共和國社會保險法》和《住房公積金管理條例》，中國所有用人單位均須為其員工繳納多項社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險基金，以及住房公積金和其他福利計劃。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已為員工作出必要的供款，涵蓋養老、醫療、工傷、生育和失業福利以及住房公積金。然而，任何未能及時足額供款均可能導致相關部門下達整改通知，要求用人單位在規定時間內補足差額。不遵守規定還可能導致額外的罰款或處罰。根據《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。故此，若公司未直接為員工繳納社會保險及住房公積金，可能面臨政府部門的處罰，當中包括責令補繳、加收滯納金、處以額外罰款及責令限期整改等。

於往績記錄期間，我們委聘第三方機構為若干僱員繳納社會保險及住房公積金，此舉並無嚴格遵守適用中國法律法規。請參閱「業務－法律程序及合規－第三方機構代繳社會保險和住房公積金」。誠如我們的中國法律顧問所告知，倘該等安排的有效性受到中國主管部門的質疑，根據相關中國法律法規的規定，我們可能須就未能履行作為僱主繳納社會保險及住房公積金相關的義務而繳納額外供款、滯納金及／或罰款，或被責令整改相關行為。我們無法向閣下保證，相關主管政府部門不會認為該等第三方機構安排不符合相關中國法律法規的規定。我們亦可能面臨與相關僱員的該等安排產生的勞務糾紛。

我們全面的風險管理和內部控制措施可能無法完全防範我們業務中固有的各種風險。

我們已實施全面的風險管理和內部控制措施，包括相關的組織政策、風險管理策略和風險控制程序。該等措施旨在應對我們面臨的主要風險，包括運營、法律和財務風險。如果在識別或緩解潛在風險方面存在任何不足，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。

風險因素

與政府監管有關的風險

監管我們候選藥物研發、生產和商業化的監管框架複雜且可能發生變化，任何違規行為可能會對我們的業務、財務和運營產生重大不利影響。

在我們計劃開發和商業化候選藥物的司法權區，監管規定全面且嚴格。監管機構對研發、生產和商業化活動的各重要方面密切關注。初期，我們將集中精力在中國開展業務，同時探索在全球市場的機會。在該等司法權區，製藥和生物製藥行業在從藥物開發到分銷的整個過程中均面臨嚴格的監管。由於我們計劃在不同司法權區運營，該等司法權區監管制度的差異為我們帶來複雜且高昂的合規負擔。獲得監管批准並確保持續合規需要大量時間和財務資源。此外，任何近期頒佈及未來的法規均可能進一步複雜化審批流程、增加成本，並可能對我們產品的定價產生不利影響。

製藥和生物製藥行業法規或慣例的變化，無論是放寬要求從而降低競爭對手的准入門檻，還是提高標準從而增加我們的合規難度，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景產生重大不利影響。

我們的設施須接受定期檢查（包括計劃內和計劃外檢查），以評估合規情況。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到監管機構的任何質詢或警告。若在運營所在的司法權區未能達到監管要求，可能會導致行政或司法制裁，如申請被拒、批准撤銷、牌照吊銷、產品召回和罰款。該等任何問題均可能對我們的業務、財務狀況和前景產生重大不利影響。

國家藥監局等機構的監管審批流程存在延誤和不確定性，這可能會危及我們將候選藥物推向市場的能力，並對我們的業務產生重大不利影響。

將候選藥物推向市場需要投入大量時間、精力和財務資源以應對監管流程，我們無法保證任何候選藥物均能獲得批准。從國家藥監局等機構獲得批准的時間往往難以預測，並受多種因素影響，包括監管機構的自由裁量權。從國家藥監局及其他類似監管機構獲得批准所需的時間不確定，但通常在啟動臨床前研究和臨床試驗後10至15年。該期限因多種因素而異，包括監管機構行使的重大自由裁量權。

我們的候選藥物可能會因多種原因而延遲獲得或無法獲得國家藥監局或其他類似機構的監管批准，包括：(i)由於與監管機構存在分歧，未能啟動或完成臨床試驗；(ii)無法證明候選藥物安全有效，或對於其擬定適應症而言屬安全、純淨且有效；(iii)臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性；(iv)與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；(v)對臨床前研究或臨床試驗數據的解讀存在分歧；(vi)未按照監管要求或我們的方案開展臨床試驗；及(vii)臨床機構、研究人員或其他參與者偏離試驗方案，包括未遵守監管要求或退出試驗。

風險因素

此外，國家藥監局或類似監管機構要求提供額外信息的情況並不少見。這可能包括進一步的分析、報告、數據、非臨床研究、臨床試驗，或關於數據和結果解讀的詢問。此類要求可能會延長、延誤或阻礙審批，並對我們的商業化產生影響。此外，由於監管機構的額外要求對我們遵循而言過於繁重，我們可能會選擇終止若干開發項目。法規的變化可能需要修改方案，從而影響成本和時間進度。如果我們無法適應該等不斷變化的要求或保持合規，可能導致批准被撤銷，無法將產品推向市場以獲取利潤。在一個國家或司法權區獲得批准並不能保證在另一個國家或司法權區也能獲得批准，因為審批程序差異顯著，可能需要進一步的測試和驗證。尋求國際批准可能會導致嚴重的延誤和成本增加，需要開展額外的臨床前研究或試驗。

臨床試驗的延誤可能會對我們候選藥物的商業前景產生不利影響，降低我們創造收入的能力。此外，導致該等延誤的因素還可能導致監管機構拒絕批准，從而對我們的業務、財務和前景產生重大不利影響。

我們無法保證在各個司法權區均能滿足監管要求，也無法保證我們的候選藥物會被批准在該等地區銷售。此外，在獲得監管批准後，按照不同的監管流程將我們的候選藥物引入國際市場，可能還需要額外的時間、精力和費用。

在我們的候選藥物獲得批准後，我們將需要遵守廣泛的監管義務，若未能遵守或未能解決意外問題，可能會導致巨額成本，並對我們的業務前景產生重大不利影響。

在我們的候選藥物獲得國家藥監局或類似監管機構的批准後，我們將面臨與生產流程、標籤、包裝、存儲、分銷、不良事件報告、廣告、推廣和上市後研究相關的廣泛持續要求。該等義務包括提交安全報告、進行隨機質量控制測試，以及遵守當前的藥品臨床試驗質量管理規範（「GCP」）和其他監管標準。

藥物批准可能會對其預期用途設定特定限制，我們可能須開展成本高昂的上市後研究，以監測持續的安全性和有效性。我們的候選藥物在獲批後可能會發現之前未知的問題。該等問題可能包括與第三方製造商、生產流程或未遵守監管要求相關的問題。如果出現任何該等問題，後果可能十分嚴重。我們可能會面臨對藥物營銷或生產的限制，導致產品退出市場或實施自願及強制性召回。監管處罰可能包括罰款、警告信或暫停臨床試驗。此外，國家藥監局或類似監管機構可能會拒絕批准未決申請或補充申請，或可能會暫停或吊銷我們現有的牌照，還可能出現產品被查封或扣押，以及我們的候選藥物進出口受到限制的情況。此外，我們可能會面臨導致禁令或民事、行政或刑事處罰的法律訴訟。

我們的營銷實踐受到嚴格監管，尤其涉及非適應症推廣。該領域任何失誤均可能導致嚴重的法律後果，並損害我們的聲譽。此外，監管環境的變化可能會使我們的審批流程變得複雜或延遲。如果我們未能滿足該等合規要求，我們可能會失去現有的批准，並危及我們的盈利能力，這可能會對我們的業務、財務、運營和前景產生重大不利影響。此外，監管政策的轉變或新法規的出台可能會阻礙或延遲我們候選藥物的審批流程。若未能保持合規，可能會導致已獲得的批准失效，並阻礙我們實現或維持盈利的能力，最終對我們的業務、財務、運營和前景產生重大不利影響。

風險因素

我們須遵守複雜的數據保護和隱私法規，該等法規需要投入大量資源進行管理，而未遵守該等法規可能會導致承擔責任，對我們的業務和財務業績產生重大不利影響。

我們須遵守適用於我們運營所在和進行臨床試驗的司法權區內有關個人數據的收集、使用、保留、保護、披露、傳輸和處理的地方、省、國家和國際數據保護及隱私法律。該等法律、指令和法規正在不斷演變，導致公眾監督加強和執法措施升級，這可能會增加合規成本。未遵守該等規定可能會導致嚴重後果，包括執法行動、罰款、公司高級人員可能面臨監禁、公開譴責以及受影響個人提出的損害賠償要求。此類違規行為還可能損害我們的聲譽並削弱商譽。

為保護臨床試驗受試者提供的醫療記錄和個人數據的機密性，我們已實施措施要求我們的員工和業務合作夥伴嚴格遵守保密義務。然而，該等措施未必能始終保證完全有效。

我們在運營所在的司法權區可能須遵守各種反回扣、反賄賂和反欺詐法律，未遵守該等法律可能會使我們面臨刑事制裁、嚴厲處罰，並對我們的業務和聲譽產生重大不利影響。

醫療服務提供者和醫生在監管批准後推薦我們的產品方面發揮關鍵作用。我們的運營須遵守中國及其他司法權區的各種反回扣、虛假申報以及反欺詐和濫用法律。未遵守該等法律可能會導致嚴重處罰，包括罰款、被排除在政府醫療計劃之外以及被禁止參與政府合同，且該等法律的不斷演變增加了我們面臨執法行動的風險。如果當局發現我們的實踐與適用法律不一致，我們可能會面臨民事、刑事和行政制裁，這可能會對我們的業務、運營、財務和前景產生重大不利影響。

此外，由於我們的主要業務在中國，我們須遵守禁止向政府官員支付不當款項的反賄賂法律。我們無法保證能夠防止員工、代理和中介機構的賄賂行為。違反該等法律可能會導致嚴重的處罰，包括監禁、罰款以及政府拒絕為我們的產品報銷，這可能會對我們的業務、財務、運營和聲譽產生重大不利影響。

我們的所有臨床試驗在中國進行，但外國監管機構是否接受該等數據尚不確定，這可能會對我們的商業化工作產生影響。

我們在中國為我們的候選藥物進行臨床試驗，並有可能擴展至其他司法權區。例如，FDA接受來自美國境外的試驗數據須符合特定條件。概不保證FDA或任何外國監管機構會接受我們在國外進行的試驗的數據。如果有關數據不被接受，我們可能需要進行額外的試驗，導致成本增加和業務計劃延誤。這最終可能會使我們的候選藥物無法獲得商業化所需的批准。

美國貿易政策的近期變化，包括新的關稅和法規，可能會對我們的候選藥物開發和整體業務運營構成重大風險。

美國貿易政策的近期變化，包括多輪關稅的出台，可能會對國際貿易產生重大影響。可能採用的新關稅或法規及其對本公司和行業的影響尚不確定。

風險因素

不利的政府貿易政策（如關稅或資本管制）可能會影響對我們未來產品的需求，改變我們的競爭格局，並阻礙我們招聘必要的研究人員。該等政策還可能使藥物開發所需原材料的進出口變得複雜，並可能限制我們在若干國家推廣產品的能力。如果實施新的關稅或法規，或重新磋商現有貿易協定，可能會對我們的業務和財務產生重大不利影響。

當前的貿易爭端可能會升級，導致先進研發設備等必需品的成本上升。為減輕國際貿易政策可能帶來的複雜影響，我們傾向於優先從中國國內採購原材料和物資。然而，出於價格、可獲得性或質量方面的原因，我們可能仍需要向中國境外的供應商進行採購。此外，如果相關國家之間的政治關係惡化，我們無法保證現有或潛在的服務提供商和合作夥伴會繼續對我們持友好態度。因此，貿易緊張局勢和政治問題可能會對我們的業務運營、財務業績、現金流量和整體前景產生重大不利影響。

我們在開展全球業務時可能會面臨風險。

拓展海外市場的份額是我們增長戰略的重要組成部分。我們的發展戰略之一是計劃探索海外市場機遇，因為我們相信對我們的候選藥物存在巨大的需求。

我們的目標是識別具有良好聲譽且業績卓越的本地合作夥伴並與其合作，以最大限度地提升我們候選藥物的全球價值。此外，我們將尋求與跨國公司進行授權和共同開發的機會，並擴大我們的全球臨床項目。有關更多詳情，請參閱「業務－商業化」。然而，有關活動可能會使我們面臨可能對我們實現或維持盈利的能力產生負面影響的風險，包括但不限於：(i)與第三方訂立授權及合作安排可能會增加費用或分散管理層對候選藥物開發的注意力；(ii)政治和經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢，包括戰爭或恐怖襲擊；(iii)國際上對藥物批准和營銷的監管要求存在差異；(iv)可能導致更長的付款週期、應收賬款回收難度增加，以及可能不利的稅收待遇；(v)在當地司法權區執行合同條款面臨的挑戰；(vi)知識產權保護可能減弱；(vii)關稅、貿易壁壘、監管要求的意外變化，以及獲取出口許可證的延誤、關稅和其他限制；(viii)匯率波動；(ix)遵守與員工海外出差相關的稅務、就業、移民和勞動法；及(x)由於地緣政治行動（包括戰爭和恐怖主義）或自然災害（如地震、火山、颱風、洪水、颶風和火災）導致的業務中斷。

該等與我們全球擴張相關的風險可能會對我們從國際市場獲取或維持收入和利潤的能力產生重大不利影響。

與在中國經營業務有關的風險

中國的製藥行業受到嚴格監管，任何監管變化均可能對藥物審批、商業化以及我們的運營成本和收益產生重大影響。

我們在中國開展業務，而中國的製藥行業受到政府的嚴格監管。監管涵蓋新藥的審批、註冊、生產、包裝、授權和營銷等方面。近年來，中國有關製藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預計未來將繼續發生重大變化。任何影響我們運營模式的監管變化，均可能導致合規成本增加，造成我們候選藥物的開發或商業化延誤，並降低

風險因素

我們期望從在中國開發和生產藥物中獲得的收益。如果我們違反任何適用的法律、規則和法規，均可能引發糾紛、行政處罰、刑事指控及其他法律程序。請參閱「監管概覽」。

中國相關法律法規在解釋和執行方面的變化，尤其是涉及企業管治和製藥行業領域，可能會影響我們的業務、財務、運營和前景。

鑒於我們在中國的廣泛運營，我們的業務和財務狀況容易受到當地法律變化的影響。中國頻繁更新有關外商投資、企業管治、商業、稅收、金融、外匯和貿易的法規。此外，製藥行業也受到不斷演變的法規約束。例如，於2024年修訂的《藥品管理法實施條例（2024修訂）》可能會對我們的臨床數據處理產生影響。目前，我們預計該等法規不會對我們的運營產生任何重大不利影響。然而，由於該等措施為新近實施且不斷演變，我們無法保證我們的業務在未來不會受到不利影響。

由於《科學數據管理辦法》規定涉及「國家秘密」的數據需要經過審批，我們在科學數據傳輸方面可能會遇到風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳發佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），該辦法對科學數據進行了廣泛定義，並確立科學數據管理規則。根據該等辦法，如果涉及「國家秘密」的科學數據須用於對外交流或合作，中國企業須明確數據類型、範圍和用途，並按照保密管理規定獲得相關部門的批准。

在向國外學術期刊發表研究成果時，作者須在發表前將使用政府資金產生的科學數據提交予所在機構進行集中管理。「國家秘密」的定義並不明確，這使得我們難以確定能否獲得共享科學數據（包括我們在中國或與外國合作夥伴開展的臨床前研究或臨床試驗結果）所需的必要批准。如果我們不能及時獲得該等批准，我們候選藥物的研發工作可能會受到阻礙，進而可能對我們的業務、財務、運營和未來前景產生不利影響。此外，如果政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》，我們可能會面臨整改和行政處罰。

我們H股的[編纂]可能須就股息和出售股份所得繳納中國稅收，這可能會對我們H股的價值產生重大不利影響。

非居民個人和企業根據中國稅法須承擔納稅義務，特別是涉及從我們的H股獲得的股息及出售H股的收益。根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非居民個人通常須就來源於中國的收入繳納20%的個人所得稅。我們須對支付予該等個人的股息扣繳稅款，除非適用免稅或稅收協定減免規定。於分派股息時，中國公司通常扣繳10%的稅款。然而，如果已知H股股東的身份，適用的稅收協定可能規定不同的稅率，在並無稅收協定的情況下，稅率可能高達20%。非居民個人從H股獲得的收益的徵稅仍不明確。

非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其從中國境內企業取得的股息和股權轉讓所得繳納10%的企業所得稅。該稅率可能會根據稅收協定進行調整。我們計劃對持有我們H股的非居民企業獲得的股息扣繳10%的稅款。該等企業可通過向稅務機關申請，對多繳的稅款申請退還。

風險因素

目前，對於非居民企業出售H股所得的收益，尚無具體稅收規定。稅務機關對中國稅法的解釋和適用仍存在不確定性，尤其是個人所得稅和企業所得稅對收益的徵稅方面。任何稅收的徵收均可能對我們H股的價值產生重大不利影響。

政府對貨幣兌換進行監管以及對人民幣匯出的限制可能會對閣下的[編纂]價值產生不利影響，因為中國政府對人民幣的兌換進行管制，並可能限制我們以外幣向H股股東支付股息的能力。

目前，人民幣並非完全自由兌換的貨幣，中國政府對人民幣兌換為外幣實施監管並管控中國的資金外流。為履行我們的外幣義務（如可能就H股派付股息），我們可能需要將部分收入兌換為其他貨幣。

於[編纂]完成後，我們預計能夠通過遵循若干程序要求，以外幣支付股息，而毋須事先獲得國家外匯管理局的批准。然而，中國政府未來可能會實施限制資本項目和經常項目交易獲取外匯的措施。這可能會限制我們以外幣向H股持有人分派股息的能力。

匯率波動，特別是人民幣與港元之間的匯率波動，可能使我們面臨匯兌虧損。

我們的成本和金融資產主要以人民幣計值。然而，我們[編纂]的[編纂]將以港元計值。由於港元與美元掛鈎，人民幣對港元的匯率會受到各種因素（包括我們無法控制的全球政治及經濟發展）的影響而波動。該等匯率波動可能使我們面臨風險，對我們的經營業績產生不利影響。此外，我們通常不採用外匯對沖政策，且我們利用衍生工具或其他外匯對沖技術可能無法有效降低我們面臨的風險。因此，我們面臨匯率波動的風險，這可能會對我們的財務狀況及業務表現產生重大不利影響。

由於我們是根據中國法律成立的公司，且我們的資產和管理人員均位於中國，因此在中國向我們或我們的董事及高級管理人員送達法律文書及執行外國判決可能存在不確定性。

我們是根據中國法律成立的公司，大部分資產位於中國。我們的大多數董事和高級管理人員居住在中國，這可能會使[編纂]向我們或我們的管理層送達文件的法律程序變得複雜。於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區達成《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》，自2008年8月1日起生效。根據該協議，只要存在書面管轄協議，當事人就可以申請認可和執行任一司法權區指定法院作出的判決。於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署一項新的安排—《關於內地與香港特別行政區法院相互認可與執行民商事判決的安排》（於2024年經修訂），以加強對香港與中國內地之間更廣泛的民商事案件判決的認可和執行。與先前的安排不同，新安排不要求有書面管轄協議。該安排將在最高人民法院作出司法解釋並完成香港必要的立法程序後生效，屆時將取代先前的安排。

風險因素

國際貿易政策的變化和不斷升級的政治緊張局勢可能會通過影響我們與第三方的關係，對我們的業務運營及財務業績產生不利影響。

我們面臨快速變化的國際經濟、監管、社會和政治環境，以及外國地區的當地情況。中國與其他國家的政治關係性質可能會影響我們與第三方（如業務合作夥伴和供應商）的關係。由於中國與相關國家之間政治關係的不利變化，我們現有或潛在的合作夥伴是否會改變對我們的態度存在不確定性。不斷升級的貿易和政治緊張局勢可能會限制貿易、投資和技術交流，對全球經濟狀況、金融市場的穩定性和國際貿易產生不利影響。

與[編纂]有關的風險

目前，我們的H股尚無[編纂]，活躍[編纂]市場的形成存在不確定性，尤其是考慮到現有股東的禁售期，且初始[編纂]將通過協商確定，可能與[編纂]後的[編纂]存在顯著差異。H股的初始[編纂]將由本公司與代表[編纂]的[編纂]協商確定。該[編纂]可能與[編纂]後H股的[編纂]存在顯著差異。我們已申請將[編纂]在聯交所[編纂]及[編纂]。然而，獲得[編纂]地位並不保證我們的H股會形成活躍且流動的[編纂]市場，也不保證該市場在[編纂]後將得以維持。此外，概不保證[編纂]後我們的H股[編纂]不會下跌。另外，截至本文件日期已發行的部分H股將自[編纂]起處於禁售期。此限制可能在[編纂]後的短期內對H股的流動性和[編纂]量產生重大影響。

H股的[編纂]量可能因市場狀況及同類公司表現等超出我們控制範圍的因素而出現波動，這可能給[編纂]帶來重大財務損失。

我們股份的[編纂]量可能出現大幅波動，且受到我們無法控制的因素影響，包括香港及其他全球市場的整體市場狀況。同類公司的業務表現和市場估值也可能對我們股份的[編纂]產生顯著影響。

除市場和行業趨勢外，特定的業務因素也可能導致大幅波動。該等因素包括我們候選藥物的臨床試驗結果、監管審批相關結果，以及影響製藥和醫療健康行業的任何監管變化。其他可能導致波動的因素包括收入、收益、現金流量、投資和支出的變化，以及供應商關係、關鍵人員變動和競爭策略等。此外，於聯交所[編纂]且主要業務位於中國的公司股價曾出現顯著波動，這表明我們的股份也可能出現與自身經營業績並無直接關聯的價格變動。

主要股東於[編纂]後未來[編纂]或預期[編纂]我們的H股，可能會對H股的[編纂]及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股尚無[編纂]市場。於[編纂]後，現有股東作出的任何[編纂]或預期[編纂]，均可能大幅降低H股的現行[編纂]。緊隨[編纂]後，由於現有的合同和監管限制，可供出售或發行的H股數量有限。然而，一旦該等限制被解除或豁免，

風險因素

未來在[編纂]大量出售H股，甚至僅僅是作出此類出售的可能性，均可能導致我們的[編纂]大幅下跌，並影響我們未來籌集股權資本的能力。

股息的支付須受中國法律的限制，且概不保證未來股息支付的時間或存在性，因為我們宣派股息的能力取決於我們及我們的子公司的可分配利潤情況。

我們未來宣派股息的能力將取決於從我們及我們的子公司獲得的股息情況。根據中國法律及我們中國運營公司的章程文件，股息僅可從可分配利潤中撥付，而可分配利潤指根據中國會計準則確定的稅後利潤，扣除累計虧損的任何收回金額及強制撥付至法定資本儲備金的金額。未來任何股息的宣派、派付及金額均由董事酌情決定，董事將考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及其他相關因素，並須經股東會批准。此外，根據中國會計準則計算的可分配利潤與根據國際財務報告準則計算的結果存在差異，且我們的運營子公司可能無法產生足夠的可分配利潤。因此，即使我們的財務報表顯示盈利，未來也可能並無足夠的利潤用於分派股息。

未來若將我們的未上市股份轉換為H股均須經中國證監會及其他監管機構批准，可能導致H股的供應量增加，並對H股[編纂]產生不利影響。

我們所有的未上市股份未來均有可能轉換為H股，但須獲得中國證監會的批准。該等轉換後的股份可在境外證券交易所[編纂]或[編纂]，但須在轉換和[編纂]前獲得必要的內部股東批准及中國機構的相關監管審批。根據中國公司法，於[編纂]前發行的股份自[編纂]起一年內不得轉讓。因此，於獲得所需批准後，我們的未上市股份可於[編纂]一年後在聯交所作為H股[編纂]。在此期間，這將增加市場上H股的供應量，可能對其[編纂]產生負面影響。

即使我們認為當前資金充足，我們仍可能通過股權發行、授權協議、合作、政府資助或債務融資等方式籌集資金，而籌集額外資金可能會攤薄股東權益、施加運營限制，或迫使我們放棄對自有技術或候選藥物的權利。

我們可能通過多種方式滿足未來的現金需求，包括股權發行、授權協議、合作、政府資助、債務融資或綜合運用該等方式。此外，即使我們認為當前資金充足，也可能因有利的市場條件或戰略考量而尋求進一步融資。如果我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，可能會攤薄閣下的所有權權益，且相關條款可能包含對閣下作為我們H股持有人權利產生不利影響的優先權。承擔額外債務或發行特定股本證券可能導致固定支付義務增加，並施加限制性契諾。該等限制可能會限制我們承擔更多債務、發行額外股權、收購或授權知識產權的能力，並可能對我們的業務運營產生不利影響。此外，發行額外股本證券，甚至僅僅是作出此類發行的可能性，均可能導致我們H股的市場價格下跌。

風險因素

由於[編纂]，潛在[編纂]將面臨即時及重大攤薄，若未來發行額外股份，可能會進一步產生攤薄。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值，導致[編纂]的[編纂]面臨[編纂]即時攤薄。為支持業務增長，我們未來可能會[編纂]更多股份。因此，若我們以低於當時有形資產淨值的價格發行股份，[編纂]可能會面臨有形資產淨值進一步攤薄。

自官方政府來源獲得的事實、預測和統計數據可能並非完全可靠。

本文件呈列的事實、預測和統計數據均來源於各類可靠機構，包括政府出版物。我們相信該等資料已以合理審慎態度提取和轉載，且我們並無理由認為其存在虛假或具誤導性。然而，數據的收集和呈報方法可能存在固有缺陷，已發佈數據與實際市場慣例之間的差異可能導致數據不準確。我們與獨家保薦人、[編纂]及[編纂]均未對來自官方政府來源的資料進行獨立核實。該等預估基於多項因素作出。儘管我們信任該等資料的來源，但其中涉及風險和不確定性，且可能發生變化。無論如何，潛在[編纂]均應審慎考慮該等資料的重要性及其潛在影響。

閣下應細閱整份文件，而我們鄭重提醒 閣下不要依賴新聞報道或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料，因為我們無法控制該等內容，也不會對其準確性承擔任何責任。

於本文件日期之後及於[編纂]完成之前，可能會有關於我們及[編纂]的媒體報道，其中可能包含財務資料、預測、估值及其他前瞻性陳述。我們無法控制該等報道，且分析師可能會發表負面意見，這可能對H股的[編纂]產生不利影響。我們並未授權通過報章或媒體披露任何資料，且不對任何文章或報道的準確性或完整性承擔責任。我們對所呈列的任何預測或估值的適當性、準確性或可靠性不發表任何聲明。若任何陳述與本文件所載資料存在衝突，我們不對該等差異承擔任何責任。潛在[編纂]應僅根據本文件及[編纂]所載資料，以及我們發佈的任何正式公告作出決策。我們不對任何媒體報道的準確性或所表達任何預測或意見的公正性承擔責任。因此，[編纂]在考慮[編纂]我們的[編纂]時，不應依賴任何有關外部資料。申請[編纂]H股，即表示 閣下同意僅依賴本文件及[編纂]所載資料。

本文件載有基於當時可得資料作出的前瞻性陳述，該等陳述可能不準確，且受不確定性及或然因素影響。

本文件包含有關我們未來計劃、財務狀況、業務戰略和增長前景的前瞻性陳述，所有該等陳述均基於管理層於編撰本文件時可獲得的資料作出。該等陳述可通過「可能」、「預期」、「預計」等類似表述識別，其本質上受已知及未知風險、不確定性及或然因素影響，可能導致實際結果與預測結果存在重大差異。影響該等計劃和目標實現的因素包括市場狀況、競爭行為、整體經濟狀況、影響我們行業的監管變化及全球整體金融環境。鑒於該等不確定性，本文件中的前瞻性陳述不應被解讀為對所述計劃和目標將得以實現的保證。