

風險因素

[編纂]於我們的股份涉及若干風險。閣下在[編纂]我們的股份之前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。

發生以下任何事件均可能對本公司業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。倘發生任何該等事件，本公司H股[編纂]可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。閣下應按個人具體情況就可能作出的[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

與候選藥物開發及臨床試驗有關的風險

倘若我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或在進行任何上述工作時出現重大延誤或成本超支，我們的業務及前景或會受到重大不利影響。

我們的收入及盈利能力部分取決於我們能否完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准以及成功生產及商業化候選藥物。我們已將大部分精力及財力資源投入現有候選藥物的開發，並預期未來在候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量且不斷增加的開支。我們候選藥物的成功將取決於諸多因素，包括但不限於(i)我們臨床前研究及臨床試驗獲得有利的安全性及療效數據；(ii)具備充足資源發現或獲取額外候選藥物，以及基於我們的研究或業務開發方法或選擇標準及流程成功識別具有潛力的候選藥物；(iii)成功完成臨床試驗；(iv)我們聘請以進行臨床試驗及臨床前研究的其他第三方的表現，以及其對我們方案及適用法律的遵守情況；(v)我們的合作夥伴的能力及勝任條件；(vi)取得監管批准；(vii)強大的商業化能力；(viii)倘獲批准，我們候選藥物成功的生產與商業銷售；及(ix)獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護。

如果未能及時或完全達成上述一項或多項因素，我們可能會遭遇重大延遲或無法獲得候選藥物的批准及／或成功將其商業化，這將對我們的業務造成重大影響，並且我們可能無法產生足夠的收入及現金流以繼續開展業務運營。

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品正在進行臨床試驗。成功完成臨床試驗是從國家藥監局或其他主管監管機構獲得我們各候選藥物的新藥申請或類似批准，並最終實現候選藥物商業化的基本要求。然而，臨床試驗費用高昂，設計及實施複雜，且可能需要數年才能完成，卻無法保證能取得成功結果。失敗可能發生在臨床開發過程的任何階段，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們可能在臨床試驗期間或因臨床試驗而發生眾多意外事件，從而延遲或阻止我們獲得候選藥物開發及商業化所需的監管批准，包括但不限於以下情況(i)我們可能因負面結果、安全問題或發現受試者面臨不可接受的健康及安全風險而須暫停或終止我們候選藥物的臨床試驗；(ii)我們可能遇到各種生產問題，包括生產設施維護延遲或遇到困難、質量控制問題或無法確保臨床試驗所用候選藥物數量充足；(iii)受試者招募可能不足或慢於我們的預期，或受試者退出率可能高於預期；及(iv)我們的候選藥物可能引起不良事件等其他意外狀況，這可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

此外，臨床前研究或早期臨床階段試驗的結果未必預示後期臨床試驗的成功，有利的初步或中期結果未必表示最終結果會成功。處於臨床試驗後期的候選藥物，儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，亦可能無法顯示出理想的安全性及療效特徵。同樣常見的是，為優化流程及結果，開發計劃的各個方面(如生產方法及配方)會不斷調整。然而，無法保證此類調整有助於達到擬定目標。同一候選藥物在不同試驗中的安全性或療效結果可能因多種因素而存在重大差異。因此，計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能與我們的預期存在重大差異及偏離，這可能導致臨床試驗的完成、監管批准及我們候選藥物商業化的啟動遇到延遲。

我們或會將有限資源分配於開發某一特定候選藥物或適應症，而未能把握其後或證實利潤更豐厚或成功機會更高的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線集中於針對選定確定的研究計劃及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等機會日後可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。我們對當前和未來針對選定適應症的研究開發計劃和候選藥物的投入可能不會產生任何具有商業可行性的產品。此外，如果我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能無法將內部資源分配給簽訂合作安排更有利的治療領域的候選藥物。

倘若我們在臨床試驗招募受試者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發活動或會受到延誤。

按照方案及時完成臨床試驗取決於我們能否招募到足夠數量的受試者並使其在試驗結束前始終參與。我們可能因多種原因在臨床試驗的受試者招募方面遇到困難。此外，我們的臨床試驗可能與我們的競爭對手開發的相同適應症藥物所進行的臨床試驗形成競爭。此類競爭可能會減少我們可招募的受試者人數及類型，原因在於一些患者可能選擇參加競爭對手的試驗而非我們的試驗。即使我們能在臨床試驗中招募到足夠數量的受試者，受試者招募的延遲亦可能導致成本增加，或可能影響計劃臨床試驗的時間安排或結果，從而可能延遲或阻止該等試驗的完成。

風險因素

我們的候選藥物可能引起不良事件。

我們候選藥物引起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，並可能導致國家藥監局或其他主管監管機構延遲或拒絕批准，或導致我們的臨床方案甚至開發計劃發生重大變更。就我們候選藥物所開展試驗的結果可能揭示若干不良事件具有過高且不可接受的嚴重程度或發生率。在此情況下，此類試驗可能被暫停或終止，國家藥監局或其他主管監管機構可能命令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物。與我們候選藥物相關的不良事件亦可能影響受試者招募，並可能導致潛在的責任索賠。任何此類事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。此外，如果我們的候選藥物在獲得監管批准後被發現引發不良事件，可能導致重大的負面後果，該等任何不良事件均可能妨礙我們就任何已獲批准的候選藥物獲得或維持市場認可，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

我們投入大量人力及資本資源於研發工作，以開發候選藥物及提升技術，但無法保證該等努力將帶來成功成果。

我們經營所在的市場在不斷發展演變，而我們必須緊跟新技術及新方法步伐方可保持競爭優勢。我們專注於利用行業專業知識及已建立的研發能力，在目標及專業化治療領域進行專有藥物的發現及開發。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，我們的研發成本分別為人民幣58.0百萬元、人民幣38.3百萬元及人民幣41.5百萬元，分別佔我們同期總收入的27.9%、23.6%及20.0%。我們擬繼續加強在候選藥物開發及生產方面的技術能力，而這需要大量的資金及時間。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及新方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，或及時且以具成本效益的方式為此類新產品或改良產品獲得足夠或任何專利或其他知識產權保護。倘若我們未能如此行事，先前的努力可能會作廢，從而嚴重降低我們技術平台及候選藥物的競爭力，並損害我們的業務及前景。

我們或會面臨激烈競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們相似、較我們更先進或更有效的療法。

我們經營所在的行業競爭激烈且瞬息萬變。我們面臨從事生物製藥產品研發、生產、營銷或銷售的其他生物製藥公司及新興生物技術公司的競爭。我們的產品主要在療效、安全性、便利性、定價及供應穩定性方面與適應症同我們產品相似的競爭產品競爭。倘我們的競爭對手開發並投入商業化的藥物比我們投入商業化或可能開發的任何藥物更加有效、不良事件更少或更輕、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能早於我們從國家藥監局或其他主管監管機構取得藥物批准，從而使競爭對手在我們能夠進入相關市場之前就已建立強大的市場地位。

風險因素

與我們的候選藥物相比，我們的競爭對手可能成功開發或收購更有效且成本更低的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、進行產品商業化及市場滲透。為了與已獲批產品競爭，我們須於療效、便利性、耐受性或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。另外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步加劇競爭，並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

我們可能無法發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物發掘更多治療機會。

無法保證我們未來能成功發現新的候選藥物，並且一些候選藥物可能在技術上面臨開發和生產挑戰。我們發現和開發的候選藥物日後可能顯示出使其無法市場化或不太可能獲得監管批准的不良事件或其他特徵。我們亦已尋求並可能繼續尋求與第三方合作，共同發現及開發潛在候選藥物。然而，無法保證此類合作將帶來預期成果。識別新候選藥物或額外治療機會以及為我們候選藥物開發新適應症的研究計劃需要大量的技術、財力及人力資源。我們可能將精力及資源投入到最終被證明不成功的潛在候選藥物或適應症拓展上。任何上述事件均將對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

與候選藥物的生產、商業化及銷售有關的風險

我們的候選藥物未來能否獲得商業成功，將取決於其在醫生、患者及醫學界其他各方中的市場接納程度。

即使我們的候選藥物獲得必要監管批准，亦可能無法獲得醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他相關方的足夠市場接納。如果我們的候選藥物未能達到足夠的接納度，我們可能無法從藥物銷售中產生可觀收入，並且可能無法實現盈利。我們候選藥物的市場接納度將取決於諸多因素，包括但不限於(i)我們候選藥物獲批的臨床適應症；(ii)醫生及患者對我們候選藥物作為安全有效治療手段的看法；(iii)我們候選藥物相較於替代療法的潛在及認知優勢；(iv)任何不良事件的普遍性及嚴重程度；(v)我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間安排；(vi)政府機構提供充足保障及報銷的可及性；及(vii)我們銷售及營銷活動的效果。

即使我們的藥物獲得市場認可，倘較我們藥物更受歡迎、更具成本效益或令我們的藥物過時的新產品或新技術問世，我們可能無法長期維持有關市場認可。倘我們未來的獲批候選藥物無法獲得或維持市場認可，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

風險因素

商業化創新藥物的經驗、為藥物成功擴展及優化有效的銷售及分銷網絡對我們持續獲得業務成功至關重要。

儘管桑博恩[®]已於2020年成功商業化，但我們在推出及商業化藥品產品方面的經驗仍然有限。因此，我們成功將其他候選藥物商業化的能力可能涉及更多內在風險，耗時更長且成本更高。

我們將不得不與其他生物製藥公司競爭，以招募、僱用、培訓及留住銷售及營銷人員。如果我們無法或決定不再進一步為我們的任何或所有候選藥物發展內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能尋求候選藥物銷售及營銷的合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持此類合作安排，或者我們可能對此類第三方的銷售及營銷工作幾乎沒有或完全沒有控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行商業化候選藥物所能獲得的收入。無法保證我們將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作者的關係以成功商業化任何產品，因此我們可能無法產生符合預期的產品銷售收入。

我們的候選藥物可能未獲保險或報銷計劃涵蓋，或被剔除出該等計劃，這或會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們成功商業化任何獲批候選藥物或從我們商業化產品的銷售中產生預期利潤的能力，部分取決於政府衛生管理機構、私營健康保險公司及其他組織對該等藥物及相關治療提供報銷的範圍。政府機構及第三方支付人試圖通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。在中國，人力資源和社會保障部與其他政府機構共同定期審查納入或剔除出《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》的藥品，以及藥品的分類層級，這兩者均影響計劃參與者購買該等藥品的可報銷金額。

我們的商業化產品桑博恩[®]在商業化後於2020年被納入《國家醫保藥品目錄》。然而，倘若桑博恩[®]被剔除出《國家醫保藥品目錄》，我們來自桑博恩[®]商業銷售的收入將高度依賴患者自付，這可能使我們的產品競爭力下降。患者可能選擇已納入《國家醫保藥品目錄》且療效相似但價格更低的其他藥物。此外，我們無法確定我們未來商業化的全部獲批候選藥物均可以報銷，倘可報銷，亦無法保證報銷的金額比例。在取得獲批候選藥物的報銷方面可能存在重大延遲，且報銷覆蓋範圍可能比國家藥監局或其他主管監管機構批准的候選藥物適應症更有限。倘我們無法就我們候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時獲得預期付費率的報銷覆蓋，我們的業務、經營業績及整體財務狀況或會受到重大不利影響。

風險因素

我們現有或未來候選藥物的潛在市場規模難以預估，倘我們的任何假設不準確，則現有或未來候選藥物的實際市場可能小於我們的預估。

我們對可能從我們候選藥物治療中獲益的患者數量的預測基於我們的判斷及估計。該等估計源自多種資料來源，包括科學文獻、醫療調查、患者基金會或市場研究，但可能被證明是不正確的。此外，新研究可能會改變該等疾病的估計發病率或患病率。患者數量可能最終少於預期。因此，我們候選藥物的潛在可及患者人群及市場規模可能小於我們的預估。此外，對於具有完善標準護理療法的適應症，國家藥監局最初可能僅批准新療法用於後線治療。雖然我們可能尋求將候選藥物作為某些適應症的早期療法獲得批准，但無法保證其會以後線治療方式獲批准使用。因此，即使我們獲得候選藥物的上市批准，除非該上市批准是針對擬定的治療線，否則我們可能無法實現預期的市場規模及收入。

我們的產品生產過程複雜，需大量專業知識及資本投資，而大規模商業化生產我們的產品對我們的業務成功至關重要。

商業化規模生產生物製藥產品是一個複雜的過程，需要大量的專業知識及資本投資，而且監管要求嚴格。生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障，(ii)未遵循特定方案及程序，(iii)原材料問題，(iv)生產設施維護或未來擴大任何生產設施時遇到延遲或困難，(v)生產場所的變化或因監管規定限制生產能力，(vi)生產技術的進步，以及(vii)發生自然災害。倘若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次或多個相關批次的相關產品可能須丟棄，造成生產延遲、成本增加、收益損失以及客戶關係及聲譽受損。如未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們或會承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

對我們的藥品實施持續的質量控制對我們的業務及財務業績至為關鍵。

我們的產品質量(包括我們為研發目的而生產的候選藥物)，將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證標準的能力等因素。我們經營全面的質量控制體系，涵蓋研發、製造及商業化過程的所有關鍵階段。這一體系乃根據中國嚴格的法規和指引建立並完善。請參閱「業務 — 質量控制」。然而，我們在維持有效的質量控制和質量保證程序以持續預防和解決質量標準偏離問題方面可能面臨困難，且無法保證我們的標準營運程序於所有時間內均屬完整或處於最新狀態。倘我們的質量控制及質量保證標準或標準營運程序出現任何重大失敗或惡化，均可能導致我們的產品不

風險因素

適合使用，致使我們的流程審核出現間斷，及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

假冒生物製藥產品及競爭藥物的非法及／或平行進口，或會減少對我們候選藥物的需求，從而可能對我們的聲譽及業務造成負面影響。

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能對我們候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和我們計劃進行產品商業化的其他國家的銷售和盈利能力產生不利影響。此外，在我們經營所在市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得正當許可證或批准的情況下生產，或其用法或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為假冒生物藥品。由於假冒生物藥品大多數情況下與正品藥品有極其相似的外觀，但售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速侵蝕對我們候選藥物的需求。使用假冒生物藥品的患者可能面臨一系列危害健康的後果，此可能使我們面臨產品責任申索、政府調查以及其他糾紛及負面後果。我們的聲譽及業務可能因以我們或合作者品牌銷售的假冒生物藥品而受到損害。

倘若我們無法開展有效的推廣或維持合格的銷售團隊，我們的產品銷量以及我們的經營、收入、盈利能力及業務前景或會受到不利影響。

成功的銷售及營銷對於我們提高桑博恩[®]的市場滲透率、擴大對醫院及其他醫療機構的覆蓋以及未來推廣新產品至關重要。如果我們無法提高或維持銷售及營銷活動的效力及效率，我們的銷售量及業務前景可能會受到不利影響。尤其是，我們的銷售及營銷工作包括提高醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥房對桑博恩[®]及其他候選藥物的認知與了解。因此，我們的銷售及營銷人員必須具備較高水平的技術知識、對行業趨勢的最新理解、相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣和溝通技巧。如果我們無法有效培訓內部銷售及營銷代表並評估其學術營銷績效，我們的銷售及營銷可能達不到預期效果。

此外，我們吸引、激勵及留住足夠數量的合格銷售及營銷專業人員的能力尤為重要。經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭非常激烈。如果我們無法吸引、激勵及留住足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，產品的銷量可能會受到不利影響，並且我們可能無法按計劃擴大醫院覆蓋範圍或提升市場滲透率。

風險因素

與財務狀況及額外資金需要有關的風險

我們於往績記錄期間錄得淨虧損，且無法保證我們日後將能夠實現或維持盈利能力。

投資醫藥或生物科技公司具有高不確定性，需要投入大量前期資本支出，且面臨候選藥物不能取得監管批准或在商業上無望獲得成功的重大風險。本公司已因其候選藥物的研發而產生重大開支。此外，本公司亦產生其他經營開支，包括銷售及分銷開支。因此，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，本公司分別錄得人民幣109.5百萬元、人民幣67.4百萬元及人民幣45.7百萬元之淨虧損。

無法保證我們日後將能夠實現盈利能力，或即使本公司未來實現盈利能力，本公司於其後期間亦面臨維持盈利能力的挑戰。本公司淨虧損已經且可能會繼續對其營運資金及股東權益產生不利影響。本公司未能實現及保持盈利可能影響[編纂]對我們潛在價值的認知，並可能損害本公司籌集額外資本、擴大業務或持續業務經營的能力。未能實現及保持盈利亦可能對本公司H股的[編纂]造成不利影響。本公司H股的[編纂]下降可能導致潛在[編纂]失去其於本公司業務中的全部或部分[編纂]。

我們於往績記錄期間產生經營現金淨流出。

自本公司成立以來，本公司業務經營已消耗大量現金。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，本公司經營活動所用現金淨額分別為人民幣87.1百萬元、人民幣64.9百萬元及人民幣22.5百萬元。此外，本公司因存放於金融機構的現金及現金等價物而面臨信用風險。倘任何金融機構破產並被有關政府機構接管，本公司收回其存放於相關金融機構的時間及程度將存在不明朗因素。

本公司可能須就其持續業務經營獲得大量額外資金，而本公司或無法按可接受的條款獲得充足的額外資金或根本無法獲得。倘本公司無法於需要時或按合理條款籌集資金，本公司可能須延遲、限制、減少或終止其研發項目或任何未來商業化工作。本公司未能於需要時獲得額外資金可能對其業務造成嚴重損害。

我們作為獨立公司的經營歷史有限，這或令我們難以預測未來的表現。

我們是一家獨立經營歷史相對較短的生物製藥公司，自2010年起開始營運。更多詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。迄今為止，本公司經營集中在建立其知識產權組合、開展藥物發現、候選藥物的臨床前研究、臨床試驗和商業化，在全球建立合作及戰略夥伴關係，以及組織經營及配備人員。我們在獲批准藥物的商業規模生產、銷售及營銷方面的經驗也有限。因此，尤其

風險因素

於其業務經營所在的發展迅速的行業，可能難以預測本公司未來表現。本公司可能遭遇無法預見的開支、挑戰、延遲以及其他已知及未知因素。倘本公司無法克服該等風險及困難，其業務可能會受到影響。

我們或需獲取大量額外融資以應付經營及擴張所需，倘未能成功籌集，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們的融資活動主要包括計息銀行及其他借款及股本融資。截至2024年12月31日以及2025年9月30日，本公司計息銀行及其他借款分別為人民幣223.0百萬元及人民幣212.6百萬元。

我們預計主要通過現有現金及現金等價物、桑博恩[®]銷售所產生的收入以及[編纂][編纂]淨額為我們未來的運營提供資金。本公司為運營提供資金的能力變化可能會影響其現金流量及經營業績。儘管正在進行本次[編纂]，本公司仍可能需要大量額外資金滿足其持續運營的現金需求，尤其是為其研發活動、候選藥物的商業化和發展生產能力提供資金。本公司未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於(i)臨床試驗的進展、時間、範圍及成本；(ii)候選藥物的監管批准結果、時間及成本；(iii)與其他候選藥物發現及早期開發相關的進展、時間、範圍及成本；(iv)須就候選藥物的預期商業化作出的準備以及(如獲得監管批准)為產品推出提供資金；(v)與任何經批准的候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產能力；(vi)我們自現有或未來合作者收到或向其支付的任何里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；(vii)提交、起訴、抗辯及執行專利主張或其他知識產權的成本；(viii)我們候選藥物的任何未來收購及／或開發的現金需求；及(ix)員工人數增長及相關成本。

隨著我們的業務持續擴展，我們可能會通過股權發售、債務融資、合作安排以及其他來源獲得更多資金，有關資金可能不會以對我們有利或商業上合理的條款提供，或者根本無法取得。如果無法及時獲取足夠的資金，本公司可能須推遲、限制、減少或終止其一個或多個候選藥物的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，此可能對其業務前景產生不利影響。

我們面臨因貿易應收款項所產生的信貸風險。

截至2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣46.0百萬元及人民幣54.8百萬元。本公司可能面臨交易對手帶來的信貸風險，且可能因超出本公司控制範圍的多種因素而無法收回所有應收款項。倘本公司與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘交易對手陷入財務或經營困境，本公司應收款項的可收回程度或會受到負面影響，這可能對本公司業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們享受政府補助，若該等補助期滿或發生變動或會對我們的盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，本公司於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月之其他收益內分別確認政府補助人民幣12.3百萬元、人民幣6.1百萬元及人民幣7.6百萬元。部分政府財政激勵、補助或撥款按逐項基準及／或須達成若干條件方會授予，包括遵守適用的財政激勵協議，完成其中的特定項目及符合規定的條件，包括但不限於維護運營或實體設備。本公司無法保證將符合所有有關條件。倘本公司因企業變更或其他達成條件的困難而未能符合任何相關條件，本公司(視情況而定)可能失去或被要求退還有關激勵、撥款及／或政府補助或被要求提前償還債項(如有)。本公司無法向閣下保證可持續獲得現時享受的政府補助。減少或取消政府補助可能對本公司經營業績產生不利影響。此外，本公司未來或無法收取政府補助，從而可能對本公司財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們已授予並可能繼續授予股份支付款項，這或導致股份支付增加，從而可能對我們的財務表現產生不利影響，並導致股東持股遭攤薄。

我們已設立僱員激勵平台，以使我們的核心僱員、董事及高級管理層受益，作為其為我們提供服務的酬金，以及激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構 — 股份激勵平台」。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，本公司確認以權益結算為基礎的股份支付分別為人民幣21.6百萬元、人民幣17.6百萬元及人民幣7.1百萬元。

為進一步激勵僱員，我們將來或會產生額外以權益結算為基礎的股份支付。就該等以權益結算為基礎的股份支付亦可能增加本公司經營開支，因而對本公司財務表現造成不利影響。就該等股份支付款項而[編纂]H股可能會攤薄股東的股權，導致本公司H股股價下跌。

我們或面臨存貨過時的風險。

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括原材料、在建工程及製成品。截至2024年12月31日以及2025年9月30日，本公司存貨分別為人民幣102.4百萬元及人民幣112.8百萬元。於往績記錄期間，本公司並無發現需要計提減值撥備的重大存貨項目。然而，本公司無法向閣下保證其存貨管理系統未來的有效性，且對其存貨水平的預測存在固有的不確定性。倘本公司預測需求高於實際需求，本公司或會面臨存貨過時或撇減的風險，這可能會增加其存貨持有成本。此外，隨著本公司業務擴張，存貨水平可能會提升，存貨過時風險亦可能相應增加，這可能會對本公司財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

與我們依賴第三方有關的風險

我們已與第三方合作開展候選藥物的研發、臨床前研究及臨床試驗工作。

我們過去且計劃繼續與第三方臨床試驗場所、顧問及其他第三方合作，監督、支持及進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。因此，本公司無法完全控制其活動或該等研究的質量、時間及成本。然而，本公司負責確保每項研究的開展均符合適用協議以及法律、監管及科學標準。尤其是，我們及臨床研究人員均須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）、《藥物非臨床研究質量管理規範》（「GLP」）以及其他由國家藥監局及其他主管監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管要求。監管機構通過定期檢查試驗發起人、研究人員及試驗場所執行該等GCP、GLP或其他監管規定。

但我們無法控制相關第三方是否會對我們進行中的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間和資源。倘本公司或其任何第三方未能遵循GCP、GLP或其他監管規定，本公司在臨床試驗中產生的相關數據可能被認為是不可靠，監管機構可能會要求本公司在批准上市申請前進行額外的臨床試驗。未遵循有關規定可能導致本公司重複進行臨床前研究和臨床試驗，這將延遲監管部門的批准進程。同樣，倘其他第三方未能遵守預期截止日期，及時向我們傳遞任何監管資料，遵循方案或按照監管規定或我們與彼等的協議行事，則候選藥物的臨床試驗可能會遭受損害、延遲、延長、暫停或終止，或我們的數據可能會被監管機構拒絕。

倘我們與有關第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與替代第三方達成安排，或以商業上合理的條款達成安排。轉換或增加其他第三方涉及額外成本和延誤，這可能會嚴重影響本公司在截止日期內完成臨床開發的能力。無法保證未來本公司不會遭遇類似挑戰或延誤，亦無法保證該等延誤或挑戰不會對本公司業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

此外，於往績記錄期間，我們已就候選藥物與第三方開展合作並訂立若干合作安排。有關詳情請參閱「業務 — 合作安排」。我們與該第三方的合作安排存在若干風險，可能包括：(i) 該第三方可能未能妥善維護或捍衛我們的專有資料，或可能以不適當方式使用我們的專有資料；及(ii) 無法保證我們與該第三方之間不會發生爭議，從而導致我們候選藥物的研究或開發進度延誤。

我們依賴第三方為桑博恩[®]的生產及銷售，以及其他候選藥物的開發及臨床試驗，提供穩定及充足的高質量關鍵原材料、包裝服務及其他產品。

於往績記錄期間，我們依賴第三方提供用於生產我們所銷售的桑博恩[®]以及其他候選藥物的研發及臨床試驗所需的部分關鍵原材料、包裝服務及其他產品。供應商的生產受到任何干擾、延遲交付或其無法提供足夠數量滿足我們的需求可能會影響我們的經營，包括桑博恩[®]的生產及銷

風險因素

售，並可能對我們其他候選藥物的研發造成不利影響。本公司亦面臨成本增加的可能性，但本公司可能無法將其轉嫁予本公司客戶，本公司盈利能力可能因此降低。

我們無法向閣下保證，該等第三方供應商將能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予本公司的關鍵原材料、包裝服務及其他產品短缺，使得桑博恩[®]中斷生產及銷售、本公司其他候選藥物延遲臨床試驗及監管備案甚至召回產品。該等第三方不合規行為可能亦會使本公司遭受潛在的產品責任索賠，導致本公司未能遵守持續的監管合規要求及產生大量成本，進而可能對本公司業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨客戶集中的相關風險。

我們的成功取決於與客戶維持緊密且穩定的關係。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，來自我們五大客戶的收益分別佔各期間總收益的86.2%及81.0%，僅來自最大客戶的收益分別佔各期間總收益的43.9%及42.3%。更多詳情請參閱「業務 — 我們的客戶」。

鑒於這種客戶集中度，我們的業務及財務表現相對依賴於該等客戶的持續採購及與該等客戶的關係。我們的客戶可能由於各種原因改變採購量或終止與我們的合作，包括內部採購調整、市場需求變化、競爭加劇、產品性能問題或其自身運營或財務挑戰。因此，概不保證或根本無法保證我們的任何主要客戶將繼續按現有水平向我們下達訂單。此外，我們可能無法與客戶訂立新協議或續訂協議，因為我們無法保證我們能夠提供比競爭對手更優惠的商業條款。我們與客戶關係的任何中斷都可能影響我們維持和增長桑博恩[®]銷售的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘若我們未能維持及優化有效的產品分銷網絡，或與分銷商出現問題，我們的經營、收入及盈利能力或會受到不利影響。

我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、擴展及優化分銷渠道、確保及時交付我們產品的能力。根據行業慣例，本公司通過分銷商銷售產品。分銷商為本公司直接客戶，負責向中國各醫院、藥店及電商平台分銷本公司產品。截至2025年9月30日，我們的分銷網絡覆蓋中國31個省、直轄市及自治區。然而，我們的所有分銷商均為我們對其控制權有限的獨立第三方。本公司無法向閣下保證其分銷商將一直有效地分銷本公司產品。

根據中國的行業慣例，我們通常與分銷商訂立指定期限的分銷協議。詳情請參閱「業務 — 營銷、銷售及商業化 — 分銷」。本公司可能無法按商業上可接受的條款與分銷商續訂該等協議，或根本無法續訂該等協議。本公司分銷商可能選擇不與本公司續訂分銷協議或以其他方式

風險因素

終止與本公司的業務關係。倘大量分銷商終止與本公司的關係，或本公司無法有效維持及擴大分銷網絡，則本公司業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。此外，倘大量分銷商停止或減少購買本公司產品或無法遵守本公司分銷協議規定的條款，則本公司業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們與若干主要研究者(PI)、關鍵意見領袖(KOL)及領先醫院的關係或會影響我們產品的臨床開發及未來市場推廣。

我們與主要研究者(「PI」)、關鍵意見領袖(「KOL」)及領先醫院的關係在我們的研發和營銷活動中發揮著重要作用。本公司通過與主要研究者、關鍵意見領袖、領先醫院建立廣泛的互動渠道，實施以臨床需求為導向、高度響應的研發策略，以取得臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手資料，這對本公司開發新市場響應藥物以及改進現有候選藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們能夠維持或加強我們與主要研究者、關鍵意見領袖及領先醫院的臨床合作及關係，亦無法保證我們為保持或加強此關係所作的努力能成功開發和銷售新產品。該等行業參與者可能脫離彼等的角色、變更彼等的業務或實踐重點，選擇不再與本公司合作，或轉而與本公司競爭對手合作。倘本公司無法如預計般或完全無法開發新藥物或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則本公司業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘若我們無法為候選藥物獲取及維持足夠的專利及其他知識產權保護，或倘所獲知識產權的範圍不夠廣泛，我們成功將候選藥物商業化的能力或會受到不利影響。

我們的商業成功取決於我們通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。有關我們知識產權的詳情請參閱「業務 — 知識產權」。該過程耗資耗時，且我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有司法管轄區提交及成功處理所有必要或適當的專利申請。我們或我們的業務合作夥伴亦可能無法及早識別研發結果中可申請專利的項目以獲得專利保護。

生物製藥公司的專利狀況一般涉及複雜的法律及事實問題，且可能頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授權、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均存在較大的不確定性。我們的現有及未來專利申請可能不會獲授能有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的批准。即使該等申請獲發佈專利，無法保證第三方不會質疑其有效性、可強制執行性或範圍，從而導致專利申請權縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠專利權範圍，以防止第三方成功與我

風險因素

們的候選藥物競爭。任何該等程序的不利裁決均可能縮小我們的專利權的範圍或使其失效，允許第三方將我們的候選藥物商業化並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。

已發佈專利的範圍、有效性或可強制執行性並非最終定論，而我們的專利或會受法庭或專利局質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法強制執行，從而限制我們阻止他人使用類似或相同技術及候選藥物或將其商業化的能力。因此，我們的專利組合可能無法為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的候選藥物商業化。我們的競爭對手也可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的已發佈專利。

專利保護取決於是否符合各種程序、監管及其他規定，而我們的專利保護或會因不合規而被削弱或撤銷。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用應在專利的整個生命週期中支付予中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）。國家知識產權局要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在諸多情況下可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決意外失效，但在某些情況下，該等不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效以及部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出響應、不支付費用以及未能妥善合法化及提交正式文件。一旦出現此類事件，我們的競爭對手或許能夠進入市場，從而對我們的業務造成重大不利影響。

倘若我們的專利期於候選藥物獲批前或獲批後不久屆滿，或倘競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務或會受到重大損害。

專利有一定期限。即使獲得了涵蓋我們的候選藥物、其生產或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能面臨競爭藥物（包括生物仿製藥）的競爭。仿製藥或生物仿製藥的生產商可能會在法庭上或向專利局就我們的專利範圍、有效性或可強制執行性提出異議，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，因此，可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的潛在銷售機會產生重大不利影響。我們的已頒發專利或專利申請可能發佈的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或不久後屆滿。因此，我們的已頒發專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利，以阻止他人將與我們的產品類似或相同的產品商業化。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。倘若我們無法獲得專利延期或倘若延長期限短於我們的需

風險因素

求，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後獲得競爭產品批准，而我們的業務可能會受到損害。上述任何一項情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們的商標及商品名未得到充分保護，我們可能無法在有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務可能受到不利影響。

我們以「五和-博澳」品牌開展業務。我們的註冊或未註冊商標或域名可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用商標或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標、商標申請和域名的權利，而我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立品牌知名度。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商標、商標申請或域名，從而削弱我們建立品牌形象的能力，並可能引致市場混淆。此外，其他已註冊商標或包含我們已註冊或未註冊商標變體的商標擁有人可能會提出商標侵權索賠。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標和域名建立品牌知名度，則我們可能無法有效競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散，還可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們未能保護商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將會受損。

除我們的已頒發專利及專利申請外，我們依賴商業秘密及機密資料，以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分通過與有權接觸該等商業秘密及機密資料的各方(例如我們僱員及其他第三方)訂立保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反或違規行為採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密及／或機密資料，而第三方可能會利用該等商業秘密及／或機密資料與我們的候選藥物及技術競爭。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

知識產權及其他法律法規可能會發生變更，從而可能降低我們知識產權的價值並損害對候選藥物的知識產權保護。

中國及專利合作條約(「PCT」)框架項下尋求或授予專利保護的國家及地區的知識產權法或其詮釋的變動可能會增加我們專利申請與審查的不確定性和成本，削弱我們保護發明以及獲得、維持、執行知識產權並就該等權利進行抗辯的能力，進而影響我們知識產權的保護範圍和價

風險因素

值。有關法律變更可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有該等變更均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能不時為保障或強制執行知識產權，或就第三方提起的侵權及其他索賠進行抗辯被捲入法律程序及爭議，而該等法律程序及爭議可能代價高昂、耗時且敗訴。

我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。競爭對手或其他第三方亦可能侵犯或侵佔我們的專利及其他知識產權。為防止侵權或未經授權使用，我們可能需要提出侵權索賠，該等行動可能耗資及耗時。於任何侵權法律程序中，法院可能裁定我們的專利無效或不可強制執行，或可能拒絕制止另一方使用該技術。即使我們確定存在侵權行為，法院亦可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁令，而僅判決金錢賠償，此可能並非適當的補救措施。向第三方強制執行我們的知識產權亦可能導致有關第三方向我們發起其他反訴，這可能會產生高昂的辯護費用，並可能要求我們支付巨額賠償。失去任何知識產權保護均可能對我們的一款或多款候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

任何訴訟或辯護程序中的不利結果均可能致使我們的一項或多項知識產權面臨失效或狹義解釋的風險。即便勝訴，訴訟仍可能導致高額成本及分散我們管理層及其他僱員的注意力。此外，可能會公開宣佈聽證會、動議或其他臨時程序或發展的結果。倘公眾、證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，或認為該等案件的存在或持續將會對我們提升或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則我們的股票價格可能會受重大不利影響。

知識產權訴訟的不利結果可能限制我們的研發活動及／或我們實現候選藥物商業化的能力。

倘若第三方成功向我們主張其知識產權，我們可能會被禁止使用相關技術的若干方面，或被禁止開發和商業化我們的候選藥物。該等禁止使用某些技術，或禁止將我們的候選藥物商業化的禁令可能由法院裁定，亦可能通過我們與原告達成的和解協議施加。此外，倘若我們未能成功就侵犯、盜用或以其他方式違反他人專利或其他知識產權的指控進行抗辯，我們可能須向原告支付巨額賠償。任何訴訟(包括知識產權訴訟)均不可避免地存在固有不确定性。因此，無法保證我們會在任何知識產權訴訟中獲勝，即使針對我們的指控依據薄弱或存在瑕疵。

知識產權未必能保護我們在競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在侷限性，且可能無法充分保障我們的業務或使我們維持競爭優勢，故我們的知識產權所提供的日後保護程度存在不確定性。舉例說明如下：(i)他人或會製造出與我們候選藥物相同或相似但並非我們自有專利的主張所涵蓋的候選藥物；(ii)他人可獨立開發類似或

風險因素

替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；(iii)第三方可能於我們並無專利的國家或地區開展研發活動，且其後利用自該等活動中獲得的資料開發具競爭力的產品以於我們的主要商業市場進行銷售；及(iv)我們可能無法開發可授予專利的額外技術。

與政府監管有關的風險

生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。

我們候選藥物的開發及商業化會在中國接受深入且詳細的監管。取得監管批准及保持遵守適用法律及法規的程序需要耗費大量時間及資本資源。若在藥物開發過程或審批過程中或在批准後的任何時間，我們未能遵守適用監管規定，則我們可能會面臨行政或司法處罰。因此，若發生任何該等處罰，均可能對我們的聲譽及業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

若未能遵守現行法律、法規及行業準則，則可能導致我們面臨罰款或其他處罰措施、終止正在進行的研究及取消向監管部門提交數據的資格，或禁止藥物未來銷售，這些情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，若我們因違反相關法律、法規或行業標準而面臨任何訴訟，即使我們成功抗辯，仍可能讓我們產生大量法律費用，分散我們的管理層對業務經營的精力投入，對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

倘我們在無不當延誤的情況下，無法於目標市場為候選藥物取得監管批准，我們的業務可能會受到不利影響。

從國家藥監局及其他主管監管機構取得批准所需要的時間難以預測且取決於多種因素。一般而言，在開始臨床前研究及臨床試驗後，需要耗費數年才能取得相關批准。我們無法保證我們將能夠符合監管規定，也不能保證我們的候選藥物將獲批上市。

因以下等多種原因，我們可能無法為我們的候選藥物從國家藥監局或其他主管監管機構取得監管批准：(i)對臨床試驗的設計或實施存在異議；(ii)無法證明候選藥物對目標適應症的安全性及有效性；(iii)臨床試驗收集的數據不足或不理想，或臨床試驗結果未達到批准所要求的統計學及臨床意義水平；及(iv)法規、檢測規定或批准政策的預期外變動導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准。

國家藥監局或其他主管監管機構可能會要求就審批提供更多支持資料，可能導致監管批准及商業化計劃延遲或監管批准遭拒。而在授出批准的情況下，監管部門對我們的候選藥物批准的適應症(包括非目標適應症)可能少於我們申請的適應症，或授出的批准取決於上市後臨床試

風險因素

驗的表現。若無法及時取得監管批准或根本無法取得，或無法就期望的適應症範圍取得監管批准，則可能對我們候選藥物的商業化前景產生負面影響，並可能損害我們的聲譽。若有任何候選藥物未能表現出達到監管部門滿意的安全性及療效，或未在未來臨床試驗中產生積極結果，則即使我們對相關候選藥物的開發投入大量資源，我們仍將無法從相關候選藥物上取得任何收入，這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。

我們未來經批准的候選藥物將繼續受持續或額外監管責任及持續監管審查所規限，這可能產生重大額外開支。

若國家藥監局或其他主管監管機構批准我們的任何候選藥物，則藥物的生產工藝、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、倉儲、廣告、推廣及檔案管理將需要遵守廣泛且持續的監管規定。

我們就候選藥物取得的任何監管批准也可能會存在對藥物獲准上市的相關獲批准適應症的限制或需要滿足批准條件。此外，一種藥物獲主管監管機構批准上市後，後續可能會發現該藥物存在先前未知的問題，包括涉及第三方製造商或生產工藝，或無法符合監管規定的問題。若我們的藥物產品發生其中任何一項問題，可能會導致：(i)藥物上市或生產受到限制、產品退出市場或主動或強制產品召回；(ii)罰款、警告函或暫停臨床試驗；(iii)監管機構拒絕批准我們提交的待審核申請或對已批准申請的補充，或許可批准遭暫停或撤銷；及(iv)禁制令或被處以民事、行政或刑事處罰。

此外，監管政策可能會發生變動，也可能會有新的政府法規頒佈，從而阻礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。若我們無法維持監管合規，則我們可能會失去已經取得的監管批准，並可能無法實現或維持盈利，進而可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

我們面臨與隱私、數據保護和信息安全有關的監管和潛在責任，這可能需投入大量資源，並可能對我們的業務、經營和財務業績產生不利影響。

我們定期收取、收集、生成、儲存、處理、傳輸和保存參與臨床試驗受試者的醫療數據治療記錄和其他個人詳情，以及其他個人信息或敏感信息。因此，我們須遵循中國適用於收集、使用、保留、保護、披露、傳輸和以其他方式處理個人數據的相關數據保護法和隱私法、指令規定和準則。未能遵守任何此類法律會導致對我們採取執法行為，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績或前景產生重大不利影響。

近年來，中國政府針對信息安全、數據收集和隱私保護各方面頒佈了越來越多法律和法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國數據安全法》(2021年9月1日起生效)以及《中華人民共和國個人信息

風險因素

保護法》(2021年11月1日起生效)。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理個人信息時須事先徵得個人同意，特定情況下明確允許者除外。此外，不得針對生物識別信息、醫療健康信息和未滿十四周歲的青少年的個人信息等敏感個人信息進行任何信息處理活動，除非此類活動具有明確目的及充分的必要性，且已採取嚴格的保護措施。若干特定行業的法律法規亦可能對在中國收集和傳輸個人數據產生影響，包括國務院頒佈的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》。該等法律法規的解釋和應用方式可能與我們的臨床試驗實踐不一致，可能導致人類遺傳資源樣本和相關數據被罰沒並被處以行政罰款。

此類數據保護和隱私法律法規通常要求臨床試驗贊助商和運營商及其人員保護入組受試者的隱私並禁止未經授權披露個人信息。倘若此類機構或人員未經同意泄露受試者的隱私或醫療記錄，可能會對所造成的損害承擔責任。此外，我們的臨床試驗頻繁由來自第三方機構的專業人員與我們的工作人員和入組受試者一同參與。我們無法確保該等人士將始終遵守適用法律法規或我們的數據隱私措施。我們亦與第三方(包括醫院、第三方承包商以及顧問)合作開展臨床試驗和運營。患者可能因我們的第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據而認為是我們的失職所致。

適用法律法規的任何變更均可能影響我們使用醫療數據的能力，並令我們對不當使用此類數據承擔責任。倘若我們未能或被認為未能預防信息安全漏洞、未能遵守隱私政策或有關隱私的法律義務，或任何導致未經授權方式發佈或傳輸個人身份信息或其他患者數據的危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能令我們面臨法律索賠。

我們可能在中國直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生執業誠信法案、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們取得監管批准的任何產品的促銷、推薦及處方開具中發揮關鍵作用。倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局的批准，並於未來開始在中國商業化我們的藥物，我們的業務可能會受到中國各種反欺詐和濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》；醫生廉潔從業相關法律及規範，包括《醫療機構工作人員廉潔從業九項準則》及《2025年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》。該等法律及規範可能會影響我們的擬議銷售、營銷及教育計劃等。

風險因素

執法機關對該等法律的執行力度愈發加強，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。監管機構可能會認為我們的商業行為不符合現行或未來的反欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能導致我們被處以民事、刑事及行政處罰，包括損害賠償、追繳、罰款、取消參與政府醫療保健資格、承擔合約損害賠償責任，同時面臨聲譽損害、利潤下滑、未來收益減少以及業務規模縮減，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們受到中國反賄賂相關法律法規的約束，該法律法規通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員支付任何款項。不遵守該等反賄賂相關法律法規可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、暫停我們參與政府項目的能力、或我們的產品被排除在政府報銷範圍之外。另請參閱「— 與我們的經營有關的風險 — 我們可能無法發現、制止及防範僱員或第三方的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

與經營有關的風險

我們未來的成功部分取決於我們能否挽留高級管理人員、科學研究人員及其他合資格人員。

我們高度依賴高級管理團隊的專業知識及洞察。未來招聘及挽留合資格的科學、技術、臨床、製造、銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。此外，雖然我們的主要人員須在一段時期內遵守不競爭義務，但由於我們的高級管理人員可能會加入競爭對手公司或開展競爭性業務，流失高級管理人員或會加重我們的競爭負擔，因為他們可能加入競爭對手或創立競爭性業務。此外，更換科學研究人員及其他合資格技術人員可能經歷困難，且可能需要較長時間，原因為我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將與我們所開發產品類似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。從該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多家生物製藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們可能在成功管理增長及拓展業務經營方面遇到困難。

我們未來的財務表現及我們將候選藥物商業化的能力亦將部分取決於我們有效管理增長的能力，我們的管理層可能亦須從日常活動中轉移更多精力，以實施我們的長期發展戰略。隨著我們繼續實施我們的發展戰略，我們計劃拓展經營業務，增加大量的管理、研發、製造、銷售及營銷以及其他人員。我們的近期增長及未來增長亦將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包

風險因素

括：(i)物色、招募、整合、維護及激勵更多僱員；(ii)有效管理我們的內部開發工作，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及(iii)改善我們與增長相匹配的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理我們的增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功開發及商業化我們的候選藥物，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

我們日後可能參與收購或戰略合作，或會增加我們的資本需求，導致我們的股東遭權益攤薄，令我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術提升或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或專有技術或訂立戰略合作夥伴關係。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，包括但不限於：(i)在磋商期間耗費大量時間及開支；(ii)對我們財務業績產生影響；(iii)營運開支增加；(iv)承擔額外債務或或有債務；(v)發行股本證券，導致股東股權攤薄；及(vi)整合被收購公司的業務、知識產權及產品。

此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與有關業務、產品或技術有關的意料之外處罰、訴訟或責任，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。另外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並收購可能於日後產生重大攤銷開支的無形資產。

我們可能在日常業務過程中被捲入索賠、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們在日常業務過程中或會不時被捲入索賠、爭議及法律程序。其可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞工爭議及知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們提出的索賠、爭議或法律程序，無論是否有理據，均可能導致支付大量費用及資源轉移，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的索賠、爭議或法律程序可能是由於我們對手方(如供應商、現場管理組織(「SMO」)及其他服務提供商)採取的行動，即使我們能夠向其尋求賠償，但其可能無法及時賠償或根本無法賠償我們因該等索賠、爭議及法律程序而產生的任何成本。

我們可能面臨產品責任訴訟，或會導致我們承擔重大責任。

因候選藥物的臨床測試和任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險，但我們可能就某些候選產品尋求有限豁免。例如，若候選藥物在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現因其他理由不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括對生產缺陷、設計缺陷、產品標籤不當、不足或錯誤、產品固有不良事件或危險披露不足或具

風險因素

誤導性、疏忽、嚴格責任和違反保證的指控。若我們未能成功對產品責任索賠進行辯護，可能會承擔重大責任或須限制候選藥物的商業化。即使辯護成功，也需大量財務和管理資源。此外，也存在我們同意補償的第三方引發責任的風險。

若我們無法針對此類索賠辯護，我們可能須就產品造成的人身傷害、死亡或其他損失而承擔民事責任，若產品被發現有缺陷，我們亦可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。此外，我們可能被要求召回相關產品、暫停銷售或停止銷售。即使我們能就任何有關產品責任索賠辯護成功，亦可能需要大量的財務資源和管理層的時間和精力。

我們的聲譽對我們能否成功至關重要。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到許多潛在威脅的影響，這些威脅可能難以控制或無法控制、代價高昂或無法糾正。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必會成功。此外，我們可能會委聘多名第三方以推進我們的臨床開發計劃、擴大我們的商業化網絡及放寬我們藥物的市場準入，這可能會使有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何涉及我們、我們的控股股東、管理層、僱員、業務合作夥伴及聯屬公司的糾紛、法律程序、監管問詢、調查或其他行動，或任何上述各方作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的行為均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論該等糾紛、法律程序、監管問詢、調查或其他行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

勞工費用增加可能放緩我們的增長速度，並對我們的經營及盈利能力造成不利影響。

我們的運營部分取決於我們僱員的技能及專業知識。近年來，由於對合格僱員的爭奪加劇，我們營運所在的國內市場平均勞工成本(特別是技能高超、富有經驗的人員成本)一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證勞工成本不會進一步上漲，勞工成本進一步上漲或會對我們的財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。另請參閱「與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險——我們已授予並可能繼續授予以股份為基礎的獎勵，這或導致股份支付開支增加，從而可能對我們的財務表現產生重大不利影響，並導致股東持股遭攤薄。」

我們可能面臨社保基金及住房公積金供款方面的風險。

根據中國法律及法規，我們須參加由地方政府管理的僱員社會福利計劃。未能按時足額為其僱員繳納社會福利供款的，主管部門可能會責令整改，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會福利供款，且主管部門可能會進一步處以罰款或處罰。

風險因素

無法保證本公司過往及現行有關社會保險計劃繳款的實務做法，在所有情況下均會被中國內地政府主管機關視為完全符合相關法律法規。因此，根據中國法律法規，我們可能被要求就社會保險及住房公積金作出額外補繳，並支付滯納金及罰款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並未收到任何由相關監管部門發出的全面整改令、一次性補足全部欠款的要求，或就中國社會保險及住房公積金事宜施加的任何重大行政處罰。基於上述情況，我們的中國法律顧問認為，我們因於往績記錄期間未能足額繳納社會保險及住房公積金而遭受重大行政處罰的風險極低，基於(i)相關法律法規、監管政策及地方政府的執行及監管要求無重大變動，(ii)無僱員提出投訴或提起訴訟，及(iii)相關監管機構並無就中國社會保險及住房公積金要求我們全面整改或一次性補繳欠款。惟我們無法向閣下保證目前或將來不存在任何相關僱員投訴。倘收到任何此類命令，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

據我們的中國法律顧問告知，根據相關中國法律法規，倘我們未能按規定足額及時繳納社會保險及住房公積金，則可能被要求在指定期限內繳清所有欠款，並可能須支付額外補繳款、滯納金及／或罰款。此外，倘第三方人力資源服務機構未能為少數員工足額及／或及時繳納社會保險或住房公積金，或該等安排的有效性遭相關政府部門質疑，我們亦可能因此承擔相應責任。

我們可能遭受自然災害、衛生流行病、戰爭或恐怖襲擊或我們無法控制的其他因素。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，爆發諸如禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(「SARS」)、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19等廣泛傳播的疫情，電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等其他我們無法控制的因素的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

無法保證未來不會發生健康疫情甚至更嚴重的全球大流行病。該等不確定及不可預測的因素包括但不限於疫情對經濟的不利影響，我們正在進行的和未來的臨床試驗的潛在延遲，以及業務合作夥伴的運營中斷。截至最後實際可行日期，我們的運營並無受到重大影響，我們的設施亦無因最近的限電措施而發生任何停電。然而，我們無法向閣下保證，我們將來不會因為類似情況而面對嚴重電力短缺或停電。

風險因素

任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定性，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能造成我們產生重大費用及資源分散。

我們根據中國法律法規以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單。更多詳情，請參閱「業務 — 保險」。儘管我們就臨床試驗的不良事件進行投保，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。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。

根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人員人壽保險。儘管我們認為我們現有的投保範圍足以滿足我們現時的運營，並符合中國的行業慣例，我們的投保範圍可能並不足以承保產品責任、固定資產損壞或僱員傷害的任何索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生高額費用及分散資源。

我們可能無法發現、制止及防範僱員或第三方的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為，而這會令我們遭受財務損失及受到政府部門的制裁，從而可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未發現對我們的業務及經營業績造成重大不利影響的牽涉僱員及其他第三方的任何欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證，未來不會發生任何該等事件。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序充足，但我們亦可能無法發現、阻止及防範我們僱員或第三方的全部此類不當行為事件。損害我們利益的任何相關不當行為（可能包括未被發現的過往行為或將來行為）可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們的信息技術系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問使用的信息技術系統可能會出現故障或存在安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們的顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍可能遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

風險因素

未能遵守有關我們租賃物業的法律法規可能對我們的業務、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，我們在中國租賃一宗土地，總土地面積約為238,531平方米。該土地原擬用於與桑樹種植相關的研究，目前由第三方用於農業種植。據我們的中國法律顧問基於主管監管部門的確認告知，該土地的使用並未違反適用的中國土地管理法律法規。然而，無法保證該第三方未來不會改變該土地的用途。倘彼等未能遵守有關土地使用用途的適用法律法規，我們可能遭中國主管監管機構處以罰款或產生額外開支，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

與在中國開展業務有關的風險

中國的經濟、政治、社會狀況以及政府政策若發生變化，或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展，如資源分配、管控外幣計值債務的支付、制定貨幣政策以及向特定行業或公司提供優惠待遇。此外，中國政府繼續通過實施相關產業政策，在規範產業發展方面發揮重要作用。其中部分措施可能對整體中國經濟或我們所在行業有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括利率調整在內的若干措施以控制經濟增長的步伐。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。更廣泛而言，倘國內或國際投資者認為中國的營商環境變差，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

閣下於中國法律體系下可獲得的法律保障可能有限。向我們及我們的管理層送達法律程序文件以及執行判決或會遇到困難。

我們是一家依據中華人民共和國法律註冊成立的公司，且我們的大部分董事及高級管理人員居於中國，其大部分資產亦位於中國境內。因此，向我們或多數居於中國境內的董事和高級管理層送達法律程序文件可能既困難且耗時。

根據最高人民法院頒佈且於2024年1月29日生效的《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》，就若干類別以外的民商事案件，任何一方當事人如持有中國指定人民法院或香港指定法院作出的可強制執行的終審判決，可向中國相關人民法院或香港法

風險因素

院申請認可及強制執行該判決。然而，中國並未與美國、英國、日本及許多其他國家訂立有關相互認可和執行法院判決的條約。此外，香港與美國之間亦無相互強制執行判決的安排。因此，倘其他司法權區的司法裁決及裁令缺乏相互認可和執行機制，投資者在強制執行判決時亦可能遇到困難。

我們須就我們的收入繳納中國稅項，而應付[編纂]的股息及[編纂]出售我們H股的收益亦須繳納中國稅項。

作為一家在中國註冊成立的公司，我們須根據適用中國稅法就我們的巨額收入按最高25%的稅率納稅。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自我們收取的股息或因出售或以其他方式處置我們的H股所實現的收益履行不同的稅務責任。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國居民個人從中國境內取得的所得須按20%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議獲得減免，否則我們須自向非中國居民個人支付的股息付款中預扣相關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的中國公司在分派股息時一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，若我們知悉H股個人持有人的身份及適用的稅率，我們向非中國個人支付的股息可能須根據適用的稅收協議按其他稅率繳納預扣稅（若沒有適用的稅收協議，最高為20%）。非中國個人處置H股所得的收益是否需要繳納中國個人所得稅存在不確定性。

非中國居民企業在中國未設立機構或場所的，或雖於中國設立機構或場所但所得收入與其所設機構或場所並無聯繫的，應當就其自中國公司獲得的股息以及處置其於中國公司的股權所得的收益，按照《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅**」）及其他適用的中國稅收法規及法定文件，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法管轄區之間訂立的特殊安排或適用協議予以減徵或免徵。根據適用法規，我們擬從支付予非中國居民企業H股持有人（包括[編纂]及通過[編纂]的付款）的股息中按10%的稅率扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受優惠稅率待遇的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過適用協議稅率的任何預扣稅款，任何有關退款的支付須經中國稅務機關確認。截至最後實際可行日期，對於非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，並無任何具體徵稅規定。

中國稅務機關對相關中國稅收法律法規的解釋及應用仍存在重大不確定性，包括是否及如何對H股持有人通過處置H股所得的收益徵收個人所得稅或企業所得稅。倘徵收任何有關稅項，則H股價值或會受到重大不利影響。

風險因素

我們在中國從事的行業受到嚴格監管，且該等中國法律、法規或執法政策未來可能出現變動，或會對我們的業務造成不利影響。

我們主要在中國開展業務。我們在中國從事的行業須接受全面的政府規管及監督，當中包括新藥的研發、試驗、批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷以及生物製藥公司經營的其他各方面。任何違反相關法律、法規及規章的行為均可能使我們遭受爭議、行政處罰、刑事制裁以及其他法律程序。請參閱「監管概覽」。近年來，我們在中國從事的行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或導致我們候選藥物於中國的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為可從我們於國內開發及生產藥物獲得的當前利益減少。倘若我們或我們的合作夥伴未能持續遵守適用法律及法規或獲取並維持所需的牌照及許可證，我們於中國的業務活動可能會暫停或終止。

與[編纂]有關的風險

我們的H股目前並無公開市場，且日後可能無法建立或維持H股的流通性及活躍[編纂]市場。

我們的H股現時並無公開市場。我們向公眾[編纂]H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]協議，[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]，或者即使形成上述[編纂]，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股[編纂]在[編纂]後不會下跌。

我們H股的[編纂]可能因應多項我們無法控制的因素(包括香港及世界各地證券的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務、經營業績及股份市價或會影響H股的[編纂]。除市場及行業因素外，H股的[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選藥物的臨床試驗結果、候選藥物批准申請結果、直接影響我們的監管發展及醫療保健政策、現金流量、投資及開支的波動、與供貨商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。

我們的控股股東對本公司擁有重大影響力，其利益可能與我們其他股東的利益並不一致。

我們的控股股東對我們的業務具有重大影響力，包括與我們的管理、有關收購、合併、擴張計劃、整合及出售我們全部或絕大部分資產的政策及決定、董事的選舉及其他重大公司行動有關的事項。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及按[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]的中

風險因素

位數)計算)，控股股東將持有(包括直接及間接持股)本公司已發行股本的約[編纂]%。這種所有權集中可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權的變更，進而可能會剝奪其他股東在出售本公司時獲得H股溢價的機會，並可能降低H股的價格。即使遭到其他股東反對，該等事件亦可能發生。此外，控股股東的利益可能與其他股東的利益不同。我們無法向閣下保證控股股東不會對我們施加重大影響力，促使我們訂立與其他股東的最佳利益相沖突的交易或採取與其他股東的最佳利益相沖突的行動或作出與其他股東的最佳利益相沖突的決定。

於[編纂]後，未來在[編纂]上大量出售或轉換我們的H股或視作大量出售或轉換我們的H股，或會對H股[編纂]產生重大不利影響。

於[編纂]後，我們的H股被大量出售或視作大量出售或特定股東非上市股份轉換為上市股份(如有)可能會導致我們H股的當前[編纂]大幅下跌及大大降低我們未來籌集股本的能力。

閣下將面臨實時及重大攤薄，並可能在我們未來發行[編纂]股份或股權證券時遭受進一步攤薄。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]中H股的買家將實時被攤薄。為擴展我們的業務，我們可能會考慮於日後[編纂]及[編纂][編纂]股份。倘我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行[編纂]股份，則H股的買家可能會被攤薄。此外，我們可能會通過僱員激勵平台發行股份，這將進一步稀釋股東於本公司的權益。

股息派付受中國法律限制，我們無法保證未來會否及何時派付股息。

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利潤在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的利潤。因此，即使在某一特定年份我們根據國際財務報告準則釐定為獲利，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在該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公司章程以及中國法律及法規，並需要獲得股東會的批准。股息僅可自可用於合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。

我們對於如何使用[編纂][編纂]淨額擁有重大酌情權，而閣下未必同意我們使用該等款項的方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式動用[編纂][編纂]淨額。更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

本文件中有關我們經營所在行業的若干事實、預測及統計數據乃節錄自第三方報告或公開來源，未必完全可靠。

本文件所載關於中國及全球其他地方以及我們經營所在行業的若干統計數據、資料及數據乃摘錄自多份政府官方刊物。然而，我們無法保證該等來源資料的質量或可靠性。該等資料未經我們、獨家保薦人或參與[編纂]的任何其他各方編製或獨立核實，因此我們不就該等統計數據、資料及數據的準確性發表任何聲明，而該等統計數據、資料及數據或會與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法及分析可能存在缺陷或無效，或所公佈資料與市場慣例之間存在差異，故本文件內的該等統計數據、資料及數據可能不準確，或未必可與就其他經濟體編製的統計數據、資料及數據作比較。此外，概不保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他司法管轄區的情況一致。在所有情況下，[編纂]應權衡應對有關事實的份量或重要性。

閣下務請細閱整份文件，且我們強烈提醒閣下切勿依賴新聞報道或其他媒體刊載有關我們或[編纂]的任何信息。

於本文件刊發前，曾有關於我們的媒體報道，我們並未授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等媒體報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。媒體中的相關資料與本文件所載資料如有不一致或衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意[編纂]謹請僅根據本文件所載資料作出[編纂]，而不應依賴任何其他資料。