

風險因素

閣下[編纂]於我們的H股前，務請審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。我們的業務、財務狀況及經營業績可能因任何該等風險及不確定性而受到重大不利影響。我們H股的[編纂]可能因任何該等風險而下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。特別是，我們是一家生物技術公司，擬根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]，因為我們無法滿足上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定。[編纂]於我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險及不確定性。

有關我們候選藥物開發的風險

我們可能無法獲得核心產品齊瑞索韋的監管批准，而相關批准如有任何延遲或未能獲得相關批准，均會對我們的業務造成重大損害。

我們於2022年12月向國家藥監局提交首次齊瑞索韋NDA。在國家藥監局的審評過程中，國家藥監局建議我們根據FDA指南進行擴大患者群體的補充III期臨床試驗，以產生更多安全性及療效數據。經審慎考慮國家藥監局的要求及潛在的時間表影響後，我們作出戰略決定，撤回於2024年2月提交的首次NDA，以進行所需額外臨床試驗。我們於2024年4月完成新的III期臨床試驗，並於2025年8月提交齊瑞索韋的新NDA。儘管我們認為已完成的III期試驗數據可支持齊瑞索韋的安全性和療效，惟無法保證國家藥監局將認為我們的臨床數據充足或我們將獲得監管批准。

即使我們透過額外III期試驗成功解決國家藥監局先前關注的問題，但國家藥監局仍可能在審核我們目前提交的NDA期間提出新問題或關注。國家藥監局可能會認定我們的臨床試驗設計、患者群體、終點或統計分析不足，或在批准前可能要求更多長期安全性數據。任何相關要求均可能導致大幅延誤、導致我們須花費大量額外資金及可能需要進行進一步臨床試驗。若我們進一步延遲獲得NDA批准，或倘我們最終未能獲得批准，則我們將無法將齊瑞索韋商業化。一旦未能或大幅延遲獲得齊瑞索韋的監管批准，均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

臨床藥物開發涉及一個漫長且昂貴的過程，且結果不確定，我們可能無法及時將我們的候選藥物商業化。

臨床試驗費用昂貴且可能需要多年時間才能完成，而其結果本質上是不確定的。於臨床開發過程中的任何時間均可能發生失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的結果，且試驗的初步或中期結果未必能預測最終結果。候選藥物在臨床試驗後期階段可能無法在安全性及療效方面顯示理想結果。在我們開展的任何臨床試驗中，由於涉及的臨床試驗站點數量較多、參與的國家和語言種類較多，試驗結果可能與先前試驗的結果存在差異。生物製藥行業中多家公司因缺乏療效或不良安全性特徵，在高級臨床試驗中遭遇重大挫折，儘管此前試驗結果頗具前景。我們無法保證基於當前可用的臨床和臨床前數據，未來的臨床試驗結果將屬有利。

風險因素

如果我們的候選藥物未能向監管機構證明其安全性和有效性，或未能產生其他積極結果，我們可能最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

在獲得監管機構批准商業銷售候選藥物之前，我們必須開展廣泛的臨床試驗，以證明這些候選藥物在其擬定適應症中的安全性和有效性。隨著臨床試驗計劃的推進，我們可能開展樣本量更大的臨床試驗，而我們的候選藥物可能無法展現早期臨床試驗中觀察到的具有前景的安全性和有效性結果。我們的候選藥物可能引發的不良事件可能導致我們或監管機構暫停、推遲、中止或終止臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤要求，或被國家藥監局、FDA或其他相關監管機構推遲或拒絕監管批准。臨床試驗結果可能顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，臨床試驗可能被暫停或終止，國家藥監局、FDA或其他適用監管機構可能要求我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。不良事件可能影響受試者的招募或已招募受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。

我們的候選藥物可能引起不良反應。

我們的臨床試驗，或未來任何合作方的臨床試驗，可能顯示候選藥物具有比實際效果（如有）更顯著的正面效果，或者未能識別出潛在的不良反應。此外，由於患者數量有限，我們可能無法識別候選藥物的罕見且嚴重副作用，這些副作用可能僅在納入顯著更多患者的試驗中才能被發現。與我們的候選藥物或產品（包括上市批准後發現的候選藥物或產品）有關的安全性問題或不利副作用，可能導致監管限制或執法行動、標籤或使用限制以及額外研究及監測要求。上述任何事件均可能導致我們無法維持相關候選藥物的監管批准或市場接受度，並可能顯著增加該等候選藥物（如獲批准）的商業化成本及難度，同時嚴重削弱我們產生收入的能力。

我們可能無法發現新的候選藥物。

我們可能因多種原因無法發現新候選藥物用於臨床開發。發現新候選藥物、新製劑或推進我們的候選藥物在其他適應症中的開發，需要投入大量技術、財務及人力資源。我們的研發項目在初期可能顯示出發現新候選藥物、新製劑或開發其他潛在適應症的前景，但仍無法取得臨床開發成果。我們可能無法成功擴大我們的藥物組合，這可能對我們的未來增長和前景產生重大不利影響。

我們投入大量資源用於研發，以開發產品並提升技術，但我們並不總能成功實現這一目標。

全球生物製藥市場正不斷演變，我們必須緊跟新技術和新方法的步伐，以保持我們的競爭優勢。我們擬繼續加強我們在產品開發和製造方面的技術能力，這些領域需要大量資本和時間投入。我們無法向閣下保證能夠成功開發、改進或適應新技術和新方法、成功識別新的技術機遇、開發並推出新產品或改進產品。即使產品成功推出，也無法保證這些產品能夠獲得或維持市場接受度。任何未能實現上述目標都可能使我們的努力變得過時，這可能導致對我們產品需求顯著減少，並損害我們的業務和前景。

風險因素

如果我們在臨床試驗中招募受試者時遭遇延遲或困難，我們的臨床開發活動可能會被延遲或以其他方式受到不利影響。

如果我們無法找到並招募足夠數量符合條件的患者或受試者參與這些試驗，或者由於競爭激烈的臨床試驗招募環境導致符合條件的患者或受試者的招募出現延遲，我們可能無法啟動或繼續進行我們候選藥物的臨床試驗。我們在臨床試驗中可能因多種原因遇到患者招募困難，包括：臨床試驗的設計方案及入組標準；研究中候選藥物的潛在風險與益處；我們用於協助患者及時參與臨床試驗的資源；同時正在進行臨床試驗的競爭性療法的可及性；我們的研究人員或臨床試驗點篩選及招募合格患者及參與者的工作；及潛在患者及參與者臨近區域的可用臨床試驗點。特別是，我們在設計和組織兒科候選藥物的臨床試驗時可能會遇到延遲或困難。與成人臨床試驗相比，兒科臨床試驗具有特殊性，包括但不限於以下方面：與樣本量小和異質性相關的科學問題、知情同意／知情同意程序、需要提供適合年齡的研究信息、與藥物開發和成熟相關的特定療效和安全性問題。

如果我們無法維持或發展與主要研究者、KOL、醫生及專家的臨床合作關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們無法保證能夠維持或加強與主要研究者、KOL、臨床醫生及專家的臨床合作關係，亦無法保證此類努力將成功推動新產品的研發與市場推廣。這些行業參與者可能離職、改變業務或實踐方向，選擇不再與我們合作或轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，其市場洞見與認知（我們在研發過程中會予以考慮）可能存在偏差，導致我們開發出缺乏顯著市場潛力的產品。即使其洞見與認知準確，我們仍可能無法開發出具有商業可行性的產品。此外，我們無法保證向閣下學術推廣與營銷策略將繼續作為有效的營銷策略。行業參與者可能不再願意與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能無法再產生與我們投入相稱的成果。如果我們無法如預期般開發新藥物或從與行業參與者的關係中獲得回報，或完全無法如此行事，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

聯合督導委員會內部對我們若干項目的任何分歧或延誤均可能對我們的產品開發及里程碑的實現造成不利影響。

我們的若干研究及開發計劃由聯合督導委員會（「聯合督導委員會」）監督，該委員會與我們的合作夥伴共同組成以協調發展優先次序、預算分配及里程碑規劃等關鍵決策。聯合督導委員會是促進溝通和協調的重要機制；然而，由於聯合督導委員會的決定通常需要達成共識，成員之間在意見或優先事項方面的差異可能會導致效率低下、延誤甚至陷入僵局，從而延遲相關發展計劃的進展。對於不涉及聯合督導委員會的其他合作，我們直接或通過其他協調機制管理業務，可能存在不同的營運風險。此外，我們可能無法對由聯合督導委員會管理的計劃擁有完全的決策控制權，且聯合督導委員會內部的任何長期糾紛或偏差可能導致額外的時間及成本，並可能對受影響計劃的進展以及我們的整體業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

風險因素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們的營運歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

我們是一家臨床階段生物技術公司，經營歷史有限。我們可能無法成功生產候選藥物、取得在候選藥物的上市批准或將其商業化。我們並無獲批准進行商業銷售的產品，亦無從產品銷售中產生任何收益。因此，我們對未來成功或可行性的任何預測，可能不如在擁有更長的運營歷史的情況下那麼準確。我們專注於發現及開發治療各種呼吸系統和肺部疾病及其他疾病領域的創新藥物。我們的經營歷史有限，特別是考慮到我們經營所在的藥物研發行業及我們遇到的不斷變化的監管及市場環境，可能使我們難以評估未來表現的前景。因此，對我們未來表現或生存能力的任何評估均受重大不確定性影響。

自成立以來，我們已累計發生重大淨虧損，且未來可能繼續發生淨虧損，並可能無法實現或維持盈利能力。

我們已為候選藥物的研發工作支出了大量開支。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣165.3百萬元及人民幣152.9百萬元。因此，截至2024年及2025年12月31日止年度，本公司分別錄得淨虧損人民幣197.4百萬元及人民幣227.8百萬元。由於我們繼續推進候選藥物的臨床試驗及臨床前研究，我們預計在可預見的將來繼續產生大額開支及經營虧損。即使我們能夠自銷售藥物產生收入，我們或無法實現、持續維持或增加盈利能力。未能實現並保持盈利亦可能對股份的[編纂]造成不利影響。我們H股的[編纂]下跌可能導致潛在[編纂]失去其於我們業務的全部或部分[編纂]。

於往績記錄期間，我們有經營現金流出淨額。即使我們完成[編纂]，我們仍可能需要取得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金。

我們於2024年及2025年的經營現金流出分別為人民幣188.7百萬元及人民幣151.9百萬元。我們預期我們的開支將因持續的活動而大幅增加，尤其是推進臨床階段候選藥物的臨床開發、繼續開展臨床前及IND階段候選藥物及平台的研發工作、啟動這些候選藥物及其他未來候選藥物的額外臨床試驗，並尋求相關監管審批，我們的費用將顯著增加。我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源，就我們的持續經營業務取得大量額外資金。我們可能無法按可接受的條款獲得足夠的額外資金，甚至根本無法獲得。

我們一直享有政府補貼及稅務優惠等財務優惠，而日後可能不會獲得該等優惠。

過往，我們收到多項政府補助，包括來自中國地方政府機關的補助，以支持我們候選藥物的研發。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別確認政府補助人民幣8.0百萬元及人民幣3.5百萬元為其他收入。概不保證我們可繼續按過往水平享有上述政府補助，甚或完全無法享有。該等政府補助如有變動、暫停或終止，可能對我們

風險因素

的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。於往績記錄期間，我們亦享有若干稅務優惠，包括來自澳大利亞政府就我們合資格研發開支的退稅。我們的部分中國附屬公司日後亦可能合資格享受優惠所得稅率。該等稅務優惠或稅率優惠的任何變動、暫停或終止可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們面臨與我們購買的理財產品有關的風險。

我們可能不時購買低風險的理財產品。我們的理財產品確認為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，截至2024年及2025年12月31日，分別為人民幣201.1百萬元及人民幣74.1百萬元。我們不對理財產品的投資回報作出保證。我們該等以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，且我們面臨與該等金融資產有關的信貸風險，這可能對其公允價值造成不利影響。其公允價值的淨變動計入損益，因此直接影響我們的經營業績。此外，該等資產的公允價值根據不可觀察輸入數據（如預期年利率）估計。任何不可觀察輸入數據的實際變動可能導致該等資產的估值發生變動。倘金融資產的公允價值因金融資產估值的變動而出現任何下降，則將對我們的財務狀況造成不利影響。

以股份為基礎支付可能對我們現有股東造成股權攤薄，並對我們的財務表現造成重大不利影響。

為了表彰我們僱員的貢獻並激勵他們進一步推動我們的發展，我們已建立了若干員工持股平台，即愛科臻謀、艾佰鈺、Green Genesis及愛爾凱，截至最後實際可行日期，分別持有本公司已發行股份的約1.14%、1.16%、2.02%及2.51%。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們確認股份為基礎支付的薪酬開支總額分別為人民幣29.4百萬元及人民幣45.7百萬元。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－本集團的成立及主要股權變動－員工持股平台的設立」。就有關以股份為基礎支付的額外股份發行可能會攤薄現有股東的股權百分比。以股份為基礎支付所產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因此對我們的財務表現造成重大不利影響。

與獲得我們候選藥物監管批准相關的風險

若未能遵守相關法律法規，可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們在計劃開展生物製藥行業活動的所有司法管轄區均對相關活動實施了嚴格且詳細的監管。我們計劃將業務重點主要放在中國和美國等潛在市場。這些司法管轄區對製藥行業實施了嚴格監管，並通過一系列全面的法規對藥品的開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷等環節進行規範。不同司法管轄區間的監管制度差異可能導致更高的合規負擔。獲得監管批准並遵守相關法律法規的過程需要耗費大量時間和財務資源。在產品開發過程、審批過程或審批後任何階段未能遵守適用要求，可能導致申請人面臨行政或司法處罰。此類制裁可能包括拒絕批准待審申請；撤銷已獲批准；吊銷

風險因素

許可證；臨床試驗暫停；自願或強制性產品召回；產品扣押；全部或部分暫停生產或銷售；禁止令、拒絕政府合同；禁止令、罰款及其他民事或刑事處罰。未能遵守這些法規可能對我們的業務產生重大不利影響。

監管審批流程耗時較長且可能隨時間推移而發生變化，而我們最終可能無法獲得候選藥物的監管批准。

我們未必能獲得我們其他現有候選藥物或未來可能發現、授權引進或收購並尋求開發的任何候選藥物的監管批准。例如，我們於2024年2月在國家藥監局同意下撤回了針對1至24個月嬰幼兒治療的齊瑞索韋新藥申請，並在國內開展了該藥物的補充III期臨床試驗。因此，我們不得不推遲齊瑞索韋在中國的商业化上市，並因補充III期臨床試驗及NDA申請而產生更高的研發成本。詳情請參閱「業務－呼吸系統疾病組合－RSV－齊瑞索韋－NDA階段核心產品」。

我們的候選藥物可能無法從國家藥監局、FDA或其他類似監管機構取得上市批准，原因包括（其中包括）：(i)監管對我們臨床前研究及臨床試驗的設計、進行或分析（包括我們對數據的詮釋及所需的統計顯著性水平）存在異議；(ii)無法證明擬定適應症具有足夠安全性、有效性及／或效力；(iii)在監管審核或檢查（包括對我們臨床試驗流程及場所及／或可能導致試驗數據拒絕或無效的結果的GCP檢查）中發現的缺陷；及／或(iv)適用批准政策、法規或科學／技術標準的變化或預期不斷變化，致使我們的數據包不足以用於備案及／或批准，從而可能延遲、限制或阻止我們候選藥物的商业化。

即使我們獲得監管機構對候選藥物的批准，我們仍可能無法滿足持續的監管義務並通過監管審查。

一旦我們的候選藥物獲得批准，其將受到中國及潛在海外市場持續的監管要求，包括生產、標籤、包裝、儲存、廣告、促銷、取樣、記錄保存、上市後研究，以及提交安全性、有效性和其他上市後信息。如果未能維持遵守監管要求和標準，或藥物上市後出現問題，國家藥監局、FDA或其他相關監管機構可能撤銷其批准。國家藥監局、FDA及其他相關監管機構對市場上銷售的產品的營銷、標籤、廣告和促銷活動實施嚴格監管。藥物僅可根據其批准的適應症進行推廣，並需按照批准標籤的規定使用。

政府法規或與生物製藥行業相關的實踐發生變化可能導致額外成本。

政府法規或生物製藥行業相關常規的變更，例如監管要求的提高（這可能導致我們難以滿足相關要求），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。此外，我們的許可合作夥伴通過與我們的許可安排進入中國市場。如果中國修改法規，對與外國製藥或生物製藥公司的合作產生重大不利影響，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景也可能受到重大不利影響。針對生物技術供應鏈及數據安全的新興美國法律、行政措施及採購／出口管制可能限制或阻礙與若干中國CRO/CMO合作。這些措施如果通過法規、行政命令、指南或融資規則頒佈或應用，可能會迫使我們更換供應商、轉讓技術訣竅、重新驗證CMC／製造、修訂監管備案文件以及使新供應商符合資格，從而導致延誤、成本增加、及營運中斷。

風險因素

與我們候選藥物商業化相關的風險

我們在商業化候選藥物方面經驗有限。

作為我們業務戰略的一部分，我們將繼續提升內部商業化能力。請參閱「業務—業務戰略」。然而，我們尚未在任何候選藥物上展示出商業化能力。這一過程充滿挑戰且充滿不確定性，需要投入大量時間和資源。特別是，我們尚未啟動商業規模的生產，也未安排第三方代為生產，或開展必要的大規模銷售、營銷和分銷活動以成功推出我們的候選藥物。在建立銷售和營銷團隊及銷售網絡之前，我們可能需要投入更多時間和資本資源，且無法保證在經過此類重大努力後能夠產生銷售收入。此外，我們還需與其他生物製藥公司競爭，以招聘、僱傭、培訓和留住營銷及銷售人員。我們還可能通過與現有合同銷售組織合作等方式，尋求藥物銷售和營銷的協作安排，以利用其在中國現有的銷售網絡。然而，我們無法保證能夠建立或維持此類協作安排，或即使能夠建立，此類安排是否能帶來滿意的結果。

我們可能面臨激烈的市場競爭和快速的技術變革，且存在競爭對手可能開發出更佳療法的可能性。

生物製藥行業競爭激烈，且面臨快速且重大的技術變革。我們目前在候選藥物方面面臨競爭，未來在開發或商業化任何候選藥物時也將面臨競爭。我們的競爭對手包括全球範圍內的主要製藥公司、專業製藥公司和生物技術公司，以及學術機構和研究組織。我們正在開發候選藥物，與多家大型生物製藥公司競爭，這些公司目前正在銷售或開發用於相同適應症的藥物。詳情請參閱「行業概覽」。許多競爭對手在財務、研發、生產、營銷、銷售及供應鏈資源或經驗方面均顯著優於我們。倘任何競爭產品在療效或成本效益方面優於我們的產品，我們的商業機會及成功將受到削弱或完全消除。

RSV預防藥物及RSV疫苗可能影響我們的核心產品的目標人群。

我們的核心產品齊瑞索韋是一種專門針對RSV感染的治療藥物，我們已於2025年8月向國家藥監局提交該藥物的NDA。目前，市場上還存在其他針對RSV的治療藥物。例如，一種廣譜抗病毒藥物（未專門針對RSV）已獲批用於RSV治療。此外，我們還面臨RSV預防藥物及RSV疫苗的競爭。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，全球有三款獲批的RSV預防藥物，即帕利珠單抗、尼塞韋單抗及克萊羅韋單抗，而三款RSV疫苗已獲批准用於高風險RSV成人及並無RSV疫苗獲批用於嬰幼兒。此外，根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，有六款臨床開發中的RSV預防藥物，及四款RSV疫苗正在進行II期或II期以後的臨床試驗，如最終獲批，可能導致易受感人群感染RSV的風險顯著降低。在此情況下，本公司的財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

我們的候選藥物可能無法獲得市場對商業成功的認可。

即使我們能夠就我們現有及未來的候選藥物獲得必要監管批准，該等候選藥物仍可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他相關方的充分市場認可。倘候選藥物未能獲得足夠程度的認可，我們的產品組合可能無法產生重大收入，且我們可能無法實現盈利。我們候選藥物的商業成功及市場接受度（如獲批准）將取決於多種因素，包括獲批准的適應症及標籤的範圍、醫生及患者對其安全性、療效及相對於現有或競爭療法的優勢的看法、副作用的發生率及嚴重程度、市場進入的時機、替代療法的定價及成本、國家醫保藥品目錄及其他政府或第三方付款人方案（以及患者自費的意願）的覆蓋面及報銷的可獲得性及程度、管理的便利及容易程度、我們銷售及營銷工作的成效。

即使我們能夠將任何獲批准的候選藥物商業化，我們的候選藥物可能面臨報銷限制，或無法立即獲得報銷。

將藥品納入國家醫保藥品目錄或從中剔除可能會對該藥品於中國的需求造成重大影響。我們計劃尋求將我們的候選藥物（尤其是我們的核心產品齊瑞索韋）納入國家醫保藥品目錄。然而，我們無法確定我們將可就所商業化的任何藥物（包括齊瑞索韋）獲得補償，且倘可獲得補償，亦無法確定可獲補償的金額。為使我們的產品獲納入國家醫保藥品目錄，我們或須降低藥物定價。就獲批准的候選藥物取得補償或會出現嚴重延誤，且保障範圍可能較候選藥物獲國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構批准的用途更為有限。倘我們無法就任何未來獲批准的候選藥物迅速從政府資助及私人付款人取得保障及有利可圖的付款費率，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。倘我們無法就任何未來獲批准的候選藥物迅速從政府資助及私人付款人取得保障及有利可圖的付款費率，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。倘我們的藥品未能獲納入國家醫保藥品目錄，我們亦可能須調整定價戰略。

我們可能無法成功建立產能或生產產品。

生物製藥產品的生產過程複雜，部分原因是監管規定嚴格。作為我們業務戰略其中一環，我們可考慮逐步設立我們自家的生產設施。倘我們無法物色或未能及時物色適當的生產基地或合適的合作夥伴以建立我們的生產基礎設施，或會導致候選藥物在獲得監管及上市批准後延遲生產。此外，生產過程中可能由於各種原因而出現問題，包括設備故障、未遵循特定協議及程序、原材料問題、與新設施建設或任何未來生產設施擴建有關的延誤、自然災害及環境因素等。

我們可能無法對我們的候選藥物維持有效的質量控制。

我們候選藥物的質量很大程度取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而有關成效則取決於多種因素，例如我們生產設施所用的生產流程、所用設備的質量及可靠性、我們員工及相關培訓計劃的質素，以及我們確保僱員遵守質量控制及質量保證協議的能力。請參閱「業務－質量管理體系」。然而，我們無法向閣下保證我們的質量

風險因素

控制及質量保證程序將可持續有效防止及解決偏離我們質量標準的情況。我們的質量控制及質量保證協議的任何重大失誤或轉差均可能導致我們的產品不適合使用、對我們遵守適用的現行醫藥品製造品質管理規範規定的能力構成不利影響、危及我們擁有的生產許可證及／或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。

我們可能會在全球探尋產品商業化及開發方面的合作機會，此舉將令我們面對在更多國際市場開展業務的額外風險。

海外市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃在我們認為對我們的候選藥物有大量需求的海外地區探尋市場機會，故我們擬物色擁有良好往績記錄的知名當地合作夥伴並與其合作，以盡量提高我們候選藥物的全球價值。我們亦可能與全球跨國公司進行授權引入、共同開發及共同推廣安排，並繼續在國外進行我們的若干臨床試驗。有關更多詳情，請參閱「業務－業務戰略」。我們的國際擴張及相關銷售、營銷及分銷活動可能會令我們面臨額外風險，從而可能對我們實現或維持盈利業務的能力造成重大不利影響。該等風險包括：與達成合作或許可安排相關的成本增加及管理分散；在外國司法管轄區識別及管理合格合作夥伴以及執行合約權利方面的困難；貿易限制風險；不利的經濟條件；複雜的稅務、就業、移民及勞動法合規；潛在的不利外國稅務後果；勞動力不穩定；我們的僱員或第三方合作夥伴不遵守適用法律；及地緣政治事件或自然災害導致的業務中斷。上述任何情況均可能損害我們採購設備及原材料或從國際市場產生及維持收入的能力。

假冒藥品以及非法及／或平行進口競爭藥物可能會減少對我們候選藥物的需求。

與假冒藥品有關的監管控制及執法系統（特別是在中國等發展中市場）可能不足以阻止或消除仿冒我們產品的假冒藥品的生產及銷售情況。收到假冒藥品的患者可能面臨產生多種危險健康後果的風險。我們的聲譽及業務可能因以我們或合作方的品牌名稱銷售的假冒藥品而受損。此外，在倉庫、廠房或運送途中的存貨被盜（有關存貨未經妥善儲存及乃透過未經授權的渠道出售），可能會對患者的安全、我們的聲譽及我們的業務造成不利影響。

當我們的候選藥物商業化時，從因政府價格管制或其他市場動態而引致價格下跌的國家非法進口競爭藥物，或會對我們候選藥物的需求造成不利影響，繼而可能對我們在中國及我們計劃進行產品商業化所處其他國家的銷售及盈利能力造成不利影響。再者，從低價市場跨境進口（平行進口）到高價市場可能會損害我們現有及未來獲批准藥物的銷售，並對一個或多個市場內的定價造成商業壓力。此外，主管政府機構可擴大消費者從中國或我們經營所在其他國家以外的地區進口我們未來獲批准的藥物或競爭藥物的低價版本的能力。未來任何增加消費者從中國或我們經營所在其他國家以外的地區獲得低價藥品的機會的立法或規例或會對我們的業務構成重大不利影響。

風險因素

與第三方的關係有關的風險

倘我們無法維持與主要業務夥伴的關係，或無法在未來建立或尋求更多合作及戰略聯盟，則我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們可能不時與第三方建立或尋求戰略聯盟、啟動研發合作或訂立授權安排，而我們認為此舉將補充或加強我們在開發及商業化候選藥物方面的工作。我們在授權引入及共同開發候選藥物方面的可靠往績記錄包括獲羅氏授權引入齊瑞索韋、獲基因泰克、Intermune及羅氏巴塞爾授權引入AK3280、獲中國科學院微生物研究所授權引入AK0610、獲Commave引入AK0901，及與加州生物醫學研究所合作開發AK0705。然而，與我們的主要業務合作夥伴的合作面臨諸多風險，包括：我們的合作夥伴在確定其對合作投入的精力及資源方面擁有重大酌情權，且未必會根據臨床結果、戰略重點、競爭發展或資金考量而進行、繼續或更新我們產品的開發及商業化計劃。我們的合作夥伴或會獨立開發競爭產品，未必會投入足夠資源進行營銷及分銷，亦可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或以導致訴訟或潛在責任的方式使用我們的知識產權或專有信息。此外，我們與我們的主要業務合作夥伴之間可能會發生糾紛，因而延遲或終止研究、開發或商業化，且任何合作的終止可能需要我們尋求額外的資金自行推進相關產品的開發。

我們可能無法獲授權引入潛力龐大的新候選藥物。

過往，我們已獲授權引入多款候選藥物。該等候選藥物對我們的產品組合而言至關重要，且獲授權引入將繼續對我們的增長戰略至關重要。我們無法保證我們將能夠繼續成功物色並獲授權引入潛力龐大的新候選藥物。此外，我們的財務資源有限，我們的資源分配決策可能導致我們未能利用日後可能被證明具有龐大商業潛力及帶來盈利的市場機會的候選藥物。此外，倘我們與目前的授權合作夥伴之間出現分歧或糾紛，則我們現有的合作關係可能會受損，且我們可能無法獲目前的授權合作夥伴或其他全球製藥公司授權引入新候選藥物。因此，我們或無法成功擴闊我們的藥物組合及未來增長，且前景或會受到不利影響。

未來，我們可能依賴第三方提供穩定及充足的優質材料及藥物供應，以滿足我們的藥物開發及生產需要。

我們預期依賴第三方為我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化供應原材料及提供支持。倘該等材料或服務的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們將能夠充分提高藥物價格以補足上漲的成本，因而可能對我們的盈利能力產生不利影響。此外，我們無法向閣下保證我們的供應商將能夠重續其營運所必需的一切牌照、許可證及批准或遵守所有適用法律法規，而彼等未能如此行事可能會導致其業務營運中斷，繼而可能導致向我們供應的材料短缺。如因上述任何情況或因任何其他原因而導致我們的材料供應中斷，我們將被迫向替代供應商採購供應品，而我們可能無法按商業上有利的條款獲得有關供應或獲供應的數量不足，甚或根本無法獲得供應，因而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

如我們失去與第三方服務供應商的關係，我們的藥物開發或會延誤。

我們依賴第三方服務供應商（例如CRO及CDMO）進行與我們的藥物開發工作相關的部分臨床前研究及臨床試驗。更換或引入新的第三方服務供應商涉及額外成本，並需要管理層投放時間及精力。識別、評定及管理第三方服務供應商的績效可能較為困難且耗時，並會導致我們的開發計劃延遲。此外，新的第三方服務供應商開始工作時有一個自然過渡期，新供應商未必能提供與原供應商相同類型或水平的服務。倘我們與主要第三方服務供應商的任何關係被終止，我們或無法與替代第三方服務供應商訂立安排或按商業上合理的條款訂立安排，且我們或無法跟上我們期望的臨床開發進度。

與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法為我們的候選藥物取得足夠的知識產權保護。

我們的成功很大程度取決於我們能否透過取得知識產權（包括專利權）而保護我們的技術及候選藥物免受競爭。倘我們無法就我們的候選藥物及技術取得專利保護，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，並直接與我們競爭而不會面臨法律後果。我們成功商業化任何藥物或技術的能力或會受到不利影響，故我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能嚴重受損。專利申請過程昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有適用地區提交、申請、維護、執行或授權所有必要或理想的專利及專利申請。此外，專利申請可能因若干原因而未獲授出，包括已知或未知的現有技術、專利申請存在缺陷、相關發明或技術欠缺新穎性或創造性等。

儘管我們與有權接觸我們研發成果的機密或可專利範疇的各方（例如我們的僱員、外部合作方、CRO、諮詢人、顧問及其他第三方）訂立保密協議，但該等各方中的任何一方均可能違反該等協議並在提交專利申請之前披露該等成果，從而危及我們取得專利保護的能力。此外，科學文獻中公佈的發現往往滯後於實際發現，而美國及其他司法管轄區的專利申請通常於提交後18個月方予公佈，或在部分情況下根本不予公佈。因此，我們無法確定我們會否率先完成我們於專利或待批專利申請中要求保護的發明，或率先就該等發明申請專利保護。中國及美國已採納「先申請」制度，根據該制度，倘符合所有其他可專利性要求，則率先就同一發明提交專利申請者將獲授該項專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

我們或無法充分維護我們的知識產權。

授出專利並非釐定其發明人身份、範圍、有效性或可強制執行性的決定性因素，且我們的專利權可能在法院或專利局受到質疑。知識產權法（包括專利法）不斷變化及發展，我們無法保證該等法律在我們已註冊或申請專利或其他類型知識產權的司法管轄區的變化不會對我們的知識產權保護造成不利影響。因此，我們不知道我們的任何技術或候選藥物會否受有效及可強制執行的專利保護或持續受其保護。此外，雖然可

風險因素

供延期，但專利的有效期及其提供的保護有限。即使我們成功就獲批藥物取得專利保護，但專利一旦到期，該藥物仍可能面臨來自仿製藥的競爭。當我們的待批專利申請可能授出的專利到期時，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或會受到不利影響。在任何情況下，我們的競爭對手或其他第三方均可能藉由以不侵權的方式開發類似或替代技術、候選藥物或產品規避我們的專利。

我們的知識產權範圍可能不足或須受不確定因素所影響。

各司法管轄區的專利保護範圍並不確定。中國、美國或其他國家或地區的專利法或其詮釋的變動或會削弱我們保護我們的發明、取得、維護、捍衛及強制執行我們知識產權的能力，更廣泛而言，可能會影響我們知識產權的價值或收窄我們專利權的範圍。專利申請中要求保護的範圍在獲授專利之前可大幅縮減，而其範圍可在授權之後重新詮釋。我們專利權的授出、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均極不確定。

我們或無法在全球各地保護我們的知識產權或阻止第三方進行不公平競爭。

與我們的目標市場相比，我們於其他司法管轄區的知識產權（倘取得）可具有不同的範圍及優勢。此外，若干司法管轄區的法律對知識產權的保護程度不及我們目標市場的法律。競爭對手可能會在我們尚未取得專利保護的司法管轄區使用我們的技術開發其自家藥物，再者，可能會將侵權藥物出口往我們擁有專利保護但強制執法權不如美國等市場強大的司法管轄區。因此，我們未必能夠阻止第三方於我們目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或阻止第三方將使用我們的發明製造的藥物銷售或進口至我們的目標市場或其他司法管轄區。該等藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權未必有效或未必足以阻止其競爭。

專利保護有賴遵守多項程序、監管及其他規定，而我們的專利保護可能因不合規而減少或消除。

有關專利及專利申請的定期維護費、重續費、年金費及各種其他政府費用須於專利有效期內分多個階段支付予國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用的專利主管機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用的專利代理機構要求於專利申請過程遵守多項程序、文件存檔、付費及其他相若規定。儘管無意的失效可在很多情況下根據適用規則通過支付滯納金或以其他方式補救，但在某些情況下，不合規可能會導致專利或專利申請被放棄或失效，繼而導致在相關司法管轄區喪失部分或全部專利權。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回應官方行動、不支付費用及未能妥善提交正式文件。倘我們或我們的授權人未能維護涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或倘我們或我們的授權人以其他方式允許我們的專利或專利申請被放棄或失效，則我們的競爭對手或許能夠進入該市場，繼而損害我們的競爭地位，並削弱我們成功商業化候選藥物的能力。

風險因素

倘我們的商標及商號未得到充分保護，我們或無法在我們的目標市場建立知名度且我們的業務或會受到不利影響。

我們擁有註冊商標。我們未必總能在我們認為對我們至關重要的地區取得並確保商標保護。此外，我們的任何商標或商號（不論已註冊或未註冊）均可能遭到質疑、反對、侵權、撤銷、規避或被宣佈為通用商標或商號，或被判定為侵犯其他商標（如適用）。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們需要該等權利以在我們目標市場的潛在合作方或客戶之間建立知名度。長遠而言，倘我們無法基於我們的商標及商號建立知名度，則我們可能無法有效競爭，且我們的業務可能受到不利影響。

倘我們無法保護我們的商業機密，則我們的業務及競爭地位可能會受損。

除專利外，我們依靠商業秘密及機密資料（包括非專利訣竅及專有技術）來維持競爭地位。我們力求通過與僱員、合作方、CRO、諮詢公司、顧問及其他第三方簽訂的保密及專有權協議來保護此類信息；然而，有關各方可能會違反該等協議，而我們可能無法實施充分的補救。就盜用行為提出索賠可能較為困難、昂貴且耗時，且倘我們的商業秘密由競爭對手合法取得或獨立開發，我們阻止其使用的能力可能有限，從而可能損害我們的競爭地位。我們的許多僱員、諮詢公司及顧問先前受僱於其他製藥或生物技術公司，可能須遵守先前的專有權、保密或競業禁止協議。儘管我們努力防止第三方知識產權的不當使用，我們仍可能遭到指控盜用或未經授權披露的申索。截至最後實際可行日期，儘管我們並未發現任何此類受到威脅或待決的索償，但發生任何該等糾紛均可能導致金錢損失、知識產權或人員流失、巨額成本及管理分散。此外，雖然我們一般要求轉讓由僱員及承包商開發的知識產權，但此類轉讓可能無法執行、不會自行生效或受到質疑，從而可能導致所有權糾紛、訴訟、重大開支以及對我們的業務及前景造成不利影響。

我們可能不時涉及為保護或強制執行我們的知識產權的訴訟。

與專利及其他知識產權有關的訴訟在製藥行業實屬常見，且本質上存在不確定因素。即使我們勝訴，訴訟也可能導致巨額成本、聲譽損害及管理分散，且在取證過程中機密信息可能會洩露。為行使我們的權利，我們可能需要提起侵權索賠，但這既昂貴又耗時，且被告可能反訴我們的專利無效、不可執行或未受到侵權；不利結果可能導致我們的專利被宣告無效、狹義解釋或不獲授予。相反，第三方可能針對我們提出侵權、盜用商業秘密或其他知識產權申索，倘該等申索成立，我們可能須取得許可證、停止受影響產品的商業化或蒙受重大損失，且無論結果如何，為該等申索進行抗辯均可能產生巨額費用。任何該等訴訟的公開聲明或預期負面發展可能對我們的聲譽、合作機會、籌集資金的能力及我們股份的[編纂]造成不利影響。

風險因素

我們所擁有及獲授權引入的專利及其他知識產權可能涉及優先權糾紛、發明權糾紛、所有權糾紛及類似法律程序。

我們或我們的授權人可能會面臨申索，聲稱前僱員、合作方、承包商或其他第三方（例如作為發明人或共同發明人）於我們所擁有或獲授權引入的專利或其他知識產權中擁有權益。當我們強制執行我們所擁有或獲授權引入的專利或其他知識產權的權利時，我們或我們的授權人可能會面臨反申索，聲稱我們或我們的授權人並不擁有或持有一項或多項涵蓋開發、生產及商業化我們一款或多款候選藥物的專利或專利申請的完整所有權。倘我們或我們的授權人在我們或彼等所面對的任何專利權衝突法律程序或其他優先權或有效性糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，則我們可能因失去一項或多項所擁有或獲授權的專利而失去寶貴的知識產權，或我們所擁有或獲授權的專利申索可能會被收窄範圍、失效或被判定不可強制執行。此外，倘我們或我們的授權人在我們或彼等所面對的任何發明權或所有權糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如我們所擁有或獲授權引入的專利的獨家所有權或獨家使用權。舉例而言，我們可能沒有足夠的文檔證明我們對我們所擁有或獲授權引入的專利的獨家所有權或獨家使用權。在該等情況下，我們可能須向第三方（包括涉及任何該等法律程序或糾紛的各方）取得及維護授權。該等授權可能無法按商業上合理的條款取得或根本無法取得，或可能為非獨家授權。失去我們所擁有或獲授權的知識產權的獨家權或其範圍被收窄，可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同藥品的能力。

我們可能無法透過收購及獲授權引入而成功取得或維護我們開發管道所需的必要權利。

我們的計劃涉及需要使用第三方所持有專有權的候選藥物，而我們已取得並可能需要進一步收購及維護使用該等專有權的授權或其他權利。然而，我們可能無法向我們物色的第三方收購或獲授權引入任何成分、使用方法或其他知識產權。我們亦可能無法按可讓我們獲得適當投資回報的條款甚或根本無法授權或收購第三方知識產權。倘我們無法成功取得所需第三方知識產權的權利，我們可能不得不放棄相關計劃或候選藥物的開發，此舉可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能依賴我們的業務合作夥伴捍衛我們所擁有或獲授權引入的知識產權。

於往績記錄期間，我們與業務合作夥伴訂立多項授權及合作協議。有關進一步詳情，請參閱「業務－許可及合作協議概覽」。根據該等協議，倘發生侵犯知識產權的情況，我們可能需要依賴我們的業務合作夥伴對知識產權提出檢控。然而，我們的合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能引致實際或威脅訴訟，繼而可能危及我們的知識產權或專有資料或使其失效或令我們面臨承擔潛在責任的風險。在此情況下，我們的業務及營運或會受到重大不利影響。

我們開發及商業化候選藥物的權利部分受其他各方向我們授出的授權條款及條件所規限。

我們依賴第三方授出對開發我們的候選藥物而言屬重要或必要的若干專利權及其他知識產權的授權。該等及其他授權未必提供可在我們可能有意開發或商業化藥品所

風險因素

在所有相關使用領域及所有地區使用該等知識產權的獨家權。因此，我們或無法阻止競爭對手在我們所有授權所涵蓋的地區開發及商業化具有競爭力的藥品。

我們可能無權控制涵蓋我們獲第三方授權的候選藥物的專利及專利申請的擬備、提交、申請、維護、強制執行及捍衛。倘我們的授權人未能申請、維護、強制執行及捍衛有關專利，或失去對該等專利或專利申請的權利，我們已獲授權的權利可能會減少或消除，而我們開發及商業化有關獲授權的權利所涉及的任何標的藥物的能力可能受到不利影響。

根據與我們若干授權人訂立的授權協議的條款，授權人可能有權控制強制執行我們獲授權的專利或對任何聲稱該等專利無效或不可強制執行的申索進行辯護。即使我們獲准尋求強制執行或捍衛我們獲授權的專利，我們仍將需要我們的授權人及任何適用的專利擁有人的合作，而我們可能無法獲得有關合作。我們無法確定我們的授權人將分配充足的資源或優先處理彼等或我們對該等專利的強制執行或就該等申索進行抗辯以保護我們於獲授權的專利中的權益。

此外，我們目前及未來的授權人可能依賴第三方諮詢人或合作方或來自第三方的資金，且我們的授權人未必已獲得身為第三方諮詢人或合作方的所有發明人的轉讓，致使我們的授權人並非我們獲授權引入的專利的唯一及獨家擁有人。我們的授權人可能斷定我們已嚴重違反我們的授權協議，並可能因而終止授權協議，從而消除我們開發及商業化該等授權協議所涵蓋藥品的能力。倘該等授權被終止，我們可能須尋求替代授權引入的安排，而該等安排可能無法按商業上合理的條款獲得或根本無法獲得，或可能為非獨家安排。倘該等授權引入被終止，或倘相關專利未能提供預期的獨家權，我們可能需要修改或停止開發、生產及商業化一款或多款候選藥物，而競爭對手或可自由就與我們相同的產品尋求監管批准及進行營銷。

倘我們未能遵守我們於我們獲第三方授權知識產權所依據的協議下的義務，或我們與授權人的業務關係出現中斷，則我們可能需要支付金錢損害賠償或可能失去對我們業務而言屬重要的授權。

我們的業務在很大程度上依賴於許可專利、專利申請及其他第三方知識產權，而我們的許可未必涵蓋開發、製造或商業化候選藥物所需的所有權利，這要求我們獲得可能無法以獨家方式、商業上合理的條款或以合理的成本獲得的額外許可甚至根本無法獲得；否則，我們可能需要重新設計我們的候選藥物或製造方法，或開發或許可替代技術，這在技術或商業上未必可行，且我們可能無法開發或商業化受影響的產品。我們的許可及知識產權相關協議通常包括里程碑付款、分級特許權使用費及其他付款以及開發、盡職調查、信息及保密義務，且我們無法保證我們將擁有足夠資源於到期時履行該等義務。倘我們發生違約，許可人可終止協議並重新獲得許可或分許可的技術及知識產權，進而可能阻止我們開發、製造或營銷涵蓋產品並允許第三方參與競爭；我們可能需要按較不利的條款重新協商，並可能需要重新授予我們自身知識產權項下的許可，而我們可能無法以可接受的成本及時糾正任何違約行為或維護我們的權利，甚至根本無法糾正或維護。此外，該等協議較為複雜，條款可能存在多種詮釋，且爭議可能會縮小我們的權利範圍或增加我們的義務，損害我們按商業上可接受條款維持安排的能力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

與我們的行業、業務及營運有關的風險

如我們未能有效管理我們的預期增長或實行發展策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到影響。

作為業務策略的一部分，我們有意加快我們管線產品的臨床開發及商業化、擴大我們的產品組合，以及加強我們的研發及生產能力。有關更多詳情，請參閱「業務－業務策略」。無法保證我們的擴展策略會成功。遵循我們的發展策略已導致並將繼續導致對資本及其他資源的龐大需求。所有該等舉措將需要大量的管理層關注及努力，以及大量的額外支出。我們無法保證我們將能夠有效及高效地管理任何未來增長，而此情況或會對我們利用新商機的能力造成重大不利影響。

未能遵守適用法規及行業標準或未能取得各種牌照及許可證均可能損害我們的聲譽以及我們的業務、經營業績及前景。

中國及其他適用司法管轄區的多個政府機構或行業監管機構對適用於我們的生物製藥研發活動實施嚴格的規則、法規及行業標準。我們或我們的業務合作夥伴未能遵守該等法規，可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或取消向監管機構提交數據的資格。

根據相關法律及法規，我們須向有關當局取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。如未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致對我們採取相關強制措施，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。如對現行法律及法規的詮釋或實施情況有所變動或新法規生效，則我們可能須取得任何額外批准、許可證、牌照或證書，而我們無法保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘若我們未能取得額外批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務營運受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景造成不利影響。

我們可能面臨與戰略合作夥伴或未來收購相關的風險。

我們可能會參與戰略合作（包括授權或收購新的候選人、知識產權、技術或業務）以及任何未來的收購活動，這可能會增加我們的資本要求，攤薄閣下在H股的[編纂]價值，導致我們產生或承擔債務及或然負債，並使我們承受額外風險。該等交易可能導致經營開支及現金需求增加；股本證券的發行；在整合被收購公司的運營、企業文化、知識產權、產品及人員方面存在困難；轉移管理層對現有計劃的注意力；留住關鍵員工及維持關鍵業務關係方面的挑戰；無法自許可引進或被收購資產產生足夠收入以達致我們的目標或抵銷交易及持續成本；及可能對我們的財務業績產生重大影響的會計原則變動。此外，收購可能涉及重大的一次性開支及導致未來攤銷的無形資產收購，且我們可能無法識別合適的機會，從而可能損害我們發展或獲取對我們業務屬重要的技術或產品的能力。

風險因素

我們或未能吸引及挽留我們的高級管理層及科研團隊。

我們的部分成功取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員，包括我們的創始人兼首席執行官鄔徵博士、首席運營官袁海卿博士，及其他關鍵僱員。生物製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人才庫的規模有限。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時物色到替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，繼而可能會影響我們的藥物開發進度，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。隨著我們擴大商業化及生產團隊，我們亦需要增聘僱員。

我們可能在日常業務過程中涉及申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們可能會不時在日常業務過程中涉及申索、爭議或法律程序，可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞務糾紛及侵犯知識產權。此外，我們或會因候選藥物在中國境內外的臨床測試及任何未來商業化而面臨產品責任索賠或訴訟。我們提出或針對我們提出的任何申索、爭議或法律程序，無論有否理據支持，均可能導致巨額成本及分散資源，若我們敗訴，可能會導致我們須支付大額損失賠償，並嚴重損害聲譽。

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽。

市場對我們品牌形象的認知及認可，以及維持積極的品牌形象對我們業務的成功至關重要，但我們可能無法成功推廣我們的品牌，且倘我們委聘第三方以拓展我們的商業化網絡，我們對其行為及我們品牌聲譽的控制相對有限。任何有關我們、我們的產品、管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬公司的負面宣傳或傳聞(不論是否屬實)，或有關醫藥行業的整體負面宣傳，均可能損害我們的聲譽、削弱公眾對我們產品的信心及損害我們的發展及我們候選藥物的商業化。此外，任何監管查詢、調查或其他行動，或我們認為的任何不道德、欺詐或不適當的業務行為，或關聯方被認為有不當行為，均可能嚴重損害我們的聲譽(不論其合理性或結果如何)，阻礙我們吸引並留住關鍵僱員及業務夥伴的能力、分散管理層的注意力、增加合規成本，並對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們面臨與租賃物業有關的若干風險，可能令我們遭受處罰。

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何物業，並於中國租賃若干物業作研發、辦公及生產用途。根據適用的中國法律法規，所有租賃協議均須向地方住房行政機關登記。截至最後實際可行日期，我們尚未就所有租賃向相關監管機關完成租賃登記。我們的中國法律顧問認為，未登記租賃協議不會影響該等租賃協議的效力，但相關地方住房行政機關可要求我們於指定期限內完成登記，倘延遲辦理該等登記，我們可能面臨每份租賃人民幣1,000元至10,000元不等的罰款。截至最後實際可行日期，我們並未因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法保證我們不會遭受地方機

風險因素

關的任何罰款及／或要求履行登記規定。倘我們因未登記租賃協議而遭處以罰款，我們可能無法向出租人追討有關損失。

未能全面遵守中國勞動相關法律可能令我們面臨潛在的責任。

我們無法保證我們已經遵守或將能夠遵守所有與勞動相關的法律及法規，包括與繳納社會保障金及住房公積金義務有關的法律及法規。儘管我們已就合規作出努力，但由於對勞動相關法律及法規的詮釋及實行仍在不斷演變，我們的僱用實務可能會違反中國的勞動相關法律及法規，從而令我們面臨勞動糾紛或政府調查。一般而言，遵守中國勞動相關法律及其各自的實施規例可能會增加我們的經營開支，尤其是員工開支。倘我們被視為違反相關勞動法律及法規，我們可能被處以罰款及處罰或被要求向我們的僱員提供額外補償。我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能因此受到不利影響。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整。

我們於識別出前景良好的候選藥物後，會自臨床前研究及臨床計劃中收集、匯總、處理及分析大量數據及資料。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出錯，則我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。我們亦負責就我們在研藥物的開發及商業化取得必要的監管批准，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。該等提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管受該等政策及法規規管，但我們不時公告或發佈的臨床試驗臨時數據、重要數據或初步數據可能會隨著可取得的患者數據增加而重新修訂，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的審核及驗證程序。在若干情況下，我們可能要對認為我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或誤差的第三方、法院或政府機構承擔責任。

此外，我們倚賴CRO、我們的合作夥伴及其他第三方監控及管理我們持續進行的若干臨床前及臨床計劃的數據，而我們未能控制其活動的所有方面。倘我們的任何CRO、合作夥伴或其他第三方於數據準確性或完整性方面均未達致規定標準，則可能會影響該等來自臨床前及臨床試驗的數據，而我們對該等各方的倚賴不會減輕我們的監管責任。有關進一步詳情，請參閱上文「與第三方的關係有關的風險－如我們失去與第三方服務供應商的關係，我們的藥物開發或會延誤」一段。

我們的保險範圍有限，任何超過我們保險範圍的申索均可能導致我們產生大額成本及分散資源。

我們根據中國法律及法規規定以及基於我們對營運需求的評估及行業慣例投購保險。我們按照中國的行業慣例，選擇不投購若干類型的保險，例如業務中斷保險。我們的保險範圍可能並不足以覆蓋所有產品責任、固定資產損壞或僱員受傷的申索（包括其他潛在成本及責任）。對我們的設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的任何責任或損害如超出我們的保險範圍，均可能導致我們產生大額成本及分散資源。

風險因素

我們的僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不正當活動。

我們面臨僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商開展欺詐、不當或其他非法活動的風險。存在針對我們任何僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商的法律、監管及行政訴訟（即使其並不牽涉本公司）可能會損害我們的聲譽，並對我們的業務及營運造成不利影響。此外，我們並不一定能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止有關不當行為而採取的預防措施未必能有效保護我們免受政府調查、訴訟或其他法律行動或因未能遵守該等法律或法規引起的訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，其可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

如我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受損，且我們可能會受到大額罰款及開支影響。

我們受中國反賄賂法約束，有關法例一般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付款。此外，儘管目前我們的主要業務營運位於中國，但我們也受到美國《反海外腐敗法》(FCPA)約束，有關法例一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員作出不當付款。不遵守反賄賂法可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失我們的出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕政府對我們產品作出補償及／或可能被剔除參予政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步更改或改進我們的程序、政策及控制以及潛在人事變動及／或紀律行動，其中任何一項均可能嚴重影響我們的業務、財務狀況及經營業績。我們亦可能因指稱違反該等法例而受到不利影響。

我們或我們的CRO或其他承包商及業務合作夥伴未必能遵守環境、健康及安全法律及法規。

我們在營運過程中可能使用有害及易燃物質，包括化學材料，並可能會產生有害廢棄物。我們可能會與第三方訂立合同，以處置該等物質及廢棄物。倘發生該等污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損害承擔責任，且該等責任可能超過我們資源所能負擔的程度。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大額成本。我們可能因僱員使用或接觸有害材料而承擔責任，該保險未必能就潛在責任提供充分保障。根據行業慣例，我們並無就因我們存儲、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投保。此外，為確保遵守現行或未來環境、健康及安全的法律及法規，我們或會產生大額成本。該等現行或未來法律及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。

我們的內部計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。

我們以及我們的承包商、諮詢公司、供應商及其他業務夥伴的內部信息技術系統及網絡可能容易受到網絡安全事件及其他干擾（包括黑客攻擊、網絡釣魚、勒索軟件、惡意軟件、拒絕服務攻擊、電力中斷、自然災害及類似事件）的影響。我們在日常業務

風險因素

過程中收集、處理及存儲分佈於現場系統及外包供應商處的敏感數據，包括僱員及臨床試驗參與者的個人信息、知識產權及其他專有業務信息。任何系統中斷、故障或安全漏洞，或該等數據的任何盜用、誤用、洩漏、偽造或故意或意外丟失或洩露，均可能導致數據丟失、我們的運營及開發計劃中斷、設備及數據庫損壞、聲譽損害及收入損失，且我們未必有足夠保險覆蓋由此產生的損失。我們的系統冗餘及災難恢復措施可能無效或不足，且網絡安全威脅的數量及複雜程度不斷增加。重大網絡安全事件或干擾可能需要大量補救成本及管理層關注，令我們面臨監管調查或行動以及根據適用數據隱私及網絡安全法律及法規提出的私人索賠，並延遲我們候選藥物的開發及商業化，任何一項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。

我們須遵守有關數據私隱及安全的嚴格私隱法律、信息安全政策及合約責任，且我們可能面臨與管理我們的臨床試驗參與者的醫療數據以及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護我們臨床試驗參與者的醫療數據、治療記錄及其他個人資料，以及其他個人或敏感資料。因此，我們須遵守相關的地方、國家及國際數據保護及私隱法律、指令及標準，以及適用於在我們經營及進行臨床試驗所在不同司法管轄區的收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人資料的合約責任。該等資料保護及私隱法律制度不斷發展，可能導致公眾監督日益嚴格及執法及制裁程度不斷升級，進而導致合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致沒收臨床樣本及數據、對我們採取執法行動、客戶及其他受影響人士提呈損害賠償申索、我們的聲譽受損及商譽損失，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

我們臨床試驗的患者或參與者的個人資料屬高度敏感資料，且我們須遵守相關司法管轄區的適用私隱保護法規的嚴格規定。但由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障等原因，可能無法完全避免數據洩漏及濫用。我們亦就我們的臨床試驗及營運與醫院、CRO及其他業務夥伴、承包商及顧問合作。患者可能認為我們的第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據是因我們的失誤所致。我們未能或被視為未能防止資料安全漏洞或遵守私隱政策或與私隱相關的法律責任，或任何因信息安全漏洞導致個人身份資料未經授權流出或轉移，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律申索。

遵守有關數據私隱、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任，可能導致我們產生大量營運成本或要求我們更改數據處理實務及程序。不合規可能導致數據保護機關、政府單位或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法管轄區的集體私隱訴訟，從而令我們面臨重大罰款、處罰、判決及負面報導。此外，倘我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準變動或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們可能會受到審計、查詢、舉報者投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁及聲譽損害。前述任何一項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。

風險因素

我們可能受到自然災害、疫情、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為、疫情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，爆發諸如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合徵(SARS)、甲型流感(H1N1)、埃博拉病毒、寨卡病毒、新冠狀病毒等廣泛傳播的疫情，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。

中國或其他地方發生災難或長期爆發流行病(包括新冠狀病毒疫情)或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及營運。例如，新冠狀病毒疫情影響我們往後的經營業績的程度將取決於疫情未來發展。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，我們正在進行及未來的臨床試驗的潛在延遲，以及業務夥伴及CRO的營運中斷。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何此等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛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。

我們經營所在司法管轄區的緊張局勢及政治考慮可能對我們造成不利影響。

於往績記錄期間內，我們在海外或與國際業務夥伴合作進行若干臨床前研究、臨床試驗及其他研發活動。因此，我們的業務受制於不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及有關外國及地區的當地狀況。中國與其他外國及地區的政治關係可能會影響我們與第三方(如供應商、全球合作夥伴及未來客戶)關係的前景。無法保證我們的現有或潛在服務提供商或合作夥伴不會因中國與有關國家或地區之間的政治關係狀況出現不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與有關外國或地區之間的任何緊張關係及政治考慮均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

閣下根據中國法律制度可獲得的法律保障可能有限，可能難以對我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們是一家於中國註冊成立的股份有限公司，而我們的絕大部分資產位於中國。此外，我們的大多數董事及高級管理層均在中國居住。因此，可能無法在中國以外的若干司法管轄區向我們或我們的大多數董事及高級管理層送達法律程序文件。此外，中國並無與美國、英國、日本或多個其他國家就相互執行法院判決訂立條約。此外，香港並無與美國訂立相互執行判決的安排。因此，美國或上述任何其他司法管轄區的法院作出的判決在中國內地或香港可能難以獲認可及執行。

風險因素

銷售H股的收益及H股的股息可能需要繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股個人持有人（「非居民個人持有人」）支付的股息以及該等股東以其他方式出售或轉讓H股而變現的收益，除非根據適用的稅收協定或安排進行扣減，否則須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民H股企業持有人（「非居民企業持有人」）支付的股息以及非居民企業持有人以其他方式出售或轉讓H股而變現的收益，除非根據適用的稅收協定或安排進行扣減，否則皆須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據日期為2006年8月21日的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，如香港非居民企業為股權的實益擁有人並符合若干其他條件，則任何在香港註冊的直接持有本公司至少25%股份的非居民企業，應就我們所宣派及派付的股息按照5%的稅率繳納企業所得稅。

就非居民個人持有人而言，透過轉讓財產變現的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得暫免徵收個人所得稅。根據由財政部及國家稅務總局頒佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准並頒佈《國務院轉批發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府正計劃取消對外籍個人從外商投資企業取得的股息的稅務豁免，而財政部及國家稅務總局應負責制定及實施該計劃的詳情。然而，財政部及國家稅務總局尚未頒佈相關實施細則或條例。

考慮到此等不確定因素，H股非居民持有人應注意，其可能需就透過H股股息及出售或轉讓H股而變現的收益繳納中國所得稅。請參閱本文件附錄三。

未來我們經營所在的司法管轄區法律、法規或執行政策的變動或會對我們的業務造成不利影響。

我們經營所在的司法管轄區法律、法規或執行政策（包括監管醫療保健及製藥行業的法律、法規或執行政策）正在發展且經常變更。中國製藥行業受到嚴格監管，而我們業務的許多方面均須取得相關政府機構的批准及許可證。此外，中國的監管機構可能定期改變其執行慣例。因此，過往採取的執行行動或並無採取執行行動不一定可預示日後的行動。任何針對我們而採取的執行行動均可能對我們造成重大不利影響。在中國進行的任何訴訟或政府調查或執行程序均可能出現拖延，且可能產生高昂成本、分散資源及管理層注意力、導致出現負面報導及聲譽受損。此外，有關變動可能會被追溯應用，因而增加我們業務及營運面臨的不確定因素及風險。

風險因素

美國近期的立法及政治發展反映出對中國生物技術公司日益嚴格的審查。近期頒佈的美國生物安全法案將限制美國聯邦機構及接受聯邦合約、補助及貸款的各方使用指定「受關注的生物技術公司」的生物技術設備與服務，並授權擴大限制清單。請參閱「監管概覽－美國法規－《生物安全法案》」。此外，我們、CRO、CDMO或我們的業務夥伴可能受到近期頒佈的《生物安全法案》所規限，該法案旨在阻止聯邦機構與使用若干中國生物技術公司所提供生物技術設備或服務的實體簽訂合約。倘我們或我們的業務夥伴被列為或指定為「受關注的生物技術公司」，則我們及我們業務夥伴與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力可能會受到限制，進而可能會擾亂或減少我們的業務活動。未能及時識別新合作夥伴並與之建立合理的商業關係，可能會損害我們按時或在預算內開發產品的能力，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

完整的實施時間表和指定實體的最終名單仍需以美國當局的進一步指導為準。圍繞《生物安全法案》的實施及範圍以及類似地緣政治或貿易相關措施的不確定性可能增加我們的合規成本並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。若該等措施的現有範圍擴大、指定更多實體或地緣政治緊張局勢升級，則我們的運營可能會中斷，包括供應鏈中斷、與美國機構的合作或資金減少，以及需要替換到與成本可能更高或可靠性更低的供應商或合作夥伴合作。有關發展可能會增加我們的合規負擔，導致我們必須更改合約安排及運營流程，並對我們及時且以具成本效益的方式進行研發、製造或其他活動的能力造成不利影響。《生物安全法案》及任何相關政策、法例及法規或其詮釋的未來變動均可能對我們的業務產生額外成本，限制我們從美國投資者及其他可能對我們有利的來源籌資或籌集或然股本的能力並限制我們以任何形式（包括銷售及研發合作）進入美國市場，從而對我們的表現、財務狀況及前景造成不利影響。

跨境數據限制亦可能影響我們的營運。於2025年4月8日生效的第14117號行政命令和司法部題為「防止受關注國家或個人利用美國敏感數據」的最終規則，限制將若干敏感個人數據傳輸到受關注國家，包括中國。儘管我們並非以「數據代理公司」身份運作，而我們的美國臨床活動為我們的自身研發而非轉售個人資料而進行，但我們處理的部分數據集（如健康或基因組數據）可能被視為敏感個人資料，而服務提供商或聯屬人士進行若干處理可能因存取地點、路徑或控制等因素而涉及相關規則。未來詮釋、修訂或執法行動可能會縮窄豁免範圍或施加額外責任（如匿名化、認證或合約保障）。此外，《保護美國人數據免受外國對手侵害法》對某些「數據經紀人」設有規範，臨床研究和服務提供商可能除外，惟詮釋可能會改變。因此，我們可能需要實施額外技術及組織措施（如數據本地化或分隔、假名化／匿名化、供應商變動或合約承諾）並調整跨境人員存取，這可能增加成本及延長時限。我們無法保證更嚴格的詮釋或地緣政治進一步發展不會導致我們面對新限制或審查、合規成本增加、必須調整美國臨床活動的數據管治及跨境數據流動或導致延誤。雖然我們目前基於我們的業務模式、資金來源及目前的供應商佈局（包括缺乏直接的美國聯邦政府合約及我們缺乏CRO/CDMO服務）預期任何直接的影響均有限，但我們無法向閣下保證有關發展不會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量或前景造成不利影響。

風險因素

此外，於2024年10月28日，美國財政部（「美國財政部」）頒佈編纂入美國聯辦法規第31卷第850部分的最終規則以實行2023年8月9日的第14105號行政令（「最終規則」），並已於2025年1月2日生效。最終規則對美國人士就從事三大領域相關活動並與中國（包括香港及澳門）實體有關聯的多項投資施加投資限制及申報義務的約束，三大領域為：(i)半導體及微電子、(ii)量子信息技術及(iii)人工智能系統。作為生物技術公司，我們認為我們不受最終規則的投資限制或申報義務所約束。然而，最終規則及任何相關政策、法例及法規的應用及影響複雜，並可為不時變動及更新。若干美國國會議員不斷施壓，要求將最終規則擴大適用於中國生物製藥公司。最近，於2月26日，美國國際貿易委員會(ITC)宣佈開展實情調查，以審查中國政府在生物技術領域的支持和定價做法，並評估這些做法可能如何影響美國產業的市場份額和競爭力。最終規則及任何相關政策、法例及法規或其詮釋的未來變動，或美國或其他司法管轄區實行的任何類似或範圍更廣泛的限制，均可能對我們的業務產生額外成本及／或限制我們從美國投資者及其他可能對我們有利的來源籌資或籌集股本的能力並限制我們以任何形式（包括銷售及研發合作）進入美國市場，從而對我們的表現、財務狀況及前景造成不利影響。

外匯管制可能限制我們日後有效運用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並在若干情況下控制向中國境外匯款。可取得的外幣供應不足可能限制我們的中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或償還以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「往來賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但不得在「資本賬戶」（包括外商直接投資及外幣債務）下兌換。然而，中國有關政府部門可能會限制或取消我們未來就往來賬戶交易購買外幣的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向有關部門註冊。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

我們轉移科學數據至境外可能受到限制。

於2018年3月，國務院辦公廳發佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據管理辦法》」），對科學數據作出寬泛的定義，並對科學數據管理作出相關規定。根據《科學數據管理辦法》，中國境內企業將涉及國家機密的科學數據轉移到境外或者境外方，必須經政府批准。此外，任何研究人員在進行中國政府至少提供部分資助的研究時，均必須提交相關的科學數據，由該研究人員所屬的實體管理，方可在任何外國學術期刊上發表這些數據。基於「國家機密」一詞並無明確定義，我們無法保證可取得有關批准以將科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送到國外或向國內任何外商合夥人發送科學數據。倘我們無法及時獲得必要的批准，甚至根本無法獲得批准，則我們的候選藥物研發可能會受到阻礙，進而可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據管理辦法》的要求，我們可能會受到該等政府部門的罰款及其他行政處罰。

風險因素

我們是一家中國企業，故我們須就全球收入繳納中國稅項，而應付[編纂]股息及[編纂]出售H股所得收益亦須繳納中國稅項。

作為一家在中國註冊成立的公司，根據適用中國稅法，我們須就全球收入繳納25%稅項。根據適用的中國稅務法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或出售或以其他方式處置我們的H股後所實現收益承擔不同納稅責任。

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可高達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。

根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業H股持有人的股息中預扣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要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，尚無就對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所獲變現收益進行徵稅如何實施的具體規定。

派付股息須受中國法律法規的限制。

根據中國法律法規，我們僅可從可分派利潤中派付股息。可分派利潤為我們的除稅後利潤減任何彌補累計虧損以及我們須作出的法定及其他儲備撥款。因此，我們可能未必有足夠或任何可分派利潤讓我們向股東作出股息分派，包括在財務報表顯示我們盈利的期間內。於某一特定年度未分派的任何可分派利潤會被保留，並可於往後年度作分派。此外，我們於中國的營運附屬公司未必擁有根據中國公認會計準則釐定的可分派利潤。因此，我們未必可以從附屬公司收到足夠的分派以供我們派付股息。我們的營運附屬公司及合營企業未能向我們派付股息可能會對我們向股東分派股息的能力及我們的現金流量（包括我們盈利的期間）造成不利影響。

有關[編纂]的風險

我們的H股目前並無[編纂]；H股未必會發展出活躍的[編纂]，且H股[編纂]及[編纂]或會下跌或出現[編纂]。

我們的H股目前並無[編纂]。H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商得出，而[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在較大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股將發展出活躍及流動的[編纂]，或即使發展出有關[編纂]亦不保證可在[編纂]後維持，或H股[編纂]將不會於[編纂]後下跌。

風險因素

H股的[編纂]及[編纂]可能會因我們無法控制的多項因素而出現大幅[編纂]，包括香港及全球各地的整體市況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務、經營業績及股份[編纂]可能會影響H股[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，H股的[編纂]及[編纂]或會因特定業務原因而出現大幅波動，例如，我們的候選藥物的臨床試驗結果、我們的候選藥物的審批申請結果、直接影響我們的監管發展及醫療保健政策、我們的現金流量波動、投資及開支、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手所採取的行動等。此外，在聯交所上市的其他生物製藥公司的股份過往曾出現價格波動，而我們的H股亦可能出現與我們的表現無直接關係的價格變動。

未來公開市場上的H股供應若大幅增加或預期會大幅增加，可能會導致H股[編纂]大幅下跌及／或攤薄H股持有人的股權。

H股[編纂]或會因日後在公開市場上大量出售H股或H股的其他相關證券，或發行新股或其他證券或預期出現有關拋售或發行而下跌。日後出售或預期出售大量證券（包括任何未來發售）亦可能對我們在特定時間按對我們有利的條款籌集資金的能力產生重大不利影響。此外，倘我們日後發行更多證券，股東的持股可能遭攤薄。我們發行的新股或股份掛鈎證券所賦予的權利及特權亦可能高於H股所賦予的權利及特權。

非上市股份轉換為H股的任何可能轉換均會增加市場上的H股供應，以致對H股[編纂]造成負面影響。

根據國務院證券監管機構的規定及組織章程細則，我們的非上市股份可以轉換為H股，而該等經轉換H股可於境外證券交易所上市或買賣，前提是在轉換及買賣該等經轉換股份前，須辦妥必要的內部批准程序（但毋須經類別股東批准），並已取得相關中國監管機構（包括中國證監會）的批准。此外，有關轉換、交易及上市必須遵守國務院證券監管機構的規定以及相關海外證券交易所規定的規例、要求及程序。在進行任何建議轉換之前，我們可申請將全部或任何部分非上市股份作為H股在香港聯交所[編纂]，以確保在知會香港聯交所及在H股股東名冊登記該等交付股份後可迅速完成轉換過程。這可能會增加市場上的H股供應，而經轉換H股的未來銷售或預期銷售可能會對H股的[編纂]造成不利影響。

現有股東日後於[編纂]後在公開市場出售或預期出售大量H股可能對H股價格造成重大不利影響。

現有股東日後於[編纂]後出售或預期出售大量H股，可能導致我們的H股現行[編纂]大幅下跌。由於出售及新發行受到合約及監管限制，我們目前發行在外的H股可能無法在緊隨[編纂]後即時出售或發行。然而，在該等限制失效後或如獲豁免（如適

風險因素

用)，若日後在公開市場大量出售H股，或預期可能出現拋售，則可能令H股現行[編纂]大幅下跌，以及令我們日後籌集股本資金的能力嚴重受損。

若H股的[編纂]高於每股H股有形資產淨值，則[編纂]在購買該等股份後將面臨即時攤薄。

H股的[編纂]可能高於每股H股有形資產淨值。因此，在[編纂]中購買H股的人士的每股股份[編纂]經調整有形資產淨值可能會遭即時攤薄。此外，倘[編纂]獲行使，H股持有人的股權百分比或會進一步攤薄。

為擴展業務，我們日後或會考慮提呈[編纂]及發行額外股份。若我們日後按低於當時每股H股有形資產淨值的價格發行額外股份，購買H股的人士的每股H股有形資產淨值可能會遭攤薄。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見將來派付股息，故閣下必須依賴我們H股的價格升值以獲得[編纂]回報。

我們於往績記錄期間並無就股份宣派或派付股息。我們目前預期將保留所有未來盈利用於經營及擴展業務，並預期於可預見未來不會派付現金股息。日後任何股息的宣派及派付將由我們的董事會酌情決定，並將取決於多項因素，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。因此，我們預期不會於可見將來派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴我們的H股[編纂]作為日後股息收入的來源。

董事會對是否分派股息擁有完全酌情權，但須受限於中國法律的若干限制，有關詳情請參閱「與我們的行業、業務及營運有關的風險－派付股息須受中國法律法規的限制」。即使董事會決定宣派及派付股息，但日後派付股息的時間、金額及形式(如有)將取決於我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，在可見將來，閣下對我們H股的[編纂]回報可能完全取決於H股日後的任何價格升值。我們無法保證H股將於[編纂]後升值，甚至維持閣下購買H股時的價格。閣下可能無法實現H股的[編纂]回報，甚至可能損失在H股的全部[編纂]。

本文件內的行業事實、統計數字及預測來自各種政府刊物，未經獨立核實。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有有關中國境內外醫藥行業的資料及統計數據。若干該等資料及統計數據摘錄自政府官方來源。我們、[編纂]、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及其他[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他各方(灼識諮詢除外)並未獨立核實該等來源的資料及統計數字，亦不就其準確性發表聲明。收集有關資料的方法可能存在缺陷或無效，或已發佈資料與行業慣例可能存在差異，從而可能導致統計數據不準確。因此，閣下不應過分依賴該等資

風險因素

料。此外，我們無法向閣下保證，有關資料的呈列或編製基準或準確程度與別處呈列的類似統計數據相同。在任何情況下，閣下均應仔細考慮該等資料或統計數字的重要程度。

閣下應仔細閱讀整份文件，不應依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

我們強烈提醒閣下不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。本文件刊發前，已有關於我們的報章及媒體報導。該等報章及媒體報導可能會提及本文件並無載列的若干資料，包括若干經營及財務資料及預測、估值及其他資料。我們並未授權向報章或媒體披露任何該等資料，亦不對任何該等報章或其他媒體報導或任何該等資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不對任何該等資料或刊物是否適當、準確、完整或可靠發表任何聲明。倘任何該等資料與本文件所載資料不一致或有抵觸，我們概不負責，且閣下不應依賴該等資料。