

風險因素

[編纂]於我們的H股涉及多項風險。閣下在[編纂]於我們的H股前，務請審慎考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述風險及不確定因素。以下為我們認為屬重大的風險說明。以下任何事件可能對我們的業務、財務狀況及經營業績或前景造成重大不利影響。倘若發生任何該等事件，我們H股的[編纂]可能會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。閣下應就閣下特定情況下的預期[編纂]向相關顧問尋求專業意見。

與我們候選藥物開發有關的風險

我們的業務及前景很大程度上取決於我們的候選藥物的開發成功與否。

我們的業務及前景在很大程度上取決於我們推進候選藥物通過臨床前及臨床開發並獲得上市批准的能力。開發及審批過程存在風險及不確定性，包括患者招募及試驗完成、臨床供應及CMC準備情況、試驗方案修改或不斷變化的監管預期(可能需要補充數據)，以及CRO、CDMO及其他第三方及合作者的表現、質量及合規性，這些皆可能導致監管提交及審批的延遲。截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段，無法保證任何候選藥物能夠生成足夠的安全性及療效數據、按計劃推進或獲得監管批准。任何未能達成關鍵開發里程碑的情況，或任何重大延誤、成本超支或中斷，皆可能需要進行額外研究、延長時間表、增加我們的資金需求，或導致開發暫停或終止，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

我們經營所在的生物製藥行業競爭激烈，且技術變革迅速且顯著。我們的核心產品ABP-671及其他候選藥物可能會與已獲批及新興的痛風及相關適應症治療方案展開競爭，包括廣泛使用的低成本仿製藥，如黃嘌呤氧化酶抑制劑(別嘌醇及非布司他)及URAT1抑制劑(丙磺舒及苯溴馬隆)，以及新型黃嘌呤氧化酶抑制劑、下一代URAT1抑制劑、尿酸氧化酶及聯合治療方案。競爭對手，包括跨國製藥公司，可能擁有更多資源，能夠更快推進項目、獲得更廣泛或更早的監管批准，或展示出更優的療效、安全性、便捷性或成本效益，這可能會限制醫生對ABP-671及其他候選藥物的採用及支付方的支持。詳情請參閱「業務－競爭」及「行業概覽」。

我們的競爭優勢亦可能取決於我們商業安排的執行情況。在中國內地、香港及澳門，我們預計將依靠與康哲藥業的獨家商業合作，但無法保證定價及報銷結果(包括國家醫保藥品目錄方面的談判)會對我們有利或能在我們預期的時間內實現。在該等市場以外，我們計劃就ABP-671與跨國製藥公司合作，而任何合作夥伴主導的開發及註冊活動的時間、範圍及表現均存在不確定性。如果競爭對手更早地建立市場地位或報銷標準收緊，我們的競爭力以及財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床開發過程漫長、耗資巨大且本質上具有不確定性。我們可能無法按計劃啟動或繼續試驗，例如，當監管機構、倫理委員會或其他審查機構不批准試驗或擬議的試驗地點時，當試驗因安全問題或缺乏療效而暫停或終止時，或當發生不良事件或不良副作用時。我們的項目時間表及成本亦可能受到我們與CRO及試驗地點簽訂合同及管

風險因素

理的能力、獲得充足的臨床供應以及解決CMC及質量問題、按預期速度招募及保留患者的能力，以及與知識產權相關的糾紛或無法為候選藥物獲得或維持適當保護方面的影響。

即使早期數據令人鼓舞，後期階段的試驗可能無法重複驗證其安全性或療效結果。試驗結果可能因患者群體及人口統計學特徵、基線狀況及合併用藥、用藥依從性、樣本量以及試驗地點及地區的數量及位置等因素的不同而有所差異。任何此類挫折皆可能導致我們的臨床計劃延期、複雜化或無法完成，以及影響監管審批的提交或獲得，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

如果我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，我們可能產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

如果我們的候選藥物未能向監管機構證明其安全性及療效，或臨床結果為負面或僅達到適度效果，監管機構可能會延遲、限制或拒絕批准，要求我們進行超出當前計劃的額外試驗或其他研究，或設定批准條件，包括更窄的適應症範圍、增強的警告或禁忌症、用藥指南及/或風險管理要求以及分銷或使用限制。任何附條件批准亦可能要求進行確認性及額外的安全性研究，如果此類研究未能驗證預期的臨床益處或可接受的安全性特徵，則批准可能會被撤銷。上述任何情況皆可能增加我們的成本，延遲或阻止我們的候選藥物提交監管申請或獲得批准，並對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們可能無法發現或開發新的候選藥物，或擴大我們候選藥物的治療機會。

除我們現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化外，我們的業務能否取得成功部分取決於我們能否發現和開發其他候選藥物。無法保證我們未來能成功識別發現和開發候選藥物。此外，部分候選藥物的開發與生產可能存在技術困難。我們識別的候選藥物後期可能顯示出副作用或其他特點，令其無法上市銷售或不太可能取得監管批准。此外，儘管我們可能尋求拓展現有候選藥物的適應症範圍，但此類努力未必能夠取得成功。

針對其他適應症識別新候選藥物及開發候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們可能會在最終被證明不成功的潛在候選藥物或適應症擴展上投入精力和資源。前述任何事件均會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會將有限資源分配至尋求某一特定的候選藥物或適應症，而無法從隨後可能被證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症中獲利。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於針對特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後被證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或市場盈利機會。我們可能也會將內部資源分配予某一治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排本會更加有利，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會中斷或中止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准，限制經批准標籤的商業描述，或導致監管批准後出現重大負面後果。

我們或我們的合作夥伴就我們的候選藥物進行試驗的結果可能會出現某些不良事件（「AE」）較嚴重或發生率較高、不能接受。在此情況下，相關試驗可能會被暫停或終止，NMPA、FDA、TGA或其他類似監管部門可能會要求我們或我們的合作夥伴（視情況而定）停止我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症的進一步開發或拒絕批准我

風險因素

們的候選藥物用於任何或一切目標適應症。與我們的候選藥物相關的不良事件也可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任索賠。如果在任何審批後發現安全問題，監管機構可能會要求增加額外的警告或風險管理要求，包括限制分銷及/或進行產品上市後研究，或撤銷審批或吊銷許可證，我們或我們的合作夥伴可能被要求暫停產品上市。此外，我們的候選藥物與第三方藥物聯合使用可能出現比單藥治療更明顯或加劇的不良事件，這可能進一步使開發、卷標及監管監督複雜化。發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

倘我們於臨床試驗中招募受試者遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床招募競爭激烈，原本可能參與我們研究的患者可能會選擇加入競爭對手對相同適應症的試驗，這可能會延長時間線、增加成本，並延誤監管提交所需數據的生成。對於罕見病試驗，包括與ABP-745相關的罕見炎症性疾病試驗，該等風險可能更為嚴峻，因為確診且符合條件的患者數量本就有限，且可能因地域分散、疾病認知及診斷有限以及競爭性研究而進一步受到限制。如果招募速度慢於預期，我們可能需要增加試驗點、擴大招募工作或拓展至更多地區或國家，這可能會增加複雜性及成本，並對我們的臨床開發計劃的進展產生不利影響。

我們一直在多個司法權區針對同一候選產品開展臨床試驗，這可能使我們面臨可能對我們的產品開發和商業化前景造成不利影響的各種風險。

我們正在中國、美國和澳大利亞等多個司法權區內開展部分候選產品的臨床試驗。各司法權區的監管框架和臨床試驗要求存在差異。例如，NMPA、FDA、TGA或其他類似監管機構，可能在試驗方案設計、受試人群選擇、對照組設置、終點指標或統計方法等方面制定不同要求。在部分情況下，某一司法權區生成的試驗數據，若未經過橋接研究或補充當地數據，可能無法獲得其他管轄區監管機構的完全認可。此外，我們可能在數據整合與一致性方面面臨挑戰，特別是當臨床數據來源於採用不同操作標準或《良好臨床實踐》（「GCP」）要求的研究時。這些差異可能導致研發週期延長、工作重複或開發成本增加。

開展跨境臨床試驗還會增加我們在合規和營運方面的風險。例如，我們需遵守《中華人民共和國個人信息保護法》及相關數據出境法規，以及美國數據安全計劃的要求。任何不合規行為均可能導致監管處罰、患者入組延遲或數據失效。此外，協調多個司法權區臨床試驗還會帶來營運負擔，包括研究者經驗差異、試驗中心管理效率不一以及患者招募能力參差等問題。因此，我們正在進行及計劃開展的MRCT可能面臨不確定性，且於任一或多個司法權區的試驗延遲、暫停或失敗，均可能對我們的產品開發和商業化前景造成重大不利影響。

我們的臨床前項目可能面臨延誤或可能永遠無法進入臨床試驗階段。

截至最後實際可行日期，我們的部分候選產品仍處於臨床前開發階段。我們開始進行候選產品臨床試驗前必須完成大量的候選產品安全性及療效的臨床前研究以取得監管許可啟動人體臨床試驗。我們無法確定臨床前研究能否及時完成或能否產生對於支持後續臨床試驗啟動而言屬充足的結果，亦無法保證NMPA、FDA、TGA或其他同類監管機構能否接受我們臨床計劃擬定方案。因此，我們無法保證能提交臨床前項目的IND申請或同類申請，亦無法保證監管機構會否允許我們就該等申請進行臨床試驗。

風險因素

我們在研發過程中收集或依賴的數據和資料可能不準確或不完整，這可能對我們的試驗結果、聲譽和前景造成損害。

我們收集、匯總、處理和分析來自臨床前研究、臨床試驗以及其他研發項目的數據和資料。在確定潛在候選藥物後，我們亦會進行大量的資料收集工作。此類數據及資料可能零散、格式不一致或不完整，且在數據採集、輸入、處理或分析過程中可能會出現錯誤。如果我們生成、匯總或依賴的數據不準確或不完整，我們可能會得出錯誤結論，我們的開發計劃可能會遭遇延誤或挫折，並損害我們的聲譽。由於監管提交涉及複雜的數據處理及驗證要求，數據存儲、處理或提交方式中的錯誤亦可能導致監管方面的挑戰、延誤或潛在責任。我們亦依賴第三方來收集、監控及管理某些項目的數據，並且對彼等的活動控制有限。第三方數據中的任何缺陷、不準確或遺漏皆可能損害我們數據集的完整性，並對我們的臨床開發進展及前景產生不利影響。

我們投入大量人力及資本資源進行研發，但我們無法保證該等工作能取得成功。

於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣338.1百萬元及人民幣179.7百萬元，分別佔我們總經營開支（包括研發開支及行政開支）的96.8%及92.4%。我們計劃繼續增強候選藥物開發的技術實力，而這需要大量資金和時間。我們無法向閣下保證我們將能夠以及時且具成本效益的方式開發、改進或適應新技術及方法。若有任何上述情況發生，可能會令我們前功盡棄，從而可能削弱我們技術平台及候選藥物的競爭力，損害我們的業務及前景。

我們可能未能充分及時地應對醫藥行業中科技的迅速變化、臨床需求和市場變動。

醫藥行業的科技發展一日千里，新型治療方式不斷出現。藥品的臨床需求亦可能迅速變化。我們可能需要根據不斷變化的臨床需求、客戶偏好、銷售趨勢或其他市場條件，調整我們的研發計劃、生產規模及時間表以及產品組合。無法保證我們未來能夠充分且及時地應對該等變化，任何此類失敗皆可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

藥物發現、開發流程若干階段使用AI工具屬於我們技術平台的一環，但我們運用這些技術尚處於初期階段，無法保證AI工具發揮預期功能、取得與傳統方法相若的結果。我們所用AI出現重大錯誤、局限、偏差，或規管AI或數據安全的適用監管政策的變更均可能對我們的研發效率及結果造成不利影響。

與我們候選藥物的商業化有關的風險

我們的候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他相關各方的市場接受程度。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，亦可能無法獲得或維持足夠的市場接受度。市場接受度可能受到多種因素的影響，包括獲批的適應症、對安全性及療效的認知、與現有療法的差異化程度、副作用的發生頻率及嚴重程度、獲批標籤的內容（包括NMPA、FDA、TGA或其他類似機構規定的任何限制、禁忌症或警告）、相對於競爭對手的產品上市時間、整體治療成本及患者的自付負擔、報銷覆蓋範圍、使用及給藥的便捷性、任何醫生培訓或運營要求，以及銷售及營銷工作的有效性。如果我們的產品未能如預期獲得或維持市場接受度，我們產生預期收入及實現盈利的能力可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們候選藥物的潛在市場規模可能比我們的估計要小。

我們基於假設以及從第三方來源（如科學文獻、臨床調查、患者組織及市場研究）獲取的數據，對候選藥物的潛在患者群體及市場機會進行了估算。該等來源可能不完整、過時或不準確，且新的研究可能會改變相關疾病的估計發病率或患病率。如果我們的假設不準確，則我們當前或未來候選藥物的目標患者群體及市場規模可能會小於我們的預期。即使候選藥物獲得批准，亦無法保證它會被批准用於我們靶向的治療線。如果我們無法獲得更早治療線使用許可或額外適應症的批准，則我們的候選藥物所實現的市場機會可能會大大低於預期。

我們在推出及營銷候選藥物方面經驗有限，倘我們未能推出及營銷候選藥物，可能會對我們的業務產生不利影響。

迄今為止，我們的業務主要集中在臨床前研究和進行臨床試驗。我們尚無展示推出及商業化任何藥品的能力。因此，倘若我們是一家在推出和營銷產品方面擁有更多經驗的公司，未來我們發佈和商業化產品可能涉及更多的固有風險、時間及成本。成功的商業化將需要我們建立、擴展及優化銷售、營銷及分銷能力，包括招聘、培訓及留住合資格人員，以及建立有效的分銷網絡。我們可能會與其他生物製藥公司競爭經驗豐富的商業人才，而且無法保證我們能夠及時或以成本效益的方式建立該等能力，或者新組建的團隊能夠有效運作。如果我們無法發展足夠的內部能力，我們可能會依賴第三方合作者進行銷售、營銷及分銷，並且我們對彼等的活動控制有限，而且此類安排可能難以建立或維持。任何未能建立或增強我們商業化能力的情況皆可能導致產品上市延遲、限制市場接受度，並降低我們候選藥物的預期收入，這可能會對我們的業務及財務業績產生不利影響。

我們可能會受到不利的定價法規的影響，在部分市場細分領域，報銷可能會受到限制或不能報銷。

定價及報銷制度在不同司法權區有所不同，即使獲得監管批准，我們仍可能面臨定價及報銷方面的延誤、限制或不利結果，這可能會對我們的候選藥物的未來商業化產生重大限制。在中國，若干藥物及生物製品的定價可能受到政府監管，而報銷是推動市場接受度的關鍵因素。有關國家醫保藥品目錄及其他相關事項的詳情，請參閱「監管概覽」。無法保證我們任何獲批產品會被納入國家醫保藥品目錄。如果我們的產品未被納入，銷售可能會嚴重依賴患者自費，這可能會降低我們的產品相較於低價產品或納入國家醫保藥品目錄的替代品的競爭力。即使我們獲得國家醫保藥品目錄的納入資格，我們亦可能需要接受降價，這可能會大幅降低我們的收入及盈利能力。在美國，保險覆蓋及報銷決定是基於每個支付方的情況而定，沒有統一政策，且獲得保險覆蓋可能耗時耗錢，通常需要科學、臨床及成本效益數據。即使獲得保險覆蓋，報銷率可能亦不足，可能會要求患者共付費用從而限制接受度，而且可能無法充分覆蓋所需的長期隨訪評估費用。更廣泛而言，報銷可能會延遲，可能會比獲批標籤的範圍更有限，而且可能無法覆蓋我們的研究、開發、製造、銷售及分銷成本。如果我們無法在可接受的支付費率下及時獲得充分報銷，對我們產品的市場需求及我們的財務業績可能會受到重大不利影響。

我們已與第三方合作推進候選藥物的商業化，並可能在未來尋求並建立更多合作夥伴關係。我們可能無法如預期般從該等合作中獲益，或未能物色合適的商業合作夥伴。

我們已與CMS訂立合作協議以在中國大陸、香港及澳門對用於治療痛風的ABP-671進行商業化運作。有關詳情，請參閱「業務－商業化－就ABP-671與康哲藥業達成的商業化安排」。我們能否在該等市場成功實現ABP-671的商業化，取決於我們的商業化合作夥伴是否具備有效配置資源、對接關鍵利益相關方、遵守適用法律法規以及達成業績目標的能力。然而，我們對其日常運營的控制有限，若合作夥伴未能履行其義務，可能導致市場准入延遲、商業化推廣受阻或品牌聲譽受損等風險。

風險因素

此外，這類合作安排可能因多種原因提前終止，包括未達到監管或研發里程碑、銷售業績未達約定目標、爭議或其他運營或戰略考慮因素。若合作終止，我們的商業化計劃可能遭受重大干擾，並需耗費大量成本和時間為受影響市場重建或替換商業化基礎設施。

與依賴第三方有關的風險

我們與各第三方合作以開發候選藥物，倘該等第三方未能切實履行其合同義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們與多個第三方合作開發、製造我們的候選藥物，並在獲得批准後將其商業化。我們始終對監管機構負責，確保遵守適用的規程、科學標準及監管要求。因此，第三方表現不佳可能導致成本增加、開發延誤、監管調查，或需要重複研究或解決製造問題，任何該等情況皆可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們與CRO、臨床試驗場地、研究者及其他臨床服務提供商合作，以支持及開展我們的臨床前及臨床研究的各項工作，包括試驗操作、監查、數據管理、統計分析及相關活動。我們對其人員配置、質量體系、資源優先性及分配控制有限。如果彼等未能遵循我們的試驗方案、滿足預期時間表、保持充分的文件記錄或遵守適用的監管要求，我們的研究可能會受到影響、延誤、暫停或終止，NMPA、FDA、TGA或其他類似監管機構可能會認為所得數據不可靠或不充分，並在批准任何產品上市申請前要求我們進行額外的的工作。此外，更換或增加CRO、試驗場地或供應商可能會涉及大量的過渡工作、額外成本及延誤，我們可能無法以合理的商業條款或根本無法進行此類事項。

我們亦與包括CDMO在內的第三方製造商合作。截至最後實際可行日期，我們尚未商業化任何候選藥物，且我們沒有自己的商業化規模生產設施。我們推進臨床開發以及在獲得批准後向市場供應的能力，取決於我們的CDMO能否及時、按需量、並按照規格及適用的監管標準生產原料藥及藥品。依賴CDMO使我們面臨包括產能及生產時間有限、排程衝突、供應鏈中斷、成本波動、偏差、批次失敗以及對生產及質量過程的監督減少等風險。此外，CDMO亦受到監管檢查及合規要求的約束，任何不利的檢查結果或其他合規失敗皆可能導致供應中斷、額外的整改或驗證工作、監管提交或審批的延遲，或者（如適用）召回及其他執行行動。

如果該等第三方的供應鏈及生產設施遭受重大中斷、在製造過程中遇到問題或無法按可接受的質量或價格水平交付足夠數量的產品，我們的業務可能會受到損害。製造過程中可能會出現以下原因導致的問題：(i)設備故障，(ii)未遵守特定規程及程序，(iii)原材料問題，(iv)由於監管要求導致的生產場地變更或製造能力受限，(v)生產產品類型的變化，(vi)製造技術的進步，(vii)可能阻礙持續供應的物理限制，以及(viii)自然災害的發生。如果未來某些產品的生產過程中出現問題，可能不得不廢棄一批或數批相關產品，這可能會導致生產延誤、成本增加、收入損失以及損害客戶關係及我們的聲譽。如果在相關產品投放市場前未發現問題，我們可能會因產品召回及產品責任而產生額外費用。

此外，我們可能會與其他第三方合作，包括原材料及部件供應商、第三方檢測實驗室以及其他業務合作夥伴。某些材料可能獨家供應或難以符合資格，若我們或CRO或CDMO所委託的供應商無法及時提供充足數量且符合質量要求的材料，可能會延誤或中斷我們的研發及生產活動。如果第三方檢測未妥善執行或測試數據不可靠，可能會危及患者安全，監管機構可能會在缺陷得到糾正之前施加限制。我們對合作者的優

風險因素

先事項及表現控制有限，任何延誤、違約、終止或表現不佳皆可能對研究執行、監管申報及審批以及商業化工作產生不利影響。此外，與第三方合作通常需要我們分享專有信息及敏感臨床信息，從而增加未經授權披露或濫用的風險。上述任何情況皆可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們於往績記錄期間依賴有限數量的供應商及依賴於我們最大的供應商。

於往績記錄期間，我們自五大供應商的年度採購總額分別為人民幣287.7百萬元及人民幣125.1百萬元，分別佔總採購額的87.5%及66.7%。其中，我們於往績記錄期間自最大供應商（其為一家總部位於美國，我們委託其在美國進行臨床試驗的CRO）的採購額分別佔相應總採購額的56.8%及28.1%。我們於往績記錄期間依賴有限數量的供應商，尤其是依賴單一最大供應商，致使我們可能在供應連續性、價格、質量及合同爭議方面面臨風險。若任何關鍵供應商（尤其是我們最大的供應商）無法或不願繼續及時向我們供貨、發生質量控制問題、未能符合監管要求、大幅提高價格或以其他方式無法滿足我們的供貨需求，我們可能無法及時、具成本效益地識別合適的替代供應商，或無法及時取得相關監管批准，甚至可能完全無法實現。因此，我們的業務運營、研發進展、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們與部分主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及其他行業專家的合作關係，可能直接影響產品的臨床研發進程及未來市場推廣成效。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動起着重要作用。我們與主要研究人員、KOL、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以便直接了解未獲滿足的臨床需求及臨床實踐趨勢，這對我們開發適應市場藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強該等關係所作的努力將推動新產品的成功開發及營銷。

我們可能無法維持有效的質量控制及質量保證。

我們管線產品的研發質量以及未來的商業化取決於且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生產工藝、所用設備的質量及可靠程度、我們委聘的CDMO合作夥伴的能力以及我們確保彼等遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用、致令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。任何此類事態發展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。

與我們的財務狀況及額外資本需要有關的風險

我們是一家處於臨床階段的生物科技公司，經營歷史有限，這可能使得難以評估我們當前的業務和預測未來的業績。

我們是一家臨床階段的生物科技公司，經營歷史有限。我們尚未證明有能力成功獲得候選藥物的上市許可或實現商業化。迄今為止，我們的產品尚未獲得商業銷售許可，亦未從產品銷售中獲得任何收入。由於我們運營歷史有限，投資者可能難以評估我們的業務、判斷我們的前景或準確預測我們的未來表現。我們可能會面臨初創公司在開發、製造以及（如獲得批准）商業化新型治療藥物過程中通常會遇到的風險及困難。如果我們無法成功應對該等風險及困難，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。

風險因素

自成立以來，我們一直處於淨虧損狀態。預計在可預見的未來我們將持續淨虧損，且可能永遠無法實現或維持盈利。

自成立以來，我們一直產生淨虧損，並預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損。我們尚未從產品商業銷售中獲得任何收入，且概無任何產品獲得商業銷售批准。我們於2024年及2025年分別產生人民幣434.1百萬元及人民幣534.4百萬元的淨虧損，主要是由於我們的研發活動所產生的開支。隨著我們繼續投資於產品管線並擴大業務規模，包括支持後期臨床開發、監管提交及潛在商業化，以及在完成[編纂]後作為[編纂]運營而產生額外成本，我們的虧損可能會增加。未來虧損的程度將取決於多個因素，包括我們的支出速度、臨床及監管結果、產品獲批上市後的任何收入，以及應向第三方支付或從第三方收取的里程碑款項及其他款項的時間及金額。如果我們的候選產品在臨床開發中失敗、無法獲得監管批准，或即使獲得批准亦無法獲得市場認可，我們可能永遠無法實現或維持盈利，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們產生淨經營現金流出及流動負債淨額，這可能會持續到可預見的未來，並令我們面臨流動性風險。

於2024年及2025年，我們用於經營活動的現金為人民幣368.4百萬元及人民幣119.0百萬元，主要用於我們的研發活動。截至2024年及2025年12月31日，我們產生的流動負債淨額分別為人民幣963.8百萬元及人民幣1,333.0百萬元。我們預計未來將繼續在經營活動中產生淨現金流出。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。我們對資本資源足以支持運營的期間段的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險和不確定性。倘若我們無法維持充足的營運資金或獲得足夠的融資以滿足資金需要，我們可能無法按照計劃繼續運營，無法履行付款義務，亦無法滿足我們的資本支出要求，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以支持我們的經營和擴張，而倘若我們未能做到這一點，我們可能無法完成候選藥物的研發和商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資所得款項為經營提供資金。隨著我們推進及擴大臨床及臨床前項目、進行更多試驗、尋求監管批准，及(如果任何候選產品獲得批准)，建立商業化能力、履行產品上市後義務，同時未來作為上市公司運營亦將產生額外的成本，我們預計開支將大幅增加。倘若我們在需要時無法籌集資金或無法以可接受的條款籌集資金，我們可能被迫延遲、限制、減少或終止我們的研發計劃或任何未來的商業化努力。

我們面臨與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變動相關的風險。

於往績記錄期間，我們投資了金融產品(指銀行理財產品和結構性存款)。我們投資理財產品的回報沒有保證。我們投資的公允價值變動淨額記為其他收入或虧損，故直接影響我們的經營業績。關鍵估值假設的任何變化皆可能導致不同的估值結果，進而導致公允價值計量且其變動計入當期損益的該等金融資產的公允價值發生變化。未來，我們可能會繼續投資理財產品，我們概無法保證未來此類投資不會產生虧損。

我們已根據僱員激勵計劃授予並可能繼續授予若干獎勵，這可能導致以股份為基礎的報酬開支增加。

我們已採納僱員股權激勵計劃，旨在向管理層成員以及核心技術及運營人員授予以股份為基礎的報酬獎勵，以激勵他們的表現，並使他們的利益與我們保持一致。我們認為，授予以股份為基礎的報酬對於我們吸引和留住關鍵人才和僱員的能力實屬重要，未來我們可能會繼續向僱員授予以股份為基礎的報酬獎勵。因此，我們與以股份為基礎的報酬相關的開支可能會增加，這可能會影響我們的財務狀況和經營業績。

風險因素

我們可能會不時重新評估我們當前有效的僱員購股權計劃下安排的歸屬時間表、禁售期、行權價格或其他關鍵條款。倘若我們選擇如此行事，於[編纂]後的報告期內，我們以股份為基礎的報酬費用可能會發生重大變化。

我們受益於若干政府補助，這些優惠或補助的到期或變更可能對我們的盈利能力產生不利影響。

我們過往獲得各種政府補貼，包括來自地方不同政府部門的補貼，以支持我們候選藥物的研發。於2024年及2025年，我們確認的政府補助分別為人民幣1.4百萬元及人民幣1.1百萬元，計入其他收入。無法保證我們能夠繼續享受或維持歷史水平的政府補貼。這些政府補貼或其他形式的政府財政激勵的任何變更、暫停或終止，均可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生負面影響。

匯率波動可能導致外匯兌換虧損。

人民幣兌港元和美元的匯率曾多次出現顯著且不可預測的波動。於2024年，我們錄得淨外匯收益人民幣0.9百萬元，於2025年，我們錄得淨外匯虧損人民幣1.8百萬元。無法保證未來將繼續獲得外匯收益，亦無法保證未來不會發生外匯虧損。人民幣兌美元和其他貨幣的匯率受到政治和經濟狀況變化以及外匯政策等多方面因素的影響。無法保證未來人民幣兌美元的匯率不會出現大幅升值或貶值。市場力量或中國或美國政府的政策將如何影響未來人民幣兌美元的匯率，這一點難以預測。

[編纂][編纂]將以港元形式收取。因此，人民幣相對於美元、港元或任何其他外幣的升值均可能導致我們[編纂][編纂]的價值減少。相反，人民幣的貶值可能會對我們以外幣計價的H股的價值及應付股息產生不利影響。此外，我們用以以合理成本降低外幣風險敞口的工具有限。此外，我們目前亦必須在將大量外幣兌換成人民幣之前，向中國國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）提交申請並獲得批准。所有這些因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響，並可能降低我們以外幣計價的H股的價值及應付股息。

與知識產權有關的風險

倘若我們無法為候選藥物獲得並維持足夠的專利和其他知識產權保護，或者所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會開發與我們相似或相同的產品和技術並實現商業化，從而與我們直接競爭，這可能會對我們產品成功商業化產生不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛和執行我們的知識產權（包括專利權）來保護專有技術和候選藥物免受競爭影響的能力。我們主要通過在中國、美國和其他國家或地區申請專利，依靠商業秘密或藥品監管保護，或綜合採用這些方法，來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物和技術。該過程既昂貴又耗時，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有司法權區提交和推進所有必要或所需要的專利申請，並獲得其他知識產權保護。此外，我們或我們的業務合作夥伴亦可能因未能及時識別研發成果中可申請專利的方面，而錯失獲得專利保護的時機。再者，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別出第三方侵犯我們知識產權的行為，並採取必要行動來捍衛和執行我們的權利，或者根本無法採取行動。

專利的頒發、範圍、有效性、強制執行力及商業價值本質上具有不確定性。專利審查可能要求我們縮小權利要求範圍，從而可能降低保護力度，而未發現的過往技術或專利或申請中的缺陷可能導致專利無法頒發，或使已頒發的專利無效或無強制執行力。即使專利獲頒發，第三方亦可能在訴訟或行政程序中對其提出質疑，不利的結果

風險因素

可能導致我們的權利要求範圍縮小或失效，限制我們排除他人使用的能力，或要求我們獲得許可，或在不侵犯第三方知識產權的情況下阻止我們對某些候選藥物進行商業化。此外，不同司法權區的知識產權法律及強制執行力各不相同，且可能成本高昂、耗時且難以預測，這可能會限制我們阻止第三方使用我們的發明，或銷售、進口或出口競爭產品的能力，且競爭對手可能繞過我們的專利進行設計。

我們能否獲得並維持專利保護，取決於我們是否遵守政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求，如未能遵守這些要求，對我們的專利保護可能會削弱或喪失。

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國家知識產權局（「國家知識產權局」）、美國專利商標局（「美國專利商標局」）及其他適用專利機構。在某些情況下，無心之失或不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效，及在相關司法權區部分或完全喪失專利權。不合規事件包括但不限於未在規定時限內對官方意見作出回應、不支付費用以及未在規定時限內進行合適的認證或提交正式文件。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或不久後到期，或倘競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利連結與專利延期法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。根據不同的司法權區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為自申請日期起20年，而在美國，專利的有效期一般為最早提交聲稱具有專利優先權的首份非臨時專利申請的日期起20年。即使取得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能面臨競爭藥物的競爭。鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在有關候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。

即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但概不保證相關機構會認同我們對延期可行性的評估，且有關機構可能拒絕批准我們延長專利期限，或可能批准的期限較我們所申請的期限短。此外，延長的時間可能較我們所申請的時間短。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們所申請的，則我們對該產品可執行的專利權的期限將會縮短，我們的競爭對手可能會比我們預期的更早獲得批准上市競爭產品。此外，在任何專利期限延長期間，我們的排他權範圍可能會受到限制，或可能無法覆蓋競爭對手的產品或產品用途。

仿製藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們的已授權專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，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受到重大不利影響。另一方面，倘我們在任何競爭產品的專利到期之前推出候選藥物，我們可能面臨潛在的專利侵權索賠。

我們可能無法在全球範圍內保護知識產權，或防止第三方的不公平競爭。

一些國家的法律制度不利於專利、商業秘密和其他知識產權的執行，尤其是與藥品相關的知識產權，這可能會令我們在這些司法權區難以阻止侵犯、盜用或其他違反我們專利或其他知識產權的行為，或阻止違反我們專有權利銷售競爭藥物的行為。在外國司法權區執行我們知識產權和專有權利的訴訟程序可能使我們的專利面臨被宣告

風險因素

無效或被狹義解釋的風險，使我們的專利申請面臨無法獲得頒發的風險，並可能引發第三方對我們提出申索。我們可能無法在任何我們發起的訴訟中勝訴，且即使獲得損害賠償或其他補救措施（如有），亦可能不具有商業意義。因此，我們在全球範圍內執行知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們可能無法在我們的意向市場建立品牌知名度，我們的競爭地位可能受到不利影響。

我們的商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用商標或被認為侵犯其他商標，且可能不會在我們打算銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或理想的司法權區及類別中註冊。我們的商標可能不會獲得一個或多個政府商標局的批准，亦可能不會獲得監管機構批准用於我們的產品或服務。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名稱的權利，或可能被迫停止使用該等名稱，而我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名稱的品牌知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌形象的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的商標的持有人可能會提出商品名稱或商標侵權索賠。如果我們無法基於我們的商標及商號建立知名度，我們可能無法有效競爭，且業務可能會受到不利影響。

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已授權的專利及正在申請的專利外，我們亦依賴商業秘密及保密信息（包括並無專利權的技術訣竅、技術及其他專有資料）保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們可能需要與僱員或第三方合作夥伴（如外部科研合作方、贊助研究人員、CRO及CDMO、顧問、諮詢師及其他第三方）共享商業機密。任何一方均可能違反該等協議並披露我們的專有資料，而我們可能無法就該等違約獲得足夠的補救。

我們的競爭對手可能會通過違反我們與第三方的協議、獨立開發或任何第三方合作者發佈信息來發現我們的商業機密。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們無法防止未經授權向第三方嚴重披露我們的知識產權或第三方盜用我們的知識產權，我們將無法在市場上建立或維持競爭優勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘若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，我們將無權阻止他們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。

如果我們未能成功起訴或辯護與我們的商業秘密相關的任何索賠，除了需支付金錢賠償外，我們亦可能失去寶貴的知識產權。即使我們就有關索賠成功起訴或辯護，訴訟亦可能導致大額成本，分散我們管理層及科研人員的注意力，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。截至最後實際可行日期，我們作為原告參與了一項正在進行的法律訴訟，旨在就獨立第三方涉嫌盜用我們的商業機密用於其自身研發活動尋求補救措施。該第三方亦已針對我們及單一最大股東發起反訴訟。雖然我們相信我們的主張是有充分依據的，但無法預測法律訴訟的最終結果。由於該糾紛不涉及我們核心產品ABP-671及其他管線資產的任何重大專利和專利申請，因此我們預計與該第三方的糾紛不會對我們候選藥物的研發或商業化產生任何重大不利影響。我們亦預期該糾紛不會對我們的經營業績、財務狀況及增長前景產生任何重大不利影響。有關詳情，請參閱「業務－法律程序及不合規－法律程序」。

風險因素

我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價昂貴、耗時且未能取得成功。

生物製藥行業中專利及其他知識產權訴訟及行政程序較為常見，我們可能會捲入此類糾紛。第三方可能會質疑、侵犯或盜用我們的專利及其他知識產權，我們可能需要採取行動來維護或捍衛我們的權利，這可能會耗錢、耗時且分散注意力，特別是在原告擁有比我們更多的資源時。此類程序可能導致不利裁決，影響我們對知識產權的所有權或控制權，縮小或限制我們所能獲得的保護範圍，或判定我們的專利無效、無法執行或不涵蓋被質疑的技術。我們可能無法獲得禁令救濟，且可能僅獲得無法充分彌補損失的金錢賠償，而執行行動可能會引發反訴，使我們面臨重大責任，並可能導致現有或潛在合作者不願對我們候選藥物進行許可、開發或商業化，任何這些皆可能對我們的業務產生重大不利影響。

無法保證我們的候選藥物及任何未來產品的研發、製造、使用或商業化並不及將不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利或其他知識產權。我們可能未能識別相關的第三方專利或申請，而且由於科學及專利發表往往滯後於發現，我們無法確定我們是否是候選藥物或其用途的首位發明者或申請者，亦無法確定我們的申請不會被視為競爭申請，或者已公佈的待審申請日後不會修改以涵蓋我們的產品或其用途。如果第三方提出侵權或商業秘密盜用主張，即使我們認為該等主張缺乏依據，法院仍可能判定第三方權利有效、可執行且被侵犯，這可能會阻礙我們開發或商業化相關產品，除非我們獲得許可，或者直到第三方權利到期或最終被判定為無效或不可執行。應對此類主張可能需要投入大量資金，如果我們被判侵權，亦可能導致大額賠償，包括故意侵權情況下的提高賠償及律師費。

知識產權和其他法律法規可能會改變，這可能會降低我們知識產權的整體價值，進而損害我們保護候選藥物的能力。

取得及執行生物製藥行業的專利涉及技術及高度的法律複雜性。因此，取得及執行生物製藥專利成本高、耗時長且具內在的不確定性。中國、美國、澳大利亞及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們知識產權的價值，且可能會增加與我們的專利申請審查以及強制執行已獲授專利或為其抗辯有關的不確定性及成本。我們無法預測我們未來專利或第三方專利中可被允許或可執行的索償的範圍。此外，中國、美國、澳大利亞及其他國家定期提出修改專利法的建議，倘被採納，可能會影響我們實施專利技術的能力。適用國家或司法權區專利法及法規的變更，或執行該等法規的政府機構的變更，或相關政府機構執行專利法或法規方式的變更，可能會削弱我們獲得新專利或執行我們當前及未來擁有及獲許可專利的能力。

知識產權並不一定能保護我們免受對我們競爭優勢的所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限，我們的知識產權能夠提供何種程度的保障並不確定，且其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。例如，第三方可能能夠開發及商業化與我們的候選藥物相同或相似的產品，但該等產品並不在我們所擁有的專利或獨家許可的專利權利要求範圍內；彼等可能獨立開發類似或替代技術，或在不侵犯我們知識產權的情況下複製我們的技術；彼等可能在我們未擁有專利權的國家進行研發，並利用從該等活動中獲得的信息來開發競爭產品，以在我們的主要商業市場銷售；及我們可能無法開發出其他可獲得專利保護的額外技術。

風險因素

與政府法規有關的風險

我們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密監管。倘我們未能遵守有關不斷演變的法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何監管行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們運營或計劃運營的司法權區，包括中國、美國及澳大利亞，均通過嚴格且不斷完善的監管制度來規範產品開發與審批、製造以及市場營銷、銷售及分銷。在中國、美國、澳大利亞及其他司法權區，與生物製藥行業及醫療體系相關的法規可能會發生變更並存在不同的解讀，這可能導致合規方面持續存在不確定性以及產生額外成本。如果監管機構認定我們未獲得所需的批准或許可，或施加新的要求或限制，或認定我們在開發、審批或商業化後的任何階段未遵守相關規定，彼等可能會採取包括拒絕批准待審申請、實施臨床試驗暫停、撤銷審批、吊銷許可證、要求自願或強制召回、扣押產品、暫停生產或分銷、下達禁制令、罰款、沒收收入、要求歸還或交出款項、拒絕政府合同，以及追究民事或刑事法律責任等措施。我們可能需要就提交IND申請從NMPA、FDA或TGA等機構獲得許可，以啟動臨床試驗，並提交NDA或類似申請以獲得上市批准，任何不合規行為皆可能導致研究終止、數據失效、銷售限制或禁令，以及其他懲罰性措施。即使我們成功辯護所指控的違規行為，調查或執行行動，仍可能導致高昂的法律費用、管理層注意力的分散以及聲譽損害。

倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害。

我們的候選藥物可能因多種原因無法獲得監管批准，包括監管機構不同意我們臨床前研究或臨床試驗的設計、實施或解釋；無法證明針對擬議適應症具有足夠的安全性、療效及效力；未達到所需的統計學顯著性；未遵守或未通過適用標準（如臨床試驗現場的GCP及整個生產過程的cGMP）的檢查或審核；我們的或第三方合作夥伴的生產過程中存在缺陷；支持NDA申請（或類似提交材料）的臨床數據不足；審批政策、法規或數據要求發生變化，導致我們現有數據不足；或無法跟上不斷變化的監管標準所反映的科學或技術預期。監管機構亦可能要求提供額外信息或進行進一步的臨床前或臨床研究，這可能會延誤或阻止審批及商業化。NMPA、FDA、TGA及其他類似監管機構的監管審批流程耗時較長，且可能會隨時間演變。如果我們無法在目標市場及時獲得候選藥物所需的監管批准，我們的業務可能會受到損害，包括實際或感知的聲譽損害，我們亦可能因需遵守不同司法權區的不同要求而額外投入時間、精力及費用。即使獲得批准，監管機構亦可能僅批准候選藥物用於比請求範圍更窄或不同的適應症，或施加重大的上市後研究要求，或以其他方式對批准附加條件，從而增加成本、延誤更廣泛的商業化或減少市場機會，任何該等情況皆可能對我們的候選藥物的商業前景造成重大損害。

我們未必能就候選藥物作為創新或突破性療法而符合加速註冊通道資格取得或維持批准。

截至目前，我們尚未獲得任何作為創新或突破性療法的加速註冊途徑。如果我們有意但無法從NMPA、FDA、TGA或類似監管機構獲得或保持加速開發、審查或註冊途徑（如創新藥物、快速通道或突破性療法計劃）的資格，則我們候選藥物獲得監管批准所需的時間及成本可能會增加，從而延遲商業化進程並損害我們的競爭地位。即使獲得加速途徑，亦可能受到重大條件的限制，包括使用限制、額外的標籤要求，以及繁重的上市後研究或風險管控義務，且政策或要求的變化可能會進一步減少或消除任何預期利益。

風險因素

即使我們的候選藥物取得監管批准，我們仍需遵守持續監管責任，這可能產生重大額外開支。

在我們獲得監管批准後，監管要求可能包括藥物警戒及不良事件報告、製造及質量控制、持續遵守cGMP及GCP、標籤及促銷限制、記錄保存、檢查、質量測試，以及可能代價高昂的上市後研究。此外，批准可能僅限於特定適應症或附帶額外條件。如果出現先前未知的安全或質量問題，包括與第三方製造商或製造工藝相關的問題，或者如果我們未能遵守監管要求，監管機構可能會實施營銷或製造限制，要求產品撤市或召回，發出警告信，暫停臨床試驗，拒絕批准待審申請或補充資料，暫停或撤銷批准，拒絕接受我們的IND或NDA，扣押或扣留產品或限制進出口，並可能發出禁制令或民事、行政或刑事處罰。此外，法律法規或政策的變更，或政府調查及相關負面宣傳，可能會進一步延誤或限制我們的活動，任何未能保持合規的情況皆可能導致批准被撤銷，並對我們的業務運營及財務狀況造成重大損害。

我們可能直接或間接地受到中國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限。

醫療服務提供者在推薦及開具產品方面發揮著主要作用，如果我們獲得任何候選藥物的批准並在中國將其商業化，我們的銷售、營銷及醫學教育活動可能會受到中國關於欺詐及濫用行為方面法律及加強執法審查的約束，從而使得合規工作成本高昂且充滿不確定性。監管或執法機構可能會認定，我們的業務實踐或我們合作的第三方的業務實踐不符合適用的醫療、欺詐及濫用、反賄賂或反腐敗要求，包括中國反賄賂規則、美國《反海外腐敗法》(FCPA)以及我們在全球擴張過程中其他司法權區的類似法律。如果我們或交易對方被發現不合規，我們可能會面臨重大民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳利潤、罰款、聲譽損害、合同責任、利潤減少、業務縮減、出口許可證遭吊銷、與政府實體的業務往來受限、報銷被拒，及/或被排除在政府資助的醫療計劃之外，任何該等情況皆可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全相關的監管及潛在責任。

我們在我們運營及進行試驗的各司法權區受到廣泛且不斷完善的地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、法規、標準及合同義務的約束。如果我們未能完全滿足所有適用的要求，或未能防止因黑客攻擊、人為錯誤、員工不當行為或疏忽，或系統故障等導致的未經授權訪問、披露、洩露或濫用事件，我們可能會面臨執法行動，這將對我們的業務運營產生不利影響。此外，我們依賴醫院、CRO及其他第三方合作夥伴、被許可方、承包商及顧問，彼等任何隱私或安全方面的問題可能會被歸咎於我們或被視為我們的問題，這可能會損害信任，並使我們面臨調查、執法行動、罰款、公司高管可能面臨的監禁、公開譴責、私人損害賠償索賠、聲譽損害及商譽損失，任何該等情況皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們受嚴格的數據轉移及網絡安全法律與政策約束。

我們在研究、開發及臨床試驗活動中處理數據，包括科學數據、個人信息、重要數據以及可能涉及的人類遺傳資源。因此，我們可能受到中國及其他司法權區日益嚴格且不斷完善的數據隱私及網絡安全法律及政策的約束。中國主要的法規包括《科學數據管理辦法》、《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國生物安全法》、《中華人民共和國網絡安全法》、《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》、《網絡安全審查辦法》、《網絡數據安全管理條例》，以及出境數據

風險因素

傳輸規則，如《數據出境安全評估辦法》、《個人信息出境標準合同辦法》及《促進和規範數據跨境流動規定》。詳情請參閱「監管概覽」。該等要求可能會限制跨境數據傳輸，並可能要求我們進行審批、備案、安全評估、標準合同備案或個人信息保護認證。該等制度的範圍、解釋及執行仍存在不確定性，並且可能會隨時間推移而變得更加嚴格。如果我們無法及時或根本無法完成所需的程序，或者如果我們被要求接受網絡安全或國家安全相關審查，我們可能會面臨數據共享限制、研發及國際合作的延遲或中斷、合規成本增加、某些業務的必要變更或暫停，以及罰款等行政處罰。任何該等結果皆可能對我們的業務、流動性及財務業績產生重大不利影響。

倘若我們或其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康和安法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰，以及其他負面後果。

我們及與我們合作的若干第三方，如CRO、CDMO合作夥伴和其他業務合作夥伴，均受到眾多環境、健康和安法律法規的約束，包括該等規範實驗室程序以及有害材料和廢物搬運、使用、儲存、處理和處置的法律法規。我們通常與第三方簽訂合同處置這些材料和廢物，但無法保證我們的承包商能夠持續保持處置這些材料的資質。倘若我們因使用有害材料而造成污染或傷害，我們可能需要對由此產生的任何損害承擔責任。我們沒有為可能因我們儲存、使用或處置生物、有害或放射性材料而對我們提出的環保責任或有毒侵權申索購買保險。我們亦可能因僱員因使用或接觸有害材料而受傷而承擔責任。我們可能需要承擔大額成本以遵守現行或未來的環境、健康和安法律法規。未能遵守該等法律法規亦可能導致大額罰款、處罰或其他制裁。

與我們的運營有關的風險

我們未來的成功取決於我們吸引、挽留和激勵高級管理人員、合資格醫療專業人員和科研員工的能力。

招聘、挽留和激勵高級管理、科學、臨床及銷售和市場營銷人員對我們的成功也至關重要。行政人員或其他關鍵員工，尤其是核心研發團隊成員一旦離職，我們的研究、開發和商業化目標的實現可能會受到阻礙，而我們成功實施業務戰略的能力也會受到重大損害。此外，更換行政人員和關鍵員工可能相當困難，並且可能需要相當長的時間。從有限的合資格及合適的人才庫中招聘人才的競爭非常激烈。我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵這些關鍵人才。

我們未能有效管理預期增長或執行增長戰略。

推行我們的增長戰略已經導致並將繼續導致對資本和其他資源的大量需求。管理我們的增長和執行增長戰略將需要我們具備多項能力，其中包括：在全球和中國競爭激烈的生物製藥市場中，持續識別和開發有前景的候選藥物；有效協調和整合我們可能組建的新團隊；成功招聘和培訓人員；以及建立有效且高效的財務、管理控制和質量控制體系。詳情請參閱「業務－我們的戰略」。我們無法保證我們能夠有效且高效地執行我們的業務戰略並管理任何未來增長，未能做到其中任何一點可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

風險因素

我們可能面臨潛在收購或戰略合作的風險。

為推動增長，我們未來可能會尋求收購或建立戰略合作夥伴關係，這可能會增加我們的資金需求，並攤薄閣下對我們的H股的[編纂]。此類交易亦可能導致我們產生債務或承擔或有負債，並可能涉及整合挑戰、管理分散、關鍵人員或關係的流失、交易對手及產品的不確定性、重大一次性成本及未來攤銷，以及會計處理變更，這些皆可能影響我們的財務業績。此外，我們可能無法找到合適的機會，這可能會限制我們的增長以及獲取重要技術及有前景的藥物候選的能力。

我們可能在日常業務過程中涉及索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們在日常業務過程中可能不時被捲入檢查、索賠、糾紛和法律程序。這些檢查、索賠、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違約、僱傭或勞工糾紛以及知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、索賠、糾紛或法律程序(無論是否有理據)都可能導致巨額成本和資源浪費且會令我們的聲譽受損。

負面宣傳可能會對我們的聲譽和業務營運造成重大不利影響。

我們的聲譽容易受到潛在威脅的影響，且這些威脅可能難以控制或無法控制，並且補救成本高昂或無法補救。我們可能會聘請多名第三方，以促進我們的研發活動、擴大我們的商業化網絡及放寬我們藥物的市場准入，這會使我們更難以有效地管理品牌聲譽，因為我們對這些第三方的控制相對有限。任何針對我們的監管問詢、調查或其他行動，任何我們進行的被認為不道德、欺詐或不當的商業行為，或我們管理團隊的任何關鍵成員或其他員工、我們的業務夥伴或聯屬公司被認為有不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能面臨在國際市場開展業務和運營的風險。

我們計劃通過本地合作夥伴關係、許可或共同開發安排，以及擴大全球臨床項目來尋求海外機會。該等活動可能會使我們面臨額外風險，而該等風險可能會對我們實現或維持盈利業務的能力產生重大不利影響，包括更高的費用及管理層分心、特定國家或地區的政治、文化、經濟或監管變化、藥物審批及商業化要求的差異、在當地司法權區執行合同的困難、可能較弱的知識產權保護、意外關稅、貿易壁壘或監管變動、涉及稅務、僱傭、移民及勞動規則的合規負擔(針對赴國外人員)、以及因戰爭或恐怖主義等地緣政治事件或自然災害導致的業務中斷。任何該等風險皆可能對我們在國際市場上產生及維持收入及利潤的能力產生重大不利影響。

美國及國際貿易政策的變化以及政治緊張局勢(尤其是與中國相關的緊張局勢)可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響。

美國及國際貿易政策的變化以及地緣政治緊張局勢的加劇，特別是與中國的相關局勢，包括關稅的徵收或增加、貿易壁壘、資本管制以及更嚴格的投資或技術轉讓限制，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。此外，全球經濟、政治及金融環境的波動，包括因貨幣緊縮或寬鬆導致的利率波動、通貨膨脹、貨幣及大宗商品價格波動、流動性減少及投資者信心減弱，可能會增加不確定性，收緊或擾亂資本市場及信貸市場，提高我們的融資成本並限制融資可及性，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。該等發展可

風險因素

能會中斷或延誤與供應商、CRO、CDMO合作夥伴及其他交易對方的合作，影響藥品開發中所用材料、設備或樣本的進出口及交付，增加採購、物流及合規成本，限制跨境招聘或部署科學及臨床人員，以及減緩國際臨床合作及監管協調，進而可能導致開發時間表延遲，並在某些司法權區降低未來的市場准入或競爭力。

例如，2025年2月21日，美國總統唐納德·J·特朗普發佈了一份題為「美國優先投資政策」(簡稱「《美國優先備忘錄》」)的備忘錄，概述了正在審查和考慮美國對中國在半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資實施潛在的新的或擴大的限制。《美國優先備忘錄》還考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資公開交易證券的潛在限制。此外，於2025年4月15日，美國商務部宣布對半導體和藥品進口對國家安全的影響進行調查。《生物安全法案》於2025年12月18日由美國總統簽署而產生法律效力。已頒佈的《生物安全法案》核心條款規定聯邦機構不得與被列為「需關注的生物技術公司」的企業簽訂合同或提供資金支持。《生物安全法案》對「需關注的生物技術公司」的最終定義包括：(A)列入美國國防部第1260H條所列在美國境內運營的中國軍事公司名單(簡稱「1260H名單」)的實體；及(B)由管理和預算辦公室(「OMB」，該辦公室須在法案生效後一年內補充完善需關注的生物技術公司名單)主導程序指定的實體。倘我們的供應商或商業夥伴被列為「需關注的生物技術公司」，我們與美國政府或與美國政府開展業務的公司進行商業往來的能力可能會受到限制。《生物安全法案》中的禁止性規定在OMB發佈實施指南且相關聯辦法規最終確定之前不會生效。此類授權法規的出台時機與具體內容仍存在不確定性，可能與當前預期存在重大差異。

此外，美國政府發表的聲明並採取的若干行動，可能導致美國及國際社會對華貿易政策的潛在調整。任何日益加劇的貿易和政治緊張局勢，或不利於國際貿易的政府政策(如資本管制或關稅)，都可能影響我們藥品的競爭地位、科學家及其他研發人員的招聘、與藥物開發相關的原材料進出口，或導致我們無法在若干國家銷售藥品。我們無法預測關稅政策可能如何進一步演變，亦無法預見此類政策後續發展對我們業務的任何潛在影響。此類不利政策亦可能對科學家及其他研發人員的招聘產生負面影響，並影響我們藥品的需求量及競爭力。倘公佈或實施任何新的關稅、政策、立法和/或法規，或現有貿易協定重新談判，此類變化可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們可能面臨自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

我們的運營可能遭受自然災害(如洪水、颱風、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或乾旱)、大規模流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合征(或非典)、埃博拉、寨卡病毒、新冠肺炎)爆發以及其他我們無法控制的因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、故障和崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。前述任何事件以及其他我們無法控制的事件都可能導致我們開展業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務遭受我們無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

我們的投保範圍有限。

我們根據對自身運營需求和行業慣例的評估，並根據相關法律法規的規定投購行業標準福利計劃。根據一般市場慣例，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保險。我們的投保範圍可能不足以涵蓋任何產品責任、固定資產損壞或員工受傷的索賠。我們的保險範圍可能被證明不充足，或可能無法以可接受的條

風險因素

款向我們提供，甚至根本無法提供。如果我們招致的任何法律責任或遭受的任何損失超出我們的保險範圍或限額，我們可能需要承擔此類損失中未承保的部分，這可能導致巨額財務成本，並分散管理層的精力和資源。

我們可能無法察覺、制止和阻止員工或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨員工或第三方作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，這些行為可能使我們遭受財務損失、受到政府機關制裁，從而可能對我們的聲譽造成不利影響。我們可能無法預防、發現或遏制員工或第三方的所有此類不當行為。損害我們利益的任何此類不當行為（可能包括未被察覺的過往行為或未來的行為）都可能對我們的業務、經營業績和聲譽造成重大不利影響。

我們或我們的合作夥伴、其他承包商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

我們以及我們的CRO、顧問、合作夥伴和其他第三方服務提供商的信息技術系統仍然容易受到一系列威脅，包括計算機病毒、未經授權的訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信和電力故障。任何此類事件都可能導致我們的業務運營中斷，並可能導致我們研發活動的嚴重中斷。使用未經授權或盜版軟件，無論是有意還是無意，都可能使我們面臨重大的法律、運營和聲譽風險。此外，發現使用盜版軟件可能會導致監管調查、知識產權侵權索賠、罰款或處罰，並可能損害我們與合作夥伴、投資者或監管機構的關係。如果任何中斷、數據丟失或安全漏洞導致未經授權的訪問、披露或丟失機密或專有信息，我們可能承擔法律責任，遭受聲譽損害，並面臨研發工作的延誤。

閣下在送達法律程序文件或對我們或我們的董事或高級人員執行外國判決方面時可能會遇到困難。

我們的大部分資產位於中國境內，且我們的大多數董事和高級人員也居住在中國境內。因此，在境外向我們的大多數董事和高級人員送達法律程序文件（包括根據適用證券法律產生的事宜）可能存在困難。中國並未與美國及許多其他國家簽訂相互認可和執行法院民事案件判決的條約。因此，閣下可能難以在中國對我們或我們的董事或高級人員執行任何中國境外法院的判決。

與[編纂]有關的風險

於[編纂]前，我們的H股過往並無[編纂]。我們的H股未必能形成或維持活躍的[編纂]，且我們H股的[編纂]和[編纂]可能出現[編纂]。

於[編纂]完成前，我們的H股並無[編纂]。概無法保證在[編纂]完成後，我們的H股將會形成或維持活躍的[編纂]。[編纂]完成後，我們H股的[編纂]可能隨時跌破[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股將形成活躍且具流通性的[編纂]，或即使形成上述[編纂]，亦不保證其於[編纂]後將得以維持，亦不保證H股的[編纂]在[編纂]後不會下跌。我們的H股[編纂]及[編纂]可能會[編纂]，並可能因我們無法控制的因素（包括香港、中國內地、美國及世界其他地區證券市場的整體市況）而大幅波動。除市場和行業因素外，我們H股的[編纂]和[編纂]也可能因特定的業務原因而大幅[編纂]。尤其是我們的收入、盈利（如有）及現金流的變動等因素，可能導致我們H股的[編纂]發生重大變化。上述任何因素均可能導致我們H股的[編纂]和[編纂]突然出現巨大變化。

風險因素

我們的大量H股未來在[編纂]上[編纂]或預期[編纂]，可能對我們H股的[編纂]以及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響。

[編纂]後，任何現有股東未來在[編纂][編纂]大量本公司H股，或認為該等[編纂]可能發生，均可能導致本公司H股[編纂]下跌，並可能嚴重損害本公司未來通過[編纂]H股籌集資金的能力。我們無法預測並保證任何現有股東不會[編纂]其現在或將來可能持有的任何H股。我們無法預測該等出售（如有）對H股[編纂]的影響。此外，雖然[編纂]股份的[編纂]在[編纂]其[編纂]的H股方面不受任何限制（本文件所披露者除外），但由於法律及監管、業務及市場或其他因素，他們可能已訂立安排或協議，在[編纂]完成後立即或於特定期限內[編纂]其持有的部分或全部H股。該等[編纂]根據該等安排或協議[編纂]的任何H股[編纂]均可能對我們H股的[編纂]造成不利影響，而任何大規模出售均可能對我們H股的[編纂]造成重大不利影響，並可能導致我們H股的[編纂]大幅[編纂]。

我們的單一最大股東對本公司具有重大影響力，其利益可能與我們其他股東的利益不一致。

我們的單一最大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、合併及出售全部或絕大部分資產的政策和決策、董事選舉以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，且基於[編纂]港元的[編纂]（即指示性[編纂]的中位數），我們的單一最大股東將持有（包括直接和間接持股）本公司約[編纂]%的已發行股本。此外，我們單一最大股東的利益可能與其他股東的利益不同。

閣下的投資將被立即及大幅[編纂]，且未來可能進一步遭到[編纂]。

由於股份的[編纂]高於我們股份緊接[編纂]前的每股有形賬面淨值，因此，在[編纂]中購買我們H股的[編纂]將立即遭到[編纂]。如果未來我們[編纂]H股，在[編纂]中購買我們股份的[編纂]的股權比例可能會進一步被[編纂]。

我們無法向 閣下保證我們將在日後宣派和派發任何股息。

我們目前擬留存大部分（如非全部）可用資金和任何未來盈利，以為我們業務的發展和增長提供資金。因此，我們尚未就未來股息採取股息政策。因此，閣下不應依賴對我們H股的[編纂]作為任何未來股息收入的來源。董事會可酌情決定是否分派股息，但須遵守中國法律法規的若干限制，即本公司可從利潤或股份溢價中支付股息，但前提是，在任何情況下，如果從股份溢價中支付股息會導致本公司無法在正常業務過程中償還到期債務，則不得從股份溢價中支付股息。此外，我們的股東可通過普通決議宣佈派發股息，但任何股息不得超過董事會建議的金額。閣下對本公司H股的[編纂]回報可能完全取決於本公司H股未來的價格上漲。我們無法保證我們的H股會升值，甚至無法保證其價格會維持在 閣下[編纂]H股時的[編纂]。閣下可能無法從 閣下持有的H股中獲得[編纂]回報，甚至可能損失 閣下對H股的全部[編纂]。

風險因素

我們可能會以 閣下和其他股東可能不同意的方式分配本次[編纂]的[編纂]。

我們的管理層將擁有極大的自由裁量權，可自行決定如何使用本次[編纂]的[編纂]，包括用於「未來計劃及[編纂]」一節所述的任何目的。由於將決定我們如何[編纂]本次[編纂]的因素眾多且多變，其最終用途可能與目前的擬定用途存在重大差異。我們的管理層可能無法以最終提升 閣下[編纂]價值的方式應用[編纂]，而如果我們的管理層未能有效地應用該[編纂]，則可能會損害我們的業務。

本文件中包含的前瞻性陳述受風險和不確定性的影響。

本文件包含某些前瞻性陳述和信息，並使用前瞻性術語，例如「旨在」、「預期」、「想要」、「相信」、「可能」、「預計」、「未來」、「有意」、「或許」、「應會」、「計劃」、「預測」、「打算」、「尋求」、「應該」、「目標」、「願景」、「將」、「將會」及該等詞彙的否定形式以及類似表述。這些陳述本質上具有重大風險和不確定性。敬請潛在[編纂]注意，依賴任何前瞻性陳述均涉及風險和不確定性，即使董事認為與這些前瞻性陳述相關的假設合理，但任何或所有此類假設都可能被證明是不準確的，因此，基於這些假設的前瞻性陳述也可能不正確。

來自政府官方來源及行業報告的資料及統計數據均未經獨立核實。

來自官方政府來源的信息和統計數據尚未經過我們、獨家保薦人、其他[編纂]、我們或他們各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他方（弗若斯特沙利文除外）的獨立核實。此類信息的收集方法可能存在缺陷或無效，或者已發佈的信息與市場慣例之間可能存在差異，從而導致統計數據不準確。因此， 閣下不應過分依賴此類信息。

我們強烈建議 閣下不要依賴新聞報道或其他媒體中包含的有關我們或[編纂]的任何信息。

我們強烈建議 閣下不要依賴新聞報道或其他媒體中包含的有關我們和[編纂]的任何信息。此類新聞媒體報道可能引用本文件中未出現的某些信息，包括某些運營和財務信息以及預測、估值和其他信息。我們未授權在新聞媒體上披露任何此類信息，也不對任何此類新聞媒體報道或任何此類信息或出版物的準確性或完整性承擔任何責任。我們不對任何此類信息或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何陳述。如果任何此類信息與本文件中包含的信息不一致或相衝突，我們不承擔任何責任， 閣下不應依賴此類信息。