

風險因素

[編纂]於我們的股份涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的股份前，應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。尤其是，我們是一家尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。我們的營運及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制，或會導致閣下失去對我們股份的全部[編纂]。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因素而受到重大不利影響。股份的[編纂]可能會因任何該等風險而下跌，閣下或會失去全部或部分[編纂]。此外，本公司現時尚未知悉的、下文沒有明示或暗示、或本公司認為無關重要的其他風險及不確定因素，均可能損害本公司的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何有關或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供資料乃截至最後實際可行日期的資料，此後不會予以更新，且受本文件「前瞻性陳述」一節所載警示聲明的規限。

我們認為，我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們在研藥物的開發及監管審批相關的風險；(ii)與我們在研藥物的製造及商業化相關的風險；(iii)與我們的財務前景相關的風險；(iv)與我們的知識產權相關的風險；(v)與我們的營運相關的風險；(vi)與在我們經營所在的司法管轄區開展業務相關的風險；及(vii)與[編纂]相關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。閣下在考慮我們的業務及前景時應慮及我們面臨的挑戰(包括本節所述者)。

與我們在研藥物的開發及監管批准相關的風險

我們可能於研發方面面臨激烈競爭，而競爭對手或會開發與我們相似、較我們先進或較我們有效的在研藥物，此或會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

製藥行業競爭激烈，尤其在跨國製藥公司已推出重磅藥物的體重管理領域。我們預期，就任何我們尋求開發的在研藥物而言，將面臨來自知名國際企業及新興國內公司的激烈競爭。

我們的許多研發中在研藥物將面臨來自國際及國內主要製藥公司開發的相同靶點產品的競爭。例如，我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)是一種新型、長效cAMP偏向型GLP-1受體激動劑，旨在治療超重/肥胖症及2型糖尿病。截至最後實際可行日期，中國有10款注射用GLP-1受體激動劑獲批，超過28款注射用GLP-1受體激動劑在研藥物正在中國進行治療2型糖尿病的臨床試驗。我們面臨(i)來自跨國製藥公司已獲批藥物的激烈競爭；及(ii)來自全球臨床開發中在研藥物的潛在競爭。

風險因素

與我們在研藥物相同靶點的產品成功競爭將取決於多種因素，包括監管批准的時間、相較於其他產品我們在研藥物的療效及安全性，以及我們給藥方案的便利性。然而，我們無法向閣下保證我們能夠在全球或國家層面營運的主要製藥公司的上述所有或任何方面成功競爭。

此外，我們在研藥物的研發亦將面臨為相同適應症開發的不同靶點產品的競爭，包括DPP-4抑制劑及SGLT-2抑制劑，該等藥物已在中國內地獲國家藥監局批准用於治療2型糖尿病。具體而言，GLP-1受體激動劑療效最強，HbA1c降幅最高可達2.2%，並可實現4.7%至13.1%的體重減輕。其亦對主要不良心血管事件及糖尿病腎病有明確益處。DPP-4抑制劑HbA1c降幅最高可達0.9%，對體重影響甚微，對主要不良心血管事件及糖尿病腎病的影響相對中性。SGLT-2抑制劑HbA1c降幅最高可達1.2%，伴隨1.6%至4.9%的體重減輕，並對主要不良心血管事件及糖尿病腎病表現出一定益處。

倘我們的在研藥物市場規模小於預期，則可能為我們的研發投資及在研藥物的未來前景帶來不確定因素。

我們對合資格患者人群、定價及可用承保及報銷的估計釐定我們的估計市場規模，可能與我們在研藥物的實際可獲取市場存在重大差異。我們對患有該等疾病的人數以及患有該等疾病而有可能從我們的在研藥物治療中獲益的患者群組的估計，均基於我們的信念及分析。該等估計來自多種來源，可能被證實為不正確。此外，新研究可能改變我們所針對疾病的估計發病率或患病率。我們的目標患者人數可能低於預期。同樣，我們每種在研藥物的潛在可治療患者人群可能有限或可能不接受我們的在研藥物治療，而新患者可能越來越難以識別或接觸。倘我們在研藥物的市場機會小於我們的預估，則可能影響我們未來的研發策略。

我們的埃諾格魯肽注射液 (XW003)已開發用於超重／肥胖症、2型糖尿病、中度至重度肥胖症、青少年肥胖症、MASH、OSA及其他肥胖相關合併症等適應症。然而，鑑於針對我們目標適應症存在多種預防方法(如改變生活方式、定期運動及體重管理)，以及現有及潛在的替代治療選擇，埃諾格魯肽注射液 (XW003)的市場潛力可能有限。因此，即使我們目標適應症的患者人數可能眾多，但我們在研藥物的實際可治療患者可能有限及較我們預期為少。我們有關埃諾格魯肽注射液 (XW003)的研發投資可能無法產生預期回報，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

倘我們在研藥物的臨床開發及成功獲批或我們的核心產品XW003的成功商業化失敗、延誤或成本超支，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景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。

我們的業務在很大程度上取決於我們及時成功開發及商業化在研藥物的能力。我們已投入大量精力及財務資源開發我們的在研藥物。截至最後實際可行日

風險因素

期，我們有八種處於不同開發階段的在研藥物。我們成功開發及商業化在研藥物及產生足夠的收入及現金流量以持續經營將取決於多種因素，包括但不限於：(i) 成功完成臨床試驗以及臨床前研究；(ii) 我們的臨床試驗及研究得出良好的安全性及療效數據；(iii) 取得監管批准；(iv) 我們的業務夥伴根據我們檢驗協定協助進行我們臨床試驗的能力；(v) 建立商業化的能力；(vi) 我們可能聘用的第三方研究組織能否遵守我們規程及適用法律並保護所得數據完整性的方式履行職責；(vii) 取得並維護專利保護及監管專有權；(viii) 為我們的在研藥物適當定價並及時收取付款；(ix) 以高效及具成本效益的方式建立我們的營銷平台及分銷渠道；及(x) 與其他可比較產品競爭。

倘我們的在研藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，我們可能在完成在研藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚或最終無法完成在研藥物的開發和商業化。

於獲得在研藥物商業化的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明在研藥物在人體中的安全性及療效。倘若在研藥物的臨床試驗結果對擬定適應症而言屬非積極或僅屬適度積極或引起安全性擔憂，可能會發生以下若干情況：(i) 我們在研藥物的監管批准將遭延遲或拒絕；(ii) 我們可能須對我們的產品進行額外臨床試驗或其他測試；(iii) 我們可能被要求添加標籤說明，如「加框」警告或禁忌症；(iv) 我們可能被要求創建一份藥物指南，概述副作用的風險，以分發予患者；(v) 我們可能被要求實施風險評估及緩解策略計劃，包括但不限於醫生溝通計劃或確保安全使用的措施；(vi) 我們可能無法如預期取得所有擬定適應症的監管批准；(vii) 我們可能會受到有關藥物分銷或使用方式的限制；(viii) 我們須對接觸或服用我們在研藥物的個人造成的傷害承擔責任；及(ix) 對我們在研藥物的有條件監管批准可能需要我們進行驗證性研究以核實預期的臨床獲益及進行額外的安全性研究。

在投入大量資金推進在研藥物研發後，倘該等在研藥物未能證明令監管機構滿意的安全性及療效，我們將無法從該等在研藥物中實現任何收入，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

臨床產品開發涉及漫長而昂貴的過程，結果亦不確定，且我們可能或我們的合作方根本無法商業化我們的在研藥物。

我們面臨臨床試驗開發的不確定性，當中受多種因素所影響，包括臨床試驗安全性及療效是否能取得滿意結果、能否成功招募患者，以及CRO及參與臨床試驗開發其他各方的表現等。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到許多意外事件，這可能會延遲或阻止我們獲得監管批准，包括但不限於：(i) 監管機構可能不授權我們或我們的研究人員於未來的試驗地點開展臨床試驗；(ii) 在研藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發計劃；(iii) 我們在研藥物臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招募可能不足或招募速度比我們預期的稍慢；(iv)

風險因素

我們的CRO可能未能遵守監管規定或及時履行其對我們的合約義務；(v)我們可能因多種原因(包括發現參與者面對無法接受的健康風險或健康風險不符合監管規定)須暫停或終止在研藥物的臨床試驗；(vi)在研藥物的臨床試驗成本可能高於預期；或(vii)我們的在研藥物或進行在研藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不夠。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素，我們可能根本無法成功商業化在研藥物，而這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收益或現金流量持續營運。

早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。

我們在研藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果。儘管已通過臨床前研究以及初步及早期臨床試驗，但處於臨床試驗後期的在研藥物可能無法顯示出理想的安全性及療效特徵。儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於療效不好或安全性不佳，體重管理行業的許多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。未來的臨床試驗結果可能因該等原因及其他原因而不利。於部分情況下，同一在研藥物不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能由於多種因素存在顯著差異，該等因素包括規程中試驗程序的變更、患者人群的規模及類別差異(包括基因差異)、患者對給藥方案及其他試驗方案的遵守程度以及臨床試驗參與者的退出率。隨著在研藥物從臨床前開發到早、晚期臨床試驗直至獲批和商業化，開發計劃的各個方面(如生產和配方)通常會沿途更改以優化流程和結果。該等更改存在無法實現該等預期目標的風險。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點數量增加以及此類試驗涉及更多國家及語言，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化可能使計劃的臨床試驗或其他未來我們可能展開臨床試驗的結果變得更難以預測，並可能導致我們的在研藥物表現不同，這可能會延遲臨床試驗的完成、延遲在研藥物的批准及／或危及我們將在研藥物商業化的能力。

倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到延遲或困難，則在研藥物的臨床開發可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否根據試驗規程按時完成，取決於(其中包括)我們能否招募足夠數量的患者或參與者參加試驗直至試驗結束。倘因競爭激烈的臨床招募環境導致我們無法找到及招募足夠數量的合資格患者或受試者參與該等試驗，或合資格患者或受試者的招募出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續在研藥物的臨床試驗。

我們可能因多種原因在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：(i)有關臨床試驗的設計及資格標準；(ii)正在研究的在研藥物的預計風險及效益；(iii)我們用於促進臨床試驗及時入組的資源；(iv)醫生的患者轉介慣例；(v)競爭療法的可用性；(vi)我們的研究員或臨床試驗場所為篩選及招募合資格患者或參與者所盡的努力；(vii)臨床試驗場所離潛在患者或參與者的距離及便利度。

此外，我們部分競爭對手正在進行與我們的在研藥物治療相同適應症的在研藥物的臨床試驗，而原本符合資格參與我們臨床試驗的患者或參與者可能入組競爭對手在研藥物的臨床試驗，因而可能對我們的臨床試驗受試患者招募工

風險因素

作造成進一步延誤。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠的患者或參與者，但患者入組延誤可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，進而可能阻礙完成此類試驗並對我們推進在研藥物開發的能力產生不利影響。

我們的資源分配可能會延遲或以其他方式對我們的臨床開發進程造成不利影響。

倘我們無法分配足夠的資源用於該等試驗，我們可能無法啟動或繼續進行在研藥物臨床試驗。我們可能由於對在研藥物的臨床開發優先分配資源而延遲臨床試驗。重大臨床試驗延誤可能增加我們的開發成本，並可能縮短我們擁有將在研藥物獨家商業化的權利期限或令我們的競爭對手能夠先於我們將產品上市。這可能削弱在研藥物的商業化，並可能損害我們的業務及經營業績。

我們與多名第三方合作開發在研藥物。倘若該等第三方未能適當履行其合約義務或未能遵守預期時間表，我們可能無法取得在研藥物的監管批准，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們與第三方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，並控制彼等活動的若干方面。我們負責確保每項研究均按照適用的規程、法律及監管規定以及科學標準進行，而我們與外聘第三方的合作不會減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的外聘第三方以及臨床研究人員均須遵守GCP，其為由國家藥監局、FDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有產品實施的法規及指南。倘我們或我們的任何外聘第三方或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而國家藥監局、FDA或其他類似監管機構在批准我們的監管申請前可能會要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP生產的產品進行。未能遵守該等法規均可能使我們必須再次進行臨床試驗，繼而導致監管審批程序延遲。

倘我們與該等第三方的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立替代安排或以商業上合理的條款訂立安排。此外，外聘第三方並非我們的僱員，且除我們根據與該等第三方訂立的協議可獲得的補救措施外，我們無法控制其是否為我們的進行中臨床及非臨床項目投放充足時間及資源。倘我們的外聘第三方未能妥為履行其合約責任或遵守預期截止日期、需要撤換外聘第三方或因未能遵守臨床規程、監管要求或其他原因而令彼等或我們的臨床研究員所獲得臨床數據的質量或準確性存在問題，則我們的臨床試驗可能會延期、延誤或終止，而我們可能無法獲得在研藥物的監管批准。撤換或增加額外第三方涉及額外成本及延誤，從而會對我們達成預期臨床開發時間表的能力造成嚴重影響。

倘我們無法與主要研究者、KOL、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能受到不利影響。

我們與主要研究者、KOL、醫生及專家的關係在我們的研究、開發及營銷活動中發揮重要作用。我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與我們的主要研究者及KOL、醫生及專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強此類關係

風險因素

所作的努力將使新產品得以成功開發並進行營銷。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，選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞察力及觀點可能並不準確，並導致我們開發並無顯著市場潛力的產品。此外，我們無法向閣下保證，我們計劃的學術推廣及營銷策略將會成為有效的營銷策略。行業參與者可能不再想與我們合作或參加我們的會議，而我們的營銷策略可能無法產生與我們所付出努力相稱的結果。倘我們無法如預期或根本無法從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的在研藥物可能會導致不良事件。

由我們的在研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、FDA及其他類似監管機構制定更嚴格的標籤規定或延遲通過或拒絕通過監管審批。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能會責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的在研藥物。產品相關的不良事件亦可能影響患者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。任何該等事件均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

此外，倘我們的一款或多款在研藥物獲得監管批准，而我們或其他方其後發現由該等產品引起的不良副作用，則可能導致一系列潛在的重大負面後果，包括：(i)我們可能會暫停產品的營銷；(ii)監管機構撤銷對該產品的批准；(iii)監管部門可能會要求在標籤上添加額外警告；(iv)我們可能須就產品制定風險評估及緩解措施；(v)我們可能須進行上市後研究；(vi)我們可能會因對患者造成傷害而承擔責任；(vii)我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定在研藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們可能將有限資源分配用於追求特定的在研藥物或適應症，而未能把握可能在以後證明更具盈利性或成功可能性更大的在研藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線側重於我們就經選定適應症確定的研究項目及在研藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求之後被證明更具商業潛力或更有可能成功的其他在研藥物或其他適應症的機會。我們對現有及未來研發項目及選定適應症在研藥物的投入未必能夠產出任何具有商業化可行性的產品。此外，倘若我們未能準確評估某一特定在研藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該在研藥物的獨家開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過許可、合作或特許權使用費安排放棄對該在研藥物的寶貴權利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的在研藥物，而在該領域訂立合作安排本會更加有利。

風險因素

我們投入大量人力和資本資源進行研發，以開發在研藥物並改進技術，但我們無法保證相關努力將能夠取得成功。

全球醫藥市場不斷演變，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣284.0百萬元及人民幣158.8百萬元。我們計劃繼續增強在研藥物開發和生產技術實力，而這需要大量資金和時間。我們無法保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及方法，成功識別新的技術機遇，開發及將新的或經改良的產品推出市場，或以及時且具成本效益的方式為該等新的或經改良的產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護。任何未能做到的情況可能會令我們前功盡棄，從而嚴重削弱我們的SciwindCore™技術平台及在研藥物的競爭力，損害我們的業務及前景。

我們可能無法識別或發現新在研藥物。

我們已識別並開發了八種在研藥物。然而，未來我們可能未能繼續識別用於臨床開發的在研藥物。例如，我們的研究方法可能無法成功識別潛在的在研藥物，或我們識別的在研藥物可能被證明具有有害的不良作用或其他特徵，使其無法上市或不大可能獲得監管批准。為尋求開發針對其他適應症的在研藥物及識別新在研藥物及產品目標進行的研究計劃需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究計劃最初可能在識別潛在適應症及／或在研藥物方面顯示出前景，但由於多種原因而未能產生臨床開發結果，包括但不限於：(i)所用的研究方法未必能成功識別潛在適應症及／或在研藥物；(ii)潛在的在研藥物經進一步研究後可能會被證實具有有害的副作用或其他表明其不太可能成為有效產品的特徵；或(iii)為我們的在研藥物尋找更多的治療機會或開發合適的潛在在研藥物可能需要更多的資源，從而限制我們多樣化及擴展我們的產品組合的能力。

因此，概不保證我們將能夠為在研藥物物色到其他治療機會，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。

即使我們就營銷及分銷我們的產品取得監管批准後，我們的產品將繼續受持續或額外的監管責任所規限，並繼續接受監管審查，這可能導致重大額外開支。

倘國家藥監局、FDA或類似監管機構批准我們的任何在研藥物，則該產品的現有及未來生產工藝、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、促銷、抽樣、記錄保存及上市後研究將須遵守廣泛及持續或額外的藥物警戒監管規定。我們就在研藥物獲得的任何監管批准亦可能受到產品可能上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有進行潛在成本高昂的監察及監測產品安全性及藥效的上市後研究規定。

此外，一旦產品獲國家藥監局、FDA或可資比較監管機構批准上市，有可能後續發現產品存在之前未知曉的問題，包括第三方製造商或製造工藝的問題，或

風險因素

未遵守監管規定。倘若我們的在研藥物出現上述任何問題，可能導致(其中包括)：(i)產品被限制上市或生產、產品退出市場或自願或強制召回產品；(ii)罰款、警告函或暫停我們的臨床試驗；(iii)國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕批准未決申請或暫停或吊銷產品許可批准；(iv)國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕受理我們的任何其他IND或NDA批准；(v)暫停或撤銷現有產品許可證批准；(vi)產品扣押或扣留，或拒絕准許產品進出口；及(vii)禁制令或實施民事、行政或刑事處罰。

此外，監管政策可能會變化，或有更多政府法規出台，這些都可能防礙、限制或延遲我們獲得在研藥物的監管批准。倘若我們無法維持監管合規，我們可能失去我們已獲得的監管批准並可能無法實現或維持盈利能力，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間演變，而倘我們最終無法為在研藥物取得監管批准，我們的業務將受嚴重損害。

獲得國家藥品監督管理局、FDA及其他類似監管部門批准所需的時間存在不確定性，並取決於多種因素，包括監管機構的重大裁量權。一般而言，該等批准通常在臨床前研究及臨床試驗開始數年之後才可獲得。此外，獲得批准所需的審批政策、法規或臨床數據的類型及數量可能於在研藥物臨床開發過程中改變，且不同司法管轄區可能有所不同。我們無法保證將能夠就其他現有在研藥物或任何可能發現、獲得許可或收購並尋求在未來開發的在研藥物獲得監管批准。

我們的在研藥物可能因多種原因而無法獲得國家藥監局、FDA或類似監管機構的監管批准，包括但不限於：(i)對臨床試驗的設計或實施有異議；(ii)未能證明在研藥物安全及具效力；(iii)臨床試驗結果未能達到審批所需的統計學意義水平；(iv)臨床試驗過程未能通過相關GCP檢查；(v)對我們臨床前研究或臨床試驗數據的解釋存在分歧；(vi)從在研藥物的臨床試驗中收集的數據不足以獲得監管批准；(vii)在研藥物在監管審查過程中或整個生產週期內未能通過現行GMP檢查；(viii)我們的臨床基地未能通過國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；(ix)審批政策或法規的變化導致臨床前及臨床數據不足以獲得批准；或(x)臨床試驗過程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術發展。

即使我們獲得批准，監管機構可能會批准我們的任何在研藥物用於比我們要求的更少或更有限的適應症、視乎代價高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准，或批准在研藥物但其適應症對該在研藥物的成功商業化而言並不理想。監管部

風險因素

門亦可能不時提出立法及監管建議以擴充現有規定。例如，美國國會加強對FDA審批程序的審查，可能會顯著延遲或阻止營銷的監管批准，並可能引入更為嚴格的产品標籤及上市後條件。上述任何一種情況均可能嚴重損害在研藥物的商業前景。

藥品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。我們可能未能遵守相關法律及法規可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們有意開展製藥行業活動的所有司法管轄區均會深入細緻地監管該等活動。該等司法管轄區嚴格監管製藥行業，為此採用廣泛的法規規管醫藥產品的開發、批准、製造、營銷、銷售及分銷。不同司法管轄區監管制度的差異或會導致更高昂的合規負擔。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於：拒絕批准未決申請；撤銷批准；吊銷許可證；臨床擱置；強制性召回產品；全部或部分暫停生產或分銷；禁制令、拒絕批給政府合約；禁制令、罰款及其他民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等法規或會對我們的業務造成重大不利影響。

與我們在研藥物的生產及商業化相關的風險

我們在推出及營銷產品方面的經驗有限。倘若我們在取得監管批准後，未能將我們的在研藥物商業化，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們尚未證明有能力商業化我們的任何產品(包括埃諾格魯肽注射液(XW003))。我們未來成功將埃諾格魯肽注射液(XW003)及其他在研藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長且成本高於擁有推出及營銷在研藥物經驗的公司。我們將與目前擁有商業化團隊及廣泛銷售及市場推廣業務的多家公司競爭。我們可能無法成功與該等業務更成熟的公司競爭。

產品的商業化需要大量開支、管理資源及時間。在招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面，我們須不斷與其他製藥公司競爭。如果我們無法或決定不再進一步發展自身的銷售、營銷及商業分銷能力，我們在商業化產品方面可能會遇到困難。

然而，我們無法保證能成功建立或維持此類合作關係，或倘若我們可建立或維持該等合作關係，無法確保合作者將具有有效的銷售團隊。產品銷售所得收益將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎或完全沒有控制權，而如果與我們合作的第三方的表現不如預期，我們的產品銷售收入可能較低。我們在委聘第三方協助我們銷售及營銷埃諾格魯肽注射液(XW003)方面亦面臨競爭。

風險因素

我們無法保證我們能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，以我們的任何在研藥物獲批時將其成功地商業化，亦無法保證能夠為埃諾格魯肽注射液(XW003)建立或維持與第三方合作夥伴的有效銷售和營銷關係。因此，我們可能無法按計劃獲得產品銷售收入，而我們的業務及前景亦可能因此而受到影響。

我們的在研藥物一經推出，可能無法達到或維持醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士必要程度的市場認可度以實現商業成功。

即使我們已取得埃諾格魯肽注射液(XW003)的監管批准，或倘我們的其他現有及未來在研藥物獲得商業化所需的監管批准，該等產品可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的充分市場認可。倘若我們的產品未獲得充分認可，有關產品的商業化成績或盈利能力可能低於我們的預期。倘獲批銷售，我們的產品的市場接受程度將取決於多項因素，包括但不限於：(i)我們的產品獲批的臨床適應症；(ii)醫生、醫院、醫療中心及患者認為我們的產品為安全有效的治療方法；(iii)我們的產品相較替代療法之潛在及預期優勢；(iv)任何副作用的普遍性及嚴重程度；(v)監管機構有關產品標識或包裝說明書的相關規定；(vi)我們的產品以及競爭產品的市場推出時間；(vii)與替代療法相關的治療費用；(viii)政府部門的價格控制或下調；(ix)給藥的相對便利性和易用性；(x)對我們產品的負面宣傳或關於競爭產品的正面宣傳；及(xi)我們銷售及市場推廣工作的效果。

即使我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)或我們未來獲批的在研藥物取得市場認可，然而如較我們的產品接受度更高的新產品或技術問世，且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的產品過時，我們可能無法一直維持市場認可。倘若我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)或未來獲批准的在研藥物無法獲得或保持市場認可度，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

我們的產品可能不受報銷計劃覆蓋或可能受到不利的報銷做法影響，兩者均可能損害我們的業務。

我們能否成功將任何獲批的在研藥物商業化，將部分取決於政府衛生管理部門及／或第三方支付機構(如私人健康保險公司及醫療保健組織)對該等產品及相關治療的報銷程度。各國對新治療產品的報銷規定差異很大。

在中國內地，NRDL納入國家醫療保險目錄下的產品，影響計劃參與者就該等產品可獲報銷的金額。概不保證我們的任何在研藥物於首次獲准銷售後將獲納入NRDL。與我們的在研藥物類似的創新產品因成本相對較高且面臨報銷限制，在中國內地的NRDL中的納入範圍一直有限，亦無法保證我們的產品獲批後能成功納入此類報銷清單。倘我們成功將產品商業化，但未能令產品獲納入NRDL，我們的銷售收益將高度依賴於患者自費付款，因而削弱我們產品的競爭力。

此外，製藥行業的一個關鍵趨勢是成本控制，政府機構與支付方正限制高價藥物的保險涵蓋範圍與給付金額，若本公司產品獲准上市，亦可能面臨類似限制。因此，即使我們的在研藥物成功獲NRDL或任何其他由政府衛生管理部門及第三方支付機構贊助的報銷計劃批准，我們自銷售該等產品獲得的潛在收益仍可能會因價格大幅降低而減少。我們無法向閣下保證我們進行商業化的在研藥物將獲得報銷，且如果獲得報銷，報銷水平如何。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批在研藥物的需求或價格。由於在醫生監督下施用的產品價格通常較高，故獲得或維持獲批在研藥物的報銷可能尤其困難。倘無法報銷或只能得到有限報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何在研藥物商業化。

取得已獲批在研藥物的報銷亦可能存在重大的延遲，且報銷範圍可能較國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的在研藥物適應症更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何產品在所有情況下均會獲得支付，或支付率足以彌補我們的成本，包括研究、開發、製造、銷售及分銷成本。支付率可能根據產品的使用情況和使用產品的臨床環境而有所不同，其可能會基於已報銷的低成本產品的允許付款計算，亦可能納入現有的其他服務費用中。產品的淨價格可能因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制從低價銷售國家進口產品的法律任何未來弱化而降低。倘我們無法就在研藥物及我們開發的任何新在研藥物及時獲得政府資助和私人支付機構按擬定支付率的報銷覆蓋，則我們的業務、經營業績及財務狀況或會受到重大不利影響。

我們目前依賴第三方生產我們的在研藥物作臨床開發，且在我們的在研藥物商業化之初我們可能繼續依賴第三方生產我們的在研藥物。如果該等第三方未能交付足夠數量的優質產品，我們的業務可能會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未建立任何臨床及商業化規模生產的製造設施，目前依賴成熟CDMO生產我們的在研藥物。在取得監管批准後，我們計劃

風險因素

與合作CDMO共同實現初期的商業規模生產與供應。然而，對CDMO的依賴使我們面臨產能、品質控制、法規遵循及供應鏈穩定性等相關風險。依賴CDMO將使我們面臨以下風險：

- 倘CDMO面臨產能限制或供應鏈中斷等生產問題，可能導致用於臨床試驗或商業化的在研藥物供應出現延誤。這可能會延緩研發進度，或使產品無法按時上市；
- 倘CDMO生產不達標或有缺陷的產品，可能會影響產品的完整性和安全性。這可能會導致臨床試驗失敗、監管批准延遲，甚至在產品商業化後出現安全召回。這些問題會嚴重損害我們的聲譽和市場信任。
- 依賴CDMO意味著我們對生產過程的控制較少，這可能使我們面臨不可預見的風險，如營運效率低下或無法滿足市場需求；
- 倘CDMO提高其價格或遇到成本相關問題，可能會導致我們的生產成本增加，從而影響我們的盈利能力；
- 由於潛在生產商的數量有限，因此我們可能無法以可接受的條款物色到生產商或根本無法物色到生產商，且國家藥監局、FDA或其他同類監管機構須對任何生產商進行評估及／或審批作為彼等對我們在研藥物監管的一部分。該評估將要求國家藥監局、FDA或其他同類監管機構進行新的測試及GMP檢查；
- 我們的CDMO可能無法生產滿足我們臨床及商業需求所需的數量及質量(如有)；
- 生產商須接受國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的持續定期突擊檢查及遵守其他政府法規，以確保嚴格遵守GMP及cGMP。我們無法控制CDMO遵守該等法規及規定；
- CDMO可能無法適當取得、保護、維護、維護或強制執行我們的知識產權，或不當使用我們的知識產權或專有資料導致實際或威脅訴訟，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 該等CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 生產過程中使用的原材料及部件(特別是我們無法從其他來源或供應商獲得的原材料及部件)可能缺貨或因材料或部件缺陷而不適合使用或無法使用；及
- 我們的CDMO及關鍵原材料供應商可能受到惡劣天氣以及自然或人為災害的影響。

風險因素

我們並無大規模商業化生產藥品的經驗，倘若我們於日後生產產品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未建立任何臨床及商業化規模的生產設施。我們目前將在研藥物的生產外包給成熟的CDMO。我們並無大規模商業生產產品的經驗。考慮到我們未來的商業化，我們計劃繼續委託第三方CDMO生產我們的獲批藥品。

我們的生產方法和配方有時會隨在研藥物從臨床試驗到批准乃至商業化的開發過程而改變，以優化生產過程和結果。此類更改帶有無法實現預期目標的風險。任何該等更改可能導致產品表現不同，並影響計劃中臨床試驗或用更改後材料進行的其他未來臨床試驗的結果。這可能會延遲產品的商業化，並需要進行銜接性研究或重複一項或多項臨床試驗，這可能導致臨床試驗成本增加、產品批准延遲及損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們也可能於以下方面遇到問題：達到符合國家藥監局、FDA或其他同類監管機構標準或規格的合格或臨床級產品，並維持一致及可接受的生產成本。我們可能遇到合資格人員、原材料或重要承包商短缺，以及我們的設施或設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本為我們的產品覓得臨時替代生產商，或根本無法覓得替代生產商。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或可供銷售的產品。

倘若我們無法通過確保我們或第三方製造商具有足夠的生產能力來滿足對我們產品日益增長的需求，或倘若我們無法成功管理我們的預期增長或準確預測市場需求，則我們的業務及財務狀況可能受到重大不利影響。

為按我們認為足以滿足預期市場需求的數量生產我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)或其他在研藥物，我們將需要建設內部生產設施或大幅加強與第三方供應商的合作。倘我們建立內部生產設施的進程有所延誤，或我們無法找到合資格的第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的產品以滿足未來需求。

我們正在分階段實施我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)的商業化生產策略。在短期內，我們將與CDMO合作夥伴合作，實現產品的初步商業化規模生產和供應。我們可能面臨與該等第三方生產商有關的額外生產風險。我們無法向閣下保證我們委託的第三方生產商能夠生產出滿足我們臨床及商業化所需數量和質量的產品。有關更多詳情，請參閱「—業務—化學、製造及控制(「CMC」)」。

風險因素

長遠而言，我們可能透過興建內部商業生產設施，為我們的商業化產品建立自有生產設施。興建我們自有生產設施屬於資本密集型活動，需要大量前期投資，概無法保證我們將能夠及時獲得有關融資，或根本無法獲得融資。此外，在完成我們自有生產設施的建設後，我們可能無法在該等設施投入運營後立即或在合理的期限內充分利用我們的新生產設施。在建設及產能爬坡期間，製藥行業可能會出現重大變動，包括(其中包括)市場需求、產品及供應定價以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們生產設施的運營效率低下及產能閑置。

我們的營運依賴於某些原材料的供應。倘我們未能獲得充足的原材料供應，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，而我們的營運、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們的業務營運需要若干原材料以及研發所需的設備及其他材料。由於我們依賴第三方供應這些材料，因此面臨多種供應鏈風險。在我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)商業化後，我們預期將繼續依賴第三方供應有關材料及設備，以進行我們產品的研發及合約生產。詳情請參閱「業務－供應商」。

首先，我們在研發過程中需要在研藥物材料的穩定供應，隨著我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)在獲得上市批准後進入商業化生產，有關需求將大幅增加，但我們無法保證目前的供應商有能力滿足我們的需求。接收我們所需數量和質量的材料一旦出現任何延遲，則可能延誤我們臨床研究的完成、我們的在研藥物獲得監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力(如適用)。

其次，我們亦面臨成本增加的風險，而我們可能無法將成本轉嫁予客戶，從而降低我們的盈利能力。倘若該等原材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們將能夠充分提高未來產品的價格，以彌補所增加的成本。

第三，我們的供應商亦可能無法保持我們所需服務、材料及設備的質量水平。我們無法向閣下保證我們將能夠發現所有質量問題。服務、材料及設備的供應不達標甚至存在缺陷可能會阻礙我們的在研藥物的研發及獲批藥物的商業化規模生產，使我們面臨產品責任索賠或以其他方式對我們的營運產生重大不利影響。

第四，我們無法向閣下保證，該等第三方將能維持及續期其營運所需的所有牌照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。彼等未能如此行事可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的材料及設備短缺，從而延遲臨床試驗及監管備案，甚或召回我們的產品。

倘若發生任何上述情況及供應中斷，我們可能無法及時並以商業上合理的方式找到替代原材料供應，甚至根本無法找到替代原材料供應，這將對我們的業務造成重大損害。

風險因素

與我們的財務前景相關的風險

我們自成立起已產生虧損淨額。我們可能在未來幾年繼續產生淨虧損，並可能無法實現或維持盈利。

[編纂]於製藥公司具有高度投機性。其需要大量的前期資本開支，且存在在研藥物無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們已產生與研發在研藥物有關的重大開支。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣284.0百萬元及人民幣158.8百萬元。此外，我們亦產生與營運相關的其他開支(包括行政開支)。因此，我們於往績記錄期間各年度錄得虧損淨額。

由於我們開展(包括但不限於)以下各項與開發相關的若干活動，我們預計將於可見未來繼續產生巨額開支及經營虧損：(i)繼續推進在研藥物的臨床試驗及臨床前研究；(ii)就在研藥物尋求監管批准以完成臨床開發及開始商業化；(iii)商業化我們可能取得上市批准的任何在研藥物；(iv)尋求物色額外研藥物；(v)應對任何競爭性的技術及營銷發展，包括競爭對手開發的新產品；應對任何競爭性的技術及營銷發展，包括競爭對手開發的新產品；及(vi)設立額外基礎設施以支持我們作為[編纂]公司的營運、產品開發及未來商業化工作。

我們無法保證我們將能夠及時取得任何在研藥物的監管批准，或根本無法取得。我們可能須於產品銷售產生任何收益前作出巨額投資。鑒於與監管批准相關的眾多風險及不確定因素，我們無法準確預測額外開支的時間或金額，或何時或能否實現或保持盈利能力。若國家藥監局、FDA或其他適用機構要求我們開展目前預期之外的研究，我們的開支可能會超出預期。即使我們的在研藥物獲批，我們預期會繼續產生與製造及推出在研藥物相關的巨額成本。

我們透過銷售產品產生收益及實現盈利的能力，在很大程度上取決於我們能否成功應對影響在研藥物銷量、定價水平及利潤率的多項因素，例如監管批准及市場環境競爭等。

我們預計在取得埃諾格魯肽注射液(XW003)及其他在研藥物商業化的監管批准後，將會自產品銷售產生收益。我們產生收益及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功應對諸多因素，包括但不限於：(i)就在研藥物取得監管批准；(ii)將我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)及其他在研藥物實現商業化；(iii)完成有關我們在研藥物的研究、非臨床及臨床開發；(iv)為我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)及其他在研藥物開發可持續且可擴展的生產工藝；(v)應對任何競爭性技術及市場發展；(vi)識別、評估、獲取及/或開發新在研藥物及技術；(vii)在我們可能參與的任何合作、許可或其他安排中磋商優惠條款；(viii)維持、保護、擴大及執行我們的知識產權組合；及(ix)吸引、僱用及留住合格人員。

風險因素

截至最後實際可行日期，國家藥監局已批准埃諾格魯肽注射液(XW003)在中國內地用於治療2型糖尿病及超重／肥胖症。我們無法保證始終能夠及時為其他適應症及我們的任何其他在研藥物取得監管批准。儘管我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)已獲得商業化監管批准，我們仍預期將繼續產生與該產品製造及商業化相關的巨額成本。此外，如果國家藥監局、FDA或其他適用機構要求我們進行目前預期之外的研究，則我們的開支增加可能超出預期。

在我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)商業化後，我們的收益可能會進一步受到影響埃諾格魯肽注射液(XW003)銷量、定價水平或盈利能力的因素影響。可能對我們的埃諾格魯肽注射液(XW003)的銷量、定價水平及盈利能力產生不利影響的因素包括：(i)政府定價法規的影響；(ii)競爭對手銷售替代產品；原材料供應中斷；原材料成本增加；(iii)產品質量或副作用問題；知識產權侵權行為；銷售及分銷網絡的不利變動；及(iv)不利的政策、監管或強制執行變動。

該等因素中許多均並非我們所能控制，任何對我們產品的商業化造成不利影響的因素均可對我們的業務、收益及盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流出淨額及負債淨額。為提供經營及擴張的資金，我們可能需要獲得大量額外融資，這將產生攤薄股東權益及限制業務營運的潛在影響，則可能無法完成我們在研藥物的開發及商業化。

自成立以來，我們的經營已消耗大量現金。於2025年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣185.6百萬元，及於2024年我們的經營活動所得現金淨額為人民幣99.3百萬元。截至2025年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣2,213.2百萬元。我們預計於可預見的未來可能錄得經營活動現金流出淨額。

我們或需通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或其他來源取得大量額外資金以持續經營業務。我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得額外資金。倘我們無法於需要時或以合理條款籌集資金，我們可能須推遲、限制、削減或終止我們的研究及開發項目或任何未來商業化工作。倘我們無法於需要時獲得額外資金，則可能會嚴重損害我們的業務。

此外，倘我們在未來發行更多證券，我們股東的持股可能會被攤薄。我們發行的新股或與股份掛鈎的證券，亦可能賦予優先於H股所賦予的權利及特權。此外，即使我們認為我們有足夠的資金用於我們當前或未來的經營計劃，我們亦可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資本。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，而有關係款可能包括對閣下作為我們H股持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。

產生額外債務或發行若干股本證券亦可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾(例如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、

風險因素

限制我們收購或許可知識產權的能力及其他營運限制)從而可能對我們開展業務的能力產生不利影響。此外，發行額外股本證券或作出此類發行的可能性可能會導致我們的H股[編纂]下跌。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到我們按公允價值計入損益的金融資產之公允價值變動的不利影響。

於往績記錄期間，我們投資於金融產品，即理財產品及銀行可轉讓定期存單。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，銷售理財產品的金融機構不能保證有關產品的本金及利率回報。因此，我們理財產品投資的回報不獲保證，並按公允價值計入損益計量。我們投資的淨公允價值變動列賬為我們的其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。倘我們認為手頭現金有盈餘及潛在投資回報穩定且具吸引力，我們日後可能繼續投資理財產品。然而，我們無法保證日後將不會就有關投資遭受虧損，或有關虧損或有關投資導致的其他潛在負面後果將不會對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，相關公允價值採用若干估值方法釐定。釐定金融資產公允價值所用的關鍵估值假設受各種不確定性影響。假設的任何變動可能導致不同估值結果，進而導致該等按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動。

我們已授出並可能繼續授出以股份為基礎的付款形式的薪酬，這可能導致以股份為基礎的付款增加及潛在的股權攤薄。

我們實施[編纂]前股權激勵計劃。於2024年及2025年，我們分別產生以股份為基礎的付款人民幣6.5百萬元及人民幣0.3百萬元。為進一步激勵我們的僱員(包括董事)及非僱員為我們作出貢獻，我們可能在未來授出額外以股份為基礎的付款形式的薪酬。就此類以股份為基礎的付款所發行的額外股份或會攤薄 閣下所持權益的股權百分比。與此類以股份為基礎的付款相關的費用亦可能增加我們的運營開支，因此對我們的財務表現產生重大不利影響。

我們受益於若干政府補助，倘該等待遇屆滿或有所變動，可能會對我們的盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們於2024年及2025年在其他收入及收益中分別確認政府補助人民幣16.4百萬元及人民幣5.1百萬元。政府財政激勵的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情決定，在實際收到任何財政激勵之前無法準確預測。我們不具備影響地方政府作出該等決定的能力。地方政府可能隨時決定減少或取消獎勵。此外，部分政府財政激勵乃按逐個項目基準授出，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財政激勵協議及完成其中的特定項目。我們無法保證我們會符合所有相關條件。倘我們未能符合任何有關條件，我們或會失去相關激勵。我們無法向 閣下保證我們會持續獲得目前享有的政府激勵。任何激勵減少或取消均會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

風險因素

與我們的知識產權相關的風險

我們可能無法成功以知識產權為一項或多項在選藥物取得或維持足夠的專利保護，或倘所取得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會與我們直接競爭。

我們的商業成功很大程度上取決於我們為在研藥物取得並維持專利及其他知識產權保護的能力。我們無法保證現時審理中的專利申請能成功獲發出或批授，亦無法保證已獲發出或批授的專利在日後不會被認定無效及／或不可執行、以不足以保護在研藥物的方式解釋，或能夠為我們提供任何競爭優勢。

多個司法權區的專利保護範圍存在不確定性。專利法律或其解釋的變動，可能會削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行知識產權的能力，概括而言，可能會影響我們知識產權的價值或令專利權範圍縮小。

專利申請中所主張的涵蓋範圍可能會在專利獲發出前被大幅縮減，且其範圍在獲發出後可被重新解釋。即使我們現前或未來的專利申請獲發出專利，其形式不一定能夠為我們提供實質保護、防止競爭者或其他第三方與我們競爭，或為我們帶來任何競爭優勢。此外，生物製藥公司的專利狀況通常具高度不確定性，涉及複雜的法律與事實問題，且近年已成為訴訟常見的標的。因此，我們專利權的批發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具高度不確定性。

我們享有的知識產權地域性保護有限，可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權或阻止來自第三方的不公平競爭。

我們目前在若干司法管轄區(主要是中國和美國)保護我們的知識產權。詳情請參閱「業務—知識產權」。在全球所有司法管轄區提交及起訴涉及我們在研藥物的專利申請及維護專利的費用可能過高。由於不同司法管轄區的執法水平各不相同，因此競爭對手可在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發自己的在研藥物，並可能向我們受專利保護但執法力度不及其他市場的司法管轄區出口其他侵權在研藥物。該等在研藥物可能與我們的在研藥物競爭，而我們的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

許多公司於部分司法管轄區註冊、保護及維護有關權利時遇到重大困難。針對強制執行我們於其他司法管轄區的專利權提起訴訟(不論成功與否)可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能將我們的專利申請置於不獲頒發為專利的風險之下，可能引發第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。

風險因素

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重大的商業優勢。此外，無法確保能於我們預期營銷在研藥物的所有司法管轄區發起或維持類似的努力。倘若我們於有關司法管轄區保護對我們的業務至關重要的知識產權方面遇到困難或因其他原因無法有效保護知識產權，則該等權利的價值可能會降低，且我們可能面臨來自該等司法管轄區中其他方的額外競爭。

專利保護的期限有限，而第三方可能透過以非侵權方式開發相似或替代產品及技術規避我們的專利，或在我們的專利權(如有)到期後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，而對我們成功將任何產品或技術商業化的能力可能受到重大不利影響。

專利的壽命及其提供的保護有限。例如，在中國，若及時繳納所有維護費，發明專利、外觀設計專利及實用新型專利的有效期限分別為自申請日起計20年、15年及10年，且根據現行《中華人民共和國專利法》，發明專利的專利期限可能會延長或調整。仿製藥或生物類似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，我們未必能成功執行或維護該等知識產權，因此亦未必能獨家開發或營銷相關產品，繼而對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。

在缺少專利關聯、專利延期及其他排他性的情況下，專利條款可能不足以保護我們在研藥物的競爭地位。鑒於新在研藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等在研藥物的專利可能在該等在研藥物商業化之前或之後很短時間內到期。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利以排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。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請求的期限短。我們在研藥物的待批專利申請(如獲授權)預期於不同日期屆滿。詳情請參閱「業務—知識產權」。待審批專利申請中可能獲批的專利屆滿後，我們將無法針對潛在競爭對手主張上述專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保障，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，而我們的業務可能受到不利影響。

我們目前持有已批授商標註冊，並有商標申請待處理，其中任何一項申請均可能遭到政府或第三方反對，這可能會妨礙該等商標的註冊或維持。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標與競爭對手作區分。因此，倘我們未能防止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或違反我們商標權的商標及商業外觀，或防止第三方從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵害我們權利的行為，我們的業務或會受到重大不利影響。

風險因素

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護對於我們在目標市場中建立潛在合作夥伴或客戶的認知度至關重要的該等商標及商品名的權利。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相似的商品名稱或商標，從而阻礙我們建立品牌形象的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。長遠而言，倘我們無法根據我們的商標及商品名稱建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力未必見效，並可能招致巨額成本及分散資源，且可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們經營業務所在司法管轄區的知識產權相關法律、法規及政策的變動，可能會削弱我們保護在研藥物的能力，從而降低我們業務的整體價值。

規管專利的法律和法規可能不時修訂，從而削弱我們保護我們的發明、取得、維持、維護及強制執行我們的知識產權的能力，且從更廣泛的角度而言，可能會影響我們的知識產權價值或縮小我們的專利權範圍。我們的知識產權(包括現有專利權及未來專利申請)可能面臨若干潛在挑戰。例如，美國已頒佈廣泛的專利改革立法。美國最高法院的裁決在某些情況下縮窄了可獲得的專利保護範圍，並在某些情況下削弱了專利所有人的權利。因此，我們無法預測我們目前正在申請及日後可能申請的知識產權是否會在任何特定司法管轄區獲得保護。

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不利影響。

我們依賴商業秘密及機密資料(包括未獲專利的專有技術、科技及其他專有資料)，以維持我們的競爭地位及保護我們的在研藥物。我們部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方(例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助研究人員、合約生產商、顧問、諮詢人員及其他可查閱該等資料的第三方)訂立不披露及保密協議，以尋求保護我們的商業秘密及機密資料。

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，而我們可能無法就任何該等違約或違規行為獲得足夠補救。因此，我們可能失去商業秘密，且第三方可能利用我們的商業秘密與我們的產品及技術競爭。此外，我們無法保證已與可能或已經接觸我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方訂立相關協議。強制執行有關某一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能難度高、昂貴及耗時，且結果難以預

風險因素

測。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，我們將無權阻止彼等使用相關技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到不利影響。

我們可能因僱員、顧問或諮詢人員錯誤使用或披露其前僱主所指稱的商業機密，或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

我們的僱員、顧問及諮詢人員可能目前或以前曾在其他製藥公司或研究機構(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人員可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主對我們、我們的僱員、顧問及諮詢人員使用或披露知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)的索償。我們並不知悉任何與該等事項或與高級管理層協議相關的任何潛在或未決的索償，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，並分散僱員和管理層的精力。

此外，我們可能未能與實際開發了我們視為自身知識產權的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓知識產權的協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致由或針對我們提出有關該等知識產權所有權的索償，以確定被我們視為自身知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方(如學術機構)具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘我們在對任何該等申索的起訴或抗辯中敗訴，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，並分散管理層和科學人員的精力。

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭受索償。任何有關呈述或程序中的不利裁定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利範圍縮窄、全部或部分失效或無法執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似在研藥物或技術而無須向我們付款，或縮短專利對我們的在研藥物及技術的保護期間。有關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的在研藥物。上述任何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。

風險因素

我們可能無法阻止第三方的不公平競爭。

我們專注於在目標市場(主要為中國和美國)保護我們的知識產權，這是因為在全球所有其他市場申請、審查、維持及維護在研藥物的專利對我們來說可能過於昂貴。我們於其他司法管轄區的知識產權(倘已獲得)的範圍及優勢可能有別於我們在目標市場所獲得者。此外，某些司法管轄區的法律對知識產權的保護程度與我們目標市場的法律不盡相同。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發其自身的產品，並且可能進一步將侵權產品出口至我們擁有專利保護但執法權利不如美國等市場強的司法管轄區。因此，我們可能無法阻止第三方在我們目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或阻止向我們的目標市場或其他司法管轄區銷售或進口使用我們的發明製造的產品。該等產品可能會與我們的在研藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或不足以阻止其參與競爭。

我們可能面臨與業務合作夥伴或其他第三方的知識產權爭議。

我們可能不時向第三方授出若干專利權，並接受第三方轉讓的專利權及專有技術。因此，我們可能須面對前僱員、合作夥伴、承包商或其他第三方對我們的專利或其他知識產權擁有權益(例如作為發明人或共同發明人)的申索。我們無法向閣下保證我們不會有任何因此類情況而產生的爭議。當強制執行專利或其他知識產權的權利時，我們可能會遭到反申索，指稱我們對涵蓋一種或多種在研藥物開發與製造的一項或多項專利或專利申請不具所有權或未持有完整所有權。倘若我們或彼等在任何干預程序或其他優先權或有效性爭議(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能會因失去一項或多項專利而損失寶貴的知識產權，或我們的專利申請可能會被縮小範圍、宣告無效或被認定為不可執行。此外，倘我們在任何針對我們或彼等提起的發明權或擁有權爭議中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權，例如我們專利的獨家擁有權或專有使用權。

我們可能不時牽涉有關保護或強制執行我們的專利及其他知識產權的訴訟，而該等訴訟可能費用高昂、耗時及敗訴，並可能會延遲我們開發或商業化在研藥物。倘我們有關在研藥物的專利權受到質疑，則可能被視作無效或不可強制執行。

與專利及其他知識產權有關的訴訟在製藥業屬常見現象，本質上具有不確定性。即使勝訴，訴訟仍可能導致成本高昂、聲譽受損以及分散管理層及其他僱員的精力。此外，鑒於我們須就知識產權訴訟作出大量披露，難免承受部分機密資料在搜證過程中因披露而外泄的風險。

風險因素

競爭對手可能侵犯我們的專利。為反擊侵權或未經授權的使用，我們可能需提出侵權申索，這可能代價昂貴且耗時。於任何侵權法律訴訟中，被告可能會提出反申索，指稱我們的專利屬無效及／或不可強制執行，且法院可能支持該等申索，或以質疑我們的專利並不涵蓋相關技術為潛在理由而以其他方式拒絕制止對方使用有關技術。任何訴訟或辯護程序中的不利結果均可能使我們的一項或多項專利面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險，並可能使我們的專利申請面臨無法獲頒專利的風險。

另一方面，倘第三方對我們提起有關專利侵權、盜用商業機密或侵犯其他知識產權的申索，即使我們認為有關申索並無根據，但具有司法管轄權的法院仍可判定該等第三方專利及權利屬有效、可強制執行及遭侵權，且任何該等專利及權利的持有人可能阻止我們將適用產品商業化的能力，除非我們自彼等獲得許可，或直至該等專利或權利屆滿或最終被裁定為無效或不可強制執行。無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或知識產權的其他侵權行為之申索進行抗辯亦可能費用高昂且耗時。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

於任何知識產權訴訟過程中，可能會公佈有關聆訊結果、動議裁決及訴訟中的其他臨時法律程序。倘證券分析師或投資者認為該等公告屬負面，則我們的在研藥物、未來產品、計劃或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們H股的[編纂]或會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或在研藥物的商業化，並可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，與訴訟相關的不確定性可能會對我們為進行臨床試驗並繼續進行內部研究項目籌集所需資金的能力造成重大不利影響。

知識產權訴訟中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將在研藥物商業化的能力。

倘第三方成功地向我們主張擁有知識產權，我們可能會被禁止使用我們技術的若干方面或被禁止開發及商業化我們的在研藥物。法院或我們與原告之間的和解協議可能施加禁止使用若干技術或禁止將在研藥物商業化的禁令。

此外，倘我們就侵害、盜用或以其他方式侵犯他人的專利或其他知識產權的指控所作的抗辯敗訴，我們或會被迫向原告支付巨額損害賠償金。訴訟中存在的不可避免的不確定性，包括知識產權訴訟。概無法保證我們將在任何知識產權訴訟中勝訴，即使針對我們的案情薄弱或存在缺陷。

風險因素

與我們的營運相關的風險

我們可能會在成功管理增長和擴展業務方面遇到困難。

由於我們尋求通過臨床試驗推進在研藥物進展並最終實現商業化，我們將需拓展開發、監管、生產、銷售和營銷能力，或與第三方簽約提供該等能力。此外，我們可能需要管理與多個戰略夥伴、供應商及其他第三方額外建立的關係。管理層的責任將隨未來增長而顯著加重。我們日後的財務表現以及我們商業化在研藥物和進行有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠成功地開發和商業化在研藥物，並組建合適的製造、銷售、營銷和管理團隊，以實現增長目標。倘我們未能達成任何該等目標，則可能會阻礙本公司成功發展。

我們可能面臨導致我們承擔重大責任的產品責任訴訟。

由於我們在研藥物的臨床測試及商業化，我們面臨產品責任的固有風險，惟我們可能就部分在研藥物尋求的有限豁免。例如，倘我們的在研藥物於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中造成或被視作會造成傷害或被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、產品標籤不足或不當、對產品固有副作用或危險披露不足或具誤導性、疏忽、嚴格責任及違反保證的指控。倘我們未能成功地就產品責任申索進行抗辯，我們可能會產生重大責任或須限制在研藥物的商業化。即使成功抗辯亦需要大量財務及管理資源。此外，我們已同意彌償的第三方亦有產生責任的風險。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：(i)對在研藥物或任何由此所得產品需求減少；(ii)我們的聲譽受損；(iii)臨床試驗參與者退出；(iv)相關訴訟的辯護成本；(v)分散管理層的時間及我們的資源；(vi)向試驗參與者或患者支付巨額賠償；(vii)產品召回、撤回或標籤、市場化或促銷限制；(viii)收益損失；(ix)無法商業化在研藥物；及(x) H股[編纂]下跌。

我們面臨在多個司法管轄區經營業務的風險。

由於我們在包括中國、美國及其他擬定地區在內的多個地區經營或擬經營業務，我們的業務面臨因多種因素而受到的不利影響，包括(但不限於)：(i)特定國家或地區政治及文化環境、經濟狀況或地緣政治局勢緊張的變化；(ii)當地司法管轄區法律及監管規定的變動；(iii)若干司法管轄區出現因通貨膨脹或政策變動等所引起的經濟停滯或衰退；(iv)遵守多項外國法律的沉重責任；(v)若干司法管轄區對知識產權的保護不足；(vi)執行反腐敗及反賄賂法；(vii)貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；(viii)難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的困難加大以及潛在不利稅收待遇；(ix)適用當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；或(iv)當地貨幣匯率出現重大不利變動。

我們日後或會向若干外國國家銷售我們的產品。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及外國地區當地狀況所影響。此外，

風險因素

概不保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴將不會因政治關係的不利變動而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。此外，我們在經營所在境外國家面臨一般地緣政治風險，如政治及經濟動蕩以及外交和貿易關係的變化。發生任何一項或多項該等開展國際業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們在日常業務過程中可能涉及索賠、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序，這些該等程序可能成本高昂、耗時且不成功，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。

我們於日常業務過程中可能不時牽涉申索、爭議及法律程序。其可能涉及與(其中包括)產品責任、環境事宜、違約、僱傭或勞資爭議及侵犯知識產權有關的事宜。由我們提出或針對我們提出的任何申索、爭議或法律程序，無論有否依據，均可能導致巨額成本及分散資源，而倘我們敗訴，則可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、爭議或法律程序可能源於供應商、CRO及其他服務供應商等交易對手。即使我們能向其尋求賠償，彼等亦未必及時賠償我們因該等申索、爭議及法律程序而招致的任何成本，或根本不會賠償。

索賠、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將在研藥物商業化的能力。

倘第三方就我們的技術或其他商業權利成功地向我們主張其合法權利，我們可能會被禁止享有若干權利，例如禁止使用我們技術的若干方面，或禁止開發和商業化在研藥物。法院或我們與原告之間的和解協議可能施加禁止享有若干權利的禁令。此外，倘第三方就我們內部開發、收購或以其他方式取得的技術相關的權利範圍提出爭議，則可能導致對我們提出索賠或產生財務負債。倘我們就侵害、盜用或以其他方式侵犯他人的商業權利的指控所作的抗辯敗訴，我們或會被迫向原告支付巨額損害賠償金。任何訴訟均存在無可避免的不確定因素。概無法保證我們將在任何知識產權訴訟中勝訴，即使針對我們的案情薄弱或存在缺陷。

我們未來的成功取決於我們能否挽留主要行政人員，以及吸引、聘用、挽留及激勵其他合資格及高技能人員。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理、臨床及科研人員的能力。我們倚重高級管理人員以及其他主要臨床及科研人員及其他主要僱員。製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。近年來，全球製藥市場的平均僱員成本(尤其是高技能和經驗豐富的人員)一直在穩步上升。我們無法向閣下保證我們的僱員成本不會大幅增加，尤其是在我們繼續擴展業務及經營的情況下。儘管僱員成本增加，但未來我們可能仍然無法留住經驗豐富

風險因素

的高級管理人員或關鍵臨床和科研人員。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尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的產品開發進度，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。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合同責任，而我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息相關的風險。

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗主辦方、實施者及其僱員保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或僱員未經受試者同意泄露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們定期接收、收集、生成、儲存、處理、傳輸及維護醫療數據治療記錄及參與我們臨床試驗的受試者的其他個人詳細信息，以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人資料的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及標準，以及合同責任。

中國主管部門已頒佈一系列有關網絡安全、數據安全、個人信息及隱私保護規定的法律法規，其中包括《中華人民共和國網絡安全法》《中華人民共和國數據安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非另有規定，否則應事先征得該個人的同意。此外，處理敏感個人信息(包括但不限於生物識別、醫療健康以及不滿十四週歲未成年人的個人信息)的活動，必須具有特定的目的、高度必要性並已採取嚴格保護措施，方可進行。此外，數據處理者須在中國境內向境外接收者提供在其運營過程中收集及產生的重要數據及個人信息的評估。《個人信息出境標準合約辦法》(「出境標準合約辦法」)由國家網信辦於2023年2月22日頒佈，並於2023年6月1日生效。出境標準合約辦法附有個人信息出境標準合約的規定範本，可用作滿足《個人信息保護法》第38條項下個人信息出境條件的可用選項。倘我們無法一直遵守任何上述規則或規例，我們的業務表現及營運可能會受到重大不利影響。

此外，某些特定行業的法律法規會影響中國數據的收集及傳輸。《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(或稱《人類遺傳資源管理條例》)由國務院於2019年5月頒佈，並於2024年3月進一步修訂。其中規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織及由外國組織或個人設立或實際控制的實體，只有在滿足所有監管要求後，方可利用及獲提供中國人類遺傳資源。中國全國人大常委會於2020年10月頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法於2021年4月生效，

風險因素

並於2024年4月修訂。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》訂明的監管要求，同時亦可能加大對違反適用法律採集、保藏、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行政處罰力度。《人類遺傳資源管理條例》和相關法律法規的解釋及實施可能不時發生變動。鑒於該情況，儘管我們已竭力遵守法律及政府主管部門的法定要求，但我們仍不能向閣下保證，在我們利用及處理中國人類遺傳資源時，我們始終被視為完全遵守《人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律。

美國已有大量關於個人資料隱私及安全的聯邦及州級法律法規。尤其是，根據1996年《健康保險可攜性和責任法案》（簡稱「HIPAA」）頒佈的法規，確立了隱私及安全標準，限制使用及披露可識別個人身份的健康信息（稱為「受保護健康信息」），並要求實施行政、實體及技術保障措施，以保護受保護健康信息的隱私，並確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可用性。確定受保護的健康資料是否按照適用的隱私標準及我們的合約責任處理，可能需要進行複雜的事實及數據統計分析，並可能須遵守不斷變化的詮釋。儘管我們已採取措施保護敏感資料免遭未經授權的查閱、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能易受黑客或病毒攻擊，或可能因僱員錯誤、瀆職或其他惡意或不慎中斷而泄露。此類泄露或中斷可能導致我們的網絡被攻陷，以致儲存的資料遭到未經授權的查閱、操縱、公開披露、丟失或被盜。該等資料被查閱、泄露或其他遺失情況可能招致法律申索或訴訟，以及保護個人資料隱私的聯邦或州級法律（如HIPAA、《經濟與臨床健康信息科技法案》）項下的責任及監管處罰。依照規定，必須向受影響的個人、美國衛生及公共服務部部長發出泄露通知，對於大範圍泄露，則可能需要通知媒體或州總檢察長。該等通知可能損害我們的聲譽及競爭力。

遵守有關數據私隱、安全及轉讓的所有適用法律、法規、標準及責任，可能令我們產生重大經營成本或要求我們修改數據處理慣例及程序。不遵守規定可能會導致數據保護機關、政府實體或其他方對我們進行調查、採取執法行動及提起訴訟，包括若干司法管轄區的集體隱私訴訟，而該等訴訟將會令我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及準則的變更或現有法律、法規及準則的新解釋或應用，我們可能會受到審核、詢問、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴厲刑事或民事制裁及名譽損害。上述任何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。

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，彼等與我們的僱員及入組受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO、CDMO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴泄露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。

風險因素

我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(「科學數據辦法」)，訂明瞭科學數據的廣泛定義及科學數據的相關管理規則。根據《科學數據辦法》，中國企業在將涉及國家秘密的任何科學數據轉讓至國外或海外方前必須獲得政府批准。此外，任何研究者所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究者應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究者的所在單位以作管理。鑒於國家機密一詞的定義並不明確，倘我們的在研藥物研發將須遵守《科學數據辦法》及有關政府部門要求的任何後續法律，我們無法向閣下保證，我們可以一直獲得相關批准，以便向國外或向我們位於中國的外國合作夥伴傳送科學數據(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)。倘我們無法及時獲得必要的批准，或根本無法獲得必要的批准，則我們的在研藥物研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。如果相關政府機構認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款及施加其他行政處罰。此外，根據2019年5月頒佈的《人類遺傳資源管理條例》和2020年10月頒佈的《中華人民共和國生物安全法》，倘任何科學數據屬於中國人類遺傳資源的範圍，則該等數據轉移至中國境外須取得中華人民共和國科學技術部的事先批准。概無法保證我們將能夠及時獲得有關批准，甚或根本無法獲得批准。

我們未來的投資、收購或戰略合作可能會對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會不時評估各種投資、收購、合資企業和戰略合作夥伴關係，包括許可或收購產品、知識產權、技術或業務。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：(i)經營開支及現金需求增加；(ii)承擔額外債務或或然或不可預見的負債；(iii)發行股本證券；(iv)同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新僱員相關的困難；(v)將我們管理層的注意力從現有產品計劃及尋求戰略性合併或收購的舉措中轉移；(vi)主要僱員及人員流失，以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；(vii)與此類交易的另一方相關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或在研藥物的前景以及監管審批；及(viii)我們無法從收購的技術或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

我們可能無法物色到具吸引力的目標，且我們在收購方面的經驗有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。此外，將被收購公司、其知識產權或技術整合到我們自身的經營中是一個複雜、耗時且昂貴的過程。公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及合併的不同企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。在我們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手亦通常會吸引該等公司的客戶及招攬主要僱員。此外，

風險因素

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、產生大量一次性費用，並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。對於我們沒有獲得管理和營運控制權的投資，我們可能缺乏對控股合夥人或股東的影響力，這可能會阻礙我們實現在此類投資中的戰略目標。上述任何負面事態發展皆可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們及我們的第三方合作夥伴可能會直接或間接地受到中國及其他司法管轄區適用的反回扣法、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法或類似的醫療保健及安全法律法規的約束，這可能會使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益的減少。

醫護服務供應商(包括醫生及其他人士)於我們尋求監管批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘若我們獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構對我們任何在研藥物的批准，並且倘若我們隨後開始在中國或美國商業化該等產品，則我們的業務可能受中國、美國及其他國家的欺詐及濫用法律規限，包括聯邦《反回扣法令》及《虛假申報法案》，以及醫生收支透明法律及法規，包括《聯邦醫生薪酬法案》。我們目前及未來的營運亦可能受美國聯邦、州及地方當局的監管，包括(其中包括)醫療保險及醫療補助服務中心及美國衛生與公眾服務部內的其他部門(如監察長辦公室及民權辦公室)。我們可能亦受到州法律的規限，要求製藥公司遵守醫藥行業的自願合規指引及聯邦政府所頒佈的相關合規指引。遵守任何該等規定的要求並不明確，而倘我們未能遵守任何該等規定，我們可能會受到適用的處罰。

確保我們與第三方業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為不符合現行欺詐、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，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及縮減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，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。

倘發現預期與我們開展業務的任何醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會遭受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中除名，亦可能對我們的業務造成不利影響。

我們的聲譽或會受損，而我們可能會受到處罰及面臨巨額支出，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們可能無法察覺、制止及防止僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。

我們須遵守中國反賄賂法，其一般性地禁止公司及其中介機構為獲取或保留業務或獲取其他不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，但我們未來將業務擴展至中國以外地區可能會使我們受到美國《反

風險因素

海外腐敗法》等法律的約束，該法案通常禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員行賄。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員、代理及中介機構遵守反賄賂法，但概不保證該等政策或程序將一直有效防止我們的僱員、代理及中介機構參與賄賂活動。未能遵守反賄賂法律或會中斷我們的業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口許可證、中止與政府開展業務的能力、政府拒絕報銷我們的產品及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或加強我們的程序、政策及控制以及潛在的人事變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大影響。關於我們違反有關法律的任何指控亦可能對我們造成不利影響。

我們可能未能遵守適用法律、法規或行業標準以取得各種牌照及許可證均，這可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

中國及其他適用司法管轄區的眾多政府機關或行業監管機構施加的規管製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準也適用於我們。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。這可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。如未能取得或重續營運所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致執法行動，包括有關監管機構責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如因法律法規的詮釋或實施在未來發生調整或新法規生效，或審批許可證、牌照及證書申請或續期所用的標準為適應新發展而有所變動，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。我們未能獲得額外的批准、許可、牌照或證書可能會限制我們業務的開展，增加我們的成本，進而對經營業績及前景造成不利影響。政府對指稱違法行為的任何調查均可能需要我們花費大量時間及資源作應對，並產生負面宣傳。倘未能遵守現行監管規定，可能對我們產品商業化及創收的能力造成重大不利影響。倘實施監管制裁或撤銷監管批准，本公司的價值及我們的經營業績將受到不利影響。

國際貿易政策的變化升溫的地緣政治緊張局勢可能會對我們的臨床開發、產品製造流程以及業務和營運的其他方面造成干擾。

美國政府已發表聲明並採取若干行動，可能導致美國及國際對中國的貿易政策出現潛在變動。目前尚不清楚美國或其他政府是否將就國際貿易協議、對進

風險因素

口到美國的商品徵收關稅、國際貿易稅收政策或其他貿易事項採取任何其他措施(如有)。例如，最近美國提議對從包括中國在內的多個國家進口的多種商品加征多輪關稅。美國政府的決定導致市場大幅波動以及經濟不確定性。尚不清楚美國或其他政府是否將徵收新關稅，或是否將頒佈新的法律法規，或任何該等行動將對我們或我們的行業造成的影響。例如，2025年9月25日，美國總統唐納德·特朗普宣佈將對進口品牌藥品或專利藥品徵收100%關稅，除非製藥公司正在美國境內興建生產工廠，該關稅將於2025年10月1日起生效(「藥品關稅」)。然而，此項預定關稅已暫緩實施，待美國政府與主要製藥公司進一步協商後再行決定。雖然我們目前在海外地區並無商業化產品，但任何日益緊張的貿易和政治局勢或對國際貿易不利的政府政策(如資本管制或關稅)皆可能影響我們產品的競爭地位。

此外，日益緊張的貿易和政治局勢、政府審查加強或不利的政府政策亦可能影響我們與股東和業務夥伴的現有和未來關係、研發和其他服務的提供、材料和產品的供應、科學家和其他研發人員的聘用，以及與產品開發相關的原材料進出口，或使我們無法在某些國家銷售我們的產品。倘發佈或實施任何新關稅、政策、法律及/或法規，或倘現有貿易協議重新進行協商，有關變動將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

此外，於2025年2月21日，美國總統唐納德·J·川普頒佈「美國優先投資政策」(「美國優先備忘錄」)，當中概述了對美國對中國的境外投資可能受到的新或擴大限制的審查，涉及領域包括生物技術、人工智能、半導體、量子、先進製造及定向能。該等限制可能演變並擴大至直接投資以外的領域，涵蓋合作夥伴關係、授權協議及技術轉讓，從而產生合規負擔及營運不確定因素。美國優先備忘錄亦考慮對退休金基金、大學捐贈基金及其他有限合夥投資者進行公開交易證券投資的潛在限制。該等政治緊張局勢及政策變動將對全球經濟環境、金融市場穩定性及國際貿易政策產生不利影響。

我們的業務極度依賴我們的聲譽，而有關我們的負面宣傳或未能維持及提升我們的知名度及聲譽，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。

我們認為，我們品牌形象的市場認知度及知名度，以及維持正面的品牌形象，對我們的業務成功至關重要。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以維持競爭力，惟我們未必能夠成功。此外，我們可能委聘若干第三方(例如合約銷售組織)擴大我們的商業化網絡及增加我們產品的市場渠道，而此舉可能增加我們有效管理品牌聲譽的困難。

任何負面宣傳，包括與我們、我們的業務夥伴或我們的聯屬公司有關的糾紛，即便並不屬實，也會對我們的聲譽及前景造成不利影響。此外，倘我們無法維持良好聲譽，我們吸引及挽留主要僱員及業務合作夥伴的能力可能會受損，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們的聲譽容易受到潛在威脅的影響，該等威脅可能難以控制或根本無法控制，而且補救成本高昂或根本無法補救。針對我們的負面宣傳(例如涉嫌不當行為或不當活動)，或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士相關的負面謠言，均可能會損害我們的業務。任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務夥伴或我們的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。不論有關監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並挽留人才及業務夥伴以及發展我們業務的能力。

此外，任何有關製藥行業整體的負面媒體報導，亦可能對我們的聲譽造成負面影響。倘有關負面宣傳關乎我們自身的產品及業務，則對我們財務狀況或經營業績的不利影響可能更為重大。該等負面宣傳(如有)引致的調查及日益嚴格的監管可能會消耗我們管理團隊本應投入到我們業務營運中的時間及精力，或可能招致額外的合規開支。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額費用及分散資源。

我們經營所在的製藥行業涉及眾多經營風險及職業危害。截至最後實際可行日期，我們根據中國法律法規要求以及基於對營運需求的評估及行業慣例投購保單，有關詳情請參閱「業務－保險」。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的保險政策符合行業慣例。我們的保險範圍未必足以涵蓋可能對我們作出的任何索償。我們無法向閣下保證，現有保險範圍將足以補償所蒙受或招致的實際損失。就我們的設施或人員遭受或引致的超出我們投保範圍的任何責任或損害，我們可能須支付巨額損害賠償或補償，而我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

我們的內部信息技術系統或我們業務合作夥伴使用的信息技術系統可能出現故障或安全漏洞。

在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康信息、僱員的個人身份信息、知識產權及專有業務信息。我們藉助本地系統和外包供應商管理和維護我們的數據。由於信息科技系統、網絡及其他技術對我們的眾多營運活動至關重要，因此我們的設施或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將構成日益增加的風險。儘管實施了安全措施，我們的內部信息技術系統以及我們當前及任何未來的第三方供應商、合作夥伴、顧問、為我們提供服務的第三方、臨床基地及監管部門的電腦系統，仍容易受到電腦病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電訊及電氣故障的損害。

風險因素

倘出現任何重大系統故障、事故或安全漏洞並導致我們的運營中斷，不論是由於我們商業秘密或其他專有資料的遺失或其他類似干擾，都可能對我們的在研藥物開發及業務營運造成干擾。倘任何中斷或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或破壞，或導致其他資產挪用、財務損失，或以其他方式損害我們的保密或專有資料並擾亂我們的運營，我們的競爭地位可能會受到不利影響，在研藥物的進一步開發和商業化可能會被推遲。

我們亦可能面臨監管行動，或個人及團體在涉及數據收集及使用慣例相關隱私問題及其他數據隱私法律法規的私人訴訟中提出的申索，包括濫用或不當使用數據、披露數據以及不公平或欺詐性行為的申索。開發及維護防止此類事件發生及／或識別及減輕威脅的系統、控制措施及流程成本高昂，且需要隨著技術變革及突破安全措施的手段日益成熟而須持續進行監控及更新。

全球經濟、政治及金融環境的困境及動蕩可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

信貸市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素(包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑)可能導致全球經濟急劇下跌。過去，各政府曾採取行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利的經濟狀況可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力。此外，對最近中東衝突、俄烏衝突及其他地區的動亂和恐怖主義威脅等擔憂，為全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚該等挑戰及不確定因素是否會得到控制或解決，以及其對全球政治及經濟狀況的長期影響。

我們可能面臨災害、疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷及其他不可抗力事件，該等事件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。

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均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受自然災害(如洪水、地震、暴風、火災或旱災)、廣泛傳播的健康流行病(如豬流感、非典、埃博拉、寨卡和COVID-19)或其他我們無法控制的因素(如電力、水或燃料短缺、故障及崩潰、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，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，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。

風險因素

與在我們經營所在的司法管轄區開展業務相關的風險

由於缺少有關司法服務及司法執行的相關國際條約，向我們及管理層送達法律程序文件及執行判決可能存在不確定性。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，且我們絕大部分資產及大多數董事及高級管理層均位於中國。因此，投資者可能難以直接在美國境內或中國境外其他地方直接向我們或我們大多數在中國的董事及高級管理層送達法律程序文件。此外，於中國並無與之訂立條約並規定相互承認及執行司法裁決及判決的司法管轄區作出的判決可能無法在中國得到承認或予以執行。

然而，就香港而言，該等憂慮已大致消除。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了《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》（「新安排」），2024年1月29日生效。新安排顯著提升中國內地與香港在民商事事宜上相互認可和執行判決的機制，取消了書面法院選擇協議的要求。因此，即使雙方沒有訂立書面司法管轄協議，香港法院作出的判決現時通常可於中國內地獲得認可及執行。

人民幣匯率波動可能導致外幣匯兌損失。

我們面臨外匯風險。於往績記錄期間，我們的若干現金及現金等價物以及定期存款以美國和澳元等外幣計值。人民幣兌美元及其他外幣的匯率波動不定，並受一系列因素影響。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[編纂][編纂]價值下降。反之，人民幣的任何貶值可能對以外幣計值的股份價值及任何應付股息造成不利影響。任何該等因素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，並可能降低以外幣計值的股份價值及應付股息。

將人民幣匯入及匯出中國的必要手續可能影響我們派付股息及償還其他債務的能力，並對閣下的[編纂]價值產生影響。

將人民幣匯入及匯出中國須根據相關中國法律法規的規定辦理手續。我們絕大部分未來收入預期將以人民幣計值，且我們將需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息(如有)。

根據中國相關法律法規，如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支(例如償還以外幣計值的貸款)，則須經有關政府部門批准。

風險因素

我們的H股持有人可能須承擔中國所得稅義務。

根據中國現行稅務法律法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向彼等派付的股息及因出售或以其他方式處置H股所得的收入履行不同納稅義務。

非中國居民個人須根據《中華人民共和國個人所得稅法》（「**個人所得稅法**」）及其實施指引，就其在中國境內取得的收入按20%的稅率繳納中國個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《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》（財稅字[1994]020號），外籍個人從外商投資企業取得的股息及紅利所得收入暫免徵收個人所得稅。無法保證該豁免將繼續適用。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》（財稅字[1998]61號），自1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票收入繼續暫免徵收個人所得稅。

截至最後實際可行日期，上述條文並無明確規定非中國居民個人股東轉讓於境外證券交易所上市的中國居民企業股份須繳納個人所得稅。然而，無法保證中國稅務機關不會對非中國居民個人股東出售H股的收益徵收所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，非中國居民企業如在中國境內未設有機構或場所，或雖在中國設有機構或場所但其收益與該機構或場所無關，則須就我們所派股息及該等外國企業因出售或以其他方式處置H股而獲得的收益按10%稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》（國稅函[2008]897號），應付予H股非中國居民企業持有人的股息預扣稅率將為10%。根據適用所得稅協定或安排可按較低稅率納稅的非中國居民企業（或透過非中國企業持有H股的其他非中國持有人），將須向中國稅務機關提出申請退回已扣稅款超逾按適用協定稅率計算稅款的差額，該退稅須經中國稅務機關批准。儘管有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律法規的解釋和實施需符合當時有效的法律法規，並可能徵收新稅項，這可能會對閣下於我們H股的[編纂]價值造成重大不利影響。

我們可能未能遵守經營地區對僱員股權激勵計劃的相關法規，這可能導致我們及計劃參與者面臨罰款或法律及行政制裁。

於2012年，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該等規則，倘中國居民及非中國居民在中國居住連續不少於一年並參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，均須通過國內合資格代理（可為該境外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局登記，並

風險因素

完成若干其他程序，惟若干特殊情況除外。此外，必須委聘一家境外受託機構，以處理與行使或出售購股權以及購買或出售股份及權益有關的事宜。當本公司於[編纂]完成後成為一家海外上市公司時，我們及我們身為中國公民或於中國連續居住不少於一年的非中國公民、並獲授予購股權的行政人員及其他僱員將須遵守該等法規。未能完成國家外匯管理局登記可能令彼等或我們受到罰款或面臨監管措施。我們亦面臨監管不確定性，此可能會限制我們為董事、高級管理人員及僱員採納額外激勵計劃的能力。

此外，中華人民共和國國家稅務總局已就僱員購股權及受限制股份發出若干通函。根據該等通函，我們在中國工作的僱員如行使購股權或獲授限制性股份，須繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務向相關稅務機關提交有關僱員購股權或受限制股份的文件，並預扣行使其購股權的該等僱員的個人所得稅。倘我們的僱員未能支付或我們未能根據相關法律及法規預扣其所得稅，我們可能面臨稅務機關或中國其他政府機關施加的制裁。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們已租賃若干位於中國的物業作為我們的辦公室。根據於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須就其租賃提交租賃協議進行登記備案，並取得物業租賃備案證明。儘管我們已聯繫我們的出租人，要求彼等就租賃協議備案提供必要的支持，但截至最後實際可行日期，由於各種原因，包括但不限於出租人未能或不願提供相關文件，我們及我們的出租人未能向相關政府部門登記兩份租賃協議。儘管未辦理登記租賃協議本身並不會使租賃失效，我們可能無法就該等租賃與善意第三方進行抗辯，而這可能會對我們經營該等租賃所涵蓋業務的能力造成負面影響。此外，中國相關政府部門可能會要求我們在規定期限內登記此類租賃協議，否則我們可能會被處以罰款。

此外，倘我們的租約到期，我們可能面臨難以按商業上可接受的條款續簽合約，甚至根本無法續簽。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃，這可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。此外，我們的業主已將其物業用作按揭的抵押品，該情況超出我們的控制。我們無法向閣下保證該情況絕不會發生。倘發生該情況，我們對租賃物業的使用及日常營運可能受到不利影響。

與[編纂]相關的風險

H股以往並無[編纂]，H股的流動性及[編纂]或會波動。

於[編纂]完成前，我們的H股並無[編纂]。我們無法保證在[編纂]完成後，我們的H股將形成或保維持活躍的[編纂]市場。[編纂]為本公司與[編纂]（為其本身

風險因素

並代表[編纂])的協商結果，這可能無法表示待[編纂]完成後我們H股的[編纂]價。於[編纂]完成後，H股的[編纂]可能隨時跌至低於[編纂]。我們已向[編纂]申請批准[編纂][編纂]及買賣。然而，在[編纂][編纂]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]市場，或者即使形成此等[編纂]市場，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股的[編纂]在[編纂]後不會下跌。

我們的H股[編纂]價及[編纂]量可能波動，這可能導致閣下蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]價及[編纂]量可能波動，且可能受到我們控制範圍之外的因素影響而大幅波動。尤其是，業務營運主要位於中國內地且其證券在香港[編纂]的其他公司的股份表現及[編纂]波動，可能影響我們H股價格的波動及[編纂]量。多家中國內地公司已於香港上市，且某些公司正準備於香港上市。其中某些公司的股價經歷了大幅波動，包括首次[編纂]後的大幅下跌。該等公司的證券在發售時或發售後的[編纂]表現可能會影響投資者對在香港上市的中國內地公司的整體情緒，從而可能影響我們H股的交易表現。根據適用中國法律，於[編纂]後一年內，所有現有股東(包括[編纂]前投資者)不得出售其持有的任何股份。由於有關禁售規定，H股的流動性及[編纂]量於[編纂]後短期內可能受到嚴重影響。該等因素可能嚴重影響我們H股的[編纂]及波動性，而不論我們的實際經營業績如何。

未來在[編纂]上出售或視作大量出售我們的H股，可能會對我們的H股價格以及日後我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

我們的H股或與我們H股相關的其他證券日後在[編纂]的大量出售、新股份或其他證券發行，或預期發生上述出售或發行事宜，均可能導致H股的[編纂]下跌。未來我們大量證券的銷售或預期銷售(包括任何未來[編纂])亦可能對我們在特定時間以對我們有利的條件籌集資金的能力產生重大不利影響。此外，倘我們在未來發行更多證券，我們的[編纂]的持股可能會被攤薄。我們所發行的新股份或股份相關的證券亦可能具有較H股所賦予者更為優先的權利和特權。

閣下可能因發行額外股本證券而受到攤薄。

儘管我們擁有現金及現金等價物以及[編纂][編纂]淨額，惟我們可能由於業務狀況變動或其他未來發展(尤其是與(其中包括)現有業務或未來擴張有關的未來發展)而需要額外資金。該等額外融資需求的金額及時間將視乎對第三方投資及/或收購新業務的時間，以及我們的營運現金流量的金額而有所不同。倘我們的資源不足以滿足現金需求，我們可能會透過出售額外股本或債務證券或取得信貸融資尋求額外融資。

風險因素

出售額外股本證券可引致股東面臨額外攤薄。倘通過發行新股份或股本掛鈎證券(而非按比例向現有股東發行)來募集資金，我們現有股東在我們公司的擁有權比例、每股盈利及每股資產淨值可能減少。

由於每股H股[編纂]高於每股H股有形賬面淨值，[編纂]中我們H股的購買者將面臨即時攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股H股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨即時攤薄，而我們現有股東就其股份的每股股份有形資產淨值將會增加。為擴大我們的業務，我們可能會考慮日後提呈發售及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的買家可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄。

我們無法向閣下保證我們未來將會宣派及分派任何數額的股息。

未來我們能否宣派股息取決於能否從我們及附屬公司收取股息(如有)。根據中國法律及我們中國營運附屬公司的章程文件，股息只能從可分配利潤中支付，而可分配利潤是指根據中國公認會計準則釐定的除稅後溢利減去任何累計虧損的彌補額及法定資本儲備金的規定分配額。於指定年度未有分派的可分配利潤將予以保留，用於其後年度的分派。此外，可分配利潤乃確認為根據中國公認會計準則釐定的稅後利潤(以較低者為準)，減去任何累計虧損彌補及我們須對法定及其他儲備作出的撥款。因此，倘本公司或我們的附屬公司在指定年度並無根據中國公認會計準則釐定的可分配利潤，則即使彼等有根據其他會計政策釐定的利潤，本公司及我們的附屬公司未必能在該指定年度派付股息。有關我們的股息政策的詳情，請參閱「財務資料—股息」。概無法保證我們未來會宣派及分派任何金額的股息。任何未來股息的宣派、派付及金額均由我們的董事酌情決定，並考慮我們的經營業績、財務狀況及其認為相關的其他因素，並須經股東大會批准。即使我們的財務報表顯示我們的營運一直盈利，我們可能沒有足夠的利潤或任何利潤來讓我們未來向股東派發股利。

我們的任何非上市股份日後可能轉換為H股，這可能增加我們的H股在市場上的數量，並對我們H股的[編纂]產生負面影響。

我們的非上市股份可轉換為H股。該等轉換必須遵守國務院證券監管機構規定的法規及相關境外證券交易所規定的規則、規定及程序。我們可以在任何建議轉換前申請將全部或任何部分非上市股份以H股在香港聯交所[編纂]，以確保轉換過程能夠在通知香港聯交所並將股份交付以記入H股股東名冊後迅速完成。這可能導致市場上的H股供應增加，而未來轉換後的H股出售或預期出售均可能對H股的[編纂]價格造成不利影響。

風險因素

未經聯交所同意，我們不可對業務作出根本性改變。

於2018年4月30日，聯交所採納上市規則第十八A章項下的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們將不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，致令本文件所述我們的主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們可能無法利用若干戰略交易，而倘若沒有第十八A章，我們可能會選擇進行該等交易。倘任何未在聯交所上市的競爭對手利用此等屬於我們的機會，我們可能處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本文件所載的若干統計數據乃摘錄自第三方報告及公開可得的官方來源。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有與中國及國際製藥行業有關的資料及統計數據。該等資料及統計數據來自各種官方政府。我們相信該等資料來源屬適當，且在選取及轉載時合理審慎行事。我們並無理由相信有關資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，或存在任何事實遺漏而導致有關資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性。然而，我們無法保證有關資料的質量或可靠性。來自官方政府的資料及統計數據未經我們、聯席保薦人、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士獨立核實，亦無就其準確性發表任何聲明。無論如何，閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

本文件所載的前瞻性陳述可能受風險及不確定因素影響。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層目前可得資料編製而成。本文件所載的前瞻性資料存在若干風險及不確定因素。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標，將取決於多項因素，包括市況、我們的業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應仔細閱讀整份文件，且不應依賴報章報道或其他媒體所載與我們及[編纂]有關的任何信息。

於本文件日期之後但於[編纂]完成之前，可能會有關於我們及[編纂]的報章及媒體報道，其中或會載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權在報章或媒體披露任何該等資料，亦不會就有關報章文章或其他媒體報道的準確性或完整性承擔任何責任。對於任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的恰當性、準確性、完整性或可靠性，我們不作任何聲明。若該等陳述與本文件所載資料不一致或有所抵觸，我們概不承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。