

風險因素

[編纂]我們的H股涉及各類風險。閣下於[編纂]H股前應仔細考慮本文件所載全部資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。具體而言，我們是根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。我們的運營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H股的全部[編纂]。我們的業務、財務狀況、經營業績或前景可能會受到以下事件的重大不利影響。倘發生任何該等事件，H股[編纂]可能下跌，閣下可能損失全部或部分[編纂]。目前尚未為我們所知或未於下文明示或暗示或被我們視為並不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們不會就發生任何該等或然事件的可能性發表意見。除非另有說明，該等資料為截至最後實際可行日期的資料，將不會於本文件日期後更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明所規限。閣下應根據個人具體情況就可能作出的[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

與我們候選藥物開發有關的風險

創新藥物的開發耗時且費用高昂，且結果具有不確定性。倘我們未能開發及商業化新產品（包括我們的核心產品），我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們未來的收入及盈利能力將在很大程度上取決於我們完成候選藥物開發、獲得必要監管批准及成功生產和商業化候選藥物的能力。我們已對現有候選藥物開發投入大量精力及資本資源，並預計未來候選藥物的開發及商業化將產生大量的開支且開支會不斷增加。創新藥物（包括我們的核心產品）的開發可能耗時且費用高昂，且結果可能不確定。我們的候選藥物的成功將取決於多項因素，包括：成功完成臨床前研究及臨床試驗；我們的臨床試驗及其他研究結果顯示具有良好的安全性及有效性；與我們的候選產品聯合使用的藥物或生物製品、競爭藥物，或用於頭對頭比較臨床試驗以評估我們的候選產品的藥物供應充足；獲得監管機構批准；具備足夠的商業化生產能力，無論是通過自建設施或與第三方製造商訂立安排；我們可能委託進行臨床試驗的CRO或其他第三方的表現；為我們的候選產品取得、維持並執行知識產權（「知識產權」）保護及監管獨佔期；確保不侵犯第三方的知識產權，並能成功抗辯任何第三方提出的侵權索賠；通過建立候選產品的分銷網絡，成功推動商業化銷售；獲得第三方付款人的優惠報銷；在與其他候選產品的競爭中取得足夠市場份額並較早取得批准；在獲得監管批准後維持候選產品可接受的安全性表現。倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，則我們可能在取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化方面遭遇重大延遲或無法取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化。

與常用的療法相比，我們的若干候選藥物代表針對治療需求的新方法。例如，我們已建立一個高度差異化的新型ADC藥物組合。我們的ADC資產及其他候選藥物，鑒於其創新性及差異性特點，可能存在固有的開發風險，可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲或成本超支。此外，可能需要向患者及醫務人員提供大量的教育及培訓，這可能導致我們的銷售及營銷開支增加。這可能會對我們候選藥物未來產生的利潤造成重大不利影響。

風險因素

我們面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的激烈競爭。

我們面臨來自現有藥物及開發中候選藥物的激烈競爭，包括在全球ADC市場的藥物。我們的核心產品及許多其他管線資產所屬的腫瘤等治療領域的競爭非常激烈，原因為有大量的現有競爭性腫瘤治療選項、已獲批准藥物及候選藥物。例如，對於我們的核心產品（一款靶向Nectin-4的ADC），已經有一款商業化的ADC藥物Padcev作用於相同靶點，並且目前亦有許多處於不同開發階段的競爭性候選藥物。我們的候選生物類似藥9MW0813面臨著其參照原研藥Eylea（阿柏西普）的直接競爭及來自其他阿柏西普生物類似藥的價格競爭。邁粒生®面臨著來自其他長效G-CSF藥物（如培非格司亭）的競爭。許多我們正與之競爭或未來可能與之競爭的公司（通過自身或併購其他製藥公司，尤其是ADC市場的併購）在研發、製造、取得監管批文及推廣獲批藥物方面較我們擁有更多財務、技術及人力資源以及專業知識。

傳統癌症療法（如手術、放療及化療）的廣泛應用，亦對我們的候選藥物構成巨大競爭。除非且直到已採用一種或多種更常規、更廣泛採用的癌症治療方法，否則患者可能不會選擇我們的候選藥物及治療方案，此可能對我們候選藥物的潛在目標市場總額造成負面影響。

倘我們的競爭對手開發出及商業化比我們已商業化的任何藥物更安全、更有效、更方便或更便宜的藥物（包括已商業化藥物的仿製藥），我們的商業機會可能會受到不利影響。我們的競爭對手亦可能比我們更快地取得監管機構對其藥物的批准，這可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立穩固的市場地位，進而可能導致在我們收回開發及商業化管線產品的開支之前，我們的管線產品過時或競爭力下降。

臨床開發是一個耗時耗資的過程，且結果並不確定，早期研究及試驗結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發屬資本密集型，可能需要多年的努力方可完成，而結果則具有其固有的不確定性，也可能並不理想。例如，由於設計及生產平衡藥物所需的技術高度複雜，ADC給研究人員帶來巨大的科學挑戰。直到最近ADC才開始快速發展，截至最後實際可行日期共有14款ADC獲FDA批准。在執行我們的候選藥物（包括ADC資產）的臨床開發計劃時，我們可能會遭遇意料之外的困難。在臨床開發的任何階段均可能會遭遇失敗。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果並不一定代表後期臨床試驗能夠取得成功，臨床試驗良好的初期或中期結果也並不一定表示最終結果能夠取得成功。生物製藥行業的許多公司即使在早期試驗中取得良好的結果，但仍在後期臨床試驗中因療效或安全性不佳而遭受重大挫折。在整個研發過程中，為優化過程及結果，開發項目的許多方面（如生產和製劑）也總是充滿變數，不能保證相關變數會有助於實現預期的目標。

受多種因素影響（包括試驗方案中試驗程序的變動、入組患者的人數及人口統計學差異（如基因差異及患者對給藥方案遵從情況）及臨床試驗入組患者的退出率），同

風險因素

一候選藥物不同試驗的安全性或有效性結果可能會存在重大差異。所涉及的臨床試驗地點及國家的數量差異也可能會導致臨床試驗之間存在差異。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能顯著有別於及偏離預期。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及有效性或未能產生積極的結果，我們可能會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。

我們可能在臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准的無法預期的事件，包括：(i) 監管機構、機構審查委員會（「IRB」）或倫理委員會可能不授權我們或研究人員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品GMP或自第三方取得足夠量的候選藥物用於臨床試驗有關的問題可能發生；(ii) 我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或無效結果，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藥物開發項目；(iii) 我們的第三方承包商（包括臨床研究人員）可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；(iv) 第三方供應的供臨床試驗使用的候選藥物可能存在質量問題或導致SAE，從而引起產品責任。

我們商業化的藥物及候選藥物引起的不良事件（「AE」）及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、推遲或停止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍縮小或標籤的限制範圍擴大，監管機構推遲或拒絕監管批准，或者我們的臨床方案甚至開發方案發生重大變化。我們或我們的合作夥伴就我們的候選藥物進行的試驗結果可能顯示若干AE的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，試驗可能會暫停或終止，且監管機構可能會責令我們或我們的授權許可合作夥伴（如適用）停止進一步開發我們的候選藥物，或拒絕批准我們的候選藥物用於治療任何或所有目標適應症。我們過去曾經且未來也可能會因為我們的候選藥物被認為產生AE及不良副作用而面臨實際或潛在的責任索賠。回應有關索賠可能會分散我們管理層的注意力及資源，且不能保證我們的抗辯會成功。與我們的候選藥物有關的實際或被認為的AE及不良副作用亦可能影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力。重大臨床試驗延遲可能會導致我們的開發支出增加，縮短我們商業化候選藥物的獨家權的期限或導致競爭對手早於我們上市藥物，這可能會損害我們商業化候選藥物的能力並損害我們的業務及經營業績。

倘我們的臨床試驗出現受試者入組困難，則我們的臨床開發活動可能會發生延遲或受到其他不利影響。

能否及時按照試驗方案完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否在臨床試驗中招募並在試驗結束前入組足夠數量的受試者。由於多種原因（包括患者群體的規模及性質以及臨床試驗方案中規定的患者入選標準），我們可能會面臨臨床試驗受試者入組困難問題。此外，我們的臨床試驗可能會與競爭對手開展的與我們的候選藥物屬於相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗產生競爭。由於部分患者可能會選擇入組競爭對手進行的試驗而不選擇我們，因而此類競爭很有可能會減少我們可用的受試者的數量及類型。受試者入組延遲可能會導致成本上升或影響計劃的臨床試驗的時間或結果，從而可能延後或阻礙相關試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

風險因素

我們可能會將有限的資源分配至尋求某種候選藥物或適應症，而導致未能投入到之後被證明利潤更高或更有可能成功的候選藥物或適應症。

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候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求之後被證明更具商業化潛力或更有可能成功的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們對研發項目及選定適應症候選藥物的投入未必能夠產出任何具商業可行性的產品。此外，若我們無法準確評估某種候選藥物的商業化潛力或目標市場，我們可能會在保留候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利的情況下，通過許可、合作或特許安排出讓該候選藥物的寶貴權利，我們也可能會將內部資源分配給簽訂合作安排更有利的治療領域的候選藥物。

我們在研發方面投入了大量的人力和資本資源，以開發候選藥物，但我們無法保證相關努力將能夠取得成功。

全球生物製藥行業持續發展，我們必須緊跟新技術和新方法的步伐，以維持自身的競爭地位。於2024年及2025年，我們的研發成本分別為人民幣782.9百萬元及人民幣977.0百萬元。我們計劃繼續增強候選藥物開發和生產技術實力，而這需要大量資金和時間。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及新方法，成功發現新的技術機遇，為市場開發和帶來新的或改進的產品，也無法保證我們能夠以時且具成本效益的方式為相關新的或改進的產品取得充分或任何知識產權保護。若有任何上述情況發生，可能會令我們前功盡棄。

與政府法規有關的風險

我們的商業化產品及未來取得批准的候選藥物將需要履行持續或額外的監管責任，並會面臨持續的監管審查，這可能會產生大量額外支出。

對於我們的商業化產品及未來批准的候選藥物，藥物生產工藝、標籤、包裝、分銷、AE報告、儲存、廣告、促銷及記錄保存須受有關藥物警戒的廣泛持續的監管規定規限。這些規定包括提交安全性及其他上市後信息和報告、註冊、隨機質量控制測試、持續符合GMP和GCP標準以及為許可證續期目的而進行的潛在批准後研究。此外，一旦一種藥物被監管機構批准上市，隨後可能會發現該藥物存在以前未知的問題，包括第三方製造商或生產工藝的問題。此外，監管政策可能會發生變動，也可能會有新的政府法規頒佈，從而可能阻礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。

我們須遵守數據隱私和安全相關的隱私法律和信息安全政策，我們可能會面臨與個人或其他敏感信息相關的風險。

我們必須遵守適用於個人信息的收集、傳輸、儲存和使用的隱私、數據保護和信息安全法律法規，與個人的隱私、安全和傳輸相關的特定要求。全球各司法權區在隱私、數據保護及信息安全方面的立法與法監管環境演進，這些問題也日益受到重視，並可能對我們的業務造成影響。我們為遵守不斷演變的法律法規而持續所做的工作可能成本高昂，並需要持續修改我們的政策及程序。

風險因素

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）聯合其他12個政府部門頒佈了《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），自2022年2月15日起生效。根據《網絡安全審查辦法》第2條，關鍵信息基礎設施運營者購買網絡產品及服務，或者網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當根據《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第7條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未收到相關政府機構認定我們為關鍵信息基礎設施運營者的任何決定結果的通知；(ii)我們一直專注於發現、開發和商業化主要針對癌症和年齡相關疾病的治療藥物，且我們並非是掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者；(iii)我們並無收到有關政府機構的任何網絡安全審查通知，我們亦無涉及任何由網信辦發起的網絡安全審查調查或收到任何有關的查詢、通知、警告或處罰；及(iv)[編纂]是在香港[編纂]，而不是在國外上市。因此，根據我們的中國法律顧問的意見，慮及上述情況，倘我們目前的業務無重大變動，沒有頒佈進一步的規則，並且相關政府機構未對《網絡安全審查辦法》做出重大修改，我們的董事認為截至最後實際可行日期，我們無需根據《網絡安全審查辦法》主動申報網絡安全審查。

然而，《網絡安全審查辦法》新發佈不久，相關政府機構可能頒佈進一步的規則。倘我們被有關監管機構認定開展了任何「影響或者可能影響國家安全」的數據處理活動，我們可能須根據《網絡安全審查辦法》接受網絡安全審查。

於2024年9月24日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全管理條例》」），自2025年1月1日起施行。根據《數據安全管理條例》，網絡數據處理活動是指網絡數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等活動。網絡數據處理者是指在網絡數據處理活動中自主決定處理目的和處理方式的個人、組織。網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，需要進行國家安全審查。確需將境內收集、產生的重要數據向境外提供的，應當通過國家網信部門組織的數據出境安全評估。

我們須遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他可能對我們的業務成功產生重大不利影響的負面後果。

我們於業務經營過程中須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括處理及排放環境污染物以及使用有毒及有害化學物質。我們在若干司法權區的設施僅可在環境保護及健康安全相關管理機構檢查及批准後方可投入運營。我們無法向閣下保證我們能及時取得施工項目的各項監管批文。倘若我們未能及時或無法取得施工項目所需的各項監管批文，則我們按計劃開發、生產及商業化管線產品的能力可能會受影響。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴苛的法律或法規，我們可能無法準確預測為符合該等法律法規而產生的任何潛在巨額費用。

風險因素

我們可能直接或間接地受到適用的反回扣、虛假申報法律、醫生薪酬透明法律、欺詐及濫用行為相關法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少。

由於我們在中國有四款已商業化的產品，預計在中國、美國及其他司法權區尋求更多上市批准，我們的業務一直受中國各項有關欺詐及濫用行為法律的規限，其中包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》，於獲得FDA上市批准後，我們的業務將受美國聯邦、州欺詐及濫用行為相關法律的規限，包括聯邦《反回扣法令》及《虛假申報法》以及《聯邦醫生薪酬法案》在內的醫生薪酬透明法律法規等。此外，我們受到中國反賄賂法的約束，該法通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的業務運營主要在中國，但我們受到美國《反海外腐敗法》的約束，該法一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員進行非法付款。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療法律法規的工作將涉及巨額費用。倘發現任何預計將要與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，其可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

與商業化及生產有關的風險

我們依賴銷售已商業化的產品，其佔我們總收入的很大一部分。倘我們無法維持有關產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的運營、收入及盈利能力或受到不利影響。

於往績記錄期間，我們的部分收入來自銷售三款已商業化的產品，即君邁康®、邁衛健®及邁利舒®。我們預期不久的將來該等產品的銷售收入將繼續佔我們收入的很大一部分。倘我們無法維持該等已商業化產品的銷量、定價水平及利潤率，無法實現或進一步促進市場對已商業化產品的廣泛接納，或無法擴大或留住我們的客戶或消費者群，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。在我們推出其他管線產品（包括我們的核心產品）之前，由於我們的收入目前且我們預期將繼續主要來自自己商業化產品，我們可能會受到對任何創收產品的銷量、定價水平或盈利能力產生不利影響的多項因素的影響，包括：被排除在政府資助的醫療保險計劃之外或有關保險計劃的覆蓋範圍縮小、政府定價法規的影響、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本增加、產品質量問題或副作用、銷售及分銷網絡的不利變動及不利政策、監管或執法變化。該等因素中有許多非我們所能控制。

倘我們無法獲得或延遲獲得所需的監管批准，我們將無法將候選藥物商業化，我們的創收能力將因而受損。

監管機構可能要求更多資料（包括其他臨床前或臨床數據）以支持批准，而這可能導致監管批准及商業化計劃延遲或無法取得監管批准。倘若取得批准，監管機構批准的候選藥物適應症（包括非目標適應症）可能少於我們申請的適應症，或者根據上市後臨床試驗的表現給予批准。倘未能及時獲得監管批准，或者根本無法獲得監管批准，或者未能獲得預期適應症範圍的監管批准，可能會對我們的候選藥物的商業前景產生負面影響，及可能造成聲譽受損。

風險因素

已商業化的藥物及任何未來獲批的候選藥物可能無法獲得醫生、患者及醫學界其他人士認為實現商業化成功所必要的市場認可度。

倘商業化銷售獲批，藥物及候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：我們藥物獲批准的適應症；醫生、醫院及患者是否認為我們的藥物安全且有效；我們的藥物相較於替代療法具有的潛在及可見優勢；副作用的發生率及嚴重程度；監管機構對產品標籤或產品說明書的要求；經監管機構批准的標籤中所載的限制或警示；產品上市時間以及競爭藥物的情況；與替代療法相比的治療成本；第三方付款人及政府機構是否提供充分的保險覆蓋、報銷及定價支持；患者在無保險覆蓋或報銷的情況下自付費用的意願；我們銷售及市場推廣工作的成效。倘商業化的任何藥物未能獲得醫學界的市場認可，我們將無法產生預期水平的收入。此外，倘推出比我們的藥物認可度更高、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或新技術，長此以往，我們可能無法維持該市場認可度。

如果我們未能維持及優化有效的藥品分銷網絡，或我們的分銷商遇到問題，我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們維持及增加銷售額的能力取決於我們管理、拓展及優化分銷渠道以確保我們的產品在中國及時交付的能力，而中國市場對我們產品的需求乃通過我們的推廣及營銷活動產生。截至2025年12月31日，我們的分銷網絡由127名分銷商組成，我們依賴該等分銷商分銷我們的大部分產品。然而，我們的所有分銷商均為我們對其擁有有限控制權的獨立第三方。我們無法向閣下保證，我們的分銷商將始終以有效的方式分銷我們的產品。例如，倘我們的分銷商在其與我們簽訂的分銷協議規定的指定分銷區域之外分銷我們的產品，我們的分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。我們計劃於可預見未來繼續聘用分銷商銷售我們的產品，並期望將更多的產品及候選產品商業化。然而，我們不能向閣下保證我們能夠物色或聘請到足夠數量的擁有廣泛銷售網絡的分銷商於未來銷售我們的產品。

根據中國的行業慣例，我們通常與分銷商訂立規定期限的分銷協議。我們可能無法以商業上可接受的條款或根本無法與分銷商續簽有關協議。我們的分銷商可能因各種原因選擇不與我們續簽分銷協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括中國定價法規或其他因素對其通過轉售我們的產品取得的利潤水平產生重大影響。此外，我們可能無法與新分銷商建立業務關係，以支持我們業務的持續增長。倘大量分銷商終止與我們的關係，或我們無法有效地維持及擴大我們的分銷網絡，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。此外，倘我們的大量分銷商停止或減少購買我們的產品或未能滿足分銷協議中規定的條款，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。

此外，很難監控我們的分銷商是否遵守監管規定及商業慣例。我們無法向閣下保證分銷商將始終遵守我們的銷售政策，亦無法保證他們不會相互爭奪我們產品的市場份額。倘我們的任何分銷商未能及時向其客戶分銷我們的產品，出現庫存積壓或採取與我們的業務戰略不一致的行動，可能會影響我們未來的銷售。在某些情況下，分銷商可能會採取與我們的業務戰略不一致的行動，例如不遵守我們的定價及營銷政策以及不參加我們的營銷及促銷活動。

我們通過各種措施防止分銷網絡中出現渠道堵塞、互相蠶食及互相競爭的情況。然而，我們無法向閣下保證有關措施可有效防止上述情況的發生。未能避免此類事件的發生可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

風險因素

我們的分銷商所採取的行動違反相關協議，或未與我們簽訂分銷協議的分銷商所採取的行動，均可能對我們的業務、前景及聲譽產生重大不利影響。

我們無法保證將能夠按照我們已實施的分銷協議、政策及措施有效地管理分銷商，亦不能保證分銷商不會違反我們的協議和政策。具體而言，如果我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：未能以我們預期的方式分銷我們的產品，削弱了我們分銷網絡的有效性；違反分銷協議或我們的政策和措施；未能維持必要的牌照、許可或批准，或未遵守適用的監管規定；及違反任何適用的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。我們的分銷商實際或涉嫌違約或違規行為可能會導致我們的商譽受損，令我們承擔責任，擾亂我們的分銷網絡，並造成公眾對我們產品質量的不利看法。

此外，我們的部分分銷商委聘次級分銷商分銷我們的產品。以往，我們並未要求我們的分銷商於委聘該等次級分銷商前尋求我們的批准。我們並無直接委聘該等次級分銷商或與彼等維持合約關係，且主要依靠分銷商根據監管要求、我們與分銷商所訂立的分銷協議條款以及分銷商同意遵守的我們的政策及措施來管理及控制彼等的次級分銷商。因此，我們對該等次級分銷商的控制較為有限。無法保證次級分銷商將遵守我們與分銷商協定的地域限制，或遵守我們的分銷協議及政策項下的其他分銷規定。此外，我們無法向閣下保證我們將能及時發現或更正次級分銷商一切有損我們業務的行為，或根本無法發現或更正有關行為，這可能對我們的經營業績及聲譽產生不利影響。由於我們與該等次級分銷商之間並無合約關係，若彼等的行為對我們的業務或聲譽造成損害，我們對彼等將無直接法律追索權。

倘若我們無法進行有效的推廣或維持一支勝任的銷售隊伍，可能會對我們產品的銷量、運營、收入、盈利能力及商業前景產生不利影響。

倘若我們未能提升或維持銷售及營銷活動的效果，我們的銷量及商業前景可能受到不利影響。我們的銷售及營銷策略包括提升醫療專業人員、醫院、醫療機構及藥店對我們產品及候選產品的認知及認識。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須擁有較高水平的技術知識，了解行業的最新趨勢，具備相關治療領域及產品的必要專業知識以及足夠的推廣及溝通技巧。倘我們未能有效培訓內部銷售代表，我們的銷售及營銷可能不及預期成功。再者，在吸引具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘我們未能吸引、激勵及保留足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，我們產品的銷量可能受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

我們當前或未來候選藥物的實際市場規模可能小於我們的估計。

我們對可能從我們的候選藥物獲益的患者人數的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計來自科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，且可能被證明為不正確。此外，新的研究可能會改變有關疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。因此，我們候選藥物的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

風險因素

此外，概不保證我們的任何候選藥物將獲批准用於我們擬定的治療線序。例如，根據治療方案及先前接受的治療，腫瘤療法可被定性為一線、二線或後線治療。就具備完善標準護理療法的適應症而言，監管機構可能最初僅批准新療法用於後線治療。儘管我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期療法，但無法保證該等藥物將獲批准。因此，我們可能無法實現預期的市場規模及收入。

我們的商業化藥物及任何未來獲批的候選藥物可能不在保險或報銷計劃的範圍內，或者可能受到不利的保險政策或報銷做法的影響。

規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規因不同國家而有很大差異。我們成功將任何已獲批候選藥物成功商業化的能力，可能部分取決於政府衛生管理機構、私營醫療保險公司及其他組織對有關藥物和相關治療的報銷程度。我們的邁利舒®、邁衛健®及君邁康®已被納入國家醫保藥品目錄（「國家醫保藥品目錄」）。我們計劃在商業化銷售其他管線產品後，尋求將有關產品納入保險或報銷計劃。截至最後實際可行日期，邁利舒®、邁衛健®及君邁康®均未獲選納入中國集中採購計劃下的藥品採購目錄。於往績記錄期間，我們並未遭遇未能將我們的藥品納入報銷範圍或未能獲准報銷額度或報銷受阻的情況，且我們預期不會遇到該等阻礙。然而，無法保證我們未來獲批的任何候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。倘我們成功啟動產品的商業銷售，但無法將我們的產品納入國家醫保藥品目錄，則我們的商業銷售收入將嚴重依賴患者自費，這可能會削弱我們產品的競爭力。患者可能選擇獲納入國家醫保藥品目錄且療效相似但價格較低的其他藥物。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其任何地方部門接受我們將產品納入國家醫保藥品目錄的申請，我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少，此乃由於我們可能須就納入國家醫保藥品目錄的產品大幅降低產品的價格。

在美國，第三方付款人之間並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是一個耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐一向各付款人就使用我們未來獲批藥物提供科學、臨床及成本效益方面的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，由此產生的報銷額度可能不足以使我們實現或保持盈利，或可能要求患者支付無法接受的高額分攤費用。此外，第三方付款人可能不會就使用我們未來獲批候選藥物後所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔候選藥物的大部分成本，否則患者不大可能使用我們任何未來獲批候選藥物。

此外，成本控制是全球醫療行業的主要趨勢。政府部門及第三方付款人試圖通過限制特定藥物的保險範圍及報銷金額進行成本控制。因此，由於價格控制政策，我們可能會需要大幅降低所收取的產品價格或者可能以預期更低的價格，才可以使產品獲納入該等報銷計劃，因此我們來自該等產品銷售的潛在收入可能會減少。第三方付款人更多地要求公司按價目表價格預先確定折扣，對醫療產品所收取的價格構成挑戰。

風險因素

我們無法保證，我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。如果無法報銷或只能報銷部分，我們可能無法成功將我們成功開發的任何候選藥物商業化。

生產活動的任何中斷或暫停均可能會影響我們的業務及經營業績。

我們的生產基地須獲得並維持監管批准，接受監管機構的持續定期檢查，以確保遵守GMP法規。我們的部分生產基地的設計乃符合國家藥監局的監管規定以及中國GMP標準及歐盟EMA GMP標準。我們無法保證不會面臨符合監管機構的標準或規格、維持一致及可接受的生產成本、缺少合資格人員、原材料或重要承包商以及設施或設備遭受意外損壞等問題。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、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，或根本無法找到。該事件可能會對我們產品的商業銷售及開發工作造成不利影響。此外，我們在生產基地繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

我們可能會擴建生產基地，但可能不會像我們計劃的那樣取得成功。

隨著我們將其他產品推向商業化階段，我們可能會擴大我們的生產基地，以滿足對產品日益增長的需求。擴建的完成涉及多個部門（包括城市規劃、建設及環保部門）的監管批准及審查。我們無法向閣下保證我們將能夠獲得擴建所需的所有批准、許可及牌照。生產基地擴建亦可能無法按照預期時間表或在預算範圍內完成。我們亦可能無法充分利用生產基地擴建後的產能。

我們可能無法對我們的藥品維持有效的質量控制。

我們生產的藥品質量（包括我們為商業化及研發目的而生產的藥品及候選藥物）將在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產基地中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證規範的能力。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始終屬完整或處於最新狀態。我們可能由於多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括：生產誤差；生產過程中出現技術或機械故障；人為錯誤或瀆職行為；第三方干預；及我們購買或生產的原材料出現質量問題。

此外，我們未必能保證現有及新基地所製造產品的質量保持一致，或須承擔巨額成本保持質量一致。倘我們的質量控制及質量保證規範或標準運作程序出現任何重大故障或惡化，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，危及我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。

風險因素

我們藥品的超藥品說明書用藥產生的負面結果可能會嚴重損害我們的聲譽、產品品牌、業務經營及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

超藥品說明書用藥是指未按監管部門批准的用法和標籤的適應症、劑量或劑型開具產品處方。我們的產品仍存在超藥品說明書用藥及被用作未經主管部門批准的患者人群的處方藥或處方的劑量或劑型未經主管部門批准的風險。該情況可能使我們的產品效果欠佳或完全無效，並可能導致藥物不良反應或AE。任何該等情況均可能帶來負面報道，並對我們的商業信譽、產品品牌、業務經營及財務狀況產生重大不利影響。該等情況亦可能使我們面臨承擔法律責任的風險，造成我們的臨床試驗進度出現延誤，並可能最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

與我們的財務狀況有關的風險

我們於往績記錄期間錄得淨虧損及經營現金流出。我們預期我們將於未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利。

投資開發創新生物製藥產品可能具有高度投機性，原因是其需要大量的前期開支，並且涉及研發或商業化失敗的重大風險。於往績記錄期間，我們產生大量研發成本及與持續經營有關的其他開支。因此，我們並無盈利，且自成立以來產生淨虧損。於2024年及2025年，我們的淨虧損分別為人民幣1,046.6百萬元及人民幣972.3百萬元。我們於往績記錄期間的淨虧損主要由於我們的研發活動所產生的成本及開支，以及推廣我們的已上市藥品產生的銷售及營銷開支所致，該等成本及開支超過了我們確認的來自商業化產品銷售及對外授權協議的收入。此外，於2024年及2025年，我們錄得經營活動所用現金淨額分別為人民幣956.4百萬元及人民幣290.2百萬元。此外，截至2025年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣220.0百萬元。我們創收及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功地將創新候選藥物推進到臨床開發的後期，並就每款候選藥物獲得監管批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。

我們預計於不久的將來將繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能隨著我們繼續開展研發活動而增加。我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們未能盈利及保持盈利，可能會影響[編纂]對我們潛在價值的看法，並可能損害我們籌集額外資金、擴大業務或繼續運營的能力。未能盈利及保持盈利也可能對我們H股的市場價格產生不利影響。我們H股的市場價格下跌可能導致潛在[編纂]失去彼等在我們業務中的全部或部分[編纂]。

我們可能需要獲得大量的額外融資，以為我們的運營及擴張提供資金，倘我們無法融資，我們可能無法完成我們候選藥物的開發和商業化。

於往績記錄期間，我們通過銷售商業化產品產生的收入、與對外授權安排有關的付款、融資活動所得款項為我們的運營提供資金。我們預期將主要通過現有的現金及現金等價物、就許可及合作協議收到的付款、[編纂][編纂]淨額及銷售商業化藥品為我們未來的運營提供資金。我們為運營提供資金的能力變化，可能會影響我們的現金流量及經營業績。儘管我們正在進行本次[編纂]，但我們仍可能需要大量額外資金滿足我們持續運營的現金需求，尤其是為我們的研發活動、候選藥物的商業化和擴大產能提供資金。隨著我們的業務持續拓展，我們可能會通過股權發售、債務融資、許可及合作安排以及其他來源獲得更多資金，有關資金可能不會以對我們有利或商業上合理的條款或根本無法提供。

風險因素

我們面臨來自貿易應收款項的信貸風險。

截至2024年及2025年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣38.3百萬元及人民幣99.8百萬元。我們可能面臨交易對手帶來的信貸風險，且可能因超出我們控制範圍的多種因素而無法收回所有應收款項。倘我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘交易對手陷入財務或經營困境，我們應收款項的可收回程度或會受到負面影響。

我們日後可能產生無形資產及商譽減值虧損，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

截至2024年及2025年12月31日，我們的商譽保持穩定在人民幣118.8百萬元，有關商譽來自收購聯營公司，作為本集團對聯營公司投資的一部分入賬。於往績記錄期間，我們並未錄得商譽減值虧損。我們的其他無形資產包括業務運營有關的計算機軟件、專利及許可，截至2024年及2025年12月31日，賬面淨值分別為人民幣19.4百萬元及人民幣15.7百萬元。於2024年及2025年，我們並未確認其他無形資產減值虧損。我們無法向閣下保證日後不會確認有關減值虧損。減值虧損可能由於我們的技術資產因行業發展而過時或可用性降低，導致未來效用降低所引起。市況發生變化亦可能降低商譽帶來的價值。此外，倘經濟下行影響到我們的行業，可能需要重估無形資產及商譽的賬面值。

未能有效管理我們的庫存可能會對我們的經營業績、財務狀況及現金流產生重大不利影響。

為成功經營我們的業務並滿足客戶的需求與期望，我們須有效管理庫存，以確保在需要時即時交貨。由於產品生命週期的快速變化、持續變化的臨床需求、產品開發及推出的不確定性以及我們經營所在司法權區動盪的經濟環境，我們面臨庫存風險。我們無法保證能夠準確預測相關趨勢及事件，並避免我們的產品庫存過多或過少。在訂購產品與準備交付產品之間的時間段，對產品的需求可能會發生顯著變化。當我們開始銷售一種新產品時，準確預測產品需求尤為困難。截至2024年及2025年12月31日，我們的存貨分別為人民幣211.7百萬元及人民幣187.9百萬元。

我們可能會因產品或原材料庫存積壓而面臨庫存風險升高，其中部分產品或原材料可能會過期。存貨水平過高可能會導致我們的存貨持有成本上升、過時風險增加或可能產生減值虧損。另一方面，倘我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持充足的產品庫存或及時生產產品，從而可能使銷售及市場份額流向競爭對手。此外，對於就產品銷售而備置的存貨，由於在將製成品售予客戶且客戶結算購買價款前，我們可能都無法收回生產過程中為購買原材料而支付的現金，因此考慮到較高的存貨水平及較長的存貨周轉天數，我們的業務面臨龐大的營運資金需求。倘日後我們的存貨水平大幅上升，我們的財務狀況及現金流量可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們可能無法履行與合約負債有關的義務。

截至2024年及2025年12月31日，我們的合約負債分別為人民幣36.0百萬元及人民幣309.6百萬元。合約負債包括銷售藥品收到的預付款及對外授權協議的遞延收入。倘我們未能履行與該等客戶的合約義務，我們可能無法將有關合約負債轉換為收入，而客戶亦可能要求我們退還其已支付的相關預付款，進而可能對我們的財務狀況產生不利影響。此外，倘我們未能履行與客戶的合約義務，亦可能對我們與其之間的業務關係產生不利影響，從而可能影響我們未來的經營業績。

我們的若干子公司可能享有包括稅率減免在內的稅收優惠待遇。任何該等稅收優惠待遇的到期或變更，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們已獲得稅收優惠待遇，目前也受惠於若干可減少我們整體稅務責任的稅收優惠待遇。該等優惠包括稅率減免、退稅或由我們經營所在的若干司法權區的政府機關提供的其他稅收優惠政策。然而，該等稅收優惠待遇通常須經相關稅務機關審核及更新，並取決於我們是否遵守適用的規則及法規。我們無法保證會持續符合稅收優惠待遇的資格，也無法保證會在優惠到期時續新。此外，現行法律、法規或稅務政策詮釋的變更可能導致優惠減少或取消。此外，部分政府補助或稅收優惠待遇必須滿足若干條件，包括符合適用獎勵計劃的要求。我們無法保證我們已滿足或將持續滿足所有相關條件，若我們無法滿足任何該等條件，我們可能會被剝奪相關獎勵。

我們面臨外匯風險，匯率波動可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

匯率波動過往曾對且日後可能繼續對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。人民幣與美元及其他貨幣之間的匯率波動可能會受中美貿易緊張局勢以及國際經濟及政治發展等因素的影響。隨著國內外經濟形勢及金融市場發展，中國政府已決定進一步推進人民幣匯率機制改革，提升人民幣匯率的靈活性。

我們面臨減輕損失或改善聯營公司財務業績的挑戰，這可能會對我們的流動資金及財務狀況以及我們履行自身財務義務的能力產生不利影響。

由於我們於聯營公司擁有股權導致分佔其財務業績，聯營公司的持續虧損可能會對我們的財務業績及流動資金狀況產生負面影響。此外，我們缺乏對聯營公司的控制權可能會限制我們影響聯營公司財務及經營政策決策的能力。因此，我們可能會面臨減輕損失或改善聯營公司財務業績的挑戰，從而可能會對我們的流動資金狀況及履行財務義務的能力產生不利影響。此外，倘聯營公司需要額外資金來維持其運營或實施改善其財務業績的戰略，我們可能需提供財務支持。由於我們可能需分配額外的資源為聯營公司提供支持，這可能會導致我們的流動資金狀況緊張，進而可能會影響我們履行自身財務義務或尋求其他投資機會的能力。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

我們可能面臨知識產權侵權索賠，這可能會使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及／或損害我們將候選產品商業化的能力。

科學文獻或專利文獻對發明內容的刊發通常遠遠滯後於該項發明的時間及其專利申請時間。我們可能無法確定在我們仍在開發或生產一款產品或其他有關技術時，是否有任何第三方在我們不知情的情況下提交專利申請。我們可能因自身技術及任何候選產品的知識產權捲入或面臨對抗式訴訟。

第三方可以根據其持有的專利或其他專有權利對我們提出侵權申索。我們可能收到聲稱我們的技術或業務的若干其他方面侵犯其他方知識產權的通知。無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面會作出對我們有利的裁決。具有管轄權的法院可能認定該等第三方專利屬有效、可執行及被侵權，從而可能對我們開發的任何候選產品及利用所聲稱第三方專利推出的任何其他候選產品或技術的商業化產生重大不利影響。此外，我們通常只在相關專利在適用司法權區到期後方推出生物類似藥，以避免侵權風險。生物類似藥的製造商可能會在法庭或專利局對已發佈專利的有效性、範圍或可執行性提出質疑。然而，概不保證這樣的專利質疑會取得成功。

倘我們被判定侵犯第三方知識產權，且我們無法證明有關知識產權屬無效或不可執行，則會出現下列任何一個或多個情形：我們可能不得不重新配製受影響產品，以避免侵犯他人的知識產權，而這可能無法實現或成本高昂且費時；我們可能被迫暫停生產及銷售受影響產品或終止開發受影響候選產品；在相關專利到期前，我們可能無法將候選產品商業化；我們可能須向該第三方獲得有關專利的特許權使用許可，而有關許可可能無法以合理商業條款獲得，且有關許可可能屬於非獨家性質，從而使競爭對手獲得許可給我們的相同技術。

此外，我們的部分競爭對手規模比我們更大、資源比我們更豐富，能承受複雜知識產權訴訟費用的時間可能比我們更長。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們的以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的自研項目、獲得所需技術的許可或建立可幫助我們將候選產品推向市場的戰略合作夥伴關係。

關於我們盜用第三方機密資料或商業秘密的指控可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。相關法律訴訟可能代價高昂，並可能嚴重分散管理資源。

我們可能無權控制涉及我們從第三方獲得許可的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、延期、強制執行及捍衛等行為。

我們可能無權控制涉及我們從第三方獲得許可引進或日後可能獲得許可引進的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、強制執行或捍衛等行為。因此，我們不能保證該等專利及專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式處理。倘我們日後繼續訂立許可協議，而日後該等許可合作夥伴不能審查、維持、強制執行或

風險因素

捍衛我們獲得許可引進的專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們本將許可的權利可能減少或喪失，而我們開發及商業化任何受該等潛在許可權限制的藥物的權利可能受到不利影響。

此外，授予我們專利許可的許可合作夥伴可能認定我們嚴重違反許可協議，因此可能終止該等協議，進而使我們失去開發及商業化該等許可協議所涉藥品的能力。倘有關許可被終止，我們可能須尋求替代許可引進安排，而有關安排未必能以商業上的合理條款達成或根本無法達成，或可能不具獨家性。此外，我們可能會尋求從第三方獲得額外許可，就獲得該等許可而言，我們可能會同意以對該等第三方更為有利的方式修訂我們的現有許可，包括同意或會令第三方（可能包括我們的競爭對手）取得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可。倘未達成替代或額外許可引進安排，我們可能需更改或終止候選藥物的開發、生產或商業化，而競爭對手將可自由尋求與我們相同的產品的監管審批並進行銷售。

我們日後的許可合作夥伴未必是我們獲許可引進的知識產權的唯一、獨家所有人。授予我們專利許可的第三方可能通過與擁有或控制該等專利的實體訂立的許可協議獲得該等專利的權利，進而將該等權利分許可予我們。該等第三方根據許可協議獲得其權利，而我們並非該等協議的訂約方，因此無法確保該等第三方將遵守其於該等協議項下的責任。倘我們的任何許可合作夥伴日後違背或以其他方式違反任何該等協議，其於該等協議項下的權利可能被終止，則我們的許可合作夥伴或許不再能夠將該等權利分許可予我們。此外，我們日後的許可合作夥伴未必可控制該等專利的審查及強制執行，倘其失去對我們所依賴的任何專利或其他知識產權的權利，或我們失去對該等專利及其他知識產權的分許可權，我們可能須終止我們產品的開發及商業化。

倘我們無法為我們的管線產品獲得並維持充足的知識產權保護，我們成功將管線產品商業化的能力可能會受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權來保護我們的專有技術及管線產品免受競爭的能力。我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密及藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的管線產品及技術。該過程耗資耗時，且我們或我們的業務夥伴可能無法及時在所有司法權區提交及起訴所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務夥伴亦可能無法及早發現研發成果可申請專利的方面以取得專利保護。此外，我們或我們的業務夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動捍衛及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘競爭對手成功質疑我們的專利，則我們的業務可能受到重大損害。

專利的期限及其提供的保護有限。例如，中國的發明專利一般為20年到期，美國的專利到期時間一般為就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。一旦專利期滿，我們可能會面臨競爭藥物的競爭，包括生物類似藥。仿製藥或生物類似藥的製造商可能會在法庭或專利局就我們的專利範圍、有效性或可執行性提出質疑，我們可能無法成功地執行或捍衛該等知識產權，因此，可能無法開發或獨

風險因素

家銷售相關產品。我們的已授權專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權。此外，適用的時限或提供的專利保護的範圍可能小於我們要求的範圍。倘我們無法獲得專利期限延長，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准。

此外，我們的若干專利及專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人於有關專利或專利申請中的獨家授權，上述共同擁有人可能將其權利授權予我們可推廣競爭產品及技術的競爭對手。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同擁有人合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。

我們可能無法保護我們的知識產權，或防止第三方的不公平競爭。

對我們來說，在世界各國申請、執行、維護及捍衛候選藥物的專利的費用可能過於高昂，而我們在若干國家的知識產權的範圍及力度可能與若干其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護力度與另一些國家的法律不同。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或者在若干司法權區銷售或進口使用我們發明生產的藥物。競爭對手可能在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術來開發自身藥物，並且可能會將其他侵權藥物出口至我們擁有專利保護但執法權力度不如另一些國家的若干司法權區。這些藥物可能會與我們的候選藥物競爭，我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其參與競爭。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，則我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們於中國擁有多項商標。我們的註冊或未註冊商標或商號可能面臨質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類名稱或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法保障我們對該等商標及商號的權利，而需要在潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商號或商標，從而削弱我們建立品牌識別的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商號變體的商標擁有人可能會提起潛在的商號或商標侵權申索。長期而言，倘我們無法根據我們的商標及商號建立知名度，我們可能無法有效競爭，而我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權有關的專有權利的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散。

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除專利權外，我們依賴包括並不受專利保護的專業知識、技術及其他專有資料在內的商業秘密保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們通過與有權查閱商業秘密的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、主辦研究人員、合約製造商、諮詢人員及顧問）訂立不披露及保密協議，力圖為商業秘密提供一定程度的保護。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。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

風險因素

有效尚未可知。此外，我們可能無法針對相關違約或違規行為採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們無法保證我們已與可能已經或已經接觸到我們商業秘密的各方簽訂相關協議。強制執行關於一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難重重、代價高昂及耗時長久，且結果難以預測。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，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

專利法的變更可能會降低專利的整體價值，從而削弱我們對管線產品的保護。

管理專利的法律法規可能會不時修訂，這將影響我們獲得新專利或執行現有專利及未來可能獲得的專利的能力。我們現有的專利權及未來的專利申請可能會面臨一定的潛在影響。這些變化可能會影響我們的專利權。例如，美國最高法院的裁決已縮小專利保護範圍，並削弱專利擁有人在若干情況下的權利。

與依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方監督、支持及／或進行候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。

我們依賴第三方CRO、臨床試驗場所、顧問及其他第三方監督、支持及進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們無法完全控制其活動或該等研究的質量、時間及成本。然而，我們負責確保每項研究的開展均符合適用方案以及法律、監管及科學標準，並且我們對CRO及其他第三方的依賴不會免除我們的監管責任。尤其是，我們、CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP、GLP以及其他由監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規及指南。監管機構可能通過定期檢查試驗發起人、研究人員及試驗場所執行該等規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據現行GMP規定生產的候選藥物或產品進行。

我們無法控制CRO是否會對我們進行中的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間和資源。倘我們的任何CRO未能遵守適用的監管規定，我們在臨床試驗中產生的相關數據可能被認為不可靠，監管機構可能會要求我們在上市申請獲批前進行額外的臨床試驗。無法保證監管機構將會確定我們的臨床試驗符合所有適用規定。未遵守有關規定可能導致我們重複進行臨床前研究和臨床試驗，這將延遲監管審批進程。

同樣地，倘其他第三方未能遵守預期截止日期，及時向我們傳遞任何必要的資料，遵循方案或按照監管規定或我們與彼等的協議行事，或倘彼等另行以不合標準的方式履行職責或損害其活動或彼等獲得數據的質量或準確性，則候選藥物的臨床試驗可能會遭受損害、延遲、延長、暫停或終止，或我們的數據可能會被監管機構拒絕。此外，使用該等第三方可能需要我們不時披露入組我們臨床試驗的受試者的相關保密資料，這可能會增加有關資料被盜用的風險。

風險因素

於往績記錄期間前五大客戶為我們貢獻了大部分收入，我們因此面臨集中風險。

於往績記錄期間，我們的前五大客戶為我們貢獻了大部分收入。因此，我們可能面臨集中風險及相關信貸風險。於2024年及2025年，我們各年度的前五大客戶產生的收入合計分別為人民幣147.3百萬元及人民幣577.0百萬元，分別佔我們同年相應總收入的73.7%及87.6%，而我們各年度的最大客戶產生的收入分別為人民幣58.9百萬元及人民幣333.1百萬元，分別佔我們相應總收入的29.5%及50.6%。倘該等客戶終止與我們的業務合作，或倘該等客戶的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，他們可能無法或不願意及時支付或根本不支付應付我們的貿易應收款項。任何合作終止、重大違約或延遲均可能對我們的現金流量產生重大不利影響，且我們可能需要以可能對我們的現金流量及運營產生不利影響的方式終止與客戶的關係。

我們依賴第三方為我們的藥物開發及生產需求提供穩定、充足的優質材料及產品供應。

於往績記錄期間，我們於2024年及2025年向前五大供應商作出的採購分別佔我們採購成本總額的25.3%及27.8%。我們於2024年及2025年向最大供應商作出的採購分別佔我們採購成本的8.8%及9.4%。倘我們的供應商無法提供充足的產品或服務供應，我們的運營（包括候選藥物的內部製造及研發）可能會受到不利影響。我們還面臨成本增加的可能性，而我們可能無法將所增成本轉嫁予客戶，因此導致我們的盈利能力下降。此外，我們無法向閣下保證將能夠通過對原材料和產品進行質量檢驗，發現並解決所有質量問題。我們供應商的經營穩定性及業務戰略不受我們控制，我們無法向閣下保證我們能夠與大型供應商建立穩定關係並獲得優質外包服務或原材料。倘我們的任何大型供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能夠以類似價格提供同等質量服務或原材料的替代者。

我們可能依賴第三方製造我們用於臨床開發及商業銷售的藥物產品。

於往績記錄期間，我們與CDMO合作，依照業界慣例進行臨床前與臨床試驗，並提供支援。展望未來，我們或會繼續聘請第三方CDMO生產我們用於研發活動及商業銷售的部分管線產品。與第三方CDMO合作會使我們面臨若干風險，包括：我們可能無法以可接受的條款物色CDMO或根本無法物色到CDMO；CDMO的產能或生產時間可能有限；CDMO可能須接受監管機構對GMP標準的遵守情況及其他規定進行定期檢查，且我們無法保證其始終會遵守該等規定；CDMO可能無法及時生產我們的管線產品或無法滿足我們的臨床和商業銷售所需的數量和質量；CDMO可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求；CDMO可能會終止其與我們的協議；自然或人為災難、勞資糾紛、不穩定的政治環境及我們無法控制的其他事件可能使生產過程中斷。任何一項該等風險均可能會阻礙我們的商業化進程，延遲或阻止我們完成臨床試驗或候選藥物獲審批。

風險因素

我們與若干主要研究人員、KOL及領先醫院的關係可能會影響我們藥品的臨床開發及未來營銷。

我們通過與主要研究人員、KOL、領先醫院建立廣泛的互動渠道，以取得臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手資料，這對我們開發新的市場響應藥物以及改進現有候選藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們能夠維持或加強我們與主要研究人員、KOL及領先醫院的關係，亦無法保證我們為保持或加強此關係所作的努力能成功開發和營銷新產品。這些行業參與者可能脫離他們的角色、變更他們的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。他們的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的藥物不具有巨大的市場潛力。

與我們的經營有關的風險

倘我們的業務夥伴未能取得、維持或重續開發、生產、推廣、銷售及分銷我們藥品所需的牌照，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及重續各種許可證、牌照、批准及證書，以開發、生產、推廣及銷售我們的產品，我們開發、生產、推廣、銷售及分銷我們的產品所依賴的第三方可能須遵守類似規定。我們依賴的各方(如分銷商、供應商及其他業務夥伴)可能須接受監管當局的定期檢查、考核、調查或審核，且不利結果可能會引致損失或無法重續相關許可證、牌照、批准及證書。此外，審核及重續程序可能會不時變動，概不保證我們依賴的各方將能符合新標準。若我們依賴的各方無法維持或重續重要許可證、牌照、批准及證書，可能會嚴重損害我們開展業務的能力。

我們未來的成功部分取決於我們留住董事、高級管理人員、科學僱員及其他合資格人員的能力。倘我們無法留住我們的關鍵僱員或吸引及留住技術熟練及經驗豐富的人員，我們的業務經營及前景可能會嚴重受損。

我們依賴董事、高級管理層(尤其是本文件「董事及高級管理層」一節所列的最高行政人員)及其他關鍵僱員的持續貢獻。替換行政人員、科學僱員及其他合資格人員可能很困難，且需要很長一段時間，因為擁有成功開發、獲得監管批准及商業化與我們所開發產品類似的產品所需的技能和經驗的個人數量有限。失去我們的任何最高行政人員或其他關鍵僱員的服務可能會阻礙我們實現研發及商業化目標。

我們未來的成功取決於我們吸引大量合資格員工及留住現有關鍵僱員的能力。在我們辦事處所在的城市，對高技能管理人員、技術人員、銷售人員及其他具有從業經驗的人員的競爭非常激烈。我們需要大幅增加合資格僱員的數量並留住關鍵僱員，這可能會導致我們的薪酬相關成本大幅增加，包括以股份為基礎的薪酬。近年來，全球生物製藥市場平均人工成本(特別是技能高超、富有經驗的人員成本)一直在穩步上漲。我們必須提供有競爭力的薪酬待遇及良好的工作環境，以僱用、留住及激勵員工。

風險因素

我們已與我們的合作夥伴達成合作，並可能在未來尋求其他合作、許可安排、合營企業、戰略聯盟、合夥或其他投資或安排。倘該等安排未能實現我們的既定目標或產生預期效益，我們的經營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們過往曾與第三方就我們管線產品的開發及商業化達成合作安排。我們可能就管線產品訂立或尋求訂立更多的合作安排。任何該等關係可能增加近期及長期開支、發行攤薄我們股份價值的證券，或干擾我們的管理及業務。該等交易亦可能帶來諸多運營及財務風險，包括面臨未知負債，以及為管理合作或開發收購的產品、候選藥物或技術而分散我們管理人員的時間及注意力。因此，倘我們不能成功地將此類交易與我們目前的業務及公司文化相結合，則我們未必能從交易中實現收益，進而可能延遲我們的時間安排或對我們的業務造成其他不利影響。

此外，我們在尋求合適的戰略合作夥伴時面臨激烈的競爭，且磋商過程費時且複雜。我們未必能成功就可能被認為處於開發階段早期而無法開展合作且需證明安全性及有效性潛力的管線產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代性安排。

當我們就管線產品的開發及商業化與第三方進行合作時，我們可將對該產品的未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。我們達成正式合作協議的能力將取決於我們對合作方的資源及專業知識的評估、擬定合作的條款及條件以及擬定合作方對我們的技術、候選產品及市場機會的評估。根據任何許可協議，我們亦可能被限制按照若干條款與潛在合作方訂立協議或者不得與其訂立協議。

我們無法確定，於戰略交易或許可後，我們將能實現證明該交易合理的收益或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選產品的開發、減少或推遲其開發項目、推遲其潛在商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍或增加開支並自費開展開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款獲得或根本無法獲得。

我們面臨與管線產品、第三方聯合開發的產品及提供的產品有關的產品責任和其他責任索賠或訴訟，這可能導致我們承擔重大責任。

我們因已商業化的藥品和候選藥物的臨床試驗而面臨固有的產品責任風險。任何有關產品責任索賠可能包括對製造、質量保證、存儲、運輸和分銷方面的缺陷、設計缺陷、產品標籤不當、不充分或不適當、產品固有的副作用或危險披露不充分或存在誤導、疏忽、嚴格責任和違反保證的指控。此外，由第三方聯合開發或提供的產品也可能產生責任風險，原因為我們對該等第三方的控制有限。責任索賠可能會導致：我們的產品需求減少；我們的聲譽受損；臨床試驗受試者退出；為進行相關訴訟抗辯而產生費用；分散管理層的時間和我們的資源；向試驗受試者或患者支付大量賠償金；產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；損失收入；無法商業化我們的候選藥物；及股價下跌。

風險因素

我們無法保證我們將能夠以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保，以使我們免受潛在的產品責任索賠，可能會妨礙或阻止我們產品的商業化。此外，對我們提出的任何索賠可能會導致法庭判決或和解金額全部或部分不在我們的投保範圍內。亦可能存在不在保單範圍內的各種例外情況，而我們或會遭到保單未覆蓋的產品責任索賠。我們可能沒有（或無法獲得）充足的資金以支付有關索賠。

我們、我們的高級管理層及董事可能在正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、我們的高級管理層或董事可能成為我們正常業務過程中產生的訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟的一方。這些問題可能涉及產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞動糾紛以及知識產權。例如，倘我們的管線產品在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中被認為造成傷害、死亡或不良事件或被發現不合適，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。執行董事唐先生為(i)贛州三泰貿易有限公司（「贛州三泰」，其營業執照於2007年10月被吊銷，其註銷登記於2020年6月獲工商局批准）的監事；及(ii)海南中拓發展有限公司（「海南中拓」，其營業執照於1997年8月被吊銷，其註銷登記於2023年5月獲工商局批准）的法定代表人、董事長及董事。據董事根據公開搜索記錄所知，概無發生任何與贛州三泰及海南中拓有關須提請聯交所或[編纂]垂注的訴訟、處罰、調查、重大不合規或其他重大事宜。進一步詳情請參閱本文件「董事及高級管理層－董事會－執行董事」一節。

涉入訴訟、法律糾紛、索償或行政法律程序或會分散高級管理層或董事的精力，並耗費我們的時間及其他資源。此外，任何原本並不重大的訴訟、法律糾紛、索償或行政法律程序均可能因案件的案情、勝訴或敗訴的可能性、所涉金額及涉案各方而升級。倘我們不能成功地對申索進行辯護，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們的管線產品的商業化。此外，因訴訟、法律糾紛、申索或行政程序所帶來的負面報道可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。

我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須根據相關中國法律法規規定為我們的僱員進行社會保險計劃及住房公積金供款。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們根據行業慣例聘請第三方人力資源中介機構，代我們為我們並無實質性業務地方的若干僱員繳納社會保險費及住房公積金。截至最後實際可行日期，第三方人力資源中介機構為我們的245名僱員就社會保險及住房公積金作出供款。截至最後實際可行日期，(i)該等僱員已確認由第三方人力資源中介機構代其繳納社會保險費和住房公積金的安排，且未對此提出異議；(ii)第三方人力資源中介機構已確認其於往績記錄期間已根據中國適用法律法規及時足額為我們的有關僱員作出

風險因素

供款；(iii)我們、有關僱員及第三方人力資源中介機構之間並無就該等安排產生任何糾紛；及(iv)我們並無因該等安排收到有關政府部門的整改通知或被有關政府部門施加任何行政處罰。據我們的中國法律顧問告知，(i)聘請第三方人力資源中介機構為部分員工繳納社會保險費和住房公積金不符合中國相關法律法規，根據《中華人民共和國社會保險法》，用人單位未按時足額繳納社會保險費，且未能在政府主管部門規定的期限內繳納或者補足的，政府主管部門可處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款，(ii)但是，倘並無員工投訴，且倘我們能夠按照相關部門的要求在規定期限內進行整改，我們因通過第三方中介機構為有關僱員繳納社會保險費及住房公積金而受到重大處罰的風險相對較低。然而，倘相關政府部門確定使用第三方中介機構繳納社會保險費及住房公積金於日後屬於不合規，或該人力資源中介機構未能按照適用的中國法律法規的規定為我們的僱員繳納社會保險費或住房公積金，我們被中國有關部門因我們未能履行僱主繳納社會保險費及住房公積金的義務而徵收額外供款、滯納金及／或罰款，或責令我們進行整改，繼而可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。有關員工社保及住房公積金的第三方支付安排，我們計劃於2026年上半年前完成為全部員工在其勞動合同登記地繳納有關供款的過渡。

我們面臨與我們的租賃物業有關的風險。

我們在中國租賃若干物業作為我們的辦公室、實驗室及存儲空間。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於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，並取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們在中國的物業有22份租賃協議未向中國有關部門辦理登記。儘管未有登記本身不會令租約失效，但如我們在收到相關中國政府部門的通知後，未能在規定的期限內糾正有關不合規行為，我們可能會受到罰款。未經登記租約的罰款範圍為人民幣1,000元至人民幣10,000元，由相關部門酌情決定。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。然而，我們無法保證我們不會受到任何處罰及／或被地方當局要求遵守註冊規定，這或會增加我們未來的成本。此外，隨著我們的租約到期，我們可能面臨難以按商業上可接受的條款或根本無法續簽合約。

我們可能面臨在全球開展業務的風險。

我們計劃探索海外的市場機會，且我們計劃繼續物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，以將我們管線產品的全球價值最大化。我們亦將繼續尋求與全球跨國公司的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。然而，該等活動可能會使我們面臨額外的風險，從而可能會對我們實現或維持盈利運營的能力產生重大不利影響，包括：與第三方訂立許可及合作安排的工作可能會增加我們的費用或令管理層的注意力從開發候選藥物中轉移出來；政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢；國際藥品審批及上市的不同監管要求；付款週期可能延長，應收賬款收款難度加

風險因素

大，稅務待遇可能不利；難以在當地司法權區有效執行合約條文；知識產權保護力度可能降低；監管要求的意外變動，以及因難以獲得出口許可證而造成的延誤；貨幣匯率發生重大不利變化；出國差旅的僱員遵守稅法、就業法、移民法及勞工法；因地緣政治事件或自然災害而導致的業務中斷。

此外，國際貿易政策的變化可能對我們業務運營的各個方面產生不利影響。例如，美國政府作出的聲明及採取的若干行動可能導致針對中國的美國及國際貿易政策出現潛在變動。仍不清楚美國或其他政府將就國際貿易協議、美國進口商品徵收的關稅或與國際商務相關的稅務政策採取何種其他行動。任何有關國際貿易的不利政府政策（例如資本管控）可能會影響原材料的進出口及中斷我們的研發及生產活動。有關不利政策亦可能會對科研人員及其他研發人員的招聘、對我們藥品的需求及競爭力造成不利影響，或阻礙我們於若干國家銷售我們的藥品。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。我們無法排除中美貿易緊張局勢可能導致我們在美國的運營及臨床試驗出現潛在延遲或受到影響的可能性。

於2025年5月12日，美國總統唐納德·特朗普簽署一項行政令，要求降低處方藥在美國的價格，定價要與其他發達國家對標。行政令要求美國衛生與公共服務部部長將價格目標傳達給製藥商，並在30天內進行談判，將藥價降至低於當前水平。美國政府將會採取其他何種行動及其對美國及全球的藥品定價造成的影響仍不明朗。

我們可能會向某些正在或將會受到美國、歐盟、英國、聯合國、澳大利亞及其他相關制裁機構實施制裁的國家進行銷售，並因此受到不利影響。

美國和其他司法權區或組織，包括歐盟（「**歐盟**」）、英國（「**英國**」）、聯合國（「**聯合國**」）及澳大利亞，已經實施了對部分國家或目標行業界別、公司或個人團體及／或相關國家內的組織進行經濟制裁的措施。於往績記錄期間，我們向相關地區銷售若干藥品及醫療相關產品，涉及一名因屬於特別指定國民而受適用於特別指定國民制裁規定的客戶。於往績記錄期間，我們確認該客戶產生的收入人民幣22.5百萬元。我們的國際制裁法律顧問於履行他們認為必要的程序後告知我們，由於該等交易是由外國資產控制辦公室頒發的通用許可證授權，因此考慮到交易的性質，該等交易並未違反國際制裁。通用許可證對(i)銷售、運輸及提供藥物及醫療儀器；及(ii)臨床試驗及其他醫學研究活動等交易進行授權。根據我們目前的了解及據我們的國際制裁法律顧問告知，我們認為，我們不會因該等交易而面臨制裁風險。

制裁法律及法規不斷演變，常有新的個人及實體被列入受制裁人士名單。此外，新的要求或限制可能會生效，如此可能會加大對我們業務的審查力度，或致使我們的一項或多項業務活動被視為違反制裁。我們無法保證我們未來的業務將不存在制裁風險，或我們的業務將符合美國或任何其他司法權區當局的期望及要求。倘美國、歐盟、英國、聯合國、澳大利亞或任何其他司法權區當局認定我們日後任何活動違反彼等實施的制裁或構成制裁我們的理據，則我們的業務及聲譽可能受到不利影響。

風險因素

與在我們經營所在司法權區開展業務有關的風險

在送達法律程序文件及執行外國對我們及我們在中國的董事及高級管理人員的判決方面可能存在困難。

我們的大部分資產位於中國，及大多數董事及高級管理人員居於中國。因此，[編纂]可能難以直接向我們或我們在中國的大多數董事及高級管理人員送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《安排》」）。根據《安排》，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可和執行該判決。倘爭議雙方未同意訂立書面管轄協議，便不可在內地執行由香港法院作出的判決。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立了《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》」），該安排旨在就內地與香港之間相互認可和執行更廣泛範圍的民商事判決建立一套更清晰和明確的機制。《新安排》剔除了對當事人訂立書面管轄協議的規定。《新安排》於2024年1月29日生效，並取代《安排》。《新安排》生效後，即使爭議各方未以書面形式訂立法院管轄協議，香港法院作出的判決通常亦可在中國獲承認及執行。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決均會在中國獲承認及執行，因為根據《新安排》，具體判決是否獲承認及執行仍須由有關法院根據案件而定。

我們可能面臨科學數據轉移的風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》（「**科學數據管理辦法**」），提供了科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據管理辦法，中國企業必須先尋求政府批准，方可將涉及國家機密的科學數據轉移到國外或轉讓給外國當事方。此外，至少部分由中國政府資助的任何研究人員，在有關數據可能任何外國學術期刊上發表之前，必須提交相關科學數據供該研究人員所屬的實體進行管理。鑒於國家機密一詞並無明確定義，倘我們對候選藥物的研發須受科學數據管理辦法及相關政府機構要求的任何後續法律的約束，我們無法向閣下保證，我們總能夠獲得國內外合作夥伴發送科學數據（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）的相關批准。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准，我們對候選藥物的研究和開發可能會受到阻礙，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，根據2019年5月頒佈並於2024年3月最新修訂並於2024年5

風險因素

月生效的《人類遺傳資源管理條例》，以及於2020年10月頒佈並於2024年4月最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》，若任何科學數據屬於中國人類遺傳資源範圍，將該等數據轉移至中國境外須經中國國家衛生健康委員會事先批准。我們無法保證能夠及時獲得或根本無法獲得此類批准。

人民幣匯入及匯出中國所需的程序可能會影響我們支付股息及履行其他義務的能力，及影響閣下的[編纂]價值。

根據相關中國法律法規，須就人民幣匯入及匯出中國辦理有關手續。預期我們未來的絕大部分收入將以人民幣計值，而我們需將人民幣兌換為外幣，以向H股持有人支付股息(如有)。外幣短缺可能會影響我們匯出足夠外幣以支付股息或其他款項，或影響我們以其他方式支付我們的外幣債務。根據中國相關法律法規，我們進行的經常項目下的外匯交易(包括支付股息)不需要事先獲得中國國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)批准，但我們需要提供有關交易的證明文件，並在中國境內由持有外匯業務許可證的外匯指定銀行進行該類交易。當人民幣兌換為外幣及匯出中國以支付資本開支(比如償還以外幣計價的貸款)時，需要獲得相關政府機構的批准。

我們H股的持有人可能須繳納中國所得稅。

根據中國現行稅法稅規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其派付的股息及因出售或以其他方式處置H股所實現的收益履行不同的稅務責任。根據中國《**個人所得稅法**》(「**《個人所得稅法》**」)及其實施條例，非中國居民個人從中國境內取得的收入須按20%稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國與外國居民個人居住的司法權區間的適用稅務協議就相關稅務責任提供減免，否則我們須自股息付款中預扣該稅項。然而，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時免徵個人所得稅。此外，根據《**個人所得稅法**》及其實施條例，H股的非中國居民個人持有人於出售或以其他方式處置H股後實現的收益按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，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，前述條文未明確規定是否就非中國居民個人持有人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅，且據我們所知，在實際操作中，中國稅務機關並無徵收個人所得稅。然而，無法保證中國稅務機關不會改變有關慣例而對非中國居民個人持有人出售H股所得收益徵收所得稅。

風險因素

根據中國企業所得稅法及其實施條例，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，須就我們所派股息及該等境外企業於出售或以其他方式處置H股所變現的收益按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），向H股非中國居民企業持有人派發股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅，我們擬就派付予H股非中國居民企業持有人（包括[編纂]代理人）的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。根據適用所得稅協議或安排可按較低稅率納稅的非中國居民企業，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議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根據屆時有效的法律法規確定，倘日後徵收新稅項，或會對閣下於我們H股的[編纂]價值造成重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

A股及H股市場的特性可能有所差異。

我們的A股現時在上海證券交易所科創板上市及買賣。於[編纂]後，我們的A股將會繼續在上海證券交易所科創板買賣，而我們的H股將會在香港聯交所[編纂]。未經監管部門批准，我們的A股及H股不能互相轉換或替代。A股及H股市場具有不同特性，包括不同的[編纂]及流動性以及不同的投資者基礎。由於該等差異，我們A股及H股的[編纂]亦可能會有所不同。我們A股價格的波動可能會影響我們H股的價格，反之亦然。由於A股市場和H股市場的不同特性，A股的歷史價格未必可預示H股的表現。閣下衡量對我們H股的[編纂]時，不應依賴A股過往的成交記錄。

我們將同時受香港及中國[編纂]及監管規定的規限。

由於我們在上海證券交易所科創板上市並將於香港聯交所[編纂]，故我們將須遵守該兩個司法權區的上市規則（倘適用）及其他監管機制，除非相關監管機構另有協定者則作別論。因此，我們或會在遵守兩個司法權區規定的過程中產生額外的成本及資源投入。

我們的H股並無公開市場，我們的H股未必可形成或維持活躍的交易市場。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們無法向閣下保證[編纂]完成後我們的H股將形成或維持流動性充足的公開市場。向公眾所[編纂]H股的初始[編纂]將由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在較大差異。

我們[已]向香港聯交所[申請]批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不能保證一定能形成活躍及具流動性的H股交易市場，或者即使形成活躍及具流動性的交易市場，亦不能保證在[編纂]後得以維持，或H股市價不會在[編纂]之後下跌。倘我們的H股在[編纂]完成後不能形成活躍的公開市場，則我們H股的市價及流動性可能受到重大不利影響。

風險因素

我們H股的價格及[編纂]可能會波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

我們H股的價格及[編纂]可能因應多項我們無法控制的因素（包括香港及世界其他地區證券的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務、表現及股份市價或會影響H股的價格及[編纂]。除市場及行業因素外，H股的價格及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們的收入、盈利、現金流、投資、支出、監管發展、與供應商的關係、關鍵人員的變動或活動或競爭對手採取的行動等。此外，在香港聯交所上市且大部分業務及資產位於中國的其他公司的股份在過去曾經歷價格波動，因此我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯但與香港、中國或世界其他地區的整體政治及經濟狀況有關的價格變化。

控股股東對本公司具有重大影響力，其利益可能與其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]完成後，控股股東將共同控制我們股東大會投票權的約[編纂]%。因此，我們的控股股東將對我們的業務和事務產生重大影響，包括有關合併或其他業務合併、資產收購或處置、發行額外股份或其他股本證券、股息支付的時間及金額以及有關我們管理的決策。這種所有權集中可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權的變更，進而可能會剝奪其他股東在出售本公司時獲得H股溢價的機會，並可能降低H股的價格。即使遭到其他股東反對，該等事件亦可能發生。此外，控股股東的利益可能與其他股東的利益不同。我們無法向閣下保證控股股東不會對我們施加重大影響力，促使我們訂立與其他股東的最佳利益相衝突的交易或採取或不採取與其他股東的最佳利益相衝突的行動或作出與其他股東的最佳利益相衝突的決定。有關我們與控股股東關係的更多詳情，請參閱本文件「與控股股東的關係」。

於[編纂]後，未來在公開市場上我們的H股被大量出售或被認為大量出售，可能會對我們的H股價格產生重大不利影響。

由於未來在公開市場上出售大量H股或與H股有關的其他證券，或發行新股或其他證券，或認為可能發生此類出售或發行，我們H股的市價可能會下跌。未來我們證券的大量出售或預期大量出售（包括任何未來發行）亦可能對我們在特定時間以對我們有利的條款籌集資本的能力產生重大不利影響。此外，倘我們在未來增發證券，我們的股東權益可能會被稀釋。我們發行的新股或股份掛鈎證券亦可能獲賦予優先於H股所賦帶的權利及特權。此外，認購[編纂]股份的[編纂]在出售其所認購的H股股份時不受任何限制（本文件另有披露者除外），但由於法律法規、業務及市場等原因，其可能存在緊隨或在本次[編纂]完成後的一段期間出售其所持有的部分或全部H股股份的現有安排或協議。有關出售可於短期內或[編纂]後任何時間或期間內進行。有關[編纂]根據有關安排或協議認購的H股的任何出售均可能對我們H股的市價造成不利影響，而任何大規模出售均可能對我們H股的市價造成重大不利影響，並可能導致H股[編纂]大幅波動。

風險因素

閣下將遭受即時及大幅攤薄，倘我們日後發行額外股份或股本證券，則可能遭受進一步攤薄。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]中H股的買家將即時被攤薄。為擴展我們的業務，我們可能會考慮於日後提呈發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則H股的[編纂]可能會被攤薄。此外，我們可能會通過員工激勵平台發行股份，將進一步攤薄股東於本公司的權益。

派付股息受中國法律的限制，概不保證我們是否及何時派付股息。

根據中國法律以及我們及我們的中國營運子公司的章程文件，我們僅以可分配利潤（即根據中國公認會計原則釐定的除稅後利潤減累計虧損彌補額以及法定資本儲備金的必須分配額）派付股息。因此，倘我們或我們的中國營運子公司並無根據中國公認會計原則確定的可分配利潤，即使他們有根據香港財務報告準則確定的利潤，我們及我們的中國營運子公司可能無法於特定年度支付股息。於往績記錄期間，我們並無支付或宣派任何股息。無法保證未來將會宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、派付及其金額均將由董事經考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可用性以及彼等認為有關的其他因素後酌情決定，並須經股東大會批准。儘管我們的財務報表顯示我們取得經營利潤，但我們可能並無足夠或任何利潤可供日後向股東分派股息。

本文件與生物製藥行業有關的若干事實、預測及統計數據乃取自政府官方刊物，可能並不完全可靠。

本文件所載關於中國及全球其他地方以及我們經營所在行業的若干統計數據、資料及數據乃摘錄自多份政府官方刊物。具體而言，我們從政府官方刊物摘錄若干統計數據、資料及數據，並於本文件中披露。我們在轉載或摘錄政府官方刊物的內容以供於本文件披露時，已採取合理審慎態度。然而，我們無法保證政府官方刊物的質量或可靠性。該等資料未經我們、我們的任何董事、聯席保薦人、[編纂]或彼等各自的任何聯屬人士或顧問編製或獨立核實，因此我們不就該等統計數據、資料及數據的準確性發表任何聲明，而該等統計數據、資料及數據或會與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法及分析可能存在缺陷或無效，或所公佈資料與市場慣例之間存在差異，故本文件內的該等統計數據、資料及數據可能不準確，或未必可與就其他經濟體編製的統計數據、資料及數據作比較。此外，概不保證該等統計數據、資料及數據的陳述或編製基準或準確程度與其他司法權區的情況一致。在所有情況下，[編纂]應權衡有關事實應佔的權重或重要性。

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下不要倚賴報章報道或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前，曾有媒體對我們及[編纂]作出報道，其中載有有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並未授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等媒體報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。媒體中的相關資料與本文件所載資料如有不一致或衝突，我們概不就相關資料的準確性或完整性承擔任何責任。因此，謹請有意[編纂]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。