

## 風險因素

[編纂]於我們的H股涉及重大風險。閣下在決定[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，我們H股的[編纂]均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分[編纂]。我們現時未知或我們現時認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務運營。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。除另有所指外，所提供資料均為截至最後實際可行日期，且於本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節中的警示聲明。

### 與我們的業務、業務營運、商業化、知識產權及財務狀況有關的主要風險

我們可能無法充分發揮塞納帕利的潛力並按計劃成功推進額外適應症的臨床開發。

塞納帕利已獲得中國監管部門的批准，用於卵巢癌「全人群」一線維持治療，我們正在積極推進塞納帕利在全球及多種適應症的臨床和監管進程。在歐洲，我們的產品在歐洲藥品管理局於2025年8月獲正式接受，並預期於2026年下半年獲得批准。我們也正在進行塞納帕利的生命週期管理並探索聯合治療機會，包括塞納帕利與替莫唑胺(TMZ)聯合治療小細胞肺癌的Ib/II期試驗，已獲得FDA的孤兒藥資格(ODD)，以及另一項將塞納帕利與ATR抑制劑IMP9064(我們的關鍵產品)聯合用於卵巢癌的另一項全球性Ib/II期試驗。在此過程中，我們可能需要額外的資源來增強我們現有的研發能力。倘我們未能成功實施該等策略，我們可能無法充分發揮塞納帕利的潛力。倘我們未能成功實施該等策略，我們可能無法充分實現塞納帕利的潛力。塞納帕利用於其他適應症的開發成功與否，取決於可能超出我們控制範圍的因素，包括初步安全性及療效結果、資源可用性以及出現新合成致死通路。我們可能無法識別額外的治療機會，這可能對我們的增長、管線擴張及業務前景產生重大不利影響。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且我們的競爭對手可能會開發出與我們的療法類似、更為先進或更有效的療法。這可能對我們的財務狀況產生不利影響，並阻礙我們成功將候選藥物商業化的能力。

我們面臨來自全球主要跨國及新興製藥與生物技術公司的競爭。我們的競爭對手包括目前正在針對與我們相同的適應症銷售藥物或進行開發的大型生物製藥公司。部分競爭產品採用相似的科學方法；其他產品則基於完全不同的方法。未能使我們的候選藥物產生差異化或取得強大的知識產權保護，可能導致市場份額流失或法律挑戰。有關競爭市場的描述，請參閱「行業概覽」。許多競爭對手在研發、臨床試驗、監管審批、製造及營銷方面擁有較我們顯著更強大的財務、技術及人力資源。由於新技術或顛覆性技術的進步，競爭可能會加劇。競爭對手可能開發出更安全、更有效、更方便或更廉價的藥物。競爭對手亦可能更迅速地獲得監管批准，從而建立更強大的市場地位，並可能在我們收回開發成本之前使我們的候選藥物過時。合併及收購可能使更多資源集中於較少數的競爭對手。規模較小的公司亦可能通過與較大型公司的合作安排成為重要競爭對手。第三方在招聘人員、建立臨床試驗地點、招募患者及收購互補技術方面與我們競爭。

## 風險因素

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，我們的產品線由一項商業化階段、四項臨床階段和七項研究性新藥(IND)前階段資產組成，代表了中國乃至全球最全面、最先進的合成致死產品組合之一。有關我們候選藥物的研發管線及臨床開發詳情，請參閱「業務－我們的管線」。臨床試驗成本高昂，實施難度高，需要數年時間才能完成，且結果不確定。任何時間都可能失敗。我們可能會遇到延遲或妨礙監管批准的事件，包括：監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員開始臨床試驗或在預期試驗中心進行臨床試驗；我們候選藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃；患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行後期治療的比率超出預期；我們的CRO或未能，或沒有遵守監管規定或履行其對我們的合同義務；候選藥物的臨床試驗所需患者人數可能多於我們預期的人數；我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應，或參與者可能面臨不可接受的健康風險；監管機構或會要求暫停或終止違規的臨床研究；監管規定等各種理由要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；我們候選藥物的臨床試驗成本可能遠高於預期；候選藥物或試驗材料的供應不足或質量不佳；及候選藥物可能導致不良事件(AE)、或具有不良副作用，導致暫停或終止試驗。

延遲或終止可能會增加開發成本或需要重新進行戰略性優先排序。治療模式、競爭態勢或臨床證據的變化可能需要修改或終止試驗。例如，我們終止了前列腺癌維持治療的II期試驗，以及與君實PD-1抗體(JS001)的I/Ib期聯合研究(均未開始患者招募)，以基於經濟考量及新興第三方臨床數據優化資源配置。由於治療標準向早期療法轉移引致患者招募速度慢於預期，我們亦將塞納帕利作為三線卵巢癌治療的預期新藥上市申請提交時間表從2022年調整至2027年。監管提交延遲或會削弱我們在受影響適應症方面的商業機會。臨床試驗或中止的重大延遲亦可能令我們的競爭對手能夠先於我們將藥物上市，從而損害我們商業化候選藥物的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

倘我們的候選藥物未能證明令監管機構滿意的安全性及療效，或在其他方面並無產生積極結果，則我們可能產生額外成本或延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

在獲得監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明安全性及有效性。倘結果不理想或引起安全問題：我們可能無法獲得候選藥物的監管批准，或無法獲得監管批准；我們可能需要添加標籤聲明或編製用藥指南；我們或須制定風險評估及緩解策略；我們可能無法按預期獲得所有擬議適應症的監管批准；我們可能面臨在藥品配送或使用方面的限制、對患者傷害的責任或無法獲得報銷。我們試驗或類似產品試驗中的不良事件以及由此產生的宣傳可能會降低我們候選藥物的預期利益，導致產品責任索賠，並影響患者招募或試驗的完成。

倘若我們無法借助第三方合作夥伴的銷售網絡，或未能有效管理自有銷售團隊，則可能對我們透過銷售塞納帕利創造收益的能力，以及我們的業務、財務狀況、經營成果及前景造成重大不利影響。

我們的塞納帕利於2025年1月在中國獲批上市，用於卵巢癌一線「全人群」維持治療。我們與中美華東就塞納帕利在中國的商業化事宜，簽訂了一份合約銷售服務協議。根據該協議，我們授予中美華東在中國獨家營銷、銷售和推廣塞納帕利的權利。詳情請參見「業務－我們的重大合作及許可安排－與華東醫藥的合約銷售服務協議」。

## 風險因素

此外，我們與Eikon Therapeutics就推進IMP1734和IMP1707建立了全球合作夥伴關係。請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排－與Eikon Therapeutics的合作協議」。我們的目標是與在合成致死專業知識、大規模製造能力和完善的商業基礎設施方面擁有優勢的領先生物製藥公司合作，實現塞納帕利及我們未來批准的藥物的商業化。倘其他候選藥物獲得批准，我們可能會尋求額外的銷售及營銷合作安排，惟無法保證該等安排將會成功。合作風險包括：合作夥伴可能缺乏有效的銷售及營銷能力，或未有優先考慮我們的產品；我們對營銷活動的控制權可能有限，導致執行效果欠佳；實際收入可能低於預期；協議可能因策略轉變、競爭壓力或其他因素而經短時間通知後終止；合作夥伴可能未能作出預期付款，從而影響我們的財務規劃；失去對知識產權的控制權，可能會限制商業價值的獲取；分歧可能導致延誤、訴訟或終止；預期協同效應可能無法實現，或可能被增加的成本所抵銷；倘合作終止，我們未必能找到合適的替代方；且在物色合適的第三方進行銷售及營銷方面，我們面臨競爭。

我們與若干第三方（包括華東醫藥及Eikon）訂立合作及許可協議，成立聯合指導委員會（「JSC」），擁有與履行合作協議有關的決策權。JSC通過投票作出決定。若投票出現僵局，則JSC將無法作出決定。儘管我們的合作協議提供了針對此類僵局的備用決議機制（如由各方高級管理人員進行協商），但僵局仍可能導致合作延誤、進程中斷或損害雙方合作的良好信譽。此外，替代決策機制可能仍無法解決各方分歧。在此情況下，若第三方已在特定司法管轄區獲得相關候選產品的權利（例如依據與Eikon公司的合作協議），則該第三方可能擁有最終決定權，這可能導致最終決策有利於該第三方而非本公司。此外，與合作夥伴的任何分歧可能導致合作延誤、進程中斷或損害雙方合作的良好信譽。

倘我們無法為我們的候選藥物獲得及維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能直接與我們競爭，從而可能對我們成功開發及商業化任何候選藥物的能力造成重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於透過專利及其他知識產權保護我們的專有技術及候選藥物。未能取得或維持該等保護，均可能對我們的業務造成重大不利影響。我們透過提交申請、依賴商業秘密及監管保護尋求專利保護。特別是，我們已就核心產品、主要產品及其他候選藥物在中國、美國及多個其他司法管轄區申請專利。請參閱「業務－知識產權」。然而，專利申請程序既昂貴、耗時且複雜。我們未必能以合理成本提交、起訴、維持或強制執行所有必要的專利。專利可用性規定在不同司法管轄區有所不同。許多司法管轄區設有強制許可法律，或限制針對政府實體強制執行專利，這可能會削弱專利價值。倘我們或我們的任何許可方被迫向第三方授出許可，則我們的競爭地位可能嚴重受損。

專利可能因技術過時、缺乏新穎性、顯而易見或程序缺陷而被宣告無效或遭拒絕。我們可能無法及時識別研發中可申請專利的方面。儘管訂有保密協議，惟訂約方仍可能在提交專利申請前違約並披露成果。在「先申請」制度下，我們可能會因第三方較早提交申請而失去優先權。我們專注於在中國、美國及其他目標市場保護知識產權。全球範圍的保護費用將極其高昂。專利保護因權利要求及司法管轄區而異。若干司法管轄區的法律對知識產權的保護程度與我們的目標市場不同。此外，競爭對手可能在我們的知識產權未受保護的司法管轄區使用我們的技術，以開發競爭產品並將其出口到其他市場。

許多公司在該等司法管轄區保護知識產權時遇到重大問題，當地的法律體系並不利於專利、商業秘密及其他知識產權保護的執行，尤其是就生物技術產品而言。這可能使我們難以阻止侵犯或盜用我們的知識產權，或阻止違反我們的專有權利銷售競

## 風險因素

爭藥物。在海外司法管轄區進行的強制執程序可能導致大量成本、分散管理層注意力、面臨專利被宣告無效或被狹義解釋的風險，並引發第三方對我們提出申索。我們在提起的任何訴訟中未必勝訴，且任何裁定的損害賠償未必具有商業意義。因此，我們在全球範圍內強制執行知識產權的努力，可能不足以從我們開發或獲授權的知識產權中獲得商業優勢。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何組織或者個人將在中國完成的發明或實用新型專利向外國申請專利的，應當報經國家知識產權局（「國家知識產權局」）進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不授予專利權。上述任何事件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。

我們依賴第三方服務提供商進行候選藥物的開發、生產和商業化。若該等第三方未能履行其合約職責、交付所需質量的產品或未能達到預期的時間表，則我們的臨床開發、監管批准及商業化可能會受到不利影響。

我們與合同研究組織、合約開發及生產組織(CDMO)、合約銷售組織、現場管理組織(SMO)及其他第三方合作，以在我們的監督下助力臨床前研究、臨床試驗、生產及產品商業化。我們仍負責確保研究符合適用的協議、法規及科學標準，並負責確保臨床試驗根據藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)和良好作業規範(GMP)進行。不合規可能導致臨床數據或製成品不可靠、需要另外進行試驗或延遲監管批准。

具體而言，我們目前將生產活動外包給一家具有廣泛研發和生產專業知識的全球知名合約開發及生產組織(CDMO)。倘與合約開發及生產組織的合作終止，則無法保證我們能夠及時或以有利的商業條件與其他CDMO達成協議，這可能會對候選藥物的生產產生不利影響。未來我們可能根據需求與其他CDMO合作。依賴第三方生產商通常會使我們面臨以下風險：無法生產足夠數量或質量的候選藥物、監管不合規、產品不合格導致試驗失敗或聲譽受損、可能承擔賠償責任、以及因供應短缺或不可預見事件導致的生產中斷。產品質量還取決於我們質量控制體系、生產工藝、設備可靠性及員工培訓的有效性。儘管我們正與現有CDMO合作改進文檔管理和質量流程，但無法保證不會出現偏離質量標準的情況。任何重大質量控制失誤都可能危及動態藥品生產管理規範(cGMP)合規性，損害我們的聲譽，並對業務產生重大影響。

同時，我們亦與中美華東就塞納帕利在中國商業化及營銷的CSO服務進行合作。此關係的中斷可能會影響關鍵的營銷及銷售計劃，延遲創收並削弱我們的競爭地位。雖然我們日後可能委聘更多的CSO，但不能保證該等安排將充分降低該等風險或以現有有利的合作條件建立合作關係。有進一步詳情，請參閱「倘若我們無法借助第三方合作夥伴的銷售網絡，或未能有效管理自有銷售團隊，則可能對我們透過銷售塞納帕利創造收益的能力，以及我們的業務、財務狀況、經營成果及前景造成重大不利影響」。

此外，倘與其他第三方提供商（包括CRO、SMO及其他第三方提供商）的關係惡化或終止，則轉至或委聘其他服務提供商可能需要大量時間及成本，且該等第三方可能不會為我們的項目投入足夠的資源。未能履行合約職責、未能按時完成或未能保持產品或數據質量均可能延遲臨床試驗、監管批准或商業化，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大影響。

## 風險因素

自成立以來，我們已產生淨虧損，並預計我們在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法產生足夠的收入來實現或保持盈利能力。鑒於我們的業務涉及高風險，潛在[編纂]可能會損失對我們的幾乎所有[編纂]。

藥品開發[編纂]風險極高，需要大量前期資本，並存在候選藥物無法獲得批准或實現商業可行性的重大風險。於2024年及2025年，我們分別錄得虧損人民幣254.8百萬元及人民幣295.9百萬元。絕大部分虧損均來自研發項目及行政開支。潛在[編纂]可能會損失絕大部分甚至全部[編纂]。我們預期重大開支及虧損將持續。隨著我們：推進臨床試驗及臨床前研究；在更多司法管轄區及就更多適應症尋求監管批准；推出及營銷獲批候選藥物；啟動新候選藥物研究；建立商業化能力並吸引技術人才；維護、保護、擴展及強制執行我們的知識產權組合；以及收購或獲授權引進候選藥物、知識產權資產及技術，我們的開支將隨之增加。

此外，我們將產生與作為上市公司營運相關的成本。我們未來淨虧損的規模將部分取決於我們從塞納帕利產生收益的能力、藥物開發項目的數量及範圍、任何獲批藥物的商業化成本，以及合作安排項下付款的時間及金額。即使我們於未來實現盈利，我們亦未必能維持盈利，而這可能會削弱我們籌集資金、維持研發工作、擴張業務或持續經營的能力。本公司價值任何下降均可能導致閣下損失全部或部分[編纂]。

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額，且我們可能需要額外融資為我們的營運提供資金。

於往績記錄期間，我們主要透過股權融資、授權、合作及塞納帕利銷售為業務營運提供資金。於2024年及2025年，我們錄得經營活動現金流出淨額分別為人民幣81.3百萬元及人民幣95.9百萬元。隨著我們將塞納帕利商業化並擴大我們的管線，我們預計研發、監管事務以及銷售及營銷方面的開支將大幅增加。我們現有的資源可能不足以為擴大業務提供資金。我們將需要進一步資金。我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括：臨床試驗的進展、時間、範圍、成本及招募能力；監管批准的結果、時間及成本；發現及早期開發的進展及成本；商業化準備及產品推出的資金需求；臨床開發及商業化的生產需求；塞納帕利及未來獲批候選藥物的銷售及營銷成本；合作產生的里程碑及特許權使用費付款的時間；管線開發需求；以及員工人數增長及相關成本。可能無法按可接受的條款獲得充足的額外資金。倘若無法在需要時籌集資金，我們可能需要延遲或終止研發項目及商業化工作，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

### 與我們開發候選藥物有關的風險

我們未必能識別、發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物識別其他治療機會以維持或擴展我們的藥物管線。

我們無法保證能成功識別潛在候選藥物。我們識別的候選藥物可能具有有害副作用或使其不具市場價值或不大可能獲批的特性。部分候選藥物在開發及生產方面具有技術挑戰性。研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們的項目最初可能展現前景，但可能因各種原因而失敗，包括：研究方法可能證明不充分；潛在候選藥物可能顯示出不良反應或其他表明療效可能性不大的特性；且識別機會或開發候選藥物可能需要更多資源，從而限制產品組合多元化。我們無法保證將會識別出新的候選藥物或治療機會。我們可能將精力集中於最終證明不成功的候選藥物。

## 風險因素

倘我們在臨床試驗招募患者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗的成功完成，取決於能否招募到足夠數量的合格受試者，確保受試者全程參與直到試驗結束。若無法找到並招募到足夠的病人，或因競爭等因素導致招募延遲，可能無法啟動或繼續試驗，嚴重延誤臨床開發的進度。招募困難可能源於：患者群體的總規模及性質；試驗設計及入選標準；研究人群規模要求，用於分析實驗的主要終點；疾病嚴重程度；促進及時招募的資源；醫生的轉介做法；患者與試驗地點的距離；招募合資格研究人員的能力；研究人員及試驗場所的招募工作，篩選招募合資格患者；對藥物相較於替代方案之優點及副作用的看法；獲得並維持患者同意的能力；已入選患者將不會完成試驗的風險；以及類似已獲批療法的可得性。我們的臨床試驗可能會與同一治療領域的其他試驗相互競爭，致使可招募的病人數量、類型減少。一些原本可能參與試驗的病人，可能會選擇參加競爭對手的試驗。由於合格的研究人員和試驗中心的數量有限，我們可能會在競爭對手使用的試驗中心進行試驗，將進一步減少可招募的病人數量。即便達到招募目標，但招募延誤可能增加成本並影響時間或結果，從而對候選藥物的開發造成不利影響。

我們藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

我們的藥物為創新癌症治療藥物。不良事件或副作用可能尚未被完全了解，且可能在較長的觀察期後出現。我們的藥物或聯合治療所引致的不良事件可能導致嚴重的負面後果，包括但不限於：監管機構可能中斷、延遲或停止臨床試驗；我們可暫停或更改藥物開發或營銷；倘不良事件的嚴重程度或普遍性不可接受，監管機構可能責令終止進一步研發或拒絕批准；監管機構可能會撤銷批准或撤銷許可證；監管機構可能要求額外警告或對獲批藥品標籤施加限制或對獲批藥品施加限制；我們可能被要求制定或修改風險評估及緩解策略；我們可能需要進行上市後研究；我們候選藥品可能面臨訴訟以及對患者損害的賠償責任；患者入組人數可能不足，或患者流失率可能上升；臨床試驗成本可能大幅超出預期；產品競爭力可能下降；我們可能被要求召回藥物並面臨法律責任；且我們的聲譽可能受損。上述任一事件均可能有礙實現或維持特定候選藥物的市場接受度，可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們可能會將有限的資源分配予特定候選藥物或適應症的開發，這可能會忽略其他可能在以後展現出更大商業潛力或更高成功機率的候選藥物和適應症。

我們可能放棄或延遲行使日後證明可能更具價值的機會。於現有項目的開支未必會產生具商業可行性的產品。倘我們未能準確評估商業潛力，我們可能在保留有關權利更為有利的情況下，透過授權放棄具價值的權利，或將資源分配至前景較差的領域。這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們在研發過程中所收集或依賴的數據及資料可能不準確或不完整。

我們及我們的合作夥伴從我們的臨床前、臨床及其他研發項目中收集、匯總、處理及分析數據。製藥行業的數據往往呈現碎片化、格式不一且不完整，導致該等數據的質量易受質疑。我們可能在監測和審計數據時發現重大數據問題及錯誤。數據獲取、輸入或分析方面的錯誤可能對我們推進候選藥物開發的能力產生重大不利影響，並損害我們的業務、前景及聲譽。

## 風險因素

我們管理數據並將其提交予政府實體以取得必要監管批准。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管受該等政策及法規規管，但我們不時公告或發佈的臨床試驗臨時數據、重要數據或初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須遵守可能會產生重大變更的審核及驗證程序。我們可能要對認為我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或誤差的客戶、法院或政府機構承擔責任。未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。即使申索失敗，亦可能導致產生大量成本並分散管理層的注意力。

此外，我們倚賴第三方（包括CRO及SMO）監控及管理我們進行的若干臨床前及臨床計劃的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘該等第三方未能達到我們對數據準確性或完整性的標準，研究數據可能會受損，而我們對其的依賴並不能免除我們的監管責任。

我們與若干主要研究人員、關鍵意見領袖、頂尖醫院及其他行業專家的關係可能影響塞納帕利及其他候選藥物的臨床開發及營銷。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖及頂尖醫院的關係對我們的研發及營銷活動至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與彼等的臨床合作及關係，亦無法向閣下保證我們維持或加強該等關係的努力將促成新產品的成功開發及營銷。該等行業參與者可能會離職、改變業務或執業重點、選擇不再與我們合作或轉而與我們的競爭對手合作。即使該等行業參與者可能繼續與我們合作，但我們在研發過程中所仰賴的由彼等所提供的市場見解及認知可能不準確，進而導致開發出商業吸引力有限的藥物。未能開發新藥或與各方維持合作關係，我們的業務可能受到重大不利影響。

### 與我們候選藥物商業化有關的風險

塞納帕利及我們未來獲批藥物可能無法獲得來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方而對商業成功所必需的市場認可度，且我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

塞納帕利及我們其他候選藥物的商業成功取決於市場認可度。其等可能無法從醫生、患者、第三方付款人及醫學界獲得足夠的接受度。市場接受程度將取決於多項因素，包括：獲批准的臨床適應症；醫生、醫院及患者對安全性及療效的看法；我們候選藥物的療效及安全性；我們候選藥物相較於替代療法的潛在及公認優勢；我們候選藥物的競爭定位；任何副作用的普遍程度及嚴重程度；監管機構對產品標籤或產品說明書的要求；監管機構批准的標籤中所載的限制或警告；投入市場的時間與競爭對手的比較；與替代方案相比的成本；承保、報銷及定價的可獲得性；患者自付費用意願；給藥的便利性及簡易性；以及銷售及營銷工作的成效。倘塞納帕利及我們未來獲批准的藥物未能獲得足夠的認可，銷售將會受損。即使產品獲得認可，新產品或技術亦可能隨時間推移而削弱該等認可。

## 風險因素

我們可能會探索在全球範圍內商業化塞納帕利或其他候選藥物的機會，而這可能會使我們面臨與在國際市場開展業務有關的風險，包括與政治經濟不穩定以及外交和貿易關係變動，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們增長策略的核心組成部分包括擴大我們在國際市場的業務。向國際擴張涉及風險，包括：政治、文化或經濟狀況變動；法律及監管規定的意外變動；國際業務可能增加開支或分散管理層注意力；經濟疲弱、通貨膨脹或政治不穩；遵守各類外國法律的合規負擔；在某些司法管轄區知識產權保護不足；反腐敗及反賄賂法律的執法；貿易保護措施、出口限制及處罰；較長的付款週期、收款困難及不利的稅務待遇；地方稅務後果；以及不利的匯率變動。我們受限於外國的一般地緣政治風險，包括政治不穩定及外交變動，該等風險可能導致收入下降，並對我們的業務造成重大不利影響。

我們的銷售工作可能會受到旨在減少醫療保健支出的價格管制或其他成本控制政策的阻礙，這可能使我們面臨價格及銷量的限制，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

各司法管轄區對審批、定價及報銷的監管要求差異巨大。商業化能否成功，部分取決於政府機關、私人醫療保險商及其他機構是否提供報銷。在中國及美國等司法管轄區，藥物及生物製品的定價通常受政府管制，即使取得監管批准後，有關程序仍可能需時甚長。隨著全球醫療行業成本控制趨勢的興起，政府機關與第三方付款方已嘗試透過限制特定藥品的給付範圍與報銷金額來控制成本。例如，中國人力資源和社會保障部或省級、地方人力資源和社會保障部門，會與其他政府部門共同定期審核藥物是否納入或移出《國家醫保藥品目錄》（「《國家醫保藥品目錄》」）或省級、地方醫療保險目錄（「《省級醫保藥品目錄》」），及藥品報銷等級分類。該等因素會影響參保人購買該藥物的可報銷金額。塞納帕利獲納入《國家醫保藥品目錄》，自2026年1月1日起，其作為卵巢癌「全人群」一線維持療法可予以報銷。然而，無法保證塞納帕利針對其他適應症未來能獲納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》，亦不保證我們未來獲批的藥物將獲納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》。《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》所納入的產品通常為仿製藥及基本藥物。中國政府近年來對製藥行業實施了重大改革，未來可能實施更多措施，這可能對我們的藥物定價策略產生不利影響。倘我們努力後仍無法使塞納帕利針對其他適應症未來獲納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》，或無法使其他獲批藥物獲納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》（如適用），則該等產品的商業銷售收入將高度依賴患者自費支付，這可能削弱產品的市場競爭力。即使我們的候選藥物已獲得監管機構批准，任何不利的定價限制均可能影響我們收回對一種或多種候選藥物所投入的投資。

此外，第三方付款人日益要求標價折扣，對醫療產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的塞納帕利及任何未來獲批藥物均可以報銷，倘可報銷，亦無法保證報銷的比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥通常價格較高，故獲得或維持報銷可能格外困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

已獲批准藥物在取得報銷方面可能出現重大延誤，且保障範圍可能較獲批准用途更為有限。此外，報銷資格不意味著在所有情況下均會支付，亦不意味著支付率足以彌補我們的成本。新藥的臨時支付可能不足，且可能不會轉為永久支付。支付率可能因藥物用途及臨床環境而異，可能基於較低成本報銷藥物的支付款項，並可能納入現有其他服務的支付款項。政府醫療計劃或私人付費方強制實施的折扣或回扣，以及日

## 風險因素

後放寬限制從低價國家進口藥物的相關法規，均可能導致淨價格下降。倘我們無法就塞納帕利及任何日後獲批准藥物及時獲得政府資助和私人付費方的補償和具盈利能力的付款費率，則可能對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

除了政府定價監管外，由於集中招標程序及替代品競爭加劇等因素，藥品價格通常會在產品生命週期內下降。該等競爭可能源於製藥公司的價格調整（無論自願或受政府法規或政策驅動），或源於因政府價格管制或其他市場狀況而從低價國家進口的競爭產品。塞納帕利及我們其他候選藥物（倘獲批准）的價格可能會受到該等定價壓力的影響。倘塞納帕利及我們其他候選藥物（倘獲批准）的價格因政府價格管制、替代產品的出現或其他市場因素而下降，我們可能無法在不產生重大開支以改良藥物的情況下減輕該等不利影響，這可能對我們的業務及盈利能力造成重大不利影響。

**缺乏第三方聯合藥物可能會對我們的臨床開發產生重大不利影響。**

我們的候選藥物可能與第三方藥物聯合給藥。試驗結果及銷售額可能受該等藥物的供應情況影響，而我們通常對此並無影響力。倘聯合用藥停止供應或變得極其昂貴，我們可能無法及時找到替代方案，進而對我們的臨床開發產生不利影響。

**不同機構發佈的指引、建議及研究成果可能不利於我們的獲批藥品。**

政府機構、專業協會及其他組織可能發佈影響我們藥物的指南或研究。負面刊物可能減少使用量、銷售額及收益。第三方指南亦可能削弱我們的教育工作，對我們的業務及聲譽造成不利影響。

### 與我們的知識產權相關的風險

我們可能會捲入訴訟以保護或執行我們的知識產權，或針對第三方聲稱的侵權及其他索賠進行辯護，該等訴訟可能會花費高昂、耗時且不成功，並會延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

競爭對手或其他第三方可能會侵犯我們或我們許可方的專利權，或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊該等侵權或未經授權使用，可能需要通過訴訟來強制執行或維護我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確認知識產權的有效性和範圍。該等訴訟可能耗費高昂且耗時，而且即使結果對本公司有利，亦可能分散管理層及技術人員對其職責的注意力。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，且所獲賠償損失可能並無商業意義。我們主張的索賠可能引致對方反訴，指稱我們侵犯他人的知識產權。許多競爭對手能投入顯著較多的資源，以執行及捍衛其知識產權。因此，我們有可能無法阻止第三方侵犯或濫用我們的知識產權。不利的訴訟結果可能導致我們的專利面臨被撤銷、被判定為不可強制執行或被狹義解釋的風險。此外，鑒於知識產權訴訟中需要進行大量的證據開示，我們的部分機密信息可能會因此洩露。即使我們最終勝訴或在早期階段和解，有關訴訟亦可能會使我們承擔無法預計的重大成本。

此外，我們未必能察覺第三方的專利侵權行為。即使發現，我們亦可選擇不進行訴訟或和解。倘我們其後就侵權行為提起訴訟，由於發現與起訴之間存在時間差，第三方或可提出合法抗辯，導致我們無法就該方強制執行我們的專利權。

## 風險因素

儘管我們認為我們已根據坦率陳述責任真誠地進行專利起訴，但有關專利無效及不可強制執行的法律主張結果仍無法預測。我們無法確定，在審查程序中，是否存在我們、我們合作夥伴、我們或彼等的專利法律顧問以及專利審查員均不知悉的、會導致專利無效的既有技術。倘被告就無效或不可強制執行抗辯勝訴，我們可能會失去對候選藥物的專利保護，導致第三方可將我們的候選藥物商業化並在不支付費用的情況下與我們直接競爭，或我們可能被要求向勝訴方取得許可權利。即使被告並未勝訴，我們的專利權利要求亦可能被詮釋為限制我們的執行權限。

此外，倘若我們的專利保護範圍或力度受到威脅，這可能會阻止公司與我們合作對候選藥物授出許可、進行開發或商業化。

此外，雖然我們目前並未遇到任何對我們的專利發明人資格或知識產權所有權的主張，但我們日後可能會面臨前僱員、合作夥伴或其他第三方聲稱於我們自有的、對外授權或引進授權的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權中擁有作為發明人或共同發明人的權益。我們可能因僱員、合作夥伴、顧問或參與開發我們的候選藥物或技術的其他人的義務衝突而產生發明人資格糾紛。我們可能需要就知識產權的發明人資格提出的主張進行抗辯。倘我們未能就主張進行抗辯，我們可能需要支付金錢賠償，還可能會失去寶貴的知識產權，如對我們候選藥物意義重大的知識產權的獨家擁有權或使用權。即使抗辯成功，訴訟仍可能導致巨額成本並分散管理層的注意力。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的專利保護範圍可能存在不確定性。我們現有或未來的任何專利即使在授權後也可能受到質疑甚至無效，這將對我們成功實現藥物及候選藥物商業化的能力造成重大不利影響。

醫藥及生物製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有高度不確定性。我們待決的專利申請未必會獲授專利，且即使獲授專利，其獲授的權利要求範圍亦未必能提供實質保護或競爭優勢。在專利頒發之前，專利申請中權利要求的主張範圍可能大幅縮小，且在頒發後，由於中國、美國及其他司法管轄區的專利法或其解釋的變更，權利要求的範圍可能被重新解釋。我們擁有或授權引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。我們無法預測我們目前或未來的專利申請是否會在任何特定司法管轄區獲授專利，或者任何已授專利能否提供充足的保護以免受競爭對手侵權。

專利的頒發對其發明人資格、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性，我們的專利權可能會於中國、美國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。我們或會面臨第三方向美國專利商標局（「USPTO」）提交先前技術，質疑我們擁有或獲許可的一項或多項專利權利要求的有效性。此類提交亦可在專利頒發前作出，從而阻止根據我們擁有或獲許可的未決專利申請授予專利。我們可能捲入異議、衍生程序、撤銷、複審、授權後複審、當事人複審、干涉及程序或外國司法管轄區的類似程序，質疑我們或他人的專利權。此外，第三方可能於訴訟中主張我們擁有或獲授權的專利權無效或不可強制執行。任何該等法律程序或訴訟的不利決定可能會令我們的專利面臨狹義解釋、被判定無效或無法執行的風險，進而容許第三方將與我們類似的產品商業化，並在不支付費用的情況下與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下將候選藥物商業化。再者，我們可能須參加USPTO宣佈的衝突程序，以確定發明優先權，或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議），該等程序質疑我們發明的優先權或其他專利性特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失獨佔權或專利權利要求限縮、失效或無法執行，其中任何一項可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似技術及產品的能力，或限制我們的候選藥物的專利保護時間。即使最終結果有利，該等法律程序亦可能產生大量費用且需要我們的科學家及管理人員投入大量時

## 風險因素

間。因此，我們無法預測我們的技術或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續可受保護。競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品規避我們的專利。

儘管我們已採取措施獲得與我們的候選藥物及技術有關的專利保護，但我們的任何已獲頒發專利可能會受到質疑或失效。例如，倘我們提起法律訴訟以強制執行專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在美國的專利訴訟中，被告提出指稱專利無效或不可強制執行的反申索屬常見情況。質疑有效性的理由包括未能符合法定要求，例如缺乏新穎性、明顯性、缺乏書面描述或未充分公開實施方式。主張專利不可強制執行的理由包括指稱與專利申請審查有關的人士隱瞞重要資料或作出具誤導性的陳述。第三方亦可能在訴訟以外，透過單方面複審、當事人複審、授權後複審、干涉及程序、衍生程序、無效宣告、撤銷程序及外國司法管轄區的同等程序，在中國、美國或其他司法管轄區的行政機關前提出類似主張。有關專利無效及不可強制執行的法律主張結果無法預測，且可能導致我們的專利被撤銷或修訂，從而不再能為我們的候選藥物提供充分保護。

此外，我們擁有或引進授權的專利權可能受限於第三方的保留權，可能會導致我們喪失相關專利或專利申請不可強制執行。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。

**專利保護期限是有限的，在我們的專利權(如有)到期後，第三方可能會開發和商業化與我們相似或相同的產品，並與我們直接競爭，這將對我們成功商業化任何藥物的能力產生重大不利影響。**

儘管可以進行各種調整及延期，但專利有效期及專利保護是有限的。例如，於中國，發明專利的有效期一般自申請日期起為期20年，而於美國，從該專利的首項非臨時專利申請的最早提交日期到該專利要求優先權的時間通常為20年。即使我們成功獲得一種獲批藥物的專利保護，一旦該專利到期，相關候選藥物仍可能面臨仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥的生產商可能就我們專利的範圍、有效性或可執行性提出質疑，且我們可能無法成功執行或捍衛該等專利權。因此，我們可能無法獨家開發或銷售相關藥物，這將對該藥物的任何潛在銷售產生重大不利影響。當我們的已授權專利或可能自我們審查中的專利申請可能授權的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於開發、測試及監管審查所需的時間，保護候選藥物的專利可能會在商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利及專利申請可能無法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。此外，我們的部分專利及專利申請目前或可能與第三方共同擁有。倘我們無法獲得該等共同所有人權益的獨家許可，其可將其權利許可予我們的競爭對手，而該等競爭對手可能營銷競爭產品。此外，我們可能需要共同所有人的配合方能執行該等專利，而該等配合未必會提供予我們。上述任何事件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。

儘管我們可能認為自己有資格獲得若干專利期限的延長，但無法保證相關機構(例如FDA及USPTO，或其他司法管轄區的同等機構)會認同我們。該等機構可能會拒絕我們的延期請求，或批准比預期更短的延期。根據FDA對我們候選藥物上市審批的

## 風險因素

時間、期限及具體情況，我們的一項或多項美國專利可能有資格根據《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》(或《哈奇－維克斯曼修正案》)獲得有限的延期。該等條文允許專利期限延長最多五年，以彌補FDA監管審查期間損失的時間，但自藥品獲批之日起剩餘專利期合計不得超過14年。然而，我們可能因在測試或監管審查期間未能盡職、未能於適用期限內或專利屆滿前提出申請，或未能滿足其他要求，而無法獲得延期。此外，延期期限或保護範圍可能少於所請求者。就獲授權引進的專利而言，我們需要許可人的配合方可尋求延期。倘我們無法獲得延期，或延期短於所申請的期限，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，從而減少我們的收益。

《Hatch-Waxman法案》亦設有專利鏈接程序，據此，在仿製藥申請人與專利持有人或獲授權人之間的訴訟未決期間，美國食品藥品監督管理局將暫停批准若干仿製藥申請，有關暫停期間一般為30個月。《哈奇－維克斯曼修正案》還規定了法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干非專利藥物上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學實體批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的新適應症提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國《孤兒藥法案》為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止在FDA對創新藥物授出上市批准後的一段期間內競爭產品進入市場。

同樣，於2020年10月17日，中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常務委員會」)頒佈了《中華人民共和國專利法》修正案，該修正案於2021年6月1日起生效。《中華人民共和國專利法》修正案規定(其中包括)為補償新藥上市審評審批佔用時間，對在中國獲得上市許可的新藥發明專利，國務院專利行政部門可以應專利擁有者的請求給予期限補償。補償期限不超過五年，而自藥品獲批之日起總有效專利權期限不超過14年。然而，我們可能會因各種因素被拒絕此類延期，例如在測試或監管審查期間缺乏盡職調查、錯過申請截止日期、在相關專利到期後申請，或未能滿足其他適用要求。

倘本集團未能獲得專利延期，或延長期限短於要求，競爭對手可能於本集團的專利到期後獲得競爭產品的批准。上述任何情況均可能對本集團的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的專利保護取決於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，倘若不遵守該等要求，我們的專利保護可能會減少或取消。

已授專利及待決專利申請的申請費、維持費、續期費、年費及其他政府費用，須在專利有效期的多個階段向國家知識產權局、美國專利商標局及其他專利機構繳納。該等機構亦要求在專利申請過程中遵守程序、文件、繳費及其他規定，而我們主要依賴外部法律顧問及其他專業人士協助我們遵守該等要求。儘管無意間的疏忽通常可透過支付滯納金或其他方式補救，但違規可能導致專利或專利申請被放棄、喪失優先權或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。不合規事件包括未能在規定期限內響應官方行動、不支付費用及未能適當提交正式文件。倘出現任何上述事件，競爭對手可能得以進入市場，如此將對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

## 風險因素

倘受到法院的質疑，已獲授可保護我們一款或多款候選藥物或技術的專利可能會被視為無效或不可執行。

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或以其他方式侵犯我們的知識產權。為對抗侵權或未經授權使用，未來可能須進行訴訟以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們本身的知識產權或其他人士的專有權的有效性及範圍。此過程可能成本高昂且耗時。我們對可能的侵權者提出的任何主張均有可能引起反訴，指控我們侵犯其知識產權。許多競爭對手能夠投入遠較我們龐大的資源，以執行及／或捍衛其知識產權。因此，我們有可能無法阻止第三方侵犯或濫用我們的知識產權。不利的訴訟結果可能導致我們的專利面臨被宣告無效、被裁定不可強制執行或被狹義解釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要大量的證據開示，我們的一些機密資料可能因此受到損害。被告提出指稱無效或不可強制執行的反訴司空見慣。第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似主張，即使在訴訟範圍之外。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再保護我們的藥物或候選藥物。無效性及不可強制執行性的法律主張的後果不可預測。我們、我們的專利法律顧問及專利審查員在專利申請過程中可能並未察覺會導致專利無效的現有技術。倘被告就無效或不可執行性抗辯成功，我們將失去至少部分（並可能全部）有關藥物或候選藥物的專利保護，有關情況可能對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權及其他法律法規正在發展中，這可能會降低專利的整體價值，進而損害我們保護候選藥物的能力。

我們的成功取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。在製藥行業獲得及執行專利涉及較為複雜的技術及法律，且成本高昂、耗時且存在固有的不確定性。專利法或其詮釋變更可能會增加與專利申請審查有關的不確定因素及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們知識產權的能力，並影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，知識產權法律正不斷演變，以完善知識產權保護。例如，於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》修訂案，允許新藥發明專利持有人在中國獲得上市許可後，向國務院專利行政部門申請最長五年的專利權期限延長。此項延期旨在補償監管審核及批准程序所耗費的時間。然而，該等藥物在獲批後的總餘下專利期限不得超過14年。因此，我們的中國專利可能符合獲得專利權期限延長的資格，從而可能延長對我們候選藥物的保護。然而，第三方專利亦可能獲得延期，這可能會影響我們在不產生侵權風險的情況下將候選藥物商業化的能力。任何延期的期限仍不確定。倘商業化進程顯著延遲，新興技術及競爭產品或會削弱我們的競爭力。

近年來，美國最高法院及美國聯邦巡迴上訴法院均做出一系列判例性裁決，在若干情況下縮小了專利保護的範圍或削弱了專利權人的權利。這些發展為我們獲得專利的能力帶來了不確定性，且使人們對已獲授權專利的長期價值產生懷疑。美國國會、聯邦法院、美國專利商標局或其他司法管轄區的同等機構未來採取的立法或監管行動，可能會以不可預測的方式進一步改變專利法，從而可能削弱我們獲得、執行或捍衛我們專利的能力。其他司法管轄區專利法律、法規或執法慣例的變動，亦可能同樣削弱我們獲得新專利或維護我們目前擁有或獲授權專利的能力。

倘我們的商標及商品名並未得到充分保護，我們可能無法在有意發展的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們目前擁有待決商標申請，其中一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會防礙該等商標的註冊。我們無法向閣下保證待決商標申請或日後的任何商標申請將獲得批准。在註冊程序中，我們或會遭到我們無法克服的拒絕，此外，在向美國專利及商標局提起的訴訟中以及在向多個外國司法管轄區的類似機構提起的訴訟中，第三

## 風險因素

方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提起反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。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產生重大不利影響。隨著我們候選藥物的成熟並取得獲監管批准，我們將更加倚賴商標以區分我們與競爭對手。倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵害、削弱我們商標權的商標及商品包裝外觀，或參與不正當競爭，我們的業務可能會受到重大不利影響。我們的商標或商號或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用名稱，或被裁定侵犯其他商標。我們未必能成功保護自身的商標及商品名稱，而該等標識乃我們向潛在合作夥伴或客戶建立知名度的關鍵。競爭對手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標識的能力，且可能導致市場混亂。我們亦可能面臨商標擁有人提出的商標侵權索賠，其商標包含我們商標或商號的變體。倘我們無法憑藉我們的商標及商號建立知名度，我們可能無法有效競爭。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能會無效，並可能產生巨額成本及導致資源分散。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們無法保護我們的商業秘密及機密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的僱員、顧問或諮詢人不當使用或披露其前僱主所聲稱的商業秘密而遭受索償，且我們可能就因我們認為屬自己所有的知識產權擁有權提出主張而遭受索償。

除我們的已授權專利及審查中的專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及保密信息，以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。然而，我們可能無法阻止未經授權披露或使用我們的專有信息，而且監控此類違規行為本身就很困難。違反保密協議可能會導致商業機密洩露，使第三方能夠與我們的技術競爭。此外，我們無法保證所有相關方都已執行此類協議，且商業機密盜用索賠的執行可能成本高昂、耗時且不確定。倘若競爭對手合法取得或獨立開發類似資料，我們可能無法採取法律手段阻止其使用。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括高級管理層）過往曾在其他製藥公司（包括競爭對手）任職。若干該等個人均已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們努力防止使用第三方專有信息，但我們仍可能面臨前僱主提出的盜用知識產權的主張。我們並不知悉任何有關該等事宜受到威脅或未決的主張，但在將來可能需要進行訴訟以對該等主張進行抗辯。倘我們未能對該等主張作出辯護，我們可能支付金錢損害賠償、失去寶貴的知識產權，或可能須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。即使成功，此類訴訟也可能擾亂營運並阻礙我們留住或招募關鍵人員的能力，從而對我們的藥物開發和商業化努力產生不利影響。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權構思或開發的僱員、顧問及承辦商簽署轉讓協議，惟我們未必能成功與所有開發我們視為自有知識產權的人士訂立該等協議。即使取得轉讓協議，有關轉讓亦未必能自動執行，或該等協議可能遭違反，從而導致所有權申索。此外，有關個人可能對第三方（例如學術機構）負有先前存在或相抵觸的責任，致使我們與其訂立的協議無法有效確立該個人所開發發明的所有權。倘我們未能就該等申索提出起訴或抗辯，或會支付金錢賠償及失去寶貴的知識產權。即使勝訴，該等訴訟亦可能引致重大成本及精力分散。

## 風險因素

此外，我們的商業秘密及其他專有或機密資料可能會被第三方知曉、由第三方獨立開發，或被我們向其披露該等資料的合作夥伴或其他人士濫用。儘管我們尋求透過對辦公場所的實體安保措施及對資訊科技系統的電子安保措施，以維護數據及商業秘密的完整性及保密性，惟未經授權的第三方仍可能嘗試在未經我們同意的情況下，複製我們產品的某些方面或獲取我們視為專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有資料。

我們可能面臨前僱員、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提出的索償。不利裁定可能導致失去獨佔權或營運自由，或導致專利權利要求被縮減、無效或被判定為不可強制執行，從而限制我們防止他人在不支付費用的情況下使用類似技術或將其商業化的能力，或限制專利保護期限。該等挑戰亦可能阻礙我們在不侵犯第三方權利的情況下開發候選藥物或將其商業化。受到威脅的專利保護可能會使公司不願與我們合作。

**知識產權不一定能保護我們免受所有潛在威脅。**

知識產權有其局限性，未必能充分保障我們的業務。例如，第三方可能製造不屬於我們專利範圍的類似產品；我們可能並非我們已獲批專利及待審批專利申請所涉發明的首創者；我們可能並非最先提交專利申請的人士；第三方可能在不侵犯我們知識產權的情況下獨立開發類似技術；待審批專利申請可能最終不獲授權；已獲批專利未必能提供競爭優勢或可能被宣告失效；競爭對手可能於不受保護的司法管轄區進行研發並開發競爭性產品；我們未必能開發其他可取得專利的技術；其他人的專利可能損害我們的業務；我們可能選擇不就商業秘密提交專利申請，致使第三方可就類似知識產權取得專利。任何該等事件均可能對我們的業務造成重大不利影響。

### 與生產我們獲批藥物及候選藥物有關的風險

倘我們無法通過與CDMO合作確保我們擁有足夠的生產能力來滿足對塞納帕利及我們未來獲批藥物日益增長的需求，或倘我們無法成功管理我們預期的增長或準確預測市場需求，我們的業務可能會受到影響。

製造業務受潛在的中斷影響，包括設備故障、違規、原材料問題、技術變革，以及自然或人為事件。倘若生產遇到延誤，塞納帕利及其他候選藥物的供應將會受限，進而影響開發、商業化、銷售及盈利能力。為滿足預期需求，我們必須透過與CDMO合作擴大生產規模。倘若無法以具經濟效益的方式達成，或倘若我們無法找到第三方供應商，我們可能無法提供足夠數量的塞納帕利或其他獲批准藥物。

**我們可能無法一直對我們的獲批藥品或候選藥物保持有效的質量控制。**

用於研發目的的塞納帕利及我們其他候選藥物的質量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生產流程的穩健性、所用設備的質量及可靠性、我們合作的CDMO的能力以及我們確保其遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們建立並執行一套完善的質量控制保證流程，該系統按照中國、美國及歐洲的規範及指南設立並完善。請參閱「業務－質量控制」。然而，我們無法向閣下保證，該等程序將能始終有效地預防及解決偏離我們質量標準的問題，或我們的標準營運程序將時刻完整或為最新版本，亦無法保證我們的CDMO將嚴格遵守該等程序。該等程序若出現任何重大失誤或惡化，可能導致我們獲批准的藥物不合規、產生審計缺口、損害聲譽，並對我們的業務造成不利影響。

## 風險因素

我們依賴供應商穩定、充足的優質材料及研發設備供應，供應價格上漲或供應中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們依賴穩定充足的原料、零件和設備供應來支援我們的研發、製造及商業化活動。於往績記錄期間，於2024年及2025年向我們五大供應商作出的採購額分別為人民幣92.6百萬元及人民幣67.8百萬元，分別佔同年我們總採購額的57.1%及53.2%。於2024年及2025年，我們向單一最大供應商的採購額分別為人民幣31.8百萬元及人民幣36.5百萬元，分別佔我們同年總採購額的19.6%及28.5%。詳情請參閱「業務－供應商及採購」。我們對第三方供應商的依賴使我們面臨各種供應鏈風險。隨著我們逐步實現塞納帕利的商業化生產，我們對此類投入的需求將大幅增長。然而，我們無法保證現有供應商有能力或意願滿足我們不斷變化的需求。無論是由於產能限制、物流問題或其他因素造成材料或設備供應的任何延遲或中斷，都可能對我們的臨床開發時間表、監管審批流程及滿足市場需求的能力產生不利影響。我們面臨原材料成本上漲的風險，而該等成本未必能透過價格調整收回，從而對盈利能力產生不利影響。供應商可能未能維持質量標準。我們無法保證能及時識別缺陷。不合格的供應可能中斷研發、損害製造、使我們承擔責任，並對我們的業務產生重大不利影響。

如果我們的業務合作夥伴未能就開發、製造及商業化塞納帕利及我們未來獲批藥物維持所需的牌照，我們的業務可能會受到重大影響。

我們可能賴以進行開發、製造、營銷、銷售及分銷塞納帕利及我們其他候選藥物的業務合作夥伴，例如CRO、SMO、CDMO及供應商，可能需要獲得並維持必要的許可、牌照及認證。我們的業務合作夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審核，而有關不利結果或會引致失去或未能重續相關許可、牌照及認證。倘我們的業務合作夥伴未能維持或重續重要的許可、牌照及認證，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門續發或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可及認證的標準出現任何變動，以及新規出台，均可能限制我們業務合作夥伴的業務，可能會使我們的收入減少及成本增加。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們過往產生淨負債，並可能於可預見的未來繼續產生，繼而可能令我們面臨流動性風險。

截至2024年及2025年12月31日，我們分別錄得淨負債人民幣744.3百萬元及人民幣957.9百萬元。儘管我們相信我們有足夠的營運資金為當前的運營提供資金，但我們預計於可預見的將來，我們可能會產生淨負債，且會產生經營活動的淨現金流出。處於淨負債狀況可能令我們面臨流動資金短缺的風險。這使我們須從向外舉債等來源尋求足夠融資，而我們可能無法按有利或商業上合理的條款取得融資，或完全無法取得融資。倘若我們未能維持充足的營運資金或無法獲得充足股權或債務融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營，並不得不縮減我們的業務規模，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

## 風險因素

我們的預付款、其他應收款及其他資產面臨信貸風險。

截至2024年及2025年12月31日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產分別為人民幣31.7百萬元及人民幣30.9百萬元，主要包括預付款項收款、按金及其他應收款項。我們可能面臨與交易對手相關的信貸風險，且可能因各種我們無法控制的因素而無法收回或動用所有預付款項、其他應收款項及其他資產。倘我們與任何交易對手之間的關係終止或惡化，或者我們的交易對手遇到財務或營運困難，我們應收款項的可收回性可能會受到負面影響，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

當我們評估預付款項、其他應收款項及其他資產的可回收性時，會綜合考慮(其中包括)業務合理性、我們的歷史結算記錄、我們與相關交易對手的關係、付款條款、賬齡分析、當前經濟趨勢，以及在一定程度上綜合考慮整體經濟及監管環境，這需要管理層運用各種判斷、假設和估計。然而，由於我們無法控制影響該等預付款項、其他應收款項及其他資產的所有潛在因素，因此我們無法保證我們的預期或估計完全準確。因此，倘我們無法按計劃收回預付款項、其他應收款項及其他資產，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動可能會對我們的財務表現及經營業績產生不利影響。

截至2024年及2025年12月31日，我們錄得以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產分別為人民幣110.1百萬元及零。我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產為投資於銀行發行的理財產品，預期年收益率介乎0.65%至2.60%。由於該等理財產品並未在活躍市場交易，其公允價值乃根據我們預期的投資收益率決定。估值涉及運用專業判斷，並使用若干基準、假設及不可觀察輸入值。有關公允價值估計的更多詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註20。因此，以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的賬面值的這種處理可能會導致我們的期間收益、財務狀況及經營業績發生重大波動或產生重大不利影響。

我們已經產生及可能會繼續產生以股份為基礎的付款。發行受限制股份或其他股份獎勵可能導致現有股東攤薄，並可能影響H股的[編纂]。

我們已為僱員的利益設立股份激勵平台，作為其為我們提供服務的酬金，以及激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。請參閱「歷史、發展及公司架構－僱員激勵計劃」。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別產生以股份為基礎的付款人民幣8.3百萬元及人民幣62.8百萬元。為進一步激勵我們的僱員為我們作出貢獻，我們日後可能授出額外的以股份為基礎的薪酬。就有關以股份為基礎的薪酬而發行額外股份可能會攤薄現有股東的股權比例並導致我們H股的價值減少。以股份為基礎的薪酬所產生的開支亦可能增加我們的經營開支，並對我們的財務表現產生負面影響。

於往績記錄期間，我們過往就研發業務活動獲得政府補助及補貼，並享有稅收優惠待遇。倘該等激勵或政策屆滿或發生變動，或我們未能滿足獲得該等激勵的任何條件，將會對我們的經營業績造成不利影響。

於2024年及2025年，我們分別錄得政府補助人民幣0.8百萬元及人民幣1.2百萬元。請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表節選組成部分的說明－其他收入及收益淨額」。政府補助主要指中國地方政府為本公司的研發活動及業務運營提供的

## 風險因素

各種財政支援。該等政府補助並無尚未滿足的條件。截至最後實際可行日期，本公司及我們在中國內地的兩家附屬公司被認定為高新技術企業，並享有15%的優惠所得稅率。儘管我們預期將繼續受惠於政府補助及稅務優惠待遇，但地方政府部門有權酌情釐定有關財務獎勵的時間、金額及標準。我們通常沒有能力影響當地政府部門作出該等決定。當地政府部門可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，部分政府財務激勵乃按項目發放，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議，以及完成其中的特定項目。我們無法保證我們能夠滿足所有相關條件，倘無法滿足，我們可能被剝奪全部或部分激勵，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們未來的投資、潛在收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求、導致我們股東的股權被攤薄，及／或導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們承受其他風險。

我們可能收購業務、產品、技術，或進行戰略合作。任何該等交易均可能涉及風險，包括但不限於：營運開支及現金需求增加；承擔額外債務或者或有負債；留任問題、失去關鍵人員及業務關係的不確定性；與交易對手業務前景相關的風險；發行權益證券；營運、知識產權、產品及人員的整合挑戰；管理層注意力從現有項目中分散；無法產生足夠收益以抵銷收購成本；以及影響投資確認的會計原則變更。收購可能需要發行權益股份而導致股東股權攤薄、產生新債務責任、一次性成本，或產生未來須攤銷開支的無形資產。我們在識別合適目標方面可能面臨挑戰，從而阻礙增長或獲取關鍵技術。

人民幣匯率波動可能導致外幣匯兌損失。

人民幣兌港元、美元、歐元及其他貨幣的匯率波動，並受到政治、經濟狀況及外匯政策變動等因素的影響。我們的絕大部分成本均以人民幣計值，我們大部分的金融資產也以人民幣計值。然而，我們[編纂][編纂]將以港幣計值。港元兌人民幣匯率的任何重大變動都可能對我們以港元計值的H股價值及應付股息造成重大不利影響。當我們將以港元計值的金融資產換算為人民幣時，人民幣兌港元升值也會導致財務報告的外幣換算損失。相反，倘我們決定將人民幣兌換成港元用於支付H股股息或用於其他業務用途，港元兌人民幣升值將對我們可用的港元金額產生負面影響。

金融市場及經濟狀況的干擾可能會影響我們籌集資金的能力。

全球經濟狀況可能因信貸市場不穩、金融危機、波動、流動性減少、評級下調及估值下跌而惡化。政府為穩定金融體系而採取的干預措施未必有效。不利條件可能對我們以可接受條款籌集資金的能力造成重大損害。此外，地緣政治局勢緊張，例如持續的俄烏衝突、中東的動盪及恐怖主義威脅，以及其他地區不穩定因素，繼續導致全球金融市場存在不確定性。該等挑戰能否得到解決或遏制，以及它們對全球政治及經濟穩定可能造成的長期影響尚不明朗。上述地緣政治緊張局勢及區域不穩定因素可能會對我們的業務造成不利影響。

## 風險因素

### 與我們一般營運相關的風險

我們的成功取決於我們的關鍵高級管理層人員以及我們吸引、培訓、激勵及留住高技能人才的能力。

我們的成功取決於吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員。我們依賴高級管理層及關鍵僱員。失去任何該等人士可能延誤或阻礙研發計劃，並對業務營運產生不利影響。儘管我們在招聘及留用合資格人員方面並未遇到重大困難，但我們日後可能面臨該等挑戰。對專業人才的競爭激烈，且合資格的人才庫有限。高級管理層或關鍵人員的離職（無論其是否加入競爭對手）均可能擾亂藥物研發，並對我們的業務產生不利影響。隨著我們擴大商業化，我們將需要聘用額外僱員，且未必能按可接受的條款吸引該等人才。

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們未來的表現取決於對增長的有效管理及長期策略的實施。增長可能會分散管理層對日常活動的注意力。推行戰略將繼續需要大量資本及資源。管理增長需要識別有潛力的候選藥物、協調新設施及團隊、成功招聘及培訓，以及有效的財務及質量控制。倘我們未能按預期擴張，我們可能面臨產能限制。我們無法保證我們將有效執行策略，而未能執行策略可能會對我們的業務產生不利影響。

我們可能面臨訴訟、法律糾紛、索賠、行政程序或其他行政措施，這可能會分散我們管理層的精力，並導致成本、負債及聲譽受損。

我們可能會涉及在日常業務過程中或因監管執法而引起的訴訟、索賠或法律程序。無論其理據如何，訴訟可能既昂貴、耗時且具破壞性，並需要管理層投入大量精力及資源。最初不屬重大的事項可能會升級。此外，我們依賴與第三方合作開發及商業化我們已獲批的藥物或候選藥物，而我們合作夥伴採取的行動可能導致其因侵犯第三方權利而面臨索賠或訴訟，這可能使我們因與該等業務夥伴的關聯而承擔潛在責任。我們的保險可能無法涵蓋針對我們提出的索賠、提供足夠的賠付款項，或按可接受的條款續保。賠償安排範圍外或超出保額之索償，可能導致非預期之責任。不利的決議可能對我們的業務及聲譽造成重大不利影響。

未能取得或重續我們業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，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。

我們須向相關機構取得並持有多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營及設施建設。部分該等批准、許可證、牌照及證書需定期重續及／或重新評估。未能取得或續期該等許可，可能導致執法行動或停業令。倘新法規要求取得先前並非必要的批准，則無法保證我們將獲得該等批准。失敗可能對我們的業務造成不利影響。

針對我們提起的產品責任索賠或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟、須支付巨額損害賠償及導致我們的保險費率增加。

我們面臨臨床測試及商業化所產生的固有產品及專業責任風險。倘我們的候選藥物導致或被認為導致受傷，我們可能會被起訴。索賠可能指控制造缺陷、設計缺陷、未作警告、疏忽、嚴格責任或違反保證。倘若我們無法成功針對該等索賠進行抗辯，我們可能須承擔重大責任。即使成功抗辯亦需要投入大量資源。不論結果如何，責任索賠可能導致：需求下降及聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行試驗；監

## 風險因素

管調查；抗辯費用及管理層精力分散；向試驗參與者或患者支付巨額金錢賠償；產品召回、撤回或銷售受限；收入損失及保險額度耗盡；無法將獲批藥物商業化；以及H股[編纂]下跌。我們已購買臨床試驗責任保險及產品責任保險。然而，仍存在實際負債可能超過保險限額，或保險可能無法涵蓋所有潛在索償的風險。我們可能無法以合理的成本維持充足的保險保障。倘成功索償額超過受保責任，我們的資產可能不足及業務營運可能受損。

**勞動成本增加可能導致費用超支，減緩我們的成長速度，並對我們的高效營運能力產生負面影響。**

我們的營運依賴員工的專業知識。生物製藥行業的勞動成本持續上升，人才競爭日益激烈。我們無法保證勞動成本不會進一步上漲，這可能會對我們的營運及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或未來的股份激勵計劃授予的購股權及其他股份激勵亦可能對我們的成本及經營業績產生不利影響。

我們的營運相對屬勞動密集型，且需要技術技能。我們已實施措施以吸引、挽留及激勵合資格的員工。勞動力短缺、成本上漲、員工流動率上升或勞動法規的變化均可能會對我們的業務造成不利影響。任何該等因素都可能導致營運費用大幅增加，並對我們的經營業績產生負面影響。此外，我們可能不時面臨與員工的勞資糾紛，這可能導致支付和解金以及營運中斷。此類糾紛亦可能損害我們的聲譽，使我們更難吸引及留住合資格人才。任何上述情況都可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

**我們的保險覆蓋範圍有限，任何超出保險範圍的索賠都可能導致我們產生大量成本並轉移資源，這可能會對我們的研發進度及整體營運產生負面影響。**

我們根據我們經營所在司法權區法律的要求以及對營運需求及行業慣例的評估來購買保險。根據中華人民共和國法規的要求，我們參加了各種政府法定僱員福利計劃，包括社會保險（養老、醫療、失業、工傷及生育）及住房公積金。我們的主要保險單涵蓋了我們臨床階段候選藥物開發過程中在人體臨床試驗所產生的責任風險。我們還為員工購買了補充醫療保險。請參閱「業務－保險」。然而，我們的保險範圍可能不足以支付我們可能提出的索賠。對我們的設施或人員造成的任何責任或損害，或因我們的設施或人員造成的任何責任或損害，如果超出我們的保險範圍，都可能造成巨額財務成本以及調配管理資源，這可能對我們的業務營運、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**我們或須補繳社會保險和住房公積金，以及相關政府部門徵收的滯納金和罰款。**

根據中國法律法規，我們必須為僱員繳納社會保險及住房公積金。根據我們的中國法律顧問的建議，如果用人單位沒有按照法律規定的比例和數額繳納社會保險費，或者根本沒有繳納，社會保險費徵收機構可能會責令用人單位限期改正並在規定期限內補繳，並被處以每日最高0.05%的滯納金。倘若用人單位逾期仍未補繳社會保險，可能會被處以逾期金額一至三倍不等的罰款。此外，對未依照法律規定的比例和金額繳納住房公積金或未繳納住房公積金的用人單位，住房公積金管理中心可以責令其限期改正，繳納住房公積金。如果用人單位在規定的期限內仍未糾正未繳住房公積金的行為，可能會受到法院的強制執行。此外，根據於2025年7月31日頒佈並於2025年9月

## 風險因素

1日起生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》(「新司法解釋」)第19條規定，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾不繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。此外，根據《中華人民共和國勞動合同法》第38(3)條，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者請求解除勞動合同並由用人單位支付經濟補償的，人民法院應予以支持，在此情形下，用人單位仍須承擔向勞動者支付經濟補償的責任。詳情請參閱「監管概覽－有關勞動、社會保險及住房公積金的法律及法規」。於往績記錄期間，我們已根據相關中國法律法規，足額繳納社會保險及住房公積金。倘我們日後因不遵守勞動法而受到調查，並因勞動法糾紛或調查而被處以嚴厲處罰或產生巨額法律費用，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

### 我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們在中國租賃了若干物業，用作辦公室及管理層宿舍。根據中華人民共和國住房和城乡建设部於2010年12月1日發佈並於2011年2月1日起施行的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須就其租賃事項備案租賃協議並取得房屋租賃備案憑證。若未備案，政府機關可要求其在規定期限內備案，否則，相關機關可就每份未妥善備案的協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。

截至最後實際可行日期，我們尚未向相關政府機關辦理兩份租賃協議的登記，儘管我們並未因未辦理登記而受到任何處罰。概不保證出租人將配合完成備案。我們無法向閣下保證我們不會受到當地有關部門的罰款或被要求履行登記規定，這可能會增加我們的成本。倘我們的任何租賃因第三方質疑而終止或無法執行，我們將需要尋找替代物業並產生搬遷成本。任何搬遷均可能擾亂我們的運營，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，我們在按商業上可接受的條款或根本無法續訂租賃方面，可能面臨困難。我們無法以可接受的條款訂立新租約或重續現有租賃，可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，繼而可能對我們的品牌、業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

我們的聲譽及客戶觀感至關重要。任何有關我們、我們的聯屬人士、股東、董事、高級職員、僱員或業務合作夥伴的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務造成不利影響。涉及該等當事方的不合規法律行為、訴訟或監管調查，均可能導致負面宣傳。我們可能需要花費大量時間並產生高昂成本以應對指控。推介及口碑對我們確立夥伴關係的能力作出貢獻。負面宣傳可能對我們維持或吸引合作夥伴的能力產生不利影響。

我們的內部信息技術系統，或我們的業務合作夥伴所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現在及未來的CRO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障帶來的損害。該等事件可能對我

## 風險因素

們的研發及商業化計劃造成重大干擾。數據遺失可能延誤監管批准，並顯著增加成本。任何導致數據遺失或機密資料洩露的干擾或安全漏洞，均可能導致承擔責任並延誤開發。

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及費用。

我們及我們的商業夥伴的營運可能遭受自然或人為災難或業務中斷。我們依賴CRO進行我們候選藥物的研發，且CDMO負責生產塞納帕利及我們其他用於臨床開發的候選藥物，它們可能會受到有關中斷的影響。由火災、災害、停電、通信故障或其他事件而引起我們公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們的開發或商業化。我們的保險可能無法涵蓋所有損失。

我們面臨與自然災害、戰爭或恐怖主義行為、流行病、其他傳染病爆發或其他我們無法控制的因素有關的風險。

我們的營運可能面臨自然災害、流行病（例如豬流感、SARS、COVID-19）、電力、水或燃料短缺、資訊科技系統故障，以及包括戰爭或恐怖主義在內的地緣政治風險。任何該等因素均可能對商業情緒產生不利影響，導致我們經營業務的地區出現不確定性，並對我們的業務造成重大不利影響。

### 與法律法規有關的風險

塞納帕利及我們其他候選藥物研究、開發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格規管。倘未能遵守相關法律及法規，則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。

我們開發及商業化我們的候選藥物的所有司法管轄區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。該等司法權區的具體要求和執法合規的差異可能會導致跨多個地區運營的公司承擔更複雜、更昂貴的合規負擔。

獲得監管批准及遵守適用法律的過程需要大量時間及財務資源。最近頒佈及日後的法例或會增加我們獲得候選藥物監管批准和商業化候選藥物的難度及成本，影響我們可能獲得的價格及補償水平。與醫藥行業相關的政府法規或慣例變動，例如放寬監管要求或簡化審批程序（此舉將降低潛在競爭對手的准入門檻），或增加監管要求而導致合規更加困難，均可能對我們造成不利影響。

在藥物開發、審批過程或獲批後的任何時間未能遵守適用規定，均可能使我們受到行政或司法制裁，包括拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷執照、暫停臨床試驗、沒收產品、暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒絕政府合約、賠償、退還利潤，或民事或刑事處罰。

生物製藥產品營銷及分銷的監管審批流程非常耗時，而且本質上難以預測。倘若我們無法獲得目標市場中候選藥物所需的監管批准，或在獲得批准過程中遇到延遲，我們的業務可能會受到重大不利影響。

獲得國家藥監局、FDA、EMA和其他類似監管機構批准所需的時間本質上是不可預測的，但通常在臨床前研究和臨床試驗開始後需要10至15年。我們無法保證我們的候選藥物能獲得監管機構的批准。候選藥物可能因多種原因而未能獲得批准，其中

## 風險因素

包括：因與監管機構存在分歧而未能開始或完成試驗；未能通過GCP或cGMP檢查；臨床試驗場所未能通過監管審計；第三方設施的製造缺陷；因批准政策變更導致臨床前及臨床數據不足；未能納入所需的技術進步；以及臨床試驗場所或研究人員偏離方案或退出。

監管機構可能要求提供額外資料、分析、報告、數據或研究以支持批准，此舉可能延遲或阻礙批准。即使獲得批准，監管機構批准的適應症可能少於所請求的，或要求進行上市後試驗，或批准時附帶不理想的適應症。上述任何各項均可能損害我們候選藥物的商業前景。

監管要求及指引或會變動，可能需要修訂協議、重新提交及增加成本。國家藥監局、FDA、EMA及其他同類監管機構的政策可能演變，且額外立法可能限制或延遲批准。未能適應變動可能導致失去批准，並對我們的商業化能力及盈利能力產生重大不利影響。

我們的候選藥物將受到持續或額外的監管義務及持續的監管審查，這可能會導致大量額外費用，倘若我們不遵守監管要求，我們可能會受到處罰及其他負面後果。

塞納帕利及我們未來任何獲批藥物都將受到製造、標籤、包裝、儲存、廣告、促銷、記錄保存、上市後研究的持續或額外的監管要求。我們現正且將會就合規情況接受持續審查及檢查。獲得批准後，我們將須遵守持續的監管義務，包括提交安全性及上市後報告、產品註冊更新，以及持續遵守cGMP及GCP。監管機構可能施加額外條件，例如風險評估及緩減策略(REMS)或同等計劃。我們必須繼續投入重大資源，以確保製造、生產及質量控制方面的合規性。監管環境持續演變。倘若我們未能適應或維持合規，我們可能會失去監管批准，從而對我們的商業化能力及盈利能力產生重大不利影響。

製藥業受到嚴格監管，生物製藥行業法律法規的發展可能會導致額外的合規風險及成本。

生物製藥行業面臨不斷演變的立法及監管變動，包括可能減少新獲批藥物的承保及報銷範圍的成本控制措施。該等發展可能對我們以盈利方式將候選藥物商業化的能力產生不利影響。新興政策趨勢及監管框架的轉變亦可能影響我們研發管線的未來銷售、利潤率及整體前景。

具體而言，中國政府近年來頒佈了一系列新的法律法規，旨在提高腫瘤藥物的可負擔性及阻止潛在的過度使用。例如，國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）於2020年12月印發《關於印發抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法（試行）的通知》，隨後於2021年6月公佈更詳細的指引《抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標（2021年版）》（「《抗腫瘤藥物指標》」）。根據該指標，評估醫療機構是否合理使用腫瘤藥物（特別是「限制類」藥物）時，將綜合考慮使用率、使用量等因素。《抗腫瘤藥物指標》規定，倘若抗腫瘤藥物表現出安全性差、臨床給藥要求複雜、市場進入時間新、價格過高等特點，則可能被指定為「限制類藥物」。截至文件日期，塞納帕利並非限制類藥物。如果我們的其他候選藥物在商業化時被歸類為「限制類藥物」，醫療機構及患者的需求可能會下降，這可能會對其營銷及商業前景產生負面影響。該等監管發展包括任何未來的醫療改革措施，可能導致更嚴格的處方和覆蓋標準、新的報銷機制以及藥品價格下行壓力增加。

## 風險因素

不同地區對適用法律法規的解釋可能存在差異，並可能隨著新指引的發佈而改變。我們必須及時了解並監察相關法律法規的詮釋及實施情況，否則將面臨違規風險。法律、法規及政策的修訂，以及其詮釋及實施的變動，均可能增加我們的合規成本、延遲或阻礙我們候選藥物的成功開發或商業化，或減少我們在市場中開發及生產藥物所能獲得的收益。我們預期中國有關醫藥行業的監管框架將持續演變。倘我們或我們的業務合作夥伴未能遵守適用法律法規或取得及維持所需牌照及許可證，其或會導致我們暫停或終止在中國的業務活動。

**將我們未來獲批藥品用於超適應症用藥產生的負面結果可能會嚴重損害我們的商業聲譽、產品品牌名稱及財務狀況，並使我們承擔責任。**

藥品僅可依照經監管機構核准的適應症和用途上市，且必須依照核准的標籤規定使用。然而，產品可能存在超說明書用藥的情況，即開具的藥品適應症、劑量或劑型與批准的標籤規定不符。儘管監管機構積極執行禁止推廣非說明書用途的法律，但我們無法阻止醫療保健提供者在其批准範圍之外開具我們的產品處方。未按說明書使用可能會導致療效降低或完全無效，並可能引發藥物不良反應。這可能造成負面宣傳，損害我們的品牌聲譽，並對我們的商業營運、財務狀況及H股[編纂]造成不利影響。超說明書用藥還可能使我們面臨法律責任及監管審查，可能延誤臨床試驗，或危及我們候選藥物未來的監管批准。任何上述情況都可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

**倘若我們或我們的業務夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能要承擔損害賠償責任或受到罰款或處罰或者其他負面後果，這可能會對我們業務的成功產生重大不利影響。**

我們及我們的業務夥伴均須遵守我們經營所在地司法管轄區的眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括污染物處理及排放，以及有毒有害物質的使用、處理及處置的規定。違規可能導致整改令、巨額罰款、處罰、金錢賠償或暫停運營，任何此類情況都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們無法保證與我們合作的CDMO能夠完全遵守監管規定或及時獲得其生產設施所需的所有批准，甚至根本無法獲得批准。未能及時遵守有關監管規定或未能獲得批准可能會影響我們按計劃開發、供應及商業化候選藥物的能力。我們依賴第三方在其基地開展研發及生產活動，這些活動可能涉及危險材料並可能產生危險廢棄物。我們無法完全排除設施發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。此類事故可能導致第三方承擔保險或賠償協議無法覆蓋的賠償責任和清理費用。此類事故還可能導致聲譽受損、設施關閉和供應鏈中斷。此外，監管要求可能發生變化，並可能出台更嚴格的法律，從而增加合規的複雜性及成本。我們可能無法預測或承擔此類變更所帶來的財務負擔。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大的不利影響。

**我們受到與數據隱私及安全相關的嚴格的隱私法、信息安全政策及合約義務的約束，且我們可能面臨與管理參與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。**

我們及我們委聘的CRO會定期接收、收集、處理、儲存、傳輸及維護參與我們臨床試驗受試者的醫療數據、治療記錄，及其他個人敏感信息。因此，我們受制於地方、國家及國際層面的資料保護及隱私法律、法規和標準，以及規範個人資料收集、使用、保留、保護、揭露及傳輸的合約義務。該等法律框架不斷發展，往往導致審查

## 風險因素

力度加大、執法更加嚴格及合規成本增加。未能遵守適用的資料及隱私規定可能會導致監管執法行動，這可能會損害我們的聲譽，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。

中國監管機構已實施及考慮實施大量有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》，為「網絡運營者」(可能包括在中國透過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有機構)制定了中國第一部國家級數據保護法。於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》(於2021年9月1日生效)，對開展數據活動的企業和個人規定了數據安全和隱私保護義務，並建立數據分類分級保護制度。於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》(於2021年11月1日生效)，進一步細化個人信息處理的一般規則和原則，進一步加大個人信息處理者的潛在責任。請參閱「監管概覽－有關信息安全及數據隱私的法律及法規」。遵守新頒佈的法律法規可能會大大增加我們的營運成本或迫使我們改變業務實踐，這可能會對我們的營運產生重大不利影響。此外，倘若中國監管機構認定我們不符合該等法律要求，我們可能面臨罰款、停業令或其他監管及紀律處分。

有關數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗申辦者及操作者及其工作人員保護入組受試者的隱私，禁止未經授權披露個人信息。倘這些機構或人員在未經受試者同意的情況下洩露受試者的私人信息或醫療記錄，將承擔由此造成的損害賠償責任。例如，我們及我們的合作夥伴的信息技術系統可能遭到黑客入侵，可能因不當行為或疏忽使個人信息被盜用或濫用而遭到洩露。此外，我們的臨床試驗涉及多方合作，無法保證合作方或其人員始終遵循我們或其自身的數據隱私管理標準。

再者，此類法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因先前允許的目的使用此類數據而須承擔責任。任何對患者醫療記錄及個人數據的保密失當行為，或因使用醫療數據而導致的任何限制或責任，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。有關中國個人信息隱私及安全的法律及法規，請參閱「監管概覽－有關信息安全及數據隱私的法律及法規」。

我們在技術跨境銷售或技術許可以及數據安全相關營運方面需遵守監管機構的登記、審查等要求，並且可能面臨將科學數據轉移到境外或使用我們收集的人類遺傳資源的風險。

中國已實施有關技術及軟件產品進出口的監管措施。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《中華人民共和國技術進出口管理條例》，技術進出口的定義十分廣泛，包括(其中包括)專利及專有技術的轉讓或許可，以及提供技術相關服務。根據相關技術的性質，該等活動可能需要獲得中國相關政府部門的批准或登記。未來我們可能會與美國的CRO簽訂協議，為個別候選藥物的開發提供技術支援。根據相關法規，此類安排可能被視為技術進口，因此需要向中國相關部門登記。

## 風險因素

於2019年5月28日頒佈並於2024年3月10日進一步修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「《人類遺傳資源管理條例》」)規定，為取得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要批准。然而，合作雙方應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途備案。該等法律可能以與我們慣例不一致的方式詮釋及應用，可能導致人類遺傳資源樣品被沒收及相關數據以及行政罰款。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他各方針對我們提起訴訟(包括於若干司法管轄區的隱私權集體訴訟)，會招致重大賠償、罰款、處罰、判決及負面宣傳，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們未必能夠快速或有效應對監管、立法及其他發展，而該等變化可能轉而削弱我們提供現有或計劃候選藥物的能力，或令經營成本增加。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用)，我們或會面臨審計、研訊、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

如果我們無法獲得或維持國家藥監局、FDA、EMA及其他類似監管機構的批准，使我們的候選藥物有資格作為創新或突破性療法獲得快速註冊途徑，我們獲得監管批准的時間及成本可能會增加。

我們可能會尋求國家藥監局、FDA、EMA及其他類似機構等監管機構的批准，為我們的候選藥物尋求快速註冊途徑，包括突破性療法或快速通道等頭銜。該等計劃旨在加速創新藥物或治療嚴重或危及生命的疾病且比現有療法具有顯著治療優勢的候選藥物的開發和審查。例如，國家藥品監督管理局的突破性療法認定旨在促進及加速用於治療嚴重疾病或病症的在研藥物的開發及審查，前提是初步臨床證據表明該藥物較現有療法有顯著改善。同樣，FDA亦可促進及加速用於治療嚴重或危及生命的、尚無有效治療方法的疾病的藥品的開發及審查，前提是該藥品顯示出有潛力滿足該疾病的醫療需求。

即便我們決定申請加速審批或任何其他形式的加速開發、審查或審批程序，亦無法保證監管機構會考慮給予我們的現有或未來藥物候選產品「快速通道認定」、「突破性療法認定」或其他加速審查項目。同樣，即便在收到監管機構的反饋後我們最初決定要這樣做，也不能保證我們會繼續申請或尋求加速審批或其他形式的加速開發、審查或審批。此外，無法保證此類提交或申請會被受理，也無法保證任何快速開發、審查或批准會及時獲得批准或根本無法獲得批准。此外，快速註冊途徑可能包含某些與特定患者群體的使用限制、警告、注意事項或禁忌症相關的條件，或者可能需要遵守繁瑣的上市後研究或風險管理要求。如果我們的候選藥物未能獲得加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，及／或我們候選藥物加快註冊途徑的現行政策及批准發生任何未來變化，可能導致此類候選藥物商業化所需的時間更長、此類候選藥物的開發費用增加，並對我們在市場上的競爭地位產生不利影響。

## 風險因素

我們及我們的合作夥伴可能於中國及其他司法管轄區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，倘若發生不合規情況，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害、聲譽受損、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務可能受該等司法管轄區的欺詐及濫用法律的各種規限（包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、聯邦反回扣法令、聯邦虛假申報法案及醫生收支陽光法律法規），原因是我們已經進入了塞納帕利的商業化階段，並且可能獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構對我們其他候選藥物的批准，並開始在中國、美國或其他適用司法管轄區將該等藥物商業化。該等法律可能會影響我們提議的銷售、營銷及教育計劃等。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，處罰形式因司法管轄區而異。例如，在美國可能包括處罰、罰款及／或除去或暫停聯邦及州的醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助），以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法案以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。

政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。執法部門日益加強針對欺詐與濫用法律的執法力度，我們的部分行為可能面臨法律的挑戰。為確保與第三方商業合作安排符合適用醫療保健的法律法規，相關工作將產生巨額成本。如對我們採取任何此類行動，且如果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、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及削減我們的業務，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響並對我們的業務及經營業績產生重大影響。此外，倘若我們預期與其開展業務的任何醫生或其他提供商或實體被發現不符合適用法律，彼等可能面臨刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，這可能對我們的業務造成不利影響。

此外，我們受其他司法管轄區的類似醫療保健法律所規限，其中部分法律適用範圍可能較其他更廣，且可能適用於由任何來源而不僅包括政府付款人（還包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。請參閱「與法律法規有關的風險－製藥業受到嚴格監管，生物製藥行業法律法規的發展可能會導致額外的合規風險及成本」。

我們可能受到反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融及經濟制裁以及類似法律法規的約束。不遵守該等法律法規，無論是我們或第三方，都可能遭受行政、民事及刑事處罰或其他後果，任何此類處罰都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

在我們經營業務的多個司法管轄區，我們須遵守反腐敗、反賄賂、反洗錢、金融及經濟制裁以及相關法律法規，包括美國《反海外腐敗法》（「《反海外腐敗法》」）及其他反腐敗法律法規。《反海外腐敗法》禁止我們及我們的董事、高級職員、僱員及代表我們的業務夥伴（包括代理），為影響官方決策抑或是獲得或保留業務或以其他方式獲得有利待遇而向「海外官員」以賄賂的方式供給、承諾、授權或提供任何有價值的事物。《反海外腐敗法》亦要求公司製作及保存準確反映交易和資產處置的賬簿、紀錄及

## 風險因素

賬目，以及維持一個適當的內部會計控制體系。違反該等法律或法規可能使我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受到不利影響。

在正常業務過程中，我們與政府機構及國有附屬實體的官員及員工有直接或間接的互動，這可能會使我們面臨許多合規相關的風險和監管審查。此外，我們可能面臨董事、高級職員、僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴的欺詐、賄賂或其他不當行為，這可能使我們遭受財務損失及政府當局的制裁。

儘管我們已經實施了程序及控制措施來監控適用法律法規的遵守情況，但該等措施可能不足以防止我們的人員或第三方(如主要研究人員、顧問、商業夥伴、獨立承包商)的魯莽或犯罪行為。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對我們業務及經營業績造成重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現該等情況。即使我們認為我們的內部控制政策和程序是充分的，我們可能無法防止、察覺或阻止所有有關不當行為。任何有關不當行為及／或不遵守行為(無論是以前未被發現的還是將來發生的)均可能對我們的業務、財務表現及聲譽產生重大不利影響。我們可能面臨索賠、罰款或暫停營運。因我們董事、高級職員、僱員或商業夥伴的實際或指稱不當行為而產生的負面宣傳也可能對我們的聲譽、銷售活動或H股[編纂]造成不利影響。

此外，包括美國、歐盟、聯合國、英國及澳大利亞在內的若干國家或組織透過行政命令、立法或其他政府措施，針對若干國家、地區或目標產業、公司或個人集團及／或該等國家和地區內的組織實施經濟制裁。制裁法律法規不斷演變，新的個人及實體經常被列入受制裁人員名單。可能會出台新的要求或限制措施，從而加強對我們業務的監管審查，尤其是在涉及我們國際擴張計劃方面。倘若我們未來的任何活動被視為違反適用的制裁，我們的業務及聲譽可能會受到重大不利影響。

### 與在我們主要經營所在地開展業務有關的風險

中國與其他國家的政治關係以及國際貿易政策的變化可能會對我們的業務運營產生不利影響。

我們專注於中國市場，同時尋求全球機會。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等境外國家和地區當地狀況的影響。因此，中國與該等境外國家和地區的政治關係可能影響我們對候選藥物的開發，以及塞納帕利及其他候選藥物在國外獲得批准後的商業化。

美國政府已發表聲明並採取行動，這可能導致美國及國際對華貿易政策發生變化。目前尚不確定美國或其他國家政府是否會就國際貿易協定、進口至美國的商品關稅、影響全球貿易的稅收政策或其他貿易相關事宜採取進一步措施。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德·特朗普發佈了一項名為《美國優先投資政策》的備忘錄(「美國優先備忘錄」)，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新的或擴大的限制。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於公開交易證券的潛在限制。雖然我們仍處於塞納帕利商業化的早期階段，但

## 風險因素

不斷升級的貿易及政治緊張局勢或不利的政府政策可能會削弱我們獲批藥品的競爭地位，或對我們其他藥物的海外臨床開發及商業化造成不利影響。

此外，地緣政治摩擦加劇、監管審查加強或不利的政策變化可能會影響我們與股東及業務夥伴的現有及未來關係、研發及其他服務的提供、材料和產品的供應、科學家和研發人員的聘用以及藥物開發中使用的原材料的進出口。該等變化亦可能阻礙我們在若干市場自塞納帕利、我們未來獲批藥品及其他候選藥物產生收益。倘若推出新的關稅、政策、立法或法規，或重新協商現有貿易協議，則該等變更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。

尤其是，美國政府對中國製藥及生物技術行業服務提供商的態度可能會直接或間接影響我們的業務運營。美國近期通過一項立法，即《生物安全法案》（「《生物安全法案》」），旨在禁止美國聯邦行政機構採購或獲取由「受關注生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務，或與使用該等生物技術服務或設備的實體訂立或續展合同、貸款或資助。詳情請參閱「監管概覽－美國法律法規概覽－美國政府近期通過的法律：《生物安全法案》」。

於2025年10月9日，美國參議院通過了《生物安全法案》的修訂版本，將其作為2026年《國防授權法案》（「NDAA」）的修正案。包含此立法語言的《國防授權法案》最終版本已獲參議院及眾議院通過，並由特朗普總統於2023年12月18日簽署成為法律。該法案禁止美國政府採購或獲取由「受關注生物技術公司」（「BCC」）生產或提供的生物技術設備或服務；禁止與在履行該聯邦合約過程中直接或間接（例如透過分包商）使用來自BCC的生物技術設備或服務的實體簽訂、延長或續展政府合約；及／或禁止發放用於購買、獲取或使用由BCC生產的生物技術設備或服務的撥款或貸款。該法案亦禁止美國政府貸款及撥款受領人使用聯邦貸款或撥款資金，與在履行任何聯邦主合約或分合約時使用來自BCC設備的實體簽訂合約。被指定為BCC的公司包括那些被列入美國國防部年度「中國軍事公司清單」（亦稱1260H清單）的公司，美國政府亦可透過獨立的指定程序將實體指定為BCC。

概不保證該等立法將不會適用於或影響我們採購或使用的若干生物技術設備或服務。因此，繼續使用該等提供或生產的生物技術設備或服務，可能會影響我們繼續研發的能力或我們可能與之簽約的第三方，進而可能影響我們的業務營運。此外，由於該等條文仍可能有所變動，任何最終立法的潛在範圍、時間及影響均存在不確定性，且可能較目前預期更為嚴格。

因此，鑒於《生物安全法案》已正式成為法律，我們可能需要重新評估或調整我們既有的供應鏈。重新評估供應鏈合約的需求可能會對我們的業務施加額外成本及營運複雜性，包括（其中包括）對現有人員及專業知識的審查及潛在修改、對現有合約的審查，以及對現有供應商的重新評估，以識別可能的替代供應來源。我們未必能及時以具競爭力的價格及條款以及令人滿意的質量尋找替代供應來源，且對我們既定供應鏈的任何中斷均可能導致採購、生產及交付延誤，而所有該等因素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。

## 風險因素

閣下可能會在向我們或我們的管理層送達法律程序、執行外國判決或在中國對我們或我們的管理層提起原始訴訟時可能會遇到困難。

我們為一家在中國註冊成立的股份公司。此外，我們的董事及高級管理人員均居住在中國內地。因此，[編纂]可能難以在中國向我們或我們的董事及高級管理人員直接送達法律程序文件。

於2019年1月18日，中華人民共和國最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《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」），旨在建立更明確及確定的機制，使香港特別行政區與中國內地之間更大範圍的民商事案件的判決得到認可和執行。根據新安排，香港法院作出的判決一般可獲中國內地認可和執行，即使糾紛當事人並無訂立書面管轄協議。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決將獲中國內地認可和執行，原因是具體判決是否獲得認可和執行仍須由相關法院根據新安排逐案審查。

**我們H股及H股股息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我們H股所實現的收益履行不同的稅務責任。

根據於2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》以及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的股息或轉讓股份的所得收益，適用稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳稅款。

根據於2024年12月6日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2025年1月20日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「安排」），中國政府可就中國內地公司支付給香港居民的股息按照中國法律徵稅，但所徵稅款（在股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%股權的公司的情形下）不應超過股息總額的10%。根據該安排，中國居民企業支付給香港居民的股息，可以在香港徵稅，也可以按照中國法律徵稅。但是，如果股息受益所有人是香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)如果香港居民是直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

基於上文所述，我們提請我們的非中國居民H股股東注意，其可能有義務就股息及通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。實際適用的稅率將取決於股東的稅收居民身份以及根據中國與股東居住國／地區之間適用的稅收協定可享受的優惠待遇。

## 風險因素

貨幣兌換的法規及對人民幣匯入及匯出中國的法規，可能會影響我們派付股息及履行其他財務責任的能力，並可能會對閣下的[編纂]價值造成影響。

人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯入及匯出中國受中國外匯管理監督。預期我們絕大部分的未來收入將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息(如有)。可用外幣不足可能會影響我們匯出足夠外幣以派付股息或履行其他責任，或以其他方式償付以外幣計值的負債的能力。

根據中國現行外匯管理規定，我們所進行的經常賬戶下的外匯交易，無須事先獲得國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)的批准。然而，我們須提供相關支持文件，並須透過中國境內具備經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，則須經適當政府部門批准。倘我們未能根據現行外匯管理規定取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，我們無法保證未來不會頒佈進一步影響人民幣匯入或匯出中國的新法規。

### 與[編纂]相關的風險

我們的H股目前並無[編纂]，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]且我們的H股市場價格可能下跌或波動。

我們的H股目前並無[編纂]。我們的H股對公眾的[編纂]由本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])磋商確定，且[編纂]可能與[編纂]後H股的[編纂]存在重大差異。我們[已]向聯交所申請批准[編纂][編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不能保證H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]，或者即使形成有關交易市場，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股的[編纂]或[編纂]在[編纂]後不會下跌。

H股的價格及[編纂]可能出現波動，這可能給於[編纂]中購買我們H股的[編纂]帶來重大損失。

我們的H股價格及[編纂]可能因多項並非我們所能控制的因素(包括香港及其他地區證券市場的整體狀況)而大幅波動。其他從事類似業務之公司的業務表現及股價亦可能影響我們的H股。除市場及行業因素外，我們的H股股價及[編纂]亦可能因業務特定因素及監管環境變化而大幅波動，例如臨床試驗結果、監管審批結果、我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支波動、與供應商的關係、關鍵人員變動、競爭對手行為，或影響製藥業及醫療保健的監管發展。此外，證券市場不時經歷與相關公司的經營表現無關的價格及成交量大幅波動。於中國擁有重大業務的其他聯交所上市公司股份曾經歷價格波動，而我們的H股亦可能受與我們業績並無直接關係的價格變動影響。這些廣泛的市場和行業波動可能會對我們H股的[編纂]產生重大不利影響。

## 風險因素

未來在[編纂]上銷售或預期銷售我們的H股（尤其是我們的董事、高級管理人員及主要股東銷售）可能會對我們的H股價格造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。現有股東於[編纂]後作出的未來銷售或預期銷售可能會導致H股的當時[編纂]大幅下跌。由於合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有數量有限的H股可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，日後在[編纂]大量出售H股或預期相關出售可能會顯著降低H股的當時[編纂]及削弱未來我們籌集股本的能力。

倘[編纂]高於每股有形賬面淨值，閣下將遭受即時重大攤薄，且倘若我們未來[編纂]額外H股或其他股本證券，可能會遭受進一步攤薄。

倘[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值，在[編纂]中購買H股的買家將面臨[編纂]有形資產淨值即時被攤薄的情況，而我們現有股東的每股[編纂]經調整有形資產淨值將會增加。

此外，我們可能通過公開或私人發售、債務融資、合作和許可安排或其他融資渠道來滿足未來的現金需求。若我們日後[編纂]更多證券，我們的股東可能面臨被攤薄。我們發行的新股或[編纂]賦予的權利和優先權可能優先於H股所賦予的權利和優先權。即使我們有足夠的資金用於當前或未來的經營計劃，我們也可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資本。倘若我們通過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條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[編纂]若干股本證券可能導致固定付款義務增加及限制性契諾，例如限制我們產生額外負債、[編纂]額外股權或收購或許可知識產權的能力，以及其他可能對我們業務產生不利影響的營運限制。[編纂]額外股本證券或有關[編纂]的可能性，倘若我們以低於每股有形資產淨值的價格[編纂]額外H股，則可導致攤薄，同時可導致H股的[編纂]下跌。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，閣下的[編纂]回報須依賴H股的股價上升。

我們目前計劃留存大部分（若非全部）可用資金及[編纂]後的未來盈利，以撥付我們管線候選藥物的開發及商業化。因此，我們預計不會於可預見未來派付現金股息。閣下不應依賴對H股的[編纂]作為未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。概無保證未來會宣派或派付股利。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息的時間、數額及形式將取決於我們的經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派、財務狀況、合同限制，以及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]H股的回報將可能完全取決於未來的股價上升。無法保證[編纂]後H股價值會上升，甚至無法保證可將價格維持在購買價。閣下可能無法實現[編纂]回報，且可能損失全部[編纂]。

## 風 險 因 素

我們的任何[編纂]股份日後轉換為H股，均可能增加H股在市場上的數量並對H股的[編纂]產生不利影響。

我們的[編纂]股份可在完成必要程序後轉換為H股，且可在境外證券交易所[編纂]，惟須事先向中國證券監督管理委員會完成所有必要的備案。此類轉換可能導致H股[編纂]擴大，進而影響定價動態。然而，根據《中華人民共和國公司法》，[編纂]前的已發行股份自[編纂]之日起設有一年的禁售期。因此，在完成所需備案後，我們的[編纂]股份可能於本次[編纂]一年後有資格在聯交所作為H股進行[編纂]。屆時，我們H股的市場供應增加可能會對[編纂]產生負面影響。

本文件中的行業事實、統計數據及預測摘自各種政府官方刊物，均未經獨立核實。

本文件所載與醫藥行業有關的一些事實、預測及統計數據源於政府官方刊物。然而，我們無法保證此類來源材料的品質或可靠性。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與真實資料存在差異等問題，本文件中涉及中國境內外醫藥行業的統計數據可能不準確，閣下不應對其過分依賴。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，可能因多種因素而發生變化，故不應過度依賴。概不保證該等事實、預測及統計數據乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。

本文件的前瞻性資料存在風險及不確定性。

本文件載有前瞻性陳述，並使用諸如「相信」、「預期」、「估計」、「預計」、「旨在」、「打算」、「將」、「或許」、「計劃」、「認為」、「預計」、「尋求」、「應該」、「可能」、「應」等前瞻性詞語及其他類似表達。我們謹此提醒閣下，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定性，且此類陳述下的該等假設可能被證實為不準確，導致前瞻性陳述失實。本文件中包含的前瞻性陳述不應被視為聲明或保證計劃及目標將會實現，且應連同多項重要因素（包括本節所載的因素）一併考慮。在上市規則的規定規限下，我們無意因獲得新資料、日後事件或其他原因而公開更新修訂本文件中的前瞻性陳述。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件中的所有前瞻性陳述均受本警示聲明影響。

閣下應該仔細閱讀整本文件，我們強烈提醒閣下不要依賴報章或其他媒體報導中所載有關我們、我們的業務、我們的股東及管理團隊、我們的行業、我們的H股及[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，對有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性概不負責。我們不會對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否合適、準確、完整或可靠作出任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定。在[編纂]中申請購買H股，即表示閣下已同意，閣下不會依賴本文件所載以外的任何資料。