

## 風險因素

除本文件所載其他資料外，閣下在就我們的H股作出任何[編纂]決定前，務請審慎考慮以下風險因素。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響，或以其他方式導致我們的H股[編纂]下跌，並可能令閣下於我們的H股的[編纂]蒙受部分或全部價值損失。

### 與我們的業務及行業相關的風險

我們面臨激烈競爭，尤其來自具有相似靶點的其他多肽藥物。我們的競爭對手可能會比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。

本公司面臨來自全球生物製藥公司的競爭，包括財務、技術、生產、營銷及商業化資源遠超我們的公司，尤其來自具有相似靶點的其他多肽藥物。例如，我們的核心產品MT1013是一種雙靶點肽激動劑，可同時作用於CaSR和OGP，目前正在開發以CKD-SHPT為其主要適應症。然而，截至最後實際可行日期，有兩款CaSR激動劑藥物獲FDA批准，三款CaSR激動劑藥物獲國家藥監局批准，且全球有五款用於CKD-SHPT的CaSR激動劑候選藥物處於臨床階段，包括靶向相似路徑的肽類療法。此外，CKD-SHPT的現有療法，包括西那卡塞、依沃卡塞及依特卡肽，已建立市場地位及醫生認可度。我們亦在基於GLP-1的肥胖症及代謝病治療市場上面臨有關我們關鍵產品XTL6001的激烈競爭。截至最後實際可行日期，全球有17款用於超重及肥胖症的三靶點GLP1R肽類候選藥物處於臨床階段，其中12款候選藥物靶向GLP-1R、GCGR及GIPR，兩款候選藥物靶向GLP-1R、GCGR及FGF21，一款候選藥物靶向GLP1R、GIPR及AMYR，及一款候選藥物靶向GLP1R、GIPR及NPY2R。XTL6001是唯一靶向GLP-1R、GCGR及MASR的三靶點GLP-1R肽類候選藥物。競爭產品可能會更早獲批、獲得更廣泛的市場接納或較我們的產品表現出更優的療效、安全性、便利性或定價優勢。因此，倘競爭產品更早獲批、獲得更廣泛的市場接納或較我們的產品表現出更優的療效、安全性、便利性或定價優勢，我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

倘我們的競爭對手開發及商業化的藥物比我們的產品更安全、更有效、更方便或更便宜，我們的商業機會可能會惡化。我們的競爭對手亦可能比我們更快地從國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構獲得其藥物的批准，這可能導致他們建立更強的市場地位。

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們處於臨床階段及臨床前階段的候選產品的成功，而我們可能無法成功完成臨床開發、取得監管批准，或我們可能在該等過程中經歷重大延誤。

我們產生收益及實現盈利的能力取決於能否成功完成候選產品的開發及取得監管批准，而該兩者取決於多種因素。該等因素可能包括：

- 成功完成臨床前研究、入組及完成臨床試驗，並從中獲得符合臨床試驗終點的有利安全性及有效性數據；
- 取得監管批准；
- CRO或其他第三方根據我們的試驗方案及適用法律履行其職責；

## 風險因素

- 獲取、維持、保護及執行我們的知識產權以及專有保護及監管獨佔權，並確保我們不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的任何知識產權及專有權利；及
- 監管批准後持續可接受的安全性特徵。

儘管我們已將大量精力及財務資源投入到候選產品的開發及監管批准中，並預期將繼續如此，但我們未必能及時或根本無法實現上述一項或多項。因此，我們在取得候選產品批准方面可能會遇到重大延誤或無法獲批，這將導致我們無法按計劃實現我們的里程碑，並嚴重損害我們的產品開發前景。

臨床試驗中的不良事件或不良副作用可能會中斷、延遲或中止臨床試驗，延遲或妨礙監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或在任何監管批准後導致嚴重的負面後果。

臨床試驗中的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或中止臨床試驗，並導致更嚴格的標籤或監管批准的延遲或被拒。我們的臨床試驗結果可能顯示不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受。在該情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而監管機構可能命令我們停止開發或拒絕批准我們的候選產品用於任何或所有目標疾病。與我們的候選產品相關的不良事件可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任索償。此外，倘我們的任何候選產品獲得監管批准，而我們或其他人其後發現該產品引致的不良事件，則可能產生潛在的重大負面後果，包括：

- 監管機構可能中斷、延遲或中止正在進行的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或改變候選藥物的開發或營銷；
- 倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受，監管機構可能命令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能延遲或拒絕批准我們的候選藥物；
- 監管機構可能撤回對已獲批准候選藥物的批准或吊銷其許可證，或我們亦可能在無此規定要求時自行決定這樣做；
- 監管機構可能要求在已批准候選藥物的標籤上增加額外警告，或對已批准候選藥物施加其他限制；
- 我們或須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或者，倘已有風險評估緩解策略，則加強該策略，或按可資比較監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能面臨訴訟程序，並對接觸或服用我們候選藥物的患者所造成的傷害承擔責任；
- 患者入組數目可能不足或速度慢於我們的預期，或患者退出試驗或未能返回接受治療後隨訪的比例可能高於預期；及
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能遠高於預期。

## 風險因素

我們可能會分配有限的資源來開發特定的候選藥物或適應症，而未能利用日後可能被證明更有利可圖或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線專注於我們為選定適應症確定的研究項目及候選藥物。於2024年及2025年，我們就我們的核心產品MT1013產生的研發開支分別為人民幣66.7百萬元及人民幣84.4百萬元，分別佔我們總研發開支的62.3%及64.9%。因此，我們可能會放棄或延遲尋求具有其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等機會日後可能證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。

我們對特定適應症的當前及未來研發項目和候選藥物的支出未必能產生任何具有商業可行性的產品。倘我們無法準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，在保留該候選藥物的獨家開發和商業化權利對我們更有利的情況下，我們可能會通過合作、授權或其他特許權使用費安排放棄該候選藥物的寶貴權益，或者我們可能會將內部資源分配給某治療領域的候選藥物，而在此領域中達成合作安排本會更有利。

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，結果不確定，早期研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

發現新候選藥物、開發新製劑或為其他適應症開發候選藥物的研究項目需要大量的技術、財務及人力資源。臨床試驗成本高昂，可能需要數年時間才能完成，其結果本質上存在不確定性。在臨床試驗過程中的任何時候都可能發生失敗。我們候選藥物的臨床前研究和早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的結果，且試驗的初步或中期結果未必能預測最終結果。處於臨床試驗後期的候選藥物可能無法顯示出理想的安全性及有效性特徵。在某些情況下，由於多種因素，包括試驗程序的變更、患者群體規模及類型的差異(包括基因差異)、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案要素及臨床試驗參與者的脫落率，同一候選藥物不同試驗之間的安全性及/或療效結果可能存在重大差異。

此外，若干因素可能影響臨床結果，包括不同試驗採用的不同患者入組標準、劑量方案及臨床試驗設計的其他方面。就我們的試驗而言，由於該等試驗涉及更多的臨床試驗地點、國家和語言，其結果可能與早期試驗不同。儘管在早期試驗中取得了積極的結果，但多家製藥公司在晚期臨床試驗中因缺乏療效或不良的安全性特徵而遭受重大挫折。因此，我們未來的臨床試驗結果可能不理想，這可能對我們的業務、經營業績及公司前景產生重大不利影響。

我們產品的標籤外使用產生負面結果，可能對我們的業務、聲譽、品牌及經營業績產生重大不利影響，並可能使我們面臨法律責任。

得益於有利的政府政策、日益增長的治療需求及技術進步，中國肽類藥物市場已加速增長。該市場由2020年的人民幣589億元增至2025年的人民幣700億元，並估計到2030年將達到人民幣1,742億元。肽類治療產品包括GLP-1受體激動劑、促性腺激素釋放激素(GnRH)激動劑及其他肽衍生療法，廣泛用於治療糖尿病及肥胖症、腫瘤、內分泌失調、心血管疾病、胃腸道疾病及傳染病。

## 風險因素

隨著肽類藥物市場持續擴大，且肽類治療產品日益普及並獲廣泛採納，醫生及患者對該等療法的認知度可能會繼續提高。加上其在多個治療領域及患者群體(包括代謝性疾病、心血管疾病、腫瘤及免疫相關疾病)的潛在適用性，肽類治療產品可能特別容易出現標籤外使用，即處方產品的適應症、劑量或劑型與監管批准的用途及標籤不符。

我們的候選藥物在獲得若干適應症的監管批准後，可能存在標籤外藥物使用的風險，其適應症、劑量或劑型未經有關當局批准，而該等標籤外使用的發生可能導致我們的候選藥物對該等適應症的療效降低或完全無效，或導致非預期不良事件，尤其是在使用不適當劑量水平的情況下。倘若我們的產品在其獲批適應症範圍外使用，並繼而導致不良患者後果，則該等事件可能會產生負面宣傳，並嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌名稱、商業化工作及財務狀況。該等事件亦可能使我們因我們的候選藥物在獲得監管批准後被標籤外使用而承擔責任，繼而可能導致或引致我們正在進行或計劃的臨床試驗延遲，並可能最終導致未能獲得或維持監管批准。

**倘我們在臨床試驗中招募合適的受試者時遇到困難或延誤，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。**

臨床試驗能否及時完成，除其他因素外，取決於我們是否有能力招募足夠數量的患者並讓他們留在試驗中直至結束。由於多種原因，我們在試驗的患者入組方面可能會遇到困難。例如，方案中界定的患者資格標準可能很嚴格，這可能會增加我們無法為我們的臨床試驗招募及留住合適患者的機會。我們的臨床試驗可能會與相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗競爭。

**我們未必能夠識別或發現新的候選藥物，或為我們的候選藥物找到額外的治療機會。**

我們業務的成功部分取決於我們識別或發現其他候選藥物的能力。無法保證我們未來能成功識別新的候選藥物。我們亦已尋求並可能繼續尋求與第三方合作發現及開發潛在的候選藥物，包括通過共同開發及授權安排。

**我們與CRO及其他合作夥伴合作開發我們的候選藥物。倘該等第三方未能妥善履行其合約義務或滿足預期時間表，我們可能無法取得候選藥物的監管批准或將其商業化。**

我們已與並計劃繼續與第三方CRO合作，以執行我們的臨床前研究及臨床試驗，並僅控制彼等活動的若干方面。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能免除我們的監管責任。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究者未能遵守適用的臨床試驗規範，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能會被視為不可靠，國家藥監局、FDA或可資比較的監管機構可能會要求我們在批准我們的營銷申請前進行額外的臨床試驗。此外，我們的註冊性臨床試驗必須使用在良好生產規範下生產的產品進行。

我們與CRO的合作在我們候選藥物的研發中至關重要。儘管我們通常尋求建立並維持富有成效的關係，但無法保證所有CRO均會按預期履約。倘我們與該等CRO的任何關係終止，我們未必能夠與其他CRO達成安排，或以商業上合理的

## 風險因素

條款或及時達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除我們與該等CRO的協議下可獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入足夠的時間及資源。倘CRO未能履行其合約職責或義務或滿足預期期限，或倘彼等需要被更換，或倘彼等或我們的臨床研究者獲得的臨床數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因而受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，而我們未必能夠為我們的候選藥物獲得監管批准或成功將其商業化。倘我們的CRO在其實驗操作中出錯，我們候選藥物的開發項目可能會延遲或受到不利影響。更換或增加額外的CRO會涉及額外成本及延誤，這可能嚴重影響我們實現預期臨床開發時間表的能力。倘發生任何上述事件，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到不利影響。

倘我們無法維持或發展與我們的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家的臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究者（「主要研究者」）、關鍵意見領袖、醫生及專家的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。然而，我們無法向閣下保證我們能夠維持或加強與我們的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家的臨床合作及關係，或我們維持或加強該等關係的努力將會成功開發及營銷新產品。該等行業參與者可能離職、改變其業務或執業重點、選擇不再與我們合作或轉而與我們的競爭對手合作。倘我們無法按預期或根本無法開發新藥或從我們與行業參與者的關係中產生回報，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面經驗甚少，倘我們在生產未來藥品時遇到問題，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，我們並未建立任何臨床及商業化規模的生產設施。我們目前將候選藥物的生產外包予CDMO。我們並無大規模生產供商業用途藥品的經驗。預期未來將進行商業化，我們計劃繼續委聘第三方CDMO生產我們獲批的藥品。我們未來可能會建立自己的生產設施以支持我們的開發及商業化。

倘我們未來建設生產設施，而建設、監管審查或批准出現任何延誤，我們生產足夠數量候選產品（倘獲批准）的能力或會受到限制，從而限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。與建設或維護我們設施有關的成本超支可能需要我們籌集額外資金。

我們未來生產設施可能須接受國家藥監局或其他可資比較監管機構的持續定期檢查，以確保符合良好生產規範。我們未能遵守及記錄我們對良好生產規範或其他監管規定的遵守情況，可能導致臨床用或未來商業用產品的供應出現重大延誤；並導致臨床試驗終止或暫停；或延遲或妨礙提交或批准我們候選產品的上市申請或我們產品的商業化（倘獲批准）。與此同時，我們的未來生產設施將需要遵守現行良好生產規範，並可能須接受突擊檢查及持續定期檢查。倘我們的未來生產設施或設備受損或被毀，我們未必能夠迅速或低成本地更換我們的產能，或根本無法更換。

在候選藥物從臨床試驗到獲批、再到商業化的開發過程中，有時會為優化生產工藝及結果而變更生產方法及配方。該等變更存在無法實現該等預期目標的風險。任何該等變更均可能導致藥品的表現有所不同，並影響使用經變更材料

## 風險因素

進行的計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果。這可能會延遲藥品的商業化，並需要進行橋接研究或重複臨床試驗，從而可能增加臨床試驗成本、延遲藥品獲批，並危及我們開始產品銷售及產生收益的能力。

我們亦可能在獲得符合國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構標準或規格的足夠或臨床級產品，以及維持一致及可接受的生產成本方面遇到問題。我們可能經歷合資格人員、原材料或主要合約商短缺，以及我們的設施或設備遭受意外損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停我們的生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本為我們的藥品獲得臨時的替代製造商，或根本無法獲得。該等事件可能會延遲我們的臨床試驗及／或我們藥品的商業銷售供應。此外，我們可能需要花費大量時間及成本來糾正該等缺陷，然後才能繼續生產。

我們未必能夠對我們的藥品保持有效的質量控制。

我們產品的質量(包括由我們的CDMO合作夥伴製造或將製造的藥品以及我們未來將製造供商業用途的藥品)在很大程度上取決於我們質量控制及質量保證的有效性，而其有效性又取決於多項因素，例如生產工藝、所用設備的質量及可靠性、生產人員的素質及相關培訓計劃以及我們確保生產僱員遵守我們的質量控制及質量保證規程的能力。然而，無法保證我們的質量控制及質量保證程序能有效持續預防及解決偏離我們質量標準的情況。我們質量控制及質量保證規程的任何重大失效或惡化，都可能致使我們的產品不適合使用，危及我們可能擁有的任何良好生產規範認證及／或損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的營運依賴於若干原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加，我們開展業務的能力可能會受到重大損害。

於往績記錄期間，我們依賴第三方供應若干物料。我們預期將繼續依賴第三方為我們藥品的研發、生產及商業化供應該等物料及設備。詳情請參閱本文件「業務－供應商及採購」各段。倘供應中斷，我們未必能及時及以商業上合理的方式尋找替代供應，或根本無法尋找，而這存在嚴重損害我們業務的風險。

此外，我們在研發活動過程中需要為我們的候選藥物提供穩定的物料供應，而隨著我們進入產品的商業化生產，該等需求會大幅增加，但無法保證目前的供應商有能力滿足我們的需求。我們所需數量及質量的該等物料的任何接收延遲，都可能延遲我們臨床研究的完成、候選藥物的監管批准或我們及時滿足已商業化產品市場需求的能力(如適用)。我們的供應商未必能夠滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應物料。

我們亦面臨成本增加的風險，我們未必能將該等成本轉嫁予客戶，從而降低我們的盈利能力。倘物料價格大幅上漲，我們無法保證我們能夠將未來藥品的價格提高到足以彌補增加的成本。因此，物料的任何大幅價格上漲都可能對我們的盈利能力產生不利影響。

此外，我們的供應商亦可能未能維持我們所需服務、物料及設備的足夠質量。我們無法保證我們能夠識別所有質量問題。次優甚至有缺陷的服務、物料及設備供應可能會阻礙我們候選藥物的研發及我們獲批產品的商業化規模生產，使我們遭受產品責任索償或對我們的營運產生其他重大不利影響。

## 風險因素

此外，我們無法保證該等第三方維持及續簽其營運所需的所有許可證、牌照及批准，或遵守所有適用法律及法規。彼等未能做到這一點可能導致其業務營運中斷，繼而可能導致向我們供應的物料及設備短缺，並導致臨床試驗及監管備案延遲，或我們的產品被召回。第三方的不合規亦可能使我們面臨潛在的產品責任索償，導致我們未能遵守監管規定，並產生重大成本來糾正該等不合規事件，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。

我們在推出及營銷藥品方面經驗有限。倘我們無法如預期般有效利用第三方銷售網絡或建立或管理我們的內部商業化團隊，或倘我們在獲得監管批准後未能以其他方式有效商業化我們的藥物，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。

我們自創始以來尚未證明有能力推出及商業化我們的任何藥品。商業化過程涉及多個複雜階段，包括但不限於監管批准、質量控制及規模化生產、分銷渠道開發、定價策略制定、市場及客戶教育、品牌建設及營銷。倘我們的管理團隊未能有效協調及應對該等階段，可能導致產品推出嚴重延誤、成本超支、市場接納度欠佳、監管或認證受挫、市場份額被競爭對手佔據以及利潤率低於預期。任何該等因素均可能嚴重阻礙我們達致預期收益及盈利目標的能力，並可能對我們的財務狀況、現金流量及[編纂]回報造成重大不利影響。

我們正為我們的核心產品及其他候選藥物的潛在商業化作準備，此舉可能涉及建立銷售及營銷能力以及與CSO等第三方合作。更多資料請參閱「業務－商業化」。該等商業化需要大量開支、管理資源及時間。我們未必能夠成功實施我們的商業化策略。我們將不得不持續與其他製藥公司競爭，以招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員。此外，無法保證我們能夠與第三方建立或維持穩定可靠的合作安排。我們對該等第三方的營銷及銷售工作或有限甚至沒有控制權，倘我們的合作第三方表現未如預期，我們的產品銷售收益可能會較低。

我們的候選藥物可能無法取得或維持市場接納程度，而我們候選產品的實際銷售規模可能小於預期，這可能導致一些候選產品即使商業化後也無利可圖。

倘我們的藥品獲批開始商業銷售，其市場接納程度將取決於多項因素，包括但不限於：我們藥品獲批准的臨床適應症；醫生、醫院、醫療中心及患者認為我們的藥品為安全有效的治療方法；我們的藥品相較替代療法的潛在及預期優勢；任何副作用的發生率及嚴重程度；監管機構的產品標籤或包裝說明書規定；監管機構批准的標籤所載的限制或警告；我們的藥品及競爭藥品的市場推出時間；相對於替代療法的治療成本；能否根據中國或全球其他司法權區的國家醫保藥品目錄、省級醫保藥品目錄及其他政府資助的醫療保險計劃，或自商業保險公司等第三方付款人獲得足夠的覆蓋及報銷；政府機關的價格控制或下調或其他定價壓力，包括因潛在納入國家醫保藥品目錄而導致的定價限制；在商業保險公司等第三方付款人及政府機關未提供覆蓋及報銷的情況下，患者自付費用的意願；相對便利性及給藥的簡易程度，包括與替代療法及競爭療法相比；關於我們產品的負面宣傳或關於競爭產品的正面宣傳；及我們銷售及營銷工作的有效性。我們未能為未來獲批的候選藥物取得或維持市場接納度，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。

## 風險因素

潛在市場總額(其中包括)將取決於醫療界對產品的接納程度、患者的可及性、產品定價及報銷。此外，潛在市場的患者人數可能會低於預期，患者未必適合接受我們產品的治療，或新患者可能越來越難以識別或接觸。再者，新研究可能會改變我們候選產品所針對疾病的估計發病率或患病率。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關代謝性疾病藥物、抗血栓藥物及神經系統疾病藥物市場規模的詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。

各組織發佈的指南、推薦意見及研究可能對我們已獲批的藥物及候選藥物不利。

政府機構、專業學會、執業管理團體、私人健康及科學基金會以及專注於各種疾病的組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指南、推薦意見或研究。任何直接或間接相對於我們競爭藥品而對我們藥品產生負面影響的該等指南、推薦意見或研究，均可能導致我們一種或多種藥品的當前或潛在用途、銷量及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療保健提供者及患者宣傳我們藥品的能力，而該等宣傳工作可能會因(其中包括)第三方的指南、推薦意見或研究而失效。因此，我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

倘我們的產品未被納入或被移出國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，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。

我們獲批藥物的成功商業化部分取決於相關衛生行政主管部門、私人醫療保險公司及其他組織對該等藥物及相關治療的報銷程度。在中國，國家醫保藥品目錄(「國家醫保藥品目錄」)及省級醫保藥品目錄(「省級醫保藥品目錄」)納入國家醫療保險目錄下的藥品，此舉影響計劃參與者就該等藥品可獲報銷的金額。無法保證我們的任何藥品在獲准商業銷售後將被納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。由於成本限制，與我們藥品類似的創新型藥物在納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄方面歷來受到較多限制。倘我們成功推出產品的商業銷售，但未能使我們的產品被納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄，我們的商業銷售收益將高度依賴患者自費以及商業保險公司等第三方的付款，這可能使我們的產品競爭力下降。

政府機關及第三方付款人(如私人醫療保險公司及醫療保健組織)決定其將支付哪些藥物並規定報銷水平。隨著全球醫療行業成本控制的趨勢，政府機關及第三方付款人已試圖通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。為我們的藥物獲得報銷可能尤其困難，因為在醫生監督下使用的藥物通常價格較高。倘無法獲得報銷或僅能獲得有限水平的報銷，我們未必能成功商業化MT1013或我們已開發的任何候選藥物。

為已獲批的候選藥物獲得報銷可能存在重大延誤，且覆蓋範圍可能比國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構批准的候選藥物適應症及用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在所有情況下都能獲得支付，或支付費率能覆蓋我們的成本，包括研發、生產、銷售及分銷成本。支付費率可能因藥物用途及使用臨床環境而異，可能基於報銷政策中已涵蓋的低成本藥物的允許支

## 風險因素

付額，並可能被納入其他服務的現有支付中。我們無法為任何未來獲批的候選藥物及我們開發的任何新藥及時從政府資助及私人付款人處獲得覆蓋及有利可圖的支付費率，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。

**CKD-SHPT的目標市場可能有限，這可能會限制我們核心產品的商業潛力。**

臨床上，根據腎小球濾過率(GFR)水平，慢性腎臟病分為1至5期。第1期，腎功能基本正常；第5期為終末期腎病，患者需依靠透析或腎移植維持生命。CKD-SHPT在中晚期慢性腎臟病患者中尤為常見。

本公司旨在就MT1013取得用於治療伴有CKD-SHPT的5期CKD適應症的上市批准。我們目前正在拓展適應症，以治療未接受透析的CKD以及伴有骨質疏鬆的慢性腎臟病的礦物質和骨代謝異常(CKD-MBD)。根據弗若斯特沙利文的資料，全球伴有SHPT的5期慢性腎臟病患者人數由2020年的500萬人增至2025年的590萬人。該群體預計到2030年將達到690萬人，到2035年將達到810萬人。同時，中國的患者人數由2020年的60萬人增至2025年的65萬人，預計到2030年將達到69萬人，到2035年將達到73萬人。

有限的目標市場規模可能會限制我們取得重大商業銷售的能力，且無法保證我們的核心產品將獲得足夠的市場接納或產生可觀收益。倘目標患者群體小於預期，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。

由於旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策，我們的銷售工作可能遇到困難，這可能使我們面臨定價及銷量壓力，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

各國規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差異很大。一些國家要求在藥物上市前批准其銷售價格。在一些市場，即使在獲得初步批准後，處方藥的定價仍受政府的持續管制。因此，我們可能在某個國家獲得藥物的監管批准，但隨後受到價格法規的限制，從而延遲我們在該國的商業推出，並對我們從該國藥物銷售中產生的收益產生負面影響。不利的定價限制亦可能阻礙我們收回在一種或多種候選藥物上的投資。

一般而言，藥品價格在其產品生命週期內會下降，原因包括集中招標過程、政府定價監管，或替代產品競爭加劇。從政府價格管制或其他市場動態導致價格較低的國家進口競爭產品，也可能對藥品價格構成下行壓力。

倘我們的產品獲批，其價格可能會受到來自競爭產品的定價壓力。此外，相關政府機關可能會改變藥品的定價管制方案及法定招標程序，或修訂影響藥品價格的其他政策。任何政策的變動都可能產生不確定性，對我們的產品定價造成重大不利影響，從而對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響。

倘因政府定價監管、由於可能納入國家醫保藥品目錄而導致的定價限制，替代產品的出現或其他市場因素導致我們的產品價格下降，我們未必能夠在不產生大量費用來改進我們產品的情況下，減輕該等降價的不利影響，且我們的業務及盈利能力可能受到重大不利影響。

## 風險因素

### 與我們的知識產權相關的風險

倘我們無法在全球範圍內為我們的候選產品獲得及維持充分的知識產權保護，或所獲知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能直接與我們競爭，我們成功開發及商業化任何候選產品的能力將受到重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護及執行我們的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及候選產品免受競爭的能力。我們通過(其中包括)在中國及其他司法權區提交專利申請，尋求保護我們的技術及候選產品。然而，申請專利保護昂貴且耗時，我們未必能夠以合理的成本或及時地成功提交及處理所有必要或理想的專利申請。我們無法向閣下保證我們的專利申請最終會獲批准。此外，我們亦可能在研發成果的可專利方面未能及時識別，以致無法獲得專利保護。

具體而言，專利可能會被宣告無效，且專利申請未必會獲授予，此不僅因為專利申請中已知或未知的先前缺陷，亦因為相關發明或技術缺乏新穎性或創造性。可接觸我們研發成果的機密或可專利方面的各方可能違反我們的協議並在提交專利申請前披露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。

此外，根據中國專利法，任何組織或個人就其在中國完成的發明或實用新型在國外申請專利的，須向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘該申請其後在中國提交，將不獲授予專利權。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們目前或任何未來的專利申請未必會成功，我們或我們的授權合作夥伴擁有的任何專利權即使在授出後也可能受到質疑及被宣告無效，這將對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

我們目前及未來的專利申請可能根本不會獲授專利，即使獲授專利，其授出的形式或權利要求範圍亦未必能為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭。此外，專利申請中聲稱的覆蓋範圍在專利授出前可能會被大幅縮減，且中國及其他司法權區的專利法或專利法解釋的變動可能會削弱我們專利權的價值或收窄我們專利保護的範圍。我們的任何專利均可能被第三方質疑、縮小範圍、規避或宣告無效，而與該等專利相關的候選產品亦可能受到不利影響。倘我們的任何專利被認定構成我們的僱員在第三方(包括學術機構)工作時取得的科研成果或職務發明，或涉及違反不競爭義務，則可能對我們的專利權及營運產生不利影響。我們無法預測我們或我們的授權合作夥伴目前正在尋求及未來可能尋求的專利申請是否會在任何特定司法權區成功獲授任何專利，或任何已授出專利的權利要求是否會提供足夠的保護以抵禦競爭對手或其他第三方。

專利的授出並非其發明人資格、範圍、有效性或可執行性的最終結論，我們的專利權可能會在中國及其他司法權區的法院或專利機構受到質疑。例如，倘我們或我們的一名許可人對第三方提起法律訴訟以執行一項涵蓋我們其中一種候選產品的專利，被告可反訴我們的專利無效或不可執行。有效性質疑的理由可為

## 風險因素

未能滿足法定要求，包括缺乏新穎性、顯而易見性、缺乏充分描述或不可實施性。不可執行性主張的理由可為指控與專利申請有關的某人在申請過程中向相應專利局隱瞞重要信息或作出誤導性陳述。第三方亦可能於中國或其他司法權區的行政機構提出類似的專利無效主張。該等機制包括無效宣告及撤銷。無效及不可執行性的法律主張的結果是不可預測的。該等程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，使其不再能充分覆蓋及保護我們的候選產品。

獲取及維護我們的專利保護取決於是否遵守政府專利機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定，倘不遵守該等規定，我們的專利保護可能會被削弱或取消。

在專利的有效期內，須分幾個階段向國家知識產權局、美國專利商標局（「美國專利商標局」）及其他政府專利機構繳納有關專利及專利申請的定期維持費、續期費、年費及各種其他政府費用。國家知識產權局、美國專利商標局及其他各種政府專利機構要求在專利申請及維護過程中遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。我們亦依賴我們的許可人採取必要行動，以就我們獲授權的知識產權遵守該等規定。在某些情況下，不合規可導致專利或專利申請的放棄或失效，從而導致在相關司法權區的專利權部分或全部喪失。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定期限內回應官方行動、未繳納費用及未能妥善合法化及提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能能夠進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能會捲入訴訟以保護或執行我們的知識產權，或被起訴侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權，該等訴訟可能耗資巨大、曠日持久且不成功。

我們的商業成功取決於我們開發、製造、營銷及銷售候選藥物而不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的能力。製藥行業的特點是存在大量有關專利及其他知識產權的訴訟。我們或我們的合作夥伴可能會受到前僱員、合作夥伴或其他第三方對我們擁有的專利或其他知識產權擁有權益的申索。我們亦可能未能或日後可能未能識別第三方持有涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。此外，已公佈的待決專利申請在若干限制下，可於其後修訂以涵蓋我們的產品或其用途。

第三方可能會指控我們侵犯其專利權或盜用其商業秘密，或就我們對已開發或正在開發的化合物進行研究、使用或製造的方式而言，指控我們以其他方式侵犯其知識產權。該等第三方可能會對我們或我們已同意彌償的其他方提起訴訟，而該等訴訟可能基於現有知識產權或未來產生的知識產權。

對我們提出侵權、盜用或其他知識產權申索的各方可能獲得禁制令或其他衡平法濟助，此舉可能阻礙我們進一步開發及商業化一種或多種候選藥物的能力。不論該等索償的理據為何，為該等索償進行辯護將涉及龐大的訴訟開支，並將大量佔用管理層及僱員於我們業務的資源。此外，無法保證法院會在有效性、可執行性、優先權或不侵權等問題上作出對我們有利的裁決。具司法管轄權的法院可能裁定該等第三方專利有效、可強制執行及被侵犯，此舉可能對我們將所主張第三方專利涵蓋的任何產品或技術商業化的能力構成重大不利影響。

為避免或解決有關任何第三方專利或其他知識產權的潛在申索，我們可能選擇或須向第三方尋求許可，並須支付可能屬重大的許可費或特許權使用費或兩者。該等許可未必能按可接納條款取得或根本無法取得。最終，倘若因實際或

## 風險因素

威脅的專利或其他知識產權申索，我們無法按可接納條款訂立許可，我們或會被阻止將未來獲批藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制停止部分或全部業務營運。此外，倘我們被裁定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權索償而被裁定須承擔重大金錢損害賠償，包括三倍損害賠償及律師費。不論結果如何，就專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行辯護可能成本高昂且耗時。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，我們未必能夠在我們的目標市場建立品牌知名度，而我們的業務亦可能受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們於中國擁有32項註冊商標及於海外擁有六項註冊商標，其中任何一項均可能受到政府或第三方的反對，從而妨礙其註冊或維持。我們無法向閣下保證，任何當前待決的商標申請或我們未來可能提交的任何商標申請將會獲批。在商標註冊過程中，我們可能會收到駁回通知，並可能無法克服該等駁回。此外，在國家知識產權局、美國專利商標局或許多外國司法權區的類似機構的程序中，第三方有機會反對待決的商標申請及尋求撤銷已註冊的商標。針對我們商標的異議或撤銷程序可能會被提起，而我們的商標未必能在該等程序中存續。倘我們未能為我們的主要品牌獲得商標保護，我們或須更改我們的品牌名稱，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們將更加依賴我們的商標來區別於競爭對手，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

倘我們無法保護我們的商業秘密及其他機密資料(包括我們所依賴的未獲專利保護的專有技術)的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能會面臨我們的僱員、顧問或諮詢人不正當地使用或披露其前僱主聲稱的商業秘密的申索，且我們可能會面臨主張對我們視為自有知識產權的所有權的申索。

除我們已獲批的專利及待批的專利申請外，我們亦依賴商業秘密及機密資料，包括未獲專利保護的專有技術、技術及其他專有資料，以維持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分是透過與可接觸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、受贊助研究員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立保密及保密協議。然而，我們未必能夠阻止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，且我們無法保證我們為保護我們的專有技術而採取的措施是否有效。與我們訂立保密協議的任何一方均可能違反或違背該等協議，而我們未必能夠就該等違反或違背行為獲得足夠的補救。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我們的商業秘密與我們競爭。此外，我們無法保證我們已與可能或已經接觸我們商業秘密或專有技術及流程的每一方訂立了該等協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴且耗時，且結果不可預測。此外，中國、美國及其他司法權區的若干法院可能不太願意或不願意承認若干資料為受保護的商業秘密。倘我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法獲取或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用其與我們競爭，我們的競爭地位將受到損害。

## 風險因素

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人(包括我們的高級管理層)目前可能或曾經受僱於其他製藥公司，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。部分該等人士(包括我們高級管理層的每位成員)可能已就該等先前的僱傭關係簽訂了專有權利、不披露及不競爭協議。我們無法向閣下保證我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用他人的專有資料或專有技術，且我們可能會面臨我們或該等個人已使用或披露任何該等個人的現任或前任僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)的申索。我們未來可能會受到與該等事宜有關或涉及我們與高級管理層協議的威脅或待決申索。倘我們未能成功為任何該等申索進行辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或被要求獲得該等知識產權的許可，而該等許可未必能按商業上合理的條款獲得或根本無法獲得。無法納入該等知識產權將對我們的業務產生重大不利影響，並可能妨礙我們成功商業化我們的候選藥物。此外，我們可能會因此類申索而流失人員，而任何此類訴訟或其威脅亦可能對我們聘用僱員或與獨立承包商訂立合約的能力產生不利影響。失去關鍵人員或其工作成果可能會妨礙或阻止我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

雖然我們通常要求可能參與構思或開發知識產權的僱員、顧問及承包商簽訂將該等知識產權轉讓予我們的協議，但我們可能無法成功與實際開發我們視為自有知識產權的每一方簽訂該等協議。此外，即使我們獲得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權的轉讓未必能夠自動執行，或轉讓協議可能被違反，每種情況都可能導致就該等知識產權的所有權向我們提出或由我們提出申索，以確定我們視為自有知識產權的所有權。此外，與我們簽訂協議的個人可能對第三方(如學術機構)負有預先存在或相互競爭的義務，因此與我們簽訂的協議可能無法有效地完善該個人所開發發明的所有權。倘我們未能成功起訴或辯護任何該等申索，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。

此外，我們日後可能面臨前僱員、顧問或其他第三方就我們擁有或獲授權的專利或專利申請主張所有權的申索。任何該等提交或程序中的不利裁定可能導致喪失獨佔權或營運自由，或專利權利要求被縮小範圍、宣告無效或被裁定為全部或部分不可執行，此舉可能限制我們阻止他人在未向我們付款的情況下使用或商業化類似候選藥物或技術的能力，或可能限制涵蓋我們候選藥物及技術的專利保護期限。該等挑戰亦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候選藥物。此外，倘我們擁有或獲授權的專利及專利申請所提供的保護範圍或力度受到威脅，可能會勸退公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**中國、美國或其他司法權區的專利及其他知識產權法律的變動可能降低專利的整體價值，從而削弱我們保護候選藥物及未來藥物的能力。**

在製藥及生物製藥行業中，獲取及執行專利涉及技術及法律的複雜性，且成本高昂、耗時長及具有內在不確定性。中國、美國或其他司法權區的專利法或其解釋的變動，可能會增加我們專利申請程序的不確定性及成本，削弱我們保護發明的能力，且更廣泛而言，影響我們知識產權的價值或收窄我們專利權的範圍。

## 風險因素

在中國，於2020年10月修訂並於2021年6月實施的《中國專利法》最新修訂案引入了與新藥相關的合資格發明專利的專利期限補償機制。第三方擁有的專利可能會被延長，這反過來可能會影響我們在不面臨侵權風險的情況下將我們的產品(倘獲批准)商業化的能力。根據《中國專利法》，專利權期限的補償期限不得超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不得超過十四年。倘我們須要長期推遲商業化，技術可能取得進展，新產品可能推出，從而可能使我們的產品不具競爭力。我們無法保證中國知識產權相關法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法案》(AIA)，美國由「發明在先」制轉為「發明人先申請」制。假設滿足其他可專利性要求，首先提交專利申請的人有權獲得專利。科學文獻中發現的發表通常滯後於實際發現，而美國及其他司法權區的專利申請通常在提交後18個月才公佈，或在某些情況下根本不公佈。因此，我們無法確定我們是第一個作出我們專利或待決專利申請中聲稱的發明的人，或者我們是第一個為該等發明申請專利保護的人。

### 與我們營運相關的風險

我們為一家經營歷史有限的生物技術公司，此情況或會使評估我們的現有業務及預測我們的未來表現變得困難。

我們的業務可追溯至2007年成立，並於2011年將重點轉移至開發多肽藥物。至今，我們並無獲批准作商業銷售的產品，亦無從產品銷售中實現盈利。我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們所處的藥物研發行業不斷發展演變、藥物研發的內在不確定性，以及我們面對不斷變化的監管及市場環境，或會使評估我們的未來表現前景變得困難。因此，任何有關我們未來成功或生存能力的預測，未必會像我們擁有更長經營歷史的情況下那樣準確。於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司時，我們將面臨的風險及困難是其他處於不斷發展演變領域的早期公司經常遇到的。倘我們未能成功應對該等風險及困難，我們的業務將會受到不利影響。

我們的未來成功取決於我們挽留關鍵行政人員以及吸引、招聘、挽留及激勵其他合資格及高技能人員的能力。

我們未來的成功取決於我們吸引大量合資格僱員及挽留現有關鍵僱員的能力。我們高度依賴王博士及我們的高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員的持續貢獻。失去任何高級行政人員或其他關鍵僱員的服務可能會對我們的業務造成重大損害。

生物製藥行業對合資格僱員的競爭非常激烈，且合資格候選人才庫有限。我們大幅增加合資格僱員人數及挽留關鍵僱員的需求，或會導致我們大幅增加薪酬相關成本，包括股份支付薪酬。我們未來未必能夠挽留經驗豐富的高級管理人員或關鍵臨床及科研人員。任何關鍵僱員的離職或會擾亂我們的藥物開發進度，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。此外，倘我們從競爭對手處招聘人員，我們亦或會面臨彼等曾受不當招攬或曾洩露專有或其他機密資料的指控。此外，我們的高級管理團隊管理上市公司的經驗有限，此將需要我們聘請額外支援人員，並產生額外成本及開支。倘我們無法挽留及激勵僱員及吸引合資格人員擔任重要職位，我們或無法有效管理我們的業務，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

## 風險因素

我們或會進行收購或建立戰略合作夥伴關係，此舉或會增加我們的資本需求、對我們的股東造成攤薄、導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

為實行我們的增長戰略，我們或會不時評估各種收購、合營企業及戰略合作夥伴關係，包括授權許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、進行中或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能帶來眾多風險，包括：經營開支及現金需求增加；承擔額外債務或或有或不可預見的負債；發行我們的股本證券；吸收被收購公司的營運、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；我們的管理層在尋求該等戰略合併或收購時，其注意力從我們現有的產品項目及計劃中轉移；挽留關鍵僱員、關鍵人員流失，以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；與該等交易的另一方相關的風險及不確定性，包括該方的業務前景及其現有藥物或候選藥物以及監管批准；及我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收益，以實現我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關的收購及維護成本。

我們或會捲入訴訟或其他法律程序，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們或會不時因在日常業務過程中產生或因政府或監管執法活動而引致的法律程序及索償。我們成為訴訟一方或會導致產生大量成本，並分散管理層的注意力及資源。此外，我們的負債可能超出我們的保險範圍。對我們提出未投保或投保不足的索償，可能會導致無法預料的成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索償都可能導致我們產生大量成本及分散資源。

我們維持中國法律法規規定以及基於我們對營運需求及行業慣例的評估而須投購的保單。根據中國的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險。我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能面臨的任何索償。超出我們保險範圍的任何對我們設施或人員造成或由其造成的責任或損害，或會導致大量成本及分散資源，並可能對我們的藥物開發及整體營運產生負面影響。

勞工成本增加可能減緩我們的增長並影響我們的營運。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及挽留足夠數量合資格僱員的能力，包括管理、技術、研發、銷售及營銷、生產、質量控制及其他人員。我們已採取多項舉措，以吸引、挽留及激勵我們的合資格及稱職的員工。概不保證該等措施將會有效，亦不保證當地市場的熟練勞動力供應足以滿足我們的需求。行業內對稱職及熟練勞動力的競爭非常激烈。我們未能招聘及挽留足夠的熟練僱員，可能會延遲預期的臨床前研究或臨床試驗時間表，或延遲收到商業化我們候選藥物的監管批准，或導致我們的開支超出我們的初步預算。上述任何變動均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們有145名全職僱員，全部駐於中國。由於通脹、政府規定的工資上漲以及勞動法及當地經濟的其他變化，中國的平均勞工成本在過去數年一直穩步上漲。例如，我們管理及行政人員的員工成本及福利開支由2024年的人民幣11.2百萬元增加至2025年的人民幣14.7百萬元。尤其是，中國政府未來可能頒佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，倘該等法律、規則或法規對

## 風險因素

僱主施加額外負擔，我們的營運可能會受到重大不利影響。勞工成本未來將繼續增加，此與中國的經濟增長一致。對僱員的競爭將需要我們支付更高的工資，從而導致更高的勞工成本。

我們的業務面臨來自衛生疫情、自然災害、戰爭行為及恐怖主義的巨大風險，該等風險在歷史上曾擾亂營運，並可能在未來對我們的財務穩定性及營運效能產生重大影響。

我們的營運及業務計劃可能受到流行病、自然災害、戰爭行為、恐怖主義及其他不可抗力事件的不利影響。嚴重自然災害、流行病或政府對該等危機的應對等事件，可能對經濟及我們的營運造成重大損害。我們的營運亦易受洪水、地震、沙塵暴、暴雪、火災、乾旱、資源短缺、系統故障、技術問題以及戰爭或恐怖襲擊的潛在影響。該等災害可能導致生命損失、傷害、資產毀壞及對我們業務的重大干擾。

我們或無法發現、制止及預防我們的僱員、主要研究者、顧問及商業夥伴作出的所有欺詐或其他不當行為。

我們或會面臨僱員或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，此可能導致我們蒙受財務損失及受到政府機關的制裁，並可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何涉及僱員及其他第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為，而對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響。然而，我們無法保證未來不會發生任何該等事件。我們或無法預防、發現或制止我們的僱員或第三方的所有該等不當行為。任何損害我們利益的該等不當行為(可能包括過往未被發現的行為或未來的行為)，均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們面臨與租賃場地相關的風險。

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃四處物業用作辦公室及研發用途。於我們的租約屆滿時，我們或無法按商業上可接受的條款或根本無法續約，此可能迫使我们關閉該等辦公室或生產設施。我們無法按我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約，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，截至最後實際可行日期，我們並未根據中國法律規定就該等物業向中國政府機關登記我們的兩項租賃協議。我們或會被中國政府機關責令糾正該等不合規情況，且倘該等不合規情況未在指定期間內糾正，我們或會因未向中國政府機關登記租賃協議而被中國政府機關處以罰款。

我們的聲譽對我們的業務成功至關重要，聲譽受損可能對我們的業務造成不利影響。

任何有關我們、我們的聯屬人士、我們的股東、我們的實益擁有人、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴、管理層的負面報導或任何涉及或潛在面臨申索、糾紛、訴訟、仲裁、政府調查、行政程序或處罰的情況，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成重大不利影響。此外，倘我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規，或捲入訴訟、糾紛或其他法律程序，或受到監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能遭受負面報導或聲譽受損。有關我們行業的任何負面報導亦可能影響我們的聲譽及商業化。此外，任何關於我們的負面報導都可能對我們維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力造成不利影響，且我們未必能夠消除該等負面報導以令我們的[編纂]滿意。

## 風險因素

因此，我們或須花費大量時間及產生大量成本來應對及保護我們的聲譽，而我們無法保證我們能夠在合理時間內或根本無法做到，在此情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

**我們或會面臨與潛在拓展全球市場相關的風險。**

我們計劃開拓海外市場機會。然而，該等活動可能使我們面臨額外風險，該等風險可能對我們實現或達成盈利營運的能力造成重大不利影響，包括但不限於：與第三方訂立許可及合作安排的努力或會增加我們的開支或分散我們管理層對候選藥物開發的注意力；政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢，包括戰爭或恐怖襲擊的威脅；國際上藥物批准及營銷的監管要求不同；在當地司法權區有效執行合約條文的困難；及知識產權保護可能被削弱。

該等及其他風險可能對我們從國際市場獲得或維持收益及利潤的能力造成重大不利影響。

**與我們的財務狀況及額外資本需求相關的風險**

**我們可能需要獲得額外融資以資助我們的研發擴張及營運，且我們未必能獲得足夠的資金。**

於往績記錄期間，本公司投入大量資金用於我們產品管線中候選藥物的臨床前研究、臨床試驗及上市前準備。於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣107.0百萬元及人民幣130.1百萬元。未來，我們的業務營運及戰略實施將需要大量資金。進一步詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。

此外，我們一般業務營運的許多方面都有持續的資金需求，該等需求或會隨時間而增加。儘管我們預期實施我們的戰略及業務計劃將須部分依賴外部融資來源，但我們按商業上合理條款獲得額外資本的能力受多種因素影響，其中多項因素非我們所能控制，包括我們的未來財務狀況、經營業績及現金流量、全球經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場的現行狀況以及政府的貸款政策。倘我們無法成功獲取資金，我們的戰略及業務計劃將無法按目前設想的方式實施。

**我們過往錄得淨虧損及經營現金流出淨額。我們於可預見未來可能繼續產生淨虧損及經營現金流出淨額，且未來未必能實現或維持盈利能力。**

生物製藥投資的商業成功高度不可預測。其涉及大量的前期資本支出及候選藥物無法獲得監管批准或實現商業化的重大風險。自成立以來的每個期間，我們均產生虧損及經營現金流出淨額。於2024年及2025年，我們分別錄得虧損人民幣156.8百萬元及人民幣184.9百萬元。我們的大部分虧損乃因研發項目的成本所致。我們預期於可預見未來將繼續產生虧損，且隨著我們繼續擴大我們的產品及候選產品的研發活動，以及加強我們的銷售及營銷工作，我們預期該等虧損將會增加。

於2024年及2025年，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣107.7百萬元及人民幣137.1百萬元。有關詳情，請參閱本文件「財務資料—流動資金及資本來源—現金流量」一節。負經營現金流量或會要求我們獲得額外融資以滿足我們的融資需求及責任並支持我們的擴張計劃。我們無法向閣下保證，我們將有充足的來自其他來源的現金為我們的營運提供資金。倘我們採取其他融資活動，我們

## 風險因素

將產生額外融資成本，且我們無法擔保我們將能夠按我們可接受的條款或根本無法獲得融資。倘我們無法從營運中產生足夠的現金流量或以其他方式獲得足夠的外部資金為我們的業務提供資金，我們的流動資金及財務狀況可能會受到重大不利影響，且我們未必能夠按預期擴展我們的業務。

**我們過往曾錄得負債淨額及流動負債淨額，此舉或使我們面臨流動資金風險。**

截至2025年12月31日，我們錄得負債淨額人民幣959.9百萬元及流動負債淨額人民幣4.2百萬元。負債淨額狀況或會使我們面臨流動資金及財務風險。此舉繼而可能需要我們向銀行借款等外部來源尋求融資，而我們未必能按有利或商業上屬合理的條款獲得該等融資，甚至根本無法獲得。倘我們無法維持充足的營運資金或取得足夠融資以應付我們的資本需求，我們或無法按計劃繼續經營、拖欠付款責任及未能滿足我們的資本支出需求，而此舉可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們自藥品銷售產生收益及實現盈利的能力，在很大程度上取決於我們在影響該等藥品的銷量、定價水平及利潤率的多個因素(如競爭或市場環境變化)方面取得成功。**

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在多個因素上取得成功，包括但不限於：(i)為我們完成臨床研究的候選藥物取得監管批准及上市許可；(ii)完成有關我們候選藥物的研究以及非臨床及臨床開發；(iii)應對任何競爭性技術及市場發展；(iv)識別、評估、收購及／或開發新候選藥物、知識產權及技術；(v)在我們可能訂立的任何合作、授權或其他安排中磋商有利條款；(vi)維護、保護、擴展及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；及(vii)吸引、聘用及挽留合資格人員。

我們無法保證我們將能夠及時或根本無法就我們的任何候選藥物取得監管批准。在我們從產品銷售中產生任何收益之前及之後，均可能需要作出大量投資。我們預期將繼續產生與藥品生產及商業推出相關的重大成本。此外，倘國家藥監局、FDA或其他適用主管機關要求我們進行我們目前預期以外的研究，我們的開支可能會超出預期。

考慮到未來可能批准銷售我們的候選藥物，我們的收益將取決於影響該等獲批產品銷量、定價水平或盈利能力的因素。可能對我們所售產品的銷量、定價水平及盈利能力產生不利影響的因素包括：被排除在國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃之外或保障範圍縮減、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、產品質量或副作用問題、知識產權侵權、我們的銷售及分銷網絡出現不利變動，以及不利的政策、監管或執法變動。該等因素(其中許多超出我們的控制範圍)可能對我們的營運、收益及盈利能力造成不利影響。

**我們面臨按公允價值計入損益(「FVTPL」)計量的金融資產公允價值變動及估值不確定性的風險。**

截至2024年及2025年12月31日，我們按公允價值計入損益計量的金融資產分別為人民幣54.6百萬元及人民幣95.2百萬元。我們按公允價值計入損益計量的金融資產指我們向中國境內銀行購買的結構性存款。我們日後可能會就我們的金融資產產生公允價值虧損，因為該公允價值可能會受到我們無法控制的因素(如宏觀經濟狀況)的影響。有關詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註20及32。

## 風險因素

以股份支付的付款可能導致我們現有股東的股權被攤薄，並對我們的財務表現產生負面影響。

我們已採納僱員激勵計劃，惠及我們的僱員(包括董事)及顧問，以激勵及獎勵對本公司成功作出貢獻的合資格人士。請參閱本文件附錄一會計師報告附註28。於往績記錄期間，概無確認以股份支付的付款開支。為進一步激勵僱員為本公司作出貢獻，我們未來或會授出額外的激勵。就該等激勵發行股份可能會攤薄我們現有股東的持股百分比。就該等以股份支付的付款產生的開支可能增加我們的經營開支，對我們的財務表現產生重大不利影響。

終止我們目前可獲得的任何政府補助或稅收優惠待遇可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

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0.3百萬元。我們通常無法影響地方政府機關作出該等決定。地方當局可隨時減少或取消激勵措施。此外，部分政府財務激勵乃按項目基準授出，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成其中的特定項目。我們無法擔保我們將滿足所有條件，倘未能滿足，我們可能會被剝奪激勵，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

### 與政府法規相關的風險

我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面均為監管機構的主要關注重點，且相關法規可能會變動。

我們擬開發及商業化我們的候選藥物以及進行其他製藥行業活動的所有司法權區均對該等活動進行深入細緻的監管。全球主要市場均嚴格監管製藥行業，並在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對藥品的開發和審批、生產、營銷、銷售及分銷進行監管。然而，監管制度的差異為像我們此類計劃在該等地區營運的公司帶來了更複雜、成本更高的監管合規負擔。

此外，有關製藥行業的監管框架仍在不斷發展，我們無法擔保製藥行業法律法規的修訂不會對我們的業務及前景產生不利影響。任何該等修訂可能導致合規難度及成本增加，或導致我們候選藥物的成功開發或商業化延遲或受阻，並減少現有利益。政府法規或製藥行業相關慣例的發展，例如放寬監管要求或引入簡化審批程序以降低潛在競爭對手的進入壁壘，或增加監管要求以致我們更難滿足該等要求，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

為我們候選藥物取得監管批准過程漫長、耗時且本質上不可預測，而我們或仍須遵守廣泛的批准後監管規定。

為使我們的候選藥物符合監管程序並投放市場，需要投入大量的時間、精力及費用，我們無法向閣下保證我們的任何候選藥物均會獲准銷售。獲得國家藥監局、FDA及其他可資比較監管機構批准所需的時間通常無法預測，並取決於多種因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的候選藥物可能因多種原因而無法及時獲得監管批准，包括但不限於：因與監管機構存在分歧而未能開始或完成臨

## 風險因素

床試驗；未能證明候選藥物對其擬定適應症是安全有效的，或其是安全、純淨及有效的；臨床試驗結果未能達到批准所需的統計學意義水平；與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；對我們解釋臨床前研究或臨床試驗數據存在分歧；未能根據監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及我們臨床試驗的臨床地點、研究者或其他參與人員偏離試驗方案、未能按照監管要求進行試驗或退出試驗。

此外，國家藥監局、FDA或可資比較監管機構可能要求提供更多信息，包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或有關數據及結果解釋的問題，以支持審批，這可能延長、延遲或阻止審批及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。監管要求及指引亦可能發生變化，我們可能需要修訂提交給主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變化。重新提交可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。國家藥監局、FDA及其他可資比較監管機構的政策也可能發生變化，並且可能會頒佈額外的政府法規，從而可能阻止、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘我們適應現有要求變更或採納新要求或政策的速度緩慢或無法適應，或倘我們未能維持監管合規，我們未必能取得監管批准或可能失去已取得的批准，且我們未必能實現或維持盈利能力。

此外，在一個國家進行的臨床試驗未必會被其他國家的監管機構接受，且在一個國家獲得監管批准並不意味著在任何其他國家也能獲得監管批准。各國的審批程序各不相同，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。在不同司法權區尋求監管批准可能會給我們帶來重大延誤、困難及成本，並可能需要額外的臨床前研究或臨床試驗，這將是昂貴且耗時的。我們無法向閣下保證我們能夠滿足不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將在該等司法權區獲准銷售。

倘國家藥監局、FDA或可資比較監管機構批准我們的任何候選藥物，該藥物的生產工藝、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛而持續的或額外的藥物警戒監管要求。該等要求包括提交安全性及其他上市後信息及報告、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何CMC、變更、持續遵守良好生產規範、現行良好生產規範、臨床試驗規範、藥品經營質量管理規範（「GSP」）及藥物警戒質量管理規範（「GVP」）以及為續牌目的而進行的潛在上市後研究。

我們收到的任何有關我們候選藥物的監管批准亦可能受到藥物可上市的獲批適應症用途或批准條件的限制，或包含對藥物安全性和有效性進行監測的潛在昂貴上市後研究的要求。

此外，一旦藥物獲國家藥監局、FDA或可資比較監管機構批准上市，其後可能會發現該藥物先前未知的問題，包括第三方生產商或生產工藝的問題。倘我們候選藥物發生任何上述情況，可能導致（其中包括）：我們藥品的營銷或生產受到限制、產品退出市場或自願或強制性產品召回；罰款、警告信或暫停臨床試驗；國家藥監局、FDA或其他可資比較監管機構拒絕批准我們提交的待決申請或已批准申請的補充申請，或暫停或撤銷許可證批准；產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的候選藥物進口或出口；及禁令或施加民事、行政或刑事處罰。

## 風險因素

我們可能因資訊科技系統故障及網絡安全漏洞而面臨風險，其中任何一項均可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務表現產生不利影響。

我們的資訊科技系統及我們業務合作夥伴的系統易受電腦病毒、未經授權的訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信和電力故障的損害。倘發生該等事件並導致我們的營運中斷，可能會對我們的研發項目造成重大干擾。例如，我們的數據未必能夠及時備份，而我們任何候選藥物正在進行或未來的臨床試驗數據的丟失，可能導致監管批准工作延誤，並大幅增加恢復或重製數據的成本。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程式的丟失或損壞，或機密或專有信息的不當披露，我們可能會產生責任，且我們候選藥物的進一步開發可能會延遲。

我們須遵守相關地方、州省、國家及國際的數據保護及隱私法律、指令、法規及標準，該等法律、指令、法規及標準適用於我們可能營運及進行臨床試驗的司法權區的個人數據收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理，以及合約責任。該等數據保護和隱私法律制度不斷演變，可能導致公眾監督日益加強、執法和制裁力度不斷加大以及合規成本增加。

我們的營運在多個司法權區受到廣泛且不斷變化的反回扣、反賄賂、虛假申報、醫生付款透明度、欺詐和濫用以及其他醫療保健相關法律法規的約束，而該等法律法規的解釋、執行或應用的變化可能會對我們的業務、聲譽、財務狀況和經營業績產生不利影響。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在推薦及處方我們獲得監管批准的任何產品方面發揮著主要作用。我們的營運受中國及美國各種適用的反回扣法、虛假申報法、醫生支付透明度法、欺詐和濫用法或類似的醫療保健和安全法律法規的約束。違反欺詐及濫用法律可處以刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被排除或暫停參與政府醫療保健計劃以及禁止與政府訂立合約。

欺詐及濫用法律對我們業務的適用性並無明確指引。執法機關日益注重執行該等法律，而該等法律的詮釋及應用可能隨時間演變。因此，我們與第三方的業務安排可能會受到監管審查或質疑。確保我們與第三方的業務安排遵守適用的醫療保健法律法規將涉及巨額成本。倘監管機構認定我們的任何做法不符合適用的法律法規，我們可能須承受民事、刑事及行政處罰、損害賠償、交出非法所得、罰款、可能被排除在政府醫療保健計劃之外、合約損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及縮減我們的業務營運，上述任何一項均可能對我們經營業務的能力造成不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

此外，我們須遵守中國的反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其仲介向政府官員支付款項，旨在獲取或保留業務或取得任何其他不正當利益。此外，我們須遵守《反海外腐敗法》（「《反海外腐敗法》」）。《反海外腐敗法》一般禁止我們向非美國官員作出不當付款以獲取或保留業務。不遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務，並導致嚴厲的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、喪失我們的出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕政府對我們產品的報銷及／或被排除在政府醫療保健計劃之外。其他補救措施可包括進一步變更或加強

## 風險因素

我們的程序、政策及控制措施以及潛在的人事變動及／或紀律處分，任何該等措施均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金產生重大不利影響。我們亦可能受到任何有關我們違反該等法律的指控的不利影響。

### 與在我們主要經營的司法權區營運相關的風險

我們主要經營所在司法權區的製藥行業受到高度監管，且該等法規可能會發生變化，從而可能影響我們藥物的批准及商業化。

我們目前大部分業務在中國進行。中國製藥行業受到政府的全面監管及監督，涵蓋新藥的審批、註冊、生產、包裝、許可及營銷。任何改變本公司原有營運模式的法規變更或修訂，均可能導致我們的業務合規成本增加，或導致我們在中國的候選藥物的成功開發或商業化出現延遲或受阻，並減少利益。

我們未來可能面臨必須轉移科學數據的風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據管理辦法》」），當中載有科學數據的寬泛定義及科學數據管理的規則。根據《科學數據管理辦法》，倘對外交流與合作中需要提供涉及「國家秘密」的科學數據，中國企業應當明確擬使用數據的類型、範圍、用途，並按照保密管理規定的相關程序報主管部門審批。倘在國外學術期刊上發表論文需要作者提交相關科學數據，若該等科學數據由政府資助產生，作者應在發表前將該等科學數據提交給所屬機構進行統一管理。鑑於「國家秘密」一詞並無明確界定，我們無法保證日後能一直取得發送科學數據的批准，例如我們在中國境內、境外或向我們在中國的境外合作夥伴進行的臨床前研究或臨床試驗的結果。倘我們未能及時或根本無法獲得必要的批准，我們候選藥物的研發可能會受到阻礙，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。倘相關政府部門認為我們傳輸的科學數據違反《科學數據管理辦法》，我們可能會被該等政府部門責令整改及處以其他行政處罰。

我們的H股[編纂]或須承擔繳納中國所得稅的義務。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，由中國居民企業（如本公司）向非中國居民企業投資者支付的股息須按10%的稅率繳納預扣稅，除非適用較低的協定稅率。根據《中華人民共和國個人所得稅法》，由中國公司向非中國居民個人投資者支付的股息須按20%的稅率繳納預扣稅。該稅率可根據適用的稅收協定予以降低。為簡化在[編纂]的稅務管理，向非中國居民個人[編纂]支付的股息一般適用10%的預扣稅率。非中國居民[編纂]於[編纂]或以其他方式處置我們的H股時所實現的收益是否會被視為源自中國境內的收入並因此須繳納中國所得稅，仍存在不確定性。倘該等收益須繳納中國所得稅，非居民企業的適用稅率一般為10%，而非居民個人的適用稅率可能為20%，惟須受適用的稅收協定項下的任何減免所限。倘閣下為非中國居民[編纂]，應就[編纂]我們的H股的稅務影響諮詢閣下本身的稅務顧問。

## 風險因素

政府對貨幣兌換的監管以及對人民幣匯入及匯出中國的限制，可能會對閣下的投資價值產生不利影響。

人民幣目前並非完全自由兌換的貨幣。中國政府對人民幣兌換外幣實行監管，並在若干情況下對貨幣流出中國實行監管。我們的部分收益可能會兌換成其他貨幣，以履行我們的外幣義務，例如，獲取外幣以支付我們H股的已宣派股息(如有)。根據中國現行外匯法律法規，在[編纂]完成後，我們將能夠通過遵守若干程序性規定支付外幣股息，而無需事先獲得國家外匯管理局的批准。然而，日後中國政府可酌情採取措施，在若干情況下限制資本賬戶及經常賬戶交易的外幣使用。因此，我們未必能夠以外幣向我們的H股持有人支付股息。

**匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。**

我們所有的成本均以人民幣計值，我們的金融資產以人民幣及美元計值。然而，我們自[編纂][編纂]將以港元計值。人民幣兌美元及港元的價值可能會波動，並受(其中包括)全球政治及經濟狀況變化的影響，而該等狀況超出我們的控制範圍。因此，人民幣兌其他貨幣匯率的任何波動都可能使我們面臨匯率風險，我們的經營業績亦可能受到不利影響。此外，我們通常沒有外匯對沖政策，我們使用衍生工具市場或外匯對沖措施以盡量降低外匯風險的措施可能會失敗。因此，我們面臨匯率波動的風險，而該等風險可能會對我們的財務狀況及業務表現產生不利影響。

在中國對我們或我們的董事及高級管理人員送達法律程序文件、執行外國判決方面可能存在不確定性。

我們根據中國法律註冊成立，且我們的絕大部分資產位於中國。此外，我們的大多數董事及高級管理人員居住在中國，且其大部分資產位於中國。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送達法律程序文件。

**根據中國法律，可能須經中國證監會或其他中國政府機關的批准、備案或其他規定。**

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《試行辦法》及五項相關指引，該等指引自2023年3月31日起生效。《試行辦法》全面完善及改革有關中國境內公司證券境外發行及上市的現有監管制度，並透過備案制監管制度規管中國境內公司證券的直接及間接境外發行及上市。

根據《試行辦法》，擬通過直接或間接方式在境外市場發行及上市證券的中國境內公司，須向中國證監會履行備案程序並報告相關資料。發行人向境外主管機關提交首次公開發售申請後，須於提交申請後三個營業日內向中國證監會備案。

我們無法保證能夠滿足該等要求，及時完成該等備案。任何失敗均可能限制我們完成建議[編纂]或任何未來股本集資活動的能力，這將對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

## 風險因素

國際貿易政策的變化及日益加劇的政治緊張局勢可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們易受不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及外國和地區當地狀況的影響。中國與外國及地區的政治關係可能會影響我們與第三方(如業務合作夥伴、供應商及未來客戶)關係的前景。概不保證我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關外國或地區之間的任何緊張局勢和政治擔憂都可能導致我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量和前景產生不利影響。日益加劇的貿易和政治緊張局勢可能導致中國與其他國家和地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平下降，這將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定以及國際貿易政策產生不利影響。

### 與[編纂]相關的風險

我們未來任何可能將[編纂]轉換為H股的行為，均可能增加市場上我們H股的供應，並可能對我們H股的市價產生負面影響。

待中國證監會批准後，我們所有的[編纂]未來可轉換為H股，且該等已轉換股份可在境外證券交易所[編纂]或[編纂]，惟在該等已轉換股份獲轉換及[編纂]前，須已獲得我們股東的任何必要內部批准以及相關中國監管機構的批准。然而，中國《公司法》規定，就公司的[編纂]而言，公司在[編纂]前發行的股份自[編纂]之日起一年內不得轉讓。因此，在獲得必要的批准後，我們的[編纂]可在轉換後，於[編纂]一年後以H股形式在聯交所[編纂]，這可能會進一步增加我們H股在市場上的供應，並可能對我們H股的市價產生負面影響。

目前並無我們H股的公開市場，且我們H股的活躍[編纂]市場未必會發展，尤其考慮到我們現有股東受禁售期規限。

目前並無我們H股的公開市場。我們H股向[編纂]的首次[編纂]將由本公司與[編纂](代表[編纂])磋商釐定，[編纂]可能與H股於[編纂]後的[編纂]有重大差異。我們已向聯交所申請將我們的[編纂][編纂]及批准[編纂]。然而，於聯交所[編纂]不保證會為H股發展出活躍及具流通性的[編纂]市場，或倘發展出該市場，亦不保證於[編纂]後會持續，或H股的市價於[編纂]後不會下跌。尤其是，於本文件日期已發行的若干H股將自[編纂]起受禁售期規限，這可能會於[編纂]後的短期內對H股的流通性及[編纂]量造成重大影響。

我們H股的[編纂]及[編纂]量可能會出現波動，可能導致[編纂]蒙受重大損失。

我們股份的[編纂]及[編纂]量可能因應我們無法控制的各種因素而出現大幅波動，包括香港及世界其他地方證券的整體市況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務、表現及股份市價可能會影響我們股份的[編纂]及[編纂]量。除市場及行業因素外，我們股份的[編纂]及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們申請候選藥物監管批准的結果、影響醫

## 風險因素

藥行業、醫療保健、健康、保險及其他相關事宜的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動，以及競爭對手採取的行動。此外，在中國擁有重大業務及資產並於聯交所上市的其他公司的股份過往曾出現價格波動，我們[編纂]的價格可能會出現與我們的表現無直接關係的變動。

於[編纂]後，主要股東於[編纂]未來出售或被視為出售我們的H股，可能會對我們H股的價格造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。於[編纂]後，我們現有股東未來出售或被視為出售我們的H股，可能導致我們[編纂]的現行市價大幅下跌。由於有關出售及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，現時已發行的H股中僅有有限數目可供出售或發行。然而，在該等限制屆滿或獲豁免後，未來於[編纂]大量出售我們的H股，或預期可能出現該等出售，可能會大幅降低我們H股的現行市價及我們未來籌集股本資金的能力。

股息支付受中國法律的限制，概不保證我們將於何時派付股息或會否派付股息。

根據中國法律及法規，我們僅可從可供分派溢利中派付股息。可供分派溢利為我們的除稅後溢利，減任何累計虧損的彌補及撥入我們須作出的法定及其他儲備。因此，我們未必有充足或任何可供分派溢利以向我們的股東作出股息分派，包括在我們的財務報表顯示我們錄得盈利的期間。於任何特定年度未分派的任何可供分派溢利會被保留並可用於後續年度的分派。我們根據中國公認會計準則計算的可供分派溢利在許多方面有別於根據國際財務報告會計準則的計算。此外，我們在中國的營運附屬公司未必有按中國公認會計準則釐定的可供分派溢利。因此，我們未必會從我們的附屬公司收到足夠分派以供我們派付股息。我們的營運附屬公司未能向我們派付股息，可能會對我們向股東作出股息分派的能力及我們的現金流量造成不利影響，包括在我們錄得盈利的期間。

籌集額外資金可能對我們的股東造成攤薄影響、限制我們的營運或要求我們放棄對我們技術或候選藥物的權利。

我們可能透過股本發售、授權安排或其他合作、政府資助安排、債務融資或上述任何組合為我們未來的現金需求提供資金。此外，我們可能由於有利的市況或戰略考慮而尋求額外資金。倘我們透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，且條款可能包括清算或其他優先權，會對閣下作為我們H股持有人的權利造成不利影響。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契諾，例如對我們產生額外債務或發行額外股本能力的限制、對我們收購或授權知識產權能力的限制，以及其他可能對我們經營業務的能力造成不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券，或可能發行有關證券，可能導致我們H股的市價下跌。

潛在[編纂]將因[編纂]而即時及大幅攤薄。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股[編纂]。因此，[編纂]的H股[編纂]將即時被攤薄。為擴展我們的業務，我們可能考慮未來[編纂]及[編纂]額外股份。

## 風險因素

倘我們未來以低於當時每股[編纂]的價格發行額外股份，H股[編纂]可能會被攤薄。此外，我們可能透過僱員激勵平台[編纂]股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

未經聯交所同意，我們不可對我們的業務作出根本性變動。

於2018年4月30日，香港聯交所通過了上市規則第18A章項下的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們將無法進行任何將導致我們的主要業務活動(如本文件所載)出現根本性變動的收購、出售或其他交易或安排，或一系列收購、出售或其他交易或安排。因此，我們可能無法利用在沒有第18A章的情況下我們在其他情況下可能選擇進行的若干戰略交易。倘任何未於聯交所[編纂]的競爭對手利用此等機會取代我們，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。

本文件內有關醫藥行業的事實、預測及統計數據乃取自多個官方政府來源，其可能不準確、不可靠、不完整或非最新，且並無由我們獨立核實。

我們已自中國及其他政府機構提供的資料中，摘錄本文件的若干事實及其他統計數據，尤其是「行業概覽」一節。然而，來自官方政府來源的資料並無由我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，亦無就其準確性作出任何陳述。

本文件所載的前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有有關我們的若干未來計劃及前瞻性陳述，乃基於我們的管理層目前可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料涉及若干風險及不確定因素。我們是否實施該等計劃，或我們可否達致本文件所述目標，將取決於多種因素，包括市況、我們的業務前景、我們競爭對手的行動及全球金融狀況。

閣下應審慎閱讀本文件全文，我們謹此提醒 閣下切勿依賴新聞稿或其他媒體所載的任何有關我們或[編纂]的資料。

在本文件刊發之前或之後，可能曾有或將有有關我們及[編纂]的新聞及媒體報導，其中包含並未載於本文件或與本文件所載者不同的若干有關我們的資料。我們並無授權於新聞或媒體披露任何該等資料。在該等未經授權的新聞或媒體報導中載列的有關我們的財務資料、財務預測、估值及其他資料未必能真實反映本文件所披露的內容或實際情況。我們對該等未經授權的新聞及媒體報導或任何該等資料的準確性或完整性概不承擔任何責任。我們對任何該等資料的適當性、準確性、完整性或可靠性概不作出任何陳述。倘於新聞及媒體刊載的任何資料與本文件所載的資料不一致或有衝突，我們對其概不負責。[編纂]應僅依賴本文件所載的資料以作出[編纂]決定。