

風險因素

[編纂]於我們的股份涉及重大風險。謹請閣下在[編纂]於我們的股份前，審慎考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述風險及不確定因素。具體而言，我們是一家尋求根據《上市規則》第18A章在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。我們的營運及生物科技行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制且可能會導致閣下對我們股份的所有[編纂]發生損失。這些風險及不確定因素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。這些風險可能會造成我們股份的[編纂]下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們認為不屬重大的其他風險及不確定因素，也可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為可能會或可能不會發生的或然事件，且我們無法對任何此類或然事件發生的可能性發表意見。除另有指明者外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期之後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

我們認為，我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制。我們將這些風險和不確定因素分類為：(i)與我們候選藥物的開發、臨床試驗和監管審批有關的風險；(ii)與生產及商業化我們候選藥物有關的風險；(iii)與我們的財務前景有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們的業務及行業有關的風險；(vi)與在我們經營所在的司法權區開展業務有關的風險；及(vii)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為不屬重大的其他風險及不確定因素，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）考慮我們的業務及前景。

與我們候選藥物的開發、臨床試驗和監管審批有關的風險

我們高度依賴候選藥物的成功。如果我們無法完成研發、獲得監管部門批准並將候選藥物商業化，或者我們在執行上述任何一項時遭遇重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大損害。

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物，包括我們的核心產品SRSD 107，均處於臨床和臨床前研發的不同階段。我們產生收入和實現盈利的能力取決於我們成功完成候選藥物開發、獲得必要監管審批以及生產和商業化候選藥物的能力。我們已將大量精力和財務資源用於現有候選藥物的開發，並預計將繼續為候選藥物的開發和商業化投入大量且不斷增加的資金。我們候選藥物的成功將取決於多項因素，包括但不限於：成功完成臨床前及臨床研究；於臨床試驗中取得積極結果，證明我們的候選藥物的有效性、安全性及持久效果；就計劃臨床試驗、未來臨床試驗或藥品註冊、生產和商業化獲得監管批准；基於我們的研發方法或項目甄選標準及流程成功發現潛在候選藥物；成功控制候選藥物的副作用，包括出血風險；足夠的資源以獲得或發現更多的候選藥物；通過擴大現有設施、興建新設施及與CRO及CDMO合作建立足夠的商業產能；我們可能在符合我們準則及適用法律且保障數據完整性以履行其對我們的義務的情形下，留聘CRO、CDMO或其他第三方的數據以進行臨床試驗；為我們的候選藥物獲取、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管獨佔權；確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業秘密或

風險因素

其他知識產權；在獲得批准時成功開展我們候選藥物的商業銷售；在獲得批准時從第三方付款人獲得並維持有利的政府和私人報銷（如有）；與其他類似藥品的競爭；及於監管批准後維持我們候選藥物的良好安全性。

我們無法保證能夠及時獲得任何候選藥物的監管批准，或者根本無法保證能夠獲得批准。鑒於我們候選藥物的新穎性和差異化特徵，其可能會帶來固有的開發風險，可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲和成本超支。此外，我們可能需要向患者和醫務人員提供與我們的候選藥物相關的大量教育和培訓，這可能會增加我們的銷售和營銷開支。這可能會對我們候選藥物未來產生的收入造成重大不利影響。考慮到推廣新型候選藥物可能需要付出的巨大努力，我們可能無法創造有意義的經濟價值，進而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們的候選藥物尚未在任何司法權區獲得上市批准。我們的產品線可能需要進一步的臨床前及／或臨床開發、監管審批、生產能力建設以及大量投資和市場推廣工作，才能從產品銷售中獲得任何收入。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們的治療類似但更為先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及將我們的候選藥物成功商業化的能力造成不利影響。

我們運營所處的生物科技行業競爭激烈，並受快速且重大技術變革的影響。在專注於開發有潛力成為新型或高度差異化藥物的候選藥物的同時，我們一直面臨與現有候選藥物以及我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物有關的競爭。例如，我們的核心產品、關鍵產品及其他管線產品在未來獲得潛在上市批准後，可能面臨來自針對相同分子靶點及／或已獲批用於相同靶點適應症的siRNA療法的競爭，以及來自小分子、抗體、反義寡核苷酸、小干擾核苷酸療法 etc 療法的競爭。特別是，我們面臨價格較低且已確立市場地位的抗凝血藥物的競爭；我們擬通過以價值為本的商業化策略應對此情況，藉此突顯SRSD107在安全性更佳、療效持久及減輕治療負擔方面的潛力。詳情請參閱「業務－我們的產品管線－核心產品SRSD107：一種新型靶向FXI的siRNA抗凝療法－商業化與定價策略」。

我們的競爭對手可能包括跨國製藥公司、生物科技公司以及全球各地的研究機構。例如，近年來，越來越多的生物製藥公司加入siRNA療法的研發競爭，其中大型製藥公司在競爭中處於領先地位，而生物科技公司則屢有突破。部分該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法類似的科學方法。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府機關及其他投資於創新藥物開發、生產及商業化的公共及私營研究機構。

風險因素

我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如該等擁有更多研發人員及成熟的營銷及生產基礎設施的競爭對手。生物科技行業的合作、兼併及收購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手手中。因此，該等公司可能能夠比我們更快地推進候選藥物並從監管機構獲得監管批准，且在銷售及營銷其產品方面亦可能比我們更有競爭力。即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構的批准，我們的候選藥物可能仍會在安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可及性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況等各方面面臨競爭。小型或初創公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。

由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資該等行業，競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發、收購或獨家授權更有效或成本更低的產品，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。為與已獲批產品競爭，我們須在療效、安全性或其他方面展現出更好的優勢，以克服價格競爭，並在商業上取得成功。此外，顛覆性技術及醫學突破可能會進一步使競爭加劇，以及使我們的候選藥物無法產生盈利或過時，而我們與競爭對手相比，可能無法成功營銷我們的候選藥物。

臨床藥物開發週期漫長且需要耗費大量資金，結果存在不確定性，可能導致商業化失敗。

為獲得銷售候選藥物的監管批准，我們需要進行大量臨床試驗，以證明我們候選藥物對於人體的安全性及有效性。臨床試驗成本高昂，難以設計及實施，可能需要數年時間方可完成，且結果充滿不確定性。我們目前的候選藥物及任何未來候選藥物在藥物開發的任何階段均易遭受內在的失敗風險，包括發生意外或不可接受的不良事件或未能在臨床試驗中證明有效性。我們無法保證任何候選藥物均能夠在全球範圍內實現創新及差異化的潛力。在臨床開發過程中隨時可能遭遇失敗。

我們的臨床試驗開發面臨不確定性，受多種因素影響，包括臨床試驗的安全性及療效結果令人滿意、受試者的成功招募以及參與臨床試驗開發的CRO及其他各方的表現等。在我們未來的開發工作中，我們可能會在臨床研發期間或因臨床研發而遭遇眾多意外事件，這可能會耽誤或妨礙我們獲得監管審批或實現候選藥物商業化的能力，包括但不限於以下事件：監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員在研究中心開始臨床試驗或進行臨床試驗；在進行臨床試驗時，研究人員可能不遵守GCP及／或危及數據完整性；我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，我們可能會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；我們候選藥物臨床試驗所需的受試者數量可能比我們最初預期的要多，入組人數可能不足或比我們預期的要慢，或者受試者退出的比例可能比我們預期的要高；我們的CRO及其他供應商可能無法遵守監管要求或無法及時履行對我們的合同義務，或者根本無法履行；我們可能因為各種原因而不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應、發現受試者面臨不可接受的健康風險或不遵守監管要求；我們候選藥物的

風險因素

臨床試驗成本可能高於預期；我們的候選藥物或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或品質可能不足或不適當；或流行病、戰爭、自然災害等不可抗力因素也可能影響臨床試驗的進程。

因此，我們無法保證不會降低本文件「業務」章節所述的任何候選藥物的優先順序。我們可能無法為我們的候選藥物尋求快速審查或批准途徑，這可能會導致更長的開發過程。如果我們不能及時實現其中一個或多個因素，我們可能根本無法將我們的候選藥物商業化，這將對我們的業務造成重大損害，並且我們可能無法產生足夠的收入或現金流來繼續經營。該等因素給我們的商業成功帶來不確定性和重大風險，並可能導致潛在[編纂]損失在我們業務中的大量或幾乎所有[編纂]。

如果我們需要進行超出我們目前考慮範圍的額外臨床試驗或其他測試，如果我們無法成功完成臨床試驗或其他測試，如果該等試驗或測試的結果不呈陽性或僅略呈陽性，或者存在安全隱患，我們可能會：在獲得上市批准方面被延遲；根本無法獲得上市批准，這將嚴重損害我們的存續能力；在若干國家獲得上市批准，但在其他國家卻未獲得批准；獲得的適應症或患者群體批准範圍不如我們預期或希望的廣泛；獲得的批准帶有包括重大使用或分銷限制或安全警告的標籤；需遵守額外的上市後測試要求；或在獲得上市批准後，將治療產品撤出市場。

此外，我們的一些管線候選藥物處於臨床前研發階段。我們能否將這些臨床前階段的候選產品推進到臨床開發階段尚不確定，由於它們尚未在人體中進行測試，它們可能經歷比我們其他臨床階段候選產品更長的開發時間線、遇到更大的不確定性並面臨更高的臨床風險。

早期研究和試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果。

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示較後階段的臨床試驗結果。儘管已透過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，且儘管該等研究及試驗的設計及其執行的適當性在科學上十分嚴謹，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及有效性。在若干情況下，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或有效性結果可能因多種因素而有重大差異，該等因素包括但不限於個別受試者情況差異（包括基因差異）及其他複合因素（如其他藥物或先前已有病況、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案要素及臨床試驗受試者的退出率）。該等變化帶來了其無法實現該等預期目標的風險。於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點的數量較大及該等試驗涉及其他國家及語言，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化可令計劃臨床試驗或我們可能啟動的其他未來臨床試驗的結果的可預測性降低，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而延遲完成臨床試驗、延遲批准我們的候選藥物及／或危及我們將候選藥物商業化的能力。

完成臨床試驗過程中的任何中斷、變化及延遲均可能增加我們的成本，延緩我們候選藥物的開發及批准過程，並危及我們開始產品銷售及就該候選藥物產生收入的能力。任何該等事件可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。我們可能根據對新數

風險因素

據的評估不時調整我們的臨床開發策略，以最大化我們整個產品組合的價值。我們無法保證我們專門規劃的臨床開發方法總能有效預測監管及市場趨勢變化或成功實施。

倘我們在招募臨床試驗受試者方面遭遇延遲或困難，我們候選藥物的臨床研發可能會推遲或受到其他不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的受試者且其能參與試驗直至結束。倘我們無法找到及招募足夠數量的合資格患者或受試者參與該等試驗，或倘因競爭激烈的臨床招募環境導致合資格患者或受試者的招募出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續候選藥物的臨床試驗。由於各種原因，我們招募臨床試驗患者時可能遇到困難，包括但不限於：相關臨床試驗的設計及資格標準；在研候選藥物的預計風險及益處；我們促進臨床試驗及時完成招募方面的資源；醫生對患者的轉診慣例；同期進行臨床試驗的競爭性療法的可得性；我們的研究人員或臨床試驗基地為篩選及招募合格患者或受試者付出的努力；或臨床試驗基地對潛在患者或受試者的鄰近性及可用性。

即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的患者或受試者，患者延遲入組可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力造成不利影響。

國家藥監局、FDA、EMA及其他類似監管機構的監管審批程序取決於諸多因素。倘我們的候選藥物最終未能取得監管審批，我們的業務將嚴重受損。

國家藥監局、FDA、EMA及其他類似監管機構的監管審批程序取決於諸多因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們耗時數年才開發出核心產品SRSD107。例如，在2022年啟動的IND相關臨床前研究完成後，我們於2023年12月向國家藥監局提交了IND申請，於2024年3月獲得批准，並於2024年1月在澳大利亞啟動患者給藥的臨床開發工作。獲得批准所需的審批政策、法規或臨床數據的類型及數量日後可能在候選藥物臨床研發過程中進一步發生變動且不同司法權區可能有所不同，這可能會阻礙我們加速開發現有及潛在候選藥物管線。

我們無法保證我們能夠獲得其他現有候選藥物或我們將來可能發現、許可引進或收購及尋求研發的任何候選藥物的監管批准。由於諸多原因，我們的候選藥物可能無法獲得國家藥監局、FDA、EMA或類似監管機構的監管批准，包括但不限於：對我們臨床試驗的設計或實施有異議；未能證明候選藥物對其擬定適應症的安全性、有效性及藥效；臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋說明有異議；候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA或其他申請或取得監管批准；候選藥物生產商於監管審查過程或候選藥物生產週期中未通過GMP檢查；我們的臨床試驗中心未能通過國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構的檢查，導致我們的研究數據可能無效；審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；或我們的臨床試驗流程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術進步。

風險因素

國家藥監局、FDA、EMA或類似監管機構可能需要更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃。監管機構亦可能就任何候選藥物批准相對我們所申請者較少或較有限的適應症，可能視成本高昂的上市後臨床試驗的效果作出批准，或就候選藥物批准不利於候選藥物成功商業化的適應症。此外，獲得監管部門的批准後，我們仍將受到持續的監管義務和審查，如果我們未能遵守，可能會導致巨額額外費用和罰款。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

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

在獲得候選藥物商業化的監管審批之前，我們必須進行大量的臨床試驗，以證明我們的候選藥物對人體的安全性及療效。若我們候選藥物的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，或若引起安全性問題，則會發生以下任何或部分情況：候選藥物或候選藥物的某些適應症的監管審批延遲通過或遭拒；我們可能需要對目前開發計劃之外的候選藥物進行額外臨床試驗或其他測試；我們可能需添加標籤說明，例如「加框」警告或禁忌症；我們可能需編製一份概述不良反應風險及限制的用藥指南，以便分發予患者；我們可能需實施風險評估及緩解策略方案，包括用藥指南、醫生溝通計劃及其他涉及限制性分發方法及患者登記表的風險管理工具；若對接觸或服用我們的候選藥物的個人造成傷害，我們可能會遭到起訴或被追究責任；或我們可能無法就藥物的使用獲得償付。

若我們的候選藥物因臨床試驗結果不理想而最終未能獲得監管審批，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

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

我們已與且可能會繼續與第三方（例如CRO和CDMO）合作開展我們正在進行的臨床前及臨床項目。例如，我們依賴CRO、研究實驗室、臨床試驗基地、顧問、GMP合規顧問和其他第三方監控、支持及／或開展候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們與上述各方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，與CRO合作不會讓我們豁免承擔我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，GCP是由國家藥監局、FDA、EMA及其他類似監管機構實施的法規及指南，適用於我們臨床研發中的所有藥物。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而國家藥監局、FDA、EMA或類似監管機構可能會要求我們在上市銷售申請獲批前進行額外的臨床試驗。此外，我們開展關鍵性臨床試驗所涉及的产品必須遵守GMP法規生產。倘我們未能遵守該等規定，我們可能須重複臨床試驗，而這將會延遲監管審批程序。

風險因素

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立安排或按合理的商業條款訂立安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除我們根據與CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未能履行其合同義務或未能按預期時間表履約，而需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，CRO或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性不足的，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。替換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，從而可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床研發的能力。任何上述事件均可能會導致成本增加，限制我們產生收入的能力及對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來產生收入的能力取決於我們能否與合作方進行有效合作開發我們候選藥物，包括獲得監管批准。我們與合作方的安排對於候選藥物及未來產品的成功商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作方，因此，我們無法確保該等第三方將充分及時地履行他們與我們訂立的協議項下其須履行的全部責任。倘彼等未能及時完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，這可能會延遲獲得監管批准或對此造成不利影響。無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，且倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將產品商業化，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。此外，我們可能依賴第三方在交付候選藥物予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能合理開展，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重傷害的風險，監管部門可能會對我們施加重大限制直至缺陷得到補救。

醫藥產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規的情況均可能對本集團的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們擬開展生物科技行業活動所在的所有司法權區均對該等活動進行深入及詳盡的監管。該等司法權區嚴格監管醫藥行業，為此採用廣泛的法規規管醫藥產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷。各司法權區監管制度之間存在差異可能導致更高昂的合規成本。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘在產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於：拒絕批准未決申請；撤回批准；撤銷許可；暫停臨床試驗；強制召回產品；產品扣押；全部或部分暫停生產或分銷；禁令、政府合同拒批；禁令、罰款及其他民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等規定可能會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

我們的藥物可能不在報銷計劃範圍內，或可能會受到不利的報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務。

我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門及／或第三方付款人（如私人醫療保險公司及健康維護組織）可報銷該等藥物及相關治療的程度。管理新治療藥物報銷的法規因國家而大有不同。新獲批產品的保險覆蓋範圍和報銷存在重大不確定性。

在美國，有關新藥承保和報銷的主要決定通常由美國衛生與公眾服務部下屬機構醫療保險和醫療補助服務中心(CMS)做出，因此CMS決定一種新藥是否以及在多大程度上受到醫療保險的承保和報銷。私人付款人往往在很大程度上遵循CMS制定的承保報銷政策。很難預測CMS將如何決定我們這類產品的報銷。此外，鑒於最近聯邦和州政府旨在降低醫療總成本的舉措，美國國會和州立法機構可能會繼續關注醫療改革、醫療器械、測試和處方藥的成本以及醫療保險和醫療補助改革。儘管我們無法預測任何此類立法或監管提案是否會被採納，但此類提案的宣佈或採納可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。

在中國，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》」）包括國家醫保目錄下的藥物，這會影響計劃受試者就該等藥品的可報銷金額。概無保證我們任何的候選藥物於初次批准商業銷售後納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄的醫用藥品通常為通用及基本藥物。由於成本限制，與我們的候選藥物類似的創新藥物歷來在納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄方面受到更多限制。倘我們成功推出產品的商業銷售，但我們無法使我們產品納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄，商業銷售產生的收入將高度取決於患者的自費意願，從而削弱我們的產品競爭力。

此外，全球醫療行業的一個關鍵趨勢是成本控制。政府機構及第三方付款人已嘗試通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。因此，即使我們的候選藥物成功獲國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄或政府衛生行政機構及第三方付款人贊助的任何其他報銷計劃批准，為使產品獲納入該等報銷計劃中，我們可能會因價格控制政策而被要求大幅降低所收取的產品價格，或可能須作出遠低於預期的降價，故我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少。越來越多的第三方付款人要求公司向其提供預定的標價折扣，並正在對醫療產品的價格形成挑戰。

我們無法保證我們商業化的候選藥物將可提供報銷，以及倘可獲報銷，可達到的報銷程度。報銷可能影響我們商業化已獲批候選藥物的需求或價格。由於在醫生監督下使用的藥物的價格通常較高，故獲得或維持獲批候選藥物的報銷可能特別困難。倘未獲得報銷或可獲得報銷的水平有限，我們可能無法成功將我們成功研發的任何候選藥物商業化。

取得已獲批候選藥物的報銷亦可能存在重大的延遲，且報銷範圍可能較國家藥監局、FDA、EMA或其他類似監管機構批准的候選藥物適應症更為有限。例如，美國政府實施的價格管控政策可能導致我們候選藥物在獲得報銷之前需要進行漫長的談判。此外，獲得報銷資格並不意味著此類藥物在所有情況下均可報銷，或報銷比率可覆蓋我們的成本（包括研究、開發、生產、銷售及分銷）。根據藥物的使用情況及使用藥

風險因素

物的臨床環境，支付費率可能會有所不同，可能基於已報銷費用較低的藥物的支付費用，且可能會納入現有的其他服務費用中。藥物淨價格可能因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣而降低，亦可能因目前限制自可能以較低價格出售的國家進口藥物的法律於未來放寬而有所降低。倘我們無法就我們的候選藥物及我們研發的任何新候選藥物及時從政府資助及私人付款人按擬定付費率獲得報銷，這可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及專注於各類疾病的組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物和候選藥物的指引、建議或研究。目前，各類組織尚未發佈任何與我們的候選產品相關的不利指引、建議及研究。然而，對我們候選藥物有負面影響（直接影響或與我們的競爭性候選藥物相關的影響）的任何指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一款或以上候選藥物的使用及／或銷售及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫務人員及患者宣傳候選藥物的能力，且此類宣傳可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而無效。

與我們候選藥物生產及商業化有關的風險

我們計劃與第三方合作，將我們候選藥物商業化。我們可能無法就此物色到合資格第三方、無法實現與臨床研發合作夥伴的預期協作、對商業化合作夥伴的營銷和銷售工作僅有較少或沒有控制權。

我們可能會就我們候選產品的在中國的銷售和營銷尋求合作安排，也會與第三方達成其他商業化協議。但是，除合同條款外，我們可能對這些第三方的營銷和銷售工作幾乎沒有或根本沒有控制權。因此，商業化合作模式產生的實際收入可能低於預期收入。我們在尋找第三方協助我們進行候選產品的銷售和營銷工作時也面臨競爭。我們無法確保我們能夠完全建立或維持與第三方合作夥伴的關係，或者在期望的時間內成功將我們的候選產品商業化，因此，我們可能無法產生產品收入。

我們亦可能尋求關於候選產品海外未來商業化的合作安排。然而，我們可能無法從合作中獲得預期的收入和成本協同效應。該等協同效應本質上具有不確定性，並受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期收益，其可能無法於預期時間內實現。此外，我們與合作夥伴產生的協同效應可能被合作產生的其他成本、其他開支的增加、經營損失或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，概不保證該等協同效應將能實現。

風險因素

此外，我們可能與合作夥伴產生糾紛。該等糾紛可能導致候選藥物於上市後延遲或終止商業化，或可能導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力或資源。

我們就核心產品SRSD107的未來開發與CRISPR Therapeutics AG（「CRISPR」）達成了合作協議，其履行情況可能會對我們的業務運營產生影響。

2025年5月，我們與CRISPR達成合作協議，涉及核心產品SRSD107的研發、生產、許可、知識產權所有權及商業化以及使用。請參閱「業務—合作及許可安排—與CRISPR Therapeutics AG的聯合開發合作」。在履行合作協議的過程中，我們的業務運營可能面臨以下風險：我們的藥品商業化授權可能在某些司法權區受到限制，且在該司法權區內的商業化可能會引發爭議；CRISPR可能會行使其終止協議的權利（倘其中條件獲達成），這可能會給我們造成損失或影響我們的營銷及商業化計劃；我們可能與CRISPR在知識產權所有權及許可方面發生糾紛，並可能失去我們未來研發成果的知識產權所有權及許可；CRISPR可能不會按照合作協議支付對價，這可能會影響我們候選藥物的開發和商業化；CRISPR已付及將付的部分款項以股票形式支付，其價值可能發生大幅波動，從而給我們造成財務損失；我們可能會觸發某些條款，並可能必須根據合作協議對CRISPR進行賠償、辯護和使其免受損害，這可能會給我們造成重大財務損失；我們可能無法實現協議中規定的結果，也可能無法通過合作協議授權或商業化我們的候選藥物；我們或CRISPR可能無法遵守候選藥物的利潤和成本分攤、開發、製造和營銷，這可能導致候選藥物的開發推遲甚至失敗；我們在履行本合作協議時可能會遇到其他潛在影響，並且我們的業務運營可能會因此受到進一步影響。

即使CRISPR和我們按預期履行合作協議，我們也無法保證能夠獲得我們預期的結果。此外，此類協議的成功履行無法保證我們候選藥物的商業化和盈利。

製藥產品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產製藥產品方面的經驗有限。

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化。因此，我們在以商業規模生產生物製藥產品方面的經驗有限，生物製藥產品生產是一個複雜的過程，部分原因在於嚴格的監管規定。我們無法保證，未來不會出現與生產候選藥物相關的問題。我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品。此外，我們不確定在需要提高產量或控制成本時是否能夠找到其他製造商，這可能使我們的成功僅依賴於一兩家製造商。如果該等第三方製造商未能交付足夠數量的產品或未能以可接受的品質水準或價格交付產品，我們的業務可能會受到損害。

生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障；(ii)未能遵循特定方案及程序；(iii)原材料問題；(iv)生產場地變更或產能因監管規定受限；(v)生產產品的類型變更；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理性限制；及(viii)發生自然災害。

風險因素

倘未來若干產品在生產過程中出現問題，該產品的一個批次或多個相關批次可能須丟棄，並造成生產延誤、成本增加、收入損失並對客戶關係及我們的聲譽造成損害。倘未能在相關產品投放到市場前發現問題，我們可能會產生與產品召回及產品責任相關的額外成本。

市場可能不會接受我們基於新穎治療方式的候選產品，並且我們可能無法從候選產品的銷售、許可或專利使用費中獲得任何未來收入。

即使候選產品獲得批准，我們也可能無法通過銷售、許可或專利使用費獲得收入，原因包括產品是否能夠以具有競爭力的價格出售以及是否被市場接受等因素。我們正在開發的候選產品基於新技術和治療方法。對新療法接受度具有重大影響力的市場使用者（例如醫生和第三方付款人）可能不會採用基於siRNA技術的治療方法，我們也可能無法說服醫學界和第三方付款人接受並使用我們的候選產品，或為其提供優惠的報銷。我們候選產品的市場接受度將取決於多種因素，包括但不限於：我們獲得任何營銷和商業化批准的時機；任何批准的條款以及獲得批准的國家；我們的候選藥物獲得批准的臨床適應症；我們候選產品的安全性和有效性，以及醫生和患者對我們的候選藥物作為安全有效治療方法的看法；與我們的候選產品相關的任何不良副作用的頻率和嚴重程度；國家藥監局、FDA、EMA或其他監管機構批准的任何標籤中包含的限制或警告；我們候選產品給藥的相對便利性和易用性；患者接受任何新的給藥方法的意願；我們醫生教育項目的成功；是否有足夠的政府和第三方付款人報銷；我們產品的定價，尤其是與替代療法相比；我們的候選藥物相對於替代療法的潛在及可感知優勢；我們的候選產品所針對的疾病適應症是否有其他有效的治療方法，以及這些治療方法的相對風險、益處和成本；可否納入《國家醫保藥品目錄》（「國家醫保藥品目錄」）及其他政府資助的醫療保險計劃的範圍，或第三方付款人的支付範圍；在沒有第三方付款人和政府機構承保和報銷的情況下患者自付的意願；及我們的銷售和營銷工作的有效性。

由於我們專注於新興的siRNA治療模式，這些風險可能會隨著該領域在商業市場上競爭加劇或受青睞程度下降而增加。對於非罕見疾病適應症，市場規模亦是一個變數。我們對任何適應症的潛在市場規模的估計可能與產品開始商業化時（如有）發現的市場規模存在重大差異，這可能導致我們的業務計劃發生重大變化，並對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。即使潛在產品在臨床前和臨床研究中顯示出良好的療效和安全性，市場對該產品的接受度也要等到產品上市後才能完全知曉。我們努力向醫學界和第三方付款人宣傳候選產品的益處，可能需要投入大量資源，而且可能永遠不會成功。如果我們的候選產品獲得批准，但未能獲得醫生、患者、第三方付款人和其他醫學界人士的充分認可，我們將無法產生足夠的收入來實現或保持盈利。

此外，由於我們缺乏上市和營銷已獲批藥物的往績記錄和經驗，我們可能無法從候選產品的銷售或授權中獲得任何未來收入。我們的財務表現取決於我們臨床階段和臨床前階段候選藥物的成功上市和營銷。由於我們所有的候選藥物均處於開發階段，

風險因素

我們尚未展現出將任何候選藥物商業化的能力。與擁有上市和營銷已獲批藥物經驗的公司相比，我們成功商業化已獲批藥物的能力可能涉及更大的固有風險、更長的時間和更高的成本。

我們可能會決定增強內部商業化和分銷能力，以最大限度地擴大我們的產品供應，並加快市場對我們產品的接受度。在這種情況下，我們將不得不與其他製藥和生物製藥公司競爭，以招聘、聘用、培訓和留住營銷和銷售人員。我們無法保證我們能夠發展並成功維持內部銷售和商業分銷能力，以便在任何候選藥物獲得批准後成功實現商業化，因此，我們可能無法按計劃產生銷售收入。

如果我們無法或決定不發展內部銷售、市場營銷和商業分銷能力，我們可能會就已獲批藥物的銷售和市場營銷尋求合作安排。然而，我們無法保證能夠建立或維持此類合作安排，也無法保證在建立此類合作安排後我們擁有高效的銷售團隊。我們的任何收入都將取決於此類第三方的努力。我們對此類第三方的市場營銷和銷售工作幾乎沒有控制權，並且我們的產品銷售收入可能低於我們自行以經濟高效的方式商業化候選藥物的收益。我們在尋找第三方協助我們進行候選藥物的銷售和市場營銷方面也面臨競爭。如果我們無法發展並成功維持內部銷售和商業分銷能力，或無法與第三方合作成功商業化我們的產品，我們可能無法產生產品銷售收入，我們的業務和前景可能會受到影響。

我們候選藥物的市場規模可能小於我們的預期。

我們對合資格的患者群體、定價、可用覆蓋範圍及報銷的估計決定我們的預期市場規模，這可能與候選藥物的實際目標市場存在巨大差異。我們對患有該等疾病的患者人數以及患有該等疾病且可能從我們的候選藥物治療中獲益的群體的估計，均基於我們的信念和分析。該等估計來自各種來源（包括患者基金會及市場研究），且該等估計可能會被證明為不正確。再者，新研究可能改變我們所針對疾病的估計患病人數及發病率。我們目標患者的人數可能低於我們的預期。同樣，我們各候選藥物的潛在目標患者人群可能有限或可能無法接受我們的候選藥物治療，而新患者可能越來越難以確定或獲得，原因是我們的臨床試驗結果可能表明，某些可覆蓋人群可能無法從我們的產品中獲益。倘我們候選藥物的市場機遇小於我們的預期，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們的核心產品乃針對FXI開發，用於治療癌症相關血栓形成、非直接口服抗凝藥的心房顫動、外周血管疾病、慢性腎病、慢性冠狀動脈疾病、缺血性卒中預防、其他靜脈血栓栓塞症及非直接口服抗凝藥的心房顫動等適應症患者。然而，鑒於我們目標適應症的預防方法以及現有和潛在的替代治療方案，核心產品的市場潛力可能有限。因此，即使我們目標適應症的患者數量可能很大，但我們候選藥物的實際可及患者數量可能有限，且低於我們的預期。

風險因素

與我們的財務前景有關的風險

我們從未自藥品銷售中獲得任何收入，我們獲得藥品銷售收入以及實現盈利的能力很大程度上取決於諸多方面的成功。

我們尚無藥品獲准進行商業化銷售，暫未從藥品銷售中獲得任何收入，且預期在我們的候選藥物獲得進行商業化銷售的監管批准之前不會產生藥品銷售收入。我們產生收入以及實現盈利的能力很大程度上取決於我們在多個方面的成功，包括但不限於：完成有關候選產品的研究以及非臨床與臨床開發；為我們完成臨床研究的候選產品取得監管批准及上市許可；為我們的候選產品開發可持續並可規模化的生產工藝，包括與第三方建立及維持商業可行供應關係，並建立內部生產能力和基礎設施；推出我們已獲得監管批准及上市許可的候選產品並進行商業化；應對任何競爭性技術和市場發展；識別、評估、獲取及／或開發新候選產品、知識產權及各類技術；就我們可能達成的任何合作、許可或其他安排協商有利條款；維護、保護、擴大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；或吸引、僱用及留用合資格人才。

即使我們開發的一款或多款候選產品獲准進行商業化銷售，我們仍預計將產生與商業化任何獲批候選產品有關的高額成本。倘若國家藥監局、FDA、EMA或其他監管機構要求我們調整生產工藝或測定方法，或實施除當前預期開展的研究以外的臨床、非臨床或其他類型的研究，我們的開支可能會超出預期。倘若我們成功獲得監管批准，將一款或多款候選產品推向市場，我們的收入將部分取決於相關產品在中國或相關司法權區的市場規模、自費產品的市場接受價格及能否報銷任何金額。倘我們的產品可治癒的患者人數遠低於我們的估計，監管機構批准的適應症範圍窄於預期，或合理接受治療的人數因競爭、醫生選擇或治療指引而減少，則即使獲批准，我們仍可能無法從銷售有關產品賺取可觀收入。倘若我們無法從銷售任何獲批產品賺取收入，我們可能永遠無法盈利。

我們自成立以來產生大額淨虧損，且未來或會繼續產生淨虧損，並可能無法實現或維持盈利能力。因此，若我們無法繼續經營，閣下可能會損失絕大部分[編纂]。

對醫藥公司或生物科技公司的[編纂]屬高度投機。投資需要預先投入大額資本且面臨候選藥物無法獲得監管審批或無法實現商業可行的巨大風險。我們產生大量與候選藥物的研發相關的開支。於2024年及2025年，我們的研發開支保持平穩，為人民幣213.3百萬元此外，我們還產生與我們的經營相關的其他開支（包括管理開支）。因此，我們分別錄得淨虧損人民幣342.0百萬元及人民幣255.4百萬元。

由於我們開展若干開發相關的活動，故我們將在可預見的將來繼續產生大額開支及經營虧損，這些活動包括但不限於以下各項：持續推進我們候選藥物的臨床試驗及臨床前研究；就候選藥物尋求監管批准以完成臨床研發及開始商業化；將我們可能獲得上市批准的候選藥物進行商業化；尋求識別其他的候選藥物；應對任何構成競爭的

風險因素

技術發展和市場發展，包括競爭對手開發的新藥；維持、保護並擴大我們的知識產權組合；及為支持我們作為上市公司的經營及我們的藥物開發和未來商業化工作建立其他基礎設施。

我們無法保證我們的任何候選藥物能夠及時獲得監管批准，或根本無法獲得批准。此外，我們的候選藥物至今尚未取得中國或任一其他司法權區的上市批准。我們可能須於產生產品銷售收入前作出大額投資。考慮到涉及監管批准的多項風險和不確定因素，我們無法準確預測額外開支產生的時間或金額，或我們何時或是否能夠實現或維持盈利水平。若國家藥監局、FDA、EMA或其他相關機構要求我們開展目前預期之外的研究，我們的各類開支增加可能會超出預期。即使我們的候選藥物獲准進行商業化銷售，我們預計將持續產生與候選藥物的生產和商業化推出相關的大量成本。

我們於往績記錄期間錄得負債淨額及流動負債淨額，且未來可能錄得負債淨額及流動負債淨額，這可能使我們面臨流動性風險。

我們於往績記錄期間錄得負債淨額及流動負債淨額，且未來可能錄得負債淨額及流動負債淨額，這可能使我們面臨流動性風險。截至2024年及2025年12月31日，我們的負債淨額分別為人民幣771.3百萬元及人民幣937.2百萬元，主要歸因於我們計入流動負債的可轉換及可贖回優先股。同期，我們的流動負債淨額分別為人民幣783.3百萬元及人民幣299.6百萬元，主要歸因於我們的可轉換及可贖回優先股。負債淨額及流動負債淨額狀況可能使我們面臨流動性短缺風險。若難以或無法於需要時滿足流動性需求，我們的前景可能會受到重大不利影響。

我們於往績記錄期間產生經營淨現金流出。

自成立以來，我們的經營已耗費大量現金。於2024年及2025年，我們分別產生經營活動所用淨現金人民幣180.2百萬元及人民幣42.3百萬元。此外，我們面臨金融機構存管現金及現金等價物的信用風險。若有關金融機構發生無力償債的情況且被相關政府機構接管，我們可收回在有關金融機構的現金存款的時間和金額存在不確定性。

我們預計在可預見的將來可能從經營活動中產生淨現金流出。我們可能需要通過公开发售或私募股權發行、債務融資或合作或其他來源獲取大量額外資金進行持續經營。我們可能無法按照可接受條款獲得適當的額外融資或根本無法獲得融資。如果我們無法在需要時或按照合理條款籌集資金，我們可能不得不延遲、限制、減少或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。我們無法在需要時獲得額外融資可能會嚴重損害我們的業務。

我們面臨信用風險，可能因預付款及其他應收款項而產生減值虧損。

我們的預付款及其他應收款項主要包括預付供應商款項以及其他應收賬款及按金。然而，無法保證供應商及服務提供商將及時履行其義務，因此我們面臨與預付款項及其他應收款項有關的信用風險。減值虧損的評估涉及很大程度的管理層判斷以及於確定關鍵假設時的估計，而未來無法預測的不利變動可能導致我們的預付款及其他應收款項的價值減少。因此，我們無法保證此類假設及估計不會導致需要對我們未來

風險因素

的預付款及其他應收款項的賬面值進行重大調整，從而可能導致減值虧損。預付款及其他應收款項在將來產生的任何重大減值虧損可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

為提供經營及擴張的資金，我們可能需要獲得大量額外融資，這將產生攤薄股東權益及限制業務營運的潛在影響，若我們無法獲得融資，則可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過計息借款及股權融資為各項業務（包括臨床前研究和臨床試驗相關的研發活動）提供資金。截至2024年及2025年12月31日，我們的計息借款金額分別為人民幣55.0百萬元及人民幣59.8百萬元。我們認為，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計淨[編纂]足夠滿足我們自本文件日期起未來至少12個月的預期現金需求。我們預期主要通過現有現金及現金等價物、從我們的許可及合作協議收到的未來潛在款項以及[編纂]淨[編纂]，為我們未來的經營提供資金。待我們一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預計將通過銷售商業化藥品產生的收入為我們的經營提供部分資金。我們為經營提供資金的能力發生變化可能會影響我們的現金流及經營業績。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持續經營的現金要求，特別是為我們的研發活動、候選藥物的商業化及發展生產能力提供資金。我們在未來的融資要求取決於多項因素，包括但不限於：臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括能否為我們計劃及未來可能開展的臨床試驗及時物色患者並完成患者入組；候選藥物的監管審批結果、時間及成本；與發現及早期開發其他候選藥物相關的進展、時間、範圍及成本；須就候選藥物的預期商業化進行的準備工作，以及如獲得監管批准，為產品推出提供資金；與任何獲批候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；我們自現有或未來合作者收到或向其支付的任何里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；任何未來收購及／或開發許可引進管線候選藥物的現金需求；及我們僱員人數的增長及相關成本。

隨著我們業務的繼續擴張，我們可能通過股權[編纂]、債務融資、許可及合作安排以及其他資源尋求額外融資，我們可能無法按照有利條款或商業合理條款獲得融資或根本無法獲得融資。倘若我們通過出售股權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，且條款可能包括清盤或對閣下作為我們股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。額外債務的產生可能導致固定付款責任增加，也可能導致部分額外限制性契諾，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得或授出知識產權許可的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。

我們籌集資金的能力也取決於現行的財務、經濟及市場狀況以及其他方面的因素（如我們與商業銀行的關係），其中許多因素超出我們的控制範圍。如果我們無法及時獲得足夠的資金，則可能需要延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動、或一款或多款候選藥物的商業化，這可能會對我們的業務前景造成不利影響。

風險因素

倘若我們為籌資訂立合作或許可安排，我們可能須接受不利條款，包括放棄我們對技術或候選藥物的權利或按不利條款將我們對技術或候選藥物的權利授予第三方，而我們本可以尋求自行開發或商業化相關技術或候選藥物或可能留作在日後可獲得更有利條款之時再訂立有關安排。

我們已經授予並可能將繼續授予以股份為基礎的獎勵，這可能會導致以股份為基礎的付款增加及潛在的股權攤薄。

我們授予以股份為基礎的付款，用於（其中包括）吸引及挽留優秀人才服務於本公司。我們相信，授予以股份為基礎的付款對於我們吸引及挽留關鍵人員及僱員的能力非常重要，因此我們日後可能繼續向僱員授予以股份為基礎的付款。於2024年及2025年，我們以股份為基礎的付款開支分別為人民幣11.5百萬元及人民幣50.6百萬元。請參閱本文件附錄一載列的會計師報告的附註25。因此，我們與以股份為基礎的付款相關的開支或會增加，這可能對我們的經營業績造成不利影響。我們可不時重新評估適用於當前有效的股份激勵計劃及任何其後採納的股份激勵計劃項下授出股權的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款。倘我們選擇如此行事，則以股份為基礎的付款費用可能會發生重大變動。此外，該等股份獎勵可能攤薄現有股東的股權百分比。

與我們的知識產權有關的風險

獲得及維持我們的專利保護取決於對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的遵守情況，而我們的專利保護可能因不遵守該等要求而減少或取消。

專利及專利申請的定期維持費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個存續期分階段到期支付予美國專利商標局（「美國專利商標局」）及其他司法權區的其他專利代理機構。美國專利商標局及其他政府專利代理機構也要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件及其他類似規定。我們與我們的法律顧問及專業人士合作，協助我們遵守有關知識產權的規定。在某些情況下，不合規可能導致專利或專利申請被中止、失去優先權或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這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。

我們可能無法通過知識產權成功為我們的一款或多款候選藥物獲得或維持足夠的專利保護，或如果已獲得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

我們的商業成功將很大程度上取決於我們就藥物及候選藥物獲得及維持專利及其他知識產權保護的能力。我們無法確定我們目前正在申請的專利將獲發佈或授予，或已發佈或已獲授權專利日後不會被認定為無效及／或不可執行，不會以無法充分保護我們候選藥物的方式，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們已申請的專利最終可能不會獲授予且我們無法預測我們目前正在申請及日後可能申請的專利是否會在任何特定司法權區獲發佈。在專利頒發之前，專利申請中要求保護的範圍可能會顯著

風險因素

減少，而其範圍可以在頒發後重新詮釋。即使我們目前或未來申請的專利獲頒發，其頒發的形式可能不會為我們提供任何有意義的保護，防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢，甚至無法持續到專利成功商業化。此外，生物科技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，且近年來一直是常見的訴訟議題。因此，我們不知道未來我們對藥物及技術的保護程度（如有），如果我們的候選藥物未能獲得充分的知識產權保護，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

專利的申請程序價格高昂、耗時且複雜，我們可能無法以合理成本或及時地提交、申請、維持、執行或授權所有必要或期望的專利申請。我們可能未能及時識別研發成果中可授予專利的方面，從而錯失獲得專利保護的機會。可接觸研發成果中機密或可申請專利內容的各方（如員工、合作者、CRO或顧問）可能違反協議並在專利申請提交前披露相關成果，從而損害我們尋求專利保護的能力。此外，我們獲得並維持有效且可執行專利的能力，取決於我們的發明與現有技術之間的差異是否使得該發明可申請專利。

此外，科學文獻中對發現的發表通常滯後於實際發現時間，而專利申請一般自提交之日起18個月後才公佈，或在某些情況下不予公佈。因此，我們無法確保我們是任何已獲專利或待批專利申請中所主張發明的首創作者，或我們是就該等發明最先提交專利申請的一方。因此，我們專利權的簽發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均存在高度不確定性。

專利法的變更可能整體削弱專利的價值，從而削弱我們保護候選藥物的能力。

各司法權區的專利保護範圍並不確定。此外，公司在藥品研發與商業化領域的專利地位尤其具有不確定性。管理專利的法律法規可能會不時修訂，可能影響我們獲得新專利或執行現有專利和未來可能獲得專利的能力。我們現有專利權和未來的專利申請可能會面臨某些潛在影響。專利法或其詮釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明、獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，更普遍地說，可能會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。例如，美國已頒佈廣泛的專利改革立法。美國最高法院的裁決縮小了某些情況下可用的專利保護範圍，削弱了某些情況下專利所有者的權利。除對我們未來獲得專利的能力增加不確定性外，種種事件疊加還對曾經獲得的專利（如有）價值產生不確定性。

我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。此外，我們可能不時與業務合作夥伴或其他第三方發生訴訟，以保護或執行我們的專利和其他知識產權。這些訴訟可能對價高昂、耗時且難以成功，並可能延誤我們候選藥物的開發或商業化。

我們重點保護我們在目標市場的知識產權。對我們而言，在全球所有其他國家申請、起訴、維持及捍衛候選藥物專利的費用可能過於昂貴。與我們的目標市場相比，我們在其他司法權區的知識產權（如獲得）可能具有不同的範圍和優勢。此外，不同司法權區的法律對於知識產權的保護程度可能也有不同。競爭對手可能會在我們未獲得

風險因素

專利保護的司法權區使用我們的技術開發其自身的藥物，並且可能以其他方式將侵權藥物出口至我們擁有專利保護的司法權區。因此，我們未必能夠阻止第三方在我們目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或阻止第三方將使用我們的發明所生產的藥品銷售或進口到我們的目標市場或其他司法權區。該等藥物可能與我們的候選藥物構成競爭，而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競爭。

與專利及其他知識產權有關的訴訟在醫藥行業很常見，且具有內在不確定性。我們可能面臨前僱員、合作者、承包商或其他第三方聲稱對我們專利或其他知識產權擁有權益，例如作為發明人或共同發明人。例如，我們可能會因參與藥物及候選藥物開發的顧問或其他人員的義務衝突而產生發明權爭議。我們可能需要進行訴訟，以抗辯這些及其他挑戰發明權或我們專利權、商業秘密或其他知識產權的申索。如果我們未能成功抗辯任何此類申索，除了支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選藥物及我們可能開發的技術至關重要的知識產權的獨家所有權或使用權。即使勝訴，訴訟亦可能導致我們承擔巨額成本並使我們的聲譽受損，且會分散我們管理層及其他僱員的注意力。此外，由於知識產權訴訟須涉及大量披露，我們的部分機密資料可能會因取證過程中的披露而不可避免地面臨外洩風險。

競爭對手可能侵犯我們的專利。為防止侵權及未經授權使用，我們可能須提出侵權索償，該等行動可能對價高昂及耗時。為我們的專利強制執行的程序可能會導致大量成本，並分散我們在業務其他方面的精力及注意力。在任何侵權訴訟中，被告或可反訴我們的專利無效及／或不可強制執行，這可能使我們的專利面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險，可能使我們的專利申請面臨不獲批的風險，並可能引發第三方對我們提出申索。法院可能會以我們的專利不涵蓋相關技術等潛在理由支持該等申索，或拒絕制止另一方使用有關技術。我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，且即使獲得損害賠償或其他補救措施，亦可能不具商業意義。因此，我們在全球各地強制執行專利及其他知識產權的努力，可能不足以從我們開發的知識產權中獲得重大的商業優勢。任何訴訟或抗辯程序的不利結果均可能會將我們的一項或多項專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能令我們的專利申請面臨不獲發出的風險。

此外，許多國家都有強制許可法，據此，專利擁有人可能被強制向第三方授予許可。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的強制執行力。在這些國家，專利擁有人可能只有有限的補救措施，這可能會嚴重削弱該等專利的價值。倘我們被迫就與我們業務相關的任何專利向第三方授予許可，我們的競爭地位可能會受到損害，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景亦可能受到不利影響。

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

我們正在或計劃將我們的候選藥物商業化的領域中，存在大量由第三方擁有的美國、中國及外國已發佈專利及待批專利申請。隨著生物技術及製藥行業的擴張以及更多專利的發佈，我們的候選藥物及商業化活動引起侵犯他人專利權申索的風險增加。我們無法向閣下保證我們可能開發的候選藥物不會侵犯第三方擁有或未來擁有的專利。我們可能不知道已經發佈的專利，而第三方（例如，在我們開發候選藥物領域的競

風險因素

爭對手)可能會主張我們侵犯了該等專利。我們知悉的第三方所擁有的專利亦有可能被裁定為被我們侵權。在不同國家發佈的相應專利具有不同的保護範圍的情況並不罕見，因此在一個國家，第三方專利不構成重大風險，但在另一個國家，相應的第三方專利可能對我們計劃的產品構成重大風險。因此，我們監察相關醫藥市場的第三方專利。此外，由於專利申請可能需要多年時間才能發佈，目前可能存在一些待批的專利申請，這些申請日後可能成為我們可能侵權的已發佈專利。公開可用的生成式人工智能(AI)資源亦帶來公司可能無意中獲取、納入或使用第三方知識產權的風險。

倘第三方在針對我們提起的知識產權維權訴訟中勝訴(例如專利侵權、盜用商業秘密或侵犯其他知識產權)，具有司法管轄權的法院可能裁定該等第三方專利及權利為有效、可強制執行及遭侵權，且任何該等專利及權利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們自其獲得授權，或直至該等專利或權利到期或最終被裁定為無效或不可強制執行。法院或我們與原告之間的和解協議可強制要求禁止使用若干技術或禁止商業化我們的候選藥物。此外，倘我們未能成功抗辯主張我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人專利或其他知識產權的指控，我們或會被迫向原告支付重大損害賠償金。任何訴訟(包括知識產權訴訟)均存在不可避免的不確定因素。即使對我們的起訴理由不充分或存在缺陷，亦無法保證在任何知識產權訴訟中我們都會勝訴。無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行辯護也可能對價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在初期達成和解，有關訴訟可能導致我們承擔意外的巨額成本。

此外，於任何知識產權訴訟過程中，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序的結果。倘證券分析師或投資者認為該等公告屬負面，則我們的候選藥物、未來藥物、計劃或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們的股份[編纂]可能會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或候選藥物的商業化，並可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們為進行臨床試驗及繼續進行內部研究計劃籌集所需資金的能力產生重大不利影響。

我們可能無法通過收購和許可引進成功獲得我們可能開發的藥物或候選藥物所必需的權利。

基於寡核苷酸的療法(包括siRNA及其偶聯物)領域競爭激烈，且圍繞該技術的知識產權狀況複雜。因此，第三方公司或學術機構可能也已提交或正計劃提交專利申請，並可能獲得與我們的業務潛在相關的授權專利。為避免侵犯這些第三方專利，我們可能認為有必要或謹慎的做法是從該等第三方知識產權持有人處獲得相關專利的許可。然而，我們可能無法確保獲得此類許可，或以其他方式從第三方處收購或引進我們認定為對我們可能開發的候選藥物所必需的任何組合、使用方法、工藝或其他知識產權。

第三方知識產權的許可或收購是一個競爭激烈的領域，一些更具實力的公司可能會競相許可或收購我們可能認為有吸引力或必要的第三方知識產權。這些公司可能因其規模、資金資源以及更強的臨床開發和商業化能力而比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意向我們轉讓或許可權利。我們也可能無法以允

風險因素

許我們獲得適當投資回報或根本無法獲得回報的條件來許可或收購第三方知識產權。如果我們無法成功獲得所需的第三方知識產權或維持我們現有的知識產權，我們可能不得不放棄相關項目或候選產品的開發，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

通過政府資助項目發現的知識產權可能受聯邦法規的約束，例如「介入權」、某些報告要求及對美國公司的偏好。遵守這些法規可能會限制我們的專有權利，並限制我們與非美國製造商簽訂合同的能力。

我們未來可能獲得或許可通過使用美國政府資金或資助產生的專利。根據1980年《拜杜法案》，美國政府對於利用政府資金開發的發明擁有某些權利。2023年12月8日，美國國家標準技術研究所(NIST)發佈了《考慮行使介入權的機構間指導框架草案》(《指導草案》)供公眾評議。該《指導草案》是首個明確指出價格可作為政府考慮是否根據《美國法典》第35篇第200條及後續條款(拜杜法案)行使介入權的因素的聯邦框架。美國政府的這些介入權包括一項非排他性、不可轉讓、不可撤銷的全球許可，允許政府為任何政府目的使用該發明。此外，在特定有限情況下，如果美國政府認定：(1)未採取充分步驟將發明商業化；(2)為滿足公共衛生或安全需求，政府行動是必要的；或(3)為滿足聯邦法規下公共使用的要求，政府行動是必要的，則其有權要求我們向第三方授予該等發明的獨有、部分獨有或非獨有許可(也稱為介入權)。如果美國政府對我們未來通過使用美國政府資金或資助產生的知識產權行使介入權，我們可能被迫以不利於我們的條件許可或分授由我們開發或我們已獲得許可的知識產權，並且無法保證我們能從美國政府獲得行使此類權利的補償。如果受資助方未能向政府披露發明或未能在規定時限內提交知識產權註冊申請，美國政府還有權取得這些發明的所有權。在政府資助計劃下產生的知識產權還須遵守某些報告要求，遵守這些要求可能需要我們投入大量資源。此外，美國政府要求任何體現這些發明或通過使用這些發明生產的產品必須主要在美國製造。如果知識產權所有者或受讓人能夠證明已做出合理但未成功的努力，向可能主要在美國製造的潛在被許可人提供類似條款的許可，或者證明在當前情況下國內製造在商業上不可行，提供資金的聯邦機構可以放棄這種對美國產業的偏好。這種對美國產業的偏好可能會限制我們與此類知識產權所覆蓋產品的非美國產品製造商簽訂合同的能力。

專利保護具有時限性，第三方可能會通過以非侵權方式開發相似或替代產品和技術來規避我們的專利，或開發及商業化與我們類似或相同的產品和技術，在我們的專利權(如有)到期後直接與我們競爭，繼而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。

專利的年期及其提供的保護有限。各項專利的有效期取決於其授予國家的法律。在我們提交申請的大多數國家，專利期限為自非臨時專利申請的最早申請日起20年。例如，在中國，若所有維持費用按時繳納，發明專利、外觀設計專利和實用新型專利的有效期分別自申請日起為20年、15年和10年，且根據現行《中華人民共和國專利法》，發明專利可能存在專利期限補償。根據2020年10月17日發佈並於2021年6月1日實施的《中華人民共和國專利法》第四十二條，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國家知識產權局應專利權人的請求給予

風險因素

專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。美國專利的期限可因遵守FDA要求而導致的延遲，或因USPTO在審查過程中造成的延遲而延長。例如，對於受FDA根據《哈奇－韋克斯曼法案》監管的藥品，允許將涵蓋該藥品的專利期限在正常到期日之後延長最多五年。未來，如果及當我們的生物製藥候選產品獲得FDA批准時，我們預計將申請對這些候選產品所涵蓋的專利進行專利期限延長。我們打算在允許的任何法域為我們已獲授權的專利尋求專利期限延長；然而，無法保證包括USPTO和FDA在內的相關主管部門會同意我們關於是否應授予此類延長以及延長時限的評估，即使獲得批准，延長的期限長度也存在不確定性。

即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，也可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛有關知識產權。因此，可能無法獨家開發或營銷相關產品，這將對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。

在缺乏專利鏈接制度、專利期限延長及其他專有權的情況下，專利條款可能不足以保護我們候選產品的競爭地位。鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充足的權利來阻止他人商業化與我們的產品類似或相同的產品。概不保證有關部門會認同我們的延期有效性評估，且可能會拒絕批准延長我們的專利期限，亦或批准的期限比我們所申請的期限短。我們候選藥物的待批專利申請如獲簽發，預期於「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。我們的待批專利申請可能簽發的專利到期後，我們將無法對潛在的競爭對手主張這些專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，視乎市場狀況、監管趨勢及市場受試者的戰略重點，若干其他同類產品的專利到期可能導致仿製藥產品進入市場。

倘我們的商標和商品名稱並無得到充分的保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們可能無法一直在我們認為對我們而言屬重要的地區獲得及確保商標保護。此外，我們的任何商標或商品名稱（不論是已註冊或未註冊）均可能受到質疑、反對、侵權、撤銷、規避或宣佈為仿製類或被裁定為侵犯其他商標（如適用）。我們可能無法保護我們對該等商標和商品名稱的權利，而我們將需要該等商標和商品名稱在有意向市場的潛在合作商或客戶之間建立品牌知名度。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標和商品名稱建立品牌知名度，則我們可能無法進行有效競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

風險因素

知識產權未必能保障我們在競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

與其他生物科技公司相同，我們的成功在很大程度上依賴於知識產權，特別是我們商品名稱的專利和商標。由於知識產權存在局限性，且可能無法充分保障我們的業務或使我們維持競爭優勢，故我們的知識產權所提供的日後保護程度存在不確定性。示例包括但不限於：他人或會製造出與我們候選藥物相似但並非我們所擁有專利所主張涵蓋的產品；我們可能並非最先作出我們擁有或日後可能持有獨家許可的已發佈專利或待批專利申請所涵蓋發明的一方，這可能導致專利申請不獲簽發或簽發後無效；我們可能並非最先提交涵蓋我們若干發明的專利申請的一方，這可能會導致專利申請不獲簽發或簽發後無效；他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；我們的待批專利申請可能不會獲簽發專利；由於我們競爭對手提出的法律質疑，我們擁有的已發佈專利未必能為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或不可強制執行；我們可能會在含有若干化合物的藥物獲得NDA批准前許多年就取得該等化合物的專利，而由於專利具有時限性，其可能在相關藥物進行商業化銷售前已開始生效，故我們專利的商業價值或有局限性；我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家開展研發活動，且其後利用該等活動所得數據開發具競爭力藥物以在我們的主要市場進行商業化；我們可能無法研發可授予專利的其他專有技術；我們可能無法在我們經營所在的所有司法權區申請或獲得充分的知識產權保護；他人的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻礙我們商業化一款或多款針對一項或多項適應症的候選藥物；倘我們候選藥物的專利保護到期，我們的競爭對手可能會開發生物相似藥；或上述任何一項對我們競爭優勢的威脅均可能會對我們的業務產生重大不利影響。

若未能保護商業秘密的機密性，我們的業務和競爭地位將會受損。

除專利外，我們依賴商業秘密和機密信息，包括但不限於未獲專利的專業知識、技術和其他專有信息，以保持競爭地位，保護候選藥物。我們尋求保護這些商業秘密和機密信息，部分通過與可接觸到機密的各方簽訂保密協議，如僱員、外部合作者、CRO、諮詢人員和其他第三方。然而，任何一方均有可能違反此等協議並披露我們的專有信息，而我們可能無法針對此類違反行為獲得充分的補救措施。證實一方非法披露或盜用商業秘密且贏得訴訟的難度大、昂貴耗時，且結果不可預測。若商業秘密由競爭對手或其他第三方合法獲取或獨立研發，我們可能無法阻止其使用該技術或信息與我們競爭，故而我們的競爭地位將會受損。

此外，包括高級管理層在內的許多僱員，曾任職其他製藥公司或生物科技公司，其中可能包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。我們可能會被指控我們或僱員、諮詢人員及顧問使用過或披露過其任何前僱主的知識產權，包括商業秘密或其他專有信息。截至最後實際可行日期，據我們所知，並無有可能提出或未決的相關指控，但不保證將來不會面臨有關指控或被捲入抗辯有關指控的訴訟。若就任何有關指控抗辯失

風險因素

敗，除支付經濟賠償外，我們可能失去寶貴的知識產權或人員。即使抗辯成功，訴訟可能產生巨額成本、損害聲譽、分散管理層精力。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權研發的僱員、諮詢人員和承包商簽訂協議，將該等知識產權轉讓予我們，但可能無法成功地與實際參與開發我們視為自身知識產權的各方簽訂協議。此外，知識產權的轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭到違約，任何一項均會導致我們提出或向我們提出與此知識產權所有權相關的申索。若我們就任何申索起訴或抗辯失敗，除支付經濟賠償外，我們可能失去寶貴的知識產權。即使我們起訴或辯護成功，訴訟也可能產生巨額成本，分散管理層和科研人員的精力，且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

與我們的業務及行業有關的風險

我們未來數年的業務、財務狀況、經營業績及前景在很大程度上取決於我們候選產品（包括我們的核心產品SRSD107）臨床試驗和商業化的成功。如果我們無法成功通過臨床試驗、實現商業化或完成臨床開發以擴大我們候選產品在目標市場的適應症，或者我們在執行前述任何一項時遇到重大延誤或成本超支，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

於往績記錄期間，我們候選藥物的研發產生了巨額開支。於2024年及2025年，我們的研發開支保持平穩，為人民幣213.3百萬元。我們預計，日後我們候選藥物的研發及商業化將繼續產生巨額開支。截至最後實際可行日期，我們的核心產品SRSD107正處於II期臨床開發階段。即使我們的核心產品展現出巨大潛力並成功通過III期臨床開發階段，我們預計，我們未來幾年能否產生高額收入主要取決於我們的核心產品能否於我們的目標市場順利通過監管審批並成功進行生產、營銷及商業化，這在全球範圍內都具有不確定性。我們的候選藥物能否產生銷售收入及我們未來的盈利能力取決於諸多因素，包括我們是否有能力繼續：就我們的核心產品SRSD107等管線產品於我們目標市場取得監管審批及上市授權；獲得醫院、醫生、關鍵意見領袖及醫學界其他人士的市場認可，將我們的候選藥物作為可行治療方案；與第三方合作成功推出我們的候選藥物及實現候選藥物的商業化；為候選藥物設定合適、有利的價格並從第三方支付方付款人（包括政府付款人）獲得充足的償付；與第三方維持商業上可行的供應關係；應對任何構成競爭的科技發展和市場發展；及維持、保護及擴大我們的知識產權組合，包括專利、商業機密及專有技術。

此外，鑒於我們的目標市場在全球範圍內與監管審批有關的眾多風險及不確定因素，我們無法預測開支增加的時間或數額，也無法預測我們何時或是否能夠實現或保持盈利能力。此外，如果要求我們進行我們目前預期研究之外的研究或臨床試驗，我們的開支增加可能會超出預期。即使我們的候選藥物獲批進行商業銷售，我們預計這些藥物的商業化上市將產生高額成本。

風險因素

我們能否實現及保持盈利取決於我們能否產生收入。即使我們能夠從該等候選產品的銷售中產生收入，我們也可能無法實現盈利，並且可能需要獲得額外資金以繼續經營。如果我們無法盈利或無法持續維持盈利能力，我們可能無法按計劃水平繼續運營並可能會被迫縮減運營。即使我們確實實現盈利，我們可能無法維持或提高每季度或每年的盈利能力。我們未能實現並保持盈利將降低我們的價值，並可能損害我們籌集資金、擴展業務或繼續經營的能力。未能實現並保持盈利可能會對我們股份的[編纂]以及我們籌集資金及持續經營的能力造成不利影響。即使我們能夠在一定時期內保持盈利，我們在尋求擴張時仍可能遇到困難，這可能會限制我們的利潤規模和發展，並最終導致我們的虧損。本公司的價值下跌也可能導致[編纂]損失全部或部分[編纂]。

我們可能面臨激烈的競爭和快速的技術變革，以及我們的競爭對手可能開發出與我們相似但更先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及我們成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

醫藥行業面臨激烈競爭，而我們日後可能尋求開發或商業化的任何候選藥物將面臨激烈競爭。除了我們面臨的來自競爭藥物的總體競爭外，我們還面臨來自其他公司利用與其自身技術更直接競爭的技術開發新藥的競爭。我們了解到有多家公司正在siRNA療法、凝血功能障礙、心臟代謝疾病及肥胖症領域開展業務，包括大型製藥公司及Alnylam等生物製藥／製藥公司。

我們的許多候選藥物將面臨來自國內外主要製藥公司開發的、與我們具有相同靶點的siRNA藥物的競爭。例如，我們的核心產品SRSD107是一款新型針對FXI—內源性或接觸介導的凝血途徑的關鍵組成部分—的GalNAc偶聯siRNA治療，我們正針對血栓性疾病的治療開發此類療法。截至最後實際可行日期，在中國和全球範圍內，有許多抗凝藥物可能與SRSD107競爭。即使SRSD107的進一步開發符合我們的預期，我們預計它將面臨(i)來自跨國製藥公司已獲批藥物的激烈競爭；及(ii)來自中國及全球正在臨床開發的候選藥物的潛在競爭。

我們的候選藥物成功與其他相同靶點的藥物競爭並獲得市場份額的能力將取決於多項因素，包括監管批准的時間、我們的候選藥物與其他藥物相比的療效及安全性、我們給藥方案的便利性、我們或我們的商業化合作夥伴的銷售及分銷渠道的定價及市場覆蓋範圍。然而，我們無法保證我們將能夠在上述所有或任何方面成功與其他在全球或國家層面運營的主要製藥公司競爭，而該等公司可能比我們擁有更強的醫療及技術能力、更大的定價靈活性、更好的往績記錄、更高的品牌知名度或更多的財務、營銷及公共關係資源。

此外，我們的候選藥物還將面臨來自針對同一適應症開發的不同靶點的siRNA藥物的競爭。例如，除了其他FXI蛋白抑制劑外，SRSD107還將與其他已獲或即將獲國家藥監局批准的siRNA藥物競爭。此外，傳統的非FXI抑制劑藥物在中國被廣泛用於治療凝血和血栓。隨著化學藥物的潛在發展，一旦品牌藥的相關專利到期，市場競爭可能會進一步加劇。我們無法保證siRNA藥物能夠成功取代相關患者群體的傳統療法。

風險因素

我們可能無法識別或發現新候選藥物，或無法為我們的候選藥物物色其他療法機會。即使我們為候選藥物識別出額外的適應症，我們也不能保證能夠獲得相關的監管批准。

出於種種原因，我們可能無法識別臨床研發的候選藥物。例如，我們的研究方法可能無法識別潛在候選藥物或我們識別的藥物可能會顯示具有害副作用或其他特徵，導致其無法上市或不太可能獲得監管批准。我們已通過藥物發現方式投入大量資源用於化合物發現工作，但我們無法保證我們能成功識別潛在候選藥物。

尋求開發用於其他適應症的候選藥物及識別新候選藥物及藥物靶點的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能會在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示具有前景，但可能會因種種原因而無法取得臨床研發成果，包括但不限於：所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或候選藥物；潛在候選藥物在進一步研究後可能會顯示具有害副作用或表明其不太可能成為有效藥物的其他特徵；或為我們的候選藥物物色其他療法機會或通過內部研發計劃開發適合的潛在候選藥物可能需花費比我們所擁有的更多的人力及財務資源，從而限制我們將藥物組合多元化及擴大的能力。

因此，無法保證我們能夠為候選藥物物色其他療法機會或通過內部研發計劃研發合適的潛在候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

即使我們成功為候選藥物識別出額外的適應症，也難以保證我們也能獲得相關的監管批准。由於不同適應症的監管批准要求可能存在顯著差異，我們的候選藥物可能無法滿足額外適應症的要求，因此無法獲得此類監管批准。

我們投入大量人力及資金資源進行研發，以開發我們的候選藥物及改進我們的技術，但我們無法保證該等工作能夠取得成功。

全球生物科技市場不斷發展，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。我們擬持續增強候選藥物開發以及生產等方面的技術實力，這需要投入大量資金及時間。我們無法保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，或為該等新產品或改進產品獲得充分或任何專利或其他知識產權保護。倘若我們未能如此行事，先前的努力可能會作廢，從而嚴重降低我們技術平台及候選藥物的競爭力，並損害我們的業務及前景。

風險因素

我們可能將有限的資源分配至研究特定的候選藥物或適應症，而未能調配資金用於可能在以後被證實其更具盈利能力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，我們專注於研發項目的產品管線及我們為選定適應症識別的候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其後可能被證明具有更大商業潛力或成功可能性的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們在當前和未來的研發項目及選定適應症的候選藥物上的支出，可能並不能產出商業上可行的產品。此外，如果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研發及商業化權利對我們更有利的情況下，我們可能會以許可、合作或特許權安排的形式放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能將內部資源分配予訂立合作安排將更為有利的治療領域的候選藥物。

我們的候選藥物可能會導致不良事件。

由我們的候選藥物引起的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致國家藥監局、FDA、EMA及其他類似監管機構制定更嚴格的標籤規定或延遲通過或拒絕通過監管審批。我們的管線產品包括siRNA候選藥物，其中包括核心產品SRSD107。目前已上市的siRNA藥物產品和正在進行臨床試驗的管線產品已顯示出某些不良反應。我們的臨床試驗結果可能顯示出不良事件的嚴重程度或發生率較高且無法接受。在這種情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、FDA、EMA及其他類似監管機構可能會責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有靶向適應症的候選藥物。藥物相關不良事件可能影響患者招募或所招募受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。這些情況中任何一種的發生均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，若我們的一款或多款候選藥物獲得監管審批，而我們或其他方其後發現由該等藥物引起的不良副作用，則可能導致一系列潛在的重大負面後果，包括：我們或會暫停營銷該藥物；監管機構可能撤回藥物批准；即使該藥品仍然獲得批准並上市，監管機構可能要求在標籤上添加額外警告；我們可能需就藥物制定風險評估及緩解措施，或若已制定風險評估及緩解措施，則將其他規定納入風險評估及緩解措施內；我們可能需進行上市後研究；我們可能會因對受試者或患者造成的傷害而被起訴及追究責任；及我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們的特定候選藥物獲得或維持市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們可能會面臨產品責任訴訟，可能導致我們承擔巨額債務。

因候選藥物的臨床測試和任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險，但我們可能就某些候選產品尋求有限豁免。例如，若候選藥物在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現因其他理由不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括對生產缺陷、設計缺陷、產品標籤不當、不足或錯誤、產品固有副作用或危險披露不足或具誤導性、疏忽、嚴格責任和違反保證的指

風險因素

控。若我們未能成功對產品責任索賠進行辯護，可能會承擔重大責任或須限制候選藥物的商業化。即使辯護成功，也需大量財務和管理資源。此外，也存在我們同意補償的第三方引發責任的風險。無論事實或最終結果如何，責任索賠可能導致：對我們候選藥物或任何有關產品的需求減少；聲譽受損；臨床試驗受試者退出；相關訴訟的辯護費用；分散管理層的時間和我們的資源；給予試驗受試者或患者巨額金錢補償；產品召回、撤回或加標籤、營銷或推廣限制；收入損失；無法將候選藥物商業化；及股價下跌。

若我們無法針對此類索賠辯護，我們可能（其中包括）須就產品造成的人身傷害、死亡或其他損失而承擔民事責任，若產品被發現有缺陷，我們亦可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。此外，我們可能被要求召回相關產品、暫停銷售或停止銷售。即使我們能就任何有關產品責任申索辯護成功，亦可能需要大量的財務資源和管理層的時間和精力。

倘我們未能與我們的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作關係，我們的經營業績及前景會受到嚴重不利影響。

我們與主要研究者（「主要研究者」）、關鍵意見領袖（「關鍵意見領袖」）、醫生及專家的關係對我們的研發以及營銷活動起著重要作用。我們與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求及臨床實踐趨勢等方面的一手資料，這對我們開發新的迎合市場需求的藥物的能力至關重要。然而，我們無法保證，我們將能維持或加強與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家之間的臨床合作關係，或我們努力維持或加強的關係將有助於成功開發或營銷新產品。相關行業受試者可能放棄其職位、變更其業務或執業重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。此外，我們無法保證，我們的學術推廣及營銷策略將會繼續為有效的營銷策略。行業參與者可能不再願意與我們合作，且我們的營銷策略可能無法再帶來與我們所付出的努力相符的結果。倘我們無法如預計或完全無法開發新藥物或從我們與行業受試者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們可能在日常業務過程中被捲入索賠、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們可能會不時在日常業務過程中被捲入索賠、爭議和法律程序，可能涉及（其中包括）產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞務糾紛和侵犯知識產權。我們提出或針對我們提出的任何索賠、爭議或法律程序，無論有無證據，均可能導致巨額成本及分散資源，若我們敗訴，可能會嚴重損害聲譽。此外，針對我們的索賠、爭議或法律程序可能因供應商、CRO和其他服務供應商等交易對手引致。即使我們能夠向其尋求賠償，彼等亦可能無法及時或根本無法向我們賠償因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何費用。

風險因素

我們日後的成功取決於我們挽留關鍵管理人員及吸引、僱用、挽留及激勵其他合資格的高水平人員的能力。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員，以及其他關鍵僱員。

生物製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人才庫的規模有限。近年來，全球生物製藥市場的平均僱員成本（尤其是高水平的資深人員）一直在穩步上升。我們無法保證我們的僱員成本不會大幅增加，尤其是在我們繼續擴展業務及經營的情況下。儘管僱員成本增加，我們日後仍可能無法挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員為我們服務。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，繼而可能會影響我們的藥物開發進程並對我們的業務、財務狀況及經營業績和前景造成重大不利影響。隨著我們擴大商業化及生產團隊，我們亦需要增聘僱員。

我們可能面臨災害、衛生流行病、戰爭、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

自然災害、戰爭、恐怖主義或我們無法控制的其他不可抗力事件可能會對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的經營以及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他承包商及顧問的經營可能面臨如水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害的威脅，如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合徵(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19等大範圍爆發的衛生流行病，或如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、預料之外的維護或技術問題等不可抗力事件，或潛在的戰爭或恐怖襲擊。

發生災害或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。例如，自2019年12月底以來，COVID-19疫情的爆發對全球經濟造成重大不利影響，許多國家和地區因此受到影響。我們無法保證日後不會再次發生此類衛生流行病或甚至更嚴重的大流行病。

嚴重的自然災害亦可能會發生，繼而可能導致人員傷亡、資產損毀及我們的業務及運營中斷。由火災、災害、流行病、停電、通信故障、未經授權侵入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部分或全部候選藥物的開發或商業化。由於我們依賴第三方提供各種服務及供應品，倘該等第三方受到災害、流行病、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，則發生上述任何事件均可能嚴重損害我們獲得服務或供應品的能力。此外，我們的保險可能無法涵蓋該等情況下的所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及我們的僱員、中斷我們的業務網絡及破壞我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務遭受我們無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

假冒我們的產品及非法及／或平行進口全球市場上的競爭藥物可能會對我們的銷售及聲譽造成負面影響。

於醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未獲得正式許可證或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或生產商，該等產品通常被稱為假冒藥品。在全球範圍內，假冒藥品控制及執法系統可能不足以阻止或消除仿製我們產品的假冒藥品的生產及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與正品藥品相比具有非常相似的外觀，且通常以較低的價格出售，因此假冒產品能迅速降低我們相關產品的銷量。此外，假冒產品未必與我們的產品具有相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效，且可能完全無效或更可能造成嚴重的不良副作用。這可能使我們面臨負面報導、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至可能導致我們面臨訴訟。假冒藥品、劣質產品及其他不合格產品在全球市場的存在和頻繁出現可能對醫藥行業受試者（如我們）的聲譽造成負面影響。由於該等因素，假冒藥品及非法抗病毒藥物在全球市場的持續擴散可能會影響我們的銷售及聲譽，並使我們面臨責任索賠。

倘我們或業務合作夥伴未能保護我們臨床試驗中受試者或我們進行臨床試驗或為其提供服務的醫療機構的數據及隱私，我們的聲譽將受損，並可能會被處以罰款或其他監管處罰。

我們或業務合作夥伴需要收集和存儲臨床試驗受試者的非個人可識別數據和信息，這需要我們和業務合作夥伴（如臨床試驗機構及醫療機構）維持有效的控制系統以保護該等數據和信息。全球範圍內收集、使用、保護、共享、傳輸個人信息及對個人信息進行其他處理的監管框架正在迅速發展，且在可預見的未來可能仍存在不確定性。我們經營或擬經營的幾乎每個主要目標市場的監管機構均已實施並正考慮大量有關個人數據保護的立法及監管提案。

儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專有數據及受試者私隱，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，仍可能無法避免個人數據被盜用、誤用、洩漏、偽造或故意或意外洩露或遺失。我們亦與第三方（包括主要研究者、醫院及其他第三方）合作進行臨床試驗。第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據均可能被患者視為我們失職。我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守私隱政策或履行私隱相關法律責任，或任何導致未經授權發佈或轉移個人身份信息或其他患者數據的危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律索償。我們可能無法確保遵守相關司法權區的適用隱私法規和及時調整我們的內部政策，且任何未能遵守適用法規的行為亦可能導致針對我們的監管執法行動。

遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、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、政府單位或其他機構對我們提起訴訟（包括於若干司法權區的隱私權集體訴訟），這可能導致我們面臨重大罰款、處罰、判決及負面報導。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

風險因素

準的新詮釋或應用)，我們或會面臨審計、問詢、舉報投訴、負面媒體報導、調查、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。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。

我們須遵守與數據隱私及安全相關的嚴格隱私法及信息安全政策，且我們可能面臨與個人或其他敏感信息有關的風險。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）聯合12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），自2022年2月15日施行。根據《網絡安全審查辦法》第二條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，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，應當按照《網絡安全審查辦法》的規定進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第七條，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部門發出的有關認定我們為關鍵信息基礎設施運營者的任何認定結果的通知；(ii)我們一直專注於發現和開發治療慢性疾病的差異化療法，並未通過網絡信息技術或互聯網開展任何涉及收集、使用、存儲或處理用戶個人信息的業務，也未掌握超過一百萬用戶的個人信息；及(iii)我們尚未收到相關政府部門的任何關於網絡安全審查的通知，亦未參與國家網信辦發起的任何網絡安全審查調查或收到相關的任何詢問、通知、警告或制裁。因此，根據我們的中國法律顧問的建議，經考慮上文所述並假設我們當前的業務並未發生重大變動，且並未出台進一步的規則以及相關政府部門並無對《網絡安全審查辦法》作出重大變動，董事認為，根據《網絡安全審查辦法》第二條及第七條規定，我們無需主動申請網絡安全審查。

然而，《網絡安全審查辦法》於近期發佈，其中若干條例須待相關政府部門闡明。如果我們被相關監管部門視為進行了「影響或者可能影響國家安全的」任何數據處理活動，則可能需要根據《網絡安全審查辦法》接受網絡安全審查。如果我們未能通過此類網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受到阻礙，我們的業務營運可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到政府主管部門的其他處罰及／或政府主管部門可能會對我們採取行動。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》（「《網絡數據安全管理條例》」），自2025年1月1日起生效。《網絡數據安全管理條例》對網絡數據處理活動、保障網絡數據安全、網絡數據合理有效利用等方面作出了若干規定，並進一步闡明個人信息保護、重要數據安全、網絡數據跨境安全管理、網絡平台服務提供者的義務等方面的內容。《網絡數據安全管理條例》規定（其中包括）：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，應當按照國家有關規定進行國家安全審查。然而，由於《網絡數據安全管理條例》對「影響或者可能影響國家安全的」並無進一步的解釋或說明，若我們被視為已進行任何「影響或者可能影響國家安全的」的網絡數據處理活動，我們可能須接受《網絡數據安全管理條例》第十三條規定的國家安全審查，否則可能會被處以罰款、處罰、暫停相關業務及吊銷相關業務許可證，進而對我們的業務營運造成不利影響。

風險因素

此外，全球個人信息與數據跨境傳輸的監管框架正快速演變，未來發展可能存在不確定性。例如，近年中國已頒佈多項跨境數據傳輸相關法律法規，包括但不限於《數據安全法》、《個人信息保護法》、《數據出境安全評估辦法》、《個人信息出境標準合同辦法》、《促進和規範數據跨境流動規定》。除相關法律法規另有規定外，這些法規已規定，向境外接收方提供任何個人信息或重要數據的CIIO，以及向境外接收方提供任何重要數據、敏感個人信息或特定數量非敏感個人信息的其他數據處理者，須就境外數據傳輸活動接受安全評估、標準合約備案或個人信息保護認證。我們無法保證此類頒佈的規例或法規是否會施加額外合規要求（包括其項下的任何批准、備案及其他行政措施），亦無法保證我們已採取或未來將採取的措施能始終有效或完全符合相關法律法規的監管要求（包括及時取得此類批准、備案及其他行政措施，或根本無法取得此類批准、備案及其他行政措施）。

我們可能被限制向國外傳輸科學數據。

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》」），規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的有關規則。根據《科學數據管理辦法》，在中國的企業對外傳輸涉及任何國家秘密的科學數據前必須得到政府的批准。此外，倘任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，則有關研究人員在國外學術期刊發表相關科學數據前，應將相關科學數據上交至該研究人員所在單位統一管理。鑒於「國家秘密」一詞尚未明確界定，於我們候選藥物的研發將受《科學數據管理辦法》和相關政府機關規定的其他後續法律規管的情況下，我們無法保證我們一直能夠獲得對外或向我們在中國的外國合作夥伴傳輸科學數據（如我們於中國境內開展的臨床前研究或臨床試驗的結果）的相關批准。如果我們無法及時獲取必要批准，或根本無法獲得批准，我們的候選藥物的研發可能受阻，這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。如果相關政府部門認為我們傳輸科學數據會違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被上述政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。此外，根據2019年5月頒佈的《人類遺傳資源管理條例》和2020年10月頒佈的《中華人民共和國生物安全法》，倘任何屬於中國人類遺傳資源範圍的科學數據傳輸至中國境外，須取得中華人民共和國科學技術部事先批准。我們無法確保能夠及時獲得該批准，甚或根本無法獲得該批准。

我們未來的投資或收購可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來可能評估並考慮多項投資及收購，我們認為這能夠擴展我們整體的業務戰略。我們可能就一項或多項該等類別的交易開展討論或談判。該等交易的挑戰與風險重重，包括但不限於：難以將人員、經營、產品及服務整合至業務中；我們所收購

風險因素

公司的技術、內部控制及財務報告；干擾我們的持續經營業務、分散我們的管理層及僱員的注意力，並增加我們的開支；失去我們所投資或收購業務的技術型專業人員及已建立的客戶關係；對於我們無法獲得管理和經營控制權的投資，我們可能缺乏對控股合夥人或股東的影響，這可能會阻礙我們實現相關投資的戰略目標；因於新行業進行收購或其他原因而面對新的監管規定及合規風險；我們收購或投資的公司（或其聯屬公司）在我們對其進行收購或投資前發生的實際或涉嫌的不當行為或不合規行為，這可能導致不利於相關公司或我們的負面報導、政府問詢或調查；收購相關目標公司後可能對我們造成不利影響的不可預見或潛在的負債或成本；監管障礙，包括與任何擬投資及擬收購相關的反壟斷和競爭的法律、規則及法規；任何我們未決或其他未來擬收購無法完成的風險；確定並完成投資及收購的成本；使用大量現金及股本證券的潛在攤薄發行；其他無形資產產生大額商譽減值費用及攤銷費用；或於實現與該等收購及投資有關的協同效應及增長機會的預期效益方面存在挑戰。

上述任何一項負面發展均可能干擾我們的現有業務，並對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，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。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，包括但不限於：增加運營開支及現金需求；承擔額外債務或或然或不可預見的負債；吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；將我們管理層的注意力從現有產品項目及計劃轉移至尋求此類戰略性合併或收購；挽留主要僱員、主要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；與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及管線產品的前景以及監管批准；及／或我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收入，以達成我們進行收購的目標甚或抵銷相關收購及維護成本。

因此，倘我們無法成功將有關產品與我們現有的業務及公司文化相融合，我們可能無法將當前或未來的合作、戰略合作夥伴關係或第三方藥物許可進行收益變現或據其選擇行使任何選擇權，這可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦無法確定，在進行戰略交易或許可後，我們將實現與有關交易相符的收入或特定淨收入。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作方達成協議，或根本無法達成協議，我們可能需要限制候選藥物的開發，減少或推遲我們的研發計劃或一項或多項其他研發計劃及推遲其潛在的商業化或減小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自行承擔研發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而我們可能

風險因素

無法以可接受的條款獲得該等專業知識或資金，或根本無法獲得。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的研發及商業化活動，我們可能無法進一步研發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，如我們進行收購，我們可能會承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

倘若我們或我們的CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，這可能對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括監管實驗室程序以及操作、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律及法規。我們在營運過程中可能使用有害及易燃物質，包括化學材料，並可能會產生有害廢棄物。我們可能會與第三方訂立合同，以處置該等物質及廢棄物。無論現在或將來，我們都無法消除該等物質及廢棄物（無論產生自我們自身的運營或是CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴的運營）造成污染或傷害的風險。倘發生該等污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損害承擔責任，且該等責任可能超過我們資源所能負擔的程度。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的巨大成本。

此外，為確保遵守現行或未來環境、健康及安全的法律法規，我們或會產生大量成本。該等現行或未來法律法規可能影響我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們可能直接或間接受中國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法案、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，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供商（包括醫生及其他人士）在我們可能尋求監管批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘若我們獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他監管機構對我們任何候選藥物的批准，並且倘若我們隨後開始在中國或美國銷售該等藥物，則我們的業務可能受中國、美國和其他國家的聯邦及州的欺詐及濫用法律（包括聯邦《反回扣法令》、《虛假申報法案》及醫生收支透明法律法規（包括《聯邦醫生薪酬陽光法案》））的規限。我們目前及未來的業務亦可能受美國聯邦、州及地方當局（其中包括醫療保險及醫療補助服務中心）及美國衛生與公眾服務部的其他部門（如監察員辦公室和民權辦公室）的監管。我們亦可能須遵守州法律，該等法律要求製藥公司遵守醫藥行業的自願合規指引及聯邦政府頒佈的相關合規指引。遵守任何該等規定的要求並不明確，倘我們未能遵守任何該等規定，我們可能會受到相應的處罰。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規將涉及巨額成本。監管機構可能會認為我們的業務操作不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。如對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功進行抗辯或維護自身的權利，

風險因素

該等訴訟可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被排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業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若預計會與我們有業務往來的任何醫生或其他供應商或實體被發現未遵守適用法律，則其可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中除名，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

如若未能遵守適用法律法規及行業標準或未能取得各種牌照及許可證均可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

中國及其他適用司法權區的多個政府機構或行業監管機構對適用於我們的生物製藥研發活動實施嚴格的規則、法規及行業標準。我們或我們的業務合作夥伴未能遵守該等法規可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或取消向監管機構提交數據的資格。這可能會損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。如未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致對我們採取相關強制措施，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如因法律法規的詮釋或實施在未來發生調整或新法規生效，或審批許可證、牌照及證書申請或續期所用的標準為適應新發展而有所變動，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘若我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務營運受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

政府對涉嫌違法行為的任何調查可能需要我們耗費大量時間和資源來應對並出現負面報導。未能遵守持續的監管規定可能會對我們將產品商業化並從中產生收入的能力產生重大不利影響。倘實施監管制裁或撤銷監管批准，本公司的價值及經營業績將受到不利影響。

倘我們成為訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟的當事方或受其影響，我們管理層的注意力可能會分散，我們可能會產生大量成本並承擔責任。

我們亦可能不時成為日常業務過程中產生的各類訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施的當事方。持續的訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施可能會分散我們管理層的注意力並消耗彼等時間及我們的其他資源。此外，最初並不重要的任何訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施可能會由於多種因素（例如案例的事實及情況、損失的可能性、所涉金額及當事方）而升級並對我們產生重大影響。訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施導致的負面報導或會損害

風險因素

我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，倘對我們作出任何判決或裁決或我們被處以任何罰款或處罰，則我們可能須支付巨額金錢賠償、承擔其他責任，甚至暫停或終止相關業務或項目。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽，而對我們的任何負面報導或未能維持及提升我們的認可度及聲譽均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們認為，市場知名度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必會成功。此外，我們可能會聘請各類第三方(如合同銷售組織)來擴大我們的商業化網絡並提升我們藥物的市場覆蓋，這可能使我們越來越難以有效管理我們的品牌聲譽，因為我們對這些第三方的控制相對有限。

任何負面報導，包括與我們、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬人士有關的糾紛，即使不屬實，也可能會對我們的聲譽及前景產生不利影響。此外，倘我們無法維持良好聲譽，我們吸引及挽留主要僱員及業務合作夥伴的能力可能會受損，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的聲譽容易受到潛在威脅的影響，這些威脅可能難以控制或無法控制，對價高昂或無法補救。有關我們的負面報導，如被指控的不當行為或不當活動，或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士相關的負面謠言，均可能會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景，即使謠言未得到證實或之後得到滿意的解決。針對我們管理層的任何監管問詢或調查或其他行動，我們作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的商業行為，或者我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬人士作出的被視為錯誤的行為，都可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論此類監管問詢、調查或行動是否有事實依據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

此外，關於整個醫藥行業的負面媒體報導(包括僅涉及行業內其他公司的問題及指控)也可能對我們的聲譽產生負面影響。

倘此類負面報導與我們自身的產品和業務有關，對我們的財務狀況或經營業績的不利影響可能會更大。任何此類負面報導可能會削弱公眾對我們產品、聲譽、品牌形象、商業前景的信心，並損害我們候選藥物的開發及商業化，所有這些均可能對我們的業務營運和財務表現產生不利影響。此類負面報導(如有)導致的調查和愈發嚴格的監管可能會轉移我們管理團隊本應投入到我們的業務營運中的時間和注意力，或可能會產生額外的合規費用。

我們的信息技術系統或CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安全措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、CDMO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信及電力故障帶來的破壞。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能未

風險因素

及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會導致獲取監管批准的進度延遲，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且我們候選藥物的進一步開發可能被延遲。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量成本及資源分散。

我們根據中國法律法規以及我們對運營需求的評估及行業慣例投保。除僱員的社會及醫療保險外，我們的主要保單亦涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們目前沒有為環境責任投保。有關更多資料，請參閱「業務－保險」。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的保單符合行業慣例。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量成本及資源分散且可能對我們的產品開發及整體運營造成不利影響。

全球經濟、政治及金融環境的困境及動盪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。

地緣政治、經濟及市場狀況，包括全球金融市場的流動性、債務及股票價格的水平及波動、利率、貨幣及商品價格、投資者情緒、通脹以及資本及信貸的可獲得性及成本等因素已經並將繼續影響我們經營所在的國家。全球金融市場曾因COVID-19疫情承受的壓力、主要經濟體採取的一系列應對措施及該等措施的後果多年來繼續對全球不同地區的經濟產生不同程度的影響。金融市場持續受到整體不確定性的影響，全球經濟增長率最近有所波動。全球經濟復甦緩慢及通脹、高利率環境和關稅問題導致全球動盪加劇。該等發展可能對全球流動性產生不利影響、加劇市場波動及增加融資成本，從而導致全球金融狀況收緊及對經濟衰退的擔憂。市場狀況長期極度動盪及不穩定可能增加融資成本，亦可能對我們經營所在的國家產生不利影響，從而影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

與在我們經營所在的司法權區開展業務有關的風險

經濟、社會狀況及政策的變動可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。

我們相當大一部分資產及運營位於中國。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景在一定程度上基於中國的整體經濟及社會狀況。

過去幾十年來，中國經濟經歷了大幅增長，我們預期中國經濟將繼續增長。國家已實施多項措施，促進經濟增長。部分措施可能有利於中國整體經濟，但卻可能會對我們造成影響。此外，基於整體經濟狀況而實施的若干措施可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，近年來，中美關係亦給全球經濟帶來不確定性。自2018年以來，美國政府對中國產品徵收多輪關稅。對此中國政府採取反制措施，亦對美國產品徵收關稅。貿易緊張局勢伴隨著不斷升級的經濟限制及制裁，給全球市場帶來更多的不確定性及波

風險因素

動，且此類貿易緊張局勢仍在演變。中美關係的未來發展及其對生物科技行業的持久影響仍不確定。如果中美關係嚴重影響全球經濟，我們的客戶的購買力可能會下降，這將對我們的業務運營及財務表現產生不利影響。

在中國向我們及我們管理層送達法律程序文件和執行外國判決可能存在不確定因素。

我們是一家在開曼群島註冊成立的控股公司，且我們部分資產及董事及高級管理層均位於中國。因此，投資者可能難以直接向我們位於中國的資產或我們在中國的董事及高級管理層送達法律程序文件。此外，於中國並無與之訂立條約並規定相互承認及執行司法裁決及判決的司法權區作出的判決可能無法在中國得到承認或予以執行。

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《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》（「本安排」）。根據本安排，若任何指定的內地人民法院或任何指定的香港法院在依據書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可向相關內地人民法院或香港法院申請認可及執行該判決。如果爭議各方不同意訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決可能不會在中國內地執行。

2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《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」）。新安排旨在建立進一步澄清和確定中國內地與香港在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排不包括要求當事人訂立書面管轄協議的規定。新安排已自2024年1月29日起施行，本安排同時廢止。新安排施行後，即使爭議各方未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決一般仍可在中國獲得認可和執行。然而，新安排並不適用於民商事案件的若干判決。此外，任何在中國申請認可及執行相關判決及仲裁裁決的結果仍存在不確定性。

未來可能頒佈的新法律或法規或對法律法規的詮釋可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們受我們經營所在司法權區的法律、規則及法規規管。由於經濟活動的快速發展及迭代，我們經營所在的司法權區未來可能會頒佈新的法律或法規或對法律法規進行詮釋。因此，我們需要及時了解並熟悉相關法律法規的詮釋及實施，否則可能違反相關法律法規。

風險因素

法律、法規或實施政策（包括監管醫療保健及醫藥行業的法律、法規或實施政策）不斷演變以適應行業變化及全球最佳實踐。醫藥行業受到全面監管，我們業務的許多方面依賴於能否獲得相關政府機構的批准及許可證。

近年來，有關醫藥行業的監管框架經歷一系列變動，我們預期我們經營所在司法權區的相關醫療監管機構將繼續頒佈規則和法規以優化藥品審批制度。任何有關新規定或未來變動或修訂可能導致我們的業務合規成本增加，或導致我們花費比預期更多的時間開發及商業化候選藥物，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

將人民幣匯入和匯出中國須按規定辦理手續可能會影響我們的業務運營、派付股息及償還其他債務的能力，並對閣下的[編纂]價值產生影響。

將人民幣匯入和匯出中國須根據相關中國法律法規的規定辦理手續。根據相關中國法律法規，我們進行經常賬戶下的外匯交易（包括派付股息）無須事先取得中國國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務牌照的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支（例如償還以外幣計值的貸款），則須獲得相關政府部門的批准。

我們的業務遍佈全球，可能需要將我們的貨幣從一個司法權區轉移到另一個司法權區。上述限制可能會影響人民幣作為其中一種貨幣進行此類轉移的效率和可能性。此外，由於我們持有多種貨幣的存款，存款價值受匯率波動影響。此類限制可能會進一步削弱我們應對匯率波動相關風險的能力。

此外，我們未來絕大部分收入預計將以人民幣計值，而我們需要將人民幣兌換為外幣以向我們股份的持有人派付股息（如有）。可用的外幣不足可能會影響我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項或以其他方式償付以外幣計值債務的能力。

如果我們的租賃到期，我們可能很難以商業可接受條款續租，或根本無法續租。我們未能以可接受條款訂立新租約或重續現有租賃可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

我們面臨在全球經營業務的風險，包括與政治及經濟動盪以及外交及貿易關係變化有關的風險，可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

由於我們在不同的司法權區運營和開展臨床試驗，我們的業務面臨與全球業務有關的風險。我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。中國與其他國家或地區的緊張局勢及政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前

風險因素

景造成影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均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、現金流量及前景造成不利影響。貿易及政治緊張局勢加劇以及相關政府政策變動會降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平。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、生物科技、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。該等限制可能會不時演變，例如從直接投資擴展到合作夥伴關係、授權合約和技術轉讓，從而造成更廣泛的合規負擔和運營不確定性。我們無法確保未來對這些規則的解釋或擴展不會影響我們的業務運營。此外，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。該等政治緊張局勢及政策變動將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。

我們還可能受到篩選外國投資和收購的國內外法律的審查和執行。在美國和非美國司法權區，這些監管要求可能會根據公司類型和公司投資者的狀況對公司區別對待。由於這些法律的規定，特定投資者的投資可能需要向當地監管機構備案，進而可能會給我們的業務帶來額外的成本，影響我們的運營，及／或限制我們參與原本可能對我們和我們的[編纂]有利的戰略交易的能力。該等法律亦會定期變更和更新。例如，最近發佈的美國政府法規，例如實施第14105號行政命令的最終規則（即《對外投資規則》，於2025年1月生效），限制美國人直接和間接投資與中國有特定聯繫並使用特定令人擔憂的技術的公司。美國已提出更多立法，將進一步擴大受關注的技術範圍。相關規則可能會限制我們從事某些類型的研究或在中國投資或維持投資的能力，亦可能限制我們從美國和其他來源籌集資金的能力。美國及美國以外司法權區對外國投資法律和規則的持續變化可能會對我們的戰略計劃、財務業績及增長前景產生不利影響。

儘管我們尚未開始任何候選藥物的商業化，但任何貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們藥品的競爭地位。此外，日益加劇的貿易及政治緊張局勢、政府審查加強或不利的政府政策亦可能影響我們與股東及業務合作夥伴（包括我們的供應商、CRO及CDMO）現有及未來的關係、研發及其他服務的提供、原材料及產品的供應、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。未能與我們的現有合作夥伴確認並維持業務關係或與新的合作夥伴確定和建立商業上合理的業務關係的任何延遲都可能損害我們按計劃或在預算範圍內開發、生產及分銷候選藥物的能力，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。如果實施任何新的關稅、立法及／或法規，或重新談判現有貿易協議，該等變化可能會限制我們擴展至有關市場的能力並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，若任何此類緊張局勢或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球整體經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

風險因素

2024年2月28日，拜登總統發佈第14117號行政命令，限制向包括中國在內的「受關注國家」傳輸敏感個人數據（例如基因組、生物特徵和健康數據）。隨後，美國司法部推進了規則制定進程，並於2024年12月27日發佈第14117號行政命令的最終規則，正式名稱為「《防止受關注國家或受關注人員利用美國敏感性數據》」，簡稱「《最終規則》」，於2025年4月8日生效。監管環境仍在不斷變化。未來對豁免條款的解讀、規則的修訂或其他執法行動可能會縮小其適用範圍或施加合規義務（例如，數據匿名化要求、認證或合同保障措施）。我們無法保證我們目前的運營不會受到影響，尤其是在地緣政治緊張局勢導致跨境數據流動受到進一步限制的情況下。

另一個例子是《保護美國人數據免受外國對手侵害法案》，該法案規範了被定義為「數據經紀人」的實體，即收集和出售美國個人敏感個人數據但與數據主體沒有直接關係的實體。該法案包含四項關鍵的例外情況，例如根據合同義務（例如服務提供者）或出於特定許可目的（例如臨床研究）處理數據的實體。監管解釋可能會發生變化，未來的修訂或執法行動可能會擴大「數據經紀人」的定義或施加額外的合規要求（例如數據本地化或披露義務）。我們無法保證更嚴格的解釋或地緣政治發展不會使我們面臨新的限制或審查。

此外，於2025年12月18日，美國《生物安全法案》作為《2026財年國防授權法案》的一部分正式立法。該法案在特定例外情況下，限制使用聯邦政府資金購買被指定為「受關注生物技術公司」(BCOC)的實體所提供的生物技術設備或服務，並建立了識別與指定此類實體的框架。在立法過程期間，包括無錫藥明康德在內、在中國大陸營運的若干生物技術服務提供商，曾因《生物安全法案》的早期版本受到公開討論與審視。然而，在最終立法文本中，《生物安全法案》並未具體指定任何公司為受關注生物技術公司，且無錫藥明康德亦未列入美國國防部的1260H名單。儘管如此，該法案規定未來可能基於國家安全考量的變化而新增指定實體。我們無法預測現有或未來的供應商、CRO、CDMO或其他業務合作夥伴會否在未來被指定為受關注生物技術公司，亦無法預測《生物安全法案》的範圍或解釋會否通過實施細則、指引或後續的立法與行政行為而擴大。儘管我們認為我們的製造計劃已有替代來源，但來自這些替代供應商的任何供應中斷或質量問題都可能延誤我們的生產並增加成本，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

倘若就中國企業所得稅而言，我們被歸類為中國居民企業，該分類可能對我們及我們的非中國股東造成不利的稅務後果。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入按25%的稅率繳納中國企業所得稅。實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構。國家稅務總局於2009年4月22日發佈《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（或稱國家稅務總局82號文），並於2017年12月29日作最新修訂。82號文訂明了認定境外註冊成立的中國控制企業的「實際管理機構」是否位於中國境內的若干特定準則。該公告所載準則或反映國家稅務總局就「實際管理機構」條文應如何適用以釐定所有境外企業之稅務居民身分之一般立場。根據82號文，中國企業或中國企業集團控制的境外註冊成

風險因素

立企業將被視為中國稅務居民，因其「實際管理機構」位於中國，且就其全球收入繳納中國企業所得稅，惟須滿足以下全部條件：(i)企業負責日常營運管理的部門主要位於中國境內；(ii)有關企業財務及人事的決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要資產、賬簿及記錄、公司印章、董事會及股東決議紀要等位於或存放於中國境內；及(iv)至少50%的有投票權的董事會成員或高級行政人員日常居住在中國境內。

我們認為，就中國稅收而言，本公司並非中國居民企業。然而，企業的稅收居民身份乃以中國稅務機關釐定為準，且就「實際管理機構」的詮釋存在不確定性。倘中國稅務機構就企業所得稅而言確認本公司或我們任何境外附屬公司是中國居民企業，本公司或相關境外附屬公司須就其全球收入繳納25%的中國企業所得稅。此外，倘我們被視為中國稅收居民企業，我們須就向非居民企業股東支付的股息代扣10%的所得稅。此外，非居民企業股東出售或以其他方式處置[編纂]變現收益時，倘該等收入被視為來自中國境內，則按10%的稅率繳納中國稅項。此外，倘我們被視為中國居民企業，則應付給非中國個人股東的股息以及該等股東轉讓[編纂]時所變現的任何收益可能需按20%的稅率繳納中國稅項（如屬派息，則可自源頭預扣）。該等稅率可能會通過適用的稅收協定降低，但倘我們被視為中國居民企業，本公司的非中國股東能否實際獲得其稅收居民國與中國之間任何稅收協定項下的利益尚不明晰。任何此類稅收均可能減少 閣下[編纂]我們[編纂]的回報。

非中國居民企業間接轉讓中國居民企業之股本權益，可能須承擔稅務責任。

於2015年2月3日，國家稅務總局發佈了《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「或稱國家稅務總局7號公告」），該公告於2015年2月3日生效，並於2017年12月作最新修訂。根據該7號公告，倘非中國居民企業間接轉讓資產（包括中國居民企業之股本權益）之安排不具合理商業目的，且以規避繳納中國企業所得稅為目的而設立，則有關間接轉讓可被重新定性及視為對中國應稅資產之直接轉讓。因此，有關間接轉讓所得的收益或須繳納中國企業所得稅。根據7號公告，「中國應稅資產」包括非中國居民企業直接持有，且轉讓取得的所得應在中國繳納企業所得稅的歸屬於中國某機構的資產，中國境內不動產，及在中國居民企業的權益性投資資產。此外，國家稅務總局7號公告為通過公開證券市場買賣股權引入了安全港。國家稅務總局7號公告還對應稅資產的外國轉讓方及受讓方（或其他有義務支付轉讓款的人士）提出了質疑。

於2017年10月17日，國家稅務總局發佈了《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》（「或稱國家稅務總局37號公告」），自2017年12月1日生效。國家稅務總局第37號公告進一步明確了非居民企業所得稅扣繳的操作程序。

風險因素

我們在涉及中國應稅資產的若干未來交易的報告及其他影響方面面臨不確定性。倘未來交易涉及中國應稅資產，我們或須承擔相關申報和其他影響方面的稅務責任，例如境外重組及出售我們境外附屬公司和投資中股份。因此，我們或須耗費寶貴資源以遵守國家稅務總局7號公告及／或國家稅務總局37號公告，或要求我們向其購買應稅資產的相關轉讓方遵守該等通函，或確定本公司根據該等通函毋須繳稅，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的股份先前並無公開市場，概無法保證將會形成活躍市場，尤其是考慮到我們的若干現有股東可能面臨禁售期，我們的股價及[編纂]可能會波動。

於[編纂]完成前，我們的股份並無公開市場。概無法保證於[編纂]完成後，股份將會形成或維持活躍的[編纂]市場。[編纂]是本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，可能並不代表股份於[編纂]完成後的交易價格。於[編纂]完成後，股份的[編纂]可能隨時跌破[編纂]。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍及具流動性的交易市場，或即使形成上述交易市場，亦不保證其於[編纂]後將得以維持，或[編纂]後股份的[編纂]不會下跌。

我們股份的交易價格及交易量可能會波動並且可能會因我們無法控制的因素（包括香港、中國、美國和世界其他地方的證券市場的整體市場狀況）而大幅波動。尤其是主要在中國運營業務並在香港上市證券的其他公司的業績和市場價格波動，可能會影響我們股份的價格和交易量的波動。許多中國公司的證券已經在香港上市，而部分公司的證券正籌備在香港上市。其中若干公司經歷了大幅波動。該等公司的證券於發售時或發售後的交易表現可能會影響投資者對在香港上市的中國公司的整體情緒，從而可能影響我們股份的交易表現。無論我們的實際經營業績如何，該等廣泛的市場和行業因素可能對我們股份的市場價格和波動性產生重大影響，並可能導致閣下對我們股份的[編纂]遭受損失。

除市場及行業因素外，我們股份的價格及交易量可能因特定業務原因而大幅波動。尤其是我們的收入、盈利及現金流量的變化等因素可能導致我們股份的市場價格發生重大變化。任何該等因素均可能導致我們股份的交易量及交易價格突然出現巨大變化。

籌集額外資本可能導致我們的股東遭到攤薄、限制我們的經營或要求我們放棄對我們的技術或候選產品享有的權利。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]買家的[編纂]綜合有形資產淨值將被立即攤薄。倘我們在[編纂]後立即清算，則無法保證任何資產將在債權人的索賠後分配予股東。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資本，則閣下的所有權權益將遭到攤薄，且該等證券的條款可能包括清算或其他對閣下作為股東的權利產生不利影響的優先權。債務融資及優先股權融資（如

風險因素

有)可能涉及若干協議，而該等協議載有限定或限制我們採取特定行動的能力的契諾，例如產生額外債務、作出資本開支、限制我們獲取或授予知識產權或宣派股息的能力或者其他經營限制。

買賣開始時股價可能低於[編纂]。

股份在交付前不會於聯交所開始買賣。因此，股份持有人面臨買賣開始時股價可能因於出售時間至開始交易時間期間發生的不利市場狀況或其他不利事態發展而低於[編纂]的風險。

[編纂]後，主要股東於公開市場未來出售或視作出售股份可能對股價造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們的現有股東於[編纂]後未來出售或視作出售股份可能導致股份的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股的合同及監管限制，緊隨[編纂]後僅有限數目的當前發行在外股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效後或倘其獲豁免，未來在公開市場大量出售股份或認為該等出售可能發生的情形均可能會大幅降低股份的現行市價及我們未來籌集股本的能力。

由於我們預計在[編纂]後可預見的未來不會支付股息，閣下應依賴我們的股價上升來獲得[編纂]回報。

我們目前擬保留大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來收益，為我們在研候選產品的開發及商業化提供資金。因此，我們預計於可預見的未來不會派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴對我們股份的[編纂]作為任何未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派及派付股息，未來股息的時間、數額及形式(如有)將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派數額、財務狀況、合同限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報將可能完全取決於任何未來的股價上升。概無法保證[編纂]後股份將增值，甚至無法保證可將股價維持在閣下購買股份時的價格。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至可能損失對股份的全部[編纂]。

我們是一家開曼群島公司，由於根據開曼群島法律，有關股東權利的司法先例較其他司法管轄區更為有限，閣下可能難以保護自身的股東權利。

我們的公司事務受我們的組織章程大綱及章程細則、開曼群島《公司法》及開曼群島普通法的管轄。開曼群島法律下股東針對董事採取行動的權利、少數股東提起訴訟的權利及董事對我們的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法管限。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法判例及英國普通法衍生而成，而英國普通法於開曼群島法院的權限具說服力，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法律

風險因素

於若干方面與香港及其他司法管轄區的法律有所區別。該等差異可能意味著本公司少數股東可用的補救辦法可能與少數股東根據香港或其他司法管轄區的法律可採納的補救辦法不同。更多資料請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」。

概無法保證本文件所載自各種政府刊物所獲取的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件(特別是「行業概覽」一節)包含與製藥行業相關的資料和統計數據。若干資料及統計數據來自各種政府刊物、其他第三方報告(由我們委託或公開獲取)及其他公開可獲得來源。我們認為，該等資料來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。然而，來自政府官方來源的資料未經我們、聯席保薦人、[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，亦無就其準確性發表任何聲明。該資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體出示的統計數據進行比較。因此，本文件所載的來自官方政府來源的資料不應被過度依賴。此外，我們無法向閣下保證，該等資料與其他地方提供的類似統計數據按相同基準陳述或編纂或具有相同的準確性。無論如何，閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定因素所規限。

本文件載有基於我們管理層目前可用資料而作出有關我們的若干未來計劃及前瞻性陳述。本文件所載前瞻性資料受若干風險及不確定因素所規限。無論我們是否實施該等計劃，或者我們是否能夠實現本文件所述的目標，將取決於各種因素，包括市場狀況、我們的業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融情況。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒閣下切勿依賴新聞報道或其他媒體刊載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有新聞及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權新聞或媒體披露任何有關資料，且對有關新聞報道或其他媒體報導的準確性或完整性概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，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投資決定，而不應依賴任何其他資料。