

## 風險因素

[編纂]於我們的H股涉及多項風險。閣下應審慎考慮本文件的所有資料，包括下述風險及不明朗因素，方始[編纂]於我們的H股。發生下列任何事件或會對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，則我們的H股[編纂]或會下跌，而閣下可能會失去全部或部分[編纂]。閣下應按自身特定情況，就閣下的潛在[編纂]尋求相關顧問的專業意見。

### 與我們的候選藥物研發有關的風險

我們很大程度上取決於候選藥物成功與否。倘若我們無法就候選藥物成功完成臨床開發、取得監管批准或達到商業化，或倘若我們在進行任何上述事宜時經歷嚴重延誤或成本超支，則我們的業務及前景或會受到重大影響。

我們的所有候選藥物均仍然處於開發階段。我們產生收益及實現盈利的能力取決於我們就候選藥物成功完成開發、取得所需監管批准以及製造並商業化候選藥物的能力。我們已投入大量努力及財務資源於開發現有候選藥物，且我們預期將繼續就開發、製造及商業化候選藥物產生巨額且日益增加的支出。我們的候選藥物成功與否將取決於多項因素，包括但不限於成功完成臨床前及臨床研究、臨床試驗中取得正面結果，及獲得相關監管批准。

我們的部分候選藥物採用了新穎的治療方法，其存在固有開發風險，並可能導致臨床開發、監管批准或商業化的延誤或失敗。與安全性或療效相關的臨床方案或監管要求的修改可能會延誤我們的項目，並可能需要我們補充、修改、撤回或重新提交監管申請。我們可能無法及時獲得完全批准，而任何已授予的有條件批准可能因我們未能滿足上市後要求而被撤銷。截至最後實際可行日期，我們所有候選藥物均處於臨床或臨床前階段，一概尚未進入NDA/BLA階段，且我們先前並無獲得監管批准的經驗。因此，與擁有成熟審批經驗的公司相比，獲得監管批准可能涉及更大的不確定性、更長時間及更高成本。

**我們可能無法成功識別、發現或開發新的候選藥物，或為現有候選藥物識別其他機會，這可能會限制擴大或維持產品管線。**

概不保證我們的內部研究計劃能夠使我們識別出新的候選藥物、發現現有藥物的其他治療機會，或開發出合適的候選藥物。我們擬識別的溶瘤免疫療法的開發及生產在技術上亦可能具有挑戰性。儘管我們的研究計劃最初可能在識別潛在適應症或候選藥物方面展現出前景，但有關計劃最終可能由於多種原因而未能繼續開發，包括但不限於不成功的研究方法及從細胞或動物研究中獲得的實驗結果不具轉化性。

**我們投入大量資源進行研發，以創造、改進或適應新技術及方法，而該等工作未必能夠成功。**

為了在全球瞬息萬變的生物製藥市場中保持競爭力，我們必須不斷適應新技術及方法，這需要持續投入人力及財務資源。於2024年及2025年，我們的研發開支為人民幣102.8百萬元及人民幣84.3

---

## 風險因素

---

百萬元。然而，概不保證我們將成功開發、改進或適應新技術及方法。倘若未能有效採納或加快將該等技術應用於我們的新型療法研發中，則可能導致人力及財務資源嚴重浪費。

**我們在競爭激烈的行業中經營，競爭對手可能會比我們更快或更成功地發現、開發或商業化產品，而這可能會對我們將候選藥物推向市場的能力造成不利影響。**

主要製藥公司、知名生物科技公司、專業製藥公司及研究機構已商業化、正在商業化或正在開發與我們候選藥物競爭的藥物。例如，數家生物製藥公司已成功獲得國家藥監局及／或FDA批准溶瘤免疫療法藥物。我們的許多競爭對手可能受益於更雄厚的財務、技術及人力資源、更完善的商業化基礎設施以及更廣泛的後期候選藥物管線。彼等可能會更快獲得批准或在相同治療領域取得更強的市場認可，從而削弱我們的地位。此外，併購、與大型及具規模的市場參與者合作、顛覆性技術及醫學突破可能會加劇競爭，並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

**臨床開發過程耗時、昂貴且存在固有不確定性，我們在執行臨床試驗或及時將候選藥物商業化時可能會遇到意想不到的挑戰。**

臨床試驗成本高昂、設計及執行困難，且結果仍存在高度不確定性。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到許多意外事件，而這可能會延誤或阻礙我們獲得候選藥物開發及商業化所需的監管批准，其中包括我們或研究人員可能被要求在未計劃的地點啟動或進行試驗，或由於包括但不限於試驗設計及試驗方案中規定的資格準則等多種原因，導致患者招募不足或進度較預期緩慢。

此外，監管批准一經授予，亦不保證永久有效：我們的藥物可能被撤出市場、我們可能需要進行額外上市後研究，以及監管機構可能對我們藥物的分銷或使用方式施加限制。

臨床試驗及其他監管延誤可大幅增加藥物開發成本。長期延誤可能會縮短我們候選藥物的市場獨佔期、使競爭對手更早推出其產品，並最終削弱我們將候選藥物商業化的能力，對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**我們的臨床開發活動可能因無法按計劃招募患者參與試驗而面臨延誤或其他不利影響。**

有關晚期癌症後線治療的臨床試驗在患者招募方面可能特別具挑戰性。此外，監管機構對患者資格的定義可能比我們試驗所採用的標準更嚴格，而這可能進一步減少符合我們候選藥物資格的患者數量，加劇招募困難。我們的臨床試驗亦可能面臨來自同一治療領域其他研究的競爭，因為患者可能選擇參與競爭對手的試驗而非我們的試驗，從而減少我們可獲取的患者數量及多樣性。由於合資格臨床研究人員及試驗地點的數量有限，我們可能需要在與競爭對手使用的相同地點進行試驗。即使我們最終招募到足夠數量的受試者，招募延誤仍可能增加試驗成本、影響試驗時間表或結果，並可能延誤或阻礙我們研究的完成，而這可能會對我們候選藥物的推進造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**倘若與我們候選藥物聯合使用的任何藥品或醫療方案出現安全性、療效或其他問題，我們可能無法推廣該候選藥物，或可能面臨重大監管延遲或供應短缺，且我們的業務可能受到嚴重損害。**

我們計劃開發若干候選藥物用作聯合療法。由於聯合用藥毒性風險更高，且受限於藥物相互作用及毒性對療效的限制，導致療效可能降低，因此與單一療法開發相比，聯合療法開發面臨更高的失敗風險。倘若所涉及的藥物均為在研藥物，則開發失敗的風險更高。倘若監管機構撤銷對我們與候選藥物聯合使用的任何療法的批准，我們將無法就聯合使用推廣候選藥物。倘若我們未來尋求與候選藥物聯合使用的該等或其他療法出現安全性或療效問題，我們可能面臨重大的監管延遲，並可能被要求重新設計或終止相關臨床試驗。此外，倘若製造或其他問題導致我們聯合候選藥物的任何組成部分出現供應短缺，我們可能無法按現行時間表完成候選藥物的臨床開發，甚至未能完成。

我們核心產品BS001的臨床開發涉及與特定PD-1抑制劑的聯合療法。我們目前使用普特利單抗用於開發治療晚期實體瘤(包括結直腸癌、軟組織肉瘤及膽道癌)的聯合療法。倘若出現任何情況要求我們更換其他PD-1抑制劑，我們可能無法在合理時間內(甚至完全無法)尋獲該等替代PD-1抑制劑。即使我們能尋獲該等替代品，替代PD-1抑制劑亦可能對現有聯合療法的安全性及療效結果以及監管路徑產生重大影響。具體而言，國家藥監局、FDA或其他監管機構可能要求進行額外的臨床前或臨床研究以證明其可比性。此外，倘若我們無法獲得足夠數量的替代PD-1抑制劑，或該等替代PD-1抑制劑出現任何供應短缺，我們在相關適應症的聯合療法臨床開發可能會受到干擾。此外，不同PD-1抑制劑之間的藥代動力學、藥效學或製造標準的差異，可能會給患者安全性及治療有效性帶來不確定性。任何該等干擾均可能導致開發成本增加、時間表延長或無法獲得監管批准，從而可能對我們的業務、財務狀況及前景造成不利影響。

**與我們的候選藥物相關的副作用或不良事件可能擾亂臨床試驗、阻礙或延遲監管批准、收窄產品標籤範圍，或造成嚴重的批准後結果。**

因使用我們的候選藥物(無論是單獨使用或與其他療法聯合使用)而產生的不良副作用及不良事件，均可能導致嚴重的負面後果，包括但不限於中斷或延遲我們的候選藥物臨床試驗及暫停進一步的研發，而這可能導致候選藥物無法取得或維持市場認可，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大損害。

**我們的早期臨床試驗所觀察到的結果未必能預測後期試驗的結果。**

早期臨床試驗結果並不一定預示後期試驗的結果，而且正面的初步或中期發現未必會轉化為正面的最終結果。即使我們的候選藥物通過臨床前研究及早期臨床試驗，其仍可能在後期試驗中未能證明預期的安全性或療效。同一候選藥物在不同臨床試驗中的安全性及療效結果可能存在重大差異，此乃因多種因素導致，包括但不限於方案中指定的試驗程序變更、患者群體規模及人口特徵差

---

## 風險因素

---

異、患者對用藥方案的依從性、其他與方案相關的因素以及受試者退出率。即使療效結果看似正面，並非所有患者可能對治療產生反應。在該等情況下，倘若因臨床結果未如理想而被最終拒絕監管批准，我們可能已投入大量資金推進相關候選藥物而未能產生任何收益。該等不可收回的開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們的候選藥物可能無法達到監管機構要求的安全性及療效，或未能產生正面結果，而這可能導致額外成本、嚴重延誤，或無法完成其開發及商業化。**

我們的候選藥物在針對擬議適應症的臨床試驗中取得的負面或僅輕微正面的結果，可能會導致（其中包括）我們候選藥物的監管批准被延遲或拒絕，或者需要對我們的候選藥物進行額外的臨床試驗或其他測試，從而使我們過往的資本投入付諸東流。

任何該等事件的發生均可能導致已獲批准的候選藥物無法實現或維持市場認可，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景造成重大損害。

**我們可能會將有限的資源用於研究特定的候選藥物或適應症，而未能把握可能隨後證明利潤更高或成功可能性更大的其他候選藥物或適應症。**

由於我們的財務及管理資源有限，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發平台及候選藥物的投入未必會產出任何商業可行產品。倘若我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能通過合作、許可或其他特許權安排，放棄該候選藥物的寶貴權利，惟保留單獨開發及商業化權利本應對我們更加有利。

**倘若我們通過研發工作產生的數據或資料不準確或不完整，我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績可能會受到嚴重損害。**

我們收集、彙總、處理及分析來自我們臨床前研究及臨床試驗的數據，以及在識別有前景的候選藥物後，自額外資訊收集活動所得的數據，其數據來源通常分散、格式不一致且不完整。在獲取、輸入或分析該等數據時出錯可能對我們推進候選藥物開發的能力造成嚴重損害，並可能對我們的業務、聲譽及前景造成不利影響。我們不時宣佈或刊載的臨床試驗中期數據、頂線數據或初步數據可能會隨著患者數據增多而有所改變，並須接受審核及驗證程序，可能導致最終數據發生重大變化，在此情況下，倘我們存儲、處理、提交、交付或展示健康資料或其他數據被認定為失真或錯誤，我們可能須對患者、法院或政府機構承擔責任，其可能超出我們臨床試驗的保險範圍。

**我們目前正在並可能在未來為我們的候選藥物在美國以外進行若干臨床試驗，而FDA及同類外國監管機構未必會接受來自該等試驗的數據。**

概不保證FDA或任何同類外國監管機構將會接受在美國或適用司法權區以外進行試驗的數據。FDA通常不會考慮並非在IND下進行的外國臨床試驗的數據，惟極少數及絕對例外情況除外。倘若擬僅將外國臨床試驗的數據作為唯一依據來申請在美國的上市批准，FDA通常不會僅依據外國數據批准申請，除非(i)數據適用於美國人口及美國醫療實踐；(ii)試驗由具有公認能力的臨床研究人員進

---

## 風險因素

---

行；及(iii)數據毋須FDA進行現場檢查即可被視為有效，或倘若FDA認為有必要進行該檢查，則FDA能夠通過現場檢查或其他適當手段驗證數據。此外，FDA的臨床試驗要求亦須獲達成，包括足夠規模的患者群體及統計檢定力。許多外國監管機構亦有類似的批准要求。倘若FDA或任何同類外國監管機構不接受該等數據，則可能導致需要開展額外試驗，這可能成本高昂且耗時，亦可能會導致我們開發的候選藥物無法在適用司法權區獲得商業化批准。

**在發現、開發及商業化藥物過程中，我們面臨潛在責任，特別是產品責任索償或訴訟，而這可能導致重大的財務風險。**

產品責任索償可能產生廣泛的負面影響，包括對我們候選藥物的需求減少、損害我們的聲譽、臨床試驗受試者流失，以及無法繼續正在進行的試驗。該等索償亦可能引發監管調查、增加訴訟辯護費用，並分散管理層的注意力及公司資源。此外，該等索償可能導致判予試驗受試者或患者的巨額損害賠償、產品召回或撤回、對標籤、營銷或促銷的限制、收益損失、耗盡可用保險及資本資源、無法將任何獲批准的候選藥物商業化，以及我們的H股市價下跌。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險可能無法涵蓋向我們提出的所有索償情況。我們可能無法以合理的成本投保或獲得足以償付任何可能產生的責任的保險。倘發生任何該等事件，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。

### **與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險**

**我們在商業規模生產生物製藥產品方面的經驗有限。**

我們無法保證未來不會出現與我們候選藥物生產相關的問題。生產候選藥物可能會出現潛在的複雜問題，可能由(其中包括)以下因素引起：(i)設備故障；(ii)未能遵循特定方案及程序；及(iii)原材料問題。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，並可能造成生產延誤、成本增加、損失收益，並對客戶關係及我們的聲譽造成損害。倘若在產品向市場推出前未能發現生產問題，我們可能面臨與產品召回及產品責任相關的額外成本。

**我們的設施可能會面臨損壞、受到破壞或生產受到干擾，而這或會妨礙候選藥物任何其後商業化工作的開發計劃。**

我們已在中國鄂州建立符合商業規模、GMP標準的設施，以支持我們候選藥物的臨床開發及未來商業化。凡干擾我們製造設施的製造運作及未能跟上行業製造技術的進展或會導致我們無法達成臨床試驗或未來商業化的需求。倘若市場需求出現任何重大變動，無法保證我們的現有製造設施將可產生具有充足數量的產品。製造我們的產品取決於合資格製造人員的持續服務。我們日後或會面

---

## 風險因素

---

臨吸引及挽留合資格製造人員的獨特困難。倘若我們無法維持充足數量的合資格製造人員支持我們的產品製造，則產能可能會受到不利影響。

我們計劃在武漢及紹興興建新設施需要經監管機構事先及持續審查及／或根據適用規定批准製造流程及程序，可能費用高昂及耗時，並或會延遲或中止推出我們的產品。新設施亦將面臨批准前檢驗。此外，我們須展示按物理及化學方法在新設施製造的產品相等於在前設施製造的產品，其屬費用高昂及耗時。監管機構亦可能要求進行臨床測試作為證明等同性的方式，而這可能會導致額外成本及延遲。倘若我們未能增加產能或發展新製造設施，我們未必可把握對我們產品需求的預期增長，或成功將我們的產品商業化，而這些情況各自均或會對我們的業務前景造成重大不利影響。

**存在我們可能無法維持對藥品的有效質量控制措施的風險，而這可能對其安全性、療效及可銷售性造成不利影響。**

我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決質量標準偏差問題，或我們的標準運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。此外，我們的內部管理可能導致質量控制措施無法有效執行。上述任何一項均可能導致我們的藥品不適合使用、造成流程審核缺陷，並損害我們的聲譽及業務關係，且對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們的目前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，而倘若我們的任何假設並不準確，我們目前或未來的候選藥物的實際市場可能少於我們的估計。**

我們對具有潛力受惠於我們的候選藥物的患者數目預測可能被證實為不正確，並因應新研究作出進一步變動。因此，我們候選藥物潛在可治療的患者人口及市場規模可能會少於估計。此外，概不保證我們的任何候選藥物（即使獲得批准）被批准用於我們所針對的治療線。雖然我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期療法，但無法保證其會因而獲批准。因此，即使我們的候選藥物獲得了上市批准，我們可能無法實現預期的市場規模及收益，除非該上市批准是針對預定的治療線或額外的適應症。

**我們的候選藥物獲得批准後，可能無法達到醫生、醫院、患者、第三方付款人及醫療行業其他人士對候選藥物商業成功屬必需的市場接受程度，且我們候選藥物的實際市場規模可能較預期小。**

倘若我們的候選藥物（一經批准及於商業化後）未能達到充足接受程度，我們未來藥品的銷售將會受到不利影響，而我們未必可有效營銷我們的候選藥物（一經批准及於商業化後）。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場接受程度將取決於若干因素，包括但不限於我們候選藥物獲准治療的臨床適應症，以及我們候選藥物的療效及安全性。

即使我們未來的獲批准候選藥物獲得市場接受，如新推出的產品或技術較我們候選藥物更受歡迎、更具成本效益或令我們候選藥物滯銷，我們可能無法一直維持該水平的市場接受程度。倘若我們

---

## 風險因素

---

未來的獲批准候選藥物無法達致或維持市場接受程度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

**鑒於我們在藥物商業化方面的經驗有限，倘若我們無法建立及管理銷售網絡或確保足夠的銷售及營銷能力(不論內部或透過第三方)，則可能無法產生市場認知或實現產品銷售，嚴重影響我們從產品獲得收益的能力。**

我們尚未證明有能力成功推出或商業化任何候選藥物。與擁有推出及營銷候選藥物經驗的公司相比，我們的商業化能力可能面臨更多固有風險，需要更長時間及更高成本。我們可能無法建立並維持足夠的內部銷售、營銷及分銷能力，並且面臨合資格人才的競爭。另外，我們可以依賴第三方合作夥伴，但我們可能無法以可接受的條款建立或維持有關安排，甚至根本無法建立或維持，或無法確保其有效性。我們亦要競爭有限的第三方銷售及分銷資源。任何合作帶來的收益將取決於我們對其控制力有限的第三方，並且可能低於我們自行商業化產品所能獲得的收益。倘若我們未能內部或透過合作夥伴建立足夠的商業化能力，我們可能無法成功商業化任何已獲批准的產品或產生產品銷售收益。

**假冒生物製藥產品及非法及／或平行進口競爭藥物可能會降低對我們候選藥物的需求並損害聲譽，進而可能對我們的業務造成不利影響。**

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭產品，可能對我們未來的獲批准候選藥物的需求造成不利影響，進而可能對我們在中國及商業化產品的其他國家的銷售及盈利能力造成不利影響。根據中國現行法律，未經授權自海外進口處方藥物實屬非法。然而，非法進口已經發生，且隨著患者及其他客戶取得該等價格較低進口的能力持續增加，其可能會繼續發生甚至加劇。我們的聲譽及業務可能因假冒製藥產品而受損。

**我們的候選藥物可能受到醫學、科學或監管組織發佈的不支持其使用的指引、建議或研究的不利影響。**

政府機構、專業協會、執業管理團體、私人基金會或關注疾病的組織發佈的指引、建議或研究，可能影響我們及競爭對手候選藥物的接受程度。任何直接或間接對我們候選藥物不利的內容，均可能降低其使用、銷售及收益。此外，我們向醫療保健提供者及患者介紹及宣傳我們候選藥物的工作，可能因該等第三方出版物而失效。

**國家、省或第三方層面不斷變化的補助慣例及定價政策可能會影響我們的業務。**

政府機構及第三方支付方可能會限制覆蓋範圍、實施價格管制、要求預先設定的折扣、強制回扣或以其他方式限制報銷水平以控制成本，這可能會對我們候選藥物的商業化產生不利影響。在中國，納入國家、省或地方醫療保險目錄及報銷清單須經定期審查及更新。概不保證任何已獲批准的藥物將會被納入其中，而且有關目錄歷來更傾向於仿製藥及基本藥物，而非創新療法。不利的定價或報銷決定可能會限制我們收回研發投資的能力。在美國，不同支付方的報銷政策各不相同，獲得覆蓋耗時且費用高昂，需要向逐個支付方提交支持性臨床及成本效益數據，而且無法保證獲得批准或足夠

---

## 風險因素

---

的報銷以實現盈利。臨時付款可能不會成為永久性付款或完全覆蓋成本，支付標準可能因臨床環境而異，可能參照低成本替代方案，可能與其他服務捆綁，或因強制回扣而減少。由於我們若干候選藥物的生產成本可能較高，且需要長期隨訪，故報銷不足的風險可能更大。倘若無法確保及時、充足且達到獲利水平覆蓋及報銷，我們產品的需求可能會下降，繼而可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

倘若我們未能在全球主要市場為我們的候選藥物獲得或維持足夠的專利及其他知識產權保護，或所授出的權利範圍過窄，第三方可能會開發及商業化與我們相同或相似的候選藥物或技術。該等競爭可能對我們開發及商業化候選藥物或技術的能力造成重大不利影響。

我們的成功取決於我們能否為我們的候選藥物及技術取得、維持、捍衛及執行充分的專利及其他知識產權保護。我們依賴專利、商業機密、監管獨佔權及保密協議，但有關保護成本高昂、耗時且存在固有不确定性。專利申請可能被駁回，已授權的專利可能被縮小範圍、無效、被認定為不可執行，或受到強制許可或共同所有權限制。我們可能無法識別或及時保護可授予專利權的標的事宜，可能並非適用首位申請制下的首位申請人，並且可能面臨授權後挑戰、發明人爭議或現有技術問題。任何知識產權的損失、限制或無法執行均可能導致競爭對手獲准開發及商業化相同或類似的產品，從而嚴重損害我們的競爭地位。

此外，全球專利保護成本高昂，且在若干司法權區可能無法取得或效力較弱，而其執法標準、補救措施及針對政府使用或侵權的保護措施可能有限。競爭對手可能會規避我們的專利，利用我們缺乏保護的司法權區，或將競爭產品出口到我們擁有權利的市場。強制執行程序可能成本高昂、耗時、分散管理資源，使我們的專利面臨反申索或無效宣告的風險，而且未必能帶來具有商業意義的補救措施。倘若我們未能獲得或有效執行全球範圍內的充分知識產權保護，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。

即使我們能夠為我們的候選藥物獲得專利保護，該等保護的期限亦有限。一旦我們的專利權屆滿，第三方可能開發及商業化與我們相同或類似的產品或技術，並與我們直接競爭，這將對我們成功商業化任何該等產品或技術的能力造成重大不利影響。

由於新候選藥物的開發、測試及監管審查需要大量時間，保護該等候選藥物的專利可能在商業化之前或之後不久屆滿。儘管取決於司法權區而可能存在部分延長，專利期的期限及其所提供的保護存在固有限制。專利保護的實際年期或範圍可能少於預計。倘若我們未能獲得專利期限延長，或倘若延長的期限短於所尋求者，競爭對手可能在我們的專利屆滿後獲得競爭產品的批准，而這可能會對我們的業務造成重大不利影響。因此，我們的專利及申請可能無法提供足夠的權利以阻止他人將與我們相同或大致相似的產品商業化。即使我們認為本身有資格獲得若干專利期限延長，概不保證

---

## 風險因素

---

監管機構會認同我們對是否可獲得有關延長的評估，且該等監管機構可能拒絕授予我們專利的延期，或僅授予比我們請求更為有限的延期。倘若發生上述任何事件，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。

**我們可能需要提起或抗辯訴訟以保護或執行我們的知識產權，而該等程序可能成本高昂、曠日持久且最終未能成功。**

第三方可能會對我們的專利所有權、有效性或可執行性提出異議，或指控我們侵犯、盜用或以其他方式違反其知識產權，從而迫使我們提起或抗辯訴訟以保護自身利益。有關訴訟成本高昂、耗時且結果難以預料，可能分散管理及技術資源，透過調查洩露機密信息，且可能無法獲得具有商業意義的救濟。我們可能會敗訴，而成功挑戰第三方知識產權的舉證責任可能屬沉重。倘若我們被認定侵犯或以其他方式違反第三方權利，我們可能面臨損害賠償、許可義務，或禁令或其他衡平法上的救濟，這些均可能會阻礙或延緩我們候選藥物的開發或商業化。不利結果亦可能導致我們的專利無效、範圍縮小或無法執行，使競爭對手能夠在不向我們支付任何補償的情況下將競爭產品商業化。無論結果如何，有關程序均可能會造成負面曝光，損害我們的聲譽及品牌價值。

我們亦可能面臨與前僱員、合作者或其他第三方之間的發明權或所有權糾紛，而資源較雄厚的競爭對手可能更有能力提起或抗辯知識產權申索。即使我們勝訴，訴訟可能涉及巨額費用及干擾。倘若我們的知識產權遭到成功挑戰、執行不力或受到其他損害，我們可能會失去獨家權，削弱我們與合作夥伴開展合作或將候選藥物商業化的能力，並對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**倘若我們未能為我們的商標及商號獲得足夠保護，我們在目標市場建立品牌認可度的能力可能受損，而這可能對我們的業務造成不利影響。**

我們的商標註冊及申請可能面臨政府機構或第三方提出的異議、駁回、反對或撤銷程序，我們無法保證待審或未來的申請能夠獲得批准或維持有效。我們已註冊或未註冊的商標及商號亦可能受到質疑、侵權、規避、被認定為通用名稱或被認定侵犯第三方權利。競爭對手或其他第三方可能採用與我們商標相似的商標，造成市場混淆，並阻礙我們在客戶及合作夥伴中建立及維護品牌形象及認知的能力。倘若我們無法獲得或有效執行商標保護，或倘若我們被要求更改品牌名稱，我們的有效競爭能力及業務可能會受到重大不利影響。

**倘若我們未能保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位可能受到不利影響。此外，我們可能面臨指控我們的僱員、諮詢人或顧問不正當使用或披露屬於前僱主商業秘密的索償，或主張對我們視為自身知識產權擁有所有權的索償。**

除我們已頒發專利及待審批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的技術訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料，以保持競爭地位及保護候選藥物。

儘管存在保密及轉讓協議，我們仍可能無法阻止未經授權的披露、濫用、獨立開發或合法獲取我們的商業機密，而且監控及維護我們的權利可能困難、成本高昂及耗時，且結果難以預測。我們亦可能無法與所有相關方簽訂有效的保密或知識產權轉讓協議，或有關協議可能被違反、無效或受到競爭第三方義務的約束，導致有關我們視為自身知識產權的所有權糾紛。此外，現任或前任僱員、諮

---

## 風險因素

---

詢人或顧問可能受制於對其他僱主的先前義務，且我們可能面臨盜用第三方商業機密或其他專有權利的指控。無論結果如何，任何有關糾紛或訴訟均可能導致巨額成本、管理及科研人員的流失、金錢損失或寶貴知識產權的喪失，並可能對我們的業務及競爭地位造成重大不利影響。

**由於知識產權法律法規不斷演變，未來的變化可能對我們的知識產權價值造成不利影響，並限制我們候選藥物的保護範圍，從而損害我們的競爭地位。**

在醫藥行業，獲取及執行專利是一個技術上及法律上複雜的過程，其成本高昂、耗時且固有地存在不固有確定性。在科學文獻上發佈的發現往往滯後於實際發現，而美國及其他司法權區的專利申請一般在提交後18個月才予以發佈，或者在某些情況根本不發佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待審批專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早就有關發明申請專利保護。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，此一連串事件亦對已取得專利(如有)的價值造成不確定性。根據適用機關作出的決定，有關規管專利的法律法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或執行現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。海外司法權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。上述任何變化均可能對我們的專利權及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**專利保護取決於是否遵守眾多程序、監管及其他要求，未能履行該等義務可能導致我們的專利權減少或喪失。**

政府專利代理機構要求在專利申請及維護過程中遵守若干程序、文件、付費及其他類似規定。儘管在許多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被中止或失效，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、不支付費用以及未妥善辦理合法手續及提交正式文件。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能會進入市場，而這對我們的業務造成重大不利影響。

**知識產權不一定能夠保護我們免受所有潛在威脅。**

不同國家及地區的知識產權法律體系存在差異，給企業的知識產權保護帶來了不確定性。各國的知識產權保護均有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。知識產權保護制度的局限性包括但不限於他人或能生產與我們任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利權所涵蓋的類似或替代技術；或我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先作出我們擁有或未來可能許可的已頒發專利或待審批專利申請所涉及發明的一方。

如發生任何該等事件，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。

---

## 風險因素

---

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們是一家臨床階段生物製藥公司，這可能難以評估我們目前的業務及預測我們未來的表現。

我們是一家經營歷史相對較短的臨床階段生物製藥公司。迄今，我們的營運集中在業務規劃、集資、建立藥物組合及進行候選藥物的臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們所有候選藥物仍處於不同開發階段，且我們尚未將任何候選藥物商業化。我們的經營歷史有限，特別是在快速發展的生物製藥行業，因此可能難以評估我們目前的業務及可靠地預測我們未來的表現。我們未來的財務表現將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效管理我們的業務擴張，而這可能導致我們的基礎設施薄弱、營運效率低下、業務機會流失、僱員流失及剩餘僱員的生產力下降。我們可能遭遇無法預見的開支、困難、複雜情況、延遲以及其他已知及未知因素。倘若我們無法成功應對該等風險及困難，我們的業務將受到影響。該等風險可能會導致潛在[編纂]損失其對我們的絕大部分[編纂]。

自成立以來，我們一直錄得淨虧損，並預期於可見將來會繼續產生淨虧損。我們可能無法產生足夠收益以實現或維持盈利。

對生物醫藥的[編纂]在取得商業成功方面高度不可預測。其需要大量的前期資本開支，並存在候選藥物不能取得監管批准或在商業上不可行的重大風險。我們自成立以來的各個期間均產生虧損及經營現金流出淨額。於2024年及2025年，我們分別錄得年內虧損人民幣113.1百萬元及人民幣120.9百萬元。我們的絕大部分經營虧損乃由於就我們的研發項目產生的成本以及與我們營運有關的行政開支。我們預期在可見未來將繼續產生虧損，並預期該等虧損會增加，原因是我們將繼續拓展對產品及候選藥物的研發，同時增加我們的銷售及營銷投入。

於2024年及2025年，我們分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣98.9百萬元及人民幣96.0百萬元。有關詳細的經營現金流量分析，請參閱「財務資料—流動資金及資本資源—現金流量—經營活動所用現金淨額」。負經營現金流量可能需要我們取得額外融資來滿足我們的資金需求及義務以及支持我們的擴張計劃。我們無法向閣下保證會有其他來源的充足現金以撥支營運。倘我們尋求其他融資活動，我們將產生額外融資成本，我們亦不能保證將能夠按照我們可接受的條款取得融資，甚至根本無法取得融資，而這可能對我們的流動資金及財務狀況造成重大不利影響，及我們可能無法按預期擴張業務。倘若我們於未來遭遇長期及持續的經營現金流出淨額，我們未必會有充足的營運資金支付經營成本，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。

於往績記錄期間，我們曾就研發及其他活動獲得政府補助、補貼及其他優惠政策，並享有稅收優惠待遇。該等激勵或政策的到期或變動或我們未能滿足該等激勵的任何條件將對我們的經營業績造成不利影響。

我們過往一直受惠於政府補助、補貼及其他優惠政策，作為對我們研發及其他活動的激勵。於2024年及2025年，我們分別錄得政府補助人民幣7.5百萬元及人民幣5.4百萬元。有關進一步詳情，請參閱本文件「財務資料—綜合虧損及其他全面開支表選定組成部分的說明—其他收入及收益」各段。

---

## 風險因素

---

政府補助及所得稅優惠待遇由中央政府或相關地方政府機構酌情提供，其可決定是否取消、暫停或減少該等財務獎勵或我們享受所得稅優惠待遇的資格，一般會產生預期影響。由於我們獲得政府補助及享受所得稅優惠待遇的資格定期出現時間差，如我們繼續獲得該等政府補助及享受所得稅優惠待遇，我們於某一特定期間的淨收入可能會相對高於或低於其他期間，這視乎該等政府補助或所得稅優惠政策的潛在變動以及我們可能面臨的任何業務或營運因素。概不保證我們將來會繼續獲得有關政府補助、獲得相若水平的政府補助，或根本無法獲得政府補助，或有資格享受所得稅優惠待遇，而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。

### **我們面臨預付款項、其他應收款項及其他資產產生的信貸風險。**

截至2024年及2025年12月31日，我們分別錄得預付款項、其他應收款項及其他資產人民幣36.0百萬元及人民幣52.7百萬元。我們可能面臨交易對手的信貸風險，且可能因超出我們控制範圍的多種因素而無法收回所有該等應收款項。倘我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘交易對手陷入財務或經營困境，我們應收款項的可收回程度或會受到負面影響，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### **我們的財務表現及經營業績可能因我們按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動而受到不利影響。**

截至2024年及2025年12月31日，我們分別錄得按公允價值計入損益的金融資產人民幣113.0百萬元及人民幣79.2百萬元。我們按公允價值計入損益的金融資產指結構性存款及理財產品投資。由於該等理財產品並無於活躍市場交易，其公允價值乃根據我們的預期投資回報率釐定。估值涉及運用專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據。因此，我們這種按公允價值計入損益計量的金融資產的賬面值處理方式，可能會導致我們同比盈利、財務狀況及經營業績出現重大波動或受到重大不利影響。

### **以股份為基礎的付款可能影響我們的財務表現，並導致我們現有股東的股權攤薄。**

我們實施僱員激勵計劃，以使我們的董事、高級管理層及核心僱員受益，作為彼等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。有關進一步詳情，請參閱「附錄五—法定及一般資料—D. 僱員激勵計劃」。於2024年及2025年，我們分別錄得以股份為基礎的付款人民幣10.0百萬元及人民幣14.4百萬元。

### **我們的物業估值乃根據具主觀性及不確定性的若干假設作出，可能與實際結果有重大差異。**

戴德梁行所編製我們截至2026年1月31日的物業估值載於本文件附錄三內的報告。估值乃根據具主觀性及不確定性的假設作出，可能與實際結果存在差異。此外，整體及當地經濟狀況的不可預見變動或我們無法控制的其他因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們物業的估值可能與我們在市場上實際出售物業所收到的價格大不相同，故不應視為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。

---

## 風險因素

---

### 匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

人民幣兌港元及美元時常出現大幅及不可預測的波動，原因是政治及經濟狀況的變動以及外匯政策等因素所影響，使其難以預測。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值，而這可能會導致將以港元收取的[編纂][編纂]價值減少。此外，我們能以合理成本用於降低外幣風險的工具有限。另外，目前我們將大額外幣兌換為人民幣前亦須向中華人民共和國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）完成備案並獲得批准。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能減少我們以外幣計價的H股價值及應付股息。

### 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。

信用市場惡化、相關金融危機及各種其他因素（包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下跌）可能導致全球經濟急劇下跌，而這可能會嚴重影響我們於需要時及時並按可接受條款籌集資金的能力。此外，自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他超出我們控制範圍的因素可能會對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及人民生活造成不利影響，而這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

### 與我們的營運有關的風險

**倘若我們未能遵守監管要求及行業標準，或倘若我們未能取得或重續必要的批准、牌照及許可證，我們的聲譽、業務、經營業績及未來前景可能受到重大不利影響。**

中國、美國及其他相關司法權區的眾多政府機構及行業監管機構對生物製藥研發活動施加嚴格規則、法規及行業標準，所有該等規定均適用於我們。倘若我們或受託研究機構未能遵守該等法規，則或會導致終止正在進行的研究、監管機構施加行政處罰或喪失將數據提交監管機構的資格。這可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。根據相關法律法規，我們經營業務需要從相關機關獲得多項批准、執照、許可及證書並加以維持及更新，否則可能會就其實施強制行動，包括被要求採取補救措施、暫停我們的經營或承擔罰款及處罰，而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。

**倘若我們失去高級管理團隊的任何主要成員，或無法招募及挽留支持我們營運所需的高技術科學家及臨床人員，我們的業務可能受到重大不利影響。**

作為一家生物科技公司，我們的成功高度依賴有限數目的關鍵研發人員的專業知識、領導能力及遠見，尤其是我們的創始人兼董事會主席劉博士。劉博士於腫瘤免疫學及溶瘤病毒學領域擁有逾30年專業知識，包括擔任首個獲FDA批准的溶瘤病毒藥物IMLYGIC® (talimogene laherparepvec，或T-VEC)的原研發團隊的核心成員。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的競爭優勢—頂尖的管理團隊具備全球視野及深厚醫學專業知識，並獲知名投資者支持」、「業務—研發—我們的內部研發團隊」及「董事及高級管理層」。彼於溶瘤病毒療法的特定技術挑戰、開發戰略及監管途徑方面的專業知

---

## 風險因素

---

識極難複製。在劉博士的領導下，我們的研發團隊已建立專有的溶瘤HSV-2平台，並成功執行多個國家科學項目。劉博士在制定研發策略、推動科學創新及監督執行核心業務計劃方面，一直發揮並預期將繼續發揮關鍵作用。彼擁有的深厚行業知識、技術專長及豐富經驗對我們於往績記錄期間的成就至關重要，且我們預期彼の持續參與對我們的未來前景亦屬關鍵。倘若劉博士離開本公司，我們的研發能力、戰略計劃、臨床開發時間表及業務營運可能受到重大不利影響。失去彼領導及技術指導可能導致我們的項目重大延遲，並對我們執行業務戰略的能力產生負面影響。

儘管我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到困難，但我們日後可能遇到此類問題。醫藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人數量有限。我們日後未必能夠持續自經驗豐富的高級管理層或關鍵科研及臨床人員獲得服務，或吸引及挽留該等人才。我們的一名或多名高級管理層或關鍵科研及臨床人員離職，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，這或會中斷我們的藥物開發進程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬與其他福利，而這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能成功培訓專業人員以緊貼技術及監管標準。倘未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格科學家或其他技術人員，則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重大不利影響。此外，我們可能面臨與僱員的勞資糾紛，而這可能會導致政府機關的罰款及解決糾紛的賠償費用，以及由於勞資糾紛造成的聲譽損害而導致難以招聘新僱員。

**倘若我們未能有效管理預期增長或成功執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績或前景或會受到不利影響。**

實行增長策略已經並將繼續導致對資金及其他資源的龐大需求。此外，管理增長及執行增長策略將需要(其中包括)我們能夠在競爭激烈的全球及中國醫藥市場中持續創新與發展先進技術、有效協調與整合跨地區設施及團隊、成功招聘及培訓人才、有效控制成本、擁有充足的流動性、有效及高效控制財務及管理、有效控制質量，以及管理供應商以發揮採購能力。倘若未能執行增長策略或實現預期增長，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。

**自成立以來，我們已顯著擴大我們的組織規模及能力，這可能導致有效管理我們的增長方面面臨挑戰。**

我們可能無法有效管理業務擴張，而這可能導致我們的基礎設施薄弱、營運效率低下、業務機會流失、僱員流失及剩餘僱員的生產力下降。我們的管理層亦可能需要從日常活動中過度轉移注意力，以投入大量時間管理該等增長活動。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增聘大量管理、營運、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層增添重大責任，包括但不限於人員管理及開發先進科技。

---

## 風險因素

---

### 我們面臨與我們自有或租賃物業相關的風險。

我們在武漢及紹興有正在開發的設施，並預期於施工及驗收完成後取得相關房屋所有權證。請參閱「業務—物業—自有土地及物業」。然而，我們無法保證我們的建築項目將按計劃完成或取得相關證書，或根本不會完成或取得。概不保證我們不會就該等物業面臨針對我們的任何處罰、質疑、訴訟或其他行動。此外，未有根據相關中國法律及法規向相關部門提交租賃協議進行備案並取得物業租賃備案證明，則每份未登記的協議可能被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。請參閱「業務—物業」。截至最後實際可行日期，我們並不知悉中國政府機構對我們未進行租賃協議登記發出的任何處罰通知或指控。

### 我們或會參與收購或策略合作，而這可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，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。

任何已完成、正在進行或潛在收購或策略合作可能會帶來眾多風險，包括但不限於增加營運開支及現金需求，以及承擔額外債務或或有或不可預見的負債。該等收購亦可能令我們受限於《中華人民共和國反壟斷法》及《國務院關於經營者集中申報標準的規定》項下的調查及規定。

### 我們可能面臨在國際市場開展業務及營運的風險。

我們計劃探索我們認為對候選藥物有極大需求的海外市場機會，且我們有意物色信譽及往績記錄良好的公司並與之合作，以將我們候選藥物的全球價值最大化。我們亦將繼續尋求與全球合作夥伴的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。有關更多詳情，請參閱「業務—我們的策略」。然而，該等活動可能會使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的營運能力造成重大不利影響，包括但不限於增加開支及自開發候選藥物分散管理層的注意力。

該等及其他風險可能對我們從國際市場取得或維持收益及溢利的能力產生重大不利影響。

### 我們可能牽涉訴訟或其他法律程序，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們於日常業務過程中或會不時捲入檢查、索償、糾紛及法律程序。這可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境及安全問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛及知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、管理層或董事提出的檢查、索償、糾紛或法律程序(無論是否有理據)均可能導致支付大量費用及分散資源，倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、管理層或董事的檢查、索償、糾紛或法律程序可能是由於我們對手方(如供應商、受託研究機構及其他服務供應商)採取的行動。即使我們能夠向彼等尋求賠償，但彼等可能無法及時或根本無法賠償我們因該等索償、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

---

## 風險因素

---

**我們須遵守環境保護、健康及安全法律法規，倘我們或受託研究機構及其他業務夥伴未能遵守該等法律法規，我們可能面臨罰款、處罰或其他不利後果或產生費用，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。**

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的受託研究機構及其他業務夥伴，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括規管實驗室程序以及處理、使用、儲存、處置及棄置危險材料及廢棄物的法律法規。我們無法保證承包商能夠維持有關處置資格。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。倘若因我們使用有害物質而產生污染或造成人身傷害，我們可能須為任何導致的損害承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源。我們亦可能因使用或接觸危險材料而對員工造成的人身傷害承擔責任，且我們並無為該等潛在責任投保。

此外，我們可能需要承擔巨額費用方能遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

**我們可能無法察覺、阻止及防止我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴作出的一切欺詐或其他不當行為。**

僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府機構制裁，而這或會對我們的聲譽造成不利影響。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為內部控制政策及程序屬充分，我們可能無法防止、察覺或阻止所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為(可能包括過去未被發現的行為或未來行為)均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**我們的信息技術系統，或受託研究機構及夥伴、其他獨立承包商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞，而這可能需要我們花費額外的資源來保護我們的信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。**

儘管已經實施安全措施，但我們的信息技術系統以及受託研究機構、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受電腦病毒、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。倘該等事件發生並導致我們的營運中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

**涉及我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務夥伴的負面曝光及指控可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。**

有關我們、股東、董事、高級人員、僱員及業務夥伴及管理人員的任何負面曝光，即使不真實，亦可能會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。該等媒體負面報導及曝光可能會威脅到外界對我們聲譽的看法。因此，我們可能需要花費大量時間及產生巨額成本以回應指控及負面曝光。此外，任

---

## 風險因素

---

何有關我們的負面曝光均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，而且我們可能無法以令[編纂]滿意的方式消除該等負面曝光。

### 與我們依賴第三方有關的風險

我們與不同第三方合作開發候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的各方。該等第三方亦須遵守適用監管規定。倘若該等第三方並無成功執行合約義務、未能遵守監管規定或未能遵守預期期限，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或將候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。

我們依賴且計劃繼續依賴第三方受託研究機構及其他第三方監督及管理我們部分正在進行的臨床前及臨床項目的數據，同時我們仍需負責確保遵守適用的規程及監管標準，包括國家藥品管理局、FDA及其他類似機關強制執行的GCP、GLP及cGMP要求。倘若該等第三方未能達到我們的標準、遵守監管要求、投入足夠資源、遵循規程或符合預期時間表，則我們數據的品質或完整性可能會受到影響，我們的試驗可能會被延遲、暫停或終止，而監管機構可能要求進行額外的研究或拒絕批准我們的上市申請。

我們對第三方的依賴亦限制了我們的直接控制權及內部能力，並要求我們共享專有及機密信息，從而增加了信息被盜用的風險。倘若現有合作關係終止，我們可能無法及時或在商業上合理的範圍內找到替代供應商，而更換供應商可能會導致額外的成本及延誤。任何有關履約失敗、合規問題、中斷或延誤均可能對我們的開發進度、監管批准、財務狀況及業務前景產生重大不利影響。

我們已與合作夥伴進行合作，並且將來可能會建立或尋求其他合作或策略聯盟，或者訂立其他許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與合作夥伴之間可能會發生糾紛。

我們過往曾建立且將來也可能尋求並建立我們認為將補充或加強我們在候選藥物及可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的策略聯盟、合營企業或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。部分該等舉措對本集團的業務及表現至關重要。請參閱「業務—合作協議」。任何該等關係均可能需要我們產生非經常性及其他費用、增加我們的近期及長期支出、發行攤薄現有股東股權的證券或干擾我們的管理及業務。

該等合作帶來的預期收入、成本協同效應或其他效益尚不確定，可能會被額外成本、經營虧損或其他挑戰所抵銷。任何合作或授權協議的終止、到期或不重續均可能導致開發或商業化機會的喪失、臨床專案延誤或成本增加，且無法保證預期效益能夠實現。我們在尋找合作夥伴方面面臨競爭，跨地域關係的管理可能複雜。在合作中，我們可能放棄對候選藥物的控制權，而對於引進的候選藥物，我們可能面臨較大型公司的競爭。圍繞開發優先事項、付款、地理權利或競爭活動可能會出現爭議，潛在導致合作延誤、終止或代價高昂的訴訟或仲裁。未能管理該等風險（無論單獨或綜合），均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景（包括我們拓展全球市場的能力）產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**倘若我們的業務夥伴未能就開發、生產及商業化我們的產品維持所需的牌照，我們的業務可能會受到重大影響。**

我們可能依賴進行開發、生產、營銷、銷售及分銷我們候選藥物的業務夥伴，例如受託研究機構及其他供應商，其在營運中可能需要獲得並維持必要的許可、牌照及證書。倘若我們的業務夥伴未能維持或重續重要的許可、牌照及證書，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。政府機構用以考慮續發或重審我們業務夥伴的牌照、許可及證書的標準出現任何變動，以及任何新規例的實施，均可能限制我們業務夥伴的營運，亦可能會使我們的收益減少及成本增加，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們於往績記錄期間僅有有限的客戶。**

我們為臨床階段生物科技公司，於往績記錄期間並未將任何候選藥物商業化。因此，我們的客戶數量有限，且收益源自(i)提供研發服務；(ii)銷售研發用途的試劑及消耗品；及(iii)設備租賃產生的其他收益。更多詳情請參閱「業務—客戶」一節。

**倘若我們無法與主要研究人員、醫生及其他行業專家維持或建立臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。**

我們與主要研究人員、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。然而，我們無法向閣下保證將能夠維持或加強與主要研究人員、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強該等關係所作的努力將推動新產品的成功開發及營銷。包括但不限於其職務或與我們合作的終止、其市場洞察力及認知的不準確，以及其業務或實踐重點的改變等情況，均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

### 與政府監管有關的風險

**藥品的研發及商業化在行業所有重大環節均受到廣泛監管。任何未能遵守現有或不斷演變的監管要求及行業標準，或藥物審批機關採取的任何不利行動，可能對我們的聲譽造成不利影響，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成嚴重損害。**

我們經營或擬經營業務的所有司法權區均對生物製藥產品的研發、生產及商業化進行非常深入及詳細的監管。監管制度涵蓋產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷，而該等制度的差異或變更可能會增加合規成本。我們必須獲得並維持必要的許可證及批准，在開發、審批或獲批後的任何階段，未能遵守適用的法律、法規或指引，均可能導致行政或司法制裁，包括罰款、吊銷許可證、臨床試驗暫停、產品召回或扣押、暫停生產或分銷、禁令或其他民事或刑事處罰。有關違規行為可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成嚴重損害。在我們擬銷售藥物的司法權區(包括中國)，機關對藥品療效及開發過程施加嚴格標準。不合規可能導致正在進行的研究終止、數據無效、罰款、禁

---

## 風險因素

---

止未來銷售或其他懲罰性措施。即使我們成功抗辯任何監管行動，我們仍可能產生巨額法律費用，分散管理層的注意力，並遭受聲譽損害，而這些情況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。

**未能遵守有關社會保險及住房公積金的相關法規，可能使我們面臨處罰，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。**

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須為僱員繳納社會保險及住房公積金。根據最高人民法院於2025年7月31日頒佈並於2025年9月1日實施的《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)》，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或承諾無效。於往績記錄期間，我們並未為若干僱員作出社會保險及住房公積金的全額供款以符合中國相關法律法規要求。我們已對住房公積金供款進行整改，並自2024年2月起作出足額供款以符合適用規定。

我們的董事認為，上述未能全額繳納社會保險及住房公積金的情況不會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。經董事確認，截至最後實際可行日期，相關監管機關並未就社會保險及住房公積金施加任何行政行動或處罰，且我們並未因我們就社會保險及住房公積金作出的安排而收到任何僱員的任何重大投訴。然而，我們無法向閣下保證主管機關不會要求我們糾正任何不合規情況或就此繳付任何罰款。

**法律、政府法規、政策或與生物製藥行業相關的實踐變動可能會影響我們的業務。**

與生物製藥行業相關的法律、政府法規、政策或實踐的變動可能會影響我們的業務。有關變動可能包括但不限於上市審批程序、臨床試驗要求、生產標準、知識產權、資料私隱、外商投資限制、環境標準、反壟斷法以及定價和報銷政策。中國、美國或其他司法權區專利法或其詮釋的變動可能會增加我們專利申請的不確定性及成本，限制我們取得、維持、捍衛及執行知識產權的能力，並影響我們專利的價值或範圍。例如，《中華人民共和國專利法第四次修正案》及《中華人民共和國專利法實施細則第三次修訂稿》引入了專利期限延長及調整機制，這可能會延長第三方專利的期限，並影響我們在面臨侵權風險的情況下將候選藥物商業化的能力。商業化進程的任何延誤均可能導致技術進步或新產品的出現，從而降低我們藥物的競爭力。中國知識產權法律的未來變動可能會進一步對我們的知識產權保護產生負面影響。

我們亦受到不斷變化的國內及外商投資法律法規的約束，包括《中華人民共和國外商投資法》及其相關措施，如《外商投資法特別管理措施(負面清單)》，以及美國的相關法規，例如第14105號行政命令的最終實施細則(對外投資規則)。該等法律的變動可能會施加投資限制、增加申報要求並提高

---

## 風險因素

---

成本，從而限制策略交易、融資或投資活動。此外，新增或經修訂的法律及法規可能會增加獲得監管批准、商業化候選藥物以及實現具有競爭力的定價的難度及成本。監管要求的放寬或收緊，或對我們設施進行合規性檢查，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。

**與我們候選藥物上市相關的監管審批流程漫長、耗時且可能會發生變化。倘若我們在並無過度延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到嚴重損害。**

一般而言，於臨床前研究及臨床試驗開始後，需要多年時間才能獲得國家藥監局及FDA的批准。此外，於候選藥物臨床開發過程中，批准政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型及數量可能變化，並可能因司法權區不同而存在差異。經監管批准後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。我們的候選藥物可能因多種原因而無法獲得國家藥監局、FDA或同類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，及未能證明候選藥物對其擬定適應症是安全、有效及有力的。

國家藥監局、FDA或同類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，以支持審批，這可能會延遲或阻止審批及我們的商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構可能會批准我們的任何候選藥物用於比我們要求的更少或更有限的適應症、授出批准以代價高昂的上市後臨床試驗表現為前提，或批准候選藥物的適應症對該候選藥物的成功商業化不太理想。即使我們的候選藥物獲得監管批准，我們仍需承擔持續或額外的監管義務及持續的監管審查，而這可能會導致重大的額外支出，而倘若我們未能遵守監管要求或我們的候選藥物出現意外問題，則我們可能會受到處罰。上述任何一種情況均可能對候選藥物的商業前景產生嚴重損害。

**倘若我們無法就候選藥物作為創新或突破性療法而符合加速註冊通道資格從國家藥監局、FDA及其他同類監管機構取得或維持批准，則我們取得監管批准所耗費的時間及成本可能增加。**

國家藥監局、FDA及其他司法權區的同類監管機構可對(其中包括)屬於創新藥物申請或治療嚴重或危及生命的病症及為已有療法提供有意義的治療效益的候選藥物實施加速審查程序。例如，國家藥監局的突破性療法認定旨在當初步臨床證據表明研究藥物已顯示比目前療法有顯著改善時，促進及加快該藥物的開發及審查，以治療嚴重疾病或病症。同樣地，對於用於治療尚無有效治療手段的嚴重或危及生命疾病並顯示有潛力滿足該疾病醫療需求的藥品，FDA也可推動其開發並加速其審查。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品BS001已獲得國家藥監局一項突破性療法認定、FDA兩項快速通道資格認定，以及FDA兩項孤兒藥資格認定。詳情請參閱「業務—我們的管線」。然而，概不保證監管機構會考慮向我們其他或未來候選藥物授予快速通道資格認定、突破性療法認定或其

---

## 風險因素

---

他加快審查計劃，亦不保證我們將決定尋求或提交任何加速批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准的申請。同樣地，即使我們最初決定尋求或申請加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管機構的反饋後我們將繼續如此行事。此外，概不保證相關申報或申請將獲准備案，也不能保證加速開發、審查或批准將會及時授出或根本無法授出。此外，加速註冊通道可能會包含若干條件，例如對某些患者群體的使用限制、警告、預防措施或禁忌症，或可能會有繁瑣的批准後研究或風險管理要求。倘若無法就我們的候選藥物取得加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准及／或有關我們候選藥物加速註冊通道的現行政策及批准出現任何未來變動，則可能導致相關候選藥物需要更長時間才能實現商業化、相關候選藥物開發開支增加及我們的市場競爭地位受到不利影響。

**我們須遵守與數據存儲及數據傳輸中的數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，故我們可能面臨與管理我們臨床試驗的入組受試者的醫療數據及其他個人或敏感資料有關的風險。**

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗主辦方、實施者及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人資料。倘該等機構或員工未經受試者同意而洩露個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們定期收取、收集及存儲我們臨床試驗的入組受試者的去敏感化與去識別化代碼，並處理、傳輸及維護受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳情，以及其他個人或敏感資料。因此，我們須遵守我們實施及開展臨床試驗所在司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據方式的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。目前，我們主要受規管數據保護及隱私的若干中國法律及美國聯邦及州法律管轄。有關適用的中國法律及法規的進一步詳情，請參閱「監管概覽」一節。

眾多美國聯邦及州法律規管個人資料的隱私及安全。特別是，《1996年健康保險流通與責任法案》(HIPAA)及相關規例對受保護的健康資料的使用、披露及保護施加標準，違反者可能導致重大法律責任及處罰。確保合規可能屬複雜，且受不斷演變的詮釋所規限。我們的系統可能受到網絡攻擊、員工不當行為或無意洩露的影響。任何未經授權的資料存取、使用或披露可能導致法律程序、監管處罰、強制通知監管機構及受影響人士、聲譽受損及競爭力下降。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律法規、標準及義務可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理操作及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府部門或其他方對我們提起訴訟，包括在若干司法權區的隱私權集體訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面曝光。此外，倘我們的實務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

---

## 風險因素

---

有法律法規及標準的新詮釋或應用)，我們或會面臨審計、質詢、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、經營業績及前景造成重大不利影響。

**倘我們參加恩慈藥物計劃，不同國家主管機構之間的當前監管差異可能導致使用我們產品而引發不良藥物反應及嚴重不良事件的風險增大。**

恩慈藥物計劃是指促進試驗性藥物用於治療患有嚴重或即時危及生命的疾病或病症，且缺乏治療替代方案的患者的監管方案。目前，對於供給試驗性藥物，不同國家主管部門並無統一方法或標準慣例規管恩慈藥物計劃。在中國，目前並無官方批准的規定來監管恩慈藥物計劃。在美國，恩慈藥物計劃限於患有危及生命疾病或嚴重疾病或病症的患者，當缺乏可比較或令人滿意的替代療法選擇時，該等患者可獲得試驗性藥物，用於臨床試驗以外的治療。不同國家主管機關對恩慈藥物計劃的監管差異可能導致患者參與恩慈藥物計劃的准入標準及方案不同。由於入組患者的晚期疾病或共病，這可能會增加出現嚴重不良事件的風險。此外，由於恩慈藥物計劃使用的產品是試驗性藥物，其中許多仍在試驗階段且並無取得上市批准，恩慈藥物計劃患者可能因使用該等產品而出現不良藥物反應。倘若我們參與恩慈藥物計劃，我們可能須承擔入組患者因使用我們的產品而出現不良藥物反應或嚴重不良事件的風險。發生該等情況可能會導致我們進行中的臨床試驗被臨床擱置，或導致接受商業上市監管審查的候選藥物安全性的確定變得更為複雜。與醫藥及生物製藥行業有關的政府監管或慣例變動（包括中國醫療改革）及遵守新法規可能導致額外成本。

**我們可能直接或間接受適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似醫療保健及安全法律法規所規限，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來盈利減少。**

我們與臨床試驗中心研究人員、醫療專業人員、顧問、第三方支付方、病患組織及客戶的業務運作及安排均受廣泛適用的保健、反詐欺及反賄賂法律法規的約束，包括中國的相關法律法規以及美國《反海外腐敗法》。遵守這些法律（包括對營銷、銷售、分銷、付款及其他財務安排的限制）需要投入大量成本及資源，不遵守這些法律可能導致民事、刑事或行政處罰、罰款、追繳非法所得、損害賠償、被排除在政府項目之外、聲譽受損、利潤下降或業務受限。反賄賂法律禁止向政府官員或其他第三方支付不正當款項以獲取商業利益，違反這些法律可能會干擾營運並導致嚴厲處罰。隨著我們進行全球擴張，我們可能受到其他司法權區的其他反詐欺、反腐敗及醫療保健合規法律約束，而這些法律的適用範圍或應用方面的模糊性可能會增加我們的風險。即使我們成功地對強制執行措施進行辯護，辯護申索可能耗費大量資金及時間，且我們的業務營運仍然可能受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**政治及經濟政策的變化以及法律、規則及法規的詮釋及實施可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。**

我們大部分業務均位於中國，中國經濟、政治、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。中國政府實施多種措施鼓勵經濟增長，並引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務營運是否能從該等措施中受益以及受益的程度。上述任何情況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。

**美國及國際貿易政策的變化，可能會對我們的候選藥物生產及其他業務造成重大干擾。**

我們易受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及境外國家及地區當地狀況的影響。中國與境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方(例如業務夥伴、供應商及未來客戶)的關係前景造成影響。概不保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴將不會因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，並會對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。

近期國際貿易政策的變動(包括實施或提高關稅)已對全球市場造成不確定性。例如，美國已實施多項新關稅及提高現有關稅，促使其他國家祭出報復性措施。該等關稅或加徵關稅的威脅可能會增加我們業務所需的原材料進口成本，並降低我們未來商業化產品於美國市場的競爭力。此外，貿易政策的變動可能對依賴國際貿易的公司造成負面影響，包括我們的潛在合作夥伴及供應商，進而間接影響我們的業務。生命科學領域的貿易政策變化可能對我們的營運造成具體損害，例如製造非關稅壁壘以擾亂全球臨床開發或合作，並危及我們的專門供應鏈。圍繞未來貿易政策、關稅及法規的不確定性亦可能會使我們計劃及管理成本的能力複雜化，並可能對我們的業務營運及財務表現造成不利影響。再者，報復性關稅或其他貿易限制可能會影響我們於若干市場(尤其是美國)開展有效競爭的能力，而這可能會阻礙我們的增長及長期前景。

**地緣政治關係的變化、貿易壁壘或貿易糾紛的升級，包括貿易限制及制裁的實施，可能對我們產品的需求產生負面影響，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。**

我們的全球營運面臨各國政治及經濟關係惡化的風險，以及我們營運所在國家的政府機關所實施的制裁及出口管制，同時亦需應對其他地緣政治挑戰。我們無法預測現時或未來可能營運所在國家是否會受到新增或額外的貿易限制及制裁，包括美國或其他政府實施的該等限制及制裁的類型或

---

## 風險因素

---

影響。我們無法向閣下保證，我們、研究合作夥伴、供應商及客戶，或我們服務的全球價值鏈未來將不會受到影響。任何影響可能導致客戶尋求我們所提供產品的其他供應商，而我們可能無法重新獲取及／或替代該等客戶。我們亦可能須調整甚至終止與研究及其他業務夥伴的合作，而這可能擾亂我們的研發及商業化戰略。此外，任何增加的海關限制及關稅或配額，或對進出口徵收額外關稅及其他費用，可能會改變我們與客戶的業務運作模式、增加我們的成本，或阻礙產品的及時交付。這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

特別是，美國政府對中國製藥及生物科技行業服務供應商的態度可能直接或間接影響我們的業務營運。最近，美國眾議院議員提出一項待審議的立法，即生物安全法案(BIOSECURE Act)（「該法案」）。倘若該法案按其擬議形式頒佈，將禁止美國聯邦行政機構：(1)採購或獲得由「受關注的生物科技公司」生產或提供的任何生物科技設備或服務；(2)於禁止措施的適用生效日期後，與使用該生物科技設備或訂立要求使用該生物科技設備的合約的實體訂立或重續合約；或(3)提供貸款或補助金以執行上述任何用途。詳情請參閱「監管概覽」。

具體而言，儘管該法案在第118屆國會中未獲頒佈成為法律，但眾議院已於2024年9月9日通過其版本，且實質相似的條文可能在隨後一屆國會中再次被提出。倘該法案獲重新提出並按擬議形式頒佈，其可能禁止美國政府及聯邦資金的接收者與我們或與我們的客戶（倘若我們在履行客戶合約時供應了該法案項下由「受關注的生物科技公司」提供的設備或服務）訂立合約。例如，該法律若以有關形式頒佈，可能適用於我們採購的部分所提供或生產的生物科技設備及服務。因此，繼續使用該等所提供或生產的生物科技設備及服務，不僅可能影響我們與美國政府訂立合約的能力，亦可能影響我們的客戶與美國政府訂立合約、從美國政府獲取貸款或補助、或參與美國政府其他援助或聯合研發機會的能力。

因此，倘若該法案或其他類似立法獲得通過成為法律，我們可能需要重新評估或調整既有的供應鏈。如果需要重新評估供應鏈合約，可能為我們的業務施加額外成本與帶來營運複雜性，包括（其中包括）檢視並可能調整現有人員配置與專業知識、審查我們的現有合約，以及重新評估現有供應商以識別潛在替代供應來源。我們可能無法及時識別價格及條款具有競爭力且質量令人滿意的替代供應來源，且對我們既有供應鏈的任何中斷可能導致採購、生產及交付延遲，所有該等情況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。由於該法案尚未頒佈，其形式、範圍及背景仍可能發生變化，而該等變化（如果屬重大）亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### **H股及H股股息的持有人可能須繳納中國所得稅。**

名列本公司H股股東名冊的H股持有人（即非中國居民個人或非中國居民企業）須根據適用的稅務法律法規就從我們收取的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股實現的收益繳納中國所得稅。

對於非中國居民個人，自2019年1月1日起施行的《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》規定，該等股息及收益須按20%的稅率繳稅，並由扣繳義務人代扣代繳。根據《關於內地與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**」），

---

## 風險因素

---

中國可對向香港居民支付的股息徵稅，若受益所有人並非直接持有付款方至少25%股份的公司，則稅率上限為10%。

對於非中國居民企業，分別自2018年12月29日及2019年4月23日起施行的《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定，若該企業在中國境內未設立機構、場所，或者其取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫，則須就其來源於中國境內的所得繳納10%的稅款。根據《安排》，向香港居民支付的股息在香港課稅，或根據中國法律課稅，惟對於持有該中國企業至少25%股份的香港公司，稅率上限為5%，否則為10%。因此，非中國居民H股持有人可能須就其H股所得股息及收益繳納中國所得稅。

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

我們為一家於中國註冊成立的股份有限公司。此外，大部分董事及高級管理人員居住在中國內地，且彼等的絕大部分資產均位於中國境內，而這可能會阻礙[編纂]尋求申索的能力。雖然《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事判決的新安排》(2024年1月29日生效)為根據選擇法院協議承認及執行某些判決提供了框架，但該安排並非適用於所有民商事案件。由於缺乏相關條約或安排，外國判決或仲裁裁決在中國的可執行性仍存在不確定性，而這可能會限制[編纂]追回申索的能力。因此，[編纂]可能難以直接向我們或我們在中國的董事及高級管理人員送達法律程序文件。

### 與[編纂]有關的風險

**我們進行海外[編纂]及未來集資活動(包括本次[編纂])須遵守中國證監會或其他中國政府機關的批准、備案或其他要求。**

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「境外上市試行辦法」)及相關配套指引，並於2023年3月31日施行。境外上市試行辦法全面完善改革了現行境內企業證券境外[編纂][編纂]監管制度，並將對境內企業證券的直接及間接境外發行上市進行規範。有關進一步詳情，請參閱「監管概覽」一節。

我們將依照境外上市試行辦法規定的具體時限向中國證監會提交申請。此外，我們目前尚不確定能否完成中國證監會備案或其所需時間。未能完成中國證監會備案可能會阻礙[編纂]，並可能導致我們受到中國證監會制裁。此外，未能進行中國證監會備案可能會對我們業務發展的融資能力產生不利影響，並可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

**我們的H股現時並無公開市場，並且可能無法形成活躍的[編纂]市場，尤其是考慮到我們若干現有股東可能須受限於禁售期。**

我們的H股現時並無公開市場。向公眾發售H股的初始[編纂]乃我們與[編纂](為彼等本身及代表[編纂])磋商的結果，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。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]並不保證H股會形成一個活躍且具流動性的[編纂]市場，或即

---

## 風險因素

---

使形成該市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股市價在[編纂]後將不會下跌。

具體而言，截至本文件日期已發行的若干部分H股將受限於[編纂]起的禁售期，可能會對[編纂]後短期內H股的流動性及交易量造成重大影響。在聯交所[編纂]並不保證H股會形成一個活躍且具流動性的[編纂]市場，尤其是在若干部分H股可能處於禁售的期間，或即使形成該市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股市價在[編纂]後將會上升。

**單一最大股東集團的利益未必一定與其他股東的利益一致。**

單一最大股東集團的利益可能有別於其他股東的利益。彼等可在釐定任何公司交易或提呈予股東以供批准的其他事宜的結果施加影響力，包括合併、綜合、出售全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動。這因而可能會阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，從而可能剝奪股東在出售本公司H股時獲得溢價的機會，或可能降低我們H股的市價。此外，倘我們的單一最大股東集團的利益與其他股東的利益發生衝突，則其他股東的利益可能處於不利位置或受到損害。

**H股的價格及[編纂]量可能會波動，這可能致使[編纂]蒙受重大損失。**

H股的價格及[編纂]量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份市價或會影響H股的價格及[編纂]量。除市場及行業因素外，H股的價格及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，包括但不限於我們候選藥物的臨床試驗結果，以及我們候選藥物申請監管批准的結果。此外，在聯交所[編纂]的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此H股可能發生與我們的表現無直接關聯的價格變化。

**於[編纂]後，主要股東若於未來在公開市場上出售或預期出售我們的H股，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股並無公開市場。我們H股的現有股東日後於[編纂]後出售或預期出售我們的股份，可能會導致H股當時的市價大幅下跌。由於有關處置及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，僅有限數目的當前發行在外的H股可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，未來在公開市場大量出售H股或預期該等出售可能發生，均可能會顯著降低H股當時的市價及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

---

## 風險因素

---

倘若[編纂]高於每股H股的有形賬面淨值(視乎定價而定)，閣下可能面臨於[編纂]所購買[編纂]賬面價值的即時攤薄。

潛在[編纂]在[編纂]中支付的每股H股價格將遠高於我們截至2025年12月31日的每股H股有形資產價值(經扣減負債總額)。因此，[編纂]中H股的購買者將立即面臨[編纂]有形資產淨值的大規模攤薄，而我們現有股東所持股份的[編纂]經調整每股有形資產淨值將有所增加。因此，倘我們於緊隨[編纂]後向股東分派有形資產淨值，潛在[編纂]收到的金額將少於其就H股支付的金額。有關更多詳情，請參閱本文件「附錄二—未經審計[編纂]財務資料」。

**籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。**

我們可能通過股本發售、許可安排或其他合作、政府融資安排、債務融資或以上各項的任意組合為我們未來的現金需求提供資金。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包含會對閣下作為H股持有人權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或作出此類發行的可能性或會導致H股的市價下跌。

**由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的[編纂]回報須依賴我們的H股價格上升。**

我們目前擬留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付管線候選藥物的開發及商業化。因此，我們預期在可見未來不會派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴對我們H股的[編纂]作為任何日後股息收入的來源。董事會對是否派發股息有全權酌情權。即使董事會決定宣派及派付股息，日後股息的時間、金額及形式(如有)將取決於我們日後的經營業績及現金流量、我們的資本規定及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]H股的回報可能完全取決於H股的任何日後價格上升。閣下可能無法實現H股的[編纂]回報，甚至可能會損失H股的全部[編纂]。

**我們可能會以閣下及其他股東可能不同意的方式分配本次[編纂][編纂]淨額。**

我們的管理層在應用本次[編纂][編纂]淨額時，將擁有廣泛的酌情權，包括用於「未來計劃及[編纂]用途」一節所述的任何用途。由於決定我們如何運用本次[編纂][編纂]淨額的因素眾多且變化不定，其最終用途可能與目前擬定的用途大相逕庭。我們的管理層可能無法以最終增加閣下[編纂]價值的方式應用[編纂]淨額，而我們的管理層若無法有效運用該等資金，可能會損害我們的業務。我們

---

## 風險因素

---

的管理層若無法有效應用該等資金，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。作為[編纂]決策的一部分，閣下將沒有機會評估[編纂]是否運用得宜。閣下必須依賴管理層對於應用本次[編纂][編纂]淨額的判斷。

**政府對貨幣兌換的管制以及人民幣匯入及匯出中國的限制可能會限制我們支付股息及其他債務的能力，並影響閣下[編纂]的價值。**

人民幣兌換成外幣以及在若干情況下將貨幣匯入及匯出中國，均受中國外匯法規約束。我們絕大部分未來收益預期將以人民幣計值，且我們將需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息(如有)。外幣供應不足可能限制我們匯出足夠外幣以派付股息或作出其他付款或償還其他以外幣計值債務的能力。根據中國現時的外匯管制體系，我們以經常賬戶進行的外匯交易毋須獲得國家外匯管理局的事先批准，但須出示有關交易的相關證明文件，並由擁有進行外匯業務牌照的指定中國外匯銀行進行有關交易。如屬將人民幣兌換為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)，則須獲得適當政府機構的批准。倘我們無法根據現時的外匯管制體系獲取足夠的外幣滿足外幣需求，我們未必能夠以外幣向我們的股東派付股息。另外，概不保證未來不會頒佈新的法規，進一步限制人民幣匯入或匯出中國。

**我們的任何未上市股份日後可能轉換為H股，而這可能增加我們H股在市場上的數目，並對我們H股的市價產生負面影響。**

未上市股份可能轉換為H股，或會導致市場上流通的H股數量增加，從而可能會影響我們H股的價格。中國公司法規定，就公司的[編纂]而言，公司自[編纂][編纂]日期起計一年內不得轉讓[編纂]前已經發行的股份。因此，在完成必要備案後，我們的未上市股份轉換後可在是次[編纂]起計滿一年後以H股形式在聯交所買賣，屆時可能會進一步增加我們在市場上的H股數量，並可能對我們H股的市價產生負面影響。

**在未經聯交所同意下，我們不得對業務作出根本性的轉變。**

於2018年4月30日，聯交所採納聯交所證券上市規則第18A章下的有關規則。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，而若進行上述舉措則會令本文件所載我們的主要業務活動出現根本性變動。因此，我們可能無法把握若干策略交易的機會(而在沒有第18A章的情況下，我們本可選擇進行該等交易)。倘任何並無在聯交所上市的競爭對手利用該等屬於我們的機會，我們可能處於競爭劣勢，而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。

---

## 風險因素

---

由於我們並無進行獨立核實，本文件中來自不同政府來源有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國境內外醫藥行業的事實、預測及統計數據來自各種來源，包括政府機關提供或發佈的資料，而我們無法保證該等資料來源的質量及可靠性。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]或我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自政府官方來源的資料及統計數據。因此，我們不會就有關資料及統計數據的準確性作出任何聲明。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國境內外醫藥行業的統計數據可能會不準確，因此閣下不應對其過度依賴。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定性，並可能因各項因素而發生變化，因此不應對其過度依賴。上述陳述並不限制我們的董事及保薦人對源自專家報告資料的責任。

**本文件內的前瞻性資料受風險及不確定性所影響。**

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用前瞻性詞彙，如「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「旨在」、「有意」、「將會」、「可能會」、「計劃」、「認為」、「預料」、「尋求」、「應」、「可」、「將」、「繼續」及其他類似表述。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定性，任何或全部該等假設或會被證實為不準確，故基於該等假設作出的前瞻性陳述亦可能並不準確。鑒於該等及其他風險以及不確定性，於本文件中加入前瞻性陳述不應被視作我們將達成計劃及目標的聲明或保證，而該等前瞻性陳述應與各項重要因素(包括本節所述者)一併考慮。根據上市規則的規定，不論是否由於有新資料、未來事件或其他原因，我們無意公開更新本文件內的前瞻性陳述或另行對其作出修訂。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件內的所有前瞻性陳述均受本警示聲明限制。

**閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒閣下不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。**

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出報導，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。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且概不就有關報章報導或其他媒體報導的準確性或完整性負責。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有所衝突，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，而不應依賴任何其他資料。