

風 險 因 素

[編纂]我們的股份存在重大風險。在[編纂]我們的股份之前，閣下應細閱本文件的所有資料，包括下文所述的風險和不確定性。以下是我們認為的重大風險的描述。以下任何風險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。在任何此類情況下，我們股份的[編纂]均可能下跌，閣下可能會損失全部或部分[編纂]。特別是，我們是一家生物技術公司，正尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險及不確定性，該等因素可能導致閣下損失全部或部分[編纂]。

我們認為，我們的經營存在若干風險及不確定性，其中一些超出我們的控制範圍。我們將該等風險及不確定性分為以下幾類：(i)與我們業務、業務經營、知識產權及財務前景相關的關鍵風險；(ii)與我們業務相關的其他風險；(iii)與我們財務狀況及額外資本需求相關的其他風險；(iv)與我們營運相關的其他風險；(v)與在我們經營所在司法權區開展業務相關的風險；及(vi)與[編纂]相關的風險。我們目前尚不知曉的、或下文未明示或暗示的、或我們目前認為不重要的其他風險及不確定性，亦可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。閣下應結合我們面臨的挑戰（包括本節所述的挑戰）來考慮我們的業務及前景。

與我們業務、業務經營、知識產權及財務前景相關的關鍵風險

我們在很大程度上依賴於候選產品的成功。

我們所有的候選產品仍處於開發階段。我們的核心產品及臨床進展最快的候選產品 ifebemtinib(IN10018)正以聯合療法形式開展多項臨床開發項目。我們創造收入及實現盈利的能力取決於我們能否成功完成候選產品的開發以及生產及商業化候選產品。我們已投入大量精力及財力用於開發現有候選產品，並預計將繼續在候選產品的開發、生產及商業化方面產生大量且不斷增加的支出。我們候選產品的成功將取決於多個因素，包括但不限於：成功完成臨床前及臨床研究；在我們的臨床試驗中取得積極結果；繼續遵守及保留對我們的項目至關重要的專利及其他知識產權的第三方許可；成功識別出潛在的候選產品；擁有充足的資源以發現或獲取更多候選產品；建立足夠的商業化生產能力；開發及商業化方面成功合作；我們可能聘請的CRO服務提供商或其他第三方履行其職責；我們的候選產品在獲得監管批文後，持續保持良好的安全屬性；為我們的候選產品獲得、維護及執行專利、商標、商業機密及其他知識產權保護以及監管排他性；獲得並維持有利的政府及私人報銷；及與其他藥品的競爭。

倘若我們未能實現本文件所披露的產品開發里程碑階段，我們的業務前景可能會受到不利影響。倘若我們在候選產品的開發或獲得監管批文方面遇到延誤，我們的成本亦會增加，這可能導致我們不得不推遲或暫停試驗，直至獲得足夠的資金，或者我們不得不完全放棄候選產品的開發。

風險因素

臨床開發是一個漫長、成本高昂且本身充滿不確定性的過程，可能無法根據臨床前及早期臨床試驗的結果預測未來的結果。

在獲得候選產品銷售的監管批文之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明候選產品在人體中的安全性及有效性。倘若候選產品的臨床試驗結果在擬定的適應症方面未達到預期效果或效果有限，或者倘若試驗結果引發安全性問題，我們可能會(i)承擔重大責任，(ii)在獲得候選產品的監管批文方面出現延誤甚至被阻止，(iii)獲得比預期範圍更窄的適應症批准，(iv)在獲得監管批文後將產品從市場上撤回，(v)面臨額外的產品上市後測試要求，(vi)產品在分銷或使用方面受到限制；或者(vii)無法獲得產品使用的報銷。任何此類事件均可能對我們將相關產品商業化並產生收入的能力產生重大不利影響。我們面臨的一個主要風險是，倘若我們正在進行或未來的臨床前研究及臨床試驗結果在候選產品的安全性及有效性方面尚無定論，且倘若我們未達到具有統計學及臨床意義的臨床終點，或者倘若候選產品存在安全問題，則我們可能會在獲得此類候選產品的上市批准方面遇到阻礙或延誤。

倘若試驗結果顯示，我們的候選產品相關的該等或其他副作用嚴重程度及發生率高且不可接受，我們的試驗可能會被暫停或終止，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的候選產品用於任何或所有目標適應症，我們可能需要放棄其開發，或將開發範圍限制在更窄的用途或亞群中，而在此情況下，不良副作用或其他特徵的發生率較低、嚴重程度較低或從風險－收益角度而言更可接受。治療相關的副作用亦可能影響患者招募或已入組患者完成試驗的能力，或導致潛在的產品責任索賠。由於上述原因導致我們在完成臨床試驗方面出現的任何中斷、變更及延誤，可能會增加我們的成本、減慢我們候選產品的開發及審批程序，並危及我們開始產品銷售及為該候選產品產生收益的能力。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

我們開發及商業化候選產品的權利部分受限於其他方授予我們的許可條款及條件。

除了我們擁有相關知識產權的核心產品ifebemtinib之外，我們依賴第三方授予對開發、製造或商業化若干候選產品至關重要的若干專利權及其他知識產權的許可。詳情請見「業務－重大協議」。該等許可可能未在所有領域或地區授予獨佔權，從而限制了我們在許可範圍之外開發或銷售產品的能力，並使我們無法在該等地區阻止競爭對手。我們通常對獲許可專利的提交、維護、執行或抗辯缺乏控制權。若許可方未能保護或失去該等專利的權利，我們研發及商業化受影響產品的能力可能會受損。許可協議亦規定了與臨床開發、商業化、里程碑付款及特許權使用費相關的義務。該等複雜的條款可能會有不同的解讀，且爭議可能會限制我們的權利或增加我們的義務。未能遵守協議（包括未能達成里程碑）可能導致交易對手終止協議，從而導致產品權利喪失、罰款或營運中斷。若許可方面臨財務困境、破產或業務重點轉移，我們獲許可的權利可能會受到威脅。詳情請參閱「業務－重大協議」。任何該等事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的業務及前景依靠我們核心產品ifebemtinib的成功開發及商業化。

Ifebemtinib為我們的核心產品及目前我們唯一處於晚期臨床開發階段的候選產品。我們預計ifebemtinib的開發活動（包括適應症擴展計劃）將持續於不久的將來佔我們研發開支的一大部分。我們其他候選產品IN30778處於臨床前開發階段。將該等候選產品推向商業化將需大量時間、進一步開發及龐大的資本投資。因此，我們於近期產生收入的能力主要依賴ifebemtinib的臨床開發成功、監管批准及商業推出。Ifebemtinib的任何顯著延遲、負面臨床試驗結果或未能獲得針對其任何目標適應症的監管批准，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。

若與我們產品管線聯合使用的任何藥品或候選產品出現安全性、療效或其他問題，我們可能無法商業化該等候選產品，或可能面臨重大監管延誤或供應短缺，且我們的業務可能受到重大不利影響。

我們正開發若干候選產品作為聯合療法。由於合併藥物毒性風險較高、藥物相互作用可能導致療效降低，以及毒性對療效的限制，聯合療法的開發與單藥開發相比具有更高的失敗風險。倘聯合使用的兩種藥物均為在研藥物，則開發失敗的風險更高。聯合療法的開發須遵守額外的監管要求以確保患者安全，包括須接受獨立的聯合療法IND審查，且試驗設計更複雜，需要更密切的監測。倘國家藥監局、FDA或其他監管機構撤銷我們聯合療法中使用的任何療法的批准，我們將無法將該等候選產品作為聯合療法銷售。倘該等療法或我們未來尋求與候選產品聯合使用的其他療法出現安全性或療效問題，我們可能會面臨重大的監管延誤，並可能被要求重新設計或終止相關臨床試驗。此外，倘因生產或其他問題導致聯合候選產品的任何成份供應短缺，我們可能無法按現行時間表（或根本無法）完成候選產品的臨床開發。

倘若我們無法與競爭對手進行有效競爭，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。

我們身處一個競爭激烈的環境，且預計競爭將進一步加劇。雖然我們的主要重點是開發有潛力成為高度差異化藥物的候選產品，但我們面臨與我們現有候選產品有關的競爭，亦將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選產品的競爭。由於多種原因，我們未來未必能超越競爭產品，該等原因包括（但不限於）競爭產品更受歡迎、價格更低廉或更有效。此外，我們及競爭對手所使用的技術均在迅速發展，新的發展往往會導致價格競爭及產品淘汰。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能令我們的競爭對手先於我們將產品推向市場，並損害我們成功將候選產品商業化的能力。

風 險 因 素

我們在推出及營銷已獲批的候選產品方面沒有往績記錄，倘若產品獲批，我們可能無法成功創造或提高產品的市場知名度，亦無法銷售我們的產品。

我們的財務表現取決於我們臨床階段及臨床前候選產品的成功推出及營銷。由於該等候選產品均處於開發階段，因此我們尚未證明具備商業化能力。與具有往績經驗的公司相比，商業化獲批產品可能涉及更大風險，需要更長的時間及更高的成本。我們計劃建立商業化及分銷能力，以在產品獲批後盡量提高銷售額及市場接受度。然而，我們必須與其他公司競爭以招募及留住營銷與銷售人員，且無法保證我們能夠建立或維持有效的內部能力。未能做到這一點可能會阻礙我們產生預期收入。倘若我們不發展內部銷售及分銷能力，我們很可能會依賴合作安排。然而，無法保證我們能夠建立或維持此類合作夥伴關係，亦無法保證彼等將提供有效的銷售隊伍。收入將取決於第三方的努力，而我們對該等努力的控制權有限，且收入可能會低於我們獨立進行商業化所得。對該類合作夥伴的競爭進一步增加風險。

自成立以來，我們一直處於經營虧損狀態，且無法保證未來能夠產生收入或實現盈利。

迄今為止，我們已承擔大額研發費用，並預計將繼續在臨床試驗及臨床前研究方面產生大額支出。無法保證我們的候選產品將獲得監管批文及／或具備商業可行性。即使我們的候選產品獲得監管機構的上市批准，我們未來的收入亦將取決於其他因素，如候選產品擬議適應症的市場規模，以及我們能否獲得足夠的市場認可。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別產生經營虧損人民幣142.6百萬元及人民幣185.1百萬元，主要來自與研發活動及管理活動有關的開支。隨著我們繼續推進臨床前、臨床、監管活動及業務營運，我們預計在可預見的未來將繼續產生重大開支。此外，倘若國家藥監局、FDA或其他類似機構要求我們進行超出目前預期的研究，我們的開支可能會超出預期。即使我們的候選產品獲得商業銷售批准，我們預計仍將繼續產生與候選產品製造及商業推出相關的重大成本。即使我們能夠透過銷售獲批候選產品產生收入，我們亦可能無法實現盈利，並可能需要獲得額外資金以維持經營。

倘若我們無法在全球範圍內為候選產品獲得並維持足夠的專利及其他知識產權保護，或者所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會開發並商業化與我們產品或技術相似或相同的產品及技術，從而與我們直接競爭。

我們尋求通過提交專利申請，依靠專利權、商業機密或藥品監管保護，或綜合採用該等方法來保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。有關我們專利組合的更多資料，請參閱「業務－知識產權」。專利審查流程耗錢耗時且複雜，我們可能無法在所有目標司法權區以合理的成本或及時地提交、審查、維護、捍衛、執行或許可所有必要專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手開發及商業化競爭性產品。倘若我們無法獲得並維持充分知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。可專利性標準因司法權區而異，強制許可或對政府執行力的限制可能會降低專利價值。倘若被迫授予許可，我們的競爭地位可能會受到損害。

風險因素

專利申請可能因先在技術、缺陷或缺乏新穎性而被拒絕或失效，我們亦可能無法及時識別研發中可申請專利的方面。員工、合作方或承包商的違約行為可能會提前洩露發明，從而危及保護。由於學術發表及專利申請通常存在滯後，我們無法確保我們是第一個發明或申請的人。在中國及美國的「先申請制」下，第三方可能會獲得我們所開發技術的專利。專利的頒發、範圍、有效性及可執行性具有高度不確定性。保護範圍在頒發前後可能會縮小，而不利裁決可能導致權利無效、使競爭對手獲益或阻礙我們的商業化。即使是已頒發的專利，亦可能無法提供有意義的保護或優勢。生物製藥領域的專利糾紛頻繁且難以預測。專利壽命有限，獲批產品在到期後可能面臨仿製藥或生物類似藥的競爭。該等製造商可能會質疑我們的專利，而我們可能無法成功執行專利，從而減少獨佔權及銷售額。我們的專利將於不同日期到期（參見「業務－知識產權」），屆時我們將無法對競爭對手主張權利。

與我們業務相關的其他風險

與我們候選產品開發相關的風險

倘若我們在臨床試驗中遇到受試者入組延誤或招募困難，我們的臨床開發進度可能會受到延誤或不利影響。

臨床試驗的及時完成取決於諸多因素，其中包括我們招募足夠數量的受試者並確保他們能參與試驗直至結束。倘若我們無法找到並招募足夠數量的合格受試者，或者合格受試者的招募出現延誤，我們可能無法啟動或繼續候選產品的臨床試驗。由於各種我們無法控制的原因，我們可能會在臨床試驗中招募受試者時遇到挑戰，例如：在招募足夠數量的具備我們所需特質及特徵的受試者方面存在困難；我們擁有的促進在臨床試驗中受試者及時入組的資源；試驗執行人員在篩選及招募合格受試者方面所做的努力；及臨床試驗場地對潛在受試者的鄰近程度且可用性。我們的臨床試驗可能會與治療領域相同的候選產品的試驗產生競爭。這種競爭將減少我們可用的患者數量及類型，因為部分患者可能會選擇參加競爭對手的試驗，而非我們的試驗。即使我們能夠在臨床試驗中招募到足夠數量的受試者，受試者招募的延誤亦可能導致成本增加，或可能影響計劃中的臨床試驗的時間安排或結果，從而可能延誤或阻止該等試驗的完成，並對我們推進產品管線的能力產生不利影響。

我們可能會將有限的資源分配用於特定的候選產品或適應症，因此，可能會錯失那些日後可能被證明更具盈利潛力或更有可能成功的候選產品或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線重點放在我們針對特定適應症確定的研究項目及候選產品上。因此，我們可能會放棄或推遲對其他候選產品或其他適應症的研究，而該等產品或適應症日後可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。倘若我們未能準確評估特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能會通過合作、許可或其他特許權安排放棄該候選產品的有價值權利，但是該等情況下，我們保留對該產品候選物的獨家開發及商業化權利其實對我們更為有利，或者我們可能會將內部資源分配予某個治療領域的候選產品，而實際上，在該領域達成合作安排對我們更有利。

風 險 因 素

我們的候選產品引起的不良事件或不良副作用可能會使臨床試驗中斷或暫停，延遲或阻止監管批文，限制獲批標籤範圍的商業前景，或在獲得監管批文後產生重大負面後果。

我們的候選產品所引發的不良事件及不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致獲批標籤範圍受到更嚴格的限制、延遲或拒絕監管批文，或者我們的臨床方案甚至開發計劃發生重大變更。我們的試驗結果可能揭示若干不良事件具有不可接受的高度嚴重性或發生率。在此情況下，我們的試驗可能會被暫停或終止，監管機構可能責令我們停止進一步開發候選產品，或拒絕批准候選產品用於任何或所有目標適應症。與我們候選產品相關的不良事件或會影響患者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。此外，倘若我們或他人在獲得監管批文後發現我們的其他候選產品造成了不良副作用，這可能會導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：我們可能會暫停該候選產品的營銷；監管機構可能會撤回對候選產品的批准或撤銷其許可證；監管機構可能要求在標籤上增加額外的警告信息；FDA可能要求制定風險評估與緩解策略（「REMS」），或者國家藥監局或類似監管機構可能要求制定類似策略，該等策略可能（例如）限制我們產品的分銷，並給我們施加繁重的實施要求。

我們在研發過程中收集或依賴的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

我們收集及分析來自臨床前及臨床項目的數據，並對有前景的候選產品進行廣泛的信息收集。由於製藥數據分散、不一致且往往不完整，其質量經常受到質疑，且在監控及審核過程中可能會出現錯誤。倘若我們在數據採集、輸入或分析過程中出錯，可能會嚴重損害產品開發，並損害我們的業務、前景及聲譽。我們亦管理並向監管機構提交數據以尋求批准，該等工作受複雜的驗證規則約束。隨著更多患者資料的可用並經過審核，試驗的臨時或初步數據可能會發生變化，若提交的資料被認定為不當或錯誤，我們可能面臨法律責任。即使索賠不成功，亦可能導致重大成本及管理資源的分散，且未投保的索賠可能會損害我們的財務狀況。此外，我們依賴CRO及其他第三方管理某些研究的數據，但僅能控制其活動的部分內容。若彼等未能達到準確性或完整性標準，研究數據可能會受到影響。對第三方的依賴並不免除我們的監管責任，且失敗可能會嚴重損害我們獲得批准或將候選產品商業化的能力。有關詳細討論，請參閱「一 與我們依賴於第三方相關的風險 — 我們依賴第三方來監控、支持及／或進行候選產品的臨床試驗及臨床前研究」。倘若該等第三方未能成功履行其合同義務或未能按預期時間表完成工作，我們可能無法獲得候選產品的監管批文或實現商業化，從而對我們的業務造成重大損害。

我們在研發方面投入大量的人力及財力資源，以開發候選產品並提升我們的技術，但我們無法保證該等努力一定能取得成功。

全球生物製藥市場不斷發展，我們必須跟上新技術及新方法的步伐，以保持我們的競爭優勢。於2024年及2025年，我們分別產生研發開支人民幣100.0百萬元及人民幣100.9百萬元。我們打算繼續加強我們在候選產品開發方面的技術能力，而這需要大量

風 險 因 素

的資金及時間。無法保證我們能夠開發、改進或適應新技術及新方法，成功發現新的技術機會，開發新的或改進的產品並將其推向市場，或者以及時且具成本效益的方式為該等新的或改進的產品獲得充分或任何專利或其他知識產權保護。

我們不時宣佈或發佈的臨床試驗的臨時及初步數據可能隨著更多參與者數據的出現而發生變化，並且該等數據需經過審計及驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時公開披露臨床前研究及臨床試驗的初步或重要數據，該等數據基於對當時可用數據的初步分析，其結果、相關發現及結論在對此類數據進行更全面審查後可能發生變化。在分析過程中，我們亦會做出假設、估計、計算及結論，而我們可能並不一定會收到或有機會充分、仔細地評估所有數據。因此，我們報告的重要或初步結果可能與同一研究的未來結果有所不同，或者在收到並充分評估額外數據後，可能有不同的結論或考量因素修正該等結果。重要數據亦需經過審計及驗證程序，這可能導致最終數據與我們之前發佈的初步數據存在重大差異。因此，在最終數據公佈之前，應謹慎看待重要數據。我們亦可能披露來自我們的臨床前研究及臨床試驗的臨時數據。我們可能完成的臨床試驗的臨時數據面臨風險，即隨著更多參與者數據的可用，一項或多項臨床結果可能隨著參與者的招募情況發生重大變化。初步或臨時數據與最終數據之間的不利差異可能嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或競爭對手披露臨時數據可能會導致[編纂]後的股份價格波動。此外，他人可能不接受或不同意我們的假設、估計、計算、結論分析，或者可能以不同的方式解釋或權衡數據的重要性，這可能影響我們特定項目的價值、特定候選產品的可批准性或商業化。

與我們候選產品製造及商業化相關的風險

我們在大規模商業化生產治療產品方面經驗有限，這是一個要求極高且複雜的過程，倘若我們在未來產品的生產過程中遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們在大規模生產商業用途的產品（如獲批准）方面經驗有限。迄今為止，我們自身並無從事任何產品的生產。儘管我們目前計劃依賴第三方製造商生產我們的產品，生產過程中可能會出現各種問題，原因包括但不限於：設備故障；未能遵守特定的試驗方案及程序；產品規格變更；材料質量低或供應不足；由於我們識別合適場地的能力以及監管要求及其他因素對製造能力的限制，導致新製造設施的施工延遲；存在質量問題的產品可能不得被丟棄，從而導致產品短缺或產生額外費用。這可能會導致成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因所花費的時間及開支等，以及根據原因不同，其他批次或產品亦會遭受類似損失。

我們處理潛在有害的生物材料及其他有害材料，該等材料可能會造成環境污染或傷害他人。

我們的製造業務及研發活動涉及對潛在有害生物材料及其他有害材料的受控制使用。特別是，在使用、製造、儲存、處理或處置該等材料時，可能無法完全消除意外污染環境或對員工或他人造成傷害的風險。若發生污染或傷害事件，我們可能需對

風 險 因 素

由此造成的任何損害承擔責任，該等損害可能超過我們可能購買的任何適用保險保障範圍。此外，政府機構可能對我們展開調查，這可能導致罰款、制裁、吊銷經營許可證、暫停我們的經營、關閉我們的設施或其他處罰。關於有害生物材料及其他有害材料處理的法律法規，或未來可能採取的更嚴格的環境法規，可能要求我們採取額外的保護措施及其他措施，以防止該等材料可能造成的污染或傷害，遵守該等法規可能需要付出高昂成本，從而可能影響我們的財務狀況。

我們當前或未來候選產品的潛在市場規模難以估計，倘若我們的任何假設不準確，我們當前或未來候選產品的實際市場規模可能會小於我們的估計。

我們對可能從我們的候選產品治療中受益的患者數量的預測是基於我們的看法及估計。患者數量可能低於預期。因此，我們候選產品的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。此外，無法保證我們的任何候選產品（即使獲批）會被批准用於我們所瞄準的治療線。雖然我們可能尋求候選產品獲批作為若干適應症的早期治療線，但無法保證會獲得此類批准。因此，即使我們的候選產品獲得市場批准，我們亦無法實現預期的市場規模及收入，除非此類上市許可是針對擬定的治療線或額外的適應症。

我們的候選產品即使獲批，亦可能無法獲得市場認可，而我們候選產品的實際市場規模可能會低於預期。

我們的候選產品在獲得監管批文後的商業成功，取決於每款此類產品所獲得的市場接受程度。我們的候選產品即使獲批，亦可能無法獲得醫生、患者、第三方支付方以及醫療界其他人士的充分市場認可。此外，醫生、患者及第三方支付方可能更青睞其他產品而非我們的產品。倘若我們的獲批候選產品未能獲得足夠的接受度，我們未來產品的銷售將受到不利影響，我們可能無法有效推廣我們的候選產品。倘若我們的任何候選產品獲批，但未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或醫療界其他人士中獲得市場認可，我們將無法產生可觀的收入。即使我們未來獲批的產品獲得市場認可，倘若市場上推出比我們的候選產品更受歡迎、更具成本效益或使我們的候選產品過時的新產品或技術，我們可能亦無法長期保持這種市場認可度。倘若我們未來獲批的產品未能獲得或保持市場認可，將對我們的業務及前景產生重大不利影響。

各組織發佈的指南、政策、建議及研究可能會對我們的候選產品不利。

政府機構、專業學會、實踐管理團體、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候選產品的指南、建議或研究。任何此類對我們的三個候選產品產生負面影響的指南、建議或研究，無論該等負面影響是直接或相對於我們的競爭性候選產品而言，均可能導致我們一個或多個候選產品的使用、銷售及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們的合作夥伴向醫療保健提供者及患者宣傳候選產品的能力，而該等宣傳工作可能會因第三方發佈的指南、建議或研究等原因而失效。

風 險 因 素

非法及／或平行進口以及假冒藥品可能會降低對我們未來獲批候選產品的需求，並可能對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從政府實施價格管控或其他市場機制導致價格較低的國家非法進口競爭性產品，可能會對我們未來獲批的候選產品的需求產生不利影響，進而可能對我們未來產品商業化所在地區的銷售及盈利能力產生不利影響。隨著患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力不斷提高，非法進口可能會持續發生，甚至增加。此外，政府機構可能會擴大消費者進口我們未來獲批產品或競爭性產品的低價版本的能力。從低價市場向高價市場進行跨境進口（即平行進口）可能會損害我們未來產品的銷售，並對我們在一個或多個市場內的產品定價構成商業壓力。任何未來增加消費者獲取低價藥品途徑的立法或法規均可能對我們的業務產生重大不利影響。

此外，在醫藥市場上分銷或銷售的若干產品可能是在沒有適當許可或批准的情況下生產的，或者在內容或製造商方面被欺詐性地貼錯標籤。該等產品通常被稱為假冒藥品。特別是在發展中市場，假冒藥品控制及執法體系可能不足以阻止或消除模仿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外觀相似，但價格通常較低，因此假冒藥品可能會迅速削弱對我們未來獲批候選產品的需求。患者若服用假冒或未經授權的藥品，可能會面臨若干危險的健康後果，這可能會使我們面臨產品責任索賠、政府調查以及其他糾紛及負面後果。

我們未來上市產品若因標籤外使用產生負面結果，可能會損害我們的聲譽、產品品牌、業務經營及財務狀況，並使我們承擔責任。

藥品標籤外使用是指藥品用於未獲監管機構批准的用法及標籤的適應症、劑量或劑型。我們的產品仍存在被用於藥品標籤外使用的風險，即被用於未經主管部門批准的患者群體、劑量或劑型。這種情況可能會使我們的產品療效降低或完全無效，並可能導致藥物不良反應。任何此類事件均可能產生負面宣傳，對我們的商業聲譽、產品品牌、業務經營及財務狀況產生重大不利影響。該等事件亦可能使我們承擔責任，導致我們的臨床試驗進度延遲，並最終可能導致我們的候選產品無法獲得監管機構批准。

與我們依賴於第三方相關的風險

我們依賴第三方來監控、支持及／或進行候選產品的臨床試驗及臨床前研究。

我們與CRO等第三方合作方合作開展臨床前研究及臨床試驗，但僅能控制彼等活動的特定方面。合作並不能免除我們的監管責任，我們仍需對遵守試驗方案、法律法規及科學標準承擔最終責任。我們及我們的CRO必須遵守由國家藥監局、FDA及其他監管機構執行的藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)要求。未能遵守相關規定可能導致試驗數據不可靠，要求進行額外或重複的試驗，並推遲審批。若與CRO的關係終止，我們可能難以按合理的條款尋求替代者。CRO並非我們的員工，我們無法確保彼等投入

風險因素

足夠的資源。若彼等未能履行義務、遵守期限或質量標準，或數據準確性受到損害，則試驗可能會被延遲、延長或終止，從而損害商業化前景、增加成本並推遲產生收入。更換或增加CRO亦會增加成本及導致延誤，這可能對開發時間表產生重大影響。我們亦可能聘請第三方對候選產品進行規格測試。若測試不充分或數據不可靠，患者可能面臨嚴重風險，且監管機構可能施加限制，直至缺陷糾正為止。

我們未來可能建立或尋求更多的合作或戰略聯盟，或達成許可安排。我們可能無法實現此類聯盟或合作安排的全部或任何利益，並且我們與合作方之間可能會產生糾紛。

開發及商業化我們的候選產品將需要大量資金。我們已就核心產品與Boehringer Ingelheim簽訂現有協議，並就OMTX705與Oncomatryx Biopharma簽訂協議（詳情請參閱「業務－重大協議」），且可能尋求額外的夥伴關係、許可或合作以支持研發及商業化。該等安排可能導致開支增加、股權稀釋、運營中斷，或使我們面臨負債及整合風險，從而可能推遲時間表或損害我們的業務。戰略合作夥伴的競爭十分激烈，談判過程複雜，且潛在合作方可能認為我們的候選產品處於過於早期階段或缺乏足夠潛力。即使建立了合作關係，我們亦可能失去對產品成功的控制權，面臨許可協議下的限制，或遭遇合作夥伴優先發展其他機會的情況。合作亦帶來風險：合作方可能控制投入力度及資源，因戰略調整或資金問題而停止開發，推遲或重複試驗，要求新的配方，或開發競爭產品。彼等可能未能保護我們的知識產權、濫用專有信息，或捲入導致延誤、訴訟或仲裁的爭議。在某些情況下，合作方可能共同擁有產出的知識產權，從而限制我們的獨家權利。我們無法保證合作將產生預期收益。未能獲得合適的合作夥伴可能迫使我們縮減、推遲或自行資助開發及商業化，而所需額外專業知識及資金可能無法獲得，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的供應商數量有限，失去一名或多名關鍵供應商可能會擾亂我們的經營。

於往績記錄期間各年度，於2024年及2025年，我們在集團層面從五大供應商的採購額分別佔相應期間採購總成本的27.2%及28.9%。我們的供應商主要包括CRO服務提供商以及支持我們候選產品研發、臨床試驗及生產的材料及設備供應商。我們預計，隨著我們為管線候選產品的持續開發活動提供資金，我們將繼續與該等供應商合作。我們相信，我們已與現有的大型第三方供應商建立長期穩定的關係。然而，倘若我們的任何大型供應商終止與我們之間的業務關係，我們可能難以找到能夠以類似價格提供同等質量服務或原材料的替代供應商。

我們部分依賴第三方生產我們的產品。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品，則我們的業務可能會受到損害。

迄今為止，我們依賴第三方CDMO生產我們的產品。我們依賴該等第三方CDMO使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：我們可能無法物色到滿足部分或全部可接受條款的CDMO；我們的CDMO可能產能有限或生產時間有限；我們無法完全控制CDMO遵守該等法規及要求；我們的CDMO可能無法及時生產我們的產品或生產滿足我們商業需求所需的數量及質量（如有）；我們的CDMO可能無法妥當執行我們的製

風 險 因 素

造流程及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；我們的CDMO可能侵犯第三方知識產權；我們的CDMO可能會終止其與我們的協議；及我們的CDMO及其供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響，這可能導致供應中斷。若生產過程中出現任何中斷或者CDMO無法及時交付我們的產品或滿足我們的業務需求，均可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們的董事、員工、主要研究者、諮詢顧問、商業合作夥伴及獨立承包商可能會從事不當行為或其他不正當活動。我們可能無法發現、阻止及防止所有相關情況。

我們面臨董事、員工、主要研究者、諮詢顧問、商業合作夥伴及獨立承包商欺詐、賄賂、不當行為或其他非法活動的風險，該等風險可能使我們遭受經濟損失及政府機構實施的制裁，從而對我們的聲譽產生不利影響。倘若我們的任何候選產品獲得批准，並開始對該等藥物進行商業化推廣，我們在相關法律下的潛在風險敞口將顯著增加，同時我們遵守該等法律的相關成本亦可能上升。該等法律可能影響（其中包括）我們與臨床試驗主要研究者之間的現有活動、我們在臨床試驗患者招募過程中所獲得資料的使用，以及我們擬議及未來的銷售及營銷計劃。該等法律法規通常會對定價、折扣、營銷及推廣、結構設計及佣金、若干客戶激勵計劃以及其他商業安排等廣泛領域進行限制或禁止。

此外，我們可能對他們採取的違反中國、美國或其他司法權區的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為承擔責任。政府機構可能沒收我們員工或商業合作夥伴從事任何非法或不正當行為所涉及的产品。我們可能面臨索賠、罰款或業務暫停。倘若我們的董事、員工或商業合作夥伴因非法或不正當行為，或被指控有非法或不正當行為而引發負面報道，我們的聲譽、銷售活動或股份價格可能會受到不利影響。我們無法向閣下保證我們未來不會發生對我們的業務及經營業績會產生重大不利影響的任何涉及我們的董事、員工及其他第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為的事件，且我們可能無法預防、發現或阻止所有此類不當行為。任何損害我們利益的不當行為，包括過去未被發現的行為或未來的行為，均可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們依賴供應商提供穩定且充足的優質材料供應、裝置及設備，而此類供應的價格上漲或中斷可能會對我們的業務產生不利影響。

我們的業務經營需要材料，如活性藥物成分、試劑及耗材、裝置及設備。目前，該等材料及設備由多名供應商提供。我們與我們認為有足夠能力滿足我們需求的製造商或供應商簽訂藥品材料供應協議。此外，我們相信存在足夠的替代供應來源。然而，生產中斷或供應商無法生產足夠數量以滿足我們的需要，均可能損害我們的經營及候選產品的研發。然而，無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。任何在數量及質量上接收此類材料的重大延遲，可能會延誤我們臨床研究的完成、候選產品的監管批文，或我們及時滿足商業化產品市場需求的能力。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或者隨時可能減少或停止供應材料。即使供應商有足夠的能力滿足我們的需求，他們亦可能因物流困難或其他自身無法控制的原因而無法及時交付材料。

風險因素

我們亦面臨著成本增加的風險，而該等增幅可能無法轉嫁給客戶，從而降低我們的盈利能力。倘若該等材料的價格大幅上漲，無法保證我們將能夠將產品價格提高到足以彌補增加的成本。因此，我們所需材料的任何大幅價格上漲均可能對我們的盈利能力產生不利影響。此外，無法保證該等第三方將能夠維持及更新其經營所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用的法律法規。倘若他們未能做到，可能會導致其業務經營中斷，進而可能導致供應我們的材料及設備短缺，並導致臨床試驗及監管文件提交延誤，或我們的產品被召回。該等第三方的不合規行為亦可能使我們面臨潛在的產品責任索賠，導致我們無法遵守持續的監管要求，並產生大額成本來糾正該等不合規事件，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與我們知識產權相關的風險

我們能否獲得並維持專利保護，取決於我們是否遵守政府專利機構規定的各項程序、文件提交、費用支付等要求，若未能遵守該等要求，我們的專利保護可能會被削弱或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年金費以及其他各種政府費用，應在專利有效期內分多個階段向中國國家知識產權局（「CNIPA」）、美國專利商標局（「USPTO」）及其他專利機構支付。國家知識產權局、美國專利商標局及其他類似的政府專利機構要求在專利申請及維護過程中遵守一系列程序性、文件性、費用支付及其他類似規定。在若干情況下，不遵守規定可能導致專利或專利申請被放棄或失效，從而導致在相關司法權區喪失部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不遵守規定行為包括未在規定時限內回應官方行動、未支付費用以及未妥善合法化並提交正式文件。在任何此類情況下，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。截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何與我們臨床階段產品之一OMTX705相關的已頒發專利，且我們僅擁有獲許可專利安排中已頒發專利的獨家許可權。

倘若涵蓋我們的一個或多個候選產品或技術的已頒發專利在法庭上受到質疑，該等專利可能會被認定為無效或不可執行。

儘管我們採取措施來獲取並維護我們候選產品的專利權及其他知識產權，但我們的知識產權仍可能受到質疑或被判定無效。例如，倘若我們為了執行涵蓋我們某款候選產品的專利而對第三方提起法律訴訟，被告可能會反訴我們的專利無效及／或不可執行。質疑專利有效性的理由可能是聲稱其未能滿足若干法定要求，例如缺乏新穎性、顯而易知性或不可實施性。主張專利不可執行的理由可能是聲稱與專利審查有關的人員在審查過程中向國家知識產權局、美國專利商標局或適用的外國對應機構隱瞞相關信息，或做出誤導性陳述。即使我們本著誠實及善意的原則進行專利審查，在法律上主張專利無效及不可執行後的結果亦是不可預測的。

倘若被告在法律上主張專利無效及／或不可執行，我們將會失去至少部分，甚至全部候選產品的專利保護。即使被告在法律上未能成功主張專利無效及／或不可執行，我們的專利權利要求亦可能被解釋為限制我們向被告及他人執行該等權利要求

風險因素

的能力。即使我們確定存在侵權行為，法院亦可能決定不對進一步的侵權活動授予禁令，而僅判給金錢賠償，這可能不是一種充分的補救措施。此外，倘若我們的專利所給予的保護範圍或力度受到威脅，可能會使公司不願與我們合作以許可、開發或商業化我們當前或未來的候選產品。任何專利保護的喪失均可能對我們的一個或多個候選產品以及我們的業務產生重大不利影響。

倘若我們的專利期限在候選產品獲批之前或之後不久即到期，或者倘若競爭對手成功質疑我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。

根據司法權區的不同，專利可能存在各種延長期，但專利的有效期及其提供的保護是有限的。例如，在中國，發明專利的有效期一般為20年；而在美國，專利的有效期通常為自專利主張優先權的最早首次非臨時性專利申請提交之日起20年。即使我們獲得涵蓋我們的候選產品、其生產或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能會面臨來自競爭性藥物（包括生物仿製藥）的競爭。仿製藥或生物仿製藥的製造商可能會在法庭或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，而我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，因此可能無法獨家開發或推出相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。在我們已頒發的專利或可能從專利申請中頒發的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

考慮到新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護此類候選產品的專利可能會在該等候選產品商業化之前或之後不久到期。因此，我們擁有及獲許可的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利來排除他人對我們類似或相同產品的商業化。即使我們認為我們有資格獲得若干專利期限延長，亦無法保證相關機構（包括FDA及美國專利商標局，以及其他國家的任何同等監管機構）會同意我們對是否可獲得此類延長的評估，並且該等機構可能會拒絕延長我們的專利期限，或者可能只授予比我們請求的更短的延長。此外，適用的期間或所提供的專利保護範圍可能低於我們的要求。倘若我們無法獲得專利期限延長，或者任何此類延長的期限低於我們的要求，則在我們的專利到期後，競爭對手可能會獲得競爭性產品的批准，我們的業務可能會受到損害。

此外，我們的一些專利已與第三方共同擁有，且未來亦可能會與第三方共同擁有。ifebemt看ib與D1553聯合用藥相關的專利申請，經批准後，將由我們與獨立的第三方根據雙方之間的協議共同擁有。此外，根據雙方簽訂的臨床供應協議，與ifebemt看ib及考比替尼聯合用藥相關的所有發明及發現的權利將由本公司與羅氏共同擁有；而根據雙方簽訂的合作協議，ifebemt看ib與RNK08954聯合用藥所產生的所有發明將由本公司與Ranok共同擁有。倘若我們無法獲得任何此類第三方共同所有者對此類專利或專利申請中權益的獨家許可，則此類共同所有者可能能夠將其權利許可予包括競爭對手在內的其他第三方，而競爭對手可能會推出競爭性產品及技術。除此之外，我們可能需要此類專利共同所有者的合作，以便對第三方執行此類專利權，而可能不會向我們提供此類合作。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。

風 險 因 素

我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛。

我們的知識產權（包括從第三方轉讓或許可的知識產權（如有））可能會受到質疑或被定為無效。例如，法律上對無效性及不可執行性的主張結果難以預測。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵犯或盜用我們的專利及其他知識產權。若發生任何潛在的侵權或未經授權的使用，我們可能需要提起侵權索賠，這可能會耗費大量資金及時間。在任何侵權訴訟中，法院可能會裁定我們的專利無效或不可執行，或者可能以我們的專利不涵蓋相關技術為由，拒絕阻止另一方使用爭議中的技術。

即使我們確立存在侵權行為，法院亦可能決定不對進一步的侵權活動頒授禁令，而僅判給金錢賠償，這可能並非充分的救濟措施。對第三方強制執行我們的知識產權亦可能導致該等第三方對我們提出其他反訴，這可能會耗費大額辯護費用，並可能要求我們支付大額賠償金。此外，倘若我們的專利及其他知識產權所提供的保護範圍或力度受到威脅，可能會使公司不願與我們合作以許可、開發或商業化我們當前或未來的候選產品。任何知識產權保護的喪失均可能對我們的一種或多種候選產品以及我們的業務產生重大不利影響。

在任何訴訟或辯護程序中，不利的結果均可能使我們的一個或多個知識產權面臨被宣告無效或被狹隘解釋的風險。即使訴訟成功，亦可能導致我們管理層及其他員工承擔大額成本，並分散他們的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要大量的證據開示，因此存在在此類訴訟中我們的若干機密信息被洩露的風險。此外，亦可能會公開宣佈聆訊、動議或其他臨時程序的結果或進展。倘若公眾、證券分析師或投資者認為該等結果不利，或者認為該等案件的存在或持續會對我們增加或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則這可能會對我們的股份價格產生重大不利影響。無法保證我們的候選產品不會面臨同樣的風險。

倘若我們無法保護商業機密，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能會面臨聲稱我們的員工、諮詢顧問或顧問不當使用或披露其前僱主的所謂商業機密方面的索賠，並且我們可能面臨聲稱對我們視為自有知識產權的擁有權的索賠。

除了已頒發專利及正在申請的專利外，我們亦依賴商業機密，包括未申請專利的技術訣竅、技術及其他專有信息，來維持我們的競爭地位並保護我們的候選產品。我們力求通過簽訂禁止披露及保密協議或在與可能或曾查看我們商業機密或專有技術及工藝的各方（如我們的員工、諮詢顧問及其他第三方企業合作夥伴）簽訂的協議中納入此類承諾，來保護該等商業機密。無法保證我們已與所有可能或曾查看我們商業機密或專有技術及工藝的各方簽訂此類協議。儘管我們付出了努力，但任何該等各方均可能違反此類協議並披露我們的專有信息，而我們可能無法獲得針對此類違約行為的充分救濟。就一方非法披露或盜用商業機密強制執行索賠可能既困難又耗錢耗時且結果難以預測。倘若我們的任何商業機密被競爭對手合法獲取或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或信息與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

風險因素

此外，我們的若干員工之前曾在其他製藥公司（包括競爭對手或潛在競爭對手）工作。其中一些員工可能已就此類先前的工作簽署專有權、禁止披露及競業禁止協議。我們可能面臨聲稱我們或該等員工或諮詢顧問使用或披露任何此類個人前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有信息）方面的索賠，及於未來可能有必要通過訴訟來抗辯此類索賠。倘若我們未能成功抗辯此類索賠，除了支付金錢賠償外，我們亦可能失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功抗辯此類索賠，訴訟亦可能導致大額成本，並分散管理層精力。

此外，我們可能無法與實際上開發出我們認為屬自己的知識產權的各方成功簽訂此類協議。知識產權的轉讓可能不會自動生效，或者轉讓協議可能被違反，這可能導致與該知識產權所有權相關的針對我們或由我們提出的索賠。倘若我們未能成功起訴或抗辯任何此類索賠，除了支付金錢賠償外，我們亦可能失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抗辯此類索賠，訴訟亦可能導致大額成本，並分散我們的管理層及科研人員的精力。倘若我們的商標或商號被成功質疑，我們可能被迫重新塑造產品品牌，這可能導致品牌認知度喪失，並需要我們投入資源進行新品牌的廣告及營銷。我們為執行或保護與商標、商號、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權利所做的努力可能無效，並導致大額成本及資源分散，從而對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

中國、美國或其他司法權區的專利法及其他知識產權法的變更可能會降低我們專利的整體價值。

我們的成功在很大程度上依賴於獲得、維護、執行及捍衛知識產權，尤其是專利。在製藥及生物製藥行業中，獲得及執行專利涉及技術及法律上的複雜性，且成本高昂、耗時漫長，且本身具有不確定性。中國、美國或其他司法權區的專利法或其解釋的任何變更，均可能增加我們專利審查的不確定性及成本，削弱我們保護發明的能力，並更廣泛地影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。

與政府監管相關的風險

藥品研發、生產及商業化的所有重要方面均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律、法規及行業標準的行為，或監管機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽及業務產生負面影響。

我們計劃開展製藥行業活動的所有司法權區，均對該等活動進行了深入且詳細的監管。我們打算實施一項全球發展戰略，重點關注中國及美國這兩個全球主要的製藥市場。該等司法權區對製藥行業實施嚴格監管，並為此採用多種策略，包括對產品開發及審批、製造、營銷、銷售及分銷的監管。該等監管制度的演變及差異可能導致監管合規負擔的增加及成本上升。

我們開展業務需要獲得並維持若干執照及許可證。獲得監管批文以及遵守相關法律、法規及指導方針的過程，需要耗費大量時間及財力。倘若任何監管機構認為我們在經營時未獲得必要的批准、執照或許可證，或者頒佈新法律及法規，要求我們獲得

風 險 因 素

額外的批准或執照，或者對我們業務的任何部分經營施加額外的限制，則該機構（其中包括）有權處以罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照，並要求我們停止相關業務，或對我們業務中受影響的部分施加限制。特別是，在產品開發過程及審批過程中的任何時候，或者在獲批後未能遵守適用規定，申請人可能會受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷執照；臨床暫停、自願或強制產品召回、產品扣押；全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合同、賠償及追繳，或其他民事或刑事處罰。若未能遵守該等法律、法規及指導方針，可能會對我們的業務及前景產生重大不利影響。

在產品最終銷售的許多國家或地區，包括但不限於中國及美國，相關政府機構及行業監管機構對此類產品的功效設定高標準，並對我們如何開發此類產品制定嚴格的規則、法規及行業準則。例如，作為IND申請的一部分，我們可能需要獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構的批准，以尋求開始臨床試驗的授權，並提交新藥申請或其他類似申請以尋求上市許可。任何不遵守現行法律、法規及行業準則的行為均可能導致我們被罰款或受到其他懲罰性措施、正在進行的研究被終止、數據因不符合要求而被排除在提交予監管機構的範圍之外，或者我們的產品未來被禁止銷售，該等情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，任何因我們違反相關法律、法規或行業準則而對我們採取的行動，即使我們成功辯護，亦可能使我們承擔大額法律費用，分散管理層對業務經營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

倘若我們無法在目標市場中及時獲得候選產品的監管批文，我們的業務可能會受到實際或預期的損害。

獲得國家藥監局、FDA及其他類似監管機構批准所需的時間具有不確定性，且取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。通常而言，從臨床前研究及臨床試驗開始到獲得此類批准需要數年時間。此外，在候選產品的臨床開發過程中，批准政策、法規或獲批所需的臨床數據類型及數量可能會發生變化，且不同司法權區的規定可能有所不同。無法保證我們現有的其他候選產品或未來可能發現、獲得許可或收購並尋求開發的候選產品能夠獲得監管批文。我們的候選產品可能因多種原因而無法獲得國家藥監局、FDA或類似監管機構的監管批文，包括但不限於我們臨床試驗未能證明安全性及療效；我們的臨床試驗未達到獲批所需的統計學意義水平。

國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求提供更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持批准，這可能會延遲或阻止批准，進而延遲我們的商業化計劃。即使我們獲批，監管機構亦可能批准我們的任何候選產品用於比我們申請的更少或更有限的適應症，或以進行成本高昂的上市後臨床試驗為批准條件，或批准某一候選產品用於不利於該候選產品成功商業化的適應症。立法及監管提案亦可能不時提出，以擴大現有要求。上述任何一種情況均可能嚴重損害我們候選產品的商業化前景。

風 險 因 素

倘若我們能夠將候選產品商業化，我們可能面臨國家、省級或其他第三方藥品報銷政策以及不利的藥品定價政策或法規帶來的不確定性，從而可能損害我們的業務。

各國在規範新治療產品的監管批文、定價及報銷方面的法規差異很大。我們打算在中國、美國及其他司法權區尋求候選產品的上市許可。在中國，藥品及生物製品的定價受政府監管，即使在獲得監管批文後，定價過程仍可能耗時較長。我們成功商業化任何獲批候選產品的能力，部分亦將取決於政府衛生行政部門、私人醫療保險公司及其他組織對該等產品及相關治療的報銷程度。全球醫療保健行業的一個主要趨勢是成本控制。政府機構及該等第三方支付方試圖通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額來控制成本。

在中國，國家醫療保障局、人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門，會連同其他政府部門，定期審查藥品是否納入或移出中國的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「國家醫保藥品目錄」）或國家醫療保險計劃的省級或地方醫療保險目錄（「PRDL」），以及藥品的分類級別，這兩者均會影響計劃參與者購買該等藥品時可報銷的金額。無法保證我們未來獲批的任何候選產品將被納入國家醫保藥品目錄或PRDL。納入國家醫保藥品目錄或PRDL的產品通常是仿製藥及基本藥物。由於政府基本醫療保險的負擔能力，與我們候選產品相似的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄或PRDL方面受到更多限制。

在美國，醫療保險覆蓋範圍及藥品報銷沒有統一的政策。在中國，創新藥物被納入國家醫保藥品目錄或PRDL的平均時間已從五年縮短至兩年。從政府或其他第三方支付方獲得藥品的保險保障及報銷批准是一個耗時耗錢的過程，這可能要求我們為每個支付方提供支持性科學、臨床及成本效益數據，以證明我們未來獲批藥物在各支付方層面的使用價值，但無法保證能獲得保險保障及足夠的報銷。即使我們某種藥物被納入保障範圍，由此產生的報銷比例可能不足以讓我們實現或維持盈利，或者可能需要患者支付他們認為過高的共付費用。

我們無法確定，我們商業化的任何獲批候選產品是否能獲得報銷，以及倘若能夠獲得報銷，報銷的比例會是多少。報銷可能影響我們商業化的任何獲批候選產品的需求或價格。獲批候選產品的報銷可能面臨重大延遲，且保障範圍可能比國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的候選產品的用途更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味著任何藥物在所有情況下均能獲得報銷，或報銷比例能覆蓋我們的成本，包括研發、製造、銷售及分銷成本。我們無法就未來獲批的候選產品及我們開發的新藥及時從政府資助及私人支付方獲得保障範圍及有利的報銷比例，這可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

風 險 因 素

即使我們獲得監管批文，我們的產品仍將受到持續或額外的監管義務的約束並持續接受監管審查，這可能導致大量額外開支。

若我們的任何候選產品將來獲批，則將受制於持續或額外的監管要求，涉及生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、採樣、記錄保存、產品上市後研究，以及安全性、有效性等產品上市後信息的提交，包括中國、美國及其他司法權區的監管機構的要求。該等要求亦包括提交安全性等產品上市後信息及報告、註冊，以及對於我們獲批後進行的任何臨床試驗，需持續遵守現行的藥品生產質量管理規範（「cGMP」）及《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）。

我們收到的任何候選產品的批准均可能受到產品可能上市的批准適應症或批准條件的限制，這可能對產品的商業潛力產生不利影響，或包含可能成本高昂的上市後測試及監測要求，以監控候選產品的安全性及有效性。國家藥監局、FDA或類似監管機構亦可能要求實施REMS計劃，作為批准我們的候選產品或批准後的條件。

一旦產品獲得國家藥監局、FDA或類似監管機構的上市許可，就可能隨後發現該產品存在先前未知的問題，包括第三方製造商或製造工藝的問題，或未能遵守監管要求。倘若我們的產品出現上述任何情況，則可能導致（其中包括）：對產品的營銷或生產施加限制，將產品從市場上撤回，或進行自願或強制召回；罰款、警告信或暫停我們的臨床試驗；國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕批准我們提交的待批申請或已批申請的補充文件，或暫停或撤銷產品許可批准；國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕接受我們的任何其他IND批准及NDA；產品被扣押或扣留，或拒絕允許產品進出口；及禁令或施加民事、行政或刑事處罰。此外，我們的日常業務經營亦受到持續的監管要求約束。我們無法預測中國、美國或其他司法權區未來立法或行政處分可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或程度，因為該等地區的監管環境在不斷變化。倘若我們無法保持監管合規，或者倘若我們無法適應現有要求的變化或新要求或政策的採用，我們可能失去已獲得的任何監管批文，並且可能無法實現或維持盈利。

我們可能直接或間接受到中國及其他司法權區適用的醫療保健及安全法律法規的約束，這可能會使我們面臨制裁、罰款、損害賠償以及利潤及未來收益的減少。

我們的業務經營以及目前及未來與臨床場地研究者、醫療保健專業人士、諮詢顧問、第三方支付方、患者組織及客戶的安排，可能會使我們面臨廣泛適用的欺詐及濫用行為以及其他醫療保健法律法規的約束。該等法律可能會限制我們開展經營所依賴的業務或財務安排及關係，包括我們如何營銷、銷售及分銷我們的候選產品（如獲批）。此類法律包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《美國聯邦反回扣法》、《美國聯邦虛假申報法》、《健康保險可移植性與責任法案》（HIPAA）以及《美國醫生酬勞陽光法案》。

我們就確保與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規方面的努力涉及大額成本。政府機構或認定我們的商業行為可能不符合當前或未來的成文法、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規的判例法。倘若對我們提起任何此類訴

風 險 因 素

訟，且我們未能成功為自己辯護或主張權利，該等訴訟可能導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被排除在政府醫療計劃之外、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少，以及業務縮減，任何一項均可能對我們的業務經營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。倘若我們預期與之開展業務的任何醫生或其他提供商或實體被發現未遵守適用法律，他們可能受到刑事、民事或行政制裁，包括被排除在政府資助的醫療計劃之外，這也可能對我們的業務產生不利影響。此外，對任何此類訴訟進行辯護可能成本高昂、耗時，並可能需要投入大量人力資源。因此，即使我們成功對可能對我們提起的任何此類訴訟進行辯護，我們的業務亦可能受到損害。

我們受環境保護、健康及安全法律法規的約束。

我們需遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括但不限於污染物處理及排放、業務經營過程中有毒有害化學品的使用以及消防規定。我們的經營涉及使用有害及易燃材料，包括化學品及生物材料。我們的經營亦會產生有害廢物。我們就處理該等材料及廢物與第三方簽訂合同。在候選產品的發現、測試、開發及製造過程中，我們無法完全消除設施內發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。若發生此類事故，我們可能需要承擔損害賠償及清理費用，若現有保險或彌償不足以覆蓋該等費用，則可能損害我們的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害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。

我們若未能遵守此類法律法規，亦可能招致與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能產生大量成本。對於我們研發、生產或其他設施的建設，其於負責環境保護及健康與安全的相關行政機關檢查及批准相關設施後可投入運作。無法保證我們能及時取得施工項目的各項監管批准，甚至根本無法取得。倘我們未能及時或無法取得施工項目所需的各項監管批准，我們按計劃開發、生產及商業化候選產品的能力可能會受影響。

我們面臨著與隱私、數據保護及信息安全相關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、經營及財務表現產生不利影響。

我們及我們聘請的CRO服務提供商可能定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護參與我們臨床試驗的受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳細信息，以及其他個人或可能敏感的信息。因此，我們需遵守在我們經營及開展臨床試驗的各個司法權區適用的有關收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人信息的相關地方、州或省、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及標準，以及合同義務。該等數據保護及隱私法律制度不斷發展，可能使得公眾監督日益加強，執法及制裁力度不斷加大，合規成本不斷增加，包括(例如)因數據處理實踐的改變而產生的大額經營成本。若未能遵守任何此類法律，我們可能面臨執法行動，包括但不限於罰

風 險 因 素

款、公司高管被監禁及公開譴責、客戶及其他受影響個人提出的損害賠償、聲譽受損及商譽損失，任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

我們臨床試驗中可能涉及的患者或受試者的個人信息可能高度敏感，我們需遵守相關司法權區適用的隱私保護法規的嚴格要求。我們的安全政策及措施旨在保護我們的專有數據及患者隱私，但可能無法滿足適用法律法規在所有方面的所有要求。由於黑客攻擊、人為錯誤、員工不當行為或疏忽、系統故障等原因，數據洩露、濫用以及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們亦與醫院、CRO服務提供商以及其他業務合作夥伴、被許可方、承包商及諮詢顧問合作，以進行我們的臨床試驗及運營。我們的第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據可能會被患者視為我們的過失。倘若我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞，或未能遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關的法律義務，或任何信息安全受侵害導致個人信息或其他患者數據未經授權發佈或傳輸的，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律申索。

與製藥行業相關的法律法規發生變化，可能造成額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法權區，已經並且我們預計未來亦將繼續出現若干與製藥行業及醫療保健系統相關的立法及監管變更，包括成本控制措施，該等措施可能會減少或限制新批准藥物的保障範圍及報銷金額，並影響我們以盈利方式銷售任何獲得上市許可的候選產品的能力。例如，更多詳情請參閱「一 倘若我們能夠將候選產品商業化，我們可能面臨國家、省級或其他第三方藥品報銷政策以及不利的藥品定價政策或法規帶來的不確定性，從而可能損害我們的業務」。該等立法趨勢及監管措施可能對我們候選產品未來的銷售、盈利能力及前景產生影響。此外，隨著新指南的出現，該等法律法規可能隨著時間的推移而演變。這種演變可能導致合規問題持續存在不確定性，並因我們披露及治理實踐的不斷修正而產生額外成本。倘若我們未能應對並遵守該等法律法規及其後續變更，我們可能會受到處罰，業務亦可能受到損害。

我們可能面臨將科學數據轉移到國外所帶來的風險。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），該辦法對科學數據給出寬泛的定義，並制定科學數據管理的相關規定。根據科學數據辦法，若對外交流與合作中需提供涉及「國家秘密」的科學數據，中國企業應明確所使用數據的類型、範圍及目的，並按照保密管理條例的相關程序報主管部門批准。當在外國學術期刊發表論文要求作者提交相關科學數據時，若該等科學數據是由政府資助方面產生的，作者應在論文發表前將此類科學數據提交予所屬機構進行統一管理。鑒於《科學數據管理辦法》中並未明確界定「國家秘密」一詞，無法保證我們始終能夠獲得發送科學數據（如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗結果）的相關批准，無論是發送至國外或在中國的外國合作夥伴。倘若我們無法及時或根本無法獲得必要的批

風險因素

准，我們的候選產品研發可能會受到阻礙，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。若相關政府機構認為我們傳輸科學數據違反了科學數據辦法的要求，我們可能受到該等政府機構的責令改正及其他行政處罰。

與我們財務狀況及額外資本需求相關的其他風險

於往績記錄期間，我們的經營活動產生淨現金流出，我們可能需要獲得額外融資來支持我們的經營。

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們用於經營活動的淨現金分別為人民幣120.2百萬元及人民幣172.3百萬元。雖然我們認為我們有足夠的營運資金來支持當前的經營，但我們預計在可預見的未來，我們可能會經歷經營活動產生的淨現金流出。我們的候選產品需要大量投資來完成臨床開發、監管審查、生產、營銷及上市，之後才能產生產品銷售收入。自成立以來，我們的經營已消耗大量現金。我們將需要在產品線的研發及商業化上投入大量資源。我們未來的資金需求將取決於眾多因素，包括但不限於：臨床試驗的進展、監管程序、製造及商業化計劃，以及我們的整體業務增長。倘若可用的財務資源不足以滿足我們的現金需求，我們可能會通過發行股票、債務融資、合作及許可安排等方式尋求額外資金。倘若我們無法在未來獲得額外資本以滿足現金需求，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。

於往績記錄期間，我們錄得淨負債及流動負債淨額。

截至2025年12月31日，我們的淨負債為人民幣980.9百萬元，截至2025年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣994.2百萬元。儘管我們相信我們有足夠的營運資金為我們當前的運營提供資金，但在可預見的未來，我們可能會產生淨負債及／或流動負債淨額。淨負債及／或流動負債淨額狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險。這進而需要我們從諸如外債等來源尋求充分的資金，而此類資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。倘我們未能維持足夠的營運資金或獲得足夠的股權或債務融資來滿足我們的資本需求，我們可能無法按計劃繼續經營並被迫縮減經營規模，進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。

我們向[編纂]發行的金融工具之公允價值變動及相關估值的不確定因素可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

於2024年及2025年，我們分別錄得以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債公允價值虧損人民幣46.1百萬元及人民幣70.5百萬元。我們將優先股指定為以公允價值計量且其變動計入損益的金融負債，這可能直接影響我們的財務表現及經營業績。估計公允價值變動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，其性質屬主觀及不確定。因此，金融負債的估值一直且將繼續受會計估計的不確定因素所影響，其可能無法反映該等金融負債的實際公允價值，並導致每年的損益大幅波動，這可能會對我們的財務表現及經營業績造成重大不利影響。該等優先股的金融負債將於[編纂]後因自動轉換為股份而終止確認，並計入權益，其後我們預期不會就優先股的公允價值變動確認任何進一步虧損或收益。

風險因素

我們現時享有的任何政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們受益於政府補助及稅務優惠待遇。於2024年及2025年，我們分別錄得政府補助人民幣3.3百萬元以及人民幣1.6百萬元。該等政府補助包括支持我們研發活動的各種補貼。我們無法向閣下保證我們將繼續取得現有水平的政府補助或稅務優惠待遇，甚至根本無法取得政府補助或稅務優惠待遇。相關部門可能會頒佈行政決定或修改政府政策，減少我們享有的政府補助及稅務優惠待遇的金額，或終止我們取得該等財務補貼的資格。我們現時享有的政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的經營業績及前景造成不利影響。此外，有意[編纂]應注意倘我們特定年度的政府補助及稅務優惠待遇金額出現任何變動，我們於該期間的財務表現可能無法與我們的過往財務業績直接比較。

人民幣匯率波動或會導致外幣匯兌虧損。

人民幣兌港元及美元有時波動較大，難以預測。於2024年及2025年，我們分別產生匯兌虧損淨額人民幣0.9百萬元及人民幣0.4百萬元。我們無法保證日後人民幣兌港元或美元不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量日後會如何影響人民幣與外幣之間的匯率。人民幣的大幅重估可能對閣下的[編纂]造成重大不利影響。例如，倘我們需將從此次[編纂]收取的港元兌換為人民幣用於營運，人民幣對港元升值將對我們兌換獲得的人民幣金額產生不利影響。反之，倘我們決定將人民幣兌換為港元以支付股份股息或用於其他業務目的，港元兌人民幣升值將對我們可用的港元金額造成負面影響。迄今為止，我們並無訂立任何對沖交易以降低外幣匯兌風險。儘管我們日後可能決定訂立對沖交易，但這些對沖的可用性及有效性可能有限，我們未必能充分對沖風險，或可能完全無法對沖風險。因此，匯率波動可能對閣下的[編纂]造成重大不利影響。

我們預付款項及其他應收款項的減值可能會影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，截至2024年及2025年12月31日，我們的預付款項（主要包括服務及材料預付款以及預付費用）分別為人民幣3.8百萬元及人民幣5.1百萬元；截至2024年及2025年12月31日，我們的其他應收款項（主要包括按金）分別為人民幣1.7百萬元及人民幣1.8百萬元。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註15及16。我們基於（其中包括）我們的往績結算記錄、我們與有關對手方的關係、付款條款、當前經濟趨勢及一定程度上更宏觀的經濟及監管環境，對預付款項及其他應收款項的可回收性進行評估，其中涉及管理層使用的各種判斷、假設及估計。然而，由於我們無法控制所有影響該等預付款項及其他應收款項的相關因素，我們無法保證我們的預期或估計將完全準確，或我們為防止減值而採取的任何預防措施將有效。倘我們無法如期收回預付款項及其他應收款項，我們的財務狀況及經營業績或會受到不利影響。

風 險 因 素

我們須遵守的稅率或貿易政策的意外變動，或徵收任何額外稅項及附加費，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們的業務須遵守各種複雜的國內及國際法律、規則及法規，包括貿易政策及稅收制度。我們可能面臨我們經營所在國家或地區不斷變化的稅收制度，包括法院和監管機構的解釋，無論是由政府行政部門的變化還是其他可能會對我們的實際稅率或額外稅項責任的風險造成不利影響。我們努力遵守我們經營所在每個國家或地區的適用稅務法律及法規，但無法保證我們將成功遵守該等法律法規，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。該等法律、法規及政策及其變動可能會對我們當前的經營實踐造成限制或局限，並可能對我們的財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

與我們營運相關的其他風險

倘我們未能有效管理我們的預計增長或執行我們的增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到影響。

自成立以來，我們在擴大組織和提高運營能力方面取得了重大進展。我們未來的財務表現及我們將候選產品商業化的能力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展，可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、喪失商機、員工流失及剩餘員工生產力下降。我們的管理人員亦可能須將其更多注意力從日常活動中分散出去，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，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期及未來增長將對管理人員施加重大的額外責任，包括但不限於招募及管理。如我們無法有效管理增長及通過僱用新員工及根據需要增加顧問及承包商團隊以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選產品須進行的任務，因此，我們可能無法實現我們的研發及商業化目標。未能如此行事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。

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引、僱傭及留住高技能的科研人員、臨床及銷售人員，可能延遲或阻礙我們候選藥物的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的商業成功很大程度上取決於高級管理人員的持續服務。有關我們高級管理人員的更多詳情，請參閱「董事及高級管理層」。任何高級管理人員的離職均可能對我們的業務造成重大影響。僱傭協議並不妨礙行政人員隨時離職，而招募及留住合資格的科研、技術、臨床、銷售及營銷人員至關重要。為留住員工，我們提供股權激勵，但其價值取決於股價表現，且可能不足以抵銷其他地方更具吸引力的聘用條件。行政人員或主要員工的流失可能會阻礙研發、商業化及戰略執行。製藥行業的人才競爭激烈，且合資格候選人的人才庫有限。高級或關鍵人員的離職，無論彼等是否加入競爭對手，均可能擾亂開發並損害營運。由於具備必要專業知識的人員數量有限，更換高

風 險 因 素

級管理人員或專家既困難又耗時。激烈的競爭可能迫使我們提供更高的薪酬或福利，從而對我們的財務狀況產生不利影響。我們亦可能難以培訓員工以緊跟技術及監管標準。未能吸引、留住或培訓合資格人員均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們未來可能會參與收購或戰略合作，其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然負債，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，包括許可或收購補充產品、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都可能帶來諸多風險，其中包括：增加營運開支及現金需求；承擔額外債務或或然或不可預見的負債；發行股本證券；同化被收購公司的業務、知識產權及產品；尋求戰略性合併或收購時分散我們管理人員對現有產品項目的注意力；保留主要員工、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；及我們無法從收購的技術或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院頒佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，通過允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合併、收購或合約安排而進行的集中經營亦須提前向國家市場監督管理總局申報，且一旦超過門檻，該集中經營在未經事先申報的情況下不得進行。

我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險。

國際市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃推進自主開發與合作相結合的綜合業務模式，並尋求和加強與全球製藥公司的戰略合作夥伴關係。我們積極尋求與國際及國內信譽良好的製藥公司達成及擴大戰略關係，以推進我們在研資產的全球開發及商業化。然而，此類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能力造成重大不利影響，包括但不限於：努力與第三方進行合作或訂立許可安排可能會增加我們的開支或分散管理層對開發候選產品的精力；特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；國際上對產品批准及上市的不同監管要求；在當地司法權區難以有效執行合約條文；知識產權保護力度可能減弱；關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化；海外出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；及地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行動）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷。該等及其他風險可能對我們從國際市場取得或維持收入及利潤的能力造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能在日常業務過程中捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們於日常業務過程中或會不時捲入檢查、申索、糾紛和法律程序。該等檢查、申索、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、糾紛或法律程序(無論是否有理據)均可能導致大量費用和資源分散，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們對手方(如供應商、CRO服務提供商及其他服務提供商)採取的行動，即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。此外，我們可能因與我們的營運並無直接關係或超出我們控制範圍的事件而產生申索或法律訴訟，而任何有關申索或訴訟可能會導致巨額成本，分散管理層注意力並對我們的業務，財務狀況，經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們於中國租賃若干物業用作辦公場所、實驗室及僱員宿舍。根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議提交相關部門備案，並就其租賃取得物業租賃備案憑證。於最後實際可行日期，我們及出租人因各種原因並無就我們的2項租賃向政府機關備案，包括但不限於出租人未能或不願意提供相關文件。倘未能就該等租賃進行備案及取得物業租賃備案證明，我們可能會就未備案的每份協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。

未能遵守中國有關強制社會保險及住房公積金供款的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其職工開立社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。未能開立社會保險登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其職工繳納社會保險費的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。根據於2002年及2019年修訂的《住房公積金管理條例》，有關住房公積金管理局可責令企業在規定期限內支付未繳供款。

於2025年7月31日，中華人民共和國最高人民法院頒佈《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)》(法釋[2025]12號)，自2025年9月1日起生效。該解釋規定，用人單位與僱員約定，或者僱員向用人單位單方面承諾免除用人單位繳納社會保險費義務的約定或承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，僱員根據《勞動合同法》第38(3)條規定請求解除勞動合同並要求支付經濟補償的，人民法院應依法准許。在前款規定情形下，用人單位後續依法補繳社會保險費後，要求僱員返

風 險 因 素

還已繳的社會保險的，人民法院應依法准許。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無與僱員訂立任何該等安排，我們的僱員亦無作出免除繳納社會保險費的單方承諾。往績記錄期間內，我們已直接或通過第三方人力資源服務機構，按相關規定為所有員工足額繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們聘請第三方人力資源機構代表本公司為若干外聘僱員繳納社會保險及住房公積金供款。倘地方政府釐定利用第三方代理機構繳付社會保險及住房公積金不合規或有關人力資源機構未能按適用中國法律法規為及代表我們的僱員作出有關供款，我們可能須繳付未繳付金額、有關中國機構就我們未履行作為僱主的責任繳付社會保險及住房公積金而施加的滯納金及／或罰款或責令改正。

由於與社會保險及住房公積金相關的法律及政策可能會繼續演變，我們無法向閣下保證我們的僱傭政策及常規將始終被視為完全符合中國的相關法律及法規，我們可能會面臨勞動糾紛或政府調查。中國政府可能會加強社會保險及住房公積金的收取措施及要求，執法可能會更嚴格。遵守更嚴格的監管要求或會增加我們的營運費用，尤其是我們的員工成本。我們無法保證我們需支付的社會保險費數額不會增加，亦不能保證我們不會被要求支付任何少繳金額或受到任何處罰或罰款，任何一種情形均可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

勞動力成本增加可能導致超支、減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及留住足夠數量的合格員工（包括管理、技術、研發、生產、質量控制人員等）的能力。我們在招聘及留住合格人員方面面臨激烈競爭，因為競爭對手亦在競逐爭聘同一批合格人員，而我們的薪酬待遇未必比競爭對手更具競爭力。日益激烈的市場競爭可能導致市場對合格員工的需求及競爭加劇。倘我們面臨勞動力短缺或勞動力成本顯著增加、員工流動率上升或勞動法律法規發生變化，我們的運營成本可能會大幅增加，進而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與員工的勞資糾紛，這可能導致我們遭受政府部門罰款及產生解決糾紛的和解費用。由於勞資糾紛造成的聲譽損害，勞資糾紛亦可能使新員工招募變得更加困難。

國際貿易政策（包括關稅、制裁及貿易壁壘）可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們在全球範圍內運營並依賴美國境外的供應商，這使我們面臨政治、外交及安全因素帶來的風險，該等因素可能導致貿易限制或監管變化。國際貿易環境具有高度不確定性，近期美國的關稅政策及外國的報復性措施營造了動盪的局面，可能對我們的業務、財務狀況及前景產生不利影響。我們依賴第三方製造用於臨床試驗的候選產品，以及（倘獲批准）用於商業化的產品。當前或未來的關稅可能會增加研發成本、擾亂供應鏈、推遲臨床時間表並阻礙具成本效益的生產，使我們處於競爭劣勢並削弱[編纂]信心。關稅及貿易限制亦增加了合規風險，可能使我們或我們的合作夥伴面臨執法

風 險 因 素

行動。外國政府可能採取非關稅措施、降低知識產權保護、推遲審批或實施制裁，進一步限制我們在國際上的競爭能力及吸引投資的能力。貿易爭端及政治緊張局勢可能會加劇通貨膨脹、匯率波動、市場不穩及經濟衰退。關稅及限制的最終影響仍具不確定性，但可能重大損害我們的業務、融資能力、營運及前景，同時加劇本文件中所述的風險。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生大量費用及分散資源。

我們投購中國法律法規規定及我們認為符合市場慣例，並足以使我們的業務抵禦風險及意外事件的保險單。我們的保險單涵蓋我們臨床試驗中的不良事件。我們根據適用法律法規為員工投購社會福利保險。根據一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類別的保險，如業務中斷保險或關鍵人物保險。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償。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費用及分散資源且可能對我們的產品開發及整體營運造成負面影響。

向我們提起的產品責任申索或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟，須支付巨額損失及提高我們的保險費率。

由於我們的候選產品進行臨床測試及日後於中國境內及境外商業化，我們面臨產品及專業責任的內在風險。例如，倘我們的候選產品造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物內在危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索也能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功抗辯有關申索，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的候選產品商業化。即使成功抗辯也需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：對我們候選產品的需求下降；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開展調查；及我們股份的市價下跌。

為涵蓋臨床研究引起的此類責任索賠，我們已購買臨床試驗保險，以涵蓋我們臨床試驗中的不良事件。我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理的費用維持保險範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的保險範圍。如一項成功的產品責任申索或一系列申索乃針對我們的不受保責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到影響。如任何該等事件發生，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。

我們的內部信息技術系統或我們的業務合作夥伴使用的系統可能會出現故障或遭遇安全漏洞。

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服務提供商、合作夥伴、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、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，我們的數據可能未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選產品的臨床試驗發生

風險因素

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重現有關數據。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，且我們產品管線的進一步開發可能被延遲。

涉及我們、我們的股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽。

任何有關我們、我們的關聯人士、我們的股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴及管理人員的負面宣傳，即使不真實，也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宣傳可能會威脅到外界對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳。此外，任何有關我們的負面宣傳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宣傳。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為、流行病或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭、恐怖主義或我們無法控制的其他因素可能會對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施和人民生計產生不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外的維護或技術問題，或可能容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及員工，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。我們的業務可能會受疫情的不利影響。發生任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常營運，甚至可能須暫時關閉我們的辦公室及實驗室。近年來，全球已爆發多次疫情。

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造成不利影響。

全球宏觀經濟環境面臨諸多挑戰。尤其是，美國與包括中國在內的主要貿易夥伴在貿易政策、條約、政府法規及關稅方面的未來關係存在重大不確定性。自2012年起，中國經濟增長速度整體放緩。全球若干主要經濟體（包括美國及中國）的中央銀行及金融當局所採取的擴張性貨幣及財政政策的長期影響存在相當大的不確定性。對中東、歐洲及非洲的動盪及恐怖主義威脅的擔憂一直存在，導致市場發生波動。對美國與若干亞洲國家之間關係亦有所擔憂，而這可能會產生潛在的經濟影響。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德·約翰·特朗普發佈了一份名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「美國優先備忘錄」），概述了對美國在中國的境外投資可能受到的新的或擴大的限制的持續審查和考慮，這些投資涉及的領域包括半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造、定向能源以及受中國國家軍民融合戰略影響的其他領域。美國優先備忘錄還考慮了對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥

風 險 因 素

人投資者投資公開交易證券的潛在限制。這種政治緊張局勢和政策變化將對全球經濟狀況、全球金融市場穩定和國際貿易政策產生不利影響。全球或中國經濟的任何嚴重或長期放緩可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的單一最大股東集團可能對本公司有重大影響力，而彼等的利益未必與我們其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]及[編纂]未獲行使，我們的單一最大股東集團將於本公司股東大會上合共持有約[編纂]%的投票權。我們的單一最大股東集團將透過彼等於股東大會上的投票權及其董事會代表對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關合併或其他業務合併、收購或處置資產、發行額外股份或其他股本證券、股息支付時間及金額以及我們的管理層的決策。我們的單一最大股東集團的行事可能不符合我們少數股東的最佳利益。此外，未經我們的單一最大股東集團同意，我們可能被阻止進行可能對我們有利的交易。這種所有權集中亦可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，從而可能剝奪股東於本公司出售時收取股份溢價的機會，並可能大幅降低股份價格。

與在我們經營所在司法權區開展業務相關的風險

社會及經濟政策，以及相關法律、規則及法規的詮釋及實施發生調整，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在頗大程度上受我們經營所在司法權區的經濟、法律及社會狀況的影響。我們大部分業務均位於中國，中國經濟、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將在多大程度上受惠於此等措施，或能否受惠於此等措施。此外，有關經濟事宜的法律、規則及法規會不時頒佈，包括與外商投資、企業組織及管治、商業、稅務、財政、外匯及貿易相關者，以發展全面的商業法制度。此外，有關製藥行業的法律法規的詮釋及實施亦會不時調整。上述各項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。

向我們或位於中國的董事及高級管理層送達法律程序文件及執行外國判決方面可能存在不確定因素。

我們為一家以存續方式於英屬維爾京群島註冊成立的公司，絕大部分資產位於中國境內。大部分董事及高級管理層居住在中國，且其絕大部分資產均位於中國境內。倘若閣下未與另一方約定唯一司法管轄權，則在該等司法權區之間執行判決可能會遇到困難甚至無法執行。因此，閣下在針對我們或我們的董事或高級管理層成員執行外國判決時，可能會遇到困難。

風 險 因 素

倘另一司法權區與中國內地訂有協定，則該司法權區的法院判決或會在中國內地受到相互認可或執行。2006年7月14日，中國最高人民法院與香港政府訂立《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》（「《2006年安排》」），據此，倘這兩個司法權區的終審法院作出判決，且當事人以書面形式明確選定管轄的法院，則兩地之間可相互認可和執行判決。

2019年1月18日，中國最高人民法院與香港政府簽訂《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《2019年安排》」），於2024年1月29日生效。相較於《2006年安排》，《2019年安排》旨在建立一個雙邊法律機制，以便香港與內地之間更清晰、更明確地相互認可及執行根據香港及內地法律作出的民商事案件判決。《2019年安排》適用於香港法院及內地法院在該安排開始日期或之後作出的判決。《2006年安排》於《2019年安排》生效日期後被取代。然而，《2006年安排》將仍適用於在《2019年安排》生效前所訂立的「書面法院選擇協議」（定義見《2006年安排》）。由於《2019年安排》在相對近期生效，其實施及詮釋仍處於發展狀態。

政府對貨幣兌換的監管及對人民幣匯入匯出中國的限制可限制我們支付股息及其他債務的能力，並影響閣下的[編纂]價值。

貨幣匯入匯出中國須遵守多項法律及法規。我們的收入及開支大部分以人民幣計值，而[編纂][編纂]及我們就股份派付的任何股息將以港元計值。根據中國現行外匯法規，於[編纂]完成後，我們將能夠進行經常賬戶外匯交易，包括以外幣派付股息而無需國家外匯管理局事先批准。然而，在若干情況下，中國政府日後可能會採取措施限制資本賬戶及經常賬戶交易獲取外幣。倘實施該等措施，我們未必能以外幣向我們的股份持有人派付股息。我們資本賬戶項下的外匯交易受嚴格的外匯監管規限，並須經國家外匯管理局批准。該等限制可影響我們通過境外融資獲得外匯的能力。此外，預期[編纂][編纂]將以人民幣以外的貨幣存入，直至我們獲得相關中國監管機構的必要批准，將該等[編纂]兌換為境內人民幣為止。倘我們無法及時將[編纂]兌換為境內人民幣，我們有效調用該等[編纂]的能力可能會受到影響，原因為我們無法將該等[編纂][編纂]於境內人民幣資產，或將該等所得款項用於需要人民幣的境內用途。所有該等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。

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施可能會不時演變，這可能會給我們帶來新的負擔。

《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）由中華人民共和國全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈，並於2020年1月1日生效。《外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈，並於2020年1月1日生效。然而，《外商投資法》的詮釋及實施及其實施條例的變化可能會增加我們的合規成本或對我們的企業管治常規設定

風 險 因 素

更高的標準。例如，《外商投資法》對外國投資者或外商投資企業施加信息報告規定。未能及時採取適當措施以應對《外商投資法》項下的任何該等或其他監管合規要求，可能導致我們面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

若身為中國居民的股東或實益擁有人並未根據相關中國居民境外投資活動法規作出規定的申請及備案，根據中國法律，可能會妨礙我們分派股息，並可能會令我們及身為中國居民的股東承擔責任。

於2014年，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「國家外匯管理局37號文」）。國家外匯管理局37號文要求，倘若境內居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，直接設立或間接控制境外企業（國家外匯管理局37號文稱為「特殊目的公司」），則應向國家外匯管理局地方分支機構進行登記。若身為境內居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局的地方分支機構完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何減資、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該境外公司向中國附屬公司額外出資的能力可能受限。

我們可能無法完全知悉所有身為中國居民的股東或實益擁有人的身份，因此，我們可能無法識別所有身為中國居民的股東或實益擁有人，以確保彼等遵守國家外匯管理局37號文或其他境外投資相關規則。倘中國居民股東未有或未能遵守相關法規所載登記程序，或會令我們遭受罰款及法律制裁，限制我們的跨境投資活動，限制中國附屬公司通過任何減資、轉讓股份或清盤而向我們分派股息及所得款項的能力，我們亦可能被禁止向該等中國附屬公司注入額外資本。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定，可能導致須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務經營及向閣下分派利潤的能力可能受到重大不利影響。

我們可能依賴中國附屬公司所支付的股息及其他股權分派為我們可能存在的任何現金及融資需求提供資金，而對中國附屬公司向我們作出付款的能力施加任何限制均可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響。

我們為一家於英屬維爾京群島註冊成立的獲豁免控股公司，我們可能依賴我們的中國附屬公司所派付的股息及其他股本分派滿足我們的現金及融資需求（包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需的資金）。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則規管債務的工具可能會限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤中派付股息。此外，外商獨資企業每年須撥出其累計除稅後利潤的至少10%作為若干法定儲備（如有），直至該基金的總金額達到其註冊資本的50%。該等儲備基金不能作為股息分派予我們。此外，我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到有關貨幣兌換、資本流出管理及跨境交易的法律及法規的任何變動所規限。

風 險 因 素

未能遵守有關境外上市公司員工股權激勵計劃登記規定的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

於2012年2月，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該等規則及其他相關規則及規例，中國公民或於中國境內連續居住一年以上的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，必須遵守下列條件（惟少數例外情況除外）：需通過境內合資格代理機構（可為該境外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局登記，並完成若干手續。我們及我們的僱員（即參與我們股權激勵計劃的中國公民或在中國境內連續居住一年以上的僱員）須遵守此規例。倘購股權或股份的中國個人實益擁有人及持有人未能遵守國家外匯管理局登記規定，則其可能面臨罰款及法律制裁，從而可能限制中國附屬公司向我們分派股息的能力。

我們的中國附屬公司向我們支付的股息可能須繳納中國預扣稅。

《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入（如中國附屬公司向其非中國居民企業權益持有人支付的股息）通常須繳納10%的中國預扣稅，惟任何外國[編纂]註冊成立的司法權區與中國訂有稅務條約另有預扣安排者除外。因此，我們的中國附屬公司向我們支付的股息預期須按10%的稅率繳納中國預扣稅。根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息通常按調減至5%的稅率繳納預扣稅，惟香港附屬公司須為香港稅務居民及源自中國的收入之實益擁有人，且其直接於我們的中國附屬公司持有25%或以上權益。於2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「實益所有人」有關問題的公告》（亦稱為9號文），其為確定某締約國或地區的居民是否為中國稅務條約及類似安排項下某一收入項目的「實益所有人」提供指導。根據9號文，實益所有人一般必須從事實質性業務活動且代理人將不被視為實益所有人。概不保證將向任何我們的香港附屬公司提供經調減的預扣稅稅率。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，我們可能會被視為中國稅務居民企業，並須承擔稅務責任。

根據《企業所得稅法》，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅（「企業所得稅」）方面的待遇與中國企業類似。《企業所得稅法》的實施細則將「實際管理機構」定義為對企業的「生產經營、人員、會計和財產進行實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，《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82號文）規定若干境外註冊中資控股企業，定義為由中國境內的企業或企業集團作為主要控股股東依據外國或地區法律註冊成立的企業，若以下全部位於或居於中國，則歸類為居

風 險 因 素

民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。中國國家稅務總局隨後為實施82號文提供了進一步指導。

倘中國稅務機關認定我們的英屬維爾京群島控股公司或任何非中國附屬公司為須繳納中國企業所得稅的居民企業，我們可能面臨多項稅務影響。首先，我們及我們的非中國附屬公司或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅。最後，我們向非中國股東派付的股息以及我們的非中國股東轉讓股份獲得的任何收益可能被視作來自中國境內的收入。因此，向我們的非中國居民企業股東支付的股息可能須繳納中國預扣稅，及非中國居民企業股東轉讓股份獲得的收益可能須繳納中國稅項。同樣，倘我們的其他境外公司被分類為中國居民企業，該等不利影響可能適用於該等公司。

我們可能須就我們未來的發售向中國證監會取得備案，我們無法預測我們能否完成該等備案。

於2023年2月17日，中國證監會發佈《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》」）及五項相關指引，於2023年3月31日生效。根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業在境外發行上市後，在同一境外市場發行後續證券或在其他境外市場發行上市（「未來發行」）的，應當向中國證監會辦理備案手續並報送相關資料。請參閱「監管概覽－主要監管法律法規－有關境內企業境外發行證券和上市的法律法規」。基於上述情況，對於建議[編纂]後的未來發行，我們必須遵守中國證監會的備案程序。我們能否或需要多長時間才能完成與未來發行相關的備案程序，目前尚不確定。根據中國法律，我們將來可能會受限於其他中國政府機構的審批、備案或其他要求。未能完成相關程序可能會對未來發行產生不利影響。

與[編纂]相關的風險

我們的股份現時並無[編纂]，且我們的股份未必能形成活躍的[編纂]及股份[編纂]或會下降或出現波動。

本次[編纂]前，我們的股份並無[編纂]。我們[編纂]的[編纂]為我們與[編纂]（代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與本次[編纂]後股份[編纂]相距甚遠。我們已[編纂]批准[編纂]於聯交所[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍且流通的[編纂]，特別是在若干股份可能受到禁售期規限的期間，或即使形成有關交易市場，亦不保證將能在[編纂]後維持，或股份[編纂]在[編纂]後不會下降。此外，我們股份的[編纂]價及[編纂]量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界其他地區證券的整體市場市況）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的[編纂]或會影響我們股份的價格及[編纂]量。除市場及行業因

風 險 因 素

素外，我們股份的價格及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品的申請批准結果、影響醫藥市場、醫療保健、健康保險的監管發展及其他相關事宜、我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。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，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

於[編纂]後，未來在[編纂]大量出售或預期大量出售我們的股份，可能會對股份價格及我們未來籌集額外資本的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的[編纂]遭到攤薄。

於[編纂]前，我們的股份並無[編纂]。於[編纂]後，現有股東未來出售或預期出售我們的股份，可能會導致股份的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[編纂]後將僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免後，未來在[編纂]大量出售股份或預期該等出售可能發生均可能會顯著拉低股份的現行[編纂]及削弱我們未來籌集股本的能力。

由於[編纂]的[編纂]高於我們每股股份的有形賬面淨值，故[編纂]的股份[編纂]於購買後或會遭即時攤薄。如果我們在日後發行額外股份，股份[編纂]的股權亦可能會遭進一步[編纂]。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂][編纂]的[編纂]有形資產淨值將會即時遭到[編纂]，而現有股東的股份的每股股份[編纂]經調整綜合有形資產淨值將有所增加。為擴展業務，我們或會考慮於日後發售及發行額外股份。如果我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂][編纂]的股份的每股有形資產淨值亦可能遭攤薄。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，閣下的[編纂]回報須依賴我們的股份[編纂]。

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和商業化提供資金。因此，我們預計在可預見的未來不會支付任何現金股息。因此，閣下不應將[編纂]股份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。即使董事會宣派並派付股息，未來股息（如有）的派付時間、金額及形式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金額、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]股份的回報將可能完全取決於股份日後的任何升值。概不保證股份於[編纂]後將有所升值，甚至不保證可將股價維持在閣下[編纂]時的水平。閣下可能無法實現閣下[編纂]股份的回報，甚至可能損失於我們股份的全部[編纂]。

風 險 因 素

我們無法保證本文件所載來自政府官方來源或其他公開資料來源的事實、預測或其他統計數字（即來自未經獨立驗證的政府官方來源的資料及統計數字）的準確性。

本文件中有關國內外生物製藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的來源，包括政府官方刊物。我們認為該等資料的來源適當，並經合理審慎提取及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]及彼等各自的董事、僱員、代理人或顧問或任何參與[編纂]的其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源資料，亦無就其準確性作出任何聲明。此外，我們無法向閣下保證該等資料乃按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同的準確程度載列或編製。無論如何，閣下應審慎考慮該等資料或統計數據的重要性。

本文件所載的前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料受若干風險及不確定因素所規限。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應仔細閱讀整份文件，在未審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，不應考慮或依賴已刊發的媒體報導中的任何特定陳述。

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是否準確或完整承擔任何責任。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們對此概不承擔任何責任。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。閣下作出[編纂]股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載的資料。我們不會就報章或其他媒體所報導的任何資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，有意[編纂]於作出是否[編纂]於[編纂]的決定時，不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件所載的任何資料。