

## 風險因素

[編纂]於我們的股份涉及重大風險。決定[編纂]於我們的股份之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文闡述我們所認為的重要風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此類情況下，我們股份的[編纂]均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分[編纂]。我們現時不知悉或我們現時認為不重要的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務經營造成損害。

該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截止至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中一些因素超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素歸納為以下七個方面。目前不為我們所知或未於下文明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。閣下在考慮我們的業務及前景時應考慮我們所面臨的挑戰(包括本節所論述者)。

### 與我們產品及候選產品的臨床開發及監管批准有關的風險

倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及／或將產品組合(包括核心產品)商業化，或在上述任何環節遭遇延誤，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。

我們認為未來的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們完成候選產品的開發、獲得必要的監管批准及成功生產及商業化產品組合的能力。我們已將大部分的精力及資本資源投入並預期繼續投入現有候選產品的開發中。然而，候選藥物的開發不僅耗時較長、成本高昂，其開發結果亦可能存在不確定性。我們候選產品的成功將取決於多項因素，包括(i)成功招募患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；(ii)我們在多個司法管轄區有效地同時設計、管理和監督多種臨床試驗的能力；(iii)我們以可接受的條款與潛在第三方服務提供商達成協議的能力，其履約符合我們的方案及適用法律法規並保護所得數據的完整性；(iv)來自我們的臨床試驗及其他研究的良好安全及療效數據；(v)獲得監管批准；(vi)確立充足的商業製造能力(如自身建造生產設施或與第三方製造商達成潛在安排)；(vii)成功推出我們的候選產品，並於獲得批准時建立並維護經銷網絡；(viii)在與其他產品及候選產品的競爭中搶佔充足的市場份額；(ix)將資源分配給那些被證明更具盈利能力或成功可能性更高的候選產品；(x)於獲得監管批准後繼續提供可接受的安全性；及(xi)我們已商業化產品及候選產品的實際市場規模符合預期；(xii)我們的產品及候選產品獲得醫生、患者及其他醫療界人士的市場認可程度；及(xiii)如經批准，獲得第三方支付人優惠的報銷。

## 風險因素

倘我們未能及時或根本無法實現一項或多項該等因素，我們於獲得批准及／或成功商業化我們的候選產品的能力可能出現重大延遲或不能獲得批准及／或成功商業化我們的候選產品，這將對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生充足的收入及現金流量以繼續我們的營運。

我們部分候選產品可顯著改進當前的腎臟治療，而其他候選藥物則可為腎臟治療需求提供全新的解決方案。由於我們候選產品的新穎性和差異化特徵，它們可能存在固有的開發風險，這可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲或成本超支。若干候選產品的成功開發不能保證其他候選產品的成功開發。這可能對我們未來自候選產品產生利潤造成重大不利影響，進而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

候選產品的臨床開發是一個耗時耗資的困難過程，且結果並不確定，早期臨床研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發屬資本密集型，可能需要多年的努力方可完成，而結果則具有其固有的不確定性，亦可能並不理想。在執行候選產品的臨床開發計劃時，我們可能會遇到意想不到的困難。臨床開發過程中的任何時間或階段均可能會遭遇失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示後期階段臨床試驗的成功，並且臨床試驗良好的初期或中期結果亦未必能表明最終結果能夠取得成功。我們可能完成的臨床試驗的臨時數據面臨風險，即一項或多項臨床結果可能隨著患者入組的持續和更多患者數據的獲取而發生重大變化。初步數據仍須執行驗證程序，這可能導致最終數據與我們先前公布的初步數據存在重大差異。此外，進入臨床試驗後期階段的候選產品雖然經過了臨床前研究及初步臨床試驗，但仍可能無法展現出期望的安全性及療效。生物製藥行業的諸多公司即使於早期臨床試驗中實現了良好的結果，但仍於後期臨床試驗中因有效性或安全性不足而遭受重大挫折。

受多項因素影響（包括試驗方案中試驗程序的變動、入組患者的人數及人口統計學差異（如基因差異及患者對給藥方案遵從情況）及臨床試驗入組患者的退出率），同一候選產品不同試驗的安全性或療效結果可能存在重大差異。所涉及的臨床試驗中心及國家的數量差異亦可能導致臨床試驗之間存在差異。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能顯著區別於及偏離預期，從而可能導致臨床試驗的完成、取得監管批准及開始候選產品商業化發生延遲。

倘我們無法獲得或延遲獲得必要的監管批准，我們產生收入的能力將受到重大損害。

為獲得任何候選產品的監管批准，我們必須於臨床前研究及控制良好的臨床試驗中證明該候選產品針對目標適應症的使用安全有效，且生產設施、工藝及控制措施充足，可滿足中國國家藥監局或FDA的要求（就於中國及美國獲得批准而言）。除臨床前及臨床數據外，NDA還必須包含有關候選產品的化學、生產與控制的重要資料。獲得NDA的批准是一個耗時、成本高昂及不確定性的過程，且未必能獲得批准。相關監管部門可受理或拒絕受理我們提交的申請。

## 風險因素

我們在為候選產品申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明我們有能力就候選產品取得監管批准。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有更多經驗的情況相比，我們成功就候選產品取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

各國的監管要求及審批流程可能存在巨大差異，這可能延誤或妨礙我們推出候選產品。在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。尋求外國監管機構批准可能需要額外的非臨床研究或臨床試驗，這可能成本高昂且耗時。其他外國監管審批流程可能包含全部或更多與獲得中國國家藥監局及／或FDA批准相關的風險，且我們可能無法及時獲得外國監管批准（若可獲得）。

據公開報道，美國FDA於2025年4月1日起實施裁員，涉及員工約3,500人。儘管是次裁員的整體影響尚不明朗，惟有觀點認為，短期內FDA發佈新指導原則、回應監管諮詢及時處理申請的能力可能受到波及。不過，美國衛生與公眾服務部公開表示，是次裁員預計不會影響直接負責醫療產品及食品審評、檢查的人員。

截至最後實際可行日期，我們在美國的研發活動進度未因FDA裁員或其他美國政府機構變動而受到重大影響。我們在美國的核心研發活動包括：正在開展的AP301多區域III期臨床試驗、計劃開展的AP306多區域IIb期臨床試驗，以及計劃開展的AP303 II期臨床試驗。鑒於FDA裁員為近期事件，我們無法預判其是否會及在多大程度上影響IND申請的審評時限或結果，以及未來的其他監管溝通。

我們依賴現有及潛在業務合作夥伴按照合作協議擬定方式開發和商業化我們的產品及候選產品的意願及能力。

我們在多方面依賴現有及潛在業務合作夥伴，包括執行研發項目和臨床試驗、管理或協助監管申報及執行審批流程，以及協助我們的商業化工作。

目前及潛在業務合作夥伴在是否推進、何時推進計劃的活動，以及投入多少資源、投入何種資源以開發、商業化、營銷及經銷我們的產品或候選產品方面擁有一定的自由裁量權。無法保證目前或潛在業務合作夥伴可按協議履行義務並令我們滿意。因此，我們的臨床試驗可能延期、延遲或終止，我們可能無法為候選產品獲得監管批准或成功商業化候選產品。例如，CRO和臨床研究者可能未按時履行合約義務或按預期時間表履約；因其未遵守我們的臨床試驗方案、監管要求或其他原因導致其所獲取的臨床數據的規模、質量或準確性受到影響。他們可能未維持必要的牌照或遵循適用的GCP，我們在臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為是不可靠，相關監管機構在批准我們的上市申請前可能要求我們進行額外的臨床試驗。

更換或增加額外的業務合作夥伴涉及額外成本和延遲，這可能嚴重影響我們按時間表完成預期的臨床開發及商業化的能力。我們的業務合作夥伴可能在合作協議預定期限屆滿前終止協議，或尋求更改合作協議的條款，從而對我們造成不利影響。上述任何事件的發生均可能對我們候選產品的開發和商業化造成重大影響，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

倘我們無法與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生、專家及領先醫院維持或發展臨床合作及關係，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們與主要研究者（「主要研究者」）、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生、專家及領先醫院的關係對我們的研發及未來營銷活動起著重要作用。我們已與主要研究者、KOL、醫生、專家及領先醫院建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求及臨床慣例趨勢等方面的一手知識，這對我們開發新的順應市場趨勢的藥物的能力至關重要。

然而，我們無法向閣下保證，我們能夠維持或加強我們與主要研究者、KOL、醫生、專家及領先醫院的臨床合作及關係，亦無法保證我們為維持或加強此關係所作的努力能成功開發和營銷新產品。該等業務合作夥伴可能離職、更改其業務或工作重點、選擇不再與我們合作或轉向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察及看法可能不準確或具誤導性。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及以科學為重點的商業化策略將繼續為有效的營銷戰略。業務合作夥伴可能不再希望與我們合作，並且我們的營銷戰略可能不再能夠產生與我們付出的努力相稱的業績。倘我們無法按預期或根本無法開發新候選產品或從我們與業務合作夥伴的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們可能面臨來自藥品製造商的競爭，該等製造商可能將營銷更有效或成本更低的競爭產品商業化，或更早地獲得監管批准或進入市場。

我們面臨來自全球腎臟病市場的現有藥物及開發中候選藥物的競爭。由於現有慢性腎臟病治療方案豐富、新型慢性腎臟病治療方案的湧現及跨國公司對腎臟病的關注度日益提升，我們的核心產品AP301、AP303及AP306所屬治療領域（如慢性腎臟病、適應症及併發症）的競爭日益激烈。有關詳情，請參見「行業概覽－慢性腎臟病及治療領域概覽」。

倘相較於我們可能開發或商業化的任何藥品，競爭對手開發及商業化的藥物更安全、更有效、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會受到不利影響。我們的競爭對手亦可能較我們更快獲得相關監管機構的藥物批准，從而可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立穩固的市場地位。這可能使在我們收回開發及商業化候選產品產生的開支前使我們的候選產品過時或更不具競爭力。

目前及未來可能與我們競爭的許多公司在財務、技術、人力資源，以及研發、生產、臨床試驗、獲取監管批准及營銷已獲批藥品等專業能力方面均比我們更具優勢。小型及其他初創期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訂立合作協議。若製藥行業發生更多併購活動，可能導致更多資源集中於少數競爭對手中。該等第三方在以下方面與我們競爭：招聘及挽留合資格的科研及管理人員、設立臨床試驗中心與臨床試驗的患者登記，以及獲取（就我們項目而言）互補或必要的技術。

## 風險因素

倘我們於臨床試驗招募參與者中遇到困難，我們候選產品的臨床開發活動可能會延遲或會受到其他不利影響。

根據必要的方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們是否有能力招募足夠數量的於試驗結束前仍參與試驗的參與者。由於各種原因，我們可能於為臨床試驗招募參與者時遇到困難，相關原因包括患者人群的規模及性質以及臨床試驗方案中界定的患者合資格標準、為促進受試者及時入組臨床試驗所投入的資源，以及試驗執行人員（包括我們的CRO）為篩選及招募符合條件的受試者所作出的努力等。

此外，我們的臨床試驗可能與在與我們候選產品相同的治療領域的候選產品臨床試驗構成競爭。該競爭可能減少我們可招募的患者的數量及類型，此乃由於部分患者會選擇入組競爭對手之一進行的試驗。即使我們能夠在臨床試驗中招募充足的受試者，但受試者延遲入組可能會導致成本增加或影響計劃的臨床試驗的時間或結果，這可能延遲或阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選產品開發的能力造成不利影響。

我們投入大量人力和資本資源進行研發，以開發候選產品，但我們無法保證相關努力將能夠取得成功。

為與腎臟病治療行業的蓬勃發展保持同步，我們已投入大量資金、時間、人力及其他資源，以開發候選產品，增強候選產品在開發及生產方面的技術能力，識別新技術及商業化機遇，並獲取知識產權保護。例如，於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣235.4百萬元及人民幣372.6百萬元。我們計劃繼續增強我們的研發、銷售與營銷及管理能力，而這需要投入大量資金及時間。我們無法向閣下保證我們將能夠以及時且具成本效益的方式強化該等能力。若未能如此行事，可能會令我們前功盡棄，從而嚴重削弱我們候選產品的競爭力，損害我們的業務及前景。

倘我們候選產品的臨床試驗未能證明其安全性和有效性以令監管機構滿意，或未能產生其他積極結果，我們可能產生額外成本，或延遲完成候選產品的開發及商業化，甚或最終可能無法完成該等開發及商業化。

於獲得出售候選產品的監管批准之前，我們必須進行大量的臨床試驗，以證明我們的候選產品對人體的安全性及療效。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遭遇眾多意外事件，這可能會延遲或妨礙我們為候選產品獲得監管批准的能力，包括但不限於：(i)我們或我們的研究者可能不獲授權於潛在的試驗中心開展臨床試驗或進行臨床試驗；(ii)我們的候選產品的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗或放棄藥物開發項目；(iii)我們的第三方承包商（包括臨床研究者）可能無法及時或根本無法遵守監管規定或履行其對我們的合約義務；(iv)由第三方供應的、用於臨床試驗的候選產品可能存在質量問題或引發嚴重不良事件（「嚴重不良事件」），進而導致產品責任；及(v)出於各種原因，我們可能不得不暫停或終止我們的候選產品的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險。

## 風險因素

我們的產品及候選產品引起的不良事件（「不良事件」）和不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並且可能導致候選產品的適應症範圍縮小、標籤限制更嚴格、相關監管機構推遲或拒絕授出監管批准，或導致我們的臨床方案甚或開發計劃發生重大變化。我們或我們的業務合作夥伴就我們候選產品開展的試驗的結果可能顯示若干不良事件的嚴重性或普遍性高且令人無法接受。在此情況下，該等試驗可能會被暫停或終止，相關監管機構可能會命令我們或我們的授權合作夥伴（如適用）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。我們曾面臨及未來亦可能面臨與預期不良事件及不良副作用相關的實際或潛在的責任申索。應對該等申索可能會分散管理層的注意力及資源，且無法保證我們的抗辯能夠成功。此外，與我們的候選產品相關的實際或預期的不良事件及不良副作用，亦可能對受試者招募工作或已入組受試者完成臨床試驗的能力造成影響。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

我們可能無法充分地、及時地應對及適應行業快速的科技變化、臨床需求及市場變化。由於各種原因，我們可能無法在行業內確立強大的市場地位。

全球腎臟病治療行業的特徵為科技不斷進步及新的治療方案不斷湧現。我們未來的成功部分取決於我們能否推出滿足不斷變化的市場需求的新產品，尤其是有效治療腎臟病的新藥。我們無法向閣下保證，我們將能夠通過及時改善我們的產品組合以響應新興或變化趨勢，甚或根本無法作出響應。此外，我們可能需要根據市場需求、銷售趨勢和其他市場狀況，調整研發計劃、生產規模及時間表、產品組合和存貨水平。無法保證我們日後能迅速全面應對臨床需求及採購模式的變化，如我們未能如此應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成重大不利影響。

產品及候選產品的研發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。倘未能遵守相關法律法規，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。

我們採用全球發展戰略，我們經營或擬開展製藥行業活動所在的所有司法管轄區均對該等活動進行深入、細緻地監管。此等司法管轄區對製藥行業實施嚴格監管，並且實施規管藥品的研發、審批、生產、營銷、銷售及經銷的廣泛法規。適應此等監管制度的差異使我們面臨複雜的、成本高昂的合規負擔。

取得監管批准及保持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。任何近期頒布及未來的法律均可能增加我們獲得候選產品的監管批准和將候選產品商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如，放寬監管規定、推出簡化的審批流程，將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，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。

倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。此等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待審批的申請、撤銷批准、撤回牌照、暫停臨床試驗、自願或強制產品召回、沒收產品、完全或

## 風險因素

部分暫停生產或經銷、禁令、罰款、政府合約遭拒、賠償、追繳或其他民事或刑事處罰。因此，前述任何事項的發生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。

### 與商業化及生產有關的風險

我們商業化產品的銷售收入為我們於往績記錄期間產生的全部收入。倘我們無法維持銷量、定價水平及利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

於往績記錄期間，我們自在中國銷售美信羅<sup>®</sup>獲得收入。我們預計，於我們將核心產品AP301商業化之前，於可預見的若干年內，美信羅<sup>®</sup>的銷售收入將繼續貢獻大部分（若非全部）收入。倘我們未能維持美信羅<sup>®</sup>的銷量、定價水平及利潤率以使該商業化產品實現或進一步獲得廣泛的市場認可，或未能擴大或維持客戶群或消費者群，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

由於我們的收入現時及預期於我們推出其他候選產品（包括我們的核心產品AP301）前將繼續集中於美信羅<sup>®</sup>，故我們可能易受會對美信羅<sup>®</sup>的銷量、定價水平或盈利能力造成不利影響的多項因素影響，包括(i)被排除在政府資助的醫療保險計劃或主要的商業保險計劃之外；(ii)不利的政府定價法規；(iii)競爭對手的替代產品銷售及普及；(iv)原材料供應中斷或原材料成本增加；(v)未能維持我們商業化產品的充足穩定供應；(vi)產品質量問題或副作用；及(vii)銷售及經銷網絡的不利變動。

許多該等因素超出我們的控制範圍，任何對我們商業化產品的銷量、定價水平及利潤率造成不利影響的因素均可能對我們的業務、收入及盈利能力造成重大不利影響。

我們可能無法有效利用自身經驗有效地推廣產品及候選產品。倘我們無法妥善建立和管理我們的商業網絡或無法從與業務夥伴的外部戰略夥伴關係中獲益，我們可能無法產生充足的收入，甚或根本無法產生收入。

成功的銷售及營銷對我們提高產品及經商業化的候選產品的市場滲透率、擴大醫院和其他醫療機構的覆蓋範圍及未來推廣新產品至關重要。截至最後實際可行日期，我們僅針對美信羅<sup>®</sup>在中國開展複雜的商業化活動。就我們的候選產品（包括核心產品AP301）而言，我們的商業化策略採用內部能力與知名業務合作夥伴合作相結合的方式。因此，我們依賴自身及現有和未來合作夥伴願意及能夠投入資源，以開發和商業化該等候選產品及按照合作協議擬定的方式支持我們的業務。在為推出及營銷各候選產品而構建最合適的商業化流程時，我們花費的時間可能比預期長或我們的成本效益可能低於預期。儘管我們的核心管理團隊和銷售團隊在營銷慢性腎臟病藥品方面擁有豐富的經驗，並受益於我們在中國商業化美信羅<sup>®</sup>的經驗，但我們無法保證該等經驗能完美轉化為將我們的候選產品成功商業化。由於於相關產品獲批後，其商業價值低或推廣難度大，我們可能動態調整商業化計劃，這可能對我們的整體營運和財務狀況產生重大影響。

## 風險因素

此外，我們的銷售及營銷工作以科學為重點，包括提高醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥店對我們的產品及候選產品的認知及了解。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣及溝通技巧。倘我們或我們的商業化業務合作夥伴無法有效培訓銷售與營銷代表，我們管線產品的銷售及營銷的成效可能低於預期。

此外，由於我們將就候選產品的銷售及營銷尋求訂立合作協議，故無法確保我們將能夠達成或維持該等合作協議，或倘若我們可訂立或維持該等合作協議，無法確保業務合作夥伴將擁有有效的銷售團隊。我們對該等第三方的營銷及銷售工作可能有較少的控制權或並無控制權，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選產品商業化取得的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選產品進行銷售及營銷時亦面臨競爭。因此，我們無法向閣下保證我們將能夠與第三方合作夥伴建立或維持關係，以成功及持續地將任何產品商業化。因此，我們可能無法產生預期的產品銷售收入。

由於若干候選產品的治療效果和適用適應症存在相似性，因此可能導致潛在市場重疊或自相蠶食風險。

在臨床實踐中，AP301及AP306可適用於同一類高磷血症患者，因此在特定市場中兩者之間可能存在潛在競爭。例如，AP301和AP306均靶向慢性腎臟病患者因腎功能不全導致的高磷血症。此兩款候選產品定位為針對不同臨床場景，其中AP301憑藉經典的磷結合作用，是大多數高磷血症患者的基礎治療藥物；而AP306則主要針對需要更高效藥物來控制極高水平高磷血症或對其他降磷治療藥物不耐受的患者。這兩款候選產品預計也將覆蓋不同患者群體：AP301憑借其高性價比優勢主要面向價格敏感型患者；AP306則憑借其滿足治療需求的新穎方法主要面向價格敏感度較低的患者。儘管存在差異且它們可同時應用以實現更佳的治療效果，但由於我們計劃在全球範圍內商業化此兩款候選產品，屆時的市場反饋或會顯示它們的潛在市場可能重疊，並可能存在自相蠶食風險。

假冒藥品、競爭藥物的非法進口及／或平行進口可能降低對我們候選產品的需求，損害我們的聲譽，從而對我們的業務造成不利影響。

在製藥市場經銷或銷售的若干產品可能在未取得正當牌照或批准的情況下生產，或其含量或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為假冒藥品。藥品控制及執法系統（尤其是在新興市場）可能不足以阻止或消除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生物藥品有極其相似的外觀，但售價一般較低，因此其可快速侵蝕對我們現有商業化產品及未來獲批的候選產品的需求。此外，倉庫、工廠或運輸途中發生的存貨盜竊事件可能導致我們的產品被不正當地儲存和處理，最終通過未經授權的渠道銷售。使用假冒或未經授權的藥品的患者可能面臨一系列危害健康的後果，此可能使我們面臨產品責任申索、政府調查以及其他糾紛及負面後果。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的業務合作夥伴的品牌名稱銷售的假冒或未經授權的藥品而受到損害。

## 風險因素

自實施政府價格管制或具有導致價格較低的其他市場動態的司法管轄區非法進口競爭產品，可能會對我們的產品及候選產品的需求造成不利影響，進而可能對我們在我們獲准將產品商業化的司法管轄區的銷售額和盈利能力造成不利影響。任何增加消費者自我們經營所在的司法管轄區獲得低價藥物渠道的未來立法或法規均可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們候選產品的超適應症用藥所產生的負面結果可能會損害我們的聲譽、產品品牌、業務營運及財務狀況，並使我們面臨法律責任。

超適應症用藥指將產品用於不符合監管部門批准的用法及標籤的適應症、劑量或劑型的處方。儘管中國國家藥監局、FDA及其他類似監管機構積極執行禁止推廣超適應症用藥的法律法規，但我們的產品仍然面臨超適應症用藥，以及為未經主管部門批准的患者群體或以未經批准的劑量或劑型開具處方的風險。發生此情況可能令我們產品的效果降低或完全無效，及導致藥物不良反應或不良事件。任何此類情況均可能導致負面報導、使我們面臨法律責任、導致臨床試驗進度延誤或最終致使我們的候選產品無法獲得監管批准，這可能對我們的商業聲譽、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們的商業化產品及未來獲批的候選產品可能無法被保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利的保險政策或報銷慣例影響，這將導致我們的產品未來可能無法達到銷售預期。

我們成功商業化任何獲批准的候選產品的能力將部分取決於產品商業化時及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。截至最後實際可行日期，我們的美信羅®已被列入國家醫保藥品目錄（「國家醫保藥品目錄」）。我們擬尋求於候選產品上市後將其納入國家醫保藥品目錄及其他保險覆蓋和報銷計劃。於往績記錄期間，我們的商業化產品在被列入報銷覆蓋範圍或獲取報銷方面未遭遇任何無法實現的情況或障礙。然而，無法保證我們日後獲批准的候選產品將被納入或持續被納入國家醫保藥品目錄。倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保藥品目錄，我們來自商業銷售的收入將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力。患者可選擇其他已被納入國家醫保藥品目錄的、相似的、甚或療效更低的、價格更低的藥物。此外，即使我們的候選產品成功納入國家醫保藥品目錄、中國集中採購機制下的藥品採購目錄或政府衛生管理部門及第三方付款人資助的任何其他報銷計劃，由於價格控制政策，為使產品被納入此等報銷計劃實施超出預期的大幅降價，故自銷售此等產品產生的潛在收入仍可能下降。

在美國，第三方付款人並無制定統一的藥物保險覆蓋範圍及報銷政策，而患者主要購買商業醫療保險或參與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負責管理的醫療保險計劃。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物的保險覆蓋範圍及報銷批准乃耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准候選產品使用方面的科學、臨床及成本效益支持數據，且無法保證我們將能取得有關保險覆蓋範圍及充足報銷。即使我們就特定藥物取得保險覆蓋範圍，最終的報銷率亦可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分

## 風險因素

攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選產品的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保險或足夠報銷。除非獲提供的保險覆蓋範圍且有關報銷可能不足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選產品。

我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選產品均可報銷，倘可報銷，無法保證報銷的比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選產品的需求或價格。倘無法報銷或僅可部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選產品商業化。

我們的產品於商業化時的定價可能面臨其他下行壓力，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們可能面臨產品及候選產品定價下行壓力，該壓力主要源於政府價格控制措施及其他因素，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。例如，鑒於靶向類似適應症的、療效及安全性更高的競爭產品可能上市及商業化，我們可能需降低產品及候選產品的價格。倘我們面臨產品及候選產品定價下行壓力，我們來自銷售產品及候選產品的收入將會降低，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們在以大型臨床或商業化規模生產藥品方面的經驗有限，倘在生產候選產品的過程中遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們在以商業化規模生產藥品方面的經驗有限，這是一個複雜的過程，需要大量的專業知識和資本投資，其部分原因為嚴格的監管要求。倘在若干未來產品的生產過程中出現問題，如活性藥物成分（「API」）質量差或供應不足、未能遵循特定規約及程序、改變的製造方法與配方導致候選產品效能降低、設備故障以及人為或自然災害、我們的產品未能滿足相關的行業或監管標準或規範、一批或多批有關產品可能不得不丟棄。任何此類事件的發生，可能限制我們的生產能力、影響產品的商業銷售供應，或導致我們無法滿足日益增長的產品需求，這可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。倘未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

我們的生產設施在完成及取得監管批准方面出現任何延遲，或有關設施的未來生產能力遭遇潛在的損壞、毀壞或中斷，均可能導致我們的開發計劃或商業化工作延遲。

截至最後實際可行日期，我們在揚州擁有生產設施。詳情請參見「業務－生產」。倘我們設施的監管評估及／或審批的啟動、獲取或續期延遲，即使候選產品獲得批准，我們亦可能無法生產充足數量的候選產品，從而限制我們的開發及商業化活動，以及增長機遇。與建設或維護我們的設施相關的成本超支可能需要我們從其他來源籌集額外資金。此外，倘我們自身或我們的CDMO未能遵守適用法規，可能導致遭受處罰，包括罰款、禁令、懲罰、要求暫停或擱置一項或多項臨床試驗、監管機構拒絕就候選產品授予上市許可，批准延遲、暫停或撤銷，以及供應中斷、撤回牌照、沒收或召回我們的產品及／或候選產品、經營限制以及刑事起訴，其中任何一項均可能對我們的業務造成重大不利影響。

## 風險因素

倘我們或我們的CDMO的生產設施或其中的設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或以符合經濟效益的方式替換我們的生產能力，甚或根本無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法及時以具成本效益的方式將生產轉移予第三方。此外，在銷售該設施所生產的任何產品之前，我們可能無法取得監管機構的批准。任何上述妨礙我們及時生產候選產品能力的中斷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。

我們進行生產設施擴張未必能如計劃般成功。

由於我們將候選產品推進至商業化階段，我們可能擴張我們的現有生產設施，以滿足對我們產品不斷增長的需求。完成生產設施的有關擴張可能涉及獲得多個部門的額外監管批准及審查，包括但不限於城市規劃、建設、安全及環境保護部門。我們無法向閣下保證我們將能獲得所有上述必要批准、許可證及牌照。生產設施的擴張亦可能無法按預期時間表或預算完成。我們可能亦無法於擴張生產設施後悉數利用有關產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績、前景造成重大不利影響，並可能導致失去業務機會。

多個機構發布的指引、建議及研究可能會對我們商業化的產品及／或候選產品造成不利影響。

政府機構、專業協會、私人健康與科學基金會以及專注於各種疾病的機構可能發布影響我們或競爭對手的產品及候選產品的指引、建議或研究。目前，尚無機構發布有關我們商業化產品的任何不利指引、建議及研究。然而，任何對我們的商業化產品及候選產品（於商業化時）產生負面影響的該等指引、建議或研究，無論是直接或相對於我們的競爭藥品而言，均可能導致我們的產品及候選產品的目前或潛在使用及／或銷售及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療保健提供者及患者進行有關我們的產品及候選產品教育的能力，而該等教育工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而無效。

### 與我們的知識產權有關的風險

倘我們或我們的合作夥伴不能為我們的產品及候選產品在全球選定的市場取得及維持充足的知識產權保障，我們將產品及候選產品成功商業化的能力可能將受到不利影響。

我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，以及依靠商業秘密及製藥監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。然而，在全球所有國家申請、審查、維護及捍衛專利的費用可能過於高昂，而我們在若干國家的知識產權相較於在若干其他國家的該等知識產權，可能具有不同的範圍及優勢。我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有相關司法管轄區提交及審查所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴可能無法及早發現研發結果可申請專利的項目以取得專利保護。此外，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

## 風險因素

截至最後實際可行日期，我們並無接獲相關主管部門提出的任何重大關注或查詢，使我們認為任何待批專利申請將被拒絕。然而，我們無法向閣下保證我們所有的專利申請將獲准許。專利申請可能因多項原因不獲准許，包括申請日期較遲、已知或未知的現有技術、專利申請出現缺陷，或相關發明或技術缺乏新穎性或創造性。中國、美國及歐洲均採用「申請在先」制度，即如滿足所有其他專利性要求，首先提交專利申請的發明者將獲得專利，申請通常直至提交後18個月等待期才公布，或者在若干情況下根本不會公布。因此，我們無法確定我們或我們的業務合作夥伴乃首先作出我們自有或獲許可的專利或待決專利申請中主張的發明，或我們或業務合作夥伴首先申請對該等發明進行專利保護。

此外，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及將支付予適用的專利代理機構。有關適用的專利代理機構要求在專利申請過程中遵守一些程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在許多情況下出現失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式解決，但在若干情況下，不合規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能在規定時限內適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手可能進入市場，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們的專利權可能遭受質疑並被宣告無效。我們可能會捲入為保護或執行我們的知識產權而提起的訴訟，有關訴訟可能成本高昂、耗時及失敗。這可能導致不利的宣傳，因而可能損害我們的聲譽並導致分散員工的精力。這可能進一步導致我們H股的[編纂]下跌。

獲授權專利的發明人資格、範圍、有效性或可執行性並非最終定論，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。前僱員、業務合作夥伴或其他第三方可能會聲稱他們對我們的專利或其他知識產權擁有權益，或我們可能會就我們的專利權或其他方的專利權遭受反對、異議、撤回、重新審查、授出後及雙方複審，或質疑有關專利的干擾法律程序。倘我們在我們的知識產權涉及的任何干擾法律程序或其他先後、發明人資格或有效性爭議（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能因失去一項或多項專利而失去寶貴的知識產權，或我們的專利申索會收窄、失效或無法強制執行。我們亦可能須向第三方（包括涉及任何該等干擾法律程序或其他優先或發明人資格爭議的各方）取得及維持許可。有關許可可能無法以商業上合理的條款取得，或根本無法取得，甚或不屬獨家許可。倘我們無法取得及維持該等許可，我們可能需要停止開發及生產一款或以上候選產品，及將有關候選產品商業化。失去獨有權利或專利申索收窄，可能限制我們制止其他人士使用類似或相同藥品及使之商業化的能力。任何上述事項均可能令我們的業務、財務狀況、經營業績或前景受到重大不利影響。即使我們在干擾法律程序或其他類似的優先或發明人資格爭議中勝訴，相關結果亦可能會導致我們承擔巨額成本及分散我們的管理層及其他僱員的精力。

## 風險因素

倘我們的專利期限於候選產品獲得批准之前或之後不久到期，我們的業務可能遭受重大損害。

專利的有效期及其提供的保護有限。例如，中國的發明，其專利的有效期一般為20年，而在美國，專利的有效期一般為自就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。專利延期使專利擁有人可提出最長五年的專利期限延長申請，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過14年。在美國，被指定為孤兒藥或已獲準用於指定孤兒藥的候選產品可能獲提供七年市場獨佔期。

即使我們認為我們有資格獲得若干專利期限延長，亦無法保證相關政府機構會同意我們對此類延長是否可用的評估，並且該等當局可能會拒絕批准我們的專利延長，或者可能授予比我們要求的更有限的延期。此外，若我們未能滿足適用要求（例如，在測試階段或監管審查過程中未做到勤勉盡責、未於適用期限內提交申請，或未於相關專利屆滿之前提交申請），我們可能無法獲得延期許可。一旦專利期限屆滿，我們可能面臨來自競爭藥物的競爭壓力。此外，較低成本的仿製藥可能會更快進入市場，進而引發早期仿製藥競爭，此競爭可能會對我們的財務狀況及業務前景造成重大不利影響。

我們可能面臨知識產權侵權或盜用申索，這可能使我們承擔重大責任、損害我們的聲譽、限制我們的研發或其他業務活動及／或損害我們商業化候選產品的能力。

我們日後可能會收到聲稱我們的技術或我們若干業務方面已侵犯、盜用或誤用其他人士的知識產權的通知。不論第三方的知識產權申索是否有法律依據，概不保證法院會對有關侵權、有效性、可強制執行性或優次而作出對我們有利的判決。具管轄權的司法管轄區的法院可能裁定此等第三方專利為有效、具可強制執行力及遭到侵犯，這將對我們商業化任何受該等第三方專利主張覆蓋的候選產品或技術的能力產生重大不利影響。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涉及對複雜的法律和事實問題進行分析，而這些問題的判定往往具有不確定性。因此，無論最終結果如何，這一過程都可能既耗費巨大又曠日持久。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟可能導致管理資源的大量轉移，並給我們帶來大量意想不到的成本負擔。此外，我們的一些競爭對手比我們規模更大，能夠調動的資源也遠比我們雄厚。因此，與我們相比，彼等很可能更有能力長期承受複雜的知識產權訴訟所帶來的成本。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們籌集必要資金的能力產生重大不利影響，而該等資金對我們開展臨床試驗、繼續內部研究項目、引進授權所需技術，或訂立有助於將候選產品推向市場的戰略夥伴關係均至關重要。

我們經營所在司法管轄區的專利法發生變動可能會降低專利的整體價值，從而損害我們保護候選產品的能力。

規管專利的法律法規可能被不時修訂，這將影響我們獲得或執行新專利或現有專利的能力。有關修訂可能影響我們的專利或其他知識產權的價值。例如，美國已頒布範圍廣泛的專利改革法案且其法院的多項裁決於若干情況下縮小了可獲得的專利保護範圍，並於若干情形中削弱了專利擁有者的權利。因此，專利法的變化可能使得已獲得的專利（如有）的價值存在不確定性。

## 風險因素

我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的產品及候選產品的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、延期、執行及捍衛，這可能對我們造成重大不利影響。倘我們的許可方或此類專利擁有者未能有效保護此等專利權，或會對我們的業務及營運產生不利影響。

我們可能無權控制涉及我們已經或未來可能獲第三方許可的候選產品的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、執行或捍衛。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式作準備、提交、審查、維持、執行及捍衛。此外，在某些情況下，我們的未來許可合作夥伴可能並非我們所取得許可的知識產權的唯一及專屬所有者。他們可能違反或以其他方式違反該等協議，其據此享有的權利可能被終止，而我們的許可合作夥伴亦可能無法再將該等權利轉授予我們。倘我們日後訂立許可協議，而有關未來許可合作夥伴未審查、維護、執行或捍衛我們獲授許可的專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們將已獲授許可的權利可能會減少或消除，而我們在有關潛在許可權利項下開發及商業化任何產品的權利可能會受到不利影響。

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除專利外，我們依賴包括並無專利權的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選產品。我們在一定程度上通過下述方式尋求保護我們的商業秘密及機密資料：控制了解的範圍及與有權查閱我們的商業秘密及機密資料的各方訂立不披露及保密協議。然而，我們可能無法適當監控及阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。我們並不知悉與我們的僱員或高級管理層達成的協議有關的任何構成威脅或待決的申索，但日後可能需要執行有關協議。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選產品及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方訂立相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密申索可能困難、昂貴及耗時。結果難以預測且我們可能無法針對此類違規行為獲得充分的補救措施。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將難以阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，我們可能無法在有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務可能受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們在中國大陸擁有六項註冊商標，在香港擁有三項註冊商標。我們亦是一個域名的擁有人。如果我們未能成功獲得主要品牌的商標保護，可能被迫更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的產品成熟，我們對商標的依賴將增加，以與競爭對手作出區分。因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式違反我們商標權的商標或商業外觀，或無法阻止其從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能受到重大不利影響。

## 風險因素

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。

我們的知識產權可能不足以阻止第三方開發或商業化競爭性產品或技術，而且我們的專利申請可能無法獲得授權，或無法提供有意義的競爭保護。如果我們無法維持或執行有效的知識產權保護，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。

### 與我們的財務狀況有關的風險

自成立以來，我們已產生重大的經營虧損淨額。我們預計將繼續產生虧損，且可能永遠無法實現或維持盈利。

投資開發創新的生物藥品具有高度風險，此乃由於其需要大量的前期支出，並且候選產品可能面臨無法證明其療效和安全性，從而無法獲得監管或市場批准或無法實現商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，儘管我們通過銷售美信羅<sup>®</sup>產生了收入，但仍持續承擔著巨額的有關（其中包括）我們的臨床前研究與臨床試驗研發及與候選產品相關的其他開支。因此，自成立以來，我們尚未實現盈利，且錄得經營虧損。於2024年及2025年，我們的總虧損分別為人民幣335.1百萬元及人民幣751.8百萬元。我們獲取收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功地將創新的候選產品推進至臨床開發的後期，並就每款候選產品獲得監管批准及於我們經營所在司法管轄區成功將有關產品商業化，我們可能無法及時、甚或根本無法取得成功、獲得批准及將有關產品商業化。

我們於往績記錄期間產生淨經營現金流出、流動負債淨額及淨負債，並且我們可能需要獲得大量額外融資，以支持營運及擴張，但此等融資可能無法按商業上合理的條款獲得，甚或根本無法獲得。倘我們無法獲得該等融資，我們可能被迫推遲、縮減或無法完成候選產品的開發及商業化。

自成立以來，我們的營運已消耗大量資金。於2024年及2025年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣249.9百萬元及人民幣287.9百萬元。截至2024年及2025年12月31日，我們分別擁有淨負債人民幣1,341.2百萬元及淨資產人民幣503.2百萬元。截至2024年及2025年12月31日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣1,555.2百萬元及流動資產淨值人民幣318.9百萬元。儘管我們進行[編纂]，但我們可能需要大量額外資金，以滿足我們持續營運的需求，尤其是為我們的研發活動、候選產品的商業化、增加生產能力及償還項目貸款提供資金。因此，我們可能通過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源尋求額外資金。然而，若干超出我們控制範圍的因素可能會影響我們籌集資金的能力。倘無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得額外資金，甚或根本無法獲得額外資金，可能會對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的管理預期增長或成功擴張業務方面可能會遭遇困難。

未來的增長將為我們的管理層帶來更多重大責任。管理我們的增長及執行我們的增長策略將需要（其中包括）我們有能力在競爭激烈的全球製藥市場中持續創新及開發先進技術、有效協調及整合我們在不同地點的團隊、成功招聘及培訓人員、有效的成本控制、充足的流動資金、有效及高效的財務及管理控制、增加銷售及營銷活動、提升質量控制及適當管理供應商及業務合作夥伴。倘我們未能有效地管理我們的增長或執行我們的增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利影響。

## 風險因素

以股份為基礎的付款可能對我們的財務表現造成重大不利影響並導致股東的股權攤薄。

我們已為僱員提供以股份為基礎的付款，以（其中包括）吸引並留住優秀人才。我們認為，以股份為基礎的付款對我們吸引並留住關鍵人員和僱員極為重要，我們預期未來能給予僱員更多以股份為基礎的付款。於2024年及2025年，我們分別錄得以權益結算以股份為基礎支付薪酬人民幣21.9百萬元及人民幣260.8百萬元。我們可能不時重新評估歸屬時間表、禁售期、行使價或適用於當前有效的股份激勵計劃及不時採納的任何後續員工持股計劃項下付款的其他主要條款。倘我們選擇如此行事，我們以股份為基礎的付款可能發生重大變化。此外，該等過往及未來付款可能會攤薄現有股東的持股比例，並可能導致H股的價值下跌。

我們的物業估值以若干假設為基礎，該等假設本質上具有主觀性和不確定性且可能與實際結果存在重大差異。

截至2026年3月31日，我們選定的物業權益的估值由獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司編製，相關估值載於本文件附錄三所列的估值報告中。估值乃基於假設作出，該等假設具有主觀性且可能與實際結果存在差異。此外，不可預見的整體及當地經濟狀況變化或其他超出我們控制範圍的因素可能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可獲得的價格存在重大差異，且不應被視為其實際可實現價值或對可實現價值的估計。

我們目前可獲得的任何政府補助或稅收優惠待遇到期或中止或會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

我們曾獲得且目前受益於降低我們的整體納稅義務的政府補助及稅收優惠待遇。該等優惠包括我們經營所在部分司法管轄區的政府部門提供的稅率減免、退稅或其他有利的稅收政策。然而，該等稅收優惠待遇通常須經相關稅務機關審核及續期，且取決於我們是否遵守適用的法律法規或滿足若干條件。我們無法保證我們將繼續完全遵守相關法律法規或滿足所有相關條件以合資格享受該等稅收優惠待遇，亦無法保證該等優惠於屆滿後可續期。此外，現行法律法規或稅收政策詮釋的變動，可能導致該等優惠減少或被取消。上述任何事件的發生均可能大幅增加我們的納稅義務，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

人民幣的匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣與美元及其他貨幣之間的匯率波動可能受（其中包括）中美貿易緊張局勢、國際經濟及政治發展影響。由於中國及國外的經濟形勢與金融市場發展情況，中國政府已決定進一步推進人民幣匯率制度改革並提高人民幣匯率的靈活性。過往的匯率變動已經且未來或會繼續對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

### 與我們的營運有關的風險

我們的經營歷史有限，因此可能難以評估我們當前的業務及預測我們未來的表現。

我們是擁有有限經營歷史的生物製藥公司。迄今為止，我們的營運集中於確立我們的知識產權組合，開展藥物發現、候選產品的臨床前研究及臨床試驗、為我們的營運組織及招聘人才、業務規劃以及集資。截至目前，我們僅有一款產品獲批進行商業化，我們的全部收入均來自該產品的銷售。

我們的經營歷史有限，尤其是鑒於我們經營所處製藥行業的快速發展，藥物研發存在的固有不確定性，及我們面臨的不斷變化的監管及市場環境，因而可能難以評估我們的未來前景。因此，關於我們未來能否成功或持續經營的任何預測，其準確性可能低於基於擁有更長經營歷史的預測的準確性。在尋求轉型為有能力支持複雜的商業活動的公司過程中，我們將面臨快速發展領域內初創期公司經常遇到的各類風險及困難。倘我們無法成功應對此等風險與挑戰，或未能預判若干不確定性並採取適當的行動，我們的業務可能受損，而閣下可能損失對我們的全部[編纂]。

倘未能取得、變更及續期各類備案文件、批准、牌照、許可證及證書，可能會對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

根據相關法律法規，我們須向相關部門取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書。倘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執法行動，包括有關監管部門責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰。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，或審核許可證、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，我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書，這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。

我們的未來成功在一定程度上取決於我們挽留董事、高級管理人員、關鍵科研人員及其他合資格人員的能力。倘我們無法挽留我們的關鍵僱員或吸引及挽留技術熟練及經驗豐富的人員，我們的業務營運及前景可能受到嚴重損害。

我們依賴董事、高級管理人員及其他關鍵僱員的持續貢獻，其中許多人士難以替代或其替代成本高昂。Jin Tian醫生（聯合創始人、執行董事兼首席醫學官）及舒楚天博士（首席技術官）等高級管理人員及研發團隊關鍵成員的行業經驗、管理專長、專業知識及貢獻，對我們在運營及臨床開發取得成功至關重要。詳情請參閱「業務－研究與開發」及「董事及高級管理層」。由於行業內同時具備就與我們開發的候選產品類似的候選產品實現成功開發、獲得監管批准及實現商業化所需的廣泛技能及豐富經驗的人才數量有限，替換高管、科研人員、及其他合格人員可能需要較長的時間。失去任何高管或其他關鍵僱員的服務均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

## 風險因素

我們認為，在我們的行業中，對具備相關經驗的高技能管理、技術、銷售及其他人員的競爭一直且將非常激烈。我們需要大幅增加合資格僱員人數及挽留關鍵僱員可能導致我們大幅增加薪酬相關成本，包括以股份為基礎的薪酬。我們必須提供具競爭力的薪酬待遇及優質的工作環境，以聘用、挽留及激勵僱員。倘我們未能實現上述任何一項，我們可能無法有效管理我們的業務，包括候選產品的開發、生產、營銷及銷售，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響，且H股的[編纂]可能受到影響。

**於往績記錄期間，我們僅有一名總經銷商，失去該經銷商可能會擾亂我們的運營。**

於往績記錄期間，我們的收入僅來自向一位客戶（為我們的物流合作夥伴及總經銷商）作出的銷售。我們預計，於候選產品上市前，我們於不久的將來仍將維持此銷售模式。對該客戶的依賴使我們面臨來自該客戶的集中及交易對手風險。我們認為我們已與該客戶建立長期穩定的關係，且市場上有充足的物流合作夥伴及總經銷商可供選擇。然而，我們無法向閣下保證，未來仍能與客戶維持合作關係。若客戶縮減或終止與我們的業務合作，或我們無法繼續與客戶協商達成有利的合同條款，在找到市場上其他物流提供商／總經銷商前，我們的短期銷售將受到影響。我們亦無法保證，能夠及時找到或甚至無法找到新的總經銷商或物流合作夥伴以有利或類似條款達成合作。倘出現上述情況，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利影響。

我們維持及增加銷售的能力取決於我們能否管理、增加及優化經銷網絡以確保在全中國及我們擬經營所處司法管轄區及時交付產品。然而，我們可能無法與新經銷商建立業務關係，以支持我們業務的持續增長。倘總經銷商終止其與我們的關係，及我們無法找到一名有能力的、具成本效益的替代總經銷商，則我們的業務、經營業績及財務狀況或會受到重大不利影響。即使我們成功拓展分銷網絡，我們無法向閣下保證，總經銷商及子經銷商將始終遵守我們的銷售政策。倘總經銷商及／或子經銷商(如有)未能及時向其客戶經銷我們的產品、存貨過多或採取與我們業務策略不一致的行動，可能對我們的未來銷售造成不利影響。任何上述違背我們的銷售政策及發展戰略的行為均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景造成重大不利影響。

於擴大我們的經銷網絡時，我們將通過各類措施緩解我們的經銷網絡中出現渠道壓貨、自相蠶食及競爭的情況。然而，我們無法向閣下保證該等措施能有效防範我們的經銷網絡中出現渠道壓貨、自相蠶食及競爭的情況。若未能避免有關情況的發生，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

**負面報導或我們未能維持或提升我們的知名度或聲譽，可能會對我們的業務及增長前景造成重大不利影響。**

品牌對於我們吸引並留住合作夥伴至關重要，我們的成功取決於維護和提升品牌形象與聲譽的能力。維持、推廣並發展我們的品牌，在很大程度上依賴於我們能否持續提供高質量的服務、依賴於我們的營銷努力，以及我們能否成功地獲取、維護並捍衛我們使用品牌和商號的權利。如果我們未能實現這些目標，我們的品牌可能會受到損害。

## 風險因素

我們的品牌價值還取決於我們能否維持外界對公司誠信度、企業宗旨以及品牌文化的正面認知。任何關於我們、管理層、僱員、聯屬公司及合作夥伴的負面輿論，即使不實，也可能對我們的聲譽及商業前景造成不利影響。概不保證有關我們或我們任何管理層、僱員或聯屬公司及合作夥伴的負面輿論不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們、我們的董事及管理層可能於日常業務過程中捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，對此進行抗辯可能成本高昂且耗時。

我們、我們的董事及高級管理人員可能不時成為日常業務過程中產生的訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟的一方。該等訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。例如，倘我們的候選產品導致或被認為導致傷害、重大不良事件，或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認定為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。

捲入訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟可能會分散董事或管理層的注意力、時間及其他資源。再者，任何原屬並不重大的任何訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟均可能因涉及的各種因素而升級，例如案件的事實及情況、勝訴或敗訴的可能性、牽涉的金額以及涉案各方，而該等因素可能導致案件變得對我們非常重要。倘我們無法快速作出反應並成功就該等申索進行抗辯，則我們可能招致重大責任或須限制我們的產品及候選產品的商業化。

倘我們主要研究者、經銷商、CRO或其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們或會遭受罰款或處罰以及其他可能對我們業務的成功造成重大不利影響的負面後果。

我們及我們的業務合作夥伴須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於有關於業務營運過程中污染物的處理與排放、有毒及危險化學品使用的規定。生產設施須經主管環境保護及健康安全的行政部門批准、複審並為我們的相關設施重續牌照及許可證後，方可持續運營。由於法律法規所施加的規定可能發生變化，且可能變得更加嚴格，我們或我們的業務合作夥伴可能無法調整以遵守該等法律法規或準確預測遵守該等法律法規的任何潛在巨額成本。未能遵守該等法規可能使我們面臨整改令、巨額罰款、潛在的重大金錢損失或停產。因此，倘我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的保險範圍有限，倘有超出我們保險範圍的索賠，可能導致我們產生巨額費用及分散資源。

我們根據適用法律及法規的規定以及我們對營運需求的評估及行業慣例，投購保險。我們亦為臨床試驗投購產品責任保險。我們的保險範圍可能不足以承保就任何產品責任、固定資產損害或僱員受傷提起的申索。任何未投保的風險均可能導致巨額成本及資源分散，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

## 風險因素

我們面臨與我們的租賃物業有關的風險。

截至最後實際可行日期，我們於兩處租賃物業的權益可能存在瑕疵，此乃由於相關出租人尚未向我們提供若干租賃物業的所有權證或其他類似的證明文件。因此，我們無法向閣下保證，該等出租人有權向我們出租相關物業，亦無法保證該等物業的所有權性質適合租賃。倘出租人無權向我們出租相關物業，且相關物業的所有權人拒絕同意我們與各出租人之間的租賃協議，或任何第三方、政府部門對我們的物業使用權提出質疑，我們可能無法依據各租賃協議針對所有權人執行租賃權，且被迫搬離相關物業並尋找替代物業。

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何政府部門或第三方就我們對租賃物業的使用提出任何申索或質疑。儘管作為承租人，我們不會因租賃物業的性質或所有權瑕疵而受到處罰或被要求賠償，但我們可能被要求搬離物業；若發生該情形，我們僅可依據相關租賃協議，就出租方違反相關租賃協議要求其賠償。我們無法向閣下保證，我們獲得的賠償將足以覆蓋我們的全部損失，或我們將以商業上合理的條款輕易地找到合適的替代地點，或根本無法找到合適的替代地點，且倘我們無法及時搬遷我們的業務，我們的業務或會被中斷。

根據適用的中國法律和法規，所有租賃協議均必須在當地土地和房地產管理局備案。截至最後實際可行日期，我們有六份租賃協議未在中國相關土地和房地產管理局辦理登記備案手續。儘管未登記並不會使租約失效，但未能於發出正式通知後在規定期限內進行糾正，或會引致每份租約人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。上述情況的發生或會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。倘我們因未登記租賃協議而被處以罰款，我們可能無法向出租人收回該等損失。截至最後實際可行日期，我們並不知悉中國政府部門就我們未登記租賃協議而向我們發出任何處罰通知或指控。

我們的信息技術系統，或業務合作夥伴所使用的信息技術系統，可能出現故障、遭遇安全漏洞、數據丟失，或其他未授權或不當訪問，這可能會嚴重干擾我們的日常業務活動、洩露與我們的業務相關的敏感信息，或使我們捲入成本高昂且耗時的訴訟，進而嚴重損害我們的聲譽，並影響我們有效經營業務的能力。

我們利用信息技術系統來獲取、處理、分析及管理數據。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、CMO、CDMO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統可能容易遭受電腦病毒、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損害。任何系統的損壞或故障而致使數據輸入、取回或傳輸中斷或增加服務時間可能干擾我們的正常營運。在任何中斷或安全漏洞將導致數據或應用程序的遺失或損害，或機密或專有資料被不當披露的情況下，我們可能產生法律責任，且可能延誤我們候選產品的進一步開發。

無法保證我們將能夠有效地處理我們的信息系統發生的任何故障，亦無法保證我們將能夠及時地、有效地恢復我們的營運能力以避免中斷我們的業務。任何該等事件的發生均可能對我們有效地管理我們的業務營運造成不利影響。此外，倘我們的信息系統的容量無法滿足不斷擴張的業務日益增加的需求，我們的擴張能力可能會受到限制。

## 風險因素

我們可能面臨自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為、內亂及社會動亂，以及其他不可抗力事件，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的營運可能遭受洪水、地震、暴風雨、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、SARS、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19等廣泛傳播的疫情，以及電力、水或燃料短缺，故障、失靈及其他意外維護或技術問題等我們無法控制的因素，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

勞工成本上漲或會減緩我們的增長及對我們的營運產生不利影響。

我們的營運在一定程度上取決於我們僱員的技能及技術訣竅。近年來，隨著對同一人才庫中的合資格僱員的競爭日益加劇，全球醫藥市場的平均勞工成本（特別是技能高超、富有經驗的勞工成本）一直在穩步上漲。我們在招聘及挽留合資格人員方面面臨激烈競爭，且相較於競爭對手提供的薪酬待遇，我們提供的薪酬待遇可能不具競爭力。我們無法向閣下保證勞工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的營運及財務狀況產生不利影響。

### 與在我們經營所在司法管轄區開展業務有關的風險

我們面臨與生物製藥行業相關的政府法規及實踐變動，有關變動可能會增加合規成本、不合規風險，並對我們的業務造成不利影響。

中國、美國及我們擬進入的其他市場的生物製藥行業均受到嚴格監管。任何近期頒布及未來的法律均可能增加我們獲得候選產品的監管批准的難度及成本，並限制或規管獲批後的相關活動，並影響我們銷售產品及任何已獲監管批准的候選產品並獲得利潤的能力。例如，在中國，行政或立法變更已經並將可能繼續進行，包括實施可能導致制定更嚴格的保險覆蓋範圍標準及降價壓力的措施。

我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險，包括與政治經濟不穩定、外交及貿易關係變動相關的風險，因而可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們容易受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治條件以及外國及地區當地情況的影響。中國與其他國家或地區之間的緊張局勢和政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。中國與外國及地區的政治關係可能會影響我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景。貿易政策、協定及關稅的變動，或可能出現的有關此等變動的看法，或會對我們經營所在司法管轄區的金融和經濟狀況造成不利影響。我們無法保證我們現有或潛在的服務提供商或其他業務合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化而改變他們對我們的看法或他們的偏好。中國與相關境外國家或地區之

## 風險因素

間的任何緊張局勢及政治憂慮均可能導致對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。日益加劇的貿易及政治緊張局勢可能降低中國和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，從而對全球經濟條件、全球金融市場的穩定性及國際貿易政策造成不利影響。

於2024年2月，美國立法者呼籲對若干被指控與中國軍方有關聯的中國生物製藥公司展開調查，並可能對其實施經濟制裁。最初於2023年末在美國參議院提出、於2024年初在美國眾議院提出並於2025年10月9日修訂的《生物安全法案》，將禁止美國政府從指定的「受關注生物技術公司」（「**受關注生物技術公司**」）採購生物技術設備或服務，並將禁止政府向任何使用來自指定的受關注生物技術公司的生物技術設備或服務的實體提供合約、貸款及補助。最新修訂本將受關注生物技術公司界定為包括中國軍方的分支機構，以及符合「外國敵對勢力」或對美國國家安全構成風險的公司。我們認為，倘《生物安全法案》按當前版本通過，將不會對我們的業務造成重大不利影響，乃主要由於，據我們所知，我們並非任何美國聯邦政府合約、貸款、資助或資金的接受者，且預計未來亦不會申請此類合約、貸款、資助或資金。此外，據我們所知，我們現有的授權合作夥伴均未就任何美國聯邦政府合約、貸款、資助或資金使用我們根據相關許可安排提供的任何服務。然而，《生物安全法案》的未來修訂本可能修訂並擴大受關注生物技術公司名單，我們無法保證我們的業務合作夥伴或其合作者不會被該法規列入名單。倘發生任何上述事件，我們的經營業績、財務狀況及業務前景可能會受到重大不利影響。

此外，多年來，美國政府已對自中國及其他國家進口的商品多次加徵關稅。2025年9月，美國總統特朗普宣布，自2025年10月1日起，美國將對進口品牌藥品或專利藥品徵收100%關稅，除非製藥公司正在美國境內建造生產工廠。2025年10月1日，特朗普政府宣布該項100%關稅並未生效，同時表示已開始準備對未在美國建廠或未與政府簽訂最惠國待遇藥品定價協議的製造商徵收關稅，此舉為擬議中的100%藥品關稅政策前景蒙上陰影。同時，中國已採取措施應對美國政府對中國產品加徵關稅的行為。尚不知是否會採納新的關稅（及新關稅的範圍）、出口管制或其他新的法律或法規，以及任何此類行動將對我們或我們行業造成的影響。

於往績記錄期間，我們已在美國啟動臨床試驗。儘管我們的供應商及CDMO所進口的大部分物品均為可在普通市場購得，但倘美國進一步提高自中國或其他國家進口的上述任何物品的關稅，我們可能無法在中國或從其他國家找到質量與價格相同的替代物品。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等境外國家及地區的當地情況的影響。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係，可能會影響我們在該等國家及地區開展臨床試驗的前景。

由於中國與相關國家或地區的政治關係出現不利變動，我們無法保證臨床試驗能夠順利開展。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢和政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。此外，尚不清楚美國政府將對其他現有國際貿易協議採取什麼行動（如有）。倘美國退出其作為締約方的若干國際貿易協議，或對該等協議作出重大修訂（尤其是關於知識產權轉讓的修訂），我們的業務、財務狀況及經營業績都可能受到負面影響。

## 風險因素

我們可能須就未來的集資活動（包括本次[編纂]）履行中國證監會或其他中國政府部門的批文、備案或其他規定，若須履行，我們無法預測我們是否能夠獲得此類批文或完成此類備案。

根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及若干配套指南（統稱（「《試行辦法》」），境內企業尋求[編纂]的，應履行備案程序，並向中國證監會報送相關信息。該備案須於向境外監管機構提交境外[編纂]及[編纂][編纂]後3個營業日內完成。中國證監會將審核備案[編纂]並可能提出詢問，亦可能與其他相關監管機構進行商討。境外[編纂]後進行的進一步[編纂]亦須根據《試行辦法》向中國證監會履行備案或報告程序；並且[編纂]公司於發生及披露若干重大事項後，須向中國證監會報告。境內企業未履行備案程序或者在備案文件中隱瞞重要事實、偽造主要內容的，可能會受到責令改正、警告、罰款等行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員亦可能受到警告、罰款等行政處罰。

我們的中國法律顧問認為，本次[編纂]應被視為中國境內企業的直接境外[編纂]，我們須於就本次[編纂]向香港聯交所提交申請後3個營業日內，向中國證監會提交備案文件。我們無法向閣下保證我們能夠滿足該等要求或根據《試行辦法》及時完成有關備案。未能滿足上述要求或未能完成有關備案，均可能限制我們完成[編纂]或任何未來的集資活動的能力。

與隱私、數據保護及信息安全相關的現行或未來法律法規經歷快速且持續的變革，使我們面臨重大合規要求。遵守此等法律可能需要投入大量資源，並且可能增加我們的產品成本，因而可能會對我們的經營業績及業務產生負面影響。

我們須遵守適用於個人信息收集、傳輸、存儲及使用的隱私保護、數據保護及信息安全相關法律法規，該等法律法規（其中包括）規定了與個人信息的隱私性、安全性及傳輸相關的若干要求。未能遵守任何該等法律法規的行為均可能導致執行行動、罰款、公司高級職員入獄及公開譴責、受影響個人提出的損害申索、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。然而，為遵守不斷變化的法律法規，我們持續開展的合規工作可能產生高額成本，且需不斷調整我們的政策及程序。

根據《網絡安全審查辦法》（「《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[編纂]，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)我們持有其個人信息的用戶不超過100萬名；(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、未參與網信辦發起的任何網絡安全審查調查、未收到相關的任何詢問、通知、警告，亦未遭受任何制裁；及(iv)[編纂]乃香港[編纂]，而非國外[編纂]。因此，誠如我們的中國法

## 風險因素

律顧問所告知，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，截至最後實際可行日期，根據《網絡安全審查辦法》的規定，我們無須主動申請網絡安全審查。

然而，《網絡安全審查辦法》於近期發布，相關政府部門可能發布額外的法規。倘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，則可能須根據《網絡安全審查辦法》接受網絡安全審查。我們可能未通過此類網絡安全審查，在此情況下，我們的[編纂]可能受阻，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。

《中華人民共和國數據安全法》規定了從事數據處理活動的單位和個人應履行的數據安全義務，根據數據在經濟社會發展中的重要性建立數據分類分級保護制度，並根據數據遭竄改、毀損、洩漏或非法取得、使用時對國家安全、公共利益或個人、組織合法權益可能造成的危害程度，建立數據分類分級保護制度，同時對可能影響國家安全的數據處理活動設有國家安全審查程序，並規範特定數據與資訊的出口管理。《中華人民共和國個人信息保護法》明確了適用範圍、個人信息與敏感個人信息的定義、個人信息處理的法律依據及告知的基本要求。

根據國務院頒布的《網絡數據安全管理條例》，倘網絡數據處理者的活動影響或可能影響國家安全，則需接受國家安全審查。倘需向境外實體提供在境內收集或產生的重要數據，必須通過國家網信部門組織的數據出境安全評估。

《數據出境安全評估辦法》要求向境外提供數據的數據處理者，有《數據出境安全評估辦法》第四條的情形之一的，應當申報數據出境安全評估。此外，《個人信息出境標準合同管理辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，可作為滿足《個人信息保護法》第38條規定的個人信息出境條件的可用選項。根據《促進和規範數據跨境流動規定》，數據處理者向境外提供數據，存在下列情形之一的，應當向網信辦申請安全評估：(i) 關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；(ii) 關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以上敏感個人信息。截至最後實際可行日期，由於我們的業務營運尚未涉及上述任何情形，故董事認為《數據出境安全評估辦法》項下的數據跨境傳輸的安全評估目前不適用於我們。

截至最後實際可行日期，我們並未因數據隱私與保護事宜而受到任何根據中國適用法律法規提出的重大索償、訴訟、罰款或行政處分。經我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守有關網絡安全、個人資料、數據保護及跨境數據傳輸的法律法規。

## 風險因素

美國所有50個州的法律均要求企業在若干情況下通常向政府部門及與個人信息洩露有關的受影響人士發出通知，且倘將來發生數據洩露或其他數據安全事件，我們或須通知適用的政府部門及受影響人士。除數據洩漏通知法外，一些州頒布法規及規定，要求企業合理保護其所持有的若干類型個人信息，或遵循若干針對個人信息的特定數據安全保護規定。其他州亦頒布有關隱私及信息安全的法律法規及全面隱私法。法律並不一致，乃由於若干州的法律在敏感及個人信息方面可能比聯邦、國際或其他州的法律更為嚴格或範圍更廣，或賦予更多個人權利，且該等法律彼此或不相同，因而可能導致複雜的合規工作。該等法律可能直接適用於我們的業務，或於我們與其他公司訂立合作安排時通過合約間接適用。倘我們受該等新的或額外隱私法規限制，對我們採取法律行動的風險可能增加。

我們使用在中國所收集的人類遺傳資源或會受到限制。

根據《人類遺傳資源管理條例》，以及《中華人民共和國生物安全法》，倘任何科學數據屬於中國人類遺傳資源範疇，將任何該等數據傳輸至中國境外均須事先獲得中國國家衛生健康委員會的批准。無法保證我們將能夠及時獲得有關批准，甚或根本無法獲得有關批准。

我們可能直接或間接受適用的反賄賂、反回扣、虛假申報、醫生薪酬透明、欺詐和濫用法律或類似的醫療保健和安全法律法規規限，這可能使我們面臨民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及刑事制裁，因而可能導致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。我們在中國已有一款商業化產品，並擬於中國及美國尋求獲得更多的上市批准。我們的營運一直須遵守中國多項反欺詐及反濫用法律，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》；而於獲得FDA的上市批准後，我們的營運將受美國聯邦及州反欺詐及反濫用法律（包括聯邦《反回扣法》《虛假申報法案》，以及《聯邦醫生薪酬法案》等醫生薪酬透明度相關法律法規）規限。

此外，我們受中國反賄賂法規限制，該法通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的業務營運主要在中國進行，但我們亦受美國《反海外腐敗法》（《反海外腐敗法》）規限，該法一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員進行不當支付。

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的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的經營，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。

## 風險因素

此外，倘若我們將與其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，其可能會受到刑事、民事或行政處罰，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

閣下在中國向我們或我們的管理人員送達法律程序文書，或針對我們或該等管理人員執行外國判決或根據外國法律提起原始訴訟時可能會遇到困難。

我們的大部分資產及大多數董事和高級管理人員位於中國。因此，可能難以在中國境外的若干司法管轄區向我們或我們的大多數董事及高級管理人員送達法律程序文書。根據最高人民法院於2024年1月29日頒布的《關於中國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》，凡持有中國主管人民法院或香港高等法院就任何民商事案件(特定類型除外)作出的可執行最終法院判決的當事人，可向中國相關中級人民法院或香港高等法院申請認可及執行該判決。我們無法保證符合新安排的有效判決，在中國法院中可獲得認可及執行。

有關將人民幣匯入及匯出中國的規定程序可能會限制我們支付股息及履行其他義務的能力，並影響閣下的[編纂]價值。

將人民幣匯入及匯出中國須按中國相關法律法規屬行相關程序。預期我們絕大部分的未來收入將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息(如有)。外幣供應短缺可能影響我們匯寄充足外幣以支付股息或其他款項或以其他方式履行我們以外幣計值的義務的能力。

根據中國相關法律法規，我們在經常賬戶下進行的外匯交易，無須事先獲得中國國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)的批准，但我們須出示此類交易的相關文件證明，並在中國境內具有開展外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，則須經合適的政府部門批准。

**H股持有人可能須繳納中國所得稅。**

根據《中華人民共和國個人所得稅法》(「《個人所得稅法》」)及其實施指引，非中國居民個人在中國境內取得的收入須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。因此，我們須從所股息支付中預扣該稅款，除非中國與外國人士居住地所屬司法管轄區之間的適用稅收協定規定減少或豁免相關納稅義務。然而，根據財政部、國家稅務總局於1994年5月13日發布的《關於個人所得稅若干政策問題的通知》(財稅字[1994]020號)的規定，外籍個人自外商投資企業的股息、紅利產生的收益暫免徵個人所得稅。截至最後實際可行日期，上述條文並無明文規定非中國居民個人持有人轉讓在境外證券交易所上市的中國居民企業股票須繳納個人所得稅，據我們所知，中國稅務機關實際上亦並無徵收該等個人所得稅。然而，概不保證中國稅務機關將不會改變該等做法，從而可能導致對非中國居民個人持有人徵收出售H股所得收益的所得稅。

## 風險因素

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，對於未在中國設立機構或經營場所，或雖在中國設有機構或經營場所但其收入與所設機構或經營場所無關的非中國居民企業，我們支付的股息及相關外國企業通過出售或以其他方式處置H股所實現的收益須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)的規定，向非中國居民企業H股持有人派付股息的預扣稅率為10%，我們擬就向我們H股的非中國居民企業持有人(包括[編纂])派付的股息按10%的稅率預扣稅款。有權根據適用所得稅協定或安排按減免後稅率繳納稅項的非中國居民企業將須向中國稅務機關提交申請，以退回超出適用協定稅率的預扣金額，而有關退款將在中國稅務部門批准後支付。

儘管有上述安排，但主管稅務機關對適用的中國稅收法律及法規的詮釋與適用仍須符合屆時有效的法律及法規，且可能徵收新稅項，這可能對閣下於我們H股的[編纂]價值造成重大不利影響。

### 股息支付受中國法律法規限制。

根據中國法律及本公司和我們及中國營運附屬公司的章程文件，股息僅可從可分派利潤中派付，可分派利潤指中國公認會計原則確定的除稅後利潤減任何累計虧損彌補及法定資本公積金的必需分配。因此，倘本公司或我們的中國營運附屬公司並無按中國公認會計原則確定的可分派利潤，即使按國際財務報告準則具有利潤，亦可能無法於指定年度派付股息。於往績記錄期間，我們並無派付或宣派股息。截至最後實際可行日期，我們並無正式股息政策。我們現擬保留所有可用資金及盈利，且在可預見的未來不會宣派或派付任何股息。進一步詳情請參見「財務資料－股息」。

無法保證未來將宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、派付及金額將由董事在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可得性及他們可能認為相關的其他因素後決定並須經股東會批准。即使我們的財務報表顯示營運獲利，我們將來亦未必有充足或任何利潤可用於向股東分派股息。

### 我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須根據相關中國法律及法規為僱員就社會保險計劃及住房公積金供款。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已為絕大多數僱員妥為繳納社會保險費及住房公積金。我們已委聘第三方人力資源機構在我們無實際經營場所的地點按照行業慣例代表我們為若干僱員繳納社會保險費及住房公積金。倘第三方人力資源機構未能足額及／或及時為相關僱員繳納社會保險或住房公積金，或者此類安排的有效性受到有關部門的質疑，我們可能會被有關部門加收供款、滯納金及／或罰款。我們亦可能因此類安排與相關僱員產生潛在的勞資糾紛。此外，我們的若干外籍員工自

## 風險因素

願放棄我們代其繳納社會保險及住房公積金，並已簽署放棄表格。倘該員工向法院提起訴訟，指控我們未繳納社會保險費，該表格可能被法院視為無效。有關此類訴訟之法律依據詳情，請參閱「監管概覽－有關勞動保障的法規－社會保險和住房公積金」。

截至最後實際可行日期，我們已（且第三方人力資源機構確認他們已）為絕大多數僱員足額、及時作出供款。截至最後實際可行日期，我們／第三方人力資源機構與僱員之間未因有關安排產生任何糾紛；我們亦未因有關安排收到相關政府部門發出的整改通知或被相關政府部門處以任何行政處罰。截至最後實際可行日期，我們與任何僱員之間並無因自願放棄繳納社保及住房公積金而產生任何爭議。誠如我們的中國法律顧問所告知，於往績記錄期間，相關部門要求我們補繳社會保險及住房公積金並被處以行政處罰的風險相對較低。

### 與[編纂]有關的風險

**H股一直無[編纂]，且未必能形成或維持有關H股的活躍[編纂]市場。**

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。我們無法向閣下保證，於[編纂]完成後，H股將會形成並維持具有充足流動性的[編纂]。向[編纂]發售的H股的初始[編纂]將由我們與整體協調人（為其本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。

我們已向香港聯交所申請批准我們的H股（包括因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何H股）[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍和流通的[編纂]市場，而即使形成，亦不能保證在[編纂]後將維持不變或H股的[編纂]在[編纂]後不會下跌。倘於[編纂]完成後，H股的活躍[編纂]未能形成，H股的[編纂]及流動性或會受到重大不利影響。

**H股的[編纂]及[編纂]量可能出現波動，這可能致使[編纂]遭受重大損失。**

H股的[編纂]及[編纂]量可能因我們無法控制的多種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和表現以及股份[編纂]可能影響H股的[編纂]及[編纂]量。除市場及行業因素外，H股的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們的收入、收益、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、關鍵人員的變動或活動，或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所[編纂]且在中國擁有龐大業務及資產的其他公司的股份過往曾遭遇價格波動，並且我們的H股可能發生與我們的業績無直接關聯，但與香港、中國大陸或世界其他地方的整體政治及經濟狀況相關的[編纂]變化。

## 風險因素

單一最大股東集團對本公司具有重大影響力，其利益未必與其他股東的利益一致。

在不考慮因行使[編纂]而可能發行的任何H股的情況下，於緊隨完成[編纂]後，單一最大股東集團將在股東會上合計控制約[編纂]%的表決權。因此，單一最大股東集團將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、收購或出售資產、發行額外股份或股本證券、派付股息的時間及金額，以及管理方面的決策。所有權集中可能影響、延誤或阻礙本公司控制權變更，從而可能剝奪其他股東就其H股作為本公司股份出售的一部分獲得溢價的機會，並且可能降低H股的[編纂]。即使其他股東反對，上述事件亦可能發生。此外，單一最大股東集團的利益未必與其他股東的利益一致。我們無法向閣下保證，單一最大股東集團不會對我們施加極大影響力，促使我們達成交易或採取或不採取行動，或作出違背其他股東最佳利益的決策。

於[編纂]後，在[編纂]上出售或預期出售大量H股，可能會對H股的[編纂]造成重大不利影響。

H股或與H股相關的其他證券日後在[編纂]被大量出售，或發行新股份或其他證券，或預期發生上述出售或發行事宜均可能導致我們H股的[編纂]下跌。未來大量出售或預期大量出售我們的證券（包括任何未來[編纂]）亦可能會對我們於特定時間及按對我們有利的條款籌集資金的能力造成重大不利影響。此外，倘我們將來發行更多的證券，股東的持股可能會被攤薄。我們發行的新股份或股份掛鈎證券亦可能具有比H股所賦予的權利及特權更為優先的權利及特權。

此外，儘管認購[編纂]股份的[編纂]於出售他們所認購的H股方面不受任何限制（但本文件另有披露者除外），由於法律及監管、業務及市場或其他原因，他們可能存在現有安排或協議，於[編纂]完成後立即或在特定期間內出售他們持有的部分或全部H股。有關出售可能於[編纂]後短期內或任何時間或期間發生。

有關[編纂]根據該安排或協議所認購的H股的任何出售將對H股的[編纂]產生不利影響，任何大規模出售均可能對H股的[編纂]產生重大不利影響及導致H股的[編纂]量出現重大波動。

籌集額外資金或訂立若干其他安排可能導致股東的股權遭到攤薄，限制我們的營運，或要求我們放棄就我們的技術或候選產品擁有的權利。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]中的H股購買者將面臨即時攤薄。為擴張業務，我們可能會考慮於未來[編纂]及發行額外股份。倘我們未來按低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，H股的購買者將面臨攤薄。此外，我們可能通過股份激勵計劃及員工持股計劃發行股份，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

## 風險因素

由於我們預期於[編纂]後的可預見的未來不會派付股息，閣下須藉H股的[編纂]升幅獲取[編纂]回報。

我們計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的未來盈利，以為我們候選產品的開發及商業化提供資金。因此，我們預期在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H股的[編纂]作為未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會宣派及派付股息，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(如有)、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。有關詳情，請參見「財務資料－股息」。因此，閣下[編纂]H股的回報將可能完全取決於H股未來的[編纂]升幅。無法保證[編纂]後H股將會升值，甚或無法保證H股[編纂]將維持在閣下購買股份時的價格。閣下可能無法實現[編纂]H股的回報，甚至可能損失對H股的全部[編纂]。

我們對如何使用[編纂][編纂]淨額擁有重大酌情權，而閣下未必同意我們的使用方式。

管理層使用[編纂][編纂]淨額的方式未必會得到閣下認同或不會給股東帶來可觀的回報。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於為候選產品的臨床前研究、臨床試驗、生產及商業化提供資金。有關詳情，請參見「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。然而，管理層將酌情決定[編纂]淨額的實際使用。閣下將資金委託予我們的管理層，因而對於[編纂][編纂]淨額的具體用途，閣下須信賴管理層所作判斷。

本文件中有關我們競爭所處行業的事實、預測及統計數據均來自第三方報告或公開來源。

本文件所載關於中國及全球其他地方以及我們經營所處行業的若干統計數據、資料及數據乃摘錄自多份政府官方刊物或其他第三方報告。具體而言，我們從刊物及其他公開來源中摘錄與第三方的產品及候選產品以及科學研究、理論及機制有關的若干統計數據、資料及數據，並於本文件中披露。我們於轉載或摘錄政府官方刊物的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎的態度。然而，我們無法保證政府官方刊物的質量或可靠性。該等統計數據、資料及數據未經我們、我們的任何董事、聯席保薦人、整體協調人、[編纂]或其各自的任何聯屬人士或顧問編製或獨立核實，因此我們不就該等來自官方政府刊物的統計數據、資料及數據的準確性發表任何聲明，而該等統計數據、資料及數據或會與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法及分析可能存在缺陷或無效，或官方政府刊物與市場慣例之間存在差異，故本文件內的該等統計數據、資料及數據可能不準確，或未必可與就其他經濟體編製的統計數據、資料及數據作比較。此外，無法保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他司法管轄區的情況一致。在所有情況下，[編纂]應考慮該等事實的權重或重要性。

---

## 風險因素

---

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈建議閣下不應依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前，可能會有媒體對我們及[編纂]進行報道，當中載有(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該等資料，亦不對該等媒體報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們不就媒體傳播的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。倘媒體的任何資料與本文件所載資料不一致或相衝突，我們不對該等資料的準確性或完整性承擔任何責任。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。