

風 險 因 素

[編纂]H股涉及多項風險。閣下[編纂]於H股前，務請仔細考慮本文件內所載全部資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。所提供資料同時受限於「前瞻性陳述」中的警示性聲明。以下為我們認為屬於重大風險的情況描述。

發生以下任何事件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。倘發生任何該等事件，我們的H股[編纂]可能下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。閣下應就閣下在特定情況下的潛在[編纂]，向相關顧問尋求專業意見。

與我們的業務及行業有關的風險

我們處於競爭激烈的環境中，可能無法與現有及未來的競爭對手競爭有效抗衡。若我們無法維持產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的盈利能力可能會受到不利影響。

藥品的研發與商業化競爭極為激烈。我們可能無法在療效、安全性、價格或市場普遍接受度等方面，與現有及未來的競爭對手有效抗衡。

於往績期間，我們的收入主要來自已上市仿製藥產品及原料藥／中間體的銷售，涵蓋廣泛的治療領域，包括感染性疾病、免疫疾病及腫瘤疾病。在候選藥物實現商業化並產生收入之前，預期我們的收入在可見未來仍將主要集中於有限數量的已上市仿製藥產品及原料藥／中間體。尤其是我們產品的銷量、定價水平及盈利能力可因不同因素而受到不利影響，其中多項因素屬我們控制範圍以外，包括：(i)被移出國家或其他政府主導的醫保目錄，或醫保覆蓋範圍縮減；(ii)政府定價法規（例如帶量採購）的影響；(iii)在公立醫院及其他公立醫療機構銷售所必需的集中採購程序中競標且未中標；(iv)競爭對手銷售替代產品；(v)原材料供應中斷、原材料成本上漲；(vi)產品品質或副作用問題；(vii)知識產權侵權；(viii)銷售與經銷網絡的不利變動；及(ix)不利的政策、監管或執法變動。如未能維持已上市產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響，繼而削弱我們投資及開發新產品的能力，並影響我們的長期增長前景。

我們的競爭對手主要包括大型國內外製藥公司，以及新興生物製藥公司。該等公司可能正在市場上推廣及銷售藥品，或正在研發用於治療與我們的產品相同適應症的藥品。部分競爭對手在財務、技術及其他資源方面較我們更具優勢。儘管我們已在若干產品類別中建立領先的市場地位，眾多競爭對手的存在仍可能持續對價格構成下行壓力並侵蝕我們的市場份額，從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。於往績期間，米卡芬淨鈉及磷酸奧司他韋為我們的主要已上市產品及收入來源，兩者均為仿製藥品，因此面臨激烈市場競爭。截至最後可行日期，全球已推出超過50種磷酸奧司他韋仿製藥及超過15種米卡芬淨鈉仿製藥。根據灼識諮詢的資料，於2025年，我們

風 險 因 素

在全球磷酸奧司他韋原料藥及中間體市場的市場份額為2.7%，而在米卡芬淨鈉原料藥及中間體市場則佔據約33.3%的全球市場份額。此外，隨著新一代技術和治療手段的出現，我們目標市場的競爭格局不斷演變，這可能推動更優治療方案的開發。我們不能保證我們的已上市產品及候選藥物在實現商業化後能夠在這一市場環境中有效抗衡，若其缺乏競爭力，可能導致銷售下降及市場份額流失。我們產品市場的競爭動態已經並可能繼續導致我們的收入、毛利率及盈利能力出現波動。

倘競爭對手開發並商業化比我們已上市產品或候選藥物更安全、更高療效、更便利或更經濟的藥物，我們的商業機會將可能被大幅壓縮甚至完全喪失。競爭對手亦可能比我們更快獲得國家藥監局或其他類似監管機構對其藥品的批准，可能在我們進入市場之前就建立起強有力的競爭地位。此舉或會令我們的候選藥物在我們尚未回收任何候選產品研發及商業化成本之前變得過時或失去競爭力。此外，製藥行業中競爭對手之間可能出現整合，或競爭對手之間形成聯盟，迅速獲得顯著市場份額。透過與大型成熟企業的合作安排，較小型或早期的生物製藥公司也可能成為重要競爭對手。倘我們未能與競爭對手有效抗衡或未能適應製藥行業的結構性變化，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

於往績期間，我們的大部分收入來自仿製藥產品，概不保證我們向創新藥研發戰略轉型將會成功實施。

我們採取以創新藥研發為戰略重點的業務模式，並以已上市仿製藥產品組合作為支撐。我們的仿製藥組合為研發投入提供收入基礎，且我們擬隨時間推進逐步加大對創新藥研發的投入。然而，概不保證該戰略能夠成功實施或達致預期效果。我們的創新藥候選產品處於不同研發階段，未必能按預期時間獲得監管批准，甚至可能無法獲批，即使獲批，亦未必能達到足以支持我們研發投入的市場接受度或商業成功。同時，我們於往績期間貢獻絕大部分收入的仿製藥業務，可能因競爭加劇、價格改革或中國帶量採購政策而承受壓力，任何上述因素均可能減少可用於維持我們營運及支持研發投入的收入，從而可能迫使我們放緩、縮減或重新調整創新藥研發活動的優先次序。

由以仿製藥為主導向創新型製藥公司轉型，需具備超越藥物開發本身的多方面能力，包括監管專業能力、醫學事務基礎設施、商業化能力以及創新療法的市場准入策略。我們正持續建立上述部分能力，但概不保證我們能及時或以具成本效益的方式完成相關建設，亦不保證我們能吸引及留住所需的專業人才。此外，我們的業務模式建基於仿製藥與創新藥組合的協同效應，包括共享技術平台及研發基礎設施。倘該等協同效應未能如預期實現，或創新藥項目對資源及管理層關注的需求分散了對仿製藥業務的投入，則兩個業務分部都可能受到不利影響。倘我們未能成功執行該戰略轉型，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策，例如帶量採購，可能使我們面臨價格及銷量壓力，進而對我們的經營業績、收入及盈利能力產生不利影響。

於往績期間，我們銷售成品仿製藥所產生的收入中，絕大部分來自中國。中國政府可能會對藥品價格監管方案及法定招標程序進行改革，或隨時間修訂其他影響藥品價格的政策。於2018年11月，中國在11個城市啟動了按最低採購量執行的帶量採購（「VBP」）國家試點計劃，自2019年起已擴展至全國。該計劃旨在以較低價格獲取更多藥品，因而可能對中國藥品的定價及採購方式產生影響。詳情請參閱「監管概覽 — 中國法律及法規概覽 — 國家集中採購計劃及招標程序」。

於2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別有三款、一款及一款已上市製劑產品參與國家集中帶量採購招標。我們於2023年成功中標兩款產品，並於2024年及2025年各成功中標一款參與招標的產品，中標率分別為66.7%、100.0%及100.0%。截至2025年12月31日，我們的五款已上市製劑產品被納入國家級帶量採購計劃。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，根據國家帶量採購計劃實施所產生的產品銷售收入分別為人民幣62.3百萬元、人民幣77.5百萬元及人民幣83.9百萬元，佔總收入的5.4%、6.2%及7.0%。詳情請參閱「業務 — 定價 — VBP計劃」。VBP計劃雖可帶來較高銷量，但為中標而競價，會對我們產品的定價施加下行壓力，並影響我們向客戶銷售產品的價格，從而可能對收入及盈利能力產生影響。此外，對於我們的原料藥及中間體銷售而言，客戶產品被納入VBP計劃也可能對我們的業務表現產生重大影響。儘管VBP計劃能提升銷量，惟我們需下周產品定價以爭取中標，影響向客戶銷售產品的價格，從而可能影響我們的收入及盈利能力。

此外，帶量採購計劃乃透過定期採購週期實施。我們無法準確預測未來將有更多或更少已上市產品被納入該等計劃。若競爭對手在該等計劃中中標而我們未能中標，則對我們產品的需求可能下降，從而對我們透過公立醫院的採購量及市場滲透率造成不利影響。此外，即使我們的產品中標，招標文件中預估的採購量與實際採購量之間仍可能存在差異。因此，VBP計劃的實施對中標產品銷量及收入的影響存在不確定性。

國家或其他政府資助的醫療保險計劃可能對我們的銷售、盈利能力及業務前景造成重大影響。

保險保障是患者能否負擔治療費用的關鍵因素，若沒有保險保障，對我們產品的需求可能會減少。若藥品受醫保保障（不論是由政府或私人實體提供），患者可能有權獲得全部或部分費用的報銷。因此，藥品是否被納入國家醫保藥品目錄等保險計劃或中國其他政府資助的醫療保險計劃，將對患者需求造成重大影響。截至2025年12月31日，我們九款在中國銷售的已上市製劑產品已被納入國家醫保藥品目錄。於2023年、2024年及2025年，相關產品納入國家醫保藥品目錄後確認的銷售收入分別為人民幣118.9百萬元、人民幣144.3百萬元及人民幣160.8百萬元，佔相應年度總收入的10.2%、11.5%及13.4%。藥品是否被納入醫保目錄是基於多項因素，包括臨床需求、使用頻率、療效、安全

風險因素

性及價格等。目前無法保證我們的任何產品能繼續被納入或將被納入國家醫保藥品目錄中。若我們成功開展產品的商業銷售，但未能將其納入國家醫保藥品目錄，經批准產品的銷售收入將高度依賴患者自費，這可能會降低我們產品的吸引力。患者可能會轉而選擇其他已納入國家醫保藥品目錄、具類似療效但價格更低的產品。

此外，中國政府部門也可能不時對已納入醫保範圍的產品進行審查、修訂或變更報銷範圍。因此，概不保證我們目前已被納入該等醫保目錄的任何產品能繼續被納入，或報銷範圍的變動不會對我們的產品造成不利影響。若我們的任何產品或其適應症被移出任何醫保目錄，或其報銷範圍被縮減，對我們產品的需求可能會下降，從而對我們的收入及盈利能力造成不利影響。即使政府部門接受我們將產品納入目錄的申請，我們來自該等產品銷售的潛在收入仍可能下降，此乃由於為了被納入醫保目錄，我們可能需要大幅降低產品價格。

我們未來獲批的藥物可能面臨帶量採購計劃及國家醫保藥品目錄納入要求所帶來的價格下行壓力。

我們預期於可預見未來在中國推進更多仿製藥及創新藥候選產品商業化。市場上針對相同或類似適應症的若干現有產品，可能已被納入國家或地區層面的帶量採購計劃或國家醫保藥品目錄。因此，我們未來產品在上市時或商業化後，即使尚未被納入相關計劃，亦可能面臨直接或間接的價格下行壓力，原因在於既有的帶量採購或醫保報銷結果可能形成價格基準，並影響醫院採購決策、醫生處方偏好及患者可負擔性預期。就我們尚未納入帶量採購計劃的製劑產品（如甲磺酸艾立布林和吸入用布地奈德混懸液）而言，倘其被納入帶量採購計劃，我們可能需為參與或中標帶量採購而提供大幅降價，且概不保證銷量的增幅能夠抵銷價格下降帶來的影響。就我們的創新藥候選產品而言，倘我們尋求納入國家醫保藥品目錄，則可能需要接受大幅降價或其他報銷條款，而倘競爭產品已被納入國家醫保藥品目錄，而我們的產品未被納入或納入條款較不利，則在醫院准入及醫生採用方面可能處於競爭劣勢。

於往績期間，我們的大部分收入來自原料藥及中間體的銷售，該等收入可能會出現波動，進而影響我們的經營業績。

於往績期間，我們的大部分收入來自原料藥及中間體的銷售。倘我們無法維持該等產品的銷量、定價水平或毛利率，我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的原料藥與中間體銷售分別佔總收益81.4%、83.5%及80.9%。我們預期在可預見的未來，原料藥與中間體的銷售將持續佔據我們總收益的相當比例。因此，原料藥與中間體銷售或毛利率的任何下降，都會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生直接不利影響。原料藥及中間體銷售可能因多種因素而波動，包括影響下游客戶的政府定價與採購政策變動、客戶需求變化、市場競爭加劇、原料價格波動、生產或物流中斷，以及產品品質或合規問題，全部均可導致收入及盈利能力出現波動，進而對我們的整體營運表現產生重大影響。

風 險 因 素

我們已上市產品以及未來獲批的候選藥物可能無法在醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方付款方及醫療界其他相關人士中達到或維持實現商業成功所需的市場接受程度，且我們候選產品的實際市場規模可能小於預期。

我們產品的商業成功，在很大程度上取決於其能夠持續被患者、醫療從業人員及醫療界其他相關方所接受。我們認為，我們產品及候選藥物的市場接受度受多項因素影響，包括：我們產品相較於競爭產品被認為具備的優勢，以及競爭產品的供應情況及成功；(ii)我們產品的安全性與療效；(iii)我們產品的定價、成本效益及患者轉換成本；(iv)我們銷售與營銷工作的有效性；(v)有關我們產品或競爭產品的報導；及(vi)我們能否回應醫療從業人員與患者需求與偏好的變化。

此外，產品能否被納入國家醫保藥品目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，也會影響其市場接受度。請參閱「一 國家或其他政府資助的醫療保險計劃可能對我們的銷售、盈利能力及業務前景產生重大影響」。若我們的產品未能實現或維持廣泛的市場接受度，或若競爭對手推出的新產品在成本效益方面更具優勢，或更受醫師、醫療機構、藥房、患者、第三方付款方及醫療界其他相關人士的青睞，對我們產品的需求可能會下降，並對我們的業務及盈利能力產生重大不利影響。

此外，我們候選產品的實際市場規模可能少於預期，受多種因素影響，例如市場接受度、定價及患者可及性等。可覆蓋市場中的患者人數可能低於我們的預期，或新患者的識別與獲取可能變得更加困難。上述任何不利情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們可能無法準確預測已上市產品及候選藥物的安全性。倘我們的已上市產品及候選藥物導致或被認為導致嚴重副作用，則可能對我們的營運、經營業績及業務前景造成不利影響。

我們可能在新患者群體或新適應症遭遇意料之外的安全性問題。舉例而言，同一藥物對不同體質患者或併用其他藥物患者可能產生不同影響，其相應反應難以預測。此外，我們可能無法精準預測我們銷售的產品或開發或上市的候選藥物與其他藥物的相互作用，包括引發無法直接歸因於單一療程的潛在不良副作用，這可能削弱該等藥物在聯合療法中使用時的安全性。與我們產品相關的安全問題可能導致產品責任索賠、監管審查加強，以及新增要求（例如標籤修訂、產品召回或罰款處罰）。一旦涉及我們產品或與我們產品類似的產品之不良安全事件被散播，以及公眾認為已發生有關事件，可能會有損公眾對我們產品的信心，並損害我們的聲譽。上述任何情況均可能導致須承擔責任、收入損失、存貨重大撇減以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成其他不利影響。

現有及未來產品的超說明書使用若產生負面結果，可能損害我們的企業聲譽、產品品牌及銷售，並使我們面臨法律責任。

藥品可能存在超說明書用藥的情況，即產品所用於的適應症、所用劑量或劑型與審批的標籤規定不同。若干藥物類別，例如GLP-1受體激動劑，因可應用於多個治療領域及族群，可能特別容易出現超說明書用藥的情況。儘管國家藥監局、FDA及其他監管機構積極執行禁止推廣超說明書用藥的法規，我們的產品仍可能在未獲核准的病患群體、劑量或劑型中被處方。超說明書用藥可能會降低我們產品的療效或導致不良事件。這可能造成負面輿論，並對我們的聲譽、產品品牌及營運產生重大影

風險因素

響。超說明書用藥亦可能使我們面臨法律責任，減少已上市產品的銷售，或導致臨床試驗延遲或候選藥物未能獲監管批准。

我們依賴分銷網絡銷售及分銷藥物，倘我們未能維持、管理及擴展我們的分銷網絡，我們的業務可能受到不利影響。

我們維持與提升銷售的能力，取決於能否有效管理、拓展及優化分銷渠道。與業界慣例一致，於往績期間，我們透過自主銷售或經銷商在中國銷售產品。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別透過經銷商銷售產生33.6%、45.0%及46.2%的總收入。據董事所知，於往績期間及截至最後可行日期，所有經銷商均為獨立第三方。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷」。此外，於往績期間，在兩票制許可的情況下，我們不禁止區域經銷商就銷售至藥房及私立醫療機構的產品聘請次級經銷商。任何經銷商或次級經銷商的違規均可能對我們產品的銷售及分銷造成不利影響。我們亦無法保證其持續遵守銷售政策，亦無法避免經銷商之間為爭奪我們的產品市場份額而產生的潛在競爭。

若該等經銷商及次級經銷商未能有效銷售產品、妥善管理庫存，或未遵循我們的定價及營銷策略，均可能擾亂我們的商業運營及銷售業績。具體而言，我們的經銷商任何實際或被指控違反或不遵守分銷協議、我們的內部政策或任何適用法律法規，均可能導致我們的商譽受損，令我們須承擔責任，擾亂我們的經銷網絡，並造成公眾對我們產品質量的不利看法。根據中國行業慣例，我們通常與經銷商訂立有固定期限的分銷協議。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷 — 銷售渠道 — 經銷商」。我們的經銷商可能基於多種原因選擇不重續分銷協議或終止與我們的業務關係或減少採購我們的產品，有關原因包括定價監管或其他因素嚴重影響其盈利能力。此外，我們可能無法與新經銷商建立業務關係以支持業務持續增長。上述任何一項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。

倘我們無法維持一支合格的銷售團隊或有效推廣我們的藥品產品，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

成功的銷售及營銷工作對我們至關重要。我們吸引、激勵並挽留足夠數量的合資格銷售專業人員能力，是我們取得成功的關鍵。鑑於製藥業對經驗豐富商業人才的激烈競爭，若未能維持高效的銷售團隊，可能限制我們達成目標銷售量、擴大醫院覆蓋範圍或按計劃提升市場份額的能力。我們的銷售及營銷工作包括提升醫療專業人員、醫院、其他醫療機構及藥房對已上市產品與候選藥物的認識和了解。因此，我們的銷售及營銷團隊必須具備充足的技術知識、對產業趨勢的最新理解、相關治療領域與產品的必要專業知識，以及足夠的推廣與溝通技巧。倘無法有效培訓與發展內部銷售團隊，我們的銷售及營銷可能不如預期成功。詳情請參閱「業務 — 銷售及營銷」。

非法及／或平行進口藥品以及假藥可能降低我們現有及未來產品的需求，並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

從實施政府價格監管或其他市場因素導致價格較低的國家非法進口競爭產品，可能對我們現有及未來產品的需求產生不利影響，進而可能對我們產品銷售所在司法權區的銷售及盈利能力造成不

風險因素

利影響。來自低價市場的跨境進口（即平行進口）進入高價市場，可能損害我們現有及未來產品的銷售，並對一個或多個市場的產品定價施加商業壓力。此外，部分流通或銷售的藥品可能在未取得適當許可或批准的情況下生產，或在成分或生產商標識方面存在欺詐性標註。這類產品通常被稱為假藥。在發展中國家，假藥的執法體系可能不足以阻止或根除假藥的生產與銷售。由於假藥往往與真藥相似，但通常以更低價格出售，因此可能對我們產品的需求產生不利影響。假藥或未經授權藥品的流通帶來重大風險，包括對患者可能造成傷害、產品責任風險、監管調查及聲譽損害，進而影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

與我們候選藥物的研發相關的風險

倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、取得監管批准或實現商業化，我們的業務及前景可能受到重大不利影響。

我們的未來收入與盈利能力取決於能否完成候選藥物的開發、取得必要的監管批准，以及成功生產及商業化該等候選藥物。

截至最後可行日期，我們的研發管線中有六種主要候選創新藥。詳情請參閱「業務 — 我們的產品組合」。值得注意的是，我們的領先創新候選藥物BGM0504——一種針對T2DM及肥胖症／超重症等主要代謝性疾病的GLP-1與GIP雙靶點激動劑——目前正在中國進行3期臨床試驗，海外同步展開臨床開發，其中美國的橋接試驗已完成。近年來，GLP-1受體激動劑市場已成為藥品研發領域中最具競爭力且發展最迅速的領域之一，主要源於對有效糖尿病及肥胖症／超重症治療方案的空前需求。另請參閱「行業概覽 — 全球及中國代謝性疾病市場概況 — GLP-1療法的市場概覽」。因此，在治療T2DM、肥胖症及其他相關疾病領域，我們正面臨現有產品與開發中候選藥物的激烈競爭。

倘我們未能達成一項或多項候選藥物的預期開發、監管及商業里程碑，我們的業務及前景可能受到不利影響。鑑於候選藥物的創新性與差異化特徵，其開發過程可能存在固有風險，導致臨床開發、監管批准或商業化進程延遲。此類挫折可能需要額外的技術、人力及財務資源方能解決，可能導致成本超支，甚至導致研發進程暫停或中止。倘競爭對手因該等延誤而率先推出類似產品，將可能嚴重削弱我們成功商業化候選藥物的能力。這可能對候選藥物產生的未來利潤造成重大不利影響，進而影響我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績。

臨床開發涉及漫長且昂貴的過程，且結果存在不確定性。倘若我們的候選藥物未能向監管機構證明其安全性與有效性，或未能產生其他正面結果，我們可能因此產生額外成本、延遲完成開發與商業化進程，甚至最終無法完成候選藥物的開發與商業化。

藥品的臨床開發過程耗資龐大、耗時且本質上存在不確定性，且未必能取得理想結果。在執行候選藥物的臨床開發計劃時，我們可能遭遇無法預期的困難，導致需調整資源分配策略及臨床開發計劃。臨床開發過程中任何階段皆可能發生失敗包括：(i)監管機構或倫理委員會拒絕就進行試驗或

風險因素

特定試驗地點給予授權；(ii)基於安全風險或療效欠佳而需要修改、暫停或終止試驗；(iii)與CRO及試驗地點磋商協議時遭遇困難；(iv)知識產權爭議或未能取得保護；(v)各種製造問題，例如與CDMO的磋商或遭遇供應短缺；及(vi)受試者招募不足或進度緩慢，或退出率偏高。

此外，臨床前研究與早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，而臨床試驗初期或中期取得的良好結果，亦未必代表最終結果的成功。即使候選藥物已通過臨床前研究與初期臨床試驗，且相關研究與試驗在設計上具備科學嚴謹性並執行完善，進入後期臨床試驗階段時，仍可能無法展現預期中的安全性和療效特徵。部分情況下，同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或療效結果可能存在顯著差異，此現象源於多重因素，例如入組患者的規模與人口統計學差異、患者對治療方案的遵從性差異、既往病史差異，以及臨床試驗地點和地區分布差異。

許多製藥企業在後期臨床試驗中因療效不足或出現不良安全性特徵遭遇重大挫折，儘管前期研究曾取得可喜的成果。基於現有臨床及臨床前數據，我們無法保證未來研發成果必然理想，這可能導致臨床試驗延宕、監管批准受阻，以及候選藥物的商業化進程延遲。另請參閱「 — 政府監管有關的風險 — 國家藥監局、FDA及其他同級監管機構的審批流程耗時且存在不確定性。倘我們未能在目標市場及時取得候選藥物的監管批准，業務可能遭受實際或潛在損害。」

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，這可能對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

我們所處的製藥產業競爭激烈且發展迅速，主要受到持續的技術創新與不斷演進的治療模式所驅動。另請參閱「 — 與業務及產業有關的風險 — 我們在高度競爭的環境中營運，可能無法有效對抗現有及未來的競爭對手。倘無法維持產品的銷量、定價水平及利潤率，將會對我們的盈利能力造成不利影響。」

顛覆性技術及醫療突破持續湧現，加速創新進程並加劇市場競爭。這些進展可能使我們當前的候選藥物或基礎平台過時，或大幅削弱其競爭力。競爭對手可能成功開發出競爭性藥物並搶先取得監管批准，或開發出具有差異化作用機制、療效更好、安全性更高或市場接受度更廣的候選藥物。倘未能領先新興技術發展，或無法有效使我們的產品從競爭對手中脫穎而出，可能導致市場機會流失、競爭地位削弱，並對我們的業務、財務狀況及未來前景造成不利影響。

我們無法向 閣下保證我們將能有效地識別或發現新的候選藥物，或無法拓展我們候選藥物的治療機會。

我們將投放大量精力於現有候選藥物的持續臨床測試、潛在監管審批及商業化。同時，我們業務的成功在某種程度上亦取決於我們能否識別或發現新的候選藥物，並為我們的候選藥物探索更多治療機會。

風 險 因 素

然而，概不保證我們在新候選藥物的探索與開發上投入的努力將能取得成功。我們已開發專有技術平台，我們相信該等平台將持續促進新候選藥物的開發並豐富產品管線，詳情請參閱「業務 — 技術平台」。然而，旨在探索與開發新候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們可能會將精力和資源投入到最終因各種原因而被證明不成功的項目或候選藥物上，包括：(i)所採用研究方法可能無法有效識別可行的適應症或候選藥物；(ii)潛在候選藥物在進一步研究後，可能被證明具有不良反應或其他特徵，限制及妨礙其預期療效；及(iii)識別更多治療機會或開發合適的候選藥物所需的大量資源，可能無法證明其潛在回報的合理性，從而限制我們多元化和擴展產品組合的能力。

我們在研發方面的大量投入可能無法取得成功成果，並可能因資源分配決策而錯失更具前景的機會。

全球生物製藥市場持續演變，要求我們不斷投入大量人力與財務資源，以推進我們的產品管線並強化技術平台。例如，截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別產生研發開支人民幣248.6百萬元、人民幣297.5百萬元及人民幣304.9百萬元。持續投資研發已經並預期將繼續對我們的財務表現造成影響。儘管投入巨大，我們仍可能無法及時或具成本效益地成功開發或商業化新技術或候選藥物，或無法獲得充分的知識產權保護。若未能實現預期成果，既往投入可能付諸東流，並對我們的競爭力造成負面影響。

鑑於資源有限及開發存在不確定性，我們將產品管線中針對特定適應症的研究項目及候選藥物列為戰略重點，並據此進行資源規劃。我們可能會放棄或延遲追求其他候選藥物或其他適應症相關的機會，而該等機會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。此類資源分配決策可能導致我們無法抓住可行的商業產品或可盈利的市場機會，對相關無形資產造成減值虧損，或以其他方式對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。倘我們現有管線重點項目未能達成預期成果，我們可能需要調整資源分配策略及臨床開發計劃。此外，倘我們未能精準評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能透過次優合作或許可安排而放棄該候選藥物的寶貴權利，或在採取合作原應更具成本效益的情況下卻以低效方式分配內部資源，任一情況均可能對我們的未來增長及前景造成不利影響。

倘我們在臨床試驗受試者招募方面遭遇延遲或困難，我們的臨床開發進展可能會被延誤或受到其他不利影響。

倘我們無法及時尋找並招募足夠數量的合格受試者參加臨床試驗，我們可能無法啟動或繼續進行候選藥物的臨床試驗。受試者招募不足或延誤，可能導致我們的臨床試驗大幅推遲，進而延長數據讀出或監管申報的時間表，並增加整體開發成本。此外，部分競爭對手可能正針對與我們相同的適應症進行臨床試驗。因此，原本符合我們方案中適用標準的受試者，可能選擇參與競爭對手的試驗，進一步延遲我們的臨床試驗招募。

風險因素

我們臨床試驗的受試者招募可能受到多種因素影響，包括：(i)患者群體的規模及性質及疾病的嚴重程度；(ii)試驗的納入標準及研究設計；(iii)臨床試點及研究人員的投入及能力；(iv)患者的同意及對藥物相較於其他療法的眼光；(v)醫師的患者轉診慣例；及(vi)外部干擾，例如健康疫情或自然災害。研究疾病的複雜性和嚴重性可能進一步加劇受試者招募的困難。該等因素顯著增加受試者招募與留存的挑戰，可能阻礙整體臨床試驗進展。即便我們能夠為臨床試驗招募到足夠數量的合格受試者，招募過程中的任何延遲或困難仍可能對我們的臨床開發進展產生不利影響，導致成本上升、試驗完成受阻，以及計劃試驗時間表的延誤，從而妨礙我們推進候選藥物的能力。

倘我們的候選藥物引起不良事件或不良副作用，可能導致臨床試驗中斷或終止、監管審批延遲或受阻、獲批標籤的商業適用範圍受限，或在獲得監管批准後引發重大負面後果。

倘我們的候選藥物引起不良事件（「不良事件」）及不良副作用，可能導致我們或監管機構中斷或終止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍縮小或標籤限制增加、被國家藥監局、FDA或其他類似監管機構延遲或拒絕批准，或導致我們的臨床方案甚至整體開發計劃發生重大變更。涉及我們候選藥物的臨床試驗結果，可能顯示出若干不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受。在此情況下，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會暫停或終止相關試驗，並拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。與我們候選藥物相關的不良事件還可能影響受試者招募或使已入組受試者無法完成試驗，並可能導致潛在責任索賠。上述任何情況均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們、我們的合作夥伴或其他方在我們的候選藥物獲得監管批准後識別出其引起的不良副作用，可能會導致潛在重大負面後果，包括：(i)撤銷批准、註銷許可或暫停上市；(ii)增加額外標籤警示、限制或施加風險緩解措施；(iii)檢查更加嚴格、管理辦法變更或強制性上市後研究；(iv)因對患者造成的損害而面臨訴訟及承擔責任；及(v)聲譽受損。

此外，涉及我們的候選藥物與第三方藥物的聯合療法，可能引起不良事件，且若干不良事件的嚴重性可能相較單藥療法更為劇烈。上述任何情況均可能阻礙我們或我們的合作夥伴實現或維持任何已批准候選藥物的市場接受度，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。

我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期數據、頂線數據及初步數據可能會發生變化。

我們可能會不時公開披露來自臨床前研究及臨床試驗的頂線數據或初步數據，而該等數據乃基於當時可得資料的初步分析。相關結果與結論經過更全面及深入的審視後，仍可能有所變動。隨著分析工作的推進，我們可能會在尚未有機會全面評估所有相關數據的情況下，作出假設、估算、計算及結論。因此，我們所披露的頂線或初步結果，可能與同一研究未來的結果有所差異，或在取得額外數據並完成全面評估後，產生不同的解讀或修正早期結論。此外，頂線數據仍需經過審計及驗證程序，最終數據可能與我們先前發佈的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終經驗證的結果之前，該等頂線數據應謹慎解讀及參考。

風險因素

我們可能完成的臨床試驗所產生的中期數據存在以下風險：隨著受試者招募持續進行及更多受試者數據的加入，一項或多項臨床結果可能出現重大變化。若初步或中期數據與最終數據之間出現不利差異，可能會對我們的業務前景造成重大損害。此外，我們或競爭對手披露中期數據，亦可能導致我們股份價格於[編纂]後出現波動。

此外，包括監管機構在內的其他方，可能不接納或不同意我們的假設、估算、計算、結論或分析，或對數據的重要性有不同的解讀或權衡，這可能會影響外界對我們候選藥物的價值、獲批可能性及商業潛力的認知。

倘我們未能獲得或維持國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的批准，將我們的候選藥物納入創新藥或突破性療法等加速註冊途徑，我們獲取監管批准所需的時間及成本可能會增加。

國家藥監局、FDA及其他司法權區的類似監管機構，可能已實施候選藥物的加速審評計劃，包括創新藥申請，或針對嚴重或危及生命疾病並較現有療法提供顯著療效的藥品申請。例如，國家藥監局的突破性療法認定，旨在促進並加速研發和審評用於治療嚴重疾病的在研藥物，當臨床初步證據顯示該藥物相較於現有療法具有顯著改善時，即可申請。類似地，FDA可促進研發並加速審評滿足以下條件的藥物：用於治療嚴重或危及生命且目前無有效療法的疾病，並顯示有潛力滿足該疾病的醫療需求。

然而，無法保證監管機構會考慮向我們的候選藥物授出快速通道認定、突破性療法認定或其他加速審評計劃，亦無法保證我們會決定尋求或提交任何加速批准申請或其他形式的加速開發、審評或批准。同樣地，即使我們最初決定尋求相關認定，也無法保證在收到監管機構回饋後，我們會繼續追求或提交加速批准或其他形式的加速開發、審評或批准。此外，亦無法保證相關申請會被受理，或任何加速開發、審評或批准能夠及時獲得，甚至能否最終獲得。此外，加速註冊途徑可能包含特定條件，例如針對部分患者群體的使用限制、警示、注意事項或禁忌症，或可能需遵守繁重的上市後研究或風險管理要求。若我們的候選藥物未能獲得加速批准或其他形式的加速開發、審評或批准，及／或現行政策及針對候選藥物加速註冊途徑的批准要求發生變化，可能導致該等候選藥物的商業化時間延長、其開發開支增加，並對我們在市場中的競爭地位造成不利影響。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們過往的財務表現可能無法反映未來表現。我們無法保證將來能夠保持盈利能力。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得收益人民幣1,163.6百萬元、人民幣1,254.9百萬元及人民幣1,198.2百萬元。同期的年度利潤分別為人民幣173.4百萬元、人民幣141.3百萬元及人民幣37.0百萬元。我們過往的財務表現未必能反映未來表現。僅根據過往數據預測或估計

風 險 因 素

未來財務表現存在固有風險，因為其反映的情況可能不再適用。我們的業務能否持續成長，取決於我們是否有能力在維持營運效率及財務穩定的同時，有效管理並擴大營運規模。

我們的收益、支出及營運業績可能會因各種非我們所能控制的因素（如中國醫藥行業的市場狀況）而隨期間波動。此外，我們的財務及營運業績未來可能無法達到[編纂]市場分析師或[編纂]的預期，可能導致我們的股價下跌。因此，無法保證我們未來的收益會增加，或我們能維持盈利能力。[編纂]不應依賴我們的歷史業績作為未來財務或營運績效的指標。

我們可能需要獲得大量額外融資，為營運及擴張提供資金，而我們無法向 閣下保證我們將能按優惠條款或及時取得有關融資。

於往績期間，我們主要透過營運所得現金及銀行借貸為我們的營運及其他資本需求提供資金。我們預期將繼續產生龐大的成本及開支，以推動研發活動，尤其是在我們推進候選藥物開發的過程中，包括對現有及未來候選藥物進行臨床試驗及取得監管批准。此外，我們預期將產生與我們已上市產品的製造、營銷、銷售及分銷相關的大額費用，包括履行獲批准後的義務，以監控這些產品的療效及安全性。我們也可能會因為提升整體能力以作為上市公司營運而產生更多成本。因此，我們可能需要就持續營運取得大量額外資金。

我們預期未來營運資金主要來自我們的手頭現金、營運活動產生的現金、銀行借貸及[編纂][編纂]。若我們無法為營運產生足夠的現金流或取得足夠的外部資金，我們的流動資金及財務狀況可能會受到影響，進而限制業務擴張。此外，任何其他融資方式都可能涉及較高的成本、不確定是否可得或不利條款。這些限制可能會使我們更容易受到不利經濟與行業狀況的影響，進而對我們的財務狀況與營運業績造成不利影響。

與我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產相關的公允價值變動及信貸風險，可能會對我們的營運業績及財務狀況造成不利影響。

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣322.3百萬元、人民幣311.8百萬元及人民幣435.1百萬元。於往績期間，我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為理財產品及其他按公允價值計量的非上市投資。我們可能會繼續將該等工具作為現金管理及庫務措施的一部分，從而使我們承擔該等按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值波動風險。

我們無法保證未來會確認水平相若的公允價值收益，相反，我們可能會確認公允價值虧損，進而影響我們未來期間的營運業績。此外，按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的估值受估計不確定性所影響。此類公允價值的估計變動涉及行使專業判斷，並應用某些基準、假設和不可觀察輸入數據，而該等因素具有主觀性和不確定性。因此，有關估值已經並將繼續受到估計不確定性的影響，可能無法反映這些金融資產的實際公允價值，並可能導致定期利潤或虧損的波動。

風險因素

我們面臨與貿易應收款項及應收票據有關的信貸風險。

我們面臨與貿易應收款項及應收票據有關的信貸風險。於2023、2024年及2025年12月31日，我們的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣308.9百萬元、人民幣339.5百萬元及人民幣330.0百萬元。概不保證我們能夠及時收回貿易應收款項及應收票據，甚至根本無法收回。倘我們的任何客戶遇到意外情況，例如財務困難或信貸狀況惡化，我們可能難以收回全部或部分應收款項，並且可能難以執行對其的判決，即使已成功取得該判決。此類不可預見的情況也可能導致我們對減值的會計判斷或估計不準確，這可能導致損失高於目前的估計。由於該等因素，我們的盈利能力、營運資金及現金流量可能會受到不利影響。

以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現，並造成現有股東的股權攤薄。

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們產生以權益結算的股份支付費用分別為零及人民幣6.3百萬元，並於截至2023年12月31日止年度錄得人民幣4.6百萬元之撥回。我們認為授予股份補償對我們吸引和留住關鍵人才和員工的能力具有重大意義，我們可能在未來繼續向員工授予股份補償獎勵。因此，我們與股票薪酬相關的支出可能會增加，這可能會影響我們的財務狀況及營運業績。我們可能會不時重新評估歸屬時間表、禁售期、行使價或其他適用於目前有效的員工激勵計劃下授予的主要條款。任何此類重新評估可能導致我們在本次[編纂]後的報告期間內以股份為基礎的付款出現重大波動。此外，就該等以股份為基礎的付款增發股份，亦可能攤薄我們現有股東所持股權。

我們的物業估值基於若干假設作出，而該等假設本身具有主觀性及不確定性，並可能與實際結果有重大差異。

本文件附錄三所載有關我們物業估值的物業估值報告由獨立物業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司（「仲量聯行」）編製，乃基於多項假設作出，而該等假設本身具有主觀性及不確定性，並可能與實際結果有差異。仲量聯行在物業估值報告中使用的假設包括賣方在市場上出售物業權益，而不涉及遞延合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排，此等安排可能會影響物業權益的價值。仲量聯行在得出我們物業的評估價值時所使用的若干假設可能不準確或不合理。此外，整體及本地經濟狀況的不可預見變化或其他非我們所能控制的因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們的物業評估價值可能與在實際市場上出售財產時可能獲得的價格有重大差異，且不應被視為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。閣下不應過度依賴由仲量聯行評估的該等物業應佔價值。

如我們確定無形資產出現減值，我們的經營業績和財務狀況可能會受到不利影響。

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的其他無形資產分別為人民幣33.5百萬元、人民幣41.3百萬元及人民幣315.7百萬元。無形資產的價值乃基於管理層作出的多項假設。若任何該等假設無法實現，或我們的業務表現偏離該等假設，我們可能需要對無形資產進行重大撇銷，並記錄重大減值虧損。此外，進行初始確認之後，倘有事件或情況改變顯示這些無形資產的賬面值可能超過其可收回金額時，我們會在每個報告期末評估該等無形資產是否出現減值。如賬面值超過其可收回金額，

風險因素

我們的無形資產可能會被視為減值。任何此類減值可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們受惠於某些政府補助及稅務優惠待遇，而其可能會被中止或變更。

截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們錄得政府補助收入分別為人民幣30.1百萬元、人民幣29.8百萬元及人民幣38.5百萬元。該等政府補助主要為地方政府就研發活動所產生的開支、財務貢獻獎勵及若干項目所產生的資本開支而提供的補貼。於往績期間，我們亦享有稅務優惠待遇。詳情請參閱「財務資料 — 若干綜合損益表及其他全面收入項目說明 — 其他收入及收益」。

我們所獲得的政府補助及稅務優惠待遇由相關政府機關酌情決定，政府機關可能隨時減少或取消該等優惠措施，通常具有預先效力。鑑於該固有不確定性，我們在特定期間的淨收入相對於其他期間的波動，可能會超出我們基本業務表現或營運因素所造成的波動。因此，政府補助、優惠稅務待遇及其他目前適用於我們的相關財務獎勵措施若中止或變更，可能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。

匯率波動可能導致匯兌損失。

人民幣兌港元及美元的匯率有所波動。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治及經濟狀況變動以及外匯政策等因素影響。我們無法保證人民幣兌港元或美元日後不會大幅升值或貶值。我們難以預測市場力量或中國或美國政府政策將如何影響未來人民幣兌港元或美元的匯率。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣任何升值，可能導致我們[編纂][編纂]的價值下降。反之，人民幣的任何貶值，可能會對我們以外幣計價的股份的價值及任何應付股息造成不利影響。該等因素可能對本公司業務、財務狀況、營運業績及前景造成重大不利影響，並可能降低本公司股份以外幣計算的價值及應付股息。

與製造我們的藥物及候選藥物相關的風險

如果我們的任何生產設施出現重大中斷，或在生產已上市產品及候選新藥的過程中遇到問題，我們的業務及營運業績可能會受到不利影響。

我們絕大部分收益來自於我們生產設施的產品銷售，且在不久的將來會持續如此。詳情請參閱「業務 — 製造」。該等設施的生產活動可能會因各種因素而嚴重中斷，其中許多因素乃我們無法控制，包括：自然災害、營運中斷、安全威脅、土地相關問題及監管合規問題。如果我們任何生產設施的運作受到嚴重中斷，我們可能無法找到替代設施、設備或第三方承包商，以合法、及時且符合成本效益的方式或根本無法繼續生產。如任何生產設施發生嚴重中斷，我們的保險額可能不足以賠償由

風險因素

此造成的損失。由於種種原因，包括設備故障、偏離既定協議及程序、原材料不足，以及延遲建設新設施或擴建現有設施等，我們在生產時可能會遇到其他問題。

若無法維持適當的品質控制或生產符合必要品質標準的產品，可能會損害我們的業務與聲譽，我們的收益及獲利能力也可能受到不利影響。

我們的產品及生產過程必須符合特定的品質標準。我們的品質控制系統及程序無法消除錯誤、瑕疵或失敗的風險。我們可能會因為多種因素而無法偵測或修正品質瑕疵，包括但不限於以下因素：(i)生產錯誤或故障；(ii)人為錯誤或不當行為；(iii)第三方處理不當；及(iv)原材料品質問題。我們的品質控制、品質保證協定或標準營運程序的任何重大失敗或惡化，都可能導致我們的產品不符合規定，並引起其他可能嚴重損害我們聲譽及與業務夥伴關係的後果。

如我們無法提高產能以滿足對我們的藥物及未來核准藥物日益增加的需求，我們的業務及前景可能會受到不利影響。

我們目前正在擴充生產設施和生產線，未來也可能會繼續擴充。詳情請參閱「業務 — 生產 — 生產設施」。擴建生產設施及生產線的融資與完工涉及各政府機關的監管批准及審查。我們無法保證能夠取得所有必要的批准、許可及牌照，而產能擴建亦可能無法在預期的時間表內完成，超出預算，或在完工後未能充分利用產能的效果。

我們的生產活動依賴若干原材料的供應。倘原材料供應減少或成本上升，我們經營業務的能力可能會受到損害，而我們的營運、收入及盈利能力亦可能受到不利影響。

於往績期間，原材料採購佔總銷售成本的很大部分。為了製造產品，我們必須以商業上可接受的價格及時取得足夠數量的優質原材料。於往績期間，我們主要自行生產供銷售或用於已上市產品及候選藥物的原料藥。我們亦向獨立第三方採購若干原料藥及其他產品原材料。詳情請見「業務 — 品質管理 — 供應鏈品質監控」。另請參閱「 — 與依賴第三方有關的風險 — 我們委聘第三方為我們的開發及製造需求提供穩定及充足的原材料、產品及設備。倘該等供應出現中斷或大幅漲價，可能對我們的業務造成不利影響。」

於往績期間，本公司的原材料供應並無出現重大中斷，然而，我們無法保證供應商日後將持續提供充足數量且質量可接受的原材料。如供應商無法做到這一點，我們可能無法及時或根本無法從其他地方獲得替代原材料。此外，向替代供應商進行採購可能會使我們面臨較低的價格或品質較差的材料。任何此類可能的原材料供應中斷均可能延遲相關產品的生產與交貨時程表，進而造成客戶及收益的損失。此外，原材料的市場價格可能會因各種因素而大幅波動。我們無法確保我們有能力將原材料成本的任何增加轉嫁給客戶，而原材料市場價格的任何大幅波動都可能大幅提高我們的成本並損害我們的盈利能力。

風險因素

若無法有效管理存貨，可能會對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們的存貨主要包括原材料、在製品及製成品。我們採取了一系列措施定期監控存貨。由於產品生命週期的快速變化、臨床需求的不斷演進、產品開發及上市的不確定性，以及我們經營所在市場的經濟波動，我們的內部預測本身具有不確定性。此外，由訂購產品起直至產品準備交付期間，產品需求可能會發生重大變化。因此，無法保證我們能準確預測該等趨勢及事件，並避免產品存貨過多或過少。

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的存貨分別為人民幣344.6百萬元、人民幣364.6百萬元及人民幣364.3百萬元。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們的存貨週轉日分別為236天、270天及256天。詳情請參閱「財務資料 — 若干綜合財務狀況表項目說明 — 存貨」。存貨水平過高可能會增加我們的存貨持有成本、折舊風險或潛在減值虧損。另一方面，如我們的預測需求低於實際水平，我們可能無法維持足夠的產品庫存水平或及時生產產品，並進而被競爭對手佔去銷售額及市場份額。

與知識產權有關的風險

倘我們無法為藥物及候選藥物取得並維持專利及其他知識產權保護，或取得的此類知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能會開發與我們相似或相同的產品及技術並將其商品化，直接與我們競爭，而我們成功將候選藥物商品化的能力可能會受到不利影響。

我們的商業成功在某種程度上取決於我們是否有能力透過取得、維護、捍衛和執行知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物，使其免於競爭。我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區申請專利、依賴商業秘密或藥品監管保護或結合上述方法，保護我們認為具有重要商業價值的技術及候選藥物。詳情請參閱「業務 — 知識產權」。申請與維護的過程昂貴且耗時，我們或我們的業務夥伴可能無法及時在所有司法權區提出所有必要或理想的專利申請並進行申請，以及取得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴也有可能無法在取得專利保護之前發現我們研發成果中可取得專利的部分。此外，我們或我們的業務合作夥伴亦可能無法及時發現第三方侵犯我們知識產權的行為，並採取必要的行動來維護及強制執行我們的權利，甚至根本無法採取行動。

生物製藥公司的專利地位通常涉及複雜的法律與事實問題。我們目前及未來的專利申請可能無法獲得核准。即使發出專利申請，對於其範圍、有效性或可執行性仍無定論。因此，我們可能不能有效阻止第三方將具競爭力的技術及候選藥物商品化。此外，我們可能無法阻止第三方在各國實施侵犯我們發明專利的行為。競爭對手可能會在我們未取得專利保護的司法權區使用我們的技術來開發他們自己的藥物，並進一步可能會將原本屬於侵權的藥物出口至某些司法權區，而在這些司法權區中，我們擁有專利保護，但其執行權卻不如其他國家般強大。這些藥物可能會與我們的藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足夠防止這些藥物與我們的藥物競爭。

風 險 因 素

專利保護取決於是否符合各種程序、法規及其他要求，我們的專利保護可能會因為不符合規定而被減少或取消。

中國國家知識產權局（「CNIPA」）、美國專利商標局（「USPTO」）及其他適用的專利當局要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、費用支付和其他類似規定。在若干情況下，不遵守規定可能會導致專利或專利申請被放棄或失效，從而部分或完全喪失在相關司法權區的專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的違規事件包括：未在規定時限內對官方行動作出回應、未支付費用，以及未在規定時限內適當合法化及提交正式文件。

如我們的候選藥物在核准之前或核准之後不久，專利條款即到期，或競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利連結及專利期限延長法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。依據不同的司法權區，可能有各種延長，但專利的有效期及所提供的保護有限。在中國，及美國，發明專利有效期一般是自申請或備案日起20年。即使取得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們仍可能面臨競爭藥物（包括生物仿製藥）的競爭。仿製藥或生物類似藥品的製造商可能會在法院或專利局挑戰我們專利的範圍、有效性或可強制執行性，而我們可能無法成功強制執行或捍衛這些知識產權。因此，我們可能無法獨家開發或行銷相關產品，這將嚴重損害該產品的潛在銷售，進而對我們的業務及經營業績造成不利影響。

鑑於候選新藥的開發、測試及法規審查需時，保護此類候選新藥的專利可能會在商業化之前或之後不久到期，這可能會限制我們阻止他人將與我們類似或相同的技術和產品商品化的能力。即使我們可能會尋求延長某些專利期限，也無法保證是否可獲得此類延長，或由於未能滿足適用的要求或適用的截止日期，能否被授予所要求的全部期限。如果我們無法獲得專利期限延長，或任何此類延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的核准，而我們的業務可能會受到損害。

我們可能無法在全球各地保護知識產權或防止第三方的不公平競爭。

部分國家／地區的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權的執行，尤其是與藥品相關的專利、商業機密及其他知識產權，這可能使我們難以在這些司法權區內阻止侵犯、盜用或其他違反我們專利或其他知識產權的行為，或在保護力度不足的司法管轄區，阻止第三方利用我們的技術或專有資料進行不正當競爭，並將該等競爭產品出口至執法機制較薄弱的司法管轄區。在國外司法權區強制執行我們的知識產權及專有權的訴訟程序，可能會導致龐大的成本，並分散我們在其他業務方面的努力與注意力，可能會使我們的專利面臨無效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨無法核准的風險，並可能激起第三方對我們提出索賠。我們可能無法在我們提出的任何訴訟

風險因素

中勝訴，而且判給的損害賠償或其他補償(如有)可能在商業上毫無意義。因此，我們在世界各地強制執行知識產權的努力，可能不足以從我們開發或授權的知識產權取得重大商業優勢。上述任何情況均可能對本公司業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

如我們的商標及商號未受到充分保護，我們可能無法在相關市場建立知名度，我們的競爭地位可能會受到不利影響。

我們在中國、美國及其他司法權區擁有多個商標。我們的商標或商號名稱可能會受到質疑、侵權、規避或被宣告為通用商標或被判定為侵權其他商標，也可能無法在我們打算銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或理想司法權區和類別中註冊。競爭對手可能採用類似的商號或商標，從而可能導致市場混淆，削弱我們建立品牌認知的能力。同時，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商號變體的商標的所有者可能會提出商號或商標侵權索賠。此外，業務合作夥伴或被許可人對我們商標及商號的誤用，可能會削弱與我們品牌相關的商譽。因此，這些風險可能會削弱我們透過商標及商號建立有意義的知名度的能力，我們的業務也可能受到重大不利影響。

如我們無法保護商業機密，我們的業務及競爭地位可能會受到損害。

除了已取得的專利及申請中的專利外，我們也倚賴商業機密及保密資訊，包括未取得專利的專有技術、技術及其他專屬資訊，以維持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。在與第三方合作開發的過程中，我們的商業機密可能被盜用、揭露或被競爭對手發現。我們尋求保護我們的商業機密及機密資料的其中一個方式是與有機會接觸這些資訊的各方，例如我們的員工、合作夥伴和其他第三方簽訂不披露、保密及類似的協議任何一方都可能違反此類協議並披露我們的專有資料，我們可能無法獲得足夠的補救措施。此外，我們無法保證已與可能或已經取得我們的商業機密或專屬技術及程序的每一方簽訂此類協議。此類不當或未經授權的使用可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們的競爭對手仍可能取得我們的商業機密。強制執行一方非法揭露或盜用商業機密的索賠，可能相當困難、費時且成本高昂，且結果難以預測。倘若我們無法防止第三方未經授權而嚴重洩漏或盜用我們的商業機密及機密資料，我們將無法在市場上建立或維持競爭優勢，這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。如我們的任何商業機密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用此類技術或資料與我們競爭，我們的競爭地位將受到損害。此外，我們可能會面臨索賠，指我們或我們的僱員、專家、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資料，這也可能對我們的業務和經營業績產生不利影響。

我們可能不時涉及法律訴訟與爭議，以保護或強制執行我們的知識產權，或就第三方指控的侵權及其他索賠進行抗辯，而這些訴訟與爭議可能非常昂貴、費時且不會成功。

製藥業中與專利及其他知識產權相關的訴訟很常見，包括專利行政訴訟、專利所有權訴訟及專利侵權訴訟。在我們營運及計劃營運的各個市場中，經常發生廣泛的知識產權訴訟，這些訴訟可能既

風險因素

昂貴又費時。我們無法保證我們不會涉及此類訴訟、在訴訟中獲勝，而其成本或不利結果可能會對我們的業務造成不利影響。

我們也可能無法識別第三方持有、涵蓋我們藥物產品的相關專利或專利申請。我們無法保證我們已上市產品或候選藥物，或我們未來產品的銷售或使用，不會或不會侵犯、盜用或以其他方式違反任何第三方知識產權。因此，第三方可能會對我們或我們同意賠償的其他方提出訴訟，且法院可能會裁定該等第三方的專利有效、可強制執行且已遭侵權，除非我們獲得許可或直至該等專利到期或最終被裁定為無效或不可強制執行，否則這可能會阻止我們銷售或使用相關產品。如果我們被發現侵犯第三方的專利權，為此等索賠進行辯護將使我們承擔巨額費用，並可能造成重大損害。我們可能需要向第三方尋求授權，而這可能費用高昂、無法實現或以可接受的條件取得。若是如此，我們可能會無法將候選藥物商品化，或因法院命令或其他原因而被迫修改或停止部分或全部的業務營運。即使取得授權，相關權利也可能是非專屬的，並可能會削弱我們的競爭優勢、導致價格壓力或使產品的市場佔率降低。

我們的知識產權可能受到挑戰或失效，或陷入所有權糾紛。舉例來說，第三方可能聲稱擁有我們藥品產品或類似發明的所有權，或已針對此類產品提交競爭性專利申請，這可能導致我們的專利申請未獲批准，或已發行的專利遭到限制或宣告無效。競爭對手或其他第三方亦可能侵權或盜用我們的知識產權，而強制執行或捍衛此類權利的訴訟可能代價高昂、耗時且結果難以預測。法院可能裁定我們的專利無效或無法強制執行、拒絕授予禁令救濟，或對我們的權利作狹隘解釋；而執法行動可能使我們面臨反訴、重大損害賠償、機密資料披露及嚴重分散管理層注意力。如果公眾、證券分析師或[編纂]認為這些結果是負面的，或認為這些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，則可能會對我們的股票價格造成重大不利影響。

知識產權及其他法律法規經常變動，可能會降低我們知識產權的整體價值，進而損害我們保護目前及未來任何候選藥物的能力。

在製藥行業，取得並強制執行生物製藥專利的成本高昂、費時且本身具有不確定性。無論是專利法律法規的變動、負責強制執行該等法律法規的政府機構的變動，還是政府機構在各司法管轄區解釋及強制執行該等法規方式的變動，均可能削弱本公司知識產權的價值、降低我們取得新專利或強制執行目前及未來所擁有與授權專利的能力，同時還會增加專利申請、強制執行或抗辯帶來的不確定性與成本。我們無法預測未來專利或第三方專利可能允許或強制執行的權利要求範圍。此外，中國、美國及其他司法權區也有修改專利法的提案，如這些提案被採納，可能會限制我們強制執行專利技術的能力。

與我們依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方支援及進行業務的部分層面，倘任何該等第三方無法可靠履行其合約責任或符合預期時間表，則可能會對我們的業務及前景產生不利影響。

我們與第三方(如CRO、CDMO、藥物研發以及第三方推廣商銷售及分銷產品。倘我們無法控制的該等各方未能成功履行其合約責任或監管義務或未達到預期期限，或倘我們的業務合作夥伴並

風 險 因 素

無能力或資源成功完成其目標，或選擇不繼續其與我們的關係，則我們的開發工作可能會延遲、暫停或終止，或我們的商業化工作可能會延遲、受損或終止。

我們已委聘第三方CRO及其他第三方協助我們開展臨床前研究及臨床試驗。我們委聘的CRO未必始終符合我們的標準，投入足夠的時間與資源，並無及時獲得結果，甚至可能根本無法履約。我們可能委聘第三方CDMO以外包若干製造流程，其帶來額外風險，包括可能偏離品質標準、對CDMO設施或流程的監督不足、因CDMO的營運問題或產能有限而導致生產延遲，以及CDMO的不當行為，例如挪用或違反智識產權。我們亦可能在外包設施實施嚴格的監管規定合規方面遇到困難，並使我們面臨處罰或供應中斷。

我們已經就候選藥物的開發、生產及商業化與第三方訂立了許可及合作協議，未來可能尋求並建立額外的合作。我們可能無法找到合適的業務合作夥伴或未必能按預期從合作中受益。

我們過往曾建立且可能繼續尋求我們認為將補充或加強我們候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發、生產及商業化工作的戰略合作或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。詳情請參閱「業務 — 合作及夥伴關係」。

我們的經營業績已經，並可能繼續受到我們的合作與許可安排的影響。涉及我們候選藥物的合作及許可協議可能面臨多種風險，包括：(i)合作方對其投入合作的工作量及資源擁有重大酌情權；(ii)該等協議可能於短期通知後被終止，或合作方可能因戰略重心轉變、收購競爭性產品、資金限制或其他外部因素而選擇終止合作；(iii)臨床試驗延誤、暫停或終止、資金不足、需要重複或進行額外試驗，或合作方對新配方提出的要求；(iv)里程碑付款及特許權使用費須視乎能否達成特定的監管、開發及商業化里程碑，而未必能完全實現；(v)合作方未能妥善維護或捍衛我們的知識產權，或其使用我們的知識產權或專有資料的方式可能引致實際或潛在訴訟或潛在責任；(vi)與合作方的爭議可能延誤或終止研究、開發或商業化活動，或引致成本高昂的訴訟或仲裁，並分散管理層的時間及資源；(vii)合作方獨立開發，或與第三方共同開發競爭性產品；(viii)合作方擁有或共同擁有合作所產生的知識產權，在此情況下我們未必擁有該等知識產權的獨家權利；及(ix)跨境數據傳輸限制及地緣政治局勢緊張（包括貿易政策及出口管制）對合作及授權關係造成的不利影響。

基於上述及其他原因，我們可能無法實現合作及授權安排的預期成果及協同效應。該等安排存在重大不確定性，我們可能面臨營運及財務風險，包括開支增加、面臨未知責任、業務中斷以及管理層時間及注意力分散。此外，我們與合作夥伴的關係出現任何重大不利變動，或因競爭或談判複雜性而未能吸引或保留合適的戰略合作夥伴，均可能減少我們可用的技術及財務資源，並對我們的研發活動及業務營運造成不利影響。我們的候選藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，而第

風 險 因 素

三方可能認為我們的候選藥物不具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業可行性。如果我們與第三方合作進行候選藥物的開發和商業化，我們可能被要求將該等候選藥物未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。合作夥伴亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。

如果我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能需要縮減、延遲或降低候選藥物的開發或商業化範圍，或因自行開展此類活動而增加支出。如果我們未能達成合作和許可安排，在自現有合作方獲得足夠報銷方面面臨困難，或者沒有足夠的資金或專業知識來開展必要的開發、生產和商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們委聘第三方為我們的開發及製造需求提供穩定及充足的原材料、產品及設備。倘該等供應出現中斷或大幅漲價，可能對我們的業務造成不利影響。

於往績期間，我們及我們的CDMO委聘第三方供應我們於研發及製造活動中使用的若干原材料、產品及設備，未來亦可能持續如此。該等第三方供應商可能無法滿足我們日益增長的需求、維持所需許可證，或實施有效的品質管控。因此，依賴第三方供應商將使我們面臨若干風險，包括：(i)生產中斷或供應不足；(ii)原材料與產品成本上升；(iii)臨床試驗或監管申請延遲；以及(iv)產品召回。

若我們無法維持或發展與主要研究人員、醫生及其他行業專家的關係，我們的經營業績及前景可能受到不利影響。

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究及開發與營銷活動具有重要作用。該等行業參與者可能離職、改變其業務或執業重心或選擇不再與我們合作，而轉為與我們的競爭對手合作。即使他們持續與我們合作，其獲我們納入研究及開發流程考量的市場洞察及觀點可能不準確及導致我們開發市場潛力有限的產品。即使其洞察及觀點正確，我們亦可能無法開發出具商業可行性的產品。上述任何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。

第三方物流服務供應商的交貨延誤及處理不當可能會對我們的業務、財務狀況及營運業績產生不利影響。

我們已就產品運輸與第三方物流服務供應商訂立物流服務協議。交付延遲可能會因我們無法控制的多種原因(包括物流服務供應商處理不當、勞資糾紛或罷工、自然災害及傳染病)而發生，並可能導致交付延誤或丟失。我們已為我們的製劑產品購買貨運保險。就原料藥與中間體而言，我們一般依賴物流管理及與運輸供應商的合約安排，而非另行購買貨物保險。然而，我們無法向閣下保證現有保險範圍足以彌補所遭受或產生的實際損失。倘產品未能按時交付或交付時處於受損狀態，則我們的客戶可能會拒絕接納產品並要求我們退款，且可能對我們的服務失去信心。對我們產品的處理不當亦可能導致產品污染或損壞，從而可能導致產品召回、產品退貨或換貨、產品責任、成本增加及聲譽損害。

風險因素

與政府法規有關的風險

我們製藥產品的研究、開發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守有關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何監管行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們運營所在的或擬經營業務的全部司法權區均對生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化進行嚴格且細緻的監管。我們擬實施全球發展策略，著重於主要市場，包括中國、美國、歐洲、日本、韓國及重點新興市場。該等司法權區均嚴格監管醫藥行業，採用了廣泛的策略，包括對開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。該等監管制度的演變及差異可能會導致監管合規負擔的加重及成本的增加。

我們須獲得和維持與開展業務有關的若干牌照及許可，而取得及維持有關批准的過程需要耗費大量時間及財力。倘任何監管機構認為我們在未獲適當批准、牌照或許可的情況下經營業務，或我們未能適時遵守新法律、法規或限制，其可能有權（其中包括）徵收罰款、沒收我們的收入、撤銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。尤其是，於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用監管要求或會使我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、要求我們自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還及交出款項或其他民事、行政或或刑事處罰。未能遵守該等法律法規及指引可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

在中國、美國及我們可能銷售藥物的其他市場，相關政府機關及行業監管機構對藥物產品的療效實行高標準，並對我們開發有關產品苛以嚴格的法律、法規及行業標準。例如，為尋求開展臨床試驗的授權，我們或需要從國家藥監局、FDA或其他監管機構獲得許可，並提交NDA或類似申請以尋求上市批准。倘我們未能遵守現行法律法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們藥物的未來銷售，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法律法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出抗辯，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程費時且具不確定性。倘若我們無法為我們的候選藥物及時獲得在目標市場的監管批准，我們的業務可能會受到實際或感知損害。

監管審批過程本質上具有不確定性、費時且受制於酌情權。該等機構可能對提交的材料提出疑慮、要求提交更多療效或安全數據、質疑研究設計或統計分析、要求修改研究方案或對研究結果的解

風險因素

讀與預期不同。經過監管審批後，根據不同的監管流程，可能須投入額外時間、精力及開支以使我們的候選藥物進入國際市場。我們可能由於各種原因而無法獲得監管批准，其中包括：(i)不同意臨床試驗的設計或實施；(ii)未能證明安全有效或達到統計顯著性水平；(iii)數據不足或流程錯誤；(iv)未能通過GCP審查或數據審計；(v)法規或批准政策發生意外變動；或(vi)生產缺陷，包括未能通過GMP審查。

監管機構可能要求更多資料以支持批准，而這可能導致監管批准及我們的商業化計劃延遲或無法取得監管批准。即使取得批准，我們的候選藥物可能受限於較少適應症或需要進行上市後試驗。因此，我們的商業前景及聲譽可能受損。若有任何候選藥物未能表現出達到監管機構要求的安全性及療效，則即使我們對相關候選藥物的開發投入大量資源，我們仍將無法從相關候選藥物上取得任何收入。

我們的當前及未來獲批准藥物需遵守持續監管責任及監管審核，這可能產生重大額外開支。倘我們違反監管規定，我們可能會面臨處罰及其他負面後果。

我們的已上市產品及未來獲批的候選藥物須遵守廣泛的持續監管責任及長期監管審閱，涵蓋研發、製造及營銷，包括遵從CMC及持續遵守現有cGMP及GCP，以及就許可續期開展批准後研究。我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受該藥物上市時所獲批指定用途的限制或批准條件的限制，或包含可能須接受成本高昂的上市後研究的要求，包括(如適用)藥物安全性及有效性監控及監測研究的4期試驗。此外，批准可能僅限於特定適應症或須以耗資龐大的上市後研究(例如4期臨床試驗)為附帶條件，以監測安全性和療效。即使獲得核准後，若後續發現藥物存在製造或監管合規方面等先前未知的問題，仍可能導致嚴重後果，包括：(i)限制上市或生產、撤回或召回產品；(ii)罰款、警告函或暫停臨床試驗；(iii)拒絕批准待決申請或補充資料，或暫停或撤銷許可；(iv)拒絕接受新IND申請、NDA或類似的申請；(v)藥物扣押、扣留或禁止進出口；及(vi)禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

倘我們或我們的任何業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他不利後果，從而可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的CRO、CDMO及業務合作夥伴，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括管理實驗室程序以及處理、使用、儲存、處理及處置危險材料及廢棄物的法律法規。我們一般會與第三方簽訂合同以處置固體廢物及廢水，但我們無法保證彼等一直合規。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。我們並未就環境責任或有毒物質侵權索賠投保，且僱員工傷保險保障可能不足。倘發生污染或工傷事件，我們可能面臨超出資源承擔能力的責任，並可能因罰款及處罰招致巨額費用。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，對我們的研發或生產工作造成損害。

風 險 因 素

我們面臨與隱私、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、運營及財務表現造成不利影響。

我們及我們聘用的CRO可能會定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及治療記錄，惟不會收集與試驗或入組受試者無關的個人資料。近年，中國相關部門頒佈有關中國信息安全、數據收集及隱私保護法規的若干法律法規。

監管規定持續變化且須遵守不同詮釋，導致我們在責任範圍方面出現不確定因素。我們亦可能在數據收集、分析、儲存及使用上，就個人信息及私隱相關事宜須面臨新法律法規。該等發展可能導致公眾不斷加強監督、強制執行、處罰升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律或有效回應數據隱私及保護關注均可能導致對我們採取執法行動（包括但不限於罰款、監禁公司高級人員及公開譴責）、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

我們臨床試驗可能涉及的患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且須遵守嚴格的隱私及數據保護法規。數據洩漏及濫用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。我們亦與第三方合作進行臨床試驗及營銷工作。不論是由我們或合作夥伴所導致的任何安全漏洞、違規行為或被視為違反數據／隱私政策及與數據／隱私有關的法律責任之情況，均可能導致未經授權的數據外洩、法律申索及失去客戶的信任。

我們將科學數據轉移至海外可能會受到限制。

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**」），而倘及鑒於我們就在研藥物的研發收集或得出的任何數據將受科學數據辦法及有關政府機構規定的後續法律的規管，我們無法向閣下保證我們始終能夠獲得相關批准，以向國外或我們在中國的外國合作夥伴發送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。

《中華人民共和國個人信息保護法》規定了數據處理者提供數據輸出須向網信辦申請數據出境傳輸安全評估，其中包括重要數據的出境傳輸。《促進和規範數據跨境流動規定》訂明關鍵信息基礎設施運營者並非數據處理者，並針對個人信息跨境傳輸訂定詳細規定。詳情請參閱「有關信息安全及數據隱私的法規 — 數據安全及出境」。

此外，根據《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「**人類遺傳資源條例**」），使用或涉及中國人類遺傳資源的合作，可能須取得批准或進行申報，若未遵守，可能會對我們的候選藥物研發造成不利影響。再者，《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源條例》規定的監管要求，並可能加大行政處罰力度。詳情請參閱「監管概覽 — 有關新藥的法律及法規 — 人類遺傳資源的採集、收集及備案」。

風 險 因 素

製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。

中國、美國及其他司法權區的製藥行業及醫療系統經歷一連串立法及監管變化，包括可能減低或限制覆蓋範圍及補償，以及影響我們透過銷售產品獲利的能力的措施。請亦參閱「監管概覽」及「—與我們的業務及行業有關的風險 — 國家或其他政府出資的醫療保險計劃可能對我們的銷售、盈利能力及業務前景造成重大影響。」有關新法規及規則，以及其他潛在未來措施可能導致我們的業務及營運規定及標準更趨嚴格，其可能增加我們的合規負擔及營運開支。

該等立法趨勢及監管措施可能會對我們已上市產品及候選藥物未來的銷售、盈利能力及前景造成影響。此外，該等法律法規或會更新，而其實際運用可能於新指引生效後隨時間變化。該變化可能導致合規事項相關的持續不確定性以及產生持續修訂我們披露及治理實踐所需的額外成本。倘若我們無法處理及遵守該等法律法規和任何後續變動，我們可能會受到處罰且我們的業務亦可能會受損。

政治及經濟政策，以及法律、規則及法規的解釋及執行發生變化，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

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、經營業績和前景產生影響。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運營是否能從該等措施中受益以及受益的程度。此外，法律、規則及法規亦可能會不時修訂，且該等不斷發展的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務運營。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。

與我們的營運有關的風險

我們未來的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員、主要人員及其他合資格專家的能力。

我們高度倚賴高級管理人員、主要人員及其他合資格專家的專業知識。我們相信我們的行業對技術熟練且富有經驗的管理、技術、銷售及其他人員現時及將繼續存在激烈競爭。招聘、挽留及激勵合資格的管理、科學、臨床以及銷售及營銷人員對本集團的成功亦至關重要。我們的行政人員或其他關鍵僱員離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。此外，更換行政人員及關鍵僱員可能很困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管批准並將藥物商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多家生物製藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦在從院校及研究機構招募科研及臨床人員上面臨競爭。

風險因素

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們未來的表現將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層可能亦須將其更多注意力從日常活動中分散出去，以實施我們的長期發展策略。未能如此行事可能對我們把握新商業機會的能力造成重大不利影響，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。管理增長及執行增長策略將要求持續創新及具備在競爭激烈的市場中識別及開發有前景的候選藥物的能力。我們可能還需要有效開發新設施與團隊、招募並培訓人才，同時維持健全的財務、管理及品質管控機制。所有該等努力將需要大量的管理層關注和精力，以及大量的額外支出。我們無法向閣下保證我們將能夠有效及高效地執行我們的業務策略及管理任何未來增長。

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、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被捲入檢查、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)均可能導致支付大量費用和資源轉移，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業務合作夥伴(如供應商、CRO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。

聲譽乃我們業務成功的關鍵。涉及我們、股東、管理層、僱員、業務夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績和前景造成重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到諸多難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂甚或無法補救。此外，我們可能會委聘多名第三方，以擴大我們的銷售及分銷網絡及放寬我們藥物的市場准入，這可能會使有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難，因為我們對該等第三方的控制相對有限。任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務夥伴或聯屬公司被認為有不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。不論有關監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並挽留人才及業務夥伴以及發展我們業務的能力。

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力產生不利影響。

我們的運營在一定程度上取決於我們僱員的技能及技術訣竅。近年來，隨著對合資格僱員的競爭日益加劇，全球生物製藥市場平均人工成本(特別是技能高超、富有經驗的人工成本)一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的運營及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為

風險因素

基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。亦請參閱「 — 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險 — 以股份為基礎付款可能影響我們的財務表現及導致現有股東的股權攤薄」。

國際貿易政策的變化和政治緊張局勢，可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響。

我們面臨的國際經濟、監管、社會及政治環境，以及營運或開展業務所在海外國家及地區的當地狀況均不斷變化。貿易及政治緊張局勢日益升溫，可能會減少中國與其他國家及地區之間的跨境貿易、投資及其他經濟活動。例如，於2025年2月，美國政府發佈《美國優先投資政策》備忘錄，預示美國對中國在生物技術等特定敏感領域的投資可能面臨額外限制；2025年4月，美國商務部宣佈對半導體及藥品進口對國家安全造成的影響展開調查。該等發展突顯了跨境政策環境的不確定性，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

此外，《生物安全法案》於2025年12月18日由總統特朗普簽署生效，旨在禁止美國政府從指定的「受關注的生物科技公司」採購生物技術設備或服務，並將禁止政府與任何使用指定的「受關注的生物科技公司」提供的生物技術設備或服務的實體簽訂合同、向其提供貸款及補助。倘我們的供應商或業務合作夥伴被列為「受關注的生物技術公司」，我們與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力可能受限。實施規定的時間點與具體內容仍存在不確定性，可能與當前預期存在重大差異。

影響跨境貿易的關稅政策及其他貿易措施一直面臨變化，特別是在美國。2025年初，美國對來自中國的多個領域的若干進口商品加徵關稅，而中國則透過對部分美國商品加徵報復性關稅作為回應。儘管美國與中國其後宣佈了臨時貿易安排，包括部分降低關稅，但該等措施的未來發展仍不明朗。儘管前述情況，該等關稅措施對我們業務的直接影響仍然有限。我們於2023年、2024年及2025年對美國市場的銷售收益分別為人民幣109.9百萬元、人民幣219.1百萬元及人民幣144.5百萬元。2024年至2025年有所下滑，主要歸因於客戶在其研發及產品上市準備過程中需求波動所致，當中包括2024年因驗證及相關商業化前活動而產生的較高採購額，而並非主要由關稅措施所驅動。另請參閱「財務資料 — 各年度經營業績之比較 — 截至2025年12月31日止年度與截至2024年12月31日止年度之比較 — 收益」。此外，於往績期間，我們從美國或原產於美國的採購僅佔我們總採購的一小部分，於2025年更佔我們總採購不足1.5%，故該等措施並未對我們的供應鏈造成任何重大中斷。然而，我們無法向閣下保證美國關稅政策及相關貿易措施的進一步變化不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

任何貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們藥品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。我們無法預測關稅政策將如何演變或預估該等政策後續發展對我們的業務

風 險 因 素

的潛在影響。倘我們、我們的客戶、供應商或其他業務合作夥伴成為該等措施的對象，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們向之進行銷售的若干國家，已經或可能受到美國、歐盟、聯合國、澳洲及其他相關制裁機構實施制裁，這可能會對我們造成不利影響。

美國及其他司法權區或國際組織(包括歐盟、聯合國及澳洲)實施的經濟制裁制度，限制了與特定國家或地區以及指定實體、行業及個人進行交易。該等措施具有動態性且經常修訂，相關機制的詮釋及執行情況亦可能隨時間演變。

於往績期間，我們曾向位於受國際制裁國家／地區(包括伊朗、古巴、俄羅斯及白俄羅斯，統稱「**相關受制裁國家**」)的若干客戶或終端用戶銷售若干非美國產地的原料藥產品。於往績期間，該等直接及間接銷售所產生的收入並不重大，於所涉客戶佔比也不大，佔總收入的比例低於2.7%。該等銷售乃於正常業務過程中進行，客戶使用我們的原料藥API來製造藥品，過程中未涉及美國人士，相關產品亦不受美國出口管理條例管制，且我們未收到任何美元付款。根據國際制裁法律顧問的意見，我們向伊朗、古巴、俄羅斯及白俄羅斯直接及間接銷售原料藥，基於以下理由並未違反美國一級制裁：(i)所有該等直接及間接銷售均以人民幣與未受制裁的交易對手進行，且所售產品未包含10%或以上的美國來源受管制成分，因此根據適用的最低限度規不受美國出口管理條例管制；及(ii)所售產品的性質為原料藥產品，是藥物的必要組成部分，可視為用於診斷、治癒、緩解、治療或預防人類或其他動物疾病的物品，因此可能符合適用一般許可證資格，可銷售至相關受制裁國家。

美國亦已實施次級制裁，針對對象為從事與相關受制裁國家有關的若干可受制裁活動的非美國人士，或SDN名單所列受制裁實體。根據國際制裁法律顧問的意見，鑒於(i)根據標準制裁篩查程序，我們的客戶均未被列入SDN名單；(ii)我們所提供的產品屬人道主義性質，包括向相關受制裁國家銷售原料藥產品，及(iii)在一般政策目標下，獲授權銷售用於診斷、治癒、緩解、治療或預防人類或其他動物疾病的物品(即我們銷售至俄羅斯、伊朗及古巴的產品，均屬於《一般許可證6D》定義範圍內的「藥品或醫療器材」，且符合《伊朗資產管制條例》及《古巴資產管制條例》E分節下關於藥品及醫療器材出口或轉口的一般許可證規定)，因此，於往績期間，我們向相關受制裁國家的銷售行為，不太可能被視為次級可制裁活動，並因而遭美國指定為次級制裁對象。

於往績期間，我們向之進行採購的供應商中，有兩家分別被列入美國工業與安全局(BIS)實體清單及外國資產控制辦公室(OFAC)中國軍工複合體公司(「**CMIC**」)清單(「**相關供應商**」)。除非獲得授權，否則禁止向被列入BIS實體清單的相關供應商銷售受美國出口管理條例管制的產品，此外，除非獲得許可，否則美國人士不得購買或出售任何被列入CMIC清單的實體所發行的公開交易證券、該等證券的衍生品，或旨在提供該等證券投資曝險的證券。根據國際制裁法律顧問的意見，鑒於(i)我們與

風險因素

相關供應商的活動僅限於產品採購，未涉及任何公開交易證券的買賣，亦未涉及與被列入CMIC清單之特定相關供應商有關的受限金融活動；及(ii)該等交易未涉及將任何受美國出口管理條例管制的物品從我們轉移至相關供應商，因此我們與相關供應商的活動並未違反任何適用的國際制裁及美國出口管制規定。

基於上述理由，且根據國際制裁法律顧問的意見，於往績期間，(i)我們在相關受制裁國家進行的直接及間接商業往來，不太可能導致違反美國、歐盟、聯合國及澳洲所實施的適用制裁法規，亦不太可能因此被列入制裁名單；及(ii)我們的商業活動不構成違反適用國際制裁的一級受制裁活動，且不太可能被視為次級受制裁活動。我們諮詢國際制裁法律顧問後，對制裁合規的內部控制政策及程序（涵蓋依據適用制裁名單對客戶、供應商及業務夥伴進行篩查、持續監控制裁法律法規的變動，以及員工培訓）進行全面核准，根據相關結果，且考慮到我們於往績期間至最後可行日期未曾成為任何與制裁相關的調查、索賠、訴訟或處罰對象，董事認為，且獨家保薦人亦同意，我們的內部控制措施足以且能有效管理其面臨的制裁風險，且我們並無面臨任何可能對業務營運及財務業績造成重大不利影響的制裁風險。

截至最後可行日期，本公司及董事均未接獲任何通知，稱我們將因過往向相關受制裁國家進行銷售而遭懲罰或成為執法對象。我們已停止與任何全面被制裁國家及被制裁對象進行所有交易，且無意在未來與其開展任何可能導致我們違反適用國際制裁的業務。國際制裁的詮釋及實施可能存在不確定性。倘若監管機構認定我們的業務活動違反國際制裁，我們可能會面臨制裁或懲罰，進而對我們的業務、經營業績、聲譽及前景造成不利影響。此外，制裁措施不斷演變，隨時出現新的限制及詮釋，這可能會導致我們業務受到更嚴格的審查。無法確保我們能完全遵守不斷演變的法規，亦無法保證不會因此產生不利後果。

我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險。

海外市場是我們發展戰略的重要組成部分。我們計劃探索我們認為對我們候選藥物有很大需求的海外市場機會，且我們計劃物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，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MNC的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。詳情請參閱「業務 — 我們的業務戰略」。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(i)因與第三方簽訂合作或授權協議所導致的支出增加，或分散管理層時間與精力，(ii)特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化，(iii)國際市場對藥物批准及上市的不同及持續演變的監管要求，(iv)在當地司法權區有效執行合約條文的困難程度，(v)知識產權保護力度可能減弱或不確定，(vi)關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化，(vii)海外旅行或出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況，及(viii)因地緣政治事件（主要指戰爭與恐怖主義）或自然災害所導致的業務中斷。

風 險 因 素

我們可能面臨自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

自然災害、健康流行病、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。我們的經營可能遭受以下各項的威脅，包括(i)自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)；(ii)大規模健康疫情爆發或其他公共衛生事件(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、COVID-19、埃博拉、寨卡病毒)；(iii)電力、水或燃料短缺及失靈；(iv)信息管理系統故障及崩潰；(v)意外維護或技術問題；或(vi)持續進行及潛在戰爭或恐怖襲擊。此類災難、疫情或其他不利的公共衛生或地緣政治發展一旦發生，可能重大干擾我們的業務和營運，包括對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴運營的中斷。

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

基於我們對運營需求以及行業慣例的評估，我們根據相關法律法規的規定投購行業標準福利計劃。我們的保單涵蓋臨床試驗的不利事件、工作場所安全責任保險及一般財產及機械損壞保險。按照一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人員人壽保險。我們現有的保險覆蓋範圍最終可能未必足夠，或我們無法再按合理條款獲得，甚至完全無法獲得。對我們提出不受保或保障不足的申索可能使我們的業務、財務狀況及經營業績受損。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可能會導致我們產生大量費用及資源分散。

我們的信息技術系統，或我們的合作夥伴或其他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。

我們的信息技術系統以及我們的CRO、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，我們的數據可能並未及時備份，而正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，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。

我們的租賃物業可能會受到不合規或質疑的影響，這可能會影響我們未來對該等物業的使用。

我們已於中國租賃若干物業，主要用作我們的辦公室、製造、儲存及研發設施，並將若干物業出租予第三方。詳情請參閱「業務 — 物業 — 租賃物業」。根據《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須辦理租賃合同登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。

風 險 因 素

截至最後可行日期，我們在中國租賃建築面積各超過1,000平方米並用於研發製造及辦公用途的物業中，有四份租賃協議尚未向中國相關當局進行登記。雖然未備案本身不會使租約無效，但倘我們於收到相關中國政府部門的通知後，未能於規定的時間內糾正該等不合規行為，我們可能會受到罰款。相關部門可酌情對每處未登記的租賃處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。因此，該等租賃物業的最高潛在罰款為人民幣40,000元。於往績期間及截至最後可行日期，我們並無因未登記租賃而遭受任何處罰。然而，我們無法向閣下保證我們不會受到當地有關部門的任何罰款及／或被要求履行登記規定，這可能會增加我們日後的成本。倘我們任何一項租約因第三方的質疑而被終止或不可執行，我們須尋找替代物業並招致搬遷成本。任何搬遷均會造成我們的經營中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。當我們的租約到期時，我們可能難以以商業上可接受的條款重續租約或根本無法重續。我們無法以我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

未能遵守與社會保險及住房公積金相關的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。

根據適用的中國法規，我們須參加由地方政府管理的僱員社會福利計劃。詳情請參閱「監管概覽——與僱傭及社會保障有關的法規」。該等計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。於往績期間，我們在所有重大方面符合與社會保險及住房公積金有關的法律法規。倘我們未能及時為僱員繳足社會福利供款，主管當局可責令改正。有關命令將要求我們於指定期限內補足逾期未繳的社會福利供款全額，並按每延遲一日支付逾期金額的0.05%的滯納金。未能在規定期限內遵守，則我們可能被處以相當於逾期金額一倍至三倍的罰款。此外，倘我們未按規定足額繳納住房公積金，住房公積金管理中心可責令我們於指定期限內繳付逾期供款。有關期限內仍未繳納的，可向中國法院申請強制執行。

倘我們日後參與收購或戰略合作，其或會增加我們的資本要求，攤薄閣下於我們的H股的[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或有負債，並令我們面臨其他風險。

倘我們認為對執行業務計劃而言屬適合，我們可能不時評估各項收購及策略合作(包括收購互補的產品、知識產權、技術或業務)。任何潛在收購或戰略合作可能會帶來諸多風險，包括(i)經營開支及現金需求增加，(ii)承擔額外債務或或有負債，(iii)發行額外股本證券以致現有股東遭到攤薄，(iv)分散管理層對現有產品計劃與行動的時間與注意力，(v)關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性，(vi)與同化業務之營運整合、企業文化、智慧財產權、產品及人員相關的風險與不確定性，(vii)與有關交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有已上市產品或候

風 險 因 素

選藥物的前景及監管批准，(viii)我們無法從收購的技術／或產品中產生足夠的收入，以實現我們的目標，或抵銷收購及維護成本，及(ix)與確認及計量我們的投資有關的會計準則或標準發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會削弱我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。此外，根據《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》或「事前申報規則」，經合併、收購或合約安排使某一市場業者對另一市場業者取得控制權或施加決定性影響的經營者集中，如達到門檻，須事先通知市場監管總局及通過事前通知前不得實施有關集中。據此，我們透過未來收購以擴大業務或維持或擴大市場份額的能力可能會受到重大及不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的A股在上海證券交易所上市。A股市場與H股市場的特色可能有所不同。我們將須同時遵守中國內地和香港的[編纂]和監管規定。

我們的A股在上海證券交易所上市並交易。在[編纂]後，我們的A股將繼續在上海證券交易所[編纂]，而我們的H股將會在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」或「香港聯交所」）[編纂]。根據現行中國法律法規，我們的H股和A股不可互換或替換，且H股與A股市場之間也無法進行[編纂]或交割。具體而言，H股和A股市場具有不同的交易特點，各自具有不同的交易量、流動性和[編纂]基礎，以及不同的散戶和機構[編纂]參與程度。因此，我們的H股和A股的[編纂]可能不具可比性，而我們A股的歷史股價亦不一定能代表H股股價。儘管如此，我們的A股股價波動可能會對H股股價造成不利影響，反之亦然。因此，閣下在評估對我們H股的[編纂]時，不應過分依賴我們A股的交易歷史。

由於我們在上海證券交易所上市並預期將在香港聯交所主板[編纂]，我們將須遵守兩個司法權區的上市規則（如適用）和其他監管制度，除非可取得豁免。因此，我們可能因持續遵守兩個司法權區的所有適用上市規則和其他監管制度而承擔額外成本和資源。

我們的H股以往並無[編纂]市場，其流動性及市價可能出現波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無[編纂]市場。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，將能夠形成並維持具有充足流動性和[編纂]的H股[編纂]市場。我們的H股面向公眾的[編纂]為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與H股於[編纂]完成後的[編纂]相差甚遠。我們已

風 險 因 素

向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股會形成活躍及具流動性的[編纂]市場，或即使形成該市場，亦不能保證有關市場在[編纂]後將會維持或H股[編纂]於[編纂]後不會下跌。

此外，我們的H股[編纂]可能出現波動。多個因素可能影響我們H股[編纂]的[編纂]及[編纂]，包括(i)我們的收益、盈利及現金流變動，(ii)公佈新的投資、業務合作、戰略聯盟或收購，(iii)因流行病、天然災害或電力短缺導致意外業務中斷，(iv)董事、高級管理層或其他關鍵員工的任何重大變動，(v)我們未能就運營取得、持有或更新監管批准，(vi)我們未能與競爭者有效競爭，(vii)政治、經濟、財政及社會發展狀況，及(viii)我們產品或原材料的市場價格波動。此外，在聯交所[編纂]的其他生物製藥公司股份過去曾遇到重大價格波動。故我們的H股可能發生與我們的表現並無直接關聯的[編纂]變化，而我們的H股[編纂]可能因此遭受重大損失。

未來在[編纂]市場出售或視作大量出售我們的股份，可能會對我們的H股的現行[編纂]以及日後我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

股份於[編纂]後在[編纂]市場的日後大量出售或預期大量出售，可能對H股[編纂]造成重大不利影響。若控股股東或其他現有股東日後於[編纂]後在[編纂]市場大量出售股份，或預期有關出售可能會發生，則可能導致H股的[編纂]下跌，並可能嚴重損害我們未來通過提呈[編纂]股份籌集資金的能力。我們無法向 閣下保證控股股東不會出售其持有的股份，或我們不會根據授予董事發行股份的一般授權發行股份或以其他方式發行股份。我們無法預測控股股東日後出售任何股份或控股股東持有可供出售的股份的影響，或本公司發行股份對H股的[編纂]可能產生的影響(如有)。控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，可能會對H股的現行[編纂]產生重大不利影響。

由於H股的[編纂]高於每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股[編纂]將於有關購買後面臨即時攤薄。

由於我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股買家可能會面臨即時攤薄。我們現有股東的股份中每股[編纂]經調整綜合有形資產淨值將會增加。此外，倘若我們於日後發行額外H股以募集額外資金，我們的H股持有人可能會面臨進一步權益攤薄。

我們的控股股東可能對本公司有巨大影響力，其利益未必與其他股東的利益一致。

我們的控股股東可能對我們的業務有巨大影響力。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使，且最後可行日期至[編纂]期間本公司已發行股本概無其他變動)，我們的控股股東將控制本公司約[編纂]%的投票權(不包括截至最後可行日期本公司以庫存股份形式持有的560,332股A股)。該所有權集中情況亦可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東於本公司出售時

風 險 因 素

就其H股收取溢價的機會，並可能會降低我們的H股價格。即使其他股東反對，這些事項也有可能發生。此外，我們的控股股東的利益可能有別於其他股東的利益，而我們的控股股東可能會對我們行使影響力，導致我們訂立的交易、採取或無法採取的行動或作出的決定與我們其他股東的最佳利益相衝突。

閣下在送達法律程序文件或對我們及我們的董事或高級人員執行外國判決方面可能會遇到困難。

我們的資產大部分位於中國，且我們的董事及高級人員大部分於中國定居。因此，於中國境外向我們的大部分董事及高級人員送達法律程序文件存在困難，包括根據適用證券法律產生的事宜。中國並無與美國及其他多個國家訂立相互認可及執行法院民事案件判決的條約，此可能進一步限制閣下在中國對我們或我們的董事及高級人員執行此類判決的能力。

於2006年7月14日，中國內地與香港訂立《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》（「《安排》」），據此，香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向中國人民法院申請認可和執行。同樣地，中國內地法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向香港申請認可和執行。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《新安排》」），於2024年1月29日生效並取代《安排》。《新安排》旨在建立一個更清晰、更具確定性的機制，以便於中國內地與香港相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》取消了相互認可和執行判決須具有管轄協議的要求。《新安排》生效後，即使爭議雙方並未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決通常仍可獲中國認可和執行。然而，由於特定判決須經相關法院根據《新安排》個別審查後方可獲認可和執行，我們無法保證香港法院作出的所有判決均可獲中國內地認可和執行。

我們的過往股息未必可作為我們未來股息政策的指標，也無法保證我們日後會否及何時宣派和派付股息。

我們過去曾宣派股息。然而，概不保證我們未來任何時期會宣派或分派任何金額的股息。根據中國適用的法律法規，股息的派付可能有一定的限制條件，我們根據企業會計準則計算的利潤在某些方面與根據國際財務報告準則計算的不同。未來任何股息的宣派、派付和金額都由董事在考慮各種因素後酌情決定，例如我們的經營業績、財務狀況、現金流量、資本開支需求、市場狀況、業務發展的戰略計劃和前景、派付股息的監管限制等在董事看來相關的因素，並須經股東會批准。任何股息

風 險 因 素

宣派、派付和金額都須遵守我們的公司章程文件和中國適用法律法規。除依法可供分配之盈餘及儲備金外，不得宣告或支付任何股息；且本公司過往之股息分配情況，不應視為未來股息政策之指標。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料 — 股息」。

根據中國現行的外匯法規，經常賬戶項目的付款，包括利潤分配、利息支付以及貿易和服務相關的外匯交易，無需事先經國家外匯管理局批准，只要遵守特定程序規定即可用外幣支付。但是，如果人民幣兌換為外幣匯出中國境外，用以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經主管政府機關批准或向其登記。如果我們未能獲得足夠的外幣來滿足外幣需求，我們可能無法以外幣向股東支付股息。此外，我們無法向閣下保證中國未來不會出台新規定從而影響人民幣匯入或匯出。

本文件載有的若干事實、預測等統計數據來自各種政府資源，未經獨立核實。

本文件中的若干事實、預測等統計數據來自各種政府資源，我們、獨家保薦人、[編纂]、任何[編纂]、他們各自的任何董事及顧問、或任何參與[編纂]的其他人士或各方並無獨立核實有關資料，因此，我們不就有關事實和統計數據的準確性發表任何聲明。任何情況下，我們的[編纂]應審慎考慮有關事實或統計數據的權重或重要性。

閣下應細閱本文件全文，切勿倚賴報章或其他來源所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前，及本文件日期後但在[編纂]完成之前，可能會有報章和媒體對我們進行報導。報章和媒體載述的若干財務資料、行業比較、利潤預測及其他有關我們的資料未必見之於本文件。閣下就H股作出[編纂]決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載的資料。我們概不就報章或其他媒體所報導的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，也不就報章或其他媒體對我們或[編纂]所發表的任何預測、觀點或意見的公平和恰當性承擔任何責任。我們概不就任何有關資料、報告或刊物的恰當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明，及有意[編纂]就[編纂]作出[編纂]決定時，不應依賴該等有關資料、報告或刊物。有意[編纂]作出是否[編纂]H股的決定時，務請僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的正式公告所載的財務、運營及其他資料。一經申請認購[編纂]的H股，即表示閣下已據此同意。