

風險因素

投資我們的H股股份涉及重大風險。閣下於投資我們的H股前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不明朗因素。以下是我們認為的重大風險之描述。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。在任何該等情況下，我們H股的市價可能下跌，閣下可能會損失全部或部分投資。

這些因素屬或然事件，未必會發生，我們無法對任何此類或然事件發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，受本文件「前瞻性陳述」一節警示聲明的規限。

與我們的業務及行業有關的風險

我們可能會受到國家醫保藥品目錄談判、集中採購計劃及持續監管規定的不確定性的不利影響

在中國，藥品的定價及報銷受不斷演變的監管規定及醫療成本控制措施所影響。我們從已商業化產品產生收益以及成功將候選產品商業化的能力，部分取決於該等產品是否被納入並能維持在國家醫保藥品目錄（「NRDL」）的覆蓋範圍內，以及適用的報銷範圍及支付水平。儘管截至最後實際可行日期，我們所有五款商業化產品均已納入國家醫保藥品目錄，但被納入目錄並不能保證穩定的定價、報銷水平或患者需求。國家醫保藥品目錄的覆蓋可能須經定期談判、續約、調整或其他監管審查。相關主管部門可能實施降價、調整報銷條件、縮小報銷適應症範圍或將產品從目錄中移除。我們無法向您保證，我們現有的產品將繼續按商業上可接受的條款（或完全）被納入國家醫保藥品目錄，或我們任何未來獲批的產品或新增適應症將及時或以優惠條款被納入國家醫保藥品目錄。

除與報銷相關的不確定性外，我們的產品亦可能受到集中採購計劃及其他醫保控費措施的不利影響。該等計劃可能要求或鼓勵生產商降低價格，以換取更廣泛的市場准入、醫院採購機會或報銷資格，從而加劇定價壓力。若我們的產品被納入集中採購計劃或類似機制，我們可能被要求降價，且任何銷量增長可能不足以抵銷平均售價的下降。此外，若我們未能中標或取得有利的採購條款，我們進入公立醫院及其他醫療機構的渠道，以及我們的銷量及市場份額可能受到不利影響。於往績記錄期間，我們已就若干產品經歷定價壓力。例如，隨著若干省份逐步實施集中採購，安佳因的平均售價由2023年至2024年下降，而由於集中採購擴展至更多省份，其平均售價由2024年至2025年進一步下降。無法保證該等定價壓力未來不會持續或加劇。

此外，有關藥品定價、報銷、採購、醫院准入、處方、使用及獲批後監管的適用法律、法規及監管政策可能持續演變。我們可能需要相應調整我們的定價策略、市場准入方法、銷售及經銷模式以及

風險因素

合規程序。國家醫保藥品目錄談判、集中採購計劃或其他監管規定的任何不利結果，均可能導致我們產品的售價降低、報銷覆蓋範圍縮小、需求減少、合規成本增加或市場准入受限。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們過往的經營及財務表現曾出現重大波動，且未來我們可能繼續產生虧損並面臨流動資金壓力。

我們過往的經營及財務表現未必可作為我們未來表現的指標。於2023年、2024年及2025年，我們的收入分別為人民幣1,887.3百萬元、人民幣2,512.1百萬元及人民幣1,560.2百萬元，且我們的業績於往績記錄期間出現重大波動。於2023年及2025年，我們分別錄得淨虧損人民幣396.8百萬元及人民幣566.2百萬元，而於2024年則錄得淨利潤人民幣112.3百萬元。閣下不應依賴過往任何期間的業績作為我們未來表現的指標。

我們的過往業績受多種因素影響，包括我們主要商業化產品的銷售表現、定價及報銷變動、競爭、銷售及經銷開支以及研發開支。於2023年、2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣1,148.2百萬元、人民幣911.2百萬元及人民幣837.9百萬元。我們可能會繼續產生與研發、商業化、生產、市場准入及企業營運相關的重大開支，且無法保證我們將能夠在未來實現或維持盈利。

此外，截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的流動負債淨額分別為人民幣966.1百萬元、人民幣551.6百萬元及人民幣836.8百萬元。倘我們未能從經營中產生充足收入、維持充足現金資源或在需要時獲得充足融資，我們可能會面臨流動資金壓力，且可能出現現金流量不足以為我們的業務、經營及資本開支提供資金。任何上述各項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們於往績記錄期間經營現金流量出現波動，且可能需要獲得額外融資以為我們的營運提供資金。

於2023年及2025年，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣383.4百萬元及人民幣275.6百萬元，而於2024年經營活動所得現金淨額為人民幣125.1百萬元。我們的經營現金流量受(其中包括)我們的盈利能力、營運資金及其他經營因素影響。我們的候選藥物需要大量投資以完成臨床開發、監管審查、藥物生產、營銷及上市，然後才能產生產品銷售收入。我們需要在產品管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許多因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍和成本，包括及時識別和招募患者參加計劃和潛在的未來臨床試驗的能力；
- 候選藥物獲得監管批准的結果、時間和成本；
- 與其他候選藥物的發現和早期開發相關的進度、時間、範圍和成本；
- 候選藥物的預期商業化所需的準備工作，以及(倘獲得監管批准)為產品上市提供資金；
- 與任何獲批候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 生產線及設施的建設進度；
- 對CRO和其他合作夥伴以及相關成本的有效管理；

風 險 因 素

- 與任何未來可能獲批的候選藥物相關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時間；
- 提出、起訴、辯護和執行任何專利索賠或其他知識產權的費用；
- 從未來合作者處收到的任何利潤分佔、里程碑和特許權使用費的金額和時間；
- 其他管線候選藥物的任何未來開發的現金需求；
- 員工人數增長和相關成本；及
- 作為上市公司的運營成本以及我們實施額外內部系統和基礎設施的需求，包括但不限於財務和報告系統。

鑒於我們不斷擴大的臨床試驗項目，預計現金運營成本或會大幅增加。倘我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，我們可能會通過股權發售、債務融資、合作及許可安排尋求額外資金。我們不確定是否會以可接受的金額或條款獲得融資(若有的話)。倘我們日後無法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。

開發新生物製品及疫苗通常是複雜不定、耗時耗費的過程。

我們的長期競爭力取決於我們能否提升現有產品，以及開發及商業化新的醫藥產品，以應對醫護人員及患者尚未滿足的重大臨床需求或偏好。為此，我們已投入大量資源以推進我們的技術平台及建立強大的候選產品管線。我們的新型生物製品及疫苗的開發過程尤其耗時且成本高昂。無法保證我們的研發活動將達到預期結果。即使我們成功開發並商業化該等產品，該等產品仍可能需要相當長時間才能產生可觀收益，或最終可能無法取得商業成功。尤其是，我們大部分收益及毛利來自少數商業化產品，特別是安佳因，其次為安平希、安貝珠、安佳潤及安佑平等其他商業化產品。倘該等主要商業化產品中任何一項的收益或毛利因定價下降、銷量減少、報銷政策變更、競爭加劇或其他原因而大幅下滑，我們的財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們的每種候選產品都存在固有的失敗風險。無法預測我們的任何候選產品何時或是否將被證明對人類有效和安全，或將獲得監管機構的批准。在獲得所需監管批准前，我們的候選產品必須通過臨床前研究和廣泛的臨床試驗，以證明其在人體中的安全性和有效性。特別是，臨床試驗費用高昂，難以設計和實施，可能需要多年才能完成，其結果本質上是不確定的。雖然我們的目標是開發新穎、高度差異化，甚至可能是全球同類最佳(「**BIC**」)或疾病領域最佳(「**BID**」)的候選產品，但我們無法保證能夠實現這一目標。臨床開發過程中的任何時候都可能發生失敗，包括在投入大量資源之後。臨床前研究和早期臨床試驗的結果可能無法預測後期的成功，臨床試驗的中期結果不一定能預測最終結果。此外，臨床前和臨床數據往往容易受到不同解釋和分析的影響，即使在臨床試驗中表現令人滿意的候選產品仍可能無法獲得監管機構的批准。

風險因素

具體來說，在開發的早期階段看似很有前景的候選產品可能由於多種原因而無法進入市場。例如：

- 監管機構、機構審查委員會(「IRB」)或倫理委員會不會授權我們或我們的研究員在預期試驗地點開始或進行臨床試驗；
- 患者入組可能不足或慢於預期，或者患者可能退出或未能以高於預期的速度返回進行治療後隨訪；
- 因各種原因，我們可選擇，或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可要求我們或我們的研究員，暫停或終止臨床研究，包括不遵守監管要求、不良副作用或發現參與者出現不可接受的健康風險；
- 我們臨床試驗中使用的第三方承包商(如有)可能無法及時遵守監管要求或履行其合同義務或根本無法遵守，或可能偏離臨床試驗方案或退出臨床試驗，這可能需要我們增加新的臨床試驗場所或研究員；
- 候選產品的臨床試驗成本可能高於預期，或適用監管框架的變化可能使我們的研發過程更加耗時和昂貴；
- 候選產品或進行臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分；
- 候選產品可能無法證明令人滿意的療效或安全性，尤其是與競爭產品相比；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，我們可能決定，或監管機構可能要求我們，進行額外的臨床試驗或放棄某些產品開發計劃；及
- 我們可能無法從相關監管機構(如國家藥監局及其他可資比較的監管機構)獲得擬定適應症的批准，或候選產品的獲批適應症可能比預期更為有限。

一旦候選產品獲得監管機構批准，在候選產品開發過程早期做出的研究決策可能會影響營銷策略。我們無法保證每種候選產品的研究效率和質量將達到適當的平衡，亦無法確保該領域的決策不會對我們的經營業績產生不利影響。

此外，即使我們成功開發及推廣新產品或改進現有產品，其亦可能因臨床偏好改變、行業標準發展或競爭對手創新而迅速過時。由於現有的臨床實踐、醫療從業者缺乏意識或第三方報銷的不確定性，我們的創新可能不會很快被市場接受。無法確定我們的任何開發中產品是否或何時推出，我們是否能夠開發、許可或以其他方式收購產品，或任何產品是否會在商業上取得成功。未能開發及推出成功的新產品或現有產品的新適應症，可能會損害我們的競爭力，並對我們的盈利能力及業務前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們的運營環境競爭激烈且可能無法與當前和未來的競爭對手進行有效競爭，這可能會對我們的收益和盈利能力產生不利影響。

我們的運營環境競爭激烈。未能有效競爭可能導致銷售額減少、價格下降及市場份額流失，其中任何一項均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。我們的產品主要基於功效、安全性、價格及市場普遍接受度進行競爭。競爭對手包括國內和國際大型製藥公司，以及規模較小的新興製藥和生物技術公司。有多個潛在競爭對手目前正在營銷和銷售藥物或正在尋求開發用於治療與我們候選產品相同適應症的藥物。尤其是，我們可能面臨創新藥物開發的激烈競爭。其中一些競爭對手擁有比我們更好的資源和專業知識。我們目標市場的競爭格局隨着下一代治療方法及先進技術的引入而不斷演變，可提供更有效或更方便的治療選擇。鑑於競爭激烈，即使我們成功完成候選產品的開發及商業化，我們亦未必能夠有效競爭及取得大量市場份額。我們預期，隨著新藥進入市場及先進技術的出現，我們將面對日益激烈的競爭。

倘競爭對手開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的藥物更安全、更有效、更方便或更便宜，我們的商業機會可能會大幅減少甚至丟失。競爭對手取得監管機構批准其藥物的速度亦可能快於我們，這可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。在我們收回開發和商業化任何候選產品的開支之前，競爭對手可能會使我們的候選產品競爭力下降或失去競爭力。

我們的產品亦可能面臨來自海外製藥公司生產的替代產品的更激烈競爭，這些公司尋求進入或進一步滲透中國市場。倘競爭對手的替代產品較或被認為較我們的產品更具臨床或成本效益，或較我們的任何醫藥產品獲得更廣泛的市場認可，則可能會對我們相關產品的銷量及定價水平造成不利影響。倘海外生產的醫藥產品被視為比中國國內生產的產品更受歡迎，則可能會侵蝕我們的市場份額，並對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

成功的銷售及市場推廣對我們提升競爭力至關重要，包括我們提高現有產品的市場滲透率、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍及推廣新產品的能力。倘我們無法提高或維持銷售及營銷活動的成效及效率，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。

此外，競爭對手之間也可能在製藥行業進行重大整合，或競爭對手之間建立聯盟，從而可能迅速獲得大量市場份額。小規模公司和其他早期公司也可能是重要的競爭對手，特別是通過與大型和成熟公司的合作或許可安排。倘我們未能與競爭對手有效競爭或適應製藥行業的結構性變化，我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們的產品未能達到或維持市場認可度可能會對我們的盈利能力及業務前景造成不利影響。

我們產品(包括現有或未來產品)的商業成功取決於其在醫學界(尤其是醫療專業人士及醫院)中的市場接受程度。我們產品的接受程度將取決於多個因素，包括：

- 產品的安全性和有效性以及副作用的發生率和嚴重程度(如有)；
- 產品的定價及成本效益；
- 相對於競爭產品或治療方法，產品的優勢和劣勢，包括副作用的發生率和嚴重程度；
- 銷售和營銷工作的有效性；
- 宣傳我們的產品或競爭產品；
- 我們應對醫療從業者和患者需求和偏好變化的能力；和
- 將我們的產品納入主要醫療保險計劃。

倘我們的產品未能達到或維持廣泛的市場接受度，或倘我們的競爭對手推出的新產品或療法更受醫護人員及患者歡迎，我們的產品競爭力可能會下降，而對產品的需求可能會下降。因此，我們的盈利能力及業務前景可能受到重大不利影響。

此外，受市場接受度、定價及患者可獲得性等多種因素影響，候選產品的實際市場規模可能不如預期大。潛在市場的患者數量可能會低於預期，或者新患者的識別和獲取可能會變得更具挑戰性。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們須遵守嚴格且不斷演變的反貪污、反賄賂、醫療欺詐及類似法律法規，而監管環境的變動可能會增加我們的合規義務、成本及責任風險。

我們須遵守廣泛的反貪污、反賄賂、醫療欺詐及其他類似法律法規。此等法律法規嚴格禁止不當付款或利益，並對在醫藥行業經營的企業施加重大的合規義務。違反該等法律或法規(不論屬實際或被指稱違規)，均可能對我們的業務營運、財務狀況、經營業績及聲譽產生不利影響。特別是，我們營運所在的司法權區對醫藥行業的監管尤為嚴格，且規管行業慣例的監管框架不斷加強及完善。因此，我們的合規義務可能會隨著時間增加。我們可能須採取額外的內部控制、合規系統及監控措施，從而可能導致合規成本增加、管理層需投入更多精力並帶來額外的營運負擔。

例如，於2026年5月，國家藥監局聯同多個其他政府部門聯合發佈《醫藥代表管理辦法》，該辦法預期於2026年8月生效，並將取代過往的《醫藥代表備案管理辦法(試行)》。《醫藥代表管理辦法》進一步明確上市許可持有人(開發及將在研藥物商業化的公司)對醫藥代表的行為承擔主要責任，並要求

風 險 因 素

該等持有人對醫藥代表的招聘、授權、備案及日常管理承擔全面責任。由於該等監管發展，我們可能須承擔額外的管理、監督及記錄保存義務，這可能需要投入大量人力資源及營運精力，且可能難以及時有效地實施及監控。我們無法保證我們實施的政策及程序足以防止我們的董事、高級管理人員、僱員、代表、顧問、代理人、第三方服務供應商或業務夥伴作出違反適用法律法規的不當行為（不論有意或無意）。在此情況下，我們可能須直接或間接地為彼等的行為承擔責任，從而使我們面臨行政處罰、民事或刑事責任、監管審查加劇、聲譽受損及其他不利後果。若適用法律或法規進一步作出修訂或作出更嚴格的詮釋，或執法行動加劇，我們的合規負擔及潛在責任風險可能會增加，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。

任何未能正確執行原材料採購、生產控制或產品儲存管理，或在生產、儲存或運輸過程中產生的任何缺陷都可能導致質量事故發生，這可能使我們面臨產品召回、退貨、監管行動和責任。

我們的產品及生產過程須符合必要的質量標準。儘管我們有質量管理體系及程序，但我們無法消除錯誤、缺陷或不合規的風險。我們可能因多種因素而無法發現或解決質量缺陷，其中許多因素超出了我們的控制範圍，包括：

- 生產錯誤；
- 生產過程中的技術或機械故障；
- 質量管理人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方篡改；及
- 我們購買或生產的原材料的質量問題。

此外，當我們日後擴大產能時，我們可能無法確保現有設施與新設施生產的產品質量一致，或可能需要為此產生大量成本。

未能發現醫藥產品的質量缺陷，或未能阻止該等缺陷產品交付給終端用戶，可能會導致患者受傷或死亡、產品召回或撤回、許可證吊銷或監管罰款，或其他可能嚴重損害我們的聲譽和業務、使我們承擔責任並對我們的收入和盈利能力產生不利影響的後果。

我們產品生產高度複雜，且須受嚴格的質量控制。

我們產品的生產非常複雜，部分原因是嚴格的質量控制要求。我們無法保證未來不會發生與我們候選產品生產有關的問題。

生產過程中可能會出現問題，原因包括：(i)設備故障，(ii)未能遵循特定的方案和程序，(iii)原材料問題，(iv)生產地點的變化或由於監管要求導致的生產能力限制，(v)生產產品類型的變化，(vi)生產技術的進步，(vii)可能抑制持續供應的實體限制及(viii)自然災害的發生。倘未來產品的生產過

風險因素

程中出現問題，一批或多批該產品可能須被丟棄，並導致生產延遲、成本增加及收入損失，以及損害客戶關係及我們的聲譽。倘在相關產品投放市場前未發現問題，我們可能會產生與產品召回及產品責任相關的額外成本。

我們的業務增長可能會受到經銷網絡的影響。概不保證我們將成功擴展及維持我們的銷售網絡以覆蓋新的銷售及經銷渠道。

就產品經銷及交付而言，我們主要採用中國製藥行業常見的經銷商模式。在此模式下，我們將產品銷售給合資格的第三方經銷商，然後由其將產品交付給終端客戶，如公立醫院、雙通道藥房及民營醫療機構，並支持全國範圍的物流、醫院結算及渠道執行。我們已建立全國經銷商網絡，支持產品在中國各地的交付。截至2025年12月31日，我們的經銷網絡包括116家經銷商，遍佈中國超過31個省級地區。我們於2023年、2024年及2025年向經銷商銷售所得收入分別為人民幣1,644.6百萬元、人民幣2,282.1百萬元及人民幣1,459.7百萬元，分別佔該等年度我們總收入的87.1%、90.8%及93.6%。

我們維持及擴展業務及滿足藥物需求的能力將取決於我們維持、擴展及優化經銷網絡以在目標市場及時交付產品的能力。然而，我們對第三方經銷商的控制有限。彼等可能不會按我們預期的方式經銷醫藥產品，這可能會損害我們經銷網絡的有效性。此外，經銷商並不獨家銷售我們的產品，這可能會使產品與我們經銷商銷售的競爭對手的同類產品直接競爭。

此外，經銷商可能出於各種原因選擇不與我們續簽協議或以其他方式終止業務關係，包括中國的定價法規的不利影響，或限制經銷商通過向醫院、其他醫療機構及零售藥店轉售醫藥產品獲得利潤的其他因素。倘大量經銷商終止與我們的關係，或我們無法以其他方式有效維持及擴展經銷網絡，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。此外，倘大量經銷商停止或減少購買我們的產品或未能履行經銷協議項下的責任，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。

我們的客戶集中度相對較高，失去任何主要客戶可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

於往績記錄期間各期間，來自五大客戶的收益分別為人民幣1,103.3百萬元、人民幣1,584.5百萬元及人民幣1,009.4百萬元，分別佔總收益的58.4%、63.2%及64.7%。於往績記錄期間各期間，來自我們最大客戶的收益分別為人民幣504.6百萬元、人民幣689.8百萬元及人民幣484.7百萬元，分別佔總收益的26.7%、27.5%及31.1%。請參閱「業務 — 客戶」。

我們的主要客戶與我們的穩定關係及一致的需求對我們的業務至關重要。彼等的業務狀況、流動資金及償付能力可能對我們的業務交易產生重大影響。我們與主要客戶的業務關係出現任何中斷，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。倘現有主要客戶減少或停止購買我們的產品，而我們無法在合理時間內或根本無法以可比條款找到需求水平相若的新客戶，我們的業務及盈利能力可能會受到不利影響。

風 險 因 素

有關我們的行業、我們、我們的股東及聯屬公司、我們的品牌及管理層的負面輿論均可能會對我們的業務、聲譽及H股的[編纂]價格造成重大不利影響。

我們的聲譽及品牌對於吸引及留住客戶、業務夥伴及合作方而言至關重要。然而，我們無法保證未來能夠維持良好的品牌形象或聲譽。我們的聲譽及品牌可能受我們控制範圍以外的因素不利影響，包括與我們產品有關的負面宣傳（例如有關其療效或副作用）、假冒產品、我們的員工、附屬公司或業務夥伴的不當或非法行為（無論是否獲我們授權）、與我們或我們行業相關的不利公眾輿論（無論是否有據），以及涉及我們、我們的管理層、員工、業務夥伴或行業的訴訟或監管行動。

此外，有關我們的員工、經銷商、合同銷售組織（「**合同銷售組織**」）、慈善機構或其他第三方就患者援助計劃、捐贈、補貼、報銷索賠或其他產品相關安排涉及不當行為的指控，均可能對我們的聲譽及商業化工作產生不利影響。就此而言，我們曾因涉及個別員工與安佳因推廣相關的若干指控而面臨不利公眾輿論。我們並非相關刑事案件的當事方，亦未因該等事項被起訴或調查。就我們所深知及確信，董事及高級管理層成員並無明示或默示授權該等行為。儘管如此，任何有關該等事項的持續或未來不利公眾輿論、指控或監管關注（無論其理據或結果如何）均可能對我們的聲譽產生不利影響，並可能對我們產品的商業化產生不利影響。於相關負面宣傳事件發生後，我們已實施補救措施並加強內部政策，以防止事件再次發生。請參閱「業務 — 風險管理及內部監控 — 內部監控」。

此外，一般有關製藥行業或有關我們、我們的管理層、員工、附屬公司或業務夥伴的負面宣傳（即使並無根據），以及有關經授權或未經授權使用我們品牌名稱的負面宣傳，均可能對我們的品牌、聲譽及業務前景產生重大不利影響。

此外，不斷演變的社交媒體慣例及監管要求亦帶來合規風險。患者或其他方可能會利用社交媒體評論產品療效或報告指稱的不良事件，而我們可能無法全面或及時監控或回應。任何未能遵守適用報告或披露要求的情況，或透過社交媒體傳播的負面或不準確資料，均可能導致監管行動、法律責任或對我們業務產生其他不利影響。

我們生產設施發生任何營運中斷及機器故障均可能中斷我們的生產計劃，從而對我們履行客戶訂單造成不利影響。

我們的商業生產設施集中於北京。自然災害或其他不可預見的災難性事件，包括停電、缺水、風暴、火災、地震、恐怖襲擊和戰爭，以及我們設施所在土地的政府規劃變化，可能會嚴重損害我們開發和生產產品的能力，並擾亂我們的業務運營。儘管我們為生產設施及設備投購了財產保險，但保險金額可能不足以彌補任何生產設施或業務營運受到重大干擾時的損失。倘我們的設施被損壞或摧毀，或因其他原因受到干擾，則我們將需要相當長的時間尋找可供搬遷的替代地點，以便我們能夠繼續我們的業務及營運。我們可能因該等事件而產生大量開支，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

不僅我們的設施和設備可能難以及時更換，而且災難性事件可能會破壞存放在相關設施中的庫存。任何事件的發生均可能嚴重擾亂業務並大幅降低收入及盈利能力。

設施的任何中斷或延誤，或其未能符合監管合規，將損害我們開發及商業化候選藥物或滿足市場對我們產品的需求的能力，這將對我們的業務及經營業績產生不利影響。

未能執行產能擴張計劃或有效利用我們的生產基地可能會影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們已開始在北京經濟技術開發區N10興建新的綜合生產研發園區，總規劃建築面積約110,000平方米。施工許可證已於2024年獲得，且我們預期於2026年獲得政府竣工驗收。該基地旨在包括(其中包括)原液生產線和灌裝生產線以及配套包裝生產線，以支持單克隆抗體、重組蛋白疫苗(包括HPV疫苗)和其他管線產品的商業化。完成有關生產設施及生產線的擴建涉及中國多個機關的監管批准及審查，包括但不限於城市規劃、建設及環境保護機關。就擴大生產設施及生產線而言，無法保證我們將能夠取得所有所需批准、許可及牌照。生產設施的擴建亦未必能按預期時間或在預算內完成。我們亦可能無法於擴大生產設施後充分利用產能。上述任何因素均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響，導致失去商機，並對我們資本開支的預期回報造成不利影響。

我們可能會受到原材料價格波動或供應鏈中斷的不利影響。

我們在研發及生產過程中的採購主要與實物有關，包括原輔料(如氯化鈉及檸檬酸)、消耗品(如細胞培養袋及無菌液體儲存袋)及包裝材料(如藥瓶及藥盒)。我們可能面臨若干原材料、耗材及包裝材料的供應短缺及市場價格波動。倘我們的任何供應商日後未能供應足夠數量且質量可接受的原材料，我們可能無法及時從其他地方獲得替代原材料，或根本無法獲得替代原材料。我們亦可能被迫向不同供應商獲取原材料，而該等供應商可能要求我們支付商業上不合理的價格或向我們提供質量不合格的原材料。儘管我們過往並無經歷供應鏈或原材料供應的重大中斷，但任何潛在中斷可能會延遲相關產品的生產及交付時間，從而可能導致客戶及收益的損失。此外，原材料的市場價格可能會因各種因素而出現大幅波動。我們無法保證我們將能夠將任何增加的原材料成本轉嫁給客戶，且原材料市場價格的任何大幅波動可能會大幅增加成本並影響盈利能力。供應鏈的潛在中斷，如自然災害、地緣政治緊張局勢、運輸問題或其他不可預見的事件，可能會進一步加劇這些挑戰，並導致我們的生產流程延遲、成本增加或中斷。

未能根據我們產品的需求水平維持和準確預測庫存水平可能會導致我們丟失銷售機會或面臨庫存過剩風險和過多的持有成本。

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的存貨分別為人民幣202.7百萬元、人民幣259.5百萬元及人民幣336.4百萬元。我們力求維持最佳存貨水平，以履行來自我們廣泛經銷網絡的訂單，成功滿足客戶的需求。然而，由於產品生命週期的快速變化、不斷變化的臨床需求、產品開發和上市

風險因素

的不確定性以及動盪的全球經濟環境，我們面臨庫存風險。此外，在產品批准上市和準備銷售和交付之間，對產品的需求可能會發生顯著變化。當我們開始銷售一種新產品時，準確預測產品需求尤其困難。無法保證我們能夠準確預測客戶需求及市場趨勢，並避免產品庫存過多或庫存不足。超過需求的存貨水平可能導致存貨減記、產品到期或存貨持有成本增加，並對我們的流動資金產生潛在負面影響。相反，若我們低估需求，可能會出現庫存短缺，進而可能導致客戶訂單無法履行，從而對客戶關係造成負面影響，並損失銷售機會和收入。無法保證我們將能夠維持適當的產品庫存水平，任何該等失誤可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的產品可能存在污染風險。

我們的產品（尤其是治療性生物製品）可能存在污染風險。治療性生物製品的生產通常涉及培養步驟，包括處理生物材料及複雜的表達或生產過程，這使得容易引入污染物並放大低水平污染。此外，在共用設備和設施生產不同產品可能會導致交叉污染，這是很常見的。

此外，在長途運輸、儲存和交付服務過程中的不當行為也可能導致污染。倘因上述任何行為造成污染或傷害，我們可能須就由此對患者造成的任何損害、產品召回、沒收或銷毀承擔責任。我們亦可能因未能遵守法律法規而招致民事或刑事罰款及處罰的重大成本。此外，我們的產品受到污染可能導致與我們開展業務的客戶或其他第三方對我們的產品質量及生產程序的可靠性失去信心，這可能對我們的銷售及利潤產生不利影響。此外，若受污染的產品在不知情的情況下經銷，可能會傷害患者、損害我們產品的聲譽，並使我們面臨產品責任索賠、刑事指控和行政制裁。

我們面臨針對我們的產品責任索賠，這可能使我們面臨巨額成本和負債，並對我們的運營、盈利能力和聲譽產生不利影響。

我們因在中國及營銷及銷售醫藥產品的其他司法權區開發、生產、營銷、推廣及銷售醫藥產品而面臨產品責任風險。倘我們的任何產品被視為或證明不安全、無效、有缺陷或受污染，或倘我們被指控從事產品標籤不足或不當，或提供警告不足或披露副作用不足或誤導性等做法，則可能會產生申索。概不保證我們不會面臨產品責任申索，或我們將能夠就任何該等申索成功抗辯。

倘對我們提出產品責任申索，無論案情或結果如何，均可能令我們的財務資源緊張，並佔用管理層的時間及精力，亦可能導致我們的聲譽受損、產品召回及收入損失，以及我們產品的商業化或銷售中斷。倘我們無法就該等申索進行抗辯，而我們的醫藥產品被發現有缺陷，我們可能須就產品導致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，以及刑事責任及吊銷營業執照。此外，我們可能被要求召回相關產品並暫停銷售或完全停止銷售。即使我們能夠就任何該等產品責任申索成功抗辯，可能需要耗費大量財務資源以及管理層的時間和精力。

風 險 因 素

中國法律及法規目前並無要求我們投購責任保險以涵蓋產品責任申索，且我們已購買的產品責任保險有限。我們無法以可接受的成本獲得足夠的保險或以其他方式防範潛在的產品責任索賠，可能會阻止或抑制我們開發的產品的商業化。

我們就業務的某些方面與第三方合作。倘該等第三方未能可靠、及時或具成本效益地向我們提供其義務服務，或倘發生與其服務有關的任何不當活動，我們的業務可能會受到不利影響。

我們依賴第三方(如醫療機構、臨床研究者及中心實驗室)開發候選藥物及進行候選藥物臨床試驗。我們亦依賴若干第三方對產品或候選藥物的商業化或經銷給予支持。倘中國或其他司法權區的業務、經濟狀況或法律法規的未來發展導致服務供應商的營運惡化，從而減少彼等向我們提供的服務，我們的業務將受到損害。倘我們無法控制的該等訂約方未能成功履行其合約職責或監管義務或滿足預期期限，或倘我們的合作夥伴沒有能力或資源成功完成其目標，或選擇不繼續與我們保持關係，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。倘彼等產生或報告的數據的質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案或監管要求或其他原因而受損，我們的臨床前或臨床活動可能會延遲，且我們可能無法就候選藥物獲得監管批准。

我們可能尋求合作、許可交易或戰略合作夥伴關係，這些未必能實現預期裨益。

我們可能與我們認為將補充或加強在候選藥物及可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的第三方於國內或國際市場組成或尋求戰略聯盟、成立合資企業或合作或訂立許可安排。我們亦可能尋求透過該等合作進一步擴展我們的國際業務及多區域臨床開發。任何這些關係都可能要求我們產生非經常性和其他費用、增加近期和長期支出、發行稀釋現有股東權益的證券或擾亂我們的管理和業務。倘我們未能建立該等戰略合作安排，或倘任何該等安排證明未獲成功，則我們產品管線的開發及商業化、我們對海外市場的滲透以及我們的收入增長潛力可能會受到不利影響。

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，而談判過程既費時又複雜。此外，我們可能無法成功為候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，原因是該等候選藥物可能被視為處於合作開發的早期階段，且第三方可能不認為我們的候選藥物具有證明安全性及有效性或商業可行性的必要潛力。若我們與第三方合作開發和商業化候選產品，我們可能會將該候選產品未來成功的一部分或全部控制權交給第三方。就我們可能尋求向第三方授權引進的任何候選藥物而言，我們可能面臨來自其他資源或能力更雄厚的製藥公司的激烈競爭，而我們最終訂立的任何協議亦未必能帶來預期效益。

與第三方合作夥伴的戰略合作還存在其他風險。我們與合作者之間可能產生糾紛，導致我們候

風 險 因 素

選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，轉移管理層的注意力和資源。我們的合作可能會終止，倘終止，可能會對我們候選藥物的開發或商業化產生不利影響。

倘我們無法及時或按可接受條款與合適的合作者達成協議，或根本無法達成協議，我們可能不得不縮減候選產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一項或多項其他開發計劃、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加我們的開支並自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資並需獨自進行開發或商業化活動，則我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資本，惟我們可能無法按可接納條款取得，或根本無法取得。倘我們未能達成合作且沒有足夠資金或專業知識進行必要的開發及必要的商業化活動，則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。

倘我們尋求在國際市場進行臨床開發或商業化我們的產品，我們可能面臨特定風險。

倘我們的對外許可合作夥伴進行的臨床試驗未能達到預期療效或安全性，則可能會對臨床試驗或我們及時獲得監管批准的能力造成不利影響，或根本無法獲得。此外，若我們通過夥伴關係、協作、戰略聯盟或第三方許可安排籌集額外資金，我們可能不得不放棄對我們產品和技術或未來收入來源的寶貴權利，或被要求按不利於我們的條款授予許可。

我們的國際化發展及商業化舉措可能使我們面臨風險及不確定因素，包括：

- 海外司法管轄區的監管制度及審批要求可能與中國存在重大差異，且需要獲得在該等司法管轄區生產、進口、營銷及銷售產品所需的海外許可、執照及批准；
- 與遵守外國司法管轄區的法律法規相關的風險，包括海外資產控制辦公室和美國商務部工業和安全局的規則和法規、美國反海外腐敗法（「**FCPA**」）以及其他適用的規則和法規；
- 特定國家或地區的政治和文化環境或經濟狀況的變化，如政治不穩定、通貨膨脹、貨幣波動、關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化；
- 在我們對當地市場動態的經驗有限且沒有現有或開發的銷售、經銷和營銷基礎設施的新市場將產品商業化的相關風險；
- 由於我們努力與第三方就國際銷售、營銷和經銷達成合作或許可安排，我們的開支增加或管理層注意力從開發候選產品上轉移的風險；
- 與新產品開發成本較高以及依賴潛在海外合作夥伴及／或其經銷網絡開發、商業化、營銷及經銷產品相關的風險；

風 險 因 素

- 我們未能就更多創新藥物訂立對外許可安排、合作夥伴未能達到里程碑或履行對外許可協議，以及對外許可協議項下產生的任何爭議；
- 在海外市場營銷和銷售藥品所產生的產品責任訴訟和監管審查的風險增加，以及處理此類程序所產生的成本，以及我們獲得保險以充分保護我們免受任何由此產生的責任的能力；
- 對知識產權和潛在第三方專利權的保護可能減少；
- 遵守稅收、就業、移民和勞動法律；
- 所謂平行進口的可能性，即當地賣方面對高昂或較高的當地價格，選擇從價格低或較低的國際市場進口商品，而非在當地購買；及
- 地緣政治行動(包括戰爭和恐怖主義)、自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風和火災)或健康流行病導致的業務中斷。

該等及其他風險可能會對我們從國際市場獲得或維持收入的能力產生重大不利影響。倘我們無法成功實施我們的國際化發展及擴張策略，我們的業務前景可能會受到不利影響。

倘我們未能充分保護我們的知識產權，或被裁定侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權，我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們獲得、維持、保護及執行我們的知識產權(包括專利、商標、商業秘密及其他專有權利)的能力，以及在不侵犯、盜用或以其他方式違反第三方知識產權的情況下經營業務的能力。我們尋求透過專利及商標申請、監管保護、合約保密義務及商業秘密保護來保護我們的產品、候選產品及技術。然而，專利申請未必能促成專利獲批授，獲授權專利可能會被挑戰、宣告無效、規避或在商業化之前或之後不久屆滿，且保護範圍及強度在不同司法管轄區可能有所不同。此外，我們的員工、業務夥伴或第三方可能會洩露或誤用我們的機密資料或商業秘密。

同時，第三方可能會向我們提出索賠，指稱我們的產品、候選產品、技術或活動侵犯、盜用或以其他方式違反其知識產權。無論該等索賠是否成立，均可能導致昂貴的訴訟或行政程序、分散管理層注意力、延誤開發或商業化以及產生重大開支。倘我們無法成功抗辯該等索賠或未能按商業合理條款獲得必要許可，我們可能被要求支付損害賠償、獲得許可、重新配製產品、停止特定活動，或推遲或停止受影響產品或技術的開發、生產或商業化。任何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。

我們面臨與應收賬款及應收票據有關的信貸風險。

截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣371.2百萬元、人民幣649.4百萬元及人民幣541.0百萬元，而截至2023年12月31日，我們有應收票據為人民幣77.2百萬元。我們面臨與應收賬款及應收票據有關的信貸風險。概不保證我們將能夠及時收回全部或任何應

風險因素

收賬款及應收票據，或完全收回。我們於2023年、2024年及2025年分別確認貿易應收款項減值虧損淨額人民幣1.0百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣4.7百萬元。倘我們的任何客戶面臨意外情況，如財務困難或信譽惡化，則可能難以向彼等收回全部或部分應收款項，且可能難以對彼等執行判決。該等不可預見的情況亦可能導致我們對減值的會計判斷或估計不準確，可能導致比目前估計更高的損失。由於該等因素，我們的盈利能力、營運資金及現金流可能受到不利影響。

我們可能面臨存貨、應收款項及無形資產減值風險，這可能對我們的經營業績產生重大不利影響。

於2023年、2024年及2025年12月31日，我們的無形資產分別為人民幣162.8百萬元、人民幣179.8百萬元及人民幣181.8百萬元。此外，我們於2023年、2024年及2025年分別錄得存貨撇減人民幣42.3百萬元、人民幣8.4百萬元及人民幣19.6百萬元，以及於2023年、2024年及2025年分別錄得貿易應收款項減值虧損淨額人民幣1.0百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣4.7百萬元。根據適用會計準則，我們須不時評估存貨、應收款項及無形資產等若干資產是否存在減值或撇減。該等評估涉及管理層判斷及假設，其中包括有關預期需求、可收回性、開發進度、商業化前景及未來現金流量等。倘該等假設未能實現，或我們的業務表現與預期不符，我們可能需要錄得進一步減值虧損或撇減。任何重大減值虧損或撇減均可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們受益於政府補貼，這些補貼終止或修改都可能對我們的盈利能力產生不利影響。

於往績記錄期間，我們受惠於政府補助。我們於2023年、2024年及2025年與政府補助相關的其他收入分別為人民幣69.2百萬元、人民幣80.1百萬元及人民幣90.8百萬元。該等激勵措施在一定程度上受相關政府當局的酌情權規限，有關當局可隨時決定取消或減少該等財政激勵或優惠待遇，且通常具有追溯效力。由於我們收到財務激勵或優惠待遇受到週期性時間差和不一致的政府慣例的影響，只要我們繼續收到該等財務激勵或優惠待遇，我們在特定期間的淨收入可能會相對於其他期間更高或更低，具體取決於該等財務激勵的潛在變化以及我們可能經歷的任何業務或運營因素。因此，終止我們目前可獲得的政府補助可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們的激勵計劃或任何未來購股權計劃可能會增加我們的開支並攤薄現有股東的股權。

過往，我們已採納股權激勵計劃，以表彰若干合資格參與者的貢獻，並提供獎勵以留住及吸引優質人才以持續經營及發展我們的業務。於2023年、2024年及2025年，與我們根據股權激勵計劃授出的股份獎勵相關，我們的以股份為基礎的付款開支分別為人民幣33.2百萬元、人民幣28.8百萬元及人民幣7.1百萬元。

未來，除了現有的股權激勵計劃外，我們亦可能採納購股權激勵計劃。因此，我們日後可能向僱員授出以股份為基礎的薪酬，這可能進一步增加我們與以股份為基礎的付款相關的開支，並攤薄現有股東的持股權益，及可能對我們股份的市價造成不利影響並進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們依賴於高級管理層以及關鍵科學員工的持續努力。

我們的成功在很大程度上取決於高級管理層成員、主要研發人員以及主要銷售及營銷人員的持續服務。尤其是，董事及高級管理層其他成員的行業經驗、管理專業知識及貢獻對我們的成功至關重要，在產品開發和商業化以及實現知識產權的潛在利益方面發揮着至關重要的作用。此外，我們產品在商業化、醫院滲透及市場開發方面的成功取決於銷售及營銷人員的投入及技能。因此，我們吸引及留住關鍵人員的能力是我們競爭力的關鍵因素。

儘管我們與各高級管理層成員訂有僱傭協議或聘書，但該等協議並不妨礙行政人員隨時終止與我們的僱傭關係。我們並無持有任何關鍵人物保險。倘我們失去任何關鍵人員的服務，我們可能無法招聘合適或合資格的替代人員，並可能產生招聘及培訓新人員的額外開支，這可能會擾亂我們的業務及增長。此外，倘任何主要人員加入競爭對手公司或成立競爭業務，我們可能會失去專業知識、商業秘密及客戶。

此外，由於我們預期將繼續擴大業務及產品組合，招聘、留住及培訓合資格的研發、生產及質量管理以及銷售及營銷人員將對我們的成功至關重要。我們需要繼續吸引和留住具有豐富經驗和行業知識的人才。我們可能還需要僱用、培訓和管理具有獨立、補充或不同於我們目前擁有的專業知識的人士。製藥行業對該等人士的競爭激烈，可能導致我們需要提供更多薪酬及其他福利以吸引及留住他們，從而增加我們的經營成本，進而對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們無法吸引、激勵、培訓及留住達致業務目標所需的關鍵人員，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的管理增長及成功擴展業務方面或會遇到困難。未能執行我們的業務策略可能會對我們的業務前景產生不利影響。

我們不斷努力擴大及發展業務。業務增長需要管理我們業務各個方面的複雜性，包括與新產品及技術開發，以及我們選定的國際發展或合作項目相關的複雜性。相關的複雜性。執行業務策略需要管理層投入大量時間及精力，而未能有效執行業務策略可能會對我們的業務前景造成不利影響。

此外，業務的增長對我們的運營系統及流程、財務系統、內部監控及業務的其他方面造成壓力。為有效管理增長，我們必須繼續提高運營效率，並通過有效招聘、培訓及管理人員來加強人才庫。改進我們現有的系統和程序、實施新系統和程序以及為其配備足夠的人員所需的時間和資源是不確定的。未能及時有效地這樣做可能會對我們的運營產生不利影響，並對我們的業務和財務表現產生負面影響。

若我們或我們的業務合作伙伴未能獲得、維持或更新開發、生產、推廣及銷售我們產品所需的執照及許可證，我們的業務可能會受到重大損害，我們的收入和盈利能力可能會受到不利影響。

根據相關法律、法規及政府機構的相關監管慣例，我們及我們若干業務夥伴可能須從相關機構取得及持有各種批文、執照、許可證及證書，以經營我們的業務。部分該等批文、許可證、執照及證書須由有關機關定期重續及／或重新評估，而有關重續及／或重新評估的標準可能會不時變動。倘

風 險 因 素

未能取得或重續我們營運所需的任何批文、牌照、許可證及證書，可能會導致我們據此採取執法行動，包括相關監管機構發出導致營運停止的命令，並可能包括需要資本開支或補救行動的糾正措施，而日後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。無法保證有關當局未來不會對我們採取任何執法行動。倘採取有關執法行動，我們的業務營運可能會受到干擾。

此外，現有法律及法規的詮釋或實施可能會發生變化，或新法規可能會生效，要求我們及／或我們的若干業務夥伴獲得先前無須的額外批准、許可、執照或證書。在該等情況下，無法保證我們或我們的有關業務夥伴將能夠成功取得有關批准、許可證、執照或證書。我們或該等各方未能獲得額外批准、許可證、執照或證書可能會限制我們的業務開展、減少收入及／或增加成本，從而可能大幅降低我們的盈利能力及前景。

我們須遵守嚴格的網絡安全、數據隱私及安全要求，在管理臨床試驗受試者的醫療或其他敏感個人信息方面的任何不足之處均可能使我們面臨重大合規及運營風險。

我們在業務運營中有權訪問和處理某些個人數據，我們需要遵守我們運營和進行臨床試驗的司法管轄區適用於我們數據活動的相關數據隱私和保護法律法規。

近年來，隱私和數據保護已成為世界各地政府當局日益關注的監管焦點。特別是在我們經營絕大部分業務的中國，中國政府已頒布一系列有關資訊安全、數據收集、隱私及保護的法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》、《中華人民共和國數據安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》。此外，於往績記錄期間，在發現我們部分終端設備訪問惡意域名後，我們因網絡安全保護措施的若干缺陷而收到行政警告。我們無法保證現有或未來的控制措施始終足以防止漏洞、未經授權訪問、惡意攻擊、數據洩露或進一步的監管調查結果。請參閱「業務 — 法律程序及合規 — 合規」。

遵守與數據隱私、安全和傳輸相關的所有適用法律、法規、準則和義務可能會導致我們產生大量運營成本或要求我們修改數據處理慣例和程序。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，及可能使我們面臨巨額罰款、處罰、判決和負面宣傳。此外，倘我們的慣例與法律及監管規定不一致或被視為不一致，包括法律、法規及準則的變動或現有法律、法規及準則的新詮釋或應用，我們可能會受到審計、詢問、舉報人投訴、負面媒體報道、調查、數據處理或跨境數據傳輸限制、嚴厲的刑事或民事制裁以及聲譽受損等情況。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

我們可能面臨與勞動關係有關的風險，且未能妥善管理我們的僱傭慣例(包括遵守中國有關社會保險及住房公積金供款的規定)均可能使我們面臨處罰、糾紛及其他不利後果。

中國法律及法規要求我們為僱員支付多項法定社會福利，包括社會保險及住房公積金。我們根據該等計劃為僱員作出的供款金額乃按僱員薪金(包括花紅及津貼)的若干百分比計算，最高金額由我們經營所在地的當地政府不時指定。於往績記錄期間，我們未有按照相關中國法律法規的規定為我們員工足額繳納社會保險及住房公積金，且本公司及附屬公司委聘第三方人力資源機構為我們部分員工代繳社會保險及住房公積金。因此，根據相關中國法律法規，倘我們未能按規定足額繳納社會保險供款，我們或會被責令於規定期限內補繳差額，並可能自應繳之日起按日被處以欠繳金額0.05%的滯納金。倘未於規定期間內繳納該款項，主管部門可進一步處以欠繳金額一至三倍的罰款。就住房公積金供款不足而言，倘實體未在規定期間內繳納或少繳住房公積金供款，住房公積金管理中心須責令其於限期內補繳。倘於限期內仍未補繳，主管部門有權向人民法院申請強制執行。根據中國法律，倘實體委託第三方機構代為繳納社會保險及住房公積金供款，我們或會被主管部門責令於規定期限內糾正。倘於該期限屆滿時仍未糾正，我們或會被處以罰款。截至最後實際可行日期，我們尚未收到相關監管機構要求結算社會保險及住房公積金供款差額的指令。請參閱「業務 — 法律程序及合規 — 合規 — 社會保險及住房公積金供款」。我們無法向閣下保證我們未來不會收到任何整改指令，亦無法保證目前並無或將來不會出現任何相關員工針對我們的投訴。任何該等指令均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們或會因未能為我們的租賃物業辦妥租賃登記備案而面臨風險。

截至最後實際可行日期，我們經營中所使用的20處租賃物業的登記及備案程序尚未完成。根據適用的中國法律法規，物業租賃協議應向中國相關地方建設(房地產)主管部門辦理登記備案。根據我們的中國法律顧問告知，相關物業租賃未辦理登記備案不會影響租賃合約的有效性或我們合法使用租賃物業的權利；然而，相關地方房屋主管部門可能會要求我們在規定期限內完成備案，且我們可能因每份該等物業租賃協議延遲備案而被處以每份租賃合約人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款，累計最高罰款額為人民幣200,000元。我們無法保證一旦被要求，出租人將會配合併及時完成登記。倘因未辦理登記而被處以罰款，我們可能無法向出租人追討該等費用，這可能會對我們的業務、財務表現及經營業績產生不利影響。

我們的保險範圍可能不足以覆蓋我們所有的潛在損失。

我們持有適用法律法規規定以及根據我們對營運需求及行業慣例的評估而屬必要的保險。請參閱「業務 — 保險」。中國法律法規並無規定我們須購買，且我們亦無購買任何業務中斷保險、僱主責任險或關鍵人物保險，我們的產品責任險有限。

風險因素

若業務受到干擾，我們可能會產生大量成本和資源轉移，而保險可能無法完全覆蓋這些成本和資源。我們投購有限產品責任保險，未必能完全涵蓋我們在營運中可能面對的所有產品責任索償。此外，還有某些類型的損失，如戰爭、恐怖主義行為、流行病、公共安全隱患、地震、颱風、洪水和其 他自然災害造成的損失，我們無法以合理成本獲得保險或根本無法獲得保險。倘發生未投保損失或超出投保限額的損失，我們可能會蒙受財務損失，或失去全部或部分產能以及與受影響設施或營運相關的未來收入。倘我們遭遇未投保損失或超出保險承保範圍的損失，可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

如果我們受到訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟，我們管理層的注意力可能會分散，我們可能會承擔重大成本和負債。

我們可能會不時面臨在日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的法律訴訟和索賠。我們隨後成為訴訟的一方可能會耗費大量成本並分散管理層的注意力、時間和資源。此外，由於各種因素，如案件的事實和情況、損失的可能性、涉及的金額和涉及的各方，任何最初不具有重大重要性的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會升級並對我們影響重大。

我們的保險可能不涵蓋針對我們的索賠，或提供足夠的款額來支付解決一項或多項此類索賠的所有費用，或繼續按我們可接受的條款提供。特別是，若索賠超出了我們與合作者的彌償安排的範圍，或合作者沒有按要求遵守彌償安排，或責任超過任何適用的彌償限額或可用保險範圍的金額，任何索賠都可能導致我們承擔意外責任。對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會耗費意外成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽產生重大不利影響。

不可抗力事件、自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為，或我們無法控制的其他因素均可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們的業務、經營、臨床開發、生產、商業化及供應鏈可能會因不可抗力事件或其他我們控制範圍以外的事件(包括自然災害、公共衛生緊急事件、戰爭、恐怖主義行為、電力短缺、通訊中斷及其他意外事件)而受到重大干擾。該等事件可能會破壞我們的設施、延誤臨床試驗、中斷生產及交付、對我們經銷商及其他業務夥伴的經營產生不利影響，並減少市場對我們產品的需求。任何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。

與我們經營所在司法權區開展業務有關的風險

未能應對我們經營所在司法權區的經濟、政治或社會狀況，或政府政策的變化可能會影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

由於我們的大部分業務位於中國，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到中國經濟、政治、社會及法律發展的影響。中國政府實施各種措施鼓勵經濟增長，引導資源配置；然而，無

風 險 因 素

法保證我們的業務運營將在多大程度上受益於該等措施(或根本不能受益)。此外，法律、規則及法規亦可能不時修訂，而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營運。上述任何事項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們經營所在司法權區的法律制度不斷發展，可能存在不確定性，可能會限制我們可獲得的法律保護。

我們須遵守規管中國及我們經營所在的其他市場醫藥行業不斷發展的法律法規。我們行業近期頒佈的法律法規未必全面涵蓋醫藥市場內經濟活動的所有方面。特別是，該等法律法規的詮釋及執行可能須視乎日後的實施而定。我們無法預測中國及其他司法權區未來立法發展對醫藥行業的影響，包括頒佈新法律、修訂現有法律或其詮釋或執行，或國家法律優先於地方法規。

適用於我們行業的法律法規的變化可能會出現新挑戰和未預料的挑戰。先前執法活動的記錄或缺乏執法活動不能預測未來的執法行動。因此，我們的業務營運面臨更多不確定性及風險。任何針對我們的執法行動都可能對我們造成重大不利影響。任何訴訟或政府調查或執法程序均可能曠日持久，並可能耗費巨額成本、資源及導致管理層注意力轉移、引發負面宣傳及聲譽受損。因此，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到不利影響。

閣下可能難以送達法律程序文件、執行外國判決或根據外國法律在中國對本公司及其董事及高級管理層提起原訴訟。

我們絕大部分業務營運均於中國進行。此外，絕大部分董事及高級管理人員居住在中國。因此，投資者可能難以向該等居住在中國的人士送達法律程序文件或在中國對我們或彼等執行從非中國法院獲得的任何判決。中國並無訂立條約規定相互承認及執行大部分其他司法權區法院的判決。因此，中國可能難以甚至不可能承認及執行中國境外任何該等司法權區法院的判決。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《最高人民法院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**」)。根據安排，根據書面選擇法院協議，任何中國指定人民法院或任何香港指定法院作出要求支付款項的民商事案件最終法院判決的一方，可向相關中國人民法院或香港法院申請承認及執行該判決。書面選擇法院協議定義為雙方於安排生效日期後訂立的任何書面協議，其中香港法院或中國法院被明確指定為對爭議擁有唯一管轄權的法院。因此，倘爭議各方不同意訂立書面法院選擇協議，則香港法院作出的判決可能無法在中國執行。此外，安排明確規定了「可執行的終審判決」、「特定法律關係」和「書面形式」。因此，投資者可能難以或不可能就我們於中國的若干資產、董事、監事或高級管理人員送達法律程序文件，以尋求在中國承認及執行外國判決。

風 險 因 素

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港就中國與香港之間可執行的判決範圍訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」）。新安排將擴大根據安排可在中國及香港兩地執行的判決範圍。儘管選擇管轄權需要雙方以書面協議的形式商定，以便選定的管轄權對安排下的事項擁有專屬管轄權，但新安排規定，尋求判決的法院可以根據某些規則適用管轄權，而無需雙方同意。新安排生效時，將取代該安排。新安排於2024年1月29日在中國及香港生效。然而，安排仍然適用於在新安排生效日期之前，符合安排定義的書面法院選擇協議。根據新安排，任何有關人士均可向有關中國法院或香港法院申請承認及執行民商事案件的生效判決，惟須符合新安排所載條件。儘管新安排已經簽署，但根據新安排提起的任何訴訟的結果和效力仍可能不確定。我們無法保證符合新安排的生效判決可在中國法院得到認可及執行。

我們的股息支付受到適用法律法規的限制。

根據適用中國法律，派付股息可能受到若干限制。我們根據適用會計準則計算的溢利在若干方面與根據國際財務報告準則計算的溢利不同。因此，即使我們根據國際財務報告準則確定盈利，我們也可能無法在特定年度支付股息。董事會經考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可獲得性以及其當時可能認為相關的其他因素後，可於日後宣派股息。任何宣派及派付股息以及股息金額均須遵守我們的組織章程文件及中國法律法規，並須經股東大會批准。除非從我們合法可供分派的溢利及儲備中提取，否則不得宣派或派付股息。

我們須遵守有關外幣兌換及匯款的若干監管規定。

有關外幣兌換及將資金匯入及匯出中國的法律法規可能會影響我們使用收益及匯出股息的能力。中國政府就人民幣兌換外幣以及在若干情況下將資金匯入及匯出中國制定法律法規。根據中國現行外匯法規，我們進行的經常賬戶外匯交易（包括派付股息）可透過遵守若干程序規定以外幣進行，而無須事先獲得中國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）批准，並於中國境內持有經營外匯業務牌照的指定外匯銀行進行該等交易。然而，除非法律另有許可，否則資本賬戶下的外匯交易通常需要獲得國家外匯管理局或其當地分支機構的批准或登記。任何外匯不足可能限制我們滿足外幣需求的能力，且我們可能無法以外幣向H股持有人派付股息。

我們的經營須遵守我們經營所在司法權區的稅務法律及法規變動，並可能受其影響。

我們的業務性質使我們須遵守包括中國及其他適用司法權區在內的司法權區的地方、州、地區及國家稅法。我們須遵守的稅務法律法規的進一步調整或變動，連同由此產生的任何不確定性，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面遵

風 險 因 素

守相關稅務法律法規的規定，並已就會計常規制定有效的內部控制措施，但我們無法保證相關稅務機關日後的審查不會導致罰款、其他處罰或行動，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的A股在上海證券交易所上市，A股和H股市場的特點可能有所不同。

我們的A股於上海證券交易所上市及買賣。[編纂]後，我們的A股將繼續於上海證券交易所買賣，而我們的H股將於香港聯交所[編纂]。根據現行中國法律及法規，我們的H股與A股不可互換，亦不可替代，且H股與A股市場之間並無[編纂]或結算。H股和A股市場具有不同的[編纂]特徵，且各自具有不同的[編纂]量、流動性和投資者群體，以及不同程度的散戶和機構投資者參與。因此，H股與A股的[編纂]表現未必具有可比性，且A股的歷史價格未必能反映H股的價格。儘管如此，A股價格波動或會對H股價格造成不利影響，反之亦然。因此，閣下在評估H股[編纂]決策時，不應過分依賴我們A股的交易歷史。

我們的H股過往並無公開市場，其流通量及市價可能會波動，可能會導致閣下蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無公開市場。我們無法保證，於[編纂]完成後，H股將會發展及維持一個具有充足流動資金及[編纂]量的公開市場。H股向公眾[編纂]的[編纂]將由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商釐定，而[編纂]可能與[編纂]完成後H股的市價有重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股將發展活躍及流通性強的[編纂]市場或倘發展，則該市場將於[編纂]後持續，或我們的H股市價將不會於[編纂]後下跌。

此外，H股的價格及[編纂]量可能會波動。以下因素可能會影響價格：

- 我們的收入、盈利和現金流的變化；
- 宣佈新的投資、業務合作、戰略聯盟或收購；
- 任何因流行病、自然災害或電力短缺而導致的意外業務中斷；
- 董事、高級管理層或其他主要人員的任何重大變動；
- 我們無法就我們的運營獲得或維持監管機構的批准；
- 我們無法與競爭對手有效競爭；
- 政治、經濟、金融和社會發展；或
- 我們產品或原材料的市場價格波動。

風 險 因 素

此外，於聯交所[編纂]並於中國擁有業務及資產的其他公司的股份過往亦經歷大幅價格波動。我們的H股可能會出現與我們的表現並無直接關係的價格變動，因此，我們H股的投資者可能會蒙受重大損失。

閣下將承受即時及重大攤薄，並可能在未來經歷進一步攤薄。

由於H股的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股綜合有形資產淨值，[編纂]中H股的買家可能會面臨即時攤薄。我們的現有股東將獲得彼等股份的每股[編纂]經調整綜合有形資產淨值增加。此外，倘我們日後發行額外H股以籌集額外資金，H股持有人的權益可能會進一步攤薄。

控股股東對本公司有重大影響力，彼等的利益未必與其他股東的利益一致。

我們的控股股東在決定任何提交股東批准的公司交易或其他事項(包括但不限於合併、私有化、整合及出售我們的全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動)的結果方面具有重大影響力。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且於最後實際可行日期至[編纂]日期之間，本公司已發行股本並無其他變動)，控股股東將直接及間接控制我們已發行股本約[編纂]%，因此於[編纂]後仍為本公司的控股股東。我們控股股東的利益可能與我們其他股東的利益不一致。倘控股股東促使我們追求與我們其他股東利益相衝突的戰略目標，則其他股東可能會處於不利地位，其利益亦可能受損。控股股東與我們其他股東之間的任何利益衝突亦可能對我們業務計劃的決策及實施等方面產生重大不利影響，進而可能影響我們的經營及前景。

我們無法向 閣下保證我們將於未來宣派及分派任何金額的股息。

我們無法保證我們將於未來任何期間宣派或分派任何金額的股息。根據適用的中國法律及法規，派付股息可能受到若干限制，而根據企業會計準則計算的利潤在若干方面可能有別於根據國際財務報告準則計算的利潤。任何未來股息的宣派、派付及金額由董事經考慮多項因素後酌情決定，包括我們的經營業績、財務狀況、現金流量、資本開支需求、市況、業務發展的策略計劃及前景、派付股息的監管限制及董事可能認為相關的其他因素，並須經股東大會批准。任何宣派及派付股息以及股息金額將受我們的組織章程文件及適用中國法律法規所規限。除非從我們合法可供分派的溢利及儲備中提取，否則不得宣派或派付股息。我們的歷史股息不應被視為我們未來股息政策的指標。

根據中國現行外匯法規，經常賬戶項目(包括利潤分配、利息支付以及貿易及服務相關外匯交易)的付款可通過遵守若干程序規定以外幣進行，而無需事先獲得國家外匯管理局批准。然而，倘將

風 險 因 素

人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，則須經主管政府機關批准或向其登記。倘外匯法規影響我們獲取足夠外幣以滿足外幣需求的能力，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，我們無法保證日後不會頒佈可能影響人民幣匯入或匯出中國的新法規。

H股持有人可能須繳納中國稅項。

H股持有人(即名列本公司H股股東名冊的非中國居民個人或非中國居民企業)須根據適用稅務法律及法規就該等股東自我們收取的股息及通過出售或以其他方式轉讓H股實現的收益繳納中國所得稅。

根據均於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的任何股息或轉讓股份的收益，適用稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳。根據2006年8月21日簽署的《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》(「**所得稅安排**」)，中國政府可根據中國法律對中國公司向香港居民支付的股息徵稅，但所徵收的稅款(倘股息的實益擁有人並非直接持有支付股息公司至少25%股權的公司)不得超過股息總額的10%。

根據2018年12月29日修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》及2019年4月23日修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內無住所、機構，或者雖有住所、機構但取得的收入與該住所、機構沒有實際關係的，應當就其來源於中國境內的所得減按10%的稅率繳納企業所得稅。根據所得稅安排，中國居民企業向香港居民支付的股息可在香港或根據中國法律課稅。然而，倘股息的實益擁有人為香港居民，則所收取的稅項不得超過：(i)倘香港居民為直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，則為股息總額的5%；否則，(ii)股息總額的10%。

鑒於上文所述，H股的非中國居民持有人應知悉，彼等可能須就通過出售或以其他方式轉讓H股而變現的股息及收益繳納中國所得稅。

本文件所載前瞻性陳述存在相關風險。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用前瞻性術語，如「目標」、「預期」、「認為」、「能夠」、「預測」、「展望」、「打算」、「計劃」、「預計」、「尋求」、「期望」、「可能」、「理應」、「應該」、「將」以及該等術語的否定詞以及類似表達。請注意，閣下對任何前瞻性陳述的依賴都涉及風險和不確定性，任何或所有這些假設可能被證明是不準確的，因此，基於這些假設的前瞻性陳述也可能是不正確的。鑑於該等及其他風險及不明朗因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們對我們的計劃及目標將會實現的陳述或保證，而該等前瞻性陳述應考慮多項重要因素，包括本節所載因素。在上市規則規定的規限下，我們無意因新資料、未來事件或其他原因公開更新或以其他方式修訂本文件的前瞻性陳述。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性信息。本文件內的所有前瞻性陳述均經參考本警示聲明後有所保留。

風 險 因 素

閣下不應依賴我們就A股於上海證券交易所上市所發佈的任何資料。

由於我們的A股於上海證券交易所上市，我們須遵守中國的定期報告及其他信息披露規定。因此，我們不時在上海證券交易所或中國證監會指定的其他媒體上公開發佈有關我們的信息。然而，我們就A股上市所公佈的資料乃基於中國證券機關的監管規定、行業準則及市場慣例，與[編纂]所適用者不同。於上海證券交易所或其他媒體渠道披露的往績記錄期間財務及營運資料的呈列方式未必可與本文件所載財務及營運資料直接比較。因此，務請有意投資H股的投資者在作出是否投資H股的投資決定時，應僅依賴本文件所載的財務、經營及其他資料。閣下於[編纂]中申請購買我們的H股，將被視為已同意不會依賴本文件及我們就[編纂]在香港刊發的任何正式公告所載資料以外的任何資料。

概不保證自本文件所載政府刊物取得的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件所載若干事實、預測及其他統計數據乃來自多個公開來源，包括政府及官方資源。然而，董事無法保證該等原始資料的質量或可靠性。我們相信，上述信息的來源是此類信息的適當來源，並在提取和複製此類信息時秉持合理謹慎原則。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何會令該等資料屬虛假或具誤導性的事實。然而，來自政府及官方來源的資料未經我們、獨家保薦人、[編纂]或彼等各自的任何聯屬人士或顧問獨立核實，因此，我們對該等事實及統計數據的準確性不發表任何聲明。此外，我們無法向投資者保證該等統計數據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度呈列或編製。在所有情況下，我們的投資者應審慎考慮對該等事實或統計數據的重視程度或重要性。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒 閣下不要依賴新聞文章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件刊發前及於本文件日期後但於[編纂]完成前，我們可能會受到新聞及媒體報道。新聞及媒體可能包括若干財務資料、行業比較、盈利預測及本文件並無載列的有關我們的其他資料。

閣下在作出有關H股的投資決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載的資料。我們不對新聞或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不對新聞或其他媒體就我們本身或[編纂]發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。

我們對任何該等資料、報告或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。因此，有意投資者不應依賴任何該等資料、報告或出版物就[編纂]作出投資決定。

本文件為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

風 險 因 素

於決定是否投資我們的H股時，有意投資者應僅依賴本文件、**[編纂]**及我們在香港作出的任何正式公告所載的財務、營運及其他資料。閣下於**[編纂]**中申請購買我們的H股，將被視為已同意不會依賴本文件、**[編纂]**及我們在香港刊發的任何正式公告所載以外的任何資料。