

風 險 因 素

[編纂]股份涉及重大風險。閣下在[編纂]於股份之前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險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。在任何有關情況下，股份市價可能會下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何此類或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截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。

具體而言，我們是一家生物科技公司，在無法符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條項下規定的基礎上，尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]。向我們這類公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定因素。閣下應基於該等考慮因素做出[編纂]決定。

與我們候選藥物開發及臨床試驗有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於候選藥物的成功開發、獲批及商業化。倘我們的候選藥物（包括核心產品）無法順利完成臨床開發、獲得監管批准及實現商業化，或倘我們在進行上述任何工作時出現延誤，則我們的業務前景可能會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們的所有候選藥物均未獲得商業化批准。於2024年及2025年，我們分別錄得虧損人民幣3.4百萬元及人民幣207.4百萬元。我們未來的收入與盈利能力將主要取決於能否順利開發候選藥物、取得候選藥物的監管批准、生產及商業化候選藥物。我們已將很大一部分資本投入到現有候選藥物的開發之中，並且預計將繼續產生大量開發及商業化支出。我們候選藥物的成功將取決於多項因素，包括：患者成功入組並完成臨床試驗及臨床前研究；取得良好的安全性及療效數據；獲得監管批准；建立充足的生產能力；有效管理跨多個司法管轄區的臨床試驗；與第三方服務供應商（如CRO、CDMO及試驗中心等）達成可接受的條款；訂約方能依循協定及適用法律履行義務；取得並維持知識產權及監管獨家性；避免侵犯第三方的知識產權；成功推出獲批准的候選藥物；與其他產品的競爭；在獲批後維持可接受的安全性；及取得聯合療法試驗所需的充足藥品供應。倘我們未能及時實現該等因素，則我們可能在實現候選藥物商業化方面遭遇重大延遲或無法實現候選藥物商業化，這會對我們的業務及產生足夠收入以維持運營的能力造成重大損害。我們的候選藥物本身可能涉及開發風險，或會引致臨床開發、監管審批或商業化進程的延誤與成本超支。相關風險請參閱「一 藥品的開發過程通常耗時、費用高昂且結果不確定，且倘我們候選藥物的臨床試驗未能證明其安全性與療效符合監管機構要求，或未能產生積極結果，則可能在完成候選藥物的開發及商業化過程中產生額外成本或遇到延遲，或最終無法完成」。

風險因素

我們面臨競爭及快速的技術變革，且我們的競爭對手可能會開發出與我們相似，或者甚至更先進及更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。

我們的現有及未來候選藥物面臨競爭。我們的候選藥物可能會與針對相同分子靶點且已獲批用於相同適應症的現有抑制劑競爭。即使我們的候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構的批准，仍無法排除來自已將藥物商業化或正在開發相同適應症藥物的知名製藥公司、大學及研究機構的競爭。該等競爭對手可能擁有更加雄厚的財務、技術及其他資源，包括更先進的商業基礎設施、更多處於開發後期的候選藥物以及更完善的市場推廣及生產團隊。此外，我們的競爭對手可能成功開發、收購或許可較我們的候選藥物更有效或成本更低的產品或取得更早的專利保護、監管批准及市場滲透。為與獲批產品成功競爭，我們必須在療效、便利性、耐受性或安全性方面表現出顯著優勢，以克服價格競爭。另外，顛覆性技術及醫學突破可能會加劇競爭並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

藥品的開發過程通常耗時、費用高昂且結果不確定，且倘我們候選藥物的臨床試驗未能證明其安全性與療效符合監管機構要求，或未能產生積極結果，則可能在完成候選藥物的開發及商業化過程中產生額外成本或遇到延遲，或最終無法完成。

臨床開發屬資本密集型，可能耗時數年才能完成，而我們在執行候選藥物的臨床開發計劃時，可能會面臨意想不到的困難。擬進行或其他未來臨床試驗的結果可能顯著不同並偏離我們的預期，從而可能導致臨床試驗完成、監管批准及候選藥物商業化啟動時間延遲。臨床試驗過程中發生的意外事件可能推遲或阻礙監管批准或商業化進程。該等意外事件包括監管機構、IRB或倫理委員會拒絕授權在特定試驗中心開始或進行試驗；生產問題，如供應質量、GMP合規性或自第三方取得足夠數量的候選藥物；產生負面或無定論的結果，要求我們進行額外試驗或放棄相關項目；第三方承包商或研究人員未能履行監管或合約義務；及由於缺乏臨床反應或出現意想不到的特徵或對參與者造成不可接受的健康風險而暫停或終止試驗。倘臨床試驗需擴大規模、未能完成或產生負面、成效有限或不安全的結果，我們可能面臨監管批准延遲或遭駁回。其後果包括獲批適應症範圍縮減、獲批後從市場撤回、強制進行額外測試、分銷限制、無法獲得報銷或面臨產品責任訴訟。此外，重大延誤可能導致開發成本增加、獨家銷售期縮短或使競爭對手搶先進入市場，從而阻礙我們的商業化進程並損害我們的業務運營。

我們核心產品LP-168的NDA可能以附帶條件的方式授予，這將帶來持續的獲批後義務。倘未能履行特定條件，則可能導致我們的NDA批准被撤銷，這會對我們的業務造成重大不利影響。

我們的核心產品LP-168目前正由中國國家藥監局進行NDA審查。根據我們與藥品審評中心的溝通及藥品審評中心於2023年3月頒佈的《單臂臨床試驗用於支持抗腫瘤藥上市申請的適用性技術指導原則》（「**2023年3月技術指導原則**」），我們預期針對LP-168所授予的任何批准均為有條件批准。我們預計藥品審評中心將要求我們進行一項確認性研究（「**額外註冊臨床試驗**」），該研究可能採取以下形式：(i) 雙盲、隨機及對照

風險因素

組註冊臨床試驗；或(ii)涉及更大受試者群體且隨訪期更長的單臂臨床試驗。根據2023年3月技術指導原則，我們須在授予有條件NDA之前啟動該額外註冊臨床試驗。有條件批准（倘獲得）可予撤銷。我們必須成功完成已於2026年1月啟動的額外註冊臨床試驗並證明良好的安全性及有效性，方能將有條件批准轉化為全面批准。倘額外註冊臨床試驗未能達到其主要終點，顯示出不利的效益風險狀況，或倘我們未能在監管機構規定的時限內完成試驗，國家藥監局可能會撤銷我們的有條件NDA批准。此類事件會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，LP-168的潛在臨床優勢仍有待通過我們正在進行及未來臨床試驗的結果予以明確證明及驗證，且我們不能保證該等研究將產生有利或確鑿的數據。即使LP-168成功完成臨床開發並獲得所有必要的監管批准，其最終的商業成功亦並無保證，且將在很大程度上取決於獲批後的多種因素。該等因素包括但不限於成功進行定價談判、獲得充足的保險保障及報銷，以及有效執行我們的營銷及商業化工作。若我們未能向醫生及患者清晰展示LP-168的臨床益處，或若我們未能就競爭療法取得有利定價及廣泛的市場接受度，則我們的業務、財務狀況、經營業績及未來前景可能受到重大不利影響。

倘我們在招募臨床試驗參與者時遇到困難，則我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。

我們可能由於多種原因在臨床試驗的參與者招募過程中面臨諸多困難，其中包括患者群體的規模與特性、臨床試驗方案中定義的患者資格標準、我們用於促進臨床試驗及時招募受試者的可用資源、試驗執行人員為篩選與招募合格受試者所作的工作、取得並維持知情同意的能力、流行病爆發，以及潛在受試者所處臨床試驗場所的距離與可用性等。此外，就與我們的候選藥物屬於相同治療領域的候選藥物而言，我們的臨床試驗可能會與該藥物的其他臨床試驗產生競爭。此類競爭很有可能會減少我們可用患者的數量及類型。受試者入組延遲可能會導致成本上升或影響計劃的臨床試驗的時間或結果，從而可能延後或阻礙相關試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

由我們的候選藥物引起或視作引起的不良事件或不良副作用，可能導致臨床試驗中斷或停止、延遲或阻礙監管批准、限制獲批標籤的商業特性，或在監管批准後出現重大負面後果。

不良事件和副作用可能迫使我們或監管機構（如FDA及國家藥監局）停止臨床試驗，進而導致適應症範圍縮減、標籤限制、試驗方案變更，或導致批准延遲或遭駁回。倘試驗顯示不良事件的嚴重程度或發生率超出可接受範圍，監管機構可強制要求暫停研究，或針對部分或全部適應症終止開發。此外，不良事件可能阻礙受試者招募與保留或引發法律責任索賠。任何該等情況都可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。倘我們或我們的合作夥伴在藥物獲批後發現不良副作用，則可能引發重大負面後果。監管機構可能撤銷批准、吊銷許可證或要求暫停銷售。此外，我們的候選藥物與第三方藥劑聯合給藥的療法可能涉及不良事件，其在部分情況下可能比單藥治療導致的不良事件更為嚴重。任何該等事件均可能阻礙我們或我們的合作夥伴（如適用）獲得或維持市場對任何特定獲批候選藥物的接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風 險 因 素

我們的臨床前項目或會延誤或永遠無法推進至臨床試驗，這將對我們及時取得監管審批或將該等候選藥物商業化的能力造成不利影響，甚至導致根本無法取得監管審批或將該等候選藥物商業化。

我們的許多候選藥物仍處於臨床前開發階段，而臨床前項目的失敗風險非常高。在為某一候選產品啟動臨床試驗前，我們須完成廣泛的臨床前測試及研究，以取得啟動人體臨床試驗的監管許可。我們無法確定我們的臨床前測試及研究能否及時完成或其結果如何，亦無法預測國家藥監局、FDA或其他監管機構會否接納我們擬定的臨床方案，或我們的臨床前測試及研究的結果最終能否支持我們項目的進一步開發。因此，我們無法保證能夠按我們預期的時間表甚至根本無法就我們臨床前候選藥物的預期臨床開發提交新藥臨床試驗(IND)申請或類似申請，且我們亦無法保證提交IND申請或類似申請將會導致國家藥監局、FDA或其他監管機構批准臨床試驗的啟動。

我們可能無法識別、發現新的候選藥物，或為現有候選藥物發掘更多治療機會。

我們無法保證將能成功發現及開發潛在的候選藥物。此外，無法保證我們與第三方的合作將會帶來預期結果。集合我們精力及資源的潛在項目或候選藥物可能最終失敗。由於多種原因，我們的研究項目或授權引進工作有可能無法識別、發現或授權引進可用於臨床開發及商業化的新候選藥物，原因包括但不限於以下各項：所採用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；於進一步研究之後，潛在候選藥物可能顯示有不良反應或其他表明其不大可能取得預期療效的特點；為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多資源，從而限制我們多元化及擴大我們藥物組合的能力；或預測臨床表現可能甚具挑戰。因此，無法保證我們將能夠發現及開發新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。

與財務狀況有關的風險

我們是一家經營歷史有限的製藥公司，這可能使我們難以評估我們當前的業務和預測我們未來的業績。

我們是一家經營歷史有限的製藥公司。迄今為止，我們的候選藥物仍處於商業化前階段，預期在配合我們的戰略性商業化路線圖成功推出產品後，將實現盈利。我們的經營歷史有限，可能使我們難以評估未來業績前景。因此，任何對我們未來成功或可行性的預測可能不如倘我們擁有悠久經營歷史時所作預測般準確。在我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司的過程中，我們將遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受損，而閣下可能損失對我們的全部[編纂]。

風 險 因 素

我們在研發方面的巨額投資未必能取得成功的結果，並可能因資源分配決策而錯失更具前景的機會。

於2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣149.5百萬元及人民幣128.7百萬元。我們未必能及時或以具成本效益的方式成功開發或商業化新技術或候選藥物，或取得足夠的知識產權保護。此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或市場盈利機會，我們或須就相關無形資產確認減值虧損，或面臨可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響的其他負面後果。另外，倘我們未準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留唯一開發及商業化相關候選藥物權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作或許可安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或我們可能將內部資源分配至達成協作或許可安排本會更為有利的治療領域內的候選藥物，而這會對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。

人工成本上漲可能會增加我們的開支、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。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及挽留足夠數量的合格員工。日益激烈的市場競爭可能導致市場對合格員工的需求及競爭加劇。倘我們面臨勞動力短缺或勞動力成本顯著增加、員工流動率上升或勞動法律法規發生變化，我們的運營成本可能會大幅增加，進而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與員工的勞資糾紛，這可能導致我們遭受政府部門罰款及產生解決糾紛的和解費用。由於勞資糾紛造成的聲譽損害，勞資糾紛亦可能使新員工招募變得更加困難。

我們於往績記錄期間已產生巨大經營虧損，且我們預期我們將繼續產生龐大的研發開支，並可能在未來不能實現或維持盈利能力。

投資於創新型生物醫藥產品的開發具有高度投機性。我們分別於2024年及2025年產生虧損人民幣3.4百萬元及人民幣207.4百萬元。於往績記錄期間，我們絕大部分的經營虧損產生自研發活動，其金額超過同期確認的收入及收益。我們預期在不久的將來將繼續產生虧損，且隨著我們繼續開展與開發相關的若干活動，虧損可能會增加，該等活動包括但不限於以下各項：繼續推進候選藥物的臨床試驗及臨床前研究；為我們的候選藥物尋求監管批准及展開商業化；識別具極大市場潛力的額外候選藥物；回應科學發展、新技術及市場發展；維持、保護及擴展我們的知識產權組合；及訂立額外的策略合作，以使我們的候選藥物價值最大化。我們可能無法於後續期間維持盈利能力。

我們於往績記錄期間產生經營現金流出淨額，且無法保證未來我們將不會產生經營現金流出淨額。

我們於2024年及2025年分別錄得經營現金流出淨額人民幣113.4百萬元及人民幣124.8百萬元。詳情請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量」一段。我們無法向閣下保證未來我們將會自經營產生正現金流量。如果未來我們出現經營現金流出淨額，我們的營運資金可能不足以覆蓋我們的經營成本，且我們的業務、經營業績、財務狀況及業務前景可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們過去曾享有政府補助等財政激勵，但未來可能不會繼續獲得該等激勵。

我們過往曾收取多項財務激勵，主要為地方政府為補償研究及臨床試驗活動所支出的費用而提供的補貼以及新藥開發津貼。於2024年及2025年，我們錄得的政府補助分別為人民幣6.9百萬元及人民幣10.9百萬元。該等政府補助乃由相關政府部門酌情提供，而有關部門可隨時決定取消或削減此等財務激勵，因此，日後各期間的金額可能會有所變動。有關詳情，請參閱「財務資料－合併損益及其他全面開支表選定組成部分的說明－其他收入及收益」。我們無法保證將來會繼續獲得類似水平的政府補助或根本不會獲得。

於往績記錄期間，我們產生負債淨額及流動負債淨額，此情況可能於可見的未來持續，並使我們面臨流動資金風險。

截至2024年及2025年12月31日，我們分別擁有負債淨額人民幣880.7百萬元及人民幣1,067.9百萬元。此外，截至同日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣900.6百萬元及人民幣1,088.0百萬元。負債淨額狀況令我們面臨流動資金及財務風險。倘我們無法維持充足營運資金或取得足夠融資以滿足資本需求，則可能無法按計劃持續營運、無法履行付款義務，亦無法滿足資本支出要求，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。

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。

我們已授出以股份為基礎的付款，以（其中包括）吸引及挽留傑出人士為本公司服務。我們日後可能會繼續向員工授出以股份為基礎的付款。於2024年及2025年，我們分別產生以股份為基礎的付款開支人民幣22.3百萬元及人民幣25.2百萬元。請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註29。因此，我們與以股份為基礎的付款有關的開支可能會增加，這可能對我們的經營業績構成不利影響。我們可能會定期重新評估並調整現有及未來股份激勵計劃項下授出的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款，這可能導致我們以股份為基礎的付款費用發生重大變動。此外，有關股份獎勵可能攤薄現有股東的持股百分比，並可導致我們的股份價值下跌。

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的運營及擴張提供資金，倘我們無法獲得融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過發行優先股所得款項為我們的營運提供資金。我們預期主要以現有的現金及現金等價物、[編纂][編纂]、候選藥物的未來商業化及銷售、募股、對外授權及合作安排、商業貸款所得款項，以及其他資源，為我們的未來營運提供資金。我們為營運提供資金的能力出現變動，可能影響我們的現金流及經營業績。我們可能需要大量額外資金，以滿足我們持續的經營現金需求，特別是為我們的研發活動、候選藥物的商業化，以及發展製造能力提供資金。由於我們的業務持續擴張，我們可能通過募股、債務融資、許可及合作安排以及其他來源尋求額外資金，而有關資金可能無法以對我們有利或商業上屬合理的條款取得，甚或可能無法取得。

風險因素

我們未來進行潛在收購或戰略合作可能會令我們的資本需求增加，攤薄股東權益，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

為促進我們的增長，我們可能會尋求收購或策略性合作，但這類行動伴隨諸多風險。這些風險包括高額的談判成本、增加的營運費用、承擔債務以及股東權益攤薄。我們在整合業務及知識產權時可能面臨挑戰，管理層可能被分散注意力，關鍵人員的留任可能受影響，且需要管理交易對手風險。我們可能無法實現預期收益，或在收購後發現內部控制、合規或產品質量方面的缺陷，從而導致責任。此外，整合困難、意外罰款、大額一次性支出或未來攤銷成本，均可能對我們的聲譽、業務及財務狀況造成重大不利影響。

與依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方來確保為我們的藥物開發提供穩定而充足的優質材料供應。此供應出現任何中斷或價格大幅上漲，可能對我們的業務造成負面影響。

於往績記錄期間，我們依賴第三方提供部分符合我們慣例的原料藥及其他研發材料。我們預計將繼續依賴第三方為我們候選藥物的研究、開發及商業化提供原材料。倘發生任何生產中斷或供應商無法提供充足供應量以滿足我們的需求，可能損害我們的營運以及候選藥物的研發。此外，無法保證現有供應商有能力滿足我們未來的需求。我們亦面臨成本上漲的可能性，而我們可能無法將上漲成本轉嫁到客戶，因此我們的盈利能力可能降低。此外，我們無法保證我們能夠發現並糾正所有質量問題。我們無法保證該等第三方供應商能夠維持並續期其運營所需的所有牌照、許可及批准或遵守所有適用法律及法規。該等第三方的不合規行為亦可能致使我們面臨潛在產品責任申索，導致我們無法遵守持續監管要求。

我們依賴第三方製造我們用於及臨床開發的候選藥物，並可能聘請第三方進行商業化。倘該等第三方未能適當履行其合約義務、未能遵守預期期限或維持必要的監管許可，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們一直與第三方服務提供商就我們正在進行的臨床前及臨床項目進行合作，並可能繼續該等合作。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能在批准我們的上市申請前，要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的註冊臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。未能遵守任何該等法規均可能導致我們須重複臨床試驗，因而延遲監管審批程序。此外，由於涉及第三方（例如CRO），我們在研發中收集的數據可能會受到與我們的候選藥物無關或超出我們控制範圍的因素影響，這可能會對從我們的研發活動中得出的結果的可靠性產生不利影響。倘我們的業務合作夥伴未能在其運營中獲得並維持必要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門用以考慮是否續發或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可證及證書的標準出現任何變動，以及可能限制我們業務合作夥伴業

風 險 因 素

務經營的任何新規例的實施，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。如果與第三方合作夥伴的關係終止，我們可能無法以商業上合理的條款找到替代安排。我們無法控制合作夥伴是否投入足夠的時間和資源於我們的項目，而更換合作夥伴將涉及額外成本並延誤開發進度。如果合作夥伴未能完成研究、維持必要的許可證，或未能充分履行其義務，可能會延遲監管批准。合作夥伴協議的違約或終止可能阻礙產品的成功商業化，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

我們與主要研究人員、醫師及其他行業專家的關係，在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們無法向閣下保證我們將能維持或加強與主要研究人員、醫師及其他行業專家的臨床合作及關係，亦無法保證我們為維持或加強該等關係所付出的努力將會促成新產品的成功開發及營銷。該等行業參與者可能脫離彼等的角色、變更彼等的業務或實踐重心，或選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。倘我們無法按預期建立及維持我們與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

與我們候選藥物商業化及製造有關的風險

我們在推出及推廣候選藥物方面並無經驗，未來可能無法成功推出及推廣候選藥物。

我們尚未展示推出及商業化候選藥物的能力。與在推出和營銷候選藥物方面擁有更多經驗的公司相比，我們在商業化過程中可能需要更長的時間，或成本效益更低。此外，倘我們未能或決定不再為任何或全部候選藥物進一步發展內部銷售、營銷與商業分銷的能力，我們可能就候選藥物的銷售及營銷尋求合作安排。倘我們選擇此方式，我們對該等第三方在合同條款範圍外的營銷及銷售控制十分有限，甚至無權控制，而我們的產品銷售收入可能低於倘自行商業化候選藥物的收入。我們尋找第三方協助進行候選藥物銷售與營銷時亦面臨競爭。我們將須在招募、聘用、培訓及留住營銷和銷售人員方面與其他製藥公司競爭，而我們取得的任何收入將取決於該等第三方的工作。因此，我們未必可獲得預期產品銷售收入。

實際市場規模可能小於我們的估計，且我們的候選藥物可能無法獲得醫師、患者、第三方支付方及生物製藥行業其他人士（就候選藥物取得商業成功所必需）的市場接納程度。

我們對有可能從我們的候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們自身的看法和估計。實際可開發市場可能比預期更小。此外，如果醫師、患者或支付方偏好其他替代方案，我們的候選藥物可能無法獲得市場認可。商業成功取決於多種因素，包括：獲批適應症；療效、安全性及副作用特徵；相較競爭對手的認知優勢；標籤限制；上市時機；成本效益及報銷可獲性；價格壓力；給藥便利性；以及銷售能力。此外，概不保證我們的任何候選藥物（即使獲批）將會獲批用於我們最終所期望的治療方案中。即使我們的獲批候選藥物取得市場認可，倘有較我們候選藥物更受歡迎的新候選藥物或技術問世，且該等新候選藥物或技術具備更佳的安全性和療效，或淘汰我們的候選藥物，我們可能無法長期維持市場認可。

風 險 因 素

倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，我們產生收入的能力將受到嚴重損害。

我們目前並無任何候選藥物已在中國、美國或任何其他國家取得監管批准銷售，且無法保證我們將來能擁有可作商業銷售的內部研發藥物。各國批准流程各異，可能涉及額外產品測試與驗證，以及額外的行政審查期。在若干司法管轄區尋求監管批准可能需要額外的非臨床研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗時。由於所有這些原因，我們可能無法及時獲得監管批准，甚至根本無法取得批准。在中國及美國境內外開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現候選藥物商業化是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，可能須接受國家藥監局、FDA及類似監管機構的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將會縮小及我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力將受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收入及現金流以繼續開發任何其他候選藥物。

我們的候選藥物若獲批准進行商業化，可能會受到來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例以及不利藥品定價政策或法規的不確定性影響，這可能會損害我們的業務。

不同司法管轄區在規管新治療產品的監管審批、定價及報銷的法規方面差距甚遠。成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。商業化藥品的報銷可獲性及報銷水平存在不確定性，可能影響市場需求或定價。獲得報銷可能出現重大延遲，且覆蓋範圍可能比獲批適應症更有限。在美國，第三方付款人之間並無統一的承保和報銷政策，需要耗時且成本高昂的逐家談判，且無法保證能獲得足夠保障。此外，報銷資格並不保證在所有情況下或以足夠水平全額覆蓋成本（包括研發、製造、銷售及分銷成本）；新藥的臨時支付可能不足或僅為暫時性，因用途或臨床場景不同而有所差異，可能參照成本較低的藥物，或整合進現有服務支付中。同時，政府或私人支付方的強制折扣／回扣，或未來進口自由化，可能進一步降低實際淨價。如果未能及時獲得有利可圖的報銷覆蓋，將可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

倘我們的產品未能及時納入，或被從國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃中移除或排除，我們的收入和財務表現可能會受到不利影響。保險覆蓋是患者支付治療費用能力的關鍵因素。

倘藥品被納入醫療保險，不論是由政府提供還是商業保險提供，患者可能會獲得全部或部分費用的報銷。倘我們的產品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出現延遲，可能會對產品的市場接受度和銷售增長造成不利影響。倘我們成功推出產品的商業銷售，但未能將產品納入國家醫保藥品目錄，我們的已上市產品銷售收入將高度依賴患者自費，這可能降低產品的吸引力。患者可能會選擇其他具有相似療效但價格更低、已納入國家醫保藥品目錄的產品。無法保證我們目前列入該等

風 險 因 素

醫療保險目錄的任何產品能夠持續被列入，或保證報銷範圍的變動不會對我們的產品造成負面影響。倘我們的任何產品或其適應症被從任何醫療保險目錄中移除，或報銷範圍被縮減，產品需求可能下降，我們的收入和財務表現可能因此受到不利影響。政府部門可能接受我們提交的產品納入目錄申請，但我們該等產品的潛在銷售收入仍可能隨時間下降，乃由於為確保納入，我們可能需要大幅降低產品價格。有關詳情，請參閱「業務－定價」。

多家組織發佈的指引、推薦意見及研究可能對我們的候選藥物不利。

政府機構、專業學會、執業管理團體、私營健康與科學基金會及專注於各種疾病的組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、推薦意見或研究。目前並無任何由多家組織發佈的與我們候選藥物相關的不利指引、推薦意見及研究。然而，任何直接地或相較於競爭藥品而言對我們候選藥物產生負面影響的該等指引、推薦意見或研究，均可能導致我們的一種或多種候選藥物當前或潛在的使用量及／或銷量以及所得收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們教育醫療服務提供者及患者認識我們的候選藥物的能力，而（其中包括）第三方的指引、推薦意見或研究可能會使該等教育工作失效。

我們可能無法維持有效的候選藥物質量控制及質量保證。

於往績記錄期間，我們主要採購第三方生產服務，以生產用於臨床開發的候選藥物。有關第三方生產的相關風險，請參閱「－與依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方製造我們用於臨床前及臨床開發的候選藥物，並可能聘請第三方進行商業化。倘第三方製造商未能履行合約、時間表或許可義務，我們可能無法批准或商業化藥物候選產品，從而對我們的業務造成重大損害。」產品質量依賴有效的品質控制與品質保證(QC/QA)流程；然而，我們無法保證這些流程能始終防止偏差，也無法保證標準作業程序(SOP)始終保持最新。我們可能無法及時發現由通常不受我們控制的因素造成的缺陷，例如製造錯誤、技術故障、人為失誤、不當行為、篡改或原材料問題。若QC/QA或SOP發生退化，可能導致產品不適用、出現審核缺口、危及未來的GMP認證，並損害我們的聲譽及合作關係，從而對財務狀況造成重大影響。

我們的候選藥物在生產過程中可能存在污染風險。

藥品生產流程複雜，在生產過程中可能遭受污染。此外，基於設備與設施共用的製造作業相當普遍，而開發臨床樣本等活動亦可能增加交叉污染的機率。倘若我們未來獲得批准並投產的藥品受到污染，可能會對我們的商業前景及財務業績產生重大不利影響。此外，在不知情的情況下分銷的受污染產品可能會對患者造成傷害，損害我們候選藥物和公司的聲譽，並使我們面臨責任索賠和監管執法行動。

風險因素

無法進行有效的銷售及營銷活動，將對我們候選藥物在獲得商業化批准後的銷量產生負面影響，而我們的運營、收入、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷對於增加我們候選藥物商業化後的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及未來推廣新產品至關重要。倘我們或我們的合作夥伴未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，銷量及業務前景可能受到不利影響。倘我們或我們的商業化合作夥伴未能有效培訓銷售代表，則我們的候選藥物的銷售及營銷可能未如預期般成功。此外，倘我們或我們的合作夥伴未能吸引、激勵及留住足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，則我們的產品銷量可能會受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

倘與我們的候選藥物聯合使用或促進我們候選藥物使用的任何藥品出現安全、療效或其他問題，則我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲或供應短缺，而我們的業務可能嚴重受損。

我們開發聯合療法的策略取決於各聯合療法中每種藥物成分的安全性及療效。倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化階段撤回或拒絕批准某個治療部分，我們將被迫終止或重新設計有關臨床試驗、遭遇嚴重的監管延遲或停止商業化工作。此外，由於促進使用我們候選藥物的產品出現安全、療效或供應問題，我們可能無法成功完成商業化工作。法規的缺失令我們的商業化工作面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們可能探索在全球範圍內授權商業化權利或其他形式的合作，這將使我們面臨在更多國際市場開展業務的額外風險。

我們計劃聚焦中國和美國市場，並可能探索與這些市場的合適第三方合作夥伴開展對外授權及合作安排。此外，國際業務關係會為我們帶來其他風險，這些風險可能對我們實現或維持盈利營運的能力造成重大不利影響，包括：我們就國際銷售、營銷及分銷工作與第三方訂立合作或許可安排可能會增加我們的開支或分散管理層對候選藥物收購或開發的精力；關稅、貿易壁壘和監管要求出現無法預料的變化；特定國家或地區的政治和文化環境或經濟狀況發生變化；在全球範圍內批准和營銷藥物的監管要求不同；在當地司法管轄區有效執行合同條款方面的困難；對知識產權的保護有可能減少；潛在的第三方專利權；經濟疲弱，包括通脹或政治不穩定；遵守員工海外差旅的稅務、僱傭及勞動法律；適用稅務架構的影響及潛在不利稅務後果；貨幣波動，這可能導致運營開支增加及收入減少，及在其他國家開展業務所附帶的其他義務；勞動力不確定性及勞資糾紛；平行進口的可能性，即本地銷售商面對高昂或更高的本地價格時，選擇從價格較低或更低的非美國市場進口貨品，而非於本地購買；因影響海外原材料供應或製造能力的任何事件導致的產能短缺；及戰爭及恐怖主義等地緣政治行動，或地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等自然災害，導致業務中斷。該等及其他風險可能對我們於國際市場產生或維持收入的能力造成重大不利影響。

風險因素

與知識產權有關的風險

倘我們未能為我們的候選藥物獲得及維持足夠的專利及其他知識產權保護，或在境外所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發與我們相似或相同的藥物及技術以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將候選藥物商業化的能力可能受到不利影響。

我們的商業成功取決於我們通過獲取、維持及執行我們的知識產權，保護我們專有技術的能力。我們主要通過於中國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密或藥品監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有重要商業意義的技術及候選藥物。詳情請參閱「業務－知識產權」。然而，我們的專利申請可能不會獲批或可能無法有效阻止第三方商業化競爭技術。相關的先有技術可能會導致專利失效，而重大缺陷可能會使專利無法強制執行。即使專利已授予，第三方可能會質疑其有效性或範圍，而競爭對手可能會開發不侵權的替代品。在全球範圍內申請、起訴、維護和捍衛專利可能費用高昂，而且知識產權的保護範圍和實施力度因國家而異。我們可能無法阻止第三方在所有司法管轄區使用我們的發明或銷售侵權產品，該等產品可能與我們的候選藥物競爭。部分國家的法律體系不利於強制執行專利及其他知識產權，而在外國司法管轄區的強制執程序可能會導致巨額成本、資源轉移、面臨專利無效或狹義解釋的風險，並引發第三方對我們提出索賠。因此，我們在全球範圍內執行知識產權的努力可能不足以獲得重大商業優勢，這可能對我們的業務、財務狀況和前景產生重大不利影響。

專利保護取決於是否遵守各種程序、監管及其他要求，如果不遵守該等要求可能導致對我們的專利保護減少或喪失。

國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用專利機構均要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、支付費用及其他類似規定。在某些情況下，不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效，及在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。倘我們或我們的合作夥伴未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們的合作夥伴以其他方式令我們的專利或專利申請被放棄或失效，我們的競爭對手可能得以進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能削弱我們成功就候選藥物獲准的任何適應症商業化候選藥物的能力。此外，根據《中華人民共和國專利法》及相關規定，我們與合作夥伴應在專利許可協議生效日期後三個月內到國家知識產權局備案專利許可協議，否則，若授權方將專利使用權授予善意第三方，我們可能喪失使用引入許可專利的專屬權利。授權方可能因任何原因向善意第三方授予使用我們許可引進的相同專利的權利，在此等備案生效之前，我們可能無法保護自己免受此類善意第三方提出的質疑。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘競爭對手成功就我們的專利提出質疑，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接與專利延期法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利具有有限期限，專利到期後，我們將無法就相關權利對競爭對手主張權利，從而可能對我們的業務造成不利影響。鑒於候選藥物的開發、測試及監管審評所需時間較長，保護我們候選藥物的專利可能在商業化之前或商業化後不久即到期，從而可能無法提供足以排除他人商業化類似產品的充分權利。由於未能盡到合理注意義務、錯過期限或未能滿足適用要求等因素，相關主管機構可能拒絕批准我們的專利期限延長申請，或僅授予較我們申請更為有限的延長期限。倘我們無法獲得延長，或獲批的延長期限短於申請期限，競爭對手可能在我們專利到期後獲批其競爭產品，從而對我們的業務造成不利影響。

風 險 因 素

我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價高昂、耗時且未能取得成功。

我們的知識產權可能會受到質疑或屬無效。在侵權訴訟中，法院可能裁定我們的專利無效、不可執行，或不涵蓋相關涉案技術。我們亦可能面臨第三方就我們的商標、商號、版權或其他知識產權提出的侵權主張。法院在侵權判決中亦可能僅判給金錢損害賠償而非頒佈禁令救濟，而該等救濟可能並不足夠。我們在行使相關權利時亦可能引發反訴，而就該等反訴進行抗辯可能成本高昂。不利裁決結果可能使我們的知識產權面臨被宣告無效或被從狹義解釋的風險，而大範圍的證據開示要求亦可能導致機密資料被披露。有關訴訟進展的公開公告若被市場視為負面，可能對我們的股價造成不利影響。任何知識產權保護的喪失均可能對我們的候選藥物及業務產生重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，則我們可能無法在我們的意向市場建立知名度，且我們的業務可能受到不利影響。

我們已註冊或未註冊的商標或商品名稱或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他標誌。我們可能無法保護我們對我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度的該等商標及商品名稱的權利。此外，其他包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的已註冊商標或商標的所有人可能會提出商品名稱或商標侵權申索。我們強制執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

倘我們無法充分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。我們亦可能因員工、顧問或諮詢師誤用或披露其前僱主所聲稱的商業機密而面臨申索，或他人主張對我們認為屬自主知識產權的擁有權而提出的申索。

我們依賴商業秘密、機密資料及未申請專利的專有技術以維持我們的競爭地位。當我們為製造、商業化或合作目的與第三方共享商業秘密時，被不當挪用或披露的風險將會增加。我們無法保證已與所有接觸我們專有資料的相關方簽署充分的保密協議。競爭對手可能通過違反協議、獨立開發，或由合作方發表披露等方式獲取我們的商業秘密。執行商業秘密相關主張具有困難、成本高昂且結果難以預測，倘我們無法防止未經授權的披露，我們可能喪失競爭優勢。此外，部分員工、顧問及諮詢師可能與其前僱主訂立涉及專有權利的協議。我們可能面臨聲稱我們或我們的人員使用或披露屬於前僱主的知識產權的索償。我們亦可能無法與開發我們視為屬於自身的知識產權的相關人士成功簽署權利轉讓協議，或該等協議可能遭違反。就該等索償進行抗辯或提出訴訟可能成本高昂並分散管理層注意力，倘結果不利，我們可能失去具價值的知識產權或相關人員，從而對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

知識產權和其他法律法規可能會改變，且知識產權未必能夠保護我們免受所有潛在威脅。

取得及執行生物製藥專利成本高昂、耗時漫長且具有固有的不確定性，而我們無法預測可能獲准或可予執行的權利要求範圍。中國、美國及其他國家定期提出的專利法修改建議，可能影響我們執行專有技術的能力。我們在中國的專利期限可能符合延長資格，但第三方專利亦可能獲得延長，從而可能影響我們在不承擔侵權風險的情況

風 險 因 素

下將產品商業化的能力。倘若商業化延遲，技術進步及競爭對手新產品可能使我們的產品失去競爭力。隨著司法解釋的不斷演變，以及立法機關、法院或專利機關未來可能採取的行動，相關法律及法規可能以難以預測的方式發生變動，從而削弱我們取得新專利或執行現有專利的能力，並可能對我們的業務造成重大不利影響。

由於知識產權存在局限，我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障並不確定。以下為說明例子：他人可能製造與我們的候選藥物相同或類似，但並非我們所擁有或可能獨家授權的專利請求項的涵蓋範圍的候選藥物；他人可能在不侵犯我們的知識產權的情況下獨立開發類似或可替代技術或複製我們的任何技術；第三方可能在我們沒有專利權的國家進行研究及開發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出競爭產品，在我們的主要商業市場進行銷售；及我們未必能夠開發出可取得專利權的額外技術。

與政府監管有關的風險

我們生物製藥產品的研究、開發、製造及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守相關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何不利行動，均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。

我們經營所在的所有司法管轄區，均對生物製藥產品的研究、開發、製造及商業化實施廣泛的監管。我們擬實施以中國及美國為重點的全球開發策略，而不同司法監管制度之間的差異可能增加我們的合規負擔及成本。我們須取得並維持若干許可及牌照，倘監管機構認定我們在未取得所需批准的情況下經營，或施加新的監管要求，則其可能對我們處以罰款、沒收收入、撤銷營業執照，或要求我們停止營運。於開發、審批或批准後階段未能遵守適用規定，可能導致行政或司法制裁。倘未遵守適用法律、法規或行業標準，可能導致罰款、終止研究、數據被取消資格，或禁止未來銷售，從而對我們的聲譽、業務及財務狀況造成重大不利影響。即使我們成功就監管行動作出抗辯，亦可能產生重大法律費用、分散管理層注意力，並對我們的業績造成不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管批准過程費時且存在不確定性。倘若我們無法在無過度延誤的情況下為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，則我們的業務可能會面臨實際或可預見的損害。

監管批准過程存在固有不確定性，且獲取國家藥監局、FDA及其他監管機構批准所需的時間難以預測。監管機構可能對提交的資料提出疑問、要求補充數據、質疑臨床研究設計，或對結果的解讀與預期不同。我們可能因多種原因未能獲得監管批准，包括對臨床試驗設計存在分歧、未能證明安全性和有效性、臨床數據不足、程序錯誤、未通過GCP或GMP檢查，或法規出現意外變化。監管機構還可能要求提供額外信息、批准的適應症少於申請數量，或施加上市後要求。倘若未能及時獲得監管批准或獲得的批准不涵蓋預期適應症，可能對商業前景造成負面影響，並損害公司聲譽。倘若我們的候選藥物未能向監管機構充分證明其安全性與有效性，我們可能無法實現任何收入，從而對我們的業務、財務狀況及前景造成重大影響。

風 險 因 素

與生物製藥行業相關的法律法規的變化可能引致額外合規風險和成本。

在中國、美國及其他司法管轄區，與生物製藥行業及醫療保健體系相關的立法和監管變化可能影響我們候選藥物的銷售、盈利能力及發展前景。該等法律法規可能會不斷更新，其適用方式也可能隨著新指引的發佈而變化，導致持續的合規不確定性以及修改披露與治理實踐的額外成本。倘若未能遵守該等法律及其後續變更，我們可能面臨處罰，並對業務造成不利影響。

我們須遵守嚴格的數據隱私及網絡安全法律、法規及政策，且我們可能在將數據轉移到國外或使用在中國境內收集的人類遺傳資源方面受到限制。

《科學數據管理辦法》(「《科學數據辦法》」)規定在向境外或外國各方轉移涉及國家秘密的任何科學數據之前，企業應報政府批准。進行由政府資助的研究的研究人員在將相關研究成果發表於境外期刊前，亦需提交相關數據以作管理。倘若我們的研發數據受到該辦法或後續法律的約束，則不能保證我們在中國境內將科學數據傳輸到境外或提供給境外合作夥伴時，能夠始終獲得批准。中國的監管環境對人類遺傳資源及數據的收集、使用和轉移施加嚴格要求。根據《人類遺傳資源管理條例》及《生物安全法》，未經適當批准或備案，外國實體不得收集、保存或出口中國的人類遺傳資源，任何不合規行為均可能阻礙我們的藥物研發，並使我們面臨處罰。此外，不斷演變的法律，如《網絡安全法》、《數據安全法》及《個人信息保護法》，對數據安全、隱私保護及個人信息處理施加了日益嚴格的義務。此外，根據《網絡安全審查辦法》及《數據安全管理條例》，我們的數據活動或網絡產品及服務的使用可能需接受審查或額外的行政程序。隨著跨境數據轉移的新規及不斷發展的規則，包括《數據出境安全評估辦法》及《標準合同辦法》等，未來的變更及增強的合規要求可能增加我們的運營成本、限制流動性，或對我們的業務及財務表現產生重大不利影響。

倘我們或我們的CRO、CMO、CDMO及其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰及其他負面後果，這可能對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們及所合作的若干第三方(例如我們的CRO、CMO、CDMO及其他業務合作夥伴)須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，當中包括規管實驗室程序以及有害物質及廢棄物的處理、使用、儲存、治理及處置的法律法規。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成傷害，我們可能須為引致的任何損害賠償承擔責任，而該等責任可能會超出我們的資源範圍。我們也可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並無就因我們儲存、使用或處置生物、有害或放射性物質而可能向我們提出的環境責任或毒物侵權申索投購保險。我們亦可能對我們的員工因使用或暴露於有害物質而遭受的傷害承擔責任，且我們並未投購涵蓋此類潛在責任的保險。此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研究、開發或生產工作。未遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

風險因素

我們可能直接或間接地受到中國、美國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報、醫生報酬透明，或欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全法律法規的規限，這可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者和醫生在推薦和開立我們產品的處方中發揮主要作用。倘我們在中國或美國獲得監管批准並將候選藥物商業化，我們的運營將受到多項有關欺詐及濫用法律的約束，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法》、《聯邦虛假申報法》及醫生報酬陽光法律。這些法律可能影響我們的銷售、營銷及教育計劃。我們同樣需遵守患者隱私法規，以及各州或其他非美國司法管轄區的等效醫療法規，其中部分法規適用範圍更廣，涵蓋任何報銷來源的服務。一些州還要求遵守行業行為守則，並施加市場推廣限制或披露要求。違反相關規定可能會受到刑事或民事處罰，且私人個人可根據虛假申報法提起訴訟。執法部門對監管執行的關注日益增強，政府機關可能認定我們的商業行為不符合適用法律規定。倘對我們提起行動且我們未能成功應對，我們的業務可能受到重大影響。此外，倘與我們合作的醫師或其他醫療保健提供者被發現不合規，其可能面臨包括被排除於政府資助的醫療保健計劃之外的處罰，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們日後的獲批候選藥物須履行現有或額外的監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支。如我們未能遵守有關監管要求或我們的候選藥物遭遇意外問題，我們可能面臨罰款及其他不利後果。

如果監管機構批准我們的任何候選藥物，則製造、標籤、包裝、分銷、不良事件通報、儲存、廣告、宣傳及記錄保存將須持續遵守廣泛的監管要求。批准亦可能包含對適應用途的限制、附帶批准條件，或要求進行成本高昂的上市後研究（包括IV期臨床試驗）。倘其後發現已獲批准藥物、製造流程存在此前未知的問題，或未能遵守監管規定，可能導致對市場推廣或生產施加限制、產品撤市或召回、罰款、警告信、臨床試驗暫停、拒絕批准尚待審批的申請、暫停或撤銷許可、藥品扣押，或承擔民事、行政或刑事處罰。政府調查亦可能需要投入大量時間及資源，並引發負面宣傳。監管政策可能發生變化，或出台新的法規，從而阻止或延遲我們候選藥物的批准。倘未能持續符合監管規定，可能導致相關批准被撤銷，從而對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

與我們的運營有關的風險

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。

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力亦將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層亦可能須將其過多注意力從日常業務活動中抽離，以實施我們的長期發展戰略。詳情請參閱「業務－業務戰略」。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備能力在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續識別及開發具前景的候選藥物、有效協調及整合我們可能發展的新設施及新團隊、成功招聘及培訓人員以及有效且高效的財務及管理控制以及質量控制。我們無法向閣下保證我們將能夠執行業務策略以及有效且高效地管理任何未來增長，而未能如此行事可能會對我們利用新商機的能力產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們的聲譽對我們的成功至關重要。有關我們、我們的管理層、員工、業務合作夥伴、聯屬人士或我們行業的負面宣傳可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的聲譽容易受諸多難以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。我們未必能成功推廣我們的品牌來保持競爭力。此外，我們或會委聘各類第三方，以拓展商業化網絡並推動候選藥物的市場准入，而我們對該等第三方的控制相對有限，這可能導致有效管理我們的品牌聲譽變得越趨困難。任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動，或我們作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的商業行為或我們管理團隊任何主要成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或聯屬人士被視為作出不當行為，均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論該等監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

我們的未來成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理層、合資格的生物、醫學及藥劑專業人員以及科研僱員的能力。

高級管理層任何成員的流失均可能對我們的業務造成重大影響，而我們的僱傭協議並未限制管理層可隨時終止其僱傭關係。招聘及留任具備資格的科學、技術、臨床、銷售及市場推廣人員對我們的成功至關重要。我們提供的股份激勵按時間歸屬，其價值可能受股價波動影響，且可能不足以抵銷競爭對手提供的更具吸引力的待遇。

醫藥行業對合資格員工的競爭十分激烈，而符合條件的人才資源亦有限。高級管理層或關鍵人員的離任可能擾亂我們的藥物開發進度，且由於所需技能具高度專業性，相關人員亦難以及時替補。倘我們未能吸引、留任、培訓或激勵合資格人員，則可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們、我們的管理層及董事可能會在日常業務經營過程中捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們的管理層或董事可能會在日常業務經營過程中成為訴訟、法律糾紛、申索或行政程序的當事方，包括涉及產品責任、環境議題、違反合約、僱傭糾紛和知識產權等事項。捲入該等程序或會分散管理層的注意力，並耗費資源。此外，原本並不重大的事項均可能升級。倘我們未能成功進行辯護，我們可能須承擔實質性責任或者須在候選藥物的商業化方面受到限制。該等程序所引致的負面宣傳可能會損害我們的聲譽。不利判決可能招致高額金錢索償及暫停相關商業活動，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。

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

我們根據相關法律法規以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例設立行業標準的福利計劃。現有投保可能並不充分，或無法再以我們可接受的條款獲得，或根本無法獲得。對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的任何超出我們投保範圍的責任或損害均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

風 險 因 素

我們可能無法察覺、制止及阻止我們的員工或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨員工或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，這可能使我們遭受財務損失、受政府機關制裁，而可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未獲知員工及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的任何欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。我們可能無法阻止、察覺或制止我們員工或第三方的所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們的租賃物業可能存在不合規情況或面臨質疑，這可能影響我們日後對該等物業的使用。

我們已在中國租賃若干物業，主要用作辦公及研發設施。現時，我們有6份租賃協議未登記。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違規行為，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。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們尚未因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法向閣下保證，我們不會受到地方當局的任何處罰及／或被地方當局要求履行登記規定，這可能會增加我們日後的成本。

隨著我們的租賃期滿，我們可能在以商業上可接受的條款重續租賃方面遇到困難，甚或根本無法重續。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃，可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

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。

倘遭遇任何重大系統故障或安全漏洞並導致我們的營運中斷，則可能會對我們的開發計劃及業務營運造成嚴重干擾。同樣，我們在研究及開發我們的候選藥物及開展臨床試驗方面部分依賴我們的合作夥伴，與其計算機系統相關的類似事件亦可能對我們的業務產生重大不利影響。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，我們可能承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發及商業化。

我們或會因國際市場的業務及營運而面臨風險。

我們計劃開拓海外市場機會，且擬識別具備優良往績記錄的當地知名合作夥伴並與之合作，以最大化候選藥物的全球價值。我們亦將持續尋求與全球跨國企業之間的許可及共同開發機會，並擴展全球臨床計劃。更多詳情請參閱「業務－業務戰略」。

該等活動可能為我們帶來其他風險，包括：許可及合作安排可能會增加開支或分散管理層的精力；政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢；不同的國際監管要求；延長的付款週期以及收回款項的難度增加；在當地司法管轄區有效執行合同條款的困難；對知識產權的保護減少；關稅、貿易壁壘和規例出現無法預料的變化；貨幣匯率出現不利變動；遵守海外稅務、僱傭及勞動法律；及地緣政治事件或自然災害導致業務中斷。

風 險 因 素

國際貿易政策及政治緊張局勢的變動可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們會受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區的當地狀況的影響。中國與其他國家或地區的緊張局勢及政治問題可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與境外國家及地區的政治關係可能影響我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）關係的前景。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。美國及其他司法管轄區實施的關稅及其他貿易限制可能會擾亂跨境運營及全球供應鏈。例如，自2025年2月起，美國政府提高了對多種中國進口商品的關稅，涉及多個行業，而中國則對美國商品加徵報復性關稅作為回應。這些措施導致了貿易緊張局勢的加劇，其間關稅稅率曾一度達到三位數水平。儘管美國與中國於2025年10月經過雙邊談判後宣佈了臨時貿易協議，其中包括部分關稅削減，但這些措施的長期穩定性仍不確定。我們無法預測美國及其他國家的關稅政策將如何進一步演變，無法預估此類政策後續發展對我們業務造成的全部影響。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。貿易及政治緊張局勢升級以及相關政府政策的變動可能減少中國與其他國家和地區之間的貿易量、投資、技術交流及其他經濟活動。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未在任何重大方面受到上述地緣政治緊張局勢的影響，原因在於：(i)我們所有的候選藥物仍處於研發階段，我們尚未從商業化產品的銷售中獲得任何收入；及(ii)我們在美國的附屬公司Newave所進行的研發活動規模目前在我們整體運營中的佔比相對較小。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們歸屬於Newave的研發開支分別為人民幣33.4百萬元及人民幣34.9百萬元。由於我們正啟動一項LP-168對比匹妥布替尼治療R/R CLL/SLL患者的全球III期頭對頭臨床試驗，我們預計未來歸屬於Newave的研發開支將會增加。因此，無法保證中美貿易爭端及其他緊張局勢將如何發展，也無法保證受此類關稅、制裁、出口管制及限制措施影響的業務範圍及程度是否會發生變化。

此外，我們或我們的業務夥伴（包括我們的CRO及CDMO）可能受到近期頒布的《生物安全法案》規範，該法案旨在阻止聯邦政府與使用特定中國生物技術公司所提供之生物技術設備或服務的實體簽訂合約。倘若我們或我們的業務合作夥伴被列為或指定為「受關注生物技術公司」，我們及業務合作夥伴與美國政府或與美國政府有業務往來的公司進行商業往來的能力可能會受到限制，這可能導致我們的業務活動中斷或縮減。此外，在此情況下，我們可能被迫將某些業務（例如CRO及CDMO服務）轉移至替代供應商，這可能導致重大延誤、成本增加，並可能對我們的研發計劃及供應鏈造成干擾。在過往記錄期間至最後實際可行日期止，我們並未與任何屬於《生物安全法案》所定義之「受關注生物技術公司」類別的實體建立業務關係。我們已實施內部控制措施，旨在緩解因第三方合作夥伴可能在《生物安全法案》下被點名而產生的風險。這些措施包括在我們的研發、臨床試驗及製造營運中，篩選並評估替代供應商及服務提供商，以及制定過渡計劃，以便在必要時順利進行業務轉移。我們正積極監控與《生物安

風 險 因 素

全法案》相關的立法及監管動態，並持續評估與第三方之合作關係，以確保我們的應變安排保持最新且有效。然而，若在篩選新合作夥伴及建立商業上合理的業務關係方面出現任何延誤，可能損害我們按時或於預算內開發產品的能力，進而對我們的業務、財務狀況及營運成果造成重大不利影響。

我們可能受自然災害、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影響。

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，可能會影響我們的業務。該等事件可能會嚴重干擾我們的業務、延遲臨床試驗以及影響我們業務合作夥伴及第三方合作方的運營。任何該等事件可能會造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們經營所在地區的經濟、政治、社會狀況以及政府政策及法律、規則及法規的詮釋及執行的變動可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能在很大程度上受到我們經營所在地區的經濟、政治、法律及社會狀況的影響。我們經營所在地區的經濟發展放緩可能削弱對我們推廣及銷售的產品的需求，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們需遵守政府外匯相關法規。

人民幣兌換成外幣，以及將基金匯入及匯出中國，均須遵守中國外匯法規，對進行償還外幣貸款等交易須經批准或登記。根據37號文規定，中國境內居民須通過特殊目的公司進行境外投資活動向國家外匯管理局或其地方分局登記，並於出現任何變更時更新該等登記。倘若本公司的中國居民股東未能完成或更新上述登記，可能會導致本公司的中國附屬公司無法向本公司分配利潤或其他所得款項，或本公司無法進行追加出資。儘管其後頒佈的13號通知允許合資格銀行而非國家外匯管理局處理該等備案，但我們無法保證所有相關股東均能遵守規定。任何違規行為均可能導致根據中國法律處以罰款、處罰或限制，並可能對我們的業務經營及分派利潤的能力受到重大不利影響。

就中國企業所得稅而言，我們可能被歸類為「中國居民企業」，根據中國相關法律，我們的收入可能須繳納中國稅款。

根據《企業所得稅法》，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局發佈的若干通知及公告，由中國企業控制的境外企業，若符合以下條件，將被認定為中國稅收居民：(i)日常管理主要在中國境內進行；(ii)財務及人力資源決策在中國境內作出或批准；(iii)主要資產、會計賬簿及記錄存放於中國；及(iv)至少50%有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國。倘我們被認定為居民企業，我們可能須就全球收入繳納25%的企業所得稅。就向非中國股東派付的股息及出售股份所得資本收益而言，非中國企業股東可能須按10%稅率繳稅，而非中國個人股東則按20%稅率繳稅，並可能進行就源扣繳。

風 險 因 素

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

我們的大部分資產位於中國，且我們的董事及高級職員大部分於中國定居，因此可能難以在中國境外送達法律程序文件。中國並無與美國及其他多個國家訂立相互認可及執行民事判決的條約，故可能難以強制執行針對我們或我們董事及高級職員的判決。中國內地與香港現行安排已設立相互承認及執行民商事判決的機制，而無須訂立法院選擇協議。然而，由於有關判決仍須逐案審查，故無法保證所有香港法院判決均將獲內地法院認可及執行。

與境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資有關的中國法規可能影響我們使用[編纂]向我們的中國附屬公司作出貸款或額外注資。

我們的境外控股公司向中國附屬公司提供的任何貸款，須遵守中國法規的規定，且有關貸款必須在國家外匯管理局的地方分局進行登記。此外，倘若我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，該等出資必須向若干政府部門（包括商務部、國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）及國家外匯管理局或其地方分局）進行登記、報告或備案。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們向附屬公司或任何其各自的附屬公司提供的未來貸款或注資及時進行該等政府登記或取得批准或完成登記程序，甚至可能無法進行有關登記或取得批准或完成有關程序。倘我們未能取得該等批准或進行登記，則我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為中國附屬公司的運營提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、其為自身的運營資金及擴建項目提供資金的能力以及其履行彼等義務及承諾的能力造成重大不利影響。因此，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能依賴附屬公司支付的股息及其他股本分派，來滿足我們可能有的任何現金及資金需求。倘我們的附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，則可能對我們開展業務的能力或財務狀況造成重大不利影響。

我們為通過存續方式於開曼群島註冊的控股公司，我們可能依賴附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及資金需求。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤中支付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年在彌補往年累計虧損（如有）後，撥出其除稅後利潤的至少10%作為若干法定盈餘公積金，直至有關公積金的總額達到其註冊資本的50%。該等公積金不可作為股息分派予我們。倘我們的中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制，可能令我們的發展、進行對我們業務有利的投資或收購、向我們的投資者支付股息或向我們的供應商支付其他債務，或以其他方式為我們的業務提供資金和開展業務的能力受到重大不利限制。

風險因素

若干中國法規針對外國投資者收購中國公司的部分情況制定了程序規定，這可能使我們在中國更難以通過收購實現增長。

中國有關外國投資者併購的法規訂有額外程序及安全審查要求。涉及國防或安全考量的併購須經商務部審查。根據《外商投資安全審查辦法》，外國投資者於資訊科技、金融服務及關鍵技術等重要領域進行投資前，須申報安全審查。此外，中國反壟斷執法力度有所加強，且有關當局可對可能排除或限制競爭的交易要求申報，而不論是否達到門檻標準。遵守該等規定可能費時，並可能延遲或阻礙我們完成收購的能力，進而影響我們拓展業務的能力。

倘未能遵守有關員工持股計劃或購股權計劃註冊規定的中國法規，則中國計劃參與者或我們可能面臨罰款及其他法律或行政制裁。

根據國家外匯管理局規定，參與境外上市公司股份激勵計劃的中國公民及在中國境內居住滿一年或以上的非中國公民，須通過境內合資格代理機構向國家外匯管理局辦理登記，並委任境外受託機構處理股票期權行權及股份交易事宜。於[編纂]完成後，我們及我們的僱員將須遵守該等規定，若未能完成登記，則可能會被處以罰款。此外，根據國家稅務總局相關通知，在中國境內的僱員行使股份期權或獲授受限制股份，須繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司須提交相關文件並代扣代繳稅款，若未能遵守相關規定，則可能會被稅務機關處以處罰。

與[編纂]有關的風險

我們的股份過往並無市場，且其流通性及市價於[編纂]後可能有波動。

我們的股份於[編纂]前並無[編纂]。無法保證在[編纂]完成後，我們的股份會形成一個具有足夠流動性和[編纂]的[編纂]，並能持續下去。此外，預期我們股份的[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們協議釐定，而該價格未必反映[編纂]完成後我們股份的市價。如果我們的股份在[編纂]完成後不能形成活躍的[編纂]，我們股份的市價和流動性可能會受到重大不利影響。

潛在[編纂]將因[編纂]而面臨即時重大攤薄，亦可能因未來股本融資而面臨攤薄。

由於我們股份的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值，[編纂]中的股份買家的[編纂]經調整有形資產淨值將即時攤薄，現有股東所持股份的每股[編纂]經調整有形資產淨值將增加。此外，倘若[編纂]行使[編纂]或我們日後通過發行額外股份籌集額外資金，股份持有人的權益可能遭進一步攤薄。

風 險 因 素

未來出售或預期出售我們的大量股份可能會影響其市價。

我們的股份或與我們股份相關的其他證券未來在[編纂]大量出售，或新股份或與我們股份相關的其他證券發行，或預期可能出現該等出售或發行，均可能導致我們股份的市價下跌。日後出售或預期出售大量我們的證券或與我們股份相關的其他證券的行為（包括部分日後[編纂]）亦可能對我們股份的現行[編纂]，及我們日後以我們認為適合的時間及價格籌集資金的能力造成重大不利影響。

我們的單一最大股東集團可能對本公司有巨大影響力，其利益未必始終與我們其他股東的利益一致。

單一最大股東集團共同對提呈股東批准的任何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）結果的釐定擁有重大影響力。緊隨股份拆細及[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，單一最大股東集團將共同有權控制合共我們已發行股本總額的約[編纂]%，因此於[編纂]時仍為單一最大股東集團。單一最大股東集團的利益可能不同於其他股東的利益。單一最大股東集團與我們其他股東之間的利益衝突亦可能對我們業務計劃的決定及實施等方面產生重大不利影響，進而可能對我們的業務及前景產生影響。

我們日後可能無法支付任何股息。

我們支付股息的能力將取決於我們能否產生足夠盈利。股息分派由董事酌情決定，並須經股東大會批准。宣派或支付股息的決定及有關金額取決於多項因素，包括但不限於我們的經營業績、現金流量及財務狀況、營運及資本開支要求、根據適用會計準則釐定的可分配利潤（以較低者為準）、我們的組織章程細則及其他章程文件、中國《公司法》、開曼《公司法》、開曼群島的普通法及任何其他適用法律法規、市場狀況、我們的業務戰略及預測、合同限制及責任、稅項、監管限制及董事會不時認為就宣派或暫停派發股息而言屬相關的任何其他因素。因此，概不保證我們未來會否支付股息及何時以何種方式支付股息。在上述任何限制的規限下，我們未必能根據我們的股息政策支付股息。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定，我們強烈警告 閣下不要依賴新聞稿或其他媒體報道中有關我們、我們的股份或[編纂]的任何資料。

我們強烈警告 閣下不要依賴新聞報道或其他媒體所載有關我們和[編纂]的任何資料。在本文件刊發之前，已有關於我們和[編纂]的新聞和媒體報道。該等新聞和媒體報道可能包含對本文件未有刊載的若干資料的引述。我們並未授權在新聞或媒體上披露任何有關資料，亦不就任何該等新聞或媒體報道或任何該等資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任。我們對任何該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何聲明。倘若任何該等資料與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不對此承擔任何責任，閣下亦不應依賴該等資料。

風 險 因 素

本文件中與生物製藥行業相關的若干事實、預測及統計數據乃源自政府官方來源，該等資料可能無法完全可靠。

本文件所載與中國及世界其他地區及我們經營所在行業相關的若干統計數據、資料及數據，均源自各類政府官方刊物。特別是，我們已在本文件中摘錄並披露了刊物及其他公開來源中與第三方藥物與候選藥物以及科學研究、理論及機制有關的若干統計數據、資料及數據。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，我們無法保證該等原始材料的質量或可靠性。我們、獨家保薦人、[編纂]或其各自任何聯屬人士或顧問均未編製或獨立核證有關材料，因此，我們對有關統計數據、資料及數據的準確性不發表任何聲明，且有關統計數據、資料及數據可能與中國境內外編製的其他資料有出入。由於收集方法及分析可能有缺陷或不奏效，或所公佈資料與市場慣例不符，本文件的統計數據、資料及數據可能不準確或可能無法與就其他經濟體編製的統計數據、資料及數據進行比較。此外，無法保證其陳述或編製基準或準確程度與其他司法管轄區一致。在各種情況下，[編纂]均應考慮彼等對有關事實應給予或賦予的份量或重要程度。

本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。

本文件載有與我們的業務戰略、經營效率、競爭地位、現有業務增長機會、管理計劃及目標、若干[編纂]資料及其他事項有關的前瞻性陳述。「將」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「未來」、「應」、「可能」、「尋求」、「應」、「擬」、「計劃」、「預測」、「或會」、「願景」、「目標」、「目的」、「指標」、「時間表」、「預測」、「旨在」、「擬」、「認為」、「將」、「持續」及「展望」等詞彙，以及該等詞彙的否定形式及其他類似表達均表明若干該等前瞻性陳述。該等前瞻性陳述，乃反映董事及管理層根據最佳判斷作出的必要估計，並涉及可能使實際結果嚴重偏離該等前瞻性陳述所述者的多個風險及不確定因素。因此，該等前瞻性陳述應根據多項重要因素（包括本文件「風險因素」所載者）進行考慮。故此，該等陳述並非未來業績的保證，且閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本警示性聲明適用於本文件內的所有前瞻性陳述。