

## 風險因素

投資我們的股份涉及重大風險。閣下投資我們的股份前應仔細考慮本文件所載的所有資料，包括下述風險及不確定因素。尤其是，我們是一家生物技術公司，根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]。下文闡述我們認為屬重大風險。任何下述風險均會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何此類情況下，我們股份的市價可能會下跌，鑒於生物技術行業性質的影響，閣下或會損失全部或部分投資。

該等因素為或有因素，未必會發生，且我們現時無法就任何此類或有因素發生的可能性發表意見。有關資料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」所載的警示性陳述。

### 與開發管線產品有關的風險

我們的大部分藥物組合目前處於臨床前或臨床開發階段，包括我們的核心產品。如我們無法成功完成開發，或在開發時出現重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大損害。

我們的業務依賴我們能否成功開發用於治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的藥物及候選藥物。我們已於藥物及候選藥物（包括我們的核心產品）的發現及開發投入大量精力及財務資源。藥物及候選藥物在臨床前或臨床開發階段的成功將取決於多項因素（如適用），包括(1)成功完成臨床前研究；(2)成功招募患者並完成臨床試驗；(3)從我們的臨床試驗或其他研究獲得良好的安全性及療效數據；(4)獲得監管批准；(5)與第三方CMO訂立安排，確保候選藥物充足的臨床供應；(6)我們在不同地點、地區或作為MRCT的一部分及多個其他法域設計、管理及監督多項臨床試驗的能力；(7)依賴在不同法域聘用的CRO或其他第三方，安全高效地進行臨床試驗，並以符合我們的方案和適用法律的方式進行，同時確保所得數據的完整性；(8)我們的合作方根據我們與彼等的合作執行開發計劃的能力；(9)獲取並維護我們候選藥物的專利、商業秘密和其他知識產權保護以及監管排他性；(10)確保我們不侵犯或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；及(11)減輕由人為或自然災害、公共衛生流行病或疫情或其他業務中斷引起的干擾影響。

此外，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。我們或無法開發、提升或適應新技術或方法。倘未能如此行事，可能導致我們的技術過時，進而有損我們的業務及前景。如我們未能及時或根本無法達成上述一項或多項因素，則我們在完成我們的候選藥物的臨床前或臨床開發及／或維持或獲得候選藥物批准時可能會出現重大延誤，此將嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠的收入或現金流以繼續營運。在過去，我們的核心產品及其他候選藥物的開發經歷了若干延誤，主要是由於臨床試驗存在固有的不確定性，例如患者招募、試驗方案修改及數據審查。請參閱「業務－研發」。我們無法向閣下保證我們未來的研發活動不會延誤，且倘日後發生任何類似延誤，我們無法保證我們的業務營運及財務狀況不會受到重大不利影響。上述因素為我們的商業成功帶來不明朗因素及重大風險，並可能導致潛在投資者對我們業務的大部分或絕大部分投資受損。

## 風險因素

我們已構建全面的藥物組合，其中包含三個核心產品：(i)阿茲夫定，一款在中國獲附條件批准用於治療HIV感染及COVID-19的藥物；(ii) CL-197，用於長效治療HIV感染；及(iii)哆希替尼，用於治療非小細胞肺癌。於2024年及2025年，我們分別錄得來自我們核心產品阿茲夫定的收入人民幣237.9百萬元及人民幣24.8百萬元。鑒於我們用於治療HIV的核心產品歷史收入有限或尚無歷史收入、HIV治療市場競爭激烈、COVID-19流行率及相應的治療市場大幅萎縮，以及我們的腫瘤產品管線仍處於早期開發階段，我們無法向閣下保證任何核心產品日後將取得商業成功或產生可觀的收入，且其業務前景或會受到不利影響。

**臨床藥物開發過程漫長、成本高昂且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。**

臨床試驗成本高昂，並可能歷時多年方告完成，而其結果本身充滿不確定性且不一定理想。臨床試驗過程可能隨時失敗。我們候選藥物的臨床前研究或早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，初期或中期試驗結果亦未必能預示最終結果。儘管早期取得進展，但處於臨床試驗後期階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及療效特性。在部分情況下，由於試驗方案變化、患者人群（包括遺傳差異）、患者依從程度及退出率等因素，同一候選藥物的不同研究及試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在重大差異。因此，我們未來的臨床試驗結果未必理想。

即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效及安全性良好，但並非所有患者均可受惠。對於若干候選藥物以及在若干適應症中，很多患者很可能對藥劑毫無反應，而部分試藥者可能會在緩解期後復發，且可能會發展出或表現出較強的耐藥性。

**倘我們的候選藥物未能展示令監管機構信納的安全性及有效性或未能另行在臨床試驗產生積極的成果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或可能最終無法完成候選藥物的開發及商業化。**

就銷售候選藥物取得監管批准前，我們須進行大量臨床試驗，以證明其安全性與有效性。我們可能於臨床試驗時或因臨床試驗不同階段遇到可能推遲或阻礙獲得監管批准或將候選藥物商業化的無法預期事件，包括(1)監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權臨床試驗的啟動或開展；(2)我們無法與潛在的CRO及試驗點按可接受條款達成協議，且有關條款可能需要廣泛的協商並可因不同的CRO及試驗點而出現顯著差異；(3)我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面、不確定或不充分的結果，我們可能須進行額外臨床試驗或放棄或修改研發計劃（包括目標患者群體或適應症）；(4)候選藥物臨床試驗所需患者人數多於預期或招募人數不足或進度緩慢或退出率高；(5)我們的第三方承包商（包括CRO及臨床研究員）未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；(6)自願或非自願暫停或終止臨床試驗，包括毫無臨床反應或其他意想不到的特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；(7)我們候選藥物的臨床試驗成本高於預期；及(8)我們的候選藥物、伴隨診斷或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料供應不足或質量欠佳。

倘需要進行額外的臨床試驗或測試、我們未能完成臨床試驗或測試，或結果為負面或引起安全隱患，我們或會(i)延遲取得監管批准；(ii)無法取得或維持監管批准；(iii)獲批較窄的適應症範圍；(iv)藥物退市；(v)須遵守額外的上市後測試規定；或(vi)藥物的分銷或使用受限。因此，我們的業務可能嚴重受損，而我們可能無法產生足夠的收入和現金流以繼續營運，我們股份的市價亦可能會下跌。

## 風險因素

我們的阿茲夫定自國家藥監局獲得附條件批准後，倘我們不能履行獲批後要求，有關批准可能會被撤回。

我們分別於2021年7月及2022年7月自國家藥監局獲得有關阿茲夫定可用於治療HIV感染及COVID-19的附條件批准。雖然我們獲授權在中國銷售用於治療HIV感染及COVID-19的阿茲夫定，我們須進行獲批後試驗，於獲批後三年內完成進行中的試驗、收集療效及安全性臨床數據，並提交所需材料。概無法保證我們可以及時完成獲批後的臨床研究或根本無法完成獲批後的臨床試驗。倘我們未能於規定時限內提交所需的安全或臨床報告，阿茲夫定的附條件批准可能遭撤回，可能對我們的業務及未來增長造成重大損害，而我們可能無法產生足夠的收入和現金流以繼續營運，我們股份的市價亦可能會下跌。我們已完成所有必要的研發工作並於2025年7月提交了一份關於將阿茲夫定用於治療COVID-19的附條件批准轉為常規批准的申請，並預期將於2026年上半年獲得常規批准。我們已完成阿茲夫定用於治療HIV感染的III期臨床試驗中最後一名受試者的最後一次訪視，我們預計於2025年內完成臨床研究報告。有關詳情請參閱本文件「業務－阿茲夫定－我們的核心產品」。

我們目前及未來的候選藥物、候選藥物的給藥方法或劑量水平可能會產生不良副作用，進而阻礙臨床開發或導致潛在責任。

我們的藥物管線包括治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的新型療法。我們的臨床試驗結果可能顯示極度不可接受的嚴重不良副作用。例如，我們候選藥物的給藥方法或劑量水平可能會引起不良副作用，進而阻礙臨床開發或導致潛在責任，對我們取得監管批准的能力造成不利影響，並損害我們產生收入的能力。此外，倘我們的候選藥物在臨床試驗中造成傷亡或被發現其他方面並不適合，則我們的聲譽可能受損，且我們可能面臨與產品或其他責任申索有關的重大責任。

我們不時宣佈或公佈的臨床試驗的中期、最佳及／或初步數據可能會隨著獲得更多患者數據而有所變動，並須經過審核及核實程序，可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時刊發或應用臨床試驗的中期、頂線及／或初步數據，有關數據可能會隨著患者持續入組及獲得更多患者數據而出現重大變動。因此，在獲得最終數據前，應審慎查閱中期及初步數據。初步或中期數據與最終數據之間的差異可能嚴重損害我們的業務前景，並可能導致我們股份的成交價大幅波動。

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們招募足夠數量患者的能力。由於患者人群、符合資格標準、患者同意及外部干擾等因素，我們可能面臨患者入組的挑戰。來自其他試驗的競爭可能進一步減少我們可獲得的患者數量及類型。患者入組的任何延遲可能導致成本增加，或可能影響我們計劃進行的臨床試驗的時機或結果，對我們的候選藥物開發產生不利影響，亦可能縮短我們的商業化期，或使我們的競爭對手先於我們將藥物推出市場，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

## 風險因素

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法為我們的候選藥物找到額外的治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。

持續建立我們的管線以物色新候選藥物及疾病靶點，以及尋求開發我們的候選藥物用於其他適應症，均需投入大量的技術、財務及人力資源，且無法保證最終會取得成功。即使我們成功繼續建立我們的管線及開發下一代候選藥物或擴展至其他地區，潛在候選產品未必適合進行臨床開發，亦未必能獲得上市批准、獲得市場接受，或就購買該等產品獲得第三方付款人報銷。我們無法向閣下保證我們在開發過程中能夠成功推進任何額外候選藥物。

我們的研發項目可能未能產出候選藥物，或被迫放棄我們對一個或多個研發項目的開發工作，或我們可能無法識別、發現、開發或商業化其他候選藥物，這將對我們的業務產生重大不利影響。此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們須將研發計劃集中於若干候選藥物及特定疾病。因此，我們可能會放棄或延遲尋找其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等機會後來證明具有更大商業潛力或更可能成功。

我們可能分配有限資源以研發特定候選藥物或適應症，因而錯失日後可能被證明更具盈利潛力或成功率更高的其他候選藥物或適應症的開發機會。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將研發管線聚焦於針對特定適應症所識別的技術平台與候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲開發其他候選藥物或其他適應症機會，而這些項目日後可能被證明具有更大商業潛力或成功率較高。例如，基於商業考量，我們終止了三項研發計劃，因為我們認為其他計劃就市場接受度而言更具前景或更具成本效益。我們對現行及未來技術平台與候選藥物的投入，未必能產出具商業可行性的產品。據此，我們的資源分配決策可能導致我們錯失其他商業機會。若我們無法準確評估某候選藥物的商業潛力或目標市場，便可能在合作、授權或其他特許權安排中放棄該候選藥物的寶貴權利，而在某些情況下，保留自行開發及商業化權利可能對我們更有利。

### 與產品製造及商業化有關的風險

醫藥產品的製造流程複雜，需投入大量專業知識及資本。倘我們日後在無法充分利用或擴大產能時遇到問題及／或我們的CMO日後在製造我們的產品時遇到問題，我們的業務可能會受到影響。

製造醫藥產品需投入大量專業知識及資本投資。製造過程可能因（其中包括）容積壓力、設備故障及／或損壞、未能遵守特定規程及程序、原材料問題、與建設或擴建任何未來製造設施有關的延誤等原因而出現問題。製造問題可能導致（其中包括）成本增加、收益損失、客戶關係受損以及需要額外時間及開支調查原因。倘在產品推出市場前未有發現問題，該等產品可能會被召回，亦可能會產生產品責任成本。倘發生任何上述情況，我們的製造活動可能會延遲或暫停，且可能無法獲得替代製造商。發生該等事件可能會延遲我們的臨床試驗及／或我們的產品可供商業銷售的時間，並可能損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。此外，我們可能需要花費大量時間及成本以補救該等缺陷，方可繼續生產。

## 風險因素

此外，日後我們可能無法使用或擴大產能。我們的自有生產設施用作內部生產阿茲夫定。我們可能會在製造過程中遭遇因前段所述各種原因而導致的問題。鑒於我們在管理製造過程方面的經驗有限，我們無法向閣下保證我們日後能夠充分利用產能或擴大產能。

**我們可能無法準確預測我們候選藥物的市場規模及機會。**

我們目前的重點投放於治療病毒感染、腫瘤及心腦血管疾病的候選藥物，而我們對市場規模的估計取決於可能與實際結果不同的假設。我們對疾病患病率及符合資格患者的估計乃基於我們的看法及分析。該等估計來自多種來源，且可能被證實為不正確。同樣，我們的潛在適用患者人群可能有限或可能無法接受我們候選藥物的治療，而新患者可能變得越來越難以發現或接觸。倘我們候選藥物的市場機會小於我們的估計，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

例如，阿茲夫定用於治療COVID-19的商業化前景仍存在重大不確定性。隨著中國COVID-19的情況有所變化，包括在加強公共衛生管理、接種疫苗及群體免疫作用下感染人數下降，COVID-19治療的實際臨床需求可能波動，未來發展仍存在不確定性。此外，國家政策、採購安排、報銷政策及臨床治療指引日後出現變動，可能進一步影響COVID-19藥物的市場環境，對阿茲夫定治療COVID-19適應症的潛在銷售表現和貢獻構成不確定性。

**即使我們已獲批藥物及／或任何將取得監管批准的未來候選藥物能夠商業化，我們的藥物及候選藥物可能面臨不利的定價規定及無法報銷或報銷額度有限，這可能會損害我們的業務。**

規管新治療產品定價及報銷的法規截然不同。我們目前或未來的獲批藥物的市場接受度及銷售很大程度上取決於政府及私人第三方付款人是否提供充足的保障及報銷，且有關候選藥物可能受現有及未來的醫療改革影響。因此，我們可能取得藥物的監管批准，但需遵守價格法規，這會延遲或以其他方式限制藥物商業上市並對我們的收入造成負面影響。

控制成本已成為全球醫療保健行業的主流趨勢。在中國，國家醫保局或省級醫療保障機構連同其他政府部門定期審查國家基本醫療保險藥品目錄（或NRDL），或國家醫保計劃的省級或地方醫保藥品目錄（或PRDL）新增或剔除藥物的情況，以及藥物的分類級別，兩者均會影響參保者購買藥物的可報銷金額。前述決定乃根據價格及有效性等多項因素確定。倘我們成功啟動我們的產品的商業銷售但未能促使其納入NRDL或PRDL中，我們的銷售渠道或會受到限制，而我們的商業銷售收入將高度依賴患者自費，這可能令我們的產品競爭力降低。此外，倘藥物不可報銷或僅有少部分可報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何藥物商業化。

此外，我們目前或未來獲批藥物的報銷可能會出現重大延誤。我們無法就目前或未來獲批藥物及我們開發的任何其他候選藥物及時獲得政府及私人第三方付款人的報銷以及有利的支付費率，這可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

## 風險因素

即使我們目前或未來在中國獲批的藥物可予報銷，但我們可能需要在價格上作出重大讓步並面臨盈利能力的的不確定性。

於2024年11月，國家醫保局組織對未納入NRDL的新藥進行價格談判，使談判通過的89種藥物平均降價63%以上。我們亦可能需要參加與國家醫保局就中國目前及未來獲批藥物的價格談判，這可能會導致我們的價格下調並與各地醫療保障部門就報銷比例進行談判。即使我們目前或未來獲批的藥物獲納入NRDL或PRDL，我們銷售有關藥物的潛在收入及盈利能力仍有可能會因降價而減少。即使我們目前或未來獲批藥物在不降價的情況下獲納入NRDL或PRDL，市場接受度及需求仍為未知之數。

我們在候選藥物上市及營銷方面經驗有限。倘我們未能增強營銷及銷售能力或與第三方訂立營銷及銷售候選藥物的協議，我們的收入可能受到不利影響。

我們已於2021年7月獲得國家藥監局對阿茲夫定用於治療HIV感染的附條件批准，於2022年7月獲得COVID-19適應症擴展的附條件批准，並已對阿茲夫定針對這兩個適應症啟動商業銷售。然而，我們成功商業化候選藥物的能力面臨風險，且由於我們的商業化經驗有限，可能會更耗時耗資。

我們亦可能尋求與在國內外市場銷售及營銷候選藥物方面擁有豐富經驗的領先製藥公司的戰略合作機會。我們於2022年7月授予復星醫藥產業阿茲夫定在中國內地的獨家商業化權利，並於2024年9月終止了該安排，其後我們重新取得阿茲夫定在中國內地的完整商業化權利。詳情請參閱本文件「業務—我們的技術轉讓安排及合作—復星醫藥戰略合作協議」。倘我們在未來訂立類似安排，概無法保證我們將能夠建立或維持此類合作安排，或即使我們能夠建立或維持此類合作安排，亦無法保證此類安排將提高我們成功推出及商業化藥物的能力。此外，我們依賴第三方，而我們對該等第三方的控制有限，這可能對我們的收入造成不利影響。

我們未來的部分收入可能來自對政府部門的銷售。倘我們未能促成該等政府銷售，我們的業務、財務狀況、經營業績及現金流將會嚴重受損。

我們未來的部分收入可能來自對中國及其他法域政府部門的銷售。我們也可能參與政府機構組織的集中批量採購，但在公開招標過程中可能不會成功。政府訂約程序（可能涉及競價流程）涉及獨特的風險及要求，包括(1)嚴格的採購要求，而我們未必能夠一直滿足該等要求；(2)我們可能不合資格參與投標；(3)就未能中標的項目耗費大量時間及資源；(4)需準確估計所需資源及成本；及(5)第三方或競爭對手的質疑，可能導致延誤、產生額外成本，或使已授出合約出現變更。

即使我們最初能促成政府合約，但於採購合約屆滿後，我們未必能就類似產品數量、履約期、定價或其他條款就特定產品磋商後續採購合約，或根本無法磋商。此外，政府合約受廣泛的法律法規所規管，這可能會對我們的營運施加額外的成本及責任。

## 風險因素

病原體的突變可能對我們抗病毒產品的功效產生負面影響，因此減少對該等產品的需求。

抗病毒產品是我們目前的主要商業化產品。我們的抗病毒產品的功效可能會受到病原體突變（包括該等隨著時間推移對某些化合物產生耐藥性的病原體）影響。病毒突變可能會隨時間推移或突然發生。例如，隨著病毒的複製，病毒基因組可能出現微小的遺傳變化。由於該等變化隨時間累積，病毒可能與原始病毒類型在基因上有所不同。我們已開發出用於治療HIV感染及COVID-19的阿茲夫定並獲得其附條件批准，並正研究可能將適應症進一步擴展至若干類型的腫瘤。倘靶向發生突變或對相關產品（或與相關產品有關的化合物）產生耐藥性，我們的抗病毒產品的功效可能會受到不利影響。倘我們的抗病毒產品對相關病原體類型的療效下降，則可能會減少對我們抗病毒產品的需求，從而對該等抗病毒產品的營業額造成不利影響。

我們可能直接或間接受中國及其他法域適用的反商業賄賂、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐和濫用法或相若的醫療保健及安全法律法規的約束，這可能會使我們受到刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、名譽損害以及利潤和未來盈利減少。

醫療保健提供商、醫生和其他人士在我們獲監管批准的任何產品的推薦及開具處方方面發揮主要作用。在中國進行藥物商業化，我們的業務可能會受到各種欺詐和濫用法的約束，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》和《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例。該等法律法規可能會影響（其中包括）我們提議的銷售和營銷計劃。違反欺詐和濫用法可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或自政府醫療保健計劃中剔除或終止有關資格以及禁止與中國政府簽訂合約。此外，我們的任何候選藥物在中國境外獲批及／或進行商業化亦可能使我們受到與上述醫療保健法律相當的法律約束。

為確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律及法規，將需耗費大量成本。政府機關也許會認為我們的業務慣例可能不符合涉及適用欺詐及濫用的法律或其他醫療保健法律法規。倘對我們提起任何有關訴訟，而我們未能成功為自身辯護或維護自身權利，則該等訴訟可能會對我們的業務產生重大影響，包括施加民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳及罰款。

此外，倘發現任何與我們有業務往來的醫生或其他提供商或實體不遵守適用法律，該等人士可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括被排除在政府資助的醫療保健計劃之外，亦可能對我們的業務造成不利影響。

即使我們有任何候選藥物取得上市批准，其可能會無法從醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士獲得較高的市場接受度，以成功實現商業化。

即使我們任何候選藥物獲得上市批准，醫生、患者及第三方付款人可能會偏向於選擇其他產品。倘獲批進行商業銷售，我們候選藥物的市場接受度將取決於若干因素，包括：

- 我們候選藥物獲批的臨床適應症；
- 醫生、醫院、診所及患者將我們的候選藥物視為安全有效的治療方法；

## 風險因素

- 我們的候選藥物相比其他替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定，監管部門批准的標識所載限制或警示；
- 我們的候選藥物及競爭藥物上市的時機；
- 替代治療方法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門是否能提供足夠保障、報銷及定價；
- 患者願意服用我們的候選藥物，並在政府及／或私人第三方付款人沒有保障及報銷的情況下自費支付；及
- 我們銷售及營銷的成效。

倘我們商業化的任何獲批候選藥物未能獲得醫學界的市場認可，我們將無法產生可觀收入。即使我們的候選藥物（倘獲批）獲市場接納，倘引入的新產品或技術較我們的候選藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的候選藥物淪為過時，則隨著時間推移我們可能無法維持藥物的市場接受度。

我們正在開發一些作為單獨和聯合療法的候選藥物，未能開發一種藥物可能會對我們開發涉及該藥物的聯合療法的能力產生重大不利影響。

我們計劃進行進一步的研發工作，供日後聯合使用我們的候選藥物。就聯合候選藥物而言，倘我們無法成功開發聯合療法中的某種藥物，我們將無法實現聯合藥物商業化。聯合療法亦取決於各療法中各成分藥物的安全性、有效性，開發進度及監管批准。

與我們的候選藥物聯合使用或為促進我們的候選藥物的效果而使用的任何藥物產生的任何安全性、有效性或其他問題（如不良副作用），均可能導致重大負面後果，包括：(i)監管機構可能會延遲或叫停正在進行的臨床試驗；(ii)我們可能會暫停、推遲或更改候選藥物的開發或藥物的商業化；(iii)監管機構可能會撤回藥品的批准或吊銷藥品的許可證，或即使無規定，我們亦可能作出該等決定；(iv)監管機構可能要求在標籤上加注警告語；(v)我們可能須進行上市後研究；(vi)我們可能被起訴並為對受試者或患者造成的傷害負責；及(vii)我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持特定候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

不同組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

專注於各種疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或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、建議或研究。任何有關指引可導致當前或潛在減少我們一種或以上候選藥物的使用、銷售及收益。此外，我們的成功部分取決於我們及我們合作夥伴對醫務人員及患者宣傳有關候選藥物的能力，而該等工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

## 風險因素

我們面臨與原材料及藥品的運輸及倉儲有關的若干風險。

擁有可靠的運輸網絡對於安全及時地交付我們的原材料及藥品至關重要。然而，發生運輸瓶頸、自然災害或工人罷工等我們無法控制的不可預見事件可能使現有運輸網絡中斷。此外，我們的承運人處理不當、污染或運輸條件惡化（如溫度及濕度起伏不定）均可能損害及／或影響我們原材料及藥品的有效性。倘我們的原材料未能及時交付至我們或我們的CMO的生產廠房，我們可能無法按時向客戶交付產品。倘我們的藥品未能按時交付，或在送達客戶之前遭到損壞、被盜或污染，我們的市場聲譽及盈利能力可能會受到重大不利影響，倘我們未能根據相關協議交付藥品，我們可能會面臨索賠或起訴。任何上述事件均會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

### 與財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們於往績記錄期間產生虧損淨額及經營現金流出淨額，預計於可見將來仍產生虧損淨額及經營現金流出淨額，且未必能實現或維持盈利。

藥物開發投資的結果具有高度不確定性，需要大量的前期資本開支，且存在候選藥物無法取得監管批准或不具商業可行性的巨大風險。我們於2024年及2025年錄得虧損淨額及經營現金流出淨額，主要是由於研發活動產生的成本、行政開支、銷售及分銷開支、財務成本及可轉換可贖回優先股的公允價值變動。

由於我們將繼續及擴大現有及未來候選藥物的開發及尋求監管批准，我們未來可能會繼續錄得虧損淨額及經營現金流出淨額。特定候選藥物的研發費用通常隨著候選藥物從臨床前研發轉向臨床試驗而大幅增加。我們目前及已計劃的臨床試驗將需要進一步大額投資方能完成。此外，我們將承擔作為上市公司運營的相關成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於我們研發項目的數量及範圍與相關成本、將任何獲批產品進行商業化的成本、我們產生收益的能力、第三方安排付款的時機及數量以及對我們生產設施的投資。一般而言，開發一種新藥從藥物發現至商業化需要花費數年時間。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，則我們可能始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利及保持盈利將令本公司的價值下降，損害我們集資、維持研發工作、拓展業務或繼續經營的能力。

在產生收入前，就臨床開發及潛在銷售確保產能及建立必要的產品庫存需要大量的資本支出。倘我們未能按計劃完成銷售，我們將產生與未售出產品相關的成本。由於上述原因，在可見將來我們可能會繼續產生重大且不斷增加的經營虧損及負現金流淨額，繼而可能會對我們的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錄得負債淨額及流動負債淨額。

截至2024年及2025年12月31日，我們的負債淨額分別為人民幣1,098.5百萬元及人民幣1,404.9百萬元，而流動負債淨額則分別為人民幣85.7百萬元及人民幣1,345.7百萬元。我們的赤字狀況及截至2025年12月31日的流動負債淨額較2024年12月31日大幅增加，主要是由於我們優先股的會計處理，該等優先股被分類為負債項下可轉換可贖回優先股。請參閱下文「優先股公允價值的任何變動均可能對我們的財務狀況及表

## 風險因素

現造成重大影響」。我們可能於可見將來錄得負債淨額及流動負債淨額。倘若我們在需要時有任何困難或未能滿足我們的流動性需求，我們可能難以履行付款責任，且可能無法滿足資本開支要求，因而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法以可接納條款獲得甚至根本無法獲得該等融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物於開始產生收入前，將需在臨床開發、監管批准、生產及商業化方面投入大量資金。我們亦可能擴展現有的研發項目或計劃投資新項目。該等及其他活動將需要我們花費大量資金。

我們將需通過公開或私募股權發售、債務融資、合作及授權安排或其他來源獲得進一步取得資金，從而支持我們的業務營運。我們未必能以可接受的條款獲得充足的額外資金，亦未必能獲得資金。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們將被迫推遲、減少或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。我們無法於需要時獲得額外資金，可能嚴重損害我們的業務。

我們已經並預期將繼續就向董事、高級管理層及僱員授予的股權支付大量以股份為基礎的付款。倘根據股權獎勵或期權計劃發售新股份，該以股份為基礎的酬金亦可能稀釋閣下的股權。

為激勵及留住董事、高級管理層及僱員，我們已經並預期將繼續根據受限制股份單位計劃授出股權獎勵。授出該等以股份為基礎的酬金將增加我們的以股份為基礎的開支，因而可能對我們的財務表現造成不利影響。於2024年及2025年，我們以權益結算以股份為基礎的付款開支總額分別為人民幣2.5百萬元及人民幣3.3百萬元。我們預期未來將繼續向僱員授出以股份為基礎的付款。因此，我們與以股份為基礎的酬金相關的開支可能會增加，因而可能對我們的經營業績產生不利影響。同時，倘根據股權獎勵或期權計劃發售新股份，則閣下的股權將被稀釋。

我們的營運歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

我們為一家營運歷史較短的生物科技公司。迄今，我們的營運集中在業務規劃、集資、建立藥物組合及進行候選藥物的臨床試驗。我們的大部分藥物組合仍處於開發階段，且尚未商業化。我們的營運歷史有限，因此可能難以評估當前的業務及可靠地預測未來表現。我們未來的財務表現將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效地管理業務擴展，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、失去商業機會、員工流失及剩餘員工生產力下降。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、複雜的情況、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。該等風險可能會導致潛在投資者損失其對我們的絕大部分投資。

優先股公允價值的任何變動均可能對我們的財務狀況及表現造成重大影響。

截至2025年12月31日，我們已與獨立投資者訂立多項投資協議，據此，我們向投資者發行優先股。我們將該等金融工具入賬列作以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。金融工具的公允價值乃運用估值技術確立，其包括倒推法及採用股

## 風險因素

權分配模式，涉及各類參數及輸入數據。我們會定期檢查管理層的估計及假設並於必要時作出調整。倘任何估計及假設出現變動，其可能導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動，這可能於財務報表的損益內扣除。

儘管我們的優先股將在[編纂]時自動轉換為股份，但該等優先股公允價值的任何變動均可能對我們的財務狀況及業績產生重大影響。我們於2024年及2025年分別錄得可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣79.5百萬元及人民幣9.7百萬元。於[編纂]時所有優先股自動轉換為股份後，我們預計未來不會確認任何來自優先股公允價值變動的進一步虧損。

我們可能無法維持並預測與對我們的產品需求一致的庫存水平，可能導致我們面臨庫存過時或銷售損失的風險。

我們的庫存主要包括原材料、製成品及低價值消耗品。於2024年及2025年，我們分別錄得庫存撇減人民幣34.9百萬元及人民幣54.0百萬元，主要有關考慮我們的未來消耗而持有的原材料。

隨著我們的業務拓展，我們的庫存水平可能增加，而庫存過時的風險亦可能隨之增加。我們無法保證我們將能夠經常維持適當的庫存水平。我們根據內部需求預測來維持庫存水平。倘我們預測的需求高於實際需求，則可能因積壓過剩庫存而面臨更高的庫存風險。庫存水平過剩可能會增加庫存持有成本、庫存過時或撇銷的風險。反之，我們可能無法維持充足的庫存水平，並可能因為競爭對手而失去銷售及市場佔有率。因此，我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

無形資產的任何重大減值損失可能會對我們的經營業績造成不利影響。

我們的無形資產包括收購的知識產權、商標及軟件。我們的無形資產由截至2024年12月31日的人民幣137.5百萬元減少13.7%至截至2025年12月31日的人民幣118.7百萬元，主要是由於年內計提的攤銷所致。我們的非金融資產(包括物業、廠房及設備、使用權資產及無形資產)須於往績記錄期間各年末進行減值測試。我們於往績記錄期間並無錄得無形資產減值損失。倘我們無形資產的賬面值被認為超過其可收回金額，並因此在未來被釐定為減值，我們將需要在釐定無形資產減值的期間內，將賬面值撇減或於財務報表中記錄該等無形資產的減值損失撥備。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註15。無形資產的減值損失可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們面臨信用風險，並可能因貿易應收款項、預付款項及其他應收款項及其他資產而遭受減值損失。

我們截至2024年12月31日的貿易應收款項主要為應收復星醫藥產業未清償以銷售為基礎的特許權使用費；而截至2025年12月31日的貿易應收款項為應收經銷商的貿易應收款項。於與復星醫藥產業終止合作後，我們預期客戶將主要由經銷商構成。我們的預付款項、其他應收款項及其他資產包括(其中包括)：(i)預付款項，即就研發服務及原材料預付的費用；(ii)可收回增值稅，即因採購所支付且可以用於抵扣未來應繳增值稅額的增值稅；及(iii)其他應收款項，主要指(a)用於辦公室及實驗室翻新項目的預付款項，該預付款項已於2024年12月31日計提減值及於2025年12月31日部分收回，

## 風險因素

(b)僱員持有作業務發展用途的備用金及(c)其他雜項存款；(iv)遞延[編纂]開支，指[編纂]成本資本化；及(v)應收股東款項，即我們預付註冊資本的金額。請參閱「財務資料－若干關鍵資產負債表項目的討論－預付款項、其他應收款項及其他資產」。

我們無法保證客戶、供應商、服務供應商及其他交易對手將及時履行其義務，且我們在貿易應收款項、預付款項及其他應收款項及其他資產方面面臨信用風險。減值損失的評估涉及大量的管理層判斷及在釐定關鍵假設時的估計，而未來不可預測的不利變化亦可能導致我們的貿易應收款項、預付款項及其他應收款項及其他資產的價值下降。因此，我們無法確保該等假設及估計不會導致未來需要對貿易應收款項、預付款項及其他應收款項及其他資產的賬面值進行重大調整，進而可能導致減值損失。未來任何貿易應收款項、預付款項及其他應收款項及其他資產的重大減值損失可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們目前可獲得的任何政府補助的終止可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們自中國政府收取通常為一次性的政府補助。我們來自政府補助的收入可能會不時變化。於2024年及2025年，我們的政府補助分別為人民幣21.7百萬元及人民幣5.8百萬元。我們無法向閣下保證我們將繼續符合資格收取該等政府補貼或該等補貼的金額日後不會減少。

我們繼續享受政府補助的能力取決於政策的變化及我們自身滿足該等政府補助要求的情況，這可能受到我們無法控制的因素所影響。該等政府補助於未來出現任何減少或終止，均可能對我們的財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

籌集額外資本可能會攤薄我們股東的權益、限制我們的運營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物的權利。

除非及直至我們能夠自候選藥物產生大量收入，否則我們預計將通過公開或私募股權發售、債務融資及其他來源為我們未來的現金需求提供資金。此外，即使我們認為我們有足夠的資金用於當前或未來的經營計劃，我們也可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資本。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下於我們的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下權利（作為股份持有人）造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制性契諾，例如對我們產生額外債務或發行額外股份的限制、對我們獲得或授出知識產權的限制及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市價下跌。倘我們訂立合作或授權安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄我們對技術或候選藥物的權利或將該等權利授予第三方，而若不放棄，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自我發展或商業化或可能預留該等權利以作未來潛在安排。

## 風險因素

### 與廣泛的政府監管有關的風險

藥品的研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。任何不遵守現有法律法規及行業準則的行為或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們計劃將業務重點主要放在中國市場上，並最終預期將我們的業務拓展至海外市場。這些地緣政治區域均對生物科技及製藥行業進行嚴格監管，為此有關區域均採取大致相似的監管策略，包括監管產品的開發及批准、製造、推廣、銷售及分銷產品。然而，監管制度也存在差異，促使如同我們這樣計劃在上述各市場運營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。如未能遵守適用規定，則申請人可能會受到行政或司法制裁。這些制裁可能包括監管機構的不批准、拒絕或撤銷、許可證吊銷以及暫停全部或部分臨床試驗、生產或分銷。如不遵守這些監管規定則可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們無法保證我們將能夠通過所有檢查，並在所有重大方面獲得適用監管機構有關發現、開發及製造(如適用)的許可。任何不遵守現有法規及行業準則的行為均可能導致對我們的罰款或其他懲罰性行動，以及取消向監管機構提交數據的資格，每一項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，任何因違反相關法規或行業準則而對我們提起的訴訟，即使我們成功地進行抗辯，也可能導致我們承擔重大法律費用，轉移我們管理層對我們業務運營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

國家藥監局及其他類似監管機構的監管審批流程耗時長且本身不可預測。倘若我們最終無法獲得候選藥物的監管批准，或獲得監管批准的時間大幅延遲，則我們的業務將受到嚴重損害。

獲得國家藥監局及其他類似監管機構批准所需的時間無法預測，但在臨床試驗開始後可能需要長達五至十年，這取決於多項因素。

雖然我們已經並且可能會繼續利用醫院的試驗網絡來加快候選藥物的開發，但無法保證我們的任何候選藥物會被監管機構及／或醫院批准納入研究。即使獲得批准，候選藥物也可能退出研究，或者需要額外的研究、改進或縮減我們的開發工作。

我們的候選藥物可能因多種原因無法獲得監管部門的批准，包括但不限於(1)因各種原因，包括與監管機構存在分歧而未能開始或完成臨床試驗；(2)未能證明候選藥物是安全有效的，或如為生物製品，未能證明其對擬議適應症是安全、不含有害物質及有效的；(3)臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性水平；(4)與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；(5)對我們臨床前研究或臨床試驗數據的解釋存在分歧；(6)批准政策或法規的變更，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准，要求我們修改臨床試驗方案；(7)監管機構要求提供額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或對數據及結果的解釋提出問題，以及出現有關我們候選藥物或其他產品的新資料；(8)我們未能按照監管要求或臨床試驗方案進行臨床試驗；及(9)臨床場地、研究人員或我們臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案，未能按照監管要求進行試驗，或退出試驗。

## 風險因素

倘若我們在完成任何候選藥物的臨床試驗方面遇到延誤，該候選藥物的商業前景將受到損害，及我們從任何該等候選藥物中產生產品銷售收入的能力也會推遲，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

我們如未能獲得或重續我們業務所需的若干批准、牌照、許可及證書，則可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

根據相關法律法規，我們需要從相關機構獲得並持有各種批准、牌照、許可及證書來經營我們的業務。其中若干批准、牌照、許可及證書須定期由有關機構重續及／或重新評估，重續及／或重新評估的標準可能會不時改變。任何未能獲得或重續我們運營所需的任何批准、牌照、許可及證書的情況，均可能導致根據該等批准、牌照、許可及證書採取執法行動，以及資本支出或補救措施，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。此外，無法保證有關機構不會對我們採取任何執法行動，我們的業務運營可能會受到重大不利影響。

此外，現行法律及法規的解釋或實施可能會發生變動，且我們可能需要獲得以往經營我們現有業務時毋須取得的額外批准、許可、牌照或證書，而我們無法保證我們將能成功取得。我們未能獲得額外的批准、許可、牌照或證書可能會令我們的業務受到限制、收入減少及／或成本上漲，這可能會大大削弱我們的盈利能力並危及前景。

我們的候選藥物將受限於持續或額外的監管義務及持續的監管審查，這可能會產生大量額外費用，及倘若我們未能遵守監管要求或在候選藥物方面遇到意外問題，我們可能會受到處罰。

我們的候選藥物在製造、標籤、包裝、儲存、營銷、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及進行上市後研究方面將受限於持續或額外的監管要求，因此，製造商及製造商的設施均須遵守國家藥監局及其他監管機構的廣泛要求，確保品質控制並符合GMP規定。我們及我們的CMO必須繼續在所有監管合規領域（包括製造、生產及品質控制方面）花費時間、金錢及精力。

我們就我們的候選藥物獲得的任何批准可能受到對藥品上市的批准指明用途或批准條件所限制，這可能對藥品的商業潛力產生不利影響。國家藥監局或其他監管機構也可能要求風險評估緩解策略計劃作為我們的候選藥物批准條件或作為批准後的條件。此外，倘若國家藥監局或任何其他監管機構批准我們的候選藥物，則我們將須遵守有關要求。

此外，藥品以前未知的問題有可能隨後被發現，包括涉及第三方製造商或製造工藝的問題，或未能遵守監管要求。倘若我們的任何候選藥物出現上述任何情況，其可能導致(1)限制藥品的營銷或製造、藥品下架或自願或強制召回藥品；(2)罰款、警告信或暫停臨床試驗；(3)監管機構拒絕批准我們提交的未決申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷藥品許可證批准；(4)沒收或扣押藥品，或拒絕准許藥品進出口；及(5)禁制令或民事、行政或刑事處罰。任何政府對涉嫌違法行為的調查均可能需要我們花費大量時間及資源，並可能造成負面宣傳。

## 風險因素

我們的產品的藥品不良反應及許可適用症外使用的負面結果可能嚴重損害我們的商譽、產品品牌、財務狀況，並使我們承擔責任。

在生物科技及製藥市場分銷或出售的產品可能受限於許可適用症外用藥。許可適用症外用藥是指就尚未獲有關部門批准的某一產品的某一適應症、劑量或劑型開出處方。儘管國家藥監局及其他監管機構積極執行禁止推廣許可適用症外使用的法律法規，但我們的產品仍存在許可適用症外用藥的風險，及在未經主管機構批准的患者群體、劑量或劑型中使用的風險。這種情況可能導致我們的產品效果降低或完全無效，並可能產生藥品不良反應。任何有關事件均可造成負面宣傳，並嚴重損害我們的商譽、產品品牌、商業運營及財務狀況。這些事件還可能使我們承擔責任，造成或導致臨床試驗進展的延遲，並可能最終導致我們的候選藥物未能獲得監管批准。

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會令我們未來獲批准候選藥物的需求下跌，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

由政府控制價格或其他市場動態導致從價格偏低的法域非法進口競爭性產品可能對我們未來獲批准候選藥物的需求產生不利影響，可能對我們的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的進口處方藥屬非法。然而，非法進口可能繼續發生甚至情況加劇。此外，從低價市場（平行進口）跨境進口至高價市場可能損害我們產品的銷售，並對一個或以上市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者進口我們未來獲批准產品的較低價版本的可能性，均可能會對我們的業務產生重大不利影響。

於醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能會被蓄意或欺詐性地貼上錯誤標籤，並被稱為假冒藥品。控制及執法系統可能未達到足夠水平以阻止或消除模仿我們產品的假冒藥品的製造及銷售。由於假冒藥品在許多情況下外觀非常相似，但通常以較低價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批准候選藥物的需求。我們的聲譽及業務可能因以我們品牌名義銷售的假冒藥品而受損。

### 與知識產權有關的風險

我們或無法從所收購技術產生足夠收入以實現我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關成本。

我們已自鄭州大學收購阿茲夫定的知識產權及自美泰寶（一家由杜博士控制的公司）收購有關CL-197、哆希替尼和MTB-1806等管線產品（當中杜博士為發明者之一）的若干專利的知識產權，以及自中國醫學科學院病原生物學研究所取得若干技術機密。有關技術轉讓安排的條款及付款時間表的詳細資料，請參閱本文件「業務－我們的技術轉讓安排及合作」。然而，我們或無法成功開發及／或商業化相關候選藥物或未能從所收購技術產生足夠收入以實現我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關收購及開發成本。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。

## 風險因素

我們收購的專利及其他知識產權可能涉及優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。

我們或我們的轉讓方可能會遭受在我們所擁有的專利或其他知識產權中擁有權益的前僱員、合作方或其他第三方的申索。倘我們或我們的轉讓方在任何干涉訴訟程序或其他優先權或有效權糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權，或我們所擁有的專利申請可能範圍縮小、失效或無執行效力。此外，倘我們或我們的轉讓方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權。倘我們或我們的轉讓方於任何一項干涉訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方取得及維持收購或授權。倘我們無法取得及維持我們所擁有的知識產權，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選藥物。失去我們所擁有專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物類似或相同的藥品的能力。上述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。

我們可能無法充分確立、保護或行使我們的知識產權，進而產生不利影響。

我們尋求通過(i)在中國及其他法域提交專利申請；(ii)依靠商業秘密或藥物監管保護；或(iii)綜合運用該等手段以保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。

專利的申請或發佈對其發明權、範圍、有效性或可執行性並無定論，且概無法保證我們將於其他法域獲得類似保護。此外，根據申請在先制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。因此，我們無法確定我們是首家作出專利或待批准專利申請中所主張發明或首家就該等發明提交專利保護申請的公司。

我們可能無法及時發現我們發明的可受專利保護的方面以取得專利保護。我們或會與能夠接觸到我們研發成果中保密或可申請專利部分的各方在協議中加入了不披露和保密條款，或訂立獨立的不披露和保密協議；然而，該等任何一方均可能違反該等協議及在專利申請提交前披露有關成果，從而損害我們取得專利保護的能力。此外，我們現時或日後可能擁有或授權引進的專利權或會受到一名或多名第三方保留權利所規限。

專利的年期及其提供的保護有限。即使我們的候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。由於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或不久後屆滿。

專利保護昂貴、耗時且複雜，我們可能無法在所有理想的法域以合理成本或時限保護我們的發明。我們的競爭對手或其他第三方或能夠以非侵權的方式開發類似或替代技術或產品，從而規避我們的專利。

未能全面保護我們的知識產權，包括因上述任何情況而導致者，均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

倘我們因侵權或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂及耗時，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們無法保證我們的候選藥物或其任何用途現在及日後均不會侵犯第三方專利或其他知識產權。此外，在滿足若干限制條件下，已公佈的待決專利申請或會隨後進行修訂，從而涵蓋我們的產品或其用途。

第三方可能會指控我們侵犯其專利權或商業機密，或我們以其他方式侵犯其知識產權，這可能會針對我們或我們已同意就此作出彌償的其他方提起訴訟，有關訴訟可基於現有知識產權或未來產生的知識產權。

為避免第三方任何專利或其他知識產權有關的潛在索賠或與之達成和解，我們可選擇或須向第三方尋求許可，並需要支付許可費或特許權使用費，該等許可可能無法按可接受的條款獲得，或根本無法獲得，且可能為非獨家許可。最終，倘由於任何實際或潛在的專利或其他知識產權索賠，我們無法按可接受的條款訂立許可，我們可能會被阻止商業化未來獲批准的藥物，或被法院命令或以其他方式強制停止部分或全部業務營運。此外，倘發現我們故意侵犯第三方專利，我們可能會因知識產權侵權索賠而承擔大額賠償責任，包括三倍賠償及律師費。

知識產權訴訟可能耗資巨大且耗時，而我們的部份機密資料可能會在此類訴訟期間遭披露而受損。知識產權訴訟的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或對若干未來獲批藥物進行商業化的能力，而可能會導致不利的宣傳，從而可能損害我們的聲譽或會對我們股份的市價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動的資源。

我們日後可能無法通過收購及授權取得我們開發管線的必要權利。

研發項目可能涉及其他候選藥物，這些候選藥物可能需要使用第三方持有的專有權利，我們業務的增長一部分可能取決於我們是否有能力收購及／或授權引進使用該等專有權的其他權利。我們可能無法自我們識別的第三方收購或授權引進該等知識產權，因此可能不得不放棄開發相關研發項目或候選藥物，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

倘涵蓋一種或多種候選藥物的授權專利在法庭受到質疑，則可能被認定屬無效或不可執行。

我們的知識產權可能會受到質疑、無效或被認定無法執行。倘被告在無效及／或無法執行的法律主張中勝訴，我們將失去對候選藥物的專利保護。失去專利保護可能會對我們的一種或多種候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。對第三方強制執行我們的知識產權亦可能導致該等第三方對我們提出其他反訴，而這可能會導致抗辯成本高昂，並可能要求我們支付大額損害賠償、停止銷售某些藥物或訂立許可協議並支付版權費。

## 風險因素

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或不久後到期，或倘競爭對手成功挑戰我們的專利，則我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利連結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。

專利的期限及其提供的保護有限。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，並可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對該產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在商業化之前或之後不久屆滿，此可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們要求的期限，則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批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，我們可能無法在有意向市場建立知名度，而我們的競爭地位或受到不利影響。

我們依賴商標來區別於競爭對手。然而，我們可能無法在我們認為具有重要意義的法域獲得商標保護。此外，我們的商標或商號可能會受到質疑、反對、侵犯、註銷、規避或宣佈其通用性，或被判定為侵犯其他商標（如適用）。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們可能需要該等商標及商號以在有意向市場的潛在合作者或客戶之間建立知名度，我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

獲取及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件、費用支付以及政府專利管理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

未能在專利申請過程中遵守程序、文件、支付費用及其他類似規定，可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關法域部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出響應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。此外，根據中國法律，有關專利和技術的許可協議需要按照相關程序進行一定的備案程序，否則許可協議的條款可能無法對善意第三方執行。任何上述事件或會損害我們在許可協議下享受的專利保護或專利權，這將對我們的業務產生重大不利影響。

專利法的變動通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力。

管理專利的法律法規可能會不時修訂，這將影響我們獲得新專利或執行現有專利及未來可能獲得的專利的能力。我們現有的專利權及未來的專利申請可能會面臨一定的潛在影響。這些變化可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。各國專利法或其解釋可能存在變化，進而可能會增加專利訴訟的成本，削弱我們保護發明及獲取、維持、辯護及執行知識產權的能力，更廣泛而言，會影響我們知識產權的價值或縮小專利權的範圍。

## 風險因素

知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不明確，乃因知識產權有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。例如：(1)其他人士或能製造與我們可能開發的任何候選藥物類似的藥物，或利用不屬於我們現有或將來擁有或授權的專利權利所涵蓋的類似技術；(2)我們或我們目前或未來的合作者可能並非第一個將發明包含在我們獲授權的已頒發專利或將來可能擁有而目前待申請的專利中；(3)我們或我們目前或未來的合作者可能並非第一個提交含有我們或其若干發明的專利申請；(4)其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或獲得授權許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；(5)我們內部開發的待批准專利申請或我們日後可能擁有的專利申請可能不會導致專利獲授權；(6)我們持有權利的待審專利申請中可能頒發的專利可能被視為無效或無法執行，包括因競爭對手提出法律質疑而導致；(7)我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的法域進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；(8)我們或無法開發出可取得專利權的額外專有技術；(9)其他人士的專利可能損害我們的業務；及(10)我們可能會選擇不提交若干商業秘密或專有技術的專利，而第三方可隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘上述任一事件發生，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### 與我們與第三方關係有關的風險

我們委聘第三方進行臨床前研究及臨床試驗，且我們必須與該等合作方有效合作以開發候選藥物。倘該等第三方未能成功履行合約義務或未能按預期期限完成，我們可能無法獲得候選藥物監管批准或將其商業化，我們的業務可能嚴重受損。倘我們失去與該等第三方（尤其是CRO）的關係，我們的產品或藥物開發可能會延遲。

我們一直且計劃繼續委聘第三方CRO執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且只控制其活動中的若干方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的關係並不能減輕我們的監管責任。

轉換或增加額外的CRO涉及額外成本且需要管理層投入時間和精力。識別、鑑定及管理第三方服務提供商的表現可能較困難、耗時並會導致我們的研發項目延遲。此外，新的CRO開始工作時存在自然過渡期，且新的CRO可能不會提供與原提供商相同類型或水平的服務。倘我們與第三方CRO終止任何合作關係，我們或無法及時與替代CRO訂立安排，或無法根據商業合理的條款與其訂立安排或符合我們預期的臨床開發時間表。

我們的CRO並非我們的僱員，除根據我們與該等CRO所訂協議能採取的補救措施外，他們是否在我們進行中的臨床及非臨床項目中投入足夠時間及資源並不受我們控制。倘(i)CRO未能成功履行合約責任或義務或按預期期限完成，(ii)需要更換CRO；或(iii)CRO或我們臨床研究人員因未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因導致其得到的臨床數據質量或準確度受到影響，則我們的臨床試驗可能會延長、延誤或終止，而我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將候選藥物商業化。例如，我們

## 風險因素

倚賴提供協助的第三方須根據GLP及《實驗動物管理條例》的規定進行臨床前研究。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員亦必須遵守GCP，這是由國家藥監局及其他監管機構針對我們臨床開發中的藥物實施的法規及指引。我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守該等規定，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局或其他監管機構可能會要求我們在上市申請批准前進行額外或重複的臨床試驗，此將延遲監管審批過程。此外，在使用第三方服務提供商時，需要我們向該等有關方披露我們的專有信息，此會增加信息被盜用的風險。

倘我們日後無法確定、維繫及成功管理第三方服務提供商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。雖然我們審慎管理與CRO的關係，但無法保證我們日後不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們委聘第三方製造我們的臨床及初始商業藥品供給。倘若該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務或會受損。

我們委聘第三方進行我們的製造過程及負責我們候選藥物的臨床供應。於往績記錄期間，我們委聘七家中國藥品製造商（均為獨立第三方）生產阿茲夫定。委聘第三方製造商使我們面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限，且國家藥監局或其他監管機構須評估及／或批准任何製造商，作為彼等對我們候選藥物監管的一部分，因此我們可能無法以可接受的條款物色到製造商或根本無法物色到製造商；
- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物，或生產符合我們臨床及商業需要的數量及質量（如有）的候選藥物；
- 製造商須接受國家藥監局及（如適用）其他監管機構的持續定期突擊檢查。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及要求；
- 我們可能無法擁有或可能須共享我們的第三方製造商在製造候選藥物過程中所作出任何改進的知識產權；
- 製造商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或執行我們的知識產權，或以會導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有信息失效，或使我們承擔潛在的責任；
- 製造商可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 製造商可能以對我們造成高昂成本或損害的方式或時間（包括由於將信息轉移至替代方的有關時間及開支）終止或不重續我們的製造協議；
- 製造過程中使用的原材料及部件，特別是彼等我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，可能未能提供或由於材料或部件缺陷而可能不適合或獲認可使用；及
- 我們的合約製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣、疫情以及自然或人為災難的影響。

## 風險因素

該等風險各自均可能延遲或阻礙臨床試驗的完成或任何候選藥物的批准，以及引致較高的成本或對我們產品的商業化產生不利影響。此外，我們可能會倚賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重傷害，而監管機構可能會對我們施加重大限制直至缺陷得到糾正。

### 第三方製造商或未能遵守製造法規。

商業化製造我們的候選藥物須接受監管檢查，並必須以具有成本效益的方式通過國內或國際監管檢查，以令我們的候選藥物維持或獲得監管批准。倘我們的合約製造商未能通過國家藥監局或其他監管機構檢查及／或未遵守GMP，我們的藥品或物質的商業供應將嚴重延遲並可能導致重大額外成本。此外，合約製造商未能按照適用監管規定實現並維持高製造標準，或出現製造失誤，可能會導致患者受傷、產品責任索償、產品短缺、產品召回或撤回、延遲或未能通過產品測試或交付、成本超支或其他可能嚴重損害我們業務的問題。倘與我們訂立合約的第三方製造商未能遵守製造法規，我們可能會面臨罰款、不可預測的合規開支、召回或扣押我們的藥物、產品責任索償、全部或部分暫停生產及／或執法行動，包括禁令，以及刑事或民事檢控。該等潛在制裁可能對我們的財務業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，根據國家藥監局或同等要求，製造流程或程序的變更，可能需要國家藥監局或其他監管機構事先審核及／或製造流程及程序批准。此類審核可能需花費較大成本及時間，並可能延遲或阻礙產品發佈。新設施亦須接受審批前檢查。

我們的第三方製造商如未能遵守GMP或未能擴大生產流程，均可能導致我們的任何候選藥物延遲或無法維持或獲得監管批准，或導致無法滿足我們的商業或臨床試驗需求。此外，監管機構可能以此為由發出警告或無標題函件、撤回先前授予我們的產品批准或採取其他監管或法律行動。

我們已訂立合作、夥伴關係及技術轉讓協議，且日後可能形成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立許可安排，而我們可能無法充分實現該等聯盟或許可安排的利益。

我們與中國的大學及研究機構已開展及可能繼續探索多項合作研發項目，以進行研發合作。任何這些關係均可能要求我們承擔非經常性費用及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄我們現有股東權益的證券，或擾亂我們的管理及業務。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程耗時且複雜，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排。對於我們可能尋求自第三方授權引進的任何候選藥物，我們可能會面臨來自資源更多或實力更強的其他製藥或生物科技公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期收益。

此外，倘我們無法充分將第三方藥物與我們的現有營運及公司文化成功融合，我們可能無法將現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或收購或授權該等產品充分進行利益變現或據其選擇行使任何選擇權，從而可能會延遲我們的時間表或對我們的業務造成其他不利影響。我們亦無法確定我們將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條件與適當的合作者達成協議，或者根本無法達成協

---

## 風險因素

---

議，我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲研發計劃或一個或多個其他研發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將該等藥物推向市場並產生產品銷售收入，這可能損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

**我們無法保證能通過與CSO合作達到預期銷售目標。**

我們已委聘CSO等外部合作夥伴，以利用其銷售及營銷專業知識以及各種網絡及資源。然而，我們無法保證我們能夠建立或維持此類合作安排，即使能夠建立，也無法確保其擁有高效的銷售團隊。我們所獲得的收入將取決於該等第三方付出的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售工作控制權有限，或並無控制權，我們從該等產品銷售獲得的收入可能會低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們在尋找第三方協助我們銷售及營銷候選藥物時亦將面臨競爭。

### 與行業及業務運營有關的風險

**我們面臨在全球開展業務的風險。**

我們的業務受不斷變動的國際經濟、監管、社會及政治狀況，以及境外法域及地區的當地狀況所影響。概無法保證該等境外法域及地區的潛在合作夥伴不會因各國政治關係的不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。例如，東歐的軍事衝突已導致全球資本市場及全球經濟大幅波動。有關地緣政治衝突對全球經濟的影響尚不明確。我們的業務、經營業績、財務狀況及前景或會受到有關地緣政治衝突及全球宏觀經濟環境變化的重大不利影響。

**我們面臨激烈的競爭，由此或會導致其他公司在我們之前發現、開發或商業化競爭藥物或取得更大成功。**

我們在瞬息萬變及高時效性的環境中經營，創新藥物的開發及商業化競爭激烈。倘我們的競爭對手所開發和商業化的藥物較我們的藥物更安全有效、副作用更少或更輕微、更方便或便宜，則我們的商機可能會減少或消失，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。在我們能夠收回開發和商業化任何候選藥物的開支之前，競爭對手可能會使我們的候選藥物過時或喪失競爭力。

部分競爭對手擁有比我們更豐富的資源和專業知識。我們預期，隨著新藥上市及先進技術的出現，我們所面臨的競爭將愈發激烈。倘針對與我們的產品相同的適應症開發出更有效或更容易實施的治療方法，或倘市場認為我們的產品無法提供優於現有產品的額外益處，則我們可能無法商業化或通過銷售我們的藥物取得令人滿意的回報。

## 風險因素

倘我們參與收購或戰略合作，該等安排可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作事宜，包括許可或收購互補性產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作均可能會帶來諸多風險，例如，營運開支及現金需求增加以及我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

我們實施有關併購活動需遵守適用法規及規則，遵照相關法規及規則的要求可能費時，且所需的任何審批及備案程序可能會延遲或限制我們完成該等交易的能力。我們通過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴大我們的市場份額的能力可能會因此受到重大不利影響。

我們因在俄羅斯的研發活動而面臨更高的制裁合規風險。

美國及其他法域或組織（包括歐盟、聯合國及澳大利亞）已通過行政命令、通過立法或其他政府手段採取措施，對若干國家或有關國家內的目標行業板塊、公司或個人團體及／或組織實施制裁（包括經濟制裁）。俄羅斯以及俄羅斯的某些行業部門及其他人士受制於（其中包括）美國及歐盟實施的各種制裁計劃。

我們授權北京協和向俄羅斯聯邦衛生部（俄羅斯衛生部）提交IND申請，在俄羅斯啟動阿茲夫定用於治療COVID-19的III期臨床試驗，並於2021年1月獲得批准。III期臨床試驗已於2022年11月在俄羅斯完成，且北京協和作為MAH已於2023年2月獲得俄羅斯衛生部的阿茲夫定上市許可。截至最後實際可行日期，我們並未根據該合作安排從北京協和獲得產生自俄羅斯的任何收入，且尚未也無意在烏克蘭啟動任何臨床試驗。我們無法向閣下保證，我們的內部控制措施將始終能夠有效消除國際制裁、制裁法律及法規方面的所有風險。制裁法律和法規會發生變化，新規定或限制可能生效，或會導致對我們業務的審查力度加大或我們的一項或多項業務活動被視為違反制裁。倘美國、歐盟、聯合國、澳大利亞或任何其他法域當局認為本集團及／或我們的業務合作夥伴（如CRO）日後任何活動違反彼等實施的制裁或構成制裁本集團的理據，我們的業務及聲譽將受到不利影響，尤其是，我們可能會被處以罰款。

我們可能對外授權我們的部分商業化權利，並在全球開展其他形式的合作，包括開展海外臨床試驗，我們可能面臨因在國際市場開展業務及經營而產生的特定風險。

全球市場是我們增長戰略的重要組成部分。倘若我們未能在其他市場獲得或授出許可或與第三方達成合作安排，或者倘若現有或未來的第三方合作不成功，則我們的創收增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨可能對我們實現或維持盈利業務能力產生重大不利影響的額外風險，包括：(1)與第三方就我們的國際銷售及營銷以及分銷工作達成合作或許可安排的努力可能會增加我們的費用，或轉移我們管理層對候選藥物收購或開發的注意力；(2)法律及監管要求發生意外變化，以及在當地法域難以有效執行合約條款；(3)知識產權保護不足；(4)貿易限制的意外變化或實施，如關稅、制裁或其他貿易管制，以及類似的監管要求；(5)經濟疲軟，包括通貨膨

## 風險因素

脹及貨幣波動；(6)遵守稅務、就業、移民及勞動法（就員工出國出差而言）；(7)適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；(8)勞動力不確定性及勞資糾紛；(9)由於地緣政治行動及文化環境或經濟狀況（包括戰爭及恐怖主義行為）、自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）、或流行病或疫情的影響造成的業務中斷。

該等風險及其他風險可能對我們在國際市場開展業務及經營的能力產生重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制系統，以及我們可用的風險管理工具，可能無法充分保護我們抵禦業務中的各種內在風險。

我們的風險管理及內部控制系統可能無法完全有效地降低我們在所有市場環境中的風險敞口，或抵禦所有類型的風險，包括無法識別或無法預期的風險。於[編纂]後，我們將成為一家公眾公司，因而我們的內部控制對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。在可預見的未來，預期我們的公開報告義務將對我們的管理、運營及財務資源及系統帶來壓力。倘若我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面產生額外的成本及花費更多管理時間。我們無法保證，為改進我們的內部控制而採取的措施將是有效的。倘若我們未來未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制政策及程序的有效執行還取決於我們僱員的有效執行。無法保證僱員將始終按預期執行，或者有關執行不會因人為失誤、錯誤或故意不當行為而受到影響。倘若我們未能及時執行我們的政策及程序，或未能在足夠的時間內確定影響我們業務的風險，以就有關事件的突發作出計劃，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的內部計算機系統或我們的CRO、CMO、CSO、合作夥伴或其他承包商或顧問使用的計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。

我們的內部計算機系統及我們的CRO、CMO、CSO、合作夥伴及其他承包商及顧問使用的計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問的損害，此可導致我們的營運中斷，並對我們的研發計劃及業務營運造成嚴重干擾。

我們可能面臨因本公司及我們的供應商的信息系統及網絡中存置的信息被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而產生的風險。我們亦倚賴我們的僱員保護信息系統及網絡，且我們提供培訓及實施安全措施以減輕有關風險。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。

此外，我們因涉及與數據收集及使用以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的索償，以及不公平或欺騙性的做法，而可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償，其可能導致罰款、成本增加或收入損失。我們可能產生責任，我們的競爭地位可能受損，我們候選藥物的進一步開發及商業化亦可能會延遲。

## 風險因素

我們未來的成功部分取決於我們留住主要行政人員以及吸引、培訓、留住及激勵合資格及技能熟練人員的能力。

我們依賴董事、高級管理層(尤其是本文件「董事及高級管理層」一節所列的高級行政人員)及其他關鍵僱員的持續貢獻，其中許多人員可能難以取代。替換行政人員、科學僱員及其他合資格人員可能很困難，而且可能需要很長一段時間，因為在我們的行業中，擁有成功開發、獲得監管批准及商業化與我們所開發產品類似的產品所需的技能和經驗的個人數量有限。失去我們的任何最高行政人員或關鍵僱員可能會阻礙我們實現研發及商業化目標。

為留住有價值的僱員，除薪金及現金獎勵外，我們或會提供隨時間歸屬的股份激勵。該等隨時間歸屬的股權授出對僱員的價值可能受到我們股份市價變動的顯著影響，而我們無法控制該等變動，該等股權授出可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更豐厚待遇的職位。我們的任何僱員均可能在發出或不發出通知的情況下隨時離職。倘我們無法留住或激勵現有僱員並吸引合資格人員，可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重影響我們成功實施業務策略的能力。

我們不擁有任何不動產，且倘若我們辦公室的任何租約到期後未續租或終止，我們可能會產生大額搬遷費用。

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃了五處物業，以進行日常業務營運、研發及為未來的內部生產作準備。截至同日，我們在深圳擁有一處租賃物業，其實際用途與房產證所記錄的擬定用途不符。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們遇到與我們租賃物業有關的某些事件(即我們的出租人未能在開始運營前完成某些相關建設程序)，亦可能使我們面臨搬遷風險。有關我們所佔用物業業權的任何爭議或申索(包括任何涉及指稱非法或未經授權使用物業的訴訟)可能導致終止租賃協議及我們須將辦公室遷出該等物業。倘若我們不能繼續使用我們的任何租賃物業，我們可能需要物色一個替代地點，並產生大額搬遷費用。

此外，截至最後實際可行日期，我們的兩份租賃協議並無根據適用的中國法律法規在相關的市土地及房地產管理部門備案。由於租賃協議的備案將需要業主的配合，我們無法保證我們能夠及時完成該租賃協議的備案或根本無法備案。倘若我們未能在中國相關市級土地及房地產管理主管部門要求的規定時間內完成備案，對每份未登記租約最高可處人民幣10,000元罰款。詳情請參閱本文件「業務－物業及設施」。

我們的僱員、CRO、CMO、CSO、合作夥伴及我們與之交易的其他方可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定以及適用反賄賂法，此可能有損我們的聲譽以及導致我們遭受處罰並產生重大開支，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨僱員、CRO、CMO、CSO、合作夥伴及我們與之交易的其他方欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。倘我們獲取國家藥監局對我們任何候選藥物的批准並開始在中國或其他法域對該等藥品進行商業化，我們於適用法律項下的潛在風險將大幅增加且遵守有關法律涉及的成本亦可能增加。

我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損，或保護我們免受政府調查或因未能遵守該等法律或法規引起的其他行動或訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，並且我們未能成功抗辯或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

## 風險因素

我們須遵守中國及其他法域的反賄賂法。隨著我們業務的擴大，相關的反賄賂法律對我們業務的適用性將會有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們由於我們自己的無論故意或無意的行為或其他方的行為而未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們或我們的CRO、CMO、CSO或其他承包商或顧問未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰或產生可能對我們業務的成功有重大不利影響的成本。

我們及第三方（如我們的CRO、CMO、CSO或其他承包商或顧問）須遵守多項環境、健康及安全法律法規。我們的運營涉及使用危險及易燃化學材料，亦可能產生有害廢棄物。我們無法消除該等材料的污染或傷害風險。倘因我們使用有害物質而造成污染或傷害，我們可能須就任何由此產生的損害承擔責任，而任何責任均可能超出我們的資源範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。

我們並無就儲存、使用或處置生物、有害或放射性材料而可能對我們提出的環境責任或有毒侵權申索投購保險。此外，我們可能須承擔大量成本以遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來法律法規可能會影響我們的研發、生產或商業化工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致大額罰款、處罰或其他制裁。

如未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律法規則可能導致政府執法行動（包括民事或刑事罰款或處罰）、私人訴訟、其他責任及／或負面宣傳。遵守或未能遵守有關法律的行為可能會增加我們產品及服務的成本，限制其使用或採用，並可能以其他方式對我們的經營業績及業務產生負面影響。

我們須遵守中國有關數據保護、隱私及人類遺傳資源的法律及法規，包括《中華人民共和國個人信息保護法》、《中華人民共和國數據安全法》、《數據出境安全評估辦法》及《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》。該等制度對數據及生物材料的收集、使用及跨境傳輸施加嚴格要求，且可能要求進行備案或安全評估。遵守該等及任何其他適用法律及法規可能費用高昂及耗時，且可能需要改變我們的營運及數據處理方式。倘若我們或我們的第三方供應商、合作方、承包商及顧問未能遵守任何有關法律或法規，則我們可能會面臨數據保護機構、政府實體或其他機構對我們發起的法律程序，這將使我們受到重大的裁定、罰款、處罰、判決、負面宣傳及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（或購股權規則），取代國家外匯管理局於2007年3月及2008年1月頒佈的早期規則。根據購股權規則，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國居民須通過該海外上市公司所屬境內公司集體委託一家中國代理機構

## 風險因素

於國家外匯管理局登記及完成若干其他手續。有關參與者亦須委託一家境外機構統一負責辦理與行使購股權、買賣相應股票或權益及資金劃轉有關的事宜。此外，倘股權激勵計劃、中國代理或境外委託機構有任何重大變動或其他重大變動，則中國代理須就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理變更登記。

我們及獲授的中國居民僱員將於完成[編纂]後遵守購股權規則。我們中國居民持有人未能完成其國家外匯管理局登記可能令該等中國居民遭受罰款及法律制裁且亦可能限制我們向我們中國附屬公司注入額外資金的能力、限制我們中國附屬公司向我們派發股息的能力，或以其他方式對我們的業務造成重大不利影響。

**我們面臨潛在的責任，特別是產品責任索賠或訴訟可能導致我們承擔重大責任。**

由於我們的候選藥物在中國境內外的臨床試驗及任何未來的商業化，我們面臨產品責任的固有風險，可能會尋求與我們的若干候選藥物相關的有限豁免。任何有關產品責任索賠可能包括製造缺陷、設計缺陷、未警告藥品內在危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可以根據適用的消費者保護法提出。倘若我們不能成功地為自身辯護或從我們的合作方獲得產品責任索賠的賠償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制候選藥物的商業化。即使是成功的抗辯亦需要大量的財政及管理資源。

**未來任何針對我們的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的辯護均可能費用高昂及耗時。**

我們可能會不時受到在日常業務過程中產生的或根據政府或監管執法行動的法律程序及索賠的影響。我們隨後成為其中當事人的訴訟可能會導致高額成本，並轉移管理層的注意力及資源。此外，由於各種因素，如案件的事實及情況、損失的可能性、所涉金額及涉及的當事人等，任何最初看似不重要的訴訟、法律糾紛、索賠或行政訴訟可能會升級並對我們產生重大影響。

**我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生大額成本及資源轉移。**

我們依據中國法律法規的要求以及基於對運營需求及行業慣例的評估投購保單。我們投購不同類型的保單。我們的保險範圍可能不足以涵蓋產品責任或固定資產損壞的任何索賠。對我們的設施或人員的任何責任或損害或我們的設施或人員造成的任何責任或損害，且超出我們的保險範圍的，可能會導致我們產生大額成本及分散資源。

我們的保險可能不足以充分賠付針對我們提出的索賠，或者根本無法賠付，並可能不會繼續以我們可以接受的條款提供。對我們提出且未投保或投保不足的索賠可能導致意外成本，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。

**我們的設施及我們合作方的設施可能易受自然災害或其他不可預見災難事件的影響。**

我們的業務以及我們CRO、CMO、CSO及其他承包商與顧問的業務可能遭受地震、電力短缺、電訊故障、缺水、水災、颶風、颱風、火災、極端天氣狀況、區域性流行病或全球性疫情以及其他自然或人為災害或業務中斷的影響。發生任何該等業務

## 風險因素

中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況，並增加我們的成本及開支。倘我們的營運或供應商的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們開發候選藥物的能力可能受到干擾。

有關我們、我們的股東、管理層、僱員、業務夥伴、聯屬公司或行業的負面宣傳，或會對我們的聲譽、業務及增長前景造成不利影響。

我們、我們的股東、管理層、僱員、業務夥伴、聯屬公司或行業可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會有損我們的聲譽。此外，如我們的股東、管理層、僱員、業務夥伴及聯屬公司不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生大額成本以應對指控及負面宣傳，而且我們可能無法以令投資者和客戶滿意的方式消除該等負面宣傳。

未能遵守住房公積金或強制性社會保險或會令我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

根據於2018年12月29日實施的《中華人民共和國社會保險法》、於2019年3月24日實施的《住房公積金管理條例》及其他適用中國法規，任何在中國經營的僱主必須申請辦理社會保險及住房公積金繳存登記，並為其僱員繳納社會保險費及繳納住房公積金。未能及時就其僱員的社會保險費或住房公積金進行登記，可能會觸發主管部門發出的整改命令，要求僱主在指定時間內進行登記，倘僱主未如此行事或會受到罰款。截至2024年及2025年12月31日，我們已委聘第三方代理代表我們分別為16名及28名僱員支付社保費及住房公積金。截至最後實際可行日期，我們並無收到主管部門的任何整改命令，也未因任何此類安排收到任何員工的投訴或勞動仲裁申請。然而，我們無法向閣下保證主管部門將不會要求我們糾正任何不合規行為或支付與此有關的任何罰款。

中國法律、規則及法規的解釋及執行需要根據屆時有效的相關法律法規確定。

我們大部分業務是通過中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。我們的中國附屬公司受在中國的外商投資所適用的法律、規則及法規的監管，且該等法律、規則及法規的詮釋及執行可能存在調整和優化。

《外商投資法》於2020年1月1日生效。《外商投資法》可能會在很多方面對我們目前的企業管治常規及業務運營產生重大影響，並可能增加我們的合規成本。例如，《外商投資法》對外商投資者及適用外資企業施加外商投資信息報告規定。

此外，國家藥監局最近推出藥物批准系統改革。相關改革的時機及全面影響需根據屆時有效的相關法律法規確定，我們可能無法及時將我們的候選藥物商業化。

任何行政及法院程序可能會耗時較長，導致耗用大量成本，令資源及管理層的注意力分散。該等因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風險因素

貨幣兌換制度及對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的監管可能會延遲我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，這可能會影響我們有效利用[編纂][編纂]的能力，並影響我們資助及拓展業務的能力。

中國對外幣兌換為人民幣有相關規定進行規範。根據中國現行外匯法規，以資本項目進行的外匯交易繼續受到規管。特別是，倘一家附屬公司向我們或其他外國貸款人收取外幣貸款，該等貸款必須在國家外匯管理局或其地方派出機構登記。倘我們通過額外出資向該附屬公司提供資金，該等出資必須向商務部或其地方派出機構等若干政府機關備案或經其批准。

我們須遵守中國的外匯法規，包括國家外匯管理局19號文（《國家外匯局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》）、國家外匯管理局16號文（《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》）及國家外匯管理局28號文（《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》），該等法規對使用外資兌換的人民幣施加限制，包括對貸款及投資活動的限制。該等法規的詮釋及實施仍不確定，並須由監管機構酌情決定。任何不合規情況或不利的詮釋或會限制我們高效地使用資本的能力，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。我們無法向閣下保證我們未來能夠向中國附屬公司作出貸款或出資以及將該等貸款或出資轉換為人民幣及時完成必要登記或獲得批准，甚或完全不能完成有關登記或獲得批准。若我們未能完成有關登記或獲得有關批准，我們撥充資本或以其他方式資助中國業務營運的能力可能會受到負面影響，這可能會對我們資助及拓展業務的能力造成不利影響。

倘我們身為中國居民的股東或股份實益擁有人未能遵守與該等中國居民的境外投資活動有關的若干中國外匯法規，這可能會限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律的相關責任。

我們須遵守中國外匯法規，包括國家外匯管理局37號文（《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》）及國家外匯管理局13號文（《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》），該等法規要求中國居民登記及更新境外投資結構。我們的股東未能遵守該等規定可能會限制我們的中國附屬公司分配利潤或進行資本交易的能力，並可能令其受到監管處罰。我們致力於遵守並確保受該等法規規限的股東遵守相關國家外匯管理局規章及法規，然而，我們未必能夠一直要求我們的股東遵守國家外匯管理局37號文或其他相關法規。我們無法向閣下保證國家外匯管理局或其地方分支機構不會以其他方式發出明確規定或詮釋有關中國法律法規。倘任何該等股東未能遵守國家外匯管理局37號文，這或會導致中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民受到中國外匯管理條例所規定的處罰。

可能難以向我們或我們居於中國的管理層發出法律程序文件，或難以在中國對該等人士或我們執行外國法院的判決。

我們的經營附屬公司於中國註冊成立，部分管理層不時居於中國。因此，投資者或難以於中國境內向我們或管理層發出法律程序文件。

於2006年7月14日，香港與中國內地訂立《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》或安排，據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在中國內地認可及執行判決。同樣，一方如被中國內地法院在具有書面管轄協議的民商

## 風險因素

事案件中最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。最高人民法院與香港政府簽署《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民商事案件判決的安排》或新安排，自2024年1月起生效，旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港與中國內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止了對相互認可和執行書面管轄協議的規定。

此外，中國並無與美國、英國或大部分其他西方法域或日本訂立互相認可及執行法院判決的條約或協議。因此，任何上述法域的法院就不受仲裁條文約束的事項作出的判決可能難以甚至無法於中國獲認可及執行。

我們未來可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，以應對我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國附屬公司向我們付款的能力的任何限制可能會對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

我們為一家於開曼群島註冊成立的控股公司，及我們可能就我們現金及融資需求依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的任何債務。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其支付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可根據其按中國會計準則及法規確定的各自累計利潤支付股息。此外，外商獨資企業須每年將累計除稅後利潤（如有）的至少10%撥往若干法定公積金，直至該基金總額達至其註冊資本的50%。該等法定公積金不能作為股息分配予我們。根據其酌情決定，外商獨資企業可以將其基於中國會計準則的稅後利潤的一部分分配給企業發展基金或員工福利及獎金基金。此外，於中國的註冊資本及資本公積金賬目亦受限制提取，提取金額以各經營附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

中國人民銀行及國家外匯管理局頒佈了一系列措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息支付及股東貸款償還的境內公司進行嚴格的審查程序。國家外匯管理局可能對經常項目及資本項目下的跨境交易提出更多限制及諸多審查程序。任何對我們的中國附屬公司向我們支付股息或作出其他類型付款能力的限制，均可能對我們的增長、作出可能對我們業務有利的投資或收購、向我們投資者支付股息或履行對供應商的其其他義務或以其他方式撥付及開展我們業務的能力產生不利限制。

今後來自中國附屬公司的任何股息收入須繳納的預扣稅率可能高於我們目前的預計。

《中華人民共和國企業所得稅法》或企業所得稅法及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入（如中國附屬公司向其非中國居民企業權益持有人支付的股息）通常須繳納10%的中國預扣稅，但如任何該等外國投資者註冊成立的法域與中國訂有稅務條約另有預扣所得稅安排的，則不在此限。

## 風險因素

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》或香港稅收協定，中國附屬公司向我們的香港附屬公司所支付的股息的預扣稅率一般降為5%，前提是香港附屬公司是該源自中國收入的受益所有人，以及我們已取得主管稅務機關的批准。於2018年2月3日，中國國家稅務總局發佈《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(或9號文)，該公告為確定締約國居民是否屬中國稅收協議及類似安排下的收入項目的「受益所有人」提供指引。根據9號文，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，而代理人不屬於受益所有人。無法保證可以獲得經調減預扣稅率。

我們可能面臨涉及非居民企業轉讓中國居民企業資產的中國法律法規的變動。

於2015年2月3日，中國國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(或7號文)，並於2017年12月29日修訂。7號文為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業資產(包括股權)或中國應稅財產的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。

延遲支付適用稅項將導致轉讓人支付違約利息。對於源自投資者出售股份的收益，倘該等股份是通過於公共證券交易所的交易獲得，則無需根據7號文繳納中國企業所得稅。然而，非中國居民企業通過公共證券交易所以外的方式出售普通股可能須根據7號文繳納中國企業所得稅。

對7號文的應用需根據屆時有效的適用法律法規確定。倘涉及中國應稅財產，稅務機構可能會確定，7號文適用於出售我們的境外附屬公司的股份或投資。此外，對於我們先前及未來的重組或境外附屬公司股份的處置，我們、我們的非居民企業及中國附屬公司可能須耗費寶貴資源，以遵循7號文或證明不應根據7號文對我們及我們的非居民企業課稅，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

根據7號文，中國稅務機構可酌情基於所轉讓應稅財產的公允價值與投資成本之間的差額，對應稅資本收益作出調整。倘中國稅務機構根據7號文對交易的應稅收入作出調整，我們與該等潛在收購或處置相關的所得稅成本將會增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

根據中國企業所得稅法，我們可能被分類為中國「居民企業」。該分類可能會對我們及我們的非中國股東產生不利的稅務後果。

根據企業所得稅法，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅方面將享受與中國企業類似的待遇。根據中國國家稅務總局於2009年4月22日發佈並於2017年12月29日修訂的《國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或82號文)，居民企業派付的股息及其他分派將被視為源自中國的收入，在由非中國居民企業股東收取或確認時，目前須按10%的稅率繳納中國預扣稅。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的「生產經營、人員、賬務及財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。此外，82號文規定，倘下列機構或人員位於或居

## 風險因素

於中國，則由中國企業或中國集團企業控制的若干中資企業將分類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理運作的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄檔案；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。於2011年7月27日，中國國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(或45號文)，其於2011年9月1日生效並於2018年6月15日修訂，進一步釐清有關認定中國居民企業身份的若干事宜，包括負責認定境外註冊中國居民企業身份的主管稅務機關以及認定後管理。

目前，我們的管理層團隊以及部分境外控股公司管理層團隊的部分成員均位於中國。然而，82號文及45號文僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個人或外國公司所控制者(如我們)。在未進一步頒佈詳述的實施細則或其他指引認定由中國個人或外國公司所控制的境外公司(如我們)為中國居民企業的情況下，我們目前並未將本公司或我們的任何海外附屬公司視為中國居民企業。

儘管有上文規定，國家稅務總局可能認為82號文及45號文所載的認定標準，反映了「實際管理機構」測試如何應用於認定所有境外企業稅務居民身份的一般立場。可予以發佈額外實施細則或指引，認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為「居民企業」。倘中國稅務機構認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為居民企業，或會導致多項不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司或須就我們的全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，儘管根據企業所得稅法及其實施條例及45號文，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將無需繳納10%的預扣稅，因為中國外匯管理機構及稅務機關尚未發佈有關向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業或企業集團控制的實體(如我們)辦理境外匯款的指引。最後，中國稅務機關發佈的企業所得稅法及其實施條例規定，我們向非中國股東派付的股息及(雖不甚清晰)該等股東就出售我們的股份所確認的資本收益或須按稅率10%(就非中國居民企業股東而言)及20%(就非中國居民個人股東而言)繳稅。就股息派付而言，該等中國稅項將於源頭預扣。

**若干法規可能會使我們更難以通過收購尋求增長。**

中國六大監管機構於2006年通過並於2009年修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(或併購規定)制定了額外的程序和要求，可能使外國投資者的併購活動更加耗時及複雜。該等規定要求(其中包括)外國投資者取得中國境內企業控制權且涉及以下任何情況時，須就控制權變更交易事先通知商務部：(i)涉及重點行業；(ii)該等交易存在影響或可能影響國家經濟安全因素；或(iii)該等交易導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業實際控制權轉移。此外，根據全國人大常委會頒佈、於2008年生效並於2022年6月24日修訂的《中華人民共和國反壟斷法》以及國務院頒佈、於2008年生

## 風險因素

效並於2024年1月最近修訂的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，通過合併、收購或合約安排方式允許市場參與者控制其他市場參與者或者能夠對其他市場參與者施加決定性影響的經營者集中情形，達到申報標準的須事先通知國務院反壟斷執法機構，未經事先通知不得實施集中。此外，商務部頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(或安全審查規定)訂明，外國投資者併購境內關係「國防安全」的企業，以及境內關係「國家安全」的企業實際控制權可能通過併購被外國投資者取得，須通過商務部嚴格審查，有關規定亦禁止任何意圖通過信託、代持或協議控制等方式安排交易以規避安全審查的活動。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批程序(包括自商務部及其地方主管部門取得審批)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。尚不清楚我們的業務會否被視為屬於關係「國防安全」或「國家安全」的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務是否屬於須接受安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動(包括通過與目標實體訂立合約控制安排進行的收購活動)可能會受到嚴密審查或被禁止。我們通過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份市價或會下降或產生波動。

股份現時並無公開市場。向公眾人士提呈的股份[編纂]將由本公司與[編纂](代表[編纂])磋商後確定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或股份市價在[編纂]後將不會下跌。

股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。

股份的價格及成交量可能因多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物批准申請結果、影響生物科技及製藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、關鍵人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在聯交所[編纂]且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

## 風險因素

我們控股股東的利益可能有別於閣下的利益，而控股股東行使投票權可能對少數股東不利。

緊隨[編纂]及[編纂]完成後，我們的控股股東將持有已發行股本總額約[編纂]（未考慮任何因[編纂]獲行使而可能發行的股份）。因此，在可預見的未來，我們的控股股東將可通過其表決控制權對我們的經營及業務策略施加重大影響力，例如董事會的組成、高級管理層選舉、股息及其他分派的金額及時間、我們的整體策略及投資決定、證券發行及我們的資本結構的調整、組織章程大綱及細則的修訂，以及須股東批准的其他企業行動（包括合併、整合或出售我們的資產）或任何其他可能全面影響我們其他股東的控制權變更事件等相關的事宜。相關表決控制權可能阻礙若干類型的交易，包括涉及本公司實際或潛在控制權變更的交易。若日後我們的策略及其他利益與控股股東的策略及其他利益出現分歧，則我們的控股股東可以與我們其他股東的利益相衝突的方式對本公司行使控制權，少數股東可能受到不利影響。

閣下將面臨即時重大攤薄，且倘若我們未來發行額外股份或其他股本證券（包括根據股份激勵計劃），則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂]的購買人將面臨[編纂]有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及發行額外股份。倘若我們日後按低於彼時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的購買人將面臨每股股份有形資產淨值的攤薄。根據本集團任何股份計劃可發行的股份總數，合共不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的10%。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴股份價格的升值。

我們目前預期留存全部未來盈利，用於營運及擴張我們的業務且預期不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對股份的投资作為任何未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並支付股息，未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。因此，閣下投資股份的回報將可能完全取決於未來的股價升值。我們並不保證[編纂]後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現投資股份的回報，甚至損失全部的股份投資。

我們為一家開曼群島公司，由於在開曼群島法律下有關股東權利的司法案例較其他法域更為有限，故閣下在保障自身股東權利時將面對困難。

我們的企業事務受大綱及細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島

---

## 風險因素

---

相對有限的司法案例及英國普通法的司法案例衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法律於若干方面有別於少數股東可能所處的法域的成文法及司法案例所制定的規定。請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

由於上述各項，少數股東根據開曼群島法律通過對我們管理層、董事或控股股東採取行動來保障其權益時相較於該等股東所在法域的法律，少數股東將享有不同的補救方法。

本文件中有關生物科技及製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中的事實、預測及統計數據（尤其是「業務」及「行業概覽」部分），包括與國內外生物科技及製藥行業、市場及當前事件相關的若干資料，該等資料均來自我們認為可靠的政府官方刊物、第三方報告、其他公開可得來源及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。我們認為該等資料的來源為該等資料的適當來源，並於提取及複製此類資料時採取合理謹慎措施。我們並無理由相信有關資料在任何重大方面乃屬虛假或具誤導性或因缺少任何重大事實而導致有關資料成為虛假或具誤導性。我們、獨家保薦人、[編纂]或任何[編纂]及我們或其各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關國內外生物科技及製藥行業、相關市場及當前事件的統計數據可能不準確，因此閣下不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們鄭重提醒閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或者[編纂]的任何資料。

閣下作出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載的資料。我們不會就報章或其他媒體報導資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否投資於[編纂]時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。