

風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。[編纂]H股前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。在任何有關情況下，H股的市場價格均可能下跌，而閣下可能會損失所有或部分[編纂]。該等因素為未必會發生的或然事件，且我們現時無法就任何有關或然事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後可行日期，於本文件日期後不會作出更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節內的警示性陳述所規限。

與候選藥物研發有關的風險

我們的業務及前景在很大程度上取決於候選藥物的成功獲批與銷售。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現候選藥物商業化，或倘我們在進行任何上述工作時遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

我們的業務及前景在很大程度上取決於候選藥物的成功獲批與銷售。截至最後可行日期，我們已建立由13款候選藥物組成的管線，包括7款診斷放射性藥物及6款治療放射性藥物。我們的業務將取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准以及生產及商業化我們的候選藥物。我們已於現有候選藥物開發中投入大量精力及財務資源，並預期候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量且不斷增加的支出。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：(i)成功招募患者參加並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；(ii)從我們的臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性及療效數據；及(iii)就我們的候選藥物獲得監管批准。

我們發現及開發候選藥物的方法是一種獨特的放射性療法，這為我們帶來重大且可能無法預測的挑戰。

我們未來的成功取決於成功開發我們的核藥候選藥物，為放射性療法的獨特方法。就診斷及治療用核藥的開發而言，過往的臨床試驗經驗普遍有限。因此，該等藥物的臨床試驗的設計及進行具有不確定性，且風險增加。雖然輻射作為癌症的治療方法已存在數十年之久，但一般而言使用全身性靶向核藥進行腫瘤治療則相對較新。因此，難以準確預測我們的候選藥物在藥物發現或鑒定、臨床前研究及臨床試驗過程中可能遇到的開發挑戰，且我們的候選藥物可能會產生我們目前無法預測的長期治療效果。我們難以預測開發候選藥物的時間及成本，亦無法預測應用我們的技術或任何類似或競爭性技術是否會導致任何藥物的鑒定、開發及監管批准。核藥的開發及製造亦面臨以下獨特挑戰，從而增加開發過程的不確定性，包括但不限於：(i)採購臨床及(倘獲准進行商業銷售)用於生產我們候選藥物的放射性材料商業供應；(ii)鑒於分子結合後同位素穩定時間有限，我們必須確保候選藥物的可靠傳輸；及(iii)教育醫療人員關於我們候選藥物的潛在副作用。

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且時間及結果不確定。臨床試驗或監管審批的延遲或失敗可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

目前，我們所有的候選藥物均處於臨床及臨床前開發階段。臨床前研究及

風險因素

臨床試驗成本高昂，且可能需要多年方能完成，而其結果固有不確定。在此過程中，失敗隨時可能發生，而於整個產業中，僅少數的項目能從研發階段進入臨床開發階段。我們未來的臨床試驗結果可能不會成功。

就我們目前及未來的候選藥物而言，我們可能無法於預期時間內提交有關IND。此外，我們亦可能無法於預期時間內針對其他適應症的現有候選藥物申請IND。例如，我們可能會遇到供應或製造延遲，或其他IND啟用研究延遲的情況。此外，我們無法確定IND的提交是否會導致NMPA、FDA或類似監管機構允許開始臨床試驗，或一旦開始，是否會出現暫停或終止臨床試驗的問題。此外，即使該等監管機構同意IND或類似申請中所載的臨床試驗設計及實施，我們亦無法保證該等監管機構日後不會改變其要求。我們亦無法預測NMPA、FDA或類似監管機構批准IND或類似申請後，是否會批准類似申請進行臨床試驗。該等考慮因素亦適用於我們可能作為現有IND或類似批准的修訂而提交的新臨床試驗。我們並不知悉所計劃臨床試驗是否將如期開始、需要重新設計、如期招募患者或如期完成，或根本無法如期開始、需要重新設計、無法如期招募患者或如期完成。

臨床試驗可能因下列各種原因而延遲、暫停或終止，包括但不限於：(i)延遲或無法取得監管機構的授權以開始臨床試驗；(ii)延遲或無法取得各個地點的機構審查委員會(IRB)批准或國家主管機關的批准，包括倫理委員會的正面評價；及(iii)與潛在的合約研究組織(CRO)及臨床試驗基地就可接受條款達成協議時出現延遲或無法達成協議，有關條款可能須經廣泛磋商，且不同的CRO及試驗基地之間可能會存在很大差異。倘我們任何臨床試驗延遲完成或被終止，候選藥物的商業前景將受損，且我們通過銷售任何藥物產生收益的能力將被推遲。此外，任何延遲完成臨床試驗將增加我們的成本，延緩我們的開發及批准過程，並危及我們開始藥品銷售及產生收益的能力。重大臨床試驗延遲亦可能使我們的競爭對手先於我們將藥品推向市場，或縮短我們對商業化候選藥物所享有的專有權利的任何期間，並損害我們商業化候選藥物的能力，並可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

候選藥物的開發及商業化受到廣泛監管。我們過往並未向NMPA、FDA或類似監管機構提交NDA或類似上市申請。NDA須包括廣泛的臨床前及臨床數據以及支持資料，以確定候選藥物對各預期適應症的安全性、純度及效力。NDA亦須包括有關藥物製造控制的重要資料。我們預期候選藥物的獨特性對獲得監管審批將會帶來更多挑戰。

我們的任何候選藥物均可能會因諸多原因而無法獲得監管批准，包括但不限於：(i) NMPA、FDA或類似監管機構可能不同意我們臨床試驗的設計或實施；(ii)我們可能無法向NMPA、FDA或類似監管機構展示並令彼等信納候選藥物就其建議適應症而言為安全及有效；及(iii)臨床試驗的結果可能無法達到NMPA、FDA或類似監管機構要求的統計顯著性水平。

冗長的審批程序及臨床試驗結果的不可預測性可能導致我們無法獲得任何候選藥物上市的監管批准，這將嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。類似監管機構在審批流程及決定我們的候選藥物何時或是否將獲得監管批准方面擁有重大的酌情權。此外，即使我們獲得批准，監管機構亦可能就我們的候選藥物批出較申報更少或更多限制的適應症範圍、否決我們擬定的藥物價格、將進行成本高昂的上市後臨床研究作為授出批准的附帶條件，或所批准候選藥

風險因素

物的標籤不包括成功商業化所需或理想的標籤聲明。上述任何一種情況均可能嚴重損害我們候選藥物的商業前景。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革。倘我們競爭對手開發的產品及療法與我們產品及療法類似但更為先進或更有效或早於我們推出產品及療法，我們可能無法與彼等有效競爭。

新藥的開發及商業化競爭激烈且發展迅速。我們面臨並將繼續面臨來自開發核藥的第三方及專注於較傳統癌症治療方式的公司的競爭。潛在的競爭對手亦包括學術機構、政府機關及其他進行研究、尋求專利保護，以及建立新藥研究、開發、製造及商業化合作安排的公私研究組織。我們的藥物及候選藥物亦與市場上針對相同適應症的其他現有已獲批產品競爭。我們的競爭對手將包括正在或將開發其他治療方法的公司，以及與我們所針對癌症治療適應症相同的療法。此外，許多該等適應症可能已有核准的照護標準，其中可能包括較傳統的治療方式。為有效地與該等現有及新治療方法競爭，我們可能需要證明我們的治療方法較現有及其他新治療方法有利，並為我們的候選藥物取得可比較的承保範圍及報銷。我們目前或未來的許多競爭對手擁有比我們更為雄厚的財務資源與專業知識。生物技術、製藥及診斷行業的併購，可能會導致更多資源集中在少數競爭對手身上。規模較小或處於早期階段的公司亦可能會成為重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等競爭對手亦會在招募及留聘合資格人員、建立臨床試驗場地和患者註冊臨床試驗，以及在收購與我們的計劃互補或必需的技术方面，與我們開展競爭。

此外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步加劇競爭，使我們的藥物及候選藥物失去經濟效益或過時，而我們可能無法在與競爭對手的競爭中成功推廣我們的藥物及候選藥物。隨著市場持續發展，競爭對手可能較我們更快推出新型或改良的放射性藥物產品或服務。倘我們的競爭對手開發出並商業化比我們或我們的合作夥伴可能開發的任何藥物更安全、更有效、副作用更少或更輕微、更方便或更便宜的藥物，我們的商業機會可能會減少或喪失商機。

我們的臨床試驗可能未能展示主要證據以令監管機構信納候選藥物的安全性及療效，或無法取得積極成果，這可能產生額外成本及阻止或延遲或限制監管批准及商業化範圍。

為獲得必要監管批准以推廣及銷售候選藥物，我們須通過臨床試驗證明有關候選藥物於每個目標適應症中使用安全且有效。大多數進入臨床試驗的候選藥物最終並未獲監管機構的商業化批准。臨床開發過程中，可能出現未預見的副作用，或(倘有關副作用較為罕見)於我們的藥物獲監管機構批准及有關獲批藥物上市後，導致相比有關副作用於臨床試驗中產生的情況，有更多的患者受到影響。此外，目前我們無法預測使用我們的治療性候選藥物進行治療可能產生的長期影響。再者，我們可能無法建立適用監管機構認為具有臨床意義的臨床終點，且臨床試驗可能在任何測試階段失敗。我們開展的臨床試驗可能無法證明候選藥物的療效及安全性以獲得監管機構批准候選藥物上市。此外，倘在任何候選藥物的開發過程中，單獨使用或與其他療法聯合使用時出現不可接受的毒性、不良副作用或藥物間的相互不良作用，我們可能會暫停或終止臨床試驗，或類似監管機構可能要求我們中止臨床試驗、拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症，或要求採用更具限制性的標籤。倘我們當前或未來任何臨床試驗的結果就候選藥物的療效而言並無定論，倘我們並無達致具有統計學及臨床意義的臨床終點，

風險因素

倘當前或未來候選藥物存在安全問題，或倘所觀察結果無法複製，則我們可能延遲獲得監管批准或根本無法獲得監管批准。

即使臨床試驗成功完成，臨床數據通常易受多種詮釋及分析所影響，我們無法保證類似監管機構將採取與我們相同的方式詮釋試驗結果，且於提交任何未來NDA或類似外國申請前，可能需要進行更多試驗。即使臨床試驗中觀察到正面結果，我們仍無法保證類似監管機構將認為我們的現有或未來候選藥物具有療效。此外，某一司法權區可接受以支持審批的結果可能被另一監管機構視為不足以支持該其他司法權區的監管批准。倘臨床試驗結果未能滿足類似監管機構對監管申請的支持要求，則現有或未來候選藥物的批准可能被嚴重推遲，或我們可能需要投入我們可能無法獲得的大量額外資源以開展進一步開發工作。即使就候選藥物獲得監管批准，該批准的條款可能限制該特定候選藥物的適用範圍及用途，這亦可能會限制其商業潛力。

我們依賴於臨床試驗中成功招募及留住患者。倘我們於正在進行或計劃進行的臨床試驗中遇到延遲或難以招募或留住患者，我們獲得必要監管批准可能會受到重大不利影響。

我們必須招募並留住充足數量的候選患者，方可成功且及時地完成臨床試驗。我們進行的任何臨床試驗均可能會因各種原因(包括患者招募所需時間超過預期、患者退出試驗或不良事件)而延遲。該等類型的發展可能導致我們延遲試驗或暫停進一步開發。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗地點的數目有限，我們可能會在部分競爭對手所使用的相同臨床試驗中心進行我們的部分臨床試驗，這將減少我們的臨床試驗於有關臨床試驗中心可招募的患者數目。招募亦可能部分取決於醫學界及大眾對我們候選藥物或我們競爭對手候選藥物的看法。於我們的臨床前研究或臨床試驗中，或在我們的競爭對手或學術研究人員的臨床前研究或臨床試驗中，或於類似技術中發生不良事件(即使最終並非歸咎於我們可能發現及開發的候選藥物)，以及由此引起的輿論，均可能導致不利的公眾看法，並對我們的臨床試驗招募能力造成不利影響。

延遲完成任何候選藥物的臨床試驗會增加我們的成本、減緩開發及審批程序，並延遲或可能危及我們開始銷售藥物及產生收益的能力。此外，造成或導致延遲開始或完成臨床試驗的若干因素，亦可能最終導致我們目前及未來的候選藥物無法獲得監管批准。

因放射性衰變，我們的候選核素藥物穩定性具有時限，因而保質期有限。該衰變不僅使藥物易受損壞，亦增加了我們在生產及物流方面的成本。

我們的候選核素藥物保質期通常為8至72小時。因此，該等候選藥物的生產設施需要靠近最終客戶，且需要可靠運輸，以避免變質、損壞及/或損失。倘與我們訂約的第三方無法在有限保質期內交付該等候選藥物，可能會導致特定貨物及其相關銷售損失。此外，由於我們的產品含有放射性元素，任何運輸延誤都會因放射性衰變而導致放射性劑量損失，且存在有可能全部有效劑量喪失的風險。再者，由於每筆訂單均需按當地及國際放射性材料運輸規範進行單獨或小批量生產，並採用專用運輸工具配送，若因我們控制以外(如天氣變化導致或我們所聘請第三方的運輸系統所造成的延誤或問題)阻礙了某批次及時交付，或我們的設施未能按規格及時配送所訂購的批次產品，我們亦不會有現成的替代品彌補遺失貨物。倘發生此類損失或故障，我們的聲譽可能會受損，客戶及銷售亦可能會流失，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。

此外，若我們一處或多處設施發生停擺，由於替代藥物或候選藥物可能需

風險因素

要從地理位置上遠離訂購客戶的設施發貨，候選藥物有限的保質期將使我們難以替代該等設施的產能。透過地理位置較遠的替代設施來完成客戶訂單涉及複雜的物流，可能導致在設施停擺區域內履行客戶訂單變得不可行或成本過高。若我們無法滿足該區域客戶的訂單需求，我們可能會失去有關客戶，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測未來臨床試驗的結果。

臨床前研究的成功並不確保後續臨床前研究或臨床試驗亦會成功。生物技術公司即使在臨床前研究及早期臨床試驗中取得正面結果，亦可能在臨床試驗中遭受重大挫折。造成該等挫折的原因可能包括臨床試驗開始後發現的負面臨床前研究結果，以及臨床試驗中觀察到的安全性或療效問題(包括先前未預見的不良事件)等。我們無法預測類似監管機構是否會認可我們臨床前研究的數據足以支持IND或類似申請的核准。此外，臨床前數據通常容易存在不同的詮釋及分析，令我們可能需重複或進行額外臨床前研究。儘管早期研究可能顯示任何有潛力的結果，但我們仍無法確定不會遇到類似的挫折。此外，我們的臨床前動物研究結果可能無法預測後續人體臨床試驗的結果，一旦進入人體臨床試驗階段，我們可能會面臨更長的開發週期、更高的不確定性及更大的臨床風險。

同樣地，任何早期臨床試驗的結果亦未必能預測規模通常更龐大的後期臨床試驗的結果。樣本規模較小的臨床試驗的初步結果可能會受到與進行小規模臨床試驗相關的各種偏差的過度影響，例如，較小的樣本規模可能無法準確描述較廣泛的病患群體的特徵，這會限制結果在較廣泛群體中推論的適用性，導致臨床試驗結果的可靠性低於大規模患者參與的臨床試驗。在後期臨床試驗中，由於入選的病患明顯較多，我們可能無法取得統計上顯著的結果，或無法達到在早期臨床試驗中觀察到的相同統計顯著程度(如有)。早期臨床試驗與後期臨床試驗在試驗設計上的差異，令以早期臨床試驗的結果推斷後期試驗結果變得困難。此外，一種適應症的結果亦未必能預測同一候選藥物在另一種適應症的預期結果。

倘我們無法在臨床前研究或早期臨床試驗中獲得正面結果，或該等結果無法在任何候選藥物的後期臨床試驗或該候選藥物的不同適應症中復現，則該候選藥物的開發進程、監管批准及商業化前景，以及隨之我們的業務、財務狀況、經營業績及前景都會受到損害。

我們可能無法成功識別或發現有潛力的候選新藥，或為我們的候選藥物識別更多的治療機會。

我們業務的成功主要取決於我們在一系列癌症適應症中識別、開發及商業化診斷及治療候選核素藥物的能力。我們持續在新的研究計劃中發掘潛在的候選藥物。我們的研究計劃最初可能會在識別潛在候選藥物方面顯示出前景，但由於多種原因而未能產生更多可進行臨床開發的候選藥物，包括但不限於：(i)我們或合作夥伴的研究方法可能無法成功識別潛在候選藥物；(ii)潛在候選藥物可能被證實具有有害的副作用，或可能具備其他特性，使藥物無法上市或不可能獲得監管機構的核准；及(iii)可能難以按可接受條件或根本無法取得特定構造所需的相關放射性供應品。

我們無法保證能夠為候選藥物識別其他治療機會，或透過內部研究計劃開發出適合的潛在候選藥物，因此限制我們多樣化及擴大藥物組合的能力，這可能會對我們未來成長及前景造成重大不利影響。

風險因素

若發生任何上述事件，我們可能被迫放棄某項或某些計劃的開發工作，這將會對我們的業務造成不利影響，並可能導致我們停止營運。識別候選新藥的研究計劃需要大量的技術、財務及人力資源。我們可能會將精力及資源集中在最終證明不成功的潛在計劃或候選藥物上。

我們可能會將有限的資源用於研究特定的候選藥物或適應症，而無法把握利潤可能更高或成功可能性更高的候選藥物或適應症的機會。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將開發專注於我們就具體適應症確立的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後證明更具商業潛力或更有可能成功的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法把握可行的商業藥物或具有利潤能力的市場機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發項目及候選藥物的投入可能不會產出任何商業上可行的藥物。倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能需要在保留唯一開發及商業化權利本應會對我們較為有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，又或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選藥品，而在該領域訂立合作安排本應會較為有利。

製藥產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。任何未能遵守相關法律法規的行為均可能對本集團的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們在監管嚴密的行業中營運。該等監管制度的演變及差異可能會導致監管合規負擔增加且昂貴。我們必須取得並維持各種執照及許可證，才能開展業務。該等許可證、執照及證書包括但不限於輻射安全許可證及實驗動物使用許可證。每份許可證及證書都有特定期限，並須定期更新。獲取監管批准及遵守適當法律、法規及指南的過程需要花費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在未取得必要的批准、執照或許可證的情況下經營，或頒布新的法律法規要求額外的批准或執照，或對我們業務的任何部分的營運施加額外限制，則該監管機構有權(其中包括)徵收罰金、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照，並要求我們停止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。該等制裁可能包括拒絕批准待決申請、撤回批准、撤銷許可、臨床限制、自願或強制性產品召回、產品扣押；全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償及退款或其他民事或刑事處罰。

於擬定最終銷售藥物所在的許多國家或地區(包括中國及美國)，相關政府機構及行業監管機構對有關藥物的療效制訂高標準，並對我們開發有關藥物的方式施行嚴格的規則、法規及行業標準。倘我們未能遵守現行法律、法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，終止進行中的研究並喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止未來銷售我們的藥物，以上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，對於我們違反相關法律、法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們產生重大法律開支，分散管理層對業務營運的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

我們開發平台技術及未來候選藥物以實現未來增長的能力，取決於留聘我們的關鍵人員及招募更多合資格人才。

我們的成功有賴於主要管理層、科學及技術人員的持續貢獻，其中許多在我們的核醫學藥物、技術平台以及開發流程及能力、基礎技術及相關候選藥物具

風險因素

有豐富經驗。有關彼等的專業知識及經驗的進一步詳情，見本文件「董事及高級管理層」。鑒於核醫學藥物開發及使用技術的專門性，該等領域本身就缺乏有經驗的人才。隨著我們持續開發產品線，我們需要具備各計劃特定的醫學、科學或技術資格的人員。主要管理人員及資深科學家的流失可能會延遲我們的研發活動。我們的管理、科學及開發團隊成員可能會短時間內通知終止與我們的僱傭關係。儘管我們與關鍵僱員簽訂僱傭協議，惟該等僱傭協議規定自由僱傭，意味我們的任何僱員無論通知與否均可隨時離職。生物科技產業對合資格人才的競爭非常激烈，我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵科學、技術及管理僱員的能力。我們面臨來自其他公司、大學、公營及私營研究機構及其他組織的人才競爭。倘我們未來的招募及留聘工作不成功，我們可能難以執行業務策略，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

此外，我們的研發計劃、臨床運作以及銷售及營銷工作，均取決於我們吸引及留聘科學家、工程師及銷售專業人員的能力。我們的市場對人員的競爭非常激烈，我們於以可接受的條款聘請並留聘具備適當資格的僱員時不時會遇到困難，且我們預期將持續遇到困難，或根本無法聘請並留聘僱員。與我們競爭有經驗人才的許多公司較我們擁有更多資源，我們的任何僱員可能隨時終止與我們的僱傭關係。臨床前研究、臨床試驗或申請監管批准未能成功，可能令招募或留聘合資格人才變得更難。此外，倘我們僱用來自競爭對手或其他公司的僱員，彼等的前僱主可能會試圖指稱該等僱員或我們已違反法律責任，導致我們的時間及資源分散，並可能須承擔損害賠償。倘我們無法吸引新員工，或未能留聘並激勵現有員工，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景均會受到損害。

與我們候選藥物的製造及商業化有關的風險

核醫學藥物的製造嚴格、複雜且受高度監管，我們可能會於生產方面遇到困難。

核醫學藥物包含小量放射性同位素，可透過在核研究反應堆或粒子加速器（例如回旋加速器）內照射特定目標產生。產生後，放射性同位素會根據生物特性標記於特定分子上，從而形成核醫學藥物。與任何藥品相同，核醫學藥物須於審慎控制的條件下生產，並於向患者施藥前，使用經核證的標準作業程序進行品質測試。核醫學藥物的生產過程涉及大量放射性物質的處理及化學處理。儘管與傳統藥物的生產相比，其規模相對較小，但其所涉及的多個方面對小型製造商有相當高的要求。該等工作包括處理設施的運作及維護、遵守現行良好製造實務守則、確保有效的品質保證及品質控制系統、放射性物質運輸，以及向相關衛生機構註冊產品。此外，隨著我們多種候選藥物由臨床前研究及臨床試驗進展至可能取得批准及商業化，預期製造流程的各個方面將有所改變，以優化流程及結果。相關變更可能需向監管機構提交新的申請並獲得批准，可能會進一步延遲我們候選藥物使用經修改製造流程的時間，並且可能需要進行額外的銜接研究或試驗。我們、我們的合約製造商、任何未來的合作夥伴及其合約製造商可能會受到類似監管機構的定期突擊檢查，以監控並確保符合現行藥品生產管理規範（「cGMP」）或類似的外國規定。儘管我們努力審核及核證監管合規性，我們或我們的一家或多家第三方製造供應商可能會在類似監管機構的監管檢查中被發現不符合cGMP或

風險因素

類似的外國規定。這可能會導致我們或第三方供應商的設施關閉，或產品批次或製程無效，從而可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。在某些情況下，可能必要或需要召回產品，這將嚴重影響我們供應及營銷產品的能力，並可能造成高昂的成本及聲譽損害。

我們可能無法產生及／或獲得足夠的放射性同位素供應，以支持臨床開發或商業規模的生產。

我們正研發用於診斷及治療的核醫學藥物，其涉及使用放射性同位素對患者施藥。適用於我們當前診斷和治療候選藥物管線的重要同位素包括¹⁸F、¹⁷⁷Lu、⁶⁸Ga、²²⁵Ac及²¹²Pb。於往績記錄期間，我們主要向中國供應商採購該等同位素。部分放射性同位素的供應有限，原因為生產該等放射性同位素所需的放射性前體稀缺，以及製造符合有效放射性標記所需質量和純度標準的同位素過程複雜。同位素供應商可能因生產能力有限而無法滿足未來商業需求，且無法保證生產將在我們預期的時限內啟動。另外，我們對供應商遵守監管機構和政府部門的規定並無控制權。無法保證我們的供應商將以可接受的條款續簽現有合約，或根本無法續簽。此外，倘無法獲得用於特定候選藥物的充足醫用級同位素，尤其是在擴大規模進行後期臨床試驗及商業化我們可能開發的任何候選藥物時，將無法有效完成臨床試驗，這將對我們的業務造成重大損害。

我們的同位素供應商根據適用法律和出口法規且通常根據醫療豁免，從原料供應國獲取放射性材料，隨後使用該等原料生產放射性同位素，用於後續的臨床銷售和向第三方(包括政府、醫院及製藥公司)商業銷售。我們及我們的供應商可能面臨多種環境和地緣政治風險，令我們無法獲得放射性原料，以及限制我們獲取原料供應能力的其他不可預見地緣政治因素。未來我們可能面臨原料供應短缺或延遲問題，該等短缺或延遲可能對我們的開發計劃和業務造成重大不利影響。我們預期將繼續監察並根據需要調整我們的開發計劃，以應對環境和地緣政治風險。倘我們的供應商在採購原材料方面遇到的任何困難，亦可能會加劇本文件中所述的其他風險的影響。

我們大規模商業化生產核醫學藥物的經驗有限，倘我們生產未來藥物時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們大規模商業化生產核醫學藥物的經驗有限，其為一個複雜的過程，需要大量的專業知識及資本投資，部分原因是嚴格的監管要求。生產過程中可能出現的問題包括但不限於：(i)設備故障；(ii)未有遵循特定的規程及程序；及(iii)產品規格變更。

倘某些未來產品的生產過程出現問題，該產品的一個批次或多個相關批次或須棄置，因而會導致生產延誤、成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因所需的時間及(視原因而定)其他批次或產品蒙受類似損失。倘產品上市前未發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

此外，我們未來生產作商業用途的藥物的質量，很大程度上取決於我們的品質控制及品質保證的有效性，而這又取決於眾多因素，例如生產設施所使用的生產流程、所用設備的品質及可靠性、操作人員的質素及相關培訓計劃，以及我們確保員工及合約開發與製造組織遵守品質控制及品質保證程序的能力。我們無法向閣下保證，我們的品質控制及品質保證程序能夠有效且持續地防止及解決品質標準的偏離，亦無法保證我們的標準作業程序始終完備或最新。任何品質

風險因素

控制及品質保證程序的重大失效或劣化均可能會導致我們的產品不適合使用，或不符合cGMP的相關要求及／或損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。

倘我們未能及時獲得並維持我們生產設施及第三方製造商的監管批准，或我們的製造能力遭受干擾或不足，我們的業務及經營業績可能受到重大不利影響。

我們已在山東省煙臺市動工興建佔地約4,886平方米的新生產設施，專為符合嚴格的cGMP標準而設。截至最後可行日期，我們的設施正在試行生產。我們未來亦可能會繼續擴充生產力。倘我們未能及時獲得並維持生產設施的監管批准，我們可能無法在一旦獲批後生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的開發和商業化活動，以及我們的增長機會。與維護生產設施有關的成本超支可能需要我們自其他來源籌集額外資金。我們的生產設施的設計符合監管規定及嚴格的cGMP標準。然而，我們無法保證能夠恰當遵守並記錄我們對有關cGMP規定或其他監管規定的遵守情況。倘未能獲得並維持有關監管批准，或會對我們的研發活動造成重大影響，並嚴重延遲我們候選藥物（一旦獲批）的臨床試驗及商業化。我們在生產符合類似監管機構的標準或規格的合適或臨床級產品、或維持一致且可接受的生產成本方面，亦可能會遇上問題。我們可能無法以我們可接受的條款、品質及成本為我們的藥物覓得臨時的替代製造商，或根本無法覓得。有關事宜可能會延遲我們的臨床試驗及／或獲得可作商業銷售的產品。此外，我們可能需要花費大量時間及成本補救有關缺陷，方可繼續於我們的製造設施進行生產。我們亦可能因未有遵守適用法規而受到制裁。倘我們的生產設施或設備受損或毀壞，我們可能無法快速或耗費不大地重置生產力，甚至無法完全重置。倘短暫或長時間失去設施或設備，我們可能無法將生產轉移予第三方。我們生產設施的任何生產營運中斷均可能會導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。

除了內部生產能力外，我們目前依賴並預期繼續依賴第三方CMO／CDMO製造我們的候選藥物，以供臨床前研究、臨床試驗及未來商業化之用。我們對其營運的控制有限。依賴第三方製造商使我們面臨諸多風險，包括其可能未能取得或維持監管批准、遵守cGMP、按所需時間表或質量生產足夠數量的候選藥物、維持充足產能，或避免污染、穩定性或質量控制問題。CMO／CDMO須接受監管檢查，任何缺陷均可能導致影響我們產品或供應鏈的監管行動。此外，若干CMO／CDMO可能進行製造相關改進，或以可能引發知識產權風險或糾紛的方式使用我們的專有資料。CMO／CDMO亦面臨供應鏈、勞工、自然災害及地緣政治風險，可能中斷其營運。此外，在向患者進行藥物遞送前，我們將依賴第三方對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘未有適當進行該等測試，且測試數據不可靠，患者可能面臨受到嚴重傷害的風險，且監管機構可能對我們實施重大限制，直至缺陷獲補救為止。此外，倘於我們的候選藥物供應或CMO／CDMO的製造設施中發現污染物，該等製造設施可能需長期關閉以調查並糾正污染問題。我們無法向閣下保證日後不會因CMO／CDMO的原因而發生任何穩定性失效或與候選藥物製造相關的其他問題。臨床試驗用品供應的任何延遲或中斷，均可能延遲臨床試驗的完成、增加維持臨床試驗計劃的相關成本，且視乎延遲時間長短，可能要求我們以額外的開支開展新臨床試驗或完全終止臨床試驗。

任何未有執行適當的品質控制及品質保證均會對我們的業務及財務業績帶來重大不利影響。

核醫學藥物的生產受複雜的法律及法規管轄。該等法規規管生產流程及程序，包括記錄保存以及執行及運作品質管理系統，以控制及保證試驗藥物及獲准

風險因素

銷售產品的品質。我們及／或我們的第三方製造商將在其生產流程的每個階段實施嚴格的品質控制，以符合該等要求。我們及／或我們的第三方製造商在整個生產過程中進行廣泛的測試，以確保其候選藥物的安全性及有效性。然而，我們及／或我們的第三方製造商可能會發現未發布產品未遵循我們的生產程序生產，或生產過程中使用的原材料未按照cGMP或其他規定收集儲存，從而導致決定應銷毀有關產品。此外，倘我們及／或我們的第三方製造商未有遵守法律及cGMP的相關品質控制要求，我們的候選藥物供應可能會中斷，從而可能延遲或妨礙有關候選藥物的進一步銷售，並可能會對我們的業務及財務業績帶來重大不利影響。此外，在擴大生產規模的過程中，可能會出現品質問題。倘我們及／或我們的第三方製造商在大規模生產過程中無法成功確保我們候選藥物的一致性及高品質，我們可能無法促銷候選藥物，這可能會對我們的業務及財務業績帶來重大不利影響。

倘我們的候選藥物獲得批准，其在商業上是否成功將取決於公眾對核醫學藥物的觀感以及醫生、患者、醫療保健支付方及其他醫學界人士對其市場接受程度。

我們候選藥物臨床試驗的不良事件，或其他機構所進行涉及類似產品的臨床試驗或其他研究的不良事件及由此產生的負面宣傳，以及未來可能發生的核醫學醫藥領域的任何其他不良事件，均可能會導致我們可能開發的任何候選藥物的需求下降。倘公眾觀感受到核醫學醫藥或核醫學醫藥的特定療法不安全的主張影響，我們獲得批准的任何候選藥物均可能無法被公眾或醫學界接受。尤其是，我們候選藥物(如獲批)在商業上是否成功將取決於(其中包括)該等產品獲醫生、患者、第三方付款人及其他醫學界人士接受並一直接受，為競爭產品及療法的有效及具成本效益的替代方案。倘我們的任何候選藥物(一旦獲批)未能達到並維持足夠的接受程度，我們可能無法實現該產品的重大銷售或成功將其商業化。我們的現有或未來候選藥物(如獲批)的市場接受程度將取決於眾多因素，包括但不限於：(i)我們提供可接受的安全性及療效證據的能力；(ii)任何副作用整體而言的普遍性及嚴重程度，以及與其他治療方法的差異；及(iii) NMPA、FDA或其他類似監管機構批准的候選藥物標籤所包含的限制或警告。

我們過往並無推出獲批藥物及將其上市，經驗有限。若我們無法建立營銷及銷售能力，或無法就營銷及銷售我們的候選藥物(若獲准商業化銷售)與第三方訂立協議，我們可能無法產生產品收入。

我們擬發展自身的商業化團隊及網絡，負責度身定制營銷策略、產品定位、市場准入、市場滲透、推廣活動及患者支援。我們預期，我們的營銷及銷售團隊將協助相關行業專家瞭解我們產品的作用機制、臨床數據及差異化。我們計劃在候選藥物獲准商業化之前開始建立我們的內部銷售及營銷團隊。

我們亦可能考慮就候選藥物(若獲批准及發出許可)的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，而即使能夠建立或維持有關安排，亦不保證第三方合作夥伴將具備有效的銷售團隊。我們可能無法為候選藥物未來的臨床開發及商業化物色可勝任的第三方，或無法在預期時限內物色到有關合作夥伴，這可能導致我們候選藥物的臨床開發及／或商業化延遲或終止。我們獲得的任何收入將取決於有關第三方的工作，而第三方的工作可能不會成功。我們對有關第三方的營銷及銷售工作可能幾乎無或並無控制權，且產品的銷售收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們在尋求第三方

風險因素

協助我們進行候選藥物的銷售及營銷工作時亦會面臨競爭。即使我們與第三方建立合作關係，我們亦未必能夠實現合作所預期的收入及成本協同效應。此外，我們與合作夥伴之間可能會出現糾紛。

無法保證我們將能夠發展內部銷售及分銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係，以在中國或海外將我們能夠獲得監管批准的任何產品商業化。

我們候選藥物的市場機會可能小於我們的預期，或可能僅限於不合資格或過往治療失敗的患者。

我們目前及未來的目標患者人群是基於我們對候選藥物可處理的若干類型腫瘤及癌症的發病率或流行率的信念及估計(來自科學文獻及診所調查等多種來源)。我們的估計可能會被證明不正確，潛在患者人數可能低於預期。即使我們的候選藥物有重大市場份額，但由於潛在目標人群可能較小，在獲得其他適應症的監管批准(包括將我們的候選藥物用於一線及二線治療)之前，我們可能永遠無法獲利。

若我們的產品在中國未被納入或被移出國家、省或其他政府資助的醫療保險計劃，或我們的候選藥物未能在海外市場獲得或維持承保及足夠的報銷，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。

根據中國的醫療保險計劃，對於國家醫保藥品目錄或相關省級醫療保險目錄中列明的藥品，或被納入省級重大疾病治療特效藥保險計劃或其他醫療保險報銷名單的藥品，患者有權獲得全部或部分費用報銷。某種藥品被納入或剔除出任何上述醫療保險目錄或其承保範圍被施加任何限制，均會嚴重影響該產品在中國市場的需求。我們無法保證我們的產品在商業化後會被納入國家醫保藥品目錄。藥品獲納入醫療保險目錄乃基於多項因素，包括臨床需求、使用頻率、有效性、安全性及價格，其中許多因素並不受我們控制。此外，中國相關政府機關亦可能審查及修訂或變更已納入任何醫療保險目錄的產品的報銷範圍。無法保證目前已納入這些醫療保險目錄的任何產品仍會保留在目錄內，亦無法保證報銷範圍的變更不會對我們的產品產生負面影響。此外，若我們的新產品未能獲納入這些醫療保險目錄，我們的業務前景可能會受到不利影響。

另外，不同國家規管新藥及其他醫療產品的上市批准、定價、承保範圍及報銷的法規亦有較大差異。在某些國外市場，即使已獲初步批准，定價仍受政府持續管控。因此，我們的產品可能會在某國獲得上市批准，但隨後受價格監管規限，導致產品商業化延遲(可能延遲較長時間)，進而對我們在該國銷售產品實現創收造成負面影響。即使我們開發的任何候選藥物獲得上市批准，不利的價格限制亦可能阻礙我們收回對一種或多種藥物或候選藥物的投資。我們能否在海外市場成功商業化我們的候選藥物，部分亦取決於這些產品及相關治療在多大程度上能獲得政府健康管理機關、私人健康保險公司及其他組織的承保範圍及足夠的報銷。政府機關及第三方付款人將決定就哪些藥物支付費用，並設定報銷水平。若無法獲得承保及足夠的報銷，或僅獲得有限水平的報銷，我們可能無法成功商業化我們的藥物或候選藥物。即使獲得承保，批准的報銷金額亦可能不足以使我們設定或維持較高的定價，以實現足夠的投資回報。

若我們產品定價在商業化過程中面臨其他下調壓力，可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

根據市場慣例，我們預期候選藥物的定價(商業化後)會考慮多項因素，包括政府機關制定的定價指導及集中採購政策、醫院的議價能力及偏好、競爭對手相

風險因素

若產品的價格、我們的營運成本以及現有產品的持續升級等，其中部分因素並不受我們控制：若中國政府對我們的候選藥物發出定價指導(商業化後)，可能會對我們產品的售價產生負面影響，進而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。若我們的產品獲納入醫療保險報銷名單，即使產品銷量有望因此增加，我們亦可能面臨定價下調壓力。醫院可能因替代產品的供應、患者的需求及醫生的偏好而獲得更大的議價能力。假如若干醫院尋求下調我們候選藥物的零售價格(商業化後)，我們未來的盈利能力可能會受到不利影響。

此外，隨著我們加大力度推廣我們的候選藥物，以及競爭對手持續開發類似候選藥物，預期這些產品的知名度將會提高。另外，隨著技術的發展及行業競爭的加劇，尤其是隨著可取代或進一步改善我們候選藥物(商業化後)安全性及療效的新產品上市，我們候選藥物(商業化後)的定價可能會下調，而製造及材料成本可能維持不變或上漲。若我們無法成功地向市場推出更先進及/或利潤更高的新產品，或倘若我們無法有效控制營運及製造成本，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。

各種組織機構公布的指導、建議及研究結果可能會不利於我們的候選藥物。

政府機構、專業學會、實務管理團體、私人健康與科學基金會以及專注各種疾病的組織可能會公布影響我們或我們競爭對手藥物及候選藥物的指導、建議或研究結果。任何有關指導、建議或研究結果(不論直接或間接對我們有競爭力的候選藥物產生負面印象)，均可能導致我們一種或多種候選藥物目前或未來的使用量、銷量及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療服務提供者及患者宣傳我們候選藥物的能力，而這些宣傳工作可能因(其中包括)第三方的指導、建議或研究結果而無效。

與廣泛政府監管有關的風險

即使我們的候選藥物獲得監管批准，我們仍須持續履行義務及接受監管審查，這可能會產生重大額外開支。此外，我們目前及未來的任何候選藥物獲批後仍可能面臨標籤及其他限制，並可能遭撤銷上市，而倘我們的藥物出現意外問題，我們可能會受到處罰。

若NMPA、FDA或類似監管機構批准我們任何候選藥物，其生產設施及流程、測試、標籤、包裝、分銷、進出口、不良事件報告、儲存、廣告宣傳、推廣及記錄保存均須遵守廣泛且持續的監管規定。這些規定包括提交安全性及其他上市後資料及報告、登記，以及持續遵守上市後臨床試驗的GMP及GCP，所有這些均可能產生巨額開支並限制我們商業化該等藥物的能力。此外，我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受藥物可上市的核准指示用途或核准條件的限制，或包含上市後可能進行昂貴測試的規定。

若適用的法律或監管政策有變，或若發現藥物或我們的藥物製造出現問題，或若我們的經銷商、獲授權方或共同推廣方未能遵守監管規定，監管機構可能會採取各種行動。這些行動包括發出警告信、對我們處以罰款、對藥物或其製造施加限制，以及要求我們召回藥物或將藥物撤出市場。監管機構亦可能會暫停我們

風險因素

的任何臨床前研究及臨床試驗，或暫停或撤銷我們的監管批准，要求我們進行額外的臨床試驗、更改我們的藥物標籤，或提交額外的上市許可申請。若發生任何上述事件，我們銷售有關藥物的能力可能會受到損害，而我們可能會就遵守監管規定而產生重大額外開支，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

NMPA、FDA及類似監管機構可能不接受在其他司法權區進行的臨床試驗數據，在此情況下，我們的開發計劃將被延誤，這可能會對我們的業務造成重大損害。

我們目前主要於中國進行臨床試驗。未來我們可能會選擇在不同司法權區進行一項或多項額外臨床試驗。在某一司法權區接受臨床試驗的研究數據可能會受到某些條件的限制，或完全不被另一司法權區接受。在國外臨床試驗數據擬作為中國全面和完整監管批准的基礎的情況下，臨床數據應(i)真實、完整、準確及可追溯；(ii)符合ICH GCP及藥物註冊檢查要求；(iii)支持對目標適應症有效性和安全性的評估；及(iv)不存在影響有效性和安全性的種族敏感性因素。至於部分接受，雖然存在影響有效性及/或安全性的種族敏感因素，但臨床數據亦應(i)真實、可靠，且符合ICH GCP及藥物註冊檢查要求；及(ii)支持目標適應症的有效性、安全性評估。FDA通常不會僅依據境外數據批准申請，除非(i)該數據適用於美國人群及美國醫療執業；及(ii)試驗由具有公認資質的臨床研究人員依照GCP規範進行。此外，還必須符合FDA臨床試驗要求，包括足夠的病患群體規模和統計功率。許多國外監管機構也有類似的核准要求。此外，此類國外試驗須遵守進行試驗所在國外司法權區的適用當地法律。無法保證任何類似監管機構會接受在適用司法權區以外進行的試驗數據。若任何類似監管機構不接受該等數據，將導致需要進行額外試驗，而該等試驗可能成本高昂且耗時，並可能導致我們可能開發的候選藥物無法在該等司法權區獲取商業化批准。

倘我們未能發現或防止我們的僱員、研究人員、營銷及銷售人員以及其他業務合作夥伴違反適用的反賄賂法律，我們的業務或會蒙受重大不利影響，並可能受到嚴厲處罰。

我們受中國反賄賂法律的管轄，該等法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款，以獲取或保留業務或獲取任何其他不正當利益。例如，《中華人民共和國反不正當競爭法》規定，經營者不得採用財物或者其他手段賄賂單位或者個人，以謀取交易機會或者競爭優勢。我們亦受美國海外反貪腐法（「海外反貪腐法」）管轄。海外反貪腐法一般禁止我們為獲取或保留業務而向非美國官員作出不當付款。隨著我們業務的擴展，海外反貪腐法及其他反賄賂及貪污法律對我們營運的適用性並隨之增加。在醫療保健行業，違反反賄賂及反貪污法律的行為可包括為促成研究成果及/或藥物供應磋商或於醫院及其他醫療機構銷售藥物或其他醫療保健產品的商機而作出不當付款。我們無法保證我們的研發人員、銷售及營銷人員及其他僱員以及與我們合作的第三方（例如合約研究組織、醫院及醫療專業人員）於任何時間均完全遵守反賄賂及反貪污法規。確保我們的內部營運及未來與第三方的業務安排遵守適用的醫療保健法律及法規將涉及龐大成本。我們亦無法保證我們能夠發現並防止與我們的臨床試驗及我們業務其他方面有關的所有不當行為。倘我們的僱員或其他第三方合作者（例如我們的研發人員、銷售及營銷人員及其他僱員）不遵守反賄賂及反貪污法律，我們可能會受到調查、制裁或罰款，這將產生負面宣傳並嚴重損害我們的聲譽、業務及前景。

風險因素

未能全面及時遵守現有或未來與私隱或資料安全有關的法律及法規可能會導致政府執法行動，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。

中國關於個人資料的收集、使用、保護、分享、傳輸及其他處理的監管框架正快速發展，且於可見未來可能仍充滿持續演變的不確定性。目前已制訂多條法律，保護可識別身分的患者健康資料(包括患者記錄)的保密性，並限制此類受保護資料的使用及披露。監管機構或會繼續推出更多有關個人資料保護的立法及監管提案。有關更多詳情，請參閱「監管概覽—影響我們業務營運及本次[編纂]的其他中國主要法律法規—8. 信息與數據安全」。

遵守該等及有關資料隱私、安全及傳輸的任何適用法律、法規、標準及義務為一個嚴格且耗時的過程，或會導致我們產生額外的營運成本，或需要我們修改資料處理的實務及流程。倘我們或我們的第三方供應商、合作夥伴、承包商及顧問未能全面及時遵守任何有關法律或法規，我們或會面臨資料保護部門及政府機構的法律程序，可能會使我們面臨巨額罰款、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帶來重大不利影響。

我們須遵守環境、健康及安全法律及法規，包括規管核素藥物及放射性物質的法律及法規。

我們受眾多環境、健康及安全法律以及輻射安全法規的管轄，包括規管實驗室程序以及搬運、使用、儲存、處理及處置危險物料及廢棄物的法律及法規。我們的營運涉及使用危險及易燃物料，包括化學品、生物及放射性物料。我們無法消除該等物料造成污染或傷害的風險。倘因我們使用危險物料導致污染或傷害，我們可能要對由此造成的任何損害賠償承擔責任，且任何責任可能會超出我們的資源。我們亦可能會招致與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額費用。

我們在關閉使用及生產放射性物質的設施時，必須遵守清拆及淨化(清拆及淨化)的規定，這可能會使我們承擔潛在的龐大成本。我們的候選藥物使用放射性成分製造。當我們某個設施的粒子迴旋加速器的使用壽命達到終結時，或倘我們因任何其他原因而需要廢棄該設施，我們有義務根據我們營運所在司法權區的法律及監管規則，對該設施或粒子迴旋加速器進行清拆及淨化。有關未來(清拆及淨化)成本的金額及時間的估計，包括各國的具體規定及對設施退役時間或粒子迴旋加速器使用壽命的預測。倘我們未有在我們的任何場地妥善進行(清拆及淨化)，我們或會蒙受巨額的額外成本以補救任何(清拆及淨化)的不足、罰款、監管或刑事檢控或其他制裁或法律訴訟，當中任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績帶來重大不利影響。儘管我們經已估計未來的(清拆及淨化)成本，惟不能保證我們不會產生超出有關估計或撥備的重大(清拆及淨化)成本。

我們可能因使用危險物料導致僱員受傷而產生成本和費用，惟該保險可能無法對潛在責任提供適當保障。我們並未購買任何與儲存或處置生物、危險或放射性物質有關而可能對我們提出的環境責任或毒害侵權申索的保險。此外，我們可能為遵守現行或未來的環境、健康及安全法律及法規而產生巨額成本。該等現行或未來的法律及法規或會影響我們的研發或商業化努力。未有遵守該等法律及法規亦可能會招致巨額罰款、處罰或其他制裁。

與依賴第三方有關的風險

我們與第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方未有妥善履行其合約責任或未能達致預期的時間表，我們的候選藥物可能無法獲得監管批准或實現商業化。

我們利用並依賴獨立研究人員及合作夥伴協助進行若干研究及臨床前研究。我們預期會依賴醫療機構、臨床研究人員、合約實驗室及其他第三方(包括合作

風險因素

夥伴)進行或以其他方式支持我們的未來候選藥物的臨床試驗。我們預期將高度依賴該等各方進行臨床試驗，且可能無法有效控制其活動的所有方面。儘管如此，我們仍有責任確保每項臨床試驗均按照適用的規程、法律及法規要求以及科學標準進行，與CRO的合作並不會免除我們的監管責任。對於在進行臨床前研究或臨床試驗期間的任何違法違規行為，我們可能會面對執法行動，包括民事處罰，直至及包括刑事檢控。

我們及與我們訂約的任何第三方均須遵守相關法規及規定，以進行、監察、記錄及報告臨床試驗結果，確保數據及結果在科學上可信及準確，並確保試驗患者獲適當知會參與臨床試驗的潛在風險及保護其權利。倘與我們訂約的第三方未有遵守適用的GCP，我們臨床試驗所產生的臨床數據或會被視為不可靠，而類似監管機構或會於批准監管申請前要求我們進行額外的臨床試驗。倘與我們訂約的第三方未有遵守該等規例，我們可能需要重新進行指定部分或全部臨床試驗，可能會延遲監管審批流程，並可能使我們面對執法行動。倘我們依賴第三方進行未來的臨床試驗，就管理透過臨床試驗開發的數據而言，與完全依賴自身人員相比，我們的直接控制能力亦會較低。與外部方的溝通可能亦有難度，或會導致錯誤及難以協調活動。外部方可能會有人員配備困難、未有履行合約責任、遇上監管合規問題以及與其他實體(其中一些實體可能是我們的競爭對手)建立關係。倘我們的合約研究組織未能以令人滿意的方式開展臨床試驗、違反其對我們的責任或未有遵守監管要求，我們的候選藥物的開發、監管審批及商業化或會延遲，我們可能無法獲得監管審批及商業化我們的未來候選藥物，或我們的開發項目可能蒙受重大且不可逆轉的損害。

倘我們與該等第三方合約研究組織的任何關係終止，我們可能無法以商業上合理的條款與其他合約研究組織訂立安排，或甚至無法訂立安排。倘我們的合約研究組織未能成功履行其合約責任或義務，或未能於預期期限完成任務，倘其需要被更換或倘其獲取的臨床數據的品質或準確性因未有遵守我們的臨床規程、監管要求或其他原因而導致受損，則與該等合約研究組織相關的任何臨床試驗或會延長、延遲或終止，而我們可能無法就我們的候選藥物獲取監管批准或成功實現商業化。因此，我們相信，我們的候選藥物於有關適應症的財務業績及商業前景將會受損，我們的成本可能會增加，而我們的賺取收入的能力可能會延遲。

我們未來或會尋求達成合作、許可及其他類似安排，但可能不會成功，即使成功，我們亦可能無法實現此等關係的裨益。

我們未來或會尋求達成合作、許可及其他類似安排。該等合作安排成功與否很大程度上將取決於我們合作夥伴的努力及活動。合作可能面臨眾多風險，其中可能包括：(i)我們可能無法達成關鍵策略性合作或無法以有利條款達成該等合作；(ii)合作夥伴在決定其將用於合作的努力及資源時或會有重大的酌情權，且其可能不會按協定、預期或適用的法律規定履行其責任；及(iii)合作夥伴或會因收購競爭性藥物或內部開發競爭性藥物、資金是否可得或其他外部因素(例如分散資源或在優先次序上出現競爭的業務合併)而改變其策略重點。

此外，由於開發或商業化候選藥物所需的資金成本或生產限制，我們或會就候選藥物的開發或商業化尋求達成額外的合作、成立合資企業、許可及其他類似安排。我們可能無法成功為候選藥物建立有關合作，原因為我們的研發管線或

風險因素

會不足，我們的候選藥物就合作而言或會被視為處於開發的非常早期階段，或第三方可能並不認為我們的候選藥物具備展示安全性及有效性或重大商業機會的必要潛力。此外，我們於物色合適的策略性夥伴方面面臨重大競爭，磋商過程可能耗時且複雜。此外，任何未來的合作協議均可能會限制我們與潛在合作夥伴訂立額外的協議。我們無法確定在策略性交易或許可後，我們將會達致獲得足以證明有關交易合理性的經濟效益。

倘我們無法與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會蒙受不利影響。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖（「關鍵意見領袖」）、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動發揮重要作用。我們無法保證我們能夠與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及其他行業專家維持或加強臨床合作及關係，亦無法保證我們維持或加強該等關係的努力將促成新藥物的成功開發及營銷。該等行業參與者或會離職、改變業務或實務重點、選擇不再與我們合作或與我們的競爭對手合作。即使其繼續與我們合作，我們在研發過程中所考量彼等的市場洞見及看法可能並不準確，導致我們開發並無巨大市場潛力的藥物。即使其洞見及看法屬正確，我們亦可能無法開發出具有商業可行性的藥物。行業參與者可能不再有意與我們合作或出席我們的會議，而我們的營銷策略亦可能無法再產生與我們所付努力相稱的成果。倘我們無法如預期發展及維持與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績或會蒙受重大不利影響。

我們就生產需求向第三方供應商採購若干原材料。我們可能無法以可接受的條款獲該等供應，或根本無法獲得供應，且有關供應的市場價格上升或會對我們的經營業績產生不利影響。

於往績記錄期間，我們向合資格供應商採購原材料及消耗品，用於試產用於臨床試驗的候選藥物。隨著我們繼續發展及擴大我們的製造流程及產能，我們無法保證始終能夠及時或以商業上合理的條款採購所需的足夠數量原材料，或根本無法採購。未來，由於流行病或傳染病爆發以及自然災害，我們在採購關鍵原材料方面可能會遇到短暫的困難，可能會對我們的業務營運帶來重大影響。此外，我們可能因其他原因而無法繼續向任何現有供應商採購，例如影響某些供應商的監管行動或規定、某些供應商遇上不利財務或其他策略性發展、勞資糾紛或勞工短缺、不可預期的需求或品質問題。倘我們無法取得足夠的該等原材料供應，可能會對我們滿足候選藥物需求的能力產生不利影響，進而可能對我們的開發過程、未來的商業化努力及經營業績帶來重大不利影響。

此外，由於我們的生產流程需要大量供應品，因此該等供應品價格的波動對我們的盈利能力或會造成直接及不利的影響。於往績記錄期間，我們的供應品價格並無出現大幅波動，且該等供應品一般易於獲取及有足夠數量，以滿足我們的需求。然而，我們無法保證此情況未來仍會持續。我們用於生產候選藥物的供應品價格可能受多種因素影響，包括市場供需、中國或國際監管規定、火災、流行病或疾病爆發等自然災害，以及中國及全球經濟狀況。供應品成本大幅上升或會對我們的利潤率造成直接及不利影響，並最終影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

與知識產權有關的風險

倘我們無法獲取、維護、執行、捍衛及保護我們的知識產權及專有技術，並且在不侵犯、挪用或以其他方式違反其他人士的知識產權或專有權利的情況下開展業務，我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力將蒙受重大不利影響。

我們在商業上的成功部分取決於我們獲取、維護、執行、捍衛及保護知識產權的能力，包括我們候選藥物、專有技術及其用途的專利保護及商業機密保護，以及我們在不侵犯、挪用或以其他方式違反其他人士專有權利的情況下開展業務的能力。我們一般透過在中國及海外提交對我們業務至關重要的候選藥物、專有技術及其用途相關的專利申請以保護我們的專有地位。我們亦可能透過向第三方收購或以引進授權的方式取得相關已授權專利、或待批專利申請或其他知識產權或專有權利以保護我們的專有地位。我們擁有全球專利組合，以保護我們的候選藥物及技術。有關詳情，見本文件「業務—知識產權」。倘我們或我們的許可人無法獲取或維持我們可能開發的候選藥物及其他專有技術的專利保護，則可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。除非及直至待批專利申請獲得專利授權，否則該待批專利申請不能對使用該申請所主張的技術的第三方強制執行，且以該獲授權的權利要求對該技術的涵蓋範圍為限。我們無法保證我們的專利申請或我們的許可人的專利申請最終會獲得專利授權，亦無法保證已獲授權的專利能夠充分保護我們免受競爭對手或其他擁有類似技術的第三方的侵害，亦無法保證已獲授權的專利不會被第三方侵犯、設計迴避或使其無效。

即使是已獲授權的專利，亦可能於第三方向中國及境外的不同專利局或法院提起的訴訟中被判定為無效或不可執行，或可能被修改或撤銷。我們及我們許可人的知識產權或其他專有權利未來的受保護程度尚不確定。我們妥善保護與候選藥物相關的知識產權或其他專有權利的能力的不確定性及／或限制，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。我們無法確定我們的中國待批專利申請、我們的待批國際專利申請，以及我們日後可能在中國或外國領土提交的任何專利申請、或我們的許可人的專利申請的權利要求是否會被中國國家知識產權局（「國家知識產權局」）、中國法院或外國專利局及法院視為可獲得專利，我們亦無法確定我們對日後已獲授權專利的權利要求在受到質疑時不會被判定無效或不可執行。

即使我們擁有及已獲授權的專利申請，以及我們獲取的任何專利並無受到任何質疑，亦可能無法為我們提供任何有意義的保護，亦無法阻止競爭對手設計迴避我們專利的權利要求，透過以非侵權的方式開發類似或替代技術以規避我們擁有或獲授權的專利。倘我們擁有或獲授權的專利申請以及我們獲取的任何專利所提供的專利保護不足以阻止此類競爭，我們成功商業化候選藥物的能力可能會蒙受負面影響，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們無法保證中國及美國知識產權相關法律的任何變更不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

此外，鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需時間，保護此等候選藥物的專利可能在其商業化前或之後不久到期。因此，我們的知識產權可能無法賦予我們足夠的權利以阻止其他人士將與我們相似或相同的藥物商業化。任何上述事件均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

倘我們獲得的任何專利保護範圍不夠廣泛，或倘我們於未實施適當專利策略的情況下失去任何現有專利保護，我們阻止競爭對手將類似或相同的候選藥物商業化的能力將受到不利影響。

生物科技公司的專利地位一般而言屬高度不確定，涉及複雜的法律及事實問題，近年亦引發不少訴訟。因此，我們的專利權的授予、範圍、有效性、可執行

風險因素

性及商業價值均高度不確定。我們以及我們的許可人的待批申請及日後的專利申請，可能無法獲得保護我們候選藥物及我們可能開發的其他專有技術的專利，亦無法有效阻止其他人士將競爭技術及候選藥物商業化。

此外，專利申請所主張的專利範圍在相應專利獲授予前可能會大幅縮減，其範圍於授權後亦可被重新解釋。即使我們擁有或獲引進授權的專利申請日後獲授予專利，其授權形式亦可能無法為我們提供任何有意義的保護，無法阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭，亦無法以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們擁有或獲引進授權的任何專利均可能受到第三方的質疑或規避，或可能因第三方的質疑而縮小或失效。因此，我們無法知悉我們的候選藥物或其他專有技術是否能夠受到保護，或是否仍然受到有效且可強制執行的專利的保護。即使獲授專利，我們的競爭對手或其他第三方亦可能透過以非侵權的方式開發類似或替代的技術或藥物以規避我們的專利或我們的許可人的專利，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

專利的授予並非其發明人資格、範圍、有效性或可強制執行性的定論，我們的專利(倘獲授)或我們許可人的專利可能會在中國及海外的法院或專利局受到質疑。我們的專利權可能會被宣告無效、無法執行或縮小保護範圍。第三方可能會被允許將我們的候選藥物商業化並直接與我們競爭，而無需向我們支付任何費用。我們可能無法在不侵犯、挪用或以其他方式違反第三方專利權的情況下生產或商業化藥物。此外，倘我們的專利及專利申請或我們許可人的專利及專利申請所提供的保護的廣度或強度受到威脅，不論結果如何，均可能會阻止其他公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。

此外，我們的專利及專利申請日後可能會與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何此等第三方共同所有人對此等專利及專利申請權益的獨家許可，此等共同所有人可能將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可能會銷售競爭性藥物及技術。此外，我們可能需要此等專利共同所有人的合作，以向第三方強制執行此等專利權，而我們可能不會獲得有關合作。上述任何情況均可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

獲取、維持、執行及捍衛我們的專利保護取決於遵守法規及政府專利機構規定的不同程序、文件、費用支付及其他要求，倘不遵守該等要求，我們的專利保護可能會減少或取消。

在我們擁有或獲授權的專利及／或專利申請的有效期內不同階段，我們應向外國專利機構繳付專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費以及其他各種政府費用。我們已建立系統以提示我們繳付該等費用，並依賴我們的外部法律顧問及其外部專利年費服務於到期時繳付該等費用。此外，政府專利機構要求在專利申請過程中遵守一系列程序性、文件、費用支付和其他類似規定。在許多情況下，無心之失的失效可以透過支付滯納金或根據適用規則以其他方式彌補。然而，在若干情況下，不遵守規定可能會導致專利或專利申請被放棄或失效，從而導致在相關司法權區內部分或完全喪失專利權，包括未能在規定時限內回應官方行動、未繳付費用及未有妥善辦理合法化手續並提交正式文件。倘發生自然災害、流行病或其他災難性事件，我們遵守法規及政府專利機構規定的各種程序、文件、費用支付及其他要求的能力也可能降低或喪失。倘發生此類事件，包括涉及我們研究項目及候選藥物的專利及專利申請，以及其各自的使用方法、製造及配方，可

風險因素

能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響，例如，競爭對手可能會比原本可能更早進入市場。

專利保護期限有限，第三方可透過以非侵權的方式開發類似或替代藥物及技術以規避我們的專利，或在我們的專利權到期後(如有)開發及商業化與我們類似或相同的藥物及技術並與我們直接競爭，這將對我們成功商業化任何藥物或技術的能力造成重大不利影響。

專利的年期及其所提供的保護均有限。即使我們成功就已獲批准候選藥物獲取專利保護，該藥物亦可能面臨仿製藥或生物相似藥的競爭。仿製藥或生物相似藥的製造商可能會在法庭或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，並因此可能無法獨家開發或銷售相關藥物，這將對該藥物的潛在銷售造成重大不利影響。在缺乏專利連結、專利期限延長及其他排他性的情況下，專利期限可能不足以保護我們候選藥物的競爭地位。鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選藥物的專利可能會在其商業化前或之後不久到期。即使我們認為我們有資格獲得若干專利期限延長，亦無法保證相關機構將同意我們對有關延長是否可行的評估，且該等機構或會拒絕批准我們的專利延期，或批准的延期可能比我們要求的更為有限。於我們的待批專利申請可能獲授的專利到期時，我們將無法向潛在競爭對手主張有關專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。根據《中華人民共和國專利法》第42條，為補償新藥上市的評估及審批時間，國家知識產權局應根據專利權人的請求，就於中國批准上市的新藥發明專利權的期限給予補償，補償期限不得超過5年，而獲批上市的新藥的專利權有效期合共不得超過14年。

我們或會涉及訴訟，以保護或執行我們日後獲取的任何專利或我們未來許可人的專利，該等訴訟可能費用昂貴、耗時及敗訴。此外，我們日後獲取的任何已獲授專利或我們許可人的專利，倘於法庭上受到質疑，均可能會被判定無效或不可執行。

競爭對手或其他第三方或會侵犯我們的知識產權。為防止有關侵權或未經授權的使用，我們可能需要提起侵權申索，其費用可能昂貴及耗時。此外，在專利侵權訴訟中，法院或會裁定我們擁有或引進授權的專利無效、不可執行或未被侵權。倘我們或我們任何現有或潛在的未來合作夥伴針對第三方提起法律訴訟，以強制執行針對我們候選藥物之一的專利，被告人可反申索我們的專利或我們許可人的專利全部或部分無效或不可執行。有效性質疑的理由包括指稱未有達致任何一項法定要求，例如缺乏新穎性、顯而易知性或非可實施性。不可執行性主張的理由可包括指稱與專利申請審查相關的人員向國家知識產權局隱瞞相關資料或在申請審查期間作出誤導性陳述。倘被告人在無效及/或不可執行的法律主張上勝訴，我們的候選藥物將失去至少部分及或者全部的專利保護。即使被告人未能在無效及/或不可執行的法律主張上勝訴，我們對專利權利要求的解釋，亦可能會限制我們向被告人及其他人士強制執行有關權利要求的能力。即使我們確立侵權，法院亦可能判定不就進一步侵權活動頒出禁制令，而是僅判給金錢損害賠償，但這可能不是充分的補救措施。此外，倘我們的專利提供的保護廣度或強度受到威脅，可能會阻止其他公司與我們合作以許可、開發或商業化我們目前或日後的候選藥物。失去任何專利保護均可能會對我們的一種或以上候選藥物及我們的業務造成重大不利影響。

即使我們勝訴，與我們的知識產權有關的訴訟或其他法律程序或會令我們招致龐大開支，並可能分散我們的技術及管理人員履行正常責任的注意力。此外，

風險因素

可能會有聆訊結果、裁決、動議及其他中期程序或發展的公告，而倘證券分析師或[編纂]認為該等結果屬負面，可能會對我們普通股的價格產生重大不利影響。有關訴訟或程序可能會大幅增加我們的營運虧損，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。提起及持續專利訴訟或其他程序所帶來的不確定性可能會損害我們於市場上競爭的能力。

此外，由於有關知識產權訴訟或其他法律程序需要大量的文件透露，我們面對部分機密資料可能在此類訴訟或其他程序中因作出披露而受損的風險。此外，專利的授予並無賦予我們實踐專利發明的權利。第三方可能擁有封鎖性專利，可能會阻止我們營銷本身的專利藥物及實踐本身的專利技術。發生上述任何情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。截至最後可行日期，目前並無針對我們提起的有關侵權申索的訴訟，且我們未被任何有司法管轄權的法院裁定侵犯第三方的知識產權。

我們可能無法識別相關的第三方專利，或可能錯誤地解釋第三方專利的相關性、範圍或到期日，或會對我們進行藥物開發及上市的能力帶來不利影響。

隨著製藥業的擴張及更多專利獲授出，我們的候選藥物面臨第三方專利侵權申索的風險亦隨之增加。我們無法保證我們的營運現在或將來不會侵犯現有或未來的第三方專利。我們無法保證任何專利檢索或分析(包括相關專利的識別、專利權利要求的範圍或相關專利的到期情況)的完整性或徹底性，亦無法確定我們已識別出與我們的研究及其他營運相關或在任何司法權區商業化候選藥物所必需的所有中國及海外第三方專利及待批申請。

我們在中國及海外的競爭對手或其他第三方，其中不少擁有顯著更雄厚的資源，並在專利組合及競爭技術方面已作出龐大投資，可能已經申請或獲取，或將來可能申請並獲取專利，而該等專利將阻止、限制或以其他方式干擾我們生產、使用及銷售藥物的能力。我們並非始終對待批專利申請及已授予第三方的專利進行獨立審查。中國及其他國家的專利申請通常在最早作出優先權主張備案後約18個月方會公布，而最早備案日期通常被稱為優先權日。此外，已公佈的待批專利申請在若干限制下可能會在其後作出修訂，可能會涵蓋我們的技術、藥物或藥物的用途。因此，可能存在我們並不知悉的其他人士的待批申請或近期恢復的專利申請。該等專利申請其後可能會獲授專利、或恢復先前被放棄的專利，因而會阻礙、限制或以其他方式干擾我們生產、使用或銷售藥物的能力。

專利權利要求的範圍取決於法律解釋、專利的書面披露以及專利的審查歷史。我們對專利或待批申請的相關性或範圍的解釋可能並不正確，或會對我們進行藥物上市的能力帶來負面影響。我們或會錯誤釐定我們的藥物不受第三方專利所涵蓋，或可能錯誤預測第三方的未批申請是否會以相關範圍的權利要求授出。我們對任何我們認為相關的中國或海外專利的到期日的確定可能並不正確，或會對我們進行候選藥物開發及上市的能力帶來負面影響。倘我們未能識別並正確解釋相關專利，可能會對我們進行藥物開發及上市的能力帶來負面影響。

我們無法保證不存在第三方專利，可能會對我們目前的技術(包括我們的研究項目、候選藥物、其各自的使用方法、製造及配方)強制執行，並可能會導致禁

風險因素

止我們製造或未來銷售的禁制令，或就我們未來的銷售而言，我們有義務向第三方支付可能屬重大的特許權費及／或其他形式的補償。

倘我們未能保護我們的商業機密的保密性，我們的業務及競爭地位將會受損。

此外，我們依賴對商業機密(包括未獲專利的專有知識、技術及其他專有資料)的保護以維持我們的競爭地位。商業機密及專有知識可能難以保護。我們無法保證所有有關協議均已妥善簽立，任何該等訂約方均可能會違反協議並披露我們的專有資料(包括我們的商業機密)，而我們可能無法就有關違約獲得充分的補救措施。我們的信息技術系統及安全措施可能會被違反，而我們可能無法就任何違反獲取充分的補救措施。我們無法保證我們經已與可能或曾經接觸我們的商業機密或專有技術及工藝的每一方訂立有關協議。任何該等訂約方均可能會違反協議並披露我們的專有資料(包括我們的商業機密)，而我們可能無法就有關違約行為獲取充分的補救措施。執行某一方非法披露或挪用商業機密的申索屬困難、昂貴及耗時，而且結果難以預測。

此外，第三方仍可能合法獲取此等資料，或可能獨立獲取此等資料或類似資料，而我們將無權阻止其使用該等技術或資料與我們競爭。倘發生任何此等事宜，或我們因其他原因失去對商業機密的保護，此等資料的價值或會大幅下降，而我們的競爭地位亦會受到損害。倘我們亦無於此等資料公開前申請專利保護，或我們無法以其他方式維護專有技術及其他保密資料的保密性，則我們獲得專利保護或保護我們的商業機密資料的能力或會受損。任何前述事宜均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

我們可能會因我們或我們的僱員、顧問或合作夥伴不當使用或披露其前僱主的聲稱機密資料或商業機密的申索，或聲稱擁有我們認為屬於我們本身的知識產權的申索。

我們的部分員工、諮詢人及顧問目前或曾經受僱於大學或生物科技或製藥公司，當中包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。我們可能會因我們或該等個人使用或披露任何該等個人的現時或前僱主的知識產權，包括商業機密或其他專有資料而面臨申索。倘第三方聲稱我們或我們的員工不慎或以其他方式違反協議並使用或披露商業機密或其他資料予第三方，我們或會面臨訴訟。不論其是否有理據，對有關事宜作出抗辯可能涉及龐大訴訟費用，並會大量轉移用於我們業務的員工資源。我們無法預測我們是否在任何有關訴訟中勝訴。

此外，不論結果如何，知識產權訴訟或會帶來負面宣傳，並可能妨礙我們營銷或以其他方式商業化我們的候選藥物及技術。對任何有關申索的抗辯敗訴，可能使我們須承擔巨額金錢損害賠償責任，或阻礙或延遲我們的開發及商業化工作，從而可能對我們的業務帶來不利影響。即使我們對有關申索的抗辯勝訴，訴訟亦可能導致龐大費用，並分散我們的管理團隊及其他僱員的注意力。此外，儘管我們的政策是要求可能參與知識產權的構思或開發的僱員及承包商簽立協議，將有關知識產權轉讓予我們，惟我們可能無法成功與事實上構思或開發我們視為屬於我們的知識產權的每一方簽立有關協議。知識產權的轉讓可能無法自動執行，或轉讓協議可能被違反，而我們可能被逼對第三方提起申索，以確定我們視為屬我們的知識產權的所有權，或對其可能針對我們的申索進行抗辯。有關申索可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

此外，我們或我們的許可人未來可能會面臨前僱員、合作夥伴、顧問或其他第三方聲稱擁有對我們擁有或獲授權的專利申請或未來的專利、專利申請、商業

風險因素

機密或其他知識產權的權利而提出的申索。我們可能需要提起訴訟，以對質疑我們的專利權、商業機密或其他知識產權的發明人資格或所有權的申索進行抗辯。倘我們於有關申索的抗辯敗訴，除支付金錢損害賠償外，我們亦可能會失去寶貴的知識產權。有關結果可能會對我們的業務帶來重大不利影響。即使我們於有關申索的抗辯勝訴，訴訟亦可能導致龐大費用，並分散管理層及其他僱員的注意力。任何有關提交或程序的不利裁定可能會導致失去獨佔權或自由營運權，或專利權利要求縮小、全部或部分無效或不可執行，可能會限制我們阻止其他人士在無需向我們支付任何費用的情況下使用或商業化類似候選藥物及技術的能力，或可能限制涵蓋我們候選藥物及專有技術的專利保護期限。有關質疑亦可能會導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物及專有技術。

倘我們的商標及商標名稱未能獲得適當保護，則我們可能無法在我們的有意市場建立知名度，且我們的業務或會蒙受不利影響。

我們計劃使用註冊或未註冊的商標或商標名稱以打造品牌及營銷我們自身及我們的藥物。我們目前或未來的註冊或未註冊商標及商標名稱可能會受到質疑、被侵權、規避或被宣布為通用名稱或裁定為侵犯其他標記。我們可能無法保護該等商標及商標名稱的權利，而我們需要該等商標及商標名稱於我們的有意市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌知名度。競爭對手間或可能會採用與我們相似的商標名稱或商標，從而阻礙我們建立品牌形象的能力，並可能導致市場混淆。此外，其他註冊商標或包含我們的註冊或未註冊商標或商標名稱變體的商標的所有者，可能會提起潛在的商標名稱或商標侵權申索。倘我們提出商標侵權申索，法院可能會裁定我們所主張的商標無效或不可執行，或我們主張商標侵權的一方對相關商標擁有優先權。在此情況下，我們最終可能會被逼停止使用有關商標。

在商標註冊過程中，我們的申請可能會被國家知識產權局或其他外國司法權區拒絕。儘管我們有機會回應該等拒絕，惟我們可能無法推翻該等拒絕。此外，在國家知識產權局及不少外國司法權區的類似機構，第三方有機會對待批商標申請提出異議及尋求撤銷註冊商標。我們的商標可能會被提起異議或撤銷程序，且我們的商標可能無法於有關程序中留存。倘我們無法基於我們的商標及商標名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能會蒙受不利影響。我們或會將我們的商標及商標名稱許可予第三方，例如經銷商。倘獲許可人違反該等許可協議或不當使用我們的商標及商標名稱，或會損害我們的權利或減損與我們的商標及商標名稱相關的商譽。長遠而言，倘我們無法基於我們的商標及商標名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，而我們的業務亦可能蒙受不利影響。我們為執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權利所作出的努力可能無效，並可能導致巨額成本及分散資源，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來不利影響。

專利法的變動可能會減損專利的整體價值，從而損害我們保護候選藥物的能力。

根據全國人民代表大會及國家知識產權局的決定，規管專利的法律及法規可能會不時修訂，這將影響我們獲取新專利或執行現有專利及未來可能獲取專利的能力。我們的現有專利權及日後的專利申請或會面臨一定的潛在影響。其他司法權區的法律亦可能會發生類似的變動，或會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。美國經已頒布並正在實施廣泛的專利改革法例。美國最高法院的裁決最近已縮小於若干情況下的可得專利保護範圍，並削弱專利權人於若干情況

風險因素

下的權利。除增加我們日後獲取專利的能力的不確定性外，有關事宜亦對所獲取專利(如有)的價值帶來不確定性。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

於往績記錄期間，我們並無產生任何收入並錄得虧損淨額。自成立以來，我們一直承受重大經營虧損，並預期未來可能繼續承受經營虧損。

我們的獲利能力取決於我們創造收入的能力。於往績記錄期間，我們尚未產生任何收入。於2024年及2025年，我們分別錄得虧損淨額人民幣118.8百萬元及人民幣152.9百萬元。除非或直至我們成功完成臨床開發並獲得監管批准，並成功將至少一款候選藥物商業化，否則我們並不預期會產生可觀的產品收入。我們的候選藥物需要經過嚴格的監管審批、龐大的投資、獲取足夠的商業生產能力，以及大量的營銷工作，方可自藥物銷售中賺取任何收入。隨著候選藥物於臨床開發不斷推進，我們面臨重大的開發風險。我們的產生收入的能力取決於多項因素，包括但不限於：(i)及時完成我們的臨床前研究以及我們目前及日後的臨床試驗，這可能較我們目前所預期的時間大幅放緩或成本更高，且在很大程度上取決於第三方承包商的表現；(ii)我們完成IND準備研究並成功提交IND或類似申請，以使我們可啟動當前或任何未來候選藥物臨床試驗的能力；及(iii)我們是否需要根據NMPA、FDA或類似監管機構的要求，開展計劃之外的額外臨床試驗或其他研究，以支持我們候選藥物或任何未來候選藥物的批准和商業化。

上述不少因素超出我們的控制能力範圍，可能會導致我們遭遇重大延誤，或無法獲得監管批准或將候選藥物商業化。即使我們可將候選藥物商業化，亦可能無法在產品銷售(即使有)後立即獲利。倘我們無法透過銷售候選藥物或任何未來的候選藥物賺取足夠收入，在缺乏持續資金支持下，我們可能無法繼續營運。

我們或需額外資金以融資我們的營運。倘我們無法在需要時或以可接受的條款籌集資金，我們將被逼推遲、限制、減少或取消我們的研究及候選藥物開發項目或商業化工作。

核醫藥的開發，包括進行臨床前研究及臨床試驗，是一個耗時、資金投入龐大且充滿不確定性的過程，需要多年方可完成。我們目前正在推進多個候選藥物的臨床開發，並於多個潛在適應症的臨床前研究評估多個現有及潛在候選藥物。我們預期，我們與持續進行的活動(尤其是我們繼續研發候選藥物並就尋求監管部門批准候選藥物)有關的費用將繼續增加。此外，倘我們就候選藥物獲取監管批准，我們預期將產生與銷售、營銷、藥物生產及分銷活動相關的龐大商業化費用。倘我們選擇為現有候選藥物尋求更多適應症及/或地區，或以比目前預期更快的速度擴張，我們可能亦需要更快籌集額外資金。

此外，於本次[編纂]結束後，我們預期將產生與營運公眾公司相關的額外成本。因此，我們將需要獲得與持續營運相關的龐大額外資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款籌集資金，我們將被逼推遲、減少或取消項目，並且可能無法按意願擴充業務或以其他方式把握我們的商機，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大影響。

倘我們未能於需要時籌集資金或訂立其他安排，將對我們的財務狀況帶來負面影響，並可能逼使我們推遲、限制、減少或終止臨床試驗、我們的研發項目

風險因素

或其他營運，或導致我們授予第三方權利以開發及營銷我們原意為自行開發及營銷的候選藥物。此外，即使我們認為我們擁有足夠的資金以支持當前或未來的營運計劃，我們亦可能基於有利的市況或策略性考慮，把握機會尋求額外資金。試圖獲得額外融資可能會分散我們管理層對日常業務的注意力。我們未來的資本需求將取決於眾多因素，並可能會因該等因素而大幅增加，包括但不限於(i)現有候選藥物的臨床開發範圍、進展、結果及成本；(ii)未來候選藥物的藥物發現、臨床前開發及計劃臨床試驗的範圍、進展、結果及成本；及(iii)研發計劃的範圍、優先次序及數量。

任何額外的籌資活動均可能分散我們管理層日常工作的注意力，或會對我們開發及商業化候選藥物的能力帶來不利影響。我們無法保證未來將獲得足夠的融資或按對我們有利的條款取得融資(或完全無法獲取融資)。此外，任何融資條款均可能會對我們股東的持股或權利產生不利影響，而我們[編纂]額外證券(不論是股本或債務)，或可能[編纂]此等證券，均可能會導致我們股份的市場價格下跌。出售額外股本或可轉換證券將攤薄我們所有股東的權益。產生債務將導致固定付款責任的增加，我們可能需要協定若干限制性契諾，例如限制我們產生額外債務的能力、限制我們收購、出售或許可知識產權的能力，以及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。我們也可能需要於比預期為早的階段透過合作夥伴的安排或以其他方式尋求資金，且我們或需放棄部分技術或未來候選藥物的權利，或以其他方式同意對我們不利的條款，當任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

我們過往曾招致淨經營現金流出、淨負債及淨流動負債，此情況或會持續至可見未來，並使我們面臨流動資金風險。

於2024年及2025年，我們分別錄得淨經營現金流出人民幣132.0百萬元及人民幣143.3百萬元。截至2024年12月31日，我們的淨流動負債分別為人民幣19.2百萬元。截至2025年12月31日，我們已自淨流動負債狀況轉為淨流動資產狀況，主要由於現金及現金等價物增加所致。然而，我們未來可能繼續出現淨經營現金流出、淨流動負債及淨負債。前述任何一項均可能會使我們面臨流動資金短缺的風險。因而令我們需要透過[編纂]及[編纂]股份及/其他來源(例如外部債務)尋求額外融資，而該等融資的條款可能對我們不利或商業上不合理，或甚至無法獲得。倘於有需要時難以或未能滿足我們的流動資金需求，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景帶來重大不利影響。

我們未來從已批藥物銷售中創造收入並實現盈利的能力，很大程度上取決於市場環境競爭或變化等多項影響該等藥物銷售量、定價水平及利潤率的因素是否成功。

我們目前尚無任何藥物獲准商業銷售，因此未曾從藥品銷售中獲得收入，且預計在候選藥品獲得監管機構批准進行商業化銷售一段時間後方會產生藥品銷售收入。我們創造收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於眾多因素的成功，包括但不限於(i)完成候選藥物的相關研究及非臨床與臨床的開發；(ii)完成臨床研究的候選藥物獲得監管批准及上市許可；及(iii)為我們的候選藥物建立可持續及可擴展的生產流程，包括與第三方建立及維持具商業可行性的供應關係，以及建立自主的生產能力和基礎設施。

即使我們開發的一項或多項候選藥物獲得商業化銷售批准，我們預期仍需承擔與任何該等藥物商業化相關的巨額成本。倘類似監管機構要求我們變更生

風險因素

產過程或檢測方法，或在現有預期之外追加臨床、非臨床或其他研究，我們的支出可能會增加並超出預算。倘成功取得一項或多項候選藥物的上市批准，我們的收入將部分取決於以下因素：有關產品於中國或相關司法權區的市場規模、患者自付的可接受價格，以及獲得費用報銷的能力。倘實際可治療的患者數量少於估計、監管機構批准的適應症範圍較預期狹窄，或因市場競爭、醫師選擇或治療指南等因素導致合理適用人群受限，則儘管產品獲批，我們亦可能無法通過銷售獲得可觀收入。倘無法從獲批產品的銷售中產生收入，我們可能繼續無法實現盈利。

倘我們喪失目前在中國享有的任何稅務優惠政策或政府補貼或有關政策或補貼被大幅削減，或我們未能遵守中國相關稅項法規，均可能對我們的財務狀況造成負面影響。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及相關法規，自2022年10月1日起，可於應課稅收入中按100%加計扣除所產生的合資格研發費用。我們無法保證未來能夠持續享有該稅務優惠待遇。此外，於2024年及2025年，我們分別確認政府補助收入人民幣9.8百萬元及人民幣4.4百萬元，其中包括政府對本公司研發活動及發展所提供的支持。該等補助的金額及附加條件均由相關政府部門全權決定。政府補助屬非經常性收入，因此無法保證未來能夠持續符合領取資格或補助金額不會減少；且儘管持續符合資格，亦無法保證補助的任何附加條件能夠如過往般優惠。倘該等稅務優惠政策到期、取消或出現其他不利變更，或政府補助減少或終止，均可能對我們財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，中國政府不時調整或變更稅務法律法規。該等調整或變更及隨之產生的不確定性，均可能對我們業務、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

此外，我們須接受中國稅務機關依據中國稅務法律法規進行的稅務合規性定期檢查。儘管我們已在所有重大方面遵守相關中國稅務法律法規的要求，並就會計規範性制定內部控制措施，但我們無法保證未來中國稅務機關的審計不會導致罰款、其他處罰或監管措施，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們可能面臨與其他無形資產相關的減值虧損，這可能對我們的財務狀況造成影響。

我們可能面臨與其他無形資產相關的減值虧損，這可能對我們的財務狀況造成重大影響。於往績記錄期間，其他無形資產主要包括(i)進行中開發成本；(ii)專利；及(iii)軟件。截至2024年及2025年12月31日，其他無形資產分別為人民幣137.8百萬元及人民幣200.5百萬元。有關進一步資料，見「財務資料—合併財務狀況表若干選定項目的討論—其他無形資產」。於往績記錄期間，我們對尚未可供使用的進行中開發成本進行減值測試。就減值測試而言，進行中開發成本獲分配至現金產生單位（「現金產生單位」），該等現金產生單位應能夠獨立於其他產品產生現金流量。我們委聘獨立合資格專業估值師上海樸谷企業管理諮詢有限公司（「樸谷」），以估計現金產生單位於往績記錄期間內各年度末的可收回金額。適當的現金產生單位處於產品級別。於往績記錄期間的無形資產指¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1016的進行中開發成本。¹⁸F-LNC1001及¹⁸F-LNC1016的可收回金額根據其公允價值減出售成本釐定。公允價值使用市場法估算。請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註14。我們日後或會就其他無形資產產生減值虧損，這可能對我們的資產及盈利能力造成不利影響，最終對我們的財務狀況造成負面影響。

風險因素

與我們營運有關的風險

我們營運歷史有限，閣下可能難以評估我們迄今的業務成果及判斷未來的持續經營能力。

我們營運歷史有限，閣下難以據此評估我們的業務及前景。我們尚未表明自身具備商業規模供應藥品，或執行成功藥物商業化所需的銷售及商業活動的能力。此外，由於多種難以掌控的因素，我們預期不同間的財務狀況及經營業績將持續呈現顯著波動。該等因素包括研發與商業化活動的時程安排、成本投入及投資規模等，可能隨時間變動。因此，閣下對我們未來成功或生存能力所作出的任何預測或未如在營運歷史較長情況下作出者準確。此外，作為一家歷史較短的企業，我們可能面臨各種不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他已知或未知因素。當發展到某一階段，我們需要從以研發為主的公司轉型為一家能夠支援商業活動的公司。我們可能無法成功轉型。

我們預期將持續擴展開發及監管能力，因此，我們可能會在管理成長方面遭遇困難，這或許會擾亂我們的營運。

自2021年成立以來，我們增長快速。我們預期員工數量及業務規模將持續擴張，尤其是要繼續推進臨床運作、臨床前研究及經外國類似主管機關核准的IND支持性研究，同時建立監管、品質，以及生產供應鏈的物流體系及設施運作能力。為管理我們預期的未來增長，我們將繼續尋求實施及改善我們的管理、營運及財務系統，擴充我們的設施，並繼續招募及培訓更多合格人員。由於我們的財務資源有限，且管理一家預期增長的公司相當複雜，因此我們可能無法有效管理業務擴張或招募及培訓更多合格人員。擴大業務可能會導致巨額成本，並可能分散我們的管理及業務發展資源。任何無法管理增長的情況都可能延遲我們業務計劃的執行或擾亂我們的營運。

此外，未來的業務擴展將大量加重管理團隊的職責，包括：識別、招募、整合、留任及激勵新進員工；有效管理內部開發工作(包括現有及未來候選藥物的臨床試驗以及NMPA、FDA或其他類似監管機構的審查程序)，同時履行對第三方的合約義務；以及持續完善營運、財務及管理控制體系、報告系統以及作業流程。倘我們無法透過招募合格新員工及擴充顧問與外包團隊來有效擴展組織規模，可能會延誤進度，甚至無法順利執行推動候選藥物研發及商業化所需的任務，進而無法達成研發及商業化目標。

我們可能面臨產品責任訴訟，這可分散我們的資源、產生巨額負債、限制我們所開發或收購產品的商業化進程，並對業務營運、財務狀況、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們在進行候選藥物人體臨床試驗時，可能使我們面臨產品責任風險，因為只要將我們的產品用於人體，不論產品是否確實存在導致傷害的過失，都可能使我們面臨賠償索賠。隨著未來可能有更廣泛的患者群體長期使用我們的藥品，患者可能同時服用多種其他藥物或患有其他潛在疾病，此時發生不良藥物反應或意外副作用(包括死亡)的可能性將會增加。例如，倘我們開發的任何產品在臨床試驗、生產、上市或銷售過程中被指控造成傷害或被認定不適用，我們都可能面臨訴訟。此類產品責任索賠可能包含對生產缺陷、設計缺陷、未警示產品固有危險、疏忽、嚴格責任或違反擔保的指控。倘我們無法成功抗辯關於我們的藥物或候選藥物造成傷害的索賠，我們將承擔巨額負債，或可能被迫限制產品的商業化進程。不論責任索賠是否成立或最終結果如何，都可能導致以下後果：(i)我們

風險因素

可能開發或收購的產品的需求下降；(ii)我們聲譽受損及重大負面媒體關注；(iii)臨床試驗受試者退出；(iv)監管機構啟動調查；(v)產品召回、下架或標示、上市或推廣限制；(vi)巨額訴訟辯護成本；(vii)向受試者或患者支付高額賠償金；(viii)損失收入；(ix)管理層業務策略執行資源縮減；及(x)無法成功將我們可能開發或收購的任何產品商業化。我們保險的承保範圍未必足以覆蓋任何及所有潛在責任。現時投保成本持續攀升，我們可能無法以合理成本維持足額保險保障，或無法取得足以支付任何潛在賠償責任的保險金額。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生巨額費用及分散資源。

我們根據相關法律法規，基於營運需求及行業慣例評估，設立符合業界標準的福利計劃。雖然我們針對臨床試驗中的不良事件投保，但該保險可能不足以涵蓋所有不良事件，或可能無法繼續以可接受的條款提供保障，甚至可能終止保障。倘面臨未投保或投保不足的索賠，可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。遵循一般市場慣例，我們選擇不投保若干特定險種，例如營業中斷險或關鍵人物人壽保險。現有保險未必足以涵蓋任何產品責任索賠、固定資產損害或員工傷害等情況。倘我們的設施或人員造成的責任或損害超出保險範圍，可導致我們承擔巨額成本及分散資源。

我們的業務可能受對中國核醫藥行業聲譽和公眾形象有負面影響的負面新聞、醜聞或其他事件影響。

在中國同位素及輻照行業中，其他市場參與者(包括我們的競爭對手)所生產、分銷或銷售的核醫學藥物及放射源產品的質量或安全性受到質疑的事件曾經並可能繼續受到媒體的廣泛關注。縱使該等人士或事件與我們無關，該等事件亦可能損害參與各方的聲譽及損害整個醫藥行業的聲譽。因此，我們的品牌和聲譽以及銷售活動可能會受到此類負面新聞、醜聞或其他事件的重大不利影響。

在日常業務過程中，我們可能會涉及索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

在日常業務過程中，我們可能會不時捲入索賠、糾紛及法律訴訟。除「我們或會涉及訴訟，以保護或執行我們日後獲取的任何專利或我們未來許可人的專利，該等訴訟可能費用昂貴、耗時及敗訴。此外，我們日後獲取的任何已獲授專利或我們許可人的專利，倘於法庭上受到質疑，均可能會被判定無效或不可執行。」及「一我們可能會因我們或我們的僱員、顧問或合作夥伴不當使用或披露其前僱主的聲稱機密資料或商業機密的申索，或聲稱擁有我們認為屬於我們本身的知識產權的申索」所提及我們可能面臨的知識產權相關訴訟外，我們亦可能捲入與違約、環境事宜及勞資糾紛等其他問題相關的爭議或訴訟。由我們提出或針對我們提出的任何索賠、爭議或法律訴訟，不論是否有理據，都可能導致龐大費用及分散資源，倘我們敗訴，可能會對我們的聲譽造成重大損害。此外，倘任何判決或裁決對我們不利，我們可能會被要求支付重大的金錢損害賠償，並承擔其他責任。因此，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。再者，針對我們的索賠、糾紛或法律訴訟可能是由於我們的交易對手(例如我們的供應商、CRO及其他服務供應商)所採取的行動所導致。即使我們能夠向他們尋求彌償，其亦可能無法及時甚或完全不會賠償我們因該等索賠、爭議及法律訴訟而產生的任何費用。

未能全面遵守有關強制性社會保險及住房公積金供款的中國法規，可能令我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

根據《中華人民共和國社會保險法》(於2018年12月29日最新修訂)及其他中國

風險因素

適用法規，任何在中國經營的用人單位必須開立社會保險登記賬戶，並為其職工繳納社會保險費。如未能開立社會保險登記賬戶，可能觸發責令改正，逾期不改正的，主管當局可能進一步處以罰款。如未能及時足額為其職工繳納社會保險費，可能觸發主管機關責令改正，要求用人單位限期繳納或者補足，而主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。根據《住房公積金管理條例》(經2002年及2019年修訂)，相關住房公積金管理中心可責令企業限期繳納存。

截至最後可行日期，我們已委聘一名關聯方代表本公司為一名其地地區僱員繳納相關供款。因此，我們可能被主管部門要求糾正不合規情況，而倘我們未能按要求糾正有關不合規情況，則可能面臨罰款或處罰。截至最後可行日期，概無主管政府機關就該不合規事件對我們實施行政行動、罰款或處罰。我們無法向閣下保證，我們日後不會受到任何處罰或被責令改正違規行為。我們可能為遵守該等法律及法規而產生額外開支。

根據中華人民共和國最高人民法院於2025年7月31日頒布並於2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律有關問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者達成協議或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費，人民法院應當認定該協議或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據《中華人民共和國勞動合同法》請求解除勞動合同並由用人單位支付經濟補償的，人民法院應當依法予以支持。截至最後可行日期，我們概無與任何僱員訂立任何協議規定無需支付社會保險費，亦無任何僱員向我們接納無需支付社會保險費。我們並無接獲任何有關勞工及僱傭事宜的投訴或舉報。亦不存在關於勞動和社會保障的分歧、訴訟或爭議，且我們並無因勞動和社會保障問題受到任何行政處罰。

假冒我們的產品以及在全球市場上非法及／或平行進口競爭藥物，可能會對我們的銷售額及聲譽造成負面影響。

從政府價格管制或其他市場動態導致價格較低的國家非法進口類似或競爭產品，可能會對我們未來獲批准候選藥物的需求造成不利影響，進而可能會對我們在中國及其他我們計劃將候選藥物商品化的國家的銷售額及盈利能力造成不利影響。根據中國現行法律，未經批准下進口外國處方藥屬違法。然而，由於患者及其他客戶獲取該等低價進口藥物的能力不斷提升，非法進口可能會繼續甚至加劇。再者，從價格較低的市場跨境進口(平行進口)至價格較高的市場，可能會損害我們藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價造成商業壓力。此外，主管政府機關可能會擴大消費者從中國境外或我們營運所在的其他國家進口價格較低的我們未來核准產品或競爭產品的能力。倘任何未來的立法或法規導致增加消費者從中國境外或我們營運所在的其他國家進口價格較低藥物的途徑，均可能對我們的業務造成重大不利影響。

在我們目標市場分銷或銷售的若干藥品，可能未經合法許可或核准生產，或存在用途及生產商標示不實等欺詐行為，該等產品通常稱為偽劣藥品。現行針對偽劣藥品的監管措施與執法制度，可能無法及時甚或完全無法有效遏止或杜絕仿製我們產品的偽劣藥品生產與銷售行為。由於許多偽劣藥品外觀與正品高

風險因素

度相似但普遍售價較低，此類偽劣藥品可快速侵蝕我們未來獲批候選藥物的需求。患者使用偽劣藥品可能面臨多重健康風險，進而可能使我們面臨產品責任索賠、政府調查及其他糾紛與負面後果。我們的聲譽及業務可能會因假冒我們或合作夥伴品牌名稱銷售的偽劣藥品而受到損害。

倘發生資訊技術系統故障或安全漏洞，我們的業務及營運可能會受到重大不利影響，而實施資料保護措施的成本及後果可能嚴重。

我們內部電腦系統以及我們所依賴的CRO與其他第三方的系統，可能受電腦病毒、未經授權訪問、自然災害、火災、恐怖活動、戰爭、電信電力中斷等因素造成的損害。該等系統亦可能因員工、第三方供應商及／或商業夥伴的過失或故意行為，或惡意第三方發動的網路攻擊，而導致服務中斷或出現安全漏洞。網路攻擊事件愈見頻發、手法日趨精密且攻擊強度加劇，其偵測、應對與復原越來越難。此類事件可能包括部署惡意軟體、勒索軟體、阻斷服務攻擊、未經授權訪問或刪除檔案、社交工程及其他影響服務可靠性並威脅資訊機密性、完整性與可用性的手段；亦可能涉及網路釣魚或電子郵件詐騙，導致款項或資訊被傳送至非預期對象。我們可能面臨因保存於公司信息系統及網絡的資料遭不當挪用、濫用、外洩、篡改或故意或意外洩露或遺失而產生的風險，該等資料包括我們僱員、病患及臨床試驗受試者的個人資料。此外，我們面臨與商業和個人資料相關的其他類別風險，包括收集及儲存我們個人和商業資料(包括臨床試驗資料)的裝置或其他系統(包括紙張記錄)遺失或被盜。

倘此類事件發生並導致營運中斷，不論是由於商業秘密或其他專有資料的遺失，或類似干擾，均可能嚴重擾亂我們的開發及商業化計劃及業務營運。例如，倘已完成、進行中或規劃中的臨床試驗數據遺失，可能延誤監管審批進度及大幅增加我們恢復或重新產製數據的成本。倘出現任何系統中斷或安全漏洞導致數據或應用程式被破壞，或不當揭露機密或專有資料，我們可能面臨法律責任、商譽受損及競爭地位削弱，候選藥物的後續開發及商業化進程亦可能延誤或停止。此外，於特定情況下，我們可能須就個人或商業資料遺失事件向相關當事人或機構發出通知。

倘我們或我們供應商的安全遭到重大破壞，我們的財務或其他機密資料可能會外洩，並可能對我們的業務造成不利影響或導引發法律訴訟。此外，實施進一步資料保護措施的成本和營運後果可能嚴重。該等系統、控制及程序的開發及維護成本高昂，且需持續監控及隨技術變化而升級，且克服安全措施的工作變得日益複雜。此外，發生該等事件的可能性並不能被完全消除。

我們面臨與租賃場所有關的風險。

我們在中國租賃物業，因而面臨與租賃相關的風險。例如，租賃物業的出租人未必擁有該等租賃物業的有效業權或合法權利，或未必符合所有必要的物業租賃程序。此外，當租約到期，我們可能無法按商業可接受的條款續租或根本無法續租，從而可能迫使我們關閉並遷移有關辦公室或生產設施。倘我們無法按可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃，可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。根據適用的中國法律法規，出租人及承租人須獲取物業

風險因素

租賃備案證明。截至最後可行日期，我們兩項租賃物業的租賃協議均未向中國相關土地及房地產管理部門登記及備案。據我們的中國法律顧問告知，租賃協議的有效性和可強制執行性不受未向相關政府部門註冊或備案租賃協議的影響。然而，倘相關中國政府機關要求我們糾正而我們未能於規定期限內糾正，我們可能須就每份未登記的租賃協議繳納不少於人民幣1,000元但不超過人民幣10,000元的罰款，而截至最後可行日期，上述兩項租賃物業未登記的潛在最高罰款合共為人民幣20,000元。於往績記錄期間及直至最後可行日期，我們並無接獲任何相關政府機關要求我們登記該等租賃協議的命令。我們承諾，一旦收到相關政府機關的任何要求通知，我們將全力配合，以便登記租賃協議。我們在中國的物業須取得廣泛的監管許可、證書及批文。

我們可能無法就建設項目獲得必要批准或完成備案。

根據適用的中國法律法規，我們須就我們在中國建造、擁有及／或使用的物業向相關政府部門取得各種許可證、證書及批文或完成備案。截至最後可行日期，兩個項目在未履行前期建設工程手續(包括未取得環保驗收備案或建設工程施工許可證)的情況下投入使用或開始動工。我們的中國法律顧問已告知，對於在完成所需備案之前投入使用或開始動工的建築，我們可能會受到行政處罰，如罰款、限期整改、暫停或在更壞情況下被關閉建築工程或項目等。

截至最後可行日期，我們正在為建築工程申請必要的備案。然而，無法保證我們能夠及時甚或完全無法完成備案。因此，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。根據有關政府部門發出的書面確認及我們的實際控制方作出的彌償保證，我們的中國法律顧問認為該事件不會對我們的營運及[編纂]構成任何重大不利影響。

我們可能會受到災害、健康流行病、戰爭行為、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件影響，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的業務可能會受到自然災害(如暴風雪、地震、火災或洪水)、大規模流行病爆發或其他事件(如戰爭、恐怖主義活動、環境事故、停電或通訊中斷)而受到重大不利影響。在中國或其他地區發生此類災害或長期爆發流行病或發生其他不利公共衛生發展的事件，包括但不限於嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、H5N1禽流感、人類豬型流感(又稱甲型H1N1流感)或新型冠狀病毒病(COVID-19)，均可能嚴重擾亂我們的業務及營運。

我們未來的投資或收購可能會對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會投資或收購與我們現有業務互補的資產、技術及業務。我們的投資或收購可能不會產生我們預期的結果。此外，投資與收購可能導致動用大量現金、[編纂]潛在攤薄影響的股本證券、產生與商譽或無形資產相關的重大攤銷開支，以及承擔所收購業務的潛在未知負債。此外，識別及完成投資與收購，以及將收購業務整合至我們的業務所需的成本可能相當龐大，而且收購業務的整合可能會擾亂我們現有的業務營運。我們亦可能須就投資及收購獲取相關中國政府機關的核准，並遵守任何適用的中國規則與法規，這可能耗費高昂且我們無法保證我們會及時甚或完全無法獲得核准。倘我們的投資及收購不成功，我們的經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

風險因素

與在我們營運所在司法權區經營業務有關的風險

我們營運所在區域市場的法規環境正在發展。

我們營運或有意營運業務的司法權區均對醫藥行業實施嚴格監管，並採用相似的監管策略，包括規範藥品的開發與核准、生產、上市、銷售及經銷。然而，各管轄區的監管制度仍有差異，對於計劃在該等地區營運的公司(例如我們)而言，監管合規的負擔會更加複雜且成本高昂。

獲得監管核准及維持符合適當法律法規的過程需耗費大量時間及財務資源。在藥物開發過程中、審批過程中或審批後的任何時間，倘未能遵守我們營運或未來目標營運的司法權區的適用法規要求，申請人可能會受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、臨床限制、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒絕政府合同、歸還、交出款項及民事或刑事罰款或處罰。因此，任何上述情況的發生都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

任何未遵守現行法律、法規及行業標準的行為，都可能導致我們被處罰款或其他懲罰性的行動、終止正在進行的研究，以及取消向監管機構提交資料的資格，或禁止我們的藥物在未來的銷售，這些都可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，對於任何針對我們違反相關法律、法規或行業標準的訴訟，即使我們成功抗辯，亦可能導致我們負擔龐大的法律費用，分散我們管理層對業務營運的注意力，並對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

某些法律法規的詮釋和執行可能會不時改變。

中華人民共和國的法律制度以成文法為基礎。與普通法制度不同，其為一種法律案例作為先例價值有限的制度。於1970年末期，中國政府開始頒布一套全面的法律法規制度，全面規管經濟事宜。過去40年，立法的整體效果已大幅提高對各種形式的外國或私營企業在中國[編纂]的保護。我們的中國子公司須遵守一般適用於中國公司的各種中國法律法規。然而，由於該等法律法規相對較新，且中國法律制度仍在不斷演變，許多法律、法規和規則的詮釋及執行會不時變更。

我們不時可能需要訴諸行政及法院程序以強制執行我們的法律權利。然而，由於中國行政及法院機關在詮釋及執行法定及合約條款時，在其權限範圍內有一定程度的裁量權，因此可能難以評估行政及法院訴訟的結果。有關不確定性(包括我們的合約權、財產權(包括知識產權)及訴訟權的範圍和效力的不確定性)以及任何未能應對中國監管環境變化的情況，都可能對我們的業務造成重大不利影響，妨礙我們繼續營運的能力，並可能進一步影響[編纂]可獲得的法律補救和保護，進而對閣下的[編纂]價值造成不利影響。

人民幣及其他貨幣價值波動可能會對閣下的[編纂]造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的絕大部分收入和支出均以人民幣計值，而[編纂][編纂]將以港元計值。人民幣兌港元的匯率波動將影響[編纂][編纂]以人民幣計值的相對購買力。該等匯率波動亦可能使我們招致匯兌虧損，並影響我們所發行任何

風險因素

股利的相對價值。人民幣匯率變動受(其中包括)政治及經濟狀況的變化以及中國外匯管制和政策的影響。隨著外匯市場的發展以及利率自由化和人民幣國際化的進展，中國政府可能在未來宣布進一步改變匯率制度，我們無法保證人民幣兌其他貨幣在未來不會大幅升值或貶值。我們難以預測未來市場力量或相關政府政策將如何影響人民幣與其他貨幣之間的匯率。

我們面臨的貨幣風險主要是由於不同子公司的功能貨幣不同，導致現金及銀行結餘和其他應付款項以與交易相關業務的功能貨幣以外的貨幣計值。導致該風險的貨幣主要為新加坡元。有關進一步詳情(包括相關敏感度分析)，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註29。截至最後可行日期，我們未曾進行任何對沖交易，以降低我們的外幣兌換風險。在任何情況下，該等對沖的可供使用性及有效性可能有限，且我們可能無法成功對沖風險，甚或根本無法對沖風險。

有關政府對貨幣兌換政策的管理，以及對人民幣匯入及匯出中國的法規，可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能降低以外幣計算的H股價值及應付股利。

貨幣匯入及匯出中國須遵守各種法律法規。根據中國現行外匯法規，[編纂]完成後，我們將可進行經常賬外匯交易，包括以外幣支付股利，而無需事先獲得國家外匯管理局的批准。然而，未來中國政府可能會採取措施限制資本帳及經常賬交易在特定情況下使用外幣，此類外匯政策不一定會持續。若實施任何新政策或措施，我們無法保證我們能以外幣向H股持有人支付股利。我們資本帳下的外匯交易受相關外匯監管制度的限制，需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府機關的批准或向其登記。這些限制可能會影響我們透過離岸融資獲取外匯的能力。

此外，[編纂][編纂]預期將以人民幣以外的貨幣存入，直至我們獲得中國相關監管機構的必要批准，將該等[編纂]兌換為在岸人民幣。倘[編纂]不能及時轉換為在岸人民幣，我們有效調配這些[編纂]的能力可能會受到影響，原因為我們將無法把這些[編纂][編纂]於以人民幣計價的在岸資產，或將其用於需要人民幣的在岸用途。所有該等因素都可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

應付[編纂]的股利及出售H股的收益可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法、法規及法定文件，非中華人民共和國居民個人及企業須就自我們收取的股利或因出售或以其他方式處置我們H股而實現的收益承擔不同的稅務責任。根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國居民個人就來源於中國的所得或收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關明確豁免或適用的稅收協定減免。我們必須從股利支付中預扣相關稅款。根據適用的法規，在香港發行股份的國內非外商投資企業於分派股利時，一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而，倘我們知悉H股個人持有人的身份及適用稅率，我們支付予非中國個人的股利分派，可依適用的稅務協定按其他稅率徵收預扣稅(倘無適用稅務協定，則最高可按20%徵收預扣稅)。非中國個人在出售H股時實現的收益是否須繳納中國個人所得稅存在不確定性。根據企業所得稅

風險因素

法及其他適用的中國稅務法規及法定文件，在中國沒有設立機構或處所，或在中國設有機構或處所但其收入與該等機構或處所無關的非中國居民企業，須就從中國公司收取的股利及因出售中國公司股權而實現的收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，而根據中國與非居民企業所在司法權區之間的特別安排或適用的協定，稅率可予調低或取消。

根據適用法規，我們擬按10%的稅率從支付予H股非中國居民企業持有人(包括[編纂])的股利中扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受減免稅率的非中國居民企業，需向中國稅務機關申請退還預扣超過適用協定稅率的任何部分，有關退稅的支付須經中國稅務機關核實。截至最後可行日期，對於H股非居民企業持有人透過出售或以其他方式轉讓H股而實現的收益如何徵稅，並無具體規定。中國稅務機關對相關中國稅法的詮釋及應用仍存在重大不確定性，包括我們的H股持有人處置H股所得收益的個人所得稅或企業所得稅是否及如何徵收。倘徵收任何該等稅項，我們H股的價值可能會受到重大不利影響。

我們的H股持有人可能需履行中國所得稅義務。

根據現行中國稅務法律法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其支付的股利及出售或以其他方式處置H股所實現的收益，承擔不同的稅務責任。根據《中華人民共和國個人所得稅法》(「個人所得稅法」)及其實施條例，非中國居民個人在中國所得的收入須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國與外國個人居住所在司法權區之間的適用稅務協定減少或豁免相關稅務義務，否則我們須從股利支付中預扣該等稅款。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》(財稅字[1994]020號)，外籍個人從外商投資企業取得的股利或紅利暫免徵收個人所得稅。此外，根據個人所得稅法及其實施條例，非中國居民個人H股持有人出售或以其他方式處置H股而獲得的收益，須按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，個人來自轉讓上市企業股份所得收入繼續豁免個人所得稅。截至最後可行日期，上述條文並無明確規定對非中國居民個人持有人轉讓在境外證券交易所上市的中國居民企業股份徵收個人所得稅，而據我們所知，中國稅務機關實際上並無徵收該等個人所得稅。然而，概不保證中國稅務機關將不會改變該等慣例，從而可能導致對非中國居民個人持有人就出售H股的收益徵收所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及其實施條例，對於在中國境內並無機構或處所的非中國居民企業，以及在中國境內有機構或處所但其所得與該等機構或處所無關的非中國居民企業，我們支付予該等外國企業的股利，以及該等外國企業因出售或以其他方式處置H股而實現的收益通常須按20%的稅率繳納中國企業所得稅。根據《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股利代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)，針對非中國居民企業持有的H股所支付的股利，預提所得稅率已降至10%，而我們擬對向非中國居民企業持有人(包括[編纂])支付的股利按10%的稅率代扣代繳所得

風險因素

稅。有權根據適用所得稅協定或安排享受較低稅率繳稅的非中國居民企業，將須向中國稅務機關申請退還超過適用協定稅率的任何預扣稅款，而稅款返還須經中國稅務機關批准。

根據於《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》，中國政府可就中國公司應付予香港特別行政區居民(包括自然人和法律實體)的股利徵稅，但該稅額不超過中國公司應付股利總額的10%。倘某香港特別行政區居民在一家中國公司持有25%或以上股權，則該稅項將不超過中國公司應付股利總額的5%。《〈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〉第五議定書》，以獲取上述稅務優惠為主要目的之安排或交易，不受上述規定限制。

中國稅務法律法規以及該等法律法規的詮釋及應用在未來可能會不時改變，從而可能對閣下於我們H股的[編纂]的價值產生不利影響。

我們須遵守員工購股激勵計劃註冊要求相關法規的行為，可能使我們的購股激勵計劃參與者或我們受到罰款及其他法律或行政制裁。

於2012年2月，國家外匯管理局頒布《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》(匯發[2012]7號)。根據該等規則，中國公民及非中國公民在中國連續居住一年以上並參與境外上市公司股權激勵計劃的，除少數例外情況外，須通過國內合資格代理機構向國家外匯局登記，並辦理其他特定手續。此外，還須聘請境外受託機構辦理股票期權的行使或出售、股份及權益的買賣等相關事宜。本公司於[編纂]完成後成為海外上市公司時，我們及我們的執行人員及其他為中國公民或在中國連續居住不少於一年且已獲授股份期權的員工，均須遵守該等法規。倘未完成國家外匯管理局註冊，可能會受到罰款及法律制裁。鑒於上述，我們無法保證我們將依據中國法律持續為董事、執行人員及員工採納額外的獎勵計劃。

此外，國家稅務總局已就員工認股權及限制性股票發出若干通函。根據該等通函，我們於中國工作的員工倘行使認股權或獲授限制性股票，將須繳納中國個人所得稅。我們有義務向相關稅務機關提交與員工認股權或限制性股票相關的文件，並預扣行使認股權的員工個人所得稅。倘我們的員工未能支付或我們未能根據相關法律法規預扣其所得稅，我們可能面臨稅務機關或其他中國政府機關的制裁。

與[編纂]有關的風險

我們的H股目前並無公開市場，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]市場。

我們的H股目前並無公開市場。向公眾人士[編纂]的H股的初始[編纂]將由我們與整體協調人(為其本身及代表[編纂])協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且流動的[編纂]市場，即使形成活躍的[編纂]市場，亦不能保證其在[編纂]後將得以維持，或H股市價於[編纂]後將會上升。

風險因素

我們H股的市價及[編纂]量可能會出現波動，這可能會導致在[編纂]中購買我們H股的[編纂]蒙受重大損失。

我們H股的市價及[編纂]量可能會大幅波動。我們無法控制的多項因素，例如收入、盈利及現金流量的變化、戰略聯盟、關鍵人員的加入或離職、訴訟、H股交易限制的取消或市價的波動以及對我們產品需求的變化，均可能導致我們H股的市價及[編纂]量發生重大且突然的變化。此外，我們H股的市價亦可能因未來在公開市場上大量出售我們H股或與我們H股相關的其他證券，或[編纂]新股或其他證券，或認為可能會發生該等出售或[編纂]而下跌。本公司[編纂]的新股或股票掛鈎證券賦予的權利及特權亦可能優於H股賦予者。聯交所及其他證券市場不時出現與任何特定公司營運表現無關的價格及[編纂]量大幅波動。此波動亦可能對我們H股的市價造成重大不利影響。

倘我們H股的[編纂]價格遠高於每股合併有形資產淨值的賬面值，則[編纂]中H股買家在購買時可能面臨即時攤薄。

緊接[編纂]前，由於我們H股的[編纂]高於每股合併有形資產淨值，在[編纂]中H股買家的[編纂]經調整合併有形資產淨值將被即時攤薄。我們現有股東所持股份的每股[編纂]經調整合併有形資產淨值將增加。

倘證券或行業分析師不發布有關我們業務的研究報告，或彼等對我們股份的建議有不利變動，則我們H股的市價及[編纂]量可能會下跌。

我們H股的[編纂]市場可能會受到行業或證券分析師所發布關於我們或我們業務的研究報告影響。倘一位或多位研究我們的分析師下調我們H股的評級或發布有關我們的負面意見，無論該等信息是否準確，我們H股的市價均可能會下跌。倘一位或多位分析師停止對我們的報導，或未能定期發表有關我們的報告，我們可能會在金融市場失去可見性，進而可能會導致我們H股的市價或[編纂]量下跌。

潛在[編纂]將因[編纂]而即時遭受重大攤薄。

潛在[編纂]於[編纂]中支付的每股H股價格，將遠遠超出我們有形資產淨值的每股H股價值。因此，在[編纂]中購買我們H股的買家的[編纂]有形資產淨值將被即時大幅攤薄，而我們現有股東的每股[編纂]經調整有形資產淨值將會增加。因此，倘我們於緊隨[編纂]後向股東分配有形資產淨值，潛在[編纂]將獲得少於彼等為購買H股所支付的金額。更多資料，請參閱本文件「附錄二—未經審計[編纂]財務資料」。

未來在公開市場出售或預期出售或轉換我們的大量證券，包括日後在中國的任何[編纂]或內資股轉H股，可能會對我們的H股現行市價及我們日後籌集更多資金的能力產生重大不利影響，亦可能使 閣下的持股比例被攤薄。

未來在公開市場大量出售我們的H股或與我們的H股相關的其他證券，或[編纂]新H股或與我們的H股相關的其他證券，或認為可能會發生該等出售或[編纂]，均可能導致我們的H股市價下跌。未來大量出售或被認為大量出售我們的證券或其他與我們H股相關的證券，包括任何未來[編纂]的部分，亦可能對我們H股的現行市價以及未來在我們認為適當的時間和價格進行集資的能力造成重大不利影響。

風險因素

我們的控股股東或其他現有股東日後在[編纂]後於公開市場出售大量H股，或認為可能會發生該等出售，可能導致我們的H股市價下跌，並可能嚴重損害我們日後透過[編纂]H股集資的能力。我們無法保證我們的控股股東或其他現有股東不會出售其持有的H股。

本公司內資股可轉換為H股，且有關經轉換後H股可於海外證券交易所[編纂]或[編纂]，惟轉換及[編纂]有關經轉換股份前應已辦妥任何所需內部批准程序，且已取得相關中國監管機關(包括中國證監會)的核准(「該安排」)。此外，有關轉換、[編纂]及[編纂]均須在所有方面遵守國務院的證券監管機構訂明的法規及相關海外證券交易所訂明的法規、規定及程序。該安排僅適用於內資股。我們所有內資股均受該安排規限，經相關監管機構(包括中國證監會及聯交所)批准後，可轉換為H股。

我們的控股股東對本公司有重大影響力，其利益可能與其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]完成後(未計及因行使[編纂]及2023年股份期權計劃而可能[編纂]的任何股份)，我們的控股股東將控制本公司已發行股本約[編纂]%。我們的控股股東將透過其在股東大會上的投票權及其在董事會的代表，對我們的業務及事務具有重大影響力，包括有關合併或其他業務合併、收購或出售資產、[編纂]額外股份或其他股本證券、派付股利的時間及金額以及我們的管理。我們的控股股東可能不會以我們少數股東的最佳利益行事。此外，倘未取得控股股東的同意，我們可能無法進行對我們有利的交易。該所有權集中亦可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權的變更，這可能會剝奪我們股東在本公司出售過程中獲得股份溢價的機會，並可能大幅降低我們H股的價格。我們無法保證本文件所載從官方政府來源或其他來源獲得的事實、預測及其他統計數據的準確性。

本文件所載有關中國境內外醫藥行業的若干事實、統計數據及數據來自各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構、第三方報告及/或我們普遍相信屬可靠的其他公開來源，以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們相信有關資料來源屬適當的資料來源，惟該等資料並未經由我們或[編纂]所涉及的任何其他方獨立核實，且不對其準確性作出任何聲明。

我們無法保證是否以及何時會支付股利。

於往績記錄期間，本公司並無支付或宣派股利。根據適用的中國法律，派付股利可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的利潤在若干方面有別於根據國際財務報告準則會計準則計算的利潤。因此，即使根據國際財務報告準則會計準則所釐定我們獲利，我們於某一年度亦可能無法派付股利。我們的董事會可能會在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金需求及可用性，以及董事會當時可能認為相關的其他因素後，於未來宣派股利。任何股利的宣派、支付及金額均受我們的章程文件及中國法律法規的規範，並須經股東大會同意。除我們合法可供分派的利潤及儲備外，不得宣派或派付股利。

本文件所載的前瞻性陳述存在風險及不確定因素。

本文件載有若干與我們相關的前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料是基於我們管理層的信念以及其所作假設及目前可獲得資料。本文件中使用的「旨在」、「預

風險因素

期」、「相信」、「能夠」、「繼續」、「可能」、「估計」、「預期」、「展望未來」、「擬」、「應當」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「頂計」、「尋求」、「應該」、「將」、「會」等詞彙以及與我們或我們的業務相關的類似表述，旨在識別前瞻性陳述。此類陳述反映我們管理層目前對未來事件、業務營運、流動性及資本資源的看法，當中部分看法可能無法實現或可能改變。該等陳述受若干風險、不確定性及假設的影響，包括本文件所述的其他風險因素。若其中一項或多項風險或不確定因素成為現實，或任何相關假設被證實為不正確，則實際結果可能與本文件所載的前瞻性陳述存在重大分歧。實際結果是否符合我們的預期及預測，須視乎多項風險及不確定性而定，當中很多風險及不確定性超出我們的控制範圍，並反映可能改變的未來業務決策。鑒於上述及其他不確定因素，本文件中所載的前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將達成的聲明，[編纂]亦不應過份依賴該等前瞻性陳述。本文件中所載的所有前瞻性陳述均受本節所載的警示性的聲明約束。在遵守上市規則的持續披露責任或聯交所其他規定的情況下，我們不擬公開更新或以其他方式修訂本文件中所載的前瞻性陳述，不論是由於新資料、未來事件或其他原因所致。

閣下應細閱整份文件，且於仔細考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，不應考慮或倚賴已刊發媒體報告載列的任何特定陳述。

於本文件刊發前，以及在本文件日期後但於[編纂]完成前，可能已經或可能會報章及媒體作出與我們、我們的業務、我們的行業以及[編纂]有關的報道。該等報章及媒體報道可能包含並非於本文件或不準確的資料提述。我們並未授權刊發任何載於該等報章及媒體報道的資料。因此，我們不會對於報章或媒體傳播的任何資料的合適性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明，亦不會對當中所載任何財務資料或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。若任何該等資料與本文件內容不一致或有衝突，我們明確表示不承擔任何責任。因此，有意[編纂]於決定是否[編纂]於我們的[編纂]時，僅應依賴本文件所載資料，而不應倚賴報章或其他媒體報道載列的任何資料。閣下一經申請在[編纂]中購買我們的H股，即被視為已同意不會倚賴本文件、[編纂]及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告所載資料以外的任何資料。