

風險因素

[編纂]涉及重大風險。閣下決定[編纂]前，應仔細考慮本文件所載的全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素。以下為我們認為屬重大風險的說明。下列任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。在此情況下，本公司股份的市場價格可能下跌，閣下可能損失全部或部分[編纂]。特別是，我們是一家生物技術公司，擬根據上市規則第十八A章申請於[編纂][編纂]。[編纂]我們這類公司涉及獨有的挑戰、風險及不確定因素，可能導致閣下損失全部或部分[編纂]。

此等因素均屬或然事件，可能不會發生，而我們無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有說明，本文件所載資料截至最後實際可行日期，日後將不會更新，並受本文件「前瞻性聲明」一節所載的警示聲明所規限。

與候選藥物研發相關的風險

我們在很大程度上依賴於我們臨床或臨床前階段候選藥物的成功。

我們已投入並預期將繼續投入大量財務及營運資源開發我們的候選藥物。我們候選藥物的成功取決於多項因素，其中許多因素不受我們控制，包括臨床試驗結果與執行、第三方表現及合規性、監管批准、生產規模及質素、市場准入和報銷、批准後安全以及競爭動態。截至最後實際可行日期，除了為用於治療中至重度特應性皮炎的LNK01001提交新藥申請外，我們所有的候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段，且部分風險可能僅在後期或試驗完成時方始顯現。即使獲批，我們的候選藥物仍可能因臨床實踐、行業標準或競爭療法的發展而未能達到或維持競爭力。上述任何挫折均可能導致開發延誤、成本增加、候選藥物無法上市，或無法產生足夠收入以收回研發投資。

我們可能會將有限資源分配予若干候選產品或適應症，其可能導致我們放棄其他最終可能更具盈利潛力的機會。

鑑於我們的財務及管理資源有限，我們會優先選擇部分產品管線及適應症並放棄或延遲追求日後可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功概率的機會。我們對現有項目的投入可能無法產出可行產品，而資源配置決策最終可能限制我們把握新興機會或應對市場動態變化的能力。此外，若我們對某個候選藥物或適應症的商業潛力或戰略價值判斷失誤，可能會簽訂授權、合作或特許權使用費安排，從而放棄本應保留的資產權利，或反之完全保留某個本可受益於外部合作支持的項目。這些風險可能對我們構建具競爭力及可持續的產品組合的能力造成重大不利影響，進而影響我們的長期盈利能力。

風險因素

我們可能無法如預期開發我們的自有蛋白降解平台。

我們的自有蛋白降解平台面臨許多我們無法控制的因素，包括匱乏現有參考框架、難以吸引和留住具備專業知識的人才、難以找到具有足夠藥理學相關性或臨床價值的合適靶點、需要平衡多個參數的高度複雜分子工程、所需複雜的CMC流程，以及難以提高PROTAC基礎療法的療效和可及性。如果我們無法克服這些挑戰，我們可能無法開發出具有顯著臨床潛力的候選藥物，或無法收回我們對該平台的投資。

在針對特定適應症開發藥物的過程中，我們可能會面臨激烈的競爭和快速的技術變革，而且我們所依賴的數據可能不準確或不完整。

我們身處競爭激烈且快速發展的治療領域，面臨著來自現有和未來針對相同適應症的療法的競爭，其中包括已獲批准的藥物和生物製劑，這些藥物和生物製劑已在市場上佔有一席之地，並擁有廣泛的臨床數據。我們候選藥物在相關市場的成功取決於多項因素，包括監管批准時機、相對療效與安全性特徵、給藥方案的便利性，以及分銷渠道的覆蓋廣度。然而，我們無法保證候選藥物能在眾多競爭產品中脫穎而出。在此環境下，我們高度依賴臨床前及臨床開發階段所收集的數據，以支持試驗設計、監管申報及產品定位。然而，由於樣本量限制、模型選擇不當或技術錯誤，這些數據可能不準確或不完整。如果這些缺陷無法及時發現或糾正，可能會導致試驗結果出現缺陷、監管審批延遲或失敗、喪失市場信心、法律或監管後果以及損害聲譽，這可能會對我們實現藥物候選產品商業化和取得可持續商業成功的能力產生重大不利影響。

我們在執行臨床試驗時可能會遇到意想不到的困難。早期研究和試驗的結果可能無法預測未來臨床試驗的結果。

臨床藥物開發本質上具有不確定性，我們在執行開發計劃時可能遭遇未預見的挑戰，包括監管審批延遲、分析測試技術限制、材料短缺或第三方合作者表現不佳等，這些都可能需要調整我們的開發計劃，並導致延誤或成本增加。此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期試驗的成功，加上初步或中期的積極結果並不能保證最終結果同樣正面。我們亦可能須要調整開發方案以優化結果，但無法確保此等調整能達成預期目標。上述任何情況均可能導致試驗完成、監管批准及候選藥物商業化進程延誤。

我們的候選藥物未能證明令監管機構滿意的安全性和療效，或者沒有產生良好的結果。

為降低候選藥物在潛在商業化或其他未來安排方面的風險，我們須開展廣泛的臨床試驗，以證明其安全性與療效特徵。若試驗結果未如理想，或顯示出嚴重程度或發生率高的不良反應，則可能導致監管審批延誤，甚至遭直接拒絕。在此等情況下，我們可能被迫暫停或終止現有臨床

風險因素

試驗，並須在原有開發計劃之外額外開展補充研究，從而增加時間與成本負擔。即使初步獲得監管批准，該等批准亦可能僅限於特定適應症，或附帶分銷及使用方面的限制。就有條件批准的情況而言，我們可能須進行確證性研究，以驗證預期的臨床獲益及安全性特徵。若該等研究結果未能支持最初的假設，相關批准可能會被撤銷或進一步限制。

我們可能無法獲得所需的監管批准，最終無法將我們的候選藥物商業化。

在將任何候選藥物商業化之前，我們必須獲得國家藥品監督管理局和其他監管機構的監管批准，這需要透過臨床前研究和臨床試驗來證明其安全性、療效和生產合規性。此過程技術要求成本高昂、程序複雜、耗時長久，且本質上具有不確定性。截至最後實際可行日期，我們尚未就任何候選藥物完成完整的監管申報流程，監管機構仍可能因對數據完整性、試驗設計、生產體系或其他問題存在疑慮，而拒絕受理或延遲審批。此外，如果我們尋求在多個司法管轄區獲得批准，則必須遵守不同的監管標準和審查程序，而且在一個司法管轄區獲得批准並不保證在其他司法管轄區也能獲得批准。我們可能需要進行額外的臨床試驗、非臨床研究、長期安全性監測或療效驗證，以滿足當地要求，這可能會大幅延長研發週期並增加成本。如果監管批准最終被延遲、限制或拒絕，我們可能無法將候選藥物商業化。

我們依賴第三方開展臨床前研究及臨床試驗。

我們已與多家第三方機構(包括合約研究機構(CRO)、臨床試驗中心、顧問及其他服務提供方)合作，並可能繼續與其合作。我們僅對其活動的某些方面保留控制權。儘管如此，我們仍須對所有研究是否嚴格遵守適用的方案、法律法規要求以及由國家藥品監督管理局(NMPA)和其他監管機構執行的良好臨床實踐(GCP)標準承擔責任。任何第三方的違規行為都可能導致臨床數據不可靠，或需要我們重複或進行額外的試驗，造成延誤、成本增加或難以獲得監管批准。我們的研發專案也依賴與CRO和其他合作方保持有效關係的能力。如果任何一方未能履行其合約義務、表現不佳、違約或終止合作，我們可能會面臨專案延遲、成本增加、研究執行中斷或資料品質受損等問題。更換或引入替代服務提供者可能耗時耗力，而且我們可能無法以合理的商業條款找到合適的替代方案，甚至根本無法找到。上述任何情況都可能延誤或損害我們獲得監管批准或將候選藥物商業化的能力。

倘若我們在招募患者參加臨床試驗時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到重大不利影響。

成功啟動並完成臨床試驗，關鍵在於我們能否招募並留住足夠數量的合資格受試者。若我們無法識別並招募足夠數量的合格患者，或因臨床受試者招募環境競爭激烈而導致延誤，則可能無法順利開展候選藥物的臨床試驗，進而造成開發進度延遲及成本增加。我們可能因多種原因而在患者招募方面遇到困難，例如臨床試驗設計與入組標準、目標患者群體的規模和人口統計特徵和所需的樣本量、我們獲取並維持知情同意及與合資格臨床試驗中心合作的能力，以及患者與臨床醫生對於候選藥物相比現有或新批准療法的風險和利益上的看法。患者招募延誤可能導致成本上升、影響臨床試驗的時間安排或結果，並阻礙試驗的順利完成，對我們推進候選藥物的開發進程造成不利影響。

風 險 因 素

我們或會未能與我們的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作關係。

我們與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家的關係，對我們的研發及市場推廣工作至關重要。我們依靠該等人士了解臨床需求、治療實踐及市場動態，但無法保證我們能夠維持或擴大有關合作，亦無法保證有關合作將有助成功開發或商業化我們的候選藥物。上述人士可能離職、轉換專業重心、選擇不與我們合作，甚至轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們協作，我們在開發過程中所依賴的其市場見解與觀點亦可能不準確或已過時，從而導致我們追求市場潛力有限的產品。

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或為現有候選藥物識別額外的治療機會。

我們可能無法成功識別適用於臨床開發的候選藥物，或無法為現有候選藥物拓展新的適應症，或可能無法把握新興趨勢。即使我們識別出有前景的靶點，其後續亦可能被證明療效有限，或出現不可接受的不良反應。早期階段的樂觀預期並不能保證臨床成功，許多候選藥物在後期開發階段最終失敗。維持我們的研發能力亦面臨挑戰，因其須持續投入財務、技術及人力資源。我們可能無法持續分配足夠資源以支持內部藥物發現項目，從而限制我們擴充及多元化管線的能力。因此，我們無法保證未來能夠透過內部研究計劃為候選藥物識別額外的治療機會或開發出合適的候選藥物。

與候選藥物的生產、商業開發與商業化相關的風險

我們依賴第三方為臨床開發階段生產候選藥物。

具備相關能力的生產合作夥伴數量有限，且必須符合嚴格標準。我們可能難以在可接受的時間範圍內，以具商業吸引力的條款，成功識別並落實合適的生產合作夥伴。即使建立合作關係，亦無法保證該等製造商能持續按照約定的時間表、產量及品質標準穩定供貨。任何延誤或偏差均可能干擾我們的臨床開發進程或商業供應。此外，我們對第三方製造商的營運進行監督和控制的能力固然存有局限。我們無法保證這些第三方製造商會持續遵守適用監管要求、維持充足的品質控制標準或保護我們的專有資訊。如果製造商同時為競爭對手提供服務，我們可能面臨利益衝突或機密資訊被無意洩露的風險。此外，其製造表現可能受到我們無法控制的因素的不利影響，包括原材料短缺、財務或經營不穩、管理層變動或不可抗力事件，這些因素可能導致生產成本增加或產品品質下降，進而導致我們的臨床項目延期、成本增加或供應中斷。

我們缺乏產品上市或營銷經驗。我們的候選藥物可能無法獲得市場認可並實現商業成功。

截至最後實際可行日期，我們尚未實現任何產品的商業化，且我們是否具備商業化能力仍未經證實。與在產品上市、商業化及市場推廣方面擁有成熟經驗的公司相比，我們在建立必要商業基礎設施方面可能面臨更高的固有風險，並可能產生更高的成本。我們無法保證能及時建立並

風險因素

維持一支高效的內部商業團隊，其可能對我們候選藥物在獲得監管批准後的市場表現造成不利影響。倘我們選擇透過外部合作夥伴進行商業化，則將面臨該等安排所帶來的不確定性。我們可能無法識別或成功締結具備資質的合作夥伴。即使建立合作關係，亦無法保證合作方擁有足夠的資源或能力有效推廣及分銷我們的產品。彼等亦可能終止合作安排或持續表現欠佳。我們的產品銷售收入將高度依賴合作夥伴的表現，而我們對其控制權有限，以及實際實現的商業價值可能低於預期。

我們的候選藥物的市場潛力可能低於最初預期，即使成功實現商業化，最終也可能無法實現盈利。

由於目標患者群體、定價和報銷方面的估算是基於現有已知的流行病學研究、市場調查和行業數據，而這些數據可能無法準確反映實際目標市場，因此我們候選藥物的市場潛力可能低於最初預期。治療模式的改變、臨床實踐的演變或自身免疫疾病的疫情格局的變化都可能進一步縮小我們最初預期的市場規模。此外，部分患者可能因症狀輕微或拒絕接受新療法而未尋求治療，這些因素亦可能限制其市場滲透率。此外，我們亦面臨已佔據市場地位的現有療法以及新興治療方案的競爭。如果我們無法擴大市場份額、實現足夠的市場滲透率或獲得充足的報銷支持，我們的候選藥物可能無法產生足夠的收入或實現盈利。

我們與製藥公司的合作以推廣我們的候選藥物，可能無法如我們預期那樣實現。

我們與具備強大市場推廣能力及成熟分銷網絡的製藥公司合作，以推廣我們的候選藥物。有關合作關係取決於我們能否成功識別合資格的合作夥伴，並談判達成具商業吸引力的條款。即使確立合作關係後，執行過程中亦可能出現風險，包括發佈上市未能協調一致、營運整合延誤、推廣活動表現不佳或合作夥伴資源分配不足。若合作夥伴未能履行合約義務、終止協議或表現欠佳，我們的產品上市可能被延遲或中斷。在此情況下，我們未必能及時尋獲替代合作夥伴，或以有利條款重新談判新協議，從而阻礙商業化進程，並影響產品整體市場表現。此外，在合作過程，我們亦可能面臨知識產權歸屬、數據共享及責任劃分等相關挑戰。若未能妥善管理，此等問題可能引發法律糾紛或監管風險，可能影響我們的商業化過程。

特別是，我們可能與第三方訂立合作協議，該等協議包含與我們候選產品的開發及監管進度掛鈎的里程碑安排。該等協議可能訂明開發目標，包括於協定時間表內達成監管里程碑，並可能規定於達成該等里程碑時支付或有款項或給予獎勵。例如，根據我們與先聲藥業的合作安排，獲得LNK01001用於類風濕關節炎及強直性脊椎炎適應症的上市授權時間已於合約中具體訂明。兩種適應症提前獲批可能使我們有權獲得額外獎勵，而兩種適應症獲批時間延遲超出協定閾值則

風險因素

可能觸發賠償義務；倘任何適應症出現長期延誤，我們可能要求重新磋商商業權利，包括可能將銷售及推廣權利重新分配至其他適應症作為替代方案。請參閱「業務－我們的合作安排－我們與先聲藥業的商業化合作」。我們達成該等里程碑的能力受制於藥物開發固有的不確定性，包括臨床試驗結果、監管審查程序及其他超出我們控制範圍的因素。概不保證我們將達成協定的開發目標或時間表。未能達成該等里程碑（包括於指定時間框架內獲得一項或多項目標適應症的上市授權），可能對我們的預期現金流入造成不利影響，並導致與里程碑相關的付款或獎勵喪失、減少或調整。此外，任何延誤、未能達成里程碑或由此產生的合約調整，可能對我們於合作夥伴中的信譽造成不利影響，並削弱我們於未來合作中的談判地位。任何該等結果均可能對我們的現金流量、財務狀況及聲譽造成重大不利影響。

我們可能無法實現合作協議中的預期收益。

我們已訂立，並於將來可能會繼續尋求合作、授權協議、策略夥伴關係或其他投資安排。識別並吸引具備必要能力、資源及市場准入的合資格合作夥伴可能存在困難，我們未必能為候選藥物成功建立新的合作關係或替代安排。即使識別出潛在合作夥伴，我們在談判有利商業條款（例如定價權、收入分成及地域範圍）方面亦可能遇到困難。若我們的策略與第三方合作夥伴不一致，或雙方對合作條款存在分歧，可能會面臨合作延誤或限制。此外，合作夥伴的表現可能未達預期，或者我們的戰略目標可能出現分歧，導致合作終止。因此，我們可能會面臨與合作夥伴的合作協議提前終止，過去亦曾經出現同樣情況。進行合作的其他風險包括合作夥伴在投放資源及努力的決定權，以及彼等可能決定延遲、暫停或終止我們候選藥物的開發或商業化，也可能出現爭議，導致開發或商業化延遲或終止，引致代價高昂的訴訟或仲裁並分散管理層的注意力。此外，擁有市場推廣及分銷權的合作夥伴可能無法有效執行商業化計劃，或未能充分保障我們的知識產權或濫用專有信息，其可能導致訴訟、知識產權損失、監管糾紛，或需要我們投入額外資金以繼續獨立進行商業化，從而可能延遲收入產生。即使實現部分效益，亦可能被增加的成本、營運低效或合作夥伴業務中的無關問題所抵銷。任何合作亦可能涉及我們對候選藥物未來成功的部分或全部控制權轉讓，而我們所訂立的協議未必能實現預期效益。

我們可能會尋求在全球範圍內推進候選藥物的商業化，這可能使我們面臨在國際市場開展業務所帶來的風險。

我們正探索將候選藥物推向國際市場的機會。我們的全球化舉措可能使我們面臨複雜且不確定的風險，包括中國與海外市場之間的藥品監管制度差異；遵守外國法律、法規、關稅、進出口管制及制裁措施，包括美國財政部外國資產管制辦公室（OFAC）、美國商務部工業安全局（BIS）和《反海外腐敗法》（FCPA）所管理者，以及《生物安全法案》等生物安全及跨境生物技術法；知識產權保護制度的變化；面臨產品責任申索及監管或法律程序的風險；跨市場價格差異產生的平行進口風險；外匯波動；地緣政治不穩、貿易限制或對外政策變動；以及影響談判及合作夥伴關係管理的文化及道德差異。為應對上述風險，我們可能須要分配額外資源作合規審查並實

風險因素

施風險緩解措施。然而，此等努力未必能完全消除國際業務所涉及的風險。若未能有效應對相關挑戰，可能阻礙我們海外業務的推進。

儘管上述風險屬一般性質，但我們亦已就其對我們業務、經營業績及前景的具體影響進行詳細評估。關於美國政府機構(包括FDA、CDC及NIH)因僵局及人員短缺導致藥物審批及評估過程出現據報延遲一事，我們涉及美國業務敞口的臨床階段候選產品為LNK01006，其新藥臨床試驗已於2025年11月獲FDA批准，且其中國內地以外的獨家權利已授權予Blecker(一家美國實體，負責所有美國臨床開發及監管申報)。於該授權後，我們不會就LNK01006直接向FDA進行監管申報。我們的核心產品LNK01001及LNK01004目前在FDA並無現行有效的新藥臨床試驗，且其初始新藥上市申請申報集中於中國市場。因此，我們認為FDA人員短缺或僵局對我們營運的直接影響有限。任何間接影響將主要源於Blecker臨床開發時間表的潛在延遲，從而可能影響根據授權協議應收里程碑付款的時間。關於中國內地與美國之間的地緣政治緊張局勢，我們在中國進行的臨床試驗均按照國家藥監局GCP標準進行，且我們已透過將LNK01006授權予Blecker來主動管理FDA對中國境內產生的臨床數據進行驗證的風險，Blecker將在美國產生臨床數據，從而為未來美國監管申報的潛在橋接研究策略提供支持。我們遵守中國適用的數據隱私法律法規，包括《個人信息保護法》及《數據出境安全評估辦法》，且我們用於LNK01006的美國臨床數據由Blecker在美國產生並管理，從而最大程度減少跨境數據傳輸的需求。我們目前並未製造或向美國出口醫藥產品，因此關稅政策(包括任何針對生物科技公司的關稅)的直接影響有限。我們是一家專注於自身免疫及炎症性疾病的臨床階段生物製藥公司，不受任何受限名單的限制，且我們的業務不涉及屬於美國擬議立法(如《生物安全法案》)範圍內的基因組數據收集或傳輸。

各種組織發佈的指南、建議和研究可能會對我們的候選產品不利。

政府機構、專業學會、醫療管理組織、私人健康與科學基金會，以及專注於各類疾病的組織，可能會發佈影響我們或競爭對手候選產品的臨床指南、建議或研究報告。任何對我們候選藥物產生負面影響的此類指南、建議或研究(無論是直接針對還是相對於競爭對手產品而言)，均可能導致適用的候選藥物在市場上不受青睞。即使該等藥物日後成功獲得所需監管批准並實現商業化，亦可能導致其當前或未來的使用量、銷售量及相關收入下降。此外，我們的成功在一定程度上取決於我們及合作夥伴向醫療專業人員和患者有效傳達候選藥物價值的能力。然而，此等教育推廣工作可能因(其中包括)第三方發佈的指南、建議或研究而失效。

我們的藥物可能不在報銷計劃範圍內，或可能會受到不利報銷慣例的影響，均可能損害我們的業務。

報銷覆蓋是決定患者能否負擔治療費用的關鍵因素。若我們的藥物被納入政府或商業醫療保險計劃，患者即可就其醫療開支獲得全額或部分報銷。在中國，政府主導的醫療保險計劃會對納入國家醫保藥品目錄或相關省級醫保目錄的藥物提供報銷。若我們的藥物未能納入此類報銷目錄，或納入進程出現延誤，患者獲取藥物的機會將大幅受限，從而阻礙我們建立市場地位及實現

風險因素

銷售增長。此外，能否納入報銷計劃取決於多項因素，包括臨床療效、安全性及定價等。即使我們的藥物成功納入報銷計劃，相關監管機構仍可能定期審查並調整報銷範圍。報銷政策及機制的持續變動，亦可能導致處方及報銷條件更趨嚴格，進而對藥物價格構成下行壓力。若我們的藥物其後被剔出報銷目錄、報銷範圍被縮減，或我們被要求接受更低價格作為繼續獲得報銷資格的條件，則產品需求可能下降。

倘若我們未能在集中招標過程中成功中標，向公立醫院及其他相關醫療機構供應產品，可能導致市場份額流失。

我們向中國公立醫院銷售的醫藥產品須透過招標競爭激烈的政府集中採購而進行，其可能會對我們的產品造成定價壓力，特別是有另類或可替代產品的情況下。我們部分候選藥物可能符合創新藥物資格，因此可豁免參與集中招標，但其他管線產品仍可能需進行招標流程。因此，我們的銷量及盈利能力取決於能否有效實現產品及定價差異化。然而，我們無法保證能在這些招標程序中取得成功。若未能中標，我們將喪失相關產品的收入。多種因素可能導致我們未能中標，包括特定適應症下相關產品需求下降、價格缺乏競爭力、未能達到特定品質要求或服務標準、臨床療效或安全性被認為遜於競爭產品。若我們的產品未能在一個或多個地區的招標中獲選，則可能無法在該等地區向公立醫院及相關機構銷售該等產品。此外，即使成功中標，我們亦可能以較低價格中標，導致毛利率受到壓縮。

我們的候選藥物可能受限於旨在降低醫療成本的價格管控或其他相關監管政策。

於2018年11月，中國啟動公立醫療機構藥品集中採購國家試點計劃，並在帶量採購計劃（VBP scheme）下設定最低採購量。帶量採購計劃旨在透過大規模採購，以顯著降低的價格採購藥品。未來帶量採購計劃所涵蓋的藥品範圍仍存在不確定性，我們亦無法保證其他產品會被納入未來的採購輪次。此外，我們的候選藥物在納入於國家醫保報銷計劃的談判期間可能需要降價，而競爭對手已納入醫保報銷清單的產品價格可能會影響我們候選藥物的定價。倘政府定價規管或其他成本控制政策導致我們產品價格進一步下調，我們可能難以在不產生重大額外開支的情況下有效緩解此等不利影響。此外，若政府引入更嚴格的價格管制措施（例如擴大報銷磋商範圍、設定最高零售價，或實施動態價格調整機制），我們的產品可能持續面臨價格壓力。

風險因素

與監管批准及政府監管有關的風險

中國的醫藥行業受高度監管，且相關監管規定可能發生變化。此外，我們的候選藥物的監管批准過程漫長、成本高昂及本質上存有不確定性。

藥品的開發、審批、生產、市場推廣、銷售及分銷，均須遵守我們擬定開發及商業化候選藥物的所在司法管轄區廣泛且不斷演變的監管要求。獲得監管部門的批准並持續遵守適用的法律法規耗時、動用大量資源且充滿不確定性，倘未能及時達致合規或合規，而延遲實現合規或合規不達標則可能導致重大行政、民事或刑事處罰，或延誤我們的產品開發進度。此外，監管機構可能修訂現有要求或引入新規則，影響我們的營運，包括臨床試驗方案、生產標準、標籤規定、藥物警誡義務，以及定價與報銷政策等方面的變動。及時應對此類變更可能須要進行重大營運調整並投入額外資源。倘未能有效預判或回應監管動態，可能導致產品開發延誤、商業化受阻，或面臨執法行動。

我們亦面臨與候選藥物監管審批相關的重大風險。向國家藥監局及其他全球同等監管機構申請上市許可的過程複雜、漫長及成本高昂且難以預測，並取決於眾多因素，包括監管酌情權、審批標準持續演變及不同司法管轄區的不同要求。概無保證我們的現有或未來候選藥物能夠獲得監管部門的批准。即使投入大量資金及注意力，監管機構仍可能需要額外臨床前、臨床或CMC數據、施加上市後義務、批准數量比申請範圍較少或種類比申請範圍更窄的適應症，或甚至拒絕批准。在一個司法管轄區進行的臨床試驗未必能在其他司法管轄區被接受，而在一個司法管轄區獲准並不確保可在其他地方獲批准。任何該等結果可能會延遲或阻止我們的候選藥物商業化，並對我們的業務、財務狀況及前景造成不利影響。

我們將受到持續的監管義務和持續的監管審查，這可能會導致大量額外費用。

在獲得監管批准後，我們的藥品仍須接受國家藥監局及我們業務所在司法管轄區其他同等監管機構的廣泛且持續的監督。此等上市後義務包括持續遵守有關生產規範、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、樣品分發、記錄保存，以及開展上市後研究的各項要求。我們亦須定期提交安全性、療效及其他上市後報告，維持產品註冊狀態，並對批准後進行的任何臨床試驗遵守GMP及GCP標準。在若干情況下，監管機構可能施加附加條件，例如上市後監測、風險管理計劃或額外臨床研究。此外，監管機構亦可能要求我們實施風險評估與緩解策略(REMS)或類似計劃。即使產品已獲批准並上市，仍可能出現新的安全性問題：此前未識別的不良反應、生產流程缺陷，或未能符合監管標準等情況。若此類問題發生，監管機構可採取多項執法行動，包括限制或暫停市場推廣或生產活動、要求自願或強制召回產品、發出警告信或暫停進行中的臨床試驗、拒絕審

風險因素

批待決申請或補充申請、暫停或撤銷現有批准、沒收產品或禁止進出口活動。除針對特定產品的義務外，我們亦須遵守影響日常營運的更廣泛監管要求，包括持續符合生產質量管理體系、藥物警誡協議、推廣行為規範及其他營運標準。維持上述各領域的合規性，須持續投入時間、資金及人力資源。倘我們未能及時適應不斷演變的標準，可能導致現有批准被撤銷、面臨執法行動，或無法將新產品推向市場。

我們的候選藥物可能會引起不良反應。

我們候選藥物所引致的不良反應，可能導致我們或監管機構中斷、延遲或終止臨床試驗，並可能導致候選藥物的適應症範圍被縮減、藥品標籤受到更嚴格限制、國家藥監局或其他全球同等監管機構延遲或拒絕批准，或迫使我們對臨床試驗方案及整體開發計劃作出重大調整。若我們或合作夥伴進行的試驗結果顯示某些不良反應的嚴重程度或發生率高且不可接受，相關試驗可能被暫停或終止，國家藥監局或其他全球同等監管機構亦可能拒絕批准，或要求我們停止進一步開發候選藥物。此類發現亦可能損害患者招募、降低受試者留存率，並阻礙試驗完成，從而影響研究結果的完整性與統計效力。此外，不良反應可能使我們面臨法律責任，包括受影響患者或其他持份者提起的訴訟，進而導致聲譽損害、財務損失及持份者信心削弱。即使候選藥物已獲得監管批准，日後若出現不良副作用，仍可能對我們未來潛在收入造成嚴重影響，包括監管批准或許可證被撤回、暫停或吊銷、強制更新產品標籤加入顯著的安全警示、實施REMS或類似監管框架，及面臨法律索償及聲譽損害。上述任何情況均可能削弱市場對我們候選藥物的接受度，損害其商業可行性。

我們及商業夥伴均受嚴格的隱私法、信息安全政策以及與數據隱私和安全相關的合同義務的約束。

我們及商業夥伴均須遵守在各營運及臨床試驗所在司法管轄區適用的國家及國際層面錯綜複雜且不斷演變的數據保護與私隱法律、法規、指令及標準，以及相關合約義務。若未能遵守相關法律法規，可能導致執法行動，包括罰款、管理層人員被處以監禁、公開譴責、損害賠償索償、聲譽損害、商譽損失，以及被排除於政府計劃之外。數據保護及私隱法律法規通常要求臨床試驗申辦方及執行機構保護受試患者的私隱，並禁止未經授權披露個人資料。若該等申辦方、執行機構或其人員在未獲患者同意的情況下洩露其私隱或醫療記錄，可能須承擔損害賠償責任。我們的機密性防護措施並非萬無一失，患者數據可能因內部人員的不當行為或因不當行為或疏忽而導致的有關資料濫用而被洩露。

此外，有關基因資訊及患者個人可識別資訊使用的法律屬新興、複雜且持續演變。此等監管變更可能限制我們使用醫療數據的能力並使我們因使用此類數據而面臨法律責任。此外，若我們的實務操作與法律及監管要求不一致(或被認為不一致)，我們可能面臨審計、查詢、調查，以及嚴重的刑事或民事制裁。此外，我們的臨床試驗經常涉及第三方機構的專業人員與我們的員工及受試患者在現場協作。與我們合作的醫生、CRO及其他實體，可能受制於限制基因資訊或其他個人可識別健康資訊使用或披露的法律法規。若任一第三方未能遵守相關法律，可能影響我們獲取關鍵數據、損害試驗完整性，並使我們承擔附帶法律責任。

風險因素

我們受中國和其他司法管轄區適用的反回扣法、虛假申報法案、醫生收支透明度法案、欺詐和濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的約束。

我們的營運將可能受到當地適用的複雜反欺詐、濫用及反賄賂法律的約束，遵守此等法律可能需要付出額外開支及管理層注意力。此類法律包括藥品管理法、反不正當競爭法以及中國和其他司法管轄區的其他適用反欺詐法規。此外，我們的營運也受反回扣和反賄賂法律的約束，包括反回扣法、反海外腐敗法、藥品管理法以及市場監管總局於2025年1月發佈的醫療企業防範商業賄賂風險合規指引。確保遵守適用的反欺詐、反回扣和反賄賂法律可能涉及鉅額成本。

與我們知識產權相關的風險

目前，我們的部分知識產權組合包括尚未獲得授權的待審專利申請。

我們的商業成功在很大程度上取決於保護自有技術及候選藥物免受競爭的能力。這要求我們在中國及其他具商業價值的司法管轄區，有效取得、維持、防禦及執行知識產權，尤其是專利權。我們透過專利申請、商業秘密保護，以及市場及數據獨佔權等監管專有性的組合保障我們的創新成果。然而，取得及維持專利保護的過程本質上複雜、昂貴且耗時。並非所有專利申請最終都能獲授權，即使獲得授權，其保護範圍亦可能比預期更窄。專利正式獲批前無法對第三方行使專利權，我們亦可能未能及時識別或保護研發成果中具可專利性的技術特徵。生物科技公司的專利環境普遍高度不確定，涉及複雜的法律與事實問題，近年來更頻繁引發訴訟。我們專利的保護範圍、有效性、可執行性及商業價值均無法獲得保證。我們現有及未來的專利申請，可能無法獲准包含足以有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的權利要求。專利審查員可能要求我們在審查過程中縮小權利要求範圍，而申請文件中的任何實質性缺陷亦可能導致專利無效或無法執行。即使專利已獲上市，我們的專利仍可能透過法律或行政程序受到質疑、限制或被宣告無效，或競爭對手可能透過非侵權替代方案規避我們的專利。此外，相關司法管轄區專利法或其解釋的變化亦可能降低我們專利的價值或有效期。上述任何情況都可能對我們的競爭地位以及我們成功開發及商業化候選藥物的能力產生重大不利影響。

我們能否取得和維持專利保護取決於是否遵守政府專利機構規定的程序要求，任何不遵守行為都可能導致此類保護減少或喪失。

在專利申請過程中，我們必須遵守國家知識產權局、美國專利商標局(USPTO)及其他相關主管機關等專利局所規定的各項程序要求，包括及時回應官方行動、提交經合法認證且格式正統

風險因素

的文件以及遵守所規定的提交與修改期限。專利獲准後，其持續有效性與可執行性取決於能否及時繳納維持費、重續費、年費及其他政府徵收費用。該等費用通常在專利生效期間多個階段到期，且因司法轄區而異。我們可能需要與外部法律顧問及知識產權專業人士合作管理上述義務，但仍可能發生無意疏漏或行政錯誤。該等疏漏可能導致專利權不可撤銷地失效或終止，進而限制我們排除競爭對手進入市場的能力，削弱我們的市場地位並侵蝕知識產權組合的商業價值。

專利保護具有時限性。在我們的專利權到期後，第三方可能會開發與我們類似或相同的技術。

專利權具有時效性。在中國及其他多數司法轄區，發明專利通常自申請日起二十年屆滿。專利權一旦屆滿，其所賦予的獨家權利即告終止，我們可能面臨仿製藥或生物相似藥製造商的競爭。倘我們未能成功執行或捍衛知識產權，可能無法獨家開發相關產品。鑑於新候選藥物需耗費時間進行研發、測試及監管審查，專利可能在該候選藥物商業化前或商業化後不久即告屆滿。在該情況下，專利可能無法提供足夠的排他性以遏止競爭對手。為減輕此風險，若干司法轄區提供專利期限延長機制，以補償監管延誤所造成的影響。即使我們認為符合特定專利期限延長資格，亦無法保證主管機關認同此主張，且可能因多種因素不獲延長，例如錯過申請期限、未於相關專利屆滿前提出申請，或未能滿足其他申請要求。此外，專利期限延長申請須於取得上市許可後三個月內提出，延長期限上限為五年，且獲批後的專利總期限不得超過十四年。倘未能取得專利期限延長，或延長期限少於所要求期限，競爭對手可能於我們專利屆滿後取得競爭產品的批准，我們的業務可能因而受到影響。

我們在部分專利方面僅享有有限的地域性保護及專利期限。

在多個司法管轄區提交及推進專利申請以及為專利辯護可能過於昂貴。我們的機密性保護措施的有效性因司法管轄區而異。尤其是法律標準、執法機制及行政慣例的差異可能會限制我們在若干地區保障及執行具有實質意義的知識產權的能力。部分司法轄區提供的保護較少。在我們缺乏專利保護或執法不力的司法管轄區，競爭對手可能會利用我們的技術將侵權產品商業化。該等產品可能在知識產權執法有限的國家製造並出口至我們擁有有效專利的市場，從而損害我們的排他地位並與我們的候選藥物直接競爭。反之，在法律框架更健全的司法轄區行使專利權的成本亦可能較高。即使訴訟獲得勝訴，其仍可能分散管理層的注意力、造成資源緊張，並使我們面臨反申索或對我們專利的有效性或範圍提出質疑。我們未必能在該等訴訟中勝訴，且所獲授的任何損害賠償或補救措施可能不足以抵銷侵權造成的損害。執法行動可能會導致申索範圍縮小或專利無效，從而進一步削弱我們的競爭地位。因此，我們在全球執行知識產權的努力可能不足以獲得重大商業利益。若干國家的強制許可制度可能要求我們在特定情況下（如突發公共衛生事件或政府使用）向第三方授予專利授權。部分司法轄區亦會限制專利對政府機構的可強制執行性，導致專利持有人幾乎或根本沒有補救方法。該等限制可能會嚴重削弱我們的專利價值，並損害我們在主要市場保持獨家經營的能力。

風險因素

我們的專利及其他知識產權可能面臨優先權糾紛、發明人歸屬糾紛或其他類似程序的挑戰。

我們的專利及其他知識產權可能會面臨前任僱員、合作夥伴、承包商或其他第三方的優先權糾紛、發明人歸屬爭議及類似程序的挑戰，而該等事宜可能會令我們的營運產生高昂成本、耗時及混亂。倘我們或我們的合作夥伴未能就該等申索為我們進行抗辯，我們可能會失去寶貴的知識產權，或被迫縮減、宣告無效或使其無法強制執行若干專利申索。其可能嚴重損害我們開發、生產及商業化受影響候選藥物的能力。在某些情況下，我們可能需要從維護該等權利的第三方取得許可證，其未必按商業上合理條款提供，或可能根本無法提供。倘我們無法獲得必要許可證，我們可能被迫修改或終止一種或多種候選藥物的開發及商業化。即使我們在該等訴訟中勝訴，該過程可能涉及大量法律成本、分散管理層注意力及延遲關鍵發展時間表。此外，我們依賴第三方承包商(包括CRO及其他服務供應商)支持我們的研發活動。我們無法保證承包商不會盜用或向未經授權的第三方轉讓專有技術。任何此類未經授權的使用或披露，可能導致我們喪失或受限於知識產權權利，損害該等知識產權的排他性，並使我們面臨法律及聲譽風險。

若我們的候選藥物被主張侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利或其他知識產權，可能導致我們承擔大量法律費用。

概不保證我們的候選藥物或未來產品不會且未來不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方專利或其他知識產權。第三方可能聲稱我們的研究方法、產品開發過程或我們使用的化合物侵犯、盜用或以其他方式違反其知識產權。與專利及其他知識產權相關的訴訟在生物科技行業司空見慣。部分索償人可能擁有遠超我們的財務及法律資源，使彼等能夠面對複雜及曠日持久的訴訟。我們亦可能未能識別或未來可能無法識別相關專利或第三方持有的專利申請，涵蓋我們的候選藥物。專利申請通常在提交數月後刊發，且在某些情況下可能仍未刊發。第三方可能有未決申請，而該等申請隨後會就我們的技術或產品作為專利發出。因此，我們無法保證自身的研究及分析已詳盡審查所有現有及未來可能涵蓋我們產品的專利。隨著我們擴充產品管線及該領域獲授更多專利，無意侵權的風險亦會增加。第三方可能聲稱其擁有涵蓋我們的候選藥物、技術或方法的專利權。我們無法保證我們乃最先發明或最先就我們的候選藥物或其用途提交專利申請的公司，亦無法保證我們的產品不會侵犯目前已發行或未來可能發行的專利。此外，已公開的未決第三方專利申請案可於日後修改，其修改內容可能涵蓋我們的產品或其預期用途。倘第三方向我們提出專利侵權申索，法院仍可裁定該第三方專利有效、可強制執行及遭侵權。就該等申索進行抗辯亦將產生大量開支及潛在損失，包括倘認定我們蓄意侵犯此類權利，則須承擔額外賠償及律師費用。為解決或避免該等糾紛，我們可能向第三方申請許可證。該等許可證未必按商業上合理條款提供或根本不可提供。即使獲得許可證，其亦可能為非獨家，允許競爭對手使用相同知識產權。

風險因素

如果我們無法以可接受的條款獲得許可，我們最終可能無法將候選藥物商業化，或被迫修改或停止我們部分或所有業務營運。

就專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的申索作出抗辯可能耗資巨大且耗時。此外，由於知識產權訴訟需要大量披露，我們的部分機密資料可能因披露階段的證據開示而遭到洩露。即使我們勝訴或提前和解，該等訴訟可能會導致大量意外成本，並分散管理層及僱員對核心業務活動的注意力。此外，我們可能缺乏財務或營運資源以就有關申索作出充分抗辯。公開披露知識產權糾紛亦可能對我們的候選藥物的認知價值、程序或專有技術造成負面影響，從而可能導致我們股份的市價下跌。此外，與訴訟相關的不確定性亦可能影響我們籌集資金、獲得許可安排或建立必要戰略夥伴關係以推動候選藥物商業化的能力。

我們亦可能為保護或主張自身專利及其他知識產權而提起訴訟，該等訴訟可能耗費大量時間和費用，且結果存在不確定性。

倘競爭對手及其他第三方侵犯、盜用或以其他方式違反我們的知識產權，我們可能需要展開法律訴訟以主張及維護我們的權利，包括提出專利侵權訴訟。該等行動費用高昂、耗時且造成干擾，令我們管理層、法律團隊及科研人員的注意力偏離核心業務營運。此外，我們對疑似侵權者提出的任何主張，可能促使該等人士反而向我們提出反訴，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵害其專利、商業秘密或其他知識產權。該等反申索可指控我們的專利無效或無法強制執行。該等法律質疑之結果本質上不可預測，且我們無法保證不存在於審查過程中被忽視的失效現有技術。倘第三方成功聲稱我們的一項或多項專利無效或無法強制執行，我們可能會失去該等專利所提供的部分或全部保護。其可能嚴重損害我們將競爭對手排除在市場之外的能力，並對我們的業務營運造成重大影響。概不保證我們將於任何專利侵權訴訟中勝訴。法院可能會裁定我們的專利全部或部分無效或無法強制執行，或可對我們的專利權利要求作狹義解釋，從而限制其保護範圍。即使我們的專利有效，法院仍可對專利的申索進行狹義解釋或裁定我們的專利未涵蓋爭議技術。相反，我們可選擇通過向美國專利商標局或中國國家知識產權局等專利局提出反對、重新審查或其他行政訴訟，從而對第三方專利中的權利要求提出專利性質疑。該等程序可能昂貴、耗時且具有內在的不確定性。如果我們未能獲得有利結果，我們可能面臨來自第三方的訴訟，聲稱我們的候選藥物或專有技術侵犯其專利。

我們可能面臨指控稱我們的員工、顧問或顧問團成員不當使用或披露其前僱主的商業秘密。

我們的許多僱員(包括高級管理層)曾於其他生物技術或製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)工作。我們可能面臨來自前僱主或與我們顧問或顧問團成員有關聯的其他公司涉嫌盜用知識產權(包括商業秘密)的申索。針對該等申索的抗辯訴訟可能費用高昂且分散注意力，而不利結果可能導致損失知識產權或需要取得未必按商業合理條款提供的許可證。此外，該等申

風險因素

索可能導致主要人員離職，進一步影響我們的營運及策略執行。倘若發生上述任何事件，我們開發、生產及商業化候選藥物的能力可能受到影響。

若我們的商標和商號未獲得充分保護，可能無法在目標市場建立品牌認知，從而對我們的業務造成不利影響。

若干商標可能面臨第三方異議。此外，待審的商標申請亦可能遭政府機構提出異議，且可能導致註冊及重續受阻。無法保證任何目前正在審批的商標申請或任何未來的商標申請均會獲得批准。倘我們的主要品牌未能獲得商標保護，我們可能須更改品牌名稱，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。未能防止第三方侵犯、削弱或以其他方式濫用我們的商標、商號或商業外觀，或參與不正當競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，可能會嚴重損害我們的品牌價值及業務營運。即使我們成功註冊商標、商號或標誌，其仍可能遭到質疑、侵權、規避或被宣佈為通用。競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商標、商號或標誌，從而妨礙我們建立品牌形象的能力。倘我們的商標、商號及標誌並無得到充分保護，我們可能無法在我們所關注的市場上建立知名度及聲譽。我們未能建立及保護商標、商號及標誌的品牌知名度，可能會阻礙我們的競爭力。我們強制執行或保護與商標、商業秘密或其他知識產權有關的所有權的努力可能無效，並可能導致大量成本及資源分流。

知識產權並不必然保障我們免受所有潛在威脅的影響。

我們的知識產權提供的保護程度尚不確定，可能不足以保障我們的業務或維持我們的競爭優勢。舉例而言，我們可能並非特定發明的首個發明者或專利申請提交者，這可能影響我們專利的有效性或可執行性。第三方可能在未侵犯我們知識產權的情況下獨立研發類似或替代技術，我們的待決專利申請可能不會獲頒專利，而已獲頒專利可能無法提供具意義的保護、商業優勢或無法經受法律挑戰。競爭對手可能在我們缺乏專利保護的司法轄區開展研發活動並使用所得數據將競爭產品商業化。此外，我們專利申請中記載的發明人可能與競爭對手合作或開發規避我們專利的產品，外國法律可能無法如同中國法律充分保護我們的專有權利，我們知識產權的範圍及有效性可能因複雜的法律及事實問題而存在不確定性，我們的合作方可能在我們專利範圍之外開發競爭產品，我們的候選藥物可能受第三方知識產權約束，我們可能無法開發出額外可申請專利的技術，或我們可能選擇不對某些商業秘密或專有技術申請專利，而該等商業秘密或專有技術其後可能被第三方申請專利。此等任何事件均可能導致知識產權保護減弱，並可能對我們開發、生產及商業化候選藥物的能力造成重大不利影響。

風險因素

與我們的財務狀況及額外資本需求相關的風險

我們於2024年及2025年產生淨虧損，預計在可預見的未來我們將繼續出現淨虧損。

投資生物技術研發具有投機性且涉及重大風險，包括候選藥物可能無法證明其療效或安全性、無法取得監管批准，或無法實現商業可行性。於2024年及2025年，我們錄得淨虧損人民幣312.3百萬元及人民幣203.5百萬元。大部分虧損歸屬於我們的研發開支及／或行政開支。我們預計在可預見未來將繼續產生重大開支及經營虧損。研發新藥通常需耗時多年，且涉及難以預料的開支、複雜情況及延誤，可能對我們的業務及財務狀況造成不利影響。若未能開發及商業化我們的候選藥物，可能導致未能產生足夠收入並持續虧損。即使成功，亦不能保證後續期間能同樣獲利。倘缺乏對外授權或商業化帶來的持續收入，難以保證日後能獲利與否。

自成立以來，我們的經營活動持續產生淨現金流出，可能需要額外融資以支持營運。

於往績記錄期間，我們的營運消耗大量現金。我們於2024年、2025年以及截至2025年及2026年3月31日止三個月分別錄得經營活動所用淨現金人民幣240.9百萬元、人民幣130.0百萬元、人民幣28.6百萬元及人民幣8.6百萬元。此外，我們預期將產生與目前候選藥物及未來產品管線相關的重大開發開支。我們預期在可預見未來，經營活動將持續產生淨現金流出。

於2024年及2025年，我們曾有淨負債及淨流動負債且無法向閣下保證未來不會同樣錄得淨流動負債。

截至2024年12月31日，我們的淨流動負債額約為人民幣1,060.5百萬元。於2024年及2025年12月31日，我們的淨負債分別為人民幣1,103.3百萬元及人民幣39.9百萬元。參閱「財務資料－流動資金及資本資源－流動資產／負債淨值」。淨流動負債狀況持續可能會限制我們為必要資本支出、研發投資或策略性成長計劃籌措資金的能力。其亦會增加我們對外部融資的依賴以履行短期債務。我們無法保證未來不會繼續存有淨流動負債。如果我們無法獲得充足融資來滿足營運資金需求，我們可能會被迫推遲、縮減或放棄已計劃的業務策略、擴張專案或營運。

我們從未自藥品銷售中獲得任何收入。

我們從未自藥品銷售中獲得任何收入。截至最後實際可行日期，我們尚無任何獲准商業銷售的藥品，且預期在獲得一項或多項候選藥物的監管批准前，將無法自產品銷售中獲得收入。即使我們一項或多項候選藥物獲准上市銷售，我們預期仍將產生與商業化相關的重大成本，包括行銷、分銷及上市後法規遵循等費用。此外，我們能否自獲批產品創造顯著收入，將取決於多項市場相關因素，例如潛在市場的規模、獲批適應症範圍、競爭程度與醫生採用率、產品定價與報銷

風險因素

範圍。倘實際市場規模小於預期、獲批適應症範圍較預期狹窄，或競爭限制了我們的市場份額，即使產品獲批，我們仍可能無法產生顯著收入。倘產品銷售未能創造足夠收入，將可能導致我們無法實現或維持盈利。

我們享受政府補助，若政府補助期滿或發生變動可能對我們的盈利能力造成不利影響。

於2024年、2025年以及截至2025年及2026年3月31日止三個月，我們分別將人民幣6.1百萬元、人民幣52.3百萬元、人民幣20.2百萬元及人民幣2.7百萬元的政府補助確認為其他收入。部分政府財政激勵、補助或資金乃按項目逐項撥付，須達成特定條件方可獲批，包括完成有關特定項目，並遵守維持營運或實體設施正常運作所施加的條件。我們無法保證將達成所有相關條件。倘未能達成任何有關條件，我們可能須放棄及／或退還相關補貼、補助或資金。此外，我們可能須承擔相關債務工具的提前償還義務。因此，任何政府支援的減少、修改、延遲或取消，或稅法變動，均可能對我們的財務狀況造成不利影響。我們概不保證現有補貼或稅務優惠能否持續，亦無法確保日後我們是否符合各項支援計劃的申請資格。

我們以股份為基礎的獎勵導致以股份為基礎的報酬開支增加及現有股權可能會攤薄。

我們已授出以股份為基礎的付款，以吸引並留任傑出人才為本公司服務。因此，有關以股份為基礎的付款的開支可能隨時間增加。我們可能會不時修改股份獎勵計劃的歸屬時間表、鎖定期、行使價或其他重要條款，其可能會導致我們以股份為基礎的付款開支出現重大變化。此外，該等股份獎勵可能會攤薄現有股東的持股比例。

我們可能需要獲得大量額外融資以支持營運，且可能被迫於過程中接受對我們營運不利的條款及限制。

我們可能透過結合股權發售、債務融資及策略性合作或候選藥物的銷售安排，尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可換股債務證券籌集額外資本，股東權益可能會被攤薄。該等證券亦可能附帶優先權（例如清算優先權），可能對普通股持有人權益造成負面影響。承擔額外債務或發行特定股權工具可能增加我們的固定財務義務並附帶限制性契諾。此外，增發股權證券可能導致我們的股份市價下跌。此外，為籌集資金而達成的合作、對外授權或銷售安排可能要求我們接受不太有利的條款，包括轉讓我們原本保留的權利。

與我們的營運有關的風險

我們的成功取決於主要管理人員及其他員工。

我們特別依賴高級管理層、關鍵臨床與科研人員，以及其他員工與顧問。任何一位人員的任務流失均可能導致候選藥物開發進程延誤或受阻，進而損害我們的營運。我們無法保證未來不會面臨與吸引與留任合資格員工相關的挑戰。生物科技與製藥產業對合資格人才的競爭異常激

風險因素

烈，我們可能難以留任或吸引經驗豐富的管理層及關鍵臨床與科研人員。此外，無論一名或多名管理層或關鍵臨床科研人員是否加入競爭對手或自立門戶，他們的離職可能使我們難以在合理的商業條款下及時物色替代人選，甚至完全無法物色任何人選，進而阻礙藥物開發進程。

在我們的產品獲得批准後，如發生非適應症使用，可能導致不良藥物反應及負面結果，從而對本公司及相關藥品的聲譽造成重大不利影響。

獲批於市場銷售的產品可能涉及非適應症使用。由於自身免疫疾病中許多信號通路與目的存在重迭與交互作用，不論我們或競爭對手的候選藥物，即使國家藥監局等機構積極執行禁止非適應症用途，有關情況仍可能發生。倘藥物作非適應症用途，可能導致療效不彰或對原非適用於該藥物的患者意外產生副作用。此舉可能會引發負面輿論、損害我們的聲譽導致法律索賠、延誤臨床試驗，阻礙未來就擴展適應症取得批准。反之，競爭藥品的非適應症用途可能加劇我們產品所面臨的競爭壓力，以不公平方式侵蝕我們的市場份額。

產品責任或專業責任索賠或訴訟可能導致我們面臨法律程序、需支付高額賠償金，並可能導致保險費率上升。

我們面臨與臨床試驗及未來候選藥物商業化相關的產品責任及專業責任風險，其可能涉及設計或生產缺陷、未警示潛在風險、疏忽、嚴格責任或違反保證等指控。倘我們未能抗辯或獲得合作夥伴彌償，則恐面臨重大財務責任，或被迫限制候選藥物的商業化進程。應對有關索賠將耗費大量財務與管理資源。無論索賠是否成立或最終結果如何，責任索賠可能導致聲譽受損，引發監管調查、增加法律成本、分散管理層注意力、導致巨額賠償支付，使標籤、行銷或推廣受限。我們的保單範圍可能不足以涵蓋所有潛在索賠。倘因未投保之責任而面臨產品責任索賠或連串索賠，我們的資產可能不足以支付相關索賠，業務營運亦可能受損。

我們的供應商集中度可能使我們面臨營運和開發風險。

在往績記錄期間內，我們從主要供應商組別中從事絕大部分外判服務，主要為CRO、CDMO及臨床試驗中心。我們預計將會繼續依賴該等合作夥伴進行關鍵活動，例如臨床前研究、臨床試驗管理以及臨床前和臨床研究用產品的生產。我們對集中化的供應商群體的依賴可能使我們面臨各種風險。任何合作關係出現惡化或終止都可能干擾正在進行的研究，延遲監管申報，並影響我們按時完成開發計劃的能力。此外，倘此等服務供應商大幅提高收費或面臨產能限制，我們可能需要物色能夠提供同等品質及合規標準的替代供應商。

我們依賴第三方機構代為處理某些員工福利的供款，其操作的任何不當行為都可能導致我們承擔相應責任。

在中國經營的公司須參與各項法定員工福利計劃。供款須按員工總薪酬的一定比例繳納，供款上限乃由當地機關根據我們經營所在地規定而設立。此外，中國最高人民法院頒佈的《關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》第19條進一步規定，倘用人單位與員工約定或員工

風 險 因 素

承諾無需繳納社會保險費，則人民法院應認定該約定或承諾無效，而倘用人單位未依法繳納社會保險費，且員工依據《中華人民共和國勞動合同法》第38(iii)條向用人單位提出終止勞動合同並要求經濟補償，則人民法院應當依法支持該等請求，確認員工在用人單位未依法繳納社會保險費的情況下，有權根據《中華人民共和國勞動合同法》要求終止勞動合同並獲得相應的經濟補償。於往績記錄期間，我們應相關僱員要求，委託第三方人力資源機構代繳社保及住房公積金。然而，主管政府機關可能認定有關安排未完全符合適用的中國法律法規。倘相關政府機關不承認我們透過第三方代理機構繳付的社保及住房公積金款項，則可能被視為我們未能悉數及妥善繳付社保及住房公積金，即使有關社保及住房公積金已由第三方人力資源機構代為支付。我們無法保證未來法律、法規或執法變動不會要求我們追溯補繳任何繳納差額。

我們可能無法續訂現有租約或解決我們租賃物業數量不足的問題。

截至最後實際可行日期，我們目前所有辦公物業及實驗室設施均屬租賃物業。因此，我們面臨與續訂租約及合適替代物業供應相關的風險。倘無法以商業合理條款重續現有租約，我們可能會被迫遷移，其可能導致重大成本支出、營運中斷及研發活動延誤。

截至最後實際可行日期，我們其中一項用於業務營運的租賃物業並無任何物業業權證明書。請參閱「業務－土地及物業－租賃物業」。任何與該等物業有關的爭議或索償（包括出租人被指稱未經授權出租該等物業），均可能迫使我们遷離該等物業。倘因第三方提出申訴導致租約終止或無法執行，我們須尋找替代物業並承擔搬遷成本。任何搬遷均可能導致營運中斷。此外，截至最後實際可行日期，我們其中一項用於倉儲的租賃物業尚未完成登記備案程序。誠如我們的中國法律顧問建議，未對相關物業進行登記備案不會影響租賃合約的有效性及租賃物業的法律用途，但相關地方房屋部門可能要求我們於規定期限內完成登記，我們亦可能會因每份逾期登記的租賃協議而被徵收人民幣1,000元至人民幣10,000元罰款。我們無法向閣下保證一旦被要求辦理登記，出租人會配合並及時完成登記。

與我們經營所在司法轄區相關的風險

未能應對我們經營所在司法轄區的經濟、政治或社會狀況或政府政策的變動發展。

我們的業務、財務狀況及前景可能會受我們營運所在國家整體政治、經濟、社會及法律環境的影響。我們的大部分業務、資產及營運均位於中國，而我們特別容易受到中國不斷變化的監管環境及宏觀經濟狀況影響。此外，全球經濟的不確定性以及各地的政治環境，將持續影響中國

風險因素

的經濟增長。中國不同地區和經濟部門的經濟增長並不均衡。由於當前經濟、政治、社會及監管發展通常超出我們的控制範圍，我們因此無法預測所有相關風險與不確定性。我們無法保證所作努力在所有情況下能成功防止不利結果。

閣下對我們、我們的董事及高級管理層提起法律訴訟或執行海外判決的能力可能受限。

我們是一間根據中國法律註冊成立的公司，我們絕大部分業務、資產及經營均位於中國境內。此外，我們大多數董事及高級管理人員均居住於中國，且其資產亦主要位於中國境內。根據《中華人民共和國民事訴訟法》及其他適用法律法規，外國法院判決僅在存在互惠執行安排的情況下方可在中國獲得承認及執行。因此，閣下可能無法在中國執行在該等司法轄區法院取得的針對我們及我們居住於中國的高級職員的判決。具體而言，根據《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判決的安排》，持有中國內地或香港指定法院作出的可執行的民商事終審判決的一方，可在另一司法轄區的相關法院申請認可及執行該判決，但須受若干排除情形規限。然而，香港法院作出的判決能否在中國獲得承認或執行並無保證，因為每項判決仍須由中國主管法院根據該安排逐案審查。

我們須遵守有關外幣兌換及匯款的若干監管規定。

我們營運資金的兌換與匯出受相關外匯機關的法律法規監管。為進行業務營運、資本投資及其他營運支出，可能需將部分人民幣兌換為其他貨幣。根據現行法規，有關外匯兌換仍受嚴格管制。若將人民幣兌換為外幣並匯出中國境外用於資本開支，則須事先向相關政府機關辦理登記及其他手續。可用外匯短缺可能限制我們履行以外幣計值的義務，例如向股東派付股息。資本賬戶下的外匯交易仍受嚴格外匯管制，仍須經國家外匯局或其地方分支機構批准。該等限制可能影響我們透過股權融資取得外匯或為資本支出籌措外匯的能力。

我們的股份持有人可能需要承擔中國所得稅責任。

根據中國現行稅法及法規，非中國居民個人與非中國居民企業就我們向其支付的股息以及出售或處理我們H股所產生的收益須承擔不同的稅務義務。對於非中國居民企業，根據企業所得稅法及其實施細則以及國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國10%的預扣稅一般適用於支付非中國居民企業投資者的股息。除非協定或類似安排另有規定，否則此規定適用於未在中國境內

風 險 因 素

設立機構或營業場所的企業，或其相關收入與所設機構或營業場所無實質關連的企業。此外，該等投資者轉讓股份時所獲的收益若被視為於中國境內所得的收入，則須繳納10%的中國所得稅。

對於非中國居民個人，根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施細則，源自中國而派付予非中國居民的外國個人投資者的股息，須按20%的稅率繳納預扣中國所得稅。根據《關於廢止〈國稅發〔1993〕第045號〉後有關個人所得稅問題的通知》，如個人居住於與中國訂立稅收協定或安排的司法轄區，該等股息一般適用10%的優惠預提所得稅稅率。此外，根據《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，個人轉讓自上海證券交易所及深圳證券交易所的上市公司公開發行及轉讓市場取得的上市股份的所得繼續免徵個人所得稅，另有規定除外。截至最後實際可行日期，上述規例尚未明確規定，非中國內地居民人士出售在海外證券交易所上市的中國內地居民企業的股份時，須繳納個人所得稅。倘向非中國居民投資者因轉讓我們H股而變現利益或收取股息徵收中國內地所得稅，則閣下[編纂]價值可能受到影響。此外，倘股東所屬司法轄區或居住地與中國簽訂稅收協定或安排，則可能不符合資格享有該等稅收協定或安排項下的福利。

[編纂]相關的風險

我們的股份之前沒有公開市場，其流動性和[編纂]可能會波動。

目前，我們的H股尚無公開交易市場。[編纂]可能與[編纂]後H股的市價有所不同。[編纂]並不保證會形成或維持活躍或流動性良好的[編纂]。即使形成交易市場，亦無法保證[編纂]後H股的[編纂]或[編纂]不會下降。H股的[編纂]及[編纂]可能因我們無法控制的因素而出現大幅波動，包括香港及全球整體市場狀況。特別是，從事類似業務的其他公司之業務表現及市場估值，可能影響我們H股的[編纂]。除更廣泛的市場及行業因素外，我們的H股亦可能因公司特定發展而出現波動。此外，過往於聯交所上市的其他公司股份曾出現大幅價格波動，我們的H股亦可能受市場情緒或與實際業務表現無關的交易活動影響。上述任何因素均可能導致我們H股的[編纂]或[編纂]出現波動。

[編纂]後股份的流動性、[編纂]及[編纂]可能會波動，這可能導致閣下蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]及[編纂]可能因多種非我們所能控制的因素而出現大幅波動，包括香港及世界其他地區證券市場的整體市況。香港聯交所及其他證券市場不時出現與個別公司營運表現無關的顯著價格及交易量波動。從事類似業務的其他公司之業務表現及股份市價，亦可能影響我們

風險因素

股份的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，我們股份的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們的收益、盈利、現金流量、投資、支出、監管發展、與供應商的關係、關鍵人員或業務變動，或競爭對手採取的行動等。此外，香港聯交所上市的其他公司股份過往曾出現價格波動，我們的H股價格亦可能出現與我們表現無直接關係的變動。

閣下將面臨即時及重大攤薄，而日後可能會面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股H股[編纂]。因此，認購[編纂]的[編纂]將導致[編纂]綜合有形資產淨值即時攤薄。倘我們日後出於業務考量而[編纂]額外H股或其他證券，閣下的股份可能會進一步攤薄。

我們可能不會於未來宣派及分派任何金額的股息。

本公司於往績記錄期間並無支付或宣派股息。我們無法保證[編纂]後何時及以何種形式派付股份股息。根據中國適用法律法規，派付股息可能受若干限制規限。日後派付股息的任何決定均由我們酌情並可能基於多項因素作出，包括我們未來的營運及盈利狀況、資本需求與盈餘、整體財務狀況、監管及合約限制以及我們認為相關的其他因素。即使我們的財務報表顯示營運獲利，我們日後仍可能因缺乏足夠或任何溢利而無法向股東派發股息。

未來在公開市場大量出售或預期出售我們的股份可能會對我們股份的現行市價造成重大不利影響。

將來若出售大量股份(即使是被認為或預期)，尤其是由我們的董事、高級管理人員及主要股東作出，均可能對我們股份的[編纂]以及於有利的時機及價格籌集股本的能力造成影響。我們部分股份受禁售期(自股份開始於聯交所[編纂]當日起計)所規限。我們無法保證該等人士不會出售其現有或未來可能持有的任何股份。

本文件中包含的前瞻性陳述存在風險。

本文件載有若干「前瞻性」陳述及資料，並使用「預計」、「相信」、「可能」、「估計」、「預期」、「或會」、「應當」、「應該」或「將會」等前瞻性詞匯或類似詞匯。該等陳述包括有關我們策略的論述及有關我們日後的業務、流動資金及資本資源的預期。本公司股份的[編纂]務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，且任何一項或全部假設或會被證實為不準確，因而令基於該等假設的前瞻性陳述亦變得不正確。該方面的不確定因素包括本節所識別的因素，其中大部分並非我們所能控制。鑒於該等及其他不確定因素，於本文件中納入前瞻性陳述不應被視為我們聲明將可實現我們的計劃或目標，而[編纂]亦不應過份依賴該等前瞻性陳述。我們概不負責公開更新或發佈任何前瞻性陳述的任何修改(不論因出現新資料、未來事件或其他原因)。請參閱「前瞻性陳述」。

風 險 因 素

無法保證從本文件中包含的政府刊物獲得的某些事實、預測和其他統計數據的準確性或完整性。

本文件中某些事實、預測及統計數據(特別是「行業概覽」一節)涉及中國及全球經濟與本公司所在行業的內容，均源自我們認為屬可靠的公開可得來源(例如政府刊物)。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們認為資料的來源為適當來源，並已合理謹慎地擷取及轉載該等資料。我們不認為該等資料存在虛假或誤導性陳述，亦無遺漏任何可能重大事實致使該等資料失實或具誤導性。本集團、聯席保薦人或參與[編纂]的任何其他各方並無獨立核實政府官方來源的資料，故此概無就其準確性或完整性發表任何聲明。由於收集資料方法可能存在缺陷或無效、來自政府官方資料來源的已公佈資料與市場慣例之間存在差異及因其他問題，本文件中有關中國及全球經濟以及本集團所在行業相關的統計數據可能不準確或不可與就其他經濟體編製的統計數據進行比較，因此，閣下不應過分依賴該等統計數據。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險與不確定因素，並可能因多項因素而發生變化。閣下應權衡該等事實或統計數據的比重與重要性，不應對其過分依賴。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈建議閣下不應依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

[編纂]僅基於本文件所載之資料及陳述，據我們所悉，該等資料及陳述均屬真實及準確。當就[編纂]的證券作出[編纂]時，不應依賴本文件未載列之任何資料。於本文件刊發前，有關本公司及[編纂]的媒體報導可能包含財務資料、預測、估值及其他前瞻性陳述。閣下應知悉，第三方來源可能採用過時、不完整或不準確的資訊，且其觀點可能因潛在利益衝突而缺乏獨立性或客觀性。有關本公司及[編纂]的媒體報導可能受多種因素影響，包括個別記者偏見、媒體機構偏好及廣告商需求。我們對任何關於本公司的預測、估值或其他前瞻性資訊料的適當性、準確性、完整性或可靠性概不作出任何陳述。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或相抵觸，我們概不承擔責任。閣下申請[編纂]本公司於[編纂]的H股時，即表示同意除本文件及本公司在香港就[編纂]所作之任何正式公告外，概不依賴任何其他資料。