

風險因素

[編纂]於我們的H股涉及重大風險。閣下[編纂]於我們的H股前，務請仔細考慮本文件內所載全部資料，尤其是下文所述的風險及不確定因素。具體而言，我們是一家尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]的公司。我們的運營及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制且可能會導致閣下對我們H股的所有[編纂]發生損失。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、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何該等情況下，我們H股的[編纂]均可能下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為可能會或可能不會發生的或然事件，且我們無法對任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除另有說明者外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期之後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」所載的警示聲明。閣下應就閣下在特定情況下的潛在[編纂]，向相關顧問尋求專業意見。

我們認為，我們的運營涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的候選藥物的開發、臨床試驗及監管審批相關的風險；(ii)與我們的候選藥物生產及商業化相關的風險；(iii)與我們對第三方依賴相關的風險；(iv)與我們的知識產權相關的風險；(v)與我們的財務狀況及額外資本需求相關的風險；(vi)與我們業務運營相關的風險；(vii)與我們經營所在地開展業務的相關風險；及(viii)與[編纂]相關的風險。

與我們的候選藥物的開發、臨床試驗及監管審批相關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於候選藥物（尤其是我們的LBP候選產品）能否取得成功。倘我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准及實現候選藥物（包括我們的核心產品）的商業化，或倘我們在此過程中出現延誤或超支，我們的業務前景及財務狀況可能受到不利影響。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們完成候選藥物開發、獲得必要的監管批准並成功實現候選藥物商業化的能力。我們已投入大量精力及資本資源，開發現有候選藥物，尤其是我們的LBP候選產品。於往績記錄期間，我們於2024年及2025年的研發開支分別為人民幣67.6百萬元及人民幣61.9百萬元，絕大部分與我們候選藥物的開發有關。我們預計未來將產生大量且不斷增加的開支，以開發及商業化我們的LBP候選產品。

截至最後實際可行日期，我們所有候選藥物均處於臨床前及臨床開發的不同階段。我們產品的成功取決於眾多因素，包括但不限於(i)成功招募受試者、開展及完成臨床試驗（包括多司法權區試驗及我們委聘的CRO及其他第三方的表現）；(ii)獲得有利的安全性及療效數據，以及在獲批准後維持可接受的安全性；(iii)獲得國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局及其他相關機構就臨床試驗、藥品註冊、生產及商業化所頒發的監管批准；(iv)識別及開發其他候選藥物，以及確保充足的臨床試驗用藥供應及商業生產能力；(v)取得、維持及執行我們的知識產權，並成功抗辯第三方的侵權申索；及(vi)在面對其他產品競爭的情況下成功商業化推出我們的獲批准候選藥物。倘我們未能及時或根本無法達成該等一項或多項因素，我們可能在獲取候選藥物批准及／或成功將其商業化方面遭遇重大延遲或困難。

風 險 因 素

我們的整個管線主要由LBP組成，LBP是一種新穎且新興的治療類別，旨在通過經合理篩選的活菌菌株調節人體腸道微生物組以治療疾病。[編纂]本公司涉及與該新穎治療類別相關的獨特且較高風險。

迄今為止，全球僅有極少數以微生物組為基礎的療法獲得上市批准。監管機構（包括國家藥監局及FDA）仍在完善評估LBP的監管框架。在中國，國家藥監局尚未就LBP發佈正式詳盡的指引或建立成熟的監管框架。我們目前的臨床開發及業務路徑具有高度不確定性，並可能發生變化。監管機構可能在任何階段要求開展我們未能預見的額外非臨床研究、變更臨床試驗終點或實施新的生產標準，這可能導致重大延遲、開發成本大幅增加，甚至可能令我們無法獲得LBP候選產品的批准。

此外，我們LBP候選產品的安全性及療效可能受到超出我們控制範圍的患者個體變量的重大影響，包括個體腸道菌群基線的差異、飲食、聯合用藥及宿主遺傳因素，以及由於許多LBP的確切作用機制尚未完全明確而帶來的機理不確定性。該等因素的差異可能導致臨床結果不一致、未能達到統計學顯著性，或出現意外不良事件，任何該等情況均可能導致臨床項目中止或失效。

此外，大規模生產穩定、高效且具有活性的活菌藥物是一項重大技術挑戰。我們的LBP候選產品在培養、純化及配制過程中，對氧氣暴露、溫度、pH值及其他工藝參數的變化高度敏感。任何偏差均可能導致：(i)活性喪失：細菌可能死亡，導致產品失效；(ii)表型漂移：細菌菌株的功能特性可能發生改變；及(iii)污染：培養基可能滋生污染物，危及患者安全。生物材料具有固有的可變性。儘管我們已建立自有的中試工廠，我們在大規模LBP生產方面可能仍缺乏豐富經驗。任何未能持續符合國家藥監局實施的GMP要求及FDA執行的cGMP法規的情況，均可能導致批次失敗、臨床試驗延誤，乃至最終遭到拒絕受理上市申請。

LBP領域具有監管不明確、科學上具有新穎性及生產方面面臨重大挑戰的特點。我們無法保證我們的科學方法將獲得驗證、監管機構將接受我們的開發戰略，或我們能夠克服技術障礙以生產出可行的藥物。倘我們在該等任何方面失敗，我們將LBP候選產品商業化的能力將受損，我們的業務及經營業績將受到重大不利影響。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能向監管機構充分證明其安全性及療效，或未能取得其他積極成果，我們可能需要承擔額外成本或在完成LBP候選產品的開發及商業化方面遭遇延誤，或最終無法完成相關開發及商業化工作。

臨床開發過程漫長、複雜且本身具有高度不確定性。在獲得監管批准銷售我們的候選藥物之前，我們必須開展大量臨床試驗，以證明其在人體中的安全性及療效。臨床開發的每個階段均存在不同風險。I期臨床試驗可能顯示不可接受的安全性；II期臨床試驗可能未能證明足夠的概念驗證結果，從而不足以支持進入後期研究；III期臨床試驗涉及龐大的患者群體及重大財務投入，即使早期數據表現理想，仍可能無法達到其主要或次要療效終點。鑒於我們LBP平台的新穎性，此等風險進一步放大，因為可供指導我們臨床開發戰略的歷史先例十分有限。

倘我們任何候選藥物在臨床開發中失敗，相關後果可能嚴重且即時。我們很可能需要放棄繼續投資失敗的候選產品，從而損失所有相關開發成本，包括多年的研究投入及大量財務資源。此外，主要候選產品（尤其是我們的核心產品或關鍵產品）一旦失敗，可能嚴重延遲我們的整體

風 險 因 素

開發時間表，因為我們需將資源轉向後備候選產品或啟動新的臨床項目。此外，監管機構未必認同我們對試驗數據的詮釋，並就統計學及臨床顯著性行使廣泛的自由裁量權，可能要求我們進行更多分析、開展額外試驗，或施加影響標籤或適應症的條件，甚至可能完全拒絕接受我們的數據，從而導致相關產品無法取得批准並迫使我們開展進一步的高成本研究。

早期臨床試驗的結果未必能預測未來試驗的結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果以及非頭對頭分析，未必能預測後期臨床試驗的成功，而臨床試驗令人滿意的初步或中期結果亦未必預示最終結果的成功。處於臨床試驗後期階段的候選藥物，儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，仍可能未能呈現理想的安全性及療效特徵。有關變化本身即存在未必能達到預期目標的風險。

在部分情況下，同一候選藥物在不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在顯著差異，原因涉及眾多因素，包括但不限於試驗方案所載的試驗程序變更、患者群體的規模及類型差異（包括種族及遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案要素的依從性、臨床試驗參與者的脫落率，以及其他複合因素（如其他藥物或既往病症）。

尤其是，我們的核心產品SK08目前正在中國就腸易激綜合症開展III期臨床試驗，並已就若干其他適應症完成較早期試驗；我們的關鍵產品SK10已在美國完成針對CID的I期臨床試驗，安全性資料顯示結果良好，而且我們已收到藥品審評中心在中國境內就針對同一適應症直接進入II期臨床試驗的IND申請所發出的受理通知。儘管我們認為該等早期階段試驗所得的臨床數據支持繼續開發我們的LBP候選產品，但我們無法保證正在進行或計劃開展的後期臨床試驗（包括SK08就IBS開展的III期試驗）能夠重複或進一步驗證該等早期結果。不同試驗地點及患者群體之間腸道微生物組基線構成的差異，可能引入在傳統藥物開發中通常不會遇到的額外變異性。任何該等變化均可能令我們計劃中的臨床試驗或我們日後可能啟動的其他臨床試驗的結果更難預測，並可能導致我們候選藥物的表現出現差異，從而推遲臨床試驗的完成、推遲候選藥物的批准，及／或危及我們啟動候選藥物商業化的能力。此外，我們亦無法保證非頭對頭分析（例如根據競爭藥物的公開研究及試驗數據所作的比較）能夠預測未來的臨床結果。

倘我們在招募臨床試驗參與者方面遭遇困難或延誤，我們的臨床開發工作可能受到延誤或受到其他不利影響。

我們能否及時完成臨床試驗，取決於我們能否招募並留住足夠數量符合入組標準的患者。鑒於我們LBP候選產品（包括SK08及SK10）具有較強針對性，目標患者群體本身具有特定性。我們通過實施嚴格的入組標準，確保臨床試驗具有高度針對性，以優先保障臨床數據的完整性及科學嚴謹性。儘管該等嚴格標準有助於我們識別最有可能從LBP療法中獲益的患者群體，但同時亦可能限制合資格患者群體的規模，並影響招募進度。

此外，我們所處市場競爭激烈，其他生物製藥公司正同時開展胃腸學、腫瘤學及免疫學療法的臨床試驗。患者可能傾向參與提供其他治療方式的競爭性試驗，從而可能阻礙我們的招募工作。監管機構亦可能自行決定要求採用更嚴格的入組方案，進一步增加我們招募策略的複雜性。任何未能達到招募目標的延誤，不僅會延長臨床試驗時間表，亦會增加我們的資金消耗，並限制我們獲取生物製品許可申請(BLA)／NDA備案所需的多中心數據的能力。倘我們未能招募或留住足夠的參與者，或受試者招募的延誤增加成本或對我們計劃中的臨床試驗的時間或結果產生不利影響，我們的臨床項目可能陷入停滯或被終止，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們候選藥物引起的不良事件可能中斷、延遲或終止臨床試驗，延遲或阻礙監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或於取得任何監管批准後導致重大不利後果。

我們的候選藥物（包括處於研發或上市前註冊階段的候選藥物）可能直接或因超出我們控制範圍的因素而引發非預期的不良事件。該等因素可能包括臨床試驗期間未發現的併發症、罕見但嚴重的副作用、質量控制體系未能識別的缺陷，或藥物的不當使用。

臨床試驗中觀察到的不良事件可能對我們的開發項目造成即時且嚴重的後果。若試驗參與者出現可能與我們候選藥物相關的嚴重不良事件，監管機構可能對臨床試驗實施暫停令，要求我們在開展調查期間暫停給藥。該等暫停可能持續數月甚至數年，從而延遲我們的開發時間表並增加成本。即使不良事件並不嚴重，較高頻率的輕度不良事件（如胃腸道不適或免疫反應）亦可能削弱我們產品的耐受性，並使患者的招募及留存工作更為複雜。此外，由於批准前臨床試驗的規模及持續時間有限，上市後監測可能揭示在批准前臨床試驗中未被發現的安全問題。若出現新的安全隱患，監管機構可能要求修改標籤並增加更嚴格警示、限制產品分銷，或在極端情況下要求產品退出市場。

此外，若含有類似成分或技術的其他藥物出現嚴重不良事件，各司法權區的監管機構可能對我們的藥物加以審查。在此情況下，我們可能面臨一系列嚴重後果，包括需求減少、產品召回、批准撤銷、聲譽受損、被移出醫保覆蓋範圍，以及承擔法律或監管責任。該等潛在後果可能對我們的銷售、盈利能力及整體業務前景造成重大不利影響。任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定候選藥物的市場認可，並對我們的業務、經營業績及前景造成重大損害。

將LBP候選產品與其他療法聯合開發可能令我們面臨其他風險。

我們的領軍LBP候選產品SK08已獲國家藥監局批准臨床試驗申請，以與抗PD-1/L1單克隆抗體聯合療法的形式用於治療晚期實體瘤。儘管我們的臨床前數據顯示SK08可調節腸道微生物組，從而潛在地增強免疫檢查點抑制劑的抗腫瘤療效，但該聯合戰略存在重大的臨床及監管不確定性。SK08與抗PD-1/L1療法聯合使用的抗腫瘤協同效應屬於創新治療概念，我們無法保證臨床前觀察所得的腫瘤反應率提升效果能夠在人體臨床試驗中得以複製。

該聯合治療方法通過活菌菌株調節宿主免疫系統，旨在與PD-1/L1抑制劑的免疫釋放機制產生協同作用。然而，該方法理論上可能導致免疫系統過度激活。在臨床試驗中，我們可能觀察到新型或加重的免疫相關不良事件，例如嚴重結腸炎或全身性炎症，而該等不良事件在ICI療法中已屬常見。任何意外或嚴重毒性反應的出現，無論是否直接由SK08引起，均可能導致監管機構對臨床試驗實施暫停令、強制要求調整劑量或終止我們的聯合試驗，從而對我們的開發計劃造成重大不利影響。

鑒於SK08於該聯合療法方面缺乏既有監管基準，國家藥監局可能就安全性監測、CMC驗證及臨床終點施加嚴格的非標準要求。倘國家藥監局對LBP與ICI聯合療法的安全性採取更為保守的立場，我們可能面臨審批時間延長、需要開展規模更大的安全性試驗，或對符合資格參與該等聯合研究的患者群體施加更嚴格限制等情況，所有該等情況均可能對我們的開發進度及商業前景造成重大損害。

風 險 因 素

生物製藥行業中相對有限的既有及新興參與者的競爭可能推動更有效或更便利治療方案的開發，從而限制我們候選產品的市場滲透率並減少我們整體的商業機遇。

微生物組療法的生物製藥行業格局正快速發展。我們身處一個參與者相對有限的競爭激烈的環境，成熟生物製藥公司及新興生物技術企業均在開發針對腸胃疾病（包括IBS、潰瘍性結腸炎及CID）及腫瘤學適應症的替代療法。我們的競爭地位在很大程度上取決於我們維持功能菌株平台臨床優勢及工業化規模一致性的能力，尤其是針對我們的領軍LBP候選產品SK08及SK10。作為在中國現代化監管框架下開發LBP的較早進入者之一，我們對競爭對手的開發時間表及技術路線的了解十分有限，這可能令我們更難預測及應對競爭威脅。

競爭對手可能成功開發出較我們更早進入市場的療法，或通過不同菌株組合或專有製劑技術取得更佳療效或安全性特徵。此外，合成生物學及精準醫療的發展，可能使競爭對手能夠開發個性化微生物組療法，從而可能令我們的平台或特定菌株候選藥物的競爭力下降。

倘競爭對手開發及商業化在便利性、成本效益或臨床結果方面更具優勢的產品，或倘彼等成功為其微生物組資產建立更廣泛的臨床覆蓋，我們佔據市場份額及取得商業成功的能力將受到重大不利影響。

生物製藥產品的監管審批程序耗時且取決於眾多因素，倘我們最終無法取得候選藥物的監管批准，我們的業務可能受到重大不利影響。

生物製藥的監管審批取決於眾多因素，其中部分因素並非我們所能控制。審批通常需要多年時間，且相關要求可能在開發過程中發生變化，或因司法權區不同而有所差異。截至最後實際可行日期，我們尚未獲得國家藥監局或FDA的任何新藥申請／生物製品許可申請批准，且無法保證現有或在研候選藥物未來將取得批准。未能取得批准可能由多項因素導致，包括：(i)對試驗設計或實施方式存在異議；(ii)未能充分證明安全性、療效或效力；(iii)統計學顯著性不足；(iv)未能通過GCP檢查；(v)對數據詮釋存在異議；(vi)缺乏支持新藥申請／生物製品許可申請提交的充分數據；(vii)生產設施未能通過GMP/cGMP檢查；(viii)臨床試驗場所未能通過國家藥監局／FDA審計；(ix)監管變化導致現有數據不足；或(x)無法跟上科學或技術要求的發展。國家藥監局及／或FDA可能要求提供額外數據，從而延遲或阻礙取得批准。即使取得批准，相關機構亦可能僅批准較窄的適應症、要求開展高成本的上市後試驗，或批准阻礙商業化的適應症。任何該等結果均可能對我們LBP候選產品的商業前景造成重大不利影響。

此外，倘我們在一個司法權區就候選藥物開展臨床試驗，其他司法權區的監管機構可能不接受該等試驗數據以支持我們的監管申報。例如，在國家藥監局監管下於中國產生的臨床試驗數據，可能不被FDA接受或可能需要就我們的美國監管申報開展補充研究，反之亦然。任何無法跨司法權區使用臨床數據的情況，均可能要求我們開展額外或重複的試驗，大幅增加我們的開發成本及時間。

風險因素

源自我們臨床試驗及更廣泛研發過程或用於其中的數據及資料可能不準確、不完整或存在變動，這可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大損害。

我們可能不時發佈臨床試驗的初步、中期或頂線數據。我們可能完成的臨床試驗所得的中期數據存在風險，即隨著患者招募持續及更多患者數據的獲取，一項或多項臨床結果可能發生重大變化。初步或頂線數據亦仍須經過審計及核實程序，最終數據可能與我們此前發佈的初步數據存在重大差異。因此，在最終數據可用之前，應審慎看待中期及初步數據。初步或中期數據與最終數據之間的差異可能對我們的業務前景造成重大影響，並可能導致我們H股的[編纂]出現大幅波動。更廣泛而言，我們在識別具有潛力的候選藥物後會收集及分析臨床前研究及臨床試驗的數據，並廣泛收集相關資料。醫療健康數據往往存在碎片化、不一致及不完整的問題，令其質量存疑。我們定期檢查是否在監測及審計過程中有任何數據問題及錯誤。數據採集、輸入或分析方面的失誤可能對我們的開發工作、業務、前景及聲譽造成重大不利影響。倘監管機構認定我們的數據處理存在違規或錯誤，我們可能面臨法律責任；儘管我們持有臨床試驗保險，但相關保障範圍可能不足。我們亦依賴CRO或其他第三方處理若干數據，倘彼等未能確保數據的準確性或完整性，試驗數據可能受到影響，而我們仍須對監管合規承擔全部責任。詳情請參閱「一 與我們對第三方依賴相關的風險」。

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識別其他的治療機遇，以擴展或維持我們的產品管線。

我們的成功有賴於識別、開發及商業化候選藥物，但我們無法保證能夠成功識別潛在的新候選藥物。研究項目需要投入大量技術、財務及人力資源，且初期可能顯示出良好前景，卻因各種因素而告失敗，包括：(i)研究方法效果不佳；(ii)實驗室或動物研究結果無法轉化為人體安全性及療效；(iii)後續研究發現不良反應；(iv)資源限制導致無法擴大產品組合；或(v)無法開發適當的劑型。因此，我們可能無法通過內部研究識別新的候選藥物或治療機遇，這可能對我們的業務前景造成重大不利影響。

我們可能將有限資源集中用於特定LBP候選產品或適應症，而未能把握其他候選藥物或適應症的機遇，而該等其他機遇日後可能被證明更具盈利潛力或成功可能性更高。

由於我們的財務及管理資源有限，我們主要將產品管線集中於針對特定適應症的研究項目及LBP候選產品。因此，我們可能放棄或延遲推進其他IBP或候選藥物或其他適應症，而該等機遇日後可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。我們對當前及未來針對特定適應症的研發項目及LBP候選產品的投入，可能無法產生具有商業可行性的產品。此外，倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能通過許可、合作或特許權使用費安排放棄該候選藥物的寶貴權利，而在該等情況下，保留對該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們而言本更為有利；或我們可能將內部資源投入某一治療領域的候選藥物，而在該治療領域訂立合作安排本更為有利。

我們在研發方面投入了大量人力及資本資源以開發我們的LBP候選產品，但我們無法保證有關投入將取得成功結果。

全球生物製藥市場持續發展，我們必須緊跟新技術及新方法以維持我們的競爭地位。例如，我們已投入大量資源開發我們的核心產品及關鍵產品，即SK08及SK10以及其他產品，從而使我們能夠持續建立強大的候選藥物管線。2024年及2025年，我們的研發開支分別為人民幣67.6

風 險 因 素

百萬元及人民幣61.9百萬元。詳情請參閱「業務－研究及開發」。我們擬繼續加強技術能力並開發現有及未來的候選藥物管線，這需要大量的資本及時間投入。我們無法向閣下保證我們能夠及時且具成本效益地開發、改進或適應新技術及新方法、成功識別新的技術機遇、開發新產品或改良產品並將其推向市場，或為該等新產品或改良產品取得充足或任何專利或其他知識產權保護。任何未能實現該等目標，均可能令我們此前的努力過時，從而大幅削弱我們技術平台及候選藥物的競爭力，並對我們的業務及前景造成不利影響。

我們未能適應微生物組療法的快速技術變革及LBP臨床偏好的發展，可能阻礙我們的市場滲透並對我們的業務前景造成不利影響。

全球微生物組療法領域的特點在於科學快速發展，以及新型治療方式（如合成菌群及工程化細菌菌株）的持續湧現。我們未來的成功有賴於我們推進以功能性菌株為基礎的平台，並推出SK08、SK10及其他管線產品，以滿足胃腸學、腫瘤學及免疫學領域不斷發展的臨床需求。然而，我們無法保證能夠及時優化產品組合或菌株篩選技術，以應對該等新興趨勢。任何未能緊跟微生物組科學快速發展的情況，均可能令我們現有候選藥物的競爭力下降或在技術上落伍。

此外，隨著醫學界對腸道－器官軸的認識不斷深入，對LBP的臨床需求及採購模式可能發生重大變化。我們的成功有賴於我們能夠預判該等新型療法的前置期，識別醫生及患者對口服微生物給藥的具體偏好，並相應調整我們的臨床開發計劃。我們可能需要根據治療方案及市場狀況的轉變，頻繁調整研發重點及生產規模。我們無法保證能夠及時回應該等臨床需求的變化，任何未能做到這一點的情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的候選藥物生產及商業化相關的風險

我們在大規模生產及商業化方面經驗有限，任何未能有效運營自有中試工廠或未能擴大LBP生產規模的情況，均可能對我們的業務造成不利影響。

截至最後實際可行日期，我們所有候選藥物（包括SK08、SK10及其他LBP候選產品）均處於臨床或研發階段；然而，我們已推出研發服務（包括CRO/CDMO服務）及NGP原材料以產生銷售收入。我們2024年及2025年的大部分收入來源於提供研發服務及銷售NGP原材料。然而，我們無法保證對研發服務及NGP原材料的需求將持續按預期增長。此外，提供研發服務及NGP原材料並非我們的核心業務，且不足以支撐我們的運營。

為維持對LBP特有複雜生產流程的控制，我們已建立自有中試工廠，用於工藝開發及臨床樣品生產，從而加強對菌株穩定性及配制一致性的管控。隨著我們向商業化規模邁進，我們可能需要進一步擴充自有生產能力。LBP的生產工藝要求極為嚴格，涉及專業厭氧發酵、細菌細胞收集、真空凍干制粉及配制灌裝等環節，並須嚴格控制以確保終產品中活菌數量的穩定性。我們於將該等工藝從中試規模擴大至商業化規模方面經驗有限。任何自有設施的運營故障，或任何不符合GMP/cGMP要求的情況，均可能延遲臨床試驗或候選產品的最終上市。

風險因素

此外，我們須就自有生產設施取得並維持監管批准。未能取得或維持該等批准，或因設備故障、監管違規或其他不可預見事件而導致生產活動中斷或暫停，可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，LBP的商業化需要專業的冷鏈物流及向醫生就微生物組療法提供的教育培訓，而我們於該等領域的歷史經驗有限。任何未能及時建立該等商業化能力的情況，均可能延遲獲批准產品的營銷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

即使我們的管線藥物獲得監管批准，我們的藥物及未來產品亦可能無法獲得廣泛的市場認可或維持良好聲譽。

我們的候選藥物（尤其是LBP候選產品）一旦獲批，可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的充分市場認可。潛在患者及其主診醫生可能傾向於使用傳統標準治療方案，而非嘗試新穎療法。此外，由於我們LBP候選產品的新穎性，患者及醫療人員可能需要接受大量教育及培訓。再者，醫生、患者及第三方付款人可能偏好其他產品，而非我們的產品。倘我們的LBP候選產品未能達到足夠的市場認可度，此等LBP候選產品的商業化可能不如我們預期般成功或盈利。

我們藥物的市場認可度將取決於眾多因素，包括但不限於(i)獲批適應症、標籤及安全性（包括不良事件的發生率及嚴重程度）；(ii)我們藥物相對於競爭療法的安全性、療效及比較優勢的市場認知，以及我們進入市場的時機；(iii)定價、保險覆蓋及報銷安排（包括患者承擔自付費用的意願）；及(iv)我們的銷售、營銷及培訓工作的成效。倘我們的藥物未能獲得足夠的市場認可，或我們未能與所有主要利益相關者維持緊密關係，我們可能無法產生重大收入，並可能無法實現盈利。即使在初步獲得採用後，若市場上出現被認為更有效、更具成本效益或更優越的新藥或新技術，我們的市場地位亦可能隨時間推移而受到影響。

倘我們未能確保具備充足的生產能力以應對候選藥物及未來產品需求的增長，或倘我們未能成功管理預期增長或精確預判市場需求，我們的業務及財務狀況將受到重大不利影響。

隨著我們推進候選藥物的臨床開發並邁向潛在商業化，為以符合預期市場需求的數量生產候選藥物（如獲批准），我們將需要大幅擴大生產流程的規模。精確預判新型藥物產品的市場需求本身存在相當難度。作為一種新型治療類別，可供指導預測的歷史數據十分有限，醫生採用率、患者接受程度、報銷保障及市場競爭格局均存在不確定性。倘我們低估需求，可能無法確保充足的生產能力，導致產品短缺及收入機會損失。倘我們高估需求，則可能因積壓存貨及閒置生產能力而產生持有成本，蠶食我們的盈利能力。

此外，產能擴張存在不確定性，需要大量前期資本投入，且無法保證能夠及時獲得融資。再者，我們可能無法立即充分利用新增產能，在建設及爬坡期間，市場需求、定價或客戶偏好的轉變可能導致效率低下或產能過剩。設施建設亦可能面臨：(i)因施工或土地使用權問題產生不可預見延誤，從而錯失市場機會；(ii)成本超支，佔用其他項目的資源；及(iii)難以招聘足夠數量的訓練有素員工。

我們擴張計劃的成功亦有賴於推進候選藥物完成開發、審批及商業化。任何延誤、暫停或終止均將削弱我們從生產投資中取得回報的能力，對我們的業務、財務狀況及前景造成重大影響。

風 險 因 素

任何未能妥善執行質量控制、質量保證及供應商監管的情況，均將對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

在我們所處的行業中，健全的質量控制及質量保證體系對於確保產品安全性、療效及一致性至關重要。就我們的LBP候選產品而言，質量要求尤為嚴格，因為活菌產品在菌株鑑定、純度、效力及穩定性方面存在特定風險。監管機構要求對開發每個階段（從菌株鑑定到最終產品放行）提供全面的質量文件。我們質量體系的任何缺陷均可能損害產品完整性、危及患者安全，並導致監管制裁。

倘我們的質量控制程序未能發現生產流程偏差、污染事件或候選藥物的不穩定性，後果可能極為嚴重。存在未被發現質量問題的臨床試驗用藥可能產生不可靠的療效數據或對患者造成不良事件，從而可能導致開發項目中止。對於已獲批准的產品，質量問題可能導致產品召回、患者受損及重大責任風險。即使質量問題於內部被發現，亦可能需要報廢生產批次，導致供應短缺及財務損失。補救質量問題所涉及的成本（包括調查、糾正措施及潛在監管罰款）可能相當高昂。

質量保證作為獨立監督職能，確保我們的運營符合監管要求及內部標準。我們已根據GMP/cGMP質量管理標準制定了一套全面的質量控制及保證程序，以監督我們的運營流程，包括採購、生產及庫存管理。有關進一步詳情，請參閱「業務—質量控制及保證」。

此外，我們依賴眾多第三方供應商，包括CRO、臨床研究者及原材料供應商。倘供應商未能維持充分的質量體系，其缺陷可能損害我們的產品或數據。原材料（無論為外購或自行生產）的缺陷亦可能帶來風險。倘未能在缺陷產品到達患者之前加以發現或攔截，可能導致患者受損、產品召回及我們的許可證被暫停或撤銷。該等事件可能引發重大法律責任索賠及監管罰款，對我們的聲譽及財務業績造成重大損害。

倘我們無法維持或建立與關鍵意見領袖、醫生及專家的臨床合作關係，我們的經營業績及前景可能受到不利影響。

我們的成功在很大程度上有賴於與相關治療領域的頂尖醫院及關鍵意見領袖維持緊密合作。鑒於該等專家對處方行為及臨床實踐的影響力，該等合作關係的任何惡化或未能建立新合作夥伴關係，均可能阻礙我們的市場滲透及銷售增長，對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

倘我們未能自行或通過第三方建立及管理銷售網絡，或維持充分的銷售及營銷能力，我們可能無法成功建立或提升市場對我們產品的認知度或銷售我們的產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。

我們成功營銷藥物或候選藥物（在取得批准後）的能力，可能較具備充分藥品上市經驗的公司面臨更多固有風險、需要更長時間並產生更高成本。鑒於我們尚無獲批准商業化的候選藥物，我們在商業化該等候選藥物方面的經驗相對有限。

此外，我們銷售及營銷工作的成功有賴於吸引、激勵及留住具備相關醫療領域專業知識的優秀銷售及營銷人員。倘我們未能聘用足夠合資格的人員或建立有效的合作夥伴關係，可能對銷

風 險 因 素

售造成不利影響，阻礙我們擴大醫院覆蓋範圍的能力，並限制市場滲透。此外，與第三方合作推廣及銷售我們的藥物可能帶來額外風險，因為我們對其營銷工作的控制有限，與直接商業化相比，可能導致收入較低。

我們LBP候選產品的商業化(如獲批准)可能受到國家、省級或其他第三方藥物報銷安排的不確定性，以及不利的藥品定價政策或法規的影響，從而可能損害我們的業務。

我們擬主要於中國、美國、歐洲及東南亞尋求LBP候選產品的上市批准。在中國，藥品定價受政府管控，報銷保障由納入國家醫保目錄決定。與我們LBP候選產品類似的創新藥，歷來在政府基本醫療保險計劃的可負擔性考量下，在納入國家醫保目錄方面面臨挑戰。此外，中國政府可能推行進一步的藥品定價改革，對我們的定價戰略產生不利影響。我們無法保證未來任何獲批准的LBP候選產品將被納入國家醫保目錄，未能取得或維持該等納入資格可能大幅削減我們產品在中國的商業需求。

於美國，我們LBP候選產品(如獲批准)的商業成功將取決於第三方付款人、管理式醫療組織及私人健康保險公司的保障及報銷的可獲得性及充分性。保險覆蓋決定由各付款人自行制定，付款人可能實施事先授權或階梯療法或使用管理措施，或以不足以支撐我們目標定價的標準提供報銷。此外，2022年《通脹削減法案》(「IRA」)推出了重大藥品定價改革，包括授權醫療保險和醫療補助服務中心就若干高支出藥物協商最高公平價格，以及要求製造商在藥品價格漲幅超過通脹率時支付返還款。倘我們任何獲批准的LBP候選產品受IRA價格協商或通脹返還款要求規限，或倘我們未能在美國取得充足的保險覆蓋及報銷，我們的收入及財務狀況可能受到重大不利影響。

各類組織發佈的指引、建議及研究報告可能對我們的候選藥物不利。

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專注於各類疾病的組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物和候選藥物的指引、建議或研究。任何對我們候選藥物產生負面影響(直接影響或與競爭對手候選藥物相關的間接影響)的指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一款或以上候選藥物的使用量、銷售額及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫務人員及患者宣傳候選藥物的能力，且該等宣傳工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究等因素而無效。

與我們對第三方依賴相關的風險

我們與多家第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方未能成功履行合約責任或未能在預期期限內完成工作，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或將其商業化，我們的業務可能遭受嚴重損害。

我們委聘第三方CRO管理候選藥物(包括SK08及SK10)的臨床試驗運營、數據收集及統計分析。由於以微生物組為基礎的試驗涉及大規模、高維度的宏基因組數據，我們的CRO在數據管理、生物統計及程序設計方面的角色對我們監管申報文件的完整性至關重要。

風 險 因 素

儘管我們對該等合作夥伴實施監督，其日常運營超出我們的直接控制範圍。我們仍須依法確保所有研究均依照嚴格的臨床方案及國際監管標準（包括GCP/ICH-GCP）開展。倘我們的CRO、臨床研究者或其他第三方服務提供商未能遵守適用法規，或在數據收集或統計詮釋方面出現錯誤，所產生的臨床數據可能被國家藥監局或FDA認定為不可靠。在此情況下，監管機構可能要求我們重複臨床試驗、開展額外研究或實施臨床暫停令，這將對我們的開發時間表造成重大延誤並增加資金消耗。

此外，由於LBP開發具有專業性，我們可選擇的具備相關經驗的CRO合作夥伴有限。倘我們任何主要CRO合作關係遭到終止，我們可能無法及時或按商業合理條款物色到具備微生物臨床試驗所需專業知識的替代服務提供商。任何未能有效管理該等依賴關係或CRO表現欠佳的情況，均可能損害我們取得上市批准的能力，並損害我們的長遠商業化戰略。

我們可能與合作方共同推進及商業化若干候選藥物，而我們的進展在一定程度上取決於彼等的承諾及調配適當資源以及按照我們合作協議預期支持我們業務的能力。

作為長期戰略的一部分，我們可能與第三方訂立合作安排，就我們若干藥物在特定地區或適應症的臨床開發、監管申報及／或商業化開展合作。儘管有關安排使我們能夠借助外部資源及專業知識，但同時亦造成超出我們直接控制範圍的依賴關係。

我們可能對合作方的戰略、營銷工作或運營決策影響力有限。倘合作夥伴未能調配充足資源、出現管理層變動，或優先發展其自身資產而非我們的產品，我們可能在臨床招募或商業推廣方面面臨重大延遲。倘合作協議遭到終止或在不利條款下重新協商，我們可能失去來自里程碑付款及特許權使用費的重要財務支持，這將對我們的業務前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴穩定供應的高質量培養基及LBP專用原材料，以及聯合療法藥物的可獲得性，任何有關供應中斷均可能對我們的業務造成不利影響。

我們LBP（具體為SK08及SK10）的生產流程需要穩定且充足的高質量原材料供應，包括專用培養基、低溫保護劑及藥用級發酵原料。我們功能性細菌菌株的生物活性及一致性對該等原材料的質量及純度高度敏感。供應培養基的營養成分出現任何細微偏差或含有污染物，均可能導致批次產率不達標或未能符合放行規格，從而延遲我們的臨床試驗。除核心生產原料外，我們亦採購抗PD-1/L1抑制劑及其他伴隨用藥，用於聯合療法臨床試驗。我們開展該等試驗的能力有賴於通過直接合作或專業採購渠道及時取得該等第三方藥物。任何影響我們藥物合作夥伴生產計劃的中斷、大幅漲價，或影響該等聯合用藥的監管召回，均可能迫使我們暫停或終止臨床項目，對我們的開發時間表及業務前景造成重大不利影響。

隨著我們擴大自有中試工廠的生產規模並邁向商業化，我們對該等LBP專用原材料的需求將大幅增加。我們無法保證現有供應商能夠擴大產能以滿足我們未來的需求或維持一致的質量標準。此外，我們的部分原材料可能僅來源於數量有限的專業供應商。倘供應中斷後我們無法及時識別及驗證替代來源，我們的生產運營及整體財務狀況將受到重大不利影響。

風 險 因 素

與我們的知識產權相關的風險

我們未能充分保護專有微生物菌株及專業生產商業秘密，可能削弱我們的競爭優勢。

我們的知識產權戰略涵蓋多個層面，包括提交專利申請、對專有技術知識採取商業秘密保護，以及按規定將核心菌株存放於經授權的國際保藏機構。截至最後實際可行日期，我們擁有(i) 63項已授權專利，包括62項中國專利、1項美國專利；及(ii) 33項專利申請，包括28項中國專利申請、2項美國專利申請及3項其他司法權區專利申請，該等專利及申請均與我們若干LBP候選產品及產品開發技術相關。

除專利外，我們依賴商業秘密、未申請專利的專有技術及專有資料維持我們的競爭地位。作為專注於LBP的製藥公司，我們高度依賴保護專有功能性微生物菌株、生產流程及臨床數據的能力。儘管我們採用保密協議及內部安全規程保護我們的發酵及凍干制粉商業秘密，但我們無法保證有關措施能夠防止專有技術遭未經授權披露或被獨立推導。

微生物療法專利的註冊及執行本身存在不確定性。專利機構可能對我們特定細菌菌群的新穎性或創造性，或其在胃腸學、腫瘤學及免疫學等治療領域的應用提出質疑。此外，即使對於已獲授權專利，競爭對手亦可能嘗試通過開發能夠達到類似臨床效果的替代配方或菌株組合來規避我們的保護。在中國及美國等採用「先申請制度」的司法權區，倘我們因預算限制或臨床前驗證複雜性等原因延遲專利申請，則競爭對手可能利用較早申請搶佔先機。

知識產權執行亦成本高昂且耗時漫長。現任或前任僱員，或與我們合作的CRO或其他有機會接觸我們專有菌株處理規程的第三方服務提供商的任何保密違規行為，均可能導致我們的商業秘密被公開披露，從而使其喪失可專利性並成為公眾可獲取的信息。此外，部分司法權區的法律框架可能無法就侵權行為提供足夠有力的補救措施。再者，第三方可能採用與我們的商標或商品名相混淆的商標或商品名，從而稀釋我們的品牌認知度。任何未能取得、維持或執行我們的知識產權，或在訴訟中遭到不利裁決的情況，均可能對我們的競爭地位、財務狀況，以及我們將SK08、SK10及其他在研產品長期商業化的能力造成重大不利影響。

我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主指稱商業秘密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而受申索。

我們的許多僱員、顧問及諮詢人(包括高級管理層)此前曾在其他生物製藥公司或研究機構任職或受聘。儘管我們已採取措施確保相關人員在為我們工作時不使用他人的專有資料或技術知識，我們仍可能面臨申索，被指控我們或我們的僱員曾無意或以其他方式使用或披露其前僱主的商業秘密或其他專有資料。就該等申索進行辯護可能需要提起訴訟。倘我們未能成功抗辯任何該等申索，我們可能被迫支付巨額賠償，並可能失去寶貴的知識產權或相關人員。即使我們成功抗辯，訴訟亦可能產生高昂成本、分散管理層注意力並損害我們的聲譽。

風險因素

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員及合約方簽訂向我們轉讓相關知識產權的協議，但我們可能無法與每位實際參與知識產權開發的人士簽訂該等協議。知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭到違反，從而引發第三方的所有權主張。倘我們未能成功抗辯該等主張，我們可能失去寶貴的知識產權，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能涉及就指控知識產權侵權提起的糾紛及類似程序，導致結果不確定及產生重大成本。我們亦可能面臨費用高昂且耗時的訴訟以保護我們的專利，而相關專利可能被裁定無效或不可執行，從而延遲我們藥物的商業化。

我們面臨知識產權糾紛風險，包括侵權、盜用及所有權爭議的申索。生物製藥行業創新迅速及專利數量激增，我們可能無意中使用受第三方權利保護的技術，從而增加相關爭議發生可能性。無論相關指控是否具有實質理據，該等法律程序均可能耗費高昂成本、分散關鍵管理及技術資源，並損害我們的聲譽或[編纂]。不利的裁決結果可能導致我們承擔巨額賠償（包括因故意侵權而須支付的三倍損害賠償）、禁止令導致運營中止，或須尋求可能無法按商業合理條款取得的許可。此外，關鍵許可協議的終止可能使我們失去重要的知識產權。

我們亦可能需要提起訴訟或行政程序（如向中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）提出的程序）以執行我們的權利或對抗第三方專利。該等行動通常伴隨反訴風險，並存在我們自身的專利因現有技術或其他法律挑戰而被縮窄、宣告無效或被裁定不可執行的風險。擁有更雄厚財務資源的競爭對手可能在維持該等曠日持久的爭議方面處於更有利的地位。最終，任何未能保護我們專有資料或成功抗辯侵權申索的情況，均可能導致市場獨佔性喪失、經營虧損加劇，並對我們的業務、財務狀況及增長前景造成重大不利影響。

我們的專利保護須符合程序合規要求且保護期有限，任何未能維持專利保護或在商業化前到期的情況均可能對我們的業務造成損害。

維持我們的專利權有賴於及時向中國國家知識產權局、美國專利及商標局及其他專利機構繳付定期維護費、續期費及年費，以及在審查程序中遵守各項程序及文件規定。儘管無意失誤往往可依照適用規則通過支付滯納金或其他補救措施加以彌補，但若干不合規情況可能導致我們的專利或專利申請被放棄或失效，從而在相關司法權區部分或完全喪失專利權。該等不合規事件包括但不限於未能在規定時限內回應官方審查意見、未繳納費用，以及未能在規定期限內妥善認證及提交正式文件。倘我們或合作夥伴未能維持保護我們候選藥物（包括SK08及SK10）的專利及專利申請，或倘我們以其他方式允許該等專利被放棄或失效，我們的競爭對手可能進入市場，這將對我們的競爭地位造成重大損害，並削弱我們在任何獲批適應症中成功商業化候選藥物的能力。此外，根據《中華人民共和國專利法》及相關法規，我們的合作夥伴及我們須在生效日期後三個月內向中國國家知識產權局備案獲許可的專利協議。未能履行該等備案義務，可能導致在授權人向善意第三方授予相同專利使用權的情況下，我們喪失獨家權利。在該等備案生效之前，我們可能無法保護自身免受該等第三方的挑戰，這可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

此外，專利的保護期有限。專利存續期有限意味着保護可能在若干管線藥物商業化之前或之後不久屆滿，尤其是那些需要漫長開發及監管審查程序的藥物。一旦專利到期，我們的獨佔地位可能減弱，競爭對手可自由商業化類似或相同藥物，從而侵蝕我們的市場地位。此外，倘我們未能為主要品牌取得商標保護，我們可能被迫更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成不利影響。專利存續期有限或未能取得商標保護，可能對我們的競爭地位造成重大損害。

專利法的變化可能整體上降低我們專利的價值，從而削弱我們保護候選藥物的能力。

專利法或其解釋的變化可能大幅降低我們專利的整體價值，從而限制我們保護產品的能力。中國全國人民代表大會（「全國人大」）及中國國家知識產權局等監管機構的決定，可能導致專利法律法規修訂，削弱我們取得新專利或執行現有專利的能力。同樣，美國等司法權區的立法改革，加上最高法院近期的裁決，在若干情況下已縮窄專利保護範圍並削弱專利持有人的權利。該等持續發展的法律環境，就我們未來取得及執行專利的能力，以及我們可能取得的任何專利的潛在商業價值，存在重大不確定性。

與我們的財務狀況及額外資本需求相關的風險

我們於往績記錄期間錄得重大虧損，該等虧損在可預見的未來可能持續，並使我們面臨流動性風險。

藥物開發投資具有高度投機性，需要大量前期資本投入，且候選藥物未能獲得監管批准或實現商業可行性的風險甚高。於整個往績記錄期間，我們主要因研發開支而產生重大虧損。我們的年內虧損由2024年的人民幣64.0百萬元增加至2025年的人民幣69.4百萬元。儘管截至2024年12月31日及2025年12月31日，我們分別維持人民幣127.7百萬元及人民幣74.7百萬元的淨資產狀況，但持續虧損可能隨時間推移逐步侵蝕我們的淨資產。此外，我們的流動淨資產由2024年的人民幣102.3百萬元減少至2025年的人民幣58.5百萬元，反映現金及現金等價物以及其他投資減少。流動淨資產的持續下滑可能使我們面臨流動性及財務風險。

我們候選藥物的開發需要大量前期資本，並涉及重大風險，包括潛在的臨床試驗失敗、無法取得監管批准或市場認可不足。我們未來淨虧損的規模將取決於開發計劃的複雜程度、商業化成本以及我們的創收能力。即使我們實現盈利，亦可能因不可預見的開支、臨床挫折、監管延誤或運營成本上升而無法持續盈利。未能實現或維持盈利可能降低我們的企業價值，損害我們籌集資金或維持研發活動的能力，並導致投資者蒙受重大損失。

我們於往績記錄期間於經營活動產生淨現金流出，在可預見的未來可能繼續出現經營現金淨流出。

於2024年及2025年，我們於經營活動中使用的現金淨額分別為人民幣45.0百萬元及人民幣22.7百萬元。我們預計將繼續在產品發現、推進候選藥物臨床開發，以及就獲得監管批准的候選藥物進行上市及商業化方面投入大量資金。我們現有資本資源可能不足以完成目前預期適應症下所有候選藥物的全部開發或商業化推出，或投資於額外的臨床開發項目。因此，我們很可能需要通過公開或私募、債務融資、合作及授權安排或其他來源尋求進一步融資。

風 險 因 素

即使我們完成[編纂]，我們亦可能需要取得額外融資以資助運營，倘我們未能取得該等融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們認為，自本文件日期起至少未來12個月內，我們現有的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]，足以滿足我們預期的資金需求。我們預計主要通過現有現金及現金等價物、未來從研發服務收取的潛在付款，以及[編纂][編纂]，為我們未來的運營提供資金。隨著我們業務持續擴展，我們可能尋求通過股權發售、債務融資、許可及合作安排及其他來源取得額外資金，而該等資金的取得條款可能對我們並不有利或並非商業上合理，甚至可能無法取得。在我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資本的範圍內，閣下的所有權權益將受到稀釋，且相關條款可能包含清算優先權或其他可能對閣下作為H股持有人的權利造成不利影響的條款。倘我們未能及時取得充足資金，我們可能須延遲、限制、縮減或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動，或一種或多種候選藥物的商業化，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們過去曾於往績記錄期間就研發及其他活動獲得政府補助、津貼及其他優惠政策。該等激勵措施或政策的到期或變更，或我們未能符合享受該等激勵措施的任何條件，將對我們的經營業績造成不利影響。

我們於往績記錄期間的財務業績受若干非經常性項目影響。於往績記錄期間，我們就研發活動獲得地方政府機構提供的補貼。2024年及2025年，我們於損益分別錄得政府補助人民幣22.0百萬元及人民幣8.2百萬元。我們通常須符合若干要求或標準方可獲得該等政府補助，而每次補助（如有）的時間及金額均不在我們的控制範圍之內。由於該等事項本質上屬非經常性，我們無法向閣下保證我們在未來期間將錄得該等其他收入，我們的財務業績可能受到不利影響。

以股份為基礎的付款可能對我們現有股東的持股比例造成稀釋，並對我們的財務業績產生不利影響。

我們已授出以股份為基礎的付款，以（其中包括）吸引及留住傑出人才為本公司服務。我們認為授出以股份為基礎的付款對我們吸引及留住關鍵人員的能力至關重要，且我們日後可能繼續向僱員授出以股份為基礎的付款。2024年及2025年，我們產生的以股權結算的股份支付開支分別為人民幣15.7百萬元及人民幣16.3百萬元。該等付款日後可能增加，這可能對我們的經營業績造成不利影響。我們可能不時重新評估現行有效的股份激勵計劃及其後採納的任何股份激勵計劃項下授出的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款。倘我們選擇如此行事，我們可能經歷以股份為基礎的付款費用的重大變化。此外，該等股份獎勵可能稀釋現有股東的持股比例，並可能導致我們H股的價值下跌。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註23。

與我們業務運營相關的風險

我們是一家運營歷史有限的臨床階段生物製藥公司，這可能令評估我們目前的業務及預測我們的未來業績更為困難。

我們是一家運營歷史有限的臨床階段生物製藥公司，過去專注於建立知識產權組合、開展藥物發現工作、對候選藥物進行臨床前研究及臨床試驗、組建及充實我們的運營團隊、業務規劃及籌集資金。我們的歷史財務業績未必能作為未來業績的可靠指標，因我們過去的收入主要來源於提供研發服務及銷售NGP原材料。倘我們未能成功完成向商業化活躍公司的過渡，我們的業務可能受損，而閣下可能損失對我們的全部[編纂]。

風 險 因 素

失去高級管理團隊任何核心成員，或我們未能吸引及留住高技能人才，可能對我們的業務造成不利影響。

我們的成功在很大程度上有賴於高級管理團隊的持續貢獻，包括我們的高級行政人員及生物製藥專家。該等人員在LBP研究、臨床開發、監管事務及業務戰略方面具備深厚的專業知識，難以複製。任何核心團隊成員離任均可能延遲我們的開發項目、擾亂與合作夥伴及監管機構的關係，並損害我們執行戰略目標的能力。此外，微生物組療法領域需要具備微生物學、基因組學、發酵科學及LBP臨床開發等方面專業知識的特定人才。生物製藥行業合資格僱員的競爭激烈，合資格候選人的數量有限。我們可能無法按可接受條款吸引及留住合資格的科學家、臨床醫生及監管專業人員，尤其是在我們擴展業務之際。任何未能填補關鍵職位的情況，均可能減慢我們的研究進度並延遲臨床時間表。

我們可能無法成功實現增長的業務戰略。

於[編纂]後，我們可能尋求收購、合營及戰略聯盟以增強競爭力。實現該等機遇涉及重大風險，包括在協調質量控制、財務管理及內部系統方面面臨挑戰。擴大業務範疇亦可能給我們的管理層及質量保證項目帶來壓力。任何未能有效整合新業務或人員的情況，均可能令我們無法實現預期收益，並對我們的業務表現造成不利影響。

我們未能符合質量標準、藥品召回義務及潛在政策修訂，以及源自我們臨床開發及商業化活動的產品責任申索，可能導致運營成本增加、收入損失、重大金錢賠償、營業執照被吊銷及相關責任人員被禁止從業，對我們的業務表現造成不利影響。

我們須遵守《中華人民共和國藥品管理法》及《藥品召回管理辦法》項下嚴格的質量及召回規定。作為藥品上市許可持有人（「MAH」），我們對整個產品生命周期承擔主要責任，包括識別缺陷及執行基於風險的召回。召回按健康風險嚴重程度分為三個級別，強制啟動召回的時限由24小時至七天不等。監管機構擁有廣泛的權力，可查封不合規產品及設備或暫停我們的業務。此外，我們須就產品保存全面的可追溯性及質量記錄至少五年。不合規可能導致嚴重的行政及民事處罰，包括最高為產品價值30倍的罰款、吊銷營業執照，以及對相關責任人員實施終身行業禁令。

此外，我們面臨源自候選藥物臨床開發及商業化的重大產品責任申索風險。該等申索（無論是指控設計或生產缺陷、未能發出警告或疏忽）可能導致重大金錢賠償、監管調查及臨床試驗參與者退出。即使申索最終不成立，訴訟亦可能分散關鍵管理資源並造成持久的聲譽損害。我們的臨床試驗保險保障可能因除外條款而受到限制，或不足以應對潛在負債，倘我們無法取得充分的賠償保障，或負債超出我們的保單限額，我們的財務穩定性、聲譽、經營業績及商業前景可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

我們的信息技術系統，或我們的CRO或其他承包商或顧問所使用的信息技術系統，可能出現故障或遭受安全漏洞。

我們使用信息技術系統處理、分析及管理數據。儘管我們已實施安全措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO及其他服務提供商的系統，仍易受計算機病毒、網絡攻擊及自然災害的損害。儘管我們迄今尚未遭受重大安全漏洞，但任何中斷均可能延遲我們的研發項目並損害我們的財務管理。我們面臨來自網絡攻擊（包括惡意軟件、勒索軟件、網絡釣魚及未授權訪問嘗試）的日益增加的風險。我們的藥物研究產生寶貴的知識產權，惡意行為者可能以竊取專有數據為目標。安全漏洞可能導致機密資料（包括臨床試驗中的患者數據）外洩，使我們在相關數據保護法律下面臨監管處罰。修復受損系統可能需要大量支出，並分散管理層對核心業務活動的注意力。

負面宣傳或未能維持及提升我們的知名度及聲譽，可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們認為市場認知度、品牌知名度及正面的品牌形象對我們的成功至關重要。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必能夠成功。我們依賴CSO等第三方擴展商業化網絡，可能令管理品牌聲譽愈加困難，因為我們對該等合作夥伴的控制能力有限。任何負面宣傳（包括涉及我們、我們的業務夥伴或聯屬公司的糾紛），即使並不屬實，亦可能對我們的聲譽及前景造成不利影響。倘我們未能維持良好聲譽，我們吸引及留住核心僱員及業務夥伴的能力可能受損，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。

未能維持有效的內部控制體系可能導致財務報告不準確、投資者信心喪失、融資渠道受限及[編纂]下跌。

我們確保財務報告準確及防範欺詐的能力有賴於維持有效的內部控制。於[編纂]後，我們將面臨更新的企業管治要求所帶來的更大壓力，該等要求現已強制規定就風險管理發現作出每年詳細披露。我們無法保證該等措施能夠完全避免人為錯誤或僱員不當行為。任何未能維持有效控制環境的情況（尤其是在我們擴大研發及臨床運營規模之際），均可能導致我們財務報表出現重大錯誤、觸發監管處罰，並嚴重削弱投資者對我們H股的信心。

我們未必能夠有效管理分銷商或維持與其之關係。我們與獨家分銷商的關係出現任何惡化，或其未能履行其義務，均可能對我們的收入及經營業績產生重大不利影響。

我們的NGP原材料業務依賴單一獨立第三方分銷商，而我們對其控制有限。於2024年及2025年，向我們的分銷商銷售所產生的收入分別為人民幣0.3百萬元及人民幣0.4百萬元，分別佔我們相關年度總收入的45.8%及14.9%。然而，我們對分銷商的控制相對有限，而分銷商可能無法按我們擬定方式分銷產品。雖然我們與該分銷商合作交付及推廣我們的產品，但概不保證其將按優惠條款與我們繼續其安排，或根本不會繼續該等安排。終止該等關係或條款發生不利變動，均可能對我們的經營及收入產生不利影響。

我們的經營表現取決於維持此分銷關係及確保及時收回款項。為防止「渠道壓貨」及人為誇大銷售額，我們維持嚴格的退貨政策並監察分銷商的庫存水平。雖然我們於往績記錄期間並未經歷重大退貨，但我們無法保證我們的分銷商將一貫遵守我們的政策。倘未能有效管理我們的分銷網絡，可能會削弱我們準確評估市場需求的能力，並造成重大的財務及聲譽損害。

風 險 因 素

倘我們面臨訴訟、政府調查或行政行動，我們管理層的注意力可能被分散，導致我們承擔重大成本及法律責任。

我們可能因日常業務活動而涉及訴訟、合約糾紛或行政程序，包括與產品責任、知識產權及僱傭事宜相關的事項。該等糾紛（無論涉及供應商、合作夥伴或其他第三方）可能分散管理層的注意力並需要支付大量法律費用。不利的裁決結果（包括重大損害賠償裁決或和解）可能要求我們暫停若干業務計劃或承擔重大法律責任。此外，任何相關負面宣傳均可能損害我們的聲譽及品牌形象，對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

我們未能遵守嚴格的环境、生物安全及健康安全法規，可能使我們面臨重大法律責任、運營中斷及聲譽損害。

我們的研究及生產運營（尤其是活菌菌株的培養、發酵及規模擴大）受廣泛的環境及生物安全法律監管。與主要處理危險化學廢物的傳統製藥公司不同，我們的運營涉及培養高密度活體微生物菌群，由此產生與生物污染、濃縮細菌菌株意外釋放及潛在公共健康影響相關的獨特風險。我們依賴第三方CRO、廢物管理供應商及其他第三方服務提供商處理、儲存及處置與我們研發及臨床活動相關的生物廢料及特種化學試劑。儘管我們實施嚴格的內部規程以確保合作夥伴遵守適用的環境及生物安全標準，但該等活動本身仍存在風險。我們無法完全排除因自身流程或第三方服務提供商的流程而發生意外污染或人員受傷的可能性。任何涉及違反生物安全規程或微生物材料未經授權釋放的事件，均可能觸發密集的監管調查、導致巨額罰款，並要求暫停我們的研究及生產活動。此外，中國及其他司法權區不斷演變的ESG及生物安全法規可能要求我們對中試工廠進行大量資本投入或強制要求我們修改研發流程，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能面臨與租賃物業相關的風險。

截至最後實際可行日期，我們於中國租賃七處物業，合計建築面積約7,632.9平方米。我們的租賃物業用作我們的[研發、辦公及生產場所]。該等租約屆滿後，我們可能需要重新談判條款，並可能面臨租金上漲。我們無法保證能夠以對我們有利或可接受的條款成功續租。我們可能需要尋找替代場所並承擔搬遷費用，從而可能中斷或暫停我們的運營。根據中國法律法規，租賃協議一般須向地方住房管理部門備案。截至最後實際可行日期，我們在中國租賃的部分物業尚未完成租賃備案。儘管未辦理備案本身並不會導致租賃協議無效，但如果我們在收到相關中國政府主管部門的通知後，未能在規定的期限內整改此類不合規行為，我們可能會面臨罰款。每項未登記租賃的罰款金額由相關主管部門酌情決定，介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元之間。

我們的保險保障有限，任何超出保障範圍的申索可能導致我們承擔巨額成本及資源佔用。

我們的業務活動涉及與研發及生產相關的固有風險，可能導致人身傷亡或財產損失。儘管我們持有多種保險保單，包括臨床試驗保險及員工商業意外保險，但該等保障可能不足以涵蓋所有潛在損失或法律責任。詳情請參閱「業務－保險」。倘該等風險成真且超出我們的保險限額，由此產生的財務影響可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們面臨超出我們控制範圍的破壞性事件所帶來的風險。

不可抗力事件（如自然災害、流行病或社會動蕩）超出我們的控制範圍，可能對我們的業務及財務狀況造成嚴重損害。該等事件可能對我們的運營及供應鏈造成重大干擾。此外，任何該等事件的再次發生均可能損害區域經濟及基礎設施，對我們的長遠計劃及業績造成不利影響。

我們可能面臨在多個司法權區開展業務的風險。

我們致力於通過海外授權及在美國、歐盟（「**歐盟**」）及東南亞等市場潛在直接商業化的方式實現全球擴張。然而，我們有限的國際經驗使我們面臨重大不確定性，包括需要應對與中國不同的複雜監管框架（如FDA）。國際擴張涉及更高的開發成本、對海外合作夥伴的依賴，以及面臨境外藥品責任申索的風險。此外，我們的運營可能受地緣政治動蕩影響，包括貿易衝突及外資限制收緊。截至2026年，美國已對與外國有關聯的生物技術公司實施更嚴格的監管，這可能延長審批時間表或限制我們取得聯邦合同的能力。任何未能有效管理該等跨司法權區風險的情況，均可能對我們的業務前景及可持續盈利能力造成重大不利影響。

與我們經營所在地開展業務的相關風險

我們未來的融資活動可能須獲得中國證監會或其他中國政府機構的批准、備案或符合其他要求，倘有此要求，我們無法預測是否能夠獲得該等批准或完成該等備案。

我們須遵守中國日趨嚴格的境外上市監管框架，該框架由2021年《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》及2023年《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**試行辦法**」）所規管。該等法規要求對在境外上市的中國公司的網絡安全、數據安全及跨境數據流動實施全面監管。根據於2023年3月31日起生效的試行辦法，中國證監會可要求境內公司糾正不合規行為，甚至剝離特定資產及業務以消除潛在的國家安全風險。未能符合該等不斷演變的安全標準，可能導致重大運營中斷或令我們無法維持[**編纂**]地位。我們擬進行的[**編纂**]須遵守境外[**編纂**]法規，禁止存在國家安全風險或違反中國法律的[**編纂**]行為。根據現行法規，我們須在提交[**編纂**]後三個工作日內完成該等備案。儘管我們正在採取必要措施，但我們無法保證能夠及時或根本完成中國證監會備案程序或取得所需許可。任何不合規的情況均可能阻礙本次[**編纂**]的完成或妨礙我們未來的融資能力。

我們及我們的合作方須遵守與數據私隱及安全相關的法律法規，且可能面臨與個人信息或其他數據相關的風險。

我們受到日益嚴格的數據私隱及安全法律的約束，尤其是在中國。這些法律包括《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國網絡安全法》以及《中華人民共和國個人信息保護法》等，它們對數據處理、個人信息保護及數據跨境傳輸施加了嚴格的義務。儘管我們努力保持合規，但我們或我們的第三方合作方（如合同研究組織CRO和醫院）若未能遵守適用的數據私隱及安全法律法規，都可能引發嚴厲的執法行動，包括罰款、公開譴責，甚至對我們的高管追究刑事責任。此外，隨著監管解釋的演變，我們可能面臨不斷增加的合規成本或對數據處理施加的限制，這可能對我們的研發活動及財務業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們或我們合作的第三方未能維持或更新開發及生產獲批准或管線藥物所需的許可、牌照及證書，可能會對我們的運營能力造成重大不利影響。

我們的業務需要各類許可、牌照及認證（包括藥品生產及衛生許可證）以開發、生產及銷售我們的產品。我們及所依賴的第三方（如醫療機構及經銷商）須定期接受監管機構的視察及審計。任何不利的視察結果均可能導致該等重要授權被暫停、撤銷或不予續期。此外，許可標準及監管解釋可能發生變化；我們無法保證我們的合作夥伴或我們能夠成功符合新要求或及時取得額外許可。任何未能維持該等認證的情況，均可能對我們的運營及商業化工作造成重大干擾。

我們面臨僱員及第三方違反反賄賂及反腐敗規定的風險。

我們須遵守中國及其他司法權區嚴格的反回扣、虛假申報及醫療保健欺詐濫用法律。儘管我們已實施內部控制及合規程序，我們仍可能因僱員、醫療服務提供者、醫生、顧問或第三方經銷商的不當行為而承擔法律責任。我們對經銷商的依賴及與醫療機構的往來（包括贊助學術會議），使我們面臨被指控行賄或不當行為的風險。任何實際或被認定的違規行為均可能觸發監管調查、重大民事及刑事處罰，以及被排除於政府醫療保健計劃之外。此外，該等法規持續發展且往往含義模糊，需要投入大量資源以確保遵從。我們或我們的商業夥伴任何合規失誤，均可能導致嚴重的聲譽損害、高昂的訴訟成本，並對我們的業務運營及財務業績造成重大不利影響。

政府對貨幣兌換的管控，以及對人民幣匯入及匯出中國的限制，可能限制我們支付股息及履行其他義務的能力，並影響 閣下[編纂]的價值。

我們的全部收入均以人民幣收取。根據現行中國外匯法規，在符合程序要求的前提下，經常賬戶支付（如利潤分配及貿易相關交易）可通過持牌銀行以外幣進行，無需國家外匯管理局批准。倘我們未能符合兌換要求以取得足夠的外幣，我們可能無法以外幣支付股息。將人民幣兌換用於境外資本性支出，須事先向主管機構登記並取得批准。此外，未來法規可能對人民幣匯入或匯出施加進一步限制。

匯率波動可能導致外幣兌換損失。

於往績記錄期間，我們絕大部分收入及支出均以人民幣計值，而[編纂][編纂]將以港元計值。人民幣相對於美元及港元的價值可能波動，並受全球政治及經濟狀況變化等因素影響，而該等因素並非我們所能控制。因此，人民幣匯率相對於其他貨幣的任何波動，均可能使我們面臨匯率風險，並對我們的經營業績造成不利影響。此外，我們通常並無外幣對沖政策，而我們使用衍生工具市場或外匯對沖措施以最小化外匯匯率風險的措施可能失效。因此，我們面臨匯率波動風險，而該等風險可能對我們的財務狀況及業務表現造成不利影響。

中國相關法律、法規、規章、經濟、政治或社會條件及政府政策的變動可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

由於我們在中國開展大量業務，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受中國經濟、政治及法律發展的影響。中國生物製藥行業受規管藥品審批、生產及營銷的全面且不斷發展的法規所約束。未來的監管變化可能增加合規成本或阻礙我們產品的商業化。儘管中國經歷了顯著的經

風 險 因 素

濟增長，但該增長仍不均衡。旨在管理宏觀經濟的政府政策（如資源分配、資本投資管控或稅收法規）可能對我們的財務狀況造成不利影響。此外，經濟政策的轉變（如利率調整）可能抑制市場活動並阻礙我們的戰略執行。

美國及國際貿易政策的變化，以及中國與其他國家關係的變化，可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

近年來，美國貿易政策發生了重大變化。根據不同法定授權對中國商品徵收的若干關稅仍然有效，且可能在替代法律基礎上推出新的貿易措施。由此產生的不確定性，加上中美之間持續的地緣政治緊張局勢，可能增加我們的運營成本、干擾我們的供應鏈、限制我們尋求海外合作夥伴關係的能力，並加強國際市場對中國公司的監管審查。儘管我們尚未將任何候選藥物商業化，但貿易緊張局勢的任何升級或額外貿易措施的實施，均可能對我們的商業化業務、經營業績、現金流及前景造成重大不利影響。

在中國對我們或我們的董事及高級管理人員進行法律程序送達及執行外國判決方面可能存在不確定性。

我們是一家依據中國法律成立的公司，我們的大部分資產及全部董事和高級管理人員均位於中國。因此，在中國境外直接對我們或大多數位於中國的董事及高級管理人員進行法律程序送達可能存在困難。根據最高人民法院與香港特別行政區政府於2006年簽署的《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》，香港與中國內地法院之間的判決認可及執行，僅在當事各方明確以書面形式協議選擇管轄法院的情況下方可進行。《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》於2024年1月29日起生效，擴大了該範圍，允許法院依照若干規則行使管轄權而無需該書面協議，並允許任何一方向相關中國內地或香港法院申請認可和執行民商事案件判決，但須符合其中規定的條件。儘管如此，根據該等安排提起的任何訴訟的結果仍存在不確定性，我們無法向閣下保證符合資格的判決將在中國內地法院獲得成功認可及執行。

閣下就我們派發的股息可能須繳納中國預提稅，就轉讓我們股份所實現的任何收益可能須繳納中國所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，向非居民企業投資者（即在中國無機構場所或其收入與機構場所無關的投資者）派發的股息，一般須繳納10%的中國預提稅，除非適用的稅收協定另有規定而予以減免。該等投資者就股份轉讓所得的收益，如被認定為來源於中國的所得，亦可能須繳納10%的中國所得稅。對於非中國居民的外籍個人投資者，股息一般須繳納20%的中國預提稅，股份轉讓收益須繳納20%的中國個人所得稅，但可能適用稅收協定的減免。倘我們被認定為中國居民企業，所有股息及股份轉讓收益均可能被視為來源於中國的所得，從而引發上述稅項責任。然而，非中國股東能否依據其居住地司法權區與中國之間的稅收協定享受優惠，目前尚存不確定性。倘我們被要求就股息扣繳中國所得稅，或股東被要求就股份轉讓收益繳稅，[編纂]我們股份的回報可能因此減少。任何該等稅項徵收均將對閣下[編纂]的價值造成重大不利影響。

風 險 因 素

任何未能遵守中國有關繳納社會保險費或住房公積金法規的情況，均可能使我們受到罰款及其他法律或行政措施。

根據《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用的中國法規，任何在中國境內經營的僱主均須為其僱員繳納社會保險費及住房公積金。任何未能及時足額為僱員繳納社會保險費或住房公積金的情況，均可能觸發主管機關的責令整改，要求僱主在規定期限內補足欠繳的全部社會保險費或住房公積金，否則主管機關可進一步處以罰款或處罰。我們為僱員繳納社會保險費，以提供退休、醫療、工傷、生育及失業保障，以及住房公積金。

於往績記錄期間，我們未嚴格遵守對部分中國僱員的相關繳費要求。我們可能須補足社會保險及住房公積金供款的差額，並因供款不足而被徵收滯納金及罰款。根據中國相關法律及法規，相關中國主管機關可要求我們在指定期限內補繳未付的社會保險供款，而我們可能須按欠繳金額每日0.05%支付滯納金。截至2024年及2025年12月31日至年度，我們的社會保險費及住房公積金繳費差額分別為人民幣2.3百萬元及人民幣1.9百萬元。倘我們未能在相關中國主管機關指定的期限內作出有關付款，我們可能須支付相當於欠繳供款金額一倍至三倍的罰款。就未按規定足額繳納住房公積金而言，中國住房公積金管理中心可要求於指定期限內補繳未付金額。倘未能在有關期限內作出付款，則可向中國法院申請強制執行。我們已向相關主管社會保險及住房公積金機構諮詢，確認本集團任何聘用僱員的成員均無被相關機關因違反相關法律法規而受到行政處罰的記錄。根據我們的中國法律顧問的意見，在現行監管政策及環境無重大不利變化且無僱員投訴發生的前提下，我們因未能為部分僱員於往績記錄期間足額繳納社會保險費及住房公積金而被要求補繳全部歷史欠款並承受行政處罰的可能性甚低。截至最後實際可行日期，任何主管監管部門均未就我們的社會保險及住房公積金繳納情況對我們作出任何行政處罰或提起法律訴訟，我們亦未收到任何要求補繳差額的命令。我們並未就該差額計提任何撥備。然而，我們無法向閣下保證主管機關不會要求我們通過補繳欠繳的社會保險費或住房公積金來整改任何不合規情況，或繳付與此相關的任何逾期罰款或罰金，並且我們亦可能面臨因該等安排而引發的勞動糾紛。

與[編纂]相關的風險

我們的H股目前並無公開市場，我們H股的[編纂]及[編纂]可能出現波動。

我們的H股目前並無公開市場。我們向公眾發售H股的初始[編纂]將為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，[編纂]可能與[編纂]後H股的市場價格存在重大差異。儘管我們已申請將H股在聯交所[編纂]，但[編纂]並不保證活躍及具流動性的[編纂]市場的形成或持續。我們H股的市場價格可能於[編纂]後因超出我們控制範圍的因素而下跌。值得注意的是，我們相當大比例的H股自[編纂]起將受禁售限制約束，這可能在短期內限制[編纂]量及流動性。該等限制的存在，加上2026年創新製藥行業固有的波動性，意味着即使形成[編纂]市場，亦未必能持續維持，且市場價格未必能反映我們的長期內在價值。

風 險 因 素

閣下可能面臨實時稀釋及市場壓力。

由於[編纂]超過我們H股的每股賬面值，閣下可能面臨實時財務稀釋。倘我們日後增發H股，閣下的持股比例可能進一步下降。此外，倘大批H股於日後被出售（或市場預期將被出售），我們的股價可能下跌，令我們更難籌集資金。

我們對[編纂][編纂]的使用方式擁有較大的酌情權，閣下未必認同我們的使用方式。

我們擬使用[編纂][編纂]支持我們未來的增長及業務戰略，包括但不限於以下用途：(i)為SK08及SK10的研發及監管註冊提供資金；(ii)為我們技術平台的持續開發、現有管線資產的推進，以及新藥候選藥物的探索與開發提供資金；及(iii)營運資金及其他一般企業用途。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。然而，我們的管理層就[編纂]的實際分配及使用時間，將保留較大的酌情決定權。[編纂]的使用可能因我們的業務環境、市場機遇、監管發展及其他超出我們控制範圍的因素的變化而有所調整。因此，閣下將把[編纂]托付予我們的管理層，而管理層就[編纂]用途所作的決定，未必符合閣下的預期或未必能帶來理想回報。

由於我們預計在[編纂]後的可預見未來不會派發股息，閣下應依靠我們H股的價格升值作為[編纂]回報。

我們派發股息的能力有賴於產生足夠的盈利。我們是否宣派股息須獲股東批准，並受多種因素影響，包括財務業績、法律規定（包括中國及香港的規定）及資本需求。因此，未來股息派發的時間、金額或確定性均無法保證。

我們未上市股份日後任何可能[編纂]為H股，可能增加市場上我們H股的數量並對我們H股的[編纂]產生不利影響。

我們的未上市股份可能通過「全流通」程序轉換為H股，從而潛在地增加供應並影響我們H股的[編纂]。儘管該等股份與我們現有H股享有同等權利，但根據《中華人民共和國公司法》，其在我們首次[編纂]後須受一年法定禁售期的約束。此外，任何轉換均須向中國證監會強制備案並獲聯交所批准。禁售期屆滿後，大量此前未上市股權進入公開市場，可能引發被認定的或實際的拋售壓力，從而對現行市場價格及我們未來籌集資金的能力造成不利影響。

我們的控股股東集團對我們的集團擁有重大影響力，其利益可能與我們其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），控股股東共計將實益擁有本公司擴大後股本約[編纂]%。我們控股股東的利益可能與我們其他股東的利益存在差異。我們的控股股東就提交股東批准的公司事務（包括合併、私有化、選任董事及出售我們絕大部分資產）的結果，可能擁有重大影響力。其利益可能與我們其他股東的利益不一致，這可能對我們公司的業務運營及我們H股在聯交所的[編纂]價格造成重大不利影響。

風 險 因 素

本文件中來源於各政府渠道的有關我們行業的若干事實、預測及統計數據未必完全可靠。

我們依靠獨立行業報告及政府數據為我們的市場地位提供背景，尤其是「行業概覽」章節。該等資料未經獨立核實，敬請[編纂]注意，本文件所載的行業統計數據及預測，可能與從其他來源匯編的資料不一致。閣下應審慎考量對該等資料或統計數據的倚重程度。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們鄭重提醒 閣下切勿依賴任何有關我們或[編纂]的新聞報道或其他媒體資料中的任何資料。

我們對本文件刊發前任何有關[編纂]的媒體報道或財務預測概不負責。我們未授權該等資料，亦不就其準確性作出任何陳述。如出現相互矛盾的資料，閣下應僅依賴本文件的內容。

本文件載列的前瞻性資料存在風險及不確定性。

本文件載有關於我們未來計劃及戰略的前瞻性陳述，可通過「預期」、「相信」、「可能」、「估計」、「預計」、「或許」、「應該」、「應」、「將會」等詞語加以識別。該等陳述包括有關我們增長戰略的討論及有關未來營運、流動資金及資本資源的預期等。H股[編纂]務請注意，依賴任何前瞻性陳述均涉及風險及不確定因素，且任何或所有該等假設都可能被證明為不準確，因此基於該等假設的前瞻性陳述亦可能不正確。相關的不確定因素包括（但不限於）本節所識別者，其中許多並非我們所能控制。鑒於該等及其他不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們計劃或目標定必實現的聲明，[編纂]不應過度依賴該等前瞻性陳述。我們不承擔因出現新資料、未來事件或其他原因而公開更新或發佈任何前瞻性陳述修訂的義務。請參閱「前瞻性陳述」。