

風 險 因 素

[編纂]我們的[編纂]涉及重大風險。在決定[編纂]我們的[編纂]前，閣下應仔細考慮本文件中的所有信息，包括下述風險及不確定因素。以下為我們認為的重大風險描述。下述任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在此情況下，我們股份的[編纂]價格可能下跌，閣下可能會損失全部或部分[編纂]。目前不為我們所知、或下文未明示或暗示、或我們認為無關緊要的額外風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為可能發生或可能不發生的或有事項，我們無法就任何該等或有事項發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的信息均以最後實際可行日期為準，於本文件日期後將不會更新，並受本文件中「前瞻性陳述」一節中的警示性陳述所規限。

我們的業務及營運涉及若干風險及不確定因素，其中許多超出我們的控制範圍。該等風險大致可分為(i)與我們的行業及產品銷售相關的風險、(ii)與我們的候選藥物相關的風險、(iii)與我們的營運相關的風險、(iv)與我們的知識產權相關的風險、(v)與我們的財務表現相關的風險、(vi)與我們運營所在司法管轄區開展業務相關的風險，以及(vii)與[編纂]相關的風險。

與我們的行業及產品銷售相關的風險

我們在高度競爭的行業中營運，可能無法有效應對當前及未來的競爭對手，這可能會對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們在高度競爭的製藥行業中營運。儘管我們已建立了包含六種獲批產品及三種創新管線產品的產品組合，專注於神經學、疼痛管理和過敏領域，但我們在開發和商業化類似治療領域方面面臨來自知名競爭對手的激烈競爭。其中部分競爭對手可能比我們擁有更多的財務資源、更先進的技術、更廣泛的產品組合或更強的商業化能力。此外，隨着下一代技術和治療方法不斷湧現，我們目標市場的競爭格局也在不斷變化，這可能導致出現更優越的治療選擇。我們無法保證在療效、安全性、價格或市場普遍接受度方面，我們能有效抗衡當前及未來的競爭對手。若未能有效競爭並維持我們商業化產品的銷量、價格水平及利潤率，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

此外，若競爭對手開發並商業化比我們的商業化產品或候選藥物更安全、更有效、更方便或更廉價的藥物，我們的商業機會可能會顯著減少甚至被消除。我們的競爭對手也可能比我們更快地獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，從而可能在我們進入市場前建立起強大的競爭地位。在我們能夠收回開發及商業化任何候選產品的開支之前，競爭對手可能已經使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

與競爭對手相比，我們運營歷史有限。因此，我們的歷史財務及經營業績未必能預示我們未來的表現。我們開始開發和商業化產品的時間相對較短，在產品商業化（包括市場營銷、分銷及銷售管理）方面的經驗仍然有限。我們在該等方面的歷史表現可能無法準確預測我們在任何該等領域的未來表現。特別是，與我們這樣在商業化方面擁有更長往績記錄的公司相比，我們成功

風 險 因 素

商業化未來產品的能力可能涉及更多固有風險，需要更長時間且成本更高。無法保證我們將能充分利用我們現有的產品組合及已建立的銷售網絡，也無法保證我們產品的市場接受度將達到我們的預期，該等情況單獨或共同發生，均可能對我們的未來業務、經營業績及財務狀況造成不利影響。

此外，醫藥行業的競爭對手之間可能還會進行整合或結盟，從而迅速獲取大量市場份額。通過與大型成熟企業進行合作安排，規模較小或處於早期階段的生物製藥公司也可能成為重要的競爭對手。倘我們未能有效與競爭對手抗衡，或未能適應醫藥行業的結構性變化，我們的收入和盈利能力可能會受到不利影響。

若未能獲得或維持對我們產品的市場接受度，可能對我們的盈利能力及業務前景造成不利影響。

我們產品（包括商業化產品及未來將獲批准的候選藥物）的商業成功，取決於其在醫學界（特別是醫療專業人員、患者及醫院）中獲得的市場接受程度。我們產品的市場接受度受多種因素影響，包括(i)相對於競爭產品，我們產品被認為具有的優勢，以及競爭產品的可得性及成功程度；(ii)我們產品的安全性及有效性；(iii)我們產品的定價及成本效益；(iv)我們銷售及營銷工作的成效；(v)有關我們產品或競爭產品的媒體報道；(vi)我們響應醫療保健從業者及患者需求及偏好變化的能力；及(vii)我們的產品被納入關鍵醫療保險計劃的情況，包括其他政府資助的醫療保險計劃。

我們面臨與產品集中相關的風險，因為我們的大部分收入來自銷售開浦蘭及維派特。於2023年、2024年及2025年，神基珠海於往績記錄期間的收入中，分別有96.9%、95.6%及98.7%源自開浦蘭及維派特的銷售。於2024年6月11日至2024年12月31日期間以及截至2025年12月31日止年度，本集團於往績記錄期間的收入中，分別有9.2%及88.4%源自開浦蘭及維派特的銷售。若開浦蘭或維派特及其他產品未能獲得足夠的市場接受度，可能導致其銷量及價格水平下降，或需要我們調整成本結構，進而可能對我們的收入及盈利能力造成不利影響。在我們通過商業化其他商業化產品及候選藥物產生收入之前，我們預計在不久的將來，我們的收入仍將集中在少數商業化產品上，這使我們特別容易受到對該等產品銷量、價格水平或盈利能力產生不利影響的因素的衝擊。如果我們未能獲得或維持廣泛的市場接受度，或者如果我們的競爭對手推出的新產品或治療方法被醫療保健從業者和患者認為更優，那麼對我們產品的需求可能會下降。因此，我們的盈利能力及業務前景可能受到不利影響。

此外，即使我們的商業化產品初步獲得市場認可，由於定價和患者可及性、報銷率及不斷變化的醫療實踐等因素，我們候選藥物的實際市場規模可能不及我們預期。可治療市場的患者數量可能低於預期，或者新患者的識別和接觸可能變得更加困難。任何該等不利發展均可能限制我們的銷量，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃可能對我們的收入及盈利能力產生重大影響。

保險覆蓋範圍是患者負擔治療費用的關鍵因素，若無保險，可能對我們產品的需求產生不利影響。若某藥品獲得醫療保險（無論是政府還是私營實體提供）的覆蓋，患者可能有權獲得全

風 險 因 素

部或部分費用報銷。因此，藥品是否被納入諸如國家醫保目錄或中國其他政府資助的醫療保險計劃等保險計劃，將顯著影響患者需求。

截至2025年12月31日，我們的4款已獲批產品被納入國家醫保目錄，包括開浦蘭、維派特、仙特明及優澤。藥品是否被選入醫療保險目錄基於多種因素，包括臨床需求、使用頻率、有效性、安全性及價格。無法保證我們的任何產品將維持在被納入國家醫保目錄的狀態或被新增入目錄。如果我們成功啟動產品商業銷售，但未能成功將產品納入國家醫保目錄，則我們銷售商業化產品的收入將在很大程度上依賴患者自付，這可能降低我們產品的吸引力。患者可能會選擇其他療效相似但價格更低且已被納入國家醫保目錄的產品。

此外，中國政府當局亦可能不時審查、修訂或更改先前已覆蓋產品的報銷範圍。因此，無法保證我們當前被列入該等醫療保險目錄的任何產品將保持列入狀態，或報銷範圍的更改不會對我們的產品產生負面影響。如果我們的任何產品或適應症被從任何醫療保險目錄中移除，或者報銷範圍縮小，對我們產品的需求可能會減少，我們的收入和盈利能力可能受到不利影響。即使政府當局接受我們將產品納入目錄的申請，由於我們可能需要大幅降低產品價格以確保被納入，我們銷售該等產品的潛在收入仍可能下降。

我們面臨與業務收購及投資相關的風險。如果我們未能成功將被收購的業務或任何未來目標整合到我們自身的運營中，我們的收購後表現及業務前景可能受到不利影響。

我們於2024年11月29日完成收購神基珠海。由於收購神基珠海於往績記錄期間內發生，本文件中我們財務資料的列報及可比性受到該次收購以及隨之而來的神基珠海財務業績綜合入賬的影響。收購神基珠海對我們於往績記錄期間的財務表現產生了重大影響，因為收購後神基珠海貢獻了我們收入及毛利的絕大部分。因此，我們在往績記錄期間的整體財務表現在很大程度上受到神基珠海業務營運及財務業績的綜合影響。我們未來可能收購其他業務。無法保證神基珠海或未來目標將為我們帶來預期的收益。將神基珠海或未來目標整合至我們現有業務可能無法實現與我們現有運營預期的協同效應或達致收購的預期目的。該等協同效應本身具有不確定性，並受重大的業務、經濟及競爭不確定因素及或有事項所影響，其中許多難以預測且超出我們的控制範圍。我們未能成功應對實現收購預期收益所涉及的挑戰，可能導致我們的活動中斷或勢頭喪失，並可能對我們的經營業績造成不利影響。本集團與神基珠海的歷史財務業績在不同期間內可能不具可比性，且可能無法預示我們未來的財務狀況、經營業績或現金流量。

即使我們實現了預期收益，該等收益也可能未能在預期的時間框架內實現。此外，收購神基珠海或未來收購所帶來的預期協同效應，可能會被整合成本、被收購業務的關鍵員工、合作夥伴或供應商的流失或與其的糾紛、其他開支的增加、被收購業務固有的運營責任或問題所抵銷。此外，收購未必能為我們提供預期的知識產權、技術、研發能力或銷售及營銷基礎設施，或者可能面臨不可預見的責任及風險。因此，無法保證我們能通過近期或未來的收購提升收購後表現或實現可持續增長。

風 險 因 素

如果我們使用股權證券為收購融資，我們股份的價值可能會被稀釋。如果我們借款為收購融資，相關債務工具可能包含限制性條款，該等條款除其他事項外，可能限制我們派發股息。此類收購還可能導致無形資產攤銷重大、產生減值損失、撇銷或其他非經常性開支。識別、評估及完成收購的成本可能很高。交易還可能需股東批准或監管批准，這可能會增加成本並產生不確定性或延誤。我們若未能管理好該等風險或由近期或未來收購引起的其他問題，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的部分產品受定價規管或其他旨在降低醫療成本的政策所影響。

於往績記錄期間，我們銷售商業化產品的絕大部分收入產生於中國。中國政府可能隨時間推移改革藥品定價管控及法定招投標機制的方案，或修訂影響藥品價格的其他政策。2018年11月，附有最低採購量的國家藥品帶量採購（「VBP」）試點計劃在中國11個城市啟動，自2019年起已推廣至全國。該計劃旨在以更低價格獲得更大數量的藥品，因而可能影響中國藥品的定價和採購方式。有關詳情，請參閱「監管概覽－藥品研究及註冊相關法律法規－醫療行業其他相關法律法規－藥品價格」。

帶量採購計劃在提高銷量的同時，為贏得投標對我們的產品定價造成下行壓力，並影響我們向客戶銷售產品的價格，從而可能影響我們的收入及盈利能力。此外，帶量採購計劃的藥品覆蓋範圍每年更新。無法保證我們未來會有更多藥品被納入此類計劃。如果我們的競爭對手在此類計劃下中標而我們未能中標，對我們產品的需求可能減少，從而可能對我們通過公立醫院的採購量及市場滲透率造成不利影響。此外，即使我們的產品中標，招標文件中列明的預計採購量與實際採購量之間也可能存在差異。因此，帶量採購計劃的實施對中標產品的銷量及收入影響存在不確定性。

如果我們無法在具競爭力的集中採購流程中勝出以向公立醫院及其他醫療機構供應產品，我們可能會失去市場份額，且我們的收入及盈利能力可能受到不利影響。

在中國，銷往公立醫院及其他相關醫療機構的大多數藥品必須經過競爭性的集中採購流程。這種政府主導的機制規範公立醫院及其他相關醫療機構的藥品採購，旨在使藥品價格更實惠。我們通過提交以特定價格供應產品的投標來參與該等採購流程。我們的投標通常會根據若干標準進行評估，包括相對於替代療法的價格、經證實的臨床療效，以及我們產品和服務的既定質量。如果我們在集中採購流程中勝出，相關產品將按中標價格銷往公立醫院及其他相關醫療機構。該等價格隨後成為確定我們產品在分銷渠道中定價的關鍵參考點。有關詳情，請參閱「業務－定價」。

由於各種因素，我們可能無法在集中採購流程中中標，該等因素包括相關產品需求減少、投標價格缺乏競爭力、未能滿足某些質量要求、認為我們的產品臨床療效遜於競爭產品，或者我們的服務或我們營運的其他方面被認為競爭力較弱。如果我們的產品在一個或多個地區的集中採

風 險 因 素

購流程中未能入選，我們可能無法向該等地區的公立醫院及其他相關醫療機構銷售相關產品。因此，我們的市場份額、收入及盈利能力可能受到不利影響。此外，每個省份的集中採購流程啟動及完成後實施新定價的時間仍不確定。採購周期這種不可預測性可能擾亂我們的商業計劃，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。

集中採購流程也可能給替代產品或被視為替代產品的產品帶來定價壓力。因此，我們的銷量及盈利能力還取決於我們能否成功地將我們的產品差異化，並以使我們能夠在集中採購流程中以盈利水平中標的方式進行投標定價。如果我們無法做到這一點，我們可能會失去向相關中國公立醫院及其他公立醫療機構銷售受影響產品所帶來的收入，這可能對我們的市場份額及運營造成不利影響。

若未能進行適當的質量控制或保證，或未能生產出符合必要質量標準的產品，可能損害我們的業務及聲譽。

我們的產品及生產工藝必須符合一定的質量標準。但我們無法完全消除錯誤、缺陷或失敗的風險。由於多種因素，我們可能無法檢測或解決質量缺陷，包括但不限於：(i)生產錯誤或故障；(ii)人為錯誤或瀆職；(iii)所聘用的第三方處理不當；及(iv)原材料質量問題。此外，當我們在未來擴大生產能力時，我們可能無法確保現有及新設施生產的產品質量保持一致，或者可能需要為此承擔高昂成本。再者，如果我們收購其他製藥公司，我們可能無法立即確保其生產設施及流程符合我們自身的質量標準。

若未能檢測到我們藥品的質量缺陷，或未能防止有缺陷的產品交付給最終用戶，可能導致患者受傷或死亡、產品召回或撤銷、許可證吊銷或監管罰款，或其他可能嚴重損害我們的聲譽和業務、使我們承擔法律責任，並對我們的收入和盈利能力造成不利影響的後果。

如果我們的產品或候選藥物引起或被認為引起嚴重副作用，我們的收入、盈利能力及臨床進展可能受到不利影響。

由於多種我們無法控制的因素，我們的藥品可能引起嚴重副作用。該等因素包括臨床研究中未揭示的潛在副作用、個別案例中出現異常嚴重的副作用、我們的質量管理系統未能發現缺陷產品，或最終用戶誤用我們的產品。當無法或未能獲得關於嚴重副作用原因的確切判斷時，我們的產品也可能被認為會引起嚴重副作用。此外，如果其他製藥公司生產的與我們產品含有相同或相似活性藥物成分、原材料或遞送技術的產品已知或被認為引起嚴重副作用，我們的產品也可能被認為會引起嚴重副作用。同樣，如果中國或其他司法管轄區的一個或多個監管機構或某個國際機構認定含有與我們相同或相似藥物成分的產品導致或可能導致嚴重副作用，這也可能影響對我們產品的看法。

如果我們的產品引起或被指引起嚴重副作用，我們可能面臨一系列後果，包括(i)患者受傷或死亡；(ii)相關產品需求及銷售嚴重下降；(iii)召回或撤回相關產品，或撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；(iv)我們產品品牌名稱及我們的聲譽受損；(v)對我們的生產設施及產品進行更嚴格、更頻繁的監管檢查；(vi)相關產品被從任何醫療保險目錄（包括與重特大疾病保險相關的省級特殊藥品清單）中移除；(vii)無法參與集中採購流程；及(viii)面臨與相關產品相關的訴訟及監管調查，從而導致責任、罰款或處罰。任何該等潛在後果均可能對我們的收入、盈利能力及業務前景造成不利影響。

風 險 因 素

我們面臨針對我們的產品責任索賠，這可能使我們承擔巨額成本及責任，並對我們的運營、盈利能力及聲譽造成不利影響。

由於我們在中國以及我們藥品營銷和銷售的其他司法管轄區開發、生產、營銷、推廣及銷售藥品，我們面臨產品責任風險。如果我們的任何產品被認為或被證明不安全、無效、有缺陷或受污染，或者我們被指從事諸如產品標籤不充分或不正確、提供不充分的警告或對副作用披露不足或不準確等行為，則可能引發此類索賠。無法保證我們不會面臨產品責任索賠，或我們能夠成功為此類索賠進行辯護。

無論其是非曲直或結果如何，針對我們的產品責任索賠都可能消耗我們的財務資源，佔用管理層的時間和精力。還可能導致我們的聲譽受損、產品召回、收入損失以及無法將我們的產品商業化。如果我們無法為此類索賠進行辯護，並且我們的藥品被認定存在缺陷，我們可能需要對我們的產品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，以及承擔刑事責任並被吊銷營業執照。此外，我們可能需要召回相關產品、暫停銷售或完全停止銷售。即使我們能夠成功為此類產品責任索賠進行辯護，這樣做也可能需要大量的財務資源以及我們管理層的時間和精力。

中國法律法規目前不要求我們購買責任保險來覆蓋產品責任索賠，且我們購買的產品責任保險是有限的。我們無法以可接受的成本獲得足夠的保險範圍或以其他方式防範潛在的產品責任索賠，可能會阻礙或抑制我們開發的產品的商業化。有關詳情，請參閱「— 與我們的營運相關的風險 — 我們可能並無足夠的保險覆蓋範圍來承擔我們潛在的賠償責任或損失」。

我們產品的標籤外使用產生的不良藥物反應及負面結果可能對我們的業務、聲譽、品牌名稱及經營業績造成不利影響，並使我們面臨責任索賠。

在藥品市場分銷或銷售的產品可能會被標籤外使用，即按非監管批准的適應症、劑量或劑型處方藥品。國家藥監局、FDA及其他類似監管機構積極執行禁止推廣標籤外使用的法律法規。儘管如此，我們的產品仍存在被標籤外使用的風險，即按主管當局未批准的患病人群、劑量或劑型處方，這可能使我們的產品效果降低或完全無效，並可能導致不良事件。任何該等情況均可能產生負面宣傳，對我們的聲譽和品牌名稱造成不利影響，並可能使我們面臨責任索賠及處罰。該等情況還可能導致我們候選藥物的臨床試驗進程延遲，或無法獲得監管批准，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

與我們的候選藥物相關的風險

如果我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現候選藥物的商業化，我們的業務及前景可能受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們能否增強現有產品以及開發和商業化解決重大未滿足醫療需求的新藥品。為此，我們投入大量資源推進技術平台及建立強大的候選藥物管線。作為我們關鍵增長驅動力的創新藥物開發過程尤其耗時且成本高昂。無法保證我們的研發活動將產生預期效果。

風 險 因 素

我們的每個候選藥物都存在固有的失敗風險。我們無法預測任何候選藥物何時或是否會證明對人體有效和安全，或獲得監管批准。在獲得所需監管批准之前，我們的候選藥物必須通過臨床前研究及廣泛的臨床試驗，以證明其在人體中的安全性和有效性。雖然我們的目標是開發具有新穎性、高度差異化，甚至可能具有全球首創或同類最佳潛力的候選藥物，但我們無法保證能實現這一目標。失敗可能發生在臨床開發過程中的任何階段。早期階段研究及臨床試驗結果可能無法預示後期階段的成功，此類研究或試驗的中期結果不一定能預測最終結果。

具體而言，候選藥物可能因以下原因未能進入市場：(i) 未能開發出伴隨診斷方法；(ii) 無法獲得試驗中心監管機構、機構審查委員會或倫理委員會的批准；(iii) 患者入組不足或緩慢，或退出率高於預期；(iv) 因安全性或合規性問題暫停或終止試驗；(v) 第三方合同商未能履行義務；(vi) 臨床試驗成本高於預期；(vii) 試驗物料供應或質量不足；(viii) 未能證明令人滿意的療效或安全性；(ix) 試驗結果為陰性或無結論，需要額外研究；及(x) 獲得監管批准出現延誤或失敗。我們無法保證早期的研究決策不會對商業戰略產生不利影響。即使我們成功開發並銷售新產品或增強現有產品，該等產品也可能因不斷變化的臨床偏好或競爭對手的創新而變得過時。我們無法確定任何產品是否能取得商業成功。未能成功開發及推出新產品或擴展現有產品的適應症，可能對我們的盈利能力及前景造成不利影響。

我們可能無法從研發投資中獲得成功結果，並可能因資源分配決策而錯失更有前景的機會。

我們的成功與我們的研發活動密切相關，這需要大量且持續的投資。全球生物製藥市場不斷發展，推進我們的產品管線及技術平台需要持續且大量的人力和財力投資。我們可能無法及時或以具成本效益的方式成功開發新技術或將候選藥物商業化。未能實現預期的研發成果可能使我們之前的努力付諸東流，並對我們的競爭力造成不利影響。

由於我們研發計劃的進展通常通過特定里程碑的達成來衡量，這直接影響我們推進管線、獲得監管批准及實現商業推出的能力，因此我們的成功還取決於能否及時且具成本效益地達成產品開發里程碑。該等里程碑的達成及時間安排受眾多不確定因素影響，包括臨床試驗進展、資金可用性、合作安排、製造規模擴大、監管審查結果及政策變化。達成預期里程碑的延遲或失敗可能要求我們承擔額外的開發成本、推遲產品推出或對相關無形資產計提減值損失。此外，如果合作方的里程碑付款或特許權使用費支付構成我們預期回報的一部分，則合作方未能達成商業化或銷售目標也可能對我們的收入及聲譽造成不利影響。

鑒於我們的資源限制及開發不確定性，作為我們戰略重點及資源規劃的一部分，我們會優先考慮針對我們產品管線中選定適應症的研發計劃及候選藥物。我們可能因此放棄或推遲追求與其它候選藥物或其它適應症相關的機會，而該等機會後來可能被證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。此類資源分配決策可能阻礙我們利用可行的商業產品或有利可圖的市場機會，導致相關無形資產出現減值損失，或對我們的財務狀況及經營業績產生其他不利影響。如果我們當前的產品管線優先順序未能產生預期結果，我們可能需要調整我們的資源分配策略及臨床開發計劃。

此外，我們可能並不總能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場。因此，在保留獨家開發和商業化權利更為有利的情況下，我們可能通過合作或許可安排放棄對該候選藥物的寶貴

風 險 因 素

權利。反之，我們可能將內部資源分配給某個候選藥物，而實際上就該候選藥物達成合作或許可安排更為可取且更具成本效益。任何一種情況均可能對我們的未來增長及前景造成不利影響。

我們可能無法發現或識別新的候選藥物，或為我們的候選藥物擴展治療機會。

儘管我們的大量努力將集中在現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在的監管批准及商業化上，但我們業務成功部分取決於我們發現、開發、許可或商業化額外候選藥物的能力。然而，我們可能無法成功發現和開發新的候選藥物。發現和開發新候選藥物的研究計劃需要大量的技術、財力和人力資源。我們可能將努力和資源集中在最終被證明不成功的潛在計劃或候選藥物上。由於多種原因，我們的研究計劃或許可能無法識別、發現或引進新的候選藥物進行臨床開發和商業化，該等原因包括但不限於(i)所使用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；(ii)潛在候選藥物在進一步研究後可能顯示出不良副作用或其他特徵，表明其不太可能達到預期療效；或(iii)可能需要更多資源來識別我們候選藥物的額外治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多樣化和擴展藥物組合的能力。

因此，無法保證我們將能夠通過內部研究計劃發現和開發新的候選藥物，或識別我們候選藥物的額外治療機會或開發合適的潛在候選藥物，這可能會對我們的未來增長及前景造成不利影響。

我們研發過程中收集的數據及信息可能不準確或不完整，這可能影響我們候選藥物的臨床開發，並損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們生成、處理和分析來自不同藥物開發階段（包括臨床前研究、臨床試驗及其他研發計劃）的數據和信息。在製藥行業，來自研究及試驗的數據通常以分散且敏感的格式存在，給保持質量和完整性帶來挑戰。潛在的數據錯誤、遺漏或不準確可能對我們的藥物開發進展產生不利影響，可能影響我們的業務及聲譽。

我們還為開發中候選藥物的開發和商業化採購必要的監管批准，為此我們管理並向政府實體提交數據。該等流程和提交受複雜的數據處理和驗證政策及法規的約束。儘管有此類政策和法規，我們不時發佈的臨床試驗中期、頂線或初步數據可能會隨着更多患者數據可用並經過審計和驗證程序而發生變化，如果客戶、法院或政府當局認定我們對健康信息或其他數據的存儲、處理、提交、交付或展示是錯誤的或不當的，這可能會使我們承擔責任。

此外，我們依賴某些第三方（如合同研究組織（「CRO」））為我們部分正在進行的候選藥物臨床前和臨床項目處理、處理和管理數據，並且僅能控制其活動的某些方面。如果該等第三方的臨床前和臨床數據存在任何不準確、錯誤或不完整，我們的臨床開發活動和藥物審批流程可能會受到不利影響。請參閱「與我們的營運相關的風險－我們聘請第三方負責我們業務的若干方面。若該等第三方未能可靠、及時或具成本效益地向我們提供其有義務提供的服務，我們的業務可能受到不利影響」。

風 險 因 素

如果我們在為臨床試驗招募受試者時遇到延遲或困難，我們的臨床開發進展可能會被延遲或受到其他不利影響。

如果我們無法及時找到並招募足夠數量的合格受試者，我們可能無法啟動或繼續對候選藥物進行臨床試驗。入組不足或入組延遲可能導致我們的臨床試驗嚴重延誤，延長數據讀出或監管提交的時間表，並增加總體開發成本。此外，我們的一些競爭對手可能正在針對與我們相同適應症的候選藥物進行臨床試驗。因此，原本符合我們方案中適用標準的受試者可能會轉而參加我們競爭對手的試驗，這可能進一步延遲我們臨床試驗的招募。

我們臨床試驗的受試者招募可能受到多種因素的影響，包括：(i)患者人群的規模、性質及疾病嚴重程度；(ii)試驗資格標準及研究設計；(iii)臨床試驗中心及研究者的可用性及能力；(iv)患者同意及對藥物與其他療法的看法；(v)醫生轉診實踐；及(vi)外部干擾，如健康流行病或自然災害。

由於中樞神經系統（「CNS」）及過敏性疾病通常需要專門的診斷、更長的觀察期及嚴格的資格標準，導致篩選失敗率較高，這可能會使我們臨床試驗的招募變得更加複雜。即使我們能夠為臨床試驗招募到足夠數量的合格受試者，招募過程中遇到的任何延遲或困難都可能對我們的臨床開發進展產生不利影響，導致成本增加、試驗完成的障礙以及計劃試驗的時間表被打亂，所有該等都將阻礙我們推進候選藥物的能力。

國家藥監局及其他類似監管機構對我們候選藥物的監管審批流程漫長且結果不可預測，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

截至最後實際可行日期，我們有三款創新管線產品處於不同開發階段。新藥品的開發和商業化需獲得國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管批准。此類審批流程的時間安排和結果不確定且通常漫長。監管機構可能對我們提交的材料提出疑慮，要求提供額外的療效或安全性數據，質疑研究設計或統計分析，要求修改研究方案，或以與預期不同的方式解釋研究結果，這可能導致監管批准和商業化計劃延遲或監管批准被拒絕。該過程可能比預期耗時更長，或者此類批准可能受到我們擬營銷相關產品用途的限制，從而限制其市場規模，並對我們的業務、經營業績及增長前景造成不利影響。

由於多種原因，我們可能無法獲得監管批准，包括(i)對臨床試驗設計或實施存在分歧；(ii)未能證明安全性和有效性或達到統計顯著性；(iii)數據不足或程序錯誤；(iv)未能通過良好臨床規範（「GCP」）檢查或數據審計；(v)法規或審批政策發生意外變化；或(vi)生產缺陷，包括未能通過良好生產規範（「GMP」）檢查。此外，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的政策可能會發生變化，可能會頒佈額外的政府法規，從而阻止、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。獲得必要批准的任何延遲或失敗都可能對我們候選藥物的商業前景產生不利影響，並可能對我們的聲譽造成損害。因此，儘管我們在該候選藥物的開發上投入了大量資源，但可能無法實現任何收入，這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。

風 險 因 素

即使我們獲得候選藥物上市的監管批准，它們仍將受到持續或額外的監管義務及持續的監管審查。

我們的候選藥物一旦獲批，將受到國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的持續或額外監管要求約束，包括與生產、標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及進行上市後研究相關的要求。該等要求還包括提交安全性、有效性及其他上市後信息及報告、註冊，以及對於我們在批准後進行的任何臨床試驗，持續遵守適用的cGMP及GCP。

我們為候選藥物獲得的任何批准可能受到有關藥物可營銷的獲批適應症的限制，這可能對藥物的商業潛力產生不利影響。此外，批准可能包含要求進行代價高昂的上市後測試及監督以監測候選藥物安全性和有效性的要求。國家藥監局、FDA或類似監管機構亦可能要求制定批准後風險評估及緩解策略計劃，作為批准我們候選藥物的條件。

一旦藥物獲得國家藥監局、FDA或類似監管機構的上市批准，隨後可能會發現該藥物先前未知的問題，包括生產工藝問題，或未能遵守監管要求。如果我們的藥品發生上述任何情況，可能導致（其中包括）(i)對藥品的營銷或生產施加限制、藥品撤市，或自願或強制性藥品召回；(ii)罰款、警告信或臨床試驗暫停；(iii) 國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕批准我們提交的未決申請或已批准申請的補充材料，或暫停或撤銷藥品批准；(iv)藥品被查封或扣押，或拒絕允許藥品進出口；及(v)禁令或處以民事、行政或刑事處罰。

此外，我們日常業務的運營也受到持續的監管要求。因此，我們必須繼續在監管合規的所有領域（包括生產和質量管理）投入時間、成本和精力。我們無法預測中國或其他司法管轄區未來立法或行政行為可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或範圍，尤其是在監管環境不斷變化的情況下。如果我們無法維持監管合規，或者我們適應現有要求變化或採納新要求或政策的速度緩慢或無法適應，我們可能失去已獲得的任何監管批准，並且我們可能無法實現或維持盈利。

與我們的營運相關的風險

如果我們未能維持、擴大及優化有效的藥品分銷網絡，我們的銷售及業務前景可能受到不利影響。

於往績記錄期間，我們幾乎所有的銷售額均來自我們的分銷網絡。我們通過分銷商管理、擴大及優化銷售網絡的能力對於維持和增長我們的銷售至關重要。截至2023年、2024年及2025年12月31日，我們分別聘請了52家、81家及81家分銷商。有關詳情，請參閱「業務－銷售、營銷及分銷－分銷制度－分銷網絡」。我們的分銷商可能不會按照我們預期的方式分銷我們的商業化產品，這可能會削弱我們銷售網絡的效能。於往績記錄期間，根據兩票制，對於我們銷售至醫院及公立醫療機構的產品，我們僅設有一層區域分銷商。而對於我們銷售至藥房及私營醫療機構的產品，我們允許區域分銷商聘用次級分銷商。任何分銷商或次級分銷商的不合規行為可能對我們產品的銷售及分銷產生不利影響。我們無法保證我們的分銷商及次級分銷商會持續遵守我們的銷售政策，或防止他們之間就我們產品的市場份額產生潛在競爭。該等分銷商及次級分銷商若未能有效銷售我們的產品、妥善管理存貨或遵守我們的定價及營銷策略，可能會擾亂我們的商業運營及銷售表現。

風 險 因 素

具體而言，我們的分銷商若實際或指稱違反分銷協議、我們的內部政策或任何適用法律法規，可能導致我們的商譽受損，使我們承擔法律責任，擾亂我們的分銷網絡，並造成對我們產品質量不利的公眾看法。如果定價法規或其他因素實質上限制分銷商通過銷售我們產品所能獲得的利潤空間，我們可能無法與現有分銷商維持關係。此外，我們可能無法按商業上可接受的條款與新的分銷商建立關係以維持我們的銷售覆蓋範圍。如果大量分銷商終止與我們關係，或我們無法有效維持和擴大分銷網絡，我們的銷量及業務前景可能受到不利影響。此外，如果大量分銷商停止或減少向我們採購產品，或未能履行其在分銷協議下的義務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。此外，倘我們的分銷商累積庫存超過終端客戶的實際需求，我們的短期收入可能會被人為推高。這種不可持續的庫存積累隨後可能導致未來訂單減少以及激烈的價格折扣，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

若我們在相關貸款安排下違約，我們於某些主要營運附屬公司的質押股權權益可能被強制執行，這可能導致我們失去對該等附屬公司的控制權，並對我們的業務運營造成重大不利影響，甚至終止運營。

於最後實際可行日期，若干附屬公司（包括神基珠海、神基上海貿易、神基香港、神基北京控股及NeuroGen Switzerland）的股權均已質押予平安銀行股份有限公司上海分行（「平安銀行」），作為償還為從UCB收購神基珠海及其他目標資產提供的高達人民幣20億元的貸款融資的擔保。該等質押僅會在擔保債務悉數清償後解除。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－公司發展及主要股權變動－早期發展及股權變動」以及「歷史、發展及公司架構－主要收購、處置及合併」。

倘發生違約事件，其中包括：(a)付款違約，包括未能支付到期款項；(b)違反承諾，包括違反財務承諾（須受限於任何適用的股權補救權利）、未能遵守貸款項下的其他責任，或重大失實陳述；(c)與無力償債有關的事件，包括無力償還到期債務、資產負債表資不抵債、延期償付，或展開無力償債、清盤、解散、接管或重組程序；(d)強制執行及債權人程序，包括影響資產的扣押、查封或執行，或對質押項下資產強制執行擔保權；(e)交易文件效力受損，包括貸款或質押股份屬不合法、無效、失去效力、遭拒絕履行或撤銷；(f)具有重大不利影響的訴訟或判決，或未能支付或履行任何最終判決、命令或裁決；(g)業務中斷事件，包括核心業務終止或暫停、不利的審核保留意見，或沒收、徵收、收歸國有或其他縮減業務營運的政府行動；或(h)具有或合理地可能具有重大不利影響的任何其他事件或情況——抵押代理人可行使貸款項下可供行使的任何或所有權利及補救措施，包括強制執行質押。

風 險 因 素

如果我們未能償還貸款或以其他方式履行相關融資安排下的義務，平安銀行可能強制執行對相關附屬公司被質押股權的擔保。因此，我們可能失去對該等附屬公司的控制權，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。在最壞情況下，如果我們失去對這類主要營運附屬公司的控制權，並且未能及時實施替代安排，我們的業務運營可能受到重大影響甚至終止。

如果我們的任何生產設施遭受重大中斷，或產品生產遇到問題，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

我們在珠海的生產設施生產片劑、口服溶液等商業化產品。詳情請參閱「業務－生產及品質控制－生產流程」。該等設施的生產活動可能因一系列我們無法控制的因素而嚴重中斷，包括自然災害、運營中斷、安全威脅、土地相關問題及監管合規問題。如果我們的任何生產設施運營遇到重大中斷，我們可能無法合法、及時且具成本效益地找到替代方案以繼續生產，甚至根本無法生產，並且在發生重大業務中斷時，我們的保險範圍可能不足以彌補由此造成的損失。由於多種原因，我們在生產中也可能遇到其他問題，包括設備故障、偏離既定規程和程序，以及建設新設施或擴建現有設施出現延誤。因此，我們任何生產設施的中斷或生產活動中遇到的任何其他問題，可能阻礙我們滿足市場對產品的需求或有效推進候選藥物，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

未能維持最佳存貨水平可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

神基珠海及本集團的存貨包括原材料及耗材、在製品、在途貨物及製成品。本集團於截至2024年及2025年12月31日錄得存貨分別為人民幣289.9百萬元及人民幣135.7百萬元。神基珠海於2023年、2024年及2025年12月31日錄得存貨分別為人民幣252.2百萬元、人民幣241.8百萬元及人民幣204.6百萬元。我們根據內部預測我們的銷售績效、供應鏈安排及地區關係維持存貨水平，以履行來自我們廣泛銷售網絡的訂單，由於產品生命周期快速變化、臨床需求不斷演變、產品開發及推出的不確定性，以及我們運營所在市場的經濟波動，該等訂單本身存在不確定性。此外，從下採購訂單到交付期間，對我們產品的需求可能發生顯著變化。無法保證我們能夠準確預測該等趨勢以維持適當的產品存貨水平並避免產品存貨過多或不足，任何此類失敗可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

與關鍵供應商的關係任何喪失或惡化，或原材料供應任何中斷或價格大幅上漲，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，原材料採購佔我們總銷售成本的很大一部分。除UCB供應的藥品外，我們從第三方供應商處採購某些原材料及包裝材料。詳情請參閱「業務－製造及質量控制－原材料與供應鏈管理」。我們無法向閣下保證，我們能在現有協議到期時與我們現有供應商續簽協議，或簽訂新的供應商關係以支持我們業務的持續增長。

風 險 因 素

該等原材料的可得性和價格可能因各種超出我們控制的原因而受到影響，例如替代產品生產商對此類原材料的意外需求增加、惡劣天氣條件、自然災害發生、健康流行病、監管行動、供應商財務狀況惡化或停業以及勞動力短缺。如果我們的任何供應商未來未能繼續以可接受的質量向我們供應充足的原材料，我們可能無法及時或根本無法從其他地方獲得替代原材料。我們亦可能被迫從不同供應商處採購原材料，該等供應商可能要求我們支付不具商業合理性的價格，或可能向我們提供質量不可接受的原材料。未來原材料供應的任何潛在中斷都可能延遲相關產品的生產和交付時間表，可能導致客戶和收入損失。此外，原材料市場價格可能出現大幅波動。我們無法向閣下保證能夠將原材料成本的任何增加轉嫁給客戶，原材料市場價格的任何大幅波動都可能增加我們的成本並對我們的盈利能力產生不利影響。

我們面臨客戶集中風險。倘我們失去任何重大客戶或業務合作夥伴，或任何重大客戶或業務合作夥伴未能按預期水平與我們合作，我們的增長及收入可能受到重大不利影響。

我們面臨客戶集中風險。我們依賴有限數量的客戶或業務合作夥伴來產生我們大部分的收入。截至2023年、2024年及2025年12月31日止年度，我們前五大客戶產生的總收入分別約佔我們總收入的80.3%、79.9%及86.7%。於相同年度，往績記錄期間各期間的最大客戶所產生的收入分別約佔我們總收入的26.2%、33.3%及32.8%。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－我們的客戶」一節。

除我們的表現外，有多項因素可能導致客戶或業務合作夥伴流失業務或業務量減少。我們無法向閣下保證我們將能繼續按相同水平（或完全）與該等人士保持業務合作。我們亦可能無法分散我們客戶基礎的組成，或擴大我們對更多新客戶或業務合作夥伴的覆蓋面，或與我們的客戶或業務合作夥伴進行與往績記錄期間五大客戶規模相當的交易。失去任何該等重大客戶的業務，或向我們支付的佣金率被下調，或我們提供的產品或解決方案數量減少，均可能對我們的收入及利潤造成重大不利影響。此外，倘任何重大客戶或業務合作夥伴終止與我們的關係，我們無法向閣下保證我們將能夠及時（或完全）與可比企業達成替代安排，這繼而可能對我們的經營業績造成負面影響。

我們聘請第三方負責我們業務的若干方面。若該等第三方未能可靠、及時或具成本效益地向我們提供其有義務提供的服務，我們的業務可能受到不利影響。

我們與第三方（如CRO、主要研究者、醫院及醫生）合作，為我們候選藥物的臨床試驗進行設計和實施。我們還與合約生產機構（「CMO」）合作進行若干生產活動，並聘請合約銷售機構（「CSO」）及分銷商負責我們產品的銷售及分銷。如果我們無法完全控制的該等方未能成功履行其合同義務或監管義務，未能按預期時間表完成，或選擇終止與我們關係，我們的開發或商業化努力可能會被延遲、暫停或終止。此外，我們與主要研究者、醫療協會及領先醫院的合作不僅對我們的研發活動至關重要，而且對我們的市場教育及商業化工作也至關重要，若無法維持或加強此類關係，或者我們依賴該等合作者提供的臨床或市場見解存在任何不準確之處，都可能對我們開發和商業化可行產品的能力產生不利影響。

風 險 因 素

我們依賴第三方執行臨床前研究、臨床試驗、某些製造流程及商業化，並且僅能控制其活動的某些方面。他們可能並不總是遵守我們的標準、及時產生結果或根本無法執行。儘管我們與該等第三方的協議中規定了我們可獲得的補救措施，但我們無法控制該等第三方是否會投入足夠的時間和資源到我們的項目中。儘管如此，我們有責任確保我們產品開發和商業化的每個階段都符合適用的方案以及法律、監管和科學標準，我們對該等第三方的依賴並不能免除我們的監管責任。

雖然這種外包可以增強運營靈活性，但它會帶來額外風險，包括可能偏離我們的質量標準、對我們聘用的第三方的設施、人員及流程監督不足、因CMO運營問題或產能限制而導致的生產延誤，以及不當行為，例如盜用或侵犯我們或第三方的專利、專有技術、商業秘密或其他知識產權。此外，我們還依賴第三方物流服務提供商交付我們的產品，任何物流中斷（如其溫控、處理實踐或運營能力的缺陷）或因不可預見事件或表現不佳導致的延遲均可能導致產品損壞、變質或供應中斷或客戶不滿意。該等與物流相關的風險可能通過聘用第三方進一步加劇我們的運營脆弱性。我們還可能在外包設施或外包商業運營中強制執行嚴格合規於監管或質量要求方面面臨困難，這可能使我們面臨處罰或供應或商業化活動中斷。

我們已經達成並可能進一步尋求合作、許可安排、合資、戰略聯盟、合夥或其他戰略投資或安排，但該等可能未能產生預期收益以建立或維持我們的產品管線。

我們已經參與並可能進一步尋求我們相信將推進候選藥物開發或商業化的合作、許可安排、戰略聯盟、合夥或其他戰略投資或安排的機會。詳情請參閱「業務－我們的戰略」。我們的競爭對手可能與我們競爭該等機會或安排，我們可能無法及時、按可接受條款或根本無法識別、獲得或完成任何此類交易或安排。

即使建立了此類合夥關係，我們無法向閣下保證它們會成功或我們將實現預期收益。此類關係可能要求我們產生非經常性費用，增加近期和長期開支，發行稀釋現有股東的證券，擾亂管理層或運營，或導致我們放棄對開發和商業化的部分控制權。此外，此類交易或安排的合作夥伴、合作方或其他方可能因各種原因未能完全履行其義務、達到我們的期望或與我們滿意地合作，並使我們面臨潛在風險。未能有效管理該等關係可能導致延誤、成本增加、運營靈活性降低，甚至合作終止。

如果我們、我們的僱員、關聯方或業務夥伴從事或被指從事不當行為或其他不恰當活動，我們的業務或聲譽可能受損，我們可能面臨監管調查、成本及負債。

我們面臨與我們、我們的僱員、關聯方或業務夥伴採取不當行動相關的風險。該等個人及機構的不當行為可能包括故意、魯莽或疏忽行為，違反適用法律法規，包括向監管機構報告真實、完整及準確信息、數據隱私及安全，以及產品質量及生產標準相關的法律法規。我們受中國及其他司法管轄區反賄賂及反腐敗法律（包括美國《反海外腐敗法》（「FCPA」））的約束。隨着我們業務在全球範圍內擴張，我們面臨該等及其他適用反賄賂及反腐敗法律的風險預計會增加。製藥行業的銷售、營銷及業務安排也受到旨在防止欺詐、不當行為、返利、自我交易及其他濫用行為的廣泛法規約束。任何針對我們、我們的僱員、關聯方或業務夥伴，或針對整個製藥行業的

風 險 因 素

此類行為的指控，都可能產生負面宣傳，並對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。詳情請參閱「監管概覽－藥品研發與註冊相關法律法規－與反洗錢、反腐敗及反賄賂有關的法律法規」。

我們不會且無法完全監控我們僱員、關聯方或業務夥伴的行為。他們可能進行違反適用反腐敗、反欺詐及相關法律的銷售、營銷或其他活動。如果他們從事導致在中國或其他司法管轄區違規的腐敗、欺詐或其他不當行為，我們的聲譽可能受損，我們可能面臨調查或處罰。儘管我們已實施反欺詐、腐敗及賄賂的規程，但無法保證我們能夠完全阻止此類活動。我們可能對我們僱員、關聯方或業務夥伴的行為承擔責任，這可能使我們面臨監管調查、處罰、巨額成本及聲譽損害，並分散管理層注意力。該等因素可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

非法及平行進口以及假冒藥品可能減少對我們現有及未來產品的需求，並可能對我們的銷售產生負面影響，及損害我們的聲譽和相關產品的品牌名稱。

從政府價格管控或其他市場動態導致價格較低的國家非法進口競爭產品，可能對我們現有及未來產品的需求產生不利影響，進而可能對我們未來在中國及我們商業化產品的其他司法管轄區的銷售及盈利能力產生不利影響。隨着患者及其他客戶獲取該等低價進口產品的能力不斷增強，非法進口可能持續發生甚至增加。此外，政府當局可能擴大患者進口我們現有及未來產品或競爭產品低價版本的能力。從低價市場（稱為平行進口）到高價市場的跨境進口可能會損害我們現有及未來產品的銷售，並對一個或多個市場的定價造成商業壓力。

此外，某些分銷或銷售的藥品可能是在沒有適當執照或批准的情況下生產的，或者其成分或生產商被欺詐性錯誤標記。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品的控制及執法系統，尤其是在發展中市場，可能不足以阻止或消除仿冒我們產品的假冒藥品的生產和銷售。由於假冒藥品在許多情況下與正品藥品外觀相似，但通常售價較低，假藥可能侵蝕對我們產品的需求。此外，我們的存貨若在倉庫、工廠或運輸途中被盜，可能導致我們的產品被錯誤儲存和處理，並最終通過未經授權的渠道銷售。假冒或未經授權藥品的分銷會帶來重大風險，包括可能對患者造成傷害、產品責任風險、監管調查及聲譽損害。即使發生在我們的授權分銷渠道之外，此類事件也可能損害我們的運營及品牌完整性，進而影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

我們的聲譽對我們的成功至關重要。關於我們行業、我們或我們的管理層、僱員、關聯方或業務夥伴的負面宣傳可能對我們的品牌、聲譽及業務前景產生不利影響。

我們相信，市場對我們品牌形象的認知及認可是我們成功的關鍵。然而，我們的聲譽易受多種因素帶來的潛在威脅，包括有關產品療效或副作用的負面宣傳、假冒產品泛濫、我們人員或合作夥伴的不當行為、法律或監管訴訟，以及其他有關我們或我們行業的不利新聞報道，無論其是否有依據。許多該等因素超出我們的控制範圍，且糾錯成本高昂或不可能。第三方介入可能使有效管理我們的聲譽愈加困難，因為我們對此類第三方的控制有限。任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何認為的我們或任何主要管理層成員或其他僱員、我們的業務夥伴或我們的關聯方的不道德、欺詐或不當商業行為，都可能損害我們的聲譽並對我們的業務產生不利影響。無論此類監管問詢、調查或行動的是非曲直或最終結果如何，我們的聲譽都可能受到重大損害，這可能阻礙我們吸引和留住人才及業務夥伴以及發展業務的能力。

風 險 因 素

如果我們的信息及數據管理系統遭受技術故障、安全漏洞或其他中斷，可能對我們有效管理業務運營的能力產生不利影響。

在日常業務過程中，我們會生成、處理、存儲和傳輸臨床前及臨床數據，以及其他機密和專有信息，包括與我們的研發及知識產權相關的信息。我們還利用外部安全和基礎設施供應商來維護我們的信息安全管理體系。我們在保護機密信息和數據方面面臨多種風險，包括重大系統故障或安全漏洞、訪問及數據丟失、不當使用或披露、不當修改，以及無法充分監控、審計和修改我們對關鍵數據和信息控制措施的風險。該風險延伸至我們聘用來管理敏感數據的我們的供應商以及與我們共享敏感數據的合作者。

安全地生成、處理、存儲和傳輸我們的數據和信息對我們的運營至關重要。儘管我們採取措施保護敏感數據免受未經授權的訪問、使用或披露，但我們的信息技術和基礎設施可能易受黑客或病毒攻擊，或因員工錯誤、瀆職或其他惡意或無意中斷而被破壞。此外，儘管我們已實施安全措施及正式的專門企業安全計劃以防止對機密數據的未經授權訪問，但無法保證我們能保護數據免遭洩露。此外，我們信息技術基礎設施的故障可能導致我們的研發工作延誤及運營中斷，進而可能對我們的業務、聲譽、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們可能面臨環境責任或合規成本，這可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們、我們聘請的某些第三方及其他業務夥伴，均須遵守環境、健康及安全法律法規，包括規範實驗室程序以及有害物質及廢物的法律法規。我們通常聘請合資格第三方處理固體廢物及廢水，我們無法保證他們會持續合規。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。我們未投保環境責任或有毒侵權索賠的保險，並且我們對員工傷害的保險範圍可能不足。如果發生污染或傷害，我們可能面臨超出我們資源的責任，並可能因罰款和處罰而承擔巨額成本。此外，我們可能被要求承擔巨額成本以遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，並可能削弱我們的研究、開發或生產工作。

如果我們成為訴訟、仲裁、法律糾紛、索賠或行政程序的一方，可能分散管理層的注意力，導致成本及負債，並損害我們的聲譽。

我們可能不時在日常業務過程中與客戶、供應商、業務夥伴、非全資附屬公司的少數股東、合資夥伴、僱員、競爭對手、監管機構或其他各方就合同、商業、勞動、知識產權或其他事宜捲入訴訟、仲裁、法律糾紛、索賠或行政程序。此類捲入可能分散管理層的注意力，消耗我們的時間和其他資源。此外，最初不重要的事項可能因各種因素（如案件的事實和情況、勝訴或敗訴的可能性、涉及的金錢數額及所涉各方）而升級，該等因素可能導致此類事項變得對我們至關重要。

訴訟、仲裁、法律糾紛、索賠或行政程序產生的負面宣傳可能損害我們的聲譽，並對我們的品牌和產品形象產生不利影響。此外，如果針對我們作出任何判決或裁決，我們可能被要求支付巨額賠償金，承擔其他負債，並暫停或終止相關業務項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

風 險 因 素

勞動關係的任何重大惡化、勞動力短缺或勞動力成本大幅上升，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

由於我們的運營需要利用我們僱員的技術技能和專有技術，我們的成功部分取決於我們吸引、留住及激勵足夠數量合格僱員的能力。我們已實施多項措施以吸引、留住及激勵我們的合資格及能幹的員工。無法保證該等措施將會有效，或當地市場的熟練勞動力供應足以滿足我們的需求。行業內對勝任及熟練勞動力的競爭非常激烈。我們若未能聘用及留住足夠數量的熟練員工，以及勞動關係惡化，可能延遲預期的臨床前研究或臨床試驗時間表或獲得候選藥物商業化的監管批准，或導致我們的開支超出初始預算。上述任何變化都可能對我們的業務、盈利能力和前景產生重大不利影響。

此外，我們的大部分員工受僱於中國內地，過去幾年由於通貨膨脹、勞動法及地方法規的其他變化以及當地經濟情況，當地平均勞動力成本持續上升。特別是，未來可能頒佈勞動法律、規則及法規的進一步變化，如果該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的運營可能受到不利影響。未來勞動力成本將繼續上升，這與中國經濟增長相符。對僱員的競爭將要求我們支付更高的工資，這將導致更高的勞動力成本。

我們策略及其他業務方面的實施需要大量資金，我們無法向閣下保證我們將能夠按優惠條款或及時獲得該等融資。

我們策略許多方面的實施需要大量資金，包括(i)為在我們的關鍵治療領域(即CNS疾病及過敏症)擴展產品組合而產生的藥物開發計劃成本，(ii)為提高我們的生產能力及進行升級和改善所需的資本開支，(iii)與擴大我們銷售及分銷網絡相關的開支，及(iv)為完成收購及整合被收購業務所需的資金。此外，我們一般業務運營的許多方面都有持續的融資需求，且該等需求可能隨時間推移而增加。

從長遠來看，我們策略及業務計劃的實施可能要求我們在一定程度上依賴外部融資來源。然而，我們能否按商業合理條款或根本無法獲得外部融資，將取決於多種因素，其中許多因素超出我們的控制範圍，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流、中國及全球經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場現行狀況以及政府貸款政策。如果我們無法按商業可接受條款獲得足夠融資，或根本無法獲得融資，我們可能被迫調整我們的策略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們可能通過股權及債務融資相結合的方式尋求額外資金。如果我們通過發行股權或可轉換債務證券籌集額外資本，我們現有股東的實益所有權權益可能被稀釋，且條款可能包含對我們現有股東權利產生不利影響的優先權。產生額外債務或發行某些股權證券可能導致固定付款義務增加及額外的限制性條款。

我們可能並無足夠的保險覆蓋範圍來承擔我們潛在的賠償責任或損失。

我們的保險範圍有限，且我們沒有就中國慣例行業慣例下認為未投保的若干風險購買保險。有關我們保險範圍的詳情，請參閱「業務－保險」。我們維持有限的產品責任險，可能無法完全覆蓋我們在運營中可能面臨的所有產品責任索賠。有關產品責任對我們潛在影響的討論，請參閱「－與我們的行業及產品銷售相關的風險－我們面臨針對我們的產品責任索賠，這可能使我

風 險 因 素

們承擔巨額成本及責任，並對我們的運營、盈利能力及聲譽造成不利影響」。此外，對於某些類型的損失（如戰爭、恐怖行為、流行病、公共安全隱患、地震、颱風、洪水及其他自然災害造成的損失），我們無法以合理成本或根本無法獲得保險。任何超出我們保險範圍的、針對我們的產品或設施或人員造成的責任或損害，可能導致我們承擔巨額成本及資源分流。

自然災害、廣泛的健康流行病或其他爆發事件的發生可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們開展業務的地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的運營可能面臨以下威脅：(i) 自然災害；(ii) 廣泛的健康流行病；(iii) 電力、水或燃料短缺；(iv) 信息系統故障或意外技術問題；及(v) 戰爭或恐怖襲擊。在我們運營業務的地區發生災難或流行病長期爆發或其他不利的公共衛生事件，可能擾亂我們的業務和運營。該等不確定及不可預測的因素包括但不限於對經濟的不利影響、我們正在進行及未來臨床試驗的潛在延誤，以及對我們業務夥伴運營的干擾。

與我們的知識產權相關的風險

如果我們無法充分保護我們的知識產權，或我們的知識產權範圍未能充分保護我們的專有權利，我們的競爭對手可能更有效地與我們競爭，這可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護及強制執行我們的知識產權（如專利權）來保護我們有價值的創新（包括我們的商業化產品、候選藥物及專有技術）的能力。我們通過提交專利及商標申請、確保藥品監管保護、強制執行合同保密義務、依賴商業秘密或結合使用該等方法，來尋求保護我們認為具有商業重要性的知識產權。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)四項在中國內地的已頒發專利；(ii)八項在中國內地的已頒發專利的獨家許可及三項在台灣已頒發專利的排他許可；及(iii)15項專利申請的許可，包括三項在香港及九項在中國內地的專利申請的獨家許可，以及一項在台灣及兩項在中國內地的專利申請的排他許可。有關我們知識產權的詳情，請參閱「業務－知識產權」及本文件「附錄五－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－知識產權」。如果我們未能充分保護我們的知識產權，競爭對手可能模仿或複製我們的產品，使用我們的技術，並削弱或抵消我們可能擁有的任何競爭優勢，這可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

然而，專利申請過程存在許多風險及不確定因素。在全球範圍內提交、起訴及維護我們市場產品或候選藥物的專利或專利申請可能耗時且昂貴，且無法保證我們任何未決專利申請將導致已授權專利，或該等專利（如果授權）將為我們提供充分的專有保護或競爭優勢。不同國家和地區的專利授權要求各不相同，不同國家或地區的法律並不提供相同程度的藥品發明專利保護。因此，我們的專利申請可能無法在所有國家和地區獲得授權，且已授權專利的範圍和強度在全球可能有所不同。不同國家和地區可能為藥品提供不同的監管獨佔權，有些根本不提供任何監管獨佔權，且鑒於漫長的開發和審查過程，保護候選藥物的專利可能在商業化之前或之後不久即到期。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們的產品或候選藥物提供足夠的獨佔期。

風 險 因 素

此外，我們持有的專利具有有限的有效期。到期後，競爭對手可能開發和推出替代產品，可能對銷售和定價產生不利影響。儘管可能獲得延期，但無法保證我們能獲得延期或延期的期限很長。存在多種因素可能導致我們的專利被宣告無效或無法執行，包括已知或未知的現有技術或專利申請中的缺陷。如果與我們的產品或候選藥物相關的專利被宣告無效或無法執行，可能對我們的銷售及我們商業化該等候選藥物的能力產生不利影響。某些專利及專利申請可能與第三方共同擁有。如果我們無法從共同所有人處獲得獨家許可，他們可能許可給競爭對手，並且我們可能需要他們的合作來強制執行權利，而他們可能不提供此類合作。任何該等情況均可能對我們的競爭地位及經營業績產生不利影響。

此外，我們的僱員或合作夥伴可能洩露我們的專有信息或商業秘密。我們可能無法成功與我們的僱員或業務夥伴簽訂保密協議，他們可能違反保密條款並向第三方披露我們的商業秘密，這可能對我們的競爭地位產生不利影響。

中國及我們擁有知識產權的其他司法管轄區的專利法變更可能為我們在此類司法管轄區的知識產權保護帶來挑戰。

由於高度的技術及法律複雜性，在製藥行業獲得及執行專利成本高昂、耗時且具有內在不確定性。專利法律法規、執行該等法律的政府機構，或該等機構如何跨司法管轄區解釋和執行該等法律的變化，可能削弱我們知識產權的價值，削弱我們獲得新專利或執行我們現有及未來擁有和許可的專利的能力，同時增加起訴、執行或捍衛專利的不確定性和成本。我們無法預測我們未來專利或第三方專利中可能被允許或強制執行的權利要求的範圍。此外，中國、美國及其他司法管轄區有關專利法的變革提案若被採納，可能限制我們強制執行專有技術的能力。

我們可能面臨知識產權侵權索賠。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們能否在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利及其他專有權的情況下開發、生產、營銷和銷售我們的產品以及使用我們的專有技術。製藥行業的特點是有關專利及其他知識產權的訴訟廣泛。我們可能不時在中國及海外成為關於我們技術以及我們可能開發的任何商業化產品或候選藥物的知識產權的對抗性訴訟或程序的當事方，或受到此類訴訟或程序的威脅。

隨着行業擴張及更多專利被授予，我們的商業化產品、候選藥物或技術可能受到第三方專利索賠的風險也在增加。特別是，(i)第三方可能基於我們當前持有或未來可能被授予的專利或其他專有權，無論其是非曲直，對我們提出侵權索賠；(ii)未決的專利申請最終可能導致我們的產品或候選藥物涉及侵權，可能存在我們不知道或我們錯誤地認為無效或未被我們活動侵犯的現有專利；及(iii)我們可能收到通知，聲稱我們的技術或我們業務的其他方面侵犯、盜用或濫用第三方的知識產權。無論此類索賠是否有依據，法院可能不會做出有利於我們的侵權、有效性、可執行性或優先權方面的裁決，且為此類索賠辯護將涉及大量訴訟費用並分散我們的資源。如果被認定侵權，且無法證明相關知識產權無效或不可執行，我們可能被要求(i)獲得需支付使用費的許可，該許可可能無法按合理條款獲得，(ii)獲取非排他性許可，競爭者也可能獲得該許可，且需要支付大量費用，(iii)進行法律訴訟辯護，(iv)重新配方產品，這可能不可能、成本高昂或耗時，

風險因素

(v)停止相關研發、生產或商業化活動，或(vi)支付巨額金錢賠償。我們的一些競爭對手可能擁有遠多於我們的資源，因此很可能能夠比我們更長久地承擔複雜知識產權訴訟的費用。

與我們的財務表現相關的風險

我們可能產生無形資產及商譽減值損失。

我們的無形資產主要包括通過2024年11月收購神基珠海及相關資產而獲得的知識產權許可、專利、非專利技術、軟件及商標。它們在收購日期按公允價值確認。神基珠海於截至2023年、2024年及2025年12月31日錄得無形資產分別為人民幣1.4百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣6.4百萬元，而本集團於截至2024年及2025年12月31日錄得無形資產分別為人民幣3,707.1百萬元及人民幣3,669.3百萬元。有關商譽，本集團於截至2024年及2025年12月31日錄得商譽分別為人民幣983.1百萬元及人民幣983.1百萬元。相關無形資產及商譽減值審查每年進行，或在事件或情況變化表明可能存在減值時更頻繁地進行。截至2024年及2025年12月31日，本集團未就無形資產及商譽確認減值。減值損失的評估涉及管理層在確定關鍵假設時的重要判斷及估計，未來不可預見的不利變化也可能導致我們無形資產及商譽的價值下降。無法保證我們未來的結果不會導致該等無形資產及商譽的賬面值在未來發生重大調整，這可能進而導致減值損失。無形資產及商譽的任何重大減值損失可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響，並可能進而限制我們未來獲得融資的能力。

我們面臨外幣匯率風險。

我們面臨外幣匯率風險，因為我們的部分收入以其他貨幣計價。美元兌人民幣的價值可能波動，並受我們無法控制的全球政治經濟狀況變化等因素影響。於往績記錄期間，我們未對沖外匯風險。因此，人民幣兌其他貨幣匯率的任何波動可能使我們面臨匯率風險，我們的經營業績可能受到不利影響。

稅務機關可能會對我們應稅收入的分配提出質疑，從而增加我們的合併稅負。

我們的日常業務運營涉及若干集團內部交易及跨境業務安排，這給本集團在不同司法管轄區的利潤分配及相應稅務狀況帶來了固有的不確定性。這些交易或安排的稅務處理可能受到不同國家稅務機關的不同解釋。無法保證相關稅務機關未來不會對我們轉讓定價安排的適當性提出質疑，也無法保證規範該安排的相關法規或標準未來不會發生變化。如果主管稅務機關日後認定我們所採用的轉讓價格及條款不適當，該機關可能要求我們的相關附屬公司重新確定轉讓價格，從而重新分配收入或調整應納稅所得額，或扣除相關附屬公司的成本及費用，以準確反映該等收入。任何此類重新分配或調整都可能導致我們的整體稅負增加，若發生這種情況，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

與我們運營所在司法管轄區開展業務相關的風險

我們運營的所有重大方面均受到嚴格監管，任何未能遵守該等法規的行為均可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們的業務營運主要在中國內地開展。中國的製藥行業受到嚴格監管，涵蓋產品開發及批准、生產及質量管理、銷售及營銷以及產品分銷等方面。由於我們的許可及國際合作，我們還必須考慮國外不同的監管制度，這可能增加合規的複雜性和成本。製藥行業受到廣泛的政府監管和監督，涵蓋製藥公司運營的各個方面。在某些情況下，違反相關法律法規可能構成刑事犯罪。具體的法律法規也可能影響我們產品的定價、需求和分銷，例如與醫院及其他醫療機構採購、處方和配發基本藥物及其他藥物、零售藥房、政府對私人醫療保健和醫療服務的資助，以及產品是否被納入國家或省級醫療保險藥品目錄等相關法規。此外，藥品生產、分銷及零售、醫療服務及醫療器械行業各自均受到廣泛且不斷變化的政府法規及監督。該等法規的變化及該等法規的解釋可能增加我們的合規成本，並對我們的業務、盈利能力及前景產生重大不利影響。

在不同司法管轄區獲得監管批准及保持遵守適用法律法規的過程需要大量時間和財務資源。在我們運營或未來目標運營的司法管轄區，在藥物開發、批准或批准後階段的任何時間未能遵守適用的監管要求，可能使我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於拒絕批准未決申請、撤銷批准、吊銷許可證、臨床暫停、自願或強制性產品召回、產品查封、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合同、歸還、追繳非法所得，或民事或刑事處罰。上述任何情況的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

任何未能遵守現有法律法規及行業標準的行為，可能導致對我們處以罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究及取消向監管機構提交數據的資格，或禁止我們未來銷售藥品，所有該等均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，任何針對我們違反相關法律法規或行業標準的行動，即使我們成功抗辯，也可能導致我們產生巨額法律費用，分散管理層對我們業務運營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

如果我們或我們的業務夥伴未能獲得、維持或更新開發、生產、推廣及銷售我們產品所需的執照及許可，我們開展業務的能力可能受損，我們的收入及盈利能力可能受到不利影響。

我們需要獲得、維持及更新各種執照及許可，以開發、生產、推廣及銷售我們的藥品，例如藥品生產許可證。我們可能依賴其開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品的業務夥伴（如供應商、分銷商、許可合作夥伴及其他第三方承包商）可能也受到類似要求的約束。詳情請參閱「業務－法律及合規執照、許可及證書」。我們及我們的業務夥伴可能受到監管機構的定期檢查、審查、查詢或審計，不利的結果可能導致相關許可、執照及證書的丟失或無法續期。此外，審查執照、許可及證書的申請或續期的標準可能不時變更，無法保證我們或我們所依賴的各方能

風 險 因 素

夠滿足可能施加的新標準以獲得或續期必要的執照、許可及證書。許多該等執照、許可及證書對我們的業務運營至關重要，如果我們或我們所依賴的各方未能維持或更新重要的執照、許可及證書，可能嚴重損害我們開展業務的能力。

政府當局在考慮是否續期或重新評估我們的執照、許可及證書時所採用的標準發生任何變化，以及可能限制我們經營活動的任何新法規的頒佈，都可能導致我們的收入減少及成本增加，進而可能對我們的盈利能力及前景產生重大不利影響。此外，如果現行法律法規的解釋或執行發生變化，或任何新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方獲得以前運營業務不需要的任何額外執照、許可或證書，則無法保證我們或我們所依賴的各方將成功獲得該等執照、許可或證書。

我們運營所在司法管轄區的經濟、政治及其他政策的變化，以及我們未能應對該等司法管轄區監管環境的未來變化，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們的絕大部分業務以中國為基地，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到中國經濟、政治、社會及法律發展的影響。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟增長及引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務運營能夠在多大程度上受益於該等措施（如有）。此外，法律、規則及法規可能不時修訂，該等不斷變化的法律、規則及法規的適用、解釋及執行可能影響我們的業務運營。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

此外，政治環境的變化也可能增加我們的成本、加劇我們面臨的法律和商業風險、干擾我們的營運並影響我們的經營業績。例如，美國財政部發佈了一項關於對外投資的最終規則（於2025年1月2日生效）。該規則建立了一個新的國家安全監管框架，以控制美國對在中國若干敏感行業領域的對外投資。董事認為，我們是一個「受關注國家人士」，但並未從事「受關注活動」，亦無與從事該等活動的實體存在符合條件的關係。這意味著我們並非「受關注外國人士」，且[編纂]並非「受關注交易」（該等術語定義見《關於美國在受到關切的國家投資於特定的國家安全技術和產品的規定》（31 C.F.R. Pt. 850））。隨後，美國政府(i)於2025年1月20日發佈一項措辭寬泛的《美國優先貿易政策》，指示美國財政部（「財政部」）及其他多個行政部門和辦公室審查一系列國際貿易和投資政策與規則，包括對外投資安全計劃；並(ii)於2025年2月21日發佈了《美國優先投資政策》，該政策擬議修改美國的國際投資政策和規則，包括可能將對外投資安全計劃擴大適用於更廣泛的技術領域（包括生物技術）以及更廣泛的投資（包括公開交易的證券）。對外投資安全政策下的限制措施的任何擴大，都可能限制中國公司（包括我們）向美國投資者籌集資金的能力，亦可能限制或禁止美國投資者交易此類公司證券的能力，從而可能對這些證券的價值產生負面影響。

我們面臨與隱私法律、信息安全政策及與數據隱私及安全相關的合同義務相關的風險。

我們可能常規接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護我們臨床試驗中招募受試者的醫療數據及治療記錄，但不會收集與我們的試驗或我們招募的受試者無關的個人信息。監管要求正在發展且有不同的解釋，導致我們有關隱私法律及信息安全政策的責任的不確定性。關於我們數據收集、分析、存儲及使用的個人信息及隱私方面，我們也可能面臨新的法律法規。該等發展

風 險 因 素

可能導致不斷增加的公眾審查執法、制裁及合規成本。未能遵守任何該等法律或有效解決數據隱私及保護問題，可能導致對我們採取執法行動，包括但不限於罰款、公司高級管理人員監禁及公開譴責、客戶及其他受影響個人提出的損害賠償要求、我們的聲譽受損及商譽損失，任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生不利影響。

我們臨床試驗中可能涉及的患者或受試者的個人信息可能高度敏感，並受嚴格的隱私法規約束。數據洩露及濫用以及與數據和人身信息保護相關的其他不當行為可能無法完全避免。我們還為我們的臨床試驗及營銷運營與第三方合作。任何安全漏洞、未能或被認為未能遵守數據／隱私政策或與數據／隱私相關的法律義務（無論由我們還是我們的合作夥伴造成），都可能導致數據未經授權洩露、法律索賠及客戶信任喪失。

我們經營所在司法管轄區的法律、法規或執行政策的未來變更可能對我們的業務產生不利影響。

我們經營所在司法管轄區的法律、法規或執行政策（包括監管醫療保健及製藥行業的法律法規）正在不斷演變，且頻繁變更。中國的製藥行業受到重大監管，我們業務的許多方面均取決於能否獲得相關政府部門的批准及許可。此外，中國的監管機構可能會定期變更其執法慣例。因此，過去的執法活動或缺乏執法活動並不一定能預測未來的行動。任何針對我們的執法行動都可能對我們產生重大不利影響。在中國進行的任何訴訟或政府調查或執法程序可能時間漫長，並可能導致大額成本、資源和管理層注意力分散、負面宣傳以及聲譽受損。此外，該等變動可能具有追溯效力，從而使我們的業務及營運面臨不確定性和風險加劇。

最近美國的立法和政治發展反映出對中國生物科技公司的審查日益加強。近期頒佈的美國《生物安全法案》（「《生物安全法案》」）將限制美國聯邦機構以及聯邦合同、撥款和貸款的接受者使用來自指定「受關注生物科技公司」的生物科技設備和服務，並授權擴大受限制清單。此外，我們、我們的CRO／CDMO或我們的業務合作夥伴可能受到近期頒佈的《生物安全法案》的約束，該法案旨在阻止聯邦政府與使用某些中國生物科技公司提供的生物科技設備或服務的實體簽訂合同。如果我們或我們的業務合作夥伴被列入或被指定為「受關注生物科技公司」，我們及我們的業務合作夥伴與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力可能會受到限制，這可能中斷或削弱我們的業務活動。在物色並與新合作夥伴建立商業上合理的業務關係方面的任何延遲，都可能損害我們按時或在預算內開發產品的能力，從而可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

全面的實施時間表和最終的指定實體列表仍有待美國當局的進一步指導。《生物安全法案》的實施和範圍以及類似的地緣政治或貿易相關措施的不確定性，可能會增加我們的合規成本，並對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。如果此類措施的範圍擴大、更多實體被指定或地緣政治緊張局勢升級，我們的營運可能會中斷，包括供應鏈中斷、與美國機構合作或獲得資金的机会減少，以及需要用潛在成本更高或可靠性更低的替代方案來更換供貨商或合作夥伴。該等發展可能會增加我們的合規負擔，要求更改合同安排和運營流程，並對我們及時且具成本效益地進行研發、製造或其他活動的能力產生不利影響。《生物安全法案》及其任何相關政策、法律法規或其解釋的未來變更，可能會給我們的業務帶來額外成本，限制我們從美國投資者以及其他可能對我們有利的來源籌集資金或或有股權資本的能力，並限制我們以任何形式（包括銷售和研發合作）進入美國市場，這可能會對我們的業績、財務狀況和前景產生不利影響。

風 險 因 素

跨境數據限制也可能影響我們的營運。第14117號行政命令以及美國司法部名為《防止受關注國家或受關注人員利用美國敏感數據》的最終規則（於2025年4月8日生效）限制了向包括中國在內的受關注國家傳輸若干敏感個人數據。雖然我們並非「數據經紀商」，並且我們在美國的臨床活動是為我們自身研發而進行，而非為了轉售個人數據，但我們處理的部分數據集（例如健康或基因組數據）可能被視為敏感個人數據，並且服務提供商或關聯公司的某些處理可能因訪問、路由或控制的位置而涉及該規則。未來的解釋、修訂或執法行動可能會縮小豁免範圍或施加額外義務（例如匿名化、認證或合同保障措施）。此外，《保護美國人數據免受外國對手侵害法案》監管若干「數據經紀商」，其排除條款可能適用於臨床研究和服務提供商；然而，解釋可能會不斷演變。因此，我們可能需要實施額外的技術和組織措施（例如數據本地化或隔離、假名化／匿名化、更換供應商或合同承諾），並調整跨境人員訪問，這可能會增加成本和延長時間表。我們無法保證更嚴格的解釋或進一步的地緣政治發展不會使我們受到新的限制或審查、增加合規成本、要求調整我們美國臨床活動的數據治理和跨境數據流動，或導致延誤。雖然根據我們的業務模式、資金來源和目前的供應商布局（包括未直接與美國聯邦政府簽訂合同以及我們不提供CRO／CDMO服務），我們目前預計任何直接影響有限，但我們無法保證這些發展不會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量或前景產生不利影響。

此外，2024年10月28日，財政部發佈了一項最終規則，編入《美國聯邦法規》第31編第850部分，以執行2023年8月9日的第14105號行政命令（「**最終規則**」，於2025年1月2日生效）。最終規則對美國人士就涉及與中國（包括香港和澳門）相關的、從事與三個領域相關的若干活動的實體進行廣泛投資施加投資禁止和通知要求，該三個領域為：(i)半導體和微電子、(ii)量子信息技術，及(iii)人工智能系統。作為一家生物科技公司，我們認為我們不受最終規則下的禁止或通知要求約束。然而，最終規則及任何相關政策、法律法規的適用和影響很複雜，可能會不時更改和更新。若干美國國會議員逐漸施加壓力，要求將最終規則擴大到總部位於中國的生物製藥公司。最近，2月26日，美國國際貿易委員會啟動了一項事實調查，以審查中國在生物科技領域的國家支持及定價行為，並評估這些行為可能如何影響美國行業的市場份額和競爭力。最終規則及任何相關政策、法律法規或其解釋的未來變更，或美國或其他司法管轄區施加的任何類似或更廣泛的限制，可能會給我們的業務帶來額外成本，及／或限制我們從美國投資者以及其他可能對我們有利的來源籌集資金或或有股權資本的能力，並限制我們以任何形式（包括銷售和研發合作）進入美國市場，這可能會對我們的業績、財務狀況和前景產生不利影響。

我們受到將科學數據傳輸至境外或使用在中國收集的人類遺傳資源的限制。

2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》（「**科學數據辦法**」）。如果我們候選藥物研發過程中收集或生成的任何數據將受《科學數據管理辦法》及任何後續法律的約束（應相關政府機構要求），則無法保證我們始終能獲得將科學數據（如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至境外或發送給我們在中國的外國合作夥伴的相關批准。

《中華人民共和國個人信息保護法》規定了數據處理者提供數據出境需向國家互聯網信息辦公室（「**國家網信辦**」）申請數據出境安全評估的情形，包括但不限於包含重要數據的出境。2024年3月22日，國家網信辦發佈了《促進和規範數據跨境流動規定》，規定非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者，自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的，免於申報數據出境安全評估、與境外接收方訂立標準合同或通過個人信息保護認證。如果我

風 險 因 素

們未能遵守相關要求，例如就使用、傳輸及檢索其個人信息或數據獲得數據主體的授權，以及採取措施維護個人信息或數據在傳輸過程中的安全，來自其他司法管轄區的跨境數據傳輸也可能受到限制。此外，個人數據的跨境傳輸本身受到不同司法管轄區一般數據隱私法規的約束，因此，任何未能遵守數據隱私保護的行為可能導致我們的數據跨司法管轄區傳輸受到限制。

此外，《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「**人類遺傳資源條例**」）規定，利用我國人類遺傳資源開展國際合作科學研究，以及將相關材料運輸出境，須經國務院衛生行政部門批准。然而，為獲得相關藥品、醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗，不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要批准，但開展臨床試驗前應將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院衛生行政部門備案。如果我們無法及時或根本無法獲得必要批准、完成備案或遵守監管要求，我們候選藥物的研發可能受阻。此外，《中華人民共和國生物安全法》重申了人類遺傳資源條例規定的監管要求，並可能增加對違反適用法律採集、保藏、出境或用於國際合作的中國人類遺傳資源的行政處罰。如果我們傳輸科學數據或使用人類遺傳資源的行為被相關當局認定為不合規，我們可能面臨該等政府機構處以的罰款及其他行政處罰。

我們可能被認定為「中國居民企業」而須繳納中國企業所得稅，我們的收入可能須根據相關中國法律繳納中國稅項。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），在中國境外成立但「實際管理機構」在中國的企業被視為「居民企業」，這就意味着就中國企業所得稅而言，其將按類似於中國企業的待遇處理。根據國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2009年4月22日發佈並於2017年12月部分廢除的《國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（「82號文」），為確定由中國企業或中國企業集團控制的境外註冊企業的「實際管理機構」是否位於中國規定了若干具體標準。

儘管82號文僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而不適用於像我們這樣於最後實際可行日期由外籍人士控制的企業，但82號文所列標準可能反映了國家稅務總局在確定所有境外企業稅務居民身份時應如何應用「實際管理機構」測試的一般立場。根據82號文，由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，僅在所有以下條件均滿足的情況下，才會因其「實際管理機構」位於中國而被認定為中國稅務居民，並需就其全球收入繳納中國企業所得稅：(i)企業日常運營管理的主要地點及其工作地點位於中國；(ii)有關企業財務及人力資源事宜的決策由中國的組織或人員作出或需經其批准；(iii)企業的主要資產、會計賬簿及記錄、公司印章、董事會及股東決議等位於或保存在中國；及(iv)至少50%的有表決權董事會成員或高級管理人員通常居住在中國。

2011年7月27日，國家稅務總局發佈了《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（「45號公告」），自2011年9月1日起生效，並於2015年、2016年及2018年修訂，就82號文的

風 險 因 素

實施提供進一步指引。45號公告澄清了與確定境外註冊中資控股企業居民企業身份相關的問題，包括負責確定境外註冊中資控股居民企業身份的主管稅務機關，以及確定後的管理事宜。

儘管如此，國家稅務總局可能認為82號文及45號文所列的確定標準反映了在所有境外企業的稅務居民身份確定中應如何應用「實際管理機構」測試的一般立場。未來可能發佈額外的實施法規或指引，認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司為中國企業所得稅目的下的「居民企業」。

如果中國稅務機關認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司為須繳納中國企業所得稅的居民企業，則可能產生若干不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司可能需要按25%的稅率就我們的全球應納稅所得繳納企業所得稅，並需遵守中國企業所得稅申報義務。其次，儘管根據《企業所得稅法》及其實施細則、82號文及45號公告，由中國企業控制的境外註冊中國居民企業從其投資的中國居民企業分得的股息可視為免稅收入，但我們無法保證我們中國附屬公司向我們支付的股息無需繳納任何預扣稅。最後，《企業所得稅法》及中國稅務機關發佈的其實施細則規定，我們向其非中國股東支付的股息，以及（雖不太明確）非中國股東因出售我們股份而實現的資本收益，非中國居民企業股東可能需要按10%的稅率納稅，非中國居民個人股東可能需要按20%的稅率納稅。

我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險。

根據中國法律法規，我們必須參加由當地政府管理的員工社會保險計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。請參閱「監管概覽－藥品研發與註冊相關法律法規－與僱傭及社會保障相關的法規」。任何未能按時足額為員工繳納社保費用的行為，都可能導致主管機關責令改正，要求僱主在指定期限內補足全部逾期社保費用，並且主管機關可進一步處以罰款或處罰。於往績記錄期間，本集團部分中國附屬公司委託第三方人力資源機構為其員工繳納社會保險及住房公積金，該第三方人力資源機構已根據相關中國法律法規規定全額繳納該等社會保險及住房公積金。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，該等附屬公司均未因通過第三方人力資源機構繳納款項而收到任何行政處罰，亦未收到監管機構要求附屬公司糾正此行為的任何通知。然而，我們相關附屬公司可能因未以僱主自身名義為員工繳納社會保險及住房公積金，而被當地社會保險部門或當地住房公積金管理中心責令糾正該行為或受到處罰。此外，我們須遵守中國及我們營運所在其他市場不斷變化的法律法規，其解釋及執行可能會受到未來實施情況的影響。

隨着中國勞動法律法規及監管指引的不斷演變，我們無法保證未來的發展不會對我們的運營產生不利影響。如果我們被視為違反相關勞動法律法規，我們可能面臨相關處罰、罰款或法律費用，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。據我們的中國法律顧問告知，倘當前的監管政策、監管環境、監管實踐或執法要求未發生重大不利變化，及倘未發生員工投訴，且我們能夠在規定期限內應有關部門的要求進行整改，我們就委託第三方繳納社會保險基金和住房公積金事宜，被相關政府部門處以重大行政處罰的可能性甚微。

風 險 因 素

閣下可能難以向吾等或本文件所述的管理層送達法律程序文件、在境外執行外國判決或在中國提起司法訴訟。

我們的大部分資產位於中國，且我們的大多數董事及高級管理人員居住在中國。此外，由於中國與許多國家缺乏互惠條約，閣下可能難以在中國強制執行對我們或我們管理層的境外判決。2024年1月29日，《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》生效，該安排規定，即使爭議各方未訂立書面法院選擇協議，香港法院作出的判決通常也可以在中國得到承認和執行。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決都將在中國得到承認和執行，因為它們仍需接受相關法院的逐案審查。

與[編纂]相關的風險

我們的股份目前沒有公開市場。我們股份的活躍交易市場可能無法發展，且我們股份的[編纂]及交易量可能波動。

於[編纂]完成前，我們的股份沒有公開市場。無法保證[編纂]完成後會發展或維持活躍的股份交易市場。[編纂]是本公司與聯席代表（為其自身及代表[編纂]）之間協商的結果，可能無法指示[編纂]完成後我們股份的交易價格。[編纂]完成後，我們股份的[編纂]隨時可能跌破[編纂]。

我們股份的交易價格及交易量可能波動，並可能因我們無法控制的因素而大幅波動，包括香港、中國、美國及世界其他地區的證券市場的一般市場狀況。特別是，主要業務位於中國並在香港上市的其他公司的業績及[編纂]的波動，可能影響我們股份的價格波動性及交易量。許多中國公司已在香港上市其證券，部分公司正在準備過程中。其中部分公司經歷了大幅波動。該等公司的證券在發行時或發行後的交易表現，可能會影響投資者對在香港上市的中國公司的整體情緒，從而可能影響我們股份的交易表現。除市場及行業因素外，我們股份的價格及交易量可能因具體的業務原因而高度波動。特別是，收入、收益及現金流的變化等因素可能導致我們股份的[編纂]發生重大變化。任何該等因素都可能影響我們股份的[編纂]及波動性，無論我們的實際運營表現如何，並可能導致閣下對我們股份的[編纂]遭受損失。

[編纂]完成後，未來大量股份的出售或被視為出售可能對我們股份的價格產生不利影響。

大量股份的未來出售，尤其是我們的董事、高級管理人員及現有股東進行的出售，或對此類出售的看法或預期，可能對我們股份在香港的[編纂]以及我們在未來以我們認為合適的時間和價格籌集股本的能力產生負面影響。我們現有股東持有的股份受若干禁售期的限制。請參閱「[編纂]—[編纂]安排及開支」。雖然目前我們不知道相關人士有意在禁售期屆滿後處置其大量股份，但我們無法保證他們不會處置其目前或將來可能擁有的任何股份。此類處置（如有）對股份[編纂]的影響無法預測。

風 險 因 素

閣下將因[編纂]而立即及大幅遭受攤薄，且如果我們未來發行額外股份或股權證券，閣下可能遭受進一步攤薄。

由於[編纂]高於緊接[編纂]前我們股份的每股有形資產淨值，[編纂]中我們股份的購買者將立即遭受攤薄。如果我們未來發行額外股份，[編纂]中我們股份的購買者的持股比例可能導致進一步攤薄。

我們的控股股東可能對本公司具有重大影響力，且其利益可能與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，且[編纂]前股權激勵計劃下未發行任何股份），CBC持股集團及穆巴達拉持股集團將分別有權行使本公司已發行股本約[編纂]%及[編纂]%的投票權。通過投票權及董事會代表，彼等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、資產收購或處置、額外股份或其他股權證券的發行、股息支付的時間及金額，以及我們管理層的決策。他們的利益可能與少數股東的利益不一致，並且他們可能阻止有益的交易。這種所有權集中還可能阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，這可能使股東失去獲得收購溢價的機會，並降低我們股份的價格。

我們的外匯交易可能受外幣兌換法規（包括就股份派付股息的相關法規）所規限。

我們大部分淨收入以人民幣收取。根據我們現時的公司架構，我們在開曼群島的公司依賴來自中國附屬公司的股息付款，以滿足我們可能有的任何現金及融資需求。根據現行中國外匯法規，經常項目（例如利潤分派以及貿易及服務相關的外匯交易）的付款，可在遵守特定程序規定的情況下，以外幣進行，而無須事先取得中華人民共和國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）的批准。因此，我們的中國附屬公司能夠在遵守中國外匯法規下的特定程序後，在未經國家外匯管理局事先批准的情況下，以外幣向我們支付股息。然而，若需將人民幣兌換為外幣並匯出中國境外以支付資本開支（例如償還以外幣計值的貸款），則須取得相關政府機關的批准或向其登記。倘我們未能遵守該等法律、法規及程序，我們可能無法取得足夠的外幣以滿足我們的外幣需求，並且我們可能無法以外幣向我們的股東派付股息。

無法保證我們未來是否會支付股息及何時會支付股息。

於往績記錄期間，我們並未宣派或支付任何股息。根據適用中國法律，股息的支付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算的溢利在某些方面與國際財務報告準則（「**國際財務報告準則**」）下的計算不同。因此，即使我們根據國際財務報告準則在某一特定年度盈利，我們可能也無法支付股息。我們的董事會未來可能根據其對當時財務狀況、經營業績、現金需求及可用性以及其他認為相關因素的綜合考慮後宣派股息。任何股息的宣派及支付以及金額將受限於我們的組織章程文件及中國法律法規，並需經我們的股東大會批准。除非從我們合法可供分配的利潤及儲備中提取，否則不得宣派或支付任何股息。

風 險 因 素

我們是一家開曼群島公司，閣下可能在保護自身權益方面面臨困難，因為相關事宜須受開曼群島法律管轄。

我們是以存續方式於開曼群島註冊的獲豁免公司。我們的營運及公司事務受我們的組織章程大綱及細則、開曼群島公司法以及普通法管轄。股東對本公司董事採取訴訟的權利受開曼群島公司法及普通法管轄。開曼群島的普通法部分源自開曼群島相對有限的司法判例，以及英格蘭普通法（該等法律對開曼群島法院具有說服力，但不具約束力）。開曼群島有關保障少數股東權益的法律在其他司法管轄區有所不同。因此，我們的公眾股東在保護自身權益方面可能遇到困難。

[編纂]不應過分依賴文件中有關經濟及我們行業的事實、預測、估計及其他統計數據，該等資料源自官方政府資源。

本文件中有關經濟及我們所在行業運營的部分事實、預測、估計及其他統計數據，均取自官方政府來源的資料。儘管我們在整理及複製來自政府刊物的該等信息及統計數據時已盡合理審慎，但我們無法向閣下保證或就該等信息的準確性或完整性作出任何陳述。源自官方政府來源的信息及統計數據並未經本集團、董事、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他方獨立核實，且不對其準確性作任何陳述。

我們、我們各自的關聯方或顧問，以及[編纂]或其任何關聯方或顧問，均未獨立核實直接或間接源自官方政府來源的信息或統計數據的準確性或完整性。特別是，由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的信息與市場慣例存在差異，該等信息及統計數據可能無法與針對其他國家編製或取得的信息及統計數據進行比較。本文件中使用的源自官方政府來源的與經濟及行業有關的統計數據、行業數據及其他資料可能與其他來源獲得的資料不一致。

如果證券或行業分析師不發佈有關我們業務的研究報告，或者他們不利地更改有關我們股份的建議，我們股份的[編纂]及交易量可能下降。

證券或行業分析師發佈的有關我們業務的研究報告可能會影響我們股份的交易市場。如果一位或多位報道本公司的分析師下調對我們股份的評估，或者他們發佈關於我們運營的負面展望或錯誤信息，可能導致我們股份的[編纂]大幅下跌。如果該等分析師中的一位或多位停止對我們進行報道，或未能定期發佈關於我們的報告，我們可能在金融市場失去可見性，這進而可能對我們股份的[編纂]或交易量產生不利影響。

本文件所載前瞻性信息受風險及不確定因素影響。

本文件包含若干屬於前瞻性的陳述及信息，並使用諸如「預期」、「相信」、「可能」、「將來」、「打算」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「預計」、「也許」、「應當」、「將會」或「將」等前瞻性詞語及類似表述。請知悉，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，且任何或所有該等假設可能被證明不準確，因此基於該等假設的前瞻性陳述亦可能不正確。鑒於該等及其他風險及不確定因素，本文件中納入前瞻性陳述不應被視為我們作出的表示或保證，表明我們的計劃及目標將會

風 險 因 素

實現，且該等前瞻性陳述應結合各種重要因素（包括本節所載）加以考慮。除《上市規則》的要求外，我們不打算因新信息、未來事件或其他情況而公開更新或以其他方式修訂本文件中的前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性信息。本文件中的所有前瞻性陳述均受此警示性聲明的限制。

閣下應仔細閱讀整份文件，不應依賴報刊文章或其他媒體中就[編纂]所載的任何信息。

我們強烈告誡閣下不要依賴任何報刊文章或其他媒體中關於本公司及[編纂]的任何信息。在本文件發佈之前，已有報刊及媒體報道關於我們的信息。該等報刊及媒體報道可能包含沒有出現在本文件中的若干信息，包括若干運營及財務資料以及預測、估值及其他信息。

我們未授權在報刊或媒體中披露任何該等信息，亦不對任何該等報刊或媒體報道或任何該等信息或刊物的準確性或完整性承擔任何責任。我們不對任何該等信息或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性作任何陳述。如果任何該等信息與本文件所載信息不一致或存在衝突，我們不對此承擔責任，且閣下不應依賴該等信息。