

風 險 因 素

投資我們的H股涉及重大風險。閣下在投資我們的H股前，應仔細考慮本文件中的所有資料，包括下述風險和不確定因素，以及我們的財務報表和相關附註以及「財務資料」一節。尤其值得一提的是，我們是一家生物科技公司，正根據上市規則第18A章尋求在聯交所主板[編纂]。以下描述了我們認為的重大風險。以下任何風險都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。在該等有關情況下，我們的H股的市價可能下跌，鑒於生物科技行業的性質，閣下可能會損失全部或部分投資。

這些因素屬於可能發生或可能不會發生的或有事項，我們無法就任何此類或有事項發生的可能性發表意見。本文件中的資料將不會於本文件日期後更新，並受本文件「前瞻性陳述」中警示性聲明的約束。

與我們的業務及行業有關的風險

與我們的候選藥物開發有關的風險

我們高度依賴候選藥物的成功，這些藥物幾乎全部處於臨床前或臨床開發階段。如果我們無法成功完成候選藥物的臨床前項目或臨床開發、無法獲得監管部門的批准或無法實現候選藥物的商業化，或在上述任何事項上遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務前景將受到重大影響。

我們的業務將取決於現有候選藥物以及我們可能識別和開發的新候選藥物的成功開發。我們無法保證我們能夠及時成功完成任何現有候選藥物的臨床前和臨床開發，或者根本不能保證。幾乎所有候選藥物都需要進行進一步的臨床前及／或臨床開發，才能獲得中國及其他潛在司法權區的監管批准。

我們候選藥物中很大一部分是用於輔助生殖和眼科治療的生物藥物。開發這些藥物是一個複雜而充滿挑戰的過程。

因此，我們已大量投入候選藥物的發現和開發。隨着候選藥物的開發和商業化，我們預計研發費用將繼續大幅增加。

在此過程中，我們可能在完成候選藥物開發過程中遭遇重大延誤或成本超支，甚至無法完成，從而導致我們無法獲得候選藥物的監管批准。因此，我們可能無法從產品銷售中獲得足夠的收入或現金流來維持運。

臨床開發涉及漫長而昂貴的過程，且不能保證結果。

臨床試驗昂貴，難以設計及實施，可能需要多年時間方能完成，且不能保證結果。截至最後實際可行日期，我們有八種候選藥物處於不同的臨床前或臨床開發階段。於往績記錄期間，記入於綜合損益表的臨床試驗開支佔我們研發開支的主要部分。

風 險 因 素

臨床試驗是否開始以及後續是否能獲得國家藥監局或其他監管機構的上市批准，取決於能否敲定以及成功完成試驗設計。我們不能向閣下保證尚未開始臨床前或臨床試驗的候選藥物何時開始臨床試驗（如有）。

因此，我們可能無法控制與完成臨床試驗或取得監管批准有關的時間及開支。不利的臨床試驗結果可能會迫使我們重組臨床試驗、增加藥物開發成本及延遲我們收到候選藥物的監管批准。因此，我們可能需要更長時間才能開始將我們的候選藥物商業化並步入盈利之路，這可能會危及我們的競爭優勢。

臨床試驗招募患者的延遲或困難可能會妨礙有關試驗的進展及阻礙我們取得監管批准。

我們是否能啟動或繼續進行臨床試驗，取決於是否能招募到國家藥監局或其他相關監管機構所規定數量的合資格患者。

此類患者招募工作可能存在困難，將導致重大延誤、增加藥物開發成本，甚至可能要求我們完全放棄一項或多項臨床試驗。此外，我們若干競爭對手持續進行臨床試驗的候選藥物與我們的候選藥物治療的適應症相同，原本有資格參加我們的臨床試驗的受試者可能轉而參加我們競爭對手的候選藥物的臨床試驗。

即使能招募足夠數量的患者，招募患者亦可能因COVID-19疫情等外部事件而延遲。該等延誤招募患者可能導致成本增加，影響臨床試驗的時機或結果，阻礙試驗的即時完成並對我們推進候選藥物的開發能力、監管批准及商業化造成不利影響。

我們的候選藥物於臨床試驗中有可能不會取得有利的結果，且不能保證我們目前正在開發的任何候選藥物將就未來開發或商業化獲得監管批准，這可能會阻礙或停止其開發。

截至最後實際可行日期，我們候選藥物處於不同的開發階段。我們創造收入的能力取決於該等候選藥物獲得監管批准並成功實現商業化，而這可能永遠不會發生。候選藥物的開發、獲得監管批准及商業化的過程漫長、複雜及昂貴，且不能保證結果。

我們幾乎所有候選藥物開發活動於中國進行，我們在當地必須首先獲得國家藥監局的監管批准，才能進行候選藥物的商業化。同樣，於美國、歐盟或中國以外的其他司法權區，倘並無獲得FDA、歐洲藥品管理局或其他相關外國監管機構的監管批准，我們亦不能將候選藥物商業化。審查程序全面、嚴格、昂貴且耗時，具體要求因藥物性質而異，差異甚大。

不利的試驗結果（例如候選藥物被證實不安全或無療效）可能導致開發工作中斷，阻礙監管批准。漫長的審批過程容易受到法規或政策變動的影響，可能導致申請被延遲或拒絕。此類挫折將使我們難以彌補已投入的時間與成本，進而損害財務前景及聲譽。

此外，由於監管要求、人群特徵或統計方法的差異，於一個司法權區進行的臨床試驗可能不被其他司法權區的監管機構所接受，在一個司法權區獲得監管批准亦不意味可於任何其他司法權區獲得或很大可能獲得監管批准。各國的審批程序不同，可能

風 險 因 素

涉及額外的測試及審查。即使臨床試驗取得成功，亦不保證能在其他司法管轄區同樣取得成功。再者，某個市場出現的安全問題或產品召回，或會對其他市場的批准前景造成負面影響。倘若未能取得廣泛的監管批准，或僅能在重大限制下獲批，則可能嚴重阻礙資金籌集及收入來源，危及現有及未來候選藥物的繼續開發。

即使獲得監管批准，監管機構亦可能會撤銷批准、僅批准有限適應症、要求進行上市後試驗，或施加嚴格的標籤限制。監管機構擁有很大自由裁量權，若認為數據不足，可能會拒絕申請或要求進行額外研究。

臨床前研究與早期臨床試驗的成功結果未必能預測未來試驗結果。

即使我們的候選藥物在臨床前研究與臨床試驗中呈現良好結果，我們仍無法保證臨床試驗結果足以支持繼續開發候選藥物。此外，臨床前開發測試與早期臨床試驗結果未必能預測後期臨床試驗的成功，臨床試驗的中期結果也未必能預測最終結果。

數據解讀方式各異，許多在早期取得理想結果的公司，在包括監管批准在內的所有開發階段，仍然面臨重大延誤、挫折或失敗。我們無法保證，我們的任何候選藥物，即使早期試驗結果良好，亦能在後期臨床試驗階段或臨床試驗後階段會取得類似的成功。

臨床試驗後階段的結果可能存在波動。即使臨床前及臨床試驗數據顯示出令人滿意的安全性及療效特徵，該等結果亦未必足以獲得監管機構批准上市銷售。若需要進行額外臨床試驗或測試，或試驗失敗、未能產生足夠正面的結果，或出現安全隱患，我們在取得監管批准方面可能面臨延誤甚至無法獲批。這可能導致僅能獲批較窄的適應症或患者範圍、被要求進行上市後測試、難以確保藥品獲得報銷、在分銷及商業化方面受到限制，甚至已獲批的藥品被要求撤市。上述任何情況的發生，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。

若我們候選藥物的安全性及有效性未能令監管機構滿意或未產生積極結果，我們可能產生額外成本或延遲完成或可能最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們候選藥物的銷售在獲得監管批准前，我們必須開展大規模臨床試驗以證明候選藥物在人體的安全性及有效性。臨床試驗結果可能顯示嚴重程度或發生頻率過高且不可接受的不良事件，從而影響患者招募或入組受試者能否完成試驗，並可能引發產品責任索賠。此外，我們的臨床試驗可能顯示藥品缺乏顯著臨床反應或其他意外特性。

倘若我們候選藥物的臨床試驗結果未達預期、對擬定適應症僅展現輕微療效，或引發安全隱患，我們在取得監管批准方面可能面臨延誤甚至無法獲批。這或須進行額外試驗或測試，導致被施加「黑框警告」或禁忌症等強制性標籤要求，以及需要配備患者用藥指南。此外，我們可能需制定風險管理計劃（包括限制分銷方式或設立患者登記冊），獲批的擬定適應症數目可能減少，或藥物的分銷或使用方式受到限制。此類結果亦可能導致我們須承擔傷害賠償責任，且無法確保藥物獲得報銷。此外，若我們候選藥物的安全性及有效性未能令監管機構滿意或在未來臨床試驗中未產生積極結果，我們可能無法收回前期對該等候選藥物的巨額投資，從而可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們候選藥物引發的不良事件或不良副作用可能導致臨床試驗中斷、延遲或中止，推遲或阻礙監管批准，限制獲批適應症的商業前景，或在獲得任何監管批准後產生重大負面影響。

我們候選藥物引發的不良事件（「不良事件」）及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、延遲或中止臨床試驗，並可能導致適應症範圍縮窄或候選藥物的標籤使用限制更嚴格、監管批准延遲或拒絕授出監管批准，或需要大幅修改我們的臨床方案甚至開發計劃。在我們或授權合作夥伴進行的試驗中，若不良事件嚴重程度較高或發生頻率較高，可能導致試驗暫停或終止，而監管機構或會責令停止開發或拒絕批准目標適應症。不良事件亦可能阻礙受試者招募、影響試驗完成，或引致責任索賠。任何此類結果均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

倘若候選藥物在獲得監管批准後被發現存在不良副作用，可能導致以下情況：(i) 監管機構撤回批准或許可，或要求暫停市場推廣；(ii) 標籤上增加警示信息、限制分銷的風險評估暨管控計劃、改變藥物的給藥方式，或強制進行上市後研究；(iii) 我們可能因患者受損而面臨訴訟及承擔賠償責任；(iv) 我們的聲譽可能受損。

若已或擬與我們的候選藥物聯用的任何藥品或療法出現安全性、有效性等問題，我們可能無法成功開發或推廣我們的候選藥物，或可能面臨重大監管延遲。此外，此類聯用藥品或療法可能引發不良事件，某些情況下其嚴重程度可能超過單藥治療的不良事件。

若監管機構撤銷對我們擬與候選藥物聯用的藥品或療法的批准，我們可能無法按計劃開發或推廣我們候選藥物的聯合治療方案。此外，若我們尋求與候選藥物聯用的這些藥品或療法出現安全性或有效性問題，我們同樣可能面臨重大監管延遲，並被要求重新設計或終止相關臨床試驗。再者，聯合治療方案中的任何成分若出現製造或供應短缺，可能阻礙我們按目標時間表及預算完成臨床開發，甚至可能完全無法推進。

我們在研發過程中收集的數據可能會受到與我們候選藥物無關或我們無法控制的因素影響，這可能會對我們臨床結果或分析的可靠性產生不利影響。

當我們進行臨床前研究以及臨床試驗時，我們收集、匯總、處理並分析數據。在過程中，所收集或所得的數據的整體質量可能會受到與測試候選藥物無關且我們無法控制的多項因素影響。此外，我們無法保證我們的所有僱員或CRO的員工在收集或獲取臨床前及／或臨床數據時將嚴格遵守良好臨床實踐(GCP)標準或其他相關指引及法規。我們可能無法在監測和審核數據時發現每個數據問題及錯誤。

該等因素可能會對我們試驗結果和分析的可靠性產生負面影響，且國家藥監局或其他監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外或重複的臨床試驗。有關數據完整性的重大問題亦可能使我們面臨國家藥監局或其他相關機構的質疑或索償，並可能使我們承擔與存儲、處理、提交、交付或展示臨床數據有關的責任。儘管事實證明我們關於臨床試驗的並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。即使申索不成功，亦可能導致產生巨額費用以及分散管理層的時間、注意力及資源。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況和經營業績。任何針對我們提出的該等索償或法律程序均可能對我們的業務、前景及聲譽造成負面影響。

風 險 因 素

我們可能無法成功識別、發現或獲授權引進新候選藥物以建立或維持產品管線。

我們可能無法識別、發現或獲授權引進可臨床開發的候選藥物。由於我們的研究方法可能無法成功，或所識別的候選藥物可能存在有害副作用、不具備市場潛力，或不太可能獲得監管批准，我們的研發工作可能面臨失敗。儘管投入了大量技術、財務及人力資源，我們自行開展或通過授權引進的研發項目，即使初期看似前景理想，最終仍可能失敗。其原因包括候選藥物其後出現有害的不良反應或療效不足，或因識別新治療機會或透過內部項目開發候選藥物所需的人力及財務資源超出我們的能力範圍，從而限制我們組合的多元化及擴張。

因此，我們無法保證能夠識別額外的治療機會、開發合適的內部候選藥物，或以有利條款成功引進新藥。即使我們成功識別或引進候選藥物，亦不保證能順利實現商業化，且我們可能面臨將資源錯配至失敗項目的風險。此外，許可協議本身亦存在風險。被許可人可能違約，或指控我們違約，導致協議終止，進而使關鍵候選藥物的開發及商業化工作中斷。

我們可能將有限的資源用於追求特定的候選藥物或適應症，而未能利用其他候選藥物或適應症變現，該等候選藥物或適應症後來可能被證明更有利可圖，或更有機會成功。

由於我們的人力及財政資源有限，我們必須將我們的研發計劃限制於我們為特定適應症物色的特定候選藥物上。因此，我們可能會放棄或推遲追求後來被證明具有更大商業潛力的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決定可能導致我們無法利用可行的商業藥物或有利可圖的市場機會。此外，倘我們並無準確評估某一候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會於原應保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利的有利時機，通過合作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利。有關發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們已經就開發我們的候選藥物與第三方訂立許可及合作協議，並可能在未來尋求額外許可及合作機會，而我們未必能按預期從有關合作中獲益。

我們過往曾建立且可能繼續尋求我們認為將補充或加強我們在候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發和商業化工作的戰略合作或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。請參閱「業務－商業化、銷售、營銷及分銷」。我們候選藥物的許可及合作協議存在各類風險，包括：(i)此等協議可因我們或業務合作夥伴違約、業務合作夥伴改變戰略重心、收購競爭性藥物或面臨資金問題而隨時終止，屆時我們須另覓資金以繼續開發；(ii)里程碑付款及特許權使用費附帶條件，無法保證能夠實現；(iii)業務合作夥伴對其投入的努力及資源擁有極大決定權，且可能獨立開發與我們競爭的藥物；(iv)業務合作夥伴可能未有妥善維護或誤用我們的知識產權，或共同擁有根據協議開發的知識產權，可能導致訴訟、知識產權失效或喪失獨家使用權；及(v)與業務合作夥伴發生糾紛可能延遲或終止研究、開發或商業化工作，或引致成本高昂的訴訟，分散資源及管理層精力。

風 險 因 素

我們依靠第三方來進行我們若干方面的臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方不能成功履行彼等的合約職責或趕上預期的最後期限，我們的候選藥物可能無法獲得監管批准或進行商業化，我們的業務可能會受到重大損害。倘我們與第三方的關係被破壞，我們的產品或藥物開發工作可能會被推遲。

我們已按照行業慣例委聘並計劃繼續委聘第三方合同研究組織、主要研究人員及醫院來監測及管理我們正在進行的若干臨床前及臨床項目的數據。具體而言，我們委聘合同研究組織就候選藥物進行臨床前研究及特定階段臨床試驗。

此類職能外包本身存在風險，因為該等第三方可能未達到我們的標準、無法及時產生結果，或根本未能執行其職責。此外，這種依賴關係使我們必須披露專有數據，從而增加了數據被盜用的風險。有關我們與CRO合作條款之詳情，請參閱「業務－我們的研發－第三方參與研發」。

儘管我們委聘第三方CRO、PI及醫院進行臨床前及臨床項目，但我們無法控制彼等分配時間及資源的方式。至關重要的是，我們仍有責任確保該等研究遵守適用的試驗方案以及監管機構執行的法律、法規及科學標準（如GCP及GLP）。倘我們或第三方未能符合該等要求，可能導致數據不可靠，須進行額外研究，並延遲監管批准流程。若CRO、主要研究者或醫院未能履行合約義務、錯過期限或損害數據質量，我們的臨床前研究及臨床試驗可能被延長、推遲或終止，我們的在研究藥物可能無法獲得監管批准或成功實現商業化。上述任何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。

更換或增加第三方服務供應商會產生額外成本及耗費管理層時間。該類供應商可因重大違約而終止協議。識別、鑑定及管理新的服務供應商可能困難、耗時，或會導致研發項目延誤。此外，新的服務供應商需要過渡期，且可能不會提供相同的服務水平。倘若我們與第三方服務供應商的任何合作關係被終止，我們可能無法及時或在商業上合理的條款下覓得可替代的服務供應商，從而可能干擾我們的臨床開發時間表。

我們未來的表現很大程度上取決於能否透過有效合作開發候選藥物、取得監管部門的批准並將其商業化。我們依賴合作者進行研發、臨床前或臨床試驗、監管申報及商業化工作。由於我們無法控制該類第三方，故不能確保彼等能充分或按時履行職責。彼等若未能成功完成研究，可能延誤、不利影響或阻礙監管批准。我們無法確保任何合作者能令人滿意地履約，而彼等若違約或終止協議，將對我們造成重大影響。

在開發過程中，我們未必能成功適應新技術及方法。

我們的持續競爭力取決於我們適應生物科技及醫藥行業不斷發展的技術發展及方法的能力。然而，為適應最新的技術發展及方法，我們可能需要投入大量資源以增強自身的研發、測試及生產能力。無法保證我們將能夠獲得該等資源，或我們將成功進行必要的改進。我們亦無法保證我們將成功地以一種將獲得市場認可的方式使我們的候選藥物適應新興技術及方法。倘我們未能及時或有效地作出回應，我們可能無法改善及維持我們的競爭地位，並對我們的業務及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

與我們候選藥物商業化有關的風險

我們的候選藥物在商業化後將面臨與生物藥物及其他輔助生殖和眼科學藥物的激烈競爭，且可能無法與競爭對手有效競爭。

醫藥行業面臨激烈的競爭。因此，我們正在開發的候選藥物及日後可能尋求開發或商業化的任何候選藥物將面臨激烈競爭。

我們的許多候選藥物將面臨與主要國內外製藥公司開發的生物藥物（與我們具有相同靶點）競爭。我們的某些競爭對手的候選藥物正處於與我們的藥物相同或更領先的開發階段。其他各種治療方案及藥物，例如輔助生殖技術程序及化學藥物，亦可能與我們的候選藥物競爭。

我們與針對相同適應症的其他藥物競爭及取得市場份額的能力，取決於各種因素，包括監管批准的時間、候選藥物的療效及安全性特徵、用藥的便利性、定價、銷售以及分銷網絡。然而，我們無法保證能成功與擁有更優越醫療、技術、財務、營銷資源及品牌知名度的大型製藥公司競爭。此外，輔助生殖產品的需求，尤其在中國，易受我們無法控制的社會和經濟因素影響。初婚年齡推遲、單身人口增加、育兒成本高昂以及生活方式的轉變，可能降低生育意願及求診人口規模。上述下降或會限制我們輔助生殖產品的市場接受度，從而對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們若干生物類似藥候選藥物在開發過程中未必能領先於我們的競爭對手正在開發的若干等效生物類似藥候選藥物。

我們的生物類似藥候選藥物面臨來自其他已上市藥物或處於開發階段的候選藥物的激烈競爭。該等競爭對手的候選藥物可能最終比我們的候選藥物更早獲得批准及進行商業化，這可能使彼等於建立市場據點及品牌知名度方面獲得顯著的先入優勢，從而可能使我們的候選藥物於上市時處於重大的商業劣勢，令我們可能無法收復失地。特別是，根據《處方管理辦法》，中國醫院不得採購超過兩種相同通用名稱的藥品（注兩種射劑和兩種口服劑型），這實際上意味着對於每種非專利藥品，醫院只能採購對照藥物及一種生物類似藥。與新型或創新藥不同，生物類似藥候選藥物根據其與對照藥物的生物等效性而獲批准，因此，由不同公司開發的同一對照藥物的生物類似藥彼此之間一般預期不會有明顯的療效或安全性差異。因此，該政策可能限制我們在已採購參考藥物及較早註冊的生物類似藥的情況下，將JZB30（rhFSH）及JZB05（阿柏西普）列入醫院採購目錄的能力。因此，我們可能難以在該等基礎上與先入產品競爭並獲得市場份額。相反，我們可能會尋求在價格或產品質量及可靠性（預計或於其他方面）方面進行競爭，但我們未必會成功。因此，即使假設我們能夠為候選藥物獲得監管批准，我們亦無法保證彼等能夠取得商業上的成功，不論由於已出現先入者抑或其他原因，其可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的候選藥物的商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他相關各方的市場接受程度。

即使候選藥物獲得必要的監管批准，彼等仍可能無法獲得醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他相關各方的足夠市場認可。倘我們的候選藥物未達到足夠的認可度，我們可能不會從銷售藥物中產生大量收入，且我們可能無法實現盈利。我們候選藥物的市場認可度取決於若干因素，包括：(i)經批准臨床適應症；(ii)醫生及患者對其安全性及有效性的觀感，以及相對於替代治療方案的潛在優勢；(iii)任何副作用的普遍性及嚴重程度，連同國家藥監局或FDA等監管機構規定的產品標籤、說明書要求、限制或警告；(iv)相對於競爭藥物推出市場的時機；(v)替代治療方案的相關治療成本；(vi)讓醫生採用我們候選藥物所需的前期成本或培訓；(vii)能否獲得政府部門充分覆蓋及報銷，以及患者自付費用的意願；(viii)相對便利及易於施藥；(ix)銷售及營銷工作的成效。

即使我們的藥物在商業化後獲得市場認可，若推出的新產品或技術比我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或導致我們的藥物過時，我們未必能長期維持該市場認可度。

我們在候選藥物的商業化方面並無往績記錄，可能無法成功實現核心產品及重點產品的商業化。我們與製藥行業企業就推廣我們候選藥物達成的合作，以及建立內部商業化團隊的計劃，均可能無法按預期實現。

我們並無任何成功推出及商業化藥物的往績記錄。我們擬尋求與在中國銷售及推廣輔助生殖及眼科藥物方面擁有豐富經驗的知名製藥公司進行戰略合作的機會。

我們擬與製藥公司合作，借助其市場准入以及銷售及營銷網絡（尤其是在輔助生殖領域）將已獲批藥物商業化。然而，我們無法保證能夠建立或維持此類合作，亦無法保證合作能達到預期成效。此類安排將使我們藥物的銷售及營銷工作依賴合作夥伴，而我們對彼等的控制權有限，可能導致收入低於自行商業化的水平。涉及我們候選藥物的合作面臨各種風險，有關進一步討論，請參閱「一 與我們的候選藥物開發有關的風險」— 我們已經就開發我們的候選藥物與第三方訂立許可及合作協議，並可能在未來尋求額外許可及合作機會，而我們未必能按預期從有關合作中獲益」。

我們計劃為輔助生殖藥物管線建立內部商業化團隊，初期目標是覆蓋重點醫院及中心。然而，此舉需要大量開支、管理資源及時間，且我們預期在招聘熟練的銷售及營銷人員方面將面臨競爭。鑒於團隊規模可能較小，我們無法保證能在全國範圍內實現足夠的銷售覆蓋及市場滲透，這可能會對我們候選藥物的商業機會造成不利影響。

風 險 因 素

於我們的候選藥物成功上市後，我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

一旦獲批上市，我們可能在某種程度上倚賴第三方分銷商分銷我們的藥物。我們維持及發展業務的能力將取決於我們能否維持有效的分銷渠道，以確保及時有效地將我們的產品送達相關市場。我們無法保證我們能夠有效地管理分銷商，亦無法保證我們的分銷商不會違反分銷協議以及我們為管理其分銷而制定的政策及措施。

倘若我們的分銷商違反協議、未能持有必要的牌照，或違反反腐敗、反賄賂、競爭或其他適用法律法規，我們可能須承擔責任、蒙受經濟損失、品牌市場價值下降，並面對負面公眾觀感。此等問題將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

多個機構發佈的指引、建議及研究可能不利於我們的候選藥物。

專注於各種疾病的政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發佈影響我們候選藥物需求的指引、建議或研究。任何對我們候選藥物產生負面影響（直接或相對於我們競爭對手提供的藥物而言）的有關指引、建議或研究，均可能會減少對我們候選藥物的需求，並對我們未來的銷售收入產生不利影響。此外，我們未來獲批藥物的銷售部分取決於我們向患者及醫學界成員（包括醫療保健提供者）宣傳我們的藥物及候選藥物的能力。我們有效傳達信息的能力可能會受到有關我們候選藥物的指引、建議或研究的負面影響。

我們的候選藥物的市場機會可能較我們初始預期的要小，而且即使商業化，我們的候選藥物可能最終無利可圖。

我們根據第三方來源及內部分析來評估目標患者群體及市場機會，以指導我們的藥物開發策略。然而，該等估計或會基於不精確的數據而有所偏差，甚至失準。實際的總可定位市場將取決於醫學界及患者的接受程度、藥物定價、報銷機制，以及是否存在替代治療方案。因此，合資格患者的人數或會低於預期，患者可能不適合用我們的藥物治療，或可能會越來越難以識別及接觸新患者。新的研究及技術可能會改變疾病的發病率或流行率，導致我們的候選藥物可治療的患者人數可能會低於預期。

在此情況下，即使我們佔有重大的市場份額，若未能就其他適應症取得監管批准，我們仍可能無法實現盈利。任何該等不利發展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。

我們的候選藥物在若干細分市場的醫療保險覆蓋範圍或報銷計劃可能有限或無法獲得。

我們未來獲批藥物的成功銷售部分取決於政府及商業保險公司是否提供足夠的保險覆蓋範圍及報銷，因為患者通常依賴該等報銷來支付與其藥物治療相關的全部或部分費用。政府機關及商業醫療保險提供者將根據多項我們無法控制的因素來決定藥物的覆蓋範圍及報銷金額。我們無法保證我們未來獲批的藥物將可獲得報銷，以及報銷

風 險 因 素

水平(如有)。在中國，計劃參與者購買藥品的可報銷金額取決於藥品是否納入國家醫保目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，以及藥品在該等計劃中的分類等級儘管預計未來納入國家醫保目錄的創新藥物數量將會增加，但無法保證我們未來獲批的任何藥物將被納入國家醫保目錄或其他政府資助的醫療保險計劃。

即使醫療保險覆蓋範圍或報銷計劃可獲得，我們未來在中國獲批藥物的價格可能需要大幅讓步。

尋求將藥品納入國家醫保目錄可能須與國家醫療保障局進行價格談判，這可能導致潛在的價格下降。即使納入醫保目錄可能會增加藥物需求，但由於價格降低，我們的收入及盈利能力仍可能下降。獲得報銷資格並不能保證能補足全部成本。此外，向國家醫療保障局提供的價格可能會成為私營醫院的定價基準，而集中招標過程亦可能造成定價壓力，對我們未來獲批的藥物產生負面影響。

我們的候選藥物可能會在開發時造成無法預見或無法檢測到的不良副作用或具有其他屬性，對候選藥物商業化時我們銷售及分銷候選藥物或保持藥物市場接受度的能力產生重大負面影響。

我們的候選藥物(如同大多數藥品一樣)帶有副作用或不良事件的風險，該等風險可能在任何階段出現，包括在臨床試驗期間或商業化之後，即使此前無法預見或檢測到。藥物在早期試驗中展現出潛力，但其後卻發現副作用，導致開發中止或上市後造成重大負面後果，這種情況實屬常見。由於臨床試驗中患者數目及接觸期間有限，罕見且嚴重的不良事件，可能只有在商業化後有大量患者接觸藥物時才會發現。

我們的候選藥物可能會引起副作用，例如卵巢腫大、腹部脹氣、眼腫脹及眼發紅。然而，若在臨床試驗期間出現該等副作用或其他副作用，且其嚴重程度或患病率高至無法接受的水平，則可能迫使我們或監管機構(如國家藥監局)進行額外研究、延遲、暫停或終止臨床試驗，或不再進一步開發，並將該藥物撤出目標適應症。即使開發工作繼續進行，我們亦無法保證能及時或圓滿地向監管機構解決與產品相關的副作用。該等副作用亦可能阻礙患者招募或完成臨床試驗，並可能引致潛在的法律責任索償。

若候選藥物在獲得上市批准後被發現存在不良副作用，則可能產生重大的負面後果。

監管機構可能要求在指定時限內向其他司法權區交叉通報涉及我們候選藥物的不良醫療事件。若未能及時遵守該等報告責任，可能會導致紀律處分，包括刑事責任、民事處罰、產品扣押，以及延遲批准我們的未來候選藥物。

任何上述不利發展可能導致無法取得或維持受影響候選藥物的監管批准或市場接受度，倘經批准，會大幅增加候選藥物的商業化成本。

風 險 因 素

藥品不良反應及產品標籤外使用的負面結果可能嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、財務狀況，並使我們承擔責任。

在生物製藥市場分銷或銷售的產品可能受制於標籤外用藥。標籤外用藥是指處方中的某一產品的適應症、劑量或劑型與監管部門批准的用法及標籤不符。儘管監管機構積極執行禁止推廣標籤外用藥的法律法規，但我們的產品仍存在標籤外用藥的風險，並在患者群體中開出未經主管機構批准的劑量或劑型處方。這種情況可能導致我們的產品效果降低或完全無效，並可能產生不良藥物反應。任何有關事件均可造成負面宣傳，並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌、商業運營及財務狀況。這些事件還可能使我們承擔責任，造成或導致臨床試驗進展的延遲，並可能最終引致我們的候選藥物未能獲得監管批准。

我們可能會探索全球商業化我們藥物的機會，這可能會使我們面臨與於國際市場開展業務相關的風險。

隨着我們的業務增長，我們可能與在當地擁有成熟銷售網絡的製藥公司合作，在中國以外進行臨床試驗及／或出售我們的藥物。我們目前計劃透過合作夥伴及區域分銷合作尋求海外機會，倘我們成功，我們的業務須面臨與於全球開展業務相關的風險，包括(i)國家或地區的政治及文化氛圍或整體經濟狀況的變動；(ii)與遵守法律及監管要求相關的預期之外的變動或高額成本；(iii)於不熟悉的司法權區強制執行合約條文的困難；(iv)與國外合作夥伴的潛在糾紛，其可能因距離及時差而曠日持久或更難以解決；(v)面臨中國以外的訴訟或第三方產品責任申索；(vi)地方政府及監管機構對有關我們研究及臨床試驗地點安排的關注；(vii)其他國家對知識產權的保護不足；(viii)針對外國製藥公司（包括該等來自中國的製藥公司）實施經濟制裁、貿易限制、歧視、保護主義或不利政策的可能性；(ix)適用的當地稅收制度、拖欠當地政府的特許權使用費及其他付款責任的影響；及(x)當地貨幣匯率浮動。任何該等事件均可能對我們的擴張計劃造成負面影響。

與製造我們的候選藥物有關的風險

我們在大型商業化生產藥物（屬於高度嚴苛而複雜的工藝）方面的經驗相對有限。

我們在大規模商業生產方面的經驗有限，因為截至最後實際可行日期，我們尚未將任何產品商業化。此外，生物製品的生產屬於高度精確而複雜的工藝，部分是由於嚴格的監管要求。倘某批次產品的生產過程中出現問題，則該批次可能要被報廢，從而可能導致額外的開支並可能造成產品短缺。

未發現的產品問題一旦流入市場，可能導致產品召回及承擔產品責任成本。生產方面的挑戰包括生產週期延長、無法充分利用產能（因訂單不足）、供應短缺、供應品過期報廢，以及達不到監管或質量標準的成功率偏低。我們無法保證能以具成本效益的方式及時地解決該等問題。

我們的候選藥物及產品必須符合國家藥監局及其他監管機構執行的GMP標準。即使因我們無法控制的因素所致，若未能達到或維持該等標準，可能引發嚴重的監管行動，包括：(i)警告、撤回批准、產品召回或沒收、停止生產、拒絕批准申請，以及民事或刑事處罰；及(ii)監管機構亦可能因嚴重不良事件等突發問題而撤銷批准，導致標籤修訂、進行額外的安全性研究，或施加其他限制。任何該等不利發展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。

風 險 因 素

可用原材料短缺或原材料成本增加可能會對我們的製造進度、財務狀況及經營業績產生負面影響。

我們的藥物開發依賴於少數供應商提供的原材料。若該等供應商暫停生產、提高價格，或因物流問題或不符合法規／許可要求而未能供貨，我們可能無法覓得合適的替代材料。該等中斷可能導致原材料短缺、臨床試驗及監管申報延誤、產品召回、潛在的產品責任索賠、不符合監管規定，以及產生大量成本，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

隨著我們的業務擴展及候選藥物推進，我們對原材料及對照藥物的需求將會增長。若未能及時獲得所需數量及質量的該等材料，可能會干擾臨床前研究、臨床試驗、監管批准，或已獲批藥物的生產。此外，原材料價格受我們無法控制的外部因素影響而波動。需要尋找替代供應商或材料，亦可能導致產量下降、營運延誤、資源分散，並嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

未能就生產設施獲得、維持及重續監管批准、新生產設施建造延誤，或生產活動任何中斷或暫停，均可能影響我們業務及經營業績。

截至最後實際可行日期，我們生產活動主要限於支持藥物開發流程。有關更多詳情，請參閱「業務－生產」。

若我們未能就生產設施獲得及維持監管批准，或在新生產設施建造或審批過程中遭遇延誤，可能妨礙我們生產足夠的候選藥物，從而限制研發、商業化及增長，並可能產生成本超支。我們的設施必須遵守國家藥監局的監管規定及GMP標準，並接受定期檢查。我們無法保證能持續符合該等標準，而整改缺陷可能耗時費力且成本高昂。未能維持該等批准將嚴重影響研發及生產，導致臨床試驗及商業化嚴重延誤。運營挑戰，例如未能達到產品標準、成本控制、設備問題、人員／物料短缺，或設施損壞，可能迫使我們延遲或暫停生產。這可能導致難以覓得替代生產商，並引致臨床試驗、生產及產品供應延誤。整改該等問題既耗時費力且成本高昂。不合規亦可能導致嚴重的監管制裁，包括罰款、強判令、上市批准駁回、批准撤銷、產品召回、經營限制或刑事起訴，從而嚴重損害我們的業務。

未能維持未來獲批產品的有效質量控制，尤其是在生產中未發現錯誤或缺陷，可能損害我們聲譽或面臨產品責任索賠。

質量控制程序的有效性取決於多種因素，如生產過程規管程序、生產設施及設備質量及可靠性、生產及質量控制人員的資質及經驗及確保相關人員遵守質量控制程序的能力。然而，我們無法向閣下保證，我們內部政策及程序將持續有效預防及解決質量標準偏差。質量控制程序的任何重大失效可能導致產品無法使用，對我們遵守適用GMP規定的能力產生不利影響，危及我們生產許可證及／或損害市場聲譽及與業務夥伴的關係。

風 險 因 素

我們可能依賴第三方生產候選藥物供臨床開發及商業銷售。這些第三方可能未能即時交付產品訂單或未能以可接受質量或價格水平交付產品訂單。

於往績記錄期間，我們將若干生產活動外包予中國聲譽良好的CMO合作夥伴。未來，我們可能繼續委聘第三方CMO為我們研發活動及商業銷售生產候選藥物。依賴第三方CMO存在多項風險，包括：(i)合資格的CMO數量有限且須獲監管批准，產能或產期可能有限，可能影響我們藥物生產時間；(ii)我們無法完全控制CMO遵守GMP及其他法規，而他們未能遵守可能導致生產延誤，或無法按所需數量及質量進行生產；(iii)CMO可能未按約定執行生產程序，或未能保護我們的知識產權，可能導致訴訟或知識產權流失；(iv)CMO亦可能侵犯第三方知識產權；(v)CMO可能因糾紛而終止協議；(vi)CMO採購的原材料可能無法從其他來源輕易獲得；及(vii)其生產流程容易因自然災害、勞工糾紛或政局動蕩而中斷。該等風險每一項均可能延誤或阻礙我們完成臨床試驗或取得任何候選藥物的批准，導致成本增加，或對我們未來獲批候選藥物的商業化造成不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利保護，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而將對我們候選藥物的商業前景造成重大不利影響。

我們優先為藥物進行知識產權保護，主要方式包括在中國及潛在其他國家提交專利申請，或依賴商業秘密或監管保護。若未能獲得或維持該等保護，可能對我們的業務造成重大損害。

專利申請過程昂貴、耗時且複雜，我們未必能以具成本效益的方式及時取得所有理想的專利。例如，在中國，國家知識產權局可能要求我們於實質審核後修訂我們的專利申請，包括減少專利覆蓋範圍，且倘我們無法於特定期間內回應，我們的申請將被視為撤回。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭藥物。此外，生物科技及製藥行業的專利環境極具不確定性且訴訟頻繁，這使得我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值變得難以預測。

專利及專利申請可能因審查人員的裁量權、先前技術或申請文件缺陷而失效或遭駁回。我們無法保證能率先完成藥物候選者的發明或提出專利申請，此情形可能導致專利申請遭拒。此外，我們也可能未能及時識別研發成果中具專利價值的部分。再者，若機密性或可專利的研發成果在提交申請前遭員工或第三方洩露，我們取得專利保護的能力將受到嚴重影響。

由於科學文獻刊發的滯後性及專利申請公佈的延遲，我們無法確定是否為我們所主張發明的首個發明人或首個提交專利申請者。在中國及美國實行的「先申請」制度下，若他人率先就我們開發的技術提交專利申請，則可能獲得該等技術的專利權。此外，中國《專利法》規定，在中國完成的發明在向外國提交申請前，必須先向國家知識產權局申請保密審查；若未能遵守此規定，將導致該發明無法在中國獲得專利授權。

風 險 因 素

專利保護的範圍具有不確定性，且我們現有或任何未來的專利即使在發出後亦可能受到質疑及被宣告無效，這將對我們成功商業化任何候選藥物的能力造成重大不利影響。

專利保護的範圍存在不確定性且不斷演變。專利法或其詮釋的變更，可能增加成本、削弱我們保護創新成果的能力，並縮窄我們的專利權範圍。我們無法保證現有或未來的專利申請將會獲批，或即使獲批，亦無法保證能提供有意義的保護、阻止競爭，或賦予我們競爭優勢。已授權的專利可能會被第三方質疑、縮窄、規避或宣告無效。在任何司法管轄區，該等挑戰若作出不利裁決，可能縮減我們的專利範圍，允許競爭者在無需支付費用的情況下商業化我們的技術，或阻礙我們商業化自身的候選藥物（因可能侵犯第三方權利）。即使最終勝訴，該等挑戰本身亦成本高昂，並會分散管理層的注意力。

此外，概無保證我們將會獲發專利延長。根據《中華人民共和國專利法》，國務院專利行政部門可在要求下延長與已取得監管批准的新藥物有關的發明專利期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。同樣地，在美國，我們可申請專利期限延長最多五年，作為對臨床試驗及在1984年《藥品價格競爭和專利期恢復法》指導下FDA進行的監管審查程序期間損失的專利期的補償。延期的確切時間取決於我們臨床研究中花費的時間，及自FDA取得NDA批准所需時間，然而，專利權期限延長不得使新藥獲得上市許可後專利權總期限超過14年。一項專利僅可延期一次，僅聲明覆蓋獲批藥品、其使用方法或生產方法的專利方可延期。隨着我們的專利到期，我們的競爭對手有可能開發及營銷該類藥物的仿製藥，從而對我們的競爭能力產生重大不利影響。

我們可能面臨知識產權侵權質疑（尤其是與我們的生物類似藥候選藥物相關的質疑）、盜用申索或其他法律上的質疑，從而可能導致我們產生巨額開支、支付巨額損害賠償及延誤或妨礙我們出售產品或使用我們候選藥物或未來藥物中包含的技術。

我們的成功取決於能否避免侵犯他人的知識產權，以及能否高效解決相關申索。製藥公司（包括我們生物類似藥的參照藥背後的公司）擁有涵蓋產品各個層面的龐大全球專利組合。該等專利並非全部已屆滿，而參照藥廠申請的專利期限延長，可能延遲我們生物類似藥的上市時間。創新型生物藥在專利侵權方面面臨更高不確定性，因為它們不依賴參照藥的專利到期，而我們可能會遺漏相關的第三方專利。

雖然我們就核心產品在中國進行的自由實施分析顯示，在預期時間內，並無已知的已授權專利阻礙我們的研發或商業化，但自由實施分析有其局限性。專利申請通常會在18個月或更長時間後才公佈，這意味著未被識別的待決申請，日後可能成為已授權專利，而我們的候選藥物可能對其構成侵權。我們所處領域的專利數量龐大，加上行業擴張，增加了我們面臨侵權申索的風險。

知識產權侵權或盜用申索（不論理據充分與否）均複雜、昂貴且耗時，會分散管理層精力，並損害我們的聲譽及市場地位。即使是理據薄弱的申索，亦需投入大量資源進行抗辯。該等糾紛可能迫使我們停止產品開發、生產或銷售；停止使用某些名稱；取得昂貴的授權許可；重新設計產品；改變業務流程；或支付巨額賠償（包括因故意侵權而導致的懲罰性賠償）。任何知識產權相關糾紛，不論結果如何，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。

風 險 因 素

獲得及維持我們的專利保護取決於對專利監管機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求的遵守情況，而我們的專利保護可能因不遵守該等要求而減少或取消。

專利及專利申請的定期維持費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個存續期分階段到期支付予國家知識產權局及其他司法權區的其他專利監管機構。國家知識產權局及其他專利監管機構也要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件及其他類似規定。不遵守該等規定可能導致專利或專利申請被視為放棄、失去優先權或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被視為放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨與保護我們於其他司法權區的知識產權相關的挑戰。

截至最後實際可行日期，我們於中國持有49項專利及於日本持有一項專利。截至同日，我們已提交五項PCT專利申請，在中國有18項專利申請正在審批中，另有兩項專利申請在海外審批中。

倘我們能夠在國際範圍內商業化我們的藥物，我們可能面臨與保護我們於其他司法權區的知識產權相關的挑戰。於全球所有其他國家申請、起訴、維護及捍衛專利需要大量財務資源及管理人員的注意力。此外，我們於其他司法權區的知識產權與於我們目標市場的該等知識產權相比，可能具有不同的保護範圍與保護力度。因此，我們未必能完全防止第三方使用我們的知識產權在其他司法權區生產、出售或進口藥物。競爭者可能於我們並無取得專利保護的司法權區使用我們的技術，以開發彼等自身的藥物，亦可能將其他侵權藥物出口至我們並無取得專利保護或強大專利執行權的司法權區。該等事件的出現可能削弱我們的競爭優勢、前景及市場份額。

未能充分保護我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料可能會對我們的競爭力造成不利影響。

我們依靠無法獲發專利的訣竅及商業秘密來維持競爭優勢，並透過與僱員、業務合作夥伴及顧問訂立保密及知識產權轉讓協議來尋求保護該等資產。然而，該等措施未必有效。我們的專有資料可能被第三方（無論是蓄意或無意）洩露，而我們的資訊科技系統亦易受安全漏洞攻擊。任何未經授權的使用可能難以補救，或會讓競爭對手損害我們的競爭地位，而為執行我們權利所採取的法律行動將高昂、費時且結果不確定。

此外，我們未必能成功與所有相關方簽訂可執行的知識產權轉讓協議，這可能導致所有權糾紛。若我們在該等申索的抗辯中失敗，可能會喪失寶貴的知識產權，並面臨金錢賠償。即使勝訴，亦會產生巨額成本並分散管理層注意力，任何該等情況均可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

儘管我們依賴專利、商標、商業機密及其他形式的知識產權保護，但該等保護未必足夠，且有關權利不一定能保護我們免受所有潛在的競爭威脅。

我們依賴中國的專利、商標、商業秘密及其他知識產權法律來保護我們的知識產權，但該等保護可能不具商業價值。專利的授予不代表在擁有權、範圍、效力或可執行性方面不容置疑，且可能在全球範圍內受到質疑。該等質疑（若未成功）可能縮窄、宣告無效或致使我們的專利無法執行，從而限制我們阻止競爭對手使用類似技術的能力，或削弱我們專利保護的期限。針對我們提出的侵權申索，亦可能阻止我們以可接受的條款取得授權許可。

即使專利已獲授權，它們可能無法提供有意義的保護，以對抗能夠透過類似但不侵權的方法規避我們專利的競爭對手。鑒於藥物開發週期漫長，新候選藥物的專利可能在商業化之前或之後不久便過期，無法充分排除他人。

我們亦依賴未註冊的權利（如專門知識及商業秘密），但保密協議可能無法防止洩露或未經授權的披露。在某些國家，知識產權的執行可能無法實現，而第三方可能自主開發或獲取我們的專有資料。任何他人對我們知識產權的披露或使用，均可能減少我們的競爭優勢並損害我們的業務。該等知識產權相關問題，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面臨申索。

我們的一些僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理人員）以前曾在其他醫藥或生物科技公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。這使我們面臨以下申索的風險：指稱我們或我們的相關人士使用或披露了前僱主的知識產權，或指稱第三方對我們的專利擁有發明人權益。雖然我們目前未獲悉該等申索，但此類情況可能出現，若我們未能成功抗辯，可能導致金錢賠償、喪失寶貴的知識產權或人才流失。即使成功抗辯，亦會產生巨額成本並分散管理層精力。

知識產權及其他法律法規可予變更，這可能會降低我們知識產權的價值及損害我們候選藥物的知識產權保護。

知識產權法律或其解釋在中國、美國或其他司法管轄區的變更，可能會增加我們專利申請過程中的不確定性與成本，削弱我們保護自身發明、取得、維護、捍衛及行使智慧財產權的能力，並整體上影響我們知識產權的範圍與價值。

專利法的變更，例如《萊希－史密斯美國發明法》轉向「申請在先」制度，為我們的專利申請帶來了不確定性。鑒於科學發現及專利申請的公佈存在延遲，我們無法確定是否為首個發明人或首個提交申請者，這增加了我們在美國專利的申請成本及強制執行／抗辯的難度。同樣地，中國《專利法》的修訂，以及中國或外國知識產權法的其他變更，可能影響我們專利權的價值，阻礙我們保護、抗辯及強制執行該等權利，並對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

未能充分保護我們的商品名稱、商標及其他知識產權可能影響我們建立品牌認知度的能力。

我們以「景澤」為品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們已於中國登記113個商標。截至同日，我們為於中國的27個域名的登記擁有人。我們的知識產權保護措施所提供的保障有限，而監管未經授權使用行為既困難且成本高昂。中國的知識產權法律仍在不斷發展，導致其可執行性、範圍及有效性可能發生變動。我們無法保證能及時有效地發現或強制執行我們的知識產權。為保護知識產權而提起的訴訟可能產生巨額成本，並分散資源及管理層的注意力。

我們的註冊及未註冊商品名稱及商標可能受到質疑、侵犯，或宣佈屬通用，而我們可能無法保護對該等商品名稱至關重要的權利。隨著業務擴展，我們對商標的依賴程度將提高，若未能阻止第三方侵權或不正當競爭，可能對我們的業務造成重大損害。我們無法保證能成功註冊所有商標，這可能導致我們被告侵權，或讓競爭者採用類似商標，妨礙我們建立品牌。最終，若未能建立強大的品牌認識度，我們可能無法有效競爭，並損害未來前景。

與政府法規有關的風險

藥品受到嚴格監管，且此類法規可能隨時變更。

我們擬在監管嚴格的全球司法權區（包括中國、美國及歐盟）開發商業化候選藥物。儘管有關開發、生產及營銷的監管策略大致相似，但不同制度之間的差異造成了複雜且昂貴的合規負擔。取得及維持監管批准需要大量時間及資金。在任何階段未能合規，均可能導致嚴厲制裁，例如拒絕或撤回批准、吊銷參照牌照、暫停臨床試驗、召回產品、生產中斷、強制令、罰款，以及民事或刑事處罰，所有該等情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務及財務穩健性。

中國及美國等主要市場對藥物療效設有嚴格標準，並對開發過程制定有嚴格規則，需要提交如IND、NDA或BLA等文件。不合規可能導致罰款、研究終止、取消提交數據的資格或禁止銷售，嚴重影響我們的聲譽、業務及財務表現。即使對涉嫌違規的行為進行抗辯，亦可能產生巨額法律開支，分散管理層精力，並損害我們的聲譽及財務業績。

由於我們所在司法權區生物類似藥審批路徑的不確定性以及潛在的專利訴訟風險增加，我們在研生物類似藥的商業化進程可能面臨額外障礙。

我們所在司法權區的生物類似藥審批路徑仍在不斷完善，這可能對我們生物類似藥候選藥物的註冊審批產生不利影響。我們營運所在的司法管轄區對生物類似藥的審批途徑仍在不斷發展，這可能對我們生物類似藥候選藥物的監管批准造成不利影響。參閱「監管概覽——新藥監管——生物類似藥監管」。該等法規的適用及解釋存在諸多不確定性，可能對我們現有生物類似藥候選藥物的監管審批產生不利影響。例如，未來監管政策和指南可能發生變化，國家藥監局等監管機構是否會發佈更新政策或指南來替代或補充相關指引或規定，以及此類更新是否會增加我們的合規成本或對在研生物類似藥獲批構成實質性障礙，均具有不可預測性。

風 險 因 素

近期及潛在的醫療政策、藥品審批流程及相關法規（包括關稅與出口管制）變動，可能對本公司業務造成重大不利影響。

不斷演變的監管框架及機構實務，以FDA近期發生的重大變革（例如：縮減人力、政策轉變、時程延遲、以及與監管溝通時間延長）為例，可能對我們的業務造成重大不利影響。其他市場也可能出現類似發展。此類變革可能導致時程延緩或不可預測、數據要求不斷變化、監管反饋意見不一致，或要求補充資訊，從而可能延遲或增加我們臨床開發計劃、監管申報及批准的進度或成本。我們無法預測該等監管轉變的時間、範圍或影響。

此外，我們的供應鏈環節可能涉及進口設備、原材料與耗材，無論是直接採購或透過第三方進行。任何相關司法管轄區的關稅、海關程序、制裁或出口管制及進口許可政策的變更，均可能增加成本與交貨時間、擾亂物流或限制跨境轉移，從而對我們的研究活動、生產規模化及監管流程造成不利影響。

- **在關稅方面**，2025年2月，美國對部分類別的中國商品加徵20%的關稅（即「芬太尼關稅」）。隨後，美國於2025年4月2日對所有貿易夥伴的進口商品加徵10%的基準關稅，並對不同國家實施額外的國別關稅（即所謂的「對等關稅」，該稅率會不時調整）。該等行動導致包括中國在內的其他國家採取一系列反制措施，以及美國進一步的應對措施。2025年11月4日，美國總統發佈行政命令，其中規定自2025年11月10日起，將芬太尼關稅稅率由20%降至10%，並將針對中國的高額對等關稅稅率暫停期延長至2026年11月10日。因此，在此期間對從中國進口商品維持10%的對等關稅基準稅率。中美雙方正在進行貿易磋商，但無法保證更高的關稅會進一步暫停或能達成長期協議，亦無法保證關稅政策會維持現狀與此同時，美國國際貿易法院於2025年5月28日裁定，現任政府實施的多項關稅超越了總統的法定權限，該裁決於2025年8月29日獲美國聯邦巡迴上訴法院確認。2026年2月20日，美國最高法院發表意見，確認了下級法院的裁決，推翻根據《國際緊急經濟權力法》實施的關稅。此項裁決後，政府撤銷了基於《國際緊急經濟權力法》的關稅，但同時根據另一項法定權限，在150天期內新徵10%的關稅。國際貿易政策正處於快速演變之中，最終結果（包括擬議的關稅水平能否按計劃實施）具有高度不確定性。
- **在制裁及出口管制方面**，最主要的管制措施由美國財政部外國資產管制辦公室（「OFAC」）執行，其禁止向受美國制裁的特定國家或地區、政府、實體及個人提供產品。在美國出口管制方面，2022年10月，美國商務部工業與安全局（「BIS」）發佈一項臨時最終規則（「**2022年10月BIS臨時最終規則**」），旨在限制中國獲取先進計算集成電路、超級計算機及先進半導體製造技術。2023年10月，BIS發佈另一項臨時最終規則（「**2023年10月BIS臨時最終規則**」），對2022年10月BIS臨時最終規則中的限制措施進行了更新與擴展（連同2024年4月BIS臨時最終規則統稱「**2022/23年BIS臨時最終規則**」）。在各項措施中，2022/23年BIS臨時最終規則將若干先進高性能計算

風 險 因 素

集成電路及相關計算機商品納入商業管制清單，並對受美國《出口管理條例》(「**EAR**」) 管轄、擬用於在包括中國在內的特定司法權區研發或生產超級計算機、先進節點集成電路及先進半導體製造設備的產品，新增或擴大了許可要求。最近，BIS在2025年1月發佈了一項臨時最終規則(「**2025年1月BIS臨時最終規則**」)，進一步限制中國獲取先進計算集成電路及先進半導體製造設備。此外，自2025年9月29日起，實體清單限制不僅適用於被列入該清單的主體，還適用於由實體清單或其他特定受限制主體清單所列主體直接或間接擁有50%或以上權益的任何人士(「**BIS實體清單關聯規則**」)。然而，BIS於2025年11月12日宣佈將BIS實體清單關聯規則暫停實施一年，除非日後延長，該暫停期將於2026年11月9日結束。

若此類政策或監管變動持續較長時間或影響重大，我們無法保證我們的開發時程、成本、市場准入及業務前景不會受到實質性不利影響。此等不利影響包括全球供應鏈的不確定性、原材料、設備及部件獲取管道受限，以及於受影響行業經營的企業面臨生產及合規成本增加、不確定性提高的問題。截至最後實際可行日期，我們相信我們並無受到任何會對我們的營運及財務狀況造成重大影響的貿易限制、關稅發展或制裁風險，且我們並無計劃在制裁風險高的司法權區就任何適應症進行任何候選藥物的臨床開發或商業化。此外，截至同日，我們並無產生任何收入，並無計劃直接向海外市場出口我們的任何商業化產品，並已實施制裁合規措施，以確保我們持續合規。若此類貿易限制或地緣政治緊張局勢升級，我們可能面臨更多風險，例如供應鏈受制、關鍵市場進入管道減少、客戶關係緊張及市場機會流失。因遵守複雜的出口管制法規及制裁措施而導致的合規成本增加及營運挑戰，可能會對我們的資源造成壓力。關稅、配額及當地含量法規可能進一步推高生產成本，進而影響我們產品的盈利能力及競爭力。隨著實體清單及其他制裁及出口管制法律法規(包括EAR的微量規則及外國直接產品規則)持續演變，未來的制裁及出口管制措施可能會對我們的業務產生重大影響，並增加我們的合規成本。

此外，生物類似藥產品還可能面臨大量專利清理工作和專利侵權訴訟，這可能導致在研藥物延遲或無法實現商業化上市。包括我們所開發生物類似藥參照藥原研公司在內的眾多製藥企業，已在全球建立規模不等的專利組合。這些專利可能涵蓋已上市產品的各個方面，包括但不限於產品成分、使用方法、製劑配方、細胞系構建、載體、培養基、生產工藝和純化工藝等。在全球範圍內(包括我們計劃商業化生物類似藥的司法權區)，並非所有這些專利都已到期。相關方還可能在允許專利延期的司法權區申請專利期限延長，以尋求延長專利保護。若獲批准，此類延期可能干擾或延遲我們生物類似藥產品的上市。因此，我們無法保證現有或未來開發的任何生物類似藥候選藥物能夠根據生物類似藥指南及時獲得批准或完全無法獲批，如果我們面臨相關知識產權侵權或盜用指控，最終可能無法成功開發和上市相關產品。

風 險 因 素

定價、報銷及集中採購政策可能限制我們對生物類似藥的定價，並對我們的利潤率產生不利影響。

截至最後實際可行日期，中國藥品價格通常由市場調節。然而，由國家醫保局主導的國家醫保目錄談判確立了統一的全國支付標準，結合適用的全國或省級按量採購計劃，可顯著影響公立醫療機構的交易價格。若我們的生物類似藥候選產品獲批並受此類機制約束，為確保醫保報銷及醫院准入，可能需作出重大價格讓步。預算管控、公立醫院零加成政策及分銷環節的「雙票制」可能進一步壓縮終端價格與渠道利潤，限制定價靈活性，從而對我們的收入和盈利能力產生不利影響。

國家藥監局及其他類似監管機構的審批流程耗時且存在不確定性。若我們無法及時獲得在研藥物在目標市場的監管批准，我們的業務可能遭受實際或潛在損害。

從國家藥監局等監管機構取得監管批准是不可預測的，由於眾多因素（包括監管機構的自由裁量權），該過程往往耗時多年。我們無法保證能滿足不同司法權區的要求，或為我們的候選藥物取得批准。為遵守各國不同的國際監管程序以進入市場，可能需要投入額外的時間、精力及成本。監管不予批准的潛在原因包括：臨床試驗設計或實施存在爭議、未能證明安全性及有效性、臨床數據不足或欠佳，或未達到統計學顯著性。不符合GCP檢查要求、意外的監管變化導致數據不足、臨床試驗基地審計失敗導致數據無效，或生產缺陷，亦屬重大風險。

監管機構可能透過以下方式延遲或拒絕批准：(i)要求提供額外數據；(ii)批准較少或非我們期望的適應症；或(iii)將批准取決於上市後試驗。若未能及時或全面取得批准，或未能證明足夠的安全性及療效，將對商業前景造成負面影響，導致聲譽受損，並阻礙收入產生，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

即便我們的在研藥物獲得商業化批准，上市後仍將持續受到監管審查，這可能帶來重大額外成本。若我們的任何在研藥物未能持續滿足監管要求或產品出現意料之外的問題，商業化進程或將受到重大不利影響。

在取得監管批准後，我們的候選藥物在生產、標籤、儲存、分銷、廣告及上市後研究等方面，仍須接受國家藥監局及其他監管機構的持續監管。我們的生產設施亦必須遵守現行GMP標準。新的藥品安全法規可能導致合規成本增加。持續的監管監察可能要求我們提交新的申請，或進行昂貴的補充臨床試驗，以維持批准或擴大患者覆蓋範圍。這需要投入大量時間及資源以應對監管合規及檢查。我們無法保證能以具有成本效益的方式遵守該等上市後監管規定，任何不合規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。

生物製藥行業相關法律法規的變動（包括中國正在進行的醫療改革及美國《生物安全法案》）可能導致額外的合規風險及成本。

在中國及我們未來可能經營的他司法權區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及生物製藥行業及醫療制度的法律及監管變動，包括可能會降低或限制新批准藥物的覆蓋與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經取得上市批准的候選藥物的能力的成本控制措施。

風 險 因 素

具體而言，中國政府當局已實施旨在進一步提高醫藥產品可負擔性的政策。於2021年1月發佈的一份意見中，國務院辦公廳進一步鼓勵公立醫院通過集中採購大批量的藥品進行集體採購。若干藥品的需求達到一定的數量或金額，就會啟動集中招標程序，重點是國家醫保目錄中需求量很大的高價藥品。這一政策旨在通過削減醫院及製造商之間的中間商來降低醫藥產品的零售價格。綜合採購及醫院與製造商之間的直接結算可能會增加醫院的議價能力，並增加我們未來候選藥物的定價壓力。倘中國政府當局對目前的醫藥產品招標程序實施其他改革，或修改其他影響醫藥價格的政策，導致我們未來候選藥物的零售價格下調，我們的批發價格、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，不斷演變的美國生物安全措施（包括《生物安全法案》）可能會限制使用受涵蓋生物技術設備或服務的實體獲得美國聯邦合約、貸款及補助的資格。我們已從無錫藥明康德及藥明生物在中國的聯屬公司採購若干CRO/CDMO服務（見「業務－我們的供應商」）。若此類措施獲頒佈，我們可能需要修改、逐步淘汰或過渡部分業務安排，屆時可能需要進行技術轉移及供應商重新認證，從而增加成本及交付時間，並延遲我們的項目進度。雖然我們正在篩選具備相當能力且價格大致相近的替代供應商，但無法保證能按類似條款或在規定時限內找到合適的替代供應商。任何已頒佈立法的最終適用範圍及時間仍存在不確定性。請參閱「監管概覽－對我們營運構成潛在影響的美國法規－《生物安全法案》」。

該等立法趨勢和監管措施可能會在未來影響我們候選藥物的銷售、盈利能力及前景。該等法律的不同解釋及不斷變化的指導意見，造成了持續的合規不確定性，並需要我們投入額外成本來修訂披露及治理實踐。若未能遵守該等法律及其後續變更，可能導致處罰，並損害我們的業務。

中國法律、法規和規章的解釋和執行可能會繼續發展，可能會影響我們的經營。

我們主要在中國經營，受中國法律、法規和規章的管轄。中國的法律體系是以成文法為基礎的民法法系。與英美法系不同，以前的法院判決可以作為參考引用，但其先例價值有限。

20世紀70年代末，中國政府開始頒佈全面的經濟事務法律、法規和規章。由於這些法律、法規和規章在不斷變化，相關監管機構在如何執行這些法律、法規和規章方面可能有自由裁量權，而且由於公佈的決定和具有約束力的解釋數量有限，這些法律、法規和規章的執行可能會繼續發展，這可能會影響我們的經營。

除了與我們的生產有關的審批、執照、許可和證書之外，如果我們無法獲得或更新我們的業務所需的某些審批、執照、許可和證書，可能會對我們造成重大不利影響。

根據相關法律法規，我們須向相關部門取得及維持多項牌照、許可證及證書以開展業務。部分該等牌照、許可證及證書須定期由相關部門續期及／或重新評估，而該等續期及／或重新評估的標準可能不時發生變化。若未能取得或續期我們營運所需的任何牌照、許可證及證書，可能導致根據該等法規採取執法行動，包括相關監管機構發出命令暫停我們的營運，以及要求採取涉及資本支出或補救措施的糾正措施，日後可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

此外，如果對現有法律法規的解釋或執行發生變化，或者新法規生效，要求我們獲得經營現有業務、設施或任何計劃中的未來業務或設施以前不需要的任何額外審批、執照、許可證和證書，我們無法向閣下保證我們將成功獲得這些審批、執照、許可證和證書。如果我們無法獲得額外的審批、執照、許可證和證書，可能會限制我們開展業務的能力，進而對我們的業務、財務狀況和經營成果造成重大不利影響。有關進一步詳情，請參閱「業務－執照、許可證及批准」。

不遵守有關隱私或數據安全的現有或未來法律法規可能導致政府執法行動，其中可能包括民事或刑事罰款或處罰、私人訴訟、其他責任和／或負面宣傳。

中國的數據隱私與安全監管體系正處於發展完善階段，預計未來還將出台新的法律法規及政策。請參閱「監管－信息安全與數據保護相關法規」。其中，儘管我們在最後實際可行日期不受《數據出境安全評估辦法》的規管，隨著我們決定擴展海外業務，可能須接受有關的境外資料保安評估。我們會密切監察及評估任何相關法例及規管的發展，並在有需要時為進行保安評估作好準備。

有效、持續地遵守這些不斷演變的數據隱私、安全及傳輸法律，是一個耗時的過程，可能產生額外經營成本，或需要我們改變數據處理實踐。我們或我們在中國或其他司法權區的第三方供應商、合作夥伴或顧問若有任何不合規情況，可能導致執法程序、巨額罰款、處罰、判決，以及嚴重的負面宣傳或聲譽損害，所有該等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。

我們須遵守環境保護及衛生安全方面的法律及法規，亦可能須承受有關合規及經濟賠償責任的潛在成本，包括意外污染、生物災害或人員受傷的後果。

我們須遵守國家及地方層面的環境、健康與安全法律，以及未來經營司法權區的相關法律，該等法律規管污染物排放及在生物藥發現與生產過程中使用危險化學品等事宜。生物製品開發存在意外污染或生物危害的固有風險，可能導致我們須承擔損害賠償責任、清理費用、行政處罰，以及嚴重的生產中斷。我們的設施在營運前須取得環境及健康／安全批准或接受檢查。隨著該等法律不斷演變且日趨嚴格，我們在遵守方面可能遇到困難或產生巨額成本，可能因此被責令整改、處以罰款、損害賠償金或暫停營運。任何該等不利發展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。

倘未能遵守反腐敗法，我們可能面臨調查、制裁或被處以罰款，此可能損害我們的聲譽並對我們產生重大不利影響。

我們已實施多項政策，以確保我們的員工及第三方遵守反賄賂及反腐敗法，特別是中國政府針對醫療行業制定的相關法律。該等法規要求建立內部監控及風險管理措施，並須接受定期檢查。然而，我們無法保證我們的員工或合作夥伴（如合同研究組織、主要研究者、醫院、醫學專家）能夠完全遵守，亦無法保證能發現所有不當行為。任何涉及我們的賄賂或腐敗事件，均可能導致調查、制裁、罰款及嚴重的聲譽損害。

風 險 因 素

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外。

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」），提供了科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先尋求政府批准，才可將涉及國家秘密的科學數據轉移到國外或轉讓給外國當事方。此外，研究人員如從事至少部分由中國政府資助的研究，在有關數據可能在任何國外學術期刊上發表之前，必須提交相關科學數據供該研究人員所在單位進行管理。鑒於「國家秘密」一詞並無明確定義，我們無法向閣下保證我們總能獲得相關批准，以便發送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）到國外或給位於中國的國外合作夥伴。倘我們無法及時或根本無法獲得必要批准，我們對候選藥物的研發可能會受到阻礙，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法要求，我們可能會受到該等政府部門的罰款及其他行政處罰。

與我們一般營運相關的風險

我們未來的成功部分取決於我們挽留高級管理人員、科學研究人員及其他合資格人員的能力。

我們高度依賴高級管理團隊的專業知識及見解，而招聘及挽留合資格的科研、技術、臨床、生產及銷售／營銷人員對我們的成功至關重要。失去該等人員可能阻礙我們的研究、開發及商業化目標，且即使有競業禁止條款，亦可能增加競爭負擔。由於合資格人才庫有限且行業競爭激烈，更換該等專業人員既困難又耗時。這可能迫使我們提供更高薪酬，對我們的財務狀況造成不利影響，而我們亦面臨無法跟上技術及監管標準的風險。任何無法吸引、激勵、培訓或挽留合資格人員的情況，均可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們可能在管理增長及成功拓展經營業務方面遭遇困難。

我們未來的財務表現及我們商業化候選藥物的能力，亦將部分取決於我們有效管理增長的能力，而我們的管理層亦可能須將過多注意力從日常活動中分散，以實施我們的長期發展策略。詳情請參閱「業務－我們的策略」。隨著我們持續實施發展策略，我們擬擴充營運，並增聘大量管理、研發、生產、銷售及營銷以及其他人員。我們近期及未來的增長將顯著增加管理層的責任，包括物色、招聘、整合、維護及激勵員工。這亦涉及有效管理內部開發工作（尤其是臨床及監管流程），同時履行合約責任，並持續改善營運、財務及管理控制、報告系統及程序。倘我們無法有效管理增長及進一步擴充組織，我們可能無法成功開發及商業化候選藥物，相應地，我們可能無法實現我們的研發及商業化目標。

我們投入大量資源進行研發，以開發、強化或適應新的技術和方法，但我們可能無法成功實現這些目標。

全球生物製劑市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，使我們能夠提升我們服務的範圍及質量。我們計劃繼續提升我們在藥物發現、開發及生產方面的技術能力，而這一過

風險因素

程須耗費大量資金和時間。我們無法向閣下保證，我們將能成功開發、增強或適應新技術，識別新機會，將新產品投向市場，獲得知識產權保護，或及時以具有成本效益的方式獲得監管批准。即使產品推出市場，亦不能保證其能被市場認可。倘我們在該等範疇失敗，可能導致我們的技術過時，大幅減少對我們服務的需求，並損害我們的業務及前景。

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的盈利能力產生影響。

我們的運營在一定程度上取決於我們僱員的技能及技術訣竅。近年來，隨着對合資格僱員的競爭日益加劇，全球生物製藥市場平均人工成本（特別是技能高超、富有經驗的人員成本）一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的運營及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。另請參閱「與我們財務狀況及額外資本需求相關的風險－我們已產生且可能繼續產生以股份為基礎的付款。發放以股份為基礎的付款獎勵可能引致現有股東遭攤薄，且可能影響我們H股的市場價格」。

我們與主要研究者、領先醫院及執業醫生的關係可能會影響我們產品的臨床開發及未來營銷。

我們與主要研究者(PI)、領先醫院及執業醫生的關係對我們的研發以及營銷活動起着重要作用。我們實施以臨床需求為導向、高度響應的研發策略，與PI、領先醫院及執業醫生建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求及臨床實踐趨勢等方面的一手數據，這對我們開發新的迎合市場需求的藥物及改進現有候選藥物的能力至關重要。我們計劃組建自身的商業化團隊和網絡，初期聚焦於中國廣泛本地市場中的重點醫院及頭部醫生。我們還致力於加強與國內頂尖醫院及學術機構的合作，以確保及時獲取前沿研究成果，並為現有及未來的產品管線提供支持。另請參閱「業務－策略」及「業務－商業化、銷售、營銷及分銷」。

我們無法保證能維持或加強與PI、KOL及領先醫院的臨床合作，亦無法保證該等努力將促成新產品的成功開發。行業參與者可能終止合作，或與我們的競爭對手合作。儘管他們的市場洞見影響我們的研發方向，但該等洞見可能不準確，導致我們開發出市場潛力低的藥物；即使洞察準確，我們仍可能無法開發出具有商業可行性的藥物。若未能開發出新藥，或未能從該等關係中產生預期回報，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。

我們的聲譽是我們取得成功的重要因素。涉及我們、我們的主要股東、管理層、僱員、業務夥伴、聯屬人士、CMO、CRO、PI及醫院或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到許多潛在威脅的影響，這些威脅可能難以控制或無法控制，代價高昂或無法糾正。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必會成功。此外，我們可能會委聘多名第三方，如CMO、PI及醫院，以推進我們的臨床開發計劃，擴大我們的商業化網絡及放寬我們藥物的市場准入，這可能會使有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

風 險 因 素

涉及我們、我們的股東、管理層、僱員、業務夥伴或聯屬人士的糾紛、法律程序、監管查詢、調查，或被認為不道德的行為，均可能嚴重損害我們的聲譽及業務。不論該等事件的理據或結果如何，均可能阻礙我們吸引人才及合作夥伴，並妨礙業務增長。

中國與其他國家之間的關係變動可能會對我們的臨床研發、藥物生產流程以及我們業務和運營的其他方面造成干擾。

美國政府針對中國貿易政策的不確定行動可能導致新關稅、法律或重新談判的貿易協定，從而可能影響我們的行業。儘管我們尚未開始商業銷售，但不利政策（如資本管制或關稅）可能干擾原材料進出口、藥物開發及生產。該等變化亦可能對研發人員的招聘、藥物需求及競爭力造成負面影響，甚至阻止我們在若干國家的銷售。任何該等變動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。

我們在日常業務過程中可能涉及訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序，包括產品責任相關事宜，此類事項的解決可能成本高昂且耗時。

我們可能在日常業務過程中或面臨政府執法行動時遭遇法律程序及申索。該等情況可能產生巨額成本，並分散管理層的精力及資源。起初不重大的糾紛，可能因事實變化、利害關係增加或涉案方變動而升級。我們的保險可能無法涵蓋所有申索、提供足夠資金，或無法繼續以可接受的條款續期。

我們在候選藥物的臨床測試及未來商業化過程中，面臨產品責任的固有風險，包括：(i)製造或設計缺陷、未盡警告義務、疏忽、嚴格責任或違反保證的申索；(ii)若未能成功抗辯該等申索，或未能從合作夥伴處獲得彌償，可能導致重大責任或商業化受限；(iii)即使成功抗辯，亦將耗費大量財務及管理資源；(iv)產品責任申索可能導致對我們藥物的需求減少、聲譽受損、臨床試驗受試者退出、無法商業化、收入損失、巨額金錢賠償，以及產品召回或促銷限制；及(v)若未能成功抗辯，我們可能因不利事件而承擔民事責任，甚至因產品被認為有缺陷而面臨刑事責任及吊銷營業執照等行政處罰。

除產品責任外，我們亦面臨僱員勞資糾紛或工傷的風險，以及對可能損害客戶利益的員工／合作夥伴行為控制有限所帶來的風險。我們亦可能因合作關係、與股東或其他第三方的事宜而成為法律程序及申索的對象。即使成功抗辯，該等糾紛亦可能產生巨額成本，分散管理層精力及資源，並損害我們的聲譽，從而對我們的業務、財務狀況及品牌價值造成重大影響。

中國法律規定臨床試驗必須投購產品責任保險，該等保險可能昂貴至難以負擔，或其保障範圍不足以涵蓋潛在責任，從而阻礙候選藥物的商業化。針對我們提出的申索可能超出承保限額，或屬於保險除外責任，致使我們須支付未獲承保的金額。我們可能缺乏或無法獲得足夠資金來覆蓋該等責任。

我們倚賴信息技術及面臨若干風險（包括網絡安全風險）的其他基礎設施。

我們倚賴多項信息技術及自動化經營系統管理或支持我們的經營，包括保護我們的知識產權。該等系統的妥善運行對我們有效經營及管理業務而言至關重要。此外，該等系統可能因技術變更或業務增長而需要修改或升級。該等變更可能成本較高、擾亂我們的經營並耗用大量管理時間。我們的系統，CRO、CMO合作夥伴、醫院、PI、

風險因素

顧問的系統及第三方供應商的系統可能易受災難事件、斷電、自然災害、計算機系統或網絡故障、病毒或惡意軟件、物理或電路中斷、非法訪問、網絡攻擊及盜竊等我們無法控制的情況所導致的損壞或干擾所影響。我們無法向閣下保證我們、CRO等其他第三方及第三方服務供應商為保障我們及他們的系統及電子資料安全所採取的措施及步驟屬充分。我們的系統、其他第三方及第三方服務供應商出現任何嚴重中斷均可能導致未經授權披露保密資料及對我們的業務及經營業績有不利影響。

我們的業務及運營可能會受到健康流行病或傳染病的不利影響，包括在我們或我們所依賴的第三方擁有重要生產設施、臨床試驗集中點或其他業務營運所在地區爆發COVID-19。

健康流行病（如COVID-19）可能嚴重干擾我們的業務，造成波動及不確定性。該等爆發可能導致員工隔離，影響原材料的可用性及成本，並對我們的製造能力、業務營運及臨床項目時間表造成負面影響。臨床試驗可能因醫院資源優先分配、患者流動限制，或研究人員及員工招募困難而面臨試驗場地啟動及患者入組的延誤。流行病造成的經濟影響亦可能擾亂全球金融市場，使資本獲取更加困難，並對我們的流動資金、業務及股份價值造成負面影響。

我們的保險範圍有限，超出保險範圍的任何索償可能令我們產生大筆開支並分散資源。

我們根據中國法律法規的規定及我們對營運需求的評估以及行業慣例投購保單。更多詳情，請參閱「業務－保險」。事實證明該保險可能不充分，或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。任何針對我們提出的未投保或投保不足的索償可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。我們的投保範圍可能不足以覆蓋各類索賠，例如產品責任、固定資產損害或員工傷害。任何超出我們投保範圍的責任或損害，均可能導致重大成本並分散資源。

我們的物業估值基於若干假設，而假設本質上具有主觀性和不確定性，可能與實際結果存在重大差異。

由獨立物業估值師高力國際編製的物業估值報告（載於本文件附錄三的物業估值報告）對我們物業的評估價值基於多項假設，這些假設本質上具有主觀性和不確定性。高力國際在物業估值報告中採用的假設包括：賣方在市場上出售物業權益時未採用延期付款合約、售後回租、合資、管理協議或任何可能影響物業權益價值的類似安排。高力國際在評估我們物業價值時所採用的某些假設可能不準確或不合理。此外，一般及當地經濟狀況的不可預見變化或其他我們無法控制的因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們物業的評估價值可能與我們實際在市場上出售這些物業時獲得的價格存在重大差異，且不應被視為其實際可變現價值或可變現價值的估計值。閣下不應過度依賴高力國際對這些物業的評估價值。

風 險 因 素

我們就所持有之土地、建築物及在建工程，須遵守政府審批及合規要求。

我們須於房地產開發各階段向相關政府部門申領各類許可證、證書及其他批准文件或進行備案，包括但不限於不動產權證書、規劃許可證、施工許可證、環保驗收證明文件、消防驗收證明文件及竣工驗收備案／證明文件。

於往績記錄期間，我們曾於未取得建設許可證及環境影響報告審批前即開展部分在建工程的若干階段施工。若本公司在未取得建設許可證的情況下擅自開工，可能面臨責令停工、限期整改的處罰，並需繳納不低於項目合同價1%但不超過2%的罰款。若在未取得環境影響報告審批的情況下擅自開工，則根據違法行為的情節嚴重程度及危害後果，可能被處以不低於建設項目總投資1%但不超過5%的罰款，該建設實體亦可能被責令恢復原狀。雖事後已通過補辦相關證照及批准完成整改，惟無法保證因此免於面臨往績記錄期間證照不全可能產生的行政處罰或其他罰款。此外，未來於新設施建設開發過程中，我們亦可能面臨相關許可、證書、批文及備案文件的獲取困難，此等情況或將對我們的業務拓展策略造成不利影響。有關董事意見，請參閱「業務－物業－自有物業」。

此外，我們位於成都的一幅地塊存在被認定為閒置土地的風險，可能面臨按土地出讓或劃撥價格的20%徵收土地閒置費或無償收回土地使用權的潛在風險。截至最後實際可行日期，我們尚未收到政府部門就該地塊被正式認定為閒置土地的書面通知。本公司的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年5月與成都溫江高新技術產業園區管委會負責諮詢事項的工作人員溝通，並於2025年6月獲取相關確認，另於2025年6月與成都市溫江區規劃和自然資源局負責諮詢事項的工作人員溝通。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們可能在日常業務經營中面臨與租賃物業相關的多項風險，包括但不限於以下方面：

- 就我們租賃作辦公用途的一處物業而言，與我們簽訂租賃協議的出租方未能提供有效的產權證明，因此我們無法確保其具有將該等物業出租予我們的合法權利。若出租方對該物業的權利存在瑕疵、遭受第三方主張權利或受制於第三方權利，則我們的租賃協議可能被宣告無效或終止。然而，我們將根據租賃協議，在出現任何瑕疵相關質疑時，主動向出租方尋求補救；若租賃協議被認定無效或終止，鑒於該租賃物僅作辦公用途，我們將該辦公場所重新搬遷至另一物業預期不會遇到重大障礙。
- 此外，我們所有的租賃協議均未向中華人民共和國相關土地及房地產管理部門辦理登記備案手續。根據中國法律顧問的意見，若我們在收到有關政府部門的通知後未能在規定期限內予以整改，相關主管部門可能對每份租賃協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等，總金額人民幣8,000元至人民幣80,000元的罰款。

有關董事意見，請參閱「業務－物業－租賃物業」。

風 險 因 素

我們未來潛在收購或戰略合作可能會令我們的資本需求增加，攤薄股東股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術提升或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或技術訣竅或訂立戰略合作夥伴關係。

任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作均涉及眾多風險，包括：(i)談判過程中耗費大量時間及開支，卻無法保證成功，以及對財務業績造成負面影響（如商譽減值、營運開支增加、現金需求增加）；(ii)我們可能承擔額外債務或或然債務，或股東可能因發行股份而面臨攤薄；(iii)整合挑戰巨大，涵蓋營運、知識產權、產品及人員，可能無法實現預期的協同效應；(iv)該等舉措亦可能分散管理層對現有項目的注意力，面臨關鍵員工流失的風險，並危及重要的業務關係；及(v)我們面臨與對方前景及現有產品相關的不確定性，可能無法從收購資產中產生足夠收入，以及在收購的業務中發現內部監控、數據完整性、產品質量或監管合規方面的缺陷，該等缺陷可能導致處罰或訴訟。

此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與有關業務、產品或技術有關的意料之外處罰、訴訟或責任，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。另外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並收購可能於日後產生重大攤銷開支的無形資產。

經濟、政治及社會狀況的變化可能會對我們的未來前景、業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們未來收入的重大部分預期將來自我們在中國的業務。因此，我們的前景、業務、經營業績及財務狀況在很大程度上受到中國經濟、政治及法律發展的影響。如果中國的宏觀經濟狀況發生重大不利變化，對我們產品的需求和我們維持運營的能力可能會受到損害，這可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

自改革開放政策實施以來，中國經濟在過去數十年經歷了顯著增長。近年來，中國政府已實施多項措施，強調依靠市場力量推進經濟改革及建立健全企業管制常規。這些經濟改革措施可能會因應不同行業或全國不同地區而作出適應性調整。中國營商環境及我們未來可能經營所在的司法權區的營商環境發生變化可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們受外匯監管體系所規限。

我們的收入以人民幣計值，並會將部分兌換為其他貨幣以應付海外債務（如H股股息）。雖然現行中國法律允許在遵守程序的情況下進行此等兌換，但政府日後可能限制外幣的獲取。這可能阻礙我們支付外幣股息或滿足其他外匯需求（如撥付資本開支）。任何該等資金不足情況將對我們的未來前景、業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

風 險 因 素

匯率波動可能會對我們的經營業績產生不利影響。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣的價可能會由於中國政府的政策改變而波動，並在很大程度上取決於國內及國際經濟及政治發展，以及當地市場的供需狀況。目前難以預測未來市場力量或政府政策會如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌港元、美元或任何其他貨幣升值可能導致我們的[編纂][編纂]的價值減少。相反，人民幣貶值可能對我們H股以外幣計算的價值及就H股應付的任何以外幣計算的股息產生不利影響。此外，可供我們以合理的成本降低外幣風險的工具有限。任何該等因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能減少我們H股以外幣計算的價值及就H股應付的以外幣計算的股息。

我們的業務須遵守中國稅務法律法規。

根據中國稅務法律法規，我們須接受中國稅務機關對我們履行稅務責任的定期審查。中國稅務法律法規可能不時經有關當局解釋及調整。因此，我們無法向閣下保證日後中國稅務機關的審查不會導致可能對我們的未來前景、業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。

我們可能須就未能繳納社會保險及住房公積金支付滯納金或其他罰款。

根據適用中國法律法規，我們有責任為僱員繳納社會保險及住房公積金。在往績記錄期間，除附屬公司上海景澤的員工外，我們未為全體員工足額繳納社會保險和住房公積金。

根據《住房公積金管理條例》，倘我們未按要求足額繳納住房公積金供款，住房公積金管理中心可能會責令我們在規定的期限內繳納未繳的款項。逾期未繳納者，有關主管機構可以向有關中國法院申請強制執行。截至2026年4月30日，住房公積金的累計不足繳納金額為人民幣1.7百萬元，此為我們就未遵守住房公積金規定所需承擔的最大財務風險敞口。根據《中華人民共和國社會保險法》，倘我們於規定期限內未全額繳納社會保險金供款，中國相關部門可能要求我們於規定期限內繳納未繳社會保險供款，且我們須按日擔負相等於欠繳供款數額0.05%的滯納金。倘我們未能在規定期限內償還未繳社會保險供款，我們可能會被處以欠繳供款數額一倍以上、三倍以下的罰款。截至2026年4月30日，社會保險的累計不足繳納金額為人民幣5.8百萬元，因此，我們就未遵守社會保險規定所需承擔的最大財務風險敞口為該金額的三倍另加滯納金。

在往績記錄期間，我們主要未完全按照中國相關法律法規為部分在成都的員工足額繳納社會保險及住房公積金。於2024年、2025年及截至2026年4月30日止四個月，我們的社會保險及住房公積金欠繳金額分別為人民幣0.6百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.5百萬元。在往績記錄期間直至最後實際可行日期，我們並未因未遵守中國社會保險及住房公積金相關法律法規而受到任何行政處罰，亦未收到員工就社會保險或住房公積金事宜的重大舉報、投訴或索賠，且未發生任何對業務已造成或可能造成重大影響的罷工或勞資糾紛。

風 險 因 素

我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年5月，與成都市溫江區人力資源和社會保障局負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認(i)成都市溫江區人力資源和社會保障局為2024年1月前社會保險(不含醫療及生育保險)費用的管理、追繳及處罰主管機關；(ii)該局通常在接到員工投訴或舉報後對用人單位的繳納合規情況進行核查，若在核查中確認存在未足額繳納情況，通常會要求用人單位在指定期限內整改並補繳未足額部分，只要用人單位按時完成整改措施，則不再施加進一步處罰；及(iii)截至目前，並未對成都景澤啟動任何調查、追繳行動、警告、通知或行政處罰，亦未收到任何關於成都景澤社會保險繳納合規問題的員工投訴或舉報。

我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年5月，與成都市溫江區醫療保障局負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認(i)成都市溫江區醫療保障局為2024年1月前醫療及生育保險費用的管理及追繳數據主管機關；(ii)該局通常在接到員工投訴或舉報後，或通過系統內大數據比對，對用人單位的繳納合規情況進行核查；若在核查中確認存在未足額繳納情況，通常會要求用人單位在指定期限內整改並補繳未足額部分，只要用人單位按時完成整改措施，則不再施加進一步處罰；及(iii)截至目前，並未對成都景澤啟動任何調查、追繳行動、警告、通知或行政處罰，亦未收到任何關於成都景澤醫療及生育保險繳納合規問題的員工投訴或舉報，且系統內大數據比對未顯示成都景澤存在任何數據異常。

我們的中國法律顧問及聯席保薦人的中國法律顧問已於2025年5月，與成都住房公積金管理中心溫江服務部負責相關諮詢事項的工作人員進行訪談。受訪者確認(i)成都住房公積金管理中心溫江服務部為住房公積金徵繳及處罰的主管部門；(ii)通常情況下，若未收到投訴或舉報，該中心不會主動要求用人單位補繳、限期繳存或進行處罰；若在規定期限內完成整改，則不會採取進一步措施；及(iii)目前未收到針對成都景澤的任何投訴或舉報。

有關相關董事及中國法律顧問的意見，請參閱「業務－僱員」。

與我們財務狀況及額外資本需求相關的風險

我們的經營歷史有限，可能難以評估當前業務及預測未來表現。

我們主要是一家處於臨床階段的生物製藥公司，經營歷史相對較短。請參閱「歷史及發展」。截至目前，我們的業務重點一直放在建立知識產權組合、開展候選藥物的藥物發現、臨床前研究和臨床試驗、建立商業化合作及戰略夥伴關係，以及組織運營和人員配置。我們在大規模商業化生產、銷售及市場推廣方面的經驗有限。這使我們難以預測未來表現，並可能面臨未預見的費用、挑戰及延誤，若未能成功應對，可能對我們的業務產生不利影響。

風險因素

我們在往績記錄期間內產生淨虧損，預計近期將繼續虧損，且未來可能無法實現或維持盈利。

生物製藥候選藥物的開發投資具有高度投機性，因為需要大量前期支出，且存在顯著風險，例如候選藥物可能無法證明有效性和安全性以獲得監管或上市批准，或無法實現商業可行性。在往績記錄期間內，我們的運營資金主要來自銀行借款及各輪融資所得款項。截至最後實際可行日期，我們尚未從商業化產品的銷售中產生任何收入，並持續產生大量研發費用及與持續運營相關的其他費用。因此，我們尚未盈利，且自成立以來已產生重大淨虧損。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，我們的淨虧損分別為人民幣242.7百萬元、人民幣270.4百萬元、人民幣82.2百萬元及人民幣89.3百萬元。

往績記錄期間內的淨虧損幾乎全部來自研發活動產生的成本和費用，包括與臨床前研究和臨床試驗相關的費用。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，本公司研發費用分別佔營業總費用的72.3%、60.5%、66.3%及55.1%。具體詳情請參閱「財務資料－經營業績的主要組成部分」章節。我們能否產生收入並實現盈利，在很大程度上取決於我們能否成功將候選藥物推進至後期臨床開發階段，並為每個候選藥物獲得監管批准，而我們可能無法及時完成或根本無法完成。

我們預期在可見將來會繼續產生淨虧損，且虧損額將會增加，原因為我們將：(i)推進臨床及臨床前研究；(ii)發現、開發及引進授權新的候選藥物；(iii)尋求監管批准；(iv)為試驗及商業銷售進行生產；(v)管理授權及合作安排；(vi)將已獲批藥物商業化；(vii)擴充我們的知識產權；(viii)吸引合資格人才；及(ix)產生與作為上市公司運營相關的開支。

即使我們未來實現盈利，也可能無法在後續期間持續盈利。我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金和股東權益產生不利影響。我們未能實現並維持盈利可能會影響投資者對本公司潛在價值的看法，並可能削弱我們籌集額外資金、擴展業務或繼續運營的能力。未能實現並維持盈利也可能對我們H股的市場價格產生不利影響。H股市場價格下跌可能導致潛在投資者損失其在我們業務中的全部或部分投資。

截至往績記錄期間末及於往績記錄期間，我們存在淨負債、淨流動負債及經營性現金淨流出，該情況可能持續至可預見未來，並使我們面臨流動資金風險。

截至2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，本公司淨負債分別為人民幣1,258.4百萬元、人民幣1,486.5百萬元及人民幣1,568.1百萬元。截至2024年及2025年12月31日以及2026年4月30日，本公司錄得淨流動負債分別為人民幣1,324.7百萬元、人民幣1,563.8百萬元及人民幣1,651.5百萬元，該等負債於同日主要分別源自銀行貸款及股權的贖回負債，該等貸款主要向中國多家銀行借入，而我們亦通過股權融資籌集額外資金，以撥付業務投資。淨負債狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險，在此情況下，我們籌集資金或取得銀行貸款的能力將受到重大不利影響。

於2024年、2025年以及截至2025年及2026年4月30日止四個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣121.8百萬元、人民幣118.1百萬元、人民幣29.2百萬元及人民幣37.0百萬元，主要用於我們的研發活動。我們可能不時經歷經營活動現金淨流出。請參閱「財務資料－流動性及資本資源」。我們對資本資源足以支持我們運營的時間段的預測屬前瞻性陳述，涉及風險和不確定性。我們基於的假設可能被證明是錯誤的，我們可用的資本資源可能比我們目前預期的更早耗盡。

風 險 因 素

如果我們無法維持足夠的營運資金或獲得足夠的融資來滿足我們的資本需求，我們可能無法按計劃繼續運營，拖欠付款義務，無法滿足資本支出要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的運營提供資金，並可能在過程中必須接受不利條款或對我們運營的限制。倘我們無法以可接納的條款獲得融資，甚至根本無法獲得該等融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過計息銀行借款及各輪融資所得款項為我們的運營（包括臨床前研究和臨床試驗相關的研發活動）提供資金。

我們預期主要通過現有現金及現金等價物、從我們的許可安排及合作協議收到的款項以及[編纂][編纂]淨額，為我們未來的運營提供資金。待我們多款候選藥物成功商業化後，我們預計將通過銷售商業化藥品產生的收入為我們的運營提供部分資金。我們為運營提供資金的能力發生變化可能會影響我們的現金流及經營業績。我們可能需要大量額外資金以滿足持續經營的現金需求，尤其是用於撥付我們的研發活動、候選藥物商業化及生產能力建設。我們未來的融資需求將取決於多項因素，包括：(i)與我們候選藥物的臨床試驗、患者入組及監管批准相關的進度、時間、範圍及成本；(ii)發現及早期開發更多候選藥物、為其商業化及產品上市做準備，以及滿足臨床及已獲批產品生產需求的開支；(iii)里程碑付款及特許權使用費；(iv)知識產權保護成本；(v)未來收購或引進授權藥物的現金需求；及(vi)與員工人數增長相關的成本。

隨着我們業務的繼續擴張，我們可能通過股權發行、債務融資、許可及合作安排以及其他資源尋求額外融資，我們可能無法按照有利條款或商業合理條款獲得融資或根本無法獲得融資。

我們籌集資金的能力也取決於現行的財務、經濟及市場狀況以及其他方面的因素（如我們與商業銀行的關係），其中許多因素超出我們的控制範圍。如果我們無法及時獲得足夠的資金，則可能需要延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動、或一款或多款候選藥物的商業化，這可能會對我們的業務前景造成不利影響。

我們於往績記錄期間有大量債項以及流動負債淨額，且往後可能繼續產生巨額債務，這可能使我們面臨流動資金風險。

截至2026年4月30日，我們有計息貸款人民幣111.2百萬元。截至2026年4月30日，我們有一筆股東貸款，金額為人民幣121.1百萬元。龐大債務結餘（不論來自銀行或關聯方）可能要求我們將財務資源用於償還有關債項，而非用於經營活動及投資於研發，這會限制我們的資金靈活性，及可能繼而對我們的藥物開發時間表造成不利影響。及時償還利息及本金對於我們可能會是一項挑戰，甚至可能根本無法償還有關款項，這可能引發與其他債項（如適用）交叉違約及限制我們取得進一步債務融資的能力。鑒於我們過往對外部融資的依賴，該等發展狀況可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們受惠於若干稅收優惠待遇及政府補助，其到期或變更可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們目前受惠於若干稅收優惠待遇。根據企業所得稅法及其相關規定，符合高新技術企業資格的實體可享有15%的優惠所得稅稅率。2024至2025年度，上海景澤、成都景澤及本公司均獲得高新技術企業資質，享受15%的企業所得稅優惠稅率。

我們無法向閣下保證，我們日後將繼續獲得該等稅收優惠待遇，或該等稅收優惠待遇不會因政府政策、行政決定或其他方面的變化而改變，在此情況下，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。詳情請參閱本文件「附錄一會計師報告附註11」。

此外，於2024年、2025年及截至2025年及2026年4月30日止四個月，我們分別錄得人民幣10.5百萬元、人民幣1.8百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.3百萬元的政府補助。該等政府補助主要指為補償我們研發活動及生產設施建設相關開支而提供的政府補貼。該等政府補助由有關政府部門酌情決定提供給我們，有關部門可隨時決定取消或減少該等財政激勵措施，因此未來不同期間可能存在差異。更多詳情，請參閱「財務資料－經營業績的主要組成部分－其他收入」部分。

我們獲得政府補助及享有優惠所得稅待遇的資格須經酌情審批，這意味著我們的純利可能因該等優惠的變動而大幅波動。我們無法保證將繼續按現有水平獲得補助，或繼續享有優惠稅務待遇。該等財務激勵措施若終止，可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

我們已產生且可能繼續產生以股份為基礎的付款。發放以股份為基礎的付款獎勵可能引致現有股東遭攤薄，且可能影響我們H股的市場價格。

於2024年、2025年及截至2025年及2026年4月30日止四個月，我們分別確認以股份為基礎的付款開支撥回淨額人民幣0.08百萬元以及開支人民幣12.9百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣7.7百萬元。於往績記錄期間，我們僅向我們若干關鍵僱員授予股份。未來，我們可能向我們的董事、高級管理人員及／或關鍵僱員發行購股權及股份以激勵他們的表現並使他們的權益與我們的權益一致。因此，我們可能產生以權益結算以股份為基礎的付款，這可能會對我們的淨利潤造成重大不利影響。此外，授予以權益結算以股份為基礎的付款可能引致我們現有股東的實時及潛在重大攤薄，並可能導致我們的H股價值下跌。

與[編纂]有關的風險

我們的H股先前並無公開市場。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們向公眾人士提呈的H股的[編纂]由我們與[編纂]（為彼等本身及代表[編纂]）商定，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在較大差異。我們已申請批准H股在聯交所[編纂]及買賣。根據適用中國法律，所有截至本文件日期的已發行股份將須遵守自[編纂]起計為期一年的禁售期。此外，根據基石投資協議的條款，將向基石投資者發行的[編纂]須遵守自[編纂]起計為期六個月的禁售期。在聯交所[編纂]並不保證我們的H股將形成活躍的交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，亦不保證一定能在[編纂]之後得以維持，或H股的市價不會在[編纂]之後下跌。

風 險 因 素

我們H股的成交量及市價或會波動，可能導致根據[編纂]認購或購買我們H股的投資者蒙受重大損失。

我們H股的價格及成交量可能因多項因素而大幅波動，其中部分因素超出我們的控制範圍，包括：(i)我們經營業績的實際或預期波動（例如因外匯匯率波動引起的變動）；(ii)有關我們或競爭對手招聘或流失關鍵人員的消息；(iii)行業內競爭動態、收購或戰略合作的公告；(iv)財務分析師對盈利預測或建議的變動；(v)潛在的訴訟或監管調查；(vi)影響我們或我們所在行業的整體經濟狀況變動或其他發展；(vii)任何相關政府政策或法規的變動；(viii)國際股市的價格變動、其他公司及其他行業的經營及股價表現、其他超出我們控制範圍的事件或因素；及(ix)我們已發行股份的禁售或其他轉讓限制的解除，或主要股東或其他股東出售或預期出售額外股份。

未來於公開市場出售或預期出售或轉換大量我們的股份（包括未來發售H股）可能對我們H股的現行市價及我們日後籌集額外資金的能力造成重大不利影響，或可能導致 閣下的股權遭攤薄。

未來於公開市場出售或發行大量我們的H股或與我們H股有關的其他證券，或預期可能發生有關出售或發行，可能導致我們H股的市價下跌。此外，有關未來出售或預期出售亦可能對我們H股的現行市價及我們日後於有利時機按有利價格籌集資金的能力造成不利影響。主要股東持有的H股於[編纂]後最多十二個月期間受若干禁售承諾規限。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]」。我們無法向 閣下保證控股股東將不會出售彼等現時或日後可能擁有的股份。

此外，倘我們為籌集額外資金而發行新股本證券或股本掛鈎證券，但有關證券並非按現有股東的持股比例向現有股東發行，則該等股東的持股比例或會減少。該等新證券亦可能賦予較H股所賦予者更優先的權利及特權。

閣下將遭受即時及嚴重攤薄，而倘我們日後發行額外股份，則可能遭受進一步攤薄。

H股的[編纂]高於[編纂]前初步發行予我們股東的每股H股有形資產賬面淨值。因此，[編纂]中H股買家將會面臨即時攤薄，而我們股東於[編纂]前所持H股的每股H股[編纂]綜合有形資產賬面淨值將會增加。此外，我們可能於未來考慮於香港以外的司法權區尋求股份[編纂]，其將同樣地攤薄我們H股投資者的持股。

我們無法向 閣下保證H股會一直於香港聯交所[編纂]。

概不保證H股能持續維持[編纂]地位。其中一項因素為本公司未必能持續符合聯交所的[編纂]規定。倘H股不再於聯交所[編纂]，H股持有人將不能通過於聯交所[編纂]出售其H股。

風 險 因 素

我們的單一最大股東集團對本公司有重大控制權，其利益未必與其他股東的利益一致。

於[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，我們的單一最大股東集團將仍對本公司擁有重大控制權。根據組織章程細則，我們的單一最大股東集團將可透過於股東大會及董事會會議上投票的方式，對我們的業務或其他對我們及其他股東而言屬重大的事宜行使重大控制權及施加重大影響。我們的單一最大股東集團的利益可能不同於其他股東的利益，且彼等可按其利益自由行使投票權。倘我們的單一最大股東集團的利益與其他股東的利益有所衝突，則其他股東的利益可能會受到不利影響及損害。

派付股息受中國法律限制，概無保證我們會否及何時派付股息。

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的溢利在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的溢利。因此，即使在某一給定年份內我們根據國際財務報告準則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會當時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規，並需要獲得股東大會的批准。股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。

應付投資者的股息及投資者出售H股的收益須繳納中國稅項。

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或於出售或以其他方式處置H股後所變現收益承擔不同納稅責任。請參閱「附錄四——稅務及外匯——中國稅務。關於非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定性。

根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業的H股持有人（包括香港結算代理人）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所變現收益進行徵稅的方式尚無具體規定。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋及應用可能發生變動並不斷發展，是否及如何對H股持有人自出售H股所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅仍有很大不確定性。倘徵收任何有關稅項，則可能對我們H股的價值造成重大不利影響。

風 險 因 素

本文件與生物製藥行業有關的若干事實、預測及統計數據乃取自第三方報告或公開可得來源，可能並不完全可靠。

本文件（尤其是「行業概覽」一節）載有與製藥行業有關的資料及統計數據。本文件所載關於中國及全球其他地方以及我們經營所在行業的若干統計數據、資料及數據乃摘錄自多份政府官方刊物或其他第三方報告。具體而言，我們從出版物及其他公開可得來源中摘錄與第三方藥物及候選藥物以及科學研究、理論及機制有關的若干統計數據、資料及數據，並於本文件中披露。我們在轉載或摘錄政府官方刊物及其他第三方報告的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎態度。然而，我們無法保證該等來源資料的質量或可靠性。投資者應權衡應對有關事實的分量或重要性。

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

於本文件刊發前，曾有媒體對我們及[編纂]作出報道，其中載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並未授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等媒體報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。媒體中的相關資料與本文件所載資料如有不一致或衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者謹請僅根據本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。