

風 險 因 素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本文件所載全部資料，尤其是下述風險及不確定因素。下文所述為我們認為屬重大的風險。發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，我們股份的[編纂]可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。

這些因素均為或會或不會發生的或然事件，我們無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有說明，所提供資料截至最後實際可行日期，其後不會更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明所限。

特別是，我們為一家生物醫藥公司，因未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，擬根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。[編纂]於此類公司存在獨特挑戰、風險及不確定性，閣下作出[編纂]決定時應考慮上述因素。

與我們的候選藥物開發有關的風險

我們的業務及前景在很大程度上取決於我們候選藥物的成功。倘我們無法為我們的候選藥物成功地完成臨床開發，獲得監管批准或實現商業化，或者倘我們在執行上述任何一項時遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能受到重大不利影響。

我們的收入和盈利能力在很大程度上取決於我們是否有能力完成候選藥物的開發、獲得必要的監管批准及成功實現候選藥物的商業化。我們已將大部分的精力及資本資源投入現有候選藥物的開發中，且我們預計將來會就候選藥物的開發及商業化產生大量的、不斷增加的開支。尤其是，我們的業務及前景高度依賴於核心產品TSN1611成功進行臨床開發、獲得監管審批及實現商業化。TSN1611為我們研發活動的主要重點。於2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，就TSN1611產生的研發開支分別為人民幣36.5百萬元、人民幣76.2百萬元、人民幣26.4百萬元及人民幣66.8百萬元，分別佔我們同期研發開支總額的50.2%、66.1%、61.1%及69.7%。我們的核心科研及臨床團隊亦投入大量時間及精力於TSN1611的開發工作，這可能限制可用於推進其他候選藥物研發的資源及管理層關注度。此外，我們擬將[編纂]約[編纂]%用於TSN1611的研發。TSN1611尚未獲得任何適應症的批准，且無法保證後期或關鍵臨床試驗將能夠複現迄今觀察到的鼓舞人心的早期或中期臨床結果，亦無法保證TSN1611最終能獲得監管批准或取得商業成功。倘若TSN1611在臨床開發過程中失敗或出現延誤、未能取得所需監管批准，或即使獲得批准後仍未能取得商業成功，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景均可能受到重大不利影響。

風險因素

我們的候選藥物的成功取決於許多因素，包括從我們的臨床前研究及臨床試驗中取得有利的安全性與有效性數據、具備足夠資源以發現或收購額外的候選藥物、成功招募患者並完成試驗、遵守試驗方案、具備足夠的聯合用藥或對照藥品供應、及時修改方案並提交監管申請，以及合約研究機構、合約開發與製造組織、合作方及其他第三方的表現與合規性，且不損及最終數據的完整性。此外，這還取決於是否能就計劃中的臨床試驗、藥品註冊、生產及商業化獲得監管批准、未來的商業化生產能力、成功啟動商業銷售、獲得第三方支付方的有利報銷、與其他藥品的競爭、獲取、維持並執行知識產權與監管專屬權、成功抗辯第三方知識產權主張，以及我們的候選藥物在獲監管批准後持續具備可接受的安全性特徵。

我們的部分候選藥物採用了有別於常用治療模式的新型療法。包括TSN1611在內的某些候選藥物針對由突變驅動的癌症，涉及複雜的生物學機制，因此我們能否將臨床前及早期臨床觀察轉化為跨不同腫瘤類型與患者群體的一致臨床效益，仍存在不確定性。此外，針對我們的候選藥物，可能需向患者及醫護人員提供大量教育與培訓，這或會增加我們未來的銷售與市場推廣開支，並對未來利潤、競爭地位、業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至最後實際可行日期，我們的所有候選藥物均處於臨床前研究和臨床開發的不同階段。倘我們無法實現本文件中披露的藥物開發里程碑，我們的業務前景可能受到不利影響。倘我們在開發候選藥物或獲得監管批准方面出現延誤，我們的成本亦可能會增加，這可能導致我們推遲或暫停進行中的試驗，直至獲得充足的資金，或者在特定情況下，完全放棄開發候選藥物。截至2024年、2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別產生重大研發開支人民幣72.8百萬元、人民幣115.2百萬元、人民幣43.2百萬元及人民幣95.8百萬元。於相同期間，我們分別錄得虧損淨額人民幣70.5百萬元、人民幣183.7百萬元、人民幣77.6百萬元及人民幣116.6百萬元。核心產品TSN1611之臨床開發倘出現重大延誤，或會導致研發開支及虧損淨額進一步增加。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能會使我們的競爭對手搶在我們之前將競爭產品推向市場，從而損害我們成功將我們的候選藥物商業化的能力。任何上述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。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手開發比我們更先進或更有效的類似療法，這可能會對我們的財務狀況及成功將我們的候選藥物商業化的能力造成不利影響。

製藥行業競爭激烈，技術變化迅速且顯著。我們面臨與現有候選藥物相關的競爭，並將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物的競爭。例如，我們的核心產品TSN1611可能與其他治療類型競爭相同的患者群體。TSN1611是一種高選擇性、口服可用的KRAS G12D抑制劑。截至最後實際可行日期，儘管全球尚無獲批的KRAS G12D抑制劑藥物，但已有24種臨床階段的KRAS G12D抑制劑候選藥物。這些競爭候選藥物可能比我們的產品更早獲得監管批准，從而對我們的競爭地位產生不利影響。特別是，目前有多種泛RAS抑制劑處於不同臨床開發階段，其中包括處於第3期階段的泛RAS藥物資產daraxonrasib。該等競爭療法的出現及進展可能會對TSN1611未來的臨床開發及市場准入產生不利影響。具體而言，針對相同適應症的廣譜泛RAS抑制劑的臨床開發可能會加劇對臨床試驗參與者的競爭，可能導致入組延遲、開發成本增加及監管批准延誤。此外，倘競爭性泛RAS抑制劑獲批准並改變標

風 險 因 素

準療法，則TSN1611獲批准所需的監管基準可能會變得顯著更具挑戰性。在商業化方面，TSN1611的成功在很大程度上依賴於常規臨床使用全面的生物標誌物檢測來識別特定的KRAS G12D突變。倘泛RAS抑制劑作為通用治療方法獲得市場認可，則可能會降低進行精確、突變特異性檢測的臨床動力，從而縮小我們可識別的目標患者群體。最終，倘醫生、患者或第三方付款人因其更廣泛的適用性或較不嚴格的檢測要求而偏好競爭療法，則我們成功商業化TSN1611的能力將受到嚴重限制，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的競爭對手包括大型跨國製藥公司、成熟及專業的生物製藥企業，以及學術機構與其他公私營研究組織。其中許多競爭對手在財務、技術及商業資源方面均遠超我們，包括更先進的基礎設施、更多後期階段的候選藥物，以及更成熟的研究、生產與市場推廣能力。行業合作、併購活動可能進一步集中這些資源。因此，競爭對手或能成功開發出競爭性藥物、取得監管批准、實現更早商業化，或比我們獲得更廣泛的市場認可。

此外，在我們的知識產權保護期屆滿後，競爭者可能開發出我們候選藥物的仿製版本，並以更低成本的替代品進入市場，從而加劇價格競爭、侵蝕我們的市場份額，並對我們的利潤率造成不利影響。我們的候選藥物亦可能在安全性、有效性、監管批准的時效與範圍、供應、定價、銷售與推廣能力，以及專利保護等方面面臨競爭。此外，顛覆性技術與醫學突破可能加劇競爭，使我們的候選藥物競爭力下降或遭淘汰。若我們無法有效競爭，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利影響。

臨床開發是一個耗資的過程，且結果並不確定，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發屬資本密集型，可能需要多年的努力方可完成，而結果則具有其固有的不確定性，亦可能並不理想。有關我們的管線和候選藥物臨床開發的詳情，請參閱「業務－概覽－我們的藥物產品組合」。TSN1611及若干其他候選藥物的後期臨床試驗，可能因試驗設計、終點指標、患者特徵、腫瘤異質性、既往治療情況或其他因素的差異，而未能驗證早期階段臨床試驗的結果。在執行我們的候選藥物的開發計劃時，我們可能會遇到意想不到的困難。我們目前及將來的候選藥物在藥物開發的任何階段均可能會遭遇失敗，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。

例如，監管機構、倫理委員會或其他審查機構可能不批准我們或我們的研究者在預期的試驗地點啟動或開展臨床試驗。我們可能因不良結果或不可接受的健康與安全風險而不得不暫停或終止臨床試驗。我們亦可能無法與合約研究機構、醫院或合約開發與生產組織達成可接受的條款、遭遇生產或質量控制問題、未能確保足夠數量的候

風險因素

選藥物用於臨床試驗、遇到慢於預期的受試者招募或較高的退出率、面臨專利糾紛或未能確保知識產權保護，或發現候選藥物存在意外或不可接受的不良事件或其他不良特性。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的結果，而良好的初步或中期結果亦不一定代表最終結果良好。處於後期試驗階段的候選藥物可能無法展現預期的安全性與有效性。儘管在早期階段取得積極成果，許多製藥公司在後期臨床試驗中仍遭遇重大挫折。同一候選藥物的試驗結果，亦可能因患者群體、患者狀況與用藥依從性、合併用藥、既有病史，以及試驗中心數量與地點等差異而有所不同。

因此，根據目前獲得的臨床前及臨床數據，可能並不預示未來會有良好的結果。這可能會使我們的候選藥物在完成臨床試驗、獲得監管批准和商業化方面出現延誤。請參閱「與政府監管有關的風險－國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批流程耗時且存在固有的不可預測性。倘我們最終無法或嚴重推遲為候選藥物取得目標市場的任何監管批准，我們的業務可能面臨實際或被感知的損害。」

我們可能無法識別、發現及開發新的候選藥物，或識別我們候選藥物的額外治療機會。

除現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化外，我們的業務能否取得成功部分取決於我們能否識別、發現、許可引進或開發其他候選藥物。無法保證我們未來能成功按照預期識別潛在候選藥物和開發新候選藥物。部分候選藥物的開發與生產可能存在技術困難。我們識別的候選藥物後期可能顯示出副作用或其他特點令其無法上市銷售或不可能取得監管批准。我們亦已經尋求並可能會繼續尋求與第三方合作開展潛在候選藥物的發現及開發（包括通過許可及收購安排）。然而，無法保證相關許可及合作將會產生預期結果。此外，我們無法保證我們的研發能力（包括小分子和ADC相關能力）能夠識別及開發具有可接受的安全性、有效性、可開發性或商業潛能的額外候選藥物。

針對新適應症物色新候選藥物及開發候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們可能會在最終被證明不成功的潛在候選藥物或適應症擴展上投入精力和資源。上述任何事件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。

若我們利用技術平台未能成功開發出安全、有效及可生產的候選藥物，則可能對我們的業務及未來前景造成重大不利影響。

我們使用技術平台的持續改進及成功轉化來識別、優化和推進管線。尤其是，我們使用我們的技術平台（包括T³LP平台、DATIA平台及雙載荷平台），通過專有有效載荷、連接子和偶聯技術產生差異化的ADC候選藥物。無法保證該等平台能夠以及時及具成本效益的方式重複產生具有可接受的安全性、有效性、可開發性或商業潛能的候選藥物，亦無法保證由平台生成的候選藥物於推進至臨床前及臨床開發階段時不會出現重大延遲、產生額外成本或失敗。

風險因素

我們的每個技術平台均涉及平台特定的技術及轉化不確定因素。T³LP平台所生成的候選藥物可能面臨以下風險：於臨床探索或開發過程中，靶向治療有效載荷及相關連接子設計可能無法實現充足的腫瘤遞送、細胞內釋放或持久的通路抑制，或可能因正常組織中存在靶點表達而導致腫瘤外毒性。DATIA平台所生成的候選藥物可能面臨免疫激動劑或免疫刺激類療法固有的風險，包括系統炎症毒性、細胞因子相關性不良反應及可控性挑戰，並且我們可能無法按照預期控制有效載荷釋放動力學及組織分布，以於維持有效性的同時避免系統風險。雙有效載荷平台所生成的候選藥物可能會帶來額外的複雜性，並增加物理化學及生產方面的不利因素、混合或意外的毒性以及不可預測的藥代動力學特徵，並且監管機構可能施加額外的特性描述要求、非臨床要求或臨床監測，從而增加開發成本並延長開發時間。

此外，我們技術平台的有效性取決於能否持續取得優質數據、穩健的研發基礎設施及專業科研人才。數據獲取遭受任何限制、系統故障或關鍵人員流失均可能對平台性能及我們的研發效率造成不利影響。倘我們的技術平台無法繼續及時及具成本效益地生成具有競爭力的、差異化的或臨床可行的候選藥物，或倘競爭對手的發現及開發技術發展速度比我們更快，我們擴大管線、尋求合作及實現長期增長的能力可能受到重大不利影響。

我們可能無法從作出巨額投資的研發中獲得成功成果，並且可能因資源分配決策而無法利用前景更好的機會。

全球生物製藥市場正在不斷發展，要求我們持續投入大量人力和財務資源以開發、調整及維持我們的核心技術平台及產品管線。例如，截至2024年、2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別產生研發開支人民幣72.8百萬元、人民幣115.2百萬元、人民幣43.2百萬元及人民幣95.8百萬元。我們無法保證能夠及時或以成本效益的方式成功開發或商業化新技術或候選藥物，亦無法保證就該等投資獲得充分的知識產權保護。未能如此行事可能使我們之前的成就變得過時，並負面影響我們的競爭力。

此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線側重於我們就選定適應症確定的研究項目及候選藥物。我們可能會優先TSN1611和若干關鍵項目，倘此等優先項目未能達到預期的臨床或監管結果，我們的整體業務和前景可能會受到重大不利影響。因此，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後被證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能使我們無法利用切實可行的商業產品或盈利的市場機會，我們可能須就相關無形資產確認減值虧損，或面臨其他對我們的財務狀況及經營業績造成負面影響的負面後果。倘我們當前的研發

風 險 因 素

管線優先事項未能達到預期結果，我們可能需要調整資源分配策略和臨床開發計劃。此外，若我們無法準確評估某種候選藥物的商業化潛力或目標市場，我們可能會通過合作或許可安排出讓該候選藥物的寶貴權利，而相應地，若保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利，我們亦可能會將內部資源分配予簽訂合作或許可安排更有利的治療領域的候選藥物。任何該等情況均可能會對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

我們可能無法獲得不同司法權區監管機構的批准。

我們目前在中國及美國進行臨床試驗，並可能尋求在其他國家或地區拓展業務。然而，即使我們在其他司法權區獲得批准，亦可能無法在一個或多個司法權區獲得批准。不同司法權區的監管框架及臨床試驗要求存在顯著差異。例如，國家藥管局、FDA或其他類似監管機構可能對試驗設計、患者人群、對照組、終點或統計方法有不同的期望。在某些情況下，一個司法權區產生的數據可能無法在沒有橋接研究或額外本地數據的情況下獲得另一司法權區監管機構的完全接受。該等差異可能導致開發時間更長、重複工作或開發成本增加。未能於目標司法權區獲得批准可能對我們在全球商業化候選產品的能力造成重大不利影響，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。

倘我們在為臨床試驗招募受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們未能識別並招募足夠數量的合格受試者參與臨床試驗，或倘在招募合資格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗。例如，TSN1611的臨床試驗需要出現特定突變（如KRAS G12D）的患者參與。根據弗若斯特沙利文的資料，KRAS G12D突變僅存在於多種腫瘤類型的部分患者中，分別佔非小細胞肺癌約4%、結直腸癌約12%和胰腺導管腺癌約38%的患者，顯示出相對有限的目標患者群體規模。此類患者群體規模可能低於預期，且合格的患者可能難以及時識別、診斷、篩選或招募。無法招募足夠數量符合方案設定的適用標準的受試者將導致臨床試驗出現嚴重延誤。此外，我們的一些競爭對手正在針對候選藥物具相同適應症的候選藥物進行臨床試驗，而原本合格參與我們臨床試驗的受試者可能轉而參與競爭的臨床試驗。

受試者入組亦可能會受到許多因素影響，包括相關患者群體的規模與特徵、試驗設計與受試者資格標準、候選藥物的預期風險與獲益、所研究疾病的嚴重程度、我們為推動招募所提供的資源、醫師的轉介慣例、競爭性療法或試驗的可及性、我們獲取並維持受試者同意的能力、研究者及試驗中心招募合格受試者的努力、試驗中心的地理位置與可及性，以及自然災害、健康疫情、戰爭行為或其他公共事件。

即使我們最終能夠招募充足的受試者，但受試者延遲入組可能會增加成本且影響我們計劃的臨床試驗的時間或結果，這可能延遲或阻礙他們的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力造成不利影響。

風 險 因 素

我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能導致臨床試驗中斷或停止，延遲或阻礙監管批准，限制獲批准標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們的候選藥物引起的不良事件和不良副作用可能導致我們或監管機構中斷或停止臨床試驗，並且可能導致適應症範圍縮小、標籤限制更嚴格、國家藥監局、FDA或其他類似監管機構推遲或拒絕授出監管批准，或導致我們的臨床方案或開發計劃發生重大變化。特別是，與其他治療疾病的藥物一樣，使用我們的若干候選藥物可能會產生副作用。我們或我們的合作夥伴開展的試驗的結果可能顯示若干不良事件的嚴重性或普遍性高，令人無法接受。在這種情況下，該等試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會命令我們或我們的合作夥伴（如適用）停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。不良事件亦可能影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，或者可能會導致責任申索。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

若在監管批准後，發現不良副作用，監管機構可能撤回批准、吊銷許可、要求增加標籤警示，或實施風險評估與緩解策略或其他限制分銷或施加額外要求的類似措施。我們或我們的合作夥伴亦可能須暫停銷售、開展上市後研究、面臨訴訟與賠償責任，或遭受聲譽損害。此外，與單藥治療相比，涉及我們候選藥物與第三方藥物的聯合療法可能引發獨有或加劇的不良事件。任何此類事件均可能阻礙我們或合作夥伴實現或維持任何獲批候選藥物的市場認可度，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

若與或擬與我們的候選藥物聯合使用的任何藥品或治療方式出現安全性、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或推銷我們的候選藥物，或可能面臨重大的監管批准延遲。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法。例如，我們正在開發TSN1611，將其與其他療法聯合治療胰腺癌及其他實體瘤。未來，我們亦可能尋求開發候選藥物，將其與其他藥物聯合使用。然而，聯合療法的開發需要協調多個監管路徑及治療方式，這可能帶來額外的監管及技術複雜性。倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構未批准我們擬用於與我們的候選藥物聯合使用的治療方式或藥物，或撤銷該批准，則我們可能無法按計劃將我們的候選藥物作為聯合療法進行開發或推銷。倘我們未來尋求與候選藥物聯合使用的該等治療方式或藥物出現安全性或療效問題，我們可能無法及時獲得監管批准，及我們可能須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們用於聯合治療的任何藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間表或在目前的預算內或根本無法完成作為聯合療法的候選藥物的臨床開發。

風 險 因 素

與候選藥物的生產及商業化有關的風險

我們的候選藥物未來能否取得商業成功將取決於其在醫學界的市場認可度。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，彼等可能無法獲得醫療界的充分認可。醫生及患者可能更青睞其他療法，而非我們的藥物或候選藥物。倘我們的候選藥物未取得足夠的市場認可，我們可能無法自其銷售產生可觀收入或盈利。

我們候選藥物（僅當其獲准進行商業銷售時）的市場認可度將取決於若干因素，包括獲批適應症、其預期安全性與有效性、相較替代療法的優勢、副作用的發生率與嚴重程度、標籤與其他監管要求、相對於競爭產品的上市時機、治療成本、保障與報銷的可及性、患者自付費用的意願、用藥便利性，以及我們未來銷售與推廣工作的成效。

若我們的候選藥物獲批後未能達到或維持市場認可度（包括因出現較我們產品更有效、更受認可或更具成本效益的新產品或新技術），我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受到重大不利影響。

我們在推銷候選藥物方面的經驗有限。倘我們無法為我們的藥物建立、擴大及優化有效的銷售及分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。

迄今為止，我們的業務主要集中在開發候選藥物，主要是進行臨床前研究和開展臨床試驗。迄今為止，我們在推銷獲批准藥物方面並無經驗。我們未來可能會建立一個內部市場營銷及銷售團隊，這將需要大量的資本支出、管理資源及時間。我們須與其他生物製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場營銷及銷售人員。

我們亦計劃與外部成熟的商業化團隊建立合作夥伴關係，以快速進入市場。然而，無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們能夠建立或維持該等合作安排，亦無法保證我們與合作夥伴將能建立有效的銷售團隊及網絡。我們獲得任何收入將部分取決於該等第三方的工作，而有關工作未必能成功。我們對該等第三方的營銷及銷售工作僅有較少的控制權或並無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。請參閱「一 與第三方合作有關的風險」。我們在尋找聲譽良好的第三方協助我們開展候選藥物的銷售及營銷工作時亦將面臨競爭。概不保證我們將能夠發展內部銷售及營銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們目前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，倘我們的任何假設不準確，我們目前或未來候選藥物的實際市場可能小於我們的估計。

我們對有可能從我們的候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們本身的看法和估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等估計有可能被證實屬不正確。此外，新研究可能改變相關疾病的估計發生率或發病率。患者數量可能少於預期。因此，我們候選藥物的潛在可治療患者群體和市場規模可能小於我們的估計。此外，無法保證我們的任何候選藥物（即使獲批

風 險 因 素

准)將獲批准用於我們所靶向的治療線。例如，癌症療法可能被定性為一線、二線或後線治療，這取決於治療的選擇和先前接受的治療。對於具有完善的標準護理療法的適應症，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能最初僅批准新療法用於後線治療。無法保證我們的候選藥物能夠獲批准作為針對目標適應症的早期治療方案。例如，我們的核心產品可能不會作為一線療法獲批，這可能導致市場份額低於我們的預期。因此，即使我們的候選藥物獲得了上市批准，我們亦可能無法實現預期的市場規模和收入，除非該上市批准乃針對預定的治療線或額外的適應症。

即使我們能夠將任何獲批准的候選藥物商業化，在若干細分市場的報銷額可能有限或無法獲得報銷，並且我們可能會受到不利的定價法規的限制，這可能會損害我們的業務。

各司法管轄區對新治療產品的定價及報銷法規不盡相同，我們成功將任何獲批准的候選藥物商業化的能力，部分取決於政府當局、私人保險公司及其他付款人提供的報銷額度及水平。成本控制是全球醫療保健行業的一大趨勢，政府當局及第三方付款人經常尋求限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷。

在中國，納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「國家醫保目錄」)與否須由相關當局定期審查，且無法保證我們未來任何獲批准的候選藥物將被納入其中。倘我們的產品未被納入，商業銷售可能很大程度上依賴於患者自付費用，這可能降低我們產品的競爭力。即使被納入，我們可能須大幅降價，這可能對我們的收入產生不利影響。此外，中國若干藥品及生物製劑的定價受政府管控，即使在獲得監管批准後亦可能耗費相當長的時間。

在美國，第三方付款人之間的藥物覆蓋及報銷政策並無統一標準。獲得覆蓋及報銷可能耗時且昂貴，並可能要求我們逐個付款人提供科學、臨床及成本效益數據。即使獲得覆蓋，報銷費率可能不足以實現或維持盈利能力，且患者所需的共付額可能過高，無法支持廣泛使用。此外，付款人可能不覆蓋或充分報銷與我們獲批准的候選藥物相關的長期跟進評估。

更一般而言，我們商業化的任何獲批准候選藥物可能無法獲得報銷，或可能延遲、範圍有限或金額不足。覆蓋範圍可能比獲批准的適應症更窄，而付款費率可能無法覆蓋我們的研究、開發、生產、銷售及分銷成本。倘我們未能以可接受的定價水平及時獲得充分的報銷，我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

風險因素

藥品生產是一個複雜的過程且須嚴格控制質量，且我們在大規模商業化生產藥品方面的經驗有限。

截至最後實際可行日期，我們並未打造商業化生產能力。因此，我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限，這是一個複雜的過程，部分原因為嚴格的監管要求。我們無法向閣下保證，未來不會出現與生產候選藥物相關的問題。我們亦可能面臨與CDMO（我們委聘其開展生產活動）相關的若干風險。請參閱「與第三方合作有關的風險—倘我們委聘的CRO未能遵守適用的監管要求、程序或未履行合約義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到重大影響」。

生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障；(ii)未能遵循特定方案及程序；(iii)原材料問題；(iv)生產基地變更或產能因監管規定受限；(v)生產產品的類型變更；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理性限制；及(viii)發生自然災害。倘若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次或若干相關批次的相關產品可能須被丟棄，造成生產延遲、成本增加、收入損失以及客戶關係及聲譽受損。倘未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

與第三方合作有關的風險

我們已與第三方訂立許可或合作協議，未來可能尋求更多的合作關係。我們可能無法找到合適的業務合作夥伴，或者無法從此等合作關係中獲得預期的益處。

我們可能尋求我們認為將補充或加強我們就我們可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發、生產和商業化工作的戰略夥伴關係及其他合作，包括與第三方簽訂許可安排。

然而，該等安排可能影響我們的經營業績。現有及未來合作及許可協議可能涉及各種風險。合作方在決定其為合作投入的精力與資源方面可能擁有較大自主權，且此類安排可能因一方未履行其合約義務而被短期通知終止。我們的合作夥伴亦可能因戰略重點變更、收購競爭產品、資金限制或其他外部因素而決定中止合作。若合作終止，我們可能需要額外資金以獨立繼續相關候選藥物的開發或商業化進程。

此外，合作方可能延遲或中止臨床試驗、提供不足的資金、要求進行額外或重複試驗，或要求變更候選藥物或其製劑。根據此類安排，里程碑付款及特許權使用費通常取決於是否達成指定的開發、監管及商業化目標，我們可能無法獲得相關協議預期的全額款項。合作方亦可能未能妥善維護或捍衛我們的知識產權、以可能引發訴訟或責任的方式使用我們的知識產權或專有信息、開發與我們候選藥物直接或間接競爭的產品，或擁有或共同擁有合作中產生的知識產權，在此情況下，我們可能對該等知識產權不享有專有權利。我們的合作安排亦可能受地緣政治緊張局勢的不利影響，包括跨境數據傳輸限制、貿易政策及出口管制。

風 險 因 素

基於上述及其他原因，我們可能無法從授權及合作安排中實現預期效益或協同效應，或無法在預期時間內實現。此類安排本質上具有不確定性，並可能使我們面臨成本增加、潛在負債、業務中斷及管理層注意力分散等風險。

我們在物色合適的戰略合作夥伴方面亦面臨激烈競爭，而此類安排的談判可能耗時且複雜。我們可能因候選藥物被認為處於開發過早階段，或因第三方認為其安全性、有效性或商業潛力不足，而無法為該候選藥物建立合作關係或替代安排。即使我們就候選藥物的開發或商業化達成合作，亦可能需要放棄對其未來發展與成功一定程度的控制權，且合作方可能選擇轉而尋求其他候選藥物或技術。

若我們無法及時以可接受的條款（或根本無法）與合適的合作方達成協議，我們可能需削減、延遲或中止候選藥物或其他開發計劃的研發或商業化進程，縮減相關銷售及市場推廣活動的範圍，或自行承擔此類活動的費用。因此，概無法保證任何授權或合作安排將產生足以證明交易合理性的收入、淨收益或其他效益。任何此類情況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。

倘我們委聘的CRO未能遵守適用的監管要求、程序或未履行合約義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到重大不利影響。

截至2024年、2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們分別委聘23名、28名及13名CRO，並計劃繼續委聘第三方CRO及其他第三方。儘管我們僅監督及控制其活動的若干方面，但我們仍然對確保每項研究及試驗的開展均符合適用方案以及法律、監管及科學標準負有最終責任。我們與CRO及其他第三方合作不會免除我們的監管責任。

CRO須遵守國家藥監局、FDA及其他類似監管機構執行的GCP、GLP、cGMP及其他相關監管要求。若我們聘用的任何CRO或其他第三方未能符合這些要求、遵守試驗方案、達到預期標準或及時提供可靠數據，我們的試驗可能受損、延遲、延長、暫停或終止，且所得數據可能遭監管機構駁回。在此情況下，我們或需重複進行臨床前研究或臨床試驗，從而延遲候選藥物的監管批准及商業化進程。

我們對第三方的依賴亦使我們面臨額外風險。我們可能需要向此類方披露專有信息或受試者保密數據，從而增加不當使用的風險。若我們與現有CRO或其他服務提供商的關係終止，我們可能無法及時或以商業合理的條款物色並聘用合適的替代方，且更換或新增供應商可能涉及額外成本及延遲。此外，不斷演變的監管及地緣政治發展（包括美國《生物安全法案》等舉措）可能進一步限制我們聘用或繼續使用特定CRO及其他第三方的能力，尤其在海外市場。任何此類情況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。

風 險 因 素

若我們委聘的CDMO未能按規定時間、質量標準及監管要求履行職責，可能對我們的業務造成重大不利影響。

迄今為止，我們已委聘中國知名的CDMO進行臨床開發。於往績記錄期間，截至2024年、2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們分別委聘五家、七家及11家CDMO。我們預期繼續聘請第三方CDMO生產我們用於研發活動的候選藥物及亦可能聘請彼等進行未來商業銷售。我們委聘的第三方CDMO會使我們面臨若干風險。合格生產商數量有限，且此類生產商均須接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的評估及／或批准。我們的CDMO亦可能產能或生產排期有限，從而影響候選藥物的開發進度。此外，其須接受定期檢查並遵守包括cGMP在內的廣泛監管要求，而我們無法完全控制其對此類要求的合規情況。

我們的CDMO亦可能未能及時以所需數量或質量生產候選藥物以滿足我們的臨床或商業需求，未能妥善執行我們的生產流程或物流支持要求，或以其他方式未能按協議履約。其亦可能未能妥善獲取、保護、維持、捍衛或執行我們的知識產權，以可能引發實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，或侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方的知識產權。此外，我們的CDMO可能終止與我們的協議，其提供的某些原材料或產品可能難以從其他來源獲得，且自然或人為災害、勞資糾紛、政局不穩及其他超出我們控制範圍的事件可能中斷候選藥物的生產過程。

任何此類風險均可能延遲或阻礙我們完成臨床試驗或獲取任何候選藥物的批准，增加我們的成本，或對我們當前及未來獲批藥物的商業化造成不利影響。

我們、我們的CRO及CDMO與第三方合作，為我們的藥物開發需求提供穩定、充足的優質材料及其他產品。該等供應的任何中斷或大幅漲價均會對我們的業務產生不利影響。

於往績記錄期間，我們、我們的CRO及CDMO與第三方合作，由第三方供應用於我們研發及生產流程的若干原材料及產品。我們預計將繼續進行該等合作，以推動候選藥物的研發，並在候選藥物獲批後支持其未來的商業化。

供應出現任何中斷，或我們的供應商、我們的CRO及CDMO的供應商未能及時提供足夠數量，均可能損害我們的營運、延誤候選藥物的研發，並對任何已獲批准產品的商業化造成不利影響。隨著我們業務擴展及候選藥物邁向商業化，我們對有關原材料及產品的需求預期將會增加，而現有供應商可能未有足夠產能應付有關需求。我們亦可能面對成本大幅上漲，而有關增幅未必能夠轉嫁，從而可能降低我們的盈利能力。

此外，採購的原材料及CDMO所生產產品的質素，部分取決於我們及CDMO的質量控制及質量保證制度的有效性，而我們未必能夠及時識別或糾正所有質量問題。我們亦無法向閣下保證，該等第三方供應商將維持其營運所需的牌照、許可及批准，或遵守適用法律法規。有關供應商未能遵守有關規定，可能導致其中斷營運、引致供應予我們的原材料或產品短缺、延誤我們的臨床試驗或監管申報、導致產品回收、使我們面臨產品責任申索或違反監管規定，並令我們產生重大開支。任何有關事件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

我們與若干主要研究人員、關鍵意見領袖及其他行業專家的關係可能影響我們藥品的臨床開發及未來營銷。

我們與主要研究人員（「主要研究人員」）、關鍵意見領袖（「關鍵意見領袖」）、醫生及其他行業專家對我們的研發及營銷活動至關重要。有關詳情，請參閱「業務－研發－臨床開發－臨床試驗設計與實施」。我們與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以獲取臨床需求缺口及臨床實踐趨勢的第一手知識，這對支持我們開發適應市場的藥物的努力。然而，我們可能無法維持或加強該等關係，亦無法保證我們為維持或加強此類關係所作的努力將使新產品得以成功開發和營銷。

該等行業參與者可能離職、更改其業務或工作重點、停止與我們合作，或轉而選擇與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，他們的市場見解及看法亦可能被證明不準確，導致我們開發出市場潛力有限的產品。即使他們的見解及看法正確，我們仍可能無法開發出具有商業價值的產品或實施有效的營銷策略。倘我們無法維持該等關係或從中獲得預期裨益，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

於往績記錄期間，我們與為數有限的供應商合作。

於往績記錄期間，我們的主要供應商主要由CRO及CDMO構成。截至2024年、2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們分別與23家、28家及13家CRO，及五家、七家及11家CDMO合作。截至2024年、2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們於往績記錄期間各年度／期間向五大供應商的採購總額分別為人民幣21.9百萬元、人民幣47.2百萬元及人民幣34.5百萬元，分別佔我們採購總額的39.1%、46.3%及39.6%。於往績記錄期間各年度向最大供應商的採購額分別為人民幣6.4百萬元、人民幣21.1百萬元及人民幣13.2百萬元，分別佔我們採購總額的11.5%、20.7%及15.2%。倘任何該等主要供應商（尤其是我們的最大供應商）無法或不願繼續及時向我們供貨、出現質量控制問題、未能遵守監管規定、大幅提高價格或以其他方式無法滿足我們的供應需求，我們可能難以在及時且具成本效益的情況下物色合適的替代供應商或為該等供應商取得監管批准。因此，我們的業務運營、研發進展、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們可能面臨客戶集中風險。

截至最後實際可行日期，我們尚未就任何候選藥物取得上市批准，亦未透過產品銷售產生任何收入。於往績記錄期間，我們的收入主要來自研發服務，以及根據聯合研發合作協議收取的款項。我們的歷史收入依賴為數有限的服務客戶及合作夥伴。主要客戶與我們維持穩定關係及持續需求，對我們的業務至關重要。倘我們的業務往來出現任何中斷，或客戶的經營狀況、流動性及償債能力出現惡化，均可能對我們造成重大不利影響。若現有主要客戶或合作夥伴終止協議、延遲或未有支付任何訂金、里程碑款項及特許使用費，或減少對我們服務的需求，我們可能無法於合理期間內按可比較條件及時物色新客戶或替代合作夥伴。有關情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

與我們的經營有關的風險

高級管理人員、科研人員及其他關鍵僱員的持續合作對我們的成功至關重要。

我們高度重視研發團隊成員及管理層主要成員的專業知識。招聘、留住及激勵合資格的管理、科研、臨床以及銷售及營銷人員，對我們的成功亦至關重要。若失去高管或其他關鍵僱員的服務，可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於行業內同時具備成功開發藥物、獲得監管批准及實現商業化所需的廣泛技能及豐富經驗的人才數量有限，替換高管和關鍵僱員可能會較困難，且需要很長時間。從有限的人才庫中招聘僱員的競爭激烈，鑒於眾多製藥公司均在爭奪類似的人才，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、留住或激勵該等關鍵人員。我們在招聘科研及臨床人員時，亦面臨來自高等院校和研究機構的競爭。

我們未來可能進行收購或建立戰略合作夥伴關係，這可能會增加我們的資本需求、攤薄 閣下所持股份的[編纂]價值、導致我們承擔債務或或有負債，並使我們面臨其他風險。

為支持我們的增長，我們可能收購我們認為有利於我們的產品開發、技術提升或分銷網絡方面的業務、產品、技術或專有技術或訂立戰略夥伴關係。任何該等收購或戰略合作均可能涉及重大風險。此類交易可能增加我們的營運開支及現金需求，要求我們承擔額外債務或或有負債，或導致發行股本證券從而稀釋股東權益。此類交易亦可能造成整合被收購業務、知識產權、產品及人員的困難，且我們可能無法實現預期效益或協同效應。在尋求及執行此類交易過程中，我們管理層的注意力可能從現有產品計劃及業務舉措中分散。此外，我們在留用關鍵員工、維持重要業務關係以及評估交易對手方相關風險（包括其發展前景及其現有藥品或候選藥物）方面可能面臨困難。

此外，我們可能無法從收購的技術或產品中產生足夠收入以證明交易合理性或抵銷相關成本。此類交易亦可能產生大額一次性支出、重大後續攤銷費用及對財務業績造成實質影響的會計處理效應。再者，我們可能無法以可接受的條款（或根本無法）物色到合適的收購或戰略合作機會，從而損害我們實現增長或獲取對業務至關重要的技術或產品的能力。

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們在日常業務過程中可能會不時被捲入申索、糾紛和法律程序。該等檢查、申索、糾紛和法律程序可能涉及（其中包括）產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、糾紛或法律程序（無論是否有理據）均可能導致支付大量費用和資源轉移，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我

風 險 因 素

們、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們的交易對手（如CRO、CDMO及其他服務提供商）採取的行動，即使我們能夠向彼等尋求賠償，但彼等可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

聲譽是我們成功的關鍵。涉及我們及我們的股東、管理層、僱員、業務夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

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。我們的聲譽容易受到諸多難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂，甚至無法補救。我們可能無法成功地推廣我們的品牌以保持競爭力。此外，由於我們依賴多個第三方（如CRO及CDMO）來支持我們候選藥物的研發，並可能聘請更多第三方以擴大市場准入，而我們對該等各方的控制有限，因此我們管理聲譽的能力可能受到進一步限制。請參閱「一 與第三方合作有關的風險」。任何涉及我們或我們管理層的監管查詢、調查或其他行動，或我們、我們的管理層、僱員、業務夥伴或聯屬公司任何被認為不道德、欺詐或其他不當的行為，均可能嚴重損害我們的聲譽，削弱我們吸引及留住人才及業務夥伴的能力，並對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們可能面臨在國際市場開展業務及營運的風險。

國際市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃探索海外市場機會，尋求與全球跨國公司的許可及共同開發機會，並推進我們多地區的臨床項目。然而，該等活動可能會使我們面臨額外的風險，包括開支增加及管理層精力分散、政治、文化或經濟條件變化、藥品批准與銷售的監管要求差異、執行合約權利的困難、知識產權保護減弱、關稅、貿易壁壘及其他監管要求的意外變動、多重法律制度下的合規負擔，以及地緣政治事件或自然災害導致的業務中斷。任何此類風險均可能對我們從國際市場產生收入及利潤的能力造成重大不利影響。

勞工成本上漲可能會減緩我們的增長並影響我們的營運及盈利能力。

我們的營運在一定程度上取決於我們僱員的技能及技術訣竅。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2026年6月30日止六個月，我們的員工成本分別為人民幣34.9百萬元、人民幣39.1百萬元及人民幣20.6百萬元，佔總營運成本的42.5%、31.6%及19.3%。近年來，隨著對合格人才的競爭日益激烈，全球醫藥市場（尤其是高技能與經驗豐富人員）的平均勞工成本持續上升。未來勞工成本可能進一步上漲，這或會對我們的營運與財務狀況造成不利影響。此外，根據我們現有或將來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。

我們的租賃物業可能會受到不合規或質疑的影響，這可能會影響我們未來對該等物業的使用。

我們於中國租賃若干物業作為我們的辦公室及研發設施。商品房屋租賃管理辦法，出租人和承租人均須辦理租賃合約登記備案，並取得租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們在中國尚有兩份租賃協議未登記。相關政府部門可能責令我們在指定期限內辦理相關租賃登記，倘未能完成登記，則每份未登記租賃可能被處以人

風 險 因 素

人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。此外，於我們現有租約屆滿後，我們可能無法按商業上可接受的條款續租或訂立替代租約，甚至可能完全無法續租或訂立替代租約，這可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成不利影響。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的申索均可能導致我們產生巨額費用及轉移資源。

我們根據相關法律法規並根據我們對運營需求及行業慣例的評估維持符合行業標準的福利計劃。我們用於臨床試驗不良事件的保險保障，可能被證明不足以覆蓋風險，或可能無法在可接受的條件下繼續為我們提供保障，甚至可能完全無法獲得。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。我們的保險範圍可能不足以覆蓋有關任何產品責任、固定資產損害或僱員受傷的申索。我們的設施或人員所承擔的、遭受的、或由其造成的任何超出保險範圍的責任或損害，均可能導致我們遭到巨額成本並分散資源。

美國及國際貿易政策的變化及政治緊張局勢（尤其是與中國相關）可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們容易受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治條件以及外國及地區當地情況的影響。中國與其他國家或地區之間的貿易衝突及地緣政治緊張局勢可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。中國與境外國家及地區的關係可能會影響我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景。我們無法保證我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間的關係狀況發生不利變化而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。中國與相關境外國家或地區之間的貿易衝突及地緣政治緊張局勢均可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。不斷加劇的貿易及地緣政治緊張局勢，以及相關政府政策的變動，可能導致中國與其他國家和地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平下降。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德·特朗普發表了一份題為「美國優先投資政策」（「**美國優先備忘錄**」）的備忘錄，概述了正在進行的審查及考慮，即正在審查及考慮對美國在中國對外投資在半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造和定向能等領域的潛在新設或擴大限制。美國優先備忘錄亦考慮了養老基金、大學捐贈基金及其他有限合夥人投資者對公開交易證券投資的潛在限制。此外，於2025年4月15日，美國商務部宣布對半導體和藥品進口的國家安全影響進行調查。這種動態凸顯了跨境政策環境的不可預測性，以及彼等可能擾亂我們業務賴以生存屬於至關重要的相互關聯的經濟及貿易活動。

此外，中國與其他國家或地區之間的緊張局勢和政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景產生不利影響。中國與外國及地區的政治關係可能會影響我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景。我們無法保證我們現有或潛在的服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。於2024年9月9日，美國眾議院投票通過該立法的類似版本，即《生物安全法案》（「**《生物安全法案》**」）。於2025年10月9日，美國參議院將《生物安全法案》修訂版本（「**《2025年10月參**

風 險 因 素

議院修正案》) 納入《2026財年國防授權法案》(「**《2026財年國防授權法案》**」)。《2026財年國防授權法案》的最終協調版本於2025年12月7日發布，其中納入了基於《2025年10月參議院修正案》修訂的《生物安全法案》，該法案於2025年12月18日由美國總統唐納德•特朗普簽署。頒佈的《生物安全法案》的核心條款與《2025年10月參議院修正案》保持一致：禁止聯邦機構與指定的「受關注生物醫藥公司」的公司訂立合約或向其提供資金。《生物安全法案》對「受關注生物醫藥公司」的最終定義包括：(i)列入美國國防部第1260H條所載於美國營運的中國涉軍企業清單中的實體；列入美國國防部第1260H條所列在中國境內運營的美國軍事公司名單(即「**1260H清單**」)的實體；以及(ii)通過美國行政管理和預算局(「**OMB**」)主導程序確定的實體，該局須在法案實施後一年內補充受關注生物醫藥公司的清單。倘我們的供應商或業務合作夥伴被列為「受關注生物醫藥公司」，我們與美國政府或與美國政府開展業務的公司開展業務的能力可能會受到限制。《生物安全法案》中的禁令將直到OMB發布實施指引且相關聯邦法規最終確定後方會生效。有關授權法規的生效時間及內容仍存在不確定性，且可能與當前預期有重大差異。我們認為，《生物安全法案》不會對我們的業務造成重大不利影響，主要由於我們或我們的任何附屬公司並非任何美國聯邦政府合約、貸款、補助或資金的接受方，且預期日後不會申請該等合約、貸款、補助或資金。此外，據我們所知，我們的業務夥伴均未在聯邦合同、貸款、撥款或資金相關的具體安排中使用我們提供的任何服務。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們與1260H清單所載任何實體概無業務關係。

我們是一家尚未實現商業化的生物醫藥公司，截至目前尚無已上市產品或產品銷售，我們的業務運營主要聚焦於候選藥物研發。我們目前並無與美國政府實體進行商業活動，亦不依賴美國市場的銷售收入。根據我們目前的業務模式及發展階段，該等貿易限制對我們的研發活動、財務表現或增長前景並無任何重大不利影響。然而，倘日後的立法或政策變動限制與若干交易對手或供應商的合作，我們或會考慮對採購或合作安排作出適當調整，以確保我們研發活動的持續進行。

地緣政治緊張局勢(例如技術轉讓管制趨嚴或針對特定國家的採購限制)可能會間接放緩國際臨床合作及監管協調的步伐，從而可能延長某些海外司法權區的審批周期。地緣政治摩擦亦可能加劇特定司法權區內的市場整合，因跨國參與者將生產活動本地化，或將臨床資源重新配置至被視為風險較低的地區。隨著時間推移，此類發展或將改變全球生物技術領域的創新與競爭格局。

此外，美國政府已發表相關聲明並採取若干行動，可能導致美國及對華國際貿易政策發生潛在變化。任何日益加劇的貿易和政治緊張局勢或不利的政府國際貿易政策(例如資本管制或關稅)均可能影響我們藥品的競爭地位、科學家和其他研發人員的僱傭以及與藥物開發相關的原材料的進出口，或阻止我們在若干國家／地區銷售我們的

風 險 因 素

藥品。我們無法預測關稅政策將如何進一步演變，亦無法預測此類政策的後續發展對我們業務的任何潛在影響。任何貿易及地緣政治緊張局勢的加劇，或不利的國際貿易政府政策（例如資本管制或關稅政策），均可能影響我們未來藥品的競爭地位。該等不利政策亦可能對科學家及其他研發人員的招聘，以及我們藥品的需求及競爭力產生負面影響。倘宣布或實施任何新的關稅、政策、立法及／或法規，或重新磋商現有貿易協議，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們可能面臨自然災害、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。

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，例如水災、地震、火災、乾旱、大規模疾病爆發、電力、供水或燃料短缺、信息系統故障及其他技術中斷，均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。該等事件可能嚴重中斷我們的業務及營運、延遲我們進行中及未來的臨床試驗、影響我們的業務夥伴、使我們的員工受傷甚至導致死亡，並對我們的市場造成不利影響及破壞。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與政府法規相關的風險

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批流程耗時且存在固有的不可預測性。倘我們最終無法或嚴重推遲為候選藥物取得目標市場的任何監管批准，我們的業務可能面臨實際或潛在的損害。

在臨床前研究和臨床試驗開始後，通常需要花費多年時間才能獲得國家藥監局、FDA和其他類似監管機構的批准。此外，在開發過程中，審批政策、法規或批准所需的臨床數據類型和數量可能會發生變化，並且可能因司法權區而異。獲得監管批准後，候選藥物可能須根據不同的監管流程投入額外時間、精力及開支方可進入市場。

我們的候選藥物可能因諸多原因無法從國家藥監局、FDA或類似監管機構取得監管批准。監管機構可能對我們臨床試驗的設計或實施、或我們對臨床前或臨床數據的解讀持有異議，或可能認定我們的數據不足以支持提交、申報或批准。其可能判定候選藥物未能在擬定適應症中證明足夠的安全性、有效性或療效強度，或其獲益未超越其安全性風險，或我們的試驗結果未達所需統計學顯著水平。若我們的臨床試驗流程未能符合適用的《藥物臨床試驗質量管理規範》要求、我們的臨床試驗機構未通過監管核查、我們的候選藥物或生產設施未通過《藥品生產質量管理規範》檢查，或監管機構發現生產缺陷，監管批准亦可能被延遲或拒絕。此外，批准政策、法規、科學標準或技術要求的變更，可能使我們現有的臨床前或臨床數據不足以支持批准。

國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能需要額外資料（包括進一步臨床前或臨床數據），可能使我們延遲或阻止我們取得批准及執行商業化計劃。上述任何一種情況均可能對我們的候選藥物的商業前景有不利影響。

風 險 因 素

生物製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法權區，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承保範圍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。請參閱「一 與候選藥物的生產及商業化有關的風險」即使我們能夠將任何獲批准的候選藥物商業化，我們的候選藥物在若干細分市場的報銷額可能有限或無法獲得報銷，並且我們可能會受到不利的定價法規的限制，這可能會損害我們的業務。」

例如，中國政府近年來新頒佈了一系列法律法規，旨在提高抗腫瘤藥物的可負擔性及阻止潛在的過度使用。例如，國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）（前稱為國家衛生和計劃生育委員會）於2020年12月印發關於印發抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法（試行）的通知，隨後於2021年6月在其抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標（2021年版）（「**抗腫瘤藥物指南**」）中公布更詳細的指引，據此將考慮多項因素，從使用率和數量等標準來評估腫瘤藥物，尤其是「限制使用級藥物」，是否被醫療機構合理使用。根據《抗腫瘤藥物指南》，若抗腫瘤藥物具有以下一項或多項特徵，則可能被指定為「限制使用級藥物」：(i)安全狀況欠佳，即該藥物顯示出重大安全風險；(ii)上市時間短，即該藥物為近期進入市場，實際使用數據有限；及(iii)價格昂貴，即該藥物成本高昂，可能對醫療系統或病人造成負擔。倘我們的抗腫瘤候選藥物在商業化後被歸類為「限制使用級藥物」，則由於更嚴格的使用控制，醫療機構及病人的需求可能會減少。該等候選藥物的商業化及市場推廣工作可能受到不利影響，因其將會面臨更嚴格的處方及報銷標準。倘未能應對及遵守該等不斷演變的法規，可能導致處罰，並對本公司的業務及財務狀況造成損害。

該等立法趨勢和監管措施可能會影響我們未來商業化管線產品的銷售、盈利能力及前景。此外，由於該等法律法規有不同解釋，其在實踐中的應用可能會隨著新指引的出現而發生變化。此等變動可能會導致合規事項持續存在不確定性，以及持續修訂披露及管治慣例而產生的額外成本。倘我們未能應對和遵守該等法律法規及任何後續變動，我們可能會受到處罰，我們的業務可能會受到損害。

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全有關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並且可能對我們的業務、經營及財務業績造成不利影響。

我們和我們聘任的CRO定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或潛在敏感信息。因此，在我們經營及開展臨床試驗所在的各個司法權區內，我們須遵守適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人信息的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規和標準以及合約義務。

風 險 因 素

近年來，中國政府部門頒佈了若干關於信息安全、數據收集及隱私保護的法律法規，包括中華人民共和國網絡安全法、電信和互聯網用戶個人信息保護規定、自2022年2月15日起生效的網絡安全審查辦法、自2021年9月1日起生效的中華人民共和國數據安全法、自2021年11月1日起生效的中華人民共和國個人信息保護法，以及自2022年9月1日起生效的數據出境安全評估辦法。根據中華人民共和國個人信息保護法，在處理個人信息時應事先徵得個人同意，除非符合其他法律依據。此外，任何與敏感個人信息（包括但不限於生物識別、醫療健康及不滿十四周歲未成年人的個人信息）有關的數據處理活動，只有在具有特定的目的和充分的必要性、採取嚴格保護措施和已徵得相關個人單獨同意的情形下，方可進行。

該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本（例如與變更我們的數據處理實踐有關的大量經營成本等）增加。

參與我們臨床試驗的患者或受試者的個人信息極具敏感性，我們須遵守相關司法權區適用隱私保護法規下的嚴格規定，其可能要求我們投入大量資源以確保合規。

取得候選藥物的監管批准後，我們可能需遵守持續監管責任及持續的監管審核，這可能產生重大額外開支。

倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產過程、貼標、包裝、分銷、不良事件報告、存儲、廣告、宣傳及記錄存置將受有關藥物警戒性廣泛且持續的法規要求規限。該等要求包括安全性及其他上市後資料及報告的提交、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、生產及控制（「**CMC**」）、變更、持續遵守cGMP及GCP以及潛在批准後研究以重續許可證。

我們的候選藥物取得的任何監管批准亦可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或其他批准條件，包括進行可能代價高昂的上市後研究（如對藥物的安全性和療效進行監督和監測）的要求。

此外，一旦國家藥監局、FDA或類似監管機構批准某一藥物上市，可能出現先前未知的問題（包括第三方生產商或生產流程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘出現上述任何問題，我們可能受到市場推廣或生產限制、藥物撤市、自願或強制下架、罰款、警告信、臨床試驗暫停、國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他類似監管機構拒絕批准待審申請或補充申請、批准暫停或撤銷、拒絕接受我們的其他臨床試驗申請、新藥上市申請或生物製品許可申請、產品查封或扣留、禁止進出口，以及禁制令與民事、行政或刑事處罰。

風 險 因 素

此外，適用法律、法規或政策可能持續演變並變得更加嚴格，這可能防礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。若因被指控違法而受到任何政府調查，亦可能需要我們貢獻大量時間和資源並造成負面宣傳。倘我們無法保持監管合規，我們可能失去已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利，從而對我們的業務、財務狀況及管線造成嚴重損害。

政治和經濟政策的變化，以及法律、規則和法規的解釋和執行，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

鑒於我們在中國開展大部分業務，因此我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到中國經濟、政治、社會和法律發展的影響。中國政府已實施各種措施，以刺激經濟增長和引導資源分配，例如2024年3月對《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》的修訂及2024年4月對《中華人民共和國生物安全法》的修訂。詳情請參閱「監管概覽 — 藥品管理法律及法規」。但我們的業務經營能從該等措施中獲得多少益處（是否會獲益尚未確定）。此外，可能不時修訂法律、規則和法規，該等不斷變化的法律、規則和法規的應用、解釋和執行可能會影響我們的業務運營。上述任何一項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。

就中國企業所得稅而言，我們可能被歸類為「中國居民企業」，根據中國相關法律，我們的收入可能須繳納中國稅款。

根據中華人民共和國企業所得稅法（「企業所得稅法」），在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，此表示就中國企業所得稅而言，其可被視為類似於中國企業。國家稅務總局於2009年4月22日發布並於2017年12月部分被廢止的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」）規定有關判定境外註冊成立中資控股企業的「實際管理機構」是否在中國境內的若干特定標準。根據82號文，中國企業或中國企業集團控制的境外企業同時符合以下條件的，將判定其為「實際管理機構」在中國境內的中國稅收居民，並就其全球收入徵收中國企業所得稅：(i)負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及彼等履行職責的場所主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人事決策由位於中國的機構或人員決定，或需要得到位於中國的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會及股東決議位於或存放於中國；及(iv)至少50%有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國。於2011年7月27日，國家稅務總局發布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」），其自2011年9月1日起施行，並於2015年、2016年及2018年經修訂，為82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與認定中國居民企業身份有關的若干問題，包括主管稅務機關負責認定境外註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

國家稅務總局可能認為，82號文及45號公告所載的認定標準反映在認定所有境外企業的稅務居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的整體立場。就中國企業所得稅而言，可能發布其他實施細則或指引，以認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司為「居民企業」。倘若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就中國企業所得稅而言為居民企業，則可能會產生一些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就我們的全球應稅收入按25%的

風 險 因 素

稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，我們的中國附屬公司向我們支付的股息可能被徵收任何預扣稅。最後，《企業所得稅法》及中國稅務機關發布的企業所得稅法實施細則規定，我們向非中國股東支付的股息以及彼等就出售我們的股份確認的資本收益可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國居民個人股東）的稅款。若為股息支付，該中國稅款可實行源泉預扣。

與境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資有關的中國法規可能延遲或阻止我們使用[編纂][編纂]向我們的中國附屬公司提供貸款或作出額外注資。

我們的境外控股公司向中國附屬公司提供的任何貸款，須遵守中國法規的規定，且有關貸款必須在國家外匯管理局的地方分局進行登記。此外，倘若我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，該等出資必須向若干政府部門（包括商務部、國家市場監督管理總局及國家外匯管理局或其地方分局）進行登記、報告或備案。我們可能無法就我們向附屬公司或任何其各自的附屬公司提供的未來貸款或注資及時進行該等政府登記或取得批准或完成登記程序，甚至可能無法進行有關登記或取得批准或完成有關程序。倘我們未能取得該等批准或進行登記，則我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為中國附屬公司的運營提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、其為本身的運營資金及擴建項目提供資金的能力以及其履行彼等義務及承諾的能力造成重大不利影響。因此，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。

我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派，來滿足我們可能有的任何現金及資金需求。倘我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，則可能對我們開展業務的能力或財務狀況造成重大不利影響。

我們乃於開曼群島註冊成立的控股公司，我們可能依賴附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及資金需求，包括向我們的股份持有人支付股息及作出其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們的任何附屬公司日後以本身名義招致債務，則規管債務的文書可能會限制彼等向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤中支付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年在彌補往年累計虧損（如有）後，撥出其除稅後利潤的至少10%作為若干法定盈餘公積金，直至有關公積金的總額達到其註冊資本的50%。此等儲備金不能作為股息分配給我們。

倘我們的中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制，可能令我們的發展、進行對我們業務有利的投資或收購、向我們的投資者支付股息或向我們的供應商支付其他債務，或以其他方式為我們的業務提供資金和開展業務的能力受到重大不利限制。

風 險 因 素

未能遵守中國有關僱員股份擁有權計劃或購股權計劃的登記規定的法規可能致使中國計劃參與者或我們受到罰款並面臨其他法律或行政制裁。

國家外匯管理局於2012年頒佈關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知。根據該等規則，中國公民及於中國連續居住滿一年的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，均須通過境內合資格代理機構（可為該境外上市公司的中國附屬公司）在國家外匯管理局辦理登記，並完成若干其他程序（惟若干例外情況除外）。此外，須委聘一家境外受託機構辦理有關行使或出售購股權以及購買或出售股份及權益的事項。當本公司於[編纂]完成後成為一家境外[編纂]公司時，我們及我們的高管及其他僱員（其身為中國公民或於中國連續居住滿一年的非中國公民，並已獲授購股權）均受該等法規規限。未能完成國家外匯管理局登記可能會令彼等或我們遭受罰款或監管措施。我們亦面臨着監管不確定性，該等不確定性可能會限制我們就董事、高級管理人員及僱員採納額外激勵計劃的能力。

此外，國家稅務總局已發布有關僱員購股權及受限制股份的若干通知。根據該等通知，我們於中國辦公的僱員行使購股權或獲授受限制股份將須繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務向有關稅務機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並預扣與該等僱員行使其購股權有關的個人所得稅。倘僱員未能按照相關法律法規繳納所得稅或我們未能按照相關法律法規預扣其所得稅，則我們可能面臨稅務機關或其他中國政府部門施加的制裁。

閣下在送達法律程序文件或對我們及我們的管理層執行外國判決方面可能會遇到困難。

跨境送達法律文件存在固有的不確定性。我們的大部分資產位於中國，且我們的董事及高級職員大部分於中國定居。因此，於中國境外向我們的大部分董事及高級職員送達法律程序文件仍可能存在困難，包括根據適用證券法律產生的事宜。中國並無與美國及其他許多國家訂立相互認可及執行法院民事案件判決的條約。因此，閣下可能難以於中國對我們或我們的董事或高級職員執行中國境外法院的任何判決。

於2006年7月14日，香港與中國訂立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（安排），根據安排，當事人如在訂有書面管轄協議的民商事案件中接獲香港法院要求支付款項的最終法院判決，可申請於中國認可並執行有關判決。同樣地，當事人如在訂有書面管轄協議的民商事案件中接獲中國法院要求支付款項的最終法院判決，可申請於香港認可並執行有關判決。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署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，其自2024年1月29日起施行並取代安排（新安排），旨在建立一個更清晰、更具確定性的機制，辦法自香港與中國內地相互認可和執行更廣泛

風 險 因 素

的民商事案件判決。新安排取消了相互認可和執行須具有管轄協議的要求。於新安排生效後，即使爭議雙方並未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決通常仍可獲中國內地認可和執行。然而，由於特定判決須經相關法院根據新安排個別審查後方可獲認可和執行，我們無法保證香港法院作出的所有判決均可獲中國內地認可和執行。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們未能為我們的候選藥物獲得及維持專利和其他知識產權保護，或所獲得知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發和商業化與我們的藥物及技術相似或相同的藥物和技術並與我們直接競爭，我們成功商業化藥物的能力可能會受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物的競爭力。我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密及製藥監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。該過程耗資耗時，且我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時在所有司法權區提交及進行所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴可能無法及早發現研發結果可專利性的方面以取得專利保護。此外，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

製藥公司的專利狀況一般涉及複雜的法律及事實問題，且頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授權、涵蓋範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有不確定性。例如，我們現有的專利申請及未來的專利申請，可能與第三方提交的若干專利申請範圍重疊。有關我們的專利申請的詳情，請參閱「業務—知識產權」。我們的現有及未來專利申請可能無法獲授足以有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的權利要求範圍。專利審查過程可能要求我們或我們的業務合作夥伴縮小現有及未來專利申請的權利範圍，這可能會限制我們可能取得的專利保護範圍。我們無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的先有技術。倘存在有關先有技術，其將導致專利無效或阻止專利申請獲授權專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法執行。

例如，就我們的核心產品TSN1611而言，我們知悉一項來自獨立第三方的現有技術，其同樣針對相同的突變。在最壞情況下，倘該第三方現有技術構成有效授權專利之基礎，且其申索範圍足以涵蓋TSN1611的組合物、配方或用途，則可能對我們的業務營運造成重大不利影響。就研發而言，此類事件可能迫使本公司暫停或終止正在進行或計劃中的臨床試驗，導致我們損失巨額研發投入並嚴重延誤時間表。就商業化而

風險因素

言，該第三方可能尋求初步或永久強制禁令，禁止TSN1611的生產、營銷及銷售，致使我們無法將該候選藥物推向市場。此外，在此情況下任何開發或商業化TSN1611的嘗試，均可能令我們陷入曠日持久的訴訟，分散管理層的注意力，並產生巨額法律費用。倘若法院作出不利裁決，我們可能被判令支付鉅額賠償金及過往銷售的特許權使用費，這將嚴重損害我們的財務狀況及商業前景。

即使該等申請獲授權專利，亦無法保證第三方不會挑戰其有效性、可執行性或範圍，從而導致專利權利要求被縮小或無效。我們亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠專權利要求範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。我們或我們的業務合作夥伴可能會牽涉對我們的專利權或其他人的專利權提出抵觸審查、多方複審、授權後審核、單方複審、衍生程序、異議程序或類似程序。任何該等程序的不利裁決均可能縮小我們的專利權的範圍或使其失效，允許第三方將我們的技術、候選藥物商業化並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使專利申請後獲授權專利，該等專利的形式未必能提供有意義的保護，防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。

專利的授權對於其範圍、有效性或可執行性並非最終定論，並且我們擁有或獲許可的專利可能會受到任何司法權區的法庭或專利局挑戰。該等挑戰可能會導致專利權利要求限縮、失效或無法執行，從而限制我們阻止或防止他人使用類似或相同的技術及候選藥物或將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。因此，我們的專利組合可能無法為我們提供充足的權利，以排除他人將與我們類似或相同的候選藥物商業化。我們的競爭對手亦可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的授權專利。

倘我們的專利期限在候選藥物獲得批准之前或之後不久到期，或者倘競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接和專利期限延長法律法規的保護可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。根據司法權區的不同，可能有各種延期，惟專利的有效期及其提供的保護有限。例如，專利的到期時間一般為自發明在中國申請之日起20年，一般為自該專利在美國主張優先權的第一份非臨時專利申請提交之日起20年。即使獲得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利有效期到期，我們亦可能面臨來自競爭性藥物（包括生物仿製藥）的競爭。

鑒於新候選藥物的開發、測試和監管審查所需的時間，保護此類候選藥物的專利可能會在此類候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利，以阻止他人商業化與我們的產品類似或相同的產品。倘我們無法獲得任何第三方共同擁有人於有關專利或專利申請中的獨家授權，上述共同擁有人可能將其權利授權予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同擁有人合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。上述任何情況均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。

風 險 因 素

即使我們認為我們有資格延長若干專利的期限，亦無法保證適用機構（包括中國的國家藥監局及國家知識產權局，以及其他國家的任何等同監管機構）會同意我們對此類延長是否可用的評估，並且該等機構可能會拒絕批准延長我們的專利期限，或者可能授予比我們要求的更有限的延期。例如，於2020年10月頒佈的《中國專利法》的修訂本，對在中國上市的新藥專利引入專利延期，專利擁有者可提出最長五年的專利期限延長申請，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過14年。然而，我們可能因各種原因（例如，未能在測試階段或監管審查流程期間進行盡職調查、未能在適用截止日期內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定）而不獲批准延長期限。

此外，延長的時間可能較我們所申請的時間短。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們所申請的期限，則我們對該產品可執行的專利權的期限將會縮短，我們的競爭對手可能會早於我們的預期獲批准上市競爭產品。此外，在任何專利期限延長期間，我們的排他權範圍可能會受到限制，或可能無法覆蓋競爭對手的產品或產品用途。因此，我們來自適用候選藥物（倘獲批）的收入可能會減少，甚至可能大幅減少。

仿製藥或生物仿製藥的製造商可能會在法庭或專利局就我們的專利範圍、有效性或可執行性提出挑戰，我們可能無法成功地執行或抗辯該等知識產權，因此，可能無法開發或獨家銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。在我們的已授權專利或可能授權的待批專利申請屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張有關專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。另一方面，倘我們在任何競爭產品的專利到期之前推出候選藥物，我們可能面臨潛在的專利侵權申索。

倘我們的商標及商號未獲充分保護，我們可能無法在有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務可能受到不利影響。

我們在中國內地擁有多個商標。我們的商標或商號可能會受到質疑、侵權、規避或被宣布為通用或被確定侵犯其他商標，且可能未在我們擬營銷未來產品或服務的所有司法管轄區或類別中註冊或獲批准。因此，我們可能無法保護該等商標及商品名的權利，或可能被迫停止使用，這將可能削弱我們與潛在合作夥伴及客戶建立品牌形象的能力。競爭對手亦可能採用相似的商品名或商標，造成市場混淆及削弱我們的品牌認知度，而我們可能面臨第三方的侵權索償。此外，倘我們未來將商標或商品名授權予業務夥伴或合作者，該等獲許可人的任何不當使用或未能遵守相關協議，均可能危及我們對該等標誌的權利，或減損與該等標誌相關的商譽。任何該等事件均可能削弱我們有效競爭的能力，並對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除專利及正在申請的專利申請外，我們依賴包括並無專利權的技術秘密、技術及其他專有信息在內的商業秘密及保密信息保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。在我們的日常業務過程中（包括與生產、商業化及合作安排相關的事宜），我們可能需要與僱員、合作者、研究人員、CDMO、顧問、諮詢人及其他第三方共享該等資訊，這增加了未經授權披露、不當使用或盜用的風險。儘管我們試圖透過保密、保密

風險因素

性及類似協議來保護該等資訊，但該等協議可能被違反，我們可能並未與有權接觸我們專有資訊的每一方訂立該等協議，且可用的補救措施可能不足。此外，我們的商業秘密可能透過獨立開發、合法逆向工程或其他方式被發現，而倘競爭對手合法取得或獨立開發該等商業秘密，我們將無權阻止其使用。由於商業秘密盜用索償可能難以、昂貴及耗時進行，且其結果本質上存在不確定性，任何未能保護我們商業秘密及專有資訊的行為，均可能削弱我們維持競爭優勢的能力，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

知識產權及其他法律法規可予以變更，這可能會降低我們知識產權的價值及損害我們目前及任何未來候選藥物的知識產權保護。

在生物製藥行業取得及執行專利在技術及法律上均複雜、成本高昂、耗時且本質上存在不確定性。中國、美國及其他國家的專利法或專利法解釋的變動均可能會降低我們知識產權的價值，增加專利申請及執行的不確定性及成本，並損害我們獲得、維持、執行或捍衛涵蓋我們當前及未來候選藥物的專利的能力。我們亦無法預測我們未來專利或第三方專利中可被授權或可執行的索償的範圍。

例如，中國專利法的變更（包括與新藥專利期限延長相關的規則）可能影響我們自身的專利及第三方的專利。儘管該等變更在某些情況下可能延長我們專利保護的期限，但亦可能延長第三方專利的保護期，從而延遲或限制我們在無侵權風險的情況下商業化候選產品的能力。倘在此期間出現技術進步或競爭產品推出，任何該等延遲均可能降低我們的競爭力。

此外，美國及其他司法管轄區不斷演變的司法及監管解釋可能縮小專利保護的範圍或削弱專利所有人的權利，從而使已頒發專利的價值及可執行性產生進一步的不確定性。專利法、法規或執法實踐的任何未來變更，均可能削弱我們獲得新專利或執行或捍衛我們擁有或獲許可的專利的能力，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能不時捲入法律程序及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或就第三方指控的侵權及其他主張進行抗辯，此類活動可能費用高昂、耗時長且未必成功。

我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品在未來可能會侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。可能存在權利要求與我們的候選藥物相關的第三方授權專利。第三方可能會指控我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業機密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的化合物的方式）侵犯其知識產權。在製藥行業中，與專利及其他知識產權有關的訴訟屬常見，包括專利侵權訴訟。我們計劃經營的各個市場均面臨有關專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。部分索賠人擁有的資源遠超我們，並且其承擔複雜知識產權訴訟成本的能力可能比我們更強，且能維持更長時間。

風 險 因 素

我們過往或未來亦可能未能識別第三方所持涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發明往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是候選藥物或其用途的首位發明者或首位專利申請者，亦無法保證我們的候選藥物不侵犯當前已授權或未來將授權的專利。倘第三方亦已提交覆蓋我們其中一種候選藥物或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公布的未決專利申請可在遵守一定限制的前提下，通過後續修改而覆蓋我們的產品或其用途。

若第三方對我們提出專利侵權申索，即使我們認為該申索毫無理據，有管轄權的法院仍可能判定此等第三方專利有效、可執行且遭到侵權，相關專利權人可能阻止我們商業化相關產品，除非我們獲得該專利項下的許可，或直至該專利到期或被最終認定為無效或不可執行。同樣地，若具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利覆蓋我們的組成、配方或治療、預防或使用方法，則除非我們獲得許可或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法執行，否則任何該等專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將之商業化。此外，倘認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。倘認定我們蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括增加的賠償及律師費。

為避免或解決與第三方的任何專利或其他知識產權有關的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付大額許可費或特許權使用費或兩者兼而有之。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利可能為非獨佔的，此可能會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘我們由於實際或擬提起的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，可能阻礙我們商業化候選藥物，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫修改或中止我們部分或全部的業務運營。此外，我們可能會因知識產權侵權申索而被認定承擔重大損害賠償金。

未來我們可能捲入法律訴訟，第三方可能對我們的知識產權提出挑戰。例如，在專利訴訟中，法律上主張無效和不可執行後的結果是不可預測的。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵犯、盜用我們的專利及其他知識產權。為了反擊侵權或未經授權的使用，我們可能需提出侵權申索，這可能代價昂貴且耗時。在任何侵權訴訟中，法院可能會裁定我們的專利不可執行，或者以我們的專利未覆蓋涉訟技術為由拒絕禁止對方使用有關技術。

即使我們證實存在侵權行為，法院亦可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁令，而只判決金錢賠償，這可能並非充分的救濟。對第三方強制執行我們的知識產權亦可能導致該等第三方對我們提出其他反訴，這可能會產生高昂的辯護費用，並可能要求我們支付巨額賠償金。此外，倘我們的專利及其他知識產權所提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會阻止公司與我們合作以許可、開發或商業化我們現有或任何未來的候選藥物。任何知識產權保護的喪失均可能對我們的一種或多種候選藥物及業務產生重大不利影響。

風 險 因 素

任何訴訟程序中的不利結果均可能導致我們的一項或多項知識產權被宣告無效或受到狹義解釋。即使勝訴，訴訟亦可能產生巨額費用並分散管理層及其他僱員的精力。此外，由於知識產權訴訟需要大量證據開示，存在我們的保密信息在此類程序中因披露而洩露的風險。同時，可能公告聽證、動議或其他臨時程序或進展的結果。若公眾、證券分析師或投資者認為此等結果具有負面影響，或認為此類案件的存在或持續會導致無法確定我們增加或維持產品銷量的能力，可能會對我們的股份的價格產生重大不利影響。無法保證我們的候選藥物不會面臨同樣的風險。

知識產權未必能保障我們在競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

我們知識產權所提供的保護並不確定，且可能無法充分保護我們的業務，或無法使我們能夠保持競爭優勢。例如，第三方可能在我們未獲得專利保護的司法管轄區進行研究與開發活動，從而開發出與我們的候選藥物或技術相同、相似或具競爭性的產品，且不構成對我們擁有或獨家授權專利的侵權。此外，我們可能無法開發出其他可申請專利的技術。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生大額淨虧損，我們預計未來仍持續產生淨虧損，且可能無法實現或維持盈利。

投資開發藥品具有不確定性，原因為其需要大量的前期支出，而且候選藥物可能面臨無法證明其療效和安全性，從而無法獲得監管或市場批准或無法實現商業可行性的重大風險。迄今為止，我們尚未自商業產品銷售產生任何收入，並且我們已產生並且預計繼續產生重大研發開支及其他開支。因此，截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別產生淨虧損人民幣70.5百萬元、人民幣183.7百萬元、人民幣77.6百萬元及人民幣116.6百萬元。

我們至今為止的絕大部分淨虧損源自於研發活動產生的相關成本。截至2024年及2025年12月31日止年度以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣72.8百萬元、人民幣115.2百萬元、人民幣43.2百萬元及人民幣95.8百萬元。我們獲取收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們將候選藥物推進到臨床開發的後期的能力，獲得監管機構的批准及成功將獲批產品商業化，其中每一項無法及時發生或根本無法發生。我們預期在可預見的未來將持續錄得虧損，且隨著我們持續進行研發活動、尋求發現、開發或引進額外候選藥物、擴充產品管線、增聘人員、發展及保護我們的知識產權組合、尋求監管批准、建立商業化能力，以及承擔[編纂]後作為[編纂]公司營運所產生的額外成本，虧損可能進一步增加。

我們未來淨虧損的金額將取決於多項因素，其中包括我們產生收入的能力、我們未來開支增長的速度以及我們從第三方收取或向第三方支付里程碑付款及其他付款的時間和金額。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未獲得監管批准，或者倘我們目前和未來獲批的任何藥物未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們在未來實現盈利，我們亦可能無法於隨後的期間保持盈利。我們之前的虧損和未來的預期虧損已經並將繼續對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

於往績記錄期間，我們產生負債淨額、流動負債淨額及經營現金流出淨額，這可能會持續至可預見的未來，令我們面臨流動性風險。

截至2024年及2025年12月31日以及截至2026年6月30日止六個月，我們分別錄得負債淨額人民幣344.0百萬元、人民幣519.4百萬元及人民幣611.7百萬元，以及流動負債淨額人民幣371.3百萬元、人民幣550.2百萬元及人民幣645.3百萬元。該等狀況於可見未來或會持續，令我們面臨流動資金風險。於相同期間，我們分別錄得經營活動所用淨現金人民幣77.4百萬元、人民幣127.5百萬元及人民幣80.1百萬元，主要用於我們的研發活動。我們可能會不時產生經營活動淨現金流出。請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。我們就我們的資本資源將足以支持運營的時間段的預測為前瞻性陳述，其涉及風險及不確定因素。我們的估計乃基於可能被證明是錯誤的假設，並且可能比目前預計的時間更早用盡現有資本資源。

倘我們未能維持充足的營運資本或無法獲得充足融資以滿足我們的資本需求，我們可能無法按計劃繼續運營，出現支付義務違約，及無法滿足我們的資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，經營歷史有限，這可能使我們難以預測我們未來的業績。

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，經營歷史有限。迄今為止，我們的經營專注於建立知識產權組合、開展候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗以及組織及配置營運、業務規劃及融資人員。我們尚未證明我們成功獲得候選藥物上市批准或將其商業化的能力。迄今為止，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，因此尚未從產品銷售中產生任何收入。

我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們經營所處的藥物研究及開發行業的快速發展及我們面臨的監管和市場環境的不斷變化，可能使我們難以評估未來業績前景。因此，關於我們未來能否成功或持續經營的任何預測，其準確性可能低於基於擁有更長經營歷史的預測的準確性。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們將遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。

我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營和擴張提供資金，倘我們無法獲得充足融資，我們可能無法完成候選藥物的研發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資以及授出知識產權許可所產生的收入和研發服務收入為我們的運營提供資金。我們預期隨著我們開發活動的持續進行，特別是我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發並繼續進行我們臨床前階段候選藥物的研發，以及對該等及其他未來候選藥物啟動更多臨床試驗並尋求監管批准，我們的開支將增加。此外，倘我們的任何候選藥物於未來獲得監管批准，我們預計，在產品生產、營銷、銷售和分銷方面以及在獲批後承諾繼續監控我們未來上市產品的療效和安

風險因素

全性數據方面，我們均將產生高額的商業化開支。成為[編纂]公司後，我們可能需要增設基礎設施來支持我們的經營，進而產生開支。因此，我們可能需要通過公開或私募股權發行、債務融資、合作或許可安排或其他渠道獲得大量額外資金，以支持我們的持續運營。

我們預計將主要以現有現金和現金等價物以及[編纂]為我們的未來運營提供資金。在我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預計將通過銷售商業化藥品所產生的收入為我們的運營提供部分資金。為我們的運營提供資金的能力變化可能會影響我們的現金流量和經營業績。倘我們無法在需要時或以可接受的條款籌集資金，我們將可能迫推遲、限制、削減或終止我們的研發項目或未來的商業化工作。

按公允價值計量且其變動計入損益（「按公允價值計量且其變動計入損益」）的金融資產的公允價值變動及相關的信貸風險可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，我們分別擁有按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣27.0百萬元、人民幣48.0百萬元及人民幣38.0百萬元，該等資產為我們向中國內地信譽可靠的商業銀行購買的結構性存款。截至2024年及2025年12月31日止年度及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別錄得按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值收益人民幣0.9百萬元、人民幣0.8百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.2百萬元。[編纂]後，我們可能會根據經營需要，繼續購買期限較短的低風險理財產品。因此，我們面臨按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動風險。

我們將來可能無法確認可比的公允價值收益，相反，我們可能會確認公允價值虧損，這將影響我們未來期間的經營業績。此外，由於使用了不可觀察輸入數據，按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產估值存在不確定性。此等估計的公允價值涉及專業判斷及若干基準、假設和不可觀察輸入數據（就其性質而言，其為主觀的、具有不確定性）的使用。因此，按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的估值在估計方面已經且將持續受到不確定性的影響，這未必能反映該等金融資產的實際公允價值，可能導致每年的損益出現波動。

我們受惠於若干政府補助，其到期或變更可能會對我們的盈利能力產生不利影響。

截至2024年及2025年12月31日止年度及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別錄得政府補助人民幣0.8百萬元、人民幣0.2百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣1.1百萬元。該等政府補助主要為中國地方政府為支持我們的營運及研發活動而提供的政府補貼。此等政府補助經相關政府部門決定提供予我們，該等政府部門可不時決定取消或減少此等財政獎勵，因此在今後的各年度可能出現差異。有關更多詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的選定組成部分的說明－其他收入及收益」。

由於我們獲得政府補助及享受所得稅優惠待遇的資格須由政府酌情決定並須經過審批程序，我們於某一特定期間的淨收入可能會相對高於或低於其他期間，部分由於我們實際收到的政府補助或我們享有的所得稅優惠待遇的潛在變化以及我們可能面對的任何業務或經營因素。無法保證我們將來會繼續按類似水平獲得該等政府補助，或根本無法獲得政府補助，或未來合資格享有所得稅優惠待遇。如我們目前所獲得的優惠稅收待遇、政府補助及其他財政激勵措施終止，則可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

風 險 因 素

以權益結算以股份為基礎的付款可能會對我們的財務表現造成重大不利影響並導致股東的股權攤薄。

我們已採納股權激勵計劃，旨在授予僱員、高級職員或董事以權益結算以股份為基礎的薪酬獎勵，以激勵彼等提高業績，並使彼等的利益與我們的利益相一致。於2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們分別錄得以股份為基礎的付款（其與根據股權激勵計劃授出的獎勵相關）人民幣3.9百萬元、人民幣8.3百萬元及人民幣24.3百萬元。我們認為，以股份為基礎的薪酬對我們吸引並留住關鍵人員和僱員極為重要，我們預期未來能授予僱員更多的以股份為基礎的薪酬獎勵。因此，我們與以股份為基礎的付款相關的開支可能會增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成影響。我們可能不時重新評估目前有效的僱員激勵計劃項下授予的激勵所適用的歸屬時間表、禁售期、購買價格或其他關鍵條款，及於本次[編纂]後的報告期間，我們以股份為基礎的付款可能發生重大變化。

匯率波動可能導致外匯虧損。

我們面臨外匯風險，主要源於人民幣兌美元及港元的匯率波動。截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，在所有其他變量維持不變的情況下，倘人民幣兌美元貶值或升值5%（屬合理可能變動），對我們除稅前虧損的影響將分別約為人民幣2.5百萬元、人民幣6.6百萬元及人民幣5.4百萬元。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。人民幣兌港元和美元已出現波動，有時幅度非常大，難以預料。於2024年，我們錄得外匯收益淨額人民幣3.3百萬元，而於2025年，我們錄得外匯虧損淨額人民幣2.9百萬元。截至2026年6月30日止六個月，我們錄得外匯虧損淨額人民幣5.0百萬元。我們未來可能會產生額額外匯虧損。

匯率受一系列政治經濟因素及外匯政策影響，可能出現顯著且不可預測的波動。此外，[編纂]將以港元接收。人民幣兌港元、美元或其他外幣的任何升值，在兌換為人民幣時可能降低該等[編纂]的價值；而人民幣的任何貶值，則可能對我們股份以外幣計價的價值及應付股息造成不利影響。

我們管理外匯風險的能力亦有限。對沖工具可能無法以合理條款獲取，且目前我們在將大額外幣兌換為人民幣前，需向國家外匯管理局或其地方分支機構完成申報，並在某些情況下需獲其批准。因此，匯率波動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們股份以外幣計價的價值及應付股息。

全球金融市場及經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力。

信貸市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素，（包括證券價格劇烈波動、流動性及信貸可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑）可能導致全球經濟急劇下跌。此外，對最近中東、俄烏衝突和其他地區的動亂和恐怖主義威脅等擔憂，為全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚該等挑戰及不確定性是否會得到遏制或解決，以及長遠而言可能對全球政治和經濟狀況產生何種影響。請參閱「與我們的經營有關的風險—我們可能面臨在國際市場開展業務及營運的風險」。

風險因素

與[編纂]有關的風險

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們的股份可能無法形成或維持活躍的[編纂]市場，且股份的[編纂]和[編纂]可能出現波動。

於[編纂]完成前，我們的股份並無公開市場。概不保證於[編纂]完成後，股份會形成或維持活躍的[編纂]市場。[編纂]是本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商的結果，未必指示股份於[編纂]完成後的[編纂]。於[編纂]完成後，股份的[編纂]隨時可能跌至[編纂]以下。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍及具流動性的交易市場，或即使形成該市場，亦無法保證有關市場於[編纂]後將會維持或股份[編纂]於[編纂]後不會下跌。

股份的[編纂]及[編纂]可能會波動，並可能因我們無法控制的因素而大幅波動，包括香港、中國、美國及世界其他地方證券市場的一般市場狀況。具體而言，其他業務主要位於中國且證券在香港上市的公司市價的表現及波動可能會影響我們股份[編纂]及[編纂]的波動。眾多中國公司的證券已於香港上市，而部分公司的證券正在籌備於香港上市，其中部分公司曾出現過大幅波動。該等公司的證券在發售時或發售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[編纂]。不論我們的實際經營業績如何，此等廣泛的市場及行業因素可能會嚴重影響股份的[編纂]及[編纂]，並可能導致投資者對股份的[編纂]出現虧損。

除市場及行業因素外，股份的[編纂]和[編纂]亦可能因特定業務因素而大幅波動：尤其是，當我們的收入、盈利及現金流量出現變動時，可能導致股份[編纂]出現大幅波動。上述任何因素均可能導致股份的[編纂]及[編纂]發生重大而突然的變化。

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

單一最大股東集團對我們的業務（包括有關收購、兼併、擴張計劃、合併和出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事和其他重要法人行為的管理、政策及決定的事項）具有重大影響力。緊接股份拆細及[編纂]完成後，單一最大股東集團將持有（包括直接及間接股權）本公司已發行股本約[編纂]%。所有權集中可能影響、延誤或阻礙本公司控制權變更，從而可能剝奪其他股東就其股份作為本公司出售的一部分獲得溢價的機會，並可能會降低股份的價格。即使其他股東反對，上述事件亦可能發生。此外，單一最大股東集團的利益未必與其他股東的利益一致。單一最大股東集團可能會對我們施加極大影響力，促使我們達成交易或採取或不採取行動，或作出違背其他股東最佳利益的決策。

風 險 因 素

實際出售或視作出售或可供出售大量股份，特別是由董事、高管及主要股東進行的出售，可能會對股份的[編纂]產生不利影響。

股份日後大量出售，特別是由董事、高管及現有股東進行的出售，或被認為或預期將進行該等出售，可能會對股份於香港的[編纂]以及我們於未來以我們認為合適的時間及價格籌集股本的能力產生負面影響。現有股東持有的股份受若干禁售期規限。請參閱「[編纂]」。彼等現在或將來可能會出售其持有的股份。無法預測此等出售對股份[編纂]的影響（如有）。

閣下的投資將被即時大幅攤薄，並可能於未來進一步被攤薄。

由於股份的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份有形賬面淨值，故於[編纂]中[編纂]股份的人士將面臨即時攤薄。倘我們將來發行額外的股份，則[編纂]的股份[編纂]的持股比例可能被進一步攤薄。

我們將來可能不會宣派和派付任何數額的股息。

我們目前擬保留大部分（如非全部）可用資金及任何未來盈利，以為我們的業務發展及增長提供資金。因此，我們尚未就未來股息採納股息政策。因此，閣下不應依賴對股份的[編纂]作為未來股息收入的來源。

董事會可酌情決定是否分派股息，但須受開曼群島法律的若干限制所規限，即本公司可從利潤或股份溢價賬派付股息，前提是在任何情況下，如從股份溢價賬派付股息會導致本公司在日常業務過程中無法償還到期債務，則不得從股份溢價賬派付股息。此外，股東可通過普通決議案宣派股息，但股息不得超過董事會建議的金額。即使董事會決定宣派和支付股息，未來股息（如有）的時間、金額和形式將取決於（其中包括）我們未來的經營業績和現金流量、我們的資本需求和盈餘、我們從附屬公司收取的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合約限制以及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報將可能完全取決於股份未來的股價升幅。概不保證股份將會升值，甚至無法維持閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至可能損失對股份的全部[編纂]。

本文件中涉及醫療保健市場的事實、統計數據及預測可能並非完全可靠。

本文件包含從政府機構獲取的與醫療保健市場相關的資料及統計數據。從官方政府來源獲得的資料及統計數據，未經我們、獨家保薦人、[編纂]，以及我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表，或參與[編纂]的任何其他方獨立核實；且前述各方均未就該等資料及統計數據的準確性發表任何聲明。該等資料的收集方法可能存在缺陷或無效，公布的資料與市場慣例之間亦可能存在差異，這可能導致統計數據不準

風 險 因 素

確。因此，閣下不應過分依賴該等資料。此外，我們亦無法保證該等資料的陳述或編製方式與其他地方出現的類似統計數據具有相同的基礎或具有相同的準確性。在任何情況下，閣下應審慎考慮對本文件源自官方政府來源的該等資料、統計數據及數據的重視程度。

本文件所載的前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有有關我們的若干未來計劃及前瞻性陳述，該等計劃及陳述均由我們的管理層根據目前可得的資料作出。本文件所載前瞻性資料存在若干風險及不確定性。我們是否實施該等計劃或能否實現本文件所述目標將取決於多項因素，包括市場狀況、我們的業務前景、競爭對手的行動及全球金融形勢。

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

我們鄭重提醒 閣下，不應依賴新聞報道或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何信息。在刊發本文件前，已有關於我們的報章及媒體報道。該等報章及媒體報道可能涉及本文件並未包含的若干資料，包括若干經營及財務資料，以及預測、估值及其他資料。我們未授權在報刊或媒體中披露任何該等資料，對任何該等報刊和媒體報道或任何該等資料或刊物的準確性或完整性，我們概不負責。倘任何該等資料與本文件所包含的資料不一致或相沖突，我們對此概不負責，因此 閣下不應依賴該等資料。