

風險因素

[編纂]H股涉及多項風險。閣下在[編纂]H股前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，特別是下文所述的風險及不確定因素。下文所述的風險並不詳盡。目前尚未知悉或視為並不重要的其他風險，亦可能對我們或我們的[編纂]產生不利影響。若任何潛在事件發生，我們的業務、經營業績、財務狀況及增長前景可能會受到重大不利影響。在任何該等風險的影響下，H股的[編纂]可能會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。

與我們的業務及行業有關的風險

創新藥物的研發過程通常漫長且成本高昂，且結果存在不確定性。若新藥產品的開發和商業化進程不成功或耗時過長，我們的財務表現及業務前景可能會受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們提升高瑞哲®以及開發和商業化未滿足醫療需求的新藥的能力。截至最後實際可行日期，我們的研發管線中有一款對外授權產品舒沃哲®、一款已上市產品高瑞哲®及多種臨床階段候選藥物。詳情請參閱「業務－我們的產品組合」。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，並具有固有不確定性。值得注意的是，舒沃哲®及高瑞哲®自項目啟動到取得監管批准平均耗時六年，優於十年的行業平均值。無法保證研發活動能取得預期成果或我們有能力開發潛在全球首款或同類最優的候選藥物。鑒於我們的候選藥物具有新穎性特點，其可能存在固有的風險，可能導致延緩、成本超支，甚至導致項目暫停。我們無法預測候選藥物是否將證明對人類的療效和安全性，或是否將取得監管批准，且即使投入大量資源，臨床開發過程中的任何時間都可能出現失敗。未能達成預期的開發、監管及商業化里程碑可能對我們的業務造成不利影響。此外，早期及中期結果並不能保證後續成功，且數據往往容易受到不同解讀和分析的影響。因此，即使是在臨床試驗中表現令人滿意的候選藥物，仍可能因多種原因無法獲得監管批准或進入市場，包括：(i) 未能找到合適的患者；(ii) 無法獲得監管機構或機構審查委員會的授權；(iii) 招募人數不足或參與者退出率高；(iv) 因不合規或安全風險導致試驗暫停或終止；(v) 第三方承包商未能履行合規或合約義務；(vi) 成本意外增加或法規變更；(vii) 材料供應不足或品質問題；(viii) 未能證明安全性或療效令人滿意；(ix) 結果呈負面或不確定性，需進行額外的試驗或終止計劃；及(x) 取得監管批准或預期適應症時遭遇延誤或失敗。

此外，候選藥物的早期研究決策可能影響該候選藥物獲得批准後的營銷策略。我們無法保證能就每款候選藥物實現研究效率與質量的適當平衡，亦無法確保這方面的決策不會對我們的經營業績產生不利影響。若競爭對手搶在我們之前推出類似產品，我們的商業化能力及未來盈利可能會被顯著削弱，進而影響我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績。此外，即使我們成功開發並推廣了新產品，或對高瑞哲®進行了改進，該等產品亦可能因臨床偏好的變化、行業標準的演進或競爭對手的創新而迅速過時。有關高瑞哲®及未來獲批的候選藥物商業化的相關風險，請參閱「－高瑞哲®及未來獲批的候選藥物可能無法在醫療界（包括醫生、醫療機構、藥店、患者等主體）達到或保持為取得商業成功所需的市場接受度，且此類產品及候選藥物的實際市場規模可能小於預期」。

風 險 因 素

我們的收入可能產生波動，進而影響我們的經營業績。

於往績記錄期間，我們的所有收入均來自舒沃哲®和高瑞哲®的銷售。截至2023年、2024年、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，銷售舒沃哲®所產生的收入分別佔收入總額的100.0%、86.4%、71.9%、73.9%及70.5%，而銷售高瑞哲®所產生的收入分別佔同期收入總額的零、13.6%、28.1%、26.1%及29.5%。在阿斯利康協議生效後，舒沃哲®已在全球範圍內授權予阿斯利康，我們的收入可能包括阿斯利康協議項下的許可費收入，包括預付款、開發及銷售額里程碑付款及特許權使用費。開發及銷售額里程碑付款及特許權使用費的收取和時間取決於（除其他因素外）特定開發、監管及淨銷售額里程碑的達成情況，以及許可產品的商業化和淨銷售額。無法保證我們能夠收到任何或所有的預期許可費收入，亦無法保證將如期收到此類收入。高瑞哲®的銷售收入亦可能因我們維持銷售量、定價水平和利潤率的能力而波動。我們可能尤其容易受到對高瑞哲®產生不利影響的因素的制約，包括：(i)被剔除或被移除政府保險覆蓋範圍之外；(ii)定價法規；(iii)來自替代產品或備選療法的競爭；(iv)原材料供應中斷或關聯成本增加；(v)產品質量或副作用相應問題；(vi)知識產權糾紛(vii)經銷網絡的不利變化；及(viii)政策或監管方面的不利變化。許多該等因素超出我們的控制範圍，而任何相應不利影響或未能如期收到阿斯利康協議項下的許可費收入可能妨礙我們投資和開發新產品的能力，從而影響我們的長期增長前景。

我們已與阿斯利康就舒沃哲®的全球開發、製造及商業化訂立許可協議，且可能無法實現阿斯利康協議的預期利益。

2026年7月14日，我們與阿斯利康簽訂了阿斯利康協議，根據該協議，我們授予阿斯利康一項獨家許可，賦予其在全球範圍內開發及商業化許可化合物及許可產品（包括舒沃哲®）的權利。阿斯利康擁有自擔成本及費用，開發、獲得及維持許可化合物及許可產品的監管批准，並進行商業化和製造的獨家權利，但須遵守我們關於開展特定開發、監管、製造技術轉移、過渡供應和其他活動的義務。我們有權獲得阿斯利康協議項下的許可費收入，包括預付款、開發及銷售額里程碑付款以及基於許可產品全球銷售額的分級特許權使用費。

阿斯利康協議使我們面臨以下風險，包括：(i)阿斯利康可能延遲、削減資金或終止開發或商業化活動，未能獲得或維持監管批准，或未能實現預期的銷售額或市場接受度；(ii)開發、監管及銷售額里程碑可能無法實現，我們可能無法收到任何或全部的潛在里程碑付款或特許權使用費；(iii)阿斯利康可能終止阿斯利康協議，包括因安全或療效方面的顧慮終止，或在提前發出書面通知後，出於任何原因或無任何原因終止，且協議終止後，阿斯利康協議授予的所有許可將終止；(iv)我們可能無法履行我們在阿斯利康協議項下的義務，包括及時轉讓監管文件、專有技術和其他資料，以及完成正在進行的開發活動、製造技術轉移及過渡供應義務；(v)可能就我們的義務、知識產權、監管文件、資料、特許權使用費或其他條款產生爭議，這可能導致訴訟、喪失權利或經濟利益或聲譽損害。

儘管我們可能會要求雙方在協議終止後與阿斯利康協商達成一項非獨家、需支付特許權使用費的許可，但無法保證能夠以可接受的條款達成該許可，亦無法保證我們能夠迅速恢復開發、製造或商業化活動。上述任何情況均可能對我們的收入、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

風 險 因 素

舒沃哲®、高瑞哲®或未來獲批候選藥物的銷量和價格水平的下降及我們成本結構的變化，可能對我們的收入及財務表現產生不利影響。

藥品的銷量和價格水平可能受到多種因素影響，包括相關患者群體的規模、市場接受度、是否納入國家醫保目錄或其他政府資助的醫療保險計劃或從中剔除、定價法規、來自替代產品或替代療法的競爭、治療指引或醫生偏好的變化、產品安全性、療效或質量問題、專利或監管獨佔權的喪失以及不利的政策或監管變化。舒沃哲®適用於治療攜帶EGFR 20號外顯子插入突變的局部晚期或轉移性NSCLC。高瑞哲®適用於治療復發或難治性外周T細胞淋巴瘤，是一種罕見的非霍奇金淋巴瘤亞型，確診患者數量有限。在阿斯利康協議生效後，舒沃哲®將在全球範圍內授權予阿斯利康，舒沃哲®的銷量或價格水平下降可能會對我們的許可費收入（包括特許權使用費）產生不利影響。此外，由於與高瑞哲®及我們候選藥物的開發、製造、商業化和監管合規相關的成本，我們的成本結構可能會增加。如果我們無法維持銷量和定價水平，或無法有效管理我們的成本結構，我們的收入及財務表現可能會受到重大不利影響。

我們對外授權產品舒沃哲®及商業化產品高瑞哲®針對的是患者群有限的小眾適應症，這可能會限制我們的收入潛力。

我們對外授權產品舒沃哲®及商業化產品高瑞哲®，均獲准用於治療特定亞型的疾病，而非肺癌或淋巴瘤等更廣泛的類別。舒沃哲®適用於治療攜帶EGFR exon20ins突變的局部晚期或轉移性NSCLC，僅佔NSCLC患者群總數的一小部分。高瑞哲®適用於治療復發或難治性外周T細胞淋巴瘤，是一種罕見的非霍奇金淋巴瘤亞型，確診患者數量有限。更多信息，請參閱「行業概覽」。因此，與針對更常見癌症或更廣泛疾病適應症的藥物相比，我們目前上市產品的可觸及患者群總數相對較小。有限的患者群體可能會限制我們僅憑這兩款產品產生可觀收入的能力，且我們未來的收入增長將部分取決於我們管線候選藥物在其他潛在更廣泛適應症（例如一線治療環境、PACC NSCLC、經典EGFR突變型NSCLC及其他血液惡性腫瘤）中的成功開發和商業化。概無法保證我們能夠擴大現有產品的已核准適應症或成功開發管線候選藥物，且倘無法做到這一點，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

若高瑞哲®或其他產品及候選藥物未能及時被納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或被從中移除或剔除，則我們的收入及財務表現可能會受到不利影響。

保險覆蓋情況是患者能否負擔得起治療的關鍵因素。若一款藥品被政府或商業保險公司提供的醫療保險覆蓋，患者可能獲得全部或部分費用的報銷。藥品被納入政府資助的醫療保險計劃或被從中剔除或其報銷範圍受到任何限制，均可能顯著影響患者對藥品的需求。若高瑞哲®或其他產品及候選藥物延遲被納入國家醫保目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，可能會對其市場接受度及銷售增長產生不利影響。舒沃哲®和高瑞哲®已於2024年被納入國家醫保目錄，自2025年1月起生效。篩選藥品並列入醫保目錄的工作依據多項因素進行，包括療效、安全性和價格等。若高瑞哲®或其他產品及候選藥物未能納入或保留於國家醫保目錄，高瑞哲®或此類其他產品及候選藥物可能因依賴患者自費而導致吸引力下降，患者則可能會選擇已納入國家醫保目錄且價格較低的替代產品。即使政府部門接受了我們將高瑞哲®或其他產品及候選藥物納入目錄的申請，由於我們可能需大幅降低產品價格以確保其被納入，高瑞哲®或此類其他產品及候選藥物的潛在銷售收入仍可能隨時間推移而下降。有關國家醫保目錄的更多詳情，請參閱「業務－定價－國家醫保目錄」。

風險因素

我們所處的經營環境競爭激烈，我們可能無法與當前及未來的競爭對手進行有效競爭，這可能對我們的財務業績產生不利影響。

我們是一家以創新為驅動的製藥公司，致力於新型藥物的開發及商業化。詳情請參閱「業務－我們的產品組合」。藥品的開發及商業化競爭異常激烈。例如，對於戈利昔替尼的目標適應症，目前全球已有六種獲批的競爭療法。此外，對於舒沃哲®，全球有七種針對相同適應症且處於II期臨床試驗的競爭性候選藥物。詳情請參閱「行業概覽」。因此，我們維持並拓展業務的能力取決於產品組合的實力及我們的增長潛力。我們可能無法在療效、安全性、價格或市場整體接受度方面與當前及未來的競爭對手進行有效競爭。在持續的技術創新及不斷演變的治療模式推動下，我們經營所在的製藥行業競爭異常激烈且發展極為迅速。顛覆性技術和醫學突破可能會使我們現有的候選藥物或底層技術變得過時，或使其競爭力大幅下降。

若競爭對手開發出更安全、更有效、更便捷或更便宜的藥物並實現其商業化，則我們的商業機會可能會大幅減少，甚至完全失去商業機會。競爭對手還可能獲得更廣泛的市場認可。他們可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前令我們的候選藥物過時或不具競爭力。此外，製藥行業的競爭對手之間亦可能進行合併，或者競爭對手之間建立聯盟，從而可能會迅速獲得巨大市場份額。倘我們未能與競爭對手進行有效競爭或無法適應製藥行業的結構性變化，我們的收入及財務表現可能會受到重大不利影響。

高瑞哲®及未來獲批的候選藥物可能無法在醫療界（包括醫生、醫療機構、藥店、患者等主體）達到或保持為取得商業成功所需的市場接受度，且此類產品及候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

高瑞哲®及我們未來獲批的候選藥物的商業成功，在很大程度上取決於其在醫生、醫療機構、藥店、患者及對商業成功至關重要的醫療界其他人士中的持續市場接受度。我們認為，高瑞哲®及我們候選藥物的市場接受度取決於諸多因素，包括：(i)相比競爭產品的公認優勢及可獲得性；(ii)安全性及有效性；(iii)定價及成本效益；(iv)銷售及營銷工作的成效；(v)宣傳報導；及(vi)我們應對醫療從業人員及患者不斷變化需求的能力。

產品是否被納入國家醫保目錄或其他政府資助的醫療保險計劃，亦會影響其市場接受度。此外，高瑞哲®目前適用於特定疾病亞型，患者群體自身規模有限，這使我們面臨重大的市場、商業及營運風險。該等適應症的潛在市場可能較小，可能限制我們產生可觀收入及實現盈利的能力。同時，其他公司可能開發針對相同或類似適應症的療法，若其產品展現出顯著的療效、安全性或獲得更多支付方接納，則可能搶佔市場份額並帶來降價壓力。此外，受市場接受度、定價和患者可及性等多種因素影響，我們候選藥物的實際市場規模可能小於我們的預期。任何該等不利情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們可能無法準確預測高瑞哲®及我們候選藥物的安全性，包括與其他藥物聯合使用時的安全性。若這些產品引發或被認為引發嚴重副作用，我們的運營、經營業績及業務前景可能會受到不利影響。

我們可能經歷新患者群體或新適應症中出現的意外安全問題。例如，同一藥物對不同身體狀況的患者或正在服用其他藥物的患者可能產生不同效果，且相應的反應可能無法預測。此外，我們可能無法準確預測高瑞哲®或我們的候選藥物與其他藥物的相

風 險 因 素

互作用。與高瑞哲®或我們的候選藥物相關的安全問題可能導致產品責任索賠、監管審查加強，以及諸如修改標籤、產品召回或罰款和處罰等額外要求。任何上述情況均可能引發責任、收入損失及存貨重大沖銷等潛在後果，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績產生其他不利影響。

我們依賴經銷網絡銷售和經銷產品，若無法維持、管理和拓展經銷網絡，我們的業務可能受到不利影響。

我們維持和擴大銷售的能力取決於我們管理、拓展和優化經銷渠道的能力。於往績記錄期間，我們所有的收入均來自中國內地的經銷商，而該等經銷商均為獨立第三方。按照中國的行業慣例，我們通常與經銷商訂立指定期限的經銷協議。詳情請參閱「業務 — 商業化策略及銷售模式 — 我們的經銷模式」。經銷商可能因各種原因選擇不續訂經銷協議、停止或減少向我們採購產品，或以其他方式終止與我們的業務關係。此外，我們可能無法與新經銷商建立業務關係以支持業務持續增長。於往績記錄期間，對於向中國內地公立醫院及其他公立醫療機構銷售的藥品，我們遵守兩票制。任何經銷商或次級經銷商違反適用法規的行為均可能對我們產品的銷售和經銷產生不利影響。我們亦無法保證彼等能夠持續遵守銷售政策或能夠防止彼等為產品市場份額而展開的潛在競爭。若該等經銷商未能高效銷售我們的產品、妥善管理庫存，或遵守適用法規以及我們的定價和營銷策略，則可能導致我們的商譽受損，使我們面臨責任風險，擾亂我們的經銷網絡，並引發公眾對我們產品質量的負面看法。

若我們無法維持一支合格的銷售團隊或有效推廣產品，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷工作對我們而言至關重要。無法維持一支高效的銷售團隊，可能會限制我們按計劃實現目標銷量、擴大醫院覆蓋範圍或提高市場份額的能力。我們的銷售及營銷團隊必須具備充分的技術知識、對行業趨勢的最新了解、相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣和溝通能力。若我們無法有效培訓併發展內部銷售團隊，我們的銷售及營銷可能無法達到預期效果。詳情請參閱「業務 — 商業化策略及銷售模式」。

高瑞哲®及未來獲批的產品超標籤使用的負面結果可能損害我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況，並使我們面臨責任風險。

高瑞哲®及未來獲批的產品可能會遭遇超標籤用藥情況，且可能會被開處方用於未經主管部門批准的患者群體、劑量或劑型。任何此類情況均可能引發負面宣傳，並對我們的聲譽、產品品牌、運營及財務狀況產生重大不利影響。該等情況還可能使我們面臨責任風險，對高瑞哲®及未來獲批的產品的銷售產生負面影響，或導致臨床試驗延遲或無法就候選藥物獲得監管批准。

與我們候選藥物的開發有關的風險

若我們在臨床試驗中招募參與者遇到延遲或困難，我們的臨床開發進度可能會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資格參與者，我們可能無法啟動或繼續進行我們候選藥物的臨床試驗。參與者招募不足或延遲可能導致我們的臨床試驗出現重大延遲，延長數據解讀或監管提交的時間線，並增加整體開發成本。我們臨床試驗的參與者招募可能受到多種因素的影響，包括但不限於以下因素：(i) 患者族群的規模、性質及疾病嚴重程度；(ii) 試驗的入選標準及研究設計；(iii) 臨床試驗機構及研究者的可及性與專業能力；(iv) 患者的知情同意以及對該藥物相較於其他療法的認知；

風 險 因 素

(v)醫師轉介患者的慣例；及(vi)外部干擾因素，如流行病或自然災害。該等因素顯著增加了參與者招募和保留工作的複雜性，可能會阻礙整體臨床試驗進度。招募過程中遇到的任何延遲或困難均可能對我們的臨床開發進程產生不利影響，導致成本增加、試驗完成受阻以及計劃試驗時間線中斷，所有該等情況均會阻礙我們推進候選藥物的能力。

我們的候選藥物引發的不良事件或不良副作用可能會中斷或終止臨床試驗、延遲或阻礙監管審批、限制獲批標籤的商業定位，或在獲得任何監管審批後產生重大負面後果。

我們的候選藥物引發的不良事件和不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷或終止臨床試驗。在此情況下，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會暫停或終止相關試驗，還可能拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。與我們的候選藥物相關的不良事件亦可能影響參與者招募或已入組參與者完成試驗的能力。此外，如果我們或他人發現高瑞哲®或我們的候選藥物（在獲得監管審批後）存在不良副作用，可能會引發潛在的重大負面後果，包括：(i)撤銷批准、吊銷許可證或暫停上市；(ii)增加標籤警告、限制使用或強制實施風險管理策略；(iii)從嚴檢查、變更給藥方式或強制進行上市後研究；(iv)因患者損害而引發的訴訟及責任；及(v)聲譽受損。此外，高瑞哲®或我們的候選藥物與第三方藥物聯合治療可能會引發不良事件，其中一些不良事件相較於單一療法引發的不良事件可能更為嚴重。上述任何事件均可能阻礙我們實現或維持任何獲批候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期、頂線和初步數據可能會發生變化。

頂線或初步結果可能與未來的結果不同，或者新增數據和全面評估可能導致不同的解釋或修改早期結論。此外，頂線數據仍需經過審計和驗證程序，這可能導致重大差異。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露中期數據可能會導致[編纂]之後我們股份價格的波動。此外，包括監管機構在內的其他方可能不接受或不同意我們的假設、估算、計算、結論或分析，或可能對數據的重要性進行不同的解讀或權衡，這可能會影響我們候選藥物的感知價值、獲批可能性及商業潛力。

我們可能無法識別或發現新的候選藥物，或無法為高瑞哲®或我們的候選藥物拓展治療機會。

我們的業務成功與否，在一定程度上取決於我們識別或發現新候選藥物，以及為高瑞哲®或我們的候選藥物探索更多治療機會的能力。我們可能會將精力和資源投入到最終證明不成功的項目或候選藥物上，原因包括但不限於：(i)研究方法可能無法有效識別潛在適應症；(ii)候選藥物可能顯示出不良反應或缺乏治療效益；或(iii)潛在的商業價值可能無法證明所需投入大量資源的合理性，從而限制我們豐富及擴充產品管線的能力。

我們在研發過程中使用或以其他方式依賴的數據和資料可能不準確或不完整，這可能會對我們的試驗結果、聲譽及前景造成損害。

我們生成、處理及分析來自藥物開發不同階段的數據和資料。我們還會為開發中的候選藥物獲取必要的監管審批，以推進其開發和商業化進程。該等流程和提交的數據受複雜的數據處理和驗證政策及法規規管。如果我們存儲、處理、提交、交付或展

風 險 因 素

示健康信息或其他數據的方式被客戶、法院或政府機構認定為不當或錯誤，我們可能會對其承擔相應的責任。此外，我們依賴若干第三方（如CRO）來處理和加工正在進行的部分臨床前和臨床項目的數據，且我們僅能控制該等第三方活動的某些方面。若任何該等第三方發生任何不準確、錯誤或不完整的情況，我們的臨床開發活動和藥物審批流程可能會受到負面影響。詳情請參閱「一 與我們依賴第三方有關的風險」——我們依賴第三方來監督、支持及／或開展我們候選藥物的臨床試驗和臨床前研究。如果該等第三方未能遵守適用的監管要求、程序或合同義務，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會受到重大影響」。

如果我們無法獲得或維持國家藥監局、FDA及其他類似監管機構對我們候選藥物的批准，以符合獲得快速註冊通道的資格，則我們獲得監管審批所需的時間和成本可能會增加。

國家藥監局、FDA以及類似監管機構已實施加速審評計劃。截至最後實際可行日期，舒沃哲®是首款在美國和中國獲得突破性療法認定的肺癌藥物，而高瑞哲®獲得FDA快速通道認定，用於治療復發或難治性（「復發／難治性」）外周T細胞淋巴瘤（「PTCL」）。無法保證我們的候選藥物將符合該等計劃的資格，亦無法保證我們會尋求或提交任何相關申請。此外，通過加速註冊途徑獲得的批准可能須受特定條件約束，例如對特定患者族群的使用限制、警告、注意事項或禁忌症，或者可能須承擔繁重的上市後研究或風險管理要求。若未能獲得該等批准，及／或目前有關加速註冊途徑的政策及批准日後發生任何變動，均可能延誤我們的商業化進程、增加開發費用，並對我們的競爭地位造成不利影響。

若我們未能實現預期的產品開發里程碑，可能會對我們的業務前景產生不利影響。

成功達成開發里程碑面臨重大的不確定性及或然因素。實際時間可能因我們無法控制的因素而與預期出現顯著差異，該等因素包括：臨床前或臨床試驗的延誤或失敗、與業務合作夥伴建立或維持關係時遇到的挑戰、新藥產品監管審批過程中的不確定性，以及生產或推廣安排的延遲。倘若我們未能如期達成一個或多個里程碑，則可能需要承擔額外開支，這可能會對我們的業務前景造成不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

於往績記錄期間，我們已產生虧損淨額，且近期可能無法實現或後續維持盈利。

我們的收入於往績記錄期間經歷了大幅增長，且我們於2023年、2024年、2025年及截至2025年及2026年6月30日止六個月分別錄得人民幣91.3百萬元、人民幣359.9百萬元、人民幣801.1百萬元、人民幣355.0百萬元及人民幣522.7百萬元的收入。然而，相應期間我們分別產生人民幣1,107.7百萬元、人民幣939.7百萬元、人民幣768.5百萬元、人民幣379.0百萬元及人民幣213.1百萬元的虧損淨額。這主要是由於我們對研發活動進行大量投資，持續拓展研發管線及商業化能力。有關我們業務可持續性的其他資料，請參閱「業務 — 盈利路徑」。我們各個期間的收入、開支及經營業績可能出現波動，且可能無法反映未來的表現。僅依據過往數據預測或估算未來財務表現存在固有風險，因為其反映的條件可能已不再適用。我們業務的持續增長取決於我們在保持運營效率和財務穩定性的同時，有效管理並擴大運營規模的能力。

風險因素

我們在研發方面的大量投資可能無法取得成功的結果，且可能因資源分配決策而錯失更具前景的機會。

截至2023年、2024年、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，我們分別產生人民幣805.6百萬元、人民幣723.7百萬元、人民幣855.6百萬元、人民幣408.3百萬元及人民幣402.0百萬元的研發開支。我們可能無法及時或以具成本效益的方式成功開發或商業化新候選藥物或具擴展適應症的高瑞哲®，也可能無法獲得充分的知識產權保護。我們會優先開展針對選定適應症的研發項目和候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他適應症。若我們當前的產品管線重點未能取得預期成果，我們可能需要調整策略。此外，若我們未準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留獨家開發和商業化權利更有利的情況下，通過合作或許可安排放棄寶貴權利。相反，我們可能會將內部資源分配予某款候選藥物，而合作本應是更優的選擇。這兩種情況均可能對我們未來的增長及前景產生不利影響。

於往績記錄期間，我們產生經營現金淨流出，概不保證我們將來不會出現經營現金淨流出。

於往績記錄期間各期間，我們分別錄得經營活動所用現金淨額人民幣973.0百萬元、人民幣654.2百萬元、人民幣589.2百萬元、人民幣263.0百萬元及人民幣275.9百萬元。詳情請參閱「財務資料－流動性及資本資源－現金流量」。我們無法保證我們未來不會出現經營現金淨流出，無論是由於我們的業務擴張、市場競爭加劇、宏觀經濟環境的不利變化還是其他我們無法控制的因素。如果我們無法持續產生足夠的經營現金流入，我們可能沒有足夠的營運資金來為我們的運營提供資金，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值變動可能會對我們的經營業績、財務狀況及前景產生不利影響。

於往績記錄期間，我們持有若干以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，主要包括理財產品投資。截至2023年、2024年、2025年12月31日以及2026年6月30日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產分別為人民幣674.0百萬元、人民幣589.8百萬元、人民幣1,644.8百萬元及人民幣1,556.9百萬元。詳情請參閱「財務資料－對合併財務狀況表中選定項目的討論－以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」。我們可能會繼續將此類工具作為現金管理及庫務措施的一部分，從而使我們面臨該等以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的公允價值波動風險。我們無法向閣下保證我們不會確認公允價值損失，而公允價值損失將對我們未來期間的經營業績產生不利影響。此外，該等金融資產的估值在一定程度上依賴主觀假設及不可觀察輸入值，存在估計不確定性，可能導致各期間利潤或虧損出現波動。

以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現，並導致現有股東的股權攤薄。

為獎勵核心僱員、董事及高級管理層提供的服務，同時激勵和獎勵為本公司的成功做出貢獻的合資格人員，我們採用了股份激勵計劃。詳情請參閱「附錄六－法定及一般資料－2022年股份激勵計劃」。於2023年、2024年、2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別產生以股份為基礎的付款開支人民幣196.6百萬元、人民幣132.8百萬元、人民幣73.6百萬元、人民幣34.3百萬元及人民幣8.3百萬元。由於以股份為基礎的薪酬對於留住主要人員及僱員至關重要，我們未來可能會繼續授

風 險 因 素

予獎勵，從而可能增加相關開支，並影響我們的財務狀況及經營業績。我們可能不時重新評估現行員工激勵計劃下適用於授出的關鍵條款，這可能導致我們於本次[編纂]後的報告期內以股份為基礎的付款出現重大波動。此外，就有關以股份為基礎的付款發行額外股份也可能會造成我們現有股東的股權攤薄。

倘若我們確定我們的無形資產發生減值，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們的無形資產主要包括知識產權及軟件使用權。截至2023年、2024年、2025年12月31日以及2026年6月30日，我們的無形資產分別為人民幣423.5百萬元、人民幣389.2百萬元、人民幣354.9百萬元及人民幣338.3百萬元。我們的無形資產的價值乃基於管理層作出的若干假設得出。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註14。倘任何該等假設未能實現，或我們的業務表現與該等假設不一致，我們或須大幅撇銷無形資產並錄得巨額減值虧損。此外，於初始確認後，倘有事件發生或情況變化顯示該等無形資產的賬面值可能超出其可收回金額，則我們於各報告期末評估該等資產是否發生減值。倘賬面值超出其可收回金額，我們的無形資產可能視作發生減值。任何該等減值均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的貿易應收款項面臨信用風險。客戶的任何付款延遲或違約都可能對我們的流動性和財務狀況產生不利影響。

我們面臨與客戶延遲付款和違約相關的信用風險。截至2023年、2024年及2025年12月31日以及截至2026年6月30日，我們的貿易應收款項分別為人民幣48.0百萬元、人民幣27.5百萬元、人民幣143.4百萬元及人民幣210.7百萬元。2023年、2024年、2025年及截至2026年6月30日止六個月，我們的貿易應收款項週轉天數分別為96天、38天、39天及61天。請參閱「財務資料－對合併財務狀況表中選定項目的討論－貿易應收款項」。由於客戶經營或財務狀況不佳，以及終端客戶付款延遲導致客戶無力支付，我們的客戶可能無法及時付款。此外，隨著業務的不斷發展，我們的貿易應收款項可能會持續增長，從而會增加我們的信用風險。如果客戶延遲付款或違約，我們可能需要計提減損撥備並核銷相關應收款項，這將對我們的流動性和財務狀況產生負面影響。

未能有效管理存貨可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們的存貨主要包括原材料、在製品和製成品。截至2023年、2024年、2025年12月31日以及2026年6月30日，我們的存貨分別為人民幣23.5百萬元、人民幣44.1百萬元、人民幣36.9百萬元及人民幣42.9百萬元。於2023年、2024年、2025年以及截至2026年6月30日止六個月，我們的存貨周轉天數分別為1,620天、1,324天、432天及344天。有關我們存貨的更多資料，請參閱「財務資料－對合併財務狀況表中選定項目的討論－存貨」。為成功經營業務並滿足客戶的需求與期望，我們必須有效管理存貨，確保在需要時能即時交付。詳情請參閱「業務－質量管理－存貨管理」。我們無法向閣下保證能避免庫存過多或過少的情況。此外，從下單到交付期間，產品需求可能發生重大變化。庫存水平過高可能會增加我們的庫存持有成本、過時風險或潛在減值損失。相反，對需求估計不足可能導致缺貨，我們可能因此被競爭對手搶佔銷售及市場份額。

我們可能因現金轉換週期較長而面臨流動性風險。

於往績記錄期間，我們錄得較高的平均存貨週轉天數，這可能會導致收入延遲轉化為現金流。截至2023年、2024年、及2025年12月31日止年度以及截止2026年6月30日止六個月，我們的現金轉換週期（衡量我們營運資金管理效率的指標，追蹤將存貨及

風 險 因 素

其他資源投資轉換為銷售現金流所需的天數)分別為887天、733天、271天及212天。現金週轉週期是根據存貨週轉天數和貿易應收款項週轉天數之和減去貿易應付款項週轉天數計算得出。於往績記錄期間，我們的現金轉換週期相對較長，主要受我們的存貨週轉天數較高驅動，而存貨週轉天數較高主要由於舒沃哲®和高瑞哲®是近期才商業化，收入仍處於增長階段，因此銷售成本也相應較低。詳情請參閱「財務資料－對合併財務狀況表中選定項目的討論－現金轉換週期」。我們無法保證較長的現金轉換週期未來能夠得到改善，較長的現金轉換週期可能會增加我們對營運資金及／或外部融資的依賴。如果我們無法有效管理存貨水準或無法以可接受的條款獲得足夠融資，我們的流動性狀況可能會受到不利影響。

我們受益於若干政府補助和稅收優惠待遇，如果該等政府補助和稅收優惠待遇終止或發生變化，可能會對我們的財務狀況產生不利影響。

於2023年、2024年、2025年以及截至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31.6百萬元、人民幣41.1百萬元、人民幣62.5百萬元、人民幣34.9百萬元及人民幣10.9百萬元。這些政府補助主要是地方政府為研發活動所產生的費用提供的補貼。於往績記錄期間，我們亦享受稅收優惠待遇。詳情請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表項目的說明－其他收益／(虧損)淨額」及「一所得稅開支」。我們所獲得的政府補助及稅收優惠待遇屬酌情性質，並可能被削減或取消，這可能導致我們未來的淨收入出現波動。因此，目前我們可享有的此類財政激勵措施若被終止或發生變動，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。

我們可能需要獲得額外融資來為我們的營運和擴張提供資金，及倘我們未能獲得該等融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過融資活動、銀行借款及銷售舒沃哲®和高瑞哲®所得現金來為我們的經營及其他資本需求提供資金。我們預計將繼續產生巨額成本和開支來推動我們產品的研發活動、生產、推廣、銷售以及分銷。展望未來，我們預計主要通過銷售高瑞哲®、阿斯利康協議項下的許可費收入、我們候選藥物獲批後預期銷售、[編纂]以及銀行借款及其他融資活動所得現金來為未來營運資金及其他現金需求提供資金。如果我們未能為我們的運營產生足夠的現金流或獲得足夠的外部資金，我們的流動性和財務狀況可能會惡化，從而限制業務擴張。此外，任何替代融資可能涉及更高的成本，無法確知是否可獲得，抑或面臨不利的條款。這些限制可能會導致我們面對不利經濟和行業狀況時更加脆弱，這可能會對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。

倘若我們日後參與收購或戰略夥伴關係，可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

倘若我們認為對執行我們的商業計劃屬適宜，我們可能會不時評估各種收購和戰略合作，包括收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何潛在收購或戰略合作均可能帶來諸多風險，包括但不限於：(i)與收購目標相關的估值風險；(ii)營運開支及現金需求增加；(iii)承擔債務或負債；(iv)攤薄股東權益；(v)分散管理層注意力；(vi)流失主要人員及喪失業務關係；(vii)與所收購業務、品牌、營運、文化、知識產權及產品

風險因素

相關的整合風險；(viii)對手方風險，包括其產品前景及監管批准；(ix)無法產生足夠收入以抵銷成本；(x)會計準則影響，例如未來與所收購無形資產相關的重大攤銷開支；及(xi)未能實現預期的協同效應、成本節約或收入，收購新業務未能增加機會以及營運該等業務無法產生我們可接受的盈利水平。此外，我們可能無法物色到合適的收購機會，進而可能會削弱我們實現增長或獲取對業務發展可能重要的技術或產品的能力。

與我們依賴第三方有關的風險

於往績記錄期間，我們委聘第三方製造高瑞哲®及我們的候選藥物，若該等第三方出現任何中斷、質量問題或產能限制，均可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生不利影響。

我們已委託第三方CDMO將製造流程外包。若該等我們無法完全控制的第三方未能成功履行其合約義務或監管責任，或選擇不繼續與我們維持關係，我們的開發及商業化工作可能會被延遲、暫停或終止。我們面臨的其他風險包括但不限於：(i)我們無法物色到合適的製造商；(ii) CDMO產能有限，影響時間表；(iii)其未能及時生產所需數量及品質的產品；(iv)未能執行製造程序；(v)表現不達標、資源不足或業務中斷；(vi)未能遵守相關法規及要求；(vii)違約或終止協議；(viii)無法獲得原料或存在瑕疵；(ix)清關延誤或收費；(x)災難相關的中斷；及(xi)品質合格率及產量不穩定。任何一項該等風險均可能導致我們完成臨床試驗或任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的進程延遲或受阻，造成成本上升，或對我們候選藥物的商業化造成不利影響。

我們依賴第三方來監督、支持及／或開展我們候選藥物的臨床試驗和臨床前研究。如果該等第三方未能遵守適用的監管要求、程序或合同義務，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會受到重大影響。

我們依賴第三方（例如CRO）協助執行我們的臨床前研究及臨床試驗。我們僅能控制其活動的某些方面，無法確保彼等會充分且及時地履行所有義務。倘若我們或我們的任何CRO或臨床研究者未能遵守GCP（即國家藥監局、FDA及其他類似監管機構所執行的法規及指南），則我們臨床試驗所產生的臨床數據可能被視為不可靠，監管機構可能要求我們重複或進行額外的臨床試驗，這將延遲監管審批程序。若CRO未能履行其合約義務或監管責任，或者彼等或彼等的臨床研究者所獲取臨床數據的品質或準確性受到損害，我們的臨床試驗及商業化可能會被延長、延遲或終止。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能增加，而我們產生收入的能力可能被延遲。倘若我們與任何該等CRO的關係終止，我們可能無法按商業合理條款找到替代的CRO。更換或增加新的CRO會帶來額外成本及延誤，進而可能嚴重影響我們達成預期臨床開發時間表的能力。無法保證我們未來不會遇到類似挑戰或延誤，亦無法保證該等延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生不利影響。

倘我們無法與主要研究者、醫生和其他行業專家維持或建立關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究者、醫生和其他行業專家的專業關係對我們的研發以及營銷活動起著重要作用。該等行業參與者可能離職、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，導致我們所開發產品的市場潛力有限。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。倘我們無法如預期與行業參與者建立並維持關係，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

風 險 因 素

主要客戶或任何大合同的潛在流失可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。

於往績記錄期間各期間，我們自五大客戶產生的收入分別佔各期間收入的90.8%、89.6%、81.5%及82.9%，而我們自最大客戶產生的收入分別佔各期間收入的39.3%、38.8%、41.8%及42.9%。有關我們五大客戶的更多信息，請參閱「業務－我們的客戶」。我們無法保證我們將能夠維持或增進與主要客戶的合作關係，亦無法保證彼等會持續與我們進行交易。倘我們的主要客戶因行業整合，財務狀況轉差，預算削減，有待監管審批或其他原因而大幅減少我們在產品上的支出，而我們又無法獲取相若規模及條款的合適合同或採購訂單代替，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大影響。此外，倘我們的主要客戶及時結算其貿易應收款項的能力轉差，亦會對我們的經營業績產生重大影響。

第三方物流服務供應商交貨延遲及不當處理可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

由於物流服務供應商不當處理、勞資糾紛或罷工、自然災害、傳染病等各種我們無法控制的原因，可能會出現第三方物流服務供應商交貨延遲，甚至導致交貨延誤或丟失。我們無法保證我們的保險保障範圍足以賠償實際蒙受或產生的損失。如果產品沒有按時交付或在損壞狀態下交付，我們的客戶可能會拒絕接受產品並向我們索賠退款，且可能會對我們的服務失去信心。對我們產品的不當處理亦可能導致產品污染或損壞，進而可能導致產品召回、產品退換、產品責任、成本增加及聲譽受損，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

與知識產權有關的風險

倘我們無法獲得並維持專利及其他知識產權以保護我們的產品及候選藥物，或倘此等所獲知識產權的保護範圍不夠廣泛，第三方可能會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，我們成功商業化候選藥物的能力將受到不利影響。

我們商業上的成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術、產品及候選藥物不受競爭的能力。無法保證我們目前及未來的專利申請最終能獲得專利授權，亦無法保證我們已獲授的專利將提供足夠的保護範圍，可防止第三方將競爭技術商業化。未發現的相關過往技術或專利準備中的重大缺陷，可能會使我們的專利權失效，或導致我們的專利申請獲得授權受阻。我們的專利組合可能無法為我們提供足夠的權利，以阻止他人將與我們類似或相同的技術及產品商業化。競爭對手也可能成功規避我們已獲授權的專利，以非侵權方式開發類似或替代技術或產品。因此，我們可能無法在所有國家阻止第三方使用我們的發明。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發其自有藥物，並可能進一步將原本侵權的藥物出口到某些執法權利不如其他國家果決的司法管轄區。

專利保護取決於是否遵守各種程序、監管及其他要求，若不符合該等要求可能會減少或消除我們的專利保護。

專利及專利申請的定期維護費、續費、年費及各項其他政府費用須於專利的整個生命周期中分若干階段支付予中國國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用的專利管理機構。中國國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用的專利管理機構均要

風 險 因 素

求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、付費及其他類似規定。不合規事件（例如未能限期回應官方通知或繳納費用）可能導致放棄專利或專利申請失效，從而造成權利喪失。在任何此類情況下，我們的競爭對手可能藉機進入市場，這將對我們的業務造成不利影響。

如果我們的專利期限在我們的候選藥物被批准之前或之後不久屆滿，或如果競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到嚴重損害。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仿製藥提前競爭的風險。

專利的期間有限，通常為自申請日起20年。考慮到新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，此類候選藥物的專利保護可能在其商業化之前或之後不久即到期。儘管我們認為根據美國《哈奇－維克斯曼修正案》或經修訂的《中國專利法》等法律，我們可獲得一定的專利權期限補償，但無法保證相關監管機構會同意我們的評估或批准我們的專利權期限補償。若我們無法獲得專利權期限補償，或補償期限少於我們所申請的期限，則競爭對手可能在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，從而對我們的業務造成損害。

倘我們的商標及商業名稱未得到充分保護，我們可能無法在意向市場建立知名度，我們的競爭地位可能會受到不利影響。

我們的商標或商業名稱可能會受到質疑、侵權、規避或被宣佈為通用或被認定為侵犯其他商標，且可能無法在我們擬銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或合意的司法管轄區和類別中註冊。我們可能無法保護我們對需要在有意市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度的商標及商業名稱的權利。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商業名稱變體的商標的所有人可能會提出潛在的商業名稱或商標侵權申索。我們可能在某些情況下授權我們的商業合作夥伴使用我們的商標和商業名稱。相關協議中載列我們的商標和商業名稱的使用指南，可能無法完全防止我們的被許可方違約或濫用。從長遠來看，這些風險可能會削弱我們通過商標和商業名稱建立有意義的知名度的能力。如果沒有建立起知名度，我們可能無法有效地競爭，我們的業務可能會受到不利影響。

倘我們無法保障商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位可能受到損害。

除已獲授的專利及正在申請中的專利外，我們亦依賴商業機密及保密信息（包括未申請專利的專業知識、技術及其他專有信息）來維持競爭地位及保護我們的候選藥物。儘管我們與可接觸我們商業機密及保密信息的各方訂有保密及類似協議，但該等任何一方仍可能違反其義務，而我們可能無法獲得充分補救。倘若我們的任何商業機密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止其利用該等技術或信息與我們競爭。我們亦可能面臨我們或我們的員工使用或披露了員工前僱主知識產權（包括商業機密或其他專有信息）的申索。

知識產權和其他法律法規可能會改變，這可能會降低我們知識產權的總體價值，從而損害我們保護現有及任何未來候選藥物的能力。

在製藥行業取得及執行專利，在技術及法律層面極為複雜。因此，取得及執行藥品專利成本高昂、耗時持久且本身存在不確定性。專利法或其解釋的任何變更，均可能削弱我們知識產權的價值，同時增加專利申請審查、已授權專利執行以及對專利質

風險因素

疑進行抗辯過程中的不確定性與成本。立法變更可能削弱我們獲得新專利，或執行目前及未來自有及獲授權專利的能力。

我們可能不時捲入法律訴訟和糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或針對第三方指控的侵權和其他申索進行抗辯，這可能既昂貴又耗時且不成功。

在製藥行業中，與專利及其他知識產權相關的訴訟十分常見，且可能耗費高昂且曠日持久。第三方可能對我們提出專利侵權的主張。若我們被認定侵權，則可能被迫修改或停止業務營運、尋求可能無法按合理條款取得的授權，或支付巨額損害賠償（包括故意侵權的加重賠償）。我們亦可能因科學或專利文獻的出版滯後，而未能識別出涵蓋我們產品的相關第三方專利。我們的知識產權可能受到挑戰或被宣告無效。為對抗侵權，我們可能需要提起侵權索償，索償結果難以預測，並可能引發反訴，導致我們的專利被宣告無效或被作限制性解釋。即使我們成功確立侵權，法院仍可能決定不發出禁制令來制止進一步侵權行為，而僅判給金錢賠償。此外，訴訟進展不利被披露，甚至僅是結果難料的預期，均可能對我們的股份價格產生重大不利影響。

與政府法規有關的風險

我們未來的發售可能須遵守中國政府部門就境外證券發行及上市而新頒佈的法律及法規下的額外監管要求。

儘管我們已辦理[編纂]及H股[編纂]事宜在中國證監會的備案手續，但我們未來的發售可能須遵守額外的中國法規。於2021年7月6日，《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》頒佈，其中要求加強對在境外上市的中國公司的管理和監督，提出修訂有關該等公司股份境外發行及上市的相關規定並明確境內行業主管和監管部門以及政府部門的職責。此外，根據自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）和五項配套指引，我們須向中國證監會報送相關資料或重大事項（如控制權變動或自願或強制退市等）的後續報告。由於《境外上市試行辦法》相對較新，其解釋、應用及執行仍在不斷演變。若我們未能或延遲為未來發售辦理備案手續或提交後續報告，則可能受到中國證監會或其他中國監管機構的處罰，包括責令改正、警告、罰款及其他懲處，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景，以及我們的H股交易價格產生不利影響。

藥品的研發、製造及商業化在所有重大環節均受到嚴格監管。未能遵守相關法律法規及行業標準，或監管機構對我們採取的任何不利行動，可能對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們營運或計劃營運業務的所有司法管轄區（包括中國及美國）均對藥品的研究、開發、製造及商業化進行極其深入及詳細的監管。該等監管制度的演變及差異可能增加我們的合規負擔。取得及維持必要的許可證需要投入大量資源。若任何監管機構認為我們未能及時遵守適用法規，則可酌情採取處以罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照、要求我們停止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制等行動。特別是，我們亦可能受到行政或司法制裁。此外，在中國、美國及其他市場，相關監管機構對臨床試驗及上市批准實施嚴格標準，例如要求獲得試驗啟動許可及提交

風 險 因 素

NDA申請。任何不合規行為均可能導致懲罰性措施、終止進行中的研究、數據被認定無效，或禁止我們藥品未來的銷售，其中每一項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。即使我們遭遇的索償未獲成功，也可能令我們產生巨額法律費用並分散管理層的注意力。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且存在不確定性。倘若我們無法及時為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害。

監管審批過程耗時持久，本質上具有不確定性，且取決於監管機構的酌情決定。我們的候選藥物在獲得監管批准後，可能還需投入額外的時間、精力及費用來符合不同的監管程序，方可進入國際市場。我們可能因諸多原因而無法獲得候選藥物的監管批准，包括：(i)對臨床試驗設計或執行存在分歧；(ii)未能證明安全性及有效性或達到統計學顯著性；(iii)數據不足或程序錯誤；(iv)未能通過GCP檢查或數據審計；(v)法規或審批政策發生意外變動；或(vi)生產缺陷，包括未能通過GMP檢查。

監管機構可能要求提供更多資料以支持批准，這可能導致監管審批及商業化計劃延誤，或監管批准遭拒。若我們的任何候選藥物未能證明其安全性及有效性已達到監管機構滿意的程度，或在未來的臨床試驗中未能產生其他積極結果，則即便已投入大量資源開發，我們仍可能無法從該候選藥物實現任何收入，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

高瑞哲®及未來獲批候選藥物需持續履行監管義務並持續接受監管審查，這可能導致大量額外開支。倘我們未能遵守這些監管要求，或高瑞哲®或我們的候選藥物出現意外問題，我們可能面臨處罰及其他負面後果。

高瑞哲®及未來獲批候選藥物須遵守廣泛且持續的監管義務及持續的監管審查，涵蓋研發、生產及營銷。這些義務包括遵守CMC標準、持續符合現行cGMP、GCP，以及為牌照續期而可能需要進行的上市後研究。此外，監管批准可能僅限於特定適應症，或附帶昂貴的上市後研究條件（例如用以監測安全性及有效性的第四期試驗）。即使在獲得批准後，若隨後發現藥物先前未知的問題，或與生產或監管合規相關的問題，則可能導致嚴重後果，包括：(i)推廣或生產限制、產品撤回或召回；(ii)罰款、警示函或暫停臨床試驗；(iii)拒絕批准待審申請或補充申請，或暫停或撤銷牌照；(iv)拒絕受理新的IND、NDA或類似申請；(v)藥品扣押、扣留或進出口限制；及(vi)禁制令或施加民事、行政或刑事處罰。政府對指稱違法行為的任何調查可能需要我們耗費大量時間和資源並可能產生負面輿情。此外，監管政策可能發生變化，或可能會有其他政府法規頒佈，這會妨礙、限制或延遲候選藥物的監管批准。倘若我們無法維持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，繼而可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

倘若我們或我們的任何業務合作夥伴未能遵守環境、健康和 safety 法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰，以及其他可能對我們的業務成功產生不利影響的負面後果。

我們及與我們合作的若干第三方（如CRO、CDMO和業務合作夥伴）均受到環境、健康和 safety 法律法規的約束，包括有關規範實驗室程序以及有害材料和廢物的法律法規。我們通常與第三方簽訂合同處置固體廢物和廢水，但我們無法保證其始終合

風 險 因 素

規。我們無法消除這些材料造成污染或傷害的風險。我們未就環保責任或有毒侵權申索購買保險，且針對員工工傷的保險覆蓋範圍可能不足。此外，我們可能需要承擔大額成本以遵守當前或未來的環境、健康和安全法律法規，這可能會損害我們的研發或生產工作。若未能遵守這些法律法規，亦可能導致大額罰款、處罰或其他制裁。

我們可能直接或間接地受到適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，這可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的運營可能會受到各種中國反欺詐和濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響（其中包括）我們的建議銷售、營銷及教育計劃。監管機構可能會認為我們的業務慣例不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

此外，我們受反賄賂法律的約束。詳情請參閱「監管概覽－中國法律法規概覽－有關反賄賂的法律及法規」。此外，我們受美國《反海外腐敗法》及其他具有域外管轄權的法律所規限，這些法律通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以取得或保留業務。倘未遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務並導致嚴重的刑事及民事處罰。亦請參閱「－與我們的運營有關的風險－我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。隨著我們在全球擴展業務，我們亦可能會受到其他司法管轄區類似法律法規的規限。遵守任何該等法律法規的要求存有歧義，倘我們未能遵守有關規定，我們可能會受到處罰及承擔其他負面後果。倘發現與我們開展業務的任何醫生或其他第三方未遵守適用法律法規，他們可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全相關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務表現造成不利影響。

我們及我們聘用的CRO可能會定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的參與者醫療數據和治療記錄，但不會收集與我們的試驗及入組參與者無關的個人信息。近年來，中國相關部門頒佈了涉及信息安全、數據收集及保護的若干法律法規，對個人信息保護提出了更嚴格的要求。詳情請參閱「監管概覽－中國法律法規概覽－有關信息安全及數據隱私的法規」。

關於數據隱私、數據保護和信息安全的監管要求不斷演變，可能存在不同解釋，導致我們在該方面的責任範圍存在不確定性。我們亦可能因數據收集、分析、存儲及使用方式，面臨涉及個人信息保護及隱私相關事務的額外或新法律法規約束。我們臨床試驗可能涉及的患者或參與者的個人信息具有高度敏感性，且我們須遵守適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採取安全政策及措施來保護我們的專有數據及患者隱私，該等政策及措施可能無法滿足適用法律法規在各方面的所有要求。我們未能或被視為未能防範違反信息安全事件或未能遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或傳輸個人信息或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

風 險 因 素

我們可能會被限制將科學數據傳輸到國外。

我們可能需要獲得政府批准或接受安全評估才能將數據出境到國外，尤其是涉及國家機密或政府資助的研究項目。詳情請參閱「監管概覽－中國法律法規概覽－有關信息安全及數據隱私的法規」。未能遵守相關規定，如取得受試者的授權、傳輸及檢索個人信息及採取措施確保數據安全，可能會導致跨境數據傳輸受到限制。此外，根據《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國生物安全法》及其他相關法律法規，實體不得直接收集人類遺傳資源，須與當地機構合作，並需獲得特定批准或進行備案。詳情請參閱「監管概覽－有關新藥的法律及法規－人類遺傳資源採集、收集及備案」。未能遵守規定可能會使我們面臨罰款及其他行政處罰，而我們的候選藥物研發可能會受到阻礙。

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。

中國、美國及其他司法管轄區的製藥行業和醫療保健體系已經歷一系列立法與監管變動，包括可能削減或限制覆蓋範圍及報銷，進而影響我們銷售產品的獲利能力的措施。亦請參閱「監管概覽」及「－與我們的業務及行業有關的風險－若高瑞哲®或其他產品及候選藥物未能及時被納入國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，或被從中移除或剔除，則我們的收入及財務表現可能會受到不利影響」。此類新法規可能導致對我們業務和運營施加更嚴格的標準，增加合規負擔及運營成本。此外，該等法律法規可能會更新，其運用可能隨時間變化。這可能導致持續不確定性以及產生持續修訂我們披露及治理實踐所需的額外成本。未能遵守規定可能會導致處罰且我們的業務亦可能會受損。

對環境、社會及管治事宜的意識日益提高，可能導致更為嚴格的法律法規被採納，及增加我們的合規成本。

隨著對ESG事宜（包括溫室氣體排放與環境保護）的意識日益提高，監管變化可能影響我們的業務運營。因此，我們可能需要投入大量資源以確保符合該等法律法規。我們認識到研發活動可能帶來的環境影響。此外，我們CDMO的製造過程同樣消耗大量能源，對環境保護工作構成壓力。為此，我們已實施並將持續實施多項措施以減輕環境影響，並確保符合標準。詳情請參閱「業務－環境、社會及管治事宜」。此項承諾可能會產生大量額外成本，並可能影響我們的財務表現。此外，我們無法向閣下保證這些措施能有效緩解相關風險，並保證持續遵守相關法律法規。監管變化可能會增加我們的合規成本，而未能遵守規定可能會對我們的業務及財務表現產生不利影響。

政治及經濟政策，以及法律、規則及法規的詮釋及執行發生變化，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們大部分業務均位於中國，中國經濟、政治、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。中國政府實施多種措施鼓勵經濟增長，並引導資源分配；然而，我們無法保證我們的業務運營能從該等措施中受益的程度，甚至可能完全無法受益。此外，法律、規則及法規亦可能會不時修訂，且該等不斷演變的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會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。

風險因素

與我們的運營有關的風險

我們未來的成功部分取決於我們吸引、留住及激勵高級管理層、關鍵人員及其他合資格專業人士的能力。

我們高度依賴高級管理層、關鍵人員及其他合資格專業人士的專業知識。我們認為，對具備本行業經驗的熟練管理、技術、銷售及其他人員的競爭，目前及今後都將處於激烈狀態。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。我們的行政人員或其他關鍵僱員離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。此外，由於業內具備成功開發藥物、獲得藥物監管批准並將藥物商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限，更換行政人員及關鍵僱員可能很困難，且可能需要花費較長時間。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多家製藥公司競爭同類人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、留住或激勵該等關鍵人員。我們亦在從院校及研究機構招募科研及臨床人員上面臨競爭。

如果我們未能有效管理預期增長或執行增長戰略，則我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受影響。

我們未來的表現亦將部分取決於我們有效管理增長的能力，而我們的管理層可能須將更多的注意力從日常業務中轉移出來，以實施我們的長期發展戰略。詳情請參閱「業務－我們的戰略」。此外，管理我們的增長和執行增長戰略將需要持續創新，以及識別和開發有前景的候選藥物的能力。我們可能還需要有效地發展新設施和團隊，招募和培訓人才，並維持財務、管理和質量控制。所有這些努力都需要管理層投入大量的精力和努力，以及大量的額外支出。我們無法向閣下保證我們將能夠有效且高效地執行我們的業務戰略並管理任何未來增長，未能做到其中任何一點都可能對我們利用新業務機會的能力造成不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

我們在日常業務過程中可能被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、糾紛和法律程序。其中可能涉及與（其中包括）產品責任、隱私保護、環境和安全事宜、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等有關的問題。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分散，且倘我們敗訴，可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、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業務合作夥伴（如供應商、CRO、CDMO及其他服務供應商）採取的行動。即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們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。

聲譽對我們的成功而言至關重要。涉及我們、我們的股東、管理層、僱員、業務合作夥伴、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、經營業績和前景造成不利影響。

我們認為，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難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂甚或無法補救。我們可能未能有效地推廣我們的品牌以保持競爭力的舉動。此外，我們可能會委聘多名第三方，如經銷商及第三方推廣商，以擴大我們的銷售及經銷網絡及增加我們藥物的市場准入，這可能會使我們的品牌聲譽越來越難以得到有效管理，因為我們對該等第三方的控制相對有限。任何針對我們管理層的

風 險 因 素

監管問詢或調查或其他行動、任何被認為由我們、我們的業務合作夥伴或聯屬人士作出的不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成不利影響。不論有關監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並留住人才及業務合作夥伴以及發展我們業務的能力。

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及財務表現產生不利影響。

我們的運營部分取決於我們僱員的技能及專有知識。近年來，隨著對合資格僱員的競爭日益加劇，全球製藥市場平均人工成本（特別是技能高超且經驗豐富的人員）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以股份為基礎的薪酬可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。亦請參閱「與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險」以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現，並導致現有股東的股權攤薄」。

國際貿易政策的變化和政治緊張局勢，可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響。

我們易受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。貿易及政治緊張局勢升級會降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平，進而對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。例如，2025年2月21日，美國總統唐納德·J·特朗普發佈了一份題為「美國優先投資政策」（「《美國優先備忘錄》」）的備忘錄，概述了正在審查和考慮向美國對中國在半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資可能實施新的或更大範圍的限制。《美國優先備忘錄》亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資公開交易證券採取潛在限制。此外，2025年4月15日，美國商務部宣佈將對半導體和藥品進口的國家安全影響展開調查。此類動態凸顯了跨境政策環境的不可預測性，並且可能干擾我們業務所依賴的互聯經濟與貿易活動關鍵要素。

《生物安全法案》由總統特朗普於2025年12月18日簽署，作為2026財年國防授權法案的一部分，旨在禁止美國政府向指定的「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或服務，或向任何使用指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體提供政府合同、貸款及撥款。於2024年9月9日，美國眾議院已表決通過《生物安全法案》的早期版本，將五家具體中國公司列為「受關注生物技術公司」，分別是華大集團、深圳華大智造科技股份有限公司、Complete Genomics, Inc.、無錫藥明康德新藥開發股份有限公司（「無錫藥明康德」）和藥明生物技術有限公司（「藥明生物技術」）及其任何子公司、母公司、聯屬公司或繼承人。然而，最終頒佈的《生物安全法案》版本並未列出具體實體名稱。相反，「受關注生物技術公司」的定義包括：(A)美國國防部第1260H條所列的在美國運營的中國軍工企業名單（簡稱「1260H名單」）上的實體；及(B)由白宮管理和預算辦公室（「OMB」）牽頭，通過相關程序指定的實體。OMB須在法案生效後一年內補充受關注生物技術公司名單，並在此後每年審查和更新該名單。《生物安全法案》中的禁止條款將在OMB發佈實施指引且相關聯邦法規敲定後生效。此類授權法規的出台時間與具體內容仍存在不確定性，可能與當前的預期存在重大差異。倘若我們的供應商或業務合作夥伴被列為「受關注生物技術公司」，則我們與美國政府或同美國政府開展業務的公司開展業務的能力可能受到限制。

於往績記錄期間，我們主要委託業內認可的CDMO進行商業化生產和臨床生產，所有收入均來自中國內地。同期，無錫藥明康德的部分子公司作為我們提供CDMO服務的供應商。然而，鑒於以下原因，《生物安全法案》於往績記錄期間並未對我們的業務及運營產生任何重大影響：(i)無錫藥明康德、藥明生物技術及其任何與我們有業務

風 險 因 素

關係的聯屬公司均未被列入現行《生物安全法案》版本中的「受關注生物技術公司」；及(ii)鑒於初步禁令暫停執行無錫藥明康德的指定，我們與1260H名單上的任何實體均無業務關係。我們將繼續密切關注並評估《生物安全法案》對我們的業務和運營的潛在影響，包括OMB即將發佈的指導意見和法規，以及對被指定為「受關注生物技術公司」名單的任何更新，同時與所有現有供應商保持牢固的業務關係，並保留一份能提供同等服務的合資格替代供應商名單。

任何貿易及政策緊張局勢加劇或有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們產品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘用，及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售我們的產品。我們無法預測關稅政策將如何進一步演變，亦無法預見此類政策後續發展對我們業務的任何潛在影響。若我們、我們的客戶、供應商或其他業務合作夥伴受此類措施影響，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生大量費用及資源分散。

我們根據相關法律法規以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例維護行業標準福利計劃。我們的主要保單包括僱員醫療保險、臨床試驗保險、董事及高級職員責任保險以及作為營銷授權持有者的產品責任保險。按照一般市場慣例，我們已選擇不投保若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人員保險。我們認為我們現有的投保範圍足以滿足當前運營需求，且符合中國行業慣例。然而，該範圍可能最終證明不充分，或不再以可接受的條款向我們提供，甚或根本無法提供。針對我們提起的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。我們的設施或人員遭受或由我們的設施或人員造成的任何超出我們投保範圍的責任或損害賠償均可能導致我們產生大量費用及資源分散。

我們面臨與我們的租賃物業有關的若干風險，這可能會中斷我們的業務並招致額外費用。

我們已在中國租賃若干物業，主要用作我們的研發設施、辦公場所或工廠。詳情請參閱「業務－物業」。根據《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須將租賃協議登記備案，並就其租賃取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，我們有五份租賃協議未登記。未登記本身不會使租賃無效，但倘我們在收到相關中國政府部門的通知後未能於規定時間段內糾正該等違規行為，我們可能會受到罰款。此外，因第三方的質疑而導致租賃終止或無法強制執行，將迫使我們需要搬遷，從而產生成本並造成經營被中斷。另外，我們可能無法以可接受的條款續訂即將到期的租賃合約。無法取得或續訂租賃合約可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

未遵守社會保險及住房公積金相關法規或會使我們遭受處罰，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

根據適用中國法規，我們須參與地方政府管理的僱員社會福利計劃。詳情請參閱「監管概覽－中國法律法規概覽－有關僱傭及社會保障的法規」。該等計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險及失業保險。員工福利計劃亦包括住房公積金，但根據相關法規，通常不適用於外籍僱員。於往績記錄期間，我們委託第三方人力資

風 險 因 素

源機構為若干僱員繳納社會保險和住房公積金。有關安排未嚴格遵守中國相關法律法規。若政府部門不認可有關安排，我們可能被視為未以自身名義為該等僱員足額供款。我們無法保證我們不會因未能以自身名義為僱員繳納社會保險及住房公積金供款而被地方社會保險部門或地方住房公積金管理中心責令糾正有關慣例亦無法保證不會面臨上述部門所施加的處罰。此類行動可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

倘我們或我們的業務合作夥伴未能取得、維持或重續開發、生產、推廣及銷售我們產品所需的執照及許可證，則我們經營業務的能力可能受到重大損害，且我們的收入及財務表現可能受到不利影響。

我們和我們的業務合作夥伴，例如供應商、經銷商及其他第三方承包商，須取得、維持及重續各種執照及許可證，以便開發、生產、推廣及銷售我們的藥品。詳情請參閱「業務－許可及牌照」。我們及我們的業務合作夥伴可能須接受監管檢驗，而有關檢驗的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可證、執照及證書。此外，審閱和續期的標準或會不時改變，我們或我們所依賴的各方可能無法達到新標準。另外，法規或詮釋出現變動可能要求就經營業務取得先前無需取得的額外執照、許可證或證書。概不保證我們或我們依賴的各方將成功獲得該等執照、許可證或證書。無法取得、維持或重續重要執照可能會嚴重損害我們的業務，增加成本，並對我們的財務表現產生不利影響。

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我們無法控制的其他因素。

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，可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受以下威脅：(i)自然災害(如洪水、地震或火災)；(ii)爆發廣泛傳播的健康流行病；(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)潛在戰爭或恐怖主義襲擊。在我們運營所在地區發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營，其中包括，對經濟的不利影響、正在進行及日後的臨床試驗的潛在延誤，以及我們業務合作夥伴的運營中斷。

與[編纂]有關的風險

我們的A股在上海證券交易所上市。A股及H股市場的特點可能不同。我們將須同時遵守中國內地及香港的上市及監管要求。

自2021年12月起，本公司A股已在上海證券交易所科創板上市（證券代碼：688192）。於[編纂]後，A股將繼續在上海證券交易所買賣，而H股將在聯交所[編纂]。H股與A股市場具有不同的買賣特點，成交量、流動性及投資者基礎以及散戶及機構投資者的參與度均不相同。因此，H股與A股市場的買賣表現無法比較，且A股的歷史價格未必能反映H股的價格。儘管如此，A股價格的波動或會對H股的價格產生不利影響，反之亦然。由於我們已在上海證券交易所上市，且預期將在聯交所主板[編纂]，我們將須遵守兩個司法管轄區的上市規則（如適用）以及其他監管制度，除非獲得豁免則另當別論。因此，我們在持續遵守所有適用監管制度時可能會產生額外的成本和資源。

風 險 因 素

我們的H股以往並無公開市場，其流動性及[編纂]可能出現波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無公開市場。我們的H股面向公眾的[編纂]將為我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與發售後的[編纂]相差甚遠。我們已向聯交所申請批准H股的[編纂]及[編纂]。我們無法向閣下保證，我們的H股會形成具充足流動性及成交量的公開市場，或將會維持或[編纂]於[編纂]後不會下跌。我們的H股價格和成交量因多種因素而可能出現波動，包括：(i)財務業績變動；(ii)新的[編纂]、合作或收購；(iii)業務意外中斷；(iv)管理層和關鍵人員的變動；(v)監管或競爭問題；(vi)政治、經濟和社會發展；及(vii)我們產品或原材料的[編纂]波動。此外，製藥股份過去曾遇到與公司業績無關的重大價格波動，而我們的H股亦可能受到類似影響。

未來在公開市場出售或視作出售我們的大量股份，可能會對我們H股的現行[編纂]以及日後我們籌集額外資金的能力造成不利影響。

我們H股的[編纂]可能因未來在公開市場上出售大量股份或與我們H股相關的其他證券、發行新股或其他證券，或對該等出售或發行可能產生的認知而下跌。未來大量出售或預期出售我們的證券，包括任何未來的[編纂]，亦可能對我們在特定時間及以有利條件籌集資本的能力產生重大不利影響。此外，如果我們日後發行更多證券，可能會攤薄股東的持股。我們發行的新股或股份掛鈎證券也賦予優先於H股所賦予者的權利及優先權。

由於H股的[編纂]高於每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股買家將於有關購買後面臨即時攤薄。

由於我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股綜合有形資產淨值，[編纂]中我們的H股買家可能會面臨即時攤薄。我們現有股東的股份的每股[編纂]經調整綜合有形資產淨值將會增加。此外，倘若我們於日後發行額外H股以募集額外資金，我們的H股持有人可能會面臨進一步權益攤薄。

閣下在對我們及我們的董事或高級人員送達法律程序文件或執行外國判決方面可能會遇到困難。

我們的資產大部分位於中國，且我們的董事及高級人員大部分在中國定居。此外，由於中國並無與多個國家訂立相互認可及執行法院民事案件判決的條約，閣下可能難以在中國對我們或我們的管理層執行外國判決。於2024年1月29日，最高人民法院與香港政府簽署的《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》已生效，規定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，由於判決仍須經相關法院個別審查，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。

我們的歷史股息未必能反映我們的未來股息政策，且無法保證我們日後是否及何時宣派及派付股息。

於往績記錄期間，本公司概無派付或宣派股息。根據中國適用的法律法規，股息的派付可能有若干限制條件，我們根據《企業會計準則》計算的利潤可能在某些方面與根據《國際財務報告準則》計算的不同。因此，即使我們根據《國際財務報告準則》確定

風 險 因 素

為有盈利，我們也可能無法於指定年度派付股息。我們的董事會日後可在考慮我們的財務狀況、經營業績、現金要求及可用性以及董事當時可能認為相關的其他因素後，宣派股息。任何股息宣派、派付及金額均須遵守我們的章程文件及中國法律法規，並須經股東會批准。除可合法分派的利潤及儲備外，不得宣派或派付任何股息。如果我們未能獲得足夠的外幣來滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，我們無法向閣下保證日後不會出台影響人民幣匯入或匯出中國的新規定。

閣下不應依賴我們就A股在上海證券交易所上市而發佈的任何資料。

由於我們的A股在上海證券交易所科創板上市，我們根據中國要求在上海證券交易所或中國證監會指定的其他媒體渠道公開發佈我們的相關資料。然而，這些標準與[編纂]所適用者可能有所不同，且先前披露的財務和運營資料未必可與本文件直接比較。因此，H股的有意[編纂]務應僅依賴本文件所載的財務、經營及其他資料。閣下申請於[編纂]中購買H股，將被視為已同意不會依賴本文件及我們在香港就[編纂]作出的任何正式公告所載者以外的任何資料。

本文件中源自官方刊物的若干事實、預測及其他統計數據未必完全可靠。

本文件中的若干事實、預測及其他統計數據源自官方刊物，包括政府及官方資源。我們認為，來源適當，並已合理審慎地摘錄及轉載有關資料。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、其各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府及官方來源的資料，因此，我們不就有關事實和統計數據的準確性發表任何聲明。此外，我們無法向[編纂]保證，有關統計數據按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同的準確度呈列或編製。任何情況下，我們的[編纂]應審慎考慮有關事實或統計數據的權重或重要性。

本文件所載前瞻性陳述受風險和不確定性影響。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用「目標」、「預計」、「相信」、「可能」、「預計」、「日後」、「打算」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「預期」、「或會」、「應該」、「將會」或「將要」等前瞻性詞彙及其否定式以及類似表述。依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素及假設均可能證實為不準確，因此，基於這些假設的前瞻性陳述亦可能不正確。這些陳述不應被視為我們的計劃將會實現的聲明或保證，且此類前瞻性陳述應結合多項重要因素（包括本節所載者）加以考慮。在《上市規則》規定下，我們均無意公開更新或另行修訂這些前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件的所有前瞻性陳述均受本警示性聲明的規限。

風 險 因 素

閣下應細閱本文件全文，我們強烈建議閣下切勿依賴報章或其他來源所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於[編纂]完成之前，可能會有報章和媒體對我們進行報導。這項報道可能載有本文件並未載列的有關我們的若干財務資料、行業比較、利潤預測及其他資料。我們概不就該等媒體報道的準確性或完整性承擔任何責任，亦不就發表的任何預測或觀點的公平和恰當性承擔任何責任。我們概不就任何有關資料的恰當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。因此，有意[編纂]就[編纂]作出[編纂]決定時，不應依賴任何有關資料、報告或刊物。閣下應僅依賴本文件、[編纂]及我們於香港刊發的任何正式公告所載的財務、運營及其他資料。閣下申請於[編纂]中購買H股，將被視為已同意不會依賴本文件、[編纂]及我們在香港刊發的任何正式公告所載者以外的任何資料。