

風 險 因 素

[編纂]我們的股票涉及多項風險。於[編纂]我們的股份前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。以下任何事件的發生皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。倘若發生任何此類事件，我們股份的[編纂]可能會下跌，閣下可能會損失全部或部分[編纂]。閣下應根據自身特定情況，就閣下擬進行的[編纂]向相關顧問尋求專業建議。

與我們的業務、業務經營、知識產權及財務前景有關的關鍵風險

我們在很大程度上依賴於我們的候選藥物的成功。倘若我們無法成功完成開發、獲得監管批准並實現候選藥物商業化，或者我們在上述任何環節遭遇重大延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景皆將受到嚴重損害。

截至最後實際可行日期，我們的大部分候選藥物處於臨床前及臨床開發的不同階段。我們已投入並將繼續投入大量精力及財力，用於現有及未來候選藥物的開發及商業化。我們的候選藥物能否成功受到諸多因素的影響，包括但不限於臨床前研究及臨床試驗的順利完成、及時獲得監管批准，以及我們的候選藥物在獲批後成功實現商業化上市。隨著創新且日益複雜的治療方式不斷湧現，我們的專有平台在開發過程中可能會遇到不可預知的科學、技術或監管挑戰。與更成熟的治療方法相比，我們的若干候選藥物代表了創新的治療方法，鑒於其差異化特徵，可能存在固有的開發風險，這些風險可能導致臨床開發、監管審批或商業化的延誤及成本超支。具體而言，我們的核心產品貝澤昔替尼為一款JAK2選擇性抑制劑，用於治療MPN（包括MF、PV及ET）。儘管貝澤昔替尼已獲國家藥監局批准用於治療MF，且我們預期將於2026年第三季度提交貝澤昔替尼用於治療PV的NDA，惟有關監管進展未必能預示貝澤昔替尼用於治療ET獲得監管批准的可能性或時間，原因是ET為一項獨立的適應症，具有不同的臨床特徵、治療目標、終點指標考量及獲益風險評估要求。截至最後實際可行日期，僅一款JAK抑制劑已於海外市場獲批用於治療PV，且並未於中國上市銷售，並無JAK抑制劑藥物已於海外市場或中國獲批用於治療ET。貝澤昔替尼用於治療ET的監管審查可能涉及額外的不確定性。尤其是，國家藥監局可能認為我們有關貝澤昔替尼用於治療ET的臨床試驗所產生的療效及安全性數據不足以支持NDA的批准。例如，國家藥監局可能不同意我們的臨床試驗設計、對照組的選擇、患者人群、樣本量、治療期、統計分析計劃或臨床終點，或可能要求更長期的安全性隨訪、額外的亞組分析或進一步的證據，以支持貝澤昔替尼用於治療ET的整體獲益風險狀況。上述任何一項均可能導致延遲提交或審評NDA、產生額外的研發成本、獲批的適應症或標籤範圍較窄、產生上市後研究要求，或我們就貝澤昔替尼用於治療ET所提交的NDA（如已提交）遭拒絕。我們已實施或計劃實施若干措施以應對該等監管風險，包括延長患者隨訪、累積超過三年治療暴露的安全性數據、採用適用臨床指南推薦的陽性對照藥，以及預先與藥品

風 險 因 素

審評中心進行溝通。然而，該等措施未必能完全消除國家藥監局的疑慮，且概不保證國家藥監局將會同意我們的臨床開發策略、接受我們的臨床數據集，或按照我們的預期時間表批准貝澤替尼用於治療ET，甚至根本不會批准。此外，我們的候選藥物的推出可能需要我們對患者及醫療專業人員進行大量的教育及培訓，這可能增加我們的銷售及營銷開支，並對未來的盈利能力產生不利影響。考慮到推廣我們的候選藥物可能需要付出巨大的努力，我們可能無法獲得有意義的經濟回報，這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘若我們的候選藥物在臨床試驗中未能證明其令監管機構信納的安全性及有效性，或者未能產生積極的結果，我們可能會產生額外的成本，或者在完成候選藥物的研發及商業化過程中遭遇延誤，甚至可能最終無法完成。

倘若我們的臨床試驗結果為陰性、僅略呈陽性或引發安全性擔憂，我們可能面臨以下情況（其中包括）：(i)承擔重大責任；(ii)在獲得候選藥物監管批准方面遭遇延誤或被阻止；及(iii)獲批適應症範圍小於預期。上述任何一種情況皆可能對我們將產品商業化及創造收入的能力產生重大不利影響。我們面臨的一項主要風險是，倘若我們正在進行或未來的臨床前研究或臨床試驗在安全性或有效性方面得出不確定的結果，倘若我們未能達到具有統計及臨床意義的臨床終點，或者在研發過程中出現安全性問題，我們的候選藥物可能會延遲獲得或無法獲得上市批准。

我們的候選藥物引起的不良事件可能會中斷、延遲或停止臨床試驗，延遲或阻止監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或於任何監管批准後產生重大負面後果。

我們的候選藥物引起的不良事件可能會促使我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致產品標籤限制性更強、監管機構延遲或拒絕監管審批，或者對我們的臨床方案或開發計劃進行重大修改。倘若我們的臨床試驗結果顯示此類不良事件或副作用具有高嚴重性或不可接受性，或發生率較高，我們的試驗可能會被暫停或終止。監管機構可能會命令我們停止進一步開發我們的候選藥物，或拒絕批准其用於一種或多種目標適應症。在此情況下，我們可能被要求完全放棄開發，或將開發範圍限制在患者群體更窄、不良影響發生率更低、嚴重程度更低或從風險－收益角度更可接受的患者群體。治療相關的副作用亦可能阻礙患者招募或留存，或導致潛在的產品責任索賠。任何這些事件皆可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。此外，管理臨床試驗的法律法規正在迅速發展，這些法律法規的解釋及執行可能會為我們的藥物開發過程帶來更多不確定性。倘若進一步的研究揭示出不可接受的毒性特徵或未預見到的安全風險，監管機構可能會施加新的限制、暫停正在進行的研究，或要求我們對試驗設計進行重大修改。任何此類事件皆可能阻止我們或合作夥伴實現或維持我們的候選藥物的市場接受度，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們面臨著激烈的競爭，而競爭對手可能較我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。

我們現有的候選藥物以及未來可能開發或商業化的任何候選藥物皆將繼續面臨競爭。近年來，癌症及自身免疫性疾病治療領域的競爭日益激烈，大型製藥公司引領著研發工作，而生物技術公司則頻頻取得突破。潛在的競爭對手亦包括學術機構、政府機構以及其他從事創新藥物研究、開發、製造及商業化的公共或私人研究組織。生物製藥行業內部的持續合作、合併及收購可能會進一步加劇競爭對手之間的資源集中。因此，競爭對手可能能夠較我們更快地推進其候選藥物的開發及監管審批，並在營銷

風險因素

及銷售產品方面更有效。即使我們成功開發出候選藥物並獲得監管機構的監管批准，這些藥物在各個方面仍可能面臨競爭，包括安全性及有效性、監管審批的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及營銷能力、定價及專利保護。此外，競爭對手可能會開發、收購或獨家引進與我們可能開發的任何候選藥物相比更有效或成本更低的產品，或者他們可能會更早獲得專利保護、監管批准、商業化及市場滲透。在如此快速發展的環境中，無法保證我們將能夠有效競爭或成功商業化我們的候選藥物。

我們可能無法成功建立或提高我們藥物的市場知名度或銷售我們的產品，這將對我們創造銷售收入的能力產生重大影響。

我們的財務表現取決於臨床階段及臨床前階段候選藥物的順利推出及商業化。由於我們大部分的候選藥物仍處於研發階段，因此我們在以商業化規模推出、營銷及銷售獲批藥物方面經驗有限。與之前有上市及營銷獲批產品經驗的公司相比，獲批藥物的順利商業化可能涉及更大的固有風險，需要更長的時間，並產生更高的成本。無法保證我們將能夠開發及成功維持足夠的內部銷售及分銷能力，以有效實現我們的任何候選藥物（如獲批准）商業化，因此，我們可能無法按計劃產生銷售收入。我們亦可能尋求與第三方建立合作安排，以實現獲批藥物的商業化。然而，無法保證我們將能夠建立或維持此類合作安排，亦無法保證此類安排（倘若確立）能夠提供有效的銷售及營銷支持。

於往績記錄期間，我們已發生虧損淨額，並預計在可預見的未來我們將繼續發生虧損淨額，且可能無法實現或維持盈利。

生物製藥產品開發投資本身具有不確定性，涉及大量前期支出。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們分別產生虧損淨額人民幣88.4百萬元、人民幣298.5百萬元、人民幣33.3百萬元及人民幣80.2百萬元。於往績記錄期間，我們的虧損淨額主要歸因於(i)我們在研發活動上的重大投資，以開發候選藥物及技術平台，(ii)股權贖回負債公允價值的變化，以及(iii)與業務擴張相關的行政開支增加。詳情請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表節選項目的說明」。我們創造收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功將候選藥物推進到臨床開發的後期階段並獲得監管批准，而該過程可能無法及時完成，甚至根本無法實現。我們預計在可預見的未來將繼續產生虧損淨額，且隨著我們繼續（其中包括）推進正在進行及計劃進行的研發活動、擴大我們的業務規模以支持我們的研發、臨床及潛在的商業化活動，相關虧損規模可能會擴大。倘若我們的任何候選藥物在臨床開發階段失敗、未獲監管機構批准，或者即使獲得批准亦未能獲得市場認可，我們可能永遠無法實現盈利。即使我們實現了盈利，亦可能無法在後續期間保持盈利狀態。我們過往的虧損及預期的未來虧損已經並將繼續對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

倘若我們在全球範圍內無法就候選藥物獲得並維持足夠的知識產權保護，或者所獲得的知識產權保護範圍不夠廣泛，第三方可能開發並商業化與我們類似或相同的候選藥物和技術，從而直接與我們展開競爭。我們當前或未來的任何專利皆可能面臨挑戰，甚至於授權後亦可能被宣告無效。

我們的成功在很大程度上取決於我們能否通過獲取、維護、捍衛及執行知識產權（包括專利權）來保護我們的小分子藥物發現及評估平台以及候選藥物免受競爭影響。專利審查流程成本高昂、耗時且複雜。我們可能無法在所有期望的司法權區內，以合理的成本或在合理的時間範圍內，申請、審查、維持、辯護、執行或授權所有必要或理想的專利以阻止競爭對手於若干領域或市場開發或商業化競爭產品。各司法權區的專利授權標準各異。許多國家設有強制許可法律規定，可能強制專利持有人向第三方授予許可，或限制其對政府機構或承包商行使專利權，這可能會降低我們專利的價值且嚴重損害我們的競爭地位。專利可能因多種原因被宣告無效或被拒絕，包括已知或未知的現有技術、專利申請文件的缺陷，或基礎發明或技術缺乏新穎性。無法保證我們所有的未決專利申請皆將獲得批准。此外，我們亦可能無法及時識別出研發成果中可申請專利的方面，從而無法及時獲得保護。能夠接觸到我們研發中機密或可能具有可專利性方面的個人或實體（包括員工及合作方），或會於專利申請提交前違反其義務並披露此類信息，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻對研究成果的發表通常滯後於實際發現，而我們無法確保我們是否是專利或未決申請中所聲稱的首位發明人，亦無法確保我們是否是第一位就這些發明提交專利保護的申請方。

專利的授予並不保證其有效性、可執行性或保護範圍。我們的專利可能會於中國、美國、歐洲或其他司法權區的法院或專利局面臨質疑。任何此類程序中的不利裁定皆可能縮小或使我們的專利無效，允許第三方在不向我們支付賠償的情況下將類似的技術或產品商業化，並大幅縮小我們的保護範圍。我們的競爭對手亦可能通過開發不侵犯我們權利要求的類似或替代技術來規避我們的專利。我們可能無法於若干司法權區獲得專利，或者可能無法阻止第三方使用我們的發明或將侵權產品進口到我們的目標市場。競爭對手可能會在我們缺乏專利保護的司法權區使用我們的技術開發自己的產品，並將其出口到執法力度較弱的市場，從而與我們直接競爭。我們的專利權可能無法有效或充分地阻止此類競爭。此外，我們可能難以阻止侵犯或盜用我們的專利或商業秘密，或防止在違反我們權利的情況下銷售競爭產品。在外國司法權區為執行我們的專利或其他知識產權而提起的訴訟程序可能會導致巨額成本，分散管理及技術資源，使我們的專利面臨有效性或可執行性的挑戰，並可能引發反訴。我們可能無法在這些訴訟程序中獲勝，且獲得的任何損害賠償或補救措施可能均不足。上述任何因素皆可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

臨床藥物開發是一個漫長且昂貴的過程，結果充滿不確定性，早期研究及試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果。

臨床試驗成本高昂，設計及實施複雜，通常需要數年才能完成，且結果存在固有的不確定性以及開發的任何階段皆存在失敗的風險。在早期試驗中表現出良好安全性或有效性數據的候選藥物，即使相關研究設計嚴謹且執行到位，仍可能在後期階段無法達到預期終點。由於多種因素的影響，包括但不限於個體患者狀況差異（如遺傳背

風 險 因 素

景)、合併用藥情況及既往病史，同一候選藥物在不同臨床試驗中的療效結果亦可能存在顯著差異。對開發計劃任何方面的變更存在固有風險，即可能無法達到預期結果，反而可能對臨床試驗的一致性、可比性或結果產生不利影響。臨床試驗完成過程中的任何延誤、中斷或修改皆可能增加開發成本，延長監管審批流程，並推遲我們候選藥物的上市或商業化。這些情況可能會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

生物製藥產品的生產是一個複雜的過程，我們在大規模商業化生產生物製藥產品時可能會遇到困難。

我們在商業規模上生產生物製藥產品的經驗仍然有限。生產此類產品相當複雜，部分原因在於嚴格的監管要求。無法保證我們的候選藥物在未來不會遇到生產問題。此外，我們亦面臨著與我們聘請的CDMO在生產活動方面相關的若干風險。請參閱「一與我們依賴第三方有關的風險」—我們可能委聘第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品。倘這些第三方製造商未能交付足夠數量的產品或未能按可接受的質量水平或價格交付，我們的業務可能受到損害。」在生產過程中，各種因素皆可能導致問題，包括但不限於(i)設備故障，(ii)未遵循特定方案及程序，及(iii)原材料問題。在此情況下，我們可能需要丟棄一批或幾批相關的未來產品，這可能會導致生產延誤、成本增加、收入損失，甚至產品召回及產品責任，以及損害我們的客戶關係及聲譽。

我們可能需要獲得額外的融資以支持經營。倘若我們無法以可接受的條款獲得足夠的融資，或者根本無法獲得融資，則我們可能無法完成候選藥物的研發及商業化。

自公司成立以來，我們的經營活動在產生產品銷售收入之前，已消耗大量資金用於完成臨床開發、監管審查、生產、營銷及產品上市。我們將需要繼續於管線產品的開發及商業化方面進行大量投資。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於：臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，候選藥物獲得監管批准的結果、時間及成本，以及對任何獲批候選藥物開展臨床開發及未來商業化所需的生產要求及能力。我們預計未來運營資金主要來源於[編纂][編纂]、銀行貸款，以及候選藥物實現商業化後我們業務運營產生的現金。我們可能需要籌集額外資金以支持經營。倘若我們無法以可接受的條款獲得足夠的融資，或者根本無法獲得融資，我們可能不得不推遲、限制、減少或終止我們的研發項目或未來的商業化工作。

與我們候選藥物開發有關的風險

我們可能無法發現或開發新的候選藥物，或無法為候選藥物物色額外的治療機會，以維持或擴大我們的產品管線。

我們可能無法成功發現或開發新的候選藥物，亦無法推進我們的技術。我們已與第三方合作，並可能繼續合作，以發現及開發潛在的候選藥物，但我們無法保證此類合作將達到預期成果。我們亦可能將有限的資源用於開發特定的候選藥物或適應症，從而錯失後來可能被證明更具盈利能力或成功概率更高的候選藥物及適應症。由於各

風 險 因 素

種原因，包括但不限於我們的研究方法可能失敗，或後續研究可能揭示潛在候選藥物會引發不良反應，因此我們的研究或許可活動可能無法識別、發現或授權引進用於臨床開發及商業化的新候選藥物。因此，無法保證我們能夠成功推進我們的技術，發現並開發新的候選藥物，或者為現有藥物發掘更多治療機會。若未能實現上述目標，可能會對我們的未來增長及業務前景產生重大不利影響。

倘若我們在招募臨床試驗受試者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會被推遲或受到其他不利影響。

若無法招募到足夠數量的符合方案規定標準的受試者，我們的臨床試驗可能會面臨重大延誤。受試者參與我們的臨床試驗可能會受到各種因素的影響，包括但不限於相關患者群體的總體規模及特徵、具體臨床試驗的設計及入排標準，以及競爭對手針對與我們相同適應症開展候選藥物臨床試驗所帶來的競爭。此外，招募過程中的延誤亦可能增加我們的成本，或影響計劃中臨床試驗的時間安排或結果，進而可能會推遲或阻止這些試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們於研發過程中收集或依賴的數據及信息可能不準確或不完整，這可能會損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

由於醫療保健行業的數據來源分散、格式各異且往往不完整，我們收集或獲取的數據整體質量經常受到質疑，有意或無意遺漏或缺失的數據程度或數量可能相當大，並且經常發現數據問題及錯誤。倘若我們在數據採集、輸入或分析過程中出錯，可能會嚴重損害我們推進候選藥物開發的能力，並可能對我們的業務、前景及聲譽造成不利影響。倘若任何機構認定我們以錯誤或不當的方式存儲、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據，我們可能會面臨法律責任。此外，倘若我們的合作夥伴生成的臨床前或臨床數據包含不準確、錯誤或遺漏，我們的臨床開發活動可能會因此受到不利影響。

我們在研發方面投入大量的人力及資金資源，以開發我們的候選藥物並提升我們的技術，但我們無法保證這些努力一定能取得成功。

全球生物製藥市場不斷發展，我們致力於跟上新興技術及方法的步伐，以保持我們的競爭地位。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣64.5百萬元、人民幣86.5百萬元、人民幣34.1百萬元及人民幣44.0百萬元。我們計劃繼續加強在藥物發現、開發及製造方面的技術能力，這需要大量的資本投入及時間投入，但我們無法向閣下保證此類努力一定會成功。即使我們推出了這些產品，亦無法保證它們會獲得市場認可。任何未能做到此點的情況皆可能使我們的技術過時，並損害我們的業務及前景。

倘若我們的任何候選藥物或與候選藥物聯合已使用或擬使用的任何藥品或治療方法出現安全性、有效性或其他問題，我們可能無法成功開發或上市候選藥物，或者可能會面臨重大的監管延誤。

我們未來可能會將候選藥物與其他藥物聯合開發。倘若監管機構撤銷對我們打算與候選藥物聯合使用的治療方法或藥物的批准或出現安全性或療效問題，我們可能無法按計劃將候選藥物作為聯合療法進行開發或上市。此外，倘若與候選藥物聯合使用

風 險 因 素

的任何藥物出現供應短缺，可能是由於生產問題或其他問題，我們可能無法在現有時間表、現有預算範圍內，甚至根本無法完成此類聯合療法的臨床開發。因此，我們候選藥物的臨床開發可能會延遲或中斷，或者未來對我們藥物的需求可能會下降，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。

與我們候選藥物製造及商業化有關的風險

我們可能無法維護對我們的藥品進行有效質量控制。

我們的質量控制及質量保證體系的有效性取決於多項因素，如生產流程、所用設備的質量及可靠性、我們聘請的CDMO的能力，以及我們確保其遵守質量控制及質量保證協議的能力。我們無法保證我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠預防或解決與質量標準不符的問題，亦無法保證我們的標準操作程序始終完整且最新。我們的質量控制或質量保證協議，或標準操作程序中的任何重大失誤或惡化，皆可能導致我們的產品不適合使用，在流程審計中產生漏洞，並損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。

我們的候選藥物一旦獲批，可能無法獲得醫生、醫院、患者、第三方支付方以及醫療界其他人士的廣泛市場認可，而這是其商業成功所必需的。此外，我們候選藥物的實際市場規模可能低於預期。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，仍可能無法獲得醫生、患者、第三方支付方以及醫療界其他人士的充分認可，彼等可能更青睞其他產品而非我們的產品。倘若我們的候選藥物未能獲得足夠的市場接受度，我們可能無法產生顯著的產品銷售收入，亦無法盈利。我們的候選藥物若獲准上市銷售，其市場接受程度將取決於多種因素，包括但不限於我們的候選藥物獲得批准的臨床適應症及我們的候選藥物相較於其他替代療法的潛在優勢及公認優勢。即使我們未來的獲批候選藥物獲得市場認可，倘若新產品或技術出現，且更受歡迎、更具成本效益或使我們的候選藥物過時，我們亦可能無法長期維持這種認可度。我們的已獲批候選藥物未能獲得或維持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們生產設施的建設或租賃可能不如我們計劃的那般成功。倘若我們無法根據客戶日益增長的需求增加產能，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們已對候選藥物的商業化生產採取分階段推進策略，以確保在潛在上市後能夠滿足市場需求，並保障穩定、不間斷的供應。短期內，我們預期將繼續與合作的CDMO合作，進行候選藥物的初期商業化規模生產與供應。製造設施的完工需持續遵守適用的法律法規，包括但不限於城市規劃、建設、環境保護及安全要求。此外，此類設施的可用性、交接狀況及時間表取決於業主、出租人或前租戶的表現，這些因素均不受我們控制。由於諸多因素，其中一些因素超出我們的控制範圍，無法保證施工或租賃將按計劃、在預算範圍內或按照我們計劃的規格完成。施工成本超支或延誤可

風 險 因 素

能要求我們從其他來源籌集額外資金。上述任何情況皆可能對我們的業務運營、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

即使在設施建成後，我們亦可能無法按照預期充分利用生產能力。此外，我們亦將接受持續的監管審查及檢查，以評估我們是否遵守GMP要求，以及我們是否履行在NDA、其他藥物上市申請以及對先前檢查觀察結果的回覆中所作的承諾。無法保證我們將始終如一且充分地遵守或記錄我們對適用GMP或其他監管要求的遵守情況。任何未能遵守的行為皆可能導致我們的產品臨床或未來商業用途的可用性出現重大延誤、臨床試驗暫停或終止、候選藥物上市申請提交或候選藥物批准的延遲或受阻。不合規亦可能使我們受到制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、臨床試驗暫停、拒絕授予上市批准、批准的延遲、暫停或撤銷、供應中斷、牌照撤銷、產品扣押或召回、經營限制，甚至刑事起訴。任何這些事件皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們打算與第三方合作，以實現候選藥物商業化。我們可能無法物色合適的第三方合作夥伴來實現該目標，亦可能無法與臨床開發合作夥伴實現預期的協同效應，並且對商業化合作夥伴的營銷及銷售工作幾乎沒有控制權。

我們可能會在中國尋求合作安排，以實現候選藥物的商業化。然而，除合同條款外，我們對他們的營銷及銷售活動的控制可能有限，實際產生的收入可能低於預期。物色合適的第三方商業化合作夥伴的競爭可能會進一步限制我們以有利條款或在預期時間內建立或維持此類安排的能力，這可能會對我們產生產品收入的能力產生不利影響。此類合作帶來的收入及成本協同效應本身具有不確定性，並面臨重大的商業、經濟及競爭風險，其中許多風險是我們無法控制的。即使實現預期收益，這些收益亦可能無法在預期時間內實現，並可能被額外成本、營業虧損或無關的業務挑戰所抵消。與合作方可能發生爭議，這可能會延誤或終止商業化進程，或導致代價高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力及資源。無法保證合作將實現預期收益，亦無法保證我們將從此類安排中獲得預期收入。

假冒生物製藥產品以及非法及／或平行進口的競爭藥物可能會降低對我們候選藥物的需求，損害我們的聲譽，從而對我們的業務產生不利影響。

我們未來獲批產品的未經授權進口或假冒版本可能會對我們未來獲批的候選藥物的需求產生不利影響，進而影響我們在中國及其他產品商業化市場的銷售及盈利能力。此外，從低價市場向高價市場跨境進口可能會損害我們未來產品的銷售，並對定價產生下行壓力。再者，主管當局可能會擴大消費者從中國境外或我們經營、進行臨床試驗或履行合同義務所在的其他國家進口低價生物仿製藥或競爭產品的能力，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。政府機構可能無法及時檢測或防止假冒產品模仿我們的產品。由於假冒產品通常與正品相似，但售價較低，其流通可能會減少對我們未來獲批產品的需求。假冒藥品不太可能達到我們或合作夥伴的製造及測試標準，甚至可能對患者造成傷害。我們產品的任何假冒版本皆可能對我們的聲譽、品牌價值及整體業務表現產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們未來上市藥品標籤外使用產生的負面結果可能會對我們的商業聲譽、產品品牌及財務狀況造成重大損害，並使我們面臨法律責任。

我們的產品可能被開處方用於未經批准的患者群體、劑量或劑型，這可能會帶來與安全性及有效性數據不足、監管合規性、報銷及上市後監測相關的潛在風險。標籤外使用亦可能使我們的產品效果降低，或導致意外的藥物不良反應或事件，從而引發負面宣傳或聲譽損害，這可能使我們承擔責任，延誤我們的臨床開發，或對我們候選藥物獲得或維持監管批准的前景產生不利影響。

即使我們能夠實現候選藥物商業化，我們亦可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷慣例以及不利的藥品定價政策或法規的不確定性，這些因素可能會損害我們的業務。

不同司法權區對新治療產品的審批、定價及報銷的監管框架存在顯著差異。我們計劃主要在中國尋求候選藥物上市批准，在中國，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，亦可能涉及冗長的程序。在中國，藥品是否被納入國家醫保藥品目錄會對中國醫藥產品的市場需求產生重大影響。無法保證未來獲批的任何候選藥物將被納入國家醫保藥品目錄。此外，中國醫藥行業的持續改革可能導致額外的定價或報銷措施，這可能會對我們的定價策略及收入產生不利影響。無法保證任何已獲批候選藥物皆能獲得報銷，或者即使能獲得報銷，其報銷金額水平是否足以支持其商業化。獲批候選藥物在獲得報銷方面可能會存在重大延誤，且報銷範圍可能較監管機構批准的候選藥物用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在所有情況下皆會得到支付，或支付金額足以覆蓋我們的成本，包括研究、開發、製造、銷售及分銷成本。政府的醫療保健計劃或私人支付方可能會要求強制性折扣或回扣，從而降低藥物的淨價。倘若我們無法及時或按商業上合理的水平從政府及私人支付方處獲得或維持足夠的覆蓋範圍及報銷，可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

與我們知識產權有關的風險

我們已經或可能與若干第三方訂立技術轉讓協議或許可及合作協議。我們可能無法實現有關技術轉讓、聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與合作夥伴之間可能出現爭議。

過往，我們曾與選定第三方訂立技術轉讓協議，範圍涵蓋專利權的獲取與轉讓，此類安排可能使我們面臨一系列風險與不確定性因素，例如，我們可能難以核實所收購專利及既有的爭議、負擔或第三方權利主張（如有）的有效性、可執行性及保護範圍。在將我們的專利權轉讓予第三方時，我們可能需承擔與所轉讓專利相關的陳述、保證以及特定義務，以及面臨有關合約條款的解釋或所轉讓權利範圍的界定方面的爭議。我們無法保證技術轉讓活動能夠實現預期的戰略或財務目標，且任何不利後果均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，由於（其中包括）我們的候選藥物可能被認為開發階段尚早，不適宜開展合作，因此我們在為這些候選

風 險 因 素

藥物的開發尋求合適戰略合作夥伴時面臨重大競爭，且談判過程耗時且複雜，未必總能成功。倘及當我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們亦可能放棄對該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權，或可能受現有許可協議限制，無法按特定條款或根本不能與潛在合作方訂立協議。涉及我們候選藥物的合作受特定風險影響，其中包括但不限於合作方在確定投入合作項目的工作量及資源方面擁有重大酌情權，且可在較短通知期內終止合作及許可協議，上述事項均超出我們的控制範圍。

倘我們未能適時按可接受條款或根本未能與合適合作方達成協議，我們可能不得不削減候選藥物的開發、縮減或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在商業化或縮減任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支並自行承擔開發或商業化活動。倘我們選擇獨立資助及進行開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外專業知識及資金，而這些專業知識及資金可能無法按可接受條款獲得，甚至根本無法獲得。任一結果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。此外，賦予我們權利使用多項知識產權的第三方潛在許可協議可能對我們施加（其中包括）許可知識產權的開發或商業化方面的盡職義務。倘我們未能履行許可協議下的義務，我們的交易對手方可能有權終止這些協議，在此情況下，我們可能無法開發、製造或推廣這些協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，否則我們可能面臨對這些協議下的經濟損失或其他處罰的索償。再者，倘我們的許可方未能完全履行其於這些授權引進協議項下的責任或達致項下的期望，或終止彼等與我們的關係，我們可能無法成功開發及商業化受影響候選藥物，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。

我們可能會為保護或執行知識產權，或為應對第三方的申索而捲入訴訟，這可能會耗費大量資金及時間，而且結果可能並不成功。

與此類申索相關的訴訟及其他法律程序可能既昂貴又耗時，亦可能促使這些人士向我們提起反訴，聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式違反他們的知識產權。由於相關法律程序涉及廣泛的取證過程，我們的部分機密資料可能因在訴訟過程中進行披露而遭洩露。任何此類訴訟的不利結果皆可能使我們的專利以及我們正在申請的未來專利面臨被宣告無效、被判定不可執行或被狹義解釋的風險。因此，即使我們最終勝訴或提前達成和解，此類訴訟仍可能給我們帶來重大且意外的成本。此外，我們可能並不總能及時發現專利被侵犯，或根本無法發現。即使我們確實發現第三方的侵權行為，我們亦可能決定不立即提起訴訟或達成和解。我們亦可能面臨前僱員、合作夥伴或其他第三方提出的申索，他們聲稱作為發明人或共同發明人，對我們擁有、對外許可或引進的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權享有權益。不論這些申索的結果如何，相關的訴訟仍可能帶來巨額成本，分散管理層及其他員工的工作精力，並導致我們喪失寶貴的知識產權。這些發展中的任何一項皆可能對我們的競爭地位、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

倘若我們的一種或多種候選藥物或技術相關的已頒發專利在法庭或行政程序中受到質疑，可能會被認定為無效或不可執行，從而可能損害我們的競爭地位。

我們的知識產權可能受到質疑或被宣佈無效。任何關於有效性或可執行性的法律質疑結果本質上仍然不可預測。即使被告在法律主張上未能勝訴，法院仍可能以限制我們對該被告或他人執行專利權的方式解釋我們的專利權利要求，這可能會阻礙潛在合作夥伴與我們合作，以許可、開發或商業化我們當前或未來的候選藥物。此外，即使侵權行為成立，法院亦可能不提供充分的救濟。專利保護的任何喪失或削弱皆可能對我們的一種或多種候選藥物以及我們的整體業務產生重大不利影響。

我們能否獲得並維持專利保護，取決於是否遵守政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用支付等要求，若未能遵守這些要求，我們的專利保護可能會被削弱或取消。

專利機構要求在專利申請及維護過程中遵守眾多程序性、文件性、費用支付及相關手續的規定。在一些情況下，不遵守規定可能導致相關司法權區專利權的部分或全部喪失。倘若發生任何此類事件，競爭對手可能能夠以類似產品進入市場，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

倘若我們的專利期限在候選藥物獲批之前或之後不久到期，或者競爭對手成功質疑我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。在適用的專利鏈接及專利期限延長法律法規下缺乏保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

根據不同的司法轄區，可能有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。一旦專利有效期屆滿，我們亦可能面臨來自其他藥物（包括生物仿製藥）的競爭，因此，我們可能無法獨家開發或銷售相關產品。鑒於新藥候選物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護此類藥候選物的專利可能在商業化之前或之後不久到期。因此，我們擁有及引進的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利來排除他人對我們類似或相同產品的商業化。

中國、美國或其他司法權區的專利法及其他知識產權法的變更可能會降低專利的整體價值，從而削弱我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

中國、美國或其他司法權區專利法或其解釋的變化，可能會進一步增加與專利審查相關的不確定性及成本，削弱我們保護發明的能力，或影響我們獲取、維護、捍衛及執行知識產權的能力，甚或降低我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。在中國，知識產權法律持續發展，知識產權保護力度亦在不斷加強。詳情請參閱「監管概覽－中國法律及法規概覽－影響我們在中國業務活動的其他重要中國法規－知識產權相關法律及法規」。倘若由於正在進行的專利延長或排他性糾紛，包括與第三方在專利保護範圍或期限方面的衝突，導致我們需要推遲候選藥物的商業化，則該延遲可能會讓競爭對手推出新的或更先進的療法，從而可能令我們的候選藥物競爭力下降或過時。除了對我們未來獲得專利的能力產生不確定性外，這些發展亦對專利獲得後的價值產生不確定性。外國司法權區的類似法律變化亦可能影響我們專利權或其他知識產

風險因素

權的價值。上述任何情況皆可能對我們的專利權以及我們未來保護、捍衛及執行這些權利的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若我們無法保護商業機密及保密信息的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能面臨員工、諮詢顧問或顧問不當使用或洩露其前僱主所謂商業機密的指控，同時亦可能遭遇他人對我們視為自有的知識產權主張所有權的申索。

我們通過與能夠接觸到這些信息的人員簽訂禁止披露及保密協議以保護我們的商業機密及保密信息，但我們可能無法及時發現所有未經授權的披露或使用行為，甚或根本無法發現所有此類行為，亦無法保證我們已與所有目前或曾經接觸過我們商業機密或專有技術及流程的各方簽訂有關協議。因此，我們可能會失去寶貴的商業機密，而第三方可能會利用該信息與我們的候選藥物及技術競爭。強制執行一方非法披露或盜用商業機密的權利可能複雜、昂貴且耗時，結果難以預測。倘若我們的任何商業機密被競爭對手或其他第三方合法獲取或獨立開發，我們將無權阻止他們使用此類技術或信息，這將損害我們的競爭地位。此外，我們亦可能會面臨關於我們或我們的員工、諮詢顧問或顧問使用或披露其現任或前任僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有信息）的申索。不論此類申索的辯護結果如何，訴訟仍可能導致大額費用，並分散員工及管理層的注意力，令其無法專注於自己的職責。我們可能無法成功獲得此類協議，且知識產權的轉讓亦可能無法自動生效，或者協議可能被違反。與我們簽署協議的個人亦可能對第三方負有先前存在的或相互競爭的義務，這可能會令我們的協議在獲得這些個人所開發發明的所有權方面失效。不論這些訴訟的結果如何，訴訟亦可能代價高昂，並分散我們管理層及科學人員的注意力。再者，我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權的努力可能並不總是成功，且可能會耗費大量資金及時間。

倘若我們的商標及商號未能得到充分保護，則我們可能無法在目標市場樹立品牌知名度，我們的業務可能會受到不利影響。

無法保證我們正在申請的商標或未來可能提交的任何申請最終皆能獲得批准。於商標註冊過程中，我們可能會收到駁回，而我們可能無法應對這些駁回。此外，在專利機構進行的程序中，第三方可能會反對我們正在申請的商標或尋求取消我們的註冊商標，而我們的商標可能無法經受住這些程序，在此情況下，我們可能需要更改品牌名稱，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。我們可能無法在潛在質疑程序中保護這些商標及商號的權利，而這些權利對於在目標市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌知名度至關重要。而且，隨著我們產品的成熟，我們愈加依賴商標來區別於競爭對手。倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式違反我們權利的商標，或阻止其從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的品牌價值及市場佔有率可能會受到嚴重損害。從長遠來看，倘若我們無法基於商標及商號建立強大的品牌知名度，我們可能無法有效競爭，業務可能會受到不利影響。

風險因素

知識產權並不一定能保護我們免受所有潛在威脅的侵害。

由於知識產權具有固有的局限性，它們並不一定能保護我們免受其他生物技術公司帶來的所有潛在競爭威脅。其中一些局限性包括但不限於：他人可能能夠生產與我們候選藥物相似的藥物，或使用未被我們目前擁有或未來可能引進授權的專利所涵蓋的類似技術；他人可能通過不在技術上侵犯、盜用或以其他方式違反我們知識產權的方法或手段，獨立開發類似藥物，尤其是在我們權利所提供的保護範圍受到若干司法權區的法律法規或法院判決或其他法律程序的限制時；及競爭對手可能會在我們未持有專利權的國家進行研發活動，並利用所獲得的知識開發出競爭藥物，在我們的主要市場上銷售。

與我們依賴第三方有關的風險

我們與多家第三方合作開發候選藥物，例如協助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘這些第三方未能成功履行其合約責任或未達到預期時間表，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或實現商業化，且我們的業務可能受到重大損害。

我們有責任確保我們每項研究均按照適用方案、法律及監管要求以及科學標準進行，且我們與CRO及CDMO的合作並未免除我們的監管責任。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用GCP，我們臨床試驗產生的臨床數據可能被視為不可靠，且監管機構可能要求我們在上市申請獲批前進行額外臨床試驗，這將延遲監管審批程序。倘我們與任何這些第三方CRO或CDMO的關係終止，我們可能無法與替代CRO或CDMO以商業上合理的條款訂立安排。此外，我們無法控制其是否投入足夠時間及資源於我們正在進行的臨床及非臨床項目。倘彼等或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性因未能遵守臨床方案、監管要求或其他原因而受損，則我們的臨床試驗可能延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功商業化候選藥物。

我們可能委聘第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品。倘這些第三方製造商未能交付足夠數量的產品或未能按可接受的質量水平或價格交付，我們的業務可能受到損害。

於往績記錄期間，我們將若干生產活動外包予中國業內認可的CDMO，以支持我們候選藥物的臨床前及臨床供應。詳情請參閱「業務－CMC及生產－我們與CDMO的合作」。展望未來，我們可能繼續該實踐，這使我們面臨若干風險，包括但不限於未能按可接受條款物色到在經驗、能力和產能等方面均屬合適的製造商，或根本無法物色到製造商，以及彼等未能履行自身合約義務。這些風險均可能導致我們的臨床試驗延遲或無法完成，或我們任何候選藥物延遲或無法獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准，從而導致成本上升，或對我們候選藥物的商業化造成不利影響。此外，於往績記錄期間，我們及我們的CDMO依賴第三方供應我們研發及臨床試驗中使用的若干原材料及產品，此舉預計於近期持續進行。任何生產中斷，或供應商及CDMO供應商無法提供充足數量以滿足我們日益增長的需求，均可能損害我們的營運及候選藥物的研發進程。

風 險 因 素

我們的營運依賴特定原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加，或供應鏈出現中斷，我們開展業務的能力可能受到重大損害，且我們的營運可能受到不利影響。

於往績記錄期間，我們依賴第三方為藥品研發、生產及商業化提供特定材料與設備，並預計將繼續保持該做法。詳情請參閱本文件「業務－供應商及採購」各段。倘供應中斷，我們可能無法適時以商業合理的方式找到替代供應商，甚至根本無法找到替代供應商。此外，隨著我們管線中的候選藥物進入臨床試驗後期階段，以及我們可能在貝澤昔替尼及CX1440獲得上市批准後進入商業化生產，我們對穩定材料供應的需求可能顯著增加。然而，無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本增加的風險，而我們可能無法將成本轉嫁給客戶，從而導致我們的盈利能力下降。此外，我們的供應商可能無法維持我們所需的服務、材料及設備達到足夠的質量標準。任何上述因素均可能會延遲我們臨床研究的完成、我們候選藥物的監管批准，或我們及時滿足我們已商業化產品的市場需求的能力（如適用）。

倘我們的業務夥伴未能維持我們產品開發、生產及商業化所需的必要許可證，我們的業務可能受到重大影響。

倘我們的業務夥伴未能維持或續期重要許可證、執照或證書，我們開展業務的能力可能受到重大損害。政府機構在考慮是否續期或重新評估我們業務夥伴的許可證、執照及認證時採用的標準的任何變更，以及可能限制彼等營運的新法規的頒佈，亦可能導致我們的收入減少及成本增加，進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。

倘我們無法維持或發展與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作關係，則我們的經營業績及前景可能受到不利影響。

倘我們無法按預期發展及維持與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。這些行業參與者可能離職、改變其業務或實踐方向、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使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可能不準確，並導致我們開發不具有重大市場潛力的產品。即便其洞見準確無誤，我們仍可能無法開發出具有商業可行性的產品。行業參與者可能不再願與我們合作或參加我們的會議，且我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們投入相稱的結果。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們是一家處於商業化階段的生物科技公司，經營歷史有限，這可能令我們難以評估我們當前的業務及預測我們未來的業績。

我們是一家處於商業化階段的生物科技公司，經營歷史有限。我們在獲得候選藥物上市批准或將其商業化方面的經驗有限。我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們運營所處的藥品研究及開發行業的快速發展及我們面臨的監管及市場環境的不斷變

風 險 因 素

化，可能使我們難以評估未來業績前景。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測或不如我們有悠久經營歷史所示般準確。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這些風險及困難，我們的業務將會受損。

我們於往績記錄期間產生淨負債、淨流動負債及淨經營性現金流出，且這些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6月30日，我們的淨負債分別為人民幣411.4百萬元、人民幣614.5百萬元及人民幣694.6百萬元，而我們截至相同日期的淨流動負債分別為人民幣467.5百萬元、人民幣709.0百萬元及人民幣808.2百萬元，主要由於股權贖回負債記錄為流動負債。這些附特別權利的股權乃向我們的[編纂]前投資者發行，並將於[編纂]後自動轉換為普通股，屆時贖回負債將自負債終止確認。淨負債狀況及淨流動負債狀況可能使我們面臨流動資金及財務風險。

於2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣62.7百萬元、人民幣96.4百萬元、人民幣34.8百萬元及人民幣67.5百萬元。我們可能不時經歷經營現金流量淨流出。另請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。我們有關資本資源將足以支持我們營運期間的預測為一項前瞻性陳述，並涉及風險及不明朗因素。我們作出該估計所依據的假設可能被證明有誤，且我們耗盡現有資本資源的速度可能比我們目前的預期更快。倘我們無法維持足夠的營運資金，我們可能無法持續經營我們的業務。

過往我們曾獲得政府補助等財務激勵，而將來我們未必會繼續獲得此類激勵。

我們過往曾獲得各種政府補助，包括來自中國不同政府機關的補貼，以支持我們候選藥物的研發。於2024年及2025年以及截至2025年及2026年6月30日止六個月，我們於其他收入項下確認的政府補助分別為人民幣14.8百萬元、人民幣9.4百萬元、人民幣9.4百萬元及人民幣64千元。概無法保證我們能繼續享受、維持或申請新的財務激勵或過往水平的政府補助，甚或無法享受、維持或申請新的財務激勵或政府補助。這些政府補助或其他形式的政府財務激勵的任何變更、暫停或終止均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

我們其他應收款項的減值可能影響我們的業務營運。

倘應付我們的巨額款項未按時結清或產生重大減值，我們的流動資金及財務狀況將受到不利影響，從而可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。我們基於（其中包括）我們的歷史結算記錄、我們與相關對手方的關係、付款條款、當前經濟趨勢以及在一定程度上更大的經濟及監管環境，對其他應收款項的減值進行評估，該評估涉及我們管理層運用各種判斷、假設及估計。然而，由於我們無法控制影響預付款項、存款及其他應收款項的所有基礎因素，無法保證預期或估計完全準確。

風 險 因 素

我們的財務表現及經營業績可能受到我們以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的不利影響。

截至2024年及2025年12月31日以及2026年6月30日，我們分別錄得以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產人民幣40.1百萬元、人民幣80.2百萬元及人民幣85.5百萬元，其乃對理財產品的投資。由於這些理財產品並未在活躍市場交易，其公允價值乃根據我們投資的預期回報率確定。有關公允價值估計的更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註31。因此，我們以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的這些賬面價值處理方式可能導致我們各期間盈利、財務狀況及經營業績出現重大波動或受到重大不利影響。

股份支付可能影響我們的財務表現並導致我們現有股東的股權攤薄。

我們已向僱員授出受限制股份。於往績記錄期間，我們於2025年錄得股份支付人民幣93.1百萬元。我們日後可能錄得更多股份支付。為進一步激勵我們的僱員、董事及顧問並使彼等的利益與我們的利益一致，我們日後可能授出額外的股份支付用以補償。發行這些額外股份可能增加我們的營運開支，因而對我們的財務表現產生不利影響並攤薄我們現有股東的持股百分比。

我們的物業估值乃基於若干假設作出，而該等假設本質上具有主觀性及不確定性，並可能與實際結果存在重大差異。

由仲量聯行企業評估及諮詢有限公司編製的截至2026年6月30日的物業估值載於本文件附錄三所載的報告內。該等估值乃基於若干假設作出，而該等假設本質上具有主觀性及不確定性，並可能與實際結果有所不同。此外，不可預見的整體及地方經濟狀況變動或其他超出我們控制範圍的因素可能影響我們物業的價值。因此，我們物業的估值可能與我們於市場上實際出售該等物業可收取的價格存在重大差異，且不應被視為該等物業的實際可變現價值或對其可變現價值的估計。

匯率波動可能導致外匯虧損。

由於政治及經濟狀況變動以及外匯政策等因素，人民幣兌港元及美元時常出現大幅及不可預測的波動。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值。**[編纂][編纂]**將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們**[編纂][編纂]**價值下降以及我們以外幣計值的股份的任何應付股息減少。此外，我們能以合理成本用於降低外幣風險的工具有限。另外，目前我們將大額外幣兌換為人民幣前亦須向國家外匯管理局完成備案並獲得批准。所有這些因素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，並可能減少我們以外幣計價的股份價值及應付股息。

風 險 因 素

金融市場及經濟狀況的混亂可能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、流動性及信用可用性嚴重下降、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。政府為解決及糾正該等市場及經濟狀況而採取的行動可能不會成功，這可能會對我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力造成重大影響。

與我們的營運有關的風險

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及留聘高水平的科研人員、臨床及銷售人員，可能延遲或阻礙候選藥物的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於高級管理層的持續服務。更多詳情請參閱「董事及高級管理層」。我們與高級管理人員的協議並未禁止其隨時終止與本公司的僱傭關係。未來招聘和留住合資格科研、技術、臨床、銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。製藥行業的人才競爭非常激烈，而合資格候選人員數目有限。我們的高級管理層或其他關鍵僱員及顧問的流失可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，我們行業中具備成功開發類似我們所開發產品、為此取得監管批准並將其商業化所需必要技能及經驗的人數有限，更換執行官、關鍵僱員或顧問可能較為困難且耗時較長。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及額外福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊貼不斷發展的技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或留聘合資格科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們可能不時面臨日常業務過程中或因政府或監管執法行動而產生的法律訴訟及申索，其可能會逐步升級並導致大量成本並分散管理層的注意力及資源。針對我們的未投保或投保不足的索賠可能會導致意外成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽產生重大不利影響。

我們可能無法發現、阻止及防範僱員或第三方犯下的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何涉及僱員或其他第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為，對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響。然而，我們無法向閣下保證日後不會發生這些情況。我們可能無法預防、發現或阻止我們的僱員或第三方的所有不當行為。任何此類侵害我們利益的不當行為，包括未被發現的過去行為或未來行為，可能會對我們的業務、經營業績和聲譽產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們面臨與政治經濟不穩定以及外交和貿易關係變動有關的風險，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

中國與境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景造成影響並導致對我們未來產品的需求下降。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會改變其對我們的看法或其自身偏好。貿易及政治緊張局勢加劇以及相關政府政策變動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。實例包括但不限於「美國優先投資政策」（「美國優先備忘錄」），概述了正在審查和考慮對美國在中國半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造、定向能源等領域的對外投資實施潛在的或擴大的限制。於往績記錄期間，美國優先備忘錄對我們的營運並無任何重大影響。這些限制可能會繼續演變，可能會超出直接投資，包括合作夥伴關係、許可協議和技術轉讓，從而造成更廣泛的合規負擔和運營不確定性。我們無法向閣下保證這些規則的未來詮釋或擴展將不會影響我們的業務營運。我們亦可能須根據對外國投資及收購進行審查的國內外法律，受到審查及執法行動的約束。在美國和非美國司法權區，這些監管要求可能會根據相關公司的類型和公司的投資者概況對公司進行不同的對待。由於這些法律，特定投資者的投資可能需要向當地監管機構備案，這反過來可能會給我們的業務帶來額外成本、影響我們的運營及／或限制我們進行可能對我們及我們的投資者有利的戰略交易的能力。這些法律亦會定期修訂及更新。例如，美國政府近期發佈的多項規例（包括落實第14105號行政命令的最終規則，即俗稱的《對外投資規則》）已於2025年1月生效，該規則限制美國人士直接及間接投資於與中國存在特定關聯且使用特定受關注技術的公司。美國已提出額外法案，擬進一步擴大受關注技術的範圍。這些規則可能限制我們開展特定類型研究、在中國進行投資或維持現有投資的能力，亦可能限制我們從美國及其他渠道籌集資金的能力。美國及非美國司法權區對外資相關法律及規則的持續變動，可能對我們的戰略舉措、財務表現及增長前景造成不利影響。

貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們藥品未來的競爭地位，並影響我們與股東及業務合作夥伴現有及未來的關係、研發及其他服務的提供、原材料及產品的供應、科學家及其他研發人員的聘用，以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藥品。倘實施任何新的關稅、立法及／或法規，或重新談判現有貿易協定，這些變化可能會限制我們擴展至有關市場的能力並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，若任何此類緊張局勢或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球整體經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

尤其是，美國政府對中國製藥及生物技術行業服務供應商的態度，可能直接或間接影響我們的業務營運。美國近期通過《生物安全法案》，禁止美國聯邦行政機關採購或取得任何由「受關注生物技術公司」生產或提供的生物技術設備或服務，亦不得與使用此類生物技術服務或設備的實體簽訂或續簽合約、貸款或補助協議。於往績記錄期間，《生物安全法》對我們的營運或我們與供應商（包括CRO及CDMO）的合作安排並無任何重大影響。然而，倘我們的供應商或合作夥伴被列為「受關注的生物技術公司」，我們與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力可能會受到限制。此外，2024年2月28日，拜登總統發佈了第14117號行政命令，限制向包括中國在內的「受關注國家」轉移敏感個人數據（例如基因組數據、生物識別數據及健康數據）。美國

風 險 因 素

司法部(DOJ)隨後推進了規則制定程序，並於2024年12月27日發佈了第14117號最終規則，正式名稱為《防止受關注國家及相關人員訪問美國敏感個人數據和政府相關數據的規定》，於2025年4月8日生效。為免生疑問，實施第14117號行政命令的最終規則涉及向「受關注國家」轉移敏感個人數據，且並不規管《對外投資規則》所述及的「受關注外國人士」或「受關注交易」分析。根據實施第14105號行政命令並於2025年1月2日生效的《對外投資規則》，美國人士（包括美國公民及永久居民、根據美國法律成立的實體（包括其境外分支機構）以及身處美國境內的任何人士），就涉及三個敏感技術類別（半導體及微電子、量子信息技術及人工智能系統）的若干交易而言，須受限於投資禁令及通報規定。當交易涉及「受關注外國人士」（通常指於受關注國家從事「受關注活動」的人士）時，該等限制即告適用。受關注交易包括在符合相關規定的情況（包括相關交易涉及受關注外國人士，或預期會導致受關注國家的人士從事受關注活動的情況）下進行的活動，如收購股權（包括或有股權）、提供若干債務融資、成立合營企業，或以有限合夥人身份投資於基金。另訂有若干例外規定。值得注意的是，對於在證券交易所買賣的公開交易證券之投資均獲豁免，惟該等投資賦予超出少數股東保障範圍的權利則除外。鑒於我們的業務性質，我們概無從事任何與半導體及微電子、量子信息技術或受限制類別的人工智能系統有關的「受關注活動」，而我們持有特定權益的實體亦無從事該等活動。因此，我們並非「受關注外國人士」，且美國人士對我們股份的[編纂]不會構成《對外投資規則》項下的「受關注交易」。《對外投資規則》並不限制美國人士對我們股份的[編纂]，且對本公司或[編纂]並無重大影響。監管格局仍然充滿活力。未來對豁免的解釋、對規則的修訂或額外的執法行動可能會縮小其適用性或施加合規義務（例如，數據匿名要求、認證或合同保障）。我們不能保證我們目前的運營不會受到影響，特別是倘地緣政治緊張局勢導致對跨境數據流動的進一步限制。我們無法保證更嚴格的解釋或地緣政治發展不會使我們受到新的限制或審查。

針對我們的產品責任索賠或訴訟可能導致昂貴且耗時的訴訟、支付巨額損害賠償以及我們的保險費率上漲。

我們面臨候選藥物在中國境內外的臨床測試及任何未來商業化所產生的產品及專業責任的固有風險。任何此類產品責任索賠可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有的潛在危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。也可以根據適用的消費者保護法提出索賠。倘我們未能成功就這些申索進行抗辯，我們可能須承擔重大責任或被要求限制候選藥物的商業化。即使我們成功抗辯這些申索，亦需要大量財務及管理資源。無論是非曲直或結果如何，責任索賠都可能導致（其中包括）對候選藥物的需求減少，損害我們的聲譽，及臨床試驗參與者退出，無法繼續正在進行的臨床試驗。倘我們因未投保負債或超出投保限額而被提起產品責任申索或一系列這些申索，我們的資產可能不足以支付這些申索，這可能會損害我們的業務營運。任何這些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

我們的信息技術系統或我們的CRO、CDMO、合作夥伴、其他獨立承包商或顧問使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞，這可能需要我們花費額外資源來保護信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們還可能面臨因本公司、第三方供貨商及臨床站點的信息系統及網絡中保存的資料被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或遺失而產生的風險，包括我們僱員甚或臨床研究患者的個人資料以及公司及供貨商的機密數據。倘我們的信息技術系統或我們供貨商的信息技術系統出現重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受損，我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源修復或更換受損的信息系統或網絡。此外，我們可能面臨監管行動或個人或群體在涉及與數據收集及使用慣例的隱私問題以及其他數據隱私法律及法規的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。開發和維護防止此類事件的系統、控制和流程成本高昂，並且隨著技術的發展和克服安全措施的嘗試變得越來越複雜，需要持續監控和更新。

倘我們參與收購或戰略合作，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。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作可能會帶來諸多風險，其中包括但不限於增加經營開支及現金需求，以及承擔額外債務或或然或不可預見的負債。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有潛在攤薄影響的證券、承擔或產生債務義務、產生重大一次性費用或收購可能導致重大未來攤銷費用的無形資產。此外，我們可能無法物色合適的收購機會，而這種無法物色的情況可能會阻礙我們的增長或阻止我們獲得對我們的業務發展可能重要的技術或產品。

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們未來的財務表現及候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期及未來增長的能力。此外，我們的管理層可能須從日常活動中抽調更多精力，以投入大量時間管理這些增長活動。隨著我們的開發和商業化計劃和戰略的發展，我們將需要增加大量的管理、運營、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期及未來任何增長將對管理層施加重大的額外責任，包括但不限於繼續於競爭激烈的製藥行業創新及開發領先科技，及有效管理我們的內部開發工作。倘我們無法有效管理增長及擴大組織，我們可能無法執行進一步開發及商業化候選藥物須進行的任務。因此，我們可能無法實現我們的研發及商業化目標。未能如此行事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

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生巨額費用及分散資源，從而可能會對我們的研發進度及整體營運產生負面影響。

我們根據中國法律法規的規定投購保單，我們認為這些保單符合市場慣例，且足以保障我們的業務免受風險及不可預見事件的影響。詳情請參閱「業務－保險」。然而，我們的保險範圍可能不足以涵蓋所有潛在索賠，或者我們可能無法按照商業上合理條款維持足額保險。設施或人員遭受或引起超出投保範圍的任何責任或損害均可能導致我們產生巨額費用及分散資源，進而可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

未能遵守中國有關強制社會保險及住房公積金供款的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們有義務為僱員繳納社會保險費及住房公積金。詳情請參閱「監管概覽－中國法律及法規概覽－影響我們在中國業務活動的其他重要中國法規－勞動、社會保險及住房公積金」。於往績記錄期間，我們已委聘獨立第三方中介代表本公司為兩名僱員繳納有關供款。因此，我們可能被主管機關要求糾正違規行為，倘我們未能按規定糾正有關不合規情況，則可能面臨罰款或處罰。有關安排已於2026年4月終止。截至最後可行日期，並無任何政府主管機關就該違規事件對我們施加行政處分、罰款或處罰。我們無法向閣下保證我們於未來不會受到任何處罰，或被勒令糾正違規行為。我們可能為遵守有關法律及法規而產生額外費用。

涉及我們、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面報道及指控可能會影響我們的聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績因而可能會受到負面影響。

任何有關我們、我們的聯屬人士、股東、董事、高級職員、僱員、業務合作夥伴或管理層的負面報道，即使並不屬實，亦可能會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。因此，我們可能需要花費大量時間並承擔巨額成本以應對指控及負面報道。此外，任何有關我們的負面報道均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，我們可能無法以令[編纂]滿意的方式消除這些負面報道。

我們可能受到自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。

嚴重的自然災害、戰爭或恐怖主義行為以及流行病可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。任何這些因素及其他我們無法控制的事件可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，對我們經營業務所在地區帶來不確定因素，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。任何此類事件都可能嚴重擾亂我們的日常營運，甚至可能需要暫時關閉我們的辦公室和實驗室。近年來，在中國和世界範圍內都有疫情發生。

風 險 因 素

與政府法規有關的風險

我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管，並可能出現變動。

我們擬開發候選藥物及將其商業化所在的全部司法權區均對這些活動實施細緻及嚴格的法規。這些司法權區的製藥及生物製藥行業均受到全面的政府監管，尤其是在產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷方面。然而，不同司法權區監管制度的差異給尋求在多個地區運營的公司（例如我們）帶來了更加複雜且昂貴的合規負擔。政府法規或行業慣例的變化，例如放寬要求或引入簡化審批程序以降低競爭對手的進入門檻，或更嚴格的要求使合規變得更加困難，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。此外，我們的設施須接受定期及不定期檢查，以監察合規情況。於往績記錄期間，我們已就候選藥物的發現及開發在所有重大方面通過所有檢查並獲得相關機構的許可。然而，我們無法向閣下保證我們將於未來繼續這樣做。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管審批流程冗長、耗時且本質上不可預測。倘若我們在無過度延誤的情況下無法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嚴重影響。

在符合適用監管流程的情況下將我們的候選藥物推向市場需要大量時間、精力及開支，且我們無法向閣下保證我們的任何候選藥物將獲批准銷售。我們的候選藥物可能因多種原因未能及時獲得監管批准，包括但不限於與監管機構產生意見分歧，導致未能開始或完成臨床試驗，及未能證明候選藥物安全有效。此外，監管機構可能要求我們提供額外信息（包括進一步的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或就數據及結果解釋提出問題），從而為批准提供支撐，此舉可能會延長、延遲或阻礙我們候選藥物的監管批准及商業化，甚至可能導致我們放棄若干開發項目。監管規定、政策及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映這些變動。此類重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。批准程序因司法權區而異，並且可能涉及額外的產品測試、驗證及延長的行政覆議。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將及時獲批准於這些司法權區銷售，抑或根本無法獲得批准。經過監管審批後，我們的候選藥物根據相關監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場，這可能會對我們候選藥物的商業前景造成不利影響。此外，任何延遲完成臨床試驗將會增加成本、減緩候選藥物開發及批准進程，並危害我們開始產品銷售及產生收入的能力。任何這些事件均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

即使我們就我們的候選藥物的上市及分銷取得監管批准，我們的產品將繼續受持續或不斷變化監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或遇到與未來獲批藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰或其他不利後果。

倘監管機構批准我們的任何候選藥物，該藥物的生產工藝、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、宣傳、取樣、保留記錄及上市後研究將須遵守有關藥物警戒的廣泛及持續或額外監管規定，包括但不限於持續遵守《藥品生產質量管理規範》(GMP)、現行藥品生產管理規範(cGMP)、《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)，以及用於許可證更新的潛在批准後研究。此外，後續仍有可能發現該藥物先前未知的問題，包括涉及第三方製造商或製造工藝的問題，或未能遵守監管要求。倘我們的候選藥物出現上述任何情況，則可能導致(其中包括)藥物被限制銷售或生產、藥物退出市場或自願或強制召回產品。國家藥監局、FDA及同類監管機構嚴格監管投放市場的藥物的營銷、標籤、廣告及推廣。藥品只能針對其批准的適應症並按照批准標籤的規定進行推廣。任何政府對涉嫌違法行為的調查都可能需要我們花費大量時間和資源，並可能導致負面宣傳。

我們可能於相關司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或同類醫療及安全法律法規所規限。

我們的業務運營以及與臨床現場調查人員、醫療保健專業人員、顧問、第三方付款人、患者組織和客戶當前和未來的安排可能會讓我們面臨相關司法權區廣泛適用的反欺詐、濫用以及其他醫療保健相關的法律和法規。這些法律可能會限制我們開展業務的業務或財務安排和關係，包括我們如何營銷、銷售和分銷我們的候選藥物(如獲批)。這些法律亦可能影響(其中包括)我們建議的銷售、營銷及教育計劃。確保我們與第三方業務安排遵守適用醫療法律及法規將需要大量成本和資源。監管機構可能會確定我們的商業行為不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。防禦任何此類行為可能成本高昂、耗時，並且可能需要大量的管理和人力資源分配。因此，即使我們最終成功抗辯此類行為，我們的業務營運仍可能受到不利影響。儘管我們目前的業務運營主要在中國，我們亦須遵守美國《反海外腐敗法》(「FCPA」)，該法一般禁止出於商業目的向非美國官員支付不當款項。隨著我們在全球擴展業務，我們亦可能會受到其他司法權區類似的反欺詐、反貪污及醫療合規法律法規的限制，這些法律法規的模糊性可能會使我們面臨處罰及其他不利後果。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，故我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

有關數據保護、隱私及跨境數據傳輸的法律法規一般要求臨床試驗申辦方、運營方及其人員保護入組受試者的隱私，禁止任何未經授權披露個人信息。倘此類機構或人員未經受試者同意披露受試者的私人或醫療記錄，彼等可能會對造成的損害承擔責任。我們定期接收、收集及存儲入組臨床試驗的受試者的去識別碼，並處理、傳輸及維護這些受試者的醫療記錄及其他個人資料，以及其他個人或敏感信息。因此，我們

風 險 因 素

受多項有關數據保護及隱私的中國法律以及美國聯邦及州法律所規限。中國當局已頒佈一系列法律及法規，規管網絡安全、數據安全、個人信息及隱私保護的各個方面。詳情請參閱「監管概覽－中國法律及法規概覽－影響我們在中國業務活動的其他重要中國法規－信息安全及數據隱私相關法規」。

國務院於2019年5月頒佈並於2024年3月修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「**人類遺傳資源條例**」）規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的實體不得採集、保存、出口中國人類遺傳資源。這些外國實體僅可在滿足適用監管要求後利用或向其提供中國人類遺傳資源，包括：(i)僅在與合資格的中國科研機構、大學、醫療機構或企業的國際合作中在主管部門完成必要的批准或備案手續後使用中國人類遺傳資源進行科學研究和臨床試驗；及(ii)在完成規定的安全審查、備案及信息備份程序後，方可提供中國人類遺傳資源信息。此外，於2020年10月頒佈並於2021年4月生效（於2024年4月修訂）的《中華人民共和國生物安全法》（「**《生物安全法》**」）重申了人類遺傳資源條例的監管規定，並可能增加對涉及採集、保存、出口或國際合作使用中國人類遺傳資源的違規行為的行政處罰。人類遺傳資源條例及相關法律法規的詮釋及實施可能會隨時間而有所不同。

此外，倘我們於日後進入美國市場開展臨床試驗或從事產品銷售及營銷，我們亦將受規管個人信息私隱及安全的眾多美國聯邦及州法律法規所規限。特別是，根據《1996年健康保險攜帶和責任法案》（「**健康保險攜帶和責任法案**」）頒佈的法規已建立隱私及安全標準，限制使用及披露個人可識別健康資料（「**受保護健康資料**」），並要求行政、物理及技術措施保障，以確保受保護健康電子資料的機密性、完整性及可用性。確定對受保護健康資料的處理方式是否符合相關的隱私標準及我們的合約責任時，可能需要進行複雜的事實及數據統計分析，並可能須遵守不斷變化的詮釋。我們的信息技術和基礎設施可能容易受到網絡攻擊、病毒、僱員失職、不當行為或其他惡意或無意破壞。任何此類違規或中斷都可能危及我們的網絡，並允許未經授權訪問、操縱、披露、丟失或竊取信息。此類事件可能會引起法律索賠或訴訟，並根據聯邦或州隱私法（如健康保險攜帶和責任法案或經濟及臨床健康醫療信息科技法案）承擔潛在責任，並導致監管處罰。可能需要向受影響的個人、美國衛生及公共服務部發出違規通知，以及在重大違規的情況下，向媒體或州總檢察長報告，這可能會對我們的聲譽和競爭地位產生不利影響。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能會產生巨大的運營成本或要求我們修改我們的數據處理慣例。我們的第三方合作夥伴對患者數據的任何洩露或濫用可能會被患者視為我們的疏忽或失敗，這可能會使我們面臨聲譽和法律風險。此外，適用法律和法規的任何變化都可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們承擔繼續將數據用於以前允許的目的的責任。我們在防止數據洩露、遵守隱私政策或履行隱私相關法律義務方面的任何實際或感知失敗，或任何導致未經授權發佈或傳輸個人身份信息或患者信息的事件，都可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

生物製藥行業相關法律及法規的變更以及政治及經濟政策的變動可能會影響我們的業務。

在中國、美國及其他司法權區，與生物製藥行業及醫療保健系統有關的多項立法及監管變動已經且我們預期將繼續存在。儘管截至最後實際可行日期，我們的大部分候選藥物並無實現商業化，但立法趨勢及監管措施可能會對我們候選藥物的未來銷售、盈利能力及前景造成潛在影響。此外，由於這些法律法規有不同的解釋，其在實踐中的應用可能會隨著新的指導而隨著時間的推移而發展。此類演變可能導致合規事宜持續存在不確定性，並可能要求我們產生額外成本來修訂和更新我們的披露和治理實踐。政治及經濟政策的變動，以及法律、規則及法規的解釋和執行的變更，亦可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

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

我們的大部分業務、資產及營運均位於中國。因此，我們的財務狀況、經營業績及業務前景在很大程度上取決於中國的經濟、政治及法律發展，以及中國法律、規則及法規的詮釋及執行。中國的經濟、政治和社會狀況與許多其他司法權區不同。自實施改革開放政策以來，中國經濟在過去幾十年中經歷了顯著的增長。近年來，中國政府已實施措施，強調市場力量在經濟改革中的作用及在商業企業中建立良好的企業管治常規。這些經濟改革措施可能會因行業而異，也可能會跨中國不同地區進行適應性調整。中國營商環境的任何變動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。

有關貨幣兌換的政府法規可能會對我們產生影響。

人民幣兌換成外幣，以及在若干情況下，將外幣匯入或匯出中國，均受中國外匯法規約束。根據中國現行的外匯法規，為支付償還外幣貸款等資本開支而將人民幣兌換成外幣匯出中國，須經有關政府機關批准或向其登記。詳情請參閱「監管概覽－中國法律及法規概覽－影響我們在中國業務活動的其他重要中國法規－外匯管理相關法律法規」。我們無法向閣下保證，我們的所有股東均將始終遵守這些法規項下所要求的登記程序，這可能會影響我們的業務運營及向股東分派溢利的能力。

在中國向我們或我們的董事及高級管理人員送達法律程序文件和執行外國判決可能存在不確定因素。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，且我們絕大部分資產及大多數董事及高級管理層均位於中國。因此，[編纂]可能難以直接在美國境內或中國境外其他地方向我們或我們大多數在中國的董事及高級管理層送達法律程序文件。此外，於中國並無與之訂立條約並規定相互承認及執行司法裁決及判決的司法權區作出的判決可能無法在中國得到承認或予以執行。

風 險 因 素

與[編纂]有關的風險

H股目前並無[編纂]；我們的H股可能無法形成活躍的[編纂]，而我們的H股[編纂]及[編纂]量可能下跌或出現波動，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[編纂]。我們無法保證我們的H股於[編纂]完成後將形成或維持活躍的[編纂]。[編纂]乃本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）的協商結果，這可能無法表示待[編纂]完成後我們H股的[編纂]價。我們H股的[編纂]可能在[編纂]完成後隨時跌至[編纂]以下。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所[編纂]並不保證我們的H股將發展活躍及流通性強的[編纂]，或倘發展，則該市場將於[編纂]後持續，或我們的H股[編纂]將不會於[編纂]後下跌。H股的[編纂]及[編纂]可能會波動，並可能因我們無法控制的因素（包括但不限於香港、中國、美國及其他地區證券市場的整體市況，以及公司自身原因）而大幅波動。尤其是，業務營運主要位於中國且其證券於香港上市的其他公司的表現及價格波動可能會影響我們H股的[編纂]及[編纂]的波動。

[編纂]後主要股東於[編纂]的未來銷售或預期銷售H股可能會對H股的價格造成重大不利影響。

現有股東於[編纂]後出售或預期出售我們的H股可能導致我們H股的現行[編纂]大幅下跌。由於合約及監管對出售及新發行的限制，緊隨[編纂]後，僅有有限數目的目前已發行H股可供出售或發行。然而，一旦這些限制屆滿或獲豁免，日後在[編纂]大量出售我們的H股，或認為可能會發生這些出售，可能會大幅降低我們H股的現行[編纂]，並對我們日後籌集股本的能力造成不利影響。

潛在[編纂]將因[編纂]而面臨即時及重大[編纂]，倘我們日後發行額外H股或其他股本證券，則將面臨進一步[編纂]。

潛在[編纂]將於[編纂]中支付的每股H股價格大幅高於我們的每股H股有形資產淨值。因此，於[編纂]中[編纂]我們H股的[編纂]將面臨[編纂]有形資產淨值的大幅即時[編纂]，而我們的現有股東將享有彼等股份應佔[編纂]經調整每股有形資產淨值的增加。因此，倘我們於緊隨[編纂]後向股東分派有形資產淨值，潛在[編纂]收取的金額將低於彼等就H股支付的價格。

我們無法向 閣下保證我們將於日後宣派及分派任何金額的股息。

自其註冊成立以來，本公司概無建議、派付或宣派股息。我們並無計劃於可見將來宣派或派付任何股息。任何未來派付股息的決定將於股東會上作出，並可能考慮多項因素，包括我們未來的運營及盈利、資本需求及盈餘、總體財務狀況、合約限制及

風 險 因 素

董事可能視為相關的其他因素。此外，中國法規目前僅允許我們以累計可分派稅後利潤（減去任何收回的累計虧損及我們須作出的法定及其他儲備撥款）支付股息，此乃根據我們的組織章程細則及中國會計準則及法規釐定。因此，我們無法向閣下保證日後我們將會就H股派付任何股息。請參閱「財務資料－股息」。因此，閣下不應依賴對我們H股的[編纂]作為任何未來股息收入來源。

本文件中的行業事實、統計數據及預測源自各種官方政府來源，均未經獨立核實。

本文件（尤其是「行業概覽」一節）載有有關醫療保健市場的資料及統計數據，這些資料及統計數據來自第三方報告（無論是由我們委託還是可公開獲取的）以及其他公開來源。我們、獨家保薦人、[編纂]，或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（弗若斯特沙利文除外），概無就其準確性發表任何聲明。這些資料的收集方法可能有缺陷或無效，或公佈的資料與實際市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確。因此，[編纂]不應過分依賴這些資料。此外，我們無法向[編纂]保證這些資料的呈列或編製與其他地方呈列的類似統計數據的相同基準或相同準確度。無論如何，[編纂]應審慎考慮這些資料或統計數據的重要性。

本文件載列的前瞻性陳述存在風險及不確定性。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用前瞻性詞語（包括但不限於）「相信」、「預期」、「估計」及其他類似表達。[編纂]應注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定性，且任何或全部這些假設可能被證實為不準確，因此，基於這些假設的前瞻性陳述亦可能不準確。鑒於這些及其他風險和不確定性，本文件中包含的前瞻性陳述不應被視為我們聲明或保證我們的計劃及目標將會實現，且這些前瞻性陳述應連同多項重要因素（包括本節所載的因素）一併考慮。在上市規則的規定規限下，我們無意因獲得新資料、日後事件或其他原因而公開更新或以其他方式修訂本文件中的前瞻性陳述。因此，[編纂]不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件中的所有前瞻性陳述均受本警示聲明影響。

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒閣下不要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[編纂]不要依賴報章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，已有報章及媒體未經授權作出有關我們的報道，包括提述本文件並無載列的若干資料，包括若干經營及財務資料以及預測、估值及其他資料。我們對任何此類信息或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不做任何陳述。倘任何這些資料與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不承擔任何責任，[編纂]不應依賴這些資料。