

風 險 因 素

[編纂]於我們的H股涉及重大風險。謹請閣下在[編纂]於我們的H股前，審慎考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述風險及不確定因素。具體而言，我們是一家尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。我們的營運及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制且可能會導致閣下對我們H股的所有[編纂]發生損失。這些風險及不確定因素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。這些風險可能會造成我們H股的[編纂]價下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們認為不屬重大的其他風險及不確定因素，也可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

這些因素為可能會或可能不會發生的或然事件，且我們無法對任何此類或然事件發生的可能性發表意見。除另有指明者外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期之後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

我們認為，我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制。我們將這些風險和不確定因素分類為：(i)與我們候選藥物的開發、臨床試驗和監管審批有關的風險；(ii)與生產及商業化我們候選藥物有關的風險；(iii)與我們的財務前景有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們的業務及行業有關的風險；(vi)與在我們經營所在的司法權區開展業務有關的風險；及(vii)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為不屬重大的其他風險及不確定因素，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。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）考慮我們的業務及前景。

風 險 因 素

與我們候選藥物的開發、臨床試驗和監管審批有關的風險

我們可能面臨激烈的競爭和快速的技術變革，以及我們的競爭對手可能開發出與我們相似但更先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及我們成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

醫藥行業面臨激烈競爭，而我們日後可能尋求開發或商業化的任何候選藥物將面臨激烈競爭。

我們的許多候選藥物將面臨來自與我們的靶點相同的由主要國際及國內製藥公司開發的生物藥物的競爭。例如，我們的核心產品PB-119長效胰高血糖素樣肽1（「GLP-1」）受體激動劑（主要用於T2DM及肥胖症的一線治療）。截至最後實際可行日期，16種GLP-1受體激動劑已在中國獲批准，超過20種GLP-1受體激動劑候選藥物正在中國進行T2DM治療的臨床試驗。倘及當我們獲得PB-119的監管批准時，我們預計其將面臨(i)來自跨國製藥公司的獲批藥物的激烈競爭，如艾塞那肽及利西那肽；及(ii)來自中國臨床研發中候選藥物的潛在競爭。

我們的候選藥物成功與其他相同靶點的藥物競爭並獲得市場份額的能力將取決於多項因素，包括監管批准的時間、我們的候選藥物與其他藥物相比的療效及安全性、我們給藥方案的便利性、我們或我們的商業化合作夥伴的銷售及分銷渠道的定價及市場覆蓋範圍。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠在上述所有或任何方面成功與在全球或國家層面運營的主要製藥公司競爭，而該等公司可能比我們擁有更強的醫療及技術能力、更大的定價靈活性、更好的往績記錄、更高的品牌知名度或更多的財務、營銷及公共關係資源。

此外，我們的候選藥物亦將面臨來自針對同一適應症開發的具有不同靶點的生物藥物的競爭。例如，除其他胰高血糖素樣肽1（「GLP-1」）受體激動劑外，PB-119亦將與（其中包括）噻唑烷二酮類（「TZD」）、口服磺脲類、二肽基肽酶-4（「DPP-4」）抑制劑、鈉－葡萄糖共轉運蛋白-2（「SGLT-2」）抑制劑競爭，該等藥物已獲或將獲國家藥監局批准在中國用於治療T2DM。此外，傳統的非生物藥物在中國被廣泛用於治療T2DM及肥胖症。一旦品牌藥的相關專利到期，隨著仿製藥的潛在發展，市場競爭可能會更加激烈。我們無法向閣下保證生物藥物將成功取代相關患者群體的傳統療法。

風 險 因 素

我們可能無法通過知識產權成功為我們的一款或多款候選藥物獲得或維持足夠的專利保護，或倘獲得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

我們的商業成功將很大程度上取決於我們就藥物及候選藥物獲得及維持專利及其他知識產權保護的能力。我們無法確定我們目前正在申請的專利將獲發佈或授予，或已發佈或已獲授權專利日後不會被認定為無效及／或不可執行，不會以無法充分保護我們候選藥物的方式進行詮釋，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。由於涉及複雜的法律及事實考量，生物技術及製藥公司的專利狀況通常無法確定。我們已申請的專利最終可能不會獲授予。因此，我們不知道未來我們對藥物及技術的保護程度（如有），如果我們的候選藥物未能獲得充分的知識產權保護，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

各司法權區的專利保護範圍並不確定。專利法或其詮釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明、獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，更普遍地說，可能會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測我們目前正在申請及日後可能申請的專利是否會在任何特定司法權區獲發佈，或任何未來已獲授專利的申索是否會提供足夠的保護以免受競爭對手的影響。

在專利發佈之前，專利申請中要求保護的範圍可能會顯著減少，而其範圍可以在發佈後重新詮釋。即使我們目前或未來申請的專利獲發佈，其發佈的形式可能不會為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，生物製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直是常見的訴訟議題。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可行性及商業價值具有高度不確定性。

風 險 因 素

我們未來數年的業務、財務狀況、經營業績及前景在很大程度上取決於**PB-119**的成功獲批及銷售。如果我們無法順利取得監管審批，實現商業化或完成臨床研發以拓展**PB-119**於我們目標市場的適應症，或如果我們在進行前述事項時遭遇嚴重延誤或成本超支，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

於往績記錄期間，我們候選藥物的研發產生了巨額開支。於2023年及2024年，我們的研發開支分別為人民幣236.7百萬元及人民幣95.4百萬元。我們預計，日後我們候選藥物的研發及商業化將繼續產生巨額開支。到目前為止，**PB-119**正處於接近商業化階段。我們於2023年9月完成**PB-119**的III期臨床試驗且其NDA獲受理。我們預計，我們未來幾年能否產生高額收入主要取決於**PB-119**能否於我們的目標市場順利通過監管審批並成功進行生產、營銷及商業化，這在全球範圍內都具有不確定性。我們的候選藥物能否產生銷售收入及我們未來的盈利能力取決於諸多因素，包括我們是否有能力繼續：

- 就**PB-119**於我們目標市場取得監管審批及上市授權；
- 獲得醫院、醫生、關鍵意見領袖及醫學界其他人士的市場認可，將我們的候選藥物作為可行治療方案；
- 與第三方合作成功推出我們的候選藥物及實現候選藥物的商業化；
- 為候選藥物設定合適、有利的價格並從第三方支付方（包括政府支付方）獲得充足的償付；
- 與第三方維持商業上可行的供應關係；
- 應對任何構成競爭的科技發展和市場發展；及
- 維持、保護及擴大我們的知識產權組合，包括專利、商業機密及專有技術。

此外，鑒於我們的目標市場在全球範圍內與監管審批有關的眾多風險及不確定因素，我們無法預測開支增加的時間或數額，也無法預測我們何時或是否能夠實現或保持盈利能力。此外，如果要求我們進行我們目前預期研究之外的研究，我們的開支增加可能會超出預期。即使我們的候選藥物獲批進行商業銷售，我們預計這些藥物的商業化上市將產生高額成本。

風 險 因 素

我們能否實現及保持盈利取決於我們能否產生收入。即使我們能夠從這些藥物的銷售中產生收入，我們也可能無法實現盈利，並且可能需要獲得額外資金以繼續經營。如果我們無法盈利或無法持續維持盈利能力，我們可能無法按計劃水平繼續運營並可能會被迫縮減運營。即使我們確實實現盈利，我們可能無法維持或提高每季度或每年的盈利能力。我們未能實現並保持盈利將降低本公司的價值，並可能損害我們籌集資金、擴展業務或繼續經營的能力。未能實現並保持盈利可能會對我們H股的市價以及我們籌集資金及持續經營的能力造成不利影響。本公司的價值下跌也可能導致閣下損失全部或部分[編纂]。

臨床藥物開發週期漫長且需要耗費大量資金，並且結果存在不確定性，而我們可能需要降低若干候選藥物的優先級，亦可能根本無法實現候選藥物的商業化。

我們的臨床試驗開發面臨不確定性，受多種因素影響，包括臨床試驗的安全性及療效結果令人滿意、患者的成功招募以及參與臨床試驗開發的CRO及其他各方的表現等。過去，我們戰略性地降低了PB-201的優先級，以將我們的資源集中在更有前景的管線項目上。PB-201為治療T2DM的候選藥物，於2023年我們決定對其降低優先級時正處於在中國進行III期臨床研發的階段。我們的這一決定基於多項因素做出，包括預期的競爭格局和利用相同基本作用機制的同類產品的信息。就PB-201的開發而言，我們沒有收到國家藥監局在監管方面任何無法解決的反對意見或反饋。於往績記錄期間，我們並無降低其他臨床階段候選藥物或現有管線任何適應症的優先級。在我們未來的開發工作中，我們可能會在臨床研發期間或因臨床研發而遭遇眾多意外事件，這可能會耽誤或妨礙我們獲得監管審批或實現候選藥物商業化的能力，包括但不限於以下事件。因此，我們無法向閣下保證我們不會降低本文件「業務」一節所述的任何候選藥物的優先級。

- 監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員在潛在試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，我們可能會決定或監管機構可能要求我們進行其他臨床試驗或放棄藥物開發計劃；
- 開展候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能多於預期，入組人數可能不足或入組速度較預期慢，或患者退出率可能高於預期；

風 險 因 素

- 我們的CRO可能無法遵守監管規定或不能及時履行或根本無法履行其對我們的合同責任；
- 我們可能因各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或發現受試者面臨不可接受的健康風險；
- 監管機構可能會因未遵守監管規定等各種原因要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；或
- 我們的候選藥物或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不充分或不足夠。

若我們未能及時達成該等因素中的一項或多項，我們可能根本無法實現候選藥物的商業化，這將對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收入或現金流量以繼續經營業務。這些因素對我們的商業成功帶來不確定性及重大風險，並可能導致潛在[編纂]損失大量或絕大部分對我們業務的[編纂]。

此外，我們的兩種候選藥物管線PB-2301及PB-2309處於臨床前開發階段。尚不確定我們能否將該等臨床前階段的候選產品推進至臨床研發，且由於該等產品尚未在人體中進行測試，與我們的其他臨床階段候選產品相比，其可能經歷更長的開發時間、遭遇更大的不確定性及面臨更高的臨床風險。

如果我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生良好的結果，我們可能產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在獲得候選藥物商業化的監管審批之前，我們必須進行大量的臨床試驗，以證明我們的候選藥物對人體的安全性及療效。若我們候選藥物的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，或若引起安全性問題，則會發生以下任何或部分情況：

- 候選藥物的監管審批延遲通過或遭拒；
- 我們可能需要對目前開發計劃之外的候選藥物進行額外臨床試驗或其他測試；

風 險 因 素

- 我們可能需添加標籤說明，例如「加框」警告或禁忌症；
- 我們可能需編製一份概述不良反應風險的用藥指南，以便分發予患者；
- 我們可能需實施風險評估及緩解策略方案，包括用藥指南、醫生溝通計劃及其他涉及限制性分發方法及患者登記表的風險管理工具；
- 我們未必能如預期取得針對所有擬定適應症的監管審批；
- 我們可能會在藥物分銷或使用方式上受到限制；
- 若對接觸或服用我們的候選藥物的個人造成傷害，我們可能會遭到起訴或被追究責任；
- 我們可能無法就藥物的使用獲得償付；或
- 對我們候選藥物的附條件監管審批可能要求我們進行驗證性研究，以核實預測的臨床益處及其他安全性研究。有關研究的結果可能不會為臨床益處提供支持，這將導致審批被撤銷。

若我們的候選藥物因臨床試驗結果不理想而最終未能獲得監管審批，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

超適應症使用我們的藥品所引起的不良後果可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響並令我們承擔責任。

醫藥市場分銷或銷售的產品可能存在超出我們控制的超適應症使用藥物的情況。超適應症使用藥物是指用藥的適應症、劑量及劑型不符合監管批准用途及標籤。尤其是，國家藥監局已經受理PB-119用於T2DM治療的NDA。儘管PB-119的NDA乃針對T2DM治療，但我們也有意向研究PB-119在其他適應症中的應用，例如肥胖症。在該藥品上市後，PB-119可能被用於超出其適應症使用範圍的用途，例如在該適應症獲得監管批准之前用於治療肥胖症。即使國家藥監局及其他可比較監管機構積極實行禁止宣傳超適應症使用藥物的法律法規，但在取得若干適應症的監管批准後，PB-119或我們其他候選藥物仍有超適應症使用的風險，其中涉及未經相關監管部門批准的適應症、劑量或劑型。目前報道的市場上用GLP-1受體激動劑治療肥胖症的情況可能包括超適應症使用。發生超適應症使用的情況可能會使PB-119或我們其他候選藥物對其他有關適應症的功效降低或完全無效，並且可能導致不良反應，尤其是劑量使用不當的

風 險 因 素

情況。任何該等情況的發生均可能造成負面報導並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌、商業運營及財務狀況。該等情況的發生亦可能使我們在獲得監管批准後承擔PB-119或我們其他候選藥物的超適應症使用責任，從而導致或致使我們臨床試驗進展延遲及亦可能最終導致我們的候選藥物無法取得監管批准。在獲得監管批准後，非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，亦可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們的候選藥物可能會導致不良事件。

由我們的候選藥物引起的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致國家藥監局、FDA及其他類似監管機構制定更嚴格的標籤規定或延遲通過或拒絕通過監管審批。我們的部分管線產品（包括我們的核心產品 PB-119）為基於GLP-1的候選產品。目前已上市的基於GLP-1的產品和正在進行臨床試驗的管線已表現出若干常見的不良反應，例如輕度至中度胃腸道紊亂。我們的臨床試驗結果可能顯示出不良事件的嚴重程度或發生率較高且無法接受。在這種情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能會責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選藥物。藥物相關不良事件可能影響患者招募或所招募受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。這些情況中任何一種的發生均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，最近基於GLP-1的產品短缺導致基於GLP-1的複方藥物用量增加，其定制配方可能含有與原研藥相同的活性成分，但在安全性與療效方面不受管制。與FDA批准的藥物相比，複方藥物對患者的風險較高。根據FDA的不良事件資料庫，曾有與基於GLP-1的複方產品相關的死亡報告，但具體死因尚未確定，可能與基於GLP-1的產品無關。儘管該等報告與我們候選藥物的安全性並無直接關係，亦不具指示性，但任何圍繞GLP-1複方產品潛在風險的負面報導，均可能對我們的聲譽、臨床試驗及整體業務營運造成不利影響。

風 險 因 素

此外，若我們的一款或多款候選藥物獲得監管審批，而我們或其他方其後發現由該等藥物引起的不良副作用，則可能導致一系列潛在的重大負面後果，包括：

- 我們或會暫停營銷該藥物；
- 監管機構可能撤回藥物審批；
- 監管機構可能要求在標籤上添加額外警告；
- 我們可能需就藥物制定風險評估及緩解措施，或若已制定風險評估及緩解措施，則將其他規定納入風險評估及緩解措施內；
- 我們可能需進行上市後研究；
- 我們可能會因對受試者或患者造成的傷害而被起訴及追究責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們的特定候選藥物獲得或維持市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們可能無法獲得或維持我們候選產品的孤兒藥專營權。

部分司法權區（包括美國）的監管機構可能會將適用於相對較少患者群體的藥物指定為孤兒藥。在美國，孤兒藥資格認定使一方有權獲得財務激勵，例如稅收優惠及使用費豁免。此外，倘具有孤兒藥資格認定的候選產品其後獲得FDA首次批准可用於治療其擁有該資格認定的疾病，則該產品有權獲得孤兒藥專營權，這意味著FDA可能在七年內不會批准任何其他申請（包括NDA）以銷售用於相同適應症的相同藥物，除非在有限的情況下，包括倘FDA認為後一種藥物在臨床上優於已批准的藥物。FDA已授予我們PB-722用於治療先天性高胰島素血症的孤兒藥資格認定。

倘我們取得孤兒藥專營權，且倘FDA釐定資格認定要求存在重大缺陷，或倘我們無法保證有足夠數量的藥物滿足患有罕見疾病或病症的患者的需求，我們可能會失去該專營權。此外，孤兒藥專營權可能無法有效保護我們的候選產品免受競爭，因為不同的藥物可能會被批准用於相同的病症。即使在孤兒藥獲得批准後，倘FDA或類似的外國監管機構認為後一種藥物在臨床上更優，即被證明更安全，更有效或對患者護理

風 險 因 素

作出重大貢獻，則該等監管機構其後可批准用於相同病症的相同藥物。孤兒藥資格認定既不會縮短候選產品的開發時間或監管審查時間，也不會在監管審查或批准過程中為候選產品帶來任何優勢。

早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。

我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。儘管已通過臨床前研究以及初步及早期臨床試驗，但處於臨床試驗後期的候選藥物可能無法顯示出理想的安全性及療效特徵。儘管許多製藥及生物技術行業公司在早期試驗中的結果充滿希望，但由於在後期臨床試驗中缺乏療效或安全性不佳而遭遇重大挫折，例如，FDA於2023年駁回Intercept開發的Ocaliva的NDA。未來PB-718用於治療NASH的臨床試驗結果出於各種原因可能並不理想，我們可能無法最終成功開發用於治療NASH的PB-718。

在某些情況下，同款候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能因多種因素而存在重大差異，包括方案中規定的試驗程序發生變化、患者群體的規模和類型存在差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案的依從性以及臨床試驗受試者的退出率。由於候選藥物的開發過程乃從臨床前試驗到早期至後期臨床試驗再到獲得批准及實現商業化，按慣例，過程中會調整開發項目的各個方面（例如生產及配方），以努力優化流程及結果。該等變化帶來了其無法實現該等預期目標的風險。於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點的數量較大及該等試驗涉及其他國家及語言，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化可令計劃臨床試驗或我們可能啟動的其他未來臨床試驗的結果的可預測性降低，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而延遲完成臨床試驗、延遲批准我們的候選藥物及／或危及我們將候選藥物商業化的能力。

倘我們在招募臨床試驗受試者方面遭遇延遲或困難，我們候選藥物的臨床研發可能會推遲或受到其他不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的患者或受試者且其能參與試驗直至結束。倘我們無法找到及招募足夠數量的合資格患者或受試者參與該等試驗，或倘因競爭激烈的臨床招募環境導致合資格患者或受試者的招募

風 險 因 素

出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續候選藥物的臨床試驗。由於各種原因，我們招募臨床試驗患者時可能遇到困難，包括但不限於：

- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 在研候選藥物的預計風險及益處；
- 我們促進臨床試驗及時完成招募方面的資源；
- 醫生對患者的轉診慣例；
- 同期進行臨床試驗的競爭性療法的可得性；
- 我們的研究人員或臨床試驗基地為篩選及招募合格患者或受試者付出的努力；或
- 臨床試驗基地對潛在患者或受試者的鄰近性及可用性。

此外，我們部分競爭對手正在進行與我們的候選藥物治療相同適應症的候選藥物的臨床試驗，而原本符合我們臨床試驗資格的患者或受試者可能加入我們競爭對手候選藥物的臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗招募進度。

即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的患者或受試者，患者延遲入組可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們可能將有限的資源分配至研究特定的候選藥物或適應症，而未能調配資金用於可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於研發項目的產品管線及我們為選定適應症識別的候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其後可能被證明具有更大商業潛力或成功可能性的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們在當前和未來的研發項目及選定適應症的候選藥物上的支出，可能並不能產出商業上可行的產品。此外，如果我們無法準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，在保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利的情況下，我們可能會以許可、合作或特許權安排

風 險 因 素

的形式放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能將內部資源分配予訂立合作安排將更為有利的治療領域的候選藥物。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批程序取決於諸多因素。倘我們的候選藥物最終未能取得監管審批，我們的業務將嚴重受損。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批程序取決於諸多因素，其中部分超出我們的控制範圍。一般而言，該等批准通常在臨床前研究及臨床試驗開始數年之後才可獲得。例如，在我們從2010年代早期啟動臨床開發至國家藥監局於2023年9月受理NDA之前，我們花費了數年時間開發我們的核心產品PB-119，我們也經歷了國家藥監局於2015年改革其審批政策之後加快的臨床試驗審查和申請流程。鑒於國家藥監局改革其審批政策並支持開發創新藥物以及我們積累的經驗，我們預期我們現有及潛在候選藥物管線的開發將加快。然而，獲得批准所需的審批政策、法規或臨床數據的類型及數量日後可能在候選藥物臨床研發過程中進一步發生變動且不同司法權區可能有所不同。

我們無法保證我們能夠獲得其他現有候選藥物或我們將來可能發現、許可引進或收購及尋求開發的任何候選藥物的監管批准。由於諸多原因，我們的候選藥物可能無法獲得國家藥監局、FDA、或類似監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 對我們臨床試驗的設計或實施有異議；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症的安全性、有效性及藥效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計學意義水平；
- 臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；
- 對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋說明有異議；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA或其他申請或取得監管批准；

風 險 因 素

- 候選藥物生產商於監管審查過程或候選藥物生產週期中未通過GMP檢查；
- 我們的臨床基地未能通過國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；
或
- 我們的臨床試驗流程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術進步。

國家藥監局、FDA或類似監管機構可能需要更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構可能就任何候選藥物批准相對我們所申請者較少或較有限的適應症，可能視成本高昂的上市後臨床試驗的效果作出批准，或就候選藥物批准不利於候選藥物成功商業化的適應症。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

我們與各第三方合作以開發候選藥物，倘該等第三方未能切實履行其合同義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，而我們的業務、財務狀況及經營業績有可能會受到重大不利影響。

我們已與且可能會繼續與第三方合作開展我們正在進行的臨床前及臨床項目。例如，我們依賴CRO、臨床試驗基地、顧問及其他第三方監控、支持及／或開展候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們與上述各方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，與CRO合作不會讓我們豁免承擔我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，GCP是由國家藥監局、FDA及其他類似監管機構實施的法規及指南，適用於我們臨床研發中的所有藥物。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而國家藥監局、FDA或類似監管機構可能會要求我們在上市銷售申請獲批前進行額外的臨床試驗。此外，我們開展關鍵性臨床試驗所涉及的产品必須遵守GMP法規生產。倘我們未能遵守該等規定，我們可能須重複臨床試驗，而這將會延遲監管審批程序。

風 險 因 素

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立安排或按合理的商業條款訂立安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除我們根據與CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未能切實履行其合同義務或未能按預期時間表履約，而需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，CRO或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性不足的，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。替換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，從而可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床研發的能力。任何上述事件均可能會導致成本增加，限制我們產生收入的能力及對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來產生收入的能力取決於我們能否與合作方進行有效合作開發我們候選藥物，包括獲得監管批准。我們與合作方的安排對於候選藥物及未來產品的成功商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作方，因此，我們無法確保該等第三方將充分及時地履行他們與我們訂立的協議項下其須履行的全部責任。倘彼等未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，這可能會延遲獲得監管批准或對此造成不利影響。無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，且倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將產品商業化，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。此外，我們可能依賴第三方在交付候選藥物予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能合理開展，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重傷害的風險，監管部門可能會對我們施加重大限制直至缺陷得到補救。

倘我們未能與我們的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作關係，我們的經營業績及前景會受到嚴重不利影響。

我們與主要研究者（「**主要研究者**」）、關鍵意見領袖（「**關鍵意見領袖**」）、醫生及專家的關係對我們的研發以及營銷活動起著重要作用。我們與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求及臨床實踐趨勢等方面的一手資料，這對我們開發新的迎合市場需求的藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們將能維持或加強與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家之間的臨床合作關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功開發或營銷新產品。相關

風 險 因 素

行業參與者可能放棄其職位、變更其業務或執業重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷策略將會繼續為有效的營銷策略。行業參與者可能不再願意與我們合作或參加我們的會議，且我們的營銷策略可能無法再帶來與我們所付出的努力相符的結果。倘我們無法如預計或完全無法開發新藥物或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

醫藥產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規的情況均可能對本集團的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們擬開展生物製藥行業活動所在的所有司法權區均對該等活動進行深入及詳盡的監管。該等司法權區嚴格監管醫藥行業，為此採用廣泛的法規規管醫藥產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷。各司法權區監管制度之間存在差異可能導致更高昂的合規成本。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘在產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於：拒絕批准未決申請；撤回批准；撤銷許可；暫停臨床試驗；強制召回產品；產品扣押；全部或部分暫停生產或分銷；禁令、政府合同拒批；禁令、罰款及其他民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等規定可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能無法識別或發現新候選藥物，或無法為我們的候選藥物物色其他療法機會。

出於種種原因，我們可能無法識別臨床研發的候選藥物。例如，我們的研究方法可能無法識別潛在候選藥物或我們識別的藥物可能會顯示具有害副作用或其他特徵，導致其無法上市或不太可能獲得監管批准。我們已通過藥物發現方式投入大量資源用於化合物發現工作，但我們無法保證我們能成功識別潛在候選藥物。

風 險 因 素

尋求開發用於其他適應症的候選藥物及識別新候選藥物及藥物靶點的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能會在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示具有前景，但可能會因種種原因而無法取得臨床研發成果，其中包括但不限於：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或候選藥物；
- 潛在候選藥物在進一步研究後可能會顯示具有害副作用或表明其不太可能成為有效藥物的其他特徵；或
- 為我們的候選藥物物色其他療法機會或通過內部研發計劃開發適合的潛在候選藥物可能需花費比我們所擁有者更多的人力及財務資源，從而限制我們將藥物組合多元化及擴大的能力。

因此，無法保證我們能夠為候選藥物物色其他療法機會或通過內部研發計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

我們投入大量人力及資金資源進行研發，以開發我們的候選藥物及改進我們的技術，但我們無法保證該等工作能夠取得成功。

全球生物醫藥市場不斷發展，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於2023年及2024年，我們的研發開支分別為人民幣236.7百萬元及人民幣95.4百萬元。我們擬持續增強候選藥物開發以及生產等方面的技術實力，這需要投入大量資金及時間。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，或為該等新產品或改進產品獲得充分或任何專利或其他知識產權保護。倘若我們未能如此行事，先前的努力可能會作廢，從而嚴重降低我們技術平台及候選藥物的競爭力，並損害我們的業務及前景。

風 險 因 素

與生產及商業化我們候選藥物有關的風險

我們有意與第三方合作，將我們候選藥物商業化。我們可能無法就此物色到合資格第三方、無法實現與臨床研發合作夥伴的預期協作、對商業化合作夥伴的營銷和銷售工作僅有較少或沒有控制權。

我們可能尋求在中國銷售和營銷我們候選產品的合作安排。我們已與天士力（香港）訂立商業化協議，以推動PB-119及PB-718在中國大陸的商業化。在完成PB-718的III期臨床試驗後，我們及天士力（香港）應在向國家藥監局提交上市許可申請之前確認PB-718在中國大陸的商業化安排。2023年5月，根據商業化協議及基於雙方協議，天士力（香港）有關PB-119的獨家商業化優先購買權已終止。我們亦可能與其他第三方訂立商業化協議。然而，我們對合同條款外該等第三方的營銷及銷售工作可能擁有極小或沒有控制權。因此，商業化合作模式所得實際收入可能低於預期收入。我們亦在尋求第三方協助我們進行候選產品的銷售及營銷方面面臨競爭。我們無法向閣下保證，我們將完全能夠或在預期時間內與第三方合作方建立或維持關係，以成功商業化我們的候選產品，因此我們可能無法產生產品收入。

於2024年9月13日，我們與中國一家處於商業化階段的國內領先醫藥公司就PB-119訂立了商業化合作安排。根據該協議，我們須就商業化合作夥伴在PB-119獲批准商業化後進行的推廣活動向其支付一定數額的推廣服務費。視乎PB-119納入國家醫保藥品目錄的情況及商業化合作夥伴達成協議所載各項績效目標的能力，我們的推廣服務費可高達幾乎全部的推廣服務費基準金額。因此，若我們無法以銷售收入及我們根據協議有權收取的款項支付推廣服務費，我們可能無法從PB-119的銷售中產生利潤。我們無法向閣下保證我們將成功於中國大陸商業化PB-119。此外，倘我們未能在協定的時間表內獲得所需的監管批准，我們商業化PB-119的工作可能會受到重大不利影響。根據合作協議，倘我們未能於2025年3月31日前自國家藥監局獲得PB-119的藥品註冊證書，則我們的商業化合作夥伴有權經書面通知單方面終止協議。然而，倘商業化合作夥伴未能於2025年6月30日前提供有關終止通知，則合作協議將繼續有效，在此情況下，訂約方或需就里程碑事件及付款的潛在調整進行進一步磋商。倘我們的商

風 險 因 素

業化合作夥伴行使其終止權，我們將需要物色及獲得新的商業化合作夥伴或建立我們自己的商業化基礎設施，這可能導致重大延誤及額外成本，從而嚴重影響我們在中國大陸成功商業化PB-119的能力。有關詳情，請參閱「業務－商業化－PB-119於中國大陸商業化的合作協議」。

除中國外，我們可能尋求日後在美國及「一帶一路」國家商業化我們的候選產品（包括PB-119）的合作安排。截至最後實際可行日期，概無物色到任何海外合作夥伴。然而，我們可能無法從合作中獲得預期的收入和成本協同效應。該等協同效應本質上具有不確定性，並受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期收益，其可能無法於預期時間內實現。此外，我們與合作夥伴產生的協同效應可能被合作產生的其他成本、其他開支的增加、經營損失或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，概不保證該等協同效應將能實現。

此外，我們可能與合作夥伴產生糾紛。該等糾紛可能導致候選藥物於上市後延遲或終止商業化，或可能導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力或資源。

我們候選藥物的市場規模可能小於我們的預期。

我們對合資格的患者群體、定價、可用覆蓋範圍及報銷的估計決定我們的預期市場規模，這可能與候選藥物的實際目標市場存在巨大差異。我們對患有該等疾病的患者人數以及患有該等疾病且可能從我們的候選藥物治療中獲益的群體的估計，均基於我們的信念和分析。該等估計來自各種來源（包括患者基金會及市場研究），且該等估計可能會被證明為不正確。再者，新研究可能改變我們所針對疾病的估計發病率及患病人數。我們目標患者的人數可能低於我們的預期。同樣，我們各候選藥物的潛在目標患者人群可能有限或可能無法接受我們的候選藥物治療，而新患者可能越來越難以確定或獲得。倘我們候選藥物的市場機遇小於我們的預期，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

風 險 因 素

我們的核心產品已研發用於治療適應症（T2DM及肥胖症）。然而，基於各種預防措施的出現，如採用更健康的生活方式以促進體重管理，和現有及潛在替代治療方案（即用於治療T2DM的噻唑烷二酮類（「**TZD**」）、口服磺脲類、二肽基肽酶-4（「**DPP-4**」）抑制劑及用於治療肥胖症的Wegovy或Ozempic），就我們的目標適應症而言，我們核心產品的市場潛力有限。因此，即使我們目標適應症患者的人數較多，候選藥物的實際目標患者數量有限甚至低於我們的預期。此外，中國NASH市場的增長可能不如全球趨勢明顯，原因是與其他國家相比，中國的肥胖症水平相對較低，這可能會影響我們針對NASH適應症開發的其他候選藥物的目標患者數量。

我們的候選藥物可能無法獲得商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度。

即使我們能夠獲得現有及未來候選藥物的必要監管批准，有關候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他相關方足夠的市場認可。倘候選藥物未獲得充分的認可，我們可能不會從產品組合產生可觀的收入及我們可能無法盈利。候選藥物的市場認可度取決於多種因素，包括但不限於：

- 我們的候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生及患者認為我們的候選藥物是一種安全且有效的治療方法；
- 我們的候選藥物相對於替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重性；
- 國家藥監局、FDA或其他適用監管機構的產品標籤或產品說明書要求；
- 國家藥監局、FDA或其他適用監管機構批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們的候選藥物及競爭對手藥物推出市場的時間；
- 與替代療法有關的治療成本；

風 險 因 素

- 可否納入《國家醫保藥品目錄》及其他政府資助的醫療保險計劃的範圍，或第三方付款人的支付範圍；
- 患者在沒有第三方付款人及政府機構承保及報銷的情況下自費支付的意願；
- 相對便利及易於給藥，包括與替代療法及競爭療法相比；或
- 我們的銷售及營銷工作的有效性。

倘我們的候選藥物已獲批准，但未能獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他人士的市場認可，我們將無法產生可觀的收入。即使我們的藥物獲得市場認可，但如果推出比我們的藥物更受歡迎、更具性價比或使我們的藥物過時的新產品或技術，我們可能無法長期保持該市場認可。

我們的藥物可能不在報銷計劃範圍內，或可能會受到不利的報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務。

我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門及／或第三方付款人（如私人醫療保險公司及健康維護組織）可報銷該等藥物及相關治療的程度。管理新治療藥物報銷的法規因國家而大有不同。

在中國，《國家醫保藥品目錄》及《省級醫保藥品目錄》包括國家醫保目錄下的藥物，這會影響計劃參與者就該等藥品的可報銷金額。概無保證我們任何的候選藥物於初次批准商業銷售後納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》。納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》的醫用藥品通常為通用及基本藥物。由於成本限制，與我們的候選藥物類似的創新藥物歷來在納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》方面受到更多限制。倘我們成功推出產品的商業銷售，但我們無法使我們產品納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》，商業銷售產生的收入將高度取決於患者的自費意願，從而削弱我們的產品競爭力。

此外，全球醫療行業的一個關鍵趨勢是成本控制。政府機構及第三方付款人已嘗試通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。因此，即使我們的候選藥物成功獲《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》或政府衛生行政機構及第三方付款

風 險 因 素

人贊助的任何其他報銷計劃批准，為使產品獲納入該等報銷計劃中，我們可能會因價格控制政策而被要求大幅降低所收取的產品價格，或可能須作出遠低於預期的降價，故我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少。越來越多的第三方付款方要求公司向其提供預定的標價折扣，並正在對醫療產品的價格形成挑戰。

我們無法向閣下保證我們商業化的候選藥物將可提供報銷，以及尚可獲報銷，可達到的報銷程度。報銷可能影響我們商業化已獲批候選藥物的需求或價格。由於在醫生監督下使用的藥物的價格通常較高，故獲得或維持獲批候選藥物的報銷可能特別困難。倘未獲得報銷或可獲得報銷的水平有限，我們可能無法成功將我們成功研發的任何候選藥物商業化。

取得已獲批候選藥物的報銷亦可能存在重大的延遲，且報銷範圍可能較國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的候選藥物適應症更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味著此類藥物在所有情況下均可報銷，或報銷比率可覆蓋我們的成本（包括研究、開發、生產、銷售及分銷）。根據藥物的使用情況及使用藥物的臨床環境，支付費率可能會有所不同，可能基於已報銷費用較低的藥物的支付費用，且可能會納入現有的其他服務費用中。藥物淨價格可能因政府醫療保健計劃或私人付款方要求的強制性折扣或回扣而降低，亦可能因目前限制自可能以較低價格出售的國家進口藥物的法律於未來放寬而有所降低。倘我們無法就我們的候選藥物及我們研發的任何新候選藥物及時從政府資助及私人付款方按擬定付費率獲得報銷，這可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

我們與第三方合作生產部分候選藥物，用於臨床研發及未來商業化。倘該等第三方未能交付充足數量的產品，我們的業務可能會受到損害。

我們目前並無自主生產設施獨立生產我們的候選藥物。目前及長遠未來，我們計劃與合資格CDMO（包括CMO）合作生產用於臨床前、臨床及商業供應的候選產品。我們亦採購技術服務，包括支持我們臨床試驗及臨床前研究的CRO、CDMO服務及諮詢服務。

風 險 因 素

倚賴第三方生產商使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限及國家藥監局、FDA、或其他類似監管機構必須評估及／或審批任何生產商以對我們的候選藥物進行監管監督，我們可能無法以可接納的條款物色生產商或根本無法物色生產商；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產候選藥物或生產滿足我們的臨床及商業所需數量及質量的藥物及候選藥物（倘有需要）；
- 生產商將受到國家藥監局、FDA或其他類似監管機構定期進行的突擊巡查並符合其他政府規定以確保嚴格遵守GMP。我們並無對第三方生產商就遵守該等法規及規定進行控制；
- 我們可能並不擁有或可能須共享有關我們的第三方生產商於我們的候選藥物生產流程中所作出的任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或面臨威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 生產商可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 生產流程中所使用的原材料及成分，尤其是該等我們並無其他來源或供應商的原材料及成分，可能由於材料或成分存在瑕疵而無法使用或不適用；及
- 我們的合同生產商及供應商可能會受到惡劣天氣及自然或人為災難的影響。

藥品生產為高度嚴格及複雜的程序，及倘我們在生產產品過程中遇到問題，我們的業務可能受到重大不利影響。

生產候選藥物高度複雜。生產過程中可能因多種原因出現問題，包括但不限於設備故障、未遵守特定協議及流程、產品規格變更、劣質及原材料供應不足、生產產品類型變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及其他環境因素。產品質

風險因素

量問題可能使該產品必須丟棄，從而導致產品短缺或產生額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收入虧損、客戶關係受損、調查原因花費時間及費用，以及有關其他批次或產品的類似虧損（視原因而定）。倘於產品投放於市場之前未發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

從臨床試驗到批准，再到商業化，開發候選藥物的生產方法與配方有時會更改，以期優化生產流程與結果。該等更改存在無法實現擬定目標的風險。任何此類更改都可能導致候選藥物的表現存在差異，並影響使用經更改材料所開展的計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物商業化延期，且需要開展橋接研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、藥品審批延期並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及專注於各類疾病的組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物和候選藥物的指引、建議或研究。目前，各類組織尚未發佈任何與我們的候選產品相關的不利指引、建議及研究。然而，對我們候選藥物有負面影響（直接影響或與我們的競爭性候選藥物相關的影響）的任何指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一款或以上候選藥物的使用及／或銷售及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫務人員及患者宣傳候選藥物的能力，且此類宣傳可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而無效。

我們可能無法一直對我們的藥品保持有效的質量控制。

我們的產品（包括我們為研發目的生產的候選藥物）質量將在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們執行一套完善的質量控制系統，貫穿研發、生產以及商業化過程的所有關鍵階段。該系統嚴格按照中國、美國和歐洲的規範及指南設立並完善。請參閱「業務－研究及開發」。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決偏離我們的質量標準問題或我們的標準操作程序會時刻完善或更新。倘若我們的質量控制及質量保證

風 險 因 素

協議或標準操作程序出現任何嚴重故障或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，致令我們的流程審核出現間斷、危及我們可能持有的GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何該等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。

與我們的財務前景有關的風險

我們自成立以來產生大額淨虧損，且未來或會繼續產生淨虧損，並可能無法實現或維持盈利能力。因此，若我們無法繼續經營，閣下可能會損失絕大部分[編纂]。

對醫藥公司或生物技術公司的[編纂]屬高度投機。投資需要預先投入大額資本且面臨候選藥物無法獲得監管審批或無法實現商業可行的巨大風險。我們產生大量與候選藥物的研發相關的開支。於2023年及2024年，我們的研發開支分別為人民幣236.7百萬元及人民幣95.4百萬元。此外，我們還產生與我們的經營相關的其他開支（包括管理開支）。因此，於2023年及2024年，我們分別錄得淨虧損人民幣279.2百萬元及人民幣283.4百萬元。

由於我們開展若干開發相關的活動，故我們將在可預見的將來繼續產生大額開支及經營虧損，這些活動包括但不限於以下各項：

- 持續推進我們候選藥物的臨床試驗及臨床前研究；
- 就候選藥物尋求監管批准以完成臨床研發及開始商業化；
- 將我們可能獲得上市批准的候選藥物進行商業化；
- 尋求識別其他的候選藥物；
- 應對任何構成競爭的科技發展和市場發展，包括競爭對手開發的新藥；
- 維持、保護並擴大我們的知識產權組合；及
- 為支持我們作為[編纂]的經營及我們的藥物開發和未來商業化工作打造其他基礎設施。

風險因素

我們無法保證我們的任何候選藥物能夠及時獲得監管批准，或根本無法獲得批准。此外，我們的候選藥物至今尚未取得中國或任一其他司法權區的上市批准。我們可能須於產生產品銷售收入前作出大額投資。考慮到涉及監管批准的多項風險和不確定因素，我們無法準確預測額外開支產生的時間或金額，或我們何時或是否能夠實現或維持盈利水平。若國家藥監局、FDA或其他相關機構要求我們開展目前預期之外的研究，我們的各類開支增加可能會超出預期。即使我們的候選藥物獲准進行商業化銷售，我們預計將持續產生與候選藥物的生產和商業化推出相關的大量成本。

我們在往績記錄期間產生經營淨現金流出。

自成立以來，我們的經營已耗費大量現金。於2023年及2024年，我們分別產生經營活動所用淨現金人民幣233.3百萬元及人民幣183.4百萬元。此外，我們面臨金融機構存管現金及現金等價物的信用風險。若有關金融機構發生無力償債的情況且被相關政府機構接管，我們可收回在有關金融機構的現金存款的時間和金額存在不確定性。

儘管我們認為我們擁有充足營運資金為我們未來12個月的現有業務提供資金，但我們預計在可預見的將來可能從經營活動中產生淨現金流出。我們可能需要通過公開發售或私募股權發行、債務融資或合作或其他來源獲取大量額外資金進行持續經營。我們可能無法按照可接受條款獲得適當的額外融資或根本無法獲得融資。如果我們無法在需要時或按照合理條款籌集資金，我們可能不得不延遲、限制、減少或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。我們無法在需要時獲得額外融資可能會嚴重損害我們的業務。

我們可能產生預付款及其他應收款項的減值虧損。

我們的預付款及其他應收款項主要包括預付供應商款項以及其他應收賬款及按金。然而，無法保證供應商及服務提供商將及時履行其義務，因此我們面臨與預付款項及其他應收款項有關的信貸風險。減值虧損的評估涉及很大程度的管理層判斷以及於確定關鍵假設時的估計，而未來無法預測的不利變動可能導致我們的預付款及其他應收款項的價值減少。因此，我們無法向閣下保證此類假設及估計不會導致需要對我們未來的預付款及其他應收款項的賬面值進行重大調整，從而可能導致減值虧損。預付款及其他應收款項在將來產生的任何重大減值虧損可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

我們從未自藥品銷售中獲得任何收入，我們獲得藥品銷售收入以及實現盈利的能力很大程度上取決於諸多方面的成功。

我們尚無藥品獲准進行商業化銷售，暫未從藥品銷售中獲得任何收入，且預期在我們的候選藥物獲得進行商業化銷售的監管批准之前不會產生藥品銷售收入。我們產生收入以及實現盈利的能力很大程度上取決於我們在多個方面的成功，包括但不限於：

- 完成有關候選產品的研究以及非臨床與臨床開發；
- 為我們完成臨床研究的候選產品取得監管批准及上市許可；
- 為我們的候選產品開發可持續並可規模化的生產工藝，包括與第三方建立及維持商業可行供應關係，並建立內部生產能力和基礎設施；
- 推出我們已獲得監管批准及上市許可的候選產品並進行商業化；
- 應對任何競爭性技術和市場發展；
- 識別、評估、獲取及／或開發新候選產品、知識產權及各類技術；
- 就我們可能達成的任何合作、許可或其他安排協商有利條款；
- 維護、保護、擴大及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；或
- 吸引、僱用及留用符合資質的人才。

即使我們開發的一款或多款候選產品獲准進行商業化銷售，我們仍預計將產生與商業化任何獲批候選產品有關的高額成本。倘若國家藥監局、FDA或其他監管機構要求我們調整生產工藝或測定方法，或實施除當前預期開展的研究以外的臨床、非臨床或其他類型的研究，我們的開支可能會超出預期。倘若我們成功獲得監管批准，將一款或多款候選產品推向市場，我們的收入將部分取決於相關產品在中國或相關司法權

風 險 因 素

區的市場規模、自費產品的市場接受價格及能否報銷任何金額。倘我們的產品可治癒的患者人數遠低於我們的估計，監管機構批准的適應症範圍窄於預期，或合理接受治療的人數因競爭、醫生選擇或治療指引而減少，則即使獲批准，我們仍可能無法從銷售有關產品賺取可觀收入。倘若我們無法從銷售任何獲批產品賺取收入，我們可能永遠無法盈利。

為提供經營及擴張的資金，我們可能需要獲得大量額外融資，這將產生攤薄股東權益及限制業務營運的潛在影響，若我們無法獲得融資，則可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過計息借款及股權融資為各項業務（包括臨床前研究和臨床試驗相關的研發活動）提供資金。截至2023年及2024年12月31日，我們的計息借款金額分別為人民幣65.8百萬元及人民幣100.0百萬元。我們認為，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計淨[編纂]足夠滿足我們自本文件日期起未來至少12個月的預期現金需求。我們預期主要通過現有現金及現金等價物、從我們的許可及合作協議收到的未來潛在款項以及[編纂]淨[編纂]，為我們未來的經營提供資金。待我們一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預計將通過銷售商業化藥品產生的收入為我們的經營提供部分資金。我們為經營提供資金的能力發生變化可能會影響我們的現金流及經營業績。儘管我們正在進行本次[編纂]，但我們仍可能需要大量額外資金滿足持續經營的現金要求，特別是為我們的研發活動、候選藥物的商業化及發展生產能力提供資金。我們在未來的融資要求取決於多項因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括能否為我們計劃及未來可能開展的臨床試驗及時物色患者並完成患者入組；
- 候選藥物的監管審批結果、時間及成本；
- 與發現及早期開發其他候選藥物相關的進展、時間、範圍及成本；
- 須就候選藥物的預期商業化進行的準備工作，以及如獲得監管批准，為產品推出提供資金；
- 與任何獲批候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；

風 險 因 素

- 我們自現有或未來合作者收到或向其支付的任何里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 任何未來收購及／或開發許可引進管線候選藥物的現金需求；及
- 我們員工人數的增長及相關成本。

隨著我們業務的繼續擴張，我們可能通過股權發行、債務融資、許可及合作安排以及其他資源尋求額外融資，我們可能無法按照有利條款或商業合理條款獲得融資或根本無法獲得融資。倘若我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為我們H股持有人的權利造成不利影響的其他優先權。額外債務的產生可能導致固定付款責任增加，也可能導致部分額外限制性契諾，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得或授出知識產權許可的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。

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

倘若我們為籌資訂立合作或許可安排，我們可能須接受不利條款，包括放棄我們對技術或候選藥物的權利或按不利條款將我們對技術或候選藥物的權利授予第三方，而我們本可以尋求自行開發或商業化相關技術或候選藥物或可能留作在日後可獲得更有利條款之時再訂立有關安排。

我們享受政府補助，若政府補助期滿或發生變動可能對我們的盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們於2023年及2024年分別於其他淨收入中確認政府補助人民幣2.8百萬元及人民幣0.3百萬元。一些政府財政激勵、補助或資金按照項目劃撥及／或須滿足某些條件，包括符合適用的財政激勵協議、完成協議中的具體項目，以及遵守所施加的條件，包括但不限於維持營運或實體設施。我們無法保證滿足所有相關條件。如果我們因公司變更或在滿足條件時遇到其他困難而無法滿足任一條件，則

風險因素

可能失去或被要求退回相關激勵、資金及／或政府補助，或我們可能被要求提前償還債務責任（如有）（視情況而定）。我們無法向閣下保證能夠一直享有目前享有的政府激勵。激勵政策的減少或取消可能會對我們的經營業績造成不利影響。此外，我們可能無法在未來獲得政府補助，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們面臨與按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動有關的風險。

於往績記錄期間，我們投資於金融產品，即理財產品及銀行可轉讓定期存單。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，銷售理財產品的金融機構無法保證有關產品的本金及利率回報。因此，我們理財產品投資的回報不獲保證，並按公允價值計入損益計量。我們投資的淨公允價值變動列賬為我們的其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。倘我們認為手頭現金有盈餘及潛在投資回報穩定且具吸引力，我們日後可能繼續投資理財產品。然而，我們無法保證日後將不會就有關投資經歷虧損，或有關虧損或有關投資導致的其他潛在負面後果將不會對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，相關公允價值採用若干估值方法釐定。釐定金融資產公允價值所用的關鍵估值假設有各種不確定性。假設的任何變動可能導致不同估值結果，進而導致該等按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動。

我們已經授予並可能將繼續授予以股份為基礎的獎勵，這可能會導致以股份為基礎的付款增加及潛在的股權攤薄。

我們授予以股份為基礎的付款是為了（其中包括）吸引及挽留優秀人才服務於本公司。我們相信，授予以股份為基礎的付款對於我們吸引及挽留關鍵人員及僱員的能力非常重要，因此我們日後可能繼續向僱員授予以股份為基礎的付款。於2023年及2024年，我們以權益結算以股份為基礎的付款開支分別為人民幣35.1百萬元及人民幣145.5百萬元。請參閱本文件附錄一載列的會計師報告的附註22。因此，我們與以股份為基礎的付款相關的開支或會增加，這可能對我們的經營業績造成不利影響。我們可不時重新評估適用於當前有效的股份激勵計劃及任何其後採納的股份激勵計劃項下授出股權的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款。倘我們選擇如此行事，則以股份為基礎的付款費用可能會發生重大變動。此外，該等股份獎勵可能攤薄現有股東的股權百分比。

風 險 因 素

與我們的知識產權有關的風險

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

專利及專利申請的定期維持費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個存續期分階段到期支付予中華人民共和國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利商標局（「**美國專利商標局**」）及其他司法權區的其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他政府專利代理機構也要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件及其他類似規定。我們與我們的法律顧問及專業人士合作，協助我們遵守有關知識產權的規定。儘管在諸多情況下無心之失可通過按照適用規則支付滯納金或以其他方式解決，但在某些情況下，不合規可能導致專利或專利申請被中止、失去優先權或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

我們重點保護我們在目標市場（主要是中國、美國及歐洲）的知識產權。對我們而言，在全球所有其他國家申請、起訴、維持及捍衛候選藥物專利的費用可能過於昂貴。與我們的目標市場相比，我們在其他司法權區的知識產權（如獲得）可能具有不同的範圍和優勢。此外，不同司法權區的法律對於知識產權的保護程度可能也有不同。競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發其自身的藥物，並且可能以其他方式將侵權藥物出口至我們擁有專利保護的司法權區。因此，我們未必能夠阻止第三方在我們目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或阻止第三方將使用我們的發明所生產的藥品銷售或進口到我們的目標市場或其他司法權區。該等藥物可能與我們的候選藥物構成競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其競爭。

風 險 因 素

我們可能不時涉及保護或強制執行我們的專利及其他知識產權的訴訟，而該等訴訟可能費用高昂、耗時且敗訴，並可能延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。倘受到質疑，我們有關候選藥物的專利權可能被視作無效或不可強制執行。

與專利及其他知識產權有關的訴訟在醫藥行業很常見，且具有內在不確定性。即使勝訴，訴訟亦可能導致我們承擔巨額成本並使我們的聲譽受損，且會分散我們管理層及其他僱員的注意力。此外，由於知識產權訴訟須涉及大量披露，我們的部分機密資料可能會因取證過程中的披露而不可避免地面臨外洩。

競爭對手可能侵犯我們的專利。為防止侵權及未經授權使用，我們可能須提出侵權索償，該等行動可能代價高昂及耗時。於任何侵權訴訟中，被告可能會反訴我們的專利無效及／或不可強制執行，而法院可能會支持此類申索，或可能以我們的專利並不涵蓋相關技術為理據，拒絕制止另一方使用有關技術。任何訴訟或抗辯程序的不利結果均可能會將我們的一項或多項專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能令我們的專利申請面臨不獲發出的風險。

另一方面，倘第三方將對我們提出有關專利侵權、盜用商業秘密或侵犯其他知識產權的申索，即使我們認為有關申索並無根據，但具有司法管轄權的法院仍可裁定該等第三方專利及權利為有效、可強制執行及遭侵權，且任何該等專利及權利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們自其獲得授權，或直至該等專利或權利到期或最終被裁定為無效或不可強制執行。無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行辯護也可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在初期達成和解，有關訴訟可能導致我們承擔意外的巨額成本。

於任何知識產權訴訟過程中，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序的結果。倘證券分析師或[編纂]認為該等公告屬負面，則我們的候選藥物、未來藥物、計劃或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們的H股市價可能會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或候選藥物的商業化，並可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們為進行臨床試驗及繼續進行內部研究計劃籌集所需資金的能力產生重大不利影響。

風 險 因 素

知識產權訴訟中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將候選藥物商業化的能力。

倘第三方在針對我們提起的知識產權維權訴訟中勝訴，我們可能會被禁止使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化我們的候選藥物。法院或我們與原告之間的和解協議可強制要求禁止使用若干技術或禁止商業化我們的候選藥物。此外，倘我們未能成功抗辯主張我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人專利或其他知識產權的指控，我們或會被迫向原告支付重大損害賠償金。任何訴訟（包括知識產權訴訟）均存在不可避免的不確定因素。即使對我們的起訴理由不充分或存在缺陷，亦無法保證在任何知識產權訴訟中我們都會勝訴。

我們可能面臨與業務合作夥伴或其他第三方的知識產權糾紛。

我們可能面臨前僱員、合作商、承包商或其他第三方在我們的專利或其他知識產權中擁有權益的申索（例如作為發明人或共同發明人）。在執行我們對專利或其他知識產權的權利時，我們可能會面臨反申索，指稱我們並無擁有或持有涵蓋我們一款或多款候選藥物開發、生產和商業化的一項或多項專利或專利申請的完全所有權。倘我們在我們或彼等牽涉的任何干涉訴訟或其他優先權或有效性爭議（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能因失去一項或多項專利而失去寶貴的知識產權，或我們的專利申索範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們在我們或彼等所牽涉的任何發明權或所有權糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如我們專利的獨家所有權或獨家使用權。

倘我們的商標和商品名稱並無得到充分的保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們擁有註冊商標。我們可能無法一直在我們認為對我們而言屬重要的地區獲得及確保商標保護。此外，我們的任何商標或商品名稱（不論是已註冊或未註冊）均可能受到質疑、反對、侵權、撤銷、規避或宣佈為仿製類或被裁定為侵犯其他商標（如適用）。我們可能無法保護我們對該等商標和商品名稱的權利，而我們將需要該等商標和商品名稱在有意向市場的潛在合作商或客戶之間建立品牌知名度。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標和商品名稱建立品牌知名度，則我們可能無法進行有效競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

風 險 因 素

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。

與其他製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上依賴於知識產權，特別是我們商品名稱的專利和商標。由於知識產權存在局限性，且可能無法充分保障我們的業務或使我們維持競爭優勢，故我們的知識產權所提供的日後保護程度存在不確定性。示例包括但不限於：

- 他人或會製造出與我們候選藥物相似但並非我們所擁有專利所主張涵蓋的產品；
- 我們可能並非最先作出我們擁有或日後可能持有獨家許可的已發佈專利或待批專利申請所涵蓋發明的一方，這可能導致專利申請不獲簽發或簽發後無效；
- 我們可能並非最先提交涵蓋我們若干發明的專利申請的一方，這可能會導致專利申請不獲簽發或簽發後無效；
- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 我們的待批專利申請可能不會獲簽發專利；
- 由於我們競爭對手提出的法律質疑，我們擁有的已發佈專利未必能為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或不可強制執行；
- 我們可能會在含有若干化合物的藥物獲得NDA批准前許多年就取得該等化合物的專利，而由於專利具有時限性，其可能在相關藥物進行商業化銷售前已開始生效，故我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家開展研發活動，且其後利用該等活動所得數據開發具競爭力藥物以在我們的主要市場進行商業化；
- 我們可能無法開發可授予專利的其他專有技術；
- 我們可能無法在我們經營所在的所有司法權區申請或獲得充分的知識產權保護；

風 險 因 素

- 他人的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻礙我們商業化一款或多款針對一項或多項適應症的候選藥物；或
- 倘我們候選藥物的專利保護到期，我們的競爭對手可能會開發生物相似藥。

上述任何一項對我們競爭優勢的威脅均可能會對我們的業務產生重大不利影響。

專利保護具有時限性，第三方可能會通過以非侵權方式開發相似或替代產品和技術來規避我們的專利，或開發及商業化與我們類似或相同的產品和技術，在我們的專利權（如有）到期後直接與我們競爭，繼而對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

專利的年期及其提供的保護有限。例如，在中國，倘按時繳納所有維持費，發明專利、設計專利及實用新型專利的有效期限分別為自申請日起20年、15年及10年，根據現行《中華人民共和國專利法》，發明專利的專利期限可能得到補償。即使我們的獲批候選產品成功取得專利保護，也可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛有關知識產權。因此，可能無法獨家開發或營銷相關產品，這將對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。

在沒有專利鏈接、專利期限延長及其他專有權的情況下，專利條款可能不足以保護我們候選產品的競爭地位。鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充足的權利來阻止他人商業化與我們的產品類似或相同的產品。即使我們認為我們有資格延長某些專利期限，但概不保證有關部門會認同我們的延期有效性評估，且可能會拒絕批准延長我們的專利期限，亦或批准的期限比我們所申請的期限短。我們候選產品的待批專利申請如獲簽發，預期於「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。我們的待批專利申請可能簽發的專利到期後，我們將無法對潛在的競爭對手主張這些專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，視乎市場狀況、監管趨勢及市場參與者的戰略重點，若干其他同類產品的專利到期可能導致仿製藥產品進入市場。

風 險 因 素

根據2020年10月17日發佈並於2021年6月1日實施的《中華人民共和國專利法》第四十二條，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國家知識產權局應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

若未能保護商業秘密的機密性，我們的業務和競爭地位將會受損。

除專利外，我們依賴商業秘密和機密信息，包括但不限於未獲專利的專業知識、技術和其他專有信息，以保持競爭地位，保護候選藥物。我們尋求保護這些商業秘密和機密信息，部分通過與可接觸到機密的各方簽訂保密協議，如員工、外部合作者、CRO、諮詢人員和其他第三方。然而，任何一方均有可能違反此等協議並披露我們的專有信息，而我們可能無法針對此類違反行為獲得充分的補救措施。證實一方非法披露或盜用商業秘密且贏得訴訟的難度大、昂貴耗時，且結果不可預測。若商業秘密由競爭對手或其他第三方合法獲取或獨立研發，我們可能無法阻止其使用該技術或信息與我們競爭，故而我們的競爭地位將會受損。

此外，包括高級管理層在內的許多員工，曾任職其他製藥公司或生物技術公司，其中可能包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。儘管我們盡力確保員工為我們工作時不使用他人的專有信息或專有技術，但可能會被指控我們或員工、諮詢人員及顧問使用過或披露過其任何前僱主的知識產權，包括商業秘密或其他專有信息。截至最後實際可行日期，據我們所知，並無有可能提出或未決的相關指控，但不保證將來不會面臨有關指控或被捲入抗辯有關指控的訴訟。若就任何有關指控抗辯失敗，除支付經濟賠償外，我們可能失去寶貴的知識產權或人員。即使抗辯成功，訴訟可能產生巨額成本、損害聲譽、分散管理層精力。

此外，雖然我們通常要求可能參與知識產權開發的員工、諮詢人員和承包商簽訂協議，將該等知識產權轉讓予我們，但可能無法成功地與實際參與開發我們視為自身知識產權的各方簽訂協議。此外，知識產權的轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭到違約，任何一項均會導致我們提出或向我們提出與此知識產權所有權相關的申

風 險 因 素

索。若我們就任何申索起訴或抗辯失敗，除支付經濟賠償外，我們可能失去寶貴的知識產權。即使我們起訴或辯護成功，訴訟也可能產生巨額成本，分散管理層和科研人員的精力，且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

專利法的變更可能整體削弱專利的價值，從而削弱我們保護候選藥物的能力。

管理專利的法律法規可能會不時修訂，可能影響我們獲得新專利或執行現有專利和未來可能獲得專利的能力。我們現有專利權和未來的專利申請可能會面臨某些潛在影響。相關變更可能影響我們專利權或其他知識產權的價值。例如，美國已頒佈廣泛的專利改革立法。美國最高法院的裁決縮小了某些情況下可用的專利保護範圍，削弱了某些情況下專利所有者的權利。除對我們未來獲得專利的能力增加不確定性外，種種事件疊加還對曾經獲得的專利（如有）價值產生不確定性。

與我們的業務及行業有關的風險

我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。

由於我們尋求通過臨床試驗推進候選藥物進展並最終實現商業化，將需拓展開發、監管、生產、銷售和營銷能力，或與第三方簽訂合同為我們提供這些能力。此外，我們可能需要管理與各戰略合作夥伴、供應商和其他第三方的額外關係。未來的增長將給管理層帶來重大的額外責任。未來的財務業績以及將候選藥物商業化和有效競爭的能力，將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力。無法向閣下保證我們將能成功開發和商業化候選藥物，並建立合適的生產、銷售、營銷和管理團隊，達成增長目標。未能完成任何一項任務均可能阻礙公司成功發展。

我們可能會面臨產品責任訴訟，可能導致我們承擔重大責任。

因候選藥物的臨床測試和任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險，但我們可能就某些候選產品尋求有限豁免。例如，若候選藥物在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現因其他理由不合適，我們可能會被起

風 險 因 素

訴。任何此類產品責任索賠可能包括對生產缺陷、設計缺陷、產品標籤不當、不足或錯誤、產品固有副作用或危險披露不足或具誤導性、疏忽、嚴格責任和違反保證的指控。若我們未能成功對產品責任索賠進行辯護，可能會承擔重大責任或須限制候選藥物的商業化。即使辯護成功，也需大量財務和管理資源。此外，也存在我們同意補償的第三方引發責任的風險。無論事實或最終結果如何，責任索賠可能導致：

- 對我們候選藥物或任何有關產品的需求減少；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗受試者退出；
- 相關訴訟的辯護費用；
- 分散管理層的時間和我們的資源；
- 給予試驗受試者或患者巨額金錢補償；
- 產品召回、撤回或加標籤、營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 無法將候選藥物商業化；及
- 股價下跌。

若我們無法針對此類索賠辯護，我們可能（其中包括）須就產品造成的人身傷害、死亡或其他損失而承擔民事責任，若產品被發現有缺陷，我們亦可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。此外，我們可能被要求召回相關產品、暫停銷售或停止銷售。即使我們能就任何有關產品責任申索辯護成功，亦可能需要大量的財務資源和管理層的時間和精力。

我們可能在日常業務過程中被捲入索賠、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們可能會不時在日常業務過程中被捲入索賠、爭議和法律程序，可能涉及（其中包括）產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞務糾紛和侵犯知識產權。我們提出或針對我們提出的任何索賠、爭議或法律程序，無論有無證據，均可能導致巨額成本及分

風 險 因 素

散資源，若我們敗訴，可能會嚴重損害聲譽。此外，針對我們的索賠、爭議或法律程序可能因供應商、CRO和其他服務供應商等交易對手引致。即使我們能夠向其尋求賠償，彼等亦可能無法及時或根本無法向我們賠償因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何費用。

我們的單一最大股東集團已經並將繼續對本公司股東行動的結果產生重大影響。股東的利益未必與其他股東的利益一致。

於[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，單一最大股東集團將持有我們已發行及尚未發行股份總數的[編纂]%。因此，單一最大股東集團將對我們的業務產生重大影響，包括有關合併、整合、清盤及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的決策。

單一最大股東集團可能採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。該所有權集中可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，這可能會剝奪我們其他股東就其股份收取溢價（作為出售本公司的一部分）的機會，並可能降低股份價格。該集中控制權將限制閣下影響公司事務的能力，並可能阻止其他人士進行我們普通股的其他持有人可能認為有利的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

我們日後的成功取決於我們挽留關鍵管理人員及吸引、僱用、挽留及激勵其他合資格的高水平人員的能力。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員，以及其他關鍵僱員。

生物製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人才庫的規模有限。近年來，全球生物製藥市場的平均員工成本（尤其是高水平的資深人員）一直在穩步上升。我們無法向閣下保證我們的員工成本不會大幅增加，尤其是在我們繼續擴展業務及經營的情況下。儘管員工成本增加，我們日後仍可能無法挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員為我們服務。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，繼而可能會影響我們的藥物開發進程並對我們的業務、財務狀況及經營業績和前景造成重大不利影響。隨著我們擴大商業化及生產團隊，我們亦需要增聘僱員。

風 險 因 素

我們可能面臨災害、衛生流行病、戰爭、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

自然災害、戰爭、恐怖主義或我們無法控制的其他不可抗力事件可能會對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的經營以及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他承包商及顧問的經營可能面臨如水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害的威脅，如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合徵(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19疫情等大範圍爆發的衛生流行病，或如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、預料之外的維護或技術問題等不可抗力事件，或潛在的戰爭或恐怖襲擊。

發生災害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。例如，自2019年12月底以來，COVID-19疫情的爆發對全球經濟造成重大不利影響，許多國家和地區因此受到影響。我們無法保證日後不會再次發生此類衛生流行病或甚至更嚴重的大流行病。

嚴重的自然災害亦可能會發生，繼而可能導致人員傷亡、資產損毀及我們的業務及運營中斷。由火災、災害、流行病、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷，可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。由於我們依賴第三方提供各種服務及供應品，倘該等第三方受到災害、流行病、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，則發生上述任何事件均可能嚴重損害我們獲得服務或供應品的能力。此外，我們的保險可能無法涵蓋該等情況下的所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及我們的僱員、中斷我們的業務網絡及破壞我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務遭受我們無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

假冒我們的產品及非法及／或平行進口全球市場上的競爭藥物可能會對我們的銷售及聲譽造成負面影響。

於醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未獲得正式許可證或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或生產商，該等產品通常被稱為假冒藥品。在全球範圍內，假冒藥品控制及執法系統可能不足以阻止或消除仿製我們產品的假冒藥品的生產

風 險 因 素

及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與正品藥品相比具有非常相似的外觀，且通常以較低的價格出售，因此假冒產品能迅速降低我們相關產品的銷量。此外，假冒產品未必與我們的產品具有相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效，且可能完全無效或更可能造成嚴重的不良副作用。這可能使我們面臨負面報導、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至可能導致我們面臨訴訟。假冒藥品、劣質產品及其他不合格產品在全球市場的存在和盛行可能對醫藥行業參與者（如我們）的聲譽造成負面影響。由於該等因素，假冒藥品及非法抗病毒藥物在全球市場的持續擴散可能會影響我們的銷售及聲譽，並使我們面臨責任索賠。

倘我們或業務合作夥伴未能保護我們臨床試驗中受試者或我們進行臨床試驗或為其提供服務的醫療機構的數據及隱私，我們的聲譽將受損，並可能會被處以罰款或其他監管處罰。

我們或業務合作夥伴需要收集和存儲臨床試驗受試者的非個人可識別數據和信息，這需要我們和業務合作夥伴（如臨床試驗機構及醫療機構）維持有效的控制系統以保護該等數據和信息。全球範圍內收集、使用、保護、共享、傳輸個人信息及對個人信息進行其他處理的監管框架正在迅速發展，且在可預見的未來可能仍存在不確定性。我們經營或擬經營的幾乎每個主要目標市場的監管機構均已實施並正考慮大量有關個人數據保護的立法及監管提案。

儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專有數據及受試者私隱，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，仍可能無法避免個人數據被盜用、誤用、洩漏、偽造或故意或意外洩露或遺失。我們亦與第三方（包括主要研究者、醫院及其他第三方）合作進行臨床試驗。第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據均可能被患者視為我們失職。我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守私隱政策或履行私隱相關法律責任，或任何導致未經授權發佈或轉移個人身份信息或其他患者數據的危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律索償。儘管我們已努力確保遵守相關司法權區的適用隱私法規，但我們可能無法及時調整我們的內部政策，且任何未能遵守適用法規的行為亦可能導致針對我們的監管執法行動。

風 險 因 素

遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任，可能令我們產生巨額經營成本或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府單位或其他機構對我們提起訴訟（包括於若干司法權區的隱私權集體訴訟），這可能導致我們面臨重大罰款、處罰、判決及負面報導。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們或會面臨審計、問詢、舉報投訴、負面媒體報導、調查、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們須遵守與數據隱私及安全相關的嚴格隱私法及信息安全政策，且我們可能面臨與個人或其他敏感信息有關的風險。

於2021年12月28日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）會同12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》（「MCR」），自2022年2月15日施行。根據MCR第二條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照MCR的規定進行網絡安全審查。根據MCR第七條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外[編纂]，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未收到相關政府部門發出的有關認定我們為關鍵信息基礎設施運營者的任何認定結果的通知；(ii)我們一直專注於發現和開發治療慢性疾病的差異化療法，並未通過網絡信息技術或互聯網開展任何涉及收集、使用、存儲或處理用戶個人信息的業務，也未掌握超過一百萬用戶的個人信息；及(iii)我們尚未收到相關政府部門的任何關於網絡安全審查的通知，亦未參與國家網信辦發起的任何網絡安全審查調查或收到相關的任何詢問、通知、警告或制裁。因此，根據我們的中國法律顧問的建議，經考慮上文所述並假設我們當前的業務並未發生重大變動，且並未出台進一步的規則以及相關政府部門並無對MCR作出重大變動，董事認為MCR第二條及第七條中的網絡安全審查對我們並不適用。

然而，MCR於近期發佈，其中若干條例須待相關政府部門闡明。如果我們被相關監管部門視為進行了「影響或者可能影響國家安全的」任何數據處理活動，則可能需

風 險 因 素

要根據MCR接受網絡安全審查。如果我們未能通過此類網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受到阻礙，我們的業務營運可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到政府主管部門的其他處罰及／或政府主管部門可能會對我們採取行動。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》（「《網絡數據安全管理條例》」），自2025年1月1日起生效。《網絡數據安全管理條例》對網絡數據處理活動、保障網絡數據安全、網絡數據合理有效利用等方面作出了若干規定，並進一步闡明了個人信息保護、重要數據安全、網絡數據跨境安全管理、網絡平台服務提供者的義務等方面的內容。《網絡數據安全管理條例》規定（其中包括）：網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照國家有關規定進行國家安全審查。然而，由於《網絡數據安全管理條例》對「影響或者可能影響國家安全的」並無進一步的解釋或說明，若我們被視為已進行任何「影響或者可能影響國家安全的」的網絡數據處理活動，我們可能須接受《網絡數據安全管理條例》第十三條規定的國家安全審查，否則可能會被處以罰款、處罰、暫停相關業務及吊銷相關業務許可證，進而對我們的業務營運造成不利影響。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日施行，要求向境外提供數據的數據處理者，有下列情形之一的，應當申報數據出境安全評估：(i)數據處理者擬向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或處理100萬人以上個人信息的數據處理者擬向境外提供個人信息；(iii)自2021年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。截至最後實際可行日期，由於我們的業務未涉及上述任何一種情況，因此董事認為目前《數據出境安全評估辦法》項下的數據出境安全評估對我們並不適用。

我們可能被限制向國外傳輸科學數據。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據管理辦法》」），規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的有關規則。根據《科學數據管理辦法》，在中國的企業對外傳輸涉及任何國家秘密的科學數據前必須得到政府的批准。此外，倘任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，則有關研究人員在國外

風 險 因 素

學術期刊發表相關科學數據前，應將相關科學數據上交至該研究人員所在單位統一管理。鑒於「國家秘密」一詞尚未明確界定，於我們候選藥物的研發將受《科學數據辦法》和相關政府機關規定的其他後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們一直能夠獲得對外或向我們在中國的外國合作夥伴傳輸科學數據（如我們於中國境內開展的臨床前研究或臨床試驗的結果）的相關批准。如果我們無法及時獲取必要批准，或根本無法獲得批准，我們的候選藥物的研發可能受阻，這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。如果相關政府部門認為我們傳輸科學數據會違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被上述政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。此外，根據2019年5月頒佈的《人類遺傳資源管理條例》和2020年10月頒佈的《中華人民共和國生物安全法》，倘任何屬於中國人類遺傳資源範圍的科學數據傳輸至中國境外，須取得中華人民共和國科學技術部事先批准。我們無法確保能夠及時獲得該批准，甚或根本無法獲得該批准。

我們未來的投資或收購可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來可能評估並考慮多項投資及收購，我們認為這能夠擴展我們整體的業務戰略。我們可能就一項或多項該等類別的交易開展討論或談判。該等交易的挑戰與風險重重，包括但不限於：

- 難以將人員、經營、產品及服務整合至業務中；
- 我們所收購公司的技術、內部控制及財務報告；
- 干擾我們的持續經營業務、分散我們的管理層及僱員的注意力，並增加我們的開支；
- 失去我們所投資或收購業務的技術型專業人員及已建立的客戶關係；
- 對於我們無法獲得管理和經營控制權的投資，我們可能缺乏對控股合夥人或股東的影響，這可能會阻礙我們實現相關投資的戰略目標；
- 因於新行業進行收購或其他原因而面對新的監管規定及合規風險；

風 險 因 素

- 我們收購或投資的公司（或其聯屬公司）在我們對其進行收購或投資前發生的實際或涉嫌的不當行為或不合規行為，這可能導致不利於相關公司或我們的負面報導、政府問詢或調查；
- 收購相關目標公司後可能對我們造成不利影響的不可預見或潛在的負債或成本；
- 監管障礙，包括與任何擬投資及擬收購相關的反壟斷和競爭的法律、規則及法規；
- 任何我們未決或其他未來擬收購無法完成的風險；
- 確定並完成投資及收購的成本；
- 使用大量現金及股本證券的潛在攤薄發行；
- 其他無形資產產生大額商譽減值費用及攤銷費用；或
- 於實現與該等收購及投資有關的協同效應及增長機會的預期效益方面存在挑戰。

上述任何一項負面發展均可能干擾我們的現有業務，並對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，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夥伴關係，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夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括但不限於：

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；

風 險 因 素

- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及計劃轉移至尋求此類戰略性合併或收購；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及管線產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收入，以達成我們進行收購的目標甚或抵銷相關收購及維護成本。

因此，倘我們無法成功將有關產品與我們現有的業務及公司文化相融合，我們可能無法將當前或未來的合作、戰略合作夥伴關係或第三方藥物許可進行收益變現或據其選擇行使任何選擇權，這可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦無法確定，在進行戰略交易或許可後，我們將實現與有關交易相符的收入或特定淨收入。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作方達成協議，或根本無法達成協議，我們可能需要限制候選藥物的開發，減少或推遲我們的研發計劃或一項或多項其他研發計劃及推遲其潛在的商業化或減小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而我們可能無法以可接受的條款獲得該等專業知識或資金，或根本無法獲得。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，如我們進行收購，我們可能會承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

風 險 因 素

倘我們的附屬公司無法自其少數股東獲得額外資金或倘該等少數股東退出，則可能對本公司造成額外財務負擔。

截至最後實際可行日期，我們的附屬公司上海瀚邁及上海邁跡各自由本公司持有約64.77%，由其他七名少數股東合共持有約35.23%。有關上海瀚邁及上海邁跡的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－我們的附屬公司」。

上海瀚邁及上海邁跡可能需要額外資金以滿足未來的持續經營現金需求，尤其是為其研發活動提供資金。概不保證上海瀚邁及上海邁跡的少數股東將能夠或願意提供額外資金，若不能或不願提供額外資金，本公司可能需要向上海瀚邁及上海邁跡提供額外財務支持，這可能會導致本公司的財務負擔增加。此外，存在上海瀚邁及上海邁跡的少數股東可能因商業考慮、財務考慮或市場狀況而選擇退出其投資的風險，在該等情況下，本公司可能需要為該等附屬公司尋找新的投資者或增加其本身的投資以維持所需的資金水平，導致本公司承受額外的財務負擔。

倘若我們或我們的CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，這可能對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括監管實驗室程序以及操作、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律及法規。我們在營運過程中可能使用有害及易燃物質，包括化學材料，並可能會產生有害廢棄物。我們可能會與第三方訂立合同，以處置該等物質及廢棄物。無論現在或將來，我們都無法消除該等物質及廢棄物（無論產生自我們自身的運營或是CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴的運營）造成污染或傷害的風險。倘發生該等污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損害承擔責任，且該等責任可能超過我們資源所能負擔的程度。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的巨大成本。

此外，為確保遵守現行或未來環境、健康及安全的法律法規，我們或會產生大量成本。該等現行或未來法律法規可能影響我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

風 險 因 素

我們可能直接或間接受中國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供商（包括醫生及其他人士）在我們可能尋求監管批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘若我們獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構對我們任何候選藥物的批准，並且倘若我們隨後開始在中國或美國銷售該等藥物，則我們的業務可能受中國、美國和其他國家的聯邦及州的欺詐及濫用法律（包括聯邦《反回扣法令》、《虛假申報法案》及醫生收支透明法律法規（包括《聯邦醫生薪酬陽光法案》））的規限。我們目前及未來的業務亦可能受美國聯邦、州及地方當局（其中包括醫療保險及醫療補助服務中心）及美國衛生與公眾服務部的其他部門（如監察員辦公室和民權辦公室）的監管。我們亦可能須遵守州法律，該等法律要求製藥公司遵守醫藥行業的自願合規指引及聯邦政府頒佈的相關合規指引。遵守任何該等規定的要求並不明確，倘我們未能遵守任何該等規定，我們可能會受到相應的處罰。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規將涉及巨額成本。監管機構可能會認為我們的業務操作不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。如對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功進行抗辯或維護自身的權利，該等訴訟可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被排除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若預計會與我們有業務往來的任何醫生或其他提供商或實體被發現未遵守適用法律，則其可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中除名，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

風 險 因 素

倘若我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們可能無法發現、阻止及防止我們僱員或其他第三方的所有欺詐或其他不當行為。

我們須遵守中國的反賄賂法律，該法律通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或獲得其他不正當利益而向政府官員行賄。此外，儘管目前我們的主要業務位於中國，但我們未來將業務擴展至中國以外地區可能會使我們受到美國《反海外腐敗法》等法律的約束，該法案通常禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員行賄。儘管我們制定了政策及程序以確保我們、我們的僱員、代理及中介機構遵守反賄賂法，但無法保證該等政策或程序將始終有效防止我們的僱員、代理及中介機構進行賄賂活動。未能遵守反賄賂法可能會擾亂我們的業務並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、吊銷我們的出口許可證、暫停我們與政府的業務往來、政府拒絕給我們的產品予以報銷及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或加強我們的程序、政策及控制以及潛在的人事變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大影響。我們亦可能因違反該等法律遭到的任何指控而受到不利影響。

未能遵守適用法律及法規及行業標準或未能取得各種牌照及許可證均可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

中國及其他適用司法權區的多個政府機構或行業監管機構對適用於我們的生物製藥研發活動實施嚴格的規則、法規及行業標準。我們或我們的業務合作夥伴未能遵守該等法規可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或取消向監管機構提交數據的資格。這可能會損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。如未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致對我們採取相關強制措施，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，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。如因法律法規的詮釋或實施在未來發生調整或新法規生效，或審批

風 險 因 素

許可證、牌照及證書申請或續期所用的標準為適應新發展而有所變動，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘若我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務營運受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

政府對涉嫌違法行為的任何調查可能需要我們耗費大量時間和資源來應對並出現負面報導。未能遵守持續的監管規定可能會對我們將產品商業化並從中產生收入的能力產生重大不利影響。倘實施監管制裁或撤銷監管批准，本公司的價值及經營業績將受到不利影響。

倘我們成為訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟的當事方或受其影響，我們管理層的注意力可能會分散，我們可能會產生大量成本並承擔責任。

我們亦可能不時成為日常業務過程中產生的各類訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施的當事方。持續的訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施可能會分散我們管理層的注意力並消耗彼等時間及我們的其他資源。此外，最初並不重要的任何訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施可能會由於多種因素（例如案例的事實及情況、損失的可能性、所涉金額及當事方）而升級並對我們產生重大影響。訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施導致的負面報導或會損害我們的聲譽並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。此外，倘對我們作出任何判決或裁決或我們被處以任何罰款或處罰，則我們可能須支付巨額金錢賠償、承擔其他責任，甚至暫停或終止相關業務或項目。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽，而對我們的任何負面報導或未能維持及提升我們的認可度及聲譽均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們相信，市場知名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。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必會成功。此外，我們可能會聘請各類第三方（如合同銷售組織）來擴大我們的商業化網絡並提升我們藥物的市場覆蓋，這可能使我們越來越難以有效管理我們的品牌聲譽，因為我們對這些第三方的控制相對有限。

風 險 因 素

任何負面報導，包括與我們、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬人士有關的糾紛，即使不屬實，也可能會對我們的聲譽及前景產生不利影響。此外，倘我們無法維持良好聲譽，我們吸引及挽留主要僱員及業務合作夥伴的能力可能會受損，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。

我們的聲譽容易受到潛在威脅的影響，這些威脅可能難以控制或無法控制，代價高昂或無法補救。有關我們的負面報導，如被指控的不當行為或不當活動，或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士相關的負面謠言，均可能會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景，即使謠言未得到證實或之後得到滿意的解決。針對我們管理層的任何監管問詢或調查或其他行動，我們作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的商業行為，或者我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬人士作出的被視為錯誤的行為，都可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論此類監管問詢、調查或行動是否有事實依據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

此外，關於整個醫藥行業的負面媒體報導（包括僅涉及行業內其他公司的問題及指控）也可能對我們的聲譽產生負面影響。

倘此類負面報導與我們自身的產品和業務有關，對我們的財務狀況或經營業績的不利影響可能會更大。任何此類負面報導可能會削弱公眾對我們產品、聲譽、品牌形象、商業前景的信心，並損害我們候選藥物的開發及商業化，所有這些均可能對我們的業務營運和財務表現產生不利影響。此類負面報導（如有）導致的調查和愈發嚴格的監管可能會轉移我們管理團隊本應投入到我們的業務營運中的時間和注意力，或可能會產生額外的合規費用。

我們的信息技術系統或CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安全措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、CDMO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信及電力故障帶來的破壞。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟

風 險 因 素

失事件，可能會導致獲取監管批准的進度延遲，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且我們候選藥物的進一步開發可能被延遲。

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告我們的財務業績或防止欺詐，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們將於[編纂]完成後成為[編纂]，而內部控制對我們的業務及財務業績的健全性至關重要。於可預見的未來，我們的公開報告責任預期會對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為解決內部控制問題並全面加強內部控制並改善合規環境，我們已採取多項措施改進內部控制及程序，包括採用新政策以及為僱員提供有關控制、程序及政策方面的培訓。此外，為籌備[編纂]，我們已實施其他措施以進一步加強內部控制，並計劃採取措施進一步改進內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面產生額外的成本及管理時間。我們無法向閣下保證為改善內部控制所採取的措施將有成效。倘日後無法維持有效的內部控制，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量成本及資源分散。

我們根據中國法律法規以及我們對運營需求的評估及行業慣例投保。除僱員的社會及醫療保險外，我們的主要保單亦涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們目前沒有為環境責任或財產損失投保。有關更多資料，請參閱「業務－保險」。根據灼識諮詢的資料，我們的保單符合行業慣例。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量成本及資源分散且可能對我們的產品開發及整體運營造成不利影響。

風 險 因 素

全球經濟、政治及金融環境的困境及動盪可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

地緣政治、經濟及市場狀況，包括全球金融市場的流動性、債務及股票價格的水平及波動、利率、貨幣及商品價格、[編纂]情緒、通脹以及資本及信貸的可獲得性及成本等因素已經並將繼續影響我們經營所在的國家。2020年全球金融市場因COVID-19疫情承受的壓力、主要經濟體採取的一系列應對措施及該等措施的後果多年來繼續對全球不同地區的經濟產生不同程度的影響。金融環境持續受到整體不確定性的影響，增長率近期有所下降。此外，美國緊縮貨幣政策進一步削弱新興市場經濟體的金融穩定性。世界各地的中央銀行（包括美國及幾大新興市場的中央銀行）收緊貨幣政策並表示在不久的將來會繼續如此。銀行機構的財務狀況已面臨嚴重壓力及出現惡化，例如瑞信集團(Credit Suisse Group AG)擬進行的重組以及2023年第一季度硅谷銀行及簽名銀行(Signature Bank)倒閉，原因是包括對銀行系統缺乏信心在內等多種因素引發銀行擠兌或存款人同時提款。全球經濟復甦緩慢及高通脹、高利率的環境已導致全球動盪加劇。該等發展可能對全球流動性產生不利影響、加劇市場波動及增加美元融資成本，從而導致全球金融狀況收緊及對經濟衰退的擔憂。市場狀況長期極度動盪及不穩定可能增加融資成本，亦可能對我們經營所在的國家產生不利影響，從而影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

美國及國際貿易政策的變動（尤其是與中國有關的政策）可能會對我們的臨床研發、藥物生產流程以及我們業務和運營的其他方面造成干擾。

美國政府已發表聲明並採取若干行動，可能導致美國及國際對中國的貿易政策發生潛在變動。尚不清楚美國或其他政府在國際貿易協定、對進口到美國的商品徵收關稅、與國際商務有關的稅收政策或其他貿易事宜上還會採取哪些行動（如有）。尚不知悉是否會徵收新關稅，或是否會頒佈新的法律法規，亦不知悉此類行動會對我們或我們的行業產生何種影響。儘管我們尚未開始候選藥物的商業銷售，但任何對國際貿易不利的政府政策（如資本管制或關稅）均可能影響原材料的進出口並干擾我們的藥物研發及候選藥物的生產。該等不利政策亦可能對僱傭科學家及其他研發人員、我們藥物

風 險 因 素

的需求及競爭力可能產生負面影響，或阻礙我們在若干國家銷售藥物。倘宣佈或實施任何新關稅、政策、法例及／或法規，或重新談判現有貿易協定，有關變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

與在我們經營所在的司法權區開展業務有關的風險

經濟、社會狀況及政策的變動可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。

我們絕大部分資產及運營位於中國。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景在很大程度上取決於中國的整體經濟及社會狀況。

過去幾十年來，中國經濟經歷了大幅增長，我們預期中國經濟將繼續增長。國家已實施多項措施，促進經濟增長。部分措施可能有利於中國整體經濟，但卻可能會對我們造成影響。此外，根據整體經濟狀況而實施的若干措施可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

再者，近年來，中美關係亦給全球經濟帶來不確定性。自2018年以來，美國政府對中國產品徵收多輪關稅。對此中國政府採取反制措施，亦對美國產品徵收關稅。貿易緊張局勢伴隨著不斷升級的經濟限制及制裁，給全球市場帶來更多的不確定性及波動。自2019年以來，美國政府對中國科技公司出口美國敏感性商品施加越來越多的限制。2021年，美國政府以從事違反美國國家安全或外交政策利益的業務活動為由將40多家中國科技公司列入黑名單。中美關係對慢病治療行業的未來發展及持續影響尚不明朗。倘中美關係對全球經濟產生重大影響，我們客戶的購買力可能下降，這將對我們的業務營運及財務表現產生不利影響。

在中國向我們及我們管理層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直接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

2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《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》（「**本安排**」）。根據本安排，若任何指定的內地人民法院或任何指定的香港法院在依據書面管轄協議的民商事案件中作出須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可向相關內地人民法院或香港法院申請認可及執行該判決。如果爭議各方不同意訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決可能不會在中國內地執行。

2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《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》（「**新安排**」）。新安排旨在建立進一步澄清和確定中國內地與香港在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排不包括要求當事人訂立書面管轄協議的規定。新安排已自2024年1月29日起施行，本安排同時廢止。新安排施行後，即使爭議各方未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決一般仍可在中國獲得認可和執行。

未來可能頒佈的新法律或法規或對法律法規的詮釋可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們受我們經營所在司法權區的法律、規則及法規規管。由於經濟活動的快速發展及迭代，我們經營所在的司法權區未來可能會頒佈新的法律或法規或對法律法規進行詮釋。這要求我們及時了解並熟悉相關法律法規的詮釋及實施，否則可能違反相關法律法規。

法律、法規或實施政策（包括監管醫療保健及醫藥行業的法律、法規或實施政策）不斷演變以適應行業變化及全球最佳實踐。醫藥行業受到全面監管，我們業務的許多方面依賴於能否獲得相關政府機構的批准及許可證。

風 險 因 素

近年來，有關醫藥行業的監管框架經歷一系列變動，我們預期我們經營所在司法權區的相關醫療監管機構將繼續頒佈規則和法規以優化藥品審批制度。任何有關新規定或未來變動或修訂可能導致我們的業務合規成本增加，或導致我們花費比預期更多的時間開發及商業化候選藥物，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

將人民幣匯入和匯出中國須按規定辦理手續可能會影響我們派付股息及償還其他債務的能力，並對閣下的[編纂]價值產生影響。

將人民幣匯入和匯出中國須根據相關中國法律法規的規定辦理手續。我們未來絕大部分收入預計將以人民幣計值，而我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股股東派付股息（如有）。可用的外幣不足可能會影響我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項或以其他方式償付以外幣計值債務的能力。

根據相關中國法律法規，我們進行經常賬戶下的外匯交易（包括派付股息）無須事先取得中國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務牌照的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支（例如償還以外幣計值的貸款），則須獲得相關政府部門的批准。

我們的H股股東可能需要繳納中國所得稅。

根據中國現行稅項法律和法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其派付的股息及因出售或以其他方式處置H股所實現的收益履行不同的稅務責任。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》（「**個人所得稅法**」）及其實施指引，非中國居民個人從中國境內取得的所得須按20%稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國與該外籍個人居住的司法權區間的適用稅務協定就相關稅務責任提供減免或豁免，否則我們須自股息付款中預扣該稅項。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》（財稅字[1994]020號），外籍個人從外商投資企業取得的股息、紅利所得暫免徵收個人所得稅。此外，根據個人所得稅法及其實施條例，H股的非中國居民個人股東應就出售或

風 險 因 素

以其他方式處置H股所實現的收益繳納20%的個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，對個人轉讓[編纂]公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。

截至最後實際可行日期，上述條文並無明確規定非中國居民個人股東轉讓於境外證券交易所[編纂]的中國居民企業股份須繳納個人所得稅。然而，無法保證中國稅務機關不會對非中國居民個人股東出售H股的收益徵收所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，非中國居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖在中國設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則須就我們所派股息及該等境外企業於出售或以其他方式處置H股所變現的收益按10%稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)，向H股非中國居民企業股東派發股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅，我們擬按10%的稅率從派付予H股非中國居民企業股東(包括香港結算代理人)的股息中預扣稅項。有權按適用的所得稅協定或安排享受稅項減免的非中國居民企業(或通過非中國企業持有H股的其他非中國股東)，將須向中國稅務機關提出申請退回任何超出按適用協定稅率預扣的稅款，該退稅須經中國稅務機關批准。

儘管有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律法規的解釋及應用應符合當時有效的法律法規，且可能徵收新稅項，因而可能對閣下於我們H股的[編纂]價值產生重大不利影響。

我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須根據相關中國法律及法規為我們的僱員繳納社會保險計劃及住房公積金供款。

風 險 因 素

於往績記錄期間，我們應相關僱員要求委聘第三方人力資源機構繳納社會保險費及住房公積金。根據有關第三方人力資源機構與我們訂立的協議，第三方人力資源機構將代表我們為該等僱員繳納社會保險費及住房公積金。截至最後實際可行日期，第三方人力資源機構為我們的五名僱員繳納該等款項。截至最後實際可行日期，(i)該等僱員已確認由第三方人力資源機構代表我們為彼等繳納社會保險費及住房公積金的安排，且並無就此提出異議；(ii)我們、該等僱員及第三方人力資源機構之間並無就安排產生任何糾紛；及(iii)我們並無因有關安排而收到相關政府部門發出的任何整改通知，亦無受到任何行政處罰。誠如我們中國法律顧問所告知，考慮到上述情況，我們因通過第三方機構為相關僱員繳納社會保險費及住房公積金而受到重大處罰，從而對我們整體的財務狀況或經營業績產生重大不利影響的風險相對較小。然而，倘相關政府部門認為有關安排不符合有關住房公積金的中國法律法規的規定，我們可能會被責令限期向相關地方部門支付欠繳數額，否則相關政府部門可向人民法院申請強制執行，但相關中國法律法規並無規定處罰；就社會保險費而言，我們可能會被責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。倘相關政府部門不認可我們通過第三方機構繳納的社會保險費及住房公積金金額，我們可能被視為未能足額供款，而2023年及2024年第三方人力資源機構為我們代繳的社會保險費及住房公積金金額分別為人民幣609,400元及人民幣723,900元。這可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們已經加強我們的內部控制措施，要求遵照相關中國法律法規繳納社會保險費及住房公積金供款。具體而言，我們計劃定期審閱及監控社會保險費及住房公積金的申報及供款情況，並定期諮詢我們的中國法律顧問以了解相關監管動態。有關詳情，請參閱「業務－僱員」。

風 險 因 素

我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們租賃若干位於中國的物業作為我們的辦公室。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須就其租賃提交租賃協議以辦理登記及取得物業租賃備案證書。在實踐中，由於租賃協議的備案需要出租人和承租人的協調，我們無法向閣下保證出租人將配合並及時完成登記。儘管我們已就租賃協議備案向我們的出租人尋求必要的支持，但截至最後實際可行日期，由於各種原因，包括但不限於出租人未能或不願意提供相關文件，我們及我們的出租人未能向相關政府部門登記總共五份租賃協議。儘管未辦理登記租賃協議本身並不會使租賃失效，我們可能無法就租賃與善意第三方進行抗辯，而這可能會對我們經營該等租賃所涵蓋業務的能力造成負面影響。此外，中國相關政府部門可能會要求我們在規定期限內登記此類租賃協議，否則我們可能會被處以罰款。每份未登記的租賃協議將被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。截至最後實際可行日期，我們並無因租賃協議未進行登記而受到任何處罰。然而，我們無法向閣下保證我們日後不會受到相關政府部門的處罰及／或被其要求履行登記要求，而這可能增加我們的成本。

另外，當我們租賃到期時，我們可能很難以商業可接受條款續租，或根本無法續租。我們未能以可接受條款訂立新租約或重續現有租賃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。

我們須遵守中國證監會有關[編纂]的備案規定。

根據《境外上市試行辦法》，在中國境內註冊成立的股份有限公司境外[編纂]被認為境內公司境外直接[編纂]，境內公司應當按照《境外上市試行辦法》的規定向中國證監會備案。因此我們須於提交境外[編纂]後三個營業日內就[編纂]（作為境外直接[編纂]）向中國證監會備案。我們已向中國證監會提交所需文件，而中國證監會已於2024年7月25日發出備案通知書，確認我們已根據《境外上市試行辦法》引入的新備案制度就[編纂]、將若干非上市股份轉換為H股及H股在香港聯交所[編纂]完成備案。

風 險 因 素

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無公開市場且H股的流動性及市價或會波動。

[編纂]完成前，我們的H股並無公開市場。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]市場。[編纂]為本公司與[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股的市價可能在[編纂]完成後隨時跌至[編纂]以下。

H股[編纂]價可能發生波動，這可能導致閣下蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]價可能會波動，且可能因我們無法控制的因素而大幅波動。尤其是，主要在中國大陸經營業務及其證券於香港[編纂]的其他公司之表現及市價波動可能會影響我們的H股價格及[編纂]量波動。多家中國大陸公司已於香港[編纂]，且部分公司正在籌備於香港[編纂]。此類公司中部分公司的股價曾大幅波動，包括[編纂]後價格大跌。該等公司證券在[編纂]之時或之後的[編纂]表現可能影響[編纂]對在香港[編纂]的中國大陸公司的整體情緒，從而可能影響我們H股的[編纂]表現。根據適用的中國法律，於[編纂]後的一年內，所有現有股東（包括[編纂]投資者）不得處置其所持任何股份。由於上述禁售規定，H股的流動性及[編纂]量在[編纂]後的短期內可能受到大幅影響。無論我們的實際經營表現如何，該等因素可能會對H股的市價及波動性造成重大影響。

未來在公開市場上大量出售或視作大量出售H股，可能會對H股價格以及日後我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

未來，我們的H股或與我們H股有關的其他證券在公開市場上被大量出售，發行新股份或其他證券，或預期可能會發生此類出售或發行，均可能會令我們的H股市價下跌。未來，我們的證券（包括任何未來[編纂]）被大量出售或預期會發生此類出售，

風 險 因 素

可能對我們在特定時間以有利條款籌集資金的能力造成重大不利影響。此外，如果我們在未來發行更多證券，我們的股東的持股量可能會被攤薄。我們發行的新股份或股份掛鈎的證券也可能具有較H股所賦予的權力更優先的權利和特權。

如果我們在未來增發股份，閣下的股份會立即遭到大幅攤薄或可能被進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]買家的[編纂]綜合有形資產淨值將被立即攤薄。為擴張我們的業務，我們可能考慮在未來[編纂]並發行額外的股份。如果我們在未來以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]買家所持股份的每股股份有形資產淨值可能被攤薄。

過往股息不可作為未來股息政策的指標，無法保證未來我們將會宣派及分派任何金額的股息。

未來我們能否宣派股息取決於能否從我們及附屬公司收取股息（如有）。根據中國法律及我們中國營運附屬公司的章程文件，僅以可供分派利潤（即根據中國公認會計原則釐定的稅後利潤減累計虧損彌補額以及法定公積金的必需分配額）派付股息。未於指定年度分派的任何可供分派利潤將予保留，用於其後年度分派。此外，根據章程規定，可供分派利潤確認為根據中國公認會計原則或香港財務報告準則釐定的稅後利潤（以較低者為準）減任何累計虧損彌補額及我們須作出的各項法定及其他儲備轉撥。因此，倘本公司及我們的附屬公司在某個年度並無根據中國公認會計原則釐定的可供分派利潤，即使根據香港財務報告準則釐定出該年度有利潤，本公司及我們的附屬公司可能無法支付股息。有關我們股息政策的詳情，請參閱「財務資料－股息」。

過往股息不可作為未來股息政策的指標，無法保證未來我們將會宣派及分派任何金額的股息。董事考慮經營業績、財務狀況、現金需求及可用性以及其可能認為相關的其他因素後，酌情決定且須獲股東大會批准，方可決定日後宣派、派付的股息及股息金額。即使財務報表顯示我們經營獲利，但未來我們可能並無足夠或任何利潤可向股東分派股息。

風 險 因 素

本文件所載的若干統計數據摘錄自第三方報告及可公開查閱的官方資料來源。

本文件（特別是「行業概覽」一節）包含中國和國際生物科技行業相關的資料和統計數據。該等資料及統計數據摘錄自多份政府官方刊物、其他刊物及我們委託撰寫的第三方報告。我們相信該等資料來源屬適當，且在選取及轉載時合理審慎行事。我們並無理由相信該等資料在任何重大方面失實或具誤導性，或當中遺漏任何事實致使在任何重大方面失實或具誤導性。然而，我們無法保證有關資料的質量或可靠性。來自官方政府的資料及統計數據未經本公司、獨家保薦人、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士獨立核實，亦無就其準確性發表任何聲明。無論如何，閣下應審慎斟酌該等資料或統計數據的重要性。

閣下務請細閱整份文件，不應依賴新聞報道或其他媒體刊載有關我們和[編纂]的任何資料。

我們強烈提醒閣下不要依賴新聞報道或其他媒體刊載有關我們和[編纂]的任何資料。本文件刊發前，已有新聞媒體對我們、我們的業務、行業及[編纂]進行報道。本文件日期後但在[編纂]完成前，可能另有新聞媒體對我們、我們的業務、行業及[編纂]進行報道，內容可能包含本文件中沒有出現的若干資料，包括若干經營和財務資料及預測、估值和其他資料。我們或參與[編纂]的任何其他人士均未曾授權在新聞媒體披露任何有關資料，且對報道或任何有關資料或刊物是否準確或完整概不負責，對任何有關資料或刊物是否適當、準確、完整或可靠亦不作任何聲明。倘任何上述資料與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不負責，且閣下不應依賴該等資料。