

## 風險因素

[編纂]H股涉及重大風險。閣下[編纂]於我們的H股前，務請審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。以下為我們認為屬重大風險的描述。以下任何風險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。在任何該等情況下，我們H股的[編纂]均可能下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為可能發生或可能不會發生的或有事項，我們無法就發生任何該等或有事項的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，於本文件日期後將不會更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

### 與開發我們的候選藥物有關的風險

我們未來幾年的業務、財務狀況、經營業績及前景在很大程度上取決於成功實現依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的商業化及成功獲得其他候選藥物的監管批准。倘我們在獲得監管批准後未能成功實現依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的商業化，倘我們未能獲得其他候選藥物的監管批准，或倘我們在進行上述任何一項時遇到重大延遲或成本超支，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

自成立以來及於過去幾年，我們一直主要專注於依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的開發。於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們的研發開支分別為人民幣492.1百萬元、人民幣102.5百萬元、人民幣46.0百萬元及人民幣76.6百萬元。於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們就依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 產生的研發開支分別為人民幣376.1百萬元、人民幣98.1百萬元及人民幣76.0百萬元，分別佔我們同年／期研發開支總額的76.4%、95.7%及99.2%。迄今為止，我們已在中國獲得監管機構批准依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療2型糖尿病(T2D)。然而，除依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 外，我們所有候選藥物均處於臨床前或IND準備階段。因此，我們的成功以及我們在未來幾年產生收入的能力將取決於銷售依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 所產生的收入以及其他管線產品的成功監管批准、製造、營銷和商業化，這兩者均會受到重大不確定性的影響。倘即使我們獲得監管批准，我們仍未能成功將依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 商業化，或倘我們未能成功獲得其他管線產品的監管批准並實現商業化，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。

---

## 風險因素

---

我們從依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及其他候選藥物產生銷售收入的能力及我們未來的盈利能力取決於多項因素，包括我們是否能夠：

- 在獲得監管批准後成功實現依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的商業化，並獲得其他候選藥物的監管批准和上市許可；
- 獲得醫院、醫生、關鍵意見領袖（「關鍵意見領袖」）及醫療界其他人士的市場認可，將依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及其他候選藥物作為可行的治療方案；
- 為依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及其他候選藥物設定適當及有利的價格，並獲得來自第三方付款人（包括政府付款人）的足夠報銷；
- 建立我們的內部商業化團隊並與第三方合作，推出及商業化依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及其他候選藥物；
- 與第三方供應商維持商業上可行的關係；
- 應對任何競爭性技術和市場發展；及
- 維持、保護及擴大我們的知識產權組合，包括專利、商業秘密、專有技術及其他。

此外，由於與監管批准相關的眾多風險和不確定性因素，我們無法預測有關批准的時間及增加的開支金額，或何時或能否實現或維持盈利能力。此外，倘主管監管部門要求我們進行我們目前預期之外的研究，我們的開支增加可能超出預期。即使依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 已獲得監管部門批准用於治療T2D，或倘我們的其他候選藥物獲批進行商業銷售，我們預期仍會產生與該等藥物的商業化上市相關的大量成本。

即使我們能夠從依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及其他候選藥物產生銷售收入，我們也未必能夠盈利，且可能需要獲得額外資金以持續營運。即使我們實現盈利，我們可能無法按季度或年度基準維持或增強盈利能力。倘我們未能實現盈利或無法持續維持盈利，則我們可能無法繼續按計劃營運並被迫減少營運。我們未能實現並維持盈利將會降低本公司價值，且可能損害我們籌集資金、擴展業務或持續營運的能力，這可能對我們的H股[編纂]造成不利影響，並可能導致閣下失去全部或部分[編纂]。

## 風險因素

我們或無法充分發揮依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的潛力並按計劃推進其他治療領域的臨床開發。

我們已在中國獲得監管機構批准依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D。目前，我們還在開發依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 用於治療其他代謝性疾病，包括超重和肥胖以及代謝功能障礙相關性脂肪性肝炎(MASH)。對於肥胖和超重，我們於2023年7月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 治療肥胖和超重的IIa期臨床試驗的IND批准。我們於2024年3月啟動該IIa期臨床試驗，並於2024年11月完成該試驗。對於MASH的治療，我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。我們將繼續建立和擴大我們的管線，以滿足代謝性疾病方面的未滿足需求。在此過程中，我們可能需要額外的技術、資金或其他資源以加強我們現有的研發能力。

依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 用於更多適應症的成功開發在很大程度上取決於我們無法控制的因素，例如該藥物用於其他適應症的初步安全性及療效結果、支持我們研發工作的技術、資金或其他資源的是否充足以及GLP-1受體激動劑研發中出現的新科學理論和方法。我們無法向閣下保證我們將能夠充分發揮依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的潛力。我們可能無法通過內部研究發現依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的更多治療機會，上述任何一項都會對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。即使我們確實發現初步有前景的候選藥物，亦無法保證我們將在該等候選藥物的日後臨床開發中取得良好結果。未能成功發現依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的更多治療機會或任何其他日後有潛力的GLP-1受體激動劑或會對我們擴大管線及發展業務的能力造成重大不利影響。

倘我們的候選藥物未能證明令監管機構滿意的安全性及療效，或在其他方面並無產生積極結果，則我們可能產生額外成本或延遲完成或最終無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

在獲得我們候選藥物商業化的監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選藥物在人體中的安全性和療效。倘我們候選藥物的臨床試驗結果對擬定適應症並不理想或僅適度理想，或倘引起安全問題，則將會發生以下若干情況：

- 候選藥物的監管批准或會遭遇延遲或拒絕；

---

## 風險因素

---

- 除目前的開發計劃外，我們或須對候選藥物進行額外臨床試驗或其他測試；
- 我們可能需要添加標籤聲明，例如「黑框」警告或禁忌症；
- 我們可能需要編製一份概述副作用風險的用藥指南，以分發給患者；
- 我們或須實施風險評估及緩解策略計劃，包括但不限於醫生溝通計劃或確保安全使用的措施，例如限制配送方法、患者登記及其他風險管理工具；
- 我們或無法按預期就所有擬定適應症獲得監管批准；
- 我們或會受到有關藥品配送或使用方式的限制；
- 我們或會因個人接觸或服用我們的候選藥物受到傷害而被起訴或被追究責任；
- 我們或會無法就使用該藥物獲得報銷；及
- 針對候選藥物的有條件監管批准可能要求我們進行確證性研究以核實預測的臨床獲益及額外的安全性研究。該等研究的結果可能無法支持其臨床獲益，這將導致批准被撤回。

在投入大量資金推進候選藥物研發後，倘該等候選藥物未能證明令監管機構滿意的安全性及療效，或在未來臨床試驗中並無產生積極結果，並且該等候選藥物隨後或最終因未能獲得監管機構批准，我們將無法從該等候選藥物中實現任何收入，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法發現或開發新的候選藥物，或無法發現候選藥物更多的治療機會。

儘管我們的大部分精力將集中於現有藥品的持續臨床試驗、潛在的監管批准及商業化，但我們業務的成功部分取決於我們發現、開發、授權或商業化其他候選藥物的能力。然而，我們可能無法成功發現及開發新的候選藥物。

---

## 風險因素

---

為發現新候選藥物及藥物靶點或開發候選藥物用於其他適應症而進行的研究計劃需要大量的技術、資金及人力資源。我們的研究計劃在發現潛在適應症及／或候選藥物方面可能初步顯示出令人鼓舞的結果，但由於多種原因（包括但不限於以下因素）未能產生有利的臨床開發結果：

- 採用的研究方法未必能成功發現潛在適應症及／或新候選藥物；
- 臨床前研究所獲得的實驗結果可能無法轉化成臨床療法或在人類受試者身上獲得安全結果，包括在人體中的意外毒性；
- 潛在候選藥物於進一步研究後，可能顯示有不良反應或其他特徵，表明其不大可能達致預期的安全性及療效；
- 可能需要投入更多資源發現候選藥物更多的治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們豐富及擴大藥物組合的能力；或
- 於開發我們的候選藥物期間，我們可能無法生產出與適當給藥途徑匹配的合適劑型。

因此，無法保證我們將能夠發現新候選藥物或候選藥物的更多治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能會對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。我們可能將精力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。

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能無法按預期達到或根本無法達到候選藥物的臨床開發結果。

臨床試驗費用高昂，設計及實施困難，可能需要數年才能完成，且結果不確定。我們可能會在臨床試驗過程中或由於臨床試驗而遭遇許多意外事件，該等事件可能會延遲或妨礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的能力，包括但不限於：

- 監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員開始臨床試驗或在預期試驗中心進行臨床試驗；

---

## 風險因素

---

- 監管機構或會以不符合監管規定等各種理由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可能產生負面或不確定的結果，而我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應，從而可能使參與者面臨不可接受的健康及安全風險；
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、具有不良副作用或其他意外特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗；
- 我們候選藥物的臨床試驗所需患者人數可能多於我們預期的人數；
- 患者入組可能人數不足或比我們預期慢，或患者退出或未參與治療後隨訪的比率高於預期；
- 我們的CRO或未能，或根本沒有遵守監管規定或及時履行其對我們的合同義務；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能遠高於預期；及
- 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不足或質量不佳。

倘我們須就我們的候選藥物進行超出我們目前預期的額外臨床試驗或其他測試，或倘我們無法成功完成我們候選藥物的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試的結果並不理想或僅適度理想，或倘引起安全問題，則我們可能延遲獲得候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准，或獲得擬定適應症的批准範圍不如預期廣泛。即使在獲得監管批准後，我們仍可能將有關藥物下架。我們亦可能受限於有關藥物配送或使用方式的額外上市後測試要求及限制。我們可能無法就使用該藥物獲得報銷。

延遲進行臨床試驗及其他測試或獲得批准可能導致我們的藥物開發成本增加。我們不知道任何臨床試驗是否將按計劃開始，是否將需要重組或是否將如期完成，甚至是否能夠完成。臨床試驗的重大延遲亦可能縮短我們擁有商業化候選藥物的獨家權利的任何期限，或令我們的競爭對手能夠先於我們將藥物上市，從而損害我們商業化候選藥物的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們在招募臨床試驗參與者時遇到延遲或困難，則候選藥物的臨床開發可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者，且其能參與臨床試驗直至試驗結束。倘我們無法按NMPA、FDA或類似監管機構的規定找到及招募到足夠數量的患者參與我們的臨床試驗，或倘由於競爭激烈的臨床招募環境導致合格患者的招募延遲，則我們可能無法啟動或繼續我們的候選藥物臨床試驗。未能招募到符合我們臨床試驗適用標準的足夠數量患者將導致臨床試驗嚴重延遲。由於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，包括但不限於：

- 試驗的設計；
- 方案中界定的合格患者標準；
- 與其他可用療法（包括任何可能獲批用於我們正在研究的適應症的新藥或療法）相比，臨床醫生和患者對正在研究的候選藥物潛在優勢及副作用的看法；
- 是否出現機制與我們的候選藥物相似的獲批療法；
- 患者群體的規模和人口統計資料；
- 分析試驗主要終點所需的研究人群規模；
- 我們的第三方合作者（如CRO）的經驗及能力；
- 我們選擇臨床試驗中心及招募具備適當能力及經驗的臨床試驗研究人員的能力；及
- 試驗中心距離潛在患者或參與者的距離及便利度。

此外，我們的臨床試驗可能與其他和我們的候選藥物有相同治療領域的候選藥物的臨床試驗構成競爭，且該競爭將導致我們可招募的患者人數及類型減少，因為部分患者可能選擇參與由我們的其中一位競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗中心的數量有限，我們可能在部分競爭對手使用的相同臨床試驗中心進行若干臨床試驗，這將導致在該等臨床試驗中心進行臨床試驗的患者數量減少。

---

## 風險因素

---

即使我們能夠招募到足夠數量的患者參加我們的臨床試驗，延遲患者招募可能會導致成本增加或可能影響計劃中的臨床試驗的時間或結果，從而可能延遲或阻止該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響。

**早期研究及臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的結果。**

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必預示後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的良好初步或中期結果並不一定預示最終結果的成功。儘管已通過臨床前研究及初步臨床試驗，我們處於後期臨床試驗階段的候選藥物可能無法顯示出理想的安全性及療效特徵。

在某些情況下，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能會存在極大差異，這是由多種因素造成的，包括但不限於方案中規定的試驗程序的變化、患者群體的規模和人口統計差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案要素以及臨床試驗參與者的退出率。由於候選藥物乃通過臨床前和臨床試驗開發直至獲得批准並實現商業化，在此過程中通常會對開發計劃的各個方面（例如製造和配方）進行修改，以優化流程和結果。臨床試驗中心數量及所涉及國家的差異亦可能導致早期與後期臨床試驗之間的差異。該等變化具有固有風險，即未必能實現預期目標。此外，我們日後的臨床試驗結果可能與早期試驗結果不同且可能不盡人意。即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好，亦並非所有患者均可受益。因此，計劃中的臨床試驗或其他日後臨床試驗的結果可能會有顯著差異，從而可能導致我們候選藥物在完成臨床試驗、監管批准及開始商業化等方面的延遲。倘若如此，我們將花費大量資金將相關候選藥物推進至該階段，且倘該候選藥物其後由於臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，我們將不會實現任何收入。此類無償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們的候選藥物可能會導致不良事件。**

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NMPA、FDA及其他類似監管機構採取更加嚴格的標籤限制或延遲或拒絕監管批准。我們的臨床試驗結果可能顯示不良事件的嚴重程度或發生率很高且

## 風險因素

令人無法接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能被暫停或終止，而NMPA、FDA及其他類似監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們用於任何或所有目標適應症的候選藥物。藥物相關的不良事件可能會影響患者招募或已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。任何該等情況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，倘我們的一種或多種候選藥物獲得監管批准，而我們或其他方其後發現該等藥物引起的不良副作用，則可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停該藥物的上市銷售；
- 監管機構可能撤回該藥物商業銷售的批准；
- 監管機構可能會要求在標籤上加註額外警告；
- 我們可能須就該藥物制定風險評估及緩解措施，或倘已制定風險評估及緩解措施，則需在風險評估及緩解措施項下載入額外規定；
- 我們可能須進行上市後研究；
- 我們可能被要求召回我們的產品並被起訴及對受試者或患者造成的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持特定候選藥物（倘獲批）的市場認可，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。

由於我們的資金及管理資源有限，因此我們將產品管線集中於我們為選定適應症確定的研究計劃及候選藥物。於2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們產生的依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的研發開支分別為人民幣376.1百萬元、人民幣98.1百萬元及人民幣76.0百萬元，分別佔同年／期我們研發開支總額的76.4%、95.7%及99.2%。因

## 風險因素

此，我們可能會放棄或推遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等候選藥物或適應症日後可能被證明具有更大的商業化潛力或更有可能成功。我們在針對特定適應症的當前及未來研發計劃及候選藥物上的投入，可能不會產生任何具有商業價值的產品。因此，我們的資源分配決策可能導致我們無法利用具有商業價值的產品或可盈利的市場機遇。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或我們可能會將內部資源分配至某一治療領域的候選藥物，而在該領域，達成合作安排會更為有利。

倘我們無法與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，則我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究人員（「主要研究人員」）、關鍵意見領袖、醫生及專家的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們已建立與主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及專家的廣泛互動渠道，以獲得有關未滿足臨床需求和臨床實踐趨勢的一手資料，這對我們開發迎合市場需求的新藥的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與我們的主要研究人員、關鍵意見領袖、醫生及專家的臨床合作及關係，亦無法向閣下保證我們維持或加強該等關係的努力將促成新產品的成功開發及營銷。該等行業參與者可能會離職、改變業務或執業重點、選擇不再與我們合作或轉而與我們的競爭對手合作。即使彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中所考慮的彼等的市場見解及認知也可能不準確，並導致我們開發並無重大市場潛力的產品。此外，我們無法向閣下保證我們的學術推廣及營銷策略能夠繼續保持有效。行業參與者可能不再希望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所付出的努力相稱的結果。倘我們無法按預計或根本無法開發新藥或從我們與行業參與者的關係中產生回報，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。

我們與CRO及其他合作夥伴合作開發我們的候選藥物。倘該等第三方未能適當履行其合同義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法獲得我們候選藥物的監管批准或將其商業化。

我們與第三方CRO合作並計劃繼續與之合作，以監察及管理進行中的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等各方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，並僅控制其活動的若干方面。然而，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律及監管要求以及科學標準進行，且我們與CRO的合作並不免除我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO及我們的臨床研究人員須就我們臨床開發中的所有藥物遵守GCP，此乃由NMPA、FDA及其他類似監管機構執行的法規及指引。倘我們或我們的

---

## 風險因素

---

任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們於臨床試驗中產生的臨床數據可能被視為不可靠，且NMPA、FDA或類似監管機構或會要求我們於我們的上市申請獲批前進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等法規，我們可能須重複臨床試驗，從而延遲監管審批過程。

倘我們與該等CRO的任何關係終止，我們可能無法與替代CRO訂立安排，或無法以商業上合理的條款或及時與其訂立安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除根據我們與該等CRO訂立的協議可採取補救措施外，我們無法控制彼等是否會為我們正在進行的臨床及非臨床計劃投入足夠的時間和資源。倘CRO未能成功履行彼等的合同職責或義務或未能於預期期限前完成履約，或需要更換CRO，或因未能遵守我們的臨床試驗方案、監管要求或出於其他原因導致其或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受損，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將其商業化。倘我們的CRO在其實驗操作中出錯，則我們候選藥物的開發項目可能會延遲或受到不利影響。更換或增加其他CRO涉及額外的成本和延遲，可能會對我們實現預期臨床開發週期的能力造成重大影響。倘發生任何上述事件，我們的經營業績及候選藥物的商業化前景將受到不利影響，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

我們未來的收入取決於我們能否與合作夥伴有效合作以開發我們的候選藥物，包括獲得監管批准。我們與合作夥伴的安排對於成功地將候選藥物推向市場及將其商業化至關重要。我們在各方面依賴合作夥伴，包括開展研發項目及進行臨床試驗、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。我們無法保證任何合作夥伴的履約情況令人滿意，且倘任何合作夥伴違反或終止彼等與我們的協議，我們或無法成功商業化候選藥物，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們在藥品推出及營銷方面的經驗有限。如果我們無法如期順利地建立我們的內部商業化團隊、管理我們的內部銷售網絡或從第三方合作夥伴的銷售網絡中獲益，或未能有效實施我們的線上渠道推廣策略，或在取得監管批准後未能有效地商業化我們的藥物（包括依蘇帕格魯肽 $\alpha$ ），則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們尚未證明有能力推出及商業化我們的任何藥品，包括依蘇帕格魯肽 $\alpha$ ，我們已就該產品在中國作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D獲得監管批准。相較擁有推出及營銷候選藥物經驗的公司，我們成功商業化我們的核心產品及其他候選藥物的能力可能涉及更多固有風險，耗時更長且成本更高。我們將與許多擁有商業化團隊及廣泛銷售及營銷業務的公司競爭。鑒於我們在銷售及營銷方面的經驗有限，我們可能無法成功地與該等較成熟的公司競爭。

我們正在組建我們內部的商業化團隊，為我們的依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 作準備。我們亦計劃於2025年2月在中國商業化上市依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 後進行科學及推廣活動，以提高其知名度及市場滲透率。依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 等產品的商業化需要大量的開支、管理資源及時間。我們可能無法成功實施我們的商業化策略。在招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面，我們須不斷與其他製藥公司競爭。如果我們無法或決定不再進一步發展自身的銷售、營銷及商業分銷能力，我們在擴大商業化銷售網絡方面可能會遇到困難。

我們計劃與零售商、線下藥店及線上渠道等各類第三方合作銷售及營銷我們的藥品，尤其是商業化依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 。然而，我們無法保證我們一定能夠建立或維持該等合作安排，或即使我們能夠建立或維持該等合作安排，亦無法保證彼等一定擁有有效的銷售團隊。我們產品的銷售收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎或完全沒有控制權，而如果與我們合作的第三方的表現不如預期，我們的產品銷售收入可能較低。我們在委聘第三方協助我們銷售及營銷核心產品及其他候選藥物方面亦面臨競爭。

## 風險因素

我們無法保證我們能夠進一步發展及成功保持自身的銷售及商業分銷能力，以成功地商業化我們的核心產品或任何其他候選藥物（倘獲批准），我們亦無法保證我們能夠建立或維持與第三方合作夥伴的關係，以成功銷售及營銷我們的依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 。因此，我們可能無法按計劃獲得產品銷售收入，而我們的業務及前景亦可能因此而受到影響。

如果我們的產品（包括依蘇帕格魯肽 $\alpha$ ）未被納入國家、省或其他政府資助的醫療保險計劃或被從中剔除，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的藥物（尤其是依蘇帕格魯肽 $\alpha$ ）獲批後能否成功商業化，部分取決於相關衛生行政部門、私人健康保險公司及其他機構對該等藥物及相關治療的報銷程度。各國關於新的治療藥物報銷的規定差異很大。在中國，《國家醫保藥品目錄》及《省級醫保藥品目錄》包括了國家醫保目錄當中的所有藥品，這會影響計劃參保人可就該等藥品報銷的金額。我們無法保證我們的任何藥品在獲准商業化銷售後，將會被納入《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》的藥品通常為仿製藥及基本藥品。由於成本限制，與我們的藥品相似的創新藥在納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》方面歷來會受到更大限制。倘我們成功實現產品商業化銷售，但未能將我們的產品納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》，則我們的商業化銷售收入將高度依賴於患者自費，這可能會降低我們產品的競爭力。

政府部門及第三方付款人（如私人健康保險公司及醫療保健機構）決定彼等能夠報銷的藥品種類及報銷金額。在全球醫療保健行業控制成本的大趨勢下，政府部門及第三方付款人已開始嘗試通過限制特定藥品的承保範圍及報銷金額來控制成本。越來越多的第三方付款人要求製藥公司向其提供預先確定的標價折扣，並對醫療產品的定價提出質疑。我們無法保證依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 或我們將來商業化的任何藥品是否或將在多大程度上獲得報銷。能否報銷會影響我們已獲得監管批准的藥品的需求或價格。由於在醫生監督下開列的藥品通常價格較高，因此獲得報銷的難度亦較大。如果無法獲得報銷或僅可獲得有限額度的報銷，我們可能無法成功地商業化依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 或我們已開發的任何候選藥物。

## 風險因素

獲得獲批候選藥物的報銷可能會出現重大延遲，且報銷範圍可能較NMPA、FDA或其他類似監管機構所批准的候選藥物的適應症及用途更為有限。此外，報銷資格並不意味著任何藥品在所有情況下均會得到報銷，或報銷的金額一定能夠覆蓋我們的成本（包括研發、製造、銷售及分銷成本）。新藥的中期付款（如適用）亦可能不足以覆蓋我們的成本，且還可能出現變動。報銷金額可能會根據藥物的用途及其應用的臨床環境而有所不同，亦可能會根據報銷政策所涵蓋的較低成本藥物的價格來確定，並可能會被納入其他服務的現有報銷款額當中。由於政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣，以及日後解除或放寬目前限制從藥品售價低於我們運營或業務所在司法管轄區的國家進口藥品的法律及法規，藥品淨價可能會有所下降。如果我們無法將任何未來獲批的候選藥物及我們開發的任何新藥及時納入政府及私人付款人的報銷範圍並取得有一定利潤空間的報銷金額，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。

我們面臨激烈的競爭和快速的技術變革。如果我們的競爭對手開發出與我們相似，但更先進或更有效的療法，或先於我們推出生物仿製藥產品和療法，我們的財務狀況及經營業績以及我們成功商業化候選藥物的能力可能會受到重大不利影響。

新藥特別是生物製藥產品的開發和商業化領域內的競爭非常激烈。我們面臨來自全球其他製藥公司和生物製藥公司的競爭。有多家大型製藥及生物製藥公司目前在營銷和銷售或正在開發的藥物與我們正在開發的候選藥物用於治療相同適應症。我們的許多競爭對手在財務、開發、製造、營銷、銷售和供應資源或經驗方面遠遠超過我們。如有任何比我們的產品更有效或更具性價比的競爭產品上市，則我們的商業化及成功的機會將會降低或消失。

特別是，我們面臨來自治療T2D、肥胖和超重、MASH及其他靶向疾病的現有產品及候選產品的激烈競爭。例如，截至最後實際可行日期，全球（包括中國）共有11種GLP-1受體激動劑藥物獲批用於治療T2D，其中4種是人源長效GLP-1受體激動劑。2024年，三種人源長效GLP-1受體激動劑（即度拉糖肽、司美格魯肽及替爾泊肽）的市場份額佔全球基於GLP-1的療法市場的83%。全球及中國亦有多款人源長效的GLP-1受體激動劑處於臨床開發階段。我們亦可能面臨來自超適應症治療肥胖和超重和MASH的現有產品的潛在競爭。該等現有產品亦可能被開發，以擴大其適應症範圍涵蓋依蘇

---

## 風險因素

---

帕格魯肽 $\alpha$ 所針對的適應症。由於目前多款候選產品正在針對依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的每個目標適應症進行臨床試驗，如果部分或所有該等候選產品在依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 之前或之後獲得NDA/BLA批准，我們針對該等適應症進行的依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的開發和商業化可能會受到不利影響。

依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及未來獲批的候選藥物可能無法達到或維持其取得商業化成功所必須的醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人和醫學界其他人士對其市場認可程度。

即使我們已獲得依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的監管批准，或倘我們的其他現有及未來候選藥物獲得商業化所需的監管批准，該等藥品可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的充分市場認可。如果我們的藥品未能獲得足夠的認可，則該等藥品的商業化進程或獲利能力可能低於我們的預期。我們藥品的市場接受程度（倘獲批准進行商業化銷售）取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們的藥品獲批的臨床適應症；
- 認為我們的藥品是一種安全有效的治療方案的醫生、醫院、醫療中心及患者；
- 我們的藥品相對於替代治療方案的潛在及預期優勢；
- 藥物副作用發生的概率和嚴重程度；
- 監管機構的產品標籤或說明書要求；
- 監管機構批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們藥品及競爭藥品上市的時機；
- 替代治療方案的治療費用；
- 能否獲得《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》及其他政府資助的醫療保險計劃，或來自其他司法管轄區的第三方付款人及政府部門的足夠保險覆蓋和報銷額度；
- 政府部門的價格控制或下調或其他定價壓力，包括在為納入《國家醫保藥品目錄》進行談判期間進行的價格下調；

## 風險因素

- 在第三方付款人和政府部門不提供承保和報銷的情況下，患者自費治療的意願；
- 給藥的相對方便和容易程度，包括與替代療法和競爭療法相比；
- 有關我們產品的負面宣傳或有關競爭產品的正面宣傳；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

如果依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 或我們未來商業化的任何獲批候選藥物未能獲得醫生、患者、醫院、醫療中心或醫療界其他人士的市場認可，則我們將無法產生預期的收入。即使依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 或我們未來獲批的候選藥物獲得了市場認可，但如果出現了比我們的藥品更受歡迎、更具成本效益或使我們的藥品變得過時的新產品或新技術，我們仍可能無法長期保持這種市場認可度。如果依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 或我們未來的獲批候選藥物無法取得或維持市場認可，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。

我們可能會探索在全球範圍內商業化依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 或其他候選藥物的機會，而這可能會使我們面臨與在國際市場開展業務有關的風險。

目前，我們主要在中國經營及開展臨床試驗。對於MASH，我們於2023年3月獲得FDA關於開展依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 用於治療MASH的IIa期臨床試驗的IND批准。我們亦於2025年3月獲得NMPA關於依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 用於治療MASH的IND批准。我們計劃於2026年在美國和中國啟動一項治療MASH的多中心IIa期臨床試驗。同時，全球市場是我們增長戰略的重要組成部分，我們將探索在全球範圍內將依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 或其他候選藥物進行商業化的機會。因此，我們可能面臨與在全球範圍內開展業務有關的風險，且我們未來的業務及財務表現可能會因多種因素而受到不利影響，包括：

- 特定國家或地區（尤其是我們的目標市場）的政治文化氛圍或經濟狀況變化；
- 當地司法管轄區的法律及監管要求的意外變動；
- 在特定司法管轄區內國家與地方在法律及監管要求實踐方面的差異；
- 在某些司法管轄區難以有效執行合同條款；

---

## 風險因素

---

- 當地政府及監管機構對我們的研究和試驗中心以及有關管理安排的關注；
- 不同司法管轄區在對生物製藥產品開發及商業化的監管制度上的差異；
- 我們發展國際銷售、營銷及分銷組織可能會增加我們的開支、轉移管理層對收購或開發候選藥物的關注度或導致我們放棄在該等地區進行許可授權的可盈利機會；
- 經濟衰退，包括通貨膨脹或政治不穩定；
- 遵守各種外國法律方面的負擔，包括在司法管轄區當地有效執行合同條款所面臨的困難；
- 某些司法管轄區的知識產權保護力度不足；
- 反貪污及反賄賂法例的執行；
- 貿易保護措施、進出口許可要求和罰款，處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以獲得出口許可證、關稅和其他壁壘和限制、可能更長的付款週期、應收款項回收難度加大及潛在的不利稅務處理所導致的延誤；
- 適用的當地稅制及潛在的不利稅務後果的影響；
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動；
- 因地緣政治活動和文化氛圍或經濟狀況（如戰爭及恐怖活動）、自然災害（如地震、火山、颱風、水災、颶風及火災）或影響公眾健康的大流行或區域流行疾病（如猴痘、埃博拉、寨卡和COVID-19等）導致的業務中斷。

一旦發生上述任何一項或多項與開展國際業務有關的風險（無論單獨或合併），則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們藥品的市場規模及機會可能小於我們的預期。

我們對市場規模的估計乃基於我們對目標患者人數、定價及可獲得的保險及報銷範圍的估計，該市場規模可能與我們藥品目標市場的實際規模存在重大差異。我們對該等疾病的患者人數以及有可能從我們的藥品治療中獲益的那部分患者人數的估計乃基於我們的認知及分析。該等估計來自多個來源，包括患者基金會或市場研究，且有可能最終被證明是不準確的。此外，新的研究成果可能會改變我們所研究疾病的估計發病率或流行情況。我們的目標患者人數可能會少於預期。同樣地，我們每種藥品的潛在目標患者群體可能有限或彼等可能不接受我們的藥品治療，而新患者可能變得越來越難以尋找或獲得。如果我們藥品的市場機會小於我們的預期，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們正在開發用於治療糖尿病、肥胖和超重、MASH及AD的依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及其他候選藥物。然而，鑒於針對我們目標適應症的現有及潛在替代治療方案以及各種預防方法（如改變生活方式、定期鍛煉及控制體重等），我們藥品的市場潛力可能有限。因此，即使我們的目標適應症的患者人數可能很大，但我們藥品的實際目標患者可能有限且少於我們的預期。

我們擬與第三方合作將依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及其他候選藥物商業化。我們可能無法為此物色到合資格的第三方，或無法實現與臨床開發合作夥伴的預期協同效應，且我們對商業化合作夥伴的營銷及銷售工作幾乎沒有或完全沒有控制權。

我們計劃就我們的獲批產品（尤其是於2025年1月獲批後的依蘇帕格魯肽 $\alpha$ ）在中國的銷售及營銷尋求與第三方的合作安排。然而，除合同條款外，我們可能對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎或完全沒有控制權。因此，商業化合作產生的實際收益可能低於預期。我們在委聘第三方以協助我們進行候選產品的銷售及營銷方面亦面臨競爭。我們無法保證我們能夠與第三方合作夥伴建立或維持關係，或在預期時間內成功地商業化我們的候選產品，因此，我們可能無法獲得產品收入。

## 風險因素

我們還可能通過與當地的合資格夥伴合作，在海外市場挖掘我們獲批產品（尤其是依蘇帕格魯肽 $\alpha$ ）的潛力。然而，我們可能無法找到合適的合作夥伴，或無法從合作中獲得預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本身具有不確定性，並受限於業務、經濟及競爭方面的重大不確定性及偶然性，其中許多情況難以預測且超出我們的控制範圍。即使我們實現預期收益，也未必能夠在預計時間內獲得該等收益。此外，我們與合作夥伴合作產生的協同效應還可能被合作產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，我們無法保證會實現該等協同效應。

此外，我們與合作夥伴之間可能產生糾紛。該等糾紛還可能導致我們的藥品在上市後的商業化被迫延遲或終止，或導致代價高昂的訴訟或仲裁並分散管理層的注意力及資源。我們可能無法及時或以合理的成本找到，甚至根本無法找到合適的替代合作夥伴。如果我們無法按商業上合理的條款，或根本無法與合適的第三方達成協議，則依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及其他候選藥物的商業化可能會延遲或受到不利影響，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的銷售工作可能會因定價規例或其他旨在降低醫療保健成本的政策而遇到困難，這可能令我們承受定價及銷量壓力，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

不同國家規管新醫療產品的監管批准、定價及報銷的法規亦不相同。部分國家要求藥品在上市前必須獲得對其售價的批准。在許多國家，定價審查期於獲得營銷或許可批准後開始。在部分市場，即使在取得初步批准後，處方藥定價仍受政府持續監管。因此，我們的某一種藥物在某個國家可能已獲得監管批准，但隨後受到價格監管的影響，該藥物在該國的商業化上市卻被迫延遲，並對我們從在該國家銷售該藥物產生的收入產生負面影響。即使我們的候選藥物已獲得監管批准，但不利的定價限制仍可能會阻礙我們收回對一種或多種候選藥物的投資。

由於（其中包括）集中招標程序、政府定價監管或來自替代產品的競爭加劇，包括由於製藥公司（原研品牌生產商）的價格調整（無論是自願還是受政府法規或政策的影響），在產品的生命週期內藥品價格通常會下降。從政府實施價格管制或其他市場因素導致價格下跌的國家進口競爭產品亦可能對藥品價格造成下行壓力。

## 風險因素

我們的產品（如獲批准）價格可能會受到來自競爭產品的定價壓力的影響。我們計劃在與相關分銷商簽訂的未來分銷協議中加入允許我們在價格因監管或政策變化或集中招標程序而發生變化時調整產品供應價格的條款。然而，倘若我們產品的零售價在產品交付予分銷商之後但銷售予醫療機構之前出現任何變動，則我們或須承擔有關產品任何相關零售價變動產生的上行潛力及下行風險。

此外，相關政府部門還可能會更改藥品定價控制計劃及法定招標程序或修訂影響藥品價格的其他政策。如政策有任何變化，可能會產生不確定性，並對我們的產品定價產生重大不利影響，從而影響我們的收入及盈利能力。

如果我們的產品價格因政府定價監管、替代產品的出現或其他市場因素而下跌，我們未必能夠在不產生大量開支以改進我們產品的情況下減輕該等價格下跌的不利影響，而我們的業務及盈利能力可能會因此而受到重大不利影響。

我們藥品的超適應症用藥產生的負面後果可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響，並使我們面臨責任索賠。

在藥品市場分銷或銷售的產品可能會面臨超適應症用藥的情況。超適應症用藥指開出的處方藥用於治療的適應症、涉及的劑量或劑型不符合監管批准的用途和標籤說明。特別是，我們已在中國獲得監管機構批准依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D，且我們亦正在開發將其用於治療肥胖和超重及MASH。儘管NMPA及其他類似監管機構在積極推行禁止推廣超適應症用藥的法律法規，但依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 仍存在超適應症用藥的風險，即用藥的患者群體、涉及的劑量或劑型未獲得主管部門批准。此類事件可能會降低甚至抵銷我們產品的使用效果，甚至導致不良反應或不良事件。該等事件可能會導致負面報導，並對我們的聲譽、品牌形象、商業運營及財務狀況（包括我們的股價）產生重大不利影響。該等事件亦可能使我們擔責並延遲我們的臨床試驗進度，並可能最終導致無法獲得關於依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及其他候選藥物用於治療新適應症的監管批准。

---

## 風險因素

---

不同機構發佈的指引、建議及研究成果可能會不利於我們的獲批藥物及候選藥物。

政府部門、專業協會、規範管理小組、私人健康及科學基金會以及專注於各種疾病研究的組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、建議或研究成果。對我們的藥品產生負面影響的該等指引、建議或研究成果，無論是否直接或間接與我們的競爭性藥品有關，均可能導致我們的一種或多種藥品現時或未來的使用、銷量及所產生的收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫療服務提供者及患者提供有關我們藥品教育的能力，而這類工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究成果而變得徒勞，進而使我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績受到不利影響。

### 與我們的候選藥物的生產有關的風險

我們並無大規模商業化生產生物製藥產品的經驗，倘我們在未來的藥品生產中遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未建立任何臨床及商業化規模的生產設施。我們目前將候選藥物的生產外包給中國一家業界認可的CDMO。我們並無大規模商業生產藥品的經驗。考慮到我們未來的商業化，我們計劃繼續委託第三方CDMO生產我們的獲批藥品。我們日後可能建立自己的生產設施，以支持我們的開發及商業化。

在我們的候選藥物從臨床試驗到批准再到商業化的發展過程中，我們有時候會改變候選藥物的生產方法及配方，以優化生產過程和結果。這種改變會帶來候選藥物無法實現預期目標的風險。這種改變可能會導致我們藥品的表現出現差異，並影響我們計劃中的臨床試驗或未來使用不同材料進行的其他臨床試驗的結果。這可能會延遲我們藥品的商業化進程，迫使我們進行過渡性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、藥物批准延遲並削弱我們開始產品銷售和產生收入的能力。

我們在生產符合NMPA、FDA或其他類似監管機構的標準或規格的達標或臨床級別的產品，以及維持一致且可接受的生產成本方面亦可能遇到問題。我們可能會面臨合資格人員、原材料或主要承包商短缺的情況，以及我們的設施或設備被損壞等意外情況。在該等情況下，我們可能被迫延遲或暫停生產活動。我們可能無法以我們可接受的條款、質量及成本找到，甚至根本無法找到我們藥品的臨時替代生產商。該等事件可能會延遲我們的臨床試驗及／或我們藥物的商業化銷售。此外，我們或需花費大量時間及成本彌補該等缺陷，然後才能繼續生產。

---

## 風險因素

---

我們目前依賴CDMO生產我們的候選藥物，用於臨床開發，且在依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 商業化之初我們可能繼續依賴第三方生產我們的候選藥物以供商業化銷售。如果該等第三方未能交付足夠數量的優質產品，我們的業務可能會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們並無建立任何臨床及商業化規模生產設施。我們目前將我們候選藥物的生產外包予中國一家獲業界認可的CDMO。在短期內，我們將與CDMO合作夥伴合作，實現產品的初步商業化規模生產和供應。依賴CDMO使我們面臨以下風險：

- 倘CDMO面臨產能限制或供應鏈中斷等生產問題，可能導致用於臨床試驗或商業化的藥品供應出現延誤。這可能會延緩研發進度，或使藥品無法按時上市；
- 倘CDMO生產不達標或有缺陷的產品，可能會影響藥品的完整性和安全性。這可能會導致臨床試驗失敗、監管批准延遲，甚至在藥品商業化後出現安全召回。這些問題會嚴重損害我們的聲譽和市場信任；
- 依賴CDMO意味著本公司對生產過程的控制較少，這可能使我們面臨不可預見的風險，如運營效率低下或無法滿足市場需求；
- 倘CDMO提高其價格或遇到成本相關問題，可能會導致我們的生產成本增加，從而影響我們的盈利能力；
- 我們可能無法以可接受的條款找到，或根本無法找到生產商，因為潛在生產商的數量有限，且還需通過NMPA、FDA或其他類似監管機構的評估及／或批准，這是其對我們候選藥物的監管責任的一部分。該項評估要求NMPA、FDA或其他類似監管機構進行新的檢測和GMP合規檢查；
- 我們的CDMO合作夥伴可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 生產商須遵守NMPA、FDA或其他類似監管機構持續進行的定期飛行檢查及其他政府監管，以確保嚴格遵守GMP。我們無法控制CDMO遵守該等監管及要求的情況；

---

## 風險因素

---

- CDMO可能無法適當獲取、保護、維護、捍衛或執行我們的知識產權，或在使用我們的知識產權或專有資料的過程中可能會招致實際或潛在的訴訟，這可能會危及我們的知識產權或專有資料或使之失效，或使我們承擔潛在的責任；
- CDMO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；
- 生產過程中所用的原材料及組成成分，特別是我們並無其他來源或供應商的原材料及組成成分，由於材料或組成成分的缺陷，我們可能無法將其用於生產或其不適合或不被接受用於生產；及
- 我們的CDMO合作夥伴及關鍵原材料供應商可能受到惡劣天氣以及自然或人為災害的影響。

該等風險可能會延遲或阻止我們的臨床試驗的完成或監管機構對我們候選藥物的批准，或導致成本上升或對依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及其他候選藥物的商業化產生不利影響。

生物製藥產品生產商經常遇到各種問題，包括物流及運輸、生產成本及產量方面的困難、質量控制(包括產品穩定性、產品測試、操作失誤、合資格人員的可用性)以及遵守嚴格執行的法律及法規等。此外，如果在我們供應的產品或CDMO合作夥伴的生產設施中發現污染物，則該等生產設施可能需要關閉較長的一段時間以待調查及採取應對污染的補救措施。我們無法向閣下保證日後不會發生與我們的CDMO合作夥伴生產我們產品有關的任何穩定性或其他方面的問題。此外，我們的CDMO合作夥伴可能會遇到資源限制或勞動糾紛或不穩定的政治環境導致的生產上的困難。如果我們的CDMO合作夥伴遇到上述困難或因其他原因未能履行其合同義務，則我們提供依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 或未來獲批准進行商業化銷售的候選藥物以及向患者提供進行臨床試驗所需的候選藥物的能力將受到損害。提供臨床試驗所需藥品的任何延遲或中斷可能會延遲臨床試驗的完成，增加與維持臨床試驗計劃有關的成本，並根據延遲的期限，迫使我們額外支付費用開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。

---

## 風險因素

---

我們的生產設施在完成及取得監管批准方面出現任何延遲，或在新設施開發方面出現任何中斷，均可能降低或限制我們的產能或我們開發或銷售產品的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未建立任何臨床及商業化規模的生產設施。我們目前將候選藥物的生產外包給中國一家業界認可的CDMO。我們未來可能會建造自己的生產設施，以滿足臨床及／或商業化規模的需求。然而，我們無法向閣下保證我們能夠如願取得建設所需土地的使用權。此外，該等生產設施的建設可能會因多項因素而延遲或中斷，而其中部分因素已超出我們的控制範圍。此類延遲及中斷可能會降低或限制我們的產能、減緩我們的藥物開發及商業化進度，尤其是當我們無法及時或以具有成本效益的方式將生產外包予第三方時。在開發我們的新生產設施的過程中，我們亦可能遇到各種不利情況，例如由於建設、土地使用權或監管問題導致的不可預見的延遲（這可能導致我們失去商機）；建築成本超支（可能需要調用其他項目的資源並分散管理層的注意力）；難以找到足夠數量的訓練有素的合資格員工等。上述任何情況均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。

我們的生產設施須取得並保持監管批准，包括接受NMPA、FDA或其他類似監管機構持續及定期檢查，以確保符合GMP規範。此外，我們還將接受持續的審查及檢查，以評估我們是否符合GMP規範及是否遵守在NDA、其他上市申請以及過往對任何檢查意見的回覆中所作的承諾。因此，我們及其他與我們合作的合作夥伴必須持續在所有監管合規領域（包括製造、生產及質量控制）投入時間、金錢及精力。我們無法保證我們能夠充分遵守及記錄我們對該等GMP規範或其他監管要求的遵守情況，這可能會導致臨床或未來商業用途產品供應的嚴重延遲，或可能導致臨床試驗的終止或暫停，或可能拖延或阻礙我們候選藥物的上市申請的提交或批准或其商業化（如獲批准）。未能遵守適用法規亦可能導致我們被制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、暫停或暫緩我們的一項或多項臨床試驗、監管機構拒絕批准我們候選藥物的上市，或延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、許可證被撤銷、沒收或召回我們的候選藥物、經營限制及刑事檢控，上述任何一項均可能損害我們的業務。

---

## 風險因素

---

生物製藥產品的生產是一個對精確度要求極高及複雜的過程。如果我們在生產產品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

生物製藥產品的生產極為複雜。在生產過程中可能會因各種原因出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未能遵守特定的協議和程序；
- 產品規格變更；
- 原材料質量低劣或供應不足；
- 生產基地的變動導致新設施建設延遲，監管要求導致產能受限；
- 所生產產品類型的變化；
- 生產技術的進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害以及其他環境因素。

有質量問題的產品可能需要報廢處理，導致產品短缺或產生額外費用，進而導致（其中包括）成本增加、收入損失、客戶關係受損、需花費時間及費用以調查原因以及（視原因而定）導致其他批次或產品產生類似損失。倘我們於產品投放市場前未能發現問題，則還有可能產生召回及產品責任成本。我們面臨與我們不時可能委託的CDMO有關的其他生產風險。有關詳情，請參閱本文件「— 與我們的候選藥物的生產有關的風險 — 我們目前依賴CDMO生產我們的候選藥物，用於臨床開發，且在依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 商業化之初我們可能繼續依賴第三方生產我們的候選藥物以供商業化銷售。如果該等第三方未能交付足夠數量的優質產品，我們的業務可能會受到不利影響」各段。

---

## 風險因素

---

如果我們無法通過確保我們或第三方生產商具有足夠產能來滿足對依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及未來藥品不斷增長的需求，或如果我們無法成功管理我們的預期增長或準確預測市場需求，我們的業務及財務狀況將受到重大不利影響。

為按我們認為需要的數量生產依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 或其他候選藥物，以滿足對其預期的市場需求，我們將需要大幅加快生產進程或擴大生產規模。如果延遲擴大規模，或擴大規模的成本對我們而言在經濟上不可行，或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的藥品以滿足未來需求。

隨著依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的商業化，我們日後可能會建造我們自己的生產設施。然而，我們產能擴張的時機及能否成功受到重大不確定性的影響。此外，產能擴張計劃屬資本密集型及需要大量前期投資，因此我們無法保證能夠及時獲得融資（如果確實能夠）。詳情請參閱本文件「與我們的候選藥物的生產有關的風險－我們的生產設施在完成及取得監管批准方面出現任何延遲，或在新設施開發方面出現任何中斷，均可能降低或限制我們的產能或我們開發或銷售產品的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響」各段。

此外，我們可能無法在我們的新生產設施投入運營後立即或在合理的期限內充分利用該等設施。於建設及擴產期間，生物製藥行業可能發生重大變化，包括但不限於市場需求、產品和供應定價以及客戶偏好。這些方面的任何不利趨勢均可能導致我們的生產設施運營效率低下及產能過剩。

我們正在分階段實施依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的商業化生產策略。在短期內，我們將與CDMO合作夥伴合作，實現產品的初步商業化規模生產和供應。隨著商業化進程的推進，我們計劃未來建立自己的生產設施，以提高我們的依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 商業生產能力。我們可能面臨與相關第三方生產商有關的額外生產風險。我們無法向閣下保證我們委託的第三方生產商能夠生產出滿足我們臨床及商業化所需數量和質量的產品。有關詳情，請參閱本文件「與我們的候選藥物的生產有關的風險－我們目前依賴CDMO生產我們的候選藥物，用於臨床開發，且在依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 商業化之初我們可能繼續依賴第三方生產我們的候選藥物以供商業化銷售。如果該等第三方未能交付足夠數量的優質產品，我們的業務可能會受到不利影響」各段。

---

## 風險因素

---

我們業務擴張能否成功亦取決於我們推進候選藥物完成開發、監管批准及商業化階段的能力。上述任何一方面的延遲、暫停或終止都會損害我們於擴大生產方面的投資獲得滿意回報（倘確實能獲得）的能力，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們可能無法對藥品保持有效的質量控制。**

我們產品（包括CDMO合作夥伴生產或將生產的藥品及我們為日後作商業用途而將生產的藥品）的質量在很大程度上取決於我們質量控制及質量保證的有效性，而質量控制及質量保證的有效性又取決於用於生產設施的生產工藝、設備的質量及可靠性、生產員工的素質及相關培訓計劃及我們確保生產員工遵守質量控制及質量保證規章制度的能力等因素。我們已成立專門的質量保證及質量控制團隊，以監督我們候選藥物的開發、生產及商業化質量體系。有關詳情，請參閱本文件「業務－質量保證及控制」各段。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能夠有效地持續防止及解決偏離我們質量標準的情況。我們的質量控制及質量保證規章制度如果出現任何重大缺陷或漏洞，均可能導致我們的產品不適用、影響我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。任何該等情況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。

**我們的運營依賴於若干原材料的供應。如果原材料供應減少或成本增加，我們經營業務的能力可能會受到重大損害，而我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。**

我們的業務運營需要大量的原材料以及研發和生產所需的設備及其他材料，因此面臨各種供應鏈風險。於往績記錄期間，我們依賴第三方供應若干材料。我們預期將繼續依賴第三方供應我們進行藥品研發、生產及商業化所需的相關材料及設備。詳情請參閱本文件「業務－供應商及採購」各段。

亦存在如果供應中斷，我們可能無法及時並以商業上合理的方式找到替代供應源，甚至根本無法找到替代供應源的風險，從而可能嚴重損害我們的業務。生產出現任何中斷或我們的供應商未能生產滿足我們所需數量的產品，均可能損害我們的運營、藥品生產及候選藥物的研發。

## 風險因素

此外，我們在研發過程中需要穩定的候選藥物的材料供應，隨着我們在依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 獲得上市批准後進入商業化生產，有關需求大幅增加，但我們無法保證目前的供應商有能力滿足我們的需求。如果我們不能按時收到我們所需數量及質量的材料，則可能拖延我們的臨床研究進度、候選藥物的監管批准或我們及時滿足商業化產品市場需求的能力(如適用)。我們的供應商未必能夠滿足我們不斷增長的需求，或者可能隨時減少或停止向我們供應材料。

我們亦面臨成本增加的風險，而且我們可能無法將增加的成本轉嫁予客戶，因此，我們的盈利能力也會下降。如果該等材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們未來能夠提高藥品的價格以充分覆蓋增加的成本。因此，我們所需材料的大幅提價可能對我們的盈利能力造成不利影響。

此外，我們的供應商亦可能無法為我們提供能夠滿足我們質量要求的服務、材料及設備。我們無法向閣下保證我們能夠發現所有質量問題。服務、材料及設備的供應不達標甚至存在缺陷可能會阻礙我們的候選藥物的研發及獲批產品的商業化規模生產，使我們面臨產品責任索賠或在其他方面對我們的運營產生重大不利影響。

此外，我們無法向閣下保證該等第三方能夠持有或重續其運營所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用法律及法規。如果不能，則可能會導致其業務運營中斷，進而可能導致向我們供應的材料及設備短缺，並導致臨床試驗及監管備案延遲或召回產品。該等第三方的不合規事件亦可能使我們面臨潛在產品責任索賠、導致我們未能持續遵守監管要求並為糾正該等不合規事件而產生大量成本，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

自成立以來，我們已產生重大經營虧損，我們預計未來幾年將會繼續產生經營虧損。

投資開發生物製藥產品具有較高投機性，因為需要大量前期資本支出，並涉及候選藥物可能無法證明其療效或安全性，從而無法取得監管或上市批准或不具有商業價值的重大風險。於往績記錄期間，我們產生了大量研發開支以及與開發我們的候選藥物有關的其他開支。於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我

---

## 風險因素

---

們的年／期內虧損分別為人民幣733.4百萬元、人民幣174.7百萬元、人民幣61.9百萬元及人民幣97.9百萬元。我們預期於可見未來將繼續產生重大開支及虧損。倘及因我們繼續以下活動，我們預計我們的開支將會大幅增加：

- 繼續推進候選藥物的臨床試驗及臨床前研究；
- 為我們的候選藥物尋求監管批准以完成臨床開發並開始商業化；
- 將我們可能取得上市批准的候選藥物商業化；
- 發展及擴大我們的內部商業化團隊；
- 開展新的候選藥物的臨床前、臨床或其他研究；
- 建造新的生產設施；
- 吸引及挽留技術人才，並向僱員授出以權益結算的獎勵；
- 維持、保護、擴大及執行我們的知識產權組合；
- 執行任何與知識產權有關的索賠並進行抗辯；及
- 收購或許可引進其他候選藥物、知識產權資產及技術。

我們未來經營虧損的金額將部分取決於我們產生收入的能力、任何獲批候選藥物商業化的成本及研發計劃所產生並與我們經營有關的成本及開支導致的未來開支。倘若我們的候選藥物在臨床試驗中失敗或未能取得監管批准，或即使已經獲得批准但未獲得市場認可，則我們的業務未必能盈利。即使未來我們實現盈利，我們或許仍無法於後續期間維持盈利。我們未能實現並保持盈利可能會降低本公司的價值，並可能削弱我們籌集資金、維持研發工作、擴展業務或持續經營的能力。本公司價值下跌亦可能對股東權益產生不利影響。

---

## 風險因素

---

我們銷售藥品取得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應對影響藥品銷量、定價水平及利潤率的多項因素，如競爭或市場環境變化等。

我們已在中國獲得監管機構批准依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 作為單藥治療及聯合二甲雙胍治療T2D。我們於2025年2月在中國商業化推出了用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 。截至2025年5月31日止五個月，我們在中國銷售依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 產生收入人民幣38.1百萬元。我們產生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應對諸多因素，包括但不限於：

- 取得有關我們已完成臨床研究的候選藥物的監管批准和上市授權；
- 推出我們已獲得監管批准和上市授權的依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及其他候選藥物並實現商業化；
- 完成有關候選藥物的研究及非臨床和臨床開發；
- 為依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及其他候選藥物開發可持續及可擴展的生產工藝，包括與第三方建立及維持具有商業可行性的供應關係以及建立我們自己的生產設施；
- 應對任何競爭性技術和市場發展；
- 發現、評估、獲取及／或開發新的候選藥物，知識產權和技術；
- 協商我們可能達成的任何合作、許可或其他安排的優惠條款；
- 維持、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；及
- 吸引、聘用和挽留合格人才。

## 風險因素

我們無法保證我們能夠及時獲得，甚至根本無法獲得任何候選藥物的監管批准。在我們獲得產品銷售收入之前及之後，可能會產生大量投資。儘管我們已經獲得了依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 用於治療T2D的監管批准，或即使我們的候選藥物獲批准進行商業化銷售，我們預期仍將持續產生與該等藥品的製造和商業化上市有關的大量成本。此外，如果NMPA、FDA或其他相關部門要求我們進行目前預期之外的研究，則我們的開支增加可能超出預期。

考慮到依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 用於治療T2D的監管批准以及我們的一種或多種候選藥物在未來獲得上市的潛在批准，我們的收入將取決於影響該等獲批產品的銷量、定價水平或盈利能力的各種因素。可能對我們銷售產品的銷量、定價水平及盈利能力產生不利影響的因素包括：被排除在國家、省或其他政府資助的醫療保險計劃之外或其保障範圍被縮減、政府定價法規的影響、競爭對手銷售替代產品、原材料供應中斷、原材料成本增加、產品質量或副作用問題、知識產權侵權、我們銷售及分銷網絡的不利變動，以及不利的政策、監管或執法變動。許多該等因素並非我們所能控制，任何對我們產品的銷量、定價水平及利潤率造成不利影響的因素均可能對我們的運營、收入及盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得經營現金淨流出，我們可能需要依賴我們商業化產品產生的收入及額外融資為我們的運營提供資金。

於往績記錄期間，我們的運營已消耗大量現金，而我們主要通過股東出資及私募股權融資為我們的經營活動提供資金。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年5月31日止五個月，經營活動所用現金淨額分別為人民幣164.6百萬元、人民幣162.6百萬元、人民幣73.6百萬元及人民幣64.8百萬元。我們預期，我們於短期內的現金需求將主要與推進依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及其他候選藥物的開發以獲得用於不同適應症的監管批准及開始商業化，以及擴大我們的候選藥物組合有關。就此等目的而言，我們預期股東出資、包括銀行貸款在內的債務融資及[編纂]的預期[編纂]將構成主要資金來源。隨著用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 商業化後，我們預期將以銷售商業化產品產生的部分收入為我們的運營提供資金。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括及時找到並招募患者參與我們計劃中的及未來可能進行的臨床試驗的能力；

---

## 風險因素

---

- 用於不同適應症的依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及其他候選藥物監管批准的結果、時間及成本；
- 與發現及早期開發其他候選藥物有關的進展、時間、範圍及成本；
- 依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 商業化及其他候選藥物預期商業化的籌備工作，以及倘獲得監管批准，為產品推出提供資金；
- 與任何已批准藥品的臨床開發及商業化有關的生產要求及能力；
- 生產設施的建設進度；
- 我們對第三方生產商及其他合作夥伴的有效管理及相關成本；
- 與依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 及任何可能獲批准的未來候選藥物有關的銷售及分銷成本，包括提升我們的營銷及銷售能力的成本及時間；
- 提交、起訴、辯護和執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 我們向未來合作夥伴收取的任何利潤分成、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

倘我們在[編纂]後可動用的財務資源不足以滿足我們的經營需求，我們可能會通過股本[編纂]、債務融資、合作及許可安排尋求額外的資金。能否以我們可接受的金額或條款獲得融資(倘確實可獲得)，尚不確定。如果我們無法以商業上合理的條款獲得或根本無法獲得額外的資金，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。

## 風險因素

我們的經營業績、財務狀況及前景可能因我們按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動而受到不利影響。

於往績記錄期間，我們擁有若干按公允價值計入損益的金融資產，主要指我們對國內信譽良好的銀行發行的理財產品的投資。截至2023年、2024年12月31日及2025年5月31日，我們按公允價值計入損益的金融資產分別為人民幣495.1百萬元、人民幣225.2百萬元及人民幣130.1百萬元。按公允價值計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益表中確認，因此直接影響我們的經營業績。於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們實現分類為按公允價值計入損益的金融資產的其他投資的公允價值收益，淨額分別為人民幣1.1百萬元、人民幣0.2百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣0.1百萬元。

就財務報告而言，按公允價值計入損益的金融資產及負債的公允價值計量基於(其中包括)估值技術所用輸入數據的可觀察性及重要性，分類為第一級、第二級或第三級。分類為第一級及第二級的金融資產及負債的公允價值乃根據可觀察輸入數據釐定，而第三級金融資產及負債的公允價值乃基於估值技術及各種不可觀察輸入數據的假設釐定，這些假設本質上涉及一定程度的不確定性。有關詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3「歷史財務資料附註－重大會計政策－公允價值計量」。我們按公允價值計入損益的金融資產分類為基於可觀察輸入數據釐定的第二級金融工具，且於往績記錄期間，就按公允價值計入損益的金融資產而言，第一級與第二級之間並無公允價值計量轉移，亦無轉入或轉出第三級。一系列因素(其中許多因素我們無法控制)可能影響我們所使用的估計並導致其產生不利變動，從而影響該等金融資產及負債的公允價值。該等因素包括整體經濟狀況、市場利率變動及資本市場的穩定性。任何該等因素均可能導致我們的估計與實際結果有差異，並導致我們的金融資產及負債的公允價值大幅波動，從而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，我們於出售該等投資時最終變現的價值可能低於其當前公允價值。任何該等因素均可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們已經產生及可能會繼續產生以股份為基礎的付款。發行受限制股份或其他股份獎勵可能導致現有股東攤薄，並可能影響H股的[編纂]。

我們已向若干合資格僱員發放受限制股份，以表彰其對本公司作出的貢獻。於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們分別產生以股份為基礎的付款人民幣538.9百萬元、人民幣16.0百萬元、人民幣2.7百萬元及人民幣6.8百萬元。

---

## 風險因素

---

元。為進一步激勵我們的僱員為我們作出貢獻，我們日後可能授出額外的以股份為基礎的薪酬。就有關以股份為基礎的薪酬而發行額外股份可能會攤薄現有股東的股權比例。以股份為基礎的薪酬所產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因此對我們的財務表現產生負面影響。

**終止我們目前可獲得的任何政府補助或稅務優惠可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。**

在藥物研發活動和其他開發活動方面，我們一直受惠於政府補助和其他政策的激勵。於2023年、2024年及截至2024年及2025年5月31日止五個月，我們分別錄得政府補助人民幣1.0百萬元、零、零及零。根據《中華人民共和國企業所得稅法》，自2022年10月1日起，我們有權從我們的應課稅收入中額外扣除100%的符合條件的研發開支。儘管我們預期將繼續受惠於政府補助和稅務優惠待遇，但地方政府部門有權酌情釐定有關財務獎勵的時間、金額及標準。我們通常沒有能力影響當地政府部門作出該等決定。當地政府部門可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，部分政府財務激勵乃按項目發放，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議，以及完成其中的特定項目。我們無法保證我們能夠滿足所有相關條件，否則我們可能被剝奪全部或部分激勵，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**人民幣匯率波動可能導致外幣匯兌損失，並對我們向H股持有人派付股息的能力產生重大不利影響。**

人民幣兌港元及其他貨幣的價值變動可能會受各種因素影響而出現波動。我們的所有成本均以人民幣計值，我們的大部分資產為主要以人民幣計值的現金及現金等價物，而我們的[編纂]將以港元計值。港元兌人民幣匯率的任何重大變動可能會對我們H股的港元價值及就H股應付的任何股息造成不利影響。例如，如果人民幣兌港元進一步升值，任何新的以人民幣計值的投資或支出對我們而言將會產生更高成本，以致我們需要就此將港元兌換為人民幣。相反，如果我們決定將人民幣兌換為港元，以派發H股股息或作其他業務用途，則港元兌人民幣升值可能會對我們可動用的港元金額造成負面影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法通過知識產權為一種或多種候選藥物獲得或維持足夠的專利保護，包括無法成功延長若干候選藥物的專利期限，而如果所獲得知識產權的覆蓋範圍不夠廣泛，則第三方可能會直接與我們競爭。

我們的成功在很大程度上取決於我們能否通過獲取、維持、保護和執行我們的知識產權（包括專利權）保護我們專有技術及候選藥物免受競爭。我們通過在不同司法管轄區提交專利申請、依靠商業秘密或製藥監管保護或上述該等方法的組合來保護我們認為具有商業價值的候選藥物及技術。我們的一部分專利組合目前包括尚未獲授權的審查中的專利申請，而我們的候選藥物在商業化時可能無法獲得足夠的專利保護。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。我們亦計劃在某些候選藥物的專利期滿後申請延長該等專利的有效期。我們各項審查中的專利申請或日後的延期申請能否獲得批准取決於相關專利審查機構於該等申請的一般審理及審查階段的審核意見。如果我們無法為我們的候選藥物及技術獲得及維持足夠的專利及其他知識產權保護，則我們的競爭對手可能會開發及商業化與我們相似或相同的藥物及技術，而我們將藥物及技術成功商業化的能力可能會受到影響，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

各司法管轄區的專利保護範圍並不確定。中國、美國或其他國家或地區的專利法或其詮釋的變動可能會削弱我們保護我們的發明以及獲取、維持、捍衛及執行我們知識產權的能力，或更普遍而言，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及將來可能進行的專利申請是否會在任何特定司法管轄區獲得專利授權，或任何未來獲授的專利能夠提供足夠的保護，使我們免受競爭對手的侵害。

專利申請中要求的保護範圍在專利被授權之前可能會被大幅縮減，且該範圍在專利被授權之後可能會被重新解釋。在質疑我們專利權的任何訴訟程序中作出的不利裁決均可能縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權無效，從而使第三方能夠將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產我們的候選藥物或將其商業化。因此，即使我們的專利申請被授權，其授權形式未必能夠給我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手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狀況普遍具有高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉諸多訴訟。

---

## 風險因素

---

專利保護期是有限的，第三方可能會以不侵權的方式開發相似或替代產品及技術來規避我們的專利，或在我們的專利權（如有）到期後開發與我們的產品和技術相似或相同的產品和技術並將其商業化並直接與我們競爭，則我們成功將我們的產品或技術商業化的能力將受到重大不利影響。

儘管可以進行各種調整和延期，但專利的有效期及其提供的保護是有限的。例如，在中國，發明專利的有效期一般為20年，而在美國，從該專利的首項非臨時專利申請的最早提交日期到該專利要求優先權的時間通常為20年。即使我們成功獲得一種候選藥物的專利保護，一旦該專利到期，相關候選藥物仍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的生產商可能在法庭上或向專利局就我們專利的範圍、有效性或可執行性提出質疑；因此，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，從而無法獨家開發或銷售相關候選藥物，這將對該候選藥物的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利及審查中的專利申請（倘已授權）預期將於不同日期到期。有關我們候選藥物已授權專利的到期日，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。當我們的已授權專利或審查中的專利申請可能授權的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

在缺少專利關聯、專利延期及其他排他性的情況下，專利條款可能不足以保護我們候選藥物的競爭地位。鑒於新的候選藥物的開發、測試及監管審查所需時間較長，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利以阻止其他方將與我們相似或相同的產品商業化。即使我們認為我們有資格獲得某些專利延期，也不能保證主管部門會同意我們對該等延期是否可行的意見，且主管部門還有可能拒絕批准我們的專利延期，或可能批准的延長期限比我們請求的期限短。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。

---

## 風險因素

---

獲得及保持我們的專利保護取決於我們遵守政府專利機構在各種程序、文件提交、費用支付及其他方面作出的規定，而如果不遵守該等規定，我們的專利保護可能會被削弱或取消。

在專利有效期內的各個階段，專利持有人或申請人須將有關專利和專利申請的定期維護費、續期費、年費及各種其他政府相關費用支付予中國國家知識產權局（「國家知識產權局」）、美國專利商標局（「美國專利商標局」）及其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他類似的政府專利代理機構要求在專利申請及維護過程中遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。儘管在多數情況下，可以根據適用規則通過支付滯納金或其他方式來彌補因疏忽導致的專利失效，但在某些情況下，不遵守規定可能會導致專利或專利申請被放棄或失效，從而導致部分或完全喪失在相關司法管轄區的專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內回應主管部門的行動、不支付費用及未能妥善進行認證及提交正式文件。在上述任何情況下，我們的競爭對手或許能夠借機進入市場，從而對我們的業務產生重大不利影響。

我們享有的知識產權地域性保護有限，可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權，或阻止來自第三方的不公平競爭。

我們目前在若干司法管轄區（主要是中國和美國）保護我們的知識產權。請參閱「業務－我們的策略－通過全球擴張和戰略合作，滿足臨床需求並最大化候選藥物的商業價值」。在全球所有國家就我們的候選藥物提交專利申請及進行專利維權的代價可能過於高昂。由於不同司法管轄區的執法水平各不相同，因此競爭對手可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自己的候選藥物，並可能向我們受專利保護但執法力度不及其他市場的司法管轄區出口其他侵權候選藥物。該等候選藥物可能與我們的候選藥物形成競爭，而我們的專利或其他知識產權未必能夠有效或不足以阻止其競爭。

在部分司法管轄區，許多公司在註冊、保護及維護其權利時遇到過巨大困難。此外，部分國家的法律制度不利於專利、商業秘密及其他知識產權保護的執行，這通常可能使我們難以阻止我們的專利被侵犯或難以阻止違反我們所有權的競爭性候選藥物上市。於其他司法管轄區強制執行我們專利權的法律程序（不論是否成功）均可能產生巨額成本，並導致我們分散原來專注於我們業務其他方面的精力和注意力，可能使我們的專利面臨被判無效或進行狹義解釋的風險，以及我們的專利申請不被授權的風

## 風險因素

險，並可能導致第三方對我們提出索賠。我們未必都能在我們提起的訴訟中勝訴，或我們獲得的損害賠償或其他補償(如果有)未必具有商業意義。因此，我們在全球範圍內行使我們知識產權方面的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，雖然我們打算在預期的重要市場中保護我們的知識產權，但我們無法保證能夠在我們可能銷售候選藥物的所有司法管轄區採取或持續類似的保護措施。因此，我們在該等國家保護知識產權的努力可能不足，可能對我們在所有預期的重要市場中成功將候選藥物商業化的能力產生重大不利影響。如果我們在該等司法管轄區保護對我們的業務屬重要的知識產權方面遇到困難或無法進行有效保護，則該等權利的價值可能會降低，而我們可能面臨來自該等司法管轄區其他競爭對手的更多競爭。

**知識產權和其他法律法規正在發展中，這可能降低我們知識產權的價值並削弱對我們候選藥物的知識產權保護。**

我們的成功在很大程度上取決於獲取、維持、執行及捍衛知識產權(尤其是專利)。在生物製藥行業獲得及執行專利涉及較為複雜的技術及法律，且成本高昂、耗時且存在固有的不確定性。不同司法管轄區的專利法或其詮釋的發展會增加專利申請的不確定性及成本，削弱我們保護研發成果的能力，及在更普遍的情況下會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利的適用範圍。例如，根據全國人民代表大會及國家知識產權局的決定，規管專利的法律及法規會不斷發展，從而可能影響我們獲取新專利或執行現有專利及我們日後可能獲得專利的能力。我們的現有專利權及未來的專利申請可能會受到一定的潛在影響。

其他司法管轄區的法律可能會出現類似變動，從而可能影響我們的專利權或其他知識產權的價值。根據於2011年制定的《美國發明法》(「美國發明法」)，美國於2013年年初從先前的先發明制(即專利權授予最先發明者)改為先申請制。據此，在達成專利申請的其他要求的前提下，最先提交專利申請的人將有權獲得該專利。在科學文獻中公佈新發現的時間往往晚於實際發現的時間，而美國及其他司法管轄區的專利申請通常於提交後18個月方公佈，或在某些情況下根本不予公佈。因此，我們無法確定我們是否是我們的專利或審查中的專利申請中所提及發明第一人，或我們是否是首位提交相關發明專利申請的人。此外，美國已制定且目前正在實施覆蓋範圍廣泛的專利改革立法。美國最高法院的裁決近期縮小了在若干情況下可獲得的專利保護範圍，並削弱了專利擁有人在某些情況下的權利。除我們日後獲得專利的不確定性增加外，這一系列事件給所獲得專利的價值(如有)亦帶來了不確定性。

---

## 風險因素

---

我們可能會不時捲入保護或執行我們的專利及其他知識產權的訴訟，此類訴訟可能成本高昂、耗時且無法勝訴，並可能延遲我們候選藥物的開發或商業化進程。

競爭對手或其他第三方可能會侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權的使用，日後可能需要訴諸法律以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自身知識產權或他人所有權的有效性及其範圍。與任何上述索賠有關的訴訟及其他法律程序可能代價高昂及耗時，即使最終結果對我們有利，亦可能導致我們產生大額開支，並可能分散管理層及我們的科技人員履行其正常職責的精力。我們未必能在我們提起的所有訴訟中勝訴，且獲得的損害賠償或其他補償（如有）未必具有商業意義。我們對認定的侵權者及其他損害者提出的任何索賠亦可能導致對方對我們提出反索賠，指稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯其知識產權。我們的許多當前及潛在競爭對手都有能力投入比我們更多的資源來執行及捍衛其知識產權。

因此，儘管我們作出努力，亦未必能夠防止第三方侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何該等訴訟程序的不利結果均可能令我們的現有專利以及我們審查中專利申請當中可能於日後獲授權的任何專利面臨被判無效、被認定為不可執行或被作出狹義解釋的風險。此外，由於知識產權訴訟需要作出大量的信息披露，因此我們的部分保密信息可能因此類訴訟中作出的披露而洩露。因此，即使我們最終勝訴或在初期達成和解，該等訴訟仍可能導致我們產生大量意外的成本負擔。此外，我們可能無法發現針對我們專利的侵權行為。即使我們發現第三方侵犯我們的任何專利，我們可能選擇不針對該第三方提起訴訟或與其和解。如果我們日後就專利侵權起訴該第三方，該第三方可能會有某些抗辯理由，而這些理由本不該存在，除非首次發現侵權與提起訴訟之間出現時間延遲。該等法律抗辯理由可能使我們無法針對該第三方強制執行我們的專利。

此外，雖然我們目前並無遇到任何對我們的專利發明權或知識產權所有權的索賠，但我們日後可能會面臨前僱員、合作夥伴或其他第三方聲稱在我們自有的、對外授權或引進授權的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權中擁有作為發明人或共同發明人的權益。例如，我們可能因僱員、合作夥伴、顧問或參與開發我們的候選藥物或技術的其他人的義務衝突而產生發明權糾紛。我們可能需要提起訴訟就該等及其他對我們自有、對外授權或引進獲授權的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權提出的索賠進行抗辯。如果我們未能就任何索賠進行抗辯，除支付金錢賠償

---

## 風險因素

---

外，我們還可能會失去寶貴的知識產權，如對我們候選藥物意義重大的知識產權的獨家擁有權或使用權。即使我們成功就該等索賠進行抗辯，訴訟仍可能導致巨額成本並分散管理層及其他僱員的注意力。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。

如果我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，此類訴訟可能會代價高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們候選藥物的開發或商業化進程。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權的工作未必總能成功。就第三方的知識產權侵權指控（不論是否有理）進行辯護將耗資巨大且耗時，並且會嚴重分散我們的資源及管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟涉及大量的信息披露，我們的部分保密信息可能因在此類訴訟期間作出的披露而洩露。

如果第三方對我們提出侵權索賠，我們無法保證結果會對我們有利，因為候選藥物或技術是否侵犯第三方的知識產權涉及對複雜法律及事實問題的分析，其結果通常不確定，且成功挑戰第三方知識產權涉及的舉證責任可能較重。如果我們被法院或其他主管部門認定侵犯了第三方的專利或其他知識產權，我們可能受到禁制令或其他衡平法救濟措施的規限，這可能阻止我們開發及商業化我們的候選藥物，或至少會延遲我們的開發或商業化進程。即使訴訟或其他法律程序的結果對我們有利，我們捲入該等訴訟可能會引起公眾的關注，從而對我們的聲譽及品牌產生重大不利影響。

我們候選藥物的專利權一旦受到質疑可能會被認定為無效或不可執行。

儘管我們已採取措施以獲取及維護我們候選藥物的專利及其他知識產權，我們的知識產權仍可能受到質疑或被宣告無效。例如，如果我們對第三方提起法律程序以強制執行涉及我們其中一種候選藥物的專利，則被告可能反訴我們的專利無效及／或不可執行。質疑專利有效性的理由可以是指稱專利未能滿足若干法定要求，例如缺乏新穎性、顯而易見性或不可實施性。主張不可執行的理由可以是指稱與專利申請有關的人士在申請過程中向國家知識產權局、美國專利商標局或適用的外國對應機構隱瞞相關資料，或作出誤導性陳述。即使我們按照誠實和誠信的義務進行我們的專利申請，但專利申請中無效性及不可執行性的法律主張結果仍屬不可預測。

## 風險因素

如果被告要求判定我們的專利無效及／或不可執行的法律主張中勝訴，我們將失去有關候選藥物的部分甚至全部專利保護。即使被告未能在要求判定我們的專利無效及／或不可執行的法律主張中勝訴，對我們專利權主張的詮釋亦可能會限制我們對被告及其他人執行有關權利的能力。即便我們確定對方侵權，法院也可能決定不對進一步的侵權活動發出禁制令，而僅判定對我們進行金錢賠償，而這樣的補償未必足夠彌補我們的損失。此外，如果我們自有專利及專利申請所提供的保護範圍和強度受到威脅，可能會使合作夥伴不願與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。任何專利保護的喪失都可能會對我們的一種或多種候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

如果我們的商標及商號未得到充分保護，我們可能無法在我們的目標市場建立品牌知名度，而我們的業務可能會受到不利影響。

我們目前擁有已簽發的註冊商標，還有審查中的商標申請，其可能遭到政府或第三方異議，從而可能阻礙該等商標的註冊或維護。我們無法向閣下保證我們目前審查中的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請會獲得批准。在辦理商標註冊期間，我們可能會接到駁回通知，雖然我們有機會就此進行回應，但我們可能無法克服該等駁回。此外，在國家知識產權局、美國專利商標局或許多外國司法管轄區的類似機構的程序中，第三方有機會反對審查中的商標申請並尋求註銷註冊商標。可能會有針對我們商標提出的異議或撤銷程序，而我們的商標可能因此而被撤銷。如果我們未能保護我們主要品牌的商標，則我們或須更改我們的品牌名稱，從而可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，為將我們與競爭對手區分開來，我們對商標的依賴將會增加，因此，如果我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式侵犯我們商標權利的商標或阻止第三方作出構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能受到重大不利影響。

我們已註冊或未註冊的商標或商號可能受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用商標或被判定為侵犯其他商標。我們可能無法捍衛我們對該等商標及商號的權利，而我們需要這些商標或商號在我們目標市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商號或商標，從而阻礙我們建立品牌形象，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含我們註冊或未註冊商標或商號的變體的商標的擁有人可能會提出潛在的商號或商標侵權索賠。長期而言，如果我們無法基於我們的商標及商號建立知名度，則我們可能無法有效競爭，我們的業務可能受到不利影響。

## 風險因素

倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到不利影響。

除我們的已授權專利及審查中的專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及保密信息，以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及保密信息，部分通過與有權查閱商業秘密或保密信息的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、受贊助研究人員、合同生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不公開及保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及保密信息。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對任何該等違反或違規行為採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或曾經接觸到我們商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制對一方執行非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用相關技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到不利影響。

我們可能因我們的僱員、顧問或諮詢人不當使用或披露其前僱主所聲稱的商業秘密而遭受索償，或就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權提出主張而遭受索償。

我們的僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）可能目前或以前曾在其他製藥公司或研究機構（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的各位成員）可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會因我們、我們的僱員、顧問及諮詢人使用或披露有關個人當前或前任僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）而遭受索償。我們並不知悉與該等事宜或與我們高級管理層的協議有關的任何受到威脅或未決的索償，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對我們的僱員及管理層造成干擾。

---

## 風險因素

---

我們可能未能與我們的僱員、顧問及承包商簽訂將知識產權轉讓給我們的協議，而彼等實際開發了我們認為屬於我們擁有的知識產權。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。以上任何一種情況均可能導致我們提出或針對我們提出有關該知識產權所有權的索償，以確定被我們視為屬於我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能無法完善由該人士所開發發明的所有權。倘若我們未能對任何上述索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們自有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭受索償。任何有關呈述或程序中的不利裁決均可能導致獨家性或自由經營權的喪失，或導致專利權利範圍縮窄、全部或部分失效或不可執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款，或縮短專利對我們的候選藥物及技術的專利保護期限。有關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**假冒我們的產品及非法及／或平行進口競爭藥物可能會對我們的銷售及我們的聲譽造成不利影響。**

若干在我們的目標市場分銷或出售的醫藥產品可能在無正式許可或批准的情況下生產，或在標籤上作假其用途或生產商。該等產品通常稱為假冒藥品。有關假冒藥品監管控制及執法制度可能不足以及時打擊或消除仿造我們產品的假冒藥品的製造及銷售，或根本無法阻止或消除。由於假冒藥品在多種情況下與正品藥品有極為相似的外觀，但銷售價格普遍較低，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們未來獲批候選藥物的需求。

假冒藥品不太可能符合我們的嚴格生產及測試標準，甚至可能對患者造成健康損害。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒藥品而受損。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨盜竊（該等存貨未妥善儲存並通過未經授權的渠道出售）可能會對患者安全、我們的聲譽及我們的業務造成不利影響。

---

## 風險因素

---

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅，藉以保持競爭優勢。

與其他生物製藥公司相同，我們的成功在很大程度上取決於知識產權，尤其是專利及商號的商標。由於知識產權具有局限性，且可能不足以保護我們的業務，或使我們保持競爭優勢，故知識產權所提供未來保護的程度尚不確定。範例包括但不限於：

- 其他人士可能製造與我們的候選藥物類似的產品，但我們所擁有專利的權利要求並不涵蓋該等產品；
- 我們可能並不是我們所擁有或未來可能獨家許可的已授權專利或者審查中的專利申請中所涵蓋發明的首位發明人，這可能導致專利申請不被授權或授權後失效；
- 我們可能並非首名提交涵蓋我們若干發明專利申請的人士，這可能導致專利申請不被授權或授權後失效。例如，我們的一項專利已收到國家知識產權局的無效裁定，該專利涉及核心產品早期研發階段的目標驗證階段所使用的基礎技術。我們目前正考慮就此裁定提出上訴；
- 其他人士可能自行開發類似或可替代技術或複製我們的任何技術而不侵犯我們的知識產權；
- 競爭對手可能會在我們候選藥物的專利保護到期情況下開發生物類似藥；
- 審查中的專利申請可能不被授權；
- 我們擁有的已授權專利未必為我們提供任何競爭優勢，或可能因競爭對手提出的法律質疑而失效或不可執行；
- 在我們獲得含有若干化合物的藥物的NDA/BLA批准前多年可能已獲得該等化合物的專利，而由於專利年期有限，其可能於相關藥物進行商業銷售前已開始生效，故專利的商業價值可能受到限制；
- 競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，並利用該等活動所得資料在我們的主要市場開發具競爭力藥物以進行商業化；
- 我們可能無法開發可申請專利的其他專有技術；

## 風險因素

- 我們可能無法在經營所在的所有司法管轄區申請或獲得足夠知識產權保護；或
- 其他人士的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻止我們將一種或多種治療一個或多個適應症的候選藥物商業化。

上述任何對我們未來競爭優勢的威脅均可能對我們的業務造成重大不利影響。我們可能會遇到如上所述的若干事件。

### 與法律法規有關的風險

生物製藥產品研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格規管。倘未能遵守相關法律及法規，則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。

我們擬開發及商業化我們的候選藥物及進行其他製藥行業活動的所有司法管轄區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。全球主要市場均嚴格監管醫藥行業，並在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對藥品的開發及批准、製造、上市、銷售及分銷進行監管。然而，監管制度存在差異，導致像我們這樣計劃在該等地區經營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。我們或我們的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數據不再具有被提交至監管機構的資格。這可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。

取得監管批准的過程及持續遵守適用法律及法規需要付出大量時間與財務資源。倘申請人在藥物開發過程或審批過程中或取得批准後任何時間未能遵守適用規定，或會面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括監管部門拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、禁止參與政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等法規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。

此外，有關製藥行業的監管框架不斷發展，我們無法保證有關製藥行業的法律法規的修訂不會對我們的業務及前景產生不利影響。任何該等修訂均可能導致合規難度及成本增加，或導致我們候選藥物的成功開發或商業化延遲或阻礙其成功開發或商業化，並減少我們認為目前可從開發及生產候選藥物中獲得的利益。與製藥行業相關

---

## 風險因素

---

的政府法規或實踐發展，例如監管規定放鬆或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，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。

生物製藥產品的營銷及分銷的監管審批過程耗時漫長，倘我們最終未能獲得候選藥物的監管批准，我們的業務將會受到嚴重損害。

我們面臨與獲得監管批准相關的風險。在這方面遇到的困難及失敗可能會給我們帶來各種損害。按照監管程序將候選藥物推向市場需要大量的時間、精力及費用，我們無法向閣下保證我們的任何候選藥物都能獲批上市。從不同司法管轄區的相關監管機構獲得批准所需的時間難以預測，但通常需要在臨床前研究及臨床試驗開始後10到15年的時間，這取決於許多因素。此外，在候選藥物的臨床開發過程中，法規、審批政策及對臨床數據的要求可能會發生變化，不同司法管轄區的情況也可能不同。某些司法管轄區的相關監管機構可能會要求提供更多信息，包括額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或有關數據及結果解釋的問題，以支持審批，這種情況並不少見，這可能會增加我們的成本，延長、推遲或阻止審批及我們的商業化計劃，或者導致我們可能會決定放棄開發計劃。

我們的候選藥物可能由於多種原因而無法及時獲得監管批准，這些原因包括但不限於：

- 由於在設計或實施臨床試驗時未能滿足監管機構的要求，導致臨床試驗無法開始或完成；
- 未能按照監管要求或我們的臨床試驗方案開展臨床試驗；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他益處大於其安全風險；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症是安全、有效及強效的；

---

## 風險因素

---

- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計學及醫學意義水平；
- 根據適用的法律法規，我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋未獲得認同；
- 候選藥物的臨床試驗數據不足以支持申報材料或獲得監管批准；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 我們臨床試驗中的臨床試驗中心、研究人員或其他參與者偏離試驗方案，未能按照監管要求進行試驗，或退出試驗，導致未能通過NMPA、FDA或其他類似監管機構的審核，並可能導致我們的研究數據無效；
- NMPA、FDA或其他類似監管機構發現我們的生產工藝或我們向其採購臨床及商業用品的第三方生產商的生產設施存在缺陷；及
- 我們的臨床試驗流程未能跟上法規或審批政策所要求的任何科學或技術進步。

監管要求及指南也可能發生變化，我們可能需要修改提交給主管監管機構的臨床試驗方案，以反映這些變化。重新提交方案可能會影響臨床試驗的成本、時間安排或順利完成。相關監管機構的政策也可能會發生變化，可能會頒佈其他政府法規，這些法規可能會阻止、限制或推遲監管機構對我們候選藥物的批准。倘我們遲遲不能或無法適應現有要求的變化或新要求或政策的採用，或者倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去已經獲得的任何監管批准，也可能無法實現或維持盈利能力。

此外，在一個司法管轄區獲得監管批准並不意味著在其他司法管轄區也能獲得監管批准。不同司法管轄區的審批程序各不相同，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。在不同司法管轄區尋求監管批准可能會給我們帶來重大延遲、困難及成本，並可能需要進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這將是昂貴而耗時的。不同司法管轄區的監管要求可能大相逕庭，可能會延遲或阻礙我們的產品在目標市場的推出。滿足這些及其他監管要求成本高、耗時長、具有不確定性，而且可能出現意外延遲。此外，如果我們未能在任何司法管轄區獲得監管批准，可能會導致我們延遲獲得其他司法管轄區的監管批准或對其他司法管轄區的監管批准程序產生負面影響。

---

## 風險因素

---

我們無法向閣下保證，我們能夠滿足所有監管要求以及時獲得監管批准，或根本無法獲得監管批准，或獲得具有理想適應症範圍的監管批准，這可能會對我們的聲譽及候選藥物的商業前景產生不利影響，最終可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們必須遵守與數據隱私及安全相關的嚴格的隱私法、信息安全政策及合同義務，我們可能會面臨與管理參與臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人信息或敏感信息相關的風險。

我們通常經由臨床研究機構取得並管理臨床試驗相關數據，該等機構在傳輸該等數據給我們之前，會使用去標識化的方法，例如編碼和以姓名縮寫取代全名。因此，我們必須遵守適用於個人數據收集、使用、保留、保護、披露、傳輸及其他處理的相關國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及標準，以及合同義務。這些數據保護及隱私法律制度在不斷發展，可能會導致公眾監督不斷加強，執法及制裁力度不斷升級，合規成本不斷增加。不遵守任何這些法律法規都可能導致對我們的執法行動，包括罰款、監禁公司高管及公開譴責、客戶及其他受影響的個人提出損害賠償要求、損害我們的聲譽及商譽損失，其中任何一項都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗申辦者及操作者及其工作人員保護入組受試者的隱私，禁止未經授權披露個人信息。倘這些機構或人員在未經受試者同意的情況下洩露受試者的私人信息或醫療記錄，將承擔由此造成的損害賠償責任。患者或臨床試驗受試者的個人信息高度敏感，我們必須遵守相關司法管轄區適用的隱私保護法規的嚴格要求。儘管我們採取了安全政策及措施來保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障，隱私洩露事件可能無法避免。

此外，我們的臨床試驗還經常涉及第三方機構的專業人員在現場與我們的僱員及入組受試者一起工作。我們無法確保這些人員會始終遵守我們的數據隱私措施。我們還與第三方合作，包括CRO/CDMO、主要研究人員、醫院及其他第三方承包商及顧問，以開展我們的臨床試驗及運營。倘我們的第三方合作夥伴洩漏或濫用患者數據，患者可能會認為這是我們的過失、疏忽或我們的失職所導致。

## 風險因素

此外，此類法律法規的任何發展都可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因將此類數據用於以前允許的目的而承擔責任。遵守與隱私及數據安全相關的所有適用法律、法規、標準及義務可能會導致我們產生大量運營成本，或要求我們修改數據處理實踐及流程。不合規行為可能導致數據保護機構、政府實體或其他機構對我們提起訴訟，包括某些司法管轄區的隱私權集體訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面報導。倘我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞，或未能遵守隱私政策或與隱私相關的法律義務，或信息安全受到破壞而導致個人身份信息或其他患者數據在未經授權的情況下被洩露或轉移，都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

即使在我們的藥品獲得監管部門批准上市及分銷後，我們的藥品仍將繼續承擔持續或額外的監管義務，並繼續接受監管部門的審查，這可能會導致大量額外支出，倘我們未能遵守監管要求或遇到與未來獲批藥品相關的意外問題，我們可能會受到處罰。

倘NMPA、FDA或類似監管機構批准了我們的任何候選藥物，則該藥物的生產工藝、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、促銷、抽樣、記錄保存及上市後研究都將受到廣泛、持續或額外的藥物警戒監管要求的約束。這些要求包括提交安全性及其他上市後信息及報告、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何CMC、變更、持續遵守GMP、cGMP、GCP、良好儲存規範及良好藥物警戒規範，以及為更新許可證而可能進行的批准後研究。

我們的候選藥物在獲得任何監管部門的批准時，也可能會受到已上市藥物的獲批適應症或批准條件的限制，或包含對藥物安全性及有效性進行監督及監測的潛在高成本上市後研究要求。

此外，藥品一旦獲得NMPA、FDA或類似監管機構的批准上市，就有可能在隨後發現以前未知的藥品問題，包括第三方製造商或生產工藝問題，或未能遵守監管要求。倘我們的候選藥物出現上述情況，可能會導致以下後果（其中包括）：

- 限制藥品的銷售或生產，從市場上撤下藥品，或自願或強制召回藥品；

---

## 風險因素

---

- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- NMPA、FDA或類似監管機構拒絕批准我們提交的待批申請或已批准申請的補充材料，或暫停或撤銷藥品許可審批；
- NMPA、FDA或類似監管機構拒絕接受我們的任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 暫停或撤銷現有的藥品許可批准；
- 查封或扣押藥品，或拒絕允許藥品進出口；及
- 禁令或施加民事、行政或刑事處罰。

NMPA、FDA以及類似監管機構對投放市場的藥品的營銷、標籤、廣告及推廣進行嚴格監管。藥品的推廣只能針對其批准的適應症，並按照批准的標籤規定使用。NMPA、FDA及其他類似監管機構積極執行法律法規，禁止推廣超適應症用藥，被發現不當推廣超適應症用藥的公司可能須承擔重大責任。政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面輿論。此外，監管政策可能會變化，或有更多政府法規出台，這些都可能防礙、限制或延遲我們獲得候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，可能無法實現或保持盈利，進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。

我們在跨境銷售或技術許可以及與數據安全相關的操作中，需遵守監管機構的登記、審查及其他規定。

中國對技術及軟件產品的進出口實行監督管理。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口是指(其中包括)轉讓或許可專利及專有技術以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府機構批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關的登記規定。我們未來可能會與美國的CRO簽訂協議，由其提供技術支援，協助我們開發個別候選藥物，根據法規，這可能會被視為構成技術進口。因此，此類轉讓必須向有關中國政府機構登記。

---

## 風險因素

---

我們還受到遺傳學及數據相關操作的監管。作為外商投資企業，我們可能需要獲得科學技術部人類遺傳資源管理辦公室的批准才能開展臨床試驗，該辦公室將進行遺傳學及數據安全審查。我們無法保證能及時獲得此類批准，或根本無法獲得此類批准。此外，我們還可能受到海外監管機構類似要求的制約。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據管理辦法》，中國企業必須事先取得政府批准，方可將任何涉及國家機密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予其關聯實體管理。倘我們對候選藥物的研發將受《科學數據管理辦法》及有關政府機構規定的任何相關法律的規管，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（例如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外或轉交予外國人士。倘我們無法及時取得所需批准或未能取得該等批准，我們候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘我們傳送科學數據被認定違反《科學數據管理辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。

我們及我們的第三方合作夥伴可能會直接或間接地受到相關司法管轄區適用的反回扣法、虛假申報法、醫生收支透明度法、欺詐及濫用法或類似的醫療保健及安全法律法規的約束，這可能會使我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益的減少。

醫療服務提供者、醫生及其他人員在我們獲得監管部門批准的任何產品的推薦及處方方面發揮著主要作用。在我們運營的司法管轄區內，我們的業務受到各種適用的反回扣法、虛假申報法、醫生收支透明度法、欺詐及濫用法或類似的醫療保健及安全法律法規的約束。這些法律可能會對我們提出的銷售及營銷計劃等產生影響。違反欺詐及濫用法可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被排除或暫停參

---

## 風險因素

---

與政府醫療保健計劃，以及禁止與政府簽訂合同。此外，我們還受到其他司法管轄區類似醫療保健法律的約束，其中一些法律的適用範圍可能比其他法律更廣，可能適用於由任何來源報銷的醫療保健服務，這不僅可能包括政府支付方，還可能包括私人保險公司，倘我們未能遵守任何此類要求，我們可能會受到處罰。

關於欺詐及濫用法對我們業務的適用性，目前還沒有明確的指導意見。執法機關越來越重視執行這些法律，根據這些法律，我們的一些做法可能會受到質疑。為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，我們將付出巨額成本。政府部門可能會最終認為我們的業務實踐可能不符合當前或未來的法規、規章或判例法，這些法規、規章或判例法涉及適用的欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規。倘對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功辯護或主張自己的權利，這些訴訟可能會導致民事、刑事及行政處罰、損害賠償、沒收財產、罰款、可能被排除在政府醫療保健計劃之外、合同損害賠償、名譽損害、利潤及未來收益減少以及業務縮減，其中任何一項都可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

### 與銷售及分銷我們產品有關的風險

如果我們無法進行有效的推廣或維持一支合格的銷售隊伍，我們的產品銷量以及我們的運營、收入、盈利能力和業務前景都可能受到不利影響。

成功的銷售及營銷對我們增加已上市產品的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。如果我們未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，則我們的銷量及商業前景可能受到不利影響。

尤其是，我們的銷售及營銷工作包括提高醫療專業人士、醫院、其他醫療機構及藥店對我們已上市的產品及候選產品的認知度及了解。因此，我們的銷售及營銷團隊必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識，以及足夠的推廣及溝通技巧。如果我們無法有效培訓內部銷售代表及評估其學術營銷表現，則我們的銷售及營銷可能不如所預期者成功。

此外，我們吸引、激勵及留住足夠數量的合資格銷售專業人員的能力尤其重要。對具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員的競爭十分激烈。如果我們未能吸引、激勵及留住足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，我們的產品銷量可能會受到不利影響，且我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

---

## 風險因素

---

如果我們無法在招標過程中成功向公立醫院及其他醫療機構出售我們的產品，我們可能會失去市場份額，我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們銷售給分銷商的產品中，有很大一部分被銷往中國的公立醫院和其他公立醫療機構。中國各公立醫療機構一般須通過省級藥品集採平台採購藥品，並通過集中招標程序採購幾乎所有藥品。我們在這些招標程序中進行投標，以爭取按指定的價格向該等醫療機構供應我們的產品。我們的投標通常會在我們的產品相對於同類產品的定價及臨床效果以及我們的產品和服務的質量等方面進行評估。如果我們在集中招標程序中成功中標，則相關產品將按投標價出售予公立醫院及其他公立醫療機構，而投標價為我們向分銷商出售產品的價格的主要決定因素之一。集中招標程序會對同類產品或被認為是同類產品的產品之間造成定價壓力。

我們的銷量及盈利能力取決於我們是否能使我們的產品及投標價格成功脫穎而出，使我們能夠在集中招標程序中以有利潤的水平中標。如果我們無法實現該目標，則我們將失去向有關中國公立醫院及其他公立醫療機構銷售受影響藥品的有關收入，這可能對我們的市場份額及營運造成重大不利影響。省級及市級招標程序法規的潛在變動可能會進一步增加招標程序涵蓋的公立醫療機構採購，並限制製藥公司可獲得的利潤，從而可能進一步影響我們的運營、收入及盈利能力。

我們可能因多項因素而無法在集中招標程序中中標，這些因素包括相關產品的需求下降、投標價缺乏競爭力、未能符合若干質量要求、服務質量不足以滿足招標要求、相關產品的臨床效果被認為不及競爭產品，或我們的服務或我們業務的其他方面被認為缺乏競爭力。如果我們銷售的產品未在一個或多個地區的集中招標程序中被選中，則我們將無法向這些地區的公立醫院及其他公立醫療機構銷售相關產品，而我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

如果我們無法為我們的產品維護及優化一個有效的分銷網絡，或與我們的分銷商發生問題，則我們的運營、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們維持及增加銷售的能力取決於我們管理、擴展及優化分銷渠道、確保及時交付我們產品的能力。根據行業慣例，我們主要通過中國的分銷商銷售產品。截至2025年5月31日，我們的分銷網絡由20家分銷商組成，橫跨中國13個省份、直轄市及自治

## 風險因素

區。截至2025年5月31日止五個月，向中國分銷商銷售依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的銷售額為人民幣38.1百萬元，為我們此期間銷售依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的全部收入。同期，向我們五大分銷商銷售產生人民幣37.1百萬元，佔我們總收入的97.2%。

然而，我們的所有分銷商均為我們對其控制權有限的獨立第三方。我們無法向閣下保證我們的分銷商將一直有效地分銷我們的產品。例如，如果我們的分銷商在其與我們訂立的分銷協議所規定的指定分銷地區以外分銷我們的產品，則我們分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。我們擬於可預見未來繼續就我們產品的銷售委聘分銷商，並預期將商業化更多產品及候選產品。然而，我們無法向閣下保證，我們將能夠為日後產品銷售物色或聘請足夠數量且擁有廣泛銷售網絡的分銷商。

根據中國的行業慣例，我們通常與分銷商訂立指定期限的分銷協議。詳見本文件「業務－分銷－分銷協議條款」。我們可能無法按商業上可接受的條款與分銷商續訂這些協議，或根本無法續訂這些協議。我們的分銷商可能因多種原因選擇不與我們續訂分銷協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括如果中國定價法規或其他因素大幅限制他們通過轉售我們的產品可獲得的利潤。此外，我們可能無法與新分銷商建立業務關係，用於支持我們業務的持續增長。如果大量分銷商終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大分銷網絡，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。此外，如果大量分銷商停止或減少購買我們的產品或無法遵守我們分銷協議規定的條款，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。

### 與我們營運有關的風險

我們的經營歷史有限，在藥品生產和商業化方面的經驗有限，這可能會導致我們難以評估當前的業務和預測未來的表現。

我們是一家生物製藥公司，成立於2014年。迄今為止，我們的業務主要集中在籌集資金、建立知識產權組合、藥物研發以及開展候選藥物的臨床前研究和臨床試驗。我們已於2025年1月獲得用於治療T2D的依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 的上市批准，並已於2025年2月在中國商業化推出依蘇帕格魯肽 $\alpha$ 。然而，我們在藥物的商業化規模生產、銷售和營銷方面的經驗有限。由於這些原因，特別是考慮到生物製藥行業的快速發展，可能很難評估我們當前的業務和可靠地預測我們未來的表現。使用我們的歷史財務資料來預測或估計我們未來的財務表現存在固有風險，因為這些資料只能反映我們過去在特定

---

## 風險因素

---

條件下的表現。我們可能會遇到不可預見的費用、困難、複雜情況、延誤以及其他已知和未知因素。此外，我們的財務及經營業績可能無法達到公開市場分析師的預期，這可能導致未來股價下跌。倘我們不能成功應對這些風險和困難，我們的業務將會受到影響。

**我們未來的成功取決於我們留住關鍵管理人員以及吸引、聘用、留住和激勵其他合格和高技能人才的能力。**

我們未來的成功取決於我們吸引大量合格僱員和留住現有關鍵僱員的能力。我們高度依賴王博士和我們的高級管理層以及其他關鍵臨床和科研人員的持續貢獻。倘我們失去任何高管或其他關鍵僱員的服務，都可能對我們的業務造成重大損害。

生物製藥行業對合格僱員的競爭非常激烈，合格候選人的數量有限。我們相信，對具有行業經驗的高技能管理、技術、銷售和其他人員的競爭將持續激烈。我們需要大幅增加合格僱員的數量並留住關鍵僱員，這可能會導致我們的薪酬相關成本(包括以股份為基礎的薪酬)大幅增加。儘管員工成本增加了，但未來我們可能仍然無法留住經驗豐富的高級管理人員或關鍵臨床和科研人員。一名或多名關鍵僱員的離職可能會擾亂我們的藥物研發進度，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。此外，倘我們從競爭對手聘用人員，我們也可能會被指控不適當地招攬或洩露專有信息或其他保密信息。此外，我們的高級管理團隊在運營上市公司方面的經驗有限，這將要求我們花費更多的資源聘用更多的支持人員，並產生額外的成本和費用。倘我們無法留住和激勵現有僱員，也無法吸引合格人才擔任重要職位，我們可能無法有效管理我們的業務，包括開發、營銷和銷售，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

**我們在成功管理增長和擴大業務方面可能會遇到困難。**

我們是一家致力於代謝性疾病治療，擁有分層創新候選藥物管線的公司。我們未來的財務表現和我們實現候選藥物商業化能力的將部分取決於我們有效管理增長的能力。我們可能無法有效管理業務的擴張，這可能會導致我們的基礎設施薄弱、運營效

---

## 風險因素

---

率低下、商機喪失、僱員流失以及剩餘僱員生產力下降。我們的管理層可能還必須將過多的注意力從日常活動中轉移出來，以投入大量時間管理這些增長活動。

隨著我們開發和商業化計劃及戰略的不斷發展，我們必須增聘管理、運營、製造、財務及其他人員。我們近期的增長和未來的任何增長都將給我們的管理層帶來巨大的額外責任，包括但不限於：

- 物色、招聘、整合、維護和激勵更多僱員；
- 在競爭激烈的製藥行業中繼續創新和開發先進技術；
- 管理我們與第三方（包括供應商和合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括候選藥物的臨床和監管機構審查流程，同時履行我們對承包商和其他第三方的合同義務；及
- 改進我們的運營、財務和管理控制、報告系統和程序。

倘我們不能有效地管理我們的增長，不能根據需要通過招聘新僱員和擴大顧問及承包商隊伍來進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選藥物所需的任務，因此可能無法實現我們的研究、開發和商業化目標。倘做不到這一點，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。

**全球經濟、政治和金融環境的嚴峻形勢和動盪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。**

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、投資者情緒、通貨膨脹以及資本及信貸的供應及成本等因素）已經並將繼續影響我們營運所在國家。金融市場繼續受普遍不確定性所影響，最近增長率有所下降。銀行機構的財務狀況面臨重大壓力並出現惡化，例如，瑞士信貸集團股份有限公司的建議重組以及硅谷銀行及簽名銀行於2023年第一季度的倒閉，皆由銀行擠兌或儲戶因各種原因（包括對銀行系統失去信心）而同時提款所導致。

---

## 風險因素

---

全球經濟復甦緩慢及高通貨膨脹、高利息的環境已導致全球波動加劇。該等事態發展可能會對全球流動性造成不利影響，加劇市場波動，增加國外融資成本，導致全球金融狀況收緊及引發對經濟衰退的擔憂。長時間的極度波動及不穩定的市況將可能增加我們的融資成本，亦可能對我們營運所在司法管轄區造成不利影響，進而可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

國際貿易政策的變化可能會對我們的臨床開發、藥品生產流程以及業務和運營的其他方面造成干擾。

美國政府已發表聲明並已採取若干行動，可能導致美國及國際對華貿易政策發生潛在變化。目前仍不清楚美國或其他政府將就國際貿易協定、對進口到美國的貨物徵收關稅、與國際商業有關的稅收政策或其他貿易事宜採取哪些額外行動(如有)。例如，最近美國提議對從包括中國在內的多個國家進口的多種商品加徵多輪關稅。美國政府的決定導致市場大幅波動以及經濟不確定性。尚不清楚美國或其他政府是否將徵收新關稅，或是否將頒佈新的法律法規，或任何該等行動將對我們或我們的行業造成的影響。儘管我們正處於核心產品商業化的早期階段，但任何日益緊張的貿易和政治局勢或對國際貿易不利的政府政策(如資本管制或關稅)，都可能影響我們藥品的競爭地位。此外，日益緊張的貿易和政治局勢、政府審查加強或不利的政府政策也可能影響我們與股東和業務夥伴的現有和未來關係、研發和其他服務的提供、材料和產品的供應、科學家和其他研發人員的聘用，以及與藥物開發相關的原材料進出口，或使我們無法在某些國家銷售我們的藥品。倘公佈或實施任何新關稅、政策、法例及／或法規，或倘現有貿易協議進行重新談判，該等變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們可能會遭遇產品責任訴訟，這可能會導致我們承擔重大責任，並對我們的業務、財務狀況、經營業績和聲譽造成不利影響。

我們在中國境內外進行候選產品的臨床試驗及未來商業化導致我們面臨產品和專業責任的固有風險。例如，倘我們的候選產品在臨床試驗、生產、市場推廣或銷售過程中造成或被認為造成傷害，或被發現在其他方面是不適宜的，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠都可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未對藥品固有的危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證等作出的指控。還可能根據適用的消費者保護法提

---

## 風險因素

---

出索賠。倘我們不能成功就索賠提出抗辯，我們可能會承擔重大責任或被要求限制候選產品的商業化。即使成功抗辯，也需要大量的財務和管理資源。無論事實真相或最終結果如何，責任索賠都可能導致：

- 對我們候選產品的需求減少；
- 對我們的聲譽造成不利影響；
- 臨床試驗參與者退出，無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構啟動調查；
- 相關訴訟的抗辯費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 對試驗參與者或患者的巨額金錢賠償；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 耗盡任何可用的保險及我們的資本資源；
- 無法將任何已獲批准的候選產品商業化；及
- 我們H股的[編纂]下跌。

為了應對臨床研究中出現的此類責任索賠，我們購買了臨床試驗保險，以應對臨床試驗中出現的不良事件。我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險無法涵蓋可能向我們索賠的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險覆蓋範圍，也無法獲得足以承擔任何可能出現的責任的保險覆蓋範圍。倘我們無法就此類索賠進行抗辯，我們可能會因產品造成的人身傷害、死亡或其他損失而承擔民事責任，倘我們的產品被發現存在缺陷，我們可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。此外，我們還可能被要求召回相關產品、暫停銷售或停止銷售。即使我們能夠成功就任何此類產品責任索賠進行抗辯，也可能需要大量的財務資源以及我們管理層的時間及精力。倘發生上述任何事件，都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們、我們的股東、實益擁有人、高級管理層或董事可能會捲入索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，或可能受到政府調查、行政訴訟或處罰，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和聲譽造成不利影響。

我們、我們的股東、實益擁有人、高級管理層或董事可能會不時捲入索賠、糾紛和法律訴訟或可能受到政府調查、行政訴訟或處罰。這些問題可能涉及產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞動糾紛、外匯條例、稅務以及知識產權侵權等。任何該等索賠、糾紛或法律訴訟，無論是否有法律依據，都可能導致大量成本和資源分散，倘我們敗訴，還可能嚴重損害我們的聲譽。此外，任何訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟、處罰或其他行政措施，最初並不重要，但由於各種因素，如案件的事實和情況、損失的可能性、涉及的金額和當事人等，可能會升級並對我們產生重要影響。由訴訟、法律糾紛、索賠、行政程序、處罰或其他行政措施引起的負面報導可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌和產品形象造成不利影響。此外，倘作出不利於我們的判決或裁決，或對我們處以任何罰款或處罰，我們可能會被要求支付巨額損害賠償金、承擔其他責任，甚至暫停或終止相關業務活動或項目。因此，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。

我們可能面臨災害、疫情、戰爭、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件，該等事件均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

自然災害、戰爭、恐怖主義或其他非我們所能控制的不可抗力事件可能會對我們經營業務所在司法管轄區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的業務及合作夥伴、供應商以及其他第三方的業務，均可能受到自然災害(如水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、大規模疫情爆發(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19)、不可抗力事件(如電力、水或燃料短缺)、信息管理系統失靈、異常及故障、意外維護或技術問題或潛在戰爭或恐怖襲擊的威脅。倘發生災害或流行病長期爆發或其他不利公共衛生事態發展，均可能會對我們的業務及營運造成重大干擾。例如，自2019年12月底起，一種新型冠狀病毒COVID-19的爆發對全球經濟造成了重大不利影響。許多國家及地區均受到COVID-19爆發的影響。概無法保證未來不會再次發生該類疫情或更嚴重的疫情。

---

## 風險因素

---

嚴重自然災害亦可能會發生，可能會造成人員傷亡、財產損失以及業務及營運中斷。火災、災害、疫情、停電、通訊中斷、未經授權進入或其他事件導致公司、研發或生產設施受損或長期中斷，可能會導致我們停止或推遲部分或全部候選藥物的開發或商業化。由於我們倚靠第三方提供多種服務及物資，倘該等第三方受到災害、疫情、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，發生任何上述事件均可能對我們獲取服務或物資的能力造成嚴重損害。此外，我們的保險未必覆蓋該等情況下的全部損失，且我們的業務可能因該等推遲及中斷而嚴重受損。戰爭或恐怖主義亦可能會傷害我們的僱員、擾亂我們的業務網絡及破壞市場。任何上述事件及其他非我們所能控制的事件可能會對整體營商氣氛及環境造成不利影響、對我們業務營運所在地區帶來不確定因素、導致我們的業務受到無法預測的損害，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成嚴重不利影響。

我們未來的投資、收購或戰略合作可能會對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會不時評估各種投資、收購、合資企業和戰略合作夥伴關係，包括許可或收購藥品、知識產權、技術或業務。任何已完成的、進行中的或潛在的收購或戰略合作都可能帶來諸多風險，包括：

- 增加運營開支和現金需求；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的債務；
- 發行我們的股權證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權和產品，包括與整合新僱員相關的困難；
- 在進行此類戰略併購時，我們的管理層會分散對現有產品項目和計劃的注意力；
- 關鍵僱員和人員的流失，以及我們維持關鍵業務關係能力的的不確定性；
- 與此類交易的另一方相關的風險和不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管審批；及

## 風險因素

- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠的收入，以達到我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關的收購和維護成本。

我們可能無法物色到有吸引力的目標，而且我們在收購方面的經驗有限。此外，儘管我們花費大量時間和資源進行收購，也可能無法成功收購物色到的目標。此外，將被收購公司、其知識產權或技術整合到我們自己的運營中是一個複雜、耗時且昂貴的過程。要成功完成收購整合，我們可能需要（其中包括）整合並留住關鍵管理層、銷售和其他人員，從工程和銷售及營銷角度整合收購的技術或服務，整合並支持原有的供應商、分銷和客戶關係，協調研發工作，以及合併重複的設施和職能。公司之間的地理距離、被整合技術和業務的複雜性以及合併後不同的企業文化，都可能增加整合被收購公司或技術的難度。此外，在我們的行業中，競爭對手在收購整合階段從相關公司吸引客戶和招聘關鍵僱員的情況也很常見。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行稀釋性證券，承擔或產生債務義務，產生大筆一次性支出，並獲得可能導致未來大筆攤銷費用的無形資產。對於我們沒有獲得管理和運營控制權的投資，我們可能缺乏對控股合夥人或股東的影響力，這可能會阻礙我們實現在此類投資中的戰略目標。上述任何負面事態發展都可能擾亂我們的現有業務，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。

**倘我們或我們的業務合作夥伴未能遵守環境、健康和安全管理法規，我們可能會受到罰款或處罰，或承擔費用，從而對我們業務的成功造成重大不利影響。**

我們必須遵守多項環境、健康和安全管理法規，包括規管實驗室程序以及危險材料和廢物的處理、使用、儲存、處理和處置的法律法規。我們的運營可能涉及使用危險和易燃材料，包括化學品材料，並可能產生危險廢物。我們可能會與第三方簽訂處置這些材料和廢物的合同。無論是現在還是將來，我們都無法消除這些材料和廢物造成污染或傷害的風險，無論是我們自己的業務還是我們業務合作夥伴的業務所造成的風險。倘若發生此類污染或傷害，我們可能要對由此造成的任何損害承擔責任，而此類責任可能會超出我們的資源。我們還可能承擔與民事或刑事罰款和處罰相關的巨額費用。此外，為確保遵守當前或未來的環境、健康和安全管理法規，我們可能會產生巨額成本。這些現行或未來的法律法規可能會影響我們的研究、開發或生產工作。未能遵守這些法律法規還可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

---

## 風險因素

---

我們的內部信息技術系統或我們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。

在我們的日常業務過程中，我們會收集和存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康信息、僱員個人身份信息、知識產權和專有業務信息。我們藉助本地系統和外包供應商管理和維護我們的數據。此類數據包含各種關鍵業務信息，包括研發信息、商業信息以及業務和財務信息。由於信息技術系統、網絡和其他技術對我們的許多運營活動至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商發生停機或服務中斷的情況會給我們帶來日益增大的風險。儘管採取了安全措施，但我們的內部信息技術系統、我們目前和未來的第三方供應商、合作夥伴、顧問、為我們提供服務的第三方以及我們的臨床試驗中心和監管機構的系統，都很容易受到計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電信和電力故障的破壞。

倘發生任何此類重大系統故障、事故或安全漏洞並導致我們的運營中斷，都可能干擾我們的候選藥物開發和業務運營，無論是由於我們的商業秘密或其他專有信息丟失，還是其他類似干擾。例如，我們當前或未來臨床試驗的臨床試驗數據的丟失可能會導致我們的監管審批工作延遲，並大幅增加我們恢復或複製數據的成本。倘任何干擾或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或破壞，或導致其他資產挪用、財務損失，或以其他方式損害我們的保密或專有信息並擾亂我們的運營，我們的競爭地位可能會受到不利影響，候選藥物的進一步開發和商業化可能會被推遲。

我們可能會面臨本公司、第三方供應商和臨床試驗中心的信息系統和網絡中保存的信息被盜用、濫用、洩漏、篡改、故意或意外洩露或丟失所造成的風險，其中包括我們僱員的個人信息和可能的臨床研究患者的個人信息，以及公司和供應商的機密數據。此外，第三方可能會試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺詐性地誘使我們的僱員或我們供應商的僱員披露敏感信息，以獲取數據和系統訪問權。我們的數據和系統可能會受到威脅，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚和其他網絡攻擊。隨著時間的推移，這些威脅的數量和複雜性會不斷增加。倘我們的信息技術系統或我們供應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到不利影響，我們的聲譽和信譽也可能受損。我們可能需要花費大量資金和其他資源來修復或更換信息系統或網絡。

---

## 風險因素

---

我們還可能受到監管機構的起訴，或個人和團體在私人訴訟中提出的索賠，這些訴訟涉及與數據收集和使用行為相關的隱私問題以及其他數據隱私法律法規，包括對濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性行為的索賠。開發和維護系統、控制和流程以防止此類事件發生及／或識別和減輕威脅的成本很高，並且隨著技術的變化和克服安全措施的努力變得日益複雜，需要進行持續監控和更新。

此外，儘管我們做出了努力，但仍無法完全杜絕發生這些事件的可能性。由於我們可能會使用更多由供應商運營的信息系統，與臨床試驗中心和合作夥伴進行更多的電子交易，以及更加依賴基於雲的信息系統，相關的安全風險將會增加，我們將需要投入更多的資源來保護我們的技術和信息系統。此外，我們無法保證我們的內部信息技術系統或與我們有業務往來的第三方的信息技術系統在系統發生故障時足以保護我們免受故障、服務中斷、數據惡化或丟失的影響，也無法保證在發生網絡攻擊、安全漏洞、工業間諜攻擊或內部威脅攻擊時能夠防止數據被竊取或破壞，這些都可能導致財務、法律、業務或聲譽受損。

我們可能無法發現、阻止和防止我們的僱員或其他第三方實施的所有欺詐或其他不當行為。倘我們或我們的第三方合作夥伴未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能會受到不利影響，我們可能會受到處罰並產生巨額費用。

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取或保留業務或獲得其他不當利益而向政府官員行賄。此外，儘管目前我們的主要經營業務在中國，但我們仍受美國《反海外腐敗法》（「FCPA」）規管。FCPA通常禁止我們以獲取或保留業務為目的向非美國官員支付不當款項。概無保證確保遵守反賄賂法的政策或程序將會防止我們委聘的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕給我們的產品報銷及／或自政府醫保項目中剔除。其他補救措施可能包括進一步變更或改進程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。對我們違反有關法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

此外，僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府部門制裁，這可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對我們業務及經營業績造成重大

---

## 風險因素

---

不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現該等情況。我們可能無法防止、察覺或阻止所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為（可能包括過去未被發現的行為或未來行為）均可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**未能遵守適用法律及法規以及行業標準或取得各類牌照及許可證，或適用法律及法規的任何發展，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管轄區的眾多政府機關或行業監管機構施加的規管生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準也適用於我們。倘我們或我們的合作夥伴未能遵守有關法規，可能會導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或數據不再具有被提交至監管機構的資格。這可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

根據相關法律及法規，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，方能經營業務。倘未能取得或重續營運所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致執法行動，包括有關監管機構責令我們採取補救措施、暫停經營或處以罰款及處罰，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。此外，審核申請或重續許可證、牌照及證書所用的標準可能會發生變化，無法保證我們將能夠符合可能施加的新標準。倘現有法律及法規的詮釋或實施有所變動或新法規生效，我們可能須取得任何額外批准、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。倘我們未能取得上述額外批准、許可證、牌照或證書，可能會限制我們經營業務、增加成本，進而對我們的經營業績及前景造成不利影響。

任何對指稱違法行為的政府調查均可能需要我們投入大量時間及資源作應對，並產生負面報道。倘未能遵守現行監管規定，可能對我們實現產品商業化並通過產品創收的能力造成重大不利影響。倘被實施監管制裁或監管批准遭撤銷，本公司的價值及我們的經營業績將會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽，任何對我們的負面報導或未能維護和提高我們的知名度和聲譽，都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們相信，市場對我們品牌形象的認知和認可，以及維持積極的品牌形象，對我們業務的成功至關重要。雖然我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們可能無法成功做到這一點。此外，由於我們對第三方的控制相對有限，當我們聘請合同銷售組織等第三方來擴大我們的商業化網絡和增加我們藥品的市場准入時，我們可能會越來越難以有效管理我們的品牌聲譽。

我們的聲譽很容易受到潛在威脅的影響，這些威脅可能難以控制或根本無法控制，而且補救成本高昂或根本無法補救。我們、我們的股東、董事、管理人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們合作或依賴的其他第三方可能會不時受到媒體負面報道和宣傳的影響。這種負面的媒體報道和宣傳可能會威脅到我們的聲譽。此外，倘我們的股東、董事、管理人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們合作或依賴的其他第三方不遵守任何法律或法規，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。任何負面宣傳，包括與我們的股東、董事、管理人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們合作或依賴的其他第三方有關的糾紛，即使不屬實，也會對我們的聲譽及前景造成不利影響。倘我們無法保持良好的聲譽，我們吸引和留住關鍵僱員和業務合作夥伴的能力就會受到損害，進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。

此外，任何有關製藥行業整體的負面媒體報導，包括僅涉及行業內其他公司的問題及指控，亦可能對我們的聲譽造成負面影響。倘有關負面報道關乎我們自身的產品及業務，則對我們財務狀況或經營業績的不利影響可能更為重大。任何有關負面報道均可能損害公眾對我們產品、聲譽、品牌形象、業務前景的信心並阻礙我們候選藥物的開發及商業化，該等情況均可能會對我們的業務營運及財務表現造成不利影響。該等負面報道(如有)引致的調查及日益嚴格的法規可能會消耗我們管理團隊本應投入到我們業務營運中的時間及精力，或可能招致額外的合規開支。

---

## 風險因素

---

倘我們不能保持有效的內部控制和風險管理，我們可能無法準確報告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。

我們的內部控制及風險管理對我們業務及財務業績的完整性至關重要。在可預見的未來，我們的公開報告義務將對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為了解決我們在內部控制及風險管理方面存在的問題，並從總體改善我們的內部控制及合規環境，我們採取了各種措施來改進我們的內部控制程序及風險管理框架，包括採用新政策並向我們的僱員提供有關控制、程序及政策的培訓。倘我們在改進內部控制及風險管理方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面付出額外的成本和管理時間。我們無法保證為改進內部控制和風險管理而採取的措施一定有效。倘我們將來不能保持有效的內部控制和風險管理，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。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠都可能導致我們承擔巨額成本並分散資源。

我們根據中國法律法規的要求投保，我們認為這些保險符合市場慣例，足以保障我們的業務免受風險和突發事件的影響。除僱員社會保險和醫療保險外，我們的主要保險還包括臨床試驗中的不良事件。但是，我們的保險範圍可能不足以承保我們可能面臨的任何索賠。倘我們的設施或人員所承擔的責任或造成的損害超出了我們的保險範圍，可能會導致我們產生巨額成本和資源分散，並可能對我們的產品開發和整體運營產生負面影響。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

根據適用的中國行政法規，租賃協議的出租人及承租人須在租賃協議簽訂後30天內向相關政府部門備案。倘未進行備案，政府部門可要求在規定期限內進行備案，否則可對未適當備案的每份協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。適用的中國法律沒有明確規定罰款由出租人還是承租人承擔。截至最後實際可行日期，我們並無向相關政府部門登記五份租賃協議。根據適用的中國行政法規，相關租賃的出租人需要向我們提供某些文件（如其營業執照或身份信息），以完成行政備案。我們無

---

## 風險因素

---

法保證我們租賃物業的出租人在完成備案過程中會予以配合。倘我們未能在相關政府部門要求的期限內完成行政備案，且相關部門認定我們應就未能完成所有相關租賃協議的行政備案承擔責任，則罰款最高總金額將約為人民幣50,000元。

### 與於我們主要經營所在的司法管轄區開展業務有關的風險

我們經營所在地區市場的監管環境正在發展，任何不遵守法律法規的行為都可能對我們造成不利影響。

我們幾乎所有的資產及業務都位於中國。因此，我們的經營業績、財務表現及業務前景可能會受到中國經濟、監管、政治及社會狀況的影響。中國經濟、監管、政治及社會狀況的任何重大發展都可能對我們的經營業績、財務表現及業務前景產生重大不利影響。中國的法律、法規或實施政策，包括那些規範醫療保健及製藥行業的法律、法規或實施政策，都在不斷發展。近年來，中國醫藥行業的監管框架不斷發展，我們預計未來還會繼續發展。因此，我們需要及時了解及熟悉相關法律法規的解釋及實施，否則可能會違反相關法律法規。法律、法規及政策的修訂及其解釋及實施可能會導致我們的業務合規成本增加，或導致我們的候選藥物在我們經營所在地區市場的成功開發或商業化受到延遲或阻礙，並減少我們認為在我們經營所在地區市場開發及生產藥物所能獲得的利益。

送達法律程序文件、執行外國判決或對我們及我們的管理層提起訴訟可能存在不確定性。

目前，我們的全部資產以及大部分董事及高級管理人員均位於中國。因此，投資者可能很難直接向我們或我們在中國的大部分董事及高級管理人員送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」）。根據安排，凡中國內地任何指定法院或香港任何指定法院已根據書面管轄協

---

## 風險因素

---

議，就民商事案件作出要求支付款項的可執行終審判決，任何一方當事人均可向中國內地有關法院或香港法院申請認可和執行該判決。倘爭議各方未達成書面管轄協議，則香港法院作出的判決不得在中國內地執行。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《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」），旨在為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建立一個進一步明確和確定的機制。新安排並不包括當事人達成書面管轄協議的要求。新安排已於2024年1月29日生效，並取代安排。新安排生效後，即使爭議各方沒有達成書面管轄協議，香港法院做出的判決通常也可以在中國得到認可和執行。然而，我們不能保證香港法院作出的所有判決都能在中國得到認可和執行，因為具體判決是否得到認可和執行仍需由相關法院根據新安排逐案審查。

**我們的業務須受不斷變化的數據安全法規及監管所規限。**

為了確保關鍵信息基礎設施供應鏈安全並維護國家安全，網信辦與國家發改委、工信部、公安部、國家安全部、財政部、商務部、中國人民銀行、國家市場監督管理總局、國家廣播電視總局、中國證監會、國家保密局、國家密碼管理局於2021年12月28日聯合頒佈《網絡安全審查辦法》，自2022年2月15日起施行，規定除「關鍵信息基礎設施運營者」外，任何「網絡平台運營者」開展影響或者可能影響國家安全的數據處理活動，及掌握超過100萬用戶個人信息的「網絡平台運營者」赴國外[編纂]，亦應進行網絡安全審查，並進一步闡述評估相關對象或者情形的國家安全風險的考慮因素，包括但不限於核心數據、重要數據或者大量個人信息被竊取、洩露、毀損以及非法利用、非法出境的風險；[編纂]存在關鍵信息基礎設施、核心數據、重要數據或者大量個人信息被外國政府影響、控制、惡意利用的風險，以及網絡信息安全風險。

---

## 風險因素

---

根據2021年9月1日起生效的《關鍵信息基礎設施安全保護條例》第十條規定，負責關鍵信息基礎設施安全保護工作的主管部門、監督管理部門（「保護工作部門」）的相關職責包括但不限於將關鍵信息基礎設施的認定結果及時通知運營者。截至最後實際可行日期，我們並未被任何保護工作部門告知我們已被認定為關鍵信息基礎設施運營者。因此，我們並無義務針對關鍵信息基礎設施運營者相關原因進行網絡安全審查。

如果我們必須遵循適用的網絡安全審查程序，則無法保證我們能夠及時完成該等程序，或根本無法完成該等程序。根據我們與中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心（前稱中國網絡安全審查技術與認證中心，「CCRC」）的電話諮詢及該中心的確認，我們認為香港不屬於「外國」的範圍，我們無須就[編纂]向網絡安全審查辦公室提交網絡安全審查。

**有關貨幣兌換的法律法規可能會影響我們支付股息和履行其他義務的能力。**

根據相關的中國法律法規，人民幣匯入和匯出中國需要辦理相關手續。預計我們未來收入的很大一部分將以人民幣計值，我們將需要把人民幣兌換成外幣，以便向我們的H股持有人支付股息（如有）。外幣供應短缺可能會限制我們匯出足夠的外幣來支付股息或其他款項，或以其他方式履行以外幣計值的義務。

根據中國相關法律法規，我們在經常賬戶下進行的外匯交易，包括支付股息，無需事先獲得中國國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）的批准，但我們必須提交此類交易的相關證明文件，並在中國境內擁有外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。倘要將人民幣兌換成外幣匯出中國以支付資本支出，如償還以外幣計值的貸款，則需要獲得相關政府部門的批准。

**我們H股的持有人可能須繳納中國所得稅。**

根據中國現行稅法稅規，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。

## 風險因素

根據《中華人民共和國個人所得稅法》(「《個人所得稅法》」)及其實施條例，非中國居民個人從中國境內取得的收入須按20%稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國與外國居民個人居住的司法管轄區間的適用稅收條約減免相關稅務責任，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及紅利所得收入暫時免徵個人所得稅。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持有人於出售或以其他方式處置H股後實現的收益按20%的稅率繳納個人所得稅。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，對個人轉讓上市公司股票收入繼續暫免徵收個人所得稅。

截至最後實際可行日期，前述條文未明確規定是否就非中國居民個人持有人轉讓中國居民企業於境外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅，且據我們所知，在實際操作中，中國稅務機關並無徵收個人所得稅。然而，無法保證上述做法不會發生變化，從而可能導致對非中國居民個人持有人出售H股所得收益徵收所得稅。

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，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股非中國居民企業持有人派發股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅，我們擬就派付予H股非中國居民企業持有人(包括香港結算代理人)的股息按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。根據適用所得稅條約或安排可按較低稅率納稅的非中國居民企業，將須向中國稅務機關提出申請退回已扣稅款超逾按適用協議稅率計算稅款的差額，該退稅須經中國稅務機關批准。

---

## 風險因素

---

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和實施需符合當時有效的法律法規，並可能徵收新稅項，這可能會對我們H股的價值造成重大不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

我們在進行境外發行及未來融資活動（包括本次[編纂]）時須遵守中國證監會或其他中國政府機關的批准、備案或其他規定。

於2021年7月6日，中國相關政府機關發佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，強調須加強對證券違法活動的管理和對境內企業境外上市的監管，建議切實採取措施做好中概股公司風險及突發情況應對，推進相關監管制度體系建設。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈了《境外上市試行辦法》，自2023年3月31日起施行。《境外上市試行辦法》規定（其中包括）中國境內企業直接或間接尋求境外首次發行及上市證券的，應當在境外提交上市申請後3個工作日內向中國證監會備案。我們將按照《境外上市試行辦法》的要求，在規定的時間內向中國證監會備案。然而，我們無法向閣下保證我們能夠及時完成相關備案，或根本無法完成相關備案，而未能完成備案可能會限制我們完成建議[編纂]的能力，並對我們的財務表現和業務前景產生重大不利影響。

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、中國國家保密局及中國國家檔案局發佈了《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「《檔案規定》」），自2023年3月31日起施行。《檔案規定》要求，直接或間接進行境外證券發行和上市活動的境內企業，以及提供相關證券服務的證券公司及證券服務機構，應當嚴格遵守有關保密和檔案管理的規定，建立健全的保密和檔案管理制度，並採取必要措施落實保密和檔案管理責任。《檔案規定》的詮釋及實施可能有進一步發展，不遵守該規定可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大影響。

---

## 風險因素

---

《境外上市試行辦法》及《檔案規定》於近期頒佈，我們正密切關注其將如何影響我們的營運及我們的未來融資。

我們無法向閣下保證日後頒佈的任何新規則或法規將不會對我們或我們的融資活動施加額外要求或限制。如確定日後須取得中國證監會或其他監管機構的批准或向其備案或執行其他程序，我們可能無法及時取得有關批准、執行有關備案程序或符合其他有關規定。

我們的H股過往並無公開市場，無法保證會形成活躍市場，且H股的流通性及[編纂]可能會波動。

我們的H股目前並無公開市場。我們的H股對公眾的[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商確定，且[編纂]可能與[編纂]後H股的[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不能保證股份將會形成活躍及具流動性的[編纂]，尤其是在我們若干部分的股份可能受到禁售期限期間，或者即使形成有關交易市場，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或股份的[編纂]在[編纂]後不會下跌。

H股的[編纂]及[編纂]量可能會波動，從而可能導致在[編纂]中購買我們H股的投資者蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]和[編纂]量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份[編纂]或會影響我們H股的[編纂]和[編纂]量。除市場及行業因素外，H股的[編纂]和[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，包括但不限於：

- 我們候選藥物的監管批准申請結果；
- 我們收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動；
- 我們候選藥物的臨床試驗結果；
- 影響製藥行業、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展；

---

## 風險因素

---

- 與合作夥伴及供應商的關係；
- 主要人員的變動或活動；
- 我們或我們的競爭對手發佈的公告；
- 我們或我們的競爭對手進行的收購；
- 競爭對手採取的其他行動；
- 對我們H股的禁售或其他轉讓限制的解除或屆滿；及
- 整體經濟狀況及其他因素。

此外，在聯交所[編纂]且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇[編纂]波動，因此我們H股可能發生與我們的表現無直接關聯的[編纂]變化。

我們H股的[編纂]在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

除非另有公告，否則H股的[編纂]將為[編纂]港元。然而，H股將在交付後方可於聯交所開始[編纂]，交付日期預期於[編纂]之後。因此，投資者在此期間可能無法[編纂]或以其他方式[編纂]H股。因此，我們的H股股東面臨[編纂]至開始[編纂]期間可能出現的不利市場狀況或其他不利發展導致H股[編纂]在開始[編纂]時可能低於[編纂]的風險。

[編纂]後主要股東日後在公開市場出售或預期出售H股可能對我們的H股[編纂]造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。於[編纂]後，我們現有股東日後出售或預期出售H股可能導致H股現行[編纂]大幅下跌。緊隨[編纂]後，僅數目有限的現有流通H股可用於出售或發行，因為出售及新發行受限於合同及監管限制。然而，於該等限制失效或該等限制被豁免後，日後於公開市場大量出售我們的H股或預期進行該等出售，則可能導致我們H股現行[編纂]大幅下跌並削弱我們於日後籌集股資的能力。

## 風險因素

籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能通過公開或私人發售、債務融資、合作安排和許可安排或其他融資渠道來滿足我們未來的現金需求。若我們日後發行更多證券，我們股東的股權可能被攤薄。我們發行的新股或與股份掛鈎的證券賦予的權利和優先權亦可能優先於H股所賦予的權利和優先權。

此外，即使我們認為我們有足夠的資金用於我們當前或未來的經營計劃，我們也可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資本。倘若我們通過出售股本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，且條款可能包括對閣下作為我們H股持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或作出此類發行的可能性或會導致H股的[編纂]下跌。

潛在[編纂]將因[編纂]面臨即時及重大攤薄，倘未來我們[編纂]額外股份或其他股本證券，潛在投資者將會面臨進一步攤薄。

潛在[編纂]在[編纂]中支付的每股H股[編纂]將遠遠高於我們的每股H股有形淨資產。因此，[編纂]中H股的[編纂]將面臨[編纂]有形淨資產的重大即時攤薄，而我們現有股東所持股份的[編纂]經調整每股有形淨資產將有所增加。因此，若我們於緊隨[編纂]後向股東分派有形淨資產，潛在[編纂]收到的金額將少於其就H股支付的金額。

我們的任何非上市股份日後可能轉換為H股，這可能增加H股在市場上的供應並對H股的[編纂]造成負面影響。

根據國務院證券監管機構及組織章程細則的規定，我們的非上市股份可能轉換為H股，經轉換的H股可能在境外證券交易所[編纂]或[編纂]，前提是在相關經轉換股份轉換及買賣前，已妥為完成必要內部審批程序（無須類別股東批准）並已獲得中國有關監管機構（包括中國證監會）的批准。此外，相關轉換、[編纂]及[編纂]必須遵守國務院證券監管機構規定的法規及相關境外證券交易所規定的法規、規定及程序。我們

---

## 風險因素

---

可以在任何擬議轉換前申請將我們的全部或任何部分非上市股份作為H股在聯交所[編纂]，以確保在知會聯交所後可盡快完成轉換流程並交付股份以記入[編纂]。此舉可能會增加市場上H股的供應，經轉換H股日後的出售或預期出售可能會對H股[編纂]產生不利影響。

控股股東對本公司擁有重大控制權，其利益未必與其他股東的利益一致。

控股股東對我們的業務（包括與收購、合併、擴張計劃、整合及出售我們所有或絕大部分資產、選舉董事及其他重大企業行動的管理、政策及決策有關的事宜）有著巨大影響力。[編纂]完成後，假設並未行使[編纂]及[編纂]，控股股東將持有我們已發行股本總額[編纂]%。所有權集中可能阻礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，繼而可能剝奪其他股東在本公司出售過程中獲得H股溢價的機會，並可能降低H股的[編纂]。即使其他股東反對，該等事項亦可能發生。此外，控股股東的利益可能與其他股東的利益有所不同。我們無法向閣下保證控股股東將不會行使彼等對我們的巨大影響力，並致使我們訂立交易或採取或未能採取行動或作出決定時與其他股東最佳利益存在衝突。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴H股的股價上升。

我們目前計劃留存大部分（若非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利，以撥付我們管線候選藥物的開發及商業化。因此，我們預計不會於可預見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對H股的投資作為未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自子公司收取的分派數額、我們的財務狀況、合同限制及董事會認為

---

## 風險因素

---

相關的其他因素。因此，閣下投資H股的回報將可能完全取決於未來H股的股價上升。無法保證[編纂]後H股價值會上升，甚至無法保證可將價格維持在閣下購買H股時的價格。閣下可能無法實現投資H股的回報，甚至可能損失全部的H股投資。

在未經聯交所同意的情況下，我們不能對我們的業務作出根本性變動。

於2018年4月30日，聯交所採納上市規則第十八A章項下的規則。根據該等規則，在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排或者一系列收購、出售或者其他交易或安排，令本文件所載我們的主要業務活動出現根本性變動。因此，我們可能無法在如不受第十八A章規限而可能選擇進行的若干戰略交易中獲益。倘我們任何並非於聯交所[編纂]的競爭對手取代我們利用該等機會，則我們或會處於競爭劣勢，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們無法保證本文件所載來自多份政府刊物的若干事實、預測及其他統計數字的準確性。

本文件中有關中國、中國經濟及中國生物醫藥行業的若干事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源（包括官方政府刊物）。我們認為該等資料來自適當來源，並經合理審慎摘錄及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。

然而，我們無法保證該等來源材料的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]、我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾核實從該等來源所獲得的事實、預測和統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的信息與市場慣例之間存在差異以及其他問題，本文件中有關中國經濟以及中國醫療保健行業的統計數據可能不準確，或與其他經濟體的統計數據不具可比性，故不應予以過分依賴。因此，對於從各種來源獲得該等事實、預測和統計數據的準確性，我們不作任何聲明。

此外，該等事實、預測和統計數據涉及風險和不確定性，並可能因多項因素發生變化，故不應予以過分依賴。此外，概不保證該等事實、預測及統計數據按與其他國家相同的基準呈列或編製或其準確度與其他國家所呈列或編製者相同。

---

## 風險因素

---

本文件所載的前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料受若干風險及不確定因素所影響。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應仔細閱讀整份文件，在未審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，不應考慮或依賴已刊發的媒體報導中的任何特定陳述。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，對有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性概不負責。閣下在作出有關H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，不應倚賴任何其他資料。