

風險因素

[編纂]H股涉及各種風險。閣下在決定[編纂]H股前應細閱並考慮本文件載列的所有資料，包括下述風險及不確定因素。

發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，H股的[編纂]或會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。閣下應根據自身具體情況，就潛在[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

與我們的藥物及候選藥物開發有關的風險

我們的業務及前景在很大程度上依賴我們藥物及候選藥物的成功。倘我們未能就藥物及候選藥物成功完成臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或倘我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物的開發、取得必要監管批准以及成功商業化我們的藥物及候選藥物。我們已於現有藥物及候選藥物開發中投入大量精力及資本資源，且我們預計日後將就藥物及候選藥物的開發及商業化產生大量和不斷增加的支出。

藥物及候選藥物能否取得成功將取決於多項因素，包括：

- 在臨床前研究及臨床試驗中取得良好的安全性和療效數據；
- 發現或取得其他候選藥物所需的充足資源以及根據我們的研究或業務開發方法或物色標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 成功入組臨床試驗患者並完成臨床試驗；
- 入組患者遵守協定；
- 與我們候選藥物聯合使用或對比使用的藥品供應充足；

風險因素

- 協定的修改，這可能令臨床計劃、監管批准或商業化延遲，並要求我們補充、修改或撤回並重新提交我們的監管批准申請；
- CRO、CDMO或我們聘請進行臨床試驗和臨床前研究的其他第三方的履責情況，以及他們在不損害或妨礙所得出數據完整性的情況下，對我們方案和適用法律的遵守情況；
- 我們合作方的能力和資格；
- 由我們合作方進行或與我們合作方共同進行的臨床試驗的成功；
- 獲得計劃臨床試驗或藥物註冊、生產及商業化的監管批准；
- 商業生產能力，包括通過我們聘請的CDMO；
- 在候選藥物獲批准後，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 在藥物獲批准後，獲得並維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷；
- 與其他藥品的競爭情況；
- 獲得、維持及執行我們藥物及候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 針對第三方因我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何此類第三方的任何知識產權而提出的任何索賠，成功進行抗辯；及
- 我們的候選藥物在獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

截至最後實際可行日期，除我們的核心產品已獲批准進行商業化外，我們所有其他候選藥物均處於臨床前研究、臨床開發及NDA備案的不同階段。倘我們未能實現本文件中披露的藥物開發里程碑，我們的業務前景可能會受到不利影響。倘我們在開發候選藥物或取得監管批准方面遇到延誤，我們的成本亦會增加，這可能會導致我們在獲得足夠資金前不得不推遲或暫停試驗，或我們將不得不徹底放棄候選藥物的開發。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能使我們的競爭對手先於我們將產品推出市場，並損害我們將候選藥物成功商業化的能力。上述任何不利事態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。

風險因素

我們可能面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們的療法類似但更為先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及將我們的藥物及候選藥物成功商業化的能力造成不利影響。

我們運營所處的製藥行業競爭激烈，並受快速且重大技術變革的影響。儘管我們主要專注於開發有潛力成為新型或高度差異化藥物的候選藥物，但我們面臨與現有藥物及候選藥物以及我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物有關的競爭。例如，我們的核心產品之一KBP-3571是治療十二指腸潰瘍的PPI。除KBP-3571外，截至目前中國有六款獲批上市的其他PPI。儘管大多數現有已上市的PPI是仿製藥且有多款PPI候選仿製藥處於生物等效性研究階段，但我們的產品仍然不可避免地面臨來自該等現有或日後獲批PPI的競爭。此外，於我們的知識產權保護期屆滿後，我們面臨與競爭對手開發KBP-3571等我們已獲專利藥物的仿製藥有關的風險。一旦專利到期，仿製藥生產商可能會以成本更低的替代藥物迅速進入市場，加劇價格競爭並蠶食我們品牌產品的市場份額。在這種競爭格局下，我們議價能力的的不確定性會因為既有及未來仿製藥的普及而增加，這些仿製藥的價格通常低於品牌療法。即使我們努力通過臨床療效、安全性或全生命週期管理策略區分我們的產品，價格競爭壓力仍可能會限制我們的商業化靈活性及利潤可持續性。

我們的競爭對手主要包括全世界範圍內的大型跨國製藥公司、成熟的生物製藥公司、專業製藥公司及生物科技公司。潛在競爭對手亦包括開展研究、尋求專利保護及確立研究、開發、生產及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公立及私營研究組織。我們的競爭對手可能已經商業化、正在商業化或正在開發用於治療我們候選藥物同樣靶向的適應症之藥物。部分該等競爭藥物及療法乃基於與我們的方法類似的科學方法。有關詳情，請參閱「業務－競爭」。我們無法保證我們將能夠與我們的競爭對手有效競爭。我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發階段的候選藥物、經驗更豐富的研發員工及成熟的營銷和生產團隊。製藥行業內的合作、合併及收購可能導致更多資源集中於我們的競爭對手手中。因此，我們的競爭對手可能早於我們成功開發出競爭藥物並獲得監管批准，或在我們運營所處的市場獲得更高的認可度，或已確立優勢競爭地位。即使我們的藥物成功開發且隨後獲得國家藥監局或其他類似監管機構的批准，有關藥物仍可能面臨各個方面的競爭，包括安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可及性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況。

風險因素

由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資該行業，競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發、收購更有效或成本更低的產品或獲得該等產品的獨家授權，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、實現產品商業化及市場滲透。為與已獲批產品競爭，我們須在療效、安全性或其他方面展現出顯著優勢，以克服價格競爭，並在商業上取得成功。此外，顛覆性技術及醫學突破可能會進一步使競爭加劇，以及使我們的藥物及候選藥物無法盈利或過時，而我們與競爭對手相比，可能無法成功營銷我們的藥物及候選藥物。

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床開發是資本密集型活動，完成開發可能需要多年投入，但其結果本身充滿不確定性且可能不盡人意。截至最後實際可行日期，我們已獲得共20項IND批准。有關我們候選藥物的管線及臨床開發的詳情，請參閱「業務－我們的管線」。我們在執行有關候選藥物的藥物開發計劃過程中可能遭遇意想不到的困難，且我們現有及未來的候選藥物在藥物開發的任何階段均可能存在固有的失敗風險，這將導致對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定的審查機構可能不批准我們或我們的研究人員開始臨床試驗或在預期試驗地點進行臨床試驗；
- 我們可能因各種原因而不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括出現不良結果或發現參與者面臨不可接受的健康與安全風險；
- 我們可能無法與潛在的CRO及醫院（作為試驗中心）以可接受的條款達成協議，有關條款可能須進行進一步磋商；
- 我們可能面臨各種生產問題，包括無法與CDMO以可接受的條款達成協議，質量控制或確保擁有足量候選藥物用於臨床試驗的問題；
- 受試者入組人數可能比我們預期的不足或入組進度較慢，或者受試者的退出率可能高於預期；

風險因素

- 專利糾紛或我們的候選藥物未能獲得專利或其他知識產權保護可能會影響藥物開發進程；及
- 我們的候選藥物可能會引發不良事件及不良副作用，其中包括出乎意料的特性，這可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

此外，我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示較後階段臨床試驗的結果，而良好的臨床試驗初期或中期結果未必預示最終結果的成功。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展且儘管此類研究和試驗的設計具有科學嚴謹性及執行方面的妥善性，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出安全性及療效方面的理想結果。儘管早期階段的結果前景樂觀，但由於療效不足或安全性不佳，多家製藥行業公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。在部分情況下，由於多種因素（包括入組患者的規模和人口統計特徵差異、個體受試者的狀況及其對治療方案的依從性，以及其他複合因素，如其他藥物或既往存在的醫療狀況），同一候選藥物的不同試驗之間在安全性及／或療效結果上可能存在顯著差異。參與試驗的臨床試驗地點數量和區域的差異亦可能導致臨床試驗之間的差異。

因此，我們無法保證根據目前可獲得的臨床及臨床前數據我們未來的研發工作將取得有利的結果，這可能導致臨床試驗完成、監管審批及候選藥物開始商業化出現延誤。亦請參閱本節「與政府法規有關的風險－國家藥監局及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變。倘我們無法在不延誤的情況下為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害」。

我們可能無法繼續識別、發現、授權引進或開發新候選藥物，或擴大我們候選藥物的治療機會。

除我們現有藥物及候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化外，我們業務能否成功部分取決於我們識別、發現、授權引進或開發其他候選藥物的能力。無法保證我們未來能成功識別及開發新候選藥物。由於我們的部分早期候選藥物靶向新型或技術難度較高的路徑，而其臨床開發本質上具有更高不確定性，因此這種風險尤為突出。

風險因素

儘管我們於2008年通過山東軒竹開始運營，從業往績記錄超過15年，且我們開發了涵蓋小分子藥物及生物製劑的三個專有技術平台，我們因而認為我們能夠利用該等平台設計、評估及選擇候選藥物並持續豐富我們的管線，但我們不能保證我們將按照預期成功識別潛在的候選藥物。我們的若干早期項目涉及新型靶點，例如XZP-6877（一款DNA-PK抑制劑候選藥物）及XZP-6019（一款KHK抑制劑候選藥物），臨床先例有限且最佳的開發策略尚不明確。我們靶向HER2低表達腫瘤的雙特異性ADC候選藥物(KM501)是一種相對創新的治療方法，技術複雜程度較高。

我們識別的候選藥物後期可能顯示出副作用或其他特徵，令其無法上市銷售或不太可能取得監管批准。我們也已經尋求並可能會繼續尋求與第三方合作（包括通過許可及收購安排）開展潛在候選藥物的發現及開發。截至最後實際可行日期，我們有三款候選藥物被收購或授權引進。有關詳情，請參閱「業務－我們的許可及資產收購安排」。然而，無法保證有關許可及合作將會產生預計結果。識別及開發新候選藥物以及針對其他適應症開發候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們可能會在最終被證明不成功的潛在候選藥物或適應症擴展上投入精力和資源。前述任何事件均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會將有限資源分配至尋求某一特定的候選藥物或適應症，而無法從隨後可能被證明利潤更高或更有可能成功的候選藥物或適應症中獲利。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於我們為選定適應症而識別的項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後被證明更具商業潛力或更有可能成功的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或市場盈利機會。此外，倘我們未能準確評估某一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獨佔開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過許可、合作或特許權使用費安排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某一治療領域的候選藥物，而在該領域達成合作安排本會更加有利，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們於臨床試驗中招募受試者遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法尋覓並招募足夠數量的合格受試者參與該等試驗，或倘於招募合格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續候選藥物的臨床試驗。無法招募到足夠數量符合方案所載適用標準的受試者可能導致臨床試驗出現嚴重延誤。此外，我們的若干競爭對手可能正在進行治療與我們的候選藥物相同適應症的候選藥物的臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的受試者可能轉而參與我們競爭對手的候選藥物臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

我們的臨床試驗受試者入組可能會受多種因素影響，包括但不限於以下各項：

- 相關患者群體的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 正在研究的候選藥物的預計風險及效益；
- 所調查疾病的嚴重程度；
- 推動臨床試驗受試者及時入組的資源；
- 醫生轉診患者的慣例；
- 同時在進行臨床試驗的競爭性療法的可得性；
- 我們取得及維持受試者同意的能力；
- 我們的研究人員或臨床試驗地點為篩選及招募合格患者所作的努力；
- 臨床試驗地點對於潛在患者的鄰近性及可採用性；及
- 發生自然災害、健康流行病、戰爭行動或其他公共事件。

即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的受試者，但延遲受試者入組可能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，這可能延遲或妨礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

風險因素

我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用會使臨床試驗中斷或中止，延遲或阻礙監管審批，限制註冊商標的商業特性，或導致在獲得任何監管批准後出現重大負面後果。

我們的候選藥物引起的不良事件（「AE」）及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷或中止臨床試驗，並可能導致適應症範圍收窄、須附上更嚴格的標籤、國家藥監局或其他類似監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或我們的臨床方案甚至開發計劃需要進行重大改動。尤其是，在與其他藥物聯合治療疾病時，使用我們的某些候選藥物可能會產生副作用。我們或我們的合作夥伴就我們的候選藥物進行試驗的結果可能會出現若干AE的嚴重程度或發生率過高，而不可接受。在此情況下，相關試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局或其他類似監管機構可能會責令我們或我們的合作夥伴（如適用）停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。我們候選藥物相關的AE，亦可能會影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，且可能導致潛在責任申索。任何該等情況發生均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，若在我們的候選藥物取得監管批准後，我們、我們的合作夥伴或其他方發現我們的候選藥物引起不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於下列各項：

- 監管部門可能撤回其對藥物的批准或吊銷其牌照；
- 我們或我們的合作夥伴可能不得不暫停藥物的上市；
- 監管機構可能要求於標籤上附加額外警告；
- 國家藥監局或類似監管機構可能會要求我們制定風險評估緩解策略（「REMS」）或類似策略，這可能會限制我們藥物的分銷及對我們施加更嚴格的實施要求等；
- 我們或我們的合作夥伴可能被要求開展特定的上市後研究；
- 我們可能會因對受試者或患者造成傷害而面臨訴訟程序，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

風險因素

此外，我們的候選藥物與第三方藥劑聯合給藥的療法可能涉及獨特的AE，其可能比單藥治療導致的AE更為嚴重。任何該等事件均可能阻礙我們或我們的合作夥伴（如適用）獲得或維持市場對任何特定獲批候選藥物的接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

倘與或擬與我們的候選藥物聯用的任何藥品或治療方式發生安全性、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或上市我們的候選藥物或可能無法及時獲得監管批准。

我們計劃開發用於聯合療法的若干候選藥物。例如，我們正在開發CDK4/6抑制劑（即我們的XZP-3287），其聯合氟維司群可用於治療晚期HR+/HER2-乳腺癌（就此我們已獲得NDA批准），其聯合AI可用於治療晚期HR+/HER2-乳腺癌（截至最後實際可行日期我們已就此提交NDA申請）。我們未來亦可能尋求開發與其他藥物聯合使用的候選藥物。倘國家藥監局或其他類似監管機構撤銷其就擬與我們的候選藥物聯合使用的上述治療或藥物作出的批准，我們可能無法按計劃開發或上市我們作為聯合療法的候選藥物。倘我們未來尋求與候選藥物聯合使用的該等治療或藥物出現安全性或療效問題，我們可能無法及時獲得監管批准，及我們可能須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們用於聯合治療的任何藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間表或在目前的預算內或根本無法完成作為聯合療法的候選藥物的臨床開發。

我們投入大量人力及資本資源進行研發，以開發我們的候選藥物並增強我們的技術，但我們無法保證該等工作能取得成功。

全球製藥市場持續發展，我們必須緊跟新技術及方法的步伐，以維持自身的競爭地位。例如，我們大力發展核心技術平台，包括我們專有的小分子藥物研發平台、生物藥研發平台及臨床開發平台，讓我們能夠持續開發強大的候選藥物管線。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的研發支出（包括研發開支及入賬列作無形資產的資本化研發成本）分別為人民幣383.9百萬元、人民幣284.6百萬元、人民幣65.2百萬元及人民幣65.3百萬元。我們計劃繼續增強候選藥物開發的技術實力，而這需要大量資金和時間。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及方法，無法保證能夠成功發現新的技術機遇、開發並

風險因素

向市場推出新產品或改進的產品，亦無法保證能夠以及時且具成本效益的方式為相關新產品或改進的產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護。若未能如此行事，可能會令我們前功盡棄，從而可能大幅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。

我們可能無法就臨床試驗在中國境外獲得類似的監管豁免或快速通道，此可能導致延長開發時間並增加成本。

截至最後實際可行日期，我們已就核心產品在中國獲得對常規臨床試驗階段的若干豁免。例如，基於現有安全性數據，我們獲准許在不進行單獨的KBP-3571用於治療成人反流性食管炎的I期試驗的情況下，啟動該藥物針對該適應症的II期試驗。XZP-3287及XZP-3621亦已獲得類似的監管同意，允許我們不用按照完整的常規試驗順序即可直接進行III期試驗或提交NDA。該等豁免乃由國家藥監局的藥品審評中心根據我們的過往臨床數據及與該機構進行的諮詢而授出。然而，其他國家或司法權區未必存在有關監管靈活安排。FDA等監管機構可能要求同一適應症的額外臨床數據，包括完整的I期或II期試驗。無法保證中國境外的監管機構將會對我們的候選產品授出類似的臨床試驗豁免或快速開發通道。倘未能獲得有關監管靈活安排，則需要更長時間方能商業化有關候選產品，導致開發開支增加，並對我們的市場競爭地位產生不利影響。

與我們藥物及候選藥物的商業化有關的風險

我們藥物及候選藥物未來能否取得商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他各方的市場認可度。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品已獲批准進行商業化，而我們擁有處於後期臨床試驗或提交NDA階段的若干其他候選藥物。我們無法保證我們現有及未來的獲批藥物將在醫學界獲得充分的市場認可。醫生及患者可能更青睞其他藥物或候選藥物，而非我們的藥物或候選藥物。倘若我們的候選藥物未取得足夠的認可度，我們可能無法從銷售藥物或候選藥物中產生可觀收入，並可能無法盈利。

風險因素

我們現有及未來的獲批藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的藥物或候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們的藥物或候選藥物較替代療法是否已取得潛在優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局或其他類似監管機構對產品標標籤或藥品說明書的要求；
- 國家藥監局或其他類似監管機構批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們的藥物及候選藥物以及同時在市場上的競爭性藥物投放市場的時間；
- 替代療法的治療成本；
- 根據中國國家及省級醫保藥品目錄，提供足夠保障及報銷的可得性；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付任何費用的意願；
- 相對便利及易於施藥，包括與市場上的替代療法及競爭性藥物相比；及
- 我們銷售及營銷活動的效果。

即使我們的藥物取得市場認可，但倘較我們的藥物更受歡迎或更具成本效益的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可。倘我們無法就我們現有及未來的獲批藥物取得或維持市場認可，其將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

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

我們截至目前的業務主要集中於開發候選藥物，主要是進行臨床前研究及開展臨床試驗。儘管我們的管理層成員擁有多年的營銷及商業化相關經驗，我們尚未展現出將我們任何藥物及候選藥物上市及商業化的能力。我們近期已開始組建我們藥物及候選藥物的商業化團隊及銷售團隊，建立分銷網絡，而這將需要大量資本開支、管理資源及時間。

在招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面，我們將不得不與其他製藥公司競爭。我們亦計劃與外部成熟的分銷商建立合作夥伴關係，以快速進入市場。然而，概不保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們能夠建立或維持該等合作安排，也不能保證將能建立有效的銷售團隊及網絡。我們獲得任何收入將部分取決於該等第三方的工作，而有關工作可能不成功。我們對該等第三方的營銷及銷售工作幾乎沒有或並無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。亦請參閱本節「與依賴第三方有關的風險」我們可能無法有效管理我們現有及未來獲批產品的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響」。我們在尋找聲譽良好的第三方協助我們開展藥物及候選藥物的銷售及營銷工作時亦將面臨競爭。概不保證我們將能夠提高成熟的內部銷售及營銷能力，或建立或維持與第三方合作者的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們的藥物及候選藥物可能面臨不利的保險政策或報銷慣例，其中任何一種情況均可能損害我們的業務，而我們亦可能面臨不利的定價規定。

我們正在積極尋求我們藥物及候選藥物在中國上市的批准。在中國，若干藥物及生物製劑的定價須受政府管制，即使已經獲得監管批准，定價仍可能需要大量時間。我們能否成功商業化任何獲批候選藥物亦將部分取決於該等藥物及相關療法能夠從政府醫療管理機構、私營醫療保險公司及其他組織獲得的報銷金額比例。

風險因素

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的承保範圍及報銷金額來控制成本。在中國，中華人民共和國人力資源和社會保障部連同其他政府部門會定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(國家醫保藥品目錄(「國家醫保目錄」))中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷的金額。

到2023年底，我們商業化KBP-3571(我們的核心產品之一)，其已獲納入國家醫保目錄。2025年5月，我們分別獲得XZP-3287作為單藥治療及與氟維司群聯合治療的NDA批准。於2025年8月，我們獲得XZP-3621作為一線治療ALK陽性晚期NSCLC患者的NDA批准。概不保證我們當前及日後獲批准的任何候選藥物會納入國家醫保目錄。倘我們成功開始產品的商業銷售，但未能將產品納入國家醫保目錄，我們的商業銷售收入在很大程度上將取決於患者自費，這可能使我們的產品缺乏競爭力。患者可以選擇已被納入國家醫保目錄的其他療效相似但價格較低的藥物。此外，即使中華人民共和國人力資源和社會保障部或其任何地方部門接受我們將產品納入國家醫保目錄的申請，我們銷售該等產品所得的潛在收入可能仍然會因我們可能須對將納入國家醫保目錄的產品收取大幅降低的價格而減少。

我們無法保證我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響對我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或有關候選藥物的價格。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

獲批候選藥物獲得報銷亦可能存在重大延誤，且報銷承保範圍可能比國家藥監局或其他類似監管機構批准的候選藥物適應症的範圍更為有限。此外，符合資格報銷並不意味著任何藥物將在任何情況下均可以報銷，或報銷的金額足以抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷等產生的成本。付款費率可能因藥物的使用情況和用藥的臨床環境而異，可能會按已報銷的較低價格藥物的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。倘若我們無法就候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時按照預定付款費率獲得報銷補償，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

風險因素

藥物及候選藥物的潛在市場規模難以估計，倘我們的任何假設不準確，我們目前或未來候選藥物的實際市場可能比我們預測的要小。

我們對有可能從我們的藥物及候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們的信心和估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等估計有可能被證實是不正確的。此外，新研究可能會改變該等疾病的估計發病人數或患病率。患者人數可能低於預期。因此，我們藥物及候選藥物的潛在可治療患者群體和市場規模可能比我們估計的要小。

此外，即使獲批准，概不保證我們的任何候選藥物將獲批准用於我們所靶向的治療線。例如，癌症療法可能被定性為一線、二線或後線治療，這取決於治療的選擇和先前接受的治療。對於具有完善的標準護理療法的適應症，國家藥監局及其他類似監管機構可能最初只批准新療法用於後線治療。雖然我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的前線治療，但概不保證其會獲如此批准。因此，即使我們的候選藥物獲得了上市批准，我們也可能無法實現預期的市場規模和收入，除非該上市批准是針對預定的治療線或額外的適應症。

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們藥物及候選藥物的需求，並且可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從政府價格管制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能會對我們現有及未來獲批藥物的需求帶來不利影響，進而可能對我們未來在中國以及我們進行產品商業化所在的其他國家及地區的銷售和盈利能力產生不利影響。由於患者及其他客戶獲得這些低價進口產品的能力持續增長，非法進口產品的情況可能繼續發生甚至加劇。此外，政府部門可能會增強消費者進口我們現有及未來獲批產品或競爭性產品的較低價版本的能力。從低價市場到高價市場的跨境進口（稱為平行進口）可能損害我們現有及未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。任何未來會增加消費者獲得較低價藥物渠道的立法或法規均可能對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

此外，在製藥市場分銷或出售的若干產品可能在未取得適當許可證或批文的情況下生產，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。我們經營所處國家或地區的假冒藥品控制和執行系統可能不足以打擊或消除效仿我們產品的假冒藥品的生產和銷售。由於在很多情況下假冒藥品與真品相比外觀相似，但通常以更低的價格出售，因此假冒品會迅速削弱對我們現有及未來獲批藥物的需求。此外，盜竊倉庫、工廠或運輸途中的存貨可能導致我們的產品不正當儲存和處理，並最終通過未獲授權渠道銷售。使用假冒或未獲授權藥品的患者可能面臨諸多危害健康後果的風險，而這可能使我們面臨產品責任申索、政府調查及其他糾紛和負面後果。我們的聲譽和業務可能因以我們或我們合作方的品牌名稱銷售的假冒或未獲授權藥品而受到損害。

我們現有及未來上市的藥品被用於非適應症用途產生的負面結果可能會損害我們的商業信譽、產品品牌及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

於醫藥市場分銷或出售的產品可能被用於非適應症用途。非適應症用藥指處方藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管批准的用途和標籤。即使國家藥監局及其他類似監管機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規，仍存在我們的產品被用於非適應症用途及被用於未獲主管部門批准的患者群體、劑量或劑型的風險。此類情況可能令我們的產品效果降低或完全無效，且可能引起藥物不良反應或不良事件。任何此類情況均可能導致負面報道並對我們的商業信譽、產品品牌、業務運營及財務狀況造成重大不利影響。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

第三方組織發佈的指引、建議及研究可能會對我們的藥物及候選藥物產生不利影響。

專注於各種疾病的政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發佈影響我們或競爭對手的藥物及候選藥物的指引、建議或研究。然而，任何對我們的藥物或候選藥物產生負面影響的該等指引、建議或研究，無論是直接或相對於我們的競爭候選藥物而言，均可能導致我們一款或多款候選藥物的目前或潛在使用及／或銷售及收入減少。此外，我們能否成功部分取決於我們向醫療保健提供商及患者進行有關我們的候選藥物科普的能力，而該等科普工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而無效。

風險因素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立起已產生淨虧損。我們預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能永遠無法實現或維持盈利。

投資開發醫藥產品具有高度不確定性，因為其涉及大量的前期開支，並涉及候選藥物可能無法證明其療效及安全性，從而無法獲得監管或上市批准或不具商業可行性的重大風險。儘管我們已從商業化產品銷售中產生收入，但我們已產生且預計將繼續產生大量研發開支及與我們的持續經營有關的其他開支。因此，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別產生淨虧損人民幣300.6百萬元、人民幣556.4百萬元、人民幣51.7百萬元及人民幣65.5百萬元。

我們幾乎所有的淨虧損來自就研發活動而產生的成本，有關成本超過我們從商業化產品銷售中確認的收入。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣239.1百萬元、人民幣186.4百萬元、人民幣38.9百萬元及人民幣53.0百萬元。我們亦於往績記錄期間將研發支出資本化，於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月有關支出分別為人民幣144.8百萬元、人民幣98.2百萬元、人民幣26.3百萬元及人民幣12.3百萬元。詳情請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的節選組成部分說明」。我們能否產生收入並實現盈利很大程度上取決於我們能否成功將候選藥物推進至後期臨床開發階段並就各款候選藥物獲得監管批准，而我們可能無法及時或根本無法推進至後期臨床開發階段並獲得監管批准。

我們預計將在可預見的未來繼續產生淨虧損，且這些淨虧損可能隨著我們進行若干活動而增加，該等活動包括但不限於以下各項：

- 繼續我們正在進行的及計劃中的研發活動；
- 尋求發現、開發或授權引進額外候選藥物，並進一步擴展我們的產品管線；
- 聘請額外的藥物發現、臨床、質量控制及行政人員；
- 開發、維護、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 就任何成功完成臨床試驗的候選藥物尋求監管批准；

風險因素

- 建立銷售、營銷及分銷基礎設施，以商業化我們現有及未來獲批的藥品；及
- 在本次[編纂]完成後，產生與作為上市公司運營相關的額外法律、會計、投資者關係、保險及其他開支。

我們未來淨虧損的金額將取決於多項因素，其中包括我們產生收入的能力、我們未來開支增長的速度以及我們從第三方收取或向第三方支付里程碑付款及其他付款的時間和金額。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或任何現有及未來獲批藥物無法獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們未來實現盈利，我們未必能在其後期間保持盈利能力。我們過往的虧損及預期的未來虧損已經並將持續對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們於往績記錄期間產生經營現金流出淨額，於可預見的未來可能會繼續產生經營現金流出淨額並使我們面臨流動資金風險。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們的經營活動所用現金分別為人民幣116.0百萬元、人民幣127.1百萬元、人民幣22.2百萬元及人民幣65.9百萬元，主要用於我們的研發活動。我們可能會不時產生經營活動現金流出淨額。亦請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。我們對資本資源足以支持運營的時間段的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們作出該估計所依據的假設可能被證明有誤，且我們耗盡現有資本資源的速度可能比我們目前的預期更快。

倘若我們未能維持充足的營運資金或無法獲得充足的融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營，不能履行付款義務及無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營和擴張提供資金，倘我們無法獲得相關融資，我們可能無法完成藥物及候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的運營提供資金。我們預計，隨著我們持續開展開發活動，尤其是臨床階段候選藥物的臨床開發工作的推進、臨床前階段候選藥物研發的持續，以及就上述候選藥物和其他未來候選藥物啟動額外的臨床試驗及尋求監管批准，我們的開支將有所增加。此外，由於我們已經開始商業化獲批藥物及我們未來可能會就任何候選藥物獲得監管批准，我們預計，在產品生產、營

風險因素

銷、銷售和分銷方面以及在獲批後承諾繼續監控我們未來上市產品的療效和安全性數據方面，我們都將產生高額的商業化開支。成為上市公司後，我們可能需要增設基礎設施來支持我們的經營，進而產生開支。因此，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源來獲取持續經營所需的大量額外資金。

我們預計未來的運營資金主要來自現有現金及現金等價物、商業化藥品的銷售額及[編纂][編纂]。在我們的一款或多款現有及未來獲批藥物成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥品產生的收益為運營提供部分資金。我們為運營提供資金的能力如發生變動，或會對我們的現金流量及經營業績產生影響。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們可能會被迫推遲、限制、削減或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到與按公平值計入損益的金融資產有關的公平值變動及信貸風險之不利影響。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們按公平值計入損益的金融資產分別為人民幣306.8百萬元、人民幣110.6百萬元及人民幣149.8百萬元，有關金融資產為我們從中國內地信譽良好的商業銀行購買的理財產品。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別錄得按公平值計入損益計量的金融資產公平值收益人民幣1.7百萬元、人民幣3.0百萬元、人民幣1.5百萬元及人民幣299,000元，以及按公平值計入損益的金融資產投資收益分別人民幣14.0百萬元、人民幣6.3百萬元、人民幣854,000元及人民幣509,000元。於[編纂]後，我們可能會根據我們的運營需求繼續購買期限較短的低風險理財產品。因此，我們面臨按公平值計入損益計量的金融資產公平值變動的風險。

我們無法向閣下保證我們能夠於未來確認相當的公平值收益，相反地，我們可能確認公平值虧損，這將影響我們未來期間的經營業績。此外，按公平值計入損益的金融資產的估值因使用不可觀察輸入數據而存在不確定因素。有關估計得出的公平值涉及行使專業判斷及使用若干依據、假設及不可觀察輸入數據，而有關依據、假設及輸入數據性質上是主觀數據且存在不確定因素。因此，按公平值計入損益的金融資產的估值已經且將繼續存在估計的不確定因素，這未必反映該等金融資產的實際公平值並導致損益逐年浮動。

風險因素

我們享受若干優惠稅務待遇及政府補助，有關待遇及補助的屆滿或變動可能會對我們的盈利能力造成不利影響。

我們目前享受若干優惠稅務待遇。根據《企業所得稅法》及其相關條例，被認定為高新技術企業的實體享受15%的優惠所得稅稅率。我們的附屬公司山東軒竹分別於2019年11月及2022年12月獲頒高新技術企業證書，於2022年1月1日至2024年12月31日享受15%的優惠所得稅稅率。我們的另一家中國附屬公司北京軒竹於2024年10月獲頒高新技術企業證書，於2024年1月1日至2026年12月31日享受15%的優惠所得稅稅率。我們無法向閣下保證我們未來將能夠繼續享受該等優惠稅務待遇，或該等優惠稅務待遇將不會因政府政策、行政決定或其他因素的變動而有所變動，在此情況下我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註11。

此外，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別錄得政府補助人民幣23.5百萬元、人民幣4.9百萬元、人民幣1.6百萬元及人民幣0.1百萬元。該等政府補助主要為中國地方政府機構為支持我們的經營及研發活動而授出的政府補貼。我們獲授的該等政府補助由相關政府機構酌情決定，有關機構可能會不時決定免除或減少該等財政激勵，因此未來政府補助可能會逐期變動。有關更多詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表的節選組成部分說明－其他收入及收益」。

由於我們收到的政府補助及優惠所得稅待遇的資格由政府酌情決定並須經過審批流程，我們於特定期間的淨收入可能會高於或低於其他期間，除我們可能另外經歷的任何業務或運營因素外，部分原因是我們實際收到的政府補助或我們享有的優惠所得稅待遇可能會發生變動。概不保證未來我們將繼續收到類似水平的有關政府補助，或根本無法收到有關政府補助，或符合資格享受優惠所得稅待遇。我們目前可得的優惠稅務待遇、政府補助及其他財政激勵的終止可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

風險因素

倘我們釐定無形資產出現減值，我們的經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日的無形資產分別為人民幣533.8百萬元、人民幣610.6百萬元及人民幣621.1百萬元，指研發成本、專利及許可以及軟件。研發成本佔我們無形資產的一大部分，主要是由於若干研發支出的資本化。無形資產的價值乃根據管理層作出的若干假設而計算得出。有關無形資產的詳細討論，請參閱本文件附錄一會計師報告附註16。倘任何該等假設並無作實，或倘我們業務的表現與有關假設不一致，我們可能須大量撇銷無形資產並錄得大量減值虧損。此外，我們釐定無形資產是否出現減值時需要估計無形資產的賬面值及可收回金額。倘賬面值超過其可收回金額，我們的無形資產可能出現減值。無形資產的減值會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

以股份為基礎的付款可能對我們的財務表現造成重大不利影響並導致攤薄股東的股權。

我們已採納股份激勵計劃，旨在向僱員、高級職員或董事授出以股份為基礎的薪酬獎勵以激勵彼等的表現並使其利益與我們保持一致。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別產生與股份激勵計劃項下授出獎勵有關的以股份為基礎的付款人民幣72.3百萬元、人民幣402.9百萬元、人民幣11.7百萬元及零。我們認為授出以股份為基礎的薪酬對我們吸引及留存關鍵人員及僱員的能力至關重要，而我們於未來可能會繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬獎勵。因此，我們與以股份為基礎的付款有關的開支可能會增加，這可能會影響我們的財務狀況及經營業績。我們可能會不時重新評估根據我們現時生效的僱員激勵計劃授出之獎勵適用的歸屬時間表、禁售期、購買價或其他關鍵條款，且我們可能會於本次[編纂]後的報告期間經歷以股份為基礎的付款的重大變動。

匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

人民幣兌港元及美元時常出現大幅及不可預測的波動。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別錄得匯兌虧損淨額人民幣98,000元、人民幣53,000元、人民幣148,000元及人民幣12,000元。概不保證我們日後將產生外匯收益或日後將不會產生外匯虧損。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治和經濟狀況之變動以及外匯政策等因素影響。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值。難以預測日後市場力量或中國或美國政府的政策會如何影響人民幣兌港元或美元的匯率。

風險因素

[編纂][編纂]將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[編纂][編纂]價值下降。反之，人民幣的任何貶值可能對以外幣計價的H股價值及任何H股應付股息造成不利影響。此外，我們能以合理成本用於降低外幣風險的工具有限。另外，目前我們將大額外幣兌換為人民幣前亦須向中華人民共和國國家外匯管理局（國家外匯管理局）完成適用備案。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能減少我們以外幣計價的H股價值及H股應付股息。

金融市場及經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力。

信貸市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素（包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑）可能導致全球經濟急劇下行。過去，各政府曾採取行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況的恢復可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力。

此外，對最近中東衝突、俄烏衝突及其他地區的動亂和恐怖主義威脅等擔憂，為全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚能否控制或解決該等挑戰及不確定性，亦不確定該等挑戰及不確定性對全球政治及經濟狀況的長遠影響。亦請參閱本節「與我們的運營有關的風險－我們在全球開展業務可能面臨風險」。

與依賴第三方有關的風險

我們已經就藥物及候選藥物的開發、生產及商業化與第三方訂立許可及合作協議，未來可能尋求並建立額外的許可或其他戰略合作夥伴關係。我們未必能按預期從有關合作夥伴關係中受益。

我們過往曾建立且可能繼續尋求我們認為將補充或加強我們藥物及候選藥物以及我們可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發、生產及商業化工作的戰略合作夥伴關係或其他合作，包括與第三方達成許可安排。迄今為止，我們已與多個行業參與者訂立多份合作協議。詳情請參閱「業務－我們的許可及資產收購安排」。

風險因素

我們的經營業績已經，並可能繼續受到有關安排的影響。截至2024年12月31日止年度，我們錄得出售無形資產項目的虧損人民幣7.3百萬元，主要關於轉讓來自我們與麗珠集團麗珠製藥廠的對外授權及技術轉讓交易的若干權利及權益。涉及我們候選藥物的合作及許可協議面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作方在確定他們將投入合作的精力及資源時擁有重大酌情權；
- 許可及合作協議可在發出短期通知後或者在我們或我們的業務合作夥伴未能遵守相關協議所載義務的情況下予以終止。我們的業務合作夥伴可能會因其戰略重心變更、可能收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素而選擇終止合作。許可及合作安排的終止可能導致需要額外資金用於進一步開發或商業化相關候選藥物；
- 合作方可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選藥物的新配方進行臨床測試；
- 許可協議項下的里程碑付款及特許權使用費取決於若干監管、開發及商業化目標的實現。我們無法保證我們將能夠收到相關許可及合作協議中所載的總額；
- 合作方可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而這可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能會發生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力及資源；
- 合作方可能獨立開發，或與第三方共同開發與我們的藥物或候選藥物直接或間接構成競爭的藥物；
- 合作方可能擁有或共同擁有我們與他們合作產生的候選藥物或未來藥物的知識產權，而在此情況下，我們可能不會擁有有關知識產權的獨家權利；及

風險因素

- 許可及合作關係可能會受到地緣政治緊張局勢（包括跨境數據傳輸限制）、貿易政策及出口管制的影響。

基於該等及其他原因，我們可能無法實現許可及合作安排的預期結果及協同效應。該等許可及合作安排本質上具有不確定性，並且會受到重大業務、經濟及競爭不確定性及意外事件的影響，其中許多均難以預測，並超出我們的控制範圍。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期及長期支出增加、未知負債風險、業務的中斷及管理層的時間及精力的分散。即使我們實現預期利益，我們未必能在預期時限內實現。

我們在尋找合適戰略合作夥伴時面臨巨大競爭，且談判過程可能既耗時又繁瑣。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或達成其他替代安排，原因是該等藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，而第三方可能認為我們的候選藥物不具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業可行性。如果我們與第三方合作進行候選藥物的開發和商業化，我們可能被要求將該候選藥物未來成功的全部或全部控制權讓渡予第三方。合作方亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。

如果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，我們可能須限制候選藥物的開發，減少或推遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃，推遲其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費開展開發、生產或商業化活動。

如果我們選擇自行出資並開展開發、生產或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識和額外資金，而該等知識及資金可能無法以可接受的條款獲得或完全無法獲得。如果我們未能達成許可及合作安排，或者沒有足夠的資金或專業知識來開展必要的開發、生產和商業化活動，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，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

因此，我們無法確定，於達成許可及合作安排後，我們將獲得證明此類交易屬合法的收入或淨收益，或獲得促使我們達成該安排的其他利益。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們開發及商業化若干候選藥物的權利部分受限於其他方授予我們的許可的條款及條件。

對於對我們若干候選藥物的開發、生產或商業化而言屬重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們依賴第三方的許可，且向我們授出許可的若干該等第三方本身依賴其他第三方的許可。例如，我們已與SignalChem Lifesciences Corporation（「SignalChem」）訂立授權引進協議，據此，我們授權引進與XZB-0004有關的若干專利及專有技術。有關詳情，請參閱「業務－我們的許可及資產收購安排－我們的授權引進及資產收購協議－與SignalChem訂立XZB-0004授權引進協議」。

我們擁有的許可可能不會提供於所有有關使用領域或在我們可能有意開發或商業化我們未來獲批藥物的所有地區使用有關知識產權的獨家權利。因此，我們可能無法在許可及合作協議規定的領域或地區之外開發、出口或銷售我們的藥品，或阻止競爭對手在我們所有許可中包含的地區開發及商業化競爭性藥品。我們現有或未來的合作夥伴可能會依賴第三方顧問或合作方、第三方的資金或第三方的上游許可，使得我們的合作夥伴並非我們授權引進的知識產權的唯一獨家擁有人。

此外，我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的候選藥物或候選藥物成分的專利及專利申請的準備、備案、審查、維持、執行或保護等行為。因此，我們無法確定該等專利及專利申請是否將以符合我們業務最佳利益的方式準備、備案、審查、維持、執行及保護。倘我們現有或未來的合作夥伴未能審查、維持、執行或保護該等專利，或失去對該等專利或專利申請的權利，我們獲授許可的權利可能會減少或喪失，且我們開發及商業化任何受該等許可權利限制的藥物的權利可能會受到不利影響。

此類許可協議載列了有關（其中包括）臨床開發、商業化，以及財務義務（例如里程碑付款和特許權使用費）的各項程序及時間表。該等協議的條款實屬複雜，且可能有多重解釋。例如，解決因該等協議而產生的任何分歧可能會令我們喪失或縮小我們認為屬我們對相關知識產權或技術的權利的範圍，或增加我們認為屬我們於相關協議項下的財務或其他義務。倘我們未能履行現有或未來許可協議項下的義務，我們的交易對手可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能會失去開發、生產或上市若干藥物的能力，或可能面臨有關協議項下的金錢賠償申索或其他罰款。減少或喪失我們於此類協議項下的權利可能會迫使我們以不太有利的條款磋商新的或重述的協議，或對我們依賴此類權利（包括我們對重要知識產權和技術的權利）正在進行的活動造成干擾。

風險因素

此外，倘我們任何合作夥伴陷入財務困境或業務重心改變，我們在許可協議下的部分或全部權利可能會終止。有關詳情，請參閱「業務－我們的許可及資產收購安排」。因此，競爭對手將可自由選擇就與我們產品相同的產品尋求監管批准及上市有關產品。任何該等事項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。

我們依賴第三方監督、支持及／或進行候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。倘若該等第三方並無成功履行合約義務或未能遵守預期時間表，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，而我們的業務亦可能受到嚴重影響。

我們一直依賴且計劃繼續依賴第三方合同研究組織（「CRO」）及其他第三方監督及管理我們部分進行中的臨床前及臨床項目的數據。例如，我們依賴CRO為我們部分候選藥物的臨床試驗進行藥物警戒。我們依賴相關方執行我們的臨床前及臨床試驗，且僅控制他們活動的某些方面。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、監管及科學標準進行，而我們依賴於CRO及其他第三方並不會免除我們的監管責任。

我們及我們的CRO均須遵守GCP、GLP及其他由國家藥監局及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規及指南。監管機構可通過定期檢查試驗發起人、研究人員及試驗地點強制執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據cGMP規定生產的候選藥物或產品進行。

我們聘請的CRO未必一直履行我們的標準、未必及時交付結果或可能根本無法執行。儘管我們根據我們與CRO達成的協議獲得補救，但我們無法控制該等CRO是否為我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目投入充足的時間及資源。倘我們或我們任何CRO未能遵守適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管規定，我們臨床試驗產生的相關數據可能被視為不可靠，且國家藥監局或其他類似監管機構可能在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。無法保證監管機構會判定我們的臨床試驗符合所有適用規定。倘若未能遵守該等規定，可能會導致我們重複進行臨床前研究及臨床試驗，這將延遲監管審批程序。

風險因素

同樣，倘其他第三方未能在預期期限內完成工作、及時向我們轉交任何必要資料，遵守方案或按照監管規定或我們與他們訂立的協議行事，或倘他們以不符合標準的方式或以損害其活動或其獲得的數據的質量或準確性的方式行事，我們候選藥物的臨床試驗可能受到損害、延遲、延期、暫停或終止，或我們的數據可能被國家藥監局或其他類似監管機構拒絕。

此外，使用第三方服務供應商需要我們向該等第三方披露關於入組我們臨床試驗的受試者的專有信息或保密信息，這可能增加該等信息被盜用的風險。無法保證我們未來不會遇到挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們與替代CRO及其他第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與該等第三方達成安排，或以商業上合理的條款達成安排。轉換或增加CRO及其他第三方涉及額外的成本及延誤，這可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。概無法保證我們未來不會遭遇類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。同時，考慮到全球製藥行業快速發展的監管趨勢（其中最顯著的例子包括美國的《生物安全法案》），我們或會在識別、確認及／或繼續使用現有的CRO及其他承包商名單來採購我們需要的研發服務方面遇到困難，以致我們生產、製造及／或分銷用於臨床試驗及海外（尤其是美國）業務運營的候選藥物時無法使用有關服務。

我們目前依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品。如果該等第三方無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，我們的業務可能會受到損害。

迄今為止，我們已將生產活動外包予中國知名的CDMO。詳情請參閱「業務－生產」。展望未來，我們計劃繼續聘請第三方CDMO生產我們用於研發活動及商業銷售的候選藥物，同時逐步構建我們的內部產能。我們依賴第三方CDMO使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 由於合格生產商的數量有限，且國家藥監局或其他類似監管機構必須評估及／或批准任何生產商作為其管理監督我們候選藥物工作的一部分，我們可能無法物色滿足部分或全部可接受條款的CDMO；

風險因素

- 我們的CDMO可能產能有限或生產時間有限，這可能會影響我們藥物的生產時間；
- 我們的CDMO須接受國家藥監局或其他類似監管機構的定期檢查及其他政府監管，包括確保嚴格遵守cGMP。我們無法完全控制CDMO遵守該等法規及要求；
- 我們的CDMO可能無法及時生產我們的藥物或候選藥物，或生產滿足我們臨床及商業需求（如有）所需數量及質量的藥物或候選藥物；
- 我們的CDMO可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能因其他原因而無法按照約定執行；
- 我們的CDMO可能無法適當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而這可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們的CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 我們的CDMO可能會終止其與我們的協議；
- 若干CDMO提供的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得；及
- 自然或人為災害、勞動糾紛、不穩定的政治環境及我們無法控制的其他事件可能導致生產過程中斷。

每一項該等風險均可能會延誤或妨礙我們臨床試驗的完成或任何候選藥物的審批，導致成本上升，或對我們現有及未來獲批藥物的商業化造成不利影響。

風險因素

我們依賴第三方為我們的藥物開發及生產需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。有關供應的任何中斷或價格大幅上升會對我們的業務造成不利影響。

於往績記錄期間，我們、我們的CRO及CDMO依賴第三方提供用於我們研發及生產過程的部分原材料及產品。我們預計將繼續依賴第三方為我們藥物及候選藥物的研究、開發及商業化提供原材料。

若任何生產中斷或供應商或我們的CRO及CDMO的供應商的供應量不足以滿足我們、我們的CRO或CDMO的需求，可能損害我們的運營、候選藥物的研發及我們獲批藥物的商業化。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的獲批候選藥物商業化，我們預計對該等原材料及產品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本上升的可能性，而我們可能無法將其轉嫁予客戶，從而降低我們的盈利能力。

此外，CDMO所採購的原材料及所生產的產品的質量在很大程度上將取決於我們以及CDMO的質量控制及質量保證措施的有效性。我們無法向閣下保證我們以及CDMO將能夠識別並改正所有質量問題。亦請參閱本節「— 與我們藥物及候選藥物的生產有關的風險 — 我們可能無法維持對藥品的有效質量控制」。

此外，我們無法向閣下保證該等第三方供應商將能夠維持及重續對其經營而言屬必要的所有牌照、許可及批文或遵守所有適用法律法規。倘彼等無法維持及重續有關牌照、許可及批文或遵守所有適用法律法規，彼等的業務運營可能會中斷，進而可能導致向我們供應的原材料及產品短缺，並導致延誤臨床試驗及監管備案甚至須召回我們的產品。該等第三方的不合規亦可能使我們面臨潛在的產品責任申索，導致我們未能符合持續的監管要求，並導致我們產生大量成本，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。

我們可能無法有效管理我們現有及未來獲批產品的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

我們部分依賴第三方分銷商分銷我們的現有及未來獲批藥物。我們維持及發展業務的能力將取決於我們能否維持有效的分銷渠道，可確保及時有效地將我們的產品送達相關市場。我們無法保證我們能夠有效地管理分銷商，亦無法保證我們的分銷商不

風險因素

會違反分銷協議以及我們為管理其分銷而制定的政策及措施。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可或批文，或未遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法權區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們的分銷商違反或被指控違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們面臨責任及金錢賠償、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量印象變差，從而導致對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們與若干主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家的關係可能影響我們產品的臨床開發及未來上市。

我們與主要研究人員（「PI」）、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及上市活動起著重要作用。我們與PI、KOL、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以便直接了解未被滿足的臨床需求及臨床實踐趨勢，這對我們開發適應市場藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與PI、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強該等關係所作的努力將推動新產品的成功開發及上市。

該等行業參與者可能離職、改變其經營或實務重心、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，並導致我們開發的產品失去巨大的市場潛力。即使他們的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。行業參與者可能不再想與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出努力相符的成果。倘我們無法按預期建立及維持我們與行業參與者的關係，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

與知識產權有關的風險

倘我們無法為藥物及候選藥物獲得並維持足夠的專利及其他知識產權保護，或倘該等所獲知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，將我們的產品成功商業化的能力可能會受到不利影響。

我們能否在商業上取得成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權），於競爭中保護專有技術以及藥物及候選藥物的能力。我們依賴商業秘密或藥品監管保護或結合使用該等方法，主要通過於中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，尋求保護我們認為具有重要商業意義的藥物及候選藥物以及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有179項已授權專利，並已在中國、美國及其他司法權區提交77項已公開專利申請，我們認為其對我們業務營運至關重要。詳情請參閱「業務－知識產權」。該過程既昂貴又耗時，且我們或業務合作夥伴可能無法及時在所有司法權區提交及審查所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴亦有可能無法在取得專利保護為時已晚之前發現研發成果的可享專利方面。此外，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動捍衛及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

製藥公司的專利狀況通常涉及複雜的法律及事實問題，且可能頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有很大的不確定性。我們的現有及未來專利申請可能不會獲得能有效阻止第三方商業化競爭性技術以及藥物及候選藥物的批准。專利審查過程可能要求我們或我們的業務合作夥伴縮小我們或業務合作夥伴的現有及未來專利申請的範圍，屆時可能會限制可獲得的專利保護範圍。無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的相關先有技術。若存在有關先有技術，其可導致專利無效或阻止專利申請被授予專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法強制執行。

即使該等申請獲發專利，也無法保證第三方不會質疑其有效性、可強制執行性或範圍，從而可能導致專利權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的藥物及候選藥物競爭。我們或我們的業務合作夥伴可能會牽涉對我們的專利權或其他人士的專利權提出質疑的干擾、雙方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議程序或類似其他程序。任何該等程序的不利決

風險因素

定可能會使我們專利權的範圍縮小或無效，允許第三方將我們的技術、藥物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或商業化藥物及候選藥物。因此，即使我們的專利申請獲發專利，但其頒發形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防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。

已獲發專利的範圍、有效性或可強制執行性並非最終定論，我們擁有及獲許可的專利可能會在任何司法權區的法院或專利局受到質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法強制執行，從而限制我們阻止或避免其他人士使用或商業化類似或相同技術以及藥物及候選藥物的能力，或限制我們的技術以及藥物及候選藥物的專利保護期限。因此，我們的專利組合可能不會為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的藥物及候選藥物商業化。我們的競爭對手也可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的已發佈專利。

專利保護與否取決於是否遵守各種程序、監管及其他要求，如果不遵守該等要求可能導致對我們的專利保護減少或喪失。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用應在專利的整個生命週期中支付予國家知識產權局（「國家知識產權局」）及其他適用專利機構。國家知識產權局及其他適用專利機構均要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下倘不慎未能支付有關費用或未能遵守有關規定可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，不合規將導致專利或專利申請被迫放棄或失效，及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迫放棄或失效的不合規事件包括但不限於未在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未在規定時限內進行合適的認證及提交正式文件。倘我們或我們的合作夥伴未能維持涵蓋我們藥物及候選藥物的專利及專利申請，或倘我們或我們的合作夥伴以其他方式令我們的專利或專利申請被迫放棄或失效，我們的競爭對手可能得以進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能削弱我們成功就候選藥物獲准的任何適應症商業化候選藥物的能力。此外，根據中國專利法及相關規定，我們與合作夥伴應在專利許可協議生效日期後三個月內向國家知識產權局備案專利許可協議，否則，若授權方將專利使用權授予善意第三方，我們可能喪失使用授權引進

風險因素

專利的獨家權利。授權方可能因任何原因向善意第三方授予使用我們授權引進的相同專利的權利，在此等備案生效之前，我們可能無法保護自己免受此類善意第三方提出質疑。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或不久後到期，或倘競爭對手成功質疑我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利連結與專利延期法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。根據不同的司法權區，可能有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為自申請日期起20年，而在美國，專利的有效期一般為最早提交聲稱具有專利優先權的首份非臨時專利申請的日期起20年。即使取得了涵蓋我們的藥物及候選藥物、其生產或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能面臨競爭性藥物（包括生物仿製藥）的競爭。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在有關候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，該等共同擁有人或可將其權利授予其他第三方（包括我們的競爭對手），而我們的競爭對手可能上市競爭性產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同擁有人的配合，以對第三方強制執行該等專利，而其可能不會配合我們。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。

即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但概不保證相關機構（包括中國的國家藥監局及國家知識產權局）以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對延期可行性的評估，且有關機構可能拒絕批准延長我們的專利期限，或可能批准延期的期限較我們所申請的期限短。例如，於2020年10月頒佈的中國專利法修正案對在中國上市的新藥的專利引入專利延期，可使專利擁有人提交最長五年的專利期限延長申請，且於新藥獲准上市後，專利的總有效期不得超過14年。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或因其他原因而未能符合適用規定，我們可能不會獲授延期。

風險因素

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

仿製藥或生物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、有效性或可強制執行性，而我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或上市相關產品，從而對該產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們的已授權專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能受到不利影響。另一方面，倘我們在任何競爭性產品的專利到期之前推出候選藥物，我們可能面臨潛在的專利侵權申索。

我們可能無法在全球範圍內保護知識產權或防止第三方的不公平競爭。

在全球所有國家就藥物或候選藥物的專利提出申請、請求審查、維護及進行抗辯對我們來說可能過於昂貴，且我們在一些國家的知識產權的範圍和優勢可能與其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護程度與若干其他國家法律不同。因此，我們可能無法阻止第三方在所有的國家使用我們的發明，或在或向若干司法權區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可能在我們尚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，並且可能進一步以其他方式將侵權藥物出口至我們擁有專利保護但執法力度不如若干其他國家有力的若干司法權區。該等藥物可能會與我們的藥物及候選藥物競爭，且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參與競爭。

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（特別是與醫藥產品有關者）的強制執行，使得我們難以在有關司法權區停止對我們專利或其他知識產權的侵犯、盜用或其他違規行為或者侵害我們專有權利的競爭性藥物的上市。在外國司法權區強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致我們產生巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨失效或被狹義解讀的風險，可能會使我們的專利申請面臨不被授權的風險，且可能會引起第三方對我們提出索賠。

風險因素

我們未必能在我們提起的任何法律訴訟中勝訴，而獲得的損害賠償或其他補救措施(如有)可能不具有商業意義。因此，我們於全球範圍內強制執行我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們無法在關鍵國際市場獲得及執行充分的專利保護，我們的競爭地位及收入潛力可能會嚴重受損。

我們的業務面臨知識產權風險，該等風險可能嚴重影響我們在關鍵市場商業化產品及維持競爭優勢的能力。我們目前的專利組合未必能在所有目標司法權區(包括美國、歐盟及日本等主要藥物市場)提供充分的保護。倘我們無法在該等地區獲得或執行專利，競爭對手可能開發我們藥物的仿製藥或生物類似藥，大幅削弱我們的收入潛力。此外，第三方可能在當地司法權區通過訴訟程序質疑我們的專利，可能導致失去專利保護及競爭對手搶先進入市場。

不同司法權區專利法律的差異帶來更多挑戰，因為審查標準的不同可能限制我們獲得一致保護的能力。我們的候選藥物亦面臨自由實施風險，因為該等藥物可能無意地侵犯外國市場現有的第三方專利，可能須支付特許權使用費、修改產品或退出市場。若干司法權區對已獲批專利的技術施加複雜的許可要求，而未能獲得必要許可會限制商業化。

不同市場的監管保護存在顯著差異，部分市場提供長久的專營期，而其他市場提供的保護有限或不提供保護，使我們的產品易受早期仿製藥競爭的影響。儘管部分市場已實施專利鏈接制度以防止仿製藥在專利期內獲批，但具體執行仍然無法與制度同步，尤其是在新興市場。我們亦面臨與商業秘密及專有技術的保護有關的風險，尤其是在與CDMO合作時或在法律保護較為薄弱的司法權區經營時。

儘管我們正積極尋求國際專利備案並於需要時進行嚴格的自由實施分析，但該等措施可能無法完全防止對我們的知識產權提出質疑或消除競品蠶食收入的風險。複雜及持續演變的全球知識產權格局為我們維持關鍵資產的市場專營權的能力帶來持續的不確定因素。

風險因素

我們可能在我們尚未進行全面自由實施分析的全球市場面臨知識產權風險，其可能會對我們的業務及前景造成不利影響。

我們已在重點海外司法權區獲得與我們核心產品有關的若干關鍵專利，並已採取積極措施以監控及管理知識產權風險，包括委聘第三方顧問進行選定的自由實施（「自由實施」）分析及發現適用的過往技術。然而，除在中國境內我們的核心產品及關鍵產品範圍之外，我們尚未進行全球自由實施分析。選擇性地分析主要是由於截至最後實際可行日期概無核心產品或關鍵產品在任何海外司法權區進入臨床開發階段，而我們認為我們的內部程序及外部法律支持減輕了已知的知識產權風險。

儘管如此，我們可能面臨第三方索償，聲稱我們在中國境外的司法權區侵犯了專利或其他知識產權，尤其是未來當我們在海外推進候選產品的臨床開發或商業化時。倘針對我們提出任何該等索償及發現該等索償有效，我們可能須獲取許可、修改我們的產品或工藝、或停止若干活動，任何該等後果均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，無論結果如何，我們可能在抗辯任何該等索償時產生重大成本。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們可能無法在我們的意向市場建立品牌知名度，我們的競爭地位可能受到不利影響。

我們在中國擁有多個商標。我們的商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用商標或被認為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名稱的權利，或可能被迫停止使用該等名稱，而我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名稱的品牌知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌形象的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的商標的持有人可能會提出商品名稱或商標侵權索賠。

若我們無法基於我們的商標及商品名稱建立品牌知名度，我們可能無法有效競爭，而我們的業務亦可能受到不利影響。未來，我們可能將我們的商標及商品名稱授權予第三方，如業務合作夥伴及合作方。儘管該等許可協議可能就如何使用我們的商標及商品名稱提供指引，若我們的被許可人違反該等協議或濫用我們的商標及商品名稱，則可能會損害我們於商標及商品名稱的權利或減損與商標及商品名稱相關的商譽。

風險因素

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已授權專利及待審批專利申請外，我們還依賴商業秘密及保密信息（包括並無專利權的專有知識、技術及其他專有資料）保持我們的競爭地位及保護我們的藥物及候選藥物。由於我們依賴第三方生產或商業化我們現有藥物及候選藥物或未來任何候選藥物，或如果我們與第三方合作開發我們現有或未來任何候選藥物，我們有時必須與其共享商業秘密，這會增加競爭對手發現商業秘密或我們的商業秘密被盜用或洩露的可能性。我們與接觸商業秘密或保密信息的各方（例如僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、CDMO、顧問、諮詢師及其他第三方）訂立不披露、保密及類似協議，以設法在一定程度上保護該等商業秘密及保密信息。任何一方均可能違反該等協議並披露我們的專有資料，而我們可能無法就該等違約獲得足夠的補救。此外，我們無法保證我們已與可能或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方訂立相關協議。

儘管我們努力保護我們的商業秘密，但我們的競爭對手可能會通過違反我們與第三方的協議、獨立開發或任何第三方合作方發佈信息來發現我們的商業秘密。鑒於我們的專利狀況部分基於我們的專有知識及商業秘密，競爭對手發現我們的商業秘密或其他未經授權的使用或披露可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。如果我們無法防止未經授權向第三方大量披露我們的商業秘密及保密信息或第三方盜用我們的商業秘密及保密信息，我們將無法在市場上建立或維持競爭地位，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。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，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們有許多僱員（包括我們的高級管理層）曾在其他生物科技或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員（包括我們的高級管理層成員）已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時錯誤地使用其他人士的專有資料或專有知識，我們仍可能

風險因素

會受到任何該等人士前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的申索。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽立將有關知識產權轉讓給我們的協議，但是我們未必能順利與實際開發我們認為屬於我們擁有的知識產權的各方簽立該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出申索或針對我們提出申索。

我們可能須通過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能對任何該等申索進行起訴或作出辯護，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索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，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。亦請參閱本節「與知識產權有關的風險－我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價昂貴、耗時且未能取得成功」。

我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價昂貴、耗時且未能取得成功。

我們無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品並無且未來不會侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。可能存在第三方已授權專利涉及與我們的藥物或候選藥物有關的申索。第三方可能會主張我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究或使用或生產我們已開發或正在開發的化合物的方式）侵犯其知識產權。在製藥行業中，與專利及其他知識產權有關的訴訟十分常見，包括專利侵權訴訟。我們計劃運營的各個市場均面臨有關專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。若干索賠人可能遠比我們擁有更多資源，且可能會比我們能更大程度及更長時間承受複雜知識產權訴訟的費用。

風險因素

我們過去或未來亦可能未能識別第三方所持涵蓋我們藥物及候選藥物的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發新發現往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是就我們的藥物及候選藥物或其用途提交專利申請的第一人，或我們的藥物及候選藥物不會侵犯目前已授權或未來將授權的專利。如果第三方亦已提交涵蓋我們其中一種藥物及候選藥物或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公佈的待審批專利申請可能會受若干限制所規限，而之後會以可能涵蓋我們的產品或其用途的方式進行修訂。

若第三方將對我們提出專利侵權申索，即使我們認為有關第三方申索並無根據，具有司法管轄權的法院仍可裁定該等第三方專利為有效、可強制執行及遭侵權，且任何該等專利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們獲得適用專利的授權，或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執行。同樣地，若具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們的成分、配方或治療、預防或使用方式，則除非我們獲得授權或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執行，否則任何該等專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將之商業化。此外，如果認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。如果認定我們蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括增加的賠償及律師費。

為避免或解決與第三方的任何專利或其他知識產權有關的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或兩者兼而有之，而該等費用可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚至根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利可能為非獨家權利，此可能會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘我們由於實際或可能來臨的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，我們商業化候選藥物可能受阻，或我們可能被法院責令或因其他原因而被迫修改或中止我們部分或全部的業務運營。此外，我們可能會因知識產權侵權申索而被認定承擔重大金錢賠償。

儘管我們採取措施以取得及維持與我們的藥物及候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能受到質疑或失效。例如，儘管我們認為我們已本著公正及真誠原則進行我們的專利起訴，但是在專利訴訟中的無效性及不可強制執行性的法律主張所產生的結果仍不可預測。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵犯或盜用

風險因素

我們的專利及其他知識產權。為了反擊侵權或未經授權的使用，我們可能需提出侵權申索，這可能代價昂貴且耗時。在任何侵權訴訟中，法院可能判定我們的專利無法強制執行，或可能會以我們的專利未涵蓋相關技術為由拒不阻止其他方使用相關技術。

即使我們確定有侵權行為，法院也可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁令，而只判決金錢賠償，這可能並非充分的補救措施。對第三方強制執行我們的知識產權也可能導致有關第三方對我們提出其他反訴，這可能會產生高昂的辯護費用，並可能要求我們支付巨額賠償。此外，倘若我們的專利及其他知識產權所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化現有藥物或候選藥物或者未來的任何候選藥物。失去任何知識產權保護均可能對我們的一款或多款藥物及候選藥物及我們的業務造成重大不利影響。

任何訴訟程序的不利結果均可能導致我們的一項或多項知識產權面臨失效或被狹義解讀的風險。即使勝訴，訴訟也可能產生大量開支，並分散我們的管理層及其他僱員的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要大量證據，於此類訴訟中，我們的部分保密信息可能會面臨因披露而被洩露的風險。此外，還可能公開宣佈聽證會、動議或其他臨時程序或事態發展的結果。如果公眾、證券分析師或[編纂]認為該等結果為負面，或認為有關案件的存在或持續對我們提升或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則可能對我們的H股價格造成重大不利影響。無法保證我們的候選藥物不會面臨同樣的風險。

知識產權和其他法律法規可能會改變，這可能會降低我們知識產權的整體價值，進而損害我們保護我們藥物及候選藥物的能力。

取得及執行製藥行業的專利涉及高度複雜的技術及法律。因此，取得及執行製藥專利成本高、耗時長且具內在不确定性。中國及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們知識產權的價值，且可能會增加與我們的專利申請審查以及強制執行已獲授專利或為其抗辯有關的不確定性及成本。我們無法預測我們未來專利或第三方專利中可被允許或可執行的申索的範圍。此外，中國及其他國家定期提出修改專利法的提案，倘被採納，可能會影響我們實施專利技術的能力。

風險因素

在中國，知識產權法律不斷發展，致力於加強中國的知識產權保護。例如，於2020年10月17日，中國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈中國專利法（修正案），自2021年6月1日起生效，其規定（其中包括），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，國務院專利行政部門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（14）年。因此，我們的中國專利的期限可能合資格延長，並允許我們延長產品的專利保護，而第三方擁有的專利的期限亦可能延長，從而可能影響我們的候選產品獲批准後將其商業化而不面臨侵權風險的能力。上述任何專利延長期限尚不確定。倘若我們須將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及競爭對手可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證中國知識產權法律的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

同樣，如其他國家或司法權區的專利法律法規發生變化，或執行專利法律法規的政府機構發生變化，或相關政府機構執行專利法律法規的方式發生變化，均可能削弱我們取得新專利或強制執行我們現有及未來擁有及許可專利的能力。

知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

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，故我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障並不確定。舉例說明如下：

- 他人或能製造出與我們候選藥物相同或相似但並非我們所擁有或可能持有獨家許可的專利主張所涵蓋的候選藥物；
- 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；
- 第三方可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出競爭性產品以在我們的主要商業化市場進行銷售；及
- 我們未必能夠開發出可取得專利權的其他技術。

風險因素

與政府法規有關的風險

藥品的研究、開發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘未能遵守有關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

在多個司法權區，藥品的開發及商業化受到嚴密監管。我們專注於擴展在中國的業務，同時亦考慮美國及其他司法權區的發展機會。該等司法權區均嚴格監管醫藥行業，並就此採取廣泛的策略，包括對產品開發、審批、生產、上市、產品銷售及分銷的監管。該等監管制度的演變及差異可能會導致監管合規負擔的加重及成本的增加。

我們須獲得和維持與開展業務有關的若干牌照及許可。取得監管批准及遵守適當法律法規及指引的過程需要耗費大量時間及財力。倘任何監管機構認為我們在未獲必要批准、牌照或許可的情況下經營業務，或頒佈新法律法規要求額外批准或牌照，或對我們任何部分業務的經營施加額外限制，其有權（其中包括）徵收罰款、沒收我們的收入、撤銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。尤其是，於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用要求或會使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可；暫緩臨床試驗、主動或強制召回產品、沒收產品；完全或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、拒批政府合同、歸還及追繳款項或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法律法規及指引可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區（包括中國），相關政府機關及行業監管機構對有關藥物的療效實行高標準，並對我們開發有關藥物的方式苛以嚴格的法律、法規及行業標準。例如，為尋求開始臨床試驗的授權提出IND申請時，我們或需要自國家藥監局或其他監管機構獲得許可，並提交NDA或其他類似申請以尋求上市批准。倘我們未能遵守現行法律法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們藥物的未來銷售，

風險因素

以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，就我們違反相關法律法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出抗辯，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

國家藥監局及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變。倘我們無法在不延誤的情況下為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害。

一般而言，於臨床前研究及臨床試驗開始後，需多年時間才能獲得國家藥監局及其他類似監管機構的批准。此外，於候選藥物臨床開發過程中，批准政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型及數量可能變化，並可能因司法權區不同而有所差異。經監管批准後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入市場。

我們的候選藥物可能因多種原因而無法獲得國家藥監局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存在異議；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症是安全、有效和有力的；
- 臨床試驗結果未能達到審批所需的統計意義；
- 臨床試驗過程未能通過相關GCP檢查；
- 無法證明候選藥物臨床效果及其他益處超過其安全風險；
- 對臨床前研究或臨床試驗數據詮釋有異議；
- 從候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持提交及申報NDA或其他呈交文件或獲得監管批准；
- 候選藥物未能通過cGMP、藥物監管審查過程或整個生產週期的檢查；
- 臨床場所未能通過國家藥監局或類似監管機構的審核，導致我們的研究數據可能失效；

風險因素

- 國家藥監局或類似監管機構發現與我們產品生產有關的缺陷；
- 審批政策或法規發生變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；及
- 臨床試驗過程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術發展。

國家藥監局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，以支持審批，這可能會延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構可能會批准我們的任何候選藥物用於比我們要求的更少或更有限的適應症，視代價高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准或所批准候選藥物的適應症對該候選藥物的成功商業化不太理想。上述任何一種情況均可能影響候選藥物的商業前景。

我們現在和未來獲批的任何產品均須持續履行監管責任及持續接受監管審查。我們可能會產生額外成本及投入大量資源以遵守有關規定。

倘國家藥監局或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，藥物的生產工藝、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、倉儲、廣告、推廣及入賬將需要遵守廣泛且持續的藥物警戒監管規定。該等規定包括提交安全性及其他上市後信息及報告、登記、隨機質量控制檢測、遵守任何化學、生產及控制（「CMC」）、變動、持續遵守現有cGMP及GCP，以及就許可續期開展潛在批准後研究。

我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受該藥物上市時所獲批指定用途的限制或其他批准條件的限制，包括可能須接受成本高昂的上市後研究（例如藥物安全性及療效的監控及監測研究）的要求。

此外，一旦國家藥監局或其他類似監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括第三方生產商或生產工藝方面的問題）或未能遵守監管規定。倘我們的藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或生產、從市場撤回藥物，或自願或強制性召回；

風險因素

- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或類似監管機構拒絕批准我們所提交的未決申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或撤回藥物許可批准；
- 國家藥監局或類似監管機構拒絕受理我們的任何其他IND批准及／或NDA；
- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許藥物進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能發生變化，亦可能會有新的政府法規頒佈，這可能會妨礙、限制或延遲候選藥物的監管批准。

任何政府對涉嫌違法行為的調查均可能需要我們耗費大量時間和資源並產生負面輿情。倘我們無法維持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，且我們可能無法實現或保持盈利，繼而可能對我們的業務、財務狀況及藥品管線造成重大損害。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他負面後果，從而可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的CRO、CDMO及業務合作夥伴，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括管理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法規。我們一般會與第三方簽訂合同以處置內部研發過程中產生的廢水及固體廢棄物，但我們無法保證我們的承包商能夠一直具備處置資格。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質而產生污染或造成傷害，我們可能須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源。

我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並未為就我們儲存、使用或處置生物或有害物質而可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。我們亦可能因使用或接觸有害物質而對僱員造成的傷害承擔責任，但我們並無為該等潛在責任投保。

風險因素

此外，我們可能需要承擔巨額費用方能遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

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

我們及我們聘用的CRO可能會定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據、治療記錄及其他個人詳細信息以及其他個人或潛在敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、傳輸及其他個人信息處理的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及準則以及合約責任。

近年來，中國相關部門頒佈若干有關信息安全、數據收集及隱私保護規定的中國法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、於2022年2月15日起生效的《網絡安全審查辦法》、於2021年9月1日起生效的《中華人民共和國數據安全法》、於2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》，以及於2022年9月1日起生效的《數據出境安全評估辦法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非滿足其他法律依據，否則應事先徵得個人同意。此外，不允許任何與敏感個人信息有關的數據處理活動，包括但不限於生物識別、醫療健康以及不滿十四周歲未成年人的個人信息，除非這些活動具有特定的目的和充分的必要性並已採取嚴格保護措施及另行獲得所涉個人的同意。

該等數據保護及隱私法律體系不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督、強制執行及處罰升級以及合規成本（例如包括與變更我們的數據處理作法有關的巨額運營成本）增加。未能遵守任何該等法律均可能導致對我們採取執法行動（包括但不限於罰款、監禁公司高級職員及公開譴責）、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

風險因素

我們臨床試驗可能涉及的患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們須遵守相關司法權區適用隱私保護法規下的嚴格要求。我們有關保護專有數據及患者隱私的政策及措施可能無法滿足適用法律法規在各方面的所有要求。由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障等原因，數據洩漏及濫用及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們亦因臨床試驗及運作與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、被許可人、承包商及顧問進行合作。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反信息安全事件或未能遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或傳輸個人信息或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

我們可能直接或間接地受到適用的反回扣法律、反賄賂法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全法律法規所規限，這可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事責任、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們開始在中國商業化我們的獲批藥物時，我們的運營受到各種中國欺詐和濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響（其中包括）我們的擬定銷售、營銷及教育計劃。

執法機關愈發重視實施該等法律。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的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的業務慣例可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，且倘我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們須受中國反賄賂法律的規限，該等法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以取得或保留業務或獲得其他不當利益。未能遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、政府拒絕就我們的產品作出報銷及／

風險因素

或剔除我們參加政府醫療保健計劃。亦請參閱「與我們的運營有關的風險－我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

自2023年起，中國當局加強監管力度以促進醫藥行業的廉潔從業作風。反腐運動可能對製藥公司的藥物銷售及銷售活動造成若干直接影響，例如醫院及醫生更加審慎對待產品採購支出以及對通過製藥公司代表、學術會議及其他形式開展銷售活動的限制更加嚴格。反腐運動強制要求必須增加管理精力、資源投入及合規成本。倘我們無法完全及時遵守所有適用反腐敗法律、法規及規則，我們的業務運營、財務狀況、發展前景及品牌形象可能會受到重大不利影響。

隨著我們日後擬在全球擴展業務，我們亦可能會受到其他司法權區類似法律法規的規限。遵守任何該等法律法規的要求存有歧義，且倘我們未能遵守有關規定，我們可能會受到處罰及承擔其他負面後果。此外，倘發現與我們開展業務的任何醫生或其他第三方未遵守適用法律法規，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們可能會被限制將科學數據傳輸到國外或使用在中國收集的人類遺傳資源。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），規定中國企業將任何涉及國家秘密的科學數據傳輸到國外或傳輸給外國相關方之前，必須經過政府批准。此外，任何研究人員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，該研究人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該研究人員所屬實體管理。倘從我們任何候選藥物研發活動中所收集或產生的任何數據將受到《科學數據辦法》及相關政府機關規定的任何後續法律的規管，概不保證我們始終能夠獲得相關批准，以向國外或我們在中國的外國合作夥伴發送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。

風險因素

於2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室發佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起施行。該辦法明確指出提供數據出境的數據處理者應向國家互聯網信息辦公室申報數據出境安全評估的情形，包括（其中包括）數據出境包含重要數據。於2024年3月22日，國家互聯網信息辦公室發佈《促進和規範數據跨境流動規定》。該規定明確指出關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的，免予申報數據出境安全評估、與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。

倘我們未能遵守相關規定，如就使用、傳輸及檢索受試者的個人信息或數據取得受試者的授權，並採取措施確保傳輸中的個人信息或數據的安全，從其他司法權區進行跨境數據傳輸也可能受到限制。此外，個人數據的跨境傳輸就其性質而言，也受不同司法權區的一般數據私隱法規的約束，因此，任何未遵守數據私隱保護的行為都可能導致我們的數據在不同司法權區的傳輸受到限制。

倘有關政府部門認為傳輸我們的科學數據違反適用中國法律法規的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

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

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

風險因素

我們是中國稅收居民，我們的全球收入須在中國繳稅，應付[編纂]的股息和[編纂]出售H股的收益亦須在中國繳稅。

作為一家在中國註冊成立的公司，我們須根據適用的中國稅務法律就全球收入繳納至多25%的稅收。根據適用的中國稅務法律、法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就收自我們收取的股息或因出售或以其他方式處置H股所變現的收益承擔不同的納稅責任。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國個人通常須按20%的稅率就來源於中國的股息收入或收益繳納中國個人所得稅。除非獲國務院稅務部門特別豁免或根據適用的稅務條約獲減徵或免徵，否則我們須從向非中國居民個人派付的股息款項中扣繳相關稅款。根據適用法規，於香港發行股份的中國公司分派股息時，一般可按10%的稅率扣繳個人所得稅。然而，倘我們知悉H股個人持有人的身份及其適用稅率，我們向非中國個人派付的股息可能根據適用的稅務條約按其他稅率（若無適用的稅務條約，則最高可達20%）扣繳稅款。尚不確定非中國個人處置H股所得收益是否須繳納中國個人所得稅。

按照《企業所得稅法》及其他適用的中國稅務法規及法定文件，非中國居民企業在中國未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國公司的股息以及處置於中國公司的股權所得收益，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法權區之間訂立的特殊安排或適用條約予以減徵或免徵。根據適用法規，我們擬從向非中國居民企業H股持有人（包括[編纂]及通過[編纂]的付款）支付的股息中按10%的稅率扣繳稅款。根據適用的所得稅條約有權享受優惠稅率待遇的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過適用協定稅率的任何扣繳稅款，任何有關退款的支付須經中國稅務機關確認。截至最後實際可行日期，除《企業所得稅法》的有關規定外，就非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，並無具體徵稅規定。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋和應用（包括是否以及如何對H股持有人處置H股所獲得的收益徵收個人所得稅或企業所得稅）可能會發生變化，且須根據當時有效的相關法律法規確定。倘徵收任何此類稅款，H股的價值可能相應受到影響。

風險因素

與我們藥物及候選藥物的生產有關的風險

藥品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產藥品方面的經驗有限。

目前，我們依賴第三方CDMO生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品。這種依賴源於我們有限的內部生產能力，原因是迄今為止我們主要專注於研發。然而，預料到其他候選藥物的潛在批准及商業化，我們計劃在未來建立自有生產設施。大型藥物生產很複雜，需要嚴格遵守監管規定，屬我們仍在積累專業知識的領域。因此，我們無法向閣下保證，未來不會出現與生產過程相關的問題。我們亦可能面臨與我們委聘開展生產活動的CDMO相關的若干風險。請參閱本節「一 與依賴第三方有關的風險」我們目前依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品。如果該等第三方無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，我們的業務可能會受到損害」。

生產過程可能因以下各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障；(ii)未能遵循特定方案及程序；(iii)原材料問題；(iv)生產場地變更或產能因監管規定受限；(v)生產產品的類型變更；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理性限制；及(viii)發生自然災害。

倘未來若干產品在生產過程中出現問題，該產品的一個批次或多個相關批次可能須廢棄，並造成生產延誤、成本增加、收入損失並對客戶關係及我們的聲譽造成損害。倘未能在相關產品投放到市場前發現問題，我們可能會產生與產品召回及產品責任相關的額外成本。

倘我們無法通過確保擁有足夠生產資源來滿足對產品及未來獲批產品日益增長的需求，或倘我們無法成功管理我們的預期增長或準確預測市場需求，我們的業務增長可能受到不利影響。

為使我們的藥物及候選藥物生產數量達到我們認為可滿足預期市場需求的規模，我們將須大幅增產或擴大規模。倘延遲擴大產能，擴大產能的成本對我們而言在經濟上不可行或倘我們無法找到足夠的第三方生產商，我們可能無法生產足夠數量的藥物及未來獲批藥物以滿足未來需求。

風險因素

預料到我們候選藥物的商業化及我們候選藥物（倘獲批）的市場需求，我們或需擴大產能。然而，擴大產能的時機以及成功與否面臨重大不確定性。此外，該計劃屬於資本密集型，需要大量前期投資，概無法保證我們將能夠及時獲得有關融資，或根本無法獲得融資。另外，在我們開始營運後，我們或無法立即或於合理時間內充分利用產能。在建設及產能爬坡期間，製藥行業可能會出現重大變動，包括（其中包括）市場需求、產品及供應定價以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們生產設施的營運效率低下及產能過剩。我們在發展新生產設施的過程中也可能會遇到各種不利事件，例如：

- 因建設或土地使用權等方面的問題而導致不可預見的延誤，這可能會導致失去商機；
- 建設成本超支，這可能需要從其他項目轉移資源及管理層的注意力；及
- 難以覓得足夠的熟練及合資格人員。

我們能否成功擴展業務亦取決於我們推動候選藥物通過開發、監管審批及商業化階段的能力。任何延誤、暫停或終止均會損害我們自生產擴張方面的投資中獲得滿意回報的能力或根本無法獲得任何回報，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法維持對藥品的有效質量控制。

我們產品（包括商業化藥物及我們用於研發目的的候選藥物）的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於生產工藝、所用設備的質量及可靠程度、我們委聘的CDMO的能力以及我們確保他們遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們實施全面的質量控制系統，該系統乃根據嚴格的法規及指引設立及完善。請參閱「業務－質量控制」。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我們的質量標準偏差問題，或我們的標準運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或劣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。任何此類事態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。

風險因素

我們可能無法充分管理存貨。

我們的存貨包括原材料、在製品及製成品。截至2023年及2024年12月31日以及2025年3月31日，我們的存貨分別為人民幣62.3百萬元、人民幣57.2百萬元及人民幣55.9百萬元。於往績記錄期間，我們並無發現需要計提減值撥備的重大存貨項目。然而，我們無法向閣下保證我們存貨管理系統未來的有效性，且對我們存貨水平的預測存在固有的不確定性。倘我們的預測需求高於實際需求，我們或會面臨存貨過時或撇減的風險，這可能會增加我們的存貨持有成本。此外，隨著我們的業務擴張，存貨水平可能會提升，存貨過時風險亦可能相應增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的運營有關的風險

我們未來的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員、合資格醫療專家及科研僱員的能力。

我們高度依賴研發團隊成員及管理層主要成員的專業知識。雖然我們已與行政人員訂立僱傭協議，但他們任何一位均可通過事先書面通知隨時終止與我們的僱傭關係。

招聘、挽留及激勵合資格的管理、科研、臨床以及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。我們的行政人員或其他關鍵僱員離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。此外，由於業內具備成功開發藥物、獲得監管批准並將藥物商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限，更換行政人員及關鍵僱員可能很困難，且可能需要花費較長時間。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多家製藥公司競爭同類人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦在從院校及研究機構招募科研及臨床人員上面臨競爭。

我們可能在管理增長及成功拓展經營業務方面遭遇困難。

我們未來的財務表現及將我們的藥物及未來獲批候選藥物商業化的能力亦將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層可能亦須將其更多注意力從日常活動中分散出去，以實施我們的長期發展戰略。有關詳情，請參閱「業務－我們的

風險因素

發展戰略」。實現我們的增長策略已經並將繼續導致對資本及其他資源產生大量需求。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備在競爭激烈的全球及中國醫藥市場中持續識別及開發有前景的候選藥物的能力、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工，以及有效且高效的財務及管理控制和質量控制。

所有該等工作將需要大量的管理層關注和精力，以及大量的額外支出。倘我們未能按照預期的速度擴張，我們將來可能會面臨產能限制，這可能會對我們的業務和財務狀況造成不利影響。我們無法向閣下保證我們將能夠有效及高效地執行我們的業務策略及管理任何未來增長，而未能如此行事可能會對我們利用新商機的能力造成重大不利影響，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。

我們可能參與的收購或戰略合作或會增加我們的資本要求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並令我們面臨其他風險。

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術進步或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或專有知識或訂立戰略合作。任何潛在收購或戰略合作可能會帶來諸多風險，包括但不限於：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 發行股本證券，導致股東股權攤薄；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難，或未能達致合併業務的預期協同效應；
- 分散我們管理層對現有產品項目及尋求戰略性併購計劃的注意力；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力所存在的不確定性；
- 與交易對手有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景；

風險因素

- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關的收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會削弱我們發展或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

我們在日常業務過程中可能被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、糾紛和法律程序。該等檢查、申索、糾紛和法律程序可能涉及與(其中包括)產品責任、隱私保護、環境和安全事宜、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等有關的問題。例如，截至最後實際可行日期，我們捲入由一名第三方發起的仲裁程序。倘我們無法獲得有利的仲裁裁決，我們可能承擔罰款義務。

此外，在進行XZP-3621臨床試驗的過程中，我們與一名服務供應商發生了付款糾紛，糾紛的起因是超出初始協議範圍的意料之外工作量導致的額外費用。儘管該糾紛於2024年12月引發法律訴訟，但該問題於2025年2月通過和解得以解決，訴訟隨後被撤回。該糾紛並未對XZP-3621的研發進度或監管里程碑造成任何重大不利影響，亦未對我們的業務運營、財務狀況、增長前景或聲譽造成重大影響。然而，存在一項普遍風險，即未來發生的合約糾紛可能導致法律索賠，這可能會暫時影響本公司的運營或財務狀況。有關我們這方面內部控制措施的詳情，請參閱「業務－風險管理與內部控制－內部控制」。

任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、糾紛或法律程序(無論是否有理據)均可能導致支付大量費用和資源分散，且倘我們敗訴，可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們對手方(如供應商、CRO及其他服務供應商)採取的行動。即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

風險因素

聲譽對我們的成功而言至關重要。涉及我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績和前景造成重大不利影響。

我們認為，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂甚或無法補救。儘管我們將繼續提升我們的品牌以保持競爭力，但此舉可能不會成功。此外，我們可能會委聘多名第三方，如CRO及CDMO，以擴大我們的商業化網絡及放寬我們藥物的市場准入，這可能會越來越難以有效管理我們的品牌聲譽，因為我們對該等第三方的控制相對有限。亦請參閱本節「— 與依賴第三方有關的風險」。

任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或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聯屬人士被認為有不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。不論有關監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並挽留人才及業務合作夥伴以及發展我們業務的能力。

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力產生不利影響。

我們的運營在一定程度上取決於我們僱員的技能及專有知識。近年來，隨著對合資格僱員的競爭日益加劇，全球醫藥市場平均人工成本（特別是技能高超、富有經驗人員的平均人工成本）一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的運營及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。亦請參閱「— 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險 — 以股份為基礎的付款可能對我們的財務表現造成重大不利影響並導致攤薄股東的股權」。

未能全面遵守社會保險及住房公積金相關法規可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

根據中國法律法規，我們須參與地方政府管理的僱員社會福利計劃。該計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據該計劃，我們須為每名僱員繳納的供款金額應基於我們僱員的實際收入，以及國家法律法規及地方機關不時規定的最低及最高水平計算。如未能按時足額為其僱員繳納社會福利供

風險因素

款，主管部門可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會福利供款，且主管部門可能會進一步處以罰款或處罰。於往績記錄期間，我們未足額繳納少數僱員的社會保險及住房公積金。因此，主管部門可能要求我們支付未繳金額，而我們可能須繳付滯納金，或遭到向法院提出強制執行申請。此外，我們使用第三方代理人為部分僱員作出社會保險及住房公積金供款。倘相關政府主管部門認為委聘第三方人力資源機構代繳社會保險及住房公積金供款的相關安排不符合相關中國法律法規的規定，我們可能須予以整改、受到行政處罰、繳納額外社會保險及住房公積金供款或承擔其他法律後果。

截至最後實際可行日期，並無主管政府部門就上述事件向我們施加行政措施、罰款或罰金，亦無要求我們作出額外社會保險費付款及住房公積金供款。我們無法向閣下保證，主管政府部門將不會要求我們整改安排、就社會保險及住房公積金作出額外付款或對我們施加任何處罰。有關行動可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

我們已於中國租賃若干物業作為我們的辦公室及研發設施。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》，出租人和承租人均須辦理租賃協議登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。截至最後實際可行日期，共有五份租賃協議（相當於我們作為租戶作日常業務運營及辦公用途的所有租約）尚未登記。雖然未登記本身不會使租約無效，但倘我們於收到相關中國政府部門的通知後，未能於規定的時間內糾正有關不合規行為，我們可能會受到罰款。相關部門可酌情對每處未登記的租賃處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法向閣下保證我們不會受到當地有關部門的任何罰款及／或被要求履行登記規定，這可能會增加我們日後的成本。

風險因素

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

基於我們對運營需求的評估以及行業慣例，我們根據相關法律法規投購行業標準福利計劃。儘管我們已對臨床試驗進行投保，但事實可能證明該保險範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

按照一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人員保險。我們的投保範圍可能並不足以承保任何產品責任、我們的固定資產損壞或僱員受傷的索賠。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可能會導致我們產生大量費用及資源分散。

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

我們易受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。國家或地區之間的緊張局勢及政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。與境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景造成影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因相關境外國家或地區之間的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。貿易及政治緊張局勢升級會降低其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平，進而對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。

任何貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們藥品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。尤其是，倘實施任何新的關稅、立法及／或法規，或倘重新談判現有貿易協定，該等變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，倘任何此類緊張局勢或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球整體經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

風險因素

我們在全球開展業務可能面臨風險。

未來，我們或會探索我們認為對我們產品有很大需求的海外市場機會，且我們或會物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴或全球跨國公司並與之合作，以將我們藥物及候選藥物的全球價值最大化。

然而，此類活動可能會使我們面臨更多風險，從而可能對我們實現或維持盈利業務狀態的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 努力與第三方進行合作或訂立許可安排可能會增加我們的開支或分散管理層對開發候選藥物的精力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 國際上對藥物批准及上市的不同監管要求；
- 在當地司法權區有效執行合約條文的困難程度；
- 知識產權保護力度可能減弱；
- 無法預料的關稅、貿易壁壘和監管要求變化；
- 海外出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；及
- 地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行動）或自然災害（包括地震、火山、颶風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷。

該等及其他風險可能對我們從國際市場取得或維持收入及利潤的能力造成重大不利影響。

我們可能會受自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受自然災害（如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災）、廣泛傳播的健康流行

風險因素

病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、寨卡、新冠肺炎)的爆發、其他我們無法控制的因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在我們業務運營所在地區發生災難或長期爆發流行病(包括新冠肺炎疫情)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。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、可能延誤我們正在進行及日後的臨床試驗，以及我們的業務合作夥伴及CRO運營的中斷。

戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能使我們遭受財務損失及受政府機關制裁，這可能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，我們並不知悉任何涉及僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、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任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止我們僱員或第三方的所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為(可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為)均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們的信息技術系統，或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、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、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障帶來的損害。倘有關事件發生並導致我們的運營中斷，可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，而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失事

風險因素

件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。倘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，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

我們各方面的風險管理及內部控制系統未必充足或有效。

我們尋求建立對我們的業務運營屬適當且涵蓋組織框架、政策、程序及風險管理方法的風險管理及內部控制系統，並尋求持續完善該等系統。進一步詳情請參閱「業務－風險管理與內部控制」。然而，由於風險管理及內部控制系統設計及實施的固有限制，我們無法保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、規避及管理所有風險。我們的內部程序旨在監控我們的運營並確保其整體合規。然而，我們的內部控制程序可能無法及時識別或根本無法識別所有不合規事件。我們未必能始終及時發現及防止我們的僱員或第三方的欺詐及其他不當行為，而我們為防止及發現該等行為採取的防範措施未必有效。

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統能夠有效實施。由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均會遵守該等政策及程序，且該等政策及程序的實施可能涉及人為失誤或錯誤，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，由於我們可能於未來提供更廣泛及更多樣化的服務及解決方案，因此我們的服務產品的擴大及多樣化將需要我們持續提升我們的風險管理能力。倘我們未能及時調整我們的風險管理政策及程序以適應我們不斷發展的業務，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。

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

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

風險因素

於2006年7月14日，香港與中國內地訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「《安排》」），據此，香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向內地申請認可和執行。同樣地，中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可以向香港申請認可和執行。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「《新安排》」），於2024年1月29日生效並取代《安排》。新安排旨在建立一個更清晰、更具確定性的機制，以便於香港與中國內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》取消了相互認可和執行判決須具有管轄協議的要求。《新安排》生效後，即使爭議雙方並未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決通常仍可獲內地認可和執行。然而，由於特定判決須經相關法院根據《新安排》個別審查後方可獲認可和執行，我們無法保證香港法院作出的所有判決均可獲中國內地認可和執行。

與[編纂]有關的風險

H股現時並無公開市場。H股未必能形成活躍的[編纂]且H股[編纂]及[編纂]或會產生波動。

H股現時並無公開市場。我們向公眾發售H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]磋商釐定，[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]，或者即使形成上述交易市場，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股[編纂]在[編纂]後不會下跌。

風險因素

H股的價格及[編纂]量可能因應多項我們無法控制的因素(包括香港及世界各地證券的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務、經營業績及股份市價或會影響H股的價格及[編纂]量。除市場及行業因素外，H股的價格及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選藥物的臨床試驗結果、候選藥物批准申請結果、直接影響我們的監管發展及醫療保健政策、我們獲批藥品的商業化結果、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、關鍵人員的變動或活動或競爭對手採取的行動等。此外，在聯交所上市的其他製藥公司的股份在過去曾經歷價格波動，因此H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

一組控股股東對本公司具有重大影響力，其利益可能與其他股東的利益不一致。

一組控股股東對我們的業務具有重大影響力，包括與我們的管理、政策以及有關收購、合併、擴張計劃、整合及出售我們全部或絕大部分資產的決定、董事的選舉及其他重大公司行動有關的事項。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使及按[編纂][編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的[編纂])計算)，一組控股股東將持有(包括直接及間接持股)本公司已發行股本的約[編纂]%。這種所有權集中可能會阻礙、推遲或阻止本公司控制權的變更，進而可能會剝奪其他股東在出售本公司時獲得H股溢價的機會，並可能降低H股的價格。即使遭到其他股東反對，該等事件亦可能發生。此外，一組控股股東的利益可能與其他股東的利益不同。我們無法向閣下保證控股股東不會對我們施加重大影響力，促使我們訂立與其他股東的最佳利益相衝突的交易或採取或不採取與其他股東的最佳利益相衝突的行動或作出與其他股東的最佳利益相衝突的決定。

風險因素

於[編纂]後，未來在[編纂]上股份被大量[編纂]或被認為[編纂]或[編纂]，可能會對H股價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，H股並無[編纂]。於[編纂]後，未來H股被大量[編纂]或被認為[編纂]或特定股東[編纂]未上市股份(如有)須符合若干監管規定，可能會導致H股的現行市價大幅下跌。儘管如此，在該等限制失效或獲豁免後，未來在[編纂]上大量出售H股或被認為可能出售或[編纂]現有未上市股份(如有)可能會大大降低H股的現行[編纂]以及我們未來籌集股本的能力。

閣下將遭受即時及大幅攤薄，而倘我們日後發行額外股份或股本證券，可能遭受進一步攤薄。

H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股的有形資產淨值。因此，[編纂]中H股的買家將即時被攤薄。為擴展我們的業務，我們可能會考慮於日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，H股的買家可能會被攤薄。此外，我們可能會通過僱員激勵平台發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的利益。

概不保證我們日後是否及何時派付股息，且派付股息須遵守適用中國法律。

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的溢利在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的溢利。因此，在某一給定年份內即使我們根據國際財務報告準則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的財務狀況、經營業績、現金需求及可用資金以及董事會當時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規，並需要於股東大會上獲得批准。股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。

風險因素

本文件中關於醫療保健市場的事實、統計數據及預測不可完全加以依賴。

本文件載有關於醫療保健市場的資料和統計數據，有關資料和統計數據源於政府機關。我們、獨家保薦人、[編纂]、我們或他們各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他方均未獨立核實該等來源的資料及統計數據，亦不對其準確性作出任何聲明。有關資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確。因此，閣下不應過分依賴有關資料。此外，我們無法向閣下保證，有關資料與其他地方提供的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。無論如何，閣下應仔細考慮對有關資料或統計數據的重視程度。

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

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的影響。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，且我們鄭重提醒閣下不要依賴報章報道或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

我們鄭重提醒閣下不要依賴報章報道或其他媒體所載有關我們和[編纂]的任何資料。在本文件刊發之前，已有關於我們的報章和媒體報道。有關報章和媒體報道可能包含對本文件未有刊載若干資料的引述，包括若干經營和財務資料以及預測、估值和其他資料。我們並未授權在報章或媒體上披露任何有關資料，亦不就任何有關報章或媒體報道或任何有關資料或出版物的準確性或完整性承擔任何責任。我們對任何有關資料或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何聲明。倘任何有關資料與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不對此承擔任何責任，閣下亦不應依賴有關資料。