

風 險 因 素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。閣下於[編纂]我們的H股前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。於任何該等情況下，我們H股的[編纂]可能會下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何有關或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明者外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

與我們行業及產品銷售有關的風險

我們的產品在中國可能會受到帶量採購(「VBP」)等價格限制的規限，產品價格可能繼續面對下行壓力。

中國政府部門或會不時改革醫藥產品的定價調控計劃及法定招標程序，或修訂影響醫藥產品價格的其他政策。於2018年11月，由國家醫療保障局牽頭的聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》(「該文件」)，啟動全國集中VBP試點。該文件列出該試點計劃的31種藥物以及每種藥物的預期數量承諾。藥物製造商及進口商獲邀投標，以向「4+7」城市的公立醫療機構供應藥物。此舉旨在降低藥物價格，並可能影響中國藥物定價及採購方式。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦發佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》(「該通知」)。該通知為在「4+7」城市實施集中VBP國家試點提供更多詳細措施。於2024年11月，聯合採購辦公室發佈《全國藥品集中採購文件》，列出進行集中採購的62種藥物，以及每種藥物的承諾數量。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽—新藥的法規和政策—「4+7城市」及全國範圍內的藥品集中採購」。

截至最後實際可行日期，我們中標按相關VBP計劃的折扣價向全國公立醫療機構供應我們的八款產品，包括安必力®、瑞安妥®、海慧通®、海必平®、海可喜®、安优凡®、賽西福®及安立定®。該機制的運作原則為以較低價格購買更多數

風險因素

量的醫藥產品。因此，其對我們向分銷商銷售產品的價格造成下行壓力，進而影響我們的毛利及毛利率。未來集中VBP計劃的藥物覆蓋範圍可能會發生變化。因此，無法保證我們日後可能會有更多藥物獲納入該等計劃，這可能會增加我們的定價壓力，並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。倘我們的競爭對手在該等計劃中中標，而我們相同通用名稱的產品未能中標，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的收益、盈利能力及市場份額可能會受到不利影響。此外，即使我們的產品中標，招標文件所載估計採購量與實際採購量可能存在差異。因此，我們的中標產品的銷量及收益受當時生效的集中VBP計劃所影響。根據灼識諮詢，對於尚未建立穩固市場基礎的新上市藥品，首次納入集中採購計劃通常會於最初數年推動收益及銷量快速擴張。其後增長勢頭逐步放緩，導致日後銷售及收益表現相對穩定。政策於未來出現任何變動均並非我們所能預測或控制，而其可能會對我們的產品定價並因此對收益及盈利能力造成不利影響。

倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫保計劃中被排除或剔除，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響。

根據中國的醫療保險計劃，患者有權就列入國家醫保藥品目錄（「**國家醫保目錄**」）或相關省級醫療保險目錄的藥品或列入有關治療重大疾病的特殊藥物的省級保險計劃或其他醫療保險報銷清單報銷全部或部分成本。將醫藥產品納入或排除於任何有關醫療保險目錄，或對醫藥產品的保障範圍施加任何限制，將對該產品於中國的需求造成重大影響。截至最後實際可行日期，我們所有已上市藥品均已被列入國家醫保目錄。

醫藥產品獲選列入醫療保險目錄乃基於多項因素，包括臨床需求、使用頻率、有效性、安全性及價格，其中許多因素並非我們所能控制。此外，相關政府部門亦可能不時對已列入任何醫療保險目錄的產品進行審查及修訂或變更報銷範圍。無法保證目前獲列入該等醫療保險目錄的產品將繼續獲列入目錄內，亦無法保證報銷範圍的改變將不會對我們的產品造成不利影響。倘我們任何產品或其適應症從任何醫療保險目錄中剔除，或倘報銷範圍減少，則對我們產品的需求可能減少，而我們的收益及盈利能力可能會受到不利影響。此外，倘我們無法讓新產品獲列入該等醫療保險目錄，則我們的業務前景可能會受到不利影響。

風險因素

此外，國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家中醫藥管理局分別於2019年6月及2023年1月聯合發佈《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）》《第二批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）》（「**監控目錄**」），要求醫療機構嚴格監控納入目錄的藥品的臨床使用，因此醫生開相關藥品的能力及意願大幅降低。無法保證在國家或省級層面會否發佈類似目錄，我們亦無法預測該等目錄的未來醫藥覆蓋範圍。倘我們的任何產品被列入有關負面清單，則對我們產品的需求可能會減少，並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。

倘我們無法在招標程序中獲選向中國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，可對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響。

我們向分銷商銷售的絕大多數產品隨後售予中國政府部門擁有或控制的公立醫院及其他醫療機構。該等機構各自一般須通過當地政府部門組織藥品集中採購平台採購藥物，並通過集中招標程序採購幾乎所有藥物。我們及競爭對手在該等招標程序中進行投標，以按指定的價格向該等機構供應我們的醫藥產品。相關政府部門會根據多個準則評估該等出標，如競標價、產品質素、臨床效果，以及製造商的聲譽及售後服務。倘我們在招標程序中獲選，則相關產品將透過分銷商按競標價出售予公立醫院及其他醫療機構，而競標價為我們向分銷商出售該等產品的價格的主要決定因素。

然而，我們的銷量及盈利能力取決於我們使產品成功脫穎而出，以及在集中招標程序中毋須為中標而犧牲盈利水平釐定競標價的能力。倘我們未能讓產品脫穎而出，或未能於集中招標中以能取得盈利的價格中標，則可對我們的市場份額、運營業績及盈利能力造成不利影響。省級及市級招標程序法規的潛在變動可能會令招標程序所覆蓋的公立醫療機構採購進一步增加，並令製藥公司可獲得的利潤受限，從而可能進一步影響我們的運營、收益及盈利能力。

風險因素

我們可能因不同因素而無法在招標程序中中標，該等因素包括對相關產品的需求下降、競標價缺乏競爭力、未能符合若干質量要求、服務質量未達到招標要求、我們產品的臨床效果被認為不及競爭產品，或我們運營的其他方面被認為缺乏競爭力。倘我們的產品未一個或多個地區的招標程序中被選中，則我們將無法向該等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售該等產品，這可對我們的市場份額、收益及盈利能力造成不利影響。

我們在製藥行業面臨激烈競爭。倘我們無法有效競爭，我們的業務、財務狀況及運營業績可能會受到重大不利影響。

我們身處一個競爭激烈的環境，可能無法有效地與當前及未來競爭對手競爭。倘我們無法有效競爭，可能會導致銷售減少、價格下跌及失去市場份額，當中任何一項均可對我們的運營業績及利潤造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們幾乎所有收益均來自銷售仿製藥，預期未來亦將如此。然而，仿製藥的成功開發及商業化可能受到多種因素的影響，包括(但不限於)產品上市時間、成功磋商新合作合約、原研藥產品可能延長專利期、相關治療領域快速發展及競爭格局轉變。

我們的仿製醫藥產品面臨來自原研藥及其他仿製藥的激烈競爭，該等產品可能以較低價格出售，因此對我們的產品造成定價壓力。其他製藥公司可能取得相關生產批文，以在中國銷售配方或生產過程相若的仿製藥，這可能使我們面臨額外競爭，並對我們的業務及運營業績造成不利影響。倘我們未能保護我們的產品免受競爭並維持競爭力，則我們的收益及盈利能力可能會受到重大不利影響。

正試圖進入或進一步滲透中國市場的海外製藥公司所生產的替代產品亦可能對我們的產品帶來更劇烈的競爭。倘競爭對手的替代產品在臨床效果或成本效益上高於(或被認為高於)我們的產品，或較我們的醫藥產品獲得更廣泛的市場認可，這可能會對我們相關產品的銷量及定價水平造成不利影響。倘在海外生產的醫藥產品較在中國國內生產的藥品更受歡迎，則可能會蠶食我們的市場份額，並對我們的運營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦從事創新藥的研發，有關活動的競爭環境充滿挑戰且瞬息萬變。我們面臨來自全球其他製藥公司的競爭。有許多大型製藥公司正在營銷及銷售，或正在努力開發用於治療與我們正在開發的在研藥物相同適應症的藥物。該等

風 險 因 素

競爭對手中有部分比我們擁有更好的資源及專業知識。尤其是，我們在C019199的開發方面面臨激烈競爭，C019199是我們獨立發現的下一代在研藥物，用於調整腫瘤免疫微環境，以及與其他藥物共用治療各種實體瘤。於2020年7月，我們就C019199獲得國家藥監局的IND批准。截至最後實際可行日期，我們已(i)完成就骨肉瘤及TGCT的Ia期臨床試驗並啟動Ib/II期臨床試驗；及(ii)完成與抗PD-1單克隆抗體聯合療法治療不同類別實體瘤的I期臨床試驗並啟動II期臨床試驗。C019199可調節免疫抑制性腫瘤微環境，並通過選擇性抑制三個靶點：CSF-1R、DDR1及VEGFR2，發揮協同抗腫瘤效果。全球有眾多CSF-1R/DDR1/VEGFR2抑制劑各自的藥物開發商。例如，有多家公司(包括大型跨國製藥公司在內)亦正在開發針對實體瘤各自的CSF-1R/DDR1/VEGFR2抑制劑，包括Pimicotinib、Famitinib及Merestinib。有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品組合－我們的在研創新藥－C019199」。潛在的競爭對手亦包括學術機構、政府機關以及其他進行研究、尋求專利保護以及就研究、開發、製造及商業化建立合作安排的公共及私人研究組織。鑑於CSF-1R/DDR1/VEGFR2抑制劑潛在市場的激烈競爭，即使我們成功完成C019199的開發和商業化，我們亦可能無法有效競爭及獲得重大市場份額。我們預計，隨著新藥進入市場及先進技術的出現，我們將面臨日益激烈的競爭。

倘我們的競爭對手所開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的任何藥物更安全、副作用更少或更輕，或者更有效、方便或便宜，我們的商業機會可能會減少甚至消失。我們的競爭對手可能較我們更快為自身藥品取得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，這可令我們的競爭對手在我們能進入市場前已建立強大的市場地位。在我們能夠收回開發及商業化任何在研藥物的費用之前，我們的在研藥物可能已因而變得過時或失去競爭力。

製藥行業的併購可能會導致更多資源集中在少數競爭對手中。規模較小及其他處於早期階段的公司亦可能會成為重要的競爭對手，特別是透過與大型公司及成熟的公司合作或訂立許可安排。該等第三方在招募及留聘合資格的科學及管理人員、建立臨床測試基地及為臨床試驗進行患者登記，以及在獲取與我們的計劃互補或必要的技術方面與我們競爭。

風險因素

我們依賴在中國銷售少數幾款主要產品，其佔我們總收益的一大部分。倘我們未能維持有關產品的銷量、定價水平及利潤，可對我們的收益及盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們的收益主要來自在中國銷售安必力®、瑞安妥®及海慧通®。於截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年5月31日止五個月期間，銷售該等產品的收益佔我們的總收益分別為98.2%、92.9%、82.6%及84.0%。我們預期來自銷售該等產品的收益於可見將來將繼續貢獻我們收益的重大部分。倘我們未能維持該等產品的銷量、定價水平及利潤，可對我們的收益及盈利能力造成不利影響。

本節討論的多項因素可對我們產品的銷售造成不利影響，包括(但不限於)產品自國家醫保目錄、相關省級醫療保險目錄或國家基本藥物目錄中被排除或剔除、在向中國公立醫院及其他醫療機構進行銷售所必要的集中招標程序中的競爭及未能取得成功、政府政策與競爭所造成的定價壓力、醫療界的市場接受度、原材料供應中斷、原材料成本上升、製造或分銷中斷、產品質量或副作用問題以及知識產權糾紛。此外，我們可能無法及時或以具競爭力的方式開發或獲取新產品，或根本無法開發或獲取新產品，從而使我們的業務多元化並減少我們對主要產品的依賴。

我們的大部分收益及收益增長均依賴於分銷商。我們可能無法有效地管理我們的分銷商，或維持或更新與分銷商的關係，或進一步擴大我們的分銷商網絡。

我們委聘分銷商代表我們銷售產品，彼等為我們與終端客戶之間的聯絡人，以提高我們的服務能力及效率，應對因銷售網絡擴大而增加的客戶需求。我們於中國一般通過分銷商向醫院及藥店銷售及交付我們的醫藥產品，根據灼識諮詢的資料，這符合市場慣例。我們與超過500名第三方分銷商合作，由我們的區域經理管理，以確保高效地分銷藥物及有效地實施銷售戰略。有關詳情，請參閱本文件「業務－銷售、營銷及分銷－分銷商」。我們維持及擴大藥品銷售的能力部分取決於我們維持有效的分銷商網絡並確保及時向終端客戶分銷藥品的能力。由於我們的所有分銷商均為獨立第三方，我們對其控制有限，因此我們無法保證我們的分銷商將始終有效地分銷我們的產品。例如，倘分銷商在與我們簽訂的分銷協議指定的分銷區域之外分銷我們的醫藥產品，我們的分銷網絡的有效性可能會受到不利影響。此外，我們對分銷商最終銷售的控制可能有限。我們無法保證分銷商在任何時候均會遵守我們的銷售政策，亦無法保證他們不會相互競爭我們醫藥產品的市場份額。

風險因素

按照行業慣例，我們通常與分銷商簽訂有規定期限的分銷協議。我們可能無法以商業上可接受的條件與分銷商續簽分銷協議，分銷商亦可能出於各種原因終止與我們的業務關係。倘若我們無法找到其他合格的分銷商向終端客戶分銷醫藥產品，我們的業務、運營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。此外，我們亦與其他領先的醫藥產品供應商展開激烈競爭，爭奪理想的分銷商，而該等供應商可能擁有更高的知名度、品牌認可度及財務資源。我們的競爭對手可能會簽訂獨家分銷協議，限制其分銷商代表我們銷售產品。因此，維持與現有分銷商的關係及更換現有分銷商可能出現困難，且耗費時間。此外，兩票制的實施極大地限制了像我們這樣的公司利用多級分銷商覆蓋更大地理區域的選擇。該監管框架的改變或其執行可能會帶來不可預見的挑戰，如合規要求的提高或我們業務流程的調整，這可能會對我們的業務、運營業績及增長前景產生不利影響。

我們的產品無法獲得或維持廣泛的市場認可度可能會對我們的運營、盈利能力及前景造成不利影響。

我們產品(包括現有或未來產品)的商業成功在很大程度上取決於其在醫療從業人員、患者及醫學界其他人士中的持續市場認可度。我們相信，市場對我們產品的認可度取決於多項因素，包括：

- 我們的產品給人較競爭產品優勝的感覺，以及是否有競爭產品及其是否成功；
- 我們產品的安全性及療效，以及副作用(如有)的普遍性及嚴重程度；
- 我們產品的定價及成本效益；
- 我們銷售及營銷工作的成效；
- 有關我們產品或競爭產品的宣傳；及
- 我們應對醫療從業人員及患者的需求及偏好轉變的能力。

此外，產品是否獲納入國家醫保目錄或省級醫療保險目錄亦會影響市場對產品的認可度。有關詳情，請參閱本節「倘我們的產品從國家、省級或其他政府資助的醫保計劃中被排除或剔除，或被列入任何國家或省級負面清單，則我們的銷售、盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響」。倘我們的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可度，或倘我們的競爭對手推出的新產品更受醫療從業人

風險因素

員及患者青睞、更具成本效益或令我們的產品變得過時，則對我們產品的需求可能會減少，而我們的業務及盈利能力可能會受到重大不利影響。

此外，受市場認可度、定價及患者數量等多項因素影響，我們在研產品的實際市場規模可能不如我們所預期般龐大。潛在市場的患者人數最終可能低於預期，或識別及接觸新患者可能更具挑戰性。上述任何不利發展均可對我們的業務、財務狀況及運營業績造成不利影響。

我們須遵守中國製藥行業不時修訂的法律及監管要求，新法律、規則及法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或給我們帶來額外的合規負擔。

中國製藥行業受政府嚴格規管及監督，並須接受多個政府部門監察。此外，現時的規管框架顧及製藥公司運營的所有方面，包括批准、生產、許可、認證規定及程序、定期續期及重估程序、新藥註冊、品質控制、醫藥產品定價及環境保護。無法保證行業的法律框架、許可及認證要求或執行趨勢的變動不會導致合規成本上升，亦無法保證我們能成功應對有關變動。此外，我們面臨現時享受的有利政策出現不利變動及出台不利政策的風險。我們遵守此等法律及法規所產生的成本可能會令我們的總成本大幅上升，並令利潤大幅減少。違反任何此等法律、規則或法規或會導致被處以巨額罰款、遭受刑事處罰、被吊銷運營許可證、被勒令關閉生產設施並須採取整改措施。

例如，自2015年7月起，國家藥監局推出多項措施應對藥品申請積壓的問題。於2015年7月22日，國家藥監局發佈《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》（國家藥監局公告第117號(2015)），要求1,622種等待申請生產或進口批准的已上市藥品的申請人對臨床試驗數據進行自查。於2015年7月31日，國家藥監局發佈《關於徵求加快解決藥品註冊申請積壓問題的若干政策意見》（國家藥監局公告第140號(2015)），據此，國家藥監局計劃採用嚴格標準審批目前的藥品申請。此外，於2015年11月11日，國家藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（國家藥監局公告第230號(2015)），其載列藥品申請及臨床試驗審批過程中將應用的10個要點，強調臨床試驗數據的準確性、藥品有效性以及一致性評價所展示原研藥與仿製藥的一致性。總結該等政策表明製藥公司需要對其藥物申請及數據

風險因素

進行自查，以確定其是否符合國家藥監局制定的嚴格標準。未能滿足國家藥監局要求可導致相關申請人被要求撤回其藥物申請，並在滿足國家藥監局要求後方可重新提交相關藥物申請。藥物申請實施更嚴格的標準可能會令我們未來產品的申請出現延誤或被要求撤回申請。

於2016年2月，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》（「**2016年2月意見**」），要求藥物生產商在規定的時限內對其部分仿製藥的質量及療效進行評價。未能及時完成評價可導致先前授予相關仿製藥的銷售批准被撤銷，令有關藥物不合資格重新進行註冊進行銷售。於2017年8月，國家藥監局發佈《國家食品藥品監督管理總局關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》（國家藥監局公告第100號(2017)），當中載列2016年2月意見所規定的一致性評價申請、審批、檢查及檢測程序。於2018年12月，國家藥監局發佈《國家藥品監督管理局關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》（國家藥監局公告第102號(2018)），其取消了獲納入國家基本藥物目錄(2012年版)的化學仿製藥口服固體製劑完成一致性評價的統一時限。有關仿製藥上市許可的持有人應依照國家藥監局頒佈的詳細技術要求提出申請並進行一致性評價。然而，評價過程的實質及程序要求、相關書面要求及程序的詮釋以及相關成本(包括與進行一致性評價相關的成本)仍然可能會發生變化。倘我們未能完成對仿製藥的評價，我們可能無法就有關藥物獲取國家藥監局批准或參與集中招標程序。倘我們未能完成BE研究，我們可能無法取得仿製藥批准，導致我們無法開始生產及銷售相關藥物。前述各項均可能對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－與醫療行業有關的其他法律及法規－仿製藥註冊」。

法律及監管變化可能對中國製藥行業產生重大影響，並可導致醫藥產品製造商、分銷商及零售商的成本上升及利潤下降。任何法律及監管變化亦可導致我們的客戶購買的產品數量減少及／或我們產品的價格下跌。我們無法向閣下保證我們於未來將能夠充分及迅速地回應監管變化，而未能作出應對可能會對我們的業務、財務狀況、運營業績及盈利能力造成重大不利影響。

風險因素

倘我們或我們的業務合作夥伴未能取得、維持或更新開發、生產、推廣、銷售及分銷我們產品所需的許可、牌照、批准及／或資格，我們開展業務的能力可能會對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

我們須取得、維持及更新各種許可、牌照、批准及資格，以開發、生產、推廣及銷售我們的產品。有關詳情，請參閱「業務－牌照、許可及證書」。我們可能依賴進行開發、生產、營銷、銷售及分銷我們產品的業務合作夥伴(如供應商、分銷商、第三方推廣商及CRO)亦可能需要遵守類似規定。我們及我們的業務合作夥伴亦可能受到監管機構的定期檢查、考查、詢問或審計，有關檢查、考查、詢問或審計的不利結果可能導致失去或未能更新相關許可、牌照及證書。此外，審閱許可、牌照、批准及資格申請或更新的標準可能會不時發生變化，無法保證我們或我們的業務合作夥伴能夠滿足可能施加的新標準，以獲得或更新必要的許可、牌照、批准及資格。該等許可、牌照、批准及資格有不少對我們的業務運營至關重要，而倘我們或我們的業務合作夥伴未能維持或更新重要的許可、牌照、批准及資格，可對我們開展業務的能力造成重大損害。

政府部門考慮是否更新或重新評估我們或我們業務合作夥伴的牌照、許可、批准及資格時所使用的標準的任何變化，以及頒佈任何可能限制我們業務運營的新法規，也可能會令我們的收益減少及成本上升，進而對我們的盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或者新法規生效，要求我們或我們的業務合作夥伴就運營業務取得以往不需要的任何額外許可、牌照、批准或資格，概不無保證我們或我們的業務合作夥伴將成功獲得有關許可、牌照、批准或資格。

醫藥產品的研究、開發、製造及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。未能遵守相關任何法律、法規及行業標準或監管機構針對我們採取任何不利行動均可能對我們的聲譽及業務、財務狀況、運營業績及前景產生負面影響。

我們主要在中國這個全球最大的醫藥市場之一進行製藥業活動。中國及其他司法管轄區對製藥行業均有嚴格監管，為此採取了多項不同的戰略，包括對產品開發及審批、製造以及上市、銷售及分銷的監管。該等監管制度的演變及差異可導致監管合規負擔增加及付出高昂成本。

風險因素

我們需要取得及維持若干牌照及許可方可進行業務。取得監管批准及遵守適當法律、法規及指引的過程需要花費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在未取得必要的批准、牌照或許可的情況下運營，或頒佈新法律及法規要求取得額外批准或許可，或者對我們業務任何部分的運營施加額外限制，其有權力(其中包括)處以罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業牌照，並要求我們終止相關業務或對受影響的業務部分施加限制。尤其是，在產品開發過程及審批過程中或批准後的任何時間未能遵守適用的規定，申請人可能會受到行政或司法懲罰。該等懲罰可包括拒絕批准處理中的申請、撤銷批准、吊銷許可；暫停臨床試驗、自願或強制產品召回、產品扣押；全面或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕批出政府合約、交還及歸還非法所得或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法律、法規及指引可對我們的業務及前景造成重大不利影響。

在中國、美國等多個國家或地區，對於最終擬用作銷售的藥物而言，相關政府機關及行業監管組織對有關藥物的療效施加很高的標準，並對我們開發有關藥物的方式實施嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為尋求批准以開展臨床試驗而提交的IND申請的一部分，我們可能需要取得國家藥監局、FDA或其他監管機構的批准，並須就上市批准提交NDA、BLA或其他類似申請。未能遵守任何現有法律、法規及行業標準均可導致我們被處以罰款或其他懲罰性行動、終止進行中的研究以及令數據不合資格向監管機構提交，或者被禁止於未來銷售我們的藥物，每一項均可對我們的聲譽、業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。此外，針對我們違反相關法律、法規或行業標準所提起的任何訴訟，即使我們成功抗辯，其亦可導致我們承擔巨額的法律費用、分散管理層對業務運營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

倘我們的產品引發或被視為會引發嚴重副作用，則我們的收益及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們的產品可能因多種因素引發不良或意料之外的副作用，其中許多因素不受我們控制，包括臨床試驗中未發現的潛在副作用、個別病例中出現的罕見嚴重副作用、未被我們質量控制體系檢測的不合格產品或終端用戶誤服我們的產品。如未得出或無法得出有關引發嚴重副作用的最終定論，我們的產品亦可能被視為會引發嚴重副作用。

風 險 因 素

此外，倘含有與我們產品相同或相似活性藥物成分、原材料或給藥技術的其他製藥公司的產品引發或被視為已引發嚴重副作用，或倘一個或多個監管部門，如國家藥監局或國際機構(如世界衛生組織)確定包含與我們產品相同或相似藥物成分的產品會引發或導致嚴重副作用，則我們的產品可能被視為會引發嚴重副作用。

倘我們的產品引發或被視為會引發嚴重副作用，我們可能面臨多種後果，包括：

- 引致患者傷亡；
- 相關產品的需求及銷量嚴重下滑；
- 相關產品被召回或退市；
- 相關產品或相關生產設施的監管批准被撤銷；
- 我們產品的品牌名譽及我們的聲譽受損；
- 對我們的生產設施及產品實施更嚴格及更頻密的監管檢查；
- 相關產品被任何醫療保險目錄、有關重病保險特殊用藥的省級名單或國家基本藥物目錄(如適用)剔除；
- 無法參與集中招標程序；及
- 相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致法律責任、罰款或處罰的風險。

上述任何一種情況發生可能對我們的業務、運營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們可能面臨產品責任索賠，可能因而須要承擔費用及負債，並對我們的運營及聲譽造成不利影響。

我們的業務性質使我們承受在中國開發、生產及營銷醫藥產品固有的產品責任索賠風險。倘我們銷售的任何產品被視為或證實為不安全、無效、存在缺陷或受污染，或倘我們被指從事不當或不充分的產品標籤或提供不充分的警告或對副作用的披露不足或具誤導性等行為，則可能會引致有關索賠。於臨床試驗中使用在研產品亦使我們承受產品責任索賠風險。無法保證我們將不會面臨產品責任索賠或我們將能夠成功為任何該等索賠辯護。

風 險 因 素

儘管中國法律及法規現時並無規定我們須投購任何產品責任險，惟我們已投購產品責任險，以涵蓋因產品責任索賠而可能對我們造成的損失。倘我們被提起產品責任索賠，則不論理據或後果，均可能導致我們的聲譽受損、違反客戶合約、產品需求減少、高昂的訴訟費、產品回收、收益減少及失去產品商業化的能力。倘我們無法在中國就有關索賠辯護，我們可能須就產品所引致的人身傷亡或其他損失承擔民事責任；倘我們銷售及／或推廣的產品被發現存在缺陷，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業牌照。此外，我們可能須回收相關產品、暫停銷售或終止銷售。在我們日後可能銷售產品的其他司法管轄區，尤其是成熟市場，可能會有相似或更繁瑣的產品責任及醫藥產品監管制度，以及更有利於提起訴訟的環境，使我們面臨進一步的產品責任索賠風險。即便我們能成功就任何有關產品責任索賠辯護，但被提出索賠可能消耗大量財務資源及管理層的時間精力。

與我們的在研藥物有關的風險

倘我們未能成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現在研藥物的商業化，或在上述過程中出現重大延誤或成本超支，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們已在現有在研藥物的開發中投入大量努力及資本來源，尤其是創新藥，並預期未來在在研藥物的開發及商業化方面將產生大量及不斷增加的開支。

我們在研藥物的成功將取決於多種因素，包括：

- 從我們臨床前研究及臨床試驗獲得有利的安全性及有效性數據；
- 具備充足資源發現或獲取額外在研藥物，以及根據我們的研究或業務開發方法或搜索標準及流程成功識別具潛力的在研藥物；
- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗；
- 用於我們臨床試驗的藥品供應充足；
- 對方案的修改可能會延遲臨床計劃、監管批准或商業化，並要求我們補充、修改或撤回並重新遞交監管批准申請；

風險因素

- CRO或我們聘請以進行臨床試驗及臨床前研究的其他第三方的表現，以及其對我們方案及適用法律的遵守情況，並不會破壞或損害結果數據的完整性；
- 我們的合作方的能力及勝任條件；
- 由我們的合作方進行或共同進行的臨床試驗的成功；
- 就計劃臨床試驗或藥物註冊、製造及商業化獲得監管批准；
- 商業生產能力，包括通過我們可能委聘的CMO；
- 倘獲批准，成功推出我們的在研藥物作商業銷售；
- 倘獲批准，獲得及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；
- 獲得、維持及執行我們在研藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管專有權；
- 成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何有關第三方的任何知識產權的任何申索；及
- 我們的在研藥物於取得監管批准後繼續具有可接受的安全性。

與較常用的治療方式相比，我們部分在研藥物代表一種針對治療需求的嶄新方法。我們的在研創新藥由於其新穎性及差異化特徵，可能存在固有的開發風險，這些風險可能導致臨床開發、監管批准或商業化過程中的延誤及成本超支。此外，可能需要向患者及醫務人員提供大量有關我們在研藥物的教育與培訓，因而可能增加我們的銷售及營銷開支。這可能會對我們在研藥物未來產生的利潤造成重大不利影響，進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及運營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

截至最後實際可行日期，我們所有在研創新藥均處於臨床前或臨床開發的不同階段。倘我們未能如本文件所披露實現藥物開發里程碑，我們的業務前景可能會受到不利影響。倘我們在在研藥物的開發或獲得監管批准方面遭遇延誤，成本亦將會增加，這可能導致我們須推遲或暫停試驗，直至獲得足夠資金，或我們將需要完全放棄開發該在研藥物。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能讓競爭對手早於我們在市場推出產品，並削弱我們成功將在研藥物商業化的能力。上述任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

臨床前及臨床開發計劃涉及一個漫長且成本高昂的過程，結果充滿不確定性，而該等計劃的結果不一定可預示未來試驗的結果。

臨床前及臨床開發計劃費用高昂，可能需時多年始能完成，而且結果本身存在不確定性。截至最後實際可行日期，我們所有在研創新藥均處於臨床前或臨床開發中。有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的在研創新藥」。我們在執行該等在研藥物的藥物開發計劃時可能會遇到意想不到的困難，而當前及未來的在研藥物在任何藥物開發階段均可能面臨失敗的風險，包括出現意外或不可接受的不良反應事件（「不良事件」）或在臨床試驗中未能證明有效性。

我們不能保證能夠為任何在研藥物實現這種潛力，尤其是因為該等藥物仍處於臨床或臨床前開發階段。在藥物開發過程中隨時可能遭遇失敗，這將對我們的業務、財務狀況及運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審查機構不一定授權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需要暫停或終止在研藥物的臨床試驗，包括負面結果或發現參與者面臨不可接受的健康及安全風險；
- 我們可能無法與預期的CRO及醫院（作為試驗中心）就可接受條款達成協議，當中的條款可能須經過廣泛磋商；
- 我們可能面臨各種生產問題，包括無法與CMO（如有）就可接受條款達成協議、質量控制問題或確保有足夠數量的在研藥物用於臨床試驗的問題；

風險因素

- 受試者入組可能不足夠或比我們預期中緩慢，或受試者退出的比率可能比預期中更高；
- 專利糾紛或未能為我們的在研藥物獲得專利或其他知識產權保護可能會影響藥物開發過程；及
- 我們的在研藥物可能導致不良事件及不良副作用，並具有其他非預期特性，可能導致進行中的試驗被暫停或終止。

我們在研藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果不一定可預示較後階段的臨床試驗結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，並且儘管該等研究及試驗的設計科學嚴謹及執行妥善，但在研藥物於臨床試驗的較後階段仍可能無法展示出理想的安全性及有效性結果。在某些情況下，由於多種因素，同一在研藥物在不同試驗得出的安全性及／或有效性結果可能存在顯著差異，當中因素包括入組患者的規模及人口特徵的差異、個別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，如其他藥物或先前存在的醫療狀況。所涉及臨床試驗地點及地區的數目不同亦可能導致臨床試驗之間的差異。

製藥行業中許多公司儘管在早期階段取得可喜的結果，但在後期臨床試驗中因有效性不足或安全性不佳而遭遇重大挫折。基於目前可得的臨床及臨床前數據，我們無法保證未來的研發努力將會取得有利的結果，這可能導致臨床試驗的完成、監管批准及在研藥物投入商業化方面出現延誤。

我們的在研藥物的市場機會可能比我們預期小，這可能令部分在研藥物即使商業化後盈利能力仍比預期低或最終無利可圖。

由於我們的在研藥物的市場機會可能比我們預期小，因此我們在當前及未來研發計劃以及在研藥物上的開支不一定帶來任何商業上可行的產品。總潛在市場機會將取決於(其中包括)醫學界對產品的接受度及患者的可及性、產品定價及報銷。此外，目標市場的患者數目可能比預期低，患者可能不一定依從我們的產品治療方法，或識別或接觸新患者可能變得越來越困難。此外，新研究可能會改變我們在研藥物所針對的疾病的估計發病率或治療方案。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們可能無法發現或識別新的在研藥物，或擴展我們在研藥物的治療機會。

除了現有在研藥物的持續臨床試驗、潛在批准及商業化外，我們業務的成功部分取決於我們能否發現或識別其他在研藥物的能力。我們無法保證未來將能成功識別新的在研藥物。例如，我們無法保證將如預期可成功識別潛在在研藥物。部分在研藥物在開發及製造方面可能在技術上具挑戰性。我們識別的在研藥物可能會在後期出現副作用或其他特性，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。我們可能會尋求與第三方合作發現及開發潛在在研藥物。然而，無法保證有關許可及合作將能夠帶來預期結果。

識別新在研藥物及開發針對其他適應症的在研藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們可能會將精力及資源投入至最終證實不成功的潛在在研藥物或適應症擴展上。任何上述事件將對我們的業務、運營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會將有限的資源投放於特定的在研產品或適應症，而未能把握日後可能被證明更有利可圖或更有可能成功的在研產品或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於針對特定適應症的研究計劃及在研藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他在研藥物或其他適應症的機會，而該等藥物或適應症日後可能被證明具有更大商業潛力或更有可能成功。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有利可圖的市場機會。此外，倘我們未能準確評估某款特定在研藥物的商業潛力或目標市場，在保留該在研藥物的唯一開發及商業化權利本應會對我們更有利的情況下，我們可能會通過許可、合作或特許權安排放棄對該在研藥物的寶貴權利，或我們可能會將內部資源分配至某一治療領域的在研藥物，而就該治療領域訂立合作安排本應會更加有利，如此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

倘我們在臨床試驗招募受試者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法找到並招募足夠數量的合資格受試者參與在研藥物的臨床試驗，或倘因臨床招募環境競爭激烈而導致合資格受試者的招募出現延誤，我們可能無法啟動或繼續該等試驗。無法招募足夠數目且符合方案中所載適用準則的受試者，可導致我們的臨床試驗出現重大延誤。此外，我們部分競爭對手正在進行的在研藥物臨床試驗可能與我們的在研藥物治療相同的適應症，而原本合資格參加我們的臨床試驗的受試者可能轉而參加我們競爭對手的在研藥物臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。患者入組亦可能因COVID-19疫情等流行病或類似事件而延遲。

我們的臨床試驗受試者入組可能會受到多種因素影響，包括但不限於以下各項：

- 相關患者群體的總規模及性質；
- 有關臨床試驗的設計及合資格準則；
- 所研究在研藥物的已知風險及裨益；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 我們用於促進臨床試驗受試者及時入組的資源；
- 醫生轉介患者的慣例；
- 是否有競爭性治療方法同時在進行臨床試驗；
- 我們獲取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篩選及招募合資格患者的努力；
- 臨床試驗地點對於預期患者的距離及可用性；及
- 自然災害、健康疫症(包括COVID-19疫情等)、戰爭或其他公共事件的發生。

即使我們的臨床試驗能夠有足夠數目的受試者入組，但受試者入組延誤可能導致成本增加，或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會延遲或阻止該等試驗的完成，並對我們推動在研藥物開發的能力造成不利影響。

風險因素

我們的在研藥物引起的不良反應事件或不良副作用可能會中斷或停止臨床試驗，延遲或妨礙監管審批，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們的在研藥物引起的不良反應事件(「不良事件」)及不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷或停止臨床試驗，並可能導致適應症範圍縮小、更具限制性的標籤、遭國家藥監局、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕給予監管批准，或對我們的臨床方案或甚至發展計劃造成重大變動。尤其是，與其他治療癌症的藥物一樣，我們的若干在研藥物在使用時可能會產生副作用。我們或我們的合作夥伴對我們的在研藥物進行試驗的結果可能揭示若干不良事件的嚴重程度或發生率較高而不可接受。在此情況下，該等試驗可能會被暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能會責令我們或我們的合作夥伴(如適用)停止就任何或所有目標適應症進一步開發我們的在研藥物，或拒絕相關批准。與我們的在研藥物有關的不良事件亦可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任申索。上述任何情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘我們、我們的合作夥伴或其他人士在我們的在研藥物獲得監管批准後發現其引起不良副作用，可能會導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能撤回批准或吊銷該在研藥物的牌照；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要暫停營銷該在研藥物；
- 監管機構可能要求於該標籤上增加警告；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構可能要求制定風險評估及緩解戰略(「REMS」)或類似戰略，從而可能例如限制我們的藥物分銷以及對我們施加繁重的實施規定；
- 我們或我們的合作夥伴可能需要進行特定上市後研究；
- 我們可能會面臨訴訟程序並就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。

風險因素

此外，聯合療法使用我們的在研藥物及第三方製劑的聯合療法可能涉及獨特不良反應，可能較單一療法的不良反應嚴重。任何該等事件均可能阻礙我們或我們的合作夥伴(如適用)實現或維持任何特定獲批准在研藥物的市場接受程度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、運營業績及前景。

倘我們的任何在研藥物或任何與我們的在研藥物聯合使用或擬聯合使用的醫藥產品或醫學治療出現安全性、有效性或其他問題，我們可能無法成功開發或營銷我們的在研藥物，或可能遭遇重大監管延誤。

我們計劃開發若干在研藥物用於聯合療法。例如，我們正在積極探索C019199與PD-1單克隆抗體的聯合潛力。有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品組合－我們的在研創新藥」。我們未來亦可能尋求開發與其他藥物聯合使用的在研藥物。倘國家藥監局、FDA或其他同類監管機構撤回對我們擬與在研藥物聯合使用的治療方法或藥物的批准，我們可能無法按計劃開發或營銷我們的在研藥物作為聯合療法。倘我們尋求在未來與我們的在研藥物聯合使用的治療方法或藥物出現安全性或有效性問題，我們可能遭遇重大監管延誤，且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聯合使用的任何藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間表或現有預算完成以我們的在研藥物作為聯合療法的臨床開發，或根本無法完成開發。

此外，我們一般對該等藥物的供應及定價沒有影響力。倘其他製藥公司不再生產該等聯合藥物或倘該等藥物變得過於昂貴，則使用該等聯合藥物的方案可能不再獲開具處方，而我們可能無法及時並按商業合理條款推出或找到能夠與我們藥物聯合使用的替代藥物，或根本無法找到替代藥物。因此，我們在研藥物的臨床開發可能受到影響，或未來對我們藥物的需求可能下降，進而對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。

我們在研發過程中收集或依賴的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

我們收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究、臨床試驗及其他研發計劃的數據及資料。由於醫療保健行業的數據來源分散，格式不一致且不完整，因此，所收集或獲得數據的整體質量通常會備受質疑，當中有意或無意地缺失或遺漏的數據程度或數目可能屬重大，且經常發現數據出現問題及錯誤。倘我們於捕獲、輸入或分析該等數據時出錯，可能會嚴重損害我們推進在研藥物開發的能力，且

風 險 因 素

我們的業務、前景及聲譽可能會受到損害。我們亦參與取得對開發中產品進行開發及商業化所需的監管批文，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。上述過程及提交受複雜的數據處理及驗證政策與法規規管。倘結論為我們對健康信息或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或差錯，我們可能須承擔責任。

此外，我們依賴第三方(包括CRO)為我們在研藥物部分進行中的臨床前及臨床計劃收集、監控及管理數據，並對其活動的控制有限。例如，由指定CRO在中國及美國進行或擬進行的臨床試驗數據可能會影響我們在研藥物的臨床開發，包括但不限於C019199。倘我們任何合作方的臨床前及臨床數據存在任何不準確、錯誤或不完整的情況，我們的臨床開發活動可能因此受到負面影響。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管審批過程漫長、耗時且可能隨時間演變。倘我們無法在目標市場為我們的在研產品在無過度延誤的情況下獲得任何監管批准，我們的業務可能會遭受重大及實質損害。

一般而言，自臨床前研究及臨床試驗開始後，需要多年時間方可獲得國家藥監局及FDA的批准。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的種類及數量可能於在研藥物臨床開發過程中有變，並因司法管轄區而異。經過監管審批後，我們的在研藥物可能須投入額外的時間、精力及費用遵守不同的監管流程以進入國際市場。

我們的在研藥物可能基於許多原因而無法從國家藥監局、FDA或同類監管機構取得監管批准，該等原因包括但不限於：

- 我們臨床試驗的設計或實施方式不獲認同；
- 未能證明在研藥物能安全、有效及高效地用於其建議適應症；
- 臨床試驗結果未能達到取得批准所需的統計顯著性水平；
- 臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；
- 未能證明在研藥物的臨床效益及其他裨益超過其安全風險；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；

風險因素

- 從我們在研藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持NDA、BLA或其他申請的提交及備案或獲得監管批准；
- 在研藥物於監管審查過程或藥物生產週期中未能通過cGMP檢查；
- 我們的臨床試驗地點未能通過國家藥監局、FDA或同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構發現與我們產品製造有關的缺陷；
- 審批政策或法規出現變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；及
- 我們的臨床試驗過程未能跟上審批政策或法規所要求的任何科學或技術推進。

國家藥監局、FDA或同類監管機構可能要求更多資料，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。即使我們取得批准，監管機構對我們任何在研藥物給予的批准可能較我們所要求者涉及更少或有較大限制的適應症，授出的批准可能附帶履行成本高昂的上市後臨床試驗為條件，或所批准在研藥物的適應症可能不利於該在研藥物成功商品化。前述任何情況均可能嚴重損害我們在研藥物的商業前景。

倘我們無法獲得或維持國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的批准，以使我們的在研藥物符合資格作為創新或突破性療法使用快速註冊路徑，我們獲得監管批准而產生的時間及成本可能會增加。

國家藥監局、FDA及其他司法管轄區的同類監管機構可能已對在研藥物(其中包括創新藥申請，或治療嚴重或危及生命的疾病並提供優於現有療法的治療效益的在研藥物)實施加快審查計劃。例如，國家藥監局的突破性療法認定旨在於初步臨床證據表明藥物相較現有療法已取得顯著進步時，促進及加快治療嚴重疾病或病症的研究性藥物的開發及審評。同樣地，FDA可能會促進擬用於治療無有效治療方案的嚴重或危及生命病症的醫藥產品的開發，並加快其審查，且能展現在解決有關病症醫療需求。

風 險 因 素

C019199的預期適應症，TGCT及骨肉瘤，已被分類為罕見病，並納入優先審查及審批程序。然而，無法保證監管機構會考慮為我們其他或未來的在研藥物授予快速通道資格、突破性療法資格或其他加快審查計劃，或我們將決定尋求或提交任何加快審批或任何其他形式的加快開發、審查或審批的申請。同樣地，即使我們最初決定尋求或申請加快審批或任何其他形式的加快開發、審查或審批，亦無法保證我們於獲得監管機構的反饋後會繼續上述決定。此外，無法保證該等提交或申請將獲接納以供備案，或任何加快開發、審查或審批將會及時獲授予或根本不會獲授予。倘不能就我們的在研藥物取得加快審批或任何其他形式的加快開發、審查或審批，可導致該等在研藥物進入商業化前的時間可能延長，該等在研藥物的開發費用增加，以及對我們在市場上的競爭地位造成不利影響。

即使我們就在研藥物取得監管批准，我們將須遵守持續監管責任及持續監管審查，這可能導致重大額外開支。倘我們未能遵守適用的監管要求，可能會受到處罰及其他負面後果。

倘國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准我們的任何在研藥物，則該藥物的生產過程、標籤、包裝、分銷、不良反應事件報告、儲存、廣告、推廣及記錄保存將須遵守廣泛及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資料及報告、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制（「**CMC**」）、變更、持續遵守現行cGMP及GCP以及潛在的批准後研究，以續訂許可證。

我們就在研藥物取得的任何監管批准亦可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或其他批准條件，包括可能成本高昂的上市後研究要求，例如監測及監察藥物安全性及有效性的研究。

此外，一旦藥物獲國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准上市，可能會隨後發現藥物存在先前未知的問題，包括第三方製造商或製造流程的問題，或未能遵守監管要求。倘我們的藥品出現上述任何問題，可能導致(其中包括)：

- 限制藥物的上市或製造、從市場撤回藥物，或自願或強制性的召回；
- 罰款、警告函或暫停我們的臨床試驗；

風險因素

- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕審批我們提交的待批申請或經批准申請的補充文件，或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕接納我們任何其他IND批准及NDA/BLA；
- 沒收或扣留藥物，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 實行禁制令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能會改變，或可能最終落實其他政府法規，進而可能影響、限制或延遲我們在研藥物的監管批准。

任何政府對指稱違法行為的調查可能需要我們花費大量時間及資源，並可能產生負面輿論。倘我們無法維持監管合規，我們可能會失去已取得的監管批准，且可能無法實現或維持盈利能力，進而可能對我們的業務、財務狀況及醫藥產品管線造成顯著損害。

與製藥行業相關的法律及法規變動，包括中國正在進行的醫療改革，可能導致額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法管轄區，已有並預期將繼續有多項與製藥行業及醫療制度相關的立法及監管變動，包括可能減少或限制新批准藥物相關承保範圍及報銷的成本控制措施，並影響我們以銷售獲得上市批准的任何在研藥物而獲利的能力。

特別是，監管部門近年頒佈一系列新法律及法規，旨在提高腫瘤藥物的可負擔性並防止潛在的過度使用。例如，於2020年12月，國家衛健委發佈《關於印發抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法(試行)的通知》，隨後於2021年6月公佈更詳細的《抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標》(2021年版)(「**抗腫瘤藥物指標**」)，根據該指標，將考慮多項因素以評估醫療機構就(其中包括)使用率及用量等準則而言是否合理使用抗腫瘤藥物，特別是「限制類藥物」。抗腫瘤藥物指標列明，倘抗腫瘤藥物具有其他特性，例如安全性差、需要複雜的臨床給藥、新上市或價格過高，則將

風險因素

其指定為「限制類藥物」。倘我們的腫瘤在研藥物在商業化後被歸類為「限制類藥物」，我們可能面臨來自醫療機構及患者的需求減少，這可能會對該等在研藥物的商業化及營銷產生不利影響。該等新法律、法規及醫療改革措施以及未來可能採納的其他措施可能導致更嚴格的處方及承保標準、新的報銷方法及對藥物價格的額外下行壓力。

儘管截至最後實際可行日期，我們的在研創新藥尚未商業化，該等立法趨勢及監管措施仍可能會影響我們在研藥物將來的銷售、盈利能力及前景。此外，由於該等法律及法規可作出進一步詮釋，當新指引頒佈後，該等法律及法規在實踐中的應用可能會隨時間演變。有關演變可能導致合規事宜相關的持續變動，以及持續修訂我們的披露及管治慣例所需的額外成本。倘我們未能應對並遵守該等法律及法規以及任何後續變更，可能會受到處罰，且我們的業務可能受損。

與我們依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方生產產品及在研藥物作臨床開發及商業銷售用途。倘該等第三方因任何原因未能提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

我們主要依賴第三方服務提供商(包括CMO)生產產品。有關詳情，請參閱本文件「業務－生產」。我們未來擬繼續委聘CMO生產我們的產品及在研藥物作研發及商業銷售用途，同時逐步建立我們的自主生產能力。我們對CMO的依賴使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 由於潛在生產商數量有限，且我們的產品及在研藥物因受監管必須獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准，我們可能無法物色到符合部分或全部可接受條款的CMO；
- CMO的產能或生產檔期可能有限，可能會對我們產品及在研藥物的生產時間造成影響；
- CMO須接受國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的定期檢查並遵守其他政府法規，包括確保嚴格遵守cGMP。我們無法完全控制CMO是否遵守該等法規及要求；

風險因素

- CMO可能無法及時生產我們的產品及在研藥物或生產滿足我們臨床及商業需要(如有)所需數量及質量；
- CMO可能無法妥善執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能未能按照約定履行職責；
- CMO可能無法適當取得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在責任；
- CMO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；
- CMO可能會終止其與我們之間的協議；
- 若干CMO供應的原材料及產品在其他地方可能較難取得；及
- CMO及關鍵試劑供應商可能受惡劣天氣以及自然或人為災難影響，可能導致供應中斷。

此外，於往績記錄期間，我們及我們的CMO依賴第三方供應用於我們研發、臨床試驗及生產過程的原材料及產品。我們預期將繼續依賴第三方供應原材料作在研藥物研發及商業化用途。倘生產發生中斷或我們的供應商或CMO的供應商無法提供足夠數量以滿足我們或CMO的需求，均可能削弱我們產品的商業銷售及在研藥物的研發。此外，隨著我們擴大業務規模及推進在研藥物的商業化進程，預期對該等原材料及產品的需求將會增加，但無法保證現有供應商能滿足我們的需求。

CMO所採購原材料及所生產產品的質量將在很大程度上取決於我們及CMO的質量控制及保證的有效性。我們無法向閣下保證，該等質量控制及保證程序將在持續預防及解決質量標準偏差問題上有效，亦無法保證我們的操作程序始終完整或更新。倘我們的質量控制及保證工具或標準操作程序出現任何嚴重漏洞或失效，均可能導致我們的產品不適合使用、危及我們的藥物批文或牌照及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何該等事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

風險因素

倘我們無法有效運營及拓展銷售、分銷及營銷渠道，我們可能無法滿足客戶需求，我們的運營業績、財務狀況及前景可能因而受到重大不利影響。

我們在產品商業化後主要依賴第三方分銷商分銷產品。我們維持及壯大業務發展的能力取決於能否高效開通、運營及拓展銷售、分銷及營銷渠道，確保產品能夠及時高效銷往及送抵相關市場。我們無法保證我們將能夠有效管理我們的分銷商，或分銷商不會違反我們為管理分銷而制定的分銷協議以及政策及措施。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、運營業績、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；
- 未能維持所需的牌照、許可或批准，或未能在銷售我們的產品時遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律及法規。

倘我們的分銷商違反或涉嫌違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律及法規，可能會導致我們無法滿足客戶需求、承擔責任及蒙受金錢損失、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量產生負面觀感，進而對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。

我們依賴供應鏈的穩定性。倘我們失去主要供應商或與其交惡、原材料供應中斷或原材料價格大幅上漲，可能會對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

我們向第三方供應商採購若干原材料，包括原料藥及包裝物料。有關詳情，請參閱本文件「業務－生產－原材料採購及供應商管理」。於往績記錄期間，原材料成本佔我們2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月的總收益分別11.6%、9.5%、8.1%及7.9%。我們無法保證於協議到期時將能夠與現有供應商續約或與新供應商簽約以繼續支持業務的持續增長。此外，我們通常不與原材料供應商訂立長期協議，因此易受供應短缺及市價波動影響。

風險因素

該等原材料的供應及價格可能受多項非我們所能控制的因素影響，如替代產品生產商對該等原材料突如其來的需求增長、惡劣天氣狀況、自然災害、健康疫症(包括COVID-19疫情等)、監管行動、供應商財務狀況惡化或業務中斷及勞工短缺。倘我們的任何供應商日後無法繼續向我們供應足夠數量、可接受質量水平的原材料，我們可能無法及時從其他供應商獲取替代原材料，或根本無法獲取替代原材料。我們亦可能不得不向要求我們支付不合理商業價格或向我們提供未達可接受質量水平原材料的不同供應商獲取原材料。日後任何潛在原材料供應中斷均可能造成相關產品生產及交付進度落後，進而導致客戶流失及收益減少。此外，原材料的市價可能大幅波動。我們無法向閣下保證能夠將任何原材料成本升幅轉嫁客戶，而原材料市價的任何大幅波動可能使我們的成本大幅上漲，對我們的盈利能力造成影響。

我們於往績記錄期間的供應商數量有限，失去一個或多個主要供應商可能會導致我們的運營中斷。

於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們於各年度／期間自前五大供應商的採購額分別為人民幣55.3百萬元、人民幣134.8百萬元、人民幣244.1百萬元及人民幣73.8百萬元，分別佔我們採購總額46.5%、55.7%、52.8%及53.8%。於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們於各年度／期間自最大供應商的採購金額分別為人民幣16.7百萬元、人民幣72.6百萬元、人民幣91.3百萬元及人民幣18.2百萬元，分別佔我們各年度／期間的採購總額14.0%、30.0%、19.7%及13.3%。隨著我們持續投資產品及管線中其他在研藥物的研發活動及商業化，我們預期將繼續向該等供應商進行採購。我們認為，我們與現有大型第三方供應商已建立長期穩定的合作關係，但供應商運營及業務策略的穩定性非我們所能控制，我們無法向閣下保證能夠與大型供應商維持穩定的合作關係並繼續獲提供優質的外包服務。倘任何大型供應商終止與我們的業務合作關係，我們可能難以物色能以類似價格提供同等質量服務的替代供應商。若然如此，我們的運營可能會受到嚴重干擾。

我們面臨客戶集中度高的風險。

由於我們僅能依賴若干分銷商銷售被列入國家及地方VBP計劃的產品，我們大部分收益來自為數不多的客戶。於2022年、2023年、2024年及截至2025年5月31日止五個月，我們來自前五大客戶的收益分別佔相關年度／期間總收益的85.1%、73.3%、72.6%及71.7%。有關詳情，請參閱本文件「業務－客戶」。

風 險 因 素

我們對為數不多的客戶的依賴，主要由於中國獨特的VBP計劃名錄藥物採購制度。倘我們的產品被剔出該等名錄或其他國家、省級或其他政府資助醫保計劃，我們與主要客戶的合作將被終止，我們的業務、運營業績及財務狀況可能會受到不利影響。有關詳情，請參閱本節中「與我們行業及產品銷售有關的風險—我們的產品在中國可能會受到帶量採購（「VBP」）等價格限制的規限，產品價格可能繼續面對下行壓力」。倘我們未能與主要客戶維持合作關係，我們對醫院及醫療界的產品分銷可能會受到不利影響，進而對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

我們與第三方合作進行開發、商業化及其他方面的業務工作，倘其中任何一方無法可靠、及時或以具成本效益的方式向我們提供受託服務，則我們產品的上市時間可能會受到重大影響，我們的業務因而會受到不利影響。

作為我們研發模式的部分，我們已與國內外多家製藥公司達成合作安排，共同開發在中國具有較高商業化潛力的在研藥物。有關詳情，請參閱本文件「業務—研發」。任何該等合作關係可能使我們產生非經常性及其他費用或增加我們短期及長期支出。

此外，我們於尋求合適研發合作夥伴方面面臨激烈的競爭，且協商過程耗時而複雜。倘及當我們與第三方合作開發及商業化在研產品時，我們預期會將該在研產品於未來取得的成功的部分或全部控制權交予第三方。對於我們可能尋求引進第三方授權的任何在研產品，我們可能面臨來自資源或實力更強的其他製藥公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議亦未必會產生預期收益。

此外，涉及我們在研產品的合作面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作方在決定合作中所投入的精力及資源方面具有極大主導權；
- 合作方可能基於臨床試驗結果、因收購競爭對手的藥物而變更戰略重點、可得資金或其他外部因素（如業務合併以致資源流出或產生其他更優先事項）而不繼續尋求或選擇終止或放棄我們的在研產品開發及商業化；

風險因素

- 合作方可能押後臨床試驗、未為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄在研產品、重複或進行新臨床試驗，或要求提供新的在研產品配方進行臨床試驗；
- 合作方可自行或聯同第三方開發直接或間接與我們的在研產品構成競爭的藥物；
- 合作方可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，進而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能產生爭議，導致我們的在研產品研發或商業化延誤或終止，或可能導致對價高昂的訴訟或仲裁進而分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能會被終止，倘終止合作，可能需要額外資金尋求進一步開發或商業化合適在研產品；及
- 合作方可能擁有或共同擁有涵蓋我們共同研發在研產品的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的獨家權利。

因此，倘我們無法成功將既有或未來的合作與我們現有業務融合，我們可能無法實現既有或未來合作的利益，因而可能造成進度落後或對我們的業務產生其他不利影響。我們亦無法確定於研發合作後必定能夠實現一定收益或特定收入淨額，以證明該等合作乃屬合理。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作方達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制在研藥物的開發、縮減或押後其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、押後其潛在的商業化或縮減任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及資金，而我們未必能夠以可接受的條件獲得該等專業知識或資金，或根本無法獲得該等專業知識或資金。倘我們未能訂立合作且缺乏足夠資金或專業知識開展必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研產品或將其推出市場並產生收益，而此將損害我們的業務前景、財務狀況及運營業績。

風險因素

我們依賴第三方監測、支持及／或進行在研藥物的臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方並未成功履行其合約義務或在預定限期前完成工作，我們可能無法獲得監管批准或將在研產品商業化，進而可能使我們的業務受到重大影響。

我們一直且計劃日後將繼續依賴不在我們控制範圍的第三方CRO、醫院及診所，以監控、支持及／或進行我們在研產品的臨床前研究及臨床試驗。然而，確保各項相關研究根據適用方案、法律及監管要求以及科學標準進行乃我們的責任，我們所承擔的監管責任並不會因依賴CRO、醫院及診所而有所減少。我們、我們的CRO及研究人員須遵守GCP(國家藥監局施行的規定及指引)及其他同類監管機構對我們所有在研產品施行的規定及指引。倘我們或任何CRO或任何研究人員未能遵守適用GCP，則我們臨床試驗所得臨床數據可能被視為不可靠，且國家藥監局或同類監管機構可能於批准上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。倘我們未能遵守該等規定，我們或須重複進行臨床試驗，造成監管審批程序延誤。

倘我們與該等第三方CRO的任何合作關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立安排或以商業上合理的條款訂立安排。此外，CRO並非我們的僱員，除根據我們與該等CRO的協議項下適用的補救措施外，我們無法控制其是否為我們正在進行的臨床及非臨床研究投入充足時間及資源。倘CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能在預定限期前完成工作，倘需要更換或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，彼等或我們的研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延期、押後或終止，且我們可能無法獲得監管部門批准或成功將我們的在研藥物商業化。因此，我們在研產品的運營業績及商業前景將受到影響、我們的成本可能會增加且我們產生收益的能力可能有所推延。

轉換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，可能會對我們達到預期臨床開發時間的能力造成重大影響。無法保證我們未來不會遇到任何該等挑戰或延誤，或該等延誤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。

風險因素

第三方物流服務供應商交付出現延誤及處理不善可能會對我們的業務、財務狀況及運營業績造成不利影響。

我們委託 CMO 製造我們的藥物產品，並負責安排按適合我們指定地點的溫度及其他物理條件送遞我們的產品。我們大多數產品一般由我們委託第三方物流服務供應商送遞。由於不可預見的事件，所提供的物流服務可能暫停，導致我們的產品供應中斷。付運延誤可能由於我們無法控制的各種原因所致，包括物流公司處理不善、勞工糾紛或罷工、戰爭或恐怖主義行為、疫情、地震及其他自然災害，並可能導致交付延誤或遺失貨品。該等第三方服務的任何重大中斷或故障均可能妨礙產品的及時或成功交付。倘產品未能按時交付或交付時發生損毀，客戶可能拒收產品並要求我們退款，因而削弱客戶對我們服務的信心。處理不當亦可能導致我們的產品受到污染或損壞，進而可能導致產品召回、退貨、產品責任、成本增加及聲譽受損，進而對我們的業務、財務狀況及運營業績造成不利影響。

與我們知識產權有關的風險

我們依賴專利、商標、商業機密及其他形式的知識產權保護，但該等保護未必足夠。

我們的知識產權(包括但不限於專利、商標、商業秘密及專有技術)對我們的成功至關重要。有關我們重大知識產權的詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」及「附錄七－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－知識產權」。我們透過提交專利及商標申請、爭取醫藥法規保護、建立及執行保密合約義務、依賴商業秘密或綜合應用以上方法保護我們的知識產權。然而，我們採取的該等措施出於多個原因(包括下文所述者)未必足夠，而部分原因超出我們的控制範圍。

風險因素

我們為我們所有創新醫藥產品申請專利。我們的專利及專利申請涉及多種風險及不確定因素：

- 無法保證我們的任何待批或潛在未來專利申請將成為授權專利，或有關專利(如獲批)將為我們提供充足的專有權利保護或帶來競爭優勢；
- 中國專利已採取先申請原則，相同發明的專利將授予最先申請者。因此，第三方可能在我們獲得有關專利前搶先獲得我們認為應由我們獲得的有關發明技術專利；
- 我們的現有專利可能因多個原因變成無效或無法強制執行，包括已知或未知的先前技術、專利申請存在缺陷及相關技術缺乏獨創性。我們的多個現有產品及在研產品中使用我們的若干專利技術，倘該等技術的相關專利被宣告無效或無法強制執行，可能會對有關產品的銷量及定價水平以及我們成功將有關在研產品商業化的能力造成不利影響；
- 我們產品組合中的若干產品及我們計劃開發的若干在研產品的專利及專利申請並不包括相關原料藥。因此，有關專利可能不足以防範競爭對手開發替代產品，競爭對手可能會利用相同原料藥開發替代產品。此外，涵蓋製備方法及配方的專利未必能夠形成足以防範其他醫藥開發商開發替代產品的技術壁壘；及
- 我們持有的專利有一定時效性。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能會開發及推出可能與我們產品配方相同的替代產品。倘我們的競爭對手推出該等產品的直接替代產品，則可能對該等產品的銷量及定價水平造成不利影響。

我們亦依賴商標、商業秘密及其他知識產權保護我們的在研產品、產品及技術。然而，我們可能無法保護知識產權，我們亦未必有足夠補救措施應對任何違規行為。

風險因素

我們可能無法有效保護我們的知識產權，原因為發現及監控未經授權使用專有技術的行為相當困難且價格高昂，我們可能需要訴諸法律以執行或捍衛我們的知識產權，或確定我們或他人的專有權利的可執行性、範圍及有效性。此外，該等訴訟可能所費不菲且需要管理層投入大量人力。任何該等訴訟的不利判決均可能嚴重損害我們的知識產權，並有損我們的業務、前景及聲譽。

倘我們因上述任何或其他理由而未能充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿造或抄襲我們的產品、使用我們的技術或削弱或破壞我們擁有的任何競爭優勢，可能對我們的業務及實現盈利的能力造成損害。

我們為保護或執行知識產權可能不時涉及法律訴訟及糾紛，或就第三方提出的侵權及其他索賠進行辯護，該等行動不僅可能價格高昂、耗時，且不一定成功。

製藥行業經常發生專利及其他知識產權相關訴訟，包括專利行政程序、專利所有權及專利侵權訴訟。我們計劃運營的多個市場中的大型專利及其他知識產權訴訟案屢見不鮮。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或未來新增的知識產權。若干索賠人可能比我們能夠在更大程度上及更長時間內承擔複雜知識產權程序的費用。

我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。此外，競爭對手或其他第三方可能會質疑、侵犯或盜用我們的專利及其他知識產權。為防止侵權或未經授權使用，我們可能需要提出費用高昂及耗時的侵權索賠。我們的專利可能於任何侵權程序中被法院或政府機構裁定為無效或無法執行，或可能以我們的專利並不涵蓋相關技術為理據，拒絕制止另一方使用有關技術。

即使侵權成立，法院可能裁定不對侵權方的進一步侵權活動頒發禁制令，而僅裁定罰款賠償，而罰款可能不足以補償我們的損失。向第三方強制執行我們的知識產權可能亦會導致有關第三方向我們提出其他反索賠，而選擇抗辯可能會產生高昂的費用並支付巨額賠償。此外，倘我們的專利及其他知識產權提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會對其他公司與我們目前或未來的在研藥物許可、開發或商業化合作構成障礙。失去任何知識產權保護可能對我們的一款或多款在研藥物及我們的業務產生重大不利影響。

風 險 因 素

另一方面，我們無法保證我們的在研藥物或未來產品的銷售或使用目前及未來不會侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。第三方可能指控我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式侵犯其知識產權，無論是通過我們進行研究的方式，或者是通過已開發或正在開發的化合物的使用或生產。

倘第三方對我們提出專利侵權索賠，則即使我們認為有關第三方索賠無事實根據，具有司法管轄權的法院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，除非我們根據適用專利獲得授權，或直至該等第三方專利到期或最終被裁定為無效或不可強制執行。同樣，倘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、配方或療法、防治或使用方式，則除非我們獲得授權或直至該等第三方專利到期或最終被裁定為無效或無法強制執行，否則任何該等第三方專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將其商業化。此外，倘我們被裁定侵犯第三方專利權，則就有關索賠抗辯將導致我們產生巨額開支及支付巨額賠償。倘我們被裁定蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括追加的賠償及律師費。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在索賠，我們可能會選擇或被要求向第三方尋求許可，並可能須支付高昂的許可費或特許權使用費或兩者。該等許可或無法以可接受條款提供，或根本無法提供。即使我們能夠獲得許可，但權利可能並非獨家，可能導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘由於實際或將發生的專利或其他知識產權索賠，我們無法以可接受的條款訂立許可，則我們在研藥物的商業化進程可能受阻，或可能被法院頒令或以其他方式強制調整或停止我們若干或全盤業務運營。此外，由於知識產權侵權索賠，我們可能會被裁定須要作出巨額賠償。

任何訴訟程序中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，訴訟可能為我們帶來巨額成本，並對我們的管理層及其他僱員造成干擾。此外，由於知識產權相關訴訟中需要披露大量文件，我們若干機密資料可能會因此類訴訟中的披露而被泄露。此外，庭審、動議裁決或其他臨時程序的結果或進展可能會以公告方式宣佈。倘公眾、證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，或認為該等案件的存在或持續將會對我們增加或保持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則可能會對我們H股的股價產生重大不利影響。無法保證我們的在研藥物不會面臨相同風險。

風險因素

知識產權及其他法律及法規可能會面臨不時修訂，可能會降低我們知識產權的整體價值，進而影響我們保護現有及未來任何在研藥物的能力。

在製藥行業中獲取及執行專利涉及高度複雜的技術及法律問題。因此，獲取及執行製藥專利成本高昂、耗時且本身存在不確定性。中國、美國及其他國家的專利法或專利的詮釋如有任何變動，均可能降低我們知識產權的價值，並可能增加專利申請審查及強制執行或捍衛已授專利的不確定性及成本。我們無法預測未來在我們的專利或第三方專利中可能被允許或執行的權利主張的範圍。此外，中國、美國及其他國家定期提出的專利法修訂建議如獲通過，可能會對我們執行專有技術的能力構成影響。

在中國，知識產權法律不斷演變。例如，於2020年10月17日，中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈《中華人民共和國專利法》的修正，自2021年6月1日起生效。該法規定（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期限亦有可能延長，進而對我們將在研產品商業化的能力（如在研產品獲批且未面臨侵權風險）構成影響。任何此類專利期限延期的時長並不確定。倘我們須要將產品商業化的時間押後，則可能發展出新技術，競爭對手亦可能推出新產品，進而使我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證不時修訂的中國知識產權法律不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

專利法司法詮釋的演變亦可能對我們的業務造成不利影響。美國最高法院及美國聯邦巡迴上訴法院近年發佈多項具先例參考價值的意見，其在若干情況下縮窄專利保護範圍或削弱專利擁有人可享權利。除增加我們未來獲得專利能力的不確定性外，該等事件對專利獲得後的價值亦造成不確定性。視乎美國國會、美國聯邦法院、美國專利商標局或外國司法管轄區類似機構的未來行動，監管專利的法律及法規可能會以無法預知的方式發生變化，從而削弱我們獲得新專利或執行或捍衛我們已獲批或未來可能擁有或獲批的專利的能力。

風險因素

同樣，其他國家或司法管轄區專利法律及法規的變更，或執行該等法律及法規的政府機構的變更，或相關政府機構執行專利法律及法規方式的變更，均可能削弱我們獲得新專利或執行我們目前及未來擁有及獲批專利的能力。

與我們的運營有關的其他風險

我們並無自行生產藥物的過往經驗，而我們生產設施的順利擴張亦可能不如計劃所料。

我們目前依賴CMO生產商業化仿製藥，並計劃通過在福州建造自家的長樂生產基地提升產能，我們已於2024年12月獲得相關批准。我們於2025年上半年已完成興建該生產設施，並計劃於2025年年底前投入運作。我們未來可能視乎業務增長及不斷增長的客戶需求建設更多設施。

我們並無自行生產藥物的過往經驗，且向內部生產過渡需要大量資本投資和營運成本。我們無法向閣下保證，我們的擴張計劃將能夠順利實施而不出現任何延誤，或根本無法實施。我們實施擴張計劃的能力受多種因素影響。新生產設施可能需要事先獲監管機構審核及／或根據適用規定獲得生產流程及程序方面的批准。審查過程可能會消耗大量成本及時間。我們需要確保新生產設施符合適用的質量標準，例如GLP、GMP及cGMP，因此可能產生巨額成本。此外，由於原材料成本增加和監管合規費用等各種不可預見的因素，擴張的實際成本可能會超過最初的估計。有關額外成本可能會嚴重影響預期投資回報，繼而影響我們的整體獲利能力和財務穩定性。此外，新設施建設或營運的任何延誤都可能導致錯失市場機會和削弱競爭優勢，進一步加重我們的財務壓力。如由於市場不利變化、技術進步或政策轉變而導致我們未能充分利用額外的生產能力，則可能對本集團的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

我們計劃未來繼續聘用CMO生產產品。然而，若我們擴張計劃的任何部分未能實施或出現延誤，可能出現產能無法追上增長、市場擴張及產品商業化進度，進而可能對我們的業務、運營業績及財務狀況產生不利影響。具體而言，倘設施未來產能不足以滿足客戶所需的藥物數量，我們可能需要但未必能夠以及時而具成本效益的方式增聘CMO。此外，我們的擴產計劃需要投入大量資本，且擴張計劃的實際成本可能超出我們原先估計，可能對實現預期投資回報造成重大不利影響。此外，倘我們因市場環境、技術及相關政策的任何不利變動而未能充分利用新增產能，則我們的業務、運營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們產品的性能不佳或存在缺陷，或未能維持有效的品質管理系統，可能會對我們的聲譽造成損害、導致退貨或產品召回，並對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

我們的產品及生產流程須符合若干質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序，防止產品出現質量問題。有關詳情，請參閱本文件「業務－質量管理」。儘管我們致力於管控質量，但由於我們聘用CMO生產產品，我們仍有可能因多種因素而未能發現或消除產品缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括生產誤差、生產過程中的技術或機械故障、質量管控人員的人為錯誤或瀆職、第三方干預及我們或業務合作夥伴購買的原材料出現質量問題。

此外，倘我們日後擴充產能，我們可能無法確保新設施能夠在不產生巨額成本的情況下保持產品質量一致。此外，倘我們收購其他製藥公司，我們可能無法即時確保其生產設施及流程符合我們自家質量標準。

未能檢測產品質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端市場，可能導致患者出現傷亡、退貨或產品召回、吊銷牌照或監管機構罰款、產品責任或其他可能嚴重損害我們聲譽及業務的問題，使我們面臨責任風險，並對我們的收益及盈利能力造成重大不利影響。我們的聲譽及業務可能因而受損，我們亦可能面臨責任，可能會對我們的運營業績造成重大不利影響。

無法留住我們的高級管理人員、主要科研人員及主要銷售人員可對我們的業務及前景造成不利影響。

我們十分依賴研發團隊成員以及高級管理層其他主要成員的專業知識。我們已與行政主管訂立僱傭協議，但彼等各自均可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。我們的行政主管或其他主要僱員的離職可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，由於業內只有少數人才具備成功開發、取得監管批准及商業化藥物所需的廣泛技術及經驗，我們可能難以或需要一段時間方可找到行政主管或主要僱員的替代人選。人才庫有限，導致人才爭奪激烈，鑑於有多間製藥公司爭奪類似人員，我們可能無

風險因素

法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們在聘用科研及臨床人員方面亦面臨來自大學及研究機構的競爭。

我們的業績取決於與僱員的關係。勞資關係的任何重大惡化、勞動力短缺或勞工成本大幅上升均可能對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

由於我們的運營需要用到僱員的技能及專業知識，我們的成功有部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠數量合資格僱員的能力。我們已實施多項措施吸引、挽留及激勵我們合資格及有能力的員工。無法保證該等措施將會有效，亦不保證本地市場將有足夠的熟手勞動力滿足我們的需要。業內對於有能力及熟手勞動力的競爭非常激烈。未能聘用及挽留足夠的熟手僱員及勞資關係惡化可導致臨床前研究或臨床試驗的時間表出現延誤，或令在研藥物商業化收到監管批准的時間延後，或導致我們的開支超出初始預算。上述任何變化均可對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，我們大部分員工均於中國內地僱用，而在過去數年，由於通貨膨脹及勞動法及地方經濟的其他變化，中國的平均勞工成本一直穩定增加。此外，未來可能頒佈勞動法、規則及法規方面的進一步變動，倘該等法律、規則及法規為僱主帶來額外負擔，則可能會對我們的運營造成重大不利影響。未來的勞工成本將繼續跟隨中國經濟增長而上升。我們可能需要支付較高的工資爭奪僱員，導致勞工成本上升。

我們可能無法成功有效地執行或根本無法執行我們的業務計劃及戰略，而我們的業務、財務狀況及運營業績可能會受到重大不利影響。

我們未來的財務表現及我們將在研藥物商業化的能力亦將部分取決於我們有效管理增長的能力，我們的管理層可能亦須為實施長期發展戰略而從日常活動中轉移過多的注意力。有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的戰略」。執行增長戰略已經並將繼續對資本及其他資源產生龐大需求。此外，實現增長及執行增長戰略將需要(其中包括)我們持續在競爭激烈的全球及中國製藥市場中發現及開發有前景的在研藥物的能力；有效協調及整合我們可能建立的新設施與新團隊的能力；成功招聘並培訓人員的能力；以及有效及迅速的財務與管理控制及質量控制能力。

風險因素

所有該等努力均需要管理層投入大量注意力及努力，以及大量的額外支出。倘我們不能按照預期的速度擴張，我們於未來可能會面臨產能限制，可能會對我們的業務及財務狀況造成不利影響。我們無法向閣下保證將能夠有效及高效地執行我們的業務戰略及實現任何未來增長，而這可能會對我們把握新商機的能力造成重大不利影響，從而可能對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能需要額外資金為運營提供資金，但我們可能無法及時以可接受的條款獲得有關資金。

我們實施戰略在許多方面將需要大量資金，包括但不限於：

- 與擴大我們銷售及分銷網絡有關的開支；
- 為擴大及多元化我們產品組合而進行的研發項目的成本；
- 完成收購及整合所收購業務所需的資金；及
- 增加我們的產能以及升級及提升設施所需的資本開支。

此外，我們的整體業務運營在許多方面均有持續資金需要，並可能會隨時間而增加。我們認為，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]淨額將足以應付我們自本文件日期起未來至少12個月的預期現金需要。然而，我們可能需要額外的現金資源滿足未來的持續運營現金需要，尤其是為我們的研發活動提供資金。然而，我們能否及時以可接受的條款取得外部融資(倘能取得)將取決於多項因素，當中許多因素並非我們所能控制，包括我們的財務狀況、運營業績及現金流、中國的經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場的現行狀況以及政府的借貸政策。倘我們於未來無法取得額外資金滿足現金需要，可對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘未能有效實現未來增長或盈利能力，可能會對我們的業務運營及前景造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們的收益錄得增長。於2022年、2023年及2024年以及截至2025年5月31日止五個月，我們的收益分別為人民幣212.5百萬元、人民幣316.6百萬元、人民幣466.7百萬元及人民幣249.2百萬元。然而，這僅反映我們的過往表現，不可作為未來表現的指標。我們增長的可持續性取決於若干因素，當中許多因素並非我們所能控制，包括在研藥物的開發及商業化、需求水平、競爭、監管轉變以及經濟狀況的變化。倘我們無法有效實現業務增長及根據需要進一步擴充運營，我們可能無法按時或在我們的預算範圍內成功實施或根本無法實施必要的戰略以進一步推進我們的業務。因此，我們可能無法維持過往所實現的增長。倘未能有效實現未來增長或盈利能力，可能會對我們的業務運營及前景造成重大不利影響。

我們享有的稅務優惠待遇及財政補貼可能會出現變動或中止，可能會對我們的財務狀況及運營業績造成不利影響。

於2021年12月，我們獲當地政府部門認定為「高新技術企業」，因而可於截至2021年、2022年及2023年12月31日止年度享有15%的優惠企業所得稅稅率。「高新技術企業」認定於2024年獲重續，我們於未來三年有權享受該優惠待遇。然而，我們無法向閣下保證我們日後將成功重續有關認定。

我們於過往因技術創新及對當地經濟的貢獻以及作為對我們研發項目的鼓勵而獲得政府補貼。截至2022年、2023及2024年12月31日止年度以及截至2025年5月31日止五個月期間，我們於綜合損益表錄得政府補助分別為人民幣0.8百萬元、人民幣6.0百萬元、人民幣7.6百萬元及人民幣0.7百萬元。有關詳情，請參閱「財務資料—運營業績主要組成部分的說明—其他收入、開支、收益及虧損淨額」。該等財政補貼由當地政府部門酌情授出。

概無法保證我們將能繼續按過往水平享有或根本無法享有該等稅務優惠待遇或財政補貼。我們所享有的該等稅務優惠待遇及財政補貼的任何變動、暫停或中止，均可對我們的財務狀況、運營業績及現金流量造成不利影響。

風險因素

任何涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面報導及指控均可能影響我們的聲譽，從而對我們的業務、財務狀況及運營業績造成負面影響。

我們相信，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，我們的聲譽極容易受到多項潛在威脅的影響，該等威脅可能難以或無法控制，補救成本高昂或根本無法作出補救。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必能取得成功。此外，我們可能會聘用零售商等業務合作夥伴擴大我們的商業化網絡及增加我們藥物的市場准入，而由於我們對該等第三方的控制相對有限，這可能會令有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難。

任何針對我們股東、董事、高級職員或僱員的負面報導、監管問詢或調查或其他行動，任何被認定為由我們作出的不道德、欺詐或不當商業行為，或任何被認定為由我們管理團隊的主要成員或其他僱員、業務合作夥伴或我們的聯屬公司作出的不當行為，均會損害我們的聲譽，並對我們的業務造成重大不利影響。無論該等監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，均可能會令我們的聲譽嚴重受損，可能會損害我們吸引及挽留人才及業務合作夥伴以及發展業務的能力。

我們在日常業務過程中可能會被投訴、提出申索、面對糾紛及法律訴訟。

我們在日常業務過程中可能會不時涉及調查、投訴、申索、糾紛及法律訴訟。其可涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境及安全事項、違約、僱傭或勞動糾紛以及知識產權等問題。任何由我們、我們的管理層或董事發起或針對我們、我們的管理層或董事的調查、投訴、申索、糾紛或法律訴訟，無論是否有法律依據，均可能導致巨額成本及資源分散，而倘我們敗訴，可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調查、投訴、申索、糾紛或法律訴訟可能由於我們交易對手(如供應商、CRO及其他服務供應商)採取的行動引起。即使我們能夠向彼等尋求彌償，彼等亦可能無法及時或根本無法彌償我們因有關申索、糾紛及法律訴訟所產生的任何成本。

風險因素

倘我們無法維持有效的內部控制，可對我們的業務、財務業績及聲譽造成重大不利影響。

我們設有內部控制系統以監察及控制與我們業務運營相關的潛在風險範圍。就[編纂]而言，我們已檢查內部控制系統並作出若干合適提升，以符合[編纂]完成後的內部控制規定。然而，由於設計及實施內部控制系統的既有限制，倘外部環境出現重大變化或出現特殊情況，我們的內部控制系統未必足以有效識別、管理及規避所有風險。

我們的風險管理及內部控制亦取決於僱員的有效執行。概無法保證僱員在執行上能取得預期的作出，或有關執行不會出現人為失誤、錯誤或故意不當行為。倘我們未能及時實行政策及程序，或未能識別影響我們業務的風險，以為有關事件取得足夠時間作應急規劃，則可對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響，尤其是在維持有關當局授出的相關批准及許可方面。

我們的僱員及業務合作夥伴可能會作出不當行為或開展其他不當活動，或違反我們的內部政策及法律，而我們可能未能發現、阻止及防止所有不當行為的情況。

我們面臨僱員、合作方、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商、CRO及CMO可能進行與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。該等僱員的不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為或未經授權活動，因而違反國家藥監局、FDA或其他監管機關法規，包括要求申報真實、完整和準確信息的法律、製造標準，要求真實、完整及準確地報告財務信息或數據的法律。

具體而言，醫療行業的銷售、營銷及業務安排須遵守大量旨在防止欺詐、回扣、自利交易及其他違規行為的法律及法規。該等法律及法規可能會限制或禁止廣泛範圍定價、折扣、營銷及促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。該等人士的不當行為亦可能涉及可個別識別的信息，包括(但不限於)不正當使用在臨床試驗過程中獲得的信息，或非法挪用藥物產品，有關行為可導致監管懲罰及嚴重損害我們的聲譽。我們可能無法識別及阻止僱員的不當行為，而我們就偵測及防止此類活動所採取的預防措施可能無法有效控制未知或未被識別的風險或損失，亦可能無法有效保護我們免就未有遵守有關法律或法規而面臨政府調

風 險 因 素

查或其他行動或訴訟。倘我們被提起任何有關訴訟，且未能成功抗辯或維護自身權利，則該等訴訟可對我們的業務造成重大影響，包括遭受民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、可能從國家醫保目錄中剔除、合同損害、聲譽受損、利潤及未來盈利減少及運營縮減。

我們須遵守反腐敗、反賄賂、制裁及類似法律，不遵守有關法律可能導致我們須承受行政、民事及刑事罰款及處罰、附帶後果、補救措施及法律開支。

我們對僱員、分銷商及第三方推廣商與醫院、其他醫療機構、藥店及醫療專業人士之間互動的控制力有限，且彼等可能試圖通過違反中國反腐敗及其他相關法律的方式增加我們或第三方產品的銷量。製藥行業曾出現多個腐敗案例，其中包括醫院、其他醫療機構及醫療專業人士就採購或處方醫藥產品收受製藥商、分銷商及零售藥店的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。任何針對我們、我們的僱員、分銷商、第三方推廣商或整個製藥行業出現有關行為的指控，均可帶來負面報導及對我們的聲譽、銷售活動及業務前景造成重大不利影響。

我們無法保證我們於過去或現時能夠完全防止僱員、分銷商或第三方推廣商進行有關活動。我們可能須就僱員、分銷商或第三方推廣商的行動承擔責任，可能會令我們面臨監管調查、處罰、撤銷運營牌照及許可，甚至負上刑事責任。倘中國監管機構或法院對中國法律及法規的詮釋與我們的詮釋不同，或採納其他反賄賂及反腐敗法律及法規，則有關機構或法院亦可能要求我們對運營作出改變。

根據國家衛計委於2013年12月25日頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘我們涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，並因此自商業賄賂不良記錄公佈日期起計兩年內，(i)相關省份內的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構不得購買我們的產品；及(ii)我們的產品在其他省份的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構的集中招標程序中的得分將會下降。此外，倘我們在五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則兩年內中國各地的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構均不得購買我們的產品。

風險因素

此外，我們須在與業務合作夥伴(包括若干合作夥伴及第三方產品製造商)訂立協議時遵守反腐敗規定。我們違反任何有關反腐敗規定會導致負面後果，包括支付罰款及終止協議，這可能對我們的業務、財務狀況、運營業績及盈利能力造成重大不利影響。

倘我們未能遵守國家及地方的環境、健康及安全政策、法律及法規，我們可能會被罰款或處罰，或產生可能對我們業務造成重大不利影響的成本。

雖然我們目前主要透過與符合GMP標準的製造商合作生產仿製藥，但我們亦正在建設自家的長樂生產基地，以擴大產能支持我們生產多款不同產品的需要。藥物生產過程涉及處理、生產及使用可能被視為有毒或有害(定義見環保法)的物質及化合物。我們、我們的CRO及CMO須遵守多項國家及地方的環境、健康及安全政策、法律及法規，包括規管實驗室程序，以及有害物料及廢棄物的處置、使用、儲存、處理及棄置的政策、法律及法規，於未來亦可能須在其他司法管轄區遵守類似政策、法律及法規。在我們或我們製造商的設施中進行在研藥物的發現、測試、開發及生產過程中，我們無法完全排除發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生有關意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘現有保險或彌償未能涵蓋，可對我們的業務造成損害。我們的運營可能因若干受影響設施暫時或永久關閉或暫停而受到不利影響。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能因未能遵守有關法律及法規而產生與民事或刑事罰款及處罰有關的大額成本。此外，我們可能會就遵守現時或未來的環境、健康及安全法律及法規而產生大額成本。該等現行或未來的法律及法規可能會影響我們在研藥物研發計劃的工作。此外，持份者對公司在供應鏈中審慎處理環境、社會及管治事宜的壓力日益增加。有關我們任何供應商、CRO、CMO或其他為我們提供服務的第三方的生產方法、指稱的做法或工作場所或相關狀況的負面報導，可對我們的聲譽造成不利影響，並迫使我們尋找替代方案，這可令我們的成本增加，並導致我們產品的生產或供應出現延誤，或對我們的運營造成其他干擾。

風險因素

就建設我們的長樂生產基地而言，該等設施可於負責環保、健康及安全的相關行政機關檢查及批准後投入營運。我們無法向閣下保證，我們將能夠及時或根本無法為我們的建設項目取得所有監管批准。延誤或未能為我們的建設項目獲得所有必要監管批准可能會影響我們按計劃開發、生產及商業化在研藥物的能力。

我們可能未有為業務風險投購足夠的保險。

我們根據中國法律及法規以及我們對運營需要的評估及行業慣例投購保險。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險。我們的保險保障範圍可能並不足以涵蓋我們可能面臨的任何申索。我們的設施或人員的任何責任或損害或由其所引致的任何責任或損害如超出保障範圍，可能會令我們產生巨額成本及分散資源，並可能對我們的藥物開發及整體運營造成負面影響。

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

我們和我們聘用的CRO會定期接收、收集、生成、存儲、處理、傳輸及保存匿名處理後的去標識化臨床試驗入組受試者的臨床試驗數據。因此，我們須遵守我們運營及進行臨床試驗所在的不同司法管轄區內適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人信息的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、法令、法規及標準以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷轉變，可能導致公眾監督不斷升級、執法及懲罰力度不斷上升以及合規成本增加，例如與我們數據處理實務變更相關的巨額運營成本。未能遵守任何該等法律可導致針對我們的執法行動，包括但不限於罰款、公司高級職員被判入獄及公開譴責、客戶及其他受影響個人提出損害申索、我們聲譽受損及失去商譽，任何一項均可對我們的業務、財務狀況、運營業績或前景造成重大不利影響。

我們臨床試驗中可能涉及的患者或受試者的個人信息可能極為敏感，我們須遵守相關司法管轄區適用隱私保護法規的嚴格規定。儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專利數據及患者隱私，如去標識化程序，以及採用電子系統將身份資料與相關臨床數據分離，但有關政策及措施可能無法在所有方面滿足適用法律及法規的所有規定。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，無法完全避免數據洩露及濫用以及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為。我們亦可能就臨床試驗及運營與醫院、CRO及其他業務合作

風險因素

夥伴、被許可人、承包商及顧問合作。我們的第三方夥伴洩露或濫用患者數據，患者或會視之為因我們的過失所致。倘我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞或遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或損害信息安全導致個人信息或其他患者數據被未經授權發佈或轉移，均可導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外。

我們已對C019199進行臨床試驗，並預計將繼續對我們目前的管線進行臨床試驗。我們的產品及在研產品於不同的司法管轄區進行臨床試驗、註冊和上市後監管涉及收集及存儲臨床試驗資料以作科學用途，且可能日後須跨境轉移科學數據，此舉會令我們面臨相關法律及法規規限。倘資料於若干司法管轄區被視為涉及國家安全利益，或我們未能繼續遵守資料保護規定，我們的資料轉移可能有限甚至受到限制，在此情況下，我們的業務可能因此受到不利影響。

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**」），規定中國企業在任何涉及國家機密的科學數據可能被轉移至海外或轉交予外國方之前，須徵得政府批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。倘及僅限於我們研發在研藥物過程中收集或生成的任何數據將受科學數據辦法及相關政府部門規定的任何後續法律規管，我們無法保證始終能夠獲得相關批准，以便向國外或向我們在中國的外國合作夥伴傳送科學數據（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）。

此外，於2019年5月28日頒佈並於2024年3月10日進一步修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「**人類遺傳資源管理條例**」）。《人類遺傳資源管理條例實施細則》於2023年5月26日發佈，自2023年7月1日起施行。該條例及其實施細則規定，外國組織、外國個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集或保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。境外組織或由境外組織或個人設立或實際控制的機構如需利用中國人類遺傳資源開展科研活動，應遵守適用的中國法律、行政法規及相關規定，並與其中所列的中國科研機構、

風險因素

大學、醫療機構及企業合作。就此而言，利用中國人類遺傳資源開展國際科研合作，以及將中國人類遺傳資源材料運送出境，須經國務院衛生行政部門批准。然而，倘在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗而不涉及人類遺傳資源材料出境，為獲得相關藥品及醫療器械在中國市場上市許可，則不需要審批，但須在開展臨床試驗前將擬使用的人類遺傳資源的種類、數量及用途向國務院衛生行政部門備案。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准、完成備案或遵守監管要求，我們的在研藥物研發可能會受到影響。此外，於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日生效，並於2024年4月26日修訂的《生物安全法》重申人類遺傳資源管理條例訂明的監管要求，同時可能增加對在國際合作中中國人類遺傳資源的採集、保藏、出境或利用違反適用法律的行政處罰。倘相關政府部門認為我們傳送科學數據或利用人類遺傳資源違反中國適用法律及法規的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

任何信息技術系統故障、自然災害、流行病及其他疫情爆發可能會嚴重干擾我們的運營。

我們以及我們CRO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍然極容易因計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊以及電訊及電力故障而受到損害。倘發生大有關事件並令我們的運營中斷，則可能會導致我們的研發計劃受到嚴重干擾。例如，我們的數據可能未有及時備份，以及失去在研藥物進行中或未來臨床試驗的臨床試驗數據，均可導致監管批准工作的進度延誤，並因復原或製數據而令成本大幅上升。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或導致機密或專利信息被不當披露，我們須承擔責任，並令在研藥物的後續開發出現延誤。

我們的運營亦可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、故障、失靈及無法預測的維修或技術問題，或可能受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及運營。戰爭或恐怖活動亦可能傷害我們的僱員，造成人員傷亡、干擾我們的業務網絡及破壞我們的市場。任何該等因素及其他我們無法控制的因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們的業務可能會受到流行病的不利影響，包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、甲型流感(H1N1)、埃博拉或其他流行病。發生任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常運營。

我們可能須繳納額外社會保險基金及住房公積金供款，以及相關監管機構徵收的滯納金或罰款。

根據中國法律及法規，我們須參加由地方政府管理的僱員社會福利計劃。有關計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。我們應基於僱員的實際收入，並結合國家法律及法規以及當地部門不時規定的最低及最高水平計算根據有關計劃須為每名僱員繳納的供款金額。未能按時足額為其僱員繳納社會福利供款的，主管部門可能會責令整改，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，本集團為僱員支付社會保險費及住房公積金的基準低於該等僱員的實際薪資收入。於2022年、2023年及2024年，根據現行監管規定計算的社會保險費及住房公積金供款的預計不足金額分別為人民幣2.7百萬元、人民幣3.4百萬元及人民幣4.8百萬元。因此，主管機關可能要求我們支付未繳金額，而我們亦可能須繳付滯納金，或須面臨法院提出的強制執行申請。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據相關中國法律及法規，相關中國機關可能要求我們在規定期間內繳納未付的社會保險供款，並就每延遲一日支付相等於未付金額0.05%的逾期費。倘我們未能於規定期間內支付未繳納的社會保險供款，我們或會被處以逾期款項一至三倍的罰款。再者，對於未有作出足夠金額的住房公積金供款，住房公積金管理中心可以要求我們在規定期限內支付逾期付款及押金，至於未有按要求作出付款的，其可以尋求法院向我們頒令，追收並收回尚欠的住房公積金供款。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據人力資源和社會保障部於2018年9月21日發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，相關政府主管部門不得獨立進行集中收集歷史逾期社會保險費。我們已獲中國有關部門關於我們支付社會保險及住房公積金的合規證書及信用報告，表明我們未被發現因違反中國任何勞動保護或住房公積金相關法律法規

風險因素

而受到處罰，亦未有任何拖欠、需要追繳或支付罰款的情況。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，(i)我們並未收到有關政府主管部門關於我們僱員供款不足的任何索賠通知，亦未有收到有關政府主管部門要求我們支付不足部分的任何通知；(ii)我們並不知悉有任何僱員投訴，亦無涉及任何與僱員有關社會保險及住房公積金的勞資糾紛；(iii)我們承諾根據政府主管部門的要求及時支付未償款項及滯納金；及(iv)我們承諾在切實可行的情況下儘快全面整頓並全額繳納社會保險及住房公積金，往後遵照有關當局的要求，在各僱員配合下全額繳納社會保險費及住房公積金供款，並於適當時候在年報中披露有關情況。誠如我們的中國法律顧問所告知，基於以上情況，我們因未為僱員全額繳納社會保險及住房公積金而被要求支付歷史欠款或受到中國相關當局重大行政處罰的可能性極微。我們無法向閣下保證，主管政府部門將不會要求我們在指定時限內清繳未付金額或對我們徵收滯納金。該等措施可能對我們的財務狀況及運營業績造成重大不利影響。

我們的物業估值乃根據具主觀性及不確定性的若干假設作出，可能與實際結果有重大差異。

本文件附錄三所載由獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司就我們物業的估值編製的物業評估報告乃根據具主觀性及不確定性的多項假設作出，可能與實際結果存在差異。艾華迪評估諮詢有限公司於物業評估報告中採用的假設包括但不限於(i)排除因特殊條款或情況(如非常規融資、售後租回安排、任何銷售相關人士給予的特殊對價或優惠，或任何特殊價值因素或買賣成本或任何相關稅項抵銷)而上漲或下跌的估計價格；及(ii)物業評估報告並無就被估值的任何該等物業的任何押記、按揭或欠款，或進行出售時可能產生的任何開支或稅項作出任何不準確或不合理的撥備。此外，總體及當地經濟狀況的不可預測變動或其他不受我們控制的因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們的物業估值可能與我們在市場上實際出售物業收取的價格有重大差異，不應被視為有關物業的實際可變現價值或可變現價值的估計。

風 險 因 素

與在中國開展業務有關的風險

經濟、政治及社會狀況的變化可能對我們的業務及運營造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們所有收益源自中國業務。因此，我們的財務狀況、運營業績及前景在很大程度上取決於中國的經濟、政治及法律發展。倘中國的宏觀經濟狀況出現重大變化，對於我們解決方案的需求及我們維持運營的能力均可能受到影響，進而對我們的財務狀況、運營業績及未來前景造成重大不利影響。

自實施改革開放政策以來，中國經濟在過去幾十年顯著增長。近年來，中國政府一直推行措施強調利用市場力量進行經濟改革，並在商業企業中建立完善的企業管理常規。該等經濟改革措施可能會配合不同行業或全國不同地區而作出調整。倘中國的營商環境發生變化，我們在中國的業務亦可能受到重大不利影響。

投資者對我們、我們的董事、監事及管理層送達法律程序文件及執行判決時可能會遇到困難。

我們乃根據中國法律註冊成立，且我們的大部分資產及附屬公司均位於中國。我們的董事、監事及高級管理人員大部分居於中國。該等董事、監事及高級管理人員的資產亦可能位於中國。因此，可能無法在中國境外對我們的大部分董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。

儘管我們的H股在聯交所[編纂]後，我們將須遵守上市規則及香港公司收購、合併及股份購回守則，但出現違反上市規則的情況時，H股持有人不能就此提出訴訟，而必須依賴聯交所執行其規則。上市規則及香港公司收購、合併及股份購回守則在香港並無法律效力。

風 險 因 素

人民幣及其他貨幣的價值波動或會對閣下的投資造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們幾乎所有收益及開支均以人民幣計值，而[編纂][編纂]淨額將以港元計值。人民幣與港元匯率的波動將影響[編纂][編纂]的人民幣相對購買力。匯率波動亦可能使我們產生匯兌虧損，並影響我們中國附屬公司所派發任何股息的相對價值。此外，人民幣兌港元或美元升值或貶值將影響我們以港元或美元計值的財務業績，惟不會引致我們業務或運營業績出現任何相關變動。

我們須遵守貨幣兌換管理制度。

人民幣的兌換須遵守中國適用的法律及法規。概無法保證在某一匯率下，我們將擁有足夠外匯以滿足外匯需求。根據中國現行外匯管理制度，我們在經常賬下的外匯交易(包括派付股息)毋須事先取得國家外匯管理局批准，但我們須提交有關交易的憑證並於中國境內持有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行有關交易。

我們的運營須遵守中國稅務法律及法規。

我們須接受中國稅務機關定期審查我們根據中國稅務法律及法規履行稅務責任的情況。我們無法向閣下保證未來中國稅務機關的審查不會令我們面對會對我們的業務、財務狀況及運營業績以及聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或行動。

我們的H股持有人或須履行中國所得稅責任。

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

風 險 因 素

根據個人所得稅法及其實施條例，非中國居民個人來自中國的收入須按20%稅率繳納中國個人所得稅。因此，除非中國與該外籍個人居住的司法管轄區之間的適用稅務協議就相關稅務責任提供減免或豁免，否則我們須自股息付款中預扣有關稅項。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，非中國居民個人的H股持有人須就因出售或以其他方式處置H股所得收益按20%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，個人來自轉讓上市企業股份的收入繼續免徵個人所得稅。

截至最後實際可行日期，前述條文概無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海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該等個人所得稅。然而，概無法保證中國稅務機關不會改變該等慣例而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《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 its 所得收入與其所設機構、場所沒有聯繫的，則須就我們所派股息及該等境外企業於出售或以其他方式處置H股所變現的收益按10%稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)，應付H股非中國居民企業持有人的股息將按稅率10%繳納代扣代繳稅，我們擬從應付予持有我們H股的非中國居民企業持有人(包括[編纂])的股息中按10%的稅率預扣稅款。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申請退回任何超出適用條約稅率的預扣金額，而支付有關退款須經中國稅務機關批准。

儘管有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律及法規的詮釋及應用須依據當時有效的法律及法規，並可能徵收新稅，這可能對閣下於我們H股的[編纂]價值造成不利影響。

風險因素

派付股息須遵守適用的中國法律限制。

根據適用的中國法律及本公司章程文件，股息僅可自可分派利潤中派付，可分派利潤指根據中國公認會計準則釐定的稅後利潤，扣除任何累計虧損回撥並須撥入法定公積金的金額。由於該等中國法律及法規，我們的各中國附屬公司以股息形式向我們轉撥其淨利潤的能力受到限制，因此，我們日後可能沒有足夠的或任何可分派利潤向我們的股東作出股息分派，包括於財務報表顯示我們的業務盈利期間。我們在中國的運營附屬公司向我們派付股息的能力受限，可能會對我們分派股息的能力造成重大不利限制。此外，根據中國公認會計準則計算的可分派利潤在若干方面與根據國際財務報告準則計算者不同。因此，即使我們根據國際財務報告準則釐定為錄得利潤，倘我們根據中國公認會計準則釐定為並無可分派利潤，我們可能無法在該指定年度派付股息。

即使我們有充足的可分派利潤，我們派付股息須遵守外匯限制。根據現行中國外匯法規，經常賬項目的付款(包括利潤分派、利息支付以及貿易及服務相關外匯交易)可在遵守若干程序規定的情況下以外幣支付，而毋須事先取得國家外匯管理局批准。然而，倘需要將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支(例如償還以外幣計值的貸款)，則需要獲得主管政府部門的批准或進行登記。中國政府日後可能酌情限制經常賬交易的外幣兌換。倘我們不能取得充足的外幣以滿足我們的外匯需求，我們可能無法以外幣向股東支付股息。此外，我們無法向閣下保證，未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

我們可能須就未來集資活動取得中國證監會或其他中國政府部門的批准、備案或滿足其他要求。

於2021年7月6日，中國相關政府部門頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該等意見強調需要加強對非法證券活動的管理及對中國公司境外上市的監管，並建議採取有效措施，如推動建立相關監管制度，以應對中國境外上市公司面臨的風險及事件。

風 險 因 素

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《境外上市試行辦法》」)，並於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》規定(其中包括)，中國境內公司尋求直接或間接在境外市場首次發行及上市證券的，應當在提交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會提交所需文件。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關境內公司境外證券發售及上市的法規」。我們將按照《境外上市試行辦法》的要求在特定時限內[編纂]。然而，我們無法向閣下保證能夠及時完成該等備案或根本無法完成該等備案，倘未能完成，可能會限制我們完成建議[編纂]的能力。

於2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府部門發佈《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」)，並於2023年3月31日生效。檔案規定要求，對於境內企業以直接或間接方式進行的境外證券發行及上市活動，該等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須嚴格遵守保密及檔案管理的相關要求，建立健全的保密及檔案系統，並採取必要措施落實保密及檔案管理責任。檔案規定的詮釋及實施可能不斷演變，未能遵守可能會對我們的業務、運營業績或財務狀況造成重大影響。

此外，我們無法向閣下保證未來頒佈的新規則或法規不會對我們、我們的股東或我們的融資活動施加額外規定或限制。我們或我們的股東可能無法及時遵守該等額外規定。此外，我們或我們的股東可能因未能就本次[編纂]或任何後續股權架構變動向中國證監會備案或取得其他政府授權或批准，而被中國證監會或其他中國監管機構制裁，尚未確定我們或我們的股東是否可以或需要多長時間獲得該等批准或完成該等行政程序，而上述監管機構可能對我們或我們的股東處以罰款及懲罰，限制我們在中國的經營活動，限制我們在中國境外派付股息的能力，延遲或限制將[編纂][編纂]匯入中國，或採取其他行動以限制我們的融資活動，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

風 險 因 素

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無[編纂]，且考慮到若干現有股東可能受到禁售期限限制，我們的H股未必會形成活躍的[編纂]市場。

我們的H股過往並無[編纂]。向[編纂]發售的我們H股的初始[編纂]將由我們與[編纂](為其本身及代表[編纂])協商確定，而[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H股[編纂]及[編纂]。然而，於聯交所上市並不保證我們的H股將發展出活躍且具流動性的交易市場，或即使發展出活躍且具流動性的交易市場，亦不保證該市場將於[編纂]後持續，或H股的[編纂]將不會於[編纂]後下跌。

尤其是，截至本文件日期已發行的若干部分H股將自[編纂]起受到禁售期限限制，這可能會在[編纂]後短期內對我們H股的流動性及成交量造成重大影響。於香港聯交所[編纂]並不保證我們的H股將發展出活躍且具流動性的[編纂]，尤其是在我們若干部分H股可能受到禁售期限限制的期間，或即使發展出活躍且具流動性的交易市場，亦不保證該市場將於[編纂]後持續，或H股的[編纂]將會於[編纂]後上升。

我們H股的[編纂]可能出現波動，可能導致投資者蒙受重大損失。

我們H股的[編纂]及[編纂]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，其他從事同類業務公司的業務及表現以及股份[編纂]可能會影響我們H股的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，我們的H股[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而高度波動，包括以下：

- 我們在研藥物臨床試驗的結果；
- 我們申請在研藥物監管批准的結果；
- 影響製藥行業、醫療、健康保險及其他相關事宜的監管發展；
- 我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動；

風 險 因 素

- 我們與供應商的關係；
- 關鍵人員的變動或活動；及
- 競爭對手採取的行動。

此外，在聯交所[編纂]的其他公司的股份在過去曾經歷價格波動，因此我們的H股可能會發生與我們表現並無直接關聯的價格變動。

倘我們於日後發行額外股份，閣下將遭受即時及大幅攤薄且可能面臨進一步攤薄。

我們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股的買家將立即面臨[編纂]有形資產淨值的大規模攤薄。

為了拓展業務，我們可能會考慮日後[編纂]及發行額外H股。倘我們日後以低於當時每股H股有形資產淨值的價格發行額外股份，我們H股的買家可能面臨其H股每股有形資產淨值被攤薄的情況。此外，我們可能根據股份計劃發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

未來出售或預期出售我們的H股可能會對H股當前[編纂]及我們於有利時機按有利價格籌集資金的能力造成不利影響。

我們的現有股東於[編纂]後在未來出售或預期出售我們的H股可導致我們H股的當前[編纂]大幅下跌。由於出售及新發行均受到合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有限數目的目前發行在外H股可供出售或發行。然而，於該等限制失效或獲豁免之後，日後在[編纂]大量出售我們的H股或預期可能發生該等出售均可能顯著降低我們H股的當前[編纂]及我們未來於有利時機按有利價格籌集資金的能力。

我們無法向閣下保證我們將在未來就H股宣派及分派任何數額的股息。

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們在研藥物的研發、監管備案及商業化。

風 險 因 素

任何未來支付股息的決定將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來的運營及盈利、資本需求及盈餘、總體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。此外，中國法規目前僅允許我們以累計可分派稅後利潤(減去任何收回的累計虧損及我們須作出的法定及其他儲備撥款)支付股息，此乃根據我們的組織章程細則及中國會計準則及法規釐定。因此，我們無法向閣下保證日後我們將會就H股派付任何股息。因此，閣下不應依賴對我們H股的投資作為任何未來股息收入來源。

倘證券或行業分析員並無發佈有關我們業務的研究報告，或倘彼等轉而對我們的H股作出不利評價，我們H股的市[編纂]及[編纂]可能下跌。

行業或證券分析員所發佈的有關我們或我們業務的研究及報告將會影響我們股份的[編纂]。倘一名或多名研究我們的分析員將我們的H股降級，我們H股的價格可能會下跌。倘一名或多名該等分析員不再研究本公司或未有定期發佈有關我們的報告，我們可能會失去金融市場的曝光率，進而可導致我們的[編纂]或[編纂]下跌。

我們的控股股東將對我們具有重大影響力，其利益未必總是與我們其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]完成後，我們的控股股東將有權行使本公司約[編纂]%的投票權(假設[編纂]未獲行使)。因此，我們的控股股東將對我們的業務產生重大影響，包括有關合併、整合、清算及出售我們全部或幾乎所有資產、選舉董事及其他重大公司行動的決定。

我們的控股股東可能採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。這種所有權集中情況或會妨礙、延遲或阻礙本公司控制權的變動，可能會剝奪其他股東於出售本公司時就其股份收取[編纂]的機會，並可能降低H股的價格。這種集中控制將限制閣下對公司事宜的影響能力，可能妨礙其他人進行其他H股持有人認為有利的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

風險因素

我們無法向閣下保證本文件所載從政府官方來源獲得的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件所載的若干事實、預測及其他統計數據乃從不同獨立第三方來源獲得，均由我們委託編製或可供公眾取閱，以及取自其他公開可得來源。政府機關提供或發佈的資料未經我們、[編纂]及我們或其各自的聯屬人士或顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，我們概不就其準確性發表任何聲明。該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設亦未經確認。由於收集方法可能存在缺陷或無效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國內外製藥行業的統計數據未必準確，因此閣下不應過度依賴。我們不會就從政府官方來源獲得的事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各種因素而出現變化，因此不應過度依賴。

本文件所載的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管理層目前可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料涉及若干風險及不確定因素。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，將取決於多種因素，包括市況、我們的業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應細閱整份文件，且不應依賴報章報道或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。

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，亦不會就有關報章報道或其他媒體報道的準確性或完整性承擔責任。我們不會就有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠作出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

風險因素

閣下作出投資我們H股的決定時，應純粹依賴本文件、[編纂]及我們發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體所報道的任何資料的準確性或完整性，或該等報章或其他媒體就我們的H股、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們不會就任何相關數據或刊物是否適當、準確、完整或可靠作出任何聲明。因此，[編纂]在決定是否投資於[編纂]時，不應依賴任何該等資料、報告或刊物。倘閣下申請購買[編纂]的H股，閣下將被視為已同意不會依賴本文件及[編纂]所載以外的任何資料。