

## 風 險 因 素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。閣下[編纂]於我們的H股前，務請審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素、我們的財務報表和相關附註以及「財務資料」一節。特別是，我們是一家根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。以下是我們認為的重大風險的描述。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何該等情況下，我們的H股[編纂]可能會下跌，且鑒於生物科技行業的性質，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，我們無法就發生任何該等或然事件的可能性發表意見。所提供的資料於本文件日期後將不再更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

我們認為，我們的經營涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分為：(i)與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險；(ii)與我們業務相關的其他風險，包括(a)與開發候選藥物相關的風險，(b)與生產候選藥物相關的風險，(c)與候選藥物商業化相關的風險，(d)與我們倚賴第三方有關的風險，(e)與我們的知識產權有關的風險，及(f)與廣泛的政府監管有關的風險；(iii)與我們的財務狀況及對額外資本的需求有關的其他風險；(iv)與我們營運有關的其他風險；(v)與我們經營所在的司法權區開展業務有關的風險；及(vi)與[編纂]有關的風險。

我們目前尚不了解或未於下文明示或暗示的其他風險及不確定因素，或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素，亦可能會有損我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節所討論的挑戰）考慮我們的業務及前景。

---

## 風 險 因 素

---

### 與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險

我們很大程度依賴於我們的候選藥物的成功。如果我們無法就候選藥物成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或如果我們在執行上述任何一項工作時遇到重大延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

我們所有的候選藥物目前都在開發階段。我們能否產生收入並實現盈利，取決於我們成功完成候選藥物的開發、獲得必要的監管批准，以及生產和商業化這些候選藥物的能力。我們已投入大量精力和財力來開發現有候選藥物，預計候選藥物的開發、製造及商業化會繼續產生大量且不斷增加支出。我們的候選藥物的成功取決於多個因素，包括但不限於：

- 成功完成臨床前研究及臨床研究；
- 在臨床試驗中取得積極成果，證明我們候選藥物的療效、安全性及持久性；
- 就計劃中的臨床試驗、未來的臨床試驗或藥物的登記、製造及商業化獲得監管批准；
- 根據我們的研發方法學或項目篩選標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 有充足資源以發現或取得額外的候選藥物；
- 透過擴大現有設施、建造新設施及與CRO及CDMO合作，構建足夠的商業製造能力；
- 與我們的戰略合作夥伴就我們的候選藥物的開發及商業化工作開展成功的合作；
- CRO、CDMO或我們為進行研發而可能聘請的其他第三方按符合我們協議及適用法律且能保護所得數據完整性的方式履行其對我們的職責；
- 在監管批准後，我們候選藥物的安全性持續可接受；

---

## 風 險 因 素

---

- 為我們的候選藥物獲取、維護及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨家權利；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權；
- 成功啟動我們候選藥物的商業銷售（倘獲批准）；
- 就藥物（倘獲批准）從第三方付款人（如有）獲得並維持國家醫保及商業保險報銷優惠；及
- 與其他藥物的競爭。

與更常用的醫學方法相比，我們的部分候選藥物代表了一種滿足治療需求的新方法，其具有固有的開發風險，可能導致臨床開發、監管批准或商業化的延遲或失敗。有關我們候選藥物展示安全性或療效的規約的任何修改，均可能會延遲臨床計劃、監管批准及／或商業化，且我們或須補充、修改或撤回及重新提交我們的監管批准申請。

截至最後實際可行日期，我們的三種候選藥物（即我們的核心產品KJ017、KJ103及SJ02）已在中國進入後期試驗或NDA註冊階段，而我們的餘下候選藥物則處於臨床試驗和臨床前研究的不同階段。如果我們未能實現本文件所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。如果我們在開發候選藥物或在獲得監管批准方面遇到延誤，我們的成本亦將增加，這可能導致我們不得不延遲或暫停試驗直至獲得足夠的資金，否則我們將不得不完全放棄開發該候選藥物。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向市場，削弱我們成功商業化候選藥物的能力。任何上述負面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。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，以及我們的競爭對手可能開發出與我們相似、更先進或更有效的療法，這可能對我們的財務狀況及我們成功商業化候選藥物的能力造成不利影響。

我們所在的生物製藥行業競爭激烈，且面臨快速且重大的技術變革。儘管我們主要專注於開發有可能成為新型或高度差異化藥物的候選藥物，惟我們目前的候選藥物正面臨競爭，且我們未來可能尋求開發或商業化的候選藥物亦將面臨競爭。我們正在

## 風 險 因 素

開發重組生物藥物，以與全球多家知名的跨國製藥公司、生物技術公司及研究機構競爭，而他們針對我們相同目標適應症已經商業化，或正在商業化，或正在尋求開發該等生物藥。這些競爭性藥物及療法有一部分所根據的科學方法與我們的方法相同或相似，另一些則建基於完全不同的方法。請參閱「業務－我們的候選藥物」。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機關及其他公共及私人研究組織。

即使研發成功並隨後獲國家藥監局、FDA或其他可比監管機構的批准，我們的候選藥物仍可能面臨各方面的競爭，包括安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可獲得性及成本、銷售及營銷能力、價格以及專利狀況。許多競爭對手比我們擁有更雄厚的財務、技術及其他資源，例如更先進的商業化基礎設施、更多處於後期臨床開發的候選藥物、更多經驗豐富的研發人員以及更成熟的營銷及製造團隊。小型或初創公司也可能被證明是強有力的競爭對手，特別是通過與大型知名公司建立合作安排的小型或初創公司。生物製藥行業的更多併購可能導致更多資源集中於競爭對手。我們的競爭對手可能成功開發競品藥並早於我們獲得監管批准，或在我們經營或已建立競爭地位的市場中接受度更高。例如，國家藥監局最近加快了對治療危及生命的疾病、尚無有效治療手段的疾病或罕見病的藥物的上市審批。此外，國家藥監局可以審評審批於過去十年於美國、歐盟或日本取得上市監管批准的藥物，而毋須在中國進行進一步臨床試驗。這可能會導致與已在其他司法權區獲得批准的藥物的潛在競爭加劇。

隨著技術的商業適用性的進步及行業投資可用資金的增加，競爭或會進一步加劇。我們的競爭對手可能會以更低成本成功開發或收購比我們候選藥物更有效的產品，或就該等產品取得獨家許可，或比我們更早實現專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。具體而言，我們的若干候選藥物在商業化後可能面臨與海外市場成熟療法的直接競爭，例如，SJ02可能與伊諾娃®在歐洲市場競爭。此外，任何與獲批准產品競爭的新產品，必須在功效、便利性、耐受性或安全性方面顯示出絕對優勢，才能贏得價格競爭並取得商業成功。此外，顛覆性技術及醫學突破可能進一步加劇競爭並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。我們的競爭對手所開發的技術可能使我們的潛在候選藥物不符經濟效益或過時，且我們營銷我們的候選藥物可能不如競爭對手成功。

---

## 風 險 因 素

---

臨床開發是一個耗時傷財過程，結果不確定，且臨床前研究的結果及臨床試驗的早期階段未必能預測未來的試驗結果。

為取得我們候選藥物上市的監管批准，我們須進行廣泛的臨床試驗，以證明我們候選藥物應用於人體的安全性及有效性。臨床試驗費用高昂，設計及實施難度大，可能需要數年才能完成，且結果不確定。我們已投入大量精力及財力開發（尤其是臨床開發）我們的候選藥物。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別產生研發開支人民幣132.5百萬元、人民幣250.7百萬元及人民幣111.0百萬元。我們目前及任何未來候選藥物均易受藥物開發任何階段固有的失敗風險影響，包括發生意料之外的或不可接受的不良事件或未能在臨床試驗中證明療效。儘管我們相信部分候選藥物具有潛力在全球範圍內實現創新及差異化，惟我們無法保證我們將能夠實現任何候選藥物的該潛力。在臨床開發過程中，失敗隨時都可能發生。

我們候選藥物的早期研究及試驗以及非頭對頭分析的結果，未必能以之預測後期臨床試驗的結果。儘管臨床前研究和初期臨床試驗已取得進展，且相關研究及試驗的設計科學嚴謹，執行也很徹底，惟候選藥物於臨床試驗後期階段仍可能無法在安全性及療效方面顯示出預期結果。製藥及生物製藥行業有多家公司，即使在早期試驗中取得可喜的成果，卻因療效或安全性欠佳，而於後期臨床試驗遭受重大挫折。在某些情況下，同一候選藥物的安全性及／或療效結果在不同試驗下可能因個體差異（包括遺傳差異）、其他複雜因素（例如其他藥物或既往病史）、患者對給藥方案及其他試驗方案要素的依從性以及臨床試驗參與者的退出率等因素有顯著差異。此外，隨著候選藥物通過臨床前及臨床試驗向獲批上市推進，根據行業慣例，研發計劃中的多個環節（包括生產工藝及製劑開發）通常會在推進過程中進行調整，以優化工藝流程並提升研發成果。相關變動附帶未必能達致預期目標的固有風險。此外，就非頭對頭分析而言，一種藥物的臨床試驗結果無法直接與另一種藥物的結果進行比較。因此，相關試驗結果可能無法準確反映整體數據。

完成我們臨床試驗的任何中斷、變動及延遲均可能增加我們的成本，減緩我們的候選藥物開發及批准程序，並損害我們就該候選藥物開展產品銷售及產生收入的能力。任何該等情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。我們或會根據對新出現數據的評估不時調整臨床開發策略，以最大化整個產品組合的價值。然而，我們無法保證我們的具體計劃將始終有效地預測監管及市場趨勢轉變或成功實施。



---

## 風 險 因 素

---

倘我們候選藥物的臨床試驗未能證明安全性及療效以符合監管機構要求或未以其他方式產生積極結果，我們可能引致額外費用或面臨延遲完成或可能最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在獲得候選藥物商業銷售的監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選藥物對其建議適應症的安全性和療效。我們的臨床試驗結果可能顯示療效有限或嚴重程度不可接受或普遍出現不良事件。在此情況下，我們的臨床試驗可能被暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他可比監管機構可能會責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。

即使我們能夠就我們的候選藥物獲得監管批准，倘我們的臨床試驗結果僅有輕微的正面影響，或倘其引發有關我們候選藥物的安全問題，我們仍可能面臨不利處境，包括：

- 獲准的適應症並非如預期般廣泛；
- 被要求以限制性更強的標籤銷售我們的藥物，例如添加額外的警告及警示聲明；
- 我們可能暫停、延遲或更改我們候選藥物的開發或營銷；
- 監管機構可能會就已獲批准的候選藥物撤回批准或撤銷許可，或即使並無要求，我們亦可能決定撤回；
- 須暫停銷售及營銷已獲批上市藥物；
- 須遵守額外的上市後監測規定；
- 須對患者造成的傷害負責，並可能面臨訴訟及產品責任索賠；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本或會大幅高於預期；及
- 無法就我們的藥物從政府或商業保險公司獲得足夠的保險保障或報銷。

倘我們遇到上述任何不良情況，我們的業務或會遭受重大損害，我們或無法產生足夠收入及現金流量以繼續經營業務，且我們的H股[編纂]或會下跌。

## 風 險 因 素

我們可能無法發現、識別或開發新的候選藥物，或擴大我們候選藥物的治療機會。

我們無法保證我們將成功發現、識別或開發潛在候選藥物。儘管我們已開發專有的合成生物學技術平台，且我們相信該平台讓我們能夠設計、評估及選擇最佳候選藥物並繼續豐富我們的產品線，惟部分候選藥物的開發及生產在技術上具挑戰性。我們亦可能尋求與第三方合作發現及開發潛在的候選藥物，但我們無法向閣下保證該等合作將能夠實現預期結果。

為開發針對其他適應症的候選藥物及識別新候選藥物及藥物靶點而進行的研究計劃，需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究計劃在識別潛在適應症及／或候選藥物方面最初可能會顯示出令人鼓舞的結果，但卻因多種緣故而未能產生適用於臨床開發的結果，包括但不限於以下因素（其中包括），(i)所採用的研究方法未必能成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；及(ii)為我們的候選藥物發現其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多資源，從而限制我們豐富及擴大藥物組合的能力。

因此，我們在擴展及開發候選藥物於其他臨床適應症的治療潛力方面經驗有限，且我們無法向閣下保證我們將能夠識別出新的候選藥物或為我們的候選藥物開發其他適應症，從而可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。我們可能會將我們的努力和資源集中在最終被證實失敗的潛在候選藥物或其他潛在項目上。

我們已為多種候選藥物提交NDA。如果我們無法取得所需監管批准或在這方面遭遇延誤，我們將無法將候選藥物商業化，而我們創收的能力也將受到重大損害。

為獲得任何候選產品針對某一目標適應症的商業銷售的監管批准，我們必須在臨床前研究及嚴格對照的臨床試驗中證明並令國家藥監局、FDA及其他適用監管機構信納候選產品就該目標適應症而言屬安全有效，且生產設施、工藝及控制乃屬充分。除臨床前及臨床數據外，NDA必須包括有關候選產品的化學、製造及控制方面的重要資料。取得監管批准是一個耗時、傷財及不確定的過程，且可能無法取得批准。對於提交的NDA，國家藥監局有權決定是否受理或拒絕所申報的資料。我們無法確定國家藥監局會否受理我們未來就我們候選藥物提交的任何資料以供備案及審查。

## 風 險 因 素

中國境外的監管機構（例如FDA）亦對治療產品用於商業銷售設有批准規定，相關治療產品在該等地區上市前必須遵守有關規定。各國的監管規定及批准程序可能有很大差異，並可能延遲或阻止我們候選藥物的推出。在某一國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家監管機構接納，且獲得某一國家的監管批准並不意味會獲得任何其他國家的監管批准。尋求境外監管批准可能需要額外的非臨床研究或臨床試驗，這可能既傷財又耗時。境外監管審批程序可能涉及全部與取得國家藥監局批准有關的風險。由於所有這些原因，我們可能無法及時獲得外國監管部門的批准，甚至根本無法取得批准。

我們的候選藥物獲批商業銷售後，對產品的若干變動（如生產工藝變動及額外標籤聲明）可能須經國家藥監局、FDA及其他可比監管機構的額外審評審批。此外，對任何候選藥物的監管批准均可能被撤回。

我們在申報候選藥物監管批准方面經驗有限，並且我們尚未獲得任何候選藥物的監管批准。截至最後實際可行日期，我們已呈交兩項核心產品（即KJ017及SJ02）的NDA申請，國家藥監局目前正在對該等產品進行審查。然而，我們無法保證我們能夠成功及時取得KJ017、SJ02或任何其他候選藥物的商業銷售相關監管批准，甚至根本無法取得商業銷售批准。

倘我們無法在一個或多個司法權區獲得候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，則我們的目標市場將會減少，我們發揮候選藥物全部市場潛力的能力將會受損。此外，我們未必能夠獲得足夠的資金或產生足夠的收入及現金流量以在未來繼續開發任何其他候選產品。

我們並無藥物商業化的經驗。倘我們無法獨自或透過第三方建立及管理銷售網絡或維持足夠的銷售及營銷能力，我們可能無法成功建立或提高我們產品的市場知名度或銷售我們的產品，這將在很大程度上影響我們產生銷售收入的能力。

我們的業務主要集中在開發候選藥物，主要是進行臨床前研究及臨床試驗。迄今為止，我們並無藥物商業化的經驗，且我們尚未證明有能力推出任何候選藥物並將其商業化。相比在推出及營銷候選藥物方面擁有豐富經驗的公司，我們將候選藥物成功商業化的能力可能會涉及更多的固有風險，更長週期及更大成本投入。



## 風 險 因 素

短期而言，我們計劃與領先的製藥公司尋求合作安排，以利用彼等的銷售及營銷能力及分銷渠道推廣我們的候選藥物及將其商業化。然而，我們無法保證能夠建立或維持該等合作安排，或者即使我們能夠建立或維持該等合作安排，也無法保證將建立有效的潛在合作夥伴銷售隊伍及網絡。我們收到的任何收入將部分取決於相關第三方的工作，而其工作未必成功。我們對該等第三方的營銷及銷售工作可能幾乎沒有控制權，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情況。我們日後亦可能建立一支專門的內部銷售及營銷團隊，這將需要大量的資本開支、管理資源及時間。我們將不得不與其他製藥公司競爭以招募、聘用、培訓及留住營銷及銷售人員，但我們可能無法或決定不進一步為我們任何或全部候選藥物發展內部銷售、營銷及商業分銷能力。我們在物色第三方以協助我們候選藥物的銷售及營銷方面亦面臨競爭。該競爭源於眾多公司爭奪第三方實體的資源，包括分銷網絡。面對能力有限和策略上的優先次序等限制，該等第三方可能會謹慎評估潛在合作夥伴關係。概不保證我們將能夠發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力或建立或維持與第三方合作者的關係以成功將任何產品商業化，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們已與合作夥伴訂立許可及合作協議，且日後可能形成或尋求額外的合作或戰略聯盟或訂立額外許可安排。我們可能無法實現該等聯盟或許可安排的任何或所有利益，我們與合作夥伴之間可能出現糾紛。

我們過往曾形成及日後可能尋求及形成戰略聯盟、合營企業或其他合作關係，包括與我們認為可以補充或增強我們候選藥物及我們未來可能開發的任何候選藥物的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。其中部分對本集團的業務及表現而言屬重要。請參閱「業務—合作協議」。任何該等關係可能須要我們產生非經常性費用及其他費用，增加近期及長期開支，發行會攤薄現有股東權益的證券，或擾亂我們的管理及業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及多項風險，包括我們可能無法從交易中獲得預期的收入及成本協同效益。該等協同效益本身具有不確定性，並受到重大的商業、經濟及競爭不確定性及或然事件所影響，其中許多難以預測且超出我們控制範圍。此外，我們與合作夥伴合作所產生的協同效益可能被合作所致的其他成本、其他開支的增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，概不保證預期的協同效益會在適當時候實現，甚至根本無法實現。

---

## 風 險 因 素

---

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，而談判過程亦耗時及複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立策略夥伴關係或其他替代安排，因為這些候選藥物所處的開發階段談合作可能被視為為時尚早，而且第三方可能認為我們的候選藥物沒有須證明其安全性、有效性或商業可行性的必要潛力。若我們與第三方合作開發及商業化候選藥物，預期我們要將該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權交予第三方。對於我們可能向第三方尋求授權引進的任何候選藥物，我們可能會面臨比我們擁有更雄厚資源或能力的製藥或生物製藥公司的激烈競爭，且我們所訂立的任何協議可能不會帶來預期的收益。

我們與目前或未來的合作夥伴之間可能會因為各種原因而發生爭議或分歧。此類爭議或分歧可能導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止、終止合作，或可能導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的精力及資源，或以其他方式對我們與合作夥伴的關係造成不利影響。若我們無法單獨或共同管理上述風險（無論部分或全部），我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

全球市場是我們增長策略的重要組成部分。我們保留了若干候選藥物在全球的開發及商業化權利。若我們無法在其他市場取得許可或與第三方達成合作安排，或任何第三方合作者不成功，我們的營收增長潛力將受到不利影響。

此外，國際業務關係會為我們帶來其他風險，這些風險可能對我們實現或維持盈利營運的能力造成重大不利影響，包括：

- 我們就國際銷售、營銷及分銷工作與第三方訂立合作或許可安排可能會增加我們的開支或分散我們管理層對候選藥物開發或收購的精力；
- 難以在當地司法權區有效執行合約條文；
- 第三方取得並維持我們候選藥物的專利、商業秘密及其他知識產權保護，以及監管獨佔權；

---

## 風 險 因 素

---

- 難以確保第三方合作夥伴不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯他人的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 貿易限制的意外變動或實施，如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似的監管規定；
- 海外市場表現欠佳；
- 經濟疲弱，包括通脹；
- 出差海外的僱員是否遵守稅法、僱傭法、出入境法及勞動法；
- 適用的外國稅務結構及潛在不利稅務後果的影響；
- 貨幣波動，這可能導致運營開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 我們的僱員及訂約第三方未能遵守美國財政部外國資產控制辦公室的規則及法規、美國1977年《海外反貪污法》(經修訂) (「**FCPA**」) 及其他適用法律及法規；及
- 由於地緣政治行動 (包括戰爭及恐怖主義行動) 或自然災害 (包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災) 造成的業務中斷。

若我們的生產設施開始及完成建設以及獲得監管批准出現延誤，或該等設施遭受損害、損毀或生產中斷，可能降低或限制我們的產能或開發或銷售產品的能力，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。

我們已於上海建立符合cGMP標準的生產基地，能滿足部分候選藥物 (包括KJ017、SJ02、KJ103、SJ04、BJ007、KJ015及KJ101) 的中試及商業規模需求。為進一步擴大我們的產能，我們正在上海增建生產基地，預計於2026年6月前竣工並全面投產。此類生產設施的建設可能會因多種因素而延遲或中斷，其中部分因素並非我們所能控制 (例如監管規定)。此類延遲或中斷可能會降低或限制我們的產能、減慢我們

## 風 險 因 素

的藥物開發與商業化工作，尤其是若我們無法及時或以符合成本效益的方式將生產外包予第三方。即使與第三方合作可行，我們亦會產生額外的生產成本。例如，完成IIIa期後，我們將KJ017的臨床樣品生產轉移至另一條專用生產線，該轉移過程需要一段較長的過渡期。此次搬遷是出於相關期間的戰略營運原因。儘管原生產線在整個往績記錄期及截至最後實際可行日期均完全符合cGMP標準，並且具備生產酶類產品（例如KJ017）和激素產品（例如SJ02）的能力，不僅可用於臨床試驗，亦可用於商業規模生產，但我們作出戰略決策，將該生產線專門用於激素產品生產。儘管透過對原有共用生產線進行合理的調度及技術措施可避免同一生產線上潛在的交叉污染風險，而且兩家候選產品在同一生產線上亦未曾發生過交叉污染事件，但出於長遠的策略考慮，我們選擇將兩類產品的生產線分開，從而為未來兩類產品的生產及商業化建立最佳的生產安排。這種專門的方法將支持SJ02（當時被優先加速開發）以及SJ04（另一種正在研發的激素產品）。同時，作為酵素產品的KJ017將在單獨的生產線上生產，以優化營運效率及特定產品的生產方案。完成該生產場地轉換後，我們隨即開展IIIb期臨床試驗。儘管該項生產轉移延長了臨床研發的時間表，但並未對KJ017的其他研發或註冊進度造成影響。所有該等因素都可能對我們的業務營運、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與建設或維護新設施相關的成本超支可能需要我們從其他來源籌集額外資金。我們的生產設施須獲得及維持監管批准，包括接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合cGMP標準規定。此外，我們將繼續接受審查及場地檢查，以評估對cGMP標準的遵守情況及是否符合於任何生物製劑許可證申請、其他營銷申請及先前回應任何檢查結果中所作出的承諾。因此，我們及與我們合作的其他方必須繼續在所有監管合規範疇（包括製造、生產及質量控制）投入時間、金錢及精力。另外，為使我們的產品在美國獲得FDA批准，我們的生產設施需要通過嚴格的審批前檢查。以往，中國的生產設施曾難以達到FDA標準。在檢查我們的生產設施時，FDA可能會提出cGMP的不足之處。補救缺陷可能費力、耗時且成本高昂。此外，FDA通常會重新檢查設施以確定缺陷是否得到令其滿意的補救，並可能在重新檢查過程中指出更多缺陷。

## 風 險 因 素

若我們未能遵守上述cGMP法規或其他法規要求並記錄遵守情況，可能會嚴重延遲供臨床或未來商業使用的產品可用時間，可能會導致臨床試驗終止或暫停，或可能延遲或妨礙我們的候選藥物上市申請或其商業化（若獲得批准）的申請或批准。監管機構亦可能會對我們的候選藥物處以罰金、禁制令、民事處分、暫停或撤銷核准、扣押或召回、營運限制及刑事起訴，任何這些情況都可能會損害我們的業務。此外，若現行法律法規的詮釋或實施方式有所改變，或新法規生效，我們可能需要取得額外的核准、許可、執照或證書，而我們無法保證我們能夠取得相關核准、許可、執照或證書。

此外，若我們的生產設施或其中的設備遭破壞或損毀，我們可能無法迅速或以低成本替換我們的生產能力，或根本無法替換我們的生產能力。若設施或設備暫時或長期損失，我們可能無法將生產工作轉移至第三方。即使我們能夠將生產工作轉移給第三方，轉移過程亦可能既昂貴且耗時，尤其是新設施必須符合必要的監管規定，且我們必須在銷售該等設施生產的候選藥物前取得監管機構的批准。若我們能夠成功地將一種或多種候選藥物商業化，上述情況可能會延遲我們的臨床試驗或減低我們的產品銷售。生產設施的製造作業若有任何中斷，可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。任何妨礙我們及時生產候選藥物的中斷情況，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。

自成立以來，我們一直錄得淨虧損。我們預計在可見未來仍會持續產生淨虧損，而且可能無法產生足夠營收來實現或維持盈利能力。潛在[編纂]有可能損失其對本公司H股的大部分[編纂]。

對製藥公司的投資屬高度投機。至今，我們已產生龐大研發開支，並預計將繼續產生與臨床試驗及臨床前期研究相關的重大開支。然而，我們無法保證我們的候選藥物將獲得監管批准及／或具有商業可行性。我們能否自候選藥物產生可觀收入，將主要取決於候選藥物能否成功取得監管批准、生產及商業化，而上述因素均具有重大不確定性。即使我們獲得候選藥物上市的監管批准，我們的未來收入亦將取決於其他因素，例如候選藥物擬議適應症的市場規模以及我們獲得足夠市場認可的能力。



---

## 風 險 因 素

---

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別產生淨虧損人民幣160.4百萬元、人民幣364.4百萬元及人民幣183.1百萬元。我們大部分虧損淨額乃因研發開支及行政開支所致。我們未來的淨虧損金額將部分取決於我們研發計劃所產生及營運相關的成本與開支、任何已批准產品的商業化成本、我們產生營收的能力，以及我們與第三方達成或透過第三方的安排所支付或收取的里程碑付款以及其他付款的時間與金額。我們預期在可見未來仍會有龐大開支。我們預期在下列情況下，我們的開支將會增加：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗及臨床前研究；
- 為新候選藥物展開臨床前、臨床或其他研究；
- 就我們的候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 生產候選藥物以作臨床試驗及商業銷售；
- 發展及壯大商業化團隊，以商業化我們可能獲得監管批准的任何管線內候選藥物；
- 建設及擴建生產設施；
- 收購或授權引進其他候選藥物、知識產權資產及技術；
- 根據任何合作或授權許可協議產生開發或生產候選藥物的成本；
- 維持、保護、擴大及執行我們的知識產權組合；
- 吸引及留住技術人員，並根據我們的股份激勵計劃向僱員授出股份激勵；及
- 建設額外的基礎設施，以支援我們作為[編纂]公司的營運，以及我們的產品開發及計劃中的未來商業化工作。

此外，考慮到監管審批涉及的多種風險及不確定性，我們無法準確預測額外開支的產生時間或金額，亦無法預測何時或能否實現或維持盈利。倘國家藥監局、FDA或其他類似機構要求我們開展我們目前預計之外的研究，我們的開支可能會增加至超出預期的程度。即使我們的候選藥物獲准進行商業銷售，我們預期將繼續產生與候選藥物的生產及商業化上市相關的龐大成本。

## 風 險 因 素

即使我們能夠通過銷售獲批准候選藥物產生收入，我們亦可能無法實現盈利，且可能需要獲得額外資金才能繼續運營。此外，即使我們能夠實現盈利，我們亦可能無法持續維持或提高盈利能力。若我們無法實現及保持盈利，亦可能影響[編纂]對本公司潛在價值的看法，並損害我們籌集額外資金、擴大業務或繼續經營業務的能力。倘我們無法實現及保持盈利，亦可能對H股的[編纂]造成不利影響。H股的[編纂]下跌可能導致有意[編纂]失去其對我們業務的全部或部分[編纂]。

若我們無法在全球各地為我們的候選藥物取得並維持足夠的專利權及其他知識產權保護，或若所取得的知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能會開發與我們類似或相同的產品及技術及將其商業化，並直接與我們競爭，而我們成功商業化候選藥物的能力可能會受到重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們尋求通過在中國、美國及其他司法權區提交專利申請，依靠專利權、商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法來保護我們認為具有重要商業價值的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)18項中國已授權專利、一項美國已授權專利和一項日本已授權專利及(ii)70項待審批專利申請，其中35項在中國，30項在其他司法權區（包括美國、歐洲、日本、韓國、中國香港和中國台灣）及五項根據專利合作條約（「**專利合作條約**」）擁有。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。我們亦計劃在該等專利到期後申請延長若干合資格專利（與我們的候選藥物有關）的期限。我們能否取得每項待審批的專利申請或未來延期申請的審批，均由有關專利審查機關於該等申請的一般待決及審查期間提出的審查意見而定。若我們或我們的合作方無法取得及維持與我們候選藥物及技術有關的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

專利申請程序昂貴、費時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時的方式在所有有意的司法權區申請、起訴、維護、捍衛、執行或授權所有必要或適當的專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有該等領域及司法權區開發競爭性藥物並將其商品化。此外，我們的部分專利申請在未來可能會與第三方共同擁有。若我們無法取得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請權益中的獨家許可，

## 風 險 因 素

該等共同所有者可能將其權利授權予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可能銷售競爭產品及技術。此外，我們可能需要與我們專利的任何此類共同所有人合作，方能針對第三方強制執行此類專利，而我們可能無法取得此類合作。此外，製藥公司的專利地位通常非常不明確，牽涉複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉許多訴訟。因此，我們專利權的頒授、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均十分不確定。

若干司法權區對專利性的要求有所不同。例如，很多司法權區設有強制授權法，據此，專利所有人可能會被強制授權予第三方。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法權區中，專利所有人的補救方法可能有限，這可能會大幅降低相關專利的價值。若我們或我們的任何合作夥伴被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利許可，我們的競爭地位可能會受到重大損害，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們主要專注於中國、美國及其他司法權區保護我們的知識產權。在全球所有其他司法權區申請、起訴、維護、捍衛及執行我們候選藥物的專利及其他知識產權，對我們而言可能過於昂貴。與我們目標市場的知識產權相比，我們在若干司法權區的知識產權可能擁有較小或不同的範圍及強度。此外，若干司法權區的法律對知識產權的保護程度與我們目標市場的法律不同。因此，在某些情況下，我們可能無法在目標市場以外的司法權區獲得涵蓋我們候選藥物的專利或其他知識產權，因此我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或在我們的目標市場或其他司法權區銷售或進口使用我們的發明所生產的藥物。競爭對手及其他第三方可能會在我們尚未尋求並獲得專利及其他知識產權保護的司法權區使用我們的技術開發其自身藥物，並可能進一步以其他方式將侵權藥品出口至我們擁有專利或其他知識產權保護但執行程度未如美國等市場般強的司法權區。該等藥物或會與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以防止這些藥物免於競爭。

在若干司法權區，許多公司在保護及捍衛知識產權方面遇到重大問題。該等司法權區（尤其是若干發展中國家的司法權區）的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權保護的執行，特別是有關生物科技產品的法律制度，這可能會使我們難以制止侵權、盜用或其他侵犯我們專利或其他知識產權，或制止違反該等司法權區內我們專利權的競品藥的營銷。在外國司法權區執行我們的專利權及其他知識產權的訴訟程

---

## 風 險 因 素

---

序，可能涉及龐大成本，並分散我們在其他業務方面的努力與注意力，亦可能使我們的專利權及其他知識產權面臨無效或被狹義解釋的風險，以及我們的專利申請無法批核的風險，並可能激起第三方對我們提出申索。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在全球各地加強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商業優勢。此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，需要向國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）報告，進行保密審查。否則，若申請其後在中國提交，將不會獲授予專利權。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。

即使我們能夠將任何經批准的候選藥物商業化，在某些細分市場中，我們的候選藥物的報銷可能會受到限制或無法獲得，並且我們可能會面臨國家、省級或其他第三方藥品報銷慣例以及不利的藥物定價政策或法規的不確定因素，這可能會損害我們的業務。

規管新治療產品的監管審批、定價及報銷的法規因國家而異。我們擬就在中國、美國及其他司法權區上市候選藥物尋求批准。在中國，藥品及生物製劑的定價受政府控制，即使在獲得監管批准後也可能需要相當長的時間。我們成功將任何已批准候選藥物商業化的能力亦部分取決於政府衛生行政部門、私人健康保險公司及其他組織對該等藥物及相關治療的可報銷程度。

成本控制是全球醫療保健行業的主要趨勢。政府機構及該等第三方付款人試圖透過限制特定藥物的承保範圍及報銷金額來控制成本。

在中國，國家醫療保障局、中國人力資源和社會保障部或省或地方人力資源和社會保障部門會連同其他政府部門，定期審查納入或剔除自中國《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄（「**NRDL**」）或國家醫療保險計劃的省級或地方醫療保險目錄（「**PRDL**」）的藥品，以及將等級項下的藥品分類，以上兩者均會影響供參與者購買該等藥物的項目報銷金額。概不保證我們未來任何獲批准的候選藥物將被納入NRDL或PRDL。納入NRDL或PRDL的產品通常為仿製及基本藥物。由於政府基本醫療保險的負擔能力，與我們的候選藥物相若的創新藥物過往受納入NRDL或PRDL的限制較多。



## 風 險 因 素

美國並無統一的醫療保險保障及藥物報銷政策。在中國，創新藥納入NRDL或PRDL的平均期限已由五年縮短至兩年。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未遭遇且目前並不預期將遭遇任何無法納入我們任何候選藥物或就其獲得補償的情況或阻礙。然而，從政府或其他第三方付款人獲得藥物的承保範圍及報銷審批是一個耗時且成本高昂的過程，可能需要我們逐一向各付款人提供支持使用我們未來獲批准藥物的科學、臨床與成本效益資料，且無法保證能取得承保與足夠的報銷。即使我們獲得特定藥物的承保，由此產生的報銷率可能不足以使我們實現或維持盈利能力，或可能需要患者支付他們認為無法接受的高昂共付額。此外，第三方付款人可能不會承保使用我們未來獲批准候選藥物後所需的長期跟蹤評估，或不會就此提供足夠報銷額。除非提供保障且報銷額足以覆蓋大部分藥物成本，否則患者不太可能使用我們任何未來獲批准的候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本高於傳統療法，且可能需要長期跟蹤評估，承保範圍及報銷率可能不足以讓我們實現盈利的風險可能更大。

第三方付款人愈見普遍要求生物製藥公司向他們自標價中提供預定折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法確定是否可為我們商業化的任何獲批准候選藥物提供報銷，倘報銷獲提供，其報銷程度將如何。報銷可影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於於醫生監督下服用藥物的價格通常較高，故獲得或維持我們未來獲批准候選藥物的報銷可能特別困難。倘未獲得報銷或僅獲得有限水平的報銷，我們可能無法將成功開發的任何候選藥物成功商業化。

於獲批准候選藥物取得報銷方面可能存在嚴重延遲，且保險範圍可能比國家藥監局、FDA或其他可比監管機構批准的候選藥物更為有限。此外，報銷資格並不意味任何藥物均可於任何情況下獲支付，或按足以承擔我們成本（包括研究、開發、製造、銷售及分銷）的費率支付。新藥的臨時付款（倘適用）亦可能不足以支付我們的成本，並可能不會成為永久安排。費率可能會根據藥物的用途和使用藥物的臨床環境而有所不同，可能會根據已可報銷的較低成本藥物所允許的付款，並且可能會納入其他服務的現有付款中。由於政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或返利，亦由於目前限制從藥物銷售價格可能比美國為低的國家進口藥物的法律未來的任何弱化，藥



---

## 風 險 因 素

---

物的淨價格可能會降低。我們無法就任何未來獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲政府資助及私人付款人的補償和可盈利的付款費率，可能會對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

過往，我們一直主要透過股權及債務融資為營運提供資金。我們於往績記錄期錄得經營現金流出淨額，且將需要取得額外融資以為我們的營運提供資金。倘我們無法按我們可接受的條款獲得足夠融資或根本無法獲得足夠融資，則我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物需要完成臨床開發、監管審查、藥物製造、營銷及上市之前的大量投資，方可產生產品銷售收入。自成立以來，我們的經營已消耗大量現金。我們需要動用大量資源於產品管線的研發及商品化。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括及時物色及招募患者參與計劃中及未來的潛在臨床試驗的能力；
- 我們候選藥物在監管批准方面的結果、時間及成本；
- 與其他候選藥物的發現和早期開發相關的進展、時間安排、範圍及成本；
- 候選藥物預期商業化所需的籌備工作，以及（倘獲得監管批准）為產品推出提供資金；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的製造要求及能力；
- 市場對我們候選藥物及我們正在追求的治療目標的關注程度；
- 與未來可能獲批准的任何候選藥物相關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時間；
- 我們從現任或未來合作者收到的任何利潤分享、里程碑及特許權使用費的金額及時間；
- 我們管線候選藥物任何未來開發的現金需求；及
- 我們的員工數目增長及相關成本。

## 風 險 因 素

於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣140.2百萬元、人民幣219.8百萬元及人民幣105.2百萬元。迄今為止，我們主要通過股權及債務融資為我們的業務提供資金。我們預計將繼續在藥物發現上投入大量資金，推進候選藥物的臨床開發，並推出和商業化我們獲得監管部門批准的任何候選藥物。然而，如果我們的候選藥物的商業化被推遲或終止，或與藥物開發及商業化相關的費用大幅增加，我們可能需要獲得額外的融資為我們的營運提供資金。當我們需要額外資金時，可能無法以我們可以接受的條款獲得或根本無法獲得額外資金。我們籌集資金的能力將取決於金融、經濟及市場狀況及其他因素，其中許多因素並非我們所能控制。倘我們無法及時獲得足夠資金，我們可能需要延遲、限制、減少或終止我們的一種或多種候選藥物的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，繼而將對我們的業務前景造成不利影響。

### 與我們業務相關的其他風險

#### 與開發候選藥物相關的風險

倘我們在臨床試驗中招募受試者時遇到延遲或困難，則我們的臨床開發進度可能會有延遲或以其他方式受到不利影響。

能否及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的受試者繼續參與臨床試驗直至試驗結束。於往績記錄期，我們在招募合適受試者參與我們的臨床試驗方面並未遇到任何重大困難。然而，在任何可預見的未來，倘我們無法找到及招收足夠數目的合資格受試者，或倘合資格受試者的招募出現延誤，則我們或無法為我們的候選藥物啟動或繼續臨床試驗。由於各種我們無法控制的原因，我們可能在招募受試者參加我們的臨床試驗時遇到挑戰，例如：

- 招募足夠數量具有我們所尋求特質及特徵的受試者存在困難；
- 受試者對正在研究的候選藥物相對於其他可得藥物或候選藥物的潛在優勢及風險的看法；
- 我們擁有能促進受試者及時加入我們臨床試驗的資源；
- 試驗執行人員（包括我們的CRO）為篩選及招募合資格受試者所付出的努力；及
- 潛在受試者臨床試驗地點的鄰近性及可用性。

---

## 風 險 因 素

---

我們的臨床試驗可能與其他候選藥物臨床試驗競爭，這些候選藥物與我們的候選藥物處於相同的治療領域。這種競爭將減少我們可用的患者數量及類型，因為部分患者可能會選擇參與由我們競爭對手而非我們進行的試驗。

即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠數量的受試者，受試者招募的延遲也可能導致成本增加，或可能影響計劃中臨床試驗的時間或結果，從而可能會延遲或妨礙該等試驗的完成，並且對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們可能將有限資源分配於研發特定候選藥物或適應症，而無法受惠於日後證實利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務和管理資源有限，我們將產品管線集中於針對特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或推遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而這些機會日後可能被證明具有更大的商業潛力或成功可能性更大。我們在目前及未來的研發計劃以及針對特定適應症的候選藥物上的開支可能不會產生任何商業上可行的產品。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會透過合作、授權或其他特許權使用費安排放棄該候選藥物的寶貴權利（在此情況下，我們保留該候選藥物的單獨開發及商業化權利可能會更為有利），或者我們可能會將內部資源分配至某一治療領域的候選產品，而在此領域中，訂立合作安排可能會更為有利。

由我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會令臨床試驗中斷或停止、監管批准被延遲或阻止、限制獲批准標籤的商業形象或導致任何監管批准後的重大負面後果。

我們的候選藥物所引起的不良事件及不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤，國家藥監局、FDA或其他可比監管機構的延遲或拒絕監管核准，或我們臨床方案甚至開發計劃的重大變更。我們的試驗結果可能顯示某些不良事件的嚴重程度或發生率過高且令人無法接受。在此情況下，我們的試驗可能會被暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他可比監管機構可能會命令我們停止進一步開發，或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。與我們的候選藥物相關的不良事件可能會影響患者入組或已參與受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。任何這些事件都可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

---

## 風 險 因 素

---

此外，在我們的其他候選藥物獲得監管批准之後，如果我們或其他人發現該等候選藥物引起的不良副作用，可能會導致潛在重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 我們可能會暫停候選藥物的營銷；
- 監管機構可能撤回對該候選藥物的批准或吊銷其許可；
- 監管機構可能要求標籤上附加警告；
- FDA可能要求建立風險評估減緩策略（「REMS」），或國家藥監局或可比監管機構可能要求建立類似的策略，例如，限制我們藥物的分銷並施加繁瑣的實施要求在我們身上；
- 我們可能需要進行特定的上市後研究；
- 我們可能會受到訴訟程序的影響，並須對受試者或患者造成的傷害負責；及
- 我們的聲譽可能會受到損害。

任何該等事件均可能阻礙我們取得或維持任何已獲批准特定候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

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，可能損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

我們收集、整合、處理及分析我們臨床前研究及臨床項目的數據及資料。在識別到具前景的候選藥物後，我們亦進行大量資料收集。由於製藥業的資料來源零散，格式不一且通常不完整，因此製藥業所收集或取得的數據整體質素往往受到質疑，有意或無意缺失或遺漏資料的程度或數量可能很重大，我們在監控及審核資料質素時經常會發現資料問題及錯誤。若我們在擷取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能受到重大損害，我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

## 風 險 因 素

我們亦進行取得候選藥物開發及商業化所需的監管批准，並為此管理及向政府實體提交數據。此等程序及數據提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規範。儘管有該等政策及法規，我們不時宣佈或公佈的臨床試驗的中期、主要或初步資料，可能會隨著取得更多病患資料而改變，並須經過審核及驗證程序而可能令最終資料出現重大改變，在此情況下，若客戶、法院或政府機關認為我們儲存、處理、提交、傳送或顯示健康資訊或其他數據的做法不當或有誤，我們可能須向相關客戶、法院或政府機關負責。即使申索不成功，亦可能產生龐大成本及分散管理時間、注意力及資源。若針對我們提出的索賠未投保或投保不足，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴第三方（如CRO）來監控及管理部分正在進行的臨床前及臨床計劃的數據，並僅控制其活動的某些方面。若我們的任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，相關臨床前及臨床研究的數據可能會因此受到影響，而我們對該等方的依賴並不能免除我們的監管責任。相關詳細討論，請參閱本節「— 與我們倚賴第三方有關的風險 — 我們依賴第三方來監督、支援及／或進行我們候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。倘該等第三方未能成功履行其合約義務或未能達到預期的時間表，我們可能無法取得候選藥物的監管批准或將其商業化，我們的業務可能會受到重大損害」。

我們投入大量人力與資本資源進行研發，以開發候選藥物並提升我們的技術，但我們無法保證這些努力會帶來成功的結果。

全球生物製藥市場不斷演變，我們必須抓緊新技術及方法的步伐，以維持我們的競爭地位。例如，我們積極發展我們專有的合成生物學技術平台，包括藥物設計平台、底盤細胞打造平台及完整的生物製造平台，這些平台使我們能持續開發強大的候選藥物管線。詳情請參閱「業務 — 我們的平台」。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣132.5百萬元、人民幣250.7百萬元及人民幣111.0百萬元。我們擬繼續加強開發候選藥物的技術能力，這需要大量資金及時間。我們無法保證我們能夠及時且符合成本效益地開發、改進或適應新技術及方法、成功發掘新技術機會、開發新產品或改良產品並推出市場，或為此類新產品或改良產品取得足夠或任何專利或其他知識產權保護。若無法做到以上所述，我們先前的工作可能會變得過時，從而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。



---

## 風 險 因 素

---

### 與生產候選藥物相關的風險

我們的生物製品的生產過程非常複雜，若我們在生產候選藥物時遇到問題或未能遵守監管規定，我們的業務可能會受到重大不利影響。

生物製品的生產過程非常複雜，部分原因在於嚴格的監管要求。在生產過程中可能會因為各種原因而發生問題，包括設備故障、未遵循特定協議及程序、產品規格變更、原物料品質低或供應不足，或我們未來因法規要求變更製造生產地點而擴充生產設施、生產產品種類變更、生產技術進步、可能限制持續供應的實際限制，以及人為或自然災害及其他環境因素。若某批次產品在生產過程中出現問題，該批次產品可能會須報廢，而我們可能會面臨產品短缺或產生額外開支。這可能（其中包括）導致成本增加、收入虧損、客戶關係受損、調查原因所花費的時間及開支，以及（視原因而定）其他批次或產品有關的類似損失。若在產品推出市場前沒有發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

此外，我們不時面臨與我們聘用的CDMO相關的額外製造風險。我們無法保證將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的不穩定或其他問題，不論與第三方CDMO或我們計劃將來建設的生產設施有關。請參閱「一 我們可能不時聘用第三方製造用於臨床開發的選定候選藥物。若該等第三方生產廠家不提供足夠數量的產品，或不按可接受的品質水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害」各段。

從臨床試驗到審批，再進一步到商業化的開發過程中，候選藥物的製造方法及配方有時會改變，以優化製造工序及結果。此類變更有可能無法達到預期目標。任何此類變更都可能導致候選藥物的表現存在差異，並影響已計劃的臨床試驗或使用變更材料進行的其他未來臨床試驗的結果。這可能會延誤候選藥物的商業化，並需要進行銜接研究或重複一項或多項臨床試驗，繼而可能導致臨床試驗成本增加、藥物審批延遲，並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能在不同方面遇到問題，如獲得符合國家藥監局、FDA或其他類似監管機構標準或規格的足夠或臨床等級產品、維持一致且可接受的生產成本，以及經歷合資格人員、原物料或主要承包商短缺，以及我們的設施或其中的設備遭遇意外損壞。

## 風 險 因 素

在這些情況下，我們可能需要延遲或暫停製造活動。我們可能無法以我們可接受的條款、品質及成本找到臨時的替代製造商來生產我們的藥物或根本無法找到。此類情況可能會延遲我們的臨床試驗及／或我們未來藥物產品的商業銷售。此外，我們可能需要花費大量時間及成本來彌補這些缺陷，才能繼續在我們的生產設施進行生產。

此外，本公司未來藥物產品的品質，包括本公司利用現有及未來生產設施或CDMO為研發目的及未來商業用途所製造的候選藥物，在很大程度上取決於本公司品質控制及品質保證的成效，而品質控制及品質保證的成效取決於CDMO或本公司現有及未來生產設施所採用的生產流程、所使用設備的品質及可靠性、製造人員的質素及相關培訓計劃，以及我們確保僱員、CDMO遵守本公司品質控制及品質保證程序的能力等因素。然而，我們無法保證本公司、CDMO的品質控制及品質保證程序能有效地持續預防及解決偏離我們品質標準的情況。然而，我們正與CDMO合力提升品質控制及品質保證活動的文件記錄程序。我們的品質控制與品質保證協定的任何重大失誤或惡化，都可能導致我們未來的藥品不適合使用、危及我們可能擁有的任何cGMP認證，及／或損害我們的市場聲譽及與業務夥伴的關係。任何此類發展都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能面臨設施損壞、毀壞或生產中斷的情況，這可能會妨礙我們候選藥物任何後續商業化工作的推展計劃。

我們已於上海建立符合cGMP標準的生產基地，能滿足我們所選候選藥物的中試及商業化規模生產需求。我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、停電、電信故障、入侵及類似事件造成的物理損壞而受損或無法運作。我們生產設施的任何生產操作中斷，都可能導致我們無法滿足臨床試驗或未來商業化的需求。我們無法保證現有生產設施於市場需求有任何重大變化時仍能生產足夠數量的產品。此外，我們亦與中國境外的第三方合格CDMO合作，以支持我們未來的潛在海外供應。因此，我們面臨分包生產定價上漲的風險，以及第三方可能無法生產符合我們規格或足夠數量的產品以滿足市場需求的風險。因此，我們相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

製造技術進步或會令我們的設施及設備不足或過時，因此我們亦可能需要開發先進製造技術及流程控制，以充分利用我們的設施。若我們無法這樣做，或當中過程有延遲，或這種規模擴大的成本對我們而言在經濟上不可行，或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法提供足夠數量的產品以應付未來需求，此將會限制我們的開發及商業化活動，以及我們增長的機會。

我們製造產品有賴合資格製造人員持續服務。醫藥行業對合資格製造人員的競爭十分激烈，而合資格候選人數量亦有限。儘管我們在吸引及留住合資格製造人員方面未曾遇到特殊困難，但我們未來可能會遇到相關問題。若我們無法維持足夠的合資格製造人員來支撐我們的產品生產，產能可能會受到不利影響。

為進一步提升我們的產能，我們正在上海增建生產基地，旨在戰略性地補充我們重組蛋白藥物（特別是KJ101及BJ044）的中試及商業化規模生產。此類新生產設施需要事先及持續接受監管機構的審查，及／或根據適用的規定取得製造流程與程序的批核。此類審查可能費用高昂且耗時，並可能延遲或阻止我們產品的上市。新設施亦必須接受核准前檢查。此外，我們必須以物理及化學方法證明新設施所製造的產品等同於舊設施所製造的產品，此過程費用高昂且耗時。監管機構亦可能要求進行臨床測試以證明兩者等同，這將導致額外的成本及延遲。若我們無法提高產能或建設新生產設施，我們可能無法把握產品需求的預期成長，或無法成功將新產品商業化，而這兩種情況都可能對我們的業務前景造成重大不利影響。

**我們的治療用生物製劑產品與任何其他生物製劑產品一樣，都可能有受到污染的風險。**

製造治療用生物製劑產品通常涉及培養步驟，包括適當生物體的生長及使用動物源物質，因此很容易引入污染物並擴大低程度的污染。此外，共用設備及設施的製造活動亦可能造成交叉污染，而此情況很常見。診斷及研究等其他活動通常與製造活動相關，亦可能產生交叉污染的機會。此外，長途運輸、儲存及交付服務過程中的不當行為亦可能導致污染。

---

## 風 險 因 素

---

若發生污染或因污染而造成傷害，我們或須就對患者的損害、產品召回、沒收及／或銷毀而承擔責任。我們亦可能因未遵守法律法規而產生與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。此外，我們的產品受到污染可能會導致與我們有業務往來的客戶或其他第三方對我們的產品品質及生產程序的可靠性失去信心，繼而對我們的銷售額及利潤造成不利影響。此外，在不知情的情況下分銷受污染的產品，可能會對病患造成傷害、危害我們產品的聲譽，並令我們面臨產品責任申索、刑事指控及行政處罰。

**倘未能履行適當的品質控制及品質保證，將會對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。**

製造供商業銷售的藥物必須遵守適用法律法規及cGMP要求。這些法規法律規範製造過程及程序，例如記錄保存、操作及實施品質管理系統，以控制及確保研究產品及核准銷售產品的品質。我們已建立一支經驗豐富的品質管理團隊，由品質控制、品質保證、驗證及藥物警戒專家組成，並在製造過程的各個階段實行嚴格的品質控制標準，不單是符合法律要求，更確保產品的高品質。此外，我們亦在整個製造過程中進行廣泛測試，以確保產品的安全性及成效。但是，我們無法保證該等標準或測試一定有效。然而，我們可能會發現未推出的產品在製造過程未遵守我們的製造程序，或製造過程中使用的原材料未依照cGMP標準或其他規定收集儲存，繼而決定銷毀受牽連的產品。此外，若我們未能遵守cGMP標準的相關品質控制要求，我們的產品生產可能會中斷，這可能會延遲或無法繼續銷售該等產品，並可能對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

大批量生產過程中亦可能出現質量問題。倘我們無法在大批量生產過程中保持我們產品的一貫高質量生產，我們的產品銷售可能會受挫及中斷。這些情況可能會對我們的業務和財務業績造成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

### 與候選藥物商業化相關的風險

我們目前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，而若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規模可能小於我們所估計。

我們對有可能從我們的候選藥物治療中獲益的患者人數的預測是基於我們的理解及估計。該等估計數字來自多種來源，包括科學文獻、診所調查、病患基金會或市場研究，且有可能被證實為不正確。此外，新研究可能會改變該等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能較預期為少。因此，我們候選藥物的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們所估計。此外，即使我們的候選藥物獲得批准，亦無法保證我們的候選藥物會獲批准用於我們的目標療法。對於已確立標準治療的適應症，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能只初步核准新療法用於後期治療階段。儘管我們可能會尋求批准我們的候選藥物作為某些適應症的早期治療，但不保證這些候選藥物一定會獲得批准。因此，即使我們的候選藥物獲得市場核准，除非該市場核准是針對預期的療法或額外的適應症，否則我們可能無法實現預期的市場規模及收入。

我們的候選藥物一經批准後，可能無法獲得其商業成功所需的醫生、醫院、患者、第三方付費者及醫療界其他人士的市場接受程度，且我們的候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

我們的候選藥物在獲得監管批准後的商業成功取決於每項產品所獲得的市場接受程度。我們的候選藥物一經批准，可能無法獲得醫生、患者、第三方付費者及醫療界其他人士的充分市場接受程度。此外，醫生、患者及第三方付費者可能會偏好其他產品而非我們的產品。若我們已批准的候選藥物未能獲得足夠的接受程度，我們未來藥物產品的銷售將受到不利影響，而且我們可能無法有效營銷我們的候選藥物。我們的候選藥物若獲准進行商業銷售，其市場接受程度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 考慮使用我們藥物的醫生、醫院、醫療中心及患者；
- 我們候選藥物的療效及安全性；
- 我們候選藥物較其他替代療法具潛力及公認優勢；



---

## 風 險 因 素

---

- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管機構對產品標籤或產品說明書的要求；
- 經監管機構批准的標籤中的限制或警告；
- 我們候選藥物以及競品藥推出市場的時機；
- 與替代治療有關的治療成本；
- 第三方付費者及政府機關是否有足夠的承保範圍、報銷及定價；
- 在第三方付費者及政府機關不承保及報銷的情況下，患者自付費用的意願；及
- 我們的銷售及營銷工作的成效。

若我們任何候選藥物獲得批准但未能獲得醫生、患者、醫院、醫療中心或醫療界其他各方的市場認可，我們將無法產生可觀收入。即使我們未來獲批的藥物獲得市場認可，但若較我們候選藥物更受歡迎的新產品或技術面世，且該等新產品或技術更具成本效益或使我們的候選藥物過時，我們可能無法一直維持該市場接受度。若我們的未來獲批藥物未能獲得或維持市場接受度，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。

非法及／或平行進口以及仿冒藥品可能會減少對我們未來獲批准候選藥物的需求，並可能對我們的聲譽及業務造成負面影響。

從政府價格管制或其他市場動力導致價格較低的國家非法進口競爭產品，可能會對我們未來獲批准候選藥物的需求造成不利影響，進而可能會對我們在中國、美國以及我們未來將產品商業化的其他國家和地區的銷售及盈利能力造成不利影響。由於患者和其他客戶獲得這些低價進口產品的能力不斷提高，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，政府機關可能會擴大消費者進口我們未來核准產品或競爭產品低價版本的能力。從價格較低的市場跨境進口（稱為平行進口）到價格較高的市場，可能會損害我們未來藥物產品的銷售，並對一個或多個市場的定價造成商業壓力。任何增加消費者取得低價藥物途徑的未來立法或法規，都可能對我們的業務造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

此外，某些在藥物市場分銷或銷售的產品可能是在沒有適當執照或批准的情況下製造，或在其內容或製造商方面有欺詐性的錯誤標示。這些產品一般稱為仿冒藥品。仿冒藥品的管制及執行系統，尤其是在中國等發展中市場，可能不足以阻止或杜絕仿造我們產品的仿冒藥品的製造及銷售。由於仿冒藥品在許多情況下與正牌藥品外觀相似，但通常以較低的價格銷售，因此仿冒藥品可能會迅速侵蝕我們未來獲批准候選藥物的需求。此外，我們的庫存在倉庫、工廠或運輸途中遭盜竊，可能導致我們的產品被錯誤儲存及處理，最終透過未經授權的渠道銷售。接受仿冒或未經授權藥物治療的患者可能會有許多危險的健康後果，這可能會使我們面臨產品責任索賠、政府調查以及其他糾紛和負面後果。仿冒或未經授權的藥物以我們或合作夥伴的品牌名稱銷售，可能會損害我們的聲譽和業務。

未來上市的藥物產品如因標籤外用藥而產生負面結果，可能會損害我們的聲譽、產品品牌、業務營運及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

標籤外用藥是指處方產品的適應症、劑量或劑型與監管批准的用法和標籤不符。儘管國家藥監局、FDA及其他同類監管機構積極執行禁止推廣標籤外用藥的法律法規，但我們的產品仍存在標籤外用藥及患者群體、劑量或劑型未經主管機關批准的風險。這種情況可能會使我們產品的療效降低或完全失效，並可能造成藥物不良反應或AE。任何這些情況都可能造成負面宣傳，並對我們的商業聲譽、產品品牌、業務營運及財務狀況造成重大不利影響。這些情況也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，最終可能導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

### 與我們倚賴第三方有關的風險

我們依賴第三方來監督、支援及／或進行我們候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。倘該等第三方未能成功履行其合約義務或未能達到預期的時間表，我們可能無法取得候選藥物的監管批准或將其商業化，我們的業務可能會受到重大損害。

我們已經並計劃繼續與第三方合作者（例如CRO）合作，以協助我們執行臨床前研究及臨床試驗。我們僅控制他們活動的若干方面，我們無法確保這些合作者充分、及時地履行他們對我們的所有義務。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按

---

## 風 險 因 素

---

照適用的方案、法律及監管要求以及科學標準進行，並且我們與CRO的合作並不能免除我們的監管責任。我們、臨床項目的CRO及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是國家藥監局、FDA及其他同類監管機構針對我們所有臨床開發候選藥物執行的規定及指南。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們的臨床試驗所產生的臨床數據可能會被視為不可靠，而國家藥監局、FDA或同類監管機構可能會要求我們在批准上市申請前進行額外的臨床試驗。倘我們無法遵守這些規定，可能需要重複進行臨床試驗，這將延遲監管批准程序。

倘我們與這些CRO的任何關係終止，我們可能無法與替代CRO達成安排，或無法以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的員工，除了根據我們與相關CRO的協議提供的補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床前研究以及臨床及非臨床項目投入足夠的時間及資源。倘CRO無法成功履行其合約責任或義務，或無法在預期期限內完成，倘需要更換CRO，或倘CRO或我們的臨床研究人員因未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因而導致所獲得的臨床數據質量或準確性受損，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將候選藥物商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加，我們創造收入的能力可能會被推遲。

更換或添加額外的CRO會涉及額外的成本及延遲，這可能會嚴重影響我們達成預期臨床開發時間表的能力。概不保證我們將來不會遇到類似的挑戰或延誤，或這些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。

此外，我們可能會聘請第三方在我們候選藥物送達患者之前，對其進行特定的規格測試。倘該等測試未適當進行，且測試數據不可靠，患者可能會有遭受嚴重傷害的風險，而監管機構可能會對本公司施加重大限制，直到缺陷得到補救或採取相關行動為止。

---

## 風 險 因 素

---

我們可能不時聘用第三方製造用於臨床開發的選定候選藥物。若該等第三方生產廠家不提供足夠數量的產品，或不按可接受的品質水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

我們過去曾聘請第三方生產我們的若干候選藥物以供臨床開發，且未來可能會繼續定期如此行事。我們對合約製造商的預期依賴使我們面臨若干風險，例如：

- 我們或我們的被許可人可能無法以可接受的條款物色到製造商，或者根本無法物色到製造商，因為潛在製造商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他同類監管機構必須批准任何製造商，以作為其對我們候選藥物監管的一部分。該批准需要國家藥監局、FDA或其他同類監管機構進行新的測試及cGMP合規性檢查。此外，新的製造商必須接受我們藥物生產方面的教育或開發大致相當的製程；
- 合約製造商在製造我們的候選藥物方面可能經驗甚少或毫無經驗，因此可能需要我們或我們的被許可人的大量支持，以實施及維護生產我們候選藥物所需的基礎設施及流程；
- 合約製造商的產能或生產時段可能有限，這可能會影響我們藥品的生產時間表；
- 合約製造商可能無法及時生產我們的候選藥物或或其生產數量及品質未能達到我們的臨床及商業需求（如有）；
- 合約製造商可能無法適當執行我們或我們的被許可人的製造程序及其他物流支援要求；
- 我們或我們的被許可人未來的合約製造商可能不會按照協定履行職責，可能不會為我們的藥物投入足夠資源，或可能無法在要求向我們提供臨床試驗的時間內持續從事合約製造業務，或成功生產、儲存及分銷我們的藥物；
- 合約製造商須接受國家藥監局及FDA的持續定期突擊檢查，以確保嚴格遵守GMP及中國及美國的其他政府規定，並接受其他類似監管機構的相應監管要求。我們或我們的被許可人無法控制合約製造商是否遵守這些規定及要求；

---

## 風 險 因 素

---

- 我們可能不擁有或可能必須分享合約製造商在我們藥品的製造過程中所做的任何改進的知識產權；
- 合約製造商可能違反或終止與我們或我們的被許可人之間的協議；
- 合約製造商可能無法維持其業務並因此破產；
- 製造過程中使用的原材料及組件（特別是我們或被許可人沒有其他來源或供應商的原材料及組件）可能無法獲得，或由於材料或組件缺陷而不適合或無法接受；
- 我們或我們的被許可人合約製造商的產品及組件可能需要繳納額外的關稅及進口費用，這可能會導致我們產生延誤或額外成本；
- 合約製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災害的影響；及
- 合約製造商的產品品質達標率及產量可能不可接受或不一致。

該等每一項風險都可能延遲或妨礙我們完成臨床試驗或我們的任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，導致成本上升，或對我們候選藥物的商業化造成不利影響。

我們依賴供應商穩定且充足的優質原材料供應，包括耗材、裝置及設備，若價格上漲或供應中斷，可能會對我們的業務造成不利影響。

在我們的業務營運過程中，我們需要大量的原材料及耗材，如層析樹脂、過濾器、一次性袋子及細胞培養基。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的原材料成本分別為人民幣15.7百萬元、人民幣18.7百萬元及人民幣7.5百萬元。倘原材料、耗材及設備價格大幅上漲，我們無法保證我們在候選藥物商業化時能夠提高價格而足以彌補這些增加的成本。因此，我們的獲利能力可能會受到不利影響。



---

## 風 險 因 素

---

此外，我們無法向閣下保證我們將來能夠獲得穩定的原材料、耗材及研發服務供應。我們的供應商可能無法跟上我們的快速成長，或可能隨時減少或停止向我們供應原材料。此外，我們無法向閣下保證供應商已獲得並將能夠更新其營運所需的所有許可、執照及批准，或將遵守所有適用法律及規例，而倘他們未能如此行事，則可能導致其業務營運中斷，進而可能導致提供給我們的原材料、耗材及服務短缺。我們的部分供應商位於海外，因此可能需要持有出口或進口許可證。倘該等原材料、耗材及服務的供應中斷，我們的業務營運及財務狀況可能會受到不利影響。

倘我們無法與主要研究者、KOL、醫生及其他行業專家維持或發展臨床合作及關係，則我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究者（「主要研究者」）、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他行業專家的關係在研發與營銷活動中擔當重要角色。我們與主要研究者、KOL、醫生及專家建立起廣泛的互動管道，以獲取有關未滿足的臨床需求及臨床實務趨勢的第一手資料，這對於我們開發市場反應良好藥物的能力至關重要。然而，我們無法保證我們能維持或強化與主要研究者、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作與關係，也無法保證我們為維持或強化此等關係所做的努力會使我們成功開發及營銷新產品。

該等行業參與者可能會離職、改變業務或執業重心、選擇不再與我們合作或改與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，他們的市場洞察及觀點（我們在研發過程中會考慮這些洞察及觀點）也可能不準確，並導致我們開發出不具重大市場潛力的藥物。即使他們的洞察及觀點正確，我們也可能無法開發出商業上可行的產品。行業參與者可能不再願意與我們合作或出席我們的會議，而我們的營銷策略也可能無法再產生與我們所花費的努力相稱的成果。倘我們無法如預期般發展及維繫與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們的僱員、主要研究者、顧問、商業夥伴及獨立承包商可能從事不當行為或其他不當活動，而這可能損害我們的聲譽並使我們受到處罰及產生巨額開支，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

儘管我們的合規計劃包括內部控制和第三方合規培訓，但我們仍面臨員工欺詐或其他不當行為或僱員或獨立承包商未遵守適用監管要求的風險。員工及獨立承包商（例如主要研究者、顧問、商業夥伴及供應商）的不當行為可能包括未能遵守國家藥監局、FDA或其他監管機構的規定、未能向相關監管機構提供準確的信息、未遵守我們制定的製造標準、未遵守醫療保健欺詐及濫用法律、未準確報告財務資料或數據或未向我們披露未經授權的活動。特別是，醫療保健行業的銷售、營銷及其他業務安排須遵守旨在防止欺詐、不當行為、回扣、自我交易及其他濫用職權行為的廣泛法律法規。該等法律法規可能限制或禁止廣泛的業務活動，包括但不限於研究、製造、分銷、定價、折扣、營銷及推廣、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。員工及獨立承包商的不當行為亦可能涉及不當使用個人可識別資料，包括但不限於在臨床試驗過程中獲得的資料，這可能導致監管制裁及嚴重損害我們的聲譽。

就我們所知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，並無發生僱員欺詐或相關不當行為事件。然而，我們並非總能夠識別及阻止僱員及獨立承包商的不當行為，為查明及防止不當活動而採取的任何預防措施可能無法有效控制未知或未管理的風險或損失，或無法保護我們免受源於我們的僱員或獨立承包商未能遵守該等法律而引致的政府調查或其他行動或訴訟。倘有任何該等訴訟向我們提起，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加重大民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、上繳利潤、監禁、可能被禁止參與政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤和未來收入減少、額外的報告或監督責任以及縮減或重組我們的營運，其中任何一項均可能會對我們的營運能力造成不利影響。

## 風 險 因 素

### 與我們的知識產權有關的風險

專利保護取決於能否遵守各種程序、監管及其他規定，違反該等規定可能導致我們的專利保護減少或取消。

中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利商標局（「**USPTO**」及其他適用的專利代理機構在專利申請過程中要求遵守多項程序、文件、費用支付及其他類似規定。例如，任何已獲批准專利的定期維持費應於專利有效期內分若干階段支付予國家知識產權局、USPTO及其他專利代理機構。儘管在許多情況下無心之失可以透過支付滯納金或按照適用規則的其他方式來解決，但在若干情況下，此類違規可能導致專利或專利申請終止或失效，從而導致部分或完全喪失相關司法權區內的專利權。該等不合規事件可能包括未能在規定時限內對官方行為作出回應，未支付費用，及未能適當合法化並提交正式文件。如果我們或我們的合作夥伴未能維護我們候選藥物的專利和專利申請，或者如果我們或我們的合作夥伴以其他方式允許我們的專利或專利申請被放棄或失效，我們的競爭對手可能會進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能損害我們在候選藥物獲批的任何適應症方面成功實現商業化的能力。此外，根據中國專利法，任何組織或個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，須向國家知識產權局申報進行保密審查；否則，如果隨後在中國提出申請，則不會被授予專利。

涵蓋我們一種或多種候選藥物或技術的已批准專利倘在法庭上受到質疑，可能會被認定為無效或不可執行。

就我們所知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，概無發生我們的競爭對手或其他第三方侵犯專利或盜用其他知識產權的情況。然而，我們無法保證我們的競爭對手或其他第三方未來將不會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為了打擊侵權或未經授權的使用，未來可能需要訴訟來實施或捍衛我們的知識產權，以保護我們的商業機密或確定我們自身的知識產權或其他專有權的有效性及範圍。這可能成本高昂且耗時。我們對已知的侵權者提出的任何申索都可能引起該等當事方對我們提出反申索，指控我們侵犯彼等的知識產權。我們目前及潛在的競爭對手中有很多都有能力投入相較我們更多的資源來實施及／或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出了努力，但我們仍可能無法阻止第三方侵犯或盜用我們的知識產權。

## 風 險 因 素

權。任何訴訟程序中的不利後果都可能導致我們的專利及未來我們的待決專利申請可能授權的任何專利面臨失效、無法實施或狹隘詮釋的風險。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量披露，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

被告反申索無效或無法實施屢見不鮮，並且第三方可按多種理據提出專利無效或無法實施。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向中國或海外的行政機構提起類似的申索。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，以致彼等不再覆蓋及保護我們的產品或候選產品。無效及無法實施的法律申訴後的結果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能不知道在起訴期間現有技術無效。倘被告將在無效及／或無法實施的法律申訴中佔優勢，則我們會喪失我們的產品或候選產品至少部分或全部專利保護。該等專利保護的喪失可能會對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們的專利期於候選藥物獲批之前或獲批之後不久屆滿，或倘競爭對手成功推翻我們的專利，我們的業務可能受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接及專利期延長法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

視司法權區而定，現有各種延長制度，但專利期限以及提供的保護有限。舉例而言，中國的發明專利通常於20年後屆滿，而美國的專利通常於首次提交申請優先權的非臨時專利申請的最早日期起計20年後屆滿。即使取得涵蓋候選藥物、其製造或使用的專利，但專利期屆滿後，我們可能面臨生物仿製藥等競品藥的競爭。仿製藥或生物仿製藥的製造商可能向法院或專利局質疑我們的專利的範圍、效力或可執行性，而我們未必能夠成功執行或維護該等知識產權，因此未必能夠獨家開發或銷售相關產品，如此或會對該產品的銷售前景造成重大不利影響。我們獲發的專利屆滿後，或因專利申請可能簽發的專利屆滿後，我們將不能針對潛在競爭對手主張有關專利權，我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於開發、測試及定期審視新候選藥物需要的時間，保護該等候選藥物專利可能於該等候選藥物商業化之前或此後不久屆滿。因此，我們的自有及引進授權專利以及專利申請未必給予我們充足權利，禁止他人將類似或等同我們的產品商業化。即使我們認為，我們合資格申請某些專利期延長，但無法保證適用部門（包括美國FDA及USPTO以及其他國家的任何同等監管部門）將會同意我們對於可否獲得有關延長的評



---

## 風 險 因 素

---

估，且該等部門可能拒絕授出專利的延長，或者授出的延長期遠較我們要求者為短。舉例而言，視FDA對我們可能開發的任何候選藥物所作出任何銷售批准的時間、期限及詳情而定，我們的一項或多項美國專利可能合資格根據1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》(哈奇－韋克斯曼修正案)延長一段有限時間。哈奇－韋克斯曼修正案允許專利期延長最多五年，以補償FDA監管審閱程序期間失去的專利期。從藥品批准之日起計，專利延長期加上專利期剩餘總計不能超過14年，僅可延長一項專利，且僅適用於涉及獲批准藥物、其使用方法或製造方法的申請。與之類似，於2020年10月頒佈的中國專利法修正案對在中國所推售新藥專利實施專利延長，專利所有人可藉此申請專利期延長最多五年。然而，我們未必能夠獲得延長，例如由於測試期或監管審閱期內不進行盡職調查工作、不在適用期限內申請、不在相關專利屆滿前提出申請，或不符合適用規定。

此外，專利保護給予的適用期限或範圍可能較我們要求者為短。倘我們不能獲得專利期延長，或有關延長期較我們要求者為短，我們的競爭對手可能在我們的專利屆滿後獲得競品的批准，我們的業務可能受到損害。

此外，我們目前(且在未來可能)與第三方共同擁有部分專利和專利申請。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有人於有關專利或專利申請中的獨家授權，該等共同所有人或可將其權利分授予我們的競爭對手等其他第三方，而競爭對手可能銷售競爭產品和技術。此外，我們可能需要與專利的任何共同所有人合作，針對第三方強制執行該等專利，而我們未必能夠獲得該等合作關係。倘出現以上情況，可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能不時涉及法律程序或爭議，以保護或強制執行知識產權或對第三方提出的侵權等索賠進行抗辯，這可能花費巨大、耗時且未必成功。

雖然我們採取措施，獲得及維持候選藥物的專利及其他知識產權，但我們的知識產權(包括第三方轉讓或許可的任何知識產權(如有))可能被質疑或無效。舉例而言，雖然我們認為，我們根據坦誠責任及以誠信進行專利起訴，但專利訴訟期間，有關無效及不可強制執行的法律主張所引致的結果無法預測。另一方面，競爭對手或其他第



## 風 險 因 素

三方可能侵犯或挪用我們的專利和其他知識產權。儘管就我們所知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們的競爭對手或其他第三方概無實際侵犯專利或盜用其他知識產權的情況，倘發生任何潛在侵權或擅自使用，我們或須提出侵權索賠，而這可能花費巨大及耗時。法院在任何侵權程序中可能判定我們的專利無效或不能強制執行，或者因我們的專利不涵蓋有關技術，而拒絕禁止對方使用相關技術。

即使我們確有侵權理據，法院亦可能判定不授出禁制令以禁止進一步侵權活動，而僅頒令金錢賠償，但此補救措施未必足夠。針對第三方強制執行知識產權，亦可能引致有關第三方對我們提出其他反訴，如此可能引致高昂抗辯成本，以及我們須支付巨額賠償。此外，倘專利及其他知識產權給予的保護範圍和力度受到質疑，可能使公司不願與我們合作許可、開發或商業化現有或未來的候選藥物。倘失去知識產權保護，可能對一款或多數候選藥物和我們的業務造成重大不利影響。

在訴訟或抗辯程序中敗訴，可能使我們的一項或多項知識產權面臨無效或被狹義註釋的風險。即使勝訴，訴訟亦可能引致巨額成本，並分散管理層和其他僱員的注意力。此外，由於就知識產權訴訟須披露大量數據，其中存在機密資料可能在此類訴訟中遭披露的風險。

此外，聽證會、動議或其他中間程序或進展的結果可能會作出公開公佈。倘[編纂]、[編纂]或[編纂]將該等結果視為負面結果，或將案件的存在或持續視為將導致我們在提高或維持產品銷售能力方面存在不確定性，可能會對我們的H股[編纂]造成重大不利影響。我們無法保證我們的候選藥物不會面臨相同的風險。

如果我們無法保護商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能面臨指控，聲稱我們的員工、顧問或諮詢人不當使用或披露其前僱主所主張的商業機密。此外，我們可能面臨聲稱擁有我們認為屬於自有知識產權的索賠。

除了已授權的專利及有待授權的專利申請，我們還依賴商業機密，包括未經專利保護的專有技術、技術及其他專有資訊，以維持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們試圖通過與可能接觸到該等資訊的相關方（如我們的員工、顧問及其他第三方企業合作夥伴）簽訂保密協議或在協議中納入此類保密承諾，以保護該等商業機密。然

---

## 風 險 因 素

---

而，我們無法保證已與所有可能或曾經接觸過我們商業機密或專有技術及流程的相關方簽訂此類協議。儘管我們已付出努力，該等相關方中的任何一方仍可能違反此類協議並披露我們的專有資訊，而我們可能無法為此類違約行為獲得充分的補償。對於一方非法披露或侵佔商業機密的指控，執行相關索賠可能十分困難、昂貴且耗時，結果亦無法預測。如果我們的任何商業機密被競爭對手合法獲取或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資訊來與我們競爭，從而損害我們的競爭地位。

此外，我們的若干員工曾在其他製藥公司工作，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。其中若干員工可能曾在其之前的就業期間簽署過與專有權利、保密及競業禁止相關的協議。雖然我們努力確保員工在為我們工作時不使用其他公司的專有資訊或專有技術，但我們仍可能面臨指控，聲稱我們或該等員工或顧問使用或披露了此類員工前僱主的知識產權，包括商業機密或其他專有資訊。截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何實質性威脅或未決索賠與此類事項相關或與我們的高級管理層相關，但未來可能需要通過訴訟來應對此類指控。如果我們未能成功抗辯此類索賠，除了需支付金錢賠償外，我們還可能失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功抗辯此類索賠，訴訟仍可能導致巨額成本並分散管理層的注意力。

此外，儘管我們通常要求參與開發知識產權的員工簽署將該等知識產權轉讓予我們的協議，但我們可能無法成功與實際開發我們認為屬於自有知識產權的每一方簽訂此類協議。知識產權的轉讓可能並非自動生效，或者轉讓協議可能被違反，而這可能導致我們與他方之間就該等知識產權的所有權產生索賠。倘我們未能成功提起或抗辯此類索賠，除了需支付金錢賠償外，我們還可能失去寶貴的知識產權。即使我們在提起或抗辯此類索賠中取得成功，訴訟仍可能導致巨額成本並對我們的管理層及科研人員造成干擾。

倘我們的商標及商號未能得到充分保護，我們可能無法在目標市場中建立品牌認知，從而對我們的業務造成不利影響。

我們目前擁有已註冊的商標及正在申請的商標，但該等商標可能成為政府機構或第三方提出異議的對象，從而導致無法完成或維持有關註冊。我們無法保證目前的商標申請或我們未來可能提交的商標申請將獲批准。在商標註冊過程中，我們可能會遭拒絕，儘管我們有機會對拒絕進行答辯，但可能無法成功抗辯該等拒絕。此外，在USPTO及許多外國司法權區的類似機構進行的程序中，第三方有機會對正在申請

---

## 風 險 因 素

---

的商標提出異議，或者尋求撤銷已註冊的商標。針對我們商標的異議或撤銷程序可能被提起，而我們的商標可能無法在該等程序中得到保留。如果我們未能成功獲得主要品牌的商標保護，可能被迫更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們的候選藥物在未來獲得監管批准後成熟，我們對商標的依賴將增加，以在市場上與競爭對手作出區分。因此，倘我們不能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式違反我們商標權的商標或商業外觀，或無法阻止其從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能受到重大不利影響。

我們的商標或商號可能面臨挑戰、侵權、規避，或被稱為通用名稱，甚至被認定為侵犯其他商標。我們可能無法成功保護該等商標及商號的權利，而該等權利對於在我們關注的市場中建立潛在合作夥伴或客戶的品牌認知至關重要。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商號或商標，對我們建立品牌識別的能力造成阻礙，甚至可能導致市場混淆。此外，其他已註冊商標或包含我們已註冊或未註冊商標或商號變體的商標持有者，可能對我們提起商號或商標侵權的潛在索賠。長遠而言，倘我們無法基於商標及商號建立品牌認知，我們可能無法有效競爭，並且我們的業務可能受到不利影響。我們為執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權利所做的努力可能無效，並可能導致高昂成本及資源分散。上述任何情況都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。

知識產權及其他法律法規可能會發生變化，這可能會削弱我們知識產權的整體價值，進而損害我們保護當前及未來候選藥物的能力。

與其他製藥公司的情況類似，我們的成功在很大程度上依賴於獲取、維護、執行及捍衛知識產權，尤其是專利。在製藥行業中獲取及執行專利涉及技術及法律上的複雜性，而製藥專利的獲取及執行成本高昂、耗時且具固有不確定性。中國、美國或其他司法權區的專利法律或其詮釋的變化，可能會增加我們申請專利過程中的不確定性及成本，削弱我們保護發明、獲取、維護、捍衛及執行知識產權的能力，並且(一般而言)會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。

---

## 風 險 因 素

---

在中國，知識產權法律不斷發展，並致力於改進知識產權保護。例如，《中華人民共和國專利法》第四次修訂已於2021年6月1日生效，提供專利期限延長及專利期限調整。對於新藥的發明專利，可享有最多五年的專利期限延長，以補償新藥上市審核及批准所佔用的時間。所有發明專利均可享有專利期限調整，以補償因國家知識產權局在專利審查程序中造成的不合理延誤。《中華人民共和國專利法實施細則》第三次修訂於2024年1月20日生效，規定了專利期限延長及調整的詳細實施規則，例如適用專利類型、申請專利期限延長及調整的要求、延長期計算方式以及延長專利期限期間的限制。因此，由第三方擁有且符合申請專利期限延長或調整條件的專利可能會被延長，這可能進而影響我們在無侵權風險下商業化我們候選藥物的能力。倘我們被要求大幅延遲商業化的時間，市場可能出現先進技術及推出新產品，這可能進而使我們的候選藥物失去競爭力。我們無法保證未來中國知識產權法律的其他變更不會對我們的知識產權保護造成負面影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法案》，美國採用了「發明人先申請」制度，其中首先提出專利申請的一方（假設滿足其他專利性要求）有權獲得專利，而非首先實現發明的一方。科學文獻中的發現通常滯後於實際發現的公佈，而美國及其他司法權區的專利申請通常在提交後18個月方會公開，有時甚至完全不公開。因此，我們無法確定我們是否屬我們專利或正在申請的專利中聲稱的發明的首名實現方，或者我們是否首名就該等發明申請專利保護的一方。

除增加未來獲取專利能力的不確定性外，這一系列事件亦加劇了獲得專利後該專利價值的不確定性。根據美國國會、聯邦法院和USPTO的決定，有關專利的法律和法規可能以不可預測的方式發生變化，從而削弱我們獲取新專利或執行現有專利及未來可能獲得專利的能力。外國司法權區的法律變化亦可能對我們的專利權或其他知識產權的價值產生影響。上述任何情況都可能對我們的專利權以及未來保護、捍衛及執行我們專利權的能力造成重大不利影響，並對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。



---

## 風 險 因 素

---

### 與廣泛的政府監管有關的風險

藥品的研究、開發、製造及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。任何不遵守行業標準的行為，或監管機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們計劃開展我們的醫藥行業活動所在的全部司法權區均對該等活動進行深入且細緻的監管。我們擬採取全球發展戰略，並將重點放在世界主要醫藥市場中國、美國及歐洲。該等司法權區對醫藥行業實施嚴格監管，並在此過程中採用廣泛的策略，包括對產品開發及批准、製造及營銷、銷售及分銷產品進行監管。該等監管制度的變動及差異可能導致更多及更為昂貴的監管合規負擔。

我們需要就開展業務獲得並維持若干牌照及許可證。獲得監管批准及遵守適用法律、法規及指引，需要耗費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在沒有必要批准、牌照或許可證，或頒佈需要額外批准或牌照或對我們業務任何部分的營運施加額外限制的新法律及法規的情況下運營，則其有權（其中包括）處以罰款、沒收我們的收入、吊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受影響部分施加限制。其中，倘在產品開發過程及審批過程中或取得批准後任何時間未能遵守適用規定，或會面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照；暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品；全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、禁止參與政府合同、歸還及追繳或其他民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等適用的指引或會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（包括但不限於中國、美國及歐洲），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，以及對我們開發有關藥物的方式施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，我們為尋求開始臨床試驗的許可提出IND申請時，可能需要取得國家藥監局、FDA或其他監管部門的批准，而尋求上市批准時，可能需要提交NDA或其他類似申請。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、持續研究終止並且致使喪失將數據



---

## 風 險 因 素

---

提交監管機構的資格，或禁止我們藥物於未來進行銷售，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。除此之外，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辯護，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、FDA及其他同類監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間演變。倘我們無法及時為候選藥物取得目標市場的監管批准，我們的業務可能面臨實際或潛在的損害。

自國家藥監局、FDA及其他同類監管機構取得批准所需時間難以預測且取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。整體而言，自開始臨床前研究與臨床試驗後須耗時數年方會取得批准。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候選藥物臨床開發過程中改變，並因司法權區而異。我們無法保證我們可就其他現有候選藥物或日後我們可能發現、授權引進或購入及尋求開發的任何候選藥物取得監管批准。我們的候選藥物可能因眾多原因無法從國家藥監局、FDA或同類監管機構取得監管批准，包括但不限於：

- 有關監管機構不贊同臨床試驗的設計或實施方式；
- 無法證明候選藥物就其建議的適應症而言為安全有效的；
- 臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計意義水平；
- 臨床試驗過程未能通過相關GCP檢查；
- 有關監管機構不贊同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA或其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物於監管審查過程或候選藥物生產週期中未通過cGMP檢查；

---

## 風 險 因 素

---

- 我們的臨床站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；
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；  
或
- 我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步。

國家藥監局、FDA或同類監管機構可能需要更多資料（包括額外臨床前或臨床數據）支持審批，可能使我們延遲或無法取得批准及進行商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構可能僅就較我們所申請者的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准時於候選藥物附上不利於該候選藥物成功商品化的指示。監管部門亦可能不時提出立法及監管建議以擴充現有規定。例如，美國國會加強對FDA審批程序的審查，可能會顯著延遲或阻止上市批准，並可能引入更為嚴格的產品標籤及上市後條件。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

若我們無法就候選藥物作為創新或突破性療法而符合加速登記通道資格從國家藥監局、FDA及其他類似監管部門取得或維持批准，則我們取得監管批准所耗費的時間及成本可能增加。

國家藥監局、FDA及其他司法權區的類似監管部門可對（其中包括）屬於創新藥物申請或治療嚴重或危及生命的病症及為已有療法提供有意義的治療益處的候選藥物實施加速審查程序。例如，國家藥監局的突破性療法認定（「**BTD**」）旨在當初步臨床證據表明研究藥物已顯示比目前療法有顯著改善時，促進及加快該藥物的開發及審查，以治療嚴重疾病或病症。同樣，對於用於治療尚無有效治療手段的嚴重或危及生命疾病並顯示有潛力滿足該疾病醫療需求的藥品，FDA也可推動其開發並加速其審查。

截至最後實際可行日期，我們其中一項核心產品KJ103已獲得國家藥監局突破性療法認定。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物」。然而，不能保證監管部門會考慮向我們其他或未來的候選藥物授予BTD或其他加快審查計劃，也不能保證我們將決定尋求或申請加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准。同樣，即使我們

## 風險因素

初步決定進行上述工作，也不能保證收到監管部門的反饋後，我們將會繼續尋求或申請加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准。此外，不能保證相關申報或申請將獲準備案，也不能保證加速開發、審查或批准將會及時授出或根本無法授出。若無法為我們的候選藥物取得加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准，則可能導致相關候選藥物需要更長時間才能實現商業化、相關候選藥物開發支出增加及我們的市場競爭地位受到不利影響。

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們需遵守持續監管責任及監管審核，這可能產生重大額外開支。

倘國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產過程、貼標、包裝、分銷、不良反應事件報告、存儲、廣告、宣傳及記錄存置將受到有關藥物警戒性廣泛且持續的法規要求。該等要求包括安全性及其他上市後資料及報告的提交、登記、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制(或CMC)規格、持續遵守cGMP及GCP以及潛在許可後研究以續新許可證。

我們的候選藥物取得的任何批准可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或批准條件(而其可能對藥物的商業化潛力造成不利影響)，或包含可能成本高昂的上市後測試及監察藥物的規定，用以監督及監察藥物的安全性及療效。國家藥監局、FDA或同類監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、登記以及繼續遵守cGMP及GCP。

通過單臂研究設計獲得的有條件上市批准通常會要求藥物研發企業在獲批藥物商業上市後獲得並報告額外的臨床數據，以進一步確認其有效性和安全性。倘額外的臨床數據滿足正常上市許可的要求，國家藥監局將授予完整的上市許可。倘我們的候選藥物通過單臂試驗設計有條件地獲批加速上市，我們將需要根據中國相關法律與國家藥監局就批准後研究的細節進行討論並達成共識。

## 風 險 因 素

此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規，而該等法規可能會阻礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘我們無法保持監管合規，我們可能失去已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利，從而對我們的業務、財務狀況及前景產生嚴重損害。國家藥監局、FDA及其他監管機構嚴格監管已上市產品的市場推廣、標識註明、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標識條文所載的用途進行宣傳。國家藥監局、FDA及其他監管機構積極執行法律法規，防止宣傳標識外的用途，被發現不當宣傳標識外用途的公司可能須承擔重大責任。

我們可能直接或間接於中國及其他司法權區受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規所規限，其可能令我們面臨民事制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

倘我們就任何候選藥物取得國家藥監局或其他同類監管機構的批准，並開始在中國及我們的其他目標市場商業化該等候選藥物，我們的業務可能須遵守多個司法權區的各種欺詐及濫用法律，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法令》及《聯邦虛假申報法案》以及醫生薪酬陽光法律及法規。目前尚未明確哪些方面需要遵守該等規定，違反該等欺詐及濫用法律可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停政府醫療保健計劃及禁止與相關政府訂約。此外，由於執法機關日益注重執行該等法律，因此確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律及法規將涉及巨額成本。

我們須遵守環境保護、健康及安全法律及法規，且倘我們或我們的CRO、CDMO及其他業務合作夥伴未遵守該等法律法規，則我們可能會面臨罰金或處罰或產生費用，這或會對我們的業務造成重大不利影響。

我們須遵守若干環境、健康及安全的法律法規，包括但不限於對污染物進行處理並排放到環境中、於我們的業務經營過程中使用有毒及有害化學物質及消防方面的法律法規。我們的運營涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦會產生有害的廢棄產品。我們與第三方訂約處置該等材料及廢棄物。我們無法完全排除於我們設施中進行候選藥物發現、試驗、開發及生產的過程發生意外污染、生物或化學危害或

## 風 險 因 素

人身傷害的風險。如發生有關意外，我們或須承擔損害賠償及清理費用，若屬於現有保險或彌償保證的涵蓋範圍之外，可能會損害我們的業務。我們也可能被迫暫時或永久關閉或中止我們若干受影響設施的運營。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、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能因未遵守該等法律法規而產生與民事或刑事罰金及處罰相關的重大成本。此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能會產生大量成本。該等當前或未來的法律法規可能會影響我們的候選藥物研發計劃工作。此外，持份者就供應鏈中環境、社會及管治盡職調查事宜對公司施加越來越多的壓力。與我們任何供應商、CRO、CDMO或為我們提供服務的其他第三方的生產方法、被指控做法或工作場所或相關條件有關的負面宣傳均可能會對我們的聲譽造成不利影響，並迫使我們尋找替代方案，這可能會增加我們的成本並導致我們的候選藥物面臨組分供應及生產的延期，或對我們的運營造成其他干擾。

對於我們研發、生產或其他設施的建設，其於負責環境保護及健康與安全的相關行政機關檢查及批准相關設施後可投入運作。我們無法向 閣下保證我們能及時取得施工項目的各項監管批准，甚至根本無法取得。倘我們未能及時或無法取得施工項目所需的各項監管批准，我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力可能會受影響。

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

我們及我們委聘的CRO可能會定期接收、收集、產生、存儲、處理、轉移及保存臨床試驗所招募受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或潛在敏感信息。因此，在我們運作及開展臨床試驗所在的不同司法權區內，我們受制於適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人信息的相關地方、州、省、國家及國際數據保護和隱私法律、指令、法規及標準以及合約義務。該等數據保護及隱私法律體系持續演變，可能會令公眾監督日益增強、執法及制裁力度加強以及合規成本增加，包括（例如）與我們的數據處理慣例變動相關的大量經營成本。倘未能遵守任何該等法律，則可能導致對我們採取強制措施（包括但不限於罰款、監禁公司高級人



## 風 險 因 素

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、財務狀況及經營業績或前景造成重大不利影響。

可能參與我們臨床試驗的患者或受試者的個人信息可能具有高度敏感性，且我們受制於相關司法權區適用隱私保護法規項下的嚴格要求。我們用於保護我們的專有數據及患者隱私的安全政策及措施可能無法滿足適用法律法規所有層面的規定。由於黑客活動、人為錯誤、員工不當行為或疏忽或系統故障等原因，數據洩漏及濫用以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。我們亦就臨床試驗及運營與醫院、CRO及其他業務夥伴、被授權方、承包商及顧問進行合作。患者可能會認為，我們的第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據是由於我們的失誤造成。我們未能或被視為未能防止信息安全漏洞或未能遵守數據／私隱政策或與數據／私隱有關的法律義務，或信息安全方面的任何漏洞造成個人信息或其他患者數據被未經授權洩露或轉移，均可能會導致客戶對我們失去信任，並可能會使我們面臨法律索賠。

**製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。**

在中國、美國及其他司法權區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及製藥行業及醫療制度的法律及監管變動，包括可能會降低或限制新批准藥物的覆蓋範圍與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經取得上市批准的候選藥物的能力的成本控制措施。請參閱本節「一 即使我們能夠將任何經批准的候選藥物商業化，在某些細分市場中，我們的候選藥物的報銷可能會受到限制或無法獲得，並且我們可能會面臨國家、省級或其他第三方藥品報銷慣例以及不利的藥物定價政策或法規，這可能會損害我們的業務」。

儘管截至最後實際可行日期我們的候選藥物均未實現商業化，且我們並未遭遇且目前預期不會遭遇任何無法納入我們任何候選藥物或就其獲得補償的情況或阻礙，該等立法趨勢和監管措施可能會在未來影響我們候選藥物的銷售、盈利能力及前景。此外，該等法律法規可能會隨著新的指導意見的出現而發生變化。該變化可能會導致合規事項的持續不確定性以及不斷修訂我們的披露及治理實踐產生的額外成本。倘我們未能處理及遵守該等法律法規以及任何後續變動，我們可能會受到處罰，我們的業務可能會受損。

## 風 險 因 素

### 與我們的財務狀況及對額外資本的需求有關的其他風險

我們是一家經營歷史有限的臨床階段生物製藥公司，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

我們為一間經營歷史相對較短的臨床階段生物製藥公司。迄今，我們的運營集中在業務規劃、集資、建立我們的藥物組合及進行候選藥物的臨床試驗。我們的大多數候選藥物仍處於不同的開發階段，且截至最後實際可行日期，我們尚未將我們的任何候選藥物商業化。我們的經營歷史（特別是在快速發展的醫藥行業）有限，可能導致難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們未來的財務表現將部分取決於我們有效管理我們近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效地管理我們的運營擴展，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、失去商業機會、員工流失及剩餘員工生產力下降。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。該等風險可能會導致潛在[編纂]損失其對我們的絕大部分[編纂]。

我們負有債務且日後可能會產生額外債務，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。

我們通常維持銀行借款來為我們的營運提供資金。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的計息銀行借款分別為人民幣110.1百萬元、人民幣201.9百萬元及人民幣243.4百萬元。截至同日，我們的租賃負債亦分別為人民幣1.0百萬元、人民幣3.4百萬元及人民幣2.8百萬元。我們日後可能會產生額外債務，並可能無法獲得足夠現金以履行我們現有及未來的債務責任。

我們的債務可能會對我們造成重大不利影響，（其中包括）使我們更容易受整體經濟或行業狀況的不利發展（例如利率大幅上升）所影響，並制約我們對業務及營運進行調整的靈活性。我們的借款可能會令我們受若干限制性契諾約束，這可能限制或以其他方式對我們的營運造成不利影響。該等契諾可能限制（其中包括）我們產生額外債務、提供貸款或擔保、提供抵押及准抵押、產生留置權、通過出售、租賃或其他方式出售重大資產、以我們若干附屬公司的股本支付股息或分派、償還或轉移若干債務、削減註冊資本、進行投資和收購、成立合營企業、進行合併、整合及其他控制權變更交易，以及申請破產或解散的能力。此外，部分貸款可能設有與我們的財務表現相關的限制性契諾，例如在貸款期限內維持規定的最高資產負債率或最低盈利水平。

## 風 險 因 素

我們現時享有的任何政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期，我們受益於政府補助及稅務優惠待遇。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們分別錄得政府補助人民幣6.3百萬元、人民幣1.8百萬元及人民幣1.9百萬元。該等政府補助包括支持研發活動及業務經營的若干補貼。此外，本公司及若干中國附屬公司獲認可為「高新技術企業」，並於往績紀錄期間享有所得稅優惠稅率15%。

我們無法向閣下保證我們將繼續取得現有水平的政府補助或稅務優惠待遇，甚至根本無法取得。相關機關可能會頒佈行政決定或修改政府政策，減少我們享有的政府補助及稅務優惠待遇的金額，或終止我們取得該等財務補貼的資格。我們現時享有的政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的經營業績及前景造成不利影響。此外，有意[編纂]應注意，倘我們特定年度的政府補助及稅務優惠待遇金額出現任何變動，我們於該期間的財務表現可能無法與我們的過往財務業績直接進行比較。

我們面臨貿易應收款項以及預付款項、其他應收款項及其他資產產生的信貸風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別錄得貿易應收款項人民幣2.0百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣0.1百萬元。截至同日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產分別為人民幣35.7百萬元、人民幣51.8百萬元及人民幣94.0百萬元。我們可能面臨交易對手帶來的信貸風險，且可能因超出我們控制範圍的多種因素而無法收回所有應收款項。倘我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘交易對手陷入財務或經營困境，我們應收款項的可收回性或會受到負面影響，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

以股份為基礎的付款可能影響我們的財務表現並導致現有股東的股權攤薄。

我們設立[編纂]股份激勵計劃，以使我們的董事、高級管理層及核心僱員受益，作為彼等為我們提供服務的酬金，以及激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－股份激勵平台」及「附錄七－法定及一般資料－C.有關董事、監事、高級管理層及主要股東的進一步資料－5. [編纂]股份激勵計劃」。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們錄得以股份為基礎的付款分別為零、人民幣153.2百萬元及人民幣46.8百萬元。

## 風 險 因 素

為進一步激勵董事、高級管理層及核心僱員，我們將來或會產生額外以股份為基礎的付款。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成不利影響。就該等以股份為基礎的付款而增[編纂]H股可能會攤薄股東的股權，導致我們的H股[編纂]下跌。

我們的物業估值乃基於若干假設作出，相關假設因其性質而存在主觀性及不確定性並可能與實際結果存在重大差異。

由艾華迪（獨立物業估值師）編製的我們物業截至2025年7月31日的估值載於本文件附錄三的報告中。估值乃基於多項假設作出，有關假設的性質存在主觀性及不確定性並可能與實際結果有所不同。此外，整體及局部經濟狀況的不可預見的變化或我們所無法控制的其他因素均可能影響我們物業的估值。因此，我們物業的估值可能與我們在市場上實際出售相關物業所取得的價格存在重大差異，且不應作為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。

人民幣的匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

我們的若干現金及現金等價物以外幣計值。因此，我們面臨外幣風險。[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌港元的升值可能導致我們的[編纂][編纂]價值減少。人民幣兌港元及其他外幣的匯率受到（其中包括）中國政府的政策、中國及國際政治及經濟狀況的變化以及地方市場的供需影響。難以預測市場力量或政府政策未來如何影響人民幣、美元、港元或其他貨幣的匯率。中國政府仍面臨巨大國際壓力，要求其採納更靈活的貨幣政策，再加上對國內政策的考慮，均可能會導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

此外，我們可用於以合理成本降低外幣風險敞口的工具有限。任何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，並可能降低我們以外幣計值的H股的價值及減少就其派付的股息。



---

## 風 險 因 素

---

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滑。過往，各國政府採取行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利的經濟狀況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。目前尚不清楚該等挑戰及不確定性是否會得到遏制或解決，以及長遠而言可能對全球政治和經濟形勢產生何種影響。另請參閱「一 我們可能面臨在國際市場開展業務及經營的風險」。

### 與我們營運有關的其他風險

我們高級管理團隊的任何主要成員離職或我們無法吸引、僱用及保留高技能科學家、臨床及銷售人員，均可能延遲或阻礙我們候選藥物的成功開發，並導致對我們業務及經營業績的重大不利影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們高級管理層持續不斷的服務。有關我們高級管理層的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」各段。任何高級管理層的離職均可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。儘管我們與各位行政人員均簽署了正式僱傭協議，然而該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。

未來招募及保留合資格科學、技術、臨床、銷售及營銷人員亦將對我們的成功至關重要。為保留有價值的僱員，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份激勵。僱員於該等隨時間歸屬的股權授予的價值可能受到不受我們控制的H股[編纂]變動的大幅影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更多[編纂]。損失我們的高級管理人員或其他關鍵僱員及顧問的服務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戰略的能力。



## 風險因素

儘管我們過往未曾在吸引及保留合資格僱員方面遇到特別困難，但我們日後可能遇到此類問題。醫藥行業對合資格僱員的爭奪十分激烈，而合資格候選人數量有限。我們日後未必能夠持續自經驗豐富的高級管理層或主要科研及臨床人員獲得服務，或吸引及保留該等人才。我們的一名或多名高級管理層或主要科研及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，這或會中斷我們的藥物開發進程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於在我們行業中具有成功開發及商業化與我們所開發產品類似的產品及獲得其監管批准所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換行政人員、關鍵僱員或顧問。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥公司及生物製藥公司競逐爭聘同類人才，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、保留或激勵該等關鍵僱員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬與其他福利，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。此外，我們未必能成功培訓專業人員以與技術及監管標準保持同步。倘未能吸引、激勵、培訓或保留合資格科學家或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們已大幅提升且可能需要持續提升我們組織的規模及能力，且我們可能會在管理增長方面遭遇困難。倘我們未能有效管理我們的預期增長或執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

自我們於2019年註冊成立以來，我們於擴大組織及提升經營能力方面已取得長足進步。截至2025年6月30日，我們共有339名全職僱員。我們未來的財務表現及商業化候選藥物的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效管理我們的業務擴張，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、業務機會流失、僱員流失及剩餘僱員的生產力下降。我們的管理層亦可能不得不將過多的注意力從日常活動中轉移，以投入大量時間管理該等增長活動。

---

## 風 險 因 素

---

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、運營、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層施加重大額外責任，包括但不限於：

- 物色、招募、整合、留聘及激勵更多僱員；
- 在競爭激烈的醫藥行業持續創新及開發先進技術；
- 管理我們與第三方（包括供應商及合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的內部研發工作，包括為我們的候選藥物開展臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理我們的增長以及根據需要通過聘用新僱員及增加我們的顧問及承包商以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選藥物需進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。倘我們未能如此行事，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來可能進行收購或戰略合作，而這可能會增加我們的資本需求，導致我們股東的股權攤薄，令我們產生債務或承擔或然負債，或使我們面臨其他風險。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 運營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 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；

---

## 風 險 因 素

---

- 將我們管理層的注意力由現有產品計劃及舉措分散到尋求戰略性合併或收購中；
- 保留主要僱員、關鍵僱員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該等交易的另一方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以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任或產生大量一次性費用並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

根據《中華人民共和國反壟斷法》及由國務院公佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，以合併、收購或合約安排方式進行的經營者集中，如允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響，亦須於超過該限額時事先向國家市場監管總局申報，且該集中不得在未經事先申報的情況下實施。

**我們可能面臨在國際市場開展業務及經營的風險。**

國際市場是我們發展戰略的重要組成部分。我們計劃推進平衡業務模式，其中結合自主開發、合作及輔料供應，並尋求及加強與全球製藥公司的戰略合作關係。我們積極爭取達成及擴大與國內外領先製藥公司的戰略合作，從而推進管線藥物的全球開發及商業化。

然而，有關活動可能令我們面臨額外風險，可能會對我們實現或維持盈利業務的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 與第三方達成合作或許可安排可能會增加我們的開支或分散我們的管理層研發候選藥物方面的精力；
- 特定國家或地區的政治和文化環境或經濟狀況發生變化；

## 風 險 因 素

- 在全球範圍內批准和營銷藥物的監管要求不同；
- 在當地司法權區有效執行合同條款方面的困難；
- 對知識產權的保護有可能減少；
- 關稅、貿易壁壘和監管要求出現無法預料的變化；
- 遵守國外僱員的稅收、就業、移民和勞動法律；及
- 地緣政治行為（包括戰爭和恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風和火災）造成的業務中斷。

以上風險和其他風險可能會對我們實現或維持國際市場收入及利潤的能力造成重大不利影響。

我們在日常業務過程中曾經並可能會不時涉及索償、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們在日常業務過程中曾經並可能會不時涉及索償、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，其中可能涉及（其中包括）與產品責任、隱私保障、環境及安全事項、擁有權糾紛、違反合約、僱傭或勞資糾紛及知識產權有關的問題。例如，我們目前因履行某些合約而涉及某些不會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生任何重大不利影響的未決訴訟。具體而言，其中一項正在進行的訴訟涉及我們與一家獲得GMP認證的製藥企業就一個建設項目進行的交易。我們最初認識該企業，是因為我們正在尋求合作製造我們接近III期臨床試驗的產品，而我們本身的設施仍在建設中。該企業其後於2021年向我們轉讓若干物業及設施。於2022年，其與我們及一家建築公司就一個建設項目訂立三方協議，當中規定我們將收購該項目並結清餘下建設費，作為收購的部分對價，惟條件是建設項目已通過全部最終驗收程序及完成評估程序。該建設項目對我們的業務而言並不重大，因為我們的現有物業足以滿足日常營運需求，包括研發、製造及辦公功能。此外，我們現時在建的新設施佔地面積為37,000平方米，預計將於2026年6月前竣工並投入營運，這將進一步支援我們的所有日常營運。該糾紛源自三方協議及於2024年提起，作為其中一名被告人，我們被索賠未付建設費人民幣27.9百萬元及利息人民幣3.5百萬元。截至最後實際可行日期，該建設項目尚未通過政府部門的最

---

## 風 險 因 素

---

終驗收程序，因此尚未達成三方協議項下的付款條件。於2025年8月，一審法院作出有利於該建築公司的判決，確認三方協議的有效性，並責令經GMP認證的製藥企業支付未償還的建設費人民幣25.6百萬元及適用的利息，而本公司對此負有個別及共同責任。然而，我們的應付款項總額將不會超過人民幣35.8百萬元（為判決中該建設項目的評估價值）。我們支付的建設費及利息將作為我們收購建設項目所有權的對價。我們已提出上訴並已提交上訴程序所需的必要材料。基於(i)我們並無實際佔用或利用該建設項目，且該建設項目本身對我們的正常業務運營而言並非不可或缺或必要，及(ii)一審法院支持的人民幣25.6百萬元金額對我們的財務狀況而言並不重大，且我們擁有足夠的營運資金及充分的現金結餘支持我們的業務營運及藥物開發活動，我們的董事認為，該訴訟不會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大影響。

此外，另一項正在進行的訴訟涉及與一家生物科技公司的技術轉讓協議。該協議及相關糾紛僅涉及不屬於我們當前及未來管線的藥品資產，且與我們現有的產品及適應症並無重疊。於2023年，該生物科技公司對我們提起訴訟，要求終止協議，並索賠退還款項及賠償合共人民幣80.2百萬元。於2024年，我們提出反訴，認定該對手方違約，並要求就我們根據該協議提供的服務及轉讓的資產支付人民幣117.3百萬元以及額外的違約賠償人民幣13.5百萬元。截至最後實際可行日期，我們已全面履行該技術轉讓協議項下的所有主要合約責任，因此我們認為並無合法理由終止該協議。於2025年5月，該案一審法院作出有利於該生物技術公司的裁決，裁定解除協議，並判令我們退還技術轉讓費人民幣18.4百萬元、違約金人民幣55.1百萬元及相關訴訟費用人民幣0.4百萬元（統稱「爭議金額」）。此後，我們提出上訴並提交進行二審程序所需的所有上訴材料。目前，尚未發布具有約束力的最終判決，訴訟仍在審理中。在整個上訴過程中，我們積極維護我們的合約權利。我們的訴訟律師認為：(i)法院認定我們未履行責任構成對協議的根本違約，缺乏事實或合約依據；(ii)我們已履行協議項下轉移相關數據的責任；及(iii)即使協議終止，鑒於技術轉讓糾紛的特殊性，法院判決我們退還已支付的款項亦不恰當。基於(i)爭議金額不會對我們的財務狀況造成重大不利影響；(ii)本案涉及的藥品資產對我們而言並不重大，因為其不屬於我們當前或未來管線；(iii)該訴訟僅為合約糾紛，並不表明我們存在任何不合規或內部控制缺陷；及(iv)我們的訴訟律師的意見支持我們的立場，我們的董事認為，該訴訟不會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大影響。



---

## 風 險 因 素

---

我們已經或隨後牽涉的訴訟仍可能產生巨額成本並分散管理層的注意力及資源。此外，原本可能並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、勝訴或敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。此外，我們的責任有可能超出我們的投保範圍，或者我們的保險無法涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理的費用維持投保範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的投保範圍。針對我們的未投保或投保金額不足的索償，可能產生未預期成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

**我們面臨與我們擁有或租賃的物業相關的風險。**

我們擁有與我們的業務經營相關的物業。我們位於上海的現有生產基地已取得土地使用權證及房屋所有權證。此外，我們在建新生產基地已取得土地使用權證，並預期於建設及驗收完成後獲得相關房屋所有權證。請參閱「業務－土地及物業－自有物業」。然而，我們無法向閣下保證我們的建設項目將會完成或將按計劃獲得相關權證，或根本無法完成或獲得權證。概無法保證我們將不會就該等物業面臨針對我們發出的任何處罰、質疑、訴訟或採取其他行動。

我們亦於中國租賃若干物業用作辦公室、實驗室及員工宿舍。根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議向有關部門備案，且租賃須取得物業租賃備案證明。未能於規定時限內根據中國法律的規定就該等租賃提交及取得物業租賃備案證明，可能會令我們被處以罰款，罰款介乎每份未備案協議人民幣1,000元至人民幣10,000元。截至最後實際可行日期，我們所有的租賃均已向有關中國機關備案。然而，就任何未來租賃而言，我們無法保證租賃物業的出租人將擁有該租賃物業的有效業權或法定權利，或將遵守所有必要的物業租賃程序。此外，隨著租賃到期，我們可能無法以商業上可接受的條款獲得續期或根本無法獲得續期，這可能迫使我們關閉有關辦公室、實驗室及員工宿舍。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃，這可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們須遵守中國有關強制社會保險及住房公積金供款的法規。

根據於2018年12月29日最後修訂的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其職工開立社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。未能開立社會保險登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其職工繳納社會保險費的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。根據2002年及2019年修訂的《住房公積金管理條例》，相關住房公積金機構可責令企業限期補繳欠繳供款。

於往績記錄期，我們根據相關中國法律法規為僱員足額繳納強制性社會保險及住房公積金。截至最後實際可行日期，概無主管政府機關就強制性社會保險及住房公積金供款對我們施加行政行動、罰款或處罰。雖然我們致力於守法和遵守適用法規，但我們不能向閣下保證我們將來不會面臨任何處罰，或被責令糾正這方面可能存在的違規行為。任何此類此類事態發展都可能導致必要的額外支出或運營調整，以確保繼續遵守適用的法律法規。

勞動力成本增加可能導致超支，減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及留住足夠數量的合格員工（包括管理、技術、研發、生產、質量控制人員等）的能力。我們在招聘及留住合格人員方面面臨激烈競爭，因為競爭對手亦在競逐爭聘同一批合格人員，而我們的薪酬待遇未必比競爭對手更具競爭力。日益激烈的市場競爭可能導致市場對合格員工的需求及競爭加劇。倘我們面臨勞動力短缺或勞動力成本顯著增加、員工流動率上升或勞動法律法規發生變化，我們的運營成本可能會大幅增加，進而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與員工的勞資糾紛，這可能導致我們遭受政府部門罰款及產生解決糾紛的和解費用。由於勞資糾紛造成的聲譽損害，因此勞資糾紛亦可能使新員工招募變得更加困難。

---

## 風 險 因 素

---

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生大量費用及分散資源。

我們投購中國法律法規規定及我們認為符合市場慣例並足以使我們的業務抵禦風險及意外事件的保險單。我們的保險單涵蓋我們臨床試驗中的不良事件。我們根據適用法律法規為員工投購社會福利保險。根據一般市場慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人物保險。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索償。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成不利影響。

向我們提起的產品責任申索或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟，須支付巨額損害賠償金及提高我們的保險費率。

由於我們的候選藥物進行臨床測試及日後於中國境內及境外商業化，我們面臨與產品及專業責任有關的內在風險。例如，倘我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物內在危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索也能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功抗辯有關申索，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的候選藥物商業化。即使成功抗辯，也需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們候選藥物的需求下降；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 就相關訴訟抗辯所產生費用；
- 分散管理人員時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金；
- 產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；
- 損失收入；

## 風 險 因 素

- 消耗任何可用保險及我們的資本資源；
- 無法商業化任何經批准候選藥物；及
- 我們H股的[編纂]下跌。

為涵蓋臨床研究引起的此類責任索賠，我們已購買臨床試驗保險，以涵蓋我們臨床試驗中的不良事件。我們的責任有可能超出我們的投保範圍，或者我們的投保無法涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理的費用維持投保範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的投保範圍。如一項成功的產品責任申索或一系列申索乃針對我們的未承保責任或超過投保責任，我們的資產可能不足以支付該等申索，且我們的業務營運可能受到影響。如任何該等事件發生，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。

**我們未必能夠察覺、阻止及預防僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。**

僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府部門制裁，這或會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對業務及經營業績造成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該等情況。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序屬充分，我們可能無法防止、察覺或阻止僱員或第三方作出的所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為（可能包括過去未被發現的行為或未來行為）均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

**我們的內部信息技術系統或我們的業務合作夥伴使用的系統可能會出現故障或安全漏洞。**

儘管實施了安全措施，我們及CRO、CDMO、合作夥伴、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易受到電腦病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障的損害。倘此類事件發生及導致我們的經營中斷，其可能對我們的研發計劃造成重大干擾。例如，我們的數據可能並未及時備份，而任何候選藥物現有或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失，可能延誤我們的監管審批工作及大幅增加我們的成本以恢復或重現數據。倘出現任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序損失，或不當披露機密或專有信息，我們可能會承擔責任且候選藥物的進一步開發可能會被推遲。

---

## 風 險 因 素

---

聲譽對我們的業務成功非常重要。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道及指控可能會影響我們的聲譽，且可能因此對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。

倘我們、聯屬人士、股東、董事、高級職員、僱員、業務合作夥伴、管理層遭到媒體的負面報道，即使有關報道不屬實，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。有關媒體的負面宣傳及報道可能會損害外界對我們聲譽的看法。此外，倘我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴違反任何法律法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能遭受負面報道或聲譽受損。因此，我們可能須耗費大量時間及產生巨額成本回應指控及負面報到。此外，任何有關我們的負面報道均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，而且我們未必能夠以令[編纂]滿意的方式消除該等負面報道。

我們的風險管理及內部控制制度可能無法就我們的業務的各種固有風險為我們提供全面的保障。

我們尋求建立風險管理及內部控制制度，其中包括對我們的業務營運屬適當的組織框架、政策、程序及風險管理方式，並尋求持續改善該等制度。有關進一步詳情，請參閱「業務－風險管理及內部控制」。然而，由於設計及實施風險管理及內部控制制度的固有限制，我們無法保證我們的風險管理及內部控制制度將能夠識別、預防及管理所有風險。我們的內部控制程序為監控我們的經營並確保整體合規性而設計。然而，我們的內部控制程序可能無法及時識別所有不合規事件，或甚至完全無法識別。其不一定能夠及時識別並預防我們的僱員或第三方作出的欺詐及其他不當行為，而我們採取用以預防及察覺有關活動的預防措施可能並不有效。

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制制度將有效實施。由於我們的風險管理及內部控制制度取決於我們的僱員是否加以落實，我們無法向閣下保證，我們所有僱員將會奉行該等政策及程序，而實行該等政策及程序可能涉及人為過失或錯誤，其可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，由於我們未來可能提供更廣泛及更多元範圍的服務及解決方案，我們服務組合的擴大及多元化將要求我們持續提升風險管理能力。倘我們未能針對我們不斷變動的業務即時修正風險管理政策及程序，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

---

我們可能面臨自然災害、戰爭行為或恐怖主義、流行病或其他我們無法控制的因素的**影響**。

自然災害、戰爭行為、恐怖主義或其他我們無法控制的**因素**可能會對我們開展業務地區的經濟、基礎設施及人民的生計造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等事件，或容易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營運。戰爭行為或恐怖主義也可能傷及僱員，造成死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。

我們的業務可能受到流行病（包括COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、甲型H1N1流感、埃博拉或其他流行病）的不利影響。任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常運營，甚至可能導致我們的辦公室及實驗室暫時關閉。近年來，中國及全球各地均有流行病爆發。

任何該等因素及我們無法控制的其他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、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**全球經濟、政治及金融環境陷入困境及動盪可能對我們的業務造成不利影響。**

地緣政治、經濟及市況（包括全球金融市場的流動性、債務及股票價格的水平及波動、利率、貨幣及商品價格、投資者情緒、通貨膨脹以及資本及信貸的供應及成本等因素）已經並將繼續影響我們營運所在國家。全球金融市場自2020年以來因COVID-19疫情而遭受的壓力、主要經濟體採取的一系列應對措施以及有關措施的後果，多年來繼續在不同地區對全球經濟造成不同程度的影響。金融市場繼續受一般不明朗因素所影響，最近增長率有所下降。世界各地經濟復甦緩慢、地緣政治衝突及高通脹、高利息的環境已導致全球動盪加劇。該等事態發展可能會對全球流動性造成不利影響，加劇市場波動，增加融資成本，導致全球金融狀況收緊及對經濟衰退的擔憂。長時間的極度波動及不穩定的市況將可能增加我們的融資成本，亦可能對我們營運所在國家造成不利影響，繼而可能影響我們的業務。

---

## 風 險 因 素

---

### 與我們經營所在的司法權區開展業務有關的風險

中國製藥行業受到高度監管，而有關監管可能會發生變化，這可能會影響我們候選藥物的審批及商業化。

我們目前大多於中國經營業務。中國製藥行業需接受全面的政府規管及監督，其中包括新藥的批准、登記、生產、包裝、許可及上市。近年來，中國製藥行業的監管框架不斷完善。有關變動或修訂可能會造成我們業務的合規成本增加或推遲或阻礙我們的候選藥物於中國成功開發或商業化，並減少我們認為可自於中國開發及製造藥物可得的利益。

政治及經濟政策的變化以及相關法律、規則及法規的詮釋及實施可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

我們大部分的業務經營均位於中國，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到中國經濟、政治、社會及法律發展情況的影響。中國政府已實施若干措施鼓勵經濟增長，並引導資源分配。然而，我們無法保證業務營運將能受惠於此等措施的程度，或能否受惠於此等措施。

此外，為建立一套全面的商業法律體系，會不時頒佈有關經濟事務的法律、規則和法規，包括與外商投資、企業組織和治理、商業、稅收、金融、外匯和貿易等有關的法律、規則和法規。此外，有關醫藥行業的法律法規的詮釋及實施亦可能發生變化。前述任何一項均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

中國最近對上市藥品監管制度的改革可能會對我們候選藥物的商業化產生影響。例如，於2019年最後修訂的《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》相較於過往監管框架有較大調整，且未來可能進一步變動。該等法律及法規目前並未或預期不會對我們的業務營運產生任何潛在重大不利影響。然而，由於該等法律及法規新近發佈，相關措施未來可能發生變化，我們無法向閣下保證，我們的業務營運未來是否不會受到不利影響。

## 風 險 因 素

美國及國際貿易政策（包括關稅及貿易壁壘）以及中國與其他國家之間關係的變化可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們易於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。日益加劇的貿易及政治緊張局勢（包括關稅及貿易壁壘）以及相關政府政策的變動可能會降低中國、美國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平。例如，美國政府近年來已對其貿易政策作出重大變更，並已採取若干可能會對國際貿易造成重大影響的行動，如徵收多輪關稅，中國生產的若干產品受此影響。於2018年3月，美國總統唐納德•約翰•特朗普宣佈對進入美國的鋼鐵及鋁徵收關稅，並於2018年6月宣佈對從中國進口的商品加徵關稅。近期，美國政府宣佈對眾多產品及司法權區徵收大量新關稅，並表示有意繼續制定新的貿易政策，包括針對製藥行業的政策。作為回應，若干其他政府已宣佈或實施報復性關稅及其他貿易保護措施。該等發展導致貿易格局動盪且難以預測，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生不利影響。美國與其他國家之間的貿易紛爭、關稅、限制及其他政治緊張局勢亦可能加劇不利的宏觀經濟條件，包括通脹壓力、外匯波動、金融市場不穩定，以及經濟衰退或低迷。儘管我們積極監測該等風險，但經濟持續低迷或貿易緊張局勢加劇，仍可能對我們的業務、接觸資本市場或其他融資渠道的能力、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

儘管我們尚未開始將我們的任何候選藥物商業化，但任何貿易及政治緊張局勢加劇或政府對國際貿易的不利政策（如資本管制或關稅）均可能會影響我們候選藥物的競爭地位及未來商業化、對我們未來藥品的需求、與業務夥伴的現存及未來關係、提供技術及其他服務、材料及產品供應、聘用科研人員及其他研發人員以及有關藥物開發的原材料進出口，或阻止我們於若干國家銷售我們未來的藥品。倘實施任何新的關稅、法律法規，或倘重新磋商現有的貿易協議，或特別是，倘美國政府採取進一步報復性貿易措施，則該等變化可能會使我們擴展進入美國或其他市場的能力受到限制並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

現有的貿易糾紛、關稅、限制及其他政治緊張局勢日後可能會升級，且可能導致從海外供應商採購的若干類型商品（如先進的研發設備及材料）的成本大幅提高，甚至成為非法出口。此外，無法保證我們的現有或潛在服務提供商或合作夥伴不會因中

---

## 風 險 因 素

---

國與相關境外國家或地區的關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或偏好。因此，中國與相關境外國家或地區的關係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。

我們可能因向海外傳輸科學數據而面臨風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或稱科學數據辦法)，規定了科學數據的寬泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，對外交往與合作中需要提供涉及「國家秘密」的科學數據的，中國企業應明確提出利用數據的類型、範圍及用途，按照保密管理規定程序報主管部門批准。利用政府資金形成的科學數據撰寫並在國外學術期刊發表論文時需提交相應科學數據的，論文作者應在論文發表前將科學數據上交至所在單位統一管理。鑒於「國家秘密」一詞並未於《科學數據管理辦法》中明確定義，我們無法向閣下保證，在向中國境外或我們在中國的外國合作夥伴發送科學數據(如在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)時，始終可以獲得相關批准。倘我們無法及時或根本無法獲得必要批准，我們的候選藥物研發可能會受到阻礙，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款或施加其他行政處罰。

在中國針對我們或我們的董事和高級管理人員送達法律程序文件及執行外國判決時可能存在不確定性。

我們為一家在中國註冊成立的股份有限公司。我們的大部分董事和高級管理人員均居住在中國內地，且其絕大部分資產均位於中國。因此，[編纂]可能難以在中國向我們或我們的董事和高級管理人員送達法律程序文件。

於2006年7月14日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《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》(或稱該安排)，其於2008年8月1日生效。

## 風 險 因 素

根據該安排，任何指定中國法院和任何指定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具有執行力的終審判決，任何當事人均可向相關中國法院或香港法院申請認可和執行。書面管轄協議界定為當事人在安排生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確選擇香港法院或內地法院作為對爭議有唯一司法管轄權的法院。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《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》(或稱新安排)，旨在建立更明確及確定的機制，使香港特別行政區與中國內地之間更大範圍的民商事案件的判決得到承認及執行。新安排並不包括當事人以書面形式達成管轄協議的規定。新安排於2024年1月29日生效並取代該安排。根據新安排，即使糾紛當事人未簽訂書面管轄協議，香港法院的判決仍通常可於中國獲認可及執行。然而，我們無法保證香港法院的所有判決將可於中國獲認可及執行。對特定判決的認可及執行乃由相關法院根據新安排個別審核。

對人民幣匯入和匯出中國的限制，可能會限制我們支付股息及償付其他債務的能力，並對 閣下的[編纂]價值產生不利影響。

我們未來絕大部分收入預期將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向H股持有人派付股息(如有)。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項或償付以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行的外匯監管制度，我們所進行經常賬戶下的外匯交易毋須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務牌照的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還外幣計值貸款)，則須經合適的政府部門批准。倘外匯監管機制令我們無法獲得足夠外匯以滿足外幣需要，則我們未必能以外幣向股東派付股息。此外，並不保證日後不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。



## 風 險 因 素

### **H股持有人及H股股息可能須繳納中國所得稅。**

名列本公司H股股東名冊的H股持有人(即非中國居民個人或非中國居民企業)須就自我們獲取的股息及以出售或以其他方式轉讓H股所得的收益根據適用的稅務法律法規繳納中國所得稅。

根據均於2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》以及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的股息或轉讓股份的所得收益，適用比例稅率，稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳稅款。根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「該等安排」)，中國政府可就中國公司支付予香港居民的股息按照中國法律徵稅，但所徵稅款(在股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%的公司的情形下)不應超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日最新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、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境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。根據該等安排，中國居民企業支付予香港居民的股息，可以在香港徵稅，也可以按照中國法律徵稅。但是，倘股息受益所有人是香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)倘香港居民是直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

考慮上文所述，我們提請我們的非中國居民H股股東注意，其可能有義務就股息及通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益繳納中國所得稅。

## 風 險 因 素

### 與[編纂]有關的風險

我們的H股現時並無[編纂]市場，且H股未必能形成活躍的[編纂]市場，特別是計及我們若干現有股東可能受限於禁售期。

我們的H股現時並無[編纂]市場。向公眾人士提供的H股初始[編纂]將由我們與[編纂]（代表其本身及[編纂]）磋商後釐定，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批准我們的[編纂][編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且具流動性的[編纂]，或即使形成有關[編纂]，仍無法保證其將能於[編纂]後得以維持，或於[編纂]後H股[編纂]將不會下跌。

尤其是，截至本文件日期已發行H股的若干部分將在[編纂]起受禁售期規限，此可能於[編纂]後短期內對我們的H股的流動性及成交量造成重大影響。在聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且具流動性的[編纂]，特別是在我們若干部分的H股可能受禁售規限的期間，或即使形成有關交易市場，仍不保證其將能於[編纂]後得以維持，或H股[編纂]將在[編纂]後上升。

H股的[編纂]及[編纂]可能出現波動，這可能為於[編纂]中購買我們H股的[編纂]帶來重大損失。

H股的[編纂]及[編纂]可能因我們無法控制的各種因素而大幅波動，包括中國香港及世界其他地區整體證券市況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和業績以及股份[編纂]可能影響H股的價格及[編纂]。除市場和行業因素外，H股的價格及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，包括下列原因：

- 我們候選藥物的臨床試驗結果；
- 我們申請候選藥物監管批准的結果；
- 影響製藥行業、醫療保健、醫療保險及其他相關事項的監管發展；
- 我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出的波動；
- 與我們供應商及客戶的關係；

## 風 險 因 素

- 主要人員的變動或活動；及
- 競爭對手採取的行動。

此外，其他聯交所上市公司的股份過往出現過價格波動，而我們的H股可能面臨與我們的業績無直接關係的價格變動。

[編纂]後，主要股東於[編纂]市場未來出售或預期出售H股或任何可能將我們未上市股份轉換為H股可能對H股[編纂]造成不利影響。

[編纂]前，H股並無[編纂]市場。[編纂]後，我們的現有股東未來出售或預期出售H股可能導致H股的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售和[編纂]的合約及監管限制，僅有限數目的目前已發行H股將在緊隨[編纂]後可供出售或發行。然而，該等限制失效後或如獲免除，未來在[編纂]市場大量出售H股或認為該等出售可能發生，可能會大幅降低H股的現行[編纂]及我們未來籌集權益資本的能力。

可能的非上市股份轉換為H股可能會導致市場上可供出售的H股數量增加，進而可能影響我們H股的價格。我們的餘下非上市股份未來在完成必要程序後亦可能轉換為H股，且該轉換股份可於境外證券交易所[編纂]或[編纂]，前提為在轉換及[編纂]該轉換股份前，應向相關中國監管機構辦理必要的備案。然而，中國公司法規定，就公司公開發售而言，公司公開發售前已發行的股份，自公開發售上市之日起一年內不得轉讓。因此，於獲得必要批准後，我們的非上市股份轉換後可於本次[編纂]一年後以H股的形式在聯交所[編纂]，屆時可能會進一步增加[編纂]上可供買賣的H股數量，可能會對我們的H股[編纂]造成負面影響。

倘[編纂]高於每H股有形資產賬面淨值（視乎定價），閣下可能面臨於[編纂]中購買的[編纂]賬面值即時攤薄。

潛在[編纂]在[編纂]中支付的每股H股價格將遠遠高於截至2025年6月30日的每股H股有形資產價值（經扣減負債總額）。因此，[編纂]中H股的[編纂]將立即面臨[編纂]的大幅攤薄，而我們現有股東的股份的[編纂]經調整每股[編纂]將增加。因此，若

## 風 險 因 素

我們於緊隨[編纂]後向股東分派[編纂]，潛在[編纂]收到的金額將少於其就H股支付的金額。有關更多詳情，請參閱本文件「[編纂]」。

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

我們可能會通過股本發售、許可安排或其他合作、政府資金安排、債務融資或上述方式的任何組合以滿足未來的現金需求。倘我們未能盈利或獲得充分權益或其他融資，我們可能無法繼續根據計劃經營業務，並可能被迫縮減經營規模。此外，儘管我們相信有足夠資金用於目前或未來的營運計劃，我們仍可能由於有利的市況或戰略考慮而尋求額外資金。倘若我們通過出售股本或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對閣下作為H股持有人的權利造成不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致形成若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的營運限制。此外，增發或可能增發股本證券可能會導致H股[編纂]下跌。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，閣下的[編纂]回報應依賴我們的股份價格上升。

我們目前擬於[編纂]後留存大部分（若非全部）可用資金和任何未來盈利作為我們的管線候選藥物開發和商業化資金。因此，我們預期不會在可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴對H股的[編纂]作為任何未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派和派付股息，未來股息（如有）的派付時間、金額和方式將取決於我們的未來經營業績和現金流量、資本需求和盈餘、我們自附屬公司收取的分派金額、我們的財務狀況、合約限制和董事會視作相關的其他因素。因此，閣下H股的[編纂]回報可能完全取決於H股的任何日後[編纂]上漲。概不保證H股將會於[編纂]後升值，甚至無法維持於閣下[編纂]H股的價格。閣下可能無法變現閣下H股的[編纂]回報，甚至可能會損失全部H股[編纂]。

---

## 風 險 因 素

---

未經聯交所同意，我們不得對我們的業務作出根本性變動。

於2018年4月30日，聯交所採納聯交所證券上市規則第十八A章項下的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，令我們於本文件描述的主營業務活動出現根本性變動。因此，我們未必能夠從若干我們如不受第十八A章規限而可選擇進行的戰略交易中獲益。倘該等機會落入任何並未於聯交所上市的競爭對手手中，則我們或會處於競爭劣勢，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們對如何使用[編纂][編纂]淨額擁有重大酌情權，閣下未必同意我們的用途。

我們的管理層可能會以閣下可能不同意或不會給股東帶來有利回報的方式支出[編纂][編纂]淨額。有關我們的擬定[編纂]用途詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」一節。然而，我們的管理層將酌情決定我們[編纂][編纂]淨額的實際應用。閣下將資金委託予我們的管理層作我們將對此[編纂][編纂]淨額所作的具體用途，閣下必須相信我們管理層的判斷。

我們無法保證從本文件所載官方政府來源獲得的事實、預測及其他統計數字的準確性。

本文件所載有關國內外醫藥行業的若干事實、統計數字及數據乃摘錄自各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構、第三方報告及／或我們一般認為可信的其他公開來源，以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們認為有關資料的來源乃適當來源，但我們或參與[編纂]的任何其他各方並無獨立核實從官方政府來源獲得的有關資料，且並無就其準確性發表聲明。

本文件所載的前瞻性陳述會受到風險及不確定因素的影響。

本文件載有與我們相關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃根據管理層所信以及管理層所作假設及現時所掌握的資料作出。本文件所用詞彙「旨在」、「預計」、「認為」、「能夠」、「繼續」、「可以」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「應該」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「推測」、「尋求」、「應當」、「將



---

## 風 險 因 素

---

會」、「可能會」及類似表述如與我們或我們的業務相關，則擬作識別為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、業務營運、流動資金及資本來源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設影響，包括本文件所述的其他風險因素。倘一項或多項該等風險或不確定因素成為現實，或倘任何相關假設被證實為不正確，則實際結果可能與本文件所載的前瞻性陳述出現重大分歧。實際結果是否將會符合我們的預期及預測，須視乎多項風險及不確定因素而定，其中許多風險及不確定因素乃屬我們無法控制，並反映了可能會變動的未來業務決策。鑒於該等及其他不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將獲達成的聲明，[編纂]亦不應過分依賴該等前瞻性陳述。本節所載警告聲明適用於本文件所載全部前瞻性陳述。在遵守上市規則的持續披露責任或聯交所其他規定的前提下，我們不擬公開更新或以其他方式修訂本文件所載的前瞻性陳述，不論是由於新資料、未來事件或其他原因所致。

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

於本文件刊發前及本文件日期後但於[編纂]完成前，可能已有或可能有關於我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]的報章及媒體報導。該等報章及媒體報導可能引述本文件並無出現或不準確的資料。我們並無授權發佈該等報章及媒體報導所載的任何該等資料。因此，我們不會對報章或媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明，亦不對其中所載任何財務資料或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。倘任何該等資料與本文件內容不一致或有所衝突，我們明確表示拒絕承擔任何責任。因此，有意[編纂]在決定是否於[編纂]進行[編纂]時，僅應依賴本文件所載資料而非載於報章或其他媒體報道的任何資料。通過申請購買[編纂]H股，閣下即被視為同意並無且將不會依賴除本文件、[編纂]以及我們就[編纂]於香港作出的任何正式公告所載者以外的任何資料。