

風 險 因 素

[編纂]我們的H股涉及各種風險。閣下於[編纂]我們的H股前，務請仔細考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。尤其是，我們是一家尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。我們的營運及生物科技行業涉及若干風險及不明朗因素，其中部分風險及不明朗因素超出我們的控制範圍，可能導致閣下損失於我們H股的全部[編纂]。

發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。倘發生任何該等事件，H股的[編纂]可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[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或然事件發生的可能性發表任何意見。所提供的資料將不會於本文件日期之後更新，且受限於本文件「前瞻性陳述」所述的警示聲明。閣下應按個人具體情況就可能作出的[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

與我們業務有關的主要風險

我們的業務及財務方面在很大程度上取決於我們候選藥物(包括正處於臨床試驗後期階段的佐維格魯肽)能否取得成功，我們必須獲得所需的監管批准方可上市。倘我們未能成功就候選藥物完成開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將會受到嚴重損害。

截至最後實際可行日期，我們的大多數候選藥物均處於臨床及臨床前開發的不同階段。我們的未來收入及盈利能力取決於我們成功完成該等候選藥物的開發、獲得必要的監管批准及隨後生產及將其商業化的能力。我們已投入且預計將繼續投入大量精力及財務資源用於現有及未來候選藥物的開發及商業化。

我們候選藥物的成功取決於若干因素，包括但不限於：

- 通過我們的研究及業務開發方法、篩選標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 有足夠資源來發現或獲取其他候選藥物；
- 成功完成臨床前研究及臨床試驗；
- 取得積極的臨床結果，證明我們候選藥物的有效性、安全性及持久療效；
- 及時獲得臨床試驗、產品註冊、生產及商業化的監管批准；
- 通過擴建現有設施、新建設施及與CRO和其他第三方合作，建立足夠的商業化生產能力，且其表現令人滿意，以按照我們的方案及適用法律進行臨床試驗，同時保持數據完整性；
- 為我們的候選藥物獲取、持有及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管專營權的能力；
- 避免侵犯、盜用或以其他方式違反第三方知識產權的能力；

風 險 因 素

- 在獲准的情況下成功開展我們候選藥物的商業銷售；
- 從政府機構及第三方付款人處獲得並維持獲批產品的有利報銷政策的能力；
- 來自其他藥品的激烈競爭；及
- 在取得監管批准後維持我們候選藥物的良好安全性。

由於我們的候選藥物針對肥胖症、T2D及MASH等適應症，而該等領域不斷涌現新的治療模式，我們在開發過程中可能會遇到不可預見的科學、技術或監管挑戰。我們無法向閣下保證我們能夠及時取得候選藥物的監管批准，甚至根本無法取得監管批准。與更成熟的模式相比，我們的若干候選藥物代表新穎的治療方法，且鑒於其差異化特徵，可能涉及固有的開發風險，可能導致臨床開發、監管批准或商業化的延遲及成本超支。

此外，推廣我們的候選藥物可能需要對患者及醫療專業人員進行大量教育及培訓，可能會增加我們的銷售及營銷開支，並對未來盈利能力產生不利影響。考慮到該等工作，我們可能無法產生可觀的經濟回報，進而可能對我們的競爭地位及業務造成不利影響。

我們面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們的財務狀況及我們將候選藥物商業化的能力產生不利影響。

生物製藥行業競爭激烈，技術變革迅速。我們的現有候選藥物及未來可能開發的任何候選藥物均面臨競爭。我們的核心產品佐維格魯肽，連同其他管線產品，可能面臨現有或未來針對相同適應症的代謝性疾病療法的競爭。

我們面臨來自全球跨國製藥公司及生物技術公司等競爭對手的競爭。許多公司擁有比我們更多的財務、技術及其他資源，包括更大的研發團隊及成熟的製造與營銷基礎設施。持續的合作、合併及收購可能使得我們競爭對手的資源更加集中。因此，該等公司可能比我們更快地推進其候選藥物的開發及監管批准。即使我們成功開發候選藥物並獲得監管批准，它們在安全性及有效性、監管批准時間、供應成本、銷售及營銷能力、定價及專利保護方面仍可能面臨競爭。規模較小或處於早期階段的公司亦可能通過與大型公司合作構成競爭威脅。

隨著技術進步提高新興平台的商業適用性及資本更易獲得，我們行業的競爭可能會加劇。我們的競爭對手可能獨家開發、收購或引進比我們候選藥物更有效或成本更低的產品，或更早獲得專利保護、監管批准及市場滲透。為成功競爭，我們必須在療效、安全性或其他屬性上展現出明顯優勢。顛覆性技術可能進一步加劇競爭，並使我們的候選藥物變得不具經濟效益或過時。

風 險 因 素

倘我們的候選藥物的臨床試驗未能表現出令監管機構滿意的安全性及有效性，或未能產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發及商業化方面產生額外的成本，或延遲完成進度，或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在獲得將候選藥物商業化的監管批准前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明其在人體中的安全性及有效性。倘我們的臨床試驗結果為負面、僅為適度正面或引起安全性問題，我們可能(i)須承擔重大責任；(ii)延遲或無法獲得候選藥物的監管批准；(iii)獲批的適應症範圍較預期縮小；(iv)產品在獲批後被撤出市場；(v)被要求進行額外的上市後研究；(vi)產品分銷或使用受到限制；或(vii)無法從政府機構或第三方付款人處獲得報銷。任何該等事項均可能對我們將產品商業化及產生收入的能力造成重大不利影響。

我們面臨的一個主要風險是，倘我們的臨床前或臨床試驗結果不確定，或倘我們未能達到具有統計學意義的臨床終點，或倘出現安全性問題，我們可能會延遲或無法獲得上市批准。由於試驗程序的變化、患者群體的差異、方案設計的變化及參與者退出率的差異等因素，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性或療效結果可能存在顯著差異。

倘獲批，我們在產品營銷及銷售方面的經驗有限。無法保證我們能夠成功將未來產品商業化，因此，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們的候選藥物均未商業化。我們在推出及商業化候選藥物以及銷售及營銷(包括建立商業團隊、進行全面市場分析或管理候選藥物的銷售隊伍)方面的經驗非常有限。因此，與一家擁有充足候選藥物上市經驗的公司相比，我們成功將候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、需時更長且成本更高。

倘我們無法在全球相關司法權區為我們的候選藥物獲得及維持足夠的知識產權保護，或倘所獲得的該等知識產權的範圍不夠廣泛，則我們現有或任何未來的專利即使在發佈後仍可能會受到質疑及被宣告無效。

我們認為藥物的專有保護是我們整個運營不可或缺的一部分。於整個往績記錄期間，我們通過在中國、美國及其他司法權區提交專利申請、依靠知識產權保護、商業秘密或藥物監管保護或同時使用上述方法，致力保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。我們未能就候選藥物及技術取得或維持專利保護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。

風險因素

專利申請及審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向地區提交、起訴、維持、執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。例如，在中國，中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）可能要求我們於實質審核後修訂我們的專利申請，包括減少專利覆蓋範圍，且倘我們無法於特定期間內回應，我們的申請將被視為撤回。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭藥物。此外，生物科技及醫藥公司的專利狀況普遍極不明朗，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉許多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值並不明朗。

接觸我們研發中機密或可能具有可專利性方面的個人或實體（例如員工、合作者、合約研究機構、顧問或諮詢方）可能會違反其義務，在提交專利申請前披露此類信息。刊發的發現往往落後於實際發現，中國、美國及其他司法權區的專利申請通常會在提交後18個月後公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是我們專利或待決申請中主張的發明的首個發明者，亦無法確定我們是首個提交專利保護申請者。中國及美國均採用「先申請」制度，根據該制度，專利權授予最先提交申請的申請人。倘第三方確立其為最先提交申請者，我們的申請可能無法獲批，或可能受到質疑及被宣告無效。

在發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且發佈後其範圍可能被重新詮釋。即使我們的專利申請獲批，亦未必能提供有意義的保護或競爭優勢。我們持有的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。不利裁定可能會削弱我們的專利權、允許第三方無需向我們付款即可商業化我們的技術，或阻止我們生產或商業化候選藥物。即使結果有利，此類挑戰亦可能導致巨大成本，並需要我們的科學家及管理層投入大量時間。

我們自成立以來已產生淨虧損，並預期我們將於可見未來繼續產生淨虧損，且未必能夠實現或維持盈利。

對生物製藥產品開發的投資具有固有的不確定性。迄今為止，我們尚未從藥品銷售中產生任何收入，並繼續產生大量研發及其他經營開支。因此，截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別產生淨虧損人民幣163.8百萬元及人民幣191.4百萬元。有關詳情請參閱「財務資料 — 綜合損益及其他全面收益表選定部分的說明」。我們產生收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功將候選藥物推進到臨床開發的後期階段並獲得監管批准，而這可能不會及時發生或根本不會發生。

我們預期在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且隨著我們（其中包括）繼續進行正在進行及計劃的研發活動以及擴大我們的產品管線及運營，該等虧損的規模可能會增加。我們未來淨虧損的程度將取決於（其中包括）我們的開支增長速度、我們產生收入的能力及向第三方收取或支付里程碑或其他付款的時間及金額。倘我們的任何候選藥物臨床開發失敗、未獲監管機構批准，或即使獲批，但未能獲得市場認可，我們可能永遠無法實現盈利。即使我們實現盈利，我們也可能無法在後續期間維持盈利。我們過往及預期未來的虧損已經並將繼續對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們可能需要獲得額外融資以支持營運。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融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物在產生產品銷售收入之前，需要大量投資以完成臨床開發、監管審查、生產、營銷及上市。自成立以來，我們的營運已消耗大量現金。我們將需要繼續在管線產品的開發及商業化方面投入巨資。

我們未來的資金需求將取決於眾多因素，包括我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本、我們及時招募患者的能力以及獲得監管批准的結果及成本。

我們預期主要透過合作安排、計息借款及股權融資為未來業務提供資金。在成功將候選藥物商業化後，我們預計將通過產品銷售收入為營運提供部分資金。任何影響我們獲得足夠資金能力的變化均可能影響我們的現金流量及經營業績。

與我們的候選藥物開發有關的風險

我們候選藥物造成的不良事件可能使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

我們的候選藥物引起的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的产品標籤管理、遭國家藥監局、美國食藥監局或其他類似機構延遲或拒絕監管批准，或對我們的臨床方案或開發計劃進行重大修改。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或不可接受。使用我們的候選藥物也可能出現副作用。倘我們的臨床試驗結果顯示該等不良事件或副作用的嚴重程度或發生率過高或不可接受，我們的試驗可能會被暫停或終止。監管機構可能會責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們針對一種或多種目標適應症的候選藥物。在該等情況下，我們可能需要完全放棄開發或將開發限制在不良影響不太普遍、不太嚴重或從風險獲益角度來看更可接受的較小患者群體中。與治療相關的副作用亦可能妨礙患者招募或留治，或導致潛在的產品責任索賠。任何該等事項的發生均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘進一步研究揭示不可接受的毒性特徵或不可預見的安全風險，監管機構可能會施加新的限制、暫停正在進行的研究或要求對我們的試驗設計作出重大修訂。

我們的候選藥物（無論是單獨給藥、與其他療法連用或通過非適應症使用）引起的不良事件可能導致嚴重負面後果，包括但不限於(i)監管機構撤回或撤銷批准或許可，或我們自願撤回；(ii)增加標籤警告、安全警報或其他通訊，或對獲批產品施加限制；(iii)我們或合作夥伴暫停、延遲或改變開發或營銷計劃；及(iv)改變給藥方法或增加上市後研究。

風險因素

倘我們在招募受試者參與臨床試驗時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會遭延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法識別及招募足夠的合格受試者，或因競爭性的臨床招募環境導致招募延遲，我們可能無法啟動或繼續進行臨床試驗。招募可能受以下因素影響：(1)相關患者群體的規模及特徵；(2)試驗的設計及合格標準；(3)候選藥物的感知風險及益處；及(4)所研究疾病的嚴重程度。未能招募足夠符合方案規定標準的受試者可能導致我們的臨床試驗出現重大延誤。此外，部分競爭對手可能正在進行鍼對與我們相同適應症的候選藥物的臨床試驗，原本符合我們試驗條件的潛在受試者可能轉而參與競爭對手的試驗，從而進一步延遲我們的招募進程。

我們投入大量人力及資本資源進行研發，以開發候選藥物及提升技術，但無法保證該等努力將帶來成功結果。

全球生物製藥市場不斷發展，我們努力跟上新興技術及方法的步伐，以保持競爭地位。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別產生研發開支人民幣150.5百萬元及人民幣176.1百萬元。我們須繼續投入大量人力及財務資源，以開發或獲取能夠擴大臨床試驗範圍及提高臨床試驗質量的技術。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，使有關產品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得所需監管批准。

我們可能會將有限的資源分配用於開發特定候選藥物或適應症，而未能把握日後可能證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們優先考慮針對特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能延遲或放棄尋求開發其他候選藥物或適應症的機會，而該等機會日後可能證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。我們在資源分配方面的決策可能使我們無法把握具有商業價值的產品或有利可圖的市場機會。此外，倘我們錯誤判斷特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留獨家開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，就該候選藥物授出許可、合作或訂立特許權使用費安排。反之，我們可能將內部資源投入開發某個治療領域的候選藥物，而建立合作關係本應是更佳選擇。這兩種情況均可能對我們的未來增長及業務前景造成重大不利影響。

我們在研發過程中收集或以其他方式依賴的數據及信息可能不準確或不完整，從而損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

我們收集、處理及分析來自臨床前研究、臨床試驗及其他研發項目的數據及信息。我們亦會在識別潛在候選藥物後收集信息。由於與我們開發過程相關的數據來源分散、格式各異，且通常不完整，我們收集或獲取的數據的整體質量經常受到質疑，明知或不知情下缺失或遺漏的數據的程度或數量可能屬重大，且數據問題及錯誤經常被發現。倘我們在數據收集、輸入或分析中犯錯，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、前景及聲譽可能受損。我們亦編製並向政府機

風 險 因 素

構提交數據，以獲得開發及商業化候選藥物所需的監管批准。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策與法規規管。倘任何機構認定我們以錯誤或不當方式存儲、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據，我們可能須承擔責任。

此外，我們依賴第三方（包括我們的合作者）收集及處理我們候選藥物的若干正在進行的臨床前及臨床項目的數據，而我們對其活動的控制有限。倘合作者生成的任何臨床前或臨床數據不準確、錯誤或遺漏，我們的臨床開發活動可能會因此受到不利影響。

與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險

生物製藥產品的生產是一個複雜的過程，我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限。倘我們在生產產品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化，且我們的生產活動主要通過我們位於江蘇省泰州市的符合GMP標準的生產設施進行。因此，我們以商業規模生產生物製藥產品的經驗仍然有限。生產此類產品十分複雜，部分原因是嚴格的監管要求。我們無法向閣下保證我們的候選藥物不會遇到生產問題。各種因素均可能導致問題，包括設備故障、未能遵循特定的協議與程序以及原材料問題。

倘生產過程出現問題，我們可能需要丟棄批次產品，導致生產延遲、成本增加、收入損失及損害客戶關係與聲譽。倘我們未能在產品投放市場前發現問題，我們可能面臨產品召回及產品責任的額外成本。

我們的候選藥物獲得批准後，可能無法達到醫生、醫院、患者、第三方支付款人及醫學界其他各方對其商業成功所必需的市場認可度，且我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

我們的候選藥物一旦獲得監管機構批准，其商業成功取決於每種產品獲得的市場接受程度。即使我們的候選藥物獲得監管批准，其亦可能無法獲得醫生、患者、第三方支付款人及其他人士的充分接納。醫生、患者及付款人可能更喜歡其他產品。倘我們的候選藥物未能取得足夠的市場認可度，我們可能無法錄得大量產品銷售收入，並可能無法盈利。市場接受程度將取決於多項因素，包括候選藥物獲批的臨床適應症以及其被視為安全有效的程度。

倘獲批候選藥物未能獲得市場認可，我們將無法產生預期收益。即使我們的產品獲得市場認可，倘出現更受歡迎、更具成本效益或使我們產品過時的新產品或技術，我們可能無法維持市場認可度。未能取得或維持市場認可度將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們未能對我們的藥品維持有效的質量控制或未能達到監管機構或行業設定的生產標準，我們的經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們的產品質量在很大程度上取決於質量控制及質量保證系統的有效性。我們的生產及製造過程必須符合若干質量標準，臨床試驗必須使用在良好生產規範下生產的供應品。我們已建立質量控制系統並採納標準化操作程序。有關我們質量控制及保證系統的進一步詳情，請參閱「業務 — 質量控制及保證」。然而，我們可能無法持續升級該等系統以適應新的生產技術、設施或監管要求。我們無法消除產品缺陷或故障的風險。由於製造錯誤、技術故障、人為錯誤或瀆職以及原材料質量問題等超出我們控制範圍的因素，質量缺陷可能無法被發現。

由於旨在降低醫療成本的定價法規或其他政策，以及國家、省級或其他第三方藥品報銷慣例的不確定性，我們的銷售工作可能會遇到困難。任何該等事件的發生均可能令我們承受定價及銷量壓力，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

不同國家規管藥物產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。部分國家要求在上市前批准銷售價格，而在許多國家，價格審查在獲得上市批准後開始。在部分市場，即時獲得初步批准，處方藥的定價仍須受政府持續控制。我們可能在特定國家獲得監管批准，但受價格法規限制，導致商業上市延遲並對收入產生負面影響。即使候選藥物獲得監管批准，不利的定價限制可能會阻礙我們收回候選藥物投資的能力。

由於集中招標程序、政府定價監管或來自替代產品的競爭加劇（包括原研品牌生產商的價格調整），藥品價格通常會在產品的生命週期內下降。從實施價格控制導致價格較低的國家進口競爭產品，亦可能對價格造成下行壓力。

我們產品（若獲批）的價格可能易受競爭產品帶來的定價壓力影響。我們可保留在產品商業化後調整產品供應價格的權利。然而，倘我們的產品在交付給分銷商後但在銷售給醫療機構之前出現任何零售價格變動，我們可能須承擔相關產品零售價格變動所帶來的上行益處及下行風險。

政府部門可能會改變定價控制方案、法定招標程序或其他影響藥品價格的政策。任何該等政策發展均可能產生不確定性，對我們的產品定價、收入及盈利能力造成重大不利影響。

假冒生物製藥產品以及競爭藥物的非法及／或平行進口可能減少對我們候選藥物的需求並損害聲譽，從而可能對我們的業務造成不利影響。

未經授權進口或假冒我們日後獲批產品的版本可能對我們的銷售、盈利能力、聲譽及業務前景造成不利影響。從政府價格管制或其他市場動態導致價格較低的國家非法進口類似或競爭產品，可能對我們日後獲批候選藥物的需求造成不利影響，進而影響我們在中國及我們商業化產品的其他市

風險因素

場的銷售及盈利能力。此外，平行進口（即從低價市場跨境進口至高價市場）可能損害我們未來產品的銷售，並對定價造成下行壓力。此外，主管當局可能擴大消費者從中國境外或我們經營、進行臨床試驗或履行合約義務的其他國家進口價格較低的生物類似藥或競爭產品的能力。任何促進該等進口的法律或法規均可能對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

市場上分銷的若干藥品可能未經適當許可或批准而生產，或可能存在欺詐性標籤錯誤，該等藥品通常被稱為假冒藥品。政府當局未必能及時發現或阻止仿製我們產品的假冒產品。由於假冒產品通常與正品相似但以較低價格出售，其流通可能減少對我們未來獲批產品的需求。假冒藥品不太可能符合我們或我們合作方的生產及測試標準，甚至可能對患者造成傷害。任何假冒我們產品的情況均可能對我們的聲譽、品牌價值及整體業務表現造成重大不利影響。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的產品不利。

政府機構、專業協會、執業管理小組及私人健康組織可能發佈影響我們產品的指引、建議或研究。任何該等反映我們產品（相對於競爭對手而言）負面信息的出版物，可能導致使用量、銷售額及收入減少。我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們的產品及其他競爭產品的標示外用途產生的負面結果可能損害我們候選藥物的聲譽。

在生物製藥市場分銷或銷售的產品可能會被處方用於標示外用途，即用於未經相關監管機構批准的適應症、劑量或劑型。儘管國家藥監局、FDA及其他監管機構積極建議根據已獲批准的藥品說明書處方及使用藥物，並不鼓勵推廣標示外用途，但我們的產品及其他競爭產品仍有可能被用於未經批准的患者群體、劑量或劑型。雖然標示外處方是醫療實踐中公認的一種情形，但我們的產品及其他競爭產品在獲批適應症或參數範圍外的任何該等使用，均可能引發與安全性和有效性數據不足、監管合規、報銷及上市後監測相關的潛在風險。標示外使用亦可能導致我們的產品療效降低，或引發意外的不良藥物反應或事件，從而招致負面宣傳或聲譽損害。此外，任何與標示外使用相關的安全事故、調查或執法行動，均可能使我們承擔責任，延遲我們的臨床開發，或對我們的候選藥物取得或維持監管批准的前景造成不利影響，任何該等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。

知識產權相關風險

我們可能不時牽涉訴訟，以保護或執行我們的專利及其他知識產權，或就第三方的索賠進行抗辯。該等訴訟可能成本高昂、耗時且未必成功，並可能妨礙或延誤我們開發或商業化候選產品。

競爭對手可能侵犯我們的專利（倘已獲授權）、商標、版權或其他知識產權。為應對侵權或未經授權使用，我們可能須提出侵權索賠，該等索賠可能成本高昂且耗時，並會分散我們管理層及科學人員的時間及精力。我們針對涉嫌侵權者提出的任何索賠，可能促使該等人士對我們提出反索賠，指控我們侵犯其專利、商標、版權或其他知識產權。我們亦可能面臨該等侵權申索。有關申索不論是否成立，均可能導致產生巨額訴訟開支、分散管理層資源，並因公眾對法律程序的觀感而對我們的股價造成不利影響。

風 險 因 素

在任何侵權訴訟中，我們獲判的任何金錢損害賠償可能不具商業價值。此外，由於知識產權訴訟需要進行大量的證據開示，我們的若干機密資料存在因訴訟中披露而受損的風險。

倘涵蓋我們一種或多種候選藥物或技術的已獲授權專利在法院或行政程序中受到質疑，則可能被裁定無效或無法強制執行，從而損害我們的競爭地位。

儘管我們採取措施以獲得並維持與我們候選藥物相關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權仍可能受到質疑或被宣告無效。例如，倘我們針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們某款候選藥物的專利，被告可能反訴我們的專利無效及／或不可強制執行。提出有效性質疑的理由可能包括指控未能滿足若干法定要求中的任何一項，例如缺乏新穎性、顯而易見性或未充分公開。提出不可強制執行主張的理由可能包括指控在專利申請審查期間，與專利審查相關的人員向國家知識產權局、美國專利及商標局或適用的外國對應機構隱瞞了相關信息，或在此期間作出了誤導性陳述。即使我們在專利審查過程中遵守誠實義務並真誠行事，有關無效及不可強制執行法律主張的結果仍難以預測。

倘被告在任何有關無效及／或不可強制執行的法律主張中勝訴，我們將失去候選藥物至少部分甚至全部專利保護。即使被告未能在有關無效及／或不可強制執行的法律主張中勝訴，我們的專利權利要求仍可能以限制我們針對該被告及他人強制執行該等權利要求的方式進行解釋。即使我們證明存在侵權，法院可能決定不就進一步侵權活動頒發禁制令，而僅判給金錢損害賠償，這可能無法構成充分救濟。此外，倘我們擁有的專利及專利申請所提供的保護範圍或強度受到威脅，可能阻止企業與我們合作以授權、開發或商業化當前或未來的候選藥物。任何專利保護的喪失均可能對我們一種或多種候選藥物及我們的業務造成重大不利影響。

獲得及維持我們的專利保護取決於是否遵守政府專利機構施加的各項程序、文件提交、費用繳納及其他規定，倘未能遵守該等規定，我們的專利保護可能被削弱或喪失。

專利的定期維護費、續期費、年金費及各項政府費用須在若干階段向國家知識產權局、美國專利及商標局及其他專利機構繳納。該等主管機構亦要求遵守多項程序性、文件性、費用繳納及相關手續。儘管在某些情況下，非故意疏漏可通過繳納滯納金或其他補救措施予以彌補，但不合規可能導致專利被放棄或失效，進而導致專利權部分或完全喪失。可能導致專利被放棄的情形包括未在規定期限內回覆審查意見通知書、未繳納所需費用，或未能按規定完成正式文件的認證及提交。倘發生任何該等情形，競爭對手可能得以攜同類產品進入市場，從而對我們的業務造成重大不利影響。

風 險 因 素

倘我們的專利期限在候選藥物獲批之前或之後不久屆滿，或倘競爭對手成功質疑我們的專利，我們的業務可能受到重大損害。在適用的專利鏈接及專利期限延長法律法規下缺乏保護，可能增加仿製藥提前競爭的風險。

專利具有有限的有效期。在中國，專利屆滿通常為自申請之日起20年；在美國，專利屆滿通常為自首項非臨時專利申請的最早提交日期起20年。即使獲得涵蓋我們候選藥物的專利，一旦專利期限屆滿，我們可能面臨來自其他藥物（包括生物類似藥）的競爭。仿製藥或生物類似藥的生產商可能對我們專利的範圍、有效性或可強制執行性提出質疑，而我們未必能成功捍衛該等權利。在我們已授專利屆滿後，我們將無法就該等專利權對潛在競爭對手主張權利，我們的業務及經營業績可能因此受到不利影響。

中國、美國或其他司法權區專利及其他知識產權法律的變更可能降低專利的整體價值，從而削弱我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

與其他製藥公司相同，我們的成功在很大程度上取決於我們獲得、維持、執行及捍衛知識產權（尤其是專利）的能力。在製藥行業，獲得及執行專利涉及技術及法律複雜性，且過程成本高昂、耗時漫長且本身存在不確定性。中國、美國或其他司法權區的專利法律或其解釋的變更，可能進一步增加與專利申請審查相關的不確定性及成本，降低我們保護髮明的能力，或影響我們獲得、維持、捍衛及執行知識產權的能力。

在中國，知識產權法律持續演進，並不斷加強知識產權保護力度。例如，於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案引入了專利期限延長及專利期限調整機制。對於涉及新藥的發明專利，可獲得最長五年的專利期限延長，以補償該等藥品上市審評審批程序所耗費的時間。所有發明專利均可獲得專利期限調整。我們無法保證未來中國知識產權法律的變更（包括有關專利鏈接、數據獨佔權或專利期限補償的政策）不會對我們在中國保護或強制執行知識產權的能力造成不利影響。

倘我們無法保護商業秘密及保密信息的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能面臨索賠，指稱我們的僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的所謂商業秘密，亦可能面臨對我們視為自有知識產權的權屬提出主張的索賠。

除專利外，我們亦依賴商業秘密及未申請專利的專有技術來保護我們的專有技術。我們與僱員、合作方及顧問訂立保密協議；然而，該等協議可能被違反，且我們可能缺乏充分的補救措施。監測未經授權的使用存在困難，且我們的努力未必有效。倘競爭對手獨立開發或合法取得我們的商業秘密，我們將無權阻止其使用，從而可能削弱我們的競爭優勢。

此外，我們的許多僱員及顧問（包括高級管理層）此前曾受僱於其他製藥公司。我們可能面臨索賠，指稱我們或該等人士使用或披露了其前僱主的知識產權或商業秘密。為該等索賠進行抗辯的訴訟，無論其理據如何，均可能導致巨額成本、分散管理層的注意力，並導致寶貴的知識產權或人員流失，從而對我們的經營造成重大影響。

風 險 因 素

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，則我們可能無法在我們有意向的市場中建立品牌知名度，且我們的業務可能受到不利影響。

我們目前擁有已獲授權的商標註冊並擁有待決商標申請，當中任何一項均可能面臨未來政府或第三方提出的質疑，從而可能阻礙其註冊或維持。我們無法向閣下保證我們任何待決商標申請或我們日後可能提交的任何申請最終將獲得批准。在商標註冊過程中，我們可能收到駁回通知，儘管我們有機會作出回應，但我們未必能夠克服該等駁回。此外，在國家知識產權局、美國專利及商標局或其他司法權區類似機構的程序中，第三方可能對我們待決商標申請提出反對，或尋求撤銷我們已註冊的商標。我們的商標可能面臨反對或撤銷程序，且我們的商標可能無法在該等程序中得以維持。倘我們未能就我們的主要品牌獲得商標保護，我們可能須更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

知識產權未必能保障我們在競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

由於知識產權具有固有侷限性，其未必能保護我們免受其他生物技術公司帶來的所有潛在競爭威脅。該等侷限性包括以下方面：

- 其他方或會製造與我們候選藥物相似的藥物，或使用不受我們目前擁有或日後可能引進許可的專利所涵蓋的可比技術；
- 其他方可能通過在技術上不構成侵犯、盜用或以其他方式違反我們知識產權的方法或手段獨立開發相似藥物，尤其是在我們權利所提供的保護範圍受若干司法權區的法律法規或法院判決或其他法律程序限制的情況下；
- 我們可能並非最先提交涵蓋我們若干發明的專利申請的一方；
- 我們的待決專利申請，或我們日後可能擁有的專利申請，可能無法獲得授權；
- 我們可能無法開發可授予專利的其他專有技術；
- 我們可能選擇不為某些商業秘密或專有技術尋求專利保護，而第三方其後可能就涵蓋該等知識產權者提交專利申請；
- 我們的專利可能因競爭對手提出的法律質疑而失效或無法強制執行；及
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家開展研發活動，且利用所獲知識開發具競爭力藥物以在我們的主要市場進行商業化。

風險因素

依賴第三方相關風險

我們已與若干第三方訂立授權及合作協議，並可能於日後建立或尋求額外合作或戰略聯盟，或訂立額外授權安排。我們可能無法實現該等聯盟或授權安排的部分或全部利益，且倘我們未能滿足合作協議中的條款，則可能需要退還已收取的款項，因此，我們與合作夥伴之間可能產生爭議。

我們已建立並預期將繼續尋求戰略合作及授權安排，以為我們的研發及商業化提供資金及補充。然而，識別合適的合作夥伴及談判複雜協議的過程耗時且競爭激烈。倘第三方認為我們的候選藥物處於過早階段或缺乏足夠的市場潛力，我們可能無法以可接受條款或根本無法獲得合作。就我們的司美格魯肽生物類似藥ZT001而言，我們已就該產品的開發及商業化訂立合作協議。詳情請參閱「業務 — 我們的合作及授權安排」。

當我們與第三方合作開發及商業化時，我們可能放棄對該候選藥物未來成功的部分或全部控制權。我們能否達成最終協議將取決於我們對合作方資源及專業知識的評估、擬議合作的條款，以及合作方對我們技術及市場機遇的評估。合作方可能考慮其他候選藥物並認為該等藥物較我們的候選藥物更具吸引力。我們亦可能因現有授權協議，在與潛在合作方訂立若干條款方面受到限制。

我們無法保證戰略交易或授權將實現足以證明該交易合理性的收入或淨利潤水平。倘我們未能滿足合作協議中的條款，我們可能無法實現預期利益，並可能需要退還已收取的款項，從而引發糾紛。倘我們未能及時或按可接受條款與合適的合作方達成協議，我們可能須削減候選藥物開發、推遲項目、延遲潛在商業化、減少銷售或營銷活動，或增加開支並自行承擔開發或商業化活動的費用。

我們與多個第三方合作開發候選藥物，例如協助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方未能成功履行其合約責任或未能達到預期時間表，我們可能無法就候選藥物取得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能受到重大損害。

我們無法保證任何合作方的表現令人滿意。我們已與第三方CRO合作並計劃繼續與其合作開展臨床前及臨床項目。我們與該等各方合作執行臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的若干方面，而此並未減輕我們的監管責任。倘我們或任何CRO或臨床研究者未能遵守適用的GCP要求，臨床數據可能被視為不可靠，監管機構可能要求我們執行額外程序或宣告該等試驗無效。

我們的營運依賴若干原材料的供應。倘原材料供應減少或成本增加、或供應鏈中斷，我們開展業務的能力可能會受到重大損害，而我們的營運可能會受到不利影響。

我們產品生產所用的原材料主要包括微生物發酵物、脂肪酸側鏈、His-Aib、多種輔料及其他常用化學品。我們的生產成本取決於我們以具競爭力價格獲取關鍵原材料的能力。原材料價格波動受多種因素影響，例如商品價格波動、供求變化、物流及加工成本、我們與供貨商的議價能力、通貨膨脹及政府規定。任何重大價格上漲均可能對我們的成本結構及毛利率造成不利影響。

風險因素

此外，我們可能無法避免原材料供應中斷及短缺，且無法保證我們能夠識別所採購原材料的所有質量問題。倘我們的供貨商未能滿足我們日益增長的需求，我們可能無法滿足市場對我們產品的需求，這可能對我們的聲譽及盈利能力產生不利影響。另外，我們無法控制的因素(包括自然災害、公共衛生隱患、內亂、戰爭、罷工或貿易制裁或限制)，可能影響原材料的供應及市場價格。任何該等因素均可能中斷我們的原材料採購，並可能對我們的產能利用率造成重大不利影響，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

倘我們的業務合作夥伴未能就我們產品的開發及商業化維持必要的許可、執照或證書，我們的業務可能受到重大影響。

我們可能依賴其開發及銷售產品的業務合作夥伴(如CRO、CSO、醫院及臨床試驗服務供貨商)可能須遵守監管規定。該等第三方任何未遵守監管規定的行為均可能使我們面臨潛在處罰及行政措施。此外，倘現行法律法規的解釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們或我們所依賴的各方取得過往經營業務時無需取得的任何額外許可、執照及證書，則無法保證我們或我們所依賴的各方將成功取得該等許可、執照或證書。

倘我們無法維持或發展與業務合作夥伴(包括主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及其他行業專家)的合作及關係，或倘我們無法物色新的業務合作夥伴，我們的經營業績及前景可能受到不利影響。

我們與主要研究者、關鍵意見領袖(「**關鍵意見領袖**」)、醫生及其他行業專家的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們已與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家建立互動渠道，以獲取未滿足臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手資料，這對我們開發符合市場需求的藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們維持或加強該等關係的努力將有助於新產品的成功開發及營銷。

該等行業參與者可能離任、改變其業務或執業重心、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使其繼續與我們合作，我們在研發過程中參考的其市場見解及觀點可能不準確，並可能導致我們開發出不具備重大市場潛力的產品。行業參與者可能不再願意與我們合作或出席我們的會議，而我們的營銷策略或不再能夠產生與我們所付出努力相稱的成果。倘我們未能按預期發展及維持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受到重大不利影響。

風 險 因 素

財務狀況及額外資本需求相關風險

截至2025年12月31日，我們錄得淨負債，並於2024年及2025年產生經營現金流出淨額，該情況可能持續至可預見未來，並使我們面臨流動資金風險。

截至2025年12月31日，我們錄得淨負債人民幣74.4百萬元，主要由於我們錄得大額合約負債及計息銀行借款。淨負債狀況可能使我們面臨流動資金及財務風險，繼而可能要求我們尋求外部融資，例如發行債務及銀行借款，而該等融資未必能以對我們有利或商業上合理的條款取得，或根本無法取得。倘我們無法按可接受條款取得充足融資或根本無法取得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。」

截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別錄得經營活動所用現金流量淨額人民幣45.0百萬元及人民幣111.6百萬元。我們預期不時繼續錄得經營活動現金流出淨額。另請參閱「財務資料 — 流動資金及資本資源 — 現金流量」及「— 營運資金確認書」。我們對資本資源足以支持營運的期間所作的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們根據可能被證實為錯誤的假設作出此項估計，且我們可能較目前預期更早耗盡可用資本資源。倘我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法持續經營業務。

我們可能面臨任何稅收優惠待遇或政府補助的終止、減少或延遲。

我們過往曾就若干研發項目等獲得補貼形式的政府補助。於2024年及2025年，該等政府補助分別為人民幣7.0百萬元及人民幣9.1百萬元。請參閱「財務資料 — 綜合損益及其他全面收益表選定組成部分說明 — 其他收入及收益」。此外，我們的增長亦得益於有利的政府政策。政府補助及其他優惠政策的時間、金額及標準由相關政府部門釐定，在我們實際收到任何財務獎勵前無法作出確定預測。我們通常無法影響政府作出該等決定。政府可能不時決定減少或取消該等補助或政策。我們獲得政府補助及其他優惠政策的資格取決於多種因素，包括對我們改進現有技術的評估、相關政府政策、不同補助機構的資金可用性以及其他同業公司的研發進展。

此外，部分政府補助及政策以項目為基礎，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成協議中的特定項目。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能有所調整或變更。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府補助及其他優惠政策將持續提供。該等政府補助及其他政策的任何減少或取消，均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

以股份為基礎的付款可能會影響我們的財務表現，並導致攤薄我們現有股東的股權。

於往績記錄期間，我們於2024年及2025年分別錄得以股份為基礎的付款人民幣1.8百萬元及人民幣2.7百萬元。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註26。日後我們可能錄得更多以股份為基礎的付款。該等以股份為基礎的付款產生的開支可能增加我們的經營開支，從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發行額外股份亦可能攤薄我們現有股東的股權。

我們的物業估值基於若干假設，該等假設本質上屬主觀及不確定，並可能與實際結果存在重大差異。

由戴德梁行編製的我們截至2026年3月31日的物業估值載於本文件附錄三的報告中。該等估值基於假設作出，該等假設本質上屬主觀及不確定，並可能與實際結果存在差異。此外，整體及地方經濟狀況或我們無法控制的其他因素的不可預見變化可能影響我們物業的價值。因此，我們物業的估值可能與我們在市場上實際出售該等物業所能獲得的價格存在重大差異，不應被視為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。

匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣兌港元及美元的匯率時有波動，有時波幅較大且無法預測。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受(其中包括)政治及經濟狀況變化以及外匯政策的影響。我們無法向閣下保證未來人民幣兌港元或美元不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府的政策會如何影響未來人民幣兌港元或美元的匯率。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值均可能導致我們[編纂][編纂]的價值下跌。反之，人民幣的任何貶值均可能對我們以外幣計值的股份價值及就該等股份派付的任何股息產生不利影響。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。此外，我們目前亦須於將大量外幣兌換為人民幣前，向中國國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)完成備案並獲得批准。所有該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外幣計值的股份的價值及減少就該等股份派付的股息。

與我們一般營運有關的風險

我們高級管理層團隊任何主要成員的流失，或我們無力吸引及留聘高技能的科學家、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，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

未來招聘及留聘合資格的科學、技術、臨床、銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。此外，我們依賴顧問(包括科學及臨床顧問)協助我們制定我們的發現、臨床開發及商業化戰略。為留聘寶貴僱員，除薪金及現金獎勵外，我們還提供了隨時間歸屬的股份激勵。該等授予僱員的股權價值可

風 險 因 素

能因我們無法控制的股份市價而大幅波動，且有時可能不足以抗衡其他公司更具吸引力的聘約。我們行政人員或其他主要僱員及顧問的流失，可能會妨礙我們達成研發及商業化目標，並嚴重削弱我們成功實施業務戰略的能力。

我們在吸引及留聘合資格僱員方面可能面臨挑戰。製藥行業的人才競爭激烈，合資格候選人才庫有限。我們未必能留聘經驗豐富的高級管理人員或主要科學及臨床人員，或吸引合資格人士。高級管理人員或主要人員的離職，無論其是否加入競爭對手或組建具競爭關係的公司，均可能使我們面臨尋找替代人選的相關風險，可能擾亂藥物開發進程，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們在全球開展業務須承受相關風險，包括與政治及經濟不穩定以及外交和貿易關係變化相關的風險，該等風險可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

由於我們在全球營運，國際經濟、監管及政治狀況的變化可能對我們的營運造成重大不利影響。中美之間的緊張局勢可能對我們的運營及臨床進展產生不利影響。

根據美國總統唐納德·特朗普於2025年2月21日發佈的「美國優先投資政策」（「**美國優先備忘錄**」）及於2025年1月生效的第14105號行政命令（即對外投資規則），美國人士投資於「受關注技術」（包括生物技術）領域的中國實體受到嚴格限制。該等規則連同未來可能的擴展，除其他外，可能會：

- 限制我們向美國投資者（包括養老基金及大學捐贈基金）籌集資金的能力；
- 限制我們進行技術轉讓、授出許可或成立合營企業的能力；及
- 為我們的戰略舉措帶來重大合規負擔及營運不確定性。

立法發展亦表明對與中國有關聯的生物技術公司的關注日益增加。具體而言，作為《2026財年國防授權法案》（「**NDAA**」）一部分頒佈的《生物安全法案》，反映了審查力度的加強，除其他外，可能導致：

- 我們與若干美國政府資助實體訂立合約的能力受到限制；
- 我們與現有業務合作夥伴的關係中斷；及
- 我們的市場準入或主要研究人員的聘用受到限制。

針對我們的產品責任索賠或訴訟可能導致代價高昂且耗時的訴訟、支付巨額損害賠償以及我們的保險費率增加。

我們在中國境內外對候選藥物進行臨床試驗及日後任何商業化，均面臨產品及專業責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中導致或被視作導致傷害，或被認定不適用，我們可能面臨訴訟。任何該等產品責任索賠可能包括有關生產缺陷、設計缺陷、未有就潛在危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可能根據消費者保護法提出。倘我們未能成功抗辯，我們可能產生重大負債或被要求限制商業化。即使我們成功對該等索賠進行辯護，亦將耗費大量財務及管理資源。

風 險 因 素

為應對臨床研究可能產生的潛在責任索賠，我們購買臨床試驗保險，以承保我們臨床試驗中發生的不良事件。然而，我們的負債有可能超出我們的保險範圍，或我們的保險未必能涵蓋所有可能對我們提出索賠的情形。我們亦可能無法以合理成本維持保險保障，或獲得足以償付任何可能產生的負債的保險。倘因未投保的負債或超出保險限額而針對我們的產品責任索賠獲裁定成立，或出現一系列該等索賠，我們的資產可能不足以支付該等索賠，從而可能對我們的業務營運造成不利影響。任何該等事件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。

我們可能無法發現、阻止及預防我們僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。倘我們或我們的第三方合作者未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能會受損，且我們可能受到處罰及承擔重大開支。

我們可能面臨僱員或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，此舉可能使我們遭受財務虧損及政府機關施加的制裁，並可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何涉及僱員或其他第三方且對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證未來不會發生該等事件。我們可能無法預防、發現或阻止我們僱員或第三方的一切不當行為。任何損害我們利益的該等不當行為，包括過往未被發現的行為或未來的行為，均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們可能捲入索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，或可能受到政府調查或行政程序，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。

我們可能不時在日常業務過程中捲入檢查、索賠、糾紛及法律程序。該等事宜可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境及安全事宜、違約、僱傭或勞動糾紛以及知識產權等問題。由我們發起或針對我們、我們管理層或董事提起的任何檢查、索賠、糾紛或法律程序，無論是否有理據，均可能導致巨額成本及資源分散，倘我們敗訴，則可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們管理層或董事的檢查、索賠、糾紛或法律程序可能是由於我們的交易對手方(如我們的供應商、CRO及其他服務提供商)的行為所致。即使我們能夠向其尋求彌償，他們亦可能無法就我們因該等索賠、糾紛及法律程序而產生的任何成本及時作出彌償，或完全無法作出彌償。

我們未來的投資、收購或戰略合作夥伴關係可能對我們的聲譽、業務及財務狀況造成重大不利影響，並可能增加我們的資本需求，使我們面臨各種營運及整合風險。

我們可能會評估及考慮我們認為能夠增強我們整體業務戰略的各種投資、收購及戰略合作夥伴關係。我們可能正在就一項或多項該等交易進行討論或談判。該等交易涉及重大挑戰及風險，例如整合人員、營運、產品及服務的困難，以及新的監管要求及合規風險。任何負面發展均可能擾亂我們現有業務，並對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的信息技術系統，或我們的CRO、合作夥伴、其他獨立承包商或顧問所使用的信息技術系統，可能會失靈或出現安全漏洞，這可能要求我們投入額外資源來保護我們的信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的內部電腦系統，以及我們當前及未來第三方供應商、合作者、顧問、服務提供商、臨床試驗中心及監管機構的電腦系統，容易受到電腦病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電信或電力故障的損害。倘發生重大系統故障、事故或安全漏洞，導致我們的營運中斷，則可能擾亂我們的候選藥物開發及整體業務活動，無論是由於商業秘密或其他專有信息的丟失，還是類似的營運中斷。

我們亦可能面臨因本公司、第三方供應商及臨床試驗中心的信息系統及網絡中維護的信息(包括我們僱員的個人信息以及潛在的臨床研究患者的個人信息，以及公司及供應商的機密數據)被盜用、濫用、泄露、篡改或有意或無意的發佈或丟失而產生的風險。此外，第三方可能會試圖滲透我們或我們供應商的系統，或以欺詐手段誘使我們或我們供應商的人員披露敏感信息，以獲取對數據及系統的未經授權訪問。我們可能面臨數據和系統的威脅，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚及其他形式的網絡攻擊，其數量及複雜性隨著時間的推移不斷增加。倘我們的信息技術系統或我們供應商的系統發生重大泄露，市場對我們安全措施有效性的看法可能受損，我們的聲譽及信譽可能受到影響。我們亦可能被要求花費巨額資金及資源來修復或更換受損的信息系統或網絡。

我們的業績取決於我們與僱員的關係。任何勞資關係的重大惡化、勞動力短缺或勞動力成本的重大增加，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。

由於我們的營運需要利用我們僱員的技術技能及專有技術，我們的成功部分取決於我們吸引、留聘及激勵足夠數量的合資格僱員的能力。我們已實施多項舉措，以努力吸引、留聘及激勵我們合資格及有能力的員工。我們無法保證該等措施將行之有效，或本地市場的技術勞工供應足以滿足我們的需求。業內對能幹及技術嫺熟的勞動力的競爭十分激烈。我們未能聘用及留聘足夠的技術僱員以及勞資關係的惡化，可能導致預期的臨床前研究或臨床試驗時間表延遲，或延遲收到商業化我們候選藥物的監管批准，或導致我們的開支超出我們初始預算。上述任何變動均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。此外，我們所有的勞動力均受僱於中國內地，由於通貨膨脹以及勞動法律和地方經濟的其他變化，過去幾年中國內地的平均勞動力成本一直在穩步上升。特別是，未來可能會頒佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，倘該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的營運可能會受到重大不利影響。勞動力成本未來將繼續隨中國的經濟增長而增加。對僱員的競爭將要求我們支付更高的工資，這將導致更高的勞動力成本。

風 險 因 素

倘我們未能有效管理我們的預期增長或執行我們的增長戰略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到影響。

我們未來的財務表現及我們商業化候選藥物的能力將部分取決於我們如何有效管理我們近期及未來的增長。我們可能無法有效地管理我們營運的擴張，這可能導致我們基礎設施的薄弱、營運效率低下、喪失商機、僱員流失以及剩餘僱員的生產力下降。此外，我們的管理層可能需要將過多精力從日常營運中轉移出來，投入大量時間來監督與增長相關的活動。

隨著我們的開發及商業化計劃及戰略的演變，我們將需要增加大量的管理、營運、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。倘我們未能通過按需聘用新僱員及增加我們的顧問及承包商來有效管理我們的增長及擴大我們的組織，我們可能無法實施進一步開發及商業化我們候選藥物所需的任務。因此，我們可能無法實現我們的研發及商業化目標。該等失敗可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

未能取得或重續我們業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，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。

根據相關法律、法規及政府機構的相關監管實踐，我們及／或與我們營運相關的其他方，例如我們營運所在物業的業主或管理人或當地工業園區，須向有關當局取得並維持各項批准、牌照、許可證及證書，以便我們能夠經營業務。其中一些批准、許可證、牌照及證書須由有關當局定期重續及／或重新評估，而該等重續及／或重新評估的標準可能不時變更。任何未能取得或重續我們營運所需的任何批准、牌照、許可證及證書，均可能導致其下的執法行動，包括有關監管當局發出停止營運命令，並可能包括要求資本支出或補救行動的糾正措施，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。

此外，倘現有法律法規的解釋或實施發生變化，或新法規生效要求我們及／或其他該等相關方取得我們現有業務過往營運時並不需要的任何額外批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們及／或該等其他相關方將成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。我們或該等相關方未能取得額外的批准、許可證、牌照或證書，可能限制我們的業務經營、減少我們的收入及／或增加我們的成本，這可能嚴重降低我們的盈利能力及前景。

我們的保險覆蓋範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生大量成本及資源分散，從而對我們的研發進展及整體營運產生負面影響。

我們維持中國法律法規所要求的保單，我們認為該等保單符合市場慣例且足以滿足我們的業務需要，以防範風險及不可預見的事件。詳情請參閱「業務 — 保險」。然而，我們的保險覆蓋範圍可能不足以涵蓋所有潛在索賠。任何超出我們保險範圍的對我們設施或人員的責任或損害，均可能導致大量成本，轉移我們的資源，並對我們的藥物開發及整體營運造成不利影響。

風 險 因 素

我們生產設施的建設或租賃未必能按計劃取得成功。

我們在江蘇省泰州建立了一個符合GMP規範的生產設施。我們生產設施的營運可能因火災、洪水、地震、颱風、停電、機械故障、電信故障、牌照、認證及許可證遺失、相關土地的政府規劃變動以及監管發展等物理損壞而中斷，其中許多是我們無法控制的。由於我們的生產過程需要大量電力，任何停電、供電中斷或短缺均可能對我們的生產及僱員安全造成重大不利影響。儘管我們相信我們擁有足夠的安全生產系統及相關培訓，但該等風險可能導致人身傷害及死亡、財產或生產設施的損壞或毀壞，以及污染及其他環境損害。任何該等後果，倘嚴重，均可能擾亂我們生產廠房的營運，並導致業務中斷和法律責任，並對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

任何未能遵守有關強制性社會保險及住房公積金繳存的中國法規，均可能使我們受到罰款及其他法律或行政制裁。

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，任何在中國營運的僱主必須開設社會保險登記賬戶並為其僱員繳納社會保險費。任何未能開設社會保險登記賬戶的行為，可能會引致責令改正，逾期不改正的，主管機關可進一步處以罰款。任何未能為其僱員及時足額繳納社會保險費的行為，可能會引致主管機關責令限期補繳逾期社會保險費，且主管機關可進一步處以罰款或罰金。根據2002年及2019年修訂的《住房公積金管理條例》，有關住房公積金管理部門可責令企業在規定期限內繳付欠繳款項。

於往績記錄期間，我們未按法定基數為若干僱員繳存社會保險及住房公積金。根據相關中國法律法規，有關中國主管機關可要求我們在規定期限內補繳未繳的社會保險費，並按欠繳金額每日0.05%支付滯納金。倘我們未能在規定期限內繳付未繳的社會保險費，我們可能被處以欠繳金額一倍以上三倍以下的罰款。此外，倘我們未能按規定足額繳存住房公積金，住房公積金管理中心可責令我們在規定期限內補繳。

我們的中國法律顧問認為，倘有關社會保險及住房公積金的現行制度及執法行為並無重大變動，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無涉及社會保險及住房公積金的重大投訴、舉報或勞資爭議，則我們被有關主管機關集中清收歷史欠款及施加重大行政處罰的風險相對較低。

風 險 因 素

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宣傳及指控可能影響我們的聲譽，並因此對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。

任何與我們、我們的聯屬公司、股東、董事、高級職員、僱員、業務合作夥伴或管理層有關的負面宣傳，即使毫無根據，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。因此，我們可能需要投入大量時間及承擔巨額成本來處理該等指控及負面宣傳。此外，任何有關我們的負面宣傳都可能損害我們維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力，且我們可能無法消除該等負面宣傳以令我們的投資者滿意。

我們可能承受災害、流行病、戰爭行為、恐怖主義及其他我們無法控制的因素的影響，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。

我們的營運可能面臨洪水、地震、沙塵暴、暴雪、火災、乾旱、電力、水或燃料短缺或故障、信息管理系統故障或失靈、意外維護或技術問題，以及潛在的戰爭或恐怖襲擊等威脅。嚴重的自然災害可能導致生命損失、傷害、資產損壞及我們業務和營運的中斷。戰爭行為或恐怖主義也可能傷害我們的僱員、造成傷亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素，連同其他我們無法控制的事件，均可能對整體商業氣氛及營運環境造成不利影響，在我們開展業務的地區造成不確定性，以不可預測的方式對我們的營運產生負面影響，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務亦可能受到流行病的不利影響，例如2019新型冠狀病毒（「**COVID-19**」）、禽流感、嚴重急性呼吸綜合徵（「**SARS**」）、甲型流感（「**H1N1**」）、埃博拉或其他傳染病爆發。任何該等事件均可能嚴重擾亂我們的日常營運，甚至可能需要臨時關閉我們的辦公室及實驗室。近年來，中國及全球各地均發生過流行病。

全球金融市場的動盪及經濟狀況可能影響我們籌集資金的能力。

由於信貸市場惡化及相關的金融危機，以及包括證券價格極端波動、流動性及信貸可用性嚴重萎縮、若干投資評級下調及其他投資估值下降在內的各種其他因素，全球經濟可能遭受急劇下滑。過去，各國政府已採取前所未有的行動，試圖通過向金融市場提供流動性及穩定性來應對及糾正該等極端的市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況重現可能對我們（倘有需要）及時按可接受條款籌集資金的能力產生重大影響。

此外，對俄羅斯與烏克蘭衝突、中東及其他地區的動盪及恐怖主義威脅等問題的擔憂，為全球金融市場帶來不確定性。尚不清楚該等挑戰及不確定性能否得到遏制或解決，以及它們長期可能對全球政治及經濟狀況產生何種影響。

風 險 因 素

與政府法規有關的風險

我們候選藥物的研發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管且可能發生變化。任何未能遵守現行及不斷演變的法規及行業標準，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、經營業績及前景產生負面影響。

我們擬開發及商業化我們候選藥物的所有司法管轄區均對該等活動實施詳細而嚴格的監管。該等司法管轄區的製藥及生物製藥行業受到全面的政府監管，尤其是在產品開發、批准、生產、營銷、銷售及分銷方面。然而，不同司法管轄區的監管制度存在差異，為像我們這樣尋求在多個地區營運的公司帶來了更複雜且成本更高的合規負擔。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在候選藥物的發現及開發方面，已通過所有檢查，並在所有重大方面獲得相關當局的許可。然而，我們無法向閣下保證我們日後將繼續如此行事。若在藥物開發、審批或批准後流程的任何階段，未能遵守我們目前開展經營或計劃未來開展經營的司法權區的適用監管規定，則我們可能會面臨行政或司法處罰。該處罰可能包括(其中包括)拒絕批准待審批的申請、撤銷批准、撤回許可、暫停臨床試驗、主動或強制召回產品、沒收產品、完全或部分暫停生產或分銷、禁制令、罰款、政府合約遭拒、賠償、追繳或民事或刑事處罰。若發生任何此類事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

國家藥監局、美國食藥監局及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且難以預測。倘我們在無不當延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到重大及實質損害。

將我們的候選藥物按照適用的監管程序推向市場，需要投入大量的時間、精力及費用，而我們無法向閣下保證我們的任何候選藥物將獲批准銷售。從國家藥監局、FDA及其他類似監管機構獲得批准所需的時間往往難以預測，並取決於眾多因素，包括該監管機構行使的重大酌情權。我們的候選藥物可能由於多種原因無法及時取得監管批准，例如，因與監管機構意見分歧而未能開始或完成臨床試驗、未能證明候選藥物安全有效或對其擬定適應症安全、純淨及有效，或臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平。

此外，NMPA、FDA或其他同類監管機構可能要求我們提供額外數據(包括進一步分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或者就數據及結果解釋提出問題)以支持批准。這些要求可能延長、延遲或阻礙我們候選藥物的監管批准及商業化，或導致我們可能決定放棄若干開發項目。監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。倘若我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘若我們未能保持監管合規，我們未必能取得所需批准或可能會喪失已獲得的批准及不能實現或維持盈利能力。

風 險 因 素

倘我們任何候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業前景將受到不利影響，並且我們從中產生產品銷售收入的能力將受到損害。此外，任何延遲完成臨床試驗將會增加成本、減緩候選藥物開發及批准進程，並危害我們產品銷售及產生收入的能力。任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

即使我們就候選藥物的營銷及分銷取得監管批准，我們的產品仍將持續受制於不斷演變的監管責任及持續的監管審查，這可能導致我們產生大量額外開支，而倘我們未能遵守監管規定或日後獲批准的藥物出現預料之外的問題，我們可能面臨處罰或其他不利後果。

倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則藥物的生產工藝、標籤、包裝、倉儲、分銷、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、入賬及上市後研究將需要遵守廣泛、持續或額外的藥物警戒監管規定。我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受該藥物上市時所獲批准指定用途的限制或具體批准條件的限制，或可能包含須接受成本高昂的上市後研究的要求以監測及評估藥物安全性及有效性的規定。

此外，一旦國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題(包括涉及第三方生產商或製造流程方面的問題)或未能遵守監管規定。此外，監管政策可能會變化，或有更多政府法規出台，這些都可能妨礙、限制或延遲我們獲得候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，可能無法實現或保持盈利，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能於相關司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規所規限，倘發生不合規情況，其可能令我們面臨行政制裁、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。

我們的業務運營及我們與臨床試驗中心研究人員、醫療健康專業人士、顧問、第三方支付人、患者組織及客戶的現有及未來安排，可能使我們面臨相關司法權區廣泛適用的欺詐、濫用及其他醫療健康法律法規的規管。該等法律可能對我們進行業務運營所依賴的業務或財務安排及關係施加限制，包括我們(倘獲批准)營銷、銷售及分銷候選藥物的方式。該等法律亦可能影響(其中包括)我們擬進行的銷售、營銷及教育計劃。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療健康法律法規的工作將需投入大量成本及資源。監管機構可能會認定我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐、濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事或行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少甚至削減我們的運營，其中任何

風險因素

一項均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，就任何此類行動進行抗辯可能成本高昂且耗時，並可能需要投入大量管理及人力資源。因此，即使我們最終成功就此類行動進行抗辯，我們的業務運營仍可能受到不利影響。

我們須遵守環境保護、健康及安全法律法規，倘我們或我們的CRO及其他業務合作夥伴未能遵守該等法律法規，我們可能會面臨罰款、處罰、或其他不利後果，或承擔費用，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們於營運所在的司法權區須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管限實驗室程序以及有害物料和廢物的處理、使用、儲存、處理和處置的法律法規。我們的運營涉及使用有害及，易燃材料，包括化學品及生物物質，併產生有害廢棄物。我們委聘第三方承辦商妥善處置該等物料及廢棄物。然而，我們無法完全消除在候選藥物的發現、測試、開發或生產過程中，於我們設施內發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生任何此類事故，我們可能須承擔損害賠償及清理費用，而若現有保險保障或彌償安排未能涵蓋該等費用，則可能對我們的業務造成不利影響。此外，我們可能須暫時或永久關閉或暫停受影響設施的運營。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。

我們亦可能因未能遵守適用的環境、健康及安全法律法規而承擔民事或刑事罰款及處罰方面的重大成本。此外，遵守現有或未來的環境、健康及安全要求可能使我們產生巨額成本。該等現行或未來的法律法規亦可能對我們就候選藥物進行的研發工作造成不利影響。此外，持份者對公司加強其供應鏈內環境、社會及管治事宜盡職審查的壓力日益增加。有關我們的供貨商、CRO或其他第三方服務提供商的生產方法、被指稱的慣例或工作場所或相關條件的負面報導，可能對我們的聲譽造成不利影響，並促使我們物色及委聘替代供貨商或服務提供商。該等變動可能增加我們的運營成本、延誤組件供應或候選藥物的生產，或以其他方式對我們的運營造成中斷。

我們須遵守嚴格的隱私法律、數據保護法律、信息安全法規及政策以及與數據隱私及安全相關的合約義務，我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們定期收集並處理來自臨床試驗受試者的敏感個人資料，主要為已去識別化的醫療資料。我們的營運須遵守中國及其他司法權區內複雜及不斷演變的資料私隱法律。倘我們、我們的人員或我們的第三方合作夥伴未能保護該等數據，可能導致監管處罰、訴訟及聲譽損害。

遵守有關數據隱私、安全及傳輸的所有適用法律、法規、標準及責任可能使我們承擔大量運營成本，或要求我們修改數據處理慣例。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他方（包括若干司法權區的私隱集體訴訟）發起調查、執法行動或程序，使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及聲譽損

風 險 因 素

害。此外，倘我們的慣例與不斷演變的法律或監管要求（包括法律變更或其新解釋）不符或被認為不符，我們可能面臨審計、查詢、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁及聲譽損害。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

美國及其他國家的貿易政策變動（特別是對中國的政策）可能對我們的臨床開發、生產流程以及業務及運營的其他方面造成干擾。

貿易及政治緊張局勢加劇或政府對國際貿易的任何不利政策（如資本管制或關稅）均可能會影響我們藥品的競爭地位、聘用科學家及其他研發人員或有關藥物開發的原材料進出口。自2025年2月起，美國政府實施了一系列關稅政策，包括對多個行業的中國進口產品提高關稅。作為回應，中國已實施反制措施，包括對若干美國進口產品徵收關稅，這可能會使我們的跨境業務和全球供應鏈進一步複雜化。若干其他國家已對中國採取關稅及非關稅政策及措施，中國亦對其採取類似措施。我們無法預測各國關稅政策會如何進一步發展，也無法預測該等政策的後續發展會對我們業務造成的任何潛在影響。倘我們、我們的客戶、供貨商或其他業務夥伴受到該等措施的限制，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。

有關貨幣兌換的政府法規可能會對我們產生影響。

人民幣兌換成外幣，以及在若干情況下，將外幣匯入或匯出中國，均受中國外匯法規約束。根據中國現行的外匯法規，利潤分配以及與貿易和服務相關的外匯交易等經常賬戶項目可在遵守特定程序要求的情況下以外幣支付，而無需事先獲得中國國家外匯管理局的批准。然而，為支付償還外幣貸款等資本性開支，將人民幣兌換成外幣匯出中國，須經有關政府機構批准或向其登記。

於2015年2月，中國國家外匯管理局發佈了《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**13號通知**」），自2015年6月生效並由中國國家外匯管理局於2019年12月30日作進一步修訂。根據13號通知，境內外商直接投資和境外直接投資的外匯登記申請，將向符合條件的銀行而非中國國家外匯管理局提交。符合條件的銀行將在中國國家外匯管理局的監督下直接審核申請並辦理登記。

我們無法向閣下保證，我們的所有股東均將始終遵守該等法規項下所要求的登記程序。相關股東未有或無能遵守登記程序可能會使我們面臨罰款和法律制裁。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定可能導致須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務運營及向我們的股東分派溢利的能力可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

與[編纂]相關的風險

H股現時並無公開市場；我們的H股可能無法形成活躍的[編纂]，而我們的H股的市價及[編纂]可能下跌或變得波動，這可能導致投資者蒙受重大損失。

於[編纂]完成前，我們的H股並無公開市場。概不保證我們的H股於[編纂]完成後將會發展或維持活躍的[編纂]。[編纂]為本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商而定，可能並不代表我們的H股在[編纂]完成後的[編纂]價格。於[編纂]完成後，我們的H股的市價可能隨時跌破[編纂]。我們已向聯交所申請批准我們的H股[編纂]及買賣。然而，我們的H股在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍和流動的[編纂]，或即使形成，亦不保證在[編纂]後得以維持，或[編纂]後我們的H股的市價不會下跌。

我們H股的[編纂]及[編纂]可能會波動並且可能會因我們無法控制的因素（包括香港、中國內地、美國其他地區的證券市場的整體市場狀況）而大幅波動。尤其是主要於中國運營業務並於香港上市證券的其他公司的業績和股價波動，可能會影響我們H股的[編纂]的波動。許多中國公司的證券已經在香港上市，而部分公司的證券正籌備在香港上市。其中若干公司經歷了大幅股價波動。該等公司的證券於發售時或發售後的交易表現可能會影響投資者對在香港[編纂]的中國公司的整體情緒，從而可能影響我們H股的[編纂]。無論我們的實際經營業績如何，該等廣泛的市場和行業因素可能對我們H股的市價及波動性產生重大影響，並可能導致 閣下對我們H股的[編纂]遭受損失。

除市場及行業因素外，我們的H股的價格及[編纂]可能因公司特定原因而大幅波動。尤其是我們的收入、盈利及現金流量波動等因素，可能導致我們的H股市價發生重大變化。任何該等因素均可能導致我們的H股的[編纂]突然出現巨大變化。

[編纂]後主要股東於[編纂]的未來銷售或預期銷售H股可能會對H股的價格造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。於[編纂]後，現有股東出售或被視作出售我們的H股，可能導致我們H股的現行市價大幅下跌。由於對出售及發行新H股的合約及監管限制，緊隨[編纂]完成後，僅有限數目的目前流通H股可供出售或發行。然而，一旦該等限制屆滿或獲豁免，日後於公開市場出售大量H股或認為該等出售或會發生，均可能大幅降低我們H股的現行市價，並對我們日後籌集權益股本的能力造成不利影響。

風 險 因 素

潛在[編纂]將因[編纂]面臨實時及重大攤薄，倘未來我們[編纂]額外H股或其他股本證券，潛在投資者將會面臨進一步攤薄。

潛在[編纂]在[編纂]中支付的每股H股價格將遠遠高於我們的每股H股有形淨資產。因此，[編纂]中H股的購買者將面臨[編纂]有形淨資產的重大實時攤薄，而我們現有股東則將享有其股份應佔的每股[編纂]經調整有形資產淨值增加。因此，若我們於緊隨[編纂]後向股東分派有形淨資產，潛在投資者收到的金額將少於其就H股支付的價格。

我們為中國內地企業，須就我們的收入繳納中國內地稅項。出售H股的任何收益及H股股息可能須繳納中國內地所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（《企業所得稅法》）及其實施細則，中國內地與非中國內地投資者的居住地之間的任何適用稅收協議或類似安排規定不同的所得稅安排，中國內地10%的預扣稅稅率通常適用於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非中國內地居民企業投資者來源於中國境內的股息。除非條約或類似安排另有規定，否則該等投資者轉讓股份所變現的任何收益被視為來自中國境內的收入，則須按10%的稅率繳納中國內地所得稅。

我們無法向 閣下保證我們將在未來宣派及分派任何數額的股息。

自本公司成立以來，概無建議宣派、派付或宣派股息。於可預見未來，我們並無宣派或派付任何股息的任何計劃。未來派付股息的任何決定將於股東會作出，並可能考慮我們的未來業務及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制等多項因素以及董事可能認為相關的其他因素。此外，中國法規目前僅准許我們自稅後累計可分派利潤中扣除根據我們的組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的任何累計虧損彌補及我們須作出的法定及其他儲備撥款後派付股息。因此，我們無法向 閣下保證我們日後將就H股派付任何股息。請參閱「財務資料 — 股息」。因此， 閣下不應倚賴對我們H股的[編纂]作為未來任何股息收入來源。

我們可能會以 閣下與其他股東可能不同意的方式分配[編纂][編纂]。

我們的管理層在應用[編纂][編纂]淨額時將擁有極大自由裁量權，包括「未來計劃及[編纂]用途」一節所述的任何目的。由於將決定我們使用[編纂][編纂]淨額的因素的數量與可變性，其最終用途可能與其目前的擬用途有重大差異。我們的管理層可能不會以最終增加 閣下的[編纂]價值的方式應用[編纂]淨額，我們的管理層未能有效地應用該等資金，則可能會損害我們的業務。該等失誤可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。作為他們[編纂]決策的一部份，[編纂]不會有機會評估[編纂]是否合理運用。因此， 閣下必須依賴我們管理層就[編纂][編纂]淨額用途的判斷。

風 險 因 素

本文件中的行業事實、統計數據及預測摘自各種政府官方刊物以及行業報告，均未經獨立核實。

本文件，特別是「行業概覽」一節，載有關於醫療健康市場的數據及統計數據。該等數據和統計數據來自我們委託的或可公開查閱的第三方報告，以及其他公開可得來源。從官方政府來源獲得的數據及統計數據未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、或我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表，或參與[編纂]的任何其他方(灼識諮詢除外)獨立核實，且概不對其準確性作出任何陳述。該等數據的收集方法可能存在缺陷或無效，或已發佈數據與實際市場慣例之間可能存在差異，可能導致統計數據不準確。因此，投資者不應過度依賴該等數據。此外，我們無法向投資者保證該等資料已按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同準確程度呈列或編製。無論如何，投資者應仔細考慮對該等數據或統計數據的重視程度。

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。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈勸誡 閣下不應依賴任何報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

我們鄭重提醒投資者不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。在本文件刊發之前，已有關於我們的報章和媒體報道。該等報章和媒體報道可能包含對本文件未有刊載若干數據的引述，包括若干經營和財務數據以及預測、估值和其他數據。我們並未授權在報章或媒體上披露任何有關資料，亦不就任何該等報章或媒體報道或任何該等數據或出版物的準確性或完整性承擔任何責任。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何聲明。倘若任何該等數據與本文件所載數據不一致或有所衝突，我們概不對此承擔任何責任，投資者亦不應依賴該等資料。