

風險因素

閣下決定[編纂]股份前，應仔細閱讀並考慮本文件的所有資料，包括下述風險及不確定因素。我們的業務、財務狀況、經營業績及／或履行我們財務責任的能力可能受到該等風險及不確定因素重大不利影響。股份[編纂]可能因任何該等風險(或有關額外風險)而下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。具體而言，我們為一間根據上市規則第18A章尋求在聯交所[編纂]上市的生物科技公司。

投資諸如我們這類公司存在獨特的挑戰、風險及不確定因素，可能會導致閣下損失全部或部分[編纂]。該等因素為未必一定會發生的或然事件，且我們現時無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們於可預見未來能否取得成功很大程度上取決於候選藥物的臨床試驗能否成功完成、取得監管批准及進行商業化。候選藥物不利的臨床試驗結果、延遲或未能取得監管批准或未能成功商業化可能會延遲或以其他方式損害我們產生收益的能力及嚴重損害我們的前景。

我們在很大程度上倚賴仍在進行臨床或臨床前開發的候選藥物的臨床試驗能否成功完成、能否取得監管批准及進行商業化。截至最後實際可行日期，我們正在開發四款處於臨床階段的候選藥物及三款處於臨床前階段的候選藥物。我們已於現有候選藥物上投入大量人力及財務資源。然而，候選藥物開發、取得監管批准及商業化的過程漫長、複雜及昂貴，且不能保證結果，我們可能因下文及本文件其他章節所述的風險而無法按預期時間表完成候選藥物臨床試驗、取得監管批准或成功商業化候選藥物。候選藥物的成功開發、取得監管批准及商業化取決於多項因素，包括：

- 能成功招募患者及完成臨床試驗；
- 合約研究機構、合約開發和製造機構、主要研究者、臨床研究機構、醫院或我們可能聘請以進行臨床試驗的其他第三方履行對我們的職責時的表現，符合我們的工作常規和適用法律及美國藥管局、國家藥監局或其他監管機構施加的良好臨床規範要求，並保護結果數據的完整性；

風險因素

- 能獲得臨床試驗中為評估候選藥物可能必須使用的充足供應；
- 能從我們持續進行的臨床試驗取得令人滿意的療效及安全性數據；
- 能向美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構證明候選藥物的臨床數據符合批文要求的標準，或臨床試驗若干階段可根據505(b)(2)途徑或基於其他地區的過往臨床試驗結果獲美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構豁免；
- (如獲批准及當獲批准時)能開發充足商業產能及成功推出候選藥物作商業銷售；
- 能獲得及維持我們候選藥物的專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權，並確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 能獲得從其他候選藥物及競爭對手產品脫穎而出的競爭優勢；及
- 獲得監管批准後(如獲批准及當獲批准時)能繼續保持候選藥物的可接受安全性。

倘我們無法按預期時間表取得有利的臨床試驗結果或取得監管批准，或根本無法取得有利的臨床試驗結果或監管批准，或無法成功商業化候選藥物，我們產生收益的能力會延遲或在其他方面受損，且我們的業務及前景將會受到重大不利影響。

候選藥物的研發涉及漫長而昂貴的過程，且不能保證結果。我們或無法就我們臨床試驗中的候選藥物取得有利結果，且早期研究及試驗的結果未必預示未來試驗結果。

臨床試驗昂貴，可能需要多年方可完成，且結果必然存在不明確因素。雖然根據我們的會計政策，我們正在開發的產品臨床試驗開支可以撥充資本，惟於往績記錄期，於綜合損益及其他全面收益表錄得的臨床試驗開支仍佔我們研發開支的一大部分。截至2021年及2022年12月31日止年度及截至2023年6月30日止六個月，研發開支分別為8.5百萬美元、15.3百萬美元及11.9百萬美元。

風險因素

研發過程可能隨時失敗。在就銷售候選藥物取得監管批准前，我們必須進行大量臨床前研究及廣泛臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及有效性。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必預示較後階段的臨床試驗結果，且初期或中期試驗結果未必預示最終結果。儘管已經過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及有效性。在部分情況下，由於多項因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性或有效性結果亦可能出現重大差異，該等因素包括工作常規所載試驗程序出現變動、患者人數及類別差異(包括遺傳差異)、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗場所增加及有關試驗涉及其他國家及語言，結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗結果正面，但由於有效性不足或安全性欠佳，製藥業內多家公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們未來的臨床試驗結果未必理想。倘我們的研發失敗，閣下可能會損失對我們的全部或部分投資。

我們的候選藥物受到廣泛監管，且我們無法向閣下保證候選藥物將會獲得監管批准。

我們的候選藥物以及與其開發及商業化相關的活動(包括其設計、測試、製造、安全性、有效性、質量控制、記錄保存、標籤、包裝、儲存、批准、廣告、推廣、銷售、分銷及進出口)受美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管部門的全面監管。除非及直至我們獲得相應的監管批准，否則我們不得在美國、中國及其他司法權區內銷售我們的任何候選藥物。獲得監管批准一般需要向各監管機構提交各治療適應症的廣泛臨床前及臨床數據以及支持資料，以確定候選藥物的安全性及有效性，亦可能要求向有關監管機構提交有關製藥過程的資料及接受有關監管部門視察製造設施。我們的候選藥物未必有效，或只有中度有效性，或可能被證明具有不良或意料之外的副作用、毒性或其他特徵，以致可能妨礙我們取得監管批准或限制或阻止其商業使用。

在美國、中國及其他司法權區取得監管批准的過程費用昂貴，倘需要額外進行臨床試驗，可能需時多年，且可能因多種因素而存在重大差異，有關因素包括所涉及候選藥物的類型、複雜性及新穎性。修訂或制定其他法律、法規或批准政策可能會導致審批流程延遲或申請遭拒絕。美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構在批准過程中擁有很大酌情權，可能會拒絕接受任何申請，或可能認定我們的數據不足以獲得批准，需要進行額外的臨床前、臨床或其他研究。

風險因素

出於多種原因，我們的候選藥物可能延遲或未能獲得監管批准，其中包括：

- 儘管我們與監管機構溝通及諮詢監管機構的經驗豐富，與在取得監管批准方面經驗更豐富的公司相比，我們成功提交研究新藥申請或新藥申請，並就候選藥物取得監管批准的能力可能涉及固有風險、耗時更長或花費更多費用；
- 我們與美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構在臨床試驗的數量、設計、規模、實施或執行方面未能達成共識；
- 我們或未能證明且令美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構信納候選藥物對其擬定適應症安全有效；
- 我們的合約研究機構、合約開發和製造機構、臨床研究場所或研究員或未能遵守美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構規定的良好臨床規範要求；
- 我們的臨床試驗結果或未能達到美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構規定的批准所需的統計顯著性水平；
- 我們可能與美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構在臨床前研究或臨床試驗或按505(b)(2)途徑開發候選藥物時參考藥物的臨床試驗結果的數據解釋方面未能達成共識；
- 我們或無法從臨床試驗中收集足夠的數據以支持在美國、中國或其他地方提交研究新藥或新藥申請或其他申請或獲得監管批准；
- 美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構可能拒絕批准我們的臨床及商業用品的製造程序；及
- 美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構的審批政策或法規亦可能更改，我們或需修訂向適用監管部門提交的臨床試驗計劃以反映該等變更，這可能對臨床試驗的成本、進行時間或能否成功完成有所影響。獲得監管批准的過程亦可能因政策更改而遭到阻礙、限制或延遲。

此外，即使我們取得批准，監管機構或政策更改亦可能會將我們候選藥物的使用限制在小範圍的人群中，或可能包含候選藥物的警告、注意事項或禁忌症，或者可能

風險因素

使我們的產品需要進行繁瑣的批准後研究或遵守風險管理規定。監管部門亦可能會撤銷批准，可能批准我們的任何候選藥物用於比我們要求的更少或更有限的適應症，可能會監控我們擬就藥物收取的價格，可能視乎成本高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准，或可能批准帶有不包括對於該候選藥物的成功商業化所必要或合適的標籤要求的標籤的候選藥物。前述任何情況均可能對候選藥物的商業前景產生重大損害。

我們致力於2025年完成最成熟的候選藥物CBT-001全球第3期多地區臨床試驗，並於同年向美國藥管局及國家藥監局提交新藥申請。有關審批過程複雜且昂貴，可能涉及額外的試驗及研究作為獲得監管批准的條件。我們可能無法成功有效地執行及完成任何所需的額外試驗或研究，以促成CBT-001於美國或中國獲批，且我們可能需要更多時間及產生比預期更高的成本。任何此等延遲均可能損害產生收益的能力，並嚴重損害我們的前景。

倘我們的候選藥物無法取得美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構批准作為創新候選藥物或新改良候選藥物加快註冊途徑，則我們獲得監管批准的時間及成本可能會增加，且我們最終可能無法完成候選藥物的開發或商業化。

美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構設有機制，可以加快對屬創新藥物或新改良藥物申請的候選藥物的審查及批准，惟有關藥物或候選藥物須具有明顯的臨床價值，且為急需、臨床供應短缺或者用於防治嚴重威脅生命或嚴重影響生活質量的疾病，而該疾病並無有效的預防或治療方法，或者有充分證據表明與現有治療方法相比有明顯臨床優勢，或符合其他加快註冊要求。倘我們根據加快監管規定提交候選藥物申請，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案，或我們將及時獲授或會否獲授任何加快開發、審查或批准。

此外，即使我們當初決定繼續尋求或申請加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管機構的反饋後，我們將繼續如此行事。倘若不能就我們的候選藥物取得任何形式的加快開發、審查或批准或撤回任何候選藥物，將延長該等候選藥物商業化前的時間，繼而增加有關候選藥物的開發成本並有損我們在市場的競爭地位。此外，即使我們能使用加快註冊途徑，未必能加快我們的候選藥物的批准或根本無法獲批，在此情況下，我們最終可能無法完成候選藥物的開發或商業化。

風險因素

我們可能無法透過我們的內部研發成功識別或發現新候選藥物，或透過擴展適應症尋求額外的治療機會，以如期建立及維持我們的產品管線。

我們透過內部研發開發新候選藥物或透過擴展適應症尋求額外的治療機會的工作需要大量的技術、財務及人力資源，且可能因多種原因未能取得成功。

我們擬投入大量資源以進一步開發潛在同類首創及同類最佳藥物以解決眼科疾病。我們已透過為每款候選藥物採用最佳研發途徑，包括根據505(b)(2)途徑，在已批准的參考藥物基礎上，重點開發新的適應症、劑型及療程、給藥途徑及配方，作為部分眼科疾病的創新治療選項，以及使用新化學實體或新生物製劑，開發出風險平衡的候選藥物管線。我們的研發工作最初可能在確定潛在適應症及／或候選藥物方面前景樂觀，但因多種原因未能產生臨床開發結果，有關原因包括：

- 所採用的研究方法可能無法成功發現新候選藥物或配方或開發額外適應症；
- 由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或有效性結果亦可能存在重大差異，該等因素包括試驗方案所載試驗程序的變動、患者人數規模及類別的差異(包括遺傳差異)、患者對給藥方案的依從性及其他試驗方案因素；
- 經過進一步研究，潛在的候選藥物可能被證明具有有害的不良反應或其他特徵，表明彼等不大可能成為有效的藥物，或令其不可銷售或不太可能獲得監管批准；或
- 為我們的候選藥物尋找更多的治療機會或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，可能需要更多人力及財政資源，繼而限制我們多元化發展及擴展我們的產品組合的能力。

因此，概無法保證我們將能夠為候選藥物找到更多治療機會，通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，或根本無法開發。我們可能將我們的努力及資源集中於最終證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在方案上，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

此外，倘未來我們決定尋求獲得特許安排，由於多種原因，我們可能未必能夠透過獲得特許成功開發額外的候選藥物，有關原因包括未能識別合適的候選藥物或與相

風險因素

關對手方達成協議，或未能如計劃般成功推進開發候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

倘我們於臨床試驗的患者招募方面遭遇延誤或困難，可能會推遲或妨礙有關臨床試驗的進展及我們獲得必要的監管批准。

倘我們於我們已進行或將進行臨床試驗的多個地區(如美國、中國及澳洲)無法按照美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構的要求，找到並招募足夠人數的合資格患者參與候選藥物的臨床試驗，我們可能無法啟動或繼續進行臨床試驗。

我們於臨床試驗的患者招募方面可能遭遇困難，乃由於患者招募取決於多項因素，包括：

- 調查中疾病的嚴重程度；
- 相關患者人群的總規模及性質；
- 有關臨床試驗的設計及資格標準；
- 是否有適當的基因組篩選測試；
- 研究中候選藥物的感知風險及益處；
- 為促進臨床試驗的及時招募所作的努力；
- 醫生的患者轉介行動；
- 獲得及維持患者同意的能力；
- 於治療期間及治療後充分監測患者的能力；及
- 臨床試驗場所距離潛在患者的遠近及可用性。

此外，我們的臨床試驗將可能與預期如我們的候選藥物適用於相同疾病的候選藥物的其他臨床試驗構成競爭。有關競爭將導致我們可招募的患者人數及類別減少，因為部分可能已選擇參加我們試驗的患者或會轉而選擇參加由我們的競爭對手所進行的試驗。由於合資格臨床試驗場所數量有限，我們預期部分臨床試驗可能在部分競爭對手使用的相同臨床試驗場所進行，繼而使在該等臨床試驗場所可參加我們臨床試驗的患者人數減少。患者招募亦可能會因傳染病(如COVID-19疫情)或類似事件發生而延遲。

風險因素

由於上述任何原因無法為我們的臨床試驗招募足夠的患者人數，將導致重大延誤、增加藥物開發成本，甚至可能要求我們完全放棄一項或以上臨床試驗。上述任何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。

我們的候選藥物可能會引起不良副作用或具有其他特性，可能會推遲或妨礙取得監管批准，或對許可標籤的商業概況構成限制，或可能對我們營銷及分銷候選藥物或於有關藥物商業化後保持市場接受度的能力造成重大負面影響。

與大多數醫藥產品一樣，使用我們的藥物可能帶來副作用或不良事件。有關副作用或其他不良事件可能隨時出現，包括於臨床試驗中或產品商業化後。於眼科行業中，於早期測試中前景樂觀的候選藥物後來被發現產生副作用，繼而阻礙候選藥物的進一步開發，或於藥物已商業化的情況下導致重大的負面後果，並非罕見情況。此外，由於臨床試驗評估潛在患者群體的樣本，當有關試驗於患者人數及接觸時間有限下進行時，我們的候選藥物的罕見及嚴重副作用可能只有於大量患者接觸候選藥物時方會被發現。

於我們的臨床試驗過程中出現的該等或其他副作用的嚴重性及出現率如偏高及不可接受，可能會使得我們自願或因美國藥管局、國家藥監局或任何其他類似監管機構或其他機構決定而進行額外的研究、推遲、暫停或終止臨床試驗，或停止對該候選藥物的進一步開發，並撤回有關藥物所針對的任何或所有目標適應症。藥物的相關副作用亦可能導致採取更加嚴格的標籤，或影響患者招募、招募患者完成臨床試驗的能力或意願，導致潛在產品責任申索或損害我們的聲譽。

即使我們能夠繼續開發候選藥物，我們亦無法向閣下保證我們能夠及時或完全解決任何與產品有關的不良反應，令美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構信納。藥物相關副作用亦可能影響臨床試驗的患者招募，或影響招募患者完成我們當前試驗的能力，或導致潛在的責任申索。

此外，即使我們的一款或以上藥品或候選藥物獲得上市批准，惟倘我們或其他人士其後發現有關產品引起不良副作用，亦可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能撤銷或限制對有關產品的批准；

風險因素

- 監管機構可能要求於有關產品的標籤上加入警告、禁忌症或其他限制；
- 監管機構可能要求我們制定風險評估及補救或緩解計劃，其中可能包括概述有關副作用風險的用藥指南，以分發予患者，為醫療服務提供者制定溝通計劃，限制分銷方法，患者登記及／或其他元素，以確保安全使用及盡量減少風險；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；
- 我們可能決定於市場上將有關藥品下架；
- 我們可能會因對接觸或服用我們候選藥物的個人造成的傷害而被起訴及追究責任；
- 我們可能需要召回有關產品，並因對患者造成的傷害被起訴及追究責任，這可能代價高昂，並導致重大負面報導；及
- 我們的聲譽可能受到影響。

此外，監管機構可能要求我們於規定時間內向其他司法權區的相關監管機構交叉報告涉及我們候選藥物的若干不良醫療事件資料。倘我們因任何原因未能及時履行有關報告責任，我們可能會面臨有關監管機構的紀律處分或其他行動，包括刑事責任、民事處罰、產品扣押及／或推遲未來候選藥物的批准或審核。

上述任何負面發展均可能使我們無法獲得或維持受影響候選藥物的監管批准或市場接受度，以及大幅增加我們候選藥物的商業化成本(即使獲得批准)，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

藥物不良反應及我們未來獲批藥物用於非適應症所產生的負面結果可能會嚴重損害我們的商業聲譽、產品品牌、財務狀況，並使我們面臨責任。

藥物用於非適應症是指處方產品的適應症、劑量或劑型不符合監管批准用途及標籤。即使美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構積極實行法律及法規禁止宣傳藥物用於非適應症，但我們的未來獲批藥物仍然存在藥物用於非適應症及患者群體處方、劑量或劑型未經主管部門批准的風險。這種情況可能會使我們的未來獲批藥物功效降低或完全無效，並可能導致藥物產生不良反應。任何該等情況均可能造成負面

風險因素

報導並嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況。該等情況亦可能使我們承擔責任及導致或致使我們臨床試驗進展延遲，最終導致我們的候選藥物未能取得監管批准。

我們可能分配有限的資源用於追求特定的候選藥物或適應症，而未能把握可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的人力及財務資源有限，我們必須將我們的研發計劃限制於我們為特定適應症物色的特定候選藥物上。因此，我們可能會放棄或推遲追求其後被證明具有更大商業潛力的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決定可能導致我們無法利用可行的商業藥物或有利可圖的市場機會。此外，倘我們未能準確評估某一候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會於原應保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利的有利時機，通過合作、許可或其他專利權費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利。有關發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們依靠進行我們若干方面的臨床前研究及臨床試驗的第三方未能成功履行彼等的合約職責或趕上預期的最後期限，我們的候選藥物可能無法獲得監管批准或進行商業化，我們的業務可能會因而受到重大損害。

我們已按照行業慣例依靠並計劃繼續依靠第三方合約研究機構、合約開發和製造機構及主要研究者來產生、監測或管理我們正在進行的臨床及臨床前項目的數據。我們依靠該等人士來執行我們的臨床前研究及臨床試驗，並僅控制其活動的若干方面。然而，我們有責任確保每項研究均按照適用的方案、法律及監管規定以及科學標準進行，而我們依靠合約研究機構、合約開發和製造機構及主要研究者並不能免除我們的監管責任。我們及該等第三方服務供應商須就我們正在進行臨床開發的所有藥物遵守良好臨床規範。倘我們或任何該等第三方服務供應商未能符合適用的良好臨床規範要求，我們的臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗，方會批准我們的上市申請。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據良好生產規範法規生產的產品進行。如我們未能遵守該等法規，其可能會要求我們再次進行臨床試驗，繼而延遲監管批准流程。倘我們與該等第三方服務供應商的關係終止，我們可能無法按商業上合理的條款與可替代的服務供應商訂立安排，或根本無法訂立安排。

我們委聘的合約研究機構、合約開發和製造機構及主要研究者有權根據合約訂明的條款及條件終止彼等與我們訂立的協議，這(其中包括)將對彼等的服務產生重大影響。除根據我們與該等第三方服務供應商達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床計劃投入充足的時間及資源。倘該

風險因素

等第三方服務供應商未能成功履行其合約責任或義務，或未能在預期時限完成任務，倘彼等需要被替換或倘由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，以致彼等或我們的臨床研究員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法取得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。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且我們產生收益的能力可能會延遲。

更換或增加第三方服務供應商涉及額外成本及延誤，或會嚴重影響我們預期的臨床開發時限的能力。此外，新服務供應商開始工作時存在自然過渡期，且新服務供應商可能不會提供與原供應商相同類型或水平的服務。倘與第三方服務供應商的任何關係終止，我們可能無法與可替代服務供應商訂立安排或者按商業上合理的條款訂立安排，且我們可能無法達成我們預期的臨床開發時限。概不保證我們日後不會遇到類似挑戰或延遲，或者該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

除支持我們臨床試驗的第三方外，我們的未來收益取決於我們與其他合作方有效合作開發候選藥物及取得監管批准的能力。我們與該等合作方的安排對於成功將產品推出市場及商業化至關重要。我們於多個方面依賴該等合作方，如管理或協助進行監管存檔及審批程序以及協助我們的商業化工作。

我們不會控制合作方。因此，我們無法保證該等第三方將會及時充分地履行彼等對我們的所有責任或與我們保持業務關係。此外，聘用第三方服務供應商需要我們向該等人士披露專有資料，這會增加濫用該資料的風險。我們無法保證任何合作方的表現會令人滿意，倘任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可藥物商業化，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

倘我們無法與主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家維持或發展臨床合作及關係，可能會對我們的經營業績及前景產生不利影響。

我們與與我們合作的主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家的關係對我們的研發及商業化活動起著重要作用。我們與主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關尚未滿足的臨床需求及臨床規範趨勢等方面的一手知識，這對我們開發新的獲市場接受的藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們將能與主要研究者、醫生、關鍵意見領袖及其他醫學專家維持或加強臨床合作及關係，或我們努力維持或加強該等關係將有助成功開發及營銷

風險因素

新產品。該等行業參與者可能放棄彼等的角色、更改彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品並無龐大市場潛力。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷戰略將有效。行業參與者(包括關鍵意見領袖)可能不再希望與我們合作或參加我們的會議，而我們的營銷戰略可能不再能夠產生與我們付出的努力相稱的業績。倘我們無法如預計或完全無法開發新藥物或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

與財務前景及額外資本需求相關的風險

我們是一間尚未錄得收益的生物科技公司。我們自成立以來及於整個往績記錄期錄得淨虧損，我們可能於不久將來繼續錄得虧損，且可能無法實現或維持盈利。倘我們的業務失敗，閣下可能損失全部或絕大部分[編纂]。

我們是一間尚未錄得收益的生物科技公司，面臨業務失敗的重大風險。[編纂]藥品開發具有高度投機性，需要龐大前期資本支出，並存在候選藥物無法獲得監管部門批准或商業可行性的重大風險。自成立以來，我們將大部分財務資源投入研發，包括候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。過往，我們在候選藥物的研發方面產生龐大開支。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為8.5百萬美元、15.3百萬美元及11.9百萬美元。於往績記錄期，我們亦產生行政開支。因此，截至2021年及2022年12月31日止年度及截至2023年6月30日止六個月分別錄得年度虧損35.4百萬美元、66.8百萬美元及56.3百萬美元。

鑑於我們的業務及生物技術行業涉及高風險，閣下可能損失對我們的絕大部分[編纂]。於最後實際可行日期，我們的候選藥物均未獲准在任何司法權區上市及銷售。我們尚未自開發中候選藥物中產生任何收益，且我們將繼續承擔與持續運營有關的龐大研發及其他開支。我們從候選藥物中產生收益的能力將主要取決於候選藥物的臨床試驗、監管批准、生產及商業化的成功，而該等因素存在龐大不確定因素。即使我們成功完成臨床試驗並取得監管部門批准銷售候選藥物，未來收益將取決於其他因素，例如候選藥物擬定適應症的市場規模以及我們獲得足夠市場接受度的能力。

風險因素

我們預期於可見未來將繼續產生虧損，原因為我們繼續擴大候選藥物開發、就候選藥物尋求監管批准，以及因預期日後候選藥物商業化而繼續加強商業化工作及建立銷售團隊。此外，作為一間處於快速增長期的公眾公司，我們將繼續產生與經營有關的成本。我們未來虧損淨額的多少將部分取決於我們藥物開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何未來獲批准產品商業化的成本、我們產生收益的能力以及我們就或通過與第三方的安排作出或收到的里程碑及其他付款的時間及金額。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場接受，我們可能將始終無法產生收益或盈利。即使我們將來能夠獲利，我們亦未必能在其後期間保持盈利能力。我們無法盈利及保持盈利將削減本公司的價值，對股份市價產生不利影響，並可能損害我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。因此，倘我們的業務失敗，閣下可能會損失對我們的絕大部分[編纂]。

於整個往績記錄期，我們經營活動的現金流量為負數，我們可能需要大量額外資金用於藥物開發計劃及商業化工作，而該等資金可能無法以可接受條款獲得或根本無法獲得。

自成立以來，我們的營運已消耗大量現金。於截至2021年及2022年12月31日止年度及截至2023年6月30日止六個月，我們的經營活動分別錄得負現金流量6.2百萬美元、20.1百萬美元及12.3百萬美元。儘管我們相信我們有充足的營運資金為當前業務提供資金，但預計我們的經營活動將於可見未來繼續產生現金流出淨額。倘我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行付款義務，並可能無法滿足資本支出要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

迄今，由於我們的經營現金流量為負數，我們於整個經營歷史中需要外部融資，我們主要通過[編纂]前投資來融資。我們從[編纂]前投資項下的系列A融資、系列B-1融資、系列B-2融資及系列C融資分別籌集約人民幣10.0百萬元(相當於1.4百萬美元)、5.6百萬美元、11.5百萬美元及127.0百萬美元。

我們預期，我們的開支將隨著我們正在進行的活動而大幅增加，隨著我們推進各種臨床階段候選藥物的臨床開發，繼續研發我們的臨床前階段候選藥物，就該等及其他未來候選藥物進行額外臨床試驗並尋求監管批准，以及擴展我們的製造能力。我們未來的資本需求將取決於多項因素，包括：

- 我們開發的候選藥物的數目及開發要求；

風險因素

- 研發我們的候選藥物以及進行臨床前及臨床試驗的範圍、進展、時間、結果及成本；
- 對我們的候選藥物進行監管審查的成本、時間及結果；
- 未來商業化活動的成本及時間，包括我們獲得監管批准的任何候選藥物的產品製造、營銷、銷售及分銷；
- 從我們獲得監管批准的任何候選藥物的商業銷售中收到的任何現金；
- 我們建立及維持策略性夥伴關係、合作、許可或其他安排的能力以及有關協議的財務條款；
- 準備、提交及進行專利申請、維護及執行我們的知識產權以及為任何知識產權相關申索進行抗辯的成本、時間及結果；
- 我們收購或授權其他候選藥物及技術的程度；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

此外，隨著我們的臨床階段候選藥物取得監管批准，我們預計會產生與產品製造、營銷、銷售及分銷有關的龐大商業化開支。尤其任何獲得監管批准的候選藥物的生產所需成本可能龐大。然而，我們可能無法以我們需要的金額或可接受的條款獲得融資。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們可能會蒙受損失，並被迫推遲、減少或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作，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，負債將導致償債責任增加，並可能導致經營及融資契諾限制我們的經營或我們派付股息的能力，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們於往績記錄期錄得流動負債淨額，使我們面臨流動資金風險，且該狀況可能於[編纂]後持續或再次出現。

截至2021年及2022年12月31日以及2023年6月30日，我們的流動負債淨額分別為36.2百萬美元、94.3百萬美元及129.1百萬美元。於往績記錄期，我們的虧絀狀況主要由於透過一系列[編纂]前投資中按公平值發行可換股可贖回優先股，於綜合財務狀況表中列作負債。截至最後實際可行日期，我們並無收到系列C投資者的任何贖回通知，且大部分系列C投資者向我們表示，彼等無意於自2023年6月30日起計至少12個月行使贖

風險因素

回權。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.1及附註25。優先股將於[編纂]後自動轉換為普通股，屆時我們預計將其從負債中重新分類至股權，並因此轉為淨資產狀況。然而，概無法保證我們將來不會遇到流動資金風險問題。截至2023年6月30日，我們的現金及現金等價物為46.0百萬美元及短期銀行存款為23.0百萬美元。贖回可換股可贖回優先股可能會對我們的現金及流動資金狀況以及財務狀況造成重大不利影響。

我們的虧絀狀況使我們面臨流動資金風險，且該狀況可能於[編纂]後持續或再次出現。我們未來的流動性、資本支出計劃及償還到期未償還債務責任將主要取決於我們維持充足現金及獲得充足外部融資的能力，該等融資可能無法以商業上合理條款獲得或根本無法獲得。我們未來可能出現流動負債淨額，這可能會限制營運資金用作營運目的或用作擴張計劃的資本。這使我們無法按照計劃繼續營運，並被迫縮減營運規模，對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關流動負債淨額狀況的更多詳情，請參閱「財務資料—節選資產負債表項目的討論」。

我們的營運歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

我們是一間營運歷史相對較短的創新眼科生物技術公司。迄今，我們的營運集中在組建本公司及為本公司招聘人才、業務規劃、集資、建立我們的眼科藥物組合、進行候選藥物臨床前研究及臨床試驗、提高生產能力及與業務夥伴構建銷售網絡。

截至最後實際可行日期，我們並無從正開發的候選藥物中產生任何收益。我們的所有組合藥物仍處於不同的開發階段。我們尚未成功取得監管批准，銷售我們開發管線中的任何候選藥物，亦未商業製造或商業化任何此類候選藥物。我們的營運歷史有限，因此可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現，特別是就快速發展的眼科行業而言。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、複雜性、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投資者損失其對我們業務的絕大部分投資。

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景均可能受到影響。

我們策略重點是識別、開發及商業化同類首創及同類最佳眼科療法。有關詳情，請參閱「業務—我們的戰略」。我們採取增長策略已產生並將繼續產生對資本及其他資源的大量需求。此外，管理增長及執行增長策略將要求(其中包括)我們具備能力，可在競爭激烈的全球眼科市場中持續識別及開發前景樂觀的候選藥物、有效協調及整合

風險因素

我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、有效及有效率的財務及管理控制、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們目前可獲得的任何政府補助或優惠稅務待遇終止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

自成立以來，我們一直受益於若干政府補助或優惠稅務待遇。截至2021年及2022年12月31日止年度及截至2023年6月30日止六個月，我們錄得其他收入項下的政府補助分別為0.7百萬美元、0.5百萬美元及0.5百萬美元。政府補助由相關政府部門酌情決定。此外，於往績記錄期，撥康視雲蘇州合資格享有優惠稅務待遇，據此，倘我們有所得稅義務，若干研發開支可自所得稅支出扣除。我們無法保證未來我們將繼續合資格享受有關扣減及當我們有所得稅義務時，我們可能無法享受有關扣減。因此，除我們可能遇到的任何業務或營運因素外，我們於特定期間的財務業績可能會因該等政府補助及優惠稅務待遇的潛在變動而與其他期間有所不同。目前我們享有的政府補助或優惠稅務待遇終止可能對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

籌集額外資本可能令股東權益攤薄及限制我們的運營。

我們可能透過股權發售及債務融資尋求額外資金。倘我們透過發行股權或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益或會被攤薄，且該等條款或該等證券可能包括對閣下作為我們股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。我們產生額外債務或發行若干股權證券亦可能導致我們須承擔的固定付款責任大幅增加及對我們的業務施加額外限制性契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們收購或獲得藥物開發權許可的能力及其他可能對我們尋求開發及商業化現有及未來候選藥物的能力產生不利影響的運營限制。

風險因素

向[編纂]前投資者發行的可換股可贖回優先股的公平值變動及相關估值不確定因素可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

過往，我們將優先股指定為按公平值計入損益的金融負債，原因為持有可換股可贖回優先股的若干[編纂]前投資者獲授權可要求我們在建議[編纂]未能在指定期限內完成，贖回其持有的優先股。於完成[編纂]後，所有該等可換股可贖回優先股將自動轉換為普通股。於轉換後，可換股可贖回優先股將根據市場估值按公平值基準入賬。我們在對若干資產及負債(包括可換股可贖回優先股及按公平值計入損益的金融資產)進行估值時使用重大不可觀察輸入數據。可換股可贖回優先股及按公平值計入損益的金融資產的公平值變動可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。因此，該決定要求我們作出重大估計(惟可能發生重大變化)，及因此，本身涉及一定程度的不確定性。截至2021年及2022年12月31日止年度及截至2023年6月30日止六個月，我們錄得按公平值計入損益的金融負債公平值變動分別為26.0百萬美元、45.3百萬美元及42.1百萬美元。

不受我們控制的因素可能對我們所使用的估計造成重大影響並造成不利變動，從而影響有關資產及負債的公平值。該等因素包括但不限於整體經濟狀況、市場利率的變動及資本市場的穩定性。任何該等因素以及其他因素可能導致我們的估計與實際結果有所不同，從而對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們過往產生債務，並可能於未來產生額外債務，從而可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

截至2023年9月30日(即就債務聲明而言的最後實際可行日期)，我們有銀行借款7.5百萬美元。截至最後實際可行日期，該等銀行借款已悉數清償。截至2023年9月30日，我們有未動用銀行融資37.5百萬美元，且均無限制。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－債務－銀行借款」。我們可能產生額外債務，並或會不能產生充足現金以償還未來債務。

我們的未來債務可能對我們產生不利影響，(其中包括)增加我們面對整體經濟或行業狀況不利發展帶來的衝擊，如利率大幅上升。我們未來借款可能令我們受到若干限制性契諾的規限，從而可能限制營運或對營運產生的其他不利影響，如可能限制我們借入額外債務、償還或轉讓若干債務或削減註冊資本能力的契諾。此外，部分貸款

風險因素

可能附有與財務表現掛鈎的限制性契諾，如於貸款期限內保持規定的最高債務資產比率或最低盈利水平。

此外，倘根據我們可能簽訂貸款協議的條款，我們未來的任何債務需以我們的資產作抵押，如我們未能履行有抵押債務的付款義務，或未能遵守貸款協議對我們未來債務義務所規定的限制及契諾，銀行可能終止其對我們的承諾，要求我們加快還款並宣佈所有借款到期應付，強制執行擔保或終止貸款協議。倘發生上述任何一種情況，無法保證我們的資產及現金流量將足以償還所有到期債務，亦無法保證我們將能夠以商業上合理的條款獲得其他融資。於該情況下，倘銀行對我們的資產強制執行任何抵押，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到不利影響。

我們已授予並可能繼續授予股權激勵，這可能導致以股份為基礎的薪酬開支增加及對股東造成攤薄影響。

我們批准及採納系列B股權激勵安排、系列C股權激勵安排以及2023年股權激勵計劃，以激勵及認可本公司若干僱員、顧問及高級職員作出的貢獻。根據股權激勵安排，截至最後實際可行日期，已發行合共25,159,685股A類普通股作為已授出激勵獎勵，約佔本公司已發行股本總額3.24%。緊接[編纂]前，合共[編纂]股股份將根據根據股權激勵安排在[編纂]時或根據歸屬計劃立即歸屬的受限制股份單位進一步發行，約佔[編纂]後本公司經擴大已發行股本總額[編纂]%。截至2021年及2022年12月31日止年度及截至2023年6月30日止六個月，以股份為基礎的付款開支為2.9百萬美元、1.3百萬美元及5.4百萬美元。

我們相信授予以股份為基礎的薪酬對我們吸引及留聘主要人員及僱員具有重要意義，且我們未來將繼續向彼等授予以股份為基礎的薪酬。因此，與以股份為基礎薪酬相關的開支可能會增加，這或會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。此外，我們授予的以股份為基礎的獎勵可能攤薄閣下在本公司的權益。

風險因素

與我們候選藥物商業化有關的風險

我們目前並無推出及營銷候選藥物的經驗，且商業化新產品將需要額外資源。概無法保證我們能成功將候選藥物商業化。

迄今，我們的業務主要集中在籌集資金及開發候選藥物，包括進行臨床前研究及進行臨床試驗。我們目前在建立銷售及營銷團隊、進行全面的市場分析、獲得許可證及批准或管理候選藥物的分銷商及銷售人員方面並無經驗。即使候選藥物獲得美國或中國上市的監管批准，我們仍將面臨重大商業化風險，包括下文及「與我們候選藥物商業化有關的風險」其他部分所述的風險。

商業化新產品需要額外資源。銷售及營銷工作的成功取決於吸引、激勵及挽留合資格且專業的銷售及營銷人員的能力，該等人員須(其中包括)在藥品銷售及營銷方面擁有充足經驗，與分銷商及醫院有廣泛的行業聯繫，並能夠與醫療專業人士進行有效溝通。此外，由於我們預期將推出產品，我們預期將僱用更多具備相關經驗及知識的員工，從長遠來說加強我們的營銷及銷售團隊。然而，由於對有經驗的人員的競爭激烈，我們可能無法吸引、激勵及留住足夠人數的合資格銷售及營銷員工來支持我們的業務發展及擴展，我們的銷售收益及經營業績可能會受到負面影響。我們成功將藥品商業化的能力亦受其他風險及相關不確定因素的影響，包括按適當水平對未來產品定價的能力、根據報銷計劃獲得第三方付款人及政府部門對未來產品充分保障及報銷的能力、在用於治療眼科疾病的現有及潛在新藥物或療法的競爭中，我們實現市場滲透的能力，以及我們建立內部製造能力或與第三方合約製造商作出安排以生產足夠數量的未來產品供應的能力。因此，概無法保證我們將能夠成功將候選藥物商業化，這將延遲產生預期收益並嚴重損害業務前景。

倘我們未能獲得監管批准或持續遵守監管義務，我們可能無法成功地將我們的核心產品或任何候選藥物商業化，這可能涉及非我們所能控制的因素。

除了我們成功推出未來產品的能力外，我們的核心產品或任何候選藥物的成功商業化亦取決於涉及政府監管的各種因素，而該等因素非我們所能控制。為了將任何候選藥物商業化，我們必須先完成所有必要臨床試驗並獲得監管批准方可開始生產及銷售。除非及直至我們獲得相應的監管批准，否則我們不得在美國、中國及其他司法權

風險因素

區營銷任何候選藥物。獲得監管批准需要向各監管機構提交各治療適應症的廣泛臨床及臨床前數據以及支持資料，以確定候選藥物的安全性及有效性，亦可能要求向有關監管機構提交有關製藥過程的資料及接受有關監管部門對製造設施的檢查。管理監管批准的規定因國家而存在重大差異，獲得美國、中國及其他司法權區監管批准可能需要數年時間。倘我們未能遵守監管規定，潛在風險包括美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構拒絕批准我們提交的待決申請或用以批准申請的補充文件，或暫停或撤銷許可批准，以及罰款、無標題或警告函，或暫停臨床試驗。

即使候選藥物獲審批，其仍將受到美國、中國及其他收到新藥申請批准的司法權區在生產、標籤、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、保存記錄、進行上市後研究以及提交安全、有效性及其他上市後資料要求方面的持續監管規定所規限。倘不遵守監管規定及標準，美國藥管局、國家藥監局或其他同類監管機構可能會撤銷批准或對候選藥物的營銷及生產施加限制。

我們從產品中產生大量收益或成功將任何候選藥物商業化的能力部分亦將取決於政府衛生管理部門對該等藥物及相關治療的報銷程度。例如在中國，各公營醫療機構歷來均通過省級中央藥品採購平台採購藥品，且絕大部分藥品採購均透過中央招標程序進行。中央招標程序可能會對替代產品或被認為替代產品的產品造成定價壓力。政府部門或會試圖透過限制特定藥物的報銷範圍及額度、要求製藥公司提供標價折扣或對該價格提出質疑以控制成本。對未來產品定價的任何此類控制，以及延遲或未能取得監管批准並繼續遵守持續監管義務，均可能損害我們產生收益的能力，並嚴重損害我們的前景。

我們的未來獲批藥物可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場接受度。

我們的未來獲批藥物可能無法取得來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士足夠的市場接受度。對於相同或類似的適應症，醫生及患者可能會繼續傾向於使用現有療法，而不考慮我們的藥物。倘候選藥物未達到足夠的接受度，我們可能不會從銷售候選藥物中產生大量收益，且我們可能無法盈利。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場接受度將取決於多項因素，包括：

風險因素

- 經批准候選藥物的臨床適應症；
- 替代療法及競爭性療法的可用性、感知優勢以及相對成本、安全性及有效性；
- 我們未來獲批藥物的成本效益；
- 未來獲批藥物相對於其他療法的潛在優勢；
- 候選藥物以及競爭療法的市場推廣時機；
- 我們營銷、銷售及分銷策略及營運的有效性；
- 醫生、醫院及患者對候選藥物的安全性及有效性的看法；
- 我們生產我們未來獲批藥物的商業用品，在監管機構中保持良好信譽，以及開發、驗證及維持符合(以需要程度為限)良好生產規範規定的商業上可行的生產工序的能力；
- 獲批的標籤在多大程度上支持商業成功的宣傳計劃；
- 我們未來獲批藥物的持續可接受安全性及任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 我們的候選藥物的額外臨床試驗的結果，或我們或競爭對手對我們未來獲批藥物已完成的臨床試驗的臨床數據的進一步分析；
- 可獲得第三方付款人及政府部門根據報銷計劃提供的充足保障及報銷；
- 在無第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下，患者自付費用的意願；
- 我們執行知識產權的能力；
- 我們避免任何第三方專利干擾或專利侵權申索的能力；及
- 保持遵守所有適用監管規定。

倘我們實現商業化的任何獲批候選藥物未能在專業醫學界獲得市場接受，我們將無法大幅創造收益。即使我們的未來獲批候選藥物取得市場認可，然而倘有新產品

風險因素

或技術面世而比我們的候選藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的候選藥物落後過時，則我們可能無法一直維持市場接受度。

我們已與遠大醫藥就我們的核心產品之一CBT-001在大中華區的製造及商業化訂立商業化許可協議，並可能在未來繼續尋求戰略商業化合作夥伴關係或訂立額外許可安排，惟須承擔風險。

我們已與遠大醫藥訂立商業化許可安排（「許可協議」），據此，我們授予遠大醫藥獨家、可再許可並須支付專利權費的許可，以在大中華區製造及商業化我們核心產品之一CBT-001。我們將保留CBT-001所有開發活動的權利，根據許可協議，遠大醫藥將負責盡商業上合理努力自費在大中華區推廣、營銷、銷售及分銷CBT-001。有關詳情，請參閱「業務－我們的候選藥物管線－臨床階段候選藥物－我們的核心產品－CBT-001－商業化計劃－2.通過與遠大醫藥的許可安排在中國開展商業化計劃」。概無法保證我們將能透過商業化合作成功將CBT-001商業化，亦無法保證未來銷售CBT-001所產生的專利權費收入（如有）將足以支付我們的開發成本。此外，由於CBT-001為潛在的同類首創候選藥物，採用突破性技術針對翼狀贅肉，目前全球並無獲批的可用藥物治療方法，作為遠大醫藥與我們訂立的許可安排的一部分，其新穎性可能會給商業化戰略執行帶來額外不確定因素。

展望未來，我們擬繼續探索與全球製藥公司潛在戰略商業化合作夥伴關係。任何該等關係均可能要求我們發行證券，令現有股東權益攤薄，或擾亂我們的運營和業務。此外，我們在尋求合適戰略商業化合作夥伴方面面臨激烈競爭，且磋商過程耗時又複雜。

涉及候選藥物的商業化合作可能面臨多項風險，包括：

- 合作者在釐定其將用於合作的努力及資源方面擁有重大酌情權，並可能無法投入必要的努力及資源；
- 合作者可銷售及營銷與我們的藥物或候選藥物直接或間接競爭的藥物；
- 我們可能無法及時或根本無法為特定候選藥物物色合適的合作者或協商令人滿意的商業安排，包括成本攤分、許可、專利權費或其他費用以及地理範圍；

風險因素

- 合作者可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，這可能會危害我們的知識產權或專有資料，或使之失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能產生的爭議導致延遲或終止商業化我們的候選藥物，或導致代價高昂的訴訟或分散管理層注意力及資源的仲裁；
- 合作可能終止，倘合作終止，可能導致有需要為相關候選藥物尋求進一步商業化渠道；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作產生的藥物的知識產權，而在此情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的專有權。

因此，倘我們訂立商業化合作協議或戰略合作夥伴關係或許可我們的藥物，而倘我們無法成功將彼等與我們現有研發、商業化計劃及業務融合，我們可能無法實現該等交易的收益，這可能延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦無法確定，在戰略交易及許可之後，我們將獲得與該交易相符的收入。我們無法向閣下保證當前或潛在許可方或被許可方不會違反相關許可協議(不論無意或其他原因)。或者，當前或潛在許可方或被許可方可能會認為我們嚴重違反了許可協議。尤其是，許可協議對我們施加，且我們預期未來許可協議(如有)將對我們施加多項發展及其他義務。根據許可協議，倘我們未能於2022年4月13日之前(或相互協定的延長期限內)成功於中國內地完成CBT-001的首次患者用藥，或未能於2025年4月13日之前(或相互協定的延長期限內)於中國內地獲得CBT-001的監管批准，遠大醫藥將有權於向我們發出書面通知後終止該協議。由於臨床試驗進度受到COVID-19的影響，中國內地首次患者用藥發生在2022年4月13日之後，可能導致在並無相互協定延長期限或修訂或豁免相關條款情況下，遠大醫藥有權與我們終止許可協議。於中國內地CBT-001臨床試驗的項目管理方面，遠大醫藥繼續積極與我們合作。截至最後實際可行日期，我們並無收到遠大醫藥有意終止許可協議的通知。亦無法保證我們將能夠於2015年4月13日前於中國內地取得CBT-001的監管批准，或未來將及時嚴格遵守許可協議項下的所有義務。倘我們無法及時以可接受的條件或根本無法與合適的合作者達成協議，我們可能不得不推遲特定候選藥物的潛在商業化，減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費自行開展重要的銷售、營銷及商業化活動。倘我們選擇自行出資及開展商業化活動，我們可能需要取得額外專業知識及額外資本，而該等專業知識及資本

風險因素

可能是我們無法以可接受的條件取得，或者根本無法取得。倘我們未能達成必要的合作安排，可能會對在全球市場獲得批准的任何藥物的商業潛力產生不利影響。

倘競爭藥物較我們的藥物或候選藥物療效更佳、副作用更少、營銷更有效及成本更低，或更早獲得監管批准或進入市場，則我們的候選藥物可能不會獲得批准，我們的藥物或候選藥物可能無法達到預期銷量，並可能變得不具競爭力或過時。

我們面臨來自製藥及生物製藥公司、學術機構以及公共及私人研究機構等眼科行業的潛在競爭。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及未來可能出現的新藥物競爭。

倘我們的競爭對手開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的藥物更加安全、有效、副作用較少或較輕、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能就彼等的藥物較我們更快取得美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構的批准，以致可能在我們能夠進入市場前已建立強大的市場地位。我們的競爭對手可能會在我們尚未收回開發及商業化候選藥物的開支前令我們的候選藥物過時或不具競爭力。

我們候選藥物的市場機會可能比預期小，這可能導致若干候選藥物最終即使商業化也無法盈利。

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，以及內部產生的分析，估計特定眼科疾病的目標患者群體的發病率及患病率，我們使用有關估計來決定我們的藥物開發戰略，包括確定於臨床或臨床前試驗中將我們有限的資源集中用於何種候選藥物。該等估計可能不準確或以不精確的數據為基礎。整體可應對市場機會將取決於(其中包括)醫學界對該藥物的接受度及患者的接觸程度、藥物定價、報銷及是否存在替代治療。可應對市場的患者人數可能會低於預期，患者未必願意接受我們的藥物治療，或可能越來越難以識別或接觸新患者。

此外，新的研究可能會改變疾病的估計發病率或患病率，且於任何情況下，我們的候選藥物可應對的患者人數可能低於預期。在此情況下，即使我們的候選藥物取得重大的市場份額，由於潛在的目標人群較預期少，在並無獲得對更多適應症的監管批准之前，我們可能永遠無法實現盈利。上述任何不利發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們未來定價策略及價格波動，特別是未來產品定價下調，可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

我們未來產品的定價取決於多項因素，包括醫院的議價能力及偏好、根據未來產品成本提供的類似或可比較產品的價格、競爭產品的價格以及目標患者對我們產品的接受程度，其中某些因素非我們所能控制。例如，在制定產品價格時，醫院可能具有較強的議價能力，具體取決於有否替代產品、患者的需求及醫生的偏好。倘醫院試圖降低我們產品的零售價，不僅我們直接向醫院銷售的產品的盈利能力可能受到不利影響，而且我們產品的盈利能力也會下降。此外，倘相關政府部門對未來產品發佈定價指引，我們銷售產品的價格可能受到影響。倘我們的產品被納入中國醫療保險報銷清單或美國或我們訂有商業化計劃的其他司法權區的其他類似計劃，即使該等納入預計會增加我們未來產品的銷量，我們仍將面臨價格下行的壓力。

此外，隨著眼科行業的技術發展及競爭加劇，我們現有產品的價格可能會降低，特別是隨著可以取代我們的產品或具有更高安全性及有效性的新產品推出，而製造和材料成本可能保持不變或增加。此外，倘我們無法成功向市場推出更先進及／或更有利可圖的新產品，或者我們無法有效控制我們的營運及製造成本，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。

即使我們能夠將任何候選藥物商業化，該等藥物可能受到國家或其他第三方保險保障、報銷規範、醫療改革方案或不利益定價法規的約束，這可能使我們難以透過銷售候選藥物獲利。

我們擬尋求批准在美國、中國及其他選定的司法權區銷售我們的候選藥物。各國管理新藥審批、定價及報銷的法規存在著龐大差異。某些國家要求藥物在上市前獲得售價批准，而定價審查期可能須待獲得上市或許可批准後方能開始。在某些市場上，即使獲得初步批准，處方藥定價仍然受到政府持續監控。例如中國集中採購對生物製藥產品的定價具有很強的議價能力。因此，即使我們能夠將任何候選藥物商業化，該等藥物也可能會受到報銷規範、醫療改革方案或不利的價格法規影響，這可能會延遲我們藥物的商業上市，並對我們在該國銷售該藥物所得的收益產生負面影響。不利的定價限制可能會阻礙我們收回對一種或以上候選藥物的投資的能力，即使我們的候選藥物獲得監管部門的批准。

風險因素

根據病情接受治療的患者通常依靠第三方付款人來報銷與其治療相關的全部或部分費用。政府醫療保健計劃(如美國聯邦健康保險計劃(即聯邦醫療保險及聯邦醫療補助))及商業付款人的充分承保及報銷對新藥接受度至關重要。倘獲得批准，我們成功將候選藥物商業化的能力將部分取決於政府衛生管理部門及第三方付款人(例如私人醫療保險公司及保健機構)對該等藥物及相關治療的報銷程度。政府部門及第三方付款人決定彼等將就哪些藥物付款，並訂立報銷水平。成本控制乃全球醫療保健行業的主要趨勢。政府部門及該等第三方付款人試圖通過限制特定藥物的報銷範圍及額度以控制成本。第三方付款人愈發普遍要求公司向彼等自標價中提供預定折扣，並嚴格審查醫療產品的價格。

我們無法保證我們商業化的任何藥物可報銷，倘可報銷，其報銷程度將如何。報銷可能影響我們取得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於醫生處方藥物的價格通常較高，故就我們的藥物獲得報銷可能特別困難。倘不可報銷或僅可報銷有限水平，我們可能無法將我們成功開發或獲授許可的任何候選藥物成功商業化。

第三方付款人的承保及報銷可能取決於多項因素，包括由第三方付款人決定藥物的使用是：

- 保健計劃承保的福利；
- 安全、有效及具有醫療必要性；
- 適合特定患者；
- 具有成本效益；及
- 既不具有實驗性，亦不具有研究性。

在美國，第三方付款人之間並無統一的藥物承保及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人獲得藥物的承保及報銷批准是一個耗時且成本高昂的過程，可能需要我們向每個付款人提供支持使用的科學、臨床及成本效益數據，以支持每個付款人使用我們的藥物，惟概無法保證將取得承保及充分的報銷。即使我們獲得了特定藥物的承保，由此產生的報銷付款率可能不足以讓我們實現或維持盈利能力，或者可能需要對患者而言金額不合理地高的共同付款。此外，第三方付款人可能不保障使用我們的

風險因素

轉基因藥物後所需的長期跟進評估或提供足夠的報銷。除非提供承保並且報銷足以支付我們候選藥物的大部分費用，否則患者不太可能使用我們的候選藥物。此外，獲得批准藥物的報銷可能會出現嚴重延遲，且承保範圍可能比監管機構批准藥物的用途更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味著任何藥物於一切情況下均會得到支付，或支付的比例能夠彌補我們投入的成本，包括研究、開發、生產、銷售及分銷。新藥的臨時付款(倘適用)亦可能不足以彌補我們的成本，並且可能不會成為永久性。付款費率可能會根據藥物的用途及使用藥物的臨床環境而有所不同，可能會基於已報銷的較低成本藥物允許的付款，並且可能會計入其他服務的現有付款中。政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制折扣或回扣以及目前限制從售價可能低於美國或中國的其他國家進口藥物的法律未來出現任何放寬可能會降低藥物的淨價格。第三方付款人在制定其自身報銷政策時通常倚賴國家醫療保障政策及付款限制。倘若我們無法就我們開發的新藥及時獲得政府資助和私人付款人的保障補償及可盈利的付款費率，我們的經營業績、籌集藥物商業化所需資金的能力以及整體財務狀況可能受到重大不利影響。

在中國，根據包括國家發改委及國家藥監局在內的七個中國部委發佈的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，自2015年6月1日起，政府取消對藥品的價格管制，但麻醉藥品和一類精神藥品除外。因此，目前藥品的價格主要通過省級集中招標程序由市場競爭決定，不受國家發改委規定的價格上限限制。然而，對於被列入藥品目錄的藥品，將根據與政府磋商釐定該產品在國家醫療保險中的可報銷金額上限。此外，概無法保證有關基於市場的定價機制將導致產品定價高於政府控制的定價，原因為來自其他製造商的競爭，特別是以更具競爭力的價格提供相同產品的製造商，可能迫使我們降低候選藥物的價格，一旦我們的候選藥物在中國商業化，亦可能影響我們的候選藥物的價格。中國政府部門已實施旨在進一步提高醫藥產品可負擔性的政策。根據於2021年1月22日發佈的《關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，國務院辦公廳進一步鼓勵公立醫院通過集中採購大批量的藥品進行集體採購。若干藥品的需求達到一定的數量或金額，就會啟動集中招標程序，重點是藥品目錄中需求量很大的高價藥品。這一政策旨在通過削減醫院與製造商之間的中介人來降低醫藥產品的零售價格。綜合採購及醫院與製造商之間直接結算可能會增加醫院的議價能力，並增加我們未來候選藥物的定價壓力。於中國，倘我們成功啟動未來產品的商業化銷售，但未能成功將產品納入藥品目錄，我們的商業銷售收益將高度依賴患者自費，從

風險因素

而可能會削弱產品的競爭力。此外，即使我們將產品納入藥品目錄的申請獲得成功，我們從銷售該等產品獲得的潛在收益可能會減少，乃因我們可能需要大幅降低產品價格方可將產品納入藥品目錄。

國家保險範圍、報銷規範、醫療改革方案或定價法規可能限制醫院、診所及其他醫療從業者對我們產品收取的價格，繼而會限制我們向彼等收取的價格，並對我們的盈利能力造成不利影響。我們將需要監控醫院和其他受影響市場參與者的定價政策，並適當調整我們本身的定價政策，以平衡我們產品的競爭力和盈利能力。上述方面的任何負面發展都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

獲批准產品將受到持續監管責任及持續監管審查規限，這可能產生龐大額外開支，且倘若我們未能遵守該等監管規定，我們可能會受到處罰。

我們的候選藥物倘獲美國藥管局、國家藥監局或任何其他同類監管機關批准，將受到美國、中國監管機構及其他國家同類監管機構在生產、標籤、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、保存記錄、進行上市後研究以及提交安全、有效性及其他上市後資料要求方面的持續監管規定所規限。對藥物所作的若干更改，如更改生產工序及額外標識聲明，可能須接受美國藥管局、國家藥監局及類似監管部門的額外審查和審批，倘違反美國藥管局、國家藥監局或同類監管機構的規定及標準，則當局可能撤銷批准。

我們就候選藥物收到的任何監管批准均可能受該藥物上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，繼而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試和監督以監控候選藥物安全性及有效性的規定。美國藥管局、國家藥監局或任何其他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，倘美國藥管局、國家藥監局及同類監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括例如就我們審批後的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊以及繼續遵守良好生產規範及良好臨床規範。

風險因素

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批候選藥物的需求，並可能會對我們的聲譽及業務造成負面影響。

非法進口於我們的目標市場尚未獲批准及營銷的競爭性產品或自政府價格監控或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品，可能對我們未來獲批藥物的需求造成不利影響，繼而可能對我們在美國、中國及我們計劃將產品商業化的其他司法權區的銷售和盈利能力造成不利影響。根據美國、中國及眾多其他司法權區法律，未經批准的外國進口處方藥物屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，故非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場進入高價市場的跨境進口(即「平行進口」)可能會損害我們未來獲批藥物的銷售，並對一個或以上市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者自美國、中國或我們計劃將產品商業化的其他國家境外進口我們未來獲批產品的較低價版本或競爭性產品的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自美國、中國或我們計劃將產品商業化的其他國家境外獲得低價藥物的可能性，均可能會對我們的業務造成重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或銷售的產品可能在並無正式許可或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品一般被稱為「假冒藥品」。尤其在發展中市場，假冒藥品控制及執法系統可能不足以阻止或消除仿製我們產品的假冒藥品的製造及銷售，我們於發展中經濟體的主要營運面臨該等風險。由於假冒藥品在許多情況下與正宗藥品外觀極為相似，但通常以較低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批藥物的需求。此外，假冒藥品未必有與我們藥物相同的化學成分，從而使其療效遜於我們的藥物、完全無效或很有可能產生嚴重的不良副作用。這會給我們帶來負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至可能會使我們面臨訴訟，例如針對我們提出的產品責任申索。此外，預期假冒藥品將不會符合我們或我們合作者的嚴格製造、測試及存貨標準。接受假冒藥品的患者可能面臨多種危害健康的風險。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作者品牌名義銷售的假冒藥品而蒙受損害。

風險因素

各組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物造成不利影響。

專注於各種疾病的政府機構、專業協會、規範管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、建議或研究。對我們候選藥物產生負面影響的任何有關指引、建議或研究(直接或涉及我們的競爭性候選藥物)，可導致當前或潛在減少我們一種或以上候選藥物的使用、銷售及收益。此外，我們的成功部分取決於我們及我們業務合作夥伴對醫護人員及患者進行有關候選藥物教育的能力，且該等教育工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而變得無效。

與獲得監管批准、候選藥物商業化以及在中國境外開展業務相關的風險

從美國藥管局或其他地區類似外國監管機構取得我們候選藥物的監管批准時，我們將面臨挑戰及開支，繼而可能阻礙或延遲我們在中國境外將候選藥物上市的能力。

我們同時在美國及中國進行臨床試驗，亦計劃在紐西蘭、澳洲及印度針對我們的核心產品CBT-001及CBT-009進行第3期多地區臨床試驗。取得一個國家對候選藥物的監管批准並不意味著我們會在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國家而異，並可能涉及額外的臨床試驗及驗證以及額外行政審查期。在中國境外進行臨床試驗可能極具挑戰性且費用高昂，並可能導致重大延遲。

此外，經美國及其他司法權區批准及上市的产品如出現任何安全或有效性問題、產品召回或其他事件，可能影響美國藥管局或其他類似外國監管機構批准該等产品。例如，美國藥管局可能要求我們簽署同意令，其中可能包括處以各種罰款、報銷檢查費用、為特定行動及違規處罰規定截止日期，或倘未能遵守監管要求或藥物進入市場後出現問題，美國藥管局可能暫停、撤銷或修改上市批准。隨後發現我們的候選藥物存在之前未知的問題，嚴重性或頻率出乎意料不良事件，或與第三方製造商或製造流程合作存在之前未知的問題，或未能遵守監管要求，可能會導致修訂已批准標籤或宣傳材料以添加新的安全資料、實施上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險、向醫護從業人員提供糾正資料或美國藥管局實施分銷限制或其他限制。其他潛在後果包括(其中包括)：

- 限制藥物營銷或製造、從市場上撤回產品或自願召回產品；

風險因素

- 罰款、無標題或警告函，或暫停臨床試驗；
- 美國藥管局拒絕批准我們提交的待決申請或已批准申請的補充文件或撤銷批准；
- 美國藥管局暫停或修改任何正在進行的臨床試驗；
- 美國藥管局暫停或實施營運限制，包括成本高昂的新生產要求；
- 扣押或扣留產品，或拒絕允許候選藥物的進出口，或要求我們啟動產品召回；及
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

美國藥管局嚴格管制上市產品營銷、標籤、廣告及推廣。藥物僅可根據核准適應症推廣及根據核准的標籤規定使用。美國藥管局及其他監管機構積極執行法律及法規禁止推廣非適應症使用，倘公司被發現不正當地推廣非適應症使用，可能須承擔重大責任。美國藥管局及其他監管機構的政策可能會變化，且可能會制定其他政府規定，以致妨礙、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准。我們無法預測美國或海外未來立法或行政行動可能產生的政府法規的可能性、性質及程度。

因此，倘我們緩慢或無法適應現有規定的更改或新規定或政策的採納，或倘我們無法維持監管合規，我們可能失去我們已可取得的任何監管批准，並可能無法實現或維持盈利能力。

倘美國藥管局認為我們的候選藥物並不符合第505(b)(2)條新藥申請監管批准途徑的規定，或倘第505(b)(2)條規定與我們的預期不符，我們若干候選藥物的批准途徑可能比預期花費更長時間、更高成本、使情況更複雜及帶來比預期更大風險，並在任何一種情況下均有可能不成功。

我們擬利用第505(b)(2)條監管途徑尋求臨床階段候選藥物的批准。《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》(稱為《哈奇維克斯曼法案》)在美國《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(「**聯邦食品、藥品和化妝品法案**」)中添加第505(b)(2)條。第505(b)(2)條允許提交新藥申請，前提是新藥申請批准所需若干資料來自並非由申請人或其代表進行的研究，且申請人並無參考權。倘美國藥管局未來不允許我們按照預期為候選藥物尋求第505(b)(2)條監管途徑，我們可能需要進行額外臨床試驗，提供額外數據及資料，並滿

風險因素

足監管批准的額外標準。倘發生該情況，候選產品取得美國藥管局批准所需時間及財務資源可能大幅增加。此外，無法遵循第505(b)(2)條監管途徑可能會導致新的競爭產品比我們的候選產品更快地進入市場，這可能會對我們的競爭地位及前景產生重大不利影響。即使我們被允許對候選產品尋求第505(b)(2)條監管途徑，我們無法保證我們將獲得該候選產品商業化所需的或及時的批准。在加速批准下，我們將受到若干在常規批准下我們不會遇上的限制。倘我們須獲得美國藥管局第505(b)(2)條監管途徑的批准，美國藥管局可能會要求我們進行驗證性研究，以驗證預測的臨床益處及額外安全性研究。驗證性研究的結果可能不支持臨床益處，這將導致批准被撤回。

儘管美國藥管局已根據第505(b)(2)條批准多項產品，但於過往數年，某些製藥公司及其他公司就美國藥管局對第505(b)(2)條的詮釋，允許依賴美國藥管局先前安全性及有效性的調查結果提出異議。倘美國藥管局更改對第505(b)(2)條的詮釋，或倘美國藥管局的詮釋在法院上成功受到質疑，這可能延遲甚至妨礙美國藥管局批准我們提交的任何第505(b)(2)條申請。此外，美國藥管局採用三年獨佔權條文的詮釋，據此，第505(b)(2)條申請可能因獨佔權受阻，即使該第505(b)(2)條申請不依賴先前獲批具有獨佔權的藥物(或有關該藥物的任何安全性或有效性資料)。根據美國藥管局的詮釋，即使第505(b)(2)條申請未將先前獲批藥品識別為上市藥物或依賴其任何安全性或有效性數據，申請可能因向與我們的產品具有若干相同創新功能的先前獲批藥品授出獨佔權而受阻。倘我們的候選產品未能取得監管批准，將極大地限制我們產生足夠收益的能力，而倘我們認為所需的所有適應症及標籤聲明未能取得此類批准，則可能會減少我們的潛在收益。

我們面臨在全球開展業務的風險。具體而言，我們可能在全球探索授出商業化權利或尋求合作的可能性，這將使我們面臨在國際市場上開展業務的風險。

由於我們在美國及中國營運，並在該等及其他司法權區進行臨床試驗，未來可能能在其他司法權區營運，因此我們的業務面臨與全球開展業務相關的風險。因此，我們未來的業務及財務業績可能因多項因素而受到不利影響，包括：特定司法權區或地區的政治及文化氣候或經濟狀況的變化；當地司法權區的法律及監管要求發生意外變動；當地司法權區難以有效執行合約條款；若干司法權區對知識產權保護不充分；執行反貪污及反賄賂法律，例如海外反貪污法；貿易保護措施、進出口許可要求(例如美

風險因素

國商務部頒佈的《出口管理條例》)以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用地方稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；及地方貨幣匯率的重大不利變化。

全球市場擴張是我們增長戰略的重要一環。我們有意特別專注於美國及中國的機會。倘未能取得或授予許可或與其他市場的第三方訂立合作安排，或倘現有或未來的第三方合作不成功，我們的創造收益增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨額外風險，可能對我們實現或維持盈利經營的能力產生重大不利影響，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、營銷及分銷訂立合作或許可安排的工作可能會增加我們的費用，或轉移我們管理層對收購或開發候選藥物的注意力；
- 法律及法規要求發生意外變化，以及在地方司法權區難以有效執行合約條款；
- 知識產權保護不足，如第三方取得及維持專利、商業機密及其他知識產權保護，以及對我們候選藥物的監管獨佔權；
- 難以確保第三方合作夥伴不侵犯、盜用或以其他方式侵犯他人的專利、商業機密或其他知識產權；貿易限制的意外變化或實施，如關稅、制裁或其他貿易管制，以及類似的監管要求；
- 經濟疲軟，包括通脹；
- 遵守稅務、就業、移民及勞動法例(就外派出國僱員而言)；
- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；
- 貨幣波動，這可能導致營運開支增加及收益減少；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 我們的員工及訂約第三方未能遵守反貪污及反賄賂法例，例如美國財政部海外資產控制辦公室的規則及法規及1977年《美國海外反貪污法》(經修訂)；及

風險因素

- 由於地緣政治行動及文化氣候或經濟狀況(包括戰爭及恐怖主義行為)、自然災害(包括地震、火山爆發、颱風、洪水、颶風及火災)或公共衛生大流行或傳染病的影響(包括例如COVID-19疫情)造成的業務中斷。

該等風險及其他風險可能對我們採購設備及原材料以及從國際市場獲得或維持任何未來收益的能力產生重大不利影響。

我們面臨在美國及中國營運及地理位置分散的挑戰，這使得我們難以評估當前業務及預測未來表現。

本集團第一間營運附屬公司於2015年9月成立，總部位於美國加州爾灣市。截至最後實際可行日期，我們在中國廣東省廣州市建立研發中心，在美國加州爾灣市建立研發中心，在中國江蘇省蘇州市建立試生產設施，並在香港建立財務及法律團隊。我們亦已分別於澳洲及德國成立一間附屬公司，以支持我們的臨床試驗及知識產權保護。迄今為止，我們營運的重點是建立管理團隊及研發能力，建立候選藥物管線及相關知識產權組合，並對候選藥物進行臨床前研究及臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們的經營歷史有限，且我們並無獲批准用於商業銷售的產品。在美國、中國、澳洲及德國分散地區營運，存在著獨特的協調、地域、政治及其他挑戰。

我們的經營歷史有限，尤其眼科行業演變迅速，競爭激烈，因此我們難以評估當前的業務及可靠地預測未來的表現。因此，任何有關未來成功或可行性的聲明均不是基於任何實質性的營運歷史或商業化產品。我們可能遇到不可預見的開支、困難、複雜性、延誤以及其他已知及未知挑戰。我們的財務狀況及經營業績過往大幅轉變，並將繼續因各項因素按季或按年波動，當中許多因素非我們所能控制。倘我們不能成功解決此等風險及困難，我們的業務將受損。此等風險可能會導致潛在投資者失去對我們業務的全部或絕大部分投資。

中國與美國或其他司法權區之間的貿易關係可能會影響我們的業務營運，美國與國際貿易政策的任何更改，特別是與中國有關的更改，可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。

美國政府發表聲明及採取若干行動可能會導致美國及國際對華貿易政策發生潛在更改。於2020年1月，美國與中國簽署「第一階段」貿易協議，並於2020年2月14日生效，據此，中國同意在2020年及2021年期間將對美國若干商品及服務的採購額較2017年增加合共2,000億美元。目前尚不清楚美國或其他國家政府就其他未來國際貿易協

風險因素

議、美國進口商品徵收關稅、與國際商貿相關的稅務政策或其他貿易事項採取哪些額外行動(如有)。目前尚不清楚是否會採取新的關稅或新法律或法規，或任何此類行動會對我們或眼科行業產生什麼影響。

儘管我們尚未開始候選藥物商業化，但任何政府不利的國際貿易政策，例如資本管制或關稅，均可能影響原材料進出口，並直接擾亂我們的藥物開發及候選藥物的製造。此類不利政策亦可能對科學家及其他研發人員的僱傭、對我們藥品的需求或我們藥品的競爭地位產生負面影響，或阻止我們在美國或其他國家銷售我們的藥品。倘實施任何新關稅、政策、立法及／或法規，或倘重新商定現有貿易協議，或尤其是倘美國政府因最近中美貿易緊張局勢而採取報復性貿易行動，該等變化可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能直接或間接受限於美國或其他司法權區適用反回扣法令、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律及法規，從而可能導致我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽受損、溢利及未來盈利減少。

醫護服務提供者(包括醫生及其他人士)於我們尋求監管批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們的任何候選藥物取得美國藥管局或國家藥監局的批准，且倘我們隨後開始在美國或中國銷售該等藥物，我們的營運可能受到美國及中國各自法律及法規約束，包括(i)美國聯邦及州欺詐及濫用法律，如聯邦反回扣法令及美國聯邦《虛假申報法》，及(ii)美國醫生薪酬透明法律及法規，如美國聯邦《醫生薪酬陽光法案》(陽光法案)，及(iii)中國相關法律，如中國《反不當競爭法》、中國《藥品管理法》及其實施條例，以及中國《刑法》。我們現時及日後的營運亦可能受美國聯邦、州及地方機構(包括(其中包括)美國聯邦醫療保險及聯邦醫療補助中心以及監察長辦公室及民權辦公室等美國衛生及公共服務部下的其他組織)的規限。我們亦可能受到各州要求製藥公司遵守製藥行業自願合規指引及聯邦政府頒佈的相關合規指南的法律規限。遵守任何該等要求所需的條件存在歧義條款，倘若我們未能遵守任何相關要求，我們或會受到適用處罰。

風險因素

此外，確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來欺詐、濫用或其他醫療法律法規。如針對我們採取任何該等行動，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、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、監禁、合約損害賠償、聲譽損害、溢利及未來盈利減少以及縮減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

倘發現任何預期將與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體或我們被發現不遵守適用法律，該等人士可能會面對刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害及溢利及未來盈利減少，以致可能對我們的業務產生不利影響。

與知識產權有關的風險

我們可能面臨在法院或美國專利商標局或類似外國機構遭遇知識產權侵權或盜用申索或其他法律上的挑戰，以致可能產生費用高昂的訴訟、巨額開支或巨額損害賠償，限制我們的研發活動，並延誤或妨礙我們出售產品。

我們的商業成功部分取決於我們的技術、候選藥物及營運不侵害、盜用或侵犯他人擁有的知識產權，並能夠在不產生重大財務支出不利影響的情況下迅速解決有關知識產權侵權及／或盜用的申索。眾多製藥公司已開發出具有不同規模及範疇的全球專利組合。許多專利可能涵蓋上市產品，包括但不限於產品的組成、使用方法、配方及生產工序。在全球範圍內，包括我們可能正在開發及擬商業化候選藥物的司法權區，並非所有該等專利均已到期。亦可能有我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請，且鑑於我們經營所在的地區屬動態地域，很可能會發出與我們業務有關的其他專利。

隨著眼科行業擴展及更多專利獲頒發，以及隨著我們相應擴充我們的產品組合，我們面臨侵犯專利權申索的風險可能增加。鑑於眼科行業的性質，我們在日常業務過程中可能面臨針對我們營運及最終出售藥物所在多個司法權區中侵犯或盜用知識產權的申索。由於在我們的領域內已發佈的專利及已提交的專利申請數量龐大，第三方可能指稱彼等擁有涵蓋我們候選藥物、技術或方法的專利權。我們亦可能會受到第三方不公平競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。我們亦可能因第三方合作夥伴(如供應商)涉嫌侵權而面對知識產權申索。

風險因素

針對我們提起的專利及商標侵權、商業機密盜用及其他知識產權申索及法律程序(不論成功與否)可能複雜及耗時，並可能導致巨額成本、負面報導以及我們的聲譽及市場地位受損。有關申索及法律程序亦可能轉移及分散管理層及主要人員於對我們業務成功而言屬重要的其他工作的注意力。此外，提出有關申索及法律程序的法律門檻甚低，即使申索勝算甚微亦可能被提出，而我們需要投入大量資源及精力進行抗辯。即使並無訴訟，我們可能向第三方尋求獲得許可以避免訴訟風險，且即使取得許可，對方亦可能會向我們收取高昂的專利權費以及其他費用及開支。

即使我們認為第三方知識產權申索並無理據，亦不能保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權問題上對我們作出有利的裁決，這可能對我們開發及商業化任何候選藥物及第三方專利主張所涵蓋的任何其他候選藥物的能力造成重大不利影響。為於美國聯邦法院成功挑戰任何此類專利的有效性，我們需要推翻有效性的推定。由於舉證責任要求甚高，我們需要於美國就任何相關專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，概無法保證有法定管轄權的法院將使任何相關美國專利申索無效。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他衡平法救濟，可能妨礙我們開發及商業化一種或以上候選藥物。對該等申索進行抗辯，不論其理據，可能涉及大量訴訟費用且可能嚴重分散我們業務的僱員資源。倘對我們提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的申索成功，或我們就任何該等申索進行和解，我們可能需要支付巨額賠償，而我們可能無法獲得我們未來授出許可合作夥伴(如有)的彌償。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或即使並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述許可可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得許可，亦可能為非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方均能取得許可予我們的相同技術，並可能需要我們作出龐大許可及專利權費付款。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或以上候選藥物，而這可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權申索或在訴訟前解決糾紛，而任何上述許可協議可能要求我們支付或會嚴重損害我們業務的專利權費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序的解決方式有利於我們，亦可能有關於聆訊結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，可能會對我們的股份市價產生重大不利影響。該等訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損，並減少可用於研發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。

風險因素

因此，知識產權訴訟或糾紛可能迫使我們採取以下一項或以上措施：

- 停止開發、生產或出售含有遭質疑知識產權的產品；
- 停止在全球部分或所有司法權區使用及註冊我們部分或所有產品及業務活動相關的若干名稱、域名、品牌或商標；
- 取得遭侵犯知識產權持有人的許可並為此付款，而有關許可可能無法以合理條款取得或根本無法取得；
- 重新設計或重整產品；
- 改變我們的業務流程；及
- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費，包括就任何被裁定為故意侵犯或違反知識產權而可能增加的損害賠償。

專利獲授時的具體範圍可能與申請階段的範圍不同，因此，我們無法確保我們的候選藥物日後將不會侵犯已發佈的專利。根據對我們臨床階段產品就有效成分及組成於美國及中國進行的操作自由（「操作自由」）分析，我們概不知悉有任何已發佈的專利可能影響我們於預期時間表內在美國及中國進行核心產品研發或商業化的權利。操作自由分析是一種基於專利資料庫檢索的專利調查，通常用於識別任何現有專利是否涵蓋公司的產品，以及評估製造、使用、要約出售或出售該等產品會否侵犯任何現有專利。操作自由調查的潛在範圍可能甚廣，而有關調查所使用的所有專利數據庫存在限制。美國、中國及世界知識產權組織（「世界知識產權組織」）的專利申請通常於提交原始文件後18個月才會發佈，於部分情況下在專利發出後方會發佈。由於發出所申請的專利可能花費數年時間，且倘專利獲發出及於發出時，專利聲明的確切範圍可能與申請時的範圍不同，第三方目前可能有待批專利申請，隨後發佈時可能導致我們的任何候選藥物侵犯已發佈的專利，或有關第三方聲稱我們的技術侵犯已發佈的專利。因此，我們無法保證我們的操作自由檢索及分析已徹底檢視所有可能涵蓋我們產品的現有及未來專利。

由於上文所述，任何有關知識產權的糾紛或訴訟（不論結果或理據）均可能導致巨額成本及開支、負面報導或管理資源分散，而任何一種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。

風險因素

我們擁有的一項與核心產品之一**CBT-001**相關的專利的有效性正在美國聯邦巡迴上訴法院（「聯邦巡迴法院」）的上訴程序中受到質疑，此前美國專利審判及上訴委員會（「專利審判及上訴委員會」）進行多方複審（「多方複審」）程序，專利審判及上訴委員會作出有利於我們的裁決。聯邦巡迴法院已駁回上訴，鞏固我們在專利審判及上訴委員會的勝利。然而，倘聯邦巡迴法院的裁決被駁回，可能對我們阻止他人使用**CBT-001**相關專利所聲稱方法（如有）產生不利影響。

於2020年8月7日，Allgenensis Biotherapeutics Inc.（「**Allgenensis**」）要求對Cloudbreak Therapeutics, LLC（「**Cloudbreak USA**」）擁有的美國專利第10,149,820號（「**第'820號專利**」）提起多方複審。第'820號專利是本集團的**CBT-001**專利家族中有關**CBT-001**四項授權美國專利之一。於2022年2月15日，Cloudbreak USA收到專利審判及上訴委員會作出的關於多方複審的最終書面有利裁決，認定Allgenensis未能證明第'820號專利中的第4項及第5項聲稱（有效且經專利審判及上訴委員會複審的僅有申明）不具專利性。Allgenensis於2022年8月31日就有關裁決向聯邦巡迴法院提出上訴，要求聯邦巡迴法院推翻專利審判及上訴委員會的裁決，並宣佈第4項及第5項聲稱因若干先前技術參考資料顯而易見以及已由Allgenensis自身的專利合作條約申請預期而無效。於2023年11月7日，聯邦巡迴法院一個由三名法官組成的小組發表一項意見，駁回Allgenensis的上訴，理由是該公司未能滿足美國憲法對進入美國司法機構的要求。於聯邦巡迴法院的裁決被認為是最終決定之前，Allgenensis亦有兩種程序選擇。Allgenensis可以請求該個由三名法官組成的小組或整個聯邦巡迴法院全院庭審，重新考慮有關駁回事宜。Allgenensis亦可以選擇向美國最高法院提交移審呈請，尋求對該裁決進行覆核。有關詳情，請參閱「業務－知識產權－**CBT-001**的第'820號專利的多方複審」。

法律程序本身存在不確定性。尤其是，專利有效性評估涉及對複雜法律及事實爭論點的分析，而該等爭論點的裁決通常難以預測。應對Allgenensis採取的進一步法律行動的努力（如有）可能會分散我們的資源及管理層的注意力，給我們增加額外財務負擔。倘聯邦巡迴法院合議庭的裁決遭推翻（不太可能發生）而令第'820號專利無效，我們阻止他人使用第'820號專利中有關**CBT-001**聲稱的方法的能力可能受到不利影響。雖然否定判決並不意味著**CBT-001**的任何其他專利無效，但多方複審程序的不利進展可能對第'820號專利家族的其他成員產生不利的連帶影響。尤其是，第三方可能試圖利用該不利進展對第'820號專利家族的其他成員提出新質疑。多方複審程序的任何不利結果亦可能損害本公司及我們品牌名稱的聲譽。

風險因素

知識產權未必能保護我們的競爭優勢免受所有潛在威脅，而專利、商標及商業秘密及其他形式的知識產權保護可能並不足夠，可能損害我們的競爭優勢。

由於知識產權有其局限性，且未必能無法充分保護我們的業務，或讓我們保持我們的競爭優勢，我們的知識產權所提供的未來保護程度並不確定。以下為說明例子：

- 我們的競爭對手或能製造與我們的候選藥物類似但不在我們擁有或持有許可的專利聲稱保護範圍內的化合物；
- 我們、我們未來的授權合作夥伴(如有)或最終擁有人可能並非最先作出我們擁有或日後可能持有許可的已發佈專利或待批專利申請所涉及發明的一方，這可能會導致專利申請未能發佈或發佈後無效；
- 我們、我們未來的授權合作夥伴(如有)或最終擁有人可能並非首個提交涵蓋我們所擁有或未來持有許可的若干發明的專利申請人，這可能會導致專利申請未能發佈或發佈後無效；
- 我們的競爭對手可能在不侵犯我們或我們的未來授出許可夥伴(如有)或最終擁有人的知識產權的情況下，獨立開發類似或替代技術或複製我們擁有或持有許可的任何技術，且即使我們透過提起指控專利侵權的訴訟，進行複雜、冗長和成本高昂的訴訟或其他法律程序來捍衛或維護我們的專利，具管轄權的法院或政府機構仍可能會裁定我們的專利無效、無法執行或未被侵犯；
- 我們的未來授出許可夥伴(如有)或最終擁有人待授許可的專利申請未必會成為已發佈專利；
- 由於競爭對手的法律挑戰，我們擁有的已發佈專利未必能為我們提供任何競爭優勢，或可能被判無效或無法執行；
- 在我們獲得產品(包含若干未來產品)上市批准前許多年，我們可能已取得該等若干未來產品的專利，而由於專利具有時限性，其專利保護期可能在相關產品的商業銷售前開始流逝，因此該等專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用自該等活動中獲得的資料開發出可在我們主要商業市場上銷售的競爭性產品；

風險因素

- 我們可能無法開發可授予專利的其他專有技術；
- 我們可能無法保護我們在全球所擁有或持有許可的知識產權或阻止來自第三方的不公平競爭；
- 我們可能未能在我們經營或商業化我們未來產品的所有司法權區申請或取得充分的知識產權保護；及
- 他人的專利可能會對我們的業務產生不利影響，例如阻止我們銷售一款或以上治療一項或以上適應症的候選藥物。

上述任何一項對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們未必能成功於全球就一款或以上候選藥物或開發管線取得或保留足夠的專利保護，這取決於是否符合政府專利代理機構規定的各項程序、文件提交、費用支付及其他要求。

我們的商業成功將取決於(如相關)我們就候選藥物及開發管線取得及保留專利及其他知識產權保護的能力。專利的發佈在其發明權、範圍、有效性或可執行性方面並非不可推翻。我們擁有或持有許可的部分專利及專利申請已經、正在或在未來的某個時間點可能受到質疑，面臨異議、衍生、復審、多方複審、授權後複審或抵觸審查程序。由於涉及複雜的法律和事實考量，眼科製藥公司的專利地位通常並不確定。我們無法確定我們本身目前待批的專利申請的相關專利將會發佈或授出，我們本身的專利申請聲稱的範圍在專利發佈或授出前會否受到限制，或已發佈或授出的專利其後將會否被裁定視為無效及／或無法執行、詮釋方法會否為我們的候選藥物及開發管線提供足夠保護，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。

發明之公開往往滯後於實際發明之日。因此，我們無法確定我們為首個發明者，或最先為我們的候選藥物或其用途提交專利申請，或我們的候選藥物不會侵犯目前已發佈或未來將發佈的專利。若第三方亦已提交涉及我們候選藥物或類似發明的專利申請，我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不獲批准。

因此，我們並不知悉日後對我們藥物及科技的保護程度(如有)。倘我們已申請的專利申請最終不獲授出，或我們所取得的知識產權範圍不足夠，則第三方可能會開發或商業化與我們類似的藥物並與我們競爭。因此，未能取得與我們候選藥物或開發管線有關的足夠的知識產權保護，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

專利申請及審批過程可能複雜、昂貴及耗時。即使就臨床階段候選藥物而言，我們可能無法及時或按合理成本於各個及每個主要司法權區提交及進行所有必要或適宜的專利申請。例如，臨床階段候選藥物的專利申請乃於數目有限的司法權區提交或獲取，而並非其他司法權區。有關專利及專利申請的詳情，請參閱本文件「業務-知識產權-概覽」。多項政府費用，如申請費、專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他費用將在專利的整個生命週期中分若干階段支付予美國專利商標局、國家知識產權局及其他司法權區的其他專利代理機構。美國專利商標局、國家知識產權局及其他政府專利代理機構在專利申請過程中亦要求遵守多項程序、文件及其他類似規定。我們依靠外部法律顧問或代理協助我們遵守相關規定，我們亦依靠許可人採取必要行動以遵守有關我們獲許可的知識產權(如有)的相關規定。儘管在多種情況下無意失效可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式解決，但在若干情況下，違規可能導致專利或專利申請放棄、失去權利、失去優先權或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如發生任何該等事件，我們的競爭對手或其他第三方可能得以進入市場，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。

我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的候選藥物的專利及專利申請(如有)的準備、提交、審查、維持、延期、實施及捍衛，這可能對我們造成重大不利影響。

我們可能無權控制涉及我們未來可能獲第三方許可的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、實施或捍衛。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式作準備、提交、審查、維持、實施及捍衛。倘我們日後訂立許可協議，而有關未來許可夥伴未審查、維護、執行或捍衛我們獲授許可的專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們將已獲授許可的權利可能會減少或消除，而我們在有關潛在許可權利項下開發及商業化任何藥物的權利可能會受到不利影響。

儘管我們作出最大努力，我們許可專利的未來許可夥伴可能認為我們嚴重違反授出許可協議，因而可能會終止有關協議，從而使我們失去開發及商業化該等授出許可協議所涵蓋藥品的能力。倘有關許可被終止，我們可能需要尋求替代授出許可安排，而該等許可安排可能無法以商業上合理的條款提供，或根本無法提供，或可能非獨家

風險因素

許可。此外，我們可尋求從第三方獲得額外許可，就獲得該等許可而言，我們可能同意以更有利於該等第三方的方式修訂現有許可，包括同意可能使第三方(可能包括競爭對手)獲得受現有許可約束的部分知識產權許可的條款。倘無法獲得有關替代或額外授出許可安排，我們可能需要修訂或停止一款或以上候選藥物的開發、生產或商業化，而競爭對手將可自由尋求監管批准，並銷售與我們相同的產品。任何該等事件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。

於部分情況下，我們的未來許可夥伴可能並非我們獲授許可知識產權的唯一及獨家擁有人。授予我們專利許可的第三方可能透過與擁有或控制該等專利的實體簽訂許可協議獲得該等專利權，然後再將該等權利轉授予我們。我們並非該等第三方據以獲得其權利的許可協議的訂約方，因此，無法確保彼等將遵守彼等於該等協議項下的義務。倘任何未來許可夥伴違反或以其他方式違反任何有關協議，彼等於該等協議項下的權利可能終止，而許可夥伴可能無法再向我們轉授該等權利。此外，未來許可夥伴可能無法控制該等專利的起訴及執行，倘彼等失去我們所依賴任何專利或其他知識產權的權利，或我們失去該等專利及其他知識產權的轉授權，我們可能需停止產品開發及商業化，從而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。

我們的知識產權組合中現時有一部分為未獲授專利的待批專利申請，倘我們的待批專利申請未能獲得批准，我們的業務將會受到不利影響。

我們的業務依賴並將繼續依賴各項知識產權，包括藉以保護我們的產品及研究發現、品牌名稱、聲譽、產品外觀及技術的專利、商標、商業機密、版權及設計。我們尋求通過在美國、中國、歐洲、澳洲、香港、加拿大、日本、巴西、墨西哥、台灣、南韓、印度及與我們認為對業務有重要意義的候選藥物相關的其他司法權區提交專利申請，以保護我們的專有地位。截至最後實際可行日期，我們於全球擁有42項已授權專利及121項待批專利申請。有關詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」。然而，製藥公司的專利及其他知識產權地位普遍具有高度不確定性，涉及複雜的法律及事實考量，且頻繁捲入訴訟。科學文獻公佈發現的時間通常滯後於實際發現的時間，且專利申請通常在提交後至少數月方會公佈，在某些情況下甚至完全不會公佈。行業參與者無法確定其是否最早作出其專利或待批專利申請所聲稱的發明，或其是否最早就有關

風險因素

發明申請專利保護。因此，任何知識產權的發佈、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均極不確定。再者，我們提交申請或專利存檔的各個國家的專利法律或其詮釋的變動，均有可能會降低我們專利的價值或令我們專利保護的範圍收窄。

制定及維持有效知識產權保護的代價高昂，捍衛及維持權利的成本亦可能極高。倘我們捲入專利糾紛，任何對我們不利的裁決均可能令我們的專利權被削減範圍或失效、允許第三方對我們的技術或候選藥物進行商業化及直接與我們競爭。由於我們擬在美國及中國等多個司法權區商業化我們的候選藥物，我們可能依賴多個司法權區的法律在全球各地保護、維持及強制執行我們的知識產權。我們並無在所有我們最終擬銷售產品的司法權區尋求知識產權保護，基於商業壓力或其他緣故，我們可能會將業務大舉擴張至未獲得明確可強制執行知識產權保護的司法權區。該等司法權區的法律保護我們知識產權的程度或方式，亦可能不如我們現時已尋求知識產權保護的司法權區或投資者所在司法權區的法律完善。

眾多公司於若干司法權區保護、取得及捍衛知識產權時曾遇到重大問題。尤其是，若干發展中國家的法律體系不利於或並非以一致方式執行專利、商業機密、商標及其他形式的知識產權保護，這可能會令制止侵權、盜用或其他侵犯知識產權的行為變得困難及耗時。競爭對手或能在有關法律體系不重視知識產權保護的司法權區使用我們的專有技術及其他知識產權。此外，我們無法向閣下保證我們現有或未來的專利可對我們的候選藥物組合提供保護的程度及範圍。例如，概不保證我們任何的待批專利申請最後將能獲授權專利。同樣，我們無法向閣下保證：

- 競爭對手不會在我們的專利保護範圍之外開發類似或更優質的產品；
- 競爭對手不會侵犯我們的專利；
- 我們將擁有足夠資源強制執行我們的專利；或
- 我們在專利遭到侵權、盜用或其他侵犯的情況下將獲得充分的補救措施。

我們無法向閣下保證我們將能夠以合理成本或及時提交、審查、移交及維持所有必要或理想的知識產權申請，或我們將始終能夠識別研發結果中可申請的專利並來得及獲得專利保護的部分，我們亦無法保證任何待批專利申請或將來可能提交的任何有關專利申請均會獲授專利。倘我們無法就任何現有及未來專利申請為我們的產品、

風險因素

候選藥物及其他技術取得及維持專利及其他知識產權保護，我們的競爭對手可能會開發及商業化類似或相同的技術及藥物，我們的技術及藥物成功商業化的能力可能會受到不利影響，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能因聲稱僱員、顧問、獨立承包商及諮詢人錯誤使用或披露機密資料及／或其現任或前任僱主所聲稱的商業機密或就我們認為屬本身知識產權的擁有權提出主張而遭受申索。

儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問、獨立承包商及諮詢人不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專業知識，但我們可能會面臨聲稱該等人士或我們無意或以其他方式使用或披露任何有關人士目前或先前為其工作或為其提供服務的公司的機密資料及／或知識產權(包括商業機密或其他專有資料)的權利主張。我們可能需要進行訴訟就該等主張進行抗辯。倘我們就任何該等主張抗辯失敗，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們就該等主張作出成功抗辯，但訴訟可能產生巨額成本，並可能會干擾我們的業務。

此外，儘管與主要員工訂立標準保密協議及協議中的不競爭條款，我們通常包括轉讓其於在職期間的發明及發現的承諾，我們可能未能成功與參與我們認為屬我們所有的知識產權實際構想或開發的各方簽訂該等協議。知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，且我們可能被迫向第三方提出申索，或為彼等可能針對我們提出的申索進行抗辯，以確定我們視為屬我們所有的知識產權的所有權。

與僱員及第三方訂立的保密協議可能無法阻止未經授權披露商業機密及其他專有資料。

我們依賴僱員及第三方保密協議保護我們的知識產權，如商業機密、專業知識及其他專有資料。然而，我們無法保證僱員或第三方不會未經授權披露我們的專有機密資料，可能是蓄意，亦可能是無心之失。即使我們可能會針對該等未經授權披露的人員採取任何法律行動，但競爭對手仍可能會利用該等資料，從而令我們的競爭地位受到損害。此外，倘我們的僱員、顧問、承包商及其他第三方在為我們工作的過程中使用他人擁有的知識產權，或會導致與相關或相應而生的專業知識及發明的權利有關的糾紛。

風險因素

商業機密保護存在難度。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業機密，我們的僱員、顧問、承包商及其他第三方仍可能蓄意或無意向競爭對手披露我們的商業機密資料，或我們的商業機密可能會被盜用。向非法獲得並正使用我們的任何商業機密的第三方申索代價高昂及耗時，且結果難以預料。

我們有時會委聘第三方進行與我們候選藥物相關的研究。該等個人或研究機構發佈或以其他方式公開披露其研究過程中所產生的數據及其他資料的能力受到若干合約限制。該等合約條款可能不足以或無法充分保護我們的機密資料。倘我們在該等資料公開之前未申請專利保護，或倘我們無法以其他方式保持我們的專有技術及其他機密資料的機密性，則我們獲得專利保護或保護我們的商業機密資料的能力可能受到損害，從而可能對我們的業務產生不利影響。

我們經營業務所在司法權區專利法的變更可能會降低專利的總體價值，繼而削弱我們保護我們候選藥物的能力。

與其他眼科製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及捍衛知識產權，尤其是專利。取得及執行眼科行業的專利涉及技術及法律複雜程度，且取得及執行醫藥及生物製藥專利成本高昂、耗時且具內在不確定性。任何司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請審查有關的不確定因素及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。我們無法預測我們或未來的許可方(如有)目前正在進行以及未來可能進行的專利申請是否(i)將發佈或獲授予，(ii)將發佈或獲授予的司法權區或(iii)任何未來發佈專利的申索是否會提供對抗競爭對手的充足保護。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利有效性。例如，除上文概述的「首先申報」體系之外，2011年9月實施的Leahy-Smith America Invents Act (或《美國發明法案》)，還有若干重大變化會影響專利申請審查的方式，亦可能影響專利訴訟。該等變化包括允許第三方在專利審查及附加程序過程中向美國專利商標局遞交先前技術，通過美國專利商標局管理的授權後程序(包括授權後審查及多方複審)反擊專利的有效性。美國發明法案及其實施可能增加與我們的專利申請審查、強制執行或捍衛我們待批專利申請中可能頒發的專利有關的不確定因素及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。最近美國最高法院的裁決亦已修改有關專利資格的法律且已縮小在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。視乎美國國會、聯邦法院及美國專利

風險因素

商標局作出的決定，有關專利的法律及法規可能會以不可預知的方式變化，繼而削弱我們取得新專利或強制執行我們未來可能取得的專利的能力。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。

此外，我們無法確定以後不會裁定已發佈或授予的專利無效或不可執行，或無法確定在專利發佈前及／或於發佈後重新詮釋申索範圍不會顯著減少。例如我們或我們未來的許可人(如有)可能會向美國專利商標局或國家知識產權局提交第三方先行提交的先有技術，或涉及異議、衍生、撤銷、重新審核、失效、授權後審核、多方複審，或干擾程序或在外國司法權區對我們的專利權或其他人士的專利權提出異議的類似程序。例如，我們擁有一項專利的有效性於多方複審程序中受到質疑。有關詳情，請參閱上文「—我們擁有一項與核心產品之一CBT-001相關的專利正在美國聯邦巡迴上訴法院(「聯邦巡迴法院」)的上訴程序中受到質疑，此前專利審判及上訴委員會進行多方複審程序，專利審判及上訴委員會作出有利於我們的裁決。聯邦巡迴法院已駁回上訴，鞏固我們在專利審判及上訴委員會的勝利。然而，倘聯邦巡迴法院的裁決被駁回，可能對我們阻止他人使用CBT-001相關專利所聲稱方法產生不利影響」及本文件「業務—知識產權—CBT-001的第’820號專利的多方複審程序」。

倘任何該等訴訟對我們專利權的範圍或有效性作出不利的裁決，可能對我們阻止他人利用我們的專利權所聲稱的發明的能力造成不利影響，亦可能對本公司及我們的品牌聲譽造成損害。倘我們無法對他人強制實施我們的專利權，第三方可能將候選藥物商業化，並在不向我們付費的情況下與我們直接競爭。

中國及美國(如適用)藥品專利鏈接、專利期延長以及數據及市場獨佔權的不確定性可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

許多司法權區可能制定多項有關專利鏈接、專利期調整及延長以及數據及市場獨佔權的政策。例如，經通常稱為「《哈奇—維克斯曼法案》」的法律修訂的美國《聯邦食品、藥品和化妝品法案》規定恢復專利期、專利鏈接及法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。該等條文旨在促進創新，能夠防止競爭產品在美國藥管局對創新藥產品授出上市批准後的一段期間內進入市場。

風險因素

倘我們日後就我們的候選藥物或技術於美國尋求專利保護，視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何美國藥管局上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或以上美國專利(如已發佈)可能合資格根據《哈奇－維克斯曼法案》申請有限地延長專利期。《哈奇－維克斯曼法案》允許將專利期最多延長五年，作為於產品測試階段(即從研究新藥至新藥申請提交之間的時間)及於批准階段(即新藥申請提交至新藥申請之間的時間)中所失去專利期限的補償。延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長至合共14年(自藥物批准當日起計)，僅有一項適用於已批准產品的專利可延長期限，且僅就已獲批藥物、其使用方法或其製造方法申請的專利期限可予延長。然而，倘我們例如因未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，則可能不獲批准延長期限。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的要求。

於中國，於2020年10月17日獲採納並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法修正案》(第四次修正案)規定專利期的延長。根據《中華人民共和國專利法修正案》(第四次修正案)，申請新藥的發明專利可延長最多五年的專利期，以補償監管過程中花費的時間。然而，專利期延長的實施細則未獲採納，因此有關專利期延長的法律及法規的實施、詮釋及執行仍可予變動。即使我們申請專利期延長，倘我們未能於適用期限內申請、未能在相關專利到期前申請或未能另行滿足適用的要求，我們可能無法取得延長。此外，延期的時長可能少於我們的要求。倘我們無法取得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們的要求，則我們對該產品實施專利權的期限不能如我們預期的方式延長，而我們的競爭對手可能會比我們預期更早獲得批准銷售競爭產品。此外，於任何專利期延長期間，我們的獨佔權範圍可能會受到限制，或可能不包括競爭對手的產品或產品用途。《中華人民共和國專利法修正案》(第四次修正案)亦規定專利鏈接制度，根據該制度，專利持有人或利害關係人可就藥物專利糾紛對若干後續申請人提起訴訟，尤其是就判斷後續申請中的候選藥物是否屬於藥物專利的範圍。然而，在中國很少有專利鏈接的先例。

鑑於中國專利期延長及專利鏈接實施規則的潛在變動及發展，成本較低的仿製藥能夠更快進入市場。該等因素可導致我們在中國面對仿製藥競爭時得到的保護不及在若干其他適用司法權區獲得的保護。競爭對手可能會在我們的專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到影響。

風險因素

我們的競爭對手可能會通過以非侵權方式開發類似或替代技術或未來獲批藥物以規避我們的專利。

我們的競爭對手可能會尋求批准銷售與我們未來獲批藥物或候選藥物相同、相似或構成競爭的藥物。在此情況下，我們可能需要通過各種方式捍衛或維護我們的專利，包括提起指控專利侵權的訴訟，此類訴訟需要我們進行複雜、冗長和代價高昂的訴訟或其他法律程序。在任何此類程序中，具管轄權的法院或政府機構可能會裁定我們的專利無效、不可執行或未被侵犯。我們亦可能無法在尚可取得專利保護之前，確定我們的研發可申請專利保護的方面。即使我們擁有有效且可執行的專利，該等專利仍可能無法提供針對競爭性產品或工藝的足夠保護，以達致我們的業務目標。

我們未必能保護及使用我們的商標及商號，或在我們有意發展的市場建立品牌知名度，繼而損害我們的競爭地位。

我們致力於保護我們的知識產權，如商標及商號。截至最後實際可行日期，我們已於香港及中國分別註冊四個及六個商標。我們擁有或許可的已註冊或未註冊商標或商號或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類名稱、失效或被裁定侵犯或淡化其他商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們需要該等商標及商號建立品牌知名度。

儘管我們採取審慎措施以確保我們的創作的原創性，避免源自抄襲的申索，有時獨立創作仍會構成侵犯若干商標權。因此，儘管我們致力避免任何侵權糾紛，我們無法向閣下保證第三方將不會於我們的營運過程中對本集團提起商標申索，而侵權的不利判決可能使本集團對第三方承擔重大責任，或使本集團就禁止進一步使用糾紛設計受禁制令所限。於往績記錄期，中國附屬公司之一撥康視雲廣州名稱中的中文字「撥雲」被指控侵犯一名中國第三方的若干商標，我們隨後更改撥康視雲廣州的中文名稱，避免被指控侵權。此外，第三方已提交並可能於未來提交註冊與我們商標類似或相同的商標，因而阻礙我們建立品牌形象的能力，並可能導致市場混淆。倘彼等成功註冊或發展該等商標的普通法權利，而倘我們未能成功質疑該等權利，我們可能無法使用該等商標發展我們的產品品牌知名度。

風險因素

與經營有關的風險

我們可能無法實現我們已訂立或未來可能訂立的合作的利益。倘我們未能遵守許可協議項下的義務或因其他原因造成對與許可合作夥伴業務關係的干擾，則我們可能須支付金錢損害賠償或喪失對業務而言屬重要的許可權。

我們已與遠大醫藥訂立商業化許可安排。未來，我們亦可能尋求並與第三方合作或與其訂立許可協議，我們認為此舉將補充或增強有關我們的候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化努力。我們將審慎挑選合作夥伴及產品，以便開展合作及協調利益及藉助彼等各自的能力及基礎設施，以高效及具成本效益的方式開發重要產品及為患者提供新型療法。然而，倘我們未能達成合作且無足夠資金或專業知識開展必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發候選藥物或將其推出市場及產生產品銷售收益，這將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

目前，我們無法預測未來有關戰略合作可能採取的形式。我們在尋求合適戰略合作夥伴時面臨巨大的競爭，而且磋商過程耗時及複雜。此外，我們為候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排的努力可能不會成功，因為該等候選藥物可能被認為就開發而言為時尚早，不適合合作，且第三方可能認為候選藥物不具備必要的安全性及有效性或商業可行性。倘及當我們與其他第三方合作開發及商業化候選藥物時，預期我們會向有關第三方交出對該候選藥物未來成功的部分或全部控制權。此外，涉及候選藥物的合作面臨多種風險，可能包括以下各項：

- 擁有一種或以上產品營銷及分銷權的合作夥伴未能有效實施商業化計劃及策略，或可能無法為其營銷及分銷投入足夠資源；
- 合作夥伴擁有決定其將用於合作的努力及資源的重大酌情權；
- 合作夥伴可能不會追求候選藥物的生產及商業化或未能有效實施生產及商業化計劃及策略，或可能不會根據臨床試驗結果繼續或重續生產或商業化計劃，或因收購競爭產品、可獲得的資金或其他外部因素(例如轉移資源或產生競爭優先次序的業務合併)而改變其策略重點；

風險因素

- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權或可能在使用我們的知識產權或專有資料時引起實際訴訟或面臨訴訟威脅，繼而可能危及我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能出現糾紛，導致候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致會分散管理層注意及資源的代價高昂的訴訟或仲裁；
- 合作者可能違反合作，及任何終止合作可能導致我們無法在可預見未來產生收益並需要其他資金進一步開發或商業化適用候選藥物；及／或
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有在我們與彼等合作所產生的涵蓋候選藥物的知識產權，在此情況下，我們可能並無商業化有關知識產權的專有權。

此外，我們可能無法從現有或未來許可或合作安排中實現預期的收益及成本協同效應。該等協同效應本身具有不確定因素，且受限於重大商業、經濟及競爭不確定因素及突發情況，其中若干因素及突發情況難以預測及非我們所能控制。即使我們實現預期收益，預期收益可能無法在預期期限內達成。此外，我們與合作夥伴的合作產生的協同效應可能被合作中產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與合作無關的業務問題所抵銷。

我們在尋求合適的合作夥伴方面亦面臨巨大的競爭，而且磋商過程耗時及複雜。我們未來為候選藥物建立合作或許可安排的努力未必成功，因為該等候選藥物可能被認為就開發而言為時尚早，不適合合作，且第三方可能認為候選藥物不具備必要的潛力展現安全性及有效性或商業可行性。倘及當我們與第三方合作開發、生產及商業化候選藥物時，預期我們會向有關第三方交出對該候選藥物未來成功的部分或全部控制權。

我們與遠大醫藥訂立的商業化許可安排要求我們與遠大醫藥成立一個共同開發委員會。我們未來可能訂立的許可協議項下亦會要求成立類似的共同開發委員會。有關共同開發委員會通常負責促進我們與許可合作夥伴之間的溝通、審閱及批准開發計劃以及為獲得監管批准制定策略。由於共同開發委員會監督開發進展及就開發策略作出關鍵決策，倘有關共同開發委員會未能妥善履行職責，則CBT-001(就我們與遠大醫藥的商業化許可安排而言)及其他候選藥物(就我們與未來合作者的未來許可安排而言)的

風險因素

開發可能受到重大不利影響。此外，共同開發委員會通常由我們及各許可合作夥伴的相同人數成員組成。倘共同開發委員會因陷入僵局無法就任何事項妥善達成決定，則有關事項可能需要由我們與遠大醫藥或未來許可合作夥伴的高級管理層透過磋商來解決，這可能導致藥物開發延遲及倘因有關磋商產生進一步糾紛，則可能損害我們與遠大醫藥或未來許可合作夥伴之間的關係。

因此，我們可能無法從當前或未來合作或戰略合作夥伴關係中獲益或選擇行使任何選擇權，這可能延遲我們的時間表或對我們的業務造成不利影響。我們亦無法確定，在戰略交易之後，我們將能實現收益或特定收入淨額從而證明有關交易的合理性。倘我們未能及時以可接受條款與合適的合作者達成協議，或無法達成協議，則我們可能不得不縮減候選藥物的開發、減少或延遲研發計劃，推遲其潛在商業化或縮減任何銷售或營銷活動的範圍，或自行出資增加開支及承擔開發或商業化活動。倘若我們選擇自行出資及承擔開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外專業知識及額外資金，而我們可能無法按可接受條款獲得有關專業知識及資金，或根本無法獲得有關專業知識及資金。倘我們未能訂立合作及沒有充足資金或專業知識開展必要的開發及商業化活動，則我們可能無法進一步開發候選藥物或將其推出市場及產生產品銷售收益，這將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

我們所處行業競爭激烈及我們可能無法有效競爭。

眼科行業競爭激烈。我們面臨來自各種不同市場參與者的潛在競爭，包括大型跨國製藥公司、知名製藥公司、眼科行業的專門製藥公司、學術機構以及公共及私人研究機構。該等實體正在或可能尋求開發藥物、療法及方法治療我們的目標眼科疾病或其根本病因。

正與我們競爭及我們未來可能與之競爭的公司可能在藥物研發、生產、臨床前測試、進行臨床試驗、獲得監管批准及營銷已批准藥物方面擁有遠多於我們的財務資源及專業知識。隨著新藥進入市場及先進技術出現，我們預期我們將面臨越來越激烈的競爭。眼科行業的併購可能導致更多資源集中在數量更少的競爭對手手中。規模較小及其他處於早期階段的公司亦會成為重要競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗基地及臨床試驗患者註冊，以及收購與開發管線互補或其所需的技術方面與我們競爭。

風險因素

無法挽留高級管理層及關鍵科研人員可能嚴重擾亂我們的業務及增長。

我們的成功很大程度上取決於高級管理層及關鍵科研人員的持續服務。倘我們失去任何高級管理層及關鍵科研人員，我們可能無法識別、僱用及培訓合適的合資格替代人員，並可能為招聘及培訓新員工產生額外開支及時間，這可能嚴重干擾我們的業務及增長。

此外，儘管高級管理層成員及主要科研人員各自已與我們簽訂附帶不競爭條款的協議，倘彼等離職，我們可能無法成功強制實施該等條文。任何上述發展均可能嚴重干擾我們的業務及增長。

我們的成功取決於我們吸引、培訓、激勵及挽留高技能科學家及其他技術人員的能力。

我們的成功取決於我們的科學家及其他技術人員團隊及彼等跟上眼科行業領先技術及發展的能力。尤其是在美國、中國及世界其他地區，對擁有知名研究型大學及製藥或生物科技公司教育、培訓及經驗的科學家需求甚殷。因此，我們的競爭對手對該等科學家求賢若渴及我們在吸引及挽留熟練科學家及其他技術人員方面面臨挑戰。我們與眼科製藥公司競爭激烈，可能無法按當前薪資水平僱用及挽留足夠的熟練及經驗豐富的科學家或其他技術人員。為了有效競爭，我們可能需要提供更高薪酬及其他福利，這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們在培訓專業人員以跟上客戶需求、技術及監管標準的變化方面可能無法成功。任何無法吸引、激勵、培訓或挽留合資格科學家或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴第三方生產及供應若干候選藥物或生產未來獲批藥物的關鍵材料，及倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能按可接受質量水平或價格提供，則我們的業務可能會受到損害。

儘管我們已在中國江蘇省蘇州市建立自身的試生產設施並為臨床試驗自行生產若干藥品，我們仍不時委聘合約開發和製造機構及依賴若干第三方供應若干候選藥物或關鍵材料。對於未來獲批藥物(例如CBT-001)的商業化生產，我們亦可能依賴第三方。例如，我們已與遠大醫藥訂立商業化許可安排，據此，我們授予遠大醫藥在大中華區生產及商業化CBT-001的許可。

風險因素

依賴第三方供應商可能使我們面臨以下風險，其中任何風險均可能限制候選藥物或生產用於臨床試驗的候選藥物的關鍵材料或商業銷售的供應，導致成本更高，或損害我們繼續進行藥物研發的能力或剝奪我們的潛在產品收益：

- 我們所依賴的第三方在及時達成滿足商業需求或臨床試驗需求所需產量方面可能會遭遇困難，可能經歷影響品質或遵守規管未來產品生產的適用及嚴格實施法規的技術問題，可能經歷合資格人員短缺，無法為生產經營提供充足人手，以及可能面臨自然或人為災害、流行病、敵對行動、社會動盪以及其他非彼等所能控制的因素；
- 我們所依賴的第三方，特別是與難以製造的藥品或關鍵材料有關者，或會提高向我們供應的藥品或關鍵材料的價格，倘我們無法提高價格來應對成本上漲，則我們未來的利潤率將會下降及經營業績將受到影響；
- 我們所依賴的第三方可能違反與我們的協議，無法滿足我們對未來獲批藥物或關鍵材料的商業供應或候選藥物或生產用於臨床試驗候選藥物關鍵材料的供應之要求；
- 我們所依賴的第三方可能無法按照協定成功生產、儲存、銷售及分銷我們未來獲批藥物或關鍵材料，我們可能因而產生額外成本；
- 我們所依賴的第三方會持續接受監管機構的定期突擊檢查，我們無法控制彼等是否已遵守該等規例及要求；
- 倘我們所依賴的第三方終止我們的安排，我們可能會被迫推遲未來獲批產品的商業化。我們繼續研發的能力可能受到損害，且我們可能無法按可接受條款覓得或根本無法覓得第三方製造商，因為美國藥管局、國家藥監局或其他類似監管機構可能會對製造商進行延伸審查活動，以核實申請材料的真實性及一致性；
- 我們所依賴的第三方可能無法妥善獲得、保護、維護、捍衛或執行我們的知識產權，或可能在使用我們的知識產權或專有資料時引起實際訴訟或面臨訴訟威脅，繼而危及我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在法律責任；及
- 我們所依賴的第三方可能侵犯、盜用或以其他方式違犯第三方專利、商業秘密或其他知識產權。

風險因素

我們對第三方的依賴減少我們對開發及商業化活動的控制，但並非免除我們確保遵守所有必守法律、監管及科學標準的責任。例如監管機構可能要求我們的候選藥物及可能最終商業化的任何產品根據良好生產規範生產。任何第三方製造商未能遵守良好生產規範或未能擴大生產規模，包括未能及時交付足夠數量的候選藥物，可能導致任何候選藥物延遲或無法獲得監管批准，或導致無法滿足商業或臨床試驗需求。此外，監管機構可能會根據此類失誤發出警告或無標題信函、撤銷之前授予我們的產品批准，或採取其他監管或法律行動，包括召回或查封、全部或部分暫停生產、暫停正在進行的臨床試驗、拒絕批准待授出的申請或補充申請、扣押產品、拒絕允許產品進出口、發佈禁令、實施民事處罰或提起刑事訴訟。

我們依賴第三方合約研究機構開展、監督及監察臨床試驗，倘彼等的表現未如理想，則可能損害我們的業務。

按照行業慣例，我們會委聘符合我們要求的合約研究機構進行部分臨床試驗。雖然我們與合約研究機構訂立規管其活動的協議，且我們的指定團隊亦與其密切合作並監督其活動，但最終我們對合約研究機構就我們的藥物開發計劃所開展活動的許多方面的控制可能有限。我們仍須負責確保臨床試驗按照適用方案、法律、監管及科學標準進行，而我們對合約研究機構的依賴並不能免除我們的監管責任。

我們及我們的合約研究機構必須遵守關於開展、記錄及報告臨床試驗結果的良好臨床規範要求，確保數據及報告結果的可信性及準確性，並保護臨床試驗參與者的權利、誠信及保密性。倘我們或我們的合約研究機構未能遵守適用的良好臨床規範，我們在臨床試驗中產生的臨床數據可能會被視為不可靠，監管機構可能在批准任何上市申請之前要求我們進行額外的臨床試驗。於檢查後，美國藥管局、國家藥監局或類似監管機構可能認定我們的臨床試驗不符合良好臨床規範，而不論該等缺陷是否由我們或我們的合約研究機構造成。此外，倘我們或我們的合約研究機構未能招募到足夠人數的患者，我們的臨床試驗可能會被推遲或我們可能須重複此類臨床試驗，這將增加我們的研發成本，並推遲監管審批和商業化進展。

我們的合約研究機構並非我們的僱員，我們無法控制其是否為我們的臨床試驗投入足夠的時間及資源。該等合約研究機構亦可能與其他人士(包括我們的競爭對手)存在合作關係，亦可能為其他人士開展臨床試驗或其他藥物開發活動，這可能會損害我們的競爭地位。此外，我們的合約研究機構可終止與我們的合作關係。倘我們的合約研究機構未能成功履行彼等的合約責任或義務，未能在預期期限內完成，或由於彼等未能遵守我們的臨床方案或監管要求，或由於任何其他原因，損害其獲得的臨床數據

風險因素

的質量或準確性，我們的臨床試驗可能會延期、推遲或終止，我們可能無法獲得監管部門的批准，或無法成功實現候選藥物的商業化。由於護理標準持續變化或我們的主要研究者未能遵守臨床方案，我們亦可能被要求退出臨床試驗。因此，我們產生收益的能力可能會延遲，成本可能會增加及我們的業務和未來前景可能會受到重大損害。

我們可能無法按計劃開發位於中國江蘇省蘇州市的試生產設施及其他潛在生產設施的生產能力，或無法就生產設施獲得監管機構的批准，或無法避免我們生產設施的損壞或中斷。藥品生產是一個高度嚴格及複雜的過程。倘我們在生產候選藥物時遇到問題，則我們的業務可能受到影響。

我們計劃通過改進位於中國江蘇省蘇州市的試生產設施來發展我們自身的生產能力，並在未來在蘇州建設一個符合全球相關監管機構規定的各種品質標準的具規模商業生產設施。倘生產設施的改善或建設因COVID-19等疫情或類似事件而嚴重推遲，則我們生產能力的開發將受到不利影響。倘監管或其他問題(包括違約)導致蘇州設施的建設暫停或甚至放棄，我們將無法按計劃開發生產能力，這將對我們的業務造成重大不利影響。一旦生產設施竣工並投入運營，倘生產設施中的設施或設備因火災、洪水、斷電或類似事件而嚴重受損或毀壞，我們可能無法迅速或以低成本更換我們的設備。倘暫時或長期失去設施或設備，我們可能無法將生產轉移至第三方。即使我們能將生產轉移至第三方，轉移過程可能昂貴且耗時，尤其是新設施須符合必要的監管要求。

此外，預計我們的生產設施須獲得並維持監管部門的批准，包括接受國家藥監局或其他類似監管機構的持續、定期檢查，以確保符合良好生產規範法規。因此，我們將繼續在包括製造、生產及質量控制在內的所有監管合規領域花費時間、金錢及精力。我們無法保證我們將能夠充分遵守及記錄我們遵守有關良好生產規範法規或其他監管要求的情況。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，我們可能需要獲得額外的批准、許可、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們將能獲得。

倘我們當前或規劃的蘇州生產設施不獲監管機構的批准或遭到損壞或破壞，或受到其他干擾，我們將需要大量的前期準備時間來替換我們的生產能力。一旦我們計劃的商業生產設施建成，我們還可能面臨地理集中風險，原因為屆時我們在中國的兩

風險因素

項生產設施均位於同一城市蘇州，而我們無法預見蘇州的任何地緣政治行動、文化氛圍、經濟狀況或自然狀況，該等情況均可能影響生產設施的運營及生產能力。在此情況下，我們將被迫物色及無限期地部分或完全依賴第三方製造商。取代現有生產設施的任何新設施均須符合必要的監管規定，且適合我們的生產要求及過程。在使用新設施生產的任何產品或藥物進行臨床試驗或銷售任何最終獲批產品或藥物之前，我們亦需獲得監管部門的批准。倘我們的設施出現任何中斷或延誤，或未能滿足監管合規，將損害我們開發及商業化產品或候選藥物的能力，繼而對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們可能無法對產品進行有效的質量控制。

我們的產品質量在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的有效性，而質量控制及質量保證的有效性取決於生產設施中使用的生產工藝、所使用設備的質量及可靠性、僱員質素及相關培訓計劃，以及我們確保僱員遵守質量控制及質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向閣下保證我們的質量控制及質量保證程序將有效地持續防止及解決偏離質量標準的問題。質量控制及質量保證協議的任何重大失誤或惡化均可能導致我們的產品不適合使用、危及我們可能獲得的任何良好生產規範認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務夥伴的關係。任何有關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。

我們面臨產品責任及其他責任申索或訴訟，這可能導致我們承擔巨額負債。

我們因候選藥物的臨床試驗面臨固有產品責任風險，倘我們生產、銷售、推廣及商業化任何候選藥物，我們將面臨更大的風險。任何有關產品責任申索可能包括對生產、質量保證、儲存、運輸及分銷中的缺陷、設計缺陷、產品標籤不當、不足或不妥、對產品固有副作用或危險披露不充分或具誤導性、疏忽、嚴格法律責任及違反保證等指控。倘我們無法在產品責任申索中成功自辯，我們可能會承擔巨額負債或被要求限制候選藥物的商業化，即使成功辯護，亦需要大量財務及管理資源。我們同意彌償的第三方亦有產生負債的風險。無論是非曲直或最終結果如何，責任申索可能導致：

- 對候選藥物或因此產生的產品需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 臨床試驗參與者退出；
- 相關訴訟的辯護費用；

風險因素

- 分散管理層時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供巨額獎金；
- 產品召回、下架或標籤、營銷或促銷限制；
- 損失收益；
- 無法商業化候選藥物；及
- 股份價格下跌。

倘我們無法在此類申索中成功自辯，我們可能會(其中包括)因產品造成的人身傷害、身故或其他損失而承擔民事責任，而倘我們的產品被發現存在缺陷，我們可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。即使我們能夠成功在此類產品責任申索中自辯，亦可能需要耗費大量財務資源以及管理層的時間及注意力。

我們根據適用法律及法規的規定以及我們對運營需求的評估及行業慣例，投購相應的保險。我們亦為臨床試驗投購產品責任保險。未來，我們無法按可接受的成本獲得並維持足夠的產品責任保險以防範潛在的產品責任申索，可能會阻礙或約束我們所開發產品的商業化。即使我們投保此類保險，任何針對我們提起的申索所導致法院判決或和解涉及的相關金額可能全部或部分不屬於保險範圍，或超出我們的保險限額。保單亦可能包含各種不保事項，我們可能面臨並未承保的產品責任申索。我們將需要支付法院判決或和解談判中超出承保限額或不屬於保險範圍的任何金額，且我們可能沒有或無法獲得足夠的資金來支付有關金額。

我們依賴供應商穩定及充足的優質材料供應，包括試劑及消耗品以及研發及生產設備，有關物品價格上漲或供應中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們的業務經營需要原材料，如研發所需的試劑、消耗品及其他材料。倘因供應減少、運輸中斷或其他原因導致有關材料價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們將能充分地提高產品價格以彌補增加的成本。因此，所需材料價格的任何大幅上漲可能對我們的盈利能力造成不利影響。

此外，供應商關係的任何重大中斷均可能損害我們的業務。例如我們在研發活動過程中需要候選藥物材料的穩定供應，而一旦藥物獲得上市批准，我們進入商業化生產階段，有關需求會大幅增加。我們收取所需有關材料的數量及質量上出現任何重大

風險因素

延遲可能延誤臨床研究的完成、候選藥物的監管審批或我們及時滿足市場對商業化產品的需求之能力(如適用)。供應商可能跟不上我們的增長需求或可能隨時減少或終止向我們供應材料。此外，我們無法向閣下保證供應商已獲得並將能重續其經營所需的所有牌照、許可及批准或遵守所有適用法律及法規，未能做到則可能導致彼等的業務營運中斷，繼而可能導致我們獲供應的材料出現短缺。因任何上述原因或任何其他原因導致供應材料的任何中斷，可能迫使我們向替代供應商採購供應品，而該等供應商可能無法按商業上有利的條款或根本無法向我們提供供應品。這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們的產品及供應品儲存及運輸不當，產品及供應品可能遭到損壞，這可能會對我們造成負面影響。

倘暴露在不利的環境條件下或儲存或運輸不當，我們的供應品可能無法使用或不能安全使用。倘我們或任何適用第三方未能為我們的研發供應品及原料、產品或候選藥物提供並保持妥善的儲存及運輸，則該等產品可能會變得不適合進一步使用，需要更換訂單，這可能會導致成本高昂並延誤我們的經營活動，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們在研發方面投入大量資源以開發、改進或適應新技術及方法，但我們可能無法取得成功。

全球醫藥市場不斷發展，我們必須跟上新技術及方法的步伐以保持我們的競爭地位。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，研發開支分別為8.5百萬美元、15.3百萬美元及11.9百萬美元。我們必須繼續投入大量的人力及資本資源，以開發及獲得可使我們提高服務範圍及質量的技術。我們擬繼續加強在藥物發現、開發及生產方面的技術能力，這需要大量資金及時間。我們無法向閣下保證我們將能開發、提升或適應新技術及方法、成功識別新技術機會、開發新的或增強型產品並推出市場、為有關新的或增強型產品獲得足夠的或任何專利或其他知識產權保護或按及時和具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出有關產品，該等產品將獲得市場接受。倘未能達成以上所述，我們的技術可能遭到淘汰，繼而可能大幅減少對我們的服務的需求及損害我們的業務及前景。

風險因素

勞工成本增加可能拖慢我們的增長及影響我們的盈利能力。

我們的經營需要足夠的合資格僱員。近年來，隨著對合資格僱員的競爭日趨激烈，醫藥市場的平均勞工成本一直穩步上漲。我們無法向閣下保證勞工成本將不會進一步增加。倘勞工成本大幅增加，則我們的經營及盈利能力可能會受到不利影響。

任何未能遵守現行法律、法規及行業標準(如適用法律、法規或行業標準載明的質量標準)，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們造成負面影響。

在我們擬將產品商業化的許多司法權區，相關政府機構及行業監管機構對有關藥物的療效施加很高的標準，並對我們如何開發及生產有關藥物制定嚴格的規則、法規及行業標準。例如，倘臨床前研究作為研究新藥申請的一部分提交，以尋求開始臨床試驗的授權，或臨床試驗作為新藥申請、許可申請或其他存檔的一部分提交以尋求上市批准，我們可能需要獲得美國藥管局、國家藥監局或其他相關監管機構的許可。該等監管機構可能會對我們的設施進行按計劃或非按計劃的定期檢查，以監控我們的監管合規性。我們無法向閣下保證我們將能夠通過所有檢查，並向監管機構獲得或維持與藥物發現、開發及生產相關的所有必要批准。

此外，中國及我們未來擬進軍的其他司法權區的眼科行業均受到嚴格監管及不斷發展，其法律、法規及政策或會更改。倘我們未能遵守或跟上法律及法規、行業標準及政策，我們可能會被處以罰金或其他懲罰性措施。此外，我們持續進行的開發項目可能會被終止，而我們向監管機構提交的任何數據可能被視為不合資格，這均會對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績和前景造成重大不利影響。此外，任何針對我們違反相關法規或行業標準提起的訴訟，即使我們成功抗辯，仍可能導致我們承擔巨額法律開支，並轉移管理層對業務經營的注意力。

製藥及眼科行業相關政府法規或慣例的變動可能對我們造成重大不利影響。

美國及中國製藥及眼科市場監管嚴格，監管範圍可能包括審批、註冊、生產、包裝、許可及營銷過程。與製藥行業相關的政府法規或慣例的變動，例如監管要求放寬或引入簡化審批程序將降低潛在競爭對手的准入門檻，或監管規定增加可能導致我們難以符合有關規定或增加我們的合規成本，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們未能獲得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可及證書可能對我們造成重大不利影響。

我們需要從相關部門獲得並維持各種批准、牌照、許可及證書，以經營業務。未能獲得我們經營所需的任何批准、牌照、許可及證書，可能會導致相關的強制執行行動，包括相關監管機構責令我們停止經營、實施可能代價高昂的糾正措施或任何其他可能嚴重擾亂我們業務經營的行動。

此外，若干該等批准、許可、牌照及證書須定期重續及／或由相關部門重新評估，而有關重續及／或重新評估的標準可能不時改變。我們無法向閣下保證，我們將能在到期時成功促使有關重續及／或重新評估，而任何未能成功重續及／或重新評估均可能嚴重擾亂我們的業務。此外，倘現行法律及法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，要求我們獲得經營現有業務在過往不需要的任何額外批准、許可、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們將能成功獲得該等批准、許可、牌照或證書，這繼而可能會限制我們獲准開展的業務活動範圍及制約我們的藥物開發及創收能力。上述任何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。

我們可能會捲入訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟，解決該等問題可能代價高昂且耗時。

在日常業務過程中或在政府或監管機構的執法活動中，我們可能會不時面臨法律訴訟及申索。任何牽涉我們的訴訟或程序均可能導致巨額成本，並分散管理層的注意力及資源。此外，任何最初重要性不高的訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟可能因各種因素升級，變得對我們很重要，有關因素例如案件事實及情況的變化、損失的可能性、涉及的金額以及牽涉的各方。我們的保險可能無法彌補對我們提出的申索，無法提供足夠的賠付款項來支付解決有關申索的所有費用，或無法繼續按我們可接受的條款向我們提供保險。

倘我們被裁定違反保護患者及其他隱藏資料機密性的法律，我們可能會受到民事或刑事處罰，繼而可能增加我們的負債、損害我們的聲譽及損害我們的業務。

我們可能須遵守我們開展業務或臨床試驗所在司法權區政府的患者私隱法規。我們營運所在的司法權區有多項保護個別可識別的患者健康資料(包括患者記錄)機密性以及限制使用及透露該獲保護資料的法律。地方及國際法律及法規可令我們承受監管

風險因素

機構採取強制執行行動及調查的風險，倘我們的資料保安工作失效，則可能導致我們承受監管處罰及重大法律責任。該等資料保護及私隱法律體系不斷演變，並可能導致公眾監督持續升級、執法及制裁力度加強以及合規成本增加。

例如美國若干聯邦及州法律及法規涉及個人資料私隱與安全。具體而言，1996年《健康保險可攜性和責任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) (經修訂) 及其實施法規「**健康保險可攜性和責任法案**」確立限制可識別個人健康資料(稱為「**受保護健康資料**」)的使用及披露的私隱及安全標準，並要求實施行政、物理及技術保護措施，以保障受保護健康資料的私隱及確保電子受保護健康資料的機密性、完整性及可獲得性。健康保險可攜性和責任法案對所涉企業醫療保健提供商、健康計劃及醫療保健信息中心以及彼等的「**業務聯繫人**」—代表所涉企業提供指定服務或履行職能過程中生成、接收、持有或傳輸受保護健康資料的若干人士或所涉企業施加私隱及安全責任。儘管我們不受健康保險可攜性和責任法案的直接管轄，惟我們、我們的聯屬公司或代理在知情的情況下以健康保險可攜性和責任法案未授權或許可的方式接收健康保險可攜性和責任法案所涉企業存置的個人可識別健康資料，我們可能受到刑事處罰，及倘我們以其他私隱及資料安全及消費者保護法不許可的方式接收、使用或披露資料，會面臨其他民事及／或刑事處罰。

此外，《1999年金融服務法現代化法案》(Gramm-Leach-Bliley Act of 1999) (連同其實施法規) (「**金融服務法現代化法案**」) 限制受保障公司收集、處理、儲存、使用及披露若干個人資料，要求向個人發出私隱實務通知，並賦予個人若干權利以防止使用及披露若干非公開或其他受法律保護的資料。金融服務法現代化法案亦透過發佈資料安全標準或指引，施行有關保護及妥善銷毀個人資料的規定。此外，美國多個州份均有保護敏感及個人資料的私隱及安全的法律。在敏感及個人資料方面，相較聯邦、國際或其他州份的法律而言，美國若干州份的法律可能更為嚴格或範圍更廣，或賦予更多個人權利，且此類法律可能彼此不同，這可能令合規工作複雜化。例如，《2018年加州消費者私隱法案》(「**加州消費者私隱法案**」) 經《加州隱私權利法案》(「**加州隱私權利法案**」) 修訂，規定了收集加州居民個人資料的企業的披露責任，並賦予該等個人與其個人資料相關的新權利，這可能會影響我們使用個人資料的能力。未能遵守加州消費者私隱法案及加州私隱權利法案可能會導致加州隱私保護局(「**加州隱私保護局**」) 及加州總檢察長透過其調查機構釐定的重大民事處罰、禁制令或法定或實際損害賠償。其他州份，包括弗吉尼亞州、科羅拉多州、猶他州、康涅狄格州、印第安納州、愛荷華州、田納西州、得克薩斯州、蒙大拿州等已頒佈與加州消費者私隱法案／加州私隱權利法案相似的私隱法律，於該等地區施加影響我們業務的新責任或限制，當額外資料及指引可查閱時，我們將繼續評估該等州份立法對我們業務的影響。遵守該等新私隱法規

風險因素

可能引致額外成本及維持合規的資源支出。州份法律正在快速變化，而國會正就一項新訂聯邦資料保護及私隱法展開討論，我們可能受其約束(如頒佈)。

中國監管當局亦已實施並正考慮實施多項有關數據保護的立法及監管提案。例如於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》為「網絡運營者」(指網絡的所有者、管理者和網絡服務提供者)制定中國首部國家級數據保護法。於2021年9月生效的《中華人民共和國數據安全法》規定對可能影響國家安全的數據處理活動進行的安全審查程序。於2021年11月生效的《中華人民共和國個人信息保護法》(「個人信息保護法」)規定個人信息處理者可處理個人信息的情形及此類情況的要求。個人信息保護法明確了適用範圍、個人信息及敏感個人信息的定義、個人信息處理的法律依據以及通知及同意的基本要求。自2022年2月起生效的《網絡安全審查辦法》規定，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據自2019年7月起生效的《人類遺傳資源管理條例》將人類遺傳資源材料產生的數據等信息分類為人類遺傳資源信息，並明確收集及利用該等信息的要求。

確定受保護信息是否已按照符合適用私隱及其他標準以及我們的合約責任的方式進行處理，需要複雜的事實及統計分析，且詮釋可能有變。有關信息的任何不當處理、存取、泄露或遺失均可能導致法律申索或訴訟程序、聲譽損害及信息保護法律項下的責任，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的僱員、合作者、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、顧問、供貨商、合約研究機構及合約開發和製造機構可能會進行不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求。

我們面臨我們的僱員、合作者、服務供應商、獨立承包商、主要研究者、顧問、供貨商、合約研究機構及合約開發和製造機構可能進行與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為或未經授權活動，該等活動違反美國藥管局、國家藥監局或同類監管機構的規定、製造標準、要求真實、完整及準確呈報財務資料或數據的法律及其他適用規則及法規。

風險因素

我們可能無法識別及阻止僱員的不當行為，我們為發現及防止此類活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，或可能無法有效保護我們免受因未遵守此類法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟。我們若被提起任何此類訴訟，且未能成功地自辯或主張我們的權利，則該等訴訟可能會對我們的業務產生重大影響，包括遭受民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、可能無法納入國家醫保目錄或可資比較列表、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少及業務縮減。

匯率波動或會使我們面臨匯率波動風險。

我們的呈報貨幣為美元，功能貨幣(尤其是美元、人民幣及港元)之間的匯率可能對我們已呈報的經營業績產生影響。此外，於[編纂]後，我們或會在[編纂]所得款項用於業務營運之前，以港元持有大部分所得款項，而存放地點可能在美國、中國及其他司法權區，因我們預計將在該等司法權區進行臨床試驗及未來產品的商業化。人民幣兌美元、港元及其他貨幣的價值或會因國際經濟及政治發展以及相關外匯政策變化而受到影響。因而，人民幣兌呈報貨幣及其他功能貨幣的匯率可能波動。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年6月30日止六個月，我們分別錄得外匯淨虧損83,000美元，以及外匯淨收益0.6百萬美元及1.5百萬美元。

根據現行政策，人民幣與人民銀行確定的一籃子貨幣掛鈎，人民幣兌不同貨幣的匯率每天可在規定範圍內升降。我們無法預測日後我們可能使用的貨幣匯率何時及如何變動。匯率波動可能會對我們的資產、任何未來盈利或任何宣派股息換算或兌換為美元或港元的價值造成影響。於往績記錄期，我們並無訂立任何協議以對沖匯率風險。在任何情況下，即使有關對沖可行，其有效性亦可能有限，而我們可能無法成功對沖所面臨的風險或根本無法對沖。

我們的業務及經營可能會受到自然災害、大流行病或傳染病及其他疾病爆發或其他不可預見災難性事件的不利影響，包括在我們或我們所依賴的第三方擁有重要生產設施、臨床試驗集中點或其他業務經營所在地區爆發COVID-19疫情。

我們的業務可能會受到大流行病或傳染病的不利影響，包括COVID-19疫情。包括中國及美國在內的世界各國都採取了廣泛的封城措施，關閉工作場所，並限制出行及旅遊，以遏制該病毒的傳播。此外，我們的僱員可能會受到地方政府為對抗大流行病

風險因素

或傳染病(例如COVID-19疫情)而實施的隔離政策的約束。該等政策及限制可能會擾亂我們的業務並推遲我們的臨床項目及時間表，繼而可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生負面影響。

例如，我們的臨床試驗可能受到COVID-19疫情或其他疾病爆發的影響。我們於2022年6月在美國開始CBT-001的第3期多地區臨床試驗，受COVID-19疫情的影響，距離於2018年4月完成其第2期臨床試驗已經超過三年。站點啟動及招募患者可能因醫院資源優先應對疫情而延遲，而倘隔離或其他限制措施阻礙患者行動或中斷醫療服務，一些患者可能無法遵守臨床試驗方案。同樣地，我們招募及挽留患者以及主要研究者及機構工作人員(彼等作為醫療服務提供者，可能會增加接觸疾病的風險)的能力可能會被延遲或中斷，這將對我們的臨床試驗運營產生不利影響。由於COVID-19疫情，我們在美國和澳洲為支持臨床試驗而委聘的合約研究機構及合約開發和製造機構經歷了完全或部分關閉，而美國、澳洲及中國的監管審批流程亦受到COVID-19疫情的不利影響。COVID-19疫情或其他在全球造成廣泛影響的疫症爆發所帶來的經濟後果可能會對我們的經濟產生重大影響。該等破壞如若持續或經常發生，可能會使我們難以獲得資本，繼而對我們未來的流動資金產生負面影響。此外，疫症爆發(包括COVID-19的傳播)導致的經濟衰退或市場調整可能會對我們的業務及股份價值造成重大影響。

我們易受自然災害、傳染病(除COVID-19疫情外，還包括埃博拉病毒、寨卡病毒、H1N1流感、H7N9流感、禽流感、非典型肺炎)、戰爭或恐怖活動以及其他災難性事件的影響。我們的經營可能受到洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、環境事故、火災或旱災、電力、食水或燃料短缺、信息管理系統的故障、失靈及損壞、意外的維護或技術問題及其他可能導致人命傷亡、財產損毀及業務及運營中斷(包括進行中的臨床試驗及生產活動)的類似事件的影響。我們亦易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響，其可能使僱員受傷、造成人命傷亡、中斷業務及破壞市場。發生任何有關事件將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制系統以及可用風險管理工具未必能讓我們完全規避各種固有業務風險。

我們已建立風險管理及內部控制系統(包括相關組織架構、政策、程序及風險管理方法)以管理風險，主要包括市場風險、信貸風險、流動資金風險、操作風險、合規風險及法律風險，且我們預期會繼續不時完善有關風險管理及內部控制系統。有關進一

風險因素

步詳情，請參閱「業務－風險管理及內部控制」。然而，我們的風險管理及內部控制系統未必能完全有效地降低我們在所有市場環境中的風險或應對所有類型的風險，包括未識別或預期以外的風險。

於往績記錄期，我們在簽署投資協議後向一名來自系列C融資的投資者發行股票，但並無收到該投資者承諾的出資。該投資者隨後違反其付款義務，已交回我們向其發行的股份。有關詳情，請參閱「歷史－[編纂]前投資－系列C融資」。如採取更嚴格的風險管理及內部控制措施，有關事件本可避免。此外，我們將於本次[編纂]完成後成為一間公眾公司，而內部控制將對我們的業務及財務業績的健全性至關重要。於可見未來，我們的公開報告責任預期會對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為解決內部控制問題並全面加強內部控制及合規環境，我們已採取多項措施改進內部控制及程序，包括採用新政策以及為僱員提供有關監控、程序及政策方面的廣泛持續培訓。此外，為籌備[編纂]，我們已採取其他措施以進一步加強內部控制，並計劃採取措施進一步改善內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面付出額外的成本及管理時間。我們無法向閣下保證為改善內部控制所採取的措施將奏效。倘日後無法維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

我們的風險管理能力受到我們所獲的信息、工具或技術限制。倘內部控制系統未能按預期發現我們業務中的潛在風險，或存在弱點及缺陷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制政策及程序的有效執行亦取決於僱員能有效執行有關政策及程序。概不保證我們的僱員將始終按預期執行，或有關執行不會出現人為失誤、錯誤或故意不當行為。倘我們未能及時執行有關政策及程序，或未能識別影響我們業務的風險，以容許充足時間就該等事件進行應變計劃，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，尤其是在維持有關當局授予的相關批准及許可證方面。

我們的內部資訊科技系統或我們的合作夥伴或合約研究機構或合約開發和製造機構或其他承包商或顧問使用的資訊科技系統可能會出現故障或安全漏洞或其他中斷，這可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

儘管實施了保安措施，我們的資訊科技系統以及我們當前或未來合約研究機構、合約開發和製造機構、顧問及其他服務供應商的資訊科技系統仍有可能遭受(其中包括)網絡攻擊、電腦病毒、惡意代碼、未經授權登入、員工盜竊或濫用、自然災害、火

風險因素

災、斷電、恐怖活動、戰爭以及電信及電力故障帶來的損害。倘發生該等事件並使我們的業務運營中斷，則可能導致我們的研發計劃嚴重中斷。例如，倘正在進行或日後將進行我們任何候選藥物的臨床試驗的數據未能及時備份及發生臨床試驗數據遺失事件，則可能延誤獲取監管批准的進度，並大幅增加為恢復或複製有關數據的成本。

在任何中斷或安全漏洞可能導致數據或應用程式的遺失或損害，或保密或專有資料被不當披露的情況下，我們可能產生法律責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。安全漏洞可能會導致我們臨床試驗招募的患者的個人身份資料或健康資料遺失、損壞或公開披露，而有關事件可能會產生嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰金、處罰及損害賠償以及耗時而昂貴的訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，其他人士可能試圖侵入我們或供應商的系統，或以欺詐手段誘使我們或供應商的人員披露敏感資料，以獲取我們的數據或登入我們的系統。自2019年2月20日至2019年3月4日，執行董事兼首席運營官Dinh先生收到冒充Ni博士(其電郵賬戶因網絡攻擊而被駭客入侵)的多封電子郵件。於該等電子郵件中，Dinh先生被要求將資金從Cloudbreak USA的銀行賬戶匯入駭客指定的兩間香港公司的銀行賬戶。Ni博士在此期間主要在美國境外旅行，Ni博士與Dinh先生之間的主要溝通渠道為電郵。並無跡象表明有關郵件由駭客發出，因此，Dinh先生當時根據有關電郵指示行事。Dinh先生要求提供支持交易的發票，騙徒在冒充Ni博士的電子郵件中提供偽造的發票。於2019年3月9日資金匯出後，Ni博士在其郵箱的刪除資料夾中發現與電匯相關的郵件。隨後，其意識到自身的電郵賬戶遭駭客入侵，並被用於金融犯罪。Ni博士立即聯繫Dinh先生並隨後向美國爾灣及香港警方報案。據我們所知，尚未能捕獲疑犯。該網絡攻擊事件造成1.065百萬美元的損失。我們收到與該事件有關的保險賠償410,000美元，彌補部分損失。

網絡攻擊事件發生時，Cloudbreak USA處於營運早期階段，尚未建立健全的內部控制系統。於該事件發生後，我們已採取了額外的安全措施及執行經加強的內部控制協議來防止未來的網絡攻擊，並保護我們的電子郵件系統。此外，我們亦加強財務控制職能，並已委任一名首席財務官及指派一名財務總監負責財務管理及現金流維護。我們亦已採納授權程序，支付金額超過50,000美元的交易須同時獲得財務總監及首席財務官的批准。有關詳情，請參閱本文件「業務－風險管理及內部控制－內部控制」。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們再無遭遇其他網絡攻擊。然而，隨著來自世界各地的企圖攻擊及入侵的次數、強度及複雜程度增加，安全漏洞或中斷的風險，特別是通過網絡攻擊或網絡入侵(包括電腦駭客、外國政府及網絡恐怖分子)造成的安全漏洞或中斷的風險普遍增加。我們無法預測所有種類的安全威脅，也無法實施有效的預防措施來應對所有該等安全威脅。網絡犯罪分子使用的技術經常變化，可能在發起攻擊前也不被發現，而且可能來自多種來源，包括外部團體，如外部服務供應商、有組織犯罪團夥、恐怖組織或敵對的外國政府或機構。

我們未必有足夠的保險來補償與系統故障、電腦系統被入侵或其他網絡安全攻擊或違反任何私隱法例或其他義務有關的任何損失。我們或供應商的電腦系統、資訊科技及其他基礎設施的任何漏洞或故障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。

未能遵守與私隱或數據安全或網絡安全相關的現有或未來法律及法規可能導致政府強制執法行動(可能包括民事或刑事罰款或處罰)、私人訴訟、其他責任及／或負面報導，並可能對我們的經營業績及業務產生負面影響。

全球個人資料的收集、使用、保護、分享、轉移及其他處理的監管框架正在迅速發展，在可預見未來很可能仍不確定。幾乎每個我們營運所在的司法權區的監管機構均已實施並正在考慮若干有關個人資料保護的立法及監管提案。

於2022年2月15日生效的《網絡安全審查辦法》訂明，運營商開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》，掌握超過100萬用戶個人信息的運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。此外，於2021年11月14日，中國國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)就《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》公開徵集意見，該條例規定，數據處理者須於其日常營運中遵守若干規定，亦進一步訂明數據處理者於若干情況(包括數據處理者擬赴香港上市並影響或可能影響國家安全)下須申報網絡安全審查。然而，《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》均無就「國外上市」及「影響或可能影響國家安全」提供任何進一步解釋或詮釋。截至最後實際可行日期，《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》未獲正式採納。我們無法保證，我們是否須就未來集資活動面臨網絡安全審查，或日後頒佈的新規則或法規會否對我們施加額外合規規定。

風險因素

遵守該等及任何其他與數據隱私、安全及傳輸有關的適用法律、法規、標準及責任是一個嚴格且耗時的過程，可能會導致我們產生巨大的營運成本或要求我們修改我們的數據處理方法及流程。倘我們或我們的第三方供應商、合作方、承包商及顧問未能遵守任何有關法律或法規，我們可能會面臨數據保護機構、政府實體或其他機構針對我們提出的訴訟，包括在若干司法權區的集體隱私訴訟，這將使我們遭受重大裁定、罰款、處罰、判決、負面報導及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們可能無法快速或有效地應對監管、立法及其他方面的發展，該等變化亦可能轉而損害我們提供現有或計劃候選藥物的能力，或增加我們進行業務的成本。此外，倘我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及標準的變更或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用，我們可能會受到稽核、詢問、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴厲刑事或民事制裁及聲譽損害。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘未能遵守反貪污法，我們可能面臨調查、制裁或被處以罰款，此可能損害我們的聲譽並對我們產生重大不利影響。

我們已採納政策及程序，旨在確保我們及我們的研究員、市場及銷售人員及其他員工在銷售及營銷、藥物研發的過程中遵守反賄賂法及反貪污法。有關進一步詳情，請參閱「業務－風險管理及內部控制」。然而，我們監督反賄賂合規性的程序及控制措施可能無法保護我們免受員工或代理的魯莽或犯罪行為的侵害。倘我們因自身或他人的故意或不慎行為而未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能會受到損害，並可能招致刑事或民事處罰、其他制裁及／或巨額開支。

我們可能要遵守不同司法權區的反貪污法。在美國，我們須遵守海外反貪污法。海外反貪污法通常禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員支付不當款項。隨著我們的業務不斷擴大，海外反貪污法及其他反賄賂法對我們業務的適用性將繼續增加。我們亦須遵守中國反賄賂及反貪污法律，中國政府已實施多項反賄賂及反貪污法規，包括要求市場參與者針對賄賂及貪污風險採取內部控制及風險管理措施，定期接受相關監管部門對其反賄賂及反貪污狀況的檢查，禁止市場參與者及其中介人為獲取或保留業務或獲取其他不正當利益而向政府官員行賄。若干大型製藥公司已在中國遭到反賄賂執法調查。

風險因素

我們無法向閣下保證我們的研究員、市場及銷售人員及其他員工，以及我們與之合作的業務夥伴、合約研究機構、合約開發和製造機構、主要研究者、醫院及醫學專家等第三方將會一直完全遵守反賄賂及反貪污規定，亦無法保證我們或彼等能夠察覺及識別有關我們臨床試驗及其他業務部分的所有不正當做法事例。倘有任何賄賂或貪污事件牽涉到我們的僱員或其他與我們有關聯的人士，我們可能被調查、制裁或處以罰款，而我們的聲譽可能因有關事件引發的任何負面報導而受到嚴重損害，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們須遵守環境保護、健康及安全方面的法律及法規，亦可能須承受有關合規及責任的潛在成本，包括意外污染、生物災害或人員受傷的後果。

我們的業務經營須遵守有關環境保護及健康與安全的國家及地方法律及法規，包括但不限於在我們的藥物發現、開發及生產過程中的污染物處理及排放以及劇毒及危險化學品使用。由於藥物開發及生產活動的性質，我們無法完全排除營運過程中發生意外污染或遭受生物災害的風險。倘發生任何有關事故，除了我們的生產能力可能會遭受重大干擾外，我們可能須對損失負責、承擔清理費用及面臨行政處罰。此外，我們在蘇州的現有及計劃中的生產設施在正式投產前，均已或需要經歷試運行階段（通常為六至十二個月），並通過或需要通過主管環境保護及健康與安全的相關行政機關的環境影響評估。我們於往績記錄期就環境法律合規產生極少成本。

由於該等法律及法規的規定或會變動，且或會採納更加嚴格的法律或法規，我們可能難以遵守此等法律及法規、準確預測遵守此等法律及法規所需的潛在巨大成本，我們可能因此被責令整改，或處以巨額罰款及金錢損害賠償及被勒令暫停或停止研究活動及其他業務活動。上述任何負面發展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。

我們的投保範圍有限，而超出投保範圍的任何申索可能導致產生巨額成本及資源流失。

我們按中國法律及法規的要求以及基於我們對運營需求及行業慣例的評估購買保險。我們亦為臨床試驗投購產品責任保險。我們的投保範圍可能不足以涵蓋有關產品責任、固定資產損壞或僱員工傷的任何申索。超出我們投保範圍的設施或人員所遭受

風險因素

或引致的任何責任或損害可能會導致我們產生巨額成本及分散資源。

聲譽乃我們業務成功的關鍵。有關我們、單一最大股東或其任何成員、董事或管理層的負面消息或報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。

有關我們、單一最大股東、董事、管理層、聯屬人士或共享撥康視雲品牌名稱的實體的任何負面消息或報導(即使被證明失實)均可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。我們無法向閣下保證，有關我們或任何聯屬公司或任何共享有關名稱的實體的負面報導將不會損害我們的品牌形象。鑑於我們處於一個專門的行業及市場，負面報導及口碑會迅速流傳並對我們與第三方的關係產生負面影響，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

部分租賃物業業權欠妥，且未於相關部門完成登記手續。倘該等租賃物業存在有效申索，或因未登記租賃協議而遭受罰款，我們可能被要求停止佔用及使用該等租賃物業。

截至最後實際可行日期，於中國的九項租賃物業中五項物業的出租人並無提供有效的業權證明或其他所有權文件或證明其有權出租物業的相關文件。我們將該五項租賃物業用作數名僱員的公司宿舍。與該等物業有關的任何糾紛或申索，包括出租人聲稱未經授權出租該等物業，可能迫使我們遷離該等公司宿舍。倘任何租賃因第三方質疑而終止或無法執行，我們將需要尋求替代物業並產生搬遷成本。倘我們未能以我們可接受的條款為受影響的業務找到適當的替代物業，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。有關詳情，請參閱本文件「業務—土地及物業」。

此外，截至最後實際可行日期，我們租賃物業的其中兩份租賃協議並無於相關部門登記。根據適用中國法律及法規，相關地方房屋行政部門可要求我們於指定期限內完成登記，倘我們未能糾正，我們可能被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而遭受罰款。然而，我們無法向閣下保證未來我們將不會遭受任何罰款及／或被地方部門要求履行登記規定，繼而可能增加開支。

風險因素

與在中國經營業務有關的風險

如無法應對經濟及社會發展以及法律、條例、法規及牌照的要求，可能會對我們造成重大影響。

由於我們部分業務、資產及營運位於或源自中國境內的活動，我們受中國經濟、社會以及法律及監管發展的規限。一般而言，中國政府通過實施產業政策調控經濟及相關產業，並通過財政及貨幣政策調控中國的宏觀經濟。在過去數十年，中國政府在經濟發展及資源配置方面採取各種措施。該等措施可能有利於中國整體經濟，但亦可能會影響我們開展業務營運的方式，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。我們難以預測因當前經濟、社會及法律發展而可能面臨的所有風險，且其中許多風險超出我們的控制範圍。如無法應對該等發展及風險可能會對我們的業務營運及財務表現造成重大影響。

我們的業績將繼續受到中國經濟的影響，而中國經濟亦受到全球經濟的影響。中國經濟的長期放緩可能會影響我們的業務及經營業績。此外，主要經濟體之間的貿易緊張局勢或貿易緊張局勢升級可能會影響各種進口商品的供應及成本，其中可能包括我們營運所依賴的設備和材料。該等貿易緊張局勢日後可能升級，且可能導致從海外供應商採購某些種類商品(如先進的研發設備及材料)的成本顯著提高，甚至其出口變得違法。此外，各國之間的貿易緊張局勢亦可能導致法律及政策改變，其可使我們於美國及其他海外司法權區就我們的候選藥物取得監管批准增加成本、難度或耗時。同樣地，我們現時於美國的待決專利申請亦可能因貿易緊張局勢升級而受到負面影響。

如無法應對中國法律、規則及法規的變化及發展可能對我們產生影響。

我們的部分業務通過中國附屬公司於中國開展，並受中國法律、規則及法規規管。中國法律體系是以成文法為基礎的大陸法系，與普通法系不同，已判決的法律案件可予引用作為參考，但作為先例的價值有限。自1979年以來，中國政府已頒佈一套全面的法律及法規體系，對經濟事務進行總體規範。尤其是，由於中國醫藥行業正在經歷持續發展及改革，與該行業相關的法律及法規也在不斷演變和發展。如無法應對中國監管環境的任何發展可能對我們的業務產生重大影響並阻礙我們持續經營的能力。

風險因素

此外，與製藥行業相關的中國法律及法規可能會進一步加強，並加重公司於多變的環境中營運時詮釋及合規方面的規定。申索人可選擇將爭議提交香港或中國的仲裁機構。獲香港仲裁條例認可的中國仲裁機構作出的裁決可在香港執行。香港仲裁裁決可由中國法院承認和執行，但須符合某些中國法律規定。中國不斷變化的法律法規及其執法要求可能會在多個方面影響我們，包括在維持足夠的執照及許可證以開展業務及合同執行方面。

[編纂]可能需要向中國證監會進行備案，如需備案，我們無法預測我們能否完成備案。

於2023年2月17日，中國證監會公佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「境外上市試行辦法」）和五項配套指引，自2023年3月31日起生效。境外上市試行辦法將通過採用備案監管制度對中國境內企業證券的直接和間接境外發行上市實施監管。根據境外上市試行辦法，倘發行人向境外主管監管機關遞交首次公開發售申請，該發行人須在遞交有關申請後三個營業日內向中國證監會備案。境外上市試行辦法亦要求後續重大事項報告須向中國證監會備案，如控制權變更或已完成境外發售及上市的發行人自願或被迫退市。

於同日，中國證監會亦舉行新聞發佈會發佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，其中（當中包括）闡明符合以下情形的公司被視為「存量企業」，不要求立即完成境外上市備案，但如涉及再融資或涉及須向中國證監會備案的其他情況時應按要求備案：(i)於2023年3月31日前申請境外發售或上市並獲得相關境外監管機構或證券交易所批准（如通過申請股份於聯交所上市的聆訊）；(ii)於2023年3月31日後無需向境外監管機構或證券交易所重新申請發售及上市程序（如申請股份於聯交所上市的重新聆訊）；及(iii)於2023年9月30日或之前完成相關境外證券發售或上市。基於上述，倘我們並不被視為存量企業，我們須按要求向中國證監會完成有關[編纂]的備案程序。

基於上述，我們計劃向中國證監會完成有關[編纂]的備案程序。我們概無法向閣下保證我們能夠符合該等規定、自相關政府機構獲得相關許可或及時完成相關備案或根本無法完成備案。未能依循有關規定均可能限制我們完成[編纂]或任何未來集資活動

風險因素

的能力，進而對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。然而，由於境外上市試行辦法乃於最近頒佈，有關其詮釋及施行以及會如何影響我們籌集或動用資金及業務營運方面仍存在大量不確定因素。

我們的業務運營方式可能會受到隱私及數據保護相關法律法規規定的限制所約束，例如《網絡安全審查辦法》或《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》。

於2021年12月28日，中國國家互聯網資訊辦公室(「網信辦」)聯合其他12個政府部門發佈了《網絡安全審查辦法》(「網絡安全審查辦法」)，自2022年2月15日起實施。根據《網絡安全審查辦法》第2條規定，除關鍵信息基礎設施運營商採購網絡產品及服務外，網絡平台運營者的數據處理行為影響或者可能影響國家安全的，應當接受網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第7條，掌握百萬以上用戶個人信息的網絡平台經營者國外上市時，必須向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。於2021年11月14日，網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(「網絡數據安全管理條例草案」)。鑒於《網絡數據安全管理條例草案》於最後實際可行日期尚未生效，《網絡數據安全管理條例草案》下各項規定的適用性仍取決於進一步的官方指引及適用的實施細則。

我們的中國法律顧問於2023年9月25日向中國網絡安全審查技術與認證中心(「該中心」)進行了電話諮詢。該中心受網信辦網絡安全審查辦公室授權，接受公眾諮詢網絡安全審查意見(「諮詢」)，且為提供網絡安全審查辦法相關意見及解釋的主管部門。根據該中心，(i)在香港上市不屬於「國外上市」的範疇；(ii)關鍵信息基礎設施運營商經相應行業政府主管部門認定；(iii)截至最後實際可行日期，《網絡數據安全管理條例草案》尚未生效，《網絡數據安全管理條例草案》各項規定的適用性仍受適用實施細則的制約。截至最後實際可行日期，由於(i)我們尚未收到任何有關我們已被認定為關鍵信息基礎設施運營商或我們的任何系統已被相關政府部門認定為關鍵信息基礎設施的認定結果的通知；(ii)《網絡安全審查辦法》沒有對「網絡平台營運商」及「國外上市」作進一步解釋或詮釋，亦沒有規定擬在香港上市的網絡平台營運商須接受網絡安全審查；(iii)香港並非海外國家或地區，亦不屬於《網絡安全審查辦法》所指的「國外」範疇，亦無具體指引或實施細則作特別說明；(iv)《網絡安全審查辦法》未對「影響或可能影響國家安全」作出進一步解釋或解釋，有待網信辦澄清及闡述，且我們未因對國家安全的影響或潛在影響而收到相關政府部門的網絡安全審查通知；(v)我們處理的個人信息量遠低於100萬人；及(vi)我們認為，根據《網絡數據安全條例草案》，我們對個人信息的收集及

風險因素

處理不構成可能影響國家安全的任何數據處理活動；根據諮詢及上述以及據我們的中國法律顧問告知，董事認為，只要我們目前的業務並無重大變化，沒有出台進一步的規則，政府機構對《網絡安全審查辦法》的執行並無重大變化，《網絡安全審查辦法》第2條及第7條規定的網絡安全審查將不適用於我們。

此外，鑒於(i)《網絡安全審查辦法》於近期生效，《網絡數據安全管理條例草案》尚未正式通過，其實施及解釋存在不確定性，及(ii)我們未參與由網信辦基於該等基礎發起的任何網絡安全審查調查，亦未收到就此方面的任何詢問、通知、警告或制裁，且我們相信該等法規不會對我們的業務運營或[編纂]產生重大不利影響。考慮到(i)我們未參與《網絡安全審查辦法》或其他機構就《網絡安全審查辦法》進行的任何網絡安全審查或調查；(ii)我們未被告知我們被任何相關機構認定為關鍵信息基礎設施運營商；(iii)我們處理的數據未被任何權威機構列入有效的核心資料及重要資料目錄；及(iv)我們已採取合理及足夠的技術及管理措施以確保數據安全，我們認為我們的業務運作或[編纂]可能導致國家安全風險的可能性很小。然而，《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全管理條例草案》均為近年來發佈，其中若干條款仍不明確，有待相關部門最終確定或澄清。因此，中國監管機構在解釋「影響或可能影響國家安全」時可能擁有廣泛的自由裁量權。此外，鑒於《網絡數據安全管理條例草案》仍處於徵求意見的草擬階段，並於最後實際可行日期尚未生效，各項規定的適用性仍須視乎進一步的官方指引及適用的實施細則而定。倘我們被中國監管機構視為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能會受到網絡安全審查。倘我們未能通過該等網絡安全審查，[編纂]可能會受到阻礙，我們的業務運營可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到主管政府機構的其他嚴厲處罰及／或行動。

於2022年7月7日，網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起實施。《數據出境安全評估辦法》規定，向境外提供數據的數據處理者，有下列情形之一的，向國家網絡安全主管部門通過所在地網絡安全主管部門申請進行數據出境傳輸安全評估：(i)擬向境外提供重要數據的；(ii)關鍵信息基礎設施運營商及處理個人信息超過100萬人的數據處理者擬向境外提供個人信息的；(iii)自去年1月1日起累計向境外接

風險因素

收者提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者，擬向境外提供個人信息的；及(iv)網信辦規定需要對數據出境傳輸進行安全評估的其他情形。董事認為，我們處理的個人信息數量未達到上述觸發門檻，且我們的業務不涉及上述重要數據出境轉移，《數據出境安全評估辦法》目前對我們不適用。

於2023年2月22日，網信辦發佈了《個人信息出境標準合同辦法》(「《標準合同辦法》」)，同時發佈了《個人信息保護法》規定的個人信息跨境轉移標準合同條款的正式版本。《標準合同辦法》於2023年6月1日生效，並提供六個月的寬限期。違反標準合同辦法的，依照《個人信息保護法》等法律法規的規定進行處罰。倘標準合同辦法適用於我們的業務經營，我們擬於2023年的六個月寬限期內遵守該等措施。然而，倘我們未能在2023年11月30日之前就此遵守該等措施，我們可能會面臨《個人信息保護法》規定的法律責任，包括被責令改正、給予警告、沒收非法所得等。

閣下於向在中國居住的我們或我們的管理層送達法律程序文件或執行海外法院針對我們或我們的管理層作出的判決時可能會遇到困難。

我們的部分董事及高級職員均居於中國境內，我們的部分資產及其各自的資產亦位於中國境內。因此，在美國或中國以外的其他地方向我們或我們的大多數董事及高級職員送達法律程序文件可能出現困難，包括根據美國聯邦證券法或適用州份證券法產生的事項。此外，中國並未與美國、英國、日本或眾多其他國家訂立交叉強制執行法院判決的條約。再者，香港與美國亦無訂立交叉強制執行判決的安排。因此，針對我們或管理層的海外法院判決可能難以或無法在中國獲得認可和執行。

於2006年7月14日，香港與中國簽訂《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》(或安排)，據此，倘香港法院在民商事案件中作出終局判決，要求當事人根據選擇法院的書面協議繳付款項，當事人可申請在中國承認及執行該項判決。同樣地，根據書面的法院選擇協議，在民商事案件中被

風險因素

中國法院最終判決要求支付款項的一方，可申請在香港承認和執行該判決。選用法院書面協議的定義，是指在該安排生效日期後，當事人之間訂立的任何書面協議，當中明確指定香港法院或中國法院為對有關糾紛具單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署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」），旨在建立一個更透明及明確的機制，以在香港特別行政區與中國內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止對雙邊承認和執行的法院選擇協議的要求。新安排將僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港完成相關立法程序以後生效。新安排將在生效後取代安排。因此，於新安排生效前，倘爭議各方不同意訂立書面選擇協議，則可能難以或無法在中國執行香港法院的判決。根據新安排，在符合新安排規定的條件下，任何一方當事人均可向相關中國法院或香港法院申請承認和執行民事和商事案件的生效判決。但是，我們無法向閣下保證所有符合安排的終審判決都會得到相關中國法院的承認和有效執行。

我們可能需要繳納額外的社會保險基金和住房公積金供款，以及相關監管部門規定的滯納金或罰款。

根據《中華人民共和國社會保險法》和《住房公積金管理條例》，我們必須根據中國相關法律及法規為員工繳納社會保險計劃和住房公積金供款。該等社會保險計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。我們須根據員工的實際收入，以及國家法律及法規和地方政關不時規定的最低及最高水平，計算出我們須就每位員工在此類計劃和住房公積金方面應繳納的金額。任何未及時、足額為員工繳納社會福利供款的行為，都可能引發主管部門責令改正，要求僱主在規定期限內全額補繳逾期未繳的社會福利供款，主管部門亦可能處以進一步罰款或處罰。

於往績記錄期，我們並無為我們於中國的僱員足額繳納社會保險及住房公積金。據中國法律顧問告知，我們可能須補繳社會保險費及住房公積金的不足金額，並被處以滯納金及罰款。根據中國相關法律及法規，相關中國部門可能要求我們於相關中國部門指定的截止日期支付未繳社會保險供款，而我們可能須就每延遲一天支付相等於

風險因素

未繳金額0.05%的滯納金。倘我們未能在相關中國部門指定的時限內付款，我們可能須支付相當於未繳供款一至三倍的罰款。就未能按要求悉數支付住房公積金款項而言，中國住房公積金管理中心可能要求於指定期限內支付未繳款項。倘未能於該時限內付款，則可向中國法院申請強制執行。有關詳情，請參閱「業務－法律和監管事宜－法律訴訟和合規」。

截至最後實際可行日期，政府主管部門未就社會保險及或住房公積金的繳納對我們作出行政處罰、罰款或處罰，也未要求我們清償社會保險費或住房公積金供款欠款。董事認為，考慮到以下因素，有關不合規情況將不會對我們的業務或經營業績造成重大不利影響：(i)於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無因有關不合規事宜而面臨任何行政行動、罰款或處罰；(ii)截至最後實際可行日期，我們並無收到相關中國部門的任何通知，要求我們補繳有關社會保險及住房公積金的不足金額或任何滯納金；(iii)於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員針對我們作出投訴，亦無涉及因社會保險及住房公積金而與僱員發生的任何勞資糾紛；(iv)一旦我們收到相關中國部門要求我們支付不足金額的通知，我們將於相關中國部門要求的規定期限內支付全額；及(v)誠如中國法律顧問所告知，根據上述情況及在中國政府頒發的相關法規及政策仍有效的前提下，只要我們日後能夠按相關部門的要求於規定期限內足額繳付，相關社會保險部門集體主動向我們追繳過往未繳付的社會保險及／或因我們未能足額繳納社會保險而對我們施加行政處罰的可能性甚微，而相關住房公積金部門因我們未能足額繳納住房公積金而對我們施加任何其他行政處罰的可能性甚微。截至2023年6月30日，我們已就社會保險及住房公積金供款的不足金額作出撥備約236,000美元。自2023年8月起，我們已根據適用法律法規為全體中國僱員支付社會保險金及住房公積金。

我們無法向閣下保證政府主管部門不會要求我們在規定期限內結清欠款或對我們處以滯納金。此外，由於與社會保險及住房公積金有關的法律及政策可能繼續演變，我們無法向閣下保證我們的僱傭政策及慣例將一直被視為完全遵守中國相關法律及法規，且我們可能面臨勞資糾紛或政府調查。遵守相關法律及法規可能增加我們的營運開支，尤其是員工成本，並可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們將科學數據轉移至海外或利用於中國收集的人類遺傳資源或會被限制。

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》」)，規定了定義寬泛的科學數據及有關科學數據管理的規則。根據《科學數據辦法》，中國企業在將涉及「國家機密」的任何科學數據轉讓至國外或海外方前必須獲得政府批准。此外，倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員須在任何外國學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究人員的關聯實體以作管理。由於「國家機密」一詞未有明確定義，在我們研發的候選藥物受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們可以一直取得相關海外批准，以便向國外傳送科學數據(例如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准，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、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果相關政府部門認為我們傳送科學數據違反了《科學數據辦法》的要求，我們可能會受到這些政府機關的罰款及其他行政處罰。

國務院於2019年5月28日頒佈及於2019年7月1日實施的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，相關藥品及醫療器械在中國獲得上市許可、臨床機構利用中國人類遺傳資源(又稱HGR)開展國際臨床試驗合作而人類遺傳資源材料不出口海外者，無需審批。然而，合作雙方在開展臨床試驗前須向國務院科學技術行政部門報備擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途。此等規定對我們業務相當重要，因為所有患者的原始材料從醫院轉移到實驗室必須全面遵守該等條文向相關行政部門申報。雖然目前我們全面遵守該等條文，但該等法律的詮釋及應用方式未必與我們的慣例一致，可能導致沒收人類遺傳資源樣品及相關數據以及行政罰款。此外，數據保護法的詮釋及應用往往不確定且不斷變化。許多法定要求包括公司有責任將涉及某些個人資料的安全漏洞通知有關人士，而有關安全漏洞可能是由於我們或第三方服務供應商經歷的安全漏洞所致。在發生廣泛數據洩露事件的情況下難以遵守條文且可能成本較高。我們可從第三方服務供應商、承包商或顧問獲得的任何合約保障未必足以充分保障我們免受任何有關責任和損失，而我們未必能執行任何有關合約保障。

風險因素

未能及時採取適當措施以滿足《中華人民共和國外商投資法》的監管合規要求可能會導致我們面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

《中華人民共和國外商投資法》(或《外商投資法》)由全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效，取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，以及其實施細則及配套法規。該法已成為在中國的外商投資法律基礎。《外商投資法》為外商投資監管制度提供法律便利並統一國內外投資的企業法律規定。國務院於2019年12月26日頒佈了《外商投資法實施條例》，並於2020年1月1日生效。《外商投資法》對外國投資者或外商投資企業施加信息報告要求。倘未能及時採取適當措施以滿足《外商投資法》下的任何該等或其他監管合規要求，則我們可能會面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

我們可能依賴中國附屬公司就股權支付的股息及其他分派滿足我們可能出現的任何現金及資金需求，倘若中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，則可能對我們開展業務的能力造成重大不利影響。

我們是一間於開曼群島註冊成立之控股公司，可能依賴中國附屬公司就股權支付的股息及其他分派為我們可能出現的任何現金及資金需求提供資金，包括向股東支付股息及其他現金分派和償還我們可能產生的任何債務。倘若任何中國附屬公司日後以自身名義招致債務，則規管債務的工具可能會限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可從其各自根據中國會計準則及法規確定的累計利潤中支付股息。此外，我們的中國附屬公司每年必須從其累計稅後利潤(如有)中提取至少10%，作為若干法定儲備基金，直至該基金總額達到其註冊資本的50%。該儲備基金不得作為股息分派予我們。此外，於中國提取註冊資本及資本公積賬戶亦受限制，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為限。

近年來，中國人民銀行(或人行)和國家外匯管理局頒佈了一系列措施，包括對國內企業匯出外匯用於海外投資、支付股息及償還股東貸款進行嚴格的審查。如果我們的中國附屬公司向我們支付股息或其他款項的能力受到限制，可能會對我們的發展、進行對業務有利的投資或收購、向投資者支付股息或對供應商履行其他義務，或以其他方式為我們的業務提供資金和開展業務造成重大不利限制。

風險因素

我們向位於中國境內的附屬公司收取股息可能須繳納中國預扣稅，可能對我們向股東支付的股息金額(如有)造成重大不利影響。

我們是一間根據開曼群島法律註冊成立的控股公司，因此依賴我們中國附屬公司派付的股息及其他按股權作出的分派以滿足我們部分流動資金的需求。根據《企業所得稅法》，除非外國投資者的稅務居住地的司法權區與中國有稅收協定提供稅收優惠待遇，否則中國「居民企業」向外國企業派付股息目前適用10%的預扣稅率。

根據《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》(「《避免雙重徵稅安排》」)及對該安排解釋的相關中國稅法，倘中國企業於分派股息前至少連續12個月由香港企業持有至少25%的股權及符合若干其他條件(如實益所有權要求)，則可享受優惠預扣稅率5%。於2018年2月3日，國家稅務總局發出《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(亦稱為9號文)，該公告為釐定締約對方國家居民是否為中國稅收協定及類似安排下的收入項目的「受益所有人」提供指引。根據9號文，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，而代理人不屬於受益所有人。

倘日後香港附屬公司持有中國附屬公司的任何股本權益且並不從事任何實質性業務活動，基於上述原則，中國稅務機關不會將香港附屬公司視作中國附屬公司所派付任何股息的「受益所有人」，亦會否定對較低預扣稅率的要求。根據中國現行稅法，倘香港附屬公司不被視為「受益所有人」，則中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息須按10%(而非5%)的稅率繳納中國預扣稅。這可能對我們產生負面影響，並影響我們未來的派息能力。

外幣兌換管制可能會限制我們的外匯交易，包括股份的股息付款，從而對閣下的[編纂]價值產生不利影響。

人民幣兌換成外幣及(在若干情況下)將外幣匯出中國須遵守適用的中國法規。預計我們未來收益的一部分將以人民幣計價，而我們需要將人民幣兌換成外幣，以便向股份持有人支付股息(如有)。缺乏可用外幣或會限制我們匯出足夠的外幣以派付股息或以其他方式履行以外幣計值債務的能力。

風險因素

根據中國現行外匯法規，支付往來賬項目(包括派付股息、利息付款及交易開支)在符合一定程序規定的情況下可以外幣支付，而毋須國家外匯管理局事先批准。然而，人民幣兌換為外幣及匯出中國以支付資本開支(例如償還以外幣計值的銀行貸款)須經適當政府機關批准。由於我們的部分未來收益預計將以人民幣計價，任何現有及未來的貨幣兌換限制均可能限制我們利用人民幣收益為中國境外業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬下的外匯交易仍然受到限制，需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府機關的批准或登記。這或會影響我們通過債務或股權融資為附屬公司獲取外匯的能力。

倘股東或股份實益擁有人未能遵守與境外投資活動有關的若干中國外匯法規，可能會限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律的相關責任。

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向地方合資格銀行登記，當中包括《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局37號文)及《國家外匯管理局關於發佈〈境內機構境外直接投資外匯管理規定〉的通知》(或國家外匯管理局30號文)。國家外匯管理局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制的境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而倘境內公司的資產或股本權益或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其利潤及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司額外注資的能力可能受限制。根據國家外匯管理局於2015年2月發佈的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2019年12月修訂)，自2015年6月起，地方銀行將根據國家外匯管理局37號文，審核並辦理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及變更登記。

風險因素

未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或會導致特殊目的公司的中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃避適用外匯限制的責任，包括(i)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(ii)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

此外，我們未必總能充分了解或獲告知身為中國公民或實體的實益擁有人的身份，也可能無法迫使彼等遵守國家外匯管理局的相關規定及其他法規。我們無法向閣下保證，我們的所有股東或實益擁有人在任何時候都會遵守或在將來作出或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用註冊或批准。我們無法向閣下保證國家外匯管理局或其地方分支機構不會發佈明確要求或對相關中國法律及法規作出其他解釋。任何該等股東未能遵守國家外匯管理局的規則或其他法規，可能會導致中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理條例的處罰。

中國關於離岸控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的法規可能會限制我們使用[編纂]所得款項的能力以向中國附屬公司提供貸款或額外注資，或會限制我們有效利用[編纂]所得款項的能力，並影響我們為業務提供資金和擴充業務的能力。

根據中國現行的外匯管理規定，資本賬下的外匯交易仍受外匯管理規定約束，須向中國政府機關登記並獲得批准。尤其倘一間附屬公司自我們或其他海外貸款人獲得外幣貸款，該等貸款必須於國家外匯管理局或地方相應分局登記。倘我們以額外出資的方式為該附屬公司融資，則該等出資必須向若干政府機關備案或獲得其批准，包括商務部或其地方相應分局，以及通過企業登記系統及國家企業信用信息公示系統進行備案的國家市場監督管理總局及國家外匯管理局。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(或國家外匯管理局19號文)，自2015年6月1日起生效。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局16號文)。國家外匯管理局19號文對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出若干調整。根據國家外匯管理局19號文及國家外

風險因素

匯管理局16號文，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。例如，根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，我們仍然可能不被允許為證券投資或其他融資及投資(保本型銀行產品除外)而將中國附屬公司(作為外商投資企業)的外匯註冊資本兌換為人民幣。此外，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用由其註冊資本轉換所得的人民幣向其非聯屬公司提供貸款。於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(或國家外匯管理局28號通知)，允許非投資性外商投資企業以資本金進行境內股權投資，惟該等投資不得違反負面清單且目標投資項目真實合法。於2020年4月10日，國家外匯管理局頒佈《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(或國家外匯管理局8號通知)，符合條件的企業將資本金、外幣貸款和境外上市等資本賬收入用於境內支付時，無需就每項支出提供真實證明材料，惟其使用的資本須屬真實及遵守條文，且符合使用有關資本賬收入的現行行政法規。

違反國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文可能會導致嚴重貨幣或其他處罰。我們無法向閣下保證我們將能夠就我們日後向中國附屬公司提供貸款或出資及將該等貸款或出資轉換為人民幣，及時完成必要政府登記或獲得必要政府批准，甚或完全不能完成有關登記或獲得批准。若我們未能完成有關登記或獲得有關批准，我們撥充資本或以其他方式資助中國業務營運的能力可能會受到負面影響，這可能會對我們資助及擴充業務的能力造成不利影響。

根據《企業所得稅法》，我們可能會被視為中國稅務居民企業，因此可能須就我們的全球收入繳納中國所得稅。出售股份的收益和股份的股息可能需要繳納中國所得稅。

我們是一間根據開曼群島法律註冊成立的控股公司。根據於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)及其實施條例，根據中國境外司法權區的法律組織但其「實際管理機構」位於中國境內的企業可能會被視為「中國稅務居民企業」，須就其全球收入統一按25%的中國所得稅稅率繳稅。企業所得稅法的實施條例將「實際管理機構」界定為「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。分別於2009年4月及2011年7月發佈的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》及《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》規定了構成中資企業於境外成立企業的「實際管理機構」的若

風險因素

干標準。然而，中國國家稅務總局的上述或其他出版物並未對私人或外國企業(如本公司)於境外成立的企業的有關標準作出規定。因此，我們目前仍無法確定是否會因企業所得稅法而被視為「中國稅務居民企業」，儘管目前本公司絕大部分的經營管理均在中國進行。概無法保證未來我們不會因為企業所得稅法而被視為中國居民企業，及無須就我們未來的全球收入按照25%的企業所得稅稅率繳稅。倘若我們被視為「中國稅務居民企業」，或倘若上述優惠稅收待遇出現任何變化或終止或無法重續，則我們將須就全球收入繳納中國所得稅，而這可能會對我們的股東的可分配利潤產生不利影響。

根據《企業所得稅法》及其實施法規，非中國居民企業一般須就其來源於中國的收入按10%的稅率繳納企業所得稅，包括從中國公司收取的股息以及出售中國公司股本權益所產生的收益，惟可根據中國與非中國居民企業所在司法權區之間的任何特殊安排或適用條約予以減免。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的通知，我們擬對應付非中國居民企業股份持有人(包括香港中央結算(代理人)有限公司)的股息預扣10%的稅款。根據適用所得稅條約或安排有權按較低稅率徵稅的非中國企業，須向中國稅務機關申請退還超出適用條約稅率的任何預扣金額，而退稅須經中國稅務機關批准。我們無法向閣下保證是否以及如何向非中國居民企業的股份持有人徵收因出售或以其他方式處置股份而產生的收益的企業所得稅。倘將來徵收此類稅款，此類非中國企業持有人的股份投資價值可能會受到重大不利影響。

此外，根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施法規，非中國居民的個人股份持有人在出售或以其他方式處置股份時，須按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發出的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，對於個人轉讓企業上市股份所得的收益，可免于徵收個人所得稅。倘將來中國稅務機關就該等收益徵收個人所得稅，該等個人持有人的股份投資價值可能會受到重大不利影響。

如果未能遵守中國有關員工股權激勵計劃的法規，我們可能會受到罰款及其他法律或行政制裁。

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。因此，參與境外股市上市公司股權激勵計劃的中國居民，需通過上述公司所屬的境內公司向國家外匯管理局或其地方對應分

風險因素

局辦理外匯登記，並集體委託境內機構(可為參與股權激勵計劃的境外公開上市公司於中國的聯屬公司，也可為該公司合法指定的其他具有資產信託業務資格的境內機構)辦理外匯登記。由於我們在聯交所[編纂]，我們及根據員工股權激勵計劃可能獲得股權激勵獎勵的中國居民及個人實益擁有人均須遵守這些規定。我們將協助身為中國居民的員工登記股權激勵獎勵所涉及的股份。然而，倘我們的中國個人實益擁有人及股權激勵獎勵持有人將來未能遵守國家外匯管理局的登記要求，彼等可能會受到罰款及制裁。此外，國家外匯管理局37號文規定，參與境外非上市特殊目的公司股權激勵計劃的中國居民，在限制性股份單位或限制性股份歸屬前，可在國家外匯管理局或其地方分局進行登記。我們及可能獲授予限制性股份單位或限制性股份的中國員工均須遵守該等規定。倘中國承授人未能完成其國家外匯管理局的登記，該等中國居民可能會被處以最高人民幣30萬元的罰款(實體)及最高人民幣5萬元的罰款(個人)以及法律制裁，亦可能限制我們向中國附屬公司注入額外資本的能力，或對我們的業務產生其他重大不利影響。

此外，中國國家稅務總局發布了有關限制性股份單位或限制性股份的通函。根據這些通函，在中國工作的限制性股份單位或限制性股份歸屬的員工，須繳納中國個人所得稅(「個人所得稅」)。海外上市公司的中國附屬公司有義務向相關稅務機關提交與限制性股份單位或限制性股份有關的文件，並扣繳與限制性股份單位或限制性股份有關的員工個人所得稅。如果將來我們的員工或我們的中國附屬公司未能按照相關法律、規則及法規申報及扣繳個人所得稅，兩者都可能面臨稅務機關或其他中國政府機關的制裁。

併購規定及若干其他中國法規就外國投資者進行部分中國公司收購制訂程序，可能令我們更難以在中國通過收購實現增長。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》(或併購規定)及有關併購的法規及規則制定了額外程序及要求。併購規定要求外國投資者須在以下情況下取得中國境內企業控制權的任何控制權變更交易前通知商務部：(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權轉移。由中國企業或居民成立或控制的境外公司收購聯屬境內公司的情況須取得商務部的批准。

風險因素

此外，全國人民代表大會(或全國人大)常務委員會頒佈及於2008年8月生效的《中華人民共和國反壟斷法》規定，當出現經營者集中並達到法定門檻時，相關經營者應事先向商務部申報。

此外，於2011年9月生效的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》及於2021年1月生效的《外商投資安全審查辦法》規定，外國投資者收購從事對國家安全至關重要的若干行業的中國企業須在完成任何相關收購前接受安全審查。

我們將於未來通過收購互補性業務以發展我們的業務。遵守上述規則及法規的要求以及任何規定審批程序(包括獲得主管政府機構的批准)可能延遲完成該等交易或抑制我們完成該等交易的能力。

與[編纂]有關的風險

股份過往並無公開市場。

股份目前並無公開市場。股份的初始[編纂]範圍乃本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])磋商後的結果，且於[編纂]後，[編纂]可能與股份的市場價格存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份將會形成交投活躍的市場，或即使形成活躍市場，也不能保證其在[編纂]後持續活躍，亦不保證在[編纂][編纂]後股份的市場價格將不會下跌。

股份的成交量及市場價格可能會出現波動，繼而可能使根據[編纂]認購或購買股份的投資者蒙受重大損失。

股份的成交量及市場價格可能會因各種因素而大幅波動。當中部分因素非我們所能控制，包括：

- 我們的藥品開發計劃及經營業績的變動；
- 我們公佈有關藥物開發里程碑的里程碑時間預期或目標變更；
- 我們公佈候選藥物臨床試驗結果；

風險因素

- 我們或競爭對手或其他生物科技公司作出的其他公告；
- 證券分析員所作出的財務預測的變動；
- 美國、中國或我們可能進行臨床試驗或影響我們的商業化計劃的其他司法權區的監管發展；
- 我們的競爭對手；
- 投資者對我們及亞洲(包括香港及中國)投資環境的認知；
- 全球眼科市場發展；
- 我們或競爭對手的定價變動；
- 我們或競爭對手進行的收購；
- 股份市場的深度及流動性；
- 我們的行政人員及高級管理層其他成員的加盟或離職；
- 額外股份的出售或預計出售；及
- 整體經濟及其他因素。

根據上市規則第18A章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司具有顯著風險。生物科技公司的交易市場(包括該市場的深度和流動性)可能需要一段時間形成，並可能面臨重大不利變動。股份及其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。例如另一間無關連的生物科技公司公佈不利消息，可能會對股份的成交價產生不利影響。此外，於聯交所上市且在中國擁有重大業務及資產的其他公司之股份過往曾遭遇價格波動，股份可能會面臨與我們表現無直接關係的價格變動。

未來在公開市場出售或預期會出售或轉換大量股份可能會對股份的現行市場價格及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，或可能導致閣下的股權攤薄。

於[編纂]前，股份並無公開市場。由於出售及新發行受到合約及規管限制，故目前僅數目有限的發行在外股份將於緊隨[編纂]後可供出售或發行。然而，於該等限制失

風險因素

效後或倘其獲豁免，日後於公開市場大量出售或發行股份或其他與股份有關的證券，或市場預期可能出現上述出售或發行，均可能導致股份的市場價格下跌。此外，相關未來出售或預期出售亦可能對我們日後於有利時機按有利價格對股份現行市場價格及籌集資金的能力造成不利影響。單一最大股東所持股份受若干禁售承諾限制。有關詳情，請參閱「[編纂]」。我們無法向閣下保證，單一最大股東將不會出售彼等現在或將來可能擁有的股份。

此外，倘我們為籌集額外資金而發行新股本，包括增量發售股份、可換股證券或股本掛鈎證券，包括歸屬根據股權激勵安排授出的股份，但有關證券並非按現有股東的持股比例向現有股東發行，則該等股東的持股百分比或會減少。該等新證券亦可能賦予較股份所賦予者更優先的權利及特權。

股份定價與交易之間存在數天的時間間隔，而股份的市場價格在交易開始時可能會低於[編纂]。

股份[編纂]中向[編纂]的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，因此，股份定價與交易之間存在數天的時間間隔，以及在此期間內投資者可能無法出售或以其他方式[編纂]股份。因此，股份持有人面臨股份在交易開始時的價格可能會因出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利事態發展而低於[編纂]的風險。

閣下的股權將即時大幅攤薄，而倘我們日後發行額外股份或其他股本證券，則閣下的股權可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份有形資產淨值。因此，在[編纂]中[編纂]的買方的備考每股股份綜合有形資產賬面淨值將即時攤薄[編纂]美元(按照最高[編纂]每股股份[編纂]港元計算)，而在[編纂]前的股東將經歷其股份的備考每股股份綜合有形資產賬面淨值增加。此外，為擴充業務，我們可能考慮在日後發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，屆時[編纂]的買方可能會遭遇其股份每股有形資產淨值的攤薄。

風險因素

我們無法向閣下保證股份將一直於聯交所[編纂]。

雖然目前計劃股份將一直於聯交所[編纂]，但不保證股份會持續[編纂]。原因之一為本公司未必能持續符合聯交所的[編纂]要求。如股份不再於聯交所[編纂]，股份持有人將無法通過於聯交所買賣而出售股份。

本公司根據開曼群島法律註冊成立，而有關法律為少數股東提供的保障可能有別於其他司法權區的法例。

我們的企業事務受組織章程大綱及細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法規管。開曼群島有關保障少數股東權益的法律可能有別於與香港或少數股東可能較熟悉的其他司法權區的成文法或司法判例所確立者。該等差異可能意味著少數股東所享有的保障或會有別於彼等在香港或少數股東較熟悉的其他司法權區的法例下所享有者。有關詳情，請參閱本文件附錄三所載的「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

我們的單一最大股東對本公司有重大控制權，而其利益或與其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]後，假設[編纂]未獲行使且並無根據股權激勵安排及[編纂]後股權激勵計劃進一步發行股份，除根據股權激勵安排在[編纂]時或根據歸屬計劃立即歸屬的該等受限制股份單位除外，單一最大股東將持有約[編纂]%的股份。單一最大股東將通過在股東會議上行使其投票權及其於董事會的代表，對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關兼併或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、派付股息的時間及金額以及管理方面的決策。單一最大股東未必會以符合少數股東最佳利益的方式行事。此外，未經單一最大股東同意，我們或會無法進行可能對我們有利的交易。擁有權集中亦可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權的變更，繼而可能剝奪股東獲取股份溢價(作為本公司銷售的一部分)的機會，並可能導致股份價格大幅下跌。

風險因素

我們對如何運用[編纂]所得款項淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為股東帶來可觀回報的方式運用[編纂]所得款項淨額。我們計劃將[編纂]所得款項淨額用於(其中包括)投資在藥物研發項目，擴大我們的商業化資源和能力，補充營運資本。有關詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。然而，我們的管理層將有酌情權決定所得款項淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂]所得款項淨額的特定用途，而閣下須依賴管理層的判斷。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴股份升值。

我們目前計劃保留大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利，用作候選藥物研發及業務持續增長的資金，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴[編纂]股份作為未來股息收入來源。

董事擁有是否派發股息的重大酌情權。即使董事決定宣派並派付股息，實際分派給股東的股息金額及未來股息(如有)的派付時間、金額及方式將取決於(其中包括)我們的未來經營業績、現金流、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派(如有)數額、我們的財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。任何股息的宣派及派付以及金額亦須符合我們的組織章程文件及相關法律。

因此，閣下[編纂]股份的回報將可能完全取決於股份未來的價格升幅。我們無法保證[編纂]後股份價值將上升，甚至不能保證股份價格可維持在閣下購買時的價格。閣下不應依賴對股份的[編纂]作為任何未來股息收入的來源。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至損失於股份的全部[編纂]。

本文件中有關全球、美國和中國經濟以及眼科行業和市場的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關全球、美國及中國經濟以及眼科行業的事實、預測及統計數據乃自多個資料來源獲得，包括政府官方出版物以及我們委託我們認為可靠的第三方編製的報告。然而，我們無法保證該等資料來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]，我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證自該等資料來源獲得的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假

風險因素

設。由於可能存在缺陷或無效的收集方法或與已公佈資料及市場慣例之間的差異以及其他問題，本文件中有關全球、美國及中國經濟以及眼科行業的統計數據可能會不準確或無法與其他經濟體編製的統計數據進行比較，故而不應過度倚賴。因此，我們不會就自各種資料來源取得的事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，可能因各種因素而發生變化，故而不應過度倚賴。再者，概無法保證該等事實、預測及統計數據乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。

閣下應仔細閱讀整份文件，並僅依賴本文件所載的資料以作出閣下的[編纂]決定，且我們鄭重提醒閣下切勿倚賴報章或其他媒體報導所載有關我們、股份或[編纂]的任何資料。

於本文件發佈前，新聞媒體曾經報道有關我們及[編纂]的資料，包括並無載於本文件的有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料，於本文件日期之後至[編纂]完成前仍可能出現此類報道。我們並無授權新聞媒體披露任何該等資料，亦不就該等新聞稿及其他媒體報道的準確性或完整性承擔責任。我們概不就關於我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠發表聲明。倘該等陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不就此承擔任何責任。因此，有意投資者僅應依據本文件所載資料作出決定，而不應依賴任何其他資料。