

風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。閣下於[編纂]我們的H股前，務請審慎考慮本文件所載所有資料，包括下文所述風險及不確定因素。下文載述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。於任何該等情況下，我們的H股[編纂]或會下跌，而閣下或會損失大量或全部[編纂]。

該等因素為或然因素，可能或可能不會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除另有指明外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期後不會作出更新，並受限於「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

與我們候選藥物的研究及開發有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功就其完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們完成候選藥物開發、獲得必要監管批准以及成功製造及商業化候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們的候選藥物均未獲准在中國上市。我們已投入大量精力及資本資源開發候選藥物，且我們預期日後將產生大量且不斷增加的候選藥物開發及商業化開支。

我們無法保證我們將能夠及時獲得候選藥物的監管批准，或根本無法獲得批准。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 完成臨床前研究以及完成臨床試驗，包括成功招募患者；
- 來自我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；
- 獲得與我們的候選藥物、競爭藥物或比較藥物聯合使用的任何藥品的充足供應，而該等藥品可能對用於評估我們候選藥物的臨床試驗而言屬必要；

風險因素

- 建立足夠的商業化生產能力；
- 我們的合作夥伴的能力和競爭力，以及由我們的合作夥伴進行或與我們聯合進行的臨床試驗的成功；
- 我們可能聘請的CRO或其他第三方在不會損害或危及結果資料完整性的情況下，以符合我們方案及適用法律的方式履行對我們進行臨床試驗及臨床前研究的義務；
- 為我們的候選藥物取得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，並成功抗辯第三方對我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何此類第三方的任何知識產權的任何索賠；
- 獲得適用監管機構的監管批准；
- 成功開展候選藥物的商業銷售（如獲批准）；
- 獲得並維持第三方付款人的有利藥物報銷（如獲批准）；
- 成功與其他候選藥物及藥物競爭；及
- 在獲得監管批准後，我們候選藥物的安全性繼續保持可接受的水平。

倘我們未能及時實現或根本無法實現其中一項或多項，則我們在獲得候選藥物的批准及商業化方面可能會遭遇重大延誤或困難，這將嚴重損害我們的業務，並可能阻止我們產生足夠的收入及現金流來繼續我們的經營。

風險因素

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症，以擴大或維持我們的產品管線。

儘管我們預期將大量精力集中在現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在批准及商業化上，但我們業務的成功部分取決於我們識別、發現、開發或商業化其他候選藥物的能力，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症的能力。部分候選藥物的開發及生產在技術上具有挑戰性。我們可能會考慮與第三方合作發現及開發潛在候選藥物，但我們無法向閣下保證該等合作將能夠取得預期成果。

識別新候選藥物及開發其他適應症的候選藥物的研究項目需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出可喜的成果，但由於多種原因（包括但不限於以下因素）未能產生臨床開發成果，包括但不限於以下方面：

- 我們的研究或業務開發方法或搜索標準及流程可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；及
- 我們的潛在候選藥物可能會在進一步研究後被證明具有有害副作用或可能具有其他特徵，從而可能使候選藥物不太可能達到預期療效、無法銷售或不太可能獲得上市批准。

因此，無法保證我們將能夠識別新的候選藥物或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症，或通過內部研究項目開發合適的潛在候選藥物。我們可能會在潛在候選藥物或適應症擴展方面投入精力及資源，但最終證明不成功。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們在研發方面投入大量資源，以開發、強化或適應新技術及方法，但該等嘗試未必能成功。

全球製藥行業在不斷發展，為保持我們的競爭地位，我們需要緊跟新技術和方法。例如，我們大力開發核心技術平台，這使我們能夠持續開發強大的候選藥物管線。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣229.8百萬元及人民幣188.9百萬元。我們必須繼續分配大量人力及資本資源，以開發或獲取使我們能夠提高臨床試驗廣度及水平的技術。我們擬繼續提升我們在藥物發現、開發及生產方面的技術能力，而該等工作需要大量資金及時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、強化或適應新技術和方法，成功識別新技術機會，開發新產品並將新產品或強化的產品推向市場，為此類新產品或強化的產品獲得足夠或任何專利或其他知識產權保護，或以及時且具有成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出此類產品，該等產品將被市場接受。倘未能如此行事，我們先前的努力可能會過時，這可能會大幅降低我們的技術平台及候選藥物的競爭力，並損害我們的業務及前景。

我們面臨激烈競爭，而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，這可能會對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。

製藥行業面臨激烈的競爭以及快速而重大的技術進步。除手術、放療及化療等獲批的腫瘤治療方案外，我們在現有候選藥物方面面臨來自整個腫瘤市場的現有產品及在研候選產品的競爭，且我們將面臨與我們日後可能尋求開發或商業化的任何候選藥物有關的競爭。我們的競爭對手包括全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司。我們正在開發的候選藥物與多家已商業化、正在商業化過程中或正在尋求開發與我們相同的目標適應症藥物的公司競爭。該等競爭藥物及療法部分基於與我們相同或相似的科學方法，而其他則基於完全不同的方法。潛在競爭對手亦包括從事研究、尋求專利保護以及就研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共和私人研究組織。

風險因素

即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，我們的候選藥物仍可能面臨各個方面的競爭，包括安全性和有效性、監管批准的時間和範圍、供應的可用性和成本、銷售和營銷能力、價格和專利狀況。我們正在與之競爭或可能與之競爭的許多競爭對手可能在研發、製造、臨床前試驗、進行臨床試驗、獲得監管批准和營銷批准藥物方面擁有比我們多得多的財務、技術和人力資源以及專業知識。規模較小或處於早期階段的公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作安排。生物技術和製藥行業的其他併購可能會導致更多的資源集中在我們的競爭對手身上。該等第三方在招募及挽留合資格科學及管理人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗的患者登記以及獲取與我們的項目互補或對我們的項目而言屬必要的技術方面與我們競爭。我們的競爭對手可能先於我們成功開發競爭藥物並獲得監管批准，或在我們經營或已建立競爭地位的市場中獲得更好的認可。

由於技術的商業適用性提高及可用於投資該等行業的資金增加，競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能會成功開發、獲得或授權比我們的候選藥物或我們可能開發的任何未來藥物更有效或成本更低的產品，或者比我們更早實現專利保護、監管批准、產品商業化和市場滲透。我們競爭對手的藥物亦可能比我們更快地獲得國家藥監局、FDA或其他監管機構的批准，這可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前已確立強大的市場地位。其可能導致我們延遲獲得候選藥物的監管批准，或在我們收回開發及商業化任何候選藥物的開支之前使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗和及時將候選藥物商業化過程中遇到意料之外的困難。

截至最後實際可行日期，我們的部分候選藥物處於臨床前階段。請參閱「業務－我們的候選藥物」。臨床試驗的開始取決於根據與國家藥監局、FDA或其他監管機構的持續討論而最終確定的試驗設計。我們無法向閣下保證處於發現及臨床前階段的候選藥物的臨床試驗何時開始，甚至根本無法開始。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品及若干其他候選藥物正在中國進行臨床試驗。然而，成功完成臨床試驗是從國家藥監局、FDA或其他類似監管機構獲得我們各候選藥物的NDA或類似批准以及最終實現候選藥物商業化的基本要求。然而，臨床試驗費用高昂，計劃及實施具有挑戰性，且可能需時數年才能完成且無法保證成功。

風險因素

臨床開發過程中的任何時間或階段均可能發生失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到許多意外事件，這可能會延遲或阻止我們獲得候選藥物開發及商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 患者入組人數可能不足或慢於我們的預期，或者患者可能退出或未能以高於預期的比例返回接受治療後隨訪，或者我們的候選藥物臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的要多；
- 我們可能無法以可接受的條款與潛在的第三方承包商達成協議，而彼等可能無法遵守監管規定或及時履行對我們的合同義務，甚至根本無法履行合同義務；
- 我們可能因各種原因而被迫暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括不符合監管要求、發現缺乏有意義的臨床反應、發現參與者面臨不可接受的健康和安全風險或其他意料之外的特性；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能遠高於預期；及
- 我們可能會遇到各種生產問題，包括無法確保我們的候選藥物及進行候選藥物臨床試驗所必需的其他材料的供應及品質。

倘我們需要對候選藥物進行超出我們目前計劃的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果不積極或僅適度積極，或倘其引起安全問題，我們可能：

- 延遲獲得我們候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准；
- 獲得不如預期廣泛的擬定適應症批准；
- 在獲得監管批准後將藥物從市場上撤下；

風險因素

- 須遵守額外的上市後試驗要求；
- 在藥物分銷或使用方式上受到限制；或
- 無法獲得藥物使用報銷。

推遲臨床試驗或獲得監管批准可能會導致我們的藥物開發成本增加。我們無法向閣下保證任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否需要重組或將按計劃完成，或者根本不會完成。臨床試驗的重大推遲亦可能縮短我們有權將候選藥物商業化或令競爭對手在我們之前將藥物推向市場的任何期間，這可能會損害我們將候選藥物商業化的能力並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

倘我們在招募患者參與臨床試驗時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或以其他方式受到不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否在臨床試驗中招募足夠數量的患者。倘我們無法按國家藥監局、FDA或類似監管機構的要求找到並招募足夠數量的合資格患者參與該等試驗，則我們可能無法啟動或繼續候選藥物的臨床試驗或遭遇重大延誤。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠數量的患者，延遲招募患者可能會導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果。

我們臨床試驗的患者招募可能受多種因素影響。例如，我們的部分競爭對手正在進行與我們的候選藥物治療相同適應症的候選藥物的臨床試驗，而原本符合資格參加我們臨床試驗的患者可能會轉向參加我們競爭對手的候選藥物的臨床試驗。其他因素包括：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者群體的總人數及性質；
- 有關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的已知風險及益處；
- 我們促進及時參與臨床試驗的資源；
- 獲得及維持知情同意的能力；
- 入組患者無法完成臨床試驗的風險；

風險因素

- 臨床醫生及患者對所研究候選藥物與其他可用療法相比的潛在優勢及風險的看法，包括可能被批准用於我們正在研究的適應症的任何新產品以及任何正在開發的候選藥物；
- 醫生的患者轉診慣例；
- 我們的研究人員或臨床試驗中心為篩選及招募合資格患者所做的努力；
- 為潛在患者提供臨床試驗地點的鄰近性及可用性；及
- 流行病。

未能及時在我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者可能會阻礙我們的試驗完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會中斷、推遲或停止臨床試驗，推遲或阻止監管批准，限制獲批藥物的商業化，或導致其他重大負面後果。

我們候選藥物引起的不良事件及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、推遲或停止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍縮小或更受限制，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構推遲或拒絕監管批准，或者我們的臨床方案甚至開發項目發生重大變化。我們或我們的合作夥伴就我們的獲許可候選藥物進行的試驗結果可能顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，該等試驗可能會暫停或終止，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會責令我們或我們的合作夥伴（如適用）停止進一步開發我們的候選藥物，或拒絕批准我們的候選藥物用於治療任何或所有目標適應症。與我們的候選藥物有關的不良事件亦可能影響患者入組或入組患者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，我們的候選藥物在獲得監管批准後引起的任何不良事件或不良副作用可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能撤回批准或吊銷我們獲批候選藥物的許可證；
- 我們或我們的合作夥伴（如適用）可能被迫暫停我們獲批候選藥物的營銷；

風險因素

- 監管機構可能要求在獲批候選藥物的標籤上加上額外的警告或對獲批候選藥物施加其他限制；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求制定風險評估和緩解策略或其他類似計劃，除其他風險緩解工具外，這可能會限制我們獲批候選藥物的分銷，並對我們施加繁重的實施要求；
- 我們或我們的合作夥伴（如適用）可能需要改變候選藥物的給藥方式，或進行上市後研究；
- 我們可能面臨訴訟程序，並對接觸或服用我們候選藥物的患者造成的傷害負責，該等患者可能遭受與治療有關的不良事件；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，使用我們的候選藥物與第三方藥物的聯合療法可能涉及不良事件，在某些情況下，與單一療法相比，所產生的不良事件可能會加劇。任何該等事件均可能阻止我們或我們的合作夥伴（如適用）取得或維持任何獲批特定候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

早期臨床試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果。

臨床前研究和早期臨床試驗以及非頭對頭分析的結果可能無法預測後期臨床試驗的成功，而臨床試驗的有利初期或中期結果不一定預測最終結果的成功。儘管已經通過臨床前研究和初步臨床試驗取得進展，但臨床試驗後期的候選藥物可能無法展示出期望的安全性和療效特徵。儘管在早期試驗中取得令人鼓舞的結果，但由於缺乏療效或不良安全性，製藥及生物製藥行業的許多公司在後期臨床試驗中遭受重大挫折。在候選藥物的開發過程中，從臨床前試驗到早期到晚期臨床試驗，再到批准和商業化，開發項目的各個環節（如生產和配方）通常都會隨之改變，以優化流程和結果。該等變化伴隨著未必能達到預期目標的固有風險。

在某些情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或有效性結果可能存在顯著差異，該等因素包括但不限於試驗方案中規定的試驗程序的變化，患者群體的規模和類型的差異（包括種族和遺傳差異），患者對給藥方案和其他試驗方案要素的依從性，臨床試驗參與者的退出率，以及其他複合因素（如其他藥物或既往病史）。在我們進行的任何試驗的情況下，結果可能與早期的試驗不同，原因包

風險因素

括臨床試驗的地點增多、試驗涉及的國家和語言增多、試驗的進行者不同、不同司法權區要求的臨床試驗標準不同、患者群體不同以及患者在參加試驗前的護理和治療標準不同等。任何該等變化都可能使計劃中的臨床試驗或我們未來可能啟動的其他臨床試驗的結果變得難以預測，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而可能推遲臨床試驗的完成、推遲候選藥物的批准及／或危及我們開始將候選藥物商業化的能力。此外，無法保證非頭對頭分析（例如根據公開可得的研究及試驗數據與競爭藥物進行比較）將預測未來的臨床結果。

我們可能會將有限的資源分配給追求特定的候選藥物或適應症，而未能利用其他日後可能被證明更有利可圖或更有可能成功的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線重點放在針對特定適應症而識別的研究項目和候選藥物上。因此，我們可能會放棄或推遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等其他候選藥物或其他適應症可能在日後被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們在當前及未來的研發項目及針對特定適應症的候選藥物上的支出可能不會產生任何商業上可行的產品。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，在保留該候選藥物的開發和商業化權利對我們更有利的情況下，我們可能會通過合作、授權或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能會將內部資源分配給訂立合作安排將更為有利的治療領域的候選藥物。

倘與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的任何藥品或治療產生安全性、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或銷售我們的候選藥物，或可能遭遇重大監管延遲。

我們計劃開發用於聯合療法的若干候選藥物，如TY-9591及TY-302。例如，我們正在探索TY-9591聯合化療用於治療EGFR突變NSCLC，TY-302聯合托瑞米芬用於治療乳腺癌，以及TY-302聯合阿比特龍用於治療前列腺癌。

倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構撤銷其對我們擬與我們的候選藥物聯合使用的藥品或治療的批准，我們可能無法按計劃開發或銷售我們作為聯合療法的候選藥物。此外，倘我們尋求與我們的候選藥物聯合使用的該等藥品或治療出現安全性或療效問題，我們亦可能遭遇重大監管延遲，並須重新設計或終止相關臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們正在開發的聯合療法中的任何成分供應短缺，我們可

風險因素

能無法在我們的目標時間表或當前預算內完成我們候選藥物的臨床開發，或者根本無法完成臨床開發。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理及分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選藥物後進行大量資料收集。由於醫療保健行業的數據來源分散，格式不一致且通常不完整，因此在醫療保健行業中收集或獲得的數據的整體質量通常會受到挑戰，有意或無意中缺失或遺漏的數據的程度或數量可能很重要，並且我們在監控和審計數據質量時經常發現數據問題和錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，而我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們亦參與取得開發及商業化候選藥物所需的監管批准，為此我們管理並向政府部門提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策和法規規管。儘管有該等政策和法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗的中期、頂線或初步數據可能會隨著更多患者數據的可用性而發生變化，並且需要接受審計和驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化，在該情況下，倘患者、法院或政府機構認定我們存儲、處理、提交、交付或展示的健康信息或其他數據不合法或有誤，則我們可能須承擔責任。臨床試驗的保險範圍可能被證明不足，或者可能無法繼續以可接受的條件向我們提供，或者根本無法提供。即使索賠不成功，亦可能導致大量成本及分散管理層的時間、精力及資源。對我們提出的未投保或投保範圍不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴若干第三方（如CRO）監控及管理我們正在進行的部分臨床前研究及臨床試驗的數據，並僅控制其活動的某些方面。倘我們的任何CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，則來自該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們對該等各方的依賴並不能減輕我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱「與我們依賴第三方有關的風險－我們與多個第三方進行合作以開發我們的候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方未成功履行其合同義務或達成預期時限，我們可能無法就我們的候選藥物獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能會受到重大損害」。

風險因素

在進行藥物發現、開發及商業化時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們產生重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於我們的候選藥物在中國境內外進行臨床試驗及任何未來的商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可能根據適用的消費者保護法提出。

責任索賠可能會導致對我們的候選藥物的需求減少、損害我們的聲譽、臨床試驗參與者退出及無法繼續臨床試驗、監管機構啟動調查、相關訴訟的辯護成本、分散管理層時間和我們的資源、向試驗參與者或患者提供巨額金錢獎勵、產品召回、撤回或貼標籤、營銷或促銷限制、收入損失、任何可用保險和我們的資本資源耗盡、無法將任何獲批候選藥物商業化、以及我們H股的市場價格下跌。

為涵蓋臨床研究產生的有關責任索賠，我們購買臨床試驗保險以涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋可能對我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險範圍。倘因未投保責任或超出投保責任而對我們提出的產品責任索賠或一系列索賠成功，我們的資產可能不足以支付有關索賠，而我們的業務營運可能會受損。倘發生任何該等事件，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。

FDA已授予TY-2136b用於治療NSCLC的孤兒藥認證，但我們可能無法維持或獲得與孤兒藥地位相關的利益，包括上市專有權。

部分司法權區（包括美國）的監管機構可能會將適用於相對較小患者群體的藥物指定為孤兒藥。根據《孤兒藥法案》，倘產品為用於治療罕見疾病或病症的藥物，則FDA可將其指定為孤兒藥，而該等疾病或病症在美國通常被定義為患者人數少於200,000人的疾病。我們的候選產品TY-2136b已被FDA授予孤兒藥認證，用於治療ROS1陽性、NTRK融合陽性、ALK陽性或LTK陽性NSCLC。

風險因素

一般而言，倘被指定為孤兒藥的產品隨後就其被指定的適應症首次獲得上市批准，則該產品有權享有一段期間的上市專有權，在該專有權期間內，FDA不會再批准同類藥物在同類適應症上的上市申請。在美國，適用期限為7年。我們無法保證其他藥物不會在TY-2136b之前獲得上市批准。倘FDA釐定指定請求存在重大缺陷，或倘製造商無法確保有足夠數量的藥物滿足患有罕見疾病或病症的患者的需求，則可能失去孤兒藥專有權。

此外，即使在一種孤兒藥獲得批准後，倘FDA認為後一種藥物在臨床上更具優勢，被證明更安全、更有效或對患者護理有重大貢獻，FDA亦可隨後批准另一種藥物用於治療相同的病症。因此，即使我們獲得一款或多款候選產品的孤兒藥專有權，該專有權亦可能無法有效保護候選產品免受競爭，因為不同的藥物可能會被批准用於相同的病症。

與我們的候選藥物生產有關的風險

我們在以大型商業規模生產醫藥產品方面並無經驗，倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

以商業規模生產醫藥產品是一個需要大量專業知識及資本投資的複雜過程，而我們並無這方面的經驗，部分原因是嚴格的監管要求。生產過程中可能出現的問題包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 產品規格的變動；
- 原材料的質量差或供應不足；
- 於有需要時與建設新製造設施或擴大現有生產設施相關的延遲；
- 由於製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力；
- 所生產產品種類的變化；
- 生產技術進步；

風險因素

- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

如果未來某些產品在生產過程中出現問題，該產品的一批或多個相關批次可能必須丟棄，並導致生產延誤、成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因花費的時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因）。如未能於產品投放市場之前發現問題，也可能產生召回及產品責任成本。

我們面臨著與我們不時聘用的CDMO相關的額外製造風險。請參閱「一 與我們依賴第三方相關的風險」一節。我們依賴第三方生產我們的臨床候選藥物，並預期在獲批後依賴第三方生產我們的藥物。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，我們的業務可能受到損害」。

此外，我們日後為商業用途生產的藥質量，在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、運營員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證程序的能力等因素。我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序定將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準運營程序將始終完整或維持更新。倘若我們的質量控制及質量保證程序出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，或未能遵守相關cGMP規定及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現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。

未能就我們的生產設施獲得及維持監管批准以及製造活動的任何中斷或暫停均可能會影響我們的業務及經營業績。

截至最後實際可行日期，我們並無任何營運的內部生產設施。預計未來商業化，我們正在浙江省湖州建設符合cGMP的內部生產設施，預計將於2025年開始運營。如果我們未能就生產設施獲得並維持的監管批准，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物（倘獲批），這將限制我們的發展及商業化活動以及我們的成長機會。與維護我們的製造設施相關的成本超支或須我們從其他來源籌集額外資金。

風險因素

我們的生產設施須獲得並保持監管批准，包括接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保遵守cGMP法規。我們的生產設施的設計乃符合監管規定及cGMP標準。然而，我們無法保證我們將能夠充分遵守及記錄我們遵守該等cGMP法規或其他監管規定。例如，為就我們的候選藥物在美國獲得FDA批准，我們須對我們的生產設施進行嚴格的批准前檢查。在檢查我們的生產設施時，FDA可能會引用cGMP缺陷。補救缺陷(如有)可能費時費力且成本高昂。未能取得及保持有關監管批准可能會對我們的研發活動造成重大影響，並嚴重延遲我們候選藥物(倘獲批)的臨床試驗及商業化。我們也可能於以下方面遇到問題：達到符合國家藥監局、FDA或其他同類監管機構標準或規格的合格或臨床級產品，或維持一致及可接受的生產成本。我們也可能遭遇合資格人員、原材料或重要承包商短缺，或我們的設施或設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，甚或根本無法找到。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或可供銷售的產品。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。我們也可能因未能遵守適用法規而受到制裁，包括罰款、禁令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構未能授予我們候選藥物的上市批准、暫停或撤銷批准、供應中斷、扣押或召回我們的候選藥物、經營限制和刑事起訴，任何一項都可能對我們的業務產生重大不利影響。

倘若我們的生產設施或設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本更換我們的生產設施或根本無法更換生產設施。倘若設施或設備出現暫時或長期故障，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們能夠將生產轉移予第三方，該轉變也可能是昂貴且耗時的，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定且我們須於銷售由該設施生產的任何藥物前獲取監管機構的批准。倘若我們能夠成功地將一款或多款候選藥物商業化，該類事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們生產設施的任何生產運營中斷，均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選藥物或藥品的任何干擾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

我們向第三方供應商採購若干原材料以滿足生產需求。我們可能無法以可接受條款取得或根本無法取得有關供應品，而有關供應品的市場價格上漲可能對我們的經營業績造成不利影響。

我們向第三方供應商採購若干原材料以滿足生產需求。我們預期繼續向第三方供應商採購原材料用於我們候選藥物的研究、開發及商業化。隨著我們持續發展及提升生產流程及能力，無法保證我們能隨時及時按商業上合理的條款取得或根本無法取得我們需要的充足的試劑、設備及材料。由於流行病或傳染病爆發以及自然災害，我們日後在採購主要原材料方面可能遭遇暫時困難，此可能對我們的業務營運產生重大影響。有關流行病或傳染病爆發以及自然災害的風險，請參閱「—有關我們經營的風險—我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響」。此外，由於其他原因，如影響若干供應商的監管行為或規定、若干供應商出現不利的財務或其他策略發展、勞工糾紛或短缺、意外需求或質量問題等非我們所能控制的因素，我們可能無法繼續向任何我們現有的供應商採購。未能取得該等材料的充足供應可能對我們滿足候選藥物需求的能力造成不利影響，繼而對我們的開發進度、未來商業化進程及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於我們的生產流程需要包括大量供應品且該等供應品的價格波動可能對我們的盈利能力造成直接不利影響。於往績記錄期間，我們並未遭遇供應品價格大幅波動，按此定價及數量充足的供應品通常可滿足我們的需求。然而，我們無法向閣下保證按此定價及數量充足的供應品於日後可繼續滿足我們的需求。我們生產候選藥物耗用的供應品價格受多項因素影響，該等因素包括市場供給需求、中國或國際環境及監管規定、諸如火災、疫情或疾病爆發等自然災害以及中國及全球經濟狀況。供應品成本大幅上漲可能直接對我們的利潤率產生負面影響，並最終對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

風險因素

與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們在藥物商業化方面並無任何經驗。倘若我們未能透過自身或第三方建立、管理、擴大及優化我們的候選藥物實際銷售及分銷網絡，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。

迄今為止，我們的業務主要集中於開發候選藥物，主要進行臨床前研究及進行臨床試驗。我們尚未證明我們具備推出及商業化任何候選藥物的能力。我們成功商業化候選藥物的能力可能較如我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。我們須與目前擁有商業化團隊及廣泛銷售及營銷業務的諸多公司競爭。由於在銷售及營銷方面的經驗有限，我們可能無法成功與該等更成熟公司競爭。從長遠來看，如果我們打算在全球分銷我們的產品，我們將須發展及擴大我們的內部營銷組織及銷售團隊，而此將需要大量的開支、管理資源及時間。我們須與其他製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。我們亦可能考慮與外部合作夥伴合作，以利用其銷售及營銷專業知識以及其完善的網絡及資源。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們可建立或維持該等合作安排，無法確保合作者將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時也面臨競爭。

無法確保我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們產生產品銷售收入的能力或會受到不利影響。

我們當前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，及倘我們的任何假設不準確，則我們當前或未來候選藥物的實際市場可能小於我們的估計。

我們對可能受益於我們候選藥物治療的患者人數的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計來自多種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，且可能被證明為不正確。此外，新的研究可能會改變此等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。因此，我們候選藥物的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

風險因素

此外，概不保證我們的任何候選藥物（即使獲批）將獲批准用於我們的目標療法。例如，根據治療方案及先前接受的治療，癌症療法可分為一線、二線或後期治療。就具備完善標準療法的適應症而言，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能最初僅就後期療法批准新療法。儘管我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期療法，但無法保證該等藥物將獲批准。因此，即使我們的候選藥物獲得市場批准，我們可能無法實現預期的市場規模及收入，除非該市場批准用於擬定的療法或其他適應症。

我們的候選藥物（倘獲批）可能無法獲得其成功商業化所需的來自醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他各方的市場認可度。

我們未來的獲准候選藥物可能無法取得來自醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他各方足夠的市場認可。例如，目前的腫瘤療法已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的適應症領域，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗階段的候選藥物。此外，醫生、患者及第三方支付人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們候選藥物獲批准的臨床領域；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比其他替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 適用監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 適用監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 其他替代療法的治療成本；
- 第三方支付人及政府部門提供足夠保障、報銷及定價的可得性；

風險因素

- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘我們實現商業化的任何獲准候選藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法取得大量收入。即使我們未來的獲准候選藥物取得市場認可，然而倘更受歡迎或更具成本效益的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可。倘我們未來獲批准的候選藥物未能取得或保持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

非法及／或假冒生物藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，而此可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從由政府價格管控或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭產品可能對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及我們計劃進行候選藥物商業化的其他國家的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的國外進口處方藥屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力持續提升，非法進口可能繼續發生，甚至加劇。此外，從低價市場（平行進口）到高價市場的跨境進口可能損害我們的藥品的銷售，並對一個或多個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從中國或我們經營所在其他國家境外進口我們未來獲批產品的低價版或競品的能力。任何未來法律或法規如提高消費者自中國或我們經營所在的其他國家境外獲得低價藥物的能力，均會對我們的業務產生重大不利影響。

若干在我們的目標市場經銷或出售的醫藥產品可能在無正式牌照或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其用途或製造商。該等產品通常稱為假冒藥品。有關假冒藥品監管控制及法律強制執行制度可能不足以及時阻止或消除效仿我們產品的假冒藥品的製造及銷售，或根本無法阻止或消除。由於在多種情況下假冒藥品與真品相比外觀極為相似，但通常以較低價格出售，因此我們產品的假冒品可迅速削弱對我們未來獲批候選藥物的需求。接受假冒藥品的患者可能面臨一系列危險的健康後果，這可能使我們面臨產品責任索賠、政府調查以及其他糾紛及負面後果。以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒藥品可能導致我們的聲譽及業務因此而受損。

風險因素

多個機構發佈的指引、建議及研究可能會對我們的候選藥物不利。

專注於各種疾病的政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發佈影響我們或我們競爭對手的藥品及候選藥物的指引、建議或研究。任何直接或相對於我們的競爭性候選藥物對我們的候選藥物產生負面影響的該等指引、建議或研究，均可能導致我們一款或多款候選藥物的目前或潛在使用、銷售及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們的合作夥伴向醫療保健提供者及患者宣傳我們的候選藥物的能力，而該等宣傳工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而無效。

我們的候選藥物可能不受保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利保險政策或報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價法規的影響，這可能使我們難以盈利方式銷售我們的藥品。

不同司法權區規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國及其他司法權區尋求候選藥物的上市批准。在中國及國外若干市場，藥品定價受政府監督及規管，即使取得監管批准後仍需花大量時間。因此，我們成功商業化任何獲批准候選藥物的能力將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制特定藥物的保障及報銷金額來控制成本。在中國，國家醫療保障局與人力資源社會保障部會同其他政府部門，定期審查國家醫保藥品目錄中納入或刪除的藥品。國家醫保目錄確定了國家醫療保險計劃（「**國家醫療保險計劃**」）下的計劃參與者可報銷的藥品標準。根據國家醫療保險計劃，患者有權全部或部分報銷國家醫保藥品目錄所列藥品的費用。藥品是否納入或排除在國家醫保藥品目錄之外及其在國家醫保藥品目錄下的等級將顯著影響該產品在中國的需求。無法保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。相關部門將藥品納入國家醫保藥品目錄乃基於多種因素，包括療效、安全性及價格。倘我們成功開始產品的商業銷售，但我們的產品未能獲納入國家醫保藥品目錄，則我們的商業銷售收入將很大程度上取決於患者自費，這可能會降低我們的產品競爭力。患者可能選擇獲納入國家醫保藥品目錄且療效類似但價格較

風險因素

低的其他藥物。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其任何地方部門接受我們將產品納入國家醫保目錄的申請，我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少，此乃由於我們可能須就納入國家醫保藥品目錄的產品大幅降低產品的價格。

在美國，第三方付款人並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲批藥物使用方面的科學、臨床及成本效益支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷額可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔候選藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准藥物。

越來越多的第三方付款人要求公司向他們提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比中國國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物的獲批適應症更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下均可以報銷或報銷的金額足以支付我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款(如適用)也可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣而有所降低。倘若我們無法就任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥按可盈利的付款費率實時獲得政府資助和私人付款人的報銷補償，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

倘我們及我們的合作夥伴無法在全球選定市場範圍內為我們候選藥物獲得和維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛或發出強制許可，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的候選藥物及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響。

我們通過在中國及其他司法權區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。有關我們專利佈局的進一步數據，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴無法就我們的候選藥物及技術獲得和維持專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜。我們及我們的合作夥伴可能無法以合理的成本或及時在所有適當的司法權區提交、審查、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。因此，我們及我們的合作夥伴可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法權區開發及實現競爭藥物商業化。我們申請中的及未來的專利申請未必會獲批能保障我們的技術及候選藥物或有效阻止其他方將競爭技術及候選藥物商業化的專利。截至最後實際可行日期，我們尚未獲得若干早期候選藥物的專利保護。儘管我們計劃適時啟動專利申請，但在相關專利申請成功之前，該等候選藥物目前並無專利保護。

某些司法權區有不同的專利性要求。例如，疾病的治療方法在中國無法申請專利。許多司法權區均有強制授權法律，根據有關法律，專利擁有人可能強制向第三方授予許可。例如，根據《中華人民共和國專利法》（「《中華人民共和國專利法》」），為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。美國並無任何強制許可的規定。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法權區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會大幅降低有關專利的價值。倘我們被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利或專利申請，則我們

風險因素

的競爭地位可能嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。據我們所知，截至最後實際可行日期，屬於我們同類候選產品的藥品在中國尚未成為強制許可的對象。

我們亦可能無法及時識別我們研發成果的專利性方面，以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果機密或可專利性方面的各方（例如我們的僱員及第三方承包商訂立不披露及保密協議或條款，任何該等訂約方均有可能違反有關協議並在提交專利申請之前洩露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，而美國及其他司法權區的專利申請通常在提交申請後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早提交有關發明尋求專利保護。此外，中國及美國已採用「先申請」制度，據此，在滿足所有其他可專利性要求的情況下，最早提交專利申請的發明人將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，應當提前報國家知識產權局進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

在專利頒發之前，專利申請中要求的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或日後擁有的專利申請獲頒發為專利，其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有、獲得或授權引進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。此外，醫藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授出、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。因此，我們並不知曉我們的任何平台優勢及候選藥物能否得到或持續得到有效及可強制執行的專利保障。我們的競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

風險因素

我們的專利權可能會受到質疑及失效。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能會遭受前僱員、合作者或其他第三方聲稱其在我們的專利或其他知識產權中擁有權益的申索，或牽涉異議、衍生、撤銷、覆審、授權後及多方審查，或質疑我們的專利權或他人的專利權的衝突程序。倘我們於任何一項針對我們知識產權提起的衝突程序或其他優先權或合法性糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，則我們可能因失去一項或多項專利而可能失去有價值的知識產權；或我們的專利申請範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們在任何針對我們提起的發明權糾紛中敗訴，則我們可能會失去有價值的知識產權(如獨家擁有權)。倘我們於任何衝突程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，則我們可能須自第三方(包括牽涉任何有關衝突程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持授權。該等許可可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權利。倘我們無法取得或維持該等許可，則我們可能須終止開發、生產及商業化一款或多款候選藥物。失去專利的獨家權利或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們能在衝突程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費巨額成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的精力。

具體而言，儘管我們已採取措施獲得與我們的主要候選藥物及技術有關的專利保護，但任何該等已獲頒發的專利可能會因任何干涉訴訟或其他優先權或有效性爭議而被縮小、受到質疑或失效。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一款候選藥物的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在美國的專利訴訟中，例如，被告人指稱無效或不可強制執行的反訴屢見不鮮，及存在第三方可以依賴的聲稱專利無效或不可強制執行的諸多理由。質疑有效性的理由可以是指稱未能符合任何若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或不可實施。聲稱不可強制執行的理由可能是聲稱與專利起訴有關的某位人士於起訴期間向相關專利局隱瞞了重大信息或作出了具誤導性陳述。第三方也可以向在中國、美國或其他司法權區的行政機構，甚至在訴訟範圍之外，提出類似的專利無效申索。這些機制包括：單方覆審、多方審查、授權後覆審、衝突程序、派生、無效、撤銷和非美國司法權區對等程序(如異議程序)。倘無效性及不可強制執行性的聲稱合法，其後果不可預測。該等法律程序可能導致撤銷或以不再充分涵蓋及保護我們的候選藥物的方式修改我們的專利。即使第三方並無在無效性或無法強制執行的法律主張上勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對第三方及其他人士強制執行該等申索的能力。

風險因素

即使我們為候選藥物取得專利保護，有關保護（如有）的期限有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為20年，而在美國主張專利優先權自首份非臨時專利申請最早提交日期起計20年。仿製藥或生物類似藥可在我們的專利到期後獲得上市批准。我們候選藥物的已授權專利及待批專利申請（如獲授權）預期於各個日期屆滿。有關我們候選藥物的已授權專利的屆滿日期，請參閱「業務－知識產權」。待已授權專利或可能獲授的待批專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利以排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品，這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。

為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權的有效性及範圍。與上述任何索償有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理層及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未

風險因素

來可能發出的專利申請面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密數據可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即便我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與他們進行和解。倘若我們後續以專利侵權為由起訴該名第三方，其可能提出若干法律抗辯，例如首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲。有關法律抗辯可能令我們無法針對該名第三方執行我們的專利。

儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是無效性及不可執行性的法律主張仍屬不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定我們、我們的合作夥伴、我們或他們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘若被告在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去至少部分甚至可能全部候選藥物的專利保護、我們的技術或候選藥物失去專利保護、允許第三方在不用向我們付款的情況下商業化我們的技術或候選藥物並與我們直接競爭，或會要求我們從勝訴方取得權利以在不侵犯第三方專利權的前提下生產或商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對被告及其他人士強制執行該等申索的能力。

倘我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，該等訴訟可能代價高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權。然而，我們識別及避免侵害第三方知識產權方面的努力未必總能成功。

此外，我們就侵害第三方知識產權指控進行抗辯，不論理據如何，將會代價高昂及耗時長久，並將嚴重分散我們的資源及管理層團隊的注意力。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分保密數據可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

風險因素

倘第三方對我們提出侵權索賠，則無法保證結果將有利於我們，因為候選藥物或技術是否侵害第三方知識產權涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定，且成功質疑第三方知識產權所需的舉證責任甚高。倘我們被法院或其他主管部門裁定侵害第三方的專利或其他知識產權，我們可能面臨禁制令或其他衡平法濟助，這可能阻礙我們開發候選藥物並將其商業化，或至少延遲開發或商業化過程。即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，我們參與有關程序可能會引起傳媒報導，從而對我們的聲譽造成重大不利影響。

我們可能無法在美國享有藥物相關專利的額外保護。

經通常稱為哈奇維克斯曼修正案所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案提供了延長有限專利期的機會，可彌補因FDA監管審查而損失的專利期限。然而，延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計）。僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其生產方法可予延長。延期申請必須在需要延期的專利到期之前提交。申請批准所涉及覆蓋多個產品的一項專利僅能夠就一項批准進行延期。儘管如此，倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。

哈奇維克斯曼修正案也有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或被許可人之間的訴訟未解決期間審批部分後繼申請，通常為30個月。此外，哈奇維克斯曼修正案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學實體批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。然而，倘我們未能根據適用的FDA要求申請該等福利，我們可能無法從該等福利中受益。

風險因素

未能獲得國家藥監局批准的藥品的專利期限調整或延期可能會增加我們產品在中國的早期仿製藥競爭風險。

在中國，《中華人民共和國專利法》規定了一項藥品專利鏈接制度以及藥品專利的專利延期。根據藥品專利鏈接制度，「藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人也可以就上市申請註冊的藥品相關的專利權糾紛，向國務院專利行政部門請求行政裁決」。

此外，《專利法》對在中國上市的新藥引入專利延期，並規定國務院專利行政部門應根據專利權人的請求延長獲准在中國上市的新藥的相關發明專利的專利期，以彌補新藥上市審批所花費的時間。有償延期不得超過5年，新藥獲准上市後的總有效專利期限不得超過14年。

此外，根據《專利法》，專利期限在某些情況下可能通過專利期限調整而延長，國家知識產權局應專利權人的請求，就發明專利在授權過程中的不合理延遲給予專利權期限補償，但由申請人引起的不合理延遲除外。然而，倘我們未能根據適用的國家藥監局規定提出申請，我們可能無法從該等福利中受益。

倘若我們的商標及商品名沒有得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，則我們的業務或會受到不利影響。

我們現時擁若干已註冊的商標及擁有正在申請的商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊或維護。我們無法向 閣下保證目前正在辦理的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或會遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出響應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在向國家知識產權局提起的訴訟中以及在向多個外國司法權區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對進行中的商標申請及尋求註銷已註冊的

風險因素

商標。反對或註銷訴訟可能針對我們的商標提出，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘若我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求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。此外，日後隨著我們產品的成熟，在獲監管批准後，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們需要在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度的該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌知名度的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散。上述任何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。

倘我們無法保護我們的商業私密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有數據在內的商業秘密及機密數據保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密數據，部分通過與有權查閱商業秘密或機密數據的各方（例如我們的僱員、合作夥伴、外部科研合作者、贊助研究人員、合同生產商及其他可查閱該等數據的第三方）訂立不披露及保密協議或條款。然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密數據。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議或條款的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有數據，而我們可能無法針對相關違反採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技

風險因素

術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或數據與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

我們可能因僱員錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業機密而遭受索償，及就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的主張而面對索償。

我們的許多僱員（包括我們的高級管理層）目前或以前曾在其他醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有數據或專有技術，我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有數據的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層訂立的協議有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或可能須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。無法將該等知識產權包含在內將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將候選藥物商業化。此外，我們可能會因該等索償而失去人員，任何該等訴訟或威脅可能會對我們僱用員工或與獨立承包商訂約的能力造成不利影響。失去關鍵人員或其工作成果可能會限制或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議或條款，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何上述任何索償進行起訴或作出辯護，除支付

風險因素

金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

知識產權及其他法律法規的發展可能會降低我們知識產權的價值並損害我們候選藥物的知識產權保護。

我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，及成本高、耗時長且具內在不確定性。不同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性及成本、削弱我們保護發明的能力，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。

根據2011年頒佈的美國發明法案（「AIA」），美國於2013年初從先前的制度改為該先申請制度，根據該制度，率先提出要求保護發明者有權獲得專利。假設滿足可專利性的其他要求，則第一個提交專利申請的人有權獲得該專利。於科學文獻出版的發現往往較實際發現落後，而美國及其他司法權區的專利申請一般不會於申請後18個月前公佈，或於若干情況下完全不會公佈。因此，我們無法確定我們為專利或未決專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

中國法律可能有類似變動，例如於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》修正案。請參閱「與我們的知識產權有關的風險－未能獲得國家藥監局批准的藥品的專利期限調整或延期可能會增加我們產品在中國的早期仿製藥競爭風險」。中國或外國司法權區的法律變動可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有這些都可能對我們的專利權以及我們未來保護、捍衛及執行專利權的能力產生重大不利影響，以及對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

專利保護取決於對各種程序、監管及其他規定的遵守情況，而我們的專利保護可能因不遵守該等規定而被減少或取消。

我們須於專利有效期內的不同階段向國家知識產權局、美國專利及商標局（「USPTO」）及其他專利管理機構就專利及專利申請支付定期維護費、續期費、年費及多項其他政府費用。國家知識產權局、USPTO及其他類似政府專利管理機構規定在專

風險因素

利申請及維護過程中須遵守多項程序、文件、付費及其他相若規定。雖然在許多情況下，無心之失可通過按照適用規定繳付滯納金或其他方式解決，但仍有情況是違規會導致專利或專利申請作廢或失效，以致我們在相關司法權區失去部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請作廢或失效的違規事件包括未能在指定限期就官方行動作出響應、欠付費用、未能妥善按法規落實及提交文件等。在任何該等情況下，我們的競爭對手可能加入市場，導致我們的業務受重大不利影響。

我們可能無法通過授權引進及收購成功獲得或維持我們開發管線的必要權利。

由於我們的計劃可能涉及可能需要使用第三方持有的專有權利的其他候選藥物，我們業務的增長可能部分取決於我們獲取及維持使用該等專有權利的許可或其他權利的能力。我們可能無法從我們識別的第三方取得或引進授權任何成分、使用方法或其他知識產權。授權及收購第三方知識產權屬競爭領域，而多家較成熟的公司亦尋求我們認為具吸引力或必要的第三方知識產權授權或收購策略。該等成熟公司因其規模、現金資源及更大的臨床開發及商業化能力而可能較我們具有競爭優勢。此外，認為我們為競爭對手的公司可能不願向我們轉讓或授權。我們亦可能無法按投資可取得適當回報的條款取得第三方知識產權或根本無法取得第三方知識產權許可。倘我們未能成功取得所需的第三方知識產權或維護我們現有知識產權的權利，我們可能須放棄有關計劃或候選藥物的開發，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。

我們的知識產權所提供的保護程度在本質上尚不確定，乃因知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。目前可用的知識產權保護制度的局限性包括：

- 其他人士或能生產與我們的任何候選藥物類似的藥物，或利用不屬於我們現時或將來擁有或獨家許可的專利權所涵蓋的類似或替代技術；

風險因素

- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非第一個作出我們擁有或未來可能許可的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交含有我們或他們的若干發明的專利申請者，這可能導致專利申請未獲批准或於公佈後無效；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們的或未來可能擁有的待批專利申請未必會成為已授權專利；
- 可能因我們待批准的專利申請而獲授的專利可能不會為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行，包括因競爭對手提出法律質疑；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 我們可能會在我們獲得含有該等化合物的產品的上市許可之前多年就獲得若干化合物的專利，且由於專利的生命週期有限，其可能在相關產品的商業銷售之前開始運行，因此我們專利的商業價值可能有限；
- 我們所依賴的專有技術未必可申請專利；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能選擇不就若干商業秘密或技術訣竅申請專利，但第三方隨後可申請涵蓋該等知識產權的專利。

如發生該等事件中的任何一件，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

與政府監管有關的風險

藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，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的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們計劃開發候選藥物及將其商業化所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們採取全球發展戰略，並擬將業務重點放在中國及美國等主要市場。該等司法權區均嚴格監管醫藥行業，並在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對藥品的開發及批准、製造、市場推廣、銷售及分銷進行監管。然而，監管制度存在差異，導致像我們這樣計劃在該等地區經營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。

取得監管批准的過程及持續遵守適用法律及法規需要付出大量時間與財務資源。倘我們在藥物開發過程或審批過程中或取得批准後任何時間未能遵守我們經營或未來擬經營的司法權區的適用監管規定，或會面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括但不限於監管部門拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、禁止參與政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，任何上述情況的發售均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們未能遵守現行法律、法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究以及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們於日後銷售藥物，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法律、法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

風險因素

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程費時且具內在不確定性。倘若我們在無過度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嚴重損害。

我們面臨與獲得監管批准有關的風險。倘若我們在此過程中遇到困難或失敗，我們可能會面臨各種危害。獲得不同司法權區相關監管機構批准所需的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要數年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法權區銷售。經過監管審批後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入不同市場。

我們可能由於各種原因而無法就我們的候選藥物獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准，其中包括：

- 不同意設計或實施臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全有效；
- 自臨床試驗收集的數據不足或未達到最佳標準，或我們的臨床試驗結果未能達到批准所需的統計及醫學顯著性水平；
- 臨床試驗流程未能通過GCP審查；
- 法規、測試要求或批准政策發生意外變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 臨床研究中心未能通過國家藥監局、FDA或其他同類監管機構審核，導致我們的研究數據可能無效；及
- 發現與我們的生產流程或我們採購臨床及商業物資的第三方製造商的生產設施有關的缺陷，例如未能通過cGMP審查。

風險因素

國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能要求更多資料，包括其他臨床前或臨床數據，以支持批准，而這可能導致監管批准及我們的商業化計劃延遲或無法取得監管批准。倘若取得批准，監管機構可能就較我們所申請者的較少的適應症(包括不利的適應症)授出候選藥物批准。此外，我們預期將為TY-9591申請有條件上市批准。請參閱「業務－我們的候選藥物－核心產品：TY-9591－第三代EGFR-TKI－臨床開發計劃」。根據中華人民共和國藥品管理法、藥品註冊管理辦法及藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序(試行)，倘(i)我們提交的上市後研究不能證明附條件批准上市藥品的獲益大於風險或(ii)我們未能在規定的時限內完成所需的上市後研究並提交補充申請以獲得全面上市批准，國家藥監局將按相關法律法規採取行動，最嚴重的情況包括註銷藥品註冊證書。

未及時取得監管批准，或根本無法取得監管批准，或未取得預期適應症範圍內的監管批准可能對我們候選藥物的商業前景造成不利影響，造成我們的聲譽受損。若有任何候選藥物未能表現出達到監管部門滿意的安全性及療效，或未在未來臨床試驗中產生積極結果，則即使我們對相關候選藥物的開發投入大量資源，我們仍將無法從相關候選藥物上取得任何收入，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們須遵守中國及海外監管機構有關跨境技術出售或許可及與基因及數據安全相關操作的登記、審查或其他規定。

中國監督並規範技術及軟件產品進出口管制。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口是指(其中包括)轉讓或許可專利及專業知識以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府部門批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關登記規定。我們未來可能會將我們的專利或技術轉讓或許可予海外的合作夥伴，或向海外的合作夥伴收購或授權引進專利或技術，或與海外CRO簽訂協議，以獲得彼等技術支持，並協助我們開發個別候選藥物，此舉可能被視為構成規管項下的技術進口或出口。因此，此類轉讓可能須在適當的政府機構註冊。我們亦受遺

風險因素

傳基因及數據營運相關的監管。為開展臨床試驗，作為外商投資企業，我們須取得科學技術部人類遺傳資源管理辦公室的批准或向其辦理相關備案，該辦公室將進行遺傳學及數據安全審查。我們無法保證我們將能及時此類批准或根本無法獲得此類批准。此外，我們亦可能受到海外監管機構的類似規管。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據管理辦法》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密或個人隱私的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體管理。倘我們對候選藥物的研發將受《科學數據管理辦法》及有關政府機構規定的任何相關法律的規管，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外。倘我們無法及時取得所需批准或根本無法取得該等批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據管理辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。

我們主要在中國進行候選藥物的臨床試驗，而FDA或同類外國監管機構可能不會接受來自該等試驗的數據。

我們主要在中國進行候選藥物的臨床試驗，且日後可能會在其他司法權區為我們的候選藥物進行臨床試驗。FDA接受在美國境外進行的臨床試驗的數據可能受到若干條件的限制。倘僅將在美國境外進行的臨床試驗的數據作為唯一依據來申請在美國的上市批准，FDA將通常不會僅依據國外數據來批准上市申請，除非(i)該等數據適用於美國人口及美國醫療實踐；(ii)試驗由具有公認能力的臨床研究人員開展；以及(iii)該數據無需FDA進行現場檢查即可被視為有效，或者，倘FDA認為有必要進行此類檢查，則FDA能夠通過現場檢查或其他適當手段驗證該數據。否則，對於在美國境外進行、不受IND規限及旨在支持上市申請（但不擬作為上市審批的唯一依據）的研究，FDA要求臨床試驗必須按照GCP要求進行，而FDA認為有必要進行現場檢查時，必須能夠通過現場檢查來驗證臨床試驗的數據。此外，還必須滿足FDA的臨床試驗要求，

風險因素

包括足夠大的患者群體和統計能力。許多監管機構（如國家藥監局）亦有類似的批准要求。此外，在國外開展的試驗將受開展地適用的當地法律的約束。無法保證FDA或任何類似的外國監管機構會接受美國或適用司法權區以外的試驗數據。倘FDA或任何類似的外國監管機構不接受該等數據，則可能導致需要開展額外試驗，這可能是昂貴且耗時，並會延誤我們的業務計劃，亦可能會導致我們的候選藥物無法在相關司法權區獲得商業化批准或許可。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合同責任，故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。

我們定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據、治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、國家、全國及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合同責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律法規均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司高級人員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項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。

數據保護及隱私法律和法規一般要求臨床試驗發起人及營運商及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意便洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們臨床試驗患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們受制於相關司法權區適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採取安保政策及措施來保護我們的專有數據及患者隱私，但該等政策及措施未必總是有效。例如，我們的信息技術系統可能因黑客活動而遭到破壞，且個人信息可能因不當行為或疏忽而被盜用或濫用。

風險因素

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，其與我們的員工及受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守適用法律法規或我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO、CDMO在內的第三方及其他第三方承包商合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。

此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前獲許可目的承擔責任。遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。倘不合規可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法權區的隱私權集體訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

即使我們就我們的候選藥物取得監管審批，我們將受持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守該等監管規定或遇到與候選藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰並承擔其他負面後果。

倘若國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們任何候選藥物，藥物的製造流程、標籤、包裝、儲存、銷售、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛及持續或額外的藥物警戒監管要求規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何CMC、變化、繼續遵守cGMP、GCP、良好儲存規範（「GSP」）及藥物警戒質量管理規範（「GVP」）以及用於許可證更新的潛在批准後研究。

我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可能上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有對上市後進行可能耗資巨大的研究的規定，包括（如適用）對藥物安全性及藥效進行監察及監測的第4期試驗。

風險因素

此外，一旦國家藥監局、FDA或同類監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括第三方生產商或製造流程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘若我們的候選藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限製藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 醫藥扣押或扣留，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

國家藥監局、FDA及同類監管機構嚴格監管已投放市場的藥品的市場推廣、標籤、廣告及促銷。藥物僅可按其獲批適應症進行市場推廣及根據獲批標識條文進行使用。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構積極執行法律法規，禁止推廣超適應症使用，被發現不當宣傳超適應症使用的公司可能須承擔重大法律責任。政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面輿論宣傳。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規防礙、限制或延遲我們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，則我們可能無法實現或保持盈利，繼而可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法權區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及製藥行業及醫療制度的法律及監管變動，包括可能會降低或限制新批准藥物的覆蓋與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經取得上市批准的候選藥物的能力的成本控制措施。請參閱「— 與我們候選藥物的商業化有關的風險 — 我們的候選藥物可能不被保險

風險因素

或報銷計劃所覆蓋，或可能受到不利的保險政策或報銷做法的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務，且我們可能受到不利的定價規定的影響，這可能使我們難以在銷售藥物時盈利」。

具體而言，中國政府近年來新頒佈了一系列法律法規，旨在提高抗腫瘤藥物的可負擔性及阻止潛在的過度使用。舉例而言，國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2020年12月印發《關於印發抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法（試行）的通知》，隨後於2021年6月在其《抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標（2021年版）》（「**《抗腫瘤藥物指標》**」）中公佈更詳細的指引，據此將考慮幾項因素，從使用率和數目等標準來評估腫瘤藥物，尤其是「**限制使用級藥物**」，是否被醫療機構合理使用。《抗腫瘤藥物指標》規定，倘抗腫瘤藥物除其他特徵外表現出安全性差、需要複雜的臨床管理、上市時間短或價格昂貴，則被指定為「**限制使用級藥物**」。倘我們的腫瘤候選藥物在商業化後被歸類為「**限制使用級藥物**」，我們可能面臨醫療機構和患者的需求減少，這可能對這些候選藥物的商業化及上市產生不利影響。該等新法律法規和醫療改革措施以及未來可能採取的其他措施可能會導致更嚴格的處方和覆蓋標準、新的報銷方法和額外的藥價下調壓力。

儘管截至最後實際可行日期我們的候選藥物均未實現商業化，該等立法趨勢和監管措施可能會在未來影響我們候選藥物的銷售、盈利能力及前景。此外，由於該等法律法規有不同解釋，其在實踐中的應用可能會隨著新的指導意見的出現而發生變化。該發展可能會導致合規問題的持續不確定性以及不斷修訂我們的披露及治理實踐產生的額外成本。倘我們未能處理及遵守該等法律法規以及任何後續變動，我們可能會受到處罰，我們的業務可能會受損。

我們可能在中國或其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、反賄賂、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，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局的批准，並於未來開始在中國商業化我們的藥物，我們的經營可能會受不同的中國欺詐和濫用法律所規限，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響（其中包括）我們的擬定銷售額、營銷及教育計劃。

風險因素

執法機構越來越注重執行此等法律，而我們的若干慣例做法可能會受到此等法律的挑戰。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。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律法規。如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、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的營運，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影響。

此外，我們須遵守中國的反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得其他不當利益。自2023年以來，中國政府採取了更為嚴厲的措施糾正醫藥行業的腐敗行為。例如，於2023年5月，國家衛生健康委員會等14個政府部門聯合發佈了《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，重點整治醫藥領域突出的腐敗問題，尤其是整治可能涉及醫藥行業組織及於醫藥產品銷售採購過程中的不正之風。此外，儘管目前我們的業務經營主要在中國，但我們仍受《反海外腐敗法》（「FCPA」）規管。FCPA通常禁止我們以獲取或保留業務為目的向非美國官員進行不當付款。倘未遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或自政府醫保項目中剔除。亦請參閱「有關我們經營的風險－我們的董事、僱員、主要研究者、CDMO、CRO及其他商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求，可能會損害我們的聲譽，並使我們面臨處罰及重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響」。

風險因素

我們面臨與社會保險及住房公積金相關法律法規有關的若干風險。

根據相關中國法律法規，用人單位有義務為其僱員繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們並無為若干僱員足額繳納社會保險及住房公積金。根據相關中國法律法規，倘任何相關社會保險主管部門認為我們為僱員繳納的社會保險不符合中國相關法律法規的要求，其可能會責令我們限期繳納欠繳數額，並按日加收欠繳總額0.05%的滯納金。倘我們未有按照相關社會保險主管部門的要求在規定期限內繳納欠款，我們或會被處以欠繳總額一倍以上三倍以下的罰款。此外，倘任何相關住房公積金主管部門認為我們為僱員繳納的住房公積金不符合中國相關法律法規的要求，其可能會責令我們限期繳納欠繳數額。倘我們未有在規定期限內繳納欠款，我們或會被相關中國法院頒令強制執行。我們認為往績記錄期間社會保險及住房公積金供款的欠繳金額不會對我們的業務產生重大不利影響。此外，考慮到(1)根據上海及浙江政府主管部門發出的確認，我們於往績記錄期間並無因社會保險及住房公積金供款而被處以任何行政處罰；(2)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何有關社會保險及住房公積金供款的行政處罰，且我們並無收到政府主管部門關於我們並未為現有及前僱員足額供款的任何索賠的任何通知，亦無收到政府主管部門發出通知要求我們繳納差額；(3)我們並不知悉關於未足額繳納社會保險及／或住房公積金的任何重大僱員投訴或索賠；及(4)我們承諾，倘政府主管部門要求我們在規定期限內作出供款或補繳供款及滯納金，我們將及時遵照執行，我們的中國法律顧問認為，只要我們在政府主管部門要求時於規定的期限內繳納欠繳供款及滯納金(如有)，政府主管部門因我們未能於往績記錄期間足額繳納社會保險及住房公積金而對我們作出罰款的可能性較低。然而，我們無法保證相關地方政府部門不會要求我們於指定時限內繳納欠繳數額，或向我們徵收滯納金或額外費用或罰款，這可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

此外，於往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構為若干僱員繳納社會保險及住房公積金，主要是由於該等僱員傾向於在其居留地參加當地的社會保險及住房公積金計劃，而我們於該等地方並無設立機構。根據有關第三方人力資源機構與我們訂

風險因素

立的合同，有關機構有義務為我們的相關僱員繳納社會保險及住房公積金。根據上海及浙江政府主管部門發出的報告，我們於往績記錄期間並無因社會保險及住房公積金供款而被處以任何行政處罰。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無收到任何有關與第三方人力資源機構的安排的行政處罰，且我們並無收到政府主管部門要求我們糾正該行為的通知。截至最後實際可行日期，我們並無面臨與該等安排有關的任何勞資糾紛。因此，我們的中國法律顧問認為，只要我們在政府主管部門要求時於規定的期限內繳納欠繳供款及滯納金（如有），政府主管部門因我們與第三方人力資源機構的安排而對我們作出罰款的可能性較低。此外，倘第三方人力資源機構未能根據其與我們訂立的合同為相關僱員及時足額繳納社會保險及住房公積金，我們有權根據相關合同向有關機構追究相應的違約責任。然而，我們無法向閣下保證相關政府部門不會要求我們調整或糾正我們與第三方人力資源機構的安排，這可能會使我們面臨勞動糾紛或政府調查。倘該等機構未能履行其為相關僱員繳納社會保險及住房公積金的義務，我們可能有義務額外繳納供款、滯納金及／或相關監管部門施加的罰款，或面臨責令整改。發生上述任何情況均可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們須遵守環境保護、健康及安全法律及法規，倘我們未能遵守該等法律及法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或承擔費用，這可能對我們業務的成功產生重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於處理及向環境排放污染物以及於我們業務營運過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的新生產設施建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政部門檢查及批准設施後方可投入運作。我們無法向閣下保證，我們將能夠及時就我們的建設項目獲得所有監管批准，或完全無法獲得監管批准。延誤或未能為我們的建設項目獲得所有必要監管批准可能影響我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規，或準確預測遵守該等法律法規所需的任何潛在高額成本。倘我們無法遵守環境保

風險因素

護、健康及安全法律法規，我們的業務營運可能被下令整改、遭受巨額罰款、潛在重大金錢損害或停產。因此，倘我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們在發現、試驗、開發及生產我們的候選藥物過程中無法完全消除在我們設施中發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生此類意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘超出現有保險或彌償的保障範圍，則可能對我們的業務造成重大不利影響。該等責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或中止我們在若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償投購保險。此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

銷售H股的收益和H股的股息可能須繳納中國所得稅。

名列本公司H股股東名冊的H股持有人(即非中國居民個人或非中國居民企業)須根據適用的稅務法律法規就我們收取的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓股份實現的收益繳納中國所得稅。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(均於2019年1月1日生效)，對於從中國境內取得的任何股息或股份轉讓收益，適用於非中國居民個人的稅項按20%的比例徵收並應由扣繳義務人代扣代繳。根據於2006年8月21日執行的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「安排」)，中國政府可根據中國法律就中國公司向香港居民支付的股息徵收稅項，但徵收的稅項(倘股息的實益擁有人並非直接持有支付股息之公司至少25%股權的公司)不得超過股息總額的10%。

風險因素

根據於2018年12月29日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》及於2019年4月23日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的減低稅率繳納企業所得稅。根據安排，中國居民企業向香港居民支付的股息可在香港或根據中國法律進行徵稅。然而，倘股息的實益擁有人為香港居民，則所徵收的稅項不得超過：(i)股息總額的5%（倘香港居民為直接擁有支付股息之中國居民企業至少25%資本的公司）；(ii)股息總額的10%（在其他情況下）。

中國稅務機關對中國適用稅務法律及法規的詮釋及執行，包括是否及如何向非中國居民股東徵收所得稅將根據當時生效的法律法規釐定。我們H股的非中國居民持有人應注意，彼等可能須就通過出售或以其他方式轉讓H股而實現的股息及收益繳納中國所得稅。

我們可能會受到外匯制度的影響。

我們的收入及開支主要以人民幣計值，而[編纂]淨[編纂]及我們就[編纂]支付的股息（如有）將以港元計值。根據中國現行的外匯條例，於[編纂]完成後，我們將能夠通過遵守若干程序性規定進行經常賬戶外匯交易（包括以外幣支付股息），而無需獲得國家外匯管理局的事先批准。

然而，未來以外匯支付股息的外匯政策可能會不時發生變化。此外，外匯不足可能會限制我們獲得足夠外匯用於向股東支付股息的能力，我們通過境外融資獲取外匯的能力及其他外匯相關事務亦可能受到影響。

在中國按香港或其他外國法律對我們或我們的管理人員送達法律程序文件、執行外國判決或提起原訟方面存在不確定因素。

我們的大部分營運附屬公司乃根據中國法律註冊成立，且我們的絕大部分資產均位於中國。我們大部分董事、監事及高級管理人員亦居於中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，[編纂]未必能向我們或位於中國的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。

風險因素

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**2006年安排**」）。根據2006年安排，指定中國法院或指定香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向相關中國法院或者香港法院申請判決認可和執行。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自2006年安排生效之日起，以書面形式明確指定香港法院或者中國法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行香港法院的判決。儘管2006年安排已於2008年8月1日生效，但根據2006年安排所提出的任何訴訟結果及效力仍有不確定性。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《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**」）。新安排旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消有關相互認可和執行判決需要法院選擇協議的規定。新安排須待中國最高人民法院頒佈司法解釋，以及香港特別行政區完成有關立法程序後，方會生效。新安排在生效後，將取代安排。因此，在新安排生效前，如果爭議雙方不同意訂立書面管轄協議，在中國執行香港法院作出的判決存在不確定因素。

此外，中國並無訂立條約或安排規定對美國、英國或大多數其他西方國家的法院所作判決進行相互認可和執行，香港與美國並無相互執行判決的安排。因此，可能難以、甚至無法在中國或香港認可和執行美國或上述任何其他司法權區的法院就任何不受有約束力的仲裁條款約束的事項所作的判決。

風險因素

與我們的財務狀況及對額外資本的需求有關的風險

我們自成立以來產生淨虧損。我們預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且可能無法產生足夠的收入以實現或維持盈利能力。

對藥品開發的投資具有高度投機性，因為其需要大量前期開支，且存在候選藥物可能無法證明療效及安全性以取得監管或營銷批准或具有商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的運營提供資金。截至最後實際可行日期，我們尚未從商業化產品的銷售中產生任何收入，且我們繼續產生與持續經營相關的重大研發成本及其他開支。因此，我們並無盈利，且自成立以來已產生重大淨虧損。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們的淨虧損分別為人民幣311.8百萬元及人民幣266.2百萬元。

於往績記錄期間，我們的絕大部分淨虧損來自我們的研發成本、行政開支及財務成本。請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收入表選定組成部分的說明」。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，並就每款候選藥物獲得監管批准，而我們可能無法及時或根本無法做到這一點。

我們預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能會因我們（其中包括）而增加：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗及臨床前研究；
- 尋求發現或開發其他候選藥物並啟動該等新候選藥物的臨床前、臨床或其他研究，以進一步擴大我們的產品管線；
- 為我們的候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發並開始商業化；
- 製造用於臨床試驗及商業銷售的候選藥物；
- 將我們管線產品中可能獲得監管批准的任何候選藥物商業化；
- 收購或引進其他候選藥物、知識產權資產及技術；

風險因素

- 發展、維持、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 吸引及留住技術人員；
- 建立額外的基礎設施以支持我們的產品開發及計劃的未來商業化工作；及
- [編纂]完成後產生與作為[編纂]經營有關的額外法律、會計、投資者關係、保險及其他開支。

即使我們能夠在未來實現盈利，我們可能無法持續維持或提高盈利能力。我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們未能實現並保持盈利亦可能影響[編纂]對本公司潛在價值的看法，並可能損害我們籌集額外資金、擴展業務或繼續經營業務的能力。未能實現及保持盈利亦可能對我們H股的[編纂]造成不利影響。H股[編纂]下跌可能導致潛在[編纂]損失其對我們業務的全部或部分[編纂]。

於往績記錄期間，我們的經營現金流出淨額、負債淨額及流動淨負債或會持續至可預見未來，令我們面臨流動資金風險。

截至2022年12月31日及2023年9月30日，我們的負債淨額分別為人民幣500.7百萬元及人民幣766.9百萬元。截至2022年12月31日及2023年9月30日，我們的流動淨負債分別為人民幣687.5百萬元及人民幣940.8百萬元。請參閱「財務資料－對綜合財務狀況表若干選定項目的討論」。淨負債及淨流動負債可能令我們面臨流動性及財務風險。這可能要求我們從外部資源（如債務發行及銀行借款）尋求融資，而該等融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。另請參閱「－我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金，而倘我們未能如此行事，我們可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化」。

截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金分別為人民幣220.1百萬元及人民幣156.5百萬元。我們可能不時經歷經營活動的淨現金流出。另請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。我們對資本資源足以支持我們運營的時間段的預測屬前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們的估計乃基於可能被證明為錯誤的假設，且我們可能比目前預期更快耗盡可用資本資源。

風險因素

我們的未來流動資金、貿易及其他應付款項的付款、資本支出計劃以及償還到期的未償還短期及長期債務將主要取決於我們維持經營活動產生的充足現金及充足融資的能力。倘我們無法維持足夠的營運資金或獲得足夠的融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法根據我們的計劃繼續經營、拖欠我們的付款義務及無法滿足我們的資本支出要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的經營歷史有限，這可能使我們難以預測我們的未來表現。

我們是一家自2017年成立的臨床階段製藥公司，經營歷史相對較短。請參閱「[歷史、發展及公司架構]」。我們迄今為止的業務重點是建立我們的知識產權組合，進行我們的候選藥物的藥物發現、臨床前研究和臨床試驗，以及組織我們的業務並為其配備人員。截至最後實際可行日期，我們尚未獲得任何候選藥物的上市批准或商業化，亦未從產品銷售中產生任何收入。

我們在商業規模生產以及經批准藥物的銷售及營銷方面經驗有限。由於該等原因，特別是在快速發展的生物製藥行業中，可能難以預測我們的未來表現。我們可能會遇到不可預見的開支、挑戰、延誤及其他已知及未知因素。倘我們未能成功應對該等風險及困難，我們的業務可能會受到影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以我們的運營及擴張提供資金，而倘若我們未能如此行事，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的運營提供資金。我們預期主要以現有現金、現金等價物及[編纂]淨[編纂]為我們的未來營運提供資金。展望未來，倘我們的一款或多款候選藥物成功商業化，我們預期以銷售我們的商業化藥品產生的收入為我們的運營提供資金。我們為經營提供資金的能力的變化可能會影響我們的現金流量及經營業績。我們可能需要大量額外資金以滿足我們的持續經營現金需求，尤其是為我們的研發活動、我們的候選藥物商業化以及開發或擴展生產能力提供資金。我們未來的資金需求將取決於許多因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括及時識別及招募患者參與我們計劃及潛在的未來臨床試驗的能力；
- 我們候選藥物的監管批准結果、時間及成本；

風險因素

- 與其他候選藥物的發現及早期開發有關的進度、時間、範圍及成本；
- 為我們的候選藥物預期商業化所需的準備工作，以及（如獲得監管批准）為產品上市提供資金；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 我們自現有或未來的合作者收取或支付的任何里程碑及特許權使用費的金額及時間；
- 提交、起訴、抗辯及執行任何專利申索或其他知識產權的費用；
- 任何未來收購的現金需求；及
- 員工人數增長及相關成本。

隨著我們的業務持續擴張，我們可能會通過股權發售、債務融資、許可及合作安排以及其他來源尋求額外資金，而該等資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。

我們籌集資金的能力亦將取決於當前的財務、經濟及市場狀況以及其他方面的因素，例如我們與商業銀行的關係，其中許多因素超出我們的控制範圍。另請參閱「與我們營運有關的風險－我們面臨在全球開展業務的風險」。金融市場和經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力。倘我們無法及時獲得足夠資金，我們可能須延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動，或一款或多款候選藥物的商業化，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到與按公允價值計入損益的金融資產有關的公允價值變動及信用風險的不利影響。

截至2022年12月31日及2023年9月30日，我們分別錄得按公允價值計入損益的金融資產人民幣152.7百萬元及人民幣20.0百萬元。於往績記錄期間，我們按公允價值計入損益的金融資產指我們於理財產品（即中國商業銀行發行的短期及保本結構性存款）的投資。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們分別錄得按公允價值計入損益的金融資產投資收益人民幣5.3百萬元及人民幣3.0百萬元，並分別錄得按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動收益人民幣0.3百萬元及按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動虧損人民幣0.7百萬元。

風險因素

我們無法向閣下保證我們日後能夠確認可資比較公允價值收益，相反我們可能會確認公允價值虧損，這將影響我們未來期間的經營業績。此外，按公允價值計入損益的金融資產的估值因使用不可觀察輸入數據而存在不確定性。該等估計公允價值涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而該等參數本質上具有主觀性及不確定性。因此，按公允價值計入損益的金融資產的估值一直並將繼續受估計的不確定因素影響，這可能無法反映該等金融資產的實際公允價值，並導致每年的損益波動。

我們有權享有若干優惠稅收待遇及政府補助，其屆滿或變更或我們未能滿足其任何條件將會對我們的經營業績產生不利影響。

於往績記錄期間，我們享有若干優惠稅收待遇。本公司已根據相關中國法律及法規獲認定為「高新技術企業」，並自2022年起為期三年，享有15%的優惠稅率。我們無法向閣下保證日後將繼續享有該等優惠稅收待遇，或該等優惠稅收待遇將不會因政府政策、行政決定或其他方面的變化而改變，在此情況下，我們的財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

此外，我們於2022年及截至2023年9月30日止九個月分別確認與收入相關的政府補助人民幣6.6百萬元及人民幣13.4百萬元。政府財政獎勵的時間、金額及標準由中國地方政府機關全權酌情釐定，且在我們實際收到任何財政獎勵前無法準確預測。我們並無能力影響地方政府部門作出該等決定。地方政府部門可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，部分政府財政激勵乃按項目基準授出，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財政激勵協議及完成其中的特定項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，否則我們可能會被剝奪全部或部分獎勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵措施持續可用。任何激勵措施的減少或取消均可能對我們的經營業績產生不利影響。此外，我們日後可能無法獲得政府補助，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們可能就預付款項及其他應收款項產生減值虧損。

於往績記錄期間，我們的預付款項及其他應收款項主要包括可收回增值稅、長期資產預付款項、租賃按金及研發服務預付款項。截至2022年12月31日及2023年9月30日，我們的預付款項及其他應收款項分別為人民幣45.1百萬元及人民幣48.9百萬元。於往績記錄期間，我們並無錄得預付款項及其他應收款項減值虧損。然而，我們日後

風險因素

可能會產生該等減值虧損。減值虧損的評估涉及重大管理層判斷以及釐定關鍵假設的估計，而未來不可預測的不利變動亦可能導致我們的預付款項及其他應收款項的價值減少。

因此，我們無法向閣下保證，該等假設及估計不會導致日後須對預付款項及其他應收款項的賬面值作出重大調整，從而可能導致減值虧損。預付款項及其他應收款項的任何重大減值虧損均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

有關我們經營的風險

我們高級管理層團隊的任何關鍵成員流失或我們無法吸引及挽留技能熟練及和資格員工，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們高度依賴高級管理層的專業知識及見解。此外，未來招募及挽留合資格的科研、臨床、生產及銷售人員亦對我們的成功至關重要。任何該等人員的離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的開發及商業化目標的達成。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到特別的困難，但是我們日後可能遇到該等困難。製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。一名或多名高級管理層或關鍵人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會干擾我們的運營並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們組建並擴充商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。

自成立以來我們機構的規模及能力明顯擴大及提高，因此我們可能在管理發展方面遭遇困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、留用及激勵更多員工；

風險因素

- 管理我們與第三方（包括供應商及合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合同責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層也可能須將其更多注意力從日常營業活動中分散出去，以實施我們的長期發展計劃。

如我們無法有效管理增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功開發及商業化我們的候選藥物，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。未能如此行事會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

未來我們可能參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，或使我們面臨其他風險。

我們可能不時為提高我們的增長評估多項我們認為將於產品開發、技術進步或分銷網絡方面使我們收益的收購及戰略合作夥伴關係。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 談判過程需要大量時間和費用，但並不能保證成功完成收購或達成戰略合作夥伴關係；
- 對我們財務業績的影響，如產生商譽減值費用及無形資產攤銷費用；
- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化所收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難，或未能在合併後的運營中實現預期協同效應；

風險因素

- 將我們管理層的注意力從現有產品計劃及尋求戰略性合併或收購的舉措中轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥品及候選藥物的前景以及監管批准；
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 我們在收購後發現所收購業務內部控制、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規性以及產品責任等方面的缺陷，可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

我們未必能夠物色到有吸引力的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留關鍵管理層、銷售及其他人員，從工程及銷售與營銷角度整合所收購的技術或服務，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及不同的企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性開支及收購可能導致未來重大攤銷開支的無形資產。

我們面臨在全球開展業務的風險。金融市場及經濟狀況混亂可能會影響我們籌集資金的能力。

我們目前主要在中國經營業務，我們未來可能於其他司法權區經營業務，因此我們的業務可能面臨與在全球開展業務有關的風險。因此，我們未來的業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；

風險因素

- 當地司法權區法律及監管要求的非預期變動；
- 國際銷售、營銷及分銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 發生經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治動盪；
- 遵守多項外國法律的負擔，包括難以在當地司法權區有效執行合同條款；
- 若干司法權區對知識產權的保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可要求以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限製造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的難度加大以及潛在不利稅收待遇；
- 適用的當地稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；及
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們面臨經營所在海外國家的一般地緣政治風險，如政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化，這可能導致我們的業績波動及收入下降。發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的董事、僱員、主要研究者、CDMO、CRO及其他商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求，可能會損害我們的聲譽，並使我們面臨處罰及重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法權區（特別是中國和美國）的反賄賂法。隨著我們業務的擴展，反賄賂法對我們業務的適用範圍將會擴大。我們可能面臨我們的僱員、主要研究者、CDMO、CRO及其他商業合作夥伴作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等

風險因素

行為可能會使我們遭受財務損失及政府部門施加的制裁，從而可能會對我們的聲譽造成不利影響。我們監控反賄賂法合規情況的程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或其他商業合作夥伴的罔顧後果或犯罪行為影響。我們可能需對彼等違反中國、美國或其他司法權區的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為負責。有關政府部門可能會限制銷售我們的僱員或商業合作夥伴從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或中止運營。倘我們因僱員或商業合作夥伴的非法或不當行為或被指控從事非法或不當行為而被牽涉入任何負面報道，則我們的聲譽、銷售活動或H股股價可能受到不利影響。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的任何欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。損害我們利益的任何該等不當行為（包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們在日常業務過程中可能涉及索償、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們在日常業務過程中可能會不時涉及索償、糾紛及法律訴訟。除「一為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功」及「一倘我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，該等訴訟可能代價高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物」所述我們可能面臨的知識產權相關訴訟外，我們亦可能涉及與其他問題（其中包括違約、環境事宜及勞務糾紛）有關的糾紛或訴訟。我們提出或針對我們提出的任何索償、糾紛或法律程序（不論是否有利），均可能導致巨額成本及資源分散，且倘若我們敗訴，則可能嚴重損害我們的聲譽。此外，倘作出對我們不利的任何判決或裁決，我們可能須支付巨額賠償金及承擔其他責任。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，針對我們的索償、糾紛或法律訴訟可能是由於我們的對手方（例如我們的供應商、CRO及其他服務提供商）採取的行動。即使我們能夠向彼等尋求彌償，彼等可能無法及時就我們因該等索償、糾紛及法律程序而產生的任何成本向我們作出彌償，或根本無法向我們作出彌償。

風險因素

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

我們根據中國法律法規以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如環境責任保險。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

勞工成本上漲可能使我們的增長放緩並影響業務營運。

由於我們的業務屬勞動密集型，且我們的營運在一定程度上需要僱員使用技術技能及專有技術，故我們的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠合資格僱員的能力。我們已實施多項措施以吸引、挽留及激勵合資格及有能力的員工。無法保證該等措施將會有效，也無法保證地方市場的技術勞工供應將足以滿足我們的需求。業內對干練及技術勞工的競爭激烈。未能僱用及挽留足夠技術僱員可能推遲預期臨床前研究或臨床試驗時間表或獲得商業化候選藥物的監管批准或致使我們的開支超過初步預算。上述任何變化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，我們的絕大部分勞動力在中國僱用。由於政府規定的工資增加及中國勞動法的其他變動，中國的平均勞工成本於過去數年穩步上漲。中國政府日後可能會公佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，而倘若該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的業務可能會受到重大不利影響。勞工成本日後將隨著中國經濟增長而繼續增加。對僱員的競爭可能要求我們支付更高工資，繼而推動勞工成本上漲。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。

我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等事件，或容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商

風險因素

氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能受到流行病（包括COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵(SARS)、甲型H1N1流感、埃博拉或其他流行病）的不利影響。任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常運營，甚至可能導致我們的辦公室及實驗室暫時關閉。例如，COVID-19疫情及其復發曾對我們運營的若干方面（包括臨床開發）造成暫時中斷，這對我們於往績記錄期間的運營產生了負面影響。

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

本文件附錄三所載由獨立物業估值師艾華迪評估諮詢有限公司就我們物業的估值編製的物業估值報告乃根據具主觀性及不確定性的多項假設。艾華迪評估諮詢有限公司於物業估值報告中採用的假設包括但不限於(i)排除因特殊條款或情況（如非常規融資、售後租回安排、任何銷售相關人士給予的特殊對價或優惠，或任何特殊價值因素或買賣成本或任何相關稅項抵銷）而上漲或下跌的估計價格；及(ii)我們於物業估值報告中並無對任何被估物業的任何收費、抵押或欠款計提撥備，亦無對出售時可能產生的任何開支或稅項計提撥備。艾華迪評估諮詢有限公司於達致我們物業的估值時所使用的若干假設可能不準確或不合理。此外，總體及當地經濟狀況的不可預測變動或其他不受我們控制的因素可能會影響我們物業的價值。因此，我們的物業估值可能與我們在市場上實際出售物業收取的價格有重大差異，不應被視為有關物業的實際可變現價值或可變現價值的估計。閣下不應過度依賴艾華迪評估諮詢有限公司所評估的該等物業的價值。

我們的內部信息技術系統或我們的CRO、CDMO或其他承包商使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及未來的CRO、CDMO及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受（其中包括）網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權存取、員工盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如

風險因素

正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞可能導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。此外，違反安保措施可能會導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，且有關事件可能會造成嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時且昂貴的訴訟，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。

我們的聲譽對我們成功經營業務至關重要，而我們的聲譽受損可能會對我們的業務產生不利影響。

我們、我們的股東、董事、高級人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方可能不時遭受媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，若我們的股東、董事、高級人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方不遵守任何法律法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。任何有關我們所在行業的負面宣傳均可能會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應及保護我們的聲譽，但我們可能無法向閣下保證，我們將能夠在合理時間內做到這一點，或根本無法做到，在此情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃了五處物業，總建築面積約為10,351.6平方米。租期屆滿後，我們將須協商重續租約，並可能須支付更高的租金。我們無法向閣下保證我們將能夠按有利或我們可接受的條款重續租約，或根本無法重續租約。倘我們未能重續任何租約或倘我們的任何租約終止或倘我們無法繼續使用我們的任何租賃物業，我們可能需要尋求其他地點並產生與該搬遷有關的開支，倘我們無法及時完成搬遷（包括在新地點重建相關設施），我們的營運及業務亦可能會中斷甚至暫停。此外，我們其中一項租賃物業的業主尚未取得房產證。請參閱「業務－物業－租賃物業」。概不保證我們將不會被要求搬離該物業。

風險因素

我們的風險管理及內部控制系統可能無法充分保障我們免受業務固有的多種風險。

我們已制定由相關組織框架政策、風險管理政策及風險監控程序組成的風險管理及內部控制系統，以管理我們所面臨的風險，主要為營運風險、法律風險及財務風險。然而，我們可能無法成功實施我們的風險管理及內部控制系統。儘管隨著未來業務擴張，我們會不時繼續提升該等系統，儘管我們作出努力，但我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統充分或有效，且倘若任何潛在風險及內部控制缺陷未能解決，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。

由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均將遵從該等政策及程序，而該等政策及程序的實施可能會涉及人為錯誤或過失。此外，隨著我們的業務演變，企業增長及擴張可能會影響我們實施嚴格風險管理及內部控制政策及程序的能力。如果我們無法及時採納、實施及修改（如適用）我們的風險管理及內部控制政策及程序，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們主要經營地點的經濟、政治或社會狀況的變化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。

我們的大部分收入來自中國業務。因此，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景受中國經濟、政治及社會狀況的影響。自中國實施改革開放政策以來，中國經濟在過去數十年經歷了顯著增長。近年來，中國政府已實施措施，強調在經濟改革中利用市場力量及在商業企業中建立健全的企業管治常規。該等經濟改革措施可應行業或全國不同地區而作出適應性調整。整體經濟增長受有關資本投資的政府法規及政策、貨幣政策、金融服務及機構法規、對特定行業或公司的優惠待遇及其他的影響。倘中國的商業環境發生變化，我們的業務及其增長前景可能會受到影響。

我們無法預測中國經濟、政治及社會狀況的未來變化，以及新政府政策對我們業務及前景的影響。

風險因素

國際貿易政策的變動可能對我們的業務經營產生影響。

世界各國政府可能會對其貿易政策作出重大改變及／或採取若干可能對國際貿易產生重大影響的行動，例如徵收多輪關稅。雖然我們尚未開始任何候選藥物的商業化，但任何有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們未來藥品的需求、我們未來藥品的競爭水平、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售未來藥品。倘徵收任何新關稅、實施新法律及／或法規，或倘重新磋商現有貿易協議，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

日後不斷演變的貿易糾紛可能會升級，且可能導致從海外供應商採購若干類型商品（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，無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴不會因有關國家或地區的政治關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。有關國家或地區的關係出現任何貿易糾紛、緊張及政治擔憂局面，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

與我們依賴第三方有關的風險

我們與多個第三方進行合作以開發我們的候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方未成功履行其合同義務或達成預期時限，我們可能無法就我們的候選藥物獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能會受到重大損害。

我們已與第三方合作者（如CRO）合作並計劃繼續合作，以監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等第三方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，我們與CRO及其他第三方合作並不會免除我們的監管責任。

風險因素

我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守臨床試驗管理規範，這是由國家藥監局、FDA、PMDA及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的臨床試驗管理規範，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA、PMDA或同類監管機構可能會在批准上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。倘我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

倘與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法找到可替代的CRO達成協議或者按商業上合理的條款達成協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員，及除根據我們與該等CRO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前研究以及臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未能成功履行其合同責任或義務，或未能達到預期時限、倘其需要被替代或倘由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等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，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及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。

改換或增加額外CRO涉及額外成本及延誤，可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景構成重大不利影響。

我們未來的收益取決於我們與合作方（例如CRO）有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與該等合作方的安排對於成功將我們的候選藥物推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴第三方合作方，包括但不限於開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及批准程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作方；因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘其未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲或阻止獲得監管批准或對其造成不利影響。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘我們的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產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們依賴第三方生產我們的臨床候選藥物，並預期在獲批後依賴第三方生產我們的藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，我們的業務可能受到損害。

我們目前與第三方製造商（如CDMO）合作製造及測試臨床前及臨床供應的候選藥物。我們預期日後將繼續依賴第三方生產候選藥物或生產部分獲批准藥物。依賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他同等監管機構對我們候選藥物的管理監督須涉及評估及／或批准任何生產商，我們可能無法以可接受的條款物色生產商或根本無法物色到生產商。該評估需要國家藥監局、FDA或其他同等監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 生產商須接受監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規。我們無法控制第三方生產商令其遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享有關我們的第三方生產商在我們候選藥物生產過程中所做的任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法適當取得、保護、維持、保護或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在責任；
- 生產商可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；及
- 我們的合同生產商及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

風險因素

上述每種風險均可能延遲或阻礙研發活動，導致較高的成本或對我們未來獲批准候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行的若干規範測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至缺陷得到補救。

我們不能向閣下保證，日後將不會發生任何穩定性故障或其他有關生產我們的藥物及候選藥物的問題或與我們的第三方CDMO有關的其他問題，或有關生產我們的藥物及候選藥物的其他問題。此外，由於資源限制或勞動糾紛或政治環境不穩定，我們的生產商可能會遭遇生產困難。如果我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同義務，則我們為商業銷售提供任何日後獲批候選藥物及向臨床試驗患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷提供臨床試驗用品均可能會延遲完成臨床試驗、增加維持臨床試驗項目的相關成本及要求我們以額外開支開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗（視乎延遲時間而定）。

我們已與麗珠醫藥訂立對外授權安排，日後可能尋求其他合作機會及戰略聯盟或訂立許可安排，但我們可能無法如預期般實現該等合作、聯盟或許可安排的利益。

我們過去已形成，且日後可能尋求並形成額外的合作或戰略聯盟，或與第三方訂立額外的合作開發及許可安排，我們認為這將補充或加強我們在候選藥物和我們日後可能開發的候選藥物方面的開發和商業化努力。於2020年8月，我們與麗珠醫藥訂立專利轉讓及技術獨佔許可協議。有關我們合作協議的更多詳情，請參閱「業務－合作安排」。

截至2022年12月31日止年度，我們的所有收入均來自我們與麗珠醫藥的對外授權安排。儘管我們於截至2023年9月30日止九個月錄得零收入，但我們的經營業績可能會繼續受到有關安排的影響。涉及TY-2136b的對外授權安排面臨各種風險，可能包括以下各項：

- 對外授權安排可於發出三個月通知後終止，或倘我們違反協議所載的聲明及保證。在後者情況下，我們將有義務向麗珠醫藥支付損失。此外，終止對外授權安排可能導致需要額外資金以進一步開發或商業化相關候選藥物；

風險因素

- 對外授權安排項下的里程碑付款及銷售佣金以達成若干監管、開發及商業化目標為條件。我們無法保證我們將能夠收到對外授權安排所載的總額；
- 麗珠醫藥在決定對外授權安排下的工作量及資源方面擁有重大酌情權；
- 麗珠醫藥可獨立開發或與第三方合作開發與我們的候選藥物或未來藥物直接或間接競爭的藥物；
- 麗珠醫藥可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權或可能以引起實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危及我們的知識產權或專有信息或使我們面臨潛在責任；
- 麗珠醫藥可能擁有涵蓋我們候選藥物或與彼等對外授權安排產生的未來藥物的知識產權，在有關情況下，我們將不會對該等知識產權擁有專有權；及
- 我們與麗珠醫藥之間可能會發生糾紛，導致TY-2136b的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力和資源。

由於該等及其他原因，我們可能無法實現對外授權安排的預期成果及協同效應。對外授權安排本身具有不確定性，並受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測且超出我們的控制範圍。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期及長期開支增加、承擔未知負債、業務中斷及分散管理層的時間及注意力。即使我們實現預期收益，我們可能無法在預期時間內實現。

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，而協商過程可能耗時且複雜。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等候選藥物可能被視為處於合作努力的早期開發階段，且第三方可能不認為我們的候選藥物具有證明安全性及療效或商業可行性的必要潛力。倘及當我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可能須放棄對該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權。合作者亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。就我們可能尋求從第三方獲得許可的任何候選藥物而言，我們可能面臨來自其他擁有比我們更多資源或能力的生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議可能不會帶來預期利益。亦請參閱「有關我們經營的風險—未來我們可能參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，或使我們面臨其他風險」。

風險因素

倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行撥付開發或商業化活動的費用及進行有關活動，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款獲得，或根本無法獲得。倘我們未能訂立許可及合作安排，或無足夠資金或專業知識以進行必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

因此，我們無法確定，在訂立許可及合作安排後，我們將取得足以證明該等交易或導致我們訂立有關安排的其他利益的收入或淨收入。任何上述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。

與[編纂]有關的風險

我們的[編纂]過往並無[編纂]，無法保證會形成[編纂]，且[編纂]的[編纂]及[編纂]量可能會波動。

我們的[編纂]目前並無[編纂]。向[編纂]提供的H股初步[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商後釐定，[編纂]可能與本次[編纂]之後的H股[編纂]存在重大差異。我們已向[編纂]申請批准[編纂]及[編纂]。然而，在[編纂]並不能保證我們的[編纂]將會形成活躍及具流動性的[編纂]，尤其是在我們的若干部分[編纂]可能會被禁售，或者即使形成這樣的交易市場，也不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股[編纂]或[編纂]量在[編纂]後不會下跌。

此外，[編纂]的[編纂]和[編纂]量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及H股市場價格或會影響我們[編纂]的[編纂]和[編纂]量。除市場及行業因素外，[編纂]的[編纂]和[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、批准我們在研產品的申請結果、影響醫藥市場、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的

風險因素

波動、與我們供應商的關係、關鍵人員的行動或活動或者競爭對手所採取的行動。此外，在聯交所[編纂]且其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，而我們的[編纂]可能發生與我們表現無直接關聯的價格變動。

閣下將面臨實時及重大攤薄，並可能於日後面臨進一步攤薄。

我們[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股[編纂]有形淨資產。因此，在[編纂]中購買[編纂]的買家將面臨[編纂]有形淨資產實時被攤薄的情況。

為擴展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們日後以低於當時每股[編纂]有形淨資產的價格發行額外股份，[編纂]買家可能會面臨其H股每股有形淨資產的攤薄的情況。此外，我們可能根據股份計劃發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

[編纂]的[編纂]與[編纂]之間存在時間差，而[編纂]開始[編纂]時的[編纂]可能低於[編纂]。

預期[編纂]中向[編纂]出售的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，[編纂]於其交付後方可於[編纂]進行[編纂]，預期為[編纂]後數個營業日。因此，[編纂]在此期間可能無法出售或以其他方式[編纂]。因此，我們的[編纂]持有人須承受[編纂]開始時[編纂]可能因不利市況或於出售與開始[編纂]相隔的期間可能出現的其他不利事態發展而低於[編纂]的風險。

[編纂]後主要股東日後在[編纂]出售或預期出售[編纂]可能對我們的[編纂]造成重大不利影響。

於[編纂]後，將由我們現有股東進行的未來[編纂]或預期[編纂]，可能導致[編纂]現行[編纂]大幅下跌。緊隨[編纂]後，現有流通[編纂]的僅一部分受限數目可用於[編纂]或發行，因為出售及新發行受限於合同及監管限制。然而，於該等限制失效或該等

風險因素

限制被豁免，倘若我們未來於[編纂]出售大量[編纂]或預期進行該等出售，則可能導致我們[編纂]現行[編纂]大幅下跌並削弱我們於日後籌集股資的能力。

我們的控股股東對本公司擁有重大控制權，而彼等的利益未必與其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的控股股東將有權行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，我們的控股股東將對我們的業務產生重大影響，包括有關併購、合併、清盤及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的決策。

我們的控股股東可能採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。該所有權集中可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變動，這可能會剝奪我們其他股東就其股份收取溢價（作為出售本公司的一部分）的機會，並可能降低[編纂]的[編纂]。該集中控制權將限制閣下影響公司事務的能力，並可能阻止其他人士進行我們股份的其他持有人可能認為有利的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的[編纂]回報須依賴我們[編纂]的[編纂]上升。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們候選藥物的研究與開發、監管備案及商業化。因此，我們未必會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們[編纂]的[編纂]作未來股息收入來源。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱「財務資料－股息」。

我們對[編纂]淨[編纂]的使用方式擁有重大酌情權，而閣下未必認同我們的使用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式使用[編纂]淨[編纂]。我們計劃將[編纂]淨[編纂]用於（其中包括）在中國及其他司法權區對我們的候選藥物進行臨床試驗，並擴大我們的銷售及營銷人員，為候選藥物的批准及商業化作準備。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有酌情權決定淨[編纂]的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層，因而對於我們[編纂]淨[編纂]的具體使用，閣下須倚賴我們管理層所作的判斷。

風險因素

本文件中有關醫藥市場的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件所載有關中國境內外醫藥行業的事實、預測及統計數據來自各種來源，包括政府機構提供或公佈的數據，我們無法保證該等數據源的質量及可靠性。我們認為該等資料來自適當來源，並經合理審慎提取及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。然而，我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源的資料，亦不對其準確性發表聲明。該等數據的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的數據與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較。因此，不應過分依賴本公告所載來自政府官方來源的資料。此外，我們無法向閣下保證，該等數據與其他地方提供的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。無論如何，閣下應仔細考慮對該等數據或統計數據的重視程度。

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料受若干風險及不確定因素所規限。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒閣下不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性數據。我們對報章及媒體報導並無足夠的控制權，分析師可能對我們發表負面看法或建議，這可能對H股的[編纂]造成不利影響。我們並無授權報章或媒體披露任何有關數據，就有關報章報導或其他媒體報導的準確性或完整性概不負責。我們對

風險因素

有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性數據的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，不應倚賴任何其他數據。

閣下在作出有關H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。我們概不對於新聞或其他媒體報道的任何數據的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就H股、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]我們的[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請[編纂]，即表示閣下已同意，閣下將不會依賴本文件及[編纂]所載以外的任何資料。