

風險因素

[編纂]H股涉及重大風險。於[編纂]H股之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險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。在任何該等情況下，H股的[編纂]均可能下跌，而閣下可能會損失所有或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，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」一節所述的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，當中部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務有關的風險；(ii)與我們對第三方的倚賴有關的風險；(iii)與我們的知識產權有關的風險；(iv)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(v)與我們的營運有關的其他風險；(vi)與政府監管有關的風險；(vii)與在中國經營業務有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗指的額外風險及不確定因素，或目前我們認為不重大的額外風險及不確定因素亦可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰(包括本節所討論者)。

與我們的業務有關的風險

用於治療晚期乳腺癌的優替德隆注射液作為已上市產品，將繼續成為我們近期收入及利潤主要來源，使本公司的盈利能力局限於單一產品。優替德隆注射液的市場環境一旦出現重大不利變化或擴展適應症及開發製劑一旦出現意外延誤，可能對我們的業務表現造成不利影響。

我們的產品優替德隆注射液在國內市場成功獲批用於治療晚期乳腺癌，而已進入或快將進入臨床試驗階段的研發項目主要為擴展優替德隆注射液的適應症及為國內外市場研發新劑型。除此之外，我們的其他研發中產品全部均處於臨床前研究階段，產品獲准商業化仍需一段時間。因此，優替德隆注射液近期將仍然是本公司的核心產品。我們的未來經營收入可能取決於擴展優替德隆注射液的適應症的發展及新劑型的開發，以及是否及何時獲准商業化及上市後針對該等適應症及劑型的銷售

風險因素

情況。因此，倘若擴展優替德隆注射液的適應症及開發新劑型的進展未如預期，我們的業務表現可能受到不利影響。

我們用於治療晚期乳腺癌的上市產品優替德隆注射液的可覆蓋市場滲透率可能有限

我們的上市產品主要用於治療晚期乳腺癌，而其是腫瘤學領域的創新藥物，市場滲透率有限。

我們用於治療晚期乳腺癌的上市產品優替德隆注射液的市場滲透率有限，可能會對我們的經營業績及盈利潛力造成相當大的限制。此外，有限的市場滲透率亦會限制我們的規模化能力，這可能導致每銷售單位的運營成本相對較高，進一步壓縮利潤空間。較小的利潤率亦可能限制我們對進一步產品開發的投資。倘該等因素作實，可能會對我們的整體業務表現及經營業績產生不利影響。

我們已商業化的藥物可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷做法及藥物定價政策或法規的不確定因素，這可能對我們的業務產生不利影響。

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甚大。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，藥物及生物藥的定價受政府管理，即使取得監管批准後仍須耗費大量時間。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相關組織取得報銷的比例。成本控制為全球醫療保健行業的主要趨勢。政府機構及第三方支付人嘗試通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。

在中國，國家醫療保障局及人力資源和社會保障部會同其他政府部門，定期審查自《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「國家醫保藥品目錄」）中納入或剔除的藥品。國家醫保藥品目錄確定國家醫療保險計劃（「國家醫療保險計劃」）的計劃參與者可報銷的藥品金額。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。藥品是否納入或調出國家醫保藥品目錄將顯著影響中國對相關產品的需求。概不保證我們日後獲批准的任何候選藥物均可以納入國家醫保藥品目錄。有關當局將藥品納入國家醫保藥品目錄乃基於多種因素（包括功效、安全性及價格）作出。通常，納入國家醫保藥品目錄的產品為仿製藥物

風 險 因 素

和基本藥物，而由於政府基本醫療保險計劃的可承受能力，類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄時受到更嚴格的審查。此外，中國政府近年來對製藥行業實行重大改革，且未來可能執行其他或會對我們藥品的定價戰略造成不利影響的措施。

在美國，並無制定統一的適用於第三方支付人的藥物承保及報銷政策。因此，自政府或其他第三方支付人取得藥物承保及報銷批准的過程較耗時且費用高昂，可能要求我們逐個向各支付人提供我們未來獲准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關承保及足夠報銷。即使我們就某特定藥物取得承保，最終的報銷比率亦為未知之數。此外，第三方支付人不一定會為使用我們未來獲批准候選藥物後所需的長期跟進評估過程提供承保或足夠報銷。除非獲得承保且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們任何未來獲批准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本可能較傳統療法為高，且可能須長期跟進評估，有關承保及報銷率可能不足以使我們能夠獲利。

越來越多的第三方支付人要求生物製藥公司向其提供在市價基準上的預定折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。在此情況下，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，而如果可報銷，我們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。由於醫生監督的處方藥通常價格較高，因此獲得或維持日後獲批准候選藥物的報銷可能格外困難。倘若無法報銷或只能部分報銷，我們未必能夠成功將任何我們已成功開發的候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在嚴重拖延，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的用途更為有限。此外，合資格報銷並不表示任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售及分銷產生的費用。新藥的期中付款(如適用)亦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支付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及時獲得政府資助及私人支付人的補償及可盈利的付款費率，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

我們的業務及財務前景在頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選產品的成功。我們未必能夠成功就有關產品完成臨床開發、獲得相關監管批准或實現商業化，或我們進行上述活動時可能遭遇嚴重延誤。

我們產生收入及實現盈利的能力取決於我們能否成功完成候選產品開發、獲得必要監管批准，以及生產及商業化我們的候選產品。這取決於多種因素。該等因素包括：

- 成功完成臨床前研究，以及招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗，從中獲得符合臨床試驗終點的理想安全性及療效數據；
- 獲得監管批准；
- 維持並保證商業生產能力；
- CRO或其他第三方以符合我們的試驗方案、適用法律並保護結果數據完整性的方式履行責任；
- 獲得、維持、保護及執行專利、商業秘密及其他知識產權以及專有保護及法定專有權，並確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權及專有權；
- 成功開展商業銷售；
- 獲得及／或維持有利的政府及私營醫療財政支持；
- 有效及具成本效益地建立並提升我們的營銷及分銷能力；
- 與其他產品及候選產品競爭；及
- 獲得監管批准後繼續維持可接受的安全性。

儘管我們已投入大量精力及財務資源用於現有候選產品的開發、監管批准及商業化，並預期將繼續如此行事，但我們未必能夠及時或根本無法實現一項或多項上述因素。因此，我們可能在為候選產品獲得批准及／或成功商業化方面出現嚴重延誤或無法實現上述目標，這將使我們無法按計劃實現里程碑，並嚴重損害我們的產品開發前景。

風險因素

我們面臨現有產品及候選產品的競爭。競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功。倘若我們無法與競爭對手進行有效競爭，我們在目標市場的競爭地位或會受損。我們的候選藥物（如獲批准）或會無法取得商業成功，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。

本公司是專注於腫瘤治療領域的創新藥企業。創新藥物的開發及商業化競爭十分激烈，科技變化急速。本公司面臨全球生物醫藥公司的競爭，其中部分公司開發的創新藥物在療效及安全性方面可能遠優於現有上市藥物。

我們的核心產品優替德隆注射液為化療藥物，獲批准的適應症為用於治療既往接受過至少一種蒽環類或紫杉類藥物化療方案的復發或轉移性乳腺癌患者。許多我們正與之競爭或未來可能與之競爭的公司在研發、生產、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准及推廣獲批藥物方面較我們擁有更多財務、技術及人力資源以及專業知識。

倘若我們的競爭對手開發及商業化的藥物較我們可能開發或商業化的藥物更加安全、有效、方便或便宜，則我們的商業機會可能減少。我們的競爭對手可能較我們更快為其藥物取得來自國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，從而可能建立起更強大的市場地位。這樣可能會使我們的候選藥物在尚未收回開發及商業化所產生的開支前變得過時或不具競爭力。

我們未必能夠識別或發現新的候選藥物，或為我們的候選藥物發掘其他治療機會。

除了致力於現有候選藥物的持續臨床測試、可能獲得批准及商業化外，我們的業務成功部分取決於我們識別或發現其他候選藥物的能力。

概不保證我們日後將會成功識別新候選藥物。對我們而言，部分候選藥物的開發及生產在技術層面可能更具挑戰性。我們識別的候選藥物可能會在後期顯露副作用或其他特徵，導致其不可銷售或不大可能獲得監管批准。我們亦已尋求並可能繼續尋求與第三方合作發現及開發潛在候選藥物，包括通過共同開發及許可安排。然而，概不保證有關合作將能夠帶來預期成果。

風 險 因 素

我們於研發方面投入大量人力及資本資源，以開發我們的候選藥物並增強我們的技術，並可能分配我們有限的人力及資本資源開發某一特定的候選藥物、製劑或適應症而無法利用其他候選藥物、製劑或適應症，但我們無法保證該等努力將帶來成功的結果。

全球生物製藥市場不斷發展，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。識別新候選藥物及新製劑以及開發用於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。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們研發活動的成本及開支（即研發開支）分別為人民幣82.7百萬元及人民幣92.7百萬元。我們有意繼續加強我們開發和生產候選藥物的技術能力，這需要大量的資金及時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、改進或適應新技術及方法，成功識別新的技術機會，開發新的或增強的產品並將其推向市場，或以及時且經濟高效的方法為該等新的或增強的產品取得足夠的或任何專利或其他知識產權保護。倘若未能如此行事，我們先前的努力可能會白費，這可能會極大地降低我們的技術平台及候選藥物的競爭力，並有損我們的業務及前景。

同時，由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於我們就選定適應症確立的研究項目及候選藥物。因此，我們或會放棄或延遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，該等機會可能之後被證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。我們針對選定適應症的當前及未來的研發項目以及候選藥物的投入未必會產出任何商業可行產品。此外，倘若我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的唯一開發及商業化權利本來會對我們更加有利的情況下，通過許可、合作或特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能將內部資源過度分配予某一治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排本來會更加有利。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景產生不利影響。

臨床藥物開發過程漫長，成本高昂而結果並不確定，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

發現新候選藥物、研發新製劑或為候選藥物開發其他適應症的研究項目須耗費大量技術、財務及人力資源。臨床試驗成本高昂，或要耗時數年才完成，而結果本身並不確定。臨床試驗過程中，失敗可能隨時出現。我們的候選藥物的臨床前研究及前期臨床試驗未必能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能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階

風險因素

段的候選藥物未必能夠展示出理想的安全及功效特性。在若干情況下，由於試驗方案所載試驗程序變動、患者人群的人數及類型差異（包括性別差異）、對用藥方案的遵從程度、其他試驗方案因素以及臨床試驗參與者的退出率等多種因素，同一候選藥物的安全性及／或功效結果在不同試驗之間亦可出現重大變化。此外，多種因素或會影響相關臨床結果，並可能使交叉試驗的比較結果失去意義，包括不同試驗採用的不同患者入組標準、劑量方案以及臨床試驗設計的其他方面。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗場地眾多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會有別於較早進行的試驗。儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於療效或安全性欠佳，多家製藥行業內的公司後在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。因此，我們日後的臨床試驗結果未必理想，或會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們在招募合適的臨床試驗受試者時遇到困難或延遲，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否及時完成，主要取決於我們能否招募到足夠數量的患者，且其能夠參與臨床試驗直至試驗結束。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難。例如，試驗方案所界定的患者資格可能相當嚴格，以致我們更加難以為臨床試驗招募並保留合適的患者。我們的臨床試驗或會與我們的候選藥物屬同一治療領域的候選藥物的其他臨床試驗競爭，而有關競爭將減少我們可接觸的患者數目及類型，因為部分本來選擇在我們的試驗中入組的患者可能改為選擇在其中一名競爭對手進行的試驗中入組。即使我們的臨床試驗能夠招募足夠數量的患者，但招募患者延誤可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，進而可能阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們的候選藥物造成的不良事件或不利副作用可能會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們的候選產品引起不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標籤限制增加或監管機構延遲或拒絕監管批准。我們的臨床試驗結果可能揭示不良事件的嚴重程度或發生率過高及不可接受。在該情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而有關監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕

風險因素

批准我們針對任何或所有目標疾病的候選產品。與我們的候選產品相關的不良事件可能會影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在產品責任索償。

此外，倘若我們的其中一款或多款候選產品獲得監管批准而我們或他人後來發現有關產品引起不良事件，可能導致多種潛在重大負面後果(包括以下事項)：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或上市；
- 倘若我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不可接受，則監管機構可能責令我們停止進一步開發或拒絕批准用於治療任何或所有目標適應症的候選藥物；
- 監管機構可能延遲甚至拒絕批准候選藥物；
- 監管機構可能撤回獲批准候選藥物的批准或許可，或即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在獲批准候選藥物的標籤上添加額外警告或對獲批准候選藥物施加其他限制；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解戰略，或倘若已制定戰略，須根據風險評估緩解戰略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似戰略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能會面臨法律訴訟，並就對接觸或服用我們候選藥物的患者所造成的傷害承擔責任；
- 患者招募可能不足或慢於我們預期，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；及
- 我們的候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

風 險 因 素

我們可能就我們的候選藥物通過加速審批途徑使用註冊性試驗的數據而向國家藥監局、FDA或其他同類監管機構尋求批准。倘我們無法使用該等途徑，我們可能須進行超出預期的額外臨床試驗，使取得必要上市批准的開支增加，並延長取得必要上市批准的時間（倘若我們確實取得該等批准）。

國家藥監局、FDA及在其他司法權區的同類監管機構可能准許使用來自註冊性臨床試驗的數據，並批准某一治療嚴重或危及生命的疾病可提供優於現有療法的治療效果的候選藥物的加速審批。釐定的依據為候選藥物對可合理預測臨床效益的替代性終點或中間臨床終點造成影響的調查結果。例如，FDA認為臨床效益具備良好治療效果，且在治療特定疾病（如不可逆轉的發病率或死亡率）中具有臨床意義。

就加速審批而言，替代性終點為參考指標，例如實驗室測量、放射影像、身體適應症或被認為可預測臨床效益，但其本身並不衡量臨床效益的其他測量。中間臨床終點是公認為可合理預測藥物的臨床效益（例如對不可逆轉的發病率或死亡率的影響）的臨床終點。倘若新藥相對於現有療法的優勢未必具備直接治療優勢，但從患者及公眾健康的角度來看在臨床上有重大改善，則可使用加速審批途徑。於尋求有關加速審批前，我們將繼續尋求來自國家藥監局、FDA的反饋並以其他方式評估我們尋求及獲得有關加速審批的能力。

概不保證日後監管機構將同意我們的替代性終點或中間臨床終點，或我們將決定就加速審批或任何其他形式的加快開發、審查或批准尋求或提交任何NDA或其他同類申請。類似地，即使我們當初決定尋求或申請加速審批或任何其他形式的加快開發、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。此外，就提交加速審批申請或根據其他加速監管資格認定提出申請而言，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲批或根本不會獲批。倘若未能就我們的候選藥物取得加速審批或任何其他形式的加快開發、審查或批准，將延長該等候選藥物進入商業化階段的時間，可能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。即使我們根據替代性終點取得某款候選藥物的加速審批，我們將可能須進行批准後臨床結果試驗以確認候選藥物的臨床效益，而倘若批准後試驗不成功，我們未必能夠繼續將用於治療相關適應症的藥物

風 險 因 素

上市。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)》的規定，倘若(i)我們未能通過上市後研究證明附條件批准上市的藥品的獲益大於風險、或(ii)我們未能在規定期限內完成所需的上市後研究並提交補充申請，以取得完整上市批准，國家藥監局會根據相關法律法規採取行動，包括在最壞的情況下註銷藥品註冊證書。

我們的產品生產過程高度精密及複雜，而倘若我們生產現有產品及未來候選產品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們產品的生產高度複雜。生產過程中可能因各種原因而出現問題。有質量問題的產品可能必須丟棄，會導致產品短缺或額外費用。這可能導致成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因耗費時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失(視乎具體原因)。如未能於產品投放市場之前發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

從臨床試驗到批准，再到商業化，開發候選產品的生產方法與配方有時會更改，以期優化生產流程與結果。該等更改存在無法實現既定目標的風險。任何此類更改均可能導致候選產品的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展的其他未來臨床試驗的結果。這可能導致候選產品商業化延期，且需要開展橋接研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、產品審批延期並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們可能遇到的問題亦包括達到符合國家藥監局或其他同類監管機構標準或規格的合格或臨床級產品、維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能面臨合資格人員、原材料或重要承包商短缺以及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。我們未必能夠按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代產品生產商，甚至根本無法找到。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或我們產品的商業銷售。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。

此外，我們的產品質量(包括我們為研發目的生產的候選產品及我們為商業用途生產的產品)，在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而此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、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守質量控制和質量保證管理規範的能力等因素。然而，概不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

風險因素

的質量標準偏差問題。我們的質量控制及質量保證協議一旦嚴重失效或惡化，可能導致我們的產品不適合使用，或不符合GMP的相關標準及／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。

我們的商業推廣和適應症擴展的不確定性可能會影響我們的銷量，導致增加的產能無法及時消化，這可能會對我們的業務產生不利影響。

我們生產設施的現有產能每年可生產50萬瓶優替德隆注射液。截至2022年12月31日止年度及截至2023年9月30日止九個月，我們分別有20,975瓶及100,855瓶優替德隆注射液入庫，而同期我們的銷量為18,483瓶及76,756瓶。我們計劃通過開發第二期生產設施擴大產能，第二期生產設施預計將於2025年投入運營。然而，本公司的商業推廣和適應症擴展仍面臨諸多不確定因素。概不保證我們的日後銷量將符合我們的預期，而我們增加的產能可能無法及時得到有效利用，這可能會對我們的業務產生不利影響。

倘若我們的生產設施在開工及竣工以及獲得監管批准方面出現延遲，或該等設施遭受損壞、破壞或其生產中斷，或會推遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們已在中國成都建造生產設施，並將繼續投資於該等設施。該等設施可能由於包括監管要求在內的諸多因素而出現意外延誤及產生意外開支。倘若我們新設施的建設、監管評估及／或批准被延誤，我們未必能夠生產足夠數量的候選產品（如獲准），這將限制我們的發展及商業化活動以及我們的增長機會。與建設及維護我們的設施相關的成本超支亦需要我們從其他來源籌集額外資金。

我們的生產設施可能須接受國家藥監局或其他同類監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP。我們未能遵循及記錄我們遵守上述GMP法規或其他監管要求可能會導致臨床用或未來商業用產品的供應大幅延遲，並可能導致終止臨床試驗或暫停臨床試驗，或可能延遲或阻止為我們的候選產品或產品商業化（如獲准）提交或批准上市申請。同時，我們未來用於擴大全球營銷的生產設施將須遵守cGMP法規，並或須接受突擊檢查及持續定期檢查以保持合規。

為使我們候選產品的生產數量達到我們認為可滿足候選產品（如獲准）預期市場需求的規模，我們或須將生產過程的初始生產水平大幅增加或「擴大」。倘若我們無

風險因素

法擴大產能或延遲擴大產能，或倘該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們未必能夠生產足夠數量的候選產品以滿足未來的需求。

倘若我們的生產設施或其中的設備損壞或遭破壞，我們可能無法快速或廉價地替換產能，甚至根本無法替換產能。倘設施或設備暫時或長期受損，我們未必能夠將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，尤其是因為新設施須符合必要的監管要求，加上我們需要先取得監管機構的批准，方可出售在該設施生產的任何候選產品。倘我們能夠成功將我們的一款或多款候選產品商業化，上述情況可能會推遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產作業中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時生產候選產品能力的干擾事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們候選藥物日後的商業成功將取決於醫生、患者及醫學界其他各方的市場認可度。

我們的候選藥物即使取得所需監管許可，卻未必能夠取得來自醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他相關各方的足夠市場認可。倘我們的候選藥物未能取得足夠的認可度，我們可能無法錄得足夠的藥品銷售收入，並可能無法盈利。我們候選藥物的市場認可度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生及患者將我們的候選藥物視作安全有效的療法；
- 我們候選藥物相比可選療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局、FDA或其他適用監管機構有關產品標籤或產品說明書的相關規定；
- 國家藥監局、FDA或其他適用監管機構批准的標籤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；
- 有關可選療法的治療成本；

風 險 因 素

- 醫生就處方我們候選藥物所需的前置成本或培訓；
- 政府機構有否提供足夠保障及報銷；
- 患者在缺少第三方支付人及政府部門保險覆蓋及報銷的情況下自付費用的意願；
- 處方藥物的相對便利程度及難易度，包括相比可選療法及競爭療法；及
- 我們銷售及營銷活動的效果。

即使我們的藥物取得市場認可，一旦新產品或技術面世，而其接受度高於我們的藥物，且更具成本效益或令我們的藥物滯銷，我們未必能夠一直維持市場認可。我們日後獲批候選藥物未能取得或維持市場認可度或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們候選產品的實際市場銷售規模可能較我們預期為小，即使部分候選產品實現商業化，仍可能導致相關產品最終無法獲利。

由於我們候選產品的市場機遇可能較我們預期為少，我們對針對特定適應症的當前及未來研發項目及候選產品的投入可能不會產出任何商業可行產品。整體目標市場機遇將取決於醫學界對產品的認可度及患者可接觸程度、產品定價及報銷範圍。此外，目標市場患者數目最終可能較預期為少，患者未必能夠適應以我們產品進行的治療，或可能越來越難以物色或接觸新患者。另外，新研究可能令我們候選產品所針對疾病的估計發生率或流行程度出現轉變。上述任何一項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。

我們倚賴我們的銷售及營銷團隊及第三方推廣產品。未能吸引及挽留充足的營銷、推廣及銷售專業人員或執行有效銷售及營銷戰略可能令我們無法維持足夠營銷及銷售能力，或無法高效建立及管理銷售網絡，且我們未必能夠按計劃錄得產品銷售。

我們倚賴我們的銷售及營銷團隊及第三方提升產品銷售、取得更高市場認可度，以及維持與現有及潛在分銷商及客戶的可持續關係，這將取決於成功執行有效銷售及營銷戰略的程度。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠吸引、鼓勵及挽留具備所需專業知識的合資格專業員工，並與彼等有效溝通。

風險因素

我們計劃發展自己的商業化團隊和網絡，初期重點關注重點省份一二線城市的頂級三甲醫院。醫藥產品的銷售工作要求我們的銷售和營銷人員具備較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識以及足夠的推廣及溝通技巧。然而，無法保證市場上有足夠數量具有相關疾病知識、學術KOL或醫生網絡且有能力的銷售專業人員。因此，倘若我們未能有效招募和培訓我們的內部銷售人員或監督和評估彼等之學術營銷表現，我們的銷售和營銷可能不及預期成功。當對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭變得激烈時，我們可能無法吸引、激勵及挽留足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人士。因此，我們產品的銷售量可能受到不利影響，而我們可能無法如預期般擴大我們的醫院覆蓋範圍或增加市場滲透。

倘患者在治療過程中沒有遵循我們建議的持續用藥、聯合療法或預處理治療方式，或會導致治療效果欠佳，進而導致銷售低於預期。

患者的用藥選擇及治療效果受眾多因素影響。倘患者在治療過程中沒有遵循建議的持續用藥、共同給藥或預處理治療方式，治療效果可能未如預期，進而可能導致銷售低於預期，且存在患者減少使用藥物的風險。

與我們對第三方的倚賴有關的風險

我們開發候選藥物會與不同第三方合作，例如協助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方並無成功履行合同義務或未能遵守預期期限，我們可能無法為候選藥物取得監管批准或將候選藥物商業化，或在進行前述任何一項行動時出現延誤，而我們的業務可能受到嚴重損害。

為監控及管理進行中的臨床前及臨床項目數據，我們與第三方CRO合作並計劃繼續與彼等合作。我們與該等人士合作以執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的若干領域。然而，我們負責確保我們的每項研究均按照適用方案、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們臨床項目的CRO及我們的臨床研究者須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP」）。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究者未能遵守適用GCP，我們臨床試驗所產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或同類監管機構或會要求我們在上市申請獲批前進行額外臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用

風 險 因 素

根據GMP規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，這可能延長監管審批程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們未必能夠與其他CRO達成安排或以商業合理條款或及時達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等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進行中的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，或未能遵守預期期限，或倘需要被撤換，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，彼等或我們臨床研究者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入的能力可能會延遲。

更換或增加CRO涉及額外的成本及延遲，進而可能會嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。概不保證我們日後將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造成重大不利影響。

我們倚賴供應商因應我們的藥物開發及生產需要提供穩定、充足的優質材料、生產設備供應。該等供應出現任何中斷或價格大幅上漲可能對我們的業務造成不利影響。

於往績記錄期間，我們倚賴供應商供應若干研發所用原材料及產品。我們預期將繼續倚賴供應商就研發及商業化候選藥物供應原材料。

任何生產中斷或供應商無法提供足夠數量以應付我們需要均可能損害我們的營運及候選藥物研發。此外，隨著我們擴大業務規模及商業化候選藥物，我們預期對該等原材料及產品的需求將會增加，惟無法保證現有供應商有能力應付我們的需求。我們亦面對成本可能上漲的風險，而我們未必能夠將漲幅轉嫁客戶，因而削弱我們的盈利能力。此外，儘管我們於該等原材料及產品用於生產過程前已進行質量檢驗，但我們無法向閣下保證我們將能夠發現並修正所有質量問題。

我們無法向閣下保證該等供應商將能維持及重續其營運所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規，否則可能導致其業務營運中斷，從而可能導致向我們供應的原材料及產品短缺，引致臨床試驗及監管備案延誤，甚至召回產品。該等供應商的不合規行為亦可能令我們可能面臨潛在的產品責任索償，導致我

風險因素

們未能遵守持續監管規定及產生大量成本，進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。

我們未必能夠實現合作、聯盟或許可安排帶來的任何或所有效益，且我們與現有或日後合作夥伴可能出現爭議。

我們可能建立合作或訂立許可安排或可能尋求戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與我們認為將能補充或加強候選產品及我們日後可能開發的任何候選產品開發與商業化能力的第三方訂立許可安排。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，或妨礙我們的管理及業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險。我們未必能夠達成交易預期產生的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上乃不確定，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定因素及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。倘我們能達致預期效益，該等效益未必能夠在預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與合作無關的業務問題所抵銷。因此，概不保證該等協同效應能夠達致。

我們尋求合適戰略合作夥伴時面臨巨大競爭，且談判過程耗時複雜。此外，由於候選產品可能被認為開展合作項目屬言之過早，且第三方未必認為我們的候選產品具備可證明安全性及功效或商業可行性的所需潛力，我們未必能夠成功為候選產品維持或建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排。在我們與第三方合作開發及商業化候選產品時，我們可能需要放棄對該候選產品未來成果的部分或全部控制權予第三方。對於我們可能尋求自第三方引進許可的任何候選產品，我們或會面臨資源或能力比我們更多更強的其他公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期效益。

我們與合作夥伴可能出現爭議。該等爭議可能導致候選產品研發或商業化延誤或終止，或可能導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源。全球市場乃我們增長戰略的重要部分。倘我們無法在其他市場取得許可證或與第三方訂立合作安排，或倘第三方合作夥伴無法取得成功，我們的創收增長潛力將會受到不利影響。

風險因素

我們未必能夠有效管理分銷商網絡。分銷商採取的行動可能對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

我們維持及擴大業務的能力將取決於我們維持高效分銷渠道確保我們產品及時、高效運送至相關市場的能力。我們無法保證我們將能夠有效管理分銷商，或分銷商不會違反分銷協議以及我們為管理其分銷而實施的政策與措施。倘分銷商採取以下一項或多項行動，我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施；
- 無法維持必要牌照、許可證或批准，或在銷售我們產品時未能遵守適用監管要求；或
- 違反中國或其他司法權區的反貪污、反賄賂、競爭或其他法律法規。

分銷商任何違反或指稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規均可能令我們面臨責任及金錢損害賠償、品牌市值下降及公眾對我們產品質量的觀感欠佳，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法在全球範圍內為候選產品取得及維持足夠知識產權保護，或者獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方或會與我們直接競爭，而我們成功開發及商業化任何候選產品的能力可能受到重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選產品免受競爭。我們尋求通過在中國及其他國家提交專利申請等來保護我們認為具有商業重要性的技術及候選產品。儘管據中國知識產權顧問及美國知識產權顧問表示我們在中國及美國的每項待批專利申請並無重大法律阻礙，惟概不保證我們的專利申請最終將能獲批。然而，申請專利保護費用高昂且相當耗時，我們不一定能夠成功以合理成本及時備案及進行所有必要或所需專利申請。此外，我們可能無法在取得專利保護為時已晚之前識別我們研發成果的專利屬性。因此，我們未必能夠在所有該等領域及地域防止競爭對手開發及商業化競爭產品。因此，我們未必能夠在所有該等領域及地域防止競爭對手開發及商業化競爭產品。

風 險 因 素

特別是，專利可能失效，且專利申請可能不獲批准，原因不僅包括專利申請中已知或未知過往缺陷，亦包括相關發明或技術缺乏新穎性或創新性。儘管我們與有權接觸我們研發成果的機密或專利性方面的各方訂立不披露及保密協議，任何該等各方可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，進而危及我們獲得專利保護的能力。

此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請其後在中國提交，將不會被授予專利權。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們現有或任何日後專利申請不一定成功，即使在發佈之後，我們或我們的許可合作夥伴擁有的任何專利權均可能受到質疑並失效，或會對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

我們的現有及日後自有及引進許可專利申請可能根本無法形成專利發佈，即使授予專利，該等專利發佈的形式或主張範圍或不能為我們提供任何有意義的保護、防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。此外，在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，發佈後其範圍可能被重新解釋，而中國及其他司法權區的專利法或專利法詮釋的變動或會降低我們專利權的價值或限制我們專利保護的範圍。任何我們擁有或引進許可的專利可能受到第三方質疑、限制、規避或宣告無效。我們無法預測我們或我們的授權合作夥伴現時尋求及日後可能尋求的專利申請能否成功在任何特定司法權區發佈任何專利，或任何已發佈專利的主張能否提供充分保護免受競爭對手或其他第三方影響。

專利的發佈並非對專利發明權、範圍、有效性或可執行性作出定論，我們的專利權可能會在中國及其他司法權區法院或專利局受到質疑。儘管我們或我們的授權合作夥伴就我們的主要候選產品及技術所採取的措施取得專利保護，任何該等已發佈專利均可能受到質疑或被宣告無效。舉例而言，倘我們或我們任何一名許可人針對第三方開展法律程序以執行涵蓋我們其中一項候選產品的專利，被告可能反訴我們的專利屬無效或不可執行。有效性質疑的證據可能是指稱未能滿足若干法定要求中的任何一項，包括缺乏新穎性、缺乏易見性、描述不充分或未獲許可。不可執行主張的證據可能是指稱與專利起訴有關的某人在起訴期間向相關專利局隱瞞重要信息或作出誤導性陳述。第三方亦可能在中國或其他司法權區的行政機構提起類似訴

風 險 因 素

訟，即使屬訴訟範圍之外。該等機制包括單方覆審、各方之間的審核、授權後審核、抵觸程序、衍生、無效、撤銷及非美國司法權區的等同程序，例如反訴程序。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再足以覆蓋及保護我們的候選產品。即使第三方在法律聲明無效或無法執行方面並無佔上風，我們的專利主張可能以限制我們針對相關第三方執行主張的方式詮釋。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個週期中分多個階段支付予國家知識產權局、美國專利商標局(「USPTO」)及其他政府專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及多個其他政府專利代理機構在專利申請及維持過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們亦倚賴我們的許可人採取必要行動以遵守該等與我們獲許可的知識產權有關的要求。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，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被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為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，或會對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能為保護或執行我們的知識產權而牽涉訴訟，或因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權而被起訴，有關訴訟可能成本高昂、須耗費大量時間及失敗收場。

我們的商業成功取決於我們在並無侵權、盜用或以其他方式侵犯其他人士知識產權的情況下開發、生產、推出及銷售候選藥物的能力。醫藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟。我們無法保證我們的候選藥物或其任何使用不會且日後將不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦或未能識別或可能於日後未能識別由第三方持有涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。此外，在若干限制下，已公佈待批專利申請其後可以涵蓋我們產品或其用途的形式予以修訂。

風險因素

第三方或會指稱我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式(無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物相關的方式)侵犯其知識產權。該等第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

針對我們提出侵權、盜用或其他知識產權索償的各方或會取得禁制令或其他公平救濟，或會阻礙我們進一步開發及商業化一款或多款候選藥物的能力。為該等索償進行辯護(不論其理據)將涉及大量訴訟費用，並嚴重分散我們業務中的管理及僱員資源。此外，即使我們認為任何第三方知識產權索償缺乏充分理據，概不保證法院會在有效性、可強制執行性、優先權或非侵權的質疑上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定該等第三方專利屬有效、可強制執行及被侵權，可能對我們將所主張的第三方專利涵蓋的任何產品或技術商業化的能力造成重大不利影響。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在索償，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或兩者均要求支付，所涉金額可能相關龐大。該等許可或無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利亦可能為非獨家權利，這或會導致我們的競爭對手可獲得相同知識產權，且其可能要求我們支付大量許可費及特許權使用費。最終，倘我們由於實際或可能來臨的專利或其他知識產權索償而無法以可接受的條款訂立許可，我們商業化未來獲批藥物可能受阻，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們若干或全部的業務營運。此外，倘我們被認定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權索償，被判承擔重大經濟損害賠償責任，包括三倍的損害賠償金及律師費。

無論結果如何，為專利侵權、盜用商業機密或其他侵犯知識產權的索償進行辨護可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段和解，有關訴訟亦可能會為我們的業務帶來大量無法預料的不利影響。

風險因素

我們的自有專利及其他知識產權可能面臨進一步優先權爭議或發明權爭議及類似訴訟程序，而我們或我們的合作夥伴可能於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，故我們或須自第三方取得許可，惟未必能夠按商業上的合理條款取得該等許可或根本不能取得許可，或者須停止開發、生產及商業化我們可能開發的一款或多款候選產品。

我們或我們的合作夥伴可能會被前僱員、合作夥伴或於我們的自有專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方提出索償。倘我們或我們的合作夥伴於任何一項針對我們或彼等提出的抵觸程序或其他優先權或發明權或有效權爭議敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或授權的專利，從而可能失去寶貴的知識產權，或我們所擁有或授權的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。因此，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權爭議的各方）取得及維持許可，以繼續開發、生產及商業化一款或多款候選藥物。然而，該等許可未必按商業合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權利。倘我們不能取得或維持該等許可，我們可能須修改或終止開發、生產及商業化一款或多款候選藥物。即使我們能在抵觸程序或其他類似優先權或發明權爭議中勝訴，亦會耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

我們亦可能委聘第三方服務商（包括CRO）協助研發候選藥物。概不保證該等承包商將不會在未經我們批准的情況下轉移候選藥物予其他第三方。該等未經授權轉移亦可能導致知識產權損失或受限，從而限制我們開發、生產及商業化候選藥物的能力。

我們未必能夠保護我們在全球的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的候選藥物專利所需費用對我們而言可能過於昂貴，且我們在若干國家的知識產權可能與若干其他國家的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干國家的法律給予知識產權的保護有別於若干其他國家的法律。因此，我們未必能夠阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物出售或進口至若干司法權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術自行開發藥物，並且可以另行將侵權藥品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如若干其他國家有力的若干司法權區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權未必能夠有效或足以阻止彼等參與競爭。

風 險 因 素

若干國家的法律制度不利於專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及生物醫藥產品，這可能會使我們在該等司法權區難以阻止侵犯、盜用或侵犯我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有優先權的競爭藥物。在國外司法權區針對執行我們的知識產權及優先權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，可能使我們的專利申請面臨不予發佈的風險，且可能引發第三方向我們提出索償。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損害賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在全球各地加強我們的知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。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。

即使我們能夠為候選藥物取得專利保護，有關保護（如有）的效期有限，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的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，而我們成功商業化任何產品或技術的能力可能會受到重大不利影響。

儘管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，中國的發明專利有效期一般為20年，而美國的專利有效期一般為自遞交申請起計20年（或倘申請包含對先前提交的申請或根據35 USC第120、121或365(c)條提出的申請的具體引用，則自最早提交有關申請日期起計二十年）。即使我們能夠成功為候選藥物取得專利保護，一旦專利到期，該候選藥物仍可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，所以我們未必能夠成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推出相關候選藥物，從而對該候選藥物的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利及待批專利申請（如獲授權）預期於不同日期屆滿。在我們的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有關專利權，而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，保護有關候選藥物的專利可能在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未必能夠為我們提供充足的權利來排除他人商業化與我們的產品類似或相同的產品，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。此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘若我們無

風 險 因 素

法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的獨家許可，有關共同所有者可能將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，則我們的競爭對手可推出競爭藥物及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何有關共同擁有人配合，以向第三方執行有關專利，而有關共同擁有人未必會配合我們。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。

倘若我們的商標及商品名未獲充分保護，則我們未必能夠在我們有意向的市場建立品牌知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們目前擁有已註冊的商標，亦有待批准的商標申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止註冊或維持該等商標。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，我們可能會被拒批，雖然我們有機會對拒批作出回應，但我們未必能夠解決該等拒批。此外，在向國家知識產權局、USPTO或多個外國司法權區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能會面臨反對或註銷訴訟，並未必能夠在該等訴訟中全身而退。倘若我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能須更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們將更加倚賴商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘若我們未能阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式違反我們商標權的商標，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。

我們已註冊或尚未註冊的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣稱為具有通用性，或被裁定侵犯其他商標。我們需要以該等商標及商品名在我們有意向的市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度，而我們未必能夠保護我們對有關商標或商品名的權利。競爭對手或其他第三方有時可能採用與我們相似的商品名或商標，從而削弱我們建立品牌標識的能力，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償。長遠而言，倘若我們未能基於我們商標及商品名建立知名度，則我們未必能夠有效競爭，而我們的業務或會受到不利影響。

風 險 因 素

倘若我們未能對我們的商業秘密及其他機密資料(包括我們倚賴的非專利專門技術)保密，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所聲稱的商業秘密而面臨索償，我們亦可能面臨聲稱擁有我們認為屬我們所有的知識產權引起的索償。

除我們的已授權專利及待批專利申請外，我們倚賴商業秘密及機密資料(包括非專利專門技術、技術及其他專有資料)來保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們與有權接觸我們的商業秘密或機密資料的各方(例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、獲資助研究人員、合同生產商、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立不披露及保密協議，以在一定程度上保護該等商業秘密及機密資料。然而，我們未必能夠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資料。監控未經授權的使用及披露有一定難度，且我們為保護專有技術而採取的措施會否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能觸犯或違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們未必能夠針對相關觸犯或違反採取充分的補救措施。因此，我們的商業秘密可能外洩，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，我們無法保證與可能有機會接觸或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方均已訂立相關協議。強制執行某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。此外，中國、美國及其他司法權區的部分法院可能不太願意或不願意將部分資料確認為受保護商業秘密。倘若我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用有關技術或資料與我們競爭，並將損害我們的競爭地位。

此外，我們有多名僱員、顧問及諮詢人(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、顧問及諮詢人(包括我們高級管理層的各成員)可能已簽訂與此類職務有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用他人的專有資料或專門技術，但我們仍可能因我們或該等人士使用或披露其當前或先前僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)而面臨索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與高級管理層達成的協議有任何可能來臨或未決的索償要求，但日後可能需要進行訴訟為該等索償作出辯護。倘若我們對任何該等索償抗辯失敗，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

風 險 因 素

知識產權的許可，而我們未必能夠按合理商業條款獲得甚或根本無法獲得該等許可。無法獲得該等知識產權將對我們的業務造成重大不利影響，並可能阻礙我們成功將候選藥物商業化。此外，由於有關索償及任何有關訴訟或威脅可能對我們聘用僱員或與獨立承包商簽約的能力造成不利影響，我們或會流失人員。流失關鍵人員或失去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。即使我們成功為該等索償作出辯護，訴訟亦可能產生巨額成本，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構思或開發知識產權的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能夠與實際開發我們認為屬我們所有的知識產權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，知識產權轉讓未必會自動生效，轉讓協議亦可能遭違反，任何上述情況均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或遭遇索償，以確定我們認為屬我們所有的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的人士可能對第三方（例如學術機構）負有預先存在或競爭義務，因此與我們達成的協議可能無法界定由該人士開發的發明的所有權。倘若我們未能對任何該等索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟亦可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而面臨索償。任何有關呈述或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利範圍全部或部分縮窄、失效或無法強制執行，進而令我們更難阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款，或可能縮短專利對我們的候選藥物及技術的保護期限。有關挑戰亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化候選藥物。此外，倘若我們擁有或獲許可的專利及專利申請所提供的保護範圍或力度受到威脅，或會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

中國、美國或其他司法權區有關專利及其他知識產權的法律發生變化通常可能令專利的價值降低，進而削弱我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

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，成本高、耗時長且本身存在不確定因素。中國、美國或其他司法權區的專利法或其詮釋發生變化可能會增加與專利訴訟有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，甚至會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，於2020年10月修訂並於2021年6月實施的《中華人民共和國專利法》最新修正案針對合資格的新藥相關發明專利引入了專利權期限補償機制。由第三方擁有的專利可獲延期，進而可能影響我們在無侵權風險的情況下將產品商業化（倘獲批准）的能力。根據《中華人民共和國專利法》，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利期限不得超過十四年。倘我們須將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品或會令我們的產品失去競爭力。我們無法保證相關中國知識產權法發生任何其他變化不會對我們保護知識產權造成負面影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法案》，美國過渡到首先申報制度，據此，首個專利主張發明者將有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法權區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不予公佈。因此，我們無法確定我們為專利或待批准專利申請所主張的發明第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們可能需要獲得額外融資，為我們的研發及營運擴張提供資金，而我們未必能夠獲得足夠資金。

我們的業務營運及戰略實施需要龐大資金，包括：

- 積極推進圍繞新適應症與新劑型的研發工作，並增強研發全球化實力；

風險因素

- 建立滿足全球標準的GMP生產車間，滿足全球市場對我們產品日益增長的需求；
- 強化國內商業化能力，推動全球商業化體系建設；及
- 擴大人才儲備，以支持未來發展。

此外，我們一般業務營運眾多領域需要持續資金，而資金需求可能不時增加。儘管我們預期戰略及業務計劃的實施將令我們某程度上需要依賴外部融資來源，我們能以商業上合理的條款取得額外資金的能力受不同因素所規限，大部分因素並非我們所能控制，包括我們日後財務狀況、經營業績及現金流量、全球經濟環境、行業及競爭環境、利率、信用市場現行環境及政府放貸政策。倘我們未能成功做到以上各項，我們的戰略及業務計劃將無法按現時計劃進行。

以股份為基礎的付款可能會攤薄現有股東的股權，對我們的財務表現造成不利影響。

我們已設立僱員激勵平台，受益對象為我們的核心僱員、董事及高級管理層，作為其向我們提供服務的酬金，並激勵及獎勵為本公司的成功作出貢獻的合資格人士。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—僱員激勵平台」。截至2022年12月31日止年度以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們產生的以權益結算以股份為基礎的付款開支分別為人民幣80.7百萬元、人民幣55.9百萬元及人民幣36.3百萬元。

為進一步激勵僱員，我們日後或會額外產生以股份為基礎的付款開支。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能導致我們的經營開支增加，進而對我們的財務表現造成不利影響。就該等以股份為基礎的付款而增發H股可能會攤薄股東的股權，導致H股價值下跌。

進行中產品的研發開支在獲得新藥批准之前計入開支，這可能對我們的未來表現造成不利影響。

於往績記錄期間，本公司投入大量資金用於對產品管線中的新藥進行臨床前研究、臨床試驗及上市前準備工作。截至2022年12月31日止年度以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣82.7百萬元、人民幣44.0百萬元及人民幣92.7百萬元。截至最後實際可行日期，我們建立了廣泛的產品組合，包括一款已商業化產品及由19個項目組成的多元化管線，並正推進多項臨床試驗。未來，本公司仍需持續對研究項目投入大量研發資源，以完成新藥的臨床前研究、

風險因素

藥學研究、臨床試驗及上市前準備等產品管線研發業務。根據本公司會計政策，相關藥品的研發開支將計入開支，這將在可預見的未來造成較大幅度且不斷擴大的經營虧損，可能對本公司的未來表現造成不利影響。

與我們的營運有關的其他風險

我們並無控股股東，股權相當分散。倘若本次[編纂]後其他股東為了獲得重大影響力甚至控制權而增持股份，不排除因此導致公司治理架構不穩定、重大經營決策效率下降的情況，進而為我們的生產、營運及表現帶來風險。

本公司並無控股股東，股權結構相對分散。截至最後實際可行日期，Tang Li (唐莉)博士直接持有本公司約1.03%已發行股本，而Baygen QT Inc.、北京北進緣、珠海華欣、珠海華錦、珠海京蓉及珠海華蓉(全部均由Tang Li (唐莉)博士控制)合計持有本公司約28.44%已發行股本。因此，Tang Li (唐莉)博士、Qiu Rongguo(邱榮國)博士(為Tang Li (唐莉)博士的配偶)、Baygen QT Inc.、北京北進緣、珠海華欣、珠海華錦、珠海京蓉及珠海華蓉合計有權行使本公司約29.47%(略低於30%)投票權，並構成單一最大股東組別。緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並未行使)，單一最大股東組別將持有本公司全部已發行股本約[編纂]%，股權比率相對較低。倘若本公司[編纂]後其他股東為了對本公司行使重大影響力甚至獲得控制權而增持股份，不排除因此導致本公司的公司治理架構不穩、重大經營決策效率下降的情況，進而帶來不利於本公司的生產、營運及表現的風險。

我們高級管理團隊的任何主要成員離職，或者我們無法吸引及挽留高技術科學家、臨床及銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於高級管理層持續不斷的服務。有關我們高級管理層的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。任何高級管理層成員離職均可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。我們與各行政人員均簽署了正式僱傭協議，然而該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。

我們日後可能會在吸引及挽留合資格僱員方面遇到困難。醫藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人數量有限。我們日後未必能夠持續獲得經驗豐富的

風險因素

高級管理層或主要科研及臨床人員的服務，或吸引及挽留該等人才。一名或多名高級管理層或主要科研及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，這可能使我們的藥物開發進程中斷，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於在我們所從事行業中具有成功開發及商業化與我們所開發產品類似者及獲得其監管批准所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換行政人員、主要僱員或顧問。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，且鑒於許多製藥公司及生物製藥公司競逐爭聘同類人才，我們未必能夠以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為有效競爭，我們或需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造成重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以追上技術及監管標準。倘未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格科學家或其他技術人員，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們或會進行收購或戰略合作，這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有負債，並使我們面臨其他風險。

為執行我們的增長戰略，我們可能不時評估多項收購、合營企業及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 營運開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將管理層的注意力從現有產品項目及計劃轉移至進行此類戰略合併或收購；
- 挽留主要僱員、主要人員離職以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定因素；
- 與交易對象有關的風險及不確定因素，包括該對象及其現有藥物及候選藥物的前景以及監管批准；及

風 險 因 素

- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收入，以達成我們進行收購的目標甚或抵銷相關收購及維護成本。

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，儘管進行收購將耗費大量時間及資源，我們未必能夠成功收購所物色的目標。再者，將被收購公司、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我們整合及挽留主要管理層、銷售及其他人員，並從工程及銷售與營銷角度將所收購的技術或服務進行整合，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發工作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以及融合截然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，在我們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手通常會吸引該等公司的客戶及招攬主要僱員。另外，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，亦可能會收購可能產生大量未來攤銷開支的無形資產。

我們可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們可能不時面臨於一般業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律訴訟及索償。我們隨後牽涉的訴訟可能產生巨額成本並分散管理層的注意力及資源。此外，原本可能並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政程序均可能因案件事實及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級並對我們而言變得重大。此外，我們的責任可能會超出我們的投保範圍，我們的保險亦可能不會涵蓋所有可能針對我們提出索償的情況。我們未必能夠以合理的成本維持投保範圍，或獲得充足的投保範圍以應付可能出現的任何責任。對我們提出的未投保或投保不足的索償可能導致意料之外的成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

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

我們根據中國法律法規的規定及我們對營運需求的評估以及行業慣例投保。我們已根據中國行業慣例選擇不投購若干類型的保險。我們的投保範圍未必足以覆蓋

風 險 因 素

任何我們可能招致的索償。任何超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的損害均可能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。

我們享有若干稅收優惠待遇及政府補助，倘該等激勵或政策到期或發生變化，或我們未能滿足獲得該等激勵的任何條件，可能對我們的經營業績造成不利影響。

過去我們一直享受政府補助、補貼及其他優惠政策，作為對我們研發及融資活動的激勵。截至2022年12月31日止年度以及截至2022年及2023年9月30日止九個月，我們分別收到政府補助項下的無條件政府補助人民幣10.5百萬元、人民幣1.2百萬元及人民幣3.1百萬元。我們於2018年10月31日獲得高新技術企業證書，並於2021年12月進行了續展，從2018年至2023年可享受15%的優惠所得稅率。同時，於往績記錄期間內，我們在中國的附屬公司也適用針對位於西部地區的鼓勵類產業企業的15%優惠所得稅率。無法保證我們將繼續有資格享受上述稅收優惠待遇，也無法保證此類待遇在未來不會發生變化，這可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生負面影響。此外，部分政府按項目授出財務激勵，並須滿足若干條件，包括遵守適用財務激勵協議及完成相關具體項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，倘我們未能滿足任何相關條件，我們全部或部分激勵可能會被取消，這可能對我們的業務、財務表現及經營業績造成不利影響。

勞工成本增加可能會減慢我們的增長及影響我們的營運。

我們的成功部分取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格僱員，包括管理、技術、研發、銷售及營銷、生產、質量控制及其他人員。我們已採取多項措施吸引、挽留及激勵我們合資格及有能力的僱員。概不保證該等措施將會有效，亦不保證本地市場專業人才的供應足以滿足我們的需求。行業內對於有能力的專業人才引進競爭激烈。我們未能聘用及挽留足夠的熟練僱員可能會推遲臨床前研究或臨床試驗的預期時間表，或推遲候選藥物商業化獲得監管批准的時間，或導致我們的開支超出初始預算。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，我們所有員工均於中國受僱，過去數年，由於通貨膨脹、政府規定工資漲幅以及勞動法及地方經濟形勢的其他變化，中國的平均勞工成本一直穩步上升。具體而言，未來中國政府可能會頒佈勞動法律、規則及法規方面的進一步變動，倘該等法律、規則及法規為僱主增加額外負擔，則可能對我們的營運造成重大不利影

風 險 因 素

響。未來勞工成本將繼續增加，這與中國的經濟增長相吻合。僱員競爭將使我們支付更高的工資，導致勞工成本上升。

我們的業務面臨著來自流行病、自然災害、戰爭和恐怖主義行為的巨大風險，該等風險曾擾亂過我們的營運，並日後可能嚴重影響我們的財務穩定性和營運效率。

我們的營運和業務計劃可能會受到流行病、自然災害、戰爭、恐怖主義行為等不可抗力事件的不利影響。COVID-19疫情和類似事件先前已經擾亂了我們各方面的營運(包括臨床開發)，並對我們於往績記錄期間的業務產生了不利影響。未來發生的嚴重自然災害、流行病或政府對該等危機的應對等事件可能會對經濟和我們的營運造成重大損害。我們的營運亦易於受到水災、地震、沙塵暴、雪災、火災、旱災、資源短缺、系統故障、技術問題以及戰爭或恐怖攻擊的潛在影響的損害。該等災難可能會導致人員傷亡、資產毀壞以及我們業務的嚴重中斷。此外，戰爭或恐怖主義可能會傷害我們的員工、擾亂我們的業務網絡並摧毀我們的市場。所有該等超出我們控制範圍的因素可能會對整體業務環境產生負面影響，為我們經營的地區帶來不確定因素，並對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生該等因素不會嚴重擾亂我們或我們客戶的營運，而這可能會對我們的業務、財務狀況和營運業績造成重大不利影響。

我們未必能夠察覺、阻止及防止僱員、主要研究者、顧問及商業夥伴作出的一切欺詐或其他不當行為。

僱員或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府部門制裁，這可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證未來不會出現該等情況。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序充足，但我們未必能夠防止、察覺或阻止僱員或第三方作出的一切有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為(可能包括過去未被發現的行為或未來行為)均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

風 險 因 素

未能遵守適用法規及行業標準或取得或重續若干批准、各類牌照及許可證可能會損害我們的聲譽、業務、經營業績及前景。

若干中國、美國及其他適用司法權區的政府機構或行業監管機構實施的嚴格規則、法規及行業標準適用於我們的生物製藥研發活動。倘我們或我們的CRO未能遵守有關法規，則可能會導致進行中的研究終止、監管機構對我們處以行政處罰或吊銷向監管機構提交數據的資格。這可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們或我們的CRO用不人道的方式對待研究用動物或違反國際實驗動物評估及認可委員會列示的國際標準，則可能致使動物研究資料的任何有關認可及準確性受到質疑。

根據相關法律法規，我們經營業務需要向有關當局取得、維持及重續多項批准、執照、許可及證書。其中部分批准、執照、許可及證書需要獲得有關當局定期重續及／或重估，有關重續及／或重估的標準可能會不時變更。未能獲得或重續任何經營所需批准、執照、許可及證書，可能會導致相關執法行動，包括相關監管機構會責令我們採取補救措施、暫停我們的經營或予以罰款及處罰，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施出現變動或新法規生效，則我們可能需要取得額外的批准、執照、許可或證書，我們無法向閣下保證，我們將能夠取得額外的批准、執照、許可或證書。倘我們未能取得額外的批准、執照、許可或證書，則可能會限制我們業務的開展，增加我們的成本，進而對我們的經營業績及前景造成不利影響。

我們面臨與租賃場地有關的風險。

隨著租賃到期，我們未必能夠按商業可接受條款獲得續租或根本無法獲得續租，這可能會迫使我们關閉有關辦公室或生產設施。倘我們無法按我們可接受的條款簽訂新租賃或續簽現有租賃，則可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

我們的內部信息技術系統，或合作夥伴或其他承包商或顧問的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞，令我們需要花費額外資源保護我們的信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管已採取安全措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、顧問及其他業務夥伴的信息技術系統容易遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障帶來的損害。倘該等事件發生並導致我們

風險因素

的營運中斷，則可能導致我們的研發項目嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，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，並須大幅增加成本以復原或重製有關數據。倘任何中斷或安全漏洞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。

聲譽對我們的業務成功非常重要，而對我們聲譽的損害可能對我們業務造成不利影響。

倘我們、聯屬人士、股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、管理層遭到媒體的負面報道，即使有關報道不屬實，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。有關媒體的負面宣傳及報道可能會損害外界對我們聲譽的看法。此外，倘我們的股東、董事、高級職員、僱員及合作夥伴違反任何法律法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能遭受負面報道或聲譽受損。有關我們行業的任何負面報道亦會影響我們的聲譽及商業化。此外，任何有關我們的負面報道均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，而且我們未必能夠以令投資者滿意的方式消除該等負面報道。因此，我們可能需耗費大量時間及成本作出回應及維護我們的聲譽，且我們無法向閣下保證，我們將能夠在一段合理的時間內如此行事，甚或根本無法如此行事，在這種情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

我們可能面臨在全球開展業務的風險。

海外市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃探索我們認為對我們候選藥物有龐大需求的海外市場機遇，且我們計劃物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，使我們候選藥物的全球價值最大化。我們亦將繼續尋求與全球跨國公司的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。

然而，該等活動可能會使我們面臨額外風險，從而可能對我們實現或維持盈利營運的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 與第三方訂立許可及合作安排的工作可能會增加我們的開支或分散管理層對開發候選藥物的注意力；

風險因素

- 政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢，包括戰爭或恐怖襲擊的威脅（特別是俄烏衝突及國際社會的反應，其對金融市場及全球營商環境的影響仍然不確定）；
- 國際藥品審批及上市的不同監管要求；
- 付款週期可能延長，應收賬款收款難度加大及稅務待遇可能不利；
- 難以在當地司法權區有效執行合同條文；
- 知識產權保護可能降低；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定的意外變動，以及因難以獲得出口許可證、關稅以及其他壁壘及限制而造成的延誤；
- 貨幣匯率發生重大不利變化；
- 出國差旅的僱員遵守稅法、就業法、移民法及勞工法；及
- 因地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行為）或自然災害（包括地震、火山、颶風、洪水、颶風及火災）而導致的業務中斷。

該等及其他風險可能對我們從國際市場取得或維持收入及利潤的能力造成重大不利影響。

與政府監管有關的風險

我們候選藥物的研發、生產及商業化的所有重要方面均為監管機構的關注重點，且相關法規可能會有所變化。倘未能遵守現有的法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能對我們的聲譽以及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們在計劃開發及商業化候選藥物所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格細緻的監管。我們擬首先專注於在中國進行上述活動，同時尋求海外商機，尤其是美國。該等司法權區的醫藥及生物製藥行業須接受全面的政府規管及監督，尤其是對產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的規管。然而，監管制度存在差異，這為計劃在該等地區營運的公司（譬如我們）帶來更為複雜且昂貴的監管合規負擔。

風險因素

獲得監管批准及保持遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期及未來頒佈的法例均可能提升我們為候選藥物獲得監管批准及商業化的難度及成本，以及影響我們可達到的價格水平。與醫藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例的變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的門檻，而監管規定增多則可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們須接受對我們設施計劃內或計劃外的定期檢查，以監察我們的監管合規情況。於往績記錄期間，我們通過了所有檢查並在所有重大方面就我們候選藥物的研發獲得監管機構的許可。然而，我們無法向閣下保證我們日後將能繼續獲得有關許可。

倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守我們經營或日後擬定經營業務所在司法權區的適用監管規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、臨床試驗暫停、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、拒批政府合同、歸還、交出款項、民事或刑事處罰。因此，發生上述任何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。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且本質上難以預測。倘我們在無不當延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到實質及潛在損害。

按照監管流程將我們的候選藥物引入市場須投入大量時間、精力及開支，而我們無法向閣下保證我們的任何候選藥物將獲批進行銷售。獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構批准所需的時間通常難以預測，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的候選藥物可能因多種原因而無法及時取得監管批准，包括但不限於：

- 由於與監管機構意見分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物屬安全及有效，或其對其擬定適應症而言屬安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果在統計學意義上不符合批准所需水平；

風 險 因 素

- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場地、研究者或我們臨床試驗的其他參與者偏離試驗協議、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

此外，國家藥監局、FDA或同類監管機構可能要求更多信息(包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或者數據及結果解釋的問題)以支持批准，這可能延長、延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。監管規定及指引亦可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能影響臨床試驗的成本、時間或成功完成情況。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的政策亦可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或未能適應，或倘我們未能保持監管合規，我們可能無法獲得監管批准或可能喪失本可獲得的批准，且不一定能實現或維持盈利能力。

此外，在某個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在某個國家取得監管批准並不表示將能在任何其他國家取得監管批准。各國間的審批程序有別，可能涉及額外產品檢測及檢驗以及額外行政審核期。在各個司法權區尋求監管批准可能會導致我們遭遇嚴重延誤、困難及增加成本，並可能需進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗費時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠符合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國際市場。

倘我們任何一款候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選藥物獲得產品銷售收入的能力將會受到損害。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減慢候選藥物的開發及審批過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選藥物獲得相關收入的能力。發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管批准被拒絕。

風 險 因 素

我們為候選產品取得監管批准後，我們將受到持續或額外監管責任及持續監管審查的規限，這可能會產生龐大額外開支。倘我們未能遵守該等監管規定或意外遇到與候選藥物有關的問題，則我們可能會受到處罰或其他負面後果。

倘國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們任何候選藥物，藥物的生產流程、標籤、包裝、存儲、分銷、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信息及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何CMC、變化、繼續遵守GMP、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。

我們為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，或載有進行潛在成本高昂的監察及監測藥物安全性及藥效的上市後研究規定。

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

- 限製藥物上市或生產、從市場撤回產品或自願或強制性召回產品；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或其他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；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許我們的候選藥品進出口；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入市場的藥品的營銷、標籤、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症進行宣傳及根據獲批標籤條文使用。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構積極執行法律法規，禁止宣傳超適應症使用，被發現不當宣傳超適應症使用的公司可能須承擔重大責任。政府對指稱違法行為進行的

風險因素

任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面報道。此外，監管政策可能會變化，頒佈更多政府法規亦可能妨礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘我們無法保持監管合規，則我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利能力，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們認為，我們的候選藥物在中國獲認定為1類藥應賦予我們若干監管優勢，但該等優勢未必為我們帶來預期中的商業利益，且未來可能會發生對我們不利的變化。

在中國，製藥公司在徵求國家藥監局批准之前，需要確定藥物的註冊類別，這將決定其臨床試驗及上市申請的要求。治療用生物製品的類別範圍從1類（於全世界均未上市的創新藥），到2類（於全世界均未上市的改良型新藥），到3類（具有與原研藥品一致的質量和療效且已於境外上市惟尚未於中國上市的仿製藥），到4類（具有與原研藥品一致的質量和療效且已於中國上市的仿製藥），再到5類（已於境外上市惟尚未於中國獲批的藥品）。在我們候選藥物中，我們所有處於臨床階段的候選藥物均獲認定為1或2類候選藥物。

國家藥監局已採用多種機制加速審批屬於1或2類候選藥物的候選藥物。儘管我們認為，相對於尋求在中國推出產品的非中國公司，我們獲認定為1或2類藥的臨床候選藥物應賦予我們重大監管優勢，從而帶來商業優勢，但我們不能確定情況將會如此。藥品監管環境不斷迅速演變，法律、法規、執法及內部政策的變化可能會導致1或2類產品的「優勢」發生變化或被完全消除。我們無法肯定我們認為1或2類分類所賦予的優勢將實現，或帶來任何重大發展或商業優勢。

優替德隆注射液於2023年初正式納入國家醫保藥品目錄。國家醫保藥品目錄現實行動態調整機制，定期改動目錄內藥物品種及定價。倘若產品被調出國家醫保藥品目錄，或定價下降幅度超出預期，可能會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

優替德隆注射液已於2023年初正式納入國家醫保藥品目錄，並於2023年3月1日起實施。進入國家醫保藥品目錄一方面能夠有效減少患者自付費用，另一方面降低就醫難度，提升患者可及性。然而，進入國家醫保藥品目錄後價格亦會大幅下降，倘若產品納入國家醫保藥品目錄後銷售增長不如預期，仍可能對本公司的長期經營業績及盈利能力造成負面影響。

風 險 因 素

此外，納入國家醫保藥品目錄的協議有效期限至2024年12月末。國家醫保藥品目錄實行動態調整機制，目錄內藥物品種及定價將定期調整。倘若日後國家醫保藥品目錄調整期間優替德隆注射液遭調出目錄或定價降低幅度遠高於預期，可能對產品的核心競爭力、銷量或本公司的盈利能力造成負面影響。

我們的候選藥物及未來藥物未必獲保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利的保險政策或報銷做法的約束，此等情況可能損害我們的業務，且我們可能須遵守定價法規，這可能使我們難以在銷售藥物時盈利。

各國規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別甚大。若干國家要求藥物於售價獲得批准後方可上市。在許多國家，定價審查期於授出上市或許可批准後開始。於若干市場，即使在獲得初步批准後，處方藥的定價仍受政府持續管控。因此，我們可能會於某個國家獲得某款藥物的監管批准，但隨後會受到價格法規約束，因而推遲藥物的商業上市，並對我們於該國銷售藥物可產生的收入造成負面影響。即使我們的候選藥物已獲得監管批准，未確定定價限制可能會妨礙我們收回對一款或多款候選藥物的投資的能力。例如，根據中國國務院於2015年8月發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請註冊新藥的企業需承諾，新藥在中國市場的售價不得高於其原產國或中國周邊市場(如適用)的可比市場價格。

我們藥物能否成功商業化亦取決於該等藥物及相關療法自相關醫療行政機構、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。政府機構以及私營醫療保險公司及醫療機構等第三方支付人決定其就何種藥物付款並制定報銷水平。隨著成本控制成為全球醫療保健行業的趨勢，政府機構及第三方支付人嘗試通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額來控制成本。越來越多第三方支付人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，衝擊醫療產品的價格。概不保證我們實現商業化的任何藥物能否獲得報銷或報銷的水平。報銷可能會影響我們獲得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥物價格往往較高，因此我們的藥物獲得報銷可能格外困難。倘若無法報銷或報銷金額有限，我們未必能夠將我們開發的任何候選藥物成功商業化。

風險因素

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在嚴重延誤，且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物的適應症及用途更為有限。此外，符合報銷資格並不表示任何藥物將在所有情況下或以涵蓋我們成本(包括研發、製造、銷售及分銷)的費率獲得支付。新藥的期中付款(如適用)亦可能不足以涵蓋我們的成本，且可能會改變。付款費率可能會根據藥物的使用情況及用藥的臨床情況而有所不同，可能會按報銷政策已涵蓋的成本較低的藥物付款金額計算，並可能計入現有的其他服務費用。政府醫療保健計劃或私人支付人要求強制性折扣或回扣，以及日後解除或放寬任何目前限制自可能以低於我們營運或經營的司法權區的價格出售的國家進口藥物的法律法規，均可能令藥物的淨價下跌。倘若我們未能就任何日後獲批准的候選藥物及我們開發的任何新藥及時從政府資助及私人支付人獲得報銷及可盈利的付款費率，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

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

我們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、指令、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演變，並可能導致公眾監督不斷加強，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均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰款、公司高級職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的人士損害索償、聲譽及商譽受損。儘管我們已採取措施，包括制定內部規則，要求僱員及業務夥伴對受試者的醫療記錄進行保密，為所收集的我們臨床試驗招募的受試者的醫療記錄及個人數據進行保密，該等措施未必一直有效。

我們可能在若干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、欺詐及濫用法律或同類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。

醫療保健提供者、醫生等在我們已取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的經營受中國及美國各種適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或同類醫療及安全法律法規所規限。違反欺詐及濫用

風 險 因 素

法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被政府的醫療保健計劃排除或暫停以及禁止與政府簽訂合同。

此外，我們須遵守其他司法權區的同類醫療保健法律，其中部分法律的範圍可能較其他更廣，且可能適用於由任何來源（不僅包括政府支付人，亦包括私營保險公司）報銷的醫療保健服務，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

對於欺詐及濫用法律對我們業務的適用性，並無明確指導。執法機構越發注重執行此類法律，而有關法律可能會質疑我們的若干行為。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成本。政府機構可能會認為我們的商業行為未必符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。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，任何上述情況均可能對我們的業務營運能力造成不利影響，並對我們的業務及經營業績造成重大影響。

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取得或保留業務或獲得任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務位於中國，但我們仍受《反海外腐敗法》（「FCPA」）規管。FCPA通常禁止我們以取得或保留業務為目的向非美國官員進行不當付款。概不保證確保遵守反賄賂法的政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未能遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷並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、政府拒絕為我們的產品報銷及／或自政府醫保項目中剔除。其他補救措施可能包括進一步變更或改進程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。對我們違反有關法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

風險因素

倘若我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰以及可能對我們業務取得成功造成重大不利影響的其他負面後果。

我們須遵守多項中國及美國有關環境、健康及安全的法律法規，包括與實驗室操作程序以及操作、使用、存儲、處理及處置有害物質及廢棄物有關的法律法規。我們的營運涉及使用化學品及生物材料等有害及易燃物質，亦會產生有害的廢棄產品。我們與第三方訂約處置該等材料及廢棄物。我們無法完全排除於我們設施中進行候選藥物發現、試驗、開發及生產的過程發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。一旦發生有關意外，我們可能須對損害負責，而清理成本（如超出現有保險或彌償的保障範圍）可損害我們的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或終止我們若干受影響設施的經營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能因未能遵守該等法律法規而產生與民事或刑事罰款及處罰相關的大量成本。此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能會產生巨額成本。該等當前或未來的法律法規可能會影響我們的候選藥物研發計劃工作。此外，利益相關者就供應鏈中環境、社會及管治盡職調查事宜對公司施加越來越多的壓力。與我們任何供應商、CRO或為我們履行服務的其他第三方的生產方法、被指控做法或工作場所或相關條件相關的負面報道可能對我們的聲譽造成不利影響，並迫使我們尋找替代方案，這可能會增加我們的成本並導致我們的候選藥物面臨成份供應及生產的延期，或對我們的營運造成其他干擾。

與在中國經營業務有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們的藥物審批及商業化。

目前，我們大部分的業務營運均於中國開展。中國的製藥行業需接受全面的政府規管及監督，其中包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。任何改變公司原有運作模式的法規變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或導致我們候選藥物於中國的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為可從我們於中國開發及生產藥物獲得的利益減少。

風 險 因 素

相關法律、規則及法規的變動以及其詮釋及實施或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

我們的業務營運遍佈中國，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景因而受到中國法律變革的影響。有關經濟事宜方面的法律、規則及法規會不時頒佈，包括與外商投資、企業組織及治理、業務、稅務、金融、外匯及貿易等相關者。

此外，有關製藥行業的法律法規的詮釋及實施亦會不時演變。國家藥監局近期對上市藥品監管制度的改革可能會影響我們候選藥物的商業化進程。例如，國家衛健委發佈了《抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法(試行)》，自2021年3月1日起生效，規定醫療機構及執業醫師應合理選用或開具分類為「限制使用級」及「普通使用級」類別的抗腫瘤藥物。於2021年6月，國家衛健委進一步發佈《抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標(2021年版)》，當中訂明用於計量合理使用限制使用級抗腫瘤藥物的管理指標的計算公式。我們目前並未遭遇或預見該等法規對我們的業務營運造成任何潛在重大不利影響。然而，由於該等管理指標為新頒法規且有關指標亦在不斷演變，我們無法向閣下保證我們的業務經營未來不會受到不利影響。

我們未來可能面臨轉移科學數據的風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(「科學數據辦法」)，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。根據科學數據辦法，對外交往與合作中如需提供涉及「國家秘密」的科學數據，中國企業應明確提出利用的數據的類別、範圍及用途，按照保密管理規定的相關程序報主管部門批准。在國外學術期刊上發表論文如需作者提交利用政府資助形成的科學數據，作者應在論文發表前將相關科學數據上交至所在單位統一管理。鑒於「國家秘密」一詞未作明確界定，我們無法向閣下保證我們未來必定能夠取得相關批准將科學數據(例如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送至海外或發送予中國的外國合作夥伴。倘若我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如相關政府機構認為我們傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，我們或會被該等政府機構勒令整改及施加其他行政處罰。

風險因素

H股[編纂]可能須就從我們收取的股息及處置H股所得收益繳納中國稅項。

根據適用中國稅務法律法規及法定文件，非中國居民個人及企業須就自我們收取的股息或出售或以其他方式處置H股所獲得的收益承擔不同的稅務責任。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》，非中國個人通常須按20%的稅率就來自中國的收入或收益繳納中國個人所得稅。除非獲國務院稅務部門特別豁免或根據適用的稅務條約獲減徵或免徵，我們須從向非中國居民個人派付的股息款項中扣繳相關稅款。根據適用法規，於香港發行股份的中國公司分派股息時，一般可按10%的稅率扣繳個人所得稅。然而，倘H股個人持有人的身份及其適用稅率為我們所知，則我們向非中國個人的派付可能根據適用的稅務條約按其他稅率(若無適用的稅務條約，則最高可達20%)扣繳稅款。尚不確定非中國個人處置H股所得收益是否須繳納中國個人所得稅。

非中國居民企業在中國未設立機構、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公司的股息以及處置於中國公司的股權所得收益，按照企業所得稅法及其他適用的中國稅務法規及法定文件，按10%的稅率繳納中國企業所得稅，該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法權區之間訂立的特殊安排或適用條約予以減徵或免徵。根據適用法規，我們擬從向非中國居民企業H股持有人(包括[編纂]及通過[編纂]的付款)支付的股息中按10%的稅率扣繳稅款。根據適用的所得稅條約有權享受優惠稅率待遇的非中國居民企業，須向中國稅務機關申請退還超過適用協定稅率的任何扣繳稅款，任何有關退款的支付須經中國稅務機關確認。截至最後實際可行日期，就非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益，並無具體徵稅規定。

中國稅務機關對相關中國稅法的解釋及應用仍存在重大不確定性，包括是否及如何對H股持有人通過處置H股所得的收益徵收個人所得稅或企業所得稅。倘徵收任何有關稅項，則H股價值或會受到重大不利影響。

政府對貨幣兌換的監督，以及對人民幣匯入和匯出中國的限制，可能對閣下的投資價值造成不利影響。

人民幣現時並非可完全自由兌換的貨幣。中國政府對人民幣兌換外幣實施監督，在某些情況下亦對貨幣匯出中國實施監督。我們的一部分收入可能會兌換為其

風 險 因 素

他貨幣以履行我們的外幣債務，例如我們需要取得外幣以派付我們就H股宣派的股息(如有)。根據中國現行的外匯法律法規，待[編纂]完成後，我們將能通過遵守若干程序要求在未經國家外匯管理局事先批准的情況下以外幣派付股息。然而，中國政府日後可能酌情採取措施限制在若干情況下取得資本賬戶及經常賬戶交易的外幣。因此，我們未必能夠以外幣向H股持有人派付股息。

匯率波動可能導致外匯虧損。

我們所有的成本均以人民幣計值，我們的金融資產以人民幣和美元計值。然而，我們的[編纂][編纂]將以港元計值。人民幣兌美元和港元的價值可能波動，並受全球政治和經濟狀況變動的影響，而我們無法控制該等變動。因此，人民幣兌其他貨幣的匯率波動可能使我們面臨匯率風險，我們的經營業績可能受到不利影響。此外，我們通常沒有外匯對沖政策，我們利用衍生工具市場或外匯對沖措施來盡量降低匯率風險或會失敗。因此，我們面臨匯率波動的風險，該風險可能對我們的財務狀況和業務表現產生不利影響。

向我們或位於中國的董事及高級管理層送達法律程序文件及執行外國判決方面可能存在不確定因素。

我們根據中國法律註冊成立，絕大部分資產位於中國。此外，大部分董事、監事及高級管理層亦居住在中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，[編纂]可能難以向我們或位於中國的董事、監事及高級管理層送達法律程序文件。

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簽署《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》(「相互認可安排」)，於2008年8月1日生效。

根據相互認可安排，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出可執行的終審判決，要求支付款項，則任何當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人

風 險 因 素

在相互認可安排的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確選定某一香港法院或中國法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《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」），旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港特別行政區與中國內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。新安排並不包括各方須訂立書面管轄協議的要求。新安排僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港特別行政區完成相關立法程序以後方會生效。新安排將在生效後取代[相互認可安排]。

中國法律規定中國證監會或其他中國政府部門的批准、備案或其他要求。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈試行辦法及五項相關指引，於2023年3月31日生效。試行辦法全面完善現行中國境內企業境外發行證券和上市的監管機制，通過以備案為基礎的監管機制監管中國境內企業直接和間接境外發行證券和上市。

根據試行辦法，倘中國境內企業欲通過直接或間接方式在境外市場發行證券和上市，須向中國證監會辦理備案手續，並呈報相關資料。倘發行人向境外監管機構提交首次公開發行申請，則必須在提交申請後三個工作日內向中國證監會備案。

我們無法向閣下保證我們能夠達成該等要求並及時完成備案。倘未能達成上述任何一項均可能限制我們完成擬議[編纂]或任何未來籌集股本的能力，並可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

國際貿易政策變動及日益加劇的政治緊張局勢可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們容易受不斷轉變的國際經濟、監管、社會及政治環境以及海外國家及地區的當地環境所影響。中國與海外國家及地區的政治關係可能影響我們與業務夥伴、供應商及未來客戶等第三方的關係前景。無法保證現有或潛在服務供應商或合作夥伴將不會因中國與相關海外國家或地區之間的政治關係狀況出現不利變動而令彼等對我們的觀感或偏好有所轉變。中國與相關海外國家或地區之間的任何緊張關係及

風險因素

政治問題可能導致對我們未來產品的需求下降，對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。日益加劇的貿易及政治緊張局勢可能會降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平，或會對全球經濟環境、全球金融市場穩定性及國際貿易政策造成不利影響。

與[編纂]有關的風險

日後內資股任何可能轉換為H股或會令[編纂]市場供應增加，可能對[編纂]市價造成負面影響。

待中國證監會批准後，所有內資股日後或會轉換為[編纂]，而已轉換股份可能會在境外證券交易所[編纂]或[編纂]，前提是在轉換及買賣相關已轉換股份前須取得股東任何必要內部批准及相關中國監管機關批准。然而，中國公司法訂明就有關企業的公開發售，該企業於公開發售前發行的股份自[編纂]起計一年內不得轉讓。因此，在取得必要批准後，內資股可能於[編纂]一年後經轉換後以[編纂]形式[編纂]，可能會進一步增加H股市場供應，或會對H股市價造成負面影響。

我們的H股目前不存在公開市場，亦可能不會形成活躍的H股交易市場，尤其是考慮到現有股東受禁售期所限。

H股現時並無公開市場。向[編纂]發售H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。我們已申請批准[編纂]於聯交所[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍且具流動性的[編纂]市場，或即使形成該市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股市價在[編纂]後不會下跌。

具體而言，截至本文件日期已發行的若干部分H股將受限於[編纂]起的禁售期，此或會對[編纂]後短期內H股的流動性及[編纂]量造成重大影響。

風 險 因 素

H股的[編纂]及[編纂]可能會波動，這可能使[編纂]蒙受重大損失。

股份的[編纂]及[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。具體而言，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份市價或會影響股份的[編纂]及[編纂]量。除市場及行業因素外，股份的[編纂]及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物監管批准申請結果、影響製藥行業、醫療保健、健康保險及其他相關事宜等方面的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動及競爭對手採取的行動。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇[編纂]波動，而股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

由於H股[編纂]及[編纂]之間存在數個營業日的時間間隔，H股股東面臨H股價格在H股[編纂]開始前H股[編纂]可能下跌的風險。

H股[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，H股在交付前將不會[編纂]，預計H股將於[編纂]後數個營業日交付。因此，在此期間內[編纂]可能無法出售或[編纂]H股。故此，H股股東將面臨H股[編纂]在[編纂]開始前因出售至[編纂]開始這段時間的不利市況或其他不利事態發展而下跌。

主要股東日後於[編纂]後在[編纂]市場銷售或預期銷售H股可能對H股的[編纂]造成重大不利影響。

於[編纂]前，H股並無[編纂]市場。我們現有股東日後於[編纂]後銷售或預期銷售H股，可能會導致H股的當時[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股的合同及監管限制，緊隨[編纂]後僅數量有限的目前發行在外H股可供出售或發行。然而，於該等限制失效或獲豁免之後，日後在[編纂]市場大量出售H股或預期該等出售可能會顯著降低H股的當時[編纂]及削弱未來我們籌集股本的能力。

風險因素

派付股息須受中國法律限制所規限，概不保證會否及何時派付股息。

根據中國法律法規，股息僅可自可分配利潤中派付。可分配利潤為我們的稅後利潤減去對累計損失的任何彌補以及我們必須轉撥至法定及其他儲備的金額。因此，即使我們的財務報表顯示該期間有利潤，我們可能沒有足夠或任何可供分配利潤以用於向股東分派股息。任一年度尚未分配的任何可分配利潤，可留存至其後年度分配。根據中國公認會計準則計算的可分配利潤在諸多方面有別於根據香港財務報告準則計算者。此外，我們在中國的經營附屬公司，未必具備根據中國公認會計準則釐定的可分配利潤。因此，我們未必能夠從附屬公司收取充足分派以支付股息。倘若經營附屬公司未能向我們支付股息，可能對我們向股東分派股息的能力以及現金流量造成不利影響，包括在我們獲利的期間亦然。

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

我們可能通過股本發售、許可安排或其他合作、政府資金安排、債務融資或上述方式的任何組合以滿足未來的現金需求。此外，儘管我們相信有足夠資金用於目前或未來的營運計劃，我們仍可能由於有利的市場條件或戰略考慮而尋求額外資金。倘若我們通過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對閣下作為H股持有人的權利造成不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的營運限制。此外，增發或可能增發股本證券可能會導致H股市價下跌。

潛在[編纂]將因[編纂]而面臨即時大幅攤薄。

H股[編纂]高於我們緊接[編纂]前的每股H股有形資產淨值。因此，[編纂]的H股[編纂]將面臨即時攤薄。為擴張業務，我們日後可能考慮發售及發行額外股份。倘若我們於日後按低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，H股[編纂]可能會面臨其股份的每股股份有形資產淨值攤薄。此外，我們可能通過僱員激勵平台發行股份，從而可能進一步攤薄股東於本公司的權益。

風 險 因 素

我們對如何運用[編纂][編纂]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取得可觀回報的方式分配[編纂][編纂]。我們計劃將[編纂][編纂]用於在中國及其他司法權區對我們的候選藥物開展臨床試驗，並招聘更多銷售及營銷員工準備該等候選藥物的審批及商業化。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]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][編纂]的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

未經聯交所同意，我們不得對我們的業務作出根本性變動。

於2018年4月30日，香港聯交所採納上市規則第18A章項下的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，令我們於本文件描述的主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們未必能夠從若干我們如不受第18A章規限而可選擇進行的戰略交易中獲益。倘該等機會落入任何並未於聯交所上市的競爭對手手中，則我們或會處於競爭劣勢，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本文件中有關製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國境內外製藥行業的若干事實、預測及統計數據來自不同來源，包括政府機構提供或公佈的資料，僅供參考，而我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們相信該等資料均來自適當的來源，並經過合理審慎的摘錄及複製。我們概無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或有遺漏任何可能導致該等資料出現虛假或具誤導性的事實。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]及我們或其各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、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設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國境內外醫藥行業的統計數據未必準確，因此閣下不應過度依賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度依賴。

風 險 因 素

閣下應仔細閱讀本文件全文，切勿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]作出有關報道，當中可能載有有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章報道或其他媒體報道是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或出現矛盾，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，而不應依賴任何其他資料。

閣下在作出有關股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公佈所載資料。對於新聞或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就股份、[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，我們概不負責。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][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]股份，即表示閣下已同意，閣下將不會依賴本文件所載資料以外的任何資料。