

## 風險因素

[編纂]股份涉及各種風險。閣下在決定[編纂]股份前應細閱並考慮本文件載列的所有資料，包括下述風險及不確定因素。

發生任何以下事件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。倘發生任何該等事件，我們股份的[編纂]價或會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。閣下應根據自身具體情況，就潛在[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

### 與我們候選藥物開發有關的風險

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床試驗成本高昂、過程漫長，而其結果本身充滿不確定性。儘管我們唯一專注於全球範圍內開發有潛力成為新型或高度差異化藥物的候選藥物，但無法保證我們能夠為任何候選藥物實現這一目標。臨床開發的過程中隨時可能出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展且儘管研究、設計方面的科學嚴謹性及執行方面的妥善性，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及功效結果。此外，同一候選藥物不同試驗的安全性及／或功效結果亦可能因多種因素而大相徑庭，該等因素包括人口統計學、患者個別情況差異（如基因差異）及其他複合因素（如其他藥物或先前已有病況）。

在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點較多、招募患者較多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗的結果充滿希望，但由於功效不足或安全性不佳，生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。基於目前可得臨床及臨床前數據，我們無法保證我們未來的臨床試驗結果將會有利。

我們在很大程度上取決於均處於臨床開發中候選藥物的成功及我們物色其他候選藥物的能力。倘我們無法成功物色新候選藥物、完成臨床開發、取得監管批准或商業化候選藥物，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的業務將取決於我們用於治療患有我們目標適應症的患者的候選藥物（均仍處於早期臨床開發階段）的成功開發、監管批准及商業化以及我們可能識別及開發的其他新候選藥物。截至最後實際可行日期，我們已向FDA提交四款候選藥物（givastomig、uliledlimab、

---

## 風 險 因 素

---

ragistomig及VIS-101)的新藥臨床試驗申請。然而，我們無法保證能夠及時獲得監管批准以對我們其他現有候選藥物進行臨床試驗或根本無法獲得。此外，我們的候選藥物概無在任何司法管轄區獲得上市批准。我們的每款候選藥物在產生任何產品銷售收入之前，均需額外的臨床前及／或臨床開發、多個司法管轄區的監管批准、生產供應及產能的開發、大量投資及重大營銷努力。

我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：成功完成臨床前及／或臨床試驗或研究；自適用監管機構獲得計劃臨床試驗的監管批准；成功完成未來的臨床試驗或藥物註冊；成功製造及商業化我們現有的候選藥物；自第三方付款人獲得承保及報銷；聘用足夠的技術專家監督所有開發及監管活動；及許可證續期及滿足安全要求。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則我們於取得候選藥物批准的能力方面可能出現重大延誤，這可能會對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續經營。因此，我們的財務狀況、經營業績及前景可能面臨重大不利損害。

**我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發與我們療法相似但更先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。**

生物技術及製藥行業競爭激烈，且經歷快速而重大的技術變革。儘管我們唯一專注於開發有潛力成為新型或高度差異化藥物的候選藥物，我們繼續面臨與現有候選藥物相關的競爭，亦將面臨與未來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。我們正開發用於治療癌症的候選藥物，此與目前在市場上營銷及銷售或正在開發同樣用於治療癌症的藥物的眾多大型生物製藥公司存在競爭。若干該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，其他則基於完全不同的方法。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並建立研究、開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府部門以及其他公共及私人研究機構。

我們的許多競爭對手擁有更雄厚的財務、技術及其他資源，例如更多的研發人員以及經驗豐富的營銷及生產機構。生物技術及製藥行業的其他併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。因此，該等公司可能比我們更快自FDA或其他同類監管機構獲得監管批准，且在銷售及營銷其產品方面亦可能更加有效。

---

## 風 險 因 素

---

規模較小或處於初期階段的公司亦可能被證明是重要的競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作安排。由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資該等行業，因此競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發或收購更有效或更低廉的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。此外，競爭對手開發的技術可能會導致我們的潛在候選藥物變得不經濟或過時，而我們可能無法成功擊敗競爭對手營銷候選藥物。

**我們可能無法識別、發現新候選藥物或獲取引入許可，且可能分配有限的資源以追求特定的候選藥物或適應症，而未能把握可能在以後證明更具盈利性或成功可能性更大的候選藥物或適應症。**

儘管我們將大量精力專注於我們核心產品givastomig的持續臨床測試、潛在批准及潛在商業化，但我們業務的成功部分取決於我們識別、許可、發現、開發或商業化其他候選藥物的能力。物色新候選藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們可能將精力及資源集中於最終證明並不成功的潛在計劃或候選藥物。我們的研究計劃或許可工作可能由於多種原因而未能識別、發現新候選藥物或獲取引入許可將有關藥物用於臨床開發及商業化，包括但不限於以下原因：

- 我們的研究或業務發展方法或研究標準與流程可能無法成功識別潛在候選藥物；
- 我們的潛在候選藥物可能顯示會產生有害副作用或具有其他特徵，使產品無法銷售或不太可能獲得上市批准；及
- 可能需要投入更多的人力及財務資源物色候選藥物的額外治療機會，或通過我們制定的內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們實現並擴展藥物組合多元化的能力。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於特定適應症的研究計劃及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲發掘與其他候選藥物或其他適應症有關的機會，而此類機會其後可能被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能會導致我們無法利用可行的商業產品或有利的市場機會。

因此，我們無法保證將能夠為我們的候選藥物識別額外的治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能會對我們的未來發展及前景造成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

倘我們在臨床試驗招募受試者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或因其他原因受到不利影響。

倘我們未能按FDA或其他同類監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格受試者參與有關試驗，或倘於招募合格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗。無法招募到足夠數量符合我們臨床試驗適用標準的受試者將導致嚴重延誤。截至最後實際可行日期，我們已在美國啟動givastomig及uliledlimab的臨床試驗。

此外，我們若干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臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的受試者可能轉而參與我們競爭對手的候選藥物臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

我們的臨床試驗受試者入組可能會受其他因素影響，包括以下各項：

- 所調查疾病的嚴重程度；
- 患者群的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的預計風險及益處；
- 臨床試驗中推動及時入組的資源；
- 醫生的患者轉介慣例；
- 同時在進行臨床試驗的競爭性治療方法的可得性；
- 我們的研究人員或臨床試驗點努力篩選及招募合格受試者；及
- 臨床試驗點對於潛在受試者的地理距離及可採用性。

即使我們能於臨床試驗中招募足夠受試者，受試者招募延遲可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，繼而可能會阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力造成不利影響。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

就銷售候選藥物取得監管批准前，我們須進行各種臨床試驗，以證明候選藥物對於人

---

## 風 險 因 素

---

體的安全性與有效性。我們可能於臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的能力的無法預期事件，包括：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們無法與有意合同研究組織及試驗點按可接受條款達成協議，且有關條款可進行進一步商討並可因應不同的合同研究組織及試驗點而大不相同；
- 用於臨床試驗的候選藥物生產問題，包括與生產、供應質量或遵守藥品生產質量管理規範或自第三方獲取足夠數量的候選藥物有關的問題；
- 我們的合作夥伴在我們授權的臨床候選藥物中發現安全問題，導致終止合作及停止與我們合作夥伴開發相關臨床候選藥物；
- 我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或無效結果，我們可能決定進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目或監管機構可能要求我們如此行事；
- 候選藥物臨床試驗所需要的患者人數可能大於預期，招募的患者可能不充分或招募慢於預期或患者的退出率高於預期；
- 我們的第三方承包商(包括臨床研究員)可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合同義務，或根本未履行合同義務；
- 我們可能須由於各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意想不到的特徵或發現參與者面對不可接受的健康風險；
- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能由於各種原因(包括未遵守監管規定)要求我們或我們的研究員暫停或終止臨床研究或不依據臨床研究的結果；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 候選藥物的數量或質量、伴隨診斷或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料可能不充分或不足。

倘我們未能及時有效地應對上述挑戰，我們或會(i)延遲取得候選藥物的監管批准；(ii)取得的批准較預期的適應症範圍窄；(iii)根本無法取得監管批准；(iv)取得監管批准後藥物退市；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)藥物的分銷或使用方式受限；或(vii)用藥無法報銷。

臨床試驗出現嚴重推遲亦會增加開發成本及縮短我們擁有專有權商業化候選藥物的任何期間或使競爭對手的藥品早於我們的藥品面市。這會削弱我們商業化候選藥物的能力並可能損害我們的業務及經營業績。

---

## 風 險 因 素

---

候選藥物可能引起不良反應事件，或有其他可能延誤或妨礙監管批准、限制經批准標籤的商業規模或於獲任何監管批准後導致重大負面後果的特性。

候選藥物引起的不良反應事件可能使我們或監管機構中止、延誤或暫停臨床試驗，並可能導致限制性更強的標籤、遭FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕監管批准，或造成臨床協議甚至我們的發展計劃出現重大變動。特別是，與治療癌症的藥物一樣，使用若干候選藥物可能會產生肝毒性、細胞因子釋放症候群及與輸液有關的反應等副作用。試驗結果可能反映若干不良反應事件令人無法接受的高嚴重度或發生率。倘出現此情況，試驗可能遭暫停或終止，而FDA或其他同類監管機構可命令我們停止繼續開發候選藥物，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選藥物。與我們候選藥物有關的不良反應事件可能影響我們招募患者或招募受試者完成試驗的能力，並導致潛在責任申索。上述任何一項均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘我們或他人發現已獲得監管批准的現有候選藥物或已獲得監管批准後其他候選藥物引起不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括以下各項：

- 我們可能暫停銷售候選藥物；
- 監管機構可能撤回候選藥物批准或吊銷牌照；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；
- FDA或其他同類監管機構可能要求制定風險評估及緩解策略，或同類監管機構可能要求制定類似策略，例如可能限制分銷我們的藥物並對我們施加苛刻的實施規定；
- 我們可能需進行特定上市後研究；
- 我們可能因對受試者或患者造成的損害而面臨訴訟程序及須負上責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可使我們難以令市場接受獲批准的任何特定候選藥物，或維持市場認可，並可能對我們的業務、經營業績及前景造成嚴重損害。

此外，聯合療法（例如我們全資擁有及第三方代理的候選藥物）可能涉及獨特不良反應事件，可能較單一療法的不良反應事件嚴重。我們的試驗結果可能表明不良反應事件令人

## 風險因素

無法接受的高嚴重度或普遍性。該類不良反應事件可能因候選藥物造成，或會導致我們或監管機構中止、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致FDA或其他同類監管機構發出限制性更強的指示，或延遲或拒絕發出監管批准。

**我們在研發過程中收集或依賴的數據及信息可能不準確或不完整，這可能損害我們的試驗結果、聲譽及前景。**

我們自臨床前研究、製造技術開發計劃及臨床項目中收集、彙總、處理及分析數據及信息。在識別出有前景的候選藥物後，我們亦進行大量的信息收集工作。由於醫療保健行業的數據來源分散、格式不一致且經常不完整，醫療保健行業收集或獲取的數據整體質量經常受到質疑，有意或無意缺失或遺漏的數據的程度或數量可能屬重大，我們在監控及審核數據質量時經常發現數據問題及錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出錯，我們推進候選藥物開發的能力可能受到重大損害，而我們的業務、前景及聲譽可能受損。

我們亦參與獲取開發及商業化在研產品所需的監管批准，為此我們管理並向政府實體提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管有該等政策及法規，我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期、頂線或初步數據可能會隨著獲得更多患者數據而改變，且需要經過審核及驗證程序，可能導致最終數據發生重大變化，在該情況下，我們可能對認定我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或展示存在錯誤或過失的客戶、法院或政府部門承擔責任。

此外，我們依賴合同研究組織、合作夥伴及其他第三方監控及管理我們部分正在進行的臨床前及臨床項目的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何合同研究組織、合作夥伴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，來自該等臨床前及臨床試驗的數據可能因此受到損害，我們對該等人士的依賴並不能免除我們的監管責任。另請參閱「與依賴第三方有關的風險—由於我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，倘我們失去與該等第三方的關係或他們未能成功履行其合同義務或未能達到預期的截止日期，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或將其商業化，我們的業務可能受到重大損害」。

**我們可能無法以具有成本效益的方式確理想藥的藥物配方或根本無法確定，這可能對候選藥物的臨床及商業前景產生負面影響。**

我們候選藥物的成功取決於其交付的配方，包括劑型、穩定性、釋放動力學、生物利用度、可製造性、規模化、賦形劑相容性及患者依從性等因素。我們可能無法識別或開發能夠平衡該等要求同時保持成本效益的最佳配方。倘我們未能確定或實施商業上可行且監管可接受的配方，我們可能遇到臨床開發延遲、開發成本增加、監管障礙、治療性能或安

---

## 風險因素

---

全裕度降低、商業劣勢及早期開發工作過時等問題。由於配方開發本質上具有不確定性，我們無法保證我們的努力將在預期時間表或預算內成功。倘我們未能識別合適的配方或就此產生重大延誤或成本，我們候選藥物的臨床開發、監管批准、商業化及市場接受度可能受到重大不利影響，這進而可能損害我們的業務、財務狀況及前景。

### 與依賴第三方有關的風險

我們已達成多項合作，未來可能建立或尋求合作或戰略聯盟，或達成其他許可安排，但我們可能無法實現此類聯盟或許可安排的益處。

我們可能會與我們認為將補充或增強我們就候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的第三方組建或尋求戰略聯盟、建立合資企業或合作關係或訂立額外的許可安排。請參閱「業務 — 我們的合作安排」。任何該等關係可能會要求我們產生經常性或非經常性開支及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄我們股份及／或美國存託股份價值的證券或干擾我們的管理及業務。此外，我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，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，因為該等藥物可能被視為處於過早的開發階段而不適合合作，且第三方可能不認為我們的候選藥物具有展示安全性及療效的必要潛力。倘及當我們與第三方就候選藥物的開發及商業化進行合作時，我們可預期將該候選藥物的部分或全部未來成功控制權讓予第三方。

此外，涉及我們候選藥物的合作須承受特定風險，包括以下各項：

- 合作夥伴在決定其將用於合作的努力及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴可能不會尋求開發及商業化我們的候選藥物，或可能基於臨床試驗結果、因收購競爭藥物而改變其戰略重點、資金可用性或其他外部因素（例如分散資源或產生競爭優先事項的業務合併）選擇不繼續或延續開發或商業化計劃；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供不足的資金、中止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗或要求為臨床測試提供候選藥物的新配方；

## 風 險 因 素

- 合作夥伴可能獨立開發或與第三方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；
- 對我們一種或多種候選藥物或未來藥物擁有營銷及分銷權的合作夥伴可能不會為其營銷及分銷投入足夠資源；
- 合作夥伴可能不會妥善維護或保護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資料，從而可能危及我們的知識產權或專有資料或使其失效或使我們面臨潛在責任；
- 合作夥伴在臨床試驗中提供服務時未必總是配合或迅速響應；
- 我們與合作夥伴之間可能產生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力及資源；
- 合作關係可能被終止，如被終止，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；及
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有涵蓋我們候選藥物或未來藥物的知識產權，而該等知識產權來自我們與其合作，在該情況下，我們將不會擁有商業化有關知識產權的獨家權利。

因此，對於任何正在進行的合作或我們未來可能訂立的任何合作或許可協議及戰略合作夥伴關係，倘我們無法解決上述風險並成功將該等協議或合作夥伴關係與我們現有的營運及公司文化整合，我們可能無法實現該等交易的利益，這可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。

此外，我們甚至可能面臨與其他方的合作關係有關的糾紛、訴訟或其他程序。例如，Tracon Pharmaceuticals, Inc. (「**Tracon**」) 與我們之間就共同開發我們專有的CD73抗體TJD5以及共同開發最多五種雙特異性抗體的合作協議產生糾紛。該等糾紛提交至國際商會仲裁規則下的具有約束力的仲裁程序，由仲裁庭審理。於2023年4月25日，仲裁裁決確定與TJD5有關的協議已終止，需支付根據原協議應付的預先協定終止費9.0百萬美元加利息，因此Tracon無權共享我們的任何未來經濟利益。於2023年7月，本公司向Tracon支付與TJD5有關的預先協定終止費以及Tracon法律費用及成本的協定部分。該交易的財務影響已分配至所呈列期間的終止經營業務。我們無法向[編纂]保證類似的糾紛不會再次發生，且未來不會有其他公司提起訴訟。此外，該等法律程序可能昂貴、耗時，且會干擾我們的營運並分散我們管理層的注意力。我們無法預測未來有關法律程序的可能結果，亦無法保證我們會在該等法律程序中勝訴。

---

## 風 險 因 素

---

我們亦不能確定，在戰略交易或許可之後，我們將能夠實現證明該交易合理的收入或特定淨收入。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議或根本無法達成協議，我們可能不得不縮減候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一項或多項其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或縮減任何銷售或營銷活動的範圍或增加我們的支出並自行承擔開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資及承擔開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而該等專業知識及資金可能無法以可接受的條款獲得或根本無法獲得。倘我們未能訂立合作關係且並無足夠的資金或專業知識承擔必要的開發及商業化活動，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。

**倘任何與我們的候選藥物一起使用的藥物導致安全、功效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲或供應短缺，而我們的業務會嚴重受損。**

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合治療。倘FDA或其他同類監管機構撤回批准與我們的候選藥物聯合使用的另一種藥物，我們將無法聯合該撤回的藥物銷售我們的候選藥物。倘日後由於該等候選藥物或我們尋求與我們的候選藥物聯合使用的其他藥物而引致安全或功效問題，我們可能遭遇重大監管延遲，且我們或須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致聯合候選藥物其中任何一種藥物供應短缺，或倘我們無法以商業合理或可接受價格確保候選藥物任何成分的供應，我們可能無法按目前的時間安排或按現有預算完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

**我們可能無法通過收購及引入許可獲得或維持我們後備開發項目的必要權利。**

由於我們的項目可能涉及須使用第三方持有專有權的其他候選藥物，因此，我們業務的增長可能部分取決於我們是否有能力取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法自我們確定的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。取得第三方知識產權及獲得其許可屬競爭領域，若干更為成熟的公司亦正制定戰略取得我們可能認為具有吸引力或必要的許可或獲得第三方知識產權。鑒於該等知名公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，彼等可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得第三方知識產權或獲得其許可，甚或根本無法取得第三方知識產權或獲得其許可。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，或維持我們現有的知

---

## 風 險 因 素

---

識產權，則我們可能不得不放棄開發有關項目或候選藥物，而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。

我們的業務部分依賴於我們開發自第三方獲得許可的候選藥物並將其商業化的能力，且我們已與向我們提供各種第三方知識產權(包括專利權及專利申請權利)的第三方訂立許可協議。我們的許可可能不會影響我們授權方的聯屬公司擁有或控制的與我們候選藥物有關的所有知識產權，且我們可能需要獲取現有授權方及其他方的額外許可，以推進我們的研究或允許將我們可能開發的候選藥物商業化。於該情況下，我們可能需要獲得可能無法以商業上合理的條款或以合理的成本獨家可得的額外許可或根本無法獲得。於該情況下，我們可能需要花費大量時間及資源以重新設計我們的候選藥物或其製造方法，或開發或許可替代技術，而該等技術於技術或商業上可能並不可行。倘我們未能如此行事，我們可能無法開發受影響的候選藥物或將其商業化，這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

**缺乏第三方聯合藥物可能會對我們藥物的需求造成重大不利影響。**

我們正在評估我們的候選藥物與其他製藥公司的藥物聯合給藥作為一種治療方案。此外，我們通常於開發及臨床試驗時使用有關第三方藥物作為研究的對照。因此，我們臨床試驗的結果及藥物的銷售可能受到該等第三方藥物的供應影響。倘若其他製藥公司不再生產該等聯合藥物，則使用該等聯合藥物的療法可能不再是處方藥，我們或無法或及時並以具成本效益的方式推出或物色與我們藥物聯合使用的替代藥物。因此，我們藥物的需求可能下降，進而導致我們的業務及經營業績受到重大不利影響。

**由於我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，倘我們失去與該等第三方的關係或他們未能成功履行其合同義務或未能達到預期的截止日期，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或將其商業化，我們的業務可能受到重大損害。**

我們已依賴並計劃繼續依賴第三方合同研究組織監測及管理我們正在進行的部分臨床前及臨床項目的數據。我們依賴該等人士執行我們的臨床前及臨床試驗，並僅控制其活動的若干方面。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用的方案及法律、監管及科學標準進行，且我們對合同研究組織的依賴並不能免除我們的監管責任。

我們亦依賴第三方根據藥物非臨床研究質量管理規範協助進行我們的臨床前研究。我們及我們的合同研究組織須遵守FDA及其他同類監管機構就我們所有處於臨床開發階段的候選藥物執行的藥物臨床試驗質量管理規範、藥物非臨床研究質量管理規範及其他監管法規及指引。監管機構通過對試驗發起人、研究人員及試驗點的定期檢查執行該等藥物臨床

---

## 風 險 因 素

---

試驗質量管理規範、藥物非臨床研究質量管理規範的監管要求或其他監管要求。倘我們或我們的任何合同研究組織未能遵守適用的藥物臨床試驗質量管理規範、藥物非臨床研究質量管理規範或其他監管要求，我們臨床試驗中產生的數據可能被視為不可靠，且FDA或其他同類監管機構可能要求我們在批准我們的上市申請之前進行額外的臨床試驗。無法保證在特定監管機構檢查時，該監管機構會確定我們的任何臨床試驗符合藥物臨床試驗質量管理規範的要求。此外，我們的臨床試驗須使用根據現行藥品生產質量管理規範要求生產的候選藥物或產品進行。未能遵守該等法規可能要求我們重複臨床前研究及臨床試驗，這將延遲監管批准過程。

我們的合同研究組織有權在發生未糾正的重大違約的情況下終止其與我們的協議。倘我們與第三方合同研究組織的任何關係終止，我們可能無法(i)與替代合同研究組織訂立安排或以商業上合理的條款訂立安排或(ii)達到我們期望的臨床開發時間表。此外，當新的合同研究組織開始工作時會有一個自然的過渡期，且新的合同研究組織可能無法提供與原提供者相同類型或水平的服務，因此我們臨床試驗的數據可能會受到損害。相關技術亦需轉移予新的合同研究組織，這可能需要時間並進一步延遲我們的開發時間表。

除我們與合同研究組織的協議項下可供我們使用的補救措施外，我們無法控制我們的合同研究組織是否為我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間及資源。倘我們的合同研究組織未能成功履行其合同職責或義務或未能達到預期的最後期限或倘其獲得的臨床數據的質量或準確性因其未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因而受到損害，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商業化我們的候選藥物。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，且我們的成本可能會增加。進而，我們產生收入的能力可能會延遲或受到損害。

由於我們依賴第三方，我們執行該等職能的內部能力有限。將該等職能外包涉及若干風險，即第三方可能不會按照我們的標準執行，可能不會及時產生結果或可能根本無法執行。此外，使用第三方服務提供商要求我們向該等第三方披露我們的專有資料，這可能會增加該等資料被盜用的風險。我們目前僱員人數較少，這限制我們可用於識別及監督第三方服務提供商的內部資源。倘我們未來無法識別及成功管理第三方服務提供商的績效，我們的業務可能會受到不利影響。儘管我們謹慎管理與合同研究組織的關係，但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、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**我們計劃繼續依賴第三方製造供應我們的候選藥物，且如獲批准，我們擬依賴第三方進行**

---

## 風 險 因 素

---

候選藥物的製造過程。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供，我們的業務可能會受到損害。

我們已依賴並計劃繼續依賴第三方供應商製造供應及處理我們的候選藥物。於往績記錄期間，我們將臨床階段項目的臨床試驗材料的製造外包予領先的具有臨床試驗材料供應及商業材料供應良好往績記錄的CDMO。出於應急規劃目的，我們亦與其他CDMO建立關係。我們尚未以商業規模製造或處理我們的候選藥物，且可能無法為我們的任何候選藥物如此行事。我們在管理製造流程方面的經驗有限，且我們的流程可能比目前使用的方法更困難或更昂貴。

我們對第三方製造商的依賴使我們面臨若干風險，包括以下各項：

- 我們可能無法以可接受的條款識別製造商或根本無法識別，因為潛在製造商的數量有限，且國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）、FDA或其他同類監管機構須審批任何製造商作為其對我們候選藥物監管監督的一部分。該審批將需FDA、國家藥監局或其他同類監管機構對現行藥品生產質量管理規範進行新的測試及合規檢查。此外，新的製造商須接受教育或開發基本等效的流程生產我們的藥物；
- 我們的合同製造商可能很少或並無製造我們候選藥物的經驗，因此可能需要我們提供大量支持，以實施及維持製造我們候選藥物所需的基礎設施及流程；
- 我們的合同製造商可能產能有限或製造時段有限，這可能會影響我們藥物的生產時間表；
- 我們的合同製造商可能無法及時製造我們的候選藥物或無法生產滿足我們臨床及商業需求（如有）所需的數量及質量；
- 合同製造商可能無法適當執行我們的製造程序及其他後勤支持要求；
- 我們未來的合同製造商可能不會按約定履行，可能不會為我們的藥物投入足夠資源，或可能不會在供應我們臨床試驗或成功生產、儲存及分銷我們藥物所需的時間內繼續從事合同製造業務；
- 我們的合同製造商須接受FDA、國家藥監局及其他同類監管機構的持續定期不事先通知的檢查，以確保嚴格遵守現行藥品生產質量管理規範及中國及美國的其他政府法規以及其他同類監管機構對相應監管要求的檢查。我們無法控制第三方製造商對該等法規及要求的遵守情況；

---

## 風 險 因 素

---

- 我們可能不擁有或可能須共享由我們的第三方製造商在我們藥物製造過程中作出的任何改進的知識產權；
- 我們的合同製造商可能違反或終止其與我們的協議；
- 我們的合同製造商可能無法維持其業務並因此破產；
- 製造過程中使用的原材料及組件，特別是我們並無其他來源或供應商的原材料及組件，可能無法獲得或可能由於材料或組件缺陷而不適合或不可接納使用；
- 來自我們第三方製造商的產品及組件可能須繳納關稅及額外的海關及進口費用，這可能導致我們因此產生延遲或額外成本；
- 我們的合同製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災害的影響；及
- 我們的合同製造商可能具有不可接受或不一致的產品質量成功率及產量。

上述每項風險均可能延遲或阻止我們臨床試驗的完成或FDA或其他同類監管機構對我們任何候選藥物的批准，導致更高的成本或對我們候選藥物的商業化造成不利影響。此外，我們依賴第三方在我們的候選藥物交付予患者之前對其進行若干規格測試。倘該等測試未適當進行且測試數據不可靠，患者可能面臨嚴重傷害的風險，且FDA或其他同類監管機構可能對本公司施加重大限制，直到缺陷得到糾正。

我們亦依賴第三方(包括位於中國的第三方)供應我們的候選藥物，我們的戰略是將候選藥物及產品的所有製造外包予第三方。對於在中國進行的任何活動，倘美國或中國政府的政策發生變化、政治動盪或經濟狀況不穩定(包括對中國或我們任何中國供應商的制裁)，我們面臨供應中斷及成本上升的可能性增加。倘中國當地貨幣未來升值，或倘對技術勞工的需求增加及／或中國技術勞工的可用性下降導致勞工成本增加，我們的製造成本亦可能增加。此外，若干中國生物技術公司可能會受到美國政府的貿易限制、制裁、其他監管要求或擬議立法的約束，這可能會限制甚至禁止我們與該等實體合作的能力，從而可能擾亂向我們的材料供應。該等擾亂可能會對我們候選藥物的開發及我們的業務營運造成不利影響。

生物製藥產品的製造複雜且需要大量的專業知識及資本投資，包括開發先進的製造技術及過程控制。目前，我們製造活動的藥物原材料由多個來源供應商供應。我們與我們認

---

## 風 險 因 素

---

為有足夠能力滿足我們需求的製造商或供應商訂立藥物材料供應協議。此外，我們相信該等供應存在足夠的替代來源。然而，倘供應中斷，存在我們的業務將受到重大損害的風險。

生物製藥產品的製造商經常在生產中遇到困難，特別是在擴大或擴展規模、驗證生產流程及確保製造過程的高可靠性(包括無污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及產量困難、質量控制(包括產品穩定性)、產品測試、操作員錯誤及合格人員的可用性以及遵守美國及其他適用司法管轄區嚴格執行的法規。此外，倘在我們候選藥物的供應或製造設施中發現污染物，該等製造設施可能需要關閉較長時間以供我們調查及糾正污染。無法保證與我們候選藥物的製造有關的任何穩定性失敗或其他問題未來不會發生。此外，我們的合同製造商可能由於資源限制或勞資糾紛或不穩定的政治環境而遇到製造困難。倘我們的合同製造商遇到任何該等困難或以其他方式未能履行其合同義務，我們在臨床試驗中向患者提供候選藥物的能力將受到威脅。臨床試驗供應的任何延遲或中斷均可能延遲我們臨床試驗的完成，增加與維持臨床試驗項目有關的成本，且根據延遲期間，可能要求我們以額外費用開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。

**倘我們的業務合作夥伴未能維持開發及製造我們產品所需的必要牌照，我們的業務可能會受到重大影響。**

我們依賴業務合作夥伴(包括合同研究組織、CDMO及供應商)開發及製造我們的候選藥物。該等合作夥伴通常需要獲得及維持各種許可證、牌照及證書以開展其營運。其亦可能須接受監管機構的定期檢查、審查、查詢或審計，任何不利的調查結果均可能導致該等授權的暫停、喪失或不予續期。倘我們的合作夥伴未能獲得或續期任何重要許可證、牌照或證書，我們開展業務的能力可能會受到重大損害。此外，授予或續期該等授權的監管標準變化或對我們合作夥伴的活動施加額外限制的新規則的出台，可能會增加我們的成本，減少我們的收入，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

我們與主要研究者、醫生及其他行業專家的合作是我們研發及營銷工作的重要組成部分。我們已與該等人士建立廣泛的溝通渠道，以直接了解未滿足的臨床需求及不斷變化的臨床實踐，這對於開發符合市場需求的候選藥物至關重要。儘管如此，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或進一步加強該等合作，亦無法保證該等努力必然會導致成功開發或商業化新產品。

---

## 風險因素

---

該等行業參與者可能辭去其職位、轉移其專業重點、中止與我們的合作或決定與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，他們提供的見解及觀點(我們將其納入我們的研發)可能被證明屬不準確，並導致我們追求商業潛力有限的產品。此外，即使他們的評估正確，我們仍可能無法將具有商業可行性的產品推向市場。若干參與者亦可能停止參與我們的會議或其他合作計劃，從而降低我們營銷戰略的有效性。倘我們未能按預期建立、保持或深化該等關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

### 與我們候選藥物商業化有關的風險

我們的候選藥物可能無法達致商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，但該等候選藥物可能無法獲得醫生及患者以及醫學界其他人士的充分市場認可。醫生及患者可能更偏好其他藥物或候選藥物，而非我們的藥物或候選藥物。倘我們的候選藥物未能達到足夠的認可水平，我們可能無法自我們的藥物或候選藥物銷售中產生可觀收入，且可能無法獲利。

倘及僅當商業銷售獲批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 經批准候選藥物的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的療法；
- 我們的候選藥物是否較替代療法取得可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- FDA或其他同類監管機構有關產品標籤或包裝說明書的規定；
- FDA或其他同類監管機構批准的標籤所載限制或警告；
- 我們候選藥物以及競爭藥物推出市場的時機；
- 有關替代療法的治療成本；
- 第三方付款人以及美國或任何其他司法管轄區的政府部門提供足夠保障及報銷；
- 患者在並無第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付任何費用的意願；

---

## 風 險 因 素

---

- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

倘我們的候選藥物獲批准但未能獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他人士的市場認可，我們將無法產生可觀收入或獲利。即使我們的藥物獲得市場認可，倘推出較我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或技術，則我們可能無法一直維持該市場認可度。

**我們在推出及營銷候選藥物方面並無經驗。我們可能無法有效地建立及管理我們的銷售網絡或自第三方合作夥伴的銷售網絡中受益。**

我們目前並無銷售、營銷或商業產品分銷的能力，亦無營銷藥物的經驗。我們及我們的第三方合作夥伴將須在招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他生物製藥公司競爭。

倘我們未能或決定不就我們所開發的任何或所有藥物建立內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們將可能會就藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或倘我們能夠如此行事，亦無法保證有關安排將擁有有效的銷售團隊。我們獲得的任何收入將取決於有關第三方的努力，但未必會取得成功。我們對有關第三方的營銷及銷售活動可能幾乎並無控制權，甚至毫無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們從自行將候選藥物商業化獲得的收入。我們於物色第三方協助我們進行候選藥物的銷售及營銷時亦面臨競爭。

無法保證我們將能夠發展內部銷售及商業分銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係，從而成功地將任何產品商業化，因此我們可能無法產生產品銷售收入。

**我們當前或未來候選藥物的實際市場可能小於我們的估計。**

我們有關可能自我們的候選藥物治療中受益的患者數量的估計基於我們自身的信念及假設，由來自各種來源（例如科學文獻、臨床調查、患者組織及市場研究）的信息支持。該等估計最終可能被證明屬不準確，新的研究可能修正所報告的相關疾病的發生率或患病率。因此，實際患者人口可能小於我們的預期，從而減少我們候選藥物的潛在市場規模。此外，無法保證我們的任何候選藥物，即使獲得批准，將被授權用於我們預期的特定治療線。例如，癌症治療可能根據治療史及可用選擇而被分類為一線、二線或後線療法。對於具有既

## 風 險 因 素

定護理標準的疾病，FDA及其他同類監管機構可能最初僅批准新療法用於後線使用。儘管我們可能尋求將若干候選藥物作為早期療法的批准，但無法保證將授予有關批准。因此，即使我們獲得上市批准，除非有關批准涵蓋預期的治療線或擴展至其他適應症，否則我們可能無法實現預期的市場規模或收入。

**即使我們能夠將任何經批准的候選藥物商業化，我們候選藥物於若干市場分部的報銷額可能有限或無法報銷，而我們可能會受到不利的定價法規約束，這可能會損害我們的業務。**

各國規管新治療性產品的監管批准、定價及報銷的法規存在巨大差異。若干國家要求藥物於售價獲得批准後方可進行營銷。在許多國家，定價審查期於授出上市或許可批准後開始。於若干非美國市場，即使在獲得初步批准後，處方藥物的定價仍受政府持續管控。因此，我們可能會於個別國家獲得某種藥物的監管批准，但隨後會受到價格法規約束而推遲藥物的商業發佈，並對我們於該國銷售藥物所能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，不利的價格限制可能會妨礙我們收回對一種或多種候選藥物投資的能力。

我們成功將任何藥物商業化的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。政府部門以及私營醫療保險公司及衛生保健組織等第三方付款人決定其就哪種藥物付款並制定報銷水平。全球醫療保健行業的主要趨勢為控制成本。政府部門及該等第三方付款人嘗試通過限制特定藥物的涵蓋範圍及報銷金額來控制成本。越來越多第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法保證，我們實現商業化的任何藥物均可獲報銷，而即使可獲報銷，亦無法保證報銷水平。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。倘無法報銷或報銷金額有限，我們可能無法將我們成功開發的任何候選藥物順利商業化。此外，保險覆蓋政策及第三方付款人報銷率可能隨時更改。即使我們獲得監管批准的產品已獲得有利的保險覆蓋及報銷狀態，未來亦可能實施不太有利的保險覆蓋政策及報銷率。

取得獲批候選藥物的報銷可能存在重大延誤，且涵蓋範圍可能比FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著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。新藥物的期中付款(如適用)亦可能不足以涵蓋我們的成本，且付款可能不會持久。付款費率可能會根據藥

## 風 險 因 素

物的使用情況及用藥的臨床情況而有所不同，可能會按已報銷且費用較低的藥物的付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。政府醫療保健計劃或私營付款人要求的強制性折扣或回扣以及日後放寬任何目前限制自可能以低於美國的價格出售的國家進口藥物的法律，均可能會令藥物的淨價下跌。倘我們無法就任何日後批准的候選藥物及我們開發的任何新藥物及時自政府資助及私營付款人獲得報銷及盈利付款費率，則我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能受到重大不利影響。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們的營運歷史有限，可能導致難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

我們是一家營運歷史有限的臨床階段生物製藥公司。迄今為止，我們的營運集中於組織營運及人手安排、業務規劃、籌集資本、建立知識產權組合以及進行候選藥物的臨床前及臨床試驗。我們未能證明我們有能力成功生產候選藥物、就候選藥物獲得上市批准或對其進行商業化。我們並無獲批進行商業銷售的產品。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測或不如在我們有更悠久營運歷史的情況下所作的預測那般準確。

我們專注於開發用於治療癌症的精準免疫腫瘤學藥劑。我們的營運歷史有限，尤其是鑒於我們營運所處藥物研發行業發展迅速，加上我們身處的監管及市場環境瞬息萬變，可能導致難以評估我們的未來表現前景。因此，任何對我們未來表現或持續經營能力的評估均存在重大不確定性。於尋求過渡至能贊助商業活動的公司時，我們將面臨處於快速發展領域的初創公司頻繁遭遇的風險及困難。倘我們未能成功處理該等風險及困難，則我們的業務將受影響。

我們過往已產生淨虧損，且我們未來可能無法實現或維持盈利。

生物製藥產品開發的[編纂]風險極高，因為其涉及大量前期資本支出及候選藥物可能未能展示療效及／或安全性以獲得監管或上市批准或商業可行性的重大風險。迄今為止，我們主要通過公開及私募配售以及許可及合作交易中的收入為我們的活動融資。我們已經產生大量研發開支以及與我們持續運營有關的其他開支。因此，我們於2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月分別產生淨虧損207.7百萬美元、22.2百萬美元及8.7百萬美元。我們的絕大部分淨虧損均源於與我們研發項目有關的成本以及與我們運營有關的管理成本。

---

## 風險因素

---

我們無法向我們的[編纂]保證我們未來能夠產生淨利潤。我們實現並維持盈利的能力在很大程度上取決於隨著業務進一步發展我們授出我們的若干商業化權利並執行我們的產品商業化戰略的能力。因此，我們擬於可預見的未來繼續投資於與我們開發有關的若干活動，包括以下各項：

- 對我們的候選藥物進行臨床試驗；
- 通過合同製造組織製造臨床試驗材料；
- 尋求監管批准以推進我們候選藥物的開發；
- 商業化任何我們已獲得營銷許可的候選藥物；
- 僱用更多的臨床、營運、財務、質量控制及科學人員；
- 為未來任何已獲得監管批准的產品建立銷售、營銷及商業化團隊；
- 致力物色其他候選藥物；
- 獲取、維護、開發及保護我們的知識產權組合；
- 強制執行及捍衛任何與知識產權有關的申索；及
- 就其他候選藥物、知識產權及技術進行收購或獲得引入許可。

開發一種新藥從發現到可用於患者治療通常需要花費數年時間。在此過程中，我們可能遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能對業務造成不利影響的未知因素。我們日後的淨虧損情況將部分取決於我們開支的未來增長率、產生收入的能力以及向第三方收取或支付的里程碑付款及其他款項的時間與金額。倘我們任何候選藥物在臨床試驗中失敗或不獲監管批准，或雖獲批准但不獲市場接納，則我們的業務可能無法獲得盈利。即使我們未來能獲得盈利，但我們未必能於此後的後續期間維持盈利能力。我們先前的虧損及預期的未來虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益造成不利影響。

**我們於往績記錄期間產生經營現金流出淨額，這可能於可預見的未來繼續產生，並使我們面臨流動性風險。**

我們於2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月分別錄得經營現金流出淨額72.7百萬美元、52.7百萬美元及7.8百萬美元。我們未來可能繼續經歷來自我們經營活動的現金流出淨額。另請參閱「財務資料—流動資金及資本資源—現金流量」。我們對我們的資本資源足以支持我們運營的期間的預測是前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們基於可能被證明屬不正確的假設進行此估計，我們可能較目前預期更快地耗盡我們的可用資本資源。

倘我們無法維持足夠的營運資金或獲得額外融資以滿足我們的資本需求，我們可能無

---

## 風 險 因 素

---

法繼續我們的運營計劃、拖欠支付義務或無法履行我們的資本支出要求。任何該等結果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。

**我們可能需要獲得額外融資以為我們的營運及擴張融資，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。**

自成立以來，我們的營運已消耗大量現金。我們預期將繼續就我們的持續活動產生重大開支，尤其是當我們推進我們臨床階段候選藥物的臨床開發並啟動對該等及其他潛在未來候選藥物的額外臨床試驗並尋求監管批准時。

此外，倘我們獲得任何候選藥物的監管批准，我們預期將就產品製造、營銷、銷售及分銷以及批准後繼續監測我們未來上市產品的療效及安全數據的承諾產生重大商業化開支。特別是，製造任何已獲得監管批准的候選藥物可能需要的成本可能巨大。隨著我們作為上市公司創建額外基礎設施以支持我們的營運，我們已經產生並可能繼續產生費用。因此，我們將需要通過公開或私募發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源獲得與我們持續運營有關的額外融資。倘我們無法在需要時或以可接受的條款籌集資本，我們可能被迫延遲、限制、減少或終止我們的研發項目或任何未來商業化努力。

全球經濟存在不確定性及中斷情況以及金融市場出現重大波動，這會對整體融資及投資活動產生不利影響。我們相信我們當前的現金、現金等價物及短期投資將足以滿足我們目前預期的直至2027年的營運資金要求及資本支出。然而，倘金融市場繼續波動，我們未來籌集額外資本的融資活動可能受到重大不利影響，這進而可能對我們滿足我們的營運資金要求及我們流動性的能力造成不利影響。

**我們已經並可能繼續根據我們的股份激勵計劃授出特定獎勵，這可能導致以股份為基礎的報酬開支增加。**

我們已採納第二次經修訂及重述2017年僱員股票期權計劃（「**2017年計劃**」）、第二次經修訂及重述2018年僱員股票期權計劃（「**2018年計劃**」）、2019年股份激勵計劃（「**2019年計劃**」）、2020年股份激勵計劃（「**2020年計劃**」）、2021年股份激勵計劃（「**2021年計劃**」）、2022年股份激勵計劃（「**2022年計劃**」）、2024年綜合激勵計劃（「**2024年計劃**」）、2025年綜合股份激勵計劃（「**2025年計劃**」）及2025年股份激勵方案（「**2025年方案**」）以向僱員、董事及顧問授予以股份為基礎的報酬獎勵，以激勵他們的表現並使他們的利益與我們的利益一致。我們根據美國公認會計準則在我們的綜合財務報表中確認費用。

我們認為，授出以股份為基礎的報酬對於我們吸引及挽留關鍵人員及僱員至關重要，且未來我們將繼續向僱員授出以股份為基礎的報酬。因此，我們的以股份為基礎的報酬的

## 風險因素

相關開支或會增加，這可能對我們的經營業績造成不利影響。我們或會不時重新評估目前有效的股份激勵計劃項下的歸屬時間表、禁售期、行使價或適用於該等授出的其他關鍵條款。倘我們選擇重新評估，則我們以股份為基礎的報酬支出或會發生重大變動。

### 利率及匯率波動可能導致利息收入虧損及外幣匯兌虧損。

匯率波動可能導致我們產生外匯虧損並影響我們的附屬公司分派的任何股息的相對價值。我們於2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月分別錄得外匯虧損淨額8.0百萬美元、5.6百萬美元及1.0千美元。我們未來可能使用的重要貨幣的任何重大升值或貶值可能對我們的收入、盈利及整體財務狀況以及我們股份及／或美國存託股份在換算為其他貨幣後的價值及應支付的股息造成不利影響。由於我們的絕大部分現金、現金等價物及短期投資以美元計值，人民幣／美元匯率的變動可能導致重大未變現或已變現外匯收益或虧損。此外，當我們將港元或美元兌換為人民幣以滿足營運或資本支出要求時，人民幣升值將減少該等兌換的人民幣資金。反之，人民幣貶值將降低我們中國盈利的等值港元或美元，這進而可能對我們股份及／或美國存託股份的成交價造成不利影響。

此外，市場利率的類似波動亦可能對我們自現金存款及短期投資中獲得的回報造成負面影響。例如，倘維持我們外幣存款的司法管轄區的現行利率出現重大下降，我們可能經歷利息收入減少，這可能進一步降低我們的整體盈利。同樣，人民幣及外幣計值存款之間利率水平的重大差異可能導致利息收入的機會損失，尤其是當貨幣波動要求我們以較低收益率的貨幣持有結餘時。

在中國及離岸市場中對沖工具的可用性及有效性可能有限，我們可能無法充分對沖我們對貨幣或利率風險的敞口，或根本無法對沖。因此，匯率及利率波動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績以及我們股份及／或美國存託股份的價值造成重大不利影響。

### 金融市場及經濟狀況的中斷可能會影響我們籌集資金的能力。

信貸市場惡化及相關金融危機以及各項其他因素可能導致全球經濟急劇下滑，其中包括證券價格極端波動、流動資金及信貸可用性嚴重下降、若干投資的評級下調及其他估值下降。政府過往已採取前所未有的行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性以解決及糾正該等極端的市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，經濟狀況一旦恢復不利時則可能會對我們及時按可接受的條款籌集資金(倘需要)的能力產生重大影響或根本無法籌集資金。

---

## 風險因素

---

此外，美國及中國等部分全球主要經濟體系的中央銀行及金融機構採取擴張性貨幣及財政政策，其長遠影響甚不明朗。中東、歐洲及非洲的動亂及恐怖威脅以及東歐及中東的衝突引發關注。中國與其他亞洲國家之間的關係亦存在憂患，這可能導致或加劇因領土爭端或中美貿易糾紛發生潛在衝突。該等挑戰及不確定性是否會得到遏制或解決以及從長遠來看對全球政治及經濟狀況可能產生何種影響目前尚不明朗。

### 與知識產權有關的風險

倘我們未能就候選藥物獲得及維持專利及其他知識產權保護，或所獲得知識產權的範圍不夠廣泛，則第三方可開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將候選藥物商業化的能力可能受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。在大中華區資產及業務營運剝離之後以及截至最後實際可行日期，我們的專利組合包括：(i)71項已頒發專利，包括四項在美國頒發、兩項在韓國頒發及65項在其他司法管轄區頒發；及(ii)77項未決專利申請，包括四項PCT專利申請、12項美國專利申請及61項其他司法管轄區的專利申請。我們已通過於美國及其他國家或地區遞交專利申請，依靠商業機密或藥品法規保護或結合採用該等方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。該過程昂貴費時，而我們或我們的授權方未必能於所有司法管轄區以合理成本或及時申請及起訴所有所需或適宜的專利申請。我們或我們的授權方亦可能無法於取得專利保護前，識別我們的研發產出的可享專利部分。

生物技術及製藥公司的專利狀況一般極不明確，涉及複雜的法律及事實問題，於近年來就此已進行多宗訴訟。因此，我們的專利權的頒發、涵蓋範圍、效力、可強制執行性及商業價值均極不明確。我們的未決及未來專利申請未必會使頒佈的專利能保障我們的技術或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。專利審查過程可能要求我們或我們的授權方縮小我們或我們的授權方未決及未來專利申請權的範圍，這可能會限制可能獲得的專利保護範圍。我們無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請相關的現有技術。倘存在有關現有技術，則會使專利無效或阻止專利申請作為專利頒發。

即使任何該等申請獲發專利，無法保證第三方不會質疑其有效性、可執行性或範圍，這可能導致專利申請權縮小或無效，或我們將就該等專利取得足夠專利權範圍，以防止第三

---

## 風 險 因 素

---

方成功與候選藥物競爭。我們可能涉及質疑我們的專利權或其他方的專利權的干涉程序、多方覆審、授權後重審、單方覆審、衍生程序、異議程序或其他類似程序。任何有關法律程序的不利裁決均可能會減少我們的專利權的涵蓋範圍或使其失效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭或導致我們無法在未侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請獲頒發專利，該等專利的頒發形式未必能提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。

我們的競爭對手可能開發類似或其他技術或候選藥物，以不侵權的方式規避我們的專利。已頒發專利的範圍、有效性或可執行性並未有定論，而我們持有的或獲許可專利或會受美國及其他國家法庭或專利局質疑。該等質疑或會導致專利權縮小、失效或無法強制執行，可能限制我們阻止或防止他人使用類似或相同技術及候選藥物或將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。鑒於新候選藥物開發、試驗及監管審評所需的時間，保護有關資產的專利可能於其商品化前或之後不久到期。因此，我們的專利組合未必能提供充足權利，防止他人將與我們候選藥物類似或相同的藥物商業化。

**獲得及維持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施加之其他要求，且倘不符合該等要求，我們的專利保護可能會被減少或取消。**

任何已頒佈專利的定期維護費及年費應在專利的整個有效期中支付予美國專利及商標局及國外專利機構。此外，美國專利及商標局及其他國外專利機構要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下疏忽支付有關費用或未能遵守有關規定可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，不合規將導致專利或專利申請被撤銷或失效及導致在有關司法管轄區部分或完全喪失專利權。

可能導致專利或專利申請被撤銷或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能在規定時限內適當合法化及提交正式文件。倘我們或我們授權方未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們授權方允許我們的專利及專利申請被撤銷或失效，則我們的競爭對手可能會進入市場，這將有損我們的競爭地位及可能削弱我們成功將候選藥物商業化用於任何獲批准適應症的能力。

---

## 風 險 因 素

---

倘我們的專利條款在我們的候選藥物獲得批准之前或之後不久到期，或倘競爭者成功質疑我們的專利，我們的業務可能受到重大損害。未能獲得我們可能開發的任何候選藥物的專利期限延期及數據獨佔權可能會增加與我們產品的仿製藥競爭的風險。

在美國，聯邦《食品、藥品及化妝品法案》提供專利期限恢復的機會，即專利期限延期最多五年，以反映在臨床試驗期間及FDA監管審查過程中喪失的專利期限。專利期限延期不能將專利的剩餘期限延長至藥物批准之日起超過合共14年，僅有一項專利可以延期，僅有涵蓋獲批藥物、其使用方法或製造方法的申請可以延期。根據我們可能開發的任何候選藥物的FDA上市批准程序的時間、期間及具體情況，我們的一項或多項美國專利(如已頒發)可能符合有限的專利期限延期資格。然而，我們可能不會獲授延期，例如，由於在測試階段或監管審查過程中未盡勤勉之責、未能在適用截止日期內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能滿足其他適用要求。此外，適用的時間期限或授予的專利保護範圍可能小於我們申請的範圍。

此外，2009年《生物製劑價格競爭與創新法案》建立生物類似及可互換生物製品批准的縮短途徑。根據該法案，高度相似或「生物類似」產品的申請不得在原品牌產品首次獲FDA批准之日起四年內提交予FDA。此外，生物類似產品的申請不得在原品牌產品根據生物製品許可申請(「BLA」)獲批後12年內由FDA批准。該法律複雜且仍在由FDA進行解釋及實施。因此，其最終影響、實施及涵義存在不確定性。

在我們尋求對我們的候選藥物進行專利保護的其他司法管轄區，我們可能可獲得專利期限補償及專利連結制度。然而，無法保證我們可能根據要求獲授專利期限延期或我們待決或未來的專利申請可能符合專利連結資格。倘我們無法獲得專利期限延期或任何有關延期的期限少於我們申請的期限或我們待決或未來的專利申請不符合專利連結資格，我們的競爭對手可能在我們的專利失效後獲得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大損害。

倘我們的商標及商品名稱並無得到充分的保護，則我們可能無法於我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的競爭地位或會受到不利影響。

我們擁有註冊商標。我們可能無法於我們認為對我們非常重要的地區獲得商標保護。此外，我們的任何商標或商品名稱(不論是已註冊或未註冊)均可能受到質疑、反對、侵權、撤銷、規避或宣佈為通用類或被裁定為侵犯其他商標(如適用)。我們可能無法保護我們對該等商標及商標名稱的權利，而我們將需要於有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立

---

## 風 險 因 素

---

該等商標及商品名稱的知名度。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立品牌知名度，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。

**倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們亦可能因我們的僱員、諮詢人或顧問錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業機密而面臨申索或就我們認為屬自身所有的知識產權的擁有權提出主張而面臨申索。**

除我們已授權的專利及待決專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業機密及機密資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選藥物。我們尋求保護該等商業機密及機密資料，部分通過與可接觸到機密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科學合作夥伴、贊助研究人員、合同製造商、諮詢人、顧問及其他第三方。我們亦與我們的僱員及顧問簽訂保密協議及發明或專利分配協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。例如，由於Tracon在機密仲裁過程中的不當行為，我們對競爭對手提起商業秘密侵犯訴訟，並尋求補救，包括最終我們未能成功獲得的金錢損害賠償。由於辯護及和解成本、管理資源轉移及其他因素，無論結果如何，訴訟或仲裁可能對我們造成不利影響。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們眾多僱員、諮詢人及顧問(包括我們的高級管理層)過往曾於其他生物技術或製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)工作。其中部分僱員、諮詢人及顧問(包括我們高級管理層的成員)均簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及非競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等僱員使用或披露知識產權的申索，包括任何該等個人的前僱主的商業機密或其他專有資料。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有關的任何其他重大威脅或未決申索，但未來可能須通過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會導致巨額成本並對管理層造成干擾。此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽立向我們分配該等知識產權

---

## 風 險 因 素

---

的協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的每一方簽立該等協議，此外，知識產權的分配可能並非自動執行或可能違反分配協議，此兩者均可能會導致我們提出或針對我們提出與該等知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴或抵禦任何該等申索，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抵禦該等申索，訴訟可能會產生大量費用，對我們的管理層及科學工作人員造成干擾，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**美國專利法的演變可能減少專利整體的價值，從而損害我們保護我們候選藥物的能力。**

美國的專利法或對專利法的詮釋的更改可能增加專利申請起訴以及已頒發專利的執行或辯護的不確定性及成本。根據2011年《萊希—史密斯美國發明法案》，美國於2013年初從先前的制度改為該先申請制，根據該制度，率先提出要求保護發明者有權獲得專利。於科學及學術文獻出版的發現往往較實際發現落後，而美國及其他司法管轄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第一人或我們為就專利或未決專利申請所宣稱的發明申請專利保護的第一人。

此外，製藥及生物技術公司的專利地位通常不確定。最近的美國最高法院判決在若干情況下縮小可用的專利保護範圍，並在若干情況下削弱專利所有者的權利。例如，在安進訴賽諾菲案(598 U.S. 594, 143 S. Ct. 1243 (2023))中，美國最高法院裁定安進對一類抗體的專利請求(該類抗體按其結合特定抗原的能力進行功能性定義)因缺乏可實施性而無效，其中專利規格說明提供26個示例性抗體，但所聲稱的抗體類別涵蓋「大量」未在規格說明中披露的其他抗體。美國最高法院指出，倘專利申請涉及整個類別的物質組成，則專利規格說明須能夠使本領域的技術人員製造及使用整個類別的物質組成。鑒於安進訴賽諾菲案的裁決，僅由功能特性定義的針對單克隆抗體或其結合片段的申請現在不太可能經受可實施性質疑。該裁決及其他最近判決已對已獲准專利的有效性及可執行性造成不確定性。因此，我們無法保證我們將能夠獲得涵蓋我們候選藥物的專利。根據未來由美國國會、聯邦法院及美國專利商標局採取的行動，管轄專利的法律及法規可能以不可預測的方式改變。此外，外國司法管轄區法律(例如歐洲專利法)的複雜性及不確定性近年來亦有所增加。以上任何一項均可能對我們擁有及獲得引入許可的專利組合以及我們未來保護及執行我們知識產權的能力造成重大不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

我們可能不時涉及法律程序及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或辯護第三方聲稱的侵犯及其他申索，這可能昂貴、耗時且不成功。

涉及專利及其他知識產權的訴訟在生物製藥及製藥行業屬常見，可能涉及(其中包括)行政程序、所有權糾紛及侵犯訴訟。我們計劃運營的市場面臨頻繁及廣泛的知識產權糾紛。第三方可能基於現有知識產權或可能在未來出現的權利對我們或我們同意賠償的各方提起訴訟。若干申索人亦可能擁有更雄厚的財務資源，因此可能能夠比我們在更大程度及更長時期內維持複雜知識產權程序的成本。

儘管我們已採取措施獲得及維持涵蓋我們候選藥物的專利及其他知識產權，但有關權利仍可能受到質疑、縮小或無效。儘管我們以前未涉及第三方對我們權利產生糾紛的法律程序，但我們可能在未來面臨有關糾紛，並須採取行動執行或辯護我們的權利。倘我們未能成功，法院裁決可能對我們對若干專利的所有權造成不利影響、限制我們控制受影響權利的能力或允許他人使用我們的專利，這進而可能損害我們的競爭地位、損害我們的業務前景並對我們的財務狀況造成不利影響。儘管我們相信我們已善意進行專利起訴並符合我們的坦誠義務，但涉及無效或不可執行性申索的訴訟結果本質上存在不確定性。此外，競爭對手及其他第三方可能質疑、侵犯或挪用我們的專利及知識產權。為防止侵犯或未經授權的使用，我們可能需要提起侵犯訴訟，該等訴訟成本高且耗時。在有關程序中，法院或監管機構可能發現我們的專利無效、無法執行或不適用於糾紛技術，或可能拒絕禁止侵犯方，而是授予金錢損害賠償，這可能並非充分的補救。主張我們的權利亦可能使我們面臨反訴風險，辯護可能昂貴，可能導致重大損害賠償。此外，倘我們知識產權保護的強度或廣度減弱，潛在的合作夥伴可能不太願意與我們合作以許可、開發或商業化我們的候選藥物。知識產權保護的任何侵蝕可能對我們的一種或多種候選藥物及我們整體業務造成重大不利影響。

同時，我們無法保證我們的候選藥物或我們未來產品的銷售或使用不會或未來不會侵犯、挪用或以其他方式違反第三方的權利。第三方可能聲稱我們侵犯他們的專利、挪用他們的商業秘密或以其他方式違反他們的知識產權，無論是與我們進行研究的方式還是與我們化合物的製造及使用相關。亦有可能我們已未能或未來未能識別與我們候選藥物有關的相關第三方專利或待決申請。由於科學及專利發表通常滯後於實際發現，我們無法確定我們是否首先發明或首先提出與我們候選藥物或其用途有關的專利申請，或我們的候選物將不會侵犯目前已頒發或可能在未來頒發的專利。倘第三方亦為我們的候選藥物或相似發明

## 風 險 因 素

提交專利申請，我們的申請可能被視為競爭申請，並最終不被授予。此外，已發表的未決專利申請可能稍後受到若干限制的修改，以涵蓋我們的產品或其用途。

倘第三方對我們提起專利侵犯申索，即使我們認為有關申索毫無根據，具有管轄權的法院亦可能判定相關專利屬有效、可執行且被侵犯。有關專利的持有人隨後可能阻止我們商業化受影響的產品，除非我們自他們獲得許可，或直到專利到期或被裁定為無效或無法執行。同樣，倘法院確定第三方專利涵蓋我們組成、配方或治療、預防或使用方法的任何方面，權利持有人可能防止我們開發或商業化適用產品，除非我們獲得許可或直到相關專利到期或被無效化。針對有關申索進行辯護可能導致我們產生重大法律費用，倘發現侵犯，我們可能須支付重大損害賠償。倘侵犯被認為屬故意，該等損害賠償可能包括加強損害賠償及律師費。

為解決或避免與第三方知識產權有關的潛在申索，我們可能選擇或被迫尋求許可並支付費用、特許權使用費或兩者，該等費用可能屬巨大。該等許可可能在可接受的條款下不可獲得或可能根本不可獲得。即使可獲得，許可可能並非獨家，意味著我們的競爭對手亦可能獲得相同知識產權的使用權限。最終，倘我們無法按合理條款獲得必要的許可，我們可能不得商業化候選藥物，或我們可能須(通過法庭命令或其他方式)修改或停止我們運營的若干或全部方面。此外，我們可能因第三方知識產權申索而承擔重大損害賠償責任。

知識產權訴訟中的任何不利結果均可能使我們的一項或多項權利面臨被無效化或縮小的風險。即使我們成功，訴訟可能施加重大成本及分散我們管理層及僱員於日常運營中的注意力。此外，有關程序中所需的廣泛發現會增加我們機密資料可能被披露的風險。與有關訴訟有關的臨時裁決或公開聲明亦可能對市場認知造成負面影響。倘[編纂]、證券分析師或公眾將該等發展視為不利，或認為有關案件的存在或存續造成有關我們維持或增長產品銷售的能力的不確定性，我們股份的[編纂]可能受到不利影響。無法保證我們的候選藥物未來不會面臨有關風險。

**我們就若干專利僅享有有限的地域保護，且可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權。**

在全球所有國家提交及起訴涉及我們的候選藥物的專利申請及捍衛專利的費用可能過高。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法管轄區使用我們及我們授權方的技術開發其自身的候選藥物，且可能進一步以其他方式將侵權候選藥物出口至我們及我們授權方擁有專利保護的地區，但該等地區執法力度不如美國或歐洲。該等候選藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們及我們授權方的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

若干司法管轄區的法律對知識產權的保護程度不如美國及歐洲的法律或規則及法規，許多公司於有關司法管轄區保護及捍衛該等權利時均遇到重大困難。若干國家(尤其是若

## 風 險 因 素

干發展中國家)的法律制度不贊成強制執行專利、商業機密及其他知識產權保護，這可能導致我們通常難以制止我們的專利被侵權或違反我們的專有權營銷競爭性候選藥物。強制執行我們於其他司法管轄區的專利權的訴訟(不論成功與否)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詮釋的風險之下，且可能將我們的專利申請置於不獲頒發為專利的風險之下，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，且賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內加強我們知識產權方面的努力可能不足以自我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，儘管我們擬於預期的重要市場保護我們的知識產權，但我們無法確保將能於我們擬營銷候選藥物的所有司法管轄區發起或維持類似的努力。因此，我們於有關國家保護知識產權的努力可能不足，可能對我們在所有預期的重要國外市場中成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。倘我們或我們授權方於有關司法管轄區保護對我們的業務至關重要的知識產權方面遇到困難或無法有效保護知識產權，則該等權利的價值可能會降低，且我們可能面臨來自該等司法管轄區中其他方的額外競爭。

若干國家亦有強制許可法，據此，專利所有人可能被迫向第三方授出許可。此外，若干國家限制針對政府部門或政府承包商的專利的可執行性。於該等國家，專利所有人的補救措施可能有限，這可能會大幅降低有關專利的價值。倘我們或我們任何授權方被迫就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，則我們的競爭地位可能會受影響。

**知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。**

由於知識產權存在局限性，且可能無法充分保障我們的業務或允許我們維持競爭優勢，故我們的知識產權所提供的日後保護程度有不確定性。舉例說明如下：

- 他人或會製造出與我們候選藥物相似但並非我們所擁有或持有獨家許可的專利所主張涵蓋的合成物；
- 我們可能並非最先作出我們擁有或日後可能持有獨家許可的已發佈專利或待決專利申請所涉及發明的一方，這可能導致所申請專利未能發佈或於發佈後無效；
- 我們可能並非最先提出涉及我們若干發明的專利申請的一方，這可能會導致所申請專利未能發佈或於發佈後無效；
- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 我們的待決專利申請可能不會獲得專利權；

---

## 風 險 因 素

---

- 由於我們的競爭對手或第三方的法律質疑，我們擁有或持有獨家許可的已發佈專利未必能為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行；
- 於我們收到藥物(含若干合成物)監管批文前多年，我們已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其可能在相關藥物的商業銷售前開始運行，故我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們的競爭對手可能於我們並無專利權的國家開展研發活動，且其後利用自該等活動中獲得的數據開發具競爭力藥物以於我們的主要市場進行商業化；
- 我們可能無法開發可授予專利的其他專有技術；
- 我們可能未能於我們經營所在的所有司法管轄區申請或獲得充分的知識產權保護；
- 由於我們的信息系統存在潛在故障，第三方可能會於未經授權的情況下訪問我們的知識產權；及
- 他人的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻止我們營銷一種或多種針對一項或多項適應症的候選藥物。

上述任何一項對我們競爭優勢的威脅均可能會對我們的業務及未來前景造成重大不利影響。

**我們開發自身的候選藥物並將其商業化的權利部分受其他方向我們授予的許可之條款及條件規限。**

我們依賴第三方的若干專利權及其他知識產權的授權，相關授權對我們候選藥物的開發很重要或有必要。該等及其他授權可能不會提供於所有有關領域及我們可能希望開發或商業化藥物產品的所有地區使用相關知識產權的獨家權。因此，我們可能無法防止競爭對手在我們所有授權涵蓋地區開發及商業化競爭性藥品。

我們可能無權控制涉及我們自第三方獲得授權的候選藥物的專利及專利申請的籌備、提交、進行、維持、強制執行及捍衛等行為。此外，我們對有關我們與若干授權方及次級授權方共同擁有的若干專利或專利申請以及其他知識產權有關的活動並無主要控制權。因此，我們無法保證該等專利及專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式籌備、提交、進行、維持、強制執行及捍衛。倘我們的授權方不能進行、維持、執行及捍衛該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲授的權利可能減少或喪失，而我們開發任何受該等授權限制的藥物並將其商業化的權利可能受到不利影響。

## 風 險 因 素

根據與我們若干授權方訂立的許可協議的條款，授權方有控制我們的授權專利的強制執行或對主張該等專利無效或不可強制執行的任何申索進行抗辯的優先權。即使我們獲准對我們的授權專利進行強制執行或抗辯，我們亦將需要授權方及任何適用專利擁有人的合作，而彼等可能不會向我們提供有關合作。我們無法確定我們的授權方將分配足夠的資源或優先考慮彼等或我們對有關專利的強制執行或對有關主張的抗辯，以保護我們於授權專利中的權益。即使我們並非該等法律訴訟的當事方，但不利後果亦可能損害我們的業務，原因為這可能會阻止我們繼續為經營我們的業務可能需要的知識產權進行授權。倘我們喪失任何獲授權的知識產權，則我們受該等授權規限的任何候選藥物開發並將其商業化的權利可能會受到不利影響。

此外，我們的授權方可能依賴第三方諮詢人或合作夥伴或自第三方取得資金，因此授權方並非我們獲授權專利的唯一及獨家擁有人。而這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們會竭盡所能，但授權方仍可能認定我們嚴重違反許可協議，因此可能終止許可協議，並就此令我們失去開發該等許可協議所涉藥品產品及將其商業化的能力。倘該等許可予以終止，我們或須尋求備選的授權安排，而該等安排可能無法以商業上合理的條款使用或根本無法使用，或可能並非獨家性。倘該等授權予以終止，或相關專利未能提供意向獨家性，我們或須修改或停止我們的一種或多種候選藥物的開發、製造及商業化，而競爭對手將有權尋求與我們相同的產品的監管批文並推向市場。此外，我們可能會尋求獲得授權方的額外許可，就獲得該等授權而言，我們可能會同意以對授權方更為有利的方式修訂我們的現有授權，包括同意或會令第三方(可能包括我們的競爭對手)取得受我們現有授權規限的知識產權的部分授權。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**倘我們未能履行我們於第三方授出知識產權許可的協議中的義務，或我們與授權方之間的業務關係中斷，我們可能須支付經濟損失或可能喪失對我們的業務而言屬重要的授權。**

根據我們的各項許可證及知識產權相關協議，我們的授權方將有權向我們收取進度付款、商業銷售該等候選藥物的分級特許權使用費(假設取得政府部門的適用批准)或其他付款以換取向我們授出或轉授開發適用候選藥物並將其商業化之權利的許可。我們的許可及

## 風 險 因 素

知識產權相關協議亦要求我們遵守其他義務(包括開發及盡職調查義務)，提供有關我們針對有關候選藥物的活動的若干資料及／或對我們自授權方獲得的資料進行保密。

倘我們未能履行我們目前或未來的許可協議項下義務，我們的交易對手可有權終止該等協議，並於有關終止生效日期起有權重新獲得許可及分級許可的技術及知識產權。倘我們的任何授權方終止我們的任何許可證，則我們可能無法開發、製造或銷售該等協議規定的許可所涵蓋的任何藥物或候選藥物，而其他第三方亦或能銷售與我們的候選藥物類似或相同的藥物。於該情況下，我們可能須以不利的條款商談新的協議或經恢復該等協議，且可能需要根據我們自身的知識產權向授權方提供與終止產品有關的回授許可。我們亦可能會面臨該等協議項下的經濟損失或其他罰款的申索。儘管我們希望行使對我們可用的所有權利及補救措施(包括尋求糾正我們的任何違規情況及尋求以其他方式保護我們獲許可及轉許可的知識產權項下的權利)，但我們可能無法及時以可接受的成本如此行事或根本無法如此行事。特別是，部分進度付款乃於我們的候選藥物商業化或自銷售該等候選藥物中獲得任何收入前達到該進度發展後方予支付，且我們無法保證我們將有足夠的資源以作出該等進度付款。許可協議項下任何未糾正重大違約可能導致我們喪失獨家權，並可能導致我們被徹底終止對適用候選藥物的權利。上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。

我們可能無法以合理價格或合理條款(如有)獲得任何額外許可證。若干許可協議亦可能要求我們達到開發閾值以維護許可，包括為開發產品並將其商業化設定固定時間表。可能因受許可協議規限的知識產權引發的糾紛，包括：

- 根據許可協議所授予權利的範圍及其他詮釋相關問題；
- 我們的技術及流程侵犯、盜用或違反不受許可協議規限的許可方知識產權的程度；
- 我們合作開發關係下專利權及其他權利的轉許可；
- 我們於許可協議項下的盡職責任以及何等行動可履行該等盡職責任；
- 由授權方、我們及我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 發明專利技術的優先權。

此外，我們許可來自第三方的知識產權或技術的協議十分複雜，且該等協議中若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現任何合同解讀分歧的處理與解決可能會縮小我們認為屬於我們對知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們於協議項下的財務或其他的責任。任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大

---

## 風 險 因 素

---

不利影響。此外，倘我們經許可的知識產權糾紛阻礙或損害我們按商業可接受條款維持現有許可安排的能力，我們或無法成功開發及商業化受影響的候選藥物，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。此外，倘我們的授權方違反許可協議，我們可能無法對我們授權方的母公司或聯屬公司執行有關協議。

倘我們並無根據1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》(「《哈奇維克斯曼修正案》」)及其他國家有關延長與我們候選藥物有關的專利(倘已發佈)期限的類似法律獲得額外保護，則我們的業務可能受到重大損害。

根據FDA對我們候選藥物的監管批文的時間、期限及具體情況，我們的一項或多項美國專利(倘已發佈)可能符合《哈奇維克斯曼修正案》項下的有限專利期限恢復。《哈奇維克斯曼修正案》允許將專利期限延長最多五年，以補償於藥物開發及FDA法規審查過程中失去的專利期限。然而，延長專利期限並不能將專利的餘下期限自FDA批准藥物之日起延長超過14年，且僅可就特定藥物延長一項專利的期限。

申請延長專利期限須獲得美國專利及商標局及FDA的批准。例如，未能於適用期限內申請，未能於專利到期前申請或未能以其他方式符合適用規定，我們可能不會獲授延期。此外，適用期間或所提供專利保護的範圍可能小於我們要求的範圍。倘我們無法獲得既定專利的專利期限延期，或任何有關延期的期限短於我們所要求的期限，則我們將有權獨家銷售我們藥物的期限將予縮短，而我們的競爭對手可能會較早獲得競爭藥品的批准，以及我們產生收入的能力可能會受到重大不利影響。

### 與政府法規有關的風險

生物製藥產品的研究、開發、製造及商業化的所有重要方面均受到嚴格監管。未能遵守適用法規及行業標準或獲得各種許可及許可證可能損害我們的聲譽及業務、經營業績及前景。

美國及其他適用司法管轄區的許多政府部門或行業監管機構施加了嚴格的規則、法規及行業標準，管轄生物製藥研發活動，該等適用於我們。我們或我們的合同研究組織未能遵守有關法規可能導致進行中的研究終止、監管機構施加的行政罰款或禁止向監管機構提交數據。這可能損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們或我們

---

## 風 險 因 素

---

的合同研究組織對研究動物進行不人道的處理或違反了由實驗動物評估及認證協會設定的國際標準，其可能撤銷任何有關認證，並可能質疑我們動物研究數據的準確性。

**FDA及其他同類監管機構的監管批准過程耗時且可能隨時間演變，而倘我們最終無法為候選藥物取得監管批准，我們的業務將受嚴重損害。**

自FDA及其他同類監管機構取得批准所需時間本質上難以預測且取決於眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。整體而言，自開始臨床前研究與臨床試驗後須耗時多年方會取得批准。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的種類及數量可能於候選藥物臨床開發過程中改變，並因司法管轄區而異。

我們的候選藥物可能因眾多原因無法自FDA或同類監管機構取得監管批准，包括：

- 有關監管機構不贊同臨床試驗的設計或實施方式；
- 無法證明候選藥物就其建議的適應症而言為安全有效；
- 臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計意義；
- 臨床試驗過程未能通過藥物臨床試驗質量管理規範檢查；
- 無法證明候選藥物臨床效果及其他益處超過其安全風險；
- 有關監管機構不贊同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報新藥申請、生物製品許可申請或其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物於監管審查過程或藥物生產週期中未通過現行藥品生產質量管理規範檢查；
- 我們的臨床站點未能通過FDA或其他同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- FDA或其他同類監管機構發現與我們的製造工藝或我們簽訂臨床和商業供應合同的第三方製造商的設施有關的缺陷；
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；及
- 我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步。

---

## 風 險 因 素

---

FDA或同類監管機構可能需要更多數據(包括額外臨床前或臨床數據)支持審批，可能使我們延遲或無法取得批准及進行商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構可能僅就較我們所申請者的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准時於候選藥物附上不利於該候選藥物成功商品化的指示。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

**即使我們就候選藥物取得監管批准，我們需遵守持續監管責任及監管審核，可能產生重大額外開支。倘違反監管規定或候選藥物出現未能預料的問題，我們可能受到處罰。**

倘FDA或同類監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產流程、貼標、包裝、分銷、不良反應事件報告、存儲、廣告、宣傳及記錄存置將受到有關藥物警戒性廣泛且持續的法規要求。該等要求包括安全性及其他上市後數據及報告的提交、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制、變更、持續遵守現行藥品生產質量管理規範及藥物臨床試驗質量管理規範以及潛在許可後研究以續新許可證。

我們的候選藥物取得的任何監管批准亦可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或批准條件，或載有可能成本高昂的上市後研究規定，包括4期臨床研究以監督及監察藥物的安全性及療效。

此外，一旦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。倘我們的藥品出現上述任何問題，可能導致(其中包括)：

- 限制藥物上市或製造、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；
- 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；
- FDA或同類監管機構拒絕接納我們任何其他新藥臨床試驗申請批准、新藥申請或生物製品許可申請；
- 拒絕簽訂政府合同、排除參與聯邦醫療項目或類似項目或取消資格；

## 風 險 因 素

- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

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。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規妨礙、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，我們可能失去已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利，從而對我們的業務、財務狀況及前景產生嚴重損害。

目前及未來的立法可能會增加我們獲得候選藥物的上市批准及商業化的難度及成本，並影響我們可能獲得的價格。

美國及若干其他司法管轄區的多個立法及監管變動以及有關醫療保健制度的建議變動，可能會妨礙或延遲我們候選藥物的上市批准、限制批准後活動及影響我們獲利銷售任何獲得上市批准的候選藥物的能力。我們目前及未來與醫療專業人員、首席研究員、顧問、客戶及第三方付款人的安排，可能使我們面臨廣泛適用的詐欺、濫用及其他醫療法律。如未能遵守此類法律，我們可能面臨重大民事、刑事及行政處罰。

此外，美國及其他地區正積極推動醫療體系改革，其目標是控制醫療保健成本、提高質量及／或擴大可及性。例如，在美國，《患者保護及平價醫療法案》（經2010年《醫療保健和教育協調法案》修訂）（統稱「《平價醫療法案》」）已通過，旨在擴大健康保險可及性、減少或制約醫療保健支出增長、增強針對欺詐及濫用的補救措施、增加醫療保健及健康保險行業的透明度要求、對健康行業施加新稅費並施加額外衛生政策改革。此外，於2022年8月16日，2022年《通貨膨脹削減法案》（「《通貨膨脹削減法案》」）簽署成為法律，當中包括通過《平價醫療法案》市場中個人購買健康保險的增強補貼延至2025年計劃年度。《通貨膨脹削減法案》亦通過新建立的製造商折扣計劃顯著降低受益人最高自費成本，自2025年開始消除醫療保險D部分計劃下的「保障缺口」。

此外，《通貨膨脹削減法案》（其中包括）(i)指示美國衛生及公共服務部（「HHS」）部長就醫療保險B部分及D部分覆蓋的若干已上市至少七年之高支出單一來源藥物以及已上市至少十一年之生物製品進行價格談判，若藥物製造商定價未能符合或低於依法談判之「最高公平價格」，將面臨民事罰款及潛在消費稅（「醫療保險藥品價格談判計劃」）；及(ii)在醫療保險B部分及D部分項下施加退費，以懲罰超過通貨膨脹的價格上漲。該等規定已於2023會計年度開始逐步生效。儘管醫療保險藥品價格談判計劃目前面臨司法挑戰，於2024年8月15日，HHS宣佈受價格談判約束的前10種藥物的協定價格。於2025年1月17日，HHS選擇D部分談判

---

## 風 險 因 素

---

涵蓋的15種其他產品。之後每年更多B部分及D部分產品將受醫療保險藥品價格談判計劃約束。

已就擴大審批後規定以及限制醫藥產品的銷售及推廣活動提出立法及監管建議。我們無法確定會否頒佈額外法例改動(特別是鑒於最近美國總統及國會選舉)或FDA的法規、指引或詮釋會否變動或有關變動可能對我們候選藥物上市批准的影響(如有)。此外，美國國會對FDA審批過程進行更多審議，可能大幅延遲或阻礙上市批准，並使我們須遵守更嚴格的产品卷標、上市後條件及其他規定。

**當我們在全球範圍內開展合作，包括在全球進行臨床試驗時，我們可能面臨在國際市場開展業務及營運的特定風險。**

美國之外的市場構成我們增長戰略的重要組成部分，因為我們在美國之外進行若干臨床試驗。倘我們未能於該等市場獲得適用許可或未能與第三方訂立戰略合作安排，或倘有關合作安排並不成功，則我們的收入增長潛力將受不利影響。

此外，國際商業關係使我們承受額外風險，可能對我們營運獲利或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括：

- 就國際銷售、營銷及分銷與第三方訂立合作或許可安排，可能增加我們的開支或從收購或開發候選藥物分散管理層的注意力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變動；
- 國際間不同的藥物審批及營銷監管規定；
- 於當地司法管轄區有效執行合同條文的難度；
- 知識產權保障可能減少；
- 潛在第三方專利權；
- 意料之外的關稅、貿易壁壘及監管規定變動；
- 經濟疲軟，包括通脹或政治不穩；
- 海外出差或居於海外的僱員須遵守稅項、僱傭、移民及勞動法規；
- 適用當地稅務架構的影響及潛在不利稅項後果；
- 貨幣波動，可能導致營運開支增加及收入減少以及於另一國家進行業務附帶的其他責任；
- 人力資源的不確定性及勞資糾紛；

## 風險因素

- 平行進口的可能性，即本地銷售商面對高昂或更高的本地價格時，選擇自價格較低或更低的國際市場進口貨品，而非於本地購買；
- 僱員及訂約第三方未能遵守海外資產控制辦公室的規例及法規及美國《海外反腐败法》以及其他適用規例及法規；
- 任何影響海外原材料供應或產能的事件導致生產短缺；及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動或地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等自然災害導致業務中斷。

該等及其他風險可能對我們於國際市場產生或保持收入的能力造成重大不利影響。

**我們須遵守與監管事宜、企業管治及公開披露有關且不斷演變的法律及法規，這增加我們的成本及不合規風險。**

我們目前或未來須遵守多個監管機關頒佈的規則及規例，該等機關包括證交會（負責保護投資者及監督上市公司）以及美國、開曼群島及中國的多個監管機構，並須遵守根據適用法律採取的新及不斷發展的監管措施。我們為遵守新頒佈及不斷演變的法律及法規所作的努力，已導致並有可能繼續導致行政開支的增加以及將管理層的時間及注意力從創收活動轉移到合規活動。

此外，由於該等法律、法規及準則可作出不同詮釋，當新指引頒佈後，該等法律、法規及準則在實踐中的應用可能會隨時間推移而演變，從而可能會導致合規事宜持續不確定以及我們不斷修訂披露及管治實務所需的額外成本。倘我們未能應對並遵守該等法規以及任何後續變更，我們可能會受到處罰且我們的業務可能受損。

**倘我們或我們的合同研究組織或其他承包商或顧問未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會面臨罰款或處罰或招致成本而可能對我們業務成功造成重大不利影響。**

我們及第三方（如我們的合同研究組織或其他承包商或顧問）須遵守眾多環境、健康及安全法律及法規，包括監管實驗室程序以及操作、使用、儲存、對待及處理危險材料及廢品的法律及法規。我們的業務涉及使用危險及易燃材料，包括化學品以及放射性及生物材料。我們的業務亦會產出危險廢品。我們通常會聯絡第三方處理該等材料及廢物。我們無法消除該等材料帶來的污染或損傷風險。倘因使用危險材料而引致污染或損傷，我們可能會就所造成的任何傷害承擔責任，且任何責任可能會超出我們的資源。我們亦可能會招致與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。

---

## 風 險 因 素

---

儘管我們投購職工賠償保險，以應付我們可能產生的因使用或接觸有害物質而導致的對職工造成的傷害的成本及費用，但該保險可能不足以應付潛在的責任。我們並無為與儲存、使用或處置生物、有害或輻射性物質有關的可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權的申索投保。

此外，我們於遵守現有或未來環境、健康及安全法律及法規方面可能須花費巨額成本。該等現有或未來法律及法規可能會削弱我們的研發或生產能力。未能遵守該等法律及法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

任何未能遵守與數據安全、網絡安全及個人資料以及隱私保護有關的各種適用法律及法規的情況可能導致責任、罰款或其他監管行動，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。

全球個人資料的收集、使用、保護、共享、傳遞及其他處理方式的監管架構正迅速發展，於可見未來可能仍存在不確定性。我們經營業務所在的各司法管轄區的監管機構實質上已實施及正考慮實施多項有關個人數據保護的立法及監管提案。

在美國，我們須遵守聯邦及州兩級有關地址隱私、個人資料保護及數據安全的法律法規。多項法律及法規(包括安全漏洞通知法例、健康資料私隱法例及消費者保護法)規管健康類及其他個人資料的收集、使用、披露及保護。鑒於該等法律的變化及不斷發展，我們無法確定新規定的確切詮釋，及我們可能無法成功執行監管機構或法院按其理解須採取的所有措施。例如，1996年聯邦《健康保險攜帶和責任法案》(經《經濟及臨床健康醫療資訊科技法案》修訂)(統稱「《健康保險攜帶和責任法案》」)及其各自的實施法規對單獨可識別的健康資料的隱私、安全及傳輸施加要求。其中，《健康保險攜帶和責任法案》通過其實施法規使若干隱私及安全標準直接適用於商業夥伴(定義為除涵蓋實體工作人員成員外的人士或組織以及其涵蓋的分包商，為涵蓋實體或代表涵蓋實體進行《健康保險攜帶和責任法案》規管的功能或活動創建、接收、維持或傳輸受保護健康資料)。

在過去幾年中，許多美國州(包括加州、弗吉尼亞州、科羅拉多州、康涅狄格州及猶他州)已頒佈全面的隱私法，對涵蓋企業施加若干義務，包括在隱私通知中提供具體披露及給予居民有關其個人數據的若干權利。適當情況下，有關權利可能包括訪問、更正或刪除若干個人數據的權利以及選擇退出若干數據處理活動(例如定向廣告、分析及自動化決策制定)的權利。該等權利的行使可能影響我們的業務及提供產品及服務的能力。若干州亦對處理若干個人數據施加更嚴格的要求，包括敏感信息，例如進行數據隱私影響評估。該等州法

## 風 險 因 素

律允許對違規處以法定罰款。例如，2018年《加州消費者隱私法案》(經2020年《加州隱私權法案》(「《加州隱私權法案》」)修訂)(統稱「《加州消費者隱私法案》」)適用於屬加州居民的消費者、業務代表及僱員的個人數據，並要求企業在隱私通知中提供具體披露並尊重有關個人行使若干隱私權的要求。《加州消費者隱私法案》對每項故意違反行為施加最高7,500美元的罰款，並允許受若干數據洩露影響的私人訴訟人追索重大法定損害賠償。類似的法律正在多個其他州以及聯邦及地方層面被考慮，我們預期未來更多州將通過類似的法律。該等發展進一步複雜化合規工作，並增加我們及我們所依賴的第三方的法律風險及合規成本。我們可能受到規管消費者健康數據隱私的新法律的約束。例如，華盛頓州的《我的健康我的數據法案》廣泛定義消費者健康數據，對處理消費者健康數據施加限制(包括為同意施加嚴格的要求)，向消費者提供與其健康數據有關的若干權利，並創建一項私人訴訟權，允許個人對違反該法律的行為提起訴訟。其他州正在考慮並可能採取類似的法律。此外，在各種隱私法律及其他義務項下，我們可能須獲得若干同意以處理個人數據。例如，倘我們通過各種方法(包括聊天機器人及會話重放提供商或通過第三方營銷像素)自第三方獲得消費者信息，我們的若干數據處理實踐可能在竊聽法律項下受到質疑。該等實踐可能受到集體訴訟原告日益增多的挑戰。我們無法或未能就該等實踐獲得同意可能導致不利後果，包括集體訴訟及大量仲裁請求。

歐洲監管部門已實施及考慮實施若干有關數據保護的立法及監管提案。例如，《通用數據保護條例》(第(EU)2016/679號法規)(「《通用數據保護條例》」)對公司(如我們)施加廣泛而嚴格的規定，包括下列各項的規定：具有處理可識別個人相關的個人資料及在歐洲經濟區以外地區(包括美國)傳遞有關資料的法律依據及向該等人士提供有關處理其個人資料的詳情、確保個人資料安全。《通用數據保護條例》明顯加重了對我們出現任何違規行為的處罰，包括就若干相對較小的罪行處以多達10,000,000歐元或多達我們全球年度總營業額2%的罰款，或就較嚴重的罪行處以多達20,000,000歐元或多達我們全球年度總營業額4%的罰款。我們無法確定新規定的確切詮釋，及我們可能無法成功執行數據保護機構或法院按新法律的詮釋要求採取的所有措施。歐盟成員國的國內法律正在根據《通用數據保護條例》(第(EU)2016/679號法規)的規定進行調整。由於《通用數據保護條例》(第(EU)2016/679號法規)明確賦予成員國在若干事項上之靈活性，國內法律可能部分偏離該條例及國家與國家之間承擔不同的義務，導致額外的複雜性及不確定性。

我們的僱員及人員可能使用生成式AI技術執行其工作，個人數據在生成式AI技術中的披露及使用受到各種隱私法律及其他隱私義務的約束。政府已通過並可能通過監管生成式

---

## 風 險 因 素

---

AI的額外法律。我們對該技術的使用可能導致額外合規成本、監管調查及行動以及訴訟。倘我們無法使用生成式AI，這可能使我們的業務效率降低，並導致競爭劣勢。

我們可能使用AI／機器學習（「ML」）協助我們作出若干決定，這受若干隱私法律的監管。由於輸入、輸出或AI/ML的邏輯中的不準確或缺陷，該模型可能存在偏見，並可能導致我們作出可能對若干個人（或個人類別）存在偏見並對其權利、僱傭及獲得若干定價、產品、服務或福利的能力造成不利影響的決定。

就我們作出的努力是否足以滿足我們履行全球數據保護、隱私及安全法律項下不斷發展的義務，預期我們將繼續面臨不確定性。如我們未能或被認為我們未能遵守適用法例及法規，可能導致聲譽受損或政府實體、個人或其他人士對我們提起訴訟程序或訴訟。該等訴訟程序或訴訟可能使我們遭受重大民事或刑事處罰及負面報導，導致推遲或停止轉移或沒收若干個人資料，要求我們改變我們的業務運作，增加我們的成本，嚴重損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。此外，我們當前及日後與客戶、供應商、製藥合作夥伴及其他第三方的關係可能受我們所面臨的任何訴訟程序或訴訟或根據適用法律（包括《通用數據保護條例》）對彼等施加的當前或日後數據保護義務的負面影響。此外，影響個人資料（包括健康資料）的數據洩露，可能導致重大法律及財務風險以及聲譽受損，這可能對我們的業務產生潛在不利影響。

**我們或會被限制將科學數據轉移至中國境外。**

於2018年3月17日，中國國務院辦公廳頒佈《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。根據本辦法，中國企業須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密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科學數據前將有關數據上交予研究員的所屬實體以作管理。現時，由於「國家秘密」一詞並無作明確界定，故概不保證我們能夠總是取得批准將科學數據（如於中國境內進行的臨床試驗的結果）發送至海外或發送至中國的外國合夥人。

倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，則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。倘政府部門認為我們傳送科學數據違反該辦法的規定，我們或會被該等政府部門處以特定行政處罰。

**國際貿易政策的變化及不斷上升的政治緊張關係（特別是中美之間）可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。**

美國政府已作出聲明並採取若干行動，可能導致美國及國際貿易政策對中國的潛在變化（特別是考慮到川普政府的最近聲明及行動以及中國對有關聲明及行動的反應）。不斷上

---

## 風 險 因 素

---

升的貿易及政治緊張關係可能會減少中國及其他國家之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平，這將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定性及國際貿易政策造成不利影響。

儘管我們尚未開始候選藥物的商業化，但不斷上升的貿易及政治緊張關係或不利的政府國際貿易政策(例如資本控制或關稅)可能會影響我們藥物產品的需求、我們藥物產品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘僱以及與藥物開發有關的原材料的進口或出口，或可能阻止我們在若干國家銷售藥物產品。特別是，倘任何新關稅、立法及／或法規被實施，或現有貿易協議被重新談判，或特別是倘美國政府由於最近中美貿易及政治緊張關係而繼續採取報復性貿易行動或對自其他國家(例如歐盟)進口的商品施加額外關稅，有關變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，倘任何有關緊張關係或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球整體經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

**稅法或法規以不利於我們或我們客戶的方式的變化可能對我們的業務、現金流量、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。**

新的稅法、法例、規則、法規或條例可能隨時制定。此外，現有稅法、法例、規則、法規或條例可能隨時以不同的方式詮釋、變動、廢除或修改。任何有關制定、詮釋、變動、廢除或修改可能對我們造成不利影響，可能具有追溯性的效果。特別是，公司稅率的變化、遞延稅項資產淨值的實現、收入稅項(包括海外盈利)以及費用的可抵扣性可能對我們的財務狀況(包括遞延稅項資產的價值)產生重大影響、導致重大一次性費用、增加我們未來稅項費用、減少股東的淨回報以及增加稅項合規的複雜性、負擔及成本。

**有關貨幣兌換的政府法規可能對我們產生影響。**

人民幣兌換外幣及在若干情況下將資金匯入及匯出中國受外匯法規的約束。根據當前中國外匯規則，經常項目下的款項(例如利潤分配、貿易相關及服務相關外匯交易)可以外幣進行，而無需事先獲得國家外匯管理局批准，但須滿足若干程序要求。然而，當人民幣兌換為外幣並匯出中國以涵蓋資本項目(例如償還外幣計值貸款)時，需要獲得相關政府部門的批准或向其進行登記。

於2014年7月，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**37號文**」)。**37號文**要求中國居民(包括中國個人、中國企業及為經濟目的在中國常駐的外國個人)就其直接或間接離岸投資活動向國家外匯管理局或其地方分支機構進行登記。其亦要求已登記的中國居民在離岸特殊目的

---

## 風 險 因 素

---

公司的基本信息發生變化(例如其名稱或運營期限的變化)或中國股東發生重大變化(例如出資增減、股份轉讓或兌換或公司合併或分立)時修訂其國家外匯管理局登記。37號文因此適用於我們的中國居民股東。倘該等股東未能完成所需的登記或更新其現有登記，我們的中國附屬公司可能被禁止向我們分派利潤或減資、股份轉讓或清算所得，我們可能被禁止向我們的中國附屬公司進行額外出資。

於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**13號文**」)，該通知於2015年6月生效，並於2019年12月30日進一步修訂。13號文將入境及出境直接投資交易的登記(包括37號文項下所需的登記)從國家外匯管理局委派予合格銀行。根據該制度，合格銀行在國家外匯管理局的監督下直接審查及處理登記。

我們無法向閣下保證我們所有身為中國居民的股東將及時遵守該等法規項下所需的登記或修訂程序或根本無法遵守。我們中國居民股東未能或無法遵守該等要求可能使我們面臨罰款或其他法律制裁。此外，不遵守上述外匯登記要求可能被視為試圖規避中國外匯限制，可能根據中國法律導致責任。因此，我們的業務營運、我們向我們的中國附屬公司進行額外出資的能力及我們向我們的股東分派利潤的能力可能受到重大不利影響。

若干附屬公司可能就中國企業所得稅被分類為「中國居民企業」，我們的收入可能須根據相關中國法律繳納中國稅項。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「《**企業所得稅法**》」)及其實施條例，於中國境外註冊成立但其「實際管理機構」位於中國境內的企業被分類為中國「居民企業」，並須以25%的稅率對其全球收入繳納企業所得稅。實施條例將「實際管理機構」定義為對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構。於2009年4月22日，國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)發佈國家稅務總局82號文《國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》，自2008年1月1日起生效並於2017年12月29日最新修訂，為確定由中國企業或中國企業集團控制的境外企業的「實際管理機構」是否位於中國境內提供詳細標準。儘管國家稅務總局82號文明確僅適用於由中國企業或集

## 風 險 因 素

團控制的境外企業，而並非由中國個人或外國投資者控制的企業，但其規定的標準可能反映國家稅務總局對所有境外企業詮釋「實際管理機構」的一般方法。

根據國家稅務總局82號文，由中國企業或企業集團控制之境外企業，若同時符合下列全部條件，應認定為中國稅收居民：(i)高級管理人員及負責日常經營管理之部門的主要履行職責地點位於中國境內；(ii)企業之財務與人力資源等重大決策須於中國境內作出或經中國境內機構或人員批准；(iii)企業之主要資產、會計賬簿、公司印章、董事會及股東會議記錄及決議案均存放或保存於中國境內；及(iv)企業半數以上具有表決權之董事或高級管理人員通常居住於中國境內。

企業稅務居民身份的最終確定權在於中國稅務機關，而「實際管理機構」概念在實踐中如何應用仍存在不確定性。倘中國稅務機關認定我們為中國居民企業，我們將就全球收入按25%的稅率繳納中國企業所得稅。此外，我們將須對支付予非居民企業股東(包括我們的股份及／或美國存託股份持有人)的股息代扣代繳10%的稅款，除非根據中國與相關股東註冊成立所在司法管轄區之間的稅收協定或類似安排適用較低稅率。此外，倘非中國股東出售或以其他方式處置我們的股份及／或美國存託股份所實現的收入被視為來源於中國，該等收入可能需要繳納中國稅項，非中國企業股東適用10%的稅率，非中國個人股東適用20%的稅率，各自均須遵守適用稅收協定的條款。倘我們被視為中國居民企業，非中國股東是否能夠享受其居住國與中國之間的稅收協定優惠尚不確定。徵收該等稅項可能會大幅減少閣下對我們股份及／或美國存託股份的[編纂]回報。

**來自中國附屬公司的股息受中國有關境內企業向境外母公司分派利潤的法規規管，這可能會限制或延遲資金從中國附屬公司轉移至離岸控股公司。**

我們是一家開曼群島控股公司，依賴中國附屬公司的股息及其他股權分派滿足我們的現金需求，包括向股東支付股息及其他現金分派所需的資金以及償還我們可能在中國境外產生的任何債務。根據現行中國法規，我們的中國附屬公司僅能自其按照中國會計準則及法規釐定的累計稅後利潤中支付股息，並須滿足所有有關的法定條件及程序。此外，我們的中國附屬公司須將其年度稅後利潤(如有)的至少10%撥至法定公積金，直至該等公積金達到其註冊資本的50%。在完成法定公積金提撥後，中國附屬公司可在其股東批准的情況下，將額外的稅後利潤撥至任意公積金。根據《中華人民共和國公司法》，公司在彌補以前年度虧損並完成法定公積金的必要提撥之前，不得分派利潤。

此外，倘我們的中國附屬公司未來產生債務，規管有關債務的融資文件條款可能會限制其向我們宣派股息或作出其他分派的能力。因此，對我們中國附屬公司分派股息或以其

---

## 風 險 因 素

---

他方式向我們轉移資金的能力的法律及合同限制，可能會顯著延遲或限制我們獲取該等實體產生的現金。任何該等限制均可能對我們為運營提供資金、推進增長計劃、進行戰略投資或收購或向股東支付股息的能力造成重大不利影響。

### 與我們營運有關的風險

我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理層、合格醫療專業人員及科學僱員的能力。未能挽留人才將對我們的業務成功構成風險。

我們高度依賴我們研發團隊成員的專業知識以及我們管理層的主要成員。我們已與我們的若干執行人員訂立僱傭協議，但彼等各自均可通過提前書面通知隨時終止其與我們的僱傭關係。此外，我們目前並無為我們的任何執行人員或其他關鍵人員購買「關鍵人員」保險。

招聘、挽留及激勵合格的管理、科學、臨床、製造及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。我們最近在管理層及董事會方面經歷重大變動。失去我們執行人員或其他關鍵僱員的服務可能會阻礙我們研究、開發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，替換執行人員及關鍵僱員可能很困難且可能需要較長時間，因為我們行業內具有成功開發、獲得監管批准及商業化藥物所需的技能廣度及經驗的個人數量有限。從該有限的人才庫中招聘的競爭非常激烈，鑒於眾多生物製藥公司對類似人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦在招聘科學及臨床人員方面面臨來自大學及研究機構的競爭。此外，我們的管理層可能需要投入額外時間來處理源於我們作為上市公司地位的合規舉措，這可能需要招聘更多管理人員。我們管理層的該等變動可能會干擾我們的業務，在過渡期間，有關我們未來方向及業績的[編纂]、僱員及其他人員可能存在不確定性。任何該等干擾或不確定性均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們可能無法對我們的藥品維持有效的質量控制。

我們產品（包括用於研發的候選藥物）的質量很大程度上取決於我們質量控制系統的穩健性。該等系統進而受到諸多因素的影響，例如所採用的生產工藝、所用設備的可靠性、我們合作的CDMO的表現以及我們確保其遵守我們質量系統的能力。我們無法保證我們的質量控制系統將始終如一地防止或解決偏離我們標準的情況或我們的標準操作程序將保持完全完整及最新。該等系統的任何重大故障或惡化均可能導致我們的產品不適合使用、在過

---

## 風 險 因 素

---

程審計中產生缺陷或損害我們的聲譽及與合作夥伴的關係。該等事件可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**倘我們未能有效管理我們預期的增長或執行我們的增長戰略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到損害。**

我們未來的財務表現及商業化候選藥物的能力亦將部分取決於我們如何有效管理我們的增長。在追求我們的長期發展戰略時，我們的管理層可能需要將大量時間及注意力自日常營運中轉移出來。請參閱「業務 — 我們的發展戰略」。執行該等戰略已對我們的資本及其他資源提出重大要求，並將繼續如此。此外，管理我們的增長將要求我們繼續在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中識別及開發有前景的候選藥物，協調及整合我們建立的任何新設施及團隊，成功招聘及培訓人員，並維持穩健的財務、管理及質量控制系統。

每項舉措均將需要大量的管理關注及努力以及額外的支出。倘我們並無按照我們預期的速度擴張，我們未來可能面臨產能限制，這可能會對我們的業務及財務狀況造成負面影響。我們無法向閣下保證我們將能夠成功實施我們的增長戰略或有效及高效地管理我們未來的擴張。未能如此行事可能會對我們把握新業務機會的能力施加重大不利限制，這進而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。

**我們面臨與將大中華區資產及業務營運剝離予天境生物杭州有關的風險。**

於2024年2月6日，我們訂立最終協議，將我們的大中華區資產及業務營運（包括大中華區組合的權利）剝離予天境生物杭州，總對價為最多80百萬美元人民幣等值金額，取決於若干未來監管及基於銷售的里程碑事件的實現。剝離交易於2024年4月完成。剝離完成後，我們不擁有大中華區組合的任何權利，包括eftansomatropin alfa、菲澤妥單抗、uliledlimab及givastomig的大中華區權利。我們不再承擔大中華區資產及業務營運的未來開發成本。由於剝離，我們已自2024年第二季度起停止合併被剝離實體、資產及業務以及其相應的財務業績。有鑒於此，我們的財務狀況及經營業績已受到重大影響，我們的歷史業績將不能反映未來的財務狀況或經營業績。

無法保證我們可能通過剝離實現預期的戰略利益。我們可能因剝離而遭遇負面反應。無法保證我們將能夠在觸發事件發生時收取部分或全部或有對價或潛在特許權使用費。此

---

## 風險因素

---

外，我們無法向投資者保證剝離不會受到政府部門或私人方的質疑。我們可能因剝離或由於剝離而遭受索賠、責任、訴訟或其他程序，這可能會分散資源及管理層注意力並損害我們的聲譽，並可能使我們面臨重大後果，包括罰款、對買方的賠償及剝離的撤銷。

**倘我們進行未來收購事項或戰略合作，這可能會增加資本需求、攤薄閣下於我們股份的[編纂]的價值，使我們產生債務或承擔或有負債以及使我們面臨其他風險。**

我們可能評估多項收購及戰略合作事宜，包括授權或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何潛在收購事項或戰略合作可能會招致多項風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 管理層的重心從現有產品項目及計劃向尋求有關戰略併購轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失及維持主要業務關係的能力存在不確定性；
- 與同化業務、企業文化及所收購企業的員工有關的風險及不確定性；
- 與相關交易另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景及監管批文；
- 我們無法自己收購技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購事項的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，倘我們進行收購事項，我們可能發行攤薄證券、承擔或招致債務責任、產生大量一次性費用及收購可能導致產生重大未來攤銷開支的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而這可能會影響我們開發或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

**我們可能面臨重大訴訟及監管程序。**

我們可能在日常業務過程中面臨與證券法集體訴訟、第三方及主要知識產權侵權申索、與數據及隱私保護有關的申索、合同協議、僱傭或勞務相關糾紛及其他事項有關的訴訟。

## 風 險 因 素

我們的成功部分取決於我們招聘、培訓、挽留及激勵僱員的能力。我們可能不時與現任或前任僱員發生糾紛，這可能導致我們的生產及營運中斷，並對我們的業務及經營業績造成不利影響。此外，法律、規則及法規的範圍可能各不相同，美國以外的法律法規可能施加比美國更嚴格或與美國相衝突的要求。我們已收購並可能收購可能面臨訴訟以及監管程序的公司。就我們之前對天境生物杭州的投資而言，我們通過天境生物科技香港有限公司（「天境生物香港」）有義務在發生若干觸發事件時以現金回購天境生物杭州任何當時現有股東持有的股權。就我們大中華區資產及業務營運的剝離而言，我們已將我們在天境生物杭州持有的股權轉讓予天境生物杭州的若干參與股東，以換取解除天境生物香港對該等股東所欠的現有回購義務約183百萬美元。然而，天境生物杭州的若干非參與股東就上述交易對天境生物香港及本公司提起法律程序。於2024年1月31日，天境生物杭州的非參與股東在中國國際經濟貿易仲裁委員會浙江分會對天境生物香港提起仲裁。該等非參與股東尋求截至2024年1月29日總計17.4百萬美元的金錢救濟以及命令天境生物香港支付其產生的所有仲裁費及財產保全費。仲裁程序已結束，我們於2024年下半年與非參與股東達成和解。此外，就我們在各司法管轄區可能面臨的訴訟或監管程序而言，我們可能因一個司法管轄區的法律、法規或政府部門而被禁止遵守其他司法管轄區法院或監管機構的傳票、命令或其他請求，包括與於該等司法管轄區持有的或與該等司法管轄區人士有關的數據有關的請求。我們未能或無法遵守傳票、命令或請求可能使我們面臨罰款、處罰或其他法律責任，這可能對我們的聲譽、業務、經營業績及我們股份及／或美國存託股份的成交價造成重大不利影響。

作為一家上市公司，我們及我們的若干附屬公司面臨更多申索及訴訟的風險。我們將需要為該等訴訟辯護，包括倘我們的初始辯護成功，亦需應對任何上訴。訴訟過程可能會使用我們現金資源的重要部分，並將管理層的注意力從本公司的日常營運中轉移出來，所有該等情況均可能損害我們的業務。無法保證我們將在任何該等案件中勝訴，該等案件的任何不利結果均可能對我們的聲譽、業務及經營業績造成重大不利影響。此外，儘管我們已獲得董事及高級職員責任保險，但保險範圍可能不足以涵蓋我們賠償董事及高級職員的義務、撥資予超出保險範圍的訴訟和解或支付訴訟中的不利判決。

訴訟、申索、調查及程序的存在可能會損害我們的聲譽，限制我們在受影響地區開展業務的能力，並對我們股份及／或美國存託股份的[編纂]價造成不利影響。任何申索、調查及程序的結果本質上存在不確定性，無論如何，針對該等申索的辯護可能既昂貴又耗時，並可能嚴重分散我們管理層及其他人員的努力及資源。任何訴訟、調查或程序中的不利裁

---

## 風 險 因 素

---

決可能導致我們支付損害賠償金、產生法律及其他成本、限制我們開展業務的能力或要求我們改變我們的經營方式。

**我們可能因臨床試驗而面臨責任訴訟。**

我們目前持有涵蓋我們臨床試驗的責任保險。儘管我們維持該等保險，但可能對我們提起的任何申索均可能導致法院判決或和解金額全部或部分未被我們的保險涵蓋，或超出我們的保險範圍限額。我們的保險單亦包含各種除外情況，我們可能面臨我們並無保障的特定責任申索。我們將不得不支付法院判決或和解協商的超出我們保險限額或未被我們保險涵蓋的任何金額，而我們可能並無或無法獲得足夠的資本來支付該等金額。此外，倘我們無法成功為自身辯護以抵禦該等申索，我們可能會產生巨額責任，並須暫停或延遲我們正在進行的臨床試驗。即使成功辯護亦需要大量的財務及管理資源。

無論申索的是非曲直或最終結果如何，責任申索可能會對我們的業務及前景造成重大負面後果，包括：

- 對我們候選藥物或任何由此產生的產品的需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 其他臨床試驗參與者退出；
- 為相關訴訟辯護的成本；
- 分散我們管理層的時間及資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；
- 無法商業化我們的候選藥物；及
- 我們股份及／或美國存託股份的[編纂]下跌。

**與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬公司或我們行業有關的負面報導，可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。**

我們的聲譽容易受到許多可能難以或不可能控制、且彌補成本高昂或不可能彌補的威脅。有關我們的負面報導，例如所謂的不當行為或不當活動或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬公司有關的負面謠言，即使並無根據或已得到令人滿意的解決，亦可能損害我們的業務及經營業績。針對我們管理層的任何監管查詢或調查或其他行動、我們的任何被認為不道德、欺詐或不當的商業行為或我們管理團隊或其他僱員、我們的業務合作夥伴或我們聯屬公司的任何關鍵成員被認為的不當行為，均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。無論任何該等監管查詢或調查或其他行動的是非曲直或最終結果如何，我們的聲譽可能受到重大損害，這可能會阻礙我們吸引及挽留人才及業務合作夥伴並發展我們業務的能力。

## 風 險 因 素

有關我們或我們的聯屬公司的任何負面報導，即使不真實，亦可能損害我們的品牌形象或對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。此外，在我們的名稱由「I-Mab (天境生物)」改為新橋生物後，我們仍可能受到與「I-Mab (天境生物)」名稱相關的負面報導的影響。與繼續使用或共用「I-Mab (天境生物)」名稱的實體 (包括被分拆中國附屬公司) 相關的任何負面報導可能被錯誤地歸咎於我們，或以其他方式對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。

此外，任何有關生物製藥行業整體或該行業其他公司 (包括我們的同行) 產品或服務質量問題的負面媒體報導，亦可能對我們的聲譽產生負面影響。倘我們無法維持良好的聲譽，我們吸引及挽留關鍵僱員及業務合作夥伴的能力可能會受損，進而可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們的僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定。**

我們面臨僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商開展欺詐、不當或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為包括蓄意、魯莽及疏忽行為，即：

- 未能遵守FDA及其他同類監管機構的法律；
- 未能向FDA及其他同類監管機構提供真實、完整及準確的資料；
- 未能遵守我們已制定的生產標準；
- 未能遵守美國有關醫療欺詐及濫用的法律以及其他適用司法管轄區的類似欺詐性不當行為法律；或
- 未能準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。

倘我們獲取任何候選藥物的批准並開始對美國或其他適用司法管轄區的該等藥品進行商業化，我們於有關司法管轄區法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守有關法律相關的成本亦可能增加。該等法律可能會影響 (其中包括) 我們當前與主要試驗主持人及研究患者進行的活動，以及未來銷售、營銷及教育計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及營銷，以及醫療行業的若干業務安排均須受到旨在防止欺詐、回扣、虛假索賠、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律及法規可能會限制或全面禁止定價、折扣、營銷及推廣、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃及其他商業安排等多個方面。受該等法律制約的活動亦涉及不當使用於招募臨床試驗患者過程中獲取的資料，這可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。

我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免受政府調

## 風 險 因 素

查或其他訴訟或因未能遵守該等法律或法規引起的訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

**我們受到政府進出口管制的約束，這可能會因許可要求而損害我們在國際市場競爭的能力，並在我們不遵守適用法律的情況下使我們承擔責任。遵守該等法律要求可能會限制我們在外國市場競爭的能力，並在我們違反該等要求時使我們承擔責任。**

我們受到出口管制及進口法律法規的約束，包括美國《出口管理條例》、美國海關法規以及由美國財政部海外資產控制辦公室管理的各種經濟及貿易制裁法規。對外投資安全計劃可能影響我們的若干活動。我們候選藥物在美國境外的出口須遵守該等法律法規。倘我們未能遵守該等法律法規，我們及我們的若干僱員可能會受到重大民事或刑事處罰，包括可能喪失出口或進口特權；對我們及負責的僱員或經理可能施加罰款；及在極端情況下，對負責的僱員或經理施加監禁。

此外，我們候選藥物的變化或適用出口或進口法律法規的變化可能會導致我們候選藥物在國際市場的推出、提供或銷售延遲，阻止客戶使用我們的候選藥物，或在若干情況下，完全阻止我們候選藥物向若干國家、政府或人士的出口或進口。我們出口、提供或銷售候選藥物能力的任何限制均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**我們的業務及經營業績可能會受到我們、我們的供應商、合同研究組織、合同製造組織及其他承包商經營所在地的公共衛生危機及自然災害或其他我們無法控制的災害的不利影響。**

自然災害、戰爭或恐怖主義行為、健康流行病或其他超出我們控制範圍的因素可能會對我們開展業務的地區的經濟、基礎設施及人民生計造成不利影響。除COVID-19的影響外，我們、我們的供應商、合同研究組織、合同製造組織及其他承包商經營所在地的全球大流行病或對傳染病傳播的恐懼，例如禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症（「SARS」）、甲型H1N1流感、埃博拉或其他流行病，均可能擾亂本公司、我們的供應商、合同研究組織、合同製造組織及其他承包商的業務營運。我們的營運亦可能受到洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或乾旱、電力、水或燃料短缺、故障、資料管理系統的故障及崩潰、意外維護或技術問題的威脅或可能易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。嚴重的自然災害可能導致失去生命、受傷、資產破壞及我們業務及營運的中斷。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷害我們的僱員、造成失去生命、破壞我們的業務網絡及摧毀我們的市場。

---

## 風 險 因 素

---

任何上述事件的發生超出我們的控制，但可能導致區域或全球經濟困境，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們的保險覆蓋範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生巨額成本並造成資源分散。**

我們根據我們對運營需求及行業慣例的評估持有保險單。我們亦為我們的臨床試驗投購責任保險。根據行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如商業中斷保險或關鍵人員保險。我們的投保範圍可能不足以涵蓋有關產品責任、固定資產損壞或工傷的任何申索。超出我們投保範圍的設施或人員所遭受或引致的任何責任或損害可能會導致我們產生巨額成本並造成資源分散。

**倘我們的信息技術系統或我們合作的第三方的信息技術系統或我們的數據被或曾被洩露，我們可能會因該等洩露而遭受不利後果，包括但不限於監管調查或行動；訴訟；罰款及處罰；業務營運中斷；聲譽損害；收入或利潤損失；及其他不利後果。**

在我們的日常業務過程中，我們及與我們合作的第三方處理專有、機密及敏感數據，包括個人數據（例如與健康有關的數據）、知識產權、商業秘密及其他敏感數據（例如業務計劃、交易、財務資料等）（統稱敏感資料）。網絡攻擊、基於互聯網的惡意活動、線上及線下欺詐以及其他類似活動威脅我們敏感資料及信息技術系統以及與我們合作的第三方的敏感資料及信息技術系統的機密性、完整性及可用性。該等威脅普遍存在且持續上升，越來越難以檢測，且來自各種來源，包括傳統計算機「黑客」、威脅行為者、「黑客活動分子」、有組織的犯罪威脅行為者、人員（例如通過盜竊或濫用）、複雜的民族國家及民族國家支持的行為者。

我們及與我們合作的第三方面臨各種不斷變化的威脅，包括但不限於社交工程攻擊（包括通過深度偽造（可能越來越難以識別真偽）以及網絡釣魚攻擊）、惡意代碼（例如病毒及蠕蟲）、惡意軟件（包括由於高級持續威脅入侵而導致的惡意軟件）、拒絕服務攻擊、憑證填充攻擊、憑證竊取、人員不當行為或錯誤、勒索軟件攻擊、供應鏈攻擊、軟件漏洞、服務器故障、軟件或硬件故障、數據或其他信息技術資產丟失、廣告軟件、電信故障、地震、火災、洪水、AI增強或促進的攻擊以及其他類似威脅。特別是，嚴重的勒索軟件攻擊越來越普遍，可能導致我們營運、提供產品或服務的能力的重大中斷、敏感數據丟失及收入虧損、聲譽損害及資金轉移。勒索付款可能會減輕勒索軟件攻擊的負面影響，但我們可能不願意或無法支付該等款項，例如由於適用的法律或法規禁止該等付款。

---

## 風 險 因 素

---

檢測、調查、緩解、遏制及修復安全事件可能很困難及／或成本高昂。我們如此行事的努力可能不會成功。我們或與我們合作的第三方為檢測、調查、緩解、遏制及修復安全事件而採取的行動可能導致我們業務的停擺、數據丟失及中斷。威脅行為者亦可能在洩露我們的網絡及系統後訪問其他網絡及系統。

我們依賴第三方操作關鍵業務系統以在各種情況下處理敏感資料，包括但不限於基於雲的基礎設施、數據中心設施、加密及認證技術、僱員電子郵件、向客戶交付內容及其他功能。我們監控該等第三方資料安全實踐的能力有限，該等第三方可能並無適當的資料安全措施。倘與我們合作的第三方遭遇安全事件或其他中斷，我們可能會遭受不利後果。儘管倘與我們合作的第三方未能履行其對我們的隱私及安全相關義務，我們可能有權獲得損害賠償，但任何賠償可能不足以涵蓋我們的損害，或我們可能無法收回該等賠償。此外，供應鏈攻擊的頻率及嚴重性有所增加，我們無法保證我們供應鏈中的第三方基礎設施或與我們合作的第三方的基礎設施未被洩露。

儘管據我們所知，我們迄今尚未經歷任何重大系統故障或安全漏洞，但倘發生該等事件並導致我們營運中斷，可能會對我們的開發計劃及業務營運造成重大干擾。例如，來自已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們監管批准工作的延遲，並顯著增加我們恢復或複製數據的成本。同樣，我們部分依賴第三方研究機構合作夥伴來研發我們的候選藥物以及依賴其他第三方製造我們的候選藥物及進行臨床試驗，與其計算機系統有關的類似事件亦可能對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們(或與我們合作的第三方)遭遇安全事件或被認為遭遇安全事件，我們可能會遭受重大不利後果，例如政府執法行動(例如，調查、罰款、處罰、審計及檢查)；額外的報告要求及／或監督；對處理敏感資料(包括個人數據)的限制；訴訟(包括集體申索)；賠償義務；負面報導；聲譽損害；資金轉移；管理層注意力分散；我們營運中斷(包括數據可用性)；財務損失；及其他類似損害。安全事件及伴隨的重大後果可能會阻止或導致客戶停止使用我們的產品，阻止新客戶使用我們的產品，並對我們發展及經營業務的能力造成負面影響。我們的合同可能不包含責任限制，即使包含，亦無法保證我們合同中的責任限制足以保護我們免受與我們的數據隱私及安全義務有關的責任、損害或申索。我們無法確定我們的保險範圍是否充足或足以保護我們免受或減輕因我們的隱私及安全實踐而產生的責任，該等保險是否將繼續以商業上合理的條款提供或根本無法提供，或該等保險是否會支付未來的申索。

## 風 險 因 素

倘任何中斷或安全漏洞導致我們的數據或應用程序丟失或損壞或機密或專有資料的不當披露，我們可能會產生責任，我們候選藥物的進一步開發及商業化可能會延遲。

**我們的風險管理及內部控制系統可能並非在所有方面均完善或有效。**

就編製截至2024年12月31日的財務報表而言，我們認為我們與信息技術一般控制（「**信息技術一般控制**」）無效有關的內部控制存在重大缺陷。儘管如此，我們亦認為該等重大缺陷並未導致對綜合財務報表的任何已識別錯報，且先前發佈的財務業績並無變化。為糾正我們的重大缺陷，我們一直在實施並將繼續實施旨在確保導致重大缺陷的控制缺陷得到糾正的**措施**，以便該等控制得到設計、實施及有效運作。倘我們的補救措施不足以解決重大缺陷，或倘未來發現或發生我們財務報告內部控制的額外重大欠缺或重大缺陷，我們的財務報表可能包含重大錯報，我們可能須重述我們的財務業績。

我們正在設計及實施措施以改善我們的財務報告內部控制，以糾正該等重大缺陷。儘管我們正在設計及實施措施以糾正該等重大缺陷，但我們目前無法預測該等措施的成功或我們目前對該等措施評估的結果。我們無法保證該等措施將糾正內部控制的缺陷，或未來不會發現我們財務報告內部控制的額外重大欠缺或任何重大缺陷。倘我們未能建立及維持足夠的內部控制，我們可能在財務報表中遭受重大錯報並未能履行我們的報告義務，這可能會導致**[編纂]**對我們報告的財務資料失去信心。這可能會限制我們獲得資本市場的機會，對我們的經營業績造成不利影響，並導致我們股份及／或美國存託股份**[編纂]**下跌。此外，無效的內部控制可能使我們面臨更大的欺詐或公司資產濫用風險，並使我們可能被我們**[編纂]**的證券交易所**[編纂]**或受到其他監管調查及民事或刑事制裁。我們亦可能須重述我們的歷史財務報表。

**我們面臨與租賃物業相關的風險。**

我們已於中國天津租賃一處辦公空間，截至最後實際可行日期，該租賃協議尚未登記。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須辦理租賃合同登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。雖然未備案本身不會使租約無效，但倘我們於收到相關中國政府部門的通知後，未能於規定的時間內糾正該等不合規行為，我們可能會受到罰款。相關部門可酌情對每處未登記的租賃處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並

---

## 風 險 因 素

---

無因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法保證我們不會面臨任何罰款，或收到當地主管機關要求遵守註冊規定的請求，這可能導致未來的成本增加。此外，我們已於美國租賃若干物業作為辦公室及實驗室。當我們的租約到期時，我們可能難以以商業上可接受的條款重續租約或根本無法重續。我們無法以我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

### 與[編纂]及雙重[編纂]有關的風險

本公司股份在香港聯合交易所有限公司的活躍[編纂]市場可能無法形成或持續，且股份[編纂]價格或會大幅波動。

[編纂]完成後，本公司無法向閣下保證，本公司股份在聯交所的活躍[編纂]市場將會形成或持續。[編纂]完成後，本公司美國存託股份在納斯達克的[編纂]價格或流動性，未必能反映本公司股份在聯交所的交易價格或流動性。若[編纂]完成後，本公司股份在聯交所的活躍[編纂]市場未能形成或無法持續，本公司股份的[編纂]及流動性可能會受到重大不利影響。

在與[編纂]有關的我們股份定價及[編纂]之間的期間，在納斯達克交易的我們美國存託股份的市價可能下跌，這可能導致將在香港聯交所[編纂]的我們股份的[編纂]下跌。

[編纂]的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，我們的股份將不會在香港聯交所開始[編纂]，直到其交付為止，預計將在[編纂]後約兩個香港營業日發生。因此，[編纂]在該期間可能無法[編纂]或以其他方式[編纂]我們的股份。因此，我們股份的持有人面臨該風險，即當[編纂]開始時，由於不利的市場狀況或在[編纂]與[編纂]開始之間可能發生的其他不利發展，我們股份的[編纂]價可能下跌。特別是，由於我們的美國存託股份將繼續在納斯達克全球市場交易且其價格可能波動，我們美國存託股份價格的任何下跌可能導致將在香港聯交所交易的我們股份的價格下跌。

美國資本市場與香港資本市場具有不同的特徵。

納斯達克全球市場與香港聯交所的[編纂]時間、[編纂]特徵(包括[編纂]量和流動性)、[編纂]和上市規則以及[編纂]群體(包括散戶和機構參與的不同程度)均各不相同。由於這些不同，即使考慮到貨幣差異，我們的股份和代表其的美國存託股份的[編纂]可能不一樣。美國資本市場特殊情況導致的美國存託股份價格波動可能會對股份的價格造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

由於美國與香港證券市場的特點不同，美國存託股份歷史市價可能並不代表我們的證券(包括股份)在[編纂]後的表現。

**我們股份與美國存託股份之間的交換可能會對彼此的流動性或[編纂]價造成不利影響。**

我們的美國存託股份目前在納斯達克全球市場交易。在遵守美國證券法和存託協議條款的前提下，股份持有人可將股份寄存在受託人，以換取美國存託股份的發行。任何美國存託股份持有人亦可根據存託協議的條款提取美國存託股份代表的相關股份，在香港聯交所進行[編纂]。倘大量的股份寄存在受託人以換取美國存託股份(或反向交換)，股份在香港聯交所的流動性和[編纂]價以及美國存託股份在納斯達克全球市場的流動性和成交價可能會受到不利影響。

**股份與美國存託股份之間的交換所需時間可能長於預期，[編纂]在該期間內可能無法進行證券結算或出售，且將股份交換為美國存託股份將產生成本。**

我們的美國存託股份和股份分別在納斯達克全球市場和香港聯交所交易，兩個交易所之間無法直接[編纂]或結算。此外，香港與紐約之間的時差、無法預見的市場狀況或其他因素均可能導致存入股份以換取美國存託股份或提取美國存託股份對應的股份的延遲。在該等延遲期內，[編纂]將無法進行證券的結算或影響證券的出售。此外，我們無法保證將股份交換為美國存託股份(以及反向交換)將可按照[編纂]預期的時間表完成。

此外，美國存託股份的受託人有權就各類服務向持有人收費，包括交存股份後發行美國存託股份、註銷美國存託股份、派發現金股息或其他現金分派、根據股息或其他免費股份分派而派發美國存託股份、派發美國存託股份以外證券的收費以及年度服務費。因此，將股份交換為美國存託股份和反向交換的股東可能無法實現其預期的經濟回報水平。

**根據中國法律，可能需要獲得中國政府部門的批准、備案或履行其他要求。**

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《試行辦法》」)和5項配套指引，於2023年3月31日生效。根據《試行辦法》，尋求境外直接或間接發行上市的境內企業，應當向中國證監會履行備案程序並報送相關信息。具體而言，遵循實質重於形式的原則，如果發行人同時符合下列情形的，其境外發行上市將被認定為境內企業間接境外發行上市：(1)發行人境內經營實體最近一個會計年度的總資產、淨資產、收入或利潤，任一指標佔發行人相同會計年度經審計合併財務報表相應數據的比例超過50%；

## 風 險 因 素

及(2)其主要經營活動在中國開展或者主要經營場所位於中國，或者發行人負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或經常居住地位於中國（「境外上市備案情形」）。倘境內企業未能完成備案程序或隱瞞任何重大事實或在其備案文件中偽造任何重要內容，則該境內企業可能會受到行政處罰，如責令改正、警告、罰款，而其控股股東、實際控制人、直接負責人員及其他直接責任人員亦可能受到行政處罰，如警告及罰款。

於2024年4月我們的大中華區資產及業務運營分拆完成後，我們主要在中國境外開展業務，僅在中國開展少量研發活動。截至2024年12月31日止年度，我們在中國的合併附屬公司（包括2024年已分拆的附屬公司）的營業收入、利潤（虧損）總額、總資產及淨資產，任一指標佔我們經審計合併財務報表相應數據的比例均未達到50%或以上。我們的主要經營活動及主要場所均設在中國境外。負責業務經營管理的全體高級管理人員均非中國公民且經常居住地並非位於中國，以及所有董事會決議案、行政決策記錄及相關會議記錄均完整保存於我們主要海外辦事處或其註冊代理機構。基於上述情況，我們認為我們並不符合境外上市備案情形。然而，我們無法保證，中國證監會不會將[編纂]認定為中國境內企業的間接境外發行上市，從而要求我們向中國證監會履行備案要求。我們未必能及時完成相關要求、取得相關批准或完成備案，甚至根本無法完成或取得。任何此類情況都可能使我們受到中國監管機構的監管，其中可能包括罰款、處罰、針對我們的法律訴訟及其他形式的監管措施，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

**我們預計因在美國及香港雙重[編纂]公眾公司的身份而增加成本。**

我們現在是美國上市公司，並產生我們作為私人公司時並無的大量法律、會計及其他費用。2002年《薩班斯—奧克斯利法案》以及美國證交會和納斯達克全球市場隨後實施的規則，對上市公司的企業管治實務提出了多項要求。該等規則和法規增加了我們的法律和財務合規成本，並使若干企業活動更加費時費力。當我們成為在香港聯交所[編纂]的公眾公司後，我們也將受香港的法律、規則和法規所約束。作為一家在香港和美國雙重[編纂]的公司，我們將須遵守兩個市場的法律和法規。然而，香港和美國對上市公司相關事宜有不同的監管制度，並在若干情況下對若干事宜有相當不同的規定。在遵守兩個市場複雜的監管制度時，我們將產生額外的成本和費用。未能遵守任何監管要求可能導致我們的股份及／或美國存託股份[編纂]及聲譽受到重大不利影響，並使我們受到行政處罰。

---

## 風 險 因 素

---

過往而言，證券集體訴訟往往是在公司證券[編纂]大幅下跌後對公司提起。該風險對我們來說尤其相關，因為生物技術及生物製藥公司近年來經歷了顯著的股價波動。倘我們面臨訴訟，可能會導致重大成本及管理層注意力及資源的分散，這可能會損害我們的業務。

過往而言，上市公司的股東經常在該公司證券[編纂]不穩定期間後對該公司提起證券集體訴訟。倘我們捲入集體訴訟，可能會從我們的業務及營運中分散我們管理層的大量注意力及其他資源，這可能會損害我們的經營業績，並要求我們產生重大開支為訴訟辯護。任何該等集體訴訟，無論是否成功，均可能損害我們的聲譽並限制我們未來籌集資本的能力。此外，倘針對我們的申索成功，我們可能需要支付重大損害賠償，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**未來的資金籌集可能會產生即時及重大攤薄，現有投資者未來可能會經歷進一步的攤薄。**

為籌集額外資本，本公司可在任何時間（包括本次[編纂]進行期間）發行額外股份及／或美國存託股份，或發行可轉換為或交換為本公司股份及／或美國存託股份的其他證券，其發行價格可能與本次[編纂]的每股價格不同。本公司在其他任何[編纂]中發行股份或其他證券的每股價格，可能低於本次[編纂]中[編纂]所支付的每股價格；且未來購買股份或其他證券的[編纂]，可能享有優於現有股東的權利。在未來交易中，本公司發行額外股份及／或美國存託股份、或可轉換為或交換為本公司股份及／或美國存託股份的證券時，其每股價格可能高於或低於本次[編纂]中[編纂]所支付的每股價格。

由於我們股份的每股[編纂]高於緊接[編纂]前我們股份的每股有形賬面淨值，[編纂]中我們股份的購買者將經歷即時攤薄。倘我們未來發行額外股份，該等購買者及現有投資者可能會在其持股百分比中經歷進一步的攤薄。此外，該等購買者及現有投資者可能在我們的股份因行使購股權或受限制股份單位歸屬而發行時經歷進一步的攤薄。

**我們可能會以閣下與其他股東可能不同意的方式分配此次[編纂]的[編纂]。**

我們的管理層在應用此次[編纂]的[編纂]時擁有極大自由裁量權，包括「未來計劃及[編纂]」一節所述的任何目的。由於將決定我們使用此次[編纂]的因素的數量與可變性，其最終用途可能與其目前的擬定用途有重大差異。我們的管理層可能不會以最終增加閣下的[編纂]價值的方式應用[編纂]，我們的管理層未能有效地應用該等資金，則可能會損害我們的業

---

## 風 險 因 素

---

務。我們的管理層未能有效應用該等資金可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。作為閣下[編纂]決策的一部份，閣下不會有機會評估[編纂]是否合理運用。閣下須依賴我們管理層就本次[編纂]用途的判斷。

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

本文件中，特別是「行業概覽」一節，包含有關醫療健康市場的資料和統計數據。該等資料和統計數據來自我們委託的或可公開查閱的第三方報告，以及其他公開可查閱來源。我們、聯席保薦人、[編纂]、我們或他們各自的董事、高級職員或代表或除弗若斯特沙利文以外參與[編纂]的任何其他人士概無獨立核實該等來源的資料及統計數據，亦不對其準確性作出任何聲明。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或公佈的資料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。因此，閣下不應過分依賴該等資料。此外，我們無法向閣下保證，該等資料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資料或統計數據的重視程度。

閣下應仔細閱讀整份文件，不應依賴報章報導或其他媒體所載有關我們和[編纂]的任何資料。

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

### 與我們的股份及美國存託股份有關的風險

美國存託股份的成交價一直並可能繼續波動，我們股份的[編纂]亦可能波動，這可能導致[編纂]蒙受重大損失。

我們股份及／或美國存託股份的成交價可能波動並因多種因素而大幅波動，其中許多因素超出我們的控制範圍。此外，在香港或美國上市證券的同行業其他公司的表現及其市價的波動，可能會影響我們股份及／或美國存託股份的[編纂]波動性[編纂]。其中部分公司

---

## 風 險 因 素

---

經歷了顯著的波動。該等公司證券的交易表現可能影響[編纂]對在香港或美國上市的其他公司的整體情緒，從而可能影響我們股份及／或美國存託股份的[編纂]表現。

除市場及行業因素外，我們股份及／或美國存託股份的價格及[編纂]可能因具體業務原因而高度波動，包括：

- 監管機構批准或發出完整回應函的公告或有關藥物使用的特定標籤適應症或患者群體的公告或監管審查流程的變更或延遲的公告；
- 我們或競爭對手就治療創新、新產品、收購、戰略關係、合資企業或資本承諾發佈的公告；
- 監管機構對我們的臨床試驗、製造供應鏈或銷售及營銷活動採取的不利行動；
- 我們與製造商或供應商關係的任何不利變化；
- 我們的測試及臨床試驗結果；
- 我們收購或授權額外候選藥物的工作結果；
- 與我們的候選藥物或臨床前、臨床開發及商業化計劃有關的費用水平變化；
- 我們可能涉及的任何知識產權侵權訴訟；
- 有關我們競爭對手或整體製藥行業的公告；
- 我們經營業績的變化；
- 有關我們經營業績與分析師預期不符的公告，這一風險因我們不提供經營業績指引的政策而加劇；
- 第三方(包括政府統計機構)發佈的與行業或金融分析師預期不符的經營或行業指標；
- 證券研究分析師財務預測的變化；
- 有關我們業務、競爭對手或行業的媒體報導(無論真實與否)；
- 我們管理人員的增減；
- 港元、美元與人民幣或我們承包商所在司法管轄區其他貨幣之間的匯率波動；
- 我們股份及／或美國存託股份的禁售期或其他轉讓限制的解除或到期；
- 我們、我們的執行人員及董事或我們的股東出售或被認為可能出售額外的股份及／或美國存託股份；
- 任何股份回購計劃；
- 整體經濟及市場狀況以及香港或美國股市的整體波動；

## 風 險 因 素

- 會計準則的變動；及
- 香港、美國、中國或全球監管環境的變化或發展。

此外，整體而言，股票市場以及製藥及生物技術公司經歷了極端的價格及交易量波動，該等波動往往與該等公司的經營表現無關或不成比例。廣泛的市場及行業因素可能對我們股份及／或美國存託股份的[編纂]造成負面影響，而無論我們的實際經營表現如何。此外，目前金融市場的波動性及我們無法控制的相關因素可能導致我們股份及／或美國存託股份的[編纂]迅速且意外地下跌。

倘證券或行業分析師不發佈研究報告或發佈有關我們業務的不準確或不利的研究報告，或倘他們對股份及／或美國存託股份的推薦發生不利變化，股份及／或美國存託股份的[編纂]及[編纂]可能下跌。

我們股份及／或美國存託股份的[編纂]將部分取決於證券或行業分析師發佈的有關我們或我們業務的研究及報告。倘研究分析師不建立及維持充分的研究覆蓋，或倘覆蓋我們的一名或多名分析師下調我們的股份及／或美國存託股份評級或發佈有關我們業務的不準確或不利的研究報告，我們股份及／或美國存託股份的[編纂]可能會下跌。倘其中一名或多名分析師停止對本公司的覆蓋或未能定期發佈有關我們的報告，我們可能在金融市場上失去關注度，進而導致我們股份及／或美國存託股份的[編纂]下跌。

由於我們預期於可預見的未來不會支付股息，閣下須依賴我們股份及／或美國存託股份的價格升值獲得[編纂]回報。

我們目前擬保留大部分(倘並非全部)可用資金及任何未來盈利用於支持我們業務的開發及發展。因此，我們預期於可預見的未來不會支付任何現金股息。因此，我們的[編纂]不應依賴對我們股份及／或美國存託股份的[編纂]作為任何未來股息收入的來源。

我們的董事會在決定是否分派股息方面擁有完全的酌情權，但須遵守我們的組織章程大綱及細則以及開曼群島法律的若干要求。此外，我們的股東可通過普通決議案宣派股息，但股息不得超過董事推薦的金額。根據開曼群島法律，開曼群島公司可自其利潤或股份溢價賬戶中支付股息，但在任何情況下，倘自股份溢價中支付股息會導致公司無法在日常業務過程中償還到期債務，則不得支付股息。即使我們的董事會決定宣派及支付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式將取決於我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們自附屬公司收到的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合同限制以及我們董事會認為有關的其他因素。因此，我們[編纂]對其股份及／或美國存託股份[編纂]的回報可能完全取決於我們股份及／或美國存託股份未來的任何價格升值。無法保證我們的股份

---

## 風 險 因 素

---

及／或美國存託股份會升值，甚至維持我們[編纂]購買股份及／或美國存託股份時的價格。我們的[編纂]可能無法實現其對股份及／或美國存託股份[編纂]的回報，甚至可能損失其股份及／或對美國存託股份的全部[編纂]。

**倘受託人認為向美國存託股份持有人分派現金股息不切實際，我們的美國存託股份持有人可能無法收到現金股息。**

受託人僅在我們決定對股份或其他存託證券分派股息的情況下，才會對美國存託股份支付現金股息，而我們目前並無於可預見的未來對股份支付任何現金股息的計劃。在有分派的情況下，我們美國存託股份的受託人已同意在扣除其根據存託協議應得的費用及開支後，向我們的[編纂]支付其或託管人就我們的股份或其他存託證券收取的現金股息或其他分派。我們的[編纂]將按其美國存託股份所代表的股份數量的比例收到該等分派。然而，受託人可酌情決定向任何美國存託股份持有人提供分派屬不公平或不切實際。例如，受託人可能認為通過郵寄分派若干財產不切實際，或若干分派的價值可能低於郵寄成本。在該等情況下，受託人可能決定不向我們的[編纂]分派有關財產。

**我們股份及／或美國存託股份在公開市場上的大量未來銷售或預期可能銷售可能導致我們股份及／或美國存託股份的價格下跌。**

在公開市場上大量銷售我們的股份及／或美國存託股份或對該等銷售可能發生的預期可能對我們股份及／或美國存託股份的[編纂]造成不利影響，並可能嚴重損害我們未來通過股權發售籌集資本的能力。我們股份的若干持有人可能要求我們根據《證券法》登記其股份的銷售。根據《證券法》登記該等股份將導致代表該等股份的美國存託股份在登記生效後立即可在《證券法》下自由交易而不受限制。以美國存託股份形式在公開市場上銷售該等已登記股份或由我們的重要股東或任何其他股東銷售證券或該等證券可供未來銷售，可能導致我們股份及／或美國存託股份的價格下跌。

**我們的組織章程大綱及細則包含反收購條款，可能會阻止第三方收購我們，並對我們股份及／或美國存託股份持有人的權利造成不利影響。**

我們的組織章程大綱及細則包含限制他人獲得本公司控制權或導致我們進行控制權變更交易的能力的條款。該等條款可能產生的效果是通過阻止第三方在要約收購或類似交易中尋求獲得本公司的控制權，剝奪我們股東以高於現行市價的溢價出售其股份的機會。我們的董事會有權以一個或多個系列發行優先股，並確定其名稱、權力、優先權、特權及相對參與權、可選權或特別權利以及資格、限制或約束(包括股息權、轉換權、投票權、贖回條款及清算優先權)，其中任何一項或全部權利可能大於與我們股份(以美國存託股份形式

---

## 風 險 因 素

---

或其他形式)有關的權利。優先股可能以旨在延遲或阻止本公司控制權變更或使罷免管理層更加困難的條款發行。倘我們的董事會決定發行優先股，我們股份及／或美國存託股份的價格可能下跌，股份及／或美國存託股份持有人的投票權及其他權利可能受到重大不利影響。

美國存託股份持有人的投票權受存託協議條款的限制，我們的[編纂]可能無法行使與我們股東相同的權利。

美國存託股份持有人並無與我們股東相同的權利。作為我們美國存託股份的持有人，我們的[編纂]將並無直接出席股東大會或在該等會議上投票的任何權利。作為美國存託股份持有人，我們的[編纂]僅能通過根據存託協議的規定向受託人發出投票指示，間接行使其相關股份所附帶的投票權。根據存託協議，我們的[編纂]僅能通過向受託人發出投票指示來投票。在收到我們[編纂]的投票指示後，受託人將在可行的範圍內，盡力按照其指示對其美國存託股份所代表的相關股份進行投票。倘我們要求提供我們[編纂]的指示，則在收到其投票指示後，受託人將嘗試按照該等指示對相關股份進行投票。倘我們不指示受託人要求我們[編纂]的指示，受託人仍可按照其發出的指示進行投票，但並非須如此行事。我們的[編纂]將無法直接行使其對相關股份的投票權，除非他們提取股份，並在股東大會記錄日期之前成為該等股份的登記持有人。當召開股東大會時，我們的[編纂]可能不會收到足夠提前的會議通知，以提取其美國存託股份所代表的相關股份並成為該等股份的登記持有人，從而使他們能夠出席股東大會並就將在會議上考慮及投票的任何具體事項或決議案直接投票。此外，根據我們的組織章程大綱及細則，為確定有權出席任何股東大會並在會議上投票的股東，我們的董事可關閉我們的股東名冊及／或提前確定該等會議的記錄日期，而該等關閉股東名冊或設定該等記錄日期可能阻止我們的[編纂]提取其美國存託股份所代表的相關股份並在記錄日期之前成為該等股份的登記持有人，因此我們的[編纂]將無法出席股東大會或直接投票。倘我們要求我們[編纂]的指示，受託人將通知他們即將進行的投票，並安排向他們交付我們的投票材料。我們已同意在股東會議之前充分提前向受託人發出會議通知。儘管如此，我們無法向我們的[編纂]保證他們將及時收到投票材料，以確保他們能夠指示受託人對其美國存託股份所代表的相關股份進行投票。此外，受託人及其代理人不對未能執行投票指示或其執行我們[編纂]投票指示的方式負責。這意味著我們的[編纂]可能無法行使其指導其美國存託股份所代表的相關股份如何投票的權利，倘其美國存託股份所代表的相關股份未按他們的要求投票，他們可能並無法律補救措施。此外，以其美國存託股份持有人的身份，[編纂]將無法召集股東會議。除有限情況外，倘我們的[編纂]不在股東會議上投票，我們美國存託股份的受託人將向我們發出全權委託，對其美國存託股份所代表的相關股份進行投票，這可能對我們[編纂]的利益造成不利影響。

---

## 風 險 因 素

---

根據美國存託股份的存託協議，倘我們美國存託股份的[編纂]不投票，受託人將向我們發出全權委託，在股東會議上對其美國存託股份所代表的相關股份進行投票，除非：

- 我們已指示受託人我們不希望發出全權委託；
- 我們已通知受託人對將在會議上投票的事項存在重大反對意見；
- 將在會議上投票的事項將對股東造成不利影響；或
- 會議上的投票將以舉手方式進行。

該全權委託的效果是我們美國存託股份的[編纂]無法阻止其美國存託股份所代表的相關股份被投票，但上述情況除外。這可能使股東更難以影響本公司的管理。我們股份的持有人不受此全權委託的約束。

**我們及受託人有權修訂存託協議並根據該協議的條款改變美國存託股份持有人的權利或終止存託協議，而無需事先獲得美國存託股份持有人的同意。**

存託協議及美國存託憑證的形式可隨時由我們與受託人以書面協議進行修訂或補充，而無需事先獲得美國存託股份持有人的同意。我們及受託人可確定該等修訂或補充屬必要或可取。任何有關修訂或補充如對美國存託股份持有人的任何重大現有權利造成重大損害，將在向美國存託股份持有人發出修訂或補充通知後滿30天對已發行的美國存託股份生效。我們不會將對於美國存託股份在《證券法》項下的註冊或符合簿記交收的條件合理需要的任何變更或補充視為嚴重損害閣下的實質性權利，前提是未因此收取或增加閣下被要求支付的服務費和費用。此外，為遵守新採納的法律、規則或法規而進行的修訂或補充，可在發出通知之前或在遵守所需的任何其他時間段內生效，而無需事先獲得美國存託股份持有人的同意。因此，美國存託股份持有人可能受到對存託協議或美國存託憑證條款的變更的約束，該等變更可能對他們不利。儘管美國存託股份持有人可選擇出售其美國存託股份或交還其美國存託股份並接收相關股份，但他們將無權就該等修訂或補充獲得任何補償。

**我們的美國存託股份持有人可能會受到美國存託股份轉讓的限制。**

我們美國存託股份持有人的美國存託股份可在受託人的賬簿上轉讓。然而，受託人可在其認為在履行職責時適宜的任何時候或不時關閉其轉讓賬簿。受託人可因多種原因不時關閉其賬簿，包括與公司事件(如供股)有關的情況，在此期間，受託人需要在特定期間內維持其賬簿上美國存託股份持有人的確切數量。受託人亦可在緊急情況下、週末及公眾假

## 風 險 因 素

期關閉其賬簿。此外，當我們的賬簿或受託人的賬簿關閉時或在我們或受託人因任何法律或任何政府或政府部門的要求或根據存託協議的任何規定或因任何其他原因認為適宜如此行事時，受託人通常可拒絕交付、轉讓或登記美國存託股份的轉讓。

**我們美國存託股份持有人參與任何未來供股的權利可能受到限制，這可能導致我們美國存託股份持有人的持股被攤薄。**

我們可能不時向股東分配權利，包括收購我們證券的權利。然而，除非我們根據《證券法》登記該等權利及權利所涉及的證券或可獲得登記要求的豁免，否則我們無法在美國向我們的美國存託股份持有人提供該等權利。根據存託協議，除非該等權利及將分配予美國存託股份持有人的相關證券均根據《證券法》登記或獲得《證券法》下的登記豁免，否則受託人不會向我們的美國存託股份持有人提供該等權利。我們並無義務就任何有關權利或證券提交登記聲明或努力使該等登記聲明宣告生效，我們可能無法根據《證券法》確立必要的登記豁免。因此，我們的美國存託股份持有人可能無法參與我們的供股，並可能在其持股中遭受攤薄。

**閣下可能面臨難以保護其利益的情況，且由於我們根據開曼群島法律註冊成立，閣下通過香港或美國法院保護其權利的能力可能受到限制。**

我們是根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司。我們的公司事務受我們的組織章程大綱及細則、《開曼群島公司法》(第22章(1961年第3號法例，經綜合及修訂))(我們將其稱為《公司法》)及開曼群島的普通法規管。股東對我們董事採取行動的權利、我們少數股東的行動以及我們董事在開曼群島法律下對我們的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島的普通法部分源自開曼群島相對有限的司法先例以及英格蘭的普通法，英格蘭法院的判決具有說服力，但對開曼群島法院並無約束力。我們股東的權利及我們董事在開曼群島法律下的受信責任不如美國若干司法管轄區的成文法或司法先例那般明確確立。特別是，開曼群島的證券法體系不如美國發達。美國的部分州，例如特拉華州，擁有比開曼群島更完善及經司法詮釋的公司法體系。此外，就開曼群島公司而言，原告在嘗試在美國州或聯邦法院提出衍生申索時可能面臨特殊障礙，包括與管轄權及訴訟資格有關的障礙。

像我們這樣的開曼群島獲豁免公司的股東根據開曼群島法律並無查閱公司記錄(我們的組織章程大綱及細則、我們的抵押及押記登記冊以及我們股東的特別決議案除外)或獲取該等公司股東名單副本的一般權利。我們的董事可根據我們的組織章程細則酌情決定是否以

## 風 險 因 素

及在何種條件下我們的股東可查閱我們的公司記錄，但並無義務向我們的股東提供該等記錄。這可能使我們的[編纂]更難以獲得建立股東動議所需事實或在代理權爭奪中向其他股東徵求代理權所需的信息。

由於上述所有原因，在面對管理層、董事會成員或控股股東採取的行動時，閣下在保護其利益方面可能比作為在美國註冊成立的公司的公眾股東面臨更多困難。

Harney Westwood & Riegels已向本公司提供法律意見，指出開曼群島雖無法定程序可執行在美國聯邦或州法院取得的判決（且開曼群島未加入任何有關相互執行或承認該等判決的條約），但開曼群島大法院將根據普通法，對美國州及／或聯邦法院（或「外國法院」）針對本公司作出的、有關債項或確定款額的最終及具終局性對人判決予以執行。惟以下情形除外：有關款額為繳納稅項或其他類似性質費用、罰款或其他罰金（可能包括反壟斷訴訟中的多倍損害賠償判決）；或執行該判決有違公眾政策。開曼群島大法院亦可能根據普通法，對外國法院針對本公司作出的非金錢性最終及具終局性對人判決予以執行，例如就開曼群島公司股份的真正合法擁有人作出裁決的宣告式判決。開曼群島大法院在執行非金錢判決時將行使酌情權，並考量相關情況（如是否適用國際禮讓原則）。任何相關判決須被外國法院視為具既判力者，方可被認定為最終且具終局效力之判決。基於外國判決提出的債項申索，須在判決作出之日起六年內提起；而判決債項的逾期利息，自應付利息之日起超過六年後即無法追討。若開曼群島法院認定，根據美國聯邦證券法民事責任條款作出的外國法院判決，涉及須支付具懲罰性或罰款性質的款項，則開曼群島法院未必會執行該判決。目前開曼群島大法院尚未就此作出相關認定。如在其他司法管轄區同時提起法律程序，開曼群島法院可暫緩執程序。即使外國法院有權撤銷其自身作出的判決，且該判決可能仍處於上訴時效期內，但若被告已獲悉外國法院擬進行訴訟程序卻缺席，則就此作出的缺席判決仍可被視為最終及具終局性判決。開曼群島大法院可在該等上訴程序進行期間，通過批准暫緩執行以保障被告權利，並可在適當情況下批准臨時禁令救濟，以達成執行目的。

### 股東對我們取得的若干判決可能無法執行。

我們是一家開曼群島獲豁免公司。目前尚不清楚，僅基於香港或美國法律提起的民事責任原始訴訟，是否能在香港或美國以外的法院（包括開曼群島）獲得執行。開曼群島法院在審理開曼群島的原始訴訟時，可能不會承認或執行香港或美國法院基於證券法或其他適用法律中的民事責任條款所作出的判決，理由是該類條款具有懲罰性質。儘管開曼群島對在香港或美國獲得的判決不存在法定強制執程序，但開曼群島的法院將承認並執行具有

## 風 險 因 素

管轄權的法院的外國判決，前提是此類判決是最終的、確定的，並且是針對一筆已清算的款項，只要該判決不涉及稅款、罰款或罰金，與開曼群島就相同事項作出的判決不存在矛盾，且並非通過欺詐手段或違反開曼群島公共政策的方式取得。此外，如果其他地方正在提起並行訴訟，開曼群島法院可中止訴訟程序。基於香港或美國法律的民事責任條款，若香港或美國法院針對我們及非香港或美國居民的高級人員及董事（且其絕大部分資產位於香港或美國境外）作出判決，該等判決在香港或美國法院執行亦可能面臨困難。

**美國存託股份持有人可能無權就根據存託協議產生的申索獲得陪審團審判，這可能導致對任何有關訴訟的原告產生較不利的結果。**

規管代表我們的股份的美國存託股份的存託協議規定，在受託人有權要求將申索提交至紐約市聯邦或州法院有管轄權審理及裁定根據存託協議產生的申索的前提下，就此而言，在法律允許的最大範圍內，美國存託股份持有人放棄就其可能針對我們或受託人提出的與我們的股份、美國存託股份或存託協議有關或由此產生的任何申索（包括根據美國聯邦證券法提出的任何申索）進行陪審團審判的權利。此外，我們可在未經我們[編纂]同意的情況下修訂或終止存託協議。倘我們的[編纂]在存託協議修訂後繼續持有其美國存託股份，即表示他們同意受經修訂存託協議約束。

倘我們或受託人基於該等放棄而反對陪審團審判要求，法院將根據適用的州及聯邦法律，在該案件的事實及情況下確定該放棄是否可執行，包括一方是否在知情、理智及自願的情況下放棄陪審團審判的權利。存託協議中放棄陪審團審判權利的條款無意被視為任何美國存託股份持有人或實益擁有人放棄我們或受託人遵守美國聯邦證券法及其下頒佈的規則及法規。

倘我們的[編纂]或美國存託股份的任何其他持有人或實益擁有人就根據存託協議或美國存託股份產生的事項（包括根據美國聯邦證券法提出的申索）對我們或受託人提出申索，我們的[編纂]或該等其他持有人或實益擁有人可能無權就該等申索獲得陪審團審判，這可能具有限制及阻止針對我們及／或受託人提起訴訟的效果。倘根據存託協議對我們及／或受託人提起訴訟，該訴訟可能僅由適用初審法院的法官或司法人員審理，審判將根據不同的民事程序進行，並可能產生與陪審團審判不同的結果，包括對任何有關訴訟的原告可能較不利的結果。

儘管如此，倘該陪審團審判放棄條款不被執行，在法院訴訟進行的範圍內，該訴訟將根據存託協議的條款進行陪審團審判。存託協議或美國存託股份的任何條件、規定或條款均不構成任何美國存託股份持有人或實益擁有人或我們或受託人放棄遵守美國聯邦證券法及其下頒佈的規則及法規的任何實質性條款。

---

## 風 險 因 素

---

我們是《交易法》規則界定的外國私人發行人，因此我們獲豁免遵守適用於美國國內上市公司的若干條款。

由於我們符合《交易法》下外國私人發行人的資格，我們獲豁免遵守適用於美國國內發行人的美國證券規則及法規的若干條款，包括：

- 《交易法》下要求向證交會提交10-Q表格季度報告或8-K表格當前報告的規則；
- 《交易法》中規管就根據《交易法》登記的證券徵求代理權、同意或授權的條例；
- 《交易法》中要求內部人士提交其股票所有權及交易活動的公開報告以及內部人士在短期內自交易中獲利的責任的條例；及
- 證交會頒佈的《公平披露條例》下有關發行人選擇性披露重大非公開信息的規則。

我們需要在各會計年度結束後四個月內提交20-F表格年度報告。此外，我們擬根據納斯達克證券市場的規則及法規，以新聞稿形式發佈我們的季度業績。有關財務業績及重大事件的新聞稿亦將以6-K表格形式向證交會提交。然而，我們需要向證交會備案或提交的信息將比美國國內發行人需要向證交會提交的信息更少且更不及時。因此，我們的[編纂]可能無法獲得與投資美國國內發行人時相同的保護或信息。然而，倘我們未來確定我們不再符合外國私人發行人的定義，我們將受國內發行人報告要求的約束。

作為在開曼群島註冊成立的獲豁免公司，我們獲准採用與納斯達克證券市場企業管治要求顯著不同的若干本國常規；該等常規可能為股東提供的保護少於倘我們完全遵守納斯達克證券市場的企業管治要求時他們所享有的保護。

作為在納斯達克證券市場上市的開曼群島公司，我們須遵守納斯達克證券市場的企業管治要求。然而，納斯達克證券市場規則允許像我們這樣的外國私人發行人遵循其本國的企業管治常規。開曼群島(我們的本國)的若干企業管治常規可能與納斯達克證券市場的企業管治要求顯著不同。例如，《公司法》及我們的組織章程大綱及細則均不要求我們的大多數董事為獨立董事，我們可將非獨立董事納入我們的薪酬委員會及提名及企業管治委員會的成員，且我們的獨立董事不一定需要舉行僅獨立董事出席的定期會議。我們目前依賴納

## 風 險 因 素

斯達克規則第5605(d)及5605(e)條的外國私人發行人豁免，因為我們的薪酬委員會及提名及企業管治委員會各有一名非獨立成員。此外，我們的本國常規規定，在制定或重大修訂計劃或其他股權補償安排時可能不需要股東批准，且我們不需要在其會計年度結束後不遲於一年內舉行年度股東大會。由於我們已選擇或可能不時選擇就若干公司事項(例如上述事項)遵循本國常規豁免，我們的股東可能獲得的保護少於他們在納斯達克證券市場適用於美國國內發行人的企業管治要求下所享有的保護。

**我們未來可能失去外國私人發行人身份，這可能導致大量額外成本及開支，並可能妨礙我們維持在納斯達克上市的能力。**

於2025年6月4日，證交會發佈一份概念發佈文件，徵求公眾對是否修訂外國私人發行人的定義以及美國證券法下外國私人發行人身份的現有資格標準的意見。我們目前符合外國私人發行人的資格，因此獲豁免遵守適用於美國國內發行人的證券規則及法規的若干條款。對定義或資格標準的任何未來修訂可能影響我們作為外國私人發行人的資格。倘我們失去外國私人發行人身份，我們將受適用於美國國內發行人的監管、披露及企業管治要求的約束，該等要求通常更為廣泛且合規負擔更重。因此，我們將產生大量額外的法律、會計及其他費用，且我們將需要投入更多時間及資源以確保持續合規。此外，倘我們無法分配足夠的財務及行政資源以滿足適用於國內發行人的納斯達克企業管治要求，我們證券在納斯達克的持續上市可能受到不利影響。

**我們認為，就美國聯邦所得稅而言，我們截至2024年12月31日止課稅年度為被動外國投資公司，這可能使我們的股份及／或美國存託股份的美國投資者面臨重大不利的美國聯邦所得稅後果。**

倘滿足以下任一條件，我們將在任何課稅年度被分類為被動外國投資公司(「**被動外國投資公司**」)：(i)該年度我們總收入的75%或以上由若干類型的「被動」收入構成，或(ii)該年度我們資產價值(通常按季度平均值確定)的50%或以上產生或持有以產生被動收入。根據我們資產(特別是保留大量現金及投資)及收入(特別是產生利息收入及缺乏主動收入)的性質及構成以及我們的股份及／或美國存託股份的市價，我們認為我們截至2024年12月31日止課稅年度為被動外國投資公司，且除非我們的股份及／或美國存託股份的市價大幅上升及／或我們將持有的大量現金及其他被動資產投資於產生或持有以產生主動收入的資產，否則我們在當前課稅年度可能仍為被動外國投資公司。由於確定我們在某個課稅年度是否為被動外國投資公司屬事實密集型，且在該課稅年度結束後進行，並適用在若干情況下不明確且可能有不同詮釋的原則及方法，我們無法就我們的被動外國投資公司身份提供任何保證，我們的美國顧問對我們的被動外國投資公司身份不發表意見。

## 風 險 因 素

倘我們在任何課稅年度為被動外國投資公司，美國持有人(就本討論而言，「美國持有人」指我們的股份及／或美國存託股份的實益擁有人，就美國聯邦所得稅而言，(i)為美國公民或居民的個人；(ii)根據美國或其任何一州或哥倫比亞特區法律設立或組織的公司(或就美國聯邦所得稅而言視為公司的其他實體)；(iii)其所得不論來源為何，均需納入美國聯邦所得稅申報的遺產；或(iv)為信託，且(A)該信託的管理受美國法院的主要監督，且有一名或多名美國人士具控制該信託所有重大決策的權限；或(B)已根據《1986年美國國內稅法》(經修訂)以其他方式合法選擇被視為美國人士者)可能就出售或以其他方式處置我們的股份及／或美國存託股份所實現的收入以及就我們的股份及／或美國存託股份收到的分配而承擔顯著增加的美國聯邦所得稅，前提是該等收入或分配根據美國聯邦所得稅規則被視為「超額分配」，且該美國持有人可能須遵守繁瑣的報告要求。此外，倘我們在美國持有人持有我們的股份及／或美國存託股份的任何課稅年度為被動外國投資公司，我們通常將在該美國持有人持有我們的股份及／或美國存託股份的所有後續年度繼續被視為被動外國投資公司，除非我們不再是被動外國投資公司且美國持有人就我們的股份及／或美國存託股份作出「視同出售」選擇。

**倘我們(或我們的任何非美國附屬公司)是受控外國公司，我們的若干美國投資者可能遭受不利稅務後果。**

倘就美國聯邦所得稅而言，「美國人士」被視為(直接、間接或推定)擁有我們股票總值或總綜合投票權的至少10%，該人士可能被視為本集團(如有)中各「受控外國公司」的「美國股東」。倘美國股東(直接、間接或推定)擁有非美國公司股票或總綜合投票權的50%以上，該非美國公司將為受控外國公司。由於本集團包括一家或多家美國公司附屬公司，我們若干當前或未來的非美國公司附屬公司可能被視為受控外國公司(無論我們是否被視為受控外國公司)。受控外國公司的美國股東可能需要每年報告並將其按比例分攤的受控外國公司「F分部收入」、「全球無形低稅收入」及在美國財產中的盈利投資計入其美國應課稅收入(無論受控外國公司是否向其股東作出任何分派)。此外，就受控外國公司而言，作為個人的美國股東通常不得享有將允許公司美國股東享有的若干稅項抵扣或外國稅項抵免。未能遵守受控外國公司報告義務可能使美國股東面臨重大金錢處罰，且其該課稅年度之美國聯邦所得稅申報時效期限將中止計算。無法保證我們將協助我們的美國投資者確定我們(或我們當前或未來的任何非美國附屬公司)是否被視為受控外國公司或該等美國投資者是否被視為任何該等受控外國公司的美國股東或我們將向任何該等美國股東提供可能為遵守其受控外國公司報告及納稅義務所需的信息。美國投資者應就受控外國公司規則對其特定情況的影響諮詢其自身的稅務顧問。