

風險因素

[編纂]股份涉及重大風險。閣下在[編纂]於股份之前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何有關情況下，股份市價可能會下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何此類或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

具體而言，我們是一家生物科技公司，在無法符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條項下規定的基礎上，尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]。向我們這類公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定因素。閣下應基於該等考慮因素做出[編纂]決定。

與我們候選藥物開發及臨床試驗有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於候選藥物的成功開發、獲批及商業化。倘我們的候選藥物（包括核心產品）無法順利完成臨床開發、獲得監管批准及實現商業化，或倘我們在進行上述任何工作時出現延誤，則我們的業務前景可能會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們的所有候選藥物均未獲得商業化批准。我們相信，我們未來的收入與盈利能力將主要取決於能否順利完成候選藥物的開發、取得必要的監管批准，以及實現候選藥物的生產與商業化。我們已將很大一部分精力及資本資源投入到現有候選藥物的開發之中，並且預計未來在候選藥物的開發及商業化方面將繼續產生大量且不斷增長的支出。然而，新候選藥物的開發（包括核心產品的開發）耗時且費用高昂，且結果可能不確定。我們的候選藥物的成功將取決於多項因素，包括：

- 臨床試驗患者成功入組並完成以及臨床前研究的完成；
- 來自我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；
- 獲得監管批准；

風險因素

- 建立充足的生產能力，包括自建生產設施或與第三方製造商達成安排，以確保臨床應用和未來商業化的供應；
- 我們在多個司法管轄區內有效地及同時設計、管理和監督多項及多種類型臨床試驗的能力；
- 我們能否與潛在的第三方服務提供商（如合約研究組織(CRO)、合約開發及生產組織(CDMO)及試驗中心等）按可接受的條款達成協議；該等協議的條款可能須經協商，且或會因第三方服務提供商及試驗中心的不同而存在差異；
- 我們所聘請的合約研究組織（包括CRO及CDMO）或其他第三方履行其對我們的職責時能否遵守我們的協定和適用法律，並保護最終數據完整性；以及能否取得並維持專利、商業秘密、其他知識產權保護及監管獨家性；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 成功上市候選藥物（如獲批准）；
- 與其他藥物產品及候選藥物競爭；
- 在獲得監管批准後繼續提供可接受的安全性；及
- 取得足夠的所需藥品供應，以便在臨床試驗中評估候選藥物與相關藥物產品的聯合使用。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，則我們可能在取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化方面遭遇重大延遲或無法取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化，這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流量持續運營。

我們是一家開創性的平台製藥公司。借助專有的bRo5口服藥物藥理化學平台，我們主要專注於新一代重磅腫瘤學與自身免疫藥物及治療方案的研發、生產及商業化。由於我們的候選藥物具有新穎及差異化的特點，其本身可能涉及開發風險，或會

風險因素

引致臨床開發、監管審批或商業化進程的延誤與成本超支。相關風險請參閱「一 藥品的開發過程通常耗時、費用高昂且結果不確定，早期研究與試驗的結果未必能夠預測未來試驗結果」。

我們面臨競爭及快速的技術變革，且我們的競爭對手可能會開發出與我們相似，或者甚至更先進及更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。

我們運營所處的製藥行業競爭激烈且瞬息萬變。儘管我們專注於開發有望成為創新或高度差異化藥物的候選藥物，但我們的現有候選藥物仍面臨競爭，且未來可能開發或商業化的任何候選藥物亦將面臨競爭。例如，我們的候選藥物未來在獲得潛在上市批准後，可能會面臨來自針對相同分子靶點且已獲批用於相同目標適應症的現有抑制劑的競爭。

大型跨國製藥公司、成熟的製藥公司、專業製藥公司、大學及其他研究機構已經商業化，正在進行商業化或正在開發與我們的候選藥物治療相同適應症的藥物。例如，近年來，越來越多的生物技術公司已加入BTK、Bcl-2及Bcl-2/Bcl-xL抑制劑的研發競爭中，其中大型製藥公司居於上風，而小型生物技術公司則頻頻取得突破。部分競爭藥物採用的科學方法與我們的相同或相似，而另一些則採用不同的方法。此外，大型製藥公司在抗腫瘤和自身免疫市場的併購活動可能會增強其競爭力，而我們可能無法與之有效競爭。

即使開發成功並於隨後獲國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准，我們的候選藥物仍可能在安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及市場推廣能力、價格以及專利狀況等多個方面面臨競爭。我們的眾多競爭對手擁有更加雄厚的財務、技術及其他資源，如較我們更先進的商業基礎設施、更多處於臨床開發後期的候選藥物、更富有經驗的研發人員以及更完善的市場推廣及生產團隊。小型的或處於初創階段的公司亦可能被證明是重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司之間的合作安排。製藥行業內的額外併購可能造成更多資源向我們的競爭對手集中。我們的競爭對手可能先於我們成功開發競爭藥物並取得監管批准，或在我們開展業務或已確立競爭地位的市場上獲得更好的認可。

風險因素

競爭可能因技術商業適用性及業內投資資金可用性的提升而進一步加劇。我們的競爭對手可能成功開發、收購或獨家許可較我們的候選藥物成本更低且更有效的產品或相較我們取得更早的專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。為與獲批產品競爭，我們必須在療效、便利性、耐受性或安全性方面表現出顯著優勢，以克服價格競爭並取得商業成功。另外，顛覆性技術及醫學突破可能會進一步加劇競爭並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

藥品的開發過程通常耗時、費用高昂且結果不確定，早期研究與試驗的結果未必能夠預測未來試驗結果。

臨床開發屬資本密集型，可能須耗時多年方能完成，且其結果存在固有的不確定性，並有可能未如理想。我們在為候選藥物執行臨床開發計劃時，可能會遇到意想不到的困難。在臨床開發過程中的任何時間或階段都有可能失敗，而這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果並不一定代表後期臨床試驗能夠取得成功，臨床試驗良好的初期或中期結果也並不一定表示最終結果能夠取得成功。進入臨床試驗後期階段的候選藥物雖然經過了臨床前研究及初步臨床試驗，但仍可能無法展現出期望的安全性及有效性。製藥行業的許多公司即使在早期試驗中實現了良好的結果，但仍在後期臨床試驗中因療效欠佳或安全性不足而遭受重大挫折。在整個研發階段，為了優化流程和結果，通常亦會對開發計劃的各個方面（如製造和製劑）進行修改。但是，概不能保證這些修改一定能達到預期目標。

受多種因素影響（包括試驗方案中試驗程序的變動、入組患者的人數及人口統計學差異（如基因差異及患者對給藥方案遵從情況）及臨床試驗入組患者的退出率），同一候選藥物不同試驗的安全性或有效性結果可能會存在重大差異。所涉及的臨床試驗場所及國家的數量差異也可能會導致臨床試驗之間存在差異。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能顯著有別於及偏離預期，從而可能導致臨床試驗的完成、取得監管批准及開始候選藥物商業化發生延遲。

風險因素

倘我們候選藥物的臨床試驗未能證明其安全性與療效符合監管機構要求，或未能產生積極結果，則可能在完成候選藥物的開發及商業化過程中產生額外成本或遇到延遲，或最終無法完成。

在我們的候選藥物獲得商業化的監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的候選藥物在人體中的安全性和療效。我們可能在臨床試驗時或由於臨床試驗遇到某些可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的意外事件，包括但不限於：監管機構、機構審查委員會(IRB)或倫理委員會可能不授權我們或研究人員在預期試驗中心開始臨床試驗或進行臨床試驗；生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品生產管理規範(GMP)或自第三方取得足夠量的候選藥物用於臨床試驗有關的問題；候選藥物的臨床試驗或會產生負面或無定論的結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；我們的第三方承包商，包括臨床研究人員，可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；我們可能由於各種原因須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受試者面對不可接受的健康風險。

我們的候選藥物所引起的不良事件和不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物的適應症範圍縮小或標籤限制更多，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構延遲或拒絕授予監管批准，或我們的臨床方案或甚至我們的開發計劃發生重大變更。我們或我們的合作夥伴就我們的候選藥物所進行的試驗結果可能會顯示某些不良事件的嚴重程度或普遍性過高且無法接受。在此情況下，此類試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會命令我們或我們的授權合作夥伴(如適用)停止進一步開發候選藥物，或拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症。與候選藥物相關的不良事件亦可能影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。任何該等情況都可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

倘我們須對候選藥物進行超出我們目前擬定範圍的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果並不積極或僅適度積極，或引發安全性問題，則可能導致：

- 候選藥物延遲獲得監管批准；
- 根本無法獲得監管批准；

風險因素

- 獲准適應症範圍未如預期一般寬泛；
- 藥物在獲得監管批准後遭撤市；
- 上市後面臨額外檢測要求；
- 藥物分銷或使用方式遭到限制；
- 無法就使用該藥物獲得報銷；或
- 因造成患者受傷承擔責任，面臨訴訟及產品責任索賠。

重大臨床試驗延誤亦可能增加開發成本，縮短我們對候選藥物享有獨家商業化權利的期限，或導致競爭對手比我們搶先上市藥物。這會削弱我們商業化候選藥物的能力，並會損害我們的業務及經營業績。

倘我們在招募臨床試驗參與者時遇到困難，則我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時完成，取決於（其中包括）我們招募足夠持續接受試驗直至試驗結束的參與者人數的能力。我們可能由於多種原因在臨床試驗的參與者招募過程中面臨諸多困難，其中包括患者群體的規模與特性、臨床試驗方案中定義的患者資格標準、我們用於促進臨床試驗及時招募受試者的可用資源、試驗執行人員為篩選與招募合格受試者所作的工作、取得並維持知情同意的能力、流行病爆發，以及潛在受試者所處臨床試驗場所的距離與可用性等。

此外，就與我們的候選藥物屬於相同治療領域的候選藥物而言，我們的臨床試驗可能會與該藥物的其他臨床試驗產生競爭。由於部分本應選擇入組我們試驗的患者可能轉而選擇入組競爭對手進行的試驗，因而此類競爭很有可能會減少我們可用患者的數量及類型。即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的受試者，但受試者入組延遲可能會導致成本上升或影響計劃的臨床試驗的時間或結果，從而可能延後或阻礙相關試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

風險因素

我們不時公佈或發佈的臨床試驗中期及／或初步數據，或會隨著獲得更多有效數據而發生變化，且須經過核實程序，而該等程序可能導致最終結果出現重大變動。

我們或會不時發佈臨床試驗的中期及／或初步數據。我們可能完成的臨床試驗的中期數據存在一項風險，即隨著患者入組的繼續及更多患者數據的出現，一項或多項臨床結果可能會發生重大改變。初步數據亦須經過核實程序，而該等程序可能導致最終數據與我們此前發佈的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據前，應審慎看待中期及初步數據。初步或中期數據與最終數據之間的差異，可能對我們的業務前景產生重大影響，並可能導致我們的股份價格於[編纂]後大幅波動。

由我們的候選藥物引起或視作引起的不良事件或不良副作用，可能導致臨床試驗中斷或停止、延遲或阻礙監管批准、限制獲批標籤的商業特性，或在監管批准後出現重大負面後果。

我們的候選藥物所引起的不良事件和不良副作用可能會導致我們或監管機構中斷或停止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物的適應症範圍縮小或標籤限制更多，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構延遲或拒絕授予監管批准，或我們的臨床方案或甚至我們的開發計劃發生重大變更。我們或我們的合作夥伴就我們的候選藥物所進行的試驗結果可能會顯示某些不良事件的嚴重程度或普遍性過高且無法接受。在此情況下，此類試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會命令我們或我們的合作夥伴（如適用）停止進一步開發候選藥物，或拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症。與候選藥物相關的不良事件亦可能影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。任何該等情況都可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，若在我們的候選藥物取得監管批准後，我們、我們的合作夥伴或其他方發現我們的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，包括但不限於下列各項：

- 監管機構可能撤回其對獲批候選藥物的批准或吊銷其許可；
- 我們或我們的合作夥伴可能不得不暫停獲批候選藥物的上市；

風險因素

- 監管機構可能要求於獲批候選藥物標籤上附加額外警告；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構可能會要求制定風險評估緩解策略（「REMS」）或其他類似計劃，這可能會限制未來獲批藥物的分銷及對我們施加更繁重的實施要求（其他風險緩解工具除外）；
- 我們或我們的合作夥伴可能被要求更改候選藥物的施用方式，或開展特定的上市後研究；
- 我們可能會因對受試者或患者造成傷害而面臨訴訟程序，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，我們的候選藥物與第三方藥劑聯合給藥的療法可能涉及不良事件，其在部分情況下可能比單藥治療導致的不良事件更為嚴重。任何該等事件均可能阻礙我們或我們的合作夥伴（如適用）獲得或維持市場對任何特定獲批候選藥物的接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的臨床前項目或會延誤或永遠無法推進至臨床試驗，這將對我們及時取得監管審批或將該等候選藥物商業化的能力造成不利影響，甚至導致根本無法取得監管審批或將該等候選藥物商業化，而上述情況會對我們的業務構成不利影響。

我們的許多候選藥物仍處於臨床前開發階段，而臨床前項目的失敗風險非常高。在為某一候選產品啟動臨床試驗前，我們須完成廣泛的臨床前測試及研究，以取得啟動人體臨床試驗的監管許可。我們無法確定我們的臨床前測試及研究能否及時完成或其結果如何，亦無法預測國家藥監局、FDA或其他監管機構會否接納我們擬定的臨床方案，或我們的臨床前測試及研究的結果最終能否支持我們項目的進一步開發。因此，我們無法保證能夠按我們預期的時間表甚至根本無法就我們臨床前候選藥物的預期臨床開發提交新藥臨床試驗（IND）申請或類似申請，且我們亦無法保證提交IND申請或類似申請將會導致國家藥監局、FDA或其他監管機構批准臨床試驗的啟動。

風險因素

我們可能無法識別、發現新的候選藥物，或為現有候選藥物發掘更多治療機會。

儘管我們將投入大量精力於現有候選藥物的持續臨床測試、潛在監管審批及商業化，但業務的成功部分取決於我們發現、開發、授權引進或商業化其他候選藥物的能力。然而，我們未必能成功發現及開發新的候選藥物。儘管我們已開發出我們認為能設計、評估及篩選最佳候選藥物並持續豐富產品管線的專有技術平台，但我們無法保證將能成功發現及開發潛在的候選藥物。我們亦已尋求並可能繼續尋求與第三方合作，以發現、研發及商業化潛在的候選藥物，包括透過授權安排。然而，概不保證該等授權及合作將會帶來預期結果。

發現及開發新候選藥物的研究項目需要大量的技術、財務及人力資源。集合我們精力及資源的潛在項目或候選藥物可能最終失敗。由於多種原因，我們的研究項目或授權引進工作有可能無法識別、發現或授權引進可用於臨床開發及商業化的新候選藥物，原因包括但不限於以下各項：

- 所採用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 於進一步研究之後，潛在候選藥物可能顯示有不良反應或其他表明其不大可能取得預期療效的特點；
- 為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多資源，從而限制我們多元化及擴大我們藥物組合的能力；或
- 預測臨床表現可能甚具挑戰。

因此，無法保證我們將能夠發現及開發新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們可能會將有限的資源用於尋求某些候選藥物或適應症，而未能利用可能隨後證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於針對特定適應症所識別的研究項目及候選藥物在研產品。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他適應症的機會。我們對當前及未來研發計劃，以及針對特定適應症的候選藥物的投資，未必能產生具商業可行性的產品。另外，倘我們未準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留唯一開發及商業化相關候選藥物權利本會對我們更加有利的情況下，通過許可、協作或特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或我們可能將內部資源分配至達成合作安排本會更為有利的治療領域內的候選藥物。

我們在研發方面投入大量資源以開發候選藥物，但我們無法保證相關努力將能夠取得成功。

全球製藥市場持續發展，我們必須緊跟新技術和新方法的步伐，以維持自身的競爭地位。例如，我們大力開發候選藥物。於2023年及2024以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣168.2百萬元、人民幣149.5百萬元、人民幣69.6百萬元及人民幣53.2百萬元。我們計劃通過持續開發我們的BeyondX口服藥物化學平台，持續增強我們的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠以及時且具成本效益的方式開發、改進或適應新技術及新方法，或成功發現新的技術機遇，或為市場開發和帶來新的或改進的產品，也無法保證我們能夠為相關新的或改進的產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護。若我們未能如此行事，可能會令我們前功盡棄，從而嚴重削弱我們技術平台及候選藥物的競爭力，損害我們的業務及前景。

與財務狀況有關的風險

我們是一家經營歷史有限的製藥公司，這可能使我們難以評估我們當前的業務和預測我們未來的業績。

我們是一家經營歷史有限的製藥公司。迄今為止，我們的經營專注於藥物發現和候選藥物的臨床前研究及臨床試驗以及CMC、建立知識產權組合、尋求商業發展機會以及業務規劃及籌資。迄今為止，我們的候選藥物仍處於商業化前階段，預期在配合我們的戰略性商業化路線圖成功推出產品後，將實現盈利。

風險因素

我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們運營所處的藥品研發行業快速發展、藥物研發所固有的不確定性及我們面臨的監管和市場環境不斷變化，可能使我們難以評估未來業績前景。因此，任何對我們未來成功或可行性的預測可能不如倘我們擁有悠久經營歷史時所作預測般準確。在我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司的過程中，我們將遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受損，而閣下可能損失對我們的全部[編纂]。

我們在研發方面的巨額投資未必能取得成功的結果，並可能因資源分配決策而錯失更具前景的機會。

全球生物製藥市場不斷發展，我們需要持續投入大量的人力及財力，以開發、調整及維持核心技術平台及在研產品。例如，於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣168.2百萬元、人民幣149.5百萬元、人民幣69.6百萬元及人民幣53.2百萬元。儘管作出該等巨額投資，但我們未必能及時或以具成本效益的方式成功開發或商業化新技術或候選藥物，或取得足夠的知識產權保護。倘若未能做到，或會導致我們前功盡棄，並對我們的競爭力造成不利影響。

此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於針對特定適應症所識別的研究項目及候選藥物在研產品。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或市場盈利機會，我們或須就相關無形資產確認減值虧損，或面臨可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響的其他負面後果。倘我們當前的管線優先級未獲得預期成果，我們可能需要調整資源配置策略及臨床開發計劃。另外，倘我們未準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留唯一開發及商業化相關候選藥物權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作或許可安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或我們可能將內部資源分配至達成協作或許可安排本會更為有利的治療領域內的候選藥物，而這會對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。

風險因素

人工成本上漲可能會增加我們的開支、減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力產生不利影響。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及挽留足夠數量的合格員工。我們在招聘及挽留合格人員方面面臨激烈競爭，因為競爭對手亦在競逐爭聘同一批合格人員，而我們的薪酬待遇未必比競爭對手更具競爭力。日益激烈的市場競爭可能導致市場對合格員工的需求及競爭加劇。倘我們面臨勞動力短缺或勞動力成本顯著增加、員工流動率上升或勞動法律法規發生變化，我們的運營成本可能會大幅增加，進而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與員工的勞資糾紛，這可能導致我們遭受政府部門罰款及產生解決糾紛的和解費用。由於勞資糾紛造成的聲譽損害，勞資糾紛亦可能使新員工招募變得更加困難。

我們於2023年及2024年已產生巨大經營虧損。儘管我們於截至2024年及2025年6月30日止六個月錄得淨利潤，但過往財務及經營業績未必能夠反映我們的未來表現，且我們預期我們將繼續產生龐大的研發開支，並可能在未來不能實現或維持盈利能力。

投資於創新型生物醫藥產品的開發具有高度投機性，因其涉及大量前期開支，且候選藥物存在未能證明其有效性及安全性以取得監管或上市批准或實現商業可行性的重大風險。我們分別於2023年及2024年產生虧損人民幣159.4百萬元及人民幣3.4百萬元。於往績記錄期間，我們絕大部分的經營虧損乃由於研發活動（包括與我們候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗以及CMC相關的活動）所產生的成本及開支，其金額超過同期確認的收入及收益。截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得利潤人民幣32.9百萬元及人民幣35.9百萬元。這主要歸因於優先股公允價值收益由2023年的人民幣15.4百萬元增至2024年的人民幣159.9百萬元，此乃因估值下降所致，屬非現金性質。於[編纂]後，我們所有優先股將自動轉換為股份。過往表現未必預示未來結果。

因此，我們產生收入及實現盈利的能力很大程度上取決於能否成功將創新型候選藥物推進至臨床開發的後期階段，並就每種候選藥物取得監管審批，而這些我們可能無法及時或根本無法做到。

風險因素

我們預期在不久的將來將繼續產生虧損，且隨著我們繼續開展與開發相關的若干活動，虧損可能會增加，該等活動包括但不限於以下各項：

- 繼續推進候選藥物的臨床試驗及臨床前研究；
- 為我們的候選藥物尋求監管批准及展開商業化；
- 識別具極大市場潛力的額外候選藥物；
- 回應科學發展、新技術及市場發展；
- 維持、保護及擴展我們的知識產權組合；及
- 訂立額外的策略合作，以使我們的候選藥物價值最大化。

即使我們於將來實現盈利，我們可能無法於後續期間維持盈利能力。我們的經營虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東股權構成不利影響。我們未能實現及維持盈利，可能影響[編纂]對本公司潛在價值的看法，並可能損害我們籌集額外資金、擴展業務或繼續營運的能力。未能實現及維持盈利亦可能對我們的股價構成不利影響。我們的股價下跌可能導致潛在[編纂]損失對我們的業務作出的全部或部分[編纂]。

我們於往績記錄期間產生經營現金流出淨額，且無法保證未來我們將不會產生經營現金流出淨額。

於往績記錄期間，我們於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別錄得經營現金流出淨額人民幣134.2百萬元、人民幣113.4百萬元、人民幣77.5百萬元及人民幣47.4百萬元。詳情請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」一段。

我們無法向閣下保證未來我們將會自經營產生正現金流量。如果未來我們出現經營現金流出淨額，我們的營運資金可能不足以覆蓋我們的經營成本，且我們的業務、經營業績、財務狀況及業務前景可能受到重大不利影響。

風險因素

我們過去曾享有政府補助等財政激勵，但未來可能不會繼續獲得該等激勵。

我們過往曾收取多項財務激勵，主要為地方政府為補償研究及臨床試驗活動所支出的費用而提供的補貼以及新藥開發津貼。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們錄得的政府補助分別為人民幣19.2百萬元、人民幣6.9百萬元、人民幣3.1百萬元及人民幣4.6百萬元。該等政府補助乃由相關政府部門酌情提供，而有關部門可隨時決定取消或削減此等財務激勵，因此，日後各期間的金額可能會有所變動。有關詳情，請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面開支表部分組成項目說明－其他收入及收益」。

由於我們獲得政府補助取決於政府的酌情決定及審批程序，我們在某一特定時期的收入淨額可能會相對高於或低於其他時期，部分原因歸結於我們實際獲得的政府補助可能會發生變化以及我們可能遇到的任何業務或營運因素。我們無法保證將來會繼續獲得類似水平的政府補助或根本不會獲得。若我們目前享受的政府補助及其他財政激勵措施終止，可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流及前景造成不利影響。

於往績記錄期間，我們產生負債淨額及流動負債淨額，此情況可能於可見的未來持續，並使我們面臨流動資金風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別擁有負債淨額人民幣900.2百萬元、人民幣880.7百萬元及人民幣833.8百萬元。此外，截至同日，我們分別錄得流動負債淨額人民幣936.2百萬元、人民幣900.6百萬元及人民幣853.2百萬元。負債淨額狀況令我們面臨流動資金及財務風險，進而可能令我們須尋求從銀行借款等外部來源融資，而有關融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。倘我們無法維持充足營運資金或取得足夠融資以滿足資本需求，則可能無法按計劃持續營運、無法履行付款義務，亦無法滿足資本支出要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

優先股的公允價值變動可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

於往績記錄期間，我們已向[編纂]前投資者發行優先股。我們於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別錄得優先股公允價值收益人民幣15.4百萬元、人民幣159.9百萬元、人民幣107.8百萬元及人民幣93.7百萬元，與我們的優先股估值一致。[編纂]後，我們的所有優先股將自動轉換為股份。進一步詳情載於本文件附錄一會計師報告附註26。此外，我們預期[編纂]後不會就優先股的公允價值變動確認任何損失或收益。若我們持續產生該等公允價值損失，則我們的經營業績、財務狀況及前景可能會遭受不利影響。

我們優先股的公允價值計量涉及受重大不確定性及風險影響的估計及假設。在實施估值前，估值技術由獨立合資格專業估值師認證，並進行校準以確保輸出數據反映市況。估值師建立的估值模型最大限度地利用市場輸入數據並盡可能少依賴我們的具體數據。然而，若干重大不可觀察輸入數據（如無風險利率、波動率）、在[編纂]、清盤及贖回等不同情況下的可能事件以及缺乏適銷性的折扣均需要管理層的估計。管理層的估計與假設定期接受審核，並在必要時進行調整。倘任何估計及假設發生變動，均可能導致以公允價值計量且其變動計入當期損益的優先股的公允價值發生變動。此外，估值方法可能涉及重大管理層判斷，且具有內在不確定性，可能引致若干負債的賬面值出現重大調整，從而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。

以股份為基礎的付款可能對我們的財務表現造成重大不利影響並導致股東的股權攤薄。

我們已授出以股份為基礎的付款，以（其中包括）吸引及挽留傑出人士為本公司服務。我們相信，授出以股份為基礎的付款對我們吸引及挽留主要人員及員工的能力至關重要，而我們日後可能會繼續向員工授出以股份為基礎的付款。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別產生以股份為基礎的薪酬付款開支人民幣18.7百萬元、人民幣22.3百萬元、人民幣11.2百萬元及人民幣11.1百萬元。請參閱本文件附錄一所載的會計師報告附註29。因此，我們與以股份為基礎的付款有關的開支可能會增加，這可能對我們的經營業績構成不利影響。我們可能不時對適用於現時生效的股份獎勵計劃及任何其後採納的股份獎勵計劃項下授出的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款作重新評估。倘我們選擇作出有關重新評估，我們以股份為基礎的付款費用可能出現重大變動。此外，有關股份獎勵可能攤薄現有股東的持股百分比，並可導致我們的股份價值下跌。

風險因素

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的運營及擴張提供資金，倘我們無法獲得融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過發行優先股所得款項為我們的營運（包括我們候選藥物的CMC、臨床前及臨床開發和行政開支）提供資金。我們預期主要以現有的現金及現金等價物、[編纂]、候選藥物的未來商業化及銷售、募股、對外授權及合作安排、商業貸款所得款項，以及其他資源，為我們的未來營運提供資金。我們為營運提供資金的能力出現變動，可能影響我們的現金流及經營業績。儘管我們正在進行本次[編纂]，但我們可能需要大量額外資金，以滿足我們持續的經營現金需求，特別是為我們的研發活動、候選藥物的商業化，以及發展製造能力提供資金。由於我們的業務持續擴張，我們可能通過募股、債務融資、許可及合作安排以及其他來源尋求額外資金，而有關資金可能無法以對我們有利或商業上屬合理的條款取得，甚或可能無法取得。

我們未來進行潛在收購或戰略合作可能會令我們的資本需求增加，攤薄股東權益，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術提升或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或專有技術或訂立戰略合作夥伴關係。

任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，包括但不限於：

- 在磋商期間耗費大量時間及開支，且不能保證成功完成收購或結成戰略合作夥伴關係；
- 對我們財務業績的影響，如發生商譽減值費用及無形資產攤銷開支；
- 營運開支增加，包括由於候選藥物數量增加而產生的研發開支、行政開支及銷售及分銷開支，從而導致現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然債務；
- 發行股本證券，導致股東權益攤薄；

風險因素

- 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，或未能達致合併業務的預期協同效應；
- 分散我們管理層投放於現有產品項目及尋求戰略性併購計劃中的注意力；
- 留存關鍵員工、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易另一方有關的風險及不確定性，包括該訂約方及其現有產品及候選藥物的前景以及監管批准；
- 我們無法從所收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及／或
- 我們進行有關收購後發現所收購業務在內部控制、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規及產品責任方面的缺陷，其可能使我們面臨處罰、訴訟或其他責任。

此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與有關業務、產品或技術有關的意料之外處罰、訴訟或責任，均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。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並收購可能於日後產生重大攤銷開支的無形資產。

與依賴第三方有關的風險

我們依賴第三方來確保為我們的藥物開發提供穩定而充足的優質材料及產品供應。此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負面影響。

於往績記錄期間，我們依賴第三方提供部分符合我們慣例的原料藥及其他研發材料及製造臨床試驗藥物。我們預計將繼續依賴第三方為我們候選藥物的研究、開發及商業化提供原材料。

倘發生任何生產中斷或供應商無法提供充足供應量以滿足我們的需求，可能損害我們的營運以及候選藥物的研發。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的候選藥物商業化，我們預計對研發材料及藥品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力滿

風險因素

足我們的需求。我們亦面臨成本上漲的可能性，而我們可能無法將上漲成本轉嫁到客戶，因此我們的盈利能力可能降低。此外，儘管我們在將原材料及產品用於製造過程之前會進行質量檢查，但我們無法保證我們能夠發現並糾正所有質量問題。

我們無法保證該等第三方供應商能夠維持並續期其運營所需的所有牌照、許可及批准或遵守所有適用法律及法規。如若不然可能導致其業務運營中斷，進而導致我們的原材料及產品供應短缺，並造成臨床試驗及監管備案出現延誤甚至是召回產品。該等第三方的不合規行為亦可能致使我們面臨潛在產品責任申索，導致我們無法遵守持續監管要求及令我們招致巨額成本，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴第三方製造我們用於臨床前及臨床開發的候選藥物，並可能聘請第三方進行商業化。倘該等第三方未能適當履行其合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法為我們的候選藥物取得監管批准或將我們的候選藥物商業化，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。

我們一直與第三方服務提供商就我們正在進行的臨床前及臨床項目進行合作，並可能繼續該等合作。例如，我們尋求CRO、臨床試驗機構、顧問及其他第三方的協助，以監測、支持及／或進行我們候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們與該等各方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且只能控制他們活動的某些方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的規程、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與第三方的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，即由國家藥監局、FDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指引。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能在批准我們的上市申請前，要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。未能遵守任何該等法規均可能導致我們須重複臨床試驗，因而延遲監管審批程序。此外，由於涉及第三方（例如CRO），我們在研發中收集的數據可能會受到與我們的候選藥物無關或超出我們控制範圍的因素影響，這可能會對從我們的研發活動中得出的結果的可靠性產生不利影響。

風險因素

倘我們與該等第三方合作夥伴的任何關係終止，我們可能無法與其他第三方合作夥伴達成安排或以商業合理的條款達成安排。此外，我們的第三方合作夥伴並非我們的員工，且除根據我們與該等第三方合作夥伴達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘第三方合作夥伴未能適當履行其合約義務，或未能遵守預期期限，倘需要更換第三方合作夥伴，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因，他們或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得候選藥物監管批准或成功將其商業化。轉換或增加額外的第三方涉及額外成本及延誤，繼而可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間表的能力。上述任何事件均可能導致成本增加、限制我們的創收能力，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。

我們未來的創收能力在一定程度上取決於我們與合作夥伴有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作夥伴的安排對於成功將我們的候選藥物及未來產品商業化至關重要。我們在多個方面倚賴或可能倚賴合作夥伴，包括進行研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們並不控制我們的合作夥伴，因此，無法保證該等第三方能夠充分及時履行其與我們達成的協議項下的所有義務。倘他們未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲獲得監管批准或對獲得監管批准造成不利影響。無法保證我們任何合作夥伴的表現會令人滿意，倘我們的任何合作夥伴違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流及經營業績造成重大不利影響。

倘我們無法與主要研究人員、醫生及其他行業專家維持或建立臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究人員、醫師及其他行業專家的關係，在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們已與主要研究人員、醫師及專家建立廣泛的互動渠道，以獲取有關未滿足臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手信息，而這對我們開發順應市場需求的藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能維持或加強與主要研究人員、醫師及其他行業專家的臨床合作及關係，亦無法保證我們為維持或加強該等關係所付出的努力將會促成新產品的成功開發及營銷。

風險因素

該等行業參與者可能脫離彼等的角色、變更彼等的業務或實踐重心，或選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能並不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。即使彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。行業參與者可能不再希望與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出努力相符的成果。倘我們無法按預期建立及維持我們與行業參與者的關係，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

倘我們的業務合作夥伴未能就藥物的開發、製造及商業化維持所需的牌照，我們的業務可能會受到重大影響。

我們可能賴以進行開發、製造、營銷、銷售及分銷候選藥物的業務合作夥伴，例如CRO、CMO、CDMO及其他供應商，在其運營中可能需要獲得並維持必要的許可證、牌照及證書。我們的業務合作夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審核，而有關檢查、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可證、牌照及證書。倘我們的業務合作夥伴未能維持或重續重要的許可證、牌照及證書，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門用以考慮是否續發或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可證及證書的標準出現任何變動，以及可能限制我們業務合作夥伴業務經營的任何新規例的實施，亦可能會使我們的收入減少及成本增加，進而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。

與我們候選藥物商業化及製造有關的風險

我們在推出及推廣候選藥物方面並無經驗，未來可能無法成功推出及推廣候選藥物。

由於我們的候選藥物均未達到商業化階段，我們尚未展示推出及商業化候選藥物的能力。鑒於我們缺乏經驗，與在推出和營銷候選藥物方面擁有更多經驗的公司相比，我們在商業化過程中可能需要更長的時間，或成本效益更低。缺乏經驗可能使我們的業務營運面臨更大的風險。我們無法向閣下保證我們將會在商業化過程中取得成功。

風險因素

此外，倘我們未能或決定不再為任何或全部候選藥物進一步發展內部銷售、營銷與商業分銷的能力，我們可能就候選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訂立或維持該等合作安排，即使能夠訂立或維持合作安排，亦無法保證將有高效的銷售團隊。倘我們選擇此方式，我們對該等第三方在合同條款範圍外的營銷及銷售控制十分有限，甚至無權控制，而我們的產品銷售收入可能低於倘自行商業化候選藥物的收入。我們尋找第三方協助進行候選藥物銷售與營銷時亦面臨競爭。我們將須在招募、聘用、培訓及留住營銷和銷售人員方面與其他製藥公司競爭，而我們取得的任何收入將取決於該等第三方的工作。因此，我們無法向閣下保證能夠與第三方合作夥伴建立或維持關係以成功商業化任何產品。因此，我們未必可獲得預期產品銷售收入。

儘管我們預計候選藥物（尤其是核心產品）潛力巨大，但其實際市場規模可能小於我們的估計，且我們的候選藥物可能無法獲得醫師、患者、第三方支付方及生物製藥行業其他人士（就候選藥物取得商業成功所必需）的市場接納程度。

我們對有可能從我們的候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們自身的看法和估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻及市場研究，且該等估計有可能被證實是不正確。此外，新研究可能會改變相關疾病的估計病例或發病率。患者數量可能少於預期。因此，我們的候選藥物的潛在可治療患者群體和市場規模可能小於我們的估計。

此外，概不保證我們的任何候選藥物（即使獲批）將會獲批用於我們最終所期望的治療方案中。例如，腫瘤療法可被定為一線、二線或後線療法，視乎可用的治療方案及先前接受的治療而定。對於已有成熟標準護理療法的適應症，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構最初可能僅批准新療法用於二線或後線治療。儘管我們可能為若干適應症尋求將我們的候選藥物批准為早期線級療法，但概不保證其將獲批作此用途。因此，即使我們取得候選藥物的上市批准，除非該上市批准是用於預期治療方案或其他適應症，否則我們可能無法實現預期的市場規模及收入。

此外，我們的候選藥物可能無法在醫學界獲得足夠的市場接納，且醫師、患者或第三方支付方可能更偏好其他公司的產品而非我們的產品。倘我們的候選藥物未能達

風險因素

到足夠的認可度，我們可能無法從銷售中獲得足夠的收入以實現盈利。一旦獲批用於商業銷售，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 考慮使用我們候選藥物的醫生、醫院、醫療中心及患者；
- 我們候選藥物的療效及安全性；
- 我們候選藥物相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 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；
- 有關替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門是否提供足夠保障、補償及定價；
- 政府部門的價格控制或下調或其他價格壓力；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭性治療相比；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們的候選藥物及競爭藥物產品的銷售及營銷工作成效。

即使我們的獲批候選藥物取得市場認可，倘有較我們候選藥物更受歡迎的新候選藥物或技術問世，且該等新候選藥物或技術具備更佳的安全性和療效，或淘汰我們的候選藥物，我們可能無法長期維持市場認可。候選藥物無法獲得及維持市場認可可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，我們產生收入的能力將受到嚴重損害。

我們目前並無任何候選藥物已在中國、美國或任何其他國家取得監管批准銷售，且無法保證我們將來能擁有可作商業銷售的內部研發藥物。我們的業務在很大程度上取決於我們能否及時完成候選藥物的開發、取得其監管批准並成功將其商業化。我們須先取得國家藥監局、FDA及／或其他類似監管機構對每種藥物的上市批准，方可將候選藥物商業化。我們的若干候選藥物（包括我們的核心產品）目前正在進行臨床試驗。我們無法預測該等試驗及未來試驗會否成功，亦無法預測監管機構會否同意我們就迄今已進行的臨床前研究及臨床試驗所得出的結論。

在就目標適應症的任何候選藥物的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令國家藥監局相信對該目標適應症使用候選藥物屬安全有效，且有關製造設施、工藝及管控均屬充分。中國境外（例如美國）的監管機構亦對藥品用於商業銷售設有批准規定，相關藥品在該等地區上市前必須遵守有關規定。各國的監管規定可能有很大差異，並可能延遲或阻止我們候選藥物的推出。在某一國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家監管機構接納，且獲得某一國家的監管批准並不意味著會獲得任何其他國家的監管批准。各國批准流程各異，可能涉及額外產品測試與驗證，以及額外的行政審查期。在若干司法管轄區尋求監管批准可能需要額外的非臨床研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗時。由於所有這些原因，我們可能無法及時獲得監管批准，甚至根本無法取得批准。

在中國及美國境內外開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現候選藥物商業化是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。即使我們的候選藥物成功獲得監管機構的批准，任何批准均可能大幅限制批准使用候選藥物的適應症，或要求在產品標籤上加入預防措施、禁忌症或警告，或要求以昂貴且耗時的批准後臨床試驗或監測作為批准條件。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，如調整製造流程及增加標識說明可能須接受國家藥監局、FDA及類似監管機構的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的候選藥物取得監管批准，或任

風險因素

何批准包含重大限制，我們的目標市場將會縮小及我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力將受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收入及現金流以繼續開發任何其他候選藥物。

我們的候選藥物若獲批准進行商業化，可能會受到來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例以及不利藥品定價政策或法規的不確定性影響，這可能會損害我們的業務。

不同司法管轄區在規管新治療產品的監管審批、定價及報銷的法規方面差距甚遠。在中國及其他一些市場，治療產品的定價即使在獲得初步批准後仍受政府持續控制，且定價磋商可能需要相當長的時間。因此，我們候選藥物的商業推出一旦獲批可能因價格監管而延遲，這將對我們的收入造成不利影響。成功商業化任何獲批候選藥物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組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物的報銷範圍及報銷金額以控制成本。越來越多的第三方付款人要求公司向其提供預定的標價折扣，對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法確定任何已商業化的藥物產品是否可以報銷，如果可以，報銷的水平將如何。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其價格。獲得或維持我們未來獲批准藥物產品的報銷可能會存在困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法順利將我們成功開發的任何候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准候選藥物的目標使用範圍更為有限。例如，在美國，第三方付款人之間並無統一的藥物承保及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准的過程耗時且費用高昂，可能要求我們向各付款人逐一提供我們獲批藥物產品使用方面的科學、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保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能須收取患者認為過高的分攤費用。

風險因素

此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下均會獲得支付，亦不意味著有關費用將足以彌補我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。新藥的臨時付款（如適用）亦未必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及用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已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。藥物淨價格可能會因政府醫療保健項目或私營付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自一些國家進口藥物（此類藥物在該等國家的售價可能較低）的法律於未來有所放寬而降低。倘我們無法就任何日後獲批准的候選藥物或我們開發的任何新藥及時從政府資助及私營付款人獲得報銷及盈利付款費率，則可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況造成重大不利影響。

多家組織發佈的指引、推薦意見及研究可能對我們的候選藥物不利。

政府機構、專業學會、執業管理團體、私營健康與科學基金會及專注於各種疾病的組織可能會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、推薦意見或研究。目前並無任何由多家組織發佈的與我們候選藥物相關的不利指引、推薦意見及研究。然而，任何直接地或相較於競爭藥品而言對我們候選藥物產生負面影響的該等指引、推薦意見或研究，均可能導致我們的一種或多種候選藥物當前或潛在的使用量及／或銷量以及所得收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們教育醫療服務提供者及患者認識我們的候選藥物的能力，而（其中包括）第三方的指引、推薦意見或研究可能會使該等教育工作失效。

我們可能無法維持有效的候選藥物質量控制及質量保證。

於往績記錄期間，我們主要採購第三方生產服務，以生產用於臨床開發的候選藥物。有關第三方生產的相關風險，請參閱「與依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方製造我們用於臨床前及臨床開發的候選藥物，並可能聘請第三方進行商業化。倘該等第三方未能適當履行其合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法為我們的候選藥物取得監管批准或將我們的候選藥物商業化，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。」。由第三方服務提供商製造的候選藥物質量在很大程度上取決於我們既定的質量控制及質量保證標準以及規程的有效性，而質量控制及質量保證取決於製造設施中使用的生產工藝、所用設備的質量和可靠性、製造人員素質和相關培訓計劃以及確保製造人員遵守質量控制及質量保證規程的能力等因素。我們一直

風險因素

在改進候選藥物的CMC層面，以建立製造流程，從製造角度確保候選藥物安全且質量一致，即使在擴大規模及重複製造的情況下仍能維持不變。然而，我們無法向閣下保證，既定的質量控制及質量保證程序將能始終有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準營運程序將始終完整或維持更新。我們可能因多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括但不限於以下各項：

- 製造誤差；
- 製造過程中出現技術或機械故障；
- 人工錯誤或不正當行為；
- 第三方干預；及
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

倘我們的質量控制及質量保證規程或標準營運程序出現任何重大失敗或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，致令我們的流程審核出現間斷，危及我們日後可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何該等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。

我們的候選藥物在生產過程中可能存在污染風險。

藥品生產流程複雜，在生產過程中可能遭受污染。此外，基於設備與設施共用的製造作業相當普遍，而開發臨床樣本等活動亦可能增加交叉污染的機率。

倘若我們未來獲得批准並投產的藥品受到污染，可能會對客戶、醫療保健提供者及合作夥伴造成負面影響，從而對我們的商業前景及財務業績產生重大不利影響。此外，在不知情的情況下分銷的受污染產品可能會對患者造成傷害，損害我們候選藥物和公司的聲譽，並使我們面臨責任索賠和監管執法行動。

風險因素

無法進行有效的銷售及營銷活動，將對我們候選藥物在獲得商業化批准後的銷量產生負面影響，而我們的運營、收入、盈利能力及業務前景可能會受到不利影響。

成功的銷售及營銷對於增加我們候選藥物商業化後的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及未來推廣新產品至關重要。倘我們或我們的合作夥伴未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，銷量及業務前景可能受到不利影響。

具體而言，有關我們候選藥物的銷售及營銷工作，於該等產品商業化後，將包括提高醫療專業人員、醫院、其他醫療機構及藥店對我們產品及候選產品的認識及了解。因此，銷售及營銷團隊必須擁有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。倘我們或我們的商業化合作夥伴未能有效培訓銷售代表，則我們的候選藥物的銷售及營銷可能未如預期般成功。

此外，能夠吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格銷售專業人員，無論對我們或是我們的合作夥伴均十分重要。對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭十分激烈。倘我們或我們的合作夥伴未能吸引、激勵及留住足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，則我們的產品銷量可能會受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

倘與我們的候選藥物聯合使用或促進我們候選藥物使用的任何藥品出現安全、療效或其他問題，則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，而我們的業務可能嚴重受損。

我們開發聯合療法的策略取決於各聯合療法中每種藥物成分的安全性及療效。倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化階段撤回或拒絕批准某個治療部分，我們將被迫終止或重新設計有關臨床試驗、遭遇嚴重的監管延遲或停止商業化工作。此外，由於促進使用我們候選藥物的產品出現安全、療效或供應問題，我們可能無法成功完成商業化工作。法規的缺失令我們的商業化工作面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

風險因素

我們可能探索在全球範圍內授權商業化權利或其他形式的合作，這將使我們面臨在更多國際市場開展業務的額外風險。

我們計劃聚焦中國和美國市場，並可能探索與這些市場的合適第三方合作夥伴開展對外授權及合作安排。若我們無法在該等市場取得許可或與第三方達成合作安排，或該等第三方未取得成功，我們的營收增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係會為我們帶來其他風險，這些風險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：

- 我們就國際銷售、營銷及分銷工作與第三方訂立合作或許可安排可能會增加我們的開支或分散管理層對候選藥物收購或開發的精力；
- 關稅、貿易壁壘和監管要求出現無法預料的變化；
- 特定國家或地區的政治和文化環境或經濟狀況發生變化；
- 在全球範圍內批准和營銷藥物的監管要求不同；
- 在當地司法管轄區有效執行合同條款方面的困難；
- 對知識產權的保護有可能減少；
- 潛在的第三方專利權；
- 經濟疲弱，包括通脹或政治不穩定；
- 遵守員工海外差旅的稅務、僱傭及勞動法律；
- 適用稅務架構的影響及潛在不利稅務後果；
- 貨幣波動，這可能導致運營開支增加及收入減少，及在其他國家開展業務所附帶的其他義務；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 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，選擇從價格較低或更低的非美國市場進口貨品，而非於本地購買；

風險因素

- 因影響海外原材料供應或製造能力的任何事件導致的產能短缺；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維持收入的能力造成重大不利影響。

與知識產權有關的風險

倘我們未能為我們的候選藥物獲得及維持足夠的專利及其他知識產權保護，或在境外所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發與我們相似或相同的藥物及技術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。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權），於競爭中保護我們專有技術及候選藥物的能力。我們主要通過於中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密或藥品監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有重要商業意義的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們持有72項與核心產品技術解決方案相關的專利及專利申請，其中包括51項已獲授權專利及21項已提交專利申請。於51項已獲授權的專利中，有三項於中國獲得授權，有六項於美國獲得授權，其餘42項於其他國家或地區獲得授權。於21項已提交的專利申請中，有兩項於中國提交，有四項於美國提交，其餘15項於其他國家或地區提交。訴訟與維護過程費用高昂且耗時，且我們或業務合作夥伴可能無法及時在所有司法管轄區提交及開展所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務合作夥伴亦有可能無法及時發現研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。此外，我們或我們的業務合作夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

生物製藥公司的專利狀況通常涉及複雜的法律及事實問題，且可能頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有很大的不確定性。我們的現有及未來專利申請可能不會獲得能有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的批准。專利審查過程可能要求我們或我們的業務合作夥伴縮小現有

風險因素

及未來專利申請的範圍，這可能會限制可獲得的專利保護範圍。無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的相關先有技術。若存在有關先有技術，其可導致專利無效或阻止專利申請被授予專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法強制執行。

即使該等申請被授予專利，也無法保證第三方不會質疑其有效性、可強制執行性或範圍，從而可能導致專利權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。我們或我們的業務合作夥伴可能會牽涉干擾、雙方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議程序或類似其他程序，令我們的專利權或其他人士的專利權受到質疑。任何該等程序的不利決定可能會使我們專利權的範圍縮小或無效，並可能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，或導致我們無法在不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被授予為專利，但其授予形式未必能為我們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為我們提供任何競爭優勢。

已授權專利的範圍、有效性或可強制執行性並非最終定論，我們擁有及獲許可的專利可能會在任何司法管轄區的法院或專利局受到質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法強制執行，從而限制我們阻止或避免其他人士使用或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護期限。因此，我們的專利組合可能不會為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的技術及候選藥物商業化。我們的競爭對手也可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的專利授權。在全球所有國家提交申請、起訴、維護及捍衛候選藥物的專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在一些國家的知識產權的保護範圍和實施力度可能與若干其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護無法達到與若干其他國家法律同等的程度。在外國司法管轄區強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨失效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨不被授權的風險，且可能會引起第三方對我們提出索賠。

因此，我們可能無法阻止第三方在所有的國家使用我們的發明，或在及向若干司法管轄區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。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的技術開發其自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將

風險因素

侵權藥物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管轄區。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可能無效或不足以阻止其參與競爭。

專利保護取決於是否遵守各種程序、監管及其他要求，如果不遵守該等要求可能導致對我們的專利保護減少或喪失。

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應在專利的整個生命周期中支付予中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）、美國專利商標局（「**美國專利商標局**」）及其他適用專利機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用專利機構均要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下，因不慎未能支付有關費用或遵守有關規定可通過支付滯納金或根據適用規則採取其他方式來解決，但在某些情況下，不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效，及在相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放棄或失效的不合規事件包括但不限於未在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未在規定時限內進行合適的認證及提交正式文件。倘我們或我們的合作夥伴未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們的合作夥伴以其他方式令我們的專利或專利申請被放棄或失效，我們的競爭對手可能得以進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能削弱我們成功就候選藥物獲准的任何適應症商業化候選藥物的能力。此外，根據《中華人民共和國專利法》（「**《中國專利法》**」）及相關規定，我們與合作夥伴應在專利許可協議生效日期後三個月內到國家知識產權局備案專利許可協議，否則，若授權方將專利使用權授予善意第三方，我們可能喪失使用引入許可專利的專屬權利。授權方可能因任何原因向善意第三方授予使用我們許可引進的相同專利的權利，在此等備案生效之前，我們可能無法保護自己免受此類善意第三方提出的質疑。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘競爭對手成功就我們的專利提出質疑，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接與專利延期法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。根據不同的司法管轄區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為自申請日期起20年，而在美國，專利的有效期一般為就該專利提出優先權請求的首份非臨時專利申請的最早日期起20年。即使取得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利有效

風險因素

期屆滿，我們可能面臨競爭藥物（包括生物類似藥）的競爭。仿製藥或生物類似藥的製造商可能會在法庭或專利局就我們的專利範圍、有效性或可強制執行性提出質疑，我們可能無法成功地執行或捍衛該等知識產權，因此，可能無法開發或獨家營銷相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們的授權專利或專利申請可能授予的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

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有關候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們自有及獲得許可的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的技術及產品商業化。即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但概不保證相關機構（包括美國的FDA及美國專利商標局）以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對延期可行性的評估，且有關機構可能拒絕批准我們延長專利期限，或可能批准的期限較我們所申請的期限短。例如，視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市批准的時間、期限及細節，根據《1984年藥物價格競爭及專利期補償法案》（或《哈奇維克斯曼修正案》），我們的一項或多項美國專利可能符合有限的專利期延長資格。《哈奇維克斯曼修正案》允許最多五年的專利延長期作為FDA監管審查流程所消耗專利時限的補償。專利期延長後，自產品獲批之日起計剩餘專利期合計不得超過14年，僅一項專利可延長，且僅限涉及獲批藥物、其使用方法或其製造方法的權利要求可延期。同樣地，於2020年10月頒佈的《中國專利法》（修正案）對在中國上市的新藥的專利引入專利延期，可使專利擁有人提交最長五年的專利期限延長申請，且產品批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。然而，我們未必會獲授延長期，原因包括未能在測試階段或監管審查過程中進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定。此外，適用的時限或相應專利保護的範圍可能小於我們的要求。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，我們的業務可能會受到損害。

風險因素

我們可能無法在世界範圍內充分保護我們的知識產權，或防止第三方的不公平競爭。

在全球所有國家提交申請、起訴、維護及捍衛候選藥物的專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在一些國家的知識產權的保護範圍和實施力度可能與若干其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護無法達到與若干其他國家法律同等的程度。因此，我們可能無法阻止第三方在所有的國家使用我們的發明，或在及向若干司法管轄區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。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的技術開發其自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥物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管轄區。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可能無效或不足以阻止其參與競爭。

部分國家的法律制度不支持專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及生物製藥產品，這可能會使我們難以在該等司法管轄區阻止侵犯、盜用或以其他方式違反我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們專有權的競爭藥物。在外國司法管轄區強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨失效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨不被授權的風險，且可能會引起第三方對我們提出索賠。

我們可能無法在我們提起的任何訴訟中獲勝，且所獲得的損害賠償或其他補救（如有）可能並不具有商業意義。因此，我們在全球強制執行我們知識產權的努力可能不足以使我們從開發或許可的知識產權中獲得重大商業優勢。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價高昂、耗時且未能取得成功。

儘管我們採取各種措施來獲得及維護與我們的候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能會受到質疑或屬無效。例如，儘管我們相信我們已經履行坦誠義務真誠進行專利申請，但在專利訴訟期間，法律主張無效和不可執行後的結果是不可預測的。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵犯或盜用我們的專利及其他

風險因素

知識產權。為了反擊侵權或未經授權使用，我們可能需提出侵權申索，這可能代價昂貴且耗時。在任何侵權訴訟中，法院可能會裁定我們的專利無效或不可執行，或者以我們的專利未涵蓋涉訟技術為由拒絕禁止對方使用有關技術。

即使我們確定有侵權行為，法院亦可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁令，而只判決經濟賠償，這可能並非充分的補救措施。對第三方強制執行我們的知識產權亦可能導致有關第三方對我們提出其他反訴，這可能會產生高昂的辯護費用，並可能要求我們支付巨額賠償。此外，倘我們的專利及其他知識產權所提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會導致公司不會與我們合作以許可、開發或商業化我們目前或未來的候選藥物。任何知識產權保護的失敗均可能對我們的一種或多種候選藥物以及我們的業務產生重大不利影響。

任何訴訟或辯護程序中的不利結果均可能使我們的一項或多項知識產權面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險。即使勝訴，訴訟亦可能產生大量開支，並分散我們的管理層及其他僱員的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要大量的證據，我們的部分機密資料有可能在此類訴訟中被披露而受到損害。

此外，聽證會、動議或其他臨時程序或發展的結果可能公開宣佈。倘公眾、證券分析師或投資者認為該等結果為負面，或認為有關案件的存在或持續會對我們提升或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，這可能對我們的股價產生重大不利影響。無法保證我們的候選藥物不會面臨同樣的風險。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，則我們可能無法在我們的意向市場建立知名度，且我們的業務可能受到不利影響。

我們已註冊或未註冊的商標或商品名稱或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他標誌。我們可能無法保護我們對我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度的該等商標及商品名稱的權利。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的已註冊商標或商標的所有人可能會提出商品名稱或商標侵權申索。從長遠來看，倘我們無法基於

風險因素

我們的商標及商品名稱建立知名度，我們可能無法有效競爭，且我們的業務可能受到不利影響。我們強制執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

倘我們無法充分保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們亦可能因員工、顧問或諮詢師誤用或披露其前僱主所聲稱的商業機密而面臨申索，或他人主張對我們認為屬自主知識產權的擁有權而提出的申索。

除我們的已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。倘若我們依賴第三方製造或商業化我們現有或未來的任何候選藥物，或與第三方合作開發我們現有或未來的任何候選藥物，我們有時必須與其分享商業秘密，這會增加競爭對手發現商業秘密或商業秘密遭竊取或洩露的可能性。我們部分透過與可獲取該等商業秘密的各方（例如員工、企業合作方、CRO、CMO、CDMO、顧問、諮詢師及其他第三方）簽訂不披露、保密及類似協議，以設法保護我們的商業秘密及機密資料。任何一方均可能違反該等協議並披露我們的專有資料，而我們可能無法就該等違約獲得足夠的補救。此外，我們不能保證我們已與可能或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。

儘管我們竭力保護我們的商業秘密，競爭對手仍可能因我們與第三方簽訂的協議遭違反，或任何第三方合作方獨立開發或公開資訊而發現我們的商業秘密。鑒於我們的專有地位部分基於我們的專有技術和商業秘密，若競爭對手發現我們的商業秘密，或發生其他未經授權的使用或披露情況，均可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。就一方非法披露或盜用商業秘密強制執行申索可能較困難、昂貴及耗時，且結果無法預測。倘若我們無法阻止未經授權向第三方進行重大知識產權披露，或阻止第三方侵佔我們的知識產權，則我們將無法在市場中建立或維持競爭優勢，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。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的諸多員工、顧問及諮詢師（包括我們的高級管理層）以前曾在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）任職。若干該等員工、顧問及諮詢師（包括我們的高級管理層成員）可能已簽立與該等先前僱傭有關的專有權、

風險因素

不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的員工不會在為我們工作時誤用其他人士的專有資料或專有技術，我們仍可能會受到任何該等人士的前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的申索。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。詳情請參閱「一 我們可能不時為了保護或強制執行我們的知識產權或就第三方提出的侵權及其他申索進行辯護而捲入法律程序及糾紛，此類法律程序及糾紛可能耗費高昂、耗時且不會取得成功」。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的員工、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能順利與實際開發我們認為屬自主知識產權的各方簽訂該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動執行，或轉讓協議可能遭違反，該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出申索或針對我們提出申索。

為就有關申索進行辯護，可能需提起訴訟。倘我們未能對任何該等申索進行起訴或作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

知識產權和其他法律法規可能會改變，這可能會降低我們知識產權的總體價值，從而損害我們保護我們現有及任何未來的候選藥物的能力。

在生物製藥行業，取得及執行專利涉及高度的技術及法律複雜性。因此，取得及執行生物製藥專利成本高昂、耗時漫長且具有固有的不確定性。中國、美國及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動，可能會削弱我們的知識產權的價值，並可能增加專利申請捍衛及強制執行或捍衛已授專利的不確定性及成本。我們無法預測未來專利或第三方專利中可能獲准許或執行的權利主張的範圍。此外，中國、美國及其他國家亦會定期提出專利法修訂提案，倘獲採納，可能會影響我們執行專有技術的能力。

風險因素

例如，在中國，知識產權法律不斷發展，且正著眼於改善中國的知識產權保護。例如，於2020年10月17日，中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈《中華人民共和國專利法》修正案，自2021年6月1日起生效，其中（其中包括）規定，已在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利的專利權人，有權請求國務院專利行政部門給予最長不超過五年的專利期限延長，以補償為該新藥商業化所需的監管評估及審批時間；惟該獲批商業化的新藥的總有效專利期限於該批准後不得超過十四(14)年。因此，我們的中國專利的期限或有資格獲得延長，從而能夠延長產品的專利保護期，而第三方擁有的專利期限亦可能延長，轉而可能影響我們將候選藥物商業化（倘獲批准）時規避侵權風險的能力。上述專利延長期限尚不確定。倘若我們須將商業化推遲較長時間，則可能出現技術進步且競爭對手可能推出新產品，這會令我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證中國知識產權法律的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

專利法的司法解釋不斷演變，亦可能對我們的業務造成不利影響。近年來，美國最高法院及美國聯邦巡迴上訴法院已發佈多項有前例的意見，收窄在特定情況下可獲得的專利保護範圍，或削弱專利所有人在若干情況下的權利。除我們於未來取得專利的能力方面的不確定性日益增加外，該等事件共同引發已獲專利的價值相關不確定性。根據美國國會、美國聯邦法院、USPTO或外國司法管轄區的類似當局日後作出的行動，規管專利的法律法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行或捍衛我們已獲授權的專利或我們未來可能擁有或獲授權的專利的能力。

同樣地，其他國家或司法管轄區的專利法律法規變更、強制執行專利法律法規的政府機關的變動，或相關政府主管機關強制執行專利法律或法規方式的改變，均可能削弱我們獲得新專利，或強制執行我們目前及未來所擁有及獲授權的專利的能力。

風險因素

知識產權未必能保護我們免受對我們競爭優勢的所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限，我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障並不確定，且其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。以下為說明例子：

- 他人可能製造與我們的候選藥物相同或類似，但並非我們所擁有或可能獨家授權的專利請求項的涵蓋範圍的候選藥物；
- 他人可能在不侵犯我們的知識產權的情況下獨立開發類似或可替代技術或複製我們的任何技術；
- 第三方可能在我們沒有專利權的國家進行研究及開發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出競爭產品，在我們的主要商業市場進行銷售；及
- 我們未必能夠開發出可取得專利權的額外技術。

與政府監管有關的風險

我們生物製藥產品的研究、開發、製造及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守相關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何不利行動，均可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們經營或擬經營業務的所有司法管轄區，均對生物製藥產品的研究、開發、製造及商業化實施極為詳盡的監管。我們擬實施全球發展策略，重點瞄準全球最大製藥市場中的中國及美國。該等司法管轄區均嚴格監管製藥行業，為此採用了廣泛的策略，包括對產品開發和審批、製造以及營銷、銷售和分銷進行監管。此類監管制度的演變及差異可能導致監管合規負擔增加及費用高昂。

我們須獲得和維持與開展業務有關的若干執照及許可證。取得監管批准及遵守適當法律、法規和指引的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在未獲必要批准、執照或許可證的情況下經營業務，或頒佈新法律法規要求額外批准或執照，或對我們任何部分業務的經營施加額外限制，其有權（其中包括）徵收罰款、

風險因素

沒收我們的收入、撤銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。具體而言，於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用要求或會使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷執照；暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品；全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還和交出款項或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法律、法規和指引可能對我們的業務和前景造成重大不利影響。

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區（包括中國和美國），相關政府機關及行業監管機構對有關藥物的療效實行高標準，以及對我們開發有關藥物的方式施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為IND申請的一部分以尋求開展臨床試驗的授權，及提交NDA、BLA或其他類似申請以尋求上市批准時，我們或需自國家藥監局、FDA或其他監管機構獲得許可。倘我們未能遵守現行法律、法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰行動，終止正在進行的研究並且喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止日後銷售我們的候選藥物，該等情況中的任何一種均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法律、法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出辯護，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管批准過程費時且存在不確定性。倘若我們無法在無過度延誤的情況下為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，則我們的業務可能會面臨實際或可預見的損害。

監管批准過程存在固有不確定性。從國家藥監局、FDA及不同司法管轄區的其他類似監管機構獲取批准所需的時間與精力難以預測，且取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。通常情況下，自啟動臨床前研究和臨床試驗起，此類批准可能耗時數年方能取得，且須經過嚴格的監管審查與檢查。例如監管機構可能對提交的材料提出擔憂、要求提供額外的療效或安全性數據、質疑研究設計或統計分析、要求修改研究方案，或對研究結果作出與預期不同的解讀。獲得監管批准後，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。

風險因素

由於諸多原因，我們可能無法自國家藥監局、FDA或其他類似監管機構獲得我們候選藥物的監管批准，包括：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 未能證明候選藥物就其擬定適應症而言安全且有效；
- 臨床試驗收集的數據不足或不盡人意，或我們的臨床前研究或臨床試驗結果未能達到批准所需的統計學與醫學顯著性水平；
- 藥物開發過程中發現程序或數據錯誤，包括可歸因於我們的第三方服務供應商（如CRO）的錯誤；
- 我們的臨床試驗流程未能通過藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）審查；
- 法規、測試要求或批准政策發生意料之外的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 未能通過國家藥監局、FDA或其他類似監管機構進行的視察及審核，可能導致我們的研究數據失效或其他不利後果；及
- 發現與我們的生產工藝或我們採購材料所用的第三方製造商的生產設施相關的缺陷，例如未能通過現行藥品生產管理規範（「cGMP」）檢查。

國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能要求提供更多信息（包括額外的臨床前或臨床數據）以進行核准，此舉可能導致監管核准及商業化計劃延遲，或導致核准申請遭拒。即使獲准，監管機構核准的候選藥物適應症可能少於本公司申請的數量，且獲批的適應症中可能包含非目標適應症，或以執行上市後臨床試驗為附帶條件。未能及時甚至無法取得監管核准，或所獲核准的適應症範圍不如預期，均可能對本公司候選藥物的商業前景造成不利影響，並損及商譽。倘本公司任何候選藥物未能向監管機構充分證明其安全性與有效性，或於未來臨床試驗中未能取得其他正面結果，則儘管本公司已在開發上投入大量資源，仍可能無法就該候選藥物實現任何營收，進而可能對本公司業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

與生物製藥行業相關的法律法規的變化可能引致額外合規風險和成本。

在中國、美國及其他司法管轄區，與生物製藥行業及醫療保健體系相關的立法與監管已發生諸多變化，且我們預計將持續發生變化，包括出台可能減少或限制新獲批藥物的保障與報銷，及影響我們能否從銷售獲上市許可的任何候選藥物中盈利的成本控制措施。詳情請參閱「與我們候選藥物商業化及製造有關的風險－我們的候選藥物若獲批准進行商業化，可能會受到來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例以及不利藥品定價政策或法規的不確定性影響，這可能會損害我們的業務」。

儘管截至最後實際可行日期，我們的候選藥物均未商業化，但有關立法趨勢及監管措施日後可能影響我們候選藥物的銷售、盈利能力及前景。此外，由於對該等法律法規會進行更新，其實際運用可能於新指引生效後隨時間變化。該變化可能導致與合規事項相關的持續不確定性以及持續修訂我們的披露及治理實踐所需的額外成本。倘若我們無法處理及遵守該等法律法規和任何後續變動，我們可能受到處罰且我們的業務可能受到損害。

我們須遵守嚴格的數據隱私及網絡安全法律、法規及政策，且我們可能在將數據轉移到國外或使用在中國境內收集的人類遺傳資源方面受到限制。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），其中規定在向境外或外國各方轉移涉及國家秘密的任何科學數據之前，中國企業應報政府批准。此外，倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助，則該等研究人員須在任何外國學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究人員的關聯實體以作管理。倘就我們候選藥物的研發收集或產生的任何數據受《科學數據辦法》及有關政府部門規定的任何後續法律規管，則無法保證我們始終能夠在中國取得向境外或向我們的外國合作夥伴發送科學數據（例如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）的相關批准。

此外，於2019年5月28日頒佈並於2024年3月10日進一步修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源條例》」）訂明，外國組織、外國個人及其設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保藏中國的人類遺傳資源，亦不得向境外提供中國的人類遺傳資源。外國組織及外國組織、個人設立或者實際控制的機構需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動的，應當遵守中國法律、行政法規和國家

風險因素

有關規定，並採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。就此而言，為進行國際科研合作而利用中國人類遺傳資源，以及將中國人類遺傳資源材料運送至境外，須經國務院衛生主管部門批准。然而，就為在中國市場取得相關藥品及醫療器械的上市許可而在臨床機構利用中國人類遺傳資源但不涉及人類遺傳資源材料出境的國際臨床試驗合作而言，毋須取得批准，惟所利用的人類遺傳資源的種類、數量和用途須於開展臨床試驗前向國務院衛生主管部門備案。倘我們無法及時或根本無法取得必要批准、完成備案或遵守監管規定，我們的候選藥物研發或會受到阻礙。此外，於2020年10月17日頒佈、於2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《生物安全法》，重申人類遺傳資源條例訂明的監管規定，同時在違反適用法律採集、保藏、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的情況下，可能會加重行政處罰。倘有關政府部門認為我們傳送科學數據或使用人類遺傳資源違反中國適用法律法規的規定，則我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

網絡安全與資料隱私及安全法律的格局正持續演變。例如，於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《網絡安全法》，該法於2017年6月1日生效，要求網絡營運者保障網絡安全，及在收集、使用個人信息時遵循合法的原則。於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《數據安全法》，該法於2021年9月1日生效，對開展數據活動的實體及個人施加數據安全及隱私保護責任，並建立數據分類分級保護制度。於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《個人信息保護法》，該法於2021年11月1日生效，進一步詳述了個人信息處理的一般規則及原則，並進一步增加了個人信息處理者的潛在責任。請參閱「監管概覽－有關信息安全及數據隱私的法規」。遵守新法律法規可能會大幅增加成本，或要求我們變更業務實踐，從而對業務產生重大不利影響。此外，倘我們被中國監管機構認定為未遵守該等法律和要求，則我們可能會遭受罰款、暫停運營的監管命令或其他監管和紀律制裁。

風險因素

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）與其他相關行政部門聯合頒佈經修訂《網絡安全審查辦法》，自2022年2月15日起生效。根據該辦法，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，或網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。此外，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查。我們無法排除有關政府部門依據《網絡安全審查辦法》對我們進行網絡安全審查的可能性。若任何業務活動須進行網絡安全審查，我們將積極配合網信辦進行有關網絡安全審查。未能從監管機構獲得此類批准或許可或會嚴重制約我們的流動性並對我們的業務運營及財務業績產生重大不利影響，尤其是在我們需要額外資本或融資的情況下。

於2024年9月30日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全條例》」），該條例於2025年1月1日生效。《數據安全條例》重申及完善網絡數據處理活動、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理的一般規則，以及網絡平台服務提供者的責任。具體而言，《數據安全條例》規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，倘若影響或者可能影響國家安全，應當按照國家有關規定進行國家安全審查。此外，由於《數據安全條例》較新，該等法規的詮釋及實施可能會進一步演變及發展。

此外，全球有關個人信息及數據跨境傳輸的監管框架不斷演變。例如，近年來，中國已頒佈多項有關數據跨境傳輸的法律法規，包括但不限於《數據安全法》、《個人信息保護法》、《數據出境安全評估辦法》、《個人信息出境標準合同辦法》及《促進和規範數據跨境流動規定》。該等法規規定（其中包括），向境外接收方提供任何個人信息或重要數據的關鍵信息基礎設施運營者（CIIO），以及向境外接收方提供任何重要數據、敏感個人信息或若干數量非敏感個人信息的其他數據處理者，須就數據出境活動接受安全評估、標準合同備案或個人信息保護認證，相關法律法規另有規定者除外。我們無法保證該等已頒佈的規則或法規會否施加額外的合規要求（包括其項下的任何批准、備案及其他行政措施），且我們無法保證我們已採取或將於未來採取的措施將始終有效或完全符合相關法律法規項下的相關監管要求，包括及時甚至根本無法取得該等批准、備案及其他行政措施。

風險因素

倘我們或我們的CRO、CMO、CDMO及其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰及其他負面後果，這可能對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們及所合作的若干第三方（例如我們的CRO、CMO、CDMO及其他業務合作夥伴）須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，當中包括規管實驗室程序以及有害物質及廢棄物的處理、使用、儲存、治理及處置的法律法規。我們通常委聘第三方處置該等物質及廢棄物，且我們無法保證我們的承包商可繼續維持進行該等處置的資格。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成傷害，我們可能須為引致的任何損害賠償承擔責任，而該等責任可能會超出我們的資源範圍。我們也可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並無就因我們儲存、使用或處置生物、有害或放射性物質而可能向我們提出的環境責任或毒物侵權申索投購保險。我們亦可能對我們的員工因使用或暴露於有害物質而遭受的傷害承擔責任，且我們並未投購涵蓋此類潛在責任的保險。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研究、開發或生產工作。未遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們可能直接或間接地受到中國、美國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報、醫生報酬透明，或欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全法律法規的規限，這可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們獲得國家藥監局、美國FDA對任何候選藥物的批准並開始在中國或美國開始商業化此類候選藥物，則我們的經營可能須受中國、美國聯邦及州的各項欺詐及濫用法律的規限，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法》及《聯邦虛假申報法》以及醫生報酬陽光法律及法規。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們或會受到聯邦政府及我們開展業務所在州的患者隱私法規的規限。

風險因素

此外，我們須遵守與上述各項醫療保健法律對等的州及非美國醫療保健法律等，其中若干法律的管轄範圍可能更廣，並可能適用於任何來源報銷的醫療保健服務，不僅是政府付款人，還包括私人保險公司。此外，部分州已通過法律要求製藥公司遵守監察長辦公室於2003年4月發佈的《製藥企業合規計劃指引》及／或其他自願行業行為守則。若干州亦施加其他營銷限制或要求製藥公司向本州作出營銷或價格披露。對於如何遵守該等州規定尚存歧義，倘我們未能遵守適用州法律規定，我們可能會受到處罰。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或免除或暫停聯邦及州的醫療保健計劃（如聯邦醫療保險及醫療補助），以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據《聯邦虛假申報法》以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。

美國政府或美國法院均未就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關日益重視強制執行該等法律，根據該等法律，我們的部分實務可能會受到質疑。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大量費用。政府部門可能會認為我們的業務實踐可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用的判例法或其他醫療保健法律法規。倘對我們採取任何此類行動，而我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加聯邦醫療保險、醫療補助及其他聯邦醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力及經營業績產生不利影響。

中國的製藥行業需接受全面的政府規管及監督，當中包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及上市。有關適用於我們目前及計劃於中國開展的業務活動的監管要求的討論，請參閱「[監管概覽](#)」。

倘發現我們預計將與之開展業務的任何醫生或其他提供商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

風險因素

我們日後的獲批候選藥物須履行現有或額外的監管義務及持續接受監管審查，這可能會導致重大額外開支。如我們未能遵守有關監管要求或我們的候選藥物遭遇意外問題，我們可能面臨罰款及其他不利後果。

如果國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則藥物的製造流程、標籤、包裝、分銷、不良事件通報、儲存、廣告、宣傳及記錄保存將須持續遵守廣泛的監管要求。相關要求包括提交安全性及其他上市後資料和報告、登記、隨機質量控制檢測、遵守化學、製造及控制規範以及其變動、持續遵守現行cGMP與GCP，以及為許可續期而進行潛在批准後研究。

我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受該藥物上市時所獲批指定用途的相關限制或批准條件所規限，或包含可能須進行成本高昂的上市後研究的規定，包括(如適用)開展IV期試驗以監督和監控藥物的安全性和療效。

此外，倘藥物獲國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准進行上市，則其後可能發現藥物存在以往未發現的問題，包括第三方製造商或製造流程的問題或未能遵守監管要求。如我們的候選藥物發生任何前述情況，則可能導致(其中包括)：

- 限製藥物上市或製造、從市場撤回產品，或自願或強制性召回產品；
- 罰款、警示函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或其他類似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進行補充，或暫停或吊銷許可批准；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕接受我們臨床試驗的任何其他IND、CTA或類似申請，以及NDA、MAA、BLA或類似上市批准申請；
- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許我們的藥物進出口；及
- 禁令或實施民事、行政或刑事處罰。

風險因素

任何政府對指稱違法行為的調查，都可能要求我們投入大量時間與資源，並可能引發負面宣傳。此外，監管政策可能發生變化，且政府可能頒佈其他法規，這可能阻礙、限制或延遲候選藥物的監管批准。如果我們無法維持監管合規，我們可能喪失我們已經獲得的監管批准，進而可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

與我們的運營有關的風險

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力亦將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層亦可能須將其過多注意力從日常業務活動中抽離，以實施我們的長期發展戰略。詳情請參閱「業務－業務戰略」。執行我們的增長策略已耗費且將須繼續耗費大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備能力在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續識別及開發具前景的候選藥物、有效協調及整合我們可能發展的新設施及新團隊、成功招聘及培訓人員以及有效且高效的財務及管理控制以及質量控制。

所有該等工作將需要大量的管理層關注和精力，以及大量的額外支出。若我們未能按照預期的速度擴張，我們將來可能會面臨產能限制，這可能會對我們的業務及財務狀況造成不利影響。我們無法向閣下保證我們將能夠執行業務策略以及有效且高效地管理任何未來增長，而未能如此行事可能會對我們利用新商機的能力產生重大不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的聲譽對我們的成功至關重要。有關我們、我們的管理層、員工、業務合作夥伴、聯屬人士或我們行業的負面宣傳可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們相信，市場對我們品牌形象的認知與認可，以及維持積極的品牌形象，對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受諸多難以或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂甚或無法補救。儘管我們將繼續提升我們的品牌以保持競爭力，但我們可能不會成功。此外，我們或會委聘CMO及CDMO等各類第三方，以拓展商業化網絡並推動候選藥物的市場准入，而我們對該等第三方的控制相對有限，這可能導致有效管理我們的品牌聲譽變得越趨困難。

風險因素

任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動，或我們作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的商業行為或我們管理團隊任何主要成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或聯屬人士被視為作出不當行為，均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論該等監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

我們的未來成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理層、合資格的生物、醫學及藥劑專業人員以及科研僱員的能力。

我們的商業成功在很大程度上依賴我們的高級管理層的持續服務。有關我們高級管理層的更多詳情，請參閱本文件標題為「董事及高級管理層」一節。失去我們高級管理層當中的任何一名均會對我們的業務及經營產生重大不利影響。雖然我們已與每名主管人員簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙我們的主管人員隨時終止他們與我們的僱傭關係。

未來招募及挽留合資格科研、技術、臨床、銷售及營銷人員亦對我們的成功亦至關重要。此外，我們依賴顧問及諮詢師（包括科研及臨床顧問）協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。為了挽留寶貴的員工，除支付薪金及現金獎勵外，我們還提供隨時間歸屬的股份獎勵。員工於授出的該等隨時間歸屬的股權的價值可能因不受我們控制的股份市價變動而受到重大影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更高收入。我們的主管人員或其他主要員工及顧問離職可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。

雖然我們過往未曾在吸引及保留合資格員工方面遇到特別的困難，但是我們日後可能遇到該等困難。製藥行業對合資格員工的爭奪激烈，而合資格候選人的數目有限。日後我們未必能夠獲得經驗豐富的高級管理層或關鍵科研和臨床人員的服務，或吸引及挽留該等人員。一名或多名高級管理層或關鍵科研和臨床人員離職，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，這或會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

此外，更換主管人員、主要員工或顧問可能較為困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管機構批准並將與我們所開發產品相似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多間製藥及生物製藥公司就同類人員進行競爭，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科學家或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們、我們的管理層及董事可能會在日常業務經營過程中捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們、我們的管理層或董事可能會在日常業務經營過程中不時成為訴訟、法律糾紛、申索或行政程序的當事方。該等訴訟、法律糾紛、申索或行政程序可能涉及產品責任、環境問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。例如，倘若我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、製造、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。

捲入訴訟、法律糾紛、申索或行政程序或會分散管理層或董事的注意力，並耗費我們的時間及其他資源。此外，任何原本並不重大的訴訟、法律糾紛、申索或行政程序均可能因所涉各種因素而升級，例如案件的事實和情節、勝訴或敗訴的可能性、所涉金額及涉案各方，該等因素可能會導致有關案件變得對我們而言有重大影響。倘我們未能成功地就有關申索進行辯護，我們可能須承擔實質性責任或者須在候選藥物的商業化方面受到限制。

此外，訴訟、法律糾紛、申索或行政程序所引致的負面宣傳可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。再者，倘作出不利於我們的任何判決或裁決，我們可能須支付高額金錢賠償、承擔其他責任，及暫停或終止相關商業創投或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

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

我們根據相關法律法規以及基於我們對運營需求的評估和行業慣例設立行業標準的福利計劃。我們的保單覆蓋我們臨床試驗中的不良事件、工作場所安全責任保險以及財產及機械損壞的一般保險。按照一般行業慣例，我們已選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人員壽險。

儘管我們認為我們現有的投保範圍對我們目前的業務而言屬足夠且符合中國的行業慣例，但該保障可能證明屬不充分或可能終止以可接受的條款向我們提供該等保障，甚或根本無法向我們提供。向我們提起的未投保或投保不足的申索可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的任何超出我們投保範圍的責任或損害均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

我們可能無法察覺、制止及阻止我們的員工或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨員工或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，這可能使我們遭受財務損失、受政府機關制裁，而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，我們並未獲知員工及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的任何欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們設有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止我們員工或第三方的所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們的租賃物業可能存在不合規情況或面臨質疑，這可能影響我們日後對該等物業的使用。

我們已在中國租賃若干物業，主要用作辦公及研發設施。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將租賃協議登記備案，並就其租賃取得房屋租賃登記備案證明。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們有7份租賃協議未登記。雖然未登記本身不會使租賃無效，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違規行為，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。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們尚未因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法向閣下保證，我們不會受到地方當局有任何處罰及／或被地方當局要求履行登記規定，這可能會增加我們日後的成本。

隨著我們的租賃期滿，我們可能在以商業上可接受的條款重續租賃方面遇到困難，甚或根本無法重續。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃，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。

我們的信息技術系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管據我們所知我們至今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但若發生此類事件並導致我們的營運中斷，則可能會對我們的開發計劃及業務營運造成嚴重干擾。例如，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的監管審批工作延誤，並大幅增加我們恢復或再造數據的成本。同樣，我們在研究及開發我們的候選藥物及開展臨床試驗方面部分依賴我們的合作夥伴，與其計算機系統相關的類似事件亦可能對我們的業務產生重大不利影響。

若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，我們可能承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發及商業化。

我們的風險管理及內部控制系統未必在所有方面均完備或有效。

於本次[編纂]前，我們是一家私人公司，在處理內部控制及程序方面的會計及財務報告人員以及其他資源有限。我們的獨立註冊會計師事務所並無對我們的財務報告的內部控制進行審核。我們現正實施多項措施以管理風險敞口。然而，由於資訊資源或工具有限及其他原因，我們可能無法有效監察風險。此外，我們無法向閣下保證我們的所有僱員將會遵守我們的內部控制系統及程序。儘管我們定期更新風險管理系統及程序，但仍有可能無法預測因市場狀況快速變化、監管措施及進入新市場所產生的風險。倘若我們未能有效完善風險管理以及內部控制程序及系統，或無法及時達致該等程序或系統的預期結果，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。

風險因素

我們或會因國際市場的業務及營運而面臨風險。

海外市場是我們增長策略的重要組成部分。我們計劃開拓海外市場機會，且相信海外市場對我們的候選藥物存在龐大需求，且擬識別具備優良往績記錄的當地知名合作夥伴並與之合作，以最大化候選藥物的全球價值。我們亦將持續尋求與全球跨國企業之間的許可及共同開發機會，並擴展全球臨床計劃。更多詳情請參閱「業務－業務戰略」。

然而，該等活動可能為我們帶來其他風險，這些風險可能對我們實現或維持業務盈利的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 我們與第三方訂立許可及合作安排可能會增加我們的開支或分散管理層對候選藥物開發的精力；
- 政治及經濟不穩定以及地緣政治緊張局勢，包括戰爭威脅或恐怖主義襲擊，尤其是俄烏衝突及國際社區的反應，此類因素對金融市場及全球商業環境的影響依然存在不確定性；
- 在全球範圍內批准和營銷藥物的監管要求不同；
- 付款周期可能延長、應收賬款回收難度增加，以及可能面臨不利的稅務待遇；
- 在當地司法管轄區有效執行合同條款方面的困難；
- 對知識產權的保護有可能減少；
- 關稅、貿易壁壘和監管要求出現無法預料的變化，難以獲得出口許可所致的延遲、關稅及其他壁壘及限制；
- 貨幣匯率出現重大不利變動；
- 遵守員工海外差旅的稅務、僱傭、移民及勞動法律；及
- 戰爭及恐怖主義行動等地緣政治行動，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實現或維持收益及利潤的能力產生重大不利影響。

風險因素

國際貿易政策及政治緊張局勢的變動可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們會受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區的當地狀況的影響。中國與其他國家或地區的緊張局勢及政治問題可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與境外國家及地區的政治關係可能影響我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）關係的前景。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。貿易及政治緊張局勢升級以及相關政府政策的變動可能減少中國與其他國家和地區之間的貿易量、投資、技術交流及其他經濟活動。

我們可能受自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素影響。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素，可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受自然災害（如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災）、大範圍健康流行病爆發（如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症（或SARS）、埃博拉、寨卡、新冠肺炎）或其他我們無法控制的因素（如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題）的威脅或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

我們經營業務所在地區發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及營運。此類不確定及無法預測的因素包括但不限於對經濟的不利影響、正在進行及未來的臨床試驗可能延遲，以及我們業務合作夥伴及第三方合作方的運營中斷。

戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及員工，造成人員死亡，干擾我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何前述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們經營所在地區的經濟、政治、社會狀況以及政府政策及法律、規則及法規的詮釋及執行的變動可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能在很大程度上受到我們經營所在地區的經濟、政治、法律及社會狀況的影響。我們經營所在地區的經濟發展放緩可能削弱對我們推廣及銷售的產品的需求，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們需遵守政府外匯相關法規。

人民幣兌換成外幣，以及在若干情況下，將貨幣匯入及匯出中國，均須遵守中國外匯法規。根據現行中國外匯法規，經常賬項目（如利潤分派、貿易及服務相關外匯交易）可在遵守若干程序規定的情況下使用外幣支付，無需事先獲得國家外匯管理局批准。然而，若需將人民幣兌換為外幣匯出中國，以用於償還以外幣計值的貸款等資本開支，必須經相關政府部門批准或登記。

於2014年7月，國家外匯管理局發行了《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號文中的「境內居民」一詞界定為中國法律實體、其他經濟組織、持有中國居民身份證的中國公民或因經濟利益慣常居住於中國的非中國公民。37號文規定，境內居民須就其直接或間接境外投資活動向國家外匯管理局或其地方分局登記。37號文進一步規定，境外特殊目的公司發生名稱及經營期限等境外特殊目的公司的基本信息變更，或發生中國個人股東增資、減資、股份轉讓或置換、合併或分立等任何重要變更後，應向國家外匯管理局辦理變更登記手續。37號文適用於我們屬境內居民的股東。倘我們屬境內居民的股東未能按規定辦理登記或更新先前提交的登記，則中國附屬公司可能被禁止向我們分派其利潤或任何減資、股份轉讓或清算所得款項，且我們亦可能被禁止向我們的中國附屬公司追加出資。於2015年2月，國家外匯管理局發佈了《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**13號通知**」），自2015年6月起施行，並由國家外匯管理局於2019年12月30日作進一步修訂。根據13號通知，境內外商直接投資和境外

風險因素

直接投資的外匯登記申請（包括37號文所規定者），將向合資格銀行而非國家外匯管理局提交。合資格銀行將在國家外匯管理局監督下直接審查申請及受理登記。我們無法向 閣下保證，我們身為中國居民或實體的直接或間接股東均將始終遵守該等法規項下所要求的登記程序。相關股東未有或未能遵守該等法規所載登記程序可能會使相關股東面臨罰款和法律制裁。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定，可能須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務經營及向 閣下分派利潤的能力可能受到重大不利影響。

就中國企業所得稅而言，我們可能被歸類為「中國居民企業」，根據中國相關法律，我們的收入可能須繳納中國稅款。

根據《企業所得稅法》，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這表示就中國企業所得稅而言，其可被視為類似於中國企業。根據國家稅務總局於2009年4月22日發佈並於2017年12月部分被廢止的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（「82號文」），規定有關判定境外註冊成立中資控股企業的「實際管理機構」是否在中國境內的若干特定標準。儘管82號文僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，但82號文所載的標準可反映國家稅務總局對判定所有境外企業稅收居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的整體立場。根據82號文，中國企業或中國企業集團控制的境外企業同時符合以下條件的，將判定其為「實際管理機構」在中國境內的中國稅收居民，並就其全球收入徵收中國企業所得稅：(i)負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及彼等履行職責的場所主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人事決策由位於中國的機構或人員決定，或需要得到位於中國的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會及股東決議位於或存放於中國；及(iv)至少50%有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國。於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（「45號公告」），其自2011年9月1日起施行，並於2015年、2016年及2018年經修訂或部分廢除，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與認定中國居民企業身份有關的若干問題，包括由哪個主管稅務機關負責認定境外註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

風險因素

儘管有前述規定，但國家稅務總局可能認為，82號文及45號公告所載的認定標準反映在認定所有境外企業的稅務居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的整體立場。就中國企業所得稅而言，可能發佈其他實施細則或指引，以認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司為「居民企業」。倘若中國稅務機關認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司就中國企業所得稅而言為居民企業，則可能會產生一些不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，儘管根據《企業所得稅法》及其實施細則、82號文及45號公告，中國稅務居民企業向中國企業控制的境外註冊中國稅務居民企業支付的股息符合免稅收入的條件，但我們無法保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收任何預扣稅。最後，《企業所得稅法》及中國稅務機關發佈的實施細則規定，我們向非中國股東支付的股息以及彼等就出售我們的股份確認的資本收益（尚待進一步澄清）可能需要繳納10%（非中國居民企業股東）及20%（非中國居民個人股東）的稅款。若為股息支付，該中國稅款可實行源泉預扣。

閣下在送達法律程序文件或對我們及我們的董事或高級職員執行外國判決方面可能會遇到困難。

我們的大部分資產位於中國，且我們的董事及高級職員大部分於中國定居。因此，於中國境外向我們的大部分董事及高級職員送達法律程序文件仍可能存在困難，包括根據適用證券法律產生的事宜。中國並無與美國及其他多個國家訂立相互認可及執行法院民事案件判決的條約。因此，閣下可能難以於中國對我們或我們的董事或高級職員執行中國境外法院的任何判決。

根據最高人民法院於2008年7月3日頒佈的《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》（「**2008年安排**」），凡取得香港特別行政區法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可向內地法院申請認可及執行。同理，凡取得內地法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可申請在香港特別行政區認可及執行。於2024年1月25日，最高人民法院頒佈《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》，該安排於2024年1月

風險因素

29日生效並取代2008年安排（「新安排」）。新安排旨在就香港特別行政區與內地法院之間相互認可及執行更廣泛的民商事判決建立更清晰及更明確的機制。新安排取消了相互認可及執行須以書面管轄協議為條件的規定。新安排生效後，即使爭議雙方並無訂立書面管轄協議，香港特別行政區法院作出的判決一般將獲內地法院認可及執行。然而，由於根據新安排，若干判決在獲認可及執行前須由相關法院進行個案審查，故無法保證由香港特別行政區法院作出的所有判決將獲內地法院認可及執行。

與境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資有關的中國法規可能影響我們使用[編纂]向我們的中國附屬公司作出貸款或額外注資。

我們的境外控股公司向中國附屬公司提供的任何貸款，須遵守中國法規的規定，且有關貸款必須在國家外匯管理局的地方分局進行登記。此外，倘若我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，該等出資必須向若干政府部門（包括商務部、國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）及國家外匯管理局或其地方分局）進行登記、報告或備案。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們向附屬公司或任何其各自的附屬公司提供的未來貸款或注資及時進行該等政府登記或取得批准或完成登記程序，甚至可能無法進行有關登記或取得批准或完成有關程序。倘我們未能取得該等批准或進行登記，則我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為中國附屬公司的運營提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、其為自身的運營資金及擴建項目提供資金的能力以及其履行彼等義務及承諾的能力造成重大不利影響。因此，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能依賴附屬公司支付的股息及其他股本分派，來滿足我們可能有的任何現金及資金需求。倘我們的附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，則可能對我們開展業務的能力或財務狀況造成重大不利影響。

我們為通過存續方式於開曼群島註冊的控股公司，我們可能依賴附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及資金需求，包括向我們的股份持有人支付股息及作出其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們的任何附屬公司日後以自身名義招致債務，則規管債務的文書可能會限制他們向我們支付股

風險因素

息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤中支付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年在彌補往年累計虧損（如有）後，撥出其除稅後利潤的至少10%作為若干法定盈餘公積金，直至有關公積金的總額達到其註冊資本的50%。該等公積金不可作為股息分派予我們。

倘我們的中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制，可能令我們的發展、進行對我們業務有利的投資或收購、向我們的投資者支付股息或向我們的供應商支付其他債務，或以其他方式為我們的業務提供資金和開展業務的能力受到重大不利限制。

[編纂]於聯交所[編纂]及[編纂]及任何其他資本籌集活動須向中國證監會或其他中國監管機構進行備案並遵守該等機構的其他規定。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」，於2023年3月31日生效）及相關配套指引。《境外上市試行辦法》已全面完善和改革有關中國境內企業境外發行證券和上市的原有監管制度，並將監管中國境內企業證券直接和間接在境外發行和上市。被視為開展境外發售及上市活動（包括首次公開發售及任何進一步資本籌集）的任何境內企業應根據《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

我們將在《境外上市試行辦法》規定的特定時限內向中國證監會備案。此外，我們能否或將需要花費多長時間完成中國證監會備案尚不確定。未能完成中國證監會備案及其他違反《境外上市試行辦法》的情況可能會影響[編纂]，並令我們面臨中國證監會的制裁。此外，未能完成備案可能會對我們為業務發展提供資金的能力產生不利影響，且可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

若干中國法規針對外國投資者收購中國公司的部分情況制定了程序規定，這可能使我們在中國更難以通過收購實現增長。

六家中國監管機關於2006年通過《關於外國投資者併購境內企業的規定》並於2009年進行修訂，且有關併購的若干其他法規及規則設立了額外的程序及要求。此外，商務部頒佈且於2011年9月生效的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》訂明，外國投資者進行會產生「國防安全」問題的併購及外國投資者可據

風險因素

此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部審查，有關規則禁止任何意圖繞過安全審查的活動。2020年12月19日，國家發展和改革委員會（或國家發改委）和商務部聯合發佈《外商投資安全審查辦法》，該辦法於2021年1月18日生效，對外商投資安全審查機製作規定。國家發改委將設立外商投資安全審查工作機制辦公室（或工作機制辦公室），與商務部共同牽頭開展外商投資安全審查工作。在投資（其中包括）涉及國家安全的重要文化產品及服務、重要信息技術和互聯網產品及服務、重要金融服務、關鍵技術等重要領域，並取得目標企業的控制權之前，外國投資者或中國境內的有關各方須向工作機制辦公室申報安全審查。此外，中國反壟斷執法機關近年來已加強《中華人民共和國反壟斷法》執法。例如，2024年1月22日，國務院頒佈《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，其中規定，有證據表明經營者集中具有或者可能具有排除或限制競爭效果的，反壟斷執法機構可命令相關經營者申報，不論經營者集中的申報標準如何。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴張我們的業務。遵照上述法規及其他相關規則的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批程序（包括自商務部或其地方派出機構或反壟斷執法機構取得審批）可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力，這可能影響我們擴展業務或保持市場份額的能力。

倘未能遵守有關員工持股計劃或購股權計劃註冊規定的中國法規，則中國計劃參與者或我們可能面臨罰款及其他法律或行政制裁。

國家外匯管理局於2012年發佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該等規則，中國公民及於中國連續居住滿一年的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，均須通過境內合資格代理機構（可為該上市公司的中國子公司）在國家外匯管理局辦理登記，並完成若干其他流程（惟若干例外情況除外）。此外，須委聘一家境外受託機構辦理有關行使或出售購股權以及購買或出售股票及權益的事項。在本公司於[編纂]完成後成為一家境外[編纂]公司時，我們及

風險因素

我們的主管人員及身為中國公民或於中國連續居住滿一年的非中國公民並已獲授購股權的其他員工均受該等法規約束。未能向國家外匯管理局辦理登記可能會使他們或我們面臨罰款及監管措施。

此外，國家稅務總局已發佈有關員工購股權及受限制股份的若干通函。根據該等通函，我們在中國任職的員工行使購股權或獲授限制性股票將須繳納中國個人所得稅。中國附屬公司有義務向有關稅務機關備案與員工購股權或限制性股票有關的文件，並就該等員工行使其購股權預扣個人所得稅。倘我們的員工未按照相關法律法規繳納或我們未能按照相關法律法規預扣其所得稅，則我們可能遭稅務機關或其他中國政府機關施以制裁。

與[編纂]有關的風險

我們的股份過往並無市場，且其流通性及市價於[編纂]後可能有波動。

我們的股份於[編纂]前並無[編纂]。無法保證在[編纂]完成後，我們的股份會形成一個具有足夠流動性和[編纂]的[編纂]，並能持續下去。此外，預期我們股份的[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表[編纂]）與我們協議釐定，而該價格未必反映[編纂]完成後我們股份的市價。如果我們的股份在[編纂]完成後不能形成活躍的[編纂]，我們股份的市價和流動性可能會受到重大不利影響。

由於我們股份的[編纂]之間有數天的間隔，在開始[編纂]之時，股份持有人面臨股份[編纂]可能低於[編纂]的價格的風險。

我們在[編纂]中[編纂]予[編纂]的股份的初始[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始[編纂]，而交付時間預計將為[編纂]後的五個營業日。因此，[編纂]在此期間可能無法[編纂]或以其他方式[編纂]股份。因此，股份持有人面臨[編纂]開始時股份[編纂]可能因於[編纂]時間至開始[編纂]時間期間發生的不利市況或其他不利事態發展而低於[編纂]的風險。

風險因素

潛在[編纂]將因[編纂]而面臨即時重大攤薄，亦可能因未來股本融資而面臨攤薄。

由於我們股份的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值，[編纂]中的股份[編纂]的[編纂]經調整有形資產淨值將即時攤薄，現有股東所持股份的每股[編纂]經調整有形資產淨值將增加。此外，倘若[編纂]行使[編纂]或我們日後通過發行額外股份籌集額外資金，股份持有人的權益可能遭進一步攤薄。

未來出售或預期出售我們的大量股份可能會影響其市價。

我們的股份或與我們股份相關的其他證券未來在[編纂]大量出售，或新股份或與我們股份相關的其他證券發行，或預期可能出現該等出售或發行，均可能導致我們股份的市價下跌。日後出售或預期出售大量我們的證券或與我們股份相關的其他證券的行為（包括部分日後[編纂]）亦可能對我們股份的現行[編纂]，及我們日後以我們認為適合的時間及價格籌集資金的能力造成重大不利影響。

我們的單一最大股東集團可能對本公司有巨大影響力，其利益未必始終與我們其他股東的利益一致。

單一最大股東集團共同對提呈股東批准的任何公司交易或其他事項（包括但不限於合併、私有化、整合及出售我們的全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動）結果的釐定擁有重大影響力。緊隨股份拆細及[編纂]完成後，單一最大股東集團將共同有權控制合共我們已發行股本總額的約[編纂]%，因此於[編纂]時仍為單一最大股東集團。單一最大股東集團的利益可能不同於其他股東的利益。倘單一最大股東集團促使我們追求與其他股東利益相衝突的戰略目標，則我們的其他股東可能處於不利地位，及其利益可能受到損害。單一最大股東集團與我們其他股東之間的利益衝突亦可能對我們業務計劃的決定及實施等方面產生重大不利影響，進而可能對我們的業務及前景產生影響。

風險因素

我們日後可能無法支付任何股息。

我們支付股息的能力將取決於我們能否產生足夠盈利。股息分派由董事酌情決定，並須經股東大會批准。宣派或支付股息的決定及有關金額取決於多項因素，包括但不限於我們的經營業績、現金流量及財務狀況、營運及資本開支要求、根據適用會計準則釐定的可分配利潤（以較低者為準）、我們的組織章程細則及其他章程文件、中國《公司法》、開曼《公司法》、開曼群島的普通法及任何其他適用法律法規、市場狀況、我們的業務戰略及預測、合同限制及責任、稅項、監管限制及董事會不時認為就宣派或暫停派發股息而言屬相關的任何其他因素。因此，概不保證我們未來會否支付股息及何時以何種方式支付股息。在上述任何限制的規限下，我們未必能根據我們的股息政策支付股息。

閣下應僅依賴本文件所載資料作出[編纂]決定，我們強烈警告 閣下不要依賴新聞稿或其他媒體報道中有關我們、我們的股份或[編纂]的任何資料。

我們強烈警告 閣下不要依賴新聞報道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，已有關於我們和[編纂]的新聞和媒體報道。該等新聞和媒體報道可能包含對本文件未有刊載的若干資料的引述，包括若干經營和財務資料以及預測、估值和其他資料。我們並未授權在新聞或媒體上披露任何有關資料，亦不就任何該等新聞或媒體報道或任何該等資料或刊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刊物的適當性、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。

風險因素

本文件中與生物製藥行業相關的若干事實、預測及統計數據乃源自政府官方來源，該等資料可能無法完全可靠。

本文件所載與中國及世界其他地區及我們經營所在行業相關的若干統計數據、資料及數據，均源自各類政府官方刊物或其他第三方報告。特別是，我們已在本文件中摘錄並披露了刊物及其他公開來源中與第三方藥物與候選藥物以及科學研究、理論及機制有關的若干統計數據、資料及數據。我們於轉載或摘錄政府官方刊物及其他第三方報告的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎的態度，然而，我們無法保證該等原始材料的質量或可靠性。我們、獨家保薦人、[編纂]或其各自任何聯屬人士或顧問均未編製或獨立核證有關材料，因此，我們對有關統計數據、資料及數據的準確性不發表任何聲明，且有關統計數據、資料及數據可能與中國境內外編製的其他資料有出入。由於收集方法及分析可能有缺陷或不奏效，或所公佈資料與市場慣例不符，本文件的統計數據、資料及數據可能不準確或可能無法與其他經濟體編製的統計數據、資料及數據進行比較。此外，無法保證其陳述或編製基準或準確程度與其他司法管轄區一致。在各種情況下，[編纂]均應考慮彼等對有關事實應給予或賦予的份量或重要程度。

本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。

本文件載有與我們的業務戰略、經營效率、競爭地位、現有業務增長機會、管理計劃及目標、若干[編纂]資料及其他事項有關的前瞻性陳述。「將」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「未來」、「應」、「可能」、「尋求」、「應」、「擬」、「計劃」、「預測」、「或會」、「願景」、「目標」、「目的」、「指標」、「時間表」、「預測」、「旨在」、「擬」、「認為」、「將」、「持續」及「展望」等詞彙，以及該等詞彙的否定形式及其他類似表達均表明若干該等前瞻性陳述。該等前瞻性陳述，當中包括與我們的未來業務前景、資本支出、現金流量、營運資金、流動性及資本資源有關的前瞻性陳述，乃反映董事及管理層根據最佳判斷作出的必要估計，並涉及可能使實際結果嚴重偏離該等前瞻性陳述所述者的多個風險及不確定因素。因此，該等前瞻性陳述應根據多項重要因素（包括本文件「風險因素」所載者）進行考慮。故此，該等陳述並非未來業績的保證，且閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本警示性聲明適用於本文件內的所有前瞻性陳述。