

風險因素

[編纂]我們的H股涉及多種風險。於[編纂]我們的H股之前，閣下應仔細考慮本文件的所有資料，尤其是下文所述的風險及不確定性。尤其是，我們是一家生物製藥公司，正尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。我們的經營業務以及生物製藥行業涉及若干風險及不確定性，其中一些風險及不確定性是我們無法控制的，可能會導致閣下損失在我們H股上的全部[編纂]。以下任何事件的發生皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。倘若發生任何該等事件，我們H股的[編纂]可能會下跌，閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前尚不了解的、下文未明示或暗示的、或我們認為不重要的其他風險及不確定性，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素是未必發生的或然事項，我們無法就任何此類或然事項發生的可能性發表意見。除非另有說明，否則所提供的資料為截至最後實際可行日期，於此日期之後將不再更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節的警示性聲明約束。閣下應根據自身特定情況，就閣下擬進行的[編纂]向相關顧問尋求專業意見。

我們認為，我們的營運存在若干風險及不確定性，其中一些是我們無法控制的。我們將該等風險及不確定性分為以下幾類：(i)與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險；(ii)與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險；(iii)與我們財務狀況及額外資金需要有關的風險；(iv)與我們知識產權有關的風險；(v)與我們業務及行業有關的風險；(vi)與在我們營運所在司法權區開展業務有關的風險；及(vii)與[編纂]有關的風險。

目前我們尚未知悉或目前認為並不重大，或下文並未明示或暗示的其他風險及不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

風險因素

與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們候選藥物成功與否。倘若我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及商業化我們的候選藥物（包括核心產品）或在該等過程中遇到延誤，我們的業務前景可能會受到不利影響。

生物製藥行業競爭激烈，且技術變革迅速。我們開發或尋求商業化的任何候選藥物均將面臨重大競爭。我們的許多候選藥物將面臨來自主要國際及國內製藥公司靶向相同適應症或生物靶點的現有療法或研發中新藥的競爭。例如，我們的核心產品DNV3（一款抗LAG3 TCM）可能面臨全球正在開發的其他靶向LAG3的療法以及既有的免疫腫瘤療法的競爭；我們的核心產品SMET12（一款EGFR×CD3 TCE）可能面臨其他具有相同或相似靶點的TCE療法以及更廣泛的EGFR靶向療法的競爭。倘若競爭對手開發出較我們的候選藥物更有效、更安全或更快上市的療法，或者倘若他們獲得更好的市場認可，則我們成功商業化候選藥物的能力可能會受到嚴重阻礙。該激烈競爭可能會對我們的財務狀況、經營業績及業務前景產生重大不利影響。

於未來數年，我們的財務狀況及經營業績將極大地依賴於DNV3、SMET12、CMD011、CMDE005以及其他候選藥物的監管批准及成功商業化。倘若我們無法及時成功獲得所需的監管批准、實現商業化或完成任何主要候選藥物的臨床開發，或者在此過程中遭遇重大延誤或成本超支，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

生物製藥產品的臨床開發具有風險性、耗時長且本身存在不確定性，我們的候選藥物可能無法證明其安全性及有效性，從而無法獲得監管部門的批准。

於臨床試驗過程中，我們可能會遇到許多不可預見的事件，該等事件可能會延誤或阻礙我們獲得監管批准或實現候選藥物商業化的能力。例如，監管機構可能不會授權開始試驗，或者可能會暫停試驗；我們的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，迫使我們進行額外的試驗或放棄項目；患者入組速度可能低於預期，或者患者退出試驗的比例可能高於預期；我們可能因安全問題或未能達到試驗終點而不得不暫停或終止試驗。我們亦可能面臨高於預期的成本或供應短缺，從而擾亂我們的試驗。倘若發生任何此類事件，我們可能根本無法實現候選藥物商業化，這將嚴重損害我們的業務，並阻礙我們產生足夠的收入或現金流以維持營運。

風險因素

倘若我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生良好的結果，我們可能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。

於獲得候選藥物商業化的監管批准之前，我們必須進行大量的臨床試驗，以證明其對人體的安全性及療效。若我們候選藥物的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，或若引起安全性問題，則可能發生以下任何或部分情況：

- 候選藥物的監管批准延遲通過或遭拒；
- 我們可能需要對目前開發計劃之外的候選藥物進行額外臨床試驗或其他測試；
- 我們可能需添加標籤說明，例如「加框」警告或禁忌症；
- 我們可能需編製一份概述不良反應風險的用藥指南，以便分發予患者；
- 我們可能需實施風險評估及緩解策略方案，包括用藥指南、醫生溝通計劃及其他涉及限制性分發方法及患者登記表的風險管理工具；
- 我們未必能如預期取得針對所有擬定適應症的監管批准；
- 我們可能會在藥物分銷或使用方式上受到限制；
- 若對接觸或服用我們的候選藥物的個人造成傷害，我們可能會遭到起訴或被追究責任；
- 我們可能無法就藥物的使用獲得償付；或
- 對我們候選藥物的附條件監管批准可能要求我們進行驗證性研究，以核實預測的臨床益處及其他安全性研究。有關研究的結果可能不會為臨床益處提供支持，這將導致審批被撤銷。

若我們的候選藥物因臨床試驗結果不理想而最終未能獲得監管批准，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

風險因素

我們的候選藥物可能會導致不良事件。

我們的候選藥物引起的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致中國國家藥監局、FDA及其他類似監管機構制定更嚴格的標籤規定或延遲通過或拒絕通過監管批准。儘管迄今為止我們的候選藥物在臨床試驗中表現出良好的安全性，但仍存在風險，即正在進行或未來的臨床試驗可能會發現不可預見的不良反應或更嚴重的副作用。該等潛在風險可能會影響我們的候選藥物在更廣泛的臨床應用中的適用性，以及在聯合療法中的使用。於此情況下，我們的臨床試驗可能會被暫停或終止，中國國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能會責令我們停止進一步開發候選藥物，或拒絕批准其用於任何或所有目標適應症。

藥物相關不良事件可能影響患者招募或所招募受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。此外，倘若我們的一款或多款候選藥物最終獲得監管批准，但隨後發現存在不良副作用，則可能會產生若干潛在的重大負面後果，包括：

- 我們可能會暫停該藥品的上市；
- 監管機構可能會撤銷對該藥物的批准；
- 監管機構可能要求在標籤上增加額外的警告信息；
- 我們可能會被要求對該藥物制定風險評估及緩解措施，或者，倘若已有風險評估及緩解措施，則需在該等方案中納入額外要求；及
- 我們可能會被要求進行藥品上市後研究。

任何該等事件皆可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

我們候選藥物的標籤外用藥產生的負面結果可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響，並使我們面臨法律責任。

在醫藥市場上分銷或銷售的產品可能會受到超出我們控制範圍的標籤外用藥的影響。標籤外用藥是指開具藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管批准的用法及標籤。尤其是，雖然我們的候選藥物為針對特定適應症開發，但一旦獲得批准，它們可能會被用於超出其標籤所列適應症的用途，例如治療我們正在進行或可能進行探索性研究的其他疾病。例如，截至最後實際可行日期，DNU3正在開發用於晚期／轉移性實體瘤、淋巴瘤以及局部晚期不可切除或轉移性黑色素瘤，而SMET12正在開發用於EGFR陽性晚期實體瘤，該兩者未來可能會被研究或開方子用於監管批准範圍之外的其他適應症。

風險因素

即使中國國家藥監局及其他可比較監管機構積極實行禁止宣傳標籤外用藥的法律法規，但在取得若干適應症的監管批准後，我們候選藥物仍有可能存在標籤外用藥的風險，其中涉及未經相關機構批准的適應症、劑量或劑型。與我們治療領域的其他創新療法類似，報告的臨床實踐中可能存在標籤外用藥的情況，而該標籤外用藥可能會使我們的候選藥物對該等適應症的療效降低或完全無效，或者引發意外的不良事件，尤其是於使用不當劑量時。

任何此類情況皆可能產生負面宣傳，並嚴重損害我們的商業聲譽、產品品牌名稱、商業化努力及財務狀況。該等事件亦可能使我們因監管批准後候選藥物的標籤外用藥而承擔責任，這可能會隨後導致或引發我們正在進行或計劃進行的臨床試驗的延誤，並可能最終導致無法獲得或維持監管批准。此外，於獲得監管批准後，非法及／或平行進口及仿冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，亦可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們的候選藥物早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。

我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。儘管已通過臨床前研究以及初步及早期臨床試驗，但處於臨床開發後期的候選藥物可能無法顯示出理想的安全性及療效特徵。儘管在早期試驗中取得有希望的結果，製藥及生物技術行業的許多公司皆曾在後期臨床試驗中因藥物缺乏有效性或安全性問題而遭受重大挫折。由於各種原因，我們候選藥物的未來臨床試驗結果可能並不理想，最終我們可能無法成功開發並將其商業化。

於若干情況下，同款候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能因多種因素而存在重大差異，包括方案中規定的試驗程序發生變化、患者群體的規模及類型存在差異（如遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案的依從性以及臨床試驗受試者的退出率。由於候選藥物從臨床前試驗到早期至後期臨床試驗再到獲得批准及實現商業化，按慣例，會調整開發項目的各個方面（例如生產及配方），以努力優化流程及結果。該等變化帶來其可能無法實現該等預期目標的風險。

風險因素

於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗場地數量更多、涉及更多國家及語言，以及其他後勤方面的複雜性，試驗結果亦可能與早期試驗有所不同。任何該等變化皆可能使計劃中的臨床試驗或其他未來試驗的結果更難以預測，可能導致我們的候選藥物表現不如預期，並可能延誤臨床試驗的完成、候選藥物的批准，及／或危及我們開始商業化的能力。

倘若我們在招募臨床試驗參與者時遇到延誤或困難，我們的候選藥物的臨床開發可能會推遲或受到其他不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的患者或受試者且其能參與試驗直至結束。倘我們無法找到及招募足夠數量的合資格患者或受試者參與該等試驗，或倘因競爭激烈的臨床招募環境導致合資格患者或受試者的招募出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續候選藥物的臨床試驗。由於各種原因，我們招募臨床試驗患者時可能遇到困難，包括但不限於：

- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 在研候選藥物的預計風險及益處；
- 我們促進臨床試驗及時完成招募方面的資源；
- 醫生對患者的轉診慣例；
- 同期進行臨床試驗的競爭性療法的可得性；
- 我們的研究者或臨床試驗基地為篩選及招募合格患者或受試者付出的努力；或
- 臨床試驗基地對潛在患者或受試者的鄰近性及可用性。

此外，我們部分競爭對手正在進行與我們的候選藥物治療相同適應症的候選藥物的臨床試驗，而原本符合我們臨床試驗資格的患者或受試者可能加入我們競爭對手候選藥物的臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗招募進度。

即使我們能夠為臨床試驗招募足夠數量的患者或受試者，患者延遲入組可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能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。

風險因素

我們可能將有限的資源分配至研究特定的候選藥物或適應症，而未能調配資金用於可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線重點放在我們為選定適應症確定的研究項目及候選藥物上，並優先考慮該等我們認為具有更大臨床潛力及戰略重要性的項目及藥物。因此，我們可能會放棄或推遲對其他候選藥物或適應症的追求，但該等藥物或適應症以後可能被證明具有更大的商業潛力或更高的監管批准可能性。我們在當前及未來的研發項目以及針對選定適應症的候選藥物上的投入，可能無法產生任何具有商業可行性的產品。此外，倘若我們不能準確評估特定候選藥物的臨床價值、競爭格局或市場潛力，我們可能會通過對外授權、共同開發或合作安排放棄對該候選藥物的重要權利，而實際上，倘若我們保留對該候選藥物的獨家開發及商業化權利，可能會對我們更有利；或者我們可能會將內部資源分配至某個治療領域的候選藥物或適應症，而實際上，在該領域尋求合作安排可能會對我們更有利。

中國國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管批准程序取決於諸多因素。倘我們的候選藥物最終未能取得監管批准，我們的業務將嚴重受損。

中國國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管批准程序取決於諸多因素，其中部分超出我們的控制範圍。一般而言，該等批准通常在臨床前研究及臨床試驗開始數年之後才可獲得。例如，雖然我們預計我們的候選藥物將受益於中國對創新療法的監管支持，但實際審批時間仍不確定。於研發過程中，審批政策、法規或獲得批准所需臨床數據的類型及數量未來可能會發生變化，且不同司法權區的規定亦可能有所不同。

無法保證我們能夠獲得將來可能發現、引進或收購及尋求開發的候選藥物的監管批准。由於諸多原因，我們的候選藥物可能無法獲得中國國家藥監局、FDA、或類似監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 對我們臨床試驗的設計或實施有異議；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症的安全性、有效性及藥效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計學意義水平；

風 險 因 素

- 臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；
- 對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋說明有異議；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA或其他申請以取得監管批准；
- 候選藥物生產商於監管審查過程或生產週期中未通過GMP檢查；及
- 我們的臨床試驗場地未能通過中國國家藥監局、FDA或其他監管機構的審核。

任何該等問題皆可能導致延遲或完全無法獲得市場批准，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們與各第三方合作以開發候選藥物，倘該等第三方未能切實履行其合同義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的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有可能會受到重大不利影響。

我們已與且可能會繼續與第三方合作開展我們正在進行的臨床前及臨床項目。例如，我們依賴合同研究組織（「CRO」）、臨床試驗基地、顧問及其他第三方監控、支持及／或開展候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們與上述各方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的若干方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，與CRO合作不會讓我們豁免承擔我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究者均須遵守GCP，GCP是由中國國家藥監局、FDA及其他類似監管機構實施的法規及指南，適用於我們臨床研發中的所有藥物。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究者未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而中國國家藥監局、FDA或類似監管機構可能會要求我們在上市銷售申請獲批前進行額外的臨床試驗。倘我們未能遵守該等規定，我們可能須重複臨床試驗，而這將會延遲監管批准程序。

風險因素

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立安排或按合理的商業條款訂立安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除我們根據與CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制他們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CRO未能切實履行其合同義務或未能按預期時間表履約，而需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，監管機構對他們或我們的臨床研究者的行為或的臨床數據準確性提出質疑，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。替換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，從而可能會嚴重不利影響我們按預期時間表完成臨床研發的能力。任何上述事件均可能會導致成本增加，限制我們產生收入的能力及對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們未能與我們的主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作關係，我們的經營業績及前景會受到嚴重不利影響。

我們與主要研究者（「主要研究者」）、關鍵意見領袖（「關鍵意見領袖」）、醫生及專家的關係，在我們的候選藥物的研發及未來商業化中發揮著重要作用。我們已與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家建立了互動渠道，以獲取有關臨床需要及臨床實踐趨勢的第一手資料，這對我們開發創新且對市場作出反應的療法至關重要。然而，無法保證我們將能夠維持或加強與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家的臨床合作與關係，亦無法保證我們維持或加強該等關係的努力將成功推動我們的候選藥物的開發及商業化。

行業參與者可能會離職、改變業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，我們在研發過程中所參考的他們的洞見及看法亦可能並不準確，從而導致我們開發出沒有顯著市場潛力的產品。此外，無法保證我們的學術合作或科學推廣活動將繼續成為有效的開發或營銷策略。

行業參與者可能不再願意與我們合作、參加我們的科學會議或參與我們的臨床試驗，我們的營銷或合作策略可能亦無法再產生與我們投入的努力相稱的結果。倘若我們無法開發候選藥物或如預期那樣從與行業參與者的關係中獲得回報，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們候選藥物的研究、開發及商業化的所有重要方面皆受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規的行為皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們計劃開展生物製藥活動所在的所有司法權區，均對藥品的研究、開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷實施嚴格監管。該等司法權區在產品生命週期的每個階段皆設有廣泛的監管要求，而不同司法權區監管制度的差異可能會給我們帶來更高的合規負擔。

獲得監管批准並保持遵守適用的法律法規，需要耗費大量時間及財力。若在從臨床前開發到批准以及批准後的商業營運的任何階段未能遵守該等要求，可能令我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於：拒絕批准待決申請；撤回批准；吊銷牌照；臨床擱置；強制產品召回；產品扣押；全部或部分暫停生產或分銷；禁制令；拒絕政府合同；罰款；以及其他民事或刑事處罰。

因此，若未能遵守此類規定，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能無法識別或發現新候選藥物，或無法為我們的候選藥物物色其他療法機會。

出於種種原因，我們可能無法識別臨床研發的候選藥物。例如，我們的研究方法可能無法成功識別具有理想安全性及有效性特徵的潛在候選藥物，或者我們識別出的候選藥物可能後來被發現具有不良藥理學特性或製造難題，導致其無法上市或難以獲得監管批准。我們已投入大量資源用於發現及優化專有雙特異性抗體平台，但無法保證我們將成功識別具有巨大臨床潛力的新候選藥物。

尋求開發用於其他適應症的候選藥物及識別新候選藥物及藥物靶點的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能會在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示具有前景，但可能會因種種原因而無法取得適合進一步開發的成果，其中包括但不限於：

- 所使用的研究方法可能無法成功識別潛在的適應症及／或候選藥物；

風險因素

- 經過進一步研究，潛在的候選藥物可能被證明療效有限、具有不可預知的毒性或不良藥代動力學特性，表明它們不太可能成為有效的藥物；或
- 相較於我們現有能力和資源，我們可能需要更多時間、精力及財力透過內部研究項目識別更多候選藥物的治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化及拓展藥物組合的能力。

因此，無法保證我們將能夠為候選藥物識別其他療法機會或通過內部研發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。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他研究項目。

我們在候選藥物的研發上投入大量的人力及財力，但無法保證該等努力一定能取得成功。

生物製藥行業正在迅速發展，需要持續的創新及大量資源。雖然我們打算加強在開發及製造候選藥物方面的技術能力，但無法保證我們將成功適應新技術，將新產品或改良產品推向市場，或及時獲得充分的知識產權保護。若未能做到這些，我們過去的努力可能會付諸東流，候選藥物的競爭力會下降，我們的業務、財務狀況及前景亦會受到不利影響。

與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險

我們在生物製藥產品的商業化生產方面缺乏經驗，且目前尚無內部生產設施；若我們在候選藥物的生產過程中遇到困難，我們的研發及商業化工作可能會受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們並不就商業化生產營運自己的製造工廠，而是依賴第三方合同開發及生產組織（「CDMO」）生產候選藥物。我們尚未大規模生產任何候選藥物用於商業用途，且在生物製劑製造複雜流程方面的經驗有限。隨著我們從實驗室規模生產向商業規模生產過渡，可能會遇到工藝開發或擴大生產規模的挑戰。於開發過程中，可能需要修改或優化製造方法及配方，而該改變存在風險，即改變後的工藝可能無法達到預期效果。

風險因素

我們可能會在持續滿足中國國家藥監局或FDA等監管機構所要求的嚴格質量標準及規格方面遇到問題，或者遇到原材料短缺、設備故障或其他中斷情況。在擴大生產規模或保持產品質量方面出現的任何問題皆可能延誤我們的臨床試驗，增加成本，導致產品短缺，或削弱我們在產品獲批後市場供貨能力。在嚴重的情況下，生產上的挫折可能迫使我們推遲或暫停受影響產品的開發，這將對我們的業務產生重大不利影響。

我們有意與第三方合作，將我們候選藥物商業化。我們可能無法就此物色到合資格第三方、無法實現與臨床研發合作夥伴的預期協作、對商業化合作夥伴的營銷及銷售工作僅有較少或沒有控制權。

我們可能會就候選藥物在中國及海外的銷售及營銷達成合作安排。截至最後實際可行日期，我們尚未就候選藥物簽訂任何商業化安排。於尋求建立該等合作的過程中，我們可能會在物色能夠有效地支持商業化的有能力的第三方合作夥伴方面面臨挑戰。即使我們能夠建立該合作關係，我們可能對他們的營銷及銷售工作控制有限，這可能會影響我們實現預期收入的能力。此外，無法保證我們將能夠在所需的時間框架內或根本無法與第三方建立或維持合作關係，這可能會延誤或阻礙我們候選藥物的成功商業化及產品收入的產生。

我們可能無法從該等合作中獲得預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本身具有不確定性，受制於重大的競爭及經濟不確定性，並且可能無法在預期的時間框架內實現。此外，合作帶來的協同效應可能會被額外成本、其他開支增加、經營虧損或其他與合作無關的問題所抵銷。因此，無法保證該等合作預期的協同效應能夠實現。

我們亦可能與合作夥伴產生糾紛。該等糾紛可能導致候選藥物於上市後延遲或終止商業化，或可能導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力或資源，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。

我們的候選藥物供應依賴於第三方製造商，該等外部供應商出現問題或供應中斷皆可能擾亂我們的營運。

我們目前將候選產品的生產外包予數量有限的知名CDMO。我們委聘的該等CDMO均為專業的第三方機構，共同為我們的候選藥物生產流程提供多元化的服務。倘若我們的CDMO合作夥伴遇到生產困難，如產能限制、原材料供應中斷或質量控制問題，可能會導致我們的臨床開發或未來產品上市出現延誤。例如，倘若我們的CDMO合作夥伴未能按時交付符合所需質量標準的足量候選藥物，可能會減緩或阻

風險因素

礙臨床試驗或商業化進程。依賴第三方製造商意味著我們對生產過程及時間線的控制有限。倘若我們需要更換製造商或增加供應商，我們可能在識別具備必要能力的替代方案時面臨困難，而向新製造商進行技術轉移可能既耗時又昂貴。我們的供應鏈出現任何重大中斷或需要尋找替代製造商等皆可能導致延誤、成本增加或無法滿足產品需求，進而對我們的開發進度及業務成果產生不利影響。

我們的候選藥物的市場規模可能較預期更小。

我們對符合條件的患者群體、定價以及現有醫保覆蓋及報銷情況的估算決定了我們的市場規模預估，這可能與我們候選藥物實際可觸及的市場存在顯著差異。該等基於患者基金會、市場研究及其他來源的估計，可能確屬不準確。此外，新的研究可能會改變我們所針對疾病的估計發病率或患病率。因此，可能從我們的候選藥物中受益的患者數量可能低於預期，而整體可觸及的患者群體可能更為有限。

例如，我們的核心產品之一DNV3是針對晚期／轉移性實體瘤及淋巴瘤開發而成。然而，鑒於存在或可能存在治療選擇，DNV3的市場潛力可能有限。因此，儘管目標適應症的患者數量可能很大，但DNV3實際目標患者數量可能低於預期。同樣，我們其他候選藥物的目標市場規模亦可能受到競爭療法、相關疾病在若干地區的較低發病率以及患者獲得診斷及治療的機會等因素的限制。

倘若我們的候選藥物的市場機會小於預期，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的候選藥物可能無法獲得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。

即使我們能夠為我們的候選藥物獲得必要的監管批准，該等產品亦可能無法獲得醫生、患者、第三方支付方以及醫療界其他相關方足夠的認可。倘若我們的候選藥物未能獲得足夠的認可，我們可能無法從產品組合中獲得可觀的收入，亦無法實現盈利。

風險因素

我們的候選藥物的市場接受程度將取決於多種因素，包括但不限於：

- 我們的候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生及患者認為候選藥物是一種安全且有效的治療方法；
- 候選藥物相對於替代療法的潛在及可見優勢；
- 副作用的普遍性及嚴重性；
- 中國國家藥監局、FDA或其他適用監管機構的標籤或產品說明書要求；
- 批准標籤中包含的限制或警告；
- 候選藥物與競爭性藥物相比的市場推出時間；
- 與其他療法相比的治療成本；
- 被納入國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」）或其他政府資助的醫療保險計劃，或由第三方支付方進行報銷；
- 在沒有此類保險的情況下，患者自費支付的意願；
- 與替代方案相比，其給藥相對便利且容易；以及
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

倘若我們的候選藥物獲得批准，但在醫生、患者、醫院或醫療界其他各方中未能獲得市場認可，我們將無法產生可觀的收入。即使我們獲得初步認可，倘若新產品或技術推出後更受歡迎、更具成本效益或令我們的產品過時，我們亦可能無法與時保持該認可。

風險因素

我們的候選藥物可能不在報銷計劃範圍內，或可能會受到不利的報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務。

我們的候選藥物能否成功商業化，部分取決於政府衛生行政部門及／或第三方支付方（如私人醫療保險公司及健康維護組織）對該等藥物及相關治療的報銷程度。管理新治療藥物報銷的法規因國家而大有不同。

在中國，國家基本醫療保險藥品目錄及省級醫保藥品目錄（「**省級醫保藥品目錄**」）涵蓋國家醫保目錄中的藥品，這會影響到計劃參與者的報銷金額。無法保證我們的任何候選藥物在獲得商業化初步批准後會被納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。倘若我們未能將候選藥物納入該等目錄，我們的商業收入將嚴重依賴於患者自費支付，這可能會降低我們產品的競爭力。

全球製藥行業的一個關鍵趨勢是成本控制。政府當局及第三方支付方日益尋求限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額。即使我們的候選藥物成功納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄等報銷計劃，由於納入目錄所需的降價，或未來政策實施超出預期的降價幅度，我們的銷售淨收入亦可能因此減少。第三方支付方亦可能要求我們提供預定的折扣，或質疑我們產品的定價。

無法保證我們的候選藥物一定能獲得報銷，或者報銷金額足以支持其成功商業化。報銷可能會影響對我們候選藥物的需求，因為在醫生監督下給藥的相關成本較高，可能會降低藥物的使用率。倘若無法獲得報銷，或者報銷金額有限，我們可能無法有效地實現候選藥物商業化。

於獲得報銷覆蓋方面亦可能存在重大延誤。報銷範圍可能僅限於中國國家藥監局、FDA或類似機構批准的藥物候選物適應症。此外，報銷並不意味著所有費用皆將得到覆蓋，因為患者可能需要承擔部分費用，如給藥、配給或輔助護理。藥品的淨價亦可能受到削弱知識產權保護的政策、平行進口或政府強制價格談判的不利影響。

倘若我們無法從政府項目及私人支付方處獲得或維持預期支付率的報銷覆蓋，我們的業務、財務狀況、經營業績及整體前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們可能無法對候選藥物進行有效的質量控制。

我們的候選藥物的質量將在很大程度上取決於質量控制及保證系統的有效性，而後者又取決於若干因素，如生產設施中使用的生產工藝、設備的質量及可靠性以及員工的培訓情況。我們實施一套全面的質量控制體系，該體系覆蓋研發及製造流程的所有關鍵階段。然而，無法保證我們的質量控制及保證程序將始終能夠預防及解決偏差。我們質量控制的任何失效或退化皆可能導致候選藥物不適合使用，造成我們的流程出現漏洞，危及GMP認證資格，及／或損害我們的聲譽及業務關係。該等發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

與我們財務狀況及額外資金需要有關的風險

自成立以來，我們已遭受重大淨虧損，並預計於可預見的未來將繼續虧損；我們可能永遠無法實現或維持盈利。

我們已投入大量財務資源用於候選藥物研發，但迄今為止尚未從產品銷售中獲得任何收入。因此，自成立以來，我們於每個期間皆出現淨虧損。尤其是，於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們淨虧損分別為人民幣74.9百萬元、人民幣59.9百萬元、人民幣29.1百萬元及人民幣25.4百萬元，且我們預計於短期內將繼續錄得大額經營虧損。生物製藥產品開發的投資具有高度投機性，需要大量前期支出，且失敗風險很高。我們預計，隨著我們推進臨床試驗、尋求監管批准、建立商業能力以及擴大產品管線，我們的支出將繼續增加。該等支出可能無法帶來商業上成功的產品。

即使我們最終能產生一些收入，亦無法保證我們一定能盈利。倘若我們的任何候選藥物於臨床開發階段失敗，或未能獲得監管批准或市場認可，我們可能永遠無法實現盈利。此外，即使我們未來實現盈利，亦可能無法保持該狀態。倘若不能實現並保持盈利，本公司的價值可能會下降，我們籌集額外資金或繼續研發項目的能力亦會受到限制，最終可能導致業務失敗，於此情況下，閣下於我們的[編纂]可能會損失殆盡。

我們需要大量額外資金以支持營運，倘若我們於需要時未能以可接受的條款獲得足夠的資金，我們的業務可能會受到影響。

開發生物製藥產品直至獲批及商業化需要多年大量的資本支出。我們預計將尋求進一步的股權融資，並可能尋求其他資金來源，以支持我們正在進行的試驗、產品上市準備及其他營運要求。

風險因素

我們未來的資金需要將取決於諸多因素，包括臨床項目的進展及結果、監管批准的時間、建設製造及商業基礎設施的成本，以及競爭及監管環境的演變。無法保證我們於需要時能夠獲得額外的融資，亦無法保證能夠以商業上合理的條款獲得融資。倘若我們無法籌集到足夠的資金，或者必須以過度攤薄股權或負擔沉重的條款籌集資金，我們可能不得不推遲、縮減或取消若干研發項目或未來的商業化計劃。因此，資金不足可能會危及我們的增長，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

於往績記錄期間，我們出現淨營運現金流出，並預計於可預見的未來將繼續產生大量現金流出。

自成立以來，我們的營運已消耗大量現金。2023年、2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們用於經營活動的淨現金分別為人民幣67.0百萬元、人民幣53.4百萬元及人民幣23.8百萬元。此外，我們存放在金融機構的現金及現金等價物亦面臨信貸風險。倘若任何該等金融機構破產並被相關政府機構接管，將無法確定何時以及在多大程度上我們能夠收回存款。

雖然我們認為我們有足夠的營運資金支持未來12個月的營運，但於可預見的未來，我們預計經營活動將繼續產生淨現金流出。我們可能需要通過[編纂]或私募股權融資、債務融資、合作或其他途徑，獲得大量額外資金，以支持候選藥物的持續開發及商業化工作。

我們可能無法以可接受的條款獲得足夠的額外資金，或者根本無法獲得。倘若我們無法於需要時或以合理條款籌集資金，我們可能需要延遲、限制、減少或終止研發項目或商業化工作。倘若我們無法於需要時獲得額外資金，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能會因預付款項及其他應收款項而產生減值虧損。

我們的預付款項及其他應收款項主要包括預付予供應商的款項、按金以及應收第三方的其他款項。然而，無法保證供應商及服務提供商會及時履行其義務，因此我們面臨著與該等預付款項及應收款項相關的信貸風險。

減值虧損的評估涉及管理層對關鍵假設的重大判斷及估計，而情況的不利變化可能導致我們的預付款項及其他應收款項的價值減少。無法保證該等假設及估計不會導致我們預付款項及其他應收款項的賬面金額未來發生重大調整。預付款項及其他應收款項的任何重大減值虧損皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們尚未從藥品銷售中獲得任何收入，而我們創造收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們的候選藥物能否成功開發及商業化。

我們目前沒有獲批用於商業銷售的藥品，尚未從藥品銷售中獲得任何收入，並且於候選藥品獲得商業化所需的監管批准之前，預計亦不會產生任何此類收入。我們創造收入及實現盈利的能力取決於許多因素，包括但不限於：

- 完成候選藥物的非臨床及臨床開發；
- 獲得監管批准及上市許可；
- 開發可持續且可擴展的製造流程，包括與第三方建立商業上可行的供應關係及／或構建我們自己的製造能力；
- 成功推出並商業化候選藥物；
- 應對競爭性技術及市場發展；
- 識別、獲取及／或開發新的候選藥物、知識產權及技術；
- 在合作、許可或其他安排中商談有利的條款；
- 維護、保護及執行我們的知識產權組合；及
- 吸引、招聘並留住合格人才。

即使我們的一款或多款候選藥物獲得商業銷售批准，我們預計亦會產生與商業化相關的大額成本。倘若監管機構要求我們改變生產工藝、進行額外研究或遵守新標準，我們的支出可能會超出預期。

我們的收入亦將取決於獲批適應症的市場規模、產品價格、報銷計劃的覆蓋範圍以及患者自費支付的意願。倘若獲批適應症比預期更窄，或者競爭、臨床指南或醫生選擇導致潛在患者群體減少，我們可能無法從候選藥物的銷售中獲得可觀的收入。倘若我們無法從任何獲批產品的銷售中獲得足夠的收入，我們可能永遠無法實現盈利。

風險因素

我們可能需要獲得大量額外融資支持營運及擴張，倘若我們未能做到此點，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們通過銀行貸款及股權融資為經營活動（包括研發活動）提供資金。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的計息借款分別為零、人民幣31.0百萬元及人民幣30.0百萬元。我們相信，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]淨額將足以滿足我們近期的資金需要。然而，我們預計將繼續產生大量現金需要，以支持候選藥物開發，並於實現商業化後，為營運資金及經營開支提供資金。

我們可能需要籌集大量額外資金，以滿足持續的營運及資金需要，尤其是為我們的研發活動、臨床試驗、監管申報、候選藥物的商業化以及製造能力提供資金。我們未來的資金需要將取決於許多因素，包括但不限於：

- 我們臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括招募患者的能力；
- 監管審批的結果、時間及成本；
- 新候選藥物的發現及早期開發的進展及範圍；
- 為候選藥物預期商業化以及相關產品的上市做準備；
- 臨床及商業供應的製造要求及擴大生產規模；
- 應向合作者支付或從合作者處收取的里程碑付款及特許權使用費的金額及支付時間；
- 申請、起訴、辯護及執行知識產權的費用；
- 任何引進許可的候選藥物或收購所需的現金；及
- 我們員工隊伍的擴大以及相關開支。

風險因素

我們可能會通過股本發行、債務融資、許可及合作安排或其他途徑尋求額外資金。此類資金可能無法以對我們有利的條款獲得，或者根本無法獲得。任何股權融資皆可能攤薄股東的權益，而債務融資則可能增加我們的還款義務，並使我們受到限制性契約的約束，包括限制新增債務、知識產權許可或進行其他交易。

我們籌集資金的能力亦將取決於當前的市況以及我們無法控制的因素。倘若資金不足，我們可能需要延遲、限制、減少或終止我們一款或多款候選藥物的臨床前研究、臨床試驗、研發活動或商業化工作，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若我們為籌集資金而達成合作或許可安排，我們可能需要接受不利的條款，包括將我們原本尋求獨立開發或商業化或保留用於未來合作的技術或候選藥物的權利讓與或授權給第三方。

我們面臨與以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值變動有關的風險。

於往績記錄期間，我們投資了銀行發行的理財產品及結構性存款等金融產品。根據中國銀行保險監督管理委員會（國家金融監督管理總局的前身）頒佈的相關規定，銷售理財產品的金融機構不能保證此類產品的本金或利息回報。因此，我們對該等產品的投資沒有擔保，並以公允價值計量且其變動計入損益。相應地，其公允價值的任何變動均記為公允價值盈虧，這可能會直接影響我們的財務業績。

未來，當我們擁有閒置資金且認為此類投資穩定且具吸引力時，我們可能會繼續投資金融產品。然而，無法保證我們不會因該等投資而遭受損失，或此類損失不會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，此類投資的公允價值為通過應用若干估值方法確定，該等方法涉及各種假設及不確定性。該等假設的任何變化皆可能導致不同的估值結果，進而導致以公允價值計量且其變動計入損益的金融資產的公允價值發生變化，這可能會對我們的財務業績產生不利影響。

風險因素

與我們知識產權有關的風險

我們可能無法為一款或多款候選藥物及技術平台獲得或維持足夠的專利保護，或者倘若所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們能否就候選藥物及技術平台獲得並維持專利及其他知識產權保護。截至最後實際可行日期，我們就處於臨床階段的候選產品共持有21項專利及5項專利申請，當中包括在中國、美國及歐盟與DNV3相關的4項專利，以及與SMET12相關的11項專利及1項專利申請。我們無法確定我們正在申請的專利將獲發佈或授予，或已發佈或已獲授權專利日後不會被認定為無效或不可執行，或不會以無法充分保護我們候選藥物的方式進行詮釋，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。由於涉及複雜的法律及事實考量，生物技術及製藥公司的專利狀況通常無法確定。我們已申請的專利最終可能不會獲授予。因此，我們不知道未來我們對藥物及技術的保護程度(如有)，倘若我們的候選藥物未能獲得充分的知識產權保護，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

各司法權區的專利保護範圍並不確定。專利法或其詮釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明、獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，更普遍地說，可能會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測我們目前正在申請及日後可能申請的專利是否會在任何特定司法權區獲發佈，或任何未來已獲授專利的申索是否會提供足夠的保護以免受競爭對手的影響。

於專利發佈之前，專利申請中要求保護的範圍可能會顯著減少，而其範圍可以在發佈後重新詮釋。即使我們目前或未來申請的專利獲發佈，其發佈的形式可能不會為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，生物製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直是常見的訴訟議題。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可行性及商業價值具有高度不確定性。

風險因素

我們的藥物發現及開發工作存在知識產權糾紛的重大風險，第三方可能聲稱我們侵犯他們的專利或其他專有權利。

隨著生物技術及製藥行業的擴張以及更多專利的頒發，我們當前或未來的候選藥物被指控侵犯他人知識產權的風險亦在增加。倘若任何第三方聲稱我們的產品、工藝或技術侵犯其專利、商業機密或其他知識產權，我們可能不得不投入大量時間及資源對此類指控進行辯護。專利訴訟及其他知識產權法律程序可能曠日持久、費用高昂且難以預測。即使指控毫無根據，亦可能迫使我們分散管理層注意力並產生大額法律費用。倘若我們被發現侵犯另一方的有效專利，我們可能需要支付大額賠償金或許可費，並可能被禁止進一步開發、製造或銷售受影響的產品。我們可能亦需要尋求獲得第三方知識產權的許可，而此類許可可能無法以合理的條款獲得，或者根本無法獲得。任何此類結果皆會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

獲得及維持我們的專利保護取決於對政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求的遵守情況，而我們的專利保護可能因不遵守該等要求而減少或取消。

我們的候選藥物，包括核心產品及其他在研候選藥物，皆依賴於專利權及其他形式的知識產權保護。為獲得並維持該等專利權，我們需要在多個司法權區支付維護費、續期費、年金費以及各種其他政府費用，包括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**」）以及其他類似機構。此外，於專利或專利申請的有效期內，該等機構亦會施加眾多程序性、文件性及合規性義務。

儘管某些合規疏漏可通過支付滯納金或其他補救措施來彌補，但於若干情況下，不合規可能導致我們的專利或專利申請遭放棄或失效，或喪失優先權，進而可能導致在相關司法權區部分或完全喪失專利保護。例如，倘若我們未能於規定的截止日期內回應官方行動，未能正確提交所需文件，或未能及時支付費用，就可能發生此類事件。

倘若我們任何一項涵蓋候選藥物的專利或專利申請失效、遭放棄或被宣告無效，則我們保護自身創新的能力將受到重大損害。這可能會令競爭對手或第三方可以使用我們的專有技術，以類似產品進入市場，並對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

風險因素

我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

我們依賴專利保護候選藥物，包括核心產品。然而，專利權在不同司法權區之間存在差異，可能效力薄弱、無法獲得或面臨質疑、無效或遭規避。在我們缺乏充分保護的市場中，競爭對手可能會開發或商業化競爭性產品，或將侵權產品出口至我們的目標市場。在全球範圍內捍衛我們的權利可能成本高昂且充滿不確定性，若未能做到此點，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們可能不時捲入訴訟以保護或執行我們的知識產權，這可能會耗錢、耗時且充滿不確定性，並可能延誤候選藥物的開發或商業化進程。

在生物製藥行業中，涉及專利及其他知識產權的訴訟頗為常見，且訴訟本身具有不確定性。即使最終勝訴，任何此類訴訟皆可能導致大額法律費用、聲譽受損以及分散管理層及僱員資源。此外，證據開示程序可能要求我們披露機密信息，這可能會對我們產生不利影響。

競爭對手可能會侵犯我們的專利，或質疑我們專利的有效性或可執行性。為應對侵權或未經授權的使用，我們可能需要啟動法律程序，這既耗錢又耗時。不利的結果可能導致我們的一項或多項專利被宣告無效、範圍縮小或無法頒發，從而影響我們候選藥物的保護。

相反，第三方可能聲稱我們的候選藥物侵犯他們的專利或其他知識產權。即使我們認為此類指控缺乏依據，我們亦可能需要獲得許可、重新設計候選藥物，或在爭議解決之前停止相關活動，任何一種情況皆可能嚴重延誤或阻止我們候選藥物的商業化進程。

此外，知識產權糾紛的公開報道可能會對我們候選藥物的認知價值及商業聲譽產生負面影響，並可能降低我們股票的[編纂]。總體而言，辯護及解決此類糾紛可能會帶來大量不可預知的成本，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

知識產權訴訟中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將候選藥物商業化的能力。

倘若第三方成功對我們主張知識產權，我們可能會被限制使用若干技術，或被禁止開發及商業化我們的候選藥物。此類禁令可能由法院或通過和解方式施加，而我們可能被要求支付大額賠償金。生物製藥領域的訴訟本身具有不確定性、耗錢耗時，無法保證我們在此類訴訟中會勝訴。任何不利結果皆可能嚴重延誤或阻止我們候選藥物的開發及商業化。

我們可能會與業務合作夥伴或其他第三方發生知識產權糾紛。

我們可能會面臨前僱員、合作者、承包商或其他第三方就我們的專利或其他知識產權提出發明權、所有權或其他權利的主張。於行使我們的權利時，我們可能會面臨反訴，質疑我們的知識產權（涵蓋候選藥物的開發、製造或商業化）的有效性、所有權或可執行性。倘若該等訴訟不成功，我們可能會失去關鍵專利的權利，或者該等權利被縮小、無效或變得不可執行。該等結果可能會嚴重影響我們開發及商業化候選藥物的能力。

倘若我們的商標及商號未能得到充分保護，我們可能無法在主要市場樹立品牌知名度，這可能會對業務產生不利影響。

我們擁有若干註冊商標，但可能無法始終在所有與業務相關的司法權區獲得或執行保護。我們的商標及商號可能會受到反對、取消或侵權索賠，並可能受到質疑或被宣佈為通用名稱。未能充分保護我們的商標及商號可能會削弱我們為候選藥物建立市場認可度及品牌價值的能力，尤其是在競爭激烈的治療領域。從長遠看，倘若我們無法建立並維持這種認可度，我們的競爭力及業務前景可能會受到重大不利影響。

風險因素

知識產權可能無法充分保護我們的候選藥物或確保我們的競爭優勢。

我們的成功在很大程度上取決於知識產權組合的實力，尤其是涵蓋候選藥物的專利。然而，專利及其他知識產權所提供的保護程度本身具有不確定性，可能不足以阻止競爭對手開發類似或替代技術，或質疑我們權利的有效性。例如，

- 我們與候選藥物相關的待決專利申請可能無法獲得授權，或者於面臨法律上的質疑後被縮小範圍、宣告無效或被認為不可執行；
- 倘若競爭對手能夠開發出不侵犯我們專利的競爭性產品，或者在我們缺乏保護的司法權區推出該等產品，則已頒發的專利可能無法提供足夠的商業保護；
- 我們專利的商業價值可能會受到專利頒發與候選藥物可能獲批之間的時間間隔的限制，尤其是考慮到專利期限有限；
- 競爭對手可能會在我們專利保護不足的市場進行研發，並利用由此獲得的知識開發出競爭性產品，並在我們的主要市場推出；以及
- 我們可能無法在所有與候選藥物的開發及商業化相關的司法權區獲得、維持或擴大足夠的專利保護。

此外，他人擁有的專利可能會對我們開發或商業化的一款或多款候選藥物的能力產生不利影響，或者一旦專利到期，競爭對手可能會開發出生物仿製藥產品。任何該等風險皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

專利保護是有限的，一旦專利到期，第三方可能會規避我們的專利或開發競爭性產品，這可能會對我們候選藥物商業化的能力產生重大不利影響。

專利所提供的保護本身是有限的。在中國，發明專利的有效期一般為20年，而外觀設計及實用新型專利的有效期則較短，但須及時繳納維護費。即使我們成功就候選藥物（包括核心產品）獲得專利保護，競爭對手亦可能試圖質疑我們專利的有效性、範圍或可執行性，或者於我們的專利到期後開發直接競爭的仿製藥或生物類似藥。

風險因素

由於我們的候選藥物的開發及監管批准過程漫長，保護若干候選藥物的專利期限可能會在商業化之前或之後不久到期。即使專利期限可以延長，亦需受監管機構的酌情處理，且可能無法提供足夠的保護，以防止競爭對手進入市場。因此，我們獨家上市候選藥物的能力可能會受到重大不利影響，這可能會嚴重限制我們產品的潛在銷售及盈利能力。

倘若我們無法保護商業機密的機密性，或無法獲得僱員、顧問及承包商開發的知識產權的所有權，我們的業務及競爭地位可能會受到重大損害。

除了專利外，我們亦依靠商業機密及其他專有信息（包括技術訣竅及技術專長）來保護候選藥物並保持競爭地位。我們通過與僱員、顧問、CRO及其他第三方簽訂保密協議來保護該等信息。然而，該等措施並不總是有效。任何違反保密義務的行為皆可能導致我們的商業機密被未經授權地披露或使用，而我們可能沒有足夠的補救措施防止此類披露。倘若我們的商業機密被競爭對手獨立開發或合法獲得，我們可能沒有有效手段阻止他們與我們競爭。

此外，我們的許多僱員及顧問之前曾在其他製藥或生物技術公司工作，包括競爭對手。儘管我們要求他們不得使用或披露前僱主的專有信息，但我們可能會面臨指控，稱我們的僱員盜用該等商業機密或知識產權。對該等指控進行辯護可能會耗錢耗時，並分散我們的注意力，即使我們最終勝訴，亦可能遭受聲譽損失或失去關鍵員工。

此外，雖然我們通常要求僱員、顧問及承包商將他們在聘用期間開發的知識產權轉讓予我們，但該等協議並非總是自動生效或可執行。倘若我們未能獲得我們認為屬於自己的知識產權的所有權，或者該等協議遭違反，我們可能失去候選藥物的寶貴權利。任何該等情況皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

專利法的變更可能會降低我們知識產權的價值，並削弱我們保護候選藥物的能力。

中國、美國、歐洲及其他司法權區的專利法及司法解釋正在演變，可能會縮小我們現有及未來專利的範圍、有效性或可執行性。該等變化可能會降低我們專利的商業價值，增加保護候選藥物的不確定性，並對我們的業務及前景產生不利影響。

風險因素

與我們業務及行業有關的風險

我們和管理增長及成功擴大業務方面可能會遇到困難。

隨著我們繼續於臨床開發的各個階段推進管線候選藥物（包括核心產品），並就潛在的商業化做準備，我們預計將大幅擴展業務及組織結構。這將要求我們提升我們的研發、臨床、監管、製造、供應鏈以及銷售及營銷能力，或者委聘合資格第三方代表我們提供該等能力。我們可能亦需要建立或擴大與其他戰略合作夥伴、供應商及其他第三方的關係，以支持我們業務的持續增長。

這種擴張將對我們的管理、營運及財務資源提出巨大要求，並需要我們制定有效的系統及控制措施。我們未來的成功將部分取決於能否有效管理該等增長計劃，吸引並留住合資格人才，並確保我們的營運符合適用的監管要求。無法保證我們將能夠有效地管理增長，或者我們將成功開發並商業化候選藥物，或者建立必要的生產、銷售及營銷基礎設施以支持商業化。任何未能實現該等目標的情況皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能會面臨產品責任訴訟，這可能會導致我們承擔重大責任。

由於候選藥物需進行臨床試驗且未來可能商業化，我們面臨著固有的產品責任風險。倘若任何候選藥物在臨床試驗、生產過程中或在未來的商業化情況下導致或被認為導致傷害、不良反應，或被發現不適宜使用，我們可能會面臨索賠。任何此類產品責任索賠可能包括指控我們的產品存在製造或設計缺陷、標籤不當或不充分，或未充分披露產品的副作用或固有風險。

倘若我們無法成功對此類產品責任索賠進行辯護，我們可能需要支付大額賠償金，或者限制、推遲或暫停臨床試驗或潛在的商業化活動。即使我們成功對此類索賠進行辯護，該過程亦可能需要耗費大量的財務及管理資源。此外，任何產品責任索賠，無論其法律依據如何，皆可能導致：

- 對我們候選藥物或任何相關產品的需求減少；
- 我們正在進行或計劃進行的臨床試驗遭暫停或推遲；
- 患者或研究者參與未來試驗的意願降低；

風險因素

- 負面宣傳或聲譽受損；
- 大額的金錢賠償或和解費用；
- 分散管理及科學資源；以及
- 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。

倘若我們無法對此類索賠進行辯護，根據中國法律，我們可能亦會面臨潛在的民事或監管責任，包括相關許可證或執照的吊銷、產品召回或相關臨床活動的暫停。即使我們最終成功對此類索賠進行辯護，所需的時間、成本及資源亦可能對我們的業務營運產生重大不利影響，並延誤管線候選藥物研發進度。

於日常業務過程中，我們可能會捲入索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

於日常業務過程中，我們可能會不時地捲入索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。這些可能包括與產品責任、知識產權、合作或服務協議、臨床研發活動、僱傭或勞動糾紛或其他合同事宜相關的事項。我們發起或遭提起的任何此類索賠、糾紛或法律程序，無論是否有依據，皆可能需要管理層投入大量時間及財務資源來解決，並可能對我們的聲譽、業務營運及財務狀況產生重大不利影響。某些索賠、糾紛或法律程序可能源於我們與第三方（如供應商、CRO、臨床試驗場地、許可方及其他服務提供商）的關係。即使我們有權向該等對方尋求賠償，亦無法保證他們將能夠全額或及時賠償我們因此類索賠、糾紛或法律程序而可能產生的任何費用或損失。任何此類事件皆可能對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的控股股東已經並將繼續對本公司股東行動的結果產生重大影響。控股股東的利益可能與其他股東的利益不一致。

[編纂]完成後，我們的控股股東將持有我們已發行及流通股份總額的約[編纂]%。因此，我們的控股股東將對我們的業務產生重大影響，包括與合併、整合、清算、出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事以及其他重大公司事務相關的決定。

風險因素

他們可能會採取與其他股東利益不一致的行動。該所有權集中可能阻礙、推遲或阻止本公司控制權的變更，從而剝奪其他股東在出售本公司時獲得股份溢價的機會，並可能降低我們股份的[編纂]。該集中控制亦可能限制我們少數股東影響公司決策的能力，並可能阻礙其他股東可能認為有益的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

我們未來的成功取決於能否留住關鍵高管，以及能否吸引、聘用、留住並激勵其他合格且高技能的人才。

我們的成功在很大程度上取決於能否持續吸引、留住並激勵合格的管理及科研人員。我們高度依賴高級管理層、關鍵科研及臨床人員，以及其他擁有對我們研發業務至關重要的專業知識的僱員的持續服務。

生物製藥行業對經驗豐富的人才競爭激烈，而合格候選人的數量有限。近年來，生物製藥行業的平均員工成本，尤其是高技能研發專業人員的成本，持續上升。無法保證我們將能夠留住關鍵的管理或科研人員，或者在他們離職時我們將能夠及時吸引合格的替代人員。我們高級管理層或關鍵科研人員中一名或多名成員的流失，可能會對我們的研究進展、產品開發及整體業務營運產生重大不利影響。隨著我們繼續推進臨床項目並為潛在的商業化做準備，我們期望進一步擴大團隊並僱傭更多僱員支持開發及營運需要。倘若我們未能有效招聘、培訓及留住該等人員，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們可能面臨自然災害、衛生流行病、戰爭、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件，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。

自然災害、流行病、戰爭、恐怖主義或其他我們無法控制的不可抗力事件可能會對我們經營所在地區的經濟、基礎設施及總體商業環境產生不利影響。我們的營運以及第三方研究合作者、供應商、CRO、CDMO及其他服務提供商的營運可能會受到洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災、乾旱、傳染病(如COVID-19、非典、禽流感或其他流行病或大流行病)爆發、電力短缺、網絡故障或潛在的地緣政治衝突等事件的影響。任何公共衛生事件(包括COVID-19或其他傳染病)的發生或再次爆發皆可能嚴重擾亂我們的臨床試驗，延誤我們的研發活動，並對業務合作夥伴及服務提供商的營運產生不利影響。無法保證未來不會再次發生類似的流行病或其他大規模公共衛生突發事件，或該等事件將不會對我們的營運及臨床開發進度產生重大不利影響。

風險因素

嚴重的自然災害或其他不可抗力事件可能導致財產受損、數據或生物樣本丟失，或辦公室或實驗室臨時關閉，從而令我們的業務營運嚴重中斷。由於我們在若干研發及臨床營運方面依賴第三方，因此該等事件導致的服務中斷或延誤可能會影響我們按計劃推進管線候選藥物的能力。於這種情況下，我們的保險可能無法全額賠償所有損失。

上述任何事件，或其他超出我們控制範圍的事件，皆可能對整體商業信心產生重大不利影響，導致我們經營所在市場的不穩定，延誤我們的研究及臨床活動，或對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

與我們候選藥物相似的仿冒藥品，以及在全球市場上非法及／或平行進口的競爭性藥物，可能會對我們未來的銷售及聲譽產生負面影響。

市場上銷售的若干藥品可能是在無許可證或未經批准的情況下生產。有些藥品可能標籤錯誤，或包含關於成分或來源的不準確信息。該等藥品被稱為仿冒藥品。在全球範圍內，針對仿冒藥品的執法力度仍然有限。我們尚未將任何候選藥物商業化。於商業化後，可能會出現與我們未來獲批的候選藥物相似的仿冒藥品。該等仿冒藥品通常質量較差，且售價較低。此類仿冒藥品可能會令我們的銷售額降低，損害我們的聲譽。一些仿冒藥品可能不含與我們正品候選藥物相同的活性成分。它們可能療效較差、無效甚至不安全。此類事件可能導致負面宣傳、監管調查或訴訟。全球市場上的仿冒或平行進口藥品亦可能削弱公眾對創新藥品的信心。倘若仿冒或不合格藥品進入市場，並被誤認為是我們獲批的候選藥物，我們的聲譽可能會受損。該等事件於商業化後可能會對我們的未來銷售、品牌認知產生不利影響，並使我們面臨潛在的索賠責任。

倘若我們或業務合作夥伴未能保護好臨床試驗中受試者的數據及隱私，或者與我們合作的醫療機構未能做到此點，我們的聲譽可能受損，而我們可能會面臨處罰或其他監管措施。

我們及業務合作夥伴收集並存儲臨床試驗數據，包括臨床試驗參與者的非個人身份信息。這要求我們、CRO及醫療機構必須維護嚴格的內部控制系統，以保護此類信息。全球數據收集、使用及傳輸的監管環境複雜且不斷變化。不同司法權區的數據保護法律法規各不相同，且經常進行修訂。

風險因素

儘管我們已採取內部政策及安全措施以保護試驗數據及參與者的隱私，但數據丟失或未經授權的披露仍可能發生。此類事件可能是由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障造成。我們亦依賴包括主要研究者、醫院及CRO在內的第三方處理及存儲患者數據。即使並非直接由我們造成，第三方對該等數據的任何洩露、濫用或未經授權的訪問，皆可能被患者視為我們的過錯。

若未能遵守隱私或數據保護義務，則可能導致調查、罰款或訴訟。未經授權披露參與者信息可能會引起公眾關注，損害我們的聲譽。倘若任何司法權區的數據保護機構採取執法行動，我們可能被要求修改內部做法或系統。這可能會增加我們的合規成本，並分散管理資源。

遵守隱私及數據保護法律亦可能帶來巨大的營運負擔。不合規可能會導致罰款、民事或刑事責任以及負面宣傳。倘若適用規則發生變化或被不同解釋，我們可能需要在短時間內調整我們的做法。任何未能做到此點皆可能導致監管行動、聲譽損害以及對我們業務、財務狀況、經營業績及前景的重大不利影響。

我們需遵守中國有關數據隱私及網絡安全的嚴格法律法規，並可能面臨網絡安全審查或其他監管措施。

2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）聯合其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》（「網絡安全審查辦法」），該辦法自2022年2月15日起生效。根據網絡安全審查辦法第2條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品或服務，或者網絡平台運營者開展任何影響或可能影響國家安全的數據處理活動，均應進行網絡安全審查。根據網絡安全審查辦法第7條，擁有超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者在境外上市時，必須向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未獲相關政府部門告知或認定為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)我們主要從事治療實體瘤TCE候選藥物的發現及開發，且未通過網絡技術或互聯網平台開展任何涉及收集、存儲或處理超過一百萬用戶個人信息的業務；及(iii)我們未受到網信辦或其他主管部門的任何網絡安全審查、調查、通知、警告或制裁。

風險因素

2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》（「網絡數據安全條例」），該條例於2025年1月1日生效。該條例對網絡數據處理提出了新的合規要求，包括網絡數據的安全保護、跨境數據傳輸管理以及網絡服務提供商的義務。根據網絡數據安全條例第13條，網絡數據處理者的活動「影響或者可能影響國家安全」的，將須接受網絡安全審查。該條例並未明確界定「影響或者可能影響國家安全」的範圍，其解釋仍存在不確定性。倘若我們被認為從事屬於此類範圍的網絡數據處理活動，我們可能被要求接受網絡安全審查，並可能受到處罰、暫停營運或吊銷許可證，這可能會對我們的業務營運產生重大不利影響。

我們可能會被限制向中國境外傳輸科學數據或人類遺傳資源。

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」），該辦法規定了中國科學數據管理及使用的監管框架。根據該辦法，中國企業向境外或境外實體傳輸涉及國家秘密的科學數據前，必須獲得政府批准。至少部分由中國政府資助的研究，在數據發表於任何海外學術期刊之前，亦必須向相關主管部門備案。目前尚不確定我們的候選藥物研發是否屬於科學數據辦法的適用範圍。倘若科學數據辦法或任何後續法規適用於我們，我們可能需要獲得批准後才能向境外傳輸科學數據，包括在中國境內生成的臨床前或臨床試驗數據。無法保證我們將能夠及時獲得此類批准，或者根本無法獲得。任何延遲或未能獲得必要批准皆可能阻礙我們的研發進程，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，2019年5月頒佈的《人類遺傳資源管理條例》及2020年10月頒佈的《中華人民共和國生物安全法》對中國境內人類遺傳資源的採集、儲存、利用及出口提出了額外的審批要求。倘若我們的任何研究或臨床試驗涉及人類遺傳資源，在將相關數據或材料傳輸到中國境外之前，我們必須事先獲得中國科學技術部的批准。倘若我們未來的研究活動屬於該等法規的適用範圍，我們可能需要申請額外的批准。無法保證我們能夠及時獲得此類批准，或者根本無法獲得，這可能會對我們的臨床開發及與海外合作夥伴的合作產生重大不利影響。

風險因素

我們未來的投資或收購可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

未來，我們可能會評估並尋求投資、引進許可安排、合資企業及收購，以增強我們在中國及海外的研發、製造或商業化能力。我們可能會不時參與一項或多項此類交易的討論或談判。該等交易存在重大挑戰及風險，包括但不限於：

- 在將收購或投資公司的人員、系統、質量與合規計劃、產品及服務融入我們的營運方面存在困難；
- 在我們收購或投資的公司的技術平台、內部控制及財務報告方面存在整合難題；
- 對我們正在進行的臨床開發及商業化前活動的干擾，管理層注意力的分散以及經營開支的增加；
- 失去技能專業人才，以及與我們收購或投資的企業之合作者、醫院、CRO或其他合作夥伴建立的關係；
- 對於少數股權或非控股投資，我們對控股合作夥伴或股東的影響力有限，這可能會阻礙我們實現投資戰略目標；
- 在新的司法權區或行業營運所產生的新監管要求及合規風險；
- 於我們進行交易之前，目標公司（或其聯屬人士）存在實際或涉嫌的過往不當行為或不合規行為，該等行為可能會令目標公司或我們面臨負面宣傳、調查或責任；
- 完成交易後對我們產生不利影響的不可預見或隱性的負債或成本；
- 監管審查及批准（包括反壟斷／競爭申報及其他交易許可）可能會延遲、附加條件於或禁止擬議的交易；
- 任何待定或未來擬議的交易不能完成的風險；
- 識別及完成交易的成本；
- 使用大量現金、承擔債務或發行可能攤薄股權的股本證券以提供交易資金；

風險因素

- 商譽減值費用及所購無形資產的攤銷；及
- 未能於預期的時間範圍內實現預期的協同效應、成本節約或增長機會，或根本無法實現。

上述任何情況皆可能破壞我們現有的業務，並對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，導致我們產生債務或承擔或有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估潛在的收購及戰略合作夥伴關係，包括引進許可或收購互補技術、知識產權或製造能力。任何已完成的、正在進行的或潛在的收購或戰略合作夥伴關係皆可能帶來諸多風險，包括但不限於：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債或不可預見負債；
- 對被收購或合作公司的營運、技術、內部控制及知識產權的吸收整合，包括整合新員工及系統時遇到的困難；
- 管理層注意力從我們現有的研發及臨床項目轉移至尋求或整合此類戰略交易；
- 關鍵僱員的留任，關鍵人員的流失，或在維持關鍵合作及業務關係方面存在不確定性；
- 與此類交易的對方相關的風險及不確定性，包括其研發進度、產品管線及監管審批；及／或
- 我們無法從所收購的技術及／或合作產品中獲得收入或實現預期的協同效應，從而無法達到我們的目標或抵銷相關的收購或合作成本。

風險因素

因此，倘若我們無法成功地將該等新資產或業務整合至現有業務中，我們可能無法實現任何潛在合作、戰略夥伴關係或引進許可機會的預期益處，或者可能選擇不繼續推進該等機會。未能做到此點或延誤皆可能減緩我們的臨床進展，增加我們的成本，或對我們的營運及前景產生不利影響。我們亦不能確定，任何未來的合作、夥伴關係或收購最終證明投資是合理的，或帶來預期的成果。倘若我們無法與合適的合作夥伴按可接受的條款達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能需要獨立繼續進行若干研發或商業化活動，這可能需要額外的時間、專業知識及資金。

此外，倘若我們進行收購，我們可能會承擔或產生債務，產生一次性交易開支或確認無形資產，這些可能會導致未來產生高額攤銷費用。任何該等因素皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若我們或我們的CRO、CDMO或其他承包商及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或產生成本，這可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。

在我們營運所在的司法權區，我們須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括該等規範實驗室程序以及危險材料及廢物應對、使用、儲存、處理及處置的法律法規。儘管我們目前不擁有或運營製造設施，但我們的研發活動可能涉及使用少量有害或易燃材料，並可能產生有限量的有害廢物。此外，我們依賴包括CRO、CDMO及其他業務合作夥伴在內的第三方代表我們進行若干研究、製造及測試活動。該等第三方亦可能須遵守其各自司法權區的環境、健康及安全法律法規。我們無法消除因我們或CRO、CDMO或其他合作夥伴使用、處理或處置有害材料而產生的污染、傷害或環境事故的風險。若發生事故，我們可能需對由此造成的任何損害承擔連帶責任，且此類責任可能超出我們的可用資源。我們可能亦需承擔大額費用或罰款，以補救或減輕此類事件的影響，或遵守相關部門下達的任何命令或採取的糾正措施。

此外，我們可能會產生大量成本以確保遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等法律法規可能會隨著時間的推移而變得更加嚴格，並可能要求我們或第三方合作夥伴升級設施、採取新的安全措施或修改操作程序。若未能遵守此類法律法規，可能會面臨罰款、處罰、營運暫停或其他制裁，任何一種情況皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們可能會直接或間接地受到中國及其他司法權區適用的反回扣法、虛假索賠法、欺詐及濫用職權法、醫生財務透明法、醫療及數據安全法律法規的制約，這可能會令我們面臨民事或刑事處罰、聲譽受損以及未來前景黯淡。

我們的研發工作主要在中國進行，未來可能會在中國、美國及其他司法權區尋求監管部門的批准，並將候選藥物商業化。我們當前及未來的營運活動可能會受到醫療、反回扣、欺詐及濫用以及醫生財務透明法律法規的約束，包括《反回扣法令》、《虛假申報法案》及《聯邦醫生財務透明與陽光法案》，以及中國及其他國家的類似法律法規。該等法律通常禁止為誘導患者轉診或購買、租賃或訂購任何可由政府計劃報銷的醫療項目或服務而提供或支付任何報酬，並要求向醫療專業人員及機構支付或轉移價值時保持透明。

該等法律法規如何適用於我們當前或未來的營運，存在一定的不確定性，尤其是當我們繼續與不同司法權區的醫院、醫生、CRO、CDMO及其他業務合作夥伴合作時。確保遵守該等法律的努力可能需投入大量時間、成本及資源。監管機構可能會認定我們的業務實踐或合作夥伴的業務實踐不符合當前或未來的要求。任何違規行為、調查或執法行動皆可能導致民事或刑事罰款、金錢處罰、聲譽損害、被排除在政府資助的醫療保健計劃之外以及利潤減少，其中任何一項皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能會受損，並可能面臨罰款及巨額開支，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們可能無法發現、阻止及防止我們的僱員或其他第三方實施的所有欺詐或其他不當行為。

我們受中國反賄賂法律的約束，該等法律通常禁止公司及其僱員或中介機構為獲得或保留業務或獲取其他不正當利益而向政府官員提供、承諾或給予任何有價物。儘管我們的業務營運目前以中國為基礎，但我們在中國以外的潛在擴張或業務合作可能會使我們受到美國《反海外腐敗法》等法律的約束，該等法律禁止為獲得或保留業務而向非美國官員支付不正當款項。我們已採取內部合規政策及程序，以促進遵守適用的反賄賂法律法規。然而，無法保證該等政策或程序總能有效防止我們的僱員、代理人或中介機構從事不當行為或不正當活動。倘若未能遵守反賄賂法律可能會擾亂我們

風險因素

的業務，並導致嚴重的民事及刑事處罰，包括罰款、個人監禁、喪失業務資格以及被排除在政府相關項目之外。任何不合規的調查或指控皆可能分散管理層的注意力及資源，導致重大的法律及合規成本，並損害聲譽，即使我們最終獲勝。任何實際或涉嫌違反此類法律的行為皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

未能遵守適用法律法規及行業標準或未能取得各種牌照及許可證均可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

中國若干政府機構及行業監管機構對臨床前研究、臨床試驗、藥品生產及相關活動制定了嚴格的要求、法規及行業標準。我們的業務營運受到該等機構的廣泛監督及審批程序的制約。倘若我們未能遵守該等法律、法規或標準，可能會導致正在進行的研究或臨床活動被暫停或終止，受到監管機構的行政處罰或命令，或者被取消提交數據以供監管審查的資格。任何該等事件皆可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

根據適用的法律法規，我們必須從相關監管機構獲得、維持及更新各種批准、牌照、許可證及證書，以開展研發活動。若未能獲得或更新此類批准、牌照、許可證或證書，可能會受到主管部門的執法行動或處罰，包括暫停若干營運活動、責令整改不合規行為或處以罰款，任何一種情況皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，倘若相關法律法規發生修訂，或者監管機構審查申請所採用的標準或程序有所調整，我們可能需要獲得額外的批准或許可證才能繼續現有營運，這可能會導致延誤、額外成本及營運中斷。

倘若我們未能獲得或維持必要的牌照、許可證或證書，或者我們的現有批准被監管機構撤銷或撤回，我們可能無法繼續進行正在進行的研究、臨床開發或其他受管制活動。此外，任何與潛在不合規行為相關的政府調查或執法行動皆可能分散我們管理層的注意力及資源，產生負面宣傳，並對我們的聲譽產生不利影響。上述任何一種情況皆可能對我們推進候選藥物的能力以及我們的整體業務及財務表現產生重大不利影響。

風險因素

倘我們成為訴訟、法律或合同糾紛、政府調查或行政訴訟的當事方或受其影響，我們管理層的注意力可能會分散，我們可能會產生大量成本並承擔責任。

我們可能不時成為日常業務過程中發生的訴訟、法律糾紛、合同糾紛、索賠、行政程序或其他法律或監管措施的一方，包括與臨床試驗合作、知識產權、僱傭事宜或合同義務有關者。任何此類法律程序皆可能分散我們管理層的注意力，並消耗時間及其他資源。此外，訴訟、法律糾紛、索賠、行政程序或其他法律措施，儘管最初可能看似影響有限，但由於各種因素，包括問題的性質及複雜性、潛在的財務風險以及涉及的各方，可能會升級並變得重要。因此類法律程序產生的負面報道或不利發展可能會損害我們的聲譽，並影響投資者、合作者或其他利益相關者的信心。倘若對我們作出任何判決、裁定或行政處罰，我們可能需要支付大額金錢賠償、承擔其他責任，或暫停或終止我們正在進行的若干業務活動。任何此類法律程序皆可能導致我們承擔大額法律費用及其他開支，任何不利結果皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的業務在很大程度上依賴於我們的聲譽，任何關於我們的負面報道，或者我們未能保持及提高知名度及聲譽，皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們認為，我們品牌的知名度及聲譽以及我們的研究能力對成功至關重要。我們的聲譽與我們科學研究的認知質量及誠信、臨床試驗的進展及成果，以及我們管理層及僱員的專業行為密切相關。任何該等方面的負面宣傳皆可能損害我們的聲譽，並對我們吸引合作機會、關鍵人員、投資者及業務合作夥伴的能力產生不利影響。

隨著我們不斷推進候選藥物研發並擴大業務範圍，我們可能會越來越依賴第三方，如合同研究組織、學術合作者、顧問及其他外部合作夥伴。由於我們對該等第三方的控制有限，他們任何實際或被認為的不當行為、數據不準確、監管不合規或不道德行為皆可能對我們的聲譽產生負面影響，即使我們並不直接對其行為負責。

我們的聲譽亦可能受到生物技術及製藥行業整體不利發展的影響，包括負面媒體報道或與其他市場參與者相關的監管調查。此外，倘若我們的候選藥物、臨床試驗結果或監管互動方面出現負面宣傳或市場猜測，我們的聲譽及可信度可能會受到重大損害。任何此類事件皆可能降低患者、醫療專業人士、投資者及監管機構的信心，延誤我們的開發計劃，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們的信息技術系統，或我們的CRO、CDMO或其他承包商及業務合作夥伴的信息技術系統，可能會出現故障或遭受安全漏洞。

儘管我們實施了安全控制措施，但我們以及CRO、CDMO及其他外部服務提供商的信息技術系統仍然容易受到安全威脅及系統故障的影響。該等威脅可能包括計算機病毒、未經授權的訪問、網絡攻擊、黑客入侵、數據損壞、電力故障、電信中斷或其他意外事件。任何此類事件皆可能導致我們關鍵數據或系統的丟失或損壞，並可能對我們的研發活動造成重大干擾。

我們的研發業務高度依賴於大量機密科學數據、臨床試驗數據及其他專有信息的存儲及傳輸。倘若我們的系統或承包商的系統遭到破壞，我們的臨床數據可能會丟失、損壞或未經授權地披露。尤其是，倘若與我們候選藥物相關的任何臨床數據丟失或被銷毀，這可能會導致監管文件提交或審批的延誤，要求我們重複進行臨床前或臨床研究，並顯著增加我們的成本。

此外，任何長時間的停機、關鍵系統無法訪問或數據備份不當皆可能對我們恢復或再現重要研究信息的能力產生不利影響。倘若任何中斷或安全漏洞導致數據丟失、專有信息或個人信息未經授權的披露或其他營運中斷，我們可能會承擔責任，且我們的候選藥物的開發進度可能會推遲。

倘若我們無法維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告財務業績或防止欺詐，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

[編纂]完成後，我們將成為一家[編纂]公司，而內部控制系統的有效性對於我們財務報告及整體營運的完整性至關重要。隨著我們業務的不斷擴展，作為一家[編纂]所承擔的報告義務預計將給我們的管理、營運及財務資源帶來額外壓力。我們已採取多項措施以建立及加強內部控制及合規系統，包括制定及更新內部控制程序、加強會計及報告系統，以及為僱員提供定期培訓。我們亦計劃在未來繼續改進我們的內部控制及管理信息系統。然而，倘若我們在維持或改進內部控制方面遇到困難，或者現有系統及程序存在不足，我們可能需要投入額外的成本及管理時間以解決該等缺陷。

風險因素

無法保證我們改進內部控制的努力一定會成功，或者我們的內部控制在任何時候皆會有效。未來若未能維持有效的內部控制，可能會導致財務報告不準確、未被發現的錯誤或欺詐行為，並可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的保險範圍有限，任何超出保險範圍的索賠皆可能導致我們承擔大額費用並分散資源。

我們根據適用的中國法律法規及行業慣例，保持保險覆蓋範圍。我們的保險主要涵蓋汽車保險以及臨床試驗責任保險。然而，我們目前並不就若干特定風險（如環境責任或潛在的產品相關損失）購買保險。鑒於我們的業務性質，包括研發活動及臨床試驗的開展，我們的營運可能會面臨現有保單未完全覆蓋的各種風險。倘若發生任何導致我們保險未完全覆蓋的索賠事件，我們可能不得不承擔相關損失，這可能會產生大額的財務成本並分散管理層的注意力。儘管我們認為我們的保險範圍與行業慣例一致，但仍可能不足以覆蓋我們營運中可能產生的所有潛在責任。任何此類未保險或保險不足的損失皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

全球經濟、政治及金融環境的艱難狀況及動蕩可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

全球經濟、政治及金融狀況的不確定性，包括利率、匯率、通貨膨脹、資本市場流動性以及投資者情緒的波動，可能會對我們的營運及融資能力產生重大影響。近期地緣政治緊張局勢、主要經濟體貨幣政策的變化以及通脹壓力加劇，導致全球市場波動加劇，這增加了在中國等新興市場營運的公司獲取資本及資金成本的不確定性。作為一家嚴重依賴外部資金進行研發活動的商業化前生物技術公司，我們的業務及前景對全球融資環境尤為敏感。全球流動性收緊或持續的高利率環境可能會降低投資者為早期生物技術公司提供資金的意願，使我們通過股權或債務融資籌集額外資本變得更加困難或成本更高。因此，資本市場的任何低迷或波動皆可能延誤我們的融資計劃，擾亂我們的研發項目，並對我們的財務狀況產生不利影響。此外，市場長期不穩定、投資者風險規避或全球經濟衰退亦可能對我們的合作夥伴、供應商、合同研究組織及其他交易對手產生負面影響，這可能導致我們正在進行的項目延誤，並增加我們的營運成本。任何該等發展皆可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

與在我們營運所在司法權區開展業務有關的風險

中國在經濟、社會狀況、政策及地緣政治關係方面的變化可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大影響。

我們幾乎所有的營運及資產均位於中國，我們的業務表現很大程度上取決於中國的整體經濟、社會及政策環境。中國政府已經實施並可能繼續實施各種政策及監管措施，以調整及引導國內經濟、醫療體系及製藥行業。雖然該等措施可能有利於整體市場環境，但亦可能對我們的營運、融資環境或增長前景產生不利影響。

此外，全球宏觀經濟狀況及地緣政治關係持續存在的不確定性可能會間接影響中國製藥行業，尤其是在研究材料的進口、技術交流及資本市場情緒方面。地緣政治關係的進一步惡化可能會影響中國製藥行業的整體投資情緒、資本流動以及研究材料或設備的供應，從而間接影響我們的業務營運及前景。該等方面出現的任何不利發展皆可能對我們的業務營運、財務狀況及前景產生負面影響。

未來可能頒佈的新法律或法規或對法律法規的詮釋可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

在我們經營所在的中國，我們須遵守眾多法律、規則及法規。鑒於中國監管環境的持續發展以及醫療及製藥行業的動態性，新的法律或法規可能會不時頒佈，或者現有的法律或法規可能會不時修訂或重新解釋。我們必須及時了解並遵守該等不斷變化的法律及監管要求。若未能做到此點，可能會導致不合規，從而對我們的業務營運及前景產生不利影響。

尤其是，中國製藥行業的監管制度近年來經歷了重大變革，並且仍在不斷發展。包括中國國家藥監局在內的相關機構可能會不時出台新規定或修訂現有政策，以規範藥物研究、臨床試驗、註冊、生產及商業化。該等監管變化或其落實可能會導致合規成本增加、審批要求增多或審查時間延長，任何一種情況皆可能延誤我們的研發進度、增加我們的營運成本，或對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風險因素

關於人民幣進出中國的匯款程序可能會影響我們支付股息及其他義務的能力。

我們是一家依據中國法律註冊成立的公司，主要在中國境內進行業務營運。我們預計未來幾乎所有的收入皆將以人民幣計價。[編纂]後，我們可能需要將人民幣兌換成外幣，以向股東支付股息(如有)，或履行其他以外幣計價的義務。

根據中國現行的外匯管理規定，經常賬戶交易(如股息支付)通常無需事先獲得國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)的批准，但我們仍需提供證明文件，並通過中國境內指定的外匯銀行進行此類交易。資本賬戶交易(如償還外幣貸款或匯出海外[編纂][編纂])則需事先獲得相關部門的批准或辦理登記。適用的外匯政策的任何變更、延遲或限制皆可能限制我們將資金轉出中國的能力，進而可能對我們的財務狀況以及支付股息或滿足其他資金需求的能力產生不利影響。

我們的H股股東可能須承擔中國納稅義務。

根據適用的中國稅務法律，我們向H股非中國居民個人持有人(「非居民個人持有人」)支付的股息及通過由該等股東以其他H股方式出售或轉讓而變現的收益須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非按適用稅務條例或安排獲得減免。我們向H股的非中國居民企業持有人支付的股息及通過由非中國居民企業持有人以其他H股方式出售或轉讓而變現的收益，須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非按適用稅務條例或安排獲得減免。對於非居民個人持有人，根據適用的中國法規，目前轉讓上市公司股票所得收入可獲豁免繳納個人所得稅。但是，上述規定並未明確規定非中國居民個人出售所持中國居民企業在境外證券交易所上市的股份，免徵個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准發佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳印發《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府可能出合法規或政策，其效力可能會取消外國個人就自外商投資企業取得的股息而免稅。概不保證未來出售H股股份的任何收益及所派發的股息將毋須繳納中國所得稅。

風險因素

在向我們及我們在中國的管理層送達法律文書及執行外國判決時，可能存在不確定性。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，絕大部分資產及高級管理層均位於中國境內。與世界上大多數國家在送達法律文書及執行外國判決方面所面臨的困難相似，對於中國境外的[編纂]而言，可能難以向中國境內外的我們、我們的董事或高級管理層送達法律文書，或在中國境外的司法權區對我們或他們作出的判決進行強制執行。

儘管中國最高人民法院與香港特別行政區政府已簽訂《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》，但該安排並不適用於部分民商事案件的判決。因此，[編纂]在尋求對我們或我們的管理層強制執行其於中國作出的判決時可能面臨困難。

我們面臨與社保及住房公積金繳存有相關的風險。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們必須按照中國相關法律法規，為僱員繳納社會保險及住房公積金。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無按照相關中國法律法規為僱員足額繳納社會保險及住房公積金，而有關差額並不重大。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們未因該等不合規行為而受到任何行政措施、罰款或處罰，且截至最後實際可行日期，我們未收到中國相關機構要求我們支付短缺金額或任何逾期社會保險及住房公積金費用的通知。無法保證我們將不會因社會保險及住房公積金繳納而被要求支付任何視作短缺的金額或受到處罰或罰款，任何此類情況皆可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

風險因素

我們可能會受到中國證監會或其他中國政府機構關於未來融資活動的審批、備案或其他要求的約束，及（如要求）我們無法預測我們是否能夠獲得此類批准或完成此類備案。

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》及若干配套指引（統稱「境外上市試行辦法」），於2023年3月31日生效。根據境外上市試行辦法，境內企業尋求直接或間接在境外[編纂]的，應當履行備案程序，並向中國證監會報送相關資料。發行人境外[編纂]或者[編纂]的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內備案。中國證監會將審閱備案申請，如有疑問，可以徵求有關主管部門意見。中國證監會批准的備案通知有效期為一年，發行人應在此期間完成[編纂]。境外[編纂]後進行後續[編纂]亦須根據境外上市試行辦法向中國證監會提交備案，且[編纂]公司將需要在發生控制權變更、被境外證券監督管理機構或者有關中國主管部門採取處罰措施、轉換[編纂]地位以及終止[編纂]等重大事項發生並公開披露後向中國證監會報告。無法確定我們能否及時完成本次[編纂]的備案程序或根本無法完成備案。倘境內公司未能完成備案程序或遺漏任何重大事實或在其備案文件中偽造任何重要內容，則該境內公司可能會受到責令改正、警告、罰款等行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員及其他直接責任人員亦可能受到警告、罰款等行政處罰。

我們的中國法律顧問認為，本次[編纂]應被視為中國境內企業進行直接境外[編纂]，且我們須於向香港聯交所提交本次[編纂]備案後三個營業日內向中國證監會提交備案。我們未來的[編纂]、[編纂]或任何其他融資活動亦可能須遵守境外上市試行辦法項下的中國證監會備案規定。我們無法向閣下保證我們能夠達到該等要求或根據境外上市試行辦法及時完成備案。任何失敗或將限制我們完成[編纂]或任何未來股權籌資活動的能力。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無[編纂]且H股的流動性及[編纂]或會波動。

[編纂]完成前，我們的H股並無[編纂]。無法保證在[編纂]完成後，我們的H股將形成或維持一個活躍的[編纂]。[編纂]將由本公司與獨家保薦人（為其本身及代表[編纂]）協商確定，且可能並不代表本次[編纂]完成後我們H股的[編纂]價格。我們的H股[編纂]可能會大幅波動，並可能在[編纂]完成後隨時跌至[編纂]以下。

H股[編纂]可能發生波動，這可能導致閣下蒙受重大損失。

我們的H股[編纂]可能會波動，並可能因我們無法控制的因素而大幅波動。尤其是，生物技術及製藥行業其他公司的市場表現，尤其是該等主要在中國內地開展業務並在香港[編纂]的公司，可能會影響我們H股的價格及[編纂]的波動。在香港[編纂]的多家生物技術及生物製藥公司於[編纂]後出現[編纂]大幅波動，包括較其首次[編纂]價大幅下跌。該等公司的[編纂]表現可能會影響[編纂]對香港[編纂]生物科技公司的信心，進而可能影響我們H股的[編纂]表現。根據適用的中國法律法規，自[編纂]起一年內，所有現有股東（包括[編纂]前投資者）均須遵守禁售規定，不得出售其持有的任何股份。由於該等限制，我們的H股於[編纂]後的短期內流動性及[編纂]可能受限。該等因素可能會對我們的H股[編纂]及波動性產生重大影響，而無論我們的實際業務表現如何。

未來在[編纂]上大量出售或視作大量出售H股，可能會對H股[編纂]以及日後我們籌集額外資金的能力造成重大不利影響。

未來，我們的H股或與我們H股有關的其他證券在公開市場上被大量出售，發行新股份或其他證券，或預期可能會發生此類出售或發行，均可能會令我們的H股[編纂]下跌。作為一家未盈利的生物科技公司，我們預計將在持續的研發及臨床試驗活動中產生大量支出，並且我們可能會不時通過公開發行或私募[編纂]來籌集額外資金。未

風險因素

來我們證券的任何大量出售或預期出售，包括與潛在後續[編纂]相關的出售，皆可能對我們H股的[編纂]以及我們以優惠條款籌集資金的能力產生重大不利影響。此外，倘若我們未來發行更多股份，我們的股東可能會面臨股權攤薄。

閣下將立即面臨股權的重大攤薄，並且倘若我們未來發行更多股份，閣下的股權可能會進一步遭攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，在[編纂]中購買[編纂]的[編纂]，其每股[編纂]綜合有形資產淨值將立即遭攤薄。由於我們仍處於研發階段，尚未從產品銷售中獲得任何收入，我們未來可能會進行額外的股權融資，以資助我們的產品管線開發、商業化能力及潛在的戰略合作。因此，倘若我們未來以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的購買者可能會面臨每股有形資產淨值的進一步攤薄。

由於我們預計於[編纂]後的可預見未來不會支付股息，因此閣下必須依靠我們H股的價格升值來獲得[編纂]回報。

我們是一家處於早期階段的生物製藥公司，目前尚無商業化產品，且自成立以來一直處於淨虧損狀態。隨著我們推進在研候選藥物的開發及商業化進程，我們預計在可預見的未來將繼續產生虧損。我們目前打算保留大部分（如非全部）可用資金以及[編纂]後的任何未來收益，用於資助在研候選藥物的開發及商業化，並支持我們正在進行的研發及營運活動。因此，我們預計在可預見的未來不會宣佈或支付任何現金股息。因此，閣下不應將[編纂]我們的H股作為未來股息收入的來源。

我們的董事會對於是否宣佈及支付股息擁有完全的自主權。即使我們的董事會決定宣佈並支付股息，未來股息（如有）的時間、金額及形式亦將取決於多種因素，包括我們未來的經營業績、財務狀況、現金流、資本需要以及從附屬公司收到的分派金額。根據中國法律及我們的細則，股息僅能從可分派利潤中支付，可分派利潤是指根據中國公認會計準則或國際財務報告準則確定的稅後利潤（以較低者為準），且須在扣除必要的法定公積金後。因此，閣下對我們H股的[編纂]回報可能完全取決於H股未來的價格升值。無法保證我們的H股於[編纂]後將升值，甚至無法保證其價格能維持在閣下購買時的水平。閣下可能無法從H股的[編纂]中獲得回報，甚至可能損失閣下於H股的全部[編纂]。

風 險 因 素

本文件所載的若干統計數據摘錄自第三方報告及可公開查閱的官方資料來源。

本文件(特別是「行業概覽」一節)包含中國及國際生物技術及製藥行業相關的資料及統計數據。該等資料及統計數據來源於各種官方政府刊物、公開資料來源以及我們委託獨立市場研究公司出具的第三方報告。我們相信該等資料的來源屬適當，並且我們於摘取及複製該等資料時已採取合理謹慎的態度。我們沒有理由相信該等資料在任何重大方面存在虛假或誤導性，或遺漏任何事實，從而導致該等資料在任何重大方面存在虛假或誤導性。然而，無法保證該等資料的準確性、完整性、質量或可靠性。來自官方渠道的資料及統計數據以及委託編製的第三方報告中的資料，未經本公司、獨家保薦人、我們或彼等各自的任何董事、高管或代表，或參與[編纂]的任何其他人士獨立核實，我們對其準確性或完整性不作任何聲明。在任何情況下，閣下於做出[編纂]決策時，應審慎考慮該等資料或統計數據的重要性。

閣下應細閱整份文件，不應依賴新聞報道或其他媒體關於我們及[編纂]的任何資料。

我們強烈提醒 閣下不要依賴新聞報道、線上評論或其他媒體報道中關於我們、我們的行業或[編纂]的任何資料。於本文件刊發之前，可能已經存在，且於刊發之後可能繼續存在，有關本公司、我們的業務、我們的行業及[編纂]的新聞及媒體報道。此類媒體報道可能包含本文件未提及的資料、估計或預測，包括財務或營運數據、估值分析，或關於我們在研候選藥物的最新臨床及研究進展。本公司、獨家保薦人或參與[編纂]的任何其他人士均未授權或核實任何此類資料或刊物的準確性或完整性，我們亦不對此類資料承擔任何責任。我們不對任何此類資料的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。倘若任何此類資料與本文件所載的資料不一致或存在衝突，我們對此概不負責，閣下於做出[編纂]決策時不應依賴此類資料。