*[**編纂**]我們的股份涉及多種風險。 閣下在決定[**編纂**]我們的股份前應仔細閱讀並考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素。*

*發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。如發生任何該等事件，我們股份的[**編纂**]可能下跌，而 閣下可能損失全部或部分[**編纂**]。 閣下應按個人具體情況就可能作出的[**編纂**]向有關顧問尋求專業意見。*

與我們候選藥物開發有關的風險

我們在很大程度上依賴於我們候選藥物的成功。如我們未能成功完成候選藥物的臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或如我們的上述活動出現嚴重延誤或成本超支，則我們的業務及前景可能將會受到重大不利影響。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物的開發、取得必要監管批准，以及成功商業化我們的候選藥物。我們已對現有候選藥物的開發投入大量人力及資本資源，並預期未來候選藥物的開發及商業化將不斷產生大量開支。

我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括：

- 我們臨床前研究及臨床試驗獲得的有利安全性及療效數據；
- 有充足資源用於發現或收購額外候選藥物，並能根據我們的研究或業務發展方法或搜索標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 成功進行臨床試驗患者入組並完成臨床試驗；
- 獲充足供應可與我們的候選藥物聯用或進行對比的藥物產品；
- 修改試驗方案，這可能會導致臨床計劃、監管批准或商業化延遲，且我們可能須補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准；

- 我們委託進行臨床試驗及臨床前研究的CRO或其他第三方的表現，以及其在不損害或破壞所取得數據完整性的情況下遵循我們的試驗方案及適用法律；

- 我們與合作夥伴的持續關係，以及我們的合作夥伴的能力及勝任程度；

- 我們的合作夥伴單獨或與我們共同進行的臨床試驗的成功；

- 取得監管批准；

- 商業生產能力；

- 於獲批後成功開展候選藥物的商業銷售；

- 於獲批後獲得及維持第三方付款人就藥物的有利報銷；

- 與其他候選藥物及藥品競爭；

- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管專營權；

- 成功抗辯第三方聲稱我們侵權、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權的任何申索；及

- 候選藥物取得監管批准後，其安全性持續可被接受。

截至最後實際可行日期，我們所有其他候選藥物處於臨床前及臨床開發的不同階段。如我們面臨上述一項或多項因素的挑戰，我們在獲取候選藥物批准及實現其商業化方面可能會出現重大延遲或困難，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。

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而臨床前研究及早期臨床試驗階段的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發成本高昂，且可能需要數年時間才能完成，而其結果存在固有不確定性。截至最後實際可行日期，我們的四款候選藥物（即ES102、ES014、ES104及ES009）處於臨床開發階段。有關我們的管線及候選藥物臨床開發詳情，請參閱「業

務－我們的管線」。我們目前及未來的任何候選藥物在藥物開發的任何階段均易遭受固有的失敗風險，包括發生意外、不可接受的不良事件或未能在臨床試驗中證明有效性。

儘管我們認為我們的候選藥物在全球範圍內具有創新及差異化的潛力，但無法保證我們的任何候選藥物能夠實現這種潛力，尤其因為各款候選藥物仍處於臨床或臨床前開發階段。而在藥物開發過程中隨時可能遭遇失敗，這會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定審查機構或不會授權我們或我們的研究人員於潛在的試驗場所開展臨床試驗或進行臨床試驗；

- 我們可能不得不因各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括不良結果或發現參與者正面臨無法接受的健康及安全風險；

- 我們可能無法與潛在的CRO及作為試驗場所的醫院以可接受的條款達成協議，這些條款可能須經過持久的談判；

- 我們可能遇到各種生產問題，包括無法以可接受的條款與合同製造商達成協議、質量控制問題，或保證我們有足量候選藥物用於臨床試驗；

- 受試者入組人數可能少於預期、入組速度不及預期或者退組率高於預期；及

- 我們的候選藥物可能會導致不良事件及其他非預期特性的不良副作用，從而可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果。即使候選藥物已通過臨床前研究及初期臨床試驗，且研究和試驗的設計具有科學嚴謹性及執行方面的妥善性，其在後期試驗中最終仍可能無法展示出理想的安全性及療效。在某些情況下，同一候選藥物於不同試驗中的安全性及／或療效因多種因素亦可發生重大變化，該等因素包括但不限於患者個別情況差異(包括遺傳差異)及其他複合因素(如所用其他藥物或既有疾病)。於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點

及該等試驗涉及的其他國家及語言較多，結果亦可能有別於早期試驗。基於現有可得的臨床及臨床前數據，我們無法保證我們未來研發工作將取得理想成果，這可能會耽誤候選藥物的臨床試驗完成進度、監管批准進度及商業化的啟動工作。另請參閱「－與政府監管有關的風險－國家藥監局、FDA及其他類似監管部門的監管審批程序耗時長且會隨時間產生變化。若我們無法及時取得候選藥物於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潛在損害」。

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

我們經營所在的生物醫藥行業競爭激烈，且面臨快速而重大的技術變革。儘管我們專注於開發具有成為新型或高度差異化藥物潛力的候選藥物，但我們仍繼續面臨與現有候選藥物相關的競爭，亦將面臨未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物相關的競爭。

我們的競爭對手包括全球重要跨國製藥公司及生物醫藥公司。我們正開發治療癌症的候選藥物，而市場上已有許多公司正在銷售或正在開發用於針對相同適應症的藥物。例如，近年來，越來越多的生物醫藥公司加入研發創新抗體療法的競爭中，在此情況下，大型製藥公司引領競爭而小型生物醫藥公司不斷尋求突破。部分此等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，其他則基於不同的方法。有關詳情，請參閱「業務－我們的管線」。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並建立藥物開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私人研究機構。

我們的許多競爭對手擁有比我們更雄厚的財務、技術及其他資源，例如更多的研發人員以及經驗豐富的營銷及生產基礎設施。生物醫藥行業的併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。因此，該等公司可能比我們更快從國家藥監局、FDA或其他同類監管機構獲得監管批准，且在銷售及營銷其產品方面亦可能更加有效。即便能成功開發且後續獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，我們的候選藥物可能在各方面仍面臨競爭，包括安全性及療效、監管批准的時間及範圍、物資供應的

可及性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利地位。規模較小或處於初期階段的公司亦可通過與大型成熟公司的合作安排，成為重要的競爭對手。

由於技術商業適用性提高以及更多資金投資該等行業，因此競爭可能會進一步加劇。我們的競爭對手可能會成功開發或收購或取得獨家授權，從而獲得比我們可能開發的任何候選藥物更有效或更低廉的產品，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。此外，競爭對手開發的技術可能會導致我們的潛在候選藥物變得不具經濟性或過時，而我們可能無法在營銷候選藥物時成功擊敗競爭對手。

我們可能無法識別、發現或取得新的候選藥物的授權，且可能會將有限資源分配用作追求研發特定的候選藥物或適應症，且可能無法利用後來被證實為利潤更可觀或更有可能成功研發的候選藥物或適應症。

我們致力於將「冷」腫瘤轉化為「熱」腫瘤，並已開發抗體類項目管線，專注於清除TME中的免疫抑制因子，誘導產生跨腫瘤類型的更高免疫反應，從而實現更強大的抗腫瘤活性。截至最後實際可行日期，我們的創新性管線包括六個主要資產，其中四個處於臨床階段，兩個處於臨床前階段。儘管我們的工作將主要聚焦於現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化，但我們的業務成功部分取決於我們能否識別、取得授權、發現、開發或商業化其他候選藥物。

物色新候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。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有利可圖的市場機遇。由於我們的財務及管理資源有限，我們側重於針對特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能會放棄或延遲尋求之後被證實更具商業化潛力或更有可能成功的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們對現有及未來研發項目及選定適應症候選藥物的投入未必能夠產出任何具有商業化可行性的產品。此外，若我們無法準確評估某種候選藥物的商業化潛力或目標市場，我們可能會通過許可、合作或特許安排出讓該候選藥物的寶貴權利，而其實在此情況下保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更有利，或我們可能會將內部資源投放於本應訂立合作安排更有利的治療領域的候選藥物，而這可能對我們未來增長及前景造成重大不利影響。

我們的研究項目或許可工作可能由於多種原因而未能物色、發現或許可引進新候選藥物用於臨床開發及商業化，包括但不限於以下原因：

- 我們的研究或業務發展方法或搜索標準及流程可能無法成功物色潛在候選藥物；
- 我們的潛在候選藥物可能會呈現有害副作用或有其他特性，使產品無法銷售或不太可能獲得上市許可；及
- 我們可能需投入更多人力及財務資源，物色候選藥物作其他治療用途的可能性或通過我們所持有項目外的其他內部研究項目，開發合適的潛在候選藥物，從而使我們多元化發展及擴展藥物組合的能力受限。

我們亦尋求且可能繼續尋求與第三方開展潛在候選藥物發現及開發的合作，包括通過聯合開發及許可安排。我們從戰略上自Inhibrx及Compass許可引進兩款臨床階段候選藥物，並與安斯泰來建立戰略夥伴關係，以合作開發源自BiME®平台的新型雙特異性巨噬細胞銜接器項目。有關詳情，請參閱「業務－許可與合作安排」。然而，概無保證相關許可及合作將獲得預期結果。請參閱「－與依賴第三方有關的風險－我們已經達成許可與合作安排，並可能在將來建立或尋求戰略夥伴關係，或達成類似的安排，但我們未必能按預期從合作或安排中受益」。

如我們在招募受試者參加我們的臨床試驗時遭遇延遲或困難，我們的臨床開發進展可能會延遲或受到不利影響。

如我們未能按國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格受試者參與試驗，或如於招募合格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗或於開發過程中可能遇到延遲。例如，我們在中國進行的ES102用特瑞普利單抗治療晚期NSCLC患者的ES102的2期試驗中遇到了暫時性的招募挑戰，主要是由於2024年所進行的競爭性臨床試驗量高於預期，導致試驗的初始階段進展速度慢於預期。

臨床試驗的受試者入組可能受其他因素影響，包括但不限於以下各項：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者群體的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的預計風險及益處；
- 及時推動臨床試驗入組工作的資源；
- 醫生的患者轉介慣例；
- 同時正在進行臨床試驗的競爭性療法的可及性；
- 我們的研究人員或臨床試驗點篩選及招募合格患者的工作；及
- 潛在患者臨近區域的可用臨床試驗點。

即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的受試者，但受試者入組延誤可能導致成本增加或影響已規劃臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成，且對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

候選藥物可能引起不良事件或有其他特性可能延誤或阻礙監管批准及限制經批准標籤的商業前景，從而降低我們候選藥物的商業可行性。

候選藥物引起的不良事件可能會使我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致國家藥監局、FDA或其他同類監管機構施加更嚴格的標籤限制、延遲或拒絕授出監管批准，或可能對我們的臨床試驗方案甚至開發計劃造成重大變動。尤其是，同其他治療腫瘤的藥物一樣，使用我們的候選藥物可能會出現副作用。我們或我們的許可合作夥伴就我們許可引進的候選藥物所開展試驗的結果，可能顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受。在此情況下，相關試驗可能會被暫停或終止，國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能會責令我們或我們的許可合作夥伴(如適用)停止我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症的進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或一切目標適應症。與我們的候選藥物相關的不良事件也可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任索賠。發生任何上述情況均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、我們的許可合作夥伴或其他方發現我們候選藥物引起的不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能會撤回對我們候選藥物的批准或撤銷我們候選藥物的許可；
- 我們或我們的許可合作夥伴可能須暫停候選藥物的上市；
- 監管機構可能會要求在標籤上添加額外警告；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構可能會要求我們制定風險評估及減災策略或類似方案，該策略或會(例如)限制我們藥物的分銷並對我們實施繁重的執行要求；
- 我們或我們的許可合作夥伴可能須進行上市後專項研究；
- 我們可能會因對受試者或患者造成損害而面臨訴訟程序並承擔相應的責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

此外，同時使用我們的候選藥物及第三方藥物的聯合療法可能涉及特有的不良事件，可能比單藥治療導致的不良事件更為嚴重。任何這些事件均可能阻礙我們或我們的許可合作夥伴(如適用)實現或維持市場對任何獲批准的特定候選藥物的接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們不時公佈、觀測或發佈的臨床試驗中的初期數據、中期數據、頂線數據及初步數據可能會產生變化。

我們可能不時公開披露我們臨床前研究及臨床試驗中的初步或頂線數據，有關數據乃根據當時可得數據的初步分析得出，而結果以及相關研究結果及結論可能於對有關數據進行更全面審核後發生變動。我們亦作出假設、估計、推算及結論作為我們數據分析的一部分，且我們尚未獲得或有機會充分審慎評估所有數據。因此，我們呈報的頂線結果或初步結果可能有別於同一研究的未來結果，或一旦獲得其他數據並對其

進行充分評估後可能出現需要對有關結果加以限定的不同結論或考慮因素。頂線數據亦仍需進行審核及驗證程序，這可能導致最終數據與我們之前公佈的初步數據嚴重不符。因此，在獲得最終數據之前，應審慎閱覽重要數據。

我們亦可能披露我們臨床前研究及臨床試驗的中期數據。我們可能完成的臨床試驗的中期數據面臨隨著受試者持續入組及更多患者數據可獲使用或隨著臨床試驗的患者針對其疾病接受其他治療，一項或多項臨床結果可能發生重大變動的風險。初步或中期數據與最終數據間的不利差異可能會嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露中期數據可能導致本次[**編纂**]後我們的股[**編纂**]出現波動。

包括監管機構在內的其他方可能不接受或同意我們的假設、估計、推算、結論或分析，或以不同的方式解釋或衡量數據的重要性，這可能對我們特定項目的價值、我們特定候選藥物的可獲批性或商業化前景及本公司整體聲譽產生負面影響。

我們於研發過程中收集或依賴的數據及資料可能並不準確或不完整，這可能會損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

我們自臨床前研究、臨床試驗及其他研發項目收集、匯總、處理及分析數據和資料。於確定前景良好的候選藥物後，我們亦進行大量資料收集。由於醫療保健行業中的數據來源分散，格式不一且往往不完整，因此，收集或獲得的數據的整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺失的數據的程度或數量可能具有重大影響，且數據問題及錯誤亦時常被發現。如我們於採納、輸入或分析該等數據時出錯，則我們推進候選藥物開發的能力可能會受到嚴重損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受到損害。我們亦獲得對開發中的產品進行開發及商業化所需的監管批准，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。該等流程及申報工作受複雜的數據處理及驗證政策及法規約束。倘若客戶、法院或政府機構認定我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或差錯，我們可能面臨承擔賠償責任的風險。

此外，我們依賴第三方(包括我們的合作夥伴)為我們部分在研候選藥物臨床前及臨床項目進行數據收集、監測及管理，但我們對其活動的控制有限。例如，我們的

合作夥伴Inhibrx在美國開展ES102臨床試驗所獲得的數據可能會為中國進行ES102的臨床開發提供參考。如我們任何合作夥伴的臨床前及臨床數據出現任何失實、錯誤或不完整，則我們的臨床開發活動會因此受到負面影響。

如與我們候選藥物聯合使用或擬聯合使用的藥品或治療出現安全性、療效或其他問題，則我們可能無法成功開發或上市我們的候選藥物或在監管審批中出現重大延遲。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法，這普遍需要監管批准。例如，我們就ES102聯合特瑞普利單抗治療中國晚期NSCLC患者自國家藥監局取得IND批准。我們還計劃開發ES104，其可作為單一療法，同時可能與化療聯合使用。我們未來還可能尋求開發與其他藥物聯合使用的候選藥物。如國家藥監局、FDA或其他同類監管機構撤銷對我們擬與我們候選藥物聯合使用的療法或藥物的批准，我們可能無法按計劃上市我們作為聯合療法的候選藥物。如我們計劃未來與我們候選藥物聯合使用的相關療法或藥物出現安全性或療效問題，我們可能在監管審批中遭遇重大延遲，且我們可能須重新設計或終止適用臨床試驗。此外，如生產等問題導致我們用作聯合療法的任何藥物出現供應短缺，我們可能無法按我們當前的時間安排或在當前預算內完成ES102或其他候選藥物作為聯合療法的臨床開發，或根本無法完成相關臨床開發。

我們投入大量人力及資本資源進行研發，以開發候選藥物及提升我們的技術，但我們無法保證相關工作將取得成功。

全球生物醫藥市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。例如，我們作出大量努力，開發我們的核心技術平台，包括我們的專有BiME®平台、Acebody™平台及ElpiSource™平台，從而令我們可以繼續開發強大的候選藥物管線。有關詳情，請參閱「業務－我們的綜合創新能力－專有藥物發現平台」。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣107.7百萬元、人民幣117.1百萬元、人民幣79.4百萬元及人民幣77.5百萬元。我們擬繼續加強我們在候選藥物(需大量資本及時間)開發方面的技術能力。我們無法向　閣下保證，我們將能夠開發、提升或適應新技術及方法、成功發現新技術機會、開發並向市場推出新型或增強型產品，或及時以具有成本效益的方式為該等新型或增強型產品獲得充分或任何專利或其他知識產權保護。如我們未能如此行事，則

我們先前的努力可能前功盡廢，從而可能大幅削弱我們技術平台及候選藥物的競爭力並損害我們的業務及前景。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們是一家經營歷史有限的處於臨床階段生物醫藥公司，這可能導致我們難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現。

我們是一家經營歷史有限的處於臨床階段的生物醫藥公司。迄今為止，我們的經營集中在開展藥物發現、我們候選藥物的臨床前研究和臨床試驗，組織經營及配備人員、業務規劃及籌資。我們尚未證明我們能夠成功取得候選藥物的上市批准或對候選藥物進行商業化。我們並無產品已獲准可進行商業銷售，亦無自獲批藥物的銷售產生任何收入。

我們是一家處於臨床階段的全球生物醫藥公司，致力於推進癌症療法，將「冷」腫瘤轉變為「熱」腫瘤。我們的經營歷史有限，尤其是鑒於我們經營所在的藥物研發行業在不斷快速發展且我們身處的監管及市場環境瞬息萬變，從而導致我們難以評估我們的未來表現前景。因此，若與具備更長經營歷史的情況相比，任何有關我們未來成功或持續經營能力的預測的準確性可能受到影響。在向具備商業化運營能力的企業轉型過程中，我們將面臨處於快速發展領域的初創公司頻繁遭遇的風險及困難。如我們未能成功處理該等風險及困難，則我們的業務將受影響。

我們自成立起已產生淨虧損，且預期我們將於可預見未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利。

投資開發生物醫藥產品具有高度投機性，原因是其需要大量的前期開支，並且涉及候選藥物可能無法證明療效或安全性而無法獲得監管或市場批准，或不具商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過銀行借款及股權融資所得款項為我們的經營活動撥付資金。迄今為止，我們尚未從獲批藥物的銷售中獲得任何收入，並且繼續產生大量的研發開支及與持續運營相關的其他開支。因此，於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們分別產生淨虧損人民幣853.5百萬元、人民幣88.0百萬元、人民幣52.7百萬元及人民幣104.9百萬元。

於往績記錄期間，我們絕大部分的淨虧損來自研發成本、行政開支以及可轉換可贖回優先股公允價值虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發成本分別為人民幣107.7百萬元、人民幣117.1百萬元、人民幣79.4百萬元及人民幣77.5百萬元。我們的行政開支分別為人民幣44.8百萬元、人民幣59.3百萬元、人民幣48.7百萬元及人民幣28.9百萬元。可轉換可贖回優先股的公允價值虧損分別為人民幣729.5百萬元、人民幣39.6百萬元、人民幣31.9百萬元及人民幣8.0百萬元。詳情請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明」。我們獲取收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功地將候選藥物推進到臨床開發的後期，並就每款候選藥物獲得監管部門的批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。

我們預計於可預見未來將繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能隨著我們開展若干與開發相關活動而增加，包括但不限於以下各項：

- 繼續開展我們正在進行及計劃的研發活動；
- 尋求發現、開發或許可引進更多的候選藥物並進一步擴大我們的產品管線；
- 繼續擴大業務以滿足我們的研發活動、臨床試驗及潛在商業化需求；
- 另聘請藥物發現、臨床、質控及管理人員；
- 開發、維持、擴展及保護我們的知識產權組合；
- 就已成功完成臨床試驗的任何其他候選藥物尋求監管批准；
- 建立銷售、營銷及分銷基礎設施，以對我們可能取得監管批准的任何候選藥物進行商業化；
- 在全球範圍內擴大運營；及
- 產生與本次[**編纂**]完成後作為[**編纂**]公司運營相關的額外的法律、會計、投資者關係、保險及其他費用。

開發一款新藥從發現到可用於患者治療通常需要花費數年時間。在此過程中，我們可能遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他對業務產生不利影響的未知因素。我們日後的淨虧損情況將部分取決於我們開支的未來增長率、產生收入的能力以及向第三方收取或支付的里程碑付款及其他款項的時間與金額。如我們任何候選藥物在臨床試驗中失敗或不獲監管批准，或雖獲批准但不獲市場接納，則我們的業務可能無法獲得盈利。儘管我們將來能獲得盈利，但我們未必能於此後的後續期間維持盈利能力。我們先前的虧損及預期的未來虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。

我們於往績記錄期間產生負債淨額，並於截至2023年12月31日止年度及截至2025年9月30日止九個月產生經營現金流出淨額，這可能會持續至可預見未來，令我們面臨流動資金風險。

截至2023年及2024年12月31日以及截至2025年9月30日，我們分別錄得負債淨額人民幣2,671.0百萬元、人民幣2,737.6百萬元及人民幣2,835.5百萬元。處於淨負債狀況可能令我們面臨流動資金及財務風險。這使我們需要從發債及銀行借款等外部來源尋求融資，而我們可能無法按有利或商業上合理的條款取得融資，或根本無法取得融資。另請參閱「－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險－我們可能需要獲得大量的額外融資，以資助我們的運營和擴張，如我們無法融資，我們可能無法完成我們候選藥物的開發和商業化」。

截至2023年12月31日止年度，我們錄得經營活動所用現金人民幣112.4百萬元，主要用於我們的研發活動。儘管我們於截至2024年12月31日止年度產生經營活動所得現金淨額人民幣2.7百萬元，截至2025年9月30日止九個月，我們錄得經營活動所用現金人民幣97.2百萬元，且可能會持續產生經營活動現金流出淨額。另請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。我們就我們的資本資源將足以支持運營的時間段的預測為前瞻性陳述，其涉及風險及不確定因素。我們的估計乃基於可能被證明是錯誤的假設，並且可能比目前預計的時間更早用盡現有資本資源。

如我們未能維持充足的營運資金或無法獲得充足融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營，出現支付義務違約，及無法滿足我們的資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能需要獲得大量的額外融資，以資助我們的運營和擴張，如我們無法融資，我們可能無法完成我們候選藥物的開發和商業化。

我們預期與正在進行的業務活動有關的開支將大幅增加，尤其是隨著我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發，繼續研發臨床前階段候選藥物、就該等及其他未來候選藥物啟動額外的臨床試驗及尋求監管批准。此外，如我們任何候選藥物獲得監管批准，我們預計將會就產品製造、營銷、銷售及分銷以及批准後承諾產生龐大開支，以便繼續於市場上監察我們日後產品的療效與安全性數據。我們亦可能會創建其他基礎設施以支持我們作為一家公眾公司的營運，並因而產生開支。因此，我們可能需通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源就持續經營獲得大量額外資金。

我們預計主要通過現有現金及現金等價物、從我們許可與合作協議中收取的款項及[**編纂**][**編纂**]為我們未來的運營提供資金。在我們的一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預計通過銷售商業化藥品所產生的收益為我們的運營提供部分資金。隨著我們的業務持續擴大，我們可能需通過股權發售、債務融資、許可與合作安排及其他資源進一步提供資金。我們為運營提供資金的能力變化可能會影響我們的現金流量及經營業績。如我們無法在需要時以可接受條款籌資，則我們可能被迫推遲、限制、減少或終止研發項目或任何未來商業化工作。

全球金融市場及經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力。

信貸市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素(包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑)可能導致全球經濟急劇下跌。過往，各國政府採取了前所未有的行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正極端市場及經濟狀況。如該等行動不成功，經濟狀況再度轉差，可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力或根本無法籌集資金。

此外，對中東的動亂和恐怖主義威脅及俄烏衝突等擔憂，為全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚該等挑戰及不確定性是否會得到遏制或解決，以及長遠而言

可能對全球政治和經濟形勢產生何種影響。另請參閱「－與我們的經營有關的風險－我們於國際市場開展業務及營運時可能會面臨風險」。

我們已經並可能繼續根據我們的股權激勵計劃授予若干獎勵，但這可能會導致股權激勵開支增加。

我們自2019年起採納員工購股權計劃，旨在向員工、高級人員或董事授出股權激勵，以激勵其表現並使其利益與我們的利益保持一致(「**2019年股權激勵計劃**」)。於截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，根據2019年股權激勵計劃授出的獎勵及員工獲授的受限制股份有關的股權激勵開支分別為人民幣37.1百萬元、人民幣21.4百萬元、人民幣17.4百萬元及人民幣6.9百萬元。我們認為授出股權激勵對吸引及挽留關鍵人員及員工非常重要，而我們未來可能持續授予員工股權激勵獎勵。因此，與股權激勵相關的開支可能會增加，進而可能影響我們的財務狀況及經營業績。我們可能不時重新評估歸屬時間表、禁售期、行使價或其他適用於2019年股權激勵計劃下的授出的重要條款。如我們選擇如此行事，我們的股權激勵開支在本次[**編纂**]後的報告期間可能出現重大變動。

我們過往享有政府補助等財政激勵，但未來可能不會繼續收到相關激勵。

我們過往享有各種政府補助，包括省級及地方中國政府機構的補助，以支持我們候選藥物的研發及業務運營。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們作為其他收益的政府補助分別為人民幣2.7百萬元、人民幣2.5百萬元、人民幣2.1百萬元及人民幣1.3百萬元。概不保證我們將繼續按以往水平享有政府補助，或我們根本無法享有政府補助。該等政府補助或其他形式的政府財政激勵的任何變動、暫停或終止均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

我們於往績記錄期間享有稅務優惠。激勵或政策到期或變動或我們未能滿足激勵政策的適用條件會對我們的經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，科望上海及科望蘇州享有合資格研發成本的200%超額抵扣。請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－所得稅開支」。我們無法向　閣下保證中國稅務優惠政策不會改變或我們目前享有的或將有權享有的

稅務優惠將不會被撤銷。如稅務優惠發生上述變動、取消或終止以致我們的稅務開支增加，會對我們的經營業績造成重大不利影響。

匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣兑美元匯率出現波動，有時波動顯著且難以預料。我們於截至2023年及2024年12月31日止年度分別錄得外匯收益淨額人民幣10.4百萬元及人民幣8.3百萬元，而截至2024年及2025年9月30日止九個月分別錄得外匯虧損淨額人民幣4.4百萬元及人民幣4.7百萬元。人民幣兑美元及其他貨幣的價值受(其中包括)政治及經濟狀況變動以及外匯政策變動的影響。我們無法向　閣下保證日後人民幣兑港元或美元不會大幅升值或貶值。我們難以預測市場力量或中國或美國政府的政策未來可能對人民幣與港元或美元之間的匯率產生的影響。

[**編纂**][**編纂**]將以港元收取。因此，人民幣兑美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[**編纂**][**編纂**]貶值。相反，人民幣的任何貶值都可能對按外幣計值的股份價值和應付股息產生不利影響。此外，我們可用於以合理成本降低外匯風險的工具有限。此外，我們還必須向國家外匯管理局完成備案並獲得批准，方可將大量外幣兑換成人民幣。所有此等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能減少我們按外幣計值的股份價值和應付股息。

與候選藥物生產及商業化有關的風險

我們候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者、醫院及醫學界其他相關各方的市場認可程度。

即使候選藥物獲得監管批准，但其仍可能無法獲得醫生、患者、醫院及醫學界其他相關各方的足夠市場認可。醫生及患者可能傾向於其他藥物或候選藥物而非我們的藥物或候選藥物。如我們的候選藥物未達到足夠的認可度，我們可能不會從銷售藥物或候選藥物中產生大量收入，且我們可能無法實現盈利。

我們候選藥物的市場認可度(僅當其獲准商業銷售時)將取決於若干因素，包括但不限於：

- 候選藥物獲批的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者認為我們的候選藥物屬安全及有效的治療；
- 我們的候選藥物是否已實現相較替代治療方案的潛在優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的產品標籤或藥品說明規定；
- 國家藥監局、FDA或其他同類監管機構所批准標籤中包含的限制或警告；
- 候選藥物以及市場上競爭藥物推出市場的時機；
- 替代治療方案的相關治療成本；
- 中國國家及省級醫保藥品目錄下或第三方付款人及美國或任何其他司法管轄區政府機構提供足夠保障及補償的可得性；
- 患者在沒有第三方付款人及政府機構覆蓋及報銷的情況下自付費用的意願；
- 相對便利及易於施藥，包括與替代治療方案及市場上競爭性藥物相比；及
- 銷售及營銷工作的成效。

如我們的候選藥物獲批准但未能在醫生、患者、醫院或醫學界其他相關各方取得市場認可，我們將無法產生大量收入或取得盈利。即使我們的藥物取得市場認可，如較我們的藥物更獲接受或更具成本效應的新產品或技術問世，則我們可能無法一直維持市場認可。

我們並無推出及營銷候選藥物的經驗，若我們未能建立、擴張及優化有效的藥品銷售及分銷網絡，則我們的業務可能會受到不利影響。

迄今為止，我們的運營主要集中在開發我們的候選藥物，主要是進行臨床前研究和進行臨床試驗。我們尚未證明我們有能力以商業規模生產我們的候選藥物，或聘請第三方代表我們如此行事，或開展我們的候選藥物成功商業化所必需的銷售、營銷和分銷活動。迄今為止，我們並未形成內部銷售及營銷能力，且在營銷獲批藥物時並無經驗。我們擬建立內部營銷及銷售團隊，此需要大量的資本支出、管理資源及時間。我們將不得不在招募、聘請、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他生物醫藥公司競爭。我們還計劃與外部成熟的商業團隊建立夥伴關係，以便快速進入市場。然而，概無保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或如我們能建立或維持合作安排，亦無法保證將建立有效的銷售隊伍及網絡。我們自產品銷售獲得的任何收入將部分取決於相關第三方的工作，而此可能不會成功。我們對相關第三方的營銷及銷售工作可能幾乎並無控制權，甚至毫無控制權，且我們從產品銷售產生的收入可能會較我們自行將候選藥物商業化時為少。我們於物色信譽良好的第三方協助我們進行候選藥物的銷售及營銷時亦面臨競爭。概無保證我們將能夠形成內部銷售及營銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係，從而成功地將任何產品商業化，因此我們可能無法產生產品銷售收入。

我們目前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，若我們的任何假設不準確，我們目前或未來候選藥物的實際市場機遇可能比我們的估計要小。

癌症療法可能被定性為一線、二線或三線治療，這取決於治療的選擇和先前接受的治療，且國家藥監局和FDA可能最初只批准標準護理療法後的新療法用於後線治療。當檢測到癌症時，如果可行，通常會首先對其進行治療，其可能包括手術、化療、放療、抗體藥物、腫瘤靶向小分子或這些治療的組合。若患者的癌症復發，治療包括二線治療，然後進行三或四線治療。一般來說，治療線越高，治癒的幾率就越低。對於三線或更高而言，癌症治療的目標是控制腫瘤的生長並延長患者的壽命。

我們不能保證我們的任何候選藥物(即使獲批准)將獲一線或二線治療線批准。因此，即使我們的候選藥物在商業化後獲得了巨大的市場份額，如果沒有獲得額外適應症的監管批准或作為早期治療線的一部分，我們也可能無法獲得可觀的收入。

我們對患有我們所針對的癌症的人數以及能夠接受一線、二線、三線和四線治療的該等癌症患者及有可能自我們的候選藥物治療中受益的該等癌症患者人群的預測均基於我們的知識及估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等估計有可能被證實是不正確的。此外，新研究可能會改變相關癌症的估計病例或發病率。患者數量可能少於預期。此外，我們候選藥物的潛在可治療患者群體可能有限，或者可能不適合使用我們的候選產品進行治療。

即使我們能夠將任何獲批的候選藥物商業化，我們候選藥物於若干市場分部的報銷額可能有限或無法報銷，且我們可能會受到不利的定價法規的約束，此可能會有損我們的業務。

不同國家規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國及其他司法管轄區尋求候選藥物的上市批准。在中國，若干藥物及生物藥的定價受政府監管，即使取得監管批准後仍需花費大量時間。我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力也將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及報銷金額而控制成本。在中國，中國人力資源和社會保障部會同其他政府部門，定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「**國家醫保藥品目錄**」)中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者都會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。

概無保證我們日後獲批的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。如我們成功開始產品的獲批藥物的銷售但未能將產品納入國家醫保藥品目錄，我們來自商業銷售的收入將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力。患者或會選擇已被納入國家醫保藥品目錄的其他療效相似但價格較低的藥物。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其地方部門接受我們的申請將產品納入國家醫保藥品目錄，由於我們可能須對納入國家醫保藥品目錄的產品大幅降低價格，我們來自銷售該等產品的潛在收入可能仍會減少。

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

我們無法保證，我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

取得獲批候選藥物的報銷亦可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物適應症更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的費用。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。如我們無法就候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時按照預定付款費率進行報銷，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

生物製藥產品的生產是一個複雜的過程，而我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限。

截至最後實際可行日期，我們未將任何候選藥物商業化，我們的藥物生產活動主要旨在促進我們的臨床前研究和臨床試驗。因此，我們在以商業規模生產生物製藥產品方面經驗有限，這是一個複雜的過程，部分由於嚴格的監管要求。我們無法向　閣下保證將來不會發生與我們候選藥物生產相關的問題。我們還面臨與我們聘用的CDMO進行生產活動有關的額外生產風險。請參閱「－與依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方為我們生產用於臨床開發及商業銷售的藥物產品。若該等第三方不能

提供足夠數量的產品，或者不能以可接受的質量或價格水平供應產品，我們的業務可能受到損害」。

生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括(i)設備故障；(ii)未遵守特定方案及流程；(iii)原材料問題；(iv)生產場所的變化或因監管規定限制生產能力；(v)生產產品類型的變化；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理限制；及(viii)發生自然災害。

若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次或若干相關批次的相關產品可能須丟棄，造成生產延遲、成本增加、收益損失以及客戶關係及聲譽受損。如未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

我們可能無法對我們的藥品維持有效的質量控制。

我們的產品質量(包括我們為研發目的而使用的候選藥物)，將在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、我們委聘的CDMO的資質以及我們確保他們遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們經營全面的質量控制體系，這一體系乃根據嚴格的法規和指引建立並完善。請參閱「業務－質量控制和保證」。然而，我們無法向　閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準營運程序於所有時間內均屬完整或處於最新狀態。若我們的質量控制及質量保證協議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，及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批候選藥物的需求，並可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從由政府價格監管或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競品可能對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們未來在中國、美國及其他進行產品商業化的國家或地區的銷售及盈利能力產生不利影響。由於患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力持續提升，非法進口可能繼續發生，甚至加劇。此外，政

府部門可能會擴大消費者進口我們未來獲批產品的低價版或競品的能力。從低價市場(即平行進口)到高價市場的跨境進口可能損害我們未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。任何未來會增加消費者獲得低價藥物渠道的立法或法規均可能對我們的業務產生重大不利影響。

此外，在我們製藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得正當許可證或批准的情況下生產，或其成分或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品的控制及執法系統(尤其在發展中市場)或不足以打擊或清除仿造我們產品的假冒藥品的生產及銷售。由於假冒藥品大多數情況下與正品藥品有相似的外觀，但售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速侵蝕對我們未來獲批候選藥物的需求。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨被盜可能導致我們的產品儲存不當並處理，最終通過未經授權的渠道銷售。使用假冒或未經授權的藥品的患者可能面臨一系列危害健康的後果，此可能使我們面臨產品責任申索、政府調查以及其他糾紛及負面後果。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作者品牌銷售的假冒或未經授權的藥品而受到損害。

與依賴第三方有關的風險

我們已經達成許可與合作安排，並可能在將來建立或尋求戰略夥伴關係，或達成類似的安排，但我們未必能按預期從合作或安排中受益。

我們需要大量額外資金支付候選藥物的開發及潛在商業化的費用。我們可能會不時與第三方建立或尋求戰略合作夥伴關係，簽訂許可協議或建立其他合作關係，我們認為該等合作關係將補充或加強我們在候選藥物方面的研發和商業化工作。例如，我們於2018年與Inhibrx訂立許可協議，根據該協議，我們獲得了在大中華區進一步開發、製造及商業化我們的核心產品ES102的獨家許可。我們於2021年與Compass訂立許可協議，根據該協議，我們獲得了在大中華區進一步開發、製造及商業化ES104的獨家許可。於2023年，我們與安斯泰來建立戰略夥伴關係，以合作開發源自BiME®平台的新型雙特異性巨噬細胞銜接器項目。有關更多詳情，請參閱「業務－許可與合作安排」。

我們無法向　閣下保證我們將能維持與我們許可合作夥伴的關係，且無法保證我們將能在現有協議到期時進行續簽。若我們無法維持該等關係或獲取該等續期，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。減少或取消我們在該等協議下的權利可能會迫使我們以不太有利的條款商談新的或經重述的協議，或對我們依賴該等權利(包括我們對重要知識產權及技術的權利)持續進行的活動造成干擾。該等許可協議下的持續合作取決於雙方履行其合同義務，達成某些里程碑，如監管批准，以及各方根據各種情況決定繼續或終止合作，所有這些都可能對我們的業務及運營產生重大影響。例如，於2024年2月，Inhibrx和我們在對候選藥物臨床試驗的全部數據進行評估後，決定終止其中一個合作項目ES101/INBRX-105，我們無法保證未來我們或我們的業務夥伴不會做出類似的決定。

涉及我們的候選藥物的合作面臨特定風險，包括但不限於以下各項：

- 合作夥伴在釐定彼等投入合作的精力及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴可能不會尋求我們候選藥物的開發和商業化，或者可能因其戰略重點的變化、潛在競爭性藥物收購、資金獲取能力或其他外部因素(例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併)而選擇停止合作；
- 合作夥伴可能會延遲臨床試驗、無法為臨床試驗提供充足資金、停止臨床試驗、重複開展或開展新的臨床試驗，或需要新的候選藥物製劑進行臨床試驗；
- 合作夥伴可能獨立開發或與第三方合作開發與我們的候選藥物或未來藥物構成直接或間接競爭的藥品；
- 合作夥伴可能不會妥善維持或維護我們的知識產權，或者可能以導致實際或受到威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，進而可能損害我們的知識產權或專有資料或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；
- 合作夥伴於臨床試驗中提供服務時未必一直配合或反應積極；

- 我們與合作夥伴之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們候選藥物的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；及

- 合作夥伴可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們候選藥物或未來藥物的知識產權，在此情況下，我們將不會對該知識產權享有專有權。

此外，我們在尋找合適戰略合作夥伴以合作開發候選藥物方面時面臨巨大競爭，且談判過程既耗時又繁瑣。於2020年，我們與君實生物訂立合作協議，旨在評估ES102與君實生物的特瑞普利單抗(JS001)聯合使用的安全性、耐受性及／或療效。然而，我們為我們的候選藥物建立戰略夥伴關係或其他替代安排的努力未必總能成功，因為這些候選藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，且第三方可能認為我們的候選藥物不具備證明安全性及有效性所需的潛質。在我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們也可能被要求將該候選藥物未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。

此外，我們有時可能會與學術機構合作，根據與該等機構的書面協議，加快我們的臨床前研究或開發。通常，該等機構會授予我們一項談判權，可以就合作產生的任何歸屬機構技術權利的許可進行談判。儘管擁有該談判權，我們都可能無法在指定的時間範圍內或根據我們可接受的條款協商許可。如果我們無法達成許可，該機構可能會將知識產權提供給其他方，這可能會阻礙我們繼續開展項目的能力。若我們未能成功取得所需的第三方知識產權的權利或維持我們現有的知識產權，我們可能須中止該等項目的開發，我們的業務和財務狀況可能會受到影響。

我們依賴第三方監督、支持及／或進行候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。若該等第三方並無成功履行合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到重大影響。

我們過去且計劃繼續依賴第三方CRO來監督及管理我們部分正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們依賴該等訂約方來執行我們的臨床前及臨床試驗，且僅控制其活動的某些方面。然而，我們負責確保每項研究的開展均符合適用協議以及法律、監管及科學標準，並且我們依賴CRO不會免除我們的監管責任。

我們及CRO均須遵守GCP、GLP以及其他由國家藥監局、FDA及同類境外監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規及指南。監管機構通過定期檢查試驗發起人、研究人員及試驗場所執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據cGMP規定生產的候選藥物或產品進行。

我們聘請的CRO可能未達我們的標準，可能無法及時產生結果，或根本未能執行。儘管根據我們與CRO的協議，我們可以採取補救措施，但我們無法控制CRO是否會對我們進行中的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間和資源。若我們的任何CRO未能遵循適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管規定，我們在臨床試驗中產生的相關數據可能被視為不可靠，國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請前進行額外的臨床研究。無法保證監管機構將會確定我們的臨床試驗符合所有適用規定，從而可能導致我們重複進行臨床前和臨床試驗，這將延遲監管部門的批准進程。

如發生未經糾正的重大違約事件或在我們同意或不同意的其他情況下，我們的CRO有權終止彼等與我們的協議。若我們與CRO的任何關係終止，我們可能無法(i)與備選CRO達成安排，或以商業上合理的條款達成安排或(ii)如期完成我們期望的臨床開發時間表。此外，新CRO開始工作時存在自然過渡期，新CRO提供的服務類型及水平未必與原提供商所提供者相同，因此我們臨床試驗的數據可能會受到影響。還需要向新CRO轉讓相關技術，這可能需要時間，並進一步推遲我們的開發時間表。

因為我們依賴第三方，所以我們執行有關職能的內部能力是有限的。若我們日後無法確定及成功管理第三方服務提供商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。此外，使用第三方服務提供商，我們須向該等第三方披露我們的專有數據或參加我們臨床試驗的受試者的相關保密資料，而此可能會增加該等數據遭盜用的風險。儘管我們審慎處理我們與CRO及其他第三方服務提供商的關係，但無法保證我們在未來不會遭遇挑戰或延遲，亦無法保證該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們依賴第三方為我們生產用於臨床開發及商業銷售的藥物產品。若該等第三方不能提供足夠數量的產品，或者不能以可接受的質量或價格水平供應產品，我們的業務可能受到損害。

我們於管理製造流程方面的經驗有限，同時也依賴第三方供應商生產我們的候選藥物。詳情請參閱「業務－生產」。我們尚未進行商業規模的候選藥物製造或加工。然而，我們預計會依賴第三方生產商，這會令我們面臨若干風險，包括但不限於下列風險：

- 我們可能無法確定可能滿足部分或全部可接受條款的生產商，因為潛在生產商數量有限，而國家藥監局、FDA或其他同類監管機構必須批准此類生產商作為其監管監督我們候選藥物工作的一部分；

- 我們的合約生產商可能產能有限或生產檔期有限，這可能會影響我們藥物的生產時間；

- 我們的合約生產商可能已接受檢查，並需要對其流程進行改進，這可能會影響我們藥物的生產時間；

- 我們的合約生產商可能無法及時生產候選藥物或無法滿足我們的臨床和商業銷售(如有)所需的數量和質量；

- 我們的合約生產商可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；

- 我們的合約生產商可能會終止其與我們的協議；

- 由部分合約生產商提供的原材料及產品可能無法從其他渠道輕易獲得；及

- 我們的合約生產商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣及自然或人為災難的影響，這可能導致供應中斷。

我們由合約生產商生產的產品質量將在很大程度上取決於我們和合約生產商的質量控制和質量保證的成效。我們無法向　閣下保證，該等質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的營運程序於所有時間內均屬完整或處於最新狀態。若我們的質量控制及質量保證協議或標準營運程序出現

任何重大失效或水準下滑，均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們藥物審批或許可及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴第三方為我們的藥物開發及商業化需求提供穩定、充足的優質材料及產品。有關供應的任何中斷或大幅漲價均會對我們的業務產生不利影響。

於往績記錄期間，我們倚賴第三方提供用於我們研發及臨床試驗的部分原材料及產品。我們預計將繼續倚賴第三方為我們候選藥物的研發及商業化供應原材料。

供應商的生產受到任何干擾或其無法生產足夠數量滿足我們的需求可能會影響我們的經營及候選藥物研發。此外，隨著我們擴大業務規模及商業化候選藥物，我們預期對該等原材料及產品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本增加的可能性，而我們可能無法將其轉嫁予客戶，因此我們的盈利能力可能因此降低。此外，儘管我們對該等原材料及產品已實施質量檢查，但我們不能向　閣下保證，我們將能夠發現並糾正所有質量問題。

我們無法向　閣下保證，該等第三方供應商將能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。彼等若未能符合前述要求，可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的原材料及產品短缺，使得我們延遲臨床試驗及監管備案或召回產品。該等第三方不合規行為亦可能使我們遭受潛在的產品責任索賠，導致我們不能遵守持續監管規定及產生大量成本，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

若我們無法與主要研究者、醫生和其他行業專家維持或發展臨床合作及關係，可能會對我們的經營業績和前景產生不利影響。

我們與主要研究者、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。我們與主要研究者、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以獲取臨床需求缺口及臨床實踐趨勢的第一手知識，對我們開發新型且適應市場的藥物的能力至關重

要。然而，我們無法向　閣下保證，我們能夠維持或加強我們與主要研究者、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，也無法保證我們為保持或加強此關係所作的努力能成功推動候選藥物的開發及市場化。

該等行業參與者可能離職、變更他們的業務或側重領域，選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便他們繼續與我們合作，我們在研發過程中採納的他們的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。即使他們的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。此外，我們無法向　閣下保證，我們的學術推廣及營銷策略將持續有效。行業參與者可能不再願意與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能不再產生預期回報。若我們無法按預期開發並維持我們與行業參與者的關係，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

若我們的業務合作夥伴未能為我們的候選藥物的開發、生產、推廣、銷售及分銷維持必要的執照，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們賴以開發、生產、營銷、銷售及分銷我們候選藥物的業務合作夥伴(如CRO、CDMO及供應商)或須在其運營中取得並持有必要的許可、執照及證書。我們的業務合作夥伴也可能須接受監管機關的定期檢查、考核、查詢或審查，而有關檢查、考核、查詢或審查的不利結果或會引致失去或無法重續相關許可、執照及證書。若我們的業務合作夥伴未能持有或重續重要許可、執照及證書，我們進行業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門用以更新或重審我們業務合作夥伴的執照、許可及認證的標準若有所變更，以及頒佈任何限制我們業務合作夥伴營運的新法規，亦可能減少我們的收入及增加我們的成本，因而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

若我們未能遵守有關我們獲授權第三方知識產權的協議中的責任，或因其他原因我們與許可方的業務關係受到干擾，我們可能須支付經濟損失或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權。

我們是許可協議的訂約方，根據該協議，我們獲授第三方知識產權的權利，且我們未來可能會簽訂額外的許可協議。許可協議可施加各種開發及其他盡職義務、根據若干里程碑的成果支付特許權使用費及款項以及其他義務。若我們未能遵守該等協議規定的責任，許可方可能有權終止許可。任何許可協議的終止或因我們未能充分維護許可協議或據此授予我們的知識產權，可能會阻止我們將許可知識產權涵蓋的候選藥物商業化，或以其他方式對我們的業務產生不利影響。

我們的許可協議可能涉及來自第三方的再許可，而第三方並非知識產權的原始許可方。根據該等協議，我們將依賴我們的許可方履行其在主要許可協議下的義務，而我們可能與此類權利的原始許可方沒有關係。若許可方未能履行其在該等上游許可協議下的義務，原始第三方許可方可能有權終止原始許可，並可能會終止再許可。如果發生這種情況，我們可能會失去對適用知識產權的權利，並在再許可的情況下，若我們無法與相關權利的所有者獲得我們的直接許可，而我們可能無法以合理的成本或合理的條款來做到這一點，這可能會對我們繼續開發和商業化包含相關知識產權的任何候選藥物的能力產生不利影響。

受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 許可協議項下獲授予的權利範圍及其他與詮釋相關的問題；
- 許可協議項下應付的金額及還款時間；
- 我們的技術及流程是否侵犯許可方未納入許可協議的知識產權及其程度；
- 我們未來可能建立的任何合作關係下專利及其他權利的再許可；
- 我們於許可協議項下的盡職責任以及可履行該等盡職責任的行動；

- 由許可方、我們及我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的所有權；及

- 發明專利技術的優先權。

若我們已獲許可的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按可接受條款維持許可安排的能力，我們未必能成功開發及實現受影響的候選產品商業化。

若我們未能為我們的候選藥物在全球範圍內獲得及維持足夠專利及其他知識產權保護、或所獲得知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將候選藥物商業化的能力可能受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密及藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有九項已授權專利，並已在中國、美國及其他司法管轄區，以及根據PCT(包括已進入國家階段的PCT專利申請、未來可能進入多個締約國的待決PCT申請，以及作為優先權申請遞交的PCT申請)提交78項專利申請。詳情請參閱「業務－知識產權」。該過程耗資耗時，且我們或我們的業務夥伴可能無法及時在所有司法管轄區提交及進行所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務夥伴亦可能無法識別可申請專利的研發成果，從而錯失申請專利保護的時機。此外，我們或我們的業務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。

生物醫藥公司的專利狀況一般涉及複雜的法律及事實問題，且頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的發佈、涵蓋範圍、有效性、可執行性及商業價值均極不明確。我們的現有及未來專利申請可能無法獲得足以有效阻止第三方將競爭技術及候選藥物商業化的授權。專利審查過程可能要求我們或我們的業務夥伴縮小我們或我們業務合作夥伴現有及未來專利申請的權利範圍，這可能會限制所可能取得的專利保護範圍。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先有技術。若存在有關先有技

術，其將導致專利無效或阻止專利申請獲發佈專利。此外，若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執行。

即使該等申請獲發專利，無法保證第三方不會質疑其有效性、可執行性或範圍，從而導致專利權利要求被收窄或宣告無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠專利權範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。我們或我們的業務夥伴可能會牽涉對我們的專利權或其他人的專利權提出質疑的干擾程序、雙方覆審、授權後重審、單方覆審、衍生程序、異議程序或類似程序。任何該等程序的不利裁決均可能縮小我們的專利權的範圍或使其失效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使專利申請後獲發佈專利，該等專利的形式未必能提供有意義的保護，防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。

獲發專利對其範圍、有效性或可執行性並非最終定論，而我們擁有或獲許可的專利或會受任何司法管轄區的法庭或專利局質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法執行，從而限制我們阻止或避免他人使用類似或相同技術及候選藥物並將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。因此，我們的專利組合可能無法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已發佈專利。

專利保護取決於是否遵守各種程序、監管及其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個有效期內支付予中國國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)、美國專利與商標局(「**USPTO**」)及其他專利部門。國家知識產權局、USPTO及其他專利部門均要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下疏忽支付有關費用或未能遵守有關規定可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，不合規將導致專利或專利申請被視為放棄或失效，及導致在有關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被視為放棄或失效的不合規事件包括但不限於：未能在規定時限內對官方行動作出響應、不支付費用以及

未能在規定時限內適當合法化及提交正式文件。若我們或我們的許可合作夥伴未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們的許可合作夥伴以其他方式導致我們的專利及專利申請被視為放棄或失效，則我們的競爭對手可能會進入市場，此將有損我們的競爭地位及可能削弱我們成功將候選藥物商業化用於任何獲批准適應症的能力。此外，根據《中華人民共和國專利法》和相關規定，我們和我們的許可合作夥伴應在專利許可協議生效之日起三個月內向國家知識產權局辦理該等專利許可協議的備案，否則，若許可方授予善意第三方使用專利的權利，我們可能會失去使用獲許可的專利的獨家權利。在此類申請生效之前，若許可方出於任何原因授予善意第三方使用我們已獲許可的相同專利的權利，我們可能無法保護自己免受善意第三方的挑戰。

若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，或如果競爭對手成功質疑我們的專利，則我們的業務可能受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接及專利期延長法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利有一定期限。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，中國的發明專利一般為自發明申請之日起20年到期，美國的專利到期時間一般為就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。即使獲得了涵蓋我們的候選藥物、其生產或使用的專利，一旦專利期滿，我們可能會面臨競爭藥物的競爭，包括生物類似藥。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後很短時間內到期。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利，以排除其他人士將與我們的產品類似或相同的產品商業化。若我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人於有關專利或專利申請中的獨家授權，上述共同擁有人可能將其權利授權予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手則可能據此推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須獲得我們專利的任何上述共同擁有人的合作，以對第三方執行有關專利，而他們可能不會與我們進行合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

即使我們認為我們符合若干專利期限延長的資格，但不保證適用機構(包括美國的FDA及USPTO)以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對延長是否適用的評估，且有關機構可能拒絕對我們的專利授予延期，或授出的期限比我們所申請的期限

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、審批時長及細節，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限延長資格。《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。經延長的餘下專利期限不得超過從產品獲批准之日起計14年，一項專利僅可延長一次，且僅限涉及批准藥物、其使用方法或製造方法的權利要求可延期。同樣地，於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》(修正案)對在中國上市的新藥的專利引入專利延期，專利擁有人可據此提交最長五年的專利期限延長申請，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過14年。然而，我們可能因未能在測試階段或監管審查過程中進行盡職審查、未能在適用的期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能遵守其他適用規定等原因而不獲批准延期。

此外，延期的時長可能少於我們的要求。若我們無法取得專利期限延長或任何上述延長的期限少於我們所要求的，則我們對該產品實施專利權的期限便會縮短，而我們的競爭對手可能會比我們預期更早獲得競爭產品的上市批准。此外，於任何專利期延長期間，我們的排他權範圍可能會受到限制，或可能不包括競爭對手的產品或產品用途。因此，我們來自適用候選藥物(如獲批准)的收入可能會大幅減少。

仿製藥或生物類似藥的生產商可能會在法庭或專利局就我們的專利範圍、有效性或可執行性提出異議，我們可能無法成功地執行或保護該等知識產權，因此，我們可能無法開發或獨家銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。在我們的已授權專利或待批專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。另一方面，如果我們於任何競爭產品專利到期前推出候選藥物，我們可能面臨專利侵權的潛在索賠。

若我們的商標及商號未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的競爭地位或會受到不利影響。

我們於中國及其他司法管轄區擁有多項商標。我們的商標或商號可能會受到質疑、侵權、被規避或被宣佈為通用名稱，或被認定為侵犯其他商標，且可能不會在我們擬銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或理想的司法管轄區及類別中註冊。我們的商標可能不會獲一個或多個政府商標局批准，或可能不會獲監管機構(如FDA)批

准用於我們的產品或服務。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，或可能被迫停止使用該等名稱，而這些名稱的認知度，正是我們在意向市場中獲得潛在合作夥伴或客戶認可所必需的。若我們無法基於我們的商標及商號建立名稱知名度，我們可能無法有效競爭，我們的業務就可能受到不利影響。未來，我們可能將我們的商標及商號授權予第三方，如業務合作夥伴及合作者。儘管該等許可協議可能就如何使用我們的商標及商號提供指引，若我們的被許可人違反該等協議或濫用我們的商標及商號，可能會損害我們於商標及商號的權利或削弱與商標及商號相關的商譽。

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

除了我們已授權的專利及待批專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選藥物。若我們依賴第三方生產或商業化我們目前或任何未來的候選藥物，或如果我們與其他第三方合作開發我們目前或任何未來的候選藥物，我們有時必須與他們共享商業機密。我們也可能開展聯合研發計劃，這可能要求我們根據我們的研發合作夥伴關係或類似協議的條款共享商業機密。對第三方的依賴，使我們必須共享我們的商業機密，這增加了競爭對手發現該等機密或我們的商業機密被盜用或披露的可能性。我們尋求保護該商業機密及機密資料，透過與可接觸到機密的各方訂立不披露、保密協議以及類似協議等方式，例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人、顧問及其他第三方。我們也與我們的員工及顧問簽訂保密協議及發明或專利轉讓協議。任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。此外，我們無法保證我們已與可能擁有或已取得我們的商業機密或專有技術及流程的各方訂立有關協議。此外，有關協議通常限制我們的僱員、第三方承包商及顧問發佈可能與我們的商業機密有關的數據的能力。

儘管我們努力保護我們的商業機密，但我們的競爭對手可能會通過各種途徑獲悉該等機密，例如第三方違反與我們的協議、第三方合作者獨立開發或發佈信息。鑒於我們的專利狀況部分基於我們的專有知識及商業機密，競爭對手發現我們的商業機密或其他未經授權的使用或披露可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。就一方非法披露或盜用商業機密執行索償可能面臨困難、耗費高昂及耗時，且結果難以預

測。此外，部分外國的法律並無以與美國法律相同的程度或相同的方式保護專有權利。因此，我們在美國及海外保護及捍衛我們的知識產權時可能會遇到重大問題。如果我們無法防止第三方未經授權對我們的知識產權作出重大披露或盜用，我們將無法在市場上建立或維持競爭地位，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。若我們的競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發與我們商業秘密相關的技術或資料，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，我們的許多僱員(包括我們的高級管理層)、顧問及諮詢人先前曾在其他生物科技或製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。該等僱員、顧問及諮詢人(包括高級管理層成員)部分曾訂立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保員工不會在為我們工作時使用他人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(包括商業機密或其他專有資料)的申索。我們並不知悉任何與該等事宜或與我們高級管理層的協議有關的威脅或未決申索，但無法向　閣下保證未來不會發生此類申索。

我們可能須通過訴訟為該等申索抗辯。若我們未能對任何該等申索進行起訴或作出辯護，除支付經濟賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權及其他法律法規可予變更，這可能會降低我們知識產權的整體價值，從而削弱我們保護現有及未來候選藥物知識產權的能力。

在生物製藥行業，取得及執行專利權涉及高度複雜的技術及法律問題。因此，取得及執行生物製藥行業的專利成本高、耗時長及具內在不確定性。中國、美國及其他國家的專利法或其解釋變更可能會削弱知識產權的價值，增加我們在專利申請審查過程以及對已授權專利進行維權或抗辯時所涉及的不確定性及成本。我們無法預測我們未來的專利或第三方專利中可能允許或強制執行的權利要求的廣度。此外，中國、美國及其他國家定期提出修改專利法的建議，如獲採納，可能會影響我們執行專有技術的能力。

在中國，知識產權法律不斷發展，並致力於加強中國的知識產權保護。例如，於2020年10月17日，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，規定(其中包括)與在中國獲得上市許可的新藥有關的發明專利的專利權人有權要求國務院專利行政部門授予最多五年的專利期限，以補償該新藥商業化的監管評估及批准所需的時間；前提是，新藥獲准上市後的總剩餘有效專利期限不得超過十四(14)年。因此，我們中國專利的期限可能有資格延長，並使我們能夠延長產品的專利保護，且第三方擁有的專利的期限也可能延長，從而可能影響我們在獲批准的情況下將候選產品商業化的能力。任何該等專利期限延長的期限均不確定。如果我們需要將商業化推遲一段時間，可能出現技術革新且競爭對手可能推出新產品，這可能會使我們的產品失去競爭力。我們也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，也可能對我們的業務造成不利影響。美國最高法院及美國聯邦巡回上訴法院近年來發佈多項先例意見，在若干情況下收窄可獲得的專利保護範圍，或削弱專利擁有人在若干情況下的權利。除增加有關我們日後獲得專利的能力的不確定性外，該等事件共同造成了已獲得專利的價值的不確定性。根據美國國會、美國聯邦法院、美國專利及商標局或境外司法管轄區的類似機構未來的行動，規管專利的法律及法規可能會以不可預測的方式改變，從而削弱我們獲得新專利或捍衛我們已獲得許可或我們未來可能擁有或許可的專利的能力。

同樣地，其他國家或司法管轄區的專利法及法規的變化或執行這些法律及法規的政府機構的變化或相關政府機構執行專利法或法規的方式的變化，可能會削弱我們獲得新專利或執行我們當前及未來擁有及獲許可的專利的能力。

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，或對第三方指稱的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價高昂、耗時且未必取得成功。

我們無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品不會且未來不會侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。我們正在開發候選產品的領域中存在大量第三方美國及國外的已授權專利及待批專利申請，其中可能存在與我們的候選藥物有關的第三方已授權專利及申索。第三方可能會聲稱我們侵犯他們的專利權，或我們盜用他們的商業秘密，或我們侵害他們的知識產權(無論是針對我們進行

研究的方式，或使用或生產我們已開發或正在開發的合成物）。在生物製藥及製藥行業中，與專利及其他知識產權有關的訴訟十分常見，包括專利侵權訴訟。我們計劃營運的各個市場均有關於專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。若干索賠人可能擁有較我們更多的資源，並且可能比我們能更大程度及更長時間承受複雜知識產權訴訟的費用。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其各方提出訴訟，而該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

我們也可能未能識別或未來可能未能識別第三方所持有涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發的發現成果往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是就我們的候選藥物或其用途提交專利申請的第一人，或我們的候選藥物不會侵犯目前已發佈或未來將發佈的專利。如果第三方也已提交涉及我們其中一種候選藥物或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公佈的未決專利申請在符合若干情況下，後續可能通過修訂將我們的產品或其用途納入其專利範圍。

若第三方將對我們提出專利侵權申索，則即使我們認為有關第三方申索並無根據，具有司法管轄權的法院可裁定該等第三方專利為有效、可執行及遭侵權，且任何該等專利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們根據適用專利獲得授權，或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執行。同樣地，若具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們的成分、配方或治療、預防或使用方法，則除非我們獲得授權或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執，否則任何該等專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將之商業化。此外，如果認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。如果認定我們蓄意侵犯有關權利，則可能面臨更高的賠償及律師費。為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並須支付許可費或特許權使用費或兩者，該費用可能極之高昂。該等許可或無法以可接受條款提供，甚至根本無法提供。即使我們能夠獲得許可，該權利可能為非專有權利，此或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，如果由於實際或將發生的專利或其他知識產權申索，我們無法以可接受的條款訂立許可，則我們可能被阻止將候選藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制調整或停

止我們若干或各方面的業務運營。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定承擔重大經濟損失。

此外，儘管我們積極採取措施以獲得及維持與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的任何知識產權均有可能受到質疑或被視為無效。例如，儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行專利起訴，但於專利訴訟期間無效及不可強制執行的法律主張的結果不可預測。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知識產權。為了反擊侵權或未經授權的使用，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，法院也可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁令，而只判決金錢賠償，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也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，如果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，訴訟也可能產生大量開支，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，還可能公開宣佈聽證會、動議或其他臨時程序或發展的結果。如果公眾、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，就可能對我們的股[**編纂**]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。

知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

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

- 他人或會製造出與我們候選藥物相同或相似但並非我們所擁有或可能持有獨家許可的專利主張所涵蓋的候選藥物；
- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 第三方可能於我們並無專利權的國家開展研發活動，且其後利用自該等活動中獲得的資料開發具競爭力產品以在我們的主要商業化市場進行銷售；及
- 我們可能無法開發可授予專利的其他技術。

與政府監管有關的風險

生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。

我們擬進行製藥行業活動的所有司法管轄區均對相關活動進行深入且詳細的監管。我們擬實施全球發展戰略，重點關注中國及美國這兩個全球最大的醫藥市場。該等司法管轄區對醫藥行業嚴格監管，並採取廣泛的策略，包括監管產品開發及審批、製造以及產品的營銷、銷售及分銷。該等監管制度的差異導致監管合規負擔增加且成本高昂。取得監管批准及遵守適當法律、法規及指引的過程需要耗費大量時間及財務資源。

在計劃最終銷售藥物的多個國家或地區(包括中國及美國)，相關政府機構及行業監管部門對藥物的有效性有較高的標準要求，並對我們開發相關藥物的方式制定有嚴格的規則、規定及行業標準。例如，我們為尋求開始臨床試驗的許可提出IND申請時，可能需要取得國家藥監局、FDA或其他監管部門的批准，而尋求上市批准時，可能需要提交NDA、BLA或其他類似申請。若我們因違反相關法律、法規或行業標準而

面臨任何訴訟，即使我們成功抗辯，仍可能讓我們產生大量法律費用，分散我們的管理層對業務經營的精力投入，對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管部門的監管審批程序耗時長且會隨時間產生變化。若我們無法及時取得候選藥物於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潛在損害。

一般而言，在開始臨床前研究及臨床試驗後，需要多年時間獲得國家藥監局及FDA的批准。此外，獲得批准所需的批准政策、法規或臨床數據的類型及數量在候選藥物的臨床開發過程中可能會發生變化，且各司法管轄區可能有所不同。在獲得監管批准後，我們可能需要花費額外的時間、精力和費用，以使候選藥物滿足不同的監管流程。

我們的候選藥物可能由於多種原因無法取得國家藥監局、FDA及其他類似監管部門的監管批准，包括但不限於：

- 對臨床試驗的設計或實施存在異議；
- 無法證明候選藥物對目標適應症的安全性及有效性；
- 臨床試驗結果無法達致取得批准所需的統計意義；
- 臨床試驗過程未能通過GCP檢查；
- 無法證明候選藥物臨床效果及其他益處超過其安全風險；
- 有關監管機構不贊同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA、BLA或其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物於監管審查過程或藥物生產週期中未通過cGMP檢查；

- 我們的臨床站點未能通過國家藥監局、FDA或同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；

- 國家藥監局、FDA或同類監管機構發現與我們的產品生產有關的缺陷；

- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；及

- 我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步。

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

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們需遵守持續監管責任及監管審核，從而可能產生重大額外開支。

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，則該藥物的生產過程、貼標、包裝、分銷、不良反應事件報告、存儲、廣告、宣傳及記錄存置將受到有關藥物警戒性廣泛且持續的法規要求。該等要求包括安全性及其他上市後資料及報告的提交、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何CMC規範及變更要求、持續遵守cGMP及GCP以及潛在許可後研究以續新許可證。

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

此外，即使國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准某一藥物上市，其後仍可能發現藥物先前未知的問題(包括第三方生產商或製造流程方面的問題)。若我們的藥品出現上述任何問題，可能導致(其中包括)：

- 限制我們藥物的營銷或生產，從市場撤回藥物，或自願或強制性召回；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕批准我們所提交的待批申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或吊銷藥物許可批准；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構拒絕接納我們任何其他IND批准、NDA及／或BLA；
- 醫藥扣押或扣留，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能會發生變化，或可能會最終確定其他政府法規，從而可能會阻止、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。

任何政府對涉嫌違法行為的調查均可能要求我們花費大量時間及資源，並可能產生負面宣傳。

生物製藥行業相關法律法規的變動(包括中國正在進行的醫療改革)可能導致額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法管轄區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及生物製藥行業及醫療制度的法律及監管變動，包括可能會降低或限制新批准藥物的覆蓋與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經取得上市批准的候選藥物的能力的成本控制措施。另請參閱「－與候選藥物生產及商業化有關的風險－即使我們能夠將任何獲批的候選藥物商業化，我們候選藥物於若干市場分部的報銷額可能有限或無法報銷，且我們可能會受到不利的定價法規的約束，此可能會有損我們的業務」。

具體而言，中國政府近年來新頒佈了一系列法律法規，旨在提高抗腫瘤藥物的可負擔性及阻止潛在的過度使用。舉例而言，國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)於2020年12月印發《關於印發抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法(試行)的通知》，隨後於2021

年6月在其《抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標(2021年版)》(「《抗腫瘤藥物指標》」)中公佈更詳細的指引，據此將考慮幾項因素，從使用率和數目等標準來評估腫瘤藥物，尤其是「限制使用級藥物」，是否被醫療機構合理使用。《抗腫瘤藥物指標》規定，若抗腫瘤藥物除其他特徵外表現出安全性差、需要複雜的臨床管理、上市時間短或價格昂貴，則被指定為「限制使用級藥物」。若我們的腫瘤候選藥物在商業化後被歸類為「限制使用級藥物」，我們可能面臨醫療機構和患者的需求減少，這可能對這些候選藥物的商業化及上市產生不利影響。該等新法律法規和醫療改革措施以及未來可能採取的其他措施可能會導致更嚴格的處方和覆蓋標準、新的報銷方法和額外的藥價下調壓力。

儘管截至最後實際可行日期我們的候選藥物均未實現商業化，但該等立法趨勢和監管措施可能會在未來影響我們候選藥物的銷售、盈利能力及前景。此外，由於該等法律法規有不同解釋，其在實踐中的應用可能會隨著新的指導意見的出現而發生變化。該發展可能會導致合規問題的持續發生變化以及不斷修訂我們的披露及治理實踐產生的額外成本。

未能維持政府執照或許可的行為均可能危及我們的聲譽和業務。

我們須取得及維持若干牌照及許可以開展業務。若任何監管機構認為我們在未獲必要批准、牌照或許可的情況下運營，或頒佈新的法律法規要求其他的批准或牌照，或對我們部分業務的運營實施限制，其有權力(其中包括)徵收罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照及要求我們中斷我們的相關業務或對我們業務受影響部分施加限制。截至最後實際可行日期，我們已根據相關法律及法規或主管機構的要求，從相關政府機構取得對我們目前在中國的業務營運而言屬重大的所有重大牌照、批准及許可，並已完成必要的登記。然而，這些法規不斷發展，用於審查醫藥行業許可和認證的申請或重續的標準可能會發生變化且限更加嚴格，醫藥行業的監管制度或其任何特定方面可能會不時發生變化或收緊或更加嚴格。與我們的業務相關的任何增強的監管要求可能會使我們承擔更高的合規成本，並且我們可能會因未能合規而面臨更嚴厲的行政處罰。上述任何行為都可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

若我們的CRO、CDMO及其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會遭受罰款或處罰或其他負面後果而可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們與若干我們合作的第三方(如CRO、CDMO及業務合作夥伴)須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括該等管理實驗室程序及操作、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法規。我們通常會與第三方訂立合約以處理該等物質及廢棄物，但我們無法保證我們的承包商能夠持續維持其處理該等物質及廢棄物的資質。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。若我們使用有害物質導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們還可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物、有害或放射性物質而可能對我們提出的環境責任或毒物侵害索償進行投保。我們還可能因使用或接觸有害物質導致僱員受傷而承擔責任，而我們並無為此類潛在責任投購保險。

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影響我們的研發或生產工作。

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、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，如此可能令我們的合規成本增加或甚至面臨行政制裁、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。若我們的任何候選藥物獲得批准，並於未來開始在中國商業化我們的藥物，我們的業務可能會受到各種中國欺詐和濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響我們的建議銷售、營銷及教育計劃等。

執法機關日益重視實施該等法律。確保我們與第三方業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。若對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行為可能導致實施民事、刑事及

行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益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造成不利影響，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們受到中國反賄賂法的約束，該法通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的業務運營主要在中國，但我們也受到美國《反海外腐敗法》(FCPA)的約束，該法一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員進行不當付款。

隨著我們在全球範圍內擴展業務，我們也可能受到其他司法管轄區的類似法律法規的約束。遵守任何該等法律法規的要求存在歧義。若與我們開展業務的任何醫生或其他第三方被發現未遵守適用法律法規，其可能會受到刑事、民事或行政處罰，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而還可能對我們的業務造成不利影響。

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

我們及我們委聘的CRO可定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或潛在敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、國家、全國及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本(包括與變更我們的數據處理實踐有關的大量運營成本等)增加。我們的CRO未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司高級職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、及經營業績或前景造成重大不利影響。

我們的患者或可能參與臨床試驗受試者的個人資料可能具敏感性，我們須遵守相關司法管轄區適用隱私保護法規下的嚴格規定。儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客活動、人為失誤、員工行為不當或疏忽或者

系統故障等，該等政策及措施可能無法滿足適用法律及法規在各個方面的所有要求。數據洩露及濫用以及其他與數據和個人資料保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們還與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、許可人、承包商及顧問合作進行臨床試驗及運營。患者可能會認為我們的第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者資料是我們的過失所致。

我們將科學數據轉移至海外或利用於中國收集的人類遺傳資源或會被限制。

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》**」)，規定中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家機密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，研究人員進行至少由中國政府部分資助的研究時，須將相關科學數據提交該研究人員所屬的企業實體進行管理後，方可在外國學術期刊上發表有關數據。倘若我們就候選藥物研發收集或生成的任何數據均須受《科學數據辦法》及相關政府部門規定的任何後續法律規限，我們無法向　閣下保證，我們可始終獲得相關批准向國外或我們於中國的外國合作夥伴發送科學數據(例如，我們於中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。

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》**」)規定，除非按該條例完成若干所需程序，否則外國組織、外國個人及其設立或實際控制的機構不得在我國境內採集或保藏我國人類遺傳資源，亦不得獲提供我國人類遺傳資源。條文包括，例如，向外國組織或外國組織或外國個人設立或實際控制的機構提供或使之可獲取人類遺傳資源信息的，應當向國務院衛生部門備案，並提交人類遺傳資源信息備份。外國組織或外國組織或外國個人設立或實際控制的機構需要利用我國人類遺傳資源開展科學研究活動的，須遵守中國適用法律、行政法規及有關規定，並與其中規定的我國科研機構、醫療機構及其他企業合作的方式進行。在這方面，利用我國人類遺傳資源開展國際合作科學研究，以及將我國人類遺傳資源材料運送出境的，須經國務院衛生行政部門批准。然而，在臨床試驗機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源出境的，毋須取得相關藥品和醫療器械的上市許可，但在開展臨床試驗前

應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生行政部門備案。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們使用中國的人類遺傳資源在中國多家臨床機構進行臨床試驗，以獲得我們在中國的候選藥物的上市許可。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們的中國法律顧問告知，未發現我們違反人類遺傳資源條例而向外國實體提供人類遺傳資源信息的情況，且我們在同一時期也未因此類活動而根據人類遺傳資源條例遭受任何行政處罰。

此外，全球範圍內個人資料及數據跨境傳輸的監管框架正在迅速發展。例如，近年來，中國頒佈了多部有關數據跨境傳輸的法律法規，包括但不限於《網絡安全法》、《數據安全法》、《個人信息保護法》及《促進和規範數據跨境流動規定》。該等法規規定，(其中包括)關鍵信息基礎設施運營者向境外接收方提供任何個人信息或者重要數據，以及其他數據處理者向境外接收方提供任何重要數據、敏感個人信息和一定數量個人信息的，須對數據跨境傳輸活動進行安全評估、標準合同或個人信息保護認證，相關法律法規另有規定的除外。我們的美國附屬公司自2023年起不再進行研發活動，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無從事任何跨境數據傳輸活動。由於我們預期將為研發、合作及其他目的向中國境外的境外接收方提供我們於中國進行及／或受NMPA規管的臨床試驗所收集及存儲的臨床數據，我們已根據中國相關法律及法規向國家互聯網信息辦公室完成辦理《個人信息出境標準合同》備案，獲准將境內臨床試驗數據從中國傳送至包括FDA等在內的海外監管機構、聯屬公司和合作夥伴。然而，經已頒佈的相關規則或法規可能會施加額外的合規要求，包括該等規則或法規項下的任何審批、備案及其他行政措施。

政治和經濟政策的變化，以及法律、規則和法規的解釋和執行，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績和前景。

我們大部分營運在中國進行，因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受中國的經濟、政治、社會及法律發展的影響。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟增長及引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務營運將能從該等措施中獲益(如有)的程度。此外，法律、規則及規例也可能不時修訂，而該等不斷演變的法律、規則

及規例的應用、詮釋及執行可能影響我們的業務營運。以上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。

就中國企業所得稅而言，我們可能被分類為「中國居民企業」且我們的收入可能需按中國相關法律的規定繳納中國稅。

根據企業所得稅法(「**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」，即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(「**國家稅務總局**」)於2009年4月22日發佈(於2017年12月部分廢除)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」)，為認定於境外註冊成立的中國控制企業是否為「實際管理機構」提供了若干具體標準。儘管82號文僅適用於中國企業或中國企業集團控制的境外企業，截至最後實際可行日期，不適用於像我們這樣由外國人控制的境外企業，但82號文所載的標準可能反映了國家稅務總局對於如何在認定所有境外企業的稅務居民身份的過程中應用「實際管理機構」測試的整體立場。根據82號文，只有在符合以下所有條件的情況下，由中國企業或中國企業集團控制的境外註冊企業方會因「實際管理機構」位於中國境內而被視為中國稅務居民企業，並按其全球收入繳納中國企業所得稅：(i)企業負責實施日常經營管理運作的高層管理人員及其工作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境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(iv)企業50%以上有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。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」，自2011年9月1日起施行並於2015年、2016年及2018年修訂)，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與確定中國居民企業身份有關的若干問題，包括負責認定離岸註冊中國居民企業身份的主管稅務機關，以及認定後的管理問題。

儘管如此，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判定所有離岸企業的稅收居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的一般立場。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

冊的任何附屬公司為「居民企業」。就中國企業所得稅而言，如果中國稅務機關認定我們或我們在中國境外註冊的任何附屬公司為居民企業，則可能會產生多個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課稅收入按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，雖然根據企業所得稅法及其實施細則、82號文和45號公告，中國稅收居民企業向中國企業控制的離岸註冊中國稅收居民企業支付的股息符合免稅收入的條件，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，中國稅務機關發佈的企業所得稅法及其實施條例規定，我們向非中國股東派付的股息及(雖不甚清晰)他們就出售我們的股份所確認的資本收益或須繳納10%(就非中國居民企業股東而言)及20%(就非中國居民個人股東而言)的稅項。就股息付款而言，該等中國稅項可從股息中預扣。

中國有關境外控股公司向中國實體貸款及直接投資的法規，或會延遲或阻礙我們動用[編纂][編纂]向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任何貸款均須遵守中國法規，且該等貸款須於國家外匯管理局地方分支機構登記。此外，如果我們以額外出資的方式向該附屬公司提供資金，則有關出資必須通過企業登記系統、國家企業信用信息公示系統及國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)向若干政府部門(包括商務部、國家市場監管總局及外管局或其地方主管部門)登記、申報或備案。我們無法向　閣下保證，我們將能夠就我們向附屬公司或其各自的任何附屬公司作出未來貸款或注資及時取得該等政府登記或批准或完成登記程序，甚至可能根本無法取得登記或批准或完成有關程序。如果我們未能取得該等批准或登記，我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為其營運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、其撥付營運資金及擴建項目資金的能力以及履行責任及承擔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。

我們可能須依賴附屬公司就股權派付的股息及其他分派為我們可能出現的任何現金及融資需求提供資金。我們的附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，均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。

我們是一家在開曼群島註冊成立的控股公司，依賴附屬公司可能支付的股息及其他權益分派來滿足現金及融資需求，包括向股份持有人支付股息和其他現金分派或清償我們可能產生的任何債務所需的資金。若附屬公司未來自身招致債務，管轄該等債務的文書可能限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，中

國附屬公司僅可從根據中國會計準則和法規釐定的累計利潤支付股息。此外，我們的中國附屬公司須在彌補過往年度累計虧損(如有)後，每年撥出至少10%的除税後利潤為若干法定盈餘儲備金提供資金，直至該儲備金的總金額達到其註冊資本的50%。該等儲備金不能作為股息向我們分派。

近年來，中國政府頒佈了一系列資本監管措施，包括對境內企業匯出用於海外投資、股息支付和股東貸款償還的外幣實施嚴格的審查程序。中國政府可能會繼續加強其資本監管，國家外匯管理局可能會對經常項目和資本項目下的跨境交易實施新規定或審查指引。中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型支付的能力若受到任何限制，則可能會對我們的增長、作出有利於業務的投資或收購、向我們投資者支付股息或對供應商的其他義務或另行為業務提供資金或開展業務的能力造成重大不利限制。

未能遵守有關員工持股計劃或購股權計劃登記規定的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款和其他法律或行政處罰。

於2012年，國家外匯管理局頒佈《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》。根據該等規定，中國公民及連續在中國居住不少於一年並參與境外上市公司任何股權激勵計劃的非中國公民(若干例外情況除外)須通過境內合資格代理(可為該境外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局登記，並完成若干其他程序。此外，須聘請一家境外機構辦理行使或出售股票期權、購買與出售對應股票或權益等事項。當本公司於[**編纂**]完成後成為[**編纂**]公司時，我們及我們的高管及其他僱員(為中國公民或於中國連續居住不少於一年且已獲授購股權的非中國公民)將須遵守該等法規。未能完成國家外匯管理局登記可能使他們或我們面臨罰款或監管措施。我們亦面臨監管變動，這可能會限制我們採納其他董事、高管和員工激勵計劃的能力。

此外，國家税務總局已頒佈有關僱員購股權及受限制股份的若干通知。根據該等通知，行使購股權或獲授受限制股份的中國境內工作僱員須繳納中國個人所得税。我們的中國附屬公司有責任向相關税務機關提交有關僱員購股權或受限制股份的文件，

並為行使購股權的僱員預扣個人所得稅。如果我們的僱員未能支付或我們未能根據相關法律法規預扣其所得稅，我們可能面臨稅務機關或中國其他政府機關施加的處罰。

我們須取得中國證監會或其他中國監管機構有關[編纂]及任何進一步集資活動的備案及其他要求。

2023年2月17日，中國證監會發佈了《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》**」)及相關指引，於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》已全面完善和改革現行境內公司證券境外發行上市監管制度，並將規範中國境內公司證券的直接及間接境外發行及上市。根據《境外上市試行辦法》，任何該等被視為進行境外發行及上市活動(包括[**編纂**]及任何進一步的集資)的境內公司須向中國證監會備案。

我們將在《境外上市試行辦法》規定的具體期限內向中國證監會備案，並向相關監管機構及／或我們的法律顧問尋求指引，以確保我們在所有方面合規。此外，我們能否完成有關備案或完成有關備案所需時間尚不確定。未能完成有關備案可能會阻礙[**編纂**]，並可能使我們受到中國證監會或其他中國政府部門的處罰。此外，未能完成有關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，並可能對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

與我們的經營有關的風險

我們未來的成功取決於我們吸引、留住及激勵高級管理層、合資格醫療專業人員及科研僱員的能力。

我們高度依賴研發團隊成員及管理層主要成員的專業知識。我們已與高管訂立僱傭協議，但彼等均可於事先書面通知的情況下隨時終止與我們的僱傭關係。

招聘、留住及激勵合資格管理層、科研、臨床以及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。若失去我們的高管或其他關鍵僱員的服務，可能會阻礙我們研發和商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，更換高管及關鍵僱員可能很困難，且可能需要花費很長的時間，此乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准及商業化藥物所需的具有廣泛技能及豐富經驗的人員數量有限。從該

有限人才庫中招聘人才的競爭非常激烈，鑒於眾多生物製藥公司對類似人才的競爭，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、留住或獎勵該等關鍵人員。我們還面臨自大學及研究機構聘用科研及臨床人員的競爭。

若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我們將候選藥物商業化的能力也將部分取決於我們有效管理增長的能力，我們的管理層可能還須從日常活動中轉移更多精力，以實施我們的長期發展戰略。有關詳情，請參閱「業務－我們的發展策略」。執行我們的增長策略已耗費且將需投入大量資本及其他資源。此外，管理我們的增長及實施我們的發展戰略將需要(其中包括)我們具備在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場上持續識別及開發先進技術的能力、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功僱用及培訓人員以及有效及高效的財務及管理控制和質量控制。

凡此種種均要求管理層付出大量精神及努力，並承擔不菲的額外開支。若我們未能按預期步伐擴張，我們日後可能受容量約束，這或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有效及高效地執行業務戰略及管理任何未來增長，若力有不逮，可能對我們掌握新商機的能力造成重大不利影響，繼而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

若我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄我們股份[編纂]的價值，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。

我們可能會評估各種收購和戰略合作夥伴關係，包括許可或收購候選藥物及技術、知識產權、技術或業務。任何潛在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：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有或然負債；
- 發行股本證券；

- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；

- 管理層的重心從現有產品項目及方案向尋求戰略合併或收購轉移；

- 留住關鍵僱員、關鍵員工流失及維持主要業務關係的能力存在不確定性因素；

- 與同化被收購公司的業務、企業文化及人員相關的風險及不確定因素；

- 與對手方相關的風險及不確定因素，包括對方的前景及其現有藥物或候選藥物；

- 我們無法從已收購技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購事項的目標，或者抵銷相關收購及維護成本；及

- 與確認和計量我們的投資相有關的會計原則的變化可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，若我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券，承擔或產生債務，產生大量一次性開支，並獲得可能導致日後出現重大攤銷開支的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會影響我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

我們、我們的管理層或董事可能在日常業務過程中被捲入檢查、申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們、我們的管理層或董事於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、爭議及法律程序。其可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境及安全問題、違約、僱傭或勞工爭議及知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、爭議或法律程序，無論是否有理據，均可能導致支付大量費用及資源轉移，且若我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、爭議或法律程序可能是由於我們對手方(如供應商、CRO及其他服務提供商)採取的行動。即使我們能夠向彼等尋求賠償，但彼等可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、爭議及法律程序而招致的任何成本。

我們的聲譽乃我們成功的重要提示。與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬人士或我們行業有關的負面宣傳，可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到許多潛在威脅的影響，這些威脅可能難以控制或無法控制，代價高昂或無法糾正。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必會成功。此外，我們可能會委聘多名第三方，如CRO、CSO及CDMO，以擴大我們的商業化網絡及放寬我們藥物的市場准入，這可能會使有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何針對我們的管理層的監管問詢或調查或其他行動，任何我們被視為不道德、欺詐或不當的商業行為或任何我們管理團隊的關鍵成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬人士被認為有不當行為均可能損害我們的聲譽，並對我們的業務造成重大不利影響。無論該等監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽都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夥伴以及發展業務的能力。

我們於國際市場開展業務及營運時可能會面臨風險。

海外市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃探索我們認為對我們候選藥物有很大需求的海外的市場機會，且我們計劃物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，以將我們候選藥物的全球價值最大化。我們還將繼續尋求與全球跨國公司的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。有關詳情，請參閱「業務－我們的發展策略」。

然而，該等活動可能會使我們面臨額外的風險，從而可能會對我們實現或維持盈利運營的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 與第三方訂立合作或許可安排的工作可能會增加我們的費用或令管理層的注意力從開發候選藥物中轉移出來；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 國際藥品審批及上市的不同監管要求；
- 在地方司法管轄區內難以有效執行合約條款；

- 知識產權保護的潛在降低；
- 意料之外的關稅、貿易壁壘及監管規定變動；
- 出國差旅的僱員遵守稅法、就業法、移民法及勞動法；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從國際市場取得或維持收入及利潤的能力造成重大不利影響。

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力造成不利影響。

我們的運營部分取決於我們僱員的技能及專業知識。近年來，由於對合格僱員的爭奪加劇，全球生物製藥市場平均人工成本(特別是技能高超、富有經驗的人員成本)持續上漲。我們無法向　閣下保證人工成本不會進一步上漲，人工成本進一步上漲或會對我們的經營及財務狀況造成不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。另請參閱「－與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險－我們已經並可能繼續根據我們的股權激勵計劃授予若干獎勵，但這可能會導致股權激勵開支增加」。

我們可能須繳納額外的社會保險費及住房公積金供款及面臨有關監管部門徵收滯納金或罰款。

根據中國法律法規，我們須參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。有關計劃包括養老保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據該計劃，我們須為每名僱員繳納的供款金額應基於我們僱員的實際收入，以及國家法律法規及地方機關不時規定的最低及最高水平。如未能按時足額為其僱員繳納社會福利供款，主管部門可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會福利供款，且主管部門可能會進一步處以罰款或其他處罰。

於往績記錄期間，我們未就一些外國僱員繳納社會保險及住房公積金。由於中國規則已有規定，除少數例外情況外，我們必須為外國僱員繳納社會保險，主管部門可能要求我們支付未繳金額，而我們可能仍須繳付滯納金，或遭到向法院提出強制執行申請。根據相關規章制度，截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月的社會保險缺口分別約為人民幣0.4百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.3百萬元。根據社會保險法，用人單位未足額繳納社會保險費的，由相關機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。根據住房公積金管理條例，用人單位不為員工辦理住房公積金繳存登記及不辦理住房公積金供款賬戶設立手續的，由機構責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由機構責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。截至最後實際可行日期，概無主管政府部門就該不合規事件向我們施加行政措施、罰款或罰金，也無要求我們結清社會保險費及住房公積金的未繳金額。我們無法向　閣下保證，政府主管部門將不會要求我們在指定時限內支付未付金額或對我們徵收滯納金。此等行為可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

國際貿易政策的變化和政治緊張局勢，可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治形勢以及外國和地區當地狀況的影響。中國與其他國家或地區之間的緊張局勢及政治擔憂可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與外國和地區的政治關係可能會影響我們與第三方(如業務合作夥伴、供應商和未來客戶)的關係前景。我們無法保證我們現有或潛在服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關外國或地區的政治關係狀況發生不利變動而改變對我們的看法或其偏好。中國與國外相關外國或地區之間的任何緊張局勢和政治擔憂均可能導致對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、現金流和前景造成不利影響。

貿易和政治緊張局勢的持續加劇可能會降低中國與其他國家和地區之間的貿易、投資、技術交流和其他經濟活動的水平，這將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定和國際貿易政策造成不利影響。美國和其他司法管轄區徵收關稅及施加其他貿易限制措施可能會擾亂跨境業務及全球供應鏈。例如，自2025年2月起，美國政府對多個產業的某些中國進口商品加徵關稅，中國則以對美國商品徵收報復性關稅作為回應。該等措施導致一定時期內貿易緊張局勢不斷升級，其中出現關稅稅率高達三位數的情況。儘管中美兩國進行雙邊談判後於2025年10月宣佈達成臨時貿易協議，其中包括部分關稅削減，但這些措施的長期穩定性仍不確定。我們無法預測美國及其他國家關稅政策的後續走向，也無法預估此類政策的後續發展對我們業務產生的全部影響。

儘管我們尚未開始商業化候選藥物，但任何貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策(如資金管制或關稅)均可能影響我們藥品的競爭地位、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。尤其是，若實施任何新的關稅、立法及／或法規，或若現有的貿易協定重新談判，這些變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，若任何此類緊張局勢或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，誠如我們的法律顧問所告知，我們在各重大方面並未受到上述地緣政治緊張局勢的影響，因為(i)我們所有的候選藥物仍處於開發階段，我們尚未從商業化產品的銷售中獲得任何收入；(ii)我們並無直接從美國採購任何原材料，且我們於往績記錄期的各年度／期間的前五大供應商均位於美國境外(主要位於中國，其次是澳洲)；及(iii)我們在美國的附屬公司科望美國所進行的研發活動規模在於往績記錄期間穩步下降，目前在我們整體業務中所佔比例可忽略不計。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年9月30日止九個月，歸屬於科望美國的研發成本分別為人民幣2.3百萬元、人民幣1.7百萬元及人民幣1.4百萬元。然而，我們無法保證中美貿易爭端及其他緊張局勢將如何發展，也無法保證將受制於該等關稅、制裁及出口管制以及限制措施的業務的範圍及程度會否出現任何變化。

此外，我們或我們的業務合作夥伴，包括我們的CDMO，可能會受到最近提出的《生物安全法案》的限制，該法案旨在禁止聯邦機構與使用某些中國生物科技公司提供的生物科技設備或服務的實體簽訂合約。倘《生物安全法案》以擬議形式頒佈，且倘我們或我們的業務合作夥伴被列為或指定為「受關注生物科技公司」，我們和我們的業務合作夥伴與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力可能會受到限制，這可能會干擾或減少我們的業務活動。在物色新合作夥伴並與其建立商業上合理的業務關係方面的任何延遲，都可能損害我們按時或在預算範圍內開發產品的能力，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

2025年2月21日，美國總統特朗普發佈了名為《美國優先投資政策》的備忘錄(「**《美國優先備忘錄》**」)，概述正在對美國在中國生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的境外投資進行審查，考慮新增或擴大現行限制措施。《美國優先備忘錄》亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者在公開交易證券的投資實施限制。有關政治緊張局勢及政策變動可能會對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定性及國際貿易政策產生不利影響，從而可能影響我們未來的業務及經營業績。

我們可能受到自然災害、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的影響。

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、基礎設施及民生造成不利影響。我們的業務可能受到自然災害(例如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、廣泛傳播的健康流行病(例如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵或SARS、伊波拉病毒、寨卡病毒、COVID-19)以及其他我們無法控制的因素(例如電力、水或燃料短缺、資訊管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或容易受到潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在我們經營業務所在區發生災難或長期爆發流行病，包括COVID-19或其他不利的公共衛生事件，可能會嚴重擾亂我們的業務及經營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於經濟的不利影響、當前或將來臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴及CRO的運營中斷。截至最後實際可行日期，由於COVID-19的全球影響持續減弱，我們的董事預計COVID-19不會對我們的業務發展產生重大不利影響。然而，我們未來的經營業績可能會受到COVID-19的演變模式及相關市場發展的影響。

戰爭或恐怖主義行為也可能傷害我們的僱員、造成人員傷亡、擾亂業務網絡並破壞市場。上述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體營商氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區面臨不確定性，導致我們的業務以我們無法預測的方式受損，以及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠可能會導致我們產生巨額費用和資源轉移。

基於對運營需求及行業慣例的評估，我們根據相關法律法規投購行業標準福利計劃。儘管我們就臨床試驗進行投保，但事實證明保險範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

根據一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人員人壽保險。我們的投保範圍可能並不足以承保產品責任、固定資產損壞或僱員傷害的任何申索。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害可能會招致巨額成本及分散資源。

我們可能無法發現、阻止及防範我們僱員或第三方的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨員工或第三方作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能會使我們面臨財務損失及政府部門施加的制裁，從而可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方涉及對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向　閣下保證日後不會出現任何該等事件。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序完備，但我們亦可能無法防範、發現或阻止我們僱員或第三方的全部此類不當行為事件。違反我們利益的任何相關不當行為(可能包括未被發現的過往行為或將來行為)可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

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

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們的CRO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災

害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。如果發生此類事件並導致我們的運營中斷，則可能導致我們的研發項目嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。如果任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當洩露，我們可能會承擔責任，並且可能會推遲我們候選藥物的進一步開發。

我們的風險管理及內部控制系統未必於所有方面充分有效。

我們尋求建立適合我們業務營運的風險管理及內部控制系統，當中包括組織架構、政策、程序及風險管理辦法，亦致力於不斷完善該等系統。有關進一步詳情，請參閱「業務－風險管理和內部控制」。然而，由於風險管理及內部控制系統在設計和實施上存在內在局限性，我們無法保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、防範和管理所有風險。我們的內部程序旨在監控我們的運營情況及確保整體合規。然而，我們並非總是能夠及時發現及預防僱員或第三方欺詐及其他不當行為，而防止及偵查該等行為的預防措施亦未必有效。

此外，我們無法向　閣下保證我們的風險管理及內部控制系統將得到有效實施。由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向　閣下保證我們的所有僱員將遵守該等政策及程序，而實施該等政策及程序可能涉及人為失誤或錯誤，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，由於我們日後可能提供更廣泛及更多元化的服務及解決方案，我們服務產品的擴展及多元化將需要我們繼續提升風險管理能力。若我們未能及時調整風險管理政策及程序以適應不斷發展的業務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們的租賃物業可能會受到不合規或質疑的影響，而該等情況均可能影響我們未來對該等物業的使用。

我們在中國租賃若干物業作為我們的辦公室及研發設施。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》，出租人及承租人均須就其租賃提交租賃協議進行登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。

截至最後實際可行日期，我們在蘇州的其中一項總建築面積為50平方米的租約尚未完成租賃登記。亦請參閱「業務－物業」。儘管未有登記本身不會令租約失效，但若我們在收到相關中國政府部門的通知後，未能在規定的期限內糾正有關不合規行為，我們可能會受到罰款。未經登記租約的罰款範圍為人民幣1,000元至人民幣10,000元，由相關部門酌情決定。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。然而，我們無法保證我們不會受到任何處罰及／或被地方當局要求遵守登記規定，這或會增加我們未來的成本。與該等物業有關的任何糾紛或申索，包括出租人聲稱未經授權出租該等物業，均可能迫使我們搬遷該等物業。若我們的任何租約因第三方的質疑而被終止或無法執行，我們將需要尋找其他物業並承擔搬遷費用。任何搬遷均可能導致我們的運營中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

隨著我們的租約到期，我們可能面臨難以按商業上可接受的條款續簽合約，甚至根本無法續簽。若我們無法按我們可接受的條款簽訂新租約或續簽現有租約，則可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

我們在大陸法系及英美法系均有業務，不同司法管轄區可獲提供的法律保障可能有所不同。

我們的經營附屬公司及業務主要位於中國。我們於中國的業務須遵守適用於中國外商投資的中國法律法規。中國法律體系是以成文法為基礎的民法體系。與英美法系不同，大陸法系下以往的法院判決的先例價值可能有限，只能作為參考。此外，我們無法預測中國、美國及其他我們可能經營業務的地區的法律制度及監管架構未來發展的影響。我們的合約、財產及程序權利的不可預測性以及由主管監管部門許可、批准或授予我們的權利的任何變動可能會對我們的業務造成不利影響，並阻礙我們繼續運營的能力。

閣下向我們、我們的董事或高管送達法律程序文件或執行外國判決可能會遇到困難。

我們的大部分資產位於中國，我們的大部分董事及高管也居住在中國。因此，於中國以外可能很難向我們大部分董事及高管送達法律程序文件，包括有關根據適用證券法提起之事項。中國並無簽訂對美國及其他一些國家法院作出的判決予以相互認可

及執行民事案件的條約。因此， 閣下可能難以對我們或我們在中國的董事或高管執行任何中國以外法院作出的判決。

2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「安排」)，據此，持有香港法院最終法庭判決的一方如根據書面管轄協議在民商案件中要求支付錢款，則可在申請在中國認可及執行有關判決。同樣，持有中國法院最終判決的一方如根據書面管轄協議在民商案件中要求支付錢款，可申請在香港認可並執行有關判決。2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「新安排」)，其已於2024年1月29日生效，並取代安排，旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港與內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止了對相互認可及執行管轄協議的規定。新安排生效後，即使爭議各方未訂立書面管轄協議，香港法院的判決一般可在中國得到認可和執行。然而，我們不能保證香港法院作出的所有判決均能在中國得到認可和執行，原因為具體判決是否得到認可和執行，仍需由相關法院根據新安排逐案審查。

與[編纂]有關的風險

於[編纂]前，我們的股份以往並無[編纂]。我們的股份可能不會形成或保持活躍[編纂]。

於[**編纂**]完成前，我們的股份並無[**編纂**]。我們無法保證於[**編纂**]完成後，我們的股份將形成或維持活躍的[**編纂**]。[**編纂**]是本公司與[**編纂**](為其自身及代表[**編纂**])協商的結果，未必反映我們的股份於[**編纂**]完成後的[**編纂**][**編纂**]。[**編纂**]完成後，我們股份的[**編纂**]可能隨時會低於[**編纂**]。我們已向聯交所申請批准股份[**編纂**]及[**編纂**]。然而，在聯交所[**編纂**]並不保證股份會形成活躍且具流動性的[**編纂**]，或即使形

成這樣的[**編纂**]，仍不保證其將能夠在[**編纂**]後得以維持，或股份[**編纂**]在[**編纂**]後不會下跌。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能出現[編纂]。 閣下可能無法以等於或高於 閣下支付的[編纂]轉售股份，或者根本無法轉售。

我們股份的[**編纂**]及[**編纂**]可能會[**編纂**]，並可能因我們無法控制的因素而大幅波動，包括香港、中國、美國及世界其他地方證券市場的一般市場狀況。具體而言，其他業務主要位於中國境內且證券在香港上市的公司[**編纂**]的表現及波動可能會影響我們股份[**編纂**]及[**編纂**]的[**編纂**]。已有多家中國公司的證券在香港上市，而部分公司的證券正籌備於香港上市。其中部分公司的股價發生大幅波動。該等公司的證券在發售時或發售後的交易表現可能會影響投資者對在香港上市的中國公司的整體情緒，從而可能影響我們股份的[**編纂**]。無論我們的實際經營業績如何，這些廣泛的市場和行業因素可能對我們股份的[**編纂**]和[**編纂**]產生重大影響，並可能導致 閣下對我們股份的[**編纂**]遭受損失。

除市場及行業因素外，股份的[**編纂**]及[**編纂**]也可能因特定業務原因而大幅[**編纂**]。尤其是，我們的收入、盈利及現金流量的變動等因素，均可能會導致股份的[**編纂**]大幅變動。上述任何因素均可能導致我們股份的[**編纂**]和[**編纂**]突然大幅變化。

我們大量股份的實際出售或被認為出售或可供出售，特別是由董事、高管和主要股東進行的出售，可能對我們股份的[編纂]產生不利影響。

日後大量出售我們的股份，特別是我們的董事、高管及現有股東大量出售我們的股份，或對該等出售的看法或預期，可能會對我們股份在香港的[**編纂**]以及日後在我們認為合適的時間、以我們認為合適的價格籌集股本的能力產生負面影響。

現有股東所持股份有若干禁售期限制。請參閱「[**編纂**]－[**編纂**]安排及費用」。目前我們未獲悉該等人士是否有意於禁售期屆滿後大量出售他們的股份，我們無法向 閣下保證他們將不會出售他們於現在或日後可能擁有的任何股份。有關出售對股份[**編纂**]的影響(如有)無法預測。

如果我們日後[編纂]額外股份， 閣下將面臨即時及大量攤薄，並可能面臨進一步攤薄。

由於股份的[**編纂**]高於緊接[**編纂**]前我們股份的每股有形賬面淨值，因此[**編纂**]中我們股份的[**編纂**]將遭到即時攤薄。如果我們日後[**編纂**]額外股份，[**編纂**]中我們股份的[**編纂**]的持股比例將遭到進一步攤薄。

我們無法向 閣下保證我們日後將宣派及分配任何數額的股息。

我們目前打算保留大部分(甚至全部的)可用資金和任何未來收益，以資助我們業務的發展和增長。因此，我們尚未採取有關未來股息的股息政策。因此， 閣下不應將對我們股份的[**編纂**]作為任何未來股息收入的來源而加以依賴。

董事會可酌情決定是否派發股息，但須受開曼群島法律的若干限制所規限，即本公司可從利潤或股份溢價中派發股息，但在任何情況下，如從股份溢價中派發股息會導致本公司在日常業務過程中無法償還到期債務，則不得派發股息。即使董事會決定宣派及支付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式將取決於(其中包括)我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制以及董事會認為相關的其他因素。因此， 閣下[**編纂**]我們股份之回報將可能完全依賴於我們股份的任何未來[**編纂**]上漲。概無保證我們的股份將增值或能夠維持 閣下[**編纂**]股份時的[**編纂**]。 閣下可能無法變現[**編纂**]我們股份的回報，甚至可能損失對我們股份的全部[**編纂**]。

如果證券或行業分析師未發表有關我們業務的研究或報告，或者他們對建議作出不利的變更，[編纂]及交易量可能會下降。

我們股份的[**編纂**]會受到行業或證券分析師發表的有關我們或我們業務的研究或報告的影響。如果報導我們的一名或多名分析員降低對我們股份的評級或發佈有關我們的負面意見，則不論該等資料是否準確，我們股份的[**編纂**]均可能下跌。如果一位或多位分析師停止研究我們，或未能定期發佈有關我們的報告，我們可能會在金融市場上失去知名度，進而導致我們股份的[**編纂**]或[**編纂**]量下降。

本文件所載的行業事實、統計數據及預測摘錄自多份政府刊物，未經獨立核實。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載列醫療市場相關資料和統計數據。該等資料和統計數據來自我們委託的或可公開查閱的第三方報告以及其他公開可得來源。我們、[**編纂**]及其他資本市場中介人、我們或他們各自的任何董事、高級職員或代表或參與[**編纂**]的任何其他方(灼識諮詢除外)並未獨立核實來自官方政府來源的資料及統計數據，也並未就其準確性發表任何聲明。有關資料的收集方法可能存在缺陷或無效，公佈的信息與市場慣例之間也可能存在差異，這可能導致統計數據不準確。此外，我們也無法保證該等資料的陳述或編製方式與其他地方出現的類似統計數據具有相同的基礎或具有相同的準確性。在任何情況下， 閣下應審慎考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

閣下應細閱整份文件，不應依賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。

我們敦請 閣下務必不要依賴報章或其他媒體所載有關我們及[**編纂**]的任何資料。於刊發本文件前，已有關於我們的報刊及媒體報道。該等報刊及媒體報道可能涉及本文件並未載列的若干資料，包括若干經營及財務資料以及預測、估值及其他資料。我們未曾授權在新聞或媒體上披露任何該等資料，也不對任何該等新聞或媒體報道或任何該等資料或出版物的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不會就該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。如果任何該等資料與本文件所載資料不一致或衝突，我們對此概不負責，故 閣下不應依賴該等資料。