

風險因素

[編纂]我們的H股涉及多種風險。[編纂]我們的H股之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素。尤其是，我們是一家根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘任何該等事件發生，我們的H股[編纂]價可能下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。閣下應就閣下特定情況下的潛在[編纂]向相關顧問尋求專業意見。

與我們的候選藥物研發有關的風險

我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘若我們未能成功就有關藥物完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會嚴重受損。

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物仍在研發中。我們產生收入及實現盈利的能力取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、取得必要的監管批准以及生產候選藥物並將其商業化。我們已投入大量精力及財務資源來開發現有候選藥物，並預期候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量且不斷增加的開支。我們候選藥物的成功將取決於多項因素，包括但不限於：

- 成功完成臨床前和臨床研究；
- 臨床試驗取得積極結果，證明我們候選藥物的療效、安全性及持久性；
- 就計劃中的臨床試驗、未來的臨床試驗或藥品註冊、製造和商業化獲得監管批准；
- 基於我們的研究或業務開發方法或探索標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 擁有充足資源收購或發現其他候選藥物；
- 通過擴大現有設施、新建設施及與CRO及CMO合作，建立足夠的商業產能；

風險因素

- 我們聘請進行臨床試驗的CRO或其他第三方於履行其對我們的義務時，其方式符合我們的方案和適用法律並能保護最終資料的完整性；
- 為我們的候選藥物取得、維護和執行專利、商標、商業機密和其他知識產權保護以及監管獨佔權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業機密或其他知識產權；
- 成功啟動我們候選藥物的商業銷售（倘獲批）；
- 倘獲批，從第三方藥品付款人獲得並維持有利的政府及私人補貼；
- 與其他藥品的競爭；及
- 候選藥物於取得監管批准後持續保有可接受的安全性。

我們不能保證能夠及時獲得候選藥物的監管批准或我們可能根本無法獲得該等批准。此外，我們的候選藥物均未獲准於任何司法權區銷售。於我們能夠從產品銷售中獲得任何收入前，我們在研產品或需進行額外的臨床前及／或臨床開發、多項監管批准、構建及提升製造及供應能力、大量投資及營銷工作。

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而我們可能會在執行臨床試驗和及時將候選藥物商業化方面遇到意想不到的困難。

為獲得銷售候選藥物的監管批准，我們需要開展大規模的臨床試驗，以證明我們候選藥物在人體中的安全性及療效。臨床試驗成本高昂，設計與實施难度大，且臨床結果充滿不確定性。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗結果而遇到許多意外事件，這可能會延誤我們或阻礙我們獲得候選藥物開發及商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 我們或我們的研究者或須在非預期的研究中心開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能多於我們的預期；

風險因素

- 患者招募可能不足或慢於我們的預期，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率可能超出預期；
- 我們的CRO可能無法及時遵守或根本未能遵守監管規定，或無法及時履行或根本未能履行對我們的合同義務；
- 候選藥物或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不達標；
- 我們候選藥物臨床試驗的成本可能遠高於預期；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床療效，這可能會使參與者面臨不可接受的健康和安全風險；
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、帶有不良副作用或其他意外特徵，導致我們或我們的研究者暫停或終止試驗；
- 監管機構可能會因不合規等原因要求我們或我們的研究者暫停或終止臨床研究；及
- 我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，我們可能會決定或須進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃。

倘若我們須對候選藥物進行超出我們目前計劃範圍的額外臨床試驗或其他測試，或者我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或者倘若該等試驗或測試的結果並不積極或僅適度積極，或倘若該等試驗或測試的結果引起安全問題，則我們可能會延遲獲得候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准，或獲得不如預期廣泛的擬定適應症的批准。即使在獲得監管批准後，我們也可能將藥物從市場上撤下。我們亦可能須遵守額外的上市後測試要求及有關藥物分銷或使用方式的限制。

臨床試驗及其他測試或批准的延誤可能導致我們的藥物開發成本增加。我們並不知悉任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否需要重組或是否會如期完成。重大臨床試驗延誤亦可能縮短我們對候選藥物的獨家商業化權利期限或令我們的競爭對手先於我們將藥物推向市場，並損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

風險因素

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理並分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於發現有前景的候選藥物後進行大量的資料收集。由於醫療行業的數據來源分散、格式不統一且通常不完整，因此收集或使用的醫療行業的數據整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺失或遺漏數據的程度或數量可能屬重大，我們在監控和審計數據質量時經常發現數據問題和錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們管理並向政府實體提交數據，以獲取所需的監管批准。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規的規管。儘管受該等政策及法規規管，但我們不時公告或公佈的臨床試驗中期數據、頂線數據或初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須接受審核及驗證程序，該程序可能導致最終數據發生重大變化，在此情況下，倘我們存儲、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據被認定為失真或錯誤，我們可能須對患者、法院或政府機構承擔責任。臨床試驗的投保範圍對我們而言可能並不足夠，或無法以我們可接受的條款繼續投保，或根本無法投保。即使索賠不成功，也可能導致產生大量成本及分散管理層的時間、注意力及資源。對我們提出的索賠如未投保或保額不足，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴若干第三方來監控及管理我們正在進行的部分臨床前研究及臨床試驗的數據，並僅控制其活動的某些方面。倘任何我們的CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未達到我們的標準，則該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們承擔的監管責任並不會因我們對該等各方的依賴而減輕。更多詳情，請參閱「與我們對第三方的依賴有關的風險－我們與多名第三方合作開發我們的候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的人士。倘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嚴重損害」。

風險因素

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法為我們的候選藥物識別額外的治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。

我們業務的成功取決於我們識別、發現、開發及商業化候選藥物的能力。我們無法保證我們在識別潛在的新候選藥物方面將取得成功。此外，我們識別的候選藥物可能會被證明具有有害的副作用或其他特徵，使其無法上市或不太可能獲得監管批准。識別新的候選藥物及藥物靶點或尋求開發用於其他適應症的候選藥物的研究計劃需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究計劃最初可能在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出前景，但由於多種原因而未能產生臨床開發結果，包括但不限於以下因素：

- 所使用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 在實驗室的細胞中或動物身上進行的試驗所獲得的實驗結果可能無法應用於人類受試者的臨床療法及安全性結果，包括人類出現的意外毒性反應；
- 經進一步研究後，潛在候選藥物可能會被證明具有不良反應或其他特徵，表明其不太可能達到預期的安全性和療效；
- 為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多資源，從而限制我們多元化及擴大我們藥物組合的能力；或
- 在開發候選藥物期間，我們可能無法製造合適的劑型以匹配適當的給藥途徑。

因此，無法保證我們將能夠識別新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將精力及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

風險因素

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，而這未必能夠成功。

全球自身免疫性疾病及神經系統退行性疾病藥物市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣107.7百萬元、人民幣127.3百萬元及人民幣75.2百萬元。我們須繼續投入人力及技術資源，以令我們能加強我們的研發範圍及研發質量。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新藥物或創新藥，為該等新藥物或創新藥獲得足夠或任何專利或其他知識產權保護或取得相關藥物所需的監管批准，或倘若在市場上推出有關藥物，其將獲得市場認可。否則，則可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功，從而對我們成功商業化我們候選藥物的能力造成不利影響。

新藥的開發及商業化競爭激烈，且受制於快速而重大的技術變革的影響。主要製藥公司、知名生物科技公司、專業製藥公司、大學及其他研究機構已商業化或正在商業化或尋求開發與我們的候選藥物相競爭的藥物。我們的部分競爭對手擁有比我們更多的財務、技術及人力資源、更成熟的商業化基礎設施以及更多處於後期臨床開發階段的候選藥物。即使我們的候選藥物成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，我們仍將在安全性及療效、耐受性、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及市場推廣能力、價格、專利地位及其他因素等方面面臨競爭。我們的競爭對手可能先於我們成功開發競爭藥物並取得監管批准，或在與我們相同的目標市場獲得更好的接受度，這將削弱我們的競爭地位。顛覆性技術及醫學突破可能會進一步加劇競爭並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

製藥和生物技術行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司亦可能被證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及保留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗中心及臨床試驗患者註冊以及取得與我們的計劃相輔相成或對我們的計劃必要的技術方面構成競爭。

風險因素

倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者選擇參與，且其能夠參與臨床試驗直至試驗結束。若我們無法定位並招募到足夠數量的合格患者來參與我們的臨床試驗，或者若合格患者因競爭激烈的臨床招募環境延遲入組，我們可能無法為我們的候選藥物啟動或繼續臨床試驗。如果無法招募足夠數量且符合我們的臨床試驗適用標準的患者，將導致我們的試驗嚴重延誤甚至失敗，或因尋找合適患者而產生巨額成本。患者庫數量有限也會影響臨床試驗數據的質量和可靠性。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：

- 試驗的設計；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 患者人群的規模和人口統計數據；
- 分析試驗的主要終點指標所要求的研究人群規模；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 第三方承包商的經驗及能力；
- 我們選取臨床試驗中心以及招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究者的能力；
- 患者與試驗中心的距離；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物相對於其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法，包括針對我們正在研究的適應症可能獲批准的任何新藥物或治療方法；
- 參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；
- 流行病或大流行病的爆發；及
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可用性。

風險因素

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們的候選藥物處於相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗存在競爭，而此類競爭將會減少我們可招募的患者數量及類別，因為部分患者可能不會選擇參加我們進行的試驗，而是選擇參加我們競爭對手的試驗。由於合資格臨床研究者及臨床試驗中心的數目有限，我們可能在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗中心進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗中心的臨床試驗可招募的患者數量減少。

即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但招募患者延遲可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能推遲或阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響。

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批藥物的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

由我們的候選藥物造成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，並可導致國家藥監局、FDA或其他同類監管機構要求更嚴格的標籤、延遲或拒絕授出監管批准，或造成我們的臨床方案甚至我們的發展計劃出現重大變動。具體而言，與治療神經炎症的藥物一樣，使用我們的若干候選藥物可能會產生副作用。試驗結果可能反映若干不良反應事件的嚴重程度或發生率過高及不可接受。倘出現此情況，試驗可能遭暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可命令我們停止繼續開發候選藥物，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選藥物。與我們候選藥物有關的不良事件可能影響我們招募患者或招募受試者完成試驗的能力，並導致潛在責任申索。上述任何一項均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

由我們的候選藥物或我們的候選藥物與其他藥物聯用或我們的候選藥物超標籤用途使用而引起的不良事件，可能產生嚴重不良後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不可接受，則監管機構可能責令我們終止進一步開發或者延遲或甚至拒絕就任何或所有目標適應症批准候選藥物；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求我們仍可能決定如此行事；

風險因素

- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標籤上添加額外警告，發出安全警告或其他信息（包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息）或對該已獲批藥物施加其他限制；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估及緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估及緩解策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更候選藥物的給藥方式或進行上市後研究；
- 患者招募可能不足或慢於我們的預期，或患者退出或未能返回進行治療後隨訪的比率可能超出預期；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們可能會由於對接觸或服用我們候選藥物的患者造成的傷害而須召回候選藥物以及面臨訴訟程序及監管調查，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定候選藥物的市場認可度，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。

早期臨床試驗結果未必能預測未來的試驗結果。

未必能以臨床前研究及早期臨床試驗的結果來預測後期臨床試驗是否成功，且亦未必能以臨床試驗初期或中期結果良好來預測最終結果是否成功。儘管我們的候選藥物已在臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，但其在臨床試驗後期可能無法展示理想的安全性、免疫原性及療效特徵。

在某些情況下，諸多因素（包括但不限於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及人口統計數據的差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案元素以及臨床試驗參與者的退出率）可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性、免疫原性及／或療效結果存在顯著差異。由於候選藥物的開發需要歷經從臨床前及臨

風險因素

床試驗，再到獲得批准及商業化，開發計劃的多個方面（如生產與配方）常常會隨之更改，以優化流程與結果。所涉及的臨床試驗中心的數量差異及國家差異亦可能導致早期臨床試驗與後期臨床試驗之間的差異。持續更新的標準療法可能會改變患者的耐藥性，這可能會影響我們藥物的療效。該等更改具固有風險，不一定能夠實現預期目標。此外，我們未來的臨床試驗結果可能與早期試驗不同，且可能不理想。即使我們未來的臨床試驗結果顯示出良好的療效，但並非所有患者均可受益。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能與預期有很大不同，這可能導致我們完成候選藥物的臨床試驗、監管批准及開始商業化被推遲。倘如此，我們將花費大量資金將相關候選藥物推進至該階段，且倘該候選藥物最終因臨床試驗結果不佳而未能獲得監管批准，則無法就該候選藥物實現任何收入。相關無法彌償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的候選藥物未能展現出令監管機構信納的安全性及療效，或未能以其他方式產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚至可能最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

在獲得候選藥物商業化的監管批准前，我們必須進行大量臨床試驗以證明我們的候選藥物就擬定適應症對人體的安全性和療效。隨著我們的臨床試驗計劃的推進，我們可能會在進行臨床試驗時擴大受試者樣本量，我們的候選藥物可能無法顯現出於早期臨床試驗中在較少數受試者中觀察到的良好安全性、免疫原性及療效的結果。由我們的候選藥物造成的不良事件可能導致我們的臨床試驗中斷、延遲、暫停或終止，並導致更嚴格的標籤要求，或相關監管批准延遲或遭拒。我們的臨床試驗結果可能反映不良事件的嚴重程度或發生率過高及不可接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能遭暫停或終止，而我們或須停止繼續開發或拒絕就任何或所有目標適應症批准我們的候選藥物。不良事件可能影響招募患者或入組受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任索賠。此外，我們的臨床試驗可能不會產生有意義的臨床療效或具有其他預期之外的特徵，如短期應答持續時間及整體存活率獲益提升不足。

倘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，或倘其引起安全問題，則會發生以下任何或若干情況：

- 我們候選藥物的監管批准將被延遲或遭拒；

風險因素

- 我們可能被要求對我們的候選藥物進行超出我們目前開發計劃範圍的額外臨床試驗或其他測試；
- 我們可能被要求添加標籤說明，例如「黑框」警告或禁忌症；
- 我們可能被要求創建用藥指南，概述副作用的風險，以便分銷給患者；
- 我們可能被要求實施風險評估及緩解策略計劃，包括但不限於用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分銷方法、患者登記及其他風險管理工具；
- 我們可能無法按預期取得所有擬定適應症的監管批准；
- 我們可能會受到有關藥物分銷或使用方式的限制；
- 我們可能會就因接觸或服用我們的候選藥物的個人造成的傷害被起訴或對此承擔責任；
- 我們可能無法就用藥獲得報銷；及
- 對我們候選藥物的有條件監管批准可能要求我們進行確證性研究，以驗證預測的臨床益處及其他安全性研究。該等研究的結果可能不支持臨床益處，這將導致批准被撤回。

花費大量資金開發我們的候選藥物後，倘該等候選藥物未能展現出令監管機構信納的安全性及療效，或在未來的臨床試驗中未能以其他方式產生積極的結果，我們將無法在該等候選藥物當時或最終因臨床試驗結果不理想而未能獲得監管批准的情況下變現任何收入，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們的一種或多種候選藥物獲得監管批准，而我們或其他方其後發現由該等藥物引起的不良副作用，則可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停藥物的市場推廣；
- 可能撤回藥物商業銷售的批准；
- 可能要求在標籤上加註其他警告；

風險因素

- 我們可能須就藥物制定風險評估及緩解措施，或倘已制定風險評估及緩解措施，則在風險評估及緩解措施下加入額外規定；
- 我們可能須進行上市後研究；
- 我們可能被要求召回我們的產品，並被起訴及對受試者或患者造成的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持特定候選藥物的市場接受度（如獲批准），並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們可能會將有限的資源用於研究某一特定的候選藥物或適應症的開發，而錯失其他可能更具盈利潛力或成功概率更高的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於我們就具體適應症確立的研究平台及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或可能隨後證明更具商業潛力或更可能成功的其他適應症的機會。我們對當前及未來針對具體適應症的候選藥物的投入可能不會產出任何商業可行產品。因此，我們的資源分配決策可能導致我們無法從其他可行的商業產品或可盈利的市場機會獲利。倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利。

在進行藥物發現、開發及商業化時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們產生重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於臨床試驗及任何我們的候選藥物日後在中國境內外的商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物在臨床測試、製造、市場推廣或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括製造缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。倘我們無法成功就索賠進行抗辯，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們的候選藥物商業化。即使成功抗辯也需耗費大量的財務和管理資源。

風險因素

責任索賠均可能導致對我們候選藥物的需求下降、我們的聲譽受損、臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗、開展調查、就相關訴訟抗辯所產生的費用、分散管理層時間及我們的資源、向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制、損失收入、用盡任何可用保險及我們的資本資源、無法商業化任何經批准候選藥物及我們H股的市價下跌。

我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險可能無法涵蓋可能向我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本投保或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險。倘若有就未投保的責任或超出保險責任的部分對我們成功提出產品責任索賠或一系列索賠，我們的資產可能不足以支付該等索償，我們的業務營運可能受損。倘任何該等事件發生，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。

我們在推出及營銷獲批藥物方面並無往績記錄且經驗有限，我們未必能成功建立或提高我們藥物的市場知名度或銷售我們的產品，這將嚴重影響我們產生銷售收入的能力。

我們的財務業績取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功推出及營銷。由於截至最後實際可行日期我們的所有候選藥物均處於開發階段，我們尚未展示我們實現任何候選藥物商業化的能力。相較於有推出及營銷獲批藥物經驗的公司，我們成功實現獲批藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險，耗時更長，成本更高。

我們將建立我們的商業化能力，以最大程度地擴大我們的產品供應並加快提高產品的市場接受度。我們將不得不與其他製藥及生物科技公司競爭，以招聘、聘用、培訓及留住營銷及銷售人員。我們無法保證能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力以成功實現我們的任何候選藥物（如獲批准）的商業化，因此，我們可能無法按計劃獲得銷售收入。

倘我們無法或決定不進一步發展內部銷售、營銷及商業分銷能力，則我們將可能就獲批藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，我們不能保證我們能夠建立或維持該等合作安排，或建立該等合作安排後將擁有有效的銷售團隊。我們獲得的任何收入將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售工作只有少量控制權或並

風險因素

無控制權，且我們自產品銷售產生的收入可能低於我們以具有成本效益的方式自行將候選藥物商業化的收入。我們在尋求第三方來協助我們銷售及營銷候選藥物方面亦面臨競爭。倘我們無法發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力或與第三方合作以成功實現我們產品的商業化，我們可能無法產生產品銷售收入，且我們的業務及前景或會受到影響。

與我們候選藥物的生產和商業化有關的風險

藥品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產藥品方面的經驗有限。

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化。因此，我們在以商業規模生產藥品方面的經驗有限，藥品生產是一個複雜的過程，部分原因在於嚴格的監管規定。我們無法向閣下保證，未來不會出現與生產候選藥物相關的問題。我們亦可能面臨與我們委聘開展生產活動的CMO相關的若干風險。請參閱「與我們對第三方的依賴有關的風險」我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品，及為我們的藥物開發和商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付足夠數量的產品，則我們的業務可能會受到損害」。

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)未能遵循特定方案及程序；(iii)原材料問題；(iv)生產場地變更或產能因監管規定受限；(v)生產產品的類型變更；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理性限制；及(viii)發生自然災害。

倘未來若干產品在生產過程中出現問題，該產品的一個批次或多個相關批次可能須丟棄，並造成生產延誤、成本增加、損失收入並對客戶關係及我們的聲譽造成損害。倘未能在相關產品投放到市場前發現問題，我們可能會產生與產品召回及產品責任相關的額外成本。

我們可能無法維持對藥品的有效質量控制。

我們產品（包括我們用於研發目的的候選藥物）的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於生產工藝、所用設備的質量及可靠程度、我們委聘的CMO的能力以及我們確保他們遵守質量控制和質量保

風險因素

證協議的能力等因素。我們運作一個全面的質量控制系統，該系統乃根據嚴格的法規及指引設立及完善。請參閱「業務－質量控制」。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，或我們的標準運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷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。任何此類事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的候選藥物獲得批准後，可能無法獲得醫生、醫院、患者、第三方付款人及醫療界其他各方所必需的市場認可度，從而影響其商業上的成功。

在獲得監管批准後，我們候選藥物的商業成功取決於該等產品所達到的市場認可度。即使我們的候選藥物獲得監管批准，該等候選藥物仍可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學行業其他各方的足夠市場認可度。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而不選擇我們的產品。倘若我們的候選藥物未達到足夠的認可度，我們可能無法產生可觀的產品銷售收入且我們可能不會盈利。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療方法；
- 我們候選藥物相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管機構有關產品標識或包裝說明書的相關規定；
- 監管機構批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關替代療法的治療成本；

風險因素

- 中國國家及省級醫保藥品目錄或第三方付款人以及其他司法權區的政府部門提供足夠保障及報銷；
- 政府部門的價格管控或下調或其他定價壓力，包括在納入國家醫保藥品目錄的談判中降價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；
- 給藥的相對便利性，包括與備選療法及競爭療法相比；及
- 我們銷售及市場推廣工作的有效性。

倘我們商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學行業其他各方間取得市場認可，我們將無法如我們的預期產生收入。即使我們未來的獲批准候選藥物獲得了市場認可，倘推出的新產品或技術較我們的候選藥物更受歡迎、更具成本效益或令我們的候選藥物過時，我們可能無法一直維持有關市場認可度。倘我們未來的獲批准候選藥物無法獲得或維持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將會受到重大不利影響。

我們在藥物商業化方面經驗有限。如果我們無法通過自身或第三方建立和管理銷售網絡，或維持足夠的銷售和營銷能力，則我們可能無法成功建立或提高我們產品的市場知名度或銷售我們的產品，這將對我們的產品銷售收入能力產生重大影響。

我們尚未證明能夠發佈和商業化任何候選藥物。與擁有候選藥物推出和營銷經驗的公司相比，我們成功商業化候選藥物的能力可能面臨更多固有風險，需要更長時間和更高成本。我們將與許多目前擁有商業化團隊和廣泛銷售和營銷業務的公司競爭。由於銷售和營銷經驗有限，我們可能無法成功與這些更為成熟的公司競爭。

風險因素

從長遠來看，我們或會決定發展和擴大內部營銷組織及銷售團隊，這將需要大量資金投入、管理資源和時間。我們須在招聘、僱傭、培訓和挽留營銷及銷售人員方面與其他製藥公司競爭。倘若我們無法或決定不發展內部銷售、市場推廣及商業銷售能力，我們可能將就藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們可建立或維持該等合作安排，無法保證合作者將擁有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時也將面臨競爭。

無法保證我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

競爭藥物的非法及／或平行進口可能會削減對我們候選藥物的需求並損害我們的聲譽，從而可能對我們的業務造成不利影響。

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭性產品可能對我們日後獲批的候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在計劃進行候選藥物商業化的司法權區的銷售和盈利能力產生不利影響。由於患者和其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口處方藥可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）進入高價市場的跨境進口可能會損害我們藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。任何未來會增加我們經營所在地區的消費者獲得低價進口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。

在我們目標市場分銷或銷售的若干藥品可能在未取得正當牌照或批准的情況下生產，或其用途或生產商標籤作假。由於假冒藥品大多數情況下與正品藥品有極其相似的外觀，但售價一般較低，因此我們產品的假冒品可快速侵蝕對我們日後獲批候選藥物的需求。

風險因素

假冒藥品不太可能符合我們或我們合作夥伴的嚴格生產及測試標準，甚至可能對患者的健康造成損害。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒藥品而受損。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨（該等存貨未妥善儲存並通過未經授權的渠道出售）遭盜竊可能會對患者安全、我們的聲譽及我們的業務造成不利影響。

各種組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

專注於各種疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、建議或研究。對我們候選藥物產生負面影響的任何有關指引、建議或研究，無論與我們的競爭候選藥物直接或間接相關，均可導致我們一種或以上候選藥物的當前或潛在使用量減少、銷售額下降及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們向醫務人員及患者宣傳我們候選藥物的能力，且該等宣傳工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

國家、省及其他第三方藥物報銷慣例和藥物定價政策或法規不時變化，這可能會影響我們的業務。

不同國家規管醫療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們商業化任何候選藥物的能力將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。政府部門及第三方付款人可通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額控制成本。

國家級或地方醫療保險目錄，以及醫保藥品目錄均會定期審查和更新，這會影響到計劃參與者購買該等藥品的可報銷金額。概不保證我們日後獲批准的藥物會納入國家、省級或地方醫保目錄。納入國家、省級或地方醫保目錄的藥物或醫療產品通常為通用和基本藥物，類似於我們候選藥物的創新藥過往在納入該等醫保目錄時受到更多的限制。即使我們的候選藥物已經獲得了監管部門的批准，任何不利的定價限制都可能阻礙我們收回對一種或多種候選藥物的投資的能力。

風險因素

在美國，第三方付款人並無統一的藥物保障及報銷政策。因此，從政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是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、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准產品的使用，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。若無提供保障或有關報銷不足以負擔藥物的大部分成本，則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本可能較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷比例可能不足以使我們達致盈利的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可報銷，或即使可獲報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於處於醫生監督下的藥物價格通常較高，因此獲得或維持未來獲批准藥物的報銷可能格外困難。倘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。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在延遲，並且保障範圍可能比監管機構批准的候選藥物的用途更為有限。此外，報銷資格並不意味著於任何情況下或按可承擔我們成本（包括研究、開發、製造、銷售及分銷）的費率支付任何藥物。新藥的臨時付款（如適用）可能也不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並可能被納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保險計劃或私人付款人要求的回扣而有所降低。倘我們無法及時獲得政府資助及私人付款人對我們的未來獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥的保障範圍及可盈利的支付費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法於全球選定的市場範圍內為我們的候選藥物獲取並維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發及商業化與我們的候選藥物及技術相似或相同者並與我們直接競爭，我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力可能受到重大不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們能否通過獲取、維護、捍衛及執行我們包括專利權在內的知識產權來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭。我們通過在不同司法權區提交專利申請、依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有重要商業價值的候選藥物及技術。其中，我們已就我們的核心及重大產品尋求專利。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱本文件「業務－知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴未能獲得及維持我們候選藥物及技術相關專利及其他知識產權的保護，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

專利審查程序成本高昂、耗時且複雜，我們可能會無法以合理成本或及時於所有意向司法權區提交、起訴、維持、捍衛、強制執行或許可所有必要或適當專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或第三方於所有有關領域及司法權區開發及商業化競爭藥物。此外，我們的若干專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中權益的獨家許可，上述共同所有者可將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。此外，製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有較高的不確定性。

能否申請專利並沒有統一的要求或標準。許多司法權區均有強制許可法律，專利擁有人可能據此被強制向第三方授出許可。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法權區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何合作夥伴被強制就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，我們的競爭地位可能會嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

風險因素

專利可能失效，而專利申請可能因多種原因而不獲批准，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或瑕疵、相關發明或技術缺乏新穎性或創新性。我們不能保證我們所有的專利申請都會獲批。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱本文件「業務－知識產權」。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的可申請專利主題，以獲得專利保護。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機密或可申請專利主題的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、合同生產商、諮詢人、顧問及其他第三方）訂立不公開及保密協議，但任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反該等協議並披露該等成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，在科學文獻上發佈的發現往往滯後於實際發現，而美國及其他司法權區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們或我們的合作夥伴最先作出我們擁有的或許可的專利或待批專利申請中主張的發明，或我們或我們的合作夥伴最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國已經採用「先申請」制，根據該制度，倘若全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲授專利。倘第三方能夠證明我們並非率先就此類發明申請專利保護的一方，我們擁有的或許可的專利申請可能不會作為專利頒發，即使頒發，也可能受到質疑並被宣佈無效或被裁定為不可執行，而第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

一項專利的頒發並非對其發明人、範圍、有效性或可執行性的最終認定，我們的專利可能受到質疑。我們可能會受到第三方在專利頒發前提交的現有技術的影響，或捲入授權後的程序（如異議、派生、撤銷及複審）、多方複審程序、質疑我們專利權或他人專利權的抵觸審查程序或在外國司法權區的類似程序。任何此類提交、程序或訴訟中的不利裁決都可能縮小我們的專利權範圍或使之無效，允許第三方將我們的技術、產品或候選藥物商業化並與我們直接競爭。此外，我們可能不得不參與知識產權局宣佈的抵觸審查程序，以確定發明的優先權，或參與對我們發明的優先權或我們專利和專利申請的其他專利特徵提出質疑的授權後的質疑程序，如在外國專利局提出異議。這類質疑可能會導致專利權的喪失，獨佔性的喪失，或專利權利要求被縮小、判定無效或被認為不可執行，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同的技術和產品的能力，或限制我們的技術、產品和候選藥物的專利保護期。這類程序還可能導致大量費用，並需要我們的科學家、專家和管理層花費大量時間，即使最終的結果對我們有利。因此，我們並不知悉我們的任何技術、產品或候選藥物是否將在全球範圍內受到有效和可執行的專利的保護或繼續受到保護。我們的競爭對手或其他第三方可能會以非侵權的方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

風險因素

在世界所有其他司法權區申請、起訴、維護、捍衛和執行有關我們候選藥物的專利和其他知識產權，對我們而言其成本非常昂貴。與我們目標市場的知識產權相比，我們在某些司法權區的知識產權可能擁有較少或不同的範圍及實力。此外，某些司法權區的法律對知識產權的保護程度與我們目標市場的法律不盡相同。因此，在某些情況下，我們可能無法在目標市場以外的司法權區獲得涵蓋我們候選藥物的已授權專利或其他知識產權，因此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或在目標市場或其他司法權區銷售或進口使用我們發明製造的藥物。競爭對手和其他第三方可能會在我們尚未尋求和獲得專利和其他知識產權保護的司法權區使用我們的技術來開發彼等自己的藥物，甚至可能會將原本侵權的藥物出口到我們有專利或其他知識產權保護的司法權區。這些藥物可能與我們的候選藥物競爭，我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其參與競爭。

若干司法權區的法律制度可能不利於強制執行專利、商業秘密和其他知識產權保護，特別是與醫藥生物技術產品有關的保護，這可能使我們難以制止侵犯、盜用或以其他方式違反我們的專利或其他知識產權的行為，或在這些司法權區內違反我們的專有權利銷售競爭藥品的行為。在外國司法權區強制執行我們的專利和其他知識產權的程序可能會產生大額成本，並轉移我們對業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利和其他知識產權面臨無效或被狹義解釋的風險，我們的專利申請可能無法發佈，並可能引起第三方對我們提出索賠。在我們提起的任何訴訟中，我們可能不會勝訴，而所裁定的損害賠償或其他補救措施(如有)可能不具有商業意義。因此，我們在世界各地執行我們知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得商業優勢。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護的期限(如有)有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則有關候選藥物可能面臨來自仿製或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，導致我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因

風險因素

此可能無法獨家開發或推廣相關候選藥物，從而對候選藥物的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利及待批專利申請（如獲授權）預期於不同日期屆滿。有關我們候選藥物已授權專利的屆滿日期，請參閱本文件「業務－知識產權」。在我們的已授權專利或待批專利申請中可能獲授的專利屆滿後，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。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充足的權利來阻止他人商業化與我們的產品類似或相同的產品。即使我們認為我們有資格延長某些專利期限，但概不保證有關部門會認同我們的延期有效性評估，且可能會拒絕延長我們的專利期限，亦或批准的期限比我們所申請的期限短。倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。倘上述事件發生，可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能需要通過訴訟來保護或執行知識產權，或應對第三方索賠，此類訴訟可能耗費高昂成本、耗費大量時間且最終可能敗訴。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的所有權、有效性及可執行性，侵權、盜用或以其他方式違反我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用，未來可能須進行訴訟來執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自主知識產權或其他人的專有權的有效性及其範圍。與上述任何索償有關的訴訟及其他法律程序可能耗費高昂成本及大量時間，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能干擾管理層及科學技術人員履行一般職責。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們顯著投入更多資源以執行及捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式違反我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能

風險因素

自待批專利申請中發佈的任何專利面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於知識產權訴訟通常需要進行大量證據開示，我們的一些機密信息可能會在此類訴訟過程因披露而面臨洩漏風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即使我們發現有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與彼等進行和解。倘我們後續就專利侵權向第三方提出訴訟，第三方可能提出若干法律抗辯，而如非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該第三方執行我們的專利。

就無效性及不可執行性提出的法律主張結果屬不可預測。例如，關於我們專利的有效性，我們不能確定我們、我們的合作夥伴、我們或彼等的專利律師和專利審查員在訴訟期間不知悉現有技術無效的情況。倘被告在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分(可能全部)的專利保護，使我們的技術或候選藥物得不到專利保護，致使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而無需向我們付款，或者可能要求我們從勝訴一方獲得許可權，以便能夠在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律裁定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他方索賠的能力。

此外，倘我們專利及專利申請所提供的保護範圍或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們的候選藥物或將其商業化。我們亦可能須面對前僱員、合作夥伴或其他第三方作為發明者或共同發明者所提出於我們自有或引進許可(未來如有)專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益的申索。例如，我們可能由於僱員、顧問或參與開發我們候選藥物或技術的其他方的責任衝突而產生與所有權或發明權相關的爭議。可能有必要進行訴訟以就此類和其他質疑我們的自有或引進許可專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的所有權或發明權的申索作出抗辯。倘我們未能就任何此類申索作出抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選藥物屬重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們成功地針對這類申索抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理層及其他僱員的注意力。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘在法庭上或行政程序中受到質疑，涵蓋我們一款或多款候選藥物或技術的已授權專利可能會被認定為無效或不可執行，從而可能損害我們的競爭地位。

儘管我們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，但我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以執行涵蓋我們其中一款候選藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可執行。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足若干法定要求中的任何一項，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可執行的理由可能為與專利起訴有關的某人士向USPTO、國家知識產權局或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或於起訴中作出誤導性陳述。即使我們按照誠實和誠信的義務進行我們的專利申請，但專利申請中無效性及不可執行性的法律主張結果仍屬不可預測。

倘被告在無效性及／或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分（及可能全部）的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他方索賠的能力。即使我們確立侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決經濟賠償，此補救措施或許並不足夠。此外，倘我們專利所提供的保護範圍或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們當前或未來的候選藥物或將其商業化。倘失去任何專利保護，則可能對我們一款或多款候選藥物及我們的業務造成重大不利影響。

若我們因侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權或參與不公平競爭而被起訴，則該等訴訟可能代價高昂及耗時，並可能阻止或延誤我們開發或商業化候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權。然而，我們為識別並避免侵犯第三方知識產權所作的努力並不總能取得成功。無論這些指控是否成立，應對第三方關於知識產權侵權的指控都將耗費大量資金和時間，並會嚴重分散我們的資源及管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟通常需要進行大量證據開示，我們的一些機密信息可能會在此類訴訟過程因披露而洩露。

風險因素

倘第三方對我們提出侵權主張，無法保證結果會對我們有利。因為某一候選藥物或技術是否侵犯第三方的知識產權，涉及對複雜法律及事實問題的分析，其裁定往往存在不確定性，而成功抗訴或使第三方知識產權變得無效所需的舉證責任可能較高。倘法院或其他主管機關認定我們侵犯了第三方的專利或其他知識產權，我們可能會受到禁令或其他衡平法上的救濟的規限，這可能導致我們無法繼續研發和商業化我們的候選疫苗，或者至少延緩研發或商業化的進程。即使相關訴訟或其他法律程序最終對我們有利，我們被捲入其中仍可能引發公眾關注，從而對我們的聲譽及品牌名稱造成重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立品牌知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們目前擁有已獲頒發的商標註冊，亦有待審批的商標申請，以上各項均可能因政府或第三方提出異議而無法註冊或維持。我們無法向閣下保證現時待審批的任何商標申請或未來可能提交的任何商標申請將會獲得批准。在商標註冊過程中，我們可能被拒絕受理，雖然我們有機會就相關拒絕作出回應，但未必可推翻有關決定。此外，在向國家知識產權局、USPTO或許多海外司法權區同類部門提起的訴訟中，第三方有機會反對待審批的商標申請，並可尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭反對或註銷程序，而我們未必能於該等程序中保留商標。倘我們無法為主要品牌獲得商標保護，我們或須更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標以從競爭對手中脫穎而出。因此，倘我們未能阻止第三方採用、註冊或使用侵權、分佔或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或未能阻止第三方從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵權行為的活動，我們的業務或會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名稱的權利。競爭對手或其他第三方有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混淆。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的商標的所有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們的商標和商品名稱建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

風險因素

倘若我們無法保護我們的商業秘密及機密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的所謂商業秘密而遭受索償，且我們可能就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的主張而面對索償。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助研究人員、合同生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不披露及保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違約或違反採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、成本高昂及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等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，我們的僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或以前可能曾在其他製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括高級管理層的各成員）已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會面臨有關我們或該等僱員使用或披露任何該等個人現任或前任僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的索償。可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，並分散我們僱員及管理層的注意力。截至最後實際可行日期，我們並不知悉與該等事宜或與我們高級管理層訂立的協議有關的任何潛在或未決的索償。

風險因素

儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能無法與實際上開發但我們視為自有的知識產權的各方簽立有關協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。以上任何一種情況均可能導致我們提出或針對我們提出有關該等知識產權所有權的索償，以確定我們視為自有知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）負有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何上述索償進行起訴或作出辯護，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，並分散我們管理層及科研人員的注意力。

中國、美國或其他司法權區專利及其他知識產權法的變動可能會降低知識產權的價值，並損害對我們候選藥物的知識產權保護。

與其他製藥公司一樣，我們的成功在極大程度上取決於能否獲得、維持、執行及捍衛知識產權（尤其是專利）。獲得及執行製藥行業的專利涉及技術及法律複雜性，而獲得及執行醫藥專利成本高、耗時長且本身存在不確定性。中國、美國或其他司法權區專利法或其詮釋的變動可能會增加與專利審查有關的不確定性及成本，削弱我們保護發明以及獲得、維持、捍衛及執行知識產權的能力，甚至整體上影響我們知識產權的價值或縮小專利權的範圍。

在中國，知識產權法正在不斷演變，政府致力提高中國知識產權保護。例如，2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案對專利權期限的延長和專利權期限的調整作出規定。申請新藥的發明專利可獲得長達五年的專利權期限延長，以補償新藥上市臨床試驗、審評審批佔用的時間。如果符合特定條件，任何發明專利均可申請專利期限調整。《中華人民共和國專利法實施細則》第三次修訂於2024年1月20日生效，規定專利權期限延長和調整的具體實施細則，包括例如符合條件的專利類型、申請專利權期限延長和調整的要求、期限延長計算方法以及專利延長期間的限制。因此，有資格提交專利權期限延長或調整申請的第三方擁有的專利可能獲延長，繼而可能影響我們在毋須面臨侵權風險的情況下將我們候選藥物商業化的能力。倘我們需要將商業化延遲一段較長時間，則市場可能出現技術進步及推出新產品而或會導

風險因素

致我們的候選藥物喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法的任何其他未來變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

根據2011年頒佈的美國發明法案，美國轉為先發明人申報制，在該制度下，第一個主張發明的人士有權獲得專利。假設符合可專利性的其他要求，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利。科學文獻中刊發發現的時間往往滯後於實際發現的時間，且美國及其他司法權區的專利申請通常於提交申請18個月後方會公佈，或於若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定在我們的專利或待審批專利申請中所主張的發明是由我們率先作出，亦不確定就該等發明提交的專利保護是由我們率先提出。

該等一連串事件除了使我們於未來取得專利的能力增加不確定性外，亦對取得專利後的價值(如有)帶來不確定性。視乎美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，而可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。上述任何變化均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

專利保護取決於是否遵守各種程序、法規以及政府專利代理機構規定的其他要求，且我們的專利保護可能因不遵守該等規定而減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、USPTO及其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及其他類似的政府專利代理機構在專利申請及維護過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出響應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

知識產權未必能夠保護我們規避所有潛在風險。

不同國家和地區的知識產權法律體系均有差異，為企業的知識產權保護帶來了不確定性。各國的知識產權保護均有其局限，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。知識產權保護制度的局限性包括：

- 他人或能生產與我們的任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利權所涵蓋的類似或替代技術；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先作出我們擁有或未來可能持有許可的已授權專利或待批專利申請所涉及發明的一方；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先提出涉及我們或彼等若干發明的專利申請的一方，這可能會導致專利申請未能發出或於發出後失效；
- 他人可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式違反我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待審批的專利申請或未來可能擁有的待審批專利申請未必能成為授權專利；
- 我們的待審批專利申請中可能獲批的專利未必能給予我們競爭優勢，或會因競爭對手提出法律質疑等原因被視為無效或不可強制執行；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出在我們的主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們可能在我們獲得產品（含若干合成物）上市批准前許多年，即已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其專利保護期可能在相關產品的商業銷售前開始流逝，因此我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們所依賴的專有技術未必可申請專利；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及

風險因素

- 我們可能選擇不為某些商業秘密或專有技術申請專利，但第三方隨後可能會申請涵蓋此類知識產權的專利。

倘任何該等事件發生，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。

與我們對第三方的依賴有關的風險

我們已與合作夥伴訂立許可及合作協議，且日後可能形成或尋求額外的合作或戰略聯盟或訂立額外許可安排。我們可能無法實現該等聯盟或許可安排的所有利益，我們與合作夥伴之間可能出現糾紛。

我們候選藥物的開發及潛在商業化將需要大量額外資金以撥付開支。過去，我們已就開發候選藥物與第三方訂立合作安排。有關進一步資料，請參閱「業務－我們的重大合作及許可安排」。我們可能會與第三方建立或尋求額外戰略合作夥伴關係、訂立許可安排或建立其他合作關係，我們認為這將補充或加強我們候選藥物的研發及商業化工作。任何該等關係均可能使我們產生額外開支及費用、增加我們的近期及長期開支、發行攤薄股份價值的證券或中斷我們的管理及業務。該等交易亦可能涉及多項營運及財務風險，包括承擔未知責任及分散管理層的時間及注意力以管理合作或開發所收購產品、候選藥物或技術。因此，倘我們訂立收購或引進許可協議或戰略合作夥伴關係，而我們無法成功將該等交易與我們的現有業務及公司文化整合，我們可能無法實現該等交易的利益，這可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。

此外，我們在尋求合適的戰略合作夥伴（我們與其合作開發我們的候選藥物）方面面臨巨大競爭，而談判過程亦耗時及複雜。我們可能無法總是成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為這些候選藥物可能被視為處於太早期的開發階段，不適宜合作，而且第三方可能不認為我們的候選藥物有必要潛力證明其安全性及有效性。若我們與第三方合作開發及商業化候選藥物，我們可能須將該候選藥物未來成功的部分或全部控制權交予第三方。

風險因素

若我們與第三方合作開發及商業化候選藥物，我們亦可能須將該候選藥物未來成功的部分或全部控制權交予第三方。我們就合作達成最終協議的能力將取決於（其中包括）我們對合作夥伴資源及專業知識的評估、建議合作的條款及條件以及建議合作夥伴對我們技術、候選藥物及市場機會的評估。合作夥伴亦可能就類似適應症考慮其他候選藥物或技術，以進行合作，且有關合作是否會比與我們就我們的候選藥物進行的合作更具吸引力。根據任何許可協議，我們亦可能在與潛在合作夥伴按若干條款訂立協議方面遭到限制，或根本無法訂立協議。

我們的候選藥物涉及的合作面臨具體風險，可能包括（其中包括）以下方面：

- 合作夥伴可能在決定將向合作關係投入的精力和資源方面具有重大酌情決定權；
- 合作及許可協議可能在接到通知後立即終止，且合作夥伴可能根據臨床試驗結果、戰略重點出現變化、可能收購競爭藥物、其定價策略出現變化、資金獲取能力或其他因素，而選擇不繼續或更新開發或商業化計劃；
- 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、終止臨床試驗、重複或進行新臨床試驗，或要求一款新劑型候選藥物進行臨床試驗；
- 具有一款或多款候選藥物或未來藥物開發及商業化權利的合作夥伴可能不會向該等開發及商業化工作投入充分的資源；
- 合作夥伴可能不會妥善維護、執行或捍衛我們擁有或引進許可的知識產權，或者使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害該等知識產權或其他專有資料或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；
- 合作夥伴可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權或所有權，從而可能使我們面臨訴訟及潛在責任；
- 合作夥伴在臨床試驗中提供服務時未必一直配合或積極響應；

風險因素

- 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而分散管理層的注意力和資源；
- 合作夥伴可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產品；
- 合作關係可能被終止，且一旦終止，則可能導致需要額外資本以就適用候選藥物進行進一步開發或商業化；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，我們可能將不會享有對該知識產權的獨家商業化權利。

因此，我們無法確定，於進行戰略交易或許可後，我們將能夠實現證明該交易的收入或特定淨收入。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作方達成協議，或根本無法達成協議，則我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支及自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資及進行開發或商業化活動，則我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而我們可能無法以可接受的條款獲得該等專業知識及額外資金，或根本無法獲得該等專業知識及資金。上述兩者均會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們與多名第三方合作開發我們的候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的人士。倘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嚴重損害。

我們已經並計劃繼續與第三方CRO合作，以監察及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等各方合作以執行臨床前研究及臨床試驗，並僅控制其活動的若干方面。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律及監管要求以及科學標準進行，並且我們與CRO的合作並不能免除我們的監管責任。我們、臨床項目的CRO及臨床研究者都必須遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」），這是國家藥監局、FDA及其他可比監管機構針對我們所有臨床開發藥物執行的法規及指南。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

風險因素

的臨床試驗所產生的臨床數據可能會被視為不可靠，而國家藥監局、FDA或可比監管機構可能會要求我們在批准上市申請前進行額外的臨床試驗。此外，我們開展關鍵性臨床試驗所涉及的产品必須遵守藥物生產質量管理規範（「GMP」）法規生產。倘我們無法遵守這些法規，可能需要重複進行臨床試驗，這將延遲監管審批程序。

倘我們與這些第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與替代CRO達成安排，或無法以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除了根據我們與相關CRO的協議提供的補救措施外，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足夠的時間及資源。倘CRO無法成功履行其合約責任或義務，或無法在預期期限內完成，倘需要更換CRO，或倘CRO或我們的臨床研究者因未能遵守我們的臨床方案、法規要求或其他原因而導致所獲得的臨床數據品質或準確性受損，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將候選藥物商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加，我們創造收入的能力可能會受到損害。

我們的未來收入取決於我們能否與合作夥伴進行有效合作開發我們候選藥物，包括獲得監管批准。我們與合作夥伴的安排對於成功將產品推向市場並將其商業化至關重要。我們在多個方面依賴合作夥伴，包括開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序，以及協助我們的商業化工作。根據我們與合作夥伴的協議除外，我們對其並無控制權，因此，我們無法確保該等第三方將充分及時地履行其對我們負有的全部責任。倘彼等未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，這可能會延遲獲得監管批准或對此造成不利影響或妨礙獲得監管批准。我們無法保證我們任何合作夥伴的表現會令人滿意，且倘我們的任何合作夥伴違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可產品商業化，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品，及為我們的藥物開發和商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或或無法以可接受的質量或價格水平交付足夠數量的產品，則我們的業務可能會受到損害。

迄今為止，我們主要依賴第三方服務提供商（包括CMO）生產我們的候選藥物。詳情請參閱「業務－製造」。展望未來，我們計劃繼續聘請第三方CMO生產我們用於研

風險因素

發活動及商業銷售的候選藥物，同時逐步構建我們的內部產能。我們預期對合約製造商的依賴使我們面臨若干風險，包括：

- 我們或我們的被許可人可能無法以可接受的條件物色到製造商，或者根本無法物色到製造商，因為潛在製造商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他可比監管機構必須批准任何製造商，以作為其對我們候選藥物監管的一部分。該批准需要國家藥監局、FDA或其他可比監管機構進行新的測試及GMP合規性檢查。此外，新的製造商必須在生產我們的藥物方面接受教育或開發大致相同的程序；
- 合約製造商在製造我們的候選藥物方面可能經驗甚少或毫無經驗，因此可能需要我們或我們的被許可人的大量支持，以實施及維護生產我們候選藥物所需的基礎設施及流程；
- 合約製造商可能產能有限或生產時間有限，這可能會影響我們藥物的生產時間；
- 合約製造商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業需求(如有)所需的數量及品質；
- 合約製造商可能無法適當執行我們或我們的被許可人的製造程序及其他後勤支援要求；
- 我們或我們的被許可人未來的合約製造商可能不會按照協定履行職責，可能不會為我們的藥物投入足夠資源，或可能無法在所需的時間內持續從事合約製造業務，以為我們的臨床試驗作出供應，或成功生產、儲存及分銷我們的藥物；
- 合約製造商須接受國家藥監局及FDA的持續定期突擊檢查，以確保嚴格遵守GMP及中國及美國的其他政府法規，並接受其他可比監管機構的相應監管要求。我們或我們的被許可人無法控制合約製造商是否遵守這些法規及規定；
- 我們未必擁有或可能須共享合約製造商的知識產權及在藥品生產過程中作出的改進；
- 合約製造商可能違反或終止與我們或我們的被許可人之間的協議；

風險因素

- 合約製造商可能無法維持其業務並因此破產；
- 製造過程中使用的原材料及組件（特別是我們或被許可人沒有其他來源或供應商的原材料及組件）可能無法獲得，或由於材料或組件缺陷而不適合或不可接受使用；
- 我們或我們的被許可人的合約製造商的产品及組件可能需要繳納額外的海關及進口費用，這可能會導致我們產生延誤或額外成本；
- 合約製造商及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響；及
- 合約製造商的产品品質達標率及產量可能不可接受或不一致。

該等風險均可能延遲或阻礙完成我們臨床試驗或我們任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准，導致成本增加或對我們候選藥物的商業化產生不利影響。

亦請參閱「與我們候選藥物的生產和商業化有關的風險－藥品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產藥品方面的經驗有限」。

此外，於往績記錄期間，我們與CMO依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。我們預計將繼續依賴第三方為我們候選藥物的研究、開發及商業化提供原材料。若任何生產中斷或供應商或我們CMO的供應商的供應量不足以滿足我們或CMO的需求，則可能損害我們的運營以及候選藥物的研發。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的候選藥物商業化，我們預計對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。

CMO所採購原材料及所製造產品的質量將在很大程度上取決於我們以及我們CMO質量控制及質量保證的成效。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，或我們的運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大

風險因素

缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們的藥物批准或許可及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

如果我們的業務合作夥伴未能就開發、製造及商業化我們的產品維持所需的牌照，我們的業務可能會受到重大影響。

我們可能賴以進行開發、製造、營銷、銷售及分銷候選藥物的業務合作夥伴，例如CRO及供應商，在其運營中可能需要獲得並維持必要的許可、牌照及認證。我們的業務合作夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審核，而有關檢查、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可、牌照及認證。倘我們的業務合作夥伴未能維持或重續重要的許可、牌照及認證，我們開展業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門用以考慮重續或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可及認證的標準出現任何變動，以及任何新規例的實施，均可能限制我們業務合作夥伴的業務經營，亦可能會使我們的收入減少及成本增加，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

我們與主要研究者、關鍵意見領袖（「KOL」）、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、醫生及專家建立了互動渠道，這對我們開發適應市場藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與主要研究者、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強該等關係所作的努力將推動新產品的成功開發及營銷。

該等行業參與者可能離職、改變其經營或實務重心、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，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞見及看法可能不準確，並導致我們開發的產品失去巨大的市場潛力。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。行業參與者可能不再

風險因素

想與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出努力相符的成果。倘我們無法按預期建立及維持我們與行業參與者的關係，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。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

於往績記錄期間，我們已產生淨虧損，並預計於可預見未來將繼續產生淨虧損，且未必能達到或維持盈利能力。潛在[編纂]在本公司H股的[編纂]有大幅虧損的風險。

投資開發藥品產品具有高度不確定性，因為其涉及大量的前期開支，並涉及候選藥物可能無法證明其療效及安全性，從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。迄今為止，我們尚未從商業產品銷售中產生任何收入，並持續產生大量研發成本及與我們持續運營有關的其他開支。因此，我們於2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月分別產生年/期內虧損人民幣226.4百萬元、人民幣103.1百萬元及人民幣190.4百萬元。

我們於往績記錄期間的淨虧損主要歸因於我們的研發活動產生的開支（包括臨床前研究及臨床試驗有關的開支）。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣107.7百萬元、人民幣127.3百萬元、人民幣42.1百萬元及人民幣75.2百萬元。我們產生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將這些候選藥物推進至臨床開發的後期階段，並為每種候選藥物獲得監管批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。我們預計將在可預見的未來繼續產生淨虧損，且有關淨虧損可能隨著我們進行若干與發展相關的活動而增加，該等活動包括但不限於以下各項：

- 繼續我們正在進行的及計劃中的研發活動；
- 尋求發現、識別或開發其他候選藥物，並進一步擴展我們的產品管線；
- 繼續擴大業務規模，以滿足我們的研發活動、臨床試驗及潛在商業化的需求；
- 聘請額外的藥物發現、臨床、質量控制及行政人員；

風險因素

- 開發、維護、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 就任何成功完成臨床試驗的候選藥物尋求監管批准；
- 建立銷售、營銷及分銷基礎設施，以將我們可能獲得監管批准的任何候選藥物商業化；
- 在全球範圍內拓展我們的業務；及
- 在本次[編纂]完成後，產生與作為上市公司運營相關的額外法律、會計、[編纂]關係、保險及其他開支。

我們未來淨虧損的金額將取決於多項因素，其中包括我們未來開支增長的速度、我們產生收入的能力，以及我們從第三方收取或向第三方支付里程碑付款及其他付款的時間和金額。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們將來能夠盈利，我們未必能在其後期間保持盈利能力。我們過往的虧損及預期的未來虧損已經並將持續對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們是一家處於臨床階段的生物科技公司，經營歷史有限，這可能使我們難以評估我們當前的業務和預測我們未來的業績。

我們是一家處於臨床階段的生物科技公司，經營歷史有限。迄今為止，我們的經營專注於建立知識產權組合、開展候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗以及組織及配置經營、業務規劃及融資人員。我們尚未證明我們成功獲得候選藥物上市批准或將其商業化的能力。迄今為止，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，因此尚未從產品銷售中產生任何收入。

我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們運營所處的藥物研究及開發行業的快速發展及我們面臨的監管和市場環境的不斷變化，可能使我們難以評估未來業績前景。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測或不如我們有悠久經營歷史般準確。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們將面臨快速發展領域的早期公司經常面臨的風險和困難。倘我們無法成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受損。

風險因素

我們在往績記錄期間產生淨負債及淨流動負債，該情況可能在可預見的未來持續，並使我們面臨流動資金風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的淨負債分別為人民幣304.0百萬元、人民幣529.8百萬元及人民幣718.9百萬元。此外，截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的淨流動負債分別為人民幣303.6百萬元、人民幣526.7百萬元及人民幣714.3百萬元。淨負債狀況及淨流動負債狀況可能會使我們面臨流動資金及財務風險，進而令我們須尋求從發行債務及銀行貸款等外部來源融資，而有關融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。

我們可能會不時錄得經營活動現金流出淨額。亦請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－現金流量」。我們對資本資源足以支持運營的時間段的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們作出該估計所依據的假設可能被證明有誤，且我們耗盡現有資本資源的速度可能快於我們目前的預期。

過往我們曾獲得政府補助等財務激勵，而將來我們未必會繼續獲得此類激勵。

我們過往曾獲得各種政府補貼，包括來自中國不同政府機關的補貼，以支持我們候選藥物的研發。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們於其他收入項下確認的政府補助分別為人民幣0.8百萬元、人民幣1.2百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣9.3百萬元。概無法保證我們能繼續享受、維持或申請新的財務激勵或過往水準的政府補貼，甚或無法享受、維持或申請新的財務激勵或政府補貼。該等政府補貼或其他形式的政府財務激勵的任何變更、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。

我們面臨來自貿易及其他應收款項的信貸風險。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們分別有人民幣24.8百萬元、人民幣16.4百萬元及人民幣122.2百萬元的貿易及其他應收款項。我們可能面臨與交易對手的信貸風險，且可能因超出我們控制範圍的多種因素而無法收回所有該等應收款項。倘我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘交易對手陷入財務或營運困境，我們應收款項的可收回程度或會受到負面影響，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。

風險因素

向投資者發行的金融工具的公允價值變動及相關估值不確定因素可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

我們向投資者發行的金融工具的公允價值變動指我們於之前融資中向投資者發行的附特別權利的工具公允價值變動而產生的虧損。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得向投資者發行的按公允價值計入損益的金融工具公允價值變動人民幣77.7百萬元、人民幣94.0百萬元、人民幣44.5百萬元及人民幣136.8百萬元。向投資者發行的金融工具並無於活躍市場買賣，各自的公允價值乃使用估值技術釐定。採用現金流量折現法和倒推法釐定本公司相關股份的公允價值，並根據期權定價模型進行權益分配。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註21。假設的任何變動均可能導致不同的估值結果，從而導致該等向投資者發行的金融工具公允價值變動。此外，我們向投資者發行的金融工具將於[編纂]後轉撥至權益。倘我們須於[編纂]前重估向投資者發行的金融工具，該等向投資者發行的金融工具公允價值的任何變動及相關估值不確定因素均可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。於[編纂]後將該等向投資者發行的金融工具由負債轉撥至權益後，我們預期日後不會確認該等向投資者發行的金融工具的公允價值變動產生的任何進一步收益或虧損。

我們的財務表現及經營業績可能因其他金融工具的公允價值變動而受到不利影響。

於往績記錄期間，我們其他金融工具的公允價值變動主要指Biohaven普通股公允價值變動以及就我們於銀行持有之可轉讓存款憑證所產生之按公允價值計入損益的其他金融資產的已變現及未變現收益淨額。於2023年及2024年，我們分別錄得其他金融工具公允價值收益人民幣43.7百萬元及人民幣3.3百萬元。截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得其他金融工具公允價值虧損人民幣13.4百萬元及人民幣88.4百萬元。Biohaven的表現（包括但不限於其候選藥物的商業成功）將影響我們的經營業績。此外，就我們按公允價值計入損益的金融資產而言，倘我們投資的公允價值出現波動，我們的經營業績可能會受到重大不利影響。

即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲得額外融資為我們的運營提供資金，倘我們無法獲得相關融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資以及我們對外許可及合作協議的收入為我們的運營提供資金。我們預計，隨著我們目前各項活動的進展，尤其是臨床階段候選藥物的臨床開發工作的推進、臨床前階段候選藥物研發的持續，以及就上述候選藥物和其他未來候選藥物啟動額外的臨床試驗及尋求監管批准，我們的開支將大幅增

風險因素

加。此外，如果我們的任何候選藥物獲得監管批准，我們預計，在產品製造、營銷、銷售和分銷方面以及在獲批後承諾繼續監控我們未來上市產品的療效和安全性數據方面，我們都將產生高額的商業化開支。成為上市公司後，我們可能需要增設基礎設施來支持我們的經營，進而產生開支。因此，我們可能需要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來獲取持續經營所需的大量額外資金。

我們預計未來的運營資金主要來自現有現金及現金等價物、我們對外許可及合作協議的收入及[編纂][編纂]。在我們的一種或多種候選藥物（倘獲批准）成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥品產生的收入為運營提供部分資金。我們為運營提供資金的能力發生變動，或會對我們的現金流量及經營業績產生影響。倘我們無法於需要時或以可接受的條款籌資，我們將被迫推遲、限制、削減或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。

我們已經並可能繼續根據我們的僱員激勵計劃授出特定獎勵，這可能導致以權益結算的股份支付增加。

我們已採納僱員激勵計劃並向若干僱員及董事授出受限制股份，以激勵及獎勵為及將繼續為本公司的成功作出貢獻的合資格人士。於2023年、2024年及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們分別錄得非現金以權益結算的股份支付費用人民幣1.0百萬元、人民幣0.5百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.4百萬元。為進一步激勵僱員及董事並使其利益與我們的利益保持一致，我們未來可授出額外以股份為基礎的薪酬。就該等以權益結算的股份支付所產生的開支可導致我們的營運成本增加，並因此對我們的財務表現產生不利影響。就有關以權益結算的股份支付[編纂]額外股份亦可能攤薄現有股東的股權百分比。

匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣兌港元及美元時常出現大幅及不可預測的波動。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治和經濟狀況之變動以及外匯政策等因素所影響。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府的政策日後會如何影響人民幣兌港元或美元的匯率。

風險因素

[編纂][編纂]將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[編纂][編纂]價值下降。反之，人民幣的任何貶值可能對以外幣計值的H股價值及任何應付股息造成不利影響。此外，我們能以合理成本用於降低外幣風險的工具有限。另外，目前我們在將大額外幣兌換為人民幣前亦須向中華人民共和國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）完成備案並獲得批准。所有該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，並可能減少我們以外幣計值的H股價值及應付股息。

與我們的營運有關的風險

我們高級管理層團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及留住高技能的科研人員、臨床及銷售人員，可能延遲或阻礙我們候選藥物的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的商業成功很大程度上取決於我們高級管理層的持續服務。有關我們高級管理層的更多詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。任何高級管理層的離職均可能對我們的業務及運營造成重大不利影響。我們與每名高級行政人員均簽訂的正式僱傭協議並不妨礙我們的高級行政人員隨時終止與我們的僱傭關係。

儘管我們過往未曾在吸引及留住合資格僱員方面遇到困難，但我們日後可能遇到該等困難。製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠持續獲得經驗豐富的高級管理層或關鍵科研及臨床人員的服務，或吸引及留住經驗豐富的高級管理層或關鍵科研及臨床人員。一名或多名高級管理層或關鍵科研及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的藥物開發進程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，更換高級行政人員、主要僱員或顧問可能較為困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、取得監管批准及商業化類似我們所開發產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。從有限人才庫中招聘人才競爭十分激烈，且鑒於很多製藥及生物製藥公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、留住或激勵該等主要人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們

風險因素

的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或留住合資格科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

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

我們是一家不斷發展的公司，從事不斷擴大的候選藥物管線。我們未來的財務表現及商業化候選藥物的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效管理我們的業務擴張，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、業務機會流失、僱員流失及剩餘僱員的生產力下降。我們的管理層亦可能不得不將過多的注意力從日常活動中轉移，以投入大量時間管理該等增長活動。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須聘請大量額外的管理、運營、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層施加重大額外責任，包括但不限於：

- 尋訪、招募、整合、留聘及激勵更多僱員；
- 在競爭激烈的製藥行業持續創新及開發先進技術；
- 管理我們與第三方(包括供應商及合作夥伴)的關係；
- 有效管理我們的自主研發工作，包括為我們的候選藥物開展臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理我們的增長以及根據需要通過聘用新僱員及增加我們的顧問及承包商團隊以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選藥物需進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。倘我們未能如此行事，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們若參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作可能會帶來諸多風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會削弱我們的增長或獲取可能對業務發展屬重要的技術或產品的能力。

風險因素

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及損壞、意外維護或技術問題的威脅，或可能易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務受到我們無法預測的影響，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能受到流行病的不利影響，包括COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、甲型H1N1流感、埃博拉或其他流行病。發生任何上述事件均可能嚴重干擾我們的日常運營，甚至可能導致我們的辦公室及實驗室暫時關閉。近年來，流行病在中國及世界各地爆發。

我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險。金融市場及經濟狀況中斷可能會影響我們的業務及經營業績以及籌集資金的能力。

國際市場是我們發展戰略的重要組成部分。我們亦將繼續尋求與全球生物製藥公司的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。詳情請參閱「業務－我們的戰略」。然而，此類活動可能會使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 當地司法權區法律及監管規定的意外變動；
- 國家及地方在特定司法權區的法律及監管規定方面的慣例存在差異；
- 在若干司法權區有效執行合約條款存在難度；

風險因素

- 國際銷售、市場推廣及分銷組織的組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 出現經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治不穩定；
- 若干司法權區對知識產權的保護不足；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵犯、盜用或以任何其他方式違反其他方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 對我們執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，以及應收賬款收款的難度加大；
- 未遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 適用地方稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；
- 本地貨幣匯率出現重大不利變動；及
- 地緣政治行為及文化氛圍或經濟狀況（包括戰爭及恐怖主義行為）、自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷，或公共衛生流行病或傳染病帶來的影響。

此外，信用市場惡化、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。過去，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該等極端市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況再度出現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，或甚至根本無法籌集資金。

風險因素

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績以及聲譽造成影響。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、糾紛和法律程序。該等檢查、申索、糾紛和法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的董事及高級管理層提出的檢查、申索、糾紛或法律程序(無論是否有理據)均可能導致支付大量費用和資源轉移，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的董事及高級管理層的檢查、申索、糾紛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，即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及資源分散，這可能對我們的研發進度及整體營運造成負面影響。

基於我們對運營需求以及行業慣例的評估，我們根據相關法律法規的規定投購行業標準福利計劃。儘管我們對臨床試驗中的不良事件進行投保，該保險範圍可能被證明不足或可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。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。

按照一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人物保險。我們的投保範圍可能並不足以涵蓋任何產品責任、我們的固定資產損壞或僱員受傷的索賠。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均可能會導致我們產生大量費用及資源分散。

勞動力成本增加可能會導致超支、減緩我們的增長及影響我們的運營。

我們的成功部分取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格僱員，包括管理、技術、研發、銷售及市場推廣、生產、質量控制及其他人員。我們在招聘及挽留合資格人員方面面臨激烈競爭，原因是競爭對手亦在競逐爭聘同一批合資格人員，而我們的薪酬待遇未必比得上競爭對手。日益激烈的市場競爭可能導致對合資格僱員的市場需求及競爭加劇。倘我們面臨人力短缺或勞動力成本大幅增加、僱員流動率上升或勞動法律法規變動，我們的經營成本可能大幅增加，這可能對我們的經營業績造

風險因素

成重大不利影響。此外，我們可能會面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致政府部門的罰款及解決糾紛的結算成本。勞資糾紛亦可能因聲譽受損而使招聘新僱員變得更加困難。上述任何變動均可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

我們在中國租賃了若干物業用於研發及辦公以及員工宿舍。根據中國法律，出租人與承租人均需於有關部門對租賃協議進行備案登記並取得有關租約的物業租賃備案證明。實際上，由於租賃協議備案需出租人與承租人共同配合，我們無法向閣下保證出租人會及時配合完成備案登記。截至最後實際可行日期，我們與出租人尚未就四份租約向政府機構辦理備案。儘管未能登記並不會令租賃協議失效，但倘我們未能在收到相關中國政府機構通知後於規定期限內糾正該違規行為，可能面臨罰款。每份未登記租約處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元罰款，由相關機構酌情決定。

任何未能遵守中國有關強制社會保險及住房公積金供款的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其僱員開立社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。未能開立社會保險登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其僱員繳納社會保險費的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，並收取滯納金；如在規定期限內未繳納，主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。根據於2002年及2019年修訂的《住房公積金管理條例》，任何在中國營運的用人單位均須為其僱員辦理住房公積金繳存登記，並繳存住房公積金。未辦理登記的，可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其僱員繳存住房公積金的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的住房公積金；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

風險因素

由於社會保險和住房公積金相關的法律法規可能持續變化，我們無法向閣下保證我們的僱傭政策及實踐始終完全符合中國相關法律法規，且我們可能面臨勞動糾紛或政府調查。中國政府可能加強社會保險和住房公積金徵收措施及要求，這可能導致執法更為嚴格。遵守更嚴格的監管要求可能增加我們的營運成本，尤其是員工成本。我們無法保證所需繳納的社會保險費和住房公積金金額不會增加，亦無法保證不會被要求補繳差額或面臨任何處罰或罰款，上述任何情況都可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

倘我們或我們的CRO、CMO或其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他不利後果，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的CRO、CMO及業務合作夥伴，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括管理實驗室程序以及處理、使用、儲存、處理及處置危險材料及廢棄物的法律法規。我們一般會與第三方簽訂合同以處置這些材料及廢棄物，但我們無法保證我們的承包商能夠一直具備處置資格。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成人身傷害，我們可能要對由此造成的任何損失負責，而該責任可能會超出我們的資源覆蓋範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並未對就我們儲存、使用或處置生物、危險或放射性材料而可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。我們亦可能因使用或接觸危險材料而對僱員造成的人身傷害承擔責任，且我們並無為該等潛在責任投保。

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

我們可能無法發現、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能使我們遭受財務損失、政府機關制裁，並可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止我們僱員或第三方的所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們的信息技術系統或我們的CRO、CMO或承包商或顧問使用的系統可能會出現故障或安全漏洞，這可能需要我們花費額外資源來保護我們的信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的內部計算機系統以及我們目前和日後的第三方供貨商、合作夥伴、顧問及為我們提供服務的第三方以及我們的臨床試驗中心及監管機構的內部計算機系統容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電信及電力故障帶來的損害。

儘管我們至今未曾經歷任何相關重大系統故障、事故或安全漏洞，倘此類事件發生及導致我們的經營中斷，不論是由於我們商業秘密或其他專有資料的遺失或其他相似干擾，其可能對我們的候選藥物開發及業務經營造成干擾。例如，倘已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失，可能延誤我們的監管審批工作及大幅增加我們的成本以恢復或複製數據。倘出現任何中斷或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或破壞或其他資產盜用、財務損失或以其他方式損害我們的機密或專有資料並擾亂我們的運營，我們的競爭地位可能受損，我們候選藥物的進一步開發及商業化可能會被推遲。

我們可能面臨因本公司、第三方供貨商及臨床試驗中心的信息系統及網絡中維護的信息（包括我們僱員甚或臨床研究患者的個人資料以及公司及供貨商機密數據）被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而產生的風險。此外，第三方可能試圖滲透我們的系統或我們供貨商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供貨商員工披露敏感資料，以獲取我們的數據及系統。我們可能遇到有關我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜程度會隨時間推移而不斷增加。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供貨商的信息技術系統的行為，市場可能質疑我們安全措施的有效性，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。

此外，我們可能面臨監管行動或個人和群體在涉及與數據收集和使用慣例及其他數據隱私法律法規相關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。儘管我們開發並維護系統及控制措施以防止發生上述事件，且我們通過程序來識別及減少風險，但該等系統、控制措施及程序的開發及維護成本高昂且需要我們持續監控及更新，原因是技術更迭及解決安全措施的工作變得日益複雜。

風險因素

此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。隨著我們將更多信息系統外包予供貨商，與臨床試驗中心及合作夥伴進行更多電子交易，並更多地依賴基於雲端的信息系統，有關安全風險將相應增加，而我們將需額外資源以保護我們的技術及信息系統。此外，無法確保我們或與我們有業務往來的第三方的內部信息技術系統足以保護我們免受系統故障時造成的故障、服務中斷、數據毀壞或丟失，或在發生網絡攻擊、安全漏洞、產業間諜攻擊或內部威脅攻擊時防止數據被盜或損壞，這可能導致財務、法律、業務或聲譽損害。

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

我們、股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或對其有所依賴的其他第三方或會不時遭到媒體的負面報道和宣傳。有關媒體的負面報道和宣傳可能會威脅到我們的聲譽。此外，倘我們的股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或對其有所依賴的其他第三方未遵守任何法律法規，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。有關我們行業的任何負面報道亦會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需耗費大量時間及成本作出回應及維護我們的聲譽，且我們無法向閣下保證，我們將能夠在一段合理的時間內如此行事，甚或根本無法如此行事，在這種情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制系統可能無法就我們的業務的各種固有風險為我們提供全面的保障。

我們已建立風險管理及內部控制系統，其中包括相關組織框架政策、風險管理政策及風險控制程序，旨在管理我們面對的風險，當中主要包括信貸風險、營運風險及法律風險以及流動資金風險。然而，我們可能無法成功實施我們的風險管理及內部控制系統。儘管我們尋求繼續不時加強我們的風險管理及內部控制系統，我們無法向閣下保證，在我們的努力下我們的風險管理及內部控制系統已足夠或屬有效，而未能應付任何潛在風險及內部控制缺陷可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們的僱員是否加以落實，我們無法向閣下保證，我們所有僱員將會奉行該等政策及程序，而實行該等政策及程序可能涉及人為過失或錯誤。此外，隨著我們的業務演變，我們的增長及擴充可能影響我們

風險因素

實施嚴格風險管理及內部控制政策及程序的能力。倘我們無法及時採納、實施及修訂（如適用）我們的風險管理及內部控制政策及程序，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告我們的財務業績或防範欺詐，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能遭受重大不利影響。

本次[編纂]之前，我們作為私營公司，處理內部控制及程序的會計及財務報告人員和其他資源有限。我們的獨立註冊會計師事務所未對我們的財務報告內部控制進行審計。為籌備[編纂]，我們聘請內部控制顧問進行內部控制審查，且審查範圍涵蓋包括財務結算及報告在內的若干領域。我們正在實施一系列措施以管理我們的風險敞口。然而，由於信息資源或工具有限等原因，我們可能無法有效監控風險。此外，我們無法向閣下保證我們的所有僱員均將遵守我們的內部控制制度及程序。儘管我們定期更新我們的風險管理制度及程序，但我們可能無法預測市場條件、監管措施及我們進入新市場的快速變化所帶來的風險。倘我們未能有效地改進我們的風險管理和內部控制程序及制度，或倘我們無法及時實現該等程序或制度的預期效果，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

與政府監管有關的風險

我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受到嚴格監管，並可能發生變化。任何未能遵守現有及不斷變化的法規及行業標準的情況或監管機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽以及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

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

風險因素

獲得監管批准及保持遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期及未來頒佈的法例都可能增加我們獲得候選藥物監管批准和商業化的難度及成本，以及影響我們可達到的價格水平。與醫藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動，例如監管規定放寬或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們須接受對我們設施計劃內或計劃外的定期檢查，以監察我們的監管合規情況。我們無法向閣下保證我們將能通過所有檢查並及時獲得所有監管批准。

倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守我們經營或日後擬定經營業務所在司法權區的適用監管規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、臨床試驗暫停、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒絕政府合約、歸還、交出款項、民事或刑事處罰。發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動可能對我們的業務造成影響。

與生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動，例如監管規定放寬或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。為了應對涉及公眾利益的緊急情況，全球政府可能會採取保護其公民的行動，這可能會影響我們控制醫療產品的生產和出口的能力，或對我們的業務施加繁重的規定。

風險因素

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

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

- 由於與監管機構意見分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症而言屬安全及有效，或其屬安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床試驗中心、研究者或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

此外，國家藥監局、FDA或同類監管機構可能要求更多資料（包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或者數據及結果解釋的問題）以支持批准，這可能延長、延遲或阻礙批准我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的政策亦可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘我們適應現有規定變動或新採納規

風險因素

定或政策的速度過慢或不能適應，或倘我們未能保持監管合規，我們可能無法獲得監管批准或可能喪失本可獲得的批准及不能實現或維持盈利能力。

此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家的監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。各國間的審批程序有別，可能涉及額外產品檢測及檢驗以及額外行政審核期。在各個司法權區尋求監管批准可能會導致我們遭遇重大延誤、困難和增加成本，並可能需進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗費時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法權區銷售。經過監管審批後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

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

我們須遵守與數據隱私及數據保存安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，且我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗主辦方、實施者及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們通常收取、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的醫療數據、治療記錄及其他個人詳情，以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們實施及開展臨床試驗所在司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據方面的有關地方、州、國家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。目前，我們主要受規管數據保護及隱私的若干中國法律及美國聯邦及州級法律管轄。

風險因素

中國相關部門頒佈有關信息安全、數據收集及隱私保護規定的法律法規，其中包括《中華人民共和國網絡安全法》《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》《網絡安全審查辦法》《中華人民共和國數據安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非法律另有指明，否則應事先徵得個人同意。此外，不允許任何與敏感個人信息有關的數據處理活動，如生物識別、醫療健康以及不滿十四週歲未成年人的個人信息，除非這些活動具有特定的和充分的必要性並已採取嚴格保護措施。此外，於2022年9月1日起生效的《數據出境安全評估辦法》將適用於數據處理者向境外提供在中華人民共和國境內運營中收集和產生的重要數據和個人信息的安全評估，並要求相關數據處理者在進行數據跨境傳輸活動前，向監管機構提交數據安全評估報告進行審查，以防止非法數據傳輸活動。此外，某些特定行業的法律法規會影響中國數據的收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，於2024年3月進一步修訂。其中規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。外國組織、由外國組織或個人設立或者實際控制的機構利用及獲提供中國人類遺傳資源須滿足所有監管規定，例如(i)利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究及臨床試驗，須向政府主管部門完成必要的批准或備案手續，且須以與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行，及(ii)向其提供中國人類遺傳資源信息須經過必要的安全審查或備案及信息備份程序。中國全國人大常委會於2020年10月頒佈《中華人民共和國生物安全法》，於2021年4月生效，並於2024年4月進一步修訂。《中華人民共和國生物安全法》重申《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》中的監管規定，同時潛在增加對違反適用法律採集、保藏、出口或者在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行政處罰。《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》及相關法律法規的詮釋及執行可能不時變動。鑒於這種情況，儘管我們已盡最大努力遵守此方面的法律及政府部門的強制性規定，但我們無法保證我們將始終被視為完全遵守《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》《中華人民共和國生物安全法》以及與我們使用及處理中國人類遺傳資源相關的其他適用法律。因此，我們可能會面臨《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》及《中華人民共和國生物安全法》及適用法律法規項下的合規風險。

風險因素

美國已有大量關於個人資料隱私及安全的聯邦及州級法律法規。特別是，根據1996年《健康保險可攜性與責任法》頒佈的法規已建立隱私及安全標準，限制使用及披露個人可識別健康資料（稱為「受保護健康資料」），並要求實施行政、物理及技術措施保障受保護健康資料的保密性，並確保受保護健康電子資料的機密性、完整性及可用性。確定受保護的健康資料是否按照適用的隱私標準及我們的合約責任處理，可能需要進行複雜的事實及數據統計分析，並可能須遵守不斷變化的詮釋。雖然我們已採取措施保護敏感資料免遭未經授權的查閱、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能易受黑客或病毒攻擊，也可能因人為錯誤或人員瀆職而洩露，或發生其他惡意或不慎中斷。此類洩露或中斷可能導致我們的網絡被攻陷，以致存儲的資料遭到未經授權方的查閱、操縱、公開披露、丟失或被盜。該等資料被查閱、洩露或其他遺失情況可能招致法律申索或訴訟，以及保護個人資料隱私的聯邦或州級法律（如《健康保險可攜性與責任法》《經濟及臨床健康醫療信息科技法案》）項下的責任及監管處罰。必須向受影響的個人、美國衛生及公共服務部部長發出洩露通知，對於大範圍洩露，則可能需要通知媒體或州總檢察長。該等通知可能損害我們的聲譽及競爭力。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及義務可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理操作及流程。倘不合規可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括在特定司法權區的隱私權集體訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。此外，倘我們的操作不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們或會面臨審計、質詢、舉報人投訴、負面媒體報道、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽損害。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。

此外，我們的臨床試驗也經常涉及來自第三方機構的專業人員，其與我們的員工及註冊受試者進行現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前已獲許可的目的承擔

風險因素

責任。我們未能或被視為未能防範信息安全漏洞或未能遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別資料或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，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。

即使我們就我們的候選藥物的上市及分銷取得監管審批，我們的產品將受持續及不斷變化的監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘我們未能遵守監管規定或遇到與候選藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰或其他不利後果。

倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA或類似監管機構的批准，則有關藥物的生產工藝、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛、持續或額外的藥物警戒監管要求的規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何化學、製造及控制、變化、持續遵守GMP、cGMP、GCP、良好儲存規範及藥物警戒質量管理規範，以及為更新許可證而可能進行的批准後研究。

我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可能上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有為監控及監測藥物安全性及療效而可能進行的高成本上市後研究的規定。

此外，一旦某一藥物獲批，其後可能發現有關藥物的先前未知問題（包括第三方生產商或生產工藝方面的問題或未能遵守監管規定）。倘若我們的候選藥物出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 處以罰款、發出警告函或暫停臨床試驗；
- 拒絕批准我們提交的待批申請或對已獲批申請的補充，或暫停或撤銷藥物許可批准；
- 拒絕接受我們的任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 暫停或撤銷現有的藥品許可批准；

風險因素

- 扣押或扣留藥物，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。

監管機構對投放市場的藥物的市場推廣、標籤、廣告及促銷進行嚴格監管。藥物僅可按其獲批適應症進行市場推廣及按照獲批標籤規定使用。監管機構積極執行有關禁止推廣標外使用的法律法規，被發現不當推廣標外使用的公司可能須承擔重大責任。政府對涉嫌違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源，並造成負面輿論。此外，監管政策可能會變化，亦或頒佈更多政府法規妨礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利能力，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能於相關司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法律、醫生報酬透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，倘發生不合規情況，其可能令我們面臨行政處罰、刑事處罰、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利受損。

我們的業務運營以及與臨床試驗中心研究者、醫療專業人員、顧問、第三方付款人、患者組織和客戶的當前及未來安排可能使我們面臨廣泛適用的欺詐及濫用以及其他醫療法律法規。該等法律可能會限制我們開展運營的業務或財務安排及關係，包括我們如何營銷、銷售及分銷我們的候選藥物（倘獲批准）。此類法律包括《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（其中包括）我們提出的銷售、市場推廣以及教育計劃。

執法機關日益加強對該等法律的執行。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認定我們的商業行為可能不符合現行或未來的成文法、法規或涉及適用欺詐及濫用的判例法或其他醫療法律法規。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身抗辯或主張我們的權利，則該等行動可能導致被處以民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被自政府資助的醫療計劃中剔除、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力造成不利影響並對我們的業務及經營業績造成重大影響。倘發現預計將與我們開展業務的任何醫生或其他供應商或

風險因素

實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政處罰，包括自政府資助的醫療計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務造成不利影響。此外，抗辯任何此類行動可能會耗費大量成本、時間和人力資源。因此，即使我們成功抗辯可能針對我們提起的任何此類訴訟，我們的業務仍可能受到損害。

此外，我們須受中國的反賄賂法律的規限，該等法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務在中國，但我們仍受美國的《反海外腐敗法》規管，該法一般禁止我們以獲取或保留業務為目的向非美國官員進行不當付款。倘未遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或不得參與政府資助的醫療計劃。請亦參閱「與我們的營運有關的風險－我們可能無法發現、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

隨著我們在全球擴展業務，我們亦可能會受到其他司法權區類似法律法規的規限。遵守任何該等法律法規的要求存有歧義，倘我們未能遵守有關規定，我們可能會受到處罰及承擔其他負面後果。倘與我們開展業務的任何醫生或其他第三方被認定未遵守適用法律法規，他們可能會受刑事、民事或行政處罰，包括自政府資助的醫療計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

政治及經濟政策，以及法律、規則及法規的解釋及執行發生變化，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們大部分業務均位於中國，中國經濟、政治、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生影響。中國政府實施多種措施鼓勵經濟增長，並引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務運營從該等措施中受益的程度，或根本無法受益。此外，法律、規則及法規亦可能會不時修訂，且該等不斷發展的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務運營。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

國際貿易政策的變化可能會對我們的業務和經營業績造成重大干擾。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。中國與其他國家或地區的緊張局勢及政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景造成影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致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、現金流量及前景造成不利影響。貿易及政治緊張局勢加劇以及相關政府政策變動會降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德•特朗普發佈了一項名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「美國優先備忘錄」），概述了正在審查和考慮新增或擴大美國對華境外投資限制的行業範圍，涵蓋半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造、定向能源等受中國軍民融合戰略影響的領域。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投資於公開交易證券的潛在限制。該等政治緊張局勢及政策變動將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。

雖然我們尚未開始任何候選藥物的商業化，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。此外，日益加劇的貿易及政治緊張局勢、政府審查加強或不利的政府政策亦可能影響我們與股東及業務合作夥伴（包括我們的供應商及CRO）當前及未來的關係、研發及其他服務的提供、材料及產品的供應、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。未能與我們的現有合作夥伴確認並維持業務關係或與新的合作夥伴確定和建立商業上合理的業務關係的任何延遲都可能損害我們按計劃或在預算範圍內開發、生產及分銷候選藥物的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。具體而言，如果實施任何新的關稅、立法及／或法規，包括近期擬議的《生物安全法案》，旨在禁止聯邦向使用若干中國生物科技公司提供的生物技術設備或服務的實體提供資金及與之簽訂合同，或重新談判現有貿易協定，該等變化可能會限制我們擴展至若干市場的能力並對我們的業務、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整體經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的H股目前並無公開市場，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]市場。

我們的H股目前並無公開市場。向公眾發行H股的初始[編纂]將由我們與[編纂] (為彼等本身及代表[編纂]) 協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准[編纂][編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]市場，或者即使形成此等[編纂]市場，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股的市價於[編纂]後不會下跌。

H股的[編纂]及[編纂]量可能出現波動，這可能致使[編纂]蒙受重大損失。

H股的[編纂]及[編纂]量可能因應多項並非我們所能控制的因素 (包括香港及世界其他地區證券市場的整體市況) 而大幅波動。尤其是從事類似業務的其他公司的業務及表現以及股份市價或會影響H股的[編纂]及[編纂]量。除市場及行業因素外，我們H股的[編纂]及[編纂]量可能因特定業務原因而大幅波動，包括下列各項：

- 我們候選藥物的臨床試驗結果；
- 我們候選藥物的監管批准申請結果；
- 影響製藥行業、醫療、健康保險及其他相關事宜的監管發展；
- 我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動；
- 與我們供應商的關係；
- 主要人員的變動或活動；及
- 競爭對手採取的行動。

此外，在聯交所[編纂]的其他公司的股份於過去曾遭遇價格波動，因此我們的H股可能發生與我們的表現並不直接相關的價格變動。

風險因素

主要股東於[編纂]後日後在公開市場銷售或預期銷售H股，可能會對H股的價格造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。於[編纂]後，我們的現有H股股東未來銷售或預期銷售H股，可能導致H股的現行市價大幅下跌。由於對出售及發行新H股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有限數目的目前流通H股將可供出售或發行。然而，於該等限制失效後或倘有關限制獲豁免，日後在公開市場大量出售H股或預期該等出售或會發生，均可能會大幅降低H股的現行市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

我們的未上市股份日後可能轉換為H股，這或會令市場上的H股供應增加及對H股的價格造成負面影響。

未上市股份可能轉換為H股或會導致市場上流通的H股數目增加，從而可能影響我們H股的[編纂]。餘下的未上市股份日後亦可在完成規定程序後轉換為H股，且所轉換股份可在境外證券交易所[編纂]或[編纂]，但轉換及[編纂]有關轉換股份前須向中國相關監管部門辦妥必要備案。然而，中國公司法規定，就公司的公開發售而言，公司自公開發售上市日期起計一年內不得轉讓公開發售前已發行的股份。因此，在完成必要備案後，我們的未上市股份轉換後可在是次[編纂]起計滿一年後以H股形式在香港聯交所[編纂]，屆時可能會進一步增加我們在市場上可供認購的H股數目，並可能對我們H股的市價產生不利影響。

潛在[編纂]將因[編纂]面臨即時及重大攤薄，若我們日後[編纂]額外的H股或其他股本證券，將會進一步攤薄。

潛在[編纂]在[編纂]中支付的每股H股價格將遠超我們截至2025年6月30日的每股H股有形資產價值（經扣減負債總額）。因此，在[編纂]中H股買家的[編纂]有形資產淨值將面臨重大即時攤薄，而我們現有股東的股份的[編纂]經調整每股有形資產淨值將增加。因此，若我們於緊隨[編纂]後向股東分派我們的有形資產淨值，潛在[編纂]收到的金額將少於其就H股支付的金額。詳情請參閱「附錄二－未經審計[編纂]財務資料」。

風險因素

由於我們預期於[編纂]後的可見未來不會派付股息，閣下須藉H股的股價升幅獲取[編纂]回報。

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利，以撥付我們管線候選藥物的開發及商業化。因此，預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對H股的[編纂]作為未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息(如有)的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自子公司收取的分派數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]H股的回報將可能完全取決於H股未來的股價升幅。無法保證[編纂]後H股將會升值，甚至無法保證H股價格將維持在閣下購買時的價格。閣下可能無法實現[編纂]H股的回報，甚至可能損失於H股的全部[編纂]。

概不保證本文件所載摘錄自各種政府刊物的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有與醫療行業有關的資料及統計數據。該等資料及統計數據摘錄自第三方報告(我們委託或可公開查閱)及其他公開來源。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及其他[編纂]、我們或彼等各自的董事、高級職員或代表或除弗若斯特沙利文以外參與[編纂]的任何其他方均未獨立核實該等來源的資料及統計數據，亦不對其準確性作出任何聲明。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確。因此，閣下不應過分倚賴該等資料。此外，我們無法向閣下保證，該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他地方呈列的類似統計數據相同。無論如何，閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

風險因素

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有若干前瞻性的陳述及資料，並使用「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「旨在」、「有意」、「將會」、「可能」、「計劃」、「認為」、「預料」、「尋求」、「應」、「可」、「會」、「繼續」等前瞻性詞彙及其他類似表達。閣下務須注意，倚賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，該等假設任何部分或全部均有可能被證實為不準確，因此，基於該等假設的前瞻性陳述亦可能不準確。鑒於該等因素及其他風險和不確定因素，本文件所載的前瞻性陳述不應被視為我們將實現計劃及目標的聲明或保證，而於考慮該等前瞻性陳述時，應參照多項重要因素（包括本節所載因素）。在上市規則規定的規限下，我們不擬因出現新資料、日後事件或其他原因而公開更新或以其他方式修訂本文件中的前瞻性陳述。因此，閣下不應過度倚賴任何前瞻性資料。本警告聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下不要倚賴報章報道或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報道，當中可能載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且概不就有關報章報道或其他媒體報道的準確性或完整性負責。閣下在作出有關H股的[編纂]決定時，應僅倚賴本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。