

風險因素

[編纂]於我們的H股涉及重大風險。閣下在[編纂]於我們的H股前，應仔細考慮本文件所載的一切資料，包括下文所述的風險及不確定因素。具體而言，我們是一家尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。我們的運營及生物科技行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制且可能會導致閣下損失對我們H股的全部[編纂]。該等風險及不確定因素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。該等風險可能會造成我們H股的[編纂]下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們認為屬不重大的其他風險及不確定因素，也可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們無法就任何或然事件發生的可能性發表意見。除另有指明者外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期之後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」中的警示聲明。

我們認為，我們的運營涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們候選產品的開發及監管批准有關的風險；(ii)與我們候選產品的生產及商業化有關的風險；(iii)與我們的財務前景有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們運營有關的風險；(vi)與在我們經營所處司法管轄區開展業務有關的風險；及(vii)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為屬不重大的其他風險及不確定因素，也可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

與我們候選產品的開發及監管批准有關的風險

我們的業務、財務狀況及前景很大程度上取決於我們候選產品的成功開發、監管批准及商業化；任何失敗或延遲均可能對我們產生重大不利影響。

我們的業務在很大程度上取決於我們及時完成候選產品開發、取得必要監管批准及成功將獲准產品商業化的能力。我們已投入大量努力及財務資源，用於開發具差異化的候選產品管線，包括自體、患者特異性腫瘤浸潤淋巴細胞(TIL)療法。我們候選產品的成功開發及商業化取決於多項因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的受試者順利入組及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；

風險因素

- 我們的臨床試驗及研究得出有利安全性及有效性的數據；
- 取得監管批准；
- 通過自有設施或與第三方合同製造商訂立安排建立商業化生產能力；
- 我們的合同研究組織及其他第三方合作夥伴安全、高效地根據我們的試驗方案進行或協助進行我們臨床試驗的能力（包括妥善處理患者特異性材料）；
- 任何其他第三方研究組織以遵守方案及適用法律並確保所得數據完整性的方式行事；
- 取得及維護專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式觸犯第三方的知識產權；
- 倘及當獲批准時，取得於中國及其他目標市場商業化所需的監管批准；
- 對我們的候選產品適當定價並及時收取付款；
- 以高效及具成本效益的方式建立我們的營銷平台及分銷渠道；
- 與其他同類產品進行有效競爭；
- 獲得監管批准後維持可接受的安全性；
- 獲得醫院、醫生、關鍵意見領袖及醫學界其他人士的市場認可，將我們的候選產品作為可行治療方案；及
- 與第三方維持商業上可行的供應關係。

由於TIL療法屬自體療法，每一批次均對應特定患者。生產、物流或臨床給藥過程中的任何延誤或失敗，皆可能直接影響個別患者，並潛在影響試驗結果、監管批准及商業化進程。倘我們未能及時達成該等一項或多項因素，甚至根本不能達成任何一項，則可能導致我們的候選產品在取得批准上面臨重大延誤或無法獲批，亦可能影響已獲批產品的成功商業化，從而對我們的業務造成重大損害。

風險因素

由於TIL療法的監管批准與商業化存在諸多風險及不確定因素，我們無法預測開支增加的具體時間或幅度，亦無法預測我們將何時或能否實現或維持盈利。倘需進行額外研究或臨床試驗，我們的開支可能超出預期。即使候選產品獲得批准，我們預期仍將產生與商業化上市相關的高額成本，包括用於患者特異性療法的專門基礎設施及物流體系。

倘我們的候選產品未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生正面結果，我們可能會產生額外成本、遭遇候選產品的開發與商業化進程延遲，甚至最終可能無法完成候選藥物的開發與商業化。

於獲得商業化的監管批准之前，我們必須進行大量臨床試驗，以證明我們的候選產品對人體的安全性及有效性。倘該等試驗的結果並非正面或僅屬適度正面，或若引起安全性擔憂，則可能會發生以下部分或全部情況：

- 候選產品的監管批准可能延遲通過或遭拒；
- 我們可能需要進行額外臨床試驗或其他檢測；
- 我們目前開發計劃之外的候選產品可能遭延遲或下調優先級；
- 我們可能需添加標籤說明，例如「加框」警告或禁忌症；
- 我們可能需編製一份概述副作用風險的治療指南，以分發予患者；
- 我們可能需實施風險評估及緩解策略方案，可能包括醫生溝通計劃、限制性流通方法、患者登記表或其他風險管理工具；
- 我們未必能取得針對所有擬定適應症的監管批准；
- 我們可能會在產品分銷或使用方式上受到限制；
- 倘對接觸或收到我們候選產品的個人造成傷害，我們可能會遭到起訴或被追究責任；及
- 我們可能無法就產品獲得使用取得報銷。

風險因素

於若干情況下，我們的候選產品可以基於顯示潛在治療效果的初步或有限臨床證據，獲得附條件的上市批准。該等附條件批准可能要求進行上市後確認性臨床研究，以驗證臨床獲益、安全性及長期療效。然而，無法保證該等研究將產生正面結果或達到其主要終點，且可能出現預期之外的問題。

由於TIL療法具有患者特異性，任何未能證明安全性或有效性的情況，均能直接影響個體治療及臨床試驗結果。我們已投入大量資金推進候選產品開發，倘其未能證明安全性及有效性或未能產生其他正面結果，我們將無法自該等候選產品產生收入。這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

臨床療法開發過程漫長且成本高昂，並且結果存在不確定性，而我們可能根本無法實現候選產品的商業化。

TIL療法的臨床開發過程漫長、複雜且成本高昂，其結果存在固有的不確定性。我們在臨床試驗開發中面臨諸多風險，包括患者入組、試驗執行，以及合同研究組織和其他臨床合作夥伴的表現。

臨床試驗期間的意外事件可能會延遲或阻礙監管批准，包括但不限於：

- 監管機構可能不批准臨床試驗的開展或試驗中心的使用；
- 臨床試驗可能產生負面或不明確的結果，需要進行額外試驗或終止相關項目；
- 患者入組人數可能不足或入組進度慢於預期，或患者退出率可能偏高，且患者依從性可能低於預期；
- 合同研究組織可能未能及時遵守或完全未遵守監管規定或合約義務；
- 臨床研究者或研究中心團隊可能未始終遵循研究方案或操作要求，從而可能影響合規性及研究結果的可靠性；
- 試驗可能因缺乏臨床應答或存在不可接受的健康風險而需暫停或終止；
- 監管機構可能因不合規而要求暫停或終止試驗；

風險因素

- 臨床試驗成本可能超出預期；或
- 候選產品或其他必要材料的供應可能不足，或質量可能不合格。

由於TIL療法屬自體療法，供應鏈與物流挑戰可直接影響個體患者治療及試驗持續性。未能及時達成該等一項或多項因素，可能阻礙我們候選產品的商業化進程，對業務造成重大損害，並削弱我們產生充足收入或現金流的能力。該等因素對我們的商業成功構成重大風險，且可能導致[編纂]損失其對我們業務的大部分或全部[編纂]。

早期臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗的結果。

我們候選產品的臨床前研究及早期臨床試驗結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。一項試驗的初步或中期結果未必能預示最終結果，且可能需進行調整。例如，處於臨床試驗後期的候選產品，即使已通過臨床前研究及早期臨床試驗，仍可能無法展現預期的安全性與有效性特徵。

在若干情況下，由於方案所載試驗程序變動、患者群體的規模及類型差異（例如適應症、疾病階段、治療階段或遺傳特徵方面的差異）、給藥方案的依從性、其他試驗方案因素以及臨床試驗參與者的退出率等多種因素，同一候選產品的不同試驗之間，安全性及／或有效性結果可能存在顯著差異。此外，由於後期試驗涉及更多臨床試驗中心和更多國家，其結果也可能與早期試驗不同。本文件中披露的若干臨床試驗結果為中期數據。部分數據和結果取決於研究者的主觀判斷—例如，在試驗患者中觀察到的某些不良事件是否與治療相關。因此，在編製相關臨床試驗的最終報告時，可能會根據相關判斷及國家藥監局或其他類似監管部門發佈的相關規定對臨床數據進行調整，導致最終數據與中期臨床試驗數據存在差異。請閣下勿過度依賴本文件所列的中期數據。

即使早期試驗得到積極結果，許多生物科技行業公司仍可能因療效不足或安全性不佳而在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。不論早期結果如何，我們未來的臨床試驗結果未必理想。若發生這種情況，我們可能已為推進相關候選藥物投入大量資金及其他資源，但若因臨床試驗結果不理想而最終未能獲得監管批准，我們將無法從這些候選藥物中獲得任何收入。此類無法獲得補償的支出可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。即便我們未來的臨床試驗結果顯示出良好的療效和持久的抗腫瘤應答，也並非所有患者都能獲益。對於TIL療法，部分患者可能無應答，而某些應答者可能在應答一段時間後複發。

風險因素

倘我們在臨床試驗受試者入組方面遭遇延遲或困難，我們候選產品的臨床開發可能會推遲或受到其他不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否入組足夠數量的受試者且其能參與試驗直至結束。就TIL候選產品而言，患者入組可能尤其具有挑戰性，因為入組資格取決於特定腫瘤類型、既往治療以及能否提供腫瘤組織用於自體TIL製備。

倘我們無法找到及入組足夠數量的合資格患者，或倘因患者競爭、試驗中心容量有限或其他因素導致入組延遲，則我們可能無法啟動或繼續候選產品的臨床試驗。我們在患者入組方面可能因多種原因而遭遇困難，包括但不限於：

- 相關臨床試驗的設計入組資格標準；
- 在研候選產品的預計風險及獲益；
- 我們為推進臨床試驗及時入組投入的資源；
- 醫生的患者轉診慣例；
- 正在進行臨床試驗的競爭性療法的可得性；
- 臨床試驗中心及主要研究者的選擇；
- 我們的研究者或臨床試驗中心篩選和招募合資格患者的努力；及
- 臨床試驗中心對潛在患者的鄰近性及可及性。

治療相同適應症的療法的其他臨床試驗所帶來的競爭，亦可能限制合資格患者的數量，進一步延遲入組進度。即使我們能夠入組足夠數量的患者，患者入組的延遲可能會增加成本、影響計劃臨床試驗的時間或結果、阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選產品開發的能力造成重大不利影響。

風險因素

我們與各類第三方合作以開發候選產品，倘該等第三方未能切實履行其合約義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選產品獲得監管批准或將我們的候選產品商業化，而我們的業務、財務狀況及經營業績有可能會受到重大不利影響。

我們已與且可能會繼續與第三方合作開展我們正在進行的臨床前及臨床項目。例如，我們依賴臨床試驗機構、公立醫院、CRO、SMO及其他第三方監控、支持及／或開展候選產品的臨床前研究及臨床試驗。我們與上述各方合作開展我們的臨床前研究及臨床試驗，並控制其活動的若干方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律及監管要求以及科學標準進行，與CRO合作不會免除我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，GCP是由國家藥監局及其他同類監管機構實施的規範及指南，適用於我們臨床研發中的所有產品。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而國家藥監局或其他同類監管機構可能會要求我們進行額外的臨床試驗才會批准我們的監管申請。此外，我們開展關鍵性臨床試驗所涉及的产品必須遵循GMP生產。倘我們未能遵守該等規範，我們可能須重複臨床試驗，而這將會延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立安排或按合理的商業條款訂立安排。此外，CRO並非我們的僱員，除我們根據與CRO達成的協議可以獲得的救濟外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未能切實履行其合約義務或未能按預期時間表履約、倘需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，CRO或我們的臨床研究者獲得的臨床數據的質量或準確性不足的，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准以成功將候選產品商業化。替換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，從而可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。任何上述事件均可能會導致成本增加，限制我們產生收入的能力及對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來產生收入的能力取決於我們能否與合作方進行有效合作開發我們的候選產品，包括獲得監管批准。我們與合作方的安排對於候選產品及未來產品的成功商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括開展研發項目及進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制合作方，

風險因素

因此，概無法確保該等第三方將充分及時地履行他們與我們訂立的協議項下其須履行的全部責任。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。無法保證我們任何合作方能夠以令我們滿意的方式履約，且倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將產品商業化，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。倘該等檢測未能妥善開展，且檢測數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重傷害的風險，監管部門可能會對我們施加重大限制直至缺陷得到補救。

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

我們與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家的關係對我們的研發以及上市活動起著重要作用。我們與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求及臨床實踐趨勢等方面的一手資料，這對我們開發新的迎合市場需求的產品的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們將能維持或加強與主要研究者、關鍵意見領袖、醫生及專家之間的臨床合作關係，也不能保證我們維持或加強相關關係的努力將實現新產品的成功開發和上市。相關行業參與者可能離職、變更其業務或執業重點、選擇不再與我們合作，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，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。此外，我們無法向閣下保證，我們計劃的學術推廣及營銷策略將繼續為有效的營銷策略。行業參與者可能不再願意與我們合作或參加我們的會議，且我們的營銷策略可能無法再帶來與我們所付出的努力相符的結果。倘我們無法如預計或完全無法從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們候選產品可能引起不良事件或不良副作用，這可能中斷、延遲或中止臨床試驗，延誤或阻礙監管批准，限制核准標籤的商業適用範圍，或於獲得任何監管批准後導致重大負面後果。

我們候選產品引起的不良反應事件可能會使我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更具限制性的標籤或遭國家藥監局及其他同類監管機構延遲或拒絕監管批准。在這種情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局及其他同類監管機構可能命令我們停止進一步開發候選產品，或拒絕批准我們的候選產品

風險因素

用於任何或所有目標適應症。產品相關的不良反應亦可能影響患者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在產品責任申索。任何該等事件均可能會嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，倘我們的一款或多款候選產品獲得監管批准及我們或其他人後續發現有關產品引起的不良副作用，可能會導致多種潛在重大不利結果，包括：

- 暫停產品上市；
- 撤回有關產品的監管批准；
- 要求在產品標籤上附加額外警告或限制；
- 要求對產品制定或強化風險評估及緩解措施；
- 要求進行上市後研究；
- 面臨因對受試者或患者造成傷害而引致的法律訴訟及賠償責任；及
- 我們的聲譽受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持特定候選產品的市場接受程度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

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

由於我們的財務及管理資源有限，我們將研發管線集中於針對選定適應症的研究項目與候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其後可能被證明具有更大商業潛力或成功可能性的其他候選產品或其他適應症的機會。我們在當前和未來的研發項目及選定適應症的候選產品上的支出，可能並不能產出商業上可行的產品。此外，如果我們無法準確評估特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選產品的獨家開發及商業化權利對我們更有利的情況下，以許可、合作或特許權安排的形式放棄對該候選產品的寶貴權利，或者我們可能會在通過合作安排推進更為有利的療法領域，將內部資源投入到了某一候選藥物上。

風險因素

我們投入大量人力及資金資源進行研發，以開發候選產品及改進技術，但我們無法保證該等努力能夠取得成功。

全球生物科技市場不斷發展，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣57.6百萬元、人民幣91.0百萬元及人民幣52.8百萬元。我們擬持續增強候選產品開發以及生產等方面的技術實力，這需要投入大量資金及時間。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產品或改良產品，或為該等新產品或改進產品獲得充分或任何專利或其他知識產權保護。倘若我們未能如此行事，先前的努力可能會失去價值，從而嚴重降低我們技術平台及候選產品的競爭力，並損害我們的業務及前景。

我們可能無法識別或開發新候選產品，或無法為我們的TIL療法發掘更多治療機會並持續優化技術平台，以維持或擴充我們的管線。

我們已成功開發五種TIL候選產品。然而，未來我們可能因多種因素無法持續識別出適合臨床開發的TIL候選藥物。例如，我們的研究方法可能無法成功培育出具理想腫瘤靶向特性的TIL候選藥物；或我們識別出的候選藥物可能出現有害不良反應、療效不足，或存在其他導致無法上市或難以獲取監管批准的特性。我們已透過我們的技術平台投入大量資源用於TIL發現，但無法保證我們能成功識別出更多候選產品。

針對TIL候選藥物開發更多適應症、或發現新TIL靶點及候選藥物的研究項目，需要大量技術、財務及人力資源。即使我們的研究項目最初在識別潛在適應症或候選藥物方面顯示具有前景，仍可能因多種因素未能取得適合臨床開發的成果，其中包括但不限於：

- 所用的研究方法可能無法成功產生具備必要治療特性的TIL候選藥物；
- 潛在TIL候選藥物在進一步研究後可能會呈現具有害副作用或表明其不太可能成為有效療法的其他特徵；或
- 識別更多治療機會或通過內部研究項目開發適合的TIL候選藥物可能需花費超出我們所擁有的人力及財務資源，從而限制我們將產品組合多元化及擴大的能力。

風險因素

因此，無法保證我們能夠為候選產品識別其他治療機會或通過內部研發項目開發合適的潛在候選產品，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選產品或其他潛在項目。

即使於我們的產品獲得監管批准上市及分銷後，我們的產品仍將繼續面臨持續或額外的監管義務，並繼續接受監管審查，這可能會導致大量額外支出，倘我們未能遵守監管要求或遇到與未來獲批產品相關的意外問題，我們可能會受到處罰。

倘國家藥監局或同類監管機構批准我們的任何候選產品，則該產品當前及未來的生產工藝、標籤、包裝、儲存、分銷、不良事件報告、廣告、促銷、抽樣、記錄保存及上市後研究都將受到廣泛、持續或額外的藥物警戒監管要求的約束。這些要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制檢測、遵守任何CMC、變更、持續遵守GMP、GCP、良好藥物警戒規範，以及為續期許可證而可能進行的批准後研究。

我們就候選產品獲得任何監管批准時，亦可能會受到已上市產品的獲批適應症或批准條件的限制，或包含對產品安全性及有效性進行監督及監測的潛在低成本上市後研究要求。

此外，產品一旦獲國家藥監局或同類監管機構批准上市，就有可能在隨後發現以前未知的產品問題，包括第三方製造商或生產工藝問題，或未能遵守監管要求。倘我們的候選產品出現上述情況，可能會導致以下後果(其中包括)：

- 限制產品的營銷或生產，產品退市，或自願或強制召回產品；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕批准我們提交的待批申請或已批准申請的補充材料，或暫停或撤銷產品許可批准；
- 國家藥監局或同類監管機構拒絕接受我們的任何其他IND或NDA批准；

風險因素

- 暫停或撤銷現有的產品許可批准；
- 查封或扣押產品，或拒絕允許產品進出口；及
- 禁令或處以民事、行政或刑事處罰。

國家藥監局及同類監管機構對已上市產品的營銷、標籤、廣告及推廣進行嚴格監管。產品的推廣只能針對其獲批的適應症，並按照批准的標籤規定使用。國家藥監局及其他同類監管機構積極執行法律法規，禁止推廣超適應症用藥，被發現不當推廣超適應症用藥的公司可能須承擔重大責任。政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面輿論。

此外，監管政策可能會變化，或有更多政府法規出台，這些都可能妨礙、限制或延遲我們獲得候選產品的監管批准。倘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，可能無法實現或保持盈利，進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。

國家藥監局及其他同類監管機構的監管批准程序耗時且可能隨時間變化，倘我們最終無法就我們的候選產品取得監管批准，我們的業務將嚴重受損。

取得國家藥監局及其他同類監管機構批准所需時間取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。在臨床前研究及臨床試驗開始後，通常需要數年時間方能獲得該等批准。此外，審批政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型及數量可能在候選產品的臨床開發過程中發生變化，並可能因司法管轄區而異。我們無法保證我們將能夠就我們的其他現有候選產品或我們日後可能發現、許可引進或收購及尋求開發的任何候選產品獲得監管批准。

由於多種原因，我們的候選產品可能無法獲得國家藥監局或同類監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 對我們臨床試驗的設計或實施有異議；
- 未能證明候選產品對其擬定適應症的安全性、有效性及強效性；

風險因素

- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計學意義水平；
- 我們的臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；
- 對我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋說明有異議；
- 候選產品臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA或其他申請或取得監管批准；
- 候選產品於監管審查過程或生產週期中未通過目前的GMP檢查；
- 我們的臨床中心未能通過國家藥監局或其他同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 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；
或
- 我們的臨床試驗流程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術進步。

國家藥監局或同類監管機構可能要求更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構批准的我們候選藥物的適應症相比我們的申請可能更少或存在更多限制，可能以開展成本高昂的上市後臨床試驗作為批准的條件，或批准的適應症不利於該候選產品的成功商業化。立法與監管提案也可能不時被提出，以擴大現有要求。任何上述情況均可能嚴重損害候選產品的商業前景。

生物製藥產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規的情況均可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們擬開展生物科技行業活動所在的所有司法管轄區均對該等活動進行深入及細緻的監管。該等司法管轄區嚴格監管生物科技行業，為此採用廣泛的法規規管生物製藥產品的開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷。各司法管轄區監管制度之間存在的差異可能導致更高昂的合規負擔。

風險因素

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘在產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於：拒絕批准待審批申請；撤回批准；撤銷許可；暫停臨床試驗；強制召回產品；全部或部分暫停生產或分銷；禁令、政府合同拒批；禁令、罰款及其他民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等規定可能會對我們的業務造成重大不利影響。

與我們候選產品的生產及商業化有關的風險

我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限。

我們在以商業化規模生產生物製藥產品方面的經驗有限。這是一個複雜的過程，需要大量的專業知識和資本投入，部分原因是監管要求嚴格。我們無法確保未來不會發生與我們候選產品生產有關的問題。

我們可能依賴第三方生產我們的候選產品用於臨床開發和商業化銷售。當我們需要增加產能或控制成本時，我們亦不確定能否物色到其他生產商，這可能導致我們依賴一或兩名生產商。倘該等第三方生產商未能交付足夠數量的產品或未能符合可接受的質量標準或定價要求，我們的業務可能會受到不利影響。

可能出現生產問題的原因包括：(i)設備故障，(ii)未能遵循特定的方案及程序，(iii)原材料問題，(iv)監管要求導致的生產場地變化或產能限制，(v)生產產品類型的變化，(vi)生產技術的進步，(vii)阻礙持續供應的物理限制，及(viii)自然災害。

倘在生產過程中出現問題，一批或多個相關批次的產品可能需要報廢，從而導致生產延誤、成本增加、收入損失，並損害客戶關係和我們的聲譽。倘於相關產品投放市場前未能發現問題，我們可能就產品召回或產品責任產生額外成本。

風險因素

生物製藥產品生產為高度嚴格且複雜的程序，生產問題可能對我們的業務造成重大不利影響。

TIL產品的生產極為複雜且個性化，原因為各產品都源自患者自身的腫瘤組織。生產過程中可能因多種原因出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未能遵循特定的方案及程序；
- TIL擴增方案或產品規格的變更；
- 患者源性腫瘤組織或關鍵試劑及生長培養基質量不佳或供應不足；
- 監管要求導致的生產場地變化或產能限制；
- 產生的TIL療法類型的變化；
- 生產技術的進步或改良；
- 無法按可接受條款採購足夠的原材料或試劑；及
- 人為或自然災害或其他環境因素。

存在質量問題的產品可能需要報廢處理，這可能導致產品短缺或額外開支。該等事件可能導致成本增加、收入損失、與醫院或患者的關係受損、調查根本原因的時間和費用以及（視情況而定）其他批次或療法受到類似損失。倘於產品使用前未發現問題，我們可能因監管行動、召回或產品責任而產生額外成本。

在從早期臨床試驗到後期臨床研究和商業化的開發過程中，我們有時會對生產方法和法案進行調整，以優化細胞產量、活力和治療效力。該等變更存在無法達到預期結果的風險。任何此類變更都可能影響TIL療法的效果、臨床試驗的結果或其他規劃中的研究。這可能會延遲商業化、需要進行橋接研究或必須重複一項或多項臨床試驗、可能增加成本、延遲監管批准及影響我們產生收入的能力。

風險因素

我們在生產足夠數量的符合國家藥監局或其他監管機構標準的臨床級TIL療法同時維持穩定的生產成本方面亦可能面臨挑戰。我們可能遭遇合資格人員、原材料或主要承包商短缺，或遭遇設施或設備意外損壞。

我們TIL療法（不論為臨床試驗或商業用途而生產）的質量在很大程度上取決於我們質量控制及保證體系的有效性。該等體系依賴於所使用的生產工藝、設備質量及可靠性、我們員工的培訓及表現以及對質量協議的遵守等因素。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及保證程序將持續防止或解決偏離我們質量標準的情況。該等程序的任何重大失效或惡化均可能導致我們的療法不適合使用、不符合GMP或其他監管規定，並可能損害我們的市場聲譽及與醫院、患者或業務夥伴的關係。該等發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能依賴第三方為我們的產品開發及生產需求提供穩定且充足的優質材料及產品供應。

於往績記錄期間，於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，向我們五大供應商作出的採購額分別佔我們於各期間總採購額的29.9%、46.5%及40.7%。我們的供應商主要包括原材料、設備及研究服務供應商。由於我們為核心產品及其他在研候選產品的持續開發活動提供資金，我們預期將繼續與該等供應商合作。

然而，倘我們的供應商無法向我們提供足夠的產品或服務供應，我們的業務（包括內部生產及候選產品的研發）可能會受到不利影響。我們亦面臨成本增加的可能性，而我們可能無法將成本增加轉嫁予客戶，從而降低我們的盈利能力。此外，儘管我們在將該等原材料及產品用於生產過程前已對其進行質量檢查，但我們無法向閣下保證我們將能夠識別及糾正所有質量問題。

我們認為，我們與現有大型第三方供應商已建立長期穩定的關係。然而，供應商的業務穩定性及業務策略並非我們所能控制，且我們無法向閣下保證我們將能夠與大型供應商建立穩定關係及獲得優質的外包服務或原材料。倘我們的任何大型供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到可按相若價格提供同等質量服務或原材料的替代供應商。倘發生此情況，我們的業務營運可能會中斷。

風險因素

倘我們未能就擬定適應症取得所需監管批准或延遲取得所需監管批准，我們將無法實現核心產品用於相關適應症的商業化，且我們產生收入的能力將嚴重受損。

為取得任何候選產品用於目標適應症的商業化銷售的監管批准，我們必須在臨床前研究及嚴格控制的臨床試驗中證明，並令國家藥監局及其他適用監管機構信納，該候選產品對目標適應症而言屬安全及有效，且有關生產設施、工藝及控制措施屬充分。除臨床前及臨床數據外，NDA須包括有關候選產品的化學成份、生產及控制的重要資料。取得監管批准是一個漫長、費用高昂及存在不確定性的過程，且可能無法取得有關批准。倘我們向國家藥監局提交NDA，國家藥監局會決定受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將獲國家藥監局受理備案及審核。

取得候選產品的商業化銷售批准後，對產品所作的若干調整，如調整生產流程及增加標識說明可能須接受國家藥監局及同類監管機構的額外審核及批准。此外，我們任何候選產品已獲得的監管批准也可能會被撤銷。

我們在候選產品申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明有能力就候選產品取得監管批准。因此，與在取得監管批准方面具有大量經驗的公司相比，我們成功就候選產品取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、需要更長的時間及更高的成本。

倘我們無法在一個或多個司法管轄區就候選產品取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將縮小及我們充分挖掘候選產品市場潛力的能力將受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他候選產品。

我們可能面臨激烈的競爭和快速的技術變革，以及我們的競爭對手可能開發出與我們相似但較我們更先進或更有效的候選產品並將其商業化，這可能會對我們的財務狀況及我們成功將候選產品商業化的能力造成不利影響。

細胞療法行業，尤其是腫瘤行業，競爭激烈且發展迅速。雖然我們專注於開發高度差異化的TIL療法，但我們預計將面臨來自成熟跨國製藥公司及正在開發基於TIL或其他過繼性細胞療法的新興生物技術公司的激烈競爭。該等競爭可能對我們獲得市場份額及實現可持續收入的能力造成不利影響。

風險因素

我們的許多候選產品將面臨來自尋求類似或替代細胞療法方法的主要國際及國內製藥公司開發的產品的競爭。倘及當我們取得產品商業化的監管批准時，我們預計將面臨(i)來自跨國製藥公司銷售的已獲批TIL或其他免疫腫瘤產品的激烈競爭，及(ii)來自全球臨床開發中候選產品的潛在競爭。

我們的候選產品能否成功與針對相同適應症的其他療法競爭並獲得市場份額將取決於多項因素，包括監管批准的時間、我們的候選產品相對於競爭產品的療效及安全性、我們生產過程的便利性及可擴展性、定價及報銷水平，以及我們或我們的商業化合作夥伴的銷售和分銷網絡的市場覆蓋範圍。然而，我們無法向閣下保證，我們將能夠在任何該等方面成功與全球或全國經營的大型製藥及生物技術公司競爭，該等公司可能較我們擁有更強大的醫學及技術能力、更大的定價靈活性、更長的商業往績記錄、更強的品牌認可度及更多的財務、營銷及公共關係資源。

此外，我們的候選產品亦將面臨針對相同適應症開發的基於不同模式療法的競爭，如免疫檢查點抑制劑、嵌合抗原受體T細胞(CAR-T)療法、雙特異性抗體及其他靶向或免疫調節劑。

我們候選產品的市場規模可能小於我們的預期。

我們對合資格患者群體、定價、可用覆蓋範圍及報銷的估計決定我們的預計市場規模，這可能與候選產品的實際目標市場存在巨大差異。我們對患有該等疾病的患者人數以及患有該等疾病且可能從我們的候選產品治療中獲益的群體的估計，均基於我們的認識及分析。該等估計來自各種來源，且該等估計可能會被證明為不正確。再者，新研究可能改變我們所針對疾病的估計發病率及患病率。我們目標患者的人數可能低於我們的預期。同樣，我們各候選產品的潛在目標患者人群可能有限或可能不願接受我們的候選產品治療，而新患者可能越來越難以識別或觸達。倘我們候選產品的市場機遇小於我們的估計，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

風險因素

我們的候選產品推出後，可能無法達到或維持取得商業成功所需的醫生、醫療機構、藥房、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度。

倘我們的其他現有及未來候選產品獲得商業化所需的監管批准，該等產品可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的足夠市場認可。倘我們的產品未獲得足夠的認可度，該等產品的商業化可能不如我們預期的成功或盈利不及預期。倘我們的產品獲准銷售，其市場接受度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 我們產品獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者認為我們的產品是安全有效的治療方法；
- 我們的產品相對於替代治療的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率和嚴重程度；
- 監管機構對產品標籤或包裝說明的要求；
- 監管機構批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們產品及競爭產品的上市時機；
- 相較於替代療法的治療成本；
- 政府部門實施價格管制或下調或其他定價壓力；
- 給藥的相對便捷性與易用性，包括與替代療法和競爭療法相比；
- 有關我們產品的負面宣傳或有關競爭產品的正面宣傳；及
- 我們的銷售及營銷工作的有效性。

倘我們的產品未能獲得醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學界其他人士的市場認可，我們將無法產生預期的收入。即使我們的產品獲得市場認可，倘市場推出較我們的產品更受歡迎、更具成本效益或令我們的產品過時的新產品或技術，我們可能無法持續保持該市場認可度。倘我們的產品未能獲得或維持市場認可，將會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們的產品可能未被納入報銷項目範圍，或面臨不利的報銷政策，任一情況均可能對我們的業務造成損害。

我們成功商業化任何獲批准TIL療法的能力部分取決於政府衛生部門及／或第三方付款人（如私人健康保險公司及健康維護組織）對該等療法及相關醫院治療的報銷程度。規範創新細胞療法報銷的法規因國家而異。

在中國，國家醫療保障局、人力資源和社會保障部連同其他政府機關定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「國家醫保目錄」）的藥品納入和調出情況。國家醫保目錄決定藥品在國家醫療保險計劃（「國家醫療保險計劃」）項下參保人的報銷額度。根據國家醫療保險計劃，患者有權全額或部分報銷國家醫保目錄所列產品的費用。產品被納入或被調出國家醫保目錄可能會對其在中國的需求產生重大影響。概不保證我們日後獲批准的任何TIL療法將被納入國家醫保目錄。

藥品納入國家醫保目錄乃基於多項因素，包括療效、安全性及價格。目錄內產品通常為仿製藥或基本藥物，而創新療法（如我們的TIL候選療法）因政府基本醫療保險計劃的負擔能力限制，過往被納入國家醫保目錄的情況較為有限。此外，中國政府近年來對製藥行業實施了重大改革，並可能在未來實施其他措施，這可能對我們的定價策略產生不利影響。

生物科技行業的一個重要趨勢是成本控制，政府機構及付款人限制了高成本產品的覆蓋範圍和報銷。TIL療法需要專門的自體細胞生產和醫院內給藥，倘獲批准，可能面臨類似的限制。因此，即使我們的TIL療法成功獲准納入國家醫保目錄或政府機構或第三方付款人支持的其他報銷計劃，我們的潛在收入仍可能因價格大幅下降而減少。我們可能須就我們的療法提供高於預期的價格下調，以獲納入該等計劃。越來越多的第三方付款人要求獲得相較於標價的預先設定折扣，並對醫療產品的價格提出質疑。

我們無法向閣下保證我們的商業化TIL療法將可獲得報銷，即使能夠獲得報銷，也無法保證報銷的水平。報銷可能直接影響任何已批准療法的市場需求或價格。獲得或維持報銷可能特別困難，因為在專業腫瘤中心在醫生監督下進行的給藥通常伴隨較高的成本。倘無法獲得報銷或報銷金額有限，我們可能無法成功將我們開發的任何TIL療法商業化。

風險因素

在獲得報銷時亦可能出現重大延遲，且報銷範圍可能窄於國家藥監局或其他監管機構批准的適應症。此外，符合報銷資格並不保證在所有情況下獲得支付或支付率足以覆蓋我們的成本，包括研究、開發、自體細胞生產、醫院內給藥及分銷。支付率根據療法的預期用途、臨床場景而有所不同，或基於已報銷的較低成本參照藥物設定。淨價亦可通過政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制從產品售價較低的國家進口的法律未來變動而降低。若我們無法就TIL療法按擬定支付率及時獲得報銷，可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

我們計劃與第三方合作推進候選產品的商業化。我們可能無法為此物色到能夠勝任的第三方合作夥伴，無法與臨床開發夥伴實現預期的協同效應，並且對商業化夥伴的營銷和銷售活動的控制權極為有限或完全無控制權。

我們可能就在中國銷售及營銷我們的候選產品尋求合作安排。我們亦可能與其他第三方訂立商業化協議。然而，除合約條款外，我們對該等第三方的營銷及銷售工作的控制權可能極為有限或完全無控制權。因此，商業化合作模式產生的實際收入可能低於預期。我們在物色第三方協助我們進行候選產品的銷售及營銷工作時亦面臨競爭。我們無法向閣下保證我們將能夠與第三方合作方建立或維持關係，或在預期時間內成功商業化我們的候選產品，因此，我們可能無法產生產品收入。

除中國外，我們可能會就候選產品在其他國家的未來商業化尋求合作安排。然而，我們可能無法從合作中獲得預期的收入和成本協同效應。該等協同效應存在固有的不確定性，並受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，其可能無法於預期時間內實現。此外，我們與合作夥伴合作產生的協同效應可能被合作產生的其他成本、其他開支的增加、經營損失或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，概不保證該等協同效應將能實現。

此外，我們可能與合作夥伴產生糾紛。該等糾紛可能導致候選產品於上市後延遲或終止商業化，或可能導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力及資源。

風險因素

我們自行生產候選產品。未能維持及重續我們生產設施的監管批准，或該等設施的生產受損、破壞或中斷，若可能延誤我們的開發計劃或商業化工作。

我們已根據國家藥監局、FDA及EMA的GMP標準在中國上海建立全面運營的TIL生產基礎設施。我們的總部包括一個3,000平方米的研發中心，配備一個2,000平方米符合GMP的潔淨室和質量控制實驗室，支持工藝開發、TIL擴展優化和早期產品檢測。作為補充，我們16,000平方米的產業化基地致力於大規模生產和臨床供應，配備高標準的生產系統，並依託數字化管理平台，以確保TIL產品的可擴展生產和可靠交付。

倘我們的生產設施擴建或收到監管評估及／或設施批准延遲，我們可能無法生產足夠數量的候選產品，這可能會限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。與建設或維護我們的設施有關的成本超支可能需要我們從其他來源籌集額外資金。

未能遵守適用法規可能導致制裁，包括罰款、禁令、處罰、暫停一項或多項臨床試驗、監管機構不授出上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、許可證吊銷、沒收或召回候選產品、經營限制及刑事檢控。任何該等事件均可能對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們的生產設施或其中的設備受損、損毀或以其他方式中斷，我們可能無法快速或經濟地替換我們的產能，或根本無法替換我們的產能。如果設施或設備暫時或長期損失，我們可能無法將生產轉移給第三方。即使轉移可能進行，這一過程也可能花費大量的成本和時間，特別是因為新設施需要遵守監管要求，且新設施生產的任何候選產品在銷售之前須獲得相關機構的批准。倘我們能夠成功將一種或多種候選產品商業化，該等事件可能會延誤臨床試驗或減少產品銷售。

生產經營的任何中斷均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選產品的能力的干擾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。

風險因素

與我們的財務前景有關的風險

我們自成立以來已產生淨虧損。我們可能會繼續產生淨虧損，並可能無法在未來幾年實現或保持盈利能力。

對製藥公司的[編纂]具有高度投機性。投資需要大量的前期資本支出且面臨候選產品無法獲得監管批准或無法實現商業可行性的巨大風險。我們已就候選產品的研發產生大量開支。於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣57.6百萬元、人民幣91.0百萬元及人民幣52.8百萬元。此外，我們還產生了與我們的經營相關的其他開支（包括行政開支）。因此，我們於往績記錄期間各年度／期間錄得淨虧損。

隨著我們開展開發相關的若干活動，我們預期將在可預見的未來繼續產生高額開支及經營虧損，這些活動包括但不限於以下各項：

- 持續推進我們候選產品的臨床試驗及臨床前研究；
- 就候選產品尋求監管批准以完成臨床研發及開始商業化；
- 將我們可能獲得上市批准的任何候選產品進行商業化；
- 尋求識別其他的候選產品；
- 應對任何構成競爭的科技發展和市場發展，包括競爭對手開發的新產品；
- 維持、保護並擴大我們的知識產權組合；及
- 為支持我們作為[編纂]的經營及我們的產品開發和未來商業化工作打造其他基礎設施。

風險因素

我們無法保證我們的任何候選產品能夠獲得或者能夠及時獲得監管批准。此外，我們的候選產品至今尚未取得中國或任何其他司法管轄區的監管批准。在從產品銷售產生任何收入之前，我們可能需要進行大量投資。考慮到涉及監管批准的多項風險和不確定因素，我們無法準確預測額外開支產生的時間或金額，或我們何時或是否能夠實現或維持盈利水平。若國家藥監局或其他相關機構要求我們開展目前預期之外的研究，我們的開支增加可能會超出預期。即使我們的候選產品獲批，我們預計將持續產生與候選產品的生產和推出相關的大量成本。

我們自銷售產品產生收入及實現盈利的能力很大程度上取決於我們在多項影響候選產品銷量、定價水平及利潤率的因素方面的成功，例如監管批准及市場競爭環境。

我們預計，在獲得候選產品商業化的監管批准後，我們將從產品銷售中產生收入。我們產生收入及實現盈利的能力很大程度上取決於我們在許多方面的成功，包括但不限於：

- 就我們完成臨床研究的候選產品獲得監管批准；
- 推出及商業化我們獲得監管批准的候選產品；
- 完成有關我們候選產品的研究及非臨床及臨床開發；
- 為我們的候選產品開發可持續及可擴展的生產流程，包括與第三方建立及維持商業上可行的供應關係，以及建立我們未來的內部生產設施；
- 應對任何競爭性技術和市場發展；
- 識別、評估、收購及／或開發新候選產品、知識產權及技術；
- 就我們可能訂立的任何合作、許可或其他安排磋商有利條款；

風險因素

- 維持、保護、擴大及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；及
- 吸引、僱傭和保留合資格人員。

我們無法保證我們將能夠獲得或者能夠及時就我們的任何候選產品獲得監管批准。即使我們的在研產品已取得開展商業化所需的監管批准，我們仍預期將繼續產生與生產及推出該產品有關的重大成本。此外，倘國家藥監局或其他相關機構要求我們開展目前預期之外的研究，我們的開支增加可能會超出預期。

我們將需要大量額外融資為發展、擴大生產規模及潛在商業化提供資金；倘無法按可接受條款取得融資，我們可能需要延遲、縮減或終止項目。

於往績記錄期間，我們主要通過計息借款及股權融資為各項業務（包括臨床前研究和臨床試驗相關研發活動）提供資金。截至2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，我們的計息銀行借款金額分別為零、人民幣8.4百萬元及人民幣53.3百萬元。我們認為，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]淨額將足以滿足我們自本文件日期起未來至少12個月的預期現金需求。我們預期主要通過現有現金及現金等價物、從我們的許可及合作協議收到的未來潛在款項以及[編纂][編纂]淨額，為我們未來的經營提供資金。待我們一款或多款候選產品成功商業化後，我們預計將通過銷售商業化產品產生的收入為我們的經營提供部分資金。我們為經營提供資金的能力發生變化可能會影響我們的現金流及經營業績。儘管我們正在進行本次[編纂]，但我們仍可能需要大量額外資金滿足持續經營的現金要求，特別是為我們的研發活動、候選產品的商業化及生產能力的發展提供資金。我們在未來的融資要求取決於多項因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括能否為我們計劃及未來可能開展的臨床試驗及時物色患者並完成患者入組；
- 候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 與發現及早期開發其他候選產品相關的進展、時間、範圍及成本；
- 須就候選產品的預期商業化進行的準備工作，以及如獲得監管批准，為產品推出提供資金；

風險因素

- 與任何獲批准候選產品的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 我們自合作者收到或向其支付的任何里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 提交、控告、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 任何未來收購及／或開發許可引進管線候選產品的現金需求；及
- 我們員工人數的增長及相關成本。

隨著我們業務的繼續擴張，我們可能通過股權發行、債務融資、許可及合作安排以及其他資源尋求額外融資，我們可能無法按照有利條款或商業上合理的條款獲得融資或根本無法獲得融資。倘若我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為我們H股持有人的權利造成不利影響的其他優先權。額外債務的產生可能導致固定付款責任增加，也可能導致部分額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股權的能力、限制我們獲得或授出知識產權許可的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。

我們籌集資金的能力也取決於現行的財務、經濟及市場狀況以及其他方面的因素（如我們與商業銀行的關係），其中許多因素超出我們的控制範圍。如果我們無法及時獲得足夠的資金，則可能需要延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動、或一款或多款候選產品的商業化，這可能會對我們的業務前景造成不利影響。

若為籌集資金而達成合作或許可安排，我們可能被迫接受不利條款，包括將本可由我們自主開發或商業化、或本可能留待未來爭取更優條款的技術或候選產品權利，以不利條款讓渡或授予第三方。

風險因素

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額及負債淨額。

自成立以來，我們的運營已消耗大量現金。於2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣55.5百萬元、人民幣98.3百萬元及人民幣50.1百萬元。截至2025年6月30日，我們錄得負債淨額人民幣427.4百萬元。我們預期，我們於可預見未來可能會錄得經營活動現金流出淨額。

我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或其他來源獲得與持續經營有關的大量額外資金。我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或按合理條款籌集資金，我們可能須延遲、限制、減少或終止我們的研發項目或任何未來商業化工作。我們無法在需要時獲得額外資金可能會嚴重損害我們的業務。

此外，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資、合作安排及許可安排或其他資金來源獲得額外資金。倘我們日後發行更多證券，我們股東的股權可能會被攤薄。我們發行的新股或股份掛鈎證券亦可能賦予較股份賦予優先的權利和特權。此外，即使我們認為我們有足夠資金應付目前或未來的經營計劃，我們仍可能因有利的市場狀況或戰略考慮而尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，則閣下的所有權權益將被攤薄，且該等條款可能包括對閣下作為我們H股持有人的權利造成不利影響的清算或其他優先權。

產生額外債務或發行若干股本證券亦可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契諾，例如對我們產生額外債務或發行額外股權的能力的限制、對我們獲得或授權知識產權的能力的限制及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的經營限制。此外，發行額外股本證券或可能發行額外股本證券可能會導致我們H股的價格下跌。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會因按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）的金融資產的公允價值變動而受到不利影響。

於往績記錄期間，我們投資於金融產品，即結構性存款。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，銷售結構性存款的金融機構無法保證有關產品的本金及利息回報。因此，我們結構性存款投資的回報並無保

風險因素

證，故按公允價值計入損益計量。我們投資的淨公允價值變動列賬為我們的其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。倘我們認為手頭現金有盈餘及潛在投資回報穩定且具吸引力，我們日後可能繼續投資結構性存款。然而，我們無法保證日後將不會就有關投資經歷虧損，或有關虧損或有關投資導致的其他潛在負面後果將不會對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，相關公允價值採用若干估值技術釐定。釐定金融資產公允價值所用的關鍵估值假設存在各種不確定性。假設的任何變動均可能導致不同估值結果，進而導致該等按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動。

我們已經授出並可能將繼續授出股份獎勵，這可能會導致股份支付費用增加及潛在的股權攤薄。

我們使用以公允價值為基礎的方法將所有股份獎勵的薪酬成本入賬，並根據國際財務報告準則於綜合損益及其他全面收益表確認開支。於2023年及2024年以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，我們產生的股份支付費用分別為人民幣198千元、人民幣57千元、人民幣57千元（未經審計）及零（未經審計）。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註27。我們認為，授出股份獎勵對我們吸引及留住主要人員及僱員的能力至關重要，且我們可繼續授出股份獎勵。我們於2025年10月28日採納2025年股權激勵計劃，向本集團董事及僱員提供額外激勵。詳情請參閱「附錄五－法定及一般資料－5. 2025年股權激勵計劃」。我們其後不時採納股份激勵計劃。倘我們選擇如此行事，我們的股份支付費用可能會出現重大變動。因此，我們與股份薪酬相關的開支可能會增加，這可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們受益於若干優惠稅務待遇及政府補助，該等優惠稅務待遇及政府補助到期或變動可能對我們的盈利能力造成不利影響。

於往績記錄期間，我們於2023年、2024年及截至2025年6月30日止六個月分別於其他收入及收益確認政府補助人民幣3.8百萬元、人民幣0.3百萬元及人民幣5.6百萬元。政府財務激勵的時間、金額及標準由地方政府機構全權酌情釐定，且在我們實際收到任何財務激勵前無法準確預測。我們並無能力影響地方政府作出該等決定。地方政府可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，部分政府財務激勵乃按項目基準授出，並須滿足若干條件，包括遵守適用財務激勵協議及完成當中所載特定項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件。倘我們未能滿足任何該等條件，我們可能會被剝奪相

風險因素

關激勵。我們無法向閣下保證我們可持續獲得目前享有的政府激勵。任何激勵措施的減少或取消均可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法通過知識產權為我們的一種或多種候選產品成功取得或維持足夠的專利保護，或者如果所取得的相關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

我們能否取得商業成功將在很大程度上取決於我們能否就我們的產品和候選產品取得及維持專利和其他知識產權保護。我們無法確定目前審批中的專利申請是否會獲准核發或授予專利權，也無法保證已核發或授予的專利權日後不會被認定為無效及／或無法執行、被以無法充分保護我們候選產品的方式解釋，或無法為我們提供任何競爭優勢。生物科技公司的專利狀況因涉及複雜的法律和事實考量，普遍具有不確定性。我們提交的專利申請最終可能無法獲得授權。因此，我們並不確定我們的產品和技術未來所受到的保護程度（如有），而未能就我們的產品和技術取得足夠的知識產權保護可能會對我們的業務產生重大不利影響。

專利申請中的權利範圍在專利授權前可能會被大幅縮減，其範圍在授權後也可能被重新解釋。即使我們目前或未來的專利申請獲得專利授權，其授權形式也可能無法為我們提供任何實質性保護，無法阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭，或者無法為我們提供任何競爭優勢。這是因為近年來，生物科技公司的專利狀況已成為訴訟的常見主題，涉及複雜的法律和事實問題。因此，我們專利權的授權、範圍、有效性、可執行性和商業價值具有高度不確定性。

取得和維持我們的專利保護取決於是否遵守政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用繳納和其他要求，如果未能遵守這些要求，我們的專利保護可能會被削減或消除。

在專利有效期內，需要分階段向中國國家知識產權局（「CNIPA」）、美國專利商標局（「USPTO」）和其他司法管轄區的其他專利機構繳納專利和專利申請的定期維持費、續展費、年費和各種其他政府費用。CNIPA、USPTO和其他政府專利機構還要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件和其他類似規定。我們與我們的法律顧問和專業人

風險因素

士合作，幫助我們遵守與知識產權相關的這些要求。儘管在許多情況下，無意疏漏可以通過繳納滯納金或根據適用規則採取其他方式進行補救，但在某些情況下，不合規可能導致專利或專利申請被放棄、喪失優先權或失效，從而導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內回應官方行動、未繳納費用以及未能妥善進行正式文件的法律認證和提交。若發生此類事件，我們的競爭對手或其他第三方可能得以進入市場，這將對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們就我們的知識產權享有的地域保護水平有限，可能無法在世界各地保護我們的知識產權，或防止第三方的不正當競爭。

我們目前主要在中國和美國等特定司法管轄區保護我們的知識產權。詳情請參閱「業務－知識產權」。在全球所有司法管轄區提交和申請專利以及維護涵蓋我們候選產品的專利，其費用可能過於高昂。競爭對手可能會在我們尚未取得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發他們自己的候選產品，並可能將原本侵權的候選產品出口到我們擁有專利保護但執行權利不如某些市場強有力的司法管轄區，因為各司法管轄區的執法水平各不相同。這些候選產品可能會與我們的候選產品競爭，而我們的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止它們的競爭。

許多公司在某些司法管轄區註冊、保護和維護相關權利方面遇到了重大困難。某些司法管轄區的法律制度不利於執行專利、商業秘密和其他知識產權保護，這可能使我們難以全面阻止侵犯我們專利的行為或侵犯我們專有權利的競爭性候選產品上市。在其他司法管轄區執行我們專利權的訴訟，無論成功與否，都可能導致巨額成本，並分散我們對業務其他方面的精力和注意力，可能使我們的專利面臨被宣告無效或被限縮解釋的風險，使我們的專利申請面臨無法獲得專利授權的風險，並可能引發第三方對我們提出索賠。我們可能無法在我們發起的任何訴訟中勝訴，而判給的損害賠償或其他補救措施（如有）可能在商業上沒有意義。

風險因素

因此，我們在全球執行知識產權的努力可能不足以從我們開發或授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，無法保證我們將能夠在我們預期上市候選產品的所有司法管轄區發起或維持類似的努力。因此，我們在此類司法管轄區保護知識產權的努力可能不足，這可能對我們在這些司法管轄區成功商業化我們的候選產品的能力產生重大不利影響。如果我們在相關司法管轄區保護對我們業務重要的知識產權時遇到困難，或無法有效地保護這些權利，這些權利的價值可能會降低，而我們可能會在這些司法管轄區面臨來自其他方的額外競爭。

專利保護期有限，第三方可能能夠通過以非侵權方式開發類似或替代產品和技術來規避我們的專利，或者開發和商業化與我們類似或相同的產品和技術，並在我們的專利權（如有）到期後直接與我們競爭，這將對我們成功商業化任何產品或技術的能力產生重大不利影響。

專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，如果及時繳納所有維持費，發明專利、外觀設計專利和實用新型專利的有效期分別為自申請之日起20年、15年和10年，根據《中華人民共和國專利法》，發明專利可能獲得專利期限延長或調整。仿製藥或生物類似藥產品的製造商可能會在法院或專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，而我們可能無法成功執行或維護這些知識產權，並可能因此無法獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。在缺乏專利連結、專利期限延長和其他專營權的情況下，專利期限可能不足以保護我們候選產品的競爭地位。鑒於新候選產品的開發、檢測和監管審查所需的時間，保護相關候選產品的專利可能會在相關候選產品商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利和專利申請可能無法為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們類似或相同的產品商業化。即使我們認為我們有資格獲得某些專利期限延長，也無法保證相關部門會同意我們關於是否可獲得專利期限延長的評估，且相關部門可能會拒絕批准延長我們的專利，或批准延長的期限相比我們請求的期限更短。我們候選產品的審批中專利申請如果獲得授權，預計將在不同日期到期。更多詳情請參閱「業務－知識產權」。在我們審批中專利申請可能獲授權的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手主張相關專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

風險因素

如果我們的商標和商號未得到充分保護，我們可能無法在我們的目標市場中建立品牌知名度，我們的業務可能會受到不利影響。

我們目前持有已註冊的商標並有商標申請正在審批中，其中任何一項都可能受到政府或第三方的異議，這可能會阻礙相關商標及商標申請的註冊或維持。如果我們未能成功為我們的主要品牌取得商標保護，我們可能需要更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們的產品趨於成熟，我們將更加依賴商標將我們與競爭對手區分開來，因此，如果我們無法防止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式違反我們商標權的商標和商業外觀，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商號可能會受到質疑、侵犯、規避，或被宣告為通用名稱或被認定為侵犯其他標誌。我們可能無法保護我們對這些商標和商號的權利，而我們需要這些權利在我們的目標市場中的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度。有時，競爭對手或其他第三方可能會採用與我們相似的商號或商標，從而阻礙我們建立品牌形象，並可能導致市場混淆。此外，其他註冊商標的所有者或包含我們註冊或未註冊商標或商號變體的商標的所有者可能會提出潛在的商號或商標侵權索賠。長遠來看，如果我們無法基於我們的商標和商號建立知名度，那麼我們可能無法有效參與競爭，我們的業務可能會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、著作權或其他知識產權相關的專有權利的努力可能無效，可能導致巨額成本和資源分散，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

我們經營所在的某個司法管轄區的知識產權相關法律、法規和政策的變化可能會損害我們保護候選產品的能力，從而降低我們業務的整體價值。

管轄專利的法律法規可能會不時修訂，這將削弱我們保護發明、取得、維持、維護和執行我們知識產權的能力，更廣泛而言，可能會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們的知識產權（包括現有專利權和未來的專利申請）可能面臨某些潛在挑戰。例如，美國已頒佈廣泛的專利改革法案。美國最高法院的裁決在某些情況下縮小了可獲得的專利保護範圍，並在某些情況下削弱了專利權人的權利。因此，我們無法預測我們目前正在尋求和未來可能尋求的知識產權是否會在任何特定司法管轄區受到保護。

風險因素

如果我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務和競爭地位將受到不利影響。

我們依靠我們的商業秘密和機密信息，包括未獲得專利的專有技術、技術和其他專有信息，以維持我們的競爭地位並保護我們的候選產品。我們部分通過與有權接觸商業秘密或機密信息的各方（例如我們的員工、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助的研究人員、合同製造商、顧問、諮詢師和其他有權接觸這些信息的第三方）簽訂保密協議，尋求保護我們的商業秘密和機密信息。

然而，我們可能無法防止這些協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密和機密信息。監測未經授權的使用和披露較為困難，且我們不清楚我們為保護我們的專有技術所採取的措施是否有效。與我們簽訂保密協議的任何一方都可能違反相關協議的條款並可能披露我們的專有信息，而我們可能無法就任何相關違約或違規行為獲得足夠的救濟。我們可能因此失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的產品和技術競爭。此外，我們無法保證我們已與可能已經或曾經有權接觸我們的商業秘密或專有技術和工藝的每一方簽訂相關協議。執行關於一方非法披露或盜用商業秘密的索賠可能困難、成本高昂且耗時，且結果難以預測。如果我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或信息與我們競爭，我們的競爭地位將受到不利影響。

我們可能捲入與第三方、合作者或發明人之間成本高昂、耗時且不確定的知識產權糾紛，這可能延誤開發或商業化。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的有效性和可執行性，或侵犯、盜用或以其他方式違反我們的其他知識產權。為了應對侵權、盜用或任何其他未經授權的使用，可能有必要進行訴訟以執行或維護我們的知識產權，保護我們的商業秘密，或確定我們知識產權的有效性和範圍。與上述任何索賠有關的訴訟和其他程序可能成本高昂且耗時，即使以對我們有利的方式解決，也可能導致我們產生巨額費用，並可能分散管理層以及我們的科研技術人員對其正常職責的注意力。我們可能無法在我們發起的任何訴訟中勝訴，而判給的損害賠償或其他救濟（如有）可能在商業上沒有意義。此外，在侵權訴訟或確認之訴中，法院可能會裁定我們的一項或多項專利無效或無法執行，或者可能以我們的專利未涵蓋相關技術為由，拒絕阻止對方使用相關技術。我們針對被認定的侵權者和其他違規者提出的任何索賠也可能招致這些當事方對我們提出反訴，指控我們侵犯、盜用或以其他方式違反他們的知識產權。

風險因素

此外，我們可能無法發現針對我們專利的侵權行為。即使我們發現第三方侵犯了我們的任何專利，我們也可能選擇不對該第三方提起訴訟或與其和解。如果我們之後起訴該第三方專利侵權，該第三方可能援引特定法律抗辯理由，而非在首次發現侵權行為至提起訴訟之間存在延遲，這些抗辯理由本不會成立。相關法律抗辯可能使我們或我們的許可人無法針對該第三方執行我們的專利。

第三方甚至還可能在訴訟之外於中國或國外的行政機構提出類似的主張。相關機制包括複審、無效宣告、多方複審、授權後複審以及外國司法管轄區的同等程序，如異議或派生程序。此類程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，使其不再涵蓋和保護我們的候選產品。法律上主張無效和不可執行的結果難以預測。例如，關於我們專利的有效性，我們無法保證不存在我們、我們的專利法律顧問和專利審查人員在審查期間未察覺的使專利無效的現有技術。如果被告或另一方以無效或不可執行為由勝訴，我們將失去對我們候選產品的至少部分（甚至可能全部）專利保護，使我們的技術或候選產品失去專利保護，並允許第三方在未向我們支付費用的情況下將我們的技術或候選產品商業化並直接與我們競爭。我們可能被要求從勝訴方獲得許可權，以便能夠製造或商業化我們的候選產品而不侵犯第三方專利權。即使被告或另一方未在法律上主張無效或不可執行的訴訟中勝訴，我們的專利權利要求可能會被限縮解釋，這將限制我們針對被告或另一方執行相關權利要求的能力。此外，倘我們的專利及專利申請提供的保護範圍或力度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化我們的候選產品。

我們當前及潛在的許多競爭對手有能力投入遠超於我們的資源來執行或捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們竭盡所能，但未必能阻止第三方侵犯、盜用或以其他方式違反我們的知識產權。任何訴訟或辯護程序的不利結果都可能使我們的一項或多項專利面臨被宣告無效、被認定為不可執行或被限縮解釋的風險，並可能使我們的專利申請面臨不被授權的風險。無論是否有依據，針對這些主張的辯護都將涉及巨額訴訟費用，並會大量分散我們業務的員工資源。

第三方可能會就我們的專利或專利申請提出所有權爭議。不利的結果可能會損害我們的業務和前景。有關更多討論，請參閱「我們的知識產權可能受到進一步的優先權糾紛或發明人糾紛及類似程序的影響。如果我們在任何這些程序中敗訴，我們可能需要從第三方獲得許可，而這些許可可能無法以商業上合理的條款獲得或根本無法獲得，或者我們可能需要停止開發、製造和商業化我們可能開發的一種或多種候選產品，這可能會對我們的業務產生重大不利影響」的風險因素。

風險因素

此外，由於知識產權訴訟需要進行大量信息披露，我們的一些機密信息存在在此類訴訟中因披露而洩密的風險。此外，審理、動議或其他臨時程序或進展的結果可能會被公告。如果證券分析師或[編纂]認為這些結果具有負面影響，可能會對我們的H股[編纂]產生重大不利影響。

我們可能會面臨聲稱我們的員工、顧問或諮詢師不當使用或洩露其前僱主的所謂商業秘密的索賠，或者主張擁有我們視為自身知識產權的所有權的索賠。

我們的員工、顧問和諮詢師目前可能在，或之前曾在其他生物技術或製藥公司或研究機構（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分這些員工、顧問和諮詢師可能已經簽署與此類先前受僱有關的專有權利、保密和競業禁止協議。我們可能會面臨聲稱我們、我們的員工、顧問和諮詢師使用或洩露任何相關個人的現任或前任僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有信息）的索賠。我們不知道有任何與這些事項有關或涉及我們高級管理層協議的威脅或未決索賠，但在未來可能有必要進行訴訟以抗辯相關索賠。如果我們在抗辯任何相關索賠時失敗，除了支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功抗辯此類索賠，訴訟也可能導致巨額成本，並分散我們的員工和管理層的注意力。

此外，我們可能無法成功地與實際開發我們視為自身知識產權的員工、顧問和承包商簽署將知識產權轉讓給我們的協議。此外，即使我們獲得了將知識產權轉讓給我們的協議，知識產權的轉讓可能並非自動執行，或者轉讓協議可能被違反，其中每一項都可能導致由我們提出或針對我們提出的相關知識產權所有權相關索賠，以確定我們視為我們知識產權的所有權。此外，與我們簽署協議的個人可能對第三方（如學術機構）負有預先存在或相互競爭的義務，因此與我們簽訂的協議可能無法有效地確立該個人開發的發明的所有權。如果我們在起訴或抗辯任何相關索賠時失敗，除了支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴或抗辯上述任何索賠，訴訟也可能導致巨額成本，並分散我們的管理層和科研人員的注意力。

另外，我們未來可能會面臨前員工、顧問或其他第三方主張對我們擁有或許可的專利或專利申請擁有所有權的索賠。任何此類呈報或程序的不利裁決均可能導致排他性或自由運營權的喪失，或導致專利權利要求被限縮、宣告無效或被認定為不可執行（全部或部分），這可能會限制我們阻止他人在未向我們支付費用的情況下使用或商

風險因素

業化類似候選產品或技術的能力，或可能限制涵蓋我們候選產品和技術的專利保護期限。相關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、製造或商業化我們的候選產品。上述任何情況都可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們可能無法阻止第三方的不正當競爭。

我們專注於在我們的目標市場（主要是中國和美國）保護我們的知識產權，這是因為在全球所有其他市場提交、申請、維持和維護候選產品的專利對我們來說可能費用過於高昂。我們在其他司法管轄區的知識產權（如果獲得）可能具有與我們目標市場不同的範圍和力度。此外，某些司法管轄區的法律對知識產權的保護程度不如我們目標市場的法律。競爭對手可能會在我們尚未取得專利保護的司法管轄區使用我們的技術來開發他們自己的產品，並且進一步可能將原本侵權的產品出口到我們擁有專利保護但執行權利不如美國等市場強有力的司法管轄區。因此，我們可能無法阻止第三方在我們目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或阻止第三方將使用我們發明製造的產品銷售或進口到我們的目標市場或其他司法管轄區。這些產品可能會與我們的候選產品競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止它們的競爭。

我們可能面臨與我們的業務合作夥伴或其他第三方的知識產權糾紛。

我們可能會不時向第三方許可某些專利權，並從第三方受讓專利權和專有技術。因此，我們可能會面臨聲稱前員工、合作者、承包商或其他第三方（例如作為發明人或共同發明人）對我們的專利或其他知識產權擁有權益的索賠。我們無法向閣下保證我們不會發生任何此類糾紛。在執行我們對專利或其他知識產權的權利時，我們可能會面臨反訴，指稱我們對涵蓋一種或多種候選產品的開發和製造的一項或多項專利或專利申請，不擁有或不具備清晰所有權。如果我們在我們或相關方面臨任何干涉程序或其他優先權或有效性糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能會因失去一項或多項專利而失去寶貴的知識產權，或者我們的專利權利要求可能會被限縮、宣告無效或被認定為不可執行。此外，如果我們在我們或相關方面臨的任何發明人或所有權糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們專利的獨家所有權或獨家使用權。

風險因素

我們可能會不時為保護或執行我們的專利和其他知識產權而捲入訴訟，這可能成本高昂、耗時且不成功，並可能延誤我們開發或商業化我們的候選產品。我們與候選產品有關的專利權如果受到質疑，可能會被發現無效或不可執行。

與專利和其他知識產權有關的訴訟在製藥行業很常見，且本質上存在不確定性。即使勝訴，訴訟也可能產生巨額成本和聲譽損害，並分散我們的管理層和其他員工的注意力。此外，由於知識產權訴訟的證據開示需要披露大量信息，存在我們的一些機密信息於證據開示期間不可避免地遭洩露的風險。

競爭對手可能會侵犯我們的專利。為了應對侵權或未經授權的使用，我們可能需要提起侵權索賠，這可能成本高昂且耗時。在任何侵權訴訟中，被告都可以反訴我們的專利無效及／或不可執行，法院可能會支持此類主張，或者以我們的專利未涵蓋相關技術為潛在理由，拒絕阻止對方使用相關技術。

另一方面，如果第三方對我們提出專利侵權、盜用商業秘密或違反其他知識產權的索賠，即使我們認為相關索賠沒有依據，有管轄權的法院仍可能裁定這些第三方專利和權利有效、可執行且已遭侵權，任何相關專利和權利的持有者可能能夠阻止我們對相關產品進行商業化，除非我們獲得其許可，或者直到相關專利或權利到期或最終被確定為無效或不可執行。無論結果如何，抗辯專利侵權、盜用商業秘密或其他違反知識產權的索賠都可能成本高昂且耗時。因此，即使我們最終勝訴或在早期階段和解，相關訴訟也可能使我們負擔巨額的預期外成本。

在任何知識產權訴訟過程中，可能會公告審理結果、動議裁決和訴訟中的其他臨時程序。如果證券分析師或[編纂]認為這些公告具有負面影響，我們候選產品、未來產品、項目或知識產權的預期價值可能會降低。因此，我們的H股[編纂]可能會下跌。相關公告還可能損害我們的聲譽或我們候選產品的商業化，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。此外，與訴訟相關的不確定性可能對我們籌集進行臨床試驗和繼續內部研究項目所需資金的能力產生重大不利影響。

風險因素

知識產權未必能夠保護我們免受對我們競爭優勢的所有潛在威脅。

與其他生物科技公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於知識產權，特別是我們的商號和候選產品的專利和商標。我們的知識產權提供的未來保護程度存在不確定性，因為相關權利有局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們保持競爭優勢。說明性示例包括但不限於：

- 其他方可能能夠製造類似於我們候選產品但未被我們擁有的專利權利要求所涵蓋的產品（包括TIL療法）；
- 我們可能不是我們擁有或未來可能獨家許可的已授權專利或審批中專利申請所涵蓋發明的最先發明人，這可能導致專利申請不獲授權或在授權後被宣告無效；
- 我們可能不是涵蓋我們某些發明的最先專利申請人，這可能導致專利申請不獲授權或在授權後被宣告無效；
- 其他方可能獨立開發類似或替代的TIL技術，或複製我們的任何技術而不侵犯我們的知識產權；
- 我們處於審批中的專利申請可能不會獲得專利授權；
- 我們擁有的已授權專利可能無法為我們提供任何競爭優勢，或者可能因競爭對手的法律挑戰而被認定無效或不可執行；
- 我們可能會在使用某些技術開發的產品獲得監管批准之前多年就已獲得相關技術的專利，並且由於專利期有限，且可能在相關產品商業銷售之前就開始，因此我們專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手可能會在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從相關活動中取得的信息開發競品以在我們主要市場進行商業化；
- 我們可能無法開發可申請專利的其他專有技術；
- 我們可能無法在我們經營的所有司法管轄區申請或獲得足夠的知識產權保護；

風險因素

- 其他方的專利可能會對我們的業務產生不利影響，例如阻止我們將一種或多種候選產品用於一種或多種適應症的商業化；或
- 如果我們候選產品的專利保護到期，我們的競爭對手可能會開發生物類似藥或替代TIL療法。

上述任何對我們競爭優勢的威脅都可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

與我們運營有關的風險

我們在成功管理增長及擴展業務方面可能會遇到困難。

由於我們尋求通過臨床試驗推進候選產品進展並最終實現商業化，將需拓展開發、監管、生產、銷售和營銷能力，或與第三方簽訂合同為我們提供這些能力。此外，我們可能需要管理與各戰略合作夥伴、供應商和其他第三方的額外關係。未來的增長將給管理層帶來重大的額外責任。未來的財務業績以及將候選產品商業化和有效競爭的能力，將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力。我們無法向閣下保證我們將能成功開發和商業化候選產品，並建立合適的生產、銷售、營銷和管理團隊，達成增長目標。未能完成任何一項任務均可能阻礙本公司成功發展。

我們可能面臨與我們租賃物業有關的若干風險

截至最後實際可行日期，我們在中國的其中一項租賃物業的出租人尚未向我們提供有效產權證書或證明彼等有權租賃物業的相關授權文件。因此，該等租約可能無效，並且存在我們可能無法繼續佔用及使用該等物業的風險。我們無法保證能以商業上合理的條款隨時找到合適的替代地點，甚至根本無法找到有關替代地點。倘我們無法及時搬遷業務，我們的營運可能會中斷，且我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。更多詳情請參閱「業務－物業」。

此外，根據適用的中國法律法規，所有租賃協議須於有關房地產管理局登記。截至最後實際可行日期，我們在中國的物業租賃協議均未在中國相關部門進行登記。由於租賃協議的登記需要業主的合作，我們無法向閣下保證我們能夠及時完成（甚或無法保證能夠完成）該租賃協議的登記。儘管未能執行有關登記本身並不會導致租約失效，但倘租賃協議各方於收到中國相關政府部門發出的通知後未能於規定期限內糾正

風險因素

該不合規行為，則可能面臨罰款。每份未登記租約的罰款介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元不等，乃由相關部門酌情決定。倘我們未能在相關政府部門要求的期限內完成行政備案，且相關機構認定我們須因未能完成所有相關租賃協議的行政備案而承擔責任，則最高罰款總額將約為人民幣10,000元。

截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何擬進行的監管或政府行動、申索或調查，亦不知悉第三方就我們的租賃協議或租賃物業的使用提出任何質疑。

我們可能會面臨產品責任訴訟，可能導致我們承擔重大責任。

因候選產品的臨床檢測和任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險，但我們可能就某些候選產品尋求有限豁免。例如，若候選產品在臨床檢測、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現因其他理由不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括對生產缺陷、設計缺陷、產品標籤不足或錯誤、產品固有副作用或危險披露不足或具誤導性、疏忽、嚴格責任和違反保證的指控。若我們未能成功對產品責任索賠進行辯護，可能會承擔重大責任或須限制候選產品的商業化。即使辯護成功，也需大量財務和管理資源。此外，也存在我們同意補償的第三方引發責任的風險。無論事實或最終結果如何，責任索賠可能導致：

- 對我們候選產品或任何有關產品的需求減少；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗受試者退出；
- 相關訴訟的辯護費用；
- 分散管理層的時間和我們的資源；
- 給予試驗受試者或患者巨額金錢補償；
- 產品召回、撤回或加標籤、營銷或推廣限制；
- 收入損失；

風險因素

- 無法將候選產品商業化；及
- H股[編纂]下跌。

若我們無法針對此類索賠辯護，我們可能（其中包括）須就產品造成的人身傷害、死亡或其他損失而承擔民事責任，亦可能須承擔刑事責任並被吊銷營業執照。此外，若產品被發現有缺陷，我們可能被要求召回相關產品、暫停銷售或停止銷售。即使我們能就任何有關產品責任申索辯護成功，亦可能需要大量的財務資源和管理層的時間和精力。

我們可能在日常業務過程中被捲入索賠、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序，這些程序可能會費用高、耗時長且可能無法成功，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能會不時在日常業務過程中被捲入索賠、爭議和法律程序，可能涉及（其中包括）產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞務糾紛和侵犯知識產權。我們提出或針對我們提出的任何索賠、爭議或法律程序，無論有無證據，均可能導致巨額成本及分散資源，若我們敗訴，可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的索賠、爭議或法律程序可能因供應商、CRO及其他服務供應商等交易對手引致。即使我們能夠向其尋求賠償，彼等亦可能無法及時或根本無法向我們賠償因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何費用。

索賠、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將候選產品商業化的能力。

倘第三方成功針對我們主張與我們技術或其他商業化權利有關的法律權利，我們可能會被禁止享有若干權利，如使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化我們的候選產品。法院或我們與原告之間的和解協議可強制要求禁止享有若干權利。此外，可能會與第三方就我們內部開發、收購或以其他方式獲得的技術相關的權利範圍發生爭議，這可能導致針對我們提出索賠或產生財務責任。倘我們未能成功抗辯主張我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人的商業化權利的指控，我們或會被迫向原告支付重大損害賠償金。任何訴訟均存在不可避免的不確定因素。即使對我們的起訴理由不充分或存在缺陷，亦無法保證在任何訴訟中我們都會勝訴。

風險因素

我們日後的成功取決於我們留住關鍵管理人員及吸引、僱用、留住及激勵其他合資格的高水平人員的能力。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、留住及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員，以及其他關鍵僱員。生物科技行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人才庫的規模有限。近年來，全球生物科技市場的平均員工成本（尤其是高水平的資深人員）一直在穩步上升。我們無法向閣下保證我們的員工成本不會大幅增加，尤其是在我們繼續擴展業務及經營的情況下。儘管員工成本增加，我們日後仍可能無法留住經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員為我們服務。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，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，繼而可能會影響我們的產品開發進程並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們或業務合作夥伴未能保護我們臨床試驗中受試者或我們進行臨床試驗或為其提供服務的醫療機構的數據及隱私，我們的聲譽將受損，並可能會被處以罰款或其他監管處罰。

我們或業務合作夥伴需要收集和存儲臨床試驗受試者的非個人可識別數據和信息，這需要我們和業務合作夥伴（如臨床試驗機構及醫療機構）維持有效的控制系統以保護該等數據和信息。全球範圍內收集、使用、保護、共享、傳輸個人信息及對個人信息進行其他處理的監管框架正在迅速發展，且在可預見的未來可能仍存在不確定性。我們經營或擬經營的幾乎每個主要目標市場的監管機構均已實施並正考慮大量有關個人數據保護的立法及監管提案。儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專有數據及受試者私隱，但由於人為錯誤、僱員不當行為或系統故障，仍可能無法避免個人數據被盜用、誤用、洩漏、偽造或故意或意外洩露或遺失。我們亦與第三方（包括主要研究者、醫院及其他第三方）合作進行臨床試驗。第三方合作夥伴洩露或濫用患者數據均可能被患者視為我們失職。我們未能或被認為未能防止信息安全漏洞或遵守私隱政策或履行私隱相關法律責任，或任何導致未經授權發佈或轉移個人身份信息或其他患者數據的危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律索償。儘管我們已努力確保遵守相關司法管轄區的適用隱私法規，但我們可能無法及時調整我們的內部政策，且任何未能遵守適用法規的行為亦可能導致針對我們的監管執法行動。

風險因素

遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任，可能令我們產生巨額經營成本或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府單位或其他機構對我們提起訴訟（包括於若干司法管轄區的隱私權集體訴訟），這可能導致我們面臨重大罰款、處罰、判決及負面報導。此外，倘若我們的慣例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、問詢、舉報投訴、負面媒體報導、調查、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，故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和法規一般要求臨床試驗發起人及營運商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便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。我們日常收取、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，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在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、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。

中國有關部門頒佈了一系列監管網絡安全與數據安全、個人信息及隱私保護等各方面的法律法規，包括《中華人民共和國網絡安全法》《網絡安全審查辦法》《中華人民共和國數據安全法》《中華人民共和國個人信息保護法》及《中華人民共和國民法典》等。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，除另有規定外，個人信息處理應當取得個人的同意。此外，涉及生物識別、醫療健康、不滿十四周歲未成年人個人信息等敏感個人信息的處理活動，只有在具有特定的目的和充分的必要性，並採取嚴格保護措施的情形下方可進行。另外，須對數據處理者向境外接收方提供其在中國境內運營中收集和產生的重要數據及個人信息的行為進行評估，並規定相關數據處理者在開展數據出境活動前須向監管機構提交數據安全評估，以防止非法數據出境行為。國家網

風險因素

信辦於2023年2月22日頒佈《個人信息出境標準合同辦法》（「出境標準合同辦法」），於2023年6月1日生效。出境標準合同辦法隨附了個人信息出境標準合同的規定模板，作為滿足《個人信息保護法》第三十八條規定的個人信息出境條件的一種可用選項。若我們未能持續遵守上述任何規則或法規，我們的業務表現和運營可能受到重大不利影響。

此外，若干行業特定法律法規會影響中國的數據收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈並於2024年3月進一步修訂的《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，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，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織及外國組織及個人設立或者實際控制的機構，只有在滿足所有監管要求後，才能使用和獲提供中國人類遺傳資源，如(i)中國人類遺傳資源只能在於政府主管部門完成必要的審批或備案手續後，用於與中國科研機構、高等學校、醫療機構和企業國際合作的科研和臨床試驗；及(ii)中國人類遺傳資源信息只能在完成必要的安全審查、備案和信息備份程序後提供。於2020年10月，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國生物安全法》，於2021年4月生效並其後於2024年4月進行修訂。《中華人民共和國生物安全法》重申了人類遺傳資源條例規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保藏、出口或在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行政處罰。人類遺傳資源條例及相關法律法規的解釋和執行可能會隨時間而變化。鑒於此情況，儘管我們就此已作出巨大努力遵守法律和政府部門的強制性規定，但我們無法向閣下保證我們在中國人類遺傳資源的利用及處理方面始終被視為完全符合人類遺傳資源條例、《中華人民共和國生物安全法》和其他適用法律。因此，我們可能會面臨人類遺傳資源條例及《中華人民共和國生物安全法》以及適用法律法規的合規風險。

遵守有關數據隱私、安全及傳輸的所有適用法律、法規、標準及責任，可能令我們產生巨額經營成本或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府單位或其他機構對我們進行調查、執法行動及提起訴訟（包括於若干司法管轄區的隱私權集體訴訟），這可能導致我們面臨重大罰款、處罰、判決及負面報導。此外，倘若我們的慣例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

風險因素

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、問詢、舉報投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，其與我們的員工及入組受試者一同在現場工作。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、CDMO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獲許可目的承擔責任。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責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據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。

我們未來的投資、收購或戰略合作夥伴關係可能會對我們聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能會不時評估多項投資、收購、合營企業及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加經營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行我們的權益證券；
- 吸納被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及計劃轉移至尋求此類戰略性合併或收購；
- 主要僱員及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；

風險因素

- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品及候選產品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，以達成我們進行收購的目標甚或抵銷相關收購及維護成本。

我們可能無法甄別有吸引力的目標，且我們在收購方面經驗有限。此外，儘管我們在尋求有關收購上投入大量時間和資源，我們仍可能無法成功收購已識別的目標。此外，將被收購公司的業務、其知識產權或技術與我們的自身運營進行整合是一個複雜、耗時且成本高昂的過程。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合並留用關鍵管理、銷售及其他人員，從工程以及銷售和市場營銷方面整合所收購的技術或服務，整合並支持既有的供應商、分銷和客戶關係，協調研發工作，及整合重複的設施和職能。公司之間的地理距離、被整合技術及運營的複雜性及兼併的不同企業文化均可能增加整合被收購公司或技術的難度。在我們所在的行業中，競爭對手於收購整合階段吸引公司的客戶並挖走關鍵員工的情況也屢見不鮮。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄性證券、承擔或產生債務責任、產生大額一次性費用及收購可能導致未來大額攤銷費用的無形資產。對於我們未獲得管理和運營控制權的投資，我們可能無法對控制方或股東施加影響，從而可能會阻礙我們實現有關投資的戰略目標。上述任何負面發展均可能擾亂我們現有的業務，並對我們聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們及我們的第三方合作夥伴可能直接或間接受中國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少。

醫療提供商（包括醫生及其他人士）在我們可能尋求監管批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘若我們獲得國家藥監局或其他監管機構對我們任何候選產品的批准，且倘若我們隨後開始在中國或其他國家商業化該等產品，則我們的業務運營可能受中國和其他司法管轄區的欺詐及濫用法律（如聯邦《反回扣法令》《虛假申報法案》及醫生收支透明法律法規（包括《聯邦醫生薪酬陽光法案》））的規限。

風險因素

我們目前及未來的業務亦可能受美國聯邦、州及地方當局（其中包括醫療保險及醫療補助服務中心）及美國衛生與公眾服務部的其他部門（如監察員辦公室和民權辦公室）的監管。我們亦可能須遵守州法律，該等法律要求製藥公司遵守醫藥行業的自願合規指引及聯邦政府頒佈的相關合規指引。遵守任何該等規定的要求並不明確，倘我們未能遵守任何該等規定，我們可能會受到相應的處罰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療法律法規將涉及巨額成本。監管機構可能會認為我們的業務操作不符合現行的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。如對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功進行抗辯或維護自身的權利，該等訴訟可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被排除參加政府醫療計劃、合同損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及業務縮減，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力產生不利影響並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。倘若預計會與我們有業務往來的任何醫生或其他提供商或實體被發現未遵守適用法律，則其可能會受到刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療計劃中除名，這亦可能對我們的業務產生不利影響。

倘若我們未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們可能無法發現、阻止及防止我們僱員或其他第三方的所有欺詐或其他不當行為。

我們須遵守中國的反賄賂法律，該法律通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或獲得其他不正當利益而向政府官員行賄。此外，儘管目前我們的主要業務位於中國，但我們未來將業務擴展至中國以外地區可能會使我們受到美國《反海外腐敗法》等法律的約束，該法案通常禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員行賄。儘管我們制定了政策及程序以確保我們、我們的僱員、代理及中介機構遵守反賄賂法，但無法保證該等政策或程序將始終有效防止我們的僱員、代理及中介機構進行賄賂活動。未能遵守反賄賂法可能會擾亂我們的業務並導致嚴重的刑事和民事處罰，包括監禁、刑事和民事罰款、吊銷我們的出口許可證、暫停我們與政府的業務往來、政府拒絕給我們的產品予以報銷及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或加強我們的程序、政策及控制以及潛在的人事變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大影響。我們亦可能因違反該等法律遭到的任何指控而受到不利影響。

風險因素

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

中國及其他適用司法管轄區的多個政府機構或行業監管機構對適用於我們的生物科技研發活動及勞工相關責任實施嚴格的規則、法規及行業標準。我們或我們的業務合作夥伴未能遵守該等法規可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或取消向監管機構提交數據的資格。這可能會損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務，並須遵守社會保險及住房公積金供款等勞工相關責任。未能取得或重續運營所需的任何批准、牌照、許可證及證書或未能履行運營所需的勞工相關責任，可能導致對我們採取相關強制措施，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，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。如因法律法規的詮釋或實施在未來發生調整或新法規生效，或審批許可證、牌照及證書申請或續期所用的標準為適應新發展而有所變動，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘若我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書或未能履行勞工相關責任，則可能導致我們的業務營運受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。政府對涉嫌違法行為的任何調查可能需要我們耗費大量時間和資源來應對並出現負面報導。未能遵守持續的監管規定可能會對我們將產品商業化並從中產生收入的能力產生重大不利影響。倘實施監管制裁或撤銷監管批准，本公司的價值及經營業績將受到不利影響。

國際貿易政策的變化可能會對我們的臨床開發、產品生產流程以及業務和運營的其他方面造成干擾。

美國政府已發表聲明並已採取若干行動，可能導致美國及國際對華貿易政策發生潛在變化。目前仍不清楚美國或其他政府將就國際貿易協定、對進口到美國的貨物徵收關稅、與國際商業有關的稅收政策或其他貿易事宜採取哪些額外行動(如有)。例如，最近美國提議對從包括中國在內的多個國家進口的多種商品加徵多輪關稅。美國政府的決定導致市場大幅波動以及經濟不確定性。尚不清楚美國或其他政府是否將徵收新關稅，或是否將頒佈新的法律法規，或任何該等行動將對我們或我們的行業造成的影響。任何日益緊張的貿易和政治局勢或對國際貿易不利的政府政策(如資本管制或關稅)，都可能影響我們產品的競爭地位。

風險因素

此外，日益緊張的貿易和政治局勢、政府審查加強或不利的政府政策也可能影響我們與股東和業務夥伴的現有和未來關係、研發和其他服務的提供、材料和產品的供應、科學家和其他研發人員的聘用，以及與產品開發相關的原材料進出口，或使我們無法在某些國家銷售我們的產品。倘公佈或實施任何新關稅、政策、法例及／或法規，或倘現有貿易協議進行重新談判，該等變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

另外，美國總統唐納德·特朗普於2025年2月21日發佈了《美國優先投資政策》（「美國優先備忘錄」），概述了美國對中國生物科技、人工智能、半導體、量子、先進製造及定向能量等領域的對外投資的潛在新限制或擴大限制的審查。這些限制可能會擴展至直接投資之外的領域，涵蓋合作夥伴關係、許可協議及技術轉讓，從而產生合規負擔和運營不確定性。美國優先備忘錄亦擬對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者的上市公司證券投資實施潛在限制。這些政治緊張局勢及政策變動可能對全球經濟狀況、金融市場穩定性及國際貿易政策造成不利影響。

我們的業務在很大程度上取決於我們的聲譽，而對我們的任何負面報導或未能維持及提升我們的認可度及聲譽均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們相信，市場知名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。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，我們可能會聘請各類第三方（如合同銷售組織）來擴大我們的商業化網絡及產品的市場覆蓋面，這可能使我們越來越難以有效管理我們的品牌聲譽，因為我們對這些第三方的控制相對有限。

任何負面報導，包括與我們、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬人士有關的糾紛，即使不屬實，也可能會對我們的聲譽及前景產生不利影響。此外，倘我們無法維持良好聲譽，我們吸引及挽留主要僱員及業務合作夥伴的能力可能會受損，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。

我們的聲譽容易受到潛在威脅的影響，這些威脅可能難以控制或無法控制，代價高昂或無法補救。有關我們的負面報導，如被指控的不當行為或不當活動，或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士相關的負面謠言，均可能會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景，即使謠言未得到證實或之後得到滿意的解

風險因素

決。針對我們管理層的任何監管問詢或調查或其他行動，我們作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的商業行為，或者我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬人士作出的被視為錯誤的行為，都可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論此類監管問詢、調查或行動是否有事實依據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

此外，關於整個生物科技行業的負面媒體報導（包括僅涉及行業內其他公司的問題及指控）也可能對我們的聲譽產生負面影響。倘此類負面報導與我們自身的產品和業務有關，對我們的財務狀況或經營業績的不利影響可能會更大。任何此類負面報導可能會削弱公眾對我們產品、聲譽、品牌形象、商業前景的信心，並損害我們候選產品的開發及商業化，所有這些均可能對我們的業務營運和財務表現產生不利影響。此類負面報導（如有）導致的調查和愈發嚴格的監管可能會轉移我們管理團隊本應投入到我們的業務營運中的時間和注意力，或可能會產生額外的合規費用。

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成本及資源分散。

我們從事生物科技行業，該行業涉及眾多運營風險和職業危害。截至最後實際可行日期，我們根據中國法律法規以及我們對運營需求的評估及行業慣例投保，有關更多詳情，請參閱「業務－保險」。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的保單符合行業慣例。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們無法向閣下保證現有的投保範圍足以彌補實際遭受或發生的損失。如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，我們可能須支付巨額賠償金或補償金，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們的內部信息技術系統或我們業務合作夥伴使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。

在我們的日常業務過程中，我們會收集和存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康信息、僱員個人身份信息、知識產權和專有業務信息。我們藉助本地系統和外包供應商管理和維護我們的數據。此類數據包含各種關鍵業務信息，包括研發信息、商業信息以及業務和財務信息。由於信息技術系統、網絡和其他技術對我們的許多運營活動至關重要，因此我們的設施或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供

風險因素

應商發生停機或服務中斷的情況會給我們帶來日益增大的風險。儘管採取了安全措施，但我們的內部信息技術系統、我們目前和未來的第三方供應商、合作夥伴、顧問、為我們提供服務的第三方以及我們的臨床試驗中心和監管機構的系統，都很容易受到計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電信和電力故障的破壞。

倘發生任何此類重大系統故障、事故或安全漏洞並導致我們的運營中斷，都可能干擾我們的候選產品開發和業務運營，無論是由於我們的商業秘密或其他專有信息丟失，還是其他類似干擾。例如，我們當前或未來臨床試驗的數據丟失可能會導致我們的監管審批工作延遲，並大幅增加我們恢復或複製數據的成本。倘任何干擾或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或破壞，或導致其他資產挪用、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會受到不利影響，候選產品的進一步開發和商業化可能會被推遲。

我們可能會面臨本公司、第三方供應商和臨床試驗中心的信息系統和網絡中保存的信息被盜用、濫用、洩漏、篡改、故意或意外洩露或丟失所造成的風險，其中包括我們僱員的個人信息和可能的臨床研究患者的個人信息，以及公司和供應商的機密數據。此外，第三方可能會試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺詐性地誘使我們的僱員或我們供應商的僱員披露敏感信息，以獲取數據和系統訪問權。我們的數據和系統可能會受到威脅，包括惡意代碼和病毒、網絡釣魚和其他網絡攻擊。隨著時間的推移，這些威脅的數量和複雜性會不斷增加。倘我們的信息技術系統或我們供應商的信息技術系統出現重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受到不利影響，我們的聲譽和信譽也可能受損。

我們可能需要花費大量資金和其他資源來修復或更換信息系統或網絡。我們還可能受到監管機構的起訴，或個人和團體在私人訴訟中提出的索賠，這些訴訟涉及與數據收集和使用行為相關的隱私問題以及其他數據隱私法律法規，包括對濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性行為的索賠。開發和維護系統、控制和流程以防止此類事件發生及／或識別和減輕威脅的成本很高，並且隨著技術的變化和突破安全防護措施的手段變得日益複雜，需要進行持續監控和更新。

風險因素

此外，儘管我們作出了努力，但仍無法完全杜絕發生這些事件的可能性。由於我們可能會使用更多由供應商運營的信息系統，與臨床試驗中心和合作夥伴進行更多的電子交易，以及更加依賴基於雲的信息系統，相關的安全風險將會增加，我們將需要投入更多的資源來保護我們的技術和信息系統。此外，我們無法保證我們的內部信息技術系統或與我們有業務往來的第三方的信息技術系統在系統發生故障時足以保護我們免受故障、服務中斷、數據篡改或丟失的影響，也無法保證在發生網絡攻擊、安全漏洞、行業間諜攻擊或內部威脅攻擊時能夠防止數據被竊取或破壞，這些都可能導致財務、法律、業務或聲譽受損。

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止欺詐，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們將於[編纂]完成後成為上市公司，而內部控制對我們的業務及財務業績的健全性至關重要。於可預見的未來，我們的公開報告責任預期會對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為解決內部控制問題並全面加強內部控制並改善合規環境，我們已採取多項措施改進內部控制及程序，包括諮詢專家、採用新政策以及為僱員提供有關控制、程序及政策方面的培訓。此外，為籌備[編纂]，我們已實施其他措施以進一步加強內部控制，並計劃採取措施進一步改進內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面產生額外的成本及管理時間。我們無法向閣下保證為改善內部控制所採取的措施將有成效。倘日後無法維持有效的內部控制，我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

全球經濟、政治及金融環境的困境及動蕩可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

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。過去，各政府曾採取行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況的重返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。此外，對最近中東衝突、俄烏衝突及其他地區的動亂和恐怖主義威脅等擔憂，為全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚能否控制或解決該等挑戰及不確定性，亦不確定該等挑戰及不確定性對全球政治及經濟狀況的長遠影響。

風險因素

我們可能面臨災害、健康流行病、戰爭、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

自然災害、戰爭、恐怖主義或我們無法控制的其他不可抗力事件可能會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。我們的經營以及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他承包商及顧問的經營可能面臨如水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害的威脅，如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合症（或SARS）、埃博拉病毒、寨卡病毒等大範圍爆發的健康流行病，如電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、預料之外的維護或技術問題等不可抗力事件，或潛在的戰爭或恐怖襲擊。

嚴重的自然災害亦可能會發生，繼而可能導致人員傷亡、資產損毀及我們的業務及運營中斷。由火災、災害、流行病、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷，可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選產品的開發或商業化。由於我們依賴第三方提供各種服務及供應品，倘該等第三方受到災害、流行病、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，則發生上述任何事件均可能嚴重損害我們獲得服務或供應品的能力。此外，我們的保險可能無法涵蓋該等情況下的所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及我們的僱員、中斷我們的業務網絡及破壞我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業情緒及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務遭受我們無法預測的損失，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與在我們經營所處司法管轄區開展業務有關的風險

經濟、社會狀況及政策變動可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們的所有資產及業務均位於中國。因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景在一定程度上基於中國整體的經濟及社會狀況。

中國經濟在過去數十年間經歷大幅增長，我們預計中國經濟將繼續增長，並已採取多項措施鼓勵經濟增長。部分該等措施或有利於中國整體經濟，但可能對我們產生影響。此外，基於整體經濟形勢實施的若干措施可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

此外，近年來，中美關係亦為全球經濟帶來不確定性。自2018年起，美國政府對中國產品徵收多重關稅。作為反制，中國政府對美國產品加徵關稅。貿易緊張局勢伴隨經濟限制及制裁升級，為全球市場帶來進一步不確定性及波動，且相關貿易緊張局勢仍在不斷變化。中美關係的未來發展及對生物科技行業的持續影響仍不明確。倘中美關係對全球經濟造成重大影響，我們客戶的購買力或會下降，這將對我們的業務營運及財務表現造成不利影響。

由於缺少有關司法服務及判決執行的相關國際條約，向我們及我們的管理層送達法律程序文件或執行判決可能存在不確定性。

我們的所有資產及絕大部分董事及高級管理層均位於中國。因此，可能無法在若干中國境外司法管轄區向我們或我們的大多數董事及高級管理層送達法律程序文件。此外，中國目前並無就法院互相執行判決與美國、英國、日本或許多其他國家訂立協定。此外，香港並無就互相執行判決與美國訂立安排。因此，於中國內地或香港認可及執行美國或上述任何其他司法管轄區法院作出的判決未必可按預期進行。根據最高人民法院頒佈並於2024年1月29日生效的《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》，任何一方當事人，如就任何民事及商事案件(若干類型除外)獲得中國任何指定人民法院或香港任何指定法院作出的具有可執行力的終局判決，可向中國相關人民法院或香港法院申請認可及執行該判決。我們無法向閣下保證，符合新安排的有效判決可在中國法院獲得認可並予以執行。

人民幣匯率波動可能導致產生匯兌虧損。

我們目前面臨外幣風險。人民幣兌美元及其他外幣的匯率存在波動並受一系列因素影響。難以預測日後市場力量或政府政策可能如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的匯率。

風險因素

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何增值均可能導致我們[編纂][編纂]的價值減少。反之，人民幣的任何貶值均可能對我們以外幣計值的H股價值及就該等H股應付的任何股息產生不利影響。此外，我們可以合理成本用於降低外幣風險敞口的工具有限。任何該等因素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，並可能降低我們以外幣計值的H股的價值及就該等H股應付的股息。

人民幣匯入及匯出中國的規定程序可能影響我們派付股息及履行其他責任的能力，並影響閣下[編纂]的價值。

根據相關中國法律法規，人民幣匯入及匯出中國須遵守規定程序。我們日後的絕大部分收入預期將以人民幣計值，且我們需要將人民幣轉換為外幣以向H股持有人派付股息(如有)。缺少可用外幣可能影響我們匯出充足外幣以派付股息或支付其他款項的能力，或以其他方式履行以外幣計值的責任。

根據相關中國法律法規，我們在經常賬目下進行的外匯交易(包括派付股息)無須事先取得國家外匯管理局的批准，但我們須報送相關交易的有關文件證明，並在中國境內獲許可進行外匯業務的指定外匯銀行進行相關交易。倘人民幣將轉換為外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，則須取得相關政府部門的批准。

H股持有人可能須承擔中國所得稅的納稅義務。

根據現行中國稅務法律及法規，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其派付的股息及銷售或以其他方式處置H股所得收益承擔不同的納稅義務。

根據中國個人所得稅法(「個人所得稅法」)及其實施指引，非中國居民個人須按20%的稅率就於中國所得收入繳納中國個人所得稅。因此，我們須自股息付款中預扣相關稅款，除非中國與外籍個人居住所在司法管轄區之間訂立的適用稅務條約減免相關稅務責任。然而，根據財政部及國家稅務總局於1994年5月13日發佈的《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》(財稅字[1994]020號)，外籍個人從

風險因素

外商投資企業取得的股息、紅利所得暫免徵個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准並頒佈了《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳頒佈了《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府計劃取消外國個人從外商投資企業獲得股息的免稅待遇，財政部和國家稅務總局應負責制定和實施該計劃的具體細則。然而，財政部和國家稅務總局尚未頒佈相關實施細則或條例。

截至最後實際可行日期，上述條文概無明確規定，非中國居民個人持有人轉讓海外證券交易所上市的中國居民企業股份應徵收個人所得稅，且據我們所知，中國稅務機關實際並無徵收相關個人所得稅。然而，概不保證中國稅務機關不會改變該等常規，這可能導致對非中國居民個人持有人銷售H股所得徵收所得稅。

對於在中國未設立機構或場所以及雖在中國設立機構或場所但其收益與該機構或場所無關的非中國居民企業而言，根據中國企業所得稅法及其實施條例，我們所派付的股息及外商企業銷售或以其他方式處置H股所得收益須按10%的稅率繳納中國企業所得稅。根據國家稅務總局於2008年11月6日發佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)，應付非中國居民企業H股持有人的股息的預扣稅率將為10%，我們擬就派付予非中國居民企業H股持有人(包括[編纂])的股息按10%的稅率預扣稅項。根據適用所得稅條約或安排有權按扣減稅率納稅的非中國居民企業將須向中國稅務機關申請退還所預扣的超出適用協定稅率的任何稅款，且該等退款的支付須取得中國稅務機關的批准。

儘管設有上述安排，主管稅務機關對適用中國稅務法律法規的詮釋及應用仍需根據屆時有效的法律法規進行，且或會增收新稅款，這可能對閣下於我們H股[編纂]的價值產生重大不利影響。

風險因素

未能就我們的僱員股權激勵計劃遵守我們經營所在司法管轄區的法規，可能令計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

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》。根據該規則，中國公民及在中國連續居住不低於一年並參與境外上市公司股票激勵計劃的非中國公民須通過境內合資格代理（可能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，除非存在若干例外情況。此外，須委託境外受託機構處理有關行使或銷售購股權及購買或銷售股份及權益的事宜。於完成[編纂]後本公司成為[編纂]公司時，我們及我們的高級行政人員及屬中國公民或連續在中國居住不低於一年的並已獲授購股權的非中國公民將須遵守該等法規。未能辦理國家外匯管理局登記可能令彼等或我們面臨罰款或監管措施。我們亦面臨監管不確定性，而這可能限制我們為董事、高級行政人員及僱員採納額外激勵計劃的能力。

此外，中國國家稅務總局已刊發若干有關僱員購股權及限制性股份的通知。根據該等通知，我們在中國任職的僱員行使購股權或獲授限制性股份將須繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務將僱員購股權或限制性股份相關的文件提交相關稅務機關進行備案，並為行使其購股權的該等僱員代扣代繳個人所得稅。倘我們的僱員未能支付或我們未能根據相關法律法規為彼等代扣代繳所得稅，我們可能面臨稅務機關或其他中國政府機關實施的制裁。

我們的業務可能受中國外商投資負面清單項下限制的影響。

我們的業務可能須遵守規範在華外商投資的《中華人民共和國外商投資法》及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「《負面清單》」）項下的限制。根據《中華人民共和國外商投資法》，在中國進行外商投資須遵守國家發展和改革委員會（「發改委」）及商務部（「商務部」）聯合發佈的《負面清單》，其中將外商投資產業分為「鼓勵類」、「限制類」及「禁止類」。[編纂]完成後，我們預期將成為外商投資企業。

《負面清單》（2024年版）最新版本自2024年11月1日起生效，其中規定不得在「人類干細胞以及基因診斷及治療技術的開發及應用」方面進行外商投資。截至最後實際可

風險因素

行日期，概無官方詮釋清楚說明該限制是否拓寬至人體細胞或TIL療法。因此，此限制對我們業務運營的具體適用情況仍存在不確定性。

若干監管通知（包括商務部、國家衛生健康委員會及國家藥品監督管理局聯合頒佈的《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》），允許指定自由貿易試驗區的合資格機構從事涉及人體幹細胞及基因療法技術的研發、生產及應用，並於獲批後在全國範圍內分銷使用。

根據藥審中心頒佈的相關規範性文件及與主管部門的磋商，我們認為本公司TIL療法相關產品屬於細胞治療產品而非基因治療產品。此外，本公司涉及轉基因TIL的相關業務均由位於指定試點自由貿易區的合資格附屬公司運營。

然而，該等法律法規的詮釋及應用仍存在不確定因素。我們無法向閣下保證，日後監管機構將認同我們的理解或我們法律顧問的意見。任何此類不確定性均可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須就H股於聯交所[編纂]及[編纂]遵守中國證監會或其他中國監管機構的備案及其他規定。

隨著中國有關股份境外發行上市的法律法規的發展，我們須就我們未來的籌資活動向中國證監會或其他中國監管機構備案或報告。於2021年7月6日，相關中國政府機關發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該等意見加強對中國公司境外上市的管理及監督，並建議採取有效措施（如健全相關監管體系），處理境外上市的中國公司面臨的風險及事件。於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《試行辦法》」）及五項配套指引，於2023年3月31日生效。《試行辦法》對中國境內公司證券境外上市的先前監管制度進行全面改進及改革，並通過採納備案制監管制度規範中國境內公司證券直接及間接境外上市。

根據《試行辦法》，尋求境外發售或上市證券的境內公司（不論直接或間接）須向中國證監會辦理備案手續並向其報送相關資料。此外，倘之後進行發售或重要事宜，

風險因素

彼等須遵循類似的程序並向中國證監會報告。未能滿足該等規定、遺漏重大事實、篡改內容或在備案文件中載入誤導性陳述可能導致境內公司被處以行政處罰。該等處罰可能包括責令整改、警告及罰款。此外，控股股東、實際控制人、負責人及其他負有責任的人士亦可能面臨警告及罰款。倘確定我們須就未來籌資活動或其他重大事宜遵守中國證監會或其他中國政府機關實施的任何備案或審批規定，而我們未能及時完成該等備案或滿足該等規定，或根本無法完成或滿足，我們可能面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁。倘我們被發現未遵守《試行辦法》並因而未能向中國證監會辦理備案，我們可能須延後或取消我們日後的籌資活動。任何與該等備案或規定有關的不確定因素或負面宣傳均可能對我們的業務、前景、財務狀況、聲譽以及H股[編纂]、[編纂]及[編纂]產生重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無[編纂]，且H股的流通量及[編纂]可能發生波動。

完成[編纂]前，我們的H股並無公開市場。概無法保證我們的H股將形成活躍[編纂]或將於[編纂]完成後維持活躍[編纂]。[編纂]乃本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，未必為[編纂]完成後我們H股的[編纂][編纂]指標。我們的H股[編纂]於[編纂]完成後隨時可能下跌至低於[編纂]。

我們H股的[編纂]可能發生波動，這可能導致閣下產生重大虧損。

我們H股的[編纂]可能發生波動，並可能因我們無法控制的因素出現大幅波動。具體而言，業務運營主要位於中國且其證券在香港[編纂]的其他公司[編纂]的表現及波動情況可能影響我們H股價格及[編纂]的波幅。多家中國公司已將其證券在香港[編纂]，且部分正在籌備將其證券於香港[編纂]。部分該等公司的[編纂]曾出現大幅波動，包括其[編纂]後價格大幅下跌。該等公司於其證券[編纂]時或之後的[編纂]業績可能會影響[編纂]對香港[編纂]的中國公司的整體看法，從而可能影響我們H股的[編纂]

風險因素

業績。根據適用中國法律，於[編纂]後一年內，所有現有股東（包括[編纂]前投資者）不得出售其所持有的任何股份。由於該禁售規定，[編纂]後短期內H股的流通量及[編纂]可能受到重大影響。該等因素可能對我們H股的[編纂]及波幅產生重大影響，而不論我們的實際經營業績如何。

日後於[編纂]出售或有意大量出售我們的H股可能對我們H股的價格及我們日後籌集額外資金的能力產生重大不利影響。

我們H股的[編纂]可能因日後於[編纂]大量出售我們的H股或與我們H股有關的其他證券、發行新股份或其他證券，或認為可能發生此類出售或發行而下跌。日後出售或有意大量出售我們的證券（包括任何未來[編纂]）亦可能對我們於特定時間按有利於我們的條款籌集資金的能力產生重大不利影響。此外，倘我們日後發行更多證券，股東股權可能發生攤薄。我們發行的股份或股份掛鈎證券可能賦予優先於股份所賦予者的權利及特權。

控股股東對本公司有重大控制權，且彼等的權益未必與其他股東的權益一致。

[編纂]完成後，控股股東將持有我們已發行股份總數的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。因此，控股股東將對我們的業務擁有重大影響力，包括關於合併、綜合入賬、清盤以及出售我們的全部或絕大部分資產、篩選董事及其他重大公司行動的決策。

其採取的行動可能並不符合我們或其他股東的最佳利益。該所有權集中情況可能妨礙、延遲或阻礙本公司控制權的變更，這可能剝奪其他股東收取其股份溢價（作為出售本公司的一部分）的機會，並可能令H股的價格下跌。該控制權集中的情況將限制閣下影響公司事宜的能力，並可能阻礙他人進行任何潛在合併、收購或我們股份的其他持有人認為屬有利的其他控制權變更交易。

由於每股H股的[編纂]高於每股H股有形資產賬面淨值，[編纂]中我們H股的買家將面臨即時攤薄。

由於每股H股的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股有形資產賬面淨值，[編纂]中我們H股的買家可能面臨即時攤薄至[編纂]每股有形負債淨額約[編纂]港元（基於最高[編

風險因素

纂][編纂]港元計算)。此外，倘我們日後發行額外H股以籌集額外資金，我們H股持有人的每股有形賬面淨值可能遭進一步攤薄。

我們無法向閣下保證，我們日後將會宣派及分派任何金額的股息。

概不保證於[編纂]後是否將、何時或將以何種形式就我們的H股派付股息。宣派及派付股息須由董事會酌情決定並將視乎多項因素而定，包括我們的業務表現、財務狀況、資本需求、監管限制以及整體業務及運營考量。即使我們的財務報表反映我們產生盈利，但我們日後未必有充足可供分配的利潤或資金，以向股東宣派或派付股息。

我們不得在未經聯交所同意的情況下對我們的業務作出根本性改變。

於2018年4月30日，聯交所採納上市規則第十八A章項下的規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們無法進行可能導致對本文件所載的我們的主要業務活動造成根本性改變的任何收購、出售或其他交易或安排或一系列收購、出售或其他交易或安排。因此，於並無第十八A章規定的情況下，對於我們原本可能選擇進行的若干戰略性交易，我們或將無法充分利用其優勢。倘我們未在聯交所上市的競爭對手於我們所處市場利用此類機遇，我們可能會處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本文件所載的若干事實、預測及其他統計資料來自第三方報告及公開可得官方來源。

本文件(尤其是「行業概覽」一節)載有與中國及全球生物科技行業有關的資料及統計數據。該等資料及統計數據來自各種官方政府及其他刊物以及我們委聘編製的第三方報告。我們認為該等資料的來源屬適當，且我們於摘錄及轉載該等資料時已採取合理審慎態度。我們並無理由相信，該等資料在任何重大方面存在欺詐或誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料在任何重大方面存在欺詐或誤導性。然而，我們無法保證該等資料的質量或可靠性。來自官方政府的資料及統計數據尚未經本公司、聯席保薦人、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。在任何情況下，閣下均應審慎考慮該等資料或統計數據的重要性。

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陳述及資料，並使用具前瞻涵義的詞彙，例如「預計」、「相信」、「可能」、「展望」、「打算」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「預期」、「或會」、「應當」、「應該」、「可能會」或「將會」以及其他類似表述。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，任何或所有該等假設均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並不正確。鑒於上述情況以及其他風險及不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃及目標將會實現的聲明或保證，該等前瞻性陳述應根據多項重要因素(包括本節所載者)加以考慮。根據上市規則的規定，不論由於新資料、未來事件或其他原因所致，我們均無意公開更新或另行修訂本文件中的前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件中的所有前瞻性陳述均受本警示性聲明規限。

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。

我們強烈建議閣下切勿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，已出現有關我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]的報章及媒體報道。於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能出現有關我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]的其他報章及媒體報道。該等報章及媒體報道可能引述本文件並無載列的若干資料，包括若干營運及財務資料及預測、估值及其他資料。我們或參與[編纂]的任何其他人士概無授權於任何此類報章或媒體報道中披露任何相關資料，且我們概不對任何此類報章或媒體報道或任何此類資料或刊物的準確性或完整性承擔任何責任。我們不對任何此類資料或刊物的適宜性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。倘任何此類資料與本文件所載資料不符或存在衝突，我們概不負責，閣下不應依賴該等資料。