

風險因素

閣下在投資我們的股份前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。任何該等風險及不確定因素均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。我們股份的[編纂]可能因任何該等風險而下跌，而閣下或會損失全部或部分投資。我們目前尚不知悉，或並未於下文中明示或暗示，或我們認為並不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

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。然而，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，則我們的業務將會受到嚴重損害。

我們產生收入及實現盈利的能力頗大程度上取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准，生產及商業化我們的候選藥物。我們已於並將繼續於候選藥物中投入大量精力及資源。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性、免疫原性及療效數據；
- 成功招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗及臨床前研究；
- 擁有充足資源收購或發現額外候選藥物，以及基於我們的研究或業務發展方法或篩選標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 與其他候選藥物及已上市藥品競爭；
- 就在評估我們候選藥物的臨床試驗中可能需要與我們的候選藥物、競爭藥品或對比藥物結合使用的任何藥物產品或已上市藥品獲取充足的供應；
- CRO或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗方案、適用法律並保護所得數據完整性的方式履行其責任；

風險因素

- 就我們的候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的監管批准；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，以及成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權提出的任何申索；
- 建立足夠的商業生產能力；
- 如經批准，成功啟動候選藥物（包括我們的核心產品EMB-01）的商業銷售；
- 如經批准，獲得醫院、醫生、關鍵意見領袖（「KOL」）及醫療界其他人士對我們的核心產品EMB-01及其他候選藥物作為可行治療方案的市場認可；
- 如經批准，為EMB-01及其他候選藥物制定合理且有利的價格，並從第三方付款人獲得並維持有利的政府及／或私人報銷；
- 組建內部商業化團隊，並與第三方合作，以推進EMB-01及其他候選藥物的上市與商業化；
- 如獲得監管批准，候選藥物於取得監管批准後持續保有可接受的安全性；及
- 穩定及向好的國內政策、利好的國際環境及良好的各國關係。

倘我們未能及時或根本無法達成上述一項或多項因素，我們可能在取得候選藥物批准及／或成功商業化候選藥物方面遭遇重大延誤或困難。

與較常採用的醫療方法相比，我們的部分候選藥物代表一種針對治療需求的方法，存在固有的開發風險，並可能導致臨床開發、監管審批或商業化的延誤。任何對與證明我們候選藥物的安全性或療效有關的試驗方案的修改，均可能會導致臨床計劃、監管批准及／或商業化延遲，且我們亦可能會被要求補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准。這可能會對我們候選藥物的創收能力產生重大影響，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。例如，我們的EM1032 靶向新型靶標CD3和ALPP(G)，全球尚無該靶向該靶標的藥物獲批准。考慮到推廣我們的T細胞銜接器候選藥物所需投入的潛在重大精力，我們可能無法產生有意義的經濟價值，這進而可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物處於臨床試驗及臨床前研究的不同階段，而我們概無任何候選藥物處於向相關主管監管機關進行NDA/BLA的階段。因此，我們並無在就候選藥物申請監管審批方面的經驗，故尚未證明自身有能力就候選藥物取得監管批准。因此，與在獲得監管批准方面具有經驗的公司相比，我們就候選藥物成功取得監管批准的能力可能涉及更多的固有風險、耗時更長，且成本耗用更多。

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，這可能對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。

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、知名生物技術公司、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。例如，有多家雙特異性抗體公司已成功將獲FDA批准的雙特異性抗體藥物推向市場。具體而言，截至最後實際可行日期，amivantamab已在全球範圍內獲批用於NSCLC適應症，且在CRC適應症的III期臨床進展方面領先於我們的EMB-01。這些公司已（其中包括）通過高效研發出靶向複雜疾病的療法，證明其在生物製藥創新領域的領導力。

我們的部分競爭對手比我們擁有更多的財務、技術及人力資源、更成熟的商業化基礎設施、更多處於後期臨床開發階段的候選藥物更為資深的研發人員以及更為成熟的市場營銷及生產團隊。例如，部分跨國製藥公司亦正在開發針對我們用於腫瘤學及／或免疫學適應症的候選藥物的相同靶點的抗體。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、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。

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、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的計劃相輔相成或必要的技術方面構成競爭。

風險因素

由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資於該行業，競爭可能進一步加劇。與我們的候選藥物相比，我們的競爭對手可能成功開發或收購更有效且成本更低的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、進行產品商業化及市場滲透。此外，任何與已獲批產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。另外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步加劇競爭，並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。競爭對手開發的技術可能使我們的潛在候選藥物失去成本優勢或過時，而與競爭對手相比，我們可能無法成功營銷我們的候選藥物。

我們在藥物商業化方面經驗有限。如果我們未能如預期通過自身或第三方有效建立我們的內部商業化團隊及管理我們的內部銷售網絡或維持足夠的銷售及市場推廣實力，或者如果我們未能在獲得監管批准後有效商業化我們的藥品，包括**EMB-01**，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受到重大不利影響。

我們尚未證明我們推出或商業化任何候選藥物（包括我們的核心產品**EMB-01**）的能力。我們成功商業化候選藥物的能力可能較我們作為一家在推出及市場推廣候選藥物方面具有經驗的公司時涉及更多的固有風險、耗時更長且成本更高。我們將與目前擁有商業化團隊及廣泛銷售及市場推廣業務的多家公司競爭。由於我們在銷售及市場推廣方面的經驗有限，我們可能無法成功與此類業務更成熟的公司競爭。

截至最後實際可行日期，我們尚未建立內部銷售和市場推廣團隊。從長遠來看，我們可能決定發展和擴大我們的內部市場推廣組織和銷售團隊，這將需要大量的開支、管理資源和時間。我們將不得不與其他製藥公司競爭以招募、聘用、培訓及留住市場推廣及銷售人員。如果我們無法或決定不會進一步發展內部銷售、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此類合作安排，或如果我們可建立或維持此類合作安排，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此類第三方的努力。我們對此類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。

風險因素

無法保證我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業銷售能力，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。

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物色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。我們擬識別的部分候選藥物（如用於腫瘤學及／或免疫學的三特异性抗體）的開發及生產在技術上亦具有挑戰性。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；
- 在細胞中或動物身上進行的實驗室測試所獲得的實驗結果可能無法轉化成臨床療法或在人類受試者身上獲得安全結果，包括在人體中產生的意外毒性；
- 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。

風險因素

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。

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

腫瘤和免疫學市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣184.6百萬元、人民幣122.6百萬元、人民幣92.8百萬元及人民幣96.9百萬元。我們需繼續進行人力資源及技術投資以令我們能夠擴大研發範圍及提高研發質量。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品或創新藥品，使有關新藥品或創新藥品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得相關藥品所需的監管批准，或倘若在市場上推出有關藥品，該等藥品將獲得市場認可。未能如此行事可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗及及時將候選藥物商業化時遇到意想不到的困難。

為了獲得監管部門對我們候選藥物銷售的批准，我們需要進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的候選藥物對人體的安全性和有效性。臨床試驗費用昂貴，難以設計和實施，並且臨床結果具有高度的不確定性。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到許多意外事件，這可能會延遲我們或阻止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：

- 我們或我們的研究人員可能需要在非預期的試驗地點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比我們預期的要多；

風險因素

- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們的CRO和CDMO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適當；
- 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反應，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、不良副作用或其他意外特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗；
- 監管機構可能會因違規等原因要求我們或我們的研究人員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，我們可能會決定或被要求進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃。

倘若我們被要求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擁有將候選藥物商業化的專有權的任何期間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

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。這項挑戰對於靶向晚期癌症的後線治療臨床試驗尤為重大，該階段臨床試驗的患者招募可能面臨更大難度。

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否及時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。若我們無法物色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的緣故延遲入組，我們可能無法為我們的候選藥物啟動或繼續臨床試驗。無法招募到足夠數量的符合我們臨床試驗適用標準的患者可能會導致重大延遲甚或試驗失敗，或為物色適當患者產生重大成本。有限的患者資源亦可能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；
- 我們選取臨床試驗基地以及招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 患者與試驗基地的地理距離；
- 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，包括可能獲批准針對我們正在研究的適應症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；

風險因素

- 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獲得性。

患者招募的挑戰對於靶向晚期癌症的後線治療臨床試驗或尤為重大。近數十年，癌症治療領域迅速進步，從手術和放射療法推進為化療，最近又發展為靶向藥物及免疫療法。免疫療法可根據治療時機分為一線、二線或三線。一線治療或療法單純指對癌症建議的初步或初次治療，對於大多數人而言，有望提供最佳療效，且副作用最少。相反，當一線治療未能改善癌症時，或者倘若一線治療最初有效，但後來癌症出現進展，便會使用二線治療。如果之前的治療失敗，便會採用三線治療。例如，我們的核心產品EMB-01和關鍵產品EMB-06和EMB-07主要研發用於初始靶向過往治療失敗的癌症患者的二線或之後階段的治療，本質上限制了其靶向患者人群。監管機構亦可能圍繞患者何時無資格接受其他治療制定範圍較我們在臨床試驗中所用者更窄的定義，這會減少合資格使用我們候選藥物的患者人口規模，故而增加我們為臨床試驗招募患者的難度。

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，因為部分患者可能並非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員及臨床試驗基地的數目有限，我們可能在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗基地進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗基地的臨床試驗可招募的患者數目減少。

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，或由我們的候選藥物與其他藥物聯合使用時造成的不良事件可能造成重大的負面後果，包括但不限於：

- 我們候選藥物的臨床試驗可能會暫停、延遲或停止；

風險因素

- 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能接受，則我們可能被要求暫停進一步開發我們的候選藥物，或者延遲或甚至拒絕批准我們的候選藥物用於治療任何或所有目標適應症；
- 我們可能被要求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，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標識上添加額外警告，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緩解策略，或若已制定策略，須根據現有策略增加額外要求，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比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；
- 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遭到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，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

風險因素

早期臨床試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的良好初期或中期結果成功未必能預測最終結果成功。我們的候選藥物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）、患者對給藥方案的執行程度、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。所涉及的臨床試驗地點的數量差異及國家差異亦可能導致早期臨床試驗與晚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，且可能不利。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。

倘我們未能向監管機構證明候選藥物的安全性及療效，或候選藥物在其他方面沒有產生積極的結果，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對人體就擬定適應症的安全性和療效。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，並且我們的候選藥物可能無法顯示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反應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，或延遲或拒絕相關監管批准。我們的臨床試驗結果可能顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而我們可能會被要求停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有

風險因素

目標適應症的候選藥物。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缺乏有意義的臨床反應或具有其他非預期的特徵，如短期緩解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拒絕；
- 我們可能被要求對我們的候選藥物進行額外的臨床試驗或其他測試，而這超出了我們目前的開發計劃；
- 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，以便分發給患者；
- 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，如限制性分發方法、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證明安全性及療效令監管機構信納，或在未來的臨床試驗中無法產生積極的結果，我們將在該等候選藥物

風險因素

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無法變現任何收入，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；
- 藥物商業銷售的批准可能被撤回；
- 可能被要求在標籤上加注額外警告；
- 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，並就對受試者或患者造成的傷害被起訴及承擔責任；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，而未能利用可能隨後證明利潤更高或成功可能性更大的其他候選藥物或適應症。

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成功可能性更大的其他適應症的機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發平台及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利用其他可行的商業產品或可盈利的市場機會。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。

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。我們亦於識別出有前景的候選藥物後進行大量的信息收集。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必要的監管批准。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。我們的臨床試驗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人員的時間、注意力及資源。對我們提出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、CDMO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。詳情請參閱「與依賴第三方有關的風險－我們與多名第三方合作開發候選藥物，如第三方幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗。倘若該等第三方並未成功履行合同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」。此外，例如，我們的合作夥伴Candid在中國（包括香港、澳門和台灣）境外針對EMB-06已進行或將進行的臨床試驗產生的數據可能影響中國EMB-06的臨床研發。

風險因素

我們不時公告或公佈的臨床試驗中期及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，該等程序可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時公開披露我們的臨床前研究和臨床試驗的初步或頂線數據，這些數據是基於對當時可用數據的初步分析，其結果、相關發現和結論在對這些數據進行更全面的審查後可能發生變化。作為分析進展的一部分，我們也會做出假設、估計、計算和結論，為此我們不一定會收到或有機會充分和仔細地評估所有數據。因此，我們報告的頂線或初步結果可能與相同研究的未來結果不同，或者在收到和充分評估更多數據後，不同的結論或考慮可能限定了這些結果。頂線數據也仍須接受審核及驗證程序，這可能導致最終數據與我們之前公佈的初步數據有重大不同。因此，在最終數據出來之前，應謹慎看待頂線數據。

我們還可能披露我們的臨床前研究和臨床試驗的中期數據。我們可能完成的臨床試驗的中期數據面臨這樣的風險：在有更多參與者數據的情況下，一種或多種臨床結果可能隨著參與者的加入而發生重大變化。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能會嚴重損害我們的商業前景。此外，我們或我們的競爭對手披露的中期數據可能導致我們的股份在[編纂]後出現價格波動。

此外，其他人士可能不接受或不同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或者對數據的重要性有不同的解釋或權衡，這可能會影響我們特定項目的價值、我們特定候選產品的可批准性或商業化。

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。

由於我們在中國境內外進行候選藥物的臨床試驗和未來商業化活動，我們面臨固有的產品責任風險。例如，如果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使用，我們可能會被起訴。任何此類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。如果我們無法成功就索賠進行辯護，我們可能會承擔重大責任或被要求限制將我們的候選藥物商業化。即使成功辯護也需耗費大量的財務和管理資源。

風險因素

責任索賠可能導致我們候選藥物需求下降、我們聲譽受損、臨床試驗參與者退出和無法繼續臨床試驗、調查啟動、為相關訴訟辯護的費用、管理時間和資源的分散、向試驗參與者或患者支付巨額賠償金、產品召回、撤回或標籤、市場推廣或促銷限制、收入損失、保險和資本資源的耗盡、無法商業化任何獲批候選藥物，以及我們股份[編纂]下跌。

為覆蓋臨床試驗產生的責任索賠，我們已於往績記錄期購買臨床試驗保險以涵蓋臨床試驗中的不良事件影響。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將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。如果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賠，我們的業務運營可能受損。如果任何該等事件發生，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。

與我們候選藥物的生產和商業化相關的風險

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

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化。截至最後實際可行日期，我們尚無投入運營的內部生產設施。按照行業慣例，於往績記錄期間，我們主要聘請具備資質的CDMO負責我們選定候選藥物的臨床供應。

因此，我們在以商業規模生產生物製藥產品方面的經驗有限，生物製藥產品生產是一個複雜的過程，部分原因在於嚴格的監管規定。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。如果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、收入損失並對客戶關係及我們的聲譽造成損害。如果未能在相關產品投放到市場前發現問題，我們可能會因產品召回和產品責任而產生額外成本。

風險因素

此外，我們還可能面臨與我們聘請的開展生產活動的CDMO相關的若干風險。我們無法保證，未來不會出現與生產候選藥物相關的問題。請參閱「一 與依賴第三方有關的風險」— 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及商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。倘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產品，則我們的業務可能會受到損害」。

從臨床試驗到批准再到商業化，開發候選藥物的生產方法與配方有時會更改，以期優化生產流程與結果。該等更改存在無法實現擬定目標的風險。任何該等更改可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料開展的其他未來臨床試驗結果。這可能會導致候選藥物商業化延期，且需要開展橋接研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、藥品審批延期並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能遇到以下問題：無法達到符合國家藥監局、FDA或其他類似監管機構標準或規格的合格或臨床級產品；無法維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或主要承包商短缺；及生產設施或其中的設備遭受意外損壞。於該等情況下，我們可能須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本覓得臨時的替代藥物生產商，甚或根本無法覓得替代生產商。任何有關事件可能令我們的臨床試驗及／或藥品日後的商業銷售延遲。此外，我們可能需要耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

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性、我們聘請的CDMO的能力以及我們確保他們遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們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—研發—化學、生產和控制—品質控制與保證」。然而，我們無法保證，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劣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。

風險因素

考慮到我們產品針對的適應症發病率較低，我們候選產品的實際市場規模可能小於預期。我們的候選藥物一旦獲批，可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人以及醫療界其他人士足夠程度的市場認可，而這對我們候選藥物的商業成功至關重要。

在獲得批准後，我們的候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的足夠市場認可。潛在患者及其醫師可能傾向於使用傳統的標準療法而非嘗試新療法。另外，鑒於我們候選藥物的新穎性，患者和醫護人員可能需要接受大量的教育和培訓。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而非我們的產品。如果我們的候選藥物未達到足夠的認可度，這些候選藥物商業化的成功率及盈利能力會低於預期。

商業銷售如獲批准，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：

- 我們的候選藥物獲批准的臨床適應症以及治療相關適應症的獲批准產品的市場需求；
- 我們候選藥物的療效及安全性；
- 我們候選藥物較可選療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 醫生、醫院及診所經營者以及患者對我們產品作為安全有效的治療方法的接受度；
- 監管部門對產品標識或包裝說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關可選療法的治療成本；
- 醫生選用我們候選藥物所需的前期成本或培訓；
- 第三方付款人及政府部門是否提供足夠保障、報銷及定價；
- 政府部門的價格控制或下調或其他價格壓力；

風險因素

- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與可選療法及競爭性治療相比；
- 對我們產品的不利宣傳或有關競爭產品的有利宣傳；及
- 我們銷售和市場推廣工作的有效性。

如果我們商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、第三方付款人或醫療界其他各方之間取得市場認可，我們將無法產生大量收入。即使我們未來的獲批准候選藥物取得市場認可，如新問世的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滯銷，我們可能無法一直維持該水平的市場認可度。如果我們未來獲批准的候選藥物無法達致或維持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

國家、省級及其他第三方藥品報銷慣例和藥品定價政策或法規不時變化，這可能會影響我們的業務。如果我們的藥物候選物（包括**EMB-01**）在獲批准後，未能被納入或被剔除於國家、省級或其他政府資助的醫療保險計劃，則我們的業務、財務狀況、營運業績及前景可能會受到重大不利影響。

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此類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相關藥品的可報銷金額。在中國，《國家醫保目錄》（「NRDL」）及省級報銷藥品目錄（「PRDL」）包含了屬於國家醫療保險目錄下的藥品，這會影響計劃參與者就這些藥品所能獲得的報銷金額。我們無法保證我們日後獲批准的藥物（包括我們的核心產品**EMB-01**）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是通用和基本藥物，類似於我們候選藥物的創新藥通常在納入相關醫保目錄時滿足更高的要求。即使我們的候選藥物已經獲得了監管部門的批准，

風險因素

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。倘若我們成功將產品進行商業銷售，但未能將產品納入NRDL或PRDL，我們來自商業銷售的收入將高度依賴患者自付，這可能會使我們的產品缺乏競爭力。

在美國，第三方付款人並無統一的藥物保險及報銷政策。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耗時且費用高昂，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准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險覆蓋及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保險覆蓋，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藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保險覆蓋或足夠報銷。除非提供保險覆蓋且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准藥物。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，因此有關保險覆蓋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。由於需要在醫生監督下給藥的藥物價格通常較高，因此獲得或維持未來獲批准候選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。

獲批候選藥物的報銷可能存在延遲，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任何藥物在所有情況下都會得到報銷，或者報銷率足以覆蓋我們的成本（包括研究、開發、製造、銷售和分銷成本）。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。如果我們無法及時獲得政府資助及私人付款人對我們的候選藥物及我們開發的任何新藥物的報銷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

非法及／或假冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

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管轄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許可證或批准的情況下生產，或其用法或生產商標籤作假。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，因此我們產品的仿冒品可快速侵蝕對我們日後獲批候選藥物的需求。

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，甚至可能對患者造成健康損害。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盜竊（該等存貨未妥善儲存並通過未經授權的渠道出售）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。

如果任何與我們的候選藥物一起使用的藥物導致安全、功效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇供應短缺或受到監管措施的限制，而我們的業務會嚴重受損。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法。例如，我們正在積極推進我們的核心產品與化療方案的聯合用藥潛力研究。詳情請參閱「業務－我們的雙抗及T細胞銜接器管線」。與單一藥物開發相比，聯合療法開發具有更高的失敗風險，原因是組合藥物毒性的風險更大，且由於藥物與藥物的相互作用以及毒性對療效的限制而導致的療效較低。如果兩種藥物均處於研究階段，則開發失敗的風險會更高。為確保開發過程中的患者安全，聯合開發存在其他監管要求，包括單獨的聯合IND審查要求及更複雜且需

風險因素

要密切監測的試驗設計。如果任何監管機構撤回其對我們擬與我們的候選藥物聯合使用的任何藥品或療法的批准，我們將被迫終止或重新設計臨床試驗，或將無法將我們的候選藥物與該等被撤銷的藥品或療法聯合銷售。如果日後由於此類候選藥物或我們尋求與我們的候選藥物聯合使用的其他療法而引致安全或功效問題，我們可能會受到監管措施的限制，且我們或須重新設計或終止相關的臨床試驗。此外，如果生產或其他問題導致聯合候選藥物其中任何一種藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間安排完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

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、實踐管理組織、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（直接或間接相較於我們的競爭性候選藥物而言）產生負面影響的任何有關指引、建議或研究，可導致當前或潛在減少我們一種或以上候選藥物的使用、銷售及收益。此外，我們的成功部分取決於我們對醫務人員及患者進行有關候選藥物教育的能力，且該等教育工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

與依賴第三方有關的風險

我們已與第三方訂立許可及合作協議，並可能於未來尋求其他合作機會及戰略聯盟或訂立許可安排。我們可能無法找到合適的業務合作夥伴或無法按預期自有關合作受益。

我們過往曾建立且可能繼續尋求我們認為將補充或加強我們候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發、生產及商業化工作的戰略合作或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。迄今為止，我們已與Almirall及Candid等全球知名行業參與者訂立數項對外授權及合作交易。詳情請參閱「業務－重大合作及許可安排」。

我們的經營業績已經，並可能繼續受到我們的合作與許可安排的影響。於往績記錄期間，我們的所有收入均來自該等協議。涉及我們候選藥物的合作及許可協議可能面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作夥伴在確定他們將投入合作的精力及資源時擁有重大酌情權；

風險因素

- 合作及許可協議可能會在發出短期通知後終止，我們的合作夥伴可能會因其戰略重心變更、可能收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素而選擇終止合作；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選藥物的新配方進行臨床測試；
- 協議項下的里程碑付款及特許權使用費取決於若干監管、開發及商業化目標的實現。我們無法保證我們將能夠收到相關合作及許可協議中所載的總額；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或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，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作夥伴之間可能會發生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力及資源；
- 合作夥伴可獨立開發，或與第三方共同開發與我們候選藥物或未來藥物構成競爭的藥物；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與他們合作產生的候選藥物或未來藥物的知識產權，而在此情況下，我們可能不會擁有有關知識產權的專有權；及
- 合作與許可關係可能會受到跨境數據傳輸限制及地緣政治緊張局勢（包括貿易政策及出口管制）的影響。

基於該等及其他原因，我們可能無法實現合作與許可安排的預期結果及協同效應。該等合作與許可安排本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟及競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，並超出我們的控制範圍。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期及長期支出增加、未知負債風險、業務的中斷及管理層的時間及精力的分散。即使我們實現預期利益，我們未必能在預期時限內實現。此

風險因素

外，我們與合作夥伴的關係出現任何重大不利變化可能對該等合作與許可安排下獲得的技術及財務資源產生影響，從而可能影響我們的研發活動及業務運營。

我們在尋找合適戰略合作夥伴時面臨巨大競爭，且談判過程可能既耗時又繁瑣。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是該等藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，而第三方可能認為我們的候選藥物不具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業可行性。倘我們與第三方合作進行候選藥物的開發及商業化，我們可能被要求將該等候選藥物未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。合作夥伴亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。

倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發，減少或推遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃，推遲其潛在的商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費開展開發、生產或商業化活動。倘我們選擇自行出資並開展開發、生產或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法以可接受的條件獲得或完全無法獲得。即使已訂立現有合作協議，我們亦可能無法就開發成本自合作方收到足夠或及時的報銷款，或者合作方可能會因為在遵守協議條款方面存在爭議或其他因素而延遲或扣留付款。此外，開發成本可能超出我們的初步估算或商定的報銷上限，這就要求我們在解決任何報銷糾紛時為超出部分提供資金，而這可能會持續很長時間且可能導致我們無法全額收回成本。該等情況可能會使我們的財務資源緊張，並可能損害我們按計劃推進開發項目的能力。倘我們未能達成合作及許可安排，在自現有合作方獲得足夠報銷方面面臨困難，或者沒有足夠的資金或專業知識來開展必要的開發、生產及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

因此，我們無法確定，於訂立合作及許可安排後，我們將獲得證明此類交易屬合理的收入或淨收益，或獲得促使我們訂立該安排的其他收益。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

我們與各種第三方（如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗者）合作開發我們的候選藥物。倘該等第三方並無成功履行合同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。

我們過去依賴且計劃繼續依賴第三方CRO及其他第三方監督及管理我們某些進行中的臨床前及臨床項目的資料。我們依靠該等第三方執行我們的臨床前及臨床試驗，且僅控制他們活動的若干方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律、監管及科學標準進行，我們依賴於CRO及其他第三方並不會免除我們的監管責任。

我們及我們的CRO均須遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）、藥物非臨床研究質量管理規範（「GLP」）及其他由國家藥監局、FDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規及指南。監管機構可通過定期檢查試驗申辦者、研究人員及臨床試驗中心強制執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）規定生產的候選藥物或產品進行。

我們聘請的CRO未必一直履行我們的標準、未必及時交付結果或根本無法執行。儘管根據我們與CRO達成的協議可獲得補救，但我們無法控制該等CRO是否為我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目投入充足的時間及資源。倘我們或我們任何CRO未能遵守適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管要求，我們臨床試驗產生的相關數據可被視為不可靠，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。我們無法保證監管機構會判定我們的臨床試驗符合所有適用規定。倘我們未能遵守該等規定，可能會導致我們重複進行臨床前研究及臨床試驗，這將延遲監管審批程序。

同樣，倘其他第三方未能在預期期限內完成工作，及時向我們轉移任何必要信息，遵守方案或按照監管規定或我們與他們訂立的協議行事，或倘他們以不符合標準的方式或以損害其活動或其獲得的數據的質量或準確性的方式行事，我們候選藥物的臨床試驗可能受到損害、延遲、延期、暫停或終止，或我們的數據可能被國家藥監局、FDA或其他類似監管機構拒絕。

風險因素

由於我們依賴第三方，我們履行有關職能的內部能力有限。倘我們未來無法識別並成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。此外，使用第三方服務供應商需要我們向該等第三方披露關於入組我們臨床試驗的受試者的專有信息或保密信息，這可能增加該等信息被盜用的風險。儘管我們謹慎地管理我們與我們的CRO及其他第三方服務供應商的關係，概無法保證我們未來不會遇到挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們與該等第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與替代CRO及其他第三方達成安排，或以商業上合理的條款達成安排。轉換或增加CRO及其他第三方涉及額外的成本及延誤，這可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。概無法保證我們未來不會遭遇類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

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及商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。倘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CDMO）生產我們的候選藥物。詳情請參閱「業務－研發－化學、生產和控制－與CDMO的合作」。展望未來，我們計劃繼續聘請第三方CDMO生產我們用於研發活動及商業銷售的候選藥物。我們依賴第三方CDMO使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 由於潛在生產商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構必須批准任何生產商作為其管理監督我們候選藥物工作的一部分，我們可能無法物色滿足部分或全部可接受條款的CDMO；
- 我們的CDMO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；
- 我們的CDMO須接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的定期檢查及其他政府監管，包括確保嚴格遵守cGMP。我們無法完全控制CDMO遵守該等法規及要求；

風險因素

- 我們的CDMO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未來商業需求所需的數量及質量（如有）；
- 我們的CDMO可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；
- 我們的CDMO可能無法適當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或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，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們的CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 我們的CDMO可能會終止其與我們的協議；
- 若干CDMO提供的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得；及
- 我們的CDMO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，這可能導致供應中斷。

亦請參閱「與我們候選藥物的生產和商業化相關的風險－生物製藥產品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限」。

此外，於往績記錄期間，我們與CDMO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CDMO的供應商的供應量不足以滿足我們或CDMO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。

CDMO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CDMO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

風險因素

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安排及／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。

倘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、CDMO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。政府部門用以考慮續發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。

於我們的候選藥物成功上市後，我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

於我們的候選藥物商業化後，我們可能在某種程度上倚賴第三方分銷商分銷候選藥物。我們維持及發展業務的能力將取決於我們能否維持有效的分銷渠道，以確保及時有效地將我們的產品送達相關市場。我們無法保證我們能夠有效地管理分銷商，亦無法保證我們的分銷商不會違反分銷協議以及我們為管理其分銷而制定的政策及措施。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可或批文，或未遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法管轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

風險因素

我們的分銷商違反或據稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們面臨責任及金錢損失、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，這會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們無法與主要研究人員、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。

我們與主要研究人員、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。我們與主要研究人員、KOL、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以便直接了解未獲滿足的臨床需求及臨床實踐趨勢，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人員、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。

與我們的知識產權相關的風險

如果我們無法在全球選定市場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，或所獲得的此類知識產權範圍不夠廣泛，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的藥物並直接與我們競爭，我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力將受到重大不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們通過獲取、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的能力。我們通過提交

風險因素

專利申請，依靠商業秘密或藥物監管保護或組合使用此類方法，尋求保護我們認為具有重要商業價值的候選藥物及技術。特別是，我們已為我們的核心和主要產品申請專利。關於我們的專利組合的更多資料，請參閱本文件「業務－知識產權」。如果我們或我們的合作夥伴不能獲得和維持有關我們候選藥物和技術的專利和其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

專利訴訟程序成本高昂、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管轄區提交、起訴、維持、捍衛、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其他第三方在所有相關領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。此外，未來我們的若干專利申請可能與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何相關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，上述共同所有者可能會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能會銷售競爭藥物及技術。此外，我們可能需要這些專利共同所有者的配合，才能對第三方行使專利權，而他們可能拒絕提供此類配合。此外，製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為大量訴訟的焦點。因此，我們專利權的授予、保護範圍、有效性、可執行性及商業價值均存在顯著不確定性。

能否申請專利並沒有統一的要求或標準。許多司法管轄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，許多司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法管轄區，專利所有者的補救措施可能有限，這可能會極大降低相關專利的價值。如果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。

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。我們無法保證我們的專利申請都會被批准。關於我們的專利組合的更多資料，請參閱本文件「業務－知識產權」。我們還可能無法及時從研發成果中識別出可授予專利的主題，進而錯失專利保護機會。此外，有權接觸研發成果中機密資料或可授予專利主題的各方（包括員工、企業合作方、外部科研合作方、合同生產商、顧問及其他第三方）可能在專利申請前違反與我們簽訂的不披露或保密協議並披露相關成果，從而損害我們獲得專利

風險因素

保護的能力。此外，在科學文獻上發佈的發明通常滯後於實際發明，而美國及其他司法管轄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是否是我們擁有或許可的專利或待審專利申請中所聲稱的發明的首創者，或者我們或我們的合作夥伴是否是首先為此類發明申請專利保護的人。此外，中國及美國已經採用「先申請」制，根據該制度，在滿足所有其他專利授權條件的情況下，專利權將授予最先提交專利申請的主體。如果第三方能夠證明我們並非相關發明的在先專利申請人，我們持有或獲得許可的專利申請可能無法獲得專利授權，即使獲得授權，該專利也可能被提出無效宣告請求而導致專利權失效，或被裁定為不可強制執行，且第三方可能針對我們所研發的技術取得專利權。

專利授權行為本身並不構成對專利權屬關係、權利範圍、法律效力及可執行性的最終認定，且我們的專利可能面臨多方挑戰。我們可能面臨第三方在專利授權前提交的現有技術文獻，或在授權後捲入複審程序（如異議、權屬爭議、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管轄區的類似程序。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、無效化或被認為不可執行，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，我們無法確定我們的任何技術、產品或候選藥物是否在世界範圍內會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。

在世界所有其他司法管轄區申請、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，成本對我們而言將極為昂貴。與我們的目標市場相比，我們在某些司法管轄區的知識產權的範圍和強度可能較小或不同。此外，某些司法管轄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管轄區獲得涵蓋我們候選藥物的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管轄區使用我們的發明，或在目標市場或其他司法管轄區銷售或進口使用我們發明製造的藥物。競爭對

風險因素

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管轄區使用我們的技術來開發他們的藥物，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管轄區。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充分阻止它們的競爭。

若干司法管轄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，特別是與製藥生物技術產品有關的保護，這可能使我們難以制止侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權的行為，或在這些司法管轄區內違反我們的專有權利銷售競爭藥品的行為。在外國司法管轄區強制執行我們的專利和其他知識產權的程序可能會導致巨大的成本，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，我們成功商業化任何產品或技術的能力將受到重大不利影響。

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，有關候選藥物可能面臨來自仿製或生物類似藥物的競爭。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。我們候選藥物的已頒發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頒發專利的屆滿日期，請參閱本文件「業務－知識產權」。在我們的已頒發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。

風險因素

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可能無法為我們提供充足的權利來阻止其他人士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，但不保證有關部門會認同我們的延期評估，且未必會批准我們延長專利期限，亦或批准的期限比我們所申請的期限短。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申請規定，我們可能不會被授予延期。上述任何事件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。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能會捲入訴訟，而相關訴訟可能昂貴、耗時且不成功。

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、盜用或以其他方式侵犯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的現象，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專有權的有效性及其範圍。與上述任何索賠有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理人員及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能無法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相關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投入更多資源以執行及捍衛彼等的知識產權。因此，我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。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自待審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，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密信息可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。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。

風險因素

此外，我們可能無法發現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此類第三方提起訴訟或與之達成和解。如果我們後續因專利侵權起訴此類第三方，第三方可能提出若干法律辯護，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關辯護。這類法律辯護可能令我們無法針對該第三方執行我們的專利。

無效性及不可執行性的法律主張結果不可預測。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、我們或其專利律師和專利審查員在訴訟期間是否不知悉存在使現有技術無效的情況。如果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權限，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人士索賠的能力。

此外，如果我們專利及專利申請所提供保護的廣度或強度受到威脅，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。我們可能須面對前員工、合作夥伴或因作為發明者或共同發明者而對我們自有或引進授權（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其他第三方所提出的索賠。例如，我們可能由於員工、顧問或參與開發我們候選藥物或技術或可能認為其對我們的候選藥物或技術擁有所有權申索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。可能需要進行訴訟以就此類和其他質疑我們的自有或引進授權專利、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辯護。如果我們未能就任何申索作出辯護，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。即使我們成功地為這類申索辯護，訴訟可能會導致巨額費用，並會分散管理人員及其他員工的注意力。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

如果我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且須耗費大量時間，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權方面的努力未必總能成功。針對第三方的知識產權侵權指控進行辯護，不論是否有理據，都可能涉及大量費用且耗費時間，並且會嚴重分散我們的資源和管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量文件，我們的部分保密信息可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

如果第三方對我們提出侵權索賠，無法確保結果將對我們有利，因為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，其裁定通常不確定，且成功質疑或宣告第三方知識產權無效所需的舉證責任可能很高。如果我們被法院或其他主管部門認定侵犯第三方的專利或其他知識產權，我們可能遭受禁制令或其他衡平法濟助，這可能會阻止我們開發及商業化我們的候選藥物，或至少會延遲開發或商業化過程。即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，我們參與有關訴訟程序可能會引起傳媒報導，從而對我們的聲譽及品牌造成重大不利影響。

如果我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法在我們的意向市場建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們的商標註冊及商標申請均可能因政府或第三方提出異議而無法註冊或維持。我們無法保證目前待審批的任何商標申請或未來可能提交的商標申請將會獲得批准。在商標註冊過程中，我們可能無法克服被拒絕受理。此外，在許多司法管轄區的訴訟中，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。我們的商標可能遭提起反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。如果我們無法為主要品牌獲得商標保護，我們可能需要更改品牌名稱，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，如果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，我們的業務可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們已註冊或未註冊的商標或商品名可能會受到質疑、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的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，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變體的商標的所有人可能會提出潛在的商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，如果我們不能基於我們的商標和商品名建立品牌知名度，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。

如果我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因我們的員工、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密而遭受索賠，或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賠。

除我們已頒發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（例如我們的員工、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、申辦研究人員、合同生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不公開及保密協議。

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任何該等違反或違規行為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我們的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。強制對一方執行非法披露或盜用商業秘密的索賠可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。如果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，我們將無權阻止其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。

風險因素

此外，我們的員工、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）可能目前或以前曾在其他製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等員工、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的各位成員）可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會受到任何相關人士當前或先前僱主對我們或這些員工使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的索賠。可能需要進行訴訟對相關索賠進行辯護。如果我們未能對任何此類索賠作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索賠作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且分散我們的員工及管理層的注意力。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何與此類事項相關的威脅或未決索賠，或涉及我們高級管理層的協議。

儘管我們通常要求可能參與知識產權構思或開發的員工、顧問和承包商簽署協議以將此類知識產權轉讓給我們，我們可能未能與各方（如員工、顧問或承包商）簽訂知識產權轉讓協議，而他們開發了我們認為屬於我們擁有的知識產權。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賠，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具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人士開發的發明的所有權無效。如果我們未能對任何上述索賠進行起訴或作出任何相關辯護，除支付金錢損失外，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賠進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且分散管理層及科研人員的注意力。

知識產權法律法規可能會發生變化，這可能會影響我們知識產權的價值並損害我們候選藥物的知識產權保護。

與其他製藥企業相同，我們的成功高度依賴於知識產權的獲取、維持、執行及保護，特別是專利保護。在製藥行業，專利的獲取和執行涉及複雜的技術和法律問題，且這一過程成本高昂、耗時漫長並具有內在不確定性。中國、美國或其他司法管轄區專利法或其解釋的任何變化，均可能增加我們專利訴訟中的不確定性和成本，削弱我們保護發明創造、獲取、維持、辯護和執行知識產權的能力，並可能影響我們知識產權的價值或縮小專利權的保護範圍。

風險因素

在中國，知識產權法正在不斷演變，中國正努力提高知識產權保護。例如，2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案規定了專利權期限的延長和專利權期限的調整。申請新藥的發明專利可獲得長達五年的專利權期限延長，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。專利權期限調整適用於所有發明專利。2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》第三次修正案規定了專利期限延長和調整的詳細實施規則，包括符合專利條件的類型、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會延長，這反過來可能會影響我們在不面臨侵權風險的情況下商業化候選藥物的能力。如果我們被要求將商業化推遲較長時間，可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的候選藥物失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法未來任何其他變更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》，美國改為採用發明人先申請制，據此，首個專利主張發明者有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。由於科學文獻的公開通常遲於實際發明創造時間，且美國及其他司法管轄區的專利申請通常自申請日起18個月後方予公開（部分申請可能不予公開），故我們無法確定我們是專利及在審申請中主張發明的在先完成人以及我們已就此類發明最先提出專利申請。

除加劇我們未來獲取專利的不確定性外，該等事件疊加效應還導致已獲專利（如有）的價值產生不確定性。根據主管機關的決策，管轄專利的法律法規可能發生不可預測的變更，從而削弱我們獲取新專利或行使現有及未來可能取得之專利權的能力。境外司法管轄區法律的類似變更亦可能影響我們專利權及其他知識產權的價值。前述任何情形均可能對我們的專利權以及我們在未來保護、捍衛和執行專利權的能力產生重大不利影響，並對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。

風險因素

專利保護取決於能否遵守各種程序、監管及其他規定，不遵守相關規定可能導致我們的專利保被削弱或取消。

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予適用的專利機構。這些政府專利機構要求在專利申請及維護過程中遵守若干程序、文件、付費及其他類似規定。在某些情況下，未能遵守該等要求可能導致專利或專利申請被中止或失效，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中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出響應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權權利未必能保護我們免受所有潛在威脅。

不同國家和地區的知識產權法律體系存在差異，給企業的知識產權保護帶來不確定性。各國的知識產權保護均有其局限性，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：

- 他人可能會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；
- 我們或我們當前或未來合作夥伴可能並非我們擁有或未來可能持有許可的獲授權專利或待審專利申請所涉發明的在先完成人；
- 我們或我們當前或未來合作夥伴可能未就我們或其若干發明率先提出專利申請，這可能導致相關專利申請無法獲得授權或獲得授權後被宣告無效；
- 他人可能在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下獨立開發類似或替代技術或複製我們的任何技術；
- 我們的待審專利申請或未來可能擁有的待審專利申請未必能成為授權專利；

風險因素

- 我們的待審專利申請中可能獲批的專利未必能給予我們競爭優勢，或可能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；
- 我們可能在獲得含特定化合物的產品上市許可前數年就已取得相關化合物專利。鑒於專利保護期（可能在相關產品上市銷售前即已起算）具有時限性，我們專利的商業價值可能有限；
- 我們依賴的專有技術可能無法申請專利；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 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。

發生上述任何情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

與我們的財務狀況和額外資本需求相關的風險

於往績記錄期間，我們於2023年及截至2025年9月30日止九個月產生淨虧損，於2024年及截至2025年9月30日止九個月的全部營業收入均來自相關對外授權及合作協議項下的許可費收入。此類歷史財務表現未必能預示未來業績。

於往績記錄期間，我們訂立了多項T細胞銜接器資產和平台技術的對外授權及合作協議，並於2024年及截至2025年9月30日止九個月分別產生與這些協議相關的收入人民幣458.9百萬元及人民幣91.7百萬元（2023年：零）；我們於2024年錄得淨利潤人民幣47.7百萬元（2023年：淨虧損人民幣594.8百萬元；截至2025年9月30日止九個月：淨虧損人民幣64.9百萬元）。我們於2023年及截至2025年9月30日止九個月錄得淨虧損主要由於與我們的研發活動和行政活動有關的開支，以及與我們的優先股有關的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動。我們2024年的業績可能無法預示我們的未來增長或表現。我們實現持續營收及盈利的能力很大程度上取決於我們能否將候選藥物推進至臨床後期開發階段、取得各候選藥物的上市許可及實現商業化落地，而這些目標我們可能無法及時完成或根本無法完成。

風險因素

我們預計在可預見未來將繼續產生淨虧損，而這些淨虧損可能會因我們開展與我們的發展相關的若干活動而增加，包括但不限於以下活動：

- 繼續推進我們候選藥物的臨床試驗和臨床前研究；
- 就新的候選藥物啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 就我們的候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 商業化我們已經獲得上市批准的候選藥物；
- 建立商業化生產能力；
- 吸引及留住技術人員，並根據我們的股權激勵計劃向員工授予以股權結算的獎勵；
- 發展和擴大我們的商業化團隊，以實現可能獲得監管批准的任何管線候選藥物的商業化；
- 維護、保護、擴展和執行我們的知識產權組合；
- 執行和辯護任何與知識產權相關的索賠；及
- 購買其他候選藥物、知識產權資產和技術或取得相關許可。

我們未來虧損淨額的規模將部分取決於我們研發計劃和運營的成本及開支產生未來費用、任何獲批候選藥物的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們因或通過與第三方的安排作出或收取的里程碑付款及其他付款的時間及金額。如果我們的任何候選藥物於臨床試驗中失敗或未能取得監管批准，或即使取得批准，但未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使日後可實現盈利，我們也未必能在往後期間保持盈利。我們過往的虧損及預計日後虧損已經並將繼續對業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風險因素

我們過往產生負債淨值、流動負債淨值及經營現金流出淨額，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、2024年12月31日及2025年9月30日，我們淨負債分別為人民幣2,333.8百萬元、人民幣2,344.3百萬元及人民幣2,396.3百萬元，流動負債淨值分別為人民幣2,385.2百萬元、人民幣2,383.8百萬元及人民幣2,432.7百萬元，主要是由於我們向[編纂]投資者發行的可轉換可贖回優先股，以及我們向[編纂]投資者發行的可轉換可贖回優先股被計入流動負債。負債淨值狀況及流動負債淨值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借款等外部來源融資，而有關融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。另請參閱「一即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲得額外融資來為我們的運營提供資金，如果我們未能獲得此類融資，我們可能無法完成我們主要候選藥物的開發和商業化」。

於2023年及截至2025年9月30日止九個月，我們的營運產生經營現金流出淨額分別為人民幣159.0百萬元及人民幣61.3百萬元。我們的經營現金流出絕大部分是由我們的研發開支及行政開支造成。我們可能會不時錄得經營活動現金流出淨額。另請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。我們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比我們目前的預期更快。

如果我們未能維持充足的運營資金或無法獲得充足的融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營，不能履行付款義務及無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們股份的公允價值變動及相關估值的不確定性可能會對我們的財務表現及經營業績產生重大影響。

截至2023年、2024年12月31日及2025年9月30日，我們的可轉換可贖回優先股分別為人民幣2,653.5百萬元、人民幣2,747.1百萬元及人民幣2,743.8百萬元。此外，優先股的公允價值變動應計入損益中的可轉換可贖回優先股的公允價值變動，從而直接影響我們的財務表現及經營業績。公允價值的估計變動涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而該等因素本質上具有主觀性及不確定性。因此，金融負債估值一直並將繼續受到會計估算不確定性的影響，這可能無法反映該等金融

風險因素

負債的實際公允價值，並導致每年的損益出現大幅波動，這可能對我們的財務表現及經營業績產生重大不利影響。該等優先股的金融負債將因[編纂]後自動轉換為普通股而被終止確認並計入股權，在此之後，我們預計不會就可轉換可贖回優先股的公允價值變動確認任何進一步損益。

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助，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年及截至2025年9月30日止九個月，我們於其他收入項下確認的政府補助分別為人民幣4.7百萬元、人民幣2.8百萬元及人民幣6.3百萬元。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助，甚或無法享受、維持或申請新的財務激勵或政府補助。該等政府補助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。

即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲得額外融資來為我們的運營提供資金，如果我們未能獲得此類融資，我們可能無法完成我們主要候選藥物的開發和商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資以及我們對外授權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、我們對外授權及合作協議的收益及[編纂]。在我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥物產品產生的收益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集資，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。

風險因素

我們已經並可能繼續根據我們的股份激勵計劃授出特定獎勵，這可能導致以股份為基礎的付款開支增加。

我們已採納一項股份激勵計劃，旨在向員工、高級人員或董事授出以股份為基礎的付款獎勵，以激勵他們力創佳績並與我們的利益保持一致。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們就本公司股權激勵計劃項下授出的購股權所產生的以股份為基礎的付款開支分別為人民幣6.5百萬元、人民幣6.9百萬元、人民幣4.9百萬元及人民幣12.9百萬元。我們認為，授出以股份為基礎的付款對於我們吸引及留住關鍵人員及員工至關重要，且未來我們可能繼續向員工授出以股份為基礎的付款獎勵。因此，我們的以股份為基礎的付款相關開支或會增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生影響。我們或會不時重新評估目前有效的員工購股權計劃項下的歸屬時間表、禁售期、行使價或適用於該等安排的其他關鍵條款。倘我們選擇重新評估，則我們以股份為基礎的付款支出於[編纂]後的報告期間或會發生重大變動。

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。於2023年及2024年，我們分別錄得外匯收益淨值人民幣2.6百萬元及人民幣2.1百萬元。截至2025年9月30日止九個月，我們錄得外匯虧損人民幣2.9百萬元。概不保證我們日後將繼續產生外匯收益或日後將不會產生外匯虧損。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。

[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]價值下降。反之，人民幣的任何貶值可能對以外幣計價的股份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。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價的股份價值及應付股息。

風險因素

與我們的營運有關的風險

我們高級管理團隊的任何主要成員離職或我們無法吸引及挽留高技能科學家、臨床及銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們高級管理層持續不斷的服務。有關我們高級管理層的詳情，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營運造成重大不利影響。我們與各位行政高管簽署的正式僱傭協議不妨礙我們的行政高管隨時終止彼等與我們的僱傭關係。

我們日後可能在吸引及挽留合資格員工方面遇到困難。醫藥行業對合資格員工的爭奪激烈，而合資格候選人數量有限。我們日後未必能夠持續自經驗豐富的高級管理層或主要科研及臨床人員獲得服務，或吸引及挽留該等人才。我們的一名或多名高級管理層或主要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，這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，由於在我們行業中具有成功開發及商業化與我們所開發產品類似的產品及獲得其監管批准所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換行政人員、主要員工或顧問。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥公司及生物製藥公司競逐爭聘同類人才，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬與其他福利，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能成功培訓專業人員以與技術及監管標準保持同步。倘未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格科學家或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們的業務成功取決於吳博士。

本公司的成功很大程度上取決於我們的創辦人兼首席執行官吳辰冰博士的專業知識、領導力和策略監督。吳博士擁有超過20年的生物製藥經驗，涵蓋生物藥物研究與創新、抗體工程，以及從概念到法規申報的專案領導。他在抗體開發和生物藥物研發

風險因素

方面的豐富專業知識和卓越往績，極大地提升了我們的技術能力和策略目標。若吳博士減少或停止參與本公司，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

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、員工流失及剩餘員工的生產力下降。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，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：

- 物色、招募、整合、留聘及激勵更多員工；
- 在競爭激烈的醫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同責任；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員工及增加我們的顧問及承包商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

我們或會參與收購或戰略合作，這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有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購、合營企業及戰略合作，包括許可或收購藥物產品、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；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 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；
- 主要員工及人員離職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；
- 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，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

我們未必能夠物色到合適的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留主要管理層、銷售及其他人員，並從工程及銷售與市場推廣角度將所收購的技術或服務進行整合，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發工作以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及合併的不同企業

風險因素

文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手通常會吸引該等公司的客戶及招攬主要員工。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

我們面臨與自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為及我們無法控制的其他因素有關的風險。

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

在我們業務運營所在地區發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴運營的中斷。

戰爭或恐怖主義行為也可能傷及員工，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍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，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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的干擾可能影響我們籌集資金的能力。

國際市場是我們發展戰略的重要組成部分。我們將繼續尋求與全球合作夥伴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－我們的策略」。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：

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化；

風險因素

- 當地司法管轄區法律及監管規定的意外變動；
- 國家及地方在特定司法管轄區的法律及監管規定方面的慣例存在差異；
- 在若干司法管轄區有效執行合同條款存在難度；
- 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；
- 若干司法管轄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侵犯其他方的專利、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製造成的延遲，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

風險因素

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。

我們可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、糾紛及法律程序。該等檢查、申索、糾紛及法律程序可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境及安全問題、違反合同、僱傭或勞資糾紛及知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、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及資源轉移，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、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們對手方(如供應商、CRO、CDMO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。

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。我們對臨床試驗中的不良事件投購的保險範圍可能經事實證明並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

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承保任何產品責任、我們的固定資產損壞或員工受傷的索賠。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。

人工成本增加可能會減緩我們的增長並影響我們的運營。

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員工，包括管理、技術、研發、業務發展、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員工的市場需求

風險因素

及競爭加劇。倘我們面臨勞工短缺或人工成本大幅增加、員工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成重大不利影響。此外，我們可能會面臨與員工的勞資糾紛，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員工變得更加困難。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。

倘我們或我們的CRO、CDMO以及其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他不利後果，從而可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的CRO、CDMO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該等材料及廢棄物，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傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成傷害，我們可能須為任何導致的損害承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源。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。我們並未為就我們儲存、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員工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。

我們可能無法察覺、阻止及防止我們的員工或第三方作出的一切欺詐、賄賂或其他不當行為。

員工或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府部門制裁，這或會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉員工及其他第三方作出對業務及經營業績造成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該等情況，且我們可能無法防止、察覺或阻止所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為（可能包括過去未被發現的行為或未來行為）均可能對業務及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

未能遵守有關繳納社會保險費或住房公積金的中國法規，可能會使我們受到罰款及其他法律或行政處罰。

根據《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用中國法規，於中國營運的僱主須為其員工繳納社會保險費及住房公積金。倘未在規定時間內作出整改，則未開立社會保險或住房公積金登記賬戶可能會遭致整改令，主管機關可進一步處以罰款。倘僱主未能及時及足額為其員工繳納社會保險費或住房公積金，主管機關可能發出整改令，要求僱主在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費或住房公積金，且主管機關可能會進一步處以罰款、處罰或強制執行。於往績紀錄期間，我們並未嚴格遵守個別外籍員工的必要社會保險供款要求。有關詳情，請參閱「業務－員工」。於2023年、2024年及截至2025年9月30日止九個月，社會保險繳費欠繳金額分別為人民幣0.4百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣0.3百萬元。此外，根據2025年7月31日頒布、2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（「新司法解釋」）第十九條，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。此外，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第（三）項規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持，在此情況下，用人單位仍需向勞動者支付經濟補償。詳情請參閱「監管概覽－就業與社會福利法規」。

我們無法向閣下保證主管機關不會要求我們通過繳納逾期社會保險費或繳付任何逾期罰款或相關處罰糾正任何不合規情況。因此，這可能對我們的財務狀況和經營業績產生不利影響。

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

我們已於中國租賃一處物業作為我們的辦公室及研發設施。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須辦理租賃合同登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。我們可能不能持續遵守前述要求。倘我們任何一項租約因第三方的質疑而被終止

風險因素

或不可執行，我們須尋找替代物業並招致搬遷成本。任何搬遷均會造成我們的經營中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。當我們的租約到期時，我們可能難以以商業上可接受的條款重續租約或根本無法重續。我們無法以我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

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

我們的信息技術系統以及我們的CRO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統容易遭受計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電力故障帶來的損害。倘該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，而正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

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

我們、我們的股東、董事、高級職員、員工、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及宣傳。有關媒體的負面報道及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、員工、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。

風險因素

與政府法規有關的風險

製藥產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守現有或未來法規及行業標準，或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，均可能對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們運營所在的或擬開展業務的全部司法轄區均對生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化進行嚴格且細緻的監管。我們擬實施全球發展策略，並將業務重點放在包括中國和美國在內的主要市場。該等司法轄區嚴格監管製藥行業，採用了廣泛的策略，包括對產品開發和審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。該等監管制度的演變及差異可能導致監管合規負擔的加重及高昂成本。

我們須獲得和維持與開展業務有關的若干牌照及許可。取得監管批准及遵守適當法律法規及指引的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘任何監管機構認為我們在未獲適當審批、牌照或許可的情況下經營業務，或頒佈新法律法規要求額外審批或牌照，或對我們任何部分業務的經營施加額外限制，其有權包括但不限於徵收罰款、沒收我們的收入、撤銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。尤其是，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要求可能會使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還及追繳或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法律法規及指引可能對我們的業務及前景產生重大不利影響。

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區（包括中國），相關政府機關及行業監管機構對有關藥物的療效實行高標準，並對我們開發有關藥物實施嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為IND申請的一部分以尋求開展臨床試驗的授權，我們可能需要從國家藥監局或其他監管機構獲得許可，並提交NDA、BLA或其他類似申請以尋求上市批准。倘我們未能遵守現行法律法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們藥物的未來銷售，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利

風險因素

影響。此外，就我們違反相關法律法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出抗辯，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

與生物製藥行業相關的政府法規或實踐變動可能影響我們的業務。

與生物製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如放寬監管規定或推出簡化批准流程，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，從而可能影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。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。

與我們的候選藥物上市有關的監管審批流程漫長、費時且可能會發生變化。倘若我們的候選藥物無法在目標市場及時獲得任何監管批准，我們的業務可能會受到嚴重損害。

一般而言，在臨床前研究及臨床試驗開始後，需多年時間才能獲得國家藥監局及FDA的批准。此外，在候選藥物臨床開發過程中，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變化，並可能因司法管轄區的不同而有所差異。經監管審批後，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。

我們的候選藥物可能因多種原因而無法獲得國家藥監局、FDA或類似監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症是安全、有效和有力的；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計顯著性水平；
- 臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；
- 無法證明候選藥物的臨床效果及其他益處超過其安全風險；

風險因素

- 對臨床前研究或臨床試驗數據詮釋有異議；
- 從候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持提交及申報NDA、BLA或其他呈交文件或獲得監管批准；
- 候選藥物未能通過cGMP、藥物監管審核流程或整個生產週期的檢查；
- 臨床場所未能通過國家藥監局、FDA或類似監管機構的審計，導致我們的研究數據可能失效；
- 國家藥監局、FDA或類似監管機構發現與我們產品生產有關的缺陷；
- 審批政策或法規發生變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；及
- 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發展。

國家藥監局、FDA或類似監管機構可能需要更多信息，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持審批，這可能會延遲或阻止審批及我們的商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構可能會批准我們的任何候選藥物用於比我們要求的更少或更有限的適應症、根據代價高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准，或所批准候選藥物的適應症不利於該候選藥物的成功商業化。上述任何一種情況均可能對候選藥物的商業前景產生嚴重損害。

我們須遵守嚴格的隱私法律、信息安全政策及在數據存儲與數據傳輸方面有關數據隱私和安全的合同責任，且可能面臨與管理臨床試驗所招募受試者的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申辦者及運營方及其員工保護所招募受試者的隱私，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私密或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們定期接收、收集、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗所招募受試者的醫療數據處理記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，在我們運作及開展臨床試驗所在的司法管轄區內，我們受制於適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人

風險因素

數據的相關地方、州、國家及國際數據保護和隱私法律、指令、法規及標準以及合同責任。目前，我們主要受有關數據保護及隱私的多項中國法律及美國聯邦及州法律規管。

中國主管部門已頒佈一系列有關信息安全、數據收集及隱私保護的法律法規，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，除非另有指明，否則應事先徵得個人同意。此外，不得進行任何涉及敏感個人信息（例如生物識別、醫療健康及不滿十四週歲未成年人的個人信息）的數據處理活動，除非這些活動具有特定的目的和充分的必要性並已採取嚴格保護措施。此外，《數據出境安全評估辦法》於2022年9月1日生效，適用於數據處理者向境外接收者提供其在中國境內運營過程中收集及產生的重要數據及個人信息的安全評估，並要求相關數據處理者在開展特定的數據出境活動前向監管部門提交數據安全評估以供審查，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《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，規定外國組織、個人以及由外國組織或個人設立或實際控制的實體不得在中國境內採集、保藏和向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織及外國組織、個人設立或者實際控制的機構需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動的，應當採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。將人類遺傳資源信息向外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向國務院衛生健康主管部門備案並提交信息備份，可能影響中國公眾健康、國家安全和社會公共利益的，應當通過國務院衛生健康主管部門組織的安全審查。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。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》訂明的監管規定，同時亦可能加大對違反適用法律採集、保藏、利用、對外提供或利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作的行政處罰力度。《人類遺傳資源管理條例》和相關法律法規的詮釋及實施可能不時發生變動。鑒於該情況，我們不能向閣下保證，在我們利用及處理中國人類遺傳資源時，我們始終被視作完全遵守《人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律。因此，我們可能面臨《人類遺傳資源管理條例》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。

風險因素

多項美國聯邦及州法律法規均涉及個人信息的隱私與安全。尤其是，根據《1996年健康保險便利和責任法案》(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, 簡稱HIPAA)頒佈的法規制定了隱私與安全標準，限制使用及披露可識別個人身份的健康信息(「受保護健康信息」)，並要求實施行政、物理及技術保護措施，以保障受保護健康信息的隱私及確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可獲得性。在判斷是否已按照適用隱私標準及我們的合同責任處理受保護健康信息時，可能需要進行複雜的事實及統計分析，且其詮釋可能發生變化。儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權查閱、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能容易受到黑客或病毒的攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而被破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害我們的網絡，而所存儲的信息可能會被未經授權的各方查閱、操縱、公開披露、遺失或被盜。任何該等查閱、破壞或其他信息遺失可能導致法律申索或訴訟，及根據保護個人信息隱私的聯邦或州法律(例如HIPAA、《經濟和臨床健康信息技術法案》(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act))承擔責任並遭受監管處罰。關於信息洩露的通知必須發送予受影響個人、衛生與公眾服務部部長，若洩露範圍較廣，則需向媒體或州檢察長發送通知。此類通知可能會損害我們的聲譽及競爭能力。

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。未遵守有關規定可能導致數據保護機構、政府實體或其他各方針對我們提起訴訟(包括在若干司法管轄區的隱私權集體訴訟)，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。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更，或現有法律法規及標準的新詮釋或應用)，我們可能面臨審計、質詢、舉報人投訴、媒體負面報導、調查、出口特權喪失、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，我們的臨床試驗也經常涉及來自第三方機構的專業人員與我們的員工及所招募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。任何由我們第三方合作夥伴造成的患者數據洩露或濫用，患者可能會認為是我們的過失、疏忽或失誤所造成。此外，相關法律

風險因素

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違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或因任何危害信息安全的行為而導致個人身份信息或其他患者數據在未經授權的情況下被洩露或轉移，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們仍受持續或額外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，且倘若我們未能遵守監管規定或候選藥物出現意外問題，我們可能會受到處罰。

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規定的規限。該等規定包括提交安全性及其他上市後信息及報告、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、繼續遵守GMP、cGMP、GCP、良好儲存常規及良好藥物警戒常規，以及為許可證續期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，或載有為監測及監控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，其後可能發現藥物先前未知的問題（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）：

- 限製藥物上市或生產、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物許可證批准；

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根據獲批標籤條文進行使用。監管機構積極執行有關禁止推廣超說明書用藥的法律法規，被發現不當宣傳超說明書用藥的公司可能須承擔重大法律責任。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，並造成負面宣傳。此外，監管政策可能會變化，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。

我們可能直接或間接受適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似醫療保健及安全法律法規所規限，其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。

醫療保健提供者、醫生及其他方在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的運營受中國及美國各種適用的反回扣、虛假申報法律、醫生收支透明法律、欺詐及濫用法律或類似醫療保健及安全法律法規所規限。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售及市場推廣計劃。違反欺詐及濫用法律可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被剔除或暫停參加政府的醫療保健計劃以及禁止與政府簽訂合同。

此外，我們受到其他司法管轄區的類似醫療保健法律所規限，其中部分法律可能比其他法律範圍更廣或更嚴厲，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

確保我們與第三方達成的業務安排符合適用的醫療保健法律法規，這項工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為不合法例、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規的判例法。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、聲譽受損、利潤及

風險因素

未來盈利減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

此外，我們須遵守反賄賂法律，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，儘管目前我們主要在中國經營業務，但我們仍受《反海外腐敗法》規管，該法通常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。無法保證我們為確保我們、我們的員工及代理人遵守反賄賂法律制定的政策及程序將會防止我們的代理人、員工及中介機構從事賄賂活動。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、暫停與政府開展業務的能力、政府拒絕產品報銷及／或被剔除參加政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金產生重大不利影響。我們亦可能受到對我們違反有關法律的任何指控的不利影響。

地緣政治關係的變化、貿易壁壘或貿易糾紛升級，包括實施貿易限制和制裁，可能對我們產品及服務的需求產生負面影響，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的全球運營面臨國家間政治和經濟關係惡化及我們經營所在國家的政府機構實施制裁和出口管制的風險以及其他地緣政治挑戰。我們無法預測我們經營或未來可能經營所在國家是否會受到新增或額外貿易限制和制裁，包括美國或其他政府施加的限制和制裁類型或影響。我們無法向閣下保證我們、我們的研究合作夥伴、供應商和客戶或我們所服務的全球價值鏈未來不會受到影響。任何影響均可能導致我們的客戶就我們提供的產品及服務物色其他供應商，我們可能無法重新獲得及／或替代該等客戶。我們還可能須調整，甚至終止與研究和其他業務合作夥伴的合作，這可能會擾亂我們的研發和商業化戰略。此外，任何新增海關限制及關稅或配額或者施加額外關稅及其他進出口收費均可能改變我們及我們客戶開展業務的方式、增加我們的成本或妨礙我們及時交付產品。這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

風險因素

具體而言，美國政府對中國製藥及生物技術行業服務提供商的態度可能會直接或間接影響我們的業務運營。美國眾議院議員近期提出待通過立法，即《生物安全法案》（「該法案」）。倘該法案以其擬議形式通過，其將禁止美國聯邦執行機構：(1)採購或獲取由「受關注生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務；(2)與使用此類生物技術設備的實體簽訂或續簽合同，或於禁令的適用生效日期後訂立要求使用此類生物技術設備的合同；或(3)提供貸款或贈款以履行任何該等職能。有關詳情，請參閱「監管概覽」。

具體而言，儘管該法案未於第118屆國會成為法律，但眾議院已於2024年9月9日通過其版本，且後續國會可能會重新提出大致類似的條款。若該法案以提案形式重新提出並最終通過，則我們在履行客戶合同時，我們所供應的設備或服務源自該法案所界定的「受關注生物技術公司」，則可能禁止美國政府及聯邦資金受領者與我們或我們的客戶簽訂合同。例如，如果該法律以該形式頒布，可能適用於我們提供或採購的部分生物技術設備及服務。因此，繼續使用該等提供或生產的生物技術設備與服務，不僅會影響我們與美國政府簽訂合同的能力，還會影響我們的客戶與美國政府簽訂合同、取得貸款或補助款項，或參與其他援助或聯合研發機會的能力。

因此，倘該法案或其他類似立法成為法律，我們可能需要重新評估或調整我們的現有供應鏈。需要重新評估我們的供應鏈合同可能會為我們的業務帶來額外的成本及運營複雜性，包括（其中包括）對現有人員及專業知識的檢查及潛在修改，對我們現有合同的檢查，以及對我們目前供應商的重新評估，以物色可能替代供應來源。我們可能無法及時物色價格及條款具競爭力且質量令人滿意的替代供應來源，而對我們現有供應鏈的任何中斷均可能導致採購、生產及交付延遲，以上所有均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。由於該法案尚未頒佈，其形式、範圍及背景仍可能發生變化，而該等變化（如屬重大）亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風險因素

政治及經濟政策的變化以及法律、規則及法規的詮釋及執行可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。

我們的大部分業務位於中國，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、經營業績及前景產生影響。中國政府實施多項措施鼓勵經濟增長，並引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務運營將從該等措施中受益的程度，甚至無法保證是否受益。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。前述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不利影響。

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。

我們容易受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及國家和地區當地狀況的影響。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、現金流量及前景產生不利影響。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將不會因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。國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。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對美國在中國半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造、定向能源等領域及受到中國國家軍民融合戰略影響的其他領域的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。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上市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產生不利影響。

雖然我們尚未開始候選藥物的商業化，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（例如資本管制或關稅）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

風險因素

們與股東及業務合作夥伴（包括我們的供應商、CRO及CDMO）現有及未來的關係、研發及其他服務的提供、原材料及產品的供應、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。尤其是，如果實施任何新的關稅、法例及／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，或如果重新談判現有貿易協定，該等變化可能會限制我們擴張至若干市場的能力並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。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。

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施可能會不時演變，這可能會給我們帶來新的負擔。

《中華人民共和國外商投資法》（或《外商投資法》）由中華人民共和國全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈，並於2020年1月1日生效。《外商投資法》取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，連同其實施細則和配套法規。《外商投資法》體現了中國根據現行國際慣例理順外商投資監管制度的預期監管趨勢，以及為統一外商投資企業及境內投資企業的公司法律要求的立法工作。《外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈，並於2020年1月1日生效。然而，《外商投資法》的詮釋及實施及其實施條例的變化可能會增加我們的合規成本，或對我們的企業管治常規設定更高的標準。例如，《外商投資法》對外國投資者或外商投資企業施加信息報告規定。未能及時採取適當措施以應對《外商投資法》項下的任何該等或其他監管合規要求，可能導致我們面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

風險因素

倘我們的股東或股份實益擁有人未能根據有關境外投資活動的法規作出規定的申請及備案，可能會限制我們分派利潤的能力，並使我們承擔責任。

國家外匯管理局已頒佈多項規定，要求中國境內居民在從事直接或間接境外投資活動前須進行登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文規定，中國境內居民(包括中國境內個人及境內機構，以及出於外匯管理目的被視為中國境內居民的外國個人)以境外投融資為目的，以其合法持有的境內或境外資產或權益，直接設立或間接控制境外實體(國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」)時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生任何重大變化時進行變更登記。倘作為中國境內居民的股東未完成所需登記或更新先前的備案登記，特殊目的公司的中國子公司可能被禁止向特殊目的公司分派其利潤及任何減資、轉股或清算的所得款項，而特殊目的公司在向其中國子公司追加出資時可能會受到限制。此外，根據中國法律，如有違反規定將境內外匯轉移境外或其他逃匯行為，可能導致特殊目的公司的中國子公司因規避適用外匯限制承擔責任，包括(i)由國家外匯管理局責令限期調回向境外匯出外匯，處以匯出外匯總額30%以下的罰款，及(ii)情節嚴重的，處以被視為逃匯的匯出外匯總額30%及以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈〈境內機構境外直接投資外匯管理規定〉的通知》(或國家外匯管理局30號文)、《企業境外投資管理辦法》及其他規定，倘作為中國實體的本公司股東未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部主管分支機構完成登記，我們的中國子公司可能被禁止向我們分派利潤及任何減資、轉股或清算的所得款項，而我們向中國子公司增資的能力可能受到限制。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止投資，並限期完成登記，並可能被警告或被起訴承擔相關責任。此外，根據中國法律，未能遵守國家外匯管理局上述登記規定可能導致我們因規避適用外匯限制而承擔責任。

風險因素

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局13號文)，該通知於2015年6月1日生效，據此，地方銀行應根據國家外匯管理局37號文和國家外匯管理局30號文審查和辦理境外直接投資外匯登記，包括首次外匯登記和變更登記，而補辦登記申請仍應向國家外匯管理局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

我們致力於遵守並確保受監管的股東將遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規。然而，我們未必總能充分知悉或了解我們的受益人作為中國境內居民或實體的身份，亦可能無法迫使他們遵守國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他法規。我們無法向閣下保證，我們的所有股東或受益人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或批准。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國子公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國境內居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

我們可能依賴我們的中國子公司所派付的股息及其他股本分派來滿足我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國子公司向我們付款的能力受到任何限制可能會影響我們開展業務的能力。

我們是一家在開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，我們可能依賴我們的中國子公司所派付的股息及其他股本分派滿足我們的現金及融資需求(包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需的資金)。倘我們的任何中國子公司日後自行承擔債務，則規管債務的工具可能會限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國子公司僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤中派付股息。此外，我們的中國子公司每年須撥出其稅後利潤的至少10%(如有)為法定公積金，直至該基金的總金額達到其註冊資本的50%。該等法定公積金不能作為股息分派予我們。此外，我們的中國子公司向我們付款的能力受到有關貨幣兌換、資本流出管理及跨境交易的法律法規的任何變動所規限。

風險因素

我們的中國子公司向我們支付的股息可能需繳納中國預扣稅。

《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」) 及其實施條例規定，非中國居民企業來源於中國的收入(例如中國子公司向其非中國居民企業股東支付的股息)通常應按10%的稅率繳納中國預扣稅，除非該等外國投資者註冊成立所在司法管轄區與中國簽訂了稅收協定，訂明不同的預扣稅安排。因此，我們的中國子公司向我們支付的股息預計須按10%的稅率繳納中國預扣稅。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，如果我們的香港子公司既是香港稅務居民，又是我們源自中國的收入的所有人，並且直接持有我們中國子公司25%或以上的權益，則我們中國子公司支付給香港子公司的股息的預扣稅率通常可降至5%。2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(9號文)，就判定締約對方國家或地區的居民根據中國稅收協定和類似安排是否為一項所得的「受益所有人」提供了指導。根據9號文，受益所有人通常必須從事實質性經營活動，而代理人不被視作受益所有人。我們無法保證香港子公司能享受降低的預扣稅率。

根據中國《企業所得稅法》，就中國稅務目的而言，我們可能被視為居民企業，須承擔納稅義務。

根據《企業所得稅法》，在中國境外設立但在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅(「企業所得稅」)方面的待遇與中國企業相同。《企業所得稅法實施條例》將「實際管理機構」定義為「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。此外，《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(82號文)規定，某些境外註冊的中資控股企業(指由中國境內的企業或企業集團作為主要控股投資者，在境外依據外國或地區法律註冊成立的企業)如果同時符合以下條件，則被判定為居民企業：(i)企業負責實施日常生產經營管理運作的高層管理人員及其高層管理部門履行職責的場所主要位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人事決策由位於中國境內的機構或人員決定或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；且(iv)半數或以上有投票權的高層管理人員或董事經常居住於中國境內。中國國家稅務總局隨後就82號文的實施提供了進一步指導。

風險因素

如果中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司或任何非中國子公司為中國企業所得稅居民企業，則可能產生一系列稅務後果。首先，我們及我們的非中國子公司可能須就我們的全球應稅收入繳納25%的企業所得稅，並需履行中國企業所得稅報告義務。其次，儘管根據《企業所得稅法》及其實施條例，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業支付的股息，符合資格作為免稅收入，但我們無法保證我們的中國子公司向我們支付的股息無需繳納10%的預扣稅。最後，我們向非中國股東支付的股息，以及非中國股東轉讓我們股份所得任何收益，可能被視為源自中國境內的所得。因此，我們向非中國居民企業股東支付的股息可能須繳納中國預扣稅，且我們的非中國居民企業股東轉讓我們的股份所得收益可能須繳納中國所得稅。同理，如果我們的其他離岸公司被判定為中國居民企業，這些不利後果也可能適用。

我們及我們的股東在間接轉讓中國居民企業的股權或歸屬於非中國公司在中國設立企業的其他資產方面面臨不確定性。

根據《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(7號文)，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等「中國應稅財產」，規避企業所得稅納稅義務的，重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國應稅財產，因此所得收益可能需要繳納中國企業所得稅。在判斷交易安排是否具有「合理商業目的」時，主要考慮的因素包括：相關境外企業股權的主要價值是否直接或間接來源於中國應稅財產；境外企業的資產是否主要由直接或間接在中國境內的投資構成，或其取得的收入是否主要直接或間接來源於中國境內；境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業實際履行的功能和承擔的風險是否能夠證實企業架構具有經濟實質；境外企業股東業務模式及相關組織架構的存續時間；間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳納所得稅情況；直接轉讓與間接轉讓中國應稅財產交易的可替代性；及該間接轉讓中國應稅財產所得在中國的適用的稅收協定或類似安排。根據7號文，投資者通過公開證券交易所出售股權所得收益可免繳中國企業所得稅，前提是該等股權是通過公開證券交易所的交易取得。但是，非中國居民企業在公開證券交易所之外出售我們的股份可能須根據7號文繳納中國企業所得稅。

風險因素

稅務機關可能認定，7號文適用於我們境外子公司股份的出售或涉及中國應稅財產的投資。轉讓方和受讓方可能須履行納稅申報、預扣代繳或繳納稅款義務，而我們的中國子公司可能須協助申報。此外，對於我們之前和未來對境外子公司股份進行的重組或處置，我們、我們的非中國居民企業和中國子公司可能需要投入資源以遵守7號文的規定，或證明我們和我們的非中國居民企業可免於根據7號文納稅。

根據7號文，中國稅務機關可對間接轉讓中國應稅財產交易進行立案調查及調整。如果中國稅務機關根據7號文對交易的應稅收入進行調整，則我們及我們的股東與該等潛在收購或處置相關的所得稅成本可能會增加。

有關境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的中國法規，可能會延誤或阻止我們使用[編纂]向我們的中國子公司提供貸款或額外注資。

我們的境外控股公司向我們的中國子公司提供的任何貸款都應遵守中國相關法規，且必須在國家外匯管理局當地分支機構進行登記。此外，如果我們通過額外注資的方式為該等子公司融資，有關注資必須向某些政府部門登記、報告或備案，包括商務部、國家市場監督管理總局和國家外匯管理局或其當地對應部門。我們無法向閣下保證，我們能夠就未來向我們的子公司或其各自的任何子公司提供的貸款或注資及時取得相關政府登記或批准或完成登記手續，甚或根本無法取得相關政府登記或批准或完成登記手續。如果我們未能取得相關批准或進行登記，我們向我們的中國子公司進行股權注資或提供貸款或為其運營提供資金的能力可能會受到重大不利影響。這可能會對我們中國子公司的流動資金、其為營運資金和擴張項目提供資金的能力以及其履行義務和承諾的能力造成重大不利影響。因此，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

政府的貨幣兌換法規可能會對我們產生影響。

人民幣兌換成外幣以及(在某些情況下)貨幣匯入和匯出中國，均受中國外匯法規的規限。根據現行中國外匯法規，例如貿易和服務相關外匯交易等經常賬戶項目的外幣支付無需事先取得國家外匯管理局的批准，只需遵守一定的程序要求即可。但是，如需將人民幣兌換成外幣匯出中國以支付資本支出(例如償還以外幣計價的貸款)，則需要獲得相關政府部門的批准或進行登記。

風險因素

未能遵守中國關於員工持股計劃或購股權計劃外匯登記要求的規定，可能會使中國計劃參與者或我們面臨罰款和其他法律或行政處罰。

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》。根據該規定，凡在中國連續居住滿一年並參與同一境外上市公司股權激勵計劃的中國公民和非中國公民，應統一通過境內合格代理機構（可以是該境外上市公司的中國子公司）向國家外匯管理局登記，並辦理若干其他手續。此外，凡與行使以及購買或出售股票和權益有關的事項，都必須委託境外受託機構處理。在本公司完成[編纂]成為海外[編纂]公司後，我們以及我們的已獲授予期權且身為中國公民或在中國連續居住滿一年的非中國公民的高級管理人員和其他員工，都必須遵守這些法規。未能完成國家外匯管理局登記，可能令他們或我們面臨罰款或監管措施。我們還面臨監管方面的不確定性，這可能會限制我們為董事、高管和員工制定額外激勵計劃的能力。

此外，國家稅務總局已發佈有關員工購股權和受限制股份的若干通知。根據這些通知，我們在中國工作的員工行使購股權或獲授予受限制股份將須繳納中國個人所得稅。我們的中國子公司有義務向相關稅務機關提交與員工購股權或受限制股份相關的文件，並為行使購股權的員工代扣代繳個人所得稅。如果我們的員工未能根據相關法律法規繳納所得稅或我們未能代扣代繳其所得稅，我們可能面臨稅務機關或其他中國政府機關的制裁。

閣下可能難以向我們或我們的相關管理層送達法律程序文件，或強制執行針對我們或他們的外國判決。

我們是一家在開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，我們的絕大部分資產均位於中國境內。此外，我們的大多數董事和高級管理人員居於中國大陸，他們的若干資產均位於中國境內。因此，投資者可能難以直接向我們或我們在中國境內的董事和高級管理人員送達法律程序文件。

2006年7月14日，中華人民共和國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（《安排》），自2008年8月1日起生效。

風險因素

根據《安排》，如果任何指定的中國內地法院或任何指定的香港法院在民事或商事案件中，根據書面管轄協議作出了須支付款項的具有執行力的終審判決，則當事人可向相關的中國內地法院或香港法院申請認可和執行該判決。書面管轄協議是指當事人在《安排》生效後達成的書面協議，當中明確約定將香港法院或內地法院作為對爭議具有唯一管轄權的法院。

2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（《新安排》），旨在建立更加清晰、確定性的機制，以便在香港特別行政區和內地之間更廣泛地認可和執行民商事判決。2024年1月29日，《新安排》生效，取代《安排》。然而，《新安排》不適用於某些民商事判決。此外，在沒有相關協定的情況下任何在中國申請相互認可和執行民商事判決及仲裁的結果可能存在不確定性。

與[編纂]有關的風險

我們的股份在[編纂]前並無公開市場。我們的股份可能無法形成或維持活躍的[編纂]，且股份的[編纂]和成交量可能出現波動。

在[編纂]完成前，我們的股份並無公開市場。我們無法保證在[編纂]完成後，我們的股份將能形成或維持活躍的[編纂]市場。[編纂]為我們與[編纂]（為其自身及代表[編纂]）磋商的結果，未必代表我們的股份在[編纂]完成後的[編纂]。[編纂]完成後，我們股份的[編纂]可能隨時跌破[編纂]。我們已向聯交所申請批准我們的股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證我們的股份將形成活躍且流通的[編纂]，或即使形成，亦不保證該市場在[編纂]後將持續存在，亦無法保證我們股份的[編纂]在[編纂]後將不會下跌。

我們股份的[編纂]價及[編纂]量可能會波動，並可能因我們無法控制的因素而大幅波動，包括香港、中國大陸、美國及世界其他國家或地區證券市場的一般市況。尤其是，主要在中國開展業務並在香港[編纂]的其他公司，其[編纂]表現及波動可能會影響我們股份的價格及[編纂]量的波動。多家中國公司已在香港[編纂]，還有一些公司正

風險因素

在籌備[編纂]。其中一些公司經歷了大幅波動。這些公司的證券在[編纂]時或[編纂]後的[編纂]表現可能會影響投資者對在香港[編纂]的中國公司的整體情緒，從而可能影響我們股份的[編纂]表現。無論我們的實際經營業績如何，這些廣泛的市場和行業因素都可能顯著影響我們股份的[編纂]和波動性，並可能導致閣下對我們股份的投資蒙受損失。

除市場和行業因素外，我們股份的[編纂]和[編纂]量也可能因特定商業原因而大幅波動。特別是，我們的收入、盈利和現金流變化等因素，可能導致我們股份的[編纂]大幅變動。任何這些因素都可能導致我們股份的成交量和[編纂]經歷顯著驟變。

籌集額外資金可能會導致我們股東的股權被攤薄、限制我們的運營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物的權利。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每[編纂]有形資產淨值。因此，[編纂]中的[編纂]購買人將遭遇備考合併有形資產淨值被立即攤薄的情況。我們無法保證，如果我們在[編纂]後立即清算，任何資產都將在向債權人支付申索後分配給股東。如果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，且相關證券的條款可能包含清算或其他優先權，從而對閣下作為股東的權利產生不利影響。債務融資和優先股權融資(如有)所涉及的協議，可能包含限制或約束我們採取特定行動(例如承擔額外債務、進行資本支出、限制我們收購或授出知識產權或宣派股息)之能力的契約，或包含其他運營限制。

[編纂]後，主要股東未來在公開市場出售或預期出售我們的股份，可能會對股份價格造成重大不利影響。

[編纂]前，我們的股份並無公開市場。[編纂]後，我們的現有股東未來出售或預期出售我們的股份，可能導致我們股份的現行[編纂]大幅下跌。由於出售及發行新股份的合同及監管限制，緊隨[編纂]後，僅有有限數量的現有流通股份可供出售或發行。然而，在這些限制失效或免除後，未來在[編纂]上大量出售我們的股份或預期此類出售可能發生，都可能大幅降低我們股份的現行[編纂]及我們未來籌集股本的能力。

風險因素

我們預期在[編纂]後可預見的未來將不會派付股息，因此閣下應依賴我們股份價格的升值來獲取投資回報。

我們無法保證將會宣派及派付股息。股息的宣派、派付及金額均由我們的董事酌情決定，並取決於我們的運營、收益、現金流和財務狀況、運營和資本開支要求、我們的戰略計劃和業務發展前景、我們的章程文件及適用法律等多項因素。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料—股息」。

我們是一家開曼群島公司，由於開曼群島法律下有關股東權利的司法先例較之其他司法管轄區更為有限，閣下可能難以維護自身的股東權利。

我們的公司事務受我們的組織章程大綱及章程細則以及《開曼群島公司法》和開曼群島普通法的管轄。根據開曼群島法律，股東對董事採取行動的權利、少數股東提起訴訟的權利以及董事對我們的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法的規管。開曼群島普通法部分源於開曼群島相對有限的司法先例以及英國普通法，後者對開曼群島法院具有說服力，但不具有約束力。開曼群島有關保護少數股東利益的法律在某些方面與香港和其他司法管轄區的相關法律有所不同。這些差異可能意味著本公司少數股東可獲得的補救，可能與他們根據香港或其他司法管轄區的法律可獲得的補救不同。更多信息，請參閱本文件「附錄四—本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」。

本文件中自各類政府渠道獲取的有關醫藥行業的事實、統計數據及預測不可能完全可靠。

本文件中有關中國境內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均自各種渠道獲取，其中包括政府機構提供或發佈的信息，但我們無法保證此類原始資料的質量及可靠性。我們認為這些資料乃源自適當渠道，並經採取合理審慎措施後摘錄及轉載。我們並無理由相信該等資料不實或具有誤導性，或遺漏任何事實會導致該等資料不實或具有誤導性。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未核實該等事實、預測及統計數據，亦未查明相關經濟假設乃依賴自官方政府渠道獲取的相關事實、預測及統計數據。因此，我們不對該等事實、預測及統計數據的準確性發表任何聲明。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或者已發佈的信息與事實信息之間可能存在差異及其他問題，本文件中有關中國境內外醫藥行業的統計數據

風險因素

可能不準確，閣下不應過度依賴該等信息。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險和不確定性，並可能因各種因素而發生變化，不應過度依賴。

閣下應細閱文件全文，切勿依賴新聞文章或其他媒體中有關我們或[編纂]的任何信息。

在本文件日期之後但在[編纂]完成之前，可能會有關於我們和[編纂]的新聞和媒體報道，其中可能包含有關我們和[編纂]的若干財務資料、預測、估值和其他前瞻性信息。我們並未授權新聞或媒體披露任何此類信息，亦不對此類新聞文章或其他媒體報道的準確性或完整性負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性信息的適當性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。該等陳述與本文件所載信息如果不一致或相衝突，我們概不負責。因此，潛在投資者應僅根據本文件所載信息作出投資決策，而不應依賴任何其他信息。

閣下作出有關我們股份的投資決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港刊發的任何正式公告所載信息。我們概不就新聞或其他媒體所報道的任何信息的準確性或完整性，或新聞或其他媒體就我們的股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性負責。我們概不就任何該等數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，潛在投資者在決定是否投資於我們的[編纂]時，不應依賴任何該等資料、報告或刊物。申請在[編纂]中[編纂]我們的股份，即視為閣下同意不會依賴本文件所載之外的任何信息。