

風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。閣下於[編纂]我們的H股前，務請審慎考慮本文件所載所有資料，包括下文所述風險及不確定因素。下文載述我們認為屬重大的風險。以下任何風險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。於任何該等情況下，我們的H股[編纂]或會下跌，而閣下或會損失大量或全部[編纂]。

該等因素為或然因素，可能或可能不會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期後不會作出更新，並受限於「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們認為業務運營中存在若干風險及不確定性，其中部分超出我們可控範圍。現將該等風險與不確定性歸類如下：(i)與我們候選藥物的研究及開發有關的風險；(ii)與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險；(iii)與我們的知識產權有關的風險；(iv)與政府監管有關的風險；(v)與我們的財務狀況及對額外資本的需要有關的風險；(vi)與我們經營有關的風險；(vii)與我們依賴第三方有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

與我們候選藥物的研究及開發有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功完成其臨床開發、獲得其監管批准並實現其商業化，或倘我們在進行上述任何事項時遭遇重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們完成候選藥物開發、獲得必要監管批准以及成功製造及商業化候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們的候選藥物均未獲准上市。我們已投入大量精力及資本資源開發候選藥物，且我們預期日後將產生大量且不斷增加的候選藥物開發及商業化開支。

無法保證我們將能夠及時獲得候選藥物的監管批准，或根本無法獲得批准。我們的候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

風險因素

- 完成臨床前研究以及完成臨床試驗，包括成功招募患者；
- 來自我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；
- 獲得與我們的候選藥物、競爭藥物或比較藥物聯合使用的任何藥品的充足供應，而該等藥品可能對用於評估我們候選藥物的臨床試驗而言屬必要；
- 從適用的監管機構獲得計劃中的臨床試驗的監管許可或批准；
- 建立足夠的商業化生產能力；
- 我們可能聘請的CRO、CDMO或其他第三方在不會損害或危及結果資料完整性的情況下，以符合我們方案及適用法律的方式履行為我們進行臨床試驗及非臨床研究的義務；
- 為我們的候選藥物取得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 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，並成功抗辯第三方對我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何此類第三方的任何知識產權的任何索賠；
- 獲得適用監管機構的監管批准；
- 成功開展候選藥物的商業銷售（如獲批准）；
- 獲得並維持第三方付款人的有利藥物報銷（如獲批准）；
- 成功與其他候選藥物及藥物競爭；及
- 在獲得監管批准後，我們候選藥物的安全性繼續保持可接受的水平。

倘我們未能及時實現或根本無法實現其中一項或多項，則我們在獲得候選藥物的批准及商業化方面可能會遭遇重大延誤或困難，這將嚴重損害我們的業務，並可能阻止我們產生足夠的收入及現金流以繼續經營。

風險因素

我們可能面臨與其他傳統抗生素以及目標適應症的現有一線治療藥物的競爭，而競爭對手可能比我們更快或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物，這可能會對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。

由於我們所有的候選藥物均處於臨床開發或臨床前開發階段，目前尚無產品獲得商業銷售批准，亦未從產品銷售中產生任何收入。然而，我們預計在未來數年內，隨著該等候選藥物進入開發的最終階段，將實現一種或多種候選藥物的商業化。我們可能面臨現有醫療標準方面的競爭，包括目前使用的傳統抗生素及用於目標適應症（如BQT）的既定一線治療方案。此外，儘管耐藥性是全球關注的持續問題，但在部分適應症及地區，對阿莫西林及萬古黴素等若干常用抗生素的耐藥率仍相對較低。因此，醫師可能會繼續開具該等成熟抗生素作為一線治療藥物，而競爭對手包括全球範圍內的主要製藥公司、專門製藥公司以及生物技術公司。部分該等競爭藥物及療法可能基於與我們相同或相似的科學方法，而其他則可能基於完全不同的方法。潛在競爭對手亦包括從事研究、尋求專利保護以及就研究、開發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究組織。

即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，我們的候選藥物仍可能面臨各個方面的競爭，包括安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況。我們正在與之競爭或可能與之競爭的眾多競爭對手可能在研發、製造、臨床前試驗、進行臨床試驗、獲得監管批准及營銷批准藥物方面擁有比我們多得多的財務、技術及人力資源以及專業知識。規模較小或處於早期階段的公司亦可能成為重要的競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作安排。生物技術及製藥行業的其他併購可能會導致更多的資源集中在競爭對手身上。該等第三方在招募及挽留合資格科學及管理人員、建立臨床試驗地點及進行臨床試驗的患者登記以及獲取與我們的項目互補或對我們的項目而言屬必要的技術方面與我們競爭。競爭對手可能先於我們成功開發競爭藥物並獲得監管批准，或在我們經營或已建立競爭地位的市場中獲得更好的認可。

風險因素

由於技術的商業適用性提高及可用於投資該等行業的資金增加，競爭可能會進一步加劇。競爭對手可能會成功開發、收購或授權比我們的候選藥物或我們可能開發的任何未來藥物更有效或成本更低的產品，或者比我們更早實現專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。此外，競爭對手開發的技術可能使我們的未來藥品失去經濟性或變得過時，且我們可能無法在與競爭對手的競爭中成功推廣未來藥品。

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或為我們的候選藥物識別或開發新的適應症，以擴大或維持我們的產品管線。

儘管我們預期將大量精力集中在現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在批准及商業化上，但我們業務的成功部分取決於我們識別、發現、開發或商業化其他候選藥物的能力，或為我們的候選藥物識別並開發新的適應症的能力。部分候選藥物的開發及生產在技術上具有挑戰性。我們亦可能會考慮與第三方合作發現及開發潛在候選藥物，但無法保證該等合作將能夠取得預期成果。

識別新候選藥物及開發其他適應症的候選藥物的研究項目需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出可喜的成果，但由於多種原因未能產生臨床開發成果，包括但不限於以下因素：

- 我們的研究或業務開發方法或搜索標準及流程可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 我們的潛在候選藥物可能會在進一步研究後被證明具有有害副作用或可能具有其他特徵，從而可能使候選藥物不太可能達到預期療效、無法銷售或不太可能獲得上市批准；及
- 為我們的候選藥物識別其他療法機會或通過內部研發計劃開發適合的潛在候選藥物方面可能需花費更多的人力及財務資源，從而限制我們實現產品組合多元化及擴大的能力。

風險因素

因此，無法保證我們將能夠識別新的候選藥物或候選藥物的新適應症，或通過內部研究項目開發合適的潛在候選藥物。我們可能會在潛在候選藥物或適應症擴展方面投入精力及資源，但最終證明不成功。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們在研發方面投入大量資源，以開發、強化或適應新技術及方法，但該等嘗試未必能成功。

全球製藥行業在不斷發展，為保持我們的競爭地位，我們需要緊跟新技術及方法。例如，我們大力開發多靶點偶聯分子技術平台，這使我們能夠持續開發強大的候選藥物管線。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的研發費用分別為人民幣108.4百萬元、人民幣69.8百萬元、人民幣39.6百萬元及人民幣46.4百萬元。我們必須繼續分配大量人力及資本資源，以開發或獲取使我們能夠提高臨床試驗廣度及水平的技術。我們擬繼續提升我們在藥物發現、開發及生產方面的技術能力，而該等工作需要大量資金及時間。無法保證我們將能夠開發、強化或適應新技術及方法，成功識別新技術機會，開發新產品並將新產品或強化的產品推向市場，為此類新產品或強化的產品獲得足夠或任何專利或其他知識產權保護，或以及時且具有成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出此類產品，該等產品將被市場接受。倘未能如此行事，我們先前的努力可能會付諸東流，這可能會大幅降低我們的技術平台及候選藥物的競爭力，並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和及時將候選藥物商業化過程中遇到意料之外的困難。

截至最後實際可行日期，我們的若干候選藥物處於臨床前階段。請參閱「業務－我們的管線產品」。臨床試驗的開始取決於根據與國家藥監局、FDA或其他監管機構的持續討論而最終確定的試驗設計。無法保證處於發現及臨床前階段的候選藥物的臨床試驗何時開始，甚至無法開始。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品及若干其他候選藥物正在進行臨床試驗。然而，成功完成臨床試驗是從國家藥監局、FDA或其他類似監管機構獲得我們各候選藥物的NDA或類似批准以及最終實現候選藥物商業化的基本要求。然而，臨床試

風險因素

驗費用高昂，計劃及實施具有挑戰性，且可能需要數年才能完成且無法保證成功。臨床開發過程中的任何時間或階段均可能失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到眾多意外事件，這可能會延遲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：

- 監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 患者入組人數可能不足或慢於我們的預期，或者患者可能退出或未能以高於預期的比例返回接受治療後隨訪，或者我們的候選藥物臨床試驗所需的患者數量可能多於預期；
- 我們可能無法以可接受的條款與潛在的第三方承包商達成協議，而彼等可能無法遵守監管規定或及時履行對我們的合同義務，甚至根本無法履行合同義務；
- 我們可能因各種原因而被迫暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括不符合監管要求、發現缺乏有意義的臨床反應、發現參與者面臨不可接受的健康及安全風險或其他意料之外的特性；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能遠高於預期；及
- 我們可能會遇到各種生產問題，包括無法確保我們的候選藥物及候選藥物臨床試驗所必需的其他材料的供應及品質。

倘我們需要對候選藥物進行超出目前計劃的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果不理想或僅適度理想，或倘其引起安全問題，我們可能：

- 延遲獲得我們候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准；
- 獲得不如預期廣泛的擬定適應症批准；
- 在獲得監管批准後將藥物從市場上撤下；

風險因素

- 須遵守額外的上市後試驗要求；
- 在藥物分銷或使用方式上受到限制；或
- 無法獲得藥物使用報銷。

推遲臨床試驗或獲得監管批准可能導致我們的藥物開發成本增加。無法保證任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否需要重組或將按計劃完成，或者根本不會完成。臨床試驗的嚴重推遲亦可能縮短我們有權將候選藥物商業化的任何期間或令競爭對手在我們之前將藥物推向市場，這可能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。

倘我們在招募患者參與臨床試驗時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會推遲或以其他方式受到不利影響。

根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否在臨床試驗中招募足夠數量的患者。倘我們無法按國家藥監局、FDA或類似監管機構的要求找到並招募足夠數量的合資格患者參與候選藥物的臨床試驗，則我們可能無法啟動或繼續該等試驗或遭遇重大延誤。即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠數量的患者，延遲招募患者可能會導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果。

我們的臨床試驗的患者招募可能受多種因素影響。例如，我們的部分競爭對手正在進行與我們的候選藥物治療適應症相同的候選藥物的臨床試驗，而原本符合資格參加我們臨床試驗的患者可能會轉向參加我們競爭對手的候選藥物的臨床試驗。其他因素包括：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者群體的總人數及性質；
- 有關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的已知風險及益處；
- 我們促進及時入組臨床試驗的資源；
- 獲得及維持知情同意的能力；
- 入組患者無法完成臨床試驗的風險；

風險因素

- 臨床醫生及患者對所研究候選藥物與其他可用療法相比的潛在優勢及風險的看法，包括可能被批准用於我們正在研究的適應症的任何新產品以及任何正在開發的候選藥物；
- 醫生的患者轉診慣例；
- 我們的研究人員或臨床試驗地點為篩選及招募合資格患者所做的努力；
- 為潛在患者提供臨床試驗地點的鄰近性及可用性；及
- 流行病。

未能及時在我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者可能會阻礙我們完成試驗，並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會中斷、推遲或停止臨床試驗，推遲或阻止監管批准，限制獲批藥物的商業化，或導致其他重大負面後果。

我們候選藥物引起的不良事件及不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、推遲或停止臨床試驗，並可能導致候選藥物適應症範圍縮小或標籤更受限制，國家藥監局、FDA或其他類似監管機構推遲或拒絕監管批准，或者我們的臨床方案甚至開發項目發生重大變化。我們開展的臨床試驗結果可能顯示，某些不良事件具有高度嚴重性或普遍性，這令人難以接受。在此情況下，該等試驗可能會暫停或終止，且國家藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會責令我們停止進一步開發我們的候選藥物，或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。與我們的候選藥物有關的不良事件亦可能影響患者入組或入組患者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，我們的候選藥物在獲得監管批准後引起的任何不良事件或不良副作用可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能撤回批准或吊銷我們獲批候選藥物的許可證；
- 我們可能被迫暫停我們獲批候選藥物的營銷；
- 監管機構可能要求在獲批候選藥物的標籤上加上額外的警告或對獲批候選藥物施加其他限制；

風險因素

- 國家藥監局、FDA或類似監管機構可能要求制定風險評估與緩解策略或其他類似計劃，除其他風險緩解工具外，這可能會限制我們獲批候選藥物的分銷，並對我們施加繁重的實施要求；
- 我們可能需要改變候選藥物的給藥方式，或進行上市後研究；
- 我們可能面臨訴訟程序，並對接觸或服用我們候選藥物的患者造成的傷害負責，該等患者可能遭受與治療有關的不良事件；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，使用我們的候選藥物與第三方藥物的聯合治療可能涉及不良事件，在若干情況下，與單藥治療相比，所產生的不良事件可能會加劇。任何該等事件均可能阻止我們取得或維持任何獲批特定候選藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

早期臨床試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗以及非頭對頭分析的結果可能無法預測後期臨床試驗的成功，而臨床試驗的有利初期或中期結果不一定預測最終結果的成功。儘管已經通過臨床前研究及初步臨床試驗取得進展，但處於臨床試驗後期的候選藥物可能無法展示出期望的安全性及療效特徵。儘管在早期試驗中取得令人鼓舞的結果，但由於缺乏療效或不良安全性，製藥及生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭受重大挫折。在候選藥物的開發過程中，從臨床前試驗到早期到晚期臨床試驗，再到批准及商業化，開發項目的各個環節（如生產及配方）通常都會隨之改變，以優化流程及結果。該等變化伴隨著未必能達到預期目標的固有風險。

在若干情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在顯著差異，該等因素包括但不限於試驗方案中規定的試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異（包括種族及遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案要素的依從性、臨床試驗參與者的退出率以及其他複合因素（如其他藥物或既往病史）。在我們進行的任何試驗的情況下，結果可能與早期的試驗不同，原因包括臨床

風險因素

試驗地點增多、該等試驗涉及的國家及語言增多、試驗的進行者不同、不同司法權區要求的臨床試驗標準不同、患者群體不同以及患者在參加試驗前的護理及治療標準不同等。任何該等變化都可能使計劃中的臨床試驗或我們未來可能啟動的其他臨床試驗的結果變得難以預測，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而可能推遲臨床試驗的完成、推遲候選藥物的批准及／或危及我們開始將候選藥物商業化的能力。此外，無法保證非頭對頭分析（例如根據公開可得的研究及試驗數據與競爭藥物進行比較）將預測未來的臨床結果。

我們可能會將有限的資源分配於特定候選藥物或適應症的開發，而未能利用其他日後可能被證明更有利可圖或更有可能成功的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線重點放在針對特定適應症而識別的研究項目及候選藥物上。因此，我們可能會放棄或推遲尋求其他候選藥物或其他適應症的機會，而該等其他候選藥物或其他適應症可能在日後被證明具有更大的商業潛力或更高的成功可能性。我們在當前及未來的研發項目及針對特定適應症的候選藥物上的支出可能不會產生任何商業上可行的產品。倘我們未能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，在保留該候選藥物的開發及商業化權利對我們更有利的情況下，我們可能會通過合作、授權或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能會將內部資源分配給訂立合作安排將更為有利的治療領域的候選藥物。

倘與我們的候選藥物聯合使用或擬聯合使用的任何藥品或治療產生安全性、療效或其他問題，我們可能無法成功開發或銷售我們的候選藥物，或可能遭遇重大監管延遲。

我們可能會就聯合療法開發若干候選藥物。與其他抗菌治療一樣，RTT並非針對特定病原體，不僅會影響致病細菌，還會影響人體微生物組中的共生菌。儘管RTT觀察到的不良反應特徵通常與用於類似適應症的其他抗菌治療相同，且未顯示出較高的不良反應發生率或嚴重程度，但對共生菌的任何意外破壞都可能引起安全性、耐受性或療效方面的擔憂，特別是對於更廣泛的患者人群或長期使用的情況，這可能會限制其在更廣泛或更長期用途的臨床採用或商業潛力。倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構撤銷其對我們擬與候選藥物聯合使用的藥品或治療的批准，我們可能無法按計劃開發或銷售我們作為聯合治療的候選藥物。此外，倘我們尋求與候選藥物聯合使用的該等藥品或治療出現安全性或療效問題，我們亦可能遭遇重大監管延遲，並須重新

風險因素

設計或終止相關臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致我們正在開發的聯合治療中的任何成分供應短缺，我們可能無法在目標時間表或當前預算內完成候選藥物的臨床開發，或者根本無法完成臨床開發。

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、處理及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資料收集。由於醫療保健行業的數據來源分散，格式不一致且通常不完整，因此在醫療保健行業中收集或獲得的數據的整體質量通常會受到質疑，有意或無意中缺失或遺漏的數據的程度或數量可能很重要，並且我們在監控及審計數據質量時經常發現數據問題及錯誤。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受到重大損害，而我們的業務、前景及聲譽可能受損。

我們亦參與取得開發及商業化候選藥物所需的監管批准，為此我們管理並向政府部門提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管有該等政策及法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗的中期、頂線或初步數據可能會隨著更多患者數據的可用性而發生變化，並且需要接受審計及驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化，在該情況下，倘患者、法院或政府機構認定我們存儲、處理、提交、交付或展示的健康信息或其他數據不合法或有誤，則我們可能須承擔責任。臨床試驗的保險範圍可能被證明不足，或者可能無法繼續以可接受的條件向我們提供，或者根本無法提供。即使索賠不成功，亦可能導致大量成本及分散管理層的時間、精力及資源。對我們提出的未投保或投保範圍不足的索賠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（如CRO及CDMO）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，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何CRO、CDMO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未能達到我們的標準，則來自該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們對該等各方的依賴並不能減輕我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱「與我們依賴第三方有關的風險—我們與多個第三方進行合作以開發候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方未成功履行其合同義務或滿足預期時限要求，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能會受到重大損害」。

風險因素

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。

由於我們的候選藥物在中國境內外進行臨床試驗及任何未來的商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險發出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可能根據適用的消費者保護法提出。

責任索賠可能會導致對我們的候選藥物的需求減少、損害我們的聲譽、臨床試驗參與者退出及無法繼續臨床試驗、監管機構啟動調查、相關訴訟的辯護成本、分散管理層時間及我們的資源、向試驗參與者或患者提供更多金錢獎勵、產品召回、撤回或標籤、營銷或促銷限制、收入損失、任何可用保險及我們的資本資源耗盡、無法將任何獲批候選藥物商業化以及我們H股的[編纂]下跌。

為涵蓋臨床研究產生的有關責任索賠，我們購買臨床試驗保險以涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋可能對我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險範圍。倘因未投保責任或超出投保責任而對我們提出的產品責任索賠或一系列索賠成功，我們的資產可能不足以支付有關索賠，而我們的業務營運可能會受損。倘發生任何該等事件，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。

若我們無法就候選藥物作為創新或突破性療法而符合加速註冊通道資格從國家藥監局、FDA及其他類似監管部門取得或維持批准，則我們取得監管批准所耗費的時間及成本可能增加。

國家藥監局、FDA及其他司法權區的類似監管部門可對(其中包括)屬於創新藥物申請或治療嚴重或危及生命的病症及為已有療法提供有意義的治療益處的候選藥物實施加速審查程序。例如，國家藥監局的突破性療法認定旨在當初步臨床證據表明研究藥物已顯示比目前療法有顯著改善時，促進及加快該藥物的開發及審查，以治療嚴

風險因素

重疾病或病症。相似地，對於用於治療尚無有效治療手段的嚴重或危及生命疾病並顯示有潛力滿足該疾病醫療需求的藥品，FDA亦可推動其開發並加速其審查。

此外，根據與FDA的溝通，我們就利福啞酮用於治療ABSSSI及PJI的兩項III期臨床試驗構成向FDA提交NDA申請的「方案」，以於美國獲得任一適應症批准。在此情況下，ABSSSI適應症的批准可能取決於PJI適應症的臨床數據、安全性結果或監管審查的充分性。因此，倘PJI適應症出現延誤、缺陷或需要額外數據要求，可能延遲ABSSSI適應症的NDA提交、審查或批准。

迄今為止，我們已有兩款臨床階段資產（利福特尼啞(TNP-2198)及利福啞酮）獲得FDA的快速通道認定。詳情請參閱「業務－我們的管線產品」。然而，無法保證監管部門會考慮向我們其他或未來的候選藥物授予快速通道認定、突破性療法認定或其他加快審查計劃，亦無法保證我們將決定尋求或申請加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准。類似地，即使我們當初決定尋求或申請加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管部門的反饋後我們將繼續如此行事。此外，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。此外，加速註冊通道可能會包含若干條件，例如對若干病患族群的使用限制、警告、預防措施或禁忌症，或可能會有繁瑣的核准後研究或風險管理要求。倘若無法就我們的候選藥物取得加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准及／或有關我們候選藥物加速註冊通道的現行政策及批准出現任何未來變動，則可能導致相關候選藥物需要更長時間才能實現商業化、相關候選藥物開發支出增加及我們的市場競爭地位受到不利影響。

風險因素

與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險

倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

以商業化規模生產醫藥產品是一個需要大量專業知識及資本投資的複雜過程，而我們並無這方面的經驗，部分原因是嚴格的監管要求。生產過程中可能出現的問題包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 產品規格的變動；
- 原材料的質量差或供應不足；
- 與建設新生產設施或擴大現有生產設施相關的延遲；
- 由於監管規定導致生產場所發生變化及生產能力受到限制；
- 所生產產品種類的變化；
- 生產技術進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

如果未來若干產品在生產過程中出現問題，該產品的一批或多個相關批次可能必須丟棄，並導致生產延誤、成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因花費的時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因）。如未能於產品投放市場之前發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

風險因素

我們面臨著與我們不時聘用的CDMO相關的額外生產風險。請參閱「一 與我們依賴第三方有關的風險」— 我們依賴第三方生產我們的臨床候選藥物，並預期在獲批後依賴第三方生產我們的藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，我們的業務可能受到損害」。

此外，我們日後為商業用途生產的藥品質量，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的成效取決於生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、操作員工素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守質量控制及質量保證程序的能力等因素。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偏離我們質量標準的情況，或我們的標準操作程序將始終完整或維持更新。倘若我們的質量控制及質量保證程序出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，或未能遵守相關cGMP規定及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

未能就我們的生產設施獲得並維持監管批准以及生產活動的任何中斷或暫停均可能會影響我們的業務及經營業績。

截至最後實際可行日期，我們並無任何營運中的內部生產設施。為應對未來的商業化，我們正在建立自有生產基地，並預計將於2028年投入運營。詳情請參閱「業務— 生產與控制— 生產設施」。倘若未能取得及維持生產基地的監管批准，或在其建設或獲批過程中出現延誤，我們可能無法在獲批後生產足夠數量的候選藥物，這將制約我們的研發及商業化活動以及業務增長機遇。與建設或維護我們的生產設施相關的成本超支或須我們從其他來源籌集額外資金。

我們的生產設施須獲得並維持監管批准，包括接受國家藥監局、FDA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保遵守cGMP法規。我們的生產設施的設計符合國家藥監局及FDA的cGMP標準。然而，無法保證我們將能夠充分遵守及記錄我們就該等cGMP法規或其他監管規定的遵守情況。例如，為就我們的候選藥物在美國獲得FDA批准，我們須對我們的生產設施進行嚴格的批准前檢查。在檢查我們的生產設施時，FDA可能會列出cGMP缺陷。補救缺陷(如有)可能費力、耗時且成本高昂。未能獲得

風險因素

並維持有關監管批准可能會對我們的研發活動造成重大影響，並嚴重延遲我們候選藥物（倘獲批）的臨床試驗及商業化。我們亦可能於以下方面遇到問題：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，維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能遭遇合資格人員、原材料或重要承包商短缺，或我們的設施或設備遭受意外損壞。在該等情況下，我們或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、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，甚至根本無法找到。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或產品的商業銷售。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。我們亦可能因未能遵守適用法規而受到制裁，包括罰款、禁令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構未能授予我們候選藥物的上市批准、暫停或撤銷批准、供應中斷、扣押或召回我們的候選藥物、經營限制及刑事起訴，任何一項都可能對我們的業務產生重大不利影響。

為使候選藥物的生產數量達到我們認為須滿足候選藥物（倘獲批）的預期市場需求，我們需要大幅提高，或者說「擴大」生產流程，使其遠超初始產量水平。倘我們無法或延遲擴大生產，或倘該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批候選藥物以滿足未來的需求。

倘若我們其中的生產設施或設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本更換我們的生產設施或根本無法更換生產設施。倘若設施或設備出現暫時或長期故障，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們能夠將生產轉移予第三方，該轉變亦可能是昂貴且耗時的，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定且我們須於銷售由該設施生產的任何藥物前獲取監管機構的批准。倘若我們能夠成功地將一種或多種候選藥物商業化，該類事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們生產設施的任何生產運營中斷，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藥物或藥品的任何干擾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

我們向第三方供應商採購若干原材料以滿足生產需求。我們可能無法以可接受條款取得有關供應品，或根本無法取得，而有關供應品的市場價格上漲可能對我們的經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們未曾在原材料、試劑、設備或其他候選藥物生產所需材料方面遇到重大供應困難。然而，隨著我們持續發展及提升生產流程及能力，無法保證我們將始終能夠及時以足夠數量或按商業上合理的條款採購若干所需原材料，或根本無法採購。由於流行病或傳染病爆發以及自然災害，我們日後在採購主要原材料方面可能遭遇暫時困難，這可能對我們的業務營運產生重大影響。有關流行病或傳染病爆發以及自然災害的風險，請參閱「有關我們經營的風險－我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響」。此外，由於其他原因，如影響供應商的監管行為或規定、若干供應商出現不利的財務或其他策略發展、勞工糾紛或短缺、意外需求或質量問題，我們可能無法繼續向任何現有供應商採購產品。未能取得該等原材料的充足供應可能對我們滿足候選藥物需求的能力造成不利影響，繼而對我們的開發進度、未來商業化進程及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於我們的生產流程需要大量供應品，該等供應品的價格波動可能對我們的毛利率造成直接不利影響。於往績記錄期間，我們並未遭遇供應品價格大幅波動，按此定價及數量充足的供應品通常可滿足我們的需求。然而，無法保證按此定價及數量充足的供應品於日後可繼續滿足我們的需求。我們生產候選藥物耗用的供應品價格受多項因素影響，該等因素包括市場供給需求、中國或國際環境及監管規定、火災等自然災害、疫情或疾病爆發以及中國及全球經濟狀況。供應品成本大幅上漲可能對我們的利潤率產生直接負面影響，並最終對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成直接負面影響。

倘若我們未能透過自身或第三方為我們的候選藥物建立、管理、擴大及優化一個有效的銷售及分銷網絡，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。

迄今為止，我們的業務主要集中於開發候選藥物，主要進行臨床前研究及進行臨床試驗。我們尚未證明我們具備推出及商業化任何候選藥物的能力。與假設我們為一家具有推出及營銷候選藥物經驗的公司相比，我們成功商業化候選藥物的能力可能

風險因素

涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。我們須與目前擁有商業化團隊及廣泛銷售及營銷業務的諸多公司競爭。由於在銷售及營銷方面的經驗有限，我們可能無法成功與該等更成熟公司競爭。從長遠來看，倘我們擬在全球分銷我們的產品，我們將須發展及擴大我們的內部營銷組織及銷售團隊，而此將需要大量的開支、管理資源及時間。我們須與其他製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。我們亦可能考慮與外部合作夥伴合作，以利用其銷售及營銷專業知識以及完善的網絡及資源。然而，無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們能夠建立或維持該等合作安排，無法確保合作夥伴將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售工作具有極小控制權或並無控制權，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營銷工作方面亦面臨競爭。

無法保證我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們產生產品銷售收入的能力或會受到不利影響。

我們當前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，及倘我們的任何假設不準確，則我們當前或未來候選藥物的實際市場可能小於我們的估計。

我們對可能受益於我們候選藥物治療的患者人數的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計來自多種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，且可能被證明為不正確。此外，新的研究可能會改變此等疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會少於預期。因此，我們候選藥物的潛在目標患者群體及市場規模可能小於我們的估計。

此外，概不保證我們的任何候選藥物（即使獲批）將獲批准用於我們所靶向的治療線。例如，根據治療方案及先前接受的治療，細菌控制相關療法可被定性為一線、二線或後線治療。就具備完善標準護理療法的適應症而言，國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能最初僅批准新療法用於後線治療。儘管我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期療法，但無法保證該等藥物將獲批准。因此，即使我們的候選藥物獲得上市批准，我們可能無法實現預期的市場規模及收入，除非該上市批准用於擬定的治療線或其他適應症。

風險因素

我們的候選藥物（倘獲批）可能無法獲得其成功商業化所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。

我們未來獲批候選藥物可能無法取得來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方足夠的市場認可。例如，目前的細菌控制相關療法已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的適應症，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗的候選藥物。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比其他替代療法的潛在及明顯優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 適用監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 適用監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 其他替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門提供足夠保障、報銷及定價的可得性；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及營銷工作的成效。

倘我們實現商業化的任何獲批候選藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法取得可觀收入。即使我們未來獲批候選藥物取得市場認可，倘更受歡迎或更具成本效益的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可。倘我們未來獲批候選藥物

風險因素

未能取得或保持市場認可，將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

從政府實行價格管控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產品，可能對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及我們計劃進行候選藥物商業化的其他國家的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准從國外進口處方藥屬非法行為。然而，由於患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力持續提升，非法進口可能繼續發生，甚至加劇。此外，從低價市場到高價市場的跨境進口（平行進口）可能損害我們藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或我們經營所在其他國家進口我們未來獲批產品或競品的較低價版的能力。任何使消費者更容易從中國境外或我們經營所在其他國家獲得較低價藥物的未來立法或法規均會對我們的業務產生重大不利影響。

若干在我們的目標市場經銷或出售的醫藥產品可能在無正式許可或批准的情況下生產，或在標籤上作假其用途或生產商。該等產品通常稱為假冒藥品。有關假冒藥品監管控制及執法制度可能不足以及時打擊或消除仿造我們產品的假冒藥品的製造及銷售，或根本無法阻止或消除。由於假冒藥品在多種情況下與正品藥品有極為相似的外觀，但銷售價格普遍較低，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們未來獲批候選藥物的需求。使用假冒藥品的患者可能面臨一系列危險的健康後果，這可能使我們面臨產品責任索賠、政府調查以及其他糾紛及負面後果。以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒藥品可能導致我們的聲譽及業務受損。

多個機構發佈的指引、建議及研究可能會對我們的候選藥物不利。

專注於各種疾病的政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發佈影響我們或我們競爭對手的藥品及候選藥物的指引、建議或研究。任何對我們的候選藥物產生負面影響的該等指引、建議或研究，無論是直接或相對於我們的競爭候選藥物而言，均可能導致我們一種或多種候選藥物的目前或潛在使用、銷

風險因素

售及收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們的合作夥伴向醫療保健提供者及患者進行有關我們的候選藥物教育的能力，而該等教育工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而無效。

我們的候選藥物可能未被保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利保險政策或報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價法規的影響，這可能使我們難以在銷售我們的藥品時盈利。

不同司法權區規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國及其他司法權區尋求候選藥物的上市批准。在中國及國外若干市場，藥品定價受政府監督及規管，即使取得監管批准後仍需花大量時間。因此，我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額來控制成本。在中國，國家醫療保障局與人力資源和社會保障部會同其他政府部門定期審查國家醫保藥品目錄中納入或刪除的藥品。國家醫保藥品目錄確定了國家醫療保險計劃下的計劃參與者藥品的可報銷金額。根據國家醫療保險計劃，患者有權全部或部分報銷國家醫保藥品目錄所列藥品的費用。藥品是否納入國家醫保藥品目錄以及其在國家醫保藥品目錄下的等級均將極大影響中國市場對有關藥品的需求。無法保證我們未來獲批候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。相關部門將藥品納入國家醫保藥品目錄乃基於多種因素，包括療效、安全性及價格。倘我們成功開始產品的商業銷售，但我們的產品未能獲納入國家醫保藥品目錄，則我們的商業銷售收入將高度取決於患者自費，這可能會降低我們的產品競爭力。患者可能選擇獲納入國家醫保藥品目錄且療效類似但價格較低的其他藥物。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其任何地方部門接受我們將產品納入國家醫保藥品目錄的申請，我們銷售該等產品的潛在收入仍可能減少，此乃由於我們可能須就納入國家醫保藥品目錄的產品大幅降低產品的價格。

在美國，第三方付款人之間並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是一個耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐一向各付款人就使用我們未來獲批藥物提供科學、臨床及成本效益方面的支

風險因素

持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，由此產生的報銷額可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能要求患者支付無法接受的高額分攤費用。此外，第三方付款人可能不會就使用我們未來獲批候選藥物後所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔候選藥物的大部分成本，否則患者不太可能使用我們任何未來獲批候選藥物。

越來越多的第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。無法保證我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何候選藥物商業化。

取得獲批候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物的獲批適應症更為有限。此外，獲得報銷資格並不意味著任何藥物在任何情況下均可以報銷，或報銷的金額足以支付我們進行研究、開發、生產、銷售及分銷產生的費用。新藥的臨時付款（如適用）亦可能不足以支付我們的費用且可能不會永久支付。根據藥物的使用情況及用藥的臨床環境，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健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣而有所降低。倘若我們無法就任何未來獲批候選藥物及我們開發的任何新藥按可盈利的付款費率及時獲得政府資金資助及私人付款人的報銷補償，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

倘若與我們的候選藥物聯合使用或計劃聯合使用的任何藥品或治療方法出現安全性、有效性或其他問題，可能會對候選藥物的商業化進程產生不利影響。

若與我們的候選藥物聯合使用或計劃聯合使用的任何藥品或療法出現安全性、有效性或其他問題，可能會對我們候選藥物的商業化進程造成不利影響。即便候選藥物本身展現出可接受的安全性及有效性，其在市場上的成功仍可能因不良事件、監管限制、產品召回或任何輔助產品或治療方案的停產而受到負面影響。

風險因素

此類問題可能導致臨床實踐指南的變更，降低醫療服務提供者或患者對聯合療法的接受度，延遲或限制監管審批，並最終削弱我們候選藥物的商業潛力。若上述任何一種或多種情況發生，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景均可能受到重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法在全球選定市場範圍內為我們候選藥物獲得及維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛或發出強制許可，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的候選藥物及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響。

我們尋求通過在中國及其他司法權區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們無法就我們的候選藥物及技術獲得及維持專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景均可能會受到重大損害。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜。我們可能無法以合理的成本或及時在所有適當的司法權區提交、審查、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法權區開發競爭藥物並將其商業化。我們待批及未來的專利申請未必會獲批能保障我們的技術及候選藥物或有效阻止其他方將競爭技術及候選藥物商業化的專利。儘管我們計劃適時提出專利申請，但在相關專利申請成功之前，該等候選藥物目前並無專利保護。

若干司法權區有不同的專利性要求。例如，疾病的治療方法在中國無法申請專利。眾多司法權區均有強制許可法律，根據有關法律，專利擁有人可能被迫向第三方授予許可。例如，根據中國專利法，為公共健康目的，對取得專利權的藥品，國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。美國並無任何關於強制許可的規定。此外，眾多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法權區，專利擁有人的補救

風險因素

措施可能有限，而這可能會大幅降低有關專利的價值。倘我們被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利或專利申請的許可，則我們的競爭地位可能嚴重受損，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。據我們所深知，截至最後實際可行日期，與我們的候選產品屬於同一類別的藥品尚未在中國成為強制許可的對象。

我們亦可能無法及時識別我們研發成果中可申請專利部分，從而無法獲得專利保護。任何可接觸我們研發成果機密或可申請專利部分的各方（例如我們的僱員、顧問、企業合作夥伴、外部科研合作方以及合同製造商）均有可能違反有關協議並在提交專利申請之前洩露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，而美國及其他司法權區的專利申請通常在提交申請後18個月才予以公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早申請對有關發明進行專利保護。此外，中國及美國已採用「先申請」制度，據此，在滿足所有其他專利性要求的情況下，最早提交專利申請的發明人將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，應當提前報國家知識產權局進行保密審查。否則，倘其後在中國提交相同專利申請，將不會獲授專利權。

在專利頒發之前，專利申請中主張的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。即使我們的專利申請現時或日後獲頒發專利，其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有、獲得或授權引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，醫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，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。因此，我們並不知曉我們的任何平台進展及候選藥物能否得到或持續得到有效及可強制執行的專利保障。競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

風險因素

我們的專利權可能會受到質疑及失效。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能會遭受前僱員、合作方或其他第三方聲稱其在我們的專利或其他知識產權中擁有權益的申索，或牽涉異議、衍生、撤銷、複審、授權後及多方審查，或質疑我們的專利權或他人的專利權的衝突程序。倘我們於任何一項針對我們知識產權提起的衝突程序或其他優先權或合法性糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，則我們可能因失去一項或多項專利而可能失去有價值的知識產權；或我們的專利申索範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們在任何針對我們提起的發明權糾紛中敗訴，則我們可能會失去有價值的知識產權(如獨家擁有權)。倘我們於任何衝突程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，則我們可能須自第三方(包括牽涉任何有關衝突程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持許可。該等許可可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權利。倘我們無法取得或維持該等許可，則我們可能須終止開發、生產及商業化一種或多種候選藥物。失去專利的獨家權利或專利申索範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們能在衝突程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費巨額成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的精力。

具體而言，儘管我們已採取措施獲得與主要候選藥物及技術有關的專利保護，但任何已獲頒發的專利可能因任何衝突程序或其他優先權或有效性爭議而被縮小、受到質疑或失效。例如，倘我們針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們一種候選藥物的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在美國的專利訴訟中，例如，被告人指稱無效或不可強制執行的反訴屢見不鮮，及存在第三方可以依賴的聲稱專利無效或不可強制執行的諸多理由。質疑有效性的理由可以是指稱未能符合任何若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或不可實施。聲稱不可強制執行的理由可能是聲稱與專利起訴有關的某位人士於起訴期間向相關專利局隱瞞了重大信息或作出了具誤導性陳述。第三方亦可以向在中國、美國或其他司法權區的行政機構，甚至在訴訟範圍之外，提出類似的專利無效申索。該等機制包括：單方複審、多方審查、授權後複審、衝突程序、衍生、無效、撤銷及非美國司法權區對等程序(如

風險因素

異議程序)。無效性及不可強制執行性的法律主張結果屬不可預測。該等法律程序可能導致撤銷或以不再充分涵蓋及保護我們的候選藥物的方式修改我們的專利。即使第三方並無在無效性或不可強制執行性的法律主張上勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對第三方及其他人士強制執行該等申索的能力。

FDA已就我們的若干候選藥物授予孤兒藥資格認定及其他認定，但我們可能無法維持或獲得與孤兒藥地位相關的利益，包括上市專有權。

部分司法權區(包括美國)的監管機構可能會將適用於相對較小患者群體的藥物指定為孤兒藥。根據《孤兒藥法案》，倘產品為用於治療罕見疾病或病症的藥物，則FDA可將其指定為孤兒藥，而該疾病或病症在美國通常被定義為患者人數少於200,000的疾病。我們的候選產品利福啞酮(TNP-2092注射劑)已獲得FDA授予的孤兒藥資格認定，適用於PJI的IV治療。此外，我們的候選產品利福特尼啞(TNP-2198)及利福啞酮(TNP-2092注射劑)獲得FDA QIDP資格認定。

一般而言，倘獲孤兒藥資格認定的產品隨後就被認定的適應症首次獲得上市批准，則該產品有權享有一段期間的上市專有權，在該專有權期間內，FDA不會再批准同類藥物在同類適應症上的上市申請。在美國，適用期限為7年。倘若該產品亦具備QIDP認證資格，專有權期間將再延長五年。無法保證其他藥物不會在候選產品之前獲得上市批准。倘FDA釐定認定請求存在重大缺陷，或倘生產商無法確保有足夠數量的藥物滿足患有罕見疾病或病症的患者的需求，則可能失去孤兒藥專有權及QIDP藥物專有權。

此外，即使在一種孤兒藥獲得批准後，倘FDA認為另一種藥物在臨床上更具優勢(因其被證明更安全、更有效或對患者護理有重大貢獻)，FDA亦可隨後批准後一種藥物用於治療相同的病症。因此，即使我們獲得一種或多種候選產品的專有權，該專有權亦可能無法有效保護候選產品免受競爭，因為不同的藥物可能會被批准用於相同的病症。

風險因素

即使我們為候選藥物取得專利保護，有關保護（如有）的期限有限，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相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為20年，而在美國，專利的到期時間一般為就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。仿製藥或生物類似藥可在我們的專利到期後獲得上市批准。我們候選藥物的已授權專利及待批專利申請（如獲授權）預期於各個日期屆滿。有關我們候選藥物的已授權專利的屆滿日期，請參閱「業務－知識產權」。待已授權專利屆滿後，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。截至最後實際可行日期，我們就候選藥物持有的14項物質組成專利已於2025年到期，1項該專利將於2028年到期。我們已採取多項措施，例如依靠用途、製劑及晶型專利及專利申請繼續保護我們的知識產權。根據競天公誠及知識產權法律顧問的建議，我們相信這些專利的到期不會對我們核心產品及其他候選藥物的後續研發及商業化活動造成重大影響。然而，我們無法保證這些替代形式的知識產權保護能夠提供相同程度的獨佔性。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述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足夠的權利以排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能為保護或強制執行我們的知識產權而涉入訴訟，而訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。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強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權的有效性及範圍。與上述任何索償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，亦可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理層及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式

風險因素

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我們的待批專利申請可能授權的專利面臨失效、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，我們的部分保密數據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，有關訴訟亦可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即便我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與彼等進行和解。倘若我們後續以專利侵權為由起訴該名第三方，其可能提出若干法律抗辯，例如首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲。有關法律抗辯可能令我們無法針對該名第三方執行我們的專利。

無效性及不可強制執行性的法律主張結果屬不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定我們、我們的專利法律顧問及專利審查員在專利審查期間是否存在未察覺的、足以使專利失效的先前技術。倘若被告在無效性或不可強制執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去至少部分甚至可能全部候選藥物的專利保護、我們的技術或候選藥物失去專利保護、允許第三方在不用向我們付款的情況下商業化我們的技術或候選藥物並與我們直接競爭，或會要求我們從勝訴方取得許可權以在不侵犯第三方專利權的前提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強制執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對被告及其他人士強制執行該等申索的能力。

倘我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，該等訴訟可能代價高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權。然而，我們識別及避免侵害第三方知識產權方面的努力未必總能成功。

風險因素

此外，我們就侵害第三方知識產權指控進行抗辯，不論理據如何，將會代價高昂及耗時長久，並將嚴重分散我們的資源及管理層團隊的注意力。此外，由於就知識產權訴訟而言需要大量發現，我們的部分保密信息可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

倘第三方對我們提出侵權索賠，則無法保證結果將有利於我們，因為候選藥物或技術是否侵害第三方知識產權涉及對複雜法律及實際問題的分析，其裁定通常不確定，且成功質疑第三方知識產權所需的舉證責任甚高。倘我們被法院或其他主管部門裁定侵害第三方的專利或其他知識產權，我們可能面臨禁制令或其他衡平法濟助，這可能阻礙我們開發候選藥物並將其商業化，或至少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，我們參與有關程序可能會引起傳媒報導，從而對我們的聲譽及品牌名稱造成重大不利影響。

我們可能無法在美國享有藥物相關專利的額外保護。

經通常稱為「哈奇維克斯曼修正案」所修訂的美國聯邦食品、藥品及化妝品法案提供了延長有限專利期的機會，可彌補因FDA監管審查而損失的專利期限。然而，延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計）。僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其生產方法可予延長。延期申請必須在需要延期的專利到期之前提交。申請批准所涉及覆蓋多個產品的一項專利僅能夠就一項批准進行延期。儘管如此，倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。

哈奇維克斯曼修正案亦有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或被許可人之間的訴訟未解決期間暫緩審批部分後繼申請，通常為30個月。此外，哈奇維克斯曼修正案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學實體批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行

風險因素

新的臨床研究以就改良取得批准。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。然而，倘我們未能根據適用的FDA要求申請該等福利，我們可能無法從該等福利中受益。

未能獲得國家藥監局批准的藥品的專利期限調整或延期可能會增加我們產品在中國的早期仿製藥競爭風險。

在中國，《中華人民共和國專利法》第四次修正案於2020年10月17日通過，並於2021年6月1日生效，該修正案引入藥品專利鏈接制度，並為藥品專利提供專利期限延長機制。

根據藥品專利鏈接制度，「藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。藥品上市許可申請人、專利權人或者利害關係人亦可就上市許可申請所涉藥品的專利權糾紛，向國務院專利行政部門請求行政裁決」。

此外，新修訂的專利法對在中國上市的新藥引入專利延期，並規定為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過14年。

另外，根據新修訂的專利法，專利期限在若干情況下可能通過專利期限調整而延長，國家知識產權局就發明專利在授權過程中行政原因導致的延遲給予專利權期限補償。然而，倘我們未能根據適用的國家藥監局規定提出申請，我們可能無法從該等福利中受益。

風險因素

倘若我們的商標及商品名沒有得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，則我們的業務或會受到不利影響。

我們目前擁有已頒發的商標註冊證書，並有若干商標申請正在審理中，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊或維護。無法保證任何目前正在審理中的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或會遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出響應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在向國家知識產權局提起的訴訟中以及在向多個外國司法權區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對進行中的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。反對或註銷訴訟可能針對我們的商標提出，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘若我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求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，日後隨著我們產品的成熟，在獲監管批准後，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們需要在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度的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知名度的能力並可能導致市場混亂。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商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們商標及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。我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散。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。

倘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。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有信息在內的商業秘密及機密信息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信息，部分通過與有權查閱商業秘密或機

風險因素

密信息的各方(例如我們的僱員、合作夥伴、外部科研合作方、贊助研究人員、合同生產商、諮詢顧問、顧問及其他可查閱該等商業秘密或機密信息的第三方)訂立不披露及保密協議。然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密信息。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或違背任何有關協議的條文，並可能披露我們的專有信息，而我們可能無法針對相關違反或違背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查閱到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或信息與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

我們可能因僱員、諮詢顧問或顧問錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業機密而遭受索償，或遭受聲稱擁有我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的索償。

我們的眾多僱員、諮詢顧問及顧問(包括我們的高級管理層)目前或以前曾在其他醫藥公司(包括競爭對手或潛在競爭對手)任職。部分該等僱員、諮詢顧問及顧問可能會簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、諮詢顧問及顧問不會在為我們工作時使用他人的專有信息或專有技術，我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權(包括商業秘密或其他專有信息)的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層訂立的協議有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或可能須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。無法納入該等知識產權將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將候選藥物商業化。此外，我們可能會因該等索償而失去人員，任何該等訴訟或威脅可能會對我們僱用僱員或與獨立承包商訂約的能力造成不利影響。

風險因素

響。失去關鍵人員或其工作成果可能會限制或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟亦可能會產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、諮詢顧問及承包商簽立協議，以確保彼等於受僱或服務期間開發的任何知識產權屬於我們，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽立有關協議。此外，即使我們取得該等協議，協議亦可能遭違反。該等情況可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們簽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個人開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何上述索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述索償進行起訴或作出辯護，訴訟亦可能會產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

知識產權及其他法律法規的發展可能會降低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。

我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，成本高、耗時長且具內在不確定性。不同司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

根據2011年頒佈的美國發明法案(AIA)，美國於2013年初從先前的制度改為該「先申請」制度，根據該制度，率先提出要求保護的發明者有權獲得專利。假設滿足可專利性的其他要求，則第一個提交專利申請的人有權獲得該專利。於科學文獻出版的發現往往較實際發現落後，而美國及其他司法權區的專利申請一般不會於申請後18個月前公佈，或於若干情況下完全不會公佈。因此，我們無法確定我們為專利或待批專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

風險因素

中國法律可能有類似變動，例如於2020年10月頒佈的《中華人民共和國專利法》修正案。請參閱「與我們的知識產權有關的風險－未能獲得國家藥監局批准的藥品的專利期限調整或延期可能會增加我們產品在中國的早期仿製藥競爭風險」。中國或外國司法權區的法律變動可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有該等都可能對我們的專利權以及我們未來保護、捍衛及執行專利權的能力產生重大不利影響，以及對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

專利保護取決於對各種程序、監管及其他規定的遵守情況，而我們的專利保護可能因不遵守該等規定而被減少或取消。

我們須於專利有效期內的不同階段向國家知識產權局、USPTO及其他專利管理機構就專利及專利申請支付定期維護費、續期費、年費及多項其他政府費用。國家知識產權局、USPTO及其他類似政府專利管理機構規定在專利申請及維護過程中須遵守多項程序、文件、付費及其他相若規定。雖然在眾多情況下，無心之失可通過按照適用規定繳付滯納金或其他方式解決，但仍有情況是違規會導致專利或專利申請作廢或失效，以致我們在相關司法權區失去部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請作廢或失效的違規事件包括未能在指定期限就官方行動作出響應、欠付費用、未能妥善按法規落實及提交正式文件等。在任何該等情況下，競爭對手可能加入市場，導致我們的業務受重大不利影響。

我們可能無法通過授權引進及收購成功獲得或維持我們開發管線的必要權利。

由於我們的計劃可能涉及可能需要使用第三方持有的專有權利的其他候選藥物，我們業務的增長可能部分取決於我們獲取及維持使用該等專有權利的許可或其他權利的能力。我們可能無法從我們識別的第三方收購及授權引進任何成分、使用方法或其他知識產權。授權及收購第三方知識產權屬競爭領域，而多家較成熟的公司亦尋求我們認為具吸引力或必要的第三方知識產權授權或收購策略。該等成熟公司因其規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力而可能較我們更具競爭優勢。此外，認為我們為競爭對手的公司可能不願向我們轉讓或授權。我們亦可能無法按投資可取得適當回報的條款獲得授權或取得第三方知識產權，或根本無法獲得授權或取得第三方知識

風險因素

產權。倘我們未能成功取得所需的第三方知識產權或維護我們現有知識產權的權利，我們可能須放棄有關計劃或候選藥物的開發，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

此外，我們可能通過專利轉讓從第三方獲得專利。儘管我們確信能夠嚴格遵守相關專利轉讓協議，但無法保證協議訂約方不會因我們違反協議條款而提出索賠甚至提起訴訟。此類糾紛或訴訟可能耗錢耗時，從而可能對我們的業務產生不利影響。

知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。

我們的知識產權所提供的保護程度在本質上尚不確定，乃因知識產權有其局限性，且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。目前可用的知識產權保護制度的局限性包括：

- 其他人士或能生產與我們的任何候選藥物類似的藥物，或利用不屬於我們現時或將來擁有或獨家許可的專利權所涵蓋的類似或替代技術；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非第一個作出我們擁有或未來可能許可的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請者，這可能導致專利申請未獲批准或於公佈後無效；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們的或未來可能擁有的待批專利申請未必會成為已授權專利；
- 我們的待批專利申請中可能獲授的專利可能不會為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行，包括因競爭對手提出法律質疑；
- 競爭對手可能在我們沒有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信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；

風險因素

- 我們可能會在我們獲得含有該等化合物的產品的上市批准之前多年就獲得若干化合物的專利，且由於專利的生命週期有限，其可能在相關產品的商業銷售之前開始運行，因此我們專利的商業價值可能有限；
- 我們所依賴的專有技術未必可申請專利；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能選擇不就若干商業秘密或專有技術申請專利，但第三方隨後可申請涵蓋該等知識產權的專利。

如發生該等事件中的任何一件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與政府監管有關的風險

藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。任何不遵守現有或未來法律、法規及行業標準的行為，或監管機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們計劃開發及商業化的候選藥物所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們採取全球發展戰略，並擬將業務重點放在中國、美國及歐洲等主要市場。該等司法權區均嚴格監管醫藥行業，並在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對藥品的開發及審批、製造、市場推廣、銷售及分銷進行監管。然而，監管制度存在差異，導致像我們這樣計劃在該等地區經營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。

取得監管批准的過程及持續遵守適用法律及法規需要付出大量時間與財務資源。倘我們在藥物開發過程或審批過程中或取得批准後任何時間未能遵守我們經營或未來擬經營的司法權區的適用監管規定，或會面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括但不限於監管部門拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、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、禁止參與政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，任何上述情況的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

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以及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們於未來銷售藥物，以上各項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。除此之外，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辯護，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及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且具內在不可預測性。倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到嚴重損害。

我們面臨與獲得監管批准有關的風險。倘若我們在此過程中遇到困難或失敗，我們可能會面臨各種危害。獲得不同司法權區相關監管機構批准所需的時間不可預測，但自臨床前研究及臨床試驗開始起通常需要10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。無法保證我們將能夠達到不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法權區銷售。經過監管審批後，根據不同的監管流程，可能須投入額外時間、精力及開支以使我們的候選藥物進入不同市場。

我們可能由於各種原因而無法就我們的候選藥物獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准，其中包括：

- 不同意設計或實施臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全有效；
- 自臨床試驗收集的數據不足或未達到最佳標準，或我們的臨床試驗結果未能達到批准所需的統計及醫學顯著性水平；
- 臨床試驗流程未能通過GCP審查；
- 法規、測試要求或批准政策發生意外變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 臨床場地未能通過國家藥監局、FDA或其他同類監管機構審核，導致我們的研究數據可能無效；及

風險因素

- 發現與我們的生產流程或我們採購臨床及商業物資的第三方生產商的生產設施有關的缺陷，例如未能通過cGMP審查。

國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能要求更多資料，包括其他臨床前或臨床數據，以支持批准，而這可能導致監管批准及我們的商業化計劃延遲或無法取得監管批准。倘若取得批准，監管機構批准的候選藥物適應症（包括非目標適應症）可能少於我們申請的適應症。根據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》及《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》，倘(i)我們提交的上市後研究不能證明附條件批准上市藥品的獲益大於風險，或(ii)我們未能在規定的時限內完成所需的上市後研究並提交補充申請以獲得全面上市批准，國家藥監局將按相關法律法規採取行動，最嚴重的情況包括撤銷藥品註冊證書。

未及時取得監管批准，或根本無法取得監管批准，或未取得預期適應症範圍內的監管批准可能對我們候選藥物的商業前景造成不利影響，造成我們的聲譽受損。若有任何候選藥物未能表現出達到監管機構要求的安全性及療效，或未在未來臨床試驗中產生積極結果，則即使我們對相關候選藥物的開發投入大量資源，我們仍將無法從相關候選藥物上取得任何收入，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們須遵守中國及海外監管機構對技術跨境許可的註冊、審查等要求，並可能在數據傳輸出境或在中國境內採集的人類遺傳資源使用方面受到限制。

中國監督並規管技術及軟件產品的進出口。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口是指（其中包括）轉讓或許可專利及專有技術以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府機構批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關的登記規定。未來我們可能與美國合作夥伴及CRO簽訂協議，獲得其技術支持以協助我們開發個別候選藥物，此舉可能被視為構成規管項下的技術進口。因

風險因素

此，此類轉讓可能須在適當的政府機構註冊。我們亦受對遺傳學及數據相關營運的監管。為開展臨床試驗，作為外商投資企業，我們須取得科學技術部人類遺傳資源管理辦公室的批准，該辦公室將進行遺傳學及數據安全審查。無法保證我們將能及時獲得此類批准或根本無法獲得此類批准。此外，我們亦可能受到海外監管機構的類似規管。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據管理辦法》，中國企業必須事先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密或個人隱私的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予其關聯實體管理。倘若且在適用範圍內，我們對候選藥物的研發將受《科學數據管理辦法》及有關政府機構規定的任何相關法律的規管，無法保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外。倘我們無法及時取得所需批准或根本無法取得該等批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據管理辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。

倘若我們僅在某單一司法權區進行候選藥物的臨床試驗，其他司法權區的監管機構可能不會認可此類試驗數據。

我們在中國及美國進行候選藥物的臨床試驗，且日後可能會在其他司法權區為我們的候選藥物進行臨床試驗。FDA接受在美國境外進行的臨床試驗的數據可能受到若干條件的限制。倘擬將在美國境外進行的臨床試驗的數據作為獲得在美國上市批准的唯一依據，FDA將通常不會僅依據國外數據來批准上市申請，除非(i)該等數據適用於美國人口及美國醫療實踐；(ii)試驗由具有公認能力的臨床研究人員開展；以及(iii)該數據無需FDA進行現場檢查即可被視為有效，或者，倘FDA認為有必要進行此類檢查，則FDA能夠通過現場檢查或其他適當手段驗證該數據。否則，對於在美國境外進行、不受IND規限及旨在支持上市申請（但不擬作為上市批准的唯一依據）的研究，FDA要求臨床試驗必須按照GCP要求進行，而FDA認為有必要進行現場檢查時，必須

風險因素

能夠通過現場檢查來驗證臨床試驗的數據。此外，亦必須滿足FDA的臨床試驗要求，包括足夠規模的患者群體及統計能力。眾多監管機構（如國家藥監局）亦有類似的批准要求。此外，在國外開展的試驗將受開展地適用的當地法律的約束。無法保證FDA或任何類似的外國監管機構會接受美國境外或適用司法權區以外的試驗數據。倘FDA或任何類似的外國監管機構不接受該等數據，則可能導致需要開展額外試驗，這可能會昂貴且耗時，並會延誤我們的業務計劃，亦可能會導致我們的候選藥物無法在適用司法權區獲得商業化批准或許可。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合同責任，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。

我們定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據、治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據方式的有關地方、州、全國及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合同責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行力度及處罰力度升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律法規均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響個人的損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

數據保護及隱私法律及法規一般要求臨床試驗發起人及營運商及其僱員保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或僱員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失承擔責任。我們臨床試驗患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們受制於相關司法權區適用隱私保護法規項下的嚴格要求。儘管我們已採取安保政策及措施來保護我們的專有數據及患者隱私，但該等政策及措施未必總是有效。例如，我們的信息技術系統可能因黑客活動而遭到破壞，且個人信息可能因不當行為或疏忽造成的盜用或濫用而洩露。

風險因素

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，其與我們的僱員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適用法律法規或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及諮詢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。

再者，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。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。不合規行為可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法權區的隱私權集體訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。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履行隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別信息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產生重大不利影響。

即使我們就我們的候選藥物取得監管批准，我們將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該等監管規定或遇到與候選藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰並承擔其他負面後果。

倘若國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們任何候選藥物，藥物的製造流程、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及持續或額外的藥物警戒監管要求規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何CMC、變化、繼續遵守cGMP、GCP、GSP及GVP以及用於許可證更新的潛在批准後研究。

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，或載有對上市後可能進行的耗資巨大的研究的規定，包括(如適用)對藥物安全性及藥效進行監察及監測的IV期試驗。

風險因素

此外，一旦國家藥監局、FDA或同類監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括第三方生產商或製造流程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘若我們的候選藥物出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕批准未決申請或我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 沒收或扣留藥品，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 實行禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

國家藥監局、FDA及同類監管機構嚴格監管已投放市場的藥品的市場推廣、標籤、廣告及促銷。藥物僅可按其獲批適應症進行推廣及根據獲批標籤條文進行使用。

國家藥監局、FDA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途，被發現不當宣傳超適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。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宣傳。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多可能防礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准的政府法規。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，可能無法實現或保持盈利，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。

製藥行業相關法律法規的變動可能導致額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法權區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及製藥行業及醫療制度的法律及監管變動，包括可能會降低或限制新批准藥物的覆蓋與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經取得上市批准的候選藥物的能力的成本控制措施。請參閱「與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險－我們的候選藥物可能未

風險因素

被保險或報銷計劃覆蓋，或可能受到不利保險政策或報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務，且我們可能會受到不利定價法規的影響，這可能使我們難以在銷售我們的藥品時盈利」。

特別是，近年來中國政府針對抗菌藥物市場頒佈了一系列新法律法規。例如，根據國家衛生健康委員會、科學技術部等相關中國部門聯合印發的《關於印發遏制細菌耐藥國家行動計劃（2022-2025年）的通知》，設定了進一步控制及減少抗菌藥物耐藥性的目標，包括要求：(i)降低醫療相關及社區獲得性耐藥感染發生率；(ii)減緩人和動物主要病原體中耐藥率增長速度；(iii)提升公眾對抗菌藥物耐藥性、感染預防及合理用藥行為的意識及認知水平；(iv)實現二級及以上醫療機構抗菌藥物處方適宜率超過75%；及(v)確保抗菌藥物100%憑處方銷售。遵守該等不斷變化的標準及目標，可能要求我們及客戶實施更嚴格的銷售、處方及使用規程，完善教育與監測體系，並承擔額外的合規、行政及培訓成本。若我們的候選藥物商業化後未能滿足該等要求，可能導致行政處罰或聲譽受損，進而可能影響來自醫療機構及患者的需求，對該候選藥物的商業化及營銷產生不利影響。該等新法律法規及醫療改革措施以及未來可能採取的其他措施可能會導致更嚴格的處方及覆蓋標準、新的報銷方法及額外的藥價下調壓力。

儘管截至最後實際可行日期我們的候選藥物均未實現商業化，該等立法趨勢及監管措施可能會在未來影響我們候選藥物的銷售、盈利能力及前景。此外，由於該等法律法規有不同解釋，其在實踐中的應用可能會隨著新的指導意見的出現而發生變化。該變化可能會導致合規問題的持續不確定性以及不斷修訂我們的披露及治理實踐產生的額外成本。倘我們未能處理及遵守該等法律法規以及任何後續變動，我們可能會受到處罰，我們的業務可能會受損。

風險因素

我們可能於中國或其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療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、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療提供者、醫生及其他人在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的業務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、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售及營銷計劃。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與政府簽訂合約。

關於欺詐與濫用法律對我們業務的適用性，目前尚無明確指引。執法機構越來越注重執行此等法律，而我們的若干慣例做法可能會受到此等法律的挑戰。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額成本。政府機構可能會認定我們的商業行為可能不符合現行或未來的成文法、法規或判例法，它們涉及適用的欺詐、濫用或其他醫療保健法律法規。如對我們提起任何此類訴訟，且我們未能成功為自身辯護或主張我們的權利，則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、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、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，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

此外，我們須遵守中國的反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介機構為獲取或保留業務或獲取任何其他不正當利益而向政府官員支付款項。此外，儘管目前我們的主營業務在中國開展，但我們仍需遵守FCPA。FCPA通常禁止我們為獲取或保留業務而向非美國官員支付不當款項。無法保證關於確保遵守反賄賂法律的政策或程序將可阻止我們的代理、僱員及中介機構進行賄賂活動。倘未能遵守反賄賂法律，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、喪失出口許可證、暫停與政府開展業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或自政府醫保項目中剔除。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，發生任何一項均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及現金流量造成重大不利影響。有關我們違反有關法律的任何指控亦會對我們造成不利影響。

風險因素

倘若我們或CRO、CDMO及其他業務合作夥伴受環境保護、健康及安全法律法規的約束，且倘若我們未能遵守該等法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰，或承擔費用，這可能對我們業務的成功產生重大不利影響。

我們、CRO、CDMO及其他業務合作夥伴須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於處理及向環境排放污染物以及於我們業務營運過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的新生產設施建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政部門檢查及批准設施後方可投入運營。無法保證我們將能夠及時就我們的建設項目獲得所有監管批准，或完全無法獲得監管批准。延誤或未能為我們的建設項目獲得所有必要監管批准可能影響我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規，或準確預測遵守該等法律法規所需的任何潛在高額成本。倘我們或CRO、CDMO及其他業務合作夥伴無法遵守環境保護、健康及安全法律法規，我們或CRO、CDMO及其他業務合作夥伴的業務營運可能被下令整改、遭受巨額罰款、潛在重大金錢損害或停產。因此，倘我們或彼等無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們或彼等的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們在發現、試驗、開發及生產我們的候選藥物過程中無法完全消除在我們設施中發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。倘發生此類意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘超出現有保險或彌償的保障範圍，則可能會損害我們的業務。該等責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或中止我們在若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償投購保險。此外，我們可能需要承擔巨額成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前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。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

銷售H股的收益及H股的股息可能須繳納中國所得稅。

名列本公司H股股東名冊的H股持有人(即非中國居民個人或非中國居民企業)須根據適用的稅務法律法規就其從本公司收取的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓股份實現的收益繳納中國所得稅。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(均於2019年1月1日生效)，對於從中國境內取得的任何股息或股份轉讓收益，適用於非中國居民個人的稅項按20%的比例徵收並應由扣繳義務人代扣代繳。根據於2006年8月21日執行的《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》(「安排」)，中國政府可根據中國法律就中國公司向香港居民支付的股息徵收稅項，但所徵稅款(如果股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%股權的公司)不應超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》及於2019年4月23日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的減低稅率繳納企業所得稅。根據安排，中國居民企業向香港居民支付的股息可在香港或根據中國法律進行徵稅。然而，倘股息受益所有人為香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)如果香港居民是直接擁有支付股息之中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

中國稅務機關對中國適用稅務法律及法規的詮釋及執行，包括是否及如何向非中國居民股東徵收所得稅將根據當時生效的法律法規釐定。我們H股的非中國居民持有人應注意，彼等可能須就通過出售或以其他方式轉讓H股而實現的股息及收益繳納中國所得稅。

風險因素

在中國按香港或其他外國法律對我們或我們的管理人員送達法律程序文件、執行外國判決或提起原訟方面存在不確定因素。

我們的大部分營運附屬公司乃根據中國法律註冊成立，且我們的絕大部分資產均位於中國。我們部分董事及高級管理人員亦居於中國，且其眾多資產均位於中國。因此，投資者未必能向我們或位於中國的董事及高級管理人員送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「該安排」）。根據該安排，指定中國法院或指定香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向相關中國法院或者香港法院申請判決認可和執行。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自該安排生效之日起，以書面形式明確指定香港法院或者中國法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行香港法院的判決。儘管該安排已於2008年8月1日生效，但根據該安排所提出的任何訴訟結果及效力仍有不確定性。

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《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」）。新安排旨在建立進一步澄清及確定香港特別行政區與中國在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消有關相互認可和執行判決需要管轄協議的規定。新安排須待中國最高人民法院頒佈司法解釋，以及香港特別行政區完成有關立法程序後，方會生效。新安排在生效後，將取代安排。因此，在新安排生效前，如果爭議雙方不同意

風險因素

訂立書面管轄協議，在中國執行香港法院作出的判決可能存在困難或不可能執行。因此，投資者可能難以或無法在中國對我們的資產或管理層進行法律程序文件送達，以尋求在中國對外國判決的承認與執行。

此外，中國並無訂立條約或安排規定對美國、英國或大多數其他西方國家的法院所作判決進行相互認可和執行，且香港與美國並無相互執行判決的安排。因此，可能難以、甚至無法在中國或香港認可和執行美國或上述任何其他司法權區的法院就任何不受有約束力的仲裁條款約束的事項所作的判決。

我們、我們的供應商或我們的合作夥伴可能會受到《生物安全法案》的規限。

我們、我們的供應商或合作夥伴可能受《生物安全法案》的規限。2025年12月18日，《生物安全法案》被納入《2026財年國防授權法案》並正式生效。該法案禁止聯邦政府向任何使用指定「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體進行採購、與其簽訂聯邦合同（包括延期及續期）、以及向其提供貸款及補助。該框架主要通過兩個渠道認定所涵蓋的生物技術公司：(1)根據美國國防部（「美國國防部」）第1260H節「中國軍事公司」名單（利用其於2025年1月的最新更新）自動認定；及(2)通過由行政管理預算局（「行政管理預算局」）牽頭的機構間審查所管理的酌情、基於標準的流程。此結構與針對一組有限的特定中國生物技術公司的較早版本《生物安全法案》形成鮮明對比。倘我們、我們的供應商或我們的合作夥伴被列為或指定為「受關注生物技術公司」，我們與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力或會受到限制，這可能會干擾或削減我們的業務活動。

與我們的財務狀況及對額外資本的需要有關的風險

我們自成立以來產生淨虧損。我們預計在可預見未來將繼續產生淨虧損，且可能無法產生足夠的收入以實現或維持盈利能力。

對藥品開發的投資具有高度投機性，因為其需要大量前期開支，並面臨著候選藥物可能無法證明療效及安全性從而無法取得監管或上市批准或具有商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資及債務融資為我們的運營提供資金。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們尚未從商業化產品的銷售中產生任何收入，且我們繼續產生與持續經營相關的大額研發開支及其他開支。因此，我們並無盈利，且自成立以來已產生重大淨虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的淨虧損分別為人民幣191.8百萬元、人民幣145.9百萬元、人民幣87.5百萬元及人民幣115.5百萬元。

於往績記錄期間，我們的絕大部分淨虧損來自我們的研發開支、行政開支及財務成本。請參閱「財務資料－綜合全面虧損表的主要組成部分說明」。我們產生收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功將候選藥物推進到臨床開發的後期階段，並就每款候選藥物獲得監管批准，而我們可能無法及時或根本無法做到這一點。

我們預計在可預見未來繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能因我們（其中包括）出現以下情況而增加：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗及臨床前研究；
- 尋求發現或開發其他候選藥物並啟動該等新候選藥物的臨床前、臨床或其他研究，以進一步擴大我們的產品管線；
- 為我們的候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發並開始商業化；
- 製造用於臨床試驗及商業銷售的候選藥物；
- 將我們管線中可能獲得監管批准的任何候選藥物商業化；
- 收購或授權引進其他候選藥物、知識產權資產及技術；
- 發展、維持、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 吸引及留住技術人員；
- 建立額外的基礎設施以支持我們的產品開發及計劃的未來商業化工作；及

風險因素

- [編纂]完成後產生與作為[編纂]經營有關的額外法律、會計、投資者關係、保險及其他開支。

即使我們能夠在未來實現盈利，我們可能無法持續維持或提高盈利能力。我們的淨虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們未能實現並保持盈利亦可能影響投資者對本公司潛在價值的看法，並可能損害我們籌集額外資金、擴展業務或繼續經營業務的能力。未能實現並保持盈利亦可能對我們H股的[編纂]造成不利影響。H股[編纂]下跌可能導致潛在[編纂]損失其對我們業務的全部或部分[編纂]。

於往績記錄期間，我們的經營現金淨流出、流動淨負債及負債淨額或會持續至可預見未來，令我們面臨流動資金風險。

截至2023年12月31日，我們的流動負債淨額為人民幣767.4百萬元。此外，我們截至2023年及2024年12月31日的負債淨額分別為人民幣758.9百萬元及人民幣898.0百萬元。請參閱「財務資料－綜合財務狀況報表若干選定項目討論」。流動淨負債及淨負債狀況可能令我們面臨流動資金及財務風險。這可能要求我們從外部資源（如債務發行及銀行借款）尋求融資，而該等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「－我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金，而倘我們未能如此行事，我們可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化」。

截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣98.1百萬元、人民幣48.6百萬元、人民幣34.9百萬元及人民幣69.5百萬元。我們可能不時經歷經營活動的淨現金流出。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我們運營的時間段的預測屬前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們的估計乃基於可能被證明為錯誤的假設，且我們可能比目前預期更快耗盡可用資本資源。

倘我們無法維持足夠的營運資金或獲得足夠的融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法根據我們的計劃繼續經營、拖欠我們的付款義務及無法滿足我們的資本支出要求，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。

風險因素

我們的經營歷史有限，這可能使我們難以預測我們的未來表現。

我們是一家自2013年成立的臨床階段製藥公司，經營歷史相對較短。請參閱「歷史、發展及企業架構」。我們迄今為止的業務重點是建立我們的產品組合，進行我們的候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗，以及組織我們的業務並為其配備人員。截至最後實際可行日期，我們尚未獲得任何候選藥物的上市批准或商業化，亦未從產品銷售中產生任何收入。

我們在商業規模生產以及獲批藥物的銷售及營銷方面經驗有限。由於該等原因，特別是在快速發展的生物製藥行業中，可能難以預測我們的未來表現。我們可能會遇到不可預見的開支、挑戰、延誤及其他已知及未知因素。倘我們未能成功應對該等風險及困難，我們的業務可能會受到影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的營運及擴張提供資金，而倘我們未能如此行事，我們可能無法完成我們候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資及債務融資為我們的運營提供資金。我們預期主要以現有現金及現金等價物為未來營運提供資金。展望未來，倘我們的一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期以銷售商業化藥品、合作與許可安排或其他來源所產生的收入為運營提供資金。我們為經營提供資金的能力的變化可能會影響我們的現金流量及經營業績。我們可能需要大量額外資金以滿足我們的持續經營現金需求，尤其是為我們的研發活動、我們的候選藥物商業化以及開發或擴展生產能力提供資金。我們未來的資金需求將取決於眾多因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括及時識別及招募患者參與我們計劃及潛在的未來臨床試驗的能力；
- 我們候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 與其他候選藥物的發現及早期開發有關的進度、時間、範圍及成本；
- 候選藥物預期的商業化所需的準備工作，以及（如獲得監管批准）為產品上市提供資金；

風險因素

- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發及未來商業化有關的生產要求及能力；
- 我們自未來的合作方收取或支付的任何里程碑及特許權使用費的金額及時間；
- 提交、專利申請、抗辯及執行任何專利申索或其他知識產權的費用；
- 任何未來收購的現金需求；及
- 僱員人數增長及相關成本。

隨著我們的業務持續擴張，我們可能會通過股權發行、債務融資、許可及合作安排以及其他來源尋求額外資金，而該等資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。

我們籌集資金的能力亦將取決於當前的財務、經濟及市場狀況以及其他方面的因素，例如我們與商業銀行的關係，其中眾多因素超出我們的控制範圍。另請參閱「與我們經營有關的風險－我們面臨在全球開展業務的風險」。倘我們無法及時獲得足夠資金，我們可能須延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動，或一種或多種候選藥物的商業化，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們有權享有若干優惠稅收待遇及政府補助，其屆滿或變更或我們未能滿足其任何條件將會對我們的經營業績產生不利影響。

於往績記錄期間，我們享有若干優惠稅收待遇。根據中國國家稅務總局頒佈並自2018年起實施的政策，開展研發活動的企業在計算當年應納稅利潤時，可按所產生的合資格研發開支的75%申請額外稅收扣除。自2021年3月起，製造業的額外扣除比例提高至100%。自2022年10月1日起，其他行業的額外扣除比例亦提高至100%。無法保證日後將繼續享有該等優惠稅收待遇，或該等優惠稅收待遇將不會因政府政策、行政決定或其他方面的變化而改變，在此情況下，我們的財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

風險因素

此外，我們於2023年及2024年以及2024年及2025年首九個月分別確認政府補助人民幣4.4百萬元、人民幣4.9百萬元、人民幣4.9百萬元及人民幣1.2百萬元。政府財政激勵的時間、金額及標準由中國地方政府部門全權酌情釐定，且在我們實際收到任何財政激勵前無法準確預測。我們並無能力影響地方政府部門作出該等決定。地方政府部門可隨時決定減少或取消激勵措施。此外，部分政府財政激勵乃按項目基準授出，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財政激勵協議及完成其中的特定項目。無法保證我們將滿足所有相關條件，否則我們可能會被剝奪全部或部分激勵。無法保證我們目前享有的政府激勵措施持續可用。任何激勵措施的減少或取消均可能對我們的經營業績產生不利影響。此外，我們日後可能無法獲得政府補助，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們可能就無形資產產生減值虧損，這可能對我們的財務狀況造成重大影響。

截至2023年及2024年12月31日以及2025年9月30日，我們的無形資產分別為人民幣25.4百萬元、人民幣25.3百萬元及人民幣25.4百萬元。我們的無形資產主要包括(i)軟件，及(ii)進行中專利項目。詳情請參閱「財務資料－綜合財務狀況報表若干選定項目討論－無形資產」。

倘我們無形資產的賬面值被認為超過其可收回金額而因此被釐定為未來將減值，則我們須於我們的無形資產被釐定為將減值的期間在財務報表內就該等無形資產撇減賬面值或計提減值虧損撥備。與進行中專利項目相關的無形資產尚未可供使用，我們仍在持續進行研發工作。就與進行中專利項目相關的無形資產進行減值測試時，我們委聘獨立估價師按管線產品層面估計公允價值減出售成本作為各管線產品的可收回金額。公允價值乃基於多期超額收益法加上決策樹模型，我們根據各管線產品的臨床開發及監管審批時間、商業化產能提升以實現預期峰值收入潛力以及獨佔期長度等因素估計其未來收益。所用貼現率為稅後，並反映與各管線產品相關的特定風險。有關更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註15。無形資產減值虧損將對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響。

風險因素

與我們經營有關的風險

我們高級管理層團隊的任何關鍵成員流失或我們無法吸引及挽留技能熟練及合資格僱員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們高度依賴高級管理層的專業知識及見解。此外，未來招募及挽留合資格的科研、臨床、生產及銷售人員亦對我們的成功至關重要。任何該等人員的離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發及商業化目標的實現。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到特別的困難，但是我們日後可能遇到該等困難。製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。一名或多名高級管理層或關鍵人員離職，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，這會干擾我們的運營並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們組建並擴充商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。

自成立以來我們組織的規模及能力明顯擴大及提高，因此我們可能在管理發展方面遭遇困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們近期及未來的任何增長都將給管理層成員帶來重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、留用及激勵更多僱員；
- 管理我們與第三方(包括供應商及合作夥伴)的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作(包括候選藥物的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
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

風險因素

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層亦可能須將其更多注意力從日常營業活動中分散出去，以實施我們的長期發展策略。

倘我們無法有效管理增長及進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功開發及商業化我們的候選藥物，因此，可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。未能如此行事會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們面臨在全球開展業務的風險。

我們目前主要在中國經營業務，我們未來可能於其他司法權區經營業務，因此我們的業務可能面臨與在全球開展業務有關的風險。因此，我們未來的業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；
- 當地司法權區法律及監管要求的非預期變動；
- 國際銷售、營銷及分銷組織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；
- 發生經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治動盪；
- 遵守多項外國法律的負擔，包括難以在當地司法權區有效執行合同條款；
- 若干司法權區對知識產權的保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可要求以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的難度加大以及潛在不利稅收待遇；

風險因素

- 適用的當地稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；及
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們面臨經營所在海外國家的一般地緣政治風險，如政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化，這可能導致我們的業績波動及收入下降。發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們在日常業務過程中可能涉及索償、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們在日常業務過程中可能會不時涉及索償、糾紛及法律訴訟。除「一 我們可能為保護或強制執行我們的知識產權而涉入訴訟，而訴訟可能成本高昂、耗時且不成功」及「一 倘我們因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的知識產權或參與不正當競爭而被起訴，該等訴訟可能代價高昂且耗時，並可能阻止或延遲我們開發或商業化候選藥物」所述我們可能面臨的知識產權相關訴訟外，我們亦可能涉及與其他問題（其中包括違約、環境事宜及僱傭）有關的糾紛或訴訟。我們提出或針對我們提出的任何索償、糾紛或法律程序（不論是否有利），均可能導致巨額成本及資源分散，且倘若我們敗訴，則可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的索償、糾紛或法律訴訟可能是由於我們的對手方（例如我們的供應商、CDMO、CRO及其他服務提供商）採取的行動。即使我們能夠向彼等尋求彌償，彼等可能無法及時就我們因該等索償、糾紛及法律程序而產生的任何成本向我們作出彌償，或根本無法向我們作出彌償。

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分散資源。

我們根據中國法律法規以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險。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會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

風險因素

勞工成本上漲可能使我們的增長放緩並影響業務。

由於我們的營運在一定程度上需要僱員使用技術技能及專有技術，故我們的部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠數量合資格僱員的能力。我們已實施多項措施以吸引、挽留及激勵合資格及有能力的僱員。無法保證該等措施將會有效，亦無法保證地方市場的技術勞工供應將足以滿足我們的需求。業內對幹練及技術勞工的競爭激烈。未能僱用及挽留足夠技術僱員可能推遲預期臨床前研究或臨床試驗時間表或獲得商業化候選藥物的監管批准或致使我們的開支超過初步預算。上述任何變化均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，我們的絕大部分勞動力在中國僱用。由於政府規定的工資增加及中國勞動法的其他變動，中國的平均勞工成本於過去數年穩步上漲。中國政府日後可能會公佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，而倘若該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的業務可能會受到重大不利影響。勞工成本日後將隨著中國經濟增長而繼續增加。對僱員的競爭可能要求我們支付更高工資，繼而推動勞工成本上漲。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素的影響。

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

我們的業務可能受到流行病（包括COVID-19、禽流感、急性呼吸系統綜合症(SARS)、甲型H1N1流感、埃博拉或其他流行病）的不利影響。任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常運營，甚至可能導致我們的辦公室及實驗室暫時關閉。

風險因素

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

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及未來的CRO、CDMO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受(其中包括)網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權存取、僱員盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若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的臨床試驗數據丟失，可能會延誤獲取監管批准的進度，並大幅增加恢復或複製有關數據的成本。若任何中斷或安全漏洞可能導致數據或應用丟失或損壞，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。此外，安全漏洞可能會導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，且有關事件可能會造成嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時且昂貴的訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的聲譽對我們成功經營業務至關重要，而我們的聲譽受損可能會對我們的業務產生不利影響。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員、商業合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方可能不時遭受媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，若我們的股東、董事、高級職員、僱員、商業合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方不遵守任何法律法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。任何有關我們所在行業的負面宣傳均可能會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對及保護我們的聲譽，且無法保證我們將能夠在合理時間內做到這一點，或根本無法做到，在此情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會受到重大不利影響。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

截至最後實際可行日期，我們在中國租賃了6項物業，合共總建築面積約為2,207.6平方米。租期屆滿後，我們將須協商重續租約，並可能須支付更高的租金。無法保證我們將能夠按有利或我們可接受的條款重續租約，或根本無法重續租約。倘我們未能重續任何租約或倘我們的任何租約終止或倘我們無法繼續使用我們的任何租賃

風險因素

物業，我們可能需要尋求其他地點並產生與該搬遷有關的開支，倘我們無法及時完成搬遷（包括在新地點重建相關設施），我們的營運及業務亦可能受到干擾甚至暫停。

再者，根據中國法律，所有租賃協議均須向當地住房主管部門登記。截至最後實際可行日期，我們共有一份合共總建築面積小於5.0平方米的租賃協議尚未在相關中國主管部門完成登記，主要因為難以獲得出租方配合辦理租賃登記手續。此類租賃的登記將需獲得出租方的配合。我們將採取一切可行且合理的措施確保未登記租賃完成登記。據中國法律顧問告知，租賃協議未登記不影響其法律效力。但若相關中國政府主管部門要求我們整改且我們未在規定期限內完成整改，我們可能因每份未登記租賃協議而面臨不低於人民幣1,000元且不超過人民幣10,000元的罰款。我們估計該未登記租賃協議的最高處罰金額為人民幣10,000元，我們認為該金額不大。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何監管機構就因未登記租賃協議而可能面臨的行政處罰或執法行動發出的通知。然而，我們仍可能因未登記租賃協議而面臨罰款，這可能擾亂我們的財務狀況及經營業績。

國際貿易政策的變動可能對我們的業務經營產生影響。

世界各國政府可能會對其貿易政策作出重大改變及／或採取若干可能對國際貿易產生重大影響的行動，例如徵收多輪關稅。例如，美國政府自2025年2月起實施了一系列關稅政策，包括提高多個行業的中國進口商品關稅。作為回應，中國已採取反制措施，包括對若干美國進口商品徵收關稅。我們無法預測各國關稅政策將如何進一步演變，也無法預測上述政策的演化可能對我們的業務產生的潛在影響。雖然我們尚未於美國或任何其他國家開始任何候選藥物的商業化，但任何有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們未來藥品的需求、我們未來藥品的競爭水平、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未來藥品。倘徵收任何新關稅、實施新法律及法規，或倘重新磋商現有貿易協議，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

風險因素

日後不斷演變的貿易糾紛可能會升級，且可能導致從海外供應商採購若干類型商品（如先進的研發設備及材料）的成本顯著提高，甚至其出口變得違法。此外，無法保證我們的現有或潛在服務提供商或未來合作夥伴不會因有關國家或地區的政治關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。有關國家或地區的關係出現任何貿易糾紛、緊張及政治擔憂局面，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

與我們依賴第三方有關的風險

我們與多個第三方進行合作以開發候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方未成功履行其合同義務或滿足預期時限要求，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將其商業化，且我們的業務可能會受到重大損害。

我們已與第三方合作方（如CRO）合作並計劃繼續合作，以監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等第三方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的若干方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，我們與CRO及其他第三方合作並不會免除我們的監管責任。

我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由國家藥監局、FDA、PMDA及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指南。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，國家藥監局、FDA、PMDA或同類監管機構可能會在批准上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。倘我們未能遵守該等法規，可能會要求我們重複臨床試驗，從而可能將延遲監管審批程序。

倘與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法找到可替代的CRO達成協議或者按商業上合理的條款達成協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床前研究以及臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未能成功履行其合同責任或義務，或未能成功達到預期時限；倘CRO需要被替代或倘由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等獲得的臨床數據的質量或準確性受到損

風險因素

害，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或成功將其商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收益的能力可能會延遲。

改換或增加額外CRO涉及額外成本及延誤，可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景構成重大不利影響。

我們未來的收益取決於我們與合作方（例如CRO）有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與該等合作方的安排對於成功將我們的候選藥物推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴第三方合作方，包括但不限於開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及批准程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作方；因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘其未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲或阻止獲得監管批准或對其造成不利影響。無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，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許可產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

我們依賴第三方生產我們的臨床候選藥物，並預期在獲批後依賴第三方生產我們的藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供藥品，我們的業務可能受到損害。

我們目前與第三方生產商（如CDMO）合作製造及測試臨床前及臨床供應的候選藥物。我們預期日後將繼續依賴第三方生產候選藥物或生產部分獲批准藥物，尤其是在利福特尼啞商業化後生產利福特尼啞。依賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他同類監管機構對我們候選藥物的管理監督須涉及評估及／或批准任何生產商，我們可能無法以可接受的條款物色生產商或根本無法物色到生產商。該評估需要國家藥監局、FDA或其他同類監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；

風險因素

- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 生產商須接受監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規。我們無法控制第三方生產商令其遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享有關我們的第三方生產商在我們候選藥物生產過程中所做的任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法適當取得、保護、維持、保衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在責任；
- 生產商可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；及
- 我們的合同生產商及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

上述每種風險均可能延遲或阻礙研發活動，導致較高的成本或對我們未來獲批候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方對候選藥物進行若干規範測試後將其交付於患者。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至缺陷得到補救。

無法保證日後將不會發生任何穩定性故障或其他有關生產候選藥物的問題，無論是與我們的第三方CDMO有關亦或是與我們計劃未來建設的生產設施有關。此外，由於資源限制或勞動糾紛或政治環境不穩定，我們的生產商可能會遭遇生產困難。如果我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同義務，則我們為商業銷售提供任何未來獲批候選藥物及向臨床試驗患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷提供臨床試驗用品均可能會延遲完成臨床試驗、增加維持臨床試驗項目的相關成本及要求我們以額外開支開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗（視乎延遲時間而定）。

風險因素

我們已與遠大生命科學訂立合作安排，日後可能尋求其他合作機會及戰略聯盟或訂立許可安排，但我們可能無法按預期實現該等合作、聯盟或許可安排的利益。

我們過去已形成，且日後可能尋求並形成額外的合作或戰略聯盟，或與第三方訂立額外的合作開發及許可安排，我們認為這將補充或加強我們在候選藥物及我們日後可能開發的候選藥物方面的開發及商業化努力。於2024年11月，我們就利福特尼唑的商業化與遠大生命科學訂立獨家商業化合作協議。若我們未能於2026年12月31日前獲得利福特尼唑首個適應症的中國上市許可，則遠大生命科學可通過書面通知單方面終止本合作協議。在此情況下，我們應退還已從遠大生命科學收到的第一期里程碑付款，除非雙方通過友好協商同意繼續合作，並就後續安排達成書面共識。此外，若利福特尼唑未被納入2027年版國家醫保藥品目錄，遠大生命科學亦有權要求重新協商關鍵商業條款，主要包括推廣里程碑付款、推廣服務費率、價格及銷售額預測、年度最低推廣要求及差額補償機制，且雙方應通過友好協商達成書面共識。有關我們的合作協議的更多詳情，請參閱「業務－商業化－與遠大生命科學就利福特尼唑(TNP-2198)展開合作」。倘我們無法通過友好協商調整關鍵商業條款並達成書面協議，則合作協議可能被終止，且我們或需根據協議退還自遠大生命科學收取的款項或支付相應款項。此外，我們可能無法及時物色具備相同能力的替代商業化合作夥伴，這可能會延遲我們產品的商業化並對我們的業務運營及財務表現造成不利影響。

由於該等及其他原因，我們可能無法實現合作安排的預期成果及協同效應。合作安排本身具有不確定性，並受重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中眾多難以預測且超出我們的控制範圍。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期及長期開支增加、承擔未知負債、業務中斷及分散管理層的時間及注意力。即使我們實現預期收益，我們可能無法在預期時間內實現。

我們在尋求合適的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，而協商過程可能耗時且複雜。我們可能無法成功為候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等候選藥物可能被視為處於合作努力的早期開發階段，且第三方可能不認為我們的候選

風險因素

藥物具有證明安全性及療效或商業可行性的必要潛力。倘我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可能須將對該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權交給第三方。合作方亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。就我們可能尋求從第三方授權引進的任何候選藥物而言，我們可能面臨來自其他擁有比我們更多資源或能力的生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議可能不會帶來預期利益。

倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作方達成協議，或根本無法達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或縮小任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行撥付開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款獲得，或根本無法獲得。倘我們未能訂立許可及合作安排，或無足夠資金或專業知識以進行必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發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，在訂立許可及合作安排後，我們將取得足以證明該等交易合理的收入或淨收入，或實現促使我們訂立該等安排的其他利益。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無[編纂]，無法保證會形成活躍市場，且H股的[編纂]及[編纂]可能會波動。

我們的H股目前並無[編纂]。我們H股對[編纂]的首次[編纂]將由本公司與[編纂]（為其自身及代表[編纂]）協商確定，及[編纂]可能與[編纂]後H股的[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不能保證我們的H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]，尤其是在我們的若干部分H股可能會被禁售期間，或者即使形成這樣的交易市場，亦不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股[編纂]或[編纂]在[編纂]後不會下跌。

風險因素

此外，H股的[編纂]及[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及H股[編纂]或會影響我們H股的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，H股的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品的批文申請結果、影響醫藥市場、醫療保健、健康保險及其他相關事項的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與我們供應商的關係、關鍵人員的行動或活動或者競爭對手所採取的行動。此外，在聯交所上市的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，而我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的[編纂]變動。

閣下將面臨即時及重大攤薄，並可能於日後面臨進一步攤薄。

我們H股的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股H股有形資產淨值。因此，在[編纂]中購買H股的買家將面臨[編纂]有形資產淨值即時被攤薄的情況。

為擴展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股H股有形資產淨值的價格發行額外股份，H股買家可能會面臨其每股H股有形資產淨值被攤薄的情況。此外，我們可能根據股份計劃發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

[編纂]後主要股東日後在[編纂]出售或預期出售H股可能對我們的H股價格造成重大不利影響。

於[編纂]後，由我們現有股東進行的日後出售或預期出售H股，可能導致H股現行[編纂]大幅下跌。緊隨[編纂]後，僅有有限數量的現有流通H股可用於出售或發行，因為出售及新發行受限於合同及監管限制。然而，於該等限制失效或該等限制被豁免後，倘若我們日後於[編纂]出售大量H股或預期進行該等出售，則可能導致我們H股現行[編纂]大幅下跌並削弱我們於日後籌集股資的能力。

風險因素

我們單一最大股東集團的利益可能與其他股東的利益不一致。

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，預計單一最大股東集團將合計行使本公司約[編纂]%的投票權。因此，單一最大股東集團將對我們的業務產生重大影響，包括有關併購、合併、清盤及出售我們全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的決策。

它可能採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。該所有權集中可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變動，這可能會剝奪我們其他股東就其股份收取溢價(作為出售本公司的一部分)的機會，並可能降低H股的價格。該集中控制權將限制閣下影響公司事務的能力，並可能阻止其他人士進行我們股份的其他持有人可能認為有利的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

無法保證我們日後將派付股息。

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們候選藥物的研發、監管備案及商業化。因此，在可預見的未來，我們可能不會支付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們H股的[編纂]作為未來任何股息收入來源。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱「財務資料－股息」。

本文件引自官方政府資料來源的事實、預測及統計數據未經獨立核實。

本文件有關中國境內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均源自政府機構提供或發佈的信息，但無法保證此類來源材料的質量及可靠性。我們認為該等資料來自適當來源，並經合理審慎摘錄及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。然而，來自政府官方來源的資料未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、彼等各自任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且對其準確性不作任何聲明。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確或無法與其他經濟體的統計數據進行比較。因此，不應過分依賴本

風險因素

文件所含的政府官方來源的資料。此外，無法保證該等資料與其他地方呈列的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。無論如何，閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不確定因素。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料受若干風險及不確定因素所規限。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應仔細閱讀整份文件，我們強烈提醒 閣下不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們對報章及媒體報導並無足夠的控制權，分析師可能對我們發表負面看法或建議，這可能對H股的[編纂]造成不利影響。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，不應倚賴任何其他資料。

閣下在作出有關H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。我們概不對報章或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及報章或其他媒體就我們的H股、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性負責。我們概不對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請購買H股，即表示 閣下已同意， 閣下將不會依賴本文件及[編纂]所載以外的任何資料。