

## 風險因素

[編纂]H股涉及多種風險。閣下在[編纂]H股前，務請審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述風險及不確定因素。尤其是，我們是根據上市規則第十八A章尋求在聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。我們的運營及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍，並可能導致閣下損失在H股的所有[編纂]。發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，H股的[編纂]可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。我們目前並不知悉、或下文並未明示或暗示、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。

該等因素乃未必會發生的或然因素，且我們無法就任何該等或然因素發生的可能性發表意見。除另有說明外，所提供資料截至最後實際可行日期，於本文件日期後將不會更新，並受本文件「前瞻性陳述」所述警示聲明的規限。閣下應按個人具體情況就閣下的[編纂]向相關顧問需求專業意見。

我們認為，我們的運營涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們候選產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險、(ii)與我們候選產品的生產及商業化有關的風險、(iii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險、(iv)與我們的知識產權有關的風險、(v)與我們的業務及行業有關的風險、(vi)與在我們主要運營所處司法管轄區開展業務有關的風險、及(vii)與[編纂]有關的風險。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）考慮我們的業務及前景。

### 與我們候選產品的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及／或將產品組合（包括核心產品）商業化，或倘我們在上述任何環節遭遇延誤，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

生物製藥行業競爭激烈且技術變化迅速。我們開發或尋求商業化的任何候選產品均會面臨重大競爭。我們的多款候選產品將面臨來自國內外主要生物製藥公司針對相同適應症或生物靶點的現有療法或在研新產品的競爭。例如，我們的核心產品IMC002（一款靶向Claudin-18.2的CAR-T療法）可能面臨來自全球其他在研Claudin-18.2靶向療法和既有免疫腫瘤療法的競爭；而我們的其他產品（包括IMC001（一款靶向EpCAM的CAR-T療法）則可能面臨來自具有相同或類似靶點的其他CAR-T療法的競爭，以及更廣泛意義上面臨來自EpCAM-及Claudin-18.2靶向療法的競爭。倘競爭對手開發的療法比我們的候選產品更有效、安全或更快上市，或倘其獲得的市場接受度更高，我們成功將候選產品商業化的能力或會嚴重受限。這種激烈競爭可能對我們的財務狀況、經營業績及業務前景造成重大不利影響。

## 風險因素

生物製藥產品的臨床開發過程漫長、艱難且成本高昂，其結果充滿不確定性，而前期臨床研究及試驗的結果未必能夠預示未來的試驗結果。

生物製藥產品的臨床開發屬資本密集型行為，可能需要耗費數年方能完成，而其結果本身具有不確定性，且可能並不理想。我們在執行候選產品的臨床開發計劃時可能遭遇預期之外的困難。臨床開發過程中的任何時間或階段均可能出現失敗，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

此外，臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能夠預示後期臨床試驗是否成功，而臨床試驗初期或中期結果良好亦未必預示最終結果的成功。生物製藥行業內多家公司曾在早期試驗中獲得可觀結果，卻因療效欠佳或安全性不足而在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。

由於諸多因素，包括方案所載試驗程序變動、入組患者規模及人口統計數據的差異（如遺傳差異及患者對給藥劑量的依從性）及臨床試驗入組患者的退出率，同一候選產品在不同試驗中的安全性或療效結果可能存在顯著差異。臨床試驗中心的數量及所涉國家的差異亦可能導致臨床試驗之間存在差異。因此，計劃中臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果，可能與我們的預期存在顯著差異及偏差，這可能導致我們延遲完成候選產品的臨床試驗、監管批准及開始商業化。

倘候選產品未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未能產生良好的結果，我們可能產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。

在獲得候選產品商業化的監管批准之前，我們必須進行大量的臨床試驗，以證明其對人體的安全性及療效。倘候選產品的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，或倘引起安全性問題，則會發生以下任何或部分情況：

- 候選產品的監管批准延遲通過或遭拒，或我們可能需要對目前開發計劃以外的候選產品進行額外臨床試驗或其他測試；
- 我們可能需要添加標籤說明，例如「黑框」警告或禁忌症，或我們可能需要編製一份概述不良反應風險的用藥指南，以分發予患者；
- 我們可能需要實施風險評估及緩解策略方案，包括用藥指南、醫生溝通計劃及其他涉及限制性分發方法及患者登記表的風險管理工具；
- 我們未必能如預期取得針對所有擬定適應症的監管批准，或我們可能會在產品分銷或使用方式上受到限制；
- 我們可能會因個人接觸或服用候選產品造成傷害而遭到起訴或被追究責任；或

## 風險因素

- 候選產品的有條件監管批准可能需要我們進行驗證性研究，以核實預測的臨床效益及其他安全性研究。有關研究的結果未必能佐證臨床效益，這將導致批准被撤銷。

倘候選產品因臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

**我們的候選產品可能會引起不良事件。**

候選產品引起的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致國家藥監局、FDA及其他類似監管機構制定更嚴格的標籤規定或延遲通過或拒絕通過監管批准。儘管候選產品迄今為止在臨床試驗中表現出良好的安全性，但正在進行的或未來的臨床試驗有可能發現不可預見的不良反應或更嚴重的副作用。這些潛在風險可能會影響候選產品更廣泛的臨床適用性及其在聯合治療中的應用。在這種情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、FDA及其他類似監管機構可能會責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選產品。

產品相關不良事件可能影響患者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。此外，倘一款或多款候選產品最終獲得監管批准，而其後發現不良副作用，則可能會導致多項潛在的重大負面後果。舉例而言，在該等情況下，我們或會暫停營銷該產品；監管機構可能撤回產品批准；監管機構可能要求在標籤上添加額外警告；及我們可能需要就產品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，則將其他規定納入風險評估及緩解措施內。

發生任何上述情況均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

**倘臨床試驗入組受試者遭遇延遲或困難，候選產品的臨床開發可能會推遲或受到其他不利影響。**

根據方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否入組足夠數量能參與試驗直至結束的患者或受試者。倘我們無法找到及入組足夠數量的合資格患者或受試者參與臨床試驗，或倘因競爭激烈的臨床入組環境導致合資格患者或受試者入組出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續候選產品的臨床試驗。我們入組臨床試驗患者時可能會因各種原因而遭遇困難。此外，我們部分競爭對手正在進行臨床試驗的候選產品所治療的適應症與我們的候選產品相同，而原本合資格參與我們臨床試驗的患者或受試者可能會入組競爭對手候選產品的臨床試驗，這可能會進一步推遲我們的臨床試驗入組進度。即使我們能夠為臨床試驗入組足夠數量的患者或受試者，患者延遲入組可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會阻礙該等試驗的完成，並對我們推動候選產品開發的能力造成不利影響。

## 風險因素

我們可能無法充分、及時地應對並適應行業內科技的快速變遷以及臨床需求及市場的變化，並可能因多種原因而無法在業內建立強大的市場地位。

全球CAR-T療法行業的特徵為科技進步與新興治療方案。我們未來的成功部分取決於我們推出新產品以滿足不斷變化的市場需求的能力，尤其是可有效治療實體腫瘤的新產品。倘我們日後無法充分、及時地應對臨床需求及採購模式的變化，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力造成不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批程序漫長、耗時且本質上無法預測。倘我們未能獲得或延遲獲得所需監管批准，我們的業務將嚴重受損。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批程序取決於諸多因素，其中部分超出我們的控制範圍。一般而言，該等批准通常在臨床前研究及臨床試驗開始數年後方可獲得。例如，我們預期候選產品將受益於中國對創新療法的監管支持，但實際的批准時間仍未確定。未來，獲得批准所需的審批政策、法規或臨床數據的類型及數量可能在開發過程中發生變動，且不同司法管轄區之間的情況亦可能不同。

我們無法保證我們能夠獲得我們將來可能發現、許可引進或收購及尋求開發的任何候選產品的監管批准。由於諸多原因，我們的候選產品可能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：

- 對我們臨床試驗的設計或實施有異議；
- 未能證明候選產品對其擬定適應症的安全性、有效性及藥效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計學意義水平；
- 臨床試驗流程未能通過相關GCP檢查；
- 對我們有關臨床前研究或臨床試驗數據的解釋說明有異議；
- 候選產品臨床試驗取得的數據不足以支持提交及呈報NDA或其他申請或取得監管批准；
- 候選產品生產商在監管審查過程或生產週期中未通過GMP檢查；及
- 我們的臨床試驗中心未能通過國家藥監局、FDA或其他監管機構的審核。

任何上述事宜均可能導致我們延遲或完全無法獲得上市許可，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

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

我們已與且可能會繼續與第三方合作開展我們正在進行的臨床前及臨床項目。例如，我們與合同研究機構（「CRO」）、臨床試驗基地、顧問及其他第三方合作監控、支持及／或開展候選產品的臨床前研究及臨床試驗。我們與上述各方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制其活動的某些方面。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，與CRO合作不會讓我們豁免承擔我們的監管責任。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，我們可能須重複臨床試驗，而這將會延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO訂立安排或按合理的商業條款訂立安排。替換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，從而可能會對我們按預期時間表完成臨床研發的能力造成重大不利影響。任何上述事件均可能會導致成本增加，限制我們產生收入的能力及對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

我們與主要研究者（「主要研究者」）、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及專家的關係對我們的研發以及候選產品未來商業化起着重要作用。我們與主要研究者、KOL、醫生及專家建立廣泛的互動渠道，以獲得有關臨床需求及臨床實踐趨勢等方面的一手資料，這對我們開發創新且迎合市場需求的治療的能力至關重要。

然而，我們無法向閣下保證，我們將能維持或加強與主要研究者、KOL、醫生及專家之間的臨床合作關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功開發及商業化候選產品。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術合作或科學推廣活動能持續成為有效的發展或營銷策略。倘我們無法如預計開發候選產品或從我們與業務合作夥伴的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的候選產品的研究、開發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規的情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們運營或擬運營所在的司法管轄區嚴格監管生物製藥行業，為此實施廣泛的法規規管生物製藥產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷。我們致力於適應該等監管制度的差異，為我們帶來複雜且代價高昂的合規負擔。

取得監管批准及維持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。任何近期頒佈或未來可能出台的法規均可能增加我們獲得候選產品的監管批准並實現候選產品商業化的難度及成本，並影響我們可能獲得的價格。政府法規或生物製藥行

---

## 風險因素

---

業相關慣例的變動，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，例如監管要求放寬、實施簡化審批程序等，將降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管要求提高則可能增加我們滿足該等要求的難度。

倘在產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。發生任何上述事件因此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能無法識別或發現候選產品，或無法為我們的候選產品物色其他療法機會。**

出於種種原因，我們可能無法識別臨床研發的候選產品。例如，我們的研究方法可能無法識別具有理想安全性及療效的潛在候選產品或我們識別的藥物可能後來會顯示具有不良藥理特性或生產難題，導致其無法上市或不太可能獲得監管批准。我們已投入大量資源用於我們專有CAR-T細胞療法及細胞技術平台的發現及優化，但我們無法保證我們能成功識別具有充分臨床潛力的新候選產品。

尋求開發用於其他適應症的候選產品及識別新候選產品及藥物靶點的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能會在識別潛在適應症及／或候選產品方面顯示具有前景，但可能會因種種原因而無法取得適合進一步開發的成果。

因此，無法保證我們能夠為候選產品物色其他療法機會或通過內部研發計劃開發合適的潛在候選產品，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選產品或其他研究項目。

### 與我們候選產品的生產及商業化有關的風險

我們的細胞產品的生產流程極為複雜，倘我們在生產候選產品時遭遇困難或未能遵守監管要求，我們的業務可能受到重大不利影響。

我們生產候選產品的流程較為複雜，而我們現有差異化CAR-T候選產品包括採集患者T細胞、在體外對T細胞進行基因改造、繁殖T細胞獲取所需數目，最後將T細胞注入患者的體內。由於其複雜性，相較傳統小分子化合物、抗體或重組蛋白藥物而言，生產流程不穩定且難以保持一致性。我們無法向閣下保證於生產流程中不會出現任何錯誤。倘我們於生產流程或存儲中由於任何原因導致患者的T細胞受污染或T細胞受損，則需為該患者重啟生產流程，由此產生的延誤可能會對患者的愈後結果產生不利影響。

## 風險因素

我們亦可能於生產流程中遭遇產品變異問題，從而對愈後結果造成不利影響。有關變異可能由多項因素引起，例如從患者收集白血細胞或起始物料、將該等物料運送至生產現場、將成品送回並注入患者體內的相關物流問題、生產問題或患者的起始物料差異、試劑批次不同、生產流程中斷、污染、設備故障或試劑失效、設備安裝或操作不當、供貨商或操作員錯誤、細胞生長不一致及產品特性變化致使產品特性有所差異。即使是在正常生產流程中出現微小偏差亦會導致產量下降、產品缺陷及其他供應中斷，繼而對我們的業務運營造成重大不利影響。

未能就我們的生產設施獲得及維持監管批准，或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。

我們一直於中國蘇州的自有設施中生產候選產品。我們的現有及未來生產設施須取得及維持監管批准，亦須由國家藥監局或其他類似監管機構進行持續定期檢查，從而確保遵守GMP規定。未能獲得及維持我們生產設施的該等監管批准可能會使我們受到制裁，包括罰款、禁制令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構拒絕授予我們候選產品的市場推廣許可、推遲、暫停或取消已頒發的許可、供應中斷、扣押或召回我們的候選產品、經營限制及刑事起訴，其中任何一項都可能對我們的業務產生不利影響。

我們亦可能於以下方面遇到問題：達到國家藥監局或其他類似監管機構頒佈的標準或規格的合格臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本；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受到無法預計的損壞。任何該等事件可能導致我們延遲或暫停我們的生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本獲得或根本無法獲得臨時的替代候選產品生產商。該事件可能導致我們的臨床試驗及／或候選產品一經批准上市後商業銷售落地出現延遲。此外，我們在生產設施繼續投入生產前可能需花費大量資源補救該等缺陷，這將會使我們有限的資源及管理層的注意力從其他關鍵業務上轉移，並對我們的業務及經營業績造成不利影響。

倘我們未能按計劃擴建、建設或運營我們的商業生產設施，我們的經營業績可能受到不利影響。

為迎合對我們CAR-T候選產品的預期市場需求，該等產品一經國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准上市後，我們計劃擴建生產廠房。有關更多資料請參閱「業務－化學、製造及控制－製造」。

於擴建或建設我們的商業設施時，我們可能由於未能取得資金、建設中斷或延遲或監管問題而面臨不可預見的延期。建設專門用於生物製藥行業的新設施是一個複雜而具挑戰性的過程。我們無法向閣下保證我們設施擴建及建設項目將如期完工。額外建設成本亦可能超出預算、分散我們用於其他生產的資源及耗用管理層大量時間，從而對我們的經營業績造成不利影響。

## 風險因素

同時，我們可能無法即時充分使用或根本無法使用我們擴建後及新建設的設施。其中，有關設施須通過相關監管機構進行的GMP檢查後，我們才可生產供商業化或臨床試驗的產品或候選產品。概不保證我們將能通過有關檢查。倘我們無法取得及維持必要監管批准，我們會延遲運營我們的設施，這對我們的生產能力、經營業績及我們候選產品未來的成功商業化造成不利影響。

此外，由於生產設施的運營需要專業技能及實踐經驗，我們可能無法即時招募到或根本無法招募到具備操作我們的設備或於設施中工作所需相關經驗的其他僱員，繼而使得我們無法優化我們設施的使用效率。效率低下可能導致與我們設施擴建或建設有關的成本超出生產活動產生的未來收益的增幅。因此，即使我們的建議擴建或建設計劃成功開展，我們的業務、財務狀況及經營業績亦可能受到我們無法改善我們設施利用效率的不利影響。

**生產流程出現變化可能產生額外成本或對我們的臨床開發及商業化進程造成不利影響。**

我們可能出於控制成本、實現規模效應、縮短加工時間、提升生產成功率等原因，而在開發過程中的各個階段甚至是商業化後改變生產流程。生產流程的改變面臨若干風險，例如可能無法實現預期目標或候選產品的表現有所差異並影響臨床試驗的結果或上市後監督。我們亦可能於商業化前後進一步改變生產流程，且該等改變可能要求我們展示由此生產的候選產品與早期過程使用的臨床試驗候選產品的可比性。我們或須自任何修改後的流程中收集額外的臨床數據，方可獲取使用該修改後的流程生產的候選產品的上市批准。倘若臨床數據在安全性或療效方面最終無法與試驗早期或同一試驗的早期數據比較，我們或須進一步改變流程及／或進行額外臨床測試，任何一種情況都可能產生額外成本、嚴重延遲相關候選產品的臨床開發或商業化。

**我們可能無法成功實現商業規模化生產，從而賺取可觀利潤，且我們可能無法成功生產充足數量的候選產品作商業用途。**

截至最後實際可行日期，我們在進行大規模商業生產方面的經驗有限。因此，我們可能會低估較大商業規模生產候選產品所需的成本及時間，或高估在生產流程中預期實現規模經濟可降低的成本。倘若及當該等候選產品被商業化時，我們可能最終無法將候選產品的生產成本控制到符合我們預期的利潤率及投資回報率水平。此外，將規模擴大至高級臨床試驗或商業化所需水平存在風險，其中包括成本超支、流程升級的潛在問題、生產重複性、穩定問題、批次不一致、及時獲得試劑或原材料、設備上線或擴大產能的時機。我們亦須繼續改善我們的質量管理系統，減少人為錯誤，確保穩定及持續供應優質CAR-T候選產品。

## 風險因素

另外，即使我們成功開發商業供應所需的充足產能，我們的產能可能受到成本超支、意外延誤、設備故障、勞動力短缺、操作失誤、自然災害、合資格人員可得與否、物流及運輸困難、產品產量或穩定性問題、污染或其他質量控制問題、斷電等許多因素的影響，阻礙我們達致生產策略的擬定效益，並對我們的業務造成重大不利影響。

**我們可能無法一直對我們的候選產品保持有效質量控制。**

我們候選產品的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制及保證系統的成效，而質量控制及保證系統取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、設備的質量及可靠性及員工培訓等因素。我們執行一套完善的質量控制系統，貫穿研發及生產過程的所有關鍵階段。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及保證程序將始終能夠預防及解決各類質量標準偏差。倘若我們的質量控制出現任何故障或惡化，均可能導致我們的候選產品不適合使用，致令我們的流程出現間斷、危及GMP認證及／或損害我們的聲譽及業務關係。該等發展可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們有意與第三方合作，將我們候選產品商業化。我們可能無法就此物色合資格第三方、無法實現與臨床研發合作夥伴的預期協同效應、對商業化合作夥伴的營銷和銷售工作僅有較少或並無控制權。**

我們可能尋求在中國及海外銷售和營銷我們候選產品的合作安排。截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何候選產品商業化安排。我們尋求建立該等合作時，可能會難以物色能夠有效支持商業化的能幹的第三方合作夥伴。即使我們能夠建立該等關係，我們對其營銷及銷售工作的控制權可能有限，可能影響我們取得預期收入的能力。此外，我們無法保證我們將能夠在預期時間內與第三方建立或維持合作，或根本無法建立或維持合作，可能延遲或阻止我們的候選產品成功商業化並產生產品收入。

我們可能無法從該等合作中獲得預期的收入和成本協同效應。我們亦可能與合作夥伴產生糾紛。該等糾紛可能導致候選產品於上市後延遲或終止商業化，或可能導致成本高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力或資源。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。

**我們候選產品的市場規模可能小於我們的預期。**

我們對合資格的患者群體、定價、可用覆蓋範圍及報銷的估計決定我們的預期市場規模，這可能與候選產品的實際目標市場存在巨大差異。該等基於患者基金會、市場研究及其他來源的估計，最終可能並不準確。再者，新研究可能改變我們所針對疾病的估計發病率及患病人數。因此，可從我們的候選產品受惠的患者數目可能低於預期，而整體目標患者人群可能有限。倘若我們候選產品的市場機遇小於我們的預期，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

## 風險因素

我們的候選產品可能無法獲得商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度。

即使我們能夠獲得候選產品的必要監管批准，有關產品可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他相關方足夠的市場認可。倘候選產品未獲得充分的認可，我們可能不會從組合產生可觀的收入及可能無法盈利。

候選產品的市場認可度取決於多種因素。倘我們的候選產品已獲批准，但未能獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他人士的市場認可，我們將無法產生可觀的收入。即使我們獲得初步認可，但如果推出更受歡迎、更具性價比或使我們的產品過時的新產品或技術，我們可能無法長期保持該初步認可。

我們的候選產品可能不在報銷計劃範圍內，或可能會受到不利的報銷慣例的影響，這兩種情況均可能損害我們的業務。

我們的候選產品的成功商業化亦將部分取決於政府衛生行政部門及／或第三方付款人（如私人醫療保險公司及健康維護組織）可報銷該等產品及相關治療的程度。管理新治療產品報銷的法規因國家而大有不同。

在中國，《國家醫保藥品目錄》（「**國家醫保目錄**」）及《省級醫保藥品目錄》（「**省級醫保目錄**」）包括國家醫保目錄內的產品，這會影響計劃參與者的可報銷金額。概無保證我們任何候選產品於初次批准商業化後納入國家醫保目錄或省級醫保目錄。倘我們無法使我們的候選產品納入國家醫保目錄或省級醫保目錄，我們的商業收入將高度依賴患者的自費支付，或會削弱我們的產品競爭力。

全球生物製藥行業的一個關鍵趨勢是成本控制。政府機構及第三方付款人已日益試圖限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額。即使我們的候選產品獲成功納入國家醫保目錄或省級醫保目錄等報銷計劃，由於必須降價以便納入或未來政策要求實施遠低於預期的降價，我們來自銷售的淨收入可能減少。第三方付款方亦可能要求我們提供預定的折扣，或質疑我們產品的定價。

我們無法向閣下保證我們的候選產品將可供報銷，或可報銷的程度將足以支持我們將產品成功商業化。由於在醫生監督下使用的產品成本通常較高，可能降低患者的採用意願，故報銷可能影響我們候選產品的需求。倘不可供報銷或可報銷的水平有限，我們未必能夠將我們的候選產品有效商業化。

取得報銷範圍亦可能存在重大的延遲。報銷可能限於國家藥監局、FDA或類似機構批准的候選產品適應症。此外，由於患者可能需要承擔部分費用，例如管理費、分銷費或支持性護理費，報銷並不意味將可覆蓋所有成本。削弱知識產權保護的政策、平行進口或政府強制價格談判亦可能對產品淨價格造成不利影響。

## 風險因素

倘我們無法就我們的候選產品從政府計劃及私人付款方按擬定付費率獲得或維持報銷，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及整體前景造成重大不利影響。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生淨虧損，並預計於可預見的未來將繼續虧損；我們可能無法實現或維持盈利。

我們已投入大量財務資源用於候選產品研發，但迄今為止尚未從產品銷售中獲得任何收入。因此，我們自成立以來已產生淨虧損。尤其是，於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們的淨虧損分別為人民幣71.3百萬元及人民幣65.9百萬元，且我們預計於短期內將繼續錄得淨虧損。生物製藥產品開發的投資具有高度投機性。我們預計，隨着我們推進臨床試驗、尋求監管批准、建立商業能力以及擴大產品管線，我們的開支將繼續增加。該等支出可能無法帶來商業上成功的產品。

即使我們最終能產生一些收入，亦無法保證我們一定能錄得或維持盈利。倘若我們的任何候選產品於臨床開發階段失敗，或未能獲得監管批准或市場認可，我們可能無法就此產生任何收入。倘若不能實現並保持盈利，可能導致閣下於我們的投資損失絕大部分資金。

於往績記錄期間，我們出現淨運營現金流出，並預計於可預見的未來將繼續產生大量現金流出。

自成立以來，我們的運營已消耗大量現金。於2024年及截至2025年9月30日止九個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣59.6百萬元及人民幣59.9百萬元。雖然我們認為我們有足夠的運營資金支持未來12個月的運營，但於可見將來，我們預計經營活動將繼續產生淨現金流出。

因此，倘若我們無法於需要時獲得額外資金，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。

我們在管理預期增長或成功擴大業務方面可能會遇到困難。

隨着我們繼續通過臨床試驗推進候選產品並最終達到商業化，我們將需要擴大開發、監管、製造及商業化能力，或與第三方簽訂合同以提供該等能力。此外，我們可能需要管理與不同戰略合作夥伴、供應商或其他第三方的其他關係。未來增長將給管理層帶來重大額外責任。我們的未來財務表現以及我們將候選產品商業化及進行有效競爭的能力，部分取決於能否有效管理未來增長。我們無法向閣下保證能夠成功開發並商業化候選產品，並建立實現增長目標所需的適當生產、銷售、營銷及管理職能，或從外部提供商獲取。倘若我們未能完成上述任何任務，均可能阻礙本公司成功實現增長。

我們管理增長並執行增長戰略時，須在高度競爭的全球生物製藥市場中能夠持續創新並開發先進技術，有效協調整合不同地點的團隊，成功招聘及培訓人員，實施有效的成本控制，保持充足的流動性，建立有效且高效的財務及管理控制體系，加強銷

## 風險因素

售及營銷活動，提升質量控制，並妥善管理供應商及業務合作夥伴。倘若我們無法有效管理增長或執行增長戰略，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

以股份為基礎的付款可能導致攤薄現有股東的股權並對我們的財務表現有重大不利影響。

我們授予以股份為基礎的付款是為了(其中包括)吸引及挽留優秀人才，而我們日後可能繼續向僱員授予以股份為基礎的付款。於2024年以及截至2024年及2025年9月30日止九個月，我們產生以股份為基礎的付款開支分別為人民幣1.2百萬元、人民幣0.9百萬元及人民幣3.3百萬元。我們可不時重新評估適用於當前有效的股份激勵計劃及任何其後採納的僱員持股計劃的付款的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款。倘我們選擇如此行事，則以股份為基礎的付款費用可能會發生重大變動。此外，該等過往及未來的付款可能攤薄現有股東的股權百分比，或會導致H股價值下跌。

我們目前尚未自產品銷售中獲得任何收入，我們產生收入並實現盈利的能力很大程度上取決於成功開發及商業化候選產品。

我們目前並無產品獲准進行商業化銷售，尚未從產品銷售中獲得任何收入，且預期在我們的候選產品獲得進行商業化所需的監管批准之前不會產生有關收入。

即使我們的一款或多款候選產品獲准進行商業化銷售，我們預計將產生與商業化有關的高額成本。倘若監管機構要求我們更改生產工藝，開展額外研究或遵守新標準，我們的開支可能會超出預期。

我們的收入亦將取決於獲批適應症的市場規模、產品價格、報銷計劃範圍及患者自費支付的意願。倘獲批的適應症範圍較預期窄，或競爭、臨床指南或醫生選擇使潛在患者群體減少，我們未必能夠從候選產品的銷售中獲得可觀收入。倘若我們無法從任何獲批產品的銷售中獲得足夠收入，我們可能無法實現盈利。

我們可能需要獲得大量額外融資支持運營及擴張，倘若我們未能獲得融資，我們可能無法完成候選產品的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們通過銀行貸款及股權融資為經營活動(包括研發活動)提供資金。截至2024年12月31日及2025年9月30日，我們的計息銀行借款分別為人民幣44.9百萬元及人民幣13.5百萬元。我們預計將繼續產生大量現金需求，以支持候選產品開發，並於實現商業化後，為運營資金及經營開支提供資金。

我們可能需要籌集大量額外資金，以滿足持續運營及資金需求，尤其是為我們的研發活動、臨床試驗、監管申報、候選產品的商業化及製造能力提供資金。

---

## 風險因素

---

我們可能會通過股本發行、債務融資、許可及合作安排或其他途徑尋求額外資金。此類資金可能無法以對我們有利的條款獲得，或者根本無法獲得。任何股權融資皆可能攤薄股東的權益，而債務融資則可能增加我們的還款義務，並使我們受到限制性契約的約束，包括限制新增債務、知識產權許可或進行其他交易。

我們籌集資金的能力亦將取決於當前市況以及我們無法控制的因素。倘若資金不足，我們可能需要延遲、限制、減少或終止我們一款或多款候選產品的臨床前研究、臨床試驗、研發活動或商業化工作，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。

倘若我們為籌集資金而達成合作或許可安排，我們可能需要接受不利的條款，包括將我們原本尋求獨立開發或商業化或保留用於未來合作的技術或候選產品的權利讓與或授權給第三方。

### 與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法為一款或多款候選產品及技術平台獲得或維持足夠的專利保護，或者倘若所獲得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們能否就候選產品及技術平台獲得並維持專利及其他知識產權保護。截至最後實際可行日期，我們共持有9項專利及44項專利申請。我們無法確定我們正在申請的專利將獲發佈或授權，或已發佈或已獲授權專利日後不會被認定為無效或不可執行，或不會以無法充分保護我們候選產品的方式進行詮釋，或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。由於涉及複雜的法律及事實考量，生物技術及生物製藥公司的專利狀況通常無法確定。我們已申請的專利最終可能不會獲授權。因此，我們不知道未來我們對產品及技術的保護程度(如有)，倘若我們的候選產品未能獲得充分的知識產權保護，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們的產品發現及開發工作存在知識產權糾紛的重大風險，第三方可能聲稱我們侵犯他們的專利或其他專有權利。

隨着生物技術及生物製藥行業的擴張以及更多專利的頒發，我們當前或未來的候選產品被指控侵犯他人知識產權的風險亦在增加。倘若任何第三方聲稱我們的產品、工藝或技術侵犯其專利、商業機密或其他知識產權，我們可能不得不投入大量時間及資源對此類指控進行辯護。專利訴訟及其他知識產權法律程序可能曠日持久、費用高昂且難以預測。即使指控毫無根據，亦可能迫使我們分散管理層注意力並產生大額法律費用。倘若我們被發現侵犯另一方的有效專利，我們可能需要支付大額賠償金或許可費，並可能被禁止進一步開發、製造或銷售受影響的產品。我們可能亦需要尋求獲得第三方知識產權的許可，而此類許可可能無法以合理的條款獲得，或者根本無法獲得。任何此類結果皆會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

獲得及維持我們的專利保護取決於對政府專利機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求的遵守情況，而我們的專利保護可能因不遵守該等要求而減少或取消。

我們的候選產品，包括核心產品及其他在研候選產品，均依賴專利權及其他形式的知識產權保護。為獲得並維持該等專利權，我們需要在多個司法管轄區支付維護費、續期費、年金費以及各種其他政府費用。

於若干情況下，不合規可能導致我們的專利或專利申請遭放棄或失效，或喪失優先權，進而可能導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利保護。例如，倘若我們未能於規定的截止日期內回應官方行動，未能正確提交所需文件，或未能及時支付費用，就可能發生此類事件。

倘若我們任何一項涵蓋候選產品的專利或專利申請失效、遭放棄或被宣告無效，則我們保護自身創新的能力將受到重大損害。這可能會令競爭對手或第三方可以使用我們的專有技術，以類似產品進入市場，並對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

**我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權或防止第三方的不公平競爭。**

我們依賴專利保護候選產品，包括核心產品。然而，專利權在不同司法管轄區之間存在差異，可能效力薄弱、無法獲得或面臨質疑、失效或遭規避。在我們缺乏充分保護的市場中，競爭對手可能會開發或商業化競爭性產品，或將侵權產品出口至我們的目標市場。在全球範圍內捍衛我們的權利可能成本高昂且充滿不確定性，若未能做到此點，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

**我們可能不時捲入訴訟以保護或執行我們的知識產權，這可能會耗錢、耗時且充滿不確定性，並可能延誤候選產品的開發或商業化進程。**

在生物製藥行業中，涉及專利及其他知識產權的訴訟頗為常見，且訴訟本身具有不確定性。即使最終勝訴，任何此類訴訟皆可能導致大額法律費用、聲譽受損以及分散管理層及僱員資源。此外，證據開示程序可能要求我們披露機密信息，這可能會對我們產生不利影響。競爭對手可能會侵犯我們的專利，或質疑我們專利的有效性或可執行性。為應對侵權或未經授權的使用，我們可能需要啟動法律程序，這既耗錢又耗時。不利的結果可能導致我們的一項或多項專利被宣告無效、範圍縮小或無法頒發，從而影響我們候選產品的保護。相反，第三方可能聲稱我們的候選產品侵犯他們的專利或其他知識產權。即使我們認為此類指控缺乏依據，我們亦可能需要獲得許可、重新設計候選產品，或在爭議解決之前停止相關活動，任何一種情況皆可能嚴重延誤或阻止我們候選產品的商業化進程。倘若第三方成功對我們主張知識產權，我們可能會被限制使用若干技術，或被禁止開發及商業化我們的候選產品。此類禁令可能由法院或通過和解方式施加，而我們可能被要求支付大額賠償金。生物製藥領域的訴訟本身具有不確定性、耗錢耗時，無法保證我們在此類訴訟中會勝訴。任何不利結果皆可能嚴重延誤或阻止我們候選產品的開發及商業化。

---

## 風險因素

---

我們可能會與業務合作夥伴或其他第三方發生知識產權糾紛。

我們可能會面臨前僱員、合作者、承包商或其他第三方就我們的專利或其他知識產權提出發明權、所有權或其他權利的主張。於行使我們的權利時，我們可能會面臨反訴，質疑我們的知識產權(涵蓋候選產品的開發、製造或商業化)的有效性、所有權或可執行性。倘若該等訴訟不成功，我們可能會失去關鍵專利的權利，或者該等權利被縮小範圍、被宣告無效或變得不可執行。該等結果可能會嚴重影響我們開發及商業化候選產品的能力。

倘我們的商標及商號未獲得充分保護，我們可能無法在主要市場建立品牌認知度，進而對我們的業務造成不利影響。

我們擁有若干註冊商標，但未必總能在所有與業務相關的司法管轄區取得或執行保護。我們的商標及商號可能面臨異議、撤銷或侵權索償，亦可能受到質疑或被宣告為通用名稱。如未能充分保護商標及商號，可能會削弱我們在市場上建立候選產品認知度及品牌價值的能力，特別是在競爭激烈的治療領域。長遠來看，若無法建立並維持市場認知度，我們的競爭力及業務前景可能會受到重大不利影響。

知識產權可能無法充分保護我們的候選產品或確保我們的競爭優勢。

我們的成功在很大程度上依賴知識產權組合的強度，尤其是涵蓋候選產品的專利。然而，專利及其他知識產權所提供的保護程度本質上具有不確定性，未必能充分防止競爭對手開發類似或替代技術，或質疑我們權利的有效性。

此外，其他方所持有的專利可能對我們開發或商業化一項或多項候選產品造成不利影響，或使競爭對手在我們的專利到期後得以開發生物類似產品。任何該等風險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。

專利保護具有局限性，第三方可能規避我們的專利，或在我們的專利到期後開發競爭產品，繼而可能會對我們商業化候選產品的能力造成重大不利影響。

專利所提供的保護本質上具局限性。在中國，發明專利一般自備案日期起計有效20年，實用新型專利自備案日期起計有效10年，外觀設計專利自備案日期起計有效15年(就於2021年6月1日或之後備案的申請而言)，在各情況下均須按時繳納續期費。即使我們成功為候選產品(包括核心產品)取得專利保護，競爭對手亦可能試圖質疑我們專利的有效性、範圍或可執行性，或在我們專利到期後開發仿制或生物類似產品，與我們直接競爭。

由於候選產品的研發及監管審批流程漫長，若干候選產品的專利保護期可能在商業化前或之後不久即告屆滿。即使可申請延長專利期，其核准與否仍取決於監管機關的裁量權，且可能無法提供足夠的保護防止競爭對手進入市場。因此，我們獨家營銷候選產品的能力可能會受到重大不利影響，進而大幅限制產品的銷售潛力及盈利能力。

## 風險因素

倘我們無法保護商業機密的機密性，或未能確保由僱員、顧問及承包商所開發的知識產權歸屬我們，我們的業務及競爭地位可能會受到重大損害。

除專利外，我們亦依賴商業機密及其他專有信息，包括專業技術及技術專長，以保護候選產品並維持競爭優勢。我們通過與僱員、顧問、CRO及其他第三方簽訂保密協議保護有關信息。然而，該等措施未必總是有效。任何保密責任的違反均可能導致我們的商業機密被未經授權洩露或使用，而我們可能無法有足夠的補救措施防止此類洩露。倘我們的商業機密被競爭對手獨立開發或合法取得，我們可能無有效方式阻止其與我們競爭。

再者，不少僱員及顧問曾在其他生物製藥或生物科技公司（包括我們的競爭對手）工作。雖然我們要求彼等不得使用或洩露前僱主的專有信息，但我們仍可能面臨人員挪用該等商業機密或知識產權的索賠。為該等索賠抗辯可能會耗費高昂成本、花費大量時間並分散注意力，即使我們最終勝訴，我們仍可能因此聲譽受損或失去關鍵人員。

此外，雖然我們一般要求僱員、顧問及承包商將其任職期間開發的知識產權轉讓予我們，但該等協議未必一定自動生效或可強制執行。倘我們未能確保我們主張自身所有知識產權，或有關協議遭到違反，我們可能會失去對候選產品的寶貴權利。任何該等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。

專利法的變動可能降低我們知識產權的價值，並削弱我們保護候選產品的能力。

中國、美國、歐洲及其他司法管轄區的專利法及司法詮釋不斷演變，可能會縮小我們現有及未來專利的範圍、有效性或可執行性。有關變化可能降低我們專利的商業價值，增加我們在保護候選產品方面的不確定性，並對我們的業務及前景造成不利影響。

我們已從獨立第三方獲得IMC002某個組成部分的相關若干權利的授權，倘相關授權協議出現爭議，可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們已從獨立第三方獲得IMC002某一組成部分的相關若干權利的授權。有關進一步詳情，請參閱「業務－知識產權－授權引進的知識產權」。我們在相關授權協議下的權利須視乎我們是否遵守協議條款而定，倘我們未能遵守該等條款，對手方可能有權終止協議，我們可能面臨金錢損害賠償或其他處罰，或我們可能須就協議修訂進行談判，當中條款對我們可能較為不利，包括可能轉為非獨家授權。雖然我們預期會行使所有可用的權利及補救措施，包括在允許的情況下尋求補救我們造成的任何違約行為，並以其他方式力求保留我們在所獲授權知識產權下的權利，但我們未必能及時、以可接受成本的方式做到，甚至根本無法做到。此外，若對手方違反授權協議，我們可能無法強制執行協議或獲得充分或適當的補救措施。

---

## 風險因素

---

### 與我們的業務及行業有關的風險

我們可能會面臨產品責任訴訟，繼而可能導致我們承擔重大責任。

我們面臨候選產品進行臨床試驗及未來潛在商業化所衍生的產品責任的固有風險。倘我們的任何候選產品在臨床試驗、生產過程中或未來商業化時引起或被認為引起傷害、不良反應，或被發現不適合使用，我們可能會面臨索賠。任何此類產品責任索賠可能包括對製造或設計缺陷、標籤不當或不充分，或未充分披露產品固有的副作用或風險的指控。

倘我們無法成功抗辯此類產品責任索賠，我們可能被要求支付巨額損害賠償，或限制、延遲或暫停我們的臨床試驗或潛在商業化活動。即使我們成功抗辯此類索賠，該過程亦可能耗費大量財務及管理資源。

倘我們無法對此類索賠進行抗辯，我們亦可能根據中國法律承擔潛在的民事或監管責任，包括相關許可證或執照被吊銷、產品召回或暫停相關臨床活動。即使我們最終成功抗辯此類索賠，為此所需的時間、成本及資源仍可能對我們的業務運營造成重大不利影響，並延遲我們候選產品管線的開發。

我們、董事及管理層在日常業務過程中可能捲入索賠、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序，相關抗辯可能費用高昂且耗時。

我們、董事及管理層可能不時在日常業務過程中成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的當事方，當中可能涉及產品責任、環境事務、違約、僱傭或勞資糾紛以及知識產權等問題。例如，若我們的候選產品在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中引起或被認為引起傷害、重大不良事件，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對製造缺陷、設計缺陷、未能警示產品固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。

捲入訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能會分散董事或管理層的注意力、時間及其他資源。此外，任何最初並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能因涉案事實及情況、勝敗訴的可能性、涉案金額以及相關各方等各種因素而升級，導致該等案件對我們變得極為重要。若我們未能迅速應對並成功抗辯，我們可能會承擔重大責任，或被要求限制產品及候選產品的商業化。

此外，訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序引發的負面輿論可能會損害我們的聲譽，對我們品牌及產品的形象造成不利影響。此外，若任何判決或裁決對我們不利，我們可能被要求支付巨額金錢賠償、承擔其他責任，並暫停或終止相關業務計劃或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

## 風險因素

最大單一股東集團過往並將繼續對本公司股東行動的結果具有重大影響力。最大單一股東集團的利益可能與其他股東的利益不一致。

於[編纂]完成後(假設[編纂]並未行使)，最大單一股東集團將持有已發行及發行在外股份總數約[編纂]%。因此，最大單一股東集團將對我們的業務具有重大影響力，包括有關合併、整合、清盤、出售全部或絕大部分資產、董事選舉以及其他重大企業事務的決策。彼等可能採取的行動未必與其他股東的利益一致。此種所有權集中可能會阻礙、延遲或防止本公司控制權的變更，從而可能剝奪其他股東在本公司出售過程中獲得股份溢價的機會，並可能導致股份[編纂]下跌。如此高度集中的控制權亦可能限制少數股東影響企業決策的能力，並可能阻礙其他股東原本認為有利的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

我們未來的成功取決於我們能否留住關鍵高管，並吸引、招聘、留住及激勵其他合資格與高技能的人員。

我們的成功在很大程度上依賴我們能否持續吸引、留住並激勵合資格的管理層及科研人員。我們高度依賴高級管理層、關鍵科研及臨床人員，以及其他對我們研發運營至關重要的專業員工的持續服務。

生物製藥行業對經驗豐富人員的競爭非常激烈，合資格人選的儲備有限。近年來，生物製藥行業的平均員工成本持續上升，尤其是高技能的研發專業人員。我們無法向閣下保證我們將能留住關鍵管理層或科研人員，亦無法保證若其中任何人員離職，我們能及時吸引到合資格的替代人選。倘我們未能有效招聘、培訓及留住該等人員，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們可能會受到自然災害、流行病、戰爭行為、恐怖襲擊、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，繼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。

自然災害、疫情、戰爭行為、恐怖襲擊或其他我們無法控制的不可抗力事件，可能對我們經營所在區域的經濟、基礎設施及整體營商環境造成不利影響。我們自身及我們的第三方研究合作夥伴、供應商、CRO、CDMO及其他服務供應商的運營，均有可能受到洪水、地震、沙塵暴、暴雪、火災、乾旱、傳染病(如COVID-19、SARS、禽流感或其他流行病及大流行病)爆發、電力短缺、網絡故障或潛在地緣政治衝突等事件的影響。任何公共衛生事件(包括COVID-19或其他傳染病)的發生或再次爆發，均可能嚴重擾亂我們的臨床試驗，延遲我們的研發活動，並對我們的業務合作夥伴及服務供應商的運營造成不利影響。無法保證未來不會再發生類似疫情或其他大規模公共衛生緊急事件，或此類事件不會對我們的運營及臨床開發進展造成重大不利影響。上述任何事件，或其他我們無法控制的事件，均可能對整體營商情緒造成重大不利影響，導致我們經營所在市場不穩定，延遲我們的研究及臨床活動，或以其他方式對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

倘我們或我們的業務合作夥伴未能保護臨床試驗受試者的數據及隱私，或與我們合作的醫療機構未盡保護之責，我們的聲譽可能會受損，且我們可能會面臨處罰或其他監管行動。

我們與業務合作夥伴會收集並儲存臨床試驗數據，這要求我們、CRO及醫療機構維持嚴格的內部控制系統以保護有關信息的安全。全球有關數據收集、使用與傳輸的監管環境複雜且持續變化。各司法管轄區的數據保護法律法規存在差異，且經常修訂。

儘管我們已採取內部政策與安全措施保護試驗數據及受試者的隱私，但數據破壞、篡改、損毀、丟失、洩露、未經授權的洩露及濫用仍可能因人為失誤、僱員不當行為或系統故障發生。我們亦依賴第三方(包括主要研究者、醫院及CRO)處理及存儲患者數據。即使並非我們直接造成，若第三方發生數據洩漏、濫用或未經授權訪問，患者仍可能將此過失歸咎於我們。

我們任何未能或被認為未能遵守隱私或數據保護責任可能導致調查、罰款、訴訟或引起公眾關注並損害我們的聲譽。倘任何司法管轄區的數據保護機構啟動執法行動，我們可能需要調整內部慣例或制度。此舉可能會增加我們的合規成本並分散管理層資源。

遵守適用隱私及數據保護法律法規可能帶來重大運營負擔。若未能遵守，可能招致處罰、民事或刑事責任以及負面輿論。倘適用法規變更或詮釋方式有所不同，我們可能需要在短時間內調整內部慣例。若未能及時調整，可能引發監管行動、聲譽受損，並對我們業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須遵循中國有關數據隱私及網絡安全的嚴格法律法規，且可能會面臨網絡安全審查或其他監管行動。

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)聯合其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》(「《網安審查辦法》」)，自2022年2月15日起生效。根據《網安審查辦法》第二條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，或者網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據《網安審查辦法》第七條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外[編纂]必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》(「《網絡數據安全條例》」)，自2025年1月1日起生效。根據《網絡數據安全條例》第十三條，網絡數據處理者的活動「影響或可能影響國家安全」的，將需接受國家安全審查。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未被相關政府部門通知或認定為關鍵信息基礎設施運營者；(ii)赴香港[編纂]不構成《網安審查辦法》所述的赴國外[編纂]，且我們處理的個人信息數量未超過100萬；及(iii)我們尚未收到任何通知要求我們開展網絡安全審查或表明我們的數據處理活動影響或可能影響國家安全。但是，相關規定並未明確

## 風險因素

界定「影響或可能影響國家安全」的範圍，其解釋尚不明確。倘我們被認定從事屬於該範疇的網絡數據處理活動，我們可能需要接受網絡安全審查，並可能面臨處罰、暫停運營或許可證被吊銷，繼而可能對我們的業務運營造成重大不利影響。

我們將科學數據或人類遺傳資源傳輸出中國時可能會受到限制。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），該辦法明確了中國科學數據管理與使用的監管框架。根據該辦法，中國企業若要將涉及國家秘密的科學數據向境外或外國實體傳輸，需事先獲得政府批准。若利用政府預算資金資助形成的科學數據撰寫並在國外學術期刊發表論文時需對外提交相應科學數據的，論文作者應在論文發表前將科學數據上交至所在單位統一管理。目前尚不確定我們的候選產品研發是否屬於《科學數據辦法》的範疇。倘《科學數據辦法》或任何後續法規適用於我們，我們可能需要在向境外傳輸科學數據（包括在中國產生的臨床前或臨床試驗數據）前獲得批准。我們無法向閣下保證我們將能及時獲得有關批准，甚至根本無法獲得。任何延遲或未能取得必要批准均可能阻礙我們的研發進程，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，於2019年5月頒佈並於2024年3月修訂的《人類遺傳資源管理條例》及於2020年10月頒佈並於2024年4月修正的《中華人民共和國生物安全法》，對於中國境內人類遺傳資源的採集、保藏、利用及出境設定了額外審批要求。倘我們的業務涉及人類遺傳資源的採集、保藏、利用或者向境外提供，則可能須經科技主管部門審批或備案。我們無法保證能夠及時獲得此類審批或備案；因此，任何延誤或無法獲得情形均可能對我們的臨床研發及跨境合作造成重大不利影響。

我們未來的投資或收購可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來可能會評估並尋求投資、引進授權安排、合資及收購項目，以加強我們在中國及海外的研發、生產或商業化能力。我們可能會不時就一項或多項有關交易進行討論或磋商。該等交易涉及重大挑戰及風險，包括但不限於：在整合所收購或投資公司的僱員、系統、質量與合規計劃、產品及服務至我們的運營中所遇到的困難；干擾我們正在進行的臨床開發及商業化前活動，分散管理層注意力及增加運營開支；流失所收購或投資企業的技術專業人員，以及與合作夥伴、醫院、CRO或其他合作方建立的關係；因在新司法管轄區或行業運營所帶來的新監管要求及合規風險；於完成後出現未預見或隱性負債或成本，進而對我們造成不利影響；監管審查及批准，包括反壟斷／競爭申報及其他交易許可，可能會導致擬議交易延遲、附帶條件或被禁示；為交易融資而動用大量現金、舉債或進行潛在股權證券攤薄性發行；重大商譽減值支出及對購入無形資產的攤銷；及未能在預期時限內或根本無法實現預期的協同效益、成本節省或增長機會。

上述任何各項均可能對我們現有業務造成干擾，進而對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

倘我們或CRO、CDMO或其他承包商及業務夥伴未能遵守環境、健康與安全法律法規，我們可能會受到罰款或處罰，或承擔相關費用，繼而可能對我們的業務及運營造成重大不利影響。

我們須遵守運營所在司法管轄區的眾多環境、健康與安全法律法規，包括規範實驗室程序以及有害材料及廢物的處理、使用、儲存、處置與廢棄的規定。雖然我們目前並不擁有或經營生產設施，但我們的研發活動可能會涉及少量危險或易燃材料的使用，並可能產生少量有害廢棄物。此外，我們依賴第三方（包括CRO、CDMO及其他業務夥伴）代表我們進行若干研究、生產及測試活動。該等合作方同樣可能受到其所在司法管轄區的環境、健康及安全法律法規的約束。我們無法消除由我們或CRO、CDMO或其他合作夥伴在使用、處理或處置有害材料時可能引發的污染、傷害或環境事故的風險。如發生事故，我們可能需對由此產生的損害承擔連帶責任，而該等責任金額可能超出我們可用的資源。我們亦可能需承擔巨額費用或罰款，以糾正或減輕相關事件影響，或遵守相關主管機關施加的任何命令或整改行動。

倘我們未能遵守中國或其他司法權區適用的反賄賂法、反回扣法、虛假申報法、欺詐或醫生薪酬透明法，我們的聲譽可能會受損，並使我們面臨處罰及高額開支，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們可能無法偵測、遏止及防範所有由僱員或其他第三方作出的欺詐或其他不當行為。

我們須遵守中國的反賄賂法律，該等法律普遍禁止公司及其僱員或中介機構為獲取或保有業務或謀取其他不正當利益，而向公職人員[編纂]、承諾或給予任何有價值之物。此外，我們須遵守醫療保健、反回扣、欺詐以及醫生薪酬透明化的法律法規，該等法律法規通常禁止為誘使轉介付款或購買任何醫療保健項目或服務而提供或支付任何報酬。該等法律法規如何適用於我們當前或未來的營運存在不確定性，特別是在我們與不同司法管轄區的醫院、醫生、CRO、CDMO及其他業務合作夥伴持續合作的情況下。確保遵守此類法律的行動可能花費大量時間、成本及資源。監管機構可能認定我們或合作夥伴的業務行為不符合當前或未來的要求。任何違規、調查或執法行動均可能導致民事或刑事罰款、金錢處罰、聲譽損害、被排除在政府資助的醫療保健計劃之外以及利潤減少，任何此類情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。另外，若未能遵守反賄賂法律，可能會擾亂我們的業務，並導致嚴重的民事及刑事處罰，包括罰款、被判監禁、吊銷營業資格及被排除於政府相關計劃之外。

未能遵守適用的法律法規及行業標準，或未能取得各種牌照及許可，可能會損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

中國多個政府機構及行業監管部門對臨床前研究、臨床試驗、產品製造及相關活動施加嚴格的要求、法規及行業標準。我們的業務運營須接受該等機構的廣泛監督及審批程序。如我們未能遵守相關法律、法規或標準，可能導致正在進行的研究或臨床

---

## 風險因素

---

活動被暫停或終止，監管機構作出行政處罰或發出命令，或被取消提交監管審查數據的資格。上述任何情形均可能損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

根據適用法律法規，我們需向相關監管機構取得、維持並續期各項批文、牌照、許可及證書，以開展我們的研發活動。若未能取得或續期上述批文、牌照、許可或證書，可能導致主管機關執行強制措施或處以罰款，包括暫停部份運營、責令整改或罰款，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。此外，倘相關法律法規有所修訂，或監管機構對申請審查採用的標準或程序進行調整，我們可能需要取得額外的批准或許可，方能繼續現有運營，繼而可能導致延誤、成本增加及運營中斷。

倘我們未能取得或維持必要的牌照、許可或證書，或現有批文被監管機構撤銷或收回，我們可能無法繼續進行現有的研究、臨床研發或其他受監管活動。此外，任何有關潛在違規的政府調查或執法行動均可能分散管理層的注意力及資源，引發負面輿論，並對我們的聲譽造成不利影響。上述任何情況均可能對我們推進候選產品的能力以及整體業務及財務表現造成重大不利影響。

我們的業務高度依賴我們的聲譽，若出現關於我們的負面報導，或我們未能維持及提升認知度及聲譽，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們認為，品牌及研究能力的認知度及聲譽對我們的成功至關重要。我們的聲譽與我們科研的質量與誠信、臨床試驗的進展與結果，以及管理層與僱員的專業操守密切相關。任何有關上述方面的負面報導均可能損害我們的聲譽，並對我們吸納合作機會、關鍵人員、投資者及業務夥伴的能力造成不利影響。

隨着我們持續推進候選產品及擴大運營，我們可能愈發依賴第三方，例如合同研究組織、學術合作機構、顧問及其他外部合作夥伴。由於我們對該等第三方的控制能力有限，若任何第三方發生實際或疑似不當行為、數據不準確、未遵守法規或不道德行為，即使我們對其行為不直接負責，亦可能對我們的聲譽造成負面影響。

我們的聲譽亦可能因生物技術及生物製藥行業的整體不利發展而受到影響，包括針對其他市場參與者的負面媒體報導或監管調查。此外，倘我們的候選產品、臨床試驗結果或監管溝通出現負面報導或市場揣測，我們的聲譽及公信力可能會受到重大損害。任何此類事件均可能削弱患者、醫療專業人員、投資者及監管機構的信心，延遲我們的發展計劃，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

我們的信息技術系統，或我們的CRO、CDMO或其他承包商及業務夥伴的信息技術系統，可能會出現故障或遭遇安全漏洞、數據遺失或遭受其他未經授權或不當存取，繼而可能會嚴重干擾我們的日常業務活動，損害與我們業務相關的敏感信息，或使我們捲入耗費高昂且曠日持久的法律訴訟，從而對我們的聲譽造成重大損害，影響我們有效經營業務的能力。

儘管我們已實施安全控制措施，我們自身以及CRO、CDMO及其他外部服務供應商的信息技術系統仍然易受安全威脅及系統故障的影響。該等威脅可能包括計算機病毒、未經授權存取、網絡攻擊、黑客入侵、數據銷毀、停電、通信中斷或其他突發事件。任何此類事件均可能導致關鍵數據或系統的遺失或損毀，並對我們的研發活動造成重大干擾。

我們的研發運作高度依賴大量機密科學數據、臨床試驗數據及其他專有信息的存儲與傳輸。倘我們自身或承包商的系統遭到入侵，我們的臨床數據可能會遺失、損毀或遭未經授權洩露。特別是，若與我們候選產品有關的任何臨床數據遺失或損毀，可能會導致監管申報或批准延遲，迫使我們重做臨床前或臨床研究，並大幅增加我們的成本。

此外，若系統長時間無法運作、關鍵系統無法訪問或數據備份不妥善，均可能對我們恢復或重現重要研究信息的能力造成不利影響。若任何系統中斷或安全漏洞導致數據遺失、專有或個人信息遭未經授權洩露或其他運營中斷，我們可能需承擔相關責任，且我們候選產品的開發進度可能會有所延誤。無法保證我們將有效應對信息系統的任何故障，亦無法保證能及時有效地恢復運營能力以避免業務中斷。上述任何情形的發生均可能對我們有效管理業務運營的能力造成不利影響。此外，倘我們的信息系統容量無法滿足運營擴張的日益增加的需求，我們的擴張能力亦可能受到限制。

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告財務業績或防止舞弊，且我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

於[編纂]完成後，我們將成為一家[編纂]公司，內部控制系統的有效性將對我們財務報告的完整性及整體運營至關重要。隨着我們持續擴大業務，我們的公眾報告責任預計將為管理、運營及財務資源帶來額外壓力。我們已採取多項措施建立並加強內部控制及合規體系，包括制定及更新內部控制程序、完善會計及報告系統，以及為僱員提供定期培訓。我們亦計劃未來繼續完善內部控制及管理信息系統。然而，倘我們在維護或改進內部控制時遇到困難，或現有系統及程序被證實不足，我們可能需投入額外成本及管理時間以處理該等缺陷。

我們無法向閣下保證我們改進內部控制的努力將會奏效，亦無法保證我們的內部控制將始終有效。未來如未能維持有效的內部控制，可能導致財務報告不準確、錯誤或舞弊行為未被發現，並可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的保險覆蓋範圍有限，若發生超出保險覆蓋範圍的索賠，可能會導致我們承擔高額費用並分散資源。

我們根據適用的中國法律法規及行業慣例投購保險。我們的保險主要涵蓋汽車保險及臨床試驗責任保險。然而，我們目前並未為環境責任或潛在產品相關損失等若干特定風險投保。鑒於我們業務的性質，包括研發活動及臨床試驗的開展，我們的運營可能面臨現有保險未能完全承保的各類風險。若發生保險未足額承保的任何索賠事件，我們可能需要自行承擔相關損失，從而可能導致重大財務支出並分散管理層的注意力。儘管我們認為現有的保險覆蓋範圍已符合行業慣例，但仍可能不足以覆蓋所有與我們運營相關的潛在責任。任何此類未投保或保額不足的損失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。

我們面臨與租賃物業有關的風險。

我們已在中國多個城市租賃若干物業作為辦公室及實驗室。任何對租賃物業的限制，或出租人對該等物業權利的問題，均可能影響我們對辦公室及線下設施的使用，或在極端情況下導致我們需要搬遷，進而對我們的業務運營造成不利影響。

根據中國適用法律法規，所有租賃協議均須向當地國土資源和房產管理局登記。截至最後實際可行日期，五份業務營運租賃協議尚未在中國相關國土資源和房產管理局完成登記備案。雖然未完成登記本身不會導致租約失效，但若我們在收到中國政府有關部門的通知後未能在規定期限內整改，則可能被處以罰款。未登記租賃協議可能使承租人遭受處罰，通常每份未登記的租賃協議罰款金額介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元。上述情形的發生可能對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。如因未登記租賃協議而被處以罰款，我們可能無法向出租人追償有關損失。截至最後實際可行日期，我們並未接獲任何中國政府部門因我們未登記租賃協議而發出的罰款通知或指控。

環境、社會及管治事項可能影響我們的業務及聲譽。

隨着全球倡議聚焦於低碳轉型，以及我們經營或計劃經營的多個司法管轄區逐步邁向碳中和，政府機構可能會出台新的法規及政策，實施更嚴格的環保標準。此類收緊的法規可能會增加我們在環境保護方面的成本，從而可能對我們的經營業績及財務狀況造成負面影響。因應對環境、社會及管治（「ESG」）事項的關注，我們已將與可持續性相關的風險因素（包括合規、環境保護及社會責任）納入我們的考量，藉此減輕相關影響並制定最佳實踐，以實現我們業務的長期增長及可持續性。請參閱「業務－環境、社會及管治」。儘管我們已作出相關努力，但我們無法保證能有效執行ESG管治規範，包括辨識及減輕與ESG相關的風險。如我們未能及時遵守ESG要求，可能會對我們的業務運營及財務狀況造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

全球經濟、政治及金融環境的困難狀況與動蕩可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

全球經濟、政治及金融狀況的不確定性(包括利率、匯率、通脹、資本市場流動性及投資者情緒的波動)可能對我們的運營及融資能力造成重大影響。由於近期地緣政治緊張、主要經濟體貨幣政策變動及通脹壓力加劇所引發的全球市場波動，導致在中國等新興市場運營的企業的資本可得性及融資成本的不確定性增加。作為一家極度依賴外部資金進行研發活動的未實現商業化的生物技術公司，我們的業務及前景對全球融資環境尤為敏感。全球流動資金緊縮或持續的高利率環境可能限制投資者對早期生物技術公司提供融資的意願，使我們通過股權或債務融資籌集額外資金變得更加困難或成本更高。因此，資本市場的任何下滑或波動均可能延遲我們的融資計劃，干擾我們的研發項目，並對我們的財務狀況造成不利影響。此外，長期的市場不穩、投資者規避風險或全球經濟衰退亦可能對我們的合作夥伴、供應商、合同研究組織及其他交易對手造成負面影響，導致我們正在進行的項目延遲並增加運營成本。上述該等情形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。

### 與在我們運營所處司法管轄區開展業務有關的風險

經濟、社會狀況、政策及地緣政治關係的變化可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大影響。

我們的絕大部分業務及資產均位於中國，我們的業務表現高度取決於中國整體的經濟、社會及政策環境。中國政府已實施並可能繼續實施各項政策及監管措施，以調整及引導國內經濟、醫療體系及生物製藥行業。雖然有關措施可能有利於整體市場環境，但同時亦可能對我們的運營、融資環境或增長前景造成不利影響。

此外，全球宏觀經濟狀況及地緣政治關係持續存在不確定性，可能會間接影響中國生物製藥行業，特別是在科研材料進口、技術交流以及資本市場情緒方面。地緣政治關係進一步惡化可能會影響中國生物製藥行業的整體投資情緒、資金流動及科研材料或設備的供應，進而間接影響我們的業務運營及前景。如此等方面出現任何不利發展，均可能對我們的業務運營、財務狀況及前景造成負面影響。

未來可能會有新的法律法規出台，或對現行法律法規作出新的詮釋，繼而可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們於業務所在的中國境內受到廣泛的法律法規及行業規範約束。鑒於中國監管環境的持續演進以及醫療健康及生物製藥行業的動態性，新的法律法規可能不時頒佈，現行法律法規亦可能會被修訂或重新詮釋。我們需要及時了解並遵守該等不斷變化的法律及監管要求。如未能遵守相關規定，可能會導致不合規，進而對我們的業務運營及前景造成不利影響。

## 風險因素

具體而言，中國生物製藥行業的監管體系近年來發生重大變化，且仍在不斷演變。國家藥監局等相關監管機構可能會不時出台新規則或修訂現有政策，以規範產品研發、臨床試驗、註冊、生產及商業化。有關監管變化或其實施可能導致合規成本上升、增加額外審批要求或延長審查期，任何一項均可能延誤我們的研發進度、增加經營成本，或對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們在國際市場開展業務及經營活動時可能會面臨風險，包括與政治及經濟不穩定以及外交與貿易關係變動有關的風險，繼而可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們容易受國際間不斷變化的經濟、法規、社會及政治狀況以及外國與地區當地環境的影響。中國與其他國家或地區之間的緊張局勢及政治問題可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與外國或地區的政治關係可能會影響我們與第三方（如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）關係的前景。貿易政策、條約及關稅的變動，或對該等變動的預期，可能會對我們經營所在司法管轄區的金融及經濟狀況造成不利影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或其他業務夥伴不會因中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的惡化而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關外國或地區之間的任何緊張局勢及政治問題均可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。日益加劇的貿易及政治緊張局勢可能減少中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動水平，從而將對全球經濟狀況、全球金融市場穩定性及國際貿易政策造成不利影響。例如，美國國會於2024年提出法案，禁止美國政府機構向指定的「受關注生物技術公司」（包括若干中國公司）採購生物技術產品或服務（《生物安全法案》）。儘管《生物安全法案》尚未頒佈，且我們未被指定為受關注生物技術公司，但我們無法向閣下保證，美國或其他地區未來採取的立法或監管措施不會對我們的業務或戰略產生重大不利影響。

此外，近年來，美國政府已對中國進口商品徵收多輪關稅。同時，中國亦針對美國政府加徵的對華產品關稅採取回應措施。目前尚不確定是否會出台新的關稅、出口管制或其他新法律或法規，亦不確定該等措施會對我們或我們所處行業產生何種影響。此外，中國與該等外國及地區的政治關係可能會影響我們在該等國家及地區開展臨床試驗的前景。無法保證中國與相關外國或地區之間政治關係狀況的惡化不會影響我們臨床試驗的順利推進。中國與相關外國或地區之間的任何緊張局勢及政治問題均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。再者，美國政府在其他現有國際貿易協定方面將採取何種行動（如有）亦尚不明確。倘美國退出或大幅修改其作為締約方的某些國際貿易協定，特別是在知識產權轉讓方面，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。

---

## 風險因素

---

人民幣匯入及匯出中國的程序可能影響我們支付股息及其他責任的能力。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，且我們的業務主要在中國境內開展。我們未來的絕大部分收入預計將以人民幣計值。我們可能需要將人民幣兌換成外幣，以在[編纂]後向股東支付股息(如有)或履行其他以外幣計值的責任。

根據現行中國外匯管理規定，經常項下交易(如股息支付)一般無需事先獲得國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)的批准，但我們需要提交相關證明文件，並通過中國境內指定的外匯銀行辦理相關交易。資本項下交易(如償還外債或從境外投資者匯入資金)則需事先經有關部門批准或登記。如適用的外匯政策發生變化、延遲或受到限制，可能會限制我們將資金匯出中國的能力，進而對我們的財務狀況以及支付股息或滿足其他資金需求的能力造成不利影響。

[編纂]持有人可能須履行中國稅務責任。

根據中國法律，在遵守中國與閣下居住地所在司法管轄區(所得稅安排與中國的不同)之間任何適用的稅收協定或類似安排的前提下，中國10%的預扣稅稅率一般適用於支付給非居民企業投資者的股息及源於中國境內的股份轉讓變現收益，該等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。支付予非中國居民H股個人持有者的股息，通常須按10%的預扣稅率繳納中國個人所得稅，具體取決於是否有任何適用的稅收協定或其他稅務安排。截至最後實際可行日期，尚無明文規定對非中國居民個人在境外證券交易所出售中國居民企業股份徵收個人所得稅。股東可能不符合該等稅收協定或安排下的優惠資格。我們無法保證有關未來[編纂]H股的任何收益或已宣派及支付的股息的任何稅務責任將維持不變。

在中國對我們及管理層送達法律程序及執行外國判決可能存在不確定性。

我們是一家根據中國法律註冊成立的公司，我們絕大部分資產及高級管理層均位於中國。與全球大部分國家在送達法律程序文件及執行外國判決方面所面對的困難相似，中國境外投資者可能難以在中國境內或境外向我們或董事或高級管理層送達法律程序文件，或執行在中國境外司法管轄區所取得針對我們或董事或高級管理層的判決。

雖然中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《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》，但該安排不適用於若干民商事判決。因此，投資者在中國針對我們或管理層尋求執行相關判決時可能面臨困難。

---

## 風險因素

---

我們面臨與社會保險及住房公積金供款有關的風險。

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須根據相關中國法律法規為僱員的社會保險計劃及住房公積金繳納供款。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無按照相關中國法律法規為僱員的社會保險及住房公積金足額繳納供款，且該等未足額繳納的金額並不重大。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未曾因該等不合規行為受到任何行政處罰、罰款或處罰，且截至最後實際可行日期，我們亦無收到中國相關政府部門要求我們補繳社會保險及住房公積金差額或任何逾期費用的通知。我們無法保證我們將不會被要求補繳任何視作短缺款項，或因社會保險及住房公積金供款事宜而遭受處罰或罰款，任一情況均可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。據中國法律顧問告知，本公司因未能依規定繳納社會保險及住房公積金而面臨集中補繳、補繳款項及重大罰款的風險甚低，前提是當前有關社會保險及住房公積金的政策、法律法規，以及主管機關現行的執行與監管要求無重大變動，且無僱員提出任何申訴、訴訟或仲裁。

若有關外商投資政策未來發生變化，我們的業務可能受到不利影響

目前，人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和應用為外商禁止投資產業，但「基因診斷與治療技術」的範圍尚無明確規定。商務部、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）和國家藥監局目前允許外商投資企業在若干試點地區（包括中國（上海）自由貿易試驗區和中國（廣東）自由貿易試驗區等）從事人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和技術應用，以用於產品註冊上市和生產，且該等產品在獲批商業化後可在全國範圍銷售。我們的主營業務為CAR-T細胞治療藥物研發，我們公司的註冊地目前位於中國（廣東）自由貿易試驗區內。

上述政策未來發生變化，包括但不限於收窄該等試點區域的外商投資政策，我們可能受到有關限制，由此我們的業務和前景可能受到不利影響。

---

## 風險因素

---

### [編纂]有關的風險

[編纂]此前並無公開市場，且[編纂]的活躍交易市場可能無法發展或維持。

於[編纂]完成前，[編纂]並無公開市場。我們無法向閣下保證，在[編纂]完成後，具有充足[編纂]的[編纂]公開市場將發展及維持。我們向公眾發售[編纂]的[編纂]乃由我們與[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]）磋商釐定，而[編纂]可能與[編纂]後[編纂]的[編纂]顯著不同。

我們已向香港聯交所[編纂]批准[編纂]（包括因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何[編纂]）[編纂]及[編纂]。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證[編纂]將形成[編纂]的交易市場，或即使形成，該市場將在[編纂]後得以維持，或[編纂]的[編纂]不會於[編纂]後下跌。倘於[編纂]完成後無法形成[編纂]活躍公開市場，[編纂]的[編纂]及[編纂]將受到重大不利影響。

[編纂]價格及[編纂]可能波動，可能為[編纂]帶來重大損失。

[編纂]價格及[編纂]可能因各種我們無法控制的因素（包括香港及世界其他地方的證券一般市況）出現重大波動。特別是，從事類似業務的其他公司的業務及表現以及股份市價可能影響[編纂]價格及[編纂]。除市場及行業因素，[編纂]價格及[編纂]可能因特定業務原因高度波動，例如收入波動、盈利、現金流、投資、開支、監管發展、

## 風險因素

與供應商的關係、主要人員變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，股份在香港聯交所[編纂]並在中國擁有重大業務及資產的其他公司過往亦經歷過價格波動，[編纂]可能經歷價格變動，該變動與我們的表現並無直接關係，但與香港、中國或世界其他地方的整體政治及經濟狀況有關。

於[編纂]後大量[編纂]在[編纂]的未來銷售或預期銷售或轉換可能對[編纂]價格產生重大不利影響。

未來在公開市場大量銷售[編纂]或與[編纂]有關的其他證券，或發行新股或其他證券，或預期可能發生該等銷售或發行，均可能導致[編纂][編纂]下跌。日後大量出售或預期大量出售我們的證券（包括任何未來[編纂]），亦可能對於特定時間及以對我們有利的條款籌集資本的能力造成重大不利影響。此外，倘我們於未來發行更多證券，我們的股東可能經歷股權攤薄。我們發行的新股或股份掛鈎證券亦可能授予優先於[編纂]的權利與特權。

此外，儘管認購[編纂]股份的投資者於處置彼等所認購的[編纂]方面不受任何限制（惟本文件另有披露者除外），基於法律及監管、業務及市場或其他原因，彼等可能存在現有安排或協議，於[編纂]完成後立即或在特定時間內處置彼等持有的部分或全部[編纂]。有關處置可能於[編纂]後短期內或任何時間或時期發生。

有關[編纂]根據該安排或協議所認購的[編纂]的任何出售將對[編纂][編纂]產生不利影響，任何大規模出售可能對[編纂][編纂]產生重大不利影響及導致[編纂][編纂]產生重大波動。

倘我們未來發行額外股份或股本證券，閣下將立即遭受重大攤薄並可能遭受進一步攤薄。

[編纂][編纂]高於緊接[編纂]前每股[編纂]有形資產淨值。因此，[編纂][編纂]認購方將即時遭受攤薄。為擴展我們的業務，我們或將考慮於未來[編纂]及發行額外股份。倘我們於未來發行價格低於當時每股股份有形資產淨值的額外股份，[編纂]認購方可能遭到攤薄。此外，我們可能通過僱員激勵平台發行股份，可能進一步攤薄股東於本公司的權益。

匯率波動可能大幅降低 閣下的投資價值。

[編纂]將提呈以供認購並以港元買賣。截至最後實際可行日期，我們所有資產均以人民幣計值。因此，人民幣與港元的任何匯率波動均可能對[編纂]買賣價造成重大影響，從而大幅影響 閣下的投資價值。

人民幣與其他貨幣（包括港元）的匯率波動可能受（其中包括）國家及國際經濟與政治形勢發展所影響。倘人民幣兌其他貨幣（例如港元）貶值，即使我們的業務營運及財務狀況仍然不受影響，[編纂]價值亦可能下跌。

## 風險因素

由於我們預期於[編纂]完成後在可預見將來不會派付股息，閣下必須依賴[編纂]價格升值以獲取投資回報。

我們是一家處於初創階段的生物製藥公司，尚未有商業化產品，自成立以來一直錄得淨虧損。隨着我們推進管線候選產品的開發及商業化，預計在可預見的未來仍將持續產生虧損。我們目前擬在[編纂]完成後保留大部分（甚至全部）現有資金及未來收益用於為管線候選產品的開發及商業化提供資金，以及支持持續的研發及運營活動。因此，我們預計在可預見的未來不會宣派或派發任何現金股息。因此，閣下不應依賴投資[編纂]作為未來股息收入的來源。

董事會擁有完全酌情權決定是否宣派及派發股息。即使董事會決定宣派及派發股息，未來股息（如有）的時間、金額及形式將取決於多項因素，包括我們未來的經營業績、財務狀況、現金流量、資本需求及從附屬公司收到的分派金額。根據中國法律及章程，股息僅能從可分配利潤中支付，而可分配利潤指在依據中國公認會計準則或國際財務報告準則（以較低者為準）計算並作出必要法定儲備金撥備後的稅後利潤。因此，閣下對[編纂][編纂]的回報很可能將完全取決於未來[編纂]價格的升值。無法保證[編纂]於[編纂]後會升值，甚至無法保證閣下購買[編纂]時的價格能夠維持不變。閣下可能無法從[編纂][編纂]中獲得回報，甚至可能損失全部[編纂]。

本文件內與生物製藥行業有關的若干事實、預測及統計數據來源於各種官方政府來源且未經我們獨立核實。

本文件所載與中國及世界其他地方以及我們運營所處行業有關的若干統計數據、資料及數據來源於各種官方政府出版物。我們認為資料來源乃該等資料的適當來源，且我們已合理謹慎摘錄和轉載該等資料。然而，該等官方政府來源資料及統計數據並未經由我們或參與[編纂]的任何其他各方獨立核實，亦不對其準確性發表聲明。由於收集方法及分析可能存在缺陷或不具成效，或公佈的資料與市場慣例之間存在差異，本文件中的統計數據、資料及數據可能不準確或無法與其他經濟體的統計數據、資料及數據進行比較。此外，無法保證該等統計數據、資料及數據乃按與其他司法管轄區相同的基準或按相同準確性（視情況而定）呈列或編製。在所有情況下，投資者應考慮該等事實的權重或重要性。

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒閣下不應依賴報章報導或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

在本文件刊發前，媒體會報導我們及[編纂]，當中載有（其中包括）若干財務資料、預測、估值及其他有關我們及[編纂]的前瞻性資料。我們並未授權在報章或媒體中披露任何有關資料，亦不就任何有關媒體報導或前瞻性資料的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不就報章或其他媒體所報導的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不就報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們不會對任何媒體傳播資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表聲明。倘媒體所載有關資料與本文件所載資料不符或相悖，我們概不會就此承擔責任。因此，我們鄭重提醒潛在投資者應僅根據本文件所載資料作出投資決定，不應依賴任何其他資料。