

## 風 險 因 素

[編纂]我們的股份涉及多種風險。閣下在決定[編纂]我們的股份前應仔細閱讀並考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素。

發生以下任何事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。如發生任何該等事件，我們股份的[編纂]可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。閣下應按個人具體情況就可能作出的[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

### 與我們候選藥物開發有關的風險

我們在很大程度上依賴於我們候選藥物的成功。如我們未能成功完成候選藥物的臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或如我們的上述活動出現嚴重延誤或成本超支，則我們的業務及前景可能將會受到重大不利影響。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物的開發、取得必要監管批准，以及成功商業化我們的候選藥物。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括：(i)從臨床前研究及臨床試驗產生良好的安全性及療效數據、患者成功入組並完成試驗，以及在批准後保持可接受的安全性概況；(ii)確保資源及臨床用品充足，以及我們的CRO及合作夥伴的表現、合規及能力；(iii)獲得監管批准、管理方案修改，並確保商業生產能力；(iv)成功開展商業銷售並獲第三方付款人有利的報銷；及(v)在獲取、維持、執行及捍衛我們的知識產權的同時，在市場上進行有效競爭。

截至最後實際可行日期，我們所有其他候選藥物處於臨床前及臨床開發的不同階段。如我們面臨上述一項或多項因素的挑戰，我們在獲取候選藥物批准及實現其商業化方面可能會出現重大延遲或困難。

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而臨床前研究及早期臨床試驗階段的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床開發成本高昂，且可能需要數年時間才能完成，而其結果存在固有不確定性。截至最後實際可行日期，我們的四款候選藥物（即ES102、ES014、ES104及ES009）處於臨床開發階段。有關我們的管線及候選藥物臨床開發詳情，請參閱「業務－我們的管線」。

儘管我們認為我們的候選藥物在全球範圍內具有創新及差異化的潛力，但無法保證我們的任何候選藥物能夠實現這種潛力。在藥物開發過程中隨時可能遭遇失敗，這會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，包括：(i)監管機構、倫理委員會或其他審查機構延遲或拒絕啟動或開展臨床試驗；(ii)由於負面結果、安全問題或不良事件而暫停或終止試驗；(iii)與CRO、醫院或合同製造商協商可接受條款時遇到困難；(iv)製造及質量控制問題或臨床供應不足；及(v)入組患者慢於預期或者受試者退組率上升。

## 風 險 因 素

我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果。在某些情況下，同一候選藥物於不同試驗中的安全性及／或療效因多種因素亦可能存在重大差異。於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點及該等試驗涉及的其他國家及語言較多，結果亦可能有別於早期試驗。基於現有可得的臨床及臨床前數據，我們無法保證我們未來研發工作將取得理想成果，這可能會延遲候選藥物的臨床試驗完成進度、監管批准進度及商業化的啟動工作。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能開發出與我們療法相似但更先進或更有效的療法，此可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力產生不利影響。

我們經營所在的生物醫藥行業競爭激烈，且面臨快速而重大的技術變革。儘管我們專注於開發具有成為新型或高度差異化藥物潛力的候選藥物，但我們仍繼續面臨與現有候選藥物相關的競爭，亦將面臨未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物相關的競爭。我們的競爭對手包括全球重要跨國製藥公司及生物醫藥公司。我們正開發治療癌症的候選藥物，而在該等市場中，目前已有公司正在營銷及銷售或正在開發用於治療我們的候選藥物亦針對的適應症的藥物。部分此等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，其他則基於不同的方法。有關詳情，請參閱「業務－我們的管線」。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並建立藥物開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私人研究機構。

我們的許多競爭對手擁有比我們更雄厚的財務、技術及其他資源，例如更多的研發人員以及經驗豐富的營銷及生產基礎設施。生物醫藥行業的併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。因此，該等公司可能比我們更快從國家藥監局、FDA或其他同類監管機構獲得監管批准，且在銷售及營銷其產品方面亦可能更加有效。即便能成功開發且後續獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，我們的候選藥物可能在各方面仍面臨競爭，包括安全性及療效、監管批准的時間及範圍、物資供應的可及性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利地位。我們的競爭對手可能會成功開發或收購或取得獨家授權，從而獲得比我們可能開發的任何候選藥物更有效或更低廉的產品，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。

我們可能無法識別、發現或取得新的候選藥物的授權，且可能會將有限資源分配用作追求研發特定的候選藥物或適應症，且可能無法利用後來被證實為利潤更可觀或更有可能成功研發的候選藥物或適應症。

儘管我們的工作將主要聚焦於現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化，但我們的業務成功部分取決於我們能否識別、取得授權、發現、開發或商業化其他候選藥物。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或有利可圖的市場機遇。因此，我們可能會放棄或延遲尋求之後被證實更具商業化潛力或更有可

## 風 險 因 素

能成功的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們對現有及未來研發項目及選定適應症候選藥物的投入未必能夠產出任何具有商業化可行性的產品。若我們對候選藥物的潛力判斷錯誤，我們可能會放棄寶貴的權利或錯誤分配資源，從而對我們的增長造成不利影響。

我們的研究項目或許可工作可能由於多種原因而未能物色、發現或許可引進新候選藥物用於臨床開發及商業化：(i)研究或業務發展方法或搜尋標準不成功；(ii)確定導致候選藥物無法上市銷售或不太可能獲得批准的有害副作用或其他特徵；及(iii)人力及財務資源不足，無法物色額外治療機會或開發合適的候選藥物，從而限制我們實現產品組合多元化的能力。我們戰略性地分別自Inhibrx及Compass許可引進兩款臨床階段候選藥物，並與阿斯泰來建立戰略夥伴關係，以合作開發源自BiME®平台的新型雙特異性巨噬細胞銜接器項目。然而，概無保證相關許可及合作將獲得預期結果。

如我們在招募受試者參加我們的臨床試驗時遭遇延遲或困難，我們的臨床開發進展可能會延遲或受到不利影響。

如我們未能按國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格受試者參與試驗，或如於招募合格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗或於開發過程中可能遇到延遲。例如，我們於ES102聯合特瑞普利單抗治療晚期NSCLC患者的中國2期試驗中遇到了暫時性的招募挑戰，主要是由於2024年所進行的競爭性臨床試驗量高於預期，導致試驗的初始階段進展速度慢於預期。

臨床試驗的受試者入組可能受其他因素影響：(i)所研究疾病的嚴重程度；(ii)患者群體的規模及性質；(iii)試驗的設計及資格標準；(iv)候選藥物的預計風險及益處；(v)及時推動入組工作的資源；(vi)醫生的轉介慣例；(vii)正在進行試驗的競爭性療法的可及性；(viii)研究人員或試驗點篩選及招募患者的工作；及(ix)臨近區域的可用臨床試驗點。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的受試者，但受試者入組延誤可能導致成本增加或影響已規劃臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成，且對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

候選藥物可能引起不良事件或有其他特性可能延誤或阻礙監管批准及限制經批准標籤的商業前景，從而降低我們候選藥物的商業可行性。

候選藥物引起的不良事件可能會使我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致國家藥監局、FDA或其他同類監管機構施加更嚴格的標籤限制、延遲或拒絕授出監管批准，或可能對我們的臨床試驗方案甚至開發計劃造成重大變動。試驗結果可能會顯示不良事件的嚴重程度或發生率過高，導致試驗終止或監管拒絕批准。不良事件亦可能影響招募、試驗完成並導致責任索賠，從而嚴重損害我們的聲譽、業務及財務狀況。

此外，若在我們的候選藥物取得監管批准後，我們、我們的許可合作夥伴或其他方發現我們候選藥物引起的不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括：(i)監管機構撤回批准或撤銷其許可；(ii)我們或我們的許可合作夥伴暫停營銷；(iii)要求在藥品標籤上添加額外警告；(iv)制定風險評估及減災策略，限制分銷及實施繁重的要

## 風 險 因 素

求；(v)須進行上市後專項研究；(vi)對患者造成的損害的潛在訴訟和責任；及(vii)我們的聲譽受損。此外，同時使用我們的候選藥物及第三方藥物的聯合療法可能涉及特有的不良事件，可能比單藥治療導致的不良事件更為嚴重。任何這些事件均可能阻礙我們或我們的許可合作夥伴（如適用）實現或維持市場對任何獲批准的特定候選藥物的接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們不時公佈、觀測或發佈的臨床試驗中的初期數據、中期數據、頂線數據及初步數據可能會產生變化。

我們可能不時公開披露我們臨床前研究及臨床試驗中的初步或頂線數據，有關數據乃根據當時可得數據的初步分析得出。我們亦作出假設、估計、推算及結論作為我們數據分析的一部分。因此，我們呈報的頂線結果或初步結果可能有別於同一研究的未來結果，且在獲得最終數據之前，應審慎閱覽頂線數據。我們可能完成的臨床試驗的中期數據面臨隨著受試者持續入組及更多患者數據可獲使用或隨著臨床試驗的患者針對其疾病接受其他治療，一項或多項臨床結果可能發生重大變動的風險。初步或中期數據與最終數據間的不利差異可能會嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露中期數據可能導致本次[編纂]後我們的股[編纂]出現波動。

我們於研發過程中收集或依賴的數據及資料可能並不準確或不完整，這可能會損害我們的試驗結果、聲譽及前景。

我們自臨床前研究、臨床試驗及其他研發項目收集、匯總、處理及分析數據和資料。如我們於採集、輸入或分析該等數據時出錯，則我們推進候選藥物開發的能力可能會受到嚴重損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受到損害。該等流程受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。倘若客戶、法院或政府機構認定我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或差錯，我們可能面臨承擔賠償責任的風險。

此外，我們依賴第三方（包括我們的合作夥伴）為我們部分在研候選藥物臨床前及臨床項目進行數據收集、監測及管理，但我們對其活動的控制有限。例如，我們的合作夥伴Inhibrx在美國開展ES102臨床試驗所獲得的數據可能會為中國進行ES102的臨床開發提供參考。如我們任何合作夥伴的臨床前及臨床數據出現任何失實、錯誤或不完整，則我們的臨床開發活動會因此受到負面影響。

如與我們候選藥物聯合使用或擬聯合使用的藥品或治療出現安全性、療效或其他問題，則我們可能無法成功開發或上市我們的候選藥物或在監管審批中出現重大延遲。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法，這一般需要監管批准。例如，我們就ES102聯合特瑞普利單抗治療中國晚期NSCLC患者自國家藥監局取得IND批准。我們還計劃開發ES104，其可作為單一療法，同時可能與化療聯合使用。我們未來還可能尋求開發與其他藥物聯合使用的候選藥物。如國家藥監局、FDA或其他同類監管機構撤銷對我們擬與我們候選藥物聯合使用的療法或藥物的批准，我們可能無法按計劃上市我們作為聯合療法的候選藥物。如我們計劃未來與我們候選藥物聯合使用的相關療

## 風 險 因 素

法或藥物出現安全性或療效問題，我們可能在監管審批中遭遇重大延遲，且我們可能須重新設計或終止適用臨床試驗。此外，如生產等問題導致我們用作聯合療法的任何藥物出現供應短缺，我們可能無法按我們當前的時間安排或在當前預算內完成ES102或其他候選藥物作為聯合療法的臨床開發，或根本無法完成相關臨床開發。

我們投入大量人力及資本資源進行研發，以開發候選藥物及提升我們的技術，但我們無法保證相關工作將取得成功。

全球生物醫藥市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣117.1百萬元及人民幣105.6百萬元。我們擬繼續加強我們在候選藥物（需大量資本及時間）開發方面的技術能力。如我們未能如此行事，則我們先前的努力可能前功盡廢，從而可能大幅削弱我們技術平台及候選藥物的競爭力並損害我們的業務及前景。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們是一家經營歷史有限的處於臨床階段生物醫藥公司，這可能導致我們難以評估我們的當前業務及預測我們的未來表現。

我們是一家經營歷史有限的處於臨床階段的生物醫藥公司。我們並無產品已獲准可進行商業銷售，亦無自獲批藥物的銷售產生任何收入。我們的經營歷史有限，尤其是我們經營所在的藥物研發行業在不斷快速發展且我們身處的監管及市場環境瞬息萬變，從而導致我們難以評估我們的未來表現前景。

我們自成立起已產生淨虧損，且預期我們將於可預見未來繼續產生淨虧損且可能無法實現或保持盈利。

投資開發生物醫藥產品具有高度投機性，原因是其需要大量的前期開支，並且涉及候選藥物可能無法證明療效或安全性而無法獲得監管或市場批准，或不具商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過銀行借款及股權融資所得款項為我們的經營活動撥付資金。迄今為止，我們尚未從獲批藥物的銷售中獲得任何收入，並且繼續產生大量的研發成本及與持續運營相關的其他開支。因此，於截至2024年及2025年12月31日止年度，我們分別產生淨虧損人民幣88.0百萬元及人民幣154.8百萬元。

於往績記錄期間，我們絕大部分的淨虧損來自研發成本、行政開支以及可轉換可贖回優先股公允價值虧損。詳情請參閱「財務資料」。我們預計於可預見未來將繼續產生淨虧損，且該等淨虧損可能隨著我們開展若干與開發相關活動而增加，包括：(i)正在進行及計劃的研發活動；(ii)努力發現、開發或獲得額外候選藥物的許可及擴大我們的產品線；(iii)擴大業務以滿足研發、臨床試驗及商業化需求；(iv)增聘藥物發現、臨床、質控及管理人員；(v)開發及保護我們的知識產權組合；(vi)就候選藥物尋求監管批准；(vii)建立銷售、營銷及分銷基礎設施；(viii)在全球範圍內擴大運營；及(ix)產生與作為上市公司運營相關的額外費用。如我們任何候選藥物在臨床試驗中失敗或不獲

## 風 險 因 素

監管批准，或雖獲批准但不獲市場接納，則我們的業務可能無法獲得盈利。儘管我們將來能獲得盈利，但我們未必能於此後的後續期間維持盈利能力。我們先前的虧損及預期的未來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。

我們於往績記錄期間產生負債淨額，並於截至2025年12月31日止年度產生經營現金流出淨額，這可能會持續至可預見未來，令我們面臨流動資金風險。

截至2024年及2025年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣2,737.6百萬元及人民幣2,883.5百萬元。處於淨負債狀況可能令我們面臨流動資金及財務風險。這使我們需要從發債及銀行借款等外部來源尋求融資，而我們可能無法按有利或商業上合理的條款取得融資，或根本無法取得融資。

儘管我們於截至2024年12月31日止年度產生經營活動所得現金淨額人民幣2.7百萬元，截至2025年12月31日止年度，我們錄得經營活動所用現金人民幣136.1百萬元，且可能會持續產生經營活動現金流出淨額。我們就我們的資本資源將足以支持運營的時間段的預測為前瞻性陳述，其涉及風險及不確定因素。如我們未能維持充足的營運資金或無法獲得充足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，出現支付義務違約，及無法滿足我們的資本開支需求，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。

我們可能需要獲得大量的額外融資，以資助我們的運營和擴張，如我們無法融資，我們可能無法完成我們候選藥物的開發和商業化。

我們預計主要通過現有現金及現金等價物、從我們許可與合作協議中收取的款項及[編纂][編纂]為我們未來的運營提供資金。在我們的一款或多款候選藥物成功商業化後，我們預計通過銷售商業化藥品所產生的收益為我們的運營提供部分資金。隨著我們的業務持續擴大，我們可能需通過股權發售、債務融資、許可與合作安排及其他資源進一步提供資金。我們為運營提供資金的能力變化可能會影響我們的現金流量及經營業績。如我們無法在需要時以可接受條款籌資，則我們可能被迫推遲、限制、減少或終止研發項目或任何未來商業化工作。

全球金融市場及經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力。

信貸市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素可能導致全球經濟急劇下跌。此外，對中東的動亂和恐怖主義威脅及俄烏衝突等擔憂，為全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚該等挑戰及不確定性是否會得到遏制或解決，以及長遠而言可能對全球政治和經濟形勢產生何種影響。

## 風 險 因 素

我們已經並可能繼續根據我們的股權激勵計劃授予若干獎勵，但這可能會導致股權激勵開支增加。

我們自2019年起採納員工購股權計劃，旨在向員工、高級人員或董事授出股權激勵，以激勵其表現並使其利益與我們的利益保持一致（「**2019年股權激勵計劃**」）。於截至2024年及2025年12月31日止年度，根據2019年股權激勵計劃授出的獎勵及員工獲授的受限制股份有關的股權激勵開支分別為人民幣21.4百萬元及人民幣8.9百萬元。我們認為授出股權激勵對吸引及挽留關鍵人員及員工非常重要，而我們未來可能持續授予員工股權激勵獎勵。因此，與股權激勵相關的開支可能會增加，進而可能影響我們的財務狀況及經營業績。我們可能不時重新評估歸屬時間表、禁售期、行使價或其他適用於2019年股權激勵計劃下的授出的重要條款。如我們選擇如此行事，我們的股權激勵開支在本次[編纂]後的報告期間可能出現重大變動。

我們過往享有政府補助等財政激勵，但未來可能不會繼續收到相關激勵。

我們過往享有各種政府補助，包括省級及地方中國政府機構的補助，以支持我們候選藥物的研發及業務運營。截至2024年及2025年12月31日止年度，我們作為其他收益的政府補助分別為人民幣2.5百萬元及人民幣2.0百萬元。概不保證我們將繼續按以往水平享有政府補助，或我們根本無法享有政府補助。該等政府補助或其他形式的政府財政激勵的任何變動、暫停或終止均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

我們於往績記錄期間享有稅務優惠。激勵或政策到期或變動或我們未能滿足激勵政策的適用條件會對我們的經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，科望上海及科望蘇州享有合資格研發成本的200%超額抵扣。請參閱「財務資料－綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明－所得稅開支」。我們無法向閣下保證中國稅務優惠政策不會改變或我們目前享有的或將有權享有的稅務優惠將不會被撤銷。如稅務優惠發生上述變動、取消或終止以致我們的稅務開支增加，會對我們的經營業績造成重大不利影響。

匯率波動可能導致外匯虧損。

人民幣兌美元匯率出現波動，有時波動顯著且難以預料。我們於截至2024年12月31日止年度錄得外匯收益淨額人民幣8.3百萬元，而截至2025年12月31日止年度錄得外匯虧損淨額人民幣8.9百萬元。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受（其中包括）政治及經濟狀況變動以及外匯政策變動的影響。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元不會大幅升值或貶值。[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂][編纂]貶值。此外，我們還必須向國家外匯管理局

## 風 險 因 素

完成備案並獲得批准，方可將大量外幣兌換成人民幣。所有此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，並可能減少我們按外幣計值的股份價值和應付股息。

### 與候選藥物生產及商業化有關的風險

我們候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者、醫院及醫學界其他相關各方的市場認可程度。

即使候選藥物獲得監管批准，但其仍可能無法獲得足夠市場認可。醫生及患者可能傾向於其他藥物或候選藥物而非我們的藥物或候選藥物。如我們的候選藥物未達到足夠的認可度，我們可能不會從銷售藥物或候選藥物中產生大量收入，且我們可能無法實現盈利。我們候選藥物的市場認可度（僅當其獲准商業銷售時）將取決於：(i)候選藥物獲批准的臨床適應症；(ii)醫生、醫院和患者對其安全性和有效性的看法；(iii)相較於替代治療方案的優勢；(iv)副作用的普遍性及嚴重程度；(v)產品標籤及監管要求；(vi)競爭激烈的市場時機；(vii)相較於替代治療方案的治療成本；(viii)付款人和機構的償還能力；(ix)患者自付費用的意願；(x)與競爭對手相比，易於施藥；及(xi)我們銷售及營銷工作的成效。

如我們的候選藥物獲批准但未能在醫生、患者、醫院或醫學界其他相關各方取得市場認可，我們將無法產生大量收入或取得盈利。即使我們的藥物取得市場認可，如較我們的藥物更獲接受或更具成本效應的新產品或技術問世，則我們可能無法一直維持市場認可。

我們並無推出及營銷候選藥物的經驗，若我們未能建立、擴張及優化有效的藥品銷售及分銷網絡，則我們的業務可能會受到不利影響。

迄今為止，我們的運營主要集中在開發我們的候選藥物，且我們尚未證明我們有能力以商業規模生產我們的候選藥物，或聘請第三方代表我們如此行事，或開展我們的候選藥物成功商業化所必需的銷售、營銷和分銷活動。我們擬建立內部營銷及銷售團隊，此需要大量的資本支出、管理資源及時間。我們將不得不在招募、聘請、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他生物醫藥公司競爭。我們還計劃與外部成熟的商業團隊建立夥伴關係，以便快速進入市場。然而，概無保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或如我們能建立或維持合作安排，亦無法保證將建立有效的銷售隊伍及網絡。概無保證我們將能夠形成內部銷售及營銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係，從而成功地將任何產品商業化，因此我們可能無法產生產品銷售收入。

我們目前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，若我們的任何假設不準確，我們目前或未來候選藥物的實際市場機遇可能比我們的估計要小。

我們不能保證我們的任何候選藥物（即使獲批准）將獲一線或二線治療批准。因此，即使我們的候選藥物在商業化後獲得了巨大的市場份額，如果沒有獲得額外適應

## 風 險 因 素

症的監管批准或作為早期治療線的一部分，我們也可能無法獲得可觀的收入。我們對患有我們所針對的癌症的人數以及能夠接受一線、二線、三線和四線治療的該等癌症患者及有可能自我們的候選藥物治療中受益的該等癌症患者人群的預測均基於我們的知識及估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等估計有可能被證實是不正確的。

即使我們能夠將任何獲批的候選藥物商業化，我們候選藥物於若干市場分部的報銷額可能有限或無法報銷，且我們可能會受到不利的定價法規的約束，此可能會有損我們的業務。

我們成功商業化任何獲批候選藥物的能力也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。在中國，中國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（「**國家醫保藥品目錄**」）中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者都會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。

概無保證我們日後獲批的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄。如我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保藥品目錄，我們來自獲批藥物銷售的收入將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力。患者或會選擇已被納入國家醫保藥品目錄的其他療效相似但價格較低的藥物。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其地方部門接受我們的申請將產品納入國家醫保藥品目錄，由於我們可能須對納入國家醫保藥品目錄的產品大幅降低價格，我們來自銷售該等產品的潛在收入可能仍會減少。在美國，第三方付款人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較耗時且費用高昂的過程。除非獲提供保障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候選藥物。

生物製藥產品的生產過程十分複雜，而我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限。

我們在以商業化規模生產生物製藥產品方面經驗有限，該過程十分複雜，部分原因在於嚴格的監管要求。我們無法向閣下保證將來不會發生與我們候選藥物生產相關的問題。我們還面臨與我們聘用的CDMO進行生產活動有關的額外生產風險。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)未遵守特定方案及流程；(iii)原材料問題；(iv)生產場所的變化或因監管規定限制生產能力；(v)生產產品類型的變化；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理限制；及(viii)發生自然災害。若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次或若干相關批次的相關產品可能須丟棄，造成生產延遲、成本增加、收益損失以及客戶關係及聲譽受損。

我們可能無法對我們的藥品維持有效的質量控制。

我們的產品質量（包括我們為研發目的而使用的候選藥物），將在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效。我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準營

## 風 險 因 素

運程序於所有時間內均屬完整或處於最新狀態。若我們的質量控制及質量保證協議或標準營運程序出現任何重大失敗或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，以致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。

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批候選藥物的需求，並可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從由政府價格監管或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競品可能對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們未來在中國、美國及其他進行產品商業化的國家或地區的銷售及盈利能力產生不利影響。此外，在我們製藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得正當許可證或批准的情況下生產，或其成分或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品的控制及執法系統（尤其在發展中市場）或不足以打擊或清除仿造我們產品的假冒藥品的生產及銷售。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作者品牌銷售的假冒或未經授權的藥品而受到損害。

### 與依賴第三方有關的風險

我們已經達成許可與合作安排，並可能在將來建立或尋求戰略夥伴關係，或達成類似的安排，但我們未必能按預期從合作或安排中受益。

我們可能會不時與第三方建立或尋求戰略合作夥伴關係，簽訂許可協議或建立其他合作關係，我們認為該等合作關係將補充或加強我們在候選藥物方面的研發和商業化工作。詳情請參閱「業務－許可與合作安排」。

我們無法向閣下保證我們將能維持與我們許可合作夥伴的關係，且無法保證我們將能在現有協議到期時進行續簽。若我們無法維持該等關係或獲取該等續期，我們的營運、收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。減少或取消我們在該等協議下的權利可能會迫使我们以不太有利的條款商談新的或經重述的協議，或對我們依賴該等權利（包括我們對重要知識產權及技術的權利）持續進行的活動造成干擾。該等許可協議下的持續合作取決於雙方履行其合同義務，達成某些里程碑，如監管批准，以及各方根據各種情況決定繼續或終止合作，所有這些都可能對我們的業務及運營產生重大影響。例如，於2024年2月，Inhibrx和我們在對候選藥物臨床試驗的全部數據進行評估後，決定終止其中一個合作項目ES101/INBRX-105，我們無法保證未來我們或我們的業務夥伴不會做出類似的決定。

涉及我們候選藥物的合作面臨特定風險，包括：(i) 合作夥伴對彼等所投入的資源及精力方面擁有酌情權；(ii) 合作夥伴因策略變動、收購或資金問題而停止或延遲開發；(iii) 延遲臨床試驗、資金不足或停止臨床試驗；(iv) 合作夥伴開發競爭藥品；(v) 對知識產權的不當維持或維護；(vi) 在臨床試驗中缺乏合作或反應；(vii) 導致延遲、終止或訴訟費用高昂的糾紛；及(viii) 共同擁有知識產權，從而限制專有權。此外，我們在尋找合適戰略合作夥伴以合作開發候選藥物時面臨巨大競爭，且談判過程既耗時又繁瑣。

## 風 險 因 素

我們依賴第三方監督、支持及／或進行候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。若該等第三方並無成功履行合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到重大影響。

我們過去且計劃繼續依賴第三方CRO來監督及管理我們部分正在進行的臨床前及臨床項目的數據。CRO可能無法達到監管標準或合約義務，從而可能導致數據不可靠及延遲批准。我們可能因重大違規行為或在其他經我們同意或未經我們同意的情況下終止與CRO的合作，而過渡至新的CRO可能會導致延誤及出現數據問題。

儘管根據我們與CRO的協議，我們可以採取補救措施，但我們無法控制CRO是否會對我們進行中的臨床、非臨床及臨床前項目投入足夠的時間和資源。若我們的任何CRO未能遵循適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管規定，我們在臨床試驗中產生的相關數據可能被視為不可靠，國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請前進行額外的臨床研究。無法保證監管機構將會確定我們的臨床試驗符合所有適用規定，從而可能導致我們重複進行臨床前和臨床試驗，這將延遲監管部門的批准進程。

我們依賴第三方為我們生產用於臨床開發及商業銷售的藥物產品。若該等第三方不能提供足夠數量的產品，或者不能以可接受的質量或價格水平供應產品，我們的業務可能受到損害。

我們於管理製造流程方面的經驗有限，同時也依賴第三方供應商生產我們的候選藥物。詳情請參閱「業務－生產」。我們尚未進行商業規模的候選藥物製造或加工。然而，我們預計會依賴第三方生產商，這會令我們面臨若干風險，包括：(i)難以確定符合可接受條款的生產商，因為彼等必須獲得監管機構的批准；(ii)產能有限或檔期可能會延遲生產時間；(iii)檢查後所需的流程改進可能影響生產時間；(iv)無法滿足臨床或商業化的數量及質量要求；(v)無法執行生產程序或物流支持；(vi)合約生產商終止協議；(vii)難以從部分合約生產商採購原材料及產品；及(viii)因惡劣天氣或災難而導致供應中斷。

我們由合約生產商生產的產品質量將在很大程度上取決於我們和合約生產商的質量控制和質量保證的成效。若我們的質量控制及質量保證協議或標準營運程序出現任何重大失效或水準下滑，均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們藥物審批或許可及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。

我們依賴第三方為我們的藥物開發及商業化需求提供穩定、充足的優質材料及產品。有關供應的任何中斷或大幅漲價均會對我們的業務產生不利影響。

於往績記錄期間，我們倚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。供應中斷或供應不足可能會損害我們的運營及研發，而成本增加可能會降低我們的盈利能力。儘管進行了質量檢查，我們無法保證將發現及解決所有問題。供應商不遵守規定可能會導致延誤、監管問題、產品責任索賠及產生巨額成本，從而對我們的業務造成不利影響。

## 風 險 因 素

若我們無法與主要研究者、醫生和其他行業專家維持或發展臨床合作及關係，可能會對我們的經營業績和前景產生不利影響。

我們與主要研究者、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。我們無法向閣下保證，我們能夠維持或加強我們與主要研究者、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，也無法保證我們為保持或加強此關係所作的努力能成功推動候選藥物的開發及市場化。

若我們的業務合作夥伴未能為我們的候選藥物的開發、生產、推廣、銷售及分銷維持必要的執照，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

我們賴以開發、生產、營銷、銷售及分銷我們候選藥物的業務合作夥伴（如CRO、CDMO及供應商）或須在其運營中取得並持有必要的許可、執照及證書。若我們的業務合作夥伴未能持有或重續重要許可、執照及證書，我們進行業務的能力可能受到嚴重損害。

### 與我們的知識產權有關的風險

若我們未能遵守有關我們獲授權第三方知識產權的協議中的責任，或因其他原因我們與許可方的業務關係受到干擾，我們可能須支付經濟損失或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權。

我們的許可協議可能施加開發義務及基於里程碑的費用。未能遵守該等義務可能導致許可終止，從而對我們將候選藥物商業化的能力產生不利影響。我們可能依賴第三方的再許可，而我們與原始許可方並無關係。倘若許可方未能履行義務，可能導致再許可終止；失去再許可或未能獲得直接許可，均可能影響我們開發及商業化候選藥物的能力。受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：(i)獲授予權利的範圍及相關詮釋問題；(ii)欠付金額及支付時間；(iii)對許可方知識產權的潛在侵權；(iv)未來合作中專利及其他權利的再許可；(v)我們的盡職義務及哪些活動可履行該等義務；(vi)共同創造或使用所產生的發明及專有技術的所有權；及(vii)專利技術的發明優先權。若我們已獲許可的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按可接受條款維持許可安排的能力，我們未必能成功開發及實現受影響的候選藥物商業化。

若我們未能為我們的候選藥物在全球範圍內獲得及維持足夠專利及其他知識產權保護、或所獲得知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將候選藥物商業化的能力可能受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們主要通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密及藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有九項已授權專利，並已在中國、美國及其他司法管轄區，以及

## 風 險 因 素

根據PCT (包括已進入國家階段的PCT專利申請、未來可能進入多個締約國的待決PCT申請，以及作為優先權申請遞交的PCT申請) 提交90項專利申請。這項程序成本高昂且耗時，我們未必能夠在所有司法管轄區獲得保護，或及時識別我們研究中可申請專利的方面。此外，我們可能無法發現第三方的侵權行為，或採取適當行動以強制執行我們的權利。

生物醫藥公司的專利狀況一般涉及複雜的法律及事實問題，且頻繁牽涉訴訟。我們專利的有效性、範圍及可執行性具有不確定性，且我們的專利申請未必能防止第三方將競爭技術商業化。審查過程可能會縮小我們專利的範圍，而現有技術可能導致專利無效或阻礙該等專利獲准授權。即使專利已授出，第三方仍可能對該等專利的有效性或範圍提出挑戰，從而可能縮小我們的專利權利要求或使其無效。這可能允許競爭對手將類似技術及候選藥物商業化，從而削弱我們有效競爭的能力。

我們知識產權在未來提供的保護程度具有不確定性，因為知識產權存在侷限性，未必能充分保護我們的業務，亦未必能讓我們維持競爭優勢。獲發專利對其範圍、有效性或可執行性並非最終定論，而我們擁有或獲許可的專利或會受任何司法管轄區的法庭或專利局質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法執行，從而限制我們阻止或避免他人使用類似或相同技術及候選藥物並將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。我們的競爭對手也可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的已授出專利。

專利保護取決於對各種程序、監管及其他要求的遵守，若未能遵守該等要求，我們的專利保護可能會降低或被消除。此外，倘若我們的專利期限在候選藥物獲批之前或獲批後不久屆滿，或者倘若競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。在適用的專利連結及專利期限延長法律法規下缺乏保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

若我們的商標及商號未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的競爭地位或會受到不利影響。

我們於中國及其他司法管轄區擁有多項商標。我們的商標或商號可能會受到質疑、侵權、被規避或被宣佈為通用名稱，或被認定為侵犯其他商標，且可能不會在我們擬銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或理想的司法管轄區及類別中註冊。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，或可能被迫停止使用該等名稱，而這些名稱的認知度，正是我們在意向市場中獲得潛在合作夥伴或客戶認可所必需的。

若我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們也可能因我們的員工、諮詢人或顧問錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業秘密而面臨申索或就我們認為屬自身所有的知識產權的擁有權提出主張而面臨申索。

除了我們已授權的專利及待批專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、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並保護我們的候選藥物。如果我們與第三方合作開發我們目前或任何未來的候選藥物，我們有時必須與他們共享商業機密。儘管我們努力保護我們的商業機密，但我們的競爭對

## 風 險 因 素

手可能會獲悉該等機密。如果我們無法防止第三方未經授權對我們的知識產權作出重大披露或盜用，我們將無法在市場上建立或維持競爭地位，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，我們的許多僱員（包括我們的高級管理層）、顧問及諮詢人先前曾在其他生物科技或製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。我們仍可能會受到任何該等人士的前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權（包括商業機密或其他專有資料）的申索。我們可能須通過訴訟為該等申索抗辯。若我們未能對任何該等申索進行起訴或作出辯護，除支付經濟賠償金外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權及其他法律法規可予變更，這可能會降低我們知識產權的整體價值，從而削弱我們保護現有及未來候選藥物知識產權的能力。

在生物製藥行業，取得及執行專利權涉及高度複雜的技術及法律問題。因此，取得及執行生物製藥行業的專利成本高、耗時長及具內在不確定性。中國、美國及其他國家的專利法或其解釋變更可能會削弱知識產權的價值，增加我們在專利申請審查過程以及對已授權專利進行維權或抗辯時所涉及的不確定性及成本。我們無法預測我們未來的專利或第三方專利中可能允許或強制執行的權利要求的廣度。此外，中國、美國及其他國家定期提出修改專利法的建議，如獲採納，可能會影響我們執行專有技術的能力。

我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方指稱的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價高昂、耗時且未必取得成功。

我們無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品不會且未來不會侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。我們業務所涉及的領域有大量第三方專利，我們可能面臨侵權或挪用指控。專利訴訟在生物醫藥行業十分普遍，且部分索賠人可能擁有更多資源以維持長期訴訟。我們可能無法識別相關專利或專利申請，且專利的公佈往往滯後於發現。我們的候選藥物亦可能侵犯未來頒佈的專利，進而可能影響其商業化能力。

若第三方將對我們提出專利侵權申索，則即使我們認為有關第三方申索並無根據，具有司法管轄權的法院可裁定該等第三方專利為有效、可執行及遭侵權，且任何該等專利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們根據適用專利獲得授權，或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執行。辯護該等指控可能導致巨大成本，且我們可能被迫達成和解，並可能支付權利金或授權費。即便我們獲得授權，該授權亦可能是非獨佔性的，從而允許競爭對手獲得相同的知識產權。此外，儘管我們積極採取措施以獲得及維持與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的任何知識產權均有可能受到質疑或被視為無效。法院可能宣告專利無效，或未能針對侵權者發佈禁制令，且任何知識產權保護的喪失均可能損害我們的業務。此

## 風 險 因 素

外，捍衛知識產權權利可能引發反訴，從而需要投入巨大資源。任何訴訟或辯護程序中的不利結果均可能使我們的一項或多項知識產權面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險。負面結果的公開公告亦可能影響[編纂]的看法，進而影響我們股份的價值。

### 與政府監管有關的風險

生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。

我們擬進行製藥行業活動的所有司法管轄區均對相關活動進行深入且詳細的監管。我們擬實施全球發展戰略，重點關注中國及美國這兩個全球最大的醫藥市場。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。在計劃最終銷售藥物的多個國家或地區（包括中國及美國），相關政府機構及行業監管部門對藥物的有效性有較高的標準要求，並對我們開發相關藥物的方式制定有嚴格的規則、規定及行業標準。若我們因違反相關法律、法規或行業標準而面臨任何訴訟，即使我們成功抗辯，仍可能讓我們產生大量法律費用，分散我們的管理層對業務經營的精力投入，對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

國家藥監局、FDA及其他類似監管部門的監管審批程序耗時長且會隨時間產生變化。若我們無法及時取得候選藥物於目標市場的任何監管批准，則我們的業務可能會面臨實際或潛在損害。

一般而言，在開始臨床前研究及臨床試驗後，需要多年時間獲得國家藥監局及FDA的批准。此外，獲得批准所需的批准政策、法規或臨床數據的類型及數量在候選藥物的臨床開發過程中可能會發生變化，且各司法管轄區可能有所不同。在獲得監管批准後，我們可能需要花費額外的時間、精力和費用，以使候選藥物滿足不同的監管流程。我們的候選藥物可能由於多種原因無法取得國家藥監局、FDA及其他類似監管部門的監管批准，包括(i)對臨床試驗設計或實施存在異議；(ii)無法證明候選藥物對擬定適應症的安全性、有效性或效力；(iii)臨床試驗結果未能達到統計學顯著意義；(iv)未能通過GCP檢查；(v)無法證明臨床獲益大於安全風險；(vi)對數據詮釋存在分歧；(vii)提交申請所需的數據不足以支持取得批准；(viii)未能通過cGMP檢查；(ix)臨床試驗場所未能通過審核；(x)生產製造方面存在缺陷；(xi)審批政策變動影響數據的充分性；及(xii)未能適應法規要求的科學或技術進步。

國家藥監局、FDA或同類監管機構可能需要更多資料（包括額外臨床前或臨床數據）支持審批，這可能使我們延遲或無法取得批准及進行商業化計劃。即使我們取得批准，監管機構可能僅就較我們所申請者的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准的適應症不利於該候選藥物成功商品化。任何上述情況將嚴重損害我們候選藥物的商業前景。

## 風 險 因 素

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們需遵守持續監管責任及監管審核，從而可能產生重大額外開支。

如果國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產過程、貼標、包裝、分銷、不良反應事件報告、存儲、廣告、宣傳及記錄存置將受到有關藥物警戒性廣泛且持續的法規要求。該等要求包括安全性及其他上市後資料及報告的提交、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何CMC規範及變更要求、持續遵守cGMP及GCP以及潛在許可後研究以續新許可證。我們的候選藥物取得的任何監管批准也可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或批准條件，包括可能成本高昂的上市後研究規定，例如臨床研究以監督及監察藥物的安全性及療效。

此外，即使國家藥監局、FDA或其他類似監管機構批准某一藥物上市，其後仍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）。若我們的藥品出現上述任何問題，可能導致(i)限制營銷或生產、從市場撤回或召回；(ii)罰款、警告函或暫停臨床試驗；(iii)監管機構拒絕批准申請或補充申請，或暫停／吊銷藥物許可；(iv)拒絕接納IND、NDA或BLA批准；(v)藥品扣押、扣留或拒絕進出口；及(vi)禁令或民事、行政或刑事處罰。此外，法規或政策可能會發生變化，或可能會最終確定其他政府法規，從而可能會阻止、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。任何政府對涉嫌違法行為的調查均可能要求我們花費大量時間及資源，並可能產生負面宣傳。

生物製藥行業相關法律法規的變動（包括中國正在進行的醫療改革）可能導致額外的合規風險及成本。

在中國、美國及其他司法管轄區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及生物製藥行業及醫療制度的法律及監管變動。具體而言，中國政府近年來新頒佈了一系列法律法規，旨在提高抗腫瘤藥物的可負擔性及阻止潛在的過度使用。該等新法律法規和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和覆蓋標準、新的報銷方法和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，但該等立法趨勢和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。該發展可能會導致合規問題的持續發生變化以及不斷修訂我們的披露及治理實踐產生的額外成本。

未能維持政府執照或許可的行為均可能危及我們的聲譽和業務。

我們須取得及維持若干牌照及許可以開展業務。若任何監管機構認為我們在未獲必要批准、牌照或許可的情況下運營，或頒佈新的法律法規要求其他的批准或牌照，或對我們部分業務的運營實施限制，其有權力（其中包括）徵收罰款、沒收我們的收入、吊銷我們的營業執照及要求我們中斷我們的相關業務或對我們業務受影響部分施加限制。

## 風 險 因 素

若我們的CRO、CDMO及其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會遭受罰款或處罰或其他負面後果而可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們與若干我們合作的第三方（如CRO、CDMO及業務合作夥伴）須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括該等管理實驗室程序及操作、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法規。我們無法保證我們的承包商能夠持續維持其處理該等物質及廢棄物的資質。我們無法消除該等物質造成污染或傷害的風險。若我們使用有害物質導致污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能因民事或刑事罰款及處罰而產生巨額成本。我們還可能因使用或接觸有害物質導致僱員受傷而承擔責任，而我們並無為此類潛在責任投購保險。此外，我們可能需要承擔大量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影響我們的研發或生產工作。

我們可能直接或間接地受到中國、美國及其他司法管轄區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規的規限，如此可能令我們的合規成本增加或甚至面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士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。若我們的任何候選藥物獲得批准，並於未來開始在中國商業化我們的藥物，我們的業務可能會受到各種中國欺詐和濫用法律的制約。該等法律可能會影響我們的建議銷售、營銷及教育計劃等。此外，我們受到中國反賄賂法的約束，該法通常禁止公司及其中介機構為獲得或保留業務或取得其他不正當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的業務運營主要在中國，但我們也受到美國《反海外腐敗法》（FCPA）的約束，該法一般禁止我們為獲得或保留業務而向非美國官員進行不當付款。

隨著我們在全球範圍內擴展業務，我們也可能受到其他司法管轄區的類似法律法規的約束。遵守任何該等法律法規的要求存在歧義。若與我們開展業務的任何醫生或其他第三方被發現未遵守適用法律法規，其可能會受到刑事、民事或行政處罰，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而還可能對我們的業務造成不利影響。

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全有關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務業績造成不利影響。

我們及我們委聘的CRO可定期收取、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潛在敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。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及處罰升級以及合規成本增加。

## 風 險 因 素

我們的患者或可能參與臨床試驗受試者的個人資料可能具敏感性，我們須遵守相關司法管轄區適用隱私保護法規下的嚴格規定。儘管我們已採取安全政策及措施保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客活動、人為失誤、員工行為不當或疏忽或者系統故障等，該等政策及措施可能無法滿足適用法律及法規在各個方面的所有要求。數據洩露及濫用以及其他與數據和個人資料保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們還與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、許可人、承包商及顧問合作進行臨床試驗及運營。患者可能會認為我們的第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者資料是我們的過失所致。

我們將科學數據轉移至海外或利用於中國收集的人類遺傳資源或會被限制。

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》」），規定中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家機密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，研究人員進行至少由中國政府部分資助的研究時，須將相關科學數據提交該研究人員所屬的企業實體進行管理後，方可在外國學術期刊上發表有關數據。倘若我們就候選藥物研發收集或生成的任何數據均須受《科學數據辦法》及相關政府部門規定的任何後續法律規限，我們無法向閣下保證，我們可始終獲得相關批准向國外或我們於中國的外國合作夥伴發送科學數據（例如，我們於中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。

此外，於2019年5月28日頒佈並於2024年3月10日進一步修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源條例》」）規定，除非按該條例完成若干所需程序，否則外國組織、外國個人及其設立或實際控制的機構不得在我國境內採集或保藏我國人類遺傳資源，亦不得獲提供我國人類遺傳資源。條文包括，例如，向外國組織或外國組織或外國個人設立或實際控制的機構提供或使之可獲取人類遺傳資源信息的，應當向國務院衛生部門備案，並提交人類遺傳資源信息備份。亦請參閱「監管概覽—中國法規—有關藥物臨床試驗及註冊的法規—人類遺傳資源的審批」。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，據我們的中國法律顧問告知，未發現我們違反人類遺傳資源條例而向外國實體提供人類遺傳資源信息的情況，且我們在同一時期也未因此類活動而根據人類遺傳資源條例遭受任何行政處罰。

此外，全球範圍內個人資料及數據跨境傳輸的監管框架正在迅速發展。例如，近年來，中國頒佈了多部有關數據跨境傳輸的法律法規，包括但不限於《網絡安全法》、《數據安全法》、《個人信息保護法》及《促進和規範數據跨境流動規定》。該等法規規定，（其中包括）關鍵信息基礎設施運營者向境外接收方提供任何個人信息或者重要數據，以及其他數據處理者向境外接收方提供任何重要數據、敏感個人信息和一定數量個人信息的，須對數據跨境傳輸活動進行安全評估、標準合同或個人信息保護認證，

## 風 險 因 素

相關法律法規另有規定的除外。我們的美國附屬公司自2023年起不再進行研發活動，且於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，並無從事任何跨境數據傳輸活動。由於我們預期將為研發、合作及其他目的向中國境外的境外接收方提供我們於中國進行及／或受NMPA規管的臨床試驗所收集及存儲的臨床數據，我們已根據中國相關法律及法規向國家互聯網信息辦公室完成辦理《個人信息出境標準合同》備案，這允許將臨床試驗數據從中國傳送至包括FDA等在內的海外監管機構、聯屬公司和合作夥伴。然而，經已頒佈的相關規則或法規可能會施加額外的合規要求，包括該等規則或法規項下的任何審批、備案及其他行政措施。

政治和經濟政策的變化，以及法律、規則和法規的解釋和執行，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績和前景。

我們大部分營運在中國進行，因此，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受中國的經濟、政治、社會及法律發展的影響。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟增長及引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務營運將能從該等措施中獲益（如有）的程度。此外，法律、規則及規例也可能不時修訂，而該等不斷演變的法律、規則及規例的應用、詮釋及執行可能影響我們的業務營運。以上任何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。

就中國企業所得稅而言，我們可能被分類為「中國居民企業」且我們的收入可能需按中國相關法律的規定繳納中國稅。

根據企業所得稅法（「企業所得稅法」），在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，即表示就中國企業所得稅而言，其可被視為類似於中國企業。詳情請參閱「監管概覽—中國法規—有關稅項的法規」。就中國企業所得稅而言，如果中國稅務機關認定我們或我們在中國境外註冊的任何附屬公司為居民企業，則可能會產生多個不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，雖然根據企業所得稅法及其實施細則、82號文和45號公告，中國稅收居民企業向中國企業控制的離岸註冊中國稅收居民企業支付的股息符合免稅收入的條件，我們無法保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收任何預扣稅。最後，中國稅務機關發佈的企業所得稅法及其實施條例規定，我們向非中國股東派付的股息及（雖不甚清晰）他們就出售我們的股份所確認的資本收益或須繳納10%（就非中國居民企業股東而言）及20%（就非中國居民個人股東而言）的稅項。就股息付款而言，該等中國稅項可從股息中預扣。

中國有關境外控股公司向中國實體貸款及直接投資的法規，或會延遲或阻礙我們動用[編纂][編纂]向中國附屬公司作出貸款或額外注資。

我們的境外控股公司向中國附屬公司提供任何貸款均須遵守中國法規，且該等貸款須於國家外匯管理局地方分支機構登記。此外，如果我們以額外出資的方式向該附屬公司提供資金，則有關出資必須向若干政府部門（包括商務部、國家市場監管總局及國家外匯管理局或其地方主管部門）登記、申報或備案。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們向附屬公司或其各自的任何附屬公司作出未來貸款或注資及時取得該

## 風 險 因 素

等政府登記或批准或完成登記程序，甚至可能根本無法取得登記或批准或完成有關程序。如果我們未能取得該等批准或登記，我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為其營運提供資金的能力可能受到重大不利影響。

我們可能須依賴附屬公司就股權派付的股息及其他分派為我們可能出現的任何現金及融資需求提供資金。我們的附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，均可能對我們開展業務的能力或財務狀況造成重大不利影響。

我們是一家在開曼群島註冊成立的控股公司，依賴附屬公司可能支付的股息及其他權益分派來滿足現金及融資需求，包括向股份持有人支付股息和其他現金分派或清償我們可能產生的任何債務所需的資金。若附屬公司未來自身招致債務，管轄該等債務的文書可能限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。

未能遵守有關員工持股計劃或購股權計劃登記規定的中國法規，可能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。

於2012年，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該等規定，中國公民及連續在中國居住不少於一年並參與境外上市公司任何股權激勵計劃的非中國公民須通過境內合資格代理(可為該境外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局登記。未能完成國家外匯管理局登記可能使他們或我們面臨罰款或監管措施。我們亦面臨監管變動，這可能會限制我們採納其他董事、高管和員工激勵計劃的能力。此外，國家稅務總局已頒佈有關僱員購股權及受限制股份的若干通知。根據該等通知，行使購股權或獲授受限制股份的中國境內工作僱員須繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有責任向相關稅務機關提交有關僱員購股權或受限制股份的文件，並為行使購股權的僱員預扣個人所得稅。如果我們的僱員未能支付或我們未能根據相關法律法規預扣其所得稅，我們可能面臨稅務機關或中國其他政府機關施加的處罰。

我們須遵守中國證監會或其他中國監管機構有關[編纂]及任何進一步集資活動的備案及其他要求。

2023年2月17日，中國證監會發佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《境外上市試行辦法》」)及相關指引，於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》已全面完善和改革現行境內公司證券境外發行上市監管制度，並將規範中國境內公司證券的直接及間接境外發行及上市。根據《境外上市試行辦法》，任何該等被視為進行境外發行及上市活動(包括[編纂]及任何進一步的集資)的境內公司須向中國證監會備案。

## 風 險 因 素

我們將在《境外上市試行辦法》規定的具體期限內向中國證監會備案，並向相關監管機構及／或我們的法律顧問尋求指引，以確保我們在所有方面合規。此外，我們能否完成有關備案或完成有關備案所需時間尚不確定。未能完成有關備案可能會阻礙[編纂]，並可能使我們受到中國證監會或其他中國政府部門的處罰。此外，未能完成有關備案可能會對我們為業務發展提供資金的能力產生不利影響，並可能對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

### 與我們的經營有關的風險

我們未來的成功取決於我們吸引、留住及激勵高級管理層、合資格醫療專業人員及科研僱員的能力。

招聘、留住及激勵合資格管理層、科研、臨床以及銷售及營銷人員對我們的成功至關重要。若失去我們的高管或其他關鍵僱員的服務，可能會阻礙我們研發和商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

若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。

我們未來的財務表現及我們將候選藥物商業化的能力也將部分取決於我們有效管理增長的能力，我們的管理層可能還須從日常活動中轉移更多精力，以實施我們的長期發展戰略。有關詳情，請參閱「業務－我們的發展策略」。我們的發展需要管理層付出大量精神及努力，並承擔不菲的額外開支。若我們未能按預期步伐擴張，我們日後可能受容量約束，這或會對我們的業務及財務狀況造成不利影響。

若我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄閣下於我們股份中[編纂]的價值，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會評估各種收購和戰略合作夥伴關係，包括許可或收購候選藥物及技術、知識產權、技術或業務。任何潛在收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，包括(i)增加營運開支及現金需求；(ii)承擔額外債務或負債；(iii)發行股本證券；(iv)同化業務、知識產權、產品及人員方面的挑戰；(v)分散管理層對現有項目的注意力；(vi)留住關鍵員工及維持業務關係；(vii)與對手方的前景及產品相關的風險；(viii)無法從收購的技術或產品中產生足夠收入；及(ix)影響財務業績的會計原則變化。

此外，若我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券，承擔或產生債務，產生大量一次性開支，並獲得可能導致日後出現重大攤銷開支的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會影響我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

## 風 險 因 素

我們、我們的管理層或董事可能在日常業務過程中被捲入檢查、申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們、我們的管理層或董事於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、爭議及法律程序。其可能涉及(其中包括)產品責任、隱私保護、環境及安全問題、違約、僱傭或勞工爭議及知識產權等問題。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、爭議或法律程序，無論是否有理據，均可能導致支付大量費用及資源轉移，且若我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。

我們的聲譽對我們的成功至關重要。與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬人士或我們行業有關的負面宣傳，可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的聲譽對業務成功至關重要，但極易受到難以控制的威脅。聘請第三方以擴大我們的商業化網絡，可能會增加管理品牌聲譽的難度。對我們、我們的管理層、僱員或聯屬人士的監管查詢或不道德行為的指控，均可能損害我們的聲譽並對業務產生不利影響。該等對我們聲譽損害可能會阻礙我們吸引人才及業務夥伴以及發展業務的能力。

我們於國際市場開展業務及營運時可能會面臨風險。

海外市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們計劃探索我們認為對我們候選藥物有很大需求的海外的市場機會，且我們計劃物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，以將我們候選藥物的全球價值最大化。我們還將繼續尋求與全球跨國公司的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。有關詳情，請參閱「業務－我們的發展策略」。

然而，該等活動可能會使我們面臨額外的風險，從而可能會對我們實現或維持盈利運營的能力造成重大不利影響，包括(i)因合作或許可安排而增加開支或分散管理層注意力；(ii)特定地區政治、文化或經濟狀況的變化；(iii)國際上對藥物批准的不同監管要求；(iv)在當地司法管轄區執行合約的困難；(v)知識產權保護力度降低；(vi)關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變化；(vii)海外員工對稅務、僱傭、移民及勞動法律的合規情況；及(viii)地緣政治行動或自然災害導致的業務中斷。該等及其他風險可能對我們從國際市場取得或維持收入及利潤的能力造成重大不利影響。

人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力造成不利影響。

我們的運營部分取決於我們僱員的技能及專業知識。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，人工成本進一步上漲或會對我們的經營及財務狀況造成不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。

## 風 險 因 素

我們可能須繳納額外的社會保險費及住房公積金供款及面臨有關監管部門徵收滯納金或罰款。

根據中國法律法規，我們須參與由地方政府管理的僱員社會福利計劃。於往績記錄期間，我們未就一些外國僱員繳納社會保險及住房公積金。由於中國規則已有規定，除少數例外情況外，我們必須為外國僱員繳納社會保險，主管部門可能要求我們支付未繳金額，而我們可能仍須繳付滯納金，或遭到向法院提出強制執行申請。根據相關規章制度，截至2024年及2025年12月31日止年度的社會保險缺口分別約為人民幣0.4百萬元及人民幣0.4百萬元。根據社會保險法，用人單位未足額繳納社會保險費的，由相關機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。根據住房公積金管理條例，用人單位不為員工辦理住房公積金繳存登記及不辦理住房公積金供款賬戶設立手續的，由機構責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由機構責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。截至最後實際可行日期，概無主管政府部門就該不合規事件向我們施加行政措施、罰款或罰金，也無要求我們結清社會保險費及住房公積金的未繳金額。我們無法向閣下保證，政府主管部門將不會要求我們在指定時限內支付未付金額或對我們徵收滯納金。此等行為可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

國際貿易政策的變化和政治緊張局勢，可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治形勢以及外國和地區當地狀況的影響。中國與其他國家或地區之間的緊張局勢及政治擔憂可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與外國和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、供應商和未來客戶）的關係前景。我們無法保證我們現有或潛在服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關外國或地區的政治關係狀況發生不利變動而改變對我們的看法或其偏好。中國與國外相關外國或地區之間的任何緊張局勢和政治擔憂均可能導致對我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流和前景造成不利影響。

貿易和政治緊張局勢的持續加劇可能會降低中國與其他國家和地區之間的貿易、投資、技術交流和其他經濟活動的水平，這將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定和國際貿易政策造成不利影響。美國和其他司法管轄區徵收關稅及施加其他貿易限制措施可能會擾亂跨境業務及全球供應鏈。例如，自2025年2月起，美國政府對多個產業的若干中國進口商品加徵關稅，中國則以對美國商品徵收報復性關稅作為回應。該等措施導致一定時期內貿易緊張局勢不斷升級，其中出現關稅稅率高達三位數的情況。儘管中美兩國進行雙邊談判後於2025年10月宣佈達成臨時貿易協議，其中包括削減部

## 風險因素

分關稅，但這些措施的長期穩定性仍不確定。我們無法預測美國及其他國家關稅政策的後續走向，也無法預估此類政策的後續發展對我們業務產生的全部影響。

儘管我們尚未開始商業化候選藥物，但任何貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們藥品的競爭地位、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。尤其是，若實施任何新的關稅、立法及／或法規，或若現有的貿易協定重新談判，這些變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，若任何此類緊張局勢或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，誠如我們的法律顧問所告知，我們在各重大方面並未受到上述地緣政治緊張局勢的影響，因為(i)我們所有的候選藥物仍處於開發階段，我們尚未從商業化產品的銷售中獲得任何收入；(ii)我們並無直接從美國採購任何原材料，且我們於往績記錄期的各年度的前五大供應商均位於美國境外（主要位於中國，其次是澳洲）；及(iii)我們在美國的附屬公司科望美國所進行的研發活動規模，目前在我們整體業務中所佔比例可忽略不計。截至2024年及2025年12月31日止年度，歸屬於科望美國的研發成本分別為人民幣1.7百萬元及人民幣1.9百萬元。然而，我們無法保證中美貿易爭端及其他緊張局勢將如何發展，也無法保證將受制於該等關稅、制裁及出口管制以及限制措施的業務的範圍及程度會否出現任何變化。

此外，我們或我們的業務合作夥伴，包括我們的CDMO，可能會受到最近頒佈的《生物安全法案》的限制，該法案旨在禁止聯邦機構與使用某些中國生物科技公司提供的生物科技設備或服務的實體簽訂合約。倘我們或我們的業務合作夥伴被列為或指定為「受關注生物科技公司」，我們和我們的業務合作夥伴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可能會受到限制，這可能會干擾或減少我們的業務活動。在物色新合作夥伴並與其建立商業上合理的業務關係方面的任何延遲，都可能損害我們按時或在預算範圍內開發產品的能力，這可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

2025年2月21日，美國總統特朗普發佈了名為《美國優先投資政策》的備忘錄（「《美國優先備忘錄》」），概述正在對美國在中國生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的境外投資進行審查，考慮新增或擴大現行限制措施。《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在公開交易證券的投資實施限制。有關政治緊張局勢及政策變動可能會對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定性及國際貿易政策產生不利影響，從而可能影響我們未來的業務及經營業績。

## 風 險 因 素

我們可能受到自然災害、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的影響。

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可能對我們經營業務所在地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。在我們經營業務所在區發生災難或長期爆發流行病，包括COVID-19或其他不利的公共衛生事件，可能會嚴重擾亂我們的業務及經營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於經濟的不利影響、當前或將來臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴及CRO的運營中斷。截至最後實際可行日期，由於COVID-19的全球影響持續減弱，我們的董事預計COVID-19不會對我們的業務發展產生重大不利影響。然而，我們未來的經營業績可能會受到COVID-19的演變模式及相關市場發展的影響。

我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠可能會導致我們產生巨額費用和資源轉移。

基於對運營需求及行業慣例的評估，我們根據相關法律法規維持行業標準福利計劃。儘管我們就臨床試驗進行投保，但事實證明保險範圍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。根據一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或關鍵人員人壽保險。我們的投保範圍可能並不足以承保產品責任、固定資產損壞或僱員傷害的任何申索。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可能會招致巨額成本及分散資源。

我們可能無法發現、阻止及防範我們僱員或第三方的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨員工或第三方作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能會使我們面臨財務損失及政府部門施加的制裁，從而可能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，我們並不知悉僱員及其他第三方涉及對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證日後不會出現任何該等事件。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序完備，但我們亦可能無法防範、發現或阻止我們僱員或第三方的全部此類不當行為事件。違反我們利益的任何相關不當行為（可能包括未被發現的過往行為或將來行為）可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們的信息技術系統或我們的合作夥伴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的CRO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。如果發生此類事件並導致我們的運營中斷，則可能導致我們的研發項目嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如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。如果任何中斷或安全漏洞導致數據或應用程序丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當洩露，我們可能會承擔責任，並且可能會推遲我們候選藥物的進一步開發。

## 風 險 因 素

我們的風險管理及內部控制系統未必於所有方面充分有效。

由於風險管理及內部控制系統在設計和實施上有其內在局限，我們無法保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、防範和管理所有風險。我們的內部程序旨在監控我們的運營情況及確保整體合規。然而，我們並不一定總能及時發現及預防僱員或第三方欺詐及其他不當行為，而防止及偵查該等行為的預防措施亦未必有效。此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統將得到有效實施。若我們未能及時調整風險管理政策及程序以適應不斷發展的業務，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

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

我們在中國租賃若干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乡建设部於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就其租賃提交租賃協議進行登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。

截至最後實際可行日期，我們在蘇州的其中一項總建築面積為50平方米的租約尚未完成租賃登記。亦請參閱「業務－物業」。儘管未有登記本身不會令租約失效，但若我們在收到相關中國政府部門的通知後，未能在規定的期限內糾正有關不合規行為，我們可能會受到罰款。未經登記租約的罰款範圍為人民幣1千元至人民幣1萬元，由相關部門酌情決定。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而受到任何處罰。然而，我們無法保證我們不會受到任何處罰及／或被地方當局要求遵守登記規定，這或會增加我們未來的成本。與該等物業有關的任何糾紛或申索，包括出租人聲稱未經授權出租該等物業，均可能迫使我們搬遷該等物業。若我們的任何租約因第三方的質疑而被終止或無法執行，我們將需要尋找其他物業並承擔搬遷費用。任何搬遷均可能導致我們的運營中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們在大陸法系及英美法系均有業務，不同司法管轄區可獲提供的法律保障可能有所不同。

我們的經營附屬公司及業務主要位於中國。我們於中國的業務須遵守適用於中國外商投資的中國法律法規。中國法律體系是以成文法為基礎的民法體系。與英美法系不同，大陸法系下以往的法院判決的先例價值可能有限，只能作為參考。此外，我們無法預測中國、美國及其他我們可能經營業務的地區的法律制度及監管架構未來發展的影響。我們的合約、財產及程序權利的不可預測性以及由主管監管部門許可、批准或授予我們的權利的任何變動可能會對我們的業務造成不利影響，並阻礙我們繼續運營的能力。

## 風 險 因 素

閣下向我們、我們的董事或高管送達法律程序文件或執行外國判決可能會遇到困難。

我們的大部分資產位於中國，我們的大部分董事及高管也居住在中國。因此，於中國以外可能很難向我們大部分董事及高管送達法律程序文件，包括有關根據適用證券法提起之事項。中國並無簽訂對美國及其他一些國家法院作出的判決予以相互認可及執行民事案件的條約。因此，閣下可能難以對我們或我們在中國的董事或高管執行任何中國以外法院作出的判決。2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《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」），其已於2024年1月29日生效，旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港與內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。新安排取消了為實現雙邊認可及執行而須訂立管轄協議的要求。新安排生效後，即使爭議各方未訂立書面管轄協議，香港法院的判決一般可在中國得到認可和執行。然而，我們不能保證香港法院作出的所有判決均能在中國得到認可和執行，原因為具體判決是否得到認可和執行，仍需由相關法院根據新安排逐案審查。

### 與[編纂]有關的風險

於[編纂]前，我們的股份以往並無[編纂]。我們的股份可能不會形成或保持活躍[編纂]。

於[編纂]完成前，我們的股份並無[編纂]。我們無法保證於[編纂]完成後，我們的股份將形成或維持活躍的[編纂]。[編纂]是本公司與[編纂]（為其自身及代表[編纂]）協商的結果，未必反映我們的股份於[編纂]完成後的[編纂][編纂]。[編纂]完成後，我們股份的[編纂]可能隨時會低於[編纂]。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的[編纂]，或即使形成這樣的[編纂]，仍不保證其將能夠在[編纂]後得以維持，或股份[編纂]在[編纂]後不會下跌。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能出現[編纂]。閣下可能無法以等於或高於閣下支付的[編纂]轉售股份，或者根本無法轉售。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能會[編纂]，並可能因我們無法控制的因素而大幅波動，包括香港、中國、美國及世界其他地方證券市場的一般市場狀況。具體而言，其他業務主要位於中國境內且證券在香港上市的公司[編纂]的表現及波動可能會影響我們股份[編纂]及[編纂]的[編纂]。已有多家中國公司的證券在香港上市，而部分公司的證券正籌備於香港上市。其中部分公司的股價發生大幅波動。該等公司的證券在發售時或發售後的交易表現可能會影響投資者對在香港上市的中國公司的整體情緒，從而可能影響我們股份的[編纂]。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可能對我們股份的[編纂]和[編纂]產生重大影響，並可能導致閣下對我們股份的[編纂]遭受損失。除市場及行業因素外，股份的[編纂]及[編纂]也可能因特定業務原

## 風 險 因 素

因而大幅[編纂]。尤其是，我們的收入、盈利及現金流量的變動等因素，均可能會導致股份的[編纂]大幅變動。上述任何因素均可能導致我們股份的[編纂]和[編纂]突然大幅變化。

我們大量股份的實際出售或被認為出售或可供出售，特別是由董事、高管和主要股東進行的出售，可能對我們股份的[編纂]產生不利影響。

日後大量出售我們的股份，特別是我們的董事、高管及現有股東大量出售我們的股份，或對該等出售的看法或預期，可能會對我們股份在香港的[編纂]以及日後在我們認為合適的時間、以我們認為合適的價格籌集股本的能力產生負面影響。現有股東所持股份有若干禁售期限限制。請參閱「[編纂]」。目前我們未獲悉該等人士是否有意於禁售期屆滿後大量出售他們的股份，我們無法向 閣下保證他們將不會出售他們於現在或日後可能擁有的任何股份。有關出售對股份[編纂]的影響（如有）無法預測。

如果我們日後[編纂]額外股份， 閣下將面臨即時及大量攤薄，並可能面臨進一步攤薄。

由於股份的[編纂]高於緊接[編纂]前我們股份的每股有形賬面淨值，因此[編纂]中我們股份的[編纂]將遭到即時攤薄。如果我們日後[編纂]額外股份，[編纂]中我們股份的[編纂]的持股比例將遭到進一步攤薄。

我們無法向 閣下保證我們日後將宣派及分配任何數額的股息。

我們目前打算保留大部分（甚至全部的）可用資金和任何未來收益，以資助我們業務的發展和增長。因此，我們尚未採取有關未來股息的股息政策。因此， 閣下不應將對我們股份的[編纂]作為任何未來股息收入的來源而加以依賴。董事會可酌情決定是否派發股息，但須受開曼群島法律的若干限制所規限，即本公司可從利潤或股份溢價中派發股息，但在任何情況下，如從股份溢價中派發股息會導致本公司在日常業務過程中無法償還到期債務，則不得派發股息。即使董事會決定宣派及支付股息，未來股息（如有）的時間、金額及形式將取決於（其中包括）我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合約限制以及董事會認為相關的其他因素。因此， 閣下[編纂]我們股份之回報將可能完全依賴於我們股份的任何未來[編纂]上漲。概無保證我們的股份將增值或能夠維持 閣下[編纂]股份時的[編纂]。 閣下可能無法變現[編纂]我們股份的回報，甚至可能損失對我們股份的全部[編纂]。

如果證券或行業分析師未發表有關我們業務的研究或報告，或者他們對建議作出不利的變更，[編纂]及[編纂]可能會下降。

我們股份的[編纂]會受到行業或證券分析師發表的有關我們或我們業務的研究或報告的影響。如果報導我們的一名或多名分析員降低對我們股份的評級或發佈有關我們的負面意見，則不論該等資料是否準確，我們股份的[編纂]均可能下跌。如果一位或多位分析師停止研究我們，或未能定期發佈有關我們的報告，我們可能會在金融市場上失去知名度，進而導致我們股份的[編纂]或[編纂]下降。

---

## 風 險 因 素

---

本文件所載的行業事實、統計數據及預測摘錄自多份政府刊物，未經獨立核實。

本文件（尤其是「行業概覽」一節）載列醫療市場相關資料和統計數據。該等資料和統計數據來自我們委託的或可公開查閱的第三方報告以及其他公開可得來源。我們、[編纂]及其他[編纂]、我們或他們各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他方（灼識諮詢除外）並未獨立核實來自官方政府來源的資料及統計數據，也並未就其準確性發表任何聲明。有關資料的收集方法可能存在缺陷或無效，公佈的信息與市場慣例之間也可能存在差異，這可能導致統計數據不準確。此外，我們也無法保證該等資料的陳述或編製方式與其他地方出現的類似統計數據具有相同的基礎或具有相同的準確性。在任何情況下，閣下應審慎考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

閣下應細閱整份文件，不應依賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。

我們敦請閣下務必不要依賴報章或其他媒體所載有關我們及[編纂]的任何資料。於刊發本文件前，已有關於我們的報刊及媒體報道。該等報刊及媒體報道可能涉及本文件並未載列的若干資料，包括若干經營及財務資料以及預測、估值及其他資料。我們未曾授權在新聞或媒體上披露任何該等資料，也不對任何該等新聞或媒體報道或任何該等資料或出版物的準確性或完整性承擔任何責任。我們概不會就該等資料或刊物的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。如果任何該等資料與本文件所載資料不一致或衝突，我們對此概不負責，故閣下不應依賴該等資料。