

風險因素

閣下在[編纂]我們的股份前，應審慎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。任何以下風險及不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們股份的[編纂]可能會因任何該等風險而下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。我們現時並不知悉、或下文未有說明或暗示或我們視為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。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，當中部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(ii)與候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險；(iii)與我們候選藥物商業化有關的風險；(iv)與我們知識產權有關的風險；(v)與我們依賴第三方有關的風險；(vi)與我們營運有關的風險；(vii)與在中國經營業務有關的風險；及(viii)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗指的其他風險及不確定因素，或目前我們認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績構成損害。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們面臨的挑戰（包括本節所討論者）。

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重大經營虧損，於可見未來或會繼續產生經營虧損，也可能始終無法盈利。倘我們的業務失敗，閣下可能會失去對我們的絕大部分[編纂]。

投資藥物開發具有高度投機性，需要大量前期資本開支，且面對候選藥物將無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。

我們過往產生了與候選產品研發有關的高額開支。於2018年及2019年，我們的研發開支分別為人民幣40.7百萬元及人民幣99.5百萬元。除重大研發開支外，我們亦產生與我們營運有關的銷售開支及行政開支。因此，我們於截至2018年12月31日止期間及截至2019年12月31日止年度分別錄得虧損淨額人民幣209.4百萬元及人民幣1,325.5百萬元。剔除按公平值計入損益的金融負債公平值虧損及以股份為基礎的付款開支的影響，我們於同期的非國際財務報告準則經調整虧損淨額分別為人民幣47.0百萬元及人民幣82.4百萬元。請參閱「財務資料－非國際財務報告準則計量指標」。我們的候選藥物研

風險因素

發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性。倘我們任何候選藥物的研發並未成功，我們的盈利能力及業務前景可能會受到重大不利影響。該等失敗或會進一步影響[編纂]對我們潛在價值的認知，並可能削弱我們擴大業務或繼續運營的能力。

我們預期於可見未來將繼續產生虧損，原因為我們繼續及擴大開發候選藥物、尋求監管批准，以及因預期日後推出後期候選藥物而繼續加強商業化及銷售工作。此外，作為一家處於快速增長時期的上市公司，我們將繼續產生與經營有關的成本。我們未來虧損淨額的多少將部分取決於我們藥物開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化生產的成本、我們產生收益的能力以及我們就或通過與第三方的安排作出或收到的里程碑及其他付款的時間及金額。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能將始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，但我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利且保持盈利將削減本公司的價值，可能損害我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。因此，倘我們的業務失敗，閣下可能會失去對我們的絕大部分[編纂]。

於往績記錄期我們有經營現金流出淨額。

於2018年及2019年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣43.4百萬元及人民幣108.1百萬元。儘管我們認為我們擁有足夠營運資金為我們的當前營運提供資金，但我們預期於可預見將來可能錄得經營活動現金流出淨額。倘我們無法保持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任且可能無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們或須籌集額外資金來滿足經營現金需求，而有關融資未必可以我們可接受的條款獲得，或根本無法獲得。

自成立以來，我們的業務需要大量現金。迄今為止，我們主要通過股權融資為業務經營提供資金。雖然我們從博鰲試驗計劃下OT-401的有限銷售中獲得收益，並開始銷售歐沁及酒石酸溴莫尼定滴眼液，且正在進行本次[編纂]，但我們仍可能需要大量額外資本來滿足我們持續的經營現金需求，特別是為我們的研發活動、我們候選藥物的商業化及生產能力的發展提供資金。我們的現金經營成本主要包括前期費用及里程

風險因素

碑付款、代理及諮詢費、員工成本及臨床試驗開支。前期費用及里程碑付款主要包括與許可候選藥物有關的許可費，於往績記錄期，許可費包括支付予EyePoint、Nicox、Senju及GTS的款項。代理及諮詢費主要包括就化學、製造和控制過程及藥物註冊監管事宜支付的費用。員工成本主要包括(i)以股份為基礎的酬金開支；及(ii)研發、銷售及營銷以及行政人員的薪金及福利。臨床試驗開支主要包括向合約研究機構支付的費用。鑒於我們擴大產品管線及臨床試驗計劃，我們預計2020年的現金經營成本將會大幅增加。估計現金經營成本反映出我們現時對業務營運的預期，或會出現重大變動。我們現有的現金、現金等價物及短期投資可能不足以讓我們完成針對當前預期適應症的現有候選藥物的所有開發或商業上市，及投資於其他候選藥物。倘[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，則我們可能會通過股權發售、債務融資、合作及許可安排尋求額外融資。我們就財務資源足以支持我們營運時長的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定因素，實際結果可能由於多項因素而有所不同，包括「風險因素」一節其他地方討論的因素。我們基於可能錯誤的假設作出該估計，且可能較目前所預期者更快地耗盡可獲得的資本資源。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們候選藥物臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 候選藥物監管審批的結果、時機及成本；
- 我們可能授權引進及開發的候選藥物的數量及特性；
- 我們須向許可方夥伴支付的里程碑付款及特許權使用費的數額及時機；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與可能獲批的任何未來候選藥物有關的銷售開支，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時機；
- 任何潛在未來合作、許可或我們可能會達成的其他安排的條款及時間；
- 任何未來收購及／或開發其他管線候選藥物的現金需求；

風險因素

- 發展及完成商業規模的內部或外包生產活動的成本及時機；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

我們無法確定能否足額或按我們可接納的條款取得融資，或根本無法取得融資。倘我們日後無法獲得額外資金以滿足現金需求，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。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到按公平值計入損益的優先股及購股權的公平值變動的不利影響。

於往績記錄期，我們發行優先股及購股權，在我們的綜合財務狀況表中確認為按公平值計入損益的金融負債。截至2018年及2019年12月31日，我們分別錄得虧絀總額人民幣777.3百萬元及人民幣2,068.5百萬元，主要由於該等金融負債所致。於2018年及2019年，我們分別錄得按公平值計入損益的金融負債公平值虧損淨額人民幣158.7百萬元及人民幣1,196.2百萬元。公平值估計變動涉及運用專業判斷、利用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而上述各項性質主觀及具不確定性。有關更多詳情，請參閱「財務資料－關鍵會計政策及估計－按公平值計入損益的金融資產及金融負債的公平值」。因此，金融負債估值乃一直且將繼續存在會計估計不確定性，這或未能反映該等衍生金融負債的實際公平值，並致使按年損益大幅波動。該購股權於2019年9月18日獲行使。優先股將於[編纂]後自動轉換為股份，屆時我們預期將其記錄為權益，因此將會轉為淨資產狀況。然而，我們預期於2019年12月31日之後直至[編纂]確認金融負債公平值變動的額外虧損，且由於[編纂]前優先股的公平值虧損，我們可能仍會保留累計虧損。

我們的營運歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。

本公司於2018年2月27日在開曼群島成立。迄今，我們的營運集中在組建本公司及為本公司招聘人才、業務規劃、集資、建立我們的眼科藥物組合、進行候選藥物臨床前研究及臨床試驗、發展生產能力及構建銷售網絡。我們的大多數組合藥物仍處於不同的開發階段。我們尚未成功地獲得監管批准，銷售我們開發管線中的任何候選藥物，也未製造或商業化任何此類候選藥物。於往績記錄期，我們僅從核心產品OT-401在博鰲試驗計劃的有限銷售中獲得少量收益。請參閱「業務－後期候選藥物－OT-401 (YUTIQ)－博鰲試驗計劃」。我們最近才開始商業銷售兩種已獲批准的藥物，我們向合作夥伴獲得了該兩種藥物的相關權利。我們的營運歷史有限，特別是鑒於生物製藥行業的快速發展，因此可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我

風險因素

們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。該等風險可能會導致潛在[編纂]損失其對我們業務的絕大部分[編纂]。

我們於往績記錄期錄得負債淨額。

截至2018年12月31日及2019年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣777.3百萬元及人民幣2,068.5百萬元。我們的虧絀狀況部分歸因於優先股及購股權的會計處理，即將優先股及購股權分類為按公平值計入損益的金融負債。購股權已於2019年9月18日獲行使。優先股將於[編纂]時自動轉換成股份，我們預期屆時會將優先股列為權益，從而轉為資產淨值狀況。

其他金融資產的公平值變動可能會對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

於往績記錄期，我們有若干按公平值計入損益的金融資產，主要包括我們使用自由現金購買的理財產品。該等理財產品包括中國及美國商業銀行或聲譽良好的金融機構所發行的短期或附帶靈活贖回選擇的無風險或低風險金融產品。該等金融產品的公平值通過貼現現金流量釐定，而貼現現金流量乃基於預期回報率估計，按反映相關投資風險的利率貼現。按公平值計入損益的金融資產乃以公平值列賬，而有關公平值的淨變動列為其他損益，因而直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證市況及監管環境將會帶來公平值收益，以及我們日後不會自其他金融資產的公平值變動產生任何虧損。如我們產生有關公平值虧損，則可能會對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們的增長策略側重於識別、開發和商業化同類首創或同類最佳的眼科療法。有關更多資料，請參閱「業務－我們的策略」。執行我們的增長策略已耗用並繼續耗用大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備能力，可在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續識別及開發有前景的候選藥物、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本

風險因素

控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們大部分資產以外幣計值。

我們的若干定期存款、銀行結餘及現金、其他金融資產以及貿易及其他應付款以外幣計值，並承受外幣風險。於2018年及2019年，我們分別錄得匯兌虧損淨額人民幣1.3百萬元及匯兌收益淨額人民幣15.1百萬元。我們目前並無對沖政策，且未來任何貨幣匯率波動的发生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。

與候選藥物開發及臨床試驗有關的風險

我們可能無法授權引進具有高潛力的新候選藥物。

我們過往已授權引進多種候選藥物以在大中華地區進行開發及商業化。該等資產對我們的產品組合至關重要，且授權引進仍對我們的產品組合戰略尤為重要。我們無法保證我們將能持續成功識別並授權引進具有高潛力的新候選藥物。此外，我們的財務資源有限，我們的資源分配決策可能會導致我們無法利用候選藥物，而該等候選藥物其後可能會被證明具有高商業潛力及有利可圖的市場機會。此外，如我們與我們當前的許可方夥伴之間出現分歧或爭議，我們現有的合作可能會受到損害，且我們可能無法從我們當前的許可方夥伴或其他全球製藥公司授權引進新候選藥物。因此，我們可能無法成功擴大藥物組合，且我們的未來增長及前景可能會受到不利影響。

我們可能無法成功完成臨床試驗、取得監管批准及實現候選藥物商業化，或在上述事項出現重大延遲。

我們的業務將取決於開發管線中的候選藥物（大多數仍處於臨床前或臨床開發階段）以及我們可能授權引進、收購或開發的其他候選藥物能否成功開發、取得監管批准及實現商業化。我們已對現有候選藥物投入大量精力及財務資源。候選藥物的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗；

風險因素

- 我們委聘其進行臨床試驗的合約研究機構或其他第三方，以符合我們的協議及適用法律及保護結果數據完整性的方式履行其對我們的職責；
- 獲得足夠的必要物資供應（包括（如適用）授權引進合作夥伴的供應），用於評估我們候選藥物的臨床試驗；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 候選藥物獲得監管批准；
- 發展充分的商業生產能力；
- 我們的候選藥物獲批准後，能成功開展商業銷售；
- 為我們的候選藥物取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 較其他候選藥物及藥物獲得競爭優勢；及
- 取得監管批准後繼續保持候選藥物可接受的安全性。

倘我們在這些因素中的一個或多個方面遇到困難，我們可能無法成功地將我們的候選藥物商業化。我們的業務可能會因此受到重大損害，且我們可能無法產生足夠的收益及現金流量以繼續經營。

我們或未能發現新候選藥物。

我們或由於多種原因無法發現用於臨床開發的新候選藥物。旨在發現新候選藥物及新工藝或尋求開發針對其他適應症的候選藥物的研究計劃需要耗費大量技術、財務及人力資源。我們的研究計劃可能最初在發現新候選藥物或新工藝或開發其他潛在適應症時顯示出有前景，但出於種種原因，未能取得臨床開發成果，包括：

- 所使用的研究方法可能無法成功發現新候選藥物或工藝或開發其他潛在適應症；

風險因素

- 由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可發生重大變動，該等因素包括試驗計劃所載試驗程序出現變動、患者人群的人數及類別差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素；
- 經進一步研究後，潛在候選藥物可能被發現存在有害副作用或具有其他特性，表明其不大可能成為有效藥；或
- 可能需要投入更多的人力及財務資源為我們的候選藥物識別額外的治療機會，或需要通過我們將開展的內部研究計劃，研發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化發展及擴展藥物組合的能力。

因此，我們在發現新候選藥物或其他潛在項目方面的努力及資源，最終可能會被證明不成功。我們可能無法成功地擴展我們的藥物組合，這可能對我們未來的增長及前景產生重大不利影響。

倘我們在招募臨床試驗患者時遭遇困難，則我們的臨床試驗可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否根據試驗計劃按時完成取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的能參加試驗直至試驗結束的患者。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遭遇困難，包括患者人群的基數及性質以及試驗計劃內界定的患者資格標準。我們的臨床試驗可能與和我們的候選藥物屬相同治療領域的其他候選藥物的臨床試驗構成競爭，從而導致我們可招募的患者數量及類別縮減，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者或會轉而選擇參加由我們競爭對手進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而使在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。患者招募亦可能會因流行病（如COVID-19大流行）或類似事件出現延遲。例如，由於COVID-19大流行，截至最後實際可行日期，我們就OT-401的III期臨床試驗招募了29名患者，招募速度慢於預期。這可能（其中包括）導致成本增加，亦可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能會妨礙這些試驗的完成，及對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

風險因素

我們的候選藥物研發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必預示未來的試驗結果。倘我們的研發失敗，閣下可能會損失對我們的全部或部分[編纂]。

在就銷售候選藥物取得監管批准前，我們必須進行大量臨床前研究及進行各種臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及有效性。臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。在研發過程中隨時可能遭遇失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及功效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性或功效結果亦可發生重大變動，該等因素包括試驗計劃所載試驗程序出現變動、患者人群的人數及類別差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點增加及有關試驗涉及額外國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗得到滿意的結果，但由於功效不足或安全性不佳，製藥業及生物技術行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們未來的臨床試驗結果未必理想。

我們可能會在完成（或最終無法完成）我們候選藥物的開發及商業化過程中產生額外的成本或經歷延誤。

我們可能在臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各種可能推遲或阻礙我們完成臨床試驗、獲得監管批准或商業化候選藥物的無法預期的事件，包括：

- 監管機構可能不會授權我們開始臨床試驗或在預期的試驗地點進行臨床試驗；
- 我們候選藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發計劃；
- 我們的候選藥物或候選藥物的物質可能被證實會導致不良事件、產生不良副作用或其他意外特徵，導致我們暫停或終止試驗；

風險因素

- 我們無法按可接受條款與潛在合約研究機構及試驗地點達成協議，其條款可能需要廣泛磋商，且不同的合約研究機構及試驗地點的條款可能會有重大差異；
- 我們的合約研究機構可能不遵守監管要求或未能及時履行或根本不履行其對我們的合約義務；
- 我們的其他第三方承包商可能不遵守監管要求或未能及時履行或根本不履行其對我們的合約義務；
- 候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，可能需要進行額外臨床試驗或放棄藥物開發計劃；
- 我們的候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能超出我們的預期，招募工作可能不充分或慢於預期，或患者退出率可能超出我們的預期；
- 由於各種原因，我們可能不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵，或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 監管機構可能會因各種原因（包括不遵守監管要求）要求我們暫停或終止臨床研究；
- 候選藥物的臨床試驗費用可能超出我們的預期；及
- 候選藥物的供應或質量、輔助診斷或進行候選藥物的臨床試驗所需的其他材料可能不夠或不足。

倘我們須進行目前擬進行試驗以外的有關候選藥物的額外臨床試驗或其他測試，或者倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，我們可能會遲延獲得候選藥物監管批准，或者根本無法獲得監管批准。

臨床試驗出現嚴重推遲亦會增加開發成本及縮短我們擁有專有權商業化候選藥物的任何期間或使競爭對手的藥物早於我們的藥物面市。這會削弱我們商業化候選藥物的能力並可能有損我們的業務及經營業績。

風險因素

倘競爭性藥物較我們的藥物或候選藥物療效更佳，副作用更少，營銷更有效及成本更低，或更早獲得監管批准或進入市場，則我們的候選藥物可能無法獲得批准，及我們的藥物或候選藥物可能無法實現預期銷售，並可能會失去競爭力或過時。

我們相信，其他製藥公司、研究組織及其他實體正在或可能正在尋求開發藥物、療法或方法來治療我們的目標疾病或其根本病因。就我們的部分目標疾病而言，競爭對手擁有已商業化或正處於各開發階段的替代療法。任何該等競爭性藥物均可能會較我們的未來獲批藥物及候選藥物更快地獲得政府批准或市場認可，可能具有治療或成本優勢，或可更有效地治療目標疾病或其根本病因，或副作用較少或更易於使用，這可能會導致我們的候選藥物無法獲得批准，減少對我們未來獲批藥物及候選藥物的需求，或使該等藥物失去競爭力或過時。

我們的獲批藥物將接受持續監管責任及持續監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定，我們可能會受到處罰。

我們的獲批藥物將受到中國監管機構及其他國家適用監管機構在生產、標籤、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料要求方面的持續監管規定所規限。

我們就候選藥物收到的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試和監督以監控候選藥物安全性及有效性的規定。國家藥品監督管理局或同類監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘國家藥品監督管理局或同類監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、登記以及繼續遵守藥品生產質量管理規範及臨床試驗管理規範。

國家藥品監督管理局及其他監管機構嚴格監管市售產品的營銷、標籤、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標識條文所載的用途進行宣傳。國家藥品監督管理局及其他監管機構積極執行法律法規，防止宣傳標識外的用途，被發現存在不當宣傳標識外用途的公司可能須承擔重大責任。

風險因素

濫用我們的未來獲批藥物引起的不良藥物反應及不良後果可能嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況並令我們承擔責任。

醫藥市場分銷或銷售的產品可能存在被濫用的情況。藥物濫用是指用藥的適應症、劑量或劑型不符合監管批准用途及標註。即使國家藥品監督管理局及其他同類監管機構積極實行法律法規禁止宣傳藥物濫用，但我們的未來獲批藥物仍然存在被濫用及用藥患者群體、劑量或劑型未經主管部門批准的風險。這種情況可能會使我們的未來獲批藥物功效降低或完全無效，並可能導致藥物產生不良反應。任何該等情況均可能造成負面宣傳並嚴重損害我們的業務聲譽、品牌、商業運營及財務狀況。該等情況亦可能使我們承擔責任及導致或致使我們臨床試驗進展延遲及亦可能最終導致我們的候選藥物未能取得監管批准。

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且可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從由於政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性藥物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和其他進行未來獲批藥物商業化的國家的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准進口外國處方藥屬非法。然而，由於患者獲得該等價格較低的進口藥品的能力持續增長，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）向高價市場的跨境進口可能會損害我們未來獲批藥物的銷售，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運營所在其他國家進口我們未來獲批產品或競爭性產品的較低價版本的能力。增加消費者自中國境外或我們運營所在其他國家獲得較低價藥物可能性的任何未來立法或規例，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或出售的產品可能在無正式許可或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常被稱為假冒藥品。尤其在中國這樣的發展中市場，假冒藥品控制和執法系統可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒藥品的製造及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與真品相比外觀極為相似，但通常以更低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批候選藥物的需求。

風險因素

此外，假冒產品未必含有與我們的產品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或很有可能引起嚴重的不良副作用。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們合作方的品牌銷售的假冒藥品而受到損害。此外，若倉庫、廠房或運輸途中存貨被盜，由於該等存貨未經妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

與我們候選藥物商業化有關的風險

倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，且我們產生收益的能力將受到重大影響。

就針對目標適應症的任何候選藥物的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究（如適用）及控制良好的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令國家藥品監督管理局相信對目標適應症使用候選藥物是安全及有效的，且有關生產設施、工序及管控是充分的。除臨床前及臨床數據外，新藥申請須包括有關候選藥物的化學、製造和控制過程的重要資料。倘我們向國家藥品監督管理局提交新藥申請，國家藥品監督管理局可決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定我們所提交的申請將被國家藥品監督管理局受理及審核。

我們在就候選藥物申請監管批准方面經驗有限，且尚未證明我們有能力就我們開發管線中的候選藥物取得監管批准。到目前為止我們尚未獨立提交新藥申請。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有更多經驗的情況相比，我們成功提交新藥申請並就候選藥物取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長或花費更多費用。

開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現候選藥物商業化是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，如調整生產工序及增加標識說明可能須接受國家藥品監督管理局及類似監管部門的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤回。倘我們無法在一個或多個司法權區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小及我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或錄得足夠收益及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

風險因素

我們推出及銷售候選藥物的經驗有限。

迄今，我們的業務主要集中在籌集資金及開發候選藥物，包括進行臨床前研究及進行臨床試驗。我們最近才開始銷售歐沁及酒石酸溴莫尼定滴眼液，這是兩種國家藥品監督管理局批准的產品，我們從一名合作夥伴獲得了該兩種產品的相關權利。儘管我們的管理層成員在藥品營銷及商業化方面擁有多年經驗，但我們尚未證明我們有能力以商業規模生產藥物或安排第三方代表我們如此行事，或進行成功的產品商業化所需的銷售、營銷及分銷活動。因此，相較於我們擁有成功開發及商業化藥物的悠久歷史的情形，有關我們未來成功或可行性的任何預測均可能不夠準確。

我們將須與其他製藥公司競爭，以招募、僱用、培訓及保留營銷及銷售人員。我們可能會為我們的任何或所有候選藥物開發內部銷售、營銷及商業分銷能力。無法保證我們將能建立一個有效的銷售團隊。

我們的未來獲批藥物可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。

我們的未來獲批藥物可能無法取得來自醫生、患者及醫學界其他各方足夠的市場認可。對於相同或類似的適應症，醫生及患者可能會繼續偏愛目前的療法，而不考慮我們的藥物。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於多項因素，包括：

- 替代療法及競爭性療法的可用性、可見優勢以及相對成本、安全性及療效；
- 我們未來獲批藥物的成本效益；
- 我們營銷、銷售及分銷策略及運營的有效性；
- 在成功發展自己的製造能力之前，我們能與我們的合約製造機構合作生產我們藥品的商業物資；
- 我們生產我們未來獲批藥物的商業用品，在監管機構中保持良好信譽，以及開發、驗證及維護符合（倘需）藥品生產質量管理規範規定的商業可行的生產工序的能力；
- 獲批的標籤在多大程度上支持商業成功的宣傳計劃；

風險因素

- 我們未來獲批藥物的持續可接受安全性；
- 我們候選藥物其他臨床試驗的結果，或者我們或我們的競爭對手對我們未來獲批藥物已完成臨床試驗所得臨床數據的進一步分析；
- 我們執行我們知識產權的能力；
- 未來獲批藥物相對於其他療法的潛在優勢；
- 我們避免任何第三方專利抵觸或專利侵權申索的能力；及
- 保持符合所有適用的監管要求。

倘我們實現商業化的任何獲批在候選物未能在醫學專業界取得市場認可，我們將無法大幅創收。即使我們的未來獲批候選藥物取得市場認可，然而倘有新產品或技術問世而較我們的候選藥物更受歡迎，更具成本效益或使我們的候選藥物落後過時，則我們可能無法一直維持市場認可。

我們可能無法有效建立及管理我們的銷售網絡。

考慮到我們候選藥物的商業化，我們於2019年開始成立我們的商業化團隊。我們無法向閣下保證我們推出前的工作將立即取得市場成功。於未來獲批藥物實際銷售的過程中可能會出現一些我們預期於商業化之前不會出現的情況，要求我們調整銷售及營銷策略、招募其他人員或產生不可預見的成本及費用以解決該等情況。例如，我們未必能夠為我們的候選藥物維持適當的庫存水平。庫存水平超出產品需求可能會導致庫存撇減、未來獲批藥物過期及庫存持有成本增加。相反，若我們低估了對未來獲批藥物的需求，我們可能會遭遇庫存短缺，這可能導致無法滿足訂單，並對我們與分銷商、醫院及醫生的關係造成負面影響。此外，我們可能無法有效管理及發展我們的銷售網絡，其可能會影響我們的業務及未來前景。

風險因素

藥品生產乃非常嚴格及複雜的過程。倘我們於生產候選藥物時遇到問題，我們的業務可能會受到影響。

藥品生產乃非常嚴格及複雜的過程，部分原因乃嚴格的監管規定。生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、原材料問題、與建設新設施或擴大未來生產設施相關的延遲，包括製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的現實限制、人為或自然災害及環境因素。倘於生產一批產品過程中出現問題，則該批產品可能必須丟棄，而我們可能會遇到產品短缺或產生額外費用。這可能（其中包括）導致成本增加、收益損失、客戶關係損害、調查原因花費的時間及費用，以及（取決於原因）有關其他批次或產品的類似虧損。倘於產品投放於市場之後發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

我們的候選藥物可能無法獲得醫保支付。

我們能否將任何未來獲批藥物成功商業化部分取決於訂購該等藥物供患者服用的醫院及其他醫療機構對該等藥物及相關治療的報銷程度。根據中國國家醫療保險計劃，購買納入國家醫保藥品目錄藥品的患者可從社會醫療保險基金報銷全部或部分購買成本。因此，在中國，將藥品納入或自國家醫保藥品目錄剔除將會嚴重影響該等藥物的需求。我們計劃於國家層面尋求醫保機會。然而，我們無法確定是否可為我們商業化的任何藥物提供醫保，倘醫保獲提供，亦無法確定醫保水平。醫保可影響我們獲得監管批准的任何藥物的需求或價格。倘未獲得醫保或僅獲得有限水平的醫保，我們可能無法將我們成功開發的若干候選藥物成功商業化。

倘我們的未來獲批藥物被列入國家醫保藥品目錄，定價管制的變化可能會限制我們能就當前及未來獲批藥物收取的金額。

我們在取得新藥申請批准後為未來獲批藥物定價。根據當前有效的中國法律及法規，獲批藥物的價格由市場競爭情況決定。政府主要通過制定綜合採購機制、修訂國家醫保藥品目錄及加強監管醫療和定價慣例等方式來規管價格。我們無法預測我們的業務可能受潛在未來立法或監管發展的影響程度。定價管制的變化可能限制我們能夠就未來獲批藥物收取的金額，這將對我們的收益、盈利能力及經營業績產生不利影響。

風險因素

我們面臨激烈競爭，可能有其他公司比我們先發現、開發或商業化競爭性藥物或較我們更為成功。

眼科醫藥行業競爭十分激烈。我們面臨來自製藥及生物製藥公司、學術機構及公立及私立研究機構等諸多不同實體的競爭。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及未來可能上市的新藥展開競爭。我們正在或未來與之競爭的諸多公司在獲批藥物的研發、生產、臨床前測試、臨床試驗、監管批准及營銷方面較我們擁有更豐富的財務資源及專業知識。隨著新藥上市及湧現先進技術，我們預計我們面臨的競爭將越來越激烈。

倘我們的競爭對手開發及商業化比我們可能開發或商業化的藥物更加安全、有效、副作用較少或較輕、更加方便或更便宜的藥物，則我們的商業機會可能減少或被消除。我們的競爭對手亦可能就彼等的藥物較我們更快取得來自國家藥品監督管理局或其他同類監管機構的批文，從而可能在我們能夠進入市場前即已建立起強大的市場地位。我們的競爭對手可能會在我們尚未收回開發及商業化候選藥物的開支前使我們的候選藥物過時或不具競爭力。

各種組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

專注於各種疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、建議或研究。對我們候選藥物產生負面影響的任何有關指引、建議或研究（直接或相對於我們的競爭性候選藥物），可導致當前或潛在減少我們一種或以上候選藥物的使用、銷售及收益。此外，我們的成功部分取決於我們及我們合作夥伴對醫務人員及患者進行有關候選藥物教育的能力，且該等教育工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。

社交媒體被越來越多的用來交流有關我們的療法旨在治療的疾病的信息。生物製藥行業中的社交媒體實踐持續演變，且與該用途有關的法規並非一直清晰明瞭。此演變帶來不確定性及不遵守適用於我們業務的法規的風險。例如，患者可使用社交媒體渠道對藥品的有效性發表意見或舉報聲稱不良事件。發生有關披露時，存在我們無

風險因素

法監督及遵守適用的不良事件報告責任，或面對社交媒體帶來的政治及市場壓力，我們可能因發表有關候選藥物的言論的限制而無法捍衛我們自身或公眾的合法利益的風險。亦存在於任何社交網站不適當披露敏感信息或對我們的負面或不正確的帖子或評論的風險。倘發生任何該等事件，或我們不遵守適用法規，我們可能會承擔責任，面對過度限制的監管措施或對我們的業務造成其他損害。

與我們知識產權有關的風險

我們開發及商業化候選藥物的權利部分受限於許可方夥伴授予我們的許可的條款及條件。

對於對開發、生產或商業化我們的候選藥物至關重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們依賴第三方的許可，且授予我們許可的若干該等第三方本身依賴其他第三方的許可。該等及其他許可或不提供在所有相關使用領域或我們可能有意開發或商業化我們的未來獲批藥物的所有地區使用有關知識產權的專有權。因此，我們或無法阻止競爭對手在我們所有許可中所包含的地區開發及商業化競爭性藥品。

此外，我們可能無權控制涉及我們自第三方許可的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、申請、維持、實施或保護。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式準備、提交、申請、維持、實施及保護。倘我們的許可方夥伴未起訴、維護、執行或捍衛該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲許可的權利可能會減少或消除，且我們在有關許可權利項下開發及商業化的任何藥物的權利可能會受到不利影響。

我們的許可方夥伴或會依賴第三方顧問或合作方或第三方的資金或第三方的上游許可，因此我們的許可方夥伴並非授權引進的知識產權的唯一及獨家擁有人。這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

儘管我們已盡最大努力，但許可方夥伴可能會得出結論，認為我們嚴重違反許可協議，進而可能會終止許可協議，從而削弱我們開發及商業化該等許可協議所涵蓋藥品的能力。倘我們的任何許可方夥伴破產，則我們於許可協議項下的部分或全部權利可能於破產法律程序期間遭拒絕。有關詳情，請參閱「業務－合作及許可安排」。

風險因素

因此，競爭對手可自由尋求與我們相同的產品的監管批准並推向市場。此外，我們或會尋求以更有利於許可方夥伴的方式自許可方夥伴獲得更多許可，包括同意令第三方（可能包括我們的競爭對手）獲得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可的條款。任何該等事件均可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

許可方夥伴授予我們的部分專利並非彼等所有。我們的許可方夥伴通過與擁有或控制該等專利的實體訂立許可協議取得對該等專利的權利，轉而將有關權利轉授予我們。我們並非許可方夥伴從中獲得權利的許可協議的訂約方，因此無法保證我們的許可方夥伴將遵守彼等於有關協議下的責任。倘我們的任何許可方夥伴違約或以其他方式違反任何有關協議，彼等據此享有的權利可能會終止，而我們的許可方夥伴可能再無法將該等權利轉授予我們。此外，我們的許可方夥伴未必能控制該等專利的申請及執行。倘我們的許可方夥伴失去彼等對我們所依賴任何專利或其他知識產權的權利，而我們又失去對該等專利及其他知識產權的轉授權利，則我們可能須停止產品的開發及商業化，而這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的許可專利及其他知識產權可能會牽涉其他優先權糾紛或發明人糾紛及類似法律程序。

我們或我們的許可方夥伴可能會遭受前僱員、合作方或其他第三方對我們自有或許可專利或其他知識產權擁有權益的主張。倘我們或我們的許可方夥伴於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸審查程序或其他優先權或有效權或可實施性糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去一項或多項自有或許可專利，從而可能失去寶貴的知識產權，或我們自有或許可專利可能被縮減保護範圍、被宣告無效或被認定不可執行。此外，倘我們或我們的許可方夥伴在任何針對我們或彼等提起的發明人糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如我們自有或許可專利的獨家擁有權或獨家使用權）。倘我們或我們的許可方夥伴於任何一項抵觸審查程序或其他優先權或發明人糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸審查程序或其他優先權或發明人糾紛的各方）取得及維持許可。該等許可未必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。倘我們無法取得及維持該等許可，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選藥物。失去我們自有及許可專利的獨家權或保護範圍縮減可能會限制我們阻止其他方使用或商業化類似或相同藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。即使我們在抵觸審查程序或其他類似優先權或發明人糾紛中勝訴，亦可能招致巨額成本，且需要我們的管理層及其他僱員投入大量時間。

風險因素

知識產權未必能夠保護我們免受對我們競爭優勢構成的所有潛在威脅的影響。

由於知識產權有其局限性，我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，可能無法充分保護我們的業務或使我們保持競爭優勢。下列例子具有說明性：

- 其他人士或能製造與我們的候選藥物類似但不在我們自有或持有獨家許可的專利保護範圍內的合成物；
- 我們或我們的許可方夥伴或專利權的最終擁有人可能並非最先作出我們擁有或日後可能持有獨家許可的已授權專利或專利申請所涉及發明的一方，這可能會導致專利申請未能授權或授權後無效；
- 我們或我們的許可方夥伴或專利權的最終擁有人可能並非第一個提交涵蓋我們所擁有或持有獨家許可的若干發明的專利申請人，這可能會導致專利申請未能授權或授權後無效；
- 其他人士可能在不侵犯我們或我們的許可方夥伴或最終擁有人的知識產權的情況下，獨立開發類似或替代技術或複製我們自有或許可的任何技術；
- 我們或我們的許可方夥伴或最終擁有人待許可的專利申請未必會成為已發佈專利；
- 由於競爭對手的依法挑戰，我們擁有或持有獨家許可的已授權專利未必能為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行；
- 在我們獲得產品（含若干合成物）營銷批准前許多年，我們或我們的許可方夥伴或專利權的最終擁有人可能已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其專利保護期可能在相關產品的商業銷售前開始流逝，因此我們專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手可能在我們或我們的許可方夥伴或專利權的最終擁有人並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲取的資料開發出在我們主要商業市場銷售的競爭性產品；

風險因素

- 我們或我們的許可方夥伴或專利權的最終擁有人可能無法研發可授予專利的其他專有技術；
- 我們或我們的許可方夥伴或專利權的最終擁有人可能無法保護我們在世界範圍內所擁有或許可的知識產權或阻止來自第三方的不正當競爭；
- 我們可能未能在我們經營的所有司法權區申請或獲得充分的知識產權保護；及
- 他人的專利可能會對我們的業務產生不利影響，例如阻止我們銷售一個或多個治療一項或多項適應症的候選藥物。

上述任何一項對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們未必能成功就一款或多款候選藥物或開發中管線產品獲得或保留足夠的專利保護。

我們的商業成功將取決於（如相關）我們就藥物、候選藥物及開發中管線產品獲得及保留專利及其他知識產權保護的能力。專利的授權在其發明人、範圍、有效性或可執行性方面並非確定。我們擁有或許可的部分專利及專利申請已經、正在或在未來的某個時間點可能受到挑戰，面臨異議、衍生、復審、各方之間的審核、授權後審核或抵觸審查程序。由於涉及複雜的法律和事實考量，生物技術及製藥公司的專利地位通常並不確定。我們無法確定我們擁有或許可的專利申請將會授權或頒發，我們擁有或許可專利申請主張的範圍在專利授權或頒發前可能會受到限縮，或已授權或頒發的專利其後將不會被視為無效及／或不可執行、被解釋為並無為我們候選藥物及開發中管線產品提供足夠的保護，或並無以其他方式為我們提供任何競爭優勢。

發明公開往往滯後於實際作出之日。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或最先為我們的候選藥物或其用途提交專利申請，或我們的候選藥物不會侵犯目前已授權或未來將授權的專利。若第三方亦已提交了涉及我們候選藥物或類似發明的專利申請，我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。

因此，我們並不知悉日後對我們藥物及科技的保護程度（如有）。倘我們或我們的許可方夥伴已申請的專利最終不獲通過授權，或我們所獲得的知識產權範圍不足，則第三方可能會開發或商業化與我們類似的藥物並與我們競爭。因此，未獲得與

風險因素

我們候選藥物或開發中管線產品有關的足夠的知識產權保護，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們若干產品（包括OT-401）的活性藥物成分專利已過期，因此我們無法阻止競爭對手使用相同的活性藥物成分。

藥品中的活性藥物成分（或API）的化合物專利權利要求通常被視為是藥品知識產權保護的首選形式，因為此類專利可以提供保護，而毋須考慮任何特定的用途或生產方法或所用API工藝。鑒於涵蓋該API的專利已過期，我們若干產品（包括OT-401中的氟輕鬆）中API的化學結構屬公共領域，因此有關API不再獲發專利。因此，我們無法基於對API的化合物專利權利要求，阻止包括我們競爭對手在內的第三方在我們的治療領域內商業化使用相同API的產品。

聲稱我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的主張可能導致代價高昂的訴訟，或可能需大量時間和金錢來解決（即使可避免訴訟）。

我們的商業成功取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、製造、營銷及銷售我們的候選藥物的能力。我們無法保證我們的候選藥物或使用我們的任何候選藥物不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選藥物的第三方所持有的相關專利或專利申請。此外，受限於若干限制，公開的待審核專利申請可能會進行某些修訂，而之後可涵蓋我們產品或其使用方法。

第三方可能會主張我們侵犯他們的專利權，或我們盜用他們的商業秘密，或我們以其他方式侵犯他們的知識產權（無論是我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物）。有關第三方可能會向我們或我們已同意賠償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在主張，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或使用費或兩者均要求支付，所涉金額可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款提供，或者根本不可接受。即使我們能夠獲得許可，權利也可能為非專有權利，這或會導致我們的競爭對手獲得相同的

風險因素

知識產權。最終，若我們遭受實際或擬將受到威脅的專利或其他知識產權申索主張，但無法以可接受的條款獲得許可，我們可能被阻止將未來獲批藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制停止我們若干或全部的業務運營。此外，由於知識產權侵權主張，我們可能被判定需承擔重大經濟賠償責任，包括三倍的賠償金及律師費（如我們被認定故意侵犯第三方專利）。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的侵權主張進行抗辯可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關的訴訟也可能會給我們帶來意想不到的沉重負擔。

知識產權訴訟中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將若干未來獲批藥物商業化的能力。

倘第三方在針對我們提起的知識產權維權訴訟中勝訴，我們可能會被禁止使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化若干未來獲批藥物。禁止使用若干技術或禁止若干未來獲批藥物的商業化，可由法院判令或我們與原告之間的和解協議加以要求。此外，倘我們未能成功抗辯主張我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人專利或其他知識產權的指控，我們或會被迫向原告支付重大損害賠償金。此外，並非我們所有許可方夥伴均根據許可協議聲明及保證，我們就藥物或候選藥物的開發、生產或商業化使用許可技術不會侵犯第三方擁有的知識產權，或同意對第三方主張的任何知識產權侵權索賠進行賠償、抗辯或使我們免受損害。

任何訴訟（包括知識產權訴訟）均存在不可避免的不確定因素。即使針對我們的案件不夠有力或存在漏洞，我們無法保證在任何知識產權訴訟中我們都會勝訴。倘訴訟產生對我們不利的結果，我們可能須自知識產權所有人獲得許可，以繼續我們的研發計劃或銷售任何最終產品。我們可能無法以商業上可接受的條款獲得必要的許可，或根本無法獲得。此外，我們可能需修改或重新設計我們的未來獲批藥物，以避免侵犯或以其他方式侵犯第三方知識產權。這可能在技術上或商業上不可行，可能導致我們未來獲批藥物的競爭力下降，或可能延遲或阻止我們的未來獲批藥物進入市場。前述任何一項均可能限制我們的研發活動，我們將一個或多個候選藥物進行商業化的能力，或兩者均受限制。

風險因素

我們大部分競爭對手的規模均大於我們，從而擁有遠遠多於我們的資源。因此，彼等可能比我們能夠更長時間承擔複雜的知識產權訴訟的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們以下方面的能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所需資金、繼續進行我們的內部研究計劃、獲得所需技術的許可或建立可幫助我們將候選藥物進入市場的戰略合作夥伴關係。

此外，任何未來的知識產權訴訟、抵觸審查程序或其他行政訴訟將會導致我們人員的額外開支並分散彼等精力。有關訴訟或法律程序的不利後果或會使我們或任何未來戰略合作夥伴面臨喪失我們的專有地位，使我們面臨重大責任，或要求我們尋求可能無法以商業上可接受條款提供的許可（如有），上述各項可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，或會發佈有關聆訊結果、動議或其他臨時程序或進展的公告，而倘[編纂][編纂]或[編纂]認為該等結果為負面，可能會對我們股份的[編纂]造成重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予中國國家知識產權局或世界知識產權組織及其他專利機構。中國國家知識產權局或世界知識產權組織及多個專利機構均要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們亦依賴我們的許可方夥伴採取必要的行動來遵守該等與我們的許可知識產權有關的要求。儘管在多種情況下非故意逾期可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能適當認證及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

風險因素

我們可能因聲稱僱員、顧問、獨立承包商及諮詢人錯誤使用或披露機密資料及／或其現任或前任僱主所聲稱的商業秘密或就我們認為屬本身知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問、獨立承包商及諮詢人不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專業知識，但我們可能會面臨聲稱該等人士或我們無意或以其他方式使用或披露任何有關人士目前或先前為其工作或為其提供服務的公司的機密資料及／或知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的權利主張。可能需要進行訴訟就該等主張進行抗辯。倘我們就任何該等權利主張抗辯失敗，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們就該等索償作出成功抗辯，但訴訟可能產生巨額成本，並可能會干擾我們的業務。

此外，儘管我們要求可能參與知識產權構想或開發的僱員及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與參與我們認為屬我們所有的知識產權實際構想或開發的各方簽訂該等協議。知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，且我們可能被迫向第三方提出索賠，或為彼等可能針對我們提出的索賠進行抗辯，以確定我們視為屬我們所有的知識產權的所有權。

與僱員及第三方訂立的保密協議可能無法阻止未經授權披露商業秘密及其他專有資料。

我們依賴僱員及第三方保密協議保護我們的知識產權，如商業秘密、專業知識及其他專有資料。於我們的研發活動及業務活動中，我們經常依賴保密協議保護我們的專有資料。例如，當我們與合約研究機構或潛在戰略合作夥伴合作或招募我們的高級管理層、我們研發團隊的主要成員及可查閱我們的商業秘密或機密資料的僱員時，我們就會使用該等保密協議。此外，我們每名僱員加入本公司時須簽署載有發明轉讓條款的標準僱傭協議。該等協議可保證我們的僱員將彼等在受僱過程中獲得的所有發明、技術、專業知識及商業秘密的權利轉讓予我們。我們採取措施保護我們的專有資料，且我們的保密協議及發明轉讓安排經過仔細起草，以保護我們的專有權益。儘管如此，我們無法保證僱員或第三方不會未經授權披露我們的專有機密資料，可能是故意為之，亦可能是無心之失。即使我們可能會針對該等未經授權披露的人員採取任何

風險因素

法律行動，但競爭對手仍可能會利用該等資料，從而令我們的競爭地位受到損害。此外，倘我們的僱員、顧問或承包商在為我們工作的過程中使用他人的知識產權，或會導致與相關或相應而生的專業知識及發明的權利有關的爭議。

商業秘密保護存在難度。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業秘密，我們的僱員、顧問、承包商或業務合作夥伴仍可能蓄意或無意向競爭對手披露我們的商業秘密資料，或我們的商業秘密可能會被盜用。向非法獲得並正使用我們的任何商業秘密的第三方索償代價高昂及耗時長久，且結果難以預料。

我們有時會委聘第三方進行與我們候選藥物相關的研究。該等個人或研究機構發佈或以其他方式公開披露其研究過程中所產生的數據及其他資料的能力受到若干合約限制。該等合約條款可能不足以或無法充分保護我們的機密資料。倘我們在該等公開之前未申請專利保護，或我們無法保證我們的專有技術及其他機密資料的機密性，則我們獲得專利保護或保護我們的商業秘密資料的能力可能受到損害，這可能對我們的業務產生不利影響。

專利法的變更可能會降低專利的總體價值，從而削弱我們保護我們候選藥物的能力。

未來規制專利的法律和法規以及獲得專利和質疑專利有效性的相關程序的變化，可能會以不可預測的方式發生，削弱我們獲得新專利或執行我們未來可能獲得的專利的能力。外國司法權區的法律可能發生的類似變更，可能會影響我們專利權或其他知識產權的價值。未來圍繞專利適格性的法律變更可能會縮小某些情況下的專利保護範圍，並在某些情況下削弱我們作為專利擁有人的權利。

我們的競爭對手可能會通過以非侵權方式開發類似或替代技術或未來獲批藥物來規避我們的專利。

我們的競爭對手可能會尋求批准銷售與我們未來獲批藥物或候選藥物相同、相似或相互競爭的藥物。在此情況下，我們可能需要通過各種方式保衛或維護我們的專利，包括提起指控專利侵權的訴訟，此類訴訟需要我們進行複雜、冗長和代價高昂的訴訟或其他訴訟。在任何此類程序中，有管轄權的法院或政府機構可能會認定我們的專利無效、不可執行或未被侵犯。我們亦可能無法在尚可取得專利保護之前，確定我

風險因素

們的研發可申請專利保護的方面。即使我們擁有有效且可執行的專利，這些專利仍可能無法提供針對競爭性產品或工藝的足夠專利保護，以便我們達成我們的業務目標。

我們未必能保護及使用我們的商標及商品名或在我們有意向的市場建立品牌知名度，從而損害我們的競爭地位。

我們自有或許可的已註冊或尚未註冊的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類名稱、過期或被裁定侵犯或淡化其他商標。我們可能無法保護我們對的權利，而我們需要該等商標及商品名建立品牌知名度。此外，第三方已申請及在未來可能申請與我們的商標相似或相同的商標註冊，從而妨礙我們建立品牌知名度的能力，可能導致市場混亂。倘彼等成功註冊或取得該等商標的普通法權利及倘我們不能成功質疑該等權利，則我們未必能使用該等商標或發展我們產品的品牌知名度。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出潛在商品名或商標侵權索賠。

與我們依賴第三方有關的風險

我們預計將依賴第三方（包括許可方夥伴）供應候選藥物或原材料來生產我們的未來獲批藥物，若該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受損。

在往績記錄期內，我們並無採購用於商業製造的原材料或設備。截至最後實際可行日期，我們並無自行生產藥品。我們擬委聘匯恩蘭德作為歐沁的合約製造機構，並依賴若干第三方提供活性藥物成份及關鍵原材料，用於生產我們的候選藥物。我們未來對第三方供應商的依賴可能會使我們面臨以下風險，其中任何風險都可能限制我們未來獲批藥物的商業供應或限制臨床試驗所用候選藥物的供應，導致成本增加，或損害我們繼續研發的能力或剝奪我們潛在的產品收入：

- 我們的合約製造機構或我們所依賴的其他第三方可能在實現滿足商業需求或臨床試驗需求所需的產量方面遇到困難，可能遇到影響質量或對遵守所適用且應嚴格執行的關於醫藥產品生產的規定造成影響的技術問題，可能會出現合格人員短缺，無法為生產運作提供足夠的人員；

風險因素

- 我們的合約製造機構或我們依賴的其他第三方可能會違反其與我們的協議而無法滿足我們未來獲批准藥物的商業供應要求或供應臨床試驗所用的候選藥物；
- 我們的合約製造機構或我們依賴的其他第三方可能無法按照約定履行職責，或可能無法在成功生產、儲存、銷售和分銷我們未來獲批准藥物所需的時間內繼續營業，且我們可能會產生額外費用；及
- 如我們的合約製造機構或我們依賴的其他第三方終止我們的安排或不履行其合同義務，我們可能會被迫推遲我們未來獲批准產品的商業化或令我們繼續研發的能力受損。

此外，與行業準則一致，我們依賴我們的許可方夥伴以（其中包括）向我們供應若干候選藥物，以支持臨床開發及商業化，而倘我們任何許可方夥伴的業務遭遇困難，我們可能會面臨風險，有關困難會（視乎情況而定）削弱許可方夥伴向我們保證充足的臨床或商業藥物供應、提供我們可能不時需要的技術援助或履行其他可能對我們業務重要的合約義務的能力。我們目前或未來的許可方夥伴本身通常是生物技術或製藥公司，其中部分公司可能處於發展初期階段，經營所得現金流量有限。該等處於初期階段的生物技術或製藥公司可能會因其控制範圍內或之外的各種相關因素而在其業務營運、財務狀況或資金流動性方面遇到困難。例如，EyePoint（我們OT-401 (YUTIQ)（為核心產品）及OT-502 (DEXYCU)的許可方夥伴）過往已就取得充足現金流量的不確定性及有關其資金流動性狀況的風險作相關披露，這導致對其持續經營的能力出現重大疑問。倘未能妥善處理該等困難及不確定性，企業可能會受損甚至倒閉。儘管我們已制定應急計劃來減輕由第三方的業務中斷所引致的風險，該等計劃包括通過儲存來調整庫存量，或取得合約權利尋找替代供應品以防止庫存不足，概無保證我們的應急計劃將有效。

我們對第三方的依賴減少了我們對開發和商業化活動的控制，但並不免除我們確保遵守所有必要法律、法規和科學標準的責任。例如，國家藥品監督管理局要求我們的候選藥物和我們最終可能商業化的任何產品都必須按照藥品生產質量管理規範生產。如我們的第三方製造商未能遵守藥品生產質量管理規範或未能擴大生產工藝規模，包括未能及時交付足夠數量的候選藥物，這可能導致延誤或未能獲得對我們任何候選藥物的監管批准或我們未來獲批准藥物的商業批量的供應。此外，此類失責可能導致監管機構發出警告或無標題信函、撤銷先前授予我們的產品批准或採取其他監管

風險因素

或法律行動，包括召回或扣押、全部或部分停產、暫停正在進行的臨床試驗、拒絕批准未決申請或補充申請、扣留產品、拒絕允許進口或出口產品、禁令、施加民事處罰或提起刑事訴訟。

我們可能倚賴第三方（包括許可方夥伴）生產或進口我們的臨床及商業藥物供應，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害。

我們目前委聘第三方（在若干情況下包括授權引進合作夥伴）負責我們候選藥物的臨床及商業供應。在我們自己的製造能力獲得全面發展之前，我們可繼續使用合約製造商。對第三方製造商的依賴會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限，且國家藥品監督管理局或其他類似監管機構須評估及批准任何製造商作為彼等對我們候選藥物監管的一部分，因此我們可能無法以可接受的條款物色製造商或根本無法物色到製造商；
- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業所需數量及質量（如有）的候選藥物；
- 製造商須接受監管機構的持續定期不通知檢查。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享我們的第三方製造商在我們候選藥物製造過程中所作的任何改進的知識產權；
- 製造商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或實施我們的知識產權，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，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在的責任；
- 製造商可能侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 製造過程中使用的原材料及部件，特別是我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，可能無法獲得或由於材料或部件缺陷而可能不適合使用或無法使用；及

風險因素

- 我們的合約製造商可能會受到自然或人為災難、流行病、敵對、社會動亂及其他超出其控制範圍的因素的影響。

各項該等風險均可能延遲或阻止我們臨床試驗的完成或我們任何候選藥物的批准，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，我們可能倚賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。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修復缺陷。

藥物及生物製品製造商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制（包括產品的穩定性、產品測試、操作員錯誤及合資格人員的可用性）。此外，倘在我們的候選藥物供應或生產設施中發現污染物，則上述生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的任何穩定性失敗或其他問題，無論是與第三方合約製造機構或我們未來的生產設施有關。此外，由於資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，我們的製造商可能會遭遇生產困難。倘我們的製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約義務，我們就任何未來獲批候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷臨床試驗用品的供應都可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且根據延遲期限，我們或須額外支付費用以開始新臨床試驗或完全終止臨床試驗。

倘我們未能遵守我們在許可協議中的義務，或我們與許可方夥伴之間的業務關係中斷，我們可能須支付經濟損害賠償或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權。

我們已與許可方夥伴訂立許可協議，為我們提供對各種知識產權（包括專利權及專利申請）的權利。詳情請參閱「業務－合作及許可安排」。該等許可協議對我們有盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、授權費、保險及其他義務的規定。倘我們未能履行現有或未來許可協議下的義務，我們的交易對手方可能有權終止該等協議，

風險因素

在此情況下，我們可能無法開發、製造或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何未來獲批藥物或候選藥物，否則我們可能面臨對該等協議下的經濟損害賠償或其他處罰的索償。發生上述情況可能會降低該等未來獲批藥物及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或減少或取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以不利條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議下的權利，包括我們對重要知識產權或技術的權利。

我們可能需要從現有許可方夥伴及其他方取得額外許可，以推進我們的研究或令我們可能開發的候選藥物商業化。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得任何額外許可，甚至無法獲得任何額外許可。倘發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或製造候選藥物的方法，或開發或許可替代技術，而所有這些未必在技術或商業上可行。倘若我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響的候選藥物，而這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 根據許可協議授予的權利範圍及其他解釋相關問題；
- 我們的技術及流程侵犯、盜用或違反不受許可協議規限的許可方夥伴的知識產權的程度；
- 轉授我們合作開發關係下的專利及其他權利；
- 我們在許可協議下的盡職義務以及哪些行為符合該等盡職義務；
- 由我們的許可方夥伴與我們和我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

此外，我們從許可方夥伴獲授的知識產權或技術的協議較複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種解釋的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的判決均可能會消除或縮小我們認為屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於

風險因素

我們在相關協議項下的財務或其他義務，無論哪種情況均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。此外，倘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商業上可接受條款維護現有許可安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物，而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。

我們依賴第三方進行臨床前研究和臨床試驗，且必須與合作者有效合作，以開發候選藥物。如這些第三方未成功履行其合約義務或達成預期時限，我們可能無法就我們的候選藥物獲得監管批准或將其商業化，我們的業務可能會受到實質性損害。

我們依賴並計劃繼續依賴第三方合約研究機構為我們正在進行的臨床前和臨床項目生成、監控或管理數據。我們依賴他們來執行我們的臨床前研究和臨床試驗，並僅控制其活動的某些方面。儘管如此，我們有責任確保我們的每一項研究都是按照適用的協議、法律和監管要求以及科學標準進行，我們對合約研究機構的依賴並不能免除我們的監管責任。我們、我們臨床項目的合約研究機構以及臨床研究人員都必須遵守臨床試驗管理規範，這是由國家藥品監督管理局及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的任何合約研究機構或臨床研究人員未能遵守適用的臨床試驗管理規範，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥品監督管理局或類似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。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據藥品生產質量管理規範規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方合約研究機構的任何關係終止，我們可能無法以商業上合理的條款與其他合約研究機構達成協議或根本無法達成協議。此外，我們的合約研究機構並非我們的僱員。除根據我們與該等合約研究機構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及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘合約研究機構未能成功履行其合約責任或義務，或未能達到預期時限，倘需要更換合約研究機構，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。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。

風險因素

更換或增加額外的合約研究機構需要額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。我們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、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們未來的收益取決於我們與合作者有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作者的安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作者，包括開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作者。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。倘第三方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。此外，使用第三方服務供應商需要我們向這些供應商披露我們的專有資料，這可能增加該資料被盜用的風險。我們無法保證我們任何合作者的表現會令人滿意，倘我們的任何合作者違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可藥物商業化，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。

我們於往績記錄期的供應商數量有限。

於2018年及2019年，我們來自五大供應商的採購額合共分別佔我們總採購額的56.5%及92.8%。於往績記錄期，我們有少量供應商，而最大採購額涉及藥品引入許可及收購安排（屬非經常性質）的預付款。在引入許可就安排中，被許可人依照慣例需要向許可人支付預付款。我們的其他大宗採購為向我們管理、從事及支持我們臨床前研究及臨床試驗而委聘的合約研究機構支付的費用。我們預期將繼續向該等供應商進行採購，因為我們撥付資金繼續從事我們核心產品OT-401及其他在研候選藥物的研發活動。我們供應商經營及業務策略的穩定性非我們所能控制，但可能又會對我們產生影響。彼等因自然或其他原因而遭遇業務嚴重干擾可能會對我們的合作造成不利影響。

風險因素

我們的僱員、合作者、服務供應商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商和合約研究機構可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求。

我們面臨我們的僱員、合作者、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商和合約研究機構可能從事與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。這些僱員的不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為或違反以下規定的未經授權活動：

- 國家藥品監督管理局的相關規定，包括要求向國家藥品監督管理局報告真實、完整和準確信息的法律；
- 製造標準；或
- 要求真實、完整和準確地報告財務信息或數據的法律。

尤其是，醫療保健行業的銷售、營銷和業務安排受到旨在防止欺詐、回扣、自利交易和其他違規行為的廣泛法律和法規的約束。這些法律法規可能會限制或禁止各類定價、折扣、營銷和促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃和其他業務安排。這些人士的不當行為還可能涉及可個別識別的信息，包括但不限於不正當使用在臨床試驗過程中獲得的信息，或非法挪用藥品，這可能導致監管制裁及嚴重損害我們的聲譽。

我們可能無法識別和阻止僱員的不當行為，我們為發現和防止此類活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，也可能無法有效保護我們免受因未遵守此類法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟。我們若被提起任何此類訴訟，且未能成功地為自己辯護或維護我們的權利，則這些訴訟可能會對我們的業務產生重大影響，包括遭受民事、刑事和行政處罰、損害賠償、罰款、可能無法納入國家醫保藥品目錄、合約損害、聲譽損害、利潤及未來收益減少及我們的業務縮減。

風險因素

與我們營運有關的風險

我們未來的成功取決於我們挽留關鍵行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高技術人員的能力。

我們的成功部分上取決於我們吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的持續能力。因此，我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵科研人員及顧問。特別是，我們的執行董事兼首席執行官劉曄先生以及我們管理、科研團隊的其他主要成員（如我們的首席科學官劉昌東博士、我們的首席醫療官陳冬紅博士及我們的首席開發官胡兆鵬博士及我們的副總裁（商業）左清磊先生）對我們的營運至關重要。儘管我們與各位行政主管均簽署正式僱傭協議，然而該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。任何該等人員的離職均可能對實現我們的研究、開發及實現商業化目標造成阻礙並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。此外，我們目前並無全職財務總監，而我們可能無法在我們擬定的時間內或根本無法物色到合適人選。

為表彰董事及員工的貢獻，並鼓勵其進一步促進我們的發展，本公司於2018年5月23日採納僱員購股權計劃。我們股份[編纂]的變動可能會對根據有關計劃向員工提供的隨著時間歸屬的股權授出價值帶來顯著影響，而我們無法控制該等變動，且該等股權授出可能於任何時候不足以抵銷其他公司所提供的具更豐厚利潤的職位。儘管我們與關鍵員工簽署了僱傭協議，彼等可能決定終止與我們的僱傭關係。

日後僱用及挽留合資格科學、技術、臨床、製造及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。另外，我們依賴顧問及諮詢人士（包括科學及臨床顧問）協助我們制定藥物組合、臨床開發及商業化策略。該等關鍵員工及顧問離職可能會損害我們維持日常運營及實現研究、開發及商業化目標的能力。

此外，更換行政主管、主要員工或顧問可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、獲監管部門批准及商業化產品（如我們所開發的該等產品）所需廣泛技能及經驗的個人數量有限。有關從有限人力資源中僱用人才的競爭非常激烈，我們可能無法以可接受條款僱用、培訓、挽留或動員該等關鍵人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。若未能吸引、激勵或留住合資格的科研人員或其他技術人員，則可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們可能無法按計劃發展製造能力。

我們計劃透過與蘇州地方政府訂立協議發展自有製造能力，據此政府方將建造一座製造設施，而我們將於符合若干條件後自政府方收購該設施。請參閱「歷史、重組及公司架構－重大收購、處置及合併」。倘COVID-19大流行病或類似事件等流行病重大延遲了製造設施的建設，我們製造能力的發展將會受到負面影響。倘法規或其他問題（包括違反合約）要求我們暫停甚至停止蘇州設施的建設或阻碍我們收購蘇州設施，我們將無法按計劃發展製造能力，這將對我們的業務產生重大不利影響。一旦完工並投入運營，倘有關設施或其中設備遭受火災、洪水、斷電或類似事件的嚴重損壞或破壞，我們可能無法迅速或廉價地更換該等設施。倘有關設施或設備暫時或長期丟失，我們可能無法將製造轉移至第三方。即使我們能夠將製造轉移至第三方，該轉移亦可能昂貴且耗時，特別是新設施將須遵守必要的監管規定。

我們可能未遵守法律、法規及行業標準或藥品審批機構採取任何不利行動，未取得或重續我們業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書。

中國多家政府機構或行業監管機構對醫藥及生物科技研發活動施加了嚴苛的規則、法規及行業標準，而該等規則、法規及行業標準對我們適用。此外，我們的整體經營亦受法律及法規所規限。根據適用法律法規，我們須自相關機關取得及維持多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。部分該等批准、許可證、牌照及證書需經有關部門定期續新及重新評估。該等法律、法規以及有關續新及重新評估的標準可能會不時變動。未遵守該等法律及法規或未取得或重續我們運營所需的任何批准、牌照、許可證及證書，均可能導致在研項目終止、監管機構給予行政處罰、吊銷向監管機構提交數據的資格或招致強制執行。上述情況可能會導致運營終止以及需要資本支出或採取補救行動的糾正措施，這些措施日後可能會對我們的聲譽、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得過往經營現有業務毋須取得的任何其他批准、許可證、牌照或證書，則我們無法向閣下保證我們能夠成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們未能取得其他批准、許

風險因素

可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收益減少及成本增加，進而嚴重削弱我們的盈利能力及前景。

我們面臨與收購或戰略合作夥伴關係有關的風險。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何潛在的收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 運營開支及現金需求增加以及近期及長期支出增加；
- 難以同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的藥品計劃及舉措分散到尋求此類戰略性交易中；
- 主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該等交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等可能被認為處於合作工作發展階段的過早期，且第三方可能不會認為我們的候選藥物具有可證明安全性及有效性或商業可行性的所需潛力。此外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。對於我們可能尋求自第三方獲得許可的任何候選藥物，我們可能會面臨來自其他醫藥或生物科技公司與我們相比具有更多資源或能力的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期收益。涉及我們候選藥物的任何合作面臨諸多風險，其中可能包括以下內容：

- 合作者在釐定其將用於合作的精力及資源方面擁有大量自由裁量權；

風險因素

- 合作者可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化，或根據臨床試驗結果可能選擇不繼續或重新開發或商業化計劃，由於購買競爭藥物、資金可獲取性或其他外部因素，例如轉移資源或創造競爭優先的業務合併等因素而改變其戰略重點；
- 合作者可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新臨床試驗，或需要新的候選藥物工藝進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物直接或間接構成競爭的藥物；
- 對我們的一種或多種候選藥物有市場推廣及分銷權的合作者可能並未投入足夠的資源用於彼等的市場推廣及分銷；
- 合作者可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以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，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們的候選藥物的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作夥伴的業務可能會陷入困境。請參閱「一與我們依賴第三方有關的風險一我們預計將依賴第三方供應候選藥物或原材料來生產我們的未來獲批藥物，若該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受損」；
- 合作可能被終止，而倘合作終止，可能需要追加資金以尋求適用候選藥物的進一步開發或商業化；及
- 合作者可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的候選藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

風險因素

因此，倘我們無法將該等產品與我們的現有營運及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方藥物許可的收益變現，從而可能會延遲我們的時間表或對我們的業務造成其他不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作者達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，該等專業知識或資金可能無法以可接受的條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將彼等推向市場並產生產品銷售收入，這會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

中國有關併購的法規及規則，包括併購規定及最近採納的其他有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。例如，併購規定規定外國投資者須在以下情況下於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前通知商務部：(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，商務部頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(或安全審查制度)訂明，外國投資者進行會產生「國家防衛及安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，且有關規則禁止任何意圖規避安全審查(包括透過(其中包括)信託、代持或合約控制安排訂立交易)的活動。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批及備案程序(包括自商務部或其地方主管部門取得審批或備案)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。尚不清楚我們的業務是否將被視為屬於會產生「國家防衛及安全」或「國家安全」隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動(包括透過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動)可能會被詳細審查或

風險因素

被禁止。我們透過未來收購擴張我們的業務或維持或擴大市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

我們面臨潛在責任，特別是產品責任索償或訴訟可能導致我們產生重大責任。

我們因候選藥物的臨床試驗而面臨產品責任的固有風險，且倘我們生產、營銷、推廣及商業化任何候選藥物，我們將甚至面臨更大的風險。任何產品責任索賠可能包括據稱生產、設計環節有缺陷、產品標籤標示不當、不充分或不完整、副作用披露屬不充分或有誤導成分或產品存在固有危險、存在疏忽、嚴格責任及違反保證。倘我們未能成功地就產品責任索賠抗辯，我們或會產生重大的責任或須限制我們候選藥物的商業化。即使我們成功地抗辯，仍將會需要大量的財務及管理資源。此外，我們已同意彌償的第三方亦有產生責任的風險。無論是否有理據或最終結果如何，責任索賠可能會導致：

- 我們候選藥物或任何有關產品的需求減少；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者的退出；
- 產生為相關法律訴訟抗辯的費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 給予臨床參與者或患者的巨額金錢補償；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；
- 收入錄得虧損；
- 未能將我們的候選藥物商業化；及
- 我們股[編纂]的下跌。

倘我們在中國無法使本身免受有關索賠，我們可能須就由我們的產品引致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，而倘我們的產品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業執照。此外，我們可能須召回相關藥品、暫停銷售或終止銷

風險因素

售。即使我們能成功使本身免受有關產品責任索賠，如此一來，我們可能須耗費大量財務資源且我們管理層須付出大量時間及精力。

現行中國法律法規並無規定我們且我們亦並無就產品責任索賠投購責任險。我們目前僅投購臨床試驗不良反應保險。該保險未必能全面涵蓋我們的潛在責任。倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保以使我們免受潛在的產品責任索賠，或會妨礙或阻止我們所開發的產品的商業化。即使我們投購了該保險，我們遭提出任何的索賠仍會導致我們保險未（全部或部分）覆蓋的、或超出我們投保範圍的與法庭判決或和解有關的金額。保單亦有各種例外情況，且我們或會遭到保單未覆蓋的產品責任理賠。我們可能需要支付經法院裁定或以和解方式磋商的超出我們保額或保障範圍以外的任何金額，且我們可能並無或未能獲取足夠資金以支付該等金額。

與製藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動，包括中國醫療改革或會對我們產生重大不利影響。

中國藥品市場受嚴格管制。與製藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動，例如監管規定放鬆或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會導致我們難以符合有關規定，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。我們的許可方夥伴透過與我們訂立的許可安排獲得中國市場的曝光度。中國法規如有修訂，會對我們與海外製藥或生物製藥公司之間的合作產生重大不利影響，亦可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們日後未能遵守反貪污、環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生對我們業務成功帶來重大不利影響的成本。

我們須遵守反貪污法律及法規。我們的業務活動會令僱員面臨未經授權付款或提供付款的風險。我們的政策是實施嚴格的保障措施以阻止此等行為。然而，我們現有的保障措施及任何未來的改進可能會被證明不太有效，我們的僱員可能會作出我們可能須負責的行為，即使我們並無明確授權進行有關活動。違反反貪污法可能會令我們須接受調查、執法行動、罰款或民事或刑事處罰。

風險因素

我們於經營生產設施時或須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，包括該等管理實驗室程序及操作、使用、存儲、處理及處置有害材料及廢棄物的法律法規。當我們於日後經營我們的生產設施，我們的營運可能涉及使用有害及易燃材料，包括化學品及生物材料，亦會生產有害廢棄物產品。我們可與第三方就處置該等材料及廢棄物簽訂合同，但我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘由於我們使用有害物質而導致污染或傷害，我們可能須對所造成的損失及任何責任承擔責任，此等損失可能超出我們的資源範圍。我們亦可能須承擔與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。

儘管我們購買工傷保險以支付因使用或接觸有害材料而導致員工受傷的成本及開支，然而該保險未必足以為潛在責任提供充足保障。

此外，我們於經營生產設施時可能須承擔大量成本以遵守環境、健康及安全法律法規。該等法律法規可能會影響我們的研究、開發或生產工作。未能遵守該等法律法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

COVID-19疫病可能會對我們的營運及業務計劃造成不利影響。

COVID-19病毒呼吸道疾病於2019年12月首次報告出現，並在中國及全球範圍內不斷擴大。於2020年3月，世界衛生組織將COVID-19疫情定性為全球性疫病。據報導，自那時起，COVID-19病例顯著增加，使得世界各國政府實施城市封鎖、旅遊限制、隔離及停止營業等前所未有的措施。預期COVID-19疫情將對全球經濟產生前所未有的影響，原因是其大大降低了市場流動性，抑制了經濟活動。

COVID-19疫情已對或可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成長期不利影響，而這可能間接影響中國眼科藥物市場，並對我們的業務營運產生不利影響。由於為遏制COVID-19病毒在中國傳播而實施了旅遊限制，我們在進行OT-401的III期臨床試驗的患者篩選方面有所延誤。請參閱「概要－近期發展－COVID-19爆發的影響」。我們不確定COVID-19疫病在中國及全球得以控制的時間，我們亦無法預測COVID-19疫病是否將對我們的業務營運產生長期影響。此外，由於患者招募或登記方面的任何延誤或失敗，亦可能延誤或阻止我們開始進行開發管線中其他候選藥物的

風險因素

新型臨床試驗。我們針對可進行商業化的資產或接近可進行商業化的資產的商業計劃亦可能被打亂。倘我們未能按計劃有效及高效地開發候選藥物並對其進行商業化，我們或難以按預期發展我們的業務並自銷售候選藥物中產生收入，我們的業務營運、財務狀況及前景可能因此受到重大不利影響。

我們面臨與自然災害、流行病及其他疾病爆發或其他無法預見的災難性事件有關的風險。

我們容易遭受自然災害及其他災難的傷害。火災、洪水、颱風、地震、斷電、電信故障、非法闖入、戰爭、暴動、恐怖襲擊或類似事件可能會對我們的藥物開發進度、持續臨床試驗、製造及商業化產生不利影響。自然災害、流行病或其他無法預見的災難性事件（包括斷電、缺水、風暴、火災、地震、恐怖襲擊及戰爭）均可能嚴重損害我們經營業務的能力。我們的業務亦可能遭受埃博拉病毒疾病、寨卡病毒疾病、H1N1流感、H7N9流感、禽流感、SARS、COVID-19或其他流行病的不利影響，此乃由於這可能要求隔離僱員及／或對辦公室進行消毒。此外，我們的經營業績可能受到不利影響，此乃由於任何此等流行病均會損害中國整體經濟以及客戶及供應商的業務。發生任何此等事件均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。

我們的內部電腦系統或我們的合約研究機構或合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的電腦系統可能會出現故障或安全漏洞。

我們的內部電腦系統及我們的合約研究機構或合作夥伴及其他承包商及顧問的電腦系統容易受到電腦病毒及未經授權存取所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今尚未出現任何重大系統故障或安全漏洞，倘此類事件發生並導致我們的營運中斷，其可能會導致我們的開發計劃及業務營運受到嚴重干擾。

於我們正常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於員工的可識別個人身份資料、知識產權及專有業務資料等。資料系統、網絡及其他技術對我們的營運活動至關重要，因此我們的辦事處或向我們提供資料系統、網絡或其他服務的供應商出現故障或服務中斷會增加風險。該等中斷可能由諸如電腦黑客入侵、網絡釣魚攻擊、勒索病毒、傳播電腦病毒、蠕蟲及其他毀滅性或破壞性軟體、阻斷服務攻擊及其他惡意活動，以及停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，

風險因素

包括數據丟失及設備及數據損壞。此外，系統冗餘可能造成低效或無法使用，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能發生的情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入損失。我們可能因涉及與數據收集及使用慣例以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題而面臨監管行動及／或索償，包括有關濫用或不當披露資料以及不公平或具欺騙性的做法的索償。此外，我們將越多信息系統外包予賣方以及越依賴雲端信息系統，則相關安保風險越高，而我們將需要花費額外資源以保障我們的技術及信息系統。

我們可能會探索各種形式的境外合作，這將使我們面臨在更多國際市場開展業務的額外風險。

我們目前於大中華地區及（於若干情況下）東南亞和韓國擁有獲授權產品的權利。我們可能繼續於特定國際市場探索商業化權利許可。對於我們自主研發的若干藥物而言，我們亦可能考慮取得全球權利。參與國際業務關係令我們面對額外風險，包括：

- 努力與第三方就國際銷售、市場推廣及分銷進行合作或訂立許可安排可能增加我們的開支或分散管理層的注意力；
- 法律及監管規定的意外更改，及於當地司法權區有效執行合約條款的難度；
- 知識產權保護不足，如第三方就我們的候選藥物取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 貿易限制的未預期變動或徵收，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；
- 海外出差僱員須遵守稅項、僱傭、移民及勞動法規；
- 適用外國稅項架構的影響及潛在負面稅項後果；
- 貨幣波動，可能導致營運開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；

風險因素

- 我們的僱員及合約第三方未能遵守反腐敗及反賄賂法，例如，美國財政部海外資產控制辦公室的規例及法規或經修訂的1977年美國反海外腐敗法（或FCPA）；及
- 地區政治行為及文化氛圍或經濟狀況（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷。

該等風險及其他風險可能對我們採購設備及原材料以及實現或維持國際市場的任何未來收入的能力產生重大不利影響。

勞工成本上漲可能會減緩我們的增長及影響我們的盈利能力。

我們的業務經營需要足夠數量的合格僱員。我們無法向閣下保證勞工成本不會繼續上漲。倘勞工成本大幅上漲，則我們的業務經營及盈利能力或會受到不利影響。

此外，我們採納僱員購股權計劃及受限制股份單位計劃，主要旨在向本集團僱員提供激勵及獎勵。請參閱「附錄四－法定及一般資料－D. 股份獎勵計劃」。[編纂]後，我們將不會根據僱員購股權計劃進一步授出任何購股權。根據我們現有或日後以股份為基礎的薪酬計劃授出的購股權可能會對我們的收入淨額造成不利影響。

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、爭議或法律程序。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入申索、爭議及法律程序。其可能涉及（其中包括）產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞工爭議及知識產權侵犯相關事宜。截至最後實際可行日期，我們並無牽涉可能對我們的業務及經營業績產生重大影響的任何訴訟及法律程序。任何由我們提起或針對我們提出的申索、爭議或法律程序，無論是否有理據，都可能導致支付大量費用及資源轉移，且倘若我們敗訴，其可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、爭議或法律程序可能是因供應商向我們出售有瑕疵的產品所致，而彼等亦可能無法及時賠償我們因該等申索、爭議及法律程序而產生的任何成本，甚或根本無法賠償。

風險因素

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

我們根據中國法律法規及我們對營運需求的評估以及行業慣例投保。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或產品責任保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何產品責任申索、固定資產損失或僱員人身傷害。任何超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的損害均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

負面報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景造成不利影響。

任何有關我們、我們的聯屬人士或共用「歐康維視」名稱的任何實體的負面報導，即使不真實，均可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。我們無法向閣下保證，有關我們或任何聯屬人士或共用「歐康維視」名稱的任何實體的負面報導將不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。此外，推介對我們獲得新夥伴關係的能力作出巨大貢獻。因此，任何有關我們或任何聯屬人士或共用「歐康維視」名稱的任何實體的任何負面報導均可能對我們保留現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力產生不利影響。

倘我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰並須支付巨額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守中國反貪污賄賂法，其一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及代理人遵守反賄賂法，但是概無保證該等政策或程序使我們不會因我們的代理人、僱員及中介機構就我們的業務或我們收購的任何業務採取的措施而承擔法律責任。倘未遵守反賄賂法，會使我們業務中斷並帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與聯邦政府進行業務的資格、拒付向我們產品作出的政府補償及／或不得參與政府醫保項目。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。我們違反有關法律的任何法律訴訟亦會對我們造成不利影響。

風險因素

中國與其他國家的政治關係可能會影響我們的業務營運。

於往績記錄期內，我們已與境外國家（包括美國、法國及日本）的實體建立夥伴關係，而建立新的合作夥伴關係乃我們未來增長的關鍵。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況（包括國際貿易關係以及該等境外國家的當地狀況）所影響。因此，中國與該等境外國家的政治關係可能影響維持現有或建立新的合作夥伴關係的前景。無法保證潛在合作夥伴不會因中國與相關境外國家的政治關係狀況的不利變動而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家的關係出現任何緊張局面及政治隱憂，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

與在中國經營業務有關的風險

中國政府政治及經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持我們的增長及擴張戰略。

於往績記錄期，我們的大部分業務營運均位於中國，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會條件的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配等。雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中一些措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的監控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的一些措施來控制經濟增長的步伐。這些措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，若本地或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

風險因素

我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及「國家機密」的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。鑒於「國家機密」一詞並無明確的定義，倘在並只有在我們研發的候選藥物受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們不能向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便在國外傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)或在中國將之發送予我們的外國合作夥伴。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的候選藥物研發可能受到阻礙，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

中國法律體系存在固有的不確定性，可能會限制閣下可獲得的法律保護。

我們的業務於中國進行，並受中國法律及法規的約束。我們的業務經營受中國主管監管機構的監管。中國法律體系以成文法為基礎，過往的法院判決僅可作為參考。此外，中國的成文法通常以原則為導向，並需要執法機構作出詳細詮釋，以便進一步應用及執行相關法例。自1979年以來，中國政府已制定一套完整的有關經濟事務的法律、法規及規例，涉及外商投資、企業組織及治理、商業、稅務及貿易等方面。然而，該等法律、規則及條例的詮釋及執行涉及不確定性，可能未必如其他較為發達的司法權區那樣一致或可預測。隨著該等法律及法規因應不斷變化的經濟及其他狀況而不斷發展，以及由於已報告的個案數量有限及其不具有約束力的性質，對中國法律及法規的任何具體詮釋可能並非明確。此外，我們無法預測中國法律體系及監管結構的未來發展的影響。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機構許

風險因素

可、批准或授予我們的權利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。此外，中國的法律體系部分基於政府政策及內部規則（當中一些並未及時發佈，如有），部分規則可能具有追溯效力。因此，我們可能會直至牽涉相關違規行為之後方知違反該等政策及規則。此外，根據該等法律、規則及條例，我們及投資者可獲得的法律保護或會受到限制。

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施存在不確定性，這或會對我們造成新的負擔。

《中華人民共和國外商投資法》（或外商投資法）由全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效，取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，以及其實施細則及配套法規。該法已成為外國在中國投資的法律基礎。外商投資法體現了中國預期的監管趨勢，即根據現行國際慣例及立法力求統一國內外投資的企業法律規定，合理化外商投資監管制度。國務院於2019年12月26日頒佈了《外商投資法實施細則》，並於2020年1月1日生效。然而，外商投資法及其實施細則的詮釋及實施存在不確定性，這可能對我們的企業管治常規產生不利影響並增加我們的合規成本。例如，外商投資法的政府詮釋或實施細則可能要求我們在五年的過渡期內調整若干中國附屬公司的企業管治。此外，外商投資法對外國投資者或外商投資企業施加信息報告要求。倘未及時採取適當措施以滿足外商投資法下的任何該等或其他監管合規要求，則我們可能會面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

我們可能依賴由中國附屬公司所派付的股息及其他股本分派，以應付我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國附屬公司向我們付款的能力的任何限制會對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

我們為一家於開曼群島註冊成立的控股公司，及我們可能就我們現金及融資需求依賴由中國附屬公司所派付的股息及其他股本分派，包括向股東派付股息及其他現金分派或償付我們可能產生的債務所需的資金。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則記載該等債務的文書可能會限制其派付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可根據其按中國會計準則及法規釐

風險因素

定的各自累計利潤派付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年將累計稅後利潤（如有）的至少10%撥往法定資本公積金，直至該公積金總額達致其註冊資本的50%。該等公積金不能作為股息分配予我們。此外，於中國的註冊資本及資本公積金賬目亦受限制提取，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

為應對中國持續資本流出及人民幣兌美元貶值，中國人民銀行及國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息派付及股東貸款償還的國內公司進行更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強其資本管制，國家外匯管理局可能對經常賬戶及資本賬戶下的跨境交易提出更多限制及諸多審查程序。任何對中國附屬公司向我們派付股息或我們作出其他類型付款的能力造成任何限制，均可能嚴重限制我們的增長、作出可能對我們業務有利的投資或收購、向我們投資者派付股息或對供應商的其他義務或注資及進行業務的能力。

來自中國附屬公司的股息收入須繳納的預扣稅率可能較我們目前預計為高。

企業所得稅法及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入（如中國附屬公司向非中國居民企業權益持有人派付的股息）通常須繳納10%的中國預扣稅，但如任何有關外國投資者註冊成立所在司法權區與中國訂有稅務條約且訂明不同的預扣安排，則不在此限。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，我們的中國附屬公司向我們的香港附屬公司所支付的股息的預扣稅率一般會降為5%，前提是香港附屬公司是香港納稅居民且源於中國收入的受益所有人，且我們已取得主管稅務機關的批准。於2018年2月3日，國家稅務總局發出《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》（亦稱為9號文），該公告為釐定締約對方國家居民是否中國稅收協定及類似安排下的收入項目的「受益所有人」提供指引。根據9號文，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，而代理人不屬於受益所有人。

倘日後香港附屬公司持有中國附屬公司的任何股權且並不從事任何實質性業務活動，基於上述原則，中國稅務機關不會將香港附屬公司視作中國附屬公司所派付股息的「受益所有人」，亦可能否定對預扣稅率扣減權的要求。根據中國現行稅法，倘香

風險因素

港附屬公司不被視為「受益所有人」，則中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息須按10%（而非5%）的稅率繳納中國預扣稅。這可能對我們產生負面影響，並可能對我們未來的派息能力產生影響。

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在若干情況下控制向中國境外匯款。預期我們未來的絕大部分收入將以人民幣計值，並且需將人民幣兌換為外幣以向股份持有人派付股息（如有）。外幣供應不足可能限制我們匯出足夠外幣以向我們派付股息或作出其他付款，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及外幣債務（包括我們可能為境內附屬公司獲得的貸款）。目前，我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以未經國家外匯管理局的批准就結算「經常賬戶交易」（包括向我們派付股息）購買外幣。然而，中國有關政府部門可能會限制或取消我們未來就經常項目交易購買外幣的能力。任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能規限以人民幣產生的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人派付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

可能難以向我們或居於中國的管理層送達法律程序文件，或在中國對彼等或我們執行外國法院的判決。

我們的若干董事及管理人員居住於中國且我們董事及管理人員的絕大部分資產均位於中國。因此，投資者或無法向我們或中國境內管理層送達法律程序文件。中國並無與大多數其他司法權區訂立互相認可及執行法院判決的條約或安排。

於2006年7月14日，香港與中國訂立《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》（或安排），據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出最終裁定，要求支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出最

風險因素

終裁定，要求支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。於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》(或新安排)，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。新安排終止了對相互認可及執行管轄協議的規定。新安排僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港完成相關立法程序以後方會生效。新安排將在生效後取代安排。因此，於新安排生效前，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。

此外，中國並無與美國、英國、大部分其他西方國家或日本訂立互相認可及執行法院判決的條約或協議。因此，任何上述司法權區法院就不受仲裁條文約束的事項作出的判決可能難以甚至無法於中國獲認可及執行。

倘股東或股份實益擁有人未能遵守與境外投資活動有關的若干中國外匯法規，可能限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律的相關責任。

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向地方合資格銀行登記，當中包括國家外匯管理局37號文。國家外匯管理局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其利潤及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致特殊目的公司的中國附屬公司

風險因素

承擔中國法律項下有關逃避適用的外匯限制的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》(或國家外匯管理局30號文)及其他法規，倘我們的股東(為中國實體)未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部主管分支機構辦理登記，我們的中國附屬公司或不得向我們分派溢利或來自任何減資、轉股、清算的所得款項，並可能限制我們向中國附屬公司額外注資的能力。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止投資，並在規定時間內辦理登記，亦可能會被警告或追究相關責任。此外，未能遵守上述國家外匯管理局的登記可能導致因規避適用的外匯限制而須承擔中國法律下的責任。

根據《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局13號文)，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號文及國家外匯管理局30號文的外匯初始登記及變更登記，而補辦登記的申請仍須提交國家外匯管理局的相關地方分支機構審查及處理。

最新國家外匯管理局規章的詮釋及實施在執行時仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受該等法規規限的股東遵守相關國家外匯管理局規章及法規。然而，由於中國有關部門在實施監管規定時存在內在不確定性，該登記未必在該等法規規定的所有情況下均切實可行。此外，我們未必總能充分了解到或被告知受益人為中國國民或實體的身份，且我們未必能夠迫使彼等遵守國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他相關法規。我們無法向閣下保證國家外匯管理局或其地方分支機構不會以其他方式發出明確規定或詮釋相關中國法律及法規。倘任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規或會導致中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民或實體被施加中國外匯管理條例所規定的處罰。

風險因素

未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃的法規，可能會令中國計劃參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

於2012年2月，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》(或認股權規則)。根據認股權規則及相關法律及規例，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民或在中國境內連續居住滿一年的外籍個人(若干例外情況除外)，須通過合資格國內代理(可為該海外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。我們的中國附屬公司及我們的僱員(參與我們股權激勵計劃的中國公民或在中國境內連續居住滿一年的僱員)須遵守此規例。我們計劃協助僱員登記其購股權或股份。然而，倘購股權或股份的中國個人實益擁有人及持有人未能遵守國家外匯管理局登記規定，則其可能面臨處罰及法律制裁，從而可能限制中國附屬公司向我們分派股息的能力。我們亦面臨監管不確定性，這可能限制我們根據中國法律為董事及僱員採納額外激勵計劃的能力。

我們面對與非居民企業轉讓中國居民企業資產的有關的不確定因素。

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(或7號文)，廢除國家稅務總局早前於2009年12月10日頒佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》(或698號文)中的若干條文以及就698號文作出澄清的若干其他規則。7號文為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業資產(包括股權)(或中國應稅財產)的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。

7號文所施加中國稅項負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場收購及出售同一上市境外公司股本權益的非居民企業」(或公開市場安全港)，即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前協定，而是根據698號文的其中一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號文所施加的中國稅項負債及申報責任規限。誠如本文件「有關本文件及[編纂]的資料」所述，如

風險因素

有意[編纂]對[編纂]、購買、持有、出售及[編纂]股份的稅務涵義有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

根據中國企業所得稅法，我們可能被分類為中國「居民企業」。該分類可能會對我們及我們的非中國股東產生不利的稅務後果。

根據企業所得稅法，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅方面能享受與中國企業類似的待遇。根據國家稅務總局於2009年4月22日發佈的《國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或82號文)，居民企業派付的股息及其他分派將被視為源自中國的收入，在由非中國居民企業股東收取或確認時，須按目前10%的稅率繳納中國預扣稅。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的「生產經營、人員、會計及財產實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文規定，若干中資企業將分類為居民企業。於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(或45號公告)，其於2011年9月1日生效，為實施82號文提供進一步指引。45號公告釐清有關認定中國居民企業身份的若干事宜，包括負責認定境外註冊中國居民企業身份的主管稅務機關以及認定後管理。

儘管有上文，國家稅務總局可能認為82號文及45號公告所載的認定標準，反映了「實際管理機構」標準如何應用於認定所有境外企業稅務居民身份的一般立場。額外實施細則或指引可予發佈，認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為「居民企業」。倘中國稅務機構認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為居民企業，或會導致多項不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，儘管根據企業所得稅法及其實施條例及45號公告，中國稅務居民企業向由

風險因素

中國企業控制的境外註冊中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅，因為中國外匯管治機構及稅務機關尚未發佈有關向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業控制的實體（如我們）辦理境外匯款的指引。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）彼等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，我們的注資必須於國家市場監管總局或其地方分支機構登記。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。倘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。這可能對中國附屬公司的流動資金、其撥付營運資金及擴建項目資金的能力以及履行責任及承擔的能力造成重大不利影響。因此，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。

我們可能會因未進行租賃登記而遭受罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈及於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人與承租人均需對租賃協議進行備案登記並取得有關租約的物業租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們於中國租賃若干物業主要用作辦公場所，且並無就全部七項租賃協議登記為租戶。相關政府機構可能要求我們須在規定期限內就該等租賃協議進行備案登記，倘超過規定期限未進行登記，則可能處以每份租賃協議人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，就我們所知，並無任何政府主管部門針對我們租賃物業的瑕疵提出任何現有或潛在訴訟、申索或調查。

風險因素

與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的[編纂]市場且股份市[編纂]或會下跌或產生波動。

我們的股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已向[編纂]申請[編纂]股份[編纂]。然而，在[編纂][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]可能會波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

我們股份的[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界其他地區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股份的[編纂]或會影響我們股份的[編纂]。除市場及行業因素外，我們股份的[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物的申請批准結果、影響醫藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、[編纂]及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手所採取的行動。此外，在聯交所[編纂]且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇[編纂]，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的[編纂]。

股份[編纂]之間存在數天的時間間隔，而我們股份的[編纂]在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

在[編纂]中向公眾人士出售股份的初始[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始[編纂]，預計股份將於[編纂]後五個營業日交付。因此，在此期間內[編纂]可能無法出售或以其他方式[編纂]股份。故此，我們的股份持有人將面臨以下風險，即股份在[編纂]開始時的[編纂]可能會因股份[編纂]開始這段時間發生不利市況或其他不利的事態發展而低於[編纂]。

風險因素

倘主要股東未來於[編纂]後在公開市場銷售或預期銷售股份，則可能會對股份[編纂]造成重大不利影響。

[編纂]完成後在公開市場出售大量股份，或認為該等出售會發生，可能對股份[編纂]造成不利影響。儘管我們的控股股東於[編纂]起12個月內出售股份均受到限制（如本文件「[編纂]」所述），倘控股股東日後於[編纂]後在公開市場大量出售股份，或被認為會發生有關出售，可能會令股份[編纂]下跌，且我們日後透過股份[編纂]集資的能力或會受到重大損害。我們無法向閣下保證，於上述限制屆滿後，控股股東將不會出售彼等持有的股份，或我們不會根據「附錄四－法定及一般資料」所述的授予董事以發行股份的[編纂]或以其他方式發行股份。我們無法預計控股股東日後出售任何股份，或控股股東如有可供出售的股份，或本公司發行股份可能對股份[編纂]造成的影響（如有）。倘控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，則可對股份的當前[編纂]造成重大不利影響。

閣下將面臨即時大幅攤薄，且倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券，則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的[編纂]。因此，[編纂]中[編纂]的購買人將面臨[編纂]的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後按低於當時[編纂]的[編纂]發行額外股份，則[編纂]的[編纂]可能面臨[編纂]的攤薄。

我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利為我們在研候選藥物的開發及商業化提供資金。因此，預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。即使董事會決定宣派並派付股息，未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績、現金流量、資本需求及

風險因素

盈餘、我們自附屬公司收取的分派數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其
他因素。因此，我們無法向閣下保證將於將來就股份派付任何股息。

我們為一家開曼群島公司，由於在開曼群島法律下有關股東權利的司法先例較其他司
法權區為有限，故閣下於保障股東權利方面可能會遇到困難。

我們的公司事務受大綱及細則、開曼公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群
島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們
的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島比較
有限的司法先例，以及對開曼群島法院具有說服力但不具有約束力的英國普通法。開
曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於少數股東可能所處的司法權區
的成文法及司法先例所制定的規定。請參閱「附錄三—本公司組織章程及開曼公司法
概要」。

由於上述各項，少數股東透過對我們的管理層、董事或控股股東提起訴訟以保
障開曼群島法律賦予他們的權益可能會遇到困難，相較於該等股東所在司法權區的法
例，開曼群島法律授予少數股東的補救措施可能會有所不同。

本文件中有關眼科醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關國內外眼科醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠
的政府官方刊物及由我們委託編製的弗若斯特沙利文報告等各項來源。然而，我們無
法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或彼等各
自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認
該等事實、預測及統計數據所依賴的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不
具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關國內外眼科
醫藥行業的統計數據未必準確，因此不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該
等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據
涉及風險及不確定因素，並可能發生變動，因此不應過度倚賴。

風險因素

[編纂]應細閱整份文件，且不應在未有審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，考慮本文件或公開媒體報道中的任何特定陳述。

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是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或相抵觸，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，而不應倚賴任何其他資料。

閣下作出[編纂]於我們股份的決定時，應僅依賴本文件所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或適當承擔任何責任。我們概不會就任何有關數據或刊物是否適當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否[編纂]於[編纂]時，有意[編纂]不應依賴任何該等資料、報導或刊物。