

風險因素

[編纂]股份涉及重大風險。閣下於[編纂]股份前，務請仔細考慮本文件內所有資料，包括下文所述風險及不確定因素。下文載述我們認為屬重大的風險。以下任何一項風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。在任何該等情況下，股份的[編纂]或會下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。

該等因素為可能會或可能不會發生的或然因素，且我們無法就發生任何此類或然因素的可能性發表意見。除另有指明者外，所提供的資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中若干風險及因素並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險；(ii)與我們臨床開發候選藥物有關的風險；(iii)與取得候選藥物監管批准有關的風險；(iv)與我們候選藥物商業化有關的風險；(v)與我們知識產權有關的風險；(vi)與我們倚賴第三方有關的風險；(vii)與我們行業、業務及營運有關的風險；(viii)與於中國經營業務有關的風險；及(ix)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為屬不重大的其他風險及不確定因素，均可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。鑒於我們面臨挑戰（包括本節所討論者），閣下務請考慮我們的業務及前景。

與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們的營運歷史有限，可能導致難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

我們是一家營運歷史有限的臨床生物製藥公司。迄今為止，我們的營運集中於組織營運及人手安排、業務規劃、籌集資本、建立知識產權組合以及進行候選藥物的臨床前及臨床試驗。我們未能證明我們有能力成功生產候選藥物、就候選藥物獲得營銷批准或進行商業化。我們並無獲批進行商業銷售的產品，亦無從產品銷售產生任何收益。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測或不如在我們有更悠久營運歷史的情況下所作的預測那般準確。

風險因素

我們專注於物色及開發用於各種腫瘤及炎症疾病免疫治療的創新藥物。我們的營運歷史有限，尤其是鑒於我們營運所處藥物研發行業發展迅速，加上我們身處的監管及市場環境瞬息萬變，可能導致難以評估我們的未來表現前景。因此，任何對我們未來表現或持續經營能力的評估都存在重大不確定因素。於尋求過渡至能贊助商業活動的公司時，我們將面臨處於快速發展領域的初創公司頻繁遭遇的風險及困難。倘我們未能成功處理該等風險及困難，則我們的業務將受影響。

自成立以來，我們於各個期間均產生淨虧損，且預計我們可能在可見未來繼續產生淨虧損，並可能始終無法獲得或維持盈利。[編纂]面臨損失其於我們股份的絕大部分[編纂]的風險。

投資開發生物製藥產品屬高度投機性質，因其需要大量前期資本開支，且存在候選藥物可能無法證實其功效及／或安全性以取得監管或營銷批准或不具有商業可行性的巨大風險。迄今為止，我們主要通過私募配售為我們的活動提供資金。儘管我們已通過授出許可及合作協議而產生收益，惟我們迄今尚未自商業產品銷售產生任何收益，且我們持續產生大量研發開支及與我們持續經營有關的其他開支。因此，我們自成立以來在各個期間均無盈利，並已產生淨虧損。於2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月，我們的淨虧損分別為34.6百萬美元、67.5百萬美元及48.4百萬美元。我們絕大部分的淨虧損來自研發項目所招致的成本以及與營運有關的一般及行政開支。

我們預期於可見未來將繼續產生淨虧損，而該等淨虧損將隨著我們進行若干與開發有關的活動而增加，該等活動包括但不限於以下各項：

- 對我們的候選藥物進行臨床試驗；
- 在中國境內外通過合約製造機構（「CMO」）製造臨床試驗材料；
- 為候選藥物尋求監管批准；
- 商業化我們已獲得營銷許可的候選藥物；
- 僱用更多的臨床、營運、財務、質量控制及科學人員；

風險因素

- 為將來任何已獲得監管批准的產品建立銷售、營銷及商業化團隊；
- 致力物色其他候選藥物；
- 獲取、維護、擴展及保護我們的知識產權組合；
- 強制執行及捍衛任何與知識產權有關的申索；及
- 就其他候選藥物、知識產權及技術進行收購或獲得引入許可。

開發一種新藥從發現到可用於患者治療通常需要花費數年時間。在此過程中，我們可能遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他對業務產生不利影響的未知因素。我們日後的淨虧損情況將部分取決於我們開支的未來增長率、產生收益的能力以及向第三方收取或支付的分期付款及其他款項的時間與金額。倘我們任何候選藥物在臨床試驗中失敗或不獲監管批准，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，惟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。

我們自成立以來已錄得經營活動的淨現金流出。儘管我們能完成[編纂]，我們仍可能需要獲得更多融資為我們的營運提供資金。倘我們無法獲得有關融資，則可能無法完成主要候選藥物的開發與商業化。

自成立以來，我們的營運已耗用大量現金。我們自成立以來已於[編纂]前融資中籌集逾300百萬美元。於2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月，我們分別花費33.3百萬美元、46.2百萬美元及18.9百萬美元淨現金撥資營運。

我們預計與持續進行的活動有關的開支將會大幅增加，尤其是隨著我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發、繼續臨床前階段候選藥物的研發以及為該等及其他未來候選藥物啟動其他臨床試驗並尋求監管批准。

此外，倘我們任何候選藥物獲得監管批准，我們預計將會就產品製造、營銷、銷售及分銷以及批准後承諾繼續於市場上監察我們日後產品的功效與安全性數據招致龐大的商業化開支。我們亦可能會創建其他基礎結構以支持我們作為一家公眾公司的營

風險因素

運，並因而產生開支。因此，我們將需通過公開或私募股本發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源就持續經營獲得大量額外資金。我們未必能按可接受的條款或任何條款獲得足夠的額外資金。倘我們無法於需要時或按具吸引力的條款籌集資金，則可能被迫延遲、限制、減少或終止我們的研發計劃或任何未來商業化的工作。倘我們未能於需要時獲得額外資金，將會對我們的業務造成嚴重影響。

我們的無形資產有大額結餘，我們或會產生會對財務狀況構成重大影響的大額減值費用。

我們的無形資產主要包括技術授權協議，根據該協議，和鉑抗體已獲授和鉑平台技術的獨家授權及我們尚未授予客戶的和鉑平台技術其他許可（作為我們於2016年收購Harbour Antibodies B.V.的一部分）。由於技術授權協議並無到期日，故該授權協議具有無確定年期。我們的管理層每年通過比較賬面值及可收回金額以測試具有無確定使用年期的技術授權協議。已簽合同乃按收購Harbour Antibodies B.V.當日的公允價值確認為無形資產，並於其可使用年期內使用直線法攤銷。截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們的無形資產分別為8.4百萬美元、8.2百萬美元及7.9百萬美元，其亦為截至各有關日期的非流動資產的重大組成部分。有關我們於往績記錄期各財政期末的無形資產明細，請參閱本文件附錄一會計師報告附註16。儘管我們於往績記錄期並無就無形資產確認減值虧損，惟我們無法向閣下保證日後將不會產生有關費用。尤其是，未能產生與我們無形資產估算相稱的財務業績可能對該等無形資產的可回收性造成不利影響，繼而造成減值虧損。由於我們的無形資產存在大額結餘，倘我們的無形資產出現任何重大減值虧損，均會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們按公允價值計入損益計量的可換股可贖回優先股出現公允價值變動，則或會對財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

於往績記錄期間，我們發行可換股可贖回優先股，並將所有該等股份指定為按公允價值計入損益的金融負債。截至2018年12月31日止年度，我們錄得可換股可贖回優先股公允價值變動收益2.9百萬美元。截至2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，我們分別產生可換股可贖回優先股公允價值變動損失13.4百萬美元及33.2百萬美元。於2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月，我們因已發行予投資者的可換股可贖回優先股出現重大公允價值變動而亦錄得淨負債。

風險因素

我們預期，於2020年6月30日後至上市日期，已發行予投資者的可換股可贖回優先股的公允價值將會持續波動。於可換股可贖回優先股在上市時自動轉換為股份（將會造成淨資產狀況）後，我們預期日後將不會就可換股可贖回優先股的公允價值變動確認任何進一步虧損或收益。倘我們產生有關公允價值虧損，則或會對財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。有關公允價值虧損及我們的累計損失狀況可能會限制我們向股東宣派及派付股息的能力。

籌集額外資金可能會攤薄股東的權益，限制我們的營運或令我們需放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能通過股本發售、債務融資、合作、許可安排、戰略聯盟或合夥關係以及政府補助或補貼的組合，尋求額外資金。倘我們通過出售股本或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等條款可能包含對閣下作為本公司股東的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並產生若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股本的能力、限制我們收購或授出知識產權的能力及其他會對我們經營業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或有關潛在發行均或會導致股份的[編纂]下跌。

倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，我們或需接受不利條款（包括放棄或按不利條款（包括於本公司的控制權出現變動時放棄對技術或候選藥物的權利）向第三方授予我們對技術或候選藥物的權利），否則我們需尋求自行開發或商業化，或保留實力以供我們於更有可能獲得更有利條款時作出未來潛在安排。

與我們臨床開發候選藥物有關的風險

臨床開發過程漫長，成本高昂，且結果充滿不確定因素，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

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因素。儘管我們僅專注於開發有潛力成為中國及全球新型或與眾不同的藥物的候選藥物，惟不能保證我們能夠為我們任何一種候選藥物實現此目標。臨床開發的過程中隨時會出現失敗個案。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。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，以及儘管對研究、設計及執行的恰當性的科學要求十分嚴格，惟處於臨床試驗較後階段的候選藥

風險因素

物在安全性及功效方面可能無法展示出理想的結果。在若干情況下，同種類候選藥物的不同試驗之間可能基於多種因素而令其在安全性及／或功效方面的結果出現重大差異，該等因素包括但不限於方案中所載的試驗程序有變、患者群體的規模及類型的差異（包括遺傳差異）、患者按劑量服藥及遵照其他試驗方案的情況以及臨床試驗參與者的退出率。

在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點較多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。此外，由我們的授權合作夥伴進行的任何臨床試驗的結果未必能預示由我們進行的任何臨床試驗的結果。再者，概不保證非直接比較分析（例如以競爭藥物的公開可得研究及試驗數據與競爭藥物進行對照）將能預示未來臨床結果。儘管生物製藥行業眾多公司在早期試驗中的結果充滿希望，但在後期臨床試驗中因功效不足或安全性不佳而遭受重大挫折。基於目前可得的臨床及臨床前數據，我們無法保證我們未來將會獲得有利的臨床試驗結果。

我們很大程度上依賴於我們處於臨床前或臨床開發中的候選藥物在未來獲得成功。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化候選藥物，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的業務將取決於我們用於治療靶向適應症的候選藥物（均仍處於臨床前或臨床開發階段）以及我們可能物色及開發的其他新候選藥物的開發、獲取監管批准及商業化能否成功。截至2020年6月30日，我們已展開5項臨床試驗（包括三項註冊臨床試驗），以及已就四種候選藥物提交九項IND申請，並已就四種候選藥物獲得七項IND。然而，我們不能保證能夠及時獲得或根本無法獲得其他現有候選藥物的監管批准。此外，我們概無候選藥物已獲准於中國或任何其他司法權區營銷。在我們自產品銷售獲得任何收益前，我們各種候選藥物均需進行更多臨床前及／或臨床開發、獲得多個司法權區的監管批准、作出巨額投資及進行大量營銷工作。

我們候選藥物能否成功將取決於多項因素，包括但不限於能否順利完成臨床前及／或臨床試驗或研究、能否自適用監管機構獲得計劃臨床試驗、未來臨床試驗或藥物登記的監管批准、未來生產能力、能否商業化現有候選藥物、有否聘請足夠的技術專家以監督所有開發與監管活動、能否重續許可證以及能否符合安全規定。

風險因素

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則將會嚴重耽誤我們為候選藥物取得批准的能力，繼而對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收益及現金流量繼續營運。因此，我們的財務狀況、經營業績及前景將會受到重大不利損害。

爆發COVID-19對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

在全球爆發的COVID-19（由新型冠狀病毒引致的疾病）已造成嚴重業務中斷，對我們的業務及營運造成重大不利影響。疫情爆發令政府採取多項COVID-19控制措施，例如出行禁令及限制、隔離、居家令、工廠暫時關閉、業務限制或全面封鎖令。該等控制措施可予變動及或會進一步收緊。此疫情爆發令我們於2020年第一季暫停辦公，使我們取消親身出席的會議、僱員出行受限及大部分僱員在家工作，導致工作效率及生產力下降，並對我們的業務營運及臨床試驗造成中斷。

COVID-19爆發及相應的政府措施或會對我們計劃及進行中的臨床試驗及開發工作造成重大不利影響。由於醫療資源優先撥作處理COVID-19疫情，故建立臨床試驗中心的工作（包括招聘臨床試驗中心研究員及臨床試驗中心職員）及患者入組或會有所延誤。舉例而言，有關特那西普及巴托利單抗進行中臨床試驗的臨床活動及患者入組已出現延誤。臨床試驗工作中已劃撥資源（包括擔任我們臨床試驗研究員的醫生及我們用作臨床試驗中心的醫院或其他支持我們臨床試驗工作的職員的注意力）作醫療保健用途，以集中處理疫情問題，此舉或會使我們的研究活動嚴重中斷。醫院亦於疫情爆發期間減少整體患者流量。因此，我們臨床試驗的數據解讀以及潛在提呈備案的預期時間表或將受負面影響，並將會對我們獲得若干監管批准的能力造成不利及延誤影響、增加營運開支及對財務狀況產生重大不利影響。此外，我們監察試驗中心數據等的主要臨床活動會面臨干擾，或會對臨床數據的完整性造成影響。同樣地，我們招聘及挽留患者以及作為醫療保健服務提供者的主要研究員及試驗中心職員（彼等可能曾很大程度地接觸COVID-19）的能力可能受損，此情況亦會對我們的臨床試驗工作造成重大不利影響。鑒於COVID-19疫情的干擾，我們或需獲得更多資金以繼續我們的研究活動，而儘管我們能獲得更多資金，惟未必能以有利條款獲得該等資金。此外，我們認為，我們的業務合作夥伴（如授權合作夥伴、CRO或供應商）亦曾遭遇及可能繼續遭遇類似或更嚴重的業務營運中斷。倘我們及業務夥伴的業務營運出現任何中斷，則會

風險因素

對我們的候選藥物開發、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘COVID-19疫情對我們的業務及財務業績造成不利影響，其更有可能加深本節「風險因素」所述的多項其他風險所帶來的影響。詳情請參閱「財務資料－COVID-19爆發的影響」。

我們可能無法識別、物色或獲許可引入新候選藥物，且可能分配有限的資源用於特定的候選藥物或適應症，導致未能把握可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

儘管我們投放大量資源專注於現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化，惟我們的業務能否成功乃部分取決於我們識別、許可使用、物色、開發或商業化其他候選藥物的能力。物色新候選藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們將精力及資源集中投放當中的潛在計劃或候選藥物可能最終被證實不成功。我們的研究計劃或許可工作可能基於各種原因而未能識別、物色或獲許可引入新候選藥物進行臨床開發及商業化，該等原因包括但不限於以下各項：

- 我們的研究或業務發展方法或研究標準與流程可能無法成功識別潛在候選藥物；
- 我們的潛在候選藥物可能會呈現有害副作用或有其他特性，使產品無法銷售或不太可能獲得營銷許可；及
- 我們可能需投入更多人力及財務資源，通過我們現有計劃以外的內部研究計劃，識別候選藥物作其他治療用途的可能性或開發合適的潛在候選藥物，使我們多元化發展及擴展藥物組合的能力受限。

由於財務及管理資源有限，我們專注於特定適應症的研究計劃及候選藥物。因此，我們或會放棄或延遲發掘與其他候選藥物或其他適應症有關的機會，而該等機會其後可能被證實其具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能會導致我們無法利用其他可行的商業產品或有利的市場機會。

因此，概不保證我們將於任何時候能夠通過內部研究計劃或引入許可的措施，識別候選藥物作其他治療用途的可能性或開發合適的潛在候選藥物，這可能會對我們的未來發展及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們在臨床試驗招募患者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們未能按國家藥監局、美國FDA或同類監管機構的要求識別並招募足夠數量的合格患者參與有關試驗（尤其是專注於罕見疾病的臨床試驗），或倘於招募合資格患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。無法招募足夠數量符合我們臨床試驗適用標準的患者將導致嚴重延誤。

此外，我們若干競爭對手正在就與我們候選藥物具相同適應症的候選藥物進行臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的患者可能轉而參與我們競爭對手的候選藥物臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

我們的臨床試驗患者入組可能會受其他因素影響，包括但不限於以下各項：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者群體的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的預計風險及裨益；
- 臨床試驗中推動及時入組的資源；
- 醫生推薦患者的方法；
- 是否有可同時進行臨床試驗的競爭性治療方法；
- 在我們研究員或臨床試驗中心進行的合格患者篩選及招募工作；及
- 臨床試驗中心對於有意患者的地理距離及可採用性。

儘管我們能夠於臨床試驗中招募足夠患者，惟患者延遲入組或會導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，繼而阻礙完成該等試驗，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

風險因素

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在取得監管批准以銷售候選藥物前，我們必須進行大量臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及功效。我們可能於臨床試驗時或因臨床試驗而遇到多項會推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的意外事件，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會（「機構審查委員會」）或倫理委員會可能不批准我們或研究員展開臨床試驗或在預期試驗中心進行臨床試驗；
- 我們無法與有意合約研究機構（「CRO」）及試驗中心按可接受條款達成協議，且有關條款可能有待進行全面磋商並因應不同的CRO及試驗中心而大相徑庭；
- 於臨床試驗中使用的第三方候選藥物出現生產問題，包括與生產、供應質量、遵守生產質量管理規範（「GMP」）或取得足夠數量有關的問題；
- 我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或無說服力的結果，而我們可能決定進行更多臨床試驗或放棄藥物開發項目，或監管機構可能要求我們如此行事；
- 候選藥物臨床試驗所需要的患者人數可能多於預期、患者入組可能數量不足或慢於預期，或患者的退出率高於預期；
- 我們的第三方承包商（包括臨床研究員）可能未能適時或完全未能遵守監管規定或履行對我們的合約義務；
- 我們可能基於各種原因而須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想不到的特徵或發現參與者面對不可接受的健康風險；
- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能基於各種原因（包括不符合監管規定）而要求我們或研究員暫停或終止臨床研究或不依據臨床研究的結果；

風險因素

- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 候選藥物的供應或質量、輔助診斷或其他於進行候選藥物臨床試驗時所需的材料可能不充分或不足夠。

倘我們須就候選藥物進行超出現有計劃範圍以外的其他臨床試驗或其他測試，倘我們無法順利完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果不理想或僅是勉強可接受，或倘候選藥物會引致安全隱患，我們可能(i)延遲取得候選藥物的監管批准；(ii)取得批准的適應症應用範圍不及預期中廣泛；(iii)完全無法取得監管批准；(iv)於取得監管批准後將藥物退市；(v)須遵守更多上市後檢驗規定；(vi)被限制藥物的分銷或使用方式；或(vii)無法報銷所用的藥物。

臨床試驗嚴重延誤更可能會增加開發成本，並縮短我們擁有候選藥物獨家商業化的權利的時間，或使競爭對手在我們之前將藥物推出面市，從而削弱我們商業化候選藥物的能力並可能損害我們的業務及經營業績。

我們未必能成功使用及擴充我們的技術平台以建立候選藥物產品管線。

我們策略的關鍵在於使用及擴充和鉑抗體平台以建立候選藥物產品管線，並推進該等候選藥物的臨床開發以用於治療各種疾病。儘管我們迄今的研發工作已推進我們的核心項目至臨床開發階段及若干其他候選藥物至臨床前及臨床開發階段，惟將該等處於臨床階段的候選藥物用作為治療手段未必屬安全或有效，而且我們未必能開發任何其他候選藥物。即使我們能成功建立候選藥物產品管線，惟我們所識別的潛在候選藥物未必適合進行臨床開發或產生令人滿意的臨床數據，包括呈現不能接受的帶毒性或其他特性使產品未能獲得國家藥監局、美國FDA或其他監管機構的營銷批准或市場接納的結果。倘我們未能成功開發或商業化候選藥物，則我們日後將不能產生收益。

風險因素

我們就使用技術平台開發及識別抗體所沿用的方法新穎及未經證實，故未必能生產暢銷產品。

我們擬使用和鉑抗體平台建立候選藥物產品管線。我們相信，我們或可通過重點使用我們自家的基因工程小鼠技術平台以產生人源治療性抗體，從而克服現有抗體識別圖譜的若干主要限制。然而，我們正在進行科學研究，其構成我們以我們的平台物色候選藥物的工作的基礎。與競爭技術相比，我們認為我們平台性質獨特的信念未必正確，而且我們的平台未必獲證實屬較優秀。倘我們的平台未能以必要的步伐或規模開發獲批准的有效抗體結構，則將會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

截至2020年6月30日，我們獲鹿特丹伊拉斯姆斯大學醫療中心及Roger Craig博士獨家許可，在中國、美國及13個其他司法權區使用63項獲發專利，以及在美國、中國、歐盟及印度的12項專利申請，全部專利均與我們的H2L2平台及HCAb平台有關。有關此獲許可引入的技術的專利申請仍有待美國專利及商標局（「USPTO」）及其他國家專利辦事處的審批。概不保證該等專利申請將獲發專利，亦不保證已獲發的專利將能為獲許可引入的技術提供充分保障或意義重大的競爭優勢。此外，儘管和鉑抗體平台所獲得的成果已建立驕人的往績紀錄，截至2020年6月30日其已獲得超過45個行業及學術夥伴的高度認可，並已有六個項目進入臨床階段，惟我們不能保證我們將能繼續為和鉑抗體平台挽留現有合作夥伴及項目或引入新合作夥伴及項目。

此外，有多家公司提供製造抗體療法所需的抗體的服務（例如Regeneron（VelocImmune®平台）），我們面對該等公司所帶來的競爭。許多其他公司正在開發含人源抗體成分的治療產品。此外，多家公司正在開發或已開發不涉及動物免疫的技術，並已衍生出由無數個人源抗體序列組成的資料庫。許多其他公司正在開發含人源抗體成分的治療產品。

由於我們專注於利用和鉑平台開發自家抗體以治療免疫及腫瘤免疫疾病，我們的競爭對手名單可能會擴大至前所未有的更大量製藥及生物技術公司。在該等公司及機構中，無論就其本身而言或連同其合作夥伴，許多均擁有規模遠比我們大的財務資源及研發部門。再者，在該等競爭對手中，無論就其本身而言或連同其合作夥伴，在開

風險因素

發藥品、進行臨床前試驗及人體臨床試驗、獲取國家藥監局、美國FDA及有關產品的其他監管批准以及生產及商業化有關產品方面，許多均擁有遠比我們豐富的經驗。因此，我們的競爭對手可能會比我們更快地成功獲得專利保障、取得國家藥監局、美國FDA或其他同等營銷批准以及商業化產品。

與取得候選藥物監管批准有關的風險

藥物研發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。

我們擬於當中進行製藥行業活動的所有司法權區均對該等活動有深入及詳盡的監管。我們擬將我們的活動集中於中國及美國主要市場。該等司法權區嚴格監管製藥行業，並於進行監管時均採用大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令計劃在該等地區營運的公司（譬如我們）須承擔更複雜及成本高昂的監管合規責任。

取得監管批准及遵守適用法律及法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括：拒絕批准待批申請；撤回批准；撤銷許可；暫停臨床試驗；自願或強制召回產品；沒收產品；完全或部分暫停生產或分銷；禁制令；罰款；拒絕政府合約；作出賠償；反還利潤；或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等監管規定會對我們的業務產生重大不利影響。

國家藥監局、美國FDA及其他同類監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間演變，而倘我們最終無法為候選藥物取得監管批准，我們的業務將受嚴重損害。

自國家藥監局、美國FDA及其他同類監管機構取得批准所需時間本質上存在不確定因素且須視乎眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。儘管有關批准一般於臨床試驗完成後12至18個月內授出，惟整體而言自臨床前研究與臨床試驗開始後須耗時多年方會取得。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的類別及數量可能於候選藥物臨床開發過程中有變，並因司法權區而異。截至2020年6月30日，我們已展開5項臨床試驗（包括三項註冊臨床試驗），以及已就四種候選藥物提交九項IND申請，並已

風險因素

就四種候選藥物獲得七項IND。然而，我們不能保證我們可就其他現有候選藥物或我們日後可能物色、獲許可引入或收購以及尋求開發的任何候選藥物取得監管批准。

我們的候選藥物可能基於眾多原因而無法從國家藥監局、美國FDA或同類監管機構取得監管批准，該等原因包括但不限於：

- 我們臨床試驗的設計或實施方式不獲認同；
- 未能證明候選藥物能安全、有效及高效地治療其建議適應症；
- 臨床試驗結果未能達致取得批准所需的統計重要性水平；
- 臨床試驗過程未能通過優良臨床試驗規範（「GCP」）檢查；
- 未能證明候選藥物的臨床效果及其他裨益超過其安全風險；
- 我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋不獲認同；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交新藥上市申請（「新藥上市申請」）並進行備案，或作出其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物於監管審查過程或藥物生產週期中未能通過現行GMP檢查；
- 我們的臨床試驗中心未能通過國家藥監局、美國FDA或同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局、美國FDA或同類監管機構發現與我們簽立臨床及商業供應合約的第三方製造商的製造工藝或設施存在缺陷；
- 審批政策或法規出現變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；及
- 我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規所要求的任何科學或技術發展。

風險因素

國家藥監局、美國FDA或同類監管機構可能需要更多資料（包括更多臨床前或臨床數據）以支持審批，可能使我們延遲或無法取得批准及進行商業化計劃。儘管我們取得批准，監管機構所批准我們任何一種候選藥物的適應症範圍可能較我們所申請者少或有限、授出的批准可能附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或所批准候選藥物的適應症可能不利於該候選藥物成功商品化。上述任何一個情境均會嚴重損害候選藥物的商業前景。

倘獲國家藥監局批准的藥物缺乏專利鏈接、專利期延長以及數據及市場獨佔權，均會增加我們產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

經通常被稱為《哈奇－維克斯曼法》所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案提供恢復專利期的機會，據此，專利期可視乎在產品開發及美國FDA監管審批過程的若干期間中所失去的專利期，最多可延長五年。《哈奇－維克斯曼法》亦載有關於專利鏈接的程序，據此，美國FDA會在後繼申請人與專利持有人或持牌人之間的訴訟未解決期間（通常為期30個月）繼續審批部分後繼申請。最後，《哈奇－維克斯曼法》載有關於法定獨佔期的規定，該規定能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學個體批准的首名申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期以保護一定程度的創新性，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣地，美國罕用藥物法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，美國FDA指定候選藥物為罕用藥物，而有關藥物會獲批用於指定罕見病適應症。該等條文旨在促進創新，能夠防止在美國FDA對創新藥物授出營銷批准後的一定期間內競爭產品進入市場。

根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA營銷批准流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利（如已頒發）可能合資格根據《哈奇－維克斯曼法》申請有限地延長專利期。《哈奇－維克斯曼法》允許將專利最多延長五年作為臨床試驗及美國FDA監管審查過程中所失去專利期限的補償。延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長至合共14年（自藥物批准當日起計），僅有一項專利可以延長期限，且僅就已獲批藥物、其使用方法或其製造方法作出的申請的專利可予延長。專利期延長申請須獲USPTO及美國FDA的批准。然而，倘我們（其中包括）未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提

風險因素

出申請或未能符合申請規定，則可能不獲批准延長期限。此外，獲提供的專利保護的適用期限或範圍可能不能滿足我們的要求。倘我們未能就特定專利獲延長專利期，或倘任何上述延長的限期較我們所要求者短，則我們藥物獨佔市場權的時間將被縮短及競爭對手可能更早獲得競爭藥物的批准，令我們產生收益的能力受到重大不利影響。

然而，中國目前尚未有關於延長專利期、專利鏈接或數據獨佔權（指監管數據保護）的有效法律或法規。因此，成本較低的仿製藥能夠更快速地進入市場。中國監管機構已制定框架，將專利鏈接及數據獨佔權納入中國監管體制，以及為延長專利期制定試行計劃。該框架須於採納法規後方可實行，惟迄今尚未頒佈任何法規。該等因素導致我們在中國面對仿製藥競爭時得到的保護不及在美國獲得的保護。例如，我們在中國擁有的專利尚未合資格可就於臨床試驗及監管審查程序期間所失去的專利期限獲延長。倘我們未能獲延長專利期或任何上述延長的期限較我們所要求者短，則競爭對手可能會在我們的專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

候選藥物可能引起不良反應事件，或有其他可能延誤或妨礙監管審批、限制經批准標籤的商業規模或於獲監管批准後導致重大負面後果的特性。

候選藥物引起的不良反應事件可能會使我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更具限制性的標籤、遭國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕監管審批，或對我們的臨床方案甚至發展計劃造成重大變動。尤其是，與治療癌症及自身免疫性疾病的藥物一樣，使用若干候選藥物可能會產生惡心、疲勞及與輸液有關的反應等副作用。試驗結果可能顯示若干不良反應事件具有高度及不可接受的嚴重性或普遍性。在這種情況下，試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構可命令我們停止進一步開發候選藥物，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選藥物。與我們候選藥物有關的不良反應事件可能影響招募患者或登記受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任申索。任何該等事件均可能會嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

風險因素

此外，倘我們或其他人士發現已獲得監管批准的現有候選藥物或其他候選藥物於獲得監管批准後引起不良副作用，則可能會導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 我們可能暫停銷售該候選藥物；
- 監管機構可能撤回批准或吊銷該候選藥物的牌照；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；
- 美國FDA可能要求制定風險評估及緩解策略（「風險評估及緩解策略」）或國家藥監局或同類監管機構可能要求制定類似策略，例如可能限制分銷我們的藥物並對我們施加繁重的實施規定；
- 我們可能需要進行特定上市後研究；
- 我們可能因對受試者或患者造成的損害而面臨訴訟程序及須負上責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持任何特定獲批准候選藥物的市場接受程度，並可能嚴重損害我們的業務、營運業績及前景。

此外，聯合療法（如同時使用我們全資擁有及第三方代理的候選藥物）可能涉及獨特不良反應事件，可能較單一療法的不良反應事件嚴重。我們的試驗結果可能顯示不良反應事件具有高度及不可接受的嚴重性或普遍性。該類不良反應事件可能因候選藥物造成及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、美國FDA或其他同類監管機構發出更具限制性的指示或延遲或拒絕發出監管批准。

倘我們無法獲得國家藥監局批准，以使我們的候選藥物符合資格作為創新或突破性治療用候選藥物使用快速註冊途徑，則我們獲得監管批准的時間及成本可能會增加。

國家藥監局設有適用於創新藥物申請的候選藥物快速審批機制，前提是有關藥物或候選藥物具有全新及明確界定的結構、藥理特性及明顯的臨床價值，且尚未在全球任何地方銷售。然而，概不保證國家藥監局將就我們的任何候選藥物授予創新藥物認

風險因素

證。此外，通常僅於藥物開發階段結束時方會授予創新藥物認證，而該認證並不會增加我們的候選藥物獲得快速監管批准的可能性或完全不能獲得批准。

此外，國家衛健委與國家藥監局及另外三個機構於2018年5月11日共同發佈初版罕見病目錄，當中收錄涵蓋各種遺傳疾病的121種疾病。根據於2018年5月28日發佈的罕見病目錄制定工作程序方案，國家衛健委擁有調整罕見病目錄的權限，必須滿足以下四個標準方會被指定為罕見病：(i)有關疾病在中國及其他國家的患病率或發病數量低；(ii)有關疾病嚴重影響患者及其家人；(iii)有明確的診斷方法；及(iv)有關疾病可被根治、介入及在經濟上屬可負擔，或倘有關疾病並無有效的療法或介入方式但已納入國家研究計劃內。正接受巴托利單抗試驗的兩個適應症重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病亦已被收錄於罕見病目錄中。受惠於此項罕見病政策，我們計劃於2021年上半年就使用巴托利單抗治療視神經脊髓炎譜系疾病及重症肌無力申請「突破性認證」，以尋求更快速的開發途徑以及獲得國家藥監局優先審閱。然而，概不保證國家藥監局將能按我們現有時間表或在目前預算範圍內就使用巴托利單抗治療視神經脊髓炎譜系疾病或重症肌無力授出「突破性認證」，或根本不會授出認證。倘我們未能就使用巴托利單抗治療視神經脊髓炎譜系疾病或重症肌無力及時獲得或完全無法獲得「突破性認證」，我們能就巴托利單抗獲得批准的時間將會出現重大延誤，這或會嚴重損害我們的巴托利單抗開發計劃、財政狀況、經營業績及前景。

此外，中國最近推行有關臨床試驗批准、若干藥物及醫療設備評估與批准以及簡化及加速臨床試驗過程的監管措施。

因此，中國的監管程序正在演變並可能出現變動。未來任何的政策或現有政策的更改或會要求我們更改計劃的臨床研究設計，或耗費額外的資源及精力以獲得候選藥物的批准。此外，政策變更可能包含與若干年齡組別使用限制、警告、注意事項或禁忌症相關的重大限制，或可能須進行繁瑣的批准後研究或遵守風險管理要求。倘我們無法在中國獲得有關我們候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，則我們可能無法獲得足夠的資金或產生足夠的收益繼續開發我們的候選藥物或未來我們可能獲授權引入、收購或開發的任何其他候選藥物。

風險因素

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們將須持續履行監管責任及持續進行監管審查，這可能會產生重大額外開支，且倘我們未能遵守監管規定或候選藥物出現未能預料的問題，我們或會受到處罰。

倘國家藥監局、美國FDA或同類監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產過程、標籤、包裝、分銷、不良反應事件報告、存儲、廣告、宣傳及記錄存置將須遵守有關藥物警戒的廣泛且持續的監管規定。該等規定包括安全性及其他售後資料及報告的提交、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制（「**CMC**」）、變更、持續遵守現行GMP及GCP以及潛在批准後研究以重續許可證。

我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受可銷售藥物在獲批指定用途或批准條件方面的限制，或包含有關昂貴的潛在上市後研究的規定（包括為監督及監察藥物安全性及療效的四期研究）。

此外，一旦國家藥監局、美國FDA或同類監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括有關第三方生產商或製造過程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘我們的藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、美國FDA或同類監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 國家藥監局、美國FDA或同類監管機構拒絕接納我們任何其他IND批准、新藥上市申請或BLA；
- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

風險因素

政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面輿論。此外，監管政策可能會變更，或可能頒佈額外政府法規妨礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘我們無法保持監管合規，我們可能失去已經取得的監管批准，並可能無法實現或保持盈利能力，繼而對我們的業務、財務狀況及前景造成嚴重損害。

與我們候選藥物商業化有關的風險

我們的候選藥物可能無法達致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。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，但該等候選藥物可能無法獲得醫生及患者以及醫學界其他人士的充分市場認可。醫生及患者可能更偏好其他藥物或候選藥物，而非我們的藥物或候選藥物。倘我們的候選藥物未能達到足夠的認可水平，我們可能無法自我們的藥物或候選藥物銷售中產生可觀收益，且可能無法獲利。

倘及僅當商業銷售獲批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 經批准候選藥物的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的療法；
- 我們的候選藥物是否較替代療法取得可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構有關產品標籤或包裝說明書的規定；
- 國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構批准的標籤所載限制或警告；
- 我們候選藥物以及競爭藥物推出市場的時機；
- 有關替代療法的治療成本；

風險因素

- 中國國家及省級醫保藥品目錄下或第三方付款人以及美國或任何其他司法權區的政府部門提供足夠保障及報銷；
- 患者在並無第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付任何費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 我們銷售及市場推廣工作的成效。

倘我們的候選藥物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收益或獲利。即使我們的藥物獲得市場認可，倘推出較我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或技術，則我們可能無法一直維持該市場認可度。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變動，且存在競爭對手可能開發與我們療法相似但更為先進或更有效的療法的可能性，這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造成不利影響。

生物科技及製藥行業競爭激烈，並面臨快速且重大的技術變動。在專注於開發有潛力成為新型或與眾不同的藥物的候選藥物的同時，我們面臨與現有候選藥物相關的競爭，並將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物的競爭。我們的競爭對手包括全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物科技公司。我們正開發的候選藥物與目前營銷及銷售藥物或正在開發治療相同適應症的藥物的眾多大型生物製藥公司構成競爭。部分該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，其他則基於完全不同的方法。有關詳情請參閱「業務－我們的候選藥物」。潛在競爭對手進一步包括進行研究、尋求專利保護並建立研究、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營研究機構。

我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面更具優勢，例如擁有更多研發人員以及經驗豐富的營銷及生產機構。生物科技及製藥行業的其他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、美國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為有

風險因素

效。例如，國家藥監局最近加快針對醫療需求未獲充分滿足的疾病的藥物市場批准。尤其是，國家藥監局可能會審查及審批近十年在美國、歐盟或日本已獲得監管市場批准的藥物，而毋須在中國進行進一步的臨床試驗。此舉可能會導致已於其他司法權區獲得批准的藥物的潛在競爭加劇。

規模較小或處於初期階段的公司亦可能成為重大競爭對手（尤其是通過與大型知名公司訂立合作安排）。由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資該等行業，因此競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發或收購更有效或成本較低的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。此外，競爭對手開發的技術可能會使我們的潛在候選藥物無法產生盈利或過時，而我們與競爭對手相比，可能無法成功銷售我們的候選藥物。

生物製劑的生產過程複雜，當中需要大量的專業知識及資本投資，倘我們於未來生產產品時遇到問題，我們的業務可能會受損。

我們於管理生產流程方面的經驗有限。生物製藥產品的生產過程複雜，部分原因是嚴格的監管規定。截至最後實際可行日期，我們並無現有生產基礎設施或產能。倘我們未能物色合適的生產場所或適合的合作夥伴興建生產基礎設施，或未能及時興建有關設施，這可能會導致嚴重延遲生產已取得監管及上市批准的候選藥物。我們就興建符合現行GMP規定的全新生物製劑生產設施作出的投資亦可能會產生重大前期成本。這繼而會嚴重損害我們的商業化計劃。

此外，生產過程中可能會因各種原因而出現問題，包括設備故障、未有遵守具體方案及程序、原材料問題、與建設新設施或擴充任何未來生產設施相關的延誤（包括製造生產場所的變動及因監管規定限制生產能力）、生產產品類型的變動、原材料價格上升、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。倘於生產一批未來產品過程中出現問題，則該批未來產品可能須丟棄，而我們可能會面臨產品短缺或產生額外開支。這可能（其中包括）導致成本增加、收益損失、客戶關係受損、調查原

風險因素

因花費時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因）。倘未能於有關產品推出市場前發現問題，亦可能會產生召回及產品責任成本。

我們在推出及營銷候選藥物方面並無經驗。我們可能無法有效地建立及管理我們的銷售網絡或從第三方合作夥伴的銷售網絡中受益。

我們目前並無銷售、營銷或商業產品分銷的能力，亦無營銷藥物的經驗。我們有意發展內部營銷部門及銷售團隊，此舉將需要龐大資本開支、管理資源及時間。我們將須在招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他生物製藥公司競爭。

倘我們未能或決定不就我們所開發的任何或所有藥物建立內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們將可能會就藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或倘我們能夠如此行事，亦無法保證有關安排將擁有有效的銷售團隊。我們獲得的任何收益將取決於有關第三方的努力，惟未必會取得成功。我們對有關第三方的營銷及銷售活動可能幾乎並無控制權，甚至毫無控制權，且我們的產品銷售收益可能低於我們從自行將候選藥物商業化中獲得的收益。我們於物色第三方協助我們進行候選藥物的銷售及營銷時亦面臨競爭。

概無法保證我們將能夠發展內部銷售及商業分銷能力，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益。

即使我們能夠將任何經批准的候選藥物商業化，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，而我們可能會受到不利的定價法規約束，這可能會損害我們的業務。

各國規管新治療性產品的監管批准、定價及報銷的法規存在巨大差異。若干國家要求藥物於售價獲得批准後方可進行營銷。在許多國家，定價審查期於營銷或授出許可批准後開始。於若干非美國市場，即使在獲得初步批准後，處方藥物的定價仍受政府持續管控。因此，我們可能會於個別國家獲得某種藥物的監管批准，但隨後會受到價格法規約束而推遲藥物的商業發佈，並對我們於該國銷售藥物所能產生的收益造成負面影響。即使我們的候選藥物已獲得監管批准，不利的價格限制可能會妨礙我們收回對一種或多種候選藥物投資的能力。例如，根據中國國務院於2015年8月發佈的《關

風險因素

於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥物批准的企業將須承諾，新藥物在中國市場的售價不得高於該產品在其原產國或中國周邊市場的可比市場價格（如適用）。

我們成功將任何藥物商業化的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。政府部門以及私營醫療保險公司及衛生保健組織等第三方付款人決定其就哪種藥物付款並制定報銷水平。全球醫療保健行業的主要趨勢為控制成本。政府部門及該等第三方付款人嘗試通過限制特定藥物的涵蓋範圍及報銷金額來控制成本。越來越多第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法保證，我們實現商業化的任何藥物均可獲報銷，而即使可獲報銷，亦無法保證報銷水平。報銷可能會影響我們獲得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥物價格往往較高，因此我們的藥物獲得報銷可能格外困難。倘無法報銷或報銷金額有限，我們可能無法將我們成功開發的任何候選藥物順利商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，且涵蓋範圍可能比國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物將在所有情況下或以涵蓋我們成本（包括研發、製造、銷售及分銷）的費率獲得支付。新藥物的期中付款（如適用）亦可能不足以涵蓋我們的成本，且付款可能不會持久。付款費率可能會根據藥物的使用情況及用藥的臨床情況而有所不同，可能會按已報銷且費用較低的藥物付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。政府醫療保健計劃或私營付款人要求的強制性折扣或回扣以及日後放寬任何目前限制自可能以低於美國的價格出售的國家進口藥物的法律，均可能會令藥物的淨價下跌。倘我們無法就任何日後批准的候選藥物及我們開發的任何新藥物及時從政府資助及私營付款人獲得報銷及盈利付款費率，則我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能受到重大不利影響。

風險因素

目前及未來的立法可能會增加我們獲得候選藥物的上市批准及商業化的難度及成本，並影響我們可能獲得的定價。

美國及若干其他司法權區的多個立法及監管變動以及有關醫療保健制度的建議變動，可能會妨礙或延遲我們候選藥物的上市批准、限制批准後活動及影響我們從銷售任何獲得上市批准的候選藥物中獲利的能力。

《美國患者保護及平價醫療法案》(經《2010年衛生保健與教育和解法案》修訂，統稱為「ACA」) 成為法律。ACA影響廣泛，旨在擴大獲得醫療保險的保障範圍、減少或限制醫療開支增長、加強針對欺詐及濫用的補救措施、新增醫療保健及醫療保險業透明度規定、向醫療行業徵收新稅項及費用，並實施更多健康政策改革措施。ACA中對我們候選藥物屬重要的條文如下：

- 對任何生產或進口指定品牌處方藥物及生物製劑產品的實體每年收取一筆不可扣減費用；
- 製造商根據醫療補助藥物回扣計劃須支付的法定最低回扣增加；
- 擴大《虛假申報法》及《反回扣法令》等醫療欺詐及濫用法、政府新調查權力及加重違規處分；
- 新設醫療保險D部分承保缺口折扣計劃，據此，製造商須同意提供協議價格的50%銷售點折扣；
- 延長製造商的醫療補助計劃回扣責任；
- 擴大醫療補助計劃的合資格條件；
- 增加合資格獲享《公共衛生服務法案》藥物定價計劃項下折扣的實體；
- 與醫生及教學醫院向CMS報告財務安排的新規定；
- 每年向美國FDA報告製造商及分銷商向醫生提供的藥物樣品的新規定；及
- 新設患者導向醫療效果研究所，以監督及進行比較臨床效果研究、確定有關研究的優先次序並為有關研究提供資金。

風險因素

已就擴大審批後規定以及限制醫藥產品的銷售及推廣活動提出立法及監管建議。我們無法確定會否頒佈額外法例改動，或美國FDA的法規、指引或詮釋會否變動，或有關變動對我們候選藥物上市審批的影響（如有）。此外，美國國會對美國FDA審批程序加強審查可能大幅延遲或阻礙上市審批，並使我們須遵守更嚴格的产品標籤、上市後條件及其他規定。

由於我們對外許可若干商業化權利及於全球進行其他形式的合作（包括於國外進行臨床試驗），因此我們於國際市場開展業務及營運時可能會面臨特定風險。

由於我們可能會向中國境外第三方對外許可若干商業化權利及於國外進行若干臨床試驗，因此，中國境外市場構成我們增長策略的重要一環。舉例而言，於2018年8月，我們授予特瑞思一項獨家、可轉讓、可轉授許可且須支付特許權使用費的全球性許可，以使用我們通過我們的平台開發的三種抗體中間物作特瑞思開發抗體藥物複合體(ADC)或雙特異性抗體之用，以及開發及將有關產品商業化。倘我們未能於該等市場獲得適用許可或未能與第三方訂立戰略合作安排，或倘該等合作安排並不成功，則我們的收益增長潛力將受不利影響。

此外，我們主要通過多種模式於和鉑抗體平台上建立合作夥伴關係，包括：(i) 對外授權模式，據此，我們通常在無需向我們披露項目性質的情況下，於多年授權期限內將使用我們平台的權利授予我們多個項目的合作夥伴，而我們則可收取前期款項、費用及階段性付款以及根據銷售淨額計算的特許權使用費；及(ii) 共同研發模式，據此，我們通常與合作夥伴合作選擇靶點、生產及驗證新型抗腫瘤及／或感染性抗原的抗體，預期此共同研發模式將為以里程碑驅動的合作模式，以生產可商業化的候選藥物為共同目標。此外，根據對外授權模式，我們有時會選擇將和鉑抗體平台產生的合成物對外授權予我們的合作方，並可收取前期款項、費用及階段性付款及根據銷售淨額計算的特許使用權費作為回報。未能按上述三種模式進行任何項目或會導致我們與合作夥伴的合作夥伴關係終止，繼而可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，國際商業關係使我們承受額外風險，可能對我們營運獲利或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括：

- 就國際銷售、營銷及分銷工作與第三方訂立合作或許可安排，這可能增加我們的開支或從收購或開發候選藥物分散管理層的注意力；

風險因素

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變動；
- 國際間不同的藥物審批及營銷監管規定；
- 於當地司法權區有效執行合約條文的難度；
- 知識產權保障可能減少；
- 潛在第三方專利權；
- 意料之外的關稅、貿易壁壘及監管規定變動；
- 經濟疲軟，包括通脹或政治不穩；
- 海外出差僱員須遵守稅項、僱傭、移民及勞動法；
- 適用非中國稅務架構的影響及潛在不利稅項後果；
- 匯率波動，這可能導致營運開支增加及收益減少以及於另一國家進行業務附帶的其他責任；
- 人力資源的不確定性及勞資糾紛；
- 平行進口的可能性，即本地銷售商面對高或更高的本地價格時，選擇從低或較低價格的國際市場進口貨品，而非於本地購買；
- 僱員及訂約第三方未能遵守海外資產控制辦公室的規例及法規以及美國《海外反腐敗法》，以及其他適用規例及法規；
- 任何影響海外原材料供應或產能的事件導致生產短缺；及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動，或地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等自然災害或流行疾病或傳染病（如COVID-19）導致業務中斷。

該等及其他風險可能會對我們於國際市場獲取或保持收益的能力造成重大不利影響。

風險因素

倘任何與我們的候選藥物聯合使用的醫療產品出現安全、療效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇重大監管延誤或供應短缺，而我們的業務可能會嚴重受損。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法。例如，我們已開始開發HBM4003作為晚期實體瘤（包括黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌）的聯合療法。我們於2020年3月已順利完成與國家藥監局進行的IND前會議，並於其後在2020年6月獲接納IND申請，批准HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療各類型的晚期實體瘤（包括黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌）。倘國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構撤回批准我們的候選藥物聯合使用的另一種藥物，我們將無法結合該撤回的藥物銷售我們的候選藥物。倘日後因該等候選藥物或我們尋求與我們候選藥物聯合使用的其他藥物而引致安全或療效問題，我們可能遭遇重大監管延誤，且我們或須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致聯合候選藥物中的任何成分供應短缺，或倘我們無法以商業上屬合理或可接受的價格確保候選藥物中任何成分的供應，我們可能無法按目前的時間安排或按現有預算完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

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准的候選藥物的需求，並可能會對我們的聲譽及業務造成負面影響。

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能對我們未來獲批准的候選藥物的需求造成不利影響，進而可能對我們在中國及其他國家（我們在該等國家將我們的產品商業化）的銷售和盈利能力造成不利影響。根據中國現行法律，未經批准的外國進口處方藥物屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，故非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場進入高價市場的跨境進口（即平行進口）可能會損害我們未來藥物產品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或我們營運所在的其他國家進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國境外或我們營運所在的其他國家獲得低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或出售的產品可能在並無正式許可或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品一般被稱為假冒藥品。尤其在中國等發展中

風險因素

市場，假冒藥品控制及執法系統可能不足以阻止或消除仿製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，但通常以較低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批准的候選藥物的需求。

此外，預期假冒藥品將不會符合我們或我們合作者的嚴格製造及測試標準。接受假冒藥品的患者可能面臨多種危害健康的後果風險。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作者品牌名義銷售的假冒藥品而蒙受損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨被盜，而該等存貨未經妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會對患者安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

缺乏第三方聯合藥物可能會對我們藥物的需求造成重大不利影響。

我們的候選藥物可能與其他製藥公司的藥物結合作為一種治療方案。此外，我們通常於開發及臨床試驗時使用有關第三方藥物作為研究的控制手段。因此，我們臨床試驗的結果及藥物的銷售可能受到該等第三方藥物的供應影響。倘其他製藥公司不再生產該等聯合藥物，則使用該等聯合藥物的療法可能不再是處方藥，我們可能無法或及時並以具成本效益的方式推出或物色與我們藥物聯合使用的替代藥物。因此，我們藥物的需求可能下降，進而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法為我們的候選藥物或技術平台獲取並維持專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等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，我們成功將任何產品或技術商業化的能力可能因而受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛及實施我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。截至2020年6月30日，我們擁有的專利組合由一項已頒發的中國專利及39項專利申請組成，包括兩項PCT專利申請、一項美國專利申請、三項歐洲／英國專利申請、一項日本專利申請、一項韓國專利申請、18項中國專利申請及13項其他司法權區的專利申請。我們擁有的

風險因素

專利及專利申請主要與HBM4003及其他利用和鉑抗體平台自研的候選藥物有關。截至2020年6月30日，我們就我們的H2L2平台及HCAb平台獲得與(i)63項已頒發的專利有關的全球範圍獨家許可權利，包括11項美國頒發的專利、六項大中華區（包括香港、澳門及台灣）頒發的專利、六項歐盟頒發的專利、五項日本頒發的專利、六項澳洲頒發的專利、四項加拿大頒發的專利、六項韓國頒發的專利及19項其他司法權區頒發的專利以及(ii)12項美國、大中華區、歐盟及印度的專利申請。我們預期根據該等申請可能頒發的任何專利將於2022年至2034年之間屆滿，之後考慮通過專利期限延長或調整可能獲得的任何延期，或因提交最終權利放棄申請而減少期限。截至2020年6月30日，我們就引進候選藥物獲得與下列各項有關的大中華區獨家許可權利：(i)四項已頒發的專利，包括兩項中國頒發的專利及兩項香港／澳門／台灣頒發的專利；及(ii)五項專利申請，包括兩項中國專利申請及三項香港專利申請。此外，我們就引進候選藥物獲得與下列各項有關的全球範圍（不包括大中華區）獨家許可權利：(i)七項已頒發的專利，包括一項美國頒發的專利、一項歐盟頒發的專利、一項日本頒發的專利、一項澳洲頒發的專利、一項韓國頒發的專利、一項加拿大頒發的專利及一項俄國頒發的專利；及(ii)兩項專利申請，包括一項巴西專利申請及一項墨西哥專利申請。該等獲得許可的專利及專利申請主要與特那西普(HBM9036)、巴托利單抗(HBM9161)及HBM9302有關。我們通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業機密或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重要商業價值的候選藥物及技術。該過程既昂貴又耗時，且我們或我們的授權方可能無法於所有司法權區以合理成本或及時提交及起訴所有必要或適宜的專利申請。概無保證我們或我們的授權方將及時就相關研發成果成功獲得專利保護，甚至無法獲得保護。同樣地，我們無法保證能從我們獲獨家許可的專利申請中獲發涵蓋我們平台技術的任何專利，或倘如此，亦無法保證所獲發權利將充分保障我們的平台或提供任何有意義的競爭優勢。於2019年12月，中國最高法院通過重申較低級別法院的裁決撤銷中國國家知識產權局（「國家知識產權局」）駁回HCAb平台創新專利申請的決定，裁定HCAb平台授權方勝訴（並因而間接裁定我們勝訴）。國家知識產權局現正尋求重審此案。此外，我們H2L2平台的授權方已就較低級別法院的裁決支持國家知識產權局駁回H2L2平台創新專利申請的決定向中國

風險因素

最高法院提出上訴。上述兩項訴訟或我們或我們授權方涉及的其他法律訴訟的時間或最終決議仍存在不確定性。概無保證我們將能夠成功抗辯或逆轉任何對我們不利的判決、裁決或決定。儘管無法估計兩項訴訟的結果，我們相信兩項訴訟任何一項的決議對與和鉑抗體平台有關的預期許可裨益的潛在影響有限。然而，有關上述兩項訴訟任何一項的任何不利裁決均可能使我們的授權方無法就我們獲獨家許可的平台技術獲得專利保護，並可能讓第三方商業化該等技術或源自該等技術的候選藥物，並直接與我們競爭。

生物技術及製藥公司的專利狀況一般極不明確，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已為此引發多宗訴訟。因此，我們的專利權的頒發、涵蓋範圍、有效性、可執行性及商業價值均極不明確。我們的待批准及未來專利申請可能不會導致頒發能保障我們的技術或候選藥物或有效阻止其他人士商業化競爭技術及候選藥物的專利。專利審查過程可能要求我們或我們的授權方縮小待批准及未來專利申請的權利範圍，這可能會限制我們可能取得的專利保護範圍。我們無法向閣下保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的先有技術。倘存在有關先有技術，其將導致專利無效或阻止專利申請獲頒發專利。

此外，概無保證第三方不會質疑其有效性、可執行性或涵蓋範圍，從而導致專利權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。我們或我們的授權方可能涉及質疑我們的專利權或他人專利權的干涉程序、多方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議程序或其他類似程序。例如，HCAb平台的授權方面臨來自歐洲及韓國的第三方就若干關於我們獲獨家許可的平台技術的專利的反對及無效訴訟。任何該訴訟的不利裁決均可能減低或使該等專利權的範圍失效，並可能讓第三方商業化該等技術或可能源自該等技術的候選藥物，並直接與我們競爭。此外，倘任何該等技術或由該等技術產生的產品被發現侵害第三方專利或違反其專有權利，則有關不利裁決或會使我們面臨重大法律責任，包括支付巨額金錢損害賠償及許可使用權費，或要求我們向第三方尋求許可，而此未必可按商業上有利的條款達成，甚或完全不能達成。因此，我們及合作方可能被限制或阻止進一步開發或商業化及銷售第三方知識產權所涵蓋的產品。這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。

我們的競爭對手可能通過開發類似或可替代技術或候選藥物，以不侵權的方式規避我們的專利。已頒發專利的涵蓋範圍、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美國及其他國家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

風險因素

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。鑒於新候選藥物開發、測試及監管審批所需的時間，保護有關資產的專利可能於其商業化前或之後不久到期。因此，我們的專利組合未必能為我們提供充足權利，防止他人將與我們候選藥物類似或相同的候選藥物商業化。

專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們知識產權的價值。

與其他生物製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於專利。於生物製藥行業中獲取及強制執行專利涉及技術及法律上的複雜性，因此，昂貴、耗時且自身具有不確定性。

在中國、美國或任何其他司法權區監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或實施我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。此外，中國、美國及其他司法權區的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們專利的價值或縮小我們的專利保障範圍。根據2011年頒佈的《美國發明法》（「AIA」），美國於2013年初自原有制度改為該「先申請」制度，據此，首個專利主張發明者將有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法權區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們為專利或待批准專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

我們可能不時涉及有關保護或執行我們的專利或對第三方提出的專利侵權進行辯護的法律訴訟，該等行動可能代價高昂、耗時及不成功。

競爭對手可能侵犯我們的專利。為防止侵權及未經授權使用，我們可能需要提出侵權索償，該等行動可能代價高昂及耗時。於任何侵權程序，法院可能決定我們的專利無效或無法執行，或可能以我們的專利並不涵蓋相關技術為理據，拒絕制止另一方使用該技術。任何訴訟或抗辯程序的不利結果均可能會將我們的一個或多個專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能將我們的專利申請置於不獲頒發為專利的風險之下。

風險因素

訴訟可能失敗。即使勝訴，有關訴訟可能導致我們承擔巨額成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。此外，鑒於知識產權訴訟需涉及大量披露，我們面臨於此類訴訟披露時部分保密資料外洩的風險。

此外，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決或其他臨時程序的結果或發展。倘證券分析師或[編纂]認為該等結果屬負面，或認為該等案件的存在或持續將會對我們增加或保持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則我們的[編纂]可能會受重大不利影響。概無保證我們的候選產品將不會面臨相同風險。

我們的若干專利僅享有有限的地域保護，並且可能無法在包括中國在內的全球範圍內保護我們的知識產權。

提交及起訴涉及我們在全球所有國家的候選藥物的專利申請及捍衛專利的費用可能過高。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們及我們授權方的技術開發其自身的候選藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權候選藥物出口至我們及我們授權方擁有專利保護的地區（包括中國），但該等地區執法力度不如美國或歐洲。該等候選藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們及我們授權方的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

包括中國在內的若干司法權區的法律對知識產權的保護程度不如美國及歐洲的法律或規則及法規，許多公司於有關司法權區保護及捍衛該等權利時均遇到重大問題。若干國家（尤其是若干發展中國家）的法律制度不贊成強制執行專利、商業秘密及其他知識產權保護，此可能導致我們通常難以制止專利被侵權或違反我們的專有權營銷競爭性候選藥物。針對強制執行我們於其他司法權區的專利權提起訴訟（不論成功與否）可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能將我們的專利申請置於不獲頒發為專利的風險之下，可能引發第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中佔優勢，並且賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內加強我們知識產權方面的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得

風險因素

顯著的商業優勢。此外，雖然我們擬於預期的重大市場保護我們的知識產權，但我們無法確保將能於我們擬營銷候選藥物的所有司法權區發起或維持類似的努力。因此，我們於有關國家保護知識產權的努力可能不足，可能對我們在所有預期的重大國外市場中成功將候選藥物商業化的能力產生不利影響。倘我們或我們授權方於有關司法權區保護對我們的業務至關重要的知識產權方面遇到困難或無法有效保護知識產權，則該等權利的價值可能會降低，且我們可能面臨來自該等司法權區中其他方的額外競爭。

若干國家亦有強制許可法，據此，專利所有人可能被迫向第三方授出許可。此外，若干國家限制針對政府機構或政府承包商的專利的可執行性。於該等國家，專利所有人的補救措施可能有限，此可能會大幅降低此類專利的價值。倘我們或我們任何授權方被迫就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，則我們的競爭地位可能會受影響。

獲得及維護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代理機構施加之其他要求，且由於不符合該等要求，我們的專利保護可能會被減少或取消。

任何已頒佈專利的定期維護費及年費應在專利的整個生命週期中支付予USPTO及國外專利機構。此外，USPTO及其他國外專利機構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。儘管在諸多情況下疏忽支付有關費用或未能遵守有關規定可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效，及導致在有關司法管轄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在規定時限內適當合法化及提交正式文件。倘我們或我們授權方未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們授權方允許我們的專利及專利申請被放棄或失效，則我們的競爭對手可能會進入市場，此將有損我們的競爭地位及可能削弱我們成功將候選藥物商業化用於任何獲批准適應症的能力。

風險因素

我們擁有及獲得授權的專利及其他知識產權可能涉及其他優先權糾紛或發明權糾紛及類似法律程序。倘我們或我們的授權方於任何一項該等法律程序中敗訴，我們或須自第三方獲得授權，故可能無法按商業合理條款獲得甚至根本無法獲得授權，或修改或停止開發、製造我們可能開發的一種或多種候選藥物並進行商業化，而這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們或我們的授權方可能會遭受前僱員、合作方或於我們所擁有或獲得授權的專利或作為發明人或共同發明人的其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權方於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或授權的專利，進而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或授權的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘我們或我們的授權方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權或使用我們所擁有或獲得授權專利的專有權）。倘我們或我們的授權方於任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）獲得及維持授權。該等授權可能無法按商業合理條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家權。倘我們無法獲得或維持該等授權，我們可能須修改或終止開發、製造一種或多種候選藥物及將其商業化。失去我們所擁有及授權專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用與候選產品類似或相同藥物及將其商業化的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

對我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權的申索可能導致代價高昂的訴訟，或可能需大量時間及金錢來解決（即使可避免訴訟）。

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。第三方可能會聲稱我們侵犯彼等的專利權，或我們盜用彼等的商業秘密，或我們侵害彼等的知識產權（無論我們進行研究或使用或生產我們已開發或正在開發的合成物）。在生物製藥及製藥行業中，常見與專利及其他知識產權有關的訴訟，包括專利侵權訴訟。我們計劃營運的各個市

風險因素

場均有關於專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。若干索賠人可能擁有較我們更多的資源，並且可能比我們能更大程度及更長時間承受複雜知識產權訴訟的費用。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他各方提出訴訟，而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。

我們亦可能未能識別或日後可能未能識別第三方所持有涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發明往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是就我們的候選藥物或其用途提交專利申請的第一人，或我們的候選藥物不會侵犯目前已發佈或未來將發佈的專利。倘第三方亦已提交涉及我們其中一種候選藥物或類似發明的專利申請，則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。此外，已公佈的待批准專利申請可能會受若干限制，而之後會以可能涵蓋我們產品或其用途的方式進行修訂。

倘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，或直至該等專利到期或最終被裁定為無效或不可強制執行。同樣地，倘具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們的成分、配方或治療、預防或使用方式，則除非我們獲得授權或直至該等專利到期或最終被裁定為無效或無法強制執行，否則任何該等專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將之商業化。此外，倘認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。倘認定我們蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括增加的賠償及律師費。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申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並須支付許可費或特許權使用費或兩者，該費用可能為巨額。該等許可或無法以可接受條款提供，甚至根本無法提供。即使我們能夠獲得許可，該權利可能為非專有權利，此或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘由於實際或將發生的專利或其他知識產權申索，我們無法以可接受的條款訂立許可，則我們可能被阻止將候選藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制調整或停止我們若干或各方面的業務運營。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定負有重大經濟損失。

風險因素

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行為的申索進行辯護可能代價高昂且耗費時間。此外，鑒於知識產權訴訟需涉及大量披露，我們面臨於此類訴訟披露時部分保密資料外洩的風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟可能導致我們承擔意外的巨額成本。

倘在法庭上受到質疑，涵蓋我們一種或多種候選藥物的已發佈專利可能會被認定為無效或不可強制執行。

儘管我們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，但我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以強制執行涵蓋我們其中一種候選藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可強制執行。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足任何若干法定要求，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可強制執行的理由可能為指控與專利起訴有關的某人士向USPTO、中國國家知識產權局或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或於起訴的過程中作出誤導性陳述。儘管我們相信我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但專利訴訟中無效性及不可強制執行性的法律斷定結果仍屬不可預測。倘被告在無效性及／或不可強制執行性的法律斷定中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分（及可能全部）的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可強制執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他人士索賠的能力。即使我們確定侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決金錢賠償，此可能並非適當的補救措施。此外，倘我們專利所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們當前或未來的候選藥物或將其商業化。倘失去任何專利保護，則可能對我們一種或多種候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

向第三方強制執行我們的知識產權可能亦會導致有關第三方向我們發起其他反訴，而為其抗辯會產生一筆昂貴費用，且我們須支付大額損害費用、暫停若干藥物的銷售或訂立特許權協議並支付特許使用權費（協議可能並不會按照合理的商業條款訂立或根本不會訂立）。

風險因素

知識產權訴訟或會產生不利的宣傳影響，從而損害我們的聲譽並導致我們的股份[編纂]下跌，且此類訴訟的任何不利結果均可能限制我們的研發活動及／或我們將候選藥物商業化的能力。

於任何知識產權訴訟過程中，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序的結果。倘證券分析師或[編纂]認為該等公告屬負面，則我們的候選藥物、未來藥物、計劃或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們的股份[編纂]可能會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或候選藥物的市場，並可能對我們的業務造成重大不利影響。

於知識產權訴訟中，即使針對我們的案件不夠有力或存在漏洞，亦無法保證我們會勝訴。倘第三方成功地對我們宣稱其知識產權，則法院或我們與原告之間的和解協議可能會禁止使用若干技術或禁止將我們的候選藥物商業化。此外，倘我們於針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人專利或其他知識產權的指控中敗訴，我們或會被追向原告支付巨額損害賠償。此外，我們或須獲得知識產權所有者許可，方可繼續我們的研發計劃或將任何最終產品商業化。我們可能無法以商業上可接受的條款獲得必要許可證，或根本無法獲得必要許可證。此可能於技術上或商業上都不可行，可能會使我們的產品競爭力下降，或可能會延遲或阻止我們的產品投放市場。上述任何一項均可能限制我們的研發活動或我們將一種或多種候選藥物商業化的能力，或兩者均受限制。

我們大多數競爭對手的規模均大於我們，且擁有遠多於我們的資源。因此，彼等能夠承擔複雜的知識產權訴訟開支的時間可能比我們長。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究計劃、獲得所需技術的許可或訂立可幫助我們將候選藥物推向市場的戰略合作夥伴關係的能力產生重大不利影響。

此外，任何未來的知識產權訴訟、干預或其他行政訴訟均會導致我們人員的額外開支並分散彼等精力。此類訴訟或法律程序中的不利結果或會使我們或任何未來的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的條款提供的許可（如有），其中各項可能會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

專利法的變動通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力。

與其他生物製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於知識產權，尤其是專利權。於生物製藥行業中獲取及強制執行專利涉及技術及法律上的複雜性，因此，昂貴、耗時且自身具有不確定性。此外，美國近期頒佈並正在實施大範圍的專利改革立法。近期美國最高法院的裁決縮小於若干情況下可用專利保護的範圍，並削弱專利擁有人於若干情況下的權利。除我們於日後獲得專利的能力的不確定性增加外，該等事件共同為已獲得專利（如有）的價值帶來不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO的決定，監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或實施我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。例如，於近期Assoc. for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 一案中，美國最高法院裁定，對天然存在的物質的若干主張並無專利權。儘管我們認為我們現時發佈的專利及自我們針對候選藥物的待批准專利申請中可能發佈的任何專利（倘以其現時待批准的形式發佈）以及我們授權許可的專利權不會基於此決定被視作無效，惟我們無法預測法院、美國國會或USPTO的未來決定如何影響我們專利權的價值。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，此可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。

倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們亦可能因我們的員工、諮詢人或顧問錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業機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准專利申請外，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機密及機密資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選藥物。我們尋求保護該等商業機密及機密資料，部分透過與可接觸到機密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人、顧問及其他第三方。我們亦與我們的員工及顧問簽訂保密協議及發明或專利分配協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。

風險因素

倘我們的任何商業機密由競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們眾多員工、諮詢人及顧問（包括我們的高級管理層）過往曾於其他生物技術或製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）工作。其中部分員工、諮詢人及顧問（包括我們高級管理層的成員）均簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的員工在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等員工使用或披露知識產權的申索，包括任何該等個人的前僱主的商業機密或其他專有資料。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議的任何威脅或未決申索，但未來可能需要透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會導致巨額成本並令管理層分心。此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的員工、顧問及承包商簽立向我們轉讓該等知識產權的協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的各方簽立該等協議，此外，知識產權的轉讓可能並非自動執行或轉讓協議可能遭違反，此兩者均可能會導致我們提出或針對我們提出與該等知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴任何該等申索或進行抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴該等申索或抗辯，訴訟可能會產生大量費用，令我們的管理層及科學工作人員分心，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。

我們可能無法透過收購及引入許可獲得或維持我們後備開發項目的必要權利。

由於我們的項目可能涉及須使用第三方持有專有權的其他候選藥物，因此，我們業務的增長可能部分取決於我們是否有能力取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法自我們確定的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。取得第三方知識產權及獲得其許可屬競爭領域，若干更為成熟的公司亦在制訂策略意取得我們認為具有吸引力或必要的許可或獲得第三方知識產權。鑒於該等公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，彼等可能比我們更具競爭優

風險因素

勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得第三方知識產權或獲得其許可，甚或根本無法取得第三方知識產權或獲得其許可。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，或維持我們現有的知識產權，則我們可能不得不放棄開發有關項目或候選藥物，而此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

我們開發自身的候選藥物並將其商業化的權利部分受其他方向我們授予的許可之條款及條件規限。

我們依賴第三方的若干專利權及其他知識產權的授權，相關授權對我們候選藥物的開發很重要或有必要。該等及其他授權可能不會提供於所有有關領域及我們可能希望開發或商業化藥物產品的所有司法權區使用相關知識產權的獨家權。因此，我們可能無法防止競爭對手在我們所有授權涵蓋地區開發及商業化競爭性藥品。

我們可能無權控制涉及我們從第三方獲得授權的候選藥物的專利及專利申請的籌備、提交、進行、維持、強制執行及捍衛等行為。此外，我們對有關我們與若干授權方及次級授權方共同擁有的若干專利或專利申請以及其他知識產權有關的活動並無主要控制權。因此，我們不能保證該等專利及專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式籌備、提交、進行、維持、強制執行及捍衛。倘我們的授權方不能進行、維持、執行及捍衛該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲授的權利可能減少或喪失，而我們開發任何受該等授權限制的藥物並將其商業化的權利可能受到不利影響。

根據與我們若干授權方訂立的授權協議的條款，授權方有權控制我們的授權專利的強制執行或對主張該等專利無效或不可強制的任何申索進行抗辯的權利。即使我們獲准對我們的授權專利進行強制執行或抗辯，我們亦將需要授權方及任何適用專利擁有人的合作，而彼等可能不會向我們提供此類合作。我們無法確定我們的授權方將分配足夠的資源或優先考慮彼等或我們對此類專利的強制執行或對此類主張的抗辯，以保護我們於授權專利中的權益。即使我們並非該等法律訴訟的當事方，惟不利後果亦可能損害我們的業務，因為此可能會阻止我們繼續為經營我們的業務可能需要的知識產權進行授權。倘我們喪失任何獲授權的知識產權，則我們受該等授權規限的任何候選藥物開發並將其商業化的權利可能會受到不利影響。

風險因素

此外，我們的授權方可能依賴第三方諮詢人或合作者或自第三方取得資金，因此授權方並非我們獲授權專利的唯一及獨家擁有人。而此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。

儘管我們會竭盡所能，惟授權方仍可能認定我們嚴重違反授權協議，因此可能終止授權協議，並就此令我們失去開發該等授權協議所涉藥品產品及將其商業化的能力。倘該等許可予以終止，我們或須尋求備選的授權安排，而該等安排可能無法以商業上合理的條款使用或根本無法使用，或可能並非獨家性。倘該等授權予以終止，或者相關專利未能提供意向獨家性，我們或須修改或停止我們的一種或多種候選藥物的開發、製造及商業化，而競爭對手將有權尋求與我們相同的產品的監管批文並推向市場。此外，我們可能會尋求獲得授權方的額外許可，就獲得該等授權而言，我們可能會同意以對授權方更為有利的方式修訂我們的現有授權，包括同意或會令第三方（可能包括我們的競爭對手）取得受我們現有授權規限的知識產權的部分授權。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們未能履行我們於第三方授出知識產權許可的協議中的義務，或我們與授權方之間的業務關係中斷，我們可能須支付經濟損失或可能喪失對我們的業務而言屬重要的授權。

我們的業務很大程度上依賴於我們開發自第三方獲得授權的候選藥物並將其商業化的能力，且我們已與向我們提供各種第三方知識產權（包括專利權及專利申請權利）的第三方訂立授權協議。我們的授權可能不會影響我們授權方的子公司擁有或控制的與我們候選藥物有關的所有知識產權，且我們可能需要獲取現有授權方及其他方的額外許可，以推進我們的研究或允許將我們可能開發的候選藥物商業化。於此情況下，我們可能需要獲得可能無法以商業上合理的條款或以合理的成本（如有）獨家可得的額外許可。於此情況下，我們可能需要花費大量時間及資源以重新設計我們的候選藥物或其製造方法，或開發或許可替代技術，而該等技術於技術或商業上可能並不可行。倘我們未能如此，我們可能無法開發受影響的候選藥物或將其商業化，此可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

此外，倘我們的授權方違反授權協議，則我們可能無法對授權方的上級實體或聯屬公司強制執行該等協議。根據我們的各項許可證及知識產權相關協議，我們的授權方將有權向我們收取進度付款、商業銷售該等候選藥物的分級特許權使用費（假設取得政府當局的相關批准）或其他付款以換取向我們授出或轉授開發適用候選藥物並將其商業化之權利的許可。我們的許可及知識產權相關協議亦要求我們遵守其他義務（包括開發及盡職調查義務），提供有關我們針對此類候選藥物的活動的若干資料及／或對我們自授權方獲得的資料進行保密。

倘我們未能履行我們目前或未來的授權協議項下義務，我們的交易對手可有權終止該等協議，並於有關終止生效日期起有權重新獲得許可及分級許可的技術及知識產權。倘我們的任何授權方終止我們的任何許可證，則我們可能無法開發、製造或銷售該等協議規定的許可所涵蓋的任何藥物或候選藥物，而其他第三方亦或能銷售與我們的候選藥物類似或相同的藥物。於此情況下，我們可能須以不利的條款商談新的協議或經恢復該等協議，並且可能需要根據我們自身的知識產權向授權方提供與終止產品有關的回授許可。我們亦可能會面臨該等協議項下的經濟損失或其他罰款的申索。儘管我們希望行使對我們可用的所有權利及補救措施（包括尋求糾正我們的任何違規情況或尋求以其他方式保護我們獲許可及轉許可的知識產權項下的權利），惟我們可能無法及時以可接受的成本如此行事或根本無法如此行事。特別是，部分進度付款乃於我們的候選藥物商業化或自銷售該等候選藥物中獲得任何收益前達到該進度發展後方予支付，且我們無法保證我們將有足夠的資源以作出該等進度付款。例如，截至2020年6月30日，我們已分別就特那西普(HBM9036)及巴托利單抗(HBM9161)作出4.0百萬美元及4.0百萬美元的預付及里程碑付款。授權協議項下任何未糾正重大違約可能導致我們喪失獨家權，並可能導致我們被徹底終止對適用候選藥物的權利。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能無法以合理價格或合理條款（如有）獲得任何額外許可證。我們的若干授權協議亦要求我們達到開發閾值以維護許可，包括為開發產品並將其商業化設定固定時間表。可能因受授權協議規限的知識產權引發的爭議，包括：

- 根據授權協議所授予權利的範圍及其他解釋相關的問題；

風險因素

- 我們的技術及流程侵犯、盜用或違反不受授權協議規限的許可方知識產權的程度；
- 我們合作開發關係下專利權及其他權利的轉許可；
- 我們於授權協議項下的盡職責任以及何等行動可履行該等盡職責任；
- 由授權方、我們及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
- 發明專利技術的優先權。

此外，我們許可來自第三方的知識產權或技術的協議十分複雜，且該等協議中若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現任何合約解讀分歧的處理與解決可能會縮小我們認為屬於我們對有關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們於有關協議項下的財務或其他的責任。任何一種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。此外，倘我們經許可的知識產權糾紛阻礙或損害我們按商業可接受條款維持現有許可安排的能力，我們或無法成功開發及商業化受影響的候選藥物，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。

知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限性，且可能無法充分保障我們的業務或允許我們維持競爭優勢，故我們的知識產權所提供的日後保護程度有不確定性。舉例說明如下：

- 他人或會製造出與我們候選藥物相似但並非我們所擁有或持有獨家許可的專利所主張涵蓋的合成物；
- 我們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發佈專利或待決專利申請所涉及發明的一方，此可能導致所申請專利未能發佈或於發佈後無效；

風險因素

- 我們可能並非最先提出涉及我們若干發明的專利申請的一方，此可能會導致所申請專利未能發佈或於發佈後無效；
- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 我們的待決專利申請可能不會成功，並導致專利未能發佈；
- 由於我們的競爭對手或第三方的法律質疑，我們擁有或持有獨家許可的已發佈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；
- 於我們收到藥物（含若干合成物）監管批文前多年，我們可能已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其可能在相關藥物的商業銷售前開始運行，故我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們的競爭對手可能於我們並無專利權的國家開展研發活動，且其後利用自該等活動中獲得的資料開發具競爭力藥物以於我們的主要市場進行商業化；
- 我們可能無法開發可授予專利的其他專有技術；
- 我們可能未能於我們經營所在的所有司法權區申請或獲得充分的知識產權保護；
- 由於我們的資訊系統存在潛在故障，第三方可能會於未經授權的情況下訪問我們的知識產權；及
- 他人的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻止我們商業化一種或多種針對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會對我們的業務及未來前景產生重大不利影響。

風險因素

倘我們的商標及商品名稱並無得到充分的保護，則我們可能無法於我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的競爭地位或會受到不利影響。

我們擁有註冊商標。我們可能無法於我們認為對我們非常重要的地區獲得商標保護。此外，我們的任何商標或商品名稱（不論是已註冊或未註冊）均可能受到質疑、反對、侵權、撤銷、規避或宣佈為通用類或被裁定為侵犯其他商標（如適用）。我們可能無法保護我們對該等商標及商標名稱的權利，而我們將需要於有意向市場的潛在合作者夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名稱的知名度。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

我們未來專利的條款可能不足以有效保護我們的候選藥物及業務。

於我們提交專利申請的眾多國家，已發佈專利的期限通常為自適用國家的非臨時專利申請的最早提交申請日期起20年。儘管可能可進行多種拓展，惟專利的期限及其提供的保護有限。即使我們獲得涵蓋我們候選藥物的專利，惟一旦藥物的專利期限屆滿，我們仍可能會與其他公司以及仿製藥進行競爭。儘管中國存在關於包含新化學成分的新藥物監管數據保護的專利法規，惟目前中國尚無其他明確機制為其他藥物提供專利期限延長或專利鏈接。因此，低成本仿製藥可能會更快地投放市場。中國監管機構已制定將專利鏈接及數據專有權納入中國監管制度的框架，並建立延長專利期限的試點計劃。該框架將要求採納將予實施的法規，儘管迄今為止尚未發佈有關法規。與其他司法管轄區（例如美國）相比，該等因素可能導致我們於中國不受通用競爭的保護作用較弱。此外，我們預期於中國獲得的專利可能不合資格延長於臨床試驗及監管審查過程中失去的專利期限。

倘我們未能獲得專利期限延期或有關延期少於要求的期限，則我們的競爭對手可能會於我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

風險因素

與我們倚賴第三方有關的風險

由於我們倚賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，倘我們失去與該等第三方的關係或彼等未能成功進行合約訂明的研究或未能在預訂期限前完成工作，我們可能無法獲得監管審批或將候選藥物商業化，我們的業務可能嚴重受損。

我們過去且計劃繼續倚賴第三方CRO監督及管理我們若干持續進行的臨床計劃資料。我們倚賴上述各方開展臨床試驗，且僅控制彼等活動的若干方面。然而，我們負責確保每項研究的開展均符合適用協議以及法律、監管及科學標準，即使我們倚賴CRO亦不會免除我們的監管責任。

我們亦倚賴第三方根據良好實驗室規範（「GLP」）協助進行臨床前研究。我們及CRO須就我們所有處於臨床開發階段的候選藥物遵守GCP、GLP以及國家藥監局、美國FDA及國外相若監管機構實施的其他監管條例及指引。監管機構透過定期審查試驗主辦人、研究人員及試驗場地的方式實施該等GCP、GLP或其他監管規定。倘我們未能或我們任何CRO未能遵守適用GCP、GLP或其他監管規定，則我們臨床試驗得出的相關資料可能被視為不可靠，而國家藥監局、美國FDA或其他相若監管機構可能在批准我們的上市申請之前要求我們進行額外的臨床研究。無法保證特定監管機構在審查後會確信我們的臨床試驗均遵守現行GCP規定。此外，我們開展臨床試驗必須使用候選藥物或依照現行GMP規定所生產的產品。倘我們未能遵守該等條例，可能要求我們重新進行臨床前及臨床試驗，而延誤監管審批流程。

一旦出現不可逆的重大違約情況，則我們的CRO有權終止彼等與我們訂立的協議。倘我們與第三方CRO終止任何合作關係，我們或無法(i)與備選CRO訂立安排，或根據商業合理的條款與其訂立安排；或(ii)遵守我們期望的臨床開發時間表。此外，新CRO開始工作時存在自然過渡期，且新CRO可能不會提供與原提供者相同類型或水平的服務，因此我們的臨床試驗數據可能會受影響。亦需將相關技術轉讓予新CRO，此舉可能費時及進一步推遲我們的開發時間表。

除我們與CRO所訂立協議規定向我們提供的補救措施外，CRO是否在我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目中投入足夠時間及資源，不受我們所控制。倘我們CRO未能成功履行合約職責或責任或遵守預期時間表，或由於彼等未能遵守我們的臨

風險因素

床方案、監管要求或其他原因，CRO得到的臨床數據質量或準確度受到影響，我們的臨床試驗可能會被延期、延誤或終止，而我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將候選藥物商品化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受損，且我們的成本可能增加，我們產生收益的能力進而可能會延緩或受影響。

由於我們依賴第三方，因此我們執行該等功能的內部能力有限。將該等功能外包涉及若干風險，即第三方可能並無履行我們的標準、可能無法及時產生結果甚至可能未能履行。此外，使用第三方服務提供商要求我們向該等第三方披露我們的專有資料，而此可能會增加該等資料遭盜用的風險。目前，我們的員工人數很少，限制我們可用於確定及監察第三方服務提供商的內部資源。倘我們日後無法確定及成功管理第三方服務提供商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。雖然我們審慎管理與CRO的關係，但無法保證我們將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。

我們預期將會依賴第三方製造我們供應的候選藥物，及我們打算依賴第三方負責我們候選藥物（如獲審批）的製造流程。倘這些第三方未能為我們提供足夠數量的產品或未能以令人接受的質素或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

我們計劃在製造供應產品和加工候選藥物方面依賴第三方供應商。我們尚未進行商業規模的候選藥物製造或加工，及可能無法對我們的候選藥物進行商業規模的製造或加工。我們預計會依賴第三方製造商，這會令我們面臨若干風險，包括但不限於下列風險：

- 我們可能無法以可接受的條款物色製造商或完全無法物色製造商，因為潛在製造商數量有限，而作為其監管監督候選藥物工作的一部分，國家藥監局、美國FDA或其他相若監管機構必須批准此類製造商。該批准需要國家藥監局、美國FDA或其他相若監管機構進行新測試及現行GMP合規檢查。此外，新製造商不得不學習我們藥物的生產流程或開發大致相當的生產流程；
- 我們的合約製造商對於製造我們的候選藥物經驗甚少或毫無經驗，因此可能需要我們的大量支援，方能落實及維護製造候選藥物所需的基礎設施和流程；

風險因素

- 我們的合約製造商可能產能或生產時間有限，這可能會影響我們藥物的生產時間表；
- 我們的合約製造商或無法按時製造候選藥物或其生產數量及質素未能達到臨床及商業需要（如有）；
- 合約製造商或無法適當地執行我們的製造流程及提供其他物流支持；
- 我們未來的合約製造商或無法根據協議履約，無法為我們的藥物投入足夠資源，或在要求向我們提供臨床試驗的時間內無法維持合約製造業務，或無法成功生產、儲存及分銷我們的藥物；
- 我們的合約製造商將受到國家藥監局及美國FDA定期進行的突擊檢查以確保嚴格遵守中國及美國現行GMP及其他政府法規以及其他相若監管機構就相應的監管規定進行的突擊檢查。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及規定；
- 我們可能不具有第三方製造商在藥物製造過程中進行任何改良的知識產權，或必須分享相關知識產權；
- 我們的合約製造商可能違反或終止與我們訂立的協議；
- 我們的合約製造商或無法繼續經營業務，從而導致破產；
- 無法獲取製造過程中使用的原材料及元件，或者由於材料或元件瑕疵而導致原材料或元件不合適或無法接收，尤其是我們沒有其他來源或供應商的原材料和元件。
- 第三方製造商生產的產品及元件可能會支付額外的海關進口費，這或會導致我們的延誤或額外的成本；
- 我們的合約製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣及自然或人為災難的影響；及
- 我們的合約製造商可能不具備令人接納或一致的產品質量成功率及產量。

風險因素

上述每項風險均可能延誤或妨礙我們完成臨床試驗或獲取國家藥監局、美國FDA或其他相若監管機構為我們候選藥物授予的審批，導致成本提高或對我們候選藥物的商業化產生不利影響。另外，向患者提供藥物之前我們將依賴第三方對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘未能恰當完成這些測試及測試數據不可靠，可致患者處於嚴重危險的境地，而國家藥監局、美國FDA或其他相若監管機構可能對本公司加以嚴格限制，直至對缺陷採取補救措施。

生物產品製造商不時在生產方面遇到困難，在縱向或橫向擴展、驗證生產流程及確認製造過程具有高度可靠性（包括無污染）方面尤為困難。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益方面的困難、質量控制（包括產品的穩定性）、產品測試、操作錯誤、合資格人員可用性及遵守嚴格執行的中國、美國及其他適用司法權區法規。此外，由於資源限制或勞動糾紛或政治環境不穩定，我們的合約製造商可能會遭遇製造困難。倘我們的合約製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約義務，則我們向臨床試驗患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷供應臨床試驗用品均可能會延遲完成臨床試驗、增加維持臨床試驗項目的相關成本及要求我們以額外開支開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗（視乎延遲時間而定）。

我們已訂立合作及可能達成或尋求合作或戰略聯盟或日後訂立額外許可安排，我們未必能實現有關聯盟或許可安排的利益。

我們可能達成或尋求戰略聯盟、建立合營企業或合作，或與第三方訂立額外許可安排，我們認為該等第三方將就候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物補充或加強我們的開發及商業化努力。任何該等關係可能讓我們產生經常性或非經常性開支及其他費用、增加近期及長期開支、發行攤薄我們股份價值的證券，或破壞我們的管理及業務。此外，我們在尋求合適的戰略合夥人方面面臨激烈的競爭，且磋商過程既費時又複雜。另外，我們未必能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，因為該等藥物可能被視為處於早期合作開發階段且第三方可能不會將我們的候選藥物視為具有證明安全性及療效的必要潛力。倘我們就候選藥物的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選藥物的未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。

風險因素

此外，涉及我們候選藥物的合作面臨特定風險，包括但不限於以下方面：

- 合作方在決定彼等將用於合作的精力及資源時具有極大決定權；
- 合作方可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化或未必會根據臨床試驗結果選擇繼續或續訂開發或商業化計劃、因收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素（如轉移資源或建立競爭優先權的業務合併）導致戰略重點變更；
- 合作方可能會延遲臨床試驗、臨床試驗資金不足、停止臨床試驗、重複或開展新的臨床試驗或需要新的候選藥物製劑進行臨床試驗；
- 合作方可獨立開發或與第三方共同開發與我們候選藥物或未來藥物構成直接或間接競爭的藥物；
- 對我們一項或多項候選藥物或未來藥物具有營銷及分銷權的合作方可能不會為彼等的營銷及分銷投入充足資源；
- 合作方可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權或可能使用我們的知識產權或專有資料，導致實際面臨或可能面臨訴訟，進而危害本公司的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 合作方於臨床試驗中提供服務時未必一直合作或反應積極；
- 我們與合作方之間可能產生爭議，導致候選藥物的研發或商業化延遲或終止，或導致訴訟或仲裁產生龐大費用，進而分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用候選藥物；及
- 合作方可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作研發的候選藥物或未來藥物的知識產權，在該等情況下，我們將不會擁有將該知識產權商業化的獨家權利。

風險因素

因此，倘我們訂立合作協議及戰略合作夥伴關係或許可我們的藥物，卻又無法成功將該等協議或合作夥伴關係與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現該等交易的效益，此可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務產生不利影響。

此外，我們和鉑抗體平台面臨來自多間公司的競爭，該等公司提供用於抗體療法的抗體產生服務。許多該等公司均擁有遠勝於我們的雄厚財務資源及規模較大的研發分部，或可更吸引潛在合作方。再者，我們目前僱員人數較少，限制我們可用於物色及監察和鉑抗體平台的潛在合作方的內部資源。此外，我們無法確定，於戰略交易或許可後，我們將能實現證明該交易合理的收益或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行出資及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能訂立合作，且無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收益，此將有損我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

與我們行業、業務及營運有關的風險

就我們可能主治的疾病的治療而言，倘有實體已經開發出或可能開發出技術平台，則我們面臨該等實體的競爭。倘該等實體比我們更快開發出技術平台，或倘彼等的技術平台更加有效，則我們開發出我們的技術平台並將其成功商業化的能力可能受到不利影響。

生物技術、生物製藥、抗體及腫瘤免疫學領域的競爭日益激烈。我們與各種大型製藥公司、跨國生物製藥公司、其他生物製藥公司及專業生物技術公司以及大學和其他研究機構正在開發的技術進行競爭。我們的眾多競爭對手在財務、技術、製造、市場營銷、銷售及資源供應或經驗方面比我們更加強大。我們相信，儘管我們的和鉑抗體平台、其相關知識產權、我們現有候選藥物及潛在的未來候選藥物的特性連同我們的科學技術知識令我們在該領域仍具競爭優勢，但仍然存在眾多資源競爭。倘任何具競爭性的技術平台比我們開發的平台更加有效或成本更低，則我們的商業機會及成功將會減少或消失。

風險因素

我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員及合資格科研僱員的能力。

我們高度依賴王勁松博士（我們的創始人、董事會董事長兼首席執行官）及我們管理層的其他主要成員以及我們研發團隊成員的專業知識。我們已與我們的行政主管訂立僱傭協議，但彼等各自均可通過事先書面通知隨時終止與我們的僱傭關係。此外，我們目前並無為任何我們的行政主管或其他關鍵人員提供「關鍵人員」保險。

招聘、挽留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亦至關重要。我們的行政主管或其他主要僱員的離職可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。此外，由於業內只有少數人才具備成功開發、獲得監管批准及商業化藥物所需的廣泛技術及經驗，我們可能難以或需要一段時間方可更換行政主管或主要僱員。於此有限的人才庫中招聘人才的競爭相當激烈，鑑於眾多生物製藥公司之間的類似人員競爭，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦面臨自大學及研究機構聘用科研及臨床人員的競爭。此外，鑒於我們作為上市公司的地位，我們的管理層將須投入大量時間於新的合規計劃，此可能需要我們招募更多管理人員。

我們將須擴充組織規模及能力，且我們可能於應對增長方面遇到困難。

我們預期，我們的僱員及顧問人數以及營運範圍，特別是於臨床開發、監管事務及業務發展領域會有顯著增長。為應對預計的未來增長，我們須繼續實行並改進管理、經營及財務系統，擴大設施並繼續招募及培訓更多合資格人員。由於我們的財務資源有限，我們可能無法有效應對業務擴張或招募及培訓更多合資格人員。擴張我們的業務可能會產生巨額成本，並可能分散管理及業務開發資源。倘我們無法應對該增長，我們的業務計劃執行可能會延誤或我們的經營可能會中斷，並對我們的業務產生重大不利影響。

風險因素

我們於研發過程中收集的數據及資料可能並不準確或不完整，此可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們自臨床前研究及臨床計劃中收集、匯總、處理及分析數據及資料。於確定前景良好的候選藥物後，我們亦會進行大量資料收集。由於醫療保健行業中的數據來源分散，格式不一致且往往不完整，因此，於醫療保健行業中收集或訪問的數據的整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺少或遺漏數據的程度或數目可能屬重大，且我們時常於監視及審核數據質量時發現數據問題及錯誤。倘我們於捕捉、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實質性損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受到損害。

我們亦從事取得對開發中的產品進行開發及商業化所需的監管批文，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。該等過程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規管治。儘管存在該等政策及法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗中的臨時數據、重要數據或初步數據可能會隨著獲得更多患者數據而產生變化，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的審核及驗證程序，於此情況下，我們可能要對認為我們對保健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的客戶、法院或政府機構承擔賠償責任。儘管我們就臨床試驗進行投保，惟事實證明投保範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法投保。即使申索不成功也可能導致產生巨額成本以及分散管理時間、注意力及資源。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴CRO、我們的合作夥伴及其他第三方以監控及管理我們持續進行的若干臨床前及臨床計劃的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何CRO、合作夥伴或其他第三方於數據準確性或完整性方面均未達致我們的標準，則可能會影響該等來自臨床前及臨床試驗的數據，而我們對該等各方的依賴不會減輕我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱上文「與我們倚賴第三方有關的風險」由於我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，倘我們失去與該等第三方的關係或彼等未能成功進行合約訂明的研究或未能在預訂期限前完成工作，我們可能無法獲得監管審批或將候選藥物商業化，我們的業務可能嚴重受損」。

風險因素

我們或會因臨床試驗而面臨責任訴訟。

我們目前為臨床試驗投購責任保險。儘管我們投購該保險，任何可能向我們提出的申索仍會導致法庭判決或和解的金額並未被我們的保險（全部或部分）涵蓋或超出我們的投保範圍。我們的保單亦包含各種除外責任，且我們或會受到我們並無涵蓋的特殊責任申索的影響。我們將須支付法院裁定或通過和解談判達成且超出我們的投保範圍限制或我們的保險未涵蓋的任何金額，而我們可能未有或無法獲得足夠資金以支付該等金額。此外，倘我們未能成功對該等申索作出抗辯，我們或會承擔重大責任，並須中止或延遲持續進行的臨床試驗。即使抗辯成功，亦將需要大量的財務及管理資源。

不論是否有理據或最終結果如何，責任索賠均可能對我們的業務及前景造成重大負面影響，包括但不限於：

- 對我們候選藥物或任何所得產品的需求下降；
- 損害我們的聲譽；
- 其他臨床試驗參與者退出；
- 對相關訴訟作出抗辯的訟費；
- 分散我們管理層的時間及資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；
- 無法將我們的候選藥物進行商業化；及
- 我們的股份[編纂]下跌。

我們的投保範圍有限，而超出投保範圍的任何申索可能導致產生巨額成本及資源流失。

我們持有中國法律及法規所要求的保險單並根據我們對運營需求及行業慣例的評估進行投保。我們亦為我們的臨床試驗投購責任保險。根據中國的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如商業中斷保險或關鍵人員保險。我們的投保範圍可能不足以涵蓋有關產品責任、固定資產損壞或工傷的任何申索。超出我們投保範圍的設施或人員所遭受或引致的任何責任或損害可能會導致我們產生巨額成本及轉移資源。

風險因素

金融市場及經濟狀況的中斷可能會影響我們籌集資金的能力。

信貸市場惡化及相關金融危機以及各項其他因素可能導致全球經濟急劇下滑，其中包括證券價格極端波動、流動資金及信貸可用性嚴重下降、若干投資的評級下調及其他估值下降。政府過往已採取前所未有的行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性以解決及糾正該等極端的市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，經濟狀況一旦恢復不利時則可能會對我們及時按可接受的條款籌集資金（如有需要）的能力產生重大影響或根本無法籌集資金。

於2020年第一季度，COVID-19對中國及全球經濟造成嚴重的不利影響。這是否將導致經濟持續下滑仍不得而知。中國國家統計局公佈了2020年第一季度國內生產總值6.8%的負增長。即使在COVID-19爆發之前，全球宏觀經濟環境已面臨重重挑戰。自2010年以來，中國經濟的增速已持續下滑。美國及中國等部分全球主要經濟體系的中央銀行及金融機構採取擴張性貨幣及財政政策，其長遠影響甚不明朗，即使是2020年之前亦是如此。社會動盪、恐怖威脅以及中東及其他地方發生戰爭的可能性或會加劇全球市場波動。亦擔憂中國與其他國家（包括周邊亞洲國家）之間的關係可能會產生經濟影響。尤其是，美國與中國在貿易政策、條約、政府監管及關稅方面的關係未來存在很大的不確定因素。中國經濟狀況亦對全球經濟狀況、國內經濟及政治政策變化以及預期或認為的中國整體經濟增長速度敏感。此外，英國於2016年6月23日舉行關於其歐盟成員國身份去留的公投，其中英國的大多數選民投票退出歐盟（通常稱為「英國脫歐」）。於2020年1月31日，英國退出歐盟並進入過渡期，以（其中包括）就規管歐盟與英國的未來關係與歐盟展開談判。此次公投及英國其後退出歐盟已給英國與歐盟的未來關係帶來重大不確定因素。英國脫歐可能對歐洲及世界範圍內的經濟及市場狀況產生不利影響，並可能加劇全球金融及外匯市場的不穩定性。該等挑戰及不確定因素是否會得到遏制或解決以及從長遠來看對全球政治及經濟狀況可能產生何種影響目前尚不明朗。全球或中國經濟急劇或長期放緩可能導致金融市場中斷，這可能會對我們籌集資金的能力造成重大不利影響。

風險因素

我們的僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面臨僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商開展欺詐、不當或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為包括蓄意、魯莽及疏忽行為，即：

- 未能遵守國家藥監局、美國FDA及其他可比較監管機構的法律；
- 未能向國家藥監局、美國FDA及其他可比較監管機構提供真實、完整及準確的資料；
- 未能遵守我們可制定的生產標準；
- 未能遵守中國及美國有關醫療欺詐及濫用的法律以及其他適用司法權區的類似欺詐性不當行為法律；或
- 未能準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。

倘我們獲取我們任何候選藥物的批准並開始對中國、美國或其他適用司法權區的該等藥品進行商業化，我們於有關司法權區法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守有關法律的成本亦可能增加。該等法律可能會影響（其中包括）我們當前與主要試驗主持人及研究患者進行的活動，以及未來銷售、營銷及教育計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及營銷，以及醫療行業的若干業務安排均須受到旨在防止欺詐、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律及法規可能會整體限制或禁止定價、折扣、行銷及推廣、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃以及其他商業安排等多個方面。受該等法律制約的活動亦涉及不當使用於招募臨床試驗患者過程中獲取的資料，此可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。

存在針對我們任何僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商的法律、監管及行政訴訟（即使其並不牽涉本公司）可能會損害我們的聲譽，並對我們的業務及營運產生不利影響。此外，我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免受政府調查或其他訴訟或因未能遵守該等法律或法規引起的訴

風險因素

訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，並且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

倘我們進行未來收購事項或策略合作，這可能會增加資本需求、攤薄閣下於我們股份的[編纂]的價值，使我們產生債務或承擔或然負債，以及使我們面臨其他風險。

我們可能評估多項收購及策略合作事宜，包括授權或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何潛在收購事項或策略合作可能會招致多項風險，包括但不限於：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 管理層的重心從現有產品項目及計劃向尋求戰略合作夥伴或收購中轉移；
- 挽留主要僱員、主要僱員流失及維持主要業務關係的能力存在不確定因素；
- 與同化業務、企業文化及所收購企業的員工有關的風險及不確定因素；
- 與相關交易另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景及監管批文；
- 我們無法從已收購技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購事項的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

風險因素

此外，倘我們進行收購事項，我們可能發行攤薄證券、承擔或招致債務責任、產生大量一次性費用及收購可能導致產生重大未來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。

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，則我們的聲譽或會受損，且我們或會面臨處罰及重大開支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。

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律通常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得到任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務位於中國，惟我們須遵守FCPA。FCPA通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以獲得或保留業務。儘管我們制定旨在確保我們、我們的僱員及代理遵守反賄賂法律的政策及程序，惟無法保證該等政策或程序會阻止我們的代理、僱員及中介機構從事賄賂活動。未能遵守反賄賂法律或會中斷我們的業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口許可證，中止與政府開展業務的能力，政府拒絕退還我們的產品及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步修改或改善我們的程序、政策和控制措施，以及潛在的人員變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金產生重大不利影響。任何對我們違反該等法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

未能遵守適用法規及行業標準或取得各類牌照及許可證或會損害我們的聲譽、業務、經營業績及前景。

若干中國、美國及其他適用司法權區的政府機構或行業監管機構施加適用於我們的規管生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準。倘我們或我們的CRO未能遵守有關法規，則或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政處罰或提呈予監管部門的資料不合資格。上述各項可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們或我們的CRO不人道對待研究用動物或違反國際實驗動物評估及認可委員會列示的國際標準，則可能致使動物研究資料的任何有關評估及準確性受到質疑。

風險因素

倘我們或我們的CRO或其他承包商或顧問未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會面臨罰款或處罰或招致成本而可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們及第三方（如我們的CRO或其他承包商或顧問）須遵守眾多環境、健康及安全法律及法規，包括監管實驗室程序以及操作、使用、儲存、對待及處理危險材料及廢品的法律及法規。我們的業務涉及使用危險及易燃材料，包括化學品以及放射性及生物材料。我們的業務亦會產出危險廢品。我們通常會聯絡第三方處理該等材料及廢物。我們無法消除該等材料帶來的污染或損傷風險。倘因使用危險材料而引致污染或損傷，我們可能會就所造成的任何傷害承擔責任，且任何責任可能會超出我們的資源。我們亦可能會招致與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。

儘管我們投購職工賠償保險，以應付我們可能產生的因使用或接觸有害物質而導致的對職工造成的傷害的成本及費用，但該保險可能不足以應付潛在的責任。我們並無為與儲存、使用或處置生物、有害或輻射性物質有關的可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權的索賠投保。

此外，我們於遵守現有或未來環境、健康及安全法律及法規方面可能須花費巨額成本。該等現有或未來法律及法規可能會削弱我們的研發或生產能力。未能遵守該等法律及法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

倘我們面臨違法訴訟及遭受制裁，則我們的聲譽、收益及流動資金可能會受損，且我們的候選藥物及未來藥物可能會遭到限制或退出市場。

任何涉嫌違法的政府調查要求我們投入大量時間及資源配合，此亦可能會產生負面宣傳。未能遵守持續監管規定可能會對我們進行藥物商業化及自藥物獲得收入的能力造成重大不利影響。倘我們被施加監管制裁或監管批文遭撤銷，則本公司的價值及經營業績將受到不利影響。此外，倘我們未能自產品銷售獲得收入，我們實現獲利的潛力將會削弱，且撥付經營所需的資本將增加。

風險因素

我們或CRO或其他承包商或顧問所使用的內部電腦系統可能會癱瘓或存在安全漏洞。

儘管據我們所知，我們至今並無經歷任何主要系統癱瘓或安全漏洞的狀況，倘有關事件將發生並致使我們經營中斷，則或會導致我們的開發項目及業務經營遭到重大中斷。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們獲取監管批文的工作延遲，並極大增加我們恢復或複製有關數據的成本。同樣，我們部分倚賴第三方研究機構合作方研發候選藥物、倚賴其他第三方生產候選藥物並進行臨床試驗。此外，與彼等的電腦系統相關的類似事件亦可能會對我們的業務產生重大不利影響。

於任何中斷或安全漏洞將導致數據或應用程式丟失或受損或機密或專有資料不正當披露時，我們可能須承擔責任，而候選藥物的進一步開發及商業化或會延遲。

產品責任索賠或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

我們面臨因我們的候選藥物在中國境內外的臨床試驗及未來商業化引致的固有產品責任風險。例如，倘我們的候選藥物在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為會造成傷害或被發現在其他方面不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠均可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指稱。我們亦可能遭根據適用的消費者保護法提出索賠。倘我們無法成功為自己辯護或從我們的合作方獲得產品責任索賠的彌償，我們可能須承擔重大責任或須限制我們候選藥物的商業化。即使我們成功抗辯，亦需要大量的財務及管理資源。不論是否有理據或最終結果如何，責任索賠均可能導致：對我們候選藥物的需求下降；損害我們的聲譽；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構展開調查；產生對相關訴訟作出抗辯的訟費；分散管理層的時間及我們的資源；向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；產品召回、撤回或標籤、營銷或促銷限制；收入損失；用盡任何可用的保險及我們的資本資源；無法將任何獲批的候選藥物商業化；以及我們股份的[編纂]下跌。

為覆蓋臨床研究引起的有關責任索賠，我們在進行臨床試驗時投購臨床試驗保險。我們的法律責任可能會超出我們的投保範圍，我們的保險亦可能不會涵蓋所有可能針對我們提出索賠的情況。我們可能無法以合理的成本維持投保範圍，或獲得充足的投保範圍以應付可能出現的任何法律責任。倘成功就我們未投保的法律責任或超出

風險因素

承保範圍的法律責任向我們提出產品責任索賠或一連串索償，我們的資產未必足以支付有關索賠，我們的業務營運亦可能受損。倘發生任何上述事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘未能遵守與隱私或數據安全有關的現有或未來的法律及法規，政府可能採取強制措施，這可能包括民事或刑事罰款或處罰、私人訴訟、其他責任及／或負面宣傳。遵守或未能遵守該等法律可能會增加我們的產品及服務的成本、可能會限制其使用或採用且可能會在其他方面對我們的經營業績及業務造成負面影響。

全球個人資料的收集、使用、保護、共享、傳遞及其他處理方式的監管架構正迅速發展，於可見將來可能仍存在不確定因素。我們經營業務所在的各司法權區的監管當局實質上已實施及正考慮實施多項有關個人數據保護的立法及監管提案。

中國監管當局已實施及正考慮實施若干有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中國網絡安全法》，為「網絡運營商」(可能包括在中國透過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有機構)制定了中國第一部國家級數據保護法。預期在《網絡安全法》的庇護下，將出台大量法規、指引及其他措施。其中若干措施的草案現已發佈，包括2017年中華人民共和國國家互聯網信息辦公室發佈的跨境轉移法規草案，該草案頒佈後，可能會規定須在人類健康相關數據轉移出中國前進行安全審查。此外，中國若干特定行業法律法規影響了個人數據的收集及轉移。例如，中國國務院頒佈《人類遺傳資源管理條例》(自2019年7月起生效)，當中規定利用人類遺傳資源(「HGR」)開展任何國際合作項目的，應經中國國務院科學技術行政部門批准，及須就HGR樣品或相關數據的任何出口或跨境轉移取得額外批准。該等法律可能以與我們慣例不一致之方式闡釋及應用，可能導致沒收HGR樣品及相關數據以及行政罰款。此外，中國及其他地方數據保護法的闡釋及應用往往不確定並不斷發展。

在美國，我們須遵守聯邦及州兩級有關地址私隱、個人資料保護及數據安全的法律法規。多項法律法規(包括安全漏洞通報法例、健康信息隱私法例及消費者保護法)規管健康類及其他個人資料的收集、使用、披露及保護。鑒於該等法律的變化及不斷

風險因素

發展，我們無法確定新規定的確切詮釋，及我們可能無法成功執行監管機構或法院按其理解須採取的所有措施。

歐洲監管當局已實施及正考慮實施若干有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2018年5月生效的《通用數據保護條例》(第(EU)2016/679號法規) (General Data Protection Regulation (EU) 2016/679) (「通用數據保護條例」)，對受通用數據保護條例規管的公司(如我們)施加廣泛而嚴格的規定，包括但不限於涉及下列各項的規定：具有處理可識別個人相關的個人資料及在歐洲經濟區(包括美國)以外地區傳遞有關資料的法律依據；向該等人士提供有關處理其個人資料的詳情；確保個人資料安全；與處理個人資料的第三方簽訂數據處理協議；回應個人行使其有關其個人資料的權利的要求；向國家數據保護主管部門及受影響個人報告有關個人數據出現的安全漏洞並登記備案。通用數據保護條例明顯加重了對我們出現任何違規行為的處罰，包括就若干相對較小的罪行處以多達10,000,000歐元或多達我們全球年度總營業額2%的罰款，或就較嚴重的罪行處以多達20,000,000歐元或多達我們全球年度總營業額4%的罰款。儘管有新法律，我們無法確定新規定的確切詮釋，及我們可能無法成功執行數據保護機構或法院按新法律的詮釋須採取的所有措施。歐盟成員國的國內法律正在根據通用數據保護條例的規定進行調整。由於通用數據保護條例明確賦予成員國在某些事項上之靈活性，故國內法律可能部分偏離通用數據保護條例及國家與國家之間承擔不同的義務，從而導致額外的複雜性及不確定性。

就我們做出的努力是否能滿足我們履行全球數據保護、隱私及安全法律項下不斷發展的義務，預期我們將繼續面臨不確定性。如我們未能或被認為我們未能遵守適用法例及法規，可能導致聲譽受損或政府實體、個人或其他人士對我們提起訴訟程序或訴訟。該等訴訟程序或訴訟可能使我們遭受重大民事或刑事處罰及負面宣傳，導致推遲或停止轉移或沒收若干個人資料，要求我們改變我們的業務運作，增加我們的成本，嚴重損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。此外，我們當前及日後與客戶、供應商、製藥合作夥伴及其他第三方的關係可能受我們所面臨的任何訴訟程序或訴訟或根據適用法律(包括通用數據保護條例)對彼等施加的當前或日後數據保護義務的負面影響。另外，影響個人資料(包括健康信息)的數據洩露，可能導致重大法律及財務風險以及聲譽受損，進而可能對我們的業務產生潛在不利影響。

風險因素

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為、衛生疫情或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。我們的營運可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、故障、信息管理系統失靈及故障、意外維護或技術問題，或可能容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及我們的僱員，造成傷亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。我們無法控制的任何該等因素及其他因素可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能會受到COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、甲型流感(H1N1)、埃博拉或其他流行病等疫情的不利影響。發生任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常營運，甚至可能須暫時關閉我們的辦公室及實驗室。近年來，中國及全球不斷爆發流行病。亦請參閱「— 與我們臨床開發候選藥物有關的風險— 爆發COVID-19對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。」

我們的品牌知名度及聲譽受損的任何情況均可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

「Harbour BioMed」名稱的品牌知名度及聲譽以及成功維持及提升我們的品牌及聲譽已並將繼續對我們的成功及增長作出重大貢獻。任何與我們、我們的聯屬公司或任何共用「Harbour BioMed」名稱的實體有關的負面看法及宣傳（無論是否公正）均會損害我們的聲譽並降低我們品牌的價值，這可能會對我們的經營業績及業務前景造成不利影響。無法保證與我們或我們的任何聯屬公司或任何共用「Harbour BioMed」名稱的實體有關的負面看法或宣傳將不會損害我們的品牌形象，或對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬公司或我們行業有關的負面宣傳，可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的聲譽易受眾多威脅影響，而該等威脅難以或無法控制，且補救的成本高昂或無法補救。與我們有關的負面宣傳（如指稱行為不當或開展不當活動）或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬公司有關的負面謠言可能損害我們的業務及經營業績，即便謠言未經證實或以令人滿意的方式得到解決。任何針對我們管理人員的監管問詢或調查或其他行動，任何我們作出的被認為不道德、具欺詐成分或不當的商業行為或我們的管理層團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬公司被認為作出的不法行為均可能會損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。不論任何有關監管問詢或調查或其他行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並挽留人才及業務合作夥伴以及發展我們業務的能力。

此外，任何有關生物製藥行業整體的負面媒體報導或該行業其他公司（包括我們的同行）產品或服務質量問題，亦可能對我們的聲譽產生負面影響。倘我們無法維持良好的聲譽，我們吸引及挽留主要僱員及業務合作夥伴的能力可能會受損，進而可能對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們須遵守與監管事宜、企業管治及公開披露有關且不斷演變的法律及法規，這增加我們的成本及不合規風險。

我們目前或將來須遵守多個監管機關（例如包括中國及開曼群島的多個監管機構）頒佈的規則及規例，並須遵守根據適用法律採取的新頒佈及不斷發展的監管措施。我們為遵守新頒佈及不斷演變的法律及法規所作的努力，已導致並有可能繼續導致一般及行政開支的增加以及將管理層的時間及注意力從創收活動轉移到合規活動。

此外，由於該等法律、法規及準則可作出不同詮釋，當新指引頒佈後，該等法律、法規及準則在實踐中的應用可能會隨時間推移而演變，從而可能會導致合規事宜持續不確定以及我們不斷修訂披露及管治實務所需的額外成本。倘我們未能應對並遵守該等法規以及任何後續變更，我們可能會受到處罰且我們的業務可能受損。

風險因素

與於中國經營業務有關的風險

中國的生物科技行業受到高度監管，而相關規定的變化可能會影響我們藥物的審批及商業化。

我們的研究及開發業務位於中國。我們相信，這讓我們享有臨床、商業及監管方面的優勢。中國的生物科技行業須接受全面的政府監管，當中包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及銷售等環節。有關適用於我們目前及計劃於中國開展的業務活動的監管要求的討論，請參閱「法規」。近年來，中國生物科技行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修改均有可能導致我們的業務合規成本上升，或導致阻礙我們的在研藥物於中國的成功開發或商業化，並減少我們預期可從我們於中國開發藥物獲得的當前收益。中國主管部門於生物科技行業執法方面愈加嚴格。倘若我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律及法規，或未能獲取並維持所需的許可及許可證，可能會導致我們於中國的業務活動暫停或終止。我們相信我們的策略及方法符合中國政府的監管政策，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。

中國政府政治及經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，且可能導致我們無法維持我們的增長及擴張策略。

我們大部分業務位於中國。我們的財務狀況及經營業績在很大程度上受中國經濟、政治及法律發展所影響。

中國經濟在眾多方面有別於大多數發達國家的經濟，包括政府參與程度、發展水平、增長率、外匯管制及資源配置。儘管中國政府已採取措施，強調利用市場力量進行經濟改革、減少國家擁有的生產性資產以及建立完善的企業法人治理結構，但中國仍然有相當一部分生產性資產歸政府所有。此外，中國政府通過制定產業政策，在規範產業發展中繼續發揮重要作用。中國政府亦通過分配資源、控制外幣計值債務的支付、制定貨幣政策、監管金融服務及機構以及對特定行業或公司提供優惠待遇，對中國的經濟增長實施嚴格控制。

風險因素

儘管中國經濟在過去40年顯著增長，但不同地域及不同經濟分部之間的增長參差不齊。中國政府已採取多項措施鼓勵經濟增長並引導資源分配。部分措施可能會使中國整體經濟受益，但亦可能對我們產生負面影響。政府對資本投資的管制或我們所適用稅法規定發生變更，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，中國政府過往已實施若干措施（包括上調利率）以控制經濟增長速度。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。通常而言，倘從國內外投資角度來看，一旦中國商業環境惡化，我們於中國的業務亦會受到不利影響。

中國法律、規則及規例的詮釋及執行存在不確定因素。

我們的主要業務受中國法律及法規管轄。我們的主要業務運營受中國相關監管機構監督。中國的法律體系乃以成文法為基礎的民法體系，不同於普通法體系，過往的法院判決僅可作為參考，先例價值有限。此外，中國的成文法通常以原則為導向，並要求執法機構作出詳細解釋，以進一步應用及執行該等法律。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、規則及規例的解釋及執行涉及不確定因素，可能未必如其他較為發達的司法管轄區那樣一致或可預測。隨著相關法律法規因應不斷變化的經濟及其他狀況而不斷發展，以及由於已公佈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解釋可能並非明確。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可、批准或授予的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），某些政策及規則可能具有追溯效應。因此，我們可能會直至牽涉相關違規行為之後才了解該等政策及規則。此外，根據該等法律、規則及規例，我們及投資者可獲得的法律保護可能會受到限制。

此外，中國任何行政或法院訴訟程序可延長，導致產生龐大成本及分散資源及管理層注意力。由於中國的行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款上具有重大裁量權，因此，與較為成熟的法律體系相比，較難評估行政及法院訴訟程序的結果以及

風險因素

我們所享有的法律保障程度。該等不確定因素均可能阻礙我們執行我們已訂立各項合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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。

我們的大多數主要營運子公司於中國註冊成立。我們的大多數管理層不時居於中國。我們的大部分資產及我們管理層的若干資產位於中國。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》（「**該安排**」），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最終裁定須支付款項，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最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。書面管轄協議是指當事人自本安排生效之日起，以書面形式訂立，明確約定香港法院或者中國法院具有唯一爭議管轄權的協議。於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區（香港特區）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**」），旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港特區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特區完成相關立法程序以後方會生效。新安排將在生效後取代該安排。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。

風險因素

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任何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。

我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵措施及酌情政策。該等獎勵或政策結束或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過往，中國各地方政府會在其工作過程中不時向我們的中國子公司提供若干財務激勵，以鼓勵在當地發展業務。政府財務激勵的發放時間、金額及標準由當地政府主管部門自行酌情決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常無法影響地方政府做出該等決定。地方政府可能會隨時決定減少或取消激勵。此外，部分政府財務激勵以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成當中的具體項目。我們不能保證我們將滿足所有相關條件，若我們未能滿足任何相關條件，我們可能會失去相關激勵。我們無法向閣下保證我們可持續獲得目前享有的政府激勵。任何減少或取消激勵的情況都會對我們的經營業績產生重大不利影響。

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，中國國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「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。目前，由於「國家機密」一詞並無明確的定義，概不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

風險因素

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施加特別行政處罰。

美國及國際政策（尤其是對中國的政策）的變化可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

美國政府最近作出的聲明及採取的若干行動可能導致美國及國際對中國的政策出現潛在變動。我們無法得知是否會採納其他新法律或法規以及其程度，亦無法得知任何有關行動可能對我們或本行業的影響。雖然我們尚未開始候選藥物的商業化，但任何不利的國際政府政策（如資金管制或關稅）可能影響我們藥品的需求、我們藥品的競爭水平、科學家及其他研發人員的招募，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。倘實施任何新法律及／或法規，或（尤其是）倘美國政府因中美近期緊張局勢而採取報復性行動，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

倘就中國所得稅而言，我們被分類為中國居民企業，這可能對我們及我們的非中國股東造成不利稅務後果。

根據中國企業所得稅法及其實施規則，於中國境外成立而「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入繳納25%的企業所得稅。根據實施條例，「實際管理機構」的定義為可對企業的業務、生產、人員、賬目及財產實施全面實質性控制及全面管理的機構。於2009年，國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）發佈《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》（「**82號文**」），規定有關釐定境外註冊成立中資控股企業的「實際管理機構」是否在中國境內的若干特定標準。儘管該通知所載標準僅適用於中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非中國個人或外國人控制的企業，但通知中所載標準可反映國家稅務總局就「實際管理機構」測試如何應用於釐定所有境外企業稅收居民身份

風險因素

的總體立場。根據82號文，中國企業或中國企業集團控制的境外註冊企業將被視為中國稅務居民，因其「實際管理機構」位於中國，且就其全球收入繳納中國企業所得稅，惟須滿足以下全部條件：(i)企業負責日常營運管理的部門主要位於中國境內；(ii)有關企業財務及人事的決策需得到中國境內的機構或人員批准並受其規限；(iii)企業的主要資產、賬簿及記錄、公司印章、董事會及股東決議檔案等位於或存放於中國境內；及(iv)至少50%的有投票權的董事會成員或高級行政人員日常居住在中國。

我們認為就中國稅收而言，我們並非中國居民企業。然而，企業的稅收居民身份乃由中國稅務機關釐定，且就「實際管理機構」一詞的詮釋仍存在不確定因素。倘中國稅務機關釐定我們為就企業所得稅而言的中國居民企業，則我們或須就我們的全球收入按25%的稅率繳納中國稅項，此可能會大幅降低我們的淨收入，因此，我們可能須自我們派付予非居民企業股東的股息中預扣10%的預扣稅。此外，倘非居民企業股東因出售或以其他方式出售股份而變現的收益被視為來自中國境內，則其可能須就該等收入繳納10%的中國稅項。再者，倘我們被視為中國居民企業，則派付予非中國個人股東（倘屬非中國個人）的股息以及該等股東轉讓股份所變現的任何收益須按20%的稅率繳納中國稅項（倘派付股息，則可從源頭上預扣），除非根據適用的稅收協定可享受下調稅率。我們倘被視為中國居民企業，則本公司的非中國股東是否能夠就其稅收居住國與中國之間的任何稅收協定的利益提出申索尚不明朗。任何該等稅收均可能會減少閣下於在股份中的[編纂]回報。

未能重續我們的現有租賃、第三方對我們租賃權益的質疑或未能就我們的租賃物業覓得合適的替代場所均可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們為我們的辦公室及實驗室租賃物業。於本期限屆滿後，我們可能無法以商業上合理的條款或根本無法成功延長或重續該等租賃，因此，我們可能會被迫搬遷我們受影響的業務。此可能會中止我們的業務，並產生巨額的搬遷費用，從而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，我們就位於若干地段或規模合適的場所與其他公司競爭。因此，即使我們可延長或重續我們的租賃，惟由於對租賃物業的需求高，租金付款或會大幅增加。

此外，我們位於中國的租賃物業的若干出租人尚未向我們提供彼等的物業所有權證或任何其他證明彼等有權將該等物業出租予我們的文件。倘該等出租人並非物業擁有人或彼等未有取得擁有人或出租人的同意或相關政府部門的許可，我們的租賃可能無效。倘發生上述情況，我們可能須與擁有人或有權出租物業的各方重新磋商租約，而新租約的條款或會對我們不利。此外，我們可能會與物業擁有人或第三方發生糾

風險因素

紛，而該物業擁有人或第三方對我們的租賃物業擁有權利或權益。我們無法保證我們將能夠及時按我們可接受的條款找到合適的替代場所或根本無法找到替代場所，亦無法保證我們將不會因第三方質疑我們使用該等物業而須承擔重大責任。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。

此外，由於我們的業務持續增長，我們可能無法為我們的現有租賃物業覓得合適的替代場所，而無法搬遷我們的受影響業務或會對我們的業務及營運造成不利影響。

我們於中國租賃物業中的所有租賃權益尚未按照中國有關法律的規定於中國有關政府部門登記。尚未登記的租賃權益或會對我們處以罰款。

我們在中國租賃物業中的所有租賃權益尚未於有關中國政府部門登記。根據中國相關法律及法規，我們或須就已簽立的租約向相關政府部門登記並備案。未能就我們在中國的租賃物業登記租賃協議將不會影響該等租賃協議的有效性，惟倘我們未能於規定時間內完成登記，則主管房屋部門可命令我們於規定時間內登記租賃協議，並就各項未登記租約處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

我們已根據我們的股權激勵計劃授出並可能繼續授出購股權及其他類型獎勵，此可能會導致以股份為基礎的薪酬開支增加。

我們已採納[編纂]前股權計劃，旨在向僱員、董事及顧問授出以股份為基礎的薪酬獎勵，以激勵彼等的表現並使其利益與我們的利益保持一致。我們亦預期採納[編纂]後股份計劃，自上市起生效。我們認為，授出以股份為基礎的薪酬對於我們吸引及留住主要人員及僱員的能力至關重要，且我們日後將繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬。因此，我們與以股份為基礎的薪酬相關的開支或會增加，此可能會對我們的經營業績產生不利影響。我們可不時重新評估適用於現時有效的股權激勵計劃及任何其後採納的股權激勵計劃項下授出的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款。倘我們選擇如此行事，則於[編纂]後的報告期內以股份為基礎的薪酬費用可能會發生重大變動。

風險因素

匯率波動可能會對我們的經營業績及 閣下[編纂]的價值產生重大不利影響。

人民幣兌換為包括港元在內的外幣，乃按照中國人民銀行設定的匯率兌換。人民幣兌港元有時波幅較大，難以預測。此外，人民幣兌換為港元及其他貨幣的價值受中國政治和經濟狀況以及中國外匯政策變動等所影響。我們無法向 閣下保證日後人民幣兌港元的價值不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或香港政府的政策日後會如何影響人民幣與港元之間的匯率。

人民幣的重大重估可能對 閣下的[編纂]造成重大不利影響。例如，倘我們需將從此次[編纂]收取的港元兌換為人民幣用於營運，人民幣對港元升值將對我們轉換獲得的人民幣金額產生不利影響。反之，倘我們決定將人民幣兌換為港元以支付股份股息或用於其他業務目的，港元兌人民幣升值將對我們可用的港元金額產生負面影響。

在中國，可用於降低匯率波動風險的對沖工具選擇非常有限。迄今為止，我們並無訂立任何對沖交易以降低外幣匯兌風險。儘管我們日後可能決定訂立對沖交易，惟可供使用的對沖及其效用可能有限，我們未必能充分對沖風險，或可能完全無法對沖風險。此外，我們的匯兌虧損可能被中國外匯管制法規（其限制我們將人民幣兌換為外幣的能力）擴大。因此，匯率波動可能對 閣下的[編纂]造成重大不利影響。

中國若干法規可能導致我們更難透過收購實現增長。

中國六家監管機構於2006年採納並於2009年修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「**併購規定**」），制定額外程序及規定，可能導致外國投資者的併購活動更加耗時且複雜。該等規定要求（其中包括）外國投資者取得中國境內企業控制權而更改控制權的任何交易及涉及以下任何情形：(i)涉及任何重點行業；(ii)有關交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)有關交易將導致持有馳名商標或中華老字號的國內企業控制權變更，須提前向商務部（「**商務部**」）申報。我們預期此次[編纂]將不會觸發上述各種情況下商務部提前申報或經其他中國政府部門審閱的規定，惟下文「一此次[編纂]或須取得中國證監會批准，而（如有規定）我們無法預測我們是否將能取得有

風險因素

關批准。」所披露者除外。此外，全國人民代表大會常務委員會所頒佈於2008年生效的《反壟斷法》以及其他相關規則及通知規定被認定為集中且涉及有特定營業額門檻的單位的交易必須事先經國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）批准方可完成。

我們可能依賴中國子公司支付的股息及其他股本分派以撥付任何可能的現金及融資需求。中國子公司向我們作出付款的能力受限制可能對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

我們為開曼群島控股公司，且可能依賴中國子公司支付的股息及其他股本分派以撥付我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及作出其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們任何中國子公司日後本身產生債務，則規管債務的工具可能限制其向我們派息或作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國子公司（均為外商獨資企業）僅可以彼等各自根據中國會計準則及法規釐定的累計溢利支付股息。此外，外商獨資企業須每年撥出至少10%的除稅後溢利（如有）為若干法定儲備金提供資金，直至該儲備金總額達到其註冊資本的50%。外商獨資企業可酌情將其基於中國會計準則計算的部分除稅後溢利分配至僱員福利及花紅基金。儲備金以及僱員福利及花紅基金不可作為股息分派予我們。

我們中國子公司產生的絕大部分收益以人民幣計值，而人民幣不可自由兌換為其他貨幣。因此，貨幣兌換的任何限制可能限制我們中國子公司使用人民幣收益向我們派息的能力。

中國政府或會繼續加強資本管制，且國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）或會就納入經常賬及資本賬的跨境交易提出更多限制及重大審查流程。任何對我們中國子公司向我們派息或作出其他類型付款的能力的限制，可能對我們產生重大不利影響，限制我們增長、作出投資或收購（可能對我們的業務、派息或為業務提供資金及開展業務有益）的能力。

此外，《中國企業所得稅法》及其實施條例規定中國公司向非中國居民企業派息適用最高10%的預扣稅率，除非根據中國中央政府與非中國居民企業註冊成立所在其他國家或地區政府之間的條約或安排另行獲得豁免或寬減則除外。

風險因素

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》（「香港稅收協定」），我們的香港子公司（Harbour BioMed Therapeutics Limited，為香港稅務居民）作為我們於中國的外商獨資企業的股東須就向我們的中國經營子公司收取的股息按5%的稅率繳納預扣稅。根據香港稅收協定（受若干條件規限），倘接收人可證明其為香港稅務居民及股息實益擁有人，則此經減免預扣稅率將適用於向中國實體收取的股息。然而，概不保證可以獲得經減免預扣稅率。

未能遵守有關我們股權激勵計劃的中國法規，可能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。

我們及我們屬中國公民或連續居於中國不少於一年且將獲授受限制股份單位、受限制股份或購股權的董事、行政主管及其他僱員須遵守《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》，據此，屬於中國公民或連續居於中國不少於一年的非中國居民而參與任何境外上市公司任何股權激勵計劃的僱員、董事、監事及其他管理層成員，除有限例外情況外，均須通過國內合資格代理（可為該等境外上市公司的中國子公司）向國家外匯管理局登記，及辦理若干其他手續。

我們計劃協助僱員登記其購股權或股份。然而，倘未能向國家外匯管理局登記，則可能使有關僱員及我們(i)遭受國家外匯管理局或其他中國機構施加的法律或行政制裁，包括罰款；(ii)限制我們的跨境投資活動；(iii)限制我們於中國的全資子公司向我們分派股息或因任何資本削減、股份轉讓或清盤而獲得的所得款項的能力；及(iv)禁止我們向該等子公司注入額外資本的能力。此外，未能遵從上述各種外匯登記規定可能須承擔中國法律關於逃避適用外匯限制的責任。我們亦面臨可能限制我們根據中國法律採納有關董事及僱員的其他股權激勵計劃的能力的監管不確定性。

此外，國家稅務總局頒佈關於僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，在中國工作的僱員若行使購股權，或其受限制股份歸屬，則將被徵收中國個人所得稅。境外上市公司的中國子公司有責任將僱員購股權或受限制股份的相關文件向相關

風險因素

稅務機構備案，並預扣該等僱員有關其購股權或受限制股份的個人所得稅。倘僱員未能支付或中國子公司未能預扣適用所得稅，則中國子公司可能面臨稅務機構或其他中國政府部門實施的制裁。

中國有關中國居民境外投資活動的法規或會限制我們中國子公司變更註冊資本或向我們分派溢利的能力，或使我們或中國居民實益擁有人根據中國法律承擔責任及遭受處罰。

於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**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(包括中國個人及中國企業實體以及就外匯管理目的而言視為中國居民的外國個人)就其直接或間接境外投資活動於國家外匯管理局或其地方分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步規定就境外特殊目的公司基本信息的任何變更(如變更中國個人股東、名稱或經營期)或就境外特殊目的公司的任何重大變更(如增加或減少資本投入、股份轉讓或交換、合併或拆細)對國家外匯管理局登記作出修訂。國家外匯管理局37號文適用於我們屬中國居民的股東。倘我們中國居民股東未能作出規定登記或更新先前遞交的登記，則我們中國子公司或會被禁止向我們分派溢利或任何資本削減、股份轉讓或清盤所得款項，而我們亦可能被禁止向中國子公司作出額外注資。

於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號通知**」)，通知於2015年6月生效。根據國家外匯管理局13號通知，對內外商直接投資及對外境外直接投資的外匯登記申請(包括國家外匯管理局37號文所規定者)將提交予合資格銀行而非國家外匯管理局。合資格銀行將在國家外匯管理局監督下直接審查申請及受理登記。

我們可能不會獲知於本公司持有直接或間接權益的所有中國居民的身份，及我們無法保證該等中國居民將按我們的要求作出或取得任何適用登記或持續遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規則項下的所有規定。相關股東未有或未能遵守相關法規所載登記程序，或會令我們遭罰款及法律制裁，例如限制我們的跨境投資活動，我們中

風 險 因 素

國外商獨資子公司向我們分派股息及削減資本、轉讓股份或清盤的所得款項的能力。此外，未有遵守上述各項外匯登記規定須承擔中國法律有關規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務運營及分派利潤的能力可能受重大不利影響。

中國管制離岸控股公司向中國公司貸款及直接投資的規例及貨幣兌換的政府管制可能延遲或阻礙我們運用此次[編纂][編纂]向中國子公司提供貸款，可能對我們的流動資金及我們資助業務及擴充業務的能力造成重大不利影響。

我們為一家通過中國子公司在中國開展業務的離岸控股公司。我們可能在經政府部門批准後按可提供貸款的限額向我們的中國子公司提供貸款，或我們可能向我們在中國的外商獨資子公司作出額外注資。

向我們中國的外商獨資子公司（根據中國法律被視作外商投資企業）提供的任何貸款需遵守中國的法規及辦理外匯貸款登記。例如，我們向中國的外商獨資子公司提供資助彼等業務活動的貸款不得超出法定限額且必須於國家外匯管理局的地方機構登記。此外，外商投資企業需本著真實的原則使用其資金並在其業務範圍內自行使用。外商投資企業的資金不得用作以下用途：(i)直接或間接用於超出企業業務範圍的付款或相關法律及法規禁止的付款；(ii)直接或間接用於投資證券或銀行保本產品以外的投資，相關法律及法規另行規定者除外；(iii)向非聯屬企業提供貸款，惟其營業執照明確許可的情況除外；及(iv)支付與購買並非自用的房地產有關的開支（外商投資房地產企業除外）。

國家外匯管理局頒佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**國家外匯管理局第19號通知**」），於2015年6月1日起生效，取代《關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》、《關於加強外匯業務管理有關問題的通知》及《關於進一步明確和規範部分資本項目外匯業務管理有關問題的通知》。根據國家外匯管理局第19號通知，外商投資企業資本項目結匯所得人民幣資金的流動及使用受到監管，因此，人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款、償還企業間借貸以及償還已轉貸予第三方的銀行貸款。儘管國家外匯管理局第19號通知允許外商投資企業資本項目結匯所得人民幣資金用於中國境內的股本投資，但其亦重申外商投資企業資本項目結匯所得人民幣資金不得直接或間接用於企業經營範圍之外的支出。

風險因素

因此，在實踐中，國家外匯管理局是否會批准有關資金用於中國境內的股本投資尚不明確。國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局第16號通知**」），於2016年6月9日生效，其重申國家外匯管理局第19號通知所載部分規則，但亦將外商投資企業資本項目結匯所得人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款變更為不得用於向非關聯企業發放貸款。違反國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知將受到行政處罰。國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知或在很大程度上限制了我們將所持有外匯（包括此次[編纂][編纂]）匯至中國子公司的能力，而這可能對我們的流動資金及我們在中國撥付資金及擴充業務的能力造成不利影響。

鑒於有關向離岸控股公司的中國實體貸款及直接投資的中國法規所實施的多項規定，我們無法向閣下保證我們將能夠就未來向我們的中國子公司貸款或我們向中國外商獨資子公司的未來出資完成必要的政府登記或及時取得必要的政府批准，或根本無法取得批准。因此，有關我們於需要時向我們的中國子公司提供即時財務支援的能力存在不確定因素。倘我們未能完成有關登記或取得有關批准，我們使用我們預計自此次[編纂]所收取的[編纂]及利用或以其他方式為我們的中國業務提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們的流動資金及我們撥付資金及擴展業務的能力造成重大不利影響。

我們及股東面臨間接轉讓中國居民企業股權或非中國公司的中國機構應佔的其他資產涉及的不確定因素。

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》（「**第7號公告**」）。根據第7號公告，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等「中國應課稅財產」，規避中國企業所得稅納稅義務的，應重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國應稅財產。因此，該間接轉讓所得的收益可能須繳納中國企業所得稅。在判斷交易安排是否出於「合理商業目的」時，應考慮的因素包括：境外企業股權主要價值是否來自於中國應稅財產；境外企業資產是否主要由直接或間接在中國境內的投資構成，或其取得的收入是否主要來源於中國境內；境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業實際

風險因素

履行的功能和承擔的風險是否能夠證實企業架構具有經濟實質；業務模式及相關組織架構的存續時間；直接轉讓中國應稅財產交易的可替代性；及該間接轉讓的稅收情況及可適用稅法條約或類似安排。於2017年10月17日，國家稅務總局頒佈《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》（「**第37號公告**」），於2017年12月1日生效。第37號公告進一步明確扣繳非居民企業所得稅的做法及程序。

轉讓人滯納適用稅項須繳付滯納金。根據第7號公告，在通過公開證券交易所的交易中獲得的有關股份，投資者出售該等股份所得收益毋須繳納中國企業所得稅。然而，根據第7號公告，中國非居民企業於公開證券交易所場外出售股份可能須繳納中國企業所得稅。

關於第7號公告的應用存在不確定因素。第7號公告由稅務機關釐定以適用於出售我們的離岸子公司股份或涉及中國應課稅資產的投資。轉讓人和受讓人可能須履行稅務申報和預扣稅或納稅義務，而我們的中國子公司可能需要協助申報。此外，我們、我們的非居民企業和中國子公司可能需要花費寶貴資源以遵守第7號公告，或確定我們和我們的非居民企業不應根據第7號公告納稅，以用於我們以前和未來的重組或出售我們離岸子公司的股份，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國稅務部門可根據第7號公告基於所轉讓應課稅資產公允價值與投資成本的差額酌情調整應課稅資本收益。倘中國稅務部門根據第7號公告／第37號公告項下對交易的應課稅收入進行調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本將會增加，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

此次[編纂]或須取得中國證監會批准，而（如有需要）我們無法預測我們是否將能取得有關批准。

併購規定要求，中國公司或個人所控制及通過利用海外特殊目的公司股份或其股東所持股份作為代價收購中國國內公司以申請在海外證券交易所公開上市而成立的海外特殊目的公司，該特殊目的公司的證券在海外證券交易所上市交易前須取得中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）批准。然而，併購規定的應用尚不明確。倘需要中國證監會批准，則不確定我們會否獲得批准，而未能就此次[編纂]取得或推遲取得中國證監會批准會令我們受到中國證監會及中國其他監管機構的處罰。

風險因素

我們獲中國法律顧問告知，基於其對中國現行法律、規則及法規的了解，鑒於 Harbour BioMed Therapeutics Limited 的中國子公司各自以直接投資的方式註冊成立為外商獨資企業，當中並無涉及外國實體（定義見併購規定）收購任何中國境內公司的股權或資產，故就[編纂]而言，除非頒佈新法律及法規或中國證監會日後就併購規定發佈新條文或詮釋，否則我們的股份在聯交所上市買賣無需取得中國證監會的批准。

然而，我們的中國法律顧問進一步告知我們，就[編纂]而言，併購規定將會如何詮釋及實施仍存在部分不確定因素。我們無法向閣下保證有關中國政府機構（包括中國證監會）將會與我們達成相同結論。倘若此次[編纂]須獲得中國證監會批准，我們可能就並未取得中國證監會批准此次[編纂]而面對中國證監會或其他中國監管機構的制裁。此等制裁可能包括對我們在中國的經營業務徵收罰款及處罰、限制我們在中國的經營權利、延遲或限制將此次[編纂][編纂]匯至中國、限制或禁止我們的中國子公司向我們支付或滙付股息或採取其他可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、聲譽及前景與股份交易價產生重大不利影響的措施。中國證監會或其他中國監管機構更可能會採取行動要求我們或告知我們，在我們[編纂]的股份結算及交收前終止此次[編纂]。因此，倘閣下預期及在我們[編纂]的股份結算及交收前，參與市場交易或其他活動，閣下或會承擔該股份結算及交收不會進行之風險。此外，倘中國證監會或其他監管機構之後頒佈新規則或解釋，要求我們就此次[編纂]取得批准，則當設有程序供獲得豁免有關批准要求時，我們可能無法獲得有關豁免。

[編纂]

風險因素

[編纂]

風險因素

[編纂]

風險因素

[編纂]

風險因素

[編纂]