

## 風險因素

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。我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到任何該等風險及不確定因素的重大不利影響。股份的[編纂]或會因任何該等風險下跌，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的資料，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。

我們是在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的醫藥公司。我們認為[編纂]我們的股份涉及若干風險及不確定因素，其中若干風險及不確定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)與候選藥物開發、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)與我們倚賴第三方有關的風險；(vi)與我們行業、業務及營運有關的風險；(vii)與於中國經營業務有關的風險；及(viii)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。鑑於我們面臨的挑戰(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

我們為一間未錄得收入的製藥公司。我們自成立以來已產生大量經營虧損且預期我們於可預見未來將會繼續產生經營虧損，並可能始終無法實現盈利。因此，由於我們的業務及醫藥行業存在高風險，閣下可能損失對我們的絕大部分[編纂]。

我們為一間未錄得收入的製藥公司。[編纂]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。因此，由於我們的業務及醫藥行業存在高風險，閣下可能損失對我們的絕大部分[編纂]。截至最後實際可行日期，除NTC010外，我們的候選藥物均未獲批准在任何

## 風險因素

司法管轄區進行營銷及銷售。我們尚未從我們正在開發的候選藥物中獲得任何收入，且我們將繼續產生巨額研發開支及與我們持續運營相關的其他開支。我們自候選藥物產生收益的能力將主要取決於我們的候選藥物的臨床試驗能否成功、能否取得監管批准、成功生產和商業化，而上述因素均具有重大的不確定性。即使我們成功完成臨床試驗及取得銷售候選藥物的監管批准，我們未來的收入還將取決於候選藥物擬定適應症的市場規模及我們獲得充分市場認可的能力等其他因素。

我們過往產生了與候選藥物研發有關的高額開支。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣93.4百萬元及人民幣81.8百萬元。我們亦產生與我們營運有關的一般及行政費用。此外，我們錄得財務成本（主要指我們就A系列優先股及B系列優先股確認的金融負債）。我們初步按優先股贖回價（指倘發生觸發事件我們需要支付的最高金額）的現值將其確認為金融負債。優先股的贖回價可能會不時變動。我們於綜合損益表內確認有關金融負債賬面值的變動。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別錄得相關負債人民幣24.8百萬元及人民幣670.0百萬元。倘優先股轉換為普通股，我們將金融負債的賬面值轉撥至綜合財務狀況表中的股本及股份溢價。因此，我們於截至2019年及2020年12月31日止年度分別錄得虧損淨額人民幣122.1百萬元及人民幣727.0百萬元。

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[編纂]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、將任何未來獲批產品商業化的成本、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產生收益或盈利。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。我們無法盈利及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]。

## 風險因素

於往績記錄期間我們有負債淨額及經營現金流出淨額。

截至2019年及2020年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣25.5百萬元及人民幣746.0百萬元。我們的虧絀狀況部分歸因於優先股的會計處理，即將優先股分類為非流動負債項下的可轉換可贖回優先股。請參閱下文「一 優先股的計量涉及行使專業判斷及使用若干因性質使然具有主觀性及不確定性的基準、假設及不可觀察輸入數據」。此外，截至2019年及2020年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣55.2百萬元及人民幣103.4百萬元。我們預期於可預見將來可能錄得負債淨額及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。

優先股的計量涉及行使專業判斷及使用若干因性質使然具有主觀性及不確定性的基準、假設及不可觀察輸入數據。

我們的優先股分類為非流動負債項下的可轉換可贖回優先股。截至2019年及2020年12月31日，我們分別有可轉換可贖回優先股人民幣369.7百萬元及人民幣1,896.0百萬元。優先股將於[編纂]時自動轉換成股份，我們預期屆時會將其列為權益，從而轉為資產淨值狀況。優先股的計量考慮了優先股股東的換股權，優先股公平值涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察的輸入數據（例如預期不同事件發生的可能性），而因其性質使然，具有主觀性及不確定性。有關第三層級估值公平值計量的更多資料，亦請參閱本文件附錄一會計師報告附註25(e)。因此，轉換特徵的公平值已及將繼續受會計估計的不確定性影響並導致損益發生重大波動，直至優先股於[編纂]後轉換為股份。

無形資產的賬面值減值可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

截至2019年及2020年12月31日，我們的無形資產分別為人民幣36.9百萬元及人民幣138.7百萬元。我們的無形資產主要包括專利及許可引進權，專利於其10至17年的估計可使用年期內攤銷。具有有限使用年期的許可引進權於相關產品的商業年期內（自產品投入商業生產日期開始）按直線基準攤銷，具有無限使用年期或尚不可使用的許可引進權不會攤銷，但每年會獨立或在現金產生單位的層面測試有否減值。減值測試將

## 風險因素

比較各現金產生單位的可收回金額與賬面值。釐定可收回金額需作出大量判斷，且易受固有不確定因素及估計及假設變動的影響。市況轉差、報告單位的預期財務表現出現疲弱趨勢或收益預測下降均為無形資產的賬面值可能無法收回的指標例子，從而導致減值虧損。就我們的無形資產錄得任何重大減值虧損均可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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。

自我們成立以來，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。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臨床試驗開支、代理及諮詢費用、原材料成本及員工成本。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；
- 我們可能許可引進及開發的候選藥物的數量及特性；
- 我們可能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；

---

## 風險因素

---

- 任何未來收購及／或開發其他管線候選藥物的現金需求；
- 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。

我們為一家營運歷史較短的眼科藥物公司。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、建立我們的藥物組合、進行候選藥物臨床前研究及臨床試驗、提高生產能力及構建銷售網絡。截至最後實際可行日期，我們並無自正開發的候選藥物中產生任何收益。我們的所有組合藥物仍處於不同的開發階段。我們尚未成功獲得監管批准，銷售我們開發管線中的任何候選藥物，也未商業製造或商業化任何此類候選藥物。我們的營運歷史（特別是在快速發展的眼科藥物行業）有限，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]。

我們或未能有效管理預期增長或執行增長策略。

由於我們開發為眼前節及眼後節疾病提供全方位解決方案的專業眼科平台，我們的增長策略側重於利用專業知識帶來新型及仿製眼科療法以滿足巨大醫療需求缺口。請參閱「業務－我們的策略」。我們增長策略的執行已產生並將繼續產生對資本及其他資源的大量需求。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眼科藥物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、有效的成本控

## 風險因素

制、充裕的流動資金、有效及高效的財務及管理控制、有效的質量控制及對供貨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，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

日後匯率如出現任何波動，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。

我們的若干定期存款、現金及現金等價物、應付款項及應收款項以外幣計值，面臨外匯風險。於2019年及2020年，我們分別錄得外匯收益淨額人民幣1.1百萬元以及虧損人民幣5.5百萬元。在我們的綜合損益及其他全面收益表中，我們亦錄得換算財務報表的匯兌差額，因為我們的若干附屬公司的功能貨幣並非人民幣，導致其財務報表上的項目金額換算為人民幣時產生匯兌差額。於2019年及2020年，該等匯兌差額分別為人民幣4.5百萬元及人民幣56.1百萬元。我們目前並無對沖政策，日後匯率如出現任何波動，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。

### 與候選藥物開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的候選藥物（均處於臨床前或臨床開發階段）的成功。倘若我們未能成功完成候選藥物的開發及商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務或會受到嚴重影響。

我們的業務將取決於開發管線中的候選藥物（均仍處於臨床前或臨床開發階段）以及我們於日後可能許可引進、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；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 獲得足夠的必要物資供應（包括（如適用）許可引進合作夥伴的供應），用於評估我們候選藥物的臨床試驗；

## 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；
- 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、商業機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、商業機密或其他知識產權；
- 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。

我們可能無法識別、發現或獲許可引進新候選藥物，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。

我們已建立起包含25種候選藥物的眼科藥物產品管線，包括13種創新藥及12種仿製藥，涵蓋影響眼前節及眼後節的多數主要眼科適應症。我們業務的成功部分取決於我們對其他候選藥物的識別、發現、許可引進、開發及商業化以擴大產品組合的能力。物色新候選藥物的研究及許可引進需要投入大量技術、財務及人力資源。我們集中投入精力及資源的潛在項目或候選藥物可能最終被證實不成功。我們可能因各種原因而未能識別、發現或許可引進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；

## 風險因素

- 我們的潛在候選藥物可能會呈現有害不利影響或有其他特性，使產品無法銷售或不太可能獲得上市許可；
- 我們可能面臨其他製藥或生物科技公司的重大競爭，該等公司於尋求潛在許可引進機會時具有更雄厚的資源或能力；及
- 我們可能需投入更多人力及財務資源，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，我們僅可專注於特定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可行的商業產品或有利的市場機會。因此，概不保證我們將能夠識別、物色或許可引進具備巨大潛力的新候選藥物或選用其後被證實具有更大的商業潛力或成功的可能性更高的候選藥物或適應症，這可能會對我們的未來發展及前景造成重大不利影響。

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。

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，該等因素包括試驗方案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。儘管早期試驗得



---

## 風險因素

---

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。倘我們的研發失敗，閣下可能會損失對我們的全部或部分投資。

倘我們在招募臨床試驗患者時遭遇困難，則我們的臨床試驗及候選藥物的商業化可能會延遲或在其他方面受到不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於(其中包括)我們能否招募到足夠數量的患者，且其能參加臨床試驗直至試驗結束。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：

- 患者人群的規模及性質；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 分析試驗的主要終點指標所規定的研究人群規模；
- 患者與試驗地點的鄰近程度；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法，包括可能獲批准，針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 參加臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；及
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

此外，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

---

## 風險因素

---

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)或類似事件出現而推遲。我們的許可方夥伴亦因COVID-19於其各自地區爆發而導致臨床試驗同樣推遲。有關推遲可能(其中包括)導致成本增加或可能影響原定臨床試驗的時間或結果，這可能阻礙該等試驗的完成並對我們推進候選藥物的開發及商業化的能力造成不利影響。

我們可能會在完成(或最終可能無法完成)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反應、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；
- 我們或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；
- 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；

---

## 風險因素

---

- 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。

**我們可能無法於目標市場取得候選藥物的規定監管批准或延遲取得該等批准。**

取得國家藥監局及其他同類監管機構的批准是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。除大量臨床前及臨床數據以及有關候選藥物的化學、生產和控制流程的資料外，國家藥監局或同類監管機構可能需要更多資料，包括額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或有關數據及結果的詮釋的問題以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發項目。

儘管我們於開發管線中開發現有候選藥物時在與監管機構洽談及諮詢方面具備充足經驗及能力，我們尚未就開發管線的候選藥物獲得監管批准。因此，與在取得監管批准方面具有更多經驗的公司相比，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固有風險、耗時更長或花費更多費用。

## 風險因素

監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。國家藥監局及其他監管機構的政策可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。即使我們已就任何候選藥物接獲監管批准，倘若我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘若我們未能保持監管合規，我們可能會喪失任何本可獲得的監管批准，這或會對我們自有關候選藥物產生收益及實現或維持盈利的能力造成不利影響。

倘我們的候選藥物無法獲得國家藥監局批准作為創新候選藥物或新改良候選藥物加快註冊途徑，則獲得監管批准所需的時間及成本可能會增加。

國家藥監局訂有適當的機制，可以加快對屬創新藥或新改良候選藥物申請的候選藥物的審批，惟有關藥物或候選藥物須具有明顯的臨床價值，且為臨床急需、供不應求或者用於防治嚴重威脅生命或嚴重影響生活質量的疾病且該疾病並無有效的預防、治療方法或者有充分證據表明，與現有治療方法相比，有明顯臨床優勢或者符合其他加快登記要求。就加快監管規定下的申請提交而言，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或我們將及時獲授甚至根本不會獲授任何加快開發、審查或批准。此外，即使我們當初決定繼續尋求或申請加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管機構的反饋後我們將繼續如此行事。倘若不能就我們的候選藥物取得任何形式的加快開發、審查或批准或撤回候選藥物，將延長該等候選藥物進入商業化階段前的流程時間，可能增加有關候選藥物的開發成本並有損我們在市場的競爭地位。此外，即使我們能使用加快註冊途徑，這未必能加快我們的候選藥物的批准或根本不能獲批。

儘管自2015年起引進正面監管變動，極大加快創新藥上市時間，中國監管程序仍在不斷發展及可能發生變動。國家藥監局可能要求我們改變計劃臨床研究設計或以其他方式耗費額外資源及精力以獲取候選藥物批准。此外，政策變更可能包含與某些年齡組別的使用限制、警告、注意事項或禁忌症有關的重大限制，或者可能使我們的產品需要進行繁瑣的批准後研究或遵守風險管理規定。倘我們無法獲得候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們可能無法獲得足夠的資金或產生足夠的收入，以繼續開發我們的候選藥物或我們在將來可能許可引進、收購或開發的任何其他候選藥物。

---

## 風險因素

---

我們的候選藥物倘獲批准，將持續履行監管責任及持續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定，我們可能會受到處罰。

我們的候選藥物倘獲國家藥監局或同類監管機關批准，將受到中國監管機構及其他國家同類監管機構在生產、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、功效及其他上市後數據要求方面的持續監管規定所規限。對藥物所作的若干調整，如調整生產工序及增加標識說明可能須接受國家藥監局及類似監管部門的額外審評審批。

我們就候選藥物收到的任何監管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。國家藥監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，倘國家藥監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數據及報告、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。

國家藥監局及其他監管機構嚴格監管市售產品的營銷、卷標、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。因此，被發現存在不當宣傳藥品仿單標示外使用的公司可能須承擔責任。

### 與我們候選藥物商業化有關的風險

我們的未來獲批藥物可能無法獲得商業成功所需的來自眼科醫生、患者、第三方支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眼科醫生、患者及醫學界其他各方足夠的市場認可度。對於相同或類似的適應症，醫生及患者可能會繼續傾向於目前的療法，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：

---

## 風險因素

---

- 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；
- 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；
- 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候選藥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。

我們推出及銷售候選藥物的經驗有限，及我們未必能成功建立或提高產品的市場知名度或銷售產品，這將嚴重影響我們產生產品銷售收入的能力。

迄今，我們的業務主要集中在開發候選藥物，包括進行臨床前研究及進行臨床試驗。為支持推出產品，我們近期已開始組建商業化團隊，然而尚未證明我們有能力進行成功的產品商業化所需的銷售、營銷及分銷活動。因此，我們成功商業化候選藥物

---

## 風險因素

---

的能力可能較如我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

我們須與其他醫藥及生物製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。倘若我們無法就候選藥物進一步發展內部銷售、市場推廣及商業分銷能力，我們的產品銷售收益或會受到重大不利影響。此外，我們或無法有效管理、進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力以成功將我們的產品商業化。上述任何事項或會影響我們的業務及未來前景。

即使我們能夠將任何已接獲監管批准的候選藥物商業化，我們的候選藥物於若干市場分部可能無法報銷或報銷額有限，這可能會損害我們的業務。

我們成功將任何藥物商業化的能力部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政部門及私營醫療保險公司及衛生保健組織等第三方支付人取得報銷的比例。政府部門及該等第三方支付人決定其就哪種藥物付款並制定報銷比率。報銷可能會影響我們未來獲批藥物的需求或價格以及有關藥物的商業前景。

全球醫療保健行業的主要趨勢為控制成本。在中國，新設國家醫療保障局(或國家醫保局)或其地方分局定期審閱國家醫保目錄或省醫保目錄中藥物的納入及移除，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參加者可報銷費用的金額。該等決定取決於多種因素，包括價格和療效。我們的藥物組合的成功部分取決於未來獲批藥物是否納入國家醫保目錄或省醫保目錄以及我們自該等報銷藥物產生重大銷售收益的能力。然而，概不保證我們的任何未來獲批藥物將以合理報銷比率納入國家醫保目錄或省醫保目錄或根本無法納入。倘若我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保目錄或省醫保目錄，我們的銷售渠道可能有限而我們來自商業銷售的收益將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力。

此外，取得未來獲批藥物的報銷可能存在重大延遲，並且報銷範圍可能比該藥物獲批准的用途更加有限。倘若我們無法就任何未來獲批藥物及任何其他候選藥物及時獲得政府資助和第三方付款人的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

即使可獲報銷，我們可能需要對我們於中國的未來獲批藥物在價格上做出重大妥協並面臨盈利能力的的不確定性。

於2019年11月，國家醫保局就119種新藥（於談判時未納入國家醫保目錄）與藥物公司組織價格談判，導致通過談判的119種藥物中的70種藥物價格平均降低60%以上。我們亦或會參加與國家醫保局進行的關於中國未來獲批藥物的價格談判，但我們將可能須大幅下調價格並與各地方醫療保障局就報銷比例進行談判。倘國家醫保局或其任何地方分局將我們的未來獲批藥物納入國家醫保目錄或省醫保目錄，則對有關藥物的需求或會增加，而因價格降低，我們銷售有關藥物的潛在收益或盈利能力仍可能下降。在中國取得報銷資格並不代表任何藥物在所有情況下均會獲得償付，亦不代表獲得的付款足以支付我們的成本，包括授權費、研究、開發、製造、銷售及分銷費用。

此外，私立醫院通常要求製藥公司在其採購藥物時向彼等提供預定的標價折扣。我們提供予國家醫保局及其地方分局的價格可能作為基準，並按私立醫院要求的折扣或回扣進一步降低。中國的集中招標程序亦可能在替代產品或被視為替代產品的產品中造成定價壓力，而我們無法向閣下保證我們未來的藥品不會受到不利影響。

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（直接或涉及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業務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。

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藥物的需求，並可能會對我們的聲譽及業務造成負面影響。

非法進口於我們的目標市場尚未獲批及銷售的競爭性產品或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



---

## 風險因素

---

化)的銷售和盈利能力造成不利影響。根據中國及眾多其他國家法律，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將產品商業化的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。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將產品商業化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。

**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。眼科藥物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了。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反應。發生有關披露時，存在我們無法監督及遵守適用的不良反應報告責任，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。

## 風險因素

### 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候選藥物的所有地區使用有關知識產權的專有權。因此，自許可方夥伴獲得有關許可的其他第三方或於我們的許可未涉及的領域開發或商業化候選藥物或於我們獲許可地區以外的市場開發及商業化競爭藥物。

此外，我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、進行、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、進行、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。

儘管我們會竭盡所能，惟許可方夥伴仍可能認定我們嚴重違反許可協議，因此可能終止許可協議，並就此令我們失去開發該等許可協議所涉藥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許可引進安排，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。此外，我們可能會尋求獲得許可方夥伴的額外許可，就獲得該等授權而言，我們可能會同意以對許可方夥伴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。倘不可獲得有關替代方案或其他許可引進安排，我們或須修改或停止我們的一種或多種候選藥物的開發、製造或商業化，而競爭對手將有權尋求與我們相同的產品的監管批准並推向市場。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。

於部分情況下，我們的許可方夥伴並非我們許可引進的知識產權的唯一及獨家擁有人。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

## 風險因素

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。

倘我們無法於我們擬將候選藥物商業化的司法管轄區為我們的候選藥物獲取並維持專利及其他知識產權充分保護，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，我們成功開發任何候選藥物或技術及將其商業化的能力可能受到重大不利影響。

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。我們通過在中國及我們擬將候選藥物商業化的其他司法管轄區提交專利申請，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。然而，專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們未必能或根本無法以合理的成本及時提交、進行、維持、執行或授權所有必要或適當的專利申請。此外，醫藥及生物醫藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們無法保證我們現時正在申請的專利將會獲發或獲通過，專利申請所聲稱的範圍於專利獲發或獲通過前受到限制、或獲發或獲通過的專利其後將不會被視為無效及／或不可執行，或被解釋為並無為我們候選藥物及開發管線提供足夠的保護或並無為我們提供任何競爭優勢。

專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們亦有可能未及時識別我們研發成果的可專利性，從而未獲得專利保護。儘管我們與有權獲知我們研發成果機密或專利性方面的各方（例如我們的僱員、顧問、科研顧問、承包商及其他第三方）訂立不披露及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現。

## 風險因素

因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是首次為我們的候選藥物或其用途提交專利申請，或我們候選藥物不會侵犯目前已發佈或未來將發佈的專利。若第三方亦已提交了涉及我們的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。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並無確鑿界定，我們的專利權可能會在中國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。我們可能會牽涉質疑我們專利權或他人專利權的反訴、衍生、撤銷、複審、授權後審核及各方之間的審核或干涉訴訟程序或類似訴訟。此外，第三方或將於訴訟中聲稱我們的專利權為無效或無法執行。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會令我們的一項或多項專利面臨狹義解釋、被判定無效或無法執行的風險及可能允許第三方將與我們的技術或候選藥物類似或相同的產品商業化並直接與我們競爭而毋須向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化候選藥物。因此，我們不確定我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利的保護或是否可持續受到保護。

我們擬於目標市場保護我們的知識產權。在全球所有司法管轄區申請、起訴、維持、捍衛及執行候選藥物相關專利及其他知識產權的費用對我們來說將過於昂貴。我們在若干司法管轄區的知識產權可能較我們目標市場的知識產權範圍小及在強度上有所不同。此外，若干司法管轄區的法律無法像目標市場法律給予知識產權同等程度的保護。因此，在部分情況下，我們未必能夠在我們目標市場以外的司法管轄區獲得覆蓋我們候選藥物的專利或其他知識產權，因此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物出售或進口至目標市場或其他司法管轄區。競爭對手及其他第三方可在我們未尋求及獲得專利及其他知識產權保護的司法管轄區使用我們的技術開發自有藥物，並可進一步將侵權藥品出口至我們擁有專利或其他知識產權保護的司法管轄區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。在外國司法管轄區針對執行我們的專利及其他知識產權提起訴訟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及其他知識產權置於無效或狹義詮釋的風險之中，令我們的專利申請面臨不獲批發行的風險，且可能刺激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勝訴，且所獲

---

## 風險因素

---

損失賠償或其他補救措施(如有)可能並不具有商業意義。因此，我們在全球強制執行我們的知識產權的力度可能不足以使我們從知識產權中獲得商業優勢。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護(如有)的效期有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。鑑於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們擁有及獲許可的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。上述任何情況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。

我們自有或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申索。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權糾紛中敗訴，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所有權、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審查程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持許可。該等許可未必能按商業上的合理條款取得，或根

## 風險因素

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權糾紛中勝訴，亦可能招致巨額成本，且可能分散我們的管理層及其他僱員的注意力。

**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：

- 我們的競爭對手或能製造與我們的候選藥物類似但不在我們自有或持有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許可的已授權專利或待決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；
- 我們的競爭對手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，且即使我們透過提起指控專利侵權的訴訟，進行複雜、冗長和高昂的訴訟或其他訴訟來保衛或維護我們的專利，有管轄權的法院或政府機構仍可能會認定我們的專利無效、不可執行或未被侵犯；
- 我們、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；

## 風險因素

- 在我們獲得產品(含若干合成物)上市批准前許多年，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，因此有關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數據開發出在我們主要商業市場銷售的競爭性產品；
- 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開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管轄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。

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成本高昂的訴訟，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彼等的專利權，或我們盜用彼等的商業機密，或我們以其他方式侵犯彼等的知識產權(無論是我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在

---

## 風險因素

---

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，或者根本不可提供。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、盜用商業機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。此外，由於知識產權訴訟需作大量相關調查，我們的部分機密信息在該類型訴訟中可能面臨被披露的風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關訴訟也可能會讓我們承擔意想不到的重大成本。

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，及知識產權訴訟可能導致影響我們聲譽的不利宣傳。

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。



## 風險因素

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。

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，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。倘證券分析師或投資者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。

取得及維持我們的專利保護及許可協議權利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或許可協議權利被減少或取消。

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

---

## 風險因素

---

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，導致在相關司法管轄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響應、不支付費用以及未能適當認證及提交正式文件。此外，根據相關中國法律，專利及技術許可協議應進行若干備案手續；否則許可協議的條款或不能對具有良好信譽的第三方執行。任何上述事件均可能損害我們的專利保護或許可協議權利，這將對我們的業務產生重大不利影響。

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機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(包括商業機密或其他專有資料)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。即使我們就該等主張作出成功抗辯，但訴訟可能產生巨額成本，並可能會干擾我們的業務。

此外，儘管與主要員工訂立標準保密與不競爭協議通常包括轉讓其於在職期間的發明及發現的承諾，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。

---

## 風險因素

---

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機密及其他專有資料。

我們依賴僱員及第三方保密協議保護我們的知識產權，如商業機密、專業知識及其他專有資料。然而，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、承包商及其他第三方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。

商業機密保護存在難度。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業機密，我們的僱員、顧問、承包商及其他第三方仍可能蓄意或無意向競爭對手披露我們的商業機密資料，或我們的商業機密可能會被盜用。向非法獲得並正使用我們的任何商業機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機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。

與其他醫藥及生物製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，且取得及執行醫藥及生物製藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國或其他司法管轄區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利申請審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

## 風險因素

獲國家藥監局批准的藥品缺乏專利鏈接、數據及市場獨佔權可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

許多司法管轄區可能制定多項有關專利鏈接、專利期調整及延長以及數據及市場獨佔權的政策。例如，經通常稱為「哈奇維克斯曼修正案」的法律修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)規定了恢復專利期、專利鏈接及法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。該等條文旨在促進創新，能夠防止競爭產品在FDA對創新藥授出上市批准後的一段期間內進入市場。

倘我們日後就我們的候選藥物或藥物技術於美國尋求專利保護，根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市審批流程的時間、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修正案申請有限地延長專利期。哈奇維克斯曼修正案允許將專利最多延長五年作為臨床試驗及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。然而，倘我們因(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出申請或未能符合適用規定，則可能不獲批准延長期限。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。

中國目前尚未有規定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的進入市場。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。迄今尚未頒佈任何相關法規。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或其他適用司法管轄區獲得的保護。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。

我們未必能保護及使用我們的商標及商號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號或會受到質疑、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該等商標及商號的權利，而我們需要該等商標及商號建立品牌知名度。此外，第三方

## 風險因素

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號變體的商標的所有人可能會提出潛在商號或商標侵權索賠。

### 與我們依賴第三方有關的風險

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。倘該等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。

根據行業規範，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。我們依賴該等第三方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。根據質量管理規範(或GLP)及《實驗動物管理條例》或動物福利法的規定或其他適用的法律或法規，我們亦委聘第三方協助進行臨床前研究。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，這是由國家藥監局及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的任何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，國家藥監局或同類監管機構可能會在批准上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的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。

倘存在未解決的重大違約情況，我們的合約研究機構有權終止其與我們訂立的協議。識別、轉換或增加、培訓合約研究機構及管理其表現複雜而又耗時，可能會導致我們的開發計劃延遲。此外，新的合約研究機構開始工作存在自然過渡期且新合約研究機構可能無法提供與原供應商相同類型或水平的服務。倘與第三方合約研究機構的任何關係終止，我們可能無法找到可替代的合約研究機構達成協議或者按商業上合理的條款達成協議，且我們可能無法達成我們預期的臨床研發時限。

## 風險因素

我們的合約研究機構並非我們的僱員，及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、非臨床及臨床前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，或倘由於未能遵守我們的協議、監管要求或其他原因，彼等獲得的研究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或下降。

外包該等職能涉及的風險為第三方可能無法達到我們的標準、可能不會及時產生成果或甚至根本無法履行有關職能。此外，聘用第三方服務供應商需要我們向該等人士披露自有資料，這會增加濫用該資料的風險。我們目前僅有少量僱員，這限制了我們可用於發現及監控第三方服務供應商的內部資源。在日後我們無法識別及成功管理第三方服務供應商的表現的情況下，我們的業務可能會受到不利影響。儘管我們審慎管理與合約研究機構的關係，但概不保證我們日後不會遇到類似挑戰或延遲，或者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。

**倘我們未能履行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喪失繼續開發和商業化候選藥物的能力。**

我們已與許可方夥伴訂立許可協議，為我們提供各種知識產權（包括專利權及專利申請）的權利。詳情請參閱「業務－合作及許可協議」。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的許可協議下的義務，我們的交易對手方可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、生產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，或我們可能面臨對該等協議下的經濟損失或其他處罰的索償。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。該等協議下所規定的許可到期或終止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或經重列協議，或導致我們失去在該等協議下的權利，包括我們對重要的知識產權或技術的權利。

---

## 風險因素

---

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額外許可，甚至根本無法獲得任何額外許可。於該情況下，我們可能須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。倘我們不能做到，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。

該等爭議可能妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持現有許可安排的能力，且我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們與許可方夥伴成立的聯合發展委員會不能適當履行職責，或無法就其面前的任何事項作出適當的決定，相關候選藥物的開發可能會受到重大不利影響。

與許可方夥伴簽訂的許可協議通常要求我們與各許可方夥伴成立聯合發展委員會。有關聯合發展委員會通常負責促進我們與許可方夥伴之間的溝通、審閱及批准開發計劃，並制定策略以獲得監管部門的批准。由於聯合發展委員會負責監督開發進度，並對開發策略作出關鍵決策，倘聯合發展委員會不能適當履行職責，相關候選藥物的開發可能會受到重大不利影響。此外，根據許可協議，聯合發展委員會通常由來自我們及相關許可方夥伴的同等成員組成。倘聯合發展委員會因陷入僵局而無法就其面前的任何事項作出適當的決定，該事項可能需要由我們及相關許可方夥伴的高級管理層通過協商解決，這可能會導致藥物開發延遲，且倘有關協商產生進一步爭議，則可能會損害我們與各許可方夥伴之間的關係。

我們依賴第三方(包括許可方夥伴)製造及供應若干候選藥物或關鍵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。

儘管我們已發展自有生產設施並自行生產出一些臨床試驗用藥品，我們仍可能不時聘請合約製造機構並依賴若干第三方(如我們的許可方夥伴)供應若干我們的候選藥物或關鍵材料，包括活性藥物成分(API)及其他原材料。對於我們未來獲批藥物的商業化生產，我們亦可能會依賴合約製造機構或第三方進行。例如，根據TAB014許可引進協議，於獲得必要的監管批准後，我們將負責TAB014在中國的商业化及分銷，而東曜藥業將負責生產並按事先協定的單價向我們供應TAB014。

我們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的臨床試驗所用或用於商業銷售目的候選藥物或用於製造候選藥物的關鍵材料的供應，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及時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，



---

## 風險因素

---

可能出現合格人員短缺，無法為生產運作提供足夠的人員，以及可能會遭受自然或人為災難、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；

- 我們的合約製造機構或我們所依賴的其他第三方，特別是與難以製造的藥物或關鍵材料有關的第三方，可能會提高供應予我們的藥品或關鍵材料的價格，若我們無法提高價格應對成本增加，我們的利潤率將下降，我們的經營業績將遭受損害；
- 我們的合約製造機構或我們所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藥物或關鍵材料的商業供應要求或無法滿足我們的臨床試驗所用候選藥物或用於製造候選藥物的關鍵材料的供應要求；
- 我們的合約製造機構或我們所依賴的其他第三方可能無法按照約定履行職責成功生產、儲存、銷售及分銷我們未來獲批藥物或關鍵材料，且我們可能會產生額外費用；
- 我們的合約製造機構或我們所依賴的其他第三方須接受監管機構持續的定期突擊檢查，而我們無法控制其是否遵守該等法規及要求；
- 如我們的合約製造機構或我們所依賴的其他第三方終止我們的安排，我們可能會被迫推遲我們未來獲批產品的商業化或令我們繼續研發的能力受損，此外，由於國家藥監局或其他同類監管機構或會對生產商進行拓展測試活動，以核實申請材料的真實性及一致性，我們可能無法以可接受的條款物色到第三方生產商或根本無法物色到第三方生產商；
- 我們的合約製造機構或我們所依賴的其他第三方可能無法適當取得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在責任；及
- 我們的合約製造機構或我們所依賴的其他第三方可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權。

## 風險因素

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或關鍵材料，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原因而在其業務營運、財務狀況或資金流動性方面遇到困難。由於我們可以採購此類候選藥物或關鍵材料的來源有限，我們供應關係的任何重大中斷或任何候選藥物或關鍵材料供應的重大延遲都可能損害我們的業務。

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，國家藥監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。如我們的第三方生產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導致不能滿足我們的商業或臨床試驗要求。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。

我們的僱員、合作者、服務提供商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供貨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、服務提供商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供貨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。這些人士的不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為或未經授權活動，該等活動違反國家藥監局或同類監管機構的規定、製造標準、要求真實、完整及準確呈報財務資料或數據的法律及其他適用規則及規例。

## 風險因素

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目錄或可資比較列表、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。

### 與我們行業、業務及營運有關的風險

我們經營所在行業競爭激烈，且倘競爭性藥物較我們的候選藥物療效更佳、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，則我們的候選藥物或不能有效競爭。

眼科醫藥行業競爭十分激烈。我們面臨來自大型跨國醫藥公司、老牌生物製藥公司、專業醫藥公司、學術機構及公立及私立研究機構等諸多不同實體的潛在競爭。該等實體正在或可能正在尋求開發治療我們目標疾病或其相關病因的藥物、療法及方法。

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、獲得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的藥物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、更方便或更便宜，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監局或其他類似監管機構的批准，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。

眼科醫藥行業的併購或會導致更多資源集中在更為少數競爭對手之中。小型或其他初創公司亦可能發展成為強大的競爭對手，與大型成熟企業展開合作安排後則更加不容小覷。該等第三方在招聘及留住合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場地、招募臨床試驗患者、收購與我們研發管線構成補充或對我們研發管線而言屬於必備的技術等方面均跟我們展開競爭。

---

## 風險因素

---

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及挽留合資格人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層及科研人員的能力。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。儘管我們與各位行政人員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。

為表彰對我們業務作出貢獻的董事、僱員及顧問，並鼓勵其進一步促進我們的發展，本公司於2020年11月17日採納[編纂]前購股權計劃。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，更換行政人員、關鍵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人員數量有限。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

---

我們於研發過程中收集的數據及資料可能並不準確或不完整。

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，我們亦進行大量資料收集。由於醫藥行業中的數據來源分散，格式不一致且往往不完整，因此，於醫藥行業中收集或獲取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。倘我們於捕獲、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。

我們亦從事對候選藥物進行開發及商業化所需的監管批文採購，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。即使不成功的申索亦可能導致產生巨額成本以及管理時間、注意力及資源分散。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、財務狀況和經營業績。

此外，我們依賴合約研究機構、我們的業務合作夥伴及其他第三方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。倘我們的任何合約研究機構、業務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－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。倘該等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。」。

---

## 風險因素

---

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，包括許可引進或收購補充產品、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；
- 關鍵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；
- 與另一方的知識產權相關的風險及不確定性，包括與交易所涉及的專利的所有權及有效性相關的潛在糾紛；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引進的任何候選藥物，我們可能會面臨來自與我們相比具有更多資源或能力的其他醫藥或生物科技公司的激烈競爭，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重大酌情權；

## 風險因素

- 合作者可能不會尋求開發及商業化我們的候選藥物，或根據臨床試驗結果可能選擇不繼續或重續開發或商業化計劃，由於購買競爭藥物、可用資金或其他外部因素，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製劑進行臨床試驗；
- 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不會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，或導致代價高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作者可能遇到業務經營、財務狀況或流動資金困難，或會削弱彼等履行對我們業務而言屬重大之合約責任的能力；
- 合作可能終止，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，我們可能不具有將該知識產權商業化的專有權。

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

## 風險因素

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的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，而我們可能無法以可接受的條款獲該等專業知識或資金，或根本無法獲得任何專業知識或資金。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[編纂]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潛在新型候選藥物擴大我們的業務。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。



---

## 風險因素

---

**COVID-19疫情可能會對我們的營運及業務計劃造成不利影響。**

COVID-19呼吸道疾病於2019年12月首次報告出現，並在全球範圍內不斷蔓延。於2020年3月，世界衛生組織將COVID-19疫情定性為全球大流行。據報導，自那時起，COVID-19病例顯著增加，使得世界各國政府前所未有地實施城市封鎖、出行限制、隔離及停止營業等措施。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的爆發已對及可能繼續對中國以及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成長期不利影響，可能會對中國的眼科藥物市場產生間接影響及對我們的業務經營（包括生產及供應鏈、我們及許可方夥伴的銷售及營銷以及臨床試驗運作）以及我們推進研發活動及發展任何管線產品的能力造成不利影響。例如，於TAB014的I期臨床試驗中，因COVID-19爆發導致數據收集及分析延遲，令少數項目未納入。COVID-19爆發亦令我們的許可方夥伴於彼等各自領域的臨床試驗中出現類似延遲。此外，我們的設備及機械進口以及於中國的原材料採購因COVID-19爆發而短暫延遲。請參閱「概要－近期發展－COVID-19爆發的影響」。

截至最後實際可行日期，儘管中國政府逐步控制住COVID-19於中國的傳播，我們不確定COVID-19疫情何時將於全球範圍內完全得到控制。疫情可能會再次爆發，並可能於未來造成類似的業務中斷及臨床試驗延遲。

近期並無可比事件可為COVID-19爆發成為大流行可能帶來的影響提供指引，因此，我們無法預測COVID-19會否對我們的業務經營造成長期影響。倘COVID-19爆發導致我們或我們的許可方夥伴未來的臨床試驗出現延遲及中斷，有關延遲可能會增加產品及候選藥物的開發成本，從而導致本公司價值下跌及限制我們獲取額外融資的能力。

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。

我們計劃通過內生增長及合作擴大我們的全球市場份額。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；

---

## 風險因素

---

- 法律及監管規定的意外更改，及於當地司法管轄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、商業機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實施，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；
- 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
- 地區政治行動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。

我們可能未遵守法律、法規及行業標準或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，我們須遵守相關機關的法律法規或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、

## 風險因素

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。於往績記錄期間，我們未及時完成相關行政手續（例如消防備案手續）。我們目前正在完成相關消防登記備案程序。據政府主管部門確認，未進行備案不會在重大方面影響我們的正常業務經營。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行動。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。

藥品生產乃非常嚴格及複雜的過程。倘我們於生產未來藥物時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

生產過程中可能會因多種原因出現問題，特別是在技術轉讓、擴大或縮小、驗證生產流程及確保生產過程的高可靠性方面，包括但不限於：

- 設備故障；
- 質量控制和質量保證政策的有效性；
- 符合監管機構標準或規格的原材料短缺；
- 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、生產方法及配方的變化，均可能導致候選藥物的表現存在差異；
- 在技術轉讓過程中未能從我們的商業夥伴獲得足夠的技術援助；
- 可能抑制持續供應的物理限制；

## 風險因素

- 缺乏合格人員或關鍵承包商；及
- 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。這可能導致(其中包括)成本增加、收益損失、客戶關係受損及調查原因花費的額外時間及費用。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。我們不時面臨與我們所聘用的合約製造機構及我們所依賴的其他第三方有關的額外生產風險。請參閱「與我們依賴第三方有關的風險－我們依賴第三方(包括許可方夥伴)製造及供應若干候選藥物或關鍵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。」。在發生前述任一情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，甚或根本無法找到生產商。該等情況可能延遲我們的臨床試驗及／或可供商業銷售的產品且可能損害我們的市場聲譽及與我們的業務合作夥伴的關係。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們的產品質量(包括我們為研發目的生產的候選藥物及我們為商業銷售生產的藥物)，在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工資歷及技術以及相關培訓計劃的質量以及我們確保僱員遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序定將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題。倘若我們的質量控制及質量保證協議出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用及／或不符合GMP的相關規定。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**倘我們的生產設施未獲監管機構批准、遭到破壞或損毀，或其他原因導致有關設施的生產中斷，我們的業務及前景將受到不利影響。**

我們的南沙生產設施是根據中國、美國及歐盟cGMP標準設計及興建，用於生產眼科藥物，其生產能力完備並可用於商業化規模生產。為籌備未來數年的產品上市，我們亦正擴大南沙生產設施的年產能，南沙生產設施有望在2022年底前完成。我們的南沙生產設施將須獲得並維持監管批准，包括接受國家藥監局或其他類似監管機構的

---

## 風險因素

---

持續定期檢查，以確保遵守GMP規定。因此，我們必須繼續在監管合規的所有領域（包括製造、生產及質量控制）投入時間、金錢及精力。我們無法保證我們將能夠充分遵守該GMP規定或其他監管要求並記錄我們的遵守情況。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施發生變化或新法規生效，我們可能須額外獲得批准、許可、執照或證書，且我們無法向閣下保證我們能夠做到。

倘我們的南沙生產設施未獲監管機構批准、遭到破壞或損毀，或因其他理由面臨中斷，將需要大量前置期來替換我們的生產能力。在此情況下，我們將被迫無限期物色以及部分或完全依賴第三方生產商。用來替換現有生產設施所需的任何新設施將需要符合必要的監管要求並根據我們的生產要求及流程進行定制。我們亦將需要取得監管批准後方可在臨床試驗中採用新設施生產的任何產品或藥物或者銷售任何最終獲批准的產品或藥物。我們設施出現任何生產中斷或延遲或者其未能符合監管合規將損害我們開發及商業化產品或候選藥物的能力，這會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

**我們未必能夠按計劃擴大我們的產能。**

為籌備未來數年的產品上市，我們正擴大南沙生產設施的年產能，南沙生產設施有望在2022年底前完成。然而，該等計劃的時機及成功存在極大的不確定性。製藥及生物製藥行業的宏觀經濟可能發生重大變化，其中包括市場需求、產品及供應價格趨勢以及客戶偏好。該等方面的任何不利趨勢均可能導致運營效率低下及我們設施出現未動用生產能力。在開發新產能的過程中，我們亦可能遇到各種不利事件，包括由監管問題、自然災害、流行病或其他類似情況導致的不可預見的延誤、成本超支及難以找到足夠數量的訓練有素及合資格員工。

我們業務擴展的成功也取決於我們促使候選藥物通過開發、監管審批及商業化階段的能力。該等方面的任何延遲、暫停或終止將損害我們自擴充生產產能方面的投資中產生令人滿意回報的能力，或根本無法產生回報，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們面臨潛在責任，特別是產品責任申索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，我們甚至將面臨更大的風險。任何產品責任申索可能包括據稱生產、質量保證、存儲、運輸及配送、設計環節有缺陷、產品卷標標示不當、不充分或不完整、副作用披露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申索抗辯，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，責任申索可能會導致：

- 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；
- 給予臨床試驗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[編纂]的下跌。

倘我們在中國無法使本身免受有關申索，我們可能(其中包括)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。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。

我們按中國法律法規的要求以及基於我們對運營需求及行業慣例的評估購買保單。我們亦為臨床試驗投購產品責任保險。日後，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申索，或會妨礙或阻止我們

## 風險因素

所開發的產品的商業化。即使我們投購了該保險，向我們提出的任何申索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。我們將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進入中國市場。中國法規經修訂後如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。

我們的仿製候選藥物可能面臨來自其他競爭生產商的激烈競爭，及倘研發出原研藥的改良版，或倘原研藥的市場接受度極大下降，我們的仿製候選藥物的潛在銷售可能會受到影響。

仿製藥必須達到高標準才能獲得監管批准，並且獲批仿製藥通常僅在保護品牌版本的專利及專有權期滿後方可出售。許多品牌眼科藥物在中國沒有仿製藥競爭。因此，我們計劃初步專注於首仿藥，是由於我們認為快速推向市場及在市場份額及定價能力方面佔據先發優勢是此類藥物關鍵的商業考量。然而，我們預計，我們當前或將來的仿製候選藥物可能面臨來自中國競爭生產商的激烈競爭，該等生產商尋求生產與我們選擇的相同或相似的仿製候選藥物。倘競爭對手比我們先成功開發及生產具競爭力的仿製藥並獲得監管批准，或能夠更有效地控制生產成本並提供更具競爭力的價格，我們可能無法享有明顯的先發優勢、獲得重要的市場份額或維持該等候選藥物的競爭地位。

## 風險因素

此外，原研藥上市後可能會不時改進。例如，原研藥公司可能開發原研藥的改良版本，作為生命週期延長策略的一部分，且可能通過向相關監管機構提交的新申請或補充申請獲得改良版本的監管批准。倘原研藥公司成功獲得該等改良藥的批准，則其可能在相關司法管轄區中佔據原研藥市場的絕大部分份額，從而極大縮減我們仿製產品的市場。

此外，隨著技術的進步或新藥的推出，原研藥面臨競爭。倘與原研藥競爭的新產品獲得批准，則原研藥產品及我們對應該等原研藥的仿製藥銷售可能會受到重大不利影響。上述任何事態發展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或僱員向公職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、我們的僱員及中介機構遵守反賄賂法，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、經營業績及流動資金造成重大不利影響。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。

醫療保健提供者及眼科醫師在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘若我們獲得國家藥監局對我們任何候選藥品的批准並開始於中國商業化該等藥品，我們的運營可能受中國適用反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規規限，倘若發生不合規情況，可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減



---

## 風險因素

---

少。此外，我們受其他司法管轄區的類似醫療保健法律所規限，其中部分法律範圍可能較其他更廣，且可能適用於由任何來源而不僅包括政府付款人（但也包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。遵守任何該等規定的要求存有歧義，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

中國政府或中國法院均無就我們業務的欺詐及濫用法律的適用性提供明確指引。執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令及涉及適用欺詐及濫用的法規或其他醫療法律法規的判例法。如對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

倘日後我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生可能對我們業務成功造成重大不利影響的成本。

當我們進行臨床前或臨床試驗及運營我們的生產設施時，我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法規。我們的業務涉及使用有害及易燃物質，包括化學品及生物材料，並產生有害廢棄品。我們通常與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物，但我們無法消除該等物質造成的污染或造成損害的風險。於往績記錄期間，我們未能及時取得所需的許可證或辦理相關行政手續（例如南沙生產設施排污許可證）。我們目前正在取得相關許可證。據政府主管部門確認，未進行備案不會在任何重大方面影響我們的正常業務經營。倘我們使用有害物質導致污染或造成損害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超出我們的負擔能力。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

---

## 風險因素

---

儘管我們已購買工傷保險，以支付因使用或接觸有害物質而可能導致僱員受傷的成本及費用，該保險可能不足以涵蓋潛在的責任。此外，我們並無就因我們使用或處置有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

此外，我們於操作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。由於環境、健康及安全法律法規施加的規定可能有變並可能採納更嚴格的法律或法規，我們在遵守該等法律法規或準確預測遵守該等法律法規的潛在巨額成本時可能面臨困難，從而可能使我們面臨糾正令、巨額罰款、貨幣損害賠償及暫停或停止研究活動及其他業務營運。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。

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，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。

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性。我們經營或擬經營業務所在的各主要目標市場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。例如，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《中華人民共和國網絡安全法》，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。該等法律法規可能以與我們慣例不一致之方式闡釋及應用。此外，在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。

就我們做出的努力是否能滿足我們履行全球數據保護、私隱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或採取行動。該等訴訟或行動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

## 風險因素

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、供貨商、業務合作夥伴及其他第三方的關係可能受我們所面臨的任何法律程序或訴訟或根據適用法律對彼等施加的當前或日後數據保護義務的負面影響。

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。

我們易受自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行動以及其他災難性事件的影響。我們的業務經營可能受到洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、環境事故、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統的故障、失靈及崩潰、意外的維修或技術問題及其他可能導致人員傷亡、財產損失及業務及運營中斷(包括進行中的臨床試驗及生產活動)的類似事件的影響。我們亦易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響，其可能傷害僱員、造成人員傷亡、中斷業務及破壞市場。由於埃博拉病毒、寨卡病毒、H1N1流感、H7N9 流感、禽流感、非典、COVID-19或其他疫病的出現會令僱員進行長期的檢疫隔離而嚴重中斷我們的業務經營，故我們的業務亦可能受到有關疾病的不利影響。此外，倘任何該等疫病損害全球或地區的整體經濟及業務合作夥伴、客戶及供應商的業務，我們的經營業績可能會受到不利影響。發生任何有關事件將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來獲批藥物的藥品仿單標示外使用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。

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注。即使國家藥監局及其他同類監管機構積極實行法律法規禁止宣傳藥品仿單標示外使用，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。

---

## 風險因素

---

我們的信息技術系統或我們的合約研究機構、合作夥伴或其他承包商、顧問及供應商所使用者可能會出現故障或安全漏洞。

我們及我們的合約研究機構、合作夥伴或其他承包商或顧問使用現場信息技術系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種關鍵數據，包括研發數據、受法律保護的患者健康信息、個人驗證信息、知識產權及專有信息、商業數據以及財務數據。我們及我們的合約研究機構、合作夥伴或其他承包商、顧問及供應商的信息技術系統易受計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕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)、恐怖襲擊等事件或其他類似事件的影響。此外，系統容量可能無效或不足，且我們的災備計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。

特別是通過網絡攻擊或網絡入侵(包括計算機黑客、外國政府及網絡恐怖分子)造成安全漏洞或破壞的風險隨著來自世界各地蓄意攻擊和入侵的數量、強度及複雜程度的提高而普遍增加。我們或我們的合約研究機構、合作夥伴或其他承包商、顧問及供應商未必可預測所有類型的安全威脅，我們或有關方也未必可針對所有此類安全威脅實施有效的預防措施。網絡犯罪分子使用的技術變化多端，可能直至事發才被發現並可能來自多個來源，包括外部服務供應商、有組織犯罪集團、恐怖組織或敵對外國政府或機構等外部團體。我們無法向閣下保證我們或我們的合約研究機構、合作夥伴或其他承包商、顧問及供應商的數據保護工作及信息技術投入可避免重大系統崩潰或故障、數據洩漏、安全漏洞或其他網絡事件。

發生上述任何事件均可能對我們及我們的業務造成重大不利影響，其中包括關鍵數據資產丟失或損壞、設備損壞及機密或專有信息的不當披露。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准的工作延遲，大幅增加我們恢復或複製有關數據的成本。此外，市場對我們或我們的合約研究機構、合作夥伴或其他承包商、顧問及供應商的安全措施有效性的看法可能轉差，因而對我們的聲譽及信譽造成損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息技術系統或更改外包安排。此外，我們可能遭遇糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害以及耗時且昂貴的訴訟(包括對濫用或不當披露數據的索償)及不公平或欺騙性的做法。我們可能沒有足夠的保險來補償與上述任何事件相關的任何損失。

## 風險因素

我們及董事可能在日常業務過程中被捲入申索、糾紛、法院頒令或其他法律程序。

我們及董事於日常業務過程中或會不時被捲入申索、糾紛、政府調查、法院頒令及法律程序。其可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞工糾紛及知識產權侵犯相關事宜。李博士及Siu-Fung Ceramics Holdings Limited(「SFCH」)(李博士及李燁妮女士的胞兄李兆峰先生創立的，曾於聯交所主板上市，其後於2001年12月退市)的另一名董事曾因未於規定時間內發佈公司財務業績被聯交所於2000年12月5日公開譴責。SFCH將其歸咎於其財務困難及需要將有限的資源分配至其他任務上。此外，SFCH及其於香港註冊成立的三家附屬公司(「SFCH集團」)以及兆峯創建有限公司為日期分別為2000年5月9日及2000年8月9日的清盤令的被執行人，當時李博士身為該等公司的股東之一。鑒於李博士及李燁妮女士延伸家族成員的破產，香港高等法院原訟法庭聆案官就該人士的行為、交易及財產的披露文件及口頭詢問向李博士及李燁妮女士發出私人詢問令。就李博士及李燁妮女士所知，上述事項概不會對本公司的資產、業務營運或財務狀況造成重大不利影響。董事會知悉上述事件，認為上述事件不會對本公司的資產、業務營運或財務狀況造成任何重大不利影響。然而，任何由我們及董事提起或針對我們及董事提出的申索、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及產生負面影響。此外，針對我們的申索、糾紛、政府調查或法律程序可能是因供貨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、糾紛及法律程序而產生的任何成本，甚或根本無法賠償。

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。

我們按中國法律法規的要求以及基於我們對運營需求及行業慣例的評估購買保單。我們亦為臨床試驗投購產品責任保險。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分散資源。

## 風險因素

我們可能須為僱員繳付額外法定社會福利供款。

根據中國法律及法規，我們須參與由市級及省級政府管理的僱員社會福利計劃。有關計劃包括退休保險、醫療保險、工傷保險、生育保險、失業保險及住房公積金。根據中國法律及法規規定，僱主須為我們每名僱員直接向主管機關繳納規定金額。未能按時足額為其僱員繳納社會福利供款的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會福利供款，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。於往績記錄期間，我們已委任第三方人力資源公司代表我們為若干僱員繳納有關供款。此外，我們並未為若干僱員足額繳納社保及住房公積金供款。因此主管機關可能要求我們糾正不合規行為且可能面臨處罰或罰款。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們已分別計提撥備約人民幣0.8百萬元及人民幣1.0百萬元。於最後實際可行日期，概無主管政府機構就有關不合規行為事件針對我們施加行政行動、處罰或罰款。我們不能向閣下保證我們日後將不會面臨任何罰款，或遭責令糾正不合規行為。我們可能就遵守此等法律及法規承擔額外開支。

過往我們曾獲得政府補助及補貼，未來未必可獲得該等激勵。

我們過去享有政府補助，即我們就研發活動及生產線升級的資本開支自政府機關獲得的一次性補貼以及因COVID-19疫情獲得的工資或社會保險補貼。該等激勵由中央政府或有關地方政府部門酌情決定，而其可隨時決定取消、撤回或減少該等財政激勵或可能修訂或終止相關財政激勵政策，且通常會產生預期影響。因此，我們可能因未滿足領取該等激勵的資格或因我們現時可得財政激勵被終止或到期或變更而無法獲得該等財政激勵。

我們的租賃物業可能存在業權瑕疵或不合規行為。

我們部分租賃物業的出租人未能取得房屋所有權證書或未能完成環境保護相關監管程序。出租人目前正在完成相關備案及糾正程序不合規行為。據政府主管部門確認，不會因該等違規對出租人採取行政行動，且我們的營運將不會受到影響。然而，

---

## 風險因素

---

我們無法向閣下保證，日後任何該等租賃將不會因業權瑕疵及不合規行為而被終止、失效或不可執行或我們的營運不會受到干擾。

涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會影響我們的聲譽，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳，且可能無法消除有關指控及負面宣傳以符合我們投資者及客戶的滿意度。

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，試圖透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(倘需要)的能力產生重大影響。

此外，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。中東、歐洲及非洲的動亂及恐怖威脅以及涉及烏克蘭、敘利亞和朝鮮的衝突引發關注。中國與其他亞洲國家之間的關係亦存在憂患，此可能導致或加劇因領土爭端或中美貿易糾紛發生潛在衝突。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。

---

## 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。

於往績記錄期間，我們與境外國家（包括美國及新加坡）建立合作關係，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。

於往績記錄期間，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40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。

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，



## 風險因素

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。鑑於「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、法規及規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管轄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法規。此外，根據該等法律、法規及規例，我們及投資者可獲得的法律保護或會受到限制。

## 風險因素

《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《中華人民共和國外商投資法實施條例》，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，以為我們可能產生的任何現金及融資需求提供資金，而對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。

我們為一家於英屬處女群島註冊成立並於開曼群島存續的控股公司，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%撥往特定法定資本公積金，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，於中國的註冊股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。

## 風險因素

為應對2016年第四季度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於2017年初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。中國附屬公司向我們派付股息或作出其他類型付款的能力受到任何限制均可能嚴重限制及不利於我們的增長、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貨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管轄區與中國訂有稅收協定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為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。

---

## 風險因素

---

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」下則不能兌換，包括外商直接投資及外幣債務（包括我們可能為現時或未來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中國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彼等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管轄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

---

## 風險因素

---

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，倘糾紛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，任何上述司法管轄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，可能會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額外注資的能力可能受限制。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，處逃匯總額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯總額30%以上等值以下的罰款。

## 風險因素

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利潤或來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，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，我們的所有股東或受益人任何時候均會遵守或在未來進行國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或就此獲得批准。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。

**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規則及規例，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非中國居

## 風險因素

民(若干例外情況除外)，須通過合資格國內代理(可為該境外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。我們的中國附屬公司及僱員(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。

我們面臨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)，其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，如有意投資者對認購、購買、持有、出售及處置股份的稅務影響有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

---

## 風險因素

---

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成立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中國企業控制的境外註冊成立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，中國稅務機關頒佈的企業所



## 風險因素

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，中國附屬公司的股東認購註冊資本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中國附屬公司或其各自的任何附屬公司作出未來貸款或認購註冊資本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。

### 與[編纂]有關的風險

若我們日後發行額外股份，[編纂]股份買家將面臨實時攤薄，並可能面臨進一步攤薄。

由於[編纂]遠高於我們扣除負債總額後有形資產淨值的每股股份價值，因此潛在[編纂]在[編纂]中[編纂]股份將面臨實時攤薄。若我們於緊隨[編纂]後向股東分派有形資產淨值，潛在[編纂]將獲得少於彼等為其股份支付的金額。

為擴展業務，我們日後可能會考慮發售及發行額外股份。若我們於日後發行的額外股份[編纂]比發行該等額外股份前的每股股份有形資產淨值為低，股份的買家可能就彼等於股份的[編纂]面臨每股股份有形資產淨值的攤薄。

我們的股份過往並無公開市場。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們股份的初步[編纂]範圍乃我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]大不相同。我們已申請股份於聯交所[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份將

---

## 風險因素

---

會形成交易活躍的市場，或即使形成活躍市場，也不能保證其在[編纂]後持續活躍，亦不保證在[編纂]之後股份的[編纂]將不會下跌。

我們股份流通量及[編纂]可能會有波動，從而可能使根據[編纂][編纂]或[編纂]股份的[編纂]蒙受重大虧損。

我們股份的[編纂]及成交量可能因下列因素及其他因素（於本節「風險因素」或本文件其他章節所討論）出現波動，其中若干因素並非我們所能控制：

- 我們候選藥物臨床試驗的結果；
- 申請審批候選藥物的結果；
- 我們的財務狀況及／或經營業績的實際或預計波動；
- 證券分析師對我們的財務狀況及／或經營業績估計的變動（不論其作出估計所依據資料的準確性如何）；
- 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；
- 由於缺乏對我們業務的定期報導而導致我們的市場知名度下降；
- 業界宣佈出現有競爭的發展、收購或策略聯盟；
- 有關我們或競爭對手招攬或流失關鍵人員的消息；
- 我們與供應商的關係；
- 行業事故、潛在訴訟或監管調查；
- 競爭對手的行為、業務和業績以及股份[編纂]；
- 股份禁售或其他轉讓限制解除或到期；

## 風險因素

- 國際股票市場的[編纂]變動、其他公司及其他行業的經營及股份[編纂]表現，以及我們無法控制的其他事件或因素；及
- 影響我們或所處行業的整體經濟狀況或其他發展動態。

此外，證券市場不時出現重大的[編纂]及交易量波動，而與特定公司的經營表現無關或不成比例。該等發展事項包括全球經濟普遍衰退、股票證券市場大幅波動及信貸市場流動資金的波動及緊縮。此外，在聯交所上市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]波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的[編纂]變動。

[編纂]根據開曼群島法律強制執行其股東權利時可能遭遇困難，因為開曼群島法律對少數股東提供的保護，可能有別於香港或其他司法管轄區的法律所提供者。

本公司於英屬處女群島註冊成立並於開曼群島存續，而本公司的事務由大綱、細則、公司法及開曼群島普通法所規管。根據開曼群島法律，股東向董事採取法律行動的權利、少數股東採取法律行動的權利及董事對我們的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島有關保護少數股東權益的法律可能有別於香港或[編纂]可能身處的其他司法管轄區的法律。因此，少數股東未必享有根據香港或其他司法管轄區的法律所提供的相同權利。有關保護少數股東的公司法概要載於「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要」。

未來出售或預期出售大量股份可能影響其[編纂]。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。未來，我們的現有股東於[編纂]後出售或預期出售我們的股份可能會導致股份的當時[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低股份的當時[編纂]及削弱未來我們籌集股本的能力。

---

## 風險因素

---

買賣開始時股份[編纂]可能因(其中包括)不利市況或於出售時至買賣開始時可能出現的其他不利事態發展而低於[編纂]。

[編纂]將於[編纂]釐定。然而，[編纂]在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計[編纂]將於[編纂]後第五個營業日或前後交付。因此，在此期間內投資者可能無法出售或以其他方式買賣[編纂]。故此，我們的[編纂]持有人將面臨以下風險，即[編纂]在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易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]。

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管線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日後將就股份派付任何股息。

我們對如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於我們候選藥物的研發及商業化、南沙生產設施的生產線擴張及業務開發活動等。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途－[編纂]用途」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

---

## 風險因素

---

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灼識報告等各項來源。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。

**前瞻性資料受風險及不確定因素影響。**

本文件載有關於我們及我們的業務與前景的前瞻性陳述和資料，該等陳述和資料乃基於我們現時的信念及假設以及現時所掌握的數據。在本文件中採用「或會」、「應該」、「將」、「將會」、「預計」、「相信」、「估計」、「預期」、「計劃」、「前景」、「今後」、「擬」等字眼及類似措辭，且與我們或我們的業務相關時，乃用以識別前瞻性陳述。該等陳述反映了我們目前對未來事件的看法，並受各種風險、不確定因素及假設的影響，包括本文件所述的風險因素。倘一項或多項該等風險或不確定因素成為現實，或倘任何相關假設被證實為不正確，則實際結果可能與本文件所載的前瞻性陳述出現重大分歧。實際結果是否將會符合我們的預期及預測，須視乎多項風險及不確定因素而定，其中許多風險及不確定因素是我們無法控制的，並反映未來業務決策，而此等決策可能會出現變動。鑑於該等及其他不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將獲達成的聲明，[編纂]亦不應過分依賴該等前瞻性陳述。本節所載警告聲明適用於本文件所載全部前瞻性陳述。除根據上市規則或聯交所其他規定須承擔的持續披露責任外，我們無意更新該等前瞻性陳述。

---

## 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。