

## 風險因素

我們是一家生物技術公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第18A章尋求在聯交所[編纂]。投資我們的股份涉及重大風險。閣下於投資我們的股份前，務請審慎考慮本文件所載所有資料，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。於任何該等情況下，我們的股份市價或會下跌，而閣下或會損失全部或部分投資。

該等因素為或然因素，可能會亦可能不會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除另有指明外，所提供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」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)與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險；(ii)與我們的業務、財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iii)與我們經營業務有關的風險；及(iv)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並不重大的其他風險及不確定因素亦可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。鑒於我們面臨的挑戰，包括本節所討論者，閣下務請考慮我們的業務及前景。

### 與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險

我們在很大程度上取決於目前均處於臨床前或臨床開發中候選藥物的成功。倘我們無法成功完成開發、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、財務狀況、經營業績及前景將受到重大損害。

我們的業務取決於我們用於治療傳染病、CNS疾病或我們可能開發的其他定向適應症的候選藥物的成功開發、監管批准及商業化。例如，我們目前正在就BR11 835及BR11-179進行2期臨床試驗（HBV功能性治癒）、就BR11-778（HIV治療）進行1期臨床

---

## 風險因素

---

試驗，就BRII-196及BRII-198(COVID-19中和抗體)進行2/3期臨床試驗及截至2021年4月初就BRII-296(PPD治療)進行1期臨床試驗。我們已投入大量精力及財務資源於現有候選藥物的內部藥物研發及許可。候選藥物的成功將取決於多項因素(如適用)，包括：

- 成功完成臨床前研究；
- 成功招募患者並完成受COVID-19疫情影響的臨床試驗；
- 從我們的臨床試驗或其他研究獲得良好的安全性及療效數據；
- 獲得監管批准(包括任何EUA或我們可能尋求的類似批准)；
- 因商業或政府庫存銷售而與第三方CMO或CDMO作出安排，以打造研發實力並維持充足的臨床候選藥物、充足的商業規模及政府儲備物質；
- 我們有效並同時設計、管理及監督在中國、美國或其他多個司法權區進行的大數量、範圍廣的臨床試驗(包括單地區多站點或作為MRCT一部分的多個站點)的能力，該等臨床研究正在單個地點或多個地點；
- 倚賴CRO或我們可能在多個司法權區或地區聘請以安全有效及符合我們試驗方案、適用法律並保護結果數據完整性的方式進行臨床試驗的其他第三方；
- Vir、VBI及Qpex等合作方根據我們與彼等訂立的合作或許可協議進行開發及商業化計劃的能力；
- 我們的授權引進合作方遵守我們的許可可能受其規限的任何其他許可的條款(包括基線知識產權權利或包含於聯合藥物產品或候選產品中的成分藥物產品)；
- 就我們的候選藥物獲取及維護專利、商業秘密及其他知識產權保護以及監管排他性；
- 確保我們不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；

---

## 風險因素

---

- 與我們候選藥物任何預期適應症的現有或潛在新療法競爭；
- 確定我們的候選藥物為（作為單一療法或及聯合療法）認可治療方案；
- 方便及易於管理我們的產品以及患者接納我們的產品；
- 我們的候選藥物及任何聯合療法在獲得監管批准後保持可接受的安全性；
- 成功推出我們候選藥物的商業銷售（倘獲批准），包括為我們的候選藥物進行適當定價、及時收回應付我們的款項以及從私人及政府第三方付款人獲得補償；及
- 人為或自然災害或公共衛生流行病或傳染病（包括爆發COVID-19）或其他業務中斷造成的干擾的影響。

例如，我們候選藥物於中國境外的臨床試驗於2020年初可能被推遲約三個月，部分原因是患者被阻止前往或不願前往診所治療或進行相關隨訪。COVID-19疫情的影響及病程仍在持續，而我們可能因該疫情的持續發展而面臨更多延誤（包括在美國我們近期開始為我們的HIV及PPD臨床試驗招募患者）。

此外，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。我們或無法開發、提升或適應新技術或方法。倘未能如此行事，可能導致我們的技術過時，進而有損我們的業務及前景。

如我們未能及時或根本無法達成其中一項或多項因素，則我們在獲得批准及／或成功將我們的候選藥物商業化時可能會出現重大延誤，甚至無法達成前述各項，此將嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生充足的收入或現金流以繼續經營業務。該等因素給我們的商業成功帶來不明朗因素及重大風險，並可能導致潛在投資者損失對我們業務的大部分或絕大部分投資。

---

## 風險因素

---

*倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會受到延遲或因其他原因受到不利影響。*

我們能否根據臨床試驗方案按時完成臨床試驗將視乎多項因素而定，其中包括我們能否招募足夠數量的患者參與試驗直至試驗結束。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遇到困難，包括患者人群的人數及性質以及適用試驗方案內界定的患者的資格標準。此外，在臨床試驗中招募及挽留患者可能因人為或自然災害，或公共衛生流行病或傳染病或其他業務中斷而受干擾（正如COVID-19的爆發所帶來的影響一樣）。

我們的臨床試驗將可能與其他和我們的候選藥物屬於相同治療領域的候選藥物的臨床試驗構成競爭。這種競爭會縮減我們可招募的患者數量及類別，原因是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其中一名競爭對手進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，將導致在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但患者延誤入組可能導致成本增加或影響已計劃臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等試驗的完成。

如我們的臨床試驗遭受任何延誤而無法及時完成，則可能對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響，從而可能嚴重損及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。重大臨床試驗延誤亦可能造成候選藥物商業化（我們對此有獨家權利）的時間縮短，或造成競爭對手的藥物先於我們面市，這亦損害我們商業化候選藥物的能力及可能有損我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

*臨床藥物開發過程漫長、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能預示未來的結果。*

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性。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究或早期臨床試驗結果未必能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能預示最終結果。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療效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同研究與試驗之間，其安全性及／或療效結果亦可發生重大變化，該等因素包

---

## 風險因素

---

括試驗方案所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異（包括性別差異）、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。儘管早期試驗得到滿意的結果，但由於缺乏療效或安全性不佳，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。

即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效及安全性良好，但並非所有患者均可受惠。對於若干藥物以及在若干適應症中，很多患者很可能對藥劑毫無反應，而部分患者可能會在緩解期後再度復發，且若干病毒株可能會產生或表現出特別高的耐藥性。

*倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構信納的安全性及功效或未能另行產生正面的結果，我們可能會產生額外成本或推遲完成或可能最終無法完成候選藥物的開發及商業化。*

就銷售候選藥物取得監管批准前，我們須進行大量臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性與有效性。我們最先進的候選藥物為用於HBV功能性治癒的BRII-179及BRII-835(2期臨床試驗)以及用於治療輕至中度COVID-19門診患者的BRII-196及BRII-198(2/3期臨床試驗)。多個司法權區及地區的其他候選藥物處於探索中、臨床前或1期臨床試驗的候選藥物。我們可能於臨床試驗時或由於臨床試驗不同階段遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物能力的無法預期事件，包括但不限於：

- 監管者、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們無法與有意CRO及試驗點按可接受條款達成協議，且有關條款可進行進一步商討並可因應不同的CRO及試驗點而大不相同；
- 與我們的或合作方所使用的第三方CMO或CDMO有關的生產問題（包括生產、供應質量或遵守藥品生產質量管理規範(GMP)及產能）、或與直接或間接合作或許可交易對手（我們依賴彼等供應產品）有關的生產問題，尤其是影響我們能否獲得充足數量候選藥物用於臨床試驗的問題；
- 我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面、不確定或不足的結果，我們可能須進行額外臨床試驗或放棄或修訂研發計劃（包括目標患者群體或適應症）；

---

## 風險因素

---

- 候選藥物臨床試驗需要的患者人數大於預期或招募不足或緩慢，或我們的臨床試驗退出率較預期高；
- 我們的第三方承包商（包括CRO及臨床研究員）未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；
- 由於各種原因自願或非自願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；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本高於預期；及
- 候選藥物的供應或質量、伴隨診斷或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料不充分或不足。

例如，在2021年3月，我們終止住院患者中評估BR11-196及BR11-198的2/3期ACTIV-3臨床研究的入組。該等候選藥物未能達到預定療效標準而顯示出對接受標準治療的住院患者的增加療效。我們並未觀察到安全信號，且正在對輕至中度COVID-19病例的門診患者進行ACTIV-2研究。我們的COVID-19抗體雞尾酒藥物可能無法在門診患者中證明其持續的安全性或足夠的療效。即使該等藥物被證明具有上述特徵，我們亦可能無法獲得必要的政府批准（包括EUA或類似批准），以允許在及時的情況下或其他所有情況下採用我們的療法。如未獲得必要政府批准，則會妨礙我們為收回該等費用（包括產品存貨成本）而進行庫存或商業銷售。於2020年，我們就第三方承包成本確認BR11-196和BR11-198的研發費用為人民幣564.4百萬元。

倘我們須進行目前擬進行試驗以外候選藥物的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試的結果並不令人滿意或僅是勉強可以或倘會引致安全隱患，我們或會(i)延遲取得候選藥物的監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)取得的批准較預期的適應症範圍窄；(iv)取得監管批准後藥物退市；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)藥物的分銷或使用方式受限；或(vii)用藥無法報銷。

---

## 風險因素

---

*我們目前及未來的候選產品、用於研發產品的方法或產品劑量水平可能會產生不良副作用，進而阻礙臨床開發或導致潛在責任。*

我們的開發管線包括治療傳染病及CNS疾病(最初為PPD/MDD)的新興及相對新穎的療法。我們的臨床試驗結果可能顯示高度且不可接受的嚴重及不良副作用。任何該等副作用可能對我們能否取得監管批准造成不利影響。例如，藥監局、FDA或其他監管機構可責令我們暫停或終止研究，或停止候選藥物的進一步開發或拒批我們的候選藥物。倘我們選擇或被迫暫停或終止任何候選產品的臨床試驗，有關候選產品的商業前景將會受損，而我們從有關候選產品產生產品收入的能力將被延遲或消除。任何與藥物相關的副作用亦可能影響患者的招募或入組患者完成試驗的能力，或可能導致潛在產品責任申索。發生任何該等事件均可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，倘我們的候選藥物造成傷亡或在臨床試驗中被發現不合適，則我們的聲譽可能受損，且我們可能面臨與產品或其他責任申索有關的重大責任。有關詳情，見風險因素「與我們營運有關的風險－聲譽乃我們業務成功的關鍵。」及「與我們營運有關的風險－在進行藥物發現及開發時，我們面臨潛在的責任。」

*我們的臨床前項目可能會出現延誤或可能永遠不會進入臨床試驗，此將對我們及時獲得監管批准或將該等候選產品商業化的能力造成不利影響或根本無法獲得批文或商業化，進而可能對我們的業務產生不利影響。*

我們部分候選產品仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險極高。在我們開始進行候選產品的臨床試驗前，我們必須完成大量臨床前測試及研究方可獲得監管許可，以啟動人體臨床試驗，包括根據中國及美國的IND申請及臨床試驗申請(CTA)(如適用)。我們無法確定我們臨床前測試及研究的及時完成或結果，亦無法預測(i)藥監局、FDA或其他監管機構會否接納我們建議的臨床計劃，或(ii)我們的臨床前測試及研究結果最終會否支持我們項目的進一步開發。因此，我們無法確保能否就我們的臨床前項目按預期時間遞交IND申請或類似申請，即使可行我們亦無法確保遞交IND申請、CTA或類似申請將導致藥監局、FDA或其他監管機構允許開始臨床試驗。

---

## 風險因素

---

我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，且我們必須與該等合作方有效合作以開發候選藥物。倘該等第三方未能成功進行合約訂明的責任或未能符合預期期限，我們可能無法獲得監管批准或將候選藥物商業化，我們的業務可能嚴重受損。倘我們失去與該等第三方（尤其是我們CRO）的關係，我們的產品或藥物開發可能會延遲。

我們過去且計劃繼續依賴第三方CRO及現場管理機構(SMO)（例如WuXi AppTec、Wuxi Biologics及其他），以產生、監督及／或管理我們持續進行的臨床前及臨床項目數據。我們依賴上述各方開展臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的若干方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求（包括但不限於制裁等國際限制）以及科學標準進行，而我們倚賴CRO並不能減輕我們的監管責任。

轉換或增加額外的CRO涉及額外成本且需要管理層投入時間和精力。如發生未治癒的重大違約事件，我們的CRO有權終止彼等與我們的協議。此外，(i)如能合理證明參與我們臨床試驗的受試者的安全需要終止，(ii)如我們以債權人為受益人作出一般轉讓或(iii)倘我們被清算，我們部分CRO可終止彼等各自與我們的協議。識別、鑒定及管理第三方服務提供商的表現可能存在困難、耗時並會導致我們研發項目的延遲。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。倘我們與第三方CRO終止任何合作關係，我們或無法及時與備選CRO訂立安排，或根據商業合理的條款與其訂立安排，我們或無法遵守我們期望的臨床開發時間表。

此外，我們的CRO並非我們的僱員，除我們與有關CRO所訂立協議規定向我們提供的補救措施外，彼等是否在我們正在進行的臨床及非臨床項目中投入足夠時間及資源並不受我們控制。倘(i)CRO未能成功履行合約職責或責任或遵守預期截止日期，(ii)需要更換CRO或(iii)由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，CRO或我們臨床研究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業化。例如，我們倚賴第三方根據質量管理規範(GLP)、《實驗動物管理條例》或動物福利法規定協助進行臨床前研究。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，此是由藥監局、FDA及其他監管機構針對我們臨床開發中的藥物實施的法



---

## 風險因素

---

規及指引。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據cGMP規定生產的產品進行。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守該等條例，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，藥監局、FDA或其他監管機構可能會要求我們在市場推廣應用批准前進行額外或重複的臨床試驗，如此將延遲監管審批程序。

此外，在使用第三方服務提供商時，需要我們向該等各方披露我們的專有資料，這會增加資料被盜用的風險。

我們未來的收入取決於與合作方有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准且我們與該等合作方的安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括(i)開展研發計劃、進行臨床試驗，(ii)管理或協助監管備案及審批程序，及(iii)協助我們的商業化工作。我們無法控制合作方，因此，無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘彼等未能成功完成研究，或根本無法完成研究，可能會延遲、不利影響或阻止監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意及任何合作方是否會違反或終止與我們的協議。

倘我們日後無法確定、維繫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。

**我們開發自身的候選藥物並對其進行商業化的權利部分受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非常重要或屬必要。該等及其他授權可能不會提供獨家權，以於所有有關領域及我們可能希望開發或商業化我們藥品的所有司法權區使用相關知識產權。因此，我們可能無法防止競爭對手在包括我們所有授權的司法權區內開發及商業化競爭性藥品。詳情請參閱「業務－合作及許可協議」。

此外，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準備、提交、依法進行、維持、強制執行及捍衛等行為。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準備、提交、依法進行、維

## 風險因素

持、強制執行及捍衛。倘我們的許可人或我們轉許可的知識產權之原始許可人不能依法進行、維持、執行及保護該等授權，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲得授權許可的權利可能減少或喪失，而我們開發任何受該等獲得授權許可限制的藥物並對其進行商業化的權利可能受到不利影響。

我們的許可人或我們轉許可的知識產權之原始許可人可能依賴第三方顧問或合作夥伴或依賴第三方的資金，因此許可人並非我們授權引進專利的唯一及獨家擁有人，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。

此外，我們的許可未必包含與我們的候選藥物相關的所有知識產權的權利，故我們可能需要從我們的現有許可人取得其他許可，而該等其他許可未必可按獨家基準、商業上合理的條款取得或甚至未必可以取得，或我們可能需須花費大量時間及資源重新設計我們的候選藥物或其製造方法，而所有這一切按技術或商業基準未必可行。

再者，就任何授權引進知識產權而言，我們並不擁有所有該等候選藥物的相關知識產權，故我們的權利受到適用協議條款的連續性及遵從性制約。倘我們違反相關許可協議的任何條款，或對於轉授予我們的任何知識產權，如果我們或我們的許可人違反任何上游許可協議（如Vir-Alnylam許可協議（據此，Vir自Alnylam獲得BRII-835的權利）及VBI與輝凌／SciGen訂立的協議（據此，VBI獲得HBsAg產品的權利））的條款，則我們可能會直接或間接（由於我們的許可人違約）失去我們在該等協議項下的部分或全部權利。對於適用於BRII-835和HBsAg產品的上游許可協議，鑒於我們並非該等協議的直接訂約方，我們未必能夠強制執行該等協議項下的權利或就失去該等權利獲得充分或適當的補救。如「業務－合作及許可協議－與VBI Vaccines合作」所述，儘管VBI有特定責任維持輝凌／SciGen協議的遵守情況良好且不嚴重違反有關協議，但VBI或會因不支付其議定的特許權使用費而違反有關協議。倘發生有關違反情況，則我們可能需要介入並基於BRII-179的淨銷售額直接向輝凌／SciGen支付特許權使用費及／或與輝凌訂立直接許可協議。同樣地，如「業務－合作及許可協議－與Vir合作」所述，Vir-Alnylam許可協議適用於Vir與Alnylam就除BRII-835之外的siRNA產品進行的多項目合作。因此，Vir可能嚴重違反其於Vir-Alnylam許可協議項下有關BRII-835 (VIR-2218)的責任，或就可能超出我們控制範圍的相關協議項下的任何其他項目而言，倘未能履行，則可能會導致Alnylam尋求終止Vir於該協議項下的全部權利或就一個或多個候選產品而言，倘有關協議予以終止，則我們可能會失去我們有關BRII-835 (VIR-2218)的轉許可權利。此外，儘管我們會竭盡所能，惟我們的許可人或適用於我們轉許可的知識產權之上游協議項下的許可人仍可能認定適用的許可協議已被嚴重違反，因此可能尋求終止有關協議，如果成功終止有關協議，則令我們失去開發及商業化我們為訂約方的許可協議所涉藥品的能力。倘出現有關我們獲得授權許可可知知識產權的糾紛（包括我們的轉許可人與其許可人之間的糾紛），則該等糾紛可能損害或妨礙我們以可接受的條款維持當前許可安排的能力，並對我們開發及商業化受影響的候選產品的能力造成不利影響。

## 風險因素

此外，我們可能會以對許可人更為有利的方式尋求額外許可或轉許可，包括同意或會令第三方（可能包括我們的競爭對手）取得受我們現有許可規限的知識產權的部分許可。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。

**我們面臨激烈的競爭，而此或會導致其他公司在我們之前發現、開發或商業化競爭藥物或取得更大成功。**

我們在瞬息萬變及高時效性的環境中經營，新葯的開發及商業化競爭激烈。我們亦面臨來自世界各地的大製藥公司、專業製藥公司、生物科技公司及生物製藥公司的日益激烈的競爭，其中若干公司越來越重視各種傳染病的預防或治療。

倘我們的競爭對手所開發和商業化的藥物較我們可能開發或商業化的任何藥物安全有效、副作用較少或較低、更方便或廉宜，則我們的商機可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能較我們更快就其藥品獲藥監局、FDA或其他類似監管機構的批准，而此可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。在我們能夠收回開發和商業化任何候選藥物的開支之前，其可能會使我們的候選藥物過時或喪失競爭力。截至最後實際可行日期，目前有13種HBV治療性疫苗正在全球範圍內研發，其中7種處於2期臨床試驗階段或較後期階段。在中國用於HBV治療的RNA靶向療法領域，我們的主要競爭對手包括(i)Janssen進行的2期臨床試驗候選藥物；(ii)GSK進行的2期臨床試驗的兩種候選藥物，及(iii)Staidson進行的1期臨床試驗的一種候選藥物。此外，我們並不知悉市場上有任何治療HIV感染的長效口服單藥錠。我們治療HIV感染的長效口服劑及一線單藥錠的最接近競爭對手為必妥維及捷扶康，該兩種藥物需要每日服用。據我們所知，僅三個主要競爭對手正在就治療HIV感染開發口服QW STR片劑。其他追求長效療法的競爭對手選擇植入物及注射劑。

此外，我們可能就我們的藥品對抗市場上用於同一病症的各種療法。例如在MDR/XDR革蘭氏陰性抗生素領域，我們預計BRII-636、BRII-672及BRII-693的主要競爭對手將包括多粘菌素B、粘菌素、碳青霉烯類、BL/BLI組合及替加環素。由於前述大部分MDR/XDR競爭對手的專利已到期或將在不久的將來到期，我們面臨來自該等藥物的仿製藥的競爭，而該等藥物的價格可能比我們的產品低得多或可能更受付費第三方及賠付計劃的青睞，其比我們產品更受歡迎。而且，部分在美國用於治療MDR/

---

## 風險因素

---

XDR感染的治療方法(例如伊拉環素及普瑞馬尼)可能獲藥監局批准於中國銷售，從而將直接與我們的產品競爭。另外，第三方在臨床開發中亦有多種產品用於治療MDR/XDR感染。倘他們獲得相關監管機構的上市批准的速度快於我們，則其可能建立穩固的市場地位。目前，唯一專門用於產後抑鬱症的藥物干預是由SAGE Therapeutics開發的別孕烯醇酮(品牌名稱為Zulresso™)。除通過複雜的60小時連續靜脈輸液方案給藥的Zulresso®外，SAGE Therapeutics亦在開發口服藥。

倘就同一病症開發出更有效或更便利的靜脈注射治療作為我們的產品，或倘認為我們的產品不能在現有產品上提供增量效益，則我們可能無法商業化、或儲備、銷售我們的產品存貨。多家大型醫藥及生物製藥公司(i)正在開發或已引入預防COVID-19的疫苗，現有疫苗亦顯示出對COVID-19的良好療效，及(ii)已開發出或正在開發治療COVID-19的nAbs。截至最後實際可行日期，若干nAb已獲得或正在申請FDA EUA對應用於輕度至中度COVID-19病例的批准，並已開始政府庫存銷售。然而，根據弗若斯特沙利文的資料，於治療COVID-19的nAbs接種率仍然低，部分原因是由於在門診進行靜脈注射治療有關的困難。倘BR11-196及BR11-198(抗體雞尾酒療法)的接種率偏低，或我們無法成功競爭，則我們可能無法為收回該等費用(包括產品存貨成本)而進行庫存或商業銷售。

部分競爭對手擁有較我們更豐富的資源和專業知識。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府機構以及其他公共和私營研究組織，該等機構及組織開展研究、尋求專利保護，並為研究、開發、製造和商業化制定合作安排。我們預計，隨著新藥進入市場及出現先進技術，我們將面對日益激烈的競爭。

製藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於我們的少數競爭對手。規模較小及其他處於早期發展階段的公司亦可能成為重要的競爭對手，特別是通過與大型和成熟公司的合作安排後。該等第三方與我們在招聘及挽留合資格科學和管理人員、建立臨床試驗點和登記患者進行臨床試驗以及就我們的研發項目獲取互補或必要的技術等方面競爭。

---

## 風險因素

---

迄今為止，我們尚未從產品銷售中產生任何收入，且我們預期短期內不會產生商業產品銷售。

我們預計在不久的將來不會產生商業產品銷售，我們從產品銷售中產生收入的能力受到廣泛風險的影響，該等風險與我們成功開發及生產候選藥物以及在獲得必要監管批准後的相關商業活動相關，包括(i)我們候選產品與潛在競爭產品相比的功效、(ii)我們的生產能力或關係，以及(iii)我們作為一家主要在中國及美國經營的公司在我們期望的司法權區成功開發及銷售我們產品的能力。

根據中期及其他臨床研究結果，我們可能在註冊批准前按照EUA或類似授權，將BRII-196及BRII-198以政府庫存銷售的方式銷售給少數的政府機構。我們亦可能不進行庫存銷售。就我們可能進行的任何政府庫存銷售而言，我們將尋求政府對產品及其他責任及其他侵權或合約申索的保護及豁免，在獲得有關豁免及任何其他必要批准後開始銷售。倘我們無法取得必要批准及保護(如適用)，我們可能無法銷售藥品，包括BRII-196及BRII-198的現有供應，這可能對我們產生收入的能力造成負面影響。有關更多詳情，請參閱「業務－專利及其他知識產權－專利爭議」。

### 與我們的業務、財務狀況及額外資金需求有關的風險

*以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債估值會計估計的不確定因素須使用重大不可觀察輸入數據。*

迄今，我們已通過發行優先股籌集約413.9百萬美元，以為我們的運營提供資金。該等優先股將於[編纂]完成後轉換為股份。我們根據二項式定價模式結合概率加權預期回報法的混合法實行股權分配，以達至截至發行日及於各報告期期末的優先股公允價值。然而，務請注意，部分輸入數據(如股份的公允價值)、根據不同場景(如首次公開發售)可能出現的情況、清盤及贖回、零風險比率及波動情況須要管理層進行估計，該等數據均存在內在不確定性。管理層的估計及假設會定期予以審閱並於需要時作出調整。倘任何估計及假設出現變動，可能會令以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值出現重大不利變動。

## 風險因素

截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動人民幣401.6百萬元及於綜合全面收益表入賬為虧損的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動人民幣350.4百萬元。儘管優先股將於[編纂]結束後轉換為股份，惟倘我們需於[編纂]結束前重估優先股，則以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動可能會對我們的財務狀況及業績造成重大影響。

**我們的金融工具投資的公允價值變動及相關估值的不確定性可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。**

我們的金融工具投資的表現及價值受不確定性因素及波動的影響。截至2019年及2020年12月31日，我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產結餘（即我們對美國若干私營生物技術公司優先股及權益證券的投資）分別為人民幣72.8百萬元及人民幣75.4百萬元。該結餘隨著投資的公允價值波動而波動。公允價值乃根據最近的交易或現金流折現法，使用折現率、無風險利率及波動率等主要估值假設釐定。假設出現任何變動均可能導致不同的估值結果，進而導致該等投資的公允價值變動。此外，我們持有一家於美國上市的生物技術公司的長期股權投資。該股權投資被歸類為以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產，其公允價值乃根據股份的市場報價計量。截至2019年及2020年12月31日，我們以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產結餘分別為人民幣22.1百萬元及人民幣41.2百萬元。該等證券的價格可能因我們無法控制的市場情況以及上市公司的業績及業務前景變動而出現波動。該等證券價格出現任何下降均將導致以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產的公允價值出現虧損，並可能對我們的財務狀況造成不利影響。

**我們自成立以來的各期間已產生重大虧損淨額，預計於可見將來仍產生虧損淨額，且未必能實現或維持盈利。**

藥物及生物製藥開發投資的結果具有高度不確定性，需要大量的前期資本開支，且存在候選藥物無法取得監管批准或不具商業可行性的巨大風險。我們持續產生與我們持續經營相關的重大開支。我們自成立以來的各期間已產生虧損。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別產生虧損人民幣521.0百萬元及人民幣1,283.5百萬元。我們絕大部分經營虧損來源於研發項目產生的費用及與經營相關的行政開支。

---

## 風險因素

---

一般而言，開發一種新藥從藥物發現階段至通過監管批准可用於患者治療需要花費數年時間。我們預計虧損將因我們繼續及擴大現有及未來候選藥物的開發、尋求監管批准，以及在日後開始推廣及商業化而增加。此外，作為一間上市公司進行經營及為支持作為一間臨床階段至商業化階段的生物科技公司的發展，我們將繼續產生與之有關的成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於我們研發項目的數量及範圍與相關成本、將任何獲批產品進行商業化的成本、我們產生收入的能力、里程碑事件的時機及數量、我們就與第三方或通過與第三方的安排作出或收到的其他付款以及對我們生產設施的投資。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，則我們可能始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，但我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利及保持盈利將削減本公司的價值，損害我們集資、維持研發工作、拓展業務或繼續經營的能力。

對於持續開發候選藥物，包括就候選藥物正在進行及規劃的臨床試驗而言，我們預計我們的研發開支仍將高居不下。特定候選藥物的研發開支一般會因從臨床前研發轉為臨床試驗而大幅增加。截至2021年4月初，我們有7種候選藥物正處於臨床試驗（包括與HBV、HIV、MDR/XDR感染、COVID-19及PPD相關的臨床試驗）。我們目前正在進行的臨床試驗在中國、美國及多個其他亞太地區國家進行，其作為MRCT的一部分。我們目前的臨床試驗將需要大量進一步投資方能完成。此外，我們計劃在未來每年將1-2種候選藥物投入臨床試驗階段。

在產生收入前，就臨床開發及潛在銷售確保產能及建立必要的產品庫存需要大量的資本支出。倘我們開始銷售候選藥物（包括我們的COVID-19雞尾酒療法可能進行的政府庫存銷售），我們預計會產生銷售及營銷費用。倘我們未能進行銷售，我們將產生與未售出產品（包括未售出的庫存供應品）相關的成本（如適用）。由於上述原因，在可見將來我們可能會繼續產生重大且不斷增加的經營虧損及負現金流淨額，繼而可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們已經並預期將繼續就向關鍵管理層、僱員、董事及顧問授予的股權支付大量基於股份的付款。**

為激勵及留住關鍵管理層、僱員、董事及顧問，我們已經並預期將繼續以受限制股份及期權以及（於[編纂]後）受限制股份、期權及受限制股份單位(RSU)的形式授出股權獎勵。授出該等基於股份的酬金將增加我們的基於股份的開支，因而可能對我們的財務表現造成不利影響。於截至2019年及2020年12月31日止年度，(i)與受限制股份有關的基於股份的開支總額分別為人民幣20.2百萬元及人民幣9.2百萬元，及(ii)與期權有關的基於股份的開支總額分別為人民幣3.2百萬元及人民幣20.3百萬元。詳情請參閱附錄一會計師報告附註29。

**我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額，我們未來或無法獲得充足營運資金。**

自成立以來，我們的經營已消耗大量現金。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣67.3百萬元及人民幣403.7百萬元。於往績記錄期間，我們經歷經營現金流出主要由於臨床研究、臨床藥品供應、許可費、僱員薪酬及其他企業經營開支，部分被已收政府補助金所抵銷，且由於所有產品尚於開發中，因此並無產品收入利益。儘管我們認為我們擁有充足營運資金為現時業務提供資金，但我們預計，我們可能於可見將來繼續錄得經營活動現金流出淨額。倘若我們無法維持充足營運資金，我們可能難以履行我們的付款責任，且可能無法滿足我們的資本開支要求，因而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們面對在中國及美國分散地域經營相關的挑戰且經營歷史有限，導致難以評估我們當前的業務及預測未來的表現。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在投資者損失其對我們業務的絕大部分投資。**

我們是一家於2017年12月成立並於2018年開始營運的公司，在中國北京及美國北卡羅來納州達勒姆擁有總部及研發實力。迄今為止，我們的營運專注於建立我們的管理團隊及研發與其他能力，建立我們的候選藥物管線及相關知識產權組合，以及進



---

## 風險因素

---

行我們候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並無批准商業銷售的產品，且經營歷史有限。在中國及美國以地理位置分散的方式營運存在獨特的協調、地域、政治及其他挑戰。該等挑戰包括以下各項，例如：

- 與COVID-19疫情相關的出行限制限制我們高級管理層（包括肩負重大研發職責的高級管理人員）在中國及美國（我們大部分人員及研發職能所在地）及其他相關地點之間自由出行的能力；
- 我們的人體臨床研究在中國、美國及其他多個亞太國家和地區進行，其作為多區域臨床試驗（MRCT）的一部分。此要求我們有效管理（其中包括）眾多臨床試驗及監管制度以及協助我們開展多項藥物開發活動的CRO、CDMO及其他合作方；
- 中國、美國及其他司法權區之間的貿易、監管及政治緊張局勢可能限制我們及時有效進行下列各項的能力：藥物開發活動（包括進行臨床試驗及取得必要監管批准）、確保所需產能、及時有效交付臨床及商業藥物的供應（如有需要）、將我們的候選藥物商業化、為新候選藥物取得所需的許可權，及為我們內部開發的候選藥物尋找合作夥伴；及
- 我們面對多項可能對我們業務及財務業績產生不利影響的其他風險：包括當地司法權區法律及監管要求的非預期變動；在當地司法權區有效執行合約條文的困難程度；若干司法權區對知識產權保護不足；反腐敗及反賄賂法（如FCPA）的執行；貿易保護措施、進出口許可要求，例如美國商務部頒佈的出口管理條例以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用的當地稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；及當地貨幣匯率的重大不利變動。

我們經營歷史有限，尤其是考慮到生物科技行業的快速發展及激烈競爭，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。因此，任何有關我們未來成功或可行的聲明並非基於任何實質性的經營歷史或商業化產品。我們或會遭遇不可預見的費用、困難、複雜情況、延誤以及其他已知及未知的挑戰。我們過往的財務狀況及

---

## 風險因素

---

經營業績差異很大，且由於各種因素，我們的財務狀況及經營業績將繼續因季度或年份的不同而出現波動，其中諸多因素非我們所能控制。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投資者損失其對我們業務的所有或絕大部分投資。

**我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法以可接納條款獲得甚至根本無法獲得該等融資，我們或無法完成主要候選藥物的開發及商業化。**

我們的各種候選藥物（包括主要候選藥物－HBV功能性治癒、HIV治療、MDR/XDR革蘭氏陰性菌感染、COVID-19治療以及PPD/MDD治療）將需要巨大投資以完成臨床開發、監管審批、生產活動及市場推廣工作，方可為我們提供產品銷售收入。我們亦可能擴展我們現有的研發項目或計劃投資新項目。該等及其他活動將需要我們支出大筆款項。

我們現有的現金、現金等價物及短期投資不足以讓我們完成所有全球開發或將當前所有候選藥物商業化推出並投資額外項目。因此，我們將需透過公開或非公開發售、債務融資、合作及授權安排或其他途徑以進一步取得資金。我們的未來資金需求將取決於多項因素而定，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括已計劃及潛在的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、時間及成本；
- 對我們CRO、CMO、CDMO及其他合作夥伴的有效管理及相關成本；
- 我們可能授權引進及開發的候選藥物的數量及特徵；
- 我們從合作夥伴所收取或向其支付里程碑費用和特許權使用費的金額及時間；
- 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；
- 與獲得、建立及維持商業化資源相關的成本；

---

## 風險因素

---

- 我們可能建立的任何潛在未來合作、授權或其他安排（包括與任何內部藥物研發的項目相關者）的條款及時機；
- 任何未來收購及／或開發其他管線候選藥物的現金需求；
- 發展商業規模外包生產活動乃至日後可能的內部生產活動的成本及時間；
- 我們的員工總數增長及相關成本；
- 競爭技術及市場發展的影響；及
- 作為公眾公司經營及需實施額外內部系統及基礎設施（包括但不限於財務及申報系統）的成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們將被迫推遲、減少或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。我們無法於需要時獲得額外資金，可能嚴重損害我們的業務。

**中國與其他司法權區的政治關係可能會影響我們的業務營運，美國及國際貿易政策的任何變動（尤其是有關中國的政策變動）可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。**

於往績記錄期間，我們已與境外司法權區及地區尤其是美國的實體建立夥伴關係。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動的國際經濟、監管、社會及政治狀況，以及該等境外司法權區及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外司法權區及地區的政治關係可能會對維持與現有合作夥伴的關係或建立新合作夥伴關係的前景產生影響。概無法保證該等潛在合作夥伴不會因中國與美國及其他相關境外司法權區或地區的政治關係狀況的不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。中國與美國及其他相關境外司法權區或地區的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

---

## 風險因素

---

*我們未來的成功取決於我們挽留主要行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格及技能人員的能力。*

我們高度依賴我們的共同創始人、首席執行官及董事會成員Zhi Hong博士以及管理及科學團隊的其他主要成員。儘管我們與各行政主管均簽署正式的僱傭協議，該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止與我們的僱傭關係。我們並無為我們的任何行政人員或其他僱員投購「關鍵人員」險。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現研發及商業化目標。

為挽留有價值的僱員，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份激勵。該等隨時間歸屬的股權授出對僱員的價值可能受到我們股份市價變動的顯著影響，而我們無法控制該等變動，該等股權授出可能隨時不足以抵銷其他公司提供的更豐厚利潤的職位。儘管我們與關鍵員工簽署僱傭協議，然而我們的任何僱員均可能在發出或不發出通知的情況下隨時離職。

未來招募及挽留合資格科研、技術、臨床以及銷售及市場推廣人員對我們的成功亦至關重要。此外，我們依賴顧問及諮詢師（包括科研及臨床顧問）協助我們制定我們的發現、臨床開發及商業化戰略。我們的行政主管或其他關鍵僱員及顧問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戰略的能力。

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類似我們所開發產品所需的廣泛技術和經驗，我們可能難以或需要一段時間方可更換行政主管、關鍵僱員或顧問。鑒於眾多製藥及生物製藥公司競奪類似人員，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵僱員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而此可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

隨著我們產品管線的發展及成熟，(i)我們涉及臨床研究的候選藥物數量（包括我們於2021年4月初開始的HIV及PPD/MDD項目），(ii)我們開展臨床研究的地點數量，及(iii)我們的臨床研究在開發過程中向前推進所形成的規模及複雜性，均已實現快速增加。對於我們的授權引進候選藥物，我們還參與了候選藥物的全球臨床開發計劃。此等活動的性質及範圍要求我們僱員（大部分位於中國）投入大量時間，因此帶來了地理、時區及其他挑戰。尤其是，隨著我們優化業務，我們準備在臨床開發及監管領域發展我們的內部能力，以滿足這些不斷增長的需求。我們可能無法吸引和留住足夠多的合資格人員。

***我們的業務及經營可能會受到健康流行病或傳染病的不利影響，包括在我們或我們所依賴的第三方擁有重要生產設施、臨床試驗集中點或其他業務營運所在地區爆發COVID-19。***

我們的業務可能會受到健康流行病或傳染病的不利影響，包括目前持續的COVID-19疫情。包括中國及美國在內的世界各國都採取了廣泛的封鎖措施，關閉工作場所，並限制活動及出行，以遏制該病毒的傳播。特別是，中美之間的旅行限制措施限制了我們的高級管理團隊（包括首席執行官）往返旅行的能力超過一年。此外，我們大多數員工現在都遵守我們已實施的在家工作政策。該等政策及限制可能會對生產力產生負面影響、擾亂我們的業務並推遲我們的臨床項目及時間表，其影響程度部分取決於對我們在正常過程中開展業務的能力實施限制及其他限制的時長及嚴重程度。該等對我們營運的干擾可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生負面影響。倘再爆發一次或多次類似或更嚴重的疫情，則可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成負面影響。

除對我們員工的影響以外，與COVID-19或其他傳染病有關的限制可能會影響在第三方生產設施的人員或材料的供應或成本，而此會擾亂我們的供應鏈。譬如，我們用於供應早期候選產品的部分CMO位於中國，而中國乃最先報告爆發COVID-19且政府實施檢疫的地方。雖然許多該等材料可從超過一名供應商（包括中國境外的供應商）獲得，但區內爆發冠狀病毒導致的港口關閉及其他限制等風險可能會擾亂我們的供應鏈或限制我們就候選產品獲得充足材料的能力。

---

## 風險因素

---

此外，我們的臨床試驗可能會受到COVID-19或其他傳染病爆發的影響。譬如，我們的BRII-196及BRII-198聯合療法的一期臨床試驗於2020年初因COVID-19疫情而延遲。由於醫療資源優先用於疫情的爆發，故試驗點的啟動及患者入組可能延遲。倘檢疫或其他限制阻礙患者流動或中斷醫療服務，則部分患者可能無法遵守臨床試驗方案。同樣，我們招募及挽留患者以及主要調查人員及試驗點工作人員（作為醫療保健提供者接觸疾病的風險可能加大）的能力可能會推遲或中斷，此將對我們的臨床試驗運營產生不利影響。

COVID-19爆發造成的經濟衰退或在全球範圍內造成廣泛影響的爆發或會在經濟上對我們造成重大影響。雖然COVID-19疫情帶來的潛在經濟影響及持續時間可能難以評估或預測，但其已導致全球金融市場嚴重混亂。該干擾如持續或反覆出現，可能會使我們更難獲得資本，此可能會在未來對我們的流動性產生負面影響。此外，COVID-19的爆發及蔓延導致的經濟衰退或市場調整可能會對我們的業務及股份的價值產生重大影響。

*我們可能無法充分確立、保護或行使我們的知識產權，並且截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何與我們核心產品有關的已頒發專利且我們僅擁有一項已頒發專利的獲得授權許可權利，這可能會使第三方開發與我們相似或相同的產品及技術並將之商業化，並直接與我們競爭，進而對我們成功商業化任何產品或技術的能力產生不利影響。*

倘我們未能充分保護我們的知識產權，則我們的業務、財務狀況、運營業績及前景可能會受到重大損害。

我們尋求通過(i)在中國、美國及其他司法權區提交專利申請，(ii)依靠商業秘密或藥物監管保護或(iii)綜合運用該等手段來保護我們認為具有商業重要性的有關候選藥物及技術。我們擁有來自合作方及合作夥伴的獲得授權許可專利，於若干情況下，我們為專利的轉許可持有人。截至最後實際可行日期，我們並不擁有與我們的核心產品相關的任何獲授權專利且僅在一項獲授權專利中擁有獲得授權許可權利。因此，我們知識產權組合中的很大一部分包括待批准專利申請。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－專利及其他知識產權」。有關知識產權特定風險的詳情，請參閱「與我們業務有關的風險－我們開發自身的候選藥物並對其進行商業化的權利部分受向我們授予的許可之條款及條件規限」。

---

## 風險因素

---

不同司法權區的專利保護範圍並不確定。中國、美國或其他司法權區的專利法或其詮釋變動可能會降低我們保護自身發明的能力，甚至可能影響我們知識產權的價值或縮減我們專利權的範圍。有關更多詳情，請參閱「與廣泛政府監管有關的風險－專利的變化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」一節所載風險因素。

專利的申請或發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，且概無法保證我們將於其他司法權區獲得類似保護。例如，為合資格根據中國專利法取得專利，組織或個人必須已經向國家知識產權局報告於境外司法權區就發明或實用新型作出的任何專利備案，以進行保密審查。否則，將不會獲授專利權。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法管轄權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，在若干情況下甚至不會公佈。此外，根據首先申報制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。因此，我們無法確定我們是首家在專利或待批准專利申請中宣稱有關發明或首家就該等發明提交專利保護申請的公司。

此外，我們或無法保護我們發明的所有可受專利保護的方面。我們可能無法及時發現我們發明的可獲得專利的方面以取得專利保護。儘管我們與獲得我們研發產出的保密或可獲得專利的方面的各方訂有不披露及保密協議，但該等任何一方均可能違反該等協議及在專利申請提交前披露該產出，從而損害我們取得專利保護的能力。此外，我們的一些專利及專利申請目前且未來仍可能與第三方共同擁有。倘我們未能就有關第三方共同擁有者於有關專利或專利申請的權益取得獨家許可，該等共同擁有者可能將其權利許可予其他第三方（包括我們的競爭對手）。此外，我們可能需要我們專利的任何相關共同擁有者配合，以向第三方執行該等專利，而我們未必獲得有關方面配合。最後，我們現時或日後可能擁有或許可的專利權或會受到一名或多名第三方保留權利的規限。例如，根據美國法律，當以美國政府提供的資金開發新技術時，美國政府一般獲得任何所得專利的若干權利，包括有權向我們的第三方披露我們的機密資料，並行使介入權以使用或容許第三方使用我們的獲得授權許可技術。

---

## 風險因素

---

儘管可能進行多次延期，但專利的年期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，包括質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性。此外，一旦專利權到期，我們將無法對潛在競爭對手主張專利權。鑒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不久後屆滿。

最後，與專利保護有關的專利檢控程序及訴訟昂貴、耗時及複雜，且我們可能無法在所有理想的領土以合理成本或及時保護我們的發明。因此，我們並不清楚我們的任何技術或候選藥物是否會得到或一直得到有效及強制執行的專利的保護。我們的競爭對手或其他第三方或能夠透過以非侵權的方式開發類似或替代技術或產品，從而繞過我們的專利。

上述任何情況均可能對我們競爭地位、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，或我們與許可人之間的業務關係中斷，我們可能喪失對我們的業務而言屬重要的許可權及／或須支付經濟損失。*

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）的第三方訂立許可協議。詳情請參閱「業務－合作及許可協議」。該等許可協議對我們施加有關盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、授權費、保險及其他義務的規定。倘我們未能履行現有或未來許可協議下的義務，則我們的交易對手可能有權終止該等協議，在此情況下，我們不可開發、製造或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，或我們可能面臨該等協議下的經濟損失或其他罰款的索償。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或削減、取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們須以不利條款磋商新訂或重訂協議，或致使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。此外，我們為部分授權引進的專利（包括與BRII-835相關的專利，由Vir轉許可）的轉許可持有人。有關轉許可可能取決於Vir與Alynlam之間的許可。倘Vir失去許可，則我們或會因非我們本身的過錯或非我們所能控制的原因而喪失轉許可。



---

## 風險因素

---

我們可能需從現有許可人及其他方獲得額外許可，以推進我們的研究或商業化我們可能開發的候選藥物。我們可能無法以合理成本或按合理條款(如有)獲得任何額外許可。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。

我們的若干許可協議亦要求我們符合若干規定及開發門檻以維持許可。可能因受許可協議規限的知識產權引發的爭議包括：

- 根據許可協議所授予權利的範圍及其他解釋相關的問題；
- 我們的技術及工藝侵犯、盜用或違反許可人不受許可協議規限的知識產權的程度；
- 我們合作開發關係下專利權及其他權利的轉許可；
- 我們於許可協議項下的盡職責任以及何等行動可履行該等盡職責任；
- 由許可人、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，倘我們獲得授權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。

---

## 風險因素

---

倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂及耗時，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們及我們合作方能否避免侵權、盜用及以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉大量我們開發候選藥物所在領域中屬於第三方的已發佈專利及待批專利申請。我們目前不知悉的第三方專利或專利申請亦可能存在，且鑒於我們經營領域的動態發展，很可能會發出與我們的專利及專利申請有關的其他專利。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未涉及任何法律、仲裁或行政訴訟，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯任何第三方的知識產權。儘管我們並未涉及任何該等訴訟，但在生物製藥行業中，通常都會有大量涉及專利及其他知識產權的訴訟、其他索賠和訴訟。

我們目前有超過10種候選藥物管線。隨著我們管線的發展、生物製藥行業的擴張以及發佈更多專利，我們的專利及專利申請可能會與他人重疊。我們現時的若干候選產品可能與中國、美國及歐洲的若干現有專利重疊。然而，根據我們商業化預期時間表及相關專利到期日期，預計於有關專利到期前，我們並無侵犯其專利的重大風險，除非在某種情況下，我們早於預期商業化我們的產品或有關專利的有效期獲延長。不論哪種情況，我們都將尋求其他法律或商業解決方案，包括證明相關專利無效或並無得到侵犯。

例如，就我們的COVID-19項目而言，我們發現：(i)若干近期的第三方美國及歐洲專利申請，包括我們競爭對手的專利申請，與COVID-19治療及疫苗相關；及(ii)兩項預計將於2022年4月到期的美國專利以及一項預計將於2021年12月到期的歐洲專利，專利共有人可能與我們的BRII-196/BRII-198抗體療法專利申請重疊，包括一項於美國的申請及四項於中國的申請。我們並未計劃在2022年年中前在美國或歐洲商業化BRII-196及BRII-198，而是待潛在重疊專利到期後。在此間隔期間，我們可能最早於2021年下半年根據允許使用並銷售我們COVID-19療法的相關EUA，向美國、中國及

---

## 風險因素

---

歐洲有限的政府機構進行BRII-196及BRII-198的政府庫存銷售。我們計劃在應對全球疫情而開發、銷售及使用我們的COVID-19療法時，利用各種形式的責任豁免及其他法律及非法律保護手段。我們計劃在我們可成功獲得適當豁免權或其他保護的司法權區開發、銷售及使用我們的COVID-19療法。請參閱「業務－我們的業務模式及產品開發管線－BRII-196及BRII-198」及「業務－專利及其他知識產權－專利」。

隨著生物製藥行業繼續擴張以及發佈更多的專利，第三方可能宣稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的知識產權。即使我們認為該等申索缺乏充分理據，法院可能不會在侵權、有效性、可強制執行性或優先權的質疑上作出對我們有利的判決。另一方面，為在美國聯邦法院成功質疑任何美國專利的有效性，我們需就推定有效性作出反訴並承擔高度舉證責任。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他衡平法濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及龐大的訴訟費用，並且嚴重分散我們業務的員工資源。倘對我們提起的侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償成功，或由我們賠付任何該等索償和解，我們可能需要支付巨額賠償（故意違反美國專利可能需支付三倍賠償）且我們或無法就獲得授權許可知識產權引起的申索獲得我們許可夥伴的彌償。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述許可均可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得許可，也可能是非獨家許可，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到獲得授權許可予我們的相同技術，而這可能需要我們作出大量許可及特許權使用費付款。倘我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或在訴訟前解決爭議，而任何上述許可協議均可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。另外，我們可能需重新制定產品，使其不會侵犯其他方的知識產權，而此或不可能或可能非常昂貴且耗時。

即使訴訟或其他法律程序以對我們有利的方式得到解決，亦可能有關於聆訊結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，則會對我們股份的市價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。

## 風險因素

我們與政府機構及公共機構進行了合作，而地方法律的變動可能會對該等合作的持續或我們預期從中獲得的任何裨益造成不利影響。

為發現、開發、製造及商業化全人源中和性單克隆抗體(nAb)以應對全球的COVID-19疫情，我們與清華大學及深圳市第三人民醫院訂立合夥及許可協議，並組建騰盛華創，截至最後實際可行日期，該公司為我們擁有72.77%權益的附屬公司。清華大學及深圳市第三人民醫院透過彼等提名的獨立第三方實體持有彼等於騰盛華創的權益：華控技術轉移有限公司及深圳國家感染性疾病臨床醫學研究中心。根據適用的中國法律法規，國有實體投資的中國公司(如騰盛華創)在變更註冊資本時可能須進行資本評估及向若干部門進行備案。該等程序會耗時且可能會對騰盛華創募集資金以支持其業務經營的能力造成不利影響。

我們亦與北京市科學技術委員會及北京市海淀區人民政府進行了合作，致力於促進北京的公共衛生事業及培養其轉化研究能力。作為該合作的一部分，北京市科學技術委員會及北京市海淀區人民政府將幫助協調當地資源，提供運營效率及政策利益，而我們將與清華大學醫學院共同資助該等轉化研究並就此提供建議，以及與清華工業開發研究院共同資助用於藥物發現的孵化器並就此提供建議。

### 與我們業務有關的風險

#### 與我們候選藥物臨床開發有關的風險

我們過往從未完成第三階段臨床試驗或提交NDA或BLA，可能無法完成領先的候選藥物BR11-179及BR11-835，或通過臨床開發取得進展的任何其他候選藥物。倘我們未能及時成功完成我們任何候選產品的任何該等活動，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

於提交有關候選藥物的相關NDA或BLA(如適用)前，我們需要為候選藥物完成目前的臨床試驗並取得成功的結果。成功提交NDA或BLA為一個複雜的過程。儘管管理團隊成員曾參與臨床試驗並於其他公司聘用期間取得候選產品的上市批准，但我們作為一間公司並未如此行事。因此，該等活動可能需要較我們預期更多的時間及成本。未能成功完成或延遲任何最終臨床試驗或相關監管提交將使我們無法或延遲取得候選產品的監管機構批准或許可。此外，相關監管部門(例如藥監局或FDA)可能拒絕接納我們為候選產品提交的任何NDA或BLA提交的實質審查，或可能在審閱申請後認為其不足以取得候選產品的上市批准或許可。倘藥監局、FDA或其他適用監管部門不接受我們的申請或就候選產品發出上市授權，彼等可能要求我們進行額外的臨床、臨床前或生產驗證試驗，並於彼等重新考慮我們的申請前提交該等數據。視乎該等或

---

## 風險因素

---

任何其他規定的程度而定，就我們提交的任何其他申請而言，批准任何NDA或BLA或接納其他上市授權可能會延遲數年，或可能需要我們耗用的資源超出可用資源。相關監管機構亦可能認為進行額外試驗（倘進行及完成）足以批准NDA或BLA或授出其他上市授權。任何延遲取得或無法取得上市批准將會妨礙我們將候選產品商業化、產生收益及實現及維持盈利能力。倘出現上述任何結果，我們或會被迫放棄對候選產品的開發力度，此可能嚴重損害我們的業務。即使我們能取得批准，概不保證我們的產品將獲得重大採用率，或完全不獲使用。

***我們可能無法識別、發現或優先研發其他候選藥物。倘我們未能如此行事，我們的商機將有限。***

我們計劃通過內部藥物研發及合作授權安排繼續建立新候選產品管線。我們需要投入大量的技術、財務及人力資源以開展研發計劃，發掘新的候選藥物及目標疾病，並針對其他適應症開發候選藥物，但無法保證最終取得成功。我們的研發計劃最初可能會顯示有望確定潛在適應症及／或候選藥物，但由於多種原因而無法產生臨床研發成果。我們戰略的一個關鍵因素亦是利用我們在中國治療傳染病方面的專業知識拓展至其他地區。我們最初的重點是開發一系列用於治療傳染病或CNS疾病的候選產品，以及通過在中國、美國及其他司法權區進行臨床開發推進該等候選產品。我們亦計劃通過授權引進機會及夥伴關係發展我們的業務。

儘管我們已根據「業務－合作及許可協議」所述與我們的合作夥伴訂立的合作安排作出努力及獲得許可權，但我們未必能發現、開發候選藥物或以可接受的條款訂立合作授權安排以獲取安全有效的產品，候選產品亦未必較其他商用替代品更具優勢，且無法保證我們將行使許可權。即便我們能不斷建立管線並開發下一代候選產品或擴

---

## 風險因素

---

展至其他地區，但我們識別的潛在候選產品可能不適合臨床開發，包括由於缺乏安全性、耐受性、功效或其他特性，其不大可能成為獲得上市批准、市場認可或從第三方付款人獲得補償的產品。我們無法向閣下保證我們在開發過程中能成功推進任何該等額外候選產品。

我們的研發計劃最初可能會顯示有望確定潛在候選產品，但由於多種原因而未能產生可用於臨床開發或商業化的候選產品，其中包括：

- 我們未必能成功確定其他候選產品；
- 我們未必能或不願集中充足資源獲取或物色其他候選產品；
- 我們的候選產品未必能通過臨床前或臨床測試；
- 候選產品在進一步研究中可能顯示出有害副作用或其他特性，致使其可能無效或不符合適用的監管標準；
- 競爭對手可能開發出替代藥物，致使我們的候選產品面臨淘汰或缺乏吸引力；
- 我們開發的候選產品可能受第三方專利或其他專有權保護；
- 候選產品的市場在我們研發計劃期間可能有變，導致繼續開發該候選產品不再合理；
- 候選產品未必能以可接受的成本進行商業量產，或根本不能進行商業量產；
- 患者、醫學界或第三方付款人未必認為候選產品安全有效；及
- 候選產品的採用率（如獲批准及商業化）可能偏低。

倘若發生任何該等事件，我們或會被迫放棄某一項目或若干研發項目的開發投入，或我們可能無法識別、發現、開發或商業化其他候選產品，此可能對我們的業務產生重大不利影響，亦可能導致我們停止營運。即使我們獲得藥監局、FDA或其他監管批准候選產品進入市場，概不保證任何該等候選產品可成功商業化、獲得市場廣泛

---

## 風險因素

---

接受或比其他商用替代品效果更好。此外，由於財務及管理資源有限，我們須將研發項目集中於若干候選產品及特定疾病。倘我們無法自行或與其他方合作成功開發及商業化候選產品，我們將無法於未來期間獲取產品收入，因而可能嚴重損害我們的財務狀況。

由於我們的財務及管理資源有限，我們將重點放在針對具體適應症的研發計劃及候選藥物上。因此，我們可能會放棄或延遲發掘與其他候選藥物有關的機會，或放棄或延遲針對其他適應症的機會，而此類機會其後可能被證明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錯失可行的商業產品或有利可圖的市場機會。

因此，概無法保證我們將能夠為我們的候選藥物識別額外的治療機會，或通過內部研發計劃研發合適的潛在候選藥物，此可能會對我們的未來發展及前景產生重大不利影響。我們可能會將我們的精力及資源集中在最終可能被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目上，此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。

**我們不時宣佈或公佈的臨床試驗的臨時、「最佳」及初步數據可能會隨着更多患者數據的出現而發生變化，並須接受審核及核實程序，此可能導致最終數據發生重大變化。**

我們可能不時刊發臨床試驗的臨時、「最佳」或初步數據。來自我們可能完成的臨床試驗的中期數據隨著患者持續入組及有更多可用的患者數據而存在一項或多項臨床結果可能出現重大改變的風險。初步或「最佳」數據亦仍須接受審核及核實程序，可能導致最終數據與我們先前刊發的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據前，應審慎查閱中期及初步數據。初步或中期數據與最終數據之間的差異可能嚴重損害我們的業務前景，並可能導致我們股份的成交價大幅波動。

### 與我們候選藥物商業化有關的風險

**倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，我們產生收入的能力將受到嚴重損害。**

在就特定領域的任何候選藥物的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國及美國的有關批准方面分別令藥監局及FDA相信在特定領域使用候選藥物是安全及有效的，且有關生產設施、工藝及管控是充分的。除臨床前及臨床數據外，NDA須包括有關候選藥物的化學成分、生產及管

---

## 風險因素

---

控的重要資料。取得NDA或BLA批准是一個需時較長、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向藥監局或FDA提交NDA，藥監局或FDA會決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將被藥監局或FDA受理及審核。

我們在就候選藥物申請監管批准方面的經驗有限，而我們尚未證明我們有能力就候選藥物取得監管批准。我們目前並未獨立提交NDA。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們成功提交任何NDA，以及就候選藥物取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

中國及美國境外的監管部門亦訂有辦理藥品商業銷售的規定或批文，而我們須在該等地區進行市場推廣前辦理有關批准。不同司法權區的監管規定及審批程序可能有較大差別，從而可能延遲或阻礙我們推出候選藥物。在一個司法權區進行的臨床試驗可能不被其他司法權區的監管部門接受，且在一個司法權區取得監管批准並不意味著將能在任何其他司法權區取得監管批准。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究及臨床試驗，可能費用高昂且較耗時。境外監管審批程序可能包括與取得國家藥監局或FDA批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

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



---

## 風險因素

---

即使任何候選產品獲得上市批准，其亦可能無法達到取得商業成功所必需的醫生、患者、第三方付款人及醫療界其他方的市場認可度。

即使任何候選產品獲得上市批准，其亦可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫療界其他方的充分市場認可度。例如，目前類似於抑制逆轉錄酶的核苷酸／核苷逆轉錄酶抑制劑(NRTI)等肝炎及HIV治療方法及單片療法各自在醫學界已經相當成熟，醫生可能會繼續依賴該等治療方法，而將我們處於臨床試驗用於相同或類似適應症的候選藥物剔除。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新穎產品，而不選擇我們的產品。倘我們的候選藥物獲批准作商業銷售後，其市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、診所及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比其他替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物進入市場的時間；
- 其他替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門能否提供足夠保障、補償及定價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣工作的成效。

---

## 風險因素

---

此外，我們正在開發BR11-196及BR11-198作為治療COVID-19的抗體，用於無法接種疫苗的患者或克服疫苗的限制，從而有效提高保護及治療水平。為使BR11-196及BR11-198獲得成功，不僅須獲批准銷售（包括根據EUA），亦需證明較任何可用疫苗及其他療法更具療效且以具競爭力的價格提供，以便從第三方付款人獲得有利保障及補償及醫生開出該產品的處方以代替標準療法。根據待弗若斯特沙利文資料，迄今為止，COVID-19治療用nAb的接受率一直較低，部分是由於門診病人靜脈注射給藥的相關難度。倘開發出有關COVID-19的更有效或有利的治療，我們或無法作出我們BR11-196及BR11-198供給的儲存或其他銷售。

倘我們實現商業化的任何獲准候選藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法產生大量收入。即使我們未來的獲准候選藥物取得市場認可，然而倘較我們候選藥物更受歡迎的新產品或技術問世，而該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物過時，則我們可能無法一直維持該市場認可。

**我們在推出及推廣候選藥物方面並無經驗。倘我們無法與第三方訂立協議推廣及銷售我們的候選藥物或無法建立市場推廣及銷售能力，我們可能無法產生產品銷售收入。**

我們尚未展示推出及實現任何候選藥物商業化的能力。因此，相較於在推售候選藥物方面有經驗的公司，我們成功實現候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及牽涉更高成本。

我們可能會就候選藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，我們無法確保將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可建立或維持該等合作安排，亦無法確保彼等會有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該第三方的工作。我們對該第三方的市場推廣及銷售工作只有少量或沒有控制權，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們在尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣方面亦面臨競爭。

因此，我們或無法產生產品銷售收入。

---

## 風險因素

---

我們未來的部分收入可能來自對政府部門的銷售。倘我們未能促成該等政府銷售，我們的業務、財務狀況、經營業績及現金流將會嚴重受損。

我們未來的收入部分可能來自對美國、中國及其他司法權區政府部門的銷售。例如，我們可能會就我們BRII-196及BRII-198 COVID-19雞尾酒療法進行政府庫存銷售。政府訂約程序(可能涉及競價流程)涉及獨特的風險及要求，包括：

- 中國、美國及其他司法權區的採購法律對有意參與政府採購的供應商提出多項要求，而我們或未能一直滿足該等要求；
- 我們可能無資格回應政府發出的提議要求；
- 管理層及主要僱員投入大量時間及精力準備招標及提議，但合約可能未必授予我們；
- 需準確估計履行我們可能獲授的任何合約所需的資源及成本架構；
- 第三方對我們回應提議要求提出抗議，可能導致延遲或撤回該等提議要求；及
- 倘我們的競爭對手抗議或質疑根據競標授予或給予我們的合約，我們可能產生開支或延誤，而任何該等抗議或質疑可能導致基於經修訂規格重新提交投標，或終止、減少或修改已獲授的合約。

相關政府部門可能選擇不授予我們採購我們療法的合約，並可能將該等合約授予我們的競爭對手。此外，倘預期政府交易對手的優先次序整體變動或與我們的任何產品有關，則採購任何未來劑量的BRII-196及BRII-198的資金可能延遲、限制或無法獲得，我們可能永遠無法完成預期的BRII-196及BRII-198儲備(包括目前為進行該等銷售而儲備的RII-196及BRII-198劑量)，我們未來的業務、財務狀況、經營業績及現金流可能嚴重受損。倘我們無法獲得特定合約，我們可能無法在市場上經營根據該等合約提供的產品。此外，倘我們未能預計獲得合約及(如適用)履行該等獲授的合約所需所有成本或資源，則我們的增長戰略以及我們的業務、財務狀況、經營業績及現金流可能受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

即使我們最初能促成該等政府合約，但於採購合約屆滿後，我們未必能就類似產品數量、履約期、定價或其他條款就特定產品磋商後續採購合約，或根本無法磋商。就該等潛在政府庫存銷售而言，我們亦計劃向該等政府交易對手尋求與我們產品開發、銷售及使用相關的產品以及其他侵權責任豁免權。然而，概不保證我們將能夠獲得有關豁免權，在此情況下，我們將面臨有關產品及其他侵權責任的申索。此外，倘我們可從美國政府或其他政府獲得向其供應BR11-196及BR11-198的合約，我們必須遵守多項有關政府合約採購、訂立、管理及履行的法律及法規。該等法律及法規規管我們與政府客戶進行業務交易的方式，在若干情況下對我們業務營運增加成本及施加相關責任。

**即使我們能夠商業化任何候選藥物，但藥物可能須受國家或其他第三方醫療報銷規則、醫療改革措施或不利價格法規所規限，此可能損害我們的業務。**

我們擬尋求獲批准在中國推廣我們授權引進的候選藥物。在規管新藥物產品的監管批准、定價及報銷的法規方面差距甚遠。在中國，處方藥的定價仍須受政府持續控制，即使獲得監管批准後亦可能需要相當長的時間。未來我們任何獲准候選藥物的市場接受程度及銷售，將主要取決於第三方付款人是否就有關藥物提供足夠的保障範圍及賠償，並可能受到現有及未來醫療保健改革措施的影響。因此，我們可能取得藥物的監管批准，但仍受到價格監管而推遲我們藥物的商業推出且對我們的收入造成不利影響。

我們成功商業化任何獲准候選藥物的能力亦將部分取決於該等候選藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織能否取得報銷和取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及補償金額控制成本。

在中國，國家醫療保障局或省級醫療保障部門會同其他政府部門，定期審查國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄或國家醫保藥品目錄或就國家醫療保險計劃出台的省級或地方醫療保險目錄（省級醫保藥品目錄）中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。概

---

## 風險因素

---

不保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄的產品通常為仿製及基本藥物。類似於我們部分候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄時因政府基本醫療保險的負擔能力而受到較多限制。

倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄，我們來自商業銷售的收入將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力。此外，即使中國國家醫療保障局或其地方部門接受我們的申請將產品納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄，但由於我們可能須對納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄收取極低價格，我們來自銷售該等產品的潛在收入可能仍會減少。

在美國，第三方付款人之間並無統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐一向各付款人提供我們未來獲准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能須收取患者認為過高的分攤費用。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本高於傳統療法，故有關保障及報銷率可能不足以使我們達致盈利能力的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司向其提供預定的標價折扣，並對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，報銷的金額比例亦待確定。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於通常在醫生監督下的處方藥的價格較高，故獲得或維持獲批准候選藥物的報銷可能會特別困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們授權引進或成功開發的任何候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比藥監局、FDA或其他監管機構批准候選藥物的目標使用範圍更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下均會獲得支付，亦不意味著有關費用將足以彌補我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。新藥的臨時付款（倘適用）亦未必足以支付我們的費用且可能不是永久付款。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款

---

## 風險因素

---

費率可能會有所不同，亦可能會按已報銷的低價藥獲批的付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。藥品淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品（該等藥品所在司法權區的售價可能低於在美國的售價）的法律於未來有所削弱而降低。倘我們無法就任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助和私人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。

**病原體的突變（包括導致耐藥性增加的突變）可能對我們抗感染產品的有效性產生不利影響，因此減少對該等產品的需求。**

抗感染產品為我們的主要治療領域之一。我們抗病毒及其他抗感染產品的功效可能受到突變的病原體或病原體的影響，該等突變病原體或病原體會隨時間推移對若干化合物產生耐藥性。倘我們抗病毒及其他抗感染產品對相關病原體類別的療效有所減弱，則可能削弱對我們抗病毒產品的需求，繼而可能對我們抗病毒產品的營業額產生不利影響。

例如，我們正開發治療MDR/XDR感染的OMNivance®（BRII-636，一種與靜脈注射β-內酰胺抗生素聯合使用的廣譜BLI）、ORAvance®（BRII-672，一種與口服β-內酰胺抗生素聯合使用的廣譜BLI）、BRII-693及BRII-658。我們無法預測細菌對任何候選藥物的耐藥性何時會變得普遍。細菌經常對頻繁使用的抗菌藥物產生耐藥性。然而，若干類別的抗生素的耐藥性較其他抗生素慢。儘管我們認為BRII-636、BRII-672及BRII-693的作用機制可能導致細菌耐藥性緩慢發展，但細菌對BRII-636、BRII-672、BRII-693、BRII-658或我們任何其他候選產品耐藥性的速度或程度可能高於我們的預期。倘細菌出現有關耐藥性，或倘BRII-636、BRII-672、BRII-693及BRII-658對MDR/XDR細菌均無效，則該等候選產品的療效將下降，繼而對我們從該等候選產品產生收入的潛力產生不利影響。

此外，我們正在開發治療SARs-CoV-2的BRII-196及BRII-198。倘我們產品所針對的病原體類型發生變異或以其他方式對相關產品（或與相關產品相關的化合物）產生耐藥性，則該抗病毒產品及其他抗感染產品的有效性可能受到不利影響。近期已出現SARs-CoV-2病毒的數種變體，降低各種開發用於防治病毒的疫苗及中和抗體的有效性。根據CDC的資料，病毒突變可能會隨時間推移或突然發生。例如，隨着病毒的複

---

## 風險因素

---

製，病毒基因組可能出現小的遺傳變化。由於該等變化隨時間累積，病毒可能與原始病毒類型在遺傳上有所不同。在其他情況下，當兩種不同的病毒同時感染宿主時，可能會突然發生突變，此可能會導致兩種病毒結合，產生一種新的病毒類型。

*倘我們候選產品的市場機會較我們所認為者為小，或我們獲得的任何批准乃基於較窄的患者群體界定，則我們的業務可能受損。*

我們目前產品開發的重點為治療及預防嚴重傳染病的候選產品。我們對合資格患者群體、定價及可獲得保障以及補償的估計決定我們的估計市場規模，該等估計市場規模可能與我們候選產品可應對的實際市場大不相同。我們對患有該等疾病的人數以及患有該等疾病且可能受益於我們候選產品治療的人群的估計乃基於我們的看法及分析。該等估計乃源自多種來源，包括科學文獻、患者基金會或市場研究，並可能被證實為不正確。此外，新研究可能改變我們所針對的疾病的估計發病率或患病率。患者數目可能低於預期。同樣，我們各候選產品的潛在可應對患者人群可能有限或可能無法接受我們候選產品的治療，而新患者可能變得越來越難以識別或獲取。倘我們候選產品的市場機會小於我們的估計，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。

*我們正在個別及作為聯合療法開發數種候選藥物，未能開發一種藥物可能對我們開發涉及該藥物的聯合療法的能力造成重大不利影響，且我們未必能就我們的聯合療法物色第三方藥物。*

我們擬個別及作為聯合療法開發用於功能性治癒HBV的BRII-179及BRII-835、用於治療HIV的BRII-778及BRII-732及用於治療COVID-19的BRII-196及BRII-198，並可能尋求批准其他或未來候選藥物與其他療法聯合使用。因此，我們的候選藥物可連同作為單一方案由我們正開發或其他製藥公司開發的其他藥物作為一個整體管理。

就聯合候選藥物而言，倘我們未能成功開發建議的單一方案中的其中一種藥物，我們將無法將聯合藥物商業化。

此外，我們可能於開發及臨床試驗時使用有關第三方藥物作為研究的對照。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。倘若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，

---

## 風險因素

---

我們或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結合使用的替代藥物。因此，我們藥物的需求可能下降，進而導致我們的業務及經營業績受到重大不利影響。

我們亦可能結合一項或多項尚未獲藥監局、FDA或其他監管機構批准上市的其他療法評估我們未來的候選產品。我們將無法推廣我們結合最終未獲得上市批准的任何未經批准療法開發的任何候選產品。

*我們可能直接或間接地受到美國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規的規限，如此可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來盈利減少。*

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及開藥中發揮主要作用。倘我們獲得藥監局或FDA對我們任何候選藥物的批准並開始於美國或中國實現該等藥物商業化，我們的業務可能受各種聯邦及州的欺詐及濫用法律的規限（包括但不限於聯邦反回扣法令、聯邦虛假申報法案、醫生收支陽光法案及規例、中國反不正當競爭法以及《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例）。該等法律可能會影響我們提出的銷售、市場推廣及教育計劃等。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或自政府醫療保健計劃中剔除或終止有關資格以及禁止與中國政府簽訂合約。

此外，我們受與州和非美國地區與上述各醫療保健法律相類似的規定規限，其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何來源（不僅為政府付款人，包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。此外，部分州已通過法律規定製藥公司須遵守2003年4月頒佈的監管辦公室關於藥品生產商一般合規項目指引(Office of Inspector General Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers)及／或其他自發行業行為準則。部分州亦實施其他市場推廣限制或規定製藥公司向州披露市場推廣或價格。遵守該等州規定的要求存有歧義，倘我們未能遵守適用的州法律規定，我們可能會受到處罰。



---

## 風險因素

---

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或自聯邦及州的醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助）中剔除或終止有關資格，以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。

美國政府或美國法院均未就欺詐及濫用法律對於我們業務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、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘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，則該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加醫療保險、醫療補助及其他聯邦醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力及經營業績產生不利影響。此外，美國以外的任何候選藥物的批准及商業化亦可令我們受與上述醫療保健法律相等的非美國規定（其中包括非美國法律）規限。

倘發現任何預期與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中除名，此亦可能對我們的業務產生不利影響。

### 與我們營運有關的風險

***我們已大幅增加且可能需持續增加我們機構的規模及能力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。***

我們是一家規模相對較小的公司，在中國及美國經營業務並研發龐大且不斷增加的候選產品管線。於2019年初，我們擁有14名僱員，而我們於年底時有35名僱員。截至最後實際可行日期，我們有83名僱員。於2020年，我們委任一名新首席財務官，並聘請一名大中華區總裁兼總經理監督我們於大中華區的運營。我們未來的財務表現及我們將候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的

---

## 風險因素

---

能力。我們或無法有效管理我們的業務擴張，此可能導致我們的基礎設施薄弱、營運效率低下、失去業務機會、僱員流失及餘下僱員的生產力降低。我們的管理層亦可能不得不將其注意力不成比例地從日常業務中轉移，以投入大量時間管理該等增長業務。

隨著我們的開發、計劃及策略的演變，我們必須繼續增加更多的管理、營運、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維護及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部藥物研發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們未來的財務業績及將我們的藥物及候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及未來增長的能力，且我們的管理層可能亦須將其更多注意力從日常營業活動中分散出去，以投入大量時間管理該等增長活動。

我們目前在很大程度上依賴及在可預見將來將繼續依賴若干獨立機構、顧問及諮詢機構提供若干服務。概不保證該等獨立機構、顧問及諮詢機構的服務將繼續於需要時及時向我們提供，或我們可物色合資格的替代人士。無法保證我們將能夠以經濟合理的條款管理我們現有的顧問或物色其他合資格外部承包商及顧問，或根本不能如此行事。

倘我們無法有效管理我們的增長以及根據需要通過僱用新僱員及增加我們的顧問及承包商以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物所必要的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

---

## 風險因素

---

倘我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄我們股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購互補性產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 營運開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 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；
- 將我們管理層的注意力由現有的研發計劃及舉措分散到尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留關鍵僱員、關鍵僱員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

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於未來產生大量攤銷費用的無形資產。

中國有關併購的法規及規則，包括《外國投資者併購境內企業的規定》(或併購規定)及其他最近採納的有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。例如，併購規定規定，外國投資者併購中國境內企業並取得控制權，(i)涉及重點行業；(ii)存在影響或可能影響國家經濟安全因素；或(iii)導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業控制權轉移的，應事先通知中國商務部(或

---

## 風險因素

---

商務部)。此外，根據中國反壟斷法及《國務院關於經營者集中申報標準的規定》(或事先通知規則)，經營者通過合併、收購或合約安排等方式取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響的經營者集中情形，達到申報標準的，應當事先通知國家市場監督管理總局(或國家市場監管總局)，未事先通知的不得實施集中。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》(或安全審查規定)訂明，外國投資者併購境內關係「國防安全」的企業，且境內關係「國防安全」的企業實際控制權可能通過併購被外國投資者取得，須通過商務部嚴格審查，有關規定亦禁止任何意圖通過信託、代持或協議控制等方式安排交易以規避安全審查的活動。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批及備案程序(包括自商務部及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。我們仍不清楚我們的業務會否被視為屬於關係「國防及安全」或「國家安全」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屬於須接受安全審查的行業，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進行的收購活動)可能會受到嚴密審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。美國的類似法律或會對我們完成任何收購或合夥的能力造成負面影響。有關更多詳情，請參閱風險因素「與廣泛政府監管有關的風險－美國外國投資及出口管制法律法規的變更可能會限制我們在美國進行收購或收購對我們的商業成功實屬重要的技術及資產的能力」。

## 風險因素

我們的僱員、CRO、CMO、CDMO、合作夥伴及我們與之交易的其他方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以及適用反賄賂法，此可能有損我們的聲譽以及導致我們遭受處罰及產生重大開支，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們面臨僱員、CRO、CMO、CDMO、合作夥伴及我們與之交易的其他方欺詐、不當行為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：未能遵守藥監局、FDA及其他監管機構的法律；未能向藥監局、FDA及其他監管機構提供真實、完整及準確的資料；未能遵守我們已制定的生產標準；未能遵守中國、美國有關醫療欺詐及濫用的法律以及類似適用於我們的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。倘我們獲取藥監局、FDA對我們任何候選藥物的批准並開始對中國或美國的該等藥品進行商業化，我們於相關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)我們當前與我們臨床試驗的主要主持人，使用我們在為臨床試驗招募患者過程中獲得的資料以及所提議及未來的銷售、市場推廣及教育計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及市場推廣，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限制或禁止定價、折扣、市場推廣及宣傳、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃及其他商業安排等多個方面。

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。

我們須遵守中國及美國的反賄賂法。隨著我們業務的擴大，相關的反賄賂法律對我們業務的適用性將會有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們由於我們自己的故意或無意的行為或其他行為而未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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

我們的增長策略包括透過我們內部的發現工作及戰略授權引進擴充我們的候選藥物管線。有關更多資料，請參閱「業務－我們的策略－繼續主要針對困擾中國大量患者的傳染性疾病」，亦請參閱「業務－我們的策略－透過我們的內部藥物研發及互補候選藥物的戰略授權引進，拓展我們的項目組合，並探索我們的資產在中國境外創造價值的機會。」執行我們的增長策略已耗費且將需投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備能力在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續創新及開發先進的技術、有效協調及整合我們位於不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

**聲譽乃我們業務成功的關鍵。負面報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。**

有關我們、我們的聯屬人士或共用「Brii Biosciences」名稱的實體的任何負面報導，即使不真實，均可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。我們無法保證，有關我們或任何聯屬人士或共用「Brii Biosciences」名稱的實體的任何負面報導將不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。此外，推介及口碑對我們確立新的夥伴關係的能力作出巨大貢獻。因此，任何有關我們或任何聯屬人士或共用「Brii Biosciences」名稱的實體的負面報導均可能對我們維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力產生不利影響。

**我們的設施及我們合作方的設施可能易受自然災害或其他不可預見災難事件的影響。**

我們的業務以及我們CRO、CMO、CDMO及其他承包商與顧問的業務可能遭受地震、電力短缺、電訊故障、缺水、水災、颶風、颱風、火災、極端天氣狀況、公共衛生流行病或傳染病（包括例如COVID-19爆發）以及其他自然或人為災害或業務中斷的影響。發生任何該等業務中斷可能嚴重損害我們的營運及財務狀況，並增加我們的成本及開支。倘我們的營運或供應商的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們開發候選產品的能力可能受到干擾。

---

## 風險因素

---

我們的內部計算機系統或我們的CRO、CMO、CDMO或合作夥伴或其他承包商或顧問使用的計算機系統可能出現故障或存在安全漏洞。

儘管已實施安全措施，但我們的內部計算機系統及我們的CRO、CMO、CDMO、合作夥伴及其他承包商及顧問使用的計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權訪問的損害。若發生此類事件並導致我們的營運中斷，則可能會對我們的研發計劃及業務營運造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權、許可人及專有業務資料。我們使用現場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業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動而言至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等破壞可能是由諸如黑客入侵計算機、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)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞等。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。另外，我們可能並無足夠的保險來補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司、許可人及我們的供應商的信息系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或信息丟失而產生的風險，包括我們僱員、許可人及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或系統。我們亦倚賴我們的僱員保護信息系統及網絡，且我們提供培訓及實施安全措施以減輕有關風險。與其他公司一樣，我們的數據及系統可能遭遇潛在威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。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系統或網絡。

---

## 風險因素

---

此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的索償，以及不公平或欺騙性的做法，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償。任何該等違反亦可能需要根據各種數據保護、私隱及保安法例、規例及指引（如適用包括GDPR）通知政府機構、監管機構、信貸報告機構、媒體或個人。

因此，導致未經授權訪問、披露或修改個人信息（包括受保護健康資料），及阻止訪問個人信息或嚴重損害個人信息的隱私、安全或機密性的數據安全漏洞或隱私侵犯，可能導致罰款、成本增加或收入損失，且我們可能產生責任，我們的競爭地位可能受損，我們候選產品的進一步開發及商業化亦可能會延遲。有關更多詳情，見風險因素「與廣泛政府監管有關的風險－倘若我們被發現違反保護患者及其他隱藏信息機密性的法律。」

儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制裝置，同時設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制裝置及程序的成本高昂，而且由於技術轉變及破壞安全措施的活動變得愈來愈複雜，須持續進行監控及更新。此外，即使我們付出努力，亦無法完全消除發生該等事件的可能性。由於我們將更多信息系統外包予供應商，與付款人進行更多電子交易，並更多地倚賴基於雲技術的信息系統，相關的安全風險將有所增加，且我們將需要耗用更多的資源來保護我們的技術和信息系統。

**如未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律法規則可能導致政府執法行動（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。遵守或未能遵守有關法律上可能會增加我們產品及服務的成本，限制其使用或採用，並可能對我們的經營業績及業務產生負面影響。**

全世界個人信息的收集、使用、保護、分享、轉移及其他處理的監管框架正在迅速發展，在可預見的未來很可能仍然不確定。我們經營所在的幾乎每個司法權區的監管機構均已實施並正在考慮若干有關個人數據保護的立法及監管建議。



---

## 風險因素

---

國務院於2019年5月28日發佈並於2019年7月1日實施的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為取得相關藥品及醫療器械在中國境內的銷售許可，在不出口人類遺傳資源材料的臨床機構使用中國人類遺傳資源(HGR)進行國際臨床試驗合作的，無需批准。然而，臨床試驗前，兩方應將所用人類遺傳資源的種類、數量及用法向國務院科學技術行政部門報備。該等規定對我們的業務實屬重要，因為所有從醫院到實驗室的病人起始材料的轉移均必須根據該等條文向有關行政部門報告。雖然我們現時完全遵守該等條文，但該等法律的解釋及應用可能與我們的慣例不一致，可能導致人類遺傳資源樣品及相關數據被沒收，並被處以行政罰款。此外，在中國及其他地方，數據保護法的解釋及應用往往是不確定的，而且是不斷變化的。許多法定要求包括公司有義務通知個人關於涉及若干個人信息的安全性漏洞，而該等漏洞可能是由我們或我們的第三方服務提供者的漏洞造成的。該等法律是不一致的，及在數據廣泛洩露的情況下遵守該等法律是困難的，而且可能代價高昂。根據合約，我們還可能需要通知客戶或其他交易對方關於安全性漏洞的事項。我們從第三方服務提供者、承包商或顧問處獲得的任何契約保護可能不足以充分保護我們免受任何有關責任及損失，且我們可能無法執行任何有關契約保護。

遵守與數據私隱、安全及傳遞相關的該等及任何其他適用法律、法規、準則及義務一事是一個嚴格且耗時的過程，可能導致我們產生大額運營成本或需要我們修改數據處理實踐及流程。倘若我們或我們的第三方供應商、合作者、承包商及顧問未能遵守任何有關法律或法規，則我們可能會面臨數據保護機構、政府實體或其他方面對我們的法律程序，包括在若干司法權區的集體私隱訴訟，這將使我們受到重大的裁定、罰款、處罰、判決、負面宣傳及聲譽損害，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們可能無法快速或有效地應對監管、立法及其他發展，及該等變化可能反過來損害我們提供現有或計劃候選產品的能力，或增加我們的經營成本。此外，倘若我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及準則的變更或現有法律、法規及準則的新解釋或應用，我們可能會受到稽核、詢問、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴厲的刑事或民事制裁以及名譽損害。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。

---

## 風險因素

---

在進行藥物發現及開發時，我們面臨潛在的責任，特別是產品責任索賠或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

由於我們的候選藥物在中國境內外的臨床試驗及任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險，可能會尋求與我們的若干候選產品相關的有限豁免。例如，倘若我們的候選藥物在臨床試驗、生產、推廣或銷售過程中造成或被認為造成傷害，或被發現不合適，我們可能會被起訴。任何有關產品責任索賠可能包括製造缺陷、設計缺陷、未警告藥品內在危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可以根據適用的消費者保護法提出。倘若我們不能成功地為自身辯護或從我們的合作者處獲得產品責任索賠的賠償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制候選藥物的商業化。即使是成功的抗辯亦需要大量的財政及管理資源。無論是非曲直或最終結果如何，責任索賠可能導致：

- 對我們候選藥物的需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 臨床試驗參與者退出，無法繼續臨床試驗；
- 監管機構發起調查；
- 相關訴訟的辯護費用；
- 為相關訴訟辯護的重大成本；
- 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、撤回或貼標籤、推廣或促銷限制；
- 收入損失；
- 耗盡任何可用的保險及我們的資本資源；
- 無法將任何經批准的候選藥物商業化；及
- 我們股份的市場價格下跌。

---

## 風險因素

---

我們維持我們認為符合市場做法及對我們業務而言屬足夠的保單。我們的主要保單涵蓋因意外事故或自然災害及臨床試驗中的不良事件而導致的財產損失。我們目前並無維持產品責任險。我們的責任可能不在我們保險範圍所涵蓋的範圍內，可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險不保付所有可能向我們提出索賠的情況。我們可能無法以合理的成本投購保險範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的保險範圍。倘若成功的產品責任索賠或一系列索賠就未投保責任或超出投保責任而對我們提出，我們的資產可能不足以賠付有關索賠，我們的業務運營可能會受到損害。倘若發生任何有關事件，則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。任何訴訟均可能導致大量成本及資源分散。雖然我們為若干臨床試驗購買責任保險（涵蓋患者人體臨床試驗責任，其中包括身體傷害），但該保險可能無法完全覆蓋我們的潛在責任。如無法以可接受的成本獲得充分的保險範圍或防止潛在的產品責任索賠則可能會阻止我們單獨或與合作者開發的藥物的商業化。

### ***我們面臨著在全球開展業務的風險。***

由於我們在中國及美國開展業務並於該等及其他司法權區開展我們的臨床試驗，且日後可能於其他司法權區運營，我們的業務面臨與全球開展業務相關的風險。因此，我們未來的業務及財務業績可能會受到多種因素的不利影響，包括：特定司法權區或地區的政治及文化氛圍或經濟狀況的變化；地方司法權區的法律及監管要求的意外變化；難以有效執行地方司法權區的契約條款；若干司法權區的知識產權保護不足；反腐敗及反賄賂法（如《美國反海外腐敗法》）的執行；貿易保護措施，進口或出口許可要求（如美國商務部頒佈的《出口管理條例》）及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用的地方稅收制度的影響及潛在的不利稅收後果；及本幣匯率的重大不利變化。

---

## 風險因素

---

除了在全球開展業務的風險外，我們還可能在全球探索商業化權利的授出或尋求合作，這將使我們面臨在其他國際市場上開展業務的額外風險。

全球市場是我們增長戰略的重要組成部分。在中國以外，我們打算特別專注於美國及歐盟的機會。倘若我們未能獲得或授出許可證或與其他市場的第三方達成合作安排，或者倘若現有或未來的第三方合作不成功，則我們的創收增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨可能對我們實現或維持盈利業務能力產生重大不利影響的額外風險，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、推廣及分銷工作達成合作或許可安排的努力可能會增加我們的費用，或轉移我們管理層對候選藥物收購或開發的注意力；
- 法律及法規要求發生意外變化，以及在地方司法權區有效執行契約條款的困難；
- 知識產權保護不足，如第三方獲得及維護專利、商業秘密及其他知識產權保護，以及對我們候選藥物的排他性監管；
- 難以確保第三方合作夥伴不侵犯、挪用或以其他方式侵犯他人的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 貿易限制的意外變化或實施，如關稅、制裁或其他貿易管制，以及類似的監管要求；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹；
- 遵守稅務、就業、移民及勞動法（就員工出國旅行而言）；
- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；

---

## 風險因素

---

- 貨幣波動，這可能導致營業費用增加及收入減少，例如，當我們把以港元及美元計價的金融資產轉換為人民幣時，人民幣兌港元及美元的任何升值將導致財務報告方面的外幣換算損失，並且任何此類升值也會使任何以人民幣計價的新投資或支出對我們來說更加高昂，因為我們的[編纂]將以港元計價；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 我們的員工及簽約第三方未能遵守反腐敗及反賄賂法律，如美國財政部海外資產控制辦公室的規則及法規及1977年修訂的《美國反海外腐敗法》或稱FCPA；及
- 由於地緣政治行動及文化環境或經濟狀況（包括戰爭及恐怖主義行為）、自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）、或公共衛生大流行病或流行病的影響（例如，包括COVID-19的爆發）造成的業務中斷。

這些風險及其他風險可能對我們採購設備及原材料以及從國際市場獲得或維持任何未來收入的能力產生重大不利影響。

**我們可能會進行收購或合資，這可能對我們管理業務的能力產生重大不利影響且可能不會成功。**

為了實現我們的增長戰略，我們可能會獲得新的技術、業務或服務，或者與第三方建立戰略聯盟。我們可能無法確定有吸引力的目標，而且我們在收購方面的經驗有限。此外，儘管我們花費大量時間及資源進行收購，但我們可能無法成功收購所確定的目標。再者，把一家被收購的公司、其知識產權或技術整合到我們自身業務中是一個複雜、耗時及昂貴的過程。收購的成功整合可能需要（其中包括）我們整合並留住關鍵管理人員、銷售人員及其他人員，從工程及銷售及行銷角度整合收購的技術或服務，整合並支持現有的供應商、分銷及客戶關係，協調研發工作，整合重複設施及功能。

公司之間的地理距離、被整合的技術及運營的複雜性以及被融合的不同企業文化可能會提高被收購公司或技術的難度。此外，在我們的行業中，競爭對手在收購的整合階段吸引客戶並從公司招聘關鍵員工是很常見的。

---

## 風險因素

---

我們可用的現金及股票可能用於我們未來的收購，這可能會導致對盈利產生與收購相關的重大承擔及攤薄我們的股東權益。未來的收購可能會帶來挑戰，可能需要我們的管理層開發新領域的專門知識，管理新的業務關係，並吸引新的合作夥伴。我們管理層的注意力轉移以及在該等收購中遇到的任何困難均可能對我們有效管理自身業務的能力產生不利影響。這些收購及股權投資還可能使我們面臨其他潛在風險，包括投資金額的損失、無法獲得足夠回報、無法預見的負債、現有業務資源的轉移以及與員工或客戶關係的潛在損害。

### **增加的勞動力成本可能會減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。**

我們的業務需要足夠數量的合格員工。據弗若斯特沙利文報告，近年來，隨著對合格員工的競爭日趨激烈，全球醫藥市場的平均勞動力成本一直在穩步上升。我們不能保證勞動力成本不會再增加。倘若我們的勞動力成本大幅增加，我們的運營及盈利能力可能會受到不利影響。

此外，我們採用[編纂]前股份激勵計劃的主要目的是為本集團員工提供激勵及獎勵。詳情請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－D.股份激勵計劃－1. [編纂]前股份激勵計劃」。我們不會在[編纂]後根據[編纂]前股份激勵計劃授予任何進一步的購股權，但我們可能在未來根據[編纂]後購股權計劃授予更多的購股權。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們就根據我們的[編纂]前股份激勵計劃授予的購股權分別產生人民幣3.2百萬元及人民幣20.3百萬元的以股份為基礎的酬金。根據我們現有或未來的股份酬金計劃授予的購股權可能會對我們的淨收益產生不利影響。

### **未來任何針對我們的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的抗辯均可能費用高昂及耗時。**

我們可能會不時受到在日常業務過程中產生的或根據政府或監管執法行動的法律程序及索賠的影響。我們隨後成為其中當事人的訴訟可能會導致高額成本，並轉移管理層的注意力及資源。此外，由於各種因素，如案件的事實及情況、損失的可能性、利害貨幣金額及涉及的當事人等，任何最初看似不重要的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能會升級並對我們變得重要。

---

## 風險因素

---

我們的保險可能不足以保付對我們的索賠，或者根本無法賠付，並可能不會繼續以我們可以接受的條款提供。特別是，倘若索賠超出了我們與合作方達成的賠償安排的範圍，我們的合作方不按要求遵守賠償安排，任何索賠均可能導致我們承擔意外責任，或責任超過任何適用的賠償限額或可用的保險範圍。對我們提出的且未投保或投保不足的索賠可能導致意外成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽產生重大不利影響。

*我們的風險管理及內部控制系統，以及我們可用的風險管理工具，可能無法充分保護我們抵禦業務中的各種內在風險。*

我們建立了風險管理及內部控制系統，包括相關的組織框架、政策、程序及風險管理方法，以管理我們的風險敞口，主要包括市場風險、信用風險、流動性風險、經營風險、合規風險及法律風險，及我們希望繼續不時完善有關風險管理及內部控制系統。然而，我們的風險管理及內部控制系統可能無法完全有效地降低我們在所有市場環境中的風險敞口，或抵禦所有類型的風險，包括無法識別或無法預期的風險。

另外，本次[編纂]完成後，我們將成為一家公眾公司，因而我們的內部控制對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。在可預見的未來，我們的公開報告義務預期將對我們的管理、運營及財務資源及系統帶來壓力。為了解決我們的內部控制問題，並總體上改善我們的內部控制及合規環境，我們採取了各種措施來改進我們的內部控制及程序，包括製定合規計劃、採用新政策以及向我們員工提供廣泛及持續的控制、程序及政策方面的培訓。此外，為籌備本次[編纂]，我們已採取其他措施以進一步加強內部控制，並計劃採取措施來進一步完善內部控制。倘若我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面產生額外的成本及管理時間。我們無法保證，為改進我們的內部控制而採取的措施將是有效的。倘若我們未來未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們的風險管理能力受到我們可獲得的資訊、工具或技術的限制。倘若我們的內部控制系統未能按預期檢測我們業務中的潛在風險，或因弱點及缺陷而承受風險，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的風險管理及內部控制政策及程序的有效實施還取決於我們僱員的有效實施。無法保證僱員的有關實施始終按預期進行，或者有關實施不會受到人為失誤、錯誤或故意不當行為的影響。倘若我們未能及時執行我們的政策及程序，或未能在足夠的時間內確定影響我們業務的風險，以就有關事件的突發作出計劃，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響，特別是維持有關機構授予我們的相關批准及許可方面。

**我們不擁有任何不動產，且倘若我們辦公室的任何租約到期後未續租或終止，我們可能會招致大額搬遷費用。**

我們在經營中不擁有任何不動產。截至最後實際可行日期，我們在北京、上海及美國辦事處租賃的總面積約為2,800平方米。租約到期後，我們將需要協商續租，可能必須支付上漲的租金。我們無法保證，我們將能夠按照有利於我們或我們可接受的條款續租，或完全無法續租。此外，我們未獲得我們其中一項租賃物業的有效產權證書，及我們可能無法執行與該物業相關的租賃協議。倘若我們未能續期我們的任何租約，或倘若我們的任何租約被終止，或倘若我們不能繼續使用我們的任何租賃物業，我們可能需要物色一個替代地點，並產生與有關搬遷的大額費用。

此外，截至最後實際可行日期，我們的其中兩份租賃協議並無根據適用的中國法律法規在相關的市土地及房地產管理部門登記。由於租賃協議的登記將需要業主的配合，我們無法保證我們能夠及時完成該租賃協議的登記或根本無法登記。我們的中國法律顧問告知我們，未能登記我們於中國的租賃物業的租賃協議不會影響這些租賃協議的有效性，但倘若我們未能在中國市土地及房地產管理主管部門要求的規定時間內完成登記，對每份未登記租約最高可處人民幣10,000元罰款。請參閱「業務－設施」一節。

**我們的保險範圍有限，任何超出我們保險範圍的索賠均可能導致我們產生大額成本及資源轉移。**

我們投購臨床試驗保單，涵蓋因臨床試驗的重大不利影響而導致的患者身體傷害及死亡。我們投購董事及高級職員責任保險。我們並沒有投購有關我們任何高級管理人員或關鍵人員的關鍵人員人壽保險、知識產權侵權或業務中斷保險。我們的保險範



---

## 風險因素

---

圍可能不足以涵蓋產品責任、固定資產損壞或員工受傷的任何索賠。對我們的設施或人員的任何責任或損害或我們的設施或人員造成的任何責任或損害，且超出我們的保險範圍的，可能會導致我們產生大額成本及分散資源。

### 與廣泛政府監管有關的風險

*生物製藥產品的研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。任何不遵守現行法規及行業準則的行為或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。*

我們有意開展製藥行業活動所在的所有司法權區均對這些活動進行非常深入及詳細的監管。我們打算把業務重點放在中國及美國的主要市場上，並最終預期將我們的業務拓展至其他市場，包括歐洲及日本。這些地緣政治區域均嚴格監管制藥行業，為此它們採用了大致相似的監管策略，包括監管產品的開發及批准、製造及推廣、銷售及分銷產品。然而，監管制度也存在差異－有些是次要的，有些是重要的－這使得像我們這樣計劃在上述每個地區運營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。在產品開發過程、批准過程中或批准後的任何時間如未能遵守適用規定，則申請人可能會受到行政或司法制裁。這些制裁可能包括監管機構的批准、拒絕或撤銷、許可證吊銷以及全部或部分暫停臨床試驗、生產或分銷。如不遵守這些監管規定則可能會對我們的業務產生重大不利影響。

在中國、美國及歐洲等藥物擬作最終銷售的眾多司法權區或地區，相關政府機構及行業監管機構對有關藥物的療效實施高標準，並對藥物的開發方式實施嚴格的規則、法規及行業準則。例如，作為臨床試驗NDA的一部分，我們可能需要從藥監局或其他監管機構獲得許可，以尋求開始臨床試驗的授權，或者，倘若臨床試驗結果作為臨床試驗NDA的一部分提交，我們可能需要提交生物許可申請或其他文檔，以尋求推廣批文。隨著我們的發展，我們或會建立自己的製造設施，監管機構可對我們的設施進行定期或不定期檢查，以監督我們的監管合規性。我們無法保證我們將能夠通過所有檢查，並在所有重大方面獲得適用監管機構有關發現、開發及製造（如適用）的許

---

## 風險因素

---

可。任何不遵守現有法規及行業準則的行為均可能導致對我們的罰款或其他懲罰性行動，以及取消向監管機構提交數據的資格，每一項均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，任何因違反相關法規或行業準則而對我們提起的訴訟，即使我們成功地進行辯護，也可能導致我們承擔重大法律費用，轉移我們管理層對我們業務運營的注意力，並對我們的聲譽及財務業績產生不利影響。

**藥監局、FDA及其他監管機構的監管審批流程冗長、耗時且本身不可預測。倘若我們最終無法獲得候選藥物的監管批准，或在此方面被嚴重拖延，則我們的業務將受到嚴重損害。**

獲得藥監局、FDA及其他監管機構批准所需的時間不可預測，但在臨床前研究及臨床試驗開始後可能需要10至15年，這取決於許多因素，包括監管機構的實質自由裁定。

雖然我們已經並且可能會繼續在與數百家醫院的既有試驗網絡中利用政府贊助及資助的試驗來加快我們候選藥物的開發，但無法保證我們開發的任何候選藥物會獲批列入其目錄。即使獲得批准，候選藥物也可能退出研究，或者需要額外的研究、修改或縮減我們的開發工作。為加快BRII-196/BRII-198 COVID-19雞尾酒療法的進度，我們正在參與NIH/NIAID發起的面向輕度至中度COVID-19患者的ACTIV-2的2/3期臨床試驗，此前參與了面向COVID-19住院患者的ACTIV-3的2/3期臨床試驗。於2021年3月，由於中期數據未能展示超出標準治療的額外益處，因此終止了ACTIV-3的患者招募入組。概無發現任何安全問題。

我們可能會尋求FDA的EUA，以便更及時地為一個或多個候選藥物打開通道。緊急使用授權在公共衛生緊急情況下可用，如COVID-19疫情，並涉及對沒有足夠、批准及可用選擇的適應症的潛在治療進行快速審查。FDA可能不會批准緊急使用授權予我們的任何候選藥物，即使獲得批准，我們仍然需要走一條傳統的批准之路。一旦宣佈引發緊急事件的情況已停止，緊急使用授權即終止。我們亦可尋求美國以外的主要監管機構的有條件批准，例如歐洲或日本，特別是倘若我們的一個或多個候選藥物顯示出解決威脅生命或嚴重衰弱條件的保證。無法保證我們的任何候選藥物均會獲得這樣的批准，及倘若獲得批准，我們的治療方法仍可能面臨隨後退出市場的問題。

---

## 風險因素

---

我們的候選藥物可能因多種原因無法獲得監管部門的批准，包括：

- 因對監管機構有異議而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物是安全有效的，或者，倘若是生物製品，就其建議適應症而言，是安全、純粹及有效的；
- 臨床試驗結果未達到批准所需的統計顯著性水準；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 批准政策或法規的變更，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准，或要求我們修改臨床試驗方案；
- 監管機構要求提供額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或對數據及結果的解釋提出問題，以及出現有關我們候選藥物或其他產品的新資訊；
- 我們未能按照監管要求或臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場地、研究人員或我們臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案，未能按照監管要求進行試驗，或退出試驗。

藥監局、FDA或其他監管機構可能要求更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持批准，這可能會延遲或阻止批准及我們的商業化計劃，或者我們可能決定放棄研發計劃。

監管要求及指南亦可能發生變化，及我們可能需要修改提交予相關監管機構的臨床試驗方案，以反映這些變化。重新提交可能會影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。

---

## 風險因素

---

倘若我們在完成或終止任何候選藥物的臨床試驗方面遇到延誤，該候選藥物的商業前景將受到損害，及我們從任何該等候選藥物中產生產品銷售收入的能力也將受到延誤。此外，完成我們的臨床試驗方面的任何延遲將增加我們的成本，減緩我們的候選藥物開發及批准流程，並危及我們開始該候選藥物的產品銷售及創造相關收入的能力。任何有關事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，造成或引致臨床試驗開始或完成延遲的許多因素亦可能最終引致我們的候選藥物被監管機構拒絕批准。

**我們如未能獲得或重續我們業務所需的若干批准、牌照、許可及證書，則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。**

根據相關法律法規，我們需要從相關機構獲得並持有各種批准、牌照、許可及證書來經營我們的業務。其中若干批准、許可、牌照及證書須定期由有關機構重續及／或重新評估，重續及／或重新評估的標準可能會不時改變。任何未能獲得或重續我們運營所需的任何批准、牌照、許可及證書的情況均可能導致相關監管機構根據該等批准、牌照、許可及證書採取執法行動，包括發佈導致運營停止的命令，還可能包括需要資本支出的糾正措施或補救措施，未來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。亦無法保證有關機構不會對我們採取任何強制執行行動。倘若採取有關執法行動，則我們的業務運營可能會受到重大不利影響。

此外，倘若現有法律法規的解釋或實施發生變化，或新的法律法規生效，要求我們獲得以前不需要的任何額外批准、許可、牌照或證書來經營我們現有的業務，我們無法保證我們將成功獲得有關批准、許可、牌照或證書。我們如未能獲得額外的批准、許可、牌照或證書則可能會限制我們的業務開展，減少我們的收入及／或增加我們的成本，這可能會嚴重降低我們的盈利能力及前景。

---

## 風險因素

---

*與製藥及生物製藥行業(包括醫療改革)相關的政府法規或實踐的變化，以及遵守新法規，可能導致額外成本以及可能失去合作關係及合作機會。*

全球包括中國及美國在內的藥品市場均受到嚴格監管。放寬監管要求等變化或採用簡化的審批程序(將降低潛在競爭對手的進入壁壘)，或新增監管要求(可能提高我們達到有關要求的難度及成本)，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。特別是在現時中國監管要求下，除若干省級機構批准可在若干試點地區進口少量臨床急需藥物外，如向中國市場引進境外批准的藥品，該藥品必須按進口藥品註冊，或者在中國重複開發過程，並在中國製造。通過委聘我們、外國製藥或生物製藥公司將能夠同時為中國及海外市場在中國開展平行藥物研發，從而大大減少向中國市場引進藥物所需的時間及成本。倘若中國、美國或其他我們從事業務活動的司法權區精簡、加快或簡化有關監管程序，外國製藥或生物製藥公司對與我們等合作夥伴合作的需求可能會減少，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

*美國外國投資及出口管制法律法規的變更可能會限制我們在美國進行收購或收購對我們的商業成功實屬重要的技術及資產的能力。*

對美國公司的外國投資以及受美國管轄的技術及技術數據的出口(包括向在美國的外國人士披露技術及技術數據)可能受到美國法律法規項下限制的約束。根據適用的美國法律框架，CFIUS有權審查若干在美國的外國投資，以確定這些投資是否對美國國家安全構成風險，並對這些投資施加限制或障礙。美國繼續確定「新興」及「基礎」技術，這將對已確定的項目實施額外的出口管制，並可能包括生物技術。反過來，「新興」及「基礎」技術被視為CFIUS規定的「關鍵技術」。

美國的外國投資及出口管制法律法規可能會限制我們對美國實體的投資能力，並限制我們獲得對我們的業務運營至關重要的美國原產技術的機會。有關法律法規可能會在未來進一步擴大範圍，並對我們與當前美國合作夥伴的戰略合作施加額外限制，並可能對我們在美國收購外國資產的能力產生不利影響，而這些資產可能對我們的商業成功具有重大意義。

---

## 風險因素

---

我們於未來獲批的任何候選藥物均將承擔持續或額外的監管義務及受到持續的監管審查，這可能會產生大量額外費用，及倘若我們未能遵守監管要求或在候選藥物方面遇到意外問題，我們可能會受到處罰。

我們於未來獲批的任何候選藥物均將在製造、貼標籤、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、記錄保存、入市後研究以及提交安全性、有效性及其他入市後資料方面受到持續或額外監管要求的約束，包括中國、美國（包括聯邦及各州）及其他司法權區監管部門的要求。

製造商及製造商的設施必須符合藥監局、FDA及其他監管機構的廣泛要求，確保品質控制及製造程序符合動態藥品生產管理規範(cGMP)規定。因此，我們的CMO、CDMO及我們將接受持續的審查及檢查，以評估cGMP合規性及在任何新藥申請(NDA)、其他行銷申請中所作承諾的遵守情況，以及以前對任何檢查結果的回應（尤其是倘若我們將來建造生產設施）。因此，我們及與我們一起合作的其他人士必須繼續在所有監管合規領域（包括製造、生產及品質控制方面）花費時間、金錢及精力。

我們就我們的候選藥物獲得的任何批准可能受到對藥品上市的批准指明用途或批准條件的限制的約束，這可能對藥品的商業潛力產生不利影響，或包含對潛在昂貴的上市後測試及監督的要求，以監測候選藥物的安全性及有效性。藥監局、FDA或其他監管機構也可能要求風險評估緩解策略計劃作為我們的候選藥物批准或批准後的條件。此外，倘若藥監局、FDA或其他監管機構批准我們的候選藥物，則我們將必須遵守要求，例如，包括提交安全性及其他入市後資料及報告、註冊、以及繼續就我們進行批准後的任何臨床試驗遵守cGMP及良好臨床規範(GCP)的情況。

藥監局、FDA及其他監管機構嚴格監管投放市場的產品行銷、標籤、廣告及促銷。藥品只能根據批准的適應症促銷及根據批准標籤的規定使用。藥監局、FDA及其他監管機構積極執行法律法規，除非明確授權，否則禁止推廣標籤外用途，倘若發現公司不當推廣標籤外用途，可能會承擔重大責任。

---

## 風險因素

---

此外，有可能隨後發現藥品以前未知的問題，包括涉及第三方製造商或製造工藝的問題，或未能遵守監管要求。倘若我們的任何候選藥物出現上述任何情況，其可能導致（其中包括）：

- 限製藥品的營銷或製造、從市場上撤回藥品或自願或強制召回藥品；
- 罰款、警告信或暫停臨床試驗；
- 監管機構拒絕批准我們提交的未決申請或已批准申請的補充，或暫停或撤銷藥品許可證批准；
- 沒收或扣押藥品，或拒絕准許藥品進出口；及
- 對我們施加禁制令或民事、行政或刑事處罰。

任何政府對涉嫌違法行為的調查均可能需要我們花費大量時間及資源，並可能造成負面宣傳。

*倘若與我們的候選藥物聯合使用或為促進使用我們的候選藥物而使用的任何醫療產品出現安全性、有效性或其他問題，則我們可能無法銷售有關候選藥物，或可能經歷重大監管延誤、損害我們的聲譽或潛在的責任索賠。*

我們打算個別及作為聯合療法開發用於功能性治癒HBV的BRII-179及BRII-835、用於HIV的BRII-778及BRII-732及用於COVID-19的BRII-196及BRII 198，並可能尋求其他或未來與其他治療聯合使用的候選藥物的批准。這一策略取決於每項聯合治療中每個成分藥物的安全性及有效性。例如，BRII-179是一種新型的、基於重組蛋白的免疫治療疫苗，旨在增強人體對乙肝病毒的免疫系統，而BRII-835(siRNA)是一種針對乙肝病毒的siRNA，旨在抑制所有乙肝病毒蛋白質的產生，特別是HBsAg（乙肝病毒的表面抗原），並有可能作為一種病毒擊倒抗原，以消除人體免疫系統對乙肝病毒的抑製作用。雖然這些藥劑的單一療法可能對若干患者提供功能性治癒，但我們認為，乙肝病毒特異性B細胞及T細胞疫苗(BRII-179)及乙肝病毒靶向siRNA(BRII-835)的協同聯合療法可能提供一種獨特及高效的治療選擇，有潛力實現慢性乙型肝炎更高的功能性治癒率。關於聯合療法的開發，我們可能需要提交一項新的臨床試驗新藥，這可能會減緩

---

## 風險因素

---

聯合療法的開發。倘若藥監局、FDA或其他監管機構在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化階段撤銷或拒絕批准成分治療，則我們將被迫終止或重新設計臨床試驗，經歷重大監管延遲或停止我們的商業化工作。

即使我們開發的任何候選產品在與其他現有療法聯合使用方面獲得推廣批准或商業化，我們仍將面臨藥監局、FDA或其他監管機構可能撤銷關於與我們候選產品聯合使用的療法的批准的風險。這些其他現有療法也存在安全性、有效性、生產或供應問題的風險。這可能導致我們自身產品從市場上退出，或者在商業上不太成功。

此外，倘若我們的候選藥物導致人身傷害或死亡或被發現不合適，我們的聲譽可能會受到損害，我們可能面臨與產品或其他責任索賠相關的重大責任。詳情請參閱風險因素，題為「與我們經營相關的風險－聲譽乃我們業務成功的關鍵」及「與我們經營相關的風險－在進行藥物發現及開發時，我們面臨潛在的責任。」

**藥品不良反應及產品標籤外使用的負面結果可能嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、財務狀況，並使我們承擔責任。**

在生物製藥市場分銷或銷售的產品可能受制於標籤外用藥。標籤外用藥是指處方中的某一產品的適應症、劑量或劑型與監管部門批准的用法及標籤不符。儘管藥監局、FDA及其他監管機構積極執行禁止推廣標籤外用藥的法律法規，但我們的產品仍存在標籤外用藥的風險，並在患者群體中開出未經主管機構批准的劑量或劑型處方。這種情況可能導致我們的產品效果降低或完全無效，並可能產生不良藥物反應。任何有關事件均可造成負面宣傳，並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌、商業運營及財務狀況，包括本公司的股價。這些事件還可能使我們承擔責任，造成或導致臨床試驗進展的延遲，並可能最終引致我們的候選藥物未能獲得監管批准。

**倘若我們參與同情用藥方案，不同司法權區主管機構之間的現時監管差異可能會導致使用我們產品而產生藥物不良反應及嚴重不良事件的風險上升。**

我們可能就我們的BRII-778及BRII-732尋求獲得在美國的同情用藥批准。同情用藥方案是指促進研究藥物用於治療患有嚴重或危及生命疾病或無有效治療手段的患者的監管方案。目前，各司法權區主管部門對同情用藥方案項下使用研究藥物的監管並



---

## 風險因素

---

無統一方法或標準做法。在中國，目前並無官方批准的規定來監管同情用藥方案。在美國，同情用藥方案限於患有危及生命疾病或嚴重疾病或在無相似或滿意替代療法選擇的情況下在臨床治療外使用研究藥品進行治療的患者。

各司法權區主管部門對同情用藥方案的監管差異可能造成有關同情用藥方案項下患者准入標準及協議不同，並會因招募患者的晚期疾病或共病而導致產生嚴重不良事件風險增加。此外，由於同情用藥方案使用的產品是研究藥品，其中許多仍在實驗階段且尚未取得上市批准，同情用藥方案患者可能因使用該等產品而出現不良藥物反應。倘我們參與同情用藥方案，我們可能須承受招募患者因使用我們的產品而出現不良藥物反應或嚴重不良事件的風險。發生該等情況可能會導致擱置我們進行中的臨床試驗或在確定為商業上市而監管審查候選藥物的安全性時使情況變得複雜。

**非法及／或平行進口及假冒生物藥品可能會削減對我們未來的獲批准候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。**

從由政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的司法權區非法進口競爭性產品可能對我們未來獲批准候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國、美國及其他進行藥品商業化的司法權區的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國及美國現行法律，未經批准的國外進口處方藥屬非法。然而，由於患者獲得這些低價進口產品的能力持續增長，非法進口可能繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）到高價市場的跨境進口可能損害我們未來藥品的銷售，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、美國或我們經營所在的其他司法權區以外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、美國或我們經營所在的其他司法權區以外獲得較低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

若干在生物醫藥市場分銷或出售的產品可能在無正式許可證或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。這些產品通常稱為假冒生物藥品。尤其是在中國這樣的新興市場，假冒生物藥品控制及執行系統可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒生物藥品的製造及銷售。由於在很多情況下假冒生物藥品與真品相比外觀極

---

## 風險因素

---

為相似，但通常以更低的價格出售，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們未來獲批准候選藥物的需求。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作方品牌的名義銷售的假冒生物藥品而受到損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中存貨被盜，未妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

**各司法權區適用稅法的修改可能導致我們在全球範圍內實際稅率的提高，及我們經營業務方式的改變。**

我們可能無法為我們的全球運營及商業活動實現稅務效率。包括中國、美國及開曼群島在內的多個司法權區的稅法適用於我們的國際業務活動方面視乎其解釋而定，並取決於我們以符合企業結構及公司間安排的方式經營業務的能力。然而，鑒於複雜的稅務監管環境及數字經濟背景下國際協調的模糊性，我們經營所在司法權區的稅務機關可能會質疑我們公司間安排的方法，或確定我們經營業務的方式與我們向司法權區申報收入的方式不一致，這可能會提高我們的整體實際稅率或使我們受到行政處罰。倘若發生上述任何事件，我們的財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

**中國有關藥品專利延長的規則的實施情況仍然不確定。**

於2020年10月17日通過並將於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法修正案》第四次修正案規定專利期的延長及專利期的調整。申請新藥的發明專利可延長最高五年的專利期，以補償監管過程中花費的時間。專利期調整適用於所有發明專利，以補償專利局在專利審查過程中造成的不合理延誤。國家知識產權局於2020年11月27日公佈了《中華人民共和國專利法實施細則修改建議（徵求意見稿）》，提出了專利期延長及調整的詳細實施細則，例如，包括專利的合資格類型、申請專利期延長及調整的要求、如何計算延長期、專利延長期內的限制等。然而，藥品專利延長制度實施細則尚未最終確定或通過，因此有關專利延長制度的法律法規的實施、解釋及執行仍存在不確定性。因此，在即將實施的藥物專利延長制度下的監管審查過程中，我們在中國授權引進或擁有的專利可能不符合延長已失專利期的條件。倘若我們無法獲得專利期的延長或任何此類延長的期限低於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利

---

## 風險因素

---

到期後獲得競爭產品的批准，從而縮短我們使唯一產品價值最大化的潛在窗口期，以及我們的業務、財務狀況、經營業績、前景可能受到重大損害。

*中國及美國藥品的專利鏈接、專利期延長及數據與市場獨家性的實施(如適用)仍存在不明朗因素，並可能增加我們產品在中國的早期一般性競爭的風險。*

在中國，自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案規定了專利鏈接制度，根據該制度，專利權人或利害關係人可以就藥品專利糾紛對若干後續申請人提起訴訟，特別是就判斷後續申請中的候選藥物是否屬於藥品專利的範圍。倘若在一定時間內法院判決作出並生效，藥監局將根據法院判決決定是否中止對有關後續申請的批准。已公佈部分專利鏈接實施細則及解釋細則徵求公眾意見，包括藥監局及國家知識產權局於2020年9月11日公佈的《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(徵求意見稿)》、最高人民法院於2020年10月29日公佈的《關於審理涉藥品上市審評審批專利民事案件適用法律若干問題的規定(徵求意見稿)》。然而，我國尚未通過專利鏈接制度實施細則，因而有關專利鏈接制度的法律法規的實施、解釋及執行仍存在不確定性。

在中國，現時沒有有效的法律或法規提供數據專屬權(稱為監管數據保護)。儘管藥監局於2018年4月25日發佈了《藥品試驗數據保護實施辦法(暫行)》(徵求意見稿)，但尚無報告該法規的最新進展。

鑒於專利期延長及專利鏈接實施規則的不確定性，以及鑒於缺乏有效的法律或法規提供監管數據保護，低成本仿製藥可以更快地進入市場。這些因素導致在中國一般性競爭中對我們的保護力度比美國弱。例如，尚不清楚我們在中國擁有的專利是否符合資格延長在臨床試驗及監管審查過程中損失的專利期，現時我們沒有任何監管數據

## 風險因素

保護來延長我們藥品的專屬權。倘若我們無法獲得專利期延長或任何有關延長的期限低於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，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。

經通常稱為「哈奇維克斯曼修正案」所修訂的美國聯邦食品、藥品及化妝品法案提供了恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審批過程的若干部分中失去的專利期。哈奇維克斯曼修正案亦有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將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審批部分後繼申請，通常為30個月。最後，哈奇維克斯曼修正案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼市場推廣申請。例如，聯邦法律為取得新化學個體（如界定）批准的首個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，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。該等旨在促進創新的條文能夠在FDA對創新藥物授出面市批准後的一段期間內防止競爭產品進入市場。

根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA市場推廣批准流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能僅符合資格申請哈奇維克斯曼修正案項下有限的專利期延期。哈奇維克斯曼修正案允許最多五年的專利延期作為臨床試驗及FDA監管審查過程中失去專利期的補償。延長專利期最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計），僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其製造方法可予延長。然而，倘因種種原因，例如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申請規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護的適用期限或範圍可能不能滿足我們的需求。

*我們授權引進的專利及其他知識產權可能遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。倘我們或我們的授權方於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，我們或須自第三方取得授權，惟可能無法按商業上的合理條款取得該等授權或根本不能取得授權，或者停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選藥物，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、合作方或對我們所擁有或授權引進專利或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人於任何一項針對我們或彼等提起的專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何

## 風險因素

專利異議)中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或獲得授權許可的專利，從而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或獲得授權許可的專利申請可能範圍縮小、失效或無執行效力。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授權引進專利的專有權)。倘我們或我們的授權人於任何一項訴訟程序中敗訴，我們可能須自第三方(包括涉及任何該等專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持授權。該等授權可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權。倘我們不能取得及維持該等授權，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選藥物。失去我們所擁有及獲得授權許可專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在專利權請求糾紛訴訟程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費大量成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的注意力。

**我們可能無法保護我們在全球的知識產權或防止第三方的不公平競爭。**

申請、執行、維持及捍衛在全球所有司法權區的候選藥物專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在若干非美國司法權區的知識產權可能與美國的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干非美國司法權區的法律無法像美國法律給予知識產權及美國法律同等程度的保護。因此，我們可能無法阻止第三方在美國之外的所有司法權區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物出售或進口至美國或非美國司法管轄權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法管轄權區使用我們的技術開發自有藥物，並且可以將其他侵權藥品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如美國有力的非美國司法管轄權區。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未必有效或足以阻止彼等參與競爭。

我們目前正在申請商標，其中任何一項均可能遭到政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

此外，隨著我們產品的成熟，我們將越來越依賴我們的商標來區別於我們的競爭對手。我們已註冊及未註冊的商標或商號是寶貴的資產，且可能會受到質疑、侵犯、規避或宣佈其通用性或被判定為侵犯第三方商標。我們可能無法保護我們對該等商標

---

## 風險因素

---

及商號的權利，而我們可能需要該等商標及商號以在有意向市場的潛在合作者或客戶之間建立知名度。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他商標或包含略不同於我們已註冊或尚未註冊商標或商號的商標的所有人可能會提出潛在商號或商標侵權申索。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標及商號建立品牌知名度，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。我們可能會將我們的商標及商號許可予第三方，例如分銷商。儘管該等許可協議可能就如何使用我們的商標及商號提供指引，但倘我們的被許可人違反該等協議或濫用我們的商標及商號，則可能損害我們於我們商標及商號的權利或與該等商標及商號有關的商譽。我們執行或保護與商標、商號、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散，且可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

多間公司在保護及捍衛包括中國在內的若干司法管轄權區的知識產權方面遭遇重大問題。若干司法管轄區的法律制度對專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行無益，尤其是涉及生物醫藥產品，這可能會使我們在該等司法管轄權區難以阻止侵犯、盜用或侵犯我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有優先權的競爭藥品。在國外司法管轄權區針對執行我們的知識產權及優先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置於無效或狹義解釋的風險之下，且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勝訴，且所獲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，我們在全球各地加強我們的知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或獲授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

許多司法管轄區都有強制授權法律，專利擁有人可能被強制將專利授權予第三方。例如，倘若COVID-19被視為國家緊急情況，需要強制許可，我們可能被迫將覆蓋我們COVID-19產品的專利授權予第三方。此外，許多司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施很有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何授權方被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的授權，我們的競爭地位可能受損，而我們的業務、財務狀況、經營及前景可能受到不利影響。

---

## 風險因素

---

因此，為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘在法院受質疑或在此之前受美國專利商標局或非美國同類機構質疑，則有關我們候選藥物的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

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

任何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USPTO及其他專利代理機構。在若干情況下，我們倚賴許可合作夥伴支付該等應付予USPTO及非美國專利代理機構的費用。USPTO及多個非美國政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們也依賴我們的授權方採取必要的行動來遵守該等與我們的獲得授權許可知識產權有關的要求。儘管在諸多情況下無意失誤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，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為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

*專利法的變化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。*

我們無法預測我們或我們的許可人目前正在進行的專利申請以及未來可能進行的專利申請是否會(i)發布，(ii)將發布或獲授予的司法權區或(iii)任何未來發布專利的申索是否會對競爭對手提供充足保護。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利有效性。例如，除上文概述的「首先申報」體系之外，2011年9月頒佈的Leahy-Smith America Invents Act (或美國發明法案)還有若干重大變化，包括影響專利申請審查的方式，亦可能影響專利訴訟。該等變化包括允許第三方在專利審查及附加程序過程中向USPTO遞交先有技術，通過USPTO管理的授權後程序(包括授權後審查及多方覆審)反擊專利的有效性。

---

## 風險因素

---

美國發明法案及其實施可能增加與我們的專利申請審查、強制執行或捍衛我們正在申請的專利中可能頒發的專利有關的不確定性及成本，當中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。

最近美國最高法院亦已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮小在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，有關專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行我們未來可能取得的專利的能力。外國司法管轄權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。

此外，我們無法確定以後不會發現已發布或授予的專利無效或不可執行，或無法確定在專利發布前及／或於發布後重新解釋投保範圍不會顯著減少。例如，我們或我們的許可人可能會先向美國專利商標局或USPTO或中國國家知識產權局提交第三方先行提交的先有技術，或涉及異議、衍生、撤銷、重新審核、失效、授權後審核、多方複核，或干涉訴訟或在外國司法權區對我們的專利權或其他專利權提出異議的類似程序。

倘任何該等訴訟對我們專利權的範圍或有效性作出不利的裁決，可能會允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化，並在不向我們付費的情況下與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。

**倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所稱的商業機密或就我們認為屬我們自有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。**

除我們的待審專利申請外，我們依賴包括並不受專利保護的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權訪問的各方達成不披露及保密協議，例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方。我們亦與我們的僱員及顧問訂立保密協議及發明或專利轉讓協議。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可



---

## 風險因素

---

能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）以前曾在其他生物科技或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的每位成員）均已執行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僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或訣竅，我們可能會受到任何該等人士先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。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有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對上述知識產權的所有權提出索償或遭遇有關索償。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### ***我們可能無法通過收購及授權引進取得或維持我們開發候選產品的必要權利。***

由於我們的研發計劃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授權引進任何成分、使用方法或其他知識產權。知識產權的許可及收購為競爭領域，若干更為成熟的公司亦在制訂策略授權或獲取我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。由於該等公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，該等公司可能比我們更具競爭優勢。此外，

---

## 風險因素

---

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授權或購買第三方知識產權，或根本無法獲得授權或購買第三方知識產權。倘若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，我們可能不得不放棄開發有關研發項目或候選藥物，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

### **知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。**

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能製造與我們可能開發的任何候選藥物類似的藥物，或利用不屬於我們現有或將來擁有或授權的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們或我們的授權合作夥伴或目前或未來的合作者可能並非第一個將發明包含在我們獲授權的已頒發專利或將來可能擁有而目前待申請的專利中；
- 我們或我們的授權合作夥伴或目前或未來的合作者可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或獲得授權許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待批准的授權引進或內部開發的專利申請或我們日後可能擁有的專利申請可能不會導致專利獲授權；
- 我們持有權利的待審專利申請中可能頒發的專利可能被視為無效或無法執行，包括因競爭對手提出法律質疑的原因；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的司法權區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們或無法開發出可取得專利權的額外專有技術；

## 風險因素

- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交若干商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘發生該等事件中的任何一件，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。

*倘若我們被發現違反保護患者及其他隱藏信息機密性的法律，我們可能會受到民事或刑事處罰，這可能會增加我們的責任，損壞我們的聲譽及損害我們的業務。*

我們可能須遵守我們開展業務所在司法權區政府的病人私隱規章。我們經營所在的司法全部有多部保護個別可識別的病人健康信息（包括病人記錄）保密性和限制使用及透露該獲保護信息的法律。地方及國際法律法規可令我們承受監管機構可能對我們採取強制執行行動及調查的風險，倘我們的信息安全失效，則可能導致我們受到監管處罰及重大的法律責任。該等數據保護及隱私法律體系一直不斷演變，並可能導致公眾監督升級、執法及制裁力度加強以及合規成本增加。

例如，中國監管當局已實施及考慮實施多項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。大量法規、指引及其他措施將預期在網絡安全法的庇護下出台。其中部分措施的草案現已發佈，包括2019年中國國家互聯網信息辦公室發佈的《個人信息出境安全評估辦法（徵求意見稿）》，該辦法頒佈後，可能會規定須在人類健康相關數據傳遞出中國前進行安全審查。此外，在中國若干特定行業法律及法規影響了個人數據的收集及轉移。

亦有多項涉及個人信息私隱及安全的美國聯邦及州法律及法規。具體而言，根據1996年《健康保險流通與責任法案》（「HIPAA」）頒佈的法規制定隱私及安全標準，限制使用及披露個人可識別健康資料（稱為「受保護健康資料」），並要求實施行政、物理及技術防護以保護受保護健康資料的私隱，並確保電子受保護健康資料的保密性、完整性及可用性。此外，1999年《格拉姆－裡奇－布萊利法案》（Gramm-Leach-Bliley Act）連同其實施條例（「GLBA」）限制所涵蓋公司對若干個人信息的若干收集、處理、儲存、使用及披露，規定向個人發出私隱慣例通知及向個人提供若干權利，以防止使用及披露若干非公開或其他受法律保護的資料。GLBA亦透過發佈數據安全標準或指

---

## 風險因素

---

引，對保護及適當銷毀個人信息施加規定。此外，美國許多州均有法律保護敏感及個人信息的隱私及安全。在敏感及個人信息方面，美國若干州法律可能較聯邦、國際或其他州法律更為嚴格或範圍更廣或提供更大的個人權利，而該等法律可能彼此不同，此可能使合規工作複雜化。例如，於2020年1月1日生效的2018年《加州消費者隱私法案》(California Consumer Privacy Act) (「CCPA」) 對加州居民及家庭的個人信息施加嚴格的數據隱私及安全規定和義務。其中，該法案要求所涵蓋的公司向加州消費者提供新的披露，並為該等消費者提供新的數據保護及隱私權，包括選擇退出若干個人信息銷售的能力CCPA規定對違規行為的民事處罰，以及對若干導致個人信息丟失的數據洩露行為(可能會增加數據洩露訴訟的可能性及相關風險)的私人訴權。CCPA於2018年9月及2019年11月進行修訂，且可能會頒佈進一步的修訂。尚不清楚CCPA的各項條文將如何詮釋及執行，多個州已頒佈或預期將頒佈類似法律。各州法律正在快速變化，國會正在討論新的聯邦數據保護及隱私法，而我們可能會受到該等法律制約。

確定受保護的信息是否已按照符合適用私隱及其他標準以及我們的合約責任的方式進行處理需要複雜的實際及統計分析，且可能有日益變化的解釋。有關信息的任何不當處理、存取、洩露或丟失均可能導致法律申索或程序、聲譽損害及信息保護法律項下的責任，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與我們依賴第三方有關的風險

*我們預期依靠第三方製造或進口我們的臨床及商業藥品供給。倘若這些第三方不能向我們提供足夠數量的產品或不能以可接受的質量水準或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。*

我們沒有能力生產任何候選藥物。我們預期就我們的生產過程利用第三方，現時我們在候選藥物的臨床供應中利用第三方。依賴第三方製造商一事使我們面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限，且藥監局、FDA或其他監管機構須評估及／或批准任何製造商作為彼等對我們候選藥物監管的一部分，因此我們可能無法以可接受的條件物色製造商或根本無法物色到製造商。該評估需要藥監局、FDA或其他監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；

---

## 風險因素

---

- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業所需的數量及質量（如有）的候選藥物；
- 由於出口限制（包括製裁），我們的第三方製造商可能無法將我們的候選藥物出口到臨床現場，特別是倘若生產設施在中國；
- 製造商須接受藥監局、FDA及（如適用）其他監管機構以及中國、美國及其他司法權區相應的省或州政府機構的持續定期不通知檢查，以確保嚴格遵守適用法規以及非美國其他類似監管機構的相應要求。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享我們的第三方製造商在我們候選藥物製造過程中所做的任何改進的知識產權；
- 製造商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或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信息，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有信息失效，或使我們面臨潛在的責任；
- 製造商可能侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 製造商可能於以對我們造成高昂成本或損害的方式或時間（包括因轉移資料至替代地點而產生的相關時間及開支）終止或不續簽我們的製造協議；
- 製造過程中使用的原材料及部件，特別是該等我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，由於材料或部件缺陷而可能不適合使用或無法使用；及
- 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、疫情（例如COVID-19疫情）以及自然或人為災難的影響。

---

## 風險因素

---

各項該等風險均可能延遲或阻止我們臨床試驗的完成或我們任何候選藥物的批准，導致較高的成本或對我們未來批准的候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將倚賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至修復缺陷。

我們現時在中國及美國依賴CMO／CDMO進行BR11-196及BR11-198臨床試驗，未來很可能繼續依賴這些CMO／CDMO以及我們合作及許可交易對方的CMO／CDMO。CMO／CDMO可能受到貿易限制及其他外國監管要求的約束，這可能會增加我們可用物料供應方面成本或減少供應，或延遲有關物料的採購。此外，中國的生物製藥行業受到中國政府的嚴格監管。影響生物製藥公司的中國法規的變化是不可預測的，可能會對我們與CMO／CDMO在中國的合作關係產生重大不利影響。

藥物及生物製品製造商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性(包括沒有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制(包括產品的穩定性、產品測試、操作員錯誤、合資格人員的可用性)以及嚴格執行聯邦、州及非美國法規的情況。此外，倘在我們的候選藥物供應或生產設施中發現污染物，則上述生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法保證，將來不會發生與我們的候選藥物生產有關的任何穩定性失敗或其他問題，無論是與我們的第三方CMO及CDMO、我們直接或間接合作或許可對手方的生產能力有關，還是與我們直接或間接合作或許可對手方的生產設施或我們計劃建設的任何未來生產設施有關。此外，由於資源限制或勞資糾紛或政治環境或政府命令不穩定，我們的製造商可能會遭遇生產困難。倘我們的製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約義務，我們就未來獲批候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷臨床試驗用品的供應都可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且根據延遲期限，我們須開始新臨床試驗或額外支付費用或完全終止臨床試驗。

---

## 風險因素

---

我們還打算依賴第三方製造商為我們提供足夠數量的候選產品，以便在獲得批准後用於政府庫存銷售或政府合約銷售。倘若我們無法滿足對任何批准產品的需求，或者倘若我們無法以足夠低的成本生產供應品，這將對我們的創收能力產生負面影響，損害我們的聲譽，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

*我們依賴第三方的供應，這可能嚴重損害我們的業務及經營業績。*

我們目前向第三方採購主要原材料，方式為與供應商訂立協議直接採購或通過與供應商訂立協議的製造商間接採購，以及通過合作者採購。對潛在供應商關係產生的重大干擾（不論是因價格上漲、製造或供應相關問題），均可能損害我們的業務。我們預期在短期內將通過第三方採購所有主要原材料。

我們產品供應的單一來源供應商可能無法繼續營業，或者可能被我們的其中一家競爭對手或其他不想繼續為我們或向這些供應商採購的合作者的擬定目的生產這些供應品的公司收購。例如，通過我們與Vir的合作以及彼等與Alnylam的許可協議，我們的BRII-835候選產品依賴於siRNA的單一來源供應商。此外，與新供應商建立關係所需的前置時間可能很長，及倘若我們必須更換新供應商，則我們可能會在滿足需求方面遇到延遲。對新供應商進行資格審定一事所花費的時間及精力可能會導致額外成本、資源轉移或製造產出降低，任何這些情況均會對我們的經營業績產生負面影響。

我們的CMO、CDMO及其他合作者用於製造我們的若干潛在產品或候選藥物的若干資本設備及主要材料有少數供應商。該等供應商可能不會在我們需要時或按合理商業條款向我們或製造商出售該等主要原材料。我們目前並無就該等主要原材料的商業化生產訂立任何協議。倘進行中臨床研究所須的產品或候選藥物或其主要原材料供應有任何重大延誤，或會大幅拖延我們臨床研究、產品或藥物測試及產品或候選藥物的潛在監管批准的完成時間。倘候選藥物取得監管批准後，我們或我們的製造商未能採購該等主要原材料，我們候選藥物的商業化可能會延遲，或會出現供應短缺，將削弱我們通過銷售任何候選藥物產生收入的能力。

---

## 風險因素

---

**倘第三方製造商未能遵守製造法規，我們的財務業績及財務狀況將受到不利影響。**

於一名第三方開始商業化製造我們的候選藥物及潛在藥物前，合同製造商需要接受對其生產設施、流程及質量體系進行的監管檢查。由於製造我們的候選藥物的流程複雜，任何潛在第三方製造商可能無法首次就以具有成本效益方式通過聯邦、州或國際監管檢查，以令我們的候選藥物獲得監管批准。倘我們的合同製造商未能通過藥監局、FDA或其他監管機構檢查，我們的藥品或物質的商業供應將嚴重延遲並可能導致重大額外成本，包括延遲或拒絕我們的候選藥物的任何上市許可申請。此外，藥物製造設施於藥物獲批准前後不斷接受藥監局、FDA或其他監管機構的檢查，並且必須遵守現行藥品生產管理規範。此外，合同製造商未能按照適用監管規定實現並維持高製造標準，或出現製造失誤，可能會導致患者受傷、產品責任索償、產品短缺、產品召回或撤回、延遲或未能通過產品測試或交付、成本超支或其他可能嚴重損害我們業務的問題。倘與我們訂立合同的第三方製造商未能遵守製造法規，我們可能會面臨罰款、意外合規開支、召回或扣押我們的藥物、產品責任索償、全部或部分暫停生產及／或執法行動，包括禁令，以及刑事或民事檢控。該等潛在製裁可能對我們的財務業績及財務狀況造成重大不利影響。

此外，根據藥監局、FDA或其他類似監管機構規定，製造流程或程序的變更，包括產品製造地點或第三方製造商的變更，可能需要藥監局、FDA或其他監管機構事先審核及／或批准製造流程及程序。該審查可能是耗費昂貴及消耗時間，並可能延遲或阻礙產品推廣。新設施亦須接受審批前檢查。此外，我們須通過物理及化學方法證明新設施生產的產品與過往設施生產的產品相同，而該等方法成本高且耗時。藥監局、FDA或其他監管機構亦可能要求進行臨床測試以證明其等效性，從而導致額外成本及延遲。



---

## 風險因素

---

我們已簽訂合作、夥伴關係及許可協議，並可能在未來形成或尋求其他合作或戰略聯盟，或簽訂額外的許可安排，我們可能無法實現有關聯盟或許可安排的利益。

我們已經與VBI、Vir、Opex、清華大學及哥倫比亞大學等簽訂了協議，並尋求若干合作及合資企業。我們審慎選擇我們的合作夥伴及產品，以便合作及協調利益，並利用彼此的能力及基礎設施來開發重要的產品，並以高效及成本效益方式為患者帶來新的治療方法。

例如，根據我們與Vir的許可協議，我們已被授予多達4個Vir項目的獨家選擇權，以獲得於大中華區開發及商業化若干項目化合物及產品（用於治療、緩解、診斷、預防或治癒由傳染性病原體引起或由病原體感染宿主的急慢性疾病）的獨家權利。Vir對我們的研發項目也有類似的權利。2020年6月，我們根據Vir許可協議向Vir行使BR11-835許可使用的選擇權。然而，我們不能確定，在Vir或我們行使或未來行使任何選擇權之後，我們是否會從本次合作或我們的任何其他合作中獲得任何利益。

我們計劃繼續探討合作許可安排，以獲得或授權引進用於治療及預防嚴重傳染病及其他公共衛生負擔沉重的疾病的其他技術或候選產品。因此，我們打算定期探索各種可能的戰略合作或許可，以獲得更多的候選產品、技術或資源。任何這些關係均可能要求我們承擔非經常性費用及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄我們現有股東權益的證券，或擾亂我們的管理及業務。

現時，我們無法預測這種戰略合作或許可在未來可能採取何種形式。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，且第三方可能無法查看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。在我們與其他第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們預期將放棄對該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權予有關第三方。對於我們可能尋求自第三方授權引進的任何候選藥物，我們可能會面臨來自其他製藥或生物科技公司與我們相比具有更多資源或能力的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期收益。

---

## 風險因素

---

此外，涉及我們候選藥物的合作面臨諸多風險，其中可能包括以下內容：

- 合作者在釐定他們將用於合作的努力及資源方面擁有重大的酌情權；
- 合作者可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化，或根據臨床試驗結果可能選擇不繼續或重新開發或商業化計劃，由於購買競爭藥物、資金可獲取性或其他外部因素，例如轉移資源或創造競爭優先的業務合併等因素而改變其戰略重點；
- 合作者可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新臨床試驗，或需要新的候選藥物製劑進行臨床試驗；
- 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並未投入足夠的資源用於彼等的市場推廣及分銷；
- 合作者可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或受到威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們的候選藥物的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能被終止，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，我們或不具有將該知識產權商業化的專有權。

## 風險因素

因此，倘我們無法將該等產品與我們的現有營運及公司文化成功融合，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進行收益變現或據其選擇行使我們的選擇權，從而可能會延遲我們的時間表或對我們的業務造成其他不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條件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、減少或延遲我們的研發計劃或我們一個或多個其他研發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，該等專業知識或資金可能無法以可接受的條件提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將彼等推向市場並產生產品銷售收入，這可能損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

**我們於往績記錄期間產生了淨負債，日後可能繼續產生淨負債，此會令我們承受流動性風險。**

截至2019年12月31日及2020年12月31日，我們擁有的淨負債分別為人民幣612.8百萬元及人民幣1,742.7百萬元。我們虧拙狀況部分是由於我們優先股的會計處理導致，我們的優先股份分類為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。優先股將於[編纂]後自動轉換為股份，屆時我們預計將其記錄為權益，因此會轉為淨資產狀況。有關我們於往績記錄期間的可轉換優先股的進一步詳情，請參閱「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告附註26。我們無法保證我們日後不會錄得淨負債。倘我們再次錄得淨負債，其將影響我們的流動性以及我們募集資金、取得銀行貸款及支付到期債務及宣派及派付股息的能力。

**我們的投資，包括短期投資及與我們的許可協議有關的投資，均面臨可能導致虧損的風險。**

截至最後實際可行日期，我們有超過人民幣1,840百萬元的現金及現金等價物。我們打算將我們的現金及[編纂]的[編纂]用於正在進行及計劃中的臨床試驗、準備登記備案、里程碑付款以及其他與BRII-179商業化有關的措施及活動（包括正在進行及計劃的臨床試驗），以及為BRII-835（其中包括）正在進行及計劃中的其他臨床試驗以及準備

---

## 風險因素

---

登記備案提供資金，且我們可能會產生與這些投資相關的損失。此外，就我們的各份知識產權許可安排而言，我們對四名許可交易對方（即我們從其獲得大中華區許可使用權的公司）進行了投資。我們通常不擔任董事會席位或尋求董事會觀察員的權利，一般將我們的投資規模限制在被投資方已發行股份的10%以下。截至最後實際可行日期，該投資總額為17.6百萬美元，及截至2020年12月31日，綜合財務狀況表上反映的以公允價值計量且其變動計入當期損益以及以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益之投資的公允價值為人民幣116.5百萬元。這些投資是有風險的。我們可能無法實現這些投資的預期收益，倘若或當被投資方籌集額外股本時，我們的股權會被攤薄，及可能會損失全部投資，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。

*我們的大部分資產以外幣計價，這可能使我們承受外匯損失或導致外匯收益。*

我們的若干現金及現金等價物、定期存款、其他應收款、債務工具按以公允價值計量且其變動計入其他綜合收益衡量，其他投資分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。這些資產及其他應付款以美元等外幣計價，並面臨外匯風險。截至2019年及2020年12月31日止年度，我們分別產生淨外匯收益人民幣3.1百萬元及虧損人民幣7.0百萬元。請參閱附錄一所載會計報告附註8。我們現時沒有對沖政策，任何未來貨幣匯率波動的發生均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

*由於外匯匯率波動，我們的財務狀況在換算過程中可能會產生其他綜合損益。*

本公司及我們的美國附屬公司的功能貨幣為美元。中國經營附屬公司的功能貨幣為人民幣。財務資料和報表的呈列貨幣為人民幣，原因是其最適合股東及投資者的需求。於期內，為集團合併而將中國經營公司財務資料換算為美元時可能會因人民幣兌美元的當前外匯匯率而產生收益或虧損。於2019年，美元兌人民幣整體走強，導致將海外業務和開支人民幣13.9百萬元換算為呈列貨幣時產生人民幣3.1百萬元其他綜合收益。於2020年，美元兌人民幣整體走弱，導致將海外業務和收入人民幣159.3百萬元換算為呈列貨幣時產生人民幣70.6百萬元其他綜合開支。

---

## 風險因素

---

**我們可能被歸類為或將被歸類為被動外國投資公司，這可能會對[編纂]的美國投資者造成不利的美國聯邦所得稅後果。**

根據現時對我們的總收入、總資產（包括商譽）的估計、我們開展業務的方式以及我們對未來開展有關活動的方式的預期，在2021納稅年度或可預見的未來，我們預計不會成為被動外國投資公司（「被動外國投資公司」）（就美國聯邦所得稅而言）。就美國聯邦所得稅而言，非美國公司於任何納稅年度是被動外國投資公司，其中（經計及其擁有至少25%權益（按價值計）的附屬公司的收入及資產後），(i)其總收入的至少75%是「被動」收入，如財務投資的利息及收益（「收益測試」）或(ii)至少50%的資產平均價值（通常按季度確定）由產生或持有以產生被動收益的資產組成（「資產測試」）。就資產測試而言，任何現金及現金等價物（如銀行存款）將計為被動資產。

倘若我們在任何納稅年度被視為被動外國投資公司，則美國投資者可能會受到不利的美國聯邦所得稅影響（無論我們是否仍是被動外國投資公司），包括處置收益上增加的納稅義務及若干「超額分配」以及附加報告要求。美國投資者應諮詢其稅務顧問，了解我們在任何納稅年度的被動外國投資公司狀況，以及被動外國投資公司規則對我們股票投資的潛在適用，包括根據被動外國投資公司規則作出若干選擇的可行性及可取性。

**籌集額外資本可能會攤薄我們股東的權益，限制我們的運營，或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物的權利。**

除非及直至我們能夠從候選產品中獲得大量收入，否則我們預計將通過股權發行、許可安排或其他合作、政府融資安排、債務融資或其任何組合為我們未來的現金需求提供資金。此外，即使我們認為我們有足夠的資金用於我們當前或未來的經營計劃，我們也可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資本。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下於我們的所有權將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下權利（作為股份持有人）造成不利影響的其他優先權。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，也可能導致若干額外限制性條款，比

---

## 風險因素

---

如限制我們產生額外債務或發行額外股份、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市場價格下跌。倘我們訂立合作或授權安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或把我們對技術或候選藥物的權利，而若不放棄或授出該等權利授予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自我發展或商業化或可能保留用於未來的安排。

### 與我們在中國開展業務有關的風險

*中國的醫藥行業受到高度監管，相關規定可能會發生變化，可能會影響我們的候選藥物的審批及商業化。*

我們在中國開展大量的業務。中國的醫藥行業受到政府的全面監管，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及銷售。近年來，中國醫藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或導致或阻止我們的候選藥物在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發及製造藥物獲得的收益。中國機關在執行製藥行業的法律方面越來越審慎，及倘若我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律法規，或未能獲得及維持所需的牌照及許可，則可能導致我們在中國的業務活動暫停或終止，從而對我們的理業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

*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。*

由於我們在中國的業務廣泛，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。其中若干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，我們的財政狀況及經營業績可能因中國政府對資本投資的監控，或更改目前適用於我們的稅務條

---

## 風險因素

---

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若干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，若國內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。

### **中國法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定性。**

我們大部分業務均通過中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。我們的中國附屬公司受適用於在中國的外商投資所適用的法律、規則及法規的監管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的大陸法系制度。與普通法系統不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規系統，以監管一般經濟事宜。過去40年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律系統，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋一切中國經濟活動，或可能受到中國監管機構的重大詮釋。尤其是該等法例、規則及法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈之判決有限，且並無約束力，故該等法例、規則及法規之詮釋及執行涉及不明朗因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法制乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，直至觸犯發生後，我們才知悉我們觸犯了該等政策及規則。

《外商投資法》於2020年1月1日起施行。《外商投資法》可能會在很多方面對我們目前的企業管治常規及業務運營產生重大影響，並可能增加我們的合規成本。例如，《外商投資法》對外商投資者及適用外資企業施加嚴格特定及定期資料申報規定。視乎情況的嚴重性，不遵守資料申報義務、隱瞞資料或提供誤導性或虛假資料可能導致罰款或其他處罰。此外，《外商投資法》體現中國監管趨勢，梳理外商投資規管制度，使之符合當前國際慣例及立法措施，統一外資及內資的公司法律規定。

此外，藥監局就實施最近藥物批准系統的改革可能面臨挑戰。相關改革的時機及全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的候選藥物商業化。

---

## 風險因素

---

此外，中國的任何行政及法院程序可能維持一段長時間，導致耗用大量成本，及令資源及管理層的注意力分散。由於中國行政及法院機關在解釋及實施法律及合約條款方面擁有極大酌情權，所以可能更難以評估行政及司法程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。**

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府的批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。鑒於國家機密這一術語的定義並不明確，在並只有在我們研發的備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，以便在國外或向我們的外國合作夥伴傳送科學數據(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)。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，此乃可能對我們的業務、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要求，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。

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

我們為一間於開曼群島註冊成立的控股公司，及我們可能就我們現金及融資需求依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，包括向股東支付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的債務。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其支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



---

## 風險因素

---

自累計利潤支付股息。外商獨資企業須每年將累計除稅後利潤（如有）的至少10%撥往若干法定儲備基金，直至該儲備金總額達致其註冊資本的50%。該等儲備基金不能作為股息分配予我們。根據其酌情決定，外商獨資企業可以根據中國會計準則將其稅後利潤的一部分分配給企業發展基金或員工福利及獎金基金。此外，於中國的註冊資本及資本公積金賬目亦受限制提取，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

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

*今後來自中國附屬公司的股息收入須繳納的預扣稅率可能高於我們目前的預計。*

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支付的股息）通常須繳納10%的中國預扣稅，但如外國投資者註冊成立的司法管轄權區與中國訂有稅務條約另有預提所得稅安排的，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，或香港稅收協定，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降為5%，前提是香港附屬公司是該源於中國收入的受益所有人，以及我們已取得主管稅務機關的批准。於2018年2月3日，中國國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》（亦稱9號文），該公告為釐定締約對方國家居民是否中國稅收協定及類似安排下的收入項目的「受益所有人」提供指引。根據9號文，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，而代理人不屬於受益所有人。無法保證可以獲得經調減預扣稅率。

---

## 風險因素

---

**對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用未來收入的能力。**

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。我們的部分未來收入可能以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或償還其他方面以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及外幣債務（包括我們可能為境內附屬公司獲得的貸款）。目前，我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局的批准就結算「經常賬戶交易」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。由於我們的部分收入以人民幣計值，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支付股息的能力。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及職權銀行的批准，向它們註冊或備案。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

**我們的業務受益於地方政府授予的若干酌情財務激勵措施。該等獎勵或政策屆滿、變動或無法再收到該等獎勵或政策可能會對我們的經營業績造成不利影響。**

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地業務發展作出的部分努力。我們截至2019年及2020年12月31日止年度分別確認政府補助收入人民幣20.2百萬元及人民幣82.2百萬元。請參閱「財務資料－有關綜合損益及其他綜合收益報表的若干主要項目的討論－其他收入」。政府財政激勵的時間、金額及標準由當地政府當局自行決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們不具備對地方政府做出該等決定的影響力。地方政府可能會隨時決定減少或取消獎勵。此外，有些政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條

---

## 風險因素

---

件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成具體項目。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，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。此外，未來，我們可能無法收到政府補助，而這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

### **我們須遵守中國稅法及法規。**

我們須按照中國稅法及法規定期接受中國稅務機關審查是否已履行繳稅責任。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面均按中國相關稅法及法規的要求行事，並建立規管會計賬目有效的內部控制措施，但不能保證中國稅務機關的進一步檢查不會令我們遭受會對我們業務、財務狀況、經營業績及聲譽有不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅收法律及法規。該等調整或更改連同其引致的任何不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### **可能難以向我們或居於中國的管理層發出傳票，或在中國對彼等或我們執行外國法院的判決。**

我們的大部分經營附屬公司於中國註冊成立，部分管理層不時居於中國。我們多數資產及管理層的部分資產位於中國。因此，投資者或難以於中國境內向我們或管理層發出傳票。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及執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「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。書面管轄協議是指雙方於安排生效日期後以書面形式訂立的任何協議，當中明確指定香港法院或中國法院具有對爭議的唯一管轄權。於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《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」），旨在建立一個透明及明確的機制，以在香港特別行政區與內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判

---

## 風險因素

---

決。新安排終止了對相互認可和執行管轄協議的規定。新安排將僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港特別行政區完成相關立法程序以後生效。新安排將在生效後取代安排。因此，於新安排生效前，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。

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

*倘我們身為中國居民的股東或股份實益擁有人未能遵守與該等中國居民的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溢利的能力，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（「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，須向中國政府部門登記，當中包括於2014年7月4日發佈並生效的《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遵守向國家外匯管理局地方分局登記的規定，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溢利及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外

---

## 風險因素

---

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匯的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《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37號文)，自2015年6月1日起生效，據此，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及根據國家外匯管理局37號文的變更登記，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，我們未必能夠一直迫使我們的股東遵守37號文或其他相關國家外匯管理局法章及法規。我們無法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有關中國法律法規。倘任何該等股東未能遵守國家外匯管理局37號文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被處以中國外匯管理條例所規定的罰款。

### ***我們面對非居民企業轉讓中國居民企業資產的中國法律法規有關的不確定因素。***

於2015年2月3日，中國國家稅務總局頒佈《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》(「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》(「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)(「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。

## 風險因素

例如，7號文訂明，倘非居民企業透過直接或間接出售持有該等中國應稅財產的海外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產，且有關轉讓被視為因規避中國企業所得稅而作出而不具有任何其他合理商業目的，中國稅務機關有權否定該海外控股公司的存在並視該交易為直接轉讓中國應稅財產，從而對中國應稅財產的間接轉讓重新定性。

除7號文所規定外，於以下情形轉讓中國應稅財產將自動認定為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業75%以上股權價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任何時間，境外企業資產總值(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖已在所在國家(地區)相關機構登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但不足以履行其組織形式應有的功能，亦欠缺應有的風險承擔能力；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

儘管7號文載有若干豁免(包括(i)倘非居民企業透過收購及出售於公開市場上持有該等中國應稅財產的已上市海外控股公司的股份而從間接轉讓中國應稅財產中產生收入；及(ii)倘在非居民企業已直接持有及出售該等中國應稅財產的情況下間接轉讓中國應稅財產，則有關轉讓原來所產生的收入將可根據適用稅務條約或安排豁免繳付中國企業所得稅)，7號文所涉豁免是否適用於轉讓我們的股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易，或中國稅務機關會否應用7號文而對該交易重新定性，仍屬不明確。因此，中國稅務機關或會視我們非中國居民企業的股東進行的任何股份轉讓或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易為受前述法規所限，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負擔。

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境外上市公司股本權益的非居民企業」(或公開市場安全港)，即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前協定，而是根據698號文的其中一條

---

## 風險因素

---

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。如本文件「有關本文件及[編纂]的資料－建議諮詢專業稅務意見」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涵義有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

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

根據中國企業所得稅法（或企業所得稅法），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將享受與中國企業類似的待遇。根據中國國家稅務總局於2009年4月22日發佈稅務通知（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，目前須按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，倘下列機構或人員位於或居於中國，則由中國企業或中國集團企業控制的若干中資企業將分類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議紀錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。於2011年7月27日，中國國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（或45號文），其於2011年9月1日生效，為實施82號文提供進一步指引。45號文釐清有關認定中國居民企業身份的若干事宜，包括負責認定境外註冊中國居民企業身份的主管稅務機關以及認定後管理。

## 風險因素

目前，我們的管理層團隊以及部分境外控股公司管理層團隊的部分成員均位於中國。然而，82號文及45號文僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個人或外國公司所控制者（如我們）。在缺乏詳盡的實施細則或其他指引認定由中國個人或外國公司所控制的境外公司（如我們）為中國居民企業的情況下，我們目前並未將本公司或我們的任何海外附屬公司視為中國居民企業。

儘管有上文規定，國家稅務總局可能認為82號文及45號文所載的認定標準，反映了「實際管理機構」測試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號文，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅，因為中國外匯管制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或企業集團控制的實體（如我們）辦理境外匯款的指引。最後，中國稅務機關發佈的企業所得稅法及其實施條例規定，我們向非中國股東派付的股息及（雖不甚清晰）彼等就出售我們的股份所確認的資本收益或須按稅率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）繳稅。就股息派付而言，該等中國稅項將於源頭預扣。

**政府對貨幣兌換的管制及對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的監管可能會延遲或妨礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，從而可能會限制我們有效利用[編纂]的能力，並影響我們資助及拓展業務的能力。**

中國政府對外幣兌換為人民幣實施管制。根據中國現行外匯法規，以資本賬戶進行的外匯交易繼續受到嚴格的外匯管制，並須向中國政府機關登記及取得其批准。特別是，倘一家附屬公司向我們或其他外國貸款人收取外幣貸款，該等貸款必須在國家



---

## 風險因素

---

外匯管理局或其地方派出機構登記。倘我們通過額外出資向該附屬公司提供資金，該等出資必須向商務部或其地方派出機構等若干政府機關備案或經其批准。

於2008年8月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局綜合司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》(或國家外匯管理局142號文)，規定轉換外商投資企業外幣註冊資本所得人民幣資金，應當僅在適當政府機構批准的經營範圍內使用，且不得用於境內股權投資。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》或國家外匯管理局19號文，自2015年6月1日起生效並取代國家外匯管理局142號文。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《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16號文)。國家外匯管理局19號文對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出若干調整，且國家外匯管理局142號文下的若干外匯限制取消。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。例如，根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，我們仍然可能不被允許為證券投資或其他融資及投資(保本型銀行產品除外)而將我們中國附屬公司(作為外資企業)的外匯資本金兌換為人民幣。此外，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用由其註冊資本轉換所得的人民幣向非聯屬公司提供貸款。

違反國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文可能會導致嚴重貨幣或其他處罰。我們無法向閣下保證我們將能夠就我們日後向中國附屬公司提供貸款或出資及將該等貸款或出資轉換為人民幣，及時完成必要政府登記或獲得必要政府批准，甚或完全不能完成有關登記或獲得批准。若我們未能完成有關登記或獲得有關批准，我們撥充資本或以其他方式資助中國業務營運的能力可能會受到負面影響，從而可能會對我們資助及拓展業務的能力造成不利影響。

---

## 風險因素

---

*未能遵守有關員工股權激勵計劃登記規定的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。*

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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》（「**股權激勵規則**」），取代國家外匯管理局於2007年3月頒佈的早期規則。根據**股權激勵規則**，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國居民須透過該海外上市公司的中國代理或中國附屬公司於國家外匯管理局登記及完成若干其他手續。有關參與者亦須委託一家境外委託機構處理與彼等行使購股權、買賣相應股票或權益及資金劃轉有關的事宜。此外，倘**股權激勵計劃**、中國代理或境外委託機構有任何重大變動或其他重大變動，則中國代理須就**股權激勵計劃**向外匯管理局辦理變更登記。

我們及獲授購股權的中國居民僱員將於[**編纂**]後遵守購股權規則。我們購股權的中國居民持有人未能完成其國家外匯管理局登記可能令該等中國居民遭受罰款及法律制裁且亦可能限制我們向我們中國附屬公司注入額外資金的能力、限制我們中國附屬公司向我們派發股息的能力，或對我們的業務有重大不利影響。

### 與[**編纂**]有關的風險

*股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份市價或會下降或產生波動。*

我們的股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份[**編纂**]將由本公司與[**編纂**]（代表[**編纂**]）磋商後釐定，而[**編纂**]可能與[**編纂**]後的股份市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[**編纂**]及[**編纂**]。然而，在聯交所[**編纂**]並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[**編纂**]後得以維持，或股份市價在[**編纂**]後不會下跌。

---

## 風險因素

---

**我們股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。**

我們股份的價格及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物批准申請結果、影響醫藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。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價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

**股份定價及交易之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在交易開始時可能會低於[編纂]。**

股份在[編纂]中向公眾發售的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計股份將於[編纂]後五個營業日交付。因此，在此期間內投資者可能無法售出或以其他方式買賣股份。因此，本公司股份持有人將面臨以下風險，即股份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的不利市況或其他不利的事態發展而低於[編纂]。

**未經聯交所同意，我們不能對業務進行根本性的改變。**

2018年4月30日，聯交所根據《上市規則》第18A.09條通過了新規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們將無法落實任何收購、處置或其他交易或安排、或系列收購、處置或其他交易或安排（將導致我們的主要業務活動發生根本性變化）（如本文件所述）。因此，我們可能無法利用若干戰略交易，而在沒有第18A.09條的情況下，我們可能會選擇進行這些交易。倘若任何未在聯交所上市的競爭對手利用此等屬於我們的機會，則我們可能處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

主要股東於[編纂]後未來在公開市場銷售或預期銷售我們的股份可能會對我們的股份價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後日後銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。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市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

**閣下將面臨即時重大攤薄，且倘若我們於日後發行額外股份或其他股本證券（包括根據股份激勵計劃進行者），則可能面臨進一步攤薄。**

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂]的購買人將面臨備考有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘若我們日後按低於彼時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的購買人將面臨每股股份有形資產淨值的攤薄。截至最後實際可行日期，根據[編纂]前股份激勵計劃授出的尚未行使購股權涉及的相關股份總數為33,781,198股股份（經股份拆細後予以調整），佔緊隨股份拆細及[編纂]完成後全部已發行股份的約[編纂]%（假設[編纂]並無獲行使及概無根據股份激勵計劃發行任何股份）。根據[編纂]後購股權計劃及本集團任何其他購股權計劃可發行股份總數不得超過股份開始於聯交所交易當日已發行股份的10%，該10%限額為[編纂]股股份，惟不包括於行使[編纂]時可能發行的任何股份。我們可能根據[編纂]後購股份激勵計劃繼續發行股份，進一步攤薄本公司股東的權益。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D. 股份激勵計劃」。

---

## 風險因素

---

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴我們的股份升值。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們管線候選新藥的發展及商業化，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的投資作未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並支付股息，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、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。因此，閣下投資股份的回報將可能完全取決於未來的股價上升。我們並不保證[編纂]後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現投資股份的回報，甚至損失全部的股份投資。

我們對如何運用[編纂]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]淨額用於為正在進行及計劃中的臨床試驗、準備登記備案、里程碑付款以及其他與BRII-179商業化有關的措施及活動（包括正在進行及計劃的臨床試驗）提供資金，以及為BRII-835等正在進行及計劃中的其他臨床試驗以及準備登記備案提供資金。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]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

我們為一家開曼群島公司，由於在開曼群島法例下有關股東權利的司法案例較其他司法管轄權區為有限，故閣下在保障股東權利時將面對困難。

我們的企業事務受章程及細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法例，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相

---

## 風險因素

---

對有限的司法案例及英國普通法的司法案例衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於少數股東可能所處的司法管轄權區的成文法及司法案例所制定的規定。請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

由於上述各項，少數股東可能難以根據開曼群島法例透過對我們管理層、董事或控股股東採取行動來保障其權益，而相較於該等股東所在司法管轄權區的法例，少數股東可能享有不同的補救方法。

*我們是一家新興及創新工業領域的早期生物技術公司，根據上市規則，僅適用於我們這類公司的相關豁免及限制可能會降低我們的股票對投資者的吸引力。*

根據《聯交所證券上市規則》（「上市規則」）的定義，我們是一家「生物技術公司」。我們現階段尚未從銷售管線產品中產生任何收入，因此，我們無法符合上市規則第8.05條規定的上市財務資格測試（「財務資格測試」）。然而，根據第18A.02條的規定，我們獲准[編纂]並進行[編纂]，這取決於對符合財務資格測試的豁免，該測試適用於屬於早期生物技術公司的[編纂]申請人。我們無法預測，在沒有透過財務資格測試可以清楚看到的收入及利潤等傳統指標的情況下，投資者是否會發現我們的股票吸引力下降。

此外，在我們成為一家[編纂]公司之後，直至我們發展成為一家盈利及／或創收企業之前，我們受限於聯交所不斷發佈的若干限制，而倘若我們不是一家早期生物技術公司，則不需要受到這些限制。例如，我們必須事先獲得聯交所的同意方可落實任何收購、處置或其他交易或安排（從而使我們的主要業務發生根本性變化）。儘管倘若聯交所信納我們的合法業務擴張或戰略，通常會給予有關同意，但我們無法確保聯交所始終同意我們的業務計劃，因而授予其同意予我們。倘若若干投資者由於我們進行相關交易或安排的能力有限而發現我們的股票缺乏吸引力，則我們的股票交易市場可能不那麼活躍，及我們的股價可能會更加波動。

---

## 風險因素

---

**本文件中有關醫藥行業的事實、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聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。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]、[編纂]或任何[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，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。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醫藥行業的統計數據可能不準確，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明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

**閣下應仔細閱讀整份文件，我們鄭重提醒 閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或者[編纂]的任何資料。**

閣下作出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。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恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否投資於[編纂]時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如 閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件所載者及[編纂]的任何資料。