

風險因素

謹請閣下投資我們的股份前，審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到任何該等風險及不確定因素的重大不利影響。由於該等風險，我們股份的[編纂]可能會下跌，且閣下可能會損失全部或部分投資。我們目前不知悉的，或下文未有表述或暗示的，或我們視為不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生淨虧損及經營現金流出淨額，且我們可能會持續產生淨虧損及經營現金流出淨額。投資者面臨損失彼等於我們股份的絕大部分投資的風險。

投資製藥產品開發風險較高。其涉及重大前期資本支出及重大風險；某種產品可能因無法證明足夠療效或安全性而未能獲得監管批准或具有商業可行性。我們的持續經營產生重大開支。因此，我們自成立以來於各期間產生虧損。截至2019年及2020年止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們產生的虧損分別為人民幣48.6百萬元、人民幣912.9百萬元及人民幣909.2百萬元。截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們產生的擁有人應佔累計虧絀分別為人民幣120.6百萬元、人民幣1,033.5百萬元及人民幣1,942.7百萬元。截至2019年12月31日止年度及截至2021年4月30日止四個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣26.6百萬元及人民幣189.5百萬元。我們的絕大部分經營虧損及經營現金流出淨額乃由於研發項目、行政開支及可轉換可贖回優先股的公允價值變動產生的成本所致。

我們在可見未來可能會繼續產生淨虧損，且該等虧損可能由於我們持續拓展開發而增加，包括：

- 對目前候選產品進行臨床試驗及推進臨床前研究；
- 維持及擴充我們自有的生產設施；
- 就成功完成臨床試驗的候選產品尋求監管批准；
- 對我們已獲得上市批准的候選產品進行商業化；

風險因素

- 建立商業化、分銷及銷售團隊，為日後推出候選產品做準備；
- 就新的候選產品啟動臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動；
- 維持、保護及擴展我們的知識產權組合；及
- 設立額外基礎設施，以支持我們作為上市公司運營、我們的產品開發和已計劃的未來商業化活動。

開發生物製藥產品，包括進行臨床前研究及臨床試驗，極其耗時、價格昂貴且過程不確定，需要花費數年方可完成。在此過程中，我們可能遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能對我們的業務產生不利影響的未知因素。我們日後淨虧損的規模部分取決於藥品或疫苗開發項目的數量及範疇以及相關成本、我們開支的未來增長率及任何獲批產品的商業化成本。倘我們的任何候選產品在臨床試驗中失敗或未獲得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們將來實現盈利，此後的後續期間我們可能無法維持盈利能力。我們先前的虧損及預期的未來虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。我們價值的下跌亦可能對 閣下絕大部分或部分投資帶來負面影響。

此外，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。我們相信，我們將繼續需要大量的資金支持，特別是在推進臨床階段候選產品的臨床開發、繼續臨床前階段候選產品的研發活動、為該等及其他未來候選產品發起更多臨床試驗及尋求監管批准時。

倘我們獲得任何候選產品的監管批准，我們預計將產生與產品生產、市場營銷、銷售及分銷以及批准後承諾有關的龐大商業化開支，以繼續於市場監控我們日後產品的功效與安全性數據。因此，我們將需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源獲得與持續運營相關的大量額外資金。

我們未來的資金需求將取決於多項因素，包括：

- 臨床試驗的進度、時間、涵蓋範圍及成本，包括我們及時為計劃及潛在未來臨床試驗招募患者或參與者的能力；

風險因素

- 我們候選產品獲得監管批准的結果、時間及成本；
- 倘我們任何候選產品獲批上市，我們產品日後商業化活動的成本及時間，包括產品生產、營銷、銷售及分銷成本；
- 我們可能開發的候選產品的數目及特徵；
- 我們未來產品（如有）的銷售時間、進款及銷售額或預付款、特許權使用費或里程碑付款；
- 提交、起訴、辯護和行使任何專利申索或其他知識產權涉及的費用，包括訴訟費和訴訟結果；
- 任何潛在未來合作、許可或其他我們可能訂立的安排的條款及時間；
- 其他管線候選產品的任何未來開發的現金需求；及
- 員工人數增長及相關成本。

我們計劃主要動用[編纂][編纂]淨額及手頭現金及現金等價物為日後經營提供資金。但是，如果候選產品（包括SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)）的商業化推遲或終止，或者如果費用增加，則我們可能需要獲得額外的融資為業務提供資金。在我們需要額外資金時未必能夠及時按可接受的條款獲得額外的資金或完全不能獲得額外的資金。我們籌集資金的能力將取決於全球金融、經濟和市場狀況及其他因素，其中許多是我們無法控制的因素。如果我們不能及時獲得足夠的資金，我們可能需要延遲、限制、減少或終止一種或多種候選產品的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，進而將對我們的業務前景造成不利影響。

難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

迄今為止，我們的營運主要集中於藥物及疫苗發現以及候選產品的臨床前研究及臨床試驗。我們於2021年9月獲得了SPECTRA試驗（一項SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的全球關鍵性II/III期臨床試驗）的數據。此外，我們有兩款臨床階段候選產品及數款臨床前候選產品。截至最後實際可行日期，我們尚未成功推進任何候選產品進入商業銷售，亦無從產品銷售產生任何收益。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測或不如我們有悠久經營歷史般準確。

風險因素

我們主要專注於發現及開發創新疫苗及藥物。尤其是鑒於我們經營所處藥物研發行業迅速發展加上我們面臨的監管及市場環境瞬息萬變，可能難以評估我們未來表現前景。因此，任何對我們未來表現或持續經營能力的評估存在重大不確定性。於尋求過渡到能支持商業活動的公司時，我們將面臨生物製藥及生物科技公司於快速發展領域頻繁遭遇的風險及困難。倘我們並無成功處理該等風險及困難，則我們的業務將受影響。

我們的財務前景取決於我們的臨床階段及臨床前階段產品線獲成功開發、批准及商業化。我們未必能成功使用及拓展Trimer-Tag™技術平台，以建立候選產品管線。

我們未來產生收入及實現盈利的能力取決於我們成功開發候選產品、就候選產品獲得必要監管批准及商業化候選產品的能力。具體而言，未來財務前景亦取決於我們持續使用及拓展Trimer-Tag™技術平台，以建立候選產品管線及通過多種疾病治療的臨床試驗開發、監管批准及商業化推進該等候選產品。

我們有三種處於臨床試驗階段的候選產品。我們亦有幾種臨床前候選產品。我們已於動用Trimer-Tag™技術平台及開發現有候選產品中投入相當大部分的精力及財務資源。儘管我們迄今為止的研發投入已經促使核心產品及少數處於臨床前及臨床開發階段的其他候選產品進入臨床開發，該等臨床階段候選產品未必為安全有效的治療。概無候選產品於中國或任何其他司法權區獲得上市批准，且可能不會獲得該等批准。

即使我們成功商業化一種或多種我們的候選產品，我們預期持續產生大量不斷增加的開支。我們獲得收益及盈利的能力取決於我們完成開發、獲得必要監管批准及生產候選產品並成功上市的能力。

該等候選產品的成功將取決於若干因素，包括：

- 完成臨床前研究、成功註冊及完成臨床試驗；
- 我們的COVID-19候選疫苗獲得國家藥監局、EMA及WHO及其他監管部門的附條件及正式監管批准；

風險因素

- 我們的其他候選產品獲得EMA及國家藥監局的監管批准；
- 依賴第三方安全有效地進行我們的臨床試驗；
- 獲得並維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 保障我們的知識產權；
- 確保我們不會侵犯、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；
- 於獲得監管批准後獲得及維持足夠市場認可度；
- 與其他候選產品及疫苗進行競爭；及
- 於接獲監管批准後繼續保持候選產品的安全性處於可接受範圍內。

此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品管線專注於我們就具體適應症識別的研發項目及候選疫苗。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他候選產品或之後證明具更大商業潛力的其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業疫苗或其他有利可圖的市場機遇。我們候選產品當前及未來針對具體適應症的研發項目的花費可能不會產生任何商業可行產品。-

我們於往績記錄期間產生淨負債，且我們可能會於日後持續產生淨負債，這可能使我們面臨流動資金風險。

截至2019年12月31日，我們產生淨負債人民幣67.8百萬元，主要由於可轉換可贖回優先股及遞延收入。截至2020年12月31日，我們的淨負債為人民幣982.7百萬元，淨負債增加主要歸因於可轉換可贖回優先股及遞延收入增加。截至2021年4月30日，我們錄得負債淨額人民幣1,883.5百萬元，主要是由於可轉換可贖回優先股及遞延收入增加所致。

淨負債狀況可能使我們面臨流動資金風險，原因為我們需通過外部資源尋求充足融資，其通常不能以對我方有利或商業上合理的條款立即獲得，或根本無法獲得。難以或未能在需要時滿足我們的流動資金需求，都可能給我們帶來重大不利影響。

風險因素

龐大債務結餘（不論來自銀行或關聯方）將要求我們將財務資源用於償還有關債項，而非用於經營活動及投資於研發。有關重點將限制我們的資金靈活性，繼而對我們的藥物或疫苗開發預計時間表造成不利影響。及時償還利息及本金對於我們可能會是一項挑戰，甚至可能根本無法償還有關款項，這可能引發其他債項交叉違約的風險及限制我們取得進一步債務融資選擇權的能力。鑒於我們過往對外部融資資源的依賴，該等發展狀況可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

可轉換可贖回優先股的公允價值變動可能會對我們的經營業績、財務狀況及前景產生不利影響。

於往績記錄期間，我們發行了可轉換可贖回優先股，指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2021年4月30日止四個月，我們錄得造成我們淨虧損狀況的可轉換可贖回優先股公允價值變動分別為人民幣9.2百萬元、人民幣(597.7)百萬元、人民幣(119.9)百萬元及人民幣(454.8)百萬元。可轉換可贖回優先股的公允價值變動於[編纂]前可能會繼續影響我們的財務表現。[編纂]後可轉換可贖回優先股自動轉換為普通股預計將改善我們的淨負債狀況。此外，我們預計日後不會因可轉換可贖回優先股的公允價值變動而確認進一步虧損或收益。倘我們繼續產生此類公允價值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

我們發行的優先股為指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的可贖回優先股。截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們的第3級金融負債分別為人民幣198.7百萬元、人民幣1,127.3百萬元及人民幣3,063.3百萬元。對於第3級金融負債，我們採用倒推法期權定價法確定可贖回優先股的公允價值。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.4。我們優先股的公允價值計量涉及受重大不確定性和風險影響的估計及假設。估值技術在用於估值前由獨立合資格專業估值師認證，並經過校準以確保輸出數據反映市場狀況。估值師建立的估值模型最大限度地利用市場輸入數據，並盡量不依賴我們的具體數據。然而，部分重大不可觀察輸入數據需管理層估計，例如我們普通股的公允價值、在[編纂]、清盤及贖回等不同情況下的可能性，以及缺乏市場流通性折讓。我們會定期檢討管理層估計及假設，並於必要時作出調整。倘任何估計及假設變動，可能會導致按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值發生變化。此外，估值方法可能涉及相當程度的管理層判斷，存在固有不确定性，這可能導致需對若干負債的賬面金額作出重大調整，進而可能對我們的經營業績產生重大不利影響。

風險因素

我們存在估值不確定性，且我們的經營業績、財務狀況及前景可能因按公允價值計量且其變動計入損益的金融工具而受到不利影響。

於往績記錄期間，我們有若干按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產，主要包括計入預付款項、其他應收款項及其他資產中的金融資產、定期存款及受限制現金以及現金及現金等價物。所有該等資產均由銀行發行及管理，且其中絕大部分為保本產品。因此，我們面臨與金融資產有關的信貸風險，這可能對公允價值變動淨額產生不利影響。按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產按公允價值列賬，且公允價值變動淨額列賬為其他收益或虧損，因此直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證市況及監管環境將產生公允價值收益及我們日後將不會產生任何按公允價值計量且其變動計入損益之金融資產的公允價值虧損。

我們有按公允價值計量且其變動計入損益的金融工具外幣遠期合約。我們的外幣遠期合約屬於按公允價值計量且其變動計入損益的金融資產第2級。截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們的第2級金融資產分別為零、零及人民幣167,000元。第2級金融資產於活躍市場中並無報價，我們採用估值技術估計該等資產的公允價值。詳情請參閱本文件附錄一會計師報告附註2.4。使用該等估值技術估計公允價值時，我們考慮外匯匯率等可觀察輸入數據及市場數據。該等因素的變化將影響我們第2級金融資產的估計公允價值，因此該等資產將面臨會計估計的不確定性。

我們無法保證我們將繼續取得政府補助。

我們過往獲得各種政府補助，主要有關補償資本開支以及若干項目的研究活動中產生的經常性成本及費用。截至2019年及2020年12月31日止年度以及截至2020年及2021年4月30日止四個月，我們分別將政府補助確認為其他收入及收益人民幣15.9百萬元、人民幣20.4百萬元、人民幣11.1百萬元及人民幣3.2百萬元，此舉屬非經常性性質。概無保證我們可以按歷史水平保持或繼續收取上述政府補助。對授予我們的該等政府補助的任何更改、暫停、撤回或終止都可能影響我們的業務、財務狀況及經營業績。

風險因素

我們未必能履行有關遞延收益的義務，這可能會影響我們的流動資金狀況。

自CEPI收到的支持SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 研發的資金通常為預收，並初步入賬為遞延收益。於2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們分別錄得遞延收益零、人民幣931.1百萬元及人民幣1,183.8百萬元。我們的遞延收益將於日後我們履行履約義務後確認為收益，例如向若干國家供應SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。我們的遞延收益僅在履行了長期性質的未來義務後方可確認。由於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的研發進度和COVID-19變種日後可能發生變化，任何特定日期的遞延收益未必代表當前或未來期間的實際收益。未能履行有關遞延收益的義務可能會對我們的經營業績及流動性產生不利影響。

籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄對技術或候選產品的權利。

我們可能透過股權發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘若我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對閣下作為我們股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或該等發行的可能性可能會導致我們股份的市場價格下跌。

倘若我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對原本我們會尋求自行開發或商業化的技術或候選產品的權利，或於我們能夠獲得更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

我們未必能有效管理存貨水平。

我們的存貨主要包括用於研發活動的原材料。我們基於對現有候選產品及潛在新項目的持續研發需求的預測來管理我們的存貨水平。我們的研發活動對原材料的需求可能受眾多不確定因素的影響，包括臨床前研究的進展、未決監管批准、臨床試驗的時間及能否成功以及我們無法控制的其他因素。截至2019年及2020年12月31日以及2021年4月30日，我們的存貨分別為人民幣0.4百萬元、人民幣50.9百萬元及人民幣146.7百萬元。

風險因素

倘我們未能有效管理存貨水平，我們可能會面臨更高的存貨過期、存貨貶值以及潛在的存貨撇減或撇銷風險。採購額外存貨亦可能需要我們投入大量營運資金，阻礙我們將這些資金用於其他目的。上述任何情況均可能對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

與我們的業務及行業有關的風險

與我們的候選產品臨床前及臨床開發有關的風險

我們在很大程度上依賴均處於開發階段、臨床前或臨床開發中候選產品的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及商業化候選產品，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的業務將依賴候選產品（均處於開發階段、臨床前或臨床開發階段）及我們可能物色及開發的其他新候選產品的成功開發、監管批准及商業化。截至最後實際可行日期，我們已啟動十項臨床試驗。然而，我們不能保證能夠及時獲得或根本無法獲得任何現有候選產品的監管批准。此外，我們的候選產品均未獲准於中國或任何其他司法權區銷售。我們各候選產品均需在多個司法權區進行額外的臨床前及／或臨床開發及獲得監管批准。於我們自產品銷售獲得任何收益前，需要巨大投資。

我們候選產品的成功將取決於多種因素，包括順利完成臨床前研究及／或臨床試驗、就規劃臨床試驗、未來臨床試驗或產品註冊自相關監管機構獲得監管批准、未來生產、商業化現有候選產品、聘請足夠的技術專家以監督所有開發及監管活動及符合安全規定的先決條件。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等條件，則我們於取得候選產品批准的能力方面可能出現重大延誤，這可能會對我們的業務造成重大損害。因此我們可能無法產生足夠的收益或現金流量以繼續經營，且我們的財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利損害。

風險因素

為加快COVID-19疫苗的開發，監管當局（如EMA和國家藥監局）附條件批准若干COVID-19疫苗。例如，截至最後實際可行日期，EMA附條件地批准兩種基於mRNA的疫苗和兩種腺病毒載體疫苗。詳情請參閱「行業概覽－全球COVID-19疫苗市場」。倘我們未能按計劃自國家藥監局或EMA獲得附條件批准，則我們就SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）取得WHO的EUL的時間可能會延遲。倘我們未能及時從相關監管機構獲得SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的附條件批准，我們可能需要更長時間商業化SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑），從而在全球COVID-19疫苗市場落後於我們的競爭對手。

倘我們為臨床試驗招募患者或參與者遇到困難，我們的臨床開發活動可能延誤並導致成本增加，延長開發時長或受到其他不利影響。

及時根據試驗方案完成臨床試驗與否視乎（其中包括）我們能否招募足夠留於試驗直至結束的患者或參與者。倘我們無法安置或招募足夠數量的合資格患者或參與者參與該等試驗，或倘因競爭性臨床招募環境延遲招募合資格患者或參與者，我們可能不會啟動或繼續候選產品的臨床試驗。

我們為臨床試驗招募患者時可能因眾多原因而遇上困難，包括：

- 滿足患者群體規模和性質的障礙；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選產品的預計風險及益處；
- 臨床試驗中推動及時入組的資源；
- 醫生的患者轉介慣例；
- 同時在進行臨床試驗的競爭性治療方法的可得性；
- 我們的研究人員或臨床試驗中心篩選及招募合資格患者或參與者的投入；
及
- 臨床試驗中心對於潛在患者或參與者的地理距離及可採用性。

風險因素

此外，我們若干競爭對手正在進行與我們的候選產品治療相同適應症的候選產品臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的患者或參與者可能轉而參與我們競爭對手的候選產品臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者或參與者，延遲患者入組可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，這可能妨礙該等試驗的完成，並對我們推動候選產品開發的能力產生不利影響。

我們可能依賴第三方對我們的候選產品進行監測、提供支持及／或進行臨床試驗。

我們可能依賴我們無法控制的第三方組織、CRO、醫院及診所對我們的候選產品進行監測、提供支持、進行臨床前研究及／或臨床試驗。我們亦依賴第三方於我們的候選產品達到臨床試驗階段時對其進行臨床試驗。因此。我們對該等研究的質量、時間及成本以及招募試驗受試者的能力的控制低於完全由我們自己進行的該等試驗。倘我們無法按可接受條款維持或與該等第三方訂立協議，或倘任何該等委聘終止，我們可能無法及時招募受試者或以我們預計的其他方式進行試驗。

此外，我們無法保證該等第三方將為我們的研究投入足夠時間及資源，或按合約要求或根據監管規定履行職責，包括維護有關未來候選產品的臨床試驗資料。倘該等第三方未能達到預期期限，未能及時向我們傳遞任何監管數據，未能遵守方案或未能按照監管規定或與他們的協議行事，或倘他們另行以不合格的方式或以損害其活動及／或他們獲得的數據的質量及／或準確性的方式履行，則未來候選產品的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，或我們的數據可能會被EMA、國家藥監局、WHO或其他監管機構拒絕。

風險因素

我們不時宣佈或發佈的臨床試驗中的臨時數據及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。

我們可能不時公開披露我們臨床前研究及臨床試驗中的初步或重要數據，有關數據乃根據當時可得數據的初步分析得出，而其結果、相關研究結果及結論可能於對有關數據進行更全面審核後發生變動。我們亦在我們的分析過程中作出假設、估計、推測及結論，我們毋須為此獲得或有機會充分審慎評估所有數據。因此，我們呈報的重要或初步結果可能有別於同一研究的未來結果，或一旦獲得其他數據並對其進行充分評估，不同結論或考慮因素可能證實有關結果。重要數據亦仍需進行審核及核證程序，這可能導致最終數據與我們之前公佈的初步數據嚴重不符。因此，在獲得最終數據之前，應審慎閱覽重要數據。

我們亦可能不時披露我們臨床前研究及臨床試驗中的臨時數據。我們完成的臨床試驗中的臨時數據面臨隨著患者入組更多患者或參與者數據可獲使用，而一項或多項臨床結果可能發生重大變動的風險。初步或臨時數據與最終數據間的不利差異可能會嚴重損害我們的業務前景。此外，我們或我們的競爭對手披露臨時數據可能導致[編纂]後我們的股價出現波動。

此外，包括監管機構在內的其他機構可能不接受或同意我們的假設、估計、預測、結論或分析，或以不同的方式解釋或衡量數據的重要性，這可能對我們特定項目的價值、我們特定候選產品或產品及我們整體的可接受程度或商業化產生影響。

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

就銷售候選產品取得監管批准前，我們須進行各種臨床試驗，以證明候選產品對於人體的安全性與有效性。我們可能於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獲得監管批准或商業化候選產品能力的無法預期事件，包括：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中心

風險因素

進行臨床試驗；我們無法與有意CRO及試驗中心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不同的CRO及試驗中心而大不相同；與我們第三方CMO有關或於我們建設自有設施後的生產問題，包括與生產、供應質量、遵守現行的良好生產規範(cGMP)或自第三方取得充足的候選產品以用於臨床試驗有關的問題；我們候選產品的臨床試驗或會產生負面或無效結果，可能需要進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；候選產品臨床試驗所需要的患者或參與者人數可能大於預期，招募的患者可能不充分或招募慢於預期或患者或參與者的退出率高於預期；我們的第三方承包商可能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；我們可能由於各種原因須暫停或終止候選產品的臨床試驗，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；我們候選產品的臨床試驗成本可能高於預期；及候選產品的供應或質量、伴隨診斷或進行候選產品臨床試驗所需的其他材料可能不充分或不足。

倘我們須進行目前擬進行試驗以外的有關候選產品的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選產品的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果並不令人滿意或僅是勉強令人滿意或倘會引致安全隱患，我們或會(i)延遲取得候選產品的監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)取得批准的相關適應症較預期的適應症範圍窄；(iv)取得監管批准後產品退市；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)產品的分銷或使用方式受限；或(vii)產品無法報銷。

候選產品可能引起不良反應事件，或有其他可能延誤或妨礙監管審批、限制商業規模或導致重大審批後負面後果的特性。

候選產品引起的不良反應事件可能會使我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更具限制性的標籤、監管審批遭延遲或拒絕。試驗結果可能顯示不良反應事件具有高度及不可接受的嚴重性或普遍性。在這種情況下，試驗可能會暫停或終止，而監管機構可能命令我們停止進一步開發候選產品，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選產品。例如，SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 可能引起不良反應事件。有關於臨床試驗中觀察到的產品管線的不良事件及副作用詳情，請參閱「業務－我們的候選產品－Trimer-Tag™亞單位候選疫苗－SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)」。不良反應可能影響患者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在產品責任申索。任何該等事件均可能會嚴重損害我們的聲譽、營運、財務狀況及前景。

風險因素

此外，倘我們的其中一款或多款候選產品獲得監管批准及我們或其他人後續發現有關產品引起的不良反應事件，可能會導致多種潛在重大不利結果（包括以下事項）：

- 我們可能暫停銷售有關產品；
- 監管機構可能撤回批准或吊銷有關產品的牌照；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；
- 我們可能須對該產品採取風險評估和緩解措施，或者如果已採取風險評估和緩解措施，則在風險評估和緩解措施項下增加額外要求；
- 我們可能需要進行上市後研究；
- 我們可能被起訴及須就對受試者、患者或參與者造成傷害而負上責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

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

臨床開發過程漫長、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試驗結果。

臨床試驗成本高昂，完成試驗可以耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。我們唯一專注於開發有潛力成為革命性生物療法及疫苗的候選產品，但我們不能保證我們能夠為任何候選產品實現這一目標。臨床開發的過程中隨時可能出現失敗。我們候選產品的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且試驗的初期或中期結果未必能預示最終結果。儘管已透過早期臨床試驗取得進展且儘管研究、設計方面符合科學嚴謹性及執行方面符合妥善性，但處於臨床試驗較後階段的候選產品可能無法顯示出理想的安全性及功效結果。在部分情況下，同一候選產品的不同試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可因多種因素發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序變動、患者人群規模及類型差異（包括基因差異）、患者遵守給藥方案和其他試驗方案要素及臨床試驗參與者退出率。

風險因素

在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗中心較多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。我們無法保證非頭對頭分析（即根據公開可得的研究及試驗數據對競爭性藥物的對比）能預示未來臨床結果。儘管早期試驗的結果充滿希望，但由於功效不足或安全性不佳，生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。基於目前可得臨床及臨床前數據，我們無法保證我們未來的臨床試驗結果將會有利。

我們可能無法識別及發現新型及合適的候選產品。

由於多種原因，我們可能無法識別及發現新型及合適的候選產品。例如，對於識別及發現新候選產品以作自主開發，我們的研究方法可能無法順利識別潛在候選產品或我們識別的藥物可能會顯示出有害副作用或其他特徵，導致其不適銷或不太可能取得監管批准。尋求開發適用於其他適應症的候選產品以及識別新的候選產品及疾病靶點的研究項目，不論我們最終能否成功，均需要花費大量技術、財務及人力資源。我們的研發投入也許最初在識別潛在適應症及／或候選產品方面表現出潛力，但由於多種原因而未能取得臨床開發成果，有關原因包括：(i)潛在候選產品於進一步研究後可能會顯示具有有害副作用或其他顯示不太可能成為有效產品的特徵；或(ii)相比我們未來所擁有的，可能需要更多人力及財務資源來為我們的候選產品識別其他治療機會或通過內部研究項目開發適合的潛在候選產品，由此制約我們多樣化及擴大藥物組合的能力。

因此，我們無法向閣下保證可以為候選產品識別其他治療機會，能透過內部研究項目開發適合的潛在候選產品，上述情況均可能會對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選產品或其他潛在項目。

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

我們自臨床前研究及臨床試驗中收集、匯總、處理及分析數據和資料。於確定前景良好的候選產品後，我們亦進行大量數據收集。由於醫療保健行業中的數據來源分散，格式不一致且往往不完整，因此，收集或獲得的醫療保健行業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

風險因素

監視及審核數據質量時發現數據問題及錯誤。倘我們於捕捉、輸入或分析該等數據時出錯，則我們推進候選產品開發的能力可能會受到嚴重損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受到損害。

我們亦獲得對開發中的產品進行開發及商業化所需的監管批文，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。該等過程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規管治。儘管存在該等政策及法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗中的臨時數據、重要數據或初步數據可能會隨著獲得更多患者數據而產生變化，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的審核及驗證程序，於此情況下，我們可能要對得出我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或差錯結論的客戶、法院或政府機構承擔賠償責任。儘管我們就臨床試驗進行投保，惟事實證明保險範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。即使申索不成功，亦可能導致產生巨額費用以及分散管理層時間、注意力及資源。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況和經營業績。

此外，我們依賴CRO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CRO、合作夥伴或其他第三方於數據準確性或完整性方面均未達致我們的標準，則可能會影響來自該等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「與我們倚賴合作方及其他第三方有關的風險－我們聘請CRO來進行若干臨床前研究和臨床試驗。如果該等第三方未能成功履行其合約義務、滿足預期期限或遵守監管要求，我們可能無法獲得監管機構的批准或將我們的候選產品商業化，我們的業務可能會受到嚴重損害」。

我們的股價可能於與SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 目前進展有關的公告及數據公佈後出現大幅波動。

正在開發對抗COVID-19疫情的潛在療法及疫苗的製藥公司(包括我們)股價已於臨床前數據及臨床數據以及開發計劃消息公佈後出現大幅波動。鑒於對COVID-19疫情的關注及公眾對迄今為止COVID-19發展公開資料及所發佈的數據的監督，我們預期於未來數月擬公佈的有關SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 目前進展的有關公告將吸引大量關注及監督，因此，股價可能於該期間內出現異常波動。

風險因素

與我們候選產品取得監管批准有關的風險

COVID-19疫苗的監管要求瞬息萬變並將不斷變動，繼而導致無法預料或不可預見的挑戰。

各方採取行動來開發及測試針對SARS-CoV-2病毒各種疫苗的速度不同尋常，且EMA、國家藥監局、WHO及其他監管機構內部計劃或重點的提升或改變（包括基於有關COVID-19的新知識以及該疾病影響人體的方式的變動）可能會顯著影響SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的監管進度。

臨床測試的結果亦可能會提出新問題，並要求我們重新設計已擬定的臨床試驗，包括修改已擬定的終點或增加新臨床試驗中心或受試者隊列。例如，EMA強制要求任何開發COVID-19疫苗的公司提交包括各項研究數據在內的申請材料，包括藥品質量研究、非臨床研究及臨床研究。在該等研究的各次分類中，EMA針對COVID-19疫苗開發者施加嚴格但詳細的規定。同樣，國家藥監局及WHO亦優先考慮對COVID-19疫苗進行監管，同時強調對臨床前研究及臨床試驗的各種監管規定。儘管我們擬根據本指引設計針對SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的任何未來臨床試驗，但我們無法確定隨著監管要求不斷更新，我們將能夠根據當時有效的適用指引及規例完成臨床試驗。

未能根據當時有效的指引及法規完成臨床試驗可能會損害我們就SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）取得批准的能力，繼而對我們的經營業績、聲譽及集資以及開展或維持合作關係推進我們其他候選產品的能力產生不利影響。

即使我們的SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）取得附條件或正式監管批准，但後期發現與SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）有關的先前未知問題可能導致限制或禁止（包括將產品從市場上撤回）以及重大責任及聲譽損失。

由於針對SARS-CoV-2病毒的疫苗上市許可的途徑尚不清楚，故我們可能會在附條件批准的基礎上並在收到正式的上市許可之前，在歐盟、中國或其他國家廣泛使用疫苗。意外安全問題，包括我們在SCB-2019（CpG 1018加鋁佐劑）的臨床試驗中尚未發現的任何問題，未來可能會對我們造成重大聲譽損失及其他問題，包括推遲我們的其他項目、要求重新設計臨床試驗及需要大量額外財務資源。

風險因素

倘其後發現先前未知的產品或其生產問題，即使獲得附條件或正式產品批准，我們也可能會被限制或禁止銷售及／或生產SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。我們無法向閣下保證，獲得監管批准後不會出現新問題或安全問題。隨著廣泛的患者群體使用疫苗，可能會不時發生嚴重不良事件或不良事件，該等不良事件未發生於疫苗的臨床試驗中或其首次出現與疫苗本身無關且僅在收集後續資料時才發現與該產品有因果關係。任何有關安全問題都可能導致我們的獲批產品暫停或停止上市，可能使我們承擔重大責任，並對我們的創收能力及財務狀況產生不利影響。

EMA、國家藥監局、WHO及其他同類監管機構的監管審批程序漫長、耗時且在本質上不可預測。倘我們的候選產品最終未能取得監管審批，我們的業務將嚴重受損。

我們的業務在很大程度上取決於我們能否及時完成候選產品的開發、獲得監管批准及成功商業化。在未獲得EMA、國家藥監局、WHO或其他監管機構對各產品推向市場的監管批准前，我們不得商業化我們的候選產品。獲得該等監管機構批准所需的時間乃不可預知，但通常在臨床前研究及臨床試驗開始後需要數年，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的類別及數量可能於候選產品臨床開發過程中有變，並因司法權區而異。此外，在臨床試驗期間監管要求和指導出現變動，可能會導致臨床試驗方案作出必要變更，從而增加我們的成本，並延遲候選產品獲得監管批准的時間或降低獲得監管批准的可能性。我們的現有候選產品或我們日後可能物色、許可引入或收購以及尋求開發的任何候選產品可能永遠不會取得監管批准，任何未能取得批准均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

尤其是，我們的候選產品可能由於多種原因而無法取得監管批准，包括：

- 由於未能與監管機構達成一致，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選產品對其擬定適應症安全及有效，或生物藥物對其擬定適應症安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；

風險因素

- 與臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 我們的CRO未能遵守監管規定或及時履行或根本未履行彼等對我們的合約責任；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的判讀；
- 我們未能根據監管規定或我們的臨床試驗計劃進行臨床試驗；
- 我們臨床試驗的地點、研究員或其他參與者偏離試驗計劃、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗；及
- 進行我們候選產品臨床試驗所需候選產品或其他材料的供應或質量可能不充分或不足。

EMA、國家藥監局、WHO或同類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）以支持審批，這可能會延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

監管規定及指引亦可能發生變動，我們或需要修訂已提交予有關監管機構的臨床試驗計劃，以反映該等變動。重新提交可能增加我們的成本、耗時或妨礙我們啟動或完成臨床試驗。此外，與製藥行業相關的政府法規或監管實踐變動（例如監管規定造成標準提高），或會提高我們符合有關標準的難度，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們任何一種候選產品的臨床試驗延遲完成或終止，該候選產品的商業化前景將會受損，而我們將會延遲從該等候選產品獲得產品銷售收入。此外，臨床試驗的完成發生任何延遲均會增加我們的成本、拖慢候選產品開發及審批流程，以及削弱我們開始產品銷售及從該候選產品獲得相關收入的能力。發生任何上述情況均會嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選產品的監管批准被拒絕。

風險因素

我們面臨著不利於我們業務的政府行為的風險，例如產品扣押、恢復價格管控以及對我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 實施的額外法規。

於疫情期間（如WHO所公佈），SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 將根據GAVI、UNICEF、PAHO或其他潛在各方下達的訂單通過COVAX機制獲購買及分配。我們亦可考慮通過雙邊供應協議在附條件批准後將SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 商業化。在後疫情時期（如WHO所公佈），倘需要，我們可能會將我們的COVID-19候選疫苗產能最多50%出售予COVAX機制，並且打算通過與全球政府進行雙邊談判及作出供應安排出售剩餘產量。於疫情期間及後疫情時期，我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 在若干國家可能被施加不利的政府行動的風險加大，包括產品扣押、應用知識產權、強制許可或其他行動。我們可能會面臨與SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的供應分配有關的挑戰，尤其是在地理分佈方面。因此，即使SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 附條件及正式獲批，此類政府行為也可能會限制我們收回當前及未來費用的能力。

此外，有關COVID-19疫苗商業化的公眾意見可能會限制或否定我們銷售SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的創收能力，特別是在後疫情時期我們打算通過與全球政府進行雙邊談判及作出供應安排出售SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 若干產量時。對於任何與SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 有關的未來商業模式及定價決策，我們均可能會受到公眾的廣泛關注和審查。倘我們無法成功管理該等風險，我們可能會面臨重大的聲譽損害，從而可能會對我們的普通股價格產生負面影響。

我們藥品的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守現行法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們擬於當中進行製藥行業活動的所有司法權區均對該等活動有深入及詳盡的監管。我們擬專注於中國的生產及早期階段開發活動，同時在全球範圍內（包括但不限於歐盟及其他司法權區）物色後期商業機會。該等地緣政治區域均嚴格監管製藥行業，並於進行監管時均採用大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在或小或大的差異，令計劃在該等地區營運的公司（譬如我們）須承擔更複雜及成本高昂的監管合規責任。

風險因素

取得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管者批准、拒絕或撤回、撤銷許可，或全部或部分暫停生產或分銷。未能遵守該等監管規定可能會對我們的業務造成重大不利影響。有關暫停可能對我們的營商前景及財務狀況構成負面影響。

在擬最終銷售藥品的許多國家或地區，如中國、美國及歐洲，相關政府機關及行業監管機構對藥品的療效實行高標準，以及對我們如何開發有關藥品施行嚴格的規則、法規及行業標準。該等監管機構或會對我們的設施進行計劃內或計劃外定期檢查，以監察我們的監管合規情況。儘管於往績記錄期間內，我們通過所有檢查並在所有重大方面獲得監管機構有關藥物發現及開發（如適用）的許可，惟我們不能向閣下保證我們日後將能獲得上述許可。倘我們未能遵守現行法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，致使喪失將數據提交監管機構的資格，以上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，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功作出辯護，亦可能使我們產生重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

即使我們的候選產品獲得上市批准，但批准條款及對產品的持續監管可能限制我們生產及銷售產品的方式，且遵守該等規定可能涉及大量資源，從而可能嚴重損害我們獲取收益的能力。

我們日後獲批的任何候選產品將在生產、標注說明、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面持續或額外受監管規定所規限，包括中國及其他國家的監管機構的規定。

一般而言，生產商及其設施須符合中國國家藥監局及其他相關司法權區同類監管機構頒佈的各項規定，確保質量控制及生產過程符合cGMP規定。因此，如我們日後將建立生產設施，我們須持續接受審查及檢查以評估是否符合cGMP規定，以及是否遵守於任何新藥申請(NDA)、其他上市申請及先前對任何檢查所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均必須持續在監管合規的所有方面（包括製造、生產及質量控制）花費時間、金錢及付出努力。

風險因素

我們就候選產品收到的任何批准均可能受該產品上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對產品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候選產品安全性及有效性的規定。EMA、國家藥監局、WHO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產品或後續批准的條件。此外，倘EMA、國家藥監局、WHO或同類監管機構批准我們的候選產品，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、登記以及繼續遵守cGMP及藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)。EMA、國家藥監局、WHO及其他監管機構嚴格監管已上市產品的市場推廣、標識註明、廣告及宣傳。

鑒於EMA、國家藥監局、WHO及其他監管機構施加嚴格監管規定及積極執行規定，而遵守該等規定可能涉及大量資源，我們生產及銷售產品的能力可能仍然有限，故可能嚴重損害我們獲取收益的能力。

中國關於生物類似藥的批准途徑仍不固定，這可能會對我們候選生物類似藥的監管批准造成不利影響。

《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》（統稱為生物類似藥指導原則）是中國現行的關於生物類似藥評估及市場批准的法規，概括了生物類似藥的監管框架，旨在為開發生物類似藥制定清晰的行業結構。生物類似藥指導原則並未提供在中國推出生物類似藥產品的可供選擇的捷徑，但生物類似藥指導原則明確除在數據要求方面有所不同外，生物類似藥與新型生物藥物大體上受相同批准途徑規限。申請人須在IND申請及NDA申請中註明所提交申請的擬定審核對象均為生物類似藥。此外，有關申請及對生物類似藥指導原則詮釋的若干不確定性因素可能會對我們現有的候選生物類似藥（包括SCB-808及我們未來可能開發的其他生物類似藥）的監管審批產生不利影響。在中國，與生物類似藥批准途徑有關的不確定因素包括：

- 生物類似藥指導原則僅是一種技術指導，並不能在缺乏明確的立法授權的情況下解決生物類似藥的管理的若干基本問題（例如生物類似藥參照藥的互換性、命名規則及標籤要求）；

風險因素

- 儘管生物類似藥指導原則採納遞進可資比較方法，但其並不含有可視為總體指導原則的充足詳細內容，亦不清楚國家藥監局是否將採取進一步措施以就候選生物類似藥制定產品特異性指導原則及解決諸如免疫原性評估等問題的指導原則；
- 根據生物類似藥指導原則，生物類似藥受與創新生物藥物相同的審批途徑規限，後者有一套不同的技術審查標準。與創新生物藥物漫長的審查流程相比，仍不清楚生物類似藥的上市時間是否會縮短；及
- 由於監管要求及指導原則可能產生變動，無法預測國家藥監局及其他監管機構是否會發佈有關生物類似藥的經更新政策或指導原則以取代或補充生物類似藥指導原則，或此等經更新政策或指導原則是否會產生額外合規成本，或我們的候選生物類似藥取得監管批准是否會遇到重大障礙。

因此，我們無法向閣下保證我們的候選生物類似藥將及時通過生物類似藥指導原則或未來任何經進一步更新政策或指導原則批准，或根本無法通過批准，以及我們最終可能無法成功開發及銷售任何一種或全部該等藥品。

與我們候選產品的生產及商業化有關的風險

可用原料或產品成分減少或原料或產品成分的成本增加，可能會對我們的業務、財務狀況及經營成果產生負面影響。

我們的候選產品開發和配製所需的某些原材料及產品成分由單一來源、非聯屬第三方供應商提供，其中一些是該等非聯屬第三方供應商的專有產品，包括Dynavax提供的CpG 1018佐劑。如果該等第三方供應商因任何原因停止或中斷生產或未能向我們提供充足材料或產品，包括監管要求或行動、供應商的不利財務發展、生產能力受限、意外需求及／或勞動力短缺或糾紛，我們可能無法及時尋找到替代材料或產品。如果隨後發現有關可獲得的供應產品不符合我們的質量標準，或者導致質量事故或產品污染及／或在用於製造、配製、填充或最後加工我們的產品時召回，我們可能無法在合理的時間內或以合理條件找到或根本無法找到有關材料和設備的合適替代品。雖然我們認為鑒於已落實的相關合約義務，我們不太可能遇到Dynavax出現佐劑供應短缺，但我們不能保證Dynavax會履行協議下其對我們的合約義務或我們將能夠獲得足夠的CpG 1018供應。根據供應協議，倘Dynavax出現重大佐劑供應短缺，我們有權要求轉讓生產技術以便我們能夠生產CpG 1018佐劑或擁有指定合約製造商生產的CpG

風險因素

1018佐劑以用於SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。但是，由於CpG 1018本身的若干問題等我們無法控制的各種原因，即使有相關技術轉讓，我們也無法保證我們能夠獲得足夠的CpG 1018供應，或根本無法獲得任何供應。在該情況下，我們可能需尋求CpG 1018、生物類似藥或完全尋求其他佐劑。即使我們能夠發現替代品，我們也可能需要就其批准通路與監管機構進行進一步協商，並使用此類佐劑進行額外研究。這可能會增加我們的成本並延遲我們的開發和商業化進程。此類事件可能會對我們滿足產品需求的能力產生不利影響，從而對我們的產品銷售及經營業績產生重大不利影響。尤其是，倘Dynavax因超出我們控制的原因終止其與我們的協議，我們可能無法找到合適的具有相同安全數據的疫苗佐劑替代品及可能就尋找替代來源的佐劑開展臨床試驗而產生額外的開發時間及開支。

為避免過度倚賴任何特定的原材料或設備供應商，我們通常會就主要原材料與多家供應商維持供應安排。然而，鑒於替換或僱用新供應商的程序可能會比較耗時，以及市場供應不足等其他因素，如果任何此類供應安排被終止，或者我們的供應商履行其基本義務的能力受到重大不利影響，則我們無法向閣下保證我們能夠在未造成任何中斷或過分負擔的前提下，獲得或以商業上合理的價格或質量獲得足夠的原材料，或者根本無法獲得。如果原材料供應中斷，我們的產量、產品質量和利潤率可能會受到不利影響。

此外，我們生產中使用的原材料可能會受到外部條件(如市場供求、運輸成本波動、政府政策變化和自然災害)造成的價格波動的影響。我們無法向閣下保證我們的原材料成本在未來不會大幅增加，或者我們可以將任何增加的原材料成本轉嫁給我們的客戶。因此，原材料價格的任何大幅上漲或供應減少都可能對我們的盈利能力和經營業績產生不利影響。

我們開發及商業化我們的Trimer-Tag™管線產品的權利部分受許可方GenHunter所授予許可的條款及條件所限制。

我們倚賴來自GenHunter的某些專利權及其他知識產權的全球獨家引進許可，該等全球獨家許可對於我們的Trimer-Tag™管線產品的開發、生產或商業化屬重要或必要。有關與GenHunter安排的詳情，請參閱「業務－許可及合作安排－與GenHunter的許可協議」。我們可能無權控制有關Trimer-Tag™平台的專利及專利申請的編製、提交、申請、維護、強制執行或辯護。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進行編製、提交、申請、維護、強制執行或辯護。倘我們的許可方GenHunter未能申請、維護、執行有關專利或就有關專利進行辯護，或者喪失有關專利或專利申請的權利，則我們授出的權利可能會減少或終止，並且我們開發及商業化任何受限於有關許可權的Trimer-Tag™產品的權利會受到不利影響。

風險因素

在因或就許可協議的任何條款產生爭議或提出申索的情況下，倘雙方未能及時解決或處理，則GenHunter及我們應根據美國仲裁協會的規則通過仲裁解決，且有關仲裁裁決屬最終裁決並具約束力。有關仲裁成本高昂且耗費時間，且可能不會產生對我們有利的判決。倘GenHunter破產，在進行破產程序過程中我們根據許可協議獲得的部分或全部專有權可能不獲認可。因此，競爭對手將可以自由尋求與我們相同的產品的監管批准並進行上市。任何有關事件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。

我們並無推出及營銷候選產品的經驗。倘我們無法維持足夠的分銷、營銷及銷售能力，則可能無法產生產品銷售收入。

我們尚未展示我們在推出任何候選產品並將其商業化方面的能力。短期內，在疫情期間（如WHO所公佈），我們的COVID-19候選疫苗將根據GAVI、UNICEF、PAHO或其他潛在各方下達的訂單通過COVAX機制獲購買及分配。從長遠來看，倘我們擬在COVID-19疫情後在全球範圍內分銷我們的產品，我們將需要建立並擴大內部營銷組織及銷售團隊，該舉措需要大量的支出、管理資源及時間。我們屆時可能將不得不與其他生物製藥公司競爭，以招募、僱用、培訓及保留營銷及銷售人員。因此，與假設我們是一家擁有候選產品推出及營銷經驗的公司相比，我們成功地將我們的候選產品商業化的能力可能涉及更多的固有風險、更多商業化活動且花費的成本更高。

倘我們無法或決定不為我們所開發的任何或所有產品建立內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們將可能須就我們產品銷售和市場營銷尋求合作安排。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，即使我們能夠做到，亦無法保證合作方將擁有高效的銷售隊伍。我們獲得的任何收入將取決於有關第三方的工作，而相關工作未必會成功。我們可能很難控制或根本無法控制有關第三方的營銷及銷售工作，且我們的產品銷售收入可能會比我們自行將候選產品商業化時低。我們在尋找第三方協助我們進行候選產品的銷售及營銷工作時亦會面臨競爭。此外，我們無法向閣下保證，我們將能夠維持足以支持我們未來獲批產品的營銷及銷售能力。因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

風險因素

於COVID-19疫情被有效遏制前或冠狀病毒感染的風險大大降低前，我們可能無法成功生產COVID-19疫苗及產生需求。即使我們成功生產了針對COVID-19的疫苗，我們可能仍需要投入大量資源擴大規模及進行開發。

同時，大量疫苗生產商、學術機構及其他組織正在開發COVID-19候選疫苗。我們致力生產候選疫苗的競爭對手可能比我們擁有更好的財務、開發、製造及營銷資源。大型製藥及生物技術公司在其產品的臨床測試及獲得監管批准方面具有豐富經驗，並且可能有資源進行大量投資以加速其候選疫苗的發現及開發。

倘競爭對手在我們能夠開發及商業化一種或多種COVID-19疫苗之前將其開發及商業化，或倘彼等將一種或多種比我們可能開發的任何候選疫苗更安全、更有效、對COVID-19產生更長時間的免疫力、需要的劑量更少、產生的嚴重副作用更低、獲得更廣泛的市場認可、更方便或更便宜的COVID-19疫苗開發及商業化，我們開發SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 以獲得監管批准及商業化或產生需求的工作可能會失敗。自2020年底以來出現了包括高關注變種在內的多種SARS-CoV-2變種毒株。有關COVID-19的最新發展詳情，請參閱「概要－近期發展」。因此，由於中國和全球範圍內的COVID-19疫情持續發展，任何已上市或處於開發階段的COVID-19疫苗對各種SAR-CoV-2毒株的長期有效性及保護作用仍待縱向研究繼續評估。

儘管我們相信我們通過研究、開發及合作可以生產出有效的COVID-19疫苗，但臨床試驗極其耗時且費用高昂，結果亦不確定。鑒於COVID-19疫情的嚴重性及緊迫性，我們已投入大量資金及資源來資助及供應SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 及二代COVID-19候選疫苗的開發。然而，儘管COVID-19繼續是全球健康問題的時長及程度尚不確定，但我們需消耗財力及其他資源來開發SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)，並且開發SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 可能會導致我們其他開發計劃的延誤或對我們的其他開發計劃造成負面影響。此外，我們將大量資源分配至無法預測的、可能迅速消散的全球健康威脅或針對該威脅的疫苗(倘已開發)可能無法部分或完全有效，可能會對我們的業務造成不利影響。

風險因素

倘有關我們SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的任何臨床試驗被視為成功，我們可能須致力於該候選疫苗的大規模開發及生產規模擴大。我們可能亦需利用我們的內部設施，快速生產用以支持大規模臨床試驗或商業銷售所必需數量的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。倘我們無法大量生產SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)或倘我們的疫苗需要更多的劑量方能達到預期功效，則我們可能無法及時完成產品開發或商業化工作。此外，於全球健康危機(例如COVID-19疫情)期間，疾病的傳播需要得到控制、需封閉或嚴格管控國界，這將為我們的開發及生產活動帶來挑戰及造成潛在延誤，並且我們可能尋求開發及生產成本更高、公開上市的時限更長的候選疫苗的策略。

COVID-19疫苗的臨床開發及監管途徑具有高度動態性，並持續演變，或導致意外或不可預見的延誤或挑戰。

我們於2021年9月自SPECTRA (SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的全球關鍵性II/III期臨床試驗)取得數據。其後，我們計劃於2021年第四季度向EMA、國家藥監局及WHO提交附條件的監管批准申請。我們預計將於2021年第四季度至2022年中期期間獲得附條件批准。於獲得附條件批准後，我們預期最早將於2021年年底推出產品。

所有各方研製和測試COVID-19疫苗的速度非同尋常。儘管我們於2021年9月取得SPECTRA數據，但我們提交的附條件監管批准申請及後續審核取決於我們無法控制的因素，且花費的時間可能比我們預期更長。國家藥監局、EMA和WHO內部不斷演變或更改的計劃或優先事項，包括基於COVID-19的新知識以及該疾病如何影響人體的變化，均可能會顯著影響SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)的監管時間表。臨床試驗結果可能會引發新的問題，進而要求我們重新設計擬進行的臨床試驗或開展新臨床試驗，包括修改建議的終點或增加新的臨床試驗場所或受試者組別。因此，生成充足的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)臨床數據以提交附條件的監管批准申請可能會延遲。

迄今為止，國家藥監局及EMA使COVID-19疫苗公司能夠進行滾動提交，以縮短附條件批准的審查週期。此外，FDA有權授予緊急使用授權，允許未獲批准的醫療產品在緊急情況下而又缺乏充分的、獲批准的及可用的替代方案時用於診斷、治療或預防嚴重或危及生命的疾病或症狀。

風險因素

儘管我們計劃根據當前指引設計SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的臨床試驗及臨床前研究以及提交附條件的監管批准，但我們無法確定，隨著監管途徑的不斷演變，我們將能夠獲得充足的臨床前、臨床或支持性數據以供審批或推出我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)。延遲讀出充足數據可能損害我們獲得SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 批准的能力，這可能會對我們的經營業績、聲譽及籌集資金以及訂立或維持協作以推進我們其他候選產品的能力產生不利影響。

生產生物製劑過程複雜，需要大量的專業知識及資本投入，倘我們在生產未來產品時遇到問題，我們的業務或會受到影響。

我們在管理生物製劑的生產工藝方面經驗有限。生物製劑的生產是一個複雜的過程，其部分原因為法規規定嚴格。

截至最後實際可行日期，我們在中國浙江省長興縣擁有一家內部可商業化生產的生物製劑生產基地（「長興基地」），按照符合美國、歐盟及中國的cGMP標準設計。儘管我們的基地已通過合資格審核員的歐盟QP檢查，但日後可能會由於多種原因而出現問題，該等原因包括設備故障、未能遵守歐盟、中國及美國的協議及程序、原材料相關問題、延遲重新配置及／或擴建長興基地（包括生產場地的變更）、由於法規規定而導致生產能力受到限制、可能會限制持續供應的物理限制、人為或自然災害以及環境因素。

倘於生產某批次的產品期間出現任何問題，則可能需丟棄該批產品，從而導致我們會面臨產品短缺或開支增加。該事件可能導致（其中包括）我們的成本增加、收入下降、客戶關係受損、調查原因的時間及費用增加，並因此導致與其他批次或產品相關的類似損失也隨之增加。倘於產品投放到市場前未發現任何相關問題，我們亦可能產生與產品召回或產品責任糾紛有關的費用且我們的業務前景會受到嚴重影響。

風險因素

我們未來獲批的候選產品可能無法達到獲得商業化成功所必需的全球衛生組織、政府、醫生、患者、第三方付款人及醫療界其他人士的市場認可水平。

即使我們的某一種候選產品獲得了EMA、國家藥監局、WHO或其他監管部門的批准，我們目前或將來的任何候選產品的商業成功率也可能會低於預期，並且在很大程度上取決於全球衛生組織、政府、醫生及患者針對獲批適應症對有關產品的廣泛採購、採用及使用。由於各種原因，包括（其中包括）競爭因素、價格或醫生的使用傾向、保險公司的報銷情況，醫生及患者採用我們目前或未來候選產品（倘獲批）的程度及比率將取決於若干因素，包括：

- 產品獲批針對的臨床適應症及患者對用於治療該等適應症的獲批產品的需求；
- 與其他可用療法相比，我們產品的安全性及療效；
- 我們的候選產品及競爭性產品生產所需的時間及推出市場的時間；
- 管理式醫療計劃、私人保險公司、政府付款人及其他第三方付款人對我們可能獲批的任何候選產品的承保範圍及足額報銷的可能性；
- 醫生、醫院及診所的經營者以及患者對該產品為安全有效的療法的認可程度；
- 醫生及患者針對特定適應症採用新療法替代其他可用療法的意願；
- 由醫生及醫務人員對我們的候選產品進行適當的培訓及管理；
- 患者對我們的候選產品的結果及施用以及整體治療過程（包括任何給藥方案的便利性）的滿意度；
- 就替代治療使用我們的候選產品進行治療的成本及報銷水平（如有），以及保險公司及其他第三方付款人、醫生及患者方面就產品（倘獲批）付款的意願；
- 副作用的發生率和嚴重程度；

風險因素

- 獲批准的產品標籤中包含的限制或警告；
- 醫生、醫院及診所的經營者以及患者使用或採用我們的產品作為解決方案的意願；
- 我們銷售、營銷及分銷工作的效力；
- 對我們產品的不利宣傳或對競爭性產品的有利宣傳；及
- 潛在產品責任索賠。

我們無法向閣下保證，倘我們當前或未來的候選產品獲得批准，將會在醫生及患者中獲得廣泛的市場認可。倘我們獲得監管批准的候選產品未能取得市場認可及商業成功，可能會對我們的經營業績產生不利影響。

即使我們能夠商業化任何獲批候選產品，有關產品亦可能須受國家或其他第三方醫療報銷規例或不利價格法規所規限，這可能會損害我們的業務。

不同國家規管新藥產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。部分國家規定藥品於其銷售價格獲批後，方可上市。於諸多國家，價格審查期始於上市或獲授許可批准之後。在部分美國境外的市場，即使在初步批准授出後，處方藥的定價仍須受政府持續控制。因此，我們可能在特定國家就產品取得監管批准，然而其後受到價格監管，從而延遲了產品的商業上市及對我們在該國銷售產品可產生的收入產生負面影響。即使我們的候選產品已獲得監管批准，但不利的價格限制可能會妨礙我們收回對一種或多種候選產品的投資的能力。例如，根據中國國務院於2015年8月發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥物批准的企業須承諾，新藥物在中國市場的售價不得高於該產品在其原產國或中國周邊市場（如適用）的可比市場價格。

我們成功商業化任何產品的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門、私人醫療保險公司及其他組織對有關產品及相關治療的報銷的比例。政府機關及第三方付款人，例如私人醫療保險公司及健康維護組織，決定他們將付款並確定報銷水平的藥品種類。成本控制乃全球醫療行業的主要趨勢。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的報銷範圍及額度控制成本。要求公司向其提供預定的標價折扣的第

風險因素

三方付款人持續增加，且對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何產品均可以報銷，如果可報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們已取得監管批准的任何產品的需求或價格。由於通常在醫生監督下施用的產品的價格較高，故獲得產品的報銷可能尤其困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何候選產品商業化。

取得獲批候選產品的報銷可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比EMA、國家藥監局、WHO或其他同類監管機構批准的具有同樣作用的候選產品的報銷範圍更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。新產品的臨時付款（倘適用）亦未必足以支付我們的費用且可能不會持久。根據產品的使用情況和產品使用的臨床環境，付款費率可能會有所不同，亦可能會按已報銷的低價產品獲批的付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。產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產品售價較其他國家低的國家進口產品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產品及我們開發的任何新產品及時獲得政府資助付款人和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，則可能對我們的業務、經營業績及整體財務狀況產生重大不利影響。

與任何其他生物製劑產品一樣，我們的產品可能涉及被污染的風險。

生物製劑的生產通常涉及培養步驟，包括適當微生物的生長及動物來源物質的使用，因而容易暴露在污染物中，從而擴大了污染物造成的影響。此外，基於共用設備及設施的生產運營較普遍，其他活動如診斷及研究等經常與生產相關，這可能增加交叉污染的機會。

我們的未來生物製劑產品受到污染會導致客戶或我們與之開展業務的其他第三方對我們的生產程序可靠性失去信心，這可能對我們的銷售及利潤造成不利影響。此外，未察覺情況下分銷的受污染產品會對接種者造成傷害，危害我們產品的聲譽且使我們面臨產品責任索償、刑事控告及行政處罰等風險。

風險因素

未能發現產品中的錯誤或缺陷可能會損害我們的聲譽或使我們面臨產品責任索賠。

倘存在未被發現的錯誤或缺陷的產品經批准上市，我們將面臨由該等產品錯誤或缺陷引致的固有產品責任風險。任何產品責任索賠可能包括指稱生產、設計環節有缺陷、產品標籤標示不當、不充分或不完整、副作用披露不充分或有誤導成分或產品存在固有危險、存在疏忽、嚴格責任及違反保證。倘我們未能成功地就產品責任索賠抗辯，我們或會產生重大的責任或須限制我們候選產品的商業化。即便抗辯成功，亦需花費大量財務及管理資源。此外，我們已同意彌償的第三方亦有引發責任的風險。無論是否有理據或最終結果如何，責任索賠可能會導致：

- 我們候選產品或任何有關產品的需求減少；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者的退出；
- 產生為相關訴訟抗辯的費用；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 給予試驗受試者大量的金錢補償；
- 產品召回、撤回或加標籤或營銷或推廣限制；
- 收入損失；
- 未能將我們的候選產品商業化；及
- 我們股價下跌。

倘我們在中國或我們經營所在其他司法權區無法使本身免受有關索賠，其中包括，我們可能須就由我們的產品引致的不良事件或其他損失承擔民事責任，而倘我們的產品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業執照。此外，我們可能須召回相關產品、暫停銷售或終止銷售。即使我們能成功使本身免受有關產品責任索賠，如此一來，我們可能須耗費大量財務資源且我們管理層須付出大量時間及精力。

風險因素

現行中國法律及行政法規規定我們必須就臨床試驗產品責任索賠投購責任險。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面涵蓋我們的潛在責任。倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保以使我們免受潛在的產品責任索賠，或會妨礙或阻止我們所開發的候選產品商業化。儘管我們已投購該保險，對我們提出的任何索賠仍會導致我們保險未(全部或部分)覆蓋的或超出我們投保範圍的與法庭判決或和解有關的金額。我們的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索賠。我們將必須支付法庭裁決的或和解中商定的任何金額，而該金額超出我們保險限制或未在我們投保範圍內，且我們可能未有(或無法獲得)充足的資金以支付有關金額。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選產品不利。

專注於各類疾病的政府機構、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候選產品的指引、建議或研究。對我們候選產品有負面影響(直接影響或與我們的競爭性候選產品比較而影響)的任何有關指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一種或以上候選產品的使用、銷售及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們合作夥伴對醫務人員及患者進行候選產品推介的能力，且該等推介工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而變得無效。

與我們的知識產權有關的風險

如果我們無法為我們的候選產品或Trimer-Tag™技術平台獲得及維持專利保護，或者獲得的此類知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能會開發和商業化與我們類似或相同的產品和技術，並與我們直接競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力可能會受到不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛和執行我們的知識產權(包括專利權)來保護Trimer-Tag™技術平台及候選產品免受競爭的能力。截至最後實際可行日期，我們的專利組合包括一項已授權的美國專利及24項專利申請(包括七個專利族的20項PCT專利申請、三項美國專利申請及一項中國專利申請)。有關我們專利組合的進一步詳情，請參見「業務－知識產權」。

風險因素

我們通過在中國、美國和其他國家申請專利、依靠商業機密或藥品監管保護或採用該等方法的組合來保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。如果我們無法獲得或維持與我們的候選產品和技術有關的專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受到重大損害。

不同司法權區的專利保護範圍也是不確定的。中國、美國或其他國家的專利法或其解釋的變更可能會削弱我們保護我們的發明、獲得、維護、捍衛和執行我們知識產權的能力，一般來說，可能會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測我們目前正在進行和未來可能進行的專利申請是否會在任何特定的司法權區被授予專利，或任何未來授予的專利的主張是否會提供足夠的保護，使專利免受競爭對手的侵害。

專利申請過程費用高昂、耗時及複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有理想的地區提交、申請、維護、執行或許可所有必要或理想的專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域和地區開發和商業化競爭性產品。由於多種原因，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，專利可能會被宣告無效，專利申請可能不會獲批准。

我們亦可能無法及時確定我們研發成果可取得專利保護的方面，以獲得專利保護。儘管我們與有權獲得我們研發成果中保密或受專利保護方面的各方（如我們的僱員、企業合作者、外部科學合作者、諮詢師、顧問及其他第三方）簽訂不披露及機密協議，但該等當事方中的任何一方均可能違反該等協議及在提交專利申請前披露相關成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中對發現的發表往往滯後於實際發現，而美國和其他司法權區的專利申請通常要在申請後18個月才公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否是首個為我們的專利或正在申請的專利作出發明主張的人，或者我們是否是首個為該等發明申請專利保護的人。此外，中國和美國最近都採用了「先申請」制度，根據該制度，如果滿足所有其他專利性要求且其他各方均未提出異議，先提出專利申請的人就能獲得專利。根據「先申請」制度，第三方可獲得與我們發明的技術有關的專利。

風險因素

此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型在國外申請專利，必須向國家知識產權局(CNIPA)報告，以進行保密審查。否則，如果之後在中國提出申請，則該專利權將不會被授予。

專利申請中主張的覆蓋範圍在專利獲發前可能會被大幅縮小，其範圍在獲發後亦可能被重新詮釋。即使我們目前或將來擁有的專利申請獲授專利權，其授予形式也可能無法為我們提供任何有意義的保護，無法阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭，亦無法為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利都可能受到第三方的挑戰、縮窄、規避或宣告無效。此外，製藥公司的專利地位通常具有高度的不確定性，涉及複雜的法律和事實問題，並且近年來一直是許多訴訟的主題。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性和商業價值都存在很大的不確定性。

專利的頒發並不決定其發明性、範圍、有效性或可執行性，我們的專利權可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能會受到第三方向某一司法權區的專利局提交的現有技術的發證前意見書限制，或捲入國外司法權區的異議、派生、撤銷、覆審、授予後覆審、雙方覆審或抵觸程序或類似程序，以質疑我們的專利權或他人的專利權。如果在任何此類提交、程序或訴訟中出現不利的裁決，可能會縮小我們的專利權範圍或使其無效，從而允許第三方將我們的技術或候選產品商業化，並在不向我們支付費用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產品。此外，我們可能不得不參與由某一司法權區的專利局宣佈的抵觸程序，以確定發明的優先權，或參與授予後的質疑程序，例如在外國專利局提出的異議，該等異議對我們發明的優先權或我們的專利和專利申請的其他專利性特徵提出質疑。該等質疑可能會導致專利權的喪失、獨佔權的喪失或專利權主張被縮小、無效或無法執行，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術和產品的能力，或限制我們的技術和候選產品的專利保護期限。即使最終結果對我們有利，此類訴訟亦可能導致大量成本，並需要我們的科學家和管理層投入大量時間。因此，我們不知道我們的任何技術或候選產品是否會受到有效的、可執行的專利保護或持續受到保護。我們的競爭對手或其他第三方可能會以非侵權的方式開發類似或替代技術或產品，從而規避我們的專利。

風險因素

此外，雖然可獲得各種延期，但專利的有效期和保護是有限的。即使我們成功地為已獲批的候選產品獲得專利保護，一旦專利到期，該產品亦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的製造商可能會在法院或專利局對我們專利的範圍、有效性或可執行性提出質疑，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，因此可能無法獨家開發或銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。如本文件「業務－知識產權」所述，我們已獲發的候選產品專利預計將於不同日期到期。在該等專利到期後，我們將無法向潛在的競爭對手主張該等專利權，故我們的業務和經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試和監管審查所需的時間，保護該等候選產品的專利可能會在該等候選產品商業化之前或之後不久過期。因此，我們的專利和專利申請可能無法為我們提供足夠的權利來阻止他人將與我們類似或相同的產品商業化，這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。此外，我們目前或將來擁有的專利權或將來可能獲授的專利權可能受到一名或多名第三方的權利保留。

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，有關訴訟可能代價高昂及耗時長久，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選產品。

我們的商業成功部分取決於我們及我們的合作方能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已發佈專利及正在申請的專利，該等專利存在於我們正在開發候選產品所屬領域。亦可能存在我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會發佈與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，製藥與疫苗行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫藥行業的擴大以及更多專利的頒發，我們的候選產品可能會導致侵犯他人專利權的索償風險增加。

風險因素

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他知識及專有權的技術。我們亦可能會受到第三方指控不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利。就該等索償進行抗辯（不論理據是否充分）均可能涉及大量訴訟費用，且使得我們的技術人員、管理人員或兩者的注意力從日常職責上分散。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可以避免訴訟風險，且即使可取得許可，其可能會向我們收取昂貴的特許權費用以及其他費用及開支。

即使我們認為第三方知識產權申索缺乏充分理據，我們亦不能保證法院會在侵權、有效性、可執行性或優先權等問題上作出對我們有利的裁決，這可能會對我們開發和商業化我們的任何候選產品以及第三方專利主張所涉及的任何其他候選產品的能力產生重大不利影響。成功挑戰第三方申索的負擔可能很重，需要我們提供明確且令人信服的證據證明任何此類申索無效，但無法保證具有司法管轄權的法院會使任何此類第三方申索無效。

倘第三方針對我們就侵權、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公平救濟，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選產品。就該等索償進行抗辯（不論理據是否充分），均將涉及大量訴訟費用且會嚴重分散我們業務的員工資源。倘對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償，或由我們賠付任何該等索償進行和解，則我們可能需要支付巨額賠償，而我們可能無法獲得我們許可合作夥伴的彌償。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無遭提起訴訟，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產品商業化。任何上述許可可能無法以合理條款取得或根本無法取得。即使我們能夠取得許可，亦可能是非獨家授權，因此我們的競爭對手及其他第三方可獲得授權予我們的相同技術，而我們亦可能需要支付巨額許可費及特許權使用費。倘我們無法取得上述許可，則我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選產品，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇在訴訟前訂立許可協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或解決爭議，而任何上述許可協議均可能要求我們支付特許權使用費及其他可能嚴重損害我們業務的費用。

即使訴訟或其他法律程序按有利於我們的方式得到解決，但對於可能發佈的有關聆訊、動議或其他臨時法律程序結果或事態發展的公告，倘證券分析師或投資者認為相關結果為負面，則可能會對我們的股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、營銷或分銷活動的資源。

風險因素

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守政府專利代理機構規定的各種程序、文件提交、費用支付及其他要求，而不符合該等要求可能會削弱或取消我們的專利保護。

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於專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局(CNIPA)、美國專利及商標局 (USPTO) 和其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO與諸多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、費用支付及其他類似規定。儘管在諸多情況下無心之失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指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，我們的競爭對手均可能會進入市場，從而將對我們的業務產生重大不利影響。

知識產權訴訟可能會導致不利的宣傳，可能會損害我們的聲譽，並導致額外的費用和分散我們人員的注意力，這可能會進一步導致我們的股份市場價格下跌。

在任何知識產權訴訟過程中，可能會公開宣佈聆訊結果、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序。如果證券分析師或投資者認為該等公告為負面，則我們的候選產品、未來藥物及疫苗、計劃或知識產權的感知價值可能會降低。因此，我們股份的市價可能下降。此類公告亦可能損害我們的聲譽或候選產品的市場，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

此外，任何未來的知識產權訴訟、干預或其他行政訴訟均會導致額外開支並分散我們人員的精力。此類訴訟或法律程序中的不利結果或會使我們或任何未來的戰略合作夥伴面臨喪失我們的專有地位，使我們面臨重大責任，或要求我們尋求可能無法以商業上可接受的條款提供的許可（如有），其中各項可能會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

專利法的變化通常會降低專利的價值，從而削弱我們保護候選產品的能力。

新頒佈的專利法可改變獲取專利的程序及或會質疑專利的有效性的方法。該等變更可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。在中國，知識產權法律不斷發展，並致力於改善中國的知識產權保護。例如，於2020年10月17日修訂及發佈並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》(即《2021年專利法》)，提議對符合條件的創新藥物專利進行專利延期。《2021年專利法》可能令專利擁有人就專利延期遞交申請。任何有關延期時長並不確定，而該延期不超過五年，藥品獲批上市後專利權的總有效期不超過14年。倘我們須延期進行商業化，可能會出現技術進步及推出新產品，從而可能令我們的產品不具競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

生物醫藥產品缺乏專利鏈接、專利期延長以及數據和市場獨佔權可能會增加提早面對仿製藥競爭的風險。

在美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(FDCA)經通常被稱為「哈奇維克斯曼」的法案修訂後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監管審批過程的某些環節中失去的專利期。哈奇維克斯曼亦有關於專利鏈接的程序，據此，於收到後繼申請通知後45天內，如我們針對該申請提交專利侵權訴訟，FDA將擱置審批若干後繼申請，最長為期30個月。最後，哈奇維克斯曼規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學個體(定義見FDCA)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。同樣，美國《孤兒藥法案》為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選產品為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠在FDA對創新產品授出上市批准後的一段期間內防止競爭產品進入市場。

風險因素

視乎我們可能開發的任何候選產品的任何FDA上市批准流程的時間、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項下有限的專利期限延期。哈奇維克斯曼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限的補償。延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長至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、其使用方法或其製造方法的申請可予延長。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前提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或因其他方式未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能比我們申請的期限或範圍小。根據2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，新藥發明的專利權人在提出請求後可以享受五年的延長專利期限，由此產生的總有效專利期限不得超過新藥批准上市後的14年。

然而，在中國很少有延長專利期限的先例，倘我們未能於適用的期限內申請、未能在相關專利到期前申請或未能另行滿足適用的要求，我們可能無法取得延長。此外，延期的時長可能少於我們的要求。倘我們無法取得專利期限延長或任何上述延長的期限少於我們所要求的，則我們對該產品實施專利權的期限便會縮短，而我們的競爭對手可能會比我們預期更早獲得批准銷售競爭產品。此外，於任何專利期延長期間，我們的獨佔權範圍可能會受到限制，或可能不包括競爭對手的產品或產品用途。

倘我們無法取得專利期限延長或任何上述延長的期限少於我們所要求的，我們的競爭對手可能會在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。

我們的知識產權可能會受到進一步的優先權糾紛或所有權糾紛及類似訴訟的影響。如果我們在任何該等訴訟中敗訴，我們可能會被要求從第三方獲得許可，惟可能無法按商業合理條款獲得，或者停止開發、製造和商業化我們的一個或多個候選產品，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們或我們的授權方可能會遭受前僱員、合作方或於我們所擁有或獲得授權的專利或作為發明人或共同發明人的其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權方於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或授權的專利，進而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或授權的專利申請可能範圍縮小、失效或

風險因素

無法執行。此外，倘我們或我們的授權方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權或使用我們所擁有或獲得授權專利的專有權）。倘我們或我們的授權方於任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）獲得及維持授權。該等授權可能無法按商業合理條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家授權。倘我們無法獲得或維持該等授權，我們可能須修改或終止開發、製造及商業化一種或多種候選產品。失去我們所擁有及授權專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與候選產品類似或相同藥物的能力。

上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

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

儘管我們採取措施以獲得及維持與我們候選產品有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以強制執行涵蓋我們其中一種候選產品的專利，被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可強制執行。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足任何若干法定要求，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可強制執行的理由可能為指控與專利申請有關的某人士向USPTO、中國國家知識產權局或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或於申請的過程中作出誤導性陳述。

儘管我們相信我們已坦白並真誠地進行我們的專利申請，但專利申請中無效性及不可強制執行性的法律斷定結果仍屬不可預測。倘被告在無效性及／或不可強制執行性的法律斷定中勝訴，我們可能會失去候選產品至少部分（及可能全部）的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可強制執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他人士索賠的能力。即使我們確定侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決金錢賠償，此可能並非適當的補救措施。此外，倘我們專利所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們當前或未來的候選產品或將其商業化。倘失去任何專利保護，則可能對我們一種或多種候選產品及我們的業務產生重大不利影響。

風險因素

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

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

除了我們的專利外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業機密及機密資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選產品。我們尋求保護該等商業機密及機密資料，部分透過與可接觸到機密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人、顧問及其他第三方。我們亦與我們的員工及顧問簽訂保密協議及發明或專利分配協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們眾多員工、諮詢人及顧問（包括我們的高級管理層）過往曾於其他製藥或生物技術公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）工作。其中部分員工、諮詢人及顧問（包括我們各高級管理層）均曾簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的員工在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等員工使用或披露知識產權的申索，包括任何該等個人的前僱主的商業機密或其他專有資料。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層或一般管理人員達成的協議的任何威脅或未決申索，但不能保證我們將不會受到該等索賠或捲入針對該等索賠進行辯護的訴訟。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會導致巨額成本並令我們的管理層分心。

風險因素

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的員工、顧問及承包商簽立向我們轉讓該等知識產權的協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的各方簽立該等協議。此外，知識產權的轉讓可能並非自動執行或轉讓協議可能遭違反，此兩者均可能會導致我們提出或針對我們提出與該等知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴任何該等申索或進行抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴該等申索或抗辯，訴訟可能會產生大量費用，令我們的管理層及科學工作人員分心，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法透過收購及引入許可獲得或維持我們後備開發項目的必要權利。

我們的項目涉及須使用第三方持有專有權的其他候選產品，我們已取得及可能需進一步取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。然而，我們可能無法自我們確定的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。

取得第三方知識產權及獲得其許可屬競爭領域，若干更為成熟的公司亦在制訂策略意欲取得我們認為具有吸引力或必要的許可或獲得第三方知識產權。鑒於該等公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，彼等可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得第三方知識產權或獲得其許可，甚或根本無法取得第三方知識產權或獲得其許可。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，則我們可能不得不放棄開發有關項目或候選產品，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。

風險因素

知識產權未必能解決所有潛在威脅。

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產品類似的藥物，或利用不在我們現時或將來自有或許可專利範圍內的類似技術；
- 我們或任何未來的合作者可能並非第一個將發明納入我們擁有或將來可能獲授權的已頒發專利或待申請的專利中；
- 我們或任何未來的合作方可能並非第一個提交涵蓋我們或彼等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的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待許可的專利申請未必會成為獲授專利；
- 由於競爭對手提出法律質疑等原因，就待審批專利申請而可能頒發的專利可能被視為無效或無法強制執行；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲取的資料開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們未必能開發出可取得專利權的額外專利技術；
- 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技術訣竅的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

上述任何事件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。

風險因素

與我們倚賴合作方及其他第三方有關的風險

我們聘請CRO來進行我們臨床前研究和臨床試驗的若干部分。如果該等第三方未能成功履行其合約義務、滿足預期期限或遵守監管要求，我們可能無法獲得監管機構的批准或將我們的候選產品商業化，我們的業務可能會受到嚴重損害。

我們聘請CRO、醫院及診所監測、支持、開展我們候選產品的臨床前研究及／或臨床試驗。我們與合作方(包括CRO)的安排對於將產品成功推向市場並實現商業化發揮了重要作用。我們在各個方面倚賴合作者，包括承接研發項目和進行臨床試驗，管理或協助監管備案和批准過程，以及協助我們的商業化工作。

因為我們不控制該等第三方合作方，所以我們對這些研究的質量、時間和成本的影響有限，並且可能無法招募足夠的試驗受試者。如果我們與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法(i)與替代CRO達成協議或以商業上合理的條款達成協議；或(ii)及時招募受試者或以我們預期的方式進行我們的試驗。此外，新CRO開始工作時有一個自然的過渡期，新CRO提供的服務類型及水平未必與原提供商所提供者相同，因此我們臨床試驗的數據可能會受到影響。還需要向新CRO轉讓相關技術，這可能需要時間，並進一步推遲我們的開發時間表。此外，該等第三方不是我們的僱員，除了我們與此類第三方簽訂的合約所規定的要求以及我們可以採取的補救措施外，我們控制彼等投入到我們計劃中的資源數量或時間的能力有限，包括維護我們未來候選產品的臨床試驗資料。儘管我們倚賴第三方進行臨床研究，但我們仍有責任確保我們的每項臨床試驗都是根據其研究計劃和方案以及適用的法律法規進行的，我們對第三方的倚賴並不完全解除我們的監管責任。

因為我們依賴第三方，所以我們執行有關職能的內部能力是有限的。外包有關職能涉及某些風險，第三方可能無法按照我們的標準履約，可能無法及時產生結果，或者根本無法履約。如果該等第三方未能滿足我們的預期期限，未能及時向我們傳遞任何監管信息，未能遵守協議或按照監管要求或我們與其協議行事，或以不符合標準的方式或以損害其活動及／或彼等獲得的數據的質量及／或準確性的方式履約，我們未來候選產品的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，或者我們的數據可能會被國家藥監局或監管機構拒絕。此外，轉換或增加CRO涉及額外的成本和延遲，這可能會嚴重影響我們滿足預期臨床開發時間表的能力。此外，使用第三方服務提供商要求我們向該

風險因素

等第三方披露我們的專有資料，這可能會增加有關資料被挪用的風險。儘管我們謹慎管理與CRO的關係，但不能保證我們將來不會遇到類似的挑戰或延遲，亦不能保證該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況和前景產生重大不利影響。

我們業務的成功可能部分取決於與第三方的合作和其他戰略安排。我們一直在尋求與領先的學術機構合作，以提高我們的研究能力。然而，該等科學專家不是我們的僱員，他們可能有其他事務限制彼等與我們合作。如果彼等為我們和其他實體所做的工作之間出現利益衝突，我們可能會失去與這些科學家和機構的合作。我們與學術機構或其他研究夥伴合作的任何停止或中止均可能增加我們的研發成本，延長我們的疫苗開發過程，並嚴重削弱我們開發新疫苗產品的能力。

我們可能倚賴第三方生產我們的部分臨床產品及(倘獲批准)商業化產品供應。倘第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能按可接受的質量水平或價格供應，則我們的業務可能會受到損害。

若干第三方提供生產我們候選產品的臨床物資所需的成分，其中部分第三方於往績記錄期間為我們的五大供應商。尤其是，我們目前依賴Dynavax為我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 臨床試驗供應CpG 1018佐劑及在獲批後為我們進行商業化供應。倘Dynavax與我們之間訂立的協議被違反或終止，以及倘我們未能以對我們有利的條款續簽及／或延長該等協議，或者根本未能續簽及／或延長該等協議，我們將需要找到佐劑的替代來源，並使用不同的佐劑進行更多的臨床試驗，這可能會延遲或阻止我們的SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑) 的開發進度和上市。

倚賴第三方供應商將使我們面臨以下風險：

- 我們可能無法以可接受的條件或根本無法物色到供應商，因為潛在製造商的數量有限，並且EMA、國家藥監局、WHO或其他類似監管機構必須評估及／或批准任何製造商，作為其對我們候選產品監管的一部分。評估將要求EMA、國家藥監局、WHO或其他類似監管機構進行新測試及符合cGMP合規檢查；
- 我們的第三方供應商可能無法及時生產滿足我們臨床和商業需求所需數量和質量的候選產品；

風險因素

- 供應商受到監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP和其他政府法規。我們無法控制第三方供應商遵守該等法規及規定；
- 我們未必擁有或不得分享我們的第三方供應商在候選產品的開發階段和生產過程中作出任何改進後的知識產權；
- 供應商可能無法正確獲取、保護、維護、捍衛或執行我們的知識產權，或以可能損害或令我們的知識產權或專有資料無效的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而使我們面臨實際訴訟或受到威脅的訴訟，或使我們承擔潛在責任；
- 供應商可能侵犯、挪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；
- 生產過程中使用的原材料和成分（尤其是我們沒有其他來源或供應商的原材料和成分）可能不可用，或者由於材料或部件缺陷而不適合或不能接受使用；及
- 我們的供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

上述每種風險都可能延遲或阻止我們的臨床試驗的完成或我們任何候選產品的批准，導致更高的成本，或對我們未來獲批准的候選產品的商業化產生不利影響。

藥品和疫苗供應商在生產中可能遇到困難，特別是在擴大規模及確保生產工藝的高可靠性（包括沒有污染）方面。這些問題包括物流和運輸、生產成本和產量的困難、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）以及遵守嚴格執行的法規。我們無法向閣下保證未來不會出現任何穩定性故障或與我們候選產品製造相關的其他問題，例如與我們的第三方供應商有關的問題。此外，我們的供應商可能會因資源限制或勞資糾紛或不穩定的政治環境而遇到製造困難。倘我們的製造商遇到任何這些困難，或者未能遵守其合約義務，我們提供任何日後獲批准商業化銷售的候選產品以及在臨床試驗中向患者提供候選產品的能力將受到損害。臨床試驗供應的任何延遲或中斷均可能會延遲臨床試驗的完成，增加與維持臨床試驗計劃相關的成本，並且根據延遲的時間，要求我們承擔額外的費用啟動新的臨床試驗，或完全終止臨床試驗。

風險因素

我們已經達成合作，將來可能會形成或尋求合作或戰略聯盟或達成許可安排，我們可能不會實現此類聯盟或許可協議的利益。

我們已經在過去簽訂了戰略合作協議，包括我們與Dynavax、CEPI及GAVI的戰略合作。我們可能會形成或尋求戰略聯盟，創立合資企業或建立合作，或與第三方簽訂許可安排，我們認為該等安排將補充或增強我們在候選產品和我們可能開發的任何未來候選產品的開發和商業化努力。該等關係中的任何一種均可能要求我們承擔非經常性費用及其他費用，增加我們的近期和長期開支，發行稀釋我們現有股東股權的證券，或干擾我們的管理和業務。

我們在尋找合適的戰略合作夥伴時面臨激烈競爭，談判過程耗時又複雜。此外，我們可能無法成功地為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為我們的候選產品可能被認為處於合作開發的早期階段，並且第三方未必認為我們的候選產品具有證明安全性和療效或商業可行性的必要潛力。倘我們與第三方合作開發候選產品並將其商業化，我們能夠期望將未來取得成功的有關候選產品的部分或全部控制權讓給第三方。對於我們可能尋求從第三方授權引進的任何候選產品，我們可能會面臨來自擁有比我們更多資源或能力的其他製藥公司的激烈競爭，我們訂立的任何協議未必會帶來預期的利益。

與第三方合作夥伴的戰略協作還有其他風險。我們和合作方之間可能會產生爭議，導致我們候選產品的研究、開發或商業化的延遲或終止，或者導致轉移管理層注意力和資源的費用昂貴的訴訟或仲裁。我們的合作可能會終止，如終止，則可能會對我們候選產品的開發或商業化產生不利影響。

因此，如果我們不能成功地將這些產品與我們現有的運營和公司文化相結合，我們可能無法實現當前或未來合作、戰略合作夥伴關係或潛在產品許可的好處，這可能會延遲我們的時間表或對我們的業務產生不利影響。我們亦不能確定，在一項戰略交易或許可之後，我們將實現證明此類交易合理的收入或特定淨收入。如果我們無法及時或以可接受的條款與合適的合作方達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能不得不縮減候選產品的開發，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，或縮小任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出，並自費開展開發或商業化活動。如果我們選擇自行出資開展開發或商業化活動，我們

風險因素

可能需要獲得額外的專業知識和額外的資本，而我們可能無法以可接受的條款或根本無法獲得。如果我們未能達成合作，並且沒有足夠的資金或專業知識來開展必要的開發和商業化活動，可能會對我們的業務前景、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

與我們的經營有關的風險

我們面臨來自己經或可能為我們可能針對的疾病或疫苗途徑開發技術平台的實體的競爭。如果這些實體開發技術平台的速度比我們快，或者如果其技術平台更有效，則我們開發技術平台並成功將其商業化的能力可能會受到不利影響。

生物技術、製藥、疾病預防和疫苗領域的競爭激烈且發展迅速。我們與各種大型製藥公司、跨國生物製藥公司、成熟疫苗企業和專業生物技術公司以及大學和其他研究機構開發的技術進行競爭。我們的許多競爭對手擁有比我們更多的財務、開發、製造、營銷、銷售和供應資源或經驗。我們認為，Trimer-Tag™技術平台、相關的知識產權、我們現有候選產品和潛在未來候選產品的特點以及我們的科學和技術知識共同賦予我們在這一領域的競爭優勢，但許多來源的競爭仍然存在。如果出現任何比利用Trimer-Tag™技術平台開發治療性候選產品更有效或成本更低的競爭性技術平台，則我們的商業機會和成功將會減少或被淘汰。

我們的聲譽是我們業務成功的關鍵。涉及我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績的增長和前景產生重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可對我們業務的成功做出了重大貢獻。我們還認為，保持和提升我們的品牌形象對於保持我們的競爭優勢至關重要。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以保持競爭力，但我們未必會成功。此外，我們可能會擴大我們的第三方推廣者的網絡，以增大我們的營銷力度。有效管理我們的品牌聲譽可能很困難，因為我們對這些第三方推廣者的控制相對有限。任何負面宣傳，包括與我們或我們的聯屬人士有關的知識產權糾紛，即使是不真實的，也可能會對我們的聲譽和商業前景產生不利影響。

風險因素

我們的聲譽容易受到許多威脅的影響，這些威脅可能難以控制或無法控制，代價高昂或無法糾正。對我們的負面宣傳，如被指控的不當行為或不當活動，或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士相關的負面謠言，均可能會損害我們的業務和經營業績，即使謠言未得到證實或得到令人滿意的解決。針對我們管理層的任何監管問詢或調查或其他行動，我們作出的任何被視為不道德、欺詐或不當的商業行為，或者我們管理團隊的任何主要成員或其他員工、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬人士作出的被視為錯誤的行為，都可能損害我們的聲譽，並對我們的業務產生重大不利影響。無論任何此類監管問詢或調查或其他行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽可能會受到嚴重損害，這可能會妨礙我們吸引和留住人才和業務合作夥伴以及發展業務的能力。

此外，任何媒體對製藥行業整體或行業內其他公司（包括我們的同行）的產品或服務質量問題的負面宣傳，也可能對我們的聲譽產生負面影響。如果我們無法保持良好的聲譽，我們吸引和留住關鍵員工和業務合作夥伴的能力可能會受到損害，繼而可能會對我們的業務、經營業績和前景產生重大不利影響。例如，2016年，山東省發現了一起違規銷售疫苗醜聞，涉及違反冷鏈法規和配送政策。儘管這一醜聞僅僅是不當配送的結果，並表明疫苗製造商沒有質量問題，但其對公眾對免疫安全性和疫苗安全性的信心總體上產生了負面影響，繼而又減緩了當年的市場增長率。此後不久，這一醜聞也導致了更嚴格的規定，因為國務院即時修訂了《疫苗流通和預防接種管理條例》，要求疫苗製造商透過省級公共資源交易平台直接向縣級疾控中心銷售疫苗，並收緊了疫苗運輸和儲存的要求和標準。

此外，如果我們自己的產品和業務出現任何負面宣傳，對我們的財務狀況或經營業績的不利影響可能會更大。任何此類負面宣傳可能會使公眾對我們的聲譽、品牌形象、商業前景的信心產生不利影響，或損害我們現有疫苗產品的開發、任何已獲批准的疫苗產品的商業化或對我們已經開發或可能開發的任何產品的需求，繼而可能會對我們的業務運營和財務表現產生不利影響。由於這種負面宣傳（如有）而導致的調查和日益嚴格的法規可能會轉移我們管理團隊本應投入到我們的業務運營中的時間和注意力，或可能會產生額外的合規費用。但是，我們無法向閣下保證，中國藥品和疫苗行業今後不會出現與藥品安全性和療效相關的負面宣傳，而該等負面宣傳可能會對我們的業務和財務狀況產生重大不利影響。

風險因素

我們未來的成功取決於我們留住主要高級人員以及吸引、培訓、留住和激勵合格和高技能人員的能力。如果我們失去了其中任何人員，並且無法及時找到合適的替代者，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們未來的成功在很大程度上取決於我們持續吸引、留住和激勵高素質管理、臨床和科學人員的能力。特別是，我們高級管理層及一般管理層的主要成員的行業經驗、管理專業知識、專業知識和貢獻對我們的成功至關重要。我們非常依賴我們的創始人、董事長兼首席科學官梁朋博士、我們的首席執行官兼執行董事梁果先生以及我們管理團隊和科學團隊的其他主要成員。儘管我們與我們的每位高級行政人員都有正式的僱傭協議，但這些協議並不妨礙我們的高級人員隨時終止與我們的僱傭關係。我們並未為管理團隊成員購買關鍵人員保險。如果我們失去其中任何一個人或我們的其他高級管理人員中的一名或多名人員提供的服務，我們可能無法找到合適或合格的替代者，並可能產生額外的費用來招聘和培訓新人，這可能會嚴重干擾我們的業務和前景。我們亦倚賴其他關鍵人員進行(其中包括)研發、生產、銷售和營銷，以開發新產品、技術和應用程序，增強我們現有的產品，確保生產中的質量和安全控制，並加強我們產品在國內外的銷售。

為激勵有價值的僱員繼續留在本公司，除薪金及現金激勵外，我們還提供了隨時間推移而歸屬的股份激勵。該等隨著時間的推移而歸屬於僱員的股權的價值可能會受到我們無法控制的股份市價變動的顯著影響，且該等股權授出價值在任何時候可能不足以彌補其他公司所提供的更豐厚的薪酬。

此外，我們依賴顧問及諮詢人士(包括我們的科學及臨床顧問)協助我們制定發現、臨床開發及商業化戰略。倘我們的高級行政人員或其他主要僱員及顧問離職，可能阻礙我們實現研究、開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，更換高級行政人員、主要僱員或顧問可能較為困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、取得監管批准及商業化類似我們所開發產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。從有限人才庫中招聘人才競爭十分激烈，且鑒於很多製藥公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。儘管我們過往在吸引和留住合資格僱員方面沒有遇到過多困難，但由於各種原因，我們將來可能會遇到這樣的問題。我們可能無法保留我們的高級管理層或關鍵科學人員的服務，或提供有競爭力的薪酬來吸引或留住有經驗的高級管理層或主要人員，這可能對我們的業務和前景產生重大不利影響。此外，隨著我們未來商業化和製造能力的擴展，我們將需要僱用更多的僱員，並且可能無法以可接受的條款吸引和留住合資格員工。

風險因素

倘我們未能有效管理我們的預期增長或執行我們的增長戰略，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受到影響。

我們的增長戰略旨在於全球範圍內發現、開發和提供創新的下一代生物療法和疫苗。詳情請參閱「業務－我們的策略」。追求我們的增長戰略已引致並將繼續引致對資本和其他資源的大量需求。此外，管理我們的增長和執行我們的增長戰略將要求（其中包括）我們有能力在競爭激烈的全球和中國藥品市場上繼續創新和開發先進技術，有效協調和整合我們在不同地點的設施和團隊，成功招聘和培訓人員，具備有效的成本控制，具備充足的流動資金，具備有效和高效的財務和管理控制，具備有效的質量控制，管理我們的供應商以運用好我們的購買力。任何未能執行我們的增長戰略或實現我們的預期增長均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生不利影響。

我們將需要擴大公司規模及實力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。

截至最後實際可行日期，我們擁有716名僱員。我們預期我們的僱員及顧問的人數及我們的營運範圍將出現大幅增長。隨著開發及商業化計劃及策略的開展，我們必須增加大量額外的管理、營運、開發、監管、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層施加重大的額外責任，包括：

- 物色、招聘、整合、維持及激勵新增的僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括臨床及監管機構對我們候選產品的審批流程，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。

我們的未來財務表現及我們對候選產品進行商業化的能力部分取決於我們有效管理我們近期增長及任何未來增長的能力，且我們的管理層亦可能從日常活動中轉移過多的注意力，以便投入大量時間管理該等增長活動。

風險因素

由於我們的財務資源有限，我們可能無法有效地管理我們的業務擴展或招募及培訓更多合資格人員。我們業務的擴展可能導致巨大成本，並可能分散我們的管理及業務發展資源。倘我們無法有效管理我們的增長以及通過招聘新僱員、擴充所需的顧問及承包商群體來進一步擴大我們的組織，則我們可能無法成功實施進一步開發及商業化我們候選產品的工作，且因此可能無法達到我們的研究、開發及商業化目標。無法管理增長均可能延遲我們業務計劃的執行或破壞我們的營運，並對我們的業務造成重大不利影響。

倘我們的商業化生產設施受損或被破壞，或在該等設施的生產被中斷，則我們的業務及前景將受到負面影響。

我們的商業化生產基地位於中國浙江省長興縣。我們產品商業化供應的潛在製造倚賴位於該基地的設施。

自然災害或其他意料之外的災難性事件，包括停電、缺水、風暴、火災、地震、恐怖襲擊和戰爭，以及政府對我們設施所佔用土地的規劃的變化，可能會嚴重削弱我們開發和製造產品的能力，並中斷我們的業務運營。儘管我們為我們的生產設施和設備投購財產保險及業務中斷保險，如果我們的任何生產設施或業務營運發生重大中斷，我們的保險金額可能不足以彌補我們的損失。如果我們的相關設施遭到損壞或破壞，或者因其他方面而被中斷運營，則我們將需要大量的準備時間來尋找替代措施，以繼續我們的業務和運營。在此情況下，我們將被迫物色其他場所並搬遷。由於該等事件，我們可能會產生大量費用，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生重大不利影響。

不僅這些設施和設備很難及時更換，而且災難性事件可能會破壞存放在這些設施中的存貨。任何此類事件的發生都可能嚴重干擾我們的業務，並嚴重降低我們的收入和盈利能力。

這些設施的任何中斷或延遲或其未能滿足監管合規將損害我們開發候選產品並將其商業化，或滿足我們產品的市場需求的能力，這將對我們的業務和經營業績產生不利影響。

風險因素

我們或會因臨床試驗而面臨責任訴訟。

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

不論是否屬實或最終結果如何，責任申索均可能對我們的業務及前景造成重大負面影響，包括以下各項：

- 對我們候選產品或任何所得產品的需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 其他臨床試驗參與者退出；
- 對相關訴訟作出抗辯的費用；
- 轉移我們管理層的時間及資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；
- 無法將我們的候選產品進行商業化；及
- 我們的股份市價下跌。

我們的保險範圍有限，而超出保險範圍的任何申索可能導致產生巨額費用及資源轉移。

我們持有中國法律法規所要求的保險單並根據我們對運營需求的評估及行業慣例進行投保。我們亦為我們的臨床試驗投購責任保險。根據中國的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如商業中斷保險。我們的保險範圍可能不足以涵蓋有關產品責任、損壞固定資產或工傷的任何申索。對我們的設施或人員造成的超出我們保險範圍的任何責任或損害，或由彼等造成的任何責任或損害可能會導致我們產生巨額費用及分散資源。

風險因素

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

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

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

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

針對我們任何僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供貨商的法律、監管及行政訴訟，即使並未涉及本公司，亦可能會損害我們的聲譽，並對我們的業務及經營造成不利影響。此外，我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免受因未能遵守該等法律或法規引起的政府調查或其他行動或訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，並且我們未能成功為自己辯護或維護我們的權利，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。

風險因素

倘我們進行收購事項或戰略合作，此可能會增加資本需求、攤薄股東權益，使我們產生債務或承擔或然負債，以及使我們面臨其他風險。

我們可能達成或尋求戰略聯盟、建立合營企業或合作，或與第三方訂立收購或額外許可安排，我們認為該等第三方將就候選產品及我們可能開發的任何未來候選產品補充或加強我們的開發及商業化努力。我們在尋求合適的戰略合夥人方面面臨激烈的競爭，且磋商過程既費時又複雜。另外，我們未必能成功為我們的候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等產品可能被視為處於早期合作開發階段且第三方可能不會將我們的候選產品視為具有證明安全性及療效的必要潛力。倘我們就候選產品的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選產品的未來成功的全部或全部控制權讓渡予第三方。

任何潛在收購事項或戰略合作夥伴關係可能會招致多項風險，包括：

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

風險因素

倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能須限制候選產品的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。

因此，倘我們選擇自行出資及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而可能無法按可接受條款取得該等專業知識或資金，或根本無法取得。然而，倘我們未能進行合作，且無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選產品或將其推向市場並產生產品銷售收益，此將有損我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

倘我們及／或其他方未能取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證、登記及證書，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。

根據執法機關的相關法律、法規及監管慣例，與我們運營有關的各方（例如我們運營所在的處所或當地科技園的業主或管理者）須向相關機關取得及維持多項批准、牌照、許可證、登記及證書（如排水許可證）以進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照、登記及證書須由相關部門定期更新及／或重新評估，而更新及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。

倘我們未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證、登記及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機關頒佈暫停經營的命令，及需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們無法向閣下保證有關機關不會對我們採取任何執法行動。倘採取執法行動，我們的業務經營可能受到重大不利干擾。

此外，倘因於不久將來現有法律法規的任何詮釋或實施變更或新法規生效，要求我們取得我們先前經營現有業務時毋須取得的任何其他批准、許可證、牌照、登記或證書，我們無法向閣下保證我們及與我們的營運有關的各方能夠成功取得該等批准、許可證、牌照、登記或證書。倘有關各方或我們未能取得必要批准、許可證、牌照、登記或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收入減少及成本增加，進而嚴重影響我們的盈利能力及前景。

風險因素

我們的任何未來獲批候選產品須接受持續或額外監管責任及持續監管審核，可能產生重大額外開支，且倘違反監管規定或候選產品出現未能預料的問題，我們可能受到處罰。

倘EMA、國家藥監局、WHO或同類監管機構批准我們的任何候選產品，則該產品的生產工藝、貼標、包裝、分銷、不良反應事件報告、存儲、廣告、推廣及記錄存置將受到有關藥物警戒性廣泛且持續的法規要求規限。該等要求包括安全性及其他上市後資料及報告的提交、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制(CMC)、變更、持續遵守cGMP及GCP以及潛在許可後研究以續新許可證。

我們的候選產品取得的任何監管批准亦可能受限於產品可能上市的獲批准認定用途或批准條件，或載有可能成本高昂的上市後研究規定，包括4期研究以監督及監察藥物的安全性及療效。

此外，一旦EMA、國家藥監局、WHO或同類監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題(包括第三方生產商或生產工藝方面的問題)或未能遵守監管規定。倘我們的產品出現上述任何問題，可能導致：

- 限制產品上市或製造、從市場撤回產品或自願或強制性召回產品；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- EMA、國家藥監局、WHO或同類監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷產品許可批准；
- EMA、國家藥監局、WHO或同類監管機構拒絕受理我們任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許產品的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

風險因素

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

我們面臨與自然災害、健康流行病、民事及社會混亂以及其他疾病爆發相關的風險，該等風險可能會嚴重干擾我們的運營。尤其是，在中國乃至全球範圍內爆發的COVID-19疫情已對我們的業務、經營業績及財務狀況產生了不利影響，並可能繼續對其產生不利影響。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為、健康流行病或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題，或可能容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及我們的僱員，造成傷亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不明朗因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們的業務可能會受到COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、甲型流感(H1N1)、埃博拉或其他流行病等疫情的不利影響。發生任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常營運，甚至可能須暫時關閉我們的辦公室及實驗室。在全球爆發的COVID-19(由新型冠狀病毒引致的疾病)已造成嚴重業務中斷，對我們的業務及營運造成重大不利影響。自2020年底以來，出現了包括高關注變種在內的多種SARS-CoV-2變種毒株。有關COVID-19的最新發展詳情，請參閱「概要—近期發展」。疫情爆發令政府採取多項COVID-19控制措施，例如出行禁令及限制、隔離、居家令、工廠暫時關閉、業務限制或全面封鎖令。該等控制措施可予變動及或會進一步收緊。儘管此疫情爆發對我們於2020年第一季度的營運造成一定程度的影響，例如取消親身出席的會議、僱員出行受限及眾多僱員暫時在家辦公，但工作效率及生產力及我們的業務營運的持續性及若干臨床試驗仍正常。

風險因素

COVID-19爆發及相應的政府措施或會對我們計劃及進行中的臨床試驗及開發工作造成重大不利影響。由於醫療資源優先撥作處理COVID-19疫情，故建立臨床試驗中心的工作（包括招聘臨床試驗中心研究員及臨床試驗中心職員）及患者入組或會有所延誤。自臨床試驗工作中劃撥資源（包括擔任我們臨床試驗研究員的醫生及我們用作臨床試驗中心的醫院或其他支持我們臨床試驗工作的職員的注意力）作醫療保健用途，以集中處理疫情問題，此舉或會使我們的研究活動嚴重中斷。醫院亦於疫情爆發期間減少整體患者流量。因此，我們臨床試驗的數據讀出以及潛在提呈備案的預期時間表或將受到負面影響，並將會對我們獲得若干監管批准的能力造成不利及延誤影響、增加營運開支及對財務狀況產生重大不利影響。於2020年上半年，SCB-313的臨床試驗主要因關停臨床研究中心而推遲患者入組。隨著臨床試驗中心重新開放，我們於2021年第一季度恢復患者入組。

此外，我們監察試驗中心數據等的主要臨床活動會面臨干擾，或會對臨床數據的完整性造成影響。同樣地，我們招聘及挽留患者或參與者以及作為醫療保健服務提供者的主要研究員及試驗中心職員（彼等可能曾很大程度地接觸COVID-19）的能力可能受損，此情況亦會對我們的臨床試驗工作造成重大不利影響。鑒於COVID-19疫情的干擾，我們或需獲得更多資金以繼續我們的研究活動，惟我們未必能以有利條款獲得該等資金，或根本無法獲得該等資金。此外，我們認為，我們的業務合作夥伴（如授權合作夥伴、CRO或供應商）亦曾遭遇及可能繼續遭遇類似或更嚴重的業務營運中斷。倘我們及業務夥伴的業務營運出現任何中斷，則會對我們的候選產品開發、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨在全球經營業務的風險。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。

由於我們在中國及其他國家運營，因此我們的業務面臨與在全球經營業務有關的風險。信貸市場惡化及相關金融危機以及各項其他因素（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）可能導致全球經濟急劇下滑。政府過往已採取前所未有的行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性以解決及糾正該等極端的市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，經濟狀況一旦恢復不利則可能會對我們及時按可接受的條款籌集資金（如有需要）的能力產生重大影響或根本無法籌集資金。

風險因素

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

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。

風險因素

倘我們候選產品的研究和開發受科學數據辦法及有關政府部門所規定的任何相關法律規限，我們無法向閣下保證，我們可以一直獲得相關的批准，以便向國外傳送科學數據（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，我們候選產品的研發可能受到阻礙，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施加罰款或其他行政處罰。

倘我們面臨違法指控及遭受制裁，則我們的聲譽、收益及流動資金可能會受損，且我們的候選產品及未來產品可能會遭到限制或退出市場。

我們的業務須受各項法律、政府規例及政策所限。我們必須遵守我們營運所在司法權區的法律法規的各項規定。該等法律法規會影響我們業務營運的各個方面，包括但不限於我們的研發活動、產品生產及分銷、稅項及僱員福利。為確保遵守有關法律法規，我們可能產生成本。任何涉嫌違法的政府調查要求我們投入大量時間及資源配合，此亦可能會產生負面宣傳。未能遵守持續監管規定可能會對我們進行產品商業化及自產品獲得收入的能力造成重大不利影響。倘我們被施加監管制裁或監管批文遭撤銷，則本公司的價值及經營業績將受到不利影響。此外，倘我們未能自產品銷售獲得收入，我們實現獲利的潛力將會削弱，且撥付經營所需的資本將增加。

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，則我們的聲譽或會受損，且我們或會面臨處罰及重大開支而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或得到任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務位於中國，惟我們須遵守FCPA。FCPA通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以獲得或保留業務。儘管我們已制定旨在確保我們、我們的僱員及代理遵守反賄賂法律的政策及程序，惟無法保證該等政策或程序會阻止我們的代理、僱員及中介機構從事賄賂活動。未能遵守反賄賂法律或會中斷我們的業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口許可證，中止與政府開展業務的能力，政府拒絕退還我們的產品及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括

風險因素

進一步修改或改善我們的程序、政策和控制措施，以及潛在的人員變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金產生重大不利影響。任何對我們違反該等法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會面臨罰款或處罰或招致成本而可能對我們業務成功造成重大不利影響。

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

我們投購工傷險以應付因我們的僱員使用或接觸有害材料導致傷害而產生的成本及費用，該保險可能不足以應付潛在的責任。我們亦就與我們儲存、使用或處理生物材料有關的環境責任或可能針對我們提起的有毒物質侵權的申索投購若干保險。

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

我們或合夥人或其他承包商或顧問所使用的內部計算機系統可能會癱瘓或存在安全漏洞。

儘管我們已採取安全措施，但我們的內部計算機系統及我們的合作夥伴、承包商及顧問的計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權存取所帶來的損害。儘管據我們所知，我們至今並無經歷任何主要系統癱瘓或安全漏洞的狀況，倘有關事件發生並致使我們經營中斷，則或會導致我們的開發項目及業務經營遭到重大中斷。

風險因素

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）關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。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經營活動至關重要，因此我們的試驗中心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。該等中斷可能是由計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲病毒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。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，我們可能沒有足夠的保險來補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因我們及我們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，包括我們僱員及患者或參與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。與其他公司一樣，我們有時會遇到並將繼續遇到有關我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜程度會隨時間推移而不斷增加。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。此外，我們因涉及與數據收集及使用慣例以及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙性的做法提出的索償。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，且我們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且需要隨著技術的變化持續監控及更新以及解決安全措施的相關工作變得日益複雜。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。隨著我們將更多信息系統外包予供應商，與付款人及患者進行更多的電子交易，並更多地依賴基於雲技術的信息系統，有關安全風險將相應增加，而我們將需消耗額外資源以保護我們的技術和信息系統。

風險因素

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

我們在開展藥物發現及開發時面臨潛在責任，尤其是可能導致我們承擔重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於臨床試驗以及我們候選產品在中國境內外的任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，如果我們的候選產品造成或被認為會造成傷害，或在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括生產缺陷、設計缺陷、未警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證條款的指控。也可能出現根據適用消費者保護法主張的索賠。如果我們無法成功地為自己辯護或獲得合作方關於產品責任索賠的賠償，我們可能會承擔重大法律責任，或者被要求限制我們候選產品的商業化。即使辯護成功，也將需要耗費大量的財力和管理資源。無論個案的是非曲直或者最終結果，責任索賠都可能導致：對我們候選產品的需求減少；損害我們的聲譽；臨床試驗參與者退出且無法繼續進行臨床試驗；監管機構啟動調查；辯護相關訴訟的費用；分散管理層的時間和我們的資源；向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；產品召回、撤回或者標籤、營銷或宣傳限制；收入損失；消耗任何可用的保險和我們的資本資源；無法將任何獲批准的候選產品商業化；以及股份的市場價格下跌。

為涵蓋臨床研究引起的此類責任索賠，我們已在進行臨床試驗時購買臨床試驗保險。但是，我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋有可能針對我們提出索賠的情況。我們可能無法以合理的費用維持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。如果就未保險責任針對我們成功提起產品責任索賠或一系列索賠，或者有關索賠超出受保責任，我們的資產可能不足以支付有關索賠，並且我們的業務運營可能會受到損害。倘發生任何上述事件，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。

風險因素

抗辯未來針對我們提起的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟可能費用昂貴且耗時。

我們可能不時面臨於一般業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律訴訟及索償。儘管我們認為，針對我們的任何訴訟判定不會個別或在整體上對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，但我們隨後牽涉的訴訟仍可能產生巨額成本，並分散管理層的精力及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得對我們而言屬重大。

我們的保險或無法承保針對我們提出的索償，可能無法提供足夠款項以承保解決一項或多項有關索償的全部成本，且可能無法以我們可接受的條款續期。具體而言，倘任何索償超出我們與合夥人訂立的免責保證安排的範圍，合夥人並無按規定遵守免責保證安排，或責任超出任何適用免責保證限額或保險責任範圍，則有關索償可能令我們承擔預料之外的責任。倘針對我們的索償未獲投保或投保金額不足，則可能產生預期之外的成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

與於中國開展業務有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管，而相關規定的變化可能會影響我們候選產品的審批及商業化。

我們於中國開展大部分業務。我們相信，這讓我們享有開發及製造方面的優勢。中國的製藥行業需接受全面的政府監管，當中包括新產品的批准、註冊、製造、包裝、許可及銷售等環節。有關適用於我們目前及計劃於中國開展的業務活動的監管要求的討論，請參閱「監管概覽」。近年來，中國製藥行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修改均有可能導致我們的業務合規成本上升，或導致延遲或阻礙我們的候選產品於中國的成功開發或商業化，並導致我們預期可從我們於中國開發及製造產品獲得的利益減少。中國主管部門於製藥行業執法方面愈加嚴格。倘若我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律及法規，或未能獲取並維持所需的許可及許可證，可能會導致我們於中國的業務活動暫停或終止。我們相信我們的策略及方法符合中國政府的監管政策，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。

風險因素

中國政府的政治和經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長和業務發展戰略。

由於我們在中國的廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上受到中國經濟、政治、法律及社會發展的影響。中國經濟在許多方面與發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配方面。

儘管中國經濟在過去30年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業之間的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施鼓勵經濟發展及指引資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。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管制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施了一些措施，包括提高利率，以控制經濟增長速度。該等措施可能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。更普遍而言，如果從國內或國際投資的角度來看，中國的營商環境惡化，我們在中國的業務也可能受到不利影響。

政府對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用資金的能力，並可能對我們的財務狀況、營運及派付股息的能力造成負面影響，加劇與外國競爭對手的競爭，影響我們以外幣計算的淨資產、盈利及股息的價值。

中國政府對外幣兌換人民幣實行管制。根據中國現行的外匯法規，資本項目下的外匯交易仍然受到嚴格的外匯管制，並需要向中國政府部門登記並獲其批准。尤其是，如果一家附屬公司從我們或其他外國貸款機構獲得外幣貸款，這些貸款必須向國家外匯管理局(SAFE)或其地方分局登記。如果我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，這些出資必須向若干政府部門(包括中華人民共和國商務部(商務部)或其地方分局)報告、備案或獲其批准。

風險因素

於2008年8月，國家外匯管理局發佈《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)，規定外商投資企業外匯資本金結匯所得人民幣資金，應當在政府審批部門批准的經營範圍內使用，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日起施行，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》(或國家外匯管理局16號文)。國家外匯管理局19號文對外商投資企業外匯資本金結匯的部分監管要求進行若干調整，國家外匯管理局142號文的部分外匯限制有望取消。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，外商投資企業的外匯結算應按意願結匯政策處理。但國家外匯管理局19號文亦重申，結匯只能用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的，並遵循真實性原則。鑒於國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文仍較新，如何執行尚不明確，當局對其解釋和執行存在較大的不確定因素。例如，根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，除保本銀行產品外，我們可能仍不被允許將我們作為外商投資企業的中國附屬公司的外幣註冊資本轉換為人民幣資本，以用於證券投資或其他融資和投資。此外，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用註冊資本轉換的人民幣向其非聯屬公司提供貸款。

違反國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文可能導致巨額罰款或其他處罰。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們未來向中國附屬公司提供貸款或出資以及將該等貸款或出資轉換為人民幣及時完成必要的政府登記或獲得必要的政府批准，甚或根本無法完成該等登記或獲得該等批准。如果我們未能完成該等登記或獲得該等批准，我們對中國業務進行資本化或以其他方式提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們為業務提供資金及拓展業務的能力造成不利影響。

風險因素

人民幣匯率波動或會導致外幣匯兌虧損，並可能嚴重降低 閣下的投資價值。

我們面臨可能對我們的收入、成本、毛利及利潤造成影響的與其他貨幣相關的匯率風險。我們於2020年及截至2021年4月30日止四個月分別錄得匯兌虧損人民幣31.9百萬元及人民幣3.6百萬元。美元對人民幣的升值可能對我們的盈利能力產生重大不利影響。在管理貨幣風險時，我們可能會繼續使用外幣遠期合約及其他策略來緩解貨幣風險，並且無法保證該等策略會成功。

但是，在中國，可用於降低匯率波動風險的對沖工具選擇非常有限。儘管我們未訂立對沖交易降低我們面臨的外匯風險，惟可供使用的對沖及其效用可能有限，我們未必能充分對沖風險，或可能完全無法對沖風險。此外，我們的匯兌虧損可能被中國外匯管制法規（其限制我們將人民幣兌換為外幣的能力）擴大。因此，匯率波動或會對 閣下的股份有重大不利影響。

貨幣兌換的限制可能限制我們日後有效利用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換外幣以及在某些情況下從中國匯出貨幣實行管制。外幣供應短缺可能限制我們的中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠的外幣，以便我們的離岸實體能夠支付股息或進行其他付款或以其他方式履行我們的外幣計值義務。人民幣目前可在「經常賬戶」下兌換，其中包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但不能在「資本賬戶」下兌換，其中包括外國直接投資及外幣債務，包括我們可能為在岸附屬公司取得的貸款。目前，我們的中國附屬公司可購買外幣用於結算「經常賬戶交易」，包括向我們支付股息，而無需獲得國家外匯管理局的批准，但需要符合一定的程序要求。然而，中國相關政府部門可能限制或取消我們未來購買外幣用於經常賬戶交易的能力。資本賬戶下的外匯交易仍受到限制，並需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能影響我們通過附屬公司的債務或股權融資獲得外幣的能力。

風險因素

中國法律制度的不確定性可能會對我們的業務及投資者的法律保護造成影響。

我們的主要業務受中國法律及法規管轄。我們的主要業務運營受中國相關監管機構監督。中國的法律體系乃以成文法為基礎的大陸法體系。不同於普通法體系，過往的法院判決可作為參考，但先例價值有限。此外，中國的成文法通常以原則為導向，並要求執法機構作出詳細解釋，以進一步應用及執行該等法律。

自1979年以來，中國政府已制定一套完整的有關經濟事務的法律、法規及規例，涉及外商投資、企業組織及治理、商業、稅務及貿易等方面。過去四十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，該等法律、規則及規例的解釋及執行涉及不確定因素，可能未必如其他較為發達的司法權區那樣一致或可預測。隨著相關法律法規因應不斷變化的經濟及其他狀況而不斷發展，以及由於已公佈的個案數量有限及其不具有約束力的性質，對中國法律及法規的任何具體解釋可能並非明確。此外，我們無法預測中國法律體系及監管結構的未來發展的影響。我們的合約、財產及程序權利的不可預測性以及由主管監管機構許可、批准或授予的我們的權利可能會對我們的業務造成不利影響，並阻礙我們繼續運營的能力。

此外，中國的法律體系部分基於政府政策及內部規則（當中一些並未及時發佈，或根本未發佈），某些政策及規則可能具有追溯效應。因此，我們可能會直至牽涉相關違規行為之後才了解該等政策及規則。例如，中國法律法規對國有資產提供重要保護。可能導致國有資產流失的交易須接受主管部門的嚴格審查，主管部門在詮釋及實施有關法律法規方面擁有重大酌情權。倘我們或我們的聯屬公司涉及與國有企業或其聯屬公司的交易，我們可能有被認為造成國有資產流失的風險，此可能使我們承擔責任及對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，根據該等法律、規則及規例，我們及投資者可獲得的法律保護可能會受到限制。特別是對我們而言，國家藥監局近期藥物批准體系的改革可能面臨實施方面的挑戰。相關改革的時機和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產品商業化。

風險因素

此外，中國任何行政及法院訴訟程序可能曠日持久，導致產生龐大成本及分散資源及管理層注意力。由於中國的行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款上具有重大裁量權，因此，與較為成熟的法律體系相比，較難評估行政及法院訴訟程序的結果以及我們所享有的法律保障程度。該等不確定因素均可能阻礙我們執行我們已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

閣下可能難以向我們及我們的管理層送達法律程序文件或執行海外判決。

我們的大多數主要營運附屬公司於中國註冊成立。我們的所有高級管理層不時居於中國。除在開曼群島及澳洲的大量現金及等價物外，我們的大部分資產及我們管理層的若干資產位於中國。因此，投資者或無法向我們或中國境內管理層送達法律程序文件。中國並無與美國、英國、日本或多個其他司法權區訂立互相認可及執行法院民事判決的條約或安排。此外，香港與美國之間並無相互執行判決的安排。因此，在美國和上述任何其他司法權區獲得的法院判決在中國或香港可能難以或無法得到承認及執行。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《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》（「2006年安排」）。根據2006年安排，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。書面管轄協議是指當事人自該安排生效之日起，以書面形式訂立，明確約定香港法院或者中國法院具有唯一爭議管轄權的協議。於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區（香港特區）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》（「2019年安排」），旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港特區與內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。新安排未繼續要求關於相互認可及執行的管轄協議的規定。新安排僅在最高人民法院頒佈司法解釋及

風險因素

香港特區完成相關立法程序以後方會生效。新安排將在生效後取代2006年安排。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。

未按勞動合同法或其他中國法規為及代表僱員支付社會保險及住房公積金或會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

中國公司須為其僱員支付社會保險(大部分情況下包括養老保險、失業保險、醫療保險、工傷保險及生育保險)及住房公積金，並按僱員薪酬(包括獎金及津貼)的若干比例供款，最高金額由經營業務所在地的地方政府不時訂明。

根據適用中國法律及法規，僱主應開立社會保險登記賬戶及住房公積金賬戶，並為其僱員支付社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們部分中國附屬公司聘用第三方人力資源代理，主要為了對我們僱員的薪金進行保密。於往績記錄期間，為向僱員提供便利，人力資源代理亦為我們的若干僱員繳付社會保險及住房公積金。人力資源代理書面確認，於往績記錄期間，其已根據與我們之間的有關協議付清保險費和住房公積金，相關附屬公司概無就與第三方人力資源代理的代理安排而遭受任何行政處罰或收到僱員的勞動仲裁申請。倘人力資源代理未能按我們的協議及適用中國法律法規的規定為我們的僱員繳納社會保險及住房公積金，我們可能會被地方社會保險機關及地方住房公積金管理中心處罰，而人力資源代理亦確認，於往績記錄期間，倘我們因人力資源代理的過失而未能繳納社會保險和住房公積金，或我們因人力資源代理的過失導致未繳納社會保險和住房公積金而面臨任何罰款，則人力資源代理將為我們繳納有關費用。我們認為，通過第三方人力資源代理繳納社會保險和住房公積金不會對我們的業務或經營業績產生重大不利影響，考慮到：(i)截至最後實際可行日期，就我們與第三方人力資源代理的代理安排，我們概無遭受任何行政處罰或收到僱員提出的勞動仲裁申請；(ii)我們的中國法律顧問諮詢了四川三葉草的主管部門成都高新區政務服務中心社會保障部門及成都住房公積金管理中心，有關部門確認，通過第三方人

風險因素

力資源代理繳納員工社會保險和住房公積金不構成對適用法律法規的重大違反；(iii)基於有關確認，我們的中國法律顧問認為，倘我們於相關部門規定的期限內及時糾正有關不合規行為，我們因透過第三方人力資源代理繳納社會保險基金而受到行政處罰的可能性微乎其微。截至最後實際可行日期，除非我們的僱員選擇參加其居住地而非我們所在城市提供的地方養老保險計劃，不然我們已自行為中國僱員繳納社會保險和住房公積金。對於位於三葉草生物並無法律實體的國家的前中國僱員，彼等的社會福利或福利將通過第三方人力資源機構支付。

此外，由於勞動法律法規的詮釋及實施仍在不斷演變，我們無法向閣下保證我們的僱用行為政策會始終被視為完全符合中國的勞動相關法律法規，這或許會使我們面臨勞動糾紛或政府調查，可能會對我們的財務狀況及經營產生不利影響。

如果我們的中國居民股東或實益擁有人未能遵守相關的中國外匯規例，我們可能會受到處罰，包括限制我們向中國附屬公司注資的能力及我們的中國附屬公司向我們分配利潤的能力。

國家外匯管理局於2014年7月4日發佈了《國家外匯管理局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》或《外匯局37號文》，該文件要求，如果境內居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，直接設立或間接控制境外主體（《外匯局37號文》中稱為「特殊目的公司」），則其應向國家外匯管理局地方分支機構進行登記。國家外匯管理局於2015年進一步頒佈《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》，據此上述登記將直接由適用銀行處理而國家外匯管理局及其地方分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

我們已將相關申報義務告知據我們所知為境內居民的主要股份實益所有人。根據《外匯局37號文》的規定，我們的境內居民股東已提交上述外匯登記。然而，我們可能並不知曉所有作為境內居民的實益所有人的身份。我們無法控制我們的實益所有人，無法保證所有境內居民實益所有人將遵守《外匯局37號文》及後續實施細則。境內居民實益所有人未按《外匯局37號文》及後續實施細則及時向國家外匯管理局辦理登記或變

風險因素

更登記，或者本公司未來的境內居民實益所有人未遵守《外匯局37號文》及後續實施細則中所載的登記流程，可能使該等實益所有人或我們的境內附屬公司被處以罰款及法律制裁。

此外，由於尚不清楚中國相關政府部門將會如何進一步解釋、修改和執行上述國家外匯管理局發佈的法規及未來可能發佈的有關境外或跨境交易的法規，我們無法預測該等法規對我們業務經營或未來策略的影響。未進行登記或未遵守相關要求，亦可能限制我們向境內附屬公司額外出資的能力，並限制境內附屬公司向本公司分配股利的能力。上述風險可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

根據《企業所得稅法》，我們可能被視為中國稅收居民企業，並須就我們的全球收入向中國繳納稅款。

根據中國《企業所得稅法》，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這表示在中國企業所得稅方面，其可被視為類似於中國企業。中國國家稅務總局於2009年4月22日發佈的稅務通知（82號文）就居民企業的分類標準作出澄清，該等居民企業支付的股息及其他分派被視為中國來源收入，於非中國居民企業股東接收或確認時，將需要繳納中國預扣稅，目前稅率為10%。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》對「實際管理機構」的定義為「對企業的生產經營、人員、賬務和財產等實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文明確規定，若(i)高級管理人員和負責日常生產、經營及管理的部門；(ii)財務、人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章及董事會、股東會議記錄；及(iv)半數或以上高級管理層或有投票權的董事位於或居於中國境內，則中國企業或中國集團企業控制的某些中資企業將歸為居民企業。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）》（45號公告），自2011年9月1日起施行，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與確定中國居民企業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機關負責認定離岸註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

風險因素

目前，本公司的高級管理層均位於中國。但是，82號文及45號公告僅適用於中國企業或中國企業集團控制的離岸企業，而非由外國個人（例如我們）控制的企業。在缺少詳細的實施細則或其他指引認定由外國個人（例如我們）控制的離岸公司是中國居民企業的情況下，我們目前認為本公司或我們的任何海外附屬公司並非中國居民企業。

儘管如此，但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在判定所有離岸企業的納稅居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的一般立場。就中國企業所得稅而言，可能發佈其他實施條例或指引，以認定我們的開曼群島控股公司為「居民企業」。如果中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司或我們的任何非中國附屬公司為中國企業所得稅的居民企業，則可能會產生一些不利的中國稅務後果。首先，我們和我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，雖然根據《企業所得稅法》及其實施細則，中國納稅居民企業向中國企業或企業集團控制的離岸註冊中國納稅居民企業支付的股息可能符合免稅收入的條件，但由於中國外匯管制機構及稅務機關尚未就處理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（如我們）控制的實體境外匯款發佈指引，我們無法保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收10%的預扣稅。最後，根據《企業所得稅法》及中國稅務機關發佈的實施細則，我們向非中國股東支付的股息可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國個人股東）的預扣稅，而我們的非中國股東確認的收益可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國個人股東）的中國稅款。根據適用的稅務條約，上述股息或收益的任何中國稅務負債可能減少。然而，目前尚不清楚，如果我們的開曼群島控股公司被視為中國居民企業，非中國股東是否將能夠從中國與其本國之間簽訂的所得稅條約中實際受益。同樣，如果我們的其他離岸公司被歸為中國居民企業，也可能產生這些不利後果。

風險因素

本公司應付國外投資者的股息和出售本公司股份的收益可能需要根據中國稅法繳納預提稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民個人股東（「非居民個人股東」）派付的股息，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓股份所得的收益，均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非適用稅收協議或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民企業股東（「非居民企業股東」）派付的股息，以及通過該等股東以其他方式出售或轉讓股份所得的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非適用稅收協議或安排予以扣減。根據日期為2006年8月21日的《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》，任何直接持有中國附屬公司至少25%股份的香港註冊非居民企業，當滿足若干條件時，須按5%的稅率就中國附屬公司宣派及派付的股息繳納企業所得稅。

我們的非居民股東須注意，其可能有義務就股息及通過出售或轉讓股份所得的收益支付中國所得稅。

中國稅務機關就非居民企業轉讓其於中國居民企業的股權加強審查，這可能會對我們的業務和我們進行合併、收購或其他投資的能力產生負面影響。

於2015年2月3日，中國國家稅務總局發佈《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），取代國家稅務總局之前於2009年12月10日發佈的《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）的若干規定，以及對698號文作出澄清的若干其他規則。7號文就非居民企業間接轉讓中國居民企業的財產（包括股權）或中國應稅財產提供全面指引，並加強中國稅務機關對此的審查。

例如，7號文訂明，當非居民企業通過處置直接或間接持有中國應稅財產的境外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產時，倘該轉讓被視為以規避中國企業所得稅為目的而進行，且不具有任何其他合理商業目的，則中國稅務機關有權不考慮該境外控股公司的存在，並視該交易為中國應稅財產的直接轉讓，對中國應稅財產的間接轉讓性質進行重新分類。

風險因素

除7號文所規定者外，在下列所有情況下轉讓中國應稅財產將自動視為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產前一年任何時間點，境外企業資產總額(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)境外企業及其直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖在所在國家(地區)有關部門登記註冊，以滿足當地法律要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產在境外應繳納的所得稅低於直接轉讓中國應稅財產在中國可能徵收的所得稅。

7號文載有若干豁免，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)若在非居民企業直接持有及出售該中國應稅財產的情況下，間接轉讓中國應稅財產，則根據適用的稅務條約或安排，該轉讓所得將免於繳納中國企業所得稅。然而，目前尚不清楚7號文下的任何豁免是否適用於不符合公開市場安全港條件的股份轉讓或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，或中國稅務機關是否會應用7號文而對該等交易重新分類。因此，中國稅務機關可能認為，我們的非居民企業股東轉讓不符合公開市場安全港條件的本公司股份，或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，均須遵守上述規定，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債。7號文所施加中國稅務負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權的非居民企業」(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達成協議，而是根據698號文的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務負債及申報責任規限。誠如本文件中「有關本文件及[編纂]的資料」所述，如有意投資者對[編纂]、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

我們的業務受益於地方政府授予的若干財政激勵及酌處政策。

過去，中國地方政府不時向我們提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地企業發展作出的部分努力。政府財政激勵的時間、金額和標準由當地政府部門全權酌情決定，且在我們實際收到任何財政激勵前無法確切地預測。我們通常不具備對地方政府做出該等決定的影響力。政府部門可能會隨時決定減少或取消激勵或可能修訂或終止有關財政激勵政策。此外，有些政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，如果我們不能滿足任何相關條件，我們可能會被取消相關激勵。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。

中國與其他國家或地區的政治關係可能會影響我們的業務營運。

美國政府近期發表聲明並已採取若干行動，該等行動或會導致美國及國際對華政策可能出現變動。目前尚未知悉是否會採納及於何種程度上採納其他新法律或法規，或採取任何該等行動會對我們或我們的行業產生何種影響。儘管我們尚未開始將候選產品商業化，惟國際政府的任何不利政策（如資本管制或關稅）均可能會影響對我們產品的需求、產品的競爭地位、聘用科學家及其他研發人員以及有關產品開發的原材料進出口，或阻止我們於若干國家銷售我們的產品。倘實施任何新的法律及／或法規，或特別是倘美國政府因近期的中美緊張局勢而採取報復性措施，則該等變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們於租賃物業的租賃權益可能不受中國有關法律保護。未登記租賃權益可能會令我們面臨潛在罰款。

於往績記錄期間，我們在成都、北京、上海及波士頓租用多處物業作各項用途。我們並未向有關政府部門登記租賃協議。根據中國有關法律及法規，我們或須向有關政府部門登記並備案已簽立的租賃協議。未登記租賃物業的租賃協議不會影響該等租賃協議的有效性，但有關住房主管部門或會要求我們在規定期限內登記租賃協議，而倘我們未能於規定期限內完成登記，相關住房主管部門或會就每份未登記租賃協議罰款人民幣1,000元至人民幣10,000元。於往績記錄期間，我們可能因未能登記租賃協議而面臨的最高罰款約為人民幣270,000元。請參閱「業務－土地和物業」。

風險因素

向我們出租建築面積約120平方米物業的出租人尚未向我們提供其物業所有權證(申請手續正在辦理中)或任何其他證明其有權擁有或租賃該物業的文件。倘有關出租人無權向我們出租相關物業，有關租賃可能無效。我們可能不得不與新出租人重新磋商且新租賃的條款可能對我們不利。

與[編纂]有關的風險

股份目前並無公開市場；股份可能不會形成活躍的交易市場，其市價可能下跌或波動。

股份目前並無公開市場。向公眾人士發行的股份的初始[編纂]將由本公司與聯席[編纂](代表[編纂])協商確定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價有較大差異。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和流動的交易市場，或即使形成這樣的市場，亦不能保證其在[編纂]後會維持，或[編纂]後股份的市價不會下跌。

股份的價格及成交量可能出現波動，這可能給投資者帶來重大損失。

股份的價格及成交量可能因我們無法控制的各種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和業績以及股份市價可能影響股份的價格及成交量。除市場和行業因素外，股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們申請批准候選產品的結果、影響醫藥行業、醫療保健、醫療保險及其他相關事項的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出的波動、與我們供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在中國有重大業務和資產的其他聯交所上市公司的股份過往經歷過價格波動，股份可能受到與我們的業績無直接關係的價格變動影響。

風險因素

股份的[編纂]與[編纂]將相隔數日，股份持有人或會面臨股份於開始[編纂]時的價格可能低於[編纂]的風險。

股份在[編纂]中[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始[編纂]，預計將於[編纂]後五個營業日交付。因此，投資者在此期間可能無法出售或以其他方式買賣股份。相應地，股份持有人面臨出售至開始[編纂]期間可能出現的不利市況或其他不利事態發展導致股份價格在開始[編纂]時可能低於[編纂]的風險。

[編纂]後，主要股東於公開市場未來出售或預期出售股份可能對股份價格造成重大不利影響。

[編纂]前，股份並無公開市場。[編纂]後，我們的現有股東未來出售或預期出售股份可能導致股份的現行市價大幅下跌。由於對出售和新發行的合約及監管限制，僅有限數目的目前已發行股份將在緊隨[編纂]後可供出售或發行。然而，該等限制失效後或如獲免除，未來在公開市場大量出售股份或認為該等出售可能發生，可能會大幅降低股份的現行市價及我們未來籌集權益資本的能力。

閣下將面臨即時大幅攤薄，且倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券（包括根據股份激勵計劃），則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[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。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則[編纂]的購買人可能面臨其股份每股有形資產淨值攤薄的情況。此外，我們可能根據股份激勵計劃發行股份，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

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。

我們目前擬保留大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來收益，為我們在研候選產品的開發和商業化提供資金。因此，我們預計在可預見的未來不會支付任何現金股息。因此，閣下不應將投資股份作為任何未來股息收入的來源。

本公司董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使本公司董事會決定宣派和派付股息，未來股息（如有）的時間、金額及形式將取決於我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下對股份的投資回報可能完全取決於未來的任何股價升值。我們概不保證股份在[編纂]後會升值，甚至維持閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現對股份的投資回報，甚至可能損失對股份的全部投資。

我們在如何使用[編纂][編纂]淨額方面擁有重大酌情權，而閣下未必會同意我們的[編纂]用途。

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]淨額用於在中國及美國對我們最有前途的候選產品進行臨床試驗，及擴大我們的銷售及市場推廣人員，旨在為該等候選產品的批准及商業化作準備。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，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

風險因素

我們是一家開曼群島公司，由於根據開曼群島法律，有關股東權利的司法先例較其他司法權區相比更為有限，閣下可能難以保護閣下的權利。

我們的公司事務受章程大綱及章程細則以及開曼群島《公司法》及開曼群島普通法所規管。根據開曼群島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東的行動以及董事對我們的受託責任，在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島比較有限的司法先例及對開曼群島法院有說服力但不具約束力的英國普通法。開曼群島有關保護少數股東利益的法律在若干方面與根據少數股東可能所在的司法權區的法規及司法先例所確立的法律有所不同。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」。

由於上述種種原因，少數股東可能難以根據開曼群島法律通過對我們管理層或董事提起訴訟來保護自身利益，而開曼群島法律為少數股東提供的補救措施可能與該等股東所在司法權區的法律所提供者不同。

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。

本文件中有關中國境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各種來源，包括政府官方出版物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們概不保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、我們或其各自的聯屬人士或顧問均未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確認從該等來源獲得的事實、預測及統計數據所依賴的基本經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與真實資料存在差異等問題，本文件中有關中國境內外醫藥行業的統計數據可能不準確，閣下不應過分依賴該等數據。我們對從各種來源獲得的事實、預測及統計數據的準確性不作任何陳述。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險和不確定因素，並可能因各種因素而發生變化，因此不應過分依賴。

風險因素

閣下應仔細閱讀本文件全文，我們強烈提醒閣下不要依賴報刊文章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但在[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的新聞和媒體報道，其中可能載有(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。我們並無授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等報刊文章或其他媒體報道的準確性或完整性負責。我們對任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。如果該等陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者應注意僅根據本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下在作出有關股份的投資決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。對於新聞或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性，我們概不負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。因此，有意投資者在決定是否投資我們的[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請購買股份，即表示閣下已同意，閣下將不會依賴本文件及[編纂]所載資料以外的任何資料。