

風險因素

投資我們的股份涉及重大風險。投資我們的股份之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定性。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險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。在任何該等情況下，我們股份的市價均可能下跌，而閣下可能會損失所有或部分投資。尤其是，我們是一家尋求根據上市規則第十八A章在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性，從而可能會造成閣下損失全部或部分投資。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們現時無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

與我們的候選藥物研發有關的風險

我們的業務及財務前景很大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘若我們未能就候選藥物成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘若我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及競爭地位可能會受到重大不利影響。

我們的收益及盈利能力頗大程度上取決於我們能否完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准，以及成功生產及商業化我們的候選藥物。我們已於現有候選藥物開發中投入大量人力及財務資源，並預期未來候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量以及不斷增加的開支。

我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括：

- 我們臨床前研究及臨床試驗獲得有利的安全性及療效數據；
- 收購或發現額外候選藥物的充足資源以及基於我們的研究或業務開發方法或物色標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 成功入組臨床試驗的患者並完成臨床試驗及臨床前研究；

風險因素

- 在臨床試驗中與我們的候選藥物聯合使用或進行對比的藥物產品的充足供應；
- CRO或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方的表現及符合我們的試驗方案、適用法律並不損害或有損結果數據的完整性；
- 我們的合作者的能力及勝任條件；
- 獲得監管批准；
- 強大的商業生產能力；
- 如經批准，成功推出候選藥物的商業銷售；
- 如經批准，獲得及維持第三方付款人就藥物的有利補償；
- 與其他候選藥物及藥品競爭；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權的任何申索；及
- 候選藥物於取得監管批准後繼續具有可接受的安全性。

與較常採用的醫療方法相比，我們的若干候選藥物代表一種針對治療需求的新方法，因此存在固有的開發風險及可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲或成本超支。倘若為證明其安全性或療效而修改與我們的候選藥物有關的試驗方案，可能會導致臨床計劃、監管批准或商業化延遲，且我們可能會被要求補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准。此外，潛在患者及其醫生可能傾向於使用傳統的標準護理療法，而非嘗試任何新方法。另外，考慮到我們候選藥物的嶄新性質，可能需要向患者及醫務人員提供大量的教育及培訓。這可能會對我們候選藥物的創收能力產生重大不利影響，進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

截至最後實際可行日期，我們所有現有候選藥物處於臨床前及臨床開發的不同階段，我們計劃於未來兩年向FDA或國家藥監局提交若干候選藥物的NDA申請。倘若我們未及時或根本無法實現上述一項或多項因素，我們在獲取候選藥物批准及實現其商業化方面可能會出現重大延遲或困難，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

臨床藥物開發是一個漫長且耗資高昂的過程，且結果並不確定，甚至我們在進行臨床試驗時可能會遇到無法預期的困難。早期研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床試驗屬資本密集型，可能需要數年的努力才能完成，而結果具內在不確定性且可能不利。在執行臨床試驗時，我們可能遭遇無法預期的困難，如監管批准延期、分析測試技術的複雜性、材料供應短缺及疫情爆發等，可能導致我們現時的臨床開發計劃變動。請參閱「與我們經營有關的風險－我們可能面臨災害、COVID-19等疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，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」。臨床試驗過程中任何時間或階段的失敗將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的初期或中期結果有利未必能預測最終結果成功。儘管臨床前研究及初期臨床試驗已取得進展，但在候選藥物臨床試驗後期可能無法展示理想的安全性及療效特徵。儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於療效不好或安全性不佳，多家生物製藥公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。開發計劃的多個方面（如生產方法與配方）常常會隨整個研發階段更改，以優化流程與結果，但無法保證該等更改能夠有助於實現預期目標。

諸多因素（包括方案所載試驗程序的變化、招募患者的規模及人口特徵的差異（例如遺傳差異及患者對給藥方案的遵守度）以及臨床試驗招募患者的退出率）可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性或療效結果存在顯著差異。所涉及臨床試驗地點及國家的不同亦可能導致早期及後期臨床試驗階段的差異。因此，計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能顯著不同並不同於預測，從而導致臨床試驗的完成、候選藥物的監管批准及候選藥物的商業化啟動延期。

風險因素

倘若我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚或最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

ADC被視作癌症治療的新興及相對新型的療法。該療法的作用機制尚未完全明確，且已在臨床前及臨床研究中發現不良反應或副作用，此外執業醫生也報告曾在對癌症患者使用該等療法過程中發生不良反應或副作用。

於獲得候選藥物商業化的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明候選藥物在人體中的安全性及療效。倘若候選藥物的臨床試驗結果對擬定適應症而言屬非積極或僅屬適度積極或引起安全性問題，可能會發生以下任何或若干情況：

- 我們候選藥物的監管批准將遭延遲或拒絕；
- 我們可能被要求對候選藥物進行目前開發計劃之外的額外臨床試驗或其他測試；
- 我們可能被要求添加標籤說明，如「加框」警告或禁忌症；
- 我們可能被要求創建一份藥物指南，概述相關副作用的風險，以便分發予患者；
- 我們可能被要求實施風險評估及緩解策略計劃，包括藥物指南、醫生溝通計劃及其他風險管理工具，如限制性分發方法及患者登記表；
- 我們可能無法取得所有擬定適應症的預期監管批准；
- 我們的藥物分銷或使用方式可能受限；
- 我們可能因對接觸或服用我們候選藥物的個人造成傷害而遭到起訴或須對此承擔法律責任；
- 我們可能無法獲得用藥報銷；及
- 對我們候選藥物的有條件監管批准可能需要我們進行驗證性研究以核實預期的臨床獲益及進行額外的安全性研究。有關研究的結果可能不會支持臨床獲益，此將導致批准被撤回。

風險因素

我們已經花費大量資金推進候選藥物開發，倘若相關候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效或在未來臨床試驗沒有產生積極的結果，且倘若該候選藥物由於臨床試驗結果不佳而在當時或最終未能獲得監管批准，則無法實現任何收益，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們臨床開發活動可能會延遲或受到其他重大不利影響。

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

- 第三方供應商的篩選、承包及表現；
- 試驗的設計；
- 患者人群的規模及人口特徵；
- 分析試驗的主要終點指標所規定的研究人群規模；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 患者及臨床醫生對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法，包括可能獲批准，針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可及性；
- COVID-19等流行病或疫情的爆發，請參閱「一 我們可能面臨災害、COVID-19等疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，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」；
- 患者與試驗地點的鄰近程度；及
- 篩選優質臨床試驗場地及具有適當能力及經驗的研究員。

風險因素

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們的候選藥物屬相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗構成競爭。該競爭可能會減少我們可招募的患者數量及類別，因為本來可能選擇參加我們試驗的部分患者可能轉而選擇參加由我們其中一名競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究員及臨床試驗地點的數目有限，我們預期在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗地點的臨床試驗可招募的患者數目減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們可能無法識別、發現、開發或許可引進新候選藥物或為我們的候選藥物物色額外的治療機會以擴展或維持我們的產品管線。

儘管我們主要專注於現有候選產品的持續臨床測試、潛在批准及商業化，我們業務的成功部分取決於我們發現、識別、許可引進、開發或商業化其他候選產品的能力。無法保證我們將會成功識別潛在候選藥物。儘管我們已開發ADC技術平台、抗體發現平台及具備先進工藝的分析開發平台，我們認為該等平台能夠使我們設計、評估及選擇最佳候選產品並持續擴展我們的產品管線，無法保證我們未來將成功識別、發現、開發或許可引進潛在候選藥物。我們識別的候選藥物可能會具有副作用或其他特徵，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。部分候選藥物（如我們的ADC）在開發及生產方面更具技術挑戰性。我們也可能會尋求與第三方合作發現及開發潛在候選藥物。但無法保證該等合作將能夠帶來預期結果。

尋求開發針對其他適應症的候選藥物以及識別新的候選藥物及藥品目標的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目可能最初在識別潛在適應症及／或候選藥物時顯示滿意的結果，但未能取得有利的臨床開發成果。

出於種種原因，我們可能無法發現、識別或許可引進新候選藥物進行臨床開發及商業化，其中包括以下因素：

- 所用的研究方法可能無法有效識別潛在適應症或新候選藥物；

風險因素

- 實驗室測試於細胞中或從動物取得的試驗結果對於人類受試者的臨床治療及安全性結果可能缺少通用性（包括對人體產生意料之外的毒性）；
- 潛在候選藥物可能會顯示出不良反應或其他表明其不太可能達到期望的安全性及療效的特徵；或
- 我們可能需投入更多資源為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，其將限制我們多元化及擴大藥品組合的能力。

此外，我們可能因缺乏對合營企業的控制而無法實現我們的業務目標。尤其是，根據「業務－合作、許可及轉讓安排－與康諾亞及一橋的合作」所述的合營協議，我們擁有KYM的30%股權，我們因此無法單方面控制KYM需要股東或董事批准的業務活動。儘管我們參與KYM的管理工作，但我們可能無法控制其日常運營。因此，我們可能無法通過若干重要的董事會決議，且我們的合營夥伴可能無法或不願履行其於合營協議項下的義務，並可能採取與我們的要求、指示或我們對於KYM的業務目標相悖的行動。

因此，我們可能無法識別新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會或透過內部研究項目開發合適的潛在候選藥物。我們可能投入更多的精力及資源於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

與監管批准及政府監管有關的風險

藥品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管，而且審批過程通常冗長、成本高昂，而且不可預測。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，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、經營業績及前景造成負面影響。

在各司法權區，候選藥物的開發及商業化均受到嚴格監管。我們專注於擴展在中國的業務，同時亦尋求美國及其他司法權區的機會。在生物製藥行業的嚴密監管下，各司法權區的監管機構採取大致類似的監管策略，覆蓋產品的開發、批准、生產、營銷、銷售以及分銷，包括與數據及基因信息處理相關的活動。然而，若干監管機制給期望於相關司法權區擴展的公司施加繁重的合規負擔。

風險因素

獲得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。如果在批准前後的任何時間或階段未遵守適用法律法規，均可能令申請人受到行政處罰或司法制裁。該等處罰及制裁包括（其中包括）拒絕批准待決申請、撤回批准、收回牌照、臨床試驗暫停、自願或強制產品召回、扣押產品、全面或部分暫停生產或分銷、禁止令、罰款、拒授政府合約、賠償及返還利潤。任何上述事件可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且不可預測。倘若我們無法在目標市場在無過度延誤的情況下為我們候選藥物獲得監管批准，我們的業務可能會受到實際損害或被視為受到損害。

我們面臨與取得監管批准相關的風險。取得監管批准面臨困難及未取得監管批准可能會令我們蒙受實際損害或被視為受到損害。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構授予監管批准及其時間涉及多項因素（包括監管人員的酌情決定）。臨床前研究及臨床試驗開始後通常需要數年才能獲得監管批准。此外，有關臨床數據的法規、批准政策及要求在候選藥物的臨床開發階段可能變動並可能在不同司法權區之間存在差異。無法保證我們能夠就現有候選藥物及未來可能發現、識別、許可引進或開發的任何候選藥物獲得監管批准。

我們可能由於各種原因而無法就我們的候選藥物獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准，其中包括：

- 不同意設計或實施臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全有效；
- 臨床試驗結果未能符合獲得批准所需統計學及醫學重要意義水平；
- 臨床試驗流程未能通過GCP審查；
- 未能證明候選藥物的藥效及其他裨益超出其安全風險；

風險因素

- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗的數據的詮釋；
- 自候選藥物臨床試驗收集的數據不足以或未達最佳標準以支持NDA或其他提交文件或獲得監管批准；
- 法規、測試規定或批准政策變動導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 於監管審查過程或藥物生產週期期間，候選藥物未能通過cGMP審查；
- 臨床研究中心未能通過國家藥監局、FDA或其他同類監管機構審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局、FDA或其他同類監管機構發現我們的生產流程或我們採購臨床及商業物資的第三方製造商的生產設施有缺陷；及
- 我們的臨床試驗流程未能跟上法規或批准政策規定的任何科學或技術進步。

國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能要求更多資料，包括其他臨床前、臨床或CMC數據，以支持批准，而這可能導致監管批准及我們的商業化計劃延遲或無法取得監管批准。倘若取得批准，監管機構可能就較我們所申請者的較少的適應症（包括不利的適應症）授出候選藥物批准，或根據上市後臨床試驗表現而授出批准。

未及時取得監管批准，或根本無法取得監管批准，或未取得理想適應症範圍內的監管批准可能對我們候選藥物的商業前景造成不利影響，造成我們的聲譽受損。

我們可能就我們的候選藥物透過加快開發途徑尋求國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准加快候選藥物的審批流程或使用來自註冊性試驗的數據，倘若我們未能獲得該批准，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他司法權區的同類監管機構於確定候選藥物對可合理預測臨床效益的替代性終點或中介臨床終點有所影響後，可能准許使用來自註冊性試驗的數據及／或已就（其中包括）創新藥物申請或治療嚴重或危及生命的疾病可提供優於現有療法的治療效果的候選藥物實施加快審批流程。例如，如果藥物或候選藥物具有創

風險因素

新分子結構及處方組成、創新作用機制、藥理性質經改良（包括安全性提升、藥物治療指數高、範圍廣，或療效提升可能令患者臨床結果顯著改善）且並無於世界任何地區上市，而FDA認為臨床效益具備良好治療效果，對治療特定疾病（例如不可逆的發病率或死亡率）具有臨床意義，該候選藥物可能獲得國家藥監局的創新藥認證。

無法保證日後監管機構會將我們的現有或未來候選藥物視為創新藥申請，或將同意我們的替代性終點或中介臨床終點，或我們將決定就加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准尋求或提交任何額外NDA。類似地，即使我們當初決定尋求或申請加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但無法保證於獲得監管機構的反饋後我們將繼續如此行事。此外，就其他加快監管規定下的加快批准或申請的提交而言，無法保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。

倘若不能就我們的候選藥物取得加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，該等候選藥物進入商業化階段前的流程時間將延長，可能增加有關候選藥物的開發成本並對我們在市場的競爭地位產生不利影響。

此外，倘若我們根據替代性終點取得一種候選藥物的加快批准，我們將可能需進行批准後臨床結果試驗以確認候選藥物的臨床效益，如批准後試驗不成功，我們可能無法繼續進行用於治療相關適應症的藥物的上市。

候選藥物可能引起不良事件，或有其他可能延誤或影響監管審批、限制經批准標籤的商業前景或於獲監管批准後導致重大負面後果的特性。

候選藥物引起的不良事件可能會使我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更具限制性的標籤、遭國家藥監局、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕監管審批，可能對我們的臨床方案甚至發展計劃造成重大變動。我們的試驗結果可能顯示若干不良反應具有高度嚴重性或普遍性。在這種情況下，試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能拒絕批准或命令我們停止進行將候

風險因素

選藥物用於任何或全部目標適應症的進一步開發。與我們候選藥物有關的不良反應可能影響招募患者或入組患者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任申索。任何該等事件均可能會嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，倘若我們的任何候選藥物於獲得監管批准後被發現引起副作用，則可能會導致嚴重的負面後果，包括：

- 我們可能需要暫停銷售該候選藥物；
- 監管機構可能撤回批准或吊銷該候選藥物的牌照；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；
- 監管機構可能要求我們實施風險評估及緩解策略項目，或限制分銷我們的藥物或以其他方式對我們施加繁重的實施規定；
- 我們可能需要進行特定上市後研究；及
- 我們可能因對患者造成的損害而面臨訴訟及須負上責任，及我們的聲譽可能受損。

任何上述事件均可能妨礙我們實現或維持任何獲批准候選藥物的市場接受程度，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。此外，聯合療法（如同時使用我們的候選藥物及第三方代理的候選藥物）可能涉及獨特不良反應，可能較單一療法的不良反應嚴重。

我們就我們的候選藥物取得監管批准後，我們將繼續受持續監管責任及持續監管審查所規限，這可能產生重大額外開支及不合規的處罰。

倘若我們的候選藥物在日後獲監管批准，其將在生產、標籤、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面受持續或額外監管規定所規限，包括中國及其他司法權區的監管機構的規定。

我們已收到監管批准的候選藥物可能受批准條件或該藥物上市時所獲批准指定用途附帶的限制所規限，或可能須接受上市後測試及持續監督候選藥物安全性及有效性的規定，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響。國家藥監局、FDA或其他同類監

風險因素

管機構也可能要求將風險評估及緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。倘若國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及繼續遵守cGMP及GCP。

根據相關法律法規，我們須向相關機關維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。如未能維持或重續我們經營所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關強制措施，包括有關監管機構責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，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。此外，如因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而無法保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘若我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

此外，在獲得國家藥監局、FDA或同類監管機構的藥物上市批准後，我們的藥品可能被發現先前未識別的問題，包括第三方製造商或生產流程的問題，或未能遵守監管規定。這些問題可能導致(其中包括)：

- 對於藥品的營銷或生產施加限制、從市場上撤回藥物或自願或強制性召回藥品；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕批准我們提交的待處理申請或已批准申請的補充申請；
- 暫停或撤回現有藥物許可批准；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕受理我們的任何其他IND批准或BLA；
- 藥物被查封或扣押或不允許藥物進出口；及
- 責令或實施民事、行政或刑事處罰。

風險因素

國家藥監局、FDA及同類監管機構嚴格監管已上市產品的營銷、標識、廣告及推廣。藥物僅可按其獲批適應症進行推廣及根據獲批標籤進行使用。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。倘若我們無法維持監管合規，我們可能失去我們已獲得的監管批准並可能無法實現或維持盈利能力，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，故我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的患者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的患者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、國家及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾監督加強及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。遵守有關數據隱私、安全及轉移的適用法律、法規、標準及義務可能導致我們產生大量運營成本或要求我們更改數據處理流程。未能遵守該等法律法規均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司管理人員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

有關數據保護及隱私法律及法規通常要求臨床試驗申辦者及操作者及其人員保護入組患者的隱私及禁止未授權披露個人資料。倘若有關機構或人員在未經患者的同意下洩露他們的隱私或醫療記錄，機構須對由此引起的損害承擔責任。我們已採取措施維護所收集的臨床試驗中入組患者的醫療記錄及個人數據的機密性。然而，該等措施未必時刻有效。例如，我們的信息技術系統可能因黑客活動而被入侵，可能因不當行

風險因素

為或疏忽導致盜竊或濫用個人資料而使個人資料遭洩露。此外，我們的臨床試驗也經常涉及來自第三方機構的專業人員，他們與我們的員工及入組患者一同在現場工作。無法保證此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。再者，此類法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因使用此類數據而須承擔責任（但在新法律生效前是獲許可的）。未能保護患者醫療記錄及個人數據可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們未必能夠快速或有效應對監管、立法及其他發展，而該等變化可能轉而削弱我們提供現有或計劃候選藥物的能力，或令經營成本增加。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定，我們或會面臨審計、研訊、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權及嚴重刑事或民事制裁。上述任何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。

我們可能於中國、美國及其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生付款透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規所規限，倘若發生不合規情況，其可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

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處方中發揮主要作用。倘若我們獲得國家藥監局或FDA對我們任何候選藥物的批准並開始於中國或美國商業化該等藥物，我們的業務可能受各種中國及美國聯邦及州的欺詐及濫用法律的規限（包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法令》、《聯邦虛假申報法案》及醫生付款透明度法律法規（包括《平價醫療法案》及《醫師酬勞陽光法案》））。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。

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

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、被拒絕或暫停參與聯邦及州的醫療保健計劃以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法案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。

風險因素

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

我們須遵守監管部門有關跨境技術出售或許可以及遺傳學及數據安全相關的經營活動的登記、審批或其他規定。

中國實施技術及軟件產品進出口管制。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，「技術進出口」是指（其中包括）轉讓或許可專利及專業知識以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府部門批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關登記規定。

我們已與及可能會與美國及歐洲的CRO訂立協議，以獲得技術支援，協助我們開發個別候選藥物（根據法規可能被視為構成技術進口）。因此，有關轉讓須向相關中國政府部門登記。儘管並無關於未進行有關登記的明確處罰，但未按登記規定登記有關協議可能導致關於該等協議相關外匯、銀行及稅務事宜的限制。我們並無登記我們的技術轉讓協議，但迄今為止並無遇到任何關於技術轉讓協議相關外匯、銀行及稅務事宜的問題，且我們並無收到任何政府部門通知，要求我們完成技術轉讓協議登記。我

風險因素

們的遺傳學及數據相關的經營活動也受到監管部門的監督。作為外資企業，進行臨床試驗時，我們需要事先獲得科學技術部人類遺傳資源管理辦公室批准，其將進行遺傳學及數據安全審核。不能保證我們將能夠或能夠及時獲得有關批准。此外，我們還可能需要遵守海外監管部門的類似規定。

與我們的候選藥物生產有關的風險

由於我們依賴穩定、充足及優質的原材料、技術服務、設備及基礎設施建造服務的供應，故我們面臨多種供應鏈風險，任何價格上漲或供應中斷均可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們業務經營面臨多種供應鏈風險。於往績記錄期間，我們依賴第三方供應技術、建造及其他服務、材料及設備。我們預期將繼續依賴第三方供應有關服務、材料及設備進行候選藥物的研究、開發、生產及商業化。請參閱「業務－採購及供應」。

目前，服務、材料及設備由多個來源供應商供應。我們與供應商訂立服務、材料及設備供應協議，我們認為他們有充足能力滿足我們的需求。然而，倘供應中斷，我們未必可及時按商業上合理的方式尋得替代供應，甚至根本無法尋得替代供應。若任何生產中斷或供應商的產量不足以滿足我們的需求，則可能損害我們的營運以及候選藥物的研發。此外，我們在研發活動過程中需要穩定的材料供應用於我們的候選藥物，一旦我們在獲得上市許可後進入藥物的商業生產階段，預期該等需求將大幅增加。然而，無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。接收我們所需數量和質量的材料一旦出現任何延遲，則可能延遲我們完成臨床研究、我們的候選藥物獲得監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力（如適用）。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。我們亦可能面臨價格上漲，我們未必可轉嫁予客戶，從而削弱盈利能力。

我們的供應商亦可能無法保持我們所需服務、材料及設備的質量水平。儘管我們對材料進行質量檢驗，無法保證我們可發現所有質量問題。次優甚至有缺陷的服務、材料及設備供應可能會阻礙我們候選藥物的研發，可能令我們面臨產品責任索償，還可能對我們的營運產生其他重大不利影響。

風險因素

此外，無法保證該等第三方將能維持並更新其營運所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規，否則可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的服務、材料及設備短缺，從而延遲我們的臨床試驗及監管備案，甚或召回產品。該等第三方的不合規也可能使我們遭受潛在產品責任索賠，導致我們未能遵守持續監管規定及產生大量成本以整改有關不合規事件，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘若我們無法通過確保我們有足夠的生產能力來滿足對現有候選藥物及未來藥物產品日益增長的需求，或者倘若我們無法成功地管理我們的預期增長或準確預測市場需求，我們的業務及財務狀況可能會受到重大不利影響。

生物藥物製品生產商於生產中經常遭遇困難，尤其是於擴大或擴張、驗證生產流程以及確保生產流程高可靠性方面。倘若我們的生產設施因上述任何困難而遭遇意外延誤和費用，或者倘若我們的新設施的建設、監管評估及／或批准被延誤，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的發展及商業化活動。

為實現我們候選藥物的商業化及（倘若獲批准）我們候選藥物的市場需求，我們力爭大幅擴大生產能力。然而，我們產能擴充的時間及能否成功存在重大不確定性。此外，該等計劃屬於資本密集型，需要大量前期投資及監管審批，無法保證我們將能夠及時獲得有關融資，或根本無法獲得融資。

鑒於我們新生產設施的規模，在我們開始營運後，我們或無法立即或於合理時間內充分加以利用。在建設及產能爬坡期間，生物製藥行業可能會出現重大變動，包括市場需求、產品及供應定價以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們生產設施的運營效率低下及產能閒置。在興建我們新生產設施的過程中，我們也可能會遭遇各種不利事件，例如：

- 由於施工、土地使用權或監管問題導致的意外延誤，其可能導致喪失商機；
- 建築成本超支，這可能需要從其他項目轉移資源及管理層的注意力；及
- 難以覓得足夠的熟練及合資格職員。

風險因素

我們業務擴展的成功也取決於我們促使候選藥物通過開發、監管批准及商業化階段的能力。該等方面的任何延遲、暫停或終止將損害我們自生產擴張方面的投資中產生令人滿意回報的能力，或根本無法產生回報，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們在治療用生物製劑的大規模商業生產方面並無經驗，倘若我們於日後生產候選藥物時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們所有產品均處於研發階段，我們主要生產用於臨床試驗的藥物。請參閱「業務－製造及質量控制－我們的生產設施」。我們在管理生產流程方面經驗有限。由於嚴格的監管規定等原因，生產生物醫藥產品是一個複雜的過程。倘若我們無法物色適當的生產地點或合適的合作夥伴開發我們的生產基礎設施，或無法及時如此行事，我們獲得監管及市場批准後候選藥物的生產可能遭到重大延遲。投資建設或租賃符合GMP標準的新生物製劑生產設施可能讓我們產生大量的成本，繼而對我們的商業化計劃產生重大不利影響。我們亦可能無法招納及挽留具備進行藥物生產所需技能及經驗的人員。

此外，生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括設備故障、未遵守特定方案及流程、原材料問題、與建設新生產設施或未來擴大任何生產設施相關的延遲、製造場所的變化或因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制及發生自然災害等。倘若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次甚至若干相關批次的相關產品可能須丟棄，造成生產延遲、成本增加、收益損失以及客戶關係及聲譽受損。如未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

美國及國際貿易政策(尤其是有關中國)的變動可能會令我們的候選藥物生產及其他經營出現重大中斷。

美國政府作出的聲明及採取的若干行動可能導致針對中國的美國及國際貿易政策出現潛在變動。2020年1月，中美簽署「第一階段」貿易協議並於2020年2月14日生效，據此，與2017年的水平相比，中國同意於2020年及2021年採購2,000億美元的若干美國產品及服務。但是，仍不清楚美國或其他政府將就其他國際貿易協議、美國進

風險因素

口商品徵收的關稅、與國際商務相關的稅務政策或其他貿易事項採取何種其他行動（如有）。是否會新增關稅或實行新法律法規或任何有關行動將對我們或我們所在行業造成的影響尚不明晰。儘管我們尚未開始候選藥物的商業化，任何有關國際貿易的不利政府政策（例如資本管控或關稅）可能會影響原材料的進出口及直接中斷我們的藥物開發及候選藥物的生產。有關不利政策亦可能會對科研人員及其他研發人員的招聘、對我們藥物產品的需求或藥物產品的競爭狀況造成不利影響，或阻礙我們於若干國家銷售我們的藥物產品。倘實施任何新關稅、政策、法律及／或法規，或倘現有貿易協議重新進行協商，或（尤其是）倘美國政府因近期中美之間的貿易緊張局勢採取報復性貿易行動，有關變動將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們的候選藥物可能無法達到實現商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人、醫院及醫學界其他各方的市場認可度。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，但仍可能無法獲得來自醫生、患者、第三方付款人、醫院及醫學界其他各方的良好市場認可。與我們的藥物相比，醫生及患者可能更傾向使用其他藥物或候選藥物。倘若我們的候選藥物未獲得充分認可，有關候選藥物的商業化成績或盈利能力可能低於我們的預期。

商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於多種因素，包括：

- 國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的產品標籤或包裝規定，包括我們候選藥物獲批准的臨床適應症及標籤中載有的限制或警告；
- 醫生、醫院及患者認為我們的候選藥物安全有效；
- 我們的候選藥物是否達到領先水平，及我們候選藥物優於替代療法的潛在及認知優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；

風險因素

- 我們候選藥物以及競爭藥物的推出時間及效果；
- 有關替代療法的治療成本；
- 中國國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄下或第三方付款人以及其他司法權區的政府機構提供足夠保障及報銷；
- 患者在缺少第三方付款人及政府機構保障及報銷的情況下自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘若我們的候選藥物獲批准但未能獲得醫生、患者、第三方付款人、醫院或醫學界其他人士的市場認可，我們將無法產生可觀收入或獲利。即使我們的藥物獲得市場認可，倘若推出較我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或技術，則我們可能無法一直維持該市場認可度。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變動，且存在競爭對手可能開發與我們產品及療法相似但更為先進或更有效的產品及療法或早於我們推出生物類似藥產品及療法的可能性，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

我們所處的生物製藥行業競爭激烈，並變化迅速。在專注於開發有潛力成為新藥或與眾不同的藥物的候選藥物的同時，我們面臨與現有候選藥物相關的競爭，並將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物的競爭。大型跨國製藥公司、知名生物製藥公司、專業製藥公司、大學及其他研究機構已商業化或正在進行商業化或致力於開發用於治療我們正在開發的候選藥物所針對的癌症或其他適應症的藥物。例如，近年來，越來越多的生物技術公司加入了PD-1/PD-L1單克隆抗體的研發競爭，大型製藥公司在競爭中處於領先地位，小型生物技術公司頻繁取得突破。部分該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，其他則基於完全不同的方法。請參閱「業務－我們的候選藥物」。潛在競爭對手進一步包括進行研究、尋求專利保護並建立研究、開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私營研究機構。

風險因素

即使成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他同類機構的批准，我們的候選藥物可能仍會在安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可及性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況等各種方面面臨競爭。我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如擁有更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發的候選藥物、更多經驗豐富的研發人員以及成型的營銷及生產團隊。小型或初期階段公司可能亦證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。生物製藥行業的其他併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。我們的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管批准或在我們所處或已建立競爭地位的市場上更容易獲得認可。例如，國家藥監局最近加快針對存在大量醫療需求的疾病的藥物上市批准，國家藥監局可能會審查及審批過去十年在美國、歐盟或日本已獲得監管上市批准的藥物，而毋須在中國進行進一步的臨床試驗。此舉可能會導致來自已於其他司法權區獲得批准的藥物的潛在競爭加劇。

由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資該行業，因此競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發或收購相比我們的候選藥物更有效且成本更低的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。此外，任何與已獲批產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。另外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步使競爭加劇，以及使我們的候選藥物過時或不具競爭力。競爭對手開發的技術可能會使我們的潛在候選藥物不具有成本優勢或過時，而我們與競爭對手相比，可能無法成功銷售我們的候選藥物。

我們候選藥物的上市及推廣方面的經驗有限。倘若我們無法有效地建立及管理我們的銷售網絡或從第三方合作夥伴的銷售網絡中受益，我們可能無法產生任何收益。

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

風險因素

倘若我們未能或決定不建立內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們將可能會就藥物的銷售及營銷尋求與第三方的合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或倘若我們能夠如此行事，相關安排將提供充足且有效的銷售支持。我們獲得的任何收益將取決於有關第三方的努力，但未必會取得成功。我們對有關第三方的營銷及銷售活動可能幾乎並無控制權，甚至毫無控制權，且我們的產品銷售收益可能低於我們從自行將候選藥物商業化中獲得的收益。我們於物色第三方協助我們進行候選藥物的銷售及營銷時亦面臨競爭。

無法保證我們將能夠發展內部銷售及商業分銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係，從而成功地將任何產品商業化，因此我們可能無法產生產品銷售收益。

即使我們能夠將任何經批准的候選藥物商業化，我們候選藥物於中國或其他國家的報銷可能有限或無法立即報銷，且我們可能會受到不利的定價法規約束，這可能會影響我們的盈利能力。

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

我們藥物的成功商業化亦將取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政機構、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。政府機構以及私營醫療保險公司及醫療機構等第三方付款人決定其就哪種藥物付款並制定報銷水平。隨著全球醫療保健行業中控制成本成為趨勢，政府機構及第三方付款人已嘗試通過限制報銷範圍及特定藥物的涵蓋範圍及報銷金額來控制成本。越來越多第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並衝擊醫療產品的價格。無法保證我們實現商業化的任何藥物能否獲得報銷或報銷的水平。報銷可能會影響我們獲得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥物價格往往較高，因此我們的藥物獲得報銷可能格外困難。倘若無法報銷或報銷金額有限，我們可能無法將我們開發的任何候選藥物順利商業化。

風險因素

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

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

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法。與單藥開發相比，聯合療法的開發具有更高的失敗風險，原因為聯合藥物毒性的風險更高，並且由於藥物間相互作用及毒性對療效的限制，其療效也較低。倘若兩種藥劑均在研究中，開發失敗的風險甚至更高。聯合開發還存在額外監管規定，以確保開發過程中患者的安全，包括對聯合IND申請單獨審批及試驗設計的規定，此外，該等試驗設計更加複雜，並須受嚴密監控。倘若國家藥監局、FDA或其他同類監管機構撤回批准我們的候選藥物聯合使用的另一種療法，我們將無法聯合銷售我們的候選藥物。倘若日後因該等候選藥物或我們尋求與我們候選藥物聯合使用的其他療法而引致安全或療效問題，我們可能遭遇重大監管延誤，且我們或須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘若生產或其他問題導致聯合候選藥物中的任何成分供應短缺，我們可能無法按目前的時間安排完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

風險因素

缺乏第三方聯合藥物可能會對我們藥物的需求造成重大不利影響。

我們的候選藥物可能與其他製藥公司的藥物聯合使用作為一種治療方案。我們亦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組。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。我們通常對該等藥物的供應及定價沒有影響力。倘若其他製藥公司不再生產該等聯合藥物或倘若該等藥物變得過於昂貴，則使用該等聯合藥物的療法可能不再獲開具處方，我們可能無法或無法及時按商業合理條款推出或找到能夠與我們藥物聯合使用的替代藥物。因此，我們藥物的需求可能下降，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

非法及平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批准的候選藥物的需求，並可能會對我們的聲譽及業務造成負面影響。

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭性產品可能對我們未來獲批准的候選藥物的需求造成不利影響，進而可能對我們在中國及其他國家（我們在該等國家將我們的產品商業化）的銷售和盈利能力造成不利影響。根據中國現行法律，未經授權的外國進口處方藥物屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力可能持續增長，故非法進口可能會繼續發生甚或增加。此外，從低價市場進入高價市場的跨境進口（即平行進口）可能會損害我們未來藥品的銷售，並對一個或以上市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管機構可能會擴大消費者從中國境外或我們營運、開展臨床試驗及履行合約義務所在的其他國家進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價生物類似藥產品的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國境外或我們營運、開展臨床試驗及履行合約義務所在的其他國家獲得低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

若干分銷或出售的藥品可能在並無正式牌照或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品一般被稱為假冒藥品。相關政府部門可能無法及時防止我們的產品遭到仿冒。由於假冒藥品在許多情況下與真品外觀極為相似，但通常以較低的價格出售，因此我們產品的任何假冒品可能會削弱市場對我們未來獲批准的候選藥物的需求。

風險因素

假冒藥品不大可能會符合我們或我們合作方嚴格的製造及測試標準，甚至可能損害患者的健康。我們的聲譽及業務可能因假冒藥品而受到損害。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

於往績記錄期間我們產生淨虧損，且預期我們將於可預見未來繼續產生淨虧損。

投資開發生物製藥產品具有高度投機性，原因是其需要大量的前期資本開支，並且涉及候選藥物可能無法展現療效或安全性，從而無法獲得監管或市場批准或不具商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過股東、私募股權融資及銀行借款為我們的經營活動撥付資金。雖然我們還有包括政府補助、金融資產的投資收入及租金收入等其他收入來源，但於往績記錄期間，我們尚未從商業化藥品中獲得任何收益，並已產生且將繼續產生大量的研發開支及與持續運營相關的其他開支。因此，我們並無盈利，且自成立以來各期間均產生淨虧損。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們的經營虧損分別為人民幣454.7百萬元、人民幣520.4百萬元及人民幣662.2百萬元。我們的絕大部分淨虧損來自就研發開支及行政開支產生的成本以及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產及負債的公允價值變動。

我們預計在可預見未來將繼續產生淨虧損，且隨著我們可能開展與開發有關的若干活動，預計該等經營虧損將增加，相關活動包括以下各項：

- 對我們的候選藥物進行臨床前及臨床試驗；
- 通過中國境內外的CMO及CDMO製造臨床試驗材料；
- 就候選藥物尋求監管批文；
- 商業化我們已經獲得上市批准的候選藥物；
- 僱用更多的臨床、運營、財務、質量控制及科研人員；

風險因素

- 就已獲得監管批文的任何未來藥品建立商業化團隊；
- 尋求物色更多候選藥物；
- 獲取、維護、擴展和保護我們的知識產權組合；
- 執行及抗辯任何知識產權相關申索；及
- 獲取或許可引進其他候選藥物、知識產權及技術。

開發一種新藥，自發現至該藥物可用於治療患者，通常會耗時多年。在此過程中，我們或會產生不可預見的開支、遇到無法預見的困難、複雜情況、延誤以及其他可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響的未知事件。我們未來經營虧損的規模將部分取決於我們開支的未來增長率、我們產生收益的能力以及里程碑付款及我們自第三方收取或向其支付的其他款項的時間及金額。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗時失敗或未獲得監管批文，而即使獲得批文，但若未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們將來實現盈利，其後後續期間我們未必能維持盈利。我們先前的虧損以及預期未來虧損已經並將會繼續對我們的營運資金及股東權益造成不利影響。

我們在向我們的主要管理層、董事和僱員授出股權方面已經並預計將繼續產生大量以股份為基礎的付款。

我們以股份為基礎的付款包括：(i)與控股股東貸款有關的以股份為基礎的付款開支，即控股股東貸款的發行價與權益於發行日期的公允價值之間的差額；及(ii)我們於2020年12月7日推出的僱員持股計劃項下的以股份為基礎的付款開支。請參閱「財務資料－關鍵會計政策－以股份為基礎的付款」。

為了激勵及留住我們的主要管理層、董事及僱員，我們已經並預計將繼續以受限制股份的形式批准僱員持股計劃。於2020年12月7日，151名合資格僱員根據僱員持股計劃獲授本公司股份。隨後，於2021年4月，作為對若干高級管理層成員的服務獎勵，我們與若干高級管理層成員訂立補充協議。批准此類計劃將增加我們以股份為基礎的付款開支，從而可能對我們的財務業績產生不利影響。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們以股份為基礎的付款開支分別為人民幣143.7百萬元、人民幣5.2百萬元及人民幣85.8百萬元。請參閱本文件附錄一附註27。

風險因素

自成立以來，我們錄得經營活動現金淨流出。即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲取額外融資為業務經營提供資金。倘我們無法獲取有關融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們的業務已消耗大量現金。於2019年及2020年以及截至2021年8月31日止八個月，經營活動所用現金淨額分別為人民幣234.0百萬元、人民幣422.7百萬元及人民幣418.3百萬元。

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

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

現時我們並無藥物獲批准進行商業銷售，並無自藥物銷售產生任何收益。我們自成立以來各年均產生經營虧損。我們預期於可預見未來我們的經營活動可能會繼續產生現金流出淨額。因此，我們將需通過公開或私募股本發售、債務融資或其他來源就持續經營獲得大量額外資金。我們未必能按可接受的條款或無法獲得足夠的額外資金。倘我們無法及時或以可接受的條款籌集足夠的資金，則可能被迫延遲、減少或終止我們的研發項目或任何未來商業化的工作，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們於截至2019年12月31日錄得負債淨額及流動負債淨額。

截至2019年12月31日，我們錄得的負債淨額為人民幣185.6百萬元。我們截至2019年12月31日的淨負債狀況主要是因為我們擁有按攤銷成本計量附帶優先權的金融工具為人民幣397.5百萬元、可換股貸款為人民幣380.6百萬元、其他應付款項及應計費用為人民幣378.3百萬元及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債為人民幣279.1百萬元。

此外，截至2019年12月31日，我們錄得流動負債淨額為人民幣994.1百萬元。於往績記錄期間，流動負債的主要組成部分為其他應付款項及應計費用，主要指有關收購的應付款項。淨流動負債可能使我們面臨流動資金短缺的風險。在此情況下，我

風險因素

們需要從外債等來源尋求充足融資，而此類融資可能無法或無法按商業合理的條款獲得。如果我們無法維持充足的營運資金或無法獲得充足的股本或債務融資，以滿足我們的資本需求，則可能無法按計劃繼續運營並被迫縮減運營規模，這可能對我們業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們有債務，將來可能會產生更多債務，這可能會對我們的財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們有若干借款以為我們的業務提供資金。截至2019年12月31日、2020年12月31日、2021年8月31日及2021年12月31日（即債務聲明的債務日期），我們的銀行借款分別為人民幣118.3百萬元、人民幣147.3百萬元、人民幣198.1百萬元及人民幣292.9百萬元。請參閱「財務資料－債務－借款」。我們未來可能產生其他債務，並可能無法獲得充足的現金以履行我們現有及未來的債務義務。

我們的債務可能對我們造成重大不利影響，其中包括使我們更容易受整體經濟或行業狀況的不利發展（例如利率大幅上升）所影響，並制約我們對業務及營運進行調整的靈活性。我們的借款可能會令我們受若干限制性契約約束，這可能限制或以其他方式對我們的營運產生不利影響。該等契約可能限制（其中包括）我們產生額外債務、提供貸款或擔保、提供抵押及準抵押、產生留置權、通過出售、租賃或其他方式出售重大資產、以我們若干附屬公司的資本股支付股息或分派、償還或轉移若干債務、削減註冊資本、進行投資和收購、成立合營企業、進行合併以及整合和其他控制權變更交易，以及申請破產或解散的能力。此外，部分貸款可能具有與我們的財務業績掛鈎的限制性契約，例如在貸款期限內維持規定的最高債務資產比率或最低盈利水平。

此外，我們的借款以我們的若干土地使用權及在建工程作抵押。請參閱本文件附錄一附註28和「財務資料－債務－借款」。倘我們未能履行有擔保債務的付款義務或無法遵守我們未來債務義務中貸款協議施加的限制和契約，銀行可以終止對我們的承諾，加快付款速度並宣佈所有借入金額到期和應付，執行抵押或終止貸款協議。倘發生上述任何事件，則無法保證我們的資產和現金流量足以償還我們到期的所有債務，也不能保證我們能夠以商業上合理的條款獲得替代融資。此外，若銀行對我們的資產執行任何抵押，則我們的業務、財務狀況、經營業績和前景將受到重大不利影響。

風險因素

我們有大量無形資產。攤銷或商譽潛在減值可能會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。

我們的無形資產主要指商譽及知識產權。我們的無形資產保持相對穩定，截至2019年12月31日為人民幣517.3百萬元，截至2020年12月31日為人民幣497.9百萬元及截至2021年8月31日為人民幣479.7百萬元。具有不確定使用年期之無形資產（如商譽）無需攤銷，惟每年須就減值進行測試，或倘發生事件或情況變動表明可能出現減值，則須更頻繁進行減值測試。截至2021年8月31日，我們的商譽達人民幣52.6百萬元，乃主要由於我們於2018年收購上海美雅珂所致。我們已對截至2019年及2020年12月31日的商譽進行減值測試，於該等日期並無計提任何減值。根據進一步類似檢討，我們未來可能確認商譽減值。收購產生的商譽指所轉讓對價、於被收購方任何非控股權益的金額及收購方過往所持被收購方股本權益（如有）收購日期公允價值的總和超出所收購可識別資產及所承擔負債於收購日的淨額的差額。商譽每年進行減值測試，或當有事件出現或情況改變顯示減值可能出現時進行更頻密減值測試。釐定商譽是否出現減值時，我們須估計獲分配商譽的現金產生單位的可收回金額，為公允價值減出售成本與使用價值兩者的較高者。可收回金額的計算需要我們估計現金產生單位預計產生的未來現金流量及適當折現率，從而計算現值。當現金產生單位的賬面值高於其可收回金額，則可能出現減值虧損。請參閱本文件附錄一會計師報告附註16。

其他資產於有事件或情況變動顯示賬面值可能不可收回時，進行減值測試。減值虧損乃按該資產賬面值超過其可收回金額的金額，即時確認。未能產生與我們無形資產估計相稱的業務表現或財務業績可能對該等無形資產的可回收性造成不利影響，繼而導致減值虧損。評估有關無形資產的可收回性存在固有不确定性。於進行有關評估時，我們依賴若干主要假設，包括我們無法控制的行業及市場狀況。參見本文件附錄一會計師報告附註2、4及16。儘管我們於往績記錄期間未確認無形資產的減值虧損，無法保證將來不會存在此類費用。此外，我們的若干無形資產具有有限可使用年期，因此須進行攤銷。由於我們無形資產的結餘金額龐大，無形資產的任何重大減值虧損或攤銷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。

風險因素

我們參與的潛在收購或戰略合作可能存在諸多風險。

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

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 增發股本證券並因此導致現有股東的股權攤薄；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難，或無法實現合併業務預期的協同效應；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與同化收購業務的運營、企業文化及人員有關的風險及不確定性；
- 收購需進行攤銷及減值評估的無形資產相關的風險；
- 與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及候選藥物的前景以及監管批准；
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 與我們的投資確認及計量有關的會計原則的變動可能對我們的財務業績產生重大影響。

此外，我們可能無法物色到合適的收購及戰略合作機會，從而可能會影響我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

風險因素

我們於聯營公司所進行股權投資的業績存在不確定性，及我們可能面臨與此相關的流動資金風險。

我們於四間聯營公司（武漢濱會、杭州皓陽、杭州熙源生物技術有限公司及 KYM）進行股權投資。我們於2019年及2020年以及截至2021年8月31日止八個月分別產生應佔按權益法入賬的投資虧損人民幣8.7百萬元及人民幣12.1百萬元以及應佔按權益法入賬的投資利潤人民幣6.3百萬元，為我們對聯營公司的投資虧損或利潤。請參閱「財務資料－經營業績主要組成部分之說明－應佔按權益法入賬的投資虧損」及本文件附錄一會計師報告附註17。有關聯營公司的業績取決於彼等的業務管理水平及市況等非我們所能控制的因素。倘有關聯營公司不盈利，我們可能因此繼續錄得應佔有關投資虧損並面臨流動資金風險，而可能對我們的財務狀況產生不利影響。

此外，我們對聯營公司的投資存在流動性風險。我們對聯營公司的投資不如其他投資產品般具有流動性，原因是即使我們的聯營公司在權益會計下申報利潤，在收到股息之前也概無現金流。此外，我們根據不斷變化的經濟、金融和投資狀況及時出售我們在聯營公司的一項或多項權益的能力有限。市場受到各種因素的影響，如總體經濟狀況、融資可獲得性、利率及供求情況，其中許多因素是我們無法控制的。我們無法預測我們能否按我們設定的價格或條款出售我們於聯營公司的任何權益，或潛在買家提出的任何價格或其他條款是否為我們所接受。我們亦無法預測找到買家並完成相關交易所需的時長。因此，我們對聯營公司投資的流動性不足可能會大大限制我們應對聯營公司業績發生不利變動的能力。

金融資產的公允價值變動存在不確定性，可能會影響我們的財務狀況及經營業績。

公允價值估計乃基於若干判斷、估計及假設（存在多種固有的不確定性）作出。金融資產的公允價值變動可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響。我們的按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產為我們的結構性存款。截至2019年12月31日，我們並無按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，而截至2020年12月31日，我們有按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣330.7百萬元，均為我們的結構性存款。我們的按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產由截至2020年12月31日的人民幣330.7百萬元減少59.9%至截至2021年8月31日的人民幣132.7百萬元，主要由於截至2021年8月31日止八個月贖回到期結構性存款。請參閱「財務資料－若干主要資產負債表項目討論－流動資產及負債－按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」。

風險因素

我們無法控制的因素可能會對我們使用的估計產生重大影響及導致不利變動，從而影響該等資產的公允價值。該等因素包括但不限於整體經濟狀況、市場利率變動及資本市場的穩定性。任何該等因素以及其他因素均可能導致我們的估計不同於實際結果。此外，釐定金融資產減值是否為非暫時性的過程通常需要複雜的主觀判斷。所有該等因素均可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

金融負債的公允價值變動存在不確定性，可能會影響我們的財務狀況及經營業績。

於往績記錄期間，我們於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月的按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值淨虧損分別為人民幣38.3百萬元、人民幣78.6百萬元及人民幣48.2百萬元，乃由於我們自非控股股東收購泰州翰中40%股權的應付可變對價估值增加以及我們發行的可換股貸款增加。請參閱本文件附錄一附註31及34。

我們定期採用現金流量折現法評估可變對價的公允價值，據此，採用了淨收入複合增長率及稅前折現率等主要假設以釐定可變對價的公允價值。我們發行的可換股貸款具有嵌入式衍生工具的特徵，我們已將所有該等工具指定為按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。在活躍市場上並無報價的可換股貸款的公允價值乃使用估值技術（如倒推法及現金流量折現法）確定。主要假設（例如折現率）乃基於管理層的最佳估計。我們會定期審閱管理層估計及假設並作出必要調整。然而，該等估計及假設可能不準確並可能會發生變化。公允價值的該等變動將在全面虧損表中確認，這可能導致我們的財務業績出現變動，並可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。請參閱本文件附錄一附註4.3。

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

我們可能通過股本發售、債務融資或其他方式的組合，尋求額外資金。倘我們通過發售股本或可換股債務證券籌集額外資金，閣下所投資股份的價值將被攤薄，且該等條款可能包含對閣下作為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，並產生若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股本的能力、限制我們收購或授出知識產權的能力及其他會對我們經營業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或有關潛在發行均或會導致股份的市價下跌。

風險因素

我們的經營歷史有限，在藥品生產、銷售及營銷方面經驗有限，這可能導致難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

我們是一家經營歷史相對較短，處於發展階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的經營集中在癌症治療領域的候選藥物的臨床前研究和臨床試驗。然而，我們尚未成功促使任何候選藥物從研發走向商業銷售，且未從產品銷售獲得任何收入。我們在藥物的商業化生產、銷售及營銷方面的經驗也有限。由於該等原因，尤其鑒於生物製藥行業發展迅速，可能難以評估我們目前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知因素。倘若我們無法成功克服該等風險及困難，我們的業務將會受到影響。

人民幣匯率波動可能導致匯兌虧損。

人民幣兌港元、美元及其他貨幣價值變動可能波動，且受到（其中包括）中國政治及經濟狀況以及中國外匯政策變動等因素的影響。我們的絕大部分成本以人民幣計值，且大部分金融資產均以人民幣計值。然而，[編纂]所得款項將以港元計值。港元兌人民幣的任何重大匯率變動均可能對我們以港元計值的股份價值及任何應付股息造成重大不利影響。

我們的物業估值乃基於若干假設作出，相關假設因其性質而存在主觀性及不確定性並可能與實際結果存在重大差異。

由艾華迪（一名獨立物業估值師）編製的我們截至2021年12月31日的選擇性物業權利的估值載於本文件附錄四的物業估值報告中。估值乃基於假設作出，相關假設因其性質而存在主觀性及不確定性並可能與實際結果存在差異。此外，整體及局部經濟狀況的不可預見的變化或我們所無法控制的其他因素均可能影響我們物業的估值。因此，我們選擇性物業權益的估值可能與我們在市場上實際出售相關物業所取得的價格存在重大差異，且不應作為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

倘若我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利及其他知識產權保護，或倘若所取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，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將會受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過取得、維持、保護及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。請參閱「業務－知識產權」。我們尋求通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業秘密及監管保護相結合的方法來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。這一程序耗資耗時，且我們或我們的許可方可能無法及時在所有司法權區提交及進行所有必要或適當的專利申請。我們或我們的許可方可能無法及時確定我們研發成果的可享專利範圍，從而無法及時獲得專利保護。此外，我們或我們的許可方可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

生物技術及製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來頻繁牽涉訴訟。我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度不確定性。我們的待批及未來專利申請可能不會獲授能有效阻止第三方商業化競爭技術及候選生物類似藥的批准。專利審查過程可能要求我們或我們的許可方縮小待批及未來專利申請的權利範圍，這可能會限制我們可能取得的專利保護範圍。無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的先有技術。倘若存在有關先有技術，其將導致專利無效或阻止專利申請獲頒發專利。

即使任何該等申請獲發專利，無法保證第三方不會質疑其有效性、可執行性或權利範圍，從而導致專利權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。我們可能牽涉質疑我們的專利權或第三方專利權的干涉程序、多方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議

風險因素

程序或類似程序。任何該等訴訟的不利裁決均可能縮小我們的專利權的範圍或使其失效，可能讓第三方商業化我們的技術或候選藥物，並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使專利申請後獲頒發專利，該等專利的形式未必能提供有意義的保護，防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。此外，我們的競爭對手可能使用我們專利所用的相同特異序列開發生物類似藥或競爭性藥物產品。我們未必可發現有關侵權。

我們的競爭對手可能通過開發類似或可替代技術或候選藥物，以不侵權的方式規避我們的專利。已頒發專利的權利範圍、有效性或可執行性並非最終定論，而我們擁有或獲許可的專利或會受任何司法權區的法庭或專利局質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法執行，從而限制我們阻止或避免他人使用類似或相同技術及候選藥物並將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。此外，我們的若干技術及專有技術不受專利保護或依賴已進入有公共領域的專利。請參閱「業務－研發－抗體發現平台」及「業務－研發－具備先進工藝的分析開發平台」。因此，我們可能無法阻止競爭對手在他們的研發中使用相同或相似的技术及專有技術。

美國及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們專利的價值或縮小我們的專利保護範圍。例如，於2013年3月之後，根據《萊希－史密斯美國發明法案》（「《萊希－史密斯法》」），美國改為申請在先制度，其假設滿足可申請專利的其他法定要求，首個提出專利申請的發明者將獲該項發明專利，而不論是否存在第三方首先發明所主張的發明。在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法權區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們為專利或待批准專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

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

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

風險因素

包括中國在內的若干司法權區的法律對知識產權的保護程度不同於美國及歐洲的法律或規則及法規，許多公司於相關司法權區（包括中國）註冊、保護及維護有關權利時遇到重大困難。例如，我們未必可於中國就我們許可引進的產品註冊獨家許可。儘管此不影響我們根據許可協議享有的合約權利，倘我們的許可方違反許可協議及許可有關人士於中國使用該等產品，我們可能難以對第三方執行獨家權利。此外，若干國家的法律制度（尤其是若干發展中國家）的法律制度不贊成強制執行專利、商業秘密及其他知識產權保護，此可能導致我們通常難以制止專利被侵權或在違反我們專有權的情況下營銷競爭性候選藥物的行為。針對強制執行我們於其他司法權區的專利權提起訴訟（不論成功與否）可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能將我們的專利申請置於不獲頒發為專利的風險之下，可能引發第三方向我們提出索償。我們未必會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內加強我們知識產權方面的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，雖然我們擬於預期的重大市場保護我們的知識產權，但無法確保將能於我們預期營銷候選藥物的所有司法權區發起或維持類似的努力。因此，我們於有關國家保護知識產權的努力可能不足，可能對我們在所有預期的重大國外市場中成功將候選藥物商業化的能力產生重大不利影響。倘若我們或我們許可方於有關司法權區保護對我們的業務至關重要的知識產權方面遇到困難或無法有效保護知識產權，則該等權利的價值可能會降低，且我們可能面臨來自該等司法權區中其他方的額外競爭。

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

風險因素

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

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，中國發明專利的有效期一般為20年，而美國專利一般為自主張專利優先權的首份非臨時專利申請最早提交日期起計20年。在中國及美國上市的ADC藥物的專利於或預計將於2020年至2040年到期，在中國及美國已上市的用於PD-1/PD-L1療法的產品預計將於2033年至2038年到期。另一方面，對於我們的核心產品，例如就MRG003而言，兩項獲授中國專利預計將分別於2036年2月及2032年10月到期，而已獲授美國專利預計將於2036年9月到期。就MRG002而言，目前正在審批的專利申請中可能獲授的專利預計將於2038年6月到期。就HX008而言，獲授中國專利預計將分別於2036年4月及2037年1月到期，獲授美國專利預計將於2037年1月到期，獲授日本專利預計將於2036年10月到期。就LP002而言，專利預計將於2036年至2037年期間到期。請參閱「業務－知識產權」。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦相關專利到期，則可能面臨來自仿製或生物類似ADC或PD-1/PD-L1療法產品的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，導致我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利及待批專利申請(如獲授權)預期於各個日期屆滿。在我們的已授權專利或可能獲授的待批專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

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之後很快屆滿。因此，我們擁有及獲許可的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的獨家許可，上述共同所有者可能可以將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，且他們可能不會與我們進行合作。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們擁有及獲許可的專利及其他知識產權可能涉及其他優先權糾紛或發明權糾紛及類似法律程序。倘若我們或我們的許可方於任何一項該等法律程序中敗訴，我們或須自第三方獲得授權，或修改或停止開發、製造我們可能開發的一種或多種候選藥物並進行商業化，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們或我們的許可方可能會遭受前僱員、合作夥伴或於我們所擁有或許可引進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。倘若我們或我們的許可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獲許可的專利，進而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或獲許可的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘若我們或我們的許可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許可引進專利的專有權)。倘若我們或我們的許可方於任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方(包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)獲得及維持授權。該等授權可能無法按商業合理條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家權。倘若我們無法獲得或維持該等授權，我們可能須修改或終止開發、製造一種或多種候選藥物及將其商業化。我們的任何許可方亦可能違反其授予我們的獨家許可，而向其他人士授出許可，令其他人士從事競爭性候選藥物的開發、生產及商業化，可能對我們候選藥物的商業前景產生重大不利影響。失去我們所擁有及獲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類似或相同藥物及將其商業化的能力。任何上述事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。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。

我們可能亦會委聘第三方承包商(包括CRO)協助我們進行候選藥物的研發。概不保證有關承包商不會在未經我們許可的情況下將候選藥物轉予其他第三方。有關未經授權的轉讓可能會導致我們的知識產權受到損失或限制，從而限制我們開發、製造及商業化候選藥物的能力。

風險因素

對我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權的申索可能導致高昂的法律成本。知識產權訴訟可能導致不利宣傳，可能有損我們的聲譽並導致我們的股份市價下跌，且有關訴訟的任何不利結果可能限制我們的研發活動及／或我們商業化候選藥物的能力。

無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品不會且未來不會侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。第三方可能會聲稱我們侵犯彼等的專利權，或我們盜用彼等的商業秘密，或我們以其他方式侵害彼等的知識產權（無論與我們進行研究的方式有關或與使用或生產我們已開發或正在開發的合成物有關）。在生物製藥行業中，常見與專利及其他知識產權有關的訴訟，包括專利侵權訴訟。我們計劃營運的各個市場均有關於專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。若干索賠人可能擁有較我們更多的資源，並且可能比我們能更大程度及更長時間承受複雜知識產權訴訟的費用。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他各方提出訴訟，而該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

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

此外，我們擁有八種臨床階段候選藥物，包括透過收購相關附屬公司的全部股權或控股權而獲得的四種核心產品，其中三種受限於許可引進安排。我們與許可方之間可能會就我們許可引進的核心產品的知識產權產生糾紛。此外，就許可引進或收購安排規限的若干候選藥物而言，起訴及辯護的責任由交易對手方承擔。請參閱「業務－合作、許可及轉讓安排」。儘管如此，倘發生知識產權糾紛，有關交易對手方可能選擇不進行有關我們候選藥物知識產權的起訴或辯護，因此妨礙我們及時就相關知識產權提起訴訟或辯護，損害我們按商業上可接受條款維持許可安排的能力，並進一步影響我們成功開發及商業化相關候選藥物的能力。

風險因素

倘若第三方將對我們提出專利侵權申索，則即使我們認為有關第三方申索並無根據，具有司法管轄權的法院可裁定該等第三方專利為有效、可執行及遭侵權，且任何該等專利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們根據適用專利獲得授權，或直至該等專利到期或最終被裁定為無效或不可強制執行。同樣地，倘若具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們的成分、配方或治療、預防或使用方法，則除非我們獲得授權或直至該等專利到期或最終被裁定為無效或無法強制執行，否則任何該等專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將之商業化。此外，倘若認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。倘若認定我們蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括增加的賠償及律師費。為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在申索，我們可能選擇或被要求向第三方尋求許可，並須支付許可費或特許權使用費或兩者，該費用可能金額龐大。該等許可或無法以可接受條款提供，甚至根本無法提供。即使我們能夠獲得許可，該權利可能為非專有權利，此或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘若由於實際或將發生的專利或其他知識產權申索，我們無法以可接受的條款訂立許可，則我們可能被阻止將候選藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制調整或停止我們若干或各方面的業務運營。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定負有重大損失。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行辯護可能對價高昂且耗費時間。此外，鑒於知識產權訴訟需涉及大量披露，我們面臨於此類訴訟披露時部分保密資料外洩的風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟可能導致我們承擔意外的巨額成本。

於任何知識產權訴訟過程中，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序的結果。倘若證券分析師或投資者認為該等公告或訴訟公告屬負面，則我們的候選藥物、未來藥物、計劃或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們的股份市價可能會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或候選藥物的市場，並可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，與訴訟相關的不確定性可能對我們籌集所需資金開展臨床試驗、許可引進所需技術或訂立有助於我們的候選藥物營銷的戰略合作產生重大不利影響。

風險因素

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的專利保護減少或取消。

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國家知識產權局、USPTO及其他司法權區的其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及其他政府專利代理機構在專利申請過程中也要求遵守若干程序、文件及其他類似規定。我們依靠外部法律顧問及其他專業人員來幫助我們遵守相關規定，且依靠許可方採取必要行動來遵守有關我們獲許可的知識產權的相關規定。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，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被中止、失去優先權或失效，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中止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。如出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這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。

中國、美國或其他司法權區專利法的變化可能會整體降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

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

在中國，知識產權法律不斷發展，知識產權保護力度不斷提升。例如，新《中華人民共和國專利法》於2020年10月17日修訂，並於2021年6月1日起生效。新《中華人民共和國專利法》提出針對合資格的創新藥物專利引入專利延期制，由第三方擁有的專利可能會被延期，繼而可能影響我們將藥品商業化的能力。新《中華人民共和國專利法》可能會令專利擁有人得以申請專利期限延長。補償期不得超過五年，新藥專利權的

風險因素

總有效期不得超過新藥獲准上市後14年。倘若我們被迫將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。無法保證中國知識產權法的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

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，《萊希－史密斯法》對美國專利法進行了若干重大修改。該等更改包括影響專利申請審查方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更高效及更具成本效益的途徑來質疑專利有效性的條文、允許第三方在專利審查及附加程序過程中向USPTO遞交現有技術，並通過USPTO管理的授權後程序（包括授權後審查、多方複審及推衍調查程序）反擊專利的有效性。於2013年3月之前，假設其他專利性要求獲達成，在美國，第一個發明所主張發明的人士有權獲得專利，而在美國以外，第一個提交專利申請的人士則有權獲得專利。2013年3月之後，根據《萊希－史密斯法》，美國改為申請在先制度，其假設滿足可申請專利的其他法定要求，首個提出專利申請的發明者將獲該項發明專利，而不論是否存在第三方首先發明所主張的發明。請參閱「與我們的知識產權有關的風險－倘若我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利及其他知識產權保護，或倘若所取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，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將會受到不利影響」。因此，《萊希－史密斯法》及其實施可能增加與我們在美國的專利申請審查、強制執行或捍衛已授權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窄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。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合也給已取得的專利價值（如有）造成不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，有關規管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現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。外國司法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，所有該等變化均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘若我們無法保護我們的版權、商業秘密、機密資料或其他知識產權，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的聲稱商業機密而遭受索償，及我們可能就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的主張而面對索償。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的版權、商業秘密及機密資料組合保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該等版權、商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助研究人員、合約生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方）訂立版權協議及保密協議。然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的版權、商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有權利而採取的措施是否有效尚未可知。任何上述一方均可能違反其與我們訂立的協議的條款，並可能披露我們的專有資料或以其他方式侵害我們的權利，而我們可能無法針對相關違反採取充分的補救措施。我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，無法保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂所有必要協議。強制執行一方侵犯我們的版權或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。此外，倘若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，我們將無權阻止他們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。

我們的許多僱員（包括我們的高級管理層）可能曾在其他醫藥或生物製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人士不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專有技術，我們可能會受到任何該等人士先前僱主或（就諮詢及顧問而言）其當前任職的其他公司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。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權，或可能須獲得相關知識產權的

風險因素

許可，而有關許可可能無法按合理商業條款獲得，或根本無法獲得。無法將該等知識產權包含在內將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將候選藥物商業化。此外，我們可能會因該等索償而失去人員，任何該等訴訟或威脅可能會對我們僱用員工或與獨立承包商訂約的能力造成不利影響。失去關鍵人員或其工作成果可能會限制或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。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，且對管理層及僱員造成干擾。

此外，儘管我們通常要求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所有權的協議，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任何其他方簽訂該等協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方（如學術機構）具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何上述任何索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何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。

此外，我們日後可能因前僱員、顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請以及其他知識產權中擁有所有權而遭受索償。任何有關呈述或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利或版權範圍縮窄、失效或無法強制執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款，或縮短對我們的候選藥物及技術的保護期間。有關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方權利的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物。此外，倘若我們擁有或獲許可的專利及專利申請所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘若我們的商標及商品名沒有得到充分的保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，則我們的業務或會受到不利影響。

我們現時擁有已發佈的商標註冊及擁有正在申請商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等專利的註冊或維護。

我們無法向閣下保證目前正在辦理的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在向USPTO提起的訴訟中以及在向多個外國司法權區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。反對或註銷訴訟可能針對我們的商標提出，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘若我們未能成功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，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，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。

我們執行或保護與商標、商業機密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘若我們未能遵守我們在第三方授權知識產權許可協議中的義務，或我們與許可方之間的業務關係中斷，我們可能須支付金錢損失或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權。

於往績記錄期間，我們許可引進若干候選藥物（包括CG Oncology的CG0070以及復旦大學及中科院上海藥物研究所的MRG004A）。請參閱「業務－臨床階段候選藥物」。我們日後可能與第三方訂立許可協議，為我們提供各種第三方知識產權（包括專利權、專利申請及版權）下的權利。該等許可協議對我們有盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、特許權使用費、保險及其他義務的規定。倘若我們未能履行未來的許可協議下的義務，我們的交易對手方可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、生產或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，或我們可能面臨對該等協議下的損失索償或其他處罰。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減少或取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以較不利的條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去於該等協議下對重要知識產權或技術的權利或開發及商業化候選藥物的權利。此外，有關事件可能導致我們候選藥物的開發及商業化出現重大延誤或招致損害賠償責任。倘若有關許可終止，我們的競爭對手或其他第三方可能會任意尋求與我們的產品及技術相同或構成競爭的產品及技術的監管批准及上市銷售，而我們或須停止開發及商業化若干候選藥物。

此外，我們可能需要從許可方及其他方取得額外許可，以推進我們的研究或令我們可能開發的候選藥物商業化。就獲得有關許可而言，我們或同意以更有利於許可方的方式修訂現有許可，包括協定的條款可能使第三方（包括競爭對手）能夠獲得部分知識產權（受現有許可規限）的許可並與我們的候選藥物及技術競爭。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得額外許可，甚至無法獲得任何額外許可。我們可能因此要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或生產候選藥物的方法，或開發或許可替代技術，而所有這些未必在技術或商業上可行。倘若我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響的候選藥物，而這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 根據許可協議授予的權利範圍及其他解釋相關問題；

風險因素

- 我們或許可方有責任取得、維護及捍衛知識產權及對第三方強制執行知識產權；
- 我們的技術、候選藥物及流程侵犯、盜用或以其他方式侵犯不受許可協議規限的許可方的知識產權的程度；
- 轉授我們許可協議下的專利及其他知識產權的許可；
- 我們在許可協議下的盡職、財務或其他責任以及哪些行為符合該等盡職責任；
- 由我們的許可方與我們和我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

此外，我們從第三方獲授許可的知識產權或技術的協議以及日後訂立的該等許可協議較複雜，該等協議中的若干條款可能易受若干解釋的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的判決均可能會縮窄我們認為屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的盡職、財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘若我們已獲許可的知識產權存在爭議，或出現與我們的許可協議有關的上述任何其他爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維護許可安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物。上述任何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保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，且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：

- 其他人士或能生產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時或將來擁有或許可的專利權或版權權利範圍的類似技術；
- 我們、我們的許可方或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個作出我們許可或未來可能擁有的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；

風險因素

- 我們、我們的許可方或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交含有我們或他們的若干發明的專利申請者；
- 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許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們擁有或獲許可的或未來可能擁有或許可的待批專利申請未必會成為已授權專利；
- 我們擁有權利的已授權專利未必給予我們競爭優勢，或可能無效或無法執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑；
- 我們的競爭對手或其他第三方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有競爭力的產品；
- 任何有關版權或其他知識產權申索的有效性及範圍可能涉及複雜的法律及事實問題及分析，故結果可能具有高度不確定性；
- 我們可能未能開發可取得專利權的額外專有技術；
- 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。

如發生任何該等事件，均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們對第三方的倚賴有關的風險

我們與多名第三方合作開發候選藥物，且我們可能對彼等的控制有限。倘若該等第三方未能適當履行合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們一直並可能繼續與第三方CRO (包括SMO) 合作監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等人士合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制他們活動的某些方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適

風險因素

用的方案、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由國家藥監局、FDA及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南。倘若我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或同類監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的註冊性試驗必須使用根據cGMP規定生產的產品進行。倘若我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

倘若我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成安排或以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘若CRO未能適當履行其合約義務，或未能遵守預期期限，如需要更換，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，他們或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。

轉換或增加額外的CRO需要額外的成本及會延遲，從而可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間表的能力。上述任何事件均可能導致成本增加、限制我們的營收能力以及會對我們的業務及前景產生重大不利影響。

我們未來的收益取決於我們與合作夥伴有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作夥伴的安排對於成功將我們的候選藥物及未來產品商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作夥伴，包括進行研發計劃、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們並不控制我們的合作夥伴，因此，無法保證該等第三方能夠充分及時履行其協議項下對我們的所有義務。倘若他們未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲獲得監管批准或對獲得監管批准造成不利影響。無法保證我們任何合作夥伴的表現會令人滿意，倘若我們的任何合作夥伴違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將獲許可產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。此外，我們將倚賴第三方在對患者給藥之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘若該等測試未能妥善開展，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管機構可能會對本公司施加重大限制直至修復缺陷。

風險因素

更普遍地是，與上述第三方服務提供商及我們其他供應商有關的供應鏈風險可能對我們業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。請參閱「一與我們的候選藥物生產有關的風險」由於我們依賴穩定、充足及優質的原材料、技術服務、設備及基礎設施建造服務的供應，故我們面臨多種供應鏈風險，任何價格上漲或供應中斷均可能對我們的業務產生重大不利影響」。

我們已經與合作夥伴進行合作，並且將來可能會建立或尋求其他合作或戰略聯盟，或者訂立其他許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與目前或未來的合作夥伴之間也可能會發生糾紛。

我們過往曾建立且將來也可能尋求並建立我們認為將補充或加強我們在候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發和商業化工作的戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。請參閱「業務一合作、許可及轉讓協議」。該等關係中的任何一種均可能需要我們產生非經常性和其他費用、增加我們的近期和長期支出、發行攤薄現有股東股權的證券或干擾我們的管理和業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險，包括我們可能無法實現交易的預期收益和成本協同效應。該等協同效應本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟和競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，並且超出我們的控制範圍。此外，我們與合作夥伴之間的合作所產生的協同效應可能會被合作中產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與我們的合作無關的業務問題所抵銷。因此，不能保證能夠或能夠適時實現預期的協同效應。

我們在尋找合適的戰略合作夥伴時面臨巨大的競爭，且談判過程既耗時又繁瑣。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略夥伴關係或其他替代安排，因為這些候選藥物可能被認為尚處於開發階段的早期而無法開展合作，且第三方可能認為我們的候選藥物不具有證明安全性、療效或商業可行性的必要潛力。如果我們與第三方合作進行候選藥物的開發和商業化，我們預期將放棄對候選藥物未來成功的一部分或全部控制權予第三方。對於我們可能尋求從第三方獲得許可的任何候選藥物，我們可能會面臨資源或能力比我們更多更強的其他製藥或生物製藥公司的激烈競爭，並且我們訂立的任何協議未必會帶來預期的裨益。

風險因素

我們與目前或未來的合作夥伴之間可能會發生糾紛。此類糾紛可能導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或者可能導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力和資源。

全球市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們保留若干候選藥物的全球開發和商業化權利。如果我們未能獲得許可或無法與其他市場的第三方訂立合作安排，或者如果任何第三方合作夥伴均沒有成功，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其他風險，該等風險可能對我們獲得或維持盈利業務的能力產生重大不利影響，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、營銷和分銷工作訂立合作或許可安排的工作可能會增加我們的開支或分散管理層獲得或開發候選藥物的精力；
- 難以在當地司法權區有效執行合約條款；
- 第三方就我們的候選藥物取得並保留專利、商業秘密和其他知識產權保護以及監管專有權；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵權、盜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；
- 貿易限制發生出乎意外的變動或施加貿易限制，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；
- 經濟疲軟，包括通脹；
- 海外公幹員工須遵守稅務、僱傭、移民及勞動法律；
- 適用外國稅項架構的影響及潛在不利稅項後果；
- 貨幣波動，可能導致經營開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞動糾紛；

風險因素

- 我們的僱員及合約第三方未能遵守美國財政部海外資產控制辦公室的規則及法規、經修訂的1977年美國反海外腐敗法（「FCPA」）及其他適用的法律及法規；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山爆發、颱風、洪災、颶風及火災）造成的業務中斷。

我們可能依賴第三方生產我們的部分候選藥物進行臨床開發及商業化銷售。倘若該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害。

目前，我們委任第三方CDMO及CMO生產用於若干臨床試驗的候選藥物，而這預期不會成為除我們擁有及經營的內部生產設施以外的主要承擔部分。截至最後實際可行日期，用於臨床試驗的抗PD-1藥物及ADC產品中的抗體、細胞毒性小分子及鏈接體部分由第三方CDMO提供。我們亦委託第三方CMO生產我們部分臨床試驗所使用的臨床材料。

倚賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他同類監管機構須對任何生產商進行評估及／或審批作為他們對我們候選藥物監管的一部分，因此我們可能無法以可接受的條款物色到生產商或根本無法物色到生產商；
- 第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業需求（如有）所需數量及質量的候選藥物；
- 生產商須接受國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的持續定期突擊檢查及遵守其他政府法規，以確保嚴格遵守GMP。我們無法控制第三方生產商遵守該等法規及規定；
- 我們可能並不擁有或可能須共享第三方生產商在候選藥物生產過程中所作任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法妥為獲得、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資料，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在的責任；

風險因素

- 生產商可能侵權、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；
- 可能無法獲得生產過程中使用的原材料及部件，特別是我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，或由於材料或部件缺陷而可能不適合使用或無法使用；及
- 我們的合約生產商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

該等風險均可能延遲或阻止我們完成臨床試驗或我們任何候選藥物獲批准，導致成本增加或對我們未來獲批准的候選藥物的商業化產生不利影響。

我們開發及商業化候選藥物的權利受第三方向我們授出的許可及轉授許可的條款及條件規限。

對於對開發我們候選藥物至關重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們倚賴第三方的許可及轉授許可。我們的許可方及轉授許可方亦可能向我們提供根據該等許可在我們獲許可或獲轉授許可地區提交的NDA申請所需臨床數據等支持方式。然而，該許可或不提供在所有相關使用領域及我們可能預期開發或商業化我們藥品的所有地區使用有關知識產權的專有權，且相關專利或無法提供擬定專有權。因此，我們或無法阻止競爭對手在我們預期涉足的市場開發及商業化競爭性藥品。此外，我們的許可可能不包括與我們候選藥物相關的所有知識產權權利，因此，我們或須自現有許可方獲得額外許可，而有關許可未必可按獨家基準、商業上合理的條款獲得或根本無法獲得，或須要耗費大量時間及資源重新設計候選藥物或藥物製造方法，而此在技術上或商業上未必可行。此外，我們並無擁有涉及該等候選藥物的相關知識產權，我們的權利持續受相關協議條款所規限。倘我們的許可方違反許可協議，我們未必能執行有關協議或獲得充足或足夠彌補。倘該等許可遭終止，競爭對手可開發與我們相同的產品、就有關產品尋求監管批文或上市。

我們的許可協議可能並無授予我們權利控制涉及我們藥物的專利及專利申請的籌備、提交、審查、維持、執行及保護。此外，我們過去及現時並無對有關我們與若干許可方及轉授許可方共同擁有的若干專利或專利申請及其他知識產權的活動享有主要控制權。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の方

風險因素

式籌備、提交、審查、維持、執行及保護。倘我們當前或未來許可或合作夥伴未能審查、維持（包括未能支付相關費用）、執行及保護向我們授出對我們業務屬重大的專利，相關候選藥物所涉專有權可能會減少或消除，我們防止競爭對手開發或商業化生物類似藥的能力可能會受到不利影響。即使我們有權控制專利審查及維持向我們授出的專利及專利申請，我們可能仍受獲轉授許可方、許可方、發明者、第三方合作者及彼等各自律師於我們行使該控制權當日之前或之後的作為或不作為的不利影響或因而受損。

此外，我們的許可方可能倚賴第三方顧問或合作者或倚賴第三方的資金、資源或專業知識，以致我們的許可方並非我們許可引進專利的唯一獨家擁有人。倘其他第三方對我們獲許可引進的專利擁有所有權，其可能將有關專利授予我們的競爭對手，而我們的競爭對手可上市生物類似藥品及技術。此外，倘許可方尚未自該等第三方獲得足夠權利及許可，我們可能需要自該等第三方獲得額外權利，或我們可能不得開發相關候選藥物或將其商業化或面臨直接競爭。此可能對我們的競爭狀況、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

隨時間的發展，我們可能自許可方尋求知識產權的額外權利，且就相關磋商而言，我們可能同意以對許可方更為有利的方式修訂現有許可，包括令第三方獲得受我們現有許可規限的知識產權的部分許可的條款。上述任何事件均可能對我們的競爭狀況、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們經營有關的風險

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引、挽留及激勵高素質管理人員、臨床及科研人員，均可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理人員、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員以及其他僱員及顧問。任何該等人員離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發，而我們的業務運營將受到損害。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到困難，但是我們日後可能遇到該等困難。生物製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠持續從經驗豐富的管理層或關鍵臨床及科研人員獲得服務，或吸引及挽

風險因素

留該等人員。一名或多名管理層人員或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按合理商業條款吸引及挽留合資格僱員，或根本無法吸引及挽留合資格僱員。

我們面臨在多個司法權區開展業務的風險。

由於我們在中國、美國及其他國家經營業務，我們的業務面臨與在多個司法權區開展業務有關的風險。我們未來的業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；
- 相關司法權區法律及監管要求的預期外變動；
- 國際銷售、市場推廣及分銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 若干司法權區發生通貨膨脹或政治不穩等所導致的經濟停滯或低迷；
- 有責任遵守多項外國法律，包括難以執行合約條款；
- 若干司法權區對知識產權的保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可要求以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的困難加大以及潛在不利稅收待遇；
- 適用的當地稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；及
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動。

風險因素

我們可能尋求與境外國家及地區（特別是美國）的實體建立合作夥伴關係。倘中國或我們進口原材料的國家徵收進口關稅、實施影響有關成份或原材料進口的貿易限制或其他貿易壁壘，我們可能無法以具競爭力的價格獲得所需成份或原材料的穩定供應，且我們的業務及營運可能受到重大不利影響。我們日後亦可能向若干境外國家銷售產品。因此，我們的業務可能會受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治形勢以及境外國家及地區的當地形勢所影響。值得注意的是，美國政府近期對其貿易政策作出重大變更，且已採取可能會對國際貿易產生重大影響的若干措施，如宣佈徵收進口關稅，導致其他國家（包括中國及歐盟成員國）對美國徵收關稅以作為回應。請參閱「一與我們的候選藥物生產有關的風險－美國及國際貿易政策（尤其是有關中國）的變動可能會令我們的候選藥物生產及其他經營出現重大中斷」。該等貿易糾紛可能會升級，且可能導致從海外供應商採購若干類型商品（如先進的研發設備及材料）的成本顯著提高，甚至其出口變得違法。此外，無法保證我們的現有或潛在服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家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。

此外，我們在經營所在境外國家面臨一般地緣政治風險，如政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化。發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

倘若我們未能遵守反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法權區的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，我們可能會受到越來越多適用的反賄賂法律的約束。我們監控反賄賂合規情況的程序及控制可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為侵害。倘若我們由於自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律（如FCPA）或倘若與我們有業務往來的任何醫生或其他供應商或實體被發現未遵守適用法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會面臨民事、行政或刑事處罰或產生重大開支，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

對我們提起的產品及職業責任申索或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟，須支付巨額損失及提高我們的保險費率。

由於我們的候選藥物進行臨床測試及日後於中國境內及境外商業化，我們面臨與產品及職業責任有關的風險。例如，倘若我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷或設計缺陷、未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦可能根據適用消費者保護法提出。倘若我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益或從我們的合作者處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的候選藥物商業化。捍衛自身也需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：對我們候選藥物的需求下降、聲譽受損、臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗、監管機構開展調查、就相關訴訟抗辯所產生的費用、分散管理層時間及我們的資源、向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回、標識限制以及營銷或推廣限制。

我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將不會涵蓋可能對我們提出申索的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得足以應付可能出現的任何責任的保險。如一項產品責任申索或一系列申索乃針對我們的不受保責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到影響。如任何上述事件發生，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘若我們使用危險物質造成傷害，我們可能須承擔賠償責任。

我們須遵守監管實驗室程序以及接觸、使用、存儲、處理及處置危險物質的法律法規。我們的運營涉及使用包括化學品在內的危險物質，並可能產生有害廢棄品。我們無法消除該等物質造成的污染或人身傷害的風險。

我們並未就僱員因使用危險物質而受傷投購工傷保險。我們亦並無就因我們存儲或處置危險物質而可能對我們提出的環境責任索償進行投保。倘若我們使用危險物質或我們或第三方處置危險物質導致污染或人身傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任。我們也可能產生與民事、行政或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

風險因素

我們可能承擔大量費用方能遵守使用危險物質方面的現行或未來法律法規。該等現行或未來法律法規可能會對我們的研發或生產活動施加限制。未能遵守該等法律法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們或會面臨侵犯知識產權索賠，而相關辯護費用昂貴且可能中斷我們的業務及營運。

我們不能確定我們的營運或業務任何方面目前或未來不會侵犯或以其他方式侵犯第三方擁有的專利、版權或其他知識產權。因此，我們可能面臨與他人知識產權有關的法律訴訟及索償。我們無法向 閣下保證，號稱與我們的業務若干方面有關的知識產權持有人(倘若存在)不會試圖針對我們執行相關權利。此外，中國專利法的應用及詮釋以及在中國授予專利的程序及標準仍在變化且不確定，我們無法向 閣下保證中國法院或監管機構會同意我們的分析。倘若我們被發現侵犯他人的知識產權，我們可能會因侵權行為而承擔責任或可能被禁止使用相關知識產權，且我們可能會產生許可費或被迫開發我們自己的替代選擇。此外，我們可能會產生巨額開支，且可能被迫從我們的業務和營運中挪用管理層的時間及其他資源以抗辯第三方侵權索賠(無論彼等是否有依據)。針對我們的成功侵權索償或許可索償可能會產生巨額的財務負擔，並可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成損害。

我們可能面臨災害、COVID-19等疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，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。

自然災害、戰爭、恐怖主義行為或其他我們無法控制的不可抗力事件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。我們及我們的第三方研究機構合作夥伴、供應商及其他承包商及顧問的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合症(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒或COVID-19等廣泛傳播的疫情、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等其他不可抗力事件，或潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。

中國或世界其他地方發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。例如，COVID-19爆發已使中國境內外的許多人患病及喪生，導致受影響地區生產暫時停工及勞動力及原材料短缺，並擾亂了地方及國際出行及經濟。COVID-19惡化、持續或再次爆發已經並可能會繼續對中國及其他受影

風險因素

響國家的經濟及社會狀況造成不利及長期的影響。現有臨床試驗及新臨床試驗的啟動可能因COVID-19爆發導致我們或合作夥伴的試驗延遲或未能招募患者而嚴重延遲或受阻。該等因素可能會導致延遲進行臨床試驗、提交監管文件及取得我們候選藥物所需批准，並可能導致我們產生額外的費用。倘若我們的僱員或我們供應商及其他業務合作夥伴的僱員疑似感染流行病，我們的業務可能受到干擾，乃由於我們或我們的業務合作夥伴必須將部分或全部受影響僱員進行檢疫隔離或對相關設施進行消毒。如招募的患者臨床試驗延長、公共衛生安全措施加強或未能招募患者及進行患者隨訪，令我們無法有效開發及商業化候選藥物，則我們可能無法按計劃從銷售候選藥物獲得收益。

嚴重的自然災害可能會導致人員傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。我們部分依賴我們的第三方研究機構合作夥伴進行我們候選藥物的研發，且他們可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何上述事件均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。我們亦部分依賴第三方生產商生產及加工我們的藥物及候選藥物物資。倘若該等供應商的營運受到災害、疫情、業務中斷或其他不可抗力事件的影響，我們獲得藥物及候選藥物物資的能力可能會中斷。由火災、災害、疫情、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定性，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。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及分散資源。

我們根據中國法律及法規以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單，請參閱「業務－保險」。我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或生產設施保險。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們的生產設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成不利影響。

風險因素

我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴可能從事不當行為或其他不適當活動，包括不遵守監管標準及要求以及內幕交易。

我們可能面臨我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁，而這可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。

然而，無法保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為（包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨與租賃物業有關的風險。

我們於中國租賃部分辦公室、實驗室、生產設施及存儲空間。租賃物業的出租人未必擁有該等租賃物業的有效業權或合法權利或未必遵守所有必要程序。此外，由於我們的租賃到期，我們可能無法以商業上可接受的條款磋商續期或根本無法磋商續期，這可能要求我們關閉有關辦公室或生產設施。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

根據中國法律，租賃協議必須向住房和城鄉建設部地方分局登記備案。此類租賃登記備案須出租人配合。未能根據中國法律的規定登記租賃協議將不會影響租賃協議的有效性及其可執行性，惟我們可能會被處以每一項未登記協議介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的未登記罰款，這可能對我們經營該等租賃所涉及業務的能力產生負面影響。

風險因素

與我們在中國經營業務有關的風險

過往我們的研發活動獲得政府補助及補貼，並於往績記錄期間享受稅收優惠待遇。獎勵或政策到期變動或未能達到該等獎勵的任何條件會對我們的經營業績造成不利影響。

我們過去享有政府主要為激勵我們的研發活動而提供的補助。於2019年、2020年及截至2021年8月31日止八個月，我們分別錄得政府補助人民幣2.5百萬元、人民幣0.8百萬元及人民幣0.1百萬元。該等政府補助一般是用於支持我們的研發活動。未來各期間我們的政府補助或不相同，而我們的業務及經營業績或因此受影響。我們於往績記錄期間享受稅收優惠待遇。例如，於2020年11月18日，我們的附屬公司上海美雅珂根據中國法律法規獲得高新技術企業資格，享受15%的稅收優惠待遇。我們未來是否有資格獲得該等財政獎勵，取決於我們是否有能力保持相關資格。獎勵由中央政府或有關地方政府部門酌情決定，而上述政府部門可隨時決定減少財政獎勵數額或不再提供有關獎勵，且通常會產生預期影響。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府機構全權酌情取消或撤銷。無法保證我們日後將能夠繼續獲得有關政府補助或獲得類似水平的政府補助，甚至根本無法獲得政府補助。我們現時享有的財政獎勵終止或減少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。

中國的生物製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們候選藥物的審批及商業化。

我們主要在中國開展研究業務且我們的生產設施主要位於中國。中國的生物製藥行業須接受全面的政府規管及監督，當中包括新藥的研發、試驗、批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷以及製藥公司經營的其他各方面。任何違反相關法律、法規及規章的行為都可能使我們遭受爭議、行政處罰、刑事制裁以及其他法律程序。請參閱「監管概覽」。近年來，中國生物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。例如，CDE於2021年7月2日發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則（徵求意見稿）》（「徵求意見稿」）。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或導致我們候選藥物於中國的成功開發或商業化推遲或受

風險因素

阻，並導致我們認為可從我們於中國開發及生產藥物獲得的當前利益減少。中國主管部門於生物製藥行業執法方面愈加謹慎，倘若我們或我們的合作夥伴未能持續遵守適用法律及法規或獲取並維持所需的牌照及許可證，我們於中國的業務活動可能會暫停或終止。我們相信我們的策略及方法與中國政府的政策一致，但無法保證我們的策略及方法將始終與之保持一致。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們的絕大部分業務通過我們的中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規規管。我們的中國附屬公司須遵守適用於外商在中國投資的法律、規則及法規。中國的法律制度是以成文法為基礎的民法體系。與普通法體系不同，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，中國政府開始頒佈規管總體經濟事務的全面法律、規則及法規體系。過去四十年的整體法例效力大大加強了對中國各種形式外商投資的保護。然而，中國尚未形成全面綜合的法律體系，而近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以覆蓋中國經濟活動的各個方面或很大程度上有待中國監管機關的詮釋。具體而言，因為該等法律、規則及法規相對較新，並通常賦予相關監管機構在執行方面的重大酌情權，且因為已公佈的判決有限，且有關判決並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不確定性，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分基於政府政策及內部規則，其中部分未有及時公佈或根本未有公佈，且可能具有追溯力。因此，可能直至違反情況發生後，我們才會知悉我們違反該等政策及規則。

特別是，中國藥監局近期的藥品審批制度改革可能面臨實施挑戰。該等改革的時間與全面影響尚不確定，並可能導致我們的候選藥物無法及時商業化。

另外，中國的任何行政及法院程序可能會持續很長時間，導致產生巨額成本以及分散資源及管理層精力。由於中國的行政機構及法院在詮釋及實施法定及合約條款上具有重大裁量權，因此較之更成熟的法律體系，會更加難以評估行政及法院程序的結果以及我們所享有的法律保障程度。該等不確定因素可能阻礙我們執行已訂立的合約，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。

風險因素

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、經營業績及前景造成重大不利影響，且可能導致我們無法維持我們的增長及擴張策略。

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會很大程度上受到中國經濟、政治、法律及社會狀況影響。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。雖然中國經濟在過去40年大幅增長，但中國不同地區及經濟領域間的增長始終不均衡。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指導資源的分配。其中部分措施可能對中國整體經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管控或目前我們適用的稅務條例發生變化而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施控制經濟增長的速度。該等措施可能會導致中國的經濟活動減少，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，倘若從國內或國際投資的角度看中國的營商環境轉差，則我們於中國的業務也可能受到不利影響。

我們或會被限制將科學數據轉移至海外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予所屬單位管理。鑒於「國家秘密」一詞並無明確界定，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外或發送予中國的外國合作夥伴。倘若我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如相關政府機構認為我們傳送科學數據違反科學數據辦法的規定，我們或會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

風險因素

H股銷售收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民個人H股股東（「非居民個人股東」）派付的股息，以及該等股東以其他方式通過出售或轉讓H股所得的收益，均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非根據適用稅務條約或安排予以扣減。

根據適用的中國稅法，我們向非中國居民企業H股股東（「非居民企業股東」）派付的股息，以及該等股東以其他方式通過出售或轉讓H股所得的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非根據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》，任何直接持有本公司至少25%股份的香港註冊非居民企業，若為股權的實益擁有人並滿足若干其他條件，須按5%的稅率就我們宣派及派付的股息繳納企業所得稅。

對非居民個人股東而言，通過轉讓物業所得的收益一般須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。然而，根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從外商投資企業的股息及紅利獲得的收入暫時免徵個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局公佈並於1998年3月30日生效的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，個人轉讓上市公司股票的收入繼續暫時免徵個人所得稅。於2013年2月3日，國務院批准和發佈《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》。於2013年2月8日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於深化收入分配制度改革重點工作分工的通知》。根據該兩份文件，中國政府計劃取消對外籍個人從外商投資企業所獲股息的免稅，財政部和國家稅務總局應負責相關計劃的制定及具體落實。然而，財政部及國家稅務總局尚未發佈相關的實施細則或條例。

考慮到該等不確定性，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H股所得的收益支付中國所得稅。

風險因素

政府對貨幣兌換的管制以及限制人民幣匯入及匯出中國可能會對閣下的投資價值造成不利影響。

因中國政府對人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制，人民幣目前並非可自由兌換的貨幣。我們絕大部分未來收益預期將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向股東派付股息（如有）。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行的經常賬下的外匯交易（包括派付股息），無須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須經有關政府部門批准。中國政府也可能酌情限制日後於經常賬交易中使用外幣。自2015年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換外幣的限制愈趨嚴格。倘若外匯管制制度令我們無法取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

閣下在中國按香港或其他外國法律對我們或文件所載的管理人員送達法律程序文件，執行外國判決或提起原訟方面可能會遇到困難。

我們根據中國法律註冊成立，且我們的絕大部分資產均位於中國。此外，我們大部分董事、監事及高級管理人員居於中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，投資者可能無法向我們或位於中國的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。中國並無訂立訂明認可及執行大部分其他司法權區法院作出的裁決的條約或安排。

於2006年7月，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》（「安排」）。根據安排，若有任何指定的中國法院或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中

風險因素

作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向相關中國法院或香港法院申請認可和執行判決。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者中國內地法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方未同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行香港法院的判決。儘管安排已於2008年8月生效，但根據安排所提出的任何訴訟結果及效力仍有不確定性。因此，投資者可能難以或不可能向我們位於中國的若干資產或董事送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行外國判決。

與[編纂]有關的風險

我們的股份先前並無公開市場，其流通性及市場價格可能發生大幅波動。

我們的股份目前並無公開市場。向公眾發售股份的股份初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商確定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份市場價存在重大差異。我們已申請批准[編纂]於聯交所[編纂]及買賣。然而，於聯交所[編纂]並不保證股份將形成活躍及有流動性的交易市場，而即使形成相關市場，亦不能保證該市場在[編纂]後能夠維持，且不能保證股份的市場價在[編纂]後不會下降。具體而言，根據中國公司法，截至本文件日期的所有已發行股份（佔[編纂]後已發行股份總數的[編纂]）（假設[編纂]未獲行使）將受[編纂]日期起計一年的禁售期所規限。此外，[編纂]將購買的[編纂]亦將受[編纂]日期起計六個月的禁售期所規限。該等情況可能於[編纂]後短期內對我們股份的流通量及成交量造成重大影響。

股份的價格及交易量可能發生大幅波動，從而可能對投資者造成重大損失。

股份的價格及交易量可能因我們無法控制的多種因素（包括香港及世界其他地區的整體證券市場環境）而發生大幅波動。其中，從事相似業務的其他公司的業務及表現以及股份市場價格可能會影響我們的價格及交易量。除市場及行業因素外，股份的價格及交易量可能因具體業務原因（如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物的審

風險因素

批申請結果、影響醫藥行業的監管變動、醫療、醫療保險及其他相關事宜、我們的收益波動、盈利、現金流量、投資及開支、與供應商的關係、主要員工的變動或活動或競爭對手採取的行動)而極易發生波動。此外，在中國有大量業務及資產的其他聯交所上市公司的股份過往曾發生價格波動，而我們的股份可能因與我們的表現並無直接關聯的因素而發生價格波動。

我們股份的定價與交易可能會相差數日，我們的股份於開始交易時的價格可能低於[編纂]。

我們的股份在公開市場向公眾發售的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，我們的股份將於交付後方會開始在香港聯交所買賣，預計將不超過[編纂]後五個營業日。因此，投資者於該期間內可能無法出售或以其他方式買賣股份。因而，股份持有人面臨出售時間至交易開始時之間可能發出現的不利市況或其他不利變動導致的交易開始時的股份價格可能低於指示性[編纂]範圍的風險。

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股份的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]後未來銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致股份的當時市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有數量有限的目前發行在外股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，日後在公開市場大量出售股份或預期該等出售可能會顯著降低股份的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

此外，我們的非上市股份可轉換為H股，惟須受監管批文的規限，並須遵守相關監管規定。我們非上市股份的任何轉換將令市場上供應的H股數目增加，並可能影響我們股份的成交價。

風險因素

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藥物的權利。

我們可能透過股本發售、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本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。倘若我們在發行額外股份前以低於每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則發行額外股份或有關發行的可能性可導致我們股東的權益被攤薄，同時可導致我們股份的市價下跌。此外，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。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技術或候選藥物的權利，否則我們會尋求自行開發或商業化，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。

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股份的股價上升。

我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充我們的業務，且於可預見的未來並無宣派或派付任何股息的任何股息政策。股息的任何未來宣派及派付將由董事全權酌情決定，並將取決於我們的實際及預計經營業績、現金流量及財務狀況、一般業務狀況及業務策略、預計營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及其他合約限制以及董事認為相關的其他因素。股息僅可自可供合法分派的利潤及儲備中宣派或派付。經我們的中國法律顧問確認，根據中國法律，我們的任何未來淨利潤必須首先用於彌補我們的過往累計虧損，其後，我們須將淨利潤的10%分配至法定公積金，直至該公積金達到註冊資本的50%以上。因此，我們將僅在(i)彌補所有過往累計虧損；及(ii)我們按照上述規定向法定公積金分配足夠的淨利潤後方能宣派股息。因此，不能保證未來會否派息及於何時以何種方式派息。在上述任何限制的規限下，我們未必能夠根據股息政策派付股息。請參閱「財務資料－股息」。

風險因素

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

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂]所得款項淨額。我們計劃利用[編纂]所得款項淨額在中國和美國對我們最有希望的候選藥物進行臨床試驗，並擴大我們的銷售和營銷人員，為該等候選藥物的批准和商業化做準備。有關詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。然而，我們的管理層將有權決定所得款項淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂]所得款項淨額的特定用途，而閣下須信賴我們管理層的判斷。

本文件中有關製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關國內外製藥行業的事實、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、聯席保薦人、[編纂]及我們或其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，也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，本文件中的行業統計數據可能會不準確，因此閣下不應過度倚賴。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。

本文件所載前瞻性陳述涉及風險及不明朗因素。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「目的」、「擬」、「將會」、「可能」、「計劃」、「考慮」、「預計」、「尋求」、「應該」、「可能會」、「將會」或「繼續」等前瞻性措辭及類似詞彙。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不明朗因素，部分或全部假設均可能證實為不準確，因而基於該等假設的前瞻性陳述亦可能不準確。鑒於該等及其他風險及不明朗因素，本文件載有前瞻性陳述不應視為我們將實行計劃或達致目標的聲明或保證，而考慮該等前瞻性陳述時，應參照多項重要因素，包括本節所載因素。在上市規則規定規限下，我們無意因出現新資料、未來事件或其他原因而公開更新或以其他方式修訂本文件中的前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本提示聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

風險因素

閣下應細閱整份文件，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[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有(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。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章報導或其他媒體報導是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。