本文件為草擬本,屬不完整並可予更改,且本文件須與本文件封面「警告」一節一併閱讀。

風險因素

[編纂]股份涉及重大風險。 閣下[編纂]股份前,應仔細考慮本文件所有資料,包括下述風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務資料及經營業績有重大不利影響。在任何相關情況下,股份市價均可能下跌, 閣下或會損失全部或部分[編纂]。我們目前未知或下文未有明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不明確因素亦可能會令我們的業務、財務狀況及經營業績受損。

該等因素為偶然情況,未必會發生,且我們目前無法就任何該等偶然情況的可能性 發表意見。除另有指明外,已提供的資料為截至最後可行日期的情況,其後不會更新, 亦受限於本文件「前瞻性陳述」的警示聲明。

我們認為,我們的營運涉及若干風險及不確定因素,部分非我們能控制。我們已將該等風險及不確定因素作以下分類:(i)有關我們業務及行業的風險;(ii)有關我們財務狀況及額外資金需要的風險;(iii)有關我們在中國營商的風險;及(iv)有關[編纂]的風險。

有關我們業務及行業的風險

有關候選藥物研發的風險

我們在整個腫瘤學市場面臨來自現有產品及正在開發的候選產品的激烈競爭,腫瘤學及我們產品所屬的治療領域的競爭極度緊張。競爭對手可能較我們更早或更順利發現、開發或在市場推出競爭藥物。倘我們無法與競爭對手展開有效競爭,我們在目標市場的競爭地位可能逐漸動搖,我們的候選藥物(如已獲批准)可能無法取得商業成功,我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受損。

除已獲批腫瘤治療方案外,我們在整個腫瘤學市場(尤其是在CD40及抗CTLA-4市場) 面臨來自現有產品及正在開發的候選產品的激烈競爭。目前有大量處於不同臨床階段的競 爭性候選藥物,我們的競爭對手包括世界各地的大型製藥公司、專業醫藥公司及生物製藥 公司。有眾多大型製藥公司目前正在推銷或尋求開發用於治療腫瘤疾病或其他適應症的藥

物,而我們目前亦正開發相關藥物。部分競爭對手較我們有更豐富的資源與技術。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府部門以及從事研究、尋求專利保護並就研究、開發、生產及商業化建立合作安排的其他公私立研究組織。我們預計,隨著新藥上市,並有更先進技術湧現,競爭將會更加激烈。

我們目前及日後的競爭對手在研發、生產、臨床前測試、臨床試驗、申領監管批准及推銷獲批藥物方面均擁有更加雄厚的財務、技術及人力資源與專業知識。倘新技術或顛覆性技術變得更加商業可行,競爭可能進一步加劇。倘競爭對手開發及推出的藥物較我們可能開發或推出的任何藥物有更佳的療效、副作用較少或較溫和、更方便或更便宜,我們的商業機會可能減少甚至消失。競爭對手就其藥物自國家藥監局、FDA或其他同級監管部門取得批准的時間亦可能較我們快,因而可在我們進入市場前已建立強大的市場地位。競爭對手可能在我們收回任何候選藥物的開發及商業化開支前,使我們的候選藥物滯銷或失去競爭力。

製藥行業的併購可能導致更多資源集中於更少數競爭對手。規模較小及其他初創公司亦可能成為主要競爭對手,與大型成熟公司開展合作安排更加不容小覷。該等第三方在招聘及保留合資格科研及管理人員、興建臨床試驗地點、招募臨床試驗患者、收購我們項目的補充或必備技術等方面均與我們競爭。

開發聯合其他療法的候選產品可能令我們面臨其他風險。

由於聯合療法可能增加嚴重或不可預計不良事件的發生率,進而可能導致臨床試驗擱置以及監管機構對擬定聯合療法施加審批前及審批後限制(包括縮小適應症範圍、警告信息、收集額外安全數據及監控程序),即使我們的候選產品並無直接導致該等嚴重或不可預計不良事件,開發聯合一種或多種其他療法(已獲或未獲國家藥監局、FDA或同級監管機構批准上市)的任何候選產品仍可能令我們面臨其他風險。任何該等事件或限制或會對我們的

本文件為草擬本,屬不完整並可予更改,且本文件須與本文件封面「警告」一節一併閱讀。

風險因素

業務有重大不利影響,導致我們延遲獲得監管批准以及降低候選產品的市場認可度及盈利能力(倘聯合療法獲批准)。

我們無法上市及銷售任何聯合未獲批療法(最終沒有獲得上市批准)的候選產品。倘國家藥監局、FDA或其他同級監管機構未批准聯合療法所用其他療法或有關批准遭撤銷,或我們選擇聯合我們任何候選產品評估的有關療法出現安全、功效、商業採用、製造或供應問題,我們開發的任何或所有候選產品可能無法獲得批准或成功上市。

即使我們的任何候選產品與其他現有獲批療法聯合使用獲得上市批准或商業化,國家藥監局、FDA或其他同級監管機構可能撤銷與我們任何候選產品聯合使用的其他療法的批准,或該等現有療法可能出現安全、功效、製造或供應問題,上述情況仍會令我們面臨風險。此外,獲批使用我們候選產品的現有療法本身可能會過時或降至後線治療。這可能導致我們需要為候選產品物色其他聯合療法,或導致自身產品退市或在商業上不太成功。此外,倘與我們候選產品聯合使用的療法或正在開發的療法的第三方供應商無法為臨床試驗或我們候選產品的商業化生產足夠數量的產品,或聯合療法的成本過高,均可能不利於我們的開發及商業化工作,這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景有不利影響。

我們的業務及前景很大程度上取決於我們千鼠萬抗計劃的成功。倘我們無法發現及開發新的抗體藥物或成功將篩選及選擇的抗體分子變現,我們的業務及盈利能力可能受到影響。

我們產生收益並實現盈利的能力取決於我們的千鼠萬抗計劃,該計劃包括成功完成敲除一千個靶點,以發現抗體及隨後與第三方合作開發候選藥物。我們已向千鼠萬抗計劃投入大量精力及財政資源,並預計將繼續投入龐大且不斷增加的開支用於發現抗體及開發候選藥物。然而,由於我們的千鼠萬抗計劃應用革命性的抗體治療發現機制,我們無法保證將

可成功發現抗體及識別潛在候選藥物。我們無法保證將可成功識別潛在候選藥物。尋求開發候選藥物用於其他適應症、識別新候選藥物及藥物靶點的研究項目需要投入大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目可能在識別潛在適應症及/或候選藥物方面初期取得樂觀的結果,但在臨床開發時卻無法取得成效,原因有多種,包括但不限於以下因素:

- 用作識別潛在適應症及/或新候選藥物的研究方法未必成功;
- 經過進一步研究,潛在候選藥物可能被發現不良反應或其他特徵,導致不大可能 達到理想療效;或
- 可能需要更多資源為候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物,從 而限制我們多元化與擴大藥物組合的能力。

我們可能將精力和資源集中於最終證實不成功的潛在候選藥物或其他潛在計劃。因此, 無法保證我們能夠通過內部研究計劃識別新候選藥物、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,以上任何失敗均可能對我們的未來增長及前景有重大不利 影響。

我們亦可能爭取與第三方合作發現及開發潛在候選藥物,但無法向 閣下保證有關合作可達致預期結果。倘有關第三方未成功履行其合約職責或滿足預期的時間表,我們的候 選藥物開發可能出現重大延誤,這將對我們的業務造成重大不利影響。

臨床藥物開發過程漫長且昂貴,結果亦不明確,早期研究及試驗的結果未必可作為未來試驗結果的指標。

臨床測試成本甚高,可能需要多年方可完成,且結果必然涉及不明確因素。無法確保該等試驗或程序可及時或以具成本效益的方式完成,亦不保證可達致商業可行的產品或範圍更廣的適應症。倘未能及時並以具成本效益的方式順利完成該等試驗或程序,將對我們前景有重大不利影響。

此外,即使早期試驗結果理想,臨床試驗或程序仍可能遭遇重大挫折。候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必可作為後期臨床試驗結果的指標。此外,試驗的初期或

中期結果亦未必可作為最終結果的指標。臨床試驗過程隨時會失敗。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗,進入臨床試驗後期的候選藥物仍可能無法展示理想的安全性及療效特徵。此外,相同藥物或候選藥物在不同試驗的安全性及/或療效結果或會基於諸多因素而相當不同,包括協議所載試驗程序改變、患者人數與類型不同、身體狀況不同以及臨床試驗參加者的退出率。我們進行的任何試驗,可能因臨床試驗地點數目或參與試驗的國家及所用語言增加而與早期試驗結果不同。即使我們未來的臨床試驗結果對腫瘤抑制反應顯示出良好療效且相當持久,但仍非所有患者可以受惠。該等結果的不明確性使我們無法向閣下保證可取得臨床成功,而任何試驗過程失敗均可能對我們的前景有重大不利影響。

我們投放大量資源進行研發,以開發候選藥物和增強技術,但我們無法向 閣下保證研發活動將會成功。此外,研發失敗可能導致我們產品需求減少,並有損我們的業務及未來前景。

為緊貼全球製藥行業的演變,我們必須持續投資研發,維持競爭地位。2020年、2021年 與截至2022年4月30日止四個月,我們的研發開支分別為人民幣276.3百萬元、人民幣558.5百 萬元及人民幣212.0百萬元。我們預期會持續投放大量人力及財務資源開發候選藥物、增強 技術、擴大服務範圍和提升服務質量。這過程需要大量資金和時間,但我們無法向 閣下 保證這些努力可以成功。此外,我們無法向 閣下保證能夠適應新技術及方法、成功識別 新研發機會或為全新或改良的研究取得充分專利或其他知識產權保護。上述任何失敗均可 能令我們的技術優勢消失,令我們的產品競爭力下降、產品或服務需求減少並損害我們的 業務前景、經營業績及財務狀況。

倘我們為臨床試驗招募患者遇到困難,我們的臨床開發活動可能延誤或受其他不利影響, 這將可能對我們前景有重大不利影響。

臨床試驗根據相關協議順利按時完成取決於(其中包括)我們能否招募足夠患者且彼等能參加整個試驗,直至試驗結束。基於各種原因,我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難,包括但不限於:

• 患者的人數及性質;

- 協議所指定的合適患者條件;
- 分析試驗主要終點指標所需的研究人群規模;
- 患者與試驗地點的鄰近程度;
- 試驗的設計;
- 我們招募具有適當能力及經驗的研究員的能力;
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法,包括可能獲批准針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法;
- 我們取得並維持患者同意的能力;及
- 参加臨床試驗的患者不完成臨床試驗的風險。

此外,我們的臨床試驗可能與和我們候選藥物屬相同治療領域的其他候選藥物臨床試驗競爭,從而導致我們可招募的患者數量及類別縮減,因為部分可能選擇參加我們試驗的患者或會轉而選擇參加由競爭對手進行的試驗。由於合資格的研究員及臨床試驗地點數量有限,我們預期部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗地點進行,這將導致在該等臨床試驗地點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。基於我們候選藥物的新穎性,患者及醫療人員亦可能需要接受大量教育與培訓。潛在患者及彼等的醫生可能傾向選用傳統的標準護理治療而非創新方法。即使我們能為臨床試驗招募足夠人數的患者,患者招募程序有所延誤可能導致成本上升或影響原定臨床試驗的時間或結果,這可能阻礙該等試驗的完成,並對我們推進候選藥物開發的能力不利。

有關我們候選藥物商業化的風險

倘我們未能取得所需監管批准或在取得監管批准時遇到延誤,我們的候選藥物將無法商業 化,而我們賺取額外收入的能力將嚴重受損。

為任何候選藥物就特定適應症取得商業銷售的監管批准時,我們必須進行大量臨床試驗,證明候選藥物對人體的安全性及療效。我們正在對核心產品進行MRCT,需要根據目前

的試驗計劃獲得國家藥監局、FDA、TGA及TFDA的監管批准。例如,在中國,除臨床前及臨床數據外,NDA或生物製劑許可申請必須包括關於候選藥物化學成分、生產及控制的主要資料。取得NDA批准過程需時甚長、費用高昂和存在不確定性,且未必可成功。倘我們向國家藥監局提交NDA,國家藥監局將決定是否接受或拒絕我們提交的申請。我們無法確定所提交的申請會獲國家藥監局受理及審核。

我們亦可能在臨床試驗期間或因臨床試驗而發生眾多不可預計的事件,因而導致我們為候選藥物取得監管批准或商業化有所延誤或阻礙,包括但不限於監管機構、機構審查委員會(「IRB」)或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究員開展臨床試驗或在預期的試驗地點進行臨床試驗;有關第三方CMO的生產問題或日後任何有關生產、供應質素、遵守生產質量規範(「GMP」)或自第三方取得臨床試驗應用所需足夠數量的候選藥物的問題;我們候選藥物的臨床試驗可能得出負面或不確定的結果,因而可能需要進行額外臨床試驗或棄藥物開發計劃;我們候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能多於我們預期,招募工作未必足夠或需時較預期長,或患者退出率較預期高;第三方承包商可能不遵守監管規定或未能及時履行對我們的合約責任,甚至根本不履行對我們的合約責任;我們可能基於不同原因而須暫停或終止候選藥物的臨床試驗,包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵,或發現參與者面臨不可接受的健康風險;候選藥物的臨床試驗成本可能超出我們預期;及候選藥物的供應或質素、相關診斷或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料可能不夠或不足。

美國FDA及澳大利亞TGA等在中國境外的監管機構亦有關於藥物商業銷售的批准規定,我們在該等地區開始營銷前必須符合有關要求。各國的監管規定及批准程序可能相當不同,或會推遲或阻礙我們推出候選藥物。在一個國家進行臨床試驗未必可獲其他國家的監管機構接納,而在一個國家取得監管批准不代表將可在另一個國家取得監管批准。尋求外國的監管批准可能需要進行費用高昂且費時的額外非臨床研究或臨床試驗。外國的監管批准程序可能涉及取得國家藥監局批准的所有相關風險。基於以上種種原因,我們未必可及時甚至無法取得外國監管批准。

開發候選藥物、取得監管批准及商業化的過程十分長久、複雜且昂貴,但無法保證可獲批准。我們的候選藥物商業銷售獲批准後,藥物的若干變更(例如生產流程更改或新增標籤聲明)可能需要國家藥監局及同級監管部門再作審批。另外,我們任何候選藥物的監管批准可能被撤回。

截至最後可行日期,我們所有候選藥物均處於臨床試驗及臨床前研究的不同階段。因此,我們為候選藥物申領監管批准的經驗有限,尚未證明我們為候選藥物取得監管批准的能力。因此,與有更多申領監管批准經驗的公司相比,我們為候選藥物成功取得監管批准可能涉及更多風險、需要更長時間且成本更高。倘我們無法在一個或多個司法權區為候選藥物取得監管批准,或任何批准涉及重大限制,我們的目標市場可能縮細,而我們候選藥物實現全面市場潛力的能力將會受損。

我們候選藥物的實際市場規模可能較預期小,而日後獲批准的候選藥物未必可取得達致商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人及其他醫療界別人士的市場認可度。

我們候選藥物的潛在目標患者群可能有限,彼等亦未必接受以我們的候選藥物治療。 即使我們的候選藥物獲得相當的市場份額,但由於潛在目標群眾規模較小,倘未能就更多 適應症取得監管批准,我們可能永遠無法獲得盈利。

此外,我們的候選藥物未必可在醫療界別獲得足夠的市場認可,醫生、患者或第三方付款人可能傾向選擇其他產品。倘我們的候選藥物未能獲得充分認可,我們未必能獲得可觀的產品銷售收入,因而未必可錄得盈利。在獲得商業銷售批准後,我們候選藥物的市場認可度將取決於多項因素,包括但不限於:

- 我們候選藥物獲得批准的臨床適應症領域;
- 醫生、醫院、醫療中心及患者考慮使用我們的候選藥物;
- 我們候選藥物的療效及安全性;

- 我們候選藥物與其他治療相比的潛在及可見優勢;
- 產生副作用的病例總數及嚴重程度;
- 監管機構的產品標籤或產品説明書要求;
- 監管機構批准的標籤所載限制或注意事項;
- 我們候選藥物與競爭藥物推出市場的時間;
- 其他治療方案的治療成本;
- 第三方付款人及政府部門有否提供足夠保障、補償及定價;
- 在缺乏第三方付款人及政府部門保障和補償情況下患者自付費用的意願;及
- 我們銷售及營銷活動的效果。

倘我們商業化的任何獲批准候選藥物未能取得醫生、患者、醫院、醫療中心或醫療界別其他人士的市場認可,我們將無法獲得大量收入。即使未來獲批准的候選藥物取得市場認可,倘有新產品或技術面世而較我們的候選藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的候選藥物滯銷,我們仍無法一直維持該水平的市場認可度。我們日後獲批准的候選藥物未能達致或維持市場認可,或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

我們的藥物及候選藥物的市場機會可能限於先前不合資格或治療失敗的患者,市場機會可能很小。

癌症治療有時分為不同的治療方案(一線、二線、三線及四線等),FDA等藥物監管機構通常最初僅批准特定線的新療法。當驗出癌症夠早時,一線治療有時足以治愈癌症,或延長生命而不需治療。當一線治療(通常為化療、抗體藥物、腫瘤靶向小分子、激素療法、放療、手術或綜合上述療法)證明不成功,則可進行二線治療。二線治療通常包括更多化療、

放療、抗體藥物、腫瘤靶向小分子或綜合上述療法。三線療法可包括化療、抗體藥物及小分子腫瘤靶向療法、更侵入性的手術及新技術。

我們正在初步尋求批准我們對於若干適應症的候選藥物,例如YH001聯合特瑞普利單抗用作肝細胞癌患者的二線治療,以及用作非小細胞肺癌患者的一線治療;YH003聯合特瑞普利單抗用作胰腺導管腺癌患者的一線和二線治療,以及用作不可切除/轉移性黑色素瘤患者的二線治療。但是,不能保證我們的候選藥物會獲批准用於上述治療,且獲得任何該等批准前,我們或須進行更多臨床試驗。

我們對患有我們所針對的癌症的人數以及有可能自我們的候選藥物治療中受益的該等癌症患者人群的預測乃基於我們的信念及估計,且可能會被證明為不準確。該等信念及估計出自各種來源,包括科學文獻、臨床調查、病人基金會或市場調查,可能證實並不正確。此外,新研究可能會改變該等疾病的預計發病率或病例總數。患者人數可能低於預期。此外,我們的藥物及候選藥物的潛在可治療的患者群體可能有限,或可能不適合用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們為候選藥物獲得顯著的市場份額,由於潛在的目標人群少於預期,如未能獲得其他適應症(包括用作一線或二線治療)的監管部門的批准,我們可能永遠無法實現盈利。此外,我們尚未開展市場調查確定倘每種腫瘤有不同的獲批治療方案,預期治療醫生會如何對獲批用於多種腫瘤類型的產品開出處方。

我們候選藥物獲批准後進行商業化,可能受到國家、省份或其他第三方藥物費用補償措施 的不明確性以及不利的藥物定價政策或法規影響,因而令我們業務受損。

各國規管新醫療產品的監管批准、定價與費用補償的法規可能極之不同。在中國及部分其他市場,藥物和生物製劑的定價即使獲得初步批准,仍一直受政府監管,價格磋商需時甚長。因此,我們候選藥物的面世可能因價格規例而推遲,繼而對我們的收入有不利影響。我們成功將任何獲批准候選藥物商業化的能力亦部分取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他機構就該等藥物及相關治療提供的費用補償額。

全球保健行業的主要趨勢是控制成本。政府部門及相關第三方付款人已通過限制特定藥物的報銷範圍及費用控制成本。第三方付款人經常要求公司提供標價的預定折扣,亦會對醫療產品的收費提出質疑。我們無法確定任何已商業化的獲批准候選產品可以報銷,而即使可以報銷,亦不確定可報銷的程度。費用報銷可能影響我們已商業化的獲批准候選藥物的需求或價格。日後獲批准候選藥物取得或維持費用報銷可能特別困難,原因是在醫生監督下服用的藥物價格通常較高。倘費用無法報銷或可報銷的金額有限,我們成功開發的任何候選藥物未必可成功商業化。

取得獲批候選藥物的報銷可能存在重大延遲,並且報銷範圍可能比獲國家藥監局、FDA、EMA或其他同級監管機構批准具相同作用的候選藥物的報銷範圍更加有限。此外,合資格報銷不代表任何藥物費用在任何情況均會獲得支付或所支付費用的比率足以抵銷我們的研究、開發、生產、銷售及分銷等方面的成本。新藥的臨時付款(如適用)亦未必足以抵銷我們的成本,且未必會一直獲得付款。付款比率可能根據藥物用途及臨床設定而有所不同,亦可能按可報銷的低價藥物的付款金額計算,並可能納入現有的其他服務費用。藥物淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私營付款人要求的強制折扣或費用返還以及目前限制自售價可能低於美國的國家進口藥物的法律放寬而減少。倘我們未能為日後獲批准的候選藥物或我們開發的任何新藥及時獲得政府資助及私營付款人的補償及有利可圖的付費比率,我們的業務、經營業績及整體財務狀況或會受到重大不利影響。

我們並無推出及營銷候選藥物的經驗。倘我們未能自行或通過第三方建立及管理銷售和營 銷能力,我們未必可成功獲得產品銷售收入。

我們尚未有候選藥物進入商業化階段,因此未能證明推出及商業化候選藥物的能力。 由於經驗有限,與有更多經驗的公司相比,我們的商業化過程可能需要更長時間或成本效 益較低。這方面的經驗不足可能令我們的業務面臨更大風險。我們無法向 閣下保證可在 商業化階段取得成功。

此外,倘我們未能或決定不再為任何或全部候選藥物發展內部銷售、營銷與商業分銷的能力,我們很大可能就候選藥物的銷售與營銷尋求合作安排。然而,無法保證我們將能夠訂立或維持該等合作安排,即使能夠訂立或維持合作安排,亦無法保證將有高效的銷售團隊。倘我們選擇此方式,我們對該等第三方的營銷及銷售控制十分有限,甚至無權控制,而我們的產品銷售收入可能低於自行商業化候選藥物的收入。我們尋找第三方協助進行候選藥物銷售與營銷時亦面對競爭。我們將需與其他製藥公司在招攬、聘用、培訓及保留營銷和銷售人員方面競爭,而我們的任何收入將取決於該等第三方的表現。因此,我們無法向 閣下保證能夠進一步發展並成功維持內部銷售與商業分銷能力,或與第三方合作夥伴建立或維持關係以成功商業化任何產品。因此,我們未必可獲得產品銷售收入。

有關我們依賴第三方的風險

我們已與夥伴訂立合作,日後或會成立或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立其他許可安排。我們未必可實現該等聯盟或許可安排的任何或全部收益,而我們與合作夥伴可能發生糾紛,因而對我們的業務及財務狀況不利。

我們過去曾經且未來亦可能尋求成立戰略聯盟、合資經營或其他合作,包括與我們相信可補充或增強我們候選藥物和未來可能開發的候選藥物以及目前和日後可能提供的服務的研發實力的第三方訂立許可安排。任何該等關係或會使我們產生非持續及其他費用、短期及長期開支增加、發行證券以致現有股東股權被攤薄或影響我們的管理及業務。

我們與夥伴的戰略合作涉及多項風險,未必可按預期自交易達致收入與成本的協同效應。該等協同效應本身並不明確,且會受重大業務、經濟及競爭的不明朗因素與意外情況影響,當中許多因素與情況難以預測且不受我們控制。即使能達致預期收益,仍未必可在預計時間內獲成。我們與夥伴合作的協同效應亦可能因合作產生的其他成本、其他開支增加、營運虧損或與合作無關的業務出現問題而抵銷。因此,無法保證可達致相關協同效應。

我們尋求合適戰略夥伴時面對重大競爭,磋商過程亦需時且複雜。此外,我們未必可 成功為候選藥物建立戰略夥伴或其他安排,原因是候選藥物的發展階段對於建立合作可能

被認為言之尚早,第三方未必認為我們的候選藥物有足夠能力證明其安全及效用或商業可行。此外,我們訂立的任何協議未必可達致預計收益。我們與現有或未來的合作夥伴可能發生糾紛,或會導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延誤或終止,亦可能引起費用高昂的訴訟或仲裁,並分散管理層的注意及資源。

全球各地市場是我們增長戰略的重要部分。倘我們未能在其他市場向第三方取得許可或 訂立合作安排,或與第三方合作夥伴的合作不成功,我們的收入增長潛力將受不利影響。此 外,國際業務合作使我們面臨額外風險,可能嚴重影響我們達致或維持業務盈利的能力, 包括:

- 與第三方就國際銷售、營銷及分銷訂立合作或許可安排可能增加我們的開支或令管理層無法專注收購或開發候選藥物;
- 在當地司法權區有效執行合約條款有困難;
- 第三方合作夥伴未必可妥善取得、維持、保護或執行我們候選藥物的專利、商業秘密及其他知識產權與監管專有權,彼等對我們知識產權的應用亦可能招致訴訟或其他知識產權相關的法律訴訟,因而導致我們的知識產權受損或失效,或令我們面臨潛在訴訟或其他知識產權相關的法律訴訟;
- 確保第三方夥伴不侵犯、濫用或違反他人的專利、商業秘密或其他知識產權或專 有權存在困難;
- 貿易限制發生意料之外的變化或實施貿易限制,例如關稅、制裁或其他貿易管制 以及同類監管規定;
- 經濟疲弱,例如通脹;
- 有關海外出差僱員的税務、僱傭、入境及勞工法例合規情況;

- 適用的境外税務安排影響及潛在不利的税務後果;
- 匯率波動,或會導致營運開支增加及收入減少;
- 勞動力的不確定性與勞資糾紛;
- 我們僱員與訂約第三方未能遵守美國財政部外國資產控制辦公室的規則與法規以及美國1977年《反海外腐敗法》(經修訂)(「FCPA」);及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動或地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等 自然災害引致的業務中斷。

上述及其他風險可能嚴重削弱我們自國際市場採購設備與原材料以及取得或維持未來收入的能力。

我們與不同第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方未能成功履行合約責任或進度落後, 我們的候選藥物未必可取得監管批准或商業化,我們的業務或會嚴重受損。

我們一直並計劃繼續與第三方合作夥伴合作,但僅對彼等活動若干方面有控制權。不過,我們須負責確保研究及生產遵照適用協議、法律及監管規定與科學標準進行,不會因與第三方的合作而可免除監管責任。我們、臨床計劃的夥伴及研究員須遵守GCP,此乃國家藥監局、FDA及其他同級監管部門就我們臨床發展的所有候選藥物實施的規管與指引。倘我們或任何夥伴或研究員未能遵守適用GCP,我們臨床試驗所得出的臨床數據可能視為不可靠,而國家藥監局、FDA或同級監管部門可能在審批我們的上市申請前,要求我們進行更多臨床試驗。倘我們未能遵守該等法規,或會被迫重複進行臨床試驗,因而推遲監管審批過程。此外,我們與夥伴須遵守大量國家藥監局、FDA及同級監管部門的規定,包括在美國,須確保質量控制及生產程序符合cGMP規定。我們的產品及生產程序亦須符合若干質量標準。倘我們的夥伴未能為我們製造符合所需質量標準的產品,將會危害我們的業務與聲譽,我們的收入及盈利亦會受到不利影響。

倘我們與相關第三方的任何關係終止,我們未必可與其他夥伴訂立安排,亦未必可按 商業合理條款及時訂立安排。此外,我們的夥伴並非僱員,除根據與相關夥伴的協議可獲得 的補償外,我們不能控制彼等對我們持續進行的臨床前研究、臨床及非臨床計劃與生產過 程投放足夠時間與資源。倘夥伴未能成功履行合約責任或義務、進度落後或需要被更換, 或因未能遵守我們臨床協議、監管規定或其他原因導致臨床數據夥伴或研究員所獲數據質 量或準確度不足,我們的臨床試驗或需延長、推遲或終止,我們的候選藥物亦未必可取得 監管批准或成功商業化。因此,我們的經營業績及候選藥物的商業前景可能受損,我們的 成本或會增加,亦可能較遲才開始取得收入。

更換或增加夥伴涉及額外成本及延誤,或會嚴重影響我們達致計劃臨床開發進度的能力。無法保證我們日後不會面臨相若挑戰或延誤,亦不保證該等延誤或挑戰不會對我們業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們的未來收入依賴與第三方合作夥伴有效合作開發候選藥物的能力,包括取得監管 批准。我們與相關合作夥伴的安排對於我們候選藥物成功上市及商業化十分關鍵。我們在 多方面依賴第三方合作夥伴,包括進行研發計劃與臨床試驗、管理或協助辦理監管申請與 審批過程以及協助我們進行商業化。倘我們失去該等第三方服務供應商的關係,或合作夥 伴未能順利完成餘下研究,甚至無法繼續研究,將會導致我們取得監管批准有延誤、受不 利影響或受阻礙。我們無法保證任何合作夥伴可有滿意表現,倘任何合作夥伴違反或終止 與我們的協議,我們未必可將許可產品成功商業化,或會對我們的業務、財務狀況、現金 流及經營業績有重大不利影響。

此外,我們將依賴第三方在我們候選藥物交予患者前進行若干規格測試。倘該等測試 未有妥善進行及測試數據不可靠,可能導致患者受到嚴重傷害,而在相關問題解決前,監 管部門可能對本公司施加重大限制。

我們依賴供應商提供穩定而充足的設備、消耗品及其他商品與服務。價格大升或供應受阻 可能導致我們營運受到干擾。

我們的業務需要大量高科技設備、優質研究模型、標準消耗品以及我們提供服務所需的其他商品與服務。在部分情況下,我們利用購自第三方供應商的研究模型進行非臨床研究。倘該等供應的價格大升,我們或須支付額外成本,或將成本增幅轉嫁客戶。然而,我們無法向 閣下確保能夠提高服務及產品的價格而足以抵銷成本的增幅。因此,原材料價格大升可能對我們盈利有不利影響。

2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月,我們各個期間自五大供應商的採購總額分別為人民幣503.7百萬元、人民幣314.5百萬元及人民幣60.2百萬元,分別佔我們同期總採購額的60.1%、37.7%及25.4%,而同期最大供應商分別佔我們總採購額的26.9%、22.7%及10.7%。有關我們主要供應商的其他資料,請參閱「業務——供應商」。

我們無法向 閣下確保能夠維持穩定供應。我們的供應商日後可能隨時減少或終止向我們的供應。此外,我們無法向 閣下保證供應商已經取得並將能夠續領營運必需的所有牌照、許可及批准或遵守所有適用法律及法規。彼等未能取得或續領相關文件或遵守法律法規,可能導致業務中斷,因而令我們的產品及服務供應不足。倘材料或研究模型供應受阻,我們的服務將會延誤或終止。倘發生以上任何情況,我們的營運及財務狀況將受到不利影響。

此外,雖然我們在營業紀錄期間並無遇到重大供應短缺,但無法向 閣下保證日後不會發生供應短缺。倘我們未能按合理價格獲得供應,我們的研發將會推遲甚至終止,因而令我們聲譽、業務、經營業績及前景受不利影響。

有關我們提供服務的風險

對基因編輯服務、模式動物、臨床前藥理藥效評估服務及其他服務的客戶需求或開支減少 或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

我們業務的成功主要取決於與客戶的服務合約數量與規模。過去多年,隨著全球醫藥 市場持續增長、我們客戶的研發預算不斷提高加上客戶的外包需求增加,客戶對我們服務

需求亦不斷增加。無法保證相關行業會持續按我們預期的速度增長。上述任何趨勢放慢或倒退均會對我們服務的需求有重大不利影響。此外,倘對醫藥行業的投資減少,該等行業公司對外包生物製藥研發服務的需求亦可能減少。

除上述行業趨勢外,客戶使用我們服務的意願與能力亦取決於(其中包括)彼等的財務 表現、可用資源的轉變、能否獲得內部能力、開支排序、預算政策及慣例、遵守適用法律的 能力以及開發新藥品的需求,而以上各項則取決於多項因素,包括彼等競爭對手的發現、 測試、開發及商業生產計劃、預計市場的新進展以及特定產品與治療領域的臨床及報銷情 況。此外,倘我們客戶所經營行業進行合併,隨著客戶整合所收購業務,包括研發部門及 相關預算,對相關開支亦會有影響。倘我們客戶基於以上任何或其他因素而減少對我們服 務的開支,我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將會受到重大不利影響。

我們面對日益激烈的競爭。如我們的服務及產品質量不符合客戶的標準或不斷變化的需求, 我們可能失去或無法吸引客戶。如無法有效競爭,或會導致我們的產品及服務面臨減價壓 力和需求減少。

我們面對多方面的競爭,包括價格、服務質量、服務範圍與靈活度、能力、提供服務的時間、監管標準合規及客戶關係等方面。

我們與眾多大型著名的跨國CRO競爭,彼等可提供各式各樣的服務,同時滿足大量複雜且具挑戰性的項目,涵蓋範圍包括藥物發現至商業發佈。市場上亦有許多國內外的中小型CRO參與競爭。我們預計,隨著更多公司加入我們的市場,競爭將會加劇。

此外,我們亦與製藥及生物科技公司的內部發現、測試、開發及商業生產部門競爭。我們預計,隨著更多公司加入我們的市場,競爭將會加劇。部分競爭對手可能擁有更豐富的財務資源、更強勁的研究和技術能力、更大的定價彈性、更龐大的銷售與營銷團隊、更悠久的營運歷史和更高的品牌知名度。此外,競爭對手或會提升服務表現、以較低價格推出新服務或更快速適應新技術與客戶需求和規定的市場發展,以上任何情況均可能導致我

們服務需求減少,因而令我們收入下跌。競爭加劇亦會導致我們服務面對定價壓力,而由於CRO業務日後將會更加商品化,來自客戶的減價壓力可能增加。倘我們未能與現有及新競爭對手有效競爭,我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們無法向 閣下保證所提供服務質量能夠一直符合客戶的標準及不斷變化的需求,亦無法確保我們能夠通過所有客戶審核與檢驗。倘客戶認為彼等對我們服務的開支未能換取預期的效果,或會將部分或全部預算分配予我們的競爭對手,並縮減或終止與我們的業務往來。因此,我們無法向 閣下確保過往曾使用我們服務的客戶會繼續投放相若水平的預算,甚至根本無法確保彼等日後會繼續使用我們的服務。倘客戶減少或終止採購我們的服務,我們未必可另覓對我們服務有相若或更高預算的新客戶。因此,我們可能流失客戶,亦未必可吸引新客戶,因而對我們維持及/或提高收入的能力有重大不利影響。

客戶延遲或未能付款或會令我們現金流及盈利受損。

我們通常給予客戶最多90天信用期。於2020年及2021年12月31日與2022年4月30日,我們的貿易應收款項分別為人民幣67.2百萬元、人民幣103.1百萬元及人民幣93.5百萬元。倘任何客戶的現金流、營運資金、財務狀況或經營業績轉差,可能無法或不願意按時支付我們應收的貿易應收款項,甚至會不願意付款。客戶付款責任的任何重大違約或延誤可能對我們的營運資金、財務狀況及經營業績有重大不利影響。倘任何主要客戶的付款責任發生重大違約或延誤,我們的營運資金、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

動物測試可能導致我們面臨潛在責任和特殊權益群體的反對,這可能導致我們的設施受破壞或聲譽受損。

我們有一大部分非臨床研究以研究模型評估藥品的安全性與效能,主要包括嚙齒動物。 在我們設施使用研究模型必須遵守進行該等活動的司法權區的適用法律與法規。倘我們的 設備、設施、實驗室或程序未能遵守適用標準,有關當局或會發出檢驗報告,記錄相關問 題並指定採取所需修正行動的限期。如有不合規情況,有關當局或會針對我們採取行動, 本文件為草擬本,屬不完整並可予更改,且本文件須與本文件封面「警告」一節一併閱讀。

風險因素

包括罰款或沒收實驗動物。違反法律、監管或第三方認證要求亦可能導致我們業務所需的任何牌照、許可、授權、認證或證書被限制、終止、暫停或撤回。倘被監管機構裁定我們不合規、作出報告或採取其他行動,將會對我們業務、財務狀況及經營業績有不利影響。

此外,動物權益群體及其他組織和個人試圖通過推動動物試驗相關領域的立法及法規阻止動物試驗活動,並通過抗議及其他方式破壞該等活動。倘該等群體的活動成功,我們的研發活動可能被中斷或延遲或耗資更高。任何針對我們動物研究活動的威脅或負面媒體報道亦會削減我們有效經營業務的能力。雖然我們的設施不曾經歷有關示威或負面媒體報道,我們無法向 閣下保證未來不會發生以上情況。此外,倘監管機構響應若干群體的呼籲,強制規定大幅減少使用實驗動物的安全測試程序,我們的業務或會受重大不利影響。

有關廣泛政府法規的風險

提供研發服務以及我們候選藥物的研究、開發、生產和商業化的所有重大方面均受嚴格監 管。

我們擬提供研發服務以及開發和商業化候選藥物的所有司法權區均對該等活動實施嚴密監管。我們擬在世界各地尋求機會,但將集中在中國及美國營運。該等地區均對醫藥行業有嚴格規管,因此有大致相似的監管策略,包括開發、批准、製造、營銷、銷售及分銷產品以及提供生物醫藥服務的法規。然而,各地監管制度不一,導致如我們這樣計劃在相關地區營運的公司承受更複雜和昂貴的監管合規負擔。

取得監管批准的過程和遵守適用法律及法規需要付出大量時間與財務資源。任何新實施和未來的法例或會增加我們取得監管批准和商業化我們候選藥物的難度與成本,亦會影

響我們可收取的價格。有關醫藥行業的政府法規或慣例變化,例如放寬監管要求、引入簡化審批程序而可能降低潛在競爭對手准入門檻或增加監管要求而可能令我們更難符合相關規定等,或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

倘我們在藥物開發過程或審批過程中或取得批准後任何時間未能遵守適用規定,或會面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括(但不限於)監管部門拒絕批准申請、撤回批准、吊銷牌照、擱置臨床試驗、自願或強制產品召回、沒收產品、生產或分銷全面或局部暫停、禁令、罰款、禁止參與政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。發生上述任何情況均可能導致我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受重大不利影響。

醫藥產品的監管批准過程需時、昂貴且不可預測。未能遵守現有或未來法規及行業標準或 任何藥物審批部門針對我們採取任何不利行動均可能導致我們聲譽、業務、財務狀況、經 營業績及前景受負面影響。

取得國家藥監局及其他同級監管部門批准所需時間無法預測,可能在開始臨床前研究 和臨床試驗多年後方能完成。審批過程視乎多項因素,監管部門可行使相當的酌情權。我 們的候選藥物可能基於眾多原因而未能取得監管批准,包括但不限於:

- 無法與監管部門達成一致意見而未能開始或完成臨床試驗;
- 未能證明我們的候選藥物對其擬定適應症是安全、純淨且有效;
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計數據水平;
- 與臨床試驗有關的數據完整性問題;
- 不同意我們臨床前研究或臨床試驗的數據判讀;
- 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;及

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。

國家藥監局或同級監管部門可能要求提供更多資料,包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗,或對數據及結果的判讀提出疑問,作為審批憑據,因而可能推遲或阻礙審批及我們的商業化計劃,我們亦可能決定放棄開發項目。

監管規定與指引亦可能改變,我們或需修訂向相關監管部門提交的臨床試驗計劃以反映該等變更。重新提交可能對臨床試驗的成本、進行時間或能否順利完成有所影響。國家藥監局及其他監管部門的政策可能改變,亦可能實施額外政府規例而阻礙、限制或推遲我們候選藥物取得監管批准。倘我們未能迅速或無法適應現有規定的轉變或新採納的規定或政策,或未能維持監管合規,我們可能失去已取得的任何監管批准,因而無法達致或維持盈利。

未能取得、維持或續領業務所需的若干批准、牌照、許可及證書或會對我們的業務、財務 狀況及經營業績有重大不利影響。

我們的業務營運須取得及維持由相關部門發出的多項批准、牌照、認可、認證、許可、 註冊及證書。例如我們目前獲得實驗動物生產執照及實驗動物使用執照而可經營若干業務, 而日後的業務亦須獲得和維持該等執照。倘我們或我們的業務夥伴未能取得營運所需的批 准、註冊、牌照、認可、認證、許可及證書,或未能遵守相關的條款、條件及規定,我們可 能面臨執法行動,包括牌照、批准、認可、認證、許可、註冊及證書被吊銷或終止、被相關 監管部門發出命令結束營運、罰款及其他處罰,亦可能包括需要作出資本開支或補救行動 的修正措施。倘被採取該等執法行動,我們的業務可能受到重大不利影響。

倘若我們的候選藥物在日後獲得監管批准,其將在生產、標籤、包裝、儲存、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(包括中國、美國及其他司法權區監管機構的規定)所規限。

因此,我們目前及日後會持續接受監管機構的審查與檢驗,以評估我們遵守適用法律及規定以及我們向國家藥監局或其他同級監管機構所提交申請材料中作出的承諾的情況。藥物僅可就其獲批准的適用症進行營銷,並根據獲批准標籤的規定使用。國家藥監局及其他同級監管機構積極執行法律及法規以禁止宣傳標籤以外的用途。倘發現不當宣傳標籤以外的用途,相關公司或須承擔重大責任。國家藥監局或同級監管部門亦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。此外,倘國家藥監局或同級監管部門批准我們的候選藥物,我們將須遵守各項規定,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、註冊以及繼續遵守現行良好作業規範(「cGMP」)及藥物臨床試驗質量管理規範(「GCP」)。

因此,我們及與我們合作的其他人士必須持續在各方面就監管合規投放時間、金錢與資源,包括製造、生產及質量控制。中國、美國、歐盟及其他司法權區的監管環境持續演變,我們無法預測各地未來法律或行政行動可能引起的政府政策或法規的可能性、性質或程度。倘我們未能迅速或無法適應現有規定的轉變或新採納的規定或政策,或未能維持監管合規,我們或會喪失已獲得的監管批准,因而無法達到或維持盈利。

此外,部分批准、牌照、認可、認證、許可、註冊及證書須定期向相關部門續領,而續期標準可能不時更改。無法保證我們可成功辦理有關續期。倘我們未能成功續期並一直維持經營業務所需的所有批准、牌照、註冊、認可、認證、許可及證書,我們的業務可能受到嚴重干擾,並會妨礙我們持續開展業務,因而對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。

我們候選藥物造成的安全性、功效或其他不良問題會使臨床試驗中斷、延遲或停止,延遲 或妨礙取得監管批准,限制獲批標籤的商業前景,或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重 不良後果。

我們開發新藥的策略依賴藥物各種成分的安全與療效。倘國家藥監局、FDA、TGA或其他同級監管部門撤回或拒絕候選藥物的批准,不論是在臨床設計、臨床控制、治療批准

或商業化階段,我們將被迫終止或重新設計臨床試驗、監管審批大幅推遲或停止進行商業化。此外,倘促進使用我們候選藥物的產品發生安全、效用或供應問題,我們未必可成功進行商業化。

我們候選藥物引起或我們候選藥物與其他藥物一同使用而引起的其他不良事件,可能 會產生嚴重不良後果,包括但不限於:

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗;
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷;
- 倘若我們的試驗結果發現若干不良事件有較高且不可接納的嚴重性或病例總數, 則監管機構可能責令我們終止進一步開發或拒絕批准用於治療任何或所有目標適 應症的候選藥物;
- 監管機構可能延遲或拒絕我們候選藥物的批准;
- 監管機構可能撤回已批准候選藥物的批准或吊銷其牌照,而即使並無要求,我們亦可能決定如此行事;
- 監管機構可能要求對已批准候選藥物的標籤添加額外警告或對已批准候選藥物施加其他限制;
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略,倘已制定策略,則須根據風險評估緩解策略增加額外要求,或按同級監管機構的要求制定類似策略;
- 我們或須進行上市後研究;
- 我們可能由於接觸或服用我們候選藥物的患者可能發生與治療及患者有關的不良事件而面臨法律訴訟,並就此對患者造成的傷害承擔責任;
- 患者招募可能不足或比我們預期慢,或患者可能退出或未能返回進行後期治療的 比率超出預期;及
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

發生以上任何情況均會阻礙我們特定候選藥物獲得或保持市場認可,並可能嚴重損害 我們的業務、經營業績及前景。

我們須遵守嚴格的私隱法例、信息安全政策及有關數據隱私與安全的合約責任,且面臨有關管理臨床試驗參加者醫療數據和其他個人或敏感資料的風險。

在臨床前及臨床試驗期間,我們持續收集及保存參加者的醫療數據、治療紀錄及其他個人資料。因此,我們須遵守經營所在及進行臨床試驗的不同司法權區適用於個人數據收集、使用、保留、保護、披露、轉移及處理的相關地方、國家、全國及國際數據保護及私隱法例、指引規定及標準,以及相關合約責任。相關文據包括美國《1996年健康保險可攜性與責任法》及歐洲經濟區《數據保護通用條例》。該等數據保護及私隱法例規定持續演變,可能導致公眾監督不斷增加、更嚴格的執法及制裁以及合規成本上升。

遵守所有關於數據保密、保安和轉移的法規、標準及責任,我們可能會有重大的營運成本,或須修訂我們的數據處理方法和程序。我們無法向 閣下保證我們為維護臨床試驗受測試者醫療數據及個人資料的保密性所採取的措施(包括制定內部規則、要求僱員及業務夥伴維護受測試者醫療數據的保密性)可有效確保遵守相關法律及法規。例如信息技術系統可能被黑客入侵、個人資料可能由於盜竊或因行為不當或疏忽引致個人資料被濫用而泄露。在部分情況,我們的臨床試驗亦涉及第三方機構的專業人士在現場與我們的人員及參加者一同工作。我們無法保證該等人士會一直遵守我們的數據隱私措施。此外,相關法律法規的任何改變均可能影響我們使用醫療數據的能力,並令我們因將該等數據用於先前獲批准目的而面臨責任。未能將受測試者的醫療紀錄及個人資料保密,或我們使用醫療數據受任何限制或因而產生的責任,或會導致我們面臨執法行動,包括罰款、公司人員被判監及公開譴責、客戶及其他受影響人士索償以及我們的聲譽及商譽受損,以上任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

我們可能於中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、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或同類醫療及安全法律法規所規限,倘若發生不合規情況,可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽受損和利潤及未來盈利減少。

醫療保健服務提供者、醫生及其他相關人士在我們日後可能獲得監管批准的任何產品的推薦及處方發揮主要作用。倘若我們任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA、EMA或其他同級監管部門的批准,並開始在中國、美國或其他目標市場商業化該等藥物,我們的業務可能受各種中國及美國的欺詐及濫用法律規限(包括但不限於《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《醫生收支陽光法》)。該等法律可能會影響(其中包括)我們的建議銷售、營銷及教育計劃。

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

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及/或民事制裁的處罰,包括處罰、罰款及/或除去或暫停聯邦及州的醫療保健計劃(例如醫療保險及醫療補助),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,個體有能力代表美國政府提起訴訟。倘我們預期將有業務往來的任何醫生或其他供應商或組織被發現不遵守適用法律,彼等可能面臨刑事、民事或行政制裁,包括禁止參與政府資助的醫療保健計劃,因而可能對我們業務有不利影響。

確保我們與第三方業務安排遵守適用醫療保健法律及法規將涉及大額費用。政府部門可能會認為我們的商業行為不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。如對我們採取任何相關行動,且我們未能成功辯護或捍衛我們的權利,該等行動可能招致民事、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、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及削減我們的運

營,以上任何情況均可能對我們經營業務的能力有不利影響,並對我們的業務及經營業績 產生重大影響。

有關保健行業的政府規例或常規轉變,包括醫保改革及遵守新規定,或會導致成本上升。

全球保健行業均受嚴格規管。有關保健行業的政府規例或常規轉變,包括監管規定放 寬、引入簡化審批程序(將降低潛在競爭對手的准入門檻)或增加監管要求(可能提高我們遵 守該等規定的難度),或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

在中國、美國及若干其他司法權區,許多有關醫療保健的法律及法規變更及建議變更或會阻礙或推遲我們候選藥物取得監管批准、局限或規管獲得批准後的活動並影響我們自銷售產品與已獲監管批准的候選藥物獲利的能力。近年,醫療保健的法律及政策一直且應會繼續有行政或法律方面的變更,包括可能導致涵蓋條件更嚴謹以及任何已獲批准產品的定價面臨減價壓力的措施。可向政府計劃報銷的金額減少或會引致私營付款人的付款有相若減少。實施控制成本措施或其他醫保改革可能阻礙我們賺取收入、獲得盈利或商業化產品。

有關我們知識產權的風險

我們目前並無擁有有關RenMice平台授權的任何重要專利或有關核心產品的重大發明專利。 倘我們未能通過知識產權為我們的技術及候選藥物取得並維持專利保護,或所取得的知識 產權範圍不夠廣泛,第三方可能開發及商業化與我們相若或相同的產品及技術,直接與我 們競爭。

我們的成功很大程度取決於能否通過取得、維持、保護及執行知識產權(包括專利權),保護我們的專有技術、產品及候選藥物不受競爭。截至最後可行日期,我們擁有258個註冊商標、93項授權專利及四項軟件著作權,並於17個國家或地區提交了283項專利申請。截至最後可行日期,我們已就核心產品獲授兩項專利,並提交30項專利申請。我們致力在中國、美國及其他國家提交專利申請、依賴商業秘密或醫療監管保障或同時採用以上方式,以保護認為具商業重要性的技術、產品及候撰藥物。該過程成本高昂且費時,且我們未必可按

合理成本或及時提交並進行所有必需或計劃的專利申請。我們亦可能無法及早發現研發結果可申請專利的項目以取得專利保護。特別是,我們並無擁有核心產品的任何重大發明專利。因此,我們未必可阻止競爭對手在所有相關領域及地區開發及商業化競爭產品。

基於多種原因,專利可能無效,專利申請亦可能不獲批,包括專利申請過程中,相關發明或技術任何已知或未知的既有瑕疵或缺乏創新性。雖然我們已與可取得我們研發結果機密或可申請專利項目的各方(例如僱員、顧問、諮詢顧問及其他第三方)訂立不披露及保密協議,或將該等條款加入相關協議,但任何該等人士可能違反協議並在提交專利申請前披露相關結果,導致我們尋求專利保護的能力受損。此外,在科學文獻發表的發現往往落後於實際的發現。

中國、美國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈,或在部分情況下甚至根本不會公佈。根據全國人大常務委員會頒佈的《中華人民共和國專利法》(經修訂),除申請人請求提前公佈外,專利申請須保密,直至其於提交日期或優先權日期起18個月末公佈為止。在科學或專利文獻發表的發現往往遠滯後於有關發現的日期及遞交專利申請的日期。因此,我們無法確定我們是第一個在專利或待決專利申請中聲稱作出該等發明的人士,或我們是第一個申請對該等發明進行專利保護的人士。

此外,在中國,以及近期在美國,已採取「先申請」制度,即已符合所有其他專利要求,首先提交的專利申請將會獲得批准。根據先申請制度,即使經過合理調查,我們可能仍不能確定我們任何產品、工序、技術、發明、改良及其他相關事項有否因濫用或違反其他人士的知識產權而變成侵權,原因是該第三方可能已提交專利申請而我們仍在開發相關產品,且專利保護期自該第三方提交專利申請之日而非專利授權之日開始。因此,倘若第三方專利的申請早於我們提交,而有關該等專利的技術與我們的相同或大致類似,則我們於獲頒發專利及待審批專利申請的優先權可能遜於較遲獲頒發專利的第三方。此外,根據中國專利法,任何組織或個人將在中國完成的發明或實用新型在外國申請專利,必須通報國家知識產權局進行保密審查。否則,其後在中國提交相關申請時,將不會獲授專利權。

我們須於專利有效期內的不同階段向國家知識產權局、USPTO及其他專利管理機構就專利及專利申請支付定期維護費、續期費、年費及多項其他政府費用。國家知識產權局、USPTO及其他專利管理機構規定在專利申請過程中須遵守多項程序、文件、付費及其他相若規定。雖然在許多情況下,無心之失可通過按照適用規定繳付滯納金或其他方式解決,但仍有情況是違規會導致專利或專利申請作廢或失效,以致我們在相關司法權區失去部分或全部專利權。可能導致專利或專利申請作廢或失效的違規事件包括未能在指定限期就官方行動作出回應、欠付費用、未能妥善按法規落實及提交文件等。在任何該等情況下,我們的競爭對手可能加入市場,導致我們的業務受重大不利影響。

我們現有或任何未來的專利申請未必成功,我們或許可夥伴獲得的專利權其後可能會受到 質疑或無效,或會對我們成功商業化任何產品或技術的能力嚴重不利。

製藥及生物製藥公司的專利地位通常十分不明確,涉及複雜的法律及事實問題,近年一直涉及許多訴訟。因此,我們專利權的授權、範圍、效力、執行性及商業價值存在重大不明確因素。我們待審批以及未來擁有和獲許可專利的申請未必可獲批出專利權,即使獲批專利,相關形式或範圍亦未必可為我們提供有效保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或為我們帶來任何競爭優勢。此外,專利申請所要求的覆蓋範圍可能在專利授權前被大幅縮小,而在專利授權後,專利範圍亦可被重新定義。

我們擁有或獲許可的任何專利或會被第三方質疑、收窄、規避或失效。我們無法預計 目前正尋求或未來可能尋求的專利申請將可在任何特定司法權區成功獲得專利權,或任何 已授權的專利可提供足夠保護而免受競爭對手或其他第三方競爭。

專利的頒發並非是對發明權、範圍、效力或可執行性的最終確定,而我們的專利可能會在中國、美國、歐盟及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能受第三方向國家知識產權局、USPTO、EPO或其他相關知識產權局提交專利的先前技術,或涉及在外國司法權區質疑我們專利權或他人專利權的授權後訴訟(例如無效、異議、反訴、衍生、撤銷、複

審、各方之間的審核或干涉訴訟程序或類似訴訟)的規限。任何該等提交程序、法律程序或訴訟的不利裁決均可能令我們的專利權範圍收窄或失效,使第三方可商業化我們的技術、產品或候選藥物,與我們直接競爭而毋須向我們付款。此外,我們或必須參與國家知識產權局、USPTO、EPO或其他相關知識產權局就決定發明優先權或相關授權後質疑程序(例如外國專利局的異議)所涉及的訴訟程序。該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利及專利申請的其他專利特徵,可能會導致我們喪失專利權、喪失專有權或專利權範圍縮窄、失效或無法執行,或會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力,或限制我們的技術、產品及候選藥物的專利保護時間。即使最終結果對我們有利,該等訴訟也可能產生高昂費用且需要我們的科學家、專家及管理人員投入大量時間。因此,我們不確定任何技術、產品或候選藥物會否得到有效及可執行的專利保護或持續可受保護。

此外,我們目前或未來可能擁有或獲許可的專利權可能受制於一個或多個第三方的保留權利。例如,根據美國法律,倘新技術由美國政府資助開發,美國政府通常取得因此產生的專利的若干權利,包括授權政府在世界各地實踐或已實踐該發明的非獨家、不可撤銷、已繳足許可權。該等權利亦可能容許美國政府向第三方披露我們的機密資料,並行使介入權以使用,或讓第三方使用我們獲授權並由美國政府資助開發的技術。倘美國政府認為我們接受美國政府資助的技術不能達到實際應用而須採取行動,或認為有必要採取行動來緩解健康或安全需求,或認為有必要採取行動以符合聯邦法規公眾使用的規定,或獲許可前並無根據美國工業優先的規定取得政府規定的許可,則美國政府可行使介入權。此外,我們於該等接受政府資助的發明的權利或須遵守在美國製造應用相關發明的產品的若干規定。政府或其他第三方行使任何相關權利均可能損害我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外,接受美國政府資助的收款人須遵守若干政府規定,包括按時向美國政府披露相關專利權所主張的發明並按時選擇相關發明的標題。倘我們未能履行該等責任,可能會失去相關專利或專利申請的權利或使相關專利或專利申請不可執行。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

專利法變更可能導致專利整體價值受損,因而削弱我們保護候選藥物的能力。

新頒佈的專利法可能更改取得專利以及專利效力的程序。該等更改可能影響我們專利權或其他知識產權的價值。在中國,知識產權法持續演變,旨在增強中國的知識產權保護。例如,《中華人民共和國專利法》(以下簡稱「《專利法》」),已於2020年10月17日修訂,並已於2021年6月1日生效。根據《專利法》,國家知識產權局就審查發明專利申請的不合理延誤會作出補償而延長專利期限,並會對創新藥品審評批准過程中通過的藥品發明專利的保護期進行補償。因此,第三方擁有的專利或會延長,這可能影響我們在毋須面臨侵權風險情況下將產品商業化的能力。

根據現行有效的《專利法》,專利擁有人可申請延長專利期限。相關期限延長的幅度並不明確。倘我們的商業化須推遲一段長時間,屆時可能已開發升級技術且有新產品上市,繼而令我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法的任何其他轉變對我們的知識產權保護不會產生負面影響。

FIRRMA試行計劃或會限制我們在美國獲取對我們商業成功重要的技術及資產的能力。

2018年11月10日,臨時實施2018年《外國投資風險審查現代化法案》(「FIRRMA」)的試行計劃(「試行計劃」)生效,以規管外商對涉及美國外資投資委員會(「CFIUS」)認為重要的技術的美國業務投資。基於試行計劃,我們為獲取對業務重要的技術而對美國實體及機會進行的投資可能受局限。雖然試行計劃目前僅對外國人士於從事生物科技研發的美國業務的控制性及若干非控制性投資施加限制,但試行計劃日後可能擴大範圍,對我們與目前美國夥伴的戰略合作施加更多限制,並可能使FIRRMA擴大成常設且更多限制的規定,因而對我們在美國獲取對我們商業成功可能重要的外國資產有不利影響。

隨著試行計劃現已過渡到全面CFIUS審查,FIRRMA規定也在繼續發展,因此本公司將需要跟上新的申請程式和時間表,這可能會給提出最佳計劃帶來阻礙甚至障礙。本公司將評估和確定是否有必要向CFIUS申請,並努力消除作為投資障礙的CFIUS申請。對美國公司的控制性投資一直受到CFIUS的審查,但在這種情況下,本公司可以保護關鍵知識產權免受美國商務部和國防部要求的披露和出口,控制代表本公司董事會的個人和實體,實施安全

措施和保護技術,使CFIUS的審查和批准速度更快、成本更低。此外,CFUIS亦為來自加拿大、澳大利亞和英國的投資者發佈了一份例外名單,這可能為大多數投資者提供了一個安全港。股權基金的外國合作夥伴不一定會觸發申請,從而提供另一個安全港。然而,如果需要提交申請,審查的延遲和成本可能會影響對本公司的投資時間表。本公司認為CFUIS的合規要求是對關鍵知識產權的另一種保護,並將加強網路隱私和安全措施,以保護基礎設施和資料。然而,隨著審查過程的發展,所需的過程需要時間和資源,以及對美國公司的投資增加,遵守FIRRMA規定的風險仍然存在。

我們可能牽涉保護或執行我們知識產權的法律訴訟,過程可能產生高昂成本、需時甚久且 未必成功。倘我們被控侵犯、濫用或違反第三方的知識產權,有關訴訟可能成本高昂且費 時,亦可能對我們的業務及財務狀況有重大不利影響。

競爭對手及其他第三方可能侵犯我們的專利權或濫用或違反我們其他知識產權。為應對侵權或未經授權使用的情況,或須開展訴訟以執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自身以及他人的知識產權或專有權效力及範圍。這過程可能成本高昂且費時,我們未必有足夠財務或其他資源以有效進行該等訴訟或法律程序。我們針對被認定的侵權者提出的申索亦可能引發該等人士對我們作出反申索,指控我們侵犯其知識產權。我們許多現有及潛在競爭對手均有能力較我們投放更豐富的資源以執行及/或捍衛其知識產權。因此,即使我們已作出努力,仍未必可防止第三方侵犯、濫用或違反我們的知識產權。任何法律訴訟的不利結果均可能導致我們的專利以及日後可能根據待審批專利申請頒發的專利失效、變為不可執行或適用範圍收窄,或法院基於我們的專利不涵蓋受影響技術而拒絕阻止其他人士使用我們的技術。此外,由於知識產權訴訟需要披露大量證據,我們部分機密資料可能在相關訴訟過程中被披露。

被告反訴專利無效或無法執行乃司空見慣,且第三方可以諸多理由聲稱專利無效或無法執行。第三方亦可能在中國或海外的行政部門作出相若申索,即使有關申索不屬訴訟範圍。該等法律程序可能會導致我們的專利被撤銷或修改,以致無法涵蓋及保護我們的產品或候選藥物。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。例如,對於我們專利的有效性,我們、我們的專利法律顧問及專利審查員於訴訟期間均未必可發現可能使我們專利無效的先前作品。倘被告在法律聲明無效或無法執行的情況下佔上風,則我們可能會喪失藥品或候選藥物的部分或全部專利保護。喪失該專利保護可能對我們的業務產生重大不利影響。

在我們行業營運的公司經常為產品設計尋求專利保護,我們許多競爭對手均有龐大專利組合。例如,我們留意到中國及美國授予第三方公司的若干專利有非常廣泛的範圍,因而或會聲稱我們候選藥物或RenMice平台的若干特性屬於第三方所擁有相關專利的範圍。因此,第三方可能會聲稱我們侵犯他們的專利權,或我們盜用他們的商業秘密,或我們以其他方式侵犯他們的知識產權(無論是我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物)。有關第三方可能會向我們或我們已同意賠償的其他方提出訴訟,該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在申索,我們或會選擇或被要求從第三方獲得許可,並被要求支付許可費或使用費或兩者均要求支付,所涉金額可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得,或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可,許可也可能為非專有權利,從而或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終,若我們遭受實際或擬將受到威脅的專利或其他知識產權申索,而無法以可接受的條款獲得許可,我們可能被阻止實現未來獲批藥物商業化,或被法院命令或以其他方式強制停止我們若干或全部的業務運營。此外,由於知識產權侵權申索,我們可能須承擔重大經濟損失,包括五倍的賠償金(倘我們被認定故意侵犯第三方專利且情節嚴重)及律師費等合理開支。

我們還可能對起訴我們侵權的第三方提起無效訴訟。然而,無論結果如何,對專利侵權、 為用商業秘密或其他侵犯知識產權的申索進行抗辨可能代價高昂且耗費時間。因此,

即使我們最終勝訴,或在早期階段得到解決,有關訴訟仍可能會對我們的業務帶來意想不到的重大不利影響。對於我們與Tracon合作的相關第三方知識產權糾紛,我們將根據有關糾紛性質共同及/或單獨起訴及辯護。對於起訴的優先次序,我們並無任何特殊安排。

倘我們未能將商業秘密保密,將危及我們的業務及競爭地位。我們可能因僱員、顧問或諮詢顧問被指錯誤使用或披露前僱主的商業秘密而面臨申索,亦可能因我們視為自有的知識 產權面臨擁有權主張申索。

除我們已獲授的專利及待審批的專利申請外,我們亦依賴商業秘密,包括無專利的專有技術、技術及其他專有信息維持競爭地位和保護候選藥物。我們保護該等商業秘密的方式包括與可接觸有關秘密的僱員、企業夥伴、對外的合作科學家、獲資助研究人員、承包生產商、顧問、諮詢顧問及其他第三方等人士訂立不披露及保密協議或將有關承諾加入與彼等的協議。我們無法保證已與可能或曾經接觸我們商業秘密或專有技術與工序的所有人士訂立相關協議。雖然已採取措施,但任何該等人士仍可能違反協議及披露我們的專有信息,而我們未必可就有關違約獲得足夠補償。對一方非法披露或濫用商業秘密提出申索可能十分困難、成本高昂且費時,結果亦不可預測。倘我們任何商業秘密被競爭對手合法地取得或獨立開發,我們將無權阻止彼等使用相關技術或信息與我們競爭,因而危及我們的競爭地位。

此外,我們若干僱員及顧問先前受聘於其他製藥公司,包括我們的競爭對手及潛在競爭對手。部分僱員可能曾就相關過往的工作簽訂專利權、不披露及不競爭協議。雖然我們盡力確保僱員不會在為我們工作時使用他人的專有信息或技術,但仍可能因我們或該等僱員或顧問曾使用或披露任何相關人士前僱主的知識產權(包括商業秘密及其他專有信息)而面臨申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或我們高級管理層受到威脅或未決的重大申索要求,但在將來可能需要進行訴訟對該等申索進行抗辯。倘我們未能對任何該等申索作出辯護,除支付賠款外,我們亦可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索價抗辯,訴訟也可能會產生巨額成本,且對管理層造成干擾。

除此以外,雖然我們一般要求參與開發知識產權的僱員、顧問及承包商簽訂協議,將相關知識產權轉讓予我們,但我們未必能成功與我們視為自有的知識產權的所有實際開發

人簽訂相關協議。知識產權轉讓未必會自動生效,轉讓協議亦可能遭違反,以致我們就相關知識產權擁有人提出或面臨申索。倘我們未能在相關申索中得直或抗辯成功,除支付賠款外,我們可能失去寶貴的知識產權。即使在相關申索中得直或抗辯成功,訴訟也可能會產生巨額成本,且對管理層及科研人員造成干擾。

倘我們的商標、商號及商品名稱未獲得充分保護,我們未必能在擬發展的市場建立品牌知 名度,可能令我們的業務受到不利影響。

我們目前擁有已獲頒發的商標註冊,亦有待審批的商標申請,以上各項均可能因政府或第三方提出反對、撤銷或異議而無法註冊或維持。我們無法向 閣下保證現時待審批的任何商標申請或未來將提交的商標申請將會獲得批准。在商標註冊過程中,我們可能被拒絕受理,雖然我們有機會就相關決定作出回應,但未必可推翻。此外,在USPTO辦理的程序以及許多海外司法權區同類部門辦理的程序,第三方有機會對待審批的商標申請提出異議,並可尋求撤消已註冊的商標。我們的商標可能遭提出異議或撤銷的訴訟程序,而我們未必可在有關訴訟程序勝出。倘我們無法為主要品牌獲得商標保護,我們或須更改品牌名稱,因而對我們的業務有嚴重不利影響。此外,隨著我們產品發展成熟,我們會更加依賴商標與競爭對手作區分。因此,倘我們未能防止第三方採用、註冊或使用侵犯、分佔或違反我們商標權的商標及商業外觀,或防止第三方從事構成不公平競爭、誹謗或侵害我們權利的行為,我們的業務或會受到重大不利影響。

我們的商標、商號及商品名稱可能被質疑、侵權、規避、被宣佈為通用名稱或被裁定侵犯其他標記。我們未必可保護我們對於該等商標、商號及商品名稱的權利,而我們需要在擬發展市場的潛在夥伴或客戶間建立品牌聲譽。競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相若的品牌名稱或商標,因而阻礙我們建立品牌形象,並可能引致市場混淆。此外,包含我們已註冊或未註冊商標或商號變體的其他註冊商標、商標或商品名稱的擁有人可能對我們開展商號或商標侵權申索。長遠而言,倘我們未能利用本身的商標、商號或商品名稱建立品牌知名度,可能無法有效競爭,我們的業務亦會因而受到不利影響。倘我們試圖

執行商標並提出商標侵權申索,法院可能裁定我們主張的標記無效或不可執行,或被我們指控商標侵犯的一方對所涉標記擁有優先權。倘針對我們商標、商號或商品名稱的質疑成立,我們將被迫重新建立藥物品牌,將會因而失去品牌知名度,並須投放資源為新品牌進行廣告及營銷。我們執行或保護有關商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權的專有權的措施可能無效,並會導致巨額成本和資源分散。以上任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

知識產權未必可解決所有潛在威脅。

我們知識產權可提供的未來保障程度並不確定,是由於知識產權有所限制,未必足以 保護我們的業務或讓我們維持競爭優勢。例如:

- 其他人士或可生產或提供與我們相若但不受知識產權保護的產品或服務;
- 我們或許可人未必是我們專利所涵蓋發明的第一個發明者;
- 我們或許可人未必是第一個就涵蓋我們或彼等若干發明的專利的申請人;
- 可能與競爭對手有聯繫的其他人士(包括我們所擁有或獲許可專利技術的發明者或 開發者)可在不侵犯我們知識產權的情況下獨立開發相若或其他技術或複製我們任 何技術;
- 我們待審批的專利申請或未來可能擁有的專利申請可能不獲批出專利;
- 先前的公開披露可能會使我們或許可人的專利無效;
- 我們擁有權利的已頒佈專利未必可為我們提供任何競爭優勢,亦可能無效或不可執行,包括因競爭對手或其他第三方提出法律挑戰;

- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權或已有研發安全港法律的國家進行研發活動,然後使用該等活動所得資料在我們的商業市場開發競爭產品及服務;
- 我們未必可開發具專利性的其他專有技術;
- 第三方的專利或待審批或日後申請如獲批准,可能危害我們的業務;及
- 我們或許可人可選擇不申請專利以持有若干商業秘密或技術,而第三方其後可能申請涵蓋該等知識產權的專利。

倘發生以上任何情況,均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利 影響。

有關我們整體營運的風險

我們未必可充分及時應對迅速的科學與技術轉變、臨床需求及製藥行業的市場變化。

全球製藥行業的特點是科學技術發生一日千里,新治療方案不斷湧現。我們未來的成功部分取決於能否推出新產品或服務以滿足不斷轉變的市場需求,尤其是可有效治療新疾病的新藥。我們無法向 閣下保證能夠通過及時改良我們的產品組合和服務以回應新興或不斷轉變的趨勢,甚至完全無法應對。

此外,醫藥產品及CRO服務的臨床需求可能快速且大幅改變。我們的成功取決於能否預測產品生產時間與需求、識別客戶喜好並提供可滿足該等喜好的產品與服務。我們可能需要依據客戶需求、銷售走勢及其他市場狀況調整研發計劃、生產規模及時間表、產品組合及存貨水平。無法保證我們日後可充分及時應對臨床需求與購買模式的轉變,任何失敗均可能對我們業務、財務狀況、經營業績及盈利有重大不利影響。

我們面臨違反合約義務、產品責任、人身傷害、過失死亡及其他潛在責任的風險。

我們在提供產品及服務時,客戶可能就我們違反合約責任而對我們提出訴訟。我們提供的服務十分複雜,且通常有時限。我們可能會嚴重出錯,包括在管理及進行項目或保存、處理或分析客戶數據方面,因而導致項目結果受不利影響或失效,或導致項目結果報告有誤。在以上情況,我們或須承擔大額費用以重新進行項目,並因未能達到合約指定標準而須對客戶負上責任,除產生額外成本外,亦會對我們的聲譽有不利影響。

我們亦因提供產品及服務、進行候選藥物的臨床試驗及日後商業化而面臨產品責任的固有風險。例如,我們已就YH001的產品保證及安全簽訂Tracon協議。有關產品責任包括指稱生產有缺陷、設計有瑕疵、有關藥物固有危險的提示不當、存在疏忽、嚴格責任或違反保證。有關申索亦可能根據適用的消費者保護法提出。倘我們未能成功就產品責任申索抗辯,我們可能產生大額負債,或被迫限制候選藥物的商業化。即使成功抗辯,亦可能需要大量財務及管理資源。不論理據或最終結果,責任申索均可能導致我們候選藥物的需求減少、聲譽受損、臨床試驗參加者退出而未能繼續進行臨床試驗、監管機構對我們展開調查、就相關訴訟抗辯支付費用、分散管理層的時間與我們的資源、向試驗參加者或患者提供大筆獎金、產品召回或退市、標籤限制、營銷或宣傳限制、收入損失、任何現有保險及資本資源用盡、任何已獲批准的候選藥物未能商業化以及我們股份市價下跌。

我們目前及未來可能提供服務以及相關候選藥物目前所位處或可能出售的海外市場(包括美國)或有相若或更嚴苛的醫藥產品監管制度以及更好訟的環境,導致我們面臨更高的產品責任申索風險。即使我們能就任何產品責任申索抗辯成功,有關行動仍會分散我們管理層的關注與資源。

此外,我們的臨床試驗作業涉及我們的僱員、醫院分包商人員與患者及健康志願者在相關臨床地點的直接互動。作為我們臨床試驗作業一部分,我們僱用經訓練的醫療專業人員,與醫生、護士或醫院其他人員合作對個別患者及健康志願者進行協議項目及測試,可

能涉及試驗藥物的配藥、抽血及有關協議規定的其他醫療程序。倘因相關專業人士的醫療 失誤或疏忽導致參與臨床試驗的任何人士受傷或死亡,我們可能需要承擔責任,因而令我 們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況受到重大不利影響。

我們亦為最終旨在用於人體的藥物的研發過程不同階段提供服務。我們的服務協議未必有訂明責任上限,且在若干情況,產品責任上限不適用於有關人身傷亡的申索。倘任何該等藥物或醫療儀器基於我們的疏忽、故意行為不當、非法行為或嚴重違約而對人體造成損傷,我們可能面臨訴訟,或須支付賠償。

為涵蓋臨床研究引起的相關責任申索,我們已為進行臨床試驗購買臨床試驗保險。然而,我們的保險保障未必充分,亦未必可按我們接受的條款使用,因此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

我們的成功依賴主要高級管理人員以及我們吸引、培訓、激勵並留住資深科學家及其他專業人員的能力。

我們的成功相當依賴高級管理層持續服務以管理我們的業務及營運,以及主要研發人 員開發新產品、技術與應用和改良現有產品。尤其是,我們十分依賴董事長等創辦人的強 大科學背景和戰略遠見以管理我們的營運。我們的科學家及其他技術人員團隊,以及彼等 緊貼製藥行業先進技術與發展及開發新產品的能力亦是我們成功的關鍵。

我們需要與其他製藥及生物科技公司、大學與研究機構在合資格人員方面競爭。合適人 選數目有限,我們可能在吸引及留住資深科學家與其他技術人員時面對挑戰。我們未必可按 目前薪金水平聘用並留住具備足夠技術與經驗的科學家或其他技術人員。為有效競爭,我 們或需提供更高薪酬與其他福利,因而可能對我們財務狀況及經營業績有重大不利影響。 此外,無法確保我們可成功培訓專業人員以緊貼客戶需要與技術及監管標準的變化。倘未

能吸引、激勵、培訓或留住合資格科學家或其他技術人員,可能對我們業務、財務狀況、經營業績、現金流及前景有重大不利影響。失去任何人員均會對我們的業務及營運非常不利。

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

我們的增長策略包括但不限於提高在全球市場的滲透率、盡力提高我們新藥在中國的商業價值、擴大我們創新藥物業務的藥物發現、開發及生產能力以及尋求戰略收購。有關更多詳情,請參閱「業務——我們的戰略」。實行我們的增長策略已經並將會繼續需要大量資本及其他資源。此外,為管理我們的增長及執行增長策略,我們需要(其中包括)有能力在競爭激烈的全球製藥市場持續創新及開發先進技術、有效協調並整合不同地點的設施與團隊、成功聘請並培訓人員、有效控制成本、充足流動資金、高效的財務及管理控制、增加營銷及客戶支援活動、有效質量控制及管理供應商以發揮我們的購買議價力。倘未能成功執行增長策略或實現預期增長,將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

我們面臨有關自然災害、流行病(例如COVID-19爆發)及其他傳染病爆發、民事及社會動蕩 與其他非我們可控制的因素的風險。

在中國或世界其他地區發生災難或流行病長時間爆發或其他不利的公共衛生事態發展 或會嚴重干擾我們的業務及營運。倘中國或我們所經營及開展業務的其他市場發生自然災 害、民事及社會動蕩以及其他非我們可控制的因素,或會導致我們的基建或信息技術系統 受破壞,或影響我們的勞工生產力,嚴重干擾我們的業務運作。

我們的業務亦可能因流行病爆發而受到不利影響,例如COVID-19、豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、埃博拉、寨卡病毒或其他事件。嚴重傳染病可能導致人員傷亡和我們的業務及營運中斷。在中國或世界其他地區發生災難或流行病長時間爆發或其他不利的公共衛生事態發展或會嚴重干擾我們的業務及營運。例如,近期爆發的COVID-19已影響了全球許多人,導致受影響地區的生產暫停、勞動力和原材料短缺,並擾亂了地方與國

際旅遊及經濟。COVID-19的惡化、持續或復發已經並可能繼續對中國、美國、澳大利亞和 其他受影響國家的經濟和社會狀況造成長期不利影響。倘我們或合作夥伴試驗因COVID-19 爆發而導致患者招募有任何延誤或失敗,或會大幅推遲或阻礙現有臨床試驗及新臨床試驗 的開展。該等因素可導致候選藥物的臨床試驗、提交監管申請及取得所需批准的時間延後, 並 使 我 們 產 生 額 外 成 本 。 倘 我 們 的 僱 員 或 業 務 夥 伴 的 僱 員 懷 疑 感 染 流 行 病 , 我 們 或 業 務 夥 伴或須將部分或全部受影響僱員隔離或對營運設施進行消毒,或令我們的營運中斷。倘我 們由於參與患者的臨床試驗拖長、公共衛生安全措施升級及/或未能招募及跟進患者而無 法有效開發及商業化候選藥物,我們未必可按計劃自銷售候選藥物獲取收入。此外,我們 的供應商可能受到COVID-19或其他傳染病的嚴重不利影響,倘我們未能有效另覓合適的替 補供應商,甚至無法另覓替補,將導致營運受到重大不利影響。COVID-19等傳染病爆發亦 可能影響投資氣氛,導致全球資本市場偶爾波動。該流行病已導致出入境及公共交通受到 限制,工作地點長時間關閉,可能對全球經濟有重大不利影響。金融市場、全球經濟、中國 經濟或地區經濟因該等事件或發展的任何重大變動或會對我們的業務、財務狀況及經營業 績有重大不利影響。不能保證COVID-19的爆發不會進一步升級或對我們的業務營運造成重 大不利影響。我們的業務夥伴(如CRO、CMO、CDMO、供應商或客戶)的業務營運或會受 到類似或更嚴重的干擾。我們的業務營運與業務夥伴、供應商或客戶的業務營運如中斷, 可能對我們的候選藥物開發、財務狀況及經營業績造成不利影響。

環境、社會及管治問題可能影響我們的業務及聲譽。

我們越來越多地根據多項環境、社會及管治(即ESG)事項評判公司表現,該等事項被認 為有助於公司表現的長期可持續性。

各類組織對公司在有關ESG議題的表現進行衡量,該等評估結果廣泛公佈。此外,專門投資於此類評估中表現良好的公司的基金廣受歡迎,主要機構投資者已公開強調有關ESG措施對彼等投資決策的重要性。該等評估考慮的議題包括(其中包括)公司董事會在監督各種ESG問題及董事會多樣性方面的作用。

鑑於投資者日益關注ESG問題,我們無法確保能成功管理該等問題,亦無法確保我們會成功滿足對我們適當角色的預期。我們就有關方面的任何失敗或被認為失敗均可能對我們的聲譽及業務、股價、財務狀況或經營業績(包括我們的業務在一段時間內的可持續性)有重大不利影響。

我們可能須對與ESG有關的事項進行大量投資,無論從潛在的與氣候有關的監管及政策變化,還是從不斷變化的客戶偏好及需求,我們均可能需要大量投資,影響我們的經營業績。我們就此方面的決策或相關投資的失敗均可能會損害我們的業務、策略及財務表現。

此外,倘我們競爭對手的企業責任表現被認為比我們更佳,則潛在或現有投資者可能會選擇投資於我們的競爭對手。此外,倘我們傳達了有關ESG事項的若干舉措和目標,我們在實現該等舉措或目標方面可能會失敗,或被認為失敗,或我們可能會因為該等舉措或目標的範圍而受到批評。倘我們無法滿足投資者及其他重要持份者的期望,或我們的舉措並未按計劃執行,我們的聲譽及財務業績可能會受到重大不利影響。

倘我們牽涉或面臨訴訟、法律爭議、申索、行政程序或其他行政措施,或會分散管理層的 關注並產生成本與負債,且無法保證法律訴訟的結果會對我們有利。

我們可能不時牽涉在日常業務過程中發生的不同訴訟、法律爭議、申索、行政程序或 其他行政措施,亦可能為保護我們的權利與利益而開展法律訴訟,但無法向 閣下保證該 等法律訴訟的結果會對我們有利。

我們亦可能不時涉及第三方提起的法律訴訟。持續的訴訟、法律爭議、申索、行政程序或其他行政措施可能分散管理層的關注,耗費我們的時間和其他資源。此外,任何初時並不重大的訴訟、法律爭議、申索、行政程序或其他行政措施可能基於不同原因而升級及變得重要,例如案件的事實及情況、可能造成損失、所涉及的金額和各方。

此外,倘作出任何針對我們的判決或裁決,或我們被施加任何罰款或處罰,我們或須支付大額賠款、承擔其他責任,甚至暫停或終止相關業務合作或項目,繼而對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。

我們涉及國際營運的固有風險。

我們在美國營運,並計劃持續在國際擴展業務。成功在全球各地提供服務並在國際市場競爭依賴我們控制各項風險及困難的能力,包括:

- 我們有效管理及協調不同地區僱員的能力;
- 我們與客戶、供應商及其他當地持份者發展並維持關係的能力;
- 遵守不同醫藥規定及標準;
- 我們在不同司法權區營運的適用法律修訂及變更,包括知識產權與合約權利的執行情況;
- 貿易限制、政局變化、金融市場干擾及經濟狀況惡化,尤其是中美關係;
- 海關規定與貨品及原材料的進出口;
- 外資限制;
- 能否為不同地點提供充分技術支援;
- 能否取得及續領世界各地所需牌照以支持營運;及
- 關稅、稅款及匯率變動。

倘我們未能成功管理上述風險及其他國際風險,可能削弱我們的盈利以及在國際市場 實施業務策略、維持市場份額及成功競爭的能力。

國際關係(包括貿易或投資政策)的變化,特別是美國與中國的持續衝突,可能對我們的業務及擴展計劃有不利影響。

國際市場狀況及國際監管環境一直受到各國之間的競爭與地緣政治磨擦影響。貿易政策、協定與關稅的轉變或認為會發生轉變,將對我們經營所在的司法權區的金融及經濟狀

況以至我們的海外擴展、財務狀況和經營業績有不利影響。由特朗普總統領導的美國政府 過往曾對國際貿易全面實施更大限制,並大幅提高進口到美國若干貨品關稅,特別是來自 中國的貨品。中國與美國之間的貿易緊張持續,且未來可能升溫,美國政府或會針對中國 採取更嚴厲的貿易政策。

此外,中國與其他國家已經且可能進一步針對美國政府所實施的新貿易政策、協定及關稅作出報復。該等報復措施可能導致各國之間的磨擦進一步加劇,甚至引發貿易戰。倘貿易磨擦升級或爆發貿易戰,或認為會發生有關情況,不僅對涉及的兩個國家經濟有影響,亦可能對全球經濟整體有不利影響。此外,倘中國對我們供應商或合約製造商自美國進口的商品加徵關稅,我們未必可在中國或其他國家找到相同質量及價格的替代品。因此,我們的成本或會上升,因而對我們的業務、財務狀況及經營業績有不利影響。

此外,於營業紀錄期間,我們向海外客戶提供臨床前研究服務及於美國開展業務,故 此我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及我們經營所在海外國家 及地區的當地狀況所影響。因此,中國與該等海外國家及地區的關係或會影響我們海外業 務(尤其是與海外客戶維持現有關係或建立新關係)的前景。

無法保證該等海外客戶日後不會因中國與相關海外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關海外國家或地區(包括美國、澳大利亞及日本)之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景有不利影響。具體而言,FDA最近駁回一項在中國進行臨床試驗的新藥註冊申請。我們的部分臨床試驗並非在美國進行,而我們計劃日後在美國將候選產品商業化。基於上述原因,倘FDA修改其藥品申請要求或主張在中國進行的臨床試驗不符合資格進行新藥申請,則我們的藥品註冊可能遭拒絕,我們的業務、財務狀況及經營業績會受到重大不利影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律與法規,我們可能被罰款、處罰或承擔費用,因而 對我們的業務成功有重大不利影響。

我們須遵守大量環境、健康及安全法律及法規,包括但不限於處理及在環境排放污染物以及在業務營運過程中使用有毒及有害化學品。此外,我們在若干司法權區的建設工程僅可在負責環境保護與健康及安全的相關行政部門已檢查並批准所有相關設施後方可投入運作。我們無法向 閣下保證,將能及時為所有建設工程取得全部監管批准,甚至可能無法取得批准。為建設工程取得所有必需監管批准倘有延誤或失敗,或會嚴重不利於我們按計劃開發、生產及商業化在研產品的能力。由於該等法律法規的要求可能改變,且可能實施更嚴格的法律或法規,我們未必可符合該等法律及法規或準確預計遵守該等法律及法規的任何潛在重大成本。倘我們未能遵守環境保護和健康及安全的法律法規,我們可能面臨糾正命令、重大罰款、支付潛在大額賠款或業務營運須停產。因此,我們未能控制有毒物質的使用或排放將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

此外,我們無法完全消除藥物發現、測試、開發及生產過程中在我們設施發生意外污染、生物或化學危機或個人受傷事故的風險。倘發生該等意外,我們可能須負責賠償損失和清理費用,如金額可能超出現有保險或彌償保證範圍,將令我們業務受損。該等責任可能引致其他不利影響,包括我們聲譽受損。我們或會被迫臨時或永久關閉或停止受影響設施的運作。因此,任何意外污染、生物或化學危機或個人受傷事故可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

此外,相關政府部門可能採取行動,實施更嚴厲的環境法規。由於可能出現意料之外的監管或其他事態發展,日後環境開支的金額與支出時間或與目前預期有重大出入。倘環境法規有變,我們或須支付大額資本開支以安裝、更換、升級或補充我們的污染控制設備,就潛在污染或有毒物料可能引致的傷害採取額外保護及其他措施,或作出營運變動以減少

對環境的任何不利影響或潛在不利影響。倘該等成本變得非常高昂,我們或會被迫縮小或 終止若干製藥業務。此外,倘我們涉及任何重大環境相關責任,或會對我們的財務狀況及 經營業績有不利影響。

勞工成本增加可能會影響我們維持營運效率的能力,並對我們收入及盈利有不利影響。

由於我們幾乎所有人手均在中國聘請,中國的勞工成本對我們財務狀況有重大影響。過去多年,基於通脹、政府規定工資增加及中國勞工法律其他變化,以及製藥公司對人才與合資格僱員的競爭,中國的平均勞工成本一直穩定上升。我們策略及業務增長的許多方面均令我們需要更多員工。我們亦可能因業務收購或自然增長而增加人手。倘我們實施相關策略但無法實現預期收益及效率,我們未必可抵銷員工成本的相應增幅,因而對收入及盈利不利。

倘我們的內部風險管理及控制系統不充分或無效,未能按預期發現業務中的潛在風險,我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們設有內部控制系統以監督及控制與業務相關的潛在風險範疇。為進行[編纂],我們已檢討內部控制系統,並在適當情況下作出若干改良,以滿足[編纂]完成後的內部控制需要。然而,由於我們內部控制系統設計與實施的固有限制,倘外界環境大幅改變或發生不尋常事件,我們的內部控制系統未必足以有效識別、管理及預防所有風險。

此外,將潛在日後收購的不同業務營運整合,即使我們已致力預測有否新增風險,仍可能出現我們目前未知的其他內部控制風險。倘我們的內部控制系統未能按預期發現業務中的潛在風險,或出現其他漏洞及缺陷,我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制亦依賴僱員的有效實施。無法確保僱員的工作可一直按預 期般有效,亦無法確保不會發生任何人為錯誤、無心之失或故意行為不當。倘我們未能及時 實施政策及程序,或未能發現會影響業務的風險並有足夠時間就該等事件作出應變計劃,

我們的業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響,尤其是維持有關當局授出的相關 批准及牌照方面。

倘我們的品牌未能維持正面聲譽,我們業務及業務前景許多方面均會受到不利影響。

我們業務許多方面均需依賴我們的聲譽與產品的品牌形象,包括但不限於:

- 與在中國推動並影響患者對藥物產品需求的醫院與醫療專業人士建立聯繫並使彼 等滿意我們的產品;
- 與規管我們業務不同方面的相關部門有效合作;
- 贏得患者及我們產品消費者的信任;
- 在我們向中國公立醫院及醫療機構出售醫藥產品所須參與的中央招標程序有效競爭;
- 成功吸引僱員、分銷商及其他與我們合作的夥伴;及
- 通過品牌知名度增加我們產品的市場份額。

我們的聲譽及產品的品牌形象或會受到許多因素的不利影響,而許多因素非我們可控制,包括但不限於:

- 與我們產品的不利關聯,例如有關產品的療效或副作用;
- 仿效我們產品的假冒產品影響;
- 針對我們或與我們產品或行業有關的法律訴訟及監管調查;
- 我們僱員、分銷商及供應商的不當或非法行為,不論是否獲得我們授權;及

 與我們、我們的股東、董事、高級人員、僱員、業務夥伴、我們產品或行業有關連 的不利消息,不論是否有根據。

儘管我們已有內部指引及監督,我們亦可能面臨僱員、主要研究者、顧問及商業夥伴作出的欺詐、賄賂或其他不當行為,或會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁,因而對我們的聲譽造成不利影響。我們或須就彼等違反中國、美國或其他司法權區反腐敗、反貪污及其他相關法律與法規的行動承擔責任。政府部門可能充公我們僱員或商業夥伴作出的任何非法或不當行為所涉的產品。我們或須面臨申索、被罰款或暫停營運。倘我們因僱員或商業夥伴作出非法或不當行為或被指作出非法或不當行為而牽涉任何負面消息,我們的聲譽、銷售活動或H股價格可能受到不利影響。我們或需耗費大量時間並支付大額費用以回應指控及負面消息,且未必可得到投資者及客戶的滿意。

營業紀錄期間及截至最後可行日期,就我們所知,並無任何涉及僱員和其他第三方且 對我們業務及經營業績有重大不利影響的任何欺詐、貪污或其他不當行為情況。然而,我 們無法向 閣下保證日後不會出現相關情況。我們未必能夠預防、偵測或阻止所有該等不 當行為情況。任何對我們不利的不當行為,包括過往並未發現的行為或未來情況,均可能 對我們的業務及經營業績有重大不利影響。

我們的[編纂]可能受到阻撓,且我們的業務營運可能受到《網絡安全審查辦法》或《網絡數據 安全管理條例(徵求意見稿)》的不利影響。

於2021年12月28日,國家互聯網信息辦公室(「國家網信辦」)與12家其他政府機關共同頒佈《網絡安全審查辦法》(「網絡安全審查辦法」),將自2022年2月15日起生效。根據網絡安全審查辦法第2條,購買網絡產品及服務的關鍵信息基礎設施營運商及從事數據處理活動的在線平台營運商,影響或可能影響國家安全的,將接受網絡安全審查。截至最後可行日期,(i)我們尚未被任何政府機關確定或認定為關鍵信息基礎設施營運商;(ii)我們認為我們並未參與影響或可能影響國家安全的任何數據處理活動;(iii)我們並無牽涉由國家網信辦進行的有關網絡安全審查的任何調查,且我們並無就該等方面接獲任何查詢、通知、警告或制裁。基於上文,我們的中國法律顧問認為,只要本集團的現有業務並無重大變動,我們

不大可能被確定或識別為關鍵信息基礎設施營運商,因此,根據網絡安全審查辦法,我們並無義務主動申請網絡安全審查。此外,網絡安全審查辦法第7條規定,擁有超過100萬用戶個人資料及擬於「國外上市」的「在線平台營運商」將接受網絡安全審查。然而,網絡安全審查辦法並未對「在線平台營運商」及「國外上市」作出進一步説明或解釋,且並未規定擬於香港上市的在線平台營運商將接受網絡安全審查。鑑於網絡安全審查辦法所用的詞彙為「國外上市」而非「境外上市」,及香港並非中國以外的國家或地區,只要未來並無特定官方指引或實施規則將香港納入「國外」範圍,我們的中國法律顧問認為,我們擬於香港[編纂]不大可能被認為「國外[編纂]」,因此,根據網絡安全審查辦法,我們當前並無義務就我們的[編纂]申請主動申請網絡安全審查。

然而,網絡安全審查辦法亦授權網絡安全審查機制成員組織在其有理由相信任何網絡產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全時,毋須申請而進行網絡安全審查。中國政府機關對「影響或可能影響國家安全」有廣泛酌情權。倘中國政府機關在其廣泛酌情權下將我們的任何網絡產品、服務或數據處理活動視為「影響或可能影響國家安全」,我們可能須接受網絡安全審查。倘我們未能通過有關網絡安全審查,我們的[編纂]可能受到阻擾及/或我們的業務營運可能受到不利影響。

於2021年11月14日,國家網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(「網絡數據安全條例草案」),根據網絡數據安全條例草案第2條及第73條,網絡數據安全條例草案適用於中國境內利用互聯網進行數據處理活動以及網絡數據安全監督及管理活動。「網絡數據」指任何以電子方式對信息的記錄,而「數據處理活動」指數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開及刪除等活動。一般而言,中國境內任何通過互聯網進行數據處理活動的公司將受網絡數據安全條例草案規限。如果該等規定以當前版本實施,據我們的中國法

律顧問告知,通過互聯網就我們的業務營運收集、存儲及以其他方式處理若干信息,本集團須遵守網絡數據安全條例草案有關個人數據保護、網絡安全管理、評估及報告及其他適用方面的相關規定。此外,網絡數據安全條例草案第13條規定,數據處理者在進行以下活動時須申請網絡安全審查,包括:(i)尋求於香港上市影響或可能影響國家安全;及(ii)其他影響或可能影響國家安全的數據處理活動。鑑於網絡數據安全條例草案仍為徵求意見稿,截至最後可行日期尚未生效,故網絡數據安全條例草案若干規定的適用性仍有待提供進一步官方指引及適用實施規則。倘中國政府機關在其廣泛酌情權下將我們視為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者,我們可能須接受網絡安全審查。倘我們未能通過有關網絡安全審查,我們的[編纂]可能受到阻擾,我們的業務營運可能受到不利影響,及/或我們可能受到政府主管機關的其他嚴厲處罰及/或行動。

倘我們的信息系統遭破壞、發生故障或受到干擾,或會影響業務相關的敏感資料,使我們 面臨責任或聲譽受損,我們有效管理業務營運的能力亦會受到不利影響。

我們使用信息系統取得、處理、分析並管理數據。我們使用該等系統(其中包括)監察業務日常營運、保存營運及財務數據、管理客戶文件紀錄以及管理生產運作與質量監控系統。我們的信息系統以及目前與未來所依賴的第三方(例如供應商、合作夥伴或其他)的信息系統可能故障,亦容易因電腦病毒、電腦黑客、惡意代碼、員工錯誤或瀆職、盜竊或濫用、阻斷服務攻擊、國家級和獲國家支持的成熟行為者、未經授權的訪問、自然災害、恐怖主義、戰爭、電信和電力故障或其他問題而遭破壞。任何導致數據輸入、檢索或傳送中斷或服務時間增加的系統損壞或故障或會擾亂我們的正常營運。例如,已完成或日後臨床試驗所得臨床試驗數據遺失可導致我們申請監管批准的過程延遲,且可能為了修復或複製數據而令成本大幅增加。無法保證我們能夠有效處理信息系統的故障,亦無法保證我們可及時恢復營運能力以避免業務中斷。

隨著世界各地試圖攻擊及入侵的次數與密度增加且技術日益成熟,安全漏洞或中斷的 風險,特別是通過網絡攻擊或網絡入侵(包括電腦黑客、外國政府及網絡恐怖份子)的風險 已全面上升。我們未必可預測所有類別的安全威脅,亦未必可實施預防措施有效應對所有 相關安全威脅。網絡犯罪份子所用的技術經常改變,可能直至發動時才被察覺,且可能來自 各種來源,包括外界服務供應商等外界組織、有組織罪案犯罪附屬機構、恐怖組織或敵對

的外國政府或機構。網絡威脅不斷演變,我們可能要投入重大的額外開支加強保障措施,或糾正信息保安的漏洞。此外,倘若我們的信息系統能力不足應付隨業務擴展而不斷增加的需求,則我們擴展的能力會受到局限。上述事件的財務開支未必受我們所購買的保險保障,亦可能保障不足。

同樣,我們依賴第三方生產候選產品或日後的候選產品以及進行臨床試驗,倘彼等的電腦系統發生同類事件亦會對我們的業務相當不利。此外,倘我們的供應商、合作夥伴或其他承包商或顧問的信息技術系統遭到干擾或出現安全漏洞,我們對相關第三方未必有充分的追索權,或須投放大量資源以解決相關事件的影響。

倘我們的信息系統或數據發生重大網絡安全漏洞,調查、補救及知會交易對手、數據主體、監管機構或其他人士有關潛在漏洞的相關成本可能重大,而且我們的補救措施未必成功。

此外,任何導致個人資料被未經授權存取、使用或披露的事件,包括有關臨床試驗參與者或僱員的個人資料,將會損害我們的聲譽、迫使我們遵守聯邦及/或州違規通知法律和外國的相同法律、令我們違反合約責任、面臨強制糾正行動或根據保護私隱及個人資料安全的法律法規與合約承擔責任,均可能引致重大法律及財務風險與聲譽受損。

我們業務受惠於若干稅務優惠待週。該等稅務優惠待遇到期或更改,可能對我們的盈利有 不利影響。

我們目前受惠於若干稅務優惠待遇以及有關研發成本的稅務減免。具體而言,我們一直施有優惠中國企業所得稅率15%,而非根據企業所得稅法普遍適用於中國稅務居民企業的所得稅率25%。本公司於營業紀錄期間獲認可為高新技術企業,目前於2021年11月15日獲頒的資格有效期為三年。然而,我們無法向 閣下保證本公司將繼續獲得稅務優惠待遇,這將取決於多項因素,包括(但不限於)產品是否符合獲支持高新技術範圍、研發開支佔收入的百分比是否達到指定比例上限以及研發人員數目佔員工總數百分比是否已達到指定比例上限。

現有或未來適用於本公司或我們附屬公司的稅務優惠待遇、稅務減免、稅務補貼及財政獎勵或會基於許多因素而改變、終止或不可獲得,包括相關政府部門改變政府政策或行政決定。例如,2014年11月27日頒佈的《國務院關於清理規範稅收等優惠政策的通知》(「優惠政策通知」),規定地方政府及政府機關審視及清理已頒佈的優惠政策,並廢除違反國家法律法規的優惠政策。2015年5月10日,國務院發出通知,暫停優惠政策通知所載的優惠政策清理行動,直至另行通知。有關更多詳情,請參閱「財務資料 — 所得稅」。基於優惠政策通知及中國或海外政府政策的進一步潛在變更,我們無法確定日後可獲得的優惠稅率水平,亦不確定稅務法律或法規更改後我們可繼續享有較低的優惠稅率。稅後盈利及現金流可能由於上述一個或多個因素而受到不利影響。

我們的保險保障有限,超出保障範圍的申索或會導致我們產生大額費用並導致資源分散。

我們在製藥行業經營,涉及多種營運風險及職業危機。我們已遵照中國及美國法律與法規規定,並根據營運需要評估與行業慣例,購買所需保險,包括臨床試驗發生不良事件的保險。有關我們的保險範圍詳情,請參閱「業務一保險」。然而,我們的保險範圍可能不足以涵蓋我們可能面臨的任何索賠。按照中國及美國的行業慣例,我們選擇不購買若干類型的保險,例如業務中斷保險。此外,對於若干類型的損失,例如戰爭、恐怖主義活動、健康及公共安全危機、地震、颱風、水災及其他自然災害造成的損失,我們無法以合理成本或完全無法獲得保險。倘發生並無保險的損失或損失超出保險額,我們將蒙受財務損失,失去全部或部分產能以及預計自相關物業進行生產活動可帶來的未來收入。倘我們遭遇該等沒有保險的損失或損失超出保險範圍,將對我們的財務狀況及經營業績有不利影響。

本文件為草擬本,屬不完整並可予更改,且本文件須與本文件封面「警告」一節一併閱讀。

風險因素

有關我們財務狀況及額外資本需要的風險

我們自成立以來產生重大虧損淨額,預期會繼續在可見將來產生虧損淨額,且未必可獲得 足夠收入以達致或維持盈利。[編纂]可能失去對我們股份的絕大部分[編纂]。

生物製藥產品開發的投資屬高度投機,是由於這需要巨額前期資本開支,且涉及重大風險,候選藥物可能無法證明具備療效及/或安全以取得監管或上市批准或變得商業可行。截至目前,我們主要通過非公開配售為活動集資。我們基因編輯服務、臨床前藥理藥效評估、模式動物銷售及抗體開發獲得收入,但從未自銷售商業產品獲得收入,且將繼續產生重大研發開支及其他與持續營運有關的開支。因此,我們自成立以來的各個期間並無盈利,均錄得虧損淨額。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月,我們的虧損淨額分別為人民幣476.7百萬元、人民幣545.6百萬元及人民幣187.2百萬元。我們絕大部分虧損淨額源自研發項目相關成本。

我們預期於可見將來繼續產生虧損淨額,而由於進行有關我們發展的若干活動,我們 預期該等虧損淨額將會增加。有關活動包括但不限於:

- 候選藥物的臨床試驗;
- 通過中國及國外的合約生產機構(「CMO|)生產臨床試驗材料;
- 為候選藥物取得監管批准;
- 將已取得上市批准的候選藥物商業化;
- 聘請更多臨床、營運、財務、質量控制及科研人員;
- 為已取得監管批准的任何未來產品建立銷售、營銷及商業化團隊;
- 識別其他候選藥物;

- 獲取、維持、擴大並保護我們的知識產權組合;
- 執行任何知識產權相關申索及進行抗辯;及
- 收購其他候選藥物、知識產權及技術或獲得相關授權。

開發新藥物的過程,由發現至變成可用於治療患者通常歷時多年。過程中,我們可能面臨意料之外的開支、困難、複雜情況、延誤及其他未知因素而可能對我們業務不利。我們未來虧損淨額的規模部分取決於未來開支增長的幅度、賺取收入的能力以及我們向第三方收取或支付的進度付款及其他費用的時間與金額。倘我們任何候選藥物在臨床試驗中失敗或未能取得監管批准,或即使已獲批准,未能獲市場接受,我們的業務可能無法獲利。即使日後可達致盈利,我們亦未必可在往後期間維持盈利。過往的虧損及預計未來的虧損已經並將會繼續對我們營運資金與股東權益有不利影響。

我們於營業紀錄期間有營運現金流出淨額。

2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月,我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣225.3百萬元、人民幣365.8百萬元及人民幣144.0百萬元。雖然,我們相信已有充足營運資金應付目前營運,但預期可見將來或會錄得經營活動現金流出淨額。倘我們未能維持足夠營運資金,或會違反付款責任,無法應付資本開支需要,導致我們業務、財務狀況、經營業績及前景受重大不利影響。

我們面臨與按公允價值計量且其變動計入當期損益及按公允價值計量且其變動計入其他全面收入之金融資產的公允價值變動有關的風險。

於營業紀錄期間,我們投資於金融產品(即中國的銀行發行的理財產品)。根據中國人民銀行、中國銀行保險監督管理委員會、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》,出售理財產品的金融機構無法保證有關產品的本金及利率回報。因此,我們理財產品投資的回報不獲保證,並按公允價值計量且其變動計入當期損益。我們投資的公允價值變動淨額列賬為我們的其他收益或虧損,因此直接影響我們的經營業績。倘我們相信手頭現金有盈餘及潛在投資回報穩定

且具吸引力時,我們日後可能繼續投資理財產品。然而,我們無法保證日後將不會就有關投資經歷虧損,或有關虧損或有關投資導致的其他潛在負面後果將不會對我們的經營業績造成重大不利影響。此外,相關公允價值採用若干估值方法釐定。釐定金融資產公允價值所用的關鍵估值假設有各種不確定性。假設的任何變動可能導致不同估值結果,進而改變該等按公允價值計量且其變動計入當期損益及/或按公允價值計量且其變動計入其他全面收入之金融資產的公允價值。

我們或未能就合約負債履行我們的責任。

我們的合約負債收益確認受制於日後的履約責任,可能不代表日後期間的收益。我們的合約負債主要為客戶預付款項,而相關服務及產品尚未提供。我們交付產品或提供相關服務後,合約負債將確認為收益。倘我們未履行責任或客戶對我們提供的服務有異議,我們可能無法將所有合約負債金額重新分類為收益,由此將對我們的經營業績、流動資金及財務狀況產生不利影響。

股份支付可能導致股權攤薄,並可能對我們的財務表現產生不利影響。

我們已為僱員的利益採納僱員激勵計劃,作為彼等向我們提供服務的薪酬,以激勵及回報對我們成功作出貢獻的僱員。有關其他詳情,請參閱「附錄七一法定及一般資料一5.僱員激勵計劃」。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月,我們分別產生人民幣132.5百萬元、人民幣27.8百萬元及人民幣7.9百萬元的股份薪酬開支。為進一步激勵僱員,我們可能於未來授出其他股份薪酬。就該股份支付發行額外股份可能攤薄現有股東的股權比例。此外,就該股份支付產生的開支亦可能增加我們的經營開支,從而對我們的財務表現有不利影響。

我們因投資聯營公司而面臨若干風險。

於2020年9月,我們與愷佧生物科技(上海)有限公司(「愷佧」)及愷佧的股東(「原股東」) 訂立投資安排。根據投資協議,我們同意投資人民幣10,000,000元,收購愷佧的6.90%股權。上述於愷佧的股權投資作為截至2020年及2021年12月31日於聯營公司的權益入賬。2022年1月,經過數輪融資,我們於愷佧的權益被攤薄至4.81%。目前,我們不再有權委任愷佧董事會的董事,且不再對愷佧有重大影響。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註16。出售愷佧權益的收益屬非經常性。於2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月,我們出售聯營公司權益的收益分別為零、零及人民幣24.1百萬元。我們無法向 閣下保證我們將繼續獲得相同或類似規模的出售權益的非經常性收益。出售權益的非經常性收益出現虧損或減少均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於2021年6月,本公司與其他投資者訂立投資安排,以設立科邁生物科技(蘇州)有限公司(「科邁」)。根據有關投資協議,我們同意投資人民幣400,000元,收購科邁的40%股權。然而,我們於聯營公司的投資或無法保證應佔利潤,而有關聯營公司產生的虧損亦須由本集團與聯營公司其他投資者分攤。倘聯營公司於任何財政年度的表現不如預期或未產生足夠收入,則於聯營公司的投資回報及我們的財務狀況或經營業績或會受到重大不利影響。概不保證於聯營公司的投資均能達到預期業績且我們可能面臨流動性風險。由於即使聯營公司按權益會計法呈報利潤,仍須待收到股息後方會有現金流量,故於聯營公司的投資的流動性不如其他投資產品。此外,我們並不確定是否可能及時出售一項或多項於聯營公司的權益以應對瞬息萬變的經濟、財務及投資狀況。此外,倘並無應佔聯營公司業績或股息,我們亦會面臨流動性風險且我們的財務狀況或經營業績或會受到不利影響。展望未來,我們可能會不時評估各種投資機會,包括於其他聯營公司或與聯營公司有關的合營企業的投資。任何未來於聯營公司的投資均可能帶來眾多風險,例如現金需要及額外債務、或有負債或不可預見負債的增加。

我們面臨衍生金融工具公允價值變動的風險。

我們與商業銀行訂立一項混合型外匯衍生合約。上述衍生金融工具的公允價值變動於其他收益及虧損淨額確認。於2020年12月31日、2021年12月31日與2022年4月30日,我們的

衍生金融工具金額分別為零、零及人民幣1.2百萬元。我們的衍生金融工具日後可能出現負公允價值變動,這可能會對我們的盈利能力造成不利影響。我們的財務業績或會因衍生金融工具的估定公允價值增加或減少而出現波動。然而,只要我們繼續持有該等衍生金融工具,公允價值收益不會導致我們的整體現金狀況或流動資金出現變動。

重估調整金額已經並將會繼續受市場波動影響。我們無法向 閣下保證,只要我們繼續持有該等衍生金融工具,市場狀況的變化(如有)將令我們的衍生金融工具可繼續帶來達到過往水平或任何水平的公允價值收益,或我們的衍生金融工具的公允價值日後將不會減少或我們的衍生金融工具將大幅增加。

我們的合約成本、預付款項及其他應收款項減值或會影響我們的業務經營。

營業紀錄期間,合約成本為履行與客戶所訂立未資本化為存貨之合約的成本。我們目前的預付款項及其他應收款項包括向第三方預付的款項、按金、應收利息、可收回增值稅及其他應收款項。我們根據(其中包括)過往清償紀錄、與相關對手方的關係、付款條款、當前經濟趨勢及在若干程度上較大經濟及監管環境(其中涉及使用我們管理層的不同判斷、假設及估計)評估合約成本、預付款項及其他應收款項的可收回性。然而,無法保證我們的預期或估計會完全準確,因我們無法控制影響合約成本、預付款項及其他應收款項的所有相關因素。因此,倘我們未能如期收回合約成本、預付款項及其他應收款項,我們的財務狀況及經營業績可能遭受不利影響。

我們的營運歷史有限,特別是藥物發現業務,因此評估我們目前的業務和預測我們的未來 表現時可能有困難。

我們正轉型為臨床階段的生物製藥公司,營運歷史有限。我們目前的營運專注提供研發服務、組織營運及調配人手、業務規劃、籌集資金、建立知識產權組合和進行候選藥物的臨床前及臨床試驗。我們尚未能證明具備成功生產候選藥物、取得上市批准或商業化的能力。我們並無產品獲批准進行商業銷售,亦未自產品銷售獲得任何收入。因此,有關我們未來成功或存續的預測未必準確(倘我們有較長營運歷史,相關預測可能較準確)。

我們專注於發現和開發治療不同腫瘤疾病的創新藥物。我們的營運歷史有限,特別是基於我們所經營的藥物研發行業迅速演變且我們面對的監管及市場環境不斷轉變,評估我們的未來表現前景時可能有困難。因此,任何對我們未來表現或存續的評估均涉及重大不明朗因素。我們致力轉型成為能夠支持商業活動的公司,過程中將會面對初創公司在迅速發展行業經常遇到的風險與困難。倘我們未能成功應對該等風險與困難,我們的業務將受影響。

我們可能需要額外融資以支持營運資金的需要,倘我們未能取得相關融資,將未必可完成 候選藥物的開發及商業化。

候選藥物可為我們帶來產品銷售收入前,需要完成臨床開發、通過監管審批、進行大量營銷及大額投資。我們的營運自成立以來一直使用大量現金。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月,我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣225.3百萬元、人民幣365.8百萬元及人民幣144.0百萬元。雖然這現金流出可在一定程度上以根據合作協議收取前期及進度付款的現金流入抵銷,但我們預期會繼續為了藥物發現、推進候選藥物的臨床開發以及為已取得監管批准的獲批候選藥物商業化而有大額開支。我們現有現金及現金等價物與其他財務資產,連同預期將收取的任何潛在前期及進度付款,未必足夠我們完成現有及未來候選藥物的開發,或將現有全部候選藥物按目前計劃的適應症進行商業上市以及投資其他計劃。因此,我們將需要通過公開或非公開發售、債務融資、合作及許可安排或其他來源取得額外資金。我們對財務資源足夠支持營運的時間預測為前瞻性,涉及風險與不明確因素,實際結果可能因多種因素而有所不同,包括本「風險因素」一節其他部分所述的因素。此項估計所基於的假設可能證實錯誤,且我們可能較目前預期更早用盡現有資本資源。我們的未來資金需要取得於多項因素,包括:

- 臨床試驗的進度、時間、範圍及成本,包括為我們已計劃及潛在未來臨床試驗及時招募患者的能力;
- 候選藥物申請監管批准的結果、時間及成本;
- 我們已授出或獲授許可的候選藥物數量與特徵;

- 我們向合作夥伴收取或支付進度及專利費的金額與時間;
- 建立、維持、擴大、執行及維護我們知識產權組合所需的成本,包括我們可能需要就許可授權、籌備、申請、起訴、捍衛及執行任何專利或其他知識產權而作出或獲得任何付款的金額與時間;
- 可能獲批准的未來候選藥物的相關銷售與營銷成本,包括擴大營銷及銷售能力的 成本與時間;
- 任何潛在未來合作、授權許可或我們可能成立的其他安排的條款與時間;
- 未來收購及/或開發其他管線候選藥物的現金需要;
- 我們自現有或未來合作夥伴取得的任何利潤分成、進度及專利付款的金額與時間;
- 開發及完成商業規模的內部或外包生產活動的成本與時間;及
- 我們的人手增長與相關成本。

然而,我們能否按商業合理條款取得額外資本視乎不同因素,許多因素非我們可控制,包括我們的未來財務狀況、經營業績及現金流、全球經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場當前狀況及有關貸款的政府政策。倘我們未能按商業可接受的條款取得足夠外來融資以實施目前計劃的策劃及業務計劃,我們可能需要改變策略及業務計劃,包括被迫推遲、減少或停止研發計劃或未來的商業化活動,因而令我們業務、財務狀況及經營業績受重大不利影響。

籌集額外資本可能導致股東股權被攤薄、營運受限制或我們被迫放棄技術或候選藥物的權 利

我們可能通過股權發售、債務融資、合作及許可授權安排獲取額外資金。倘我們通過 銷售股權或可換股債務證券籌集額外資金, 閣下的擁有權將會被攤薄,而條款可能包括

不利於 閣下作為股份持有人權利的清盤或優先權。額外負債或發行若干權益證券或會增加定額付款責任,亦可能導致若干其他限制契約,例如限制我們承擔其他債務或發行額外股權的能力、限制我們收購知識產權或取得相關授權的能力以及其他可能對我們開展業務能力不利的營運限制。此外,發行額外權益證券或可能發行額外權益證券或會令我們股份市價下跌。倘我們為了集資而訂立合作或許可安排,我們或被迫接受不利的條款,包括按不利條款放棄我們技術或候選藥物的權利或授權予第三方,否則我們可能擬自行開發或商業化有關技術或候選藥物,或保留作未來潛在安排,以待獲得更優惠條款。

我們的經營業績受到生物資產公允價值調整影響,該調整為非現金性質,或會大幅波動且 受多項因素影響。

我們的生物資產主要包括繁殖用小鼠及銷售用小鼠。生物資產於初始確認時及各報告期末按公允價值減銷售成本確認,除非公允價值無法可靠計量。飼養成本及其他相關成本(如養殖小鼠產生的員工成本、折舊及攤銷開支與水電費)予以資本化,直到小鼠開始交配並轉入我們的繁殖用小鼠。因按公允價值減銷售成本初始確認生物資產及因公允價值變化減出售生物資產的成本所產生的收益或虧損,於產生期間計入損益。

營業紀錄期間,我們各報告日期的生物資產公允價值由獨立專業估值師釐定,我們擬繼續上述有關公允價值評估的委聘。評估我們的生物資產時,獨立估值師依賴多個可能不時轉變的主要參數和假設。詳情請參閱「財務資料—生物資產估值」。

2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月,生物資產公允價值調整對我們年度利潤的淨影響分別為增加人民幣19.2百萬元、增加人民幣9.8百萬元及增加人民幣6.8百萬元。生物資產的公允價值會受不同因素影響,包括該等參數及假設的準確度,以及我們生物資產的質量和模式動物行業的轉變,因此作出的調整可能大幅波動。雖然估值過程所採用的該等假設一直與實際結果相符,但我們無法向 閣下保證未來不會有重大差異。此外,我們生物資產的市價波動,且容易在不同期間大幅浮動。由於我們在不同期間對生物資產進

行重新估值,我們不同期間的財務狀況及經營業績可能大幅變動。此外,生物資產市價的 上升或下跌將(其中包括)導致我們的服務成本總額以及公允價值變動所得收益或虧損增加 或減少,使我們的報告利潤更加波動。

我們物業的評估值可能與實際可變現價值不同,且存在不確定性或可能變化。

本文件附錄三所載有關我們物業評估值的物業估值報告基於多項假設,有關假設具有主觀性及不確定性。亞太評估諮詢有限公司(「**亞太評估**」)在物業估值報告中使用的假設包括:(i)賣方在市場出售物業權益時,並無涉及可影響物業權益價值的遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排的利益;(ii)我們的報告並無考慮所估值物業權益欠負的任何抵押、按揭或債項,及在出售過程中可能產生的任何開支或稅項;及(iii)除另有說明外,假設該等物業概無附帶可影響其價值的繁重產權負擔、限制及支銷。亞太評估在確定我們物業評估值時使用的若干假設可能不準確。因此,我們物業的評估值不應被視為其實際可變現價值或對可變現價值的預測。我們物業及國家與地方經濟狀況的意外變化可能影響有關物業的價值。 閣下不應過度依賴亞太評估對有關物業的評估值。

與在中國開展業務有關的風險

中國政府在政治、經濟及其他方面所採取的政策如有不利變動,或會對中國的整體經濟增長產生重大不利影響,從而可能降低我們產品的市場需求,進而對我們的業務、營運或競爭地位造成重大不利影響。

由於我們在中國的經營範圍廣泛,我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受中國經濟、政治及法律發展的重大影響。儘管過去40年中國經濟顯著增長,但各地區及不同經濟部門的增長並不平衡。中國政府採取多種措施鼓勵經濟增長,引導資源配置。其中部分措施可能令中國經濟整體受益,但亦可能對我們具有負面影響。

中國經濟於諸多方面與大部分發達國家的經濟體存在差異,包括但不限於:

- 政府干預程度;
- 發展水平;
- 增長速度;
- 外匯管制;
- 資源分配;
- 不斷發展的監管制度;及
- 監管過程的透明度。

儘管中國政府已實施改革措施以促進市場化經濟、降低國家擁有生產資產的比例及建立健全公司企業管治制度,但中國政府亦通過資源分配、控制外債支付、制定貨幣政策及向特定行業或公司提供優惠待遇對中國的經濟增長發揮重大控制作用。

我們的財務狀況及經營業績可能受到政府對資本投資的管控及適用於我們的稅務法規 變動的不利影響。此外,中國經濟狀況或政府政策的不利變動可能對我們的財務狀況及經 營業績造成不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們在中國的經營範圍廣泛,並受中國法律、規則及法規的規管。中國法律制度乃基於成文法的民法法系。與普通法系不同,以往的法院判決可作為有説服力的法律依據,但其先例價值有限,並無法律約束力。過去四十年中國立法的整體影響已大幅加強對中國各類外商投資的保障。然而,由於有關法律法規隨著經濟及其他狀況變化而不斷發展,對投資者友好的法律、規則及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的各個方面,或須遵守中國監管機構的重大詮釋。

此外,中國監管機構可能對法律、規定及法規具有很大的解釋權。該等不確定因素或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。最後,我們無法預測中國未來法律發展的影響,包括新法律的頒佈、現有法律或其詮釋或執行的修改、國家法律取代地方法規及條例、低級別部門的決定被高級別部門推翻或改變、或司法及行政措施的變動。因此,我們或[編纂]獲得的法律保障存在不確定性。

閣下在向我們及管理層送達法律程序文件及執行判決方面或會遇到困難。

我們根據中國法律註冊成立,絕大部分資產位於中國。大部分董事、監事及高級管理人員亦居住在中國,且其絕大部分資產均位於中國。因此,[編纂]可能無法在中國向我們、董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。

2006年7月14日,中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「安排」)。根據安排,倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出可執行的終審判決,要求支付款項,則任何當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人在安排的生效日期後訂立的任何書面協議,其中明確指定某一香港法院或中國法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。因此,倘糾紛各方不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。儘管安排於2008年8月1日生效,但根據安排提起的任何訴訟的結果及有效性仍不確定。

於2019年1月18日,中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「新安排」),旨在建立一個更加透明及明確的機制,以在香港特別行政區與中國相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。

此外,中國尚未與美國法院、英國或絕大多數其他西方國家訂立相互認可和執行判決的條約或安排,且香港並無與美國訂立相互執行判決的安排。因此,在中國或香港或會難以或不可能認可和執行美國或上述任何其他司法權區的法院就不受具有約束力的仲裁條文規限的任何事宜所作判決。

我們是一家中國企業,須就全球收入繳納中國税項,且應付[編纂]股息及[編纂]出售H股所得收益均須繳納中國税項。

作為一家於中國註冊成立的公司,我們須就全球收入繳納25%的稅。本公司被認定為高新技術企業,因此於營業紀錄期間享受15%的優惠所得稅率。根據中國適用稅務法律、法規及法定文件,非中國居民個人及企業須就自我們收取的股息或出售或以其他方式處置H股所獲得的收益承擔不同的稅務責任。根據《中華人民共和國個人所得稅法》,非中國個人通常須按20%的稅率就來源於中國的收入或收益繳納中國個人所得稅,除非獲國務院稅務部門特別豁免或根據適用的稅務條約獲減徵或免徵。我們須從股息款項中預扣相關稅款。根據適用法規,在香港發行股份的中國公司分派股息時,一般可按10%的稅率預扣個人所得稅。然而,倘H股個人持有人的身份及其適用稅率為我們所知,則我們對非中國個人的派付可能根據適用的稅務條約按其他稅率(若無適用的稅務條約,則最高可達20%)預扣稅款。尚不確定非中國個人處置H股所實現的收益是否須繳納中國個人所得稅。

非中國居民企業在中國未設立機構或場所的,或雖於中國設立機構或場所但所得收入與其所設機構或場所並無聯繫的,應當就其自中國公司獲得的股息以及處置其於中國公司的股權所得的收益,按照企業所得稅法及其他適用的中國稅收法規及法定文件,按10%的稅率繳納中國企業所得稅,該等稅項可根據中國與非居民企業所在司法權區之間訂立的特殊安排或適用協定予以減徵或免徵。根據適用法規,我們擬從支付予非中國居民企業H股股東(包括香港結算代理人)的股息中按10%的稅率扣繳稅款。根據適用的所得稅協定有權享受優惠稅率待遇的非中國居民企業,須向中國稅務機關申請退還超過適用協定稅率的任何預扣稅款,任何有關退款的支付須經中國稅務機關確認。截至最後可行日期,對於非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益,並無任何具體徵稅規定。

中國税務機關對相關中國税法的解釋及應用仍存在重大不確定性,包括是否及如何對H 股持有人通過處置股份所得的收益徵收個人所得税或企業所得税。倘徵收任何有關税項, 則股份價值或會受到重大不利影響。

股息的派付受中國法律法規的限制。

根據中國法律法規,我們僅可從可分配利潤中派付股息。可分配利潤為根據中國公認會計準則釐定的稅後利潤減任何累計虧損彌補額以及我們需要作出的法定及其他準備金的分配額。因此,我們可能沒有足夠或任何可分配利潤可向股東分派股息,包括在財務報表表明我們盈利的期間。在指定年度未分配的任何可分配利潤將予以保留,用於其後年度分派。此外,根據中國公認會計準則,我們在中國的營運附屬公司及合資企業可能沒有可分配利潤。因此,我們可能無法從附屬公司及合資企業獲得足夠的分派以派付股息。我們的營運附屬公司及合資企業未能向我們支付股息可能會對我們向股東分派股息的能力及我們的現金流量(包括在我們盈利的期間)產生不利影響。

未來中國法律、法規或執行政策的變動或會對我們的業務產生不利影響。

中國法律、法規或執行政策(包括監管醫療保健及製藥行業的法律、法規或執行政策) 正在發展且經常變更。目前,中國製藥行業受到嚴格監管,我們業務的許多方面均須獲得相關政府機構的批准及許可證。此外,中國監管機構可能定期(有時則突然)改變其執行慣例。因此,過往採取的執行行動或並無採取執行行動無法預示日後的行動。任何針對我們採取的執行行動均可能對我們造成重大不利影響。在中國進行的任何訴訟或政府調查或執行程序均可能出現拖延且可能產生高昂成本、分散資源及管理層注意力、導致出現負面報導及聲譽受損。此外,有關變動可能會被追溯應用,因而增加我們業務及營運面臨的不確定因素及風險。

例如,於2015年11月11日,國家藥監局發佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》,其中列出在藥品註冊及臨床試驗審批過程中應用的十大要點,強調臨床試驗數據的準確性、藥品的療效以及可比性研究中證明的原研藥與仿製藥的一致性。我們未來的藥品申請現在必須遵守更嚴格的審批標準。

政府對貨幣兑換的管制,及對人民幣匯入及匯出中國的限制可能會對閣下的[編纂]價值造成 不利影響。

人民幣目前並非可自由兑換的貨幣,是由於中國政府對人民幣兑外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。我們大部分收益以人民幣計值,且我們需要將人民幣兑換為外幣以向H股持有人派付股息(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戶下的外匯交易(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。如需將人民幣兑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),則須經合適的政府部門批准。中國政府也可酌情限制日後於經常賬戶交易中使用外幣。自2015年起,為應對中國外匯儲備不斷減少,中國政府對人民幣兑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。

中國的通脹可能對我們的盈利能力及增長產生負面影響。

中國過往的經濟增長伴隨著高通脹時期,而中國政府不時實施各種政策控制通脹。例如,中國政府針對若干行業推出了避免經濟過熱的措施,包括收緊銀行貸款政策及提高銀行利率。中國政府自2008年發生全球經濟危機以來實施刺激措施的影響可能是中國發生通脹並持續加劇的原因之一。倘中國政府不採取緩解措施,放任該等通脹發展,我們的銷售成本或會增加,而我們的盈利能力將大幅下降,原因是我們無法保證能夠將任何成本增加轉嫁予客戶。倘中國政府實行新措施控制通脹,該等措施亦或會減緩經濟活動,降低對我們產品及服務的需求,並嚴重阻礙我們的增長。

我們的業務受益於地方政府授予的若干財政激勵及酌情政策。該等激勵或政策屆滿或發生 變化將對我們的經營業績有不利影響。

中國地方政府過往不時向我們及我們的中國附屬公司提供若干財政激勵,構成我們鼓勵地方業務發展所作努力的一部分。2020年、2021年與截至2022年4月30日止四個月,我們分別確認人民幣4.6百萬元、人民幣12.6百萬元及人民幣1.0百萬元的政府補助收入。政府財政激勵的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情釐定,且我們在實際收到任何財政激

勵之前無法準確預測。我們通常沒有能力影響地方政府做出該等決定。地方政府可隨時決定減少或取消激勵。此外,於營業紀錄期間,大部分政府授予為一次性補貼,部分政府財政激勵根據項目授予,且須滿足若干條件,包括遵守適用的財政激勵協議並完成其中的特定項目。我們無法保證我們會滿足所有相關條件,倘我們未能滿足任何該等條件,我們或會失去相關激勵。我們無法向 閣下保證我們將繼續獲得目前享有的政府激勵。任何激勵減少或被取消均會對我們的經營業績有不利影響。

我們將科學數據轉移至海外或利用於中國收集的人類遺傳資源或會被限制。

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》」),規定了定義寬泛的科學數據及科學數據管理的有關規則。根據《科學數據辦法》,對外交往與合作中需要提供涉及國家機密的科學數據的,法人單位應明確提出利用科學數據的類別、範圍及用途,按照保密管理規定程序報主管部門批准。經主管部門批准後,法人單位按規定辦理相關手續並與用戶簽訂科學數據保密協議。此外,倘任何研究人員所進行的研究至少有部分資金由中國政府資助,則該等研究人員應在任何外國學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究人員的關聯實體以作管理。在我們研發的候選藥物受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下,我們無法向 閣下保證我們可以一直取得相關批准,以便向國外或向我們位於中國的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。

此外,於2015年7月2日,科學技術部發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》(「《服務指南》」),自2015年10月1日起生效。根據《服務指南》,通過臨床試驗採集、收集或研究人類遺傳資源的活動,須按規定通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室提交申請材料。於2019年5月28日,國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「《人類遺傳資源管理條例》」),自2019年7月1日起生效。《人類遺傳資源管理條例》規定,採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術行政部門規定種類、數量的人類遺傳資源的,保藏我國人類遺傳資源、為科學研究提供基礎平台的,利用我國人類遺傳資源開展國際合作科學研究,以及將我國人類遺傳資源材料運送出境的,須經國務院科學技術行政部門批准。倘有關政府部門認為我們傳送科學數

本文件為草擬本,屬不完整並可予更改,且本文件須與本文件封面「警告」一節一併閱讀。

風險因素

據或收集利用人類遺傳資源違反中國適用法律法規的規定,我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准或遵守監管規定,我們的候選藥物研發可能受到阻礙,這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景有重大不利影響。

未能遵守有關繳納社會保險費或住房公積金的中國法規,可能會使我們受到罰款及其他法律或行政處罰。

根據《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用中國法規,於中國營運的僱主須為其僱員繳納社會保險費及住房公積金。倘未在規定時間內作出整改,則未開立社會保險或住房公積金登記賬戶可能會遭致整改令,主管機關可進一步處以罰款。倘僱主未能及時及足額為其僱員繳納社會保險費或住房公積金,主管機關可能發出整改令,要求僱主在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費或住房公積金,且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。截至最後可行日期,我們並未因未能遵守上述法規而收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰。然而,我們無法向 閣下保證主管機關不會要求我們通過繳納逾期社會保險費或住房公積金或繳付任何逾期罰款或相關處罰糾正任何不合規情況。

與[編纂]有關的風險

我們的H股現時並無公開市場,H股未必能形成活躍的交易市場且H股市價或會下降或產生 波動。

我們的H股現時並無公開市場。我們向公眾發售H股的初始[編纂]將由本公司與[編纂](為 其本身及代表[編纂])協定,[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在重大差異。我們已向聯交所 申請批准H股[編纂]及買賣。此外,截至本文件日期已發行的所有股份(佔[編纂]後已發行股 份總數的[編纂]%(假設[編纂]未獲行使))須遵守自[編纂]起計一年的[編纂]期,[編纂]將購買 本文件為草擬本,屬不完整並可予更改,且本文件須與本文件封面「警告」一節一併閱讀。

風險因素

的[編纂]亦須遵守自[編纂]起計六個月的[編纂]期。因此,在聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的交易市場,或者即使形成上述交易市場,亦不保證其在[編纂]後將得以維持,或H股市價在[編纂]後不會下跌。

我們H股的價格及成交量可能會波動,這可能致使[編纂]蒙受重大損失。

我們H股的價格及成交量可能因應多項我們無法控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是,其他從事類似業務公司的業務及表現以及股份市價或會影響H股的價格及成交量。除市場及行業因素外,H股的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動,例如我們候選藥物的臨床試驗結果、候選藥物批准申請結果、影響我們行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外,在香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾經歷價格波動,因此我們的H股可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

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

我們向公眾發售在[編纂]中出售的H股的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而,H股在交付前將不會在香港聯交所開始買賣,預計股份將於[編纂]後五個營業日內交付。因此,在此期間內[編纂]可能無法出售或以其他方式買賣H股。因此,H股持有人將面臨以下風險,即H股在交易開始時的價格可能會因H股出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利事態發展而低於[編纂]。

我們未來於公開市場出售或被認為出售大量H股或會對H股的當時市價及未來我們籌集額外資金的能力有重大不利影響。

由於H股或與股份相關的其他證券未來在公開市場大量出售,股份的市價或會下降。該下降亦或會隨著新股或與股份相關的其他證券的發行,或認為該等出售或發行可能進行而

發生。我們未來出售或被認為出售大量股份或會對H股的當時市價及未來我們籌集額外股本的能力有重大不利影響。本公司增發股份後,股東的股權將會攤薄。

非上市股份可能會轉換為H股,而這可能會增加H股在市場上的供應,並對H股市價造成負面影響。

根據國務院證券監管機構與我們組織章程細則的規定,內資股可轉換為H股,且轉換成的H股可於境外證券交易所[編纂]或買賣,惟須於進行有關轉換及經轉換股份的買賣前適當完成必要的內部審批程序(但無須經類別股東批准),並獲得中國證監會等相關中國監管機構的批准。

此外,有關轉換、買賣及[編纂]須遵守國務院證券監管機構訂明的法規及相關境外證券交易所訂明的法規、要求及程序。我們可在擬進行任何轉換前申請將所有或任何部分的非上市股份作為H股於香港聯交所[編纂],以確保轉換過程可於通知香港聯交所及交付股份以便於H股股東名冊進行登記後及時完成。此舉可能增加H股在市場上的供應,且未來出售或被認為出售經轉換股份可能對H股的[編纂]產生不利影響。

閣下將遭受即時及大幅攤薄,倘我們日後發行額外股份,則可能遭受進一步攤薄。 閣下 參與任何日後供股的權利或會遭到限制,而這或會導致 閣下的股權被攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值。因此,[編纂]的[編纂]買家將面臨即時攤薄。概無法保證,倘我們於[編纂]後立即進行清盤,在債權人提出索償後,我們能有任何資產分配予股東。

為擴大我們的業務,我們會考慮日後提呈發售及發行額外股份。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金,則 閣下的所有權將被攤薄,且條款可能包括清盤或對 閣下作為H股持有人的權利有不利影響的其他優先權。倘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,同時導致我們H股的市價下跌。

由於我們預期不會於[編纂]後的可見將來派息,故 閣下須倚賴H股的價格升值獲得[編纂]回報。

我們計劃保留大部分我們可用的資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付管線候選產品的發展及商業化。因此,我們預期在可見將來不會支付任何現金股息。因此, 閣下不應倚賴對我們股份的[編纂]作為任何日後股息收入的來源。董事會對是否派發股息有全權酌情權。即使董事會宣派及派付股息,日後股息的時間、金額及形式(如有)將取決於日後的經營業績及現金流量、我們的資本規定及盈餘、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[編纂]H股的回報可能完全取決於H股的任何日後價格升值。概無法保證[編纂]後H股將會升值,甚至無法保持 閣下購買股份的價格。 閣下可能無法實現H股的[編纂]回報,甚至可能會損失H股的全部[編纂]。

未經聯交所同意,我們不得對業務作出根本性轉變。

於2018年4月30日,香港聯交所採納聯交所證券上市規則第18A章的新規則。根據該等規則,未經聯交所事先同意,我們不得進行任何收購、出售或其他交易或安排或者任何系列收購、出售或其他交易或安排,致使本文件所述的主營業務活動出現根本性轉變。因此,我們可能無法利用若干戰略性交易(在未遵守第18A章的情況下,我們可能另外選擇尋求的交易)。倘若任何未在聯交所上市的競爭對手取代我們利用這些機會,我們可能會處於競爭劣勢,這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。

匯率波動或會導致外幣匯兑虧損,且可能對 閣下的[編纂]有重大不利影響。

營業紀錄期間,我們絕大部分開支以人民幣計值,且大部分金融資產亦以人民幣計值。 港元兑人民幣的任何重大匯率變動均可能對我們的現金流量、盈利及財務狀況以及我們以

港元計值H股的價值及任何應付股息有重大不利影響。例如,人民幣兑港元進一步升值會增加以人民幣計值的任何新投資或開支所涉款額,是由於我們可能須就該等目的將港元兑換為人民幣。由於本公司及我們的中國附屬公司以人民幣為功能貨幣,故就財務報告目的而言,在我們將以港元計值的金融資產轉換(包括[編纂][編纂])為人民幣價值時,人民幣兑港元升值亦會導致外幣匯兑虧損。相反,如我們決定就H股的股息分派或其他業務目的將人民幣兑換為港元,港元兑人民幣升值則會對我們可用的港元金額造成負面影響

本文件中有關中國經濟及製藥行業的若干資料未必完全可靠。

閣下應仔細閱讀整份文件,且我們強烈提醒 閣下切勿倚賴有關我們或[編纂]的報章或其他 媒體報道所載的任何資料。

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]作出有關報道,當中載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料,就有關報章或其他媒體報道是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或相抵觸,我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此,有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定,而不應倚賴任何其他資料。