

風險因素

投資我們的股份涉及重大風險。謹請閣下於投資我們的股份前，審慎考慮本文件的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。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、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。在此情況下，我們股份的市場價格可能下跌，而閣下可能損失全部或部分投資。

該等因素為未必會發生的或然事件，我們概不就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明外，該等資料乃於最後實際可行日期作出，不會於之後日期更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，當中部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務、業務經營、知識產權及財務前景有關的主要風險；(ii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的其他風險；(iii)與我們的業務有關的其他風險，包括(a)與我們候選藥物開發有關的風險、(b)與廣泛的政府監管有關的風險、(c)與我們產品生產有關的風險、(d)與我們產品商業化有關的風險、(e)與我們的知識產權有關的風險；及(f)與我們對第三方的倚賴有關的風險；(iv)與我們經營有關的風險；(v)與在中國經營業務有關的風險；及(vi)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗指的其他風險及不確定因素，或目前我們認為不重大的其他風險及不確定因素也可能會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。鑒於我們面臨挑戰(包括本節所討論者)，閣下務請考慮我們的業務及前景。

與我們的業務、業務經營、知識產權及財務前景有關的主要風險

我們在整個腫瘤市場面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更快發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。

醫藥行業面臨激烈的競爭，且歷經快速及重大的技術變革。除手術、放射治療及化療等獲批腫瘤治療選擇方案外，我們在整個腫瘤市場面臨來自現有產品及在研候選藥物的激烈競爭，且我們將就我們可能於日後尋求開發或商業化的候選藥物面臨競爭。我們的競爭對手包括全球大型醫藥公司、專業醫藥公司及生物技術公司。眾多醫藥及生物技術公司目前營銷及銷售或正在尋求開發的藥物與我們正在開發的候選藥物針對的適應症相同並與之競爭。部分該等競爭藥物及療法乃基於科學方法，該方法與

風險因素

我們的方法相同或類似，而其他競爭藥物及療法基於完全不同的方法。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究機構。

眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務、技術及人力資源以及專業知識遠超我們。由於新技術或顛覆性技術在商業適用性方面取得進展，因此競爭可能會進一步加劇。

倘我們的競爭對手開發並投入商業化的藥物比我們可能開發或投入商業化的任何藥物更加安全有效、副作用更少或更輕、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能早於我們從中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他類似監管機構取得藥物的批准，從而使競爭對手在我們能夠進入相關市場之前就已建立強大的市場地位。我們的競爭對手可能會在我們收回開發及商業化任何候選藥物的開支前使我們的候選藥物過時或不具競爭力。

醫藥和生物製藥行業內企業併購可能導致更多的資源集中於少數競爭對手中。小型及其他初創公司（尤其是通過與大型知名公司的合作安排）亦可能成為重要競爭對手。該等第三方在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗基地及臨床試驗患者註冊以及取得與我們項目互補或對其屬必要的技術方面與我們展開競爭。

由於我們的核心產品主要靶向大多數目標適應症的晚期治療且僅限於既往治療失敗的患者，因而市場機會可能很小。

癌症治療方法在最近數十年發展神速，由手術及放射療法發展為化學療法，最近更發展至靶向藥物及腫瘤免疫治療（包括細胞療法）。使用化學療法、靶向藥物及腫瘤免疫治療的治療方式可根據治療的時機分為一線、二線或三線。一線治療或療法基本指建議治療癌症最初或最先選用的療法，對於大部分人，一線治療預期可提供最佳效果，副作用最少。二線治療會於一線治療未能改善癌症狀況，或一線治療最初有效但之後癌症進展時使用。三線治療僅於之前的治療失敗時採用。

風險因素

我們的核心產品主要針對癌症患者的二線或後期治療。因此，其僅被批准用於治療既往治療失敗的患者，實際上限制其目標患者群。根據J Clin Oncol. 2016 Sep 20;34(27):3300-7., J Anus Rectum Colon. 2021; 5(1): 11–24., Gastroenterology Report, Volume 9, Issue 4, August 2021, Pages 279–289., KEYNOTE-177., KEYNOTE-158., TUMOR, 2015, 35(3): 322-332的資料，就MSI-H/dMMR實體瘤二線進展百分比而言，我們的核心產品用於治療既往接受過治療的MSI-H/dMMR晚期實體瘤的獲批靶向適應症僅超過50%。有關數據來自各種資料，如科學文獻或診所調查，其可能被證明為不正確。監管機構還可能對患者不適合接受我們預測中使用的其他治療限定更窄的範圍，這將減少我們候選藥物所適用的患者人群數量。此外，新的研究可能會改變有關癌症的估計發病率或患病率。患者數量可能低於預期。此外，我們核心產品的潛在目標患者人數可能有限或可能不適合使用我們的核心產品進行治療。

我們的市場機會亦或受到可能進入市場的競爭對手治療的限制。請參閱上文「風險因素－與我們的業務、業務經營、知識產權及財務前景有關的主要風險－我們在整個腫瘤市場面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更快發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功」。

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們的產品和臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功完成候選藥物的臨床開發、就其獲得監管批准或實現其商業化，或倘我們在開展任何前述工作時遇到重大延遲，則我們的業務將受到重大損害。

我們產生收入及實現盈利的能力取決於我們能否成功完成產品及候選藥物的開發、獲得必要的監管批准，以及生產及商業化我們的產品及候選藥物。我們已於現有產品及候選藥物開發中投入大量努力及財務資源，並預期產品及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。

我們大部分候選藥物仍處於臨床前及臨床開發階段。我們已就我們臨床開發中候選藥物的相關適應症獲得中國國家藥監局、PMDA、FDA或其他監管機構的臨床研究用新藥(IND)批准。然而，我們無法保證將及時獲得或根本無法獲得產品及候選藥物的額外監管批准，這可能受多項因素的影響，包括(但不限於)，中美之間的持續衝突。我們獲得產品及候選藥物批准及／或成功商業化產品及候選藥物的能力的重大延遲將對我們的業務造成重大損害，而我們未必能產生足夠收入及現金流量以持續經營業務。

風險因素

於我們自產品銷售產生收入前，我們的多數產品及候選藥物需進行額外臨床開發、獲得監管批准、開發生產供應及產能、大額投資及重大營銷努力。此外，我們的授權人同時於美國或其他國家就我們若干許可引進的候選藥物進行臨床試驗。我們不能控制該等臨床試驗或彼等獲得監管批准的戰略，且我們的授權人可能受與我們不一致的戰略目標或關注驅動。倘我們的授權人未能於美國或其他國家獲得該等候選藥物的監管批准，我們將更難於我們擁有獨家權利獲得開發候選藥物監管批准的其他司法權區獲得監管機構的監管批准。我們可能需要進行額外臨床試驗以獲得比我們原計劃更多的臨床數據，這可能導致成本增加或影響我們計劃臨床試驗的時間或結果，對我們推進產品及候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們產品及候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募參加臨床試驗的患者並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床前研究、臨床試驗及其他研究中取得有利的安全性和療效數據；
- 獲得購買或發現其他候選藥物所需的充足資源，及根據我們的研究或業務開發方法或搜索條件和流程成功識別潛在候選藥物；
- 獲充足供應任何用於與產品及候選藥物、競爭藥品或對比藥物結合的藥品，其可能需用於臨床試驗以評估我們的候選藥物；
- 就計劃臨床試驗獲得相關監管機構的監管批准；
- 合作夥伴履行其與我們所訂協議項下義務的能力，包括開展研發項目及進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序以及協助我們的商業化工作；
- 通過自建設施或通過向第三方生產商作出安排，以培養足夠的商業製造能力；

風險因素

- 我們可能聘請開展臨床試驗的CRO或其他第三方以符合我們的協議及適用法律並保護所得數據的完整性的方式履行其對我們的責任；
- 就我們的產品及候選藥物獲得、維持及執行專利、商標、商業機密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們不會侵犯、濫用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業機密或其他知識產權，及就第三方提出關於我們侵犯、濫用或以其他方式違反其任何知識產權的任何申索成功進行辯護；
- 如經批准，成功啟動產品及候選藥物的商業銷售；
- 在藥物獲批准後，獲得並維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷；
- 與其他候選藥物及藥物的競爭情況；及
- 我們的產品及候選藥物獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

我們自成立以來已產生淨虧損且預計於可預見未來將繼續產生重大淨虧損，且我們未必能夠產生足夠收入以實現或保持盈利。

於製藥公司的投資屬高風險投資。迄今為止，我們已產生重大研發開支，且預計將繼續產生與臨床試驗及臨床前研究有關的重大開支。然而，我們無法向閣下保證我們的候選藥物將獲得監管批准及／或具有商業可行性。我們自候選藥物產生大量收入的能力將主要取決於該等候選藥物能否取得監管批准、成功生產和商業化，而上述因素均具有重大的不確定性。即使我們取得銷售候選藥物的監管批准，我們未來的收入還將取決於候選藥物擬定適應症的市場規模及我們獲得充分市場認可的能力等其他因素。

風險因素

我們經營虧損的絕大部分來自我們研發項目產生的成本及開支以及與經營有關的成本及開支。我們未來淨虧損的金額將部分取決於我們研發項目產生的成本及開支以及與我們的經營相關的成本及開支導致的未來支出、任何獲批產品的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們與或通過與第三方的安排作出或收取的里程碑及其他付款的時間及金額。我們預計在可預見的未來將繼續產生大量開支及虧損。我們預計，倘若及當出現以下情況，我們的開支將大幅增加：

- 繼續推進我們產品管線的臨床試驗和臨床前研究；
- 就新的候選藥物啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 就候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 就臨床試驗及商業銷售生產我們的候選藥物；
- 發展和擴大我們的商業化團隊，以實現可能獲得監管批准的任何管線候選藥物的商業化；
- 購買或授權引進其他候選藥物、知識產權資產和技術；
- 根據任何合作或許可協議開發或生產候選藥物產生成本；
- 維持、保護、擴展及強化我們的知識產權組合；
- 吸引及留住技術人員，並根據股份激勵計劃向僱員授予購股權；及
- 設立額外基礎設施，以支持我們作為上市公司運營以及我們的產品開發和已計劃的未來商業化活動。

此外，考慮到存在與監管批准相關的諸多風險和不確定因素，我們無法準確預測額外開支的時間或金額，或何時或是否能夠實現或保持盈利能力。中國國家藥監局、FDA或其他類似機構要求我們開展我們當前預計之外的研究，我們開支的增幅可能會超出預期。即使我們的候選藥物獲批准用於商業銷售，我們預計將會繼續產生與候選藥物的生產及投放市場相關的大額成本。

風險因素

即使我們能自獲批候選藥物銷售中產生收入，我們也可能無法盈利，並可能需要獲得額外資金以繼續運營。倘我們不能實現盈利或獲得足夠股權或債務融資，我們可能無法根據我們的計劃持續經營並被迫縮減業務規模。此外，即使我們設法實現盈利，我們也可能無法持續保持或提升盈利能力。未能實現並保持盈利能力也可能影響投資者對本公司潛在價值的看法，並可能削弱我們籌集額外資金、擴展業務或持續經營的能力。未能實現並保持盈利也可能會對股份的市價造成不利影響。股份的市價下跌可能造成潛在投資者損失他們於我們業務的全部或部分投資。

我們面臨客戶的信貸風險，我們的貿易及其他應收款項可能會出現拖延或違約。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們的貿易應收款項分別為零、人民幣65.1百萬元及人民幣101.9百萬元。我們於2020年、2021年及截至2022年5月31日止五個月的貿易應收款項減值虧損準備分別為零、人民幣130,000元及人民幣204,000元。倘先聲藥業集團或我們的大量客戶因任何原因未能全額清償貿易應收款項，則我們的現金流水平可能會受到不利影響，我們可能需要計提減值準備、撇銷應收款項及／或招致法律費用以向先聲藥業集團或我們的客戶收回未償還款項，這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。

我們已經與合作夥伴(包括康寧傑瑞集團)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，或者達成其他許可或分許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可或分許可安排的任何或全部裨益，且我們與合作夥伴之間也可能會發生糾紛。

我們過往曾訂立合作開發及許可安排且將來也可能尋求並建立進一步合作或戰略聯盟，或訂立其他合作開發及許可安排，包括與第三方訂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方面努力的合作開發及許可安排。我們與康寧傑瑞集團訂立合作開發協議，通過該協議，我們保留在全球腫瘤領域開發我們的核心產品恩沃利單抗的權利，並共同擁有與恩沃利單抗有關的專利權。此外，我們的若干合作協議為涉及我們的合作夥伴向我們分許可第三方開發的知識產權的分許可安排。有關合作協議的更多詳情，請參閱本文件「業務－合作協議」各段。這些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、發行稀釋現有股東股權的證券或干擾我們的管理和業務。

風險因素

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險，可能包括下列：

- 合作夥伴在釐定彼等將用於合作的工作及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴未必繼續進行我們候選藥物的開發及商業化，或可能基於臨床試驗結果、因收購競爭產品而改變戰略重心、可用資金或其他外在因素，如業務合併令資源分散或出現其他需要優先處理的競爭項目，而選擇不繼續或重新開發或商業化該等項目；
- 合作夥伴可能推遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗，或需要新型候選藥物進行臨床試驗；
- 合作夥伴可獨立開發或與第三方共同開發與我們未來的藥品或候選藥物直接或間接構成競爭的產品；
- 合作夥伴可能以對我們不利的條款重續與我們的現有合作協議；
- 對我們的一種或多種產品有營銷及分銷權的合作夥伴可能並未投入足夠的資源用於其營銷及分銷；
- 合作夥伴與其分許可方或我們與合作夥伴之間引發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，或導致高昂的訴訟或仲裁費用，從而分散管理層的注意力及資源；
- 合作夥伴或其分許可方或會因與我們合作而擁有或共同擁有我們候選藥物的知識產權，而在此情況下，我們可能無法擁有商業化有關知識產權的獨家權利；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在責任；及
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能導致我們無法在可預見的未來產生收入，並需要追加資金以繼續進行適用候選藥物的進一步開發或商業化。

風險因素

根據與康寧傑瑞集團的合作開發協議，倘發生終止，最糟糕的情況為未違約方將就恩沃利單抗及專利權許可擁有單方面決策權。有關合作開發協議的詳情，請參閱「業務－合作協議－與康寧傑瑞集團進行有關恩沃利單抗的合作」一段。

根據SELLAS協議，倘發生終止，視乎終止的理由，後果可能為：(i) SELLAS集團向我們授出的所有許可及其他權利須終止，而我們有關SELLAS許可產品的所有知識產權權利須歸還予SELLAS集團；(ii)我們須終止與SELLAS許可產品有關的任何及所有開發、製造及商業化活動；及(iii)我們須逐步終止SELLAS許可產品正在進行的任何臨床試驗或將有關臨床試驗移交予SELLAS集團並自行承擔成本。有關SELLAS協議的進一步詳情，請參閱「業務－合作協議－與SELLAS集團進行有關3D189及3D059的合作」一段。

根據Aravive分許可協議，倘發生終止，後果可能為：(i) Aravive向我們授出的所有許可及其他權利將終止，而我們在許可知識產權下有關3D229的一切權利須歸還予Aravive；及(ii)我們須逐步終止3D229正在進行的任何臨床試驗或應Aravive合理要求將有關臨床試驗移交予Aravive並自行承擔成本，Aravive分許可協議是因Aravive嚴重違約或破產而由我們終止則另論。有關Aravive分許可協議的詳情，請參閱「業務－合作協議－與Aravive進行有關3D229的合作」一段。

根據ImmuneOncia協議，倘發生終止，後果可能為：(i) ImmuneOncia授予我們的許可將終止；及(ii)我們須終止3D197正在進行的臨床試驗，或在ImmuneOncia同意的情況下將有關臨床試驗移交予ImmuneOncia。有關ImmuneOncia協議的詳情，請參閱「業務－合作協議－與ImmuneOncia進行有關3D197的合作」一段。

根據Y-Biologics協議，倘發生終止，後果可能為：(i) Y-Biologics授予我們的許可將終止並歸還予Y-Biologics；(ii)除非我們於Y-Biologics協議項下的活動、權利及利益受到Y-Biologics違約的不利影響，否則我們仍將支付50%的開發成本、預付款、里程碑付款及特許權使用費；及(iii)我們將終止正在進行的3D057臨床試驗或將有關臨床試驗移交予Y-Biologics或其承讓人。有關Y-Biologics協議的進一步詳情，請參閱「業務－合作協議－與Y-Biologics進行有關3D057的合作」一段。

風險因素

此外，我們的大量合作夥伴為於多個司法權區的上市公司及須遵守該等司法權區的證券法及規例。然而，倘我們的合作夥伴未能遵守及受證券法規限，彼等將受到不利影響，且我們與彼等的現有關係將受到損害。此外，我們可能無法實現交易的預期收益和成本協同效應。這些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。即使我們實現了預期裨益，也未必能在預期的時間範圍內實現。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，無法保證將實現這些協同效應。

此外，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。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，我們預期將對候選藥物未來成功的一部分或全部控制權讓渡予第三方。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公司的激烈競爭，並且我們達成的任何協議未必會帶來預期的裨益。

此外，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，從而分散管理精力和資源。全球市場是我們增長戰略的重要組成部分。如果我們未能獲得許可或無法與其他市場的第三方達成合作安排，或者如果第三方合作者沒有成功，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可能對我們獲得或維持可盈利業務的能力造成重大不利影響的風險，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、營銷和分銷達成合作或許可安排的努力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；

風險因素

- 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；
- 我們的僱員及已預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或經修訂的1977年美國反海外腐敗法（「**FCPA**」）；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。

倘我們的候選藥物或合作夥伴的數據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。

於獲得候選藥物的銷售監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選藥物對人體的安全性及療效。倘若我們的候選藥物或合作夥伴的數據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，我們將花費大量資金將相關候選藥物開發推進至該階段，且倘若該候選藥物由於臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，則無法實現任何收入。此外，倘我們由於戰略變動終止我們的研究或停止進一步開發若干候選藥物，我們亦將花費大量資本且該等候選藥物未能變現任何收益。該未獲補償的支出可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

國家食藥監局於2015年1月頒佈並於2015年3月生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「多中心藥物臨床試驗指南」)為在中國實施國際多中心藥物臨床試驗提供指南。根據多中心藥物臨床試驗指南，國際多中心藥物臨床試驗申請人可能用相同的臨床試驗方案於不同地區同時進行臨床試驗。請參閱本文件「監管概覽－與新藥註冊有關的法規－有關國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規」各段。鑒於我們計劃加入及使用國際多中心藥物臨床試驗的數據以獲得若干候選藥物的批准，倘我們的合作夥伴進行的國際多中心藥物臨床試驗未能證明滿意的安全性及有效性，我們未必能完成該等候選藥物的開發。此外，倘其他人士進行的競爭性藥物未能於開發過程中證明其滿意的安全性及有效性，其亦可能對我們有關候選藥物的開發產生不利影響。

我們候選藥物造成的不良事件可能會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管審批，限制獲批標識的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

我們的候選藥物被視作新興及相對新穎的癌症療法。患者在使用我們部分候選藥物時出現的不良事件或副作用尚未經過徹底檢測和分析，且可能經過較長觀察期後才會發現。由我們的候選藥物引起或與其他藥物聯合使用導致的不利不良事件可能導致嚴重的負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止待批的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，監管機構可能責令我們停止進一步開發或者延遲或甚至拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其許可，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標識上添加額外警告，發出安全警告或其他信息(包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息)或對該已獲批藥物施加其他限制；

風險因素

- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按類似監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更候選藥物的給藥方式或進行上市後研究；
- 倘若患者因接觸或攝入我們候選藥物而出現與治療及患者相關的不良事件，則我們可能會由於對該等患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；
- 患者入組可能不足或比我們預期要慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨診的比率超出預期；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 產品的競爭力可能會變弱；
- 我們可能會由於對受試者或患者造成的傷害而須召回候選藥物、遭到起訴及就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

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不利影響。

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者，且其能參與臨床試驗直至試驗結束。倘我們不能安置及招募足夠的合資格患者參與中國國家藥監局、FDA、PMDA或類似監管機構規定的該等試驗，或倘因臨床招募環境的競爭性導致延遲招募合資格患者，我們可能不會發起或繼續進行候選藥物的臨床試驗。未能招募足夠的符合我們臨床試驗適用標準的患者將導致重大延遲。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：

- 所調查疾病的嚴重程度；

風險因素

- 相關患者人群的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 分析試驗的主要終點所規定的研究人群規模；
- 試驗中推動及時入組的資源；
- 醫生的患者轉介慣例；
- 試驗基地與潛在患者的地理距離；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 我們的研究人員或臨床試驗站點努力篩選及招募合格患者；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法，包括可能獲批准針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性；及
- COVID-19對患者招募及臨床進展的負面影響。

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。

風險因素

我們未必能識別、發現、開發或許可引進新候選藥物或物色額外的治療機會以擴展我們的產品管線。

雖然我們的研發能力能夠使我們設計、評估及選擇最佳候選藥物並繼續豐富我們的產品管線，但我們無法保證我們將會成功識別潛在新候選藥物。我們識別的候選藥物可能會具有有害副作用或其他特徵，導致其不可銷售或不大可能獲得監管批准。部分候選藥物在開發及生產方面具技術挑戰性。我們也可能會尋求與第三方合作探索及開發潛在候選藥物並獲得引入許可，但我們無法向閣下保證該等合作將能夠帶來預期結果。我們可能無法實現我們現有及未來合作、戰略聯盟或許可安排的利益。請參閱本節「— 與我們的業務有關的其他風險 — 與我們的知識產權有關的風險 — 倘若我們未能遵守我們在向第三方授予或自第三方獲授知識產權的協議中的義務，或我們與合作方之間的業務關係中斷，我們可能須支付金錢賠償或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權」一段。

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，但出於種種原因，未能取得臨床開發成果，其中包括但不限於以下因素：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 潛在候選藥物經進一步研究後可能會顯示出不良反應或其他表明不大可能達到期望療效的特徵；及
- 可能需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，從而限制我們多元化及擴大藥品組合的能力。

因此，無法保證我們將能夠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，而這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

風險因素

我們與各種第三方合作開發候選藥物，例如幫助我們開展臨床前研究及臨床試驗的各方。倘該等第三方並無成功履行其合同義務或未能按預期時間表履約，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到重大損害。

我們與第三方合作方（如CRO）合作且計劃繼續與其合作，監控我們正在進行的臨床前及臨床項目及管理該等項目的數據。我們與該等合作方合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，與CRO合作不會讓我們豁免履行我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，GCP是由中國國家藥監局、FDA、PMDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的任何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，而中國國家藥監局、FDA、PMDA或類似監管機構可能會要求我們在批准我們的市售申請前進行額外的臨床試驗。倘我們未能遵守該等規定，我們可能須重複臨床試驗，而這將會延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成協議或按合理的商業條款達成協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除根據我們與該等CRO達成的協議獲得補救外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床前研究以及臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO並無成功履行其合同責任或義務，或未能在預期的截止時間前履約，倘需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等或我們的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長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

轉換或增加額外的CRO涉及額外成本及延誤，從而可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們的未來收入有賴於我們與合作方有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與該等合作方的安排對於成功將候選藥物推向市場並使其商業化至關重要。我們多個方面倚賴第三方合作方，包括但不限於開展研發項目、進行臨床試驗、管理或協助監管備案及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作方，因此，我們無法確保該等第三方將充分及時地履行彼等對我們的全部責任。倘彼等未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲或阻止獲得監管批准或對其造成不利影響。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可產品商業化，這可能會對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

此外，我們將依賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害的風險，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至缺陷得到補救或採取有關行動為止。

我們在藥物商業化方面並無往績記錄且經驗有限。儘管我們已與第三方CSO訂立營銷協議，倘若我們未能透過自身或第三方建立或維持足夠的銷售及營銷實力，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。

我們尚未證明我們推出及商業化任何獲批候選藥物的能力。因此，我們成功商業化候選藥物的能力可能較如我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

我們須與其他醫藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。倘若我們無法或決定不會就任何或所有日後獲批藥物進一步發展內部銷售、市場推廣及商業分銷能力，我們可能將持續依賴合作安排進行候選藥物的銷售及市場推廣。我們與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團訂立三方合作協議，及與先聲藥業集團訂立獨立營銷及推廣協議，據此，先聲藥業集團負責日後獲批產品於中國的獨家商業推廣。更多詳情請參閱本文件「業務－合作協議－與康寧傑瑞集團及先聲藥業集團進行有關恩沃利單抗的合作」相關段落。然而，無法確保我們現時或將能夠建立或維持與第三方CSO（如先聲藥業集團）的該等合作安排，或倘若我們可建立或維持該等合作安排，無法確保合作者將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力，該等努力可能不會成功。我們對該等第三方的市場推廣及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就獲批候選藥物進行銷售及市場推廣時也面臨競爭。

風險因素

具體而言，鑒於在中國推廣近期獲批創新藥的經驗普遍有限，無法確保我們將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

倘我們無法在全球範圍內為我們的產品和候選藥物獲得和維持充分的專利保護，或倘所取得的有關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，並直接與我們競爭，從而對我們成功商業化任何日後獲批產品或技術的能力造成重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、捍衛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。我們通過在中國、美國及其他司法權區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的產品、候選藥物及技術。尤其是，我們已在中國、美國、日本及多個其他司法權區為我們的核心產品尋求專利。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱本文件「業務—知識產權」各段。我們的若干合作夥伴或其分許可方負責或擁有優先權起訴、維持及／或執行與我們的產品、候選藥物及技術相關的若干專利。例如，我們與康寧傑瑞集團共同負責我們共有專利的起訴及維持。此外，就我們自康寧傑瑞集團授權引進的任何專利及／或專利申請而言，康寧傑瑞集團作為專利權人根據專利法律及法規依法負責有關許可專利及／或專利申請的起訴、維持及執行。有關詳情，請參閱本文件「業務—合作協議」各段。倘我們或我們的任何合作夥伴或分許可方未能取得或保護專利，除支付金錢損害賠償外，在最糟糕的情況下，我們可能失去寶貴的知識產權，如對我們的產品及候選藥物至關重要的知識產權獨家所有權或使用權。即使我們或我們的任何合作夥伴或分許可方成功抗辯任何質疑我們所擁有或授權引進的專利發明權、專利申請或其他知識產權的申索，訴訟仍可能產生巨額費用並會分散管理層及其他僱員的精力。發生任何上述事宜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。倘若我們或我們的合作夥伴或分許可方無法取得或維持有關產品、候選藥物及技術的專利保護，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。

風險因素

專利審查程序昂貴、耗時且複雜。我們可能無法以合理的成本或及時在所有適當的司法權區提交、起訴、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當的專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法權區開發及實現競爭藥物商業化。

若干司法權區（尤其是發展中國家）有不同的可專利性要求。例如，中國對可專利性有更高的要求，特別是要求對聲稱藥物醫療用途進行詳細描述。許多司法權區均訂有強制性許可法律，根據有關法律，專利擁有人可能被強制向第三方授予許可。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法權區，專利擁有人的補償可能有限，而這可能會大幅降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何許可方被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利的許可，則我們的競爭地位可能嚴重受損，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未被授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。我們的待決及未來專利申請未必會獲得批准，而未獲得此類批准可能無法有效阻止第三方將競爭技術及生物類似候選藥物商業化。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。我們亦有可能無法及時識別我們研發成果的可專利性方面，以獲得專利保護。儘管我們通常與有權訪問我們研發成果機密或可專利性方面的各方（例如我們的僱員、合作夥伴、外部科學合作夥伴、合約生產商、顧問、諮詢師及其他第三方）訂立不公開及保密協議，但任何該等人士均可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法權區的專利申請通常在提交申請18個月後方會公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定在我們所擁有或獲授權的專利或待審批專利申請中所聲明的發明乃由我們或我們的許可方率先作出，或對該等發明進行專利保護的申請乃由我們或我們的許可方率先提出。此外，中國及美國近期已經採用「先申請」制度，根據該制度，倘若滿足所有其他可專利性要求，首先提交專利申請的人士將獲授專利。根據「先申請」制度，即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知我們的任何候選藥物、工藝、技術、發明、改進及其他相關事宜是否侵犯他人的知識產權，因為有關第三方可能於我們仍在開發相關產品期間便已在我們不知情的情況下遞交專利申請，而專利保護年期自遞交專利申請當日而非其頒發日期起計。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

風險因素

發專利的有效性、待審批專利申請的可專利性及任何有關專利對我們項目的適用性方面的優先權可能遜於較遲獲頒發專利的第三方。倘若任何第三方能夠證實我們或我們的許可方並非最先提交有關發明的專利保護，我們所擁有或獲許可的專利申請未必能夠獲發專利，且即使獲發專利，也可能遭到質疑及宣告無效或被判不可強制執行，而第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

我們主要專注於保護我們於目標市場（即中國、美國、日本及其他司法權區）的知識產權。在全球所有其他司法權區申請、起訴、維持、捍衛及執行與我們候選藥物有關的專利和其他知識產權的費用對我們來說可能過於昂貴。此外，專利提供的實際保護因各項要求及司法權區不同而不同並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、於特定司法權區可獲得的法律補救措施以及專利的有效性和可執行性。相比我們在目標市場的知識產權，我們在若干司法權區的知識產權在範圍及強度上可能更小或者有所不同。此外，若干司法權區的法律無法像我們目標市場的法律那樣給予知識產權同等程度的保護。因此，在若干情況下，我們可能無法在我們目標市場以外的司法權區取得涵蓋我們候選藥物的獲頒發專利或其他知識產權。因此，我們可能無法阻止第三方在我們目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或在及向我們的目標市場或其他司法權區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手及其他第三方可能在我們尚未尋求和獲得專利及其他知識產權保護的司法權區使用我們的技術來開發其自己的藥物，而且可能會反過來將侵權藥物出口到我們擁有專利或其他知識產權保護的司法權區，但該等地區的執法力度不如美國等市場。該等藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

許多公司曾在包括中國在內的司法權區保護及捍衛知識產權時遭遇重大問題。該等司法權區（尤其是若干發展中國家）的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權保護（尤其是與生物技術產品有關）的實施，這可能會使我們難以在該等司法權區阻止侵犯、盜用或以其他方式違反我們的專利或其他知識產權的行為，或阻止違反我們專有權在這些司法權區進行競爭藥物營銷的行為。在外國司法權區為強制執行我們的專利及其他知識產權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利及其他知識產權置於無效或狹義解釋的風險之下，且我們的專利申請可能面臨不被頒發的風險及可能引發第三方向我們提出申索。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且獲判給的損害賠償或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。因此，我們在世界各地強制執行我們知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或許可的知識產權中獲得商業優勢。此外，根據《中華人民共和國專利

風險因素

法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，則不被授予專利權。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們將需要獲得額外融資為我們的運營提供資金，倘若我們未能獲得充足的融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物須耗費大量投資以完成臨床開發、監管審查、藥物生產、營銷及投放，方可產生產品銷售收入。自成立以來我們運營已耗用大量現金。我們將需花費大量資源用於產品管線的研發及商業化。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括及時識別患者並將患者納入我們計劃及未來可能開展的臨床試驗的能力；
- 候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 與發現及早期開發其他候選藥物相關的進展、時間、範圍及成本；
- 須就候選藥物的預期商業化作出的準備，及如獲得監管批准，為產品推出提供資金；
- 與任何經批准的候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 與未來任何可能獲批的候選藥物有關的銷售及市場推廣成本，包括我們拓展營銷及銷售能力的成本及時間；
- 我們自現有或未來合作夥伴收到的任何應佔利潤、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 其他管線候選藥物的任何未來開發的現金需求；及
- 員工人數增長及相關成本。

風險因素

我們預計將繼續在藥物發現、推進我們候選藥物的臨床開發及推出及商業化我們獲得監管批准的任何獲批候選藥物方面花費大量資金。然而，倘若我們候選藥物的商業化被延遲或終止，或倘若與藥物開發及商業化有關的開支大幅增加，我們可能需獲得額外融資以為我們的運營提供資金。額外資金可能無法於需要時以我們能接受的條款獲得，或根本無法獲得。我們籌集資金的能力將取決於財務、經濟及市況以及其他因素，其中許多超出我們的控制。倘若我們不能及時獲得足夠資金，我們可能會被要求延遲、限制、減少或終止一種或多種候選藥物的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，從而將對我們的業務前景產生不利影響。

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素（包括COVID-19疫情），此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們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等廣泛傳播的衛生疫情，或電力、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事件，或容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素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因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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，近期爆發的COVID-19疫情已影響全球多數人民，導致受影響地區生產暫停及勞動力及原材料短缺，並擾亂了本地及國際出行及經濟。COVID-19疫情惡化、持續或再次爆發已經並可能會繼續對中國及其他受影響國家的經濟、地緣政治及社會狀況造成長期不利的影響。自2021年7月底以來，中國及海外COVID-19疫情反復，病毒以德爾塔變種的形式出現，且自2021年11月以來，另一種被命名為奧密克戎的變種（連同德爾塔變種，統稱「COVID-19變種」）也在全球發現眾多病例（「疫情再次爆發」）。近期，中國政府已在上海等若干城市或地區實施緊急措施應對疫情再次爆發，包括出行限制、強制停止營業、強制隔離及社交及公共聚會限制措施及封鎖。COVID-19疫情的惡化、持續或複發已經並可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟與社會狀況造成長期不利影響。現有臨床試驗及新臨床試驗的啟動亦可

風險因素

能因COVID-19疫情及疫情再次爆發導致我們或合作者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經營設施進行消毒。如已入組患者臨床試驗延長、公共衛生安全措施升級及／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。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的其他風險

於往績記錄期，我們的經營活動產生負債淨額及淨現金流出。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們的負債淨額分別為人民幣1,269.8百萬元、人民幣2,272.6百萬元及人民幣2,509.8百萬元。截至2020年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣146.7百萬元；截至2021年12月31日及2022年5月31日，我們的流動負債淨額為人民幣2,328.8百萬元及人民幣2,600.6百萬元。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們經營活動所用淨現金流量分別為人民幣278.3百萬元、人民幣377.1百萬元及人民幣112.9百萬元。儘管我們相信我們有足夠的資金為當前的運營提供資金，但我們預計在可預見的將來可能會產生負債淨額，且會產生經營活動的淨現金流出。存在流動負債淨額或處於負債淨額狀況可能令我們面臨流動資金短缺的風險。這使我們須透過股權或股權掛鉤工具及向外舉債等來源尋求足夠融資，而我們可能無法按有利或商業上合理的條款取得融資，或完全無法取得融資。倘若我們未能維持充足的營運資金或無法獲得充足股權或債務融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營，並不得不縮減我們的業務規模，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。

風險因素

我們的經營歷史有限且於近期才開始候選藥物商業化，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，處於發展階段的獨立生物科技公司。請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。我們的經營集中在以腫瘤學為重點的候選藥物的臨床前研究和臨床試驗。我們在藥物的商業化生產及銷售方面的經驗也有限。因此，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、複雜情況、延遲以及其他已知及未知因素。倘若我們無法克服該等風險及困難，我們的業務將會受到影響。

籌集額外資金可能導致我們股東的權益遭到攤薄、限制我們的經營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物享有的權利。

我們可能通過股權發售、債務融資、合作和許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們透過股權或可轉換股本掛鈎證券籌集額外資金，閣下的所有權權益價值將被攤薄，且條款可能包括清算優先權或對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也導致若干額外限制性契約，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市價下跌。

倘我們訂立合作或許可安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或把我們對技術或候選藥物的權利授予第三方，而若不放棄或授出該等權利予第三方，我們本可以在有可能達到更有利的條款時再尋求自行開發或商業化有關技術或候選藥物或保留用於未來的潛在安排。

發行予投資者的金融工具的公平值變動及有關估值不確定性可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

具優先權的金融工具（主要包括我們於往績記錄期的優先股）並未在活躍市場上交易，且公平值乃以估值技術釐定。截至各發行日期及截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，相關股份價值採用貼現現金流量法及倒推法釐定，而具優先權的金融工具的公平值則採用股權分配模型釐定。用於釐定優先股公平值的關鍵估值假設包括無風險利率、波動率及缺乏流動性折扣。相關假設的任何變動可能導致不同的估值結果，進而導致具優先權的金融工具的公平值發生變動。倘我們需要在[編纂]結

風險因素

束前對具優先權的金融工具進行重新估值，則具優先權的金融工具的公平值的任何變動及有關估值不確定性（比如使用不可觀察輸入數據）或會對我們的財務狀況及表現產生重大影響。截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們分別就具優先權的金融工具錄得人民幣1,430.4百萬元、人民幣38.8百萬元及人民幣42.5百萬元非流動負債。截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們亦分別錄得優先股公平值虧損人民幣319.2百萬元、人民幣954.7百萬元及人民幣143.6百萬元。我們預計自2020年12月31日至[編纂]期間將就具優先權的金融工具的公平值變動確認大量額外虧損，因為在此期間該等金融工具的公平值大幅增加。在所有優先股在[編纂]結束後自動轉換為股份後，我們預計未來不會就具優先權的金融工具的公平值變動進一步確認任何損益。

按公平值計入損益的金融資產公平值變動可能嚴重影響我們的財務表現。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年5月31日，我們的按公平值計入損益的金融資產分別為零、人民幣50.2百萬元及人民幣50.0百萬元，其為我們自中國的銀行購買的理財產品。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、國家外匯總局於2019年4月27日發佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，金融機構銷售理財產品不得承諾保本保收益。因此，我們對理財產品的投資回報並無保證，因此按公平值計入損益計量。我們面臨與該等金融資產有關的信貸風險，這可能對其公平值產生不利影響。

其公平值的變動淨額記作我們的其他收入及收益，因此或會嚴重影響我們的經營業績。當我們認為我們手頭有盈餘現金且潛在投資回報有吸引力時，我們可能會在未來繼續投資理財產品。然而，我們無法保證我們的內部管理及投資策略對於我們購買的理財產品有效及充分。我們無法保證我們未來不會因此類投資而蒙受損失，或此類投資導致的此類損失或其他潛在不利後果不會對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

以股份為基礎的付款可能導致我們現有股東的股權稀釋，並對我們的財務表現產生重大不利影響。

我們實施僱員股份激勵計劃，作為對僱員為我們提供服務的報酬，以激勵和獎勵為本公司的成功作出貢獻的合資格人員。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－股份激勵計劃」各段。於2020年、2021年及截至2022年5月31日止五個月，我們產生的以股份為基礎的付款分別為零、人民幣105.1百萬元及人民幣55.4百萬元。為進一步激勵僱員為我們作出貢獻，我們可能在未來授予額外以股份為基礎的付款。就該以股份為基礎的付款增發股份可能稀釋本公司現有股東的持股比例。該以股份為基礎的付款所產生的開支也可能增加我們的經營費用，從而對我們的財務表現產生重大不利影響。

匯率波動可能導致匯兌虧損。

人民幣兌港元及其他貨幣價值變動可能波動，且受到（其中包括）中國政府政策及中國的國際、政治及經濟狀況以及當地市場供需變動的影響。難以預測市場力量或政府政策日後會如何影響人民幣兌港元、美元或其他貨幣的匯率。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率的波動及達成政策目標。

國際間仍然對中國政府施加巨大壓力，要求採取更靈活的貨幣政策，再加上國內政策考慮，可能導致人民幣兌港元、美元或其他外幣的大幅升值。

我們基本上所有的費用均以人民幣和美元計值，我們的大部分資產為以人民幣和美元計值的現金和銀行結餘，我們的[編纂][編纂]將以港元計值。於2020年、2021年及截至2021年5月31日止五個月，我們的匯兌虧損分別為人民幣5.9百萬元、人民幣3.7百萬元及人民幣1.4百萬元，而於截至2022年5月31日止五個月，由於美元兌人民幣升值，我們取得匯兌收益人民幣17.8百萬元。港元兌人民幣或美元兌人民幣匯率的任何重大變動均可能對我們以港元計值的股份的價值和任何應付股息產生重大不利影響。

風險因素

與我們的業務有關的其他風險

與我們候選藥物開發有關的風險

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。

臨床試驗耗資高昂、難以設計和實施，且可能需要花費多年才能完成，且結果具有固有不確定性。在臨床試驗過程中隨時可能失敗。

在臨床試驗過程中或由於臨床試驗，我們可能面臨諸多無法預料的事件，進而延誤或阻礙我們取得開發候選藥物並將其商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 監管機構可能不授權我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗基地進行臨床試驗；
- 我們的候選藥物的臨床試驗可能產生負面或無結論的結果，且我們可能決定或監管機構可要求我們進行其他臨床試驗或放棄藥物開發項目；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們的CRO可能無法及時遵守或根本未能遵守監管規定，或無法及時履行或根本不履行對我們的合約義務；
- 我們候選藥物臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的更多；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應或參與者可能面臨不可接受的健康及安全風險；
- 出於多種原因（例如不符合監管要求），監管機構可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；
- 候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們的候選藥物或進行候選藥物的臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不充分；及
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、具有不良副作用或其他非預期的特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗。

風險因素

倘若要求我們對候選藥物進行超出我們目前考慮範圍的額外臨床試驗或其他測試，倘若我們無法成功完成我們候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘若該等試驗或測試的結果並不積極或僅屬適度積極或倘若其引發安全性問題，我們可能：

- 推遲取得候選藥物的監管批准或根本無法取得監管批准；
- 所獲得的擬定適應症批准不如我們所預期的寬泛；
- 在取得監管批准後將藥物從市場撤出；
- 須遵守其他上市後測試要求；
- 藥物的分銷或使用方式受限；或
- 用藥無法報銷。

推遲臨床試驗或批准可能導致藥物開發成本增加。我們並不知悉是否有任何臨床試驗將按計劃開始，將需進行重組或將按計劃完成，或根本無法進行。臨床試驗的重大延遲也可能縮短我們擁有將候選藥物商業化的權利的任何期限，或使得競爭對手先於我們將藥物推向市場並削弱我們商業化候選藥物的能力，以及可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

早期研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

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成功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顯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，多家製藥及生物製藥公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。由於候選藥物的開發需要歷經從臨床前及臨床試驗，再到批准及商業化等多個階段，開發計劃的多個方面（如生產方法與配方）常常會隨之更改，以優化流程與結果。該等更改具固有風險，不一定能夠實現預期目標。

風險因素

在某些情況下，諸多因素（包括但不限於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異（例如種族及遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案的遵守度、臨床試驗參與者的退出率及其他綜合因素（例如其他藥物或先前存在的醫療狀況））可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或療效結果存在顯著差異。在我們開展的任何試驗中，由於（其中包括）臨床試驗站點較多、有關試驗涉及其他國家及語言、不同的試驗指導人、不同司法權區規定的不同臨床試驗標準、不同患者人群及患者於進入有關試驗前的護理及預先治療的不同標準，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化均可能令計劃的臨床試驗或我們可能啟動的其他未來臨床試驗的結果難以預測，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而導致臨床試驗的完成延期、候選藥物的批准延期及／或損害我們將候選藥物商業化的能力。

我們可能分配有限的資源以追求特定的候選藥物或適應症，而未能把握可能在以後證明更具盈利性或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於我們識別用於特定適應症的產品管線研究計劃及許可引進的候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲發掘與其他候選藥物或其他適應症有關的機會，而此類機會其後可能被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們在當前和未來的研發項目及特定適應症的候選藥物上的支出，可能並不能使其轉化為商業化可行的產品。如果我們無法準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會以合作、許可或其他特許權安排的形式放棄對該候選藥物的寶貴權利，而原本保留開發和商業化該等候選藥物權利的情形對我們會更為有利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選產品，而在該領域訂立合作安排本會更加有利。

與廣泛的政府監管有關的風險

我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管。

我們擬對我們的候選藥物進行開發及商業化的所有司法權區均對此類活動進行深入且縝密的監管。我們擬專注於我們在中國的活動，同時尋求國際機會，例如美國及日本。該等司法權區嚴格監管醫藥行業，並採取大致類似的監管策略，包括規範產品的開發、批准、生產、營銷、銷售以及分銷。然而，監管機制存在差異，給計劃於該等地區運營的公司（如我們）帶來更複雜及代價更高昂的監管合規負擔。於2022年9月12日，美國總統簽署了「關於推進生物技術和生物製造創新以實現可持續、安全和可靠

風險因素

的美國生物經濟的行政令」(「行政令」)，在美國啟動國家生物技術及生物製造計劃。該計劃將包括美國政府在投資、項目及合夥等方面推進生物技術及生物製造研發的各項工作以及穩定及保護美國生物經濟的舉措。行政令可能使影響生物技術及生物製造行業的美國政策未來發生改變，然而，美國政府是否會採取政策及行動以及將採取何種具體政策及行動現時尚不可知。我們於美國的業務及營運主要涉及開展臨床試驗，該等試驗須取得FDA批准。因此，我們預期行政令不會立即對我們於美國的研發活動產生影響。儘管如此，倘美國政府採取的任何政策對在美國開展研發活動的外國公司產生不利影響，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

獲得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要投入大量時間及財務資源。最近頒佈及日後的法例或會增加我們獲得候選藥物監管批准和商業化候選藥物的難度及成本，影響我們可能獲得的價格。有關醫藥行業的政府法規或慣例的變動，例如降低潛在競爭對手准入門檻的監管要求放寬或簡化審批程序的引入或監管規定的增加令我們符合該等規定的難度增加，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。

如果在產品開發過程、批准過程中或批准後的任何時間未遵守適用規定，均可能令我們受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷牌照、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、上繳利潤或民事或刑事處罰。如發生上述事件，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。

風險因素

中國國家藥監局、FDA、PMDA及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且在本質上不可預測。倘若我們無法在無過度延誤的情況下在目標國家為我們候選藥物獲得監管批准，我們的業務將受到嚴重損害。

獲得中國國家藥監局、FDA、PMDA及其他同類監管機構批准所需時間在本質上不可預知，但近年來於臨床前研究及臨床試驗開始後通常需要10至15年，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，獲得批准所需的批准政策、監管或臨床數據的類型及數量可能於候選藥物臨床開發過程中改變且不同司法權區可能有所不同。我們無法保證我們能夠獲得現有候選藥物或我們於未來可能發現、許可引進或收購及尋求開發的任何候選藥物的監管批准。

出於多種原因，我們的候選藥物可能無法獲得中國國家藥監局、FDA、PMDA或同類監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 由於在設計或執行臨床試驗時與監管機構有意見分歧，未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症而言屬安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 臨床試驗過程未能通過藥物臨床試驗質量管理規範（或GCP）檢查；
- 無法證明候選藥物臨床效果及其他益處超過其安全風險；
- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足或與我們對臨床前研究或臨床試驗所得數據的詮釋有意見分歧導致不能支持提交及呈報新藥申請（或NDA）或其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物於監管審查過程或藥物生產週期中未通過現行藥品生產質量管理規範（或GMP）檢查；
- 我們的臨床站點未能通過中國國家藥監局、FDA、PMDA或同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；

風險因素

- 中國國家藥監局、FDA、PMDA或同類監管機構發現與我們的製造工藝或我們簽訂臨床和商業供應合同的第三方製造商的設施有關的缺陷；
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；
- 我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規要求的任何科學或技術進步；
- 有關我們臨床試驗的數據真實性問題；
- 有關監管機構不贊同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；及
- 臨床場所、研究人員或我們臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

中國國家藥監局、FDA、PMDA或同類監管機構可能需要更多資料，包括額外的分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或有關數據及結果的詮釋的問題以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發項目。即使我們取得批准，監管機構可能就較我們所申請者的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或批准適應症不利於該候選藥物成功商業化的候選藥物。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。中國國家藥監局、FDA、PMDA及其他監管機構的政策可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。例如，中國國家藥監局藥品審評中心發佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》(2021年第46號，下稱「《指導原則》」)於2021年11月施行。指導原則倡導抗腫瘤藥物的研發要以患者為核心的方針並要求藥物研發者在晚期臨床試驗中使用標準推薦治療作為對照，而非在臨床實踐中使用已被替代的治療手段。因此，其可能增加開展抗腫瘤藥物試驗的成本及提高監管審批的門檻。倘若我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘若我們未能保持監管合規，我們可能會喪失任何本可獲得的監管批准及不能實現或維持盈利能力。

風險因素

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，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。

由我們的候選藥物引起或我們的候選藥物與其他藥物一起使用引起的任何潛在不良事件，可能產生嚴重不良後果，包括但不限於：

- 監管機構可能暫停、延遲或停止待批的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件存在較高或不可接納的嚴重性或發生率，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獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求，但我們可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求對獲批准候選藥物標籤添加額外警告或對獲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，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能會由於接觸或服用我們候選藥物的患者可能發生與治療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的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；及
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

風險因素

發生任何一種情況均會阻礙我們的某種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。

我們認為，我們的候選藥物在中國的1類藥物認定應賦予我們若干監管優勢。該等優勢可能不會如我們所預期給我們帶來商業利益，且該等優勢可能在未來會以對我們不利的方式發生變化。

在中國，製藥公司在徵求中國國家藥監局的批准之前，需要確定藥物的註冊類別，這將決定其臨床試驗及上市申請的要求。在我們12種候選藥物的產品管線中，8種候選藥物在中國處於臨床開發階段，所有候選藥物均獲指定為1類候選藥物。

中國國家藥監局已採用多種機制加快審批申請屬於1類候選藥物的候選藥物。儘管我們認為，我們內部開發的處於臨床階段候選藥物的1類藥物認定應為我們提供重大監管及商業優勢（較尋求在中國營銷產品的非中國公司而言），但我們不能確定情況將會如此。藥品監管環境正迅速演變，法律、法規、執法及內部政策的變化會導致1類產品的「首選」狀態發生變化，或被完全廢除或我們的1類產品分類發生變化。我們不能確定我們認為1類分類所賦予的優勢將會實現，或帶來任何重大發展或商業優勢。

我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據有關的風險。

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受試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、州、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，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司高級職員入獄及公開譴責、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、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

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運營商及其人員保護入組受試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受試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受試者的醫療記錄及個人數據的機密性，包括在我們的信息技術系統中加密此類信息，以使在未經適當授權的情況下無法查看，並制定內部規則，要求員工保持受試者醫療記錄的機密性。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受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。請參閱本節「與我們經營有關的風險—我們的內部信息技術及其他基礎設施或我們的CRO或其他承包商或顧問使用的信息技術及其他基礎設施可能會出現故障或安全漏洞」各段。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，並使我們因按先前允許的用途使用此類數據而須承擔責任。未能保護受試者醫療記錄及個人數據的機密性，或因使用醫療數據而導致的任何限制或責任，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。

於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定有關機構將就跨境轉移重要數據頒佈措施。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向中國境外提供重要數據，其將會被處罰、罰款、暫停營業及／或吊銷營業執照。然而，截至最後實際可行日期，中國政府並未公佈重要數據目錄。

此外，美國若干聯邦及州法律法規涉及個人信息隱私與安全。尤其是，根據1996年健康保險可攜性與責任法案(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996,「HIPAA」)頒佈的法規確立了限制可識別個人健康信息(「受保護健康信息」)的使用和披露的隱私及安全標準，並要求實施行政、物理及技術保護措施，以保障受保護健康信息的隱私及確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可獲得性。在判斷是否已按照適用隱私標準及我們的合約義務處理受保護健康信息時，可能需要進行複雜的事實及統計分析，且其解釋可能不斷發生變化。儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權的讀取、使用或洩露，但我們的信息技術及基礎設施可能容易受到黑

風險因素

客、病毒的攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而被破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害我們的網絡，而所存儲的信息可能會被未經授權的各方讀取、操縱、公開披露、遺失或被盜。任何該等讀取、洩露或其他信息遺失可能導致法律申索或訴訟，及根據保護個人信息隱私的聯邦或州法律（例如HIPAA、經濟與臨床健康信息技術法案（Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act，「HITECH」））承擔責任並遭受監管處罰。關於信息洩露的通知必須發送予受影響個人、衛生與公眾服務（「HHS」）部部長，若洩露範圍較廣，則需向媒體或州檢察長發送通知。此類通知可能會損害我們的聲譽及競爭能力。

此外，1999年美國金融服務法（Gramm-Leach-Bliley Act of 1999）（連同其實施條例）（「GLBA」）限制相關公司收集、處理、存儲、使用及披露若干個人資料，要求向個人發出隱私慣例通知，並賦予個人若干權利以防止使用及披露若干非公開或其他受法律保護的資料。GLBA也發佈資料安全標準或指引，施行有關保護及妥善銷毀個人資料的規定。此外，美國多個州均有保護敏感及個人資料的隱私及安全的法律。在敏感及個人資料方面，相較聯邦、國際或其他州的法律而言，美國某些州的法律可能更為嚴苛或範圍更廣，或賦予更多個人權利，且此類法律可能彼此不同，這可能令合規工作複雜化。例如，自2020年1月1日起生效的2018年加州消費者隱私法案（「CCPA」），就加州居民及家庭的個人資料實施嚴格的資料隱私及安全要求及責任規定。該法案要求（其中包括）相關公司向加州消費者作出新披露以及提供新的資料保護及隱私權，包括能夠主動選擇退出若干個人資料銷售。CCPA規定針對違規行為的民事處罰，以及針對若干資料洩露行為（會導致個人資料丟失，並增加資料洩露訴訟的可能性和風險）的隱私權訴訟。CCPA於2018年9月及2019年11月經修訂，並可能頒佈進一步修訂。目前尚不明確CCPA各項條文將如何詮釋及執行，且多個州經已頒佈或預計將頒佈類似法律。州法律正在快速變化，而國會正就一項新訂聯邦資料保護及隱私法展開討論，我們可能受其約束。

在歐洲，許多司法權區的法律、法規及標準廣泛適用於個人資料的收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理。例如，在歐洲經濟區（「歐洲經濟區」）及英國，個人數據的收集及使用受通用數據保護條例（「通用數據保護條例」）的條文管轄。通用數據保護條例於2018年5月生效，取代歐盟數據保護指令，並在處理歐盟數據主體的個人數據方面對公司施加更嚴格的數據隱私及安全要求。通用數據保護條例以及歐盟成員國和英國有關規管個人數據處理的國家立法、法規及指引，對收集、使用、保留、保護、披露、轉移及以其他方式處理個人數據的能力施加嚴格的責任及限制。特別

風險因素

是，通用數據保護條例包含個人關於個人數據的同意及權利、將個人數據輸出歐洲經濟區或英國、安全漏洞通知以及個人數據的安全性及保密性等方面的義務及限制。通用數據保護條例授權對若干違規行為處以最高全球年收入4%或20百萬歐元（以較高者為準）的罰款。該等罰款在客戶及數據主體提出的任何民事訴訟申索之外作出。歐洲數據保護機構可以不同方式詮釋通用數據保護條例及國家法律，並施加額外的要求，這加劇了在歐洲經濟區或英國處理個人數據收發的複雜度。有關實施及合規慣例的指引時常更新或以其他方式修訂。此外，儘管英國於2018年5月頒佈2018年數據保護法案以對通用數據保護條例作出補充，並公開宣佈將於脫歐後繼續以相同方式規範個人數據保護，但脫歐仍對英國未來的數據保護監管造成了不確定性。若干國家也正考慮或已通過要求本地存儲及處理數據的立法或類似規定，這可能增加我們交付產品及服務的成本及複雜度。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他各方針對我們提起訴訟（包括於若干司法權區的隱私權集體訴訟），會招致重大賠償、罰款、處罰、判決及負面宣傳，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們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（包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），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、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

即使我們就我們的候選藥物的上市及分銷取得監管審批，我們的產品將繼續受持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或遇到與未來獲批藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

倘若我們的候選藥物獲得中國國家藥監局、FDA、PMDA或類似監管機構的批准，其將在生產過程、標籤、包裝、分銷、不利事項報告、貯存、營銷、推廣及藥物記錄保存方面受廣泛及持續的藥物警戒監管要求所規限。該等規定包括提交安全性及

風險因素

其他上市後資料及報告、登記、隨機質量控制測試，遵守任何化學、生產及控制（或CMC）、標準、持續遵守現有GMP及GCP及就許可更新進行潛在批准後研究。

我們就候選藥物收到的任何批准均可能受該藥物上市所獲批准指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試及監督候選藥物安全性及有效性的規定。中國國家藥監局、FDA、PMDA或同類監管機構也可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘若中國國家藥監局、FDA、PMDA或同類監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊以及繼續遵守cGMP及藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）。

此外，監管政策可能變動，或可能會頒佈可能阻止、限制或延遲候選藥物監管批准的額外政府監管。倘若我們不能維持監管合規，我們可能會失去我們已經獲得的監管批准，且可能不會實現或維持盈利能力，繼而可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

中國國家藥監局、FDA、PMDA及其他監管機構嚴格監管已面市產品的銷售、標籤、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標籤條文所載的用途進行宣傳。中國國家藥監局、FDA、PMDA及其他監管機構積極執行法律法規，禁止宣傳標籤外的用途，被發現不當宣傳標籤外用途的公司可能須承擔重大責任。

倘若我們能夠將我們的候選藥物商業化，我們可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷慣例及不利藥物定價政策或法規的不確定性，這可能損害我們的業務。

不同司法權區規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國及其他司法權區尋求候選藥物的上市批准。在中國及美國，藥品的定價受政府控制，即使取得監管批准後仍需花大量時間。我們成功商業化任何獲批准候選藥物的能力也將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制特定藥物的保障及報銷金額來控制成本。

風險因素

在中國，中國人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門會同其他政府部門，審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「**國家醫保藥品目錄**」）或就國家醫療保險計劃定期出台的省級或地方醫療保險目錄中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者都會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷的金額。無法保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄或相關省級或地方醫保藥品目錄。通常，納入國家醫保藥品目錄或相關省級或地方醫保藥品目錄的產品為通用和基本藥物。由於政府基本醫療保險的可承受能力，類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄或相關省級或地方醫保藥品目錄時受到較多限制。特別是，中國政府近幾年已於製藥行業實施重大改革，並可能於未來強制實行額外措施，可能對我們藥物的定價策略產生不利影響。即使我們的候選藥物早已獲得監管批准，任何不利的定價限制可能阻礙我們收回一種或多種候選藥物投資的能力。

在美國，第三方付款人並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲批藥物使用方面的科學、臨床及成本效益支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷額可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷額可能不足以使我們達致盈利能力的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司向他們提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批

風險因素

准候選藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥通常價格較高，因此獲得或維持日後獲批准候選藥物的報銷可能格外困難。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他同類監管機構批准的候選藥物的用途更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下均可以報銷或報銷的金額足以支付我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款（如適用）也可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品（該等藥品在原產國的售價可能低於在美國的售價）的法律在未來弱化而有所降低。倘若我們無法就任何日後獲批准藥物及我們開發的任何新藥即時獲得政府資助和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

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

醫療保健提供者、醫生及其他人士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。倘若我們獲得中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他類似監管機構對我們任何候選藥物的批准並開始於中國、美國或其他適用司法權區商業化該等藥物，我們的業務可能受該等司法權區的欺詐及濫用法律的各種規限（包括但不限於《反不正當競爭法》、《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律法規）。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醫療保健法律所規限，其中部分法律範圍可能較其他更廣，且可能適用於由任何來源而不僅包括政府付款人（但也包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。遵守任何該等規定的要求存有歧義，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

風險因素

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或除去或暫停聯邦及州的醫療保健計劃（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，私人有能力代表美國政府提起訴訟。

中國政府或中國法院均無就欺詐及濫用法律對我們業務的適用性提供明確指引。執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分做法可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。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、聲譽受損、利潤及未來盈利減少以及削減我們的業務，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響並對我們的業務及經營業績產生重大影響。此外，倘若我們預期與其開展業務的任何醫生或其他提供商或實體被發現不符合適用法律，彼等可能面臨刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，這可能對我們的業務造成不利影響。

美國及國際貿易政策（尤其是與中國有關的政策）的變動可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

中國與有關外國或地區的任何緊張局勢及政治憂患可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。美國政府發表聲明並採取若干可能導致美國及國際貿易政策發生潛在變動的行動，包括對在中國製造的部分產品徵收數輪關稅。尚不知悉是否採納新關稅，及採納新關稅的程度（或其他新法律或法規）或該等行動會對我們或我們的行業產生的影響。儘管我們尚未開始將我們的候選藥物商業化，有關國際貿易的任何不利政府政策（如資本控制或關稅）可能影響對我們未來獲批藥物的需求、我們未來獲批藥物的競爭地位、聘請科學家及其他研發人員及有關藥物開發的原材料的進出口或妨礙我們在若干國家銷售我們的未來獲批藥物。倘若實施任何新關稅、法例及／或法規，或尤其是倘若美國政府由於近期中美緊張局勢採取報復性貿易行動，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。亦不

風險因素

知悉美國政府將就其他現有國際貿易協議採取何種行動（如有）。倘若美國撤回或大幅修訂其訂立的若干國際貿易協議，尤其是知識產權轉讓，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。

與我們產品生產有關的風險

大規模商業化生產醫藥產品是一個高度精確及複雜的過程，而我們在這方面的經驗有限，倘若我們於日後生產藥品時遇到困難，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們大規模生產用於商業用途的產品的經驗有限。此外，醫藥產品的生產高度複雜。生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 產品規格的變動；
- 原材料的品質差或供應不足；
- 與建設新設施或擴大現有生產設施相關的延遲（由於製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力）；
- 生產產品類型的變化；
- 生產技術進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

有品質問題的產品可能必須丟棄，導致產品短缺或額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收入損失、客戶關係受損、花費時間及費用調查原因，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因而定）。如未能於產品投放市場之前發現問題，也可能產生召回及產品責任成本。我們不時面臨與我們所聘用的CMO有關的額外生產風險。請

風險因素

參閱本節「一 與我們的業務有關的其他風險 — 與我們對第三方的倚賴有關的風險 — 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」各段。

從臨床試驗到批准，再到商業化，開發候選藥物的生產方法與配方有時會更改，以期優化生產流程與結果。該等更改存在無法實現擬定目標的風險。任何此類更改都可能導致候選藥物的表現存在差異，影響使用經更改材料所開展的計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物商業化延期，且需要開展橋接研究或重複一項或多項臨床試驗，從而可能導致臨床試驗成本增加、藥品審批延期並損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們也可能於以下方面遇到問題：達到符合中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他同類監管機構標準或規格的合格或臨床級產品，並維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能出現合資格人員、原材料或重要承包商短缺的情況；及我們的設施或其中的設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、品質及成本找到臨時的替代藥品生產企業，甚或根本無法找到。其可能延遲我們的臨床試驗及／或未來獲批產品商業化銷售的可及性。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們的產品品質（包括我們為研發目的生產的候選藥物及我們日後為商業用途生產的藥物），在很大程度上取決於我們的品質控制和品質保證的成效，而品質控制及品質保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的品質及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守品質控制和品質保證協議的能力等因素。然而，我們無法向閣下保證，我們的品質控制及品質保證程序定將始終能夠有效地預防及解決偏離我們的品質標準問題。然而，我們正不斷改善品質控制及品質保證活動方面的存檔程序。倘若我們的品質控制及品質保證協議出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，或未能遵守相關GMP規定及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

就我們的生產設施完成及接獲監管批准的任何延遲，或我們的現有設施或開發新設施的任何中斷，均可能會降低或限制我們的生產能力或我們開發或銷售產品的能力，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們目前與第三方合作夥伴合作生產用於研發的現有候選藥物，及正在江蘇省徐州市建造內部生產設施，配備符合cGMP的生產系統及設施以滿足嚴格的全球標準。預計我們的藥物商業化後將有龐大需求，我們購買了位於徐州市總面積為65,637.97平方米的土地使用權。我們已取得施工許可證並開始在徐州建設新生產設施。我們預計於2024年前建成有關設施並投入運營。該等設施可能因包括監管規定在內的多項因素而產生無法預料的延誤及費用。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及藥物（倘獲批），這將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。與建設或維護我們的設施相關的成本超支需要我們從多方來源籌集額外資金。

我們未來的生產設施將須獲得並維持監管批准，包括接受中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他同類監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規定。此外，倘若我們日後將建設生產設施，我們須持續接受審查及檢查以評估是否符合cGMP規定，以及是否遵守於任何NDA、其他上市申請及之前對任何審查評論所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均必須持續在監管合規的所有方面（包括製造、生產及品質控制）花費時間、金錢及付出努力。我們無法保證，我們能夠充分跟蹤及記錄我們對該等GMP規定或其他監管要求的遵守情況。再者，倘若因現有法律及法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們或須取得額外批准、許可證、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。我們未能跟蹤並記錄對此類cGMP法規或其他監管規定的遵守情況可能會導致大幅延遲我們建設生產設施及用於臨床或未來商業用途的產品可及性，或可能導致臨床試驗終止或暫停，或者可能延遲或妨礙候選藥物的上市申請的提交或批准或者其商業化（倘獲批准）。未能遵守適用法規也可能導致對我們實施制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、暫停或擱置一項或多項臨床試驗的要求、監管機構無法授予候選藥物的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、撤銷牌照、扣押或召回候選藥物、經營限制及刑事起訴，其中任何一項均可能會損害我們的業務。我們無法向閣下保證我們將不會遭遇生產設施建設暫停，及在完成及接獲新生產設施的監管批准方面可能出現延遲。

風險因素

此外，為使我們的產品於美國獲得FDA批准，我們需要對生產設施進行嚴格的審批前檢查。中國的生產設施過往曾難以達到FDA標準。檢查我們的生產設施時，FDA可能列出cGMP缺陷。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。再者，FDA通常會重新檢查設施以確定缺陷是否得到了令其滿意的補救，並會在重新檢查過程中指出進一步缺陷。

我們設施的生產業務出現任何中斷均可能導致我們無法滿足我們臨床試驗或商業化的需求。多項因素可能導致中斷，包括設備故障或失靈、技術故障、停工、自然災害或其他意外災難性事件造成的任何設施損壞或損毀、水資源短缺或火災、區域性電力短缺、產品篡改或恐怖活動。任何妨礙我們及時生產候選藥物的能力的中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

倘若我們的生產設施或其中的設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本更換我們的生產設施或根本無法更換生產設施。倘若設施或設備出現暫時或長期故障，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們能夠將生產轉移予第三方，該轉變也可能是昂貴且耗時的，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定且我們須於銷售由該設施生產的任何未來獲批候選藥物前獲取監管機構的批准。倘若我們能夠成功地將一種或多種候選藥物商業化，該類事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們生產設施的任何生產作業中斷，均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選藥物的任何干擾均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們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，我們的業務可能會受到影響。

藥物產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（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益方面的困難、品質控制（包括產品的穩定性）、產品測試、操作失誤、合資格人員可及性及遵守嚴格執行的法規。倘若我們的生產設施因上述任何困難而產生意外延誤和費用，或者倘若我們的新設施的建設、監管評估及／或批准遭延誤，我們可能

風險因素

無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機會。與建設或維護我們的設施相關的成本超支也需要我們從其他來源籌集額外資金。

為使我們的候選藥物生產數量達到我們認為可滿足候選藥物（倘獲批）預期市場需求的規模，我們須將生產過程的初始生產水準增加或「擴大」。倘若該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批候選藥物以滿足未來的需求。

為實現我們候選藥物的商業化，我們力爭大幅擴大產能，主要是通過建設新生產設施。然而，該等計劃的時機和成功面臨重大不確定性。

另外，鑒於我們新設施的規模，在我們開始營運後，我們未必能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，製藥和生物製藥行業的宏觀經濟可能會出現重大變動，包括（其中包括）市場需求、產品及供應定價趨勢以及客戶偏好等。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。

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

風險因素

與我們產品商業化有關的風險

我們的產品和候選藥物的實際市場規模可能不如預期及我們的藥物及候選藥物（一旦獲批）可能無法達到醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方對其商業成功所必需的市場認可度。

與更常用的醫療方法相比，我們的部分產品和候選藥物是滿足治療需求的新療法，本身具有開發風險，且可能導致臨床開發、監管審批或商業化出現延遲。我們的藥物及候選藥物（一旦獲批）可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的足夠市場認可，而彼等可能更青睞其他藥物，而不選擇我們的藥物。例如，目前的化療及放射療法等癌症療法已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的癌症適應症，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗階段的候選藥物。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們的產品。倘若我們的藥物或日後獲批藥物未達到足夠的認可度，我們可能無法產生大量產品銷售收入，並可能無法實現盈利。商業銷售一經批准，我們藥物及候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們產品和候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者認為我們藥物屬安全有效；
- 中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他同類監管機構的產品標籤或藥品說明書，包括標籤中載有的限制或警告；
- 我們的藥物及候選藥物是否達到同類首創或同類最佳水準，及我們候選藥物優於替代療法的潛在及認知優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 我們藥物及候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關替代療法的治療成本；

風險因素

- 中國國家醫保藥品目錄及省級醫保目錄或來自第三方支付人及其他適用司法權區的政府機構的保障及報銷是否充足；
- 患者在缺少第三方支付人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代治療及競爭性治療相比；及
- 銷售及營銷工作的有效性。

倘我們實現商業化的任何獲批產品和候選藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法大幅創收。即使我們的藥物及日後獲批的候選藥物取得市場認可，然而如較我們的藥物及候選藥物接受度更高的新產品或技術問世，且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的藥物及候選藥物過時，我們可能無法一直維持市場認可。倘若我們的藥物及未來獲批准的候選藥物無法獲得或保持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

我們的專利保護範圍未必明確。我們目前或任何未來的專利未必會成功，且我們或我們授權合作夥伴所擁有的任何專利權在獲發後可能受到質疑及被宣告無效，這會對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

醫藥及生物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，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，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。我們的待批及未來擁有及獲許可的專利申請未必會甚至根本不會獲發專利，而即使有關申請獲發專利，但未必是以為我們提供任何實質保護、防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的方式或申索範圍發出。此外，在專利發出之前，專利申請中主張的覆蓋範圍可能被大幅縮減，於專利發佈及中國、美國及其他司法權區的專利法或專利的詮釋發生變化後，其範圍可能被重新解釋。我們所擁有或獲許可的任何專利均可能遭到第三方質疑、縮減、規避或宣告無效。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否可在任何特定司法權區獲發專利，或任何已授權專利的索償是否能提供足夠的保護，以免遭競爭對手或其他第三方侵權。

風險因素

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非具決定性，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能牽涉第三方向美國專利商標局（「USPTO」）提交現有技術，質疑我們所擁有或獲許可專利的一項或多項申索的有效性。有關提交也可能於專利發佈前作出，妨礙根據我們所擁有或獲許可待批專利申請授出專利。我們或我們的許可方可能涉及在外國司法權區質疑我們專利權或他人專利權的反訴、推衍、退出、複審、授權後審查及多方複審或干涉訴訟程序或類似訴訟。此外，第三方可能在一項訴訟中主張我們所擁有或獲許可的專利權無效或不可強制執行。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定均可能會將我們所擁有或獲許可的一項或多項專利置於被狹義詮釋、宣告無效或被判不可強制執行的風險中，及可能允許第三方將與我們的技術或候選藥物相似或相同的產品商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。此外，我們或我們的許可方可能不得不參與USPTO宣佈的確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議）的干涉訴訟程序，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專利性的其他特徵。該等質疑及訴訟可能會導致喪失專利權或自主經營權，喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，任何一種情況均可能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，或可能限制我們的技術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大量費用且需要我們的科學家及管理人員投入大量時間。因此，我們無法預測我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

儘管我們或我們的授權合作夥伴已採取措施獲得與我們主要候選藥物及技術有關的專利保護，任何有關已授權專利均有可能受到質疑或被視為無效。例如，倘若我們或我們的許可方之一擬對第三方發起法律訴訟，以強制執行保護我們一種候選藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利屬無效或不可執行。例如，在美國的專利訴訟中，被告反訴無效或不可執行乃司空見慣，且第三方有諸多理由可聲稱專利無效或不可執行。有效性質疑的證據可能是指稱未能滿足若干法定要求中的任何一項，包括缺乏創新性、顯著性、缺少書面說明或未獲許可。不可執行主張的證據可能是指稱與專利起訴有關的某人在起訴期間向有關專利局隱瞞重要信息或作出誤導性陳述。第三方也可

風險因素

能在中國、美國或其他司法權區的行政機構提起類似訴訟，即使屬訴訟範圍之外。該等機制包括單方複審、多方複審、授權後審查、干涉訴訟程序、推衍、無效、撤銷及非美國司法權區的等同程序，例如反訴程序。無效性及不可執行性的法律主張結果仍屬不可預測。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們的專利，使其不再充分覆蓋及保護我們的候選藥物。

此外，我們目前或在未來可能擁有或許可的專利權可能受限於一名或多名第三方的保留權利。該等權利也可能允許美國政府向第三方披露我們的保密資料及行使介入權，以使用或允許第三方使用我們利用美國政府資金開發的許可技術。倘若美國政府釐定我們接受美國政府資助的技術不能達到實際應用而需採取行動，或倘若其釐定有必要採取行動來緩解健康或安全需求以符合聯邦法規的規定，或出於美國工業優先的考慮，則美國政府可行使其介入權。此外，我們於該等政府資助的發明中的權利可能須遵守在美國製造包含相關發明的產品的若干規定。政府或其他第三方行使該等權利中的任何一項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，有關美國政府資金的接收人須遵守若干政府規例，包括及時向美國政府披露有關專利所主張的發明和及時為有關發明選定名稱。若未能遵守該等責任，可能會導致其失去有關專利或專利申請的權利或有關專利或專利申請不可強制執行。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護（如有）的期限有限，第三方可能會在我們的專利權或類似產品的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們類似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，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，在美國，專利的有效期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。在美國，專利期限可延長或調整以彌補USPTO於訴訟期間的行政延誤超出訴訟程序中專利申請人自身的延誤部分，或倘專利最終因到期日較早的共同擁有專利而被取消，則專利期限可能被縮短。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權。因此，我們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）預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在我們的專利權或類似產品的專利權屆滿後，第三方可能開發及商業化與我們類似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，這可能導致價格下行壓力，而我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

風險因素

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將其權利授予其他第三方，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。

在中國及美國的藥品專利鏈接、專利期延長以及數據及市場獨佔權的實施（如適用）仍不確定，且可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

通常稱為哈奇維克斯曼修正案所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案（「**FDCA**」）提供了延長有限專利期的機會。哈奇維克斯曼修正案允許恢復專利期，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審查過程的若干部分中失去的專利期。然而，延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長合共14年（自藥品批准之日起計）。僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物的申請、其使用方法或其生產方法可予延長。延期申請必須在需要延期的專利到期之前提交。申請批准所涉及覆蓋多個產品的一項專利僅能夠就一項批准進行延期。根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能僅符合資格申請哈奇維克斯曼修正案項下有限的專利期限延期。然而，倘若因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用截止日期內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。此外，倘若我們有意就我們自第三方獲許可的專利尋求延長專利期限，我們需要第三方的配合。倘若我們無法獲得專利延期或倘若延長期限短於我們所要求者，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後獲得競爭產品批准，而我們的收入會減少。

風險因素

哈奇維克斯曼修正案也有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或被許可方之間的訴訟未解決期間審批部分後繼申請，通常耗時30個月。此外，哈奇維克斯曼修正案規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學實體批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國孤兒藥法案為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對孤兒適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止競爭產品在FDA對創新產品授出上市批准後的一段期間內進入市場。

在中國，《中華人民共和國專利法》第四次修正案於2020年10月17日通過，並於2021年6月1日實施，該修正案規定了一項藥品專利鏈接制度以及藥品專利的專利延期。

根據藥品專利鏈接制度，「藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人也可以就上市申請註冊的藥品相關的專利權糾紛，向國務院專利行政部門請求行政裁決」。

關於藥品專利的專利延期，第四次修正案規定，「為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。」，此與於2020年1月與美國政府訂立的《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府經濟貿易協議》的相關條文相一致。

若干詳細的有關藥品專利鏈接的實施細則及解釋細則已發佈以徵求公眾意見，包括中國國家藥監局及中國國家知識產權局（「國家知識產權局」）於2021年7月4日發佈的《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》及最高人民法院於2020年10月29日發

風險因素

佈的《關於審理涉藥品上市審評審批專利民事案件適用法律若干問題的規定（徵求意見稿）》。然而，藥品專利鏈接制度的實施細則尚未通過，因此，中國有關藥品專利鏈接制度的法律法規的實施、解釋及執行尚不明朗。

鑒於專利權有效期延長及專利鏈接的實施細則尚未確定，以及缺乏提供監管數據保護的有效法律法規，成本較低的仿製藥能夠更快地進入市場。該等因素導致我們在中國面對仿製藥競爭時得到的保護不及在美國獲得的保護。例如，我們在中國擁有的專利是否符合資格獲得在臨床試驗及監管審查程序期間失去專利期限的延長專利期補償尚不確定，且目前我們並無監管數據保護以延長我們藥品的獨佔權。倘若我們無法取得專利期限延長或任何上述延長的期限未達致我們的要求，我們的競爭對手或其他第三方可能會在專利到期後取得競爭產品的批准。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。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，而訴訟可能昂貴、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能會侵犯我們或我們許可方的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的行為，未來可能須進行訴訟來強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及其範圍。與上述任何索償有關的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生巨額開支，並可能對管理層及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他們的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行及捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能發出的專利申請面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分機密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

風險因素

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即便我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會選擇起訴有關第三方或選擇與他們進行和解。倘若我們後續以專利侵權為由起訴該名第三方，其可能提出若干法律抗辯，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該名第三方執行我們的專利。

儘管我們認為我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是無效性及不可執行性的法律主張仍屬不可預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定我們、我們的合作夥伴、我們或他們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間並無發現無效的現有技術。倘被告在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去至少部分甚至可能全部候選藥物的專利保護、我們的技術或候選藥物失去專利保護、允許第三方在不用向我們付款的情況下商業化我們的技術或候選藥物並與我們直接競爭，或會要求我們從勝訴方取得許可權利以在不侵犯第三方專利權的前提下生產或商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對被告及其他人士強制執行該等申索的能力。

此外，倘若我們的專利及專利申請所提供的保護範圍或力度受到威脅，這可能會阻止公司與我們合作對候選藥物授出許可、進行開發或商業化。

此外，儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或知識產權所有權的申索，我們可能因前僱員、合作夥伴或其他第三方作為發明人或共同發明人對我們擁有或獲許可的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益而遭受索償。例如，我們可能因僱員、合作夥伴、顧問或參與開發候選藥物或技術的其他人士的責任衝突而產生發明權糾紛。我們可能需要進行訴訟以對該等索償及質疑我們的自有、對外授權或授權引進專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的其他索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權，如對我們的候選藥物而言屬重要的知識產權的獨家所有權或使用權。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及其他僱員造成干擾。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

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。

任何已頒發專利及專利申請的申請費、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、支付費用及其他類似規定。我們依靠內部及外部法律顧問及其他專業人員來幫助我們遵守相關規定，且我們也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。

我們或會因專利或其他知識產權有關的訴訟或其他法律程序而遭受高昂成本及責任，或被阻止使用我們候選藥物或未來藥物中包含的技術。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已授權專利及待批專利申請存在於我們正在開發候選藥物的領域。我們亦不知悉存在第三方專利或專利申請，且鑒於我們營運領域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，醫藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選藥物可能會導致侵犯其他人士的專利權的申索風險增加。

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。對該等申索的抗辯（不論其理據）可能涉及大量訴訟費用，且分散我們的技術人員、管理人員或兩者對其日常職責的注意力。即使並無訴訟，我們可能向第三方尋求獲得許可以避免訴訟風險，且即使可取得許可，對方亦可能會向我們收取高昂的專利權費以及其他費用及開支。

風險因素

如第三方針對我們侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或須提供其他公平濟助，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。如就侵權或盜用對我們成功提出索償，或由我們就任何該等索償進行和解，我們可能需要支付巨額賠償，包括蓄意侵權時的三倍賠償及律師費、支付特許權使用費或重新設計我們的侵權候選藥物，而這可能無法履行，或需要大量時間及成本。如出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述許可未必能以合理條款取得或完全無法取得。倘若我們無法取得上述許可，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們也可能選擇訂立授權合約以解決專利侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述授權合約可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的特許權使用費及其他費用。

即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，也可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘若證券分析師或投資者認為該等結果為負面，則可能會對我們股價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。我們可能缺乏充足的財務或其他資源來妥為進行上述訴訟或法律程序。由於我們的若干競爭對手擁有更多財務資源，彼等可能較我們能夠更有效地承擔上述訴訟或法律程序的成本。專利訴訟或其他法律程序的啟動及延續所導致的不確定性可能會對我們在市場上競爭的能力產生重大不利影響。

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

與其他製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，及取得及執行醫藥專利成本高、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申請審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

風險因素

在中國，知識產權法正在不斷演變，中國正努力改善知識產權保護。例如，2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案規定了專利權期限的延長和專利權期限的調整。申請新藥的發明專利可獲得長達五年的專利權期限延長，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。專利權期限調整適用於所有發明專利，以補償國家知識產權局在專利審查過程中引起的不合理延誤。《專利法實施細則修改建議（徵求意見稿）》於2020年11月27日由國家知識產權局發佈，提出了專利權期限延長和調整的具體實施細則，包括符合專利條件的類型、申請專利權期限延長和調整的要求、期限延長計算方法以及專利延長期間的限制。然而，藥物專利延長制度的實施細則尚未確定及採納，因此，有關專利權延長制度的法律法規的實施、解釋及執行仍不確定。因此，有資格提交專利權期限延長申請的第三方擁有的專利可能會延長，這反過來可能會影響我們在不面臨侵權風險的情況下將候選藥物商業化的能力。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候選藥物失去競爭力。我們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，《美國專利改革法案》(Leahy-Smith America Invents Act)或Leahy-Smith Act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，並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，通過USPTO管理的授權後程序（包括授權後審查、多方覆審及推衍調查程序）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Leahy-Smith Act，美國過渡到首先申報制度，在該制度下，假設其他專利性法定要求獲達成，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利，而不論第三方是否為第一個發明所主張發明的人士。因此，Leahy-Smith Act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。

風險因素

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或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。上述任何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。

倘若我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主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商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的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、合作夥伴、外部科研合作者、主辦研究人員、合約生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方)訂立不披露及保密協議。然而，我們可能無法阻止該等協議的訂約方未經授權披露或使用我們的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，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反行為採取充分的補救措施。因此，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，我們不能保證我們已與可能已經或已經取得我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘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。

風險因素

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或以前曾在其他製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的每位成員）均已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專有技術，我們可能會受到任何有關人士當前或先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何潛在或未決的索償，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，除支付金錢賠償外，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許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。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，任何有關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、經營業績、財務狀況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，且對僱員及管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能成功與實際開發我們將之視為我們自有知識產權的各方簽訂有關協議。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索償，以確定我們視為自有知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能向第三方（如學術機構）承擔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。倘若我們未能對上述任何索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢賠償外，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，我們的商業秘密及其他專有或機密資料可能會被第三方知曉或獨立開發，或被我們向其披露該等資料的任何合作夥伴或其他第三方濫用。儘管我們通過維護我們場所的物理安全及資訊技術系統、機密或專有資料及其他知識產權的物理和電子安全，力求維護我們資料和商業秘密的完整性和機密性，但未經授權的各方可能會在未來

風險因素

經我們同意的情況下企圖或成功複製我們產品的某些方面，或獲取或使用我們視為專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有資料。

最後，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中擁有所有權而遭受索償。任何有關呈述或法律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，或導致專利申索範圍縮窄、全部或部分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，或縮短專利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專利權的情況下開發、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範圍或力度受到威脅，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。

倘若我們未能遵守我們在向第三方授予或自第三方獲授知識產權的協議中的義務，或我們與合作方之間的業務關係中斷，我們可能須支付金錢賠償或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權。

我們過去已經且日後可能與第三方訂立合作協議，為我們或有關第三方提供各種知識產權（包括專利權、專利申請及版權）下的權利。該等合作協議對我們或第三方有盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、特許使用權費、保險及其他義務的規定。倘若我們未能履行當前或日後合作協議下的義務，我們的交易對手方可有權終止該等協議，於終止生效日期，交易對手方有權終止我們的專有權或我們所享有的所有權利，並有權獲取我們的若干知識產權。倘我們的任何合作方終止我們所依賴的任何許可，我們可能無法開發、生產或銷售該等協議下的許可知識產權相關的任何候選藥物，或我們可能面臨其他額外處罰。例如，根據我們與康寧傑瑞集團的合作開發協議，倘一方（違約方）因違反協議而對另一方（守約方）造成損失，且未及時賠償的，守約方有權單方面轉讓與恩沃利單抗相關的專利，轉讓或許可所得款項應優先用於補償守約方的損失。倘我們違反合作開發協議且未及時賠償，康寧傑瑞集團將有權單方面行使轉讓共有專利的權利，在最糟糕的情況下，將導致我們失去對共有專利的控制權。發生上述情況可能會降低有關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商談新的協議或以更為不利的條款重訂協議，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

風險因素

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隨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改現有許可，包括同意的條款可能使第三方（包括競爭對手）獲得受現有許可規限的部分知識產權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，甚至根本無法獲得。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。

受授權合約規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 根據授權合約授予的權利範圍及其他解釋相關的問題；
- 我們或許可方取得、維護及捍衛知識產權及對第三方強制執行知識產權的義務；
- 我們的技術、候選藥物及工藝被侵犯、盜用或以其他方式侵犯不受授權合約規限的許可方的知識產權的程度；
- 轉授我們授權合約下的專利及其他知識產權；
- 我們在授權合約下的盡職、財務或其他責任以及履行該等盡職責任所採取的行動；
- 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。

風險因素

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授權協議可能比較複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種解釋的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的判決均可能會縮窄我們認為屬於我們相關知識產權或技術的權利範圍，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，或出現與我們的授權合約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。

倘若我們的商標及商品名沒有得到充分保護，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的商標，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊或維護。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，我們或會遭到拒絕，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，第三方有機會反對進行中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，日後隨著我們產品的成熟，在獲監管批准後，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱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為侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們需要在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度的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知名度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

風險因素

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。

知識產權不一定能夠保護我們免受所有潛在威脅。

我們的知識產權日後所提供的保護程度尚不確定，乃因知識產權有局限性，且可能無法充分保護我們的業務或使我們保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選藥物或潛在候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或許可的專利權所涵蓋的類似技術；
- 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我們許可引進或未來可能擁有的已授權專利或待批專利申請所涵蓋發明的發明者；
- 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涵蓋我們引進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專利申請未必會成為授權專利；
- 我們擁有權利的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資料開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 我們可能無法根據各司法權區的各種程序、文件提交、費用支付及其他規定成功維護我們的知識產權；

風險因素

- 我們可能無法持續成功申請、取得或維護有關知識產權，以進一步開發我們的產品管線；
- 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；
- 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；及
- 授權引進產品的成功取決於我們及我們現有或未來合作夥伴獲取及維護我們的產品及技術的知識產權保護的能力，保護我們的專有權利及技術存在困難且代價高昂，以及我們及我們現有或未來合作夥伴可能無法確保對知識產權的保護。

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。

我們的生產過程及候選藥物的臨床供應及商業化銷售現時依賴且日後可能繼續依賴CMO等第三方。依賴第三方CMO將會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且作為對我們的候選藥物監管的一部分，中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他同類監管機構須對任何生產商進行評估及／或審批，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。評估需要中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他同類監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 第三方CMO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；
- 第三方CMO須接受中國國家藥監局、FDA、PMDA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cGMP。我們對第三方CMO遵守該等法規及規定並無控制權；

風險因素

- 我們可能並無擁有或可能須共享第三方CMO在候選藥物生產過程中所作任何改進的知識產權；
- 第三方CMO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，而此舉可能危害我們的知識產權或專有資料或令其失效，或使我們面臨潛在的責任；
- 第三方CMO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；
- 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；及
- 我們可能失去或未能維持與第三方CMO的關係，及時物色和接洽合資格替代人選可能產生額外費用。

任何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藥物的商業化產生不利影響。

此外，我們的生產商可能會因資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，而遭遇生產困難。倘我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同責任，我們將任何未來獲批准藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。對臨床試驗用品的供應倘出現任何延遲或中斷，均可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且視乎延遲期限，我們或須額外支付費用以開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。

我們依賴供應商穩定、充足的優質材料(包括試劑及耗材)及研發與生產設備供應，價格的上漲或供應中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們的業務營運需要大量原材料(如試劑及耗材)以及研發與生產所需的設備及其他材料。於往績記錄期，我們依賴第三方供應若干材料。我們預期將繼續依賴第三

風險因素

方供應有關材料及設備進行候選藥物的研究、開發、生產及商業化。請參閱本文件「業務－原材料及供應商」各段。

目前，材料及設備由少數幾個主要源頭供應商供應。我們與生產商或供應商訂立藥物材料供應協議，我們認為他們有充足能力滿足我們的需求。此外，我們認為，該等供應品有充足的可替代來源，且我們已為此制定了替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估，與其他來源建立必要聯繫。然而，由於我們於往績記錄期僅有少數幾個主要源頭供應商，如供應中斷，將有對我們的業務及經營業績造成重大損害的風險。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，並且一旦我們在獲得監管批准後進入藥物的商業生產階段，預期該等需求將大幅增加，但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重大延遲，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，或可能減少或停止向我們供應材料，或可能隨時以對我們不利的方式更改商業條款。

我們也面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。倘若有關材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們將能夠提高未來獲批准藥物及服務的價格，足以彌補所增加的成本。因此，我們所需材料的價格一旦大幅上漲，則可能對我們的盈利能力產生不利影響。此外，儘管我們於該等原材料用於生產過程前已進行質量檢驗，但我們無法向閣下保證我們將能夠發現所有質量問題。

此外，我們無法向閣下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，進而可能導致我們的材料及設備供應短缺，從而推遲臨床試驗及監管備案，甚或召回我們的產品。該等第三方供應商的不合規行為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。

風險因素

與我們經營有關的風險

我們在競爭激烈的行業中經營並可能無法進行有效競爭。

我們所處的製藥行業競爭激烈，且變化迅速。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癌症或我們正在開發候選藥物所針對的其他適應症的藥物。

我們的許多競爭對手擁有大量比我們更先進的商業基礎設施、更雄厚的財務、技術及人力資源，以及更多處於後期臨床開發的候選藥物。即使成功開發並隨後獲得中國國家藥監局、FDA、PMDA或其他同類監管機構的批准，我們的候選藥物仍將在安全性及療效、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、專利狀況及其他因素方面面臨競爭。我們的競爭對手可能早於我們成功開發出競爭藥物並獲得監管批准或在與我們相同的目標市場上更容易獲得認可，這將損害我們的競爭地位。此外，任何與已獲批產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性及／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。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。任何上述事項的發生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。

未能取得業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書或將其續期，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期更新及／或重新評估，而更新及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。如未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關強制措施，包括有關監管機關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，而我們無法向閣下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。

風險因素

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們及我們的第三方研究機構合作者、供應商及其他承包商及顧問的營運可能遭受自然或人為災難或業務中斷。此外，我們依賴我們的第三方研究機構合作者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。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並可能增加我們的成本及開支。同時，我們依賴第三方生產商生產及加工我們的未來獲批准藥物及候選藥物物資。倘若該等合作者、供應商或新生產設施的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們與CMO的合作、我們新生產設施的營運（竣工後）及我們獲得生產我們的候選藥物或未來獲批准藥物物資的能力可能會受到干擾。由火災、自然災害、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推遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。在該等情況下，我們的保險可能無法涵蓋所有損失，我們的業務及財務狀況可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

我們高級管理層團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及挽留技能熟練的科研人員、臨床及銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們嚴重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。任何該等人員或一名或以上高級管理層人員離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到特別的困難，但是我們日後可能遇到該等困難。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其獲得服務，或吸引及挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。一名或多名高級管理層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，此或會干擾我們的藥物開發進程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們組建並擴充商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。

風險因素

我們的僱員、主要研究者、顧問及商業合作夥伴可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求，以及從事內幕交易。

我們須遵守多個司法權區（特別是中國和美國）的反賄賂法。隨著我們業務的擴展，反賄賂法對我們業務的適用範圍將會擴大。我們可能面臨我們的僱員、主要研究者、顧問及商業合作夥伴作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府部門施加的制裁，從而可能會對我們的聲譽造成不利影響。我們監控反賄賂法合規情況的程序及控制措施可能無法保護我們免受僱員或其他商業合作夥伴的罔顧後果或犯罪行為影響。我們可能需對彼等違反中國、美國或其他司法權區的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為負責。有關政府部門可能會限制銷售我們的僱員或商業合作夥伴從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或中止運營。倘我們因僱員或商業合作夥伴的非法或不當行為或被指控從事非法或不當行為而被牽涉入任何負面報道，則我們的聲譽、銷售活動或股價可能受到不利影響。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有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任何欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下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、察覺或制止所有該等不當行為。損害我們利益的任何該等不當行為（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。

我們面臨在全球開展業務的風險。

由於我們在中國及其他司法權區經營業務，我們的業務面臨與在全球開展業務有關的風險。因此，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；
- 當地司法權區法律及監管要求的非預期變動；
- 國際銷售、營銷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；

風險因素

- 發生經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治動盪；
- 有責任遵守多項外國法律，包括難以在當地司法權區有效執行合約條款；
- 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，應收賬款收款的難度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。

此外，我們在經營所在海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，這可能導致我們的業績波動及收入下降。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。

針對我們的產品和專業責任索賠或訴訟可能會使我們遭受昂貴且耗時的訴訟、支付大額賠償金並增加我們的保險費率。

由於臨床測試以及我們候選藥物在中國、美國和任何目標市場的任何未來商業化，我們面臨產品和專業責任的固有風險。例如，如果我們的候選藥物造成或被認為造成傷害，或在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠都可能包括生產缺陷、設計缺陷、未警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反擔保的指控。也可能出現根據適用消費者保護法主張的索賠。如果我們無法成功地為自己辯護或獲得合作方關於產品責任索賠的賠償，我們可能會承擔重大法律責任，或者被要求限制我們候選藥物的商業化。即使辯護成功，也將需要耗費大量的財力和管理資源。無論個案的是非曲直或者最終結果如何，責任索賠都

風險因素

可能導致：對我們候選藥物的需求減少；我們的聲譽受損；受試者退出臨床試驗且無法繼續進行臨床試驗；監管機構啟動調查；辯護相關訴訟的費用；分散管理層的時間和我們的資源；向試驗受試者或患者提供大量金錢獎勵；產品召回、撤回或者標籤、營銷或宣傳限制；收入損失；消耗任何可用的保險和我們的資本資源；保費大幅增加；無法將任何獲批准的候選藥物商業化；以及股份的市場價格下跌。

為了涵蓋臨床研究引起的此類責任索賠，我們在進行臨床試驗時購買臨床試驗保險。但是，我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋所有可能針對我們提出索賠的情況。我們可能無法以合理的費用維持保險範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的保險範圍。如果就未保險責任針對我們成功提起產品責任索賠或一系列索賠，或者有關索賠超出受保責任，我們的資產可能不足以支付有關索賠，並且我們的業務運營可能會受到損害。倘發生任何上述事件，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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。我們的營運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污染或人身傷害的風險。

我們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，且任何責任均可能超出我們的資源可承受的範圍。我們也可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

為遵守使用危險物質方面的現行或未來法律法規，我們可能承擔巨額費用。該等現行或未來法律法規可能對我們的研發或生產活動造成重大不利影響。未能遵守該等法律及法規也可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

風險因素

我們的內部信息技術及其他基礎設施或我們的CRO或其他承包商或顧問使用的信息技術及其他基礎設施可能會出現故障或安全漏洞。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及未來的CRO、顧問及其他服務供應商的信息技術系統仍容易遭受(其中包括)網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權存取、員工盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的損害。倘若該等事件發生並導致我們的運營中斷，則可能造成我們研發項目的嚴重中斷。例如，我們的數據可能並未及時備份，如正在進行或日後將進行的任何候選藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，可能會延誤獲取監管批准的進度，並需要追加大量成本以恢復或複製有關數據。若任何中斷或安全漏洞可能導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。此外，違反安保措施可能會導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，且有關事件可能會造成嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時且昂貴的訴訟，其中任何一項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。

在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，包括(其中包括)受法律保護的患者健康資料、僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程式及數據。該等應用程式及數據涵蓋各種關鍵業務資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等中斷可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成重大不利影響，包括數據丟失以及設備損壞等。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。

我們可能面臨因盜用、濫用、洩露、偽造、系統故障或故意或意外洩露或丟失本公司及我們供應商的信息系統及網絡內儲存的信息而產生的風險，包括但不限於我們

風險因素

僱員及患者的個人資料以及公司、供應商及我們供應商機密資料中其他用戶的個人資料。此外，外部各方可能試圖入侵我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以存取我們的數據或接入系統。特別是通過網絡攻擊或網絡入侵（包括計算機黑客、外國政府及網絡恐怖分子）造成安全漏洞或破壞的風險隨著來自世界各地蓄意攻擊和入侵的數量、強度及複雜程度的提高而普遍增加。我們可能無法預測所有類型的安全威脅，也可能無法針對所有此類安全威脅實施有效的預防措施。網絡犯罪分子使用的技術變化多端，可能直至事發才被發現並可能來自多個來源，包括外部服務供應商、有組織犯罪集團、恐怖組織或敵對外國政府或機構等外部團體。我們無法向閣下保證我們的數據保護工作及信息技術投入將避免重大故障、數據洩漏、我們或第三方供應商、其他承包商及顧問的系統漏洞或其他可能對我們的聲譽、業務、經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響的網絡事件。倘若我們遇到任何此類重大系統故障或安全漏洞以及我們的運營中斷，則可能導致我們的開發項目及業務運營發生重大中斷，敏感個人資料遭到破壞或包括商業秘密或其他專有資料在內的關鍵數據資產丟失或損壞。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們的監管審批延誤，並大幅增加我們恢復或複製數據的成本。

與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續遭遇對我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。如發生嚴重破壞我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到不利影響。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們可能在涉及與數據收集及使用慣例有關的隱私問題以及其他數據隱私法律法規的私人訴訟中，面對個人及團體作出的監管行動或申索，包括有關濫用或不當披露數據以及不公平或欺詐做法的申索。此外，儘管我們作出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。隨著我們與付款人及患者進行更多電子交易，收集及存儲的數據量日益增加，相關的安全風險將有所增加，且我們將需要額外的資源來保護我們的技術和信息系統。

我們的保險範圍可能不足以補償與系統故障、破壞我們計算機系統的行為或其他網絡安全攻擊或任何違反隱私法律或其他義務有關的任何損失。我們或供應商的計算機系統、信息技術及其他基礎設施的任何破壞或故障均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

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

我們可能不時為提高我們的增長評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力從現有產品計劃及尋求戰略性合併或收購的舉措中轉移；
- 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品及候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，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。

此外，如我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

中國有關併購的法規及規則，包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」）及其他最近通過的有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購活動變得更費時複雜的額外程序及要求。例如，《併購規定》規定外國投資者須在以下情況於進行牽涉控制中國境內企業的控制權變更交易前通知商務部：如(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致

風險因素

擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，根據中國《反壟斷法》及國務院頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》（「申報規定」），透過允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合併、收購或合約安排而進行的集中經營須提前通知商務部，且一旦超過門檻，該集中經營在未經事先通知的情況下不得進行。此外，商務部頒佈的《實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》（「安全審查規定」）訂明，外國投資者進行會產生「國家防衛及安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，且該規定禁止任何意圖繞過安全審查的活動，其中包括透過信託、委託或合約控制安排訂立交易。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批及備案程序（包括自商務部或其地方主管部門取得審批或進行備案）可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們仍不清楚我們的業務是否將被視為屬於會產生「國家防衛及安全」或「國家安全」隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動（包括透過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動）可能會被詳細審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

此外，我們亦可能會發現我們於有關收購前並未發現的內部控制、數據充分性及完整性、產品質量及監管合規以及我們所收購業務的產品責任方面的缺陷。因此，我們可能會面臨處罰、訴訟或其他法律責任。此外，整合所收購業務、產品或技術的任何困難，或與此類業務、產品或技術有關的意料之外的罰款、訴訟或法律責任，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。此外，倘我們進行收購，我們可能會發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

風險因素

倘若我們或我們的CRO/CDMO/CMO未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，而有關款額或處罰可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於處理及排放污染物以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的新生產設施建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關檢查及批准相關設施後方可投入運作。我們無法向閣下保證我們能及時取得施工項目的各項監管批文，甚至根本無法取得。倘若我們未能及時或無法取得施工項目所需的各項監管批文，則我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力可能會受影響。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規或準確預測為符合該等法律法規的任何潛在大額成本。倘若我們無法遵守環境保護以及健康及安全法律及法規，我們可能須接受整改令、巨額罰款、潛在重大金錢損失或於我們業務經營中停產。因此，倘若我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們無法完全排除於我們設施中進行候選藥物發現、試驗、開發及生產過程中發生意外污染、生物或化學危害，或人身傷害的風險。如發生有關意外，我們可能須對損害負責，而清理成本如超出現有保險或彌償的保障範圍，可能損害我們的業務。有關責任可能導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們也可能被迫暫時或永久關閉或中止我們若干受影響設施的經營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。此外，我們可能需要承擔大量成本方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未遵守該等法律法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。出現任何上述情況可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

過往我們就研發活動獲得政府補助及補貼。獎勵或政策到期或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。

我們過去享有政府為激勵我們的研發活動而提供的補助、補貼及其他優惠政策。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們分別錄得政府補助人民幣0.6百萬元、人民幣8.4百萬元及人民幣0.7百萬元。除政府補助外，我們的中國附屬公司思路迪北京於2019年被認定為高新技術企業，因此於三年期間享有15%的優惠所得稅稅率。該等政府補助一般是用於支持我們腫瘤藥物的研發活動。有關進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－對綜合損益及其他全面收益表若干主要項目的說明－其他收入及收益」各段以及附錄一所載會計師報告附註5。未來各期間我們的政府補助或不相同，而我們的經營業績或因此受影響。我們是否合資格獲得政府補助及優惠所得稅待遇取決於各項因素，包括評估我們對現有技術的改進、有關政府政策、獲得不同授出機構的資金情況及其他同行公司取得的研發進展。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取消、暫停或減少該等財政獎勵，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實體全權酌情叫停。由於我們收取政府補助及合資格享有優惠所得稅待遇具有時間滯後性及政府行事方式的不一致性，只要我們繼續收取該等政府補助及享有優惠所得稅待遇，除我們可能面對的其他業務或經營因素外，我們於特定期間的淨收入可能會因為該等政府補助或優惠所得稅政策的潛在變動而高於或低於其他期間。我們概不保證日後將繼續獲得有關政府補助，獲得相似水平的政府補助，甚或根本無法獲得政府補助，或我們合資格享有優惠所得稅待遇。我們現時享有的政府補助、補貼及合資格享有優惠所得稅待遇終止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。

風險因素

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，而我們未必能夠取得成功。

全球製藥市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至2020年及2021年12月31日止年度以及截至2022年5月31日止五個月，我們的研發成本分別為人民幣264.0百萬元、人民幣371.2百萬元及人民幣138.3百萬元。我們須繼續投入大量人力及資本資源，開發或獲得令我們能擴大臨床試驗範圍及提高臨床試驗質量的技術。我們擬持續增強藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力，此舉需要投入大量資本及時間。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，使有關新產品或改良產品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得所需監管批准，或倘若推出有關產品，其將獲得市場認可。倘若我們未能如此行事，可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

自成立以來我們機構的規模及能力明顯擴大及提高，因此我們可能在管理發展方面遭遇困難。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、留用及激勵更多員工；
- 在競爭激烈的製藥市場持續創新及開發先進技術；
- 管理我們與第三方(包括供應商及合作夥伴)的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

風險因素

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

如我們無法有效管理增長及通過僱用新僱員及根據需要增加顧問及承包商以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物須進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。未能如此行事會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

勞工成本上漲可能使我們的增長放緩並影響業務營運。

由於我們的業務屬勞動密集型，且我們的營運在一定程度上需要僱員使用技術技能及專有技術，故我們的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠合資格僱員的能力。我們已實施多項措施以吸引、挽留及激勵合資格及有能力的員工。無法保證該等措施將會有效，也無法保證地方市場的技術勞工供應將足以滿足我們的需求。業內對幹練及技術勞工的競爭激烈。未能僱用及挽留足夠技術僱員可能推遲預期臨床前研究或臨床試驗時間表或獲得商業化候選藥物的監管批准或致使我們的開支超過初步預算。上述任何變化均可能對我們的業務、盈利能力及前景造成重大不利影響。

此外，我們的絕大部分勞動力在中國僱用。由於政府規定的工資增加及中國勞動法的其他變動，中國的平均勞工成本於過去數年穩步上漲。中國政府日後可能會公佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，而倘若該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的業務可能會受到重大不利影響。勞工成本日後將隨著中國經濟增長而繼續增加。對僱員的競爭可能要求我們支付更高工資，繼而推動勞工成本上漲。

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。

我們根據中國法律法規以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如環境責任保險。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負面影響。

風險因素

未能遵守中國有關強制社會保險及住房公積金供款的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其職工開立社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。未能開立社會保險登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其職工繳納社會保險費的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。根據於2002年及2019年修訂的《住房公積金管理條例》，有關住房公積金管理局可責令企業在規定期限內支付未繳供款。

於往績記錄期，我們已委聘第三方人力資源公司代表本公司為若干異地僱員繳納有關供款。因此，我們可能被主管部門要求糾正違規行為，並可能遭罰款或處罰。截至最後實際可行日期，並無任何政府主管部門就該違規事件對我們進行行政處分、罰款或處罰。我們概不保證我們在未來不會受到任何處罰，或被勒令糾正違規行為。我們可能為遵守有關法律及法規而產生額外的費用。

我們正在徐州建造內部生產設施及對我們的內部生產設施日後營運的任何干擾可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們擁有徐州經濟開發區內一幅地塊的土地使用權，面積為65,637.97平方米，我們正在該幅地塊上建造內部生產設施。我們已取得施工許可證並開始在徐州建設新生產設施。更多詳情請參閱本文件「業務－生產及質量控制－內部生產設施及未來擴建」各段。我們的內部生產設施的日後營運可能受到多項因素的嚴重干擾，其中諸多因素並非我們所能控制，包括但不限於火災、水災、地震、斷電、燃料短缺、機械故障、恐怖分子襲擊及戰爭、失去牌照、證書及批准、該等設施所涉地塊的政府規劃變化及監管變化。

風險因素

倘我們任何內部生產設施的日後營運受到嚴重干擾，我們可能無法置換該等設施內的設備，或及時且具成本效益地使用另外的設施繼續生產。因此，我們可能無法履行合約責任或滿足市場對我們產品的需求，及我們的業務、收入及盈利能力可能受到重大不利影響。

我們面臨與租賃空間有關的風險。

我們於中國租賃部分辦公室。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，我們的租約到期時，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。我們無法以我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

根據中國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須將租賃協議登記備案，並取得其租賃的物業租賃備案證明。然而，截至最後實際可行日期，由於出租人並無或不願意提供必要的文件供我們進行租賃登記備案，我們經營分支機構所依據的數份物業租賃協議並無進行有關登記。有關政府部門可能要求我們在規定期限內提交該等租賃協議以供登記，超出有關規定期限未登記可能會被處以每份租賃協議介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

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

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。任何涉及我們、我們的聯屬人士或任何共用「思路迪」名稱的實體、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴、管理層之負面宣傳，即使不屬實，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳。此外，轉介及口碑對我們建立新合作關係的能力具有重大作用。因此，任何有關我們的負面宣傳可能對我們維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力造成不利影響，且可能無法消除有關負面宣傳以令我們投資者及客戶滿意。

風險因素

與在中國經營業務有關的風險

中國的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。

我們的絕大部分業務在中國開展，我們相信，這讓我們享有臨床、商業及監管方面的優勢。中國的製藥行業需接受全面的政府監管及監督，當中包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。有關適用於我們目前及計劃於中國開展的業務活動的監管規定的討論，請參閱本文件「監管概覽」一節。近年來，中國製藥行業的監管框架發生重大變動，我們預計其將繼續發生重大變動。任何相關變動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，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。中國主管部門於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，但我們無法保證我們的策略及方法將繼續保持一致。

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受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的嚴重影響。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、資源分配、監管制度演變及監管過程的透明度水平。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的發展一直不均衡。無法保證未來將以相若速率維持增長或有任何增長。

風險因素

中國政府實施多項措施以鼓勵經濟增長及引導資源分配。該等措施可能包括針對特定類型的生物科技公司採取不同政策，例如推廣傳統醫藥或國有公司、對與我們競爭的製藥公司進行投資，這可能會對我們產生不利影響。政府對資本投資的管制或我們所適用稅務規定的變動或會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，倘中國的經濟狀況或政府政策出現任何不利變動，則中國的整體經濟增長以及醫療保健投資及支出水平或會受到重大不利影響，從而可能降低對我們產品的需求並因此對我們的業務造成重大不利影響。

中國經濟正從計劃經濟轉變為更加市場化的經濟。儘管中國政府已實施改革措施以促進市場化經濟、降低國有生產性資產及在商界企業中建立健全的公司企業管治制度，但中國政府仍擁有中國很大部分的生產性資產。中國政府繼續控制該等資產及國民經濟的其他方面這一情況可能會對我們的業務造成重大不利影響。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。

中國經濟、政治及社會狀況的變動及發展可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。例如，製藥市場的增長可能會低於預期增速，從而可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成不利影響。

此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施以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。

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在中國開展，並受中國法律、規則及法規規管。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為具有有限先例價值的有說服力的法律依據，但不具有法律約束力。

風險因素

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。

此外，中國國家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。

再者，中國行政部門及法院在解釋及執行法定及合同條款方面亦擁有很大的酌情權。視乎政府機構或向該等機構作出申請或提呈案件的方式或其他因素而定，我們在法律應用方面未必能取得更加有利的條件。

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合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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、現有法律或其解釋或執行的修改、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，我們或投資者獲得的法律保障存在重大的不確定性。

風險因素

我們或會被限制將科學數據轉移至海外或自海外轉移至中國。

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》」），提供了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，對外交往與合作中需要提供涉及國家秘密的科學數據的，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科學數據用戶簽訂保密協議。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，在該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。鑒於「國家秘密」一詞的定義並不明確，倘我們的候選藥物研發將須遵守《科學數據辦法》及有關政府部門要求的任何後續法律，我們無法向閣下保證，我們可以一直獲得相關批准，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（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。如果我們無法及時獲得必要的批准或符合監管要求，或者根本無法獲得必要的批准或符合監管要求，我們對候選藥物的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果有關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

此外，若干外國司法權區對收集、使用、保護、披露及轉移個人資料及私密數據實施嚴格的法律及法規。不遵守該等法律法規可能導致數據保護機構對我們提起訴訟，可能使我們面臨處罰、罰款、判決及不利公眾影響，及可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。更多詳情，請參閱本節「一 與我們的業務有關的其他風險 — 與廣泛的政府監管有關的風險 — 我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據有關的風險」各段。

中國與其他國家的關係可能會影響我們的業務營運。

我們可能尋求與境外國家及地區（特別是美國及日本）的實體建立合作夥伴關係，而建立新的合作夥伴關係是我們未來增長的關鍵。我們亦會於日後向若干境外國

風險因素

家出售部分產品。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。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係可能對我們於獲得批准後在境外國家開發候選藥物及商業化候選藥物造成影響。

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行動，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。請參閱本節「一與我們的業務有關的其他風險一與廣泛的政府監管有關的風險一美國及國際貿易政策（尤其是與中國有關的政策）的變動可能對我們的業務及經營業績產生不利影響」各段。該等貿易糾紛日後可能會升級，且可能導致從海外供應商採購某些類型商品（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。

中國與有關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治焦點可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與該等境外國家及地區的政治關係亦可能對我們與第三方的關係前景造成影響。無法保證我們的現有或潛在服務供應商、合作夥伴或客戶不會因中國與有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。有關變動可能導致對我們產品的需求下降及對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

此外，倘中國及／或我們進口原材料所在國家徵收進口關稅、施加貿易限制或其他貿易壁壘使原材料進口受到影響，我們未必能按具競爭力的價格維持必要成分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。

我們及股東面臨有關間接轉讓中國居民企業的股權或在中國設立的非中國公司應佔其他資產的不確定性。銷售股份的收益及股份的股息可能須繳納中國所得稅。

倘非中國居民企業間接轉讓中國居民企業的股權被視為不具有商業目的及為避稅而進行，則可能須就有關收益按10%的稅率繳納中國所得稅。於2015年2月3日，國家稅務總局發佈《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公

告》（「7號文」），取代國家稅務總局之前於2009年12月10日發佈的《國家稅務總局關於

風險因素

加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》(「**698號文**」)的若干規定，以及對698號文作出澄清的若干其他規則。7號文就非居民企業間接轉讓中國居民企業的財產(包括股權)(「**中國應稅財產**」)提供全面指引，亦加強中國稅務機關對此的審查。

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

除7號文所規定者外，在下列情況下轉讓中國應稅財產將自動視為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產前一年任何時間點，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及其直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖在所在國家(地區)有關部門登記註冊，以滿足當地法律要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產在境外應繳納的所得稅低於直接轉讓中國應稅財產在中國可能徵收的所得稅。

7號文載有若干豁免，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)若在非居民企業直接持有及出售該等中國應稅財產的情況下，間接轉讓中國應稅財產，則根據適用的稅務條約或安排，該轉讓所得將免於繳納中國企業所得稅。7號文所施加中國稅務負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權的非居民企業」(「**公開市場安全港**」)，即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前達成協議，而是根據698號文的一條實施規則按照公開證券市場的一般

風險因素

買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號文所施加的中國稅務負債及申報責任規限。然而，目前尚不清楚7號文下的任何豁免是否適用於不符合公開市場安全港條件的股份轉讓或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，或中國稅務機關是否會應用7號文而對該等交易重新分類。因此，中國稅務機關可能認為，我們的非居民企業股東轉讓不符合公開市場安全港條件的本公司股份，或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，均須遵守上述規定，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負債。

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。

人民幣目前並非可自由兌換的貨幣，因為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。我們絕大部分收益以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向股份持有人派付股息（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的債務的能力。

人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及外幣債務。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），則須經合適的政府部門批准。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。然而，有關中國政府部門可能會限制或取消我們未來就經常賬戶交易購買外幣的能力。

中國政府亦可酌情限制日後於經常賬交易中使用的貨幣。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。

風險因素

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。

我們的大部分營運附屬公司乃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。我們大部分董事、監事及高級管理人員亦居於中國，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。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**安排**」）。根據安排，指定中國法院或指定香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中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者香港法院申請判決認可和執行。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確指定香港法院或者中國法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議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。儘管安排已於2008年8月1日生效，但根據安排所提出的任何訴訟結果及效力仍有不確定性。

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訂立《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**」）。新安排旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消有關相互認可和執行判決需要法院選擇協議的規定。新安排須待中國最高人民法院頒佈司法解釋，以及香港特別行政區完成有關立法程序後，方會生效。新安排在生效後，將取代安排。因此，在新安排生效前，如果爭議雙方不同意訂立書面管轄協議，可能難以或無法在中國執行香港法院作出的判決。因此，投資者可能難以或無法在中國對我們的資產或管理層送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行外國判決。

風險因素

此外，中國並無訂立條約或安排規定對美國、英國或大多數其他西方國家的法院所作判決進行相互認可和執行，香港與美國並無相互執行判決的安排。因此，可能難以、甚至無法在中國或香港認可和執行美國或上述任何其他司法權區的法院就任何不受有約束力的仲裁條款約束的事項所作的判決。

與[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無公開市場，我們的股份未必能形成活躍的交易市場且我們的股份市價及成交量或會下降或產生波動，可能對投資者造成巨大損失。

我們的股份現時並無公開市場。向[編纂]股份的初始[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]後的股份市價存在重大差異。我們已申請批准股份於聯交所[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍及具流動性的交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，也不保證其在[編纂]後將得以維持，或股份市價或[編纂]在[編纂]後不會下跌。

此外，股份[編纂]及[編纂]或會因應多項因素而出現大幅變動，該等因素包括：

- 我們的經營業績的變動；
- 證券分析師財務估計的變動；
- 我們或競爭對手刊發公告；
- 可影響我們、客戶或競爭對手的監管發展狀況；
- 投資者對我們及亞洲（包括香港和中國）投資環境的看法；
- 中國醫療保健市場的發展；
- 我們或競爭對手作出的定價變動；
- 我們或競爭對手進行收購；
- 股份的市場深度和流通量；

風險因素

- 我們高級人員及高級管理層其他人員的加入或離任；
- 股份禁售或其他轉讓限制解除或到期；
- 額外股份的銷售或預期銷售；及
- 整體經濟狀況及其他因素。

此外，在中國擁有重大業務及資產的於聯交所上市的其他公司的股份於過往經歷了價格波動，我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變動。

股份[編纂]及[編纂]之間存在數天的時間間隔，而股份的價格在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

向公眾發售在[編纂]中出售的股份的初始價格預計將於[編纂]日期釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始[編纂]，預計股份將於[編纂]後五個營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法出售或以其他方式買賣股份。因此，股份持有人將面臨以下風險，即股份在[編纂]開始時的價格可能會因股份出售至[編纂]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]。

主要股東於[編纂]後未來在[編纂]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[編纂]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。

風險因素

閣下將面臨即時大幅攤薄，且倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券，則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買方將面臨備考有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則[編纂]的買方可能面臨其股份每股有形資產淨值攤薄的情況。此外，我們可能根據股份計劃發行股份，這將進一步攤薄股東於本公司的權益。

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。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們候選藥物的研究與開發、監管備案及商業化。因此，我們未必會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的投資作未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下投資股份的回報將可能完全取決於股份未來的股價上升。無法保證[編纂]後股份價值會上升，甚至無法保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現投資股份的回報，甚至可能損失全部的股份投資。

我們為一家開曼群島公司，保障少數股東權益的法例可能與香港的相關法例規定有所不同。

本公司於開曼群島註冊成立，因此，我們的企業事務受組織章程大綱及細則、開曼公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法例，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法案例及英國普通法的司法案例衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於香港或少數股東可能所處的司法權區的成文法及司法案例所制定的規定。請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

風 險 因 素

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。

本文件所載若干資料及統計數據摘自我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及來自各種政府官方刊物及其他公開可得刊物。我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業研究報告。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方資料來源，亦無對其準確性、公正性及完整性發表任何聲明。

閣下應仔細閱讀整份[編纂]，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。我們對報章及媒體報導並無足夠的控制權，分析師可能對我們發表消極看法或建議，可能對股份市價造成不利影響。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性概不負責。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。

閣下作出投資股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，有意投資者決定是否投資於[編纂]時，不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如 閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。