

風險因素

投資於H股涉及重大風險。有意投資者在決定是否投資於H股之前，應審慎考慮以下風險因素，以及文件所載的所有其他資料。倘發生以下任何事件，或倘該等風險或本公司目前未知的或現在認為不重要的任何額外風險成為現實，則本公司的業務、財務狀況、經營業績及／或履行其財務責任的能力可能受到重大不利影響。H股市價可能因任何該等事件或風險(或有關額外風險)而大幅下跌，而閣下可能會損失投資。

與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們的候選藥物於臨床試驗中有可能不會取得有利的結果，且不能保證我們目前正在開發的任何候選藥物將獲得監管批准，這可能會阻礙或停止其開發。

我們有許多候選藥物目前正在開發。截至最後實際可行日期，我們正在開發我們管線中的八種創新抗體候選藥物及五種生物類似藥候選藥物。我們創造收入的能力取決於該等候選藥物獲得監管批准並成功實現商業化，而這可能永遠不會發生。候選藥物的開發、獲得監管批准及商業化的過程漫長、複雜及昂貴，且不能保證結果。自成立以來及直至最後實際可行日期，我們僅實現兩種產品的商業化，即博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)，我們不能保證我們能夠從博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)的銷售中獲得大量收入。此外，我們不能保證我們的任何其他候選藥物能夠獲得批准，亦不能保證任何有關候選藥物於獲得監管批准後能夠成功商業化。

我們大多數候選藥物開發活動於中國進行，我們在當地必須首先獲得國家藥監局的監管批准，才能進行候選藥物的商業化。同樣，於美國、歐盟或中國以外的其他司法權區，倘並無獲得FDA、歐洲藥品管理局或其他相關外國監管機構的監管批准，我們亦不能將候選藥物商業化。國家藥監局、FDA及歐洲藥品管理局等監管機構對候選藥物以及與其開發及商業化相關的活動實行全面及嚴格的審查程序，包括但不限於設計、測試、製造工藝、安全性、有效性、質量控制及保證、記錄、標籤、包裝、儲存、審批、廣告、促銷、銷售、經銷、進口及出口。在中國、美國、歐洲及其他國家獲得監管批准的過程昂貴，可能需要多年時間，特別是如需要額外的臨床試驗，且可能根據所涉及候選藥物的類型、複雜性及新穎性等各種因素而截然不同。截至最後實際可行日期，我們僅有兩種產品博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)獲得國家藥監局批准，我們需要取得有關批准才能

風險因素

開始商業化。即使我們能夠為我們的其他候選藥物申請生物製品許可申請，我們的候選藥物亦可能由於下列等種種原因推遲獲得或未能獲得監管批准：

- 與國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構就我們的臨床試驗的設計、規模、進行或實施產生分歧；
- 未能向國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構證明並使其信納候選藥物對其建議適應症安全有效；
- 合同研究組織（「合同研究組織」）、合同開發和製造組織（「合同開發和製造組織」）、臨床研究場所或研究人員未能符合國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構的良好臨床實踐（「GCP」）要求；
- 臨床試驗結果未能達到國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構要求的統計學意義水平以供審批；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他裨益超過其安全風險；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 從臨床試驗中收集到的數據不足以支持提交新藥申請或其他材料，或不足以在中國、美國或其他地方獲得監管批准；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構不批准我們的臨床及商業用品的製造工藝；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構的審批政策或法規出現變動，使我們的臨床數據不足以獲得批准；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構將我們產品的使用範圍限制在少數人群；及
- 我們的合同研究組織、主要研究人員（「主要研究人員」）、醫院或許可方採取對臨床試驗造成重大不利影響的行動。

倘出現上述方面任何不利情況，如發現我們的候選藥物對人類使用有潛在的不安全性，數據不足以證明有效治療的結論，或存在任何其他可能妨礙監管批准或阻止或限制商業用途的特徵，將對監管批准構成重大障礙，或要求我們停止

風險因素

對該等產品的任何進一步開發。此外，鑒於漫長的審批過程，於開發期間監管審批政策的任何變動，額外法規或條例的變動或頒佈，或對每個提交的生物製品許可申請、上市前批准或同等申請的監管審查的變動，亦可能導致批准延遲或申請遭拒絕。我們可能很難彌補於有關開發中投入的時間及成本(如可彌補)，這亦可能有損我們的財務前景，以及我們於商業伙伴、潛在客戶及潛在人才中的聲譽。

此外，於一個司法權區進行的臨床試驗可能不被其他司法權區的監管機構所接受，在一個司法權區獲得監管批准亦不意味可於任何其他司法權區獲得或很大可能獲得監管批准。各國的審批程序不同，可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。因此，不論我們的候選藥物是否已成功完成臨床試驗，我們均不能保證可於我們尋求將該等候選藥物商業化的任何其他司法權區同樣成功完成。此外，假設我們的臨床階段候選藥物獲得批准並實現商業化，與倘獲批准及銷售的藥物於一個司法權區出現任何安全問題、產品召回或其他事件，均可能對其他司法權區的相關監管機構批准該等藥物造成不利影響。倘我們的臨床階段候選藥物無法於一個或多個司法權區獲得監管批准，或任何批准包含重大限制，或對若干候選藥物施加限制，我們可能無法獲得足夠資金或產生足夠收入來繼續開發我們的候選藥物或我們未來可能引進授權、收購或開發的任何其他候選藥物。

此外，即使我們的任何臨床階段候選藥物獲得監管批准，監管機構亦可能會撤銷批准，我們任何候選藥物獲批的適應症較我們要求的少或有限，可能會根據上市後的臨床試驗表現給予批准，或可能批准候選藥物但標籤覆蓋範圍可能較我們所希望的窄。國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局及其他司法權區的其他相關監管機構於審批過程中有很大自由裁量權，可能會拒絕接受任何申請，亦可能決定我們的數據不足以獲得批准並需要進行額外的臨床前、臨床或其他研究。上述任何一種情況均可能嚴重損害我們候選藥物的商業前景。

我們不能保證我們的任何候選藥物將成功通過藥物開發過程或成為商業上可行的藥物，如未能實現，可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們可能無法成功將我們的核心產品之一LY-CovMab或BA-CovMab商業化，這可能對我們的業務、經營業績及業務前景造成負面影響。

我們用於治療COVID-19的創新候選抗病毒藥物LY-CovMab及BA-CovMab的商業化受病毒變異等各種非我們所能控制的因素影響，且我們可能無法成功將其商業化。

我們於2020年2月開始開發LY-CovMab並於中國進行II期臨床試驗。根據我們的前期臨床結果，LY-CovMab為治療SARS-CoV-2的中和SARS-CoV-2候選抗體藥物。然而，2020年底以來已出現多種SARS-CoV-2變異株。根據體外病毒的中和活性數據，LY-CovMab對Alpha、Delta、Gamma和Lambda變異株具有中和作用。根據曹雲龍、王菁、簡繁沖等人所撰寫於2022年在《自然》(Nature)刊發的文章「奧密克戎變異株規避大多數現存新冠病毒中和抗體(Omicron escapes the majority of existing SARS-CoV-2 neutralizing antibodies)」，SARS-CoV-2 B.1.1.529 (Omicron)變異株包含15個受體結合結構域(RBD)變異，或能規避RBD靶向中和抗體。我們的臨床試驗過程漫長且耗費高昂，且不能保證結果，加上SARS-CoV-2能夠透過變異規避中和抗體及對包括LY-CovMab在內的單克隆抗體候選藥物產生耐藥性等原因，導致不一定能取得理想結果，這可能會對LY-CovMab的療效造成不利影響。有關進一步詳情，請見本節「—與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險—於臨床開發過程中早期研究的成功結果未必預示未來的試驗結果」。由於未來臨床試驗中可能出現諸多不可預見事件，我們無法保證我們何時可完成LY-CovMab的II期及III期臨床試驗或何時可開始其商業化。我們亦無法保證我們何時可完成BA-CovMab的I期及II期臨床試驗。有關進一步詳情，請見本節「—與我們候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險—我們可能於臨床前項目、臨床開發及監管審批過程中遇到各種延誤，這可能導致我們候選藥物的商業化延遲或暫停」。

此外，鑒於疫情正得以遏制及病毒毒性降低，COVID-19藥物市場的增長存在不確定性，這可能會對LY-CovMab及BA-CovMab造成不利影響。倘該趨勢持續及倘更多毒株毒性降低，我們可能無法為我們的臨床試驗招募足夠數量的受試者，或LY-CovMab及BA-CovMab的估計市場或會萎縮或不復存在。再者，鑒於國內外出現其他COVID-19治療藥物及/或已進入後期階段的候選藥物，其中部分在涉及新COVID-19變異株時療效更佳，此類競爭亦可能導致LY-CovMab及BA-CovMab的市場需求下降。此外，在我們就候選藥物的研發投資獲得任何回報前，疫情可能已受控。倘我們無法成功將我們的核心產品之一LY-CovMab或BA-CovMab商業化，我們的業務、經營業績及業務前景可能會受到不利影響。

風險因素

臨床開發涉及漫長而昂貴的過程，且不能保證結果。

臨床試驗昂貴，難以設計及實施，可能需要多年時間方能完成。截至最後實際可行日期，我們有三種核心產品(即BA6101、BA1102及LY-CovMab)以及十一種其他藥物或候選藥物，包括(i)一種已於中國商業化的產品(即博优诺®(BA1101)；(ii)三種於中國處於III期臨床試驗的候選藥物；及(iii)七種處於不同開發階段的其他候選藥物。該等候選藥物的其中兩種(即BA6101及BA1102)亦在歐盟進行I期臨床試驗。雖然根據我們的會計政策，我們正在開發的產品的臨床試驗開支可予資本化，惟於往績記錄期間，於綜合損益及其他全面收益表入賬的臨床試驗開支仍佔我們研發開支的主要部分。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣236.3百萬元及人民幣231.6百萬元。截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣111.6百萬元及人民幣169.1百萬元。

臨床試驗是否開始，取決於能否根據與國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他監管機構的持續討論敲定試驗設計。成功完成我們的臨床試驗是獲得國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他監管機構對每種候選藥物的生物製品許可申請或類似批准的前提，因此亦為我們候選藥物最終商業化的前提。我們不能向閣下保證尚未開始臨床前或臨床試驗的候選藥物何時開始臨床試驗(如有)。於藥物開發及臨床試驗過程中，我們的候選藥物可能因各種原因而失敗。特別是，我們的候選藥物：

- 未必被監管機構認可具有原始生物製品的生物等效性；
- 與現有藥物或其他正在開發的治療相同患者群體的候選藥物相比，未必具有更強的治療或其他醫療效益；
- 未必於當前及未來的臨床前研究或臨床試驗中被證明安全有效；
- 未必產生有意義的臨床反應，或參與者可能面臨不可接受的健康及安全風險；
- 未必並無不良事件、不理想或意料之外的副作用或其他意料之外的特性，使我們或我們的調查人員暫停或終止試驗；
- 未必符合適用的監管標準；及
- 未必能夠以商業上合適的數量及可接受的成本進行配製及製造。

風險因素

此外，國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他監管機構可能不同意我們的臨床試驗設計或我們對臨床試驗數據的解釋，改變彼等對試驗設計或臨床終點的接受程度，或甚至在對我們的臨床試驗設計進行審查及評論後改變審批要求，於此情況下，我們可能難以調整我們的試驗以迎合我們初始沒有預期的新發展，且於任何情況下均可能導致整個監管審批過程延誤。

我們可能於臨床前項目、臨床開發及監管審批過程中遇到各種延誤，這可能導致我們候選藥物的商業化延遲或暫停。

我們於完成臨床前或臨床試驗方面可能會遇到延誤，且於未來的臨床試驗期間或由於未來臨床試驗而可能出現許多不可預見的事件，這可能會推遲或阻礙我們獲得監管批准，包括：

- 我們的候選藥物臨床試驗所需的受試者數目可能較我們預期者為多，該等臨床試驗的招募速度可能較我們預期者慢，或參與者退出該等臨床試驗或未能返回進行治療後跟進的比率可能較我們預期者高；
- 我們的候選藥物或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不夠；
- 我們的候選藥物可能會出現不理想的副作用或意料之外的特性，導致我們或我們的研究人員、監管機構、機構審查委員會（「IRB」）或倫理委員會暫停或終止試驗，或其他藥物或療法的臨床前測試或臨床試驗可能出現引起關注我們候選藥物的安全性或療效的報告；
- 我們的合作方等第三方不能成功履行其合約責任或趕上預期的最後期限；
- 監管機構、IRB或倫理委員會可能不授權我們或我們的研究人員在未來的試驗基地開始或進行臨床試驗；
- 我們可能在與代表我們進行臨床試驗的潛在試驗基地、合同研究組織、主要研究人員或醫院達成可接受的條款方面遇到延誤，或未能達成共識，這些條款可能須經過廣泛的磋商，且於不同的合同研究組織、試驗基地、主要研究人員及醫院之間可能有很大差異；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗，或我們可能決定放棄藥物開發計劃；

風險因素

- 我們的臨床試驗中使用的第三方承包商可能未能及時或根本無法遵守監管要求或履行其合約責任，或可能偏離臨床試驗方案或退出試驗，這可能要求我們增加新的臨床試驗基地或調查人員；
- 進行輔助診斷測試以辨識可能從我們的候選藥物中受益的受試者的能力；
- 基於各種原因(包括不符合監管要求或發現參與者正面臨不可接受的健康風險)，我們可能會選擇或監管機構、IRB或倫理委員會可能會要求我們暫停或終止臨床研究；及
- 我們的候選藥物的臨床試驗成本可能較我們預期者為高。

此外，臨床試驗一經開始，倘該試驗被我們或(如適用)進行該試驗的機構的IRB或倫理委員會、數據安全監督委員會(其為一個獨立的專家小組，旨在監督正在進行的臨床試驗而成立)或國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他監管機構暫停或終止，我們可能遭遇監管方面的延誤。由於多項因素，該等機構或我們按自行判斷可能會推遲、暫停或終止我們的試驗，包括：

- 未預見的安全問題或不良副作用；
- 我們無法招募或挽留足夠數量符合臨床試驗納入及排除標準的對象；
- 未能按照監管要求或適用的臨床方案進行臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或其他監管機構對臨床試驗操作或試驗現場進行檢查，導致臨床擱置；
- 未能證明使用某種藥物的益處；
- 政府法規或行政行動的變動，或缺乏足夠的資金來繼續進行臨床試驗；
- 我們無法獲得臨床試驗所需的足夠資金；
- 監管部門要求額外的分析、報告、數據、臨床前研究及臨床試驗；

風險因素

- 監管部門對數據及結果的解釋提出問題，以及出現有關我們候選藥物或其他產品的新資料；
- 臨床擱置，其他監管部門反對開始或繼續臨床試驗，或在需要有關批准的司法權區無法獲得監管批准開始臨床試驗；
- 未能與國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他監管機構就我們臨床試驗的範圍或設計達成共識；
- 延遲或未能獲得開始試驗的授權，或無法遵守監管機構就臨床試驗的範圍或設計提出的條件；
- 臨床試驗基地及研究人員偏離試驗方案，未能按照監管要求進行試驗，或退出試驗；
- 由於護理標準的變動，臨床試驗基地退出臨床試驗，或基地不符合參與我們臨床試驗的資格；
- 無法確定及維持足夠數量的試驗基地，其中許多試驗基地可能已在進行其他臨床試驗計劃，包括若干可能針對相同適應症的試驗；
- 我們的第三方臨床試驗管理者未能履行其合約責任或趕上預期的最後期限；
- 延遲或未能增加新的臨床試驗基地；
- 不明確或負面的中期結果，或與早期結果不一致的結果；
- 臨床試驗及支持性臨床前研究的不利或不確定結果，包括於臨床試驗期間對候選藥物有效性的不利結果；
- 來自國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局、IRB、數據安全監測委員會或類似機構的反饋，或來自早期階段或同時進行的臨床前研究及臨床試驗的結果，表明可能需要修改方案；
- 不可接受的風險效益狀況或不可預見的安全問題或不良副作用；

風險因素

- 我們無法與潛在的合同研究組織、主要研究人員、醫院或試驗基地達成可接受的條款，有關條款可能須經廣泛的磋商，且於不同當事方之間可能差異巨大；
- 我們無法獲得IRB或倫理委員會的批准，以於其各自的基地進行臨床試驗；
- 難以及時從第三方獲得足夠數量的物資供應；及
- 於治療後難以與受試者保持聯繫，導致數據不完整。

倘我們於測試或監管審批方面遇到延誤，我們的藥物開發成本亦將增加，且我們可能於試驗完成前耗盡資金，這可能導致我們須推遲或暫停試驗，直至獲得足夠資金，或我們將須完全放棄開發候選藥物。我們並不知悉我們的任何臨床試驗是否會按計劃開始，是否需要重組，是否會如期完成，或根本不會完成。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能使我們的競爭對手早於我們在市場推出產品，並損害我們成功將候選藥物商業化的能力。倘我們不能實現本文件披露的產品開發里程碑，我們的業務前景可能受到不利影響。上述任何負面發展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。

於臨床開發過程中早期研究的成功結果未必預示未來的試驗結果。

即使我們的候選藥物於臨床前研究及臨床試驗中表現出有利的結果，我們亦無法保證後期臨床試驗的結果足以支持我們候選藥物繼續開發。此外，臨床前開發測試及早期臨床試驗的結果可能無法預示後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的中期結果不一定能預示最終結果。臨床前及臨床數據往往容易受不同解釋及分析所影響，許多公司認為彼等的候選藥物於臨床前研究及臨床試驗中表現令人滿意，但彼等的候選藥物卻未能獲得監管批准。我們無法保證我們的任何候選藥物(其中若干已取得有利的早期臨床前及臨床試驗結果)將於後期臨床試驗階段或臨床後試驗中同樣成功。

製藥行業的若干公司即使於臨床前測試或早期臨床試驗中取得良好結果，但於包括後期臨床試驗在內的所有開發階段均經歷重大延誤、挫折及失敗。因此，我們的候選藥物完成的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必預示我們於後期試驗中可能獲得的結果，於後期試驗中，儘管有關藥物通過臨床前研究及初步臨

風險因素

床試驗並取得有利結果，但可能無法顯示理想的安全性及療效特徵。安全性及／或療效結果的有關變化可能由許多因素造成，包括方案中規定試驗程序的變動、患者群體的規模及類型的差異(包括基因差異)、患者是否遵從給藥方案及其他試驗方案以及臨床試驗參與者的退出率。由於臨床試驗基地的數量較多，且參與有關試驗的國家及人群可能不同，因此結果亦可能與早期試驗不同。

此外，即使從涉及我們某個候選藥物的臨床前研究及臨床試驗中收集的數據顯示令人滿意的安全性及有效性，有關結果亦可能不足以定論能獲得國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他司法權區的其他相關監管機構給予營銷及經銷藥物所需的監管批准。

倘我們除目前擬進行的試驗或測試外，尚須對我們的候選藥物進行額外臨床試驗或其他測試，倘我們不能成功地完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果並非正面或尚算正面，或倘存在安全問題，我們可能會：

- 延遲獲得候選藥物的監管批准(如可獲得)；
- 最終獲批准適應症或患者群體，但並無達到預期或期望的廣泛程度；
- 受制於上市後的測試要求；
- 在獲得使用若干藥物的報銷方面遇到困難或無法獲得；
- 受到藥品經銷及／或商業化的限制；及／或
- 於獲得監管批准後被市場移除藥品。

上述任何發展均可能導致對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們的候選藥物無法向監管機構證明並使其信納安全性及有效性，或無法產生正面結果，我們可能於完成候選藥物的開發及商業化過程中產生額外成本或遇到延誤，或可能最終無法完成。

於獲得監管批准銷售我們的候選藥物前，我們必須進行廣泛的臨床試驗以證明我們候選藥物對人體的安全性及有效性。我們的臨床試驗結果可能揭示不

風險因素

良事件的嚴重程度屬高度及不可接受或屬普遍，可能影響患者招募或受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任索償。此外，我們的臨床試驗可能被證明缺乏有意義的臨床反應或其他意料之外的特性。

倘我們候選藥物的臨床試驗結果對建議的適應症並非正面或尚算正面，或倘其引起安全問題，我們可能：

- 延遲獲得候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准；
- 須對候選藥物進行我們目前考慮以外的額外臨床試驗或其他測試；
- 須添加標籤說明，如「黑框」警告或禁忌症；
- 須創建概述有關副作用風險的藥物指南，以分發予患者；
- 須制定風險管理計劃以減輕風險，其中可能包括藥物指南、醫生溝通計劃，或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他降低風險工具；
- 未能按預期獲得所有建議適應症的監管批准；
- 須遵守藥品經銷或使用方式的限制；
- 就對接觸或服用我們候選藥物的個人造成的傷害被起訴或追究責任；及
- 無法就藥物使用獲得報銷。

倘我們的候選藥物無法向監管機構證明並使其信納安全性及有效性，或無法在未來的臨床試驗產生正面結果，我們可能耗費大量資本金額以推動相關候選藥物至該階段，及倘有關候選藥物最終因臨床試驗結果欠佳而無法獲得監管批准，我們可能不會實現任何收入。有關未補償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們於臨床試驗的受試者招募方面遭遇延誤或困難，可能會推遲或阻止有關臨床試驗的進展及我們獲得必要的監管批准。

倘我們不能按照國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構的要求，找到並招募足夠數量的合資格患者參與候選藥物的臨床試驗，我們可能無法啟動或繼續進行有關試驗。若干疾病的發病率可能相對較低，因此可能難以

風險因素

找到足夠數量的合資格患者。此外，我們的若干候選藥物試驗可能需要招募一線或二線治療失敗的患者，這限制了可用於有關試驗的受試者的總規模。受試者的招募亦可能受以下因素所影響：

- 調查中疾病的嚴重程度；
- 相關受試人群的總規模及性質；
- 有關臨床試驗的設計及資格標準；
- 是否有適當的基因組篩選測試；
- 研究中候選藥物的風險及益處；
- 為促進臨床試驗的及時招募所作的努力；
- 醫生的受試者轉介行為；
- 獲得及維持患者同意的能力；
- 正在進行臨床試驗的競爭性療法的可用性；
- 於治療期間及治療後充分監測患者的能力；及
- 潛在受試者的臨床試驗基地的鄰近性及可用性。

由於上述任何原因無法為我們的臨床試驗招募足夠數量的受試者，將導致重大延誤、增加藥物開發成本，甚至可能要求我們完全放棄一項或多項臨床試驗。此外，我們若干競爭對手持續進行臨床試驗的候選藥物與我們的候選藥物治療的適應症相同，原本有資格參加我們的臨床試驗的受試者可能轉而參加我們競爭對手的候選藥物的臨床試驗。上述任何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。

我們於識別、發現或引進新的候選藥物以建立或維持我們的產品管線，或對外授權我們現有的候選藥物方面可能不會成功。

我們可能會由於若干原因而無法識別、發現或引進用於臨床開發的新候選藥物。例如，於識別及發現內部開發的新候選藥物方面，我們的研究方法可能無法成功地識別潛在的候選藥物，或我們識別的候選藥物可能被證明具有有害的

風險因素

副作用或其他特性，使其無法上市或不大可能獲得監管批准。不論最終是否成功，開發我們的候選藥物的更多適應症以及識別新的候選藥物及疾病目標的研究計劃均需要大量的技術、財政及人力資源。我們可能會考慮引進大有可為的候選藥物，以於未來加入我們的管線。不論我們內部開發或引進新的候選藥物，我們的研發工作最初可能顯示有望識別潛在的適應症及／或候選藥物方面，但由於若干原因而未能產生臨床開發成果，包括：

- 經過進一步研究，潛在的候選藥物可能被證明具有有害的不良反應或其他特徵，表明彼等不大可能成為有效的藥物；或
- 為我們的候選藥物尋找更多的治療機會或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物可能需要更多的人力及財政資源，從而限制我們多樣化及擴展我們的產品組合的能力。

因此，不能保證我們將能夠為候選藥物找到更多的治療機會，通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，或以有利的商業條款成功引進候選藥物，或根本無法引進，這些情況均可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。即使我們能夠識別、發現或引進我們的目標候選藥物，我們亦不能保證產品將成功商業化。我們可能將我們的努力及資源集中於最終證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在方案上。

此外，我們可對外授權我們現有的候選藥物予其他藥物開發商，或以其他方式與第三方合作開發我們現有的候選藥物。我們不能保證，當我們對外授權候選藥物時，我們將成功實現，或任何有關合作伙伴將能夠成功地推廣或商業化我們對其許可的產品，繼而會對我們可能從有關安排中獲得的利益造成不利影響。倘我們不能成功地為某一特定候選藥物物色一個被許可的合作伙伴，且不能於內部進一步開發該候選藥物，我們可能無法收回對該產品的投資。

即使於我們成功引進或對外授權候選藥物後，我們亦不能保證我們的許可人或被許可人不會無意或出於其他原因違反相關的許可協議。或者，我們的許可人或被許可人可能會得出結論，認為我們已嚴重違反許可協議。於此兩種情況下，許可協議均可能被終止，繼而使我們無法開發及商業化我們引進的候選藥物或從我們對外授權的候選藥物中獲得許可費及特許權使用費。

風險因素

我們可能將有限的資源用於追求特定的候選藥物或適應症，而未能利用其他候選藥物或適應症變現，該等候選藥物或適應症後來可能被證明更有利可圖，或更有機會成功。

由於我們的人力及財政資源有限，我們必須將我們的研發計劃限制於我們為特定適應症物色的特定候選藥物上。因此，我們可能會放棄或推遲追求後來被證明具有更大商業潛力的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決定可能導致我們無法利用可行的商業藥物或有利可圖的市場機會。此外，倘我們並無準確評估某一候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會於原應保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利的有利時機，通過合作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利。有關發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的候選藥物可能會引起不理想的副作用或具有其他特性，可能會推遲或妨礙其進一步的開發或監管批准，或可能對我們營銷及經銷候選藥物或於有關藥物商業化後保持市場接受度的能力造成重大負面影響。

與大多數醫藥產品一樣，使用我們的藥物可能帶來副作用或不良事件。有關副作用或其他不良事件可能隨時出現，包括於臨床試驗中或產品商業化後。於生物製藥行業中，於早期測試中顯示有望治療癌症的候選藥物後來被發現產生副作用，從而阻礙候選藥物的進一步開發，或於藥物已商業化的情況下導致重大的負面後果，並非罕見情況。此外，由於臨床試驗評估潛在患者群體的樣本，當有關試驗於有限的患者人數及接觸時間內進行時，我們的候選藥物的罕見及嚴重副作用可能只有於大量患者接觸候選藥物時方會被發現。

由於我們有幾種候選藥物適用於癌症治療，可能會引起或帶來副作用，如疲勞、噁心及低血細胞水平，這一般在腫瘤藥物中很常見，亦會遇到非毒性問題。然而，於我們的候選藥物臨床試驗過程中出現的該等或其他副作用的嚴重性如屬高度及不可接受及屬普遍，可能會使得我們自願或因國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或任何其他相關監管機構或其他機構決定而進行額外的研究，推遲、暫停或終止臨床試驗，或停止對該候選藥物的進一步開發，並從任何或所有目標適應症中抽出有關藥物。

即使我們能夠繼續開發候選藥物，我們亦無法保證我們能夠及時或完全解決任何與產品有關的不良反應，使國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或任何其他相關監管機構滿意。與藥物有關的副作用亦可能影響臨床試驗的受試者招募，或影響受試者完成我們當前試驗的能力，或導致潛在的責任索償。

風險因素

此外，即使我們的一種或多種藥物產品或候選藥物獲得上市批准，但若我們或其他人士後來發現有關產品引起不良副作用，亦可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能撤銷或限制對有關產品的批准；
- 監管機構可能要求於有關產品的標籤上增加警告、禁忌症或其他限制；
- 監管機構可能要求我們制定風險評估及補救或緩解計劃，其中可能包括概述有關副作用風險的用藥指南，以分發予患者，為醫療服務提供者制定溝通計劃，限制經銷方法，患者登記及／或其他元素，以確保安全使用及盡量減少風險；
- 我們可能會面臨監管調查及政府執法行動；
- 我們可能決定於市場上將有關藥品下架；
- 我們可能會因對接觸或服用我們候選藥物的個人造成的傷害而被起訴及追究責任；
- 我們可能需要召回有關產品並因對患者造成的傷害被起訴及追究責任，這可能代價高昂，並導致重大的負面報導；及
- 我們的聲譽可能受到影響。

此外，監管機構可能要求我們於規定時間內向其他司法權區的相關監管機構交叉報告涉及我們候選藥物的若干不良醫療事件資料。倘我們因任何原因未能及時履行有關報告責任，我們可能會面臨有關監管機構的紀律處分或其他行動，包括刑事責任、民事處罰、產品扣押及／或推遲未來候選藥物的批准或通過。

上述任何負面發展均可能使我們無法獲得或維持受影響候選藥物的監管批准或市場接受度，以及大幅增加我們候選藥物的商業化成本(即使獲得批准)，繼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。

風險因素

藥品不良反應及我們產品的藥品核准標示外使用所產生的負面結果可能會嚴重損害我們的商業聲譽、產品品牌、財務狀況，並使我們面臨責任。

於生物製藥市場上經銷或銷售的產品可能會出現標示外用藥的情況。標示外用藥是指將產品用於不符合監管部門批准的用法及標籤的適應症、劑量或劑型的處方。儘管國家藥監局、FDA及其他監管機構積極執行禁止推廣藥品核准標示外使用的法律法規，但我們的產品仍然存在標示外用藥、被開給未經主管部門批准的患者群體，或以未經主管部門批准的劑量或劑型開藥的風險。有關情況的發生可能使我們的產品效力降低或完全無效，並可能引起藥物不良反應。任何有關情況均可能造成負面報導，並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌、商業運作及財務狀況，包括本公司的股價。該等事件亦可能使我們承擔法律責任，並造成或導致我們的臨床試驗進展的延誤，亦可能最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

我們依靠第三方來進行我們若干方面的臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方不能成功履行彼等的合約職責或趕上預期的最後期限，我們的候選藥物可能無法獲得監管批准或進行商業化，我們的業務可能會受到重大損害。倘我們失去與第三方的關係，我們的產品或藥物開發工作可能會被推遲。

我們已按照行業慣例委聘並計劃繼續委聘第三方合同研究組織、主要研究人員及醫院來監測及管理我們正在進行的若干臨床前及臨床項目的數據。我們依靠該等訂約方來執行若干並不完全由我們控制方面的臨床前研究及臨床試驗。將該等職能外包涉及的風險是，第三方可能未達我們的標準，可能無法及時產生結果，或根本未能執行。此外，我們使用第三方服務供應商時需向該等訂約方披露我們的專有資料，這可能增加該等資料被盜用的風險。

我們委聘的合同研究組織、主要研究人員及醫院的員工並非我們的員工，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床前研究及臨床項目投放足夠的時間、資源及監督。然而，我們有責任確保每項研究均按照適用的方案及法律、監管及科學標準進行，如GCP、良好實驗室規範（「GLP」）以及人類及動物測試法規，其中每一項均可能適用於國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局及／或其他相關監管部門對開發中的候選藥物執行的要求。監管機構通過對試驗申辦方、研究人員及試驗基地的定期檢查來執行該等要求，而我們依靠合同研究組織、主要研究人員及醫院來進行臨床前研究及臨床試驗，並不能免除我們的監管責任。倘我們或我們的任何合同研究組織、主要研究人員或醫院未能符合適用的GCP要求，臨床前研究及臨床試驗中產生的數據可能被認為不可靠，國家藥監局或類似的外國

風險因素

監管機構可能要求我們進行額外的臨床前研究及臨床試驗，方會批准我們的上市申請。我們無法保證該監管機構將釐定我們的任何臨床前研究及臨床試驗符合彼等的所有要求，繼而可能要求我們重複該等研究及試驗，這將延遲監管審批過程。倘合同研究組織、主要研究人員或醫院不能成功履行其合約職責或責任，或不能趕上預期的最後期限，或由於彼等未能遵守適用的協議、監管要求或其他原因令彼等所獲得數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床前研究及臨床試驗可能被延長、推遲或終止，我們的在研究藥物可能無法獲得監管批准或成功實現商業化。上述任何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。

更換或增加額外的第三方服務供應商涉及額外的成本，需要管理層投入時間及注意力。我們的第三方服務供應商可能於出現未補救的重大違約時終止彼等與我們的協議。識別、鑒定及管理第三方服務供應商的表現可能困難、耗時，並導致我們研發項目的延誤。此外，當新的第三方服務供應商開始工作時，自然需要過渡期，新的第三方服務供應商可能不會提供與我們原來供應商相同類型或水平的服務。倘我們與第三方服務供應商的任何關係終止，我們可能無法及時或以商業上合理的條款與替代的第三方服務供應商達成安排，我們可能無法實現我們期望的臨床開發時間表。

我們未來的表現取決於我們與合作者有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管部門的批准，而我們與該等合作者的安排對於成功將產品推向市場並實現商業化至關重要。我們於各方面均依賴合作者，包括(i)開展研發計劃及進行臨床前研究及臨床試驗、(ii)管理或協助進行監管申報及審批程序及(iii)協助我們的商業化工作。例如，我們授予歐康維視在中國推廣及商業化BA9101的若干獨家權利，而歐康維視同意開展BA9101在中國的餘下III期臨床試驗並承擔III期臨床試驗所產生的費用。請參閱「業務—商業化、銷售、營銷及經銷—研發伙伴及推廣商」。我們不能控制我們的合作者；因此，我們不能確保該等第三方將充分並及時履行彼等對我們的所有責任。倘彼等不能成功完成研究，或根本不能完成研究，這可能會推遲、不利地影響或妨礙監管批准。我們無法保證我們的任何合作者的表現令人滿意以及我們的任何合作者是否會違反或終止彼等與我們的協議。

風險因素

倘我們將來不能識別、保留及成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響，我們的產品或藥物開發工作可能會被推遲。儘管我們審慎管理與第三方服務供應商的關係，但不能保證我們在未來不會遇到類似的挑戰或延誤，亦不能保證該等延誤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。

中國的醫藥行業受到高度監管，該等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於中國進行。中國的醫藥行業受到政府的全面管制及監督，包括新藥的審批、註冊、製造、包裝、許可及銷售。近年，中國有關醫藥行業的監管框架經歷重大變動，我們預期其將繼續經歷重大變動。例如，在中國，知識產權法不斷改變，致力提高中國知識產權保護。全國人民代表大會常務委員會頒佈《全國人民代表大會常務委員會關於修改〈中華人民共和國專利法〉的決定》(2020年)(於2021年6月1日起生效)，提議對符合條件的創新藥物專利延長專利期及調整專利期限。第三方擁有的專利將獲延期，繼而可能影響我們在毋須面臨侵權風險的情況下商業化我們產品的能力。其亦可能使專利擁有人可提交延長專利期申請或使國家知識產權局可調整專利期限。有關延長或調整期限的長短未能確定。倘我們需要將商業化延遲一段更長時間，市場上可能已開發出先進技術及推出新產品，從而可能導致我們的產品喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們產生負面影響。中國或其他司法權區的專利法或其詮釋變動可能會增加針對我們的專利提出起訴的不確定性及相關成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們知識產權的能力，並整體上影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

任何有關變動或修訂均可能導致我們的業務合規成本增加，或導致我們的候選藥物於中國的成功開發或商業化受到延誤或阻礙，並減少我們認為於中國開發及製造藥物所能帶來的利益。

風險因素

中國的生物類似藥審批途徑仍然不穩定，這可能對我們的生物類似藥候選藥物的監管審批造成不利影響。

國家藥監局於2015年2月28日發佈的《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》(「生物類似藥指導原則」)是中國關於生物類似藥評價及上市審批的現行法規，概述生物類似藥的監管框架，旨在為生物類似藥的開發建立明確的產業架構。生物類似藥指導原則並無為於中國推出生物類似藥產品提供其他途徑；相反，生物類似藥基本上與新型生物製品一樣，須經過相同的審批途徑，只是對數據的要求有所不同。申請人必須於其新藥臨床試驗申請及生物製品許可申請中標明所提交的材料作為生物類似藥予以審查。此外，圍繞生物類似藥指導原則的應用及詮釋的各種不確定性，可能會對我們現有的生物類似藥候選藥物，包括我們所有的核心產品，以及我們管線中的若干其他產品及我們未來可能開發的任何其他生物類似藥的監管審批造成不利影響。圍繞中國生物類似藥審批途徑的不確定因素包括：

- 生物類似藥指導原則僅作為技術指導，在並無明確立法授權的情況下，不能解決生物類似藥管理的幾個基本問題，如生物類似藥與參考產品的互換性、命名規則及標籤要求；
- 儘管生物類似藥指導原則採用逐步可比的方法，惟彼等並無包含足夠的細節以被視為總體指導原則，亦不清楚國家藥監局是否會採取進一步措施來制定針對具體產品的指導原則及處理免疫原性評估等問題的指導原則；
- 雖然在生物類似藥指導原則下，生物類似藥與創新生物製品的審批途徑相同並有一套不同的技術審查指標，但與創新生物製品漫長的審查過程相比，生物類似藥的上市時間是否會縮短仍不清楚；及
- 由於監管要求及指導原則可能發生變動，因此無法預測國家藥監局及其他監管機構是否會發佈最新的生物類似藥政策或指導原則，以取代或補充生物類似藥指導原則，或該等更新後政策或指導原則是否會給我們的候選生物類似藥獲得監管批准帶來額外的合規成本或重大障礙。

因此，我們不能保證，除博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)外，我們的候選生物類似藥於未來將及時或可以根據生物類似藥指導原則或任何進一步經更新政策或指導原則獲批准，且我們最終可能無法成功開發及銷售任何或所有生物類似藥。

風險因素

即使於我們的候選藥物的營銷及經銷獲得監管批准後，我們的產品仍將繼續受到監管部門的審查，這可能會導致大量的額外開支，倘我們未能遵守持續的監管規定，或我們的任何候選藥物遇到任何意想不到的問題，我們可能會受到處罰。

假設我們的候選藥物獲得監管批准，其仍將受到國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局及任何其他相關監管機構對生產、標籤、包裝、儲存、經銷、廣告、促銷、批准用途、取樣、記錄、開展上市後研究及提交安全監測、功效及其他上市後資料等方面的持續監管規定的制約。我們的生產設施亦同樣須遵守該等監管機構的規定，包括確保質量控制及保證以及生產程序符合現行的GMP慣例。此外，任何針對藥品安全問題的新立法均可能導致成本增加，以確保符合持續的監管要求。持續的監測及合規責任亦可能要求我們不時提交新的或補充申請，以獲得對已批准藥物或標籤或製造工藝的若干變動的批准，這可能需要我們自費進行後期或補充臨床試驗，以更新任何監管批准或外推我們藥物適應症的合資格患者群體。因此，我們須繼續花費大量時間及資源於監管合規的各個領域，並接受持續的審查及檢查以評估有關合規性。我們無法向閣下保證我們能夠成功遵守商業化後的藥品法規，亦無法保證我們能夠以具成本效益的方式遵守該等法規。若未能如此行事，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們的財務前景及對額外資本的需求有關的風險

我們於往績記錄期間產生淨虧損，且我們可能於不久將來繼續產生虧損，可能無法實現盈利或維持盈利能力。投資者有可能失去彼等於我們H股中的絕大部分投資。

由於需要大量的前期資本支出，以及承擔候選藥物不能獲得監管批准或在商業上可行的重大風險，故於生物製藥產品開發的投資具有高度的投機性。截至最後實際可行日期，我們擁有兩種商業化生物類似藥，即博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)，且我們正在開發我們管線中的八種創新抗體候選藥物及五種生物類似藥候選藥物。然而，我們已經並將繼續產生與我們的持續經營有關的大量開發及其他開支。因此，我們並無盈利，且於往績記錄期間產生淨虧損。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別錄得母公司擁有人應佔淨虧損人民幣240.5百萬元及人民幣225.4百萬元。截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們

風險因素

分別錄得母公司擁有人應佔淨虧損人民幣127.9百萬元及人民幣153.3百萬元。我們預期於可預見未來將繼續產生虧損，且該等虧損可能會隨著我們進行以下事項而進一步增加：

- 繼續開發我們的候選藥物並開始臨床試驗；
- 於整個研發及臨床試驗階段為我們的候選藥物尋求監管批准；
- 將我們可能獲得上市許可的任何候選藥物商業化；
- 維護及擴充我們的生產設施；
- 繼續增加臨床、營運、財務、製造及科研人員；
- 建立及擴展我們的銷售、營銷及商業化基礎設施及員工隊伍，並維持我們任何獲得監管批准的產品的銷售網絡；
- 尋求確定更多候選藥物；
- 應對任何競爭性的技術及營銷發展，包括競爭對手開發的新產品；
- 獲得、維護、擴展及保護我們的知識產權組合；
- 執行及抗辯與知識產權有關的索償；及
- 獲取其他知識產權、候選藥物及技術或引進有關授權。

我們未來淨虧損的規模將部分取決於我們未來開支的增長速度及我們創造收入(特別是來自產品銷售)的能力，倘我們管線中的任何候選藥物失敗或因任何原因於商業化方面經歷重大延誤，將影響我們的收入。為了獲得並保持盈利，我們必須開發具有重大市場潛力的候選藥物並最終實現商業化。為此，我們需要於一系列具有挑戰性的活動中取得成功，包括完成候選藥物的臨床前測試及臨床試驗，為該等候選藥物獲得監管(如新藥臨床試驗及生物製品許可申請)及營銷批准，製造、營銷及銷售該等候選藥物並滿足任何上市後的要求。此外，我們僅將博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)商業化，且我們的核心產品組合數量有限，截至最後實際可行日期，各產品均已進入臨床試驗。我們很容易受到博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)及我們其他即將商業化的候選藥物的表現影響。倘

風險因素

我們未能為該等產品取得足夠的市場接受度或有利的定價，我們的盈利之路(於可行性及時間方面)將進一步受到損害，我們產生足夠現金以撥付其他管線項目開發的前景亦將受到損害。

我們不能保證我們會於任何或所有該等活動中取得成功，即使我們成功了，我們可能永遠不會產生足以達到收支平衡或實現盈利的收入。我們可能會遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他未知因素，可能對我們的業務產生不利影響。即使我們於未來實現盈利，我們亦可能無法於隨後的期間維持盈利。若我們未能獲得並保持盈利，本公司的價值將降低，我們籌集資金、維持研發工作、擴展業務或繼續營運的能力亦可能受損。本公司價值下降亦可能導致閣下損失全部或部分投資。

於整個往績記錄期間，我們來自經營活動的現金流量為負數，我們可能需要大量的額外資金用於我們的藥物開發計劃及商業化工作，該等資金可能無法以可接受的條款獲得，或根本無法獲得。

自我們成立以來，我們的營運已消耗大量的現金。儘管我們於2011年5月開始銷售博优诺®(BA1101)，並於截至2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月分別錄得收入人民幣158.7百萬元及人民幣220.7百萬元，但我們仍未自經營活動產生正數現金流量淨額。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們分別錄得來自經營活動的負數現金流量人民幣506.7百萬元及人民幣246.3百萬元。截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們分別錄得來自經營活動的負數現金流量人民幣151.7百萬元及人民幣114.2百萬元。迄今為止，由於我們的經營性現金流量為負數，我們於整個經營歷史中需要外部融資，我們主要通過[編纂]前投資來融資。於截至2020年及2021年12月31日止年度，我們從兩輪[編纂]前投資獲得由[編纂]前投資者所支付的總額為人民幣1,087.5百萬元。有關進一步詳情，見「[編纂]前投資」。我們亦利用外部融資及關聯方貸款來提供我們的部分營運資金。例如，截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的計息貸款及借款分別為零、人民幣250.0百萬元及人民幣251.7百萬元。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的關聯方貸款分別為人民幣234.5百萬元、人民幣13.0百萬元及人民幣3.8百萬元。

我們預期，我們的開支將隨着我們正在進行的活動而大幅增加，特別是隨着我們推進各種臨床階段候選藥物的臨床開發，繼續研發我們的臨床前階段候選藥物，就該等及其他未來候選藥物發起額外臨床試驗並尋求監管批准，以及擴展我們的製造能力。我們未來的資本需求將取決於許多因素，包括：

- 我們拓展的候選藥物的數目及開發要求；
- 研發我們的候選藥物以及進行臨床前及臨床試驗的範圍、進展、時間、結果及成本；

風險因素

- 對我們的候選藥物進行監管審查的成本、時間及結果；
- 未來商業化活動的成本及時間，包括我們獲得監管批准的任何候選藥物的產品製造、營銷、銷售及經銷；
- 從我們獲得監管批准的任何候選藥物的商業銷售中收到的任何現金；
- 我們建立及維持策略伙伴關係、合作、許可或其他安排的能力以及有關協議的財務條款；
- 準備、提交及起訴專利申請、維護及執行我們的知識產權以及為任何與知識產權有關的索償進行抗辯的成本、時間及結果；
- 我們收購或授權其他候選藥物及技術的程度；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

此外，隨着我們的臨床階段候選藥物獲得監管批准，我們預計會產生與產品製造、營銷、銷售及經銷有關的大量商業化開支。特別是，任何獲得監管批准的候選藥物的生產所需成本可能龐大。然而，我們可能無法以我們可接受的金額或條款獲得融資。倘我們不能於需要時或以可接受的條款籌集資金，我們可能會蒙受損失，並被迫推遲、減少或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，負債將導致償債責任的增加，並可能導致經營及融資契諾限制我們的經營或我們派付股息的能力，繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們於往績記錄期間的若干時間點有大量的債務及淨流動負債，並可能於未來繼續產生大量債務。

截至2022年6月30日，我們的計息貸款為人民幣251.7百萬元。截至2020年12月31日，我們亦有流動負債淨額人民幣304.1百萬元，主要由於應付關聯方款項人民幣284.8百萬元所致。

大量的債務結餘，不論來自銀行抑或關聯方，均可能要求我們將財務資源用於償還該等債務，而並非為我們的經營活動及研發投資提供資金，這限制我們

風險因素

的資本靈活性，並可能繼而對我們的藥物開發時間表造成負面影響。就我們而言，及時償還利息及本金亦可能具挑戰性，這可能引發與其他債務的交叉違約(如適用)，並限制我們獲得進一步債務融資的能力。鑒於我們過往對外部融資的依賴，有關發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們最近才開始將我們的一種候選藥物商業化，這可能使得難以評估我們的未來前景。

我們於2021年5月才開始我們首個產品博优诺®(BA1101)的商業銷售。除博优诺®(BA1101)的商業化外，我們的業務一直限於開發及進行候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。因此，我們的經營歷史，特別是我們歷史經營業績的逐期比較，可能並非我們未來業績的可靠指標，亦不能作為評估我們業務前景及財務業績的充分依據。同樣，我們於若干報告期的經營業績可能低於市場預期，或於不同期間或於若干期間內經歷重大波動。即使我們能夠將更多的產品推向市場，我們亦可能無法擴展我們的業務及佔領市場份額，維持我們的競爭地位，履行我們的合約責任，或維持增長及盈利能力。因此，對我們未來成功或生存能力的任何預測可能不會準確。

我們有大量的無形資產結餘，我們可能會產生大量的減值費用，這可能對我們的財務狀況造成重大影響。

我們的無形資產主要包括(i)技術，主要為專有技術、(ii)軟件及(iii)遞延開發成本，主要為已資本化候選藥物所產生的開支。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的無形資產分別為人民幣325.3百萬元、人民幣566.0百萬元及人民幣653.2百萬元，於截至各有關日期佔我們資產的最大部分。有關我們於往績記錄期間截至各財政期間末的無形資產明細，見本文件附錄一會計師報告附註15。我們初始以成本計量無形資產，其後應用於定期測試中出現的累計攤銷及任何減值虧損。有關進一步詳情，見「財務資料—關鍵會計政策及估計」。雖然我們於往績記錄期間並無就無形資產確認任何重大減值虧損，但我們不能向閣下保證將來不會出現有關費用。特別是，倘不能產生與我們的無形資產估計相稱的財務業績，可能會對該等無形資產的可收回性造成不利影響，並繼而導致減值虧損。由於我們擁有大量的無形資產結餘，凡對我們無形資產計提重大減值虧損，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

我們已授予及將繼續授予股份獎勵，這可能導致以股份為基礎的薪酬開支增加及對我們的股東造成攤薄影響。

我們設立僱員股份獎勵計劃，旨在激勵本集團僱員繼續為我們服務，並為我們的長期發展吸引合適的人員。截至2020年及2021年12月31日止年度及截至2021年及2022年6月30日止六個月，我們以股份為基礎的付款開支分別為零、人民幣21.3百萬元、人民幣7.1百萬元及人民幣9.1百萬元。我們使用按公平值方法計算所有僱員股份獎勵計劃的薪酬成本且根據國際財務報告準則於我們的綜合損益表中確認開支。

我們相信授予以股份為基礎的薪酬對我們吸引及留聘主要人員及僱員具有重要意義，且我們未來將繼續向僱員授予以股份為基礎的薪酬。因此，與以股份為基礎薪酬相關的開支可能會增加，這或會對我們的經營業績及財務狀況造成不利影響。此外，我們授予的以股份為基礎的獎勵可能攤薄 閣下在本公司的權益。

與我們候選藥物商業化有關的風險

我們若干生物類似藥產品的開發進程未必能領先於我們競爭對手正在開發的若干等效生物類似藥候選產品，這可能導致我們的競爭對手在其產品方面獲得顯著的先入優勢。

我們的候選生物類似藥面臨來自其他已上市藥物或處於開發階段的候選藥物的激烈競爭。該等競爭對手的候選藥物可能最終比我們的候選藥物更早獲得批准及進行商業化，這可能使彼等於建立市場據點及品牌知名度方面獲得顯著的先入優勢，從而可能使我們的候選藥物於上市時處於重大的商業劣勢，令我們可能無法收復失地。特別是，根據《處方管理辦法》，中國醫院不得採購超過兩種相同通用名稱的藥品，這實際上意味著對於每種非專利藥品，醫院只能採購參照藥及一種生物類似藥。與新藥或創新藥不同，候選生物類似藥根據其與參照藥的生物等效性而獲批准，因此，由不同公司開發的同一參照藥的生物類似藥彼此之間一般不會有明顯的療效或安全性差異。因此，我們並不預期能夠在該等基礎上與先入產品競爭並獲得市場份額。相反，我們可能會尋求在價格或產品質量及可靠性(預計或於其他方面)方面進行競爭，但我們未必會成功。因此，即使假設我們能夠為候選藥物獲得監管批准，我們亦無法保證彼等能夠取得商業上的成功，不論由於已出現先入者抑或其他原因，其可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們最近才開始將我們的藥物產品商業化，剛剛開始從產品銷售中獲得收入，我們無法向閣下保證我們於未來將能夠獲得大量收入。

我們剛於2021年5月開始商業銷售一種產品，即博优诺®(BA1101)。於往續記錄期間，截至2021年12月31日止年度及截至2022年6月30日止六個月，我們僅通過銷售博优诺®(BA1101)分別獲得收入人民幣158.7百萬元及人民幣220.7百萬元，其不足以支持我們整個業務營運。我們於未來可能會繼續有若干期間從該等來源產生很少或零收入。我們將需成功將更多產品推向市場，並使我們現有及未來的產品及候選藥物獲得市場認可及商業成功，以便從產品銷售中獲得大量收入，我們無法向閣下保證我們能夠成事。

為使我們的任何候選藥物商業化，我們須首先完成所有必要的臨床試驗，並獲得監管批准，開始生產及銷售。然而，即使候選藥物最終可供銷售，其亦可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫療界其他人士的市場認可。例如，我們的幾個主要候選藥物被設計用來治療多種癌症。然而，目前的癌症治療方法，如化療及放療，於腫瘤治療及文獻中已很成熟，醫生可能會繼續依賴該等治療方法而排斥我們的候選藥物，或更喜歡其他新型腫瘤藥物及治療方案而不選擇我們的候選藥物。倘我們的候選藥物獲批准進行商業銷售，可能影響其市場接受程度的其他因素包括(其中包括)：

- 我們的候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、癌症治療中心及患者認為我們的候選藥物是一種安全有效的治療方法；
- 我們的候選藥物相對於其他治療方法的潛在及可預見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重性；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構的產品標籤或產品說明書要求；
- 國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們的候選藥物以及競爭對手的藥物的上市時間；
- 與其他治療方法相關的治療成本；
- 醫生施用我們的候選藥物所需的前期成本金額或培訓；

風險因素

- 第三方支付機構及政府當局是否有足夠的承保、報銷及定價；
- 於並無第三方支付機構及政府當局的承保及報銷的情況下，患者是否願意自費；
- 相對的便利性及易操作性，包括與替代療法及競爭療法相比；及
- 我們的銷售及營銷工作的有效性。

倘我們的產品未能於醫生、患者、醫院、癌症治療中心或醫療界其他人士中獲得市場認可，我們將無法獲得大量收入，於此情況下，我們可能無法於有關產品上實現溢利，甚至無法收回我們於有關產品上的累計投資成本。此外，即使我們的產品獲得市場認可，倘新產品或技術的推出較我們的產品更受歡迎、更具成本效益或使我們的產品過時，我們可能無法長期保持有關市場認可。例如，原研公司可能作為生命周期延長戰略的一部分進行開發，並可能根據向適用監管機構提交的新申請或補充申請獲得對改進版的監管批准。倘原研公司成功獲得改進型生物產品的批准，其可能於適用的司法權區佔據原研產品市場的重大份額，從而顯著收窄我們潛在的生物類似藥及候選藥物的市場。

此外，在中國，各公立醫療機構歷來通過省級藥品集中採購平台採購藥品，並通過集中招標程序進行幾乎所有的醫藥產品採購。我們計劃在未來的集中招標過程中提交標書，以指定價格向該等機構供應我們的博优诺®(BA1101)。倘我們於集中招標過程中成功中標，相關產品將以投標價格出售予公立醫院及其他醫療機構，該投標價格是我們向經銷商出售我們的博优诺®(BA1101)所定價格的主要決定因素。集中招標過程會在替代產品或被認為是替代產品的產品中產生定價壓力。於2018年11月，中國11個城市啟動藥品集中採購最低採購量的國家試點計劃，後來於2019年9月外推至其他地區。該制度下的中標藥品將由覆蓋地區的公立醫院優先採購，這將顯著提升其市場份額及收入。集中採購制度要求非專利藥物必須通過QCE，方能參與集中招標。倘我們無法獲得QCE資格，或我們無法於集中招標中標，我們的市場份額、收入及盈利能力可能會受到不利影響。有關詳情，請參閱「業務－商業化、銷售、營銷及經銷－定價」及「監管概覽－有關醫療行業的其他法律及法規－關於集中採購的規定」。

風險因素

我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功使博优诺®(BA1101)脫穎而出，並以能使我們於投標過程中中標且獲利的方式為投標定價。倘無法做到，我們將失去向中國相關醫院及其他醫療機構銷售博优诺®(BA1101)的相關收入，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們可能由於各種因素而未能中標，包括相關產品的需求減少、投標價格缺乏競爭力、未能滿足若干質量要求、服務質量不足以滿足投標要求、相關產品被認為在臨床上不如競爭產品有效或我們的服務或我們業務的其他方面被認為競爭力較低。倘博优诺®(BA1101)在一個或多個地區的招標過程中未被選中，我們將無法向該等地區的醫院及其他醫療機構銷售該產品，我們的市場份額、收入及盈利能力可能受到不利影響。

即使我們能夠將任何候選藥物商業化，該等藥物亦可能受到國家或其他第三方報銷慣例、醫療改革舉措或不利的定價法規的影響，這可能會損害我們的業務。

管理新藥的監管審批、定價及報銷的法規在不同的國家差異巨大。若干國家要求藥品的銷售價格得到批准方能上市，而定價審查期可能於上市或許可批准後方會開始。於若干市場，即使獲得初步批准，處方藥的定價仍然受到政府的持續控制。例如，中國的集中帶量採購對生物製藥產品定價具有強大的議價能力。因此，即使我們能夠將任何候選藥物商業化，該等藥物亦可能受制於報銷程序、醫療改革舉措或不利的價格規定，從而可能使我們的藥物延遲展開商業化，並對我們於該國銷售藥物所能獲得的收入產生負面影響。即使我們的候選藥物獲得監管批准，不利的價格限制可能會阻礙我們收回對一種或多種候選藥物的投資。

我們從產品中獲得大量收入或成功將任何候選藥物商業化的能力亦將部分取決於可向政府衛生管理部門、私人醫療保險公司及其他組織報銷該等藥物及相關治療的程度。政府當局及第三方支付方，如私人醫療保險公司及保健組織，決定彼等將為何種藥物付款並確定報銷水平。

然而，彼等可能試圖通過限制特定藥物的承保範圍及報銷額度，要求藥廠提供清單價格的折扣或對藥廠的價格提出質疑，來試圖控制成本。我們無法保證我們未來商業化的任何候選藥物均能得到報銷以及(倘能得到報銷)報銷水平。能否報銷及其額度可能會影響對我們獲得監管批准的任何未來候選藥物的需求或

風險因素

價格。支付率可能因藥物的使用及所用藥物的臨床環境而不同。倘無法獲得報銷或僅能獲得有限的報銷，我們可能無法成功將我們成功開發的任何未來候選藥物商業化。此外，獲得報銷資格並不意味著任何藥物於一切情況下均會得到支付，或支付的比例能夠彌補我們於該藥物上投入的成本及開支，包括研究、開發、生產、營銷、經銷及銷售。

此外，根據包括國家發改委及國家藥監局在內的七個中國國家機構發佈的通知，政府自2015年6月1日起取消對藥品的價格管制，但麻醉藥品及第一類精神藥品除外。因此，目前藥品的價格主要通過省級集中招標程序由市場競爭決定，不受國家發改委規定的價格上限限制。然而，對於被列入國家醫保目錄的藥品，將根據與政府的磋商釐定該產品在國家醫療保險中的可報銷金額上限。此外，無法保證有關基於市場的定價機制將導致產品定價高於政府控制的定價，原因為來自其他製造商的競爭，特別是以更具競爭力的價格提供相同產品的製造商，可能迫使我們降低博优诺®(BA1101)的價格，亦可能影響我們的候選藥物在中國商業化的價格。我們可能無法預測或控制的價格控制政策的任何變動，均可能造成影響我們產品價格、收入及盈利能力的的不確定性。

中國政府當局已實施旨在進一步提高醫藥產品可負擔性的政策。於2021年1月發佈的一份意見中，國務院辦公廳進一步鼓勵公立醫院通過集中採購大批量的藥品進行集體採購。若干藥品的需求達到一定的數量或金額，就會啟動集中招標程序，重點是國家醫保目錄中需求量很大的高價藥品。這一政策旨在通過削減醫院及製造商之間的中間商來降低醫藥產品的零售價格。綜合採購及醫院與製造商之間的直接結算可能會增加醫院的議價能力，並增加我們未來候選藥物的定價壓力。倘中國政府當局對目前的醫藥產品招標程序實施其他改革，或修改其他影響醫藥價格的政策，導致我們未來候選藥物的零售價格下調，我們的批發價格、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

由於中國是博优诺®(BA1101)及博优倍®(BA6101)及我們未來預期商業化的大多數候選藥物的主要市場，中國有關保險報銷上限、醫療改革措施或藥品定價的法律及法規對我們特別重要。有關進一步詳情，見「監管概覽—有關醫療行業的其他法律及法規—有關基本醫療保險的法律及法規」。該等政策可能會限制醫院、診所及其他醫療從業人員可就我們產品收取的價格，繼而限制我們可向彼等

風險因素

收取的價格，對我們的盈利能力造成不利影響。我們將需監測醫院及其他受影響市場參與者的定價政策，並酌情調整我們本身的定價政策，以平衡我們產品的競爭力及我們的盈利能力。由於中國的整體醫療系統近年來在保險範圍、醫療產品及服務的獲取以及私營部門在藥品開發中的作用方面經歷持續的改革，我們無法預測中國政府未來是否或何時會改變零售價格上限，是否有更多的藥品可能受到價格控制及／或更嚴格的保險報銷限制。上述方面的任何負面發展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。

我們的候選藥物的市場機會可能較我們預期的要小，這可能使若干候選藥物即使商業化亦最終無利可圖。

我們根據各種第三方來源，如科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，以及內部產生的分析，估計特定疾病的目標患者群體的發病率及流行率，我們使用有關估計來決定我們的藥物開發戰略，包括確定於臨床前或臨床試驗中將我們有限的資源集中用於何種候選藥物。該等估計可能不準確或基於不精確的數據。整體潛在市場機會將取決於(其中包括)醫學界對該藥物的接受程度及患者的接觸程度、藥物定價、報銷及是否存在替代治療。潛在市場的患者人數可能會低於預期，患者可能不適合用我們的藥物治療，或可能越來越難以識別或接觸新患者。

此外，新的研究可能會改變疾病的估計發病率或流行率，且於任何情況下，我們的候選藥物可治療的患者人數可能會低於預期。於此情況下，即使我們的候選藥物獲得重大的市場份額，由於潛在的目標人群很小，在並無獲得對更多適應症的監管批准之前，我們可能永遠無法實現盈利。上述任何不利的發展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。

我們於大規模商業化生產我們的候選藥物方面的經驗相對有限，這是一個高度嚴格及複雜的過程。

我們的煙台基地擁有多條生產線，具備產能1,700L的試驗生產線及產能8,000L的商業化生產線，以及兩條中試與商業化生產的製劑灌裝線，包括(i)設計年產能為2.5百萬支西林瓶的西林瓶灌裝製劑線，及(ii)設計年產能為3.5百萬支預灌封注射器的預灌封產品製劑線。然而，由於我們最近才開始商業化生產我們的首款產品博伏諾®(BA1101)，我們在大規模生產我們的藥物用於商業用途方面的經驗有限。此外，生物製品的生產是一個高度嚴格及複雜的過程，部分是由於嚴格的監管要求。倘於生產一批產品的過程中出現問題，該批產品可能需要被廢棄，這將導致額外的開支，亦可能導致產品短缺。倘有關問題於產品進入市場之前未被發現，亦可能會產生召回及產品責任成本。

風險因素

於生產過程中，我們亦可能面臨各種其他挑戰，如(但不限於)：

- 開始或加強生產的準備時間長於預期；
- 未能獲得足夠的工作訂單以有效利用基地的全部製造能力；
- 供應短缺，使我們無法擴大生產規模；
- 剩餘可能到期並被撤銷的用品；及
- 製造符合監管要求或我們質量標準的產品的成功率低。

我們無法保證，我們將能夠以符合成本效益和及時的方式解決有關問題。

此外，國家藥監局及其他監管機構要求我們的候選藥物及產品須按照GMP標準生產，但由於我們無法控制的 factors，我們可能無法實現或維持這些標準，於此情況下，該等監管機構可能會對我們發出警告，撤銷之前授予我們的候選藥物的批准，或採取其他監管或法律行動，包括召回或扣押、全面或部分暫停生產、暫停正在進行的臨床試驗、拒絕批准未決申請或補充申請、停止生產及經銷、拒絕允許進口或出口產品或施加民事及刑事處罰。倘我們的候選藥物出現意想不到的問題，包括意想不到的嚴重性或頻率的不良事件及副作用，該等監管機構亦可能撤銷批准，這可能導致修改已批准的標籤以增加額外的安全資料，強加額外的臨床研究以評估安全風險及／或其他限制。

上述方面的任何負面發展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。

我們於產品的營銷及銷售方面的經驗相對有限，新產品的商業化可能需要額外的資源。

我們依靠我們的內部營銷力量及第三方來營銷及推廣我們的產品。例如，於2021年5月26日，我們與阿斯利康中國就博优诺®(BA1101)的推廣權訂立為期五年的協議(經日期為2022年3月7日的補充協議修訂)，據此，我們授予阿斯利康中國在中國12個省及自治區多個縣域地區的若干獨家推廣權。有關進一步詳情，見「業務－商業化、銷售、營銷及經銷－第三方推廣商」。由於我們剛剛開始博优诺®(BA1101)的商業銷售，我們並無成功營銷或銷售產品的記錄。我們於建立商業團

風險因素

隊、進行全面的市場分析、獲得許可及批准或管理經銷商及候選藥物的銷售隊伍方面經驗有限。因此，我們成功將候選藥物商業化的能力與假若我們是一家有足夠經驗推出候選藥物的公司相比，可能涉及更多的內在風險，花費更多的時間及成本。

新產品的商業化需要額外資源。我們的銷售及營銷工作的成功取決於我們是否有能力吸引、激勵及留住我們的銷售及市場團隊中的合資格及專業員工，該等員工具有(其中包括)足夠的藥品銷售及營銷經驗，與經銷商及醫院有廣泛的行業聯繫，並能與醫療專業人士有效溝通。此外，由於我們預期將推出新產品，我們預期將僱用更多具備相關經驗及知識的員工來加強我們的銷售及市場團隊。然而，由於對有經驗的人員的激烈競爭，我們可能無法吸引、激勵及留住足夠數量的合資格銷售及市場員工來支持我們的業務發展及擴展，我們的銷售收入及經營業績可能會受到負面影響。

此外，我們計劃繼續加強與醫院、醫生及研究機構的合作關係，以提高我們產品於市場上的知名度。例如，我們可能會在醫院進行定期訪問，與領先的大學及研究機構合作，並與關鍵意見領袖合作進行上市後的臨床研究，以促進我們產品的市場接受度。然而，該等推廣活動可能不像我們預期般有效，或可能受到意外事件的阻礙，這可能導致我們的銷售收入下降，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們無法有效管理經銷商，或無法維持、擴展及優化有效的產品經銷渠道，我們的業務及相關產品的銷售可能會受到不利影響。

於往績記錄期間，我們主要依賴我們的經銷商網絡經銷產品。截至2022年6月30日，我們擁有由160名經銷商組成的廣泛經銷網絡，滲透中國的選定區域及觸達超過1,100家目標醫院及機構。我們保持及發展業務的能力將取決於我們能否維持、擴展及優化有效的經銷網絡，確保我們的產品及時經銷至我們通過銷售及營銷活動產生市場需求的相關市場。然而，我們對經銷商的控制能力相對有限，經銷商可能不會按我們預期的方式經銷產品，這可能損害我們經銷網絡的有效性。我們的經銷商或會採取以下一項或多項行動，而其中任何一項均可能對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響：

- 表現欠佳或未能履行其營銷及銷售我們產品的責任；

風險因素

- 違反我們與彼等的協議，包括銷售過期產品，或在其指定區域以外或向其指定醫院以外的醫院銷售產品，或未經我們同意委聘下級經銷商；
- 銷售我們產品時未能維持必要的牌照或因其他原因而未能遵守適用的監管規定；
- 違反反腐敗、反賄賂、競爭或其他相關法律及法規；
- 未能及時向我們支付成功銷售款項；
- 選擇經銷競品(無論是否違反任何獨家安排)；
- 商討降低定價或稍遜的支付條款；
- 拒絕以商業上有利的方式重續合作伙伴關係或條款，或根本不予重續；
- 因與其他公司的獨家安排而拒絕與我們合作；
- 在若干地區的實力減退，這可能縮小我們營銷及經銷網絡的範圍；及
- 根據其自身的估計及預測購買我們的產品，而我們對此無法控制，且預估其訂單規模的能力有限，經銷商可能在不向我們發出任何通知的情況下大幅減少其訂單。

經銷商違反或涉嫌違反我們的經銷協議或任何適用的法律及法規可能導致我們的商譽受損、使我們承擔責任、擾亂我們的經銷網絡並對我們的產品質量造成不利的公眾認知，從而導致對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。由於我們並無要求我們經銷商獨家銷售我們的產品，我們的產品亦可能與我們的經銷商所銷售競爭對手的類似產品競爭。

我們通常與經銷商訂立一年的協議。我們的經銷商可能會因各種原因選擇不與我們重續協議或以其他方式終止與我們的業務關係。例如，倘價格管制或其他因素大幅降低彼等可通過向醫院轉售我們產品獲得的利潤，彼等可能終止與我們的協議。自我們於2021年商業化博优诺®(BA1101)以來，截至2021年12月31日止約八個月及截至2022年6月30日止六個月，向五大經銷商作出銷售的總額分別為人民幣129.9百萬元及人民幣172.8百萬元，佔我們同期收入的81.8%及78.3%。同

風險因素

期向最大經銷商作出銷售的金額分別為人民幣48.3百萬元及人民幣90.0百萬元，佔我們同期收入的30.4%及40.8%。倘任何主要經銷商或大量經銷商自願或非自願暫停或終止與我們的關係，或我們無法有效維持及擴展我們的經銷網絡，我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。倘我們未能於任何地區（特別是海外市場）維持與經銷商的關係，同時未能及時或根本無法與其他經銷商建立新的經銷關係，我們於該地區的銷售及業績將受到不利影響。多項因素均可影響我們建立或維持該等關係的能力，包括我們可能無法為目標海外市場覓得適當的合作伙伴、涉及的成本過高或法律或行政手續過於複雜及耗時。

因此，我們經銷網絡的任何中斷（包括我們未能維持關係、建立新的關係或重續現有經銷協議）均可能對我們有效銷售產品的能力造成負面影響，並將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。此外，倘我們的大量經銷商停止或減少購買我們的產品，或未能符合我們經銷協議的條款，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

此外，我們採用單層經銷模式，即經銷商向醫院和藥店直接轉售我們的產品，並要求我們的經銷商在需要進行下級經銷時須取得我們的同意。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何下級經銷商獲委聘經銷我們的產品。我們不會直接委聘任何下級經銷商或與其保持合約關係，而是主要依靠經銷商根據監管規定、我們與經銷商所訂立經銷協議的條款及經銷商同意遵守的政策及措施管控其下級經銷商。因此，我們對該等下級經銷商的控制有限。就董事所深知，我們目前遵守兩票制，但概不保證我們的經銷商不會在未經我們批准的情況下委聘下級經銷商，從而導致違反兩票制，或任何下級經銷商不遵守我們的經銷協議及政策。有關兩票制的進一步詳情，請參閱「監管概覽—有關醫療行業的其他法律及法規—藥品經銷及兩票制」。另外，我們無法向閣下保證我們將能及時識別或修正所有下級經銷商有損我們業務的行為或根本無法識別或修正，這可能對我們的經營業績及聲譽造成不利影響。由於我們與該等下級經銷商不存在合約關係，倘其活動有損我們的業務或聲譽，我們將無法直接對其作出法律追索。有關我們經銷商的進一步詳情，請參閱「業務—商業化、銷售、營銷及經銷—經銷商」。

風險因素

我們面臨有關我們的貿易應收款項及應收票據的信貸風險，倘我們向經銷商收款出現延誤，我們的現金流量及營運可能會受到不利影響。

我們一般授予經銷商一至三個月的信貸期，視乎各合約的具體支付條款而定。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的貿易應收款項分別為零、人民幣78.1百萬元及人民幣109.8百萬元。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的虧損撥備分別為零、零及人民幣26,000元。有關我們的貿易應收款項及應收票據的減值分析詳情，見本文件附錄一會計師報告附註17。於2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們貿易應收款項的平均周轉日數分別為59.0日及76.6日。就我們向經銷商的銷售而言，經銷商就彼等向醫院銷售的產品向醫院收取款項，並可用於向我們付款。倘我們經銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化或遇到醫院延遲付款，則彼等可能無法或可能不願及時支付欠付我們的款項甚或不付款。經銷商向我們付款出現任何重大違約或延誤，均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須以會對我們產品的有效經銷造成損害的方式終止與經銷商的關係。

當我們的經銷商無法履行合約責任時，貿易應收款項及應收票據的信貸風險因而產生，這可能導致財務虧損。我們定期進行減值分析，使用撥備矩陣以計量預期信用損失。雖然我們努力持續嚴格控制未償還應收款項，並有一個信貸控制部門，以盡量減少信貸風險，但我們無法向閣下保證我們能或將能於簽訂協議或延長信貸期前準確評估我們各個經銷商的信用度，我們也無法保證該等經銷商能嚴格遵守及實行協議中提供的付款時間表。任何我們的經銷商未能及時向我們付款，均可能對我們的流動資金及現金流量造成不利影響，繼而可能對我們業務營運及財務狀況造成重大不利影響。

我們可能為預付款項、其他應收款項及其他資產計提減值虧損。

我們的預付款項主要反映我們購買用於研發活動及中試與商業化生產過程的原材料及相關開支，而我們的其他應收款項主要指將從歐康維視收取的BA9101的III期臨床試驗成本。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的預付款項、其他應收款項及其他資產分別為人民幣68.1百萬元、人民幣75.3百萬元及人民幣68.1百萬元。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的虧損撥備獲評估為並不重大。有關我們的預付款項、其他應收款項及其他資產的減值分析詳情，見本文件附錄一會計師報告附註18。然而，根據未來的業務運營及市場條件，我們可能為預付款項、其他應收款項及其他資產的減值虧損計提撥備。倘發生該情況，我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響。

風險因素

與知識產權有關的風險

我們可能面臨知識產權侵權申索或盜用申索或其他法律上的質疑，從而可能導致我們產生巨額開支、支付巨額損害賠償及延誤或妨礙我們出售產品或使用我們候選藥物或未來藥物中包含的技術。

我們的成功部分取決於我們的技術、候選藥物及營運不侵害、盜用或侵犯他人擁有的知識產權，並能夠在不產生重大財務支出或不利影響的情況下迅速解決有關知識產權侵權及／或盜用的申索。包括開發參照藥(我們正對此開發生物類似藥)的公司在內，眾多製藥公司已開發出具有不同規模及範疇的全球專利組合。許多專利可覆蓋上市產品，包括但不限於產品的組成、使用方法、製劑、細胞株構建、載體、生長介質、生產工藝及純化工藝。在全球範圍內，包括我們可能正在開發及擬商業化候選生物類似藥的司法權區，並非所有該等專利均已到期。如有關司法權區允許專利期限延長，參照藥贊助商可能在該司法權區內遞交延長專利期限的申請，尋求延長參照藥的若干專利保護期限，而若獲批，則可能干擾或延遲我們一款或多款生物類似藥產品的上市。相比之下，我們核心產品之一LY-CovMab等創新生物藥物面對專利侵權的不確定性較高，原因為有別於生物類似藥，創新生物藥物不能依賴與參照藥相關的專利期限，以評估潛在侵權風險。此外，我們可能無法識別，或可能於將來無法識別由第三方所持且涵蓋我們的創新候選藥物或其預期治療用途的相關專利或專利申請。處於初步開發階段的新治療領域(例如專注於治療COVID-19的LY-CovMab)瞬息萬變，令專利或專利申請檢索更具挑戰性。此外，專利所有權獲授時的範圍可能與申請階段不同，因此，我們無法確保我們的候選藥物日後將不會侵犯已發佈的專利。根據對我們核心產品、商業化產品及BA9101的自由實施(「自由實施」)分析，我們並不知悉有任何已發佈的專利可能影響我們於預期時間表內在中國進行核心產品、商業化產品及BA9101研發或商業化的權利。根據對BA6101及BA1102的自由實施分析，我們並不知悉有任何已發佈的專利可能影響我們於預期時間表內在美國及歐盟進行BA6101及BA1102研發或商業化的權利。自由實施分析是一種基於專利資料庫檢索的專利調查，通常用於確定任何現有專利是否涵蓋公司的產品，以及製造、使用、提供銷售或出售該等產品會否侵犯任何現有專利。自由實施調查的潛在範圍可能非常大，而且有關調查所用的所有專利數據庫有限。中國、美國及其他司法權區的專利申請通常於提交原始文件後18個月才會發佈，或於部分情況下在

風險因素

專利授權後方會發佈。由於發出專利申請可能花費數年時間，第三方目前可能有待決的專利申請，因此這可能導致我們的任何候選藥物隨後可能侵犯已發佈的專利，或有關第三方聲稱我們的技術侵犯已發佈的專利。因此，我們概不保證我們的自由實施檢索及分析已徹底檢視所有可能涵蓋我們產品的現有及未來專利。由於在我們的領域內已發佈的專利和已提交的專利申請數量繁多，第三方可能指稱彼等擁有涵蓋我們候選藥物、技術或方法的專利權。

隨着生物醫藥行業擴張及更多專利獲頒發，以及隨着我們相應擴充我們的候選產品組合，我們面臨侵犯專利權申索的風險可能增加。鑒於生物製品行業的性質，我們在日常業務過程中可能面臨針對我們營運及最終出售藥物所在多個司法權區中侵犯或盜用知識產權的申索。針對我們提起的專利及商標侵權、商業機密盜用及其他知識產權申索及法律程序(不論成功與否)可能複雜及耗時，並可能導致巨額成本、負面報導以及我們的聲譽及市場地位受損。有關申索及法律程序亦可能轉移及分散我們管理層及主要人員於對我們業務成功而言屬重要的其他任務的注意力。此外，提出有關申索及法律程序的法律門檻甚低，即使申索勝算甚微亦可能被提出，而我們需要投入大量資源及精力進行抗辯。我們亦可能面臨有關指稱我們的第三方合作伙伴(如供應商)侵權的知識產權申索。知識產權訴訟或糾紛可能迫使我們進行下列一項或多項事宜：

- 停止開發、生產或出售含遭質疑知識產權的產品；
- 停止在全球部分或所有司法權區使用及註冊與我們部分或所有產品及業務活動相關的若干名稱、域名、品牌或商標；
- 取得遭侵犯知識產權持有人的授權並為此付款，而有關授權可能無法以合理條款取得或根本不能取得授權；
- 重新設計或重造產品；
- 更改我們的業務流程；及
- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費，包括就任何被裁定為故意侵權或侵犯而可能增加的損害賠償。

任何有關知識產權的糾紛或訴訟(不論結果或理據如何)均可能導致巨額成本及開支、負面報導或管理資源分散，而任何一種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

我們的知識產權組合中現時有一部分為未獲授專利的待定專利申請，倘我們的待定專利申請未能獲得批准，我們的業務將受到不利影響。倘我們不能獲得、維護及充分保護我們的知識產權，我們的業務可能會受到影響。

我們的業務依賴並將繼續依賴各項知識產權，包括藉以保護我們的產品及研究發現的專利、商標、商業機密、版權及設計、品牌名稱、聲譽、產品外觀及技術。我們尋求通過在中國、美國、歐洲、澳大利亞、加拿大、日本、巴西及與我們認為對業務有重要意義的新技術及候選藥物相關的其他司法權區提交專利申請，以保護我們的專利地位。於最後實際可行日期，我們於全球擁有25項已授權專利及42項待批專利申請。有關我們知識產權的進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」。然而，生物技術及製藥公司的專利及其他知識產權地位普遍具有高度不確定性，涉及複雜的法律及事實考量，且頻繁捲入訴訟。科學文獻公佈發現的時間通常滯後於實際發現的時間，且專利申請通常在提交後至少數月方會公佈，在某些情況下甚至完全不會公佈。行業參與者無法確定其是否最早作出其專利或待定專利申請所主張的發明，或其是否最早就有關發明申請專利保護。因此，任何知識產權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均極不確定。再者，我們提交申請或專利備案的各個國家的專利法律或其詮釋的變動，均有可能會降低我們專利的價值或令我們專利保護的範圍收窄。

制定及維持有效知識產權保護的代價高昂，捍衛及維持權利的成本亦可能極高。倘我們捲入專利糾紛，任何對我們不利的裁決均可能令我們的專利權被削減範圍或失效、允許第三方對我們的技術或候選藥物進行商業化及直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。由於我們擬在中國、美國、歐洲及其他地方等多個司法權區銷售我們成功商業化的藥物，我們依賴多個司法權區的法律在全球各地保護、維持及強制執行我們的知識產權。我們並無在所有我們最終擬銷售產品的司法權區尋求知識產權保護，基於商業壓力或其他緣故，我們可能會將業務大舉擴張至未獲得明確可強制執行知識產權保護的司法權區。該等司法權區的法律保護我們知識產權的程度或方式，亦可能不如我們現時已尋求知識產權保護的司法權區或投資者所在司法權區的法律完善。

風險因素

許多公司在若干司法權區保護、取得及捍衛知識產權時曾遇到重大問題。具體而言，若干發展中國家的法律體系不利於或不以一致方式執行專利、商業機密、商標及其他形式的知識產權保護，這可能會令制止侵權、盜用或其他侵犯知識產權的行為變得困難或曠日持久。競爭對手或能在有關法律體系不重視知識產權保護的司法權區使用我們的專有技術及其他知識產權。此外，我們無法向閣下保證我們現有或未來的專利可對我們的候選藥物組合提供保護的程度及範圍。例如，概不保證我們任何的待批專利申請將最後能獲授權專利。同樣，我們無法向閣下保證：

- 競爭對手不會在我們的專利保護範圍之外開發類似或更優質的產品；
- 競爭對手不會侵犯我們的專利；
- 我們將擁有足夠資源強制執行我們的專利；或
- 我們在遭受侵權、盜用或其他專利受侵犯的情況時將獲得充分的補救措施。

我們無法向閣下保證我們將能夠以合理成本或及時提交、進行、移交及維持所有必要或理想的知識產權申請，或我們將始終能夠識別研發結果中可申請的專利並來得及獲得專利保護，我們亦無法保證任何待批專利申請或將來可能提交的任何有關專利申請均會獲授專利。倘我們無法就任何現有或未來專利申請為我們的產品、候選藥物及其他技術取得及維持專利及其他知識產權保護，我們的競爭對手可能會開發及商業化類似或相同的技術及藥物，我們的技術及藥物成功商業化的能力可能會受到不利影響，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴專利、商標、商業機密及其他形式的知識產權保護，但該等保護未必足夠。

我們依賴中國、美國及其他地方的專利、商標、商業機密及其他知識產權法律保護我們的知識產權。然而，該等保護措施對於競爭性產品可能沒有實質意義或在其他方面不具商業價值。例如，即使我們獲授予旨在充分保護我們產品的專利，但專利的授予不代表在擁有權、範圍、效力或可執行性方面不容置疑，因此，我們的專利可能在全球各地的法院及專利局受到質疑。我們可能無法成功就該等專利侵權質詢進行訴訟或抗辯。該等質疑可能導致我們的全部或部分專利被縮減範圍、被認定為無效或被裁定為不可執行，這可能會限制我們制止他人使用

風險因素

或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護期限。實際或威脅提出的專利侵權申索亦可能妨礙我們按商業上可接受的條款訂立許可，或根本無法訂立許可。除了針對我們提出的侵權申索，我們亦可能成為其他專利訴訟及其他法律程序的當事一方，有關訴訟或程序包括有關我們現時或未來產品知識產權的介入、多方覆審、派生訴訟或授權後法律程序。任何該等法律訴訟的不利裁決均可能縮減我們專利權的範疇或使之無效。這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，成功獲授專利未必可為我們提供任何實質性保護，競爭對手可通過不侵權的方式開發類似或替代技術或候選藥物以規避我們的專利。鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護候選藥物的專利可能會在有關候選藥物商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利組合未必能為我們提供充分的權利，阻止他人商業化生產與我們的候選藥物類似或相同的藥物。

此外，我們無法向閣下保證我們將能成功取得額外知識產權或對未獲授權使用者強制執行我們的知識產權。我們亦依賴未登記的專有權利，包括與開發、生產及經銷生物類似藥，及其他候選產品有關的專門知識及商業機密。我們與僱員及其他第三方已訂立禁止彼等披露專有資料或技術的保密協議，但該等協議可能無法為我們提供實質性的保護，可能無法有效防範商業機密及其他專有資料的泄露或未獲授權的披露。此外，在某些國家，知識產權可能無法強制執行。再者，並非我們保密協議訂約方的第三方有可能獲取我們的商業機密或專門知識，他人亦可自主開發類似或同等商業機密或專門知識。他人(包括我們的競爭對手)披露或使用我們的知識產權或技術可能會減少或消除我們已建立的任何競爭優勢，令我們喪失銷售機會或以其他方式損害我們的競爭地位，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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、費用支付及政府專利代理機構規定的其他要求，不符合該等要求可能導致削減或取消對我們專利的保護。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命周期中分若干階段支付予中華人民共和國國家知識產權局(「國家知識產權局」)、美國專利商標局(「美國專利商標局」)及其他司法權區的其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他政府專利代理機構在專利申請過程中也要求遵守若干程序、成文規定及其他類似規定。我們依靠外部法律顧

風險因素

問協助我們遵守相關規定，我們也依靠許可人採取必要行動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。

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

從由政府價格管控或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競品可能對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及其他進行產品商業化的國家的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的國外進口處方藥屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力持續提升，非法進口可能繼續發生，甚至加劇。此外，從低價市場(平行進口)到高價市場的跨境進口可能損害我們未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國或我們經營所在其他國家境外進口我們未來獲批產品的低價版或競品的能力。任何未來法律或法規如提高消費者自中國或我們經營所在的其他國家境外獲得低價藥物的能力，均會對我們的業務產生重大不利影響。

若干在醫藥市場經銷或出售的產品可能在無正式牌照或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常稱為假冒藥品。尤其在中國等發展中市場，假冒藥品控制及強制執行制度可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒藥品的製造及銷售。由於在多種情況下假冒藥品與真品相比外觀極為相似，但通常以較低價格出售，因此我們產品的假冒品可迅速削弱對我們未來獲批候選藥物的需求。

風險因素

此外，假冒藥品預計不符合我們或我們嚴格的製造及測試標準。收到假冒藥品的患者可能面臨多種危險的健康後果。我們的聲譽及業務可能因以我們品牌的名義銷售的假冒藥品而受到損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中存貨被盜，未妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

與我們營運有關的風險

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

我們的業務可能會受到健康大流行或傳染病的不利影響，包括目前持續的COVID-19疫情。有關COVID-19對我們影響的進一步詳情，請參閱「業務－COVID-19疫情影響」。包括中國及美國在內的世界各國都採取了廣泛的封鎖措施，關閉工作場所，並限制活動及出行，以遏制該病毒的傳播。此外，我們的僱員可能會受到地方政府為對抗COVID-19而實施的隔離政策的約束。該等政策及限制可能會對我們的製造能力產生負面影響、擾亂我們的業務並推遲我們的臨床項目及時間表，其影響程度部分取決於對我們在正常過程中開展業務的能力造成約束及其他限制的時長及嚴重程度。該等對我們營運的干擾可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況產生負面影響。倘再爆發一次或多次類似或更嚴重的疫情，則可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成負面影響。

除對我們僱員的影響以外，與COVID-19或其他傳染病有關的限制可能會影響原材料的供應或成本。有關進一步詳情，請參閱本節「－與我們營運有關的風險－未能維持最佳存貨水平可能會增加持貨成本或令我們失去銷售機會」。

此外，我們的臨床試驗可能會受到COVID-19或其他傳染病爆發的影響。由於醫療資源優先用於處理疫情，故試驗點的啟動及患者入組可能延遲。倘隔離或其他限制阻礙患者流動或中斷醫療服務，則部分患者可能無法遵守臨床試驗方案。同樣，我們招募及挽留患者以及主要研究人員及試驗點工作人員(作為醫療提供者接觸疾病的風險可能加大)的能力可能會推遲或中斷，此將對我們的臨床試驗操作產生不利影響。

風險因素

COVID-19疫情或在全球範圍內造成廣泛影響的其他疫情造成的經濟衰退可能會在經濟上對我們造成重大影響。雖然COVID-19疫情帶來的潛在經濟影響及持續時間可能難以評估或預測，但其已導致全球金融市場受到嚴重干擾。該干擾如持續或反復出現，可能會使我們更難獲得資金，此可能會在未來對我們的流動資金產生負面影響。此外，COVID-19的爆發及蔓延導致的經濟衰退或市場調整可能會對我們的業務及股份價值產生重大影響。

我們在競爭激烈的行業中經營並可能無法進行有效競爭。

生物製品市場競爭激烈，涉及大量研發、技術變革、頻繁更改及改進、創新、新應用、行業標準不斷改變及消費者行為與喜好變化的特點。我們預期，隨着本行業的繼續發展，競爭水平會隨着時間提高。我們保持優勢的能力在很大程度上取決於我們能否及時創新、開發並推廣符合治療供應商需要的新產品及技術。

我們面臨多個方面的競爭，包括但不限於治療適應症、藥品新穎性、藥品質量及聲譽、不良副作用發生率、藥品組合的廣度、生產及經銷能力、保護知識產權或其他保密資料的能力、研發管線、藥品價格、客戶覆蓋範圍廣度及深度以及供應商關係。我們在生物製品領域與國內外公司競爭。由於我們不斷投資於發現及開發更廣泛及更複雜的組合，我們可能面對來自新療法領域的競爭，且該領域的競爭對手可能隨着有關療法的開發而獲得長足發展。此外，由於其他公司進入市場並能獲得更先進的技術，我們預期競爭會加劇。我們的部分競爭對手可能擁有的財務、研究及其他資源更雄厚、定價靈活性更高、技術實力更強、銷售及營銷力度更大、成功商業化新藥的歷史更為悠久及品牌知名度更高。這可能包括產品已在國外獲得批准並在中國尋求獲得批准的國外競爭對手。由於2018年發佈了《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，生物製品許可申請接受境外臨床試驗數據，我們的競爭對手可根據申請材料的要求提交相關海外研究材料，藉此在中國申請藥品上市許可。我們國外競爭對手的候選藥物可能最終比我們的候選藥物更早獲得批准及在境外進行商業化。例如，截至最後實際可行日期，全球(中國境外)共有11種處於臨床階段的普羅力®(地舒單抗)候選生物類似藥，包括我們的BA6101。有關我們核心產品所面臨競爭的進一步詳情，請參閱「行業概覽－競爭格局」。該等競爭對手如獲得批准並在境外進行商業化，或可憑藉現有的批准而較本地開發商更快獲得中國批准，亦可借助國際性的品牌認可而取得市場份額。

風險因素

此外，我們的競爭對手可能會提高其產品的質量、以較低成本推出功效更佳或更安全的新產品，或能更快適應新技術或新興技術及需求與要求的變化。倘我們無法及時及定期持續推出新藥及進行改進，即使我們的藥品成功商業化，也有可能變得過時，從而喪失市場份額。

倘我們無法及時成功推出具競爭力的新藥，或倘競爭對手比我們更早開發出與我們的藥品擁有相同適應症的產品，或我們的候選生物類似藥相關的參照藥價格下降，我們可能面臨藥品的巨大定價壓力，甚或從商業角度考慮認為有關藥品無法進入市場，從而導致我們無法實現有關藥品產生預計的利潤或根本無法產生任何利潤，且令我們無法收回投資。生物製品公司在市場上可能獲得先發優勢。緊隨商業推出後，先發者亦能先於競爭對手自終端客戶獲得上市後臨床數據，從而有助於確認生物類似藥產品的益處、療效及安全性，進一步提高後發者的進入門檻。由於該先發優勢，倘有關產品的其他生物類似藥比我們相同原研產品的候選藥物更早獲批准且成功商業化，我們可能無法就該等產品獲得巨大市場份額。

我們無法向閣下保證我們將能夠與現有競爭對手進行有效競爭或時刻維持我們的競爭地位。任何上述發展態勢均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們面臨在分散地域經營相關的挑戰，導致難以評估當前的業務及預測未來的表現。

我們的總部設在中國，於中國及美國擁有研發團隊，並於中國及新加坡擁有業務團隊。在分散地域經營遍佈多個地區的業務存在獨特的協調、地域、政治及其他挑戰。該等挑戰包括以下各項，例如：

- 與COVID-19疫情相關的出行限制，限制我們高級管理層在中國及其他相關地點之間自由出行的能力；
- 我們的人體臨床研究在中國、美國、歐洲及多個亞太國家或地區開展，這要求我們有效管理(其中包括)各種臨床試驗及監管制度以及協助我們進行各類藥物開發活動的合同研究組織及其他合作方；

風險因素

- 中國、美國及其他司法權區之間的貿易、監管及政治緊張局勢均可能限制我們及時有效進行下列各項的能力：藥物開發活動(包括開展臨床試驗及取得必要的監管批准)；確保所需產能、及時有效交付臨床及商業藥物的供應(如需求)；將我們的候選藥物商業化；為新候選藥物取得所需的許可權；及為我們內部開發的候選藥物尋求合作伙伴；及
- 我們面臨多項可能對我們的業務及財務業績產生不利影響的其他風險，包括：地方司法權區的法律及監管要求出現非預期變動；在地方司法權區難以有效執行合約條款；若干司法權區對知識產權保護不足；反貪腐及反賄賂法律(如1977年的《美國反海外腐敗法》(經修訂))的執行；貿易保護措施、進出口許可要求，如美國商務部頒佈的出口管理條例以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用地方稅收制度的影響及潛在的不利稅收結果；以及地方貨幣匯率的重大不利變動。

鑒於生物科技行業的快速發展及激烈競爭，因此我們難以評估當前的業務及可靠地預測未來的表現。我們或會遭遇不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤以及其他已知及未知的挑戰。我們過往的財務狀況及經營業績差異很大，且由於各種因素將繼續因季度或年份的不同而出現波動，其中諸多因素非我們所能控制。倘我們無法成功解決該等風險及困難，我們的業務將受到影響。該等風險可能導致潛在投資者失去其對我們業務的所有或絕大部分投資。

未能挽留高級管理層及主要科研人員可能嚴重干擾我們的業務及增長。

我們的成功極為依賴高級管理層及主要科研人員的持續服務。倘我們流失任何高級管理層及主要科研人員(包括姜女士及竇博士)，我們可能無法物色、招募及培訓合適的合資格替代人員，並可能就招聘及培訓新人員花費額外開支及時間，從而可能嚴重干擾我們的業務及增長。此外，儘管各高級管理層成員及主要科研人員已與我們簽署不競爭協議，但倘彼等任何一人離職，我們都可能無法成功執行該等條文。上述任何發展態勢均可能會嚴重干擾我們的業務及增長。

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，但我們可能無法取得成功。

全球生物製品市場不斷演變，我們須緊貼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，我們的研發成本分別為人民幣236.3百萬元及人民幣231.6百萬元，而截至2021及2022年6月30日止六個月分別為人民幣111.6百萬元及人民幣169.1百萬元。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外推服務範圍及提高服務質量的技術。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及在製造等方面的技術實力。我們無法定向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或適應新技術及方法，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的監管批文，或有關產品推出後將獲得市場認可。倘我們未能達成上述各項，可能令我們的技術過時，從而可能大幅減少對我們服務的需求及損害我們的業務及前景。

我們的成功有賴於我們吸引、培訓、激勵及挽留技術精湛的科研人員及其他技術人員的能力。

我們的成功有賴我們科研人員及其他技術人員團隊，以及彼等緊貼生物製品前沿科技及發展的能力。尤其是，中國和全球對在知名研究型大學及製藥或生物技術公司接受教育、培訓及任職的科研人員的需求特別高。因此，競爭對手積極招攬該等科研人員，故我們可能面臨吸引及挽留技術精湛的科研人員及其他技術人員的挑戰。我們與製藥及生物科技公司、其他生物製品外包服務供應商及研究機構之間的競爭激烈，且無法以目前薪資水平招募及挽留足夠的熟練且富有經驗的科研人員或其他技術人員。為進行有效競爭，我們或須提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊貼客戶需求以及技術及監管標準的變化。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們現有的生產設施使我們面臨地域集中風險。

我們依靠煙台基地滿足我們絕大部分的產品生產需求。因此，倘中國煙台市的生產中斷，我們將面臨供應中斷的風險。此外，我們的絕大部分藥物原液及藥品存貨均儲存在相同區域。因此，污染、斷電、設備故障或性能不達標、因自

風險因素

然災害(包括但不限於水災、颱風、地震及泥石流)導致設備及其他財產損壞、恐怖活動或其他第三方干涉(於各情況下，無論是否直接影響我們的基地或整個煙台地區)可能嚴重影響我們維持優質存貨或獲得充足且及時供應的能力。此外，儘管我們的生產設施並不鄰近處理危險品及化學品的任何其他設施，但我們於生產基地的研發、質量控制測試及工作區維護活動的日常過程中使用多種危險化學品。儘管我們一般僅儲存有限的危險化學品並執行周密的預防措施，但我們無法向閣下保證我們可時刻預防危險事故(如火災或爆炸)的發生。倘我們的產品供應發生意料之外的中斷或我們的存貨或設施損壞，我們可能無法生產足夠產品並及時滿足客戶訂單需求，或根本無法生產產品或滿足客戶訂單需求。因此，我們可能會喪失市場份額，且未必能奪回喪失的市場份額並可能遭到其他處罰，我們的聲譽亦可能會受損，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們或無法有效管理預期的增長或執行增長策略。

我們的增長策略包括(其中包括)加速管線產品的臨床開發以實現海外商業化，豐富我們的創新產品組合及增強營銷能力，並加速候選藥物的商業化。有關我們的策略的進一步詳情，請參閱「業務－我們的策略」。執行有關策略已耗費且將繼續耗費大量資本及其他資源。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略要求我們具備一系列能力，其中包括在競爭激烈的全球生物製品市場中持續創新及開發先進技術、有效協調及整合我們位於不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、豐富的營銷及客戶支持活動、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們已訂立或日後可能訂立的合作可能無法實現利益。

我們已與阿斯利康中國及歐康維視等訂立協議，並進行若干合作。我們審慎選擇合作伙伴及產品，以便合作及協調利益，並利用彼此的能力及基礎設施來開發重要的產品，以高效及具有成本效益的方式為患者帶來創新治療方法。我們亦計劃與知名國際合作伙伴探討合作，以在海外擴展業務。有關我們策略的進一步詳情，請參閱「業務－我們的策略」。

風險因素

目前，我們無法預測日後可能採取何種形式開展此類戰略合作。我們在尋求適當的戰略合作伙伴時面臨巨大競爭，且牽涉冗繁複雜的談判過程。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作伙伴關係或其他替代安排，乃由於該等產品的發展階段就合作工作方面可能言之尚早，第三方未必認為我們的候選藥物有必要潛力，可證明其具有安全性及療效或商業可行性。在我們與其他第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們預期會放棄對有關候選藥物未來成功的部分或全部控制權，將其轉讓予有關第三方。此外，涉及我們候選藥物的合作面臨諸多風險，其中可能包括以下各項：

- 合作伙伴在釐定彼等投入合作的精力及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作伙伴根據臨床試驗結果、因購買競爭性藥物而導致其戰略重點改變、可用資金或其他外部因素(例如分散資源或衍生多項需優先處理事務的業務合併)，可能不會尋求對我們的候選藥物進行開發及商業化，或可能選擇不繼續或重續開發或商業化計劃；
- 合作伙伴可自主開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物直接或間接競爭的藥物；
- 對我們的一種或多種候選藥物有營銷及經銷權的合作伙伴可能並未投入足夠資源進行營銷及經銷；
- 合作伙伴可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或面臨威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作伙伴之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們的候選藥物的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；及
- 合作可能被終止，倘終止，可能需要追加資金以尋求適用候選藥物的進一步開發或商業化。

風險因素

因此，我們可能無法從現有或未來合作或戰略合作伙伴關係實現利益或據其選擇行使我們的選擇權，從而可能會延遲我們的時間表或在其他方面對我們的業務造成不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易後將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作伙伴達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲我們的研發計劃或我們一個或多個其他研發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而未必能以可接受的條款獲得，或根本無法獲得。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推出市場並產生產品銷售收入，這可能損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

我們可能無法對產品維持有效的質量控制。

產品質量在很大程度上取決於質量控制及質量保證的有效性，而此取決於多項因素，如生產基地所用的生產工序、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓課程以及我們確保僱員遵守質量控制及質量保證規範的能力。有關進一步詳情，請參閱「業務－生產－質量管理體系」。然而，我們無法向閣下保證我們的質量控制及質量保證程序將會有效持續防範及解決偏離質量標準的情況。倘質量控制及質量保證規範出現任何重大失誤或偏差，我們的產品可能會不適合使用，危及我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽及與業務伙伴的關係。任何上述情況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。

倘我們未能遵守現行法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們產生不利影響。

在我們擬對產品進行商業化的許多司法權區，有關政府機關及行業監管機構對有關藥品的療效實行高標準，以及對我們如何開發及生產有關藥品施加嚴格的規則、法規及行業標準。例如，倘作為新藥臨床試驗申請的一部分提交臨床前研究以尋求開展臨床試驗的授權，或倘作為新藥上市申請、生物製品許可申請或其他備案的一部分提交臨床試驗以尋求上市批准，我們或須自國家藥監局、FDA、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構獲得許可。該等監管機構或會對我們的基地進行事先安排或突擊定期視察，以監察我們的監管合規情況。我們無法向閣下保證我們將能就生物製品發現、開發及生產通過有關監管機構的所有檢查及取得或維持一切必要許可。

風險因素

此外，中國以及我們日後擬進入的其他司法權區的生物製品行業受到嚴格監管且在不斷演變，法律、法規及政策亦會出現變化。倘我們未能遵守或緊貼法律及法規、行業標準及政策，我們可能會遭罰款或針對我們的其他懲罰行動。此外，我們進行中的生物製品開發項目可能會被終止，我們向監管機構提交的任何數據亦可能會被作廢，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，如就我們違反相關法規或行業標準而對我們採取任何行動，即使我們成功作出辯護，亦可能使我們產生龐大法律開支並分散管理層對業務經營的注意力。

倘我們未能取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，我們可能受到重大不利影響。

我們須向相關機構取得並持有多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。倘我們未能取得業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致被採取強制執行行動，包括有關監管機構勒令我們停業，實施可能代價高昂的糾正措施或其他行動，從而可能嚴重干擾我們的業務營運。

此外，部分批准、許可證、牌照及證書須由有關機關定期續期及／或重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準或會不時變更。我們無法向閣下保證我們將能夠在到期時成功完成上述續期及／或重新評估，而未能續期及／或重新評估可能會對我們的業務造成嚴重干擾。

此外，倘因現有法律及法規的詮釋或實施改變或新法規生效，致令我們須取得先前毋須取得的額外批准、許可證、牌照或證書以經營現有業務，我們無法向閣下保證我們將成功取得，這可能限制我們的許可經營活動範圍，並阻礙我們的藥品開發及創收能力。

任何上述發展均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。

我們依賴供應商穩定充足地供應優質材料(包括試劑及耗材以及研發及生產設備)，而供應價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們的業務經營需要原材料，例如研發所需的試劑、培養基及其他材料。截至2020年及2021年12月31日止年度，原材料及耗材部分的研發成本總額分別為人民幣92.7百萬元及人民幣54.5百萬元，而截至2021及2022年6月30日止六個月分別為人民幣24.4百萬元及人民幣41.1百萬元。倘該等材料的價格因供應減少、運輸

風險因素

中斷或其他原因而大幅上漲，我們無法向閣下保證，我們將能提高產品價格以充分彌補成本升幅。因此，我們所需材料的價格大幅上漲或會對我們的盈利能力造成不利影響。

此外，我們與供應商的關係如有嚴重中斷，可能會影響我們的業務。例如，在我們的研發活動中，候選藥物所用材料需要有穩定的供應，一旦該等藥物取得上市許可進入商業化生產，有關需要即會大幅增加。獲得我們所需數量及質量的材料出現任何重大延誤，可能會推遲完成臨床研究、取得候選藥物監管批准或及時滿足市場對我們商業化產品的需求的能力(如適用)。供應商可能無法跟上我們的增長需求，亦可能隨時減少或終止對我們的材料供應。此外，我們無法向閣下保證，我們的供應商已取得並將能重續其業務經營所需或依據所有適用法律及法規而必需的一切牌照、許可證及批准，倘供應商未能如此行事，則可能導致其業務經營中斷，進而或會導致其向我們供應的材料短缺。倘材料供應因上述任何一項或任何其他原因中斷，將會迫使我們向替代供應商採購物資，而我們可能無法按有利的商業條款獲得有關物資，或根本無法獲得有關物資，從而導致我們的業務、財務狀況及經營業績受到重大不利影響。

我們須承受產品責任及其他責任風險。

考慮到我們的業務性質為開發生物製品以治療複雜疾病，我們須承受可能被提出產品責任索償(指稱我們的藥物無論在臨床試驗上或商業上已經導致或可能導致患者出現不良反應或受到損害)的內在風險。我們亦可能須承受其他責任訴訟，如其他民事侵權行為或監管索償。有關訴訟的抗辯代價可能高昂且可能導致超出任何適用理賠上限的巨額損害賠償、銷量下降、大量負債以及管理層的時間、精力及資源分散。索償即使並無事實依據，仍可能陷我們於不利輿論，損害我們在客戶中的聲譽並使我們必須付出大量法律費用來進行辯護。因此，產品責任索償及訴訟不論最終結果如何，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。

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

我們在中國及美國設有研發團隊，並在中國及新加坡設有業務團隊。我們在中國、美國、歐洲及其他司法權區開展臨床試驗，且日後可能於其他司法權區運營。因此，我們的業務面臨與全球開展業務相關的風險。此外，全球市場是我們增長戰略的重要組成部分。在中國以外，我們打算特別專注於美國及歐盟的機

風險因素

會。倘我們未能獲得或授出許可證或與該等市場的第三方達成合作安排，或者倘現有或未來的第三方合作不成功，則我們的創收增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨可能對我們實現或維持盈利業務能力產生重大不利影響的額外風險，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、營銷及經銷工作達成合作或許可安排的努力可能會增加我們的費用，或轉移我們管理層對候選藥物收購或開發的注意力；
- 法律及法規要求發生意外變化，以及在地方司法權區難以有效執行契約條款；
- 知識產權保護不足，如第三方獲得及維護專利、商業機密及其他知識產權保護，以及對我們候選藥物的排他性監管；
- 難以確保第三方合作伙伴不侵犯、挪用或以其他方式侵犯他人的專利、商業機密或其他知識產權；
- 貿易限制的意外變化或實施，如關稅、制裁或其他貿易管制，以及類似的監管要求；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹；
- 遵守稅務、就業、移民及勞動法(就員工出國旅行而言)；
- 適用的外國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；
- 貨幣波動，這可能導致營運開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 我們的員工及簽約第三方未能遵守反腐敗及反賄賂法律，如美國財政部海外資產控制辦公室的規則及法規及1977年的《美國反海外腐敗法》(經修訂)；及

風險因素

- 由於地緣政治行動及文化環境或經濟狀況(包括戰爭及恐怖主義行為)、自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)或公共衛生大流行病或流行病的影響(包括COVID-19的爆發等)造成的業務中斷。

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

勞工成本的增加可能減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。

我們的業務營運需要足夠數量的合資格僱員。近年來，由於就合資格僱員的競爭日趨激烈，醫藥市場平均勞工成本一直穩步上升。我們無法向閣下保證勞工成本不會進一步上漲。倘勞工成本有任何增加，我們的營運及盈利能力或會受到不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們付出高昂代價及資源分散。

我們投購我們認為符合我們經營所在司法權區行業慣例的保險，例如我們的博优诺®(BA1101)的產品責任險以及與我們核心產品的臨床試驗有關的保險。於我們的候選產品如(BA1102、BA6101及BA9101)商業化後，我們亦計劃購買產品責任保險以解決任何第三方提出的潛在產品責任索償。然而，我們的投保範圍未必足以涵蓋上述有關的任何申索，或有關申索可能被排除在投保範圍之外，從而可能導致我們產生巨額成本及資源分散，且出現有關事件可能導致我們的保險費增加。

我們須遵守環境保護及衛生安全方面的法律及法規，亦可能須承受有關合規及經濟賠償責任的潛在成本，包括意外污染、生物災害或人員受傷的後果。

我們的業務經營須遵守有關環境保護及衛生安全的國家及地方法律法規，包括但不限於在我們的生物製品發現、開發及生產過程中的污染物處理及排放以及劇毒及危險化學品使用。由於生物製品開發及生產活動的性質，我們無法完全排除營運過程中發生意外污染或遭受生物災害的風險。倘發生任何有關事故，我們可能須對損失負責，承擔清污成本及面臨行政處罰，且我們的生產能力可能會遭受重大干擾(進一步詳情請參閱「—我們現有的生產設施使我們面臨地域集中風險」)。此外，我們現有及計劃中的生產基地在主管環境保護及衛生安全的有關

風險因素

行政機關檢查並批准有關基地後方可投入運營。於2020年、2021年及截至2022年6月30日止六個月，我們的安全生產開支分別為人民幣0.1百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.9百萬元，其中大部分是就遵守環境法律而產生。

由於相關法律法規的規定或會變動，且或會採納更加嚴格的法律或法規，我們可能難以遵守相關法律法規、準確預測遵守相關法律法規所需的潛在巨大成本，我們可能因此被責令整改，或處以巨額罰款及損害賠償，或被勒令暫停或停止研究活動及其他業務活動。上述任何負面發展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。

聲譽乃我們業務成功的關鍵。有關我們、我們任何控股股東或其任何成員公司、董事或我們管理層的負面消息或報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。

有關我們、我們的控股股東、董事、管理層、聯屬人士或共享博安生物技術或綠葉品牌名稱的實體的任何負面消息或報導(即使被證明失實)均可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。我們無法向閣下保證，有關我們或任何聯屬人士或任何共享有關名稱的實體的負面報導將不會損害我們的品牌形象。鑒於我們處於一個專業化的行業及市場，負面報導及口碑會迅速流傳並對我們與第三方的關係產生負面影響，此可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能捲入訴訟、法律糾紛、索償或行政執法程序，而解決上述事件可能代價高昂且耗時良久。

我們可能不時面對於一般業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律程序及索償。任何牽涉到我們的訴訟或法律程序均可能導致我們產生大量成本及分散管理層的精力及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政執法程序均可能因案件的論據及案情變化、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及演變為重大。我們的保險或無法彌補針對我們提出的索償、在財務上提供足夠款項以彌補解決有關索償的全部成本，或以我們可接受的條款續期。

倘未能遵守反腐敗法，我們可能面臨調查、制裁或被處以罰款，此可能損害我們的聲譽並對我們產生重大不利影響。

我們已採納政策及程序，旨在確保我們及我們的研究員、市場及銷售人員及其他員工在銷售及營銷、藥物研發的過程中遵守反賄賂法及反腐敗法。有關進一步詳情，請參閱「業務－內部控制及風險管理」。然而，中國醫療行業通常在反賄賂及反腐敗法律方面有較高的違法風險，尤其是為了在學術研究或藥品供應

風險因素

磋商中取得較好結果以及為了取得在醫院及其他醫療機構的銷售機會而進行不當支付，鋌而走險。中國政府已實施多項反賄賂及反腐敗規定以破除及抑制有關作風，包括要求市場參與者採取內部控制及風險管理措施應對賄賂及腐敗風險，並接受有關監管部門對其反賄賂及反腐敗狀態的定期檢查。我們無法向閣下保證我們的研究員、市場及銷售人員及其他員工，以及我們與之合作的業務伙伴、合同研究組織、主要研究者、醫院及醫學專家等第三方將會一直完全遵守反賄賂及反腐敗規定，亦無法保證我們或彼等能夠探查及察覺有關我們臨床試驗及其他業務部分的所有不正當做法事例。倘有任何賄賂或腐敗事件牽涉到我們的僱員或其他與我們有關聯的人士，我們可能被調查、制裁或處以罰款，而我們的聲譽可能因有關事件引發的任何負面報導而受到嚴重損害，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制系統以及可用風險管理工具未必能讓我們完全規避各種固有業務風險。

我們已建立風險管理及內部控制系統(包括相關組織架構、政策、程序及風險管理方法)以管理風險敞口，主要包括市場風險、信用風險、流動資金風險、操作風險、合規風險及法律風險，且我們預期會繼續不時完善有關風險管理及內部控制系統。有關風險管理的進一步詳情，請參閱「業務－內部控制及風險管理」。然而，我們的風險管理及內部控制系統未必能完全有效地降低我們在市場環境中的所有風險敞口或應對所有類型的風險，包括未識別或意外的風險。

此外，我們將於本次[編纂]完成後成為[編纂]公司，而內部控制對我們的業務及財務業績的健全性至關重要。於可見未來，我們的公開報告責任預期會對我們的管理、運營及財務資源及系統造成壓力。為解決內部控制問題並全面加強內部控制及合規環境，我們已採取多種措施改進內部控制及程序，包括建立合規計劃、採用新政策以及為僱員提供有關控制、程序及政策方面的廣泛持續培訓。此外，為籌備[編纂]，我們已採取其他措施以進一步加強內部控制，並計劃採取措施進一步改善內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面付出額外的成本及管理時間。我們無法向閣下保證為改善內部控制所採取的措施將有成效。倘日後無法維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

風險因素

我們的風險管理能力受到我們所獲的信息、工具或技術限制。倘內部控制系統未能按預期發現我們業務中的潛在風險，或存在弱點及缺陷，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制政策及程序的有效執行亦取決於僱員的有效執行。概不保證我們的僱員將始終按預期執行，或有關執行不會出現人為失誤、錯誤或故意不當行為。倘我們未能及時執行政策及程序，或未能識別影響我們業務的風險，以留出充足時間就該等事件進行應急規劃，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，尤其是在維持有關當局授予的相關批准及許可證方面。

倘我們的產品及用品未能妥善儲藏及運輸，有關產品及用品可能受損，對我們產生不利影響。

我們的生物製品及相關用品在不利環境條件下或在儲藏或運輸不當時可能失效或不宜使用。倘我們或任何有關第三方未能為我們的研發用品及原材料、產品或候選藥物提供並維持妥當的儲藏及運輸，有關產品可能無法供進一步使用及需要重新訂購，這可能花費不菲並耽誤我們的經營活動，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

未能維持最佳存貨水平可能會增加持貨成本或令我們失去銷售機會。

截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們的存貨賬面值分別為人民幣19.7百萬元、人民幣98.8百萬元及人民幣140.9百萬元，佔截至同日的流動資產總值約21.4%、10.5%及18.5%。由於博优诺®(BA1101)於2021年5月開始銷售，於2021年的存貨及製成品平均周轉日數分別為408.7日及111.7日。截至2022年6月30日止六個月，存貨及製成品的平均周轉日數分別減少至293.8日及57.1日，主要由於博优诺®(BA1101)的銷售增加所致。我們維持最佳存貨水平的能力受到多項非我們所能控制的因素影響，包括與COVID-19或其他傳染病有關的限制、不斷變化的報銷政策及競爭產品的推出。就庫存而言，我們通常在實際銷售時間之前估計所銷售產品的需求。我們無法向閣下保證，我們能夠準確預測該等趨勢及活動並一直維持充足的存貨水平。儘管我們許多原材料(包括試劑、培養基以及其他研發及製造所需的材料)可自超過一名供應商取得，惟存在因某地區爆發

風險因素

COVID-19而導致港口關閉及其他限制的風險，從而可能擾亂我們的供應鏈或限制我們為候選藥物獲取足夠材料的能力。存貨不足可能導致我們失去銷售機會，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景亦可能受到重大不利影響。

另一方面，由於存貨滯銷以及與COVID-19相關的限制及封鎖等原因，我們可能會因產品或原材料存貨過剩而面臨存貨風險增加。市場對我們所銷售產品需求的意外減少可能導致過多或陳舊存貨，我們可能會被迫提供折扣以處置滯銷的存貨，進而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

我們可能須遵守我們開展業務或臨床試驗所在司法權區政府的病人私隱規章。我們營運所在的司法權區有多項保護個別可識別的病人健康信息(包括病人記錄)機密性以及限制使用及透露該獲保護信息的法律。地方及國際法律及法規可令我們承受監管機構對我們採取強制執行行動及調查的風險，倘我們的信息保全工作失效，則可能導致我們受到監管處罰及重大法律責任。該等數據保護及私隱法律體系一直不斷演變，並可能導致公眾監督持續升級、執法及制裁力度加強以及合規成本增加。

中國監管當局已實施及考慮實施多項有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》為「網絡運營者」(指網絡的所有者、管理者和網絡服務提供者)制定了中國首部國家級數據保護法。於2021年9月生效的《中華人民共和國數據安全法》規定對可能影響國家安全的數據處理活動進行的安全審查程序。於2021年11月生效的《中華人民共和國個人信息保護法》(「個人信息保護法」)規定個人信息處理者可處理個人信息的情形及此類情況的要求。個人信息保護法明確了適用範圍、個人信息及敏感個人信息的概念、個人信息處理的法律依據以及通知及同意的基本要求。

風險因素

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

未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律及法規可能導致政府強制執法行動(可能包括民事或刑事罰款或處罰)、私人訴訟、其他責任及/或負面報導。遵守或未能遵守有關法律可能會增加我們產品及服務的成本、限制其使用或採用，並可能對我們的經營業績及業務產生負面影響。

全球個人資料的收集、使用、保護、分享、轉移及其他處理的監管框架正在迅速發展，在可預見未來很可能仍不確定。幾乎每個我們營運所在的司法權區的監管機構均已實施並正在考慮若干有關個人數據保護的立法及監管提案。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日實施的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為獲得相關藥品及醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳數據出境的，不需要審批。然而，臨床試驗前，雙方應將所用人類遺傳資源的種類、數量及用法向國務院科學技術行政部門報備。由於從醫院到實驗室的病人起始材料的轉移均必須根據該等規定向有關行政部門報告，故該等規定對我們的業務實屬重要。雖然我們現時完全遵守該等規定，但該等法律的解釋及應用可能與我們的慣例不一致，可能導致人類遺傳資源樣品及相關數據被沒收，並被處以行政罰款。此外，在中國及其他國家，數據保護法的解釋及應用往往不確定，而且不斷改變。許多法定要求包括公司有義務通知個人關於涉及若干個人資料的安全漏洞，而該等漏洞可能是由我們或我們的第三方服務提供商的漏洞所造成的。該等法律並不一致，在數據廣泛洩漏的情況下遵守該等法律實屬困難且可能代價高昂。我們亦可能須根據合約通知客戶或其他對手方有關安全漏洞。我們可從第三方服務提供商、承包商或顧問獲得的任何合約保護可能不足以充分保護我們免受任何有關責任及損失，且我們可能無法強制執行任何有關合約保護。

風險因素

於2022年2月15日生效的《網絡安全審查辦法》訂明，運營商開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》，掌握超過100萬用戶個人信息的運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報。此外，於2021年11月14日，中國國家互聯網信息辦公室（「國信辦」）就《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》公開徵集意見，該條例規定，數據處理者須於其日常營運中遵守若干規定，亦進一步訂明數據處理者於若干情況（包括數據處理者擬赴香港上市並影響或可能影響國家安全）下須申報網絡安全審查。然而，《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》均無就「國外上市」及「影響或可能影響國家安全」提供任何進一步解釋或詮釋。截至最後實際可行日期，《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》未獲正式採納。我們無法保證，我們是否須就未來集資活動面臨網絡安全審查，或日後頒佈的新規則或法規會否對我們施加額外合規規定。遵守該等及任何其他與數據隱私、安全及傳輸有關的適用法律、法規、標準及責任是一個嚴格且耗時的過程，可能會導致我們產生巨大的營運成本或要求我們修改我們的數據處理方法及流程。倘我們或我們的第三方供貨商、合作方、承包商及顧問未能遵守任何有關法律或法規，我們可能會面臨數據保護機構、政府實體或其他機構對我們的訴訟，包括在若干司法權區的集體隱私訴訟，這將使我們遭受重大裁定、罰款、處罰、判決、負面報導及聲譽損害，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。我們可能無法快速或有效地應對監管、立法及其他方面的發展，該等變化亦可能反過來損害我們提供現有或計劃候選藥物的能力，或增加我們進行業務的成本。此外，倘我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管要求，包括法律、法規及準則的變更或現有法律、法規及準則的新解釋或應用，我們可能會受到稽核、詢問、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴厲刑事或民事制裁及名譽損害。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們依賴的信息技術及其他基礎設施面臨若干風險（包括網絡安全風險）。

我們依賴多項信息技術及自動化操作系統管理或支持我們的業務營運，包括保護知識產權。妥當運行該等系統對我們業務的有效營運及管理至關重要。此外，該等系統可能因技術轉變或業務增長而須修改或升級。該等變動可能代價不菲並擾亂我們的業務營運，亦可能需耗用大量管理時間。我們的系統及第三方提供商的系統可能易受災難事件、斷電、自然災害、計算器系統或網絡故障、病毒

風險因素

或惡意軟件、物理或電路中斷、非法進入、網絡攻擊及信息竊取等我們無法控制的情況所導致的損壞或干擾所影響。我們無法向閣下保證，我們為保障系統及電子信息安全所採納的措施及步驟屬充分。我們的系統出現任何重大中斷均可能導致機密性數據未經授權披露及對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們並未就若干僱員的社會保險及住房公積金供款完全遵守相關中國法律及法規，可能會受到處罰。

於往績記錄期間，截至2022年6月30日，我們部分中國附屬公司委聘第三方人力資源機構代表我們為總計631名僱員中的35名支付社會保險費用及住房公積金，主要由於該等僱員工作的若干城市中並無我們的法定實體在當地為其支付社會保險費用或住房公積金。儘管該等安排在中國並不罕見，惟並未嚴格遵守相關中國法律及法規。根據中國法律及法規，我們須使用我們自有賬戶為僱員支付社會保險費用及住房公積金，而非通過第三方賬戶進行支付。通過第三方賬戶作出的社會保險費用及住房公積金供款可能不被視為我們作出的供款，因此我們可能須根據主管部門的要求支付未繳款項，並可能須繳付滯納金或面臨向法庭作出的強制執行申請。

董事認為，該不合規情況不會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響，乃考慮下列各項：(i)經考慮上述事實，通過第三方機構支付社會保險費用或住房公積金不會損害僱員的利益，且將不會對我們的業務營運或是次[編纂]產生任何重大不利影響；(ii)所涉及的總金額並不重大，而該不合規情況將不會對我們的財務狀況或經營業績整體帶來任何重大不利影響；(iii)該35名僱員充分了解有關安排，並書面承諾(其中包括)將不會對此提出質疑或爭議；(iv)我們的控股股東山東綠葉書面承諾將對我們就[編纂]前所發生不合規情況面臨的任何行政處罰而蒙受的全部損失(例如費用及罰款)悉數補償；(v)概無任何第三方人力資源機構未能為我們的僱員支付或延遲支付任何社會保險費用或住房公積金供款；(vi)據我們所知及基於主管政府部門發出的確認，於往績記錄期間我們並未受到有關機構安排的任何行政處罰；(vii)截至最後實際可行日期，我們並未接獲來自相關中國部門的任何通知，要求我們支付除直接或通過第三方人力資源機構支付的社會保險費用及住房公積金之外的任何款項；及(viii)於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉有關通過第三方機構支付社會保險費用或住房公積金的任何僱員針對我們的投訴或涉及任何與我們僱員的勞資糾紛。

風險因素

然而，我們無法向閣下保證相關主管政府部門將不會認為該第三方機構安排並未符合相關中國法律及法規的規定，我們亦無法向閣下保證有關部門將不會就我們的不合規行為對我們施加費用、罰款或其他行政行動。此外，倘人力資源機構未能支付社會保險費用或住房公積金供款，我們可能會被責令糾正有關錯誤行為，或受到處罰，而我們的財務狀況及經營業績或會受到不利影響。

我們可能因未登記中國租賃協議而面臨處罰。

截至最後實際可行日期，我們僅有一項於中國租賃物業的租賃協議已向相關監管部門完成租賃登記。未辦理租賃協議登記並不影響有關租賃協議的有效性。然而，根據《商品房屋租賃管理辦法》及有關地方規則的規定，有關地方房屋管理部門可以要求我們在指定時間內完成登記，如我們未有作出糾正，可能會就每項該等租賃物業被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們未因未辦理租賃協議登記而受到任何處罰。然而，我們無法向閣下保證日後我們不會被當地有關部門處罰及／或要求遵守登記規定，且未來可能會增加我們的成本。

與在中國經營業務有關的風險

我們受中國政治、經濟及社會發展以及法律、條例、法規及牌照要求的影響，任何該等方面的干擾均可能會對我們造成重大影響。

我們大部分業務、資產及營運均位於中國或源自中國境內的活動。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績在很大程度上受中國經濟、政治、社會及監管環境的影響。我們無法準確預測現時我們所面對的所有風險及不確定因素的確切性質，其中眾多風險非我們所能控制。

中國經濟在許多方面有別於大多數發達國家的經濟，包括(其中包括)政府干預程度、發展水平、增長率及外匯管制以及資源分配。中國經濟正由計劃經濟轉型為市場經濟。雖然中國政府近年來實施多項措施，強調運用市場力量推動經濟改革、減少國有化生產資產以及在商業企業建立完善的企業管治，但中國絕大部分生產資產仍為中國政府所有。此外，中國政府透過實施產業政策，繼續在監

風險因素

管產業發展方面發揮重要作用。中國政府透過分配資源、管制外幣計值債務的付款、制定貨幣政策及向特定行業或企業提供優惠待遇，仍對中國經濟增長有重大控制。

我們的表現將繼續受中國經濟影響，而中國經濟則受全球經濟影響。中國的國內生產總值於第一季度有所下降，自2020年第二季度以來逐步復甦。COVID-19對中國經濟的影響可能會持續並屬重大。中國經濟持續放緩可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。此外，主要經濟體之間的貿易戰可能影響多種進口貨物(包括我們營運所依賴的潛在設備及材料)的供應及成本。特別是，美國政府對其貿易政策作出大幅調整並採取了若干可能對國際貿易產生重大影響的行動，如宣佈進口關稅，導致包括中國及歐盟成員在內的其他國家對美國徵收報復性關稅。該等貿易戰日後或會升級，並可能導致我們向海外供應商採購若干類型的貨物(如先進的研發設備及材料)的價格大幅提升，甚至出口有關貨物變為違法。因此，由於我們可能無法及時或根本無法採購我們位於波士頓的研發設施所需的設備及材料，或可能無法及時或根本無法轉移來自有關設備的數據或材料至美國以外或轉移至中國，我們維持及利用有關設施的能力可能會受到不利影響。此外，各國之間的貿易緊張亦可能導致法律及政策改變，其可使我們於美國就我們的候選藥物取得監管批准增加成本、難度或時間。同樣地，我們現時於美國的待決專利申請亦可能因貿易戰升級而受到不利影響。

任何上述因素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。

中國法律體系的不明朗因素可能對我們造成重大不利影響。

我們的業務及營運均在中國開展，主要受中國法律法規規管。中國的法律體系以成文法為基礎，而之前的法院判決僅可引為參考。自1979年以來，中國政府頒佈多項涉及外商投資、企業組織及管治、商務、稅務、財務、外匯及貿易等經濟事務的法律及法規，致力於形成一個全面的商法體系。但是，中國尚未發展出一個全面整合的法律體系，且新近發佈的法律及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，亦未必明確或貫徹一致。

尤其是，由於中國生物製品行業正經歷持續發展及改革，有關此行業相關的法律及法規有時並不夠明確且可能並不全面。中國近來的監管辦法包括(i)國家食藥監總局於2015年11月頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確優化臨床試驗申請的審評審批，及加快臨床急需藥品的審批；(ii)中共中央辦

風險因素

公廳、國務院辦公廳於2017年10月頒佈的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表，就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病用藥和器械的專項快速審批作出規定；(iii)國家食藥監總局於2017年12月頒佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》(「2017年意見」)，進一步明確了適用於創新藥物的快速通過臨床試驗批准或藥品註冊途徑；及(iv)國家食藥監總局與國家衛生健康委員會於2018年5月聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。為保障有關改革措施依法落實，全國人大常委會於2019年8月26日發佈《中華人民共和國藥品管理法(2019修訂)》(「藥品管理法修訂」)，以徵求公眾意見。根據藥品管理法修訂，主要修改內容包括下列各項：(i)完善藥品全過程監管制度；(ii)透過要求藥品監管機構檢查藥品上市許可持有人的GMP實施情況以及生產和經營流程、建立職業化藥品檢查員制度和管理體系、公開披露藥品安全信用檔案，從而明確藥品監管責任和完善監督措施；(iii)加大違規處罰力度；(iv)正式實施藥品上市許可持有人制度；(v)改革藥品審批制度；(vi)取消藥物的GMP認證及醫藥產品的GSP認證制度；及(vii)以臨床試驗機構備案管理取代許可管理和改進臨床試驗的審批程序等。藥品管理法修訂的部分修改內容包括取消藥品製造商須獲GMP認證的規定，但新規定公司須建立質量管理制度確保生產流程持續合規，並接受藥品監管部門對於持續合規情況的監督檢查。從認證改為持續合規，對公司的GMP實施情況提出更高、更嚴格的要求。為協調藥品管理法修訂的實施，國家藥監局於2020年7月發佈《關於發布〈突破性治療藥物審評工作程序(試行)〉等三個文件的公告》，廢除了2017年意見，並規定突破性治療藥物、有條件准予的藥物及優先審查的評估程序。

然而，已公佈的判決數目仍然有限，通常並無約束力，而且中國法律及法規的詮釋及執行涉及不明確因素，未必一致，且該等困難或會因矛盾的省級或地方法規而增加。此外，有關生物製品行業的中國法律及法規可能進一步加劇及加重在不斷變化的環境中經營的公司在法律詮釋及合規方面的負擔。即使中國存在充分的法律，但執行現行法律或基於現行法律執行合同可能仍具不確定性，或屬

風險因素

少數情況，可能難以迅速及公正的執行判決或仲裁裁決。我們的組織章程細則規定，H股持有人與本公司、董事、監事、董事總經理或其他高級管理人員或內資股持有人之間，基於我們的組織章程細則或中國公司法以及其他有關法律及行政法規所賦予或施加的任何權利或義務發生與我們事務有關的爭議或權利主張將通過仲裁解決。我們的組織章程細則進一步規定，任何仲裁裁決將為最終定論，對各方均具有約束力。申請仲裁者可以選擇向香港或中國的仲裁機構提交爭議。中國仲裁機構作出獲香港仲裁條例承認的裁決可在香港執行。香港仲裁裁決可在滿足若干中國法律規定的情況下由中國法院承認及執行。

此外，中國的法律體系一部分基於可能具有追溯效力的政府政策及內部規則(而部分政府政策及內部規則並未及時公佈或根本未有公佈)。因此，我們可能並未意識到已違反該等政策及規則，至違反之後一段時間才能察覺。此外，中國的任何訴訟均可能耗時長久，並產生大量成本以及分散資源及管理層的注意力。我們無法預測中國法律體系的未來發展或有關發展的影響。所有或任何該等不確定性的實現均或會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

閣下或難以對我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們的大部分董事及高級職員都居於中國境內，我們及彼等各自的大部分資產位於中國。因此，閣下或無法在美國境內或中國境外其他地方就(其中包括)美國聯邦證券法或相關州證券法所涉事宜向我們或我們的大部分董事及高級職員送達法律程序文件。此外，中國與美國、英國、日本或其他許多國家並無訂立互相執行法院判決的條約。此外，香港與美國並無訂立互相執行判決的安排。因此，美國及上述任何其他司法權區法院的判決可能難以或無法在中國或香港獲得許可及執行。

於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(或安排)，據此，對於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執行力的終審判決，當事人可於中國申請認可和執行判決。同樣地，對於中國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執行力的終審判決，當事人

風險因素

可於香港申請認可和執行有關判決。「書面管轄協議」指自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或中國法院為就爭議具有唯一管轄權法院的協議。於2019年1月18日，最高人民法院與香港特區政府簽署《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」），旨在建立一個更清晰明確的機制，以在更廣泛範圍內認可和執行香港特區與內地之間的民商事判決。新安排不再要求雙方認可和執行書面管轄協議。新安排僅於最高人民法院頒佈司法詮釋及香港特區完成相關立法程序後方會生效。新安排於生效後將取代安排。因此，在新安排生效前，如爭議各方不同意以書面形式達成書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院作出的判決。此外，我們無法向閣下保證，符合安排規定的所有終審判決可獲中國法院認可及有效執行。

我們現時在中國享有的任何財政補助的終止均可能對我們產生不利影響。

我們過去一直享有政府補助作為我們的研發活動補助。截至2020年及2021年12月31日止年度，我們於綜合損益及其他全面收益表分別錄得政府補助人民幣10.9百萬元及人民幣4.3百萬元，而截至2021年及2022年6月30日止六個月分別為人民幣1.3百萬元及人民幣6.9百萬元。截至2020年及2021年12月31日以及2022年6月30日，我們亦於綜合財務狀況表分別錄得政府補助人民幣2.8百萬元、人民幣1.8百萬元及零。此外，儘管於往績記錄期間，我們因公司錄得虧損而無產生任何稅務開支，惟我們亦就於中國的製造及研發等若干業務享有稅收優惠待遇。我們須持續符合收取該等財政補助的資格方可收取有關財政補助。補助一般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或減少該等財政補助，通常會產生預期影響。由於我們收取財政補助受周期性時間差及政府慣例不一致所影響，只要我們繼續收取該等財政補助，我們於特定期間的淨收入除了因我們可能面對的其他業務或經營因素外，亦可能會因該等財政補助的潛在變動而高於或低於其他期間。我們現時享有的財政補助的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

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外。

2018年3月，國務院辦公廳頒佈了《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管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先尋求政府批准，才可將涉及國家秘密的科學數據轉移到國外或轉讓給外國當事方。此外，研究人員如從事至少部分由中國政府資助的研究，在有關數據可能在任何國外學術期刊上發表之前，必須提交相關科學數據供該研究人員所在單位進行管理。鑒於國家秘密一詞並無明確定義，我們無法向閣下保證我們總能獲得相關批准，以便發送科學數據（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）到國外或給任何位於中國的國外合作伙伴。倘我們無法及時或根本無法獲得必要批准，我們對候選藥物的研發可能會受到阻礙，這可能會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反科學數據辦法要求，我們可能會受到該等政府部門的罰款及其他行政處罰。

人民幣價值的波動可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們以人民幣進行大部分業務，而人民幣為我們的呈報貨幣。然而，於[編纂]後，我們或會以港元持有大部分[編纂][編纂]，直至有關款項用於我們的中國業務。人民幣兌美元、港元及其他貨幣的價值可能受到中國政策變動以及國際經濟及政治發展的影響。上述因素以及貨幣政策的任何未來變動或會導致匯率波動，人民幣兌美元或其他貨幣的匯率可能進一步調整，或人民幣可能獲准進入完全或有限的自由浮動，從而可能導致人民幣兌美元或其他貨幣升值或貶值。截至2020年及2021年12月31日止年度，匯兌虧損分別為零及人民幣5.9百萬元。截至2022年6月30日止六個月，匯兌收益為人民幣2.6百萬元。匯率波動可能對我們的現金流量、收入、盈利及財務狀況換算或兌換為美元或港元（港元與美元掛鈎）的價值造成不利影響。例如，人民幣兌美元或港元升值將使我們以人民幣計值的任何新投資或開支（倘我們須就此將美元或港元兌換為人民幣）成本上升。

風險因素

政府對貨幣兌換的管制可能會對閣下投資的價值造成不利影響，而股息派付受中國法律法規限制。

中國政府對人民幣兌換外幣及(在若干情況下)匯出外幣至境外實施管制。我們的絕大部分未來收入預計將以人民幣計值，而我們需將人民幣兌換為外幣，以向股份持有人派付股息(如有)。缺乏可用外幣或會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或履行外幣付款責任的能力。

根據中國現行外匯法規，支付流動賬項目(包括派付股息、利息支付及交易開支)在符合一定程序規定的情況下可以外幣支付，而毋須國家外匯管理局事先批准。然而，人民幣兌換為外幣及匯出中國以支付資本開支(例如償還以外幣計值的銀行貸款)須經相關政府機關批准。此外，中國政府亦可能限制流動賬交易能夠使用的外幣。倘外匯管制制度致使我們無法獲得充足外幣應付貨幣需求，則我們或無法支付若干到期開支或以外幣派付股息。

出售H股所得收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

名列本公司H股股東名冊的非中國居民的H股個人持有人(「非中國居民個人持有人」)須就其自我們收取的股息繳納中國個人所得稅。股息稅須自來源扣繳。根據國家稅務總局於2011年6月28日發佈的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》(國稅函[2011]348號)，向非中國居民的H股個人持有人派付股息的適用稅率介乎5%至20%不等(通常為10%)，視乎中國與非中國居民的H股個人持有人所在司法權區之間是否有任何適用稅收條約而定。居住在並無與中國訂立稅收條約的司法權區的非中國居民個人持有人須就自我們收取的股息繳納20%的預扣稅。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄三「稅項及外匯－中國稅項」。此外，根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，非中國居民的H股個人持有人出售或以其他方式處置H股變現的收益須按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收

風險因素

個人所得稅的通知》，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。據我們所知，截至最後實際可行日期，中國稅務機關實際上並未試圖對該等收益徵收個人所得稅。倘日後徵收該稅項，該等個人持有人投資H股的價值可能會受到重大不利影響。

根據企業所得稅法及其實施條例，非中國居民企業一般應就其來源於中國的收入(包括向中國公司收取的股息及處置中國公司股權所得的收益)按10%的稅率繳納企業所得稅，惟可根據中國與非中國居民企業所在司法權區議定的任何特別安排或適用條約予以減免。根據國家稅務總局於2008年11月6日頒佈的通知，我們擬從應付非中國居民企業的H股持有人(包括[編纂])的股息中徵收10%的預扣稅。根據適用所得稅條約或安排有權按減免稅率繳稅的非中國企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用條約稅率預扣的金額，有關退款須獲得中國稅務機關的批准。中國稅務機關對企業所得稅法及其實施條例的解釋及執行存在不確定因素，包括非中國居民企業的H股持有人出售或以其他方式處置H股所得收益是否須繳納企業所得稅，以及如何繳納企業所得稅。倘日後徵收該稅項，該等非中國企業持有人投資H股的價值可能會受到重大不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的H股先前並無[編纂]市場。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]市場。我們向[編纂]提呈的H股的初始[編纂]由我們與[編纂](為其本身及代表[編纂])商定，[編纂]可能與[編纂]後的H股市價存在較大差異。我們已申請批准H股在聯交所[編纂]及買賣。此外，根據適用中國法律，所有截至本文件日期的已發行股份將須遵守自[編纂]起計為期一年的禁售期。因此，緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，約[編纂]的已發行股份將須遵守禁售，然而，在聯交所[編纂]並不保證我們的H股將形成活躍的交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，亦不保證一定能在[編纂]之後得以維持，或H股的市價不會在[編纂]之後下跌。

風險因素

我們H股的成交量及市價或會波動，可能導致根據[編纂]認購或購買我們H股的投資者蒙受重大損失。

我們H股的價格及成交量或會因多種因素大幅波動，當中若干因素非我們所能控制，包括：

- 我們經營業績的實際或預期波動(包括因匯率波動引致的變動)；
- 我們或競爭對手招聘或流失關鍵人員的消息；
- 業界公佈具競爭力的發展項目、收購事項或戰略聯盟；
- 財務分析師所作盈利估計或推薦意見的變動；
- 潛在訴訟或監管調查；
- 整體經濟狀況變動或影響我們或我們所處行業的其他發展；
- 任何相關政府政策或法規的變動；
- 國際股市的價格變動，其他公司、其他行業的經營及股價表現以及其他非我們所能控制的事件或因素；及
- 我們已發行股份的禁售或其他轉讓限制的解除，或控股股東或其他股東出售或預期出售額外股份。

未來於[編纂]市場出售或預期出售或轉換大量我們的股份(包括未來發售H股或將我們的[編纂]股份轉換為H股)可能對我們H股的現行市價及我們日後籌集額外資金的能力造成重大不利影響，或可能導致閣下的股權遭攤薄。

未來於[編纂]市場出售或發行大量我們的H股或與我們H股有關的其他證券，或預期可能發生有關出售或發行，可能導致我們H股的市價下跌。此外，有關未來出售或預期出售亦可能對我們H股的現行市價及我們日後於有利時機按有利價格籌集資金的能力造成不利影響。控股股東持有的H股於[編纂]後最多十二個月期間受若干禁售承諾規限。有關進一步詳情，請參閱「[編纂]」。我們無法向閣下保證控股股東將不會出售彼等現時或日後可能擁有的股份。

風險因素

緊隨[編纂]完成後，我們將有兩類普通股：H股及內資股。我們的全部內資股均為未上市股份，並未於任何證券交易所[編纂]或買賣。根據國務院證券監管機構的規定及組織章程細則，我們的[編纂]股份可轉換為H股，且該等經轉換的H股可於海外證券交易所[編纂]或買賣，惟於轉換及買賣該等經轉換的H股之前，應妥為完成必需的內部審批程序(但毋須按類別取得股東批准)並取得包括中國證監會在內有關中國監管機構的批准。除此之外，有關轉換、買賣及[編纂]在各方面須遵守國務院證券監管機構規定的法規及相關海外證券交易所的法規、規定及程序。

此外，倘我們為籌集額外資金而發行新股本證券或股本掛鈎證券，但有關證券並非按現有股東的持股比例向現有股東發行，則該等股東的持股比例或會減少。該等新證券亦可能賦予較H股所賦予者更優先的權利及特權。

閣下將遭受即時及嚴重攤薄，而倘我們日後發行額外股份，則可能遭受進一步攤薄。

H股的[編纂]高於[編纂]前初步發行予我們股東的每股H股有形資產賬面淨值。因此，按最高[編纂][編纂]港元計算，[編纂]中H股買家的每股H股備考合併有形資產賬面淨值人民幣3.95元(4.89港元)將會面臨即時攤薄，而我們股東於[編纂]前所持H股的每股H股備考合併有形資產賬面淨值將會增加。此外，我們可能於未來考慮於香港以外的司法權區尋求股份[編纂]，其將同樣地攤薄我們H股投資者的持股。

由於H股[編纂]與交易之間相隔數天，我們H股的市價在交易開始時可能會比[編纂]低。

[編纂]將於[編纂]釐定。然而，[編纂]在交付前將不會在聯交所開始交易，預計為[編纂]後第五個營業日。因此，H股[編纂]與交易之間相隔數天，在此期間內投資者可能無法售出或以其他方式買賣[編纂]。因此，[編纂]持有人將面臨以下風險，即[編纂]在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始期間可能出現的不利市況或其他不利發展而低於[編纂]。

風險因素

我們無法向閣下保證H股會一直於聯交所[編纂]。

儘管按我們現行計劃，H股將一直於聯交所[編纂]，惟概不保證H股能持續維持[編纂]地位。其中一項因素為本公司未必能持續符合聯交所的[編纂]規定。倘H股不再於聯交所[編纂]，H股持有人將不能通過於聯交所買賣出售其H股。

我們的控股股東對本公司有重大控制權，其利益未必與其他股東的利益一致。

於[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後，我們的控股股東將仍對本公司擁有重大控制權。根據組織章程細則、公司條例及中國公司法，控股股東將可透過於股東大會及董事會會議上投票的方式，對我們的業務或其他對我們及其他股東而言屬重大的事宜行使重大控制權及施加重大影響。控股股東的利益可能不同於其他股東的利益，且彼等可按其利益自由行使投票權。倘控股股東的利益與其他股東的利益有所衝突，則其他股東的利益可能會受到不利影響及損害。

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

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]。我們計劃將[編纂][編纂]用於(其中包括)投資藥物研發項目、外推商業化資源及能力以及補充營運資金。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。然而，我們的管理層將有權決定[編纂]的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

本文件內有關生物製品行業及市場的若干事實及其他統計數據未必完全可靠。

本文件內有關生物製品行業及市場的若干事實及其他統計數據乃摘錄自多種來源及公開可獲數據。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠程度。該等數據並非由我們或任何[編纂]編製或獨立核實，因此我們不會對該等事實及統計數據的準確性作出聲明。由於收集方法可能有誤或未必有效，或公佈的資料與市場慣例之間存在差別及其他問題，本文件載列的事實及統計數據可能並不準確，或無法與其他經濟體所得出的事實及統計數據作比較。因此，有意投資者應審慎考慮對該等事實或統計數據的依賴程度或重視程度。投資者應仔細閱讀本文件全文，不應在並無審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下考慮媒體所刊登報導中的任何特定陳述。

風險因素

媒體或其他刊物可能報導[編纂]及我們的業務，我們鄭重提醒閣下切勿依賴當中所載的任何資料。

我們不會就媒體或其他刊物所發佈資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不就任何該等資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明，我們鄭重提醒閣下切勿依賴當中所載的任何資料。倘媒體發佈的任何資料與本文件所載資料不一致或存在分歧，我們概不會承擔任何責任。因此，有意投資者應仔細閱讀本文件全文，不應依賴報刊文章或其他媒體或研究分析報導的任何資料。有意投資者應僅依賴本文件及[編纂]所載的資料，以決定是否向我們作出投資。

本文件的前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用前瞻性詞彙，如「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「旨在」、「擬」、「將會」、「或會」、「計劃」、「認為」、「預料」、「尋求」、「應當」、「可能」、「將」、「繼續」及其他類似措辭。務請閣下注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，任何或全部該等假設或會被證實為不準確，故基於該等假設作出的前瞻性陳述亦可能不正確。鑒於該等及其他風險以及不確定因素，於本文件中加入前瞻性陳述不應被視作我們將達成計劃及目標的聲明或保證，而該等前瞻性陳述應與各項重要因素(包括本節所述者)一併考慮。根據上市規則的規定，我們無意公開更新本文件內的前瞻性陳述或對其作出修訂，而不論是否由於有新資料、未來事件或其他原因。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本文件的所有前瞻性陳述受限於本警示性聲明。

我們日後可能不會派發H股的股息。

我們向股東實際分派的股息金額將取決於我們的盈利及財務狀況、營運需求、資本需求及董事可能認為相關的任何其他條件，並須獲得股東批准。概不保證於任何年度會宣派或分派任何金額的股息。