

風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。尤其是，我們是一家生物科技公司，按未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的基準根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板[編纂]。[編纂]於如本公司般公司存在獨特挑戰、風險及不確定性。鑑於生物科技行業的性質，潛在投資者或會損失彼等於本公司的所有[編纂]。閣下應按照該等考慮因素作出[編纂]決定。閣下在決定[編纂]我們的H股前，應仔細考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。該等因素為未必會發生的或然事項，而我們無法就任何該等或然事項發生的可能性發表意見。

我們認為，我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務及行業有關的風險，包括(a)與我們在研產品的研發有關的風險；(b)與銷售及分銷我們的在研產品有關的風險；(c)與製造及供應我們的在研產品有關的風險；(d)與我們與第三方合作有關的風險；(e)與廣泛的政府法規有關的風險；(f)與我們知識產權有關的風險；(g)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；及(h)與我們的一般營運有關的風險；(ii)與在中國開展業務有關的風險；及(iii)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為並不重大的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本節所論述者)考慮我們的業務及前景。

與我們的業務及行業有關的風險

與我們在研產品的研發有關的風險

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段在研產品的成功，且我們可能無法成功完成其臨床開發、獲得相關監管批准或實現其商業化，或可能在此方面遭遇重大延遲。

我們產生收入及實現盈利的能力取決於能否成功完成在研產品開發、獲得必要的監管批准以及在研產品的製造及商業化，這取決於多項因素。該等因素可能包括：

- 成功入組及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究及由此獲得的良好安全性及療效數據；
- 取得監管批准；
- 提升我們的商業製造能力；

風險因素

- CRO或其他第三方以符合我們的試驗方案及適用法律並保護結果數據的完整性的方式履行其對我們的職責；
- 取得、維持、保護及執行專利、商業秘密及其他知識產權以及專有保護及監管專有權，並確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權及專有權；
- 成功開展商業銷售；
- 取得及／或維持有利的政府及私人醫療報銷；
- 有效及具成本效益地建立並提升我們的營銷及分銷能力；
- 與其他產品及在研產品的競爭；及
- 獲得監管批准後繼續維持可接受的安全特性。

儘管我們已投入大量精力及財務資源用於現有在研產品的開發、監管批准及商業化，並預期將繼續如此行事，但我們可能無法及時或根本無法實現一項或以上的上述因素。因此，我們可能在獲得在研產品的批准及／或成功商業化方面遭遇重大延遲或無法實現上述目標，這將使我們無法按計劃實現里程碑，並嚴重損害我們的產品開發前景。

臨床開發過程漫長且成本高昂，且結果不確定，我們可能無法成功完成與我們在研產品有關的臨床試驗或程序，或證明我們在研產品的安全性及療效令監管機構滿意，且我們的多項在研產品處於臨床試驗的早期階段，因而面臨更高的臨床試驗失敗風險。

在獲得銷售在研產品的監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明其安全性及療效，但由於臨床開發的固有不可預測性，無法保證該等試驗將及時或以具成本效益的方式完成，亦無法保證臨床試驗的結果(包括安全性及療效數據)將符合我們的預期。此外，我們的多項在研產品處於臨床試驗的早期階段，因而面臨更高的臨床試驗失敗風險。具體而言，我們在整個臨床試驗過程中可能會遇到許多意外事件，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會不授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開展臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們無法以可接受的條款與潛在CRO、SMO及醫院(作為試驗中心)達成協議；
- 與我們自有設施有關的生產問題，包括生產、供應質量、遵守藥品生產質量管理規範(GMP)的問題；

風險因素

- 臨床試驗產生負面或不確定結果，以及需要進行額外臨床試驗或放棄產品開發計劃；
- 我們的第三方承包商未能及時或根本無法遵守監管規定或履行對我們的合約責任；
- 我們因多種原因不得不暫停或終止臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 我們在研產品的臨床試驗所需的受試者人數可能更多，入組可能不足或速度較慢，且受試者的退出率可能高於我們的預期；
- 臨床試驗的成本高於我們的預期；及
- 進行臨床試驗所需的在研產品或其他材料的供應或質量不足或不夠。

倘我們的任何在研產品的臨床試驗因上述任何事件而延遲完成或終止，則該在研產品的商業前景將受到損害。具體而言，我們可能：

- 延遲取得監管批准；
- 須進行我們目前預期以外的額外臨床試驗或其他測試；
- 無法就不如預期般廣泛的適應症取得批准；
- 須遵守額外上市後測試規定；
- 須遵守產品分銷或使用方式的限制；或
- 無法就使用產品取得報銷。

因此，完成臨床試驗的任何延遲將增加我們的成本，減緩我們在研產品的開發及批准程序，並危及我們在取得上市批准及產生相關收入後商業化在研產品的能力。

早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。

我們在研產品的臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。儘管已通過臨床前研究及初步臨床試驗，但我們處於臨床試驗後期的在研產品可能無法展示理想的安全性及療效特徵。未來的臨床試驗結果可能因該等及其他原

風險因素

因而不利。例如，在BALB/c小鼠的研究中，與Shingrix®相比，LZ901誘導更強的細胞免疫反應，更高的表達多種類型的免疫細胞啟動生物標誌物。然而，概無法保證動物研究的結果將能夠預測臨床試驗結果。

在若干情況下，由於多種因素，同一在研產品的不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在重大差異，該等因素包括試驗方案所載試驗程序的變化、受試者群體的規模及類型的差異，包括遺傳及生物差異以及其他試驗方案。由於在研產品乃通過臨床前至早期至後期臨床試驗開發，以獲得批准及商業化，故開發項目的各個方面(如製造及配方)通常在整個過程中不斷改變，以優化流程及結果。該等變動帶有彼等將無法實現該等擬定目標的風險。就我們進行的任何試驗而言，由於臨床試驗地點較多以及有關試驗涉及其他國家及語言，結果可能有別於早期試驗。任何該等變動均可能導致我們可能啟動的計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果難以預測，並可能導致我們的在研產品表現不同，從而可能延遲完成臨床試驗、延遲批准在研產品及／或損害我們開始在研產品商業化的能力。

我們可能無法識別、發現或開發新的在研產品，或識別我們在研產品的其他治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。

儘管我們繼續設計、評估及選擇最佳在研產品並繼續豐富我們的管線，但我們無法保證我們將成功識別潛在在研產品。為尋求開發針對其他適應症的在研產品及識別新在研產品及產品目標進行的研究計劃需要大量技術、財務及人力資源，亦無法保證我們具備深度及廣度的專業知識，以有效交付各項管線在研藥產品。我們的研究計劃最初可能在識別潛在適應症及／或在研產品方面顯示出令人鼓舞的結果，但由於多種原因未能產生臨床開發結果。因此，無法保證我們將能夠為我們的在研產品物色新的在研產品或額外的治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在在研產品，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整。

我們收集、匯總、處理及分析臨床前研究及臨床項目的數據及資料。由於醫療行業的數據來源分散、格式不一致且通常不完整，醫療行業收集或訪問的數據的整體質量通常會受到挑戰，在知情或無意的情況下沒有或遺漏的數據程度或數量可能屬重大，且我們有可能會在監控及審計數據質量時發現數據問題及錯誤。倘我們在收集、輸入或分析該等數據時出錯，我們推進在研產品開發的能力可能會受到重大損害。

我們亦參與取得在研產品開發及商業化所需的監管批准，就此我們管理並向政府實體提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管有該等政策及法規，我們不時公佈或發佈的臨床試驗中的臨時、頂線或初步數據可能會

風險因素

隨著更多患者數據的出現而變化，並須通過審計及驗證程序，這可能導致最終數據發生重大變化，在此情況下，我們可能會面臨對客戶、法院或政府機構承擔責任，其認為我們的健康信息或其他數據的存儲、處理、提交、交付或展示屬不當或錯誤。即使申索不成功，亦可能產生巨額成本及分散管理層的時間、注意力及資源。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴第三方合作者(如CRO)監控及管理我們部分正在進行的臨床前及臨床項目的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何CRO或其他第三方合作者在數據準確性或完整性方面不符合我們的標準，該等臨床前及臨床試驗的數據可能因此受到影響，且我們對該等各方的依賴並不能減輕我們的監管責任。有關更多詳情，請參閱下文「與我們與第三方合作有關的風險」由於我們與多名第三方合作進行若干數量的臨床前研究及臨床試驗，倘該等第三方未能成功履行其合約責任或未能遵守預期期限，我們可能無法取得在研產品的監管批准或將在研產品商業化，或延遲如此行事」。

倘我們在招募臨床試驗受試者時遇到困難或延遲，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

臨床試驗能否根據其方案及時完成亦取決於我們能否招募足夠數量持續參加試驗直至試驗結束的受試者。然而，我們可能因多種原因在受試者招募方面遇到困難，包括我們在研產品的目標疾病、該等疾病患者人群的規模及性質、公眾對目標傳染病感染率的認識及感染風險人群的規模、方案界定的受試者資格標準、我們的研究人員或臨床試驗場所對篩選及招募合資格受試者的努力、受試者試驗場所的可及性，以及受試者對正在研究的在研產品與其他可用產品、在研產品或療法有關的潛在優勢及副作用的看法。此外，我們的臨床試驗可能會與與我們處於相同治療領域的在研產品的其他臨床試驗競爭，這將減少我們可用的患者數量及類型。

即使我們能夠招募足夠數量的受試者，受試者招募延遲可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，從而可能阻止該等試驗的完成並對我們推進在研產品開發的能力產生不利影響。

我們依賴第三方測試機構以取得在研產品的臨床試驗測試結果，由於我們控制範圍以外的因素，我們可能面臨延誤或取得不準確的數據。

我們依賴第三方測試機構(例如臨床試驗機構)監察及管理我們部分進行中臨床試驗的數據及僅控制彼等若干方面的活動。倘我們任何測試機構未能按時完成測試，我們於取得臨床試驗的測試結果及披露有關臨床試驗的數據可能面臨延誤。例如，由於COVID-19爆發，我們於國家藥監局的中檢院就取得探索性終點數據以初步探索

風險因素

LZ901的免疫原性所進行的血清樣本測試出現延誤。我們無法保證我們於國家藥監局的中檢院就取得與LZ901的II期臨床試驗或我們在研產品的任何其他臨床試驗有關的探索性終點數據之樣本測試中出現類似延誤。

此外，由於測試機構就數據準確性或完整性的檢測不確定性，故來自該等臨床試驗的探索性終點數據可能會受損，且我們在研產品的臨床試驗之有關數據可能未能預測較後階段的臨床試驗之結果。

我們的在研產品可能會引起不良事件或不良副作用，其可能會中斷、延遲或停止臨床試驗、延遲或阻礙監管批准、限制經批准標籤的商業特性，或在任何監管批准後導致重大負面後果。

由我們的在研產品引致的不良事件可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致標籤限制增加或監管機構延遲或拒絕監管批准。我們的臨床試驗結果(包括LZ901於中國的進行中II期臨床試驗以及LZ901及K3的計劃臨床試驗)可能揭示不良事件的嚴重性或普遍性過高及不可接受。在該情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而有關監管機構可能命令我們停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標疾病的在研產品。與我們的在研產品相關的不良事件可能會影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在產品責任申索。

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

- 我們可能會暫停產品的營銷；
- 監管機構可能撤回批准或撤銷獲批准在研產品的許可；
- 監管機構可能要求對獲批准在研產品的卷標作出額外警告或對獲批准在研產品施加其他限制；
- 我們可能須就在研產品制定風險評估緩解策略，或根據風險評估緩解策略納入其他規定；
- 我們可能須進行上市後研究；及
- 我們可能面臨訴訟程序，須就對患者造成的傷害承擔責任。

在任何該等情況下，我們可能暫停、延遲或改變在研產品的開發或營銷，且其成本可能大幅高於預期。

風險因素

在進行研發時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們承擔重大責任的產品責任申索或訴訟。

倘我們的在研產品在臨床試驗過程中造成傷害，被認為會造成傷害，或被發現不適合，則我們因臨床試驗而面臨產品責任的固有風險。不論是否有理據或最終結果如何，該等責任申索可能導致(其中包括)：

- 商業化後對我們在研產品的需求減少；
- 損害我們的聲譽；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構展開調查；
- 就相關訴訟抗辯的成本；
- 分散管理層的時間及我們的資源；及
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵。

為涵蓋臨床研究產生的責任索賠，我們已為所有試驗購買臨床試驗保險。然而，我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險可能不會涵蓋可能向我們提出申索的所有情況。我們亦可能無法以合理成本投購保險或取得足以應付可能產生的任何責任的保險範圍。

我們為開發、增強或適應新技術及方法而進行的研發工作最終可能無法實現。

全球醫藥市場不斷演變，我們必須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。我們須繼續投入大量人力及資本資源以開發或獲取將使我們能夠擴大臨床試驗範圍及提高臨床試驗質量的技術。我們亦計劃繼續加強我們在疫苗及治療用生物製劑發現、開發及生產方面的技術能力，該等能力屬資本及時間密集型。然而，無法保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及方法，成功識別新技術機會，開發並向市場推出新的或經改良產品，為該等新的或經改良產品獲得足夠的或任何專利或其他知識產權保護，或及時和以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或者，如推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。倘未能如此行事將可能使我們的技術過時，從而可能損害我們的業務及前景。

風險因素

我們可能會分配有限的資源以追求特定的在研產品或適應症，而未能利用其後可能證明更有利可圖或成功可能性更大的在研產品或適應症。

由於財務及管理資源有限，我們將產品管線集中於我們識別的適用於特定適應症的在研產品，因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他在研產品或隨後可能證明具有更大商業潛力或更大成功可能性的其他適應症有關的機會。倘我們未能準確評估特定在研產品的商業潛力或目標市場，我們可能會向訂立合作安排更為有利的治療領域的在研產品分配內部資源。

與銷售及分銷我們的在研產品有關的風險

我們的在研疫苗所針對的傳染病的消退或根除以及替代疫苗或治療技術的可用性可能對我們的銷售造成不利影響。

我們的在研疫苗針對的傳染病在中國或全球範圍的消退或根除將對我們疫苗產品的前景產生重大不利影響。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的在研疫苗所針對的傳染病消除的可能性非常小。然而，倘我們的任何在研疫苗所針對的疾病消退或被有效根除，相關疫苗產品的市場需求將隨之減少。此外，醫療技術正在不斷發展，且可能出現針對我們在研疫苗所針對疾病的新疫苗或治療技術。倘該等競爭性新疫苗或技術被疫苗接種者認為比我們的在研疫苗更有效，我們在研疫苗的市場需求可能會下降。

未能與合資格冷鏈物流供貨商合作可能對我們未來的疫苗產品造成重大損害風險，並損害我們的聲譽及業務。

疫苗為敏感生物製品。部分疫苗對冷凍敏感，部分疫苗對熱敏感，而其他疫苗則對光敏感。為保持質量及功效，疫苗必須通過冷鏈物流供貨商保持良好狀態。《中華人民共和國疫苗管理法》要求在疫苗的整個交付過程中進行冷鏈運輸儲存，以確保持續監測和控制溫度，並實施記錄系統，以妥善記錄運輸儲存過程中的疫苗溫度。為於交付至客戶前在生產層面維持可靠的疫苗冷鏈，我們需要與合資格冷鏈物流服務供貨商合作，以於所有場所將我們未來的疫苗產品及稀釋劑儲存在批准溫度範圍內，並根據建議程序包裝及運送疫苗往返於外展場所，以及定期監督及監察向客戶交付的過程。倘我們或與我們合作的第三方未能如此行事，我們未來的疫苗產品可能會面臨不適當的溫度或其他不適當的儲存條件，並可能面臨效力減弱或甚至失去效力。在此情況下，所有疫苗產品均受到質量損害，並可能需要銷毀。

風險因素

我們預期向中國的疾病預防控制中心銷售大部分未來疫苗產品，令我們面臨與政府資金及預算流程相關的不確定因素。

我們預期我們的大部分收入將直接或間接來自向與中國政府有關聯的疾病預防控制中心銷售我們的未來疫苗產品。因此，我們面臨與政府開展業務有關的各種風險。由於疾病預防控制中心一般須於購買任何疫苗前向地方政府尋求批准，故其對我們產品的需求及按時付款的能力可能受政府預算周期、可用公共資金波動及政策變動的影響。此外，我們對政府採購決定並無影響力，疾病預防控制中心可要求減少或甚至取消訂單，或在若干情況下要求價格調整或其他變動。資金減少、延遲付款或疾病預防控制中心的單方面要求可能對我們的業務造成不利影響，並使我們難以資源分配或預計對我們產品的需求。

我們的在研產品可能會從國家、省級或其他政府補助的醫療保險計劃中排除或移除。

根據中國的醫療保險計劃，患者有權報銷全部或部分國家醫保藥品目錄（國家醫保目錄）、相關省級醫保藥品目錄（省級醫保目錄）或其他醫療保險報銷目錄所列藥品的成本。然而，有關納入乃基於多種因素，包括臨床需求、使用頻率、療效、安全性及價格，其可能超出我們的控制範圍。此外，相關中國政府機構亦可能不時審閱及修訂或更改納入醫療保險報銷目錄的產品的報銷範圍。目前，帶狀疱疹疫苗、水痘及狂犬病疫苗為未納入國家醫保目錄的預防性疫苗。K193、K333及K1932為A類創新生物製品。此類別並無類似產品獲納入國家醫保目錄。因此，我們的疫苗在研產品K193、K333及K1932不太可能獲納入國家醫保目錄。不獲納入國家醫保目錄將不會影響我們在研產品的定價，乃由於我們將按市價為在研產品定價。然而，倘同類產品獲納入國家醫保目錄，同類產品將獲得以市場滲透度計的市場競爭優勢，此可能導致在研產品面對市場壓力。

概不保證我們未來的獲批准產品將納入任何醫療保險報銷目錄。同樣地，倘我們未來的獲批准產品未納入任何醫療保險報銷目錄，或倘任何該等保險計劃變更或取消導致任何產品從醫療保險目錄中移除，患者可能選擇、疾病預防控制中心及醫院可能推薦替代治療方法，這將減少對我們產品的需求，而我們的銷售可能受到不利影響。

我們可能需要降低產品價格以符合醫保報銷資格或應對市場競爭。

我們可能需要降低未來獲批准產品的價格，以將其納入醫療保險報銷目錄，而有關降價及報銷未必會令銷售增加。因此，即使納入目錄，我們銷售該等產品的潛在收益仍可能因價格大幅下跌而減少。

風險因素

此外，由於(其中包括)替代產品的競爭加劇、疾病預防控制中心、醫院或政府機構的招標程序、相關政府機構的定價政策或製藥公司的自願價格調整，醫藥產品的價格通常會於產品的生命週期內下跌。我們現有或未來獲批准產品的任何下調或定價壓力可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們未來獲批准產品可能無法獲得疾病預防控制中心、當地疫苗接種基地及診所、醫生、KOL、患者、第三方付款人及醫學界其他對商業成功而言屬必要的人士的市場認可程度。

我們未來獲批准產品的商業成功取決於其可獲得的市場認可程度，尤其是疾病預防控制中心、患者、醫院及醫生，這取決於多項因素。該等因素可能包括：

- 產品獲批准的臨床適應症；
- 產品的安全性及療效；
- 產品相對於競爭產品或治療方法的潛在及可見優勢及劣勢；
- 與替代產品及療法的比較；及
- 我們銷售及營銷工作的有效性。

倘我們未來獲批准的產品未能獲得或維持廣泛的市場認可，或倘我們的競爭對手推出的新產品被醫療從業人員及患者更青睞、更具成本效益或導致我們的產品過時，則我們產品的需求可能會下降。

由於我們的部分在研疫苗旨在預防重大公共衛生問題的疾病，我們面臨對我們業務不利的政府行動的風險，例如價格控制或對疫苗專利的豁免。

為應對傳染病或傳染病的潛在風險，中國及其他國家的政府可能會採取行動保護其公民，包括但不限於知識產權徵用、強制許可及／或嚴格價格控制。該等行動可能影響我們控制生產的能力及我們自銷售疫苗產品(倘獲批准)產生收益的能力，或對我們的業務施加繁重規定。此外，我們可能需要或政府或非政府機構可能要求我們將未來獲批准的疫苗產品預留作指定用途或用於指定地理區域，並須遵守供應分配的規定。例如，在下一輪國家醫藥談判中，K3可能會進一步調整價格。價格管制伴隨着激烈的市場競爭可能會顯着影響K3的盈利能力。我們亦可能面臨公眾對我們未來疫苗產品的任何未來業務模式及定價決策的重大關注及監督。

風險因素

我們可能無法在公開招標程序中成功中標，且我們可能無法獲得後續產品訂單。

我們須參與不同級別的疾病預防控制中心舉行的公開招標程序，以於中國銷售我們的未來疫苗產品。一類疫苗的公開招標由國家或省級疾病預防控制中心舉行。二類疫苗的公開招標由省級疾病預防控制中心舉行。一旦我們贏得公開招標，我們將合資格向疾病預防控制中心出售疫苗產品。就我們未來的治療用生物製品而言，我們須在集中招標程序中投標，以按指定價格向中國的公立醫院及其他醫療機構供應我們的產品。中國各公共醫療機構一般須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採購絕大部分藥品。

我們在公開招標程序中的投標可能不會成功，且我們的未來產品可能因下列原因而不獲選中：

- 我們的價格不具競爭力；
- 我們的產品在臨床上被認為不如競爭產品有效；
- 我們的服務質量或我們營運的任何其他方面被認為不符合相關要求；或
- 我們的聲譽受到不可預見事件的不利影響。

倘我們未能於任何公開招標程序中成功參與或中標，我們將無法向相關疾病預防控制中心、公立醫院及其他醫療機構銷售我們未來獲批准的產品。

即使我們成功中標，我們亦無法保證我們將能夠從當地疾病預防控制中心獲得採購訂單。就我們現有的在研疫苗而言，倘獲得批准，公開招標是進入市場的准入證，通常為期一年，在若干情況下，為期二或三年，並無指定數量，相關疾病預防控制中心將根據各疾病預防控制中心的需求與我們協商實際供應量。因此，在公開招標中中標並不保證我們會向當地疾病預防控制中心作出銷售，而在我們在更高等級的疾病預防控制中心成功中標後，我們可能無法從當地疾病預防控制中心獲得後續產品訂單。

我們在研產品的實際市場規模可能小於我們的預期，這可能導致部分在研產品即使商業化亦最終無利可圖。

由於我們在研產品的市場機遇可能小於我們預期，故我們就特定適應症的現有及未來研發計劃及在研產品的開支可能不會產生任何商業上可行的產品。總潛在市場機遇將取決於(其中包括)醫學界對產品的接受程度及患者的可及性、產品定價及報銷。此外，潛在市場的患者人數可能低於預期，患者可能不適合使用我們的產品進行治療，或新患者可能越來越難以識別或獲得。此外，新研究可能會改變我們在研產品所針對

風險因素

疾病的估計發病率或患病率。上述任何不利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。例如，帶狀疱疹疫苗市場的增長取決於公眾健康意識的提高、缺乏有效的治療方法及其他不確定因素，而患者數量可能會低於預期，這或會對我們核心產品LZ901的前景產生不利影響。

我們可能無法進行有效的學術推廣。

有效的營銷及成功銷售對我們提高未來產品的市場滲透率、擴大我們對疾病預防控制中心、醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及日後推廣新產品至關重要。具體而言，我們將非常重視學術營銷，藉此向醫療專業人士、疾病預防控制中心及醫院推廣我們的產品。儘管我們將積極與醫療專業人士、疾病預防控制中心及醫院合作，且致力說服彼等相信我們的在研產品與競爭對手的產品相比的獨特特徵、優勢、安全性及療效，但我們可能無法成功提高我們的產品知名度及獲得彼等的認可。

我們可能無法建立及維持合格的銷售及營銷團隊。

醫藥產品的銷售工作需要我們的銷售及營銷團隊擁有相對較高的技術知識水平、對行業趨勢的最新了解、相關治療領域及產品的必要專業知識以及足夠的推廣及溝通技巧。然而，無法保證市場上有足夠數量具備相關疾病知識、學術KOL或醫生網絡的稱職銷售專業人員。因此，倘我們無法有效招聘及培訓內部銷售代表或監察及評估其學術營銷表現，我們的銷售及營銷可能不如預期成功。

當對經驗豐富的營銷、推廣及銷售人員的競爭變得激烈，我們可能無法吸引、激勵及挽留足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人士。因此，我們產品的銷量可能會受到不利影響，而我們可能無法按計劃擴大我們的醫院覆蓋範圍或增加我們的市場滲透率。

我們在競爭激烈的環境中經營，且我們可能無法與現有及未來的競爭對手有效競爭。

醫藥行業的特點是技術日新月異、行業知識不斷提升及新產品頻出，令我們的目標市場競爭激烈。例如，我們的核心產品LZ901（倘獲批准）將主要與現有商業化疫苗產品（如葛蘭素史克開發的Shingrix®及由國內競爭對手正在開發的其他在研帶狀疱疹疫苗產品）展開競爭。具體而言，考慮到(i) Shingrix®具有先發優勢，於2021年作為當時中國唯一的商業化產品，在銷售收入方面幾乎佔據全球和中國的100%市場份額，且有幾款國內帶狀疱疹疫苗正在開發中。此外，海外正在開發的同類產品亦可能在中國尋求商業化市場批准；(ii)與處於類似開發階段的同類產品相比，LZ901可能並無處於更先進的臨牀階段，因為帶狀疱疹疫苗的臨牀試驗持續階段相對較短；(iii)由於生產成本可能更低且只需要一劑，百克生物的感維可能更經濟實惠；及(iv)新興的創新科技（如基於mRNA的帶狀疱疹疫苗），我們可能無法實現LZ901的市場滲透及接受。有關更多詳情，請參閱本文件「行業概述—帶狀疱疹疫苗市場」。

風險因素

此外，作為我們的在研產品之一，預期K3將主要與已經推出或目前正在開發的阿達木單抗生物類似藥競爭。根據弗若斯特沙利文的資料，(i)截至最後實際可行日期，中國有6種阿達木單抗生物類似藥已獲批，且中國有10種阿達木單抗生物類似藥正在開發；及(ii) Humira® (AbbVie Inc銷售的阿達木單抗品牌名稱)在中國的每單位平均售價從2019年的人民幣5,572元降至2020年的人民幣1,258元，且K3可能會在下一輪國家醫藥談判中進行進一步價格調整。更多詳情請參閱本文件「行業概覽—阿達木單抗注射市場」。激烈的市場競爭和價格管制可能會大幅影響K3的盈利能力。因此，倘若我們沒有足夠的產能來降低生產成本及提高K3的盈利能力和競爭實力，則我們可能無法實現K3的市場滲透及接納。

我們的許多競爭對手(包括外國製藥公司及大型國有製藥公司)可能比我們擁有更雄厚的臨床、研究、監管、製造、營銷、財務及人力資源。我們的若干競爭對手可能會在我們擁有產品或正在開發在研產品的領域積極進行研發。其他公司可能比我們更快或更成功地發現、開發、收購或商業化產品。此外，我們的競爭對手亦可能在醫藥行業進行重大整合，或競爭對手之間建立聯盟，從而可能快速獲得重大市場份額。此外，我們的競爭對手可能比我們更快地在中國或其他國家為與我們的在研產品具有相同擬定用途的產品申請並獲得上市批准。相關機構(如國家藥監局)同時審查同類創新藥物的多項上市申請的能力可能有限，因此，當我們的在研產品與競爭對手的產品同時接受機構審查時，有關機構審查我們在研產品的時間表可能會延遲，且我們產品的註冊程序可能會延長。

我們在研產品的假冒可能會對我們的銷售造成不利影響，損害我們的聲譽及品牌，並使我們面臨責任索賠。

我們的在研產品面臨被醫藥市場上分銷或銷售的若干產品仿製的風險，該等產品在未獲得適當的許可或批准的情況下生產，或就其成分或製造商貼上虛假標籤(即假冒藥品)。假冒藥品控制及執法制度，尤其是在中國等發展中市場，可能不足以阻止或消除假冒藥品的製造及銷售。

由於假冒藥品通常以低於正宗藥品的價格出售，且在若干情況下外觀與正宗藥品非常相似，仿冒我們在研產品的假冒產品可快速侵蝕我們相關產品或在研產品的銷量。此外，假冒產品可能會或可能不會與我們的在研產品具有相同的化學成分，這可能會使其不如我們的在研產品有效，完全無效或更可能導致嚴重的副作用。這可能使我們面臨負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，甚至可能導致針對我們的訴訟。此外，假冒藥品的持續存在可能會加強分銷商及藥房在消費者中的整體負面形象，並可能嚴重損害我們特定在研產品的聲譽及品牌。

風險因素

一經獲批准，我們的候選疫苗可能不獲納入國家免疫規劃，而這可能令我們的在研產品面對競爭劣勢。

根據弗若斯特沙利文的資料，一經獲批准，我們的候選疫苗可能不獲納入國家免疫規劃。於釐定納入國家免疫規劃的疫苗類型時，政府將會考慮多項因素，例如傳染性疾病的普遍程度、疾病負擔、疫苗的效用及安全性、疫苗生產商的供應能力、足夠的政府資金及社會利益等。LZ901主要用於年齡為50歲及以上的成人，故不太可能用可見將來納入中國的國家免疫規劃或美國的類似規劃。人用狂犬病疫苗旨在協助保障人民(不論年齡)免於狂犬病的風險，因此，重組人用狂犬病疫苗不太可能納入中國的國家免疫規劃。就水痘疫苗而言，雖然中國數個經濟發達城市(例如北京、天津及上海)已實施政策向兒童提供免費水痘疫苗，由於國家提供免費水痘疫苗的成本將十分高昂，故其不太可能納入國家免疫規劃。不獲納入國家免疫規劃或地區同等免疫規劃將不會影響我們在研產品的定價，因為我們將按市價為在研產品定價。然而，倘同類產品獲納入國家免疫規劃或地區同等免疫規劃，同類產品將獲得以市場滲透度計的市場競爭優勢，此可能導致在研產品面對市場壓力。詳情請參閱本文件「業務 — 我們的產品及在研產品 — 我們的核心產品和臨床階段的在研產品」。

與製造及供應我們的在研產品有關的風險

大規模商業生產的醫藥產品相當嚴格及複雜，而我們可能在此過程中遇到問題。

藥品製造高度嚴格及複雜，製造過程中可能因多種原因出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未能遵守特定協議及程序；
- 產品規格變動；
- 原材料質量低下或供應不足；
- 新設施建設延誤及因監管規定限制產能；
- 所生產產品類型變動；
- 製造技術進步；
- 可能抑制持續供應的物理限制；

風險因素

- 人為或自然災害、其他災害及環境因素；及
- 合資格人員或主要承包商短缺。

倘某一批產品的生產出現問題，這一批產品可能須予廢棄，我們或會出現產品短缺或產生額外開支。這可能(其中包括)導致成本增加、收入損失、客戶關係受損、花費時間及費用調查原因以及(視原因而定)有關其他批次或產品的類似損失。倘未能在產品投入市場前發現問題，還會導致召回及產品責任成本。

此外，生產方法及配方有時會於在研產品的開發過程中(從臨床試驗到批准再到商業化)改變，以優化製造過程及結果。該等變化帶來的風險為彼等將無法實現該等預期目標，且任何該等變化均可能導致在研產品的表現不同，並影響使用經改變材料進行的計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果。這可能會延遲我們在研產品的商業化，並需要進行銜接性研究或重複一項或以上的臨床試驗，這可能導致臨床試驗成本增加、監管批准延遲及損害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能於以下方面遇到問題：生產符合國家藥監局、FDA或其他類似監管機構標準或規格的充足或臨床級產品，以及維持一致及可接受的生產成本。我們亦可能面臨合資格人員、原材料或重要承包商短缺，及我們的設施或彼等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製造活動。我們可能無法按我們可接納的條款、質量及成本獲得臨時替代產品生產商，或者根本無法獲得。這可能推遲我們的臨床試驗及／或我們未來獲批准產品投入商業銷售的時間。此外，我們在我們的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，我們為研發用途所製造的在研產品及日後為商業化用途所製造的藥物的質量極大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的有效性，該等有效性進而取決於我們生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、生產人員的素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守我們質量控制及質量保證協議的能力等因素。然而，無法保證我們的質量控制及質量保證程序將始終有效地防止及解決偏離質量標準的問題。我們質量控制及質量保證協議的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用或不符合GMP的相關規定及／或損害我們的市場聲譽以及與業務夥伴的關係。任何此類事態發展均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。

風險因素

未能妥善執行質量控制及質量保證將對我們的業務及財務經營業績造成重大不利影響。

我們的在研產品以及製造過程須遵守適用法律、法規及GMP規定。該等法規及法律規管製造過程及程序，例如記錄保存、操作及實施質量管理系統，以控制及保證獲批准銷售的產品及研究性產品的質量。我們已在生產及銷售過程中建立全面及穩健的質量控制系統。詳情請參閱本文件「業務－質量控制及保證」。儘管我們設有質量控制系統及程序，但仍可能出現錯誤、缺陷或故障。質量缺陷可能歸因於若干原因，包括：

- 我們採購或生產的原材料出現質量問題；
- 製造錯誤；
- 生產過程中的技術或機械故障；
- 質量控制人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干擾；及
- 未能遵守適用法律及GMP項下的製造程序及質量控制規定。

我們在中國北京設有研發及中試生產設施，為我們的臨床前研究及早期臨床試驗提供材料。此外，我們目前正在珠海建造新的生產設施，以擴大我們的生產，為在研產品的商業化作準備，以期滿足國家藥監局、FDA、EMA及相關ICH指引的GMP要求。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－生產」。我們可能無法確保該等新設施投入運營後的質量控制保持一致。倘我們日後向其他生物技術或製藥公司收購生產設施，我們可能無法立即確保其生產設施及流程將符合我們現有的質量標準。未能發現及糾正我們未來產品的質量缺陷或防止該等缺陷產品被發佈以供銷售、未能遵守適用法律或GMP項下的相關質量控制規定或我們的質量控制系統及流程出現故障或惡化，可能導致疫苗接種人或患者受傷或死亡、產品銷毀、召回或撤回、暫停或中斷產品製造、吊銷執照或監管罰款或其他可能中斷我們業務、嚴重損害我們的聲譽、使我們面臨責任風險及對我們的經營業績造成不利影響的問題。

延遲完成及取得生產設施的監管批准可能會延遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們現有及計劃的生產設施以及製造過程將接受國家藥監局或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP（通常為取得上市批准的先決條件）。此外，就我們的生產設施及其他場所而言，我們必須在物業開發的各個階段向相關行政機關取得

風險因素

各種許可證、證書及其他批文，包括規劃許可證、施工許可證、土地使用權證、環境評估合格證、消防評估合格證、竣工驗收合格證及所有權證。未能遵守適用法規可能導致開支增加及導致對我們施加制裁，包括罰款、禁令、民事處罰、要求暫停或擱置一個或以上的臨床試驗、監管機構未能授予我們在研產品的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、撤銷許可、沒收或召回產品或在研產品、經營限制及刑事起訴，其中任何一項均可能損害我們的業務。

我們的製造基地可能因製造在研產品的問題而遭遇重大中斷。

我們依賴北京及珠海的生產設施。我們生產設施的持續運作及我們的生產安全可能因多項因素而嚴重中斷，其中許多因素並非我們所能控制。該等因素可能包括火災、水災、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害，以及失去牌照、證書及許可證。此外，該等設施相關土地或其附近的政府規劃變動及監管變動亦可能擾亂我們的營運，包括將我們現有的辦公室及製造設施搬遷至不同的地點。倘我們任何生產設施的營運受到嚴重干擾，我們可能無法更換該等設施的設備或存貨，或使用不同地點或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續生產，或根本無法繼續生產。儘管我們已就所擁有、經營或視為對我們重要的若干物業、機器及設備以及其他資產投購財產保險，但與中國行業慣例一致，我們並無投購若干類型的保險，如業務中斷保險。因此，倘我們的任何生產設施出現重大中斷，我們的投保金額及性質可能不足以彌補任何重大損失。

我們未來的疫苗及治療用生物製品與任何其他生物製品一樣，可能涉及污染風險。

疫苗及治療用生物製品的生產通常需要培育步驟，包括適當生物體的生長及動物來源物質的使用，這使得其容易引入污染物並放大低水平的污染。此外，共享設備及設施的製造活動可能產生交叉污染，此乃常見。診斷及研究等其他活動經常與製造有關，可能產生交叉污染的機會。此外，長途運輸、儲存及交付服務過程中的不當行為亦可能導致污染。

倘有關污染造成污染或傷害，我們可能須就對疫苗接種者及患者造成的任何損害承擔責任、產品被召回、沒收及／或銷毀。我們亦可能因未能遵守法律及法規而招致與民事或刑事罰款及處罰有關的重大成本。此外，產品受污染可能導致客戶或與我們有業務往來的其他第三方對我們的產品質量及製造程序的可靠性失去信心，從而可能對我們的銷售及溢利造成不利影響。此外，在不知情的情況下分銷出去的受污染產品可能會對患者造成傷害，威脅我們產品的聲譽，並使我們面臨產品責任申索、刑事指控及行政制裁。

風險因素

我們可能無法通過確保我們擁有足夠的產能或成功管理我們的預期增長來滿足對我們在研產品不斷增長的需求。

為生產我們認為滿足預期市場需求所需的數量不斷增加的在研產品(倘獲批准)，我們可能需要通過建設新的生產設施及生產線，在初始生產水平上增加或「擴大」我們的產能。然而，我們成功實施擴大產能計劃的能力受多項風險及不確定因素影響，包括但不限於工程延誤及設備採購延誤的風險，以及我們及時招聘足夠合資格員工以支持產能增加的能力。倘我們無法如此行事、延期、擴大規模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製造商，我們可能無法生產足夠數量的未來獲批准在研產品以滿足未來需求。此外，我們提高產能的計劃需要大量資本投資，而我們擴張計劃的實際成本可能超出我們的原有估計，這可能對我們的開支回報造成不利影響。

此外，鑒於我們現有及計劃中的生產設施的規模，我們可能無法立即或在我們開始運營後的合理時間內充分利用該等設施。於建設及產能提升期間，醫藥行業的宏觀經濟可能出現重大變化，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。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的營運效率低下及產能閑置。

我們的原材料價格波動可能對我們造成重大不利影響。

為了製造我們的在研產品(如獲批准)，我們必須以商業上可接受的價格及時獲得足夠數量的優質原材料，這使得我們面臨與原材料價格波動有關的風險。我們的原材料價格可能受多項因素影響，包括市場供求、中國或國際環境及監管規定、自然災害(如COVID-19爆發)及全球經濟及政治狀況。我們及時將不斷增加的原材料成本轉嫁予客戶的能力可能有限，而原材料成本大幅增加可能會增加我們的銷售成本並對我們的利潤率造成不利影響。

倘我們未能在中國以外的任何目標司法管轄區獲得監管批准，我們將無法在該等司法管轄區銷售我們的產品。倘我們獲得在中國境外商業化在研產品的批准，我們可能面臨與國際營運有關的各種風險。

我們須遵守有關在中國獲得監管批准的法律及法規。此外，倘獲得批准，我們可能會決定在中國以外的司法管轄區(例如美國)銷售我們的若干在研產品。進入任何海外市場均須在每個市場獲得單獨的監管批准，並符合眾多不同的監管要求。審批程序因地區及國家而異，可能涉及額外測試的要求，獲得批准所需的時間可能與獲得國家藥監局批准所需的時間不同。我們在海外市場的有限經驗可能使我們面臨風險及不確定性，包括但不限於與以下相關的風險：

- 應對可能與中國存在重大差異或我們可能不熟悉的監管制度、監管機構及政府政策；

風險因素

- 我們可能需要大量時間取得註冊及銷售我們產品的批准；
- 在我們對當地市場動態經驗有限且無銷售及營銷基礎設施的新市場中將我們的獲批准在研產品商業化；
- 產品開發成本增加及依賴海外合作夥伴開發、商業化及營銷我們的在研產品；
- 在海外市場營銷及銷售產品所產生的產品相關及職業責任訴訟及監管審查及處理該等程序所產生的成本，以及我們獲得保險以充分保護我們免受任何由此產生的責任的能力；
- 關稅、貿易壁壘及監管要求的意外變化；
- 經濟疲軟及通貨膨脹；
- 在當地司法管轄區有效執行合約條文的困難度；
- 海外出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 適用外國稅項架構及潛在負面稅項的影響；
- 貨幣波動，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；及
- 地緣政治行動(包括戰爭及恐怖主義行動)或自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、風及火災)造成的業務中斷。

此外，在中國以外的許多國家，我們擬對我們的產品收取的價格亦可能須獲得批准。國家藥監局的批准並不保證其他國家或其他司法管轄區的監管機構的批准。同樣，一個外國監管機構的批准並不意味著其他國家的監管機構或國家藥監局的批准。外國監管審批流程可能包括與獲得國家藥監局批准相關的所有風險。我們可能無法及時獲得外國監管機構的批准，甚至可能根本無法獲得。我們可能無法申請監管批准，亦可能無法獲得在任何市場將我們的疫苗商業化所需的批准。

此外，倘我們獲得有關監管批准並決定在國際市場上銷售我們的若干在研產品，我們預期在中國境外商業化我們的在研產品時將面臨額外風險，包括：

- 海外國家對疫苗及生物製劑的不同監管規定；

風險因素

- 對我們知識產權的保護減弱，或對我們競爭對手的知識產權的保護更加積極；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定的意外變動；經濟疲弱，包括通脹或政治不穩定，尤其是外國經濟及市場；
- 就於國外居住或出差的僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法；外幣波動及匯款限制；勞工騷亂較中國更為普遍的國家的勞動力不確定性；
- 因任何影響國外原材料供應或生產能力的事件導致的生產短缺；及
- 地緣政治行動(包括戰爭及恐怖主義)或自然災害(包括地震、颱風、水災及火災)導致業務中斷。

與我們與第三方合作有關的風險

我們可能無法實現合作、聯盟或許可安排的任何或全部利益，且我們與現有或未來合作夥伴之間可能會發生糾紛。

我們過去已經並可能在未來尋求並形成戰略聯盟、合資企業或其他合作，包括與第三方訂立許可安排，我們認為這將補充或加強我們對現有在研產品及我們可能開發的任何未來在研產品的開發及商業化工作。我們與合作夥伴的戰略合作夥伴關係涉及多項風險。首先，我們可能無法從交易中實現預期的收入及成本協同效應，因為該等協同效應本質上具有不確定性，並受到重大業務、經濟及競爭不確定性及突發事件的影響，其中許多因素難以預測且超出我們的控制範圍。此外，我們與合作夥伴合作產生的協同效應可能被合作產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。

我們向智飛生物對外授權EV71滅活疫苗及向北京賽升對外授權K11。詳情請參閱本文件「業務－我們的產品及在研產品－我們過往開發的其他產品」。根據相關授權安排，基於彼等如何商業化彼等根據授權安排開發的產品，我們將向智飛生物及北京賽升收取特許權使用費或其他付款。此外，我們並無於中國對外授權任何在研產品的計劃或意向。然而，就海外市場而言，我們計劃與具有強勁銷售及營銷網絡的跨國醫藥公司合作以於全球迅速商業化LZ901，並可能就商業化LZ901而於中國及東南亞以外的全球市場制訂相應的對外授權或合作策略。詳情請參閱本文件「業務－商業化」。雖然我們

風險因素

於尋求對外授權或轉讓時以及於對外授權或轉讓後謹慎選擇具備開發產品的財務資源及能力之業務夥伴，我們約每一季度及不定期(就北京賽升的相關技術而言)以及不時(就智飛生物而言)與合作夥伴溝通，以監察產品開發的進展，我們仍然可能面臨授權安排下的以下風險：

- 我們的合作夥伴可能延遲彼等的藥物開發計劃(包括臨床試驗)、為臨床試驗計劃提供不充足的資金、停止臨床試驗或放棄候選藥物、重覆或進行新臨床試驗或需要候選藥物的新配方進行臨床測試；
- 我們的合作夥伴不能根據臨床試驗結果、戰略重點或可用資金的變化或轉移資源或創造競爭優先權的外部因素(例如收購)尋求達成監管批准的候選藥物之開發及商業化，或可能選擇不繼續或更新開發或商業化計劃；
- 具有一項或多項達成監管批准的候選藥物的營銷及分銷權之合作夥伴可能不會就該等候選藥物的營銷及分銷投放充足資源。

此外，我們與現有或未來合作夥伴之間可能會發生糾紛。該等糾紛或我們的合作夥伴未能充分履行其義務可能導致我們在研產品的研發或商業化延遲或終止，或導致代價高昂的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源。具體而言，國際業務關係使我們面臨額外風險，可能對我們實現或維持盈利業務的能力造成重大不利影響，包括：(i) 難以在當地司法權區有效執行合約條文；及(ii) 第三方合作者可能無法為我們的在研產品適當取得、維持、保護或強制執行我們的專利、商業秘密及其他知識產權以及監管專有權，或可能以招致訴訟或其他知識產權相關訴訟的方式使用我們的知識產權，從而可能危害我們的知識產權或使其無效或使我們面臨潛在訴訟或其他知識產權相關訴訟。

由於我們與多名第三方合作進行若干數量的臨床前研究及臨床試驗，倘該等第三方未能成功履行其合約責任或未能遵守預期期限，我們可能無法取得在研產品的監管批准或將在研產品商業化，或延遲如此行事。

我們依賴第三方(包括臨床試驗機構、公立醫院、CRO及SMO)協助我們設計、實施及監控我們的臨床試驗。我們依賴該等各方執行臨床前研究及臨床試驗，且僅可控制彼等活動的若干方面。倘任何該等訂約方終止與我們訂立的協議，我們可能無法以在商業上屬合理的條款與替代第三方訂立安排，或根本無法與替代第三方訂立安排，且該等協議所涵蓋在研產品的開發可能遭到嚴重延遲。此外，我們負責確保我們的每項研究均遵照適用的協議、法律及監管規定以及科學標準進行，且我們對該等第三方的依賴不會減輕我們的監管責任。然而，該等第三方未必能夠成功履行其合約責任、遵守預期最後期限或遵守監管規定(包括臨床及生產指引及方案)。此外，倘任何該等

風險因素

訂約方未能按我們與其訂立協議中規定的方式履行其於該等協議下的責任，國家藥監局、FDA及／或其他類似監管機構未必能夠接受該等研究產生的數據，或相關監管機構可能會要求我們在批准我們的上市申請之前開展額外臨床試驗，這將會增加相關在研產品的成本及開發時間。倘我們在研產品的任何臨床前研究或臨床試驗因任何上述理由而受影響，我們將無法遵守預期開發或商業化期限，這將會對我們的業務及前景造成重大不利影響。

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

我們的業務營運面臨各種供應鏈風險。於往績記錄期間，我們依賴第三方供應原材料及技術、建築及其他服務。我們預期將繼續依賴第三方為我們的在研產品的研究、開發、製造及商業化提供有關原材料及服務。請參閱本文件「業務－供應商」。

目前，原材料及服務乃由多個來源供應商提供。此外，我們認為該等供應存在足夠的替代來源。然而，倘供應中斷，則可能會對我們的業務造成重大損害。倘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在研產品的研發。

此外，我們在研發活動過程中需要穩定的原材料供應用於我們的在研產品，並且一旦我們在獲得上市許可後進入產品的商業生產階段，預期該等需求將大幅增加。然而，無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。接收我們所需數量和質量的材料一旦出現任何延遲，則可能延遲我們完成臨床研究、我們的在研產品獲得監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力(如適用)。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。

我們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，概無法保證我們將能夠充分提高未來產品的價格，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，概無法保證我們將能夠發現所有質量問題。

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

風險因素

與廣泛的政府法規有關的風險

我們在研產品的研發、製造及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。

我們擬進行研究、開發、製造及商業化活動的所有司法權區均對該等活動進行深入及詳細的監管。取得監管批准及維持遵守適用法律及法規是一個冗長、昂貴及不確定的過程，需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程或批准程序中或批准後任何時間未能遵守適用規定，我們可能面臨行政或司法制裁。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、撤銷許可、暫停臨床、自願或強制性產品召回、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合約、返還、追繳或民事或刑事處罰。

國家藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管批准程序冗長、耗時且不可預測。

獲得國家藥監局、FDA及其他類似監管機構批准的流程通常為臨床前研究及臨床試驗開始後數年，且本質上不可預測。具體而言，我們可能因多種原因而無法獲得在研產品的監管批准，包括：

- 由於與監管機構的分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研產品的安全性及療效；
- 臨床試驗結果未能達到批准所需的統計意義水平；
- 與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 政府機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 政府機構要求提供額外資料(包括臨床前及臨床數據)以支持批准；及
- 臨床試驗場所、研究人員或臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗。

所有該等因素(其中包括)可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不獲其他國家的監管機構接納，而在一個國家的監管批准並不意味著將在任何其他國家獲得監管批准。批准程序因國家而異，

風險因素

可能涉及額外的產品測試及驗證以及額外的行政審查期。在多個司法權區尋求監管批准可能導致我們出現重大延誤、困難及成本，概無法保證我們將能夠符合不同司法權區的監管規定。此外，我們未能在任何國家取得監管批准可能會延遲或對其他國家的監管批准程序產生不利影響。

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

《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》(統稱為「生物類似藥指導原則」)是中國現行的關於生物類似藥評估的指導原則，概括了生物類似藥的技術指導原則，旨在為研發及評價生物類似藥制定清晰的行業結構。生物類似藥指導原則並未提供在中國推出生物類似藥產品的可供選擇的捷徑，但生物類似藥指導原則明確除在數據要求方面有所不同外，生物類似藥與新型生物藥物大體上受相同批准途徑規限。申請人須在IND申請及NDA申請中註明所提交申請的擬定審核對象均為生物類似藥。此外，有關申請及對生物類似藥指導原則詮釋的若干不確定性因素可能會對我們現有的候選生物類似藥K3以及我們未來可能開發的其他生物類似藥的監管審批產生不利影響。在中國，與生物類似藥批准途徑有關的不確定因素包括：

- 生物類似藥指導原則僅是一種技術指導，並不能在缺乏明確的立法授權的情況下解決生物類似藥的管理的若干基本問題(例如生物類似藥參照藥的互換性、命名規則及標籤要求)；
- 儘管生物類似藥指導原則採納遞進可資比較方法，但其並不含有可視為總體指導原則的充足詳細內容，亦不清楚國家藥監局是否將採取進一步措施以就候選生物類似藥制定產品特異性指導原則及解決諸如免疫原性評估等問題的指導原則；
- 根據生物類似藥指導原則，生物類似藥受與創新生物藥物相同的審批途徑規限，後者有一套不同的技術審查標準。與創新生物藥物漫長的審查流程相比，仍不清楚生物類似藥的上市時間是否會縮短；及
- 由於監管要求及指導原則可能產生變動，無法預測國家藥監局及其他監管機構是否會發佈有關生物類似藥的經更新政策或指導原則以取代或補充生物類似藥指導原則，或此等經更新政策或指導原則是否會產生額外合規成本，或我們的候選生物類似藥取得監管批准是否會遇到重大障礙。

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

風險因素

在我們收到在研產品的監管批准後，我們將受到持續或額外監管責任及持續監管審查的規限。

倘我們的任何在研產品日後收到監管批准，則其在製造、卷標、包裝、儲存、廣告、推廣、取樣、保留記錄、進行上市後研究、提交安全、療效及其他上市後資料方面受或將受持續監管規定，以及中國及／或我們將在研產品商業化的其他國家監管機構的其他規定所規限。此外，於任何在研產品獲批准進行商業銷售後，產品的若干變動(如製造過程變動及額外卷標聲明)可能須接受國家藥監局及／或類似監管機構的額外審查及批准。因此，我們必須繼續在所有監管合規領域投入時間、金錢及精力。有關倘我們未能遵守該等持續或額外監管規定的其他潛在後果的詳情，請參閱本節「與廣泛的政府法規有關的風險—我們在研產品的研發、製造及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管」。

最近頒佈的《中華人民共和國疫苗管理法》可能會對我們的業務帶來前所未有的監管合規挑戰。

於2019年6月29日，中國全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國疫苗管理法》(「疫苗管理法」)。疫苗管理法連同於2019年8月26日頒佈的新修訂《中華人民共和國藥品管理法》(「經修訂藥品管理法」)於2019年12月1日生效。於新法頒佈後，該疫苗管理法適用於中國境內的疫苗研製、生產及流通、疫苗接種及監督管理。其中，疫苗管理法在疫苗生產、銷售記錄保管、建立疫苗電子追溯系統、購買強制疫苗責任保險、疫苗上市後管理、強制披露制度以及對違規行為日益嚴格的監管處罰等方面對我們施加了責任。根據疫苗管理法，國家實施與接種相關異常反應的補償制度。接種者於接種時或接種後死亡、出現嚴重殘疾或損害(如器官組織受損)，而有關情況被認定或無法排除為接種相關異常反應的，則需要作出相關補償。補償範圍將分類管理，並會因應實際情況作出動態調整。

疫苗管理法堅持強烈的安全意識、嚴格的風險管控、科學監管、社會共治機制，堪稱中國疫苗行業中最嚴格的監管框架。由於我們在開展業務時竭力為人類安全提供最大程度的保護，故我們在當前疫苗監管框架下的合規成本可能會達到前所未有的高水平。例如，新疫苗管理法將會要求建立疫苗電子追溯系統，與全國疫苗電子追溯協作平台對接，以整合疫苗生產、流通、接種全過程追溯數據，從而實現疫苗的可追溯性。建立及維護該系統的平穩運行，會在收集資源及開發系統以及獲取數據及統計管理專家方面導致我們產生額外成本。截至最後實際可行日期，由於我們現階段並非疫苗上

風險因素

市許可持有人，我們尚未設立該系統，根據我們的中國法律顧問，該做法未有違反疫苗管理法。我們的管理層及內部專家可能需要花費額外時間來解讀新規則並將其整合到我們的日常營運中，這可能會分散彼等對正在進行的重要企業事務的注意力。

我們可能無法取得或重續我們業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書。

根據相關法律、法規及政府機關的相關監管慣例，我們須向相關機關取得及持有各項批准、牌照、許可證及證書以經營我們的業務。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期重續及／或重新評估，而有關重續及／或重新評估的標準可能不時變動。倘未能取得或重續我們營運及建造設施所需的任何批准、牌照、許可證及證書(如建築工程許可證、環保驗收及消防安全批文)，則可能導致就此採取執法行動，包括相關監管機構頒佈停止我們營運的命令，並可能包括要求資本開支或採取補救措施的糾正措施。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，要求我們取得先前毋須取得的任何額外批准、許可證、牌照或證書以經營現有業務，概無法保證我們將成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。

我們或會直接或間接受中國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法例、醫生付款透明度法例、欺詐及濫用法例或類似的醫療保健及安全法例法規所規限，倘若不遵守，則會使我們面臨刑事制裁、民事處罰、契約賠償、名譽受損以及利潤與未來收入減少。

倘我們就任何在研產品取得國家藥監局或其他類似監管機構的批准，並開始在中國及我們的其他目標市場商業化該等在研產品，我們的業務可能須遵守多個司法權區的各種欺詐及濫用法律，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法令》及《聯邦虛假申報法案》以及醫生薪酬陽光法律及法規。遵守任何該等規定的要求並不明確，違反該等欺詐及濫用法律可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或排除或暫停政府醫療保健計劃及禁止與相關政府訂約。此外，由於執法機關日益注重執行該等法律，確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律及法規將涉及巨額成本。

與醫療行業有關的政府法規或慣例變動(包括醫療改革及遵守新法規)可能導致額外成本。

國家藥監局及其他監管機構的政策可能會發生變化，並可能頒佈其他政府法規，從而可能阻止、限制或延遲我們在研產品的監管批准，限制或監管批准後活動，並影

風險因素

響我們以盈利方式銷售產品的能力。在監管環境不斷變化的情況下，我們無法預測中國或海外未來立法或行政行動可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或程度。例如，要求我們修訂提交予監管機構的臨床試驗方案的監管規定及指引亦可能發生變動，而為反映有關變動而作出的修訂可能影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。此外，針對藥品註冊及批准的政府法規可能出現變動，例如監管規定放寬，或引入簡化批准程序，將降低潛在競爭對手的進入門坎，或監管規定增加，可能增加我們滿足該等規定的難度。

此外，近年來已經並將可能繼續努力實行政治或立法措施，這可能導致更嚴格的保險標準及對我們為任何獲批產品設定的價格造成下行壓力。有關與該等價格下行壓力有關的風險詳情，請參閱本節「與銷售及分銷我們的在研產品有關的風險—我們可能需要降低產品價格以符合醫保報銷資格或應對市場競爭」。

最後，中國政府或我們計劃銷售產品所在國家的其他政府機構亦可能採納影響藥品銷售方式的新或不同法規，以解決賄賂、貪污或其他問題。任何該等新訂或不同的法規均可能增加我們或我們的僱員銷售我們產品所產生的成本，或對銷售及營銷活動施加限制，從而可能增加我們的成本。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，且我們可能面臨與管理臨床試驗入組受試者的醫療數據及其他個人或敏感資料有關的風險。

我們定期接收、收集、生成、儲存、處理、傳輸及保存臨床試驗所招募受試者的醫療數據治療記錄及其他個人資料以及其他個人或敏感數據。因此，我們須遵守我們可能經營及進行臨床試驗所在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資料的相關地方、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及標準以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷演變，可能導致公眾監督不斷增加、執法及制裁水平不斷提高以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律可能導致針對我們的執法行動，包括罰款、監禁公司官員及公開譴責、客戶及其他受影響人士提出損害賠償申索、損害我們的聲譽及商譽損失。儘管我們已採取措施對我們收集的臨床試驗所招募受試者的病歷及個人資料保密，包括制定內部規則要求我們的僱員及合作夥伴對受試者的病歷保密，但該等措施未必始終有效。

風險因素

與我們知識產權有關的風險

倘我們無法在全球範圍內為我們的在研產品取得及維持足夠的專利及其他知識產權保護，或倘取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能直接與我們競爭，而我們成功開發及商業化任何在研產品的能力將受到重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲得、維持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在研產品免受競爭的能力。我們尋求通過(其中包括)在中國及其他國家提交專利申請來保護我們認為具有商業重要性的技術及在研產品。截至最後實際可行日期，我們已獲授四項發明專利(包括兩項與LZ901有關的專利)及九項註冊商標，而我們已於全世界遞交八項專利申請。更多詳情請參閱本文件「業務－知識產權」。根據我們的知識產權法律顧問，雖然我們於獲授各項待決專利申請方面並無面對重大法律阻礙，概無法保證我們的專利申請最終會獲批准。然而，專利申請保護是一個昂貴且耗時的過程，我們可能無法以合理的成本或及時成功提交及起訴所有必要或適當的專利申請。此外，於逾期取得專利保護前，我們可能無法辨識我們的研發成果可獲得專利的層面。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭產品。

具體而言，專利可能被提出無效，且專利申請可能不僅因為專利申請中的已知或未知先前缺陷，亦因為相關發明或技術缺乏新穎性或創造性而不獲批准。儘管我們訂立不披露及保密協議或在與各方(彼等有權存取我們的研發成果之機密及可獲得專利的層面)訂立的協議中納入該等條款，於提交專利申請前，任何該等各方均有可能違反該等協議及披露該等成果，從而妨害我們尋求專利保護的能力。截至最後實際可行日期，與核心產品有關的其中七項專利申請尚待批准，且由於各種原因，我們的專利申請未必獲批。例如，於科學文獻中有關發現的刊發往往較實際發現遲，而在美國及其他司法權區的專利申請一段於提交申請18個月後才獲刊發，或在部分情況下根本不獲刊發。我們無法確定我們是我們的專利或待決專利申請中主張的發明的第一個發明者，部分原因是科學或專利文獻中有關實際發現及專利申請的刊發可能被推遲。此外，根據中國及美國近期採用的「先申請」制度，即使經過合理調查，我們仍可能無法確定我們的任何產品、在研產品、工藝、技術、改進及其他相關事項是否已無法獲得專利，因為任何第三方可能早於我們就該等發明提交與我們相同或大致相似的專利申請。

此外，根據中國專利法，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型在外國申請專利，須向國家知識產權局報告以進行保密審查；否則，倘其後在中國提交有關

風險因素

申請，將不會授予專利權。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

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施加的其他規定，而我們的專利保護可能因不遵守該等規定而減少或取消。

國家知識產權局（「國家知識產權局」）及多個政府專利代理機構在專利申請過程中要求遵守若干程序、文件、費用支付及其他類似規定。例如，任何已頒發專利的定期維護費應在專利的整個生命周期中分幾個階段支付予國家知識產權局及其他專利代理機構。儘管在許多情況下無意失誤可通過根據適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但不合規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。該等不合規事件可能包括未能在規定時限內響應官方行動、不支付費用及未能適當合法化及提交正式文件。此外，根據中國專利法，任何組織或個人就在中國完成的發明或實用新型在外國申請專利，須向國家知識產權局報告以進行保密審查；否則，倘其後在中國提交申請，將不會授予專利權。

我們的專利保護範圍可能不確定，且我們目前或未來的任何專利即使在頒發後亦可能受到挑戰及被提出無效。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可執行性並不確定，我們擁有的專利可能會在中國及其他司法權區法院或專利局受到挑戰。例如，我們可能會被第三方向國家知識產權局或其他相關知識產權辦公室提交現有技術，或涉及授權後程序，如異議、衍生、撤銷、無效、重新審查或多方審查，或在外國司法權區的抵觸程序或類似程序，挑戰我們發明的優先權或我們專利及專利申請專利性的其他特徵。此外，我們對被認為侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式違反我們的知識產權的競爭對手提出的任何申索，均可能以多種理由對我們的專利提出無效或不可執行的主張。即使最終結果對我們有利，任何上述提交、法律程序或訴訟均可能產生巨額成本，並需要我們的科學家、專家及管理層投入大量時間。更重要的是，其中的不利裁決可能會導致喪失專利權、喪失專有權或專利的權利要求被縮小、被提出無效或無法執行，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術及在研產品的專利保護期限。

即使我們能夠為我們的在研產品取得專利保護，有關保護(如有)的期限有限，且第三方可能開發及商業化與我們的產品及技術相似或相同的產品及技術，並於我們的專利權到期後直接與我們競爭。

儘管可進行各種調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。鑒於新在研產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等在研產品的專利可能在該等在研產

風險因素

品商業化之前或之後不久到期。因此，即使我們成功獲得在研產品的專利保護，一旦專利到期，該在研產品可能會面臨來自類似藥或生物類似藥的競爭。在我們已頒發的專利或我們可能頒發的待批專利申請的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

國家藥監局批准的藥品缺乏數據獨佔權可能會增加我們在研產品在中國提前遭受類似藥競爭的風險。

在中國，目前並無有效的法律或法規規定數據獨佔權。因此，成本較低的仿製產品可更快地推出市場。儘管中國監管機構已制定將數據獨佔權納入中國監管制度的框架，但該框架將需要通過法規方可實施。迄今為止，並無頒佈任何法規，導致我們在中國面對類似藥競爭的保障較我們在可獲得數據獨佔權的其他司法權區可享有的保障為弱。

我們可能捲入訴訟以保護或強制執行我們的知識產權或因侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權而被起訴，訴訟可能費用高昂、耗時且不成功。

我們的商業成功部分取決於我們避免侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權的能力。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權的努力未必始終成功。對第三方的知識產權侵權指控進行抗辯（無論是否有充分理據）將耗費大量金錢及時間，並將嚴重分散我們的資源及管理層團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量發現成果，我們的部分機密數據可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。於2023年2月，我們的知識產權法律顧問於目標國家及／或地區就我們的核心產品（LZ901）、K3及K193進行自由實施（FTO）研究及分析，且並無發現我們的核心產品、K3及K193的所有現有主要技術及特點於該等國家及／或地區存在任何嚴重侵權風險。FTO分析是一種專利檢索，通常用於確定是否存在任何涵蓋一家公司產品的現有專利，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。然而，FTO檢索的潛在範圍可能非常大，而且所有專利數據庫都有局限性。此外，專利申請通常在最早提交後的18個月內仍未公開，因此較早提交、未公開的專利申請可能存在侵權風險。因此，我們不能保證我們的FTO檢索和分析已經詳盡審查了可能涵蓋我們產品的所有現有和未來專利。我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請也可能存在，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。FTO分析在技術上很複雜，涉及對專利範圍、有效性和可執行性的重大判斷。無法保證法院會讚同我們的分析或在侵權問題上支持我們，且專利侵權的法律索賠的結果是不可預測的。

風險因素

倘第三方向我們提出侵權申索，概無法保證結果將對我們有利，原因是產品是否侵犯第三方知識產權涉及對複雜的法律及事實問題的分析，其釐定通常不確定，且成功挑戰第三方知識產權所需的舉證責任可能很高。倘法院或其他主管部門認定我們侵犯第三方的專利或其他知識產權，我們可能會受到禁令或其他公平救濟，這可能會阻止我們開發及商業化我們的在研產品，或至少延遲開發或商業化過程。即使訴訟或其他法律程序以有利於我們的方式解決，我們捲入該等法律程序可能會引起公眾關注，從而對我們的聲譽及品牌產生重大不利影響。

我們的自有專利及其他知識產權可能會面臨進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟，且我們或我們的合作夥伴可能無法在任何該等訴訟中勝訴，因此要求我們從第三方獲得可能無法以商業上合理的條款獲得或根本無法獲得的許可，或停止我們可能開發的一種或以上在研產品的開發、製造及商業化。

我們或我們的合作夥伴可能面臨前僱員、合作夥伴或其他第三方於我們擁有的專利或其他知識產權中擁有權益的申索。倘我們或我們的合作夥伴在我們或彼等面臨的任何抵觸程序或其他優先權或有效性糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如失去一項或以上的專利或獨家所有權，或我們的專利申索範圍縮小、被提出無效或不可執行。因此，我們或須自第三方(包括任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中涉及的各方)取得及維持許可，以繼續開發、製造及商業化我們的一種或以上在研產品。然而，該等許可可能無法按商業上合理的條款獲得或根本無法獲得，或可能為非獨家。即使我們在一項抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，仍可能產生巨額成本，並分散管理層及其他僱員的注意力。

專利法的變化通常會降低專利的價值，從而削弱我們保護在研產品的能力。

視乎中國全國人民代表大會及國家知識產權局的決定，規管專利的法律及法規可能以不可預測的方式改變，從而削弱我們獲得新專利或執行我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。美國已頒佈並正在實施廣泛的專利改革立法。此外，近期美國最高法院的裁決縮小了在若干情況下可獲得的專利保護範圍，並削弱了專利擁有人在若干情況下的權利。其他司法權區的法律可能出現類似變動，可能影響我們專利權或其他知識產權的價值。除增加有關我們日後取得專利的能力的不確定因素外，該一系列事件對取得專利的價值(如有)產生不確定因素。由於中國、美國及其他司法權區規管專利的法律及法規不斷演變，我們無法保證任何其他變動不會對我們的知識產權保護造成不利影響。

風險因素

我們可能無法保護我們的商業秘密的機密性，因為我們可能會面臨我們的僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密，或主張我們認為屬於我們自有知識產權的所有權的申索。

除我們已發佈的專利及待決專利申請外，我們依賴商業秘密(包括無專利的專有技術、技術及其他專有數據)以維持我們的競爭地位及保護我們的在研產品。具體而言，我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與有權訪問該等商業秘密的各方訂立不披露及保密協議或在協議中納入該等承諾。然而，與僱員、顧問、承包商及其他各方訂立的不披露協議可能無法充分防止我們的商業秘密及其他專有數據的披露。任何該等訂約方可能違反該等協議及披露我們的專有數據，而我們可能無法就該等違反取得足夠的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索亦可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。

此外，我們的部分僱員(包括我們的高級管理層)可能曾在其他製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。部分該等僱員可能已就有關過往僱傭簽訂專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保僱員不會在為我們工作時使用他人的專有數據或專有技術，但我們可能會面臨我們或該等僱員使用或披露任何該等僱員的前僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有數據)的申索。倘需要進行訴訟以就該等申索進行抗辯，我們可能會遭受金錢損失並失去寶貴的知識產權或人員。

我們可能無法妥善保護我們的商標及商品名稱，以在我們的意向市場建立品牌知名度。

我們目前持有已頒發的商標註冊，並有待審批的商標申請，我們需要該等商標在我們的意向市場中的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度，但面臨商標無效、稀釋及侵權等風險。首先，我們的任何商標註冊及申請均可能受到政府或第三方反對，從而受到挑戰、侵犯、規避或宣佈仿製，這可能會阻止註冊或維護該等商標。此外，隨著我們產品的成熟，我們依賴商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，但我們可能無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式違反我們的商標權的商標及商業外觀，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為。此外，其他註冊商標或包含我們已註冊或未註冊商標或商品名稱變體的商標的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權申索。長遠而言，倘我們未能根據我們的商標及商品名稱建立知名度，則我們可能無法有效競爭，而我們的業務可能受到不利影響。

我們將不會在全球所有司法權區尋求保護我們的知識產權，且即使在我們尋求保護的司法權區，我們亦可能無法充分執行我們的知識產權。

在全球所有國家申請、起訴及捍衛在研產品的專利費用過於昂貴。此外，若干國家(尤其是若干發展中國家)的法律制度不利於專利、商業秘密及其他知識產權保護的

風險因素

執行，尤其是與生物科技產品有關者，這可能使我們難以全面阻止侵犯我們的專利或違反我們的知識產權及專有權的競爭產品的營銷。因此，競爭對手可能會在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術來開發自己的產品，並在我們的意向市場中銷售或進口使用我們的發明製成的產品。該等產品可能與我們的產品競爭，而我們現有的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

知識產權未必能解決所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限性，我們的知識產權所提供的保護程度本質上不確定，且可能無法充分保護我們的業務或允許我們維持競爭優勢。目前可用的知識產權保護制度的限制包括：

- 其他人士可能製造與我們任何產品或在研產品類似的產品，或使用我們擁有的專利申索未涵蓋的類似技術；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵犯、盜用或以其他方式違反我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們所依賴的專有技術可能無法取得專利；及
- 我們可能選擇不提交若干商業秘密或專有技術的專利，但第三方隨後可能提交涵蓋該知識產權的專利。

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

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

於往績記錄期間，我們產生虧損淨額及經營現金流出淨額，且我們可能繼續產生虧損淨額及經營現金流出淨額。

投資於人用疫苗及治療性生物製品開發屬高度投機性質。這需要大量的前期資本開支，涉及重大風險，且產品可能無法證明充分的療效或安全性以獲得監管批准或在商業上可行。我們的持續經營產生大量開支。因此，我們於往績記錄期間各期間產生虧損。於2021年及2022年，我們分別錄得虧損人民幣539.4百萬元及人民幣725.2百萬元。截至2021年及2022年12月31日，我們擁有人應佔累計虧損為人民幣795.3百萬元及人民幣1,520.5百萬元。於2021年及2022年，我們亦分別擁有經營活動所用現金淨額人民幣19.2百萬元及人民幣77.3百萬元。我們的絕大部分虧損淨額來自研發開支產生的成本、行政開支及按公平值計入損益的金融負債公平值虧損。

風險因素

我們未來虧損淨額的金額將部分取決於我們未來開支的比率及我們通過股權或債務融資、戰略合作夥伴關係或額外補助獲得資金的能力。即使我們獲得銷售在研產品的監管批准，我們的未來收入將取決於我們在研產品獲得批准的任何市場的規模、我們獲得足夠市場認可的能力、從中國疾病預防控制中心或醫院獲得採購的能力及其他因素。

我們於可預見未來可能繼續產生虧損淨額，且該等虧損可能隨著我們持續擴大發展而增加，包括：

- 進行現有在研產品的臨床試驗及推進臨床前研究；
- 招聘熟練及具資格的研發人員，以進一步擴充我們的研發團隊；
- 維護及擴充自有生產設施；
- 為成功完成臨床試驗的在研產品尋求監管批准；
- 商業化我們已獲得上市批准的在研產品；
- 建立商業化、分銷及銷售團隊，以期未來推出我們的在研產品；
- 啟動新在研產品的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動；
- 維持、保護及擴大我們的知識產權組合；及
- 設立額外基礎設施以支持我們作為[編纂]公司的營運、產品開發及計劃未來商業化工作。

開發生物製藥產品(包括進行臨床前研究及臨床試驗)是非常耗時、昂貴及不確定的過程，需要多年時間才能完成。在此過程中，我們可能會遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能對我們的業務造成不利影響的未知因素。我們未來虧損淨額的規模將部分取決於我們的疫苗及治療用生物製劑開發項目的數量及範圍以及相關成本、我們開支的未來增長率及任何獲批准產品的商業化成本。倘我們的任何在研產品在臨床試驗期間失敗或未獲得監管批准，或即使獲得批准但未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們於未來實現盈利，我們可能無法於其後期間維持盈利能力。我們過往的虧損及預期未來虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益造成不利影響。

風險因素

我們於往績記錄期間曾產生負債淨額，並可能在未來繼續產生負債淨額，這可能使我們面臨流動性風險。

截至2021年及2022年12月31日，我們分別錄得負債淨額人民幣584.5百萬元以及資產淨額人民幣937.5百萬元。我們的虧絀狀況很大程度上乃由於對我們優先股的會計處理，該等優先股被分類為按公平值計入損益的金融負債。我們有關授予[編纂]投資者的特別權利(知情權除外)的責任已於2022年6月終止。因此，優先股按公平值由金融負債重新分類至權益。有關於往績記錄期間我們按公平值計入損益的金融負債的進一步詳情，請參閱「財務資料—按公平值計入損益的金融負債」及本文件附錄一會計師報告附註27。我們無法保證將來不會產生負債淨額。倘我們再次錄得負債淨額，其將影響我們的流動性，以及我們籌集資金、獲得銀行貸款及償還到期債務以及宣派及派付股息的能力。

我們可能需要獲得額外融資以為我們的研發及營運擴張提供資金，且我們可能無法獲得足夠的資金。

我們的業務營運及戰略實施將需要大量資金，包括：

- 促進我們若干管線候選產品(包括LZ901、K3及K193)的臨床開發；
- 推進其他管線候選產品的開發；
- 擴大產能以滿足不斷增長的市場需求；
- 制定在國內外戰略性推進商業化的計劃；及
- 尋求全球合作以擴大我們的產品管線。

此外，我們一般業務營運的許多方面均有持續的資金需求，可能會隨著時間的推移而增加。儘管我們預期實施我們的策略及業務計劃將需要我們部分依賴外部融資來源，但我們按商業上合理的條款獲得額外資金的能力受多項因素影響，其中許多因素並非我們所能控制，包括我們的未來財務狀況、經營業績及現金流量、全球經濟狀況、行業及競爭狀況、利率、信貸市場的現行狀況及政府的貸款政策。倘我們未能成功實施，我們的策略及業務計劃將不會按目前預期進行。

我們過往曾收取政府補助，而我們日後未必能收取該等補助或補貼。

我們過往收取政府補助，且於2021年及2022年，我們分別將政府補助確認為其他收入人民幣1.9百萬元及人民幣11.6百萬元。我們亦於截至2021年及2022年12月31日分別錄得遞延政府補助人民幣47.3百萬元及人民幣36.8百萬元。然而，概無法保證我們目

風險因素

前享有的政府補助可持續獲得，任何該等政府補助的減少或取消將對我們的財務狀況產生不利影響。我們獲得政府補助的資格取決於多項因素，包括對我們現有技術改進的評估、相關政府政策、不同授予機構的可用資金及其他同業公司的研發進展。此外，政府財政激勵的時間、金額及標準由地方政府機構全權酌情釐定，且在我們實際收取任何財政激勵之前無法準確預測。此外，部分政府財政激勵可能須待若干條件達成後方可作實，包括遵守適用的財政激勵協議及完成當中的特定項目，而我們可能無法達成該等條件，且政府機構可能會減少或終止該等補助，或要求我們償還我們之前收到的部分或全部政府補助。

以股份為基礎的付款可能導致現有股東的股權攤薄，並對我們的財務表現造成不利影響。

我們為僱員的利益採納僱員激勵計劃，作為彼等向我們提供服務的薪酬，以激勵及獎勵為本公司的成功作出貢獻的合資格人士。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及企業架構－僱員激勵計劃」及附錄一所載的會計師報告附註31。於2021年及2022年，我們分別產生以股份為基礎的付款開支人民幣76.2百萬元及人民幣111.4百萬元。為進一步激勵僱員為我們作出貢獻，我們日後或會授出額外以股份為基礎的付款。就該等以股份為基礎的付款發行額外股份可能攤薄現有股東的股權百分比。就該等以股份為基礎的付款產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們面臨與若干理財產品投資有關的信貸風險。

作為資金管理的一部分，當我們的現金足以涵蓋日常業務運營時，我們會投資若干理財產品，以更好地利用剩餘現金。截至2021年及2022年12月31日，我們按公平值計入損益的金融資產分別為人民幣532.4百萬元及人民幣512.7百萬元，而於2021年及2022年，我們按公平值計入損益的金融資產的公平值收益分別為人民幣10.8百萬元及人民幣13.9百萬元。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、國家外匯管理局於2018年4月27日頒佈的《關於規範金融機構資產管理業務的指導意見》，金融機構銷售理財產品不得對該等產品的本金及／或回報作出擔保。因此，我們於理財產品上的投資回報未得到擔保。我們以按公平值計入損益計量該等金融資產，且我們面臨與該等金融資產相關的信貸風險，這可能會對其公平值產生不利影響。其公平值的淨變動會計入損益，因此會直接影響我們的經營業績。我們已實施一系列內部控制政策和規則，其中載列我們投資活動的總體原則以及詳細審批程序。我們在選擇理財產品時採取審慎的態度。在將來我們認為手頭盈餘現金且潛在投資回報具有吸引力時，我們可能會繼續投資理財產品。詳情請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論－按公平值計入損益的金融資產」各段。然而，概不保證我們的內部管理和投資策略對我們所購買的理財產品而言屬有效及充分。

風險因素

與我們的一般營運有關的風險

我們可能無法充分及時地應對醫藥行業的臨床需求及市場變化。

藥品的臨床需求及市場狀況可能會快速及顯著變化，而我們的成功取決於我們預測產品供應的前置時間及需求、識別客戶偏好及調整產品以適應該等偏好的能力。我們可能需要根據客戶需求、銷售趨勢及其他市況調整我們的研發計劃、生產規模及時間表、產品組合及未來存貨水平。然而，無法保證我們日後將能夠充分及時地應對臨床需求及購買模式的變化。

業務中斷可能嚴重損害我們未來的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們以及我們的供應商、研究機構合作者及其他合作夥伴的業務可能會受到自然或人為災害、健康傳染病或業務中斷的影響，而我們主要就此自行投保。我們及我們合作夥伴的行政、開發、研究、製造或儲存設施因火災、自然災害、衛生疫情、停電、通訊故障、未經授權進入或其他事件而損壞或長時間中斷，可能導致我們停止或延遲部分或全部在研產品的開發或商業化，嚴重損害我們及我們合作夥伴的運營及財務狀況，並增加我們及彼等的成本及開支。

我們的成功取決於我們的主要高級管理層成員以及我們吸引、培訓、激勵及挽留高能科學家及其他技術人員的能力。

我們的成功在很大程度上取決於董事會成員及高級管理層的持續服務以管理我們的業務及營運，以及我們的主要研發人員開發新產品、技術及應用以及提升我們的現有產品。我們吸引、聘用、挽留及激勵合資格科學、技術、臨床、製造以及銷售及營銷人員以及其他顧問及諮詢人的能力亦對我們至關重要。儘管我們已與各行政人員、僱員、顧問及諮詢人訂立僱傭協議及諮詢協議，彼等可隨時終止與我們的協議。因此，我們須與其他製藥及生物技術公司、大學及研究機構爭奪合資格人員。合適的人選有限，我們可能無法按目前的工資水平聘請及挽留足夠的熟練及經驗豐富的科學家或其他技術人員，並需要提供更高的薪酬及其他福利，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能會在成功管理我們的增長及拓展我們的業務方面遭遇困難。

我們的成功將取決於我們擴展開發、監管、製造、營銷及銷售能力或與第三方訂立合約為我們提供該等能力的的能力。隨著我們業務的擴展，我們預期將需要管理與各種戰略合作夥伴、供應商及其他第三方的額外關係。未來增長將使管理層成員承擔額外責任。我們將在研產品商業化的能力及我們未來的財務業績將在很大程度上取決於

風險因素

我們能否有效地管理未來增長。因此，招聘、培訓及整合額外的管理、行政及銷售及營銷人員對進一步確保未來臨床試驗的有效發展至關重要。我們可能無法完成該等任務，而我們未能完成其中任何一項均可能會阻止我們成功發展我們的公司。

我們的業務、經營業績及財務狀況可能因COVID-19疫情持續而受到不利影響。

COVID-19(一種自2019年12月起爆發的新型冠狀病毒，世界衛生組織於2020年3月將其宣佈為大流行)已導致大量死亡，並可能繼續對中國及全球人民的生活造成不利影響，從而對全球經濟造成負面影響。我們的業務營運亦已經並可能繼續受到疫情爆發的負面影響。例如，任何暫時停產、勞工及原材料短缺或本地及國際旅遊及經濟中斷均可能影響與我們業務有關的進出口。此外，由於(其中包括)我們正在進行的臨床試驗的受試者招募過程延長、我們位於珠海的設施施工延遲以及相關政府機構審查我們臨床試驗申請的回复放緩，在研產品的開發進度可能會略有延遲。

COVID-19疫情的未來及其將如何影響我們的運營仍存在很大的不確定性。尤其是，我們無法準確預測其他疫情爆發對政府限制的潛在影響，包括為應對該等疫情爆發而實施的進一步避疫或其他政府限制，或因持續的疫情或該等其他疫情爆發對我們的供應商及其他合作夥伴維持業務的能力的影響。在發現治愈方法或疫苗前，圍繞COVID-19爆發的不確定性仍然存在，對我們業務的威脅及相關財務影響仍然存在。

我們可能成為訴訟、法律糾紛、索賠、行政程序或其他行政措施的一方或面臨訴訟、法律糾紛、索賠、行政程序或其他行政措施，這可能會分散管理層的注意力並導致成本及負債，且無法保證該等法律程序的結果將對我們有利。

我們可能不時面臨日常業務過程中產生的各種訴訟、法律或合約糾紛、調查或行政訴訟，包括但不限於與我們的供應商、客戶、承包商、許可方、業務合作夥伴、僱員及我們就業務營運委聘的其他第三方發生的各種糾紛或來自彼等的申索。正在進行或面臨的訴訟、法律糾紛、索賠、調查或行政程序可能會分散我們管理層的注意力並消耗彼等的時間及我們的其他資源。此外，由於案件的事實及情況、損失的可能性、所涉金額及所涉各方等多項因素，任何最初並不重大的事宜均可能升級及對我們而言變得重要。倘對我們作出任何判決或裁決，或倘我們與任何第三方達成和解，我們可能須支付巨額損害賠償、承擔其他責任，甚至暫停或終止相關業務項目。於往績記錄期間，我們並無為其中兩名僱員就若干社會保險及住房公積金進行登記及/或作出全額供款。截至最後實際可行日期，我們已糾正有關事件。於諮詢我們的中國法律顧問後，董事認為，該等個別事件不會對我們的業務造成重大影響。在任何情況下，因訴訟、法律糾紛、調查或行政訴訟而產生的負面宣傳可能會損害我們的聲譽，並對我們的品牌及產品形象造成不利影響。

風險因素

倘我們、我們的僱員、代理、供應商或聯屬人士從事或被認為從事不當行為或違規行為(包括貪污行為或泄露機密資料)，我們可能面臨監管調查、成本及責任。

我們面臨與我們、我們的僱員、代理、供應商或聯屬人士所採取的構成違反我們開展業務所在司法權區的反腐敗及其他相關法律的行動有關的風險。任何針對我們、我們的僱員、代理或聯屬人士或整個醫藥行業的貪污行為指控均可能產生負面宣傳，並對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。儘管我們設有程序及監控以監察遵守適用反貪污法律的情況，我們仍可能須就我們或我們的僱員採取的行動承擔責任，在此情況下，政府機構可能扣押我們或我們的僱員從事的任何非法或不當行為所涉及的产品。我們亦可能面臨申索、罰款或暫停營運。

此外，倘我們涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將被省級衛生和計劃生育行政部門列入商業賄賂負面清單，因此，根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，公立醫療機構以及接受特定地域範圍財政補貼的醫療衛生機構在兩年內不得購買我们的产品。

涉及我們、股東、董事、管理人員、僱員及合作夥伴的負面宣傳及指控可能影響我們的聲譽、業務及增長前景。

我們、我們的股東、董事、管理人員、僱員及合作夥伴可能不時受到負面媒體報導及宣傳的影響。有關媒體的負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，倘我們的僱員及合作夥伴不遵守任何法律或法規，我們亦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大量成本以應對指控及負面宣傳，且可能無法消除該等指控及負面宣傳以令投資者及客戶滿意。

對整個疫苗行業的負面宣傳可能會影響公眾對我們未來的疫苗產品或整體疫苗產品的信心，導致疫苗接種需求下降，並導致更嚴格的法規。

我們及疫苗行業曾經且未來可能會受到有關疫苗產品或整個疫苗行業的負面宣傳的影響。例如，於2016年3月，媒體報導山東省及全國各地分銷商非法出售的疫苗儲存不當。非法分銷導致向疾病預防控制中心銷售大量疫苗產品，包括狂犬疫苗，該等產品可能因分銷儲存不當而失效或無效。儘管該負面新聞是非法分發的結果，且並無跡象顯示疫苗製造商出現任何質量問題，但這導致恐慌及公眾對疫苗整體安全性的擔憂。該等事件導致中國疫苗市場整體下滑，並促使中國政府為疫苗行業引入更嚴格的法律及法規。

風險因素

任何該等負面宣傳可能會破壞公眾對疫苗產品或行業(包括我們未來的疫苗產品)的整體信心，並導致中國對疫苗的需求下降，從而可能對我們的業務及表現造成不利影響。有關負面宣傳(如有)後的調查或更嚴格的政府法規可能需要我們的管理層團隊投入本應用於我們業務營運的時間及精力，或可能導致更多合規開支。倘任何有關我們自身產品或我們自身業務的負面宣傳，將對我們的財務狀況或經營業績造成更為重大的不利影響。我們的H股[編纂]亦可能因有關負面因素而大幅下跌。

我們可能面臨產品責任申索，這可能使我們面臨成本及責任。

我們因於中國及我們的醫藥產品可能營銷及銷售的其他司法權區開發、生產、營銷、推廣及銷售醫藥產品而面臨產品責任風險。倘我們的任何產品被視為或證實為不安全、無效、有缺陷或受污染，或倘我們被指稱涉及產品卷標不足或不當或提供警告不足或副作用披露不足或具誤導性等行為，則可能產生有關申索。針對我們提出的產品責任申索，不論理據或結果如何，均可能導致我們的聲譽受損、財務資源緊張及消耗管理層的時間及注意力。倘我們無法就該等申索進行抗辯，我們可能(其中包括)須召回產品、承擔我們產品造成的人身傷害、死亡或其他損失的民事責任、刑事責任及吊銷營業執照。我們並無購買產品責任險，我們可能無法以合理成本獲取有關保險或所獲取的金額可能不足以滿足任何可能招致的責任。

我們可能部分通過收購發展業務，這可能會增加我們的資金需求、攤薄我們的股東、導致我們產生債務或承擔或然負債，並對我們管理業務的能力產生重大不利影響，且我們日後可能無法成功完成該等收購或提升收購後的表現。

為促進我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術進步或分銷網絡等方面對我們有利的業務、產品、技術或專業知識或訂立戰略合作夥伴關係。任何已完成、進行中或潛在收購或戰略合作夥伴關係均可能帶來多項風險，包括：

- 未能物色合適收購目標及按可接受的條款達成協議；
- 無法以可接受的條款獲得收購融資或根本無法獲得收購融資，或以其他方式承擔額外債務或或然負債及發行股本證券；
- 未能取得或獲得完成任何建議收購事項所需的政府批准及第三方同意；
- 經營開支增加，包括由於在研產品數目增加而產生的研發開支、行政開支以及銷售及分銷開支；
- 同化所收購公司的營運、知識產權及產品，包括與整合新人員有關的困難；

風險因素

- 分散管理層對現有產品計劃及舉措的注意力，以尋求戰略性合併或收購；
- 難以挽留主要僱員、主要人員流失及我們維持主要業務關係的能力存在不確定因素；
- 與有關交易的另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有產品及在研產品的前景；
- 無法從所收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本；及／或
- 我們於有關收購後發現的被收購業務的內部控制、數據充足性及完整性、產品質量及監管合規以及產品責任的缺陷。

在任何該等情況下，我們通過該等收購發展業務的計劃可能不會如預期般實現。

我們的內部風險管理及控制系統可能不足以或無法按擬定方式有效發現我們業務的潛在風險。

我們設有內部控制系統，以監察及控制與我們業務營運有關的潛在風險範疇。然而，由於我們內部控制系統的設計及實施存在固有限制，倘外部情況發生重大變化或發生特殊事件，其未必能充分有效識別、管理及預防所有風險。此外，儘管我們努力預測有關問題，但整合潛在未來收購的各種業務營運可能會產生我們目前未知的額外內部控制風險。我們的風險管理及內部控制亦取決於僱員的有效實施。概不保證我們的僱員的有關實施將始終按計劃運作，或有關實施不會受到人為錯誤、錯誤或故意不當行為的影響。

我們的信息系統遭破壞、故障或中斷可能會損害與我們業務有關的敏感數據，並使我們承擔責任或聲譽受損，而我們有效管理業務營運的能力可能會受到不利影響。

我們的信息系統可能會出現故障，並容易受到計算器病毒、計算器黑客攻擊、惡意代碼、員工失誤或瀆職、盜竊或濫用、拒絕服務攻擊、複雜的國家及國家支持的行動、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義、戰爭、電信及電氣故障或其他危害導致的故障、破壞、中斷或損害。任何系統損壞或故障導致數據輸入、檢索或傳輸中斷或服務時間增加，均可能中斷我們的正常運營，包括已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失，這可能導致我們的監管批准工作延遲，並大幅增加我們恢復或複製數據的成本。概不保證我們將能夠有效處理我們的信息系統故障，或我們將能夠及時恢復我們的營運能

風險因素

力以避免我們的業務中斷。倘任何中斷或安全漏洞導致我們的數據或應用程序丟失或損壞，或不當使用、披露或訪問機密或專有數據，我們可能會承擔責任，我們的競爭地位可能會受到損害，且我們的在研產品的進一步開發及商業化可能會受到阻礙或延遲。

具體而言，我們可於日常業務過程中收集及儲存敏感個人資料。有關更多詳情，請參閱本節「與廣泛的政府法規有關的風險—我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，且我們可能面臨與管理臨床試驗入組受試者的醫療數據及其他個人或敏感資料有關的風險」。倘有關個人資料因我們的信息系統出現重大漏洞而受損，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受損，而我們的聲譽及信譽可能會受損。更重要的是，我們可能會面臨監管行動及／或個人及團體在涉及與數據收集及使用慣例以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能會遭受罰款或處罰或產生成本，從而可能對我們業務的成功造成重大不利影響。

由於我們的營運涉及使用潛在有害生物材料及其他有害化學材料並可能產生有害廢棄物，我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括規管廢氣排放、污水排放以及處理、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律及法規。儘管我們已與第三方就處置該等材料及廢棄物訂立有害廢棄物處置協議，但我們無法消除該等材料造成污染或傷害的風險。倘我們使用有害物質導致污染或傷害，我們可能須對由此產生的任何損害承擔責任，並產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大成本。此外，我們並無就因儲存、使用或處置有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵權申索投保。

勞工成本增加對我們有效經營的能力造成不利影響，並對我們的收入及盈利能力造成不利影響。

我們的策略及發展業務的許多方面可能要求我們增聘僱員，而我們亦可能因收購或業務的有機增長而增聘僱員。由於通脹、政府規定的工資上漲及中國勞動法的其他變動，以及製藥公司之間對人才及合資格員工的競爭，中國勞工的平均成本於過去數年一直穩步上漲。因此，勞工成本增加可能會減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的申索均可能導致我們產生巨額成本及分散資源。

我們經營所在的醫藥行業涉及眾多經營風險及職業危害。我們根據適用法律及法規以及基於我們對營運需求及行業慣例的評估投購保險。有關更多詳情，請參閱本文件「業務—保險」。然而，概無法保證現有投保範圍足以彌補所遭受或產生的實際損失。

風險因素

根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，如業務中斷保險或涵蓋針對我們的產品及專業責任索償或訴訟的保險。此外，對於若干類別的損失，例如戰爭、恐怖主義行為、健康或公共安全危害、地震、颱風、水災及其他自然災害造成的損失，我們無法以合理成本投購保險或根本無法投購保險。倘出現未投保的損失或超出投保限額的損失，我們的業務、經營業績及財務狀況可能因該等損失及相關責任而受到重大不利影響。有關出現產品責任申索及環境責任時投保範圍不足的具體風險詳情，請分別參閱本節「—與我們的一般營運有關的風險—我們可能面臨產品責任申索，這可能使我們面臨成本及責任」及「—與我們的一般營運有關的風險—倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能會遭受罰款或處罰或產生成本，從而可能對我們業務的成功造成重大不利影響」。

我們面臨與租賃空間相關的風險。

截至最後實際可行日期，我們在珠海租賃兩處不動產及在北京租賃一處不動產作為我們的辦公室、生產及／或研發設施。隨著我們的租約到期，我們可能無法以在商業上可接納的條款續新，或根本無法續新，這可能迫使我們關閉該等辦公室及製造設施。倘我們無法以可接納的條款訂立新租約或續新現有租約，則可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

此外，截至最後實際可行日期，有關上述位於北京的不動產之租賃協議尚未根據適用的中國法律及法規向有關市政土地及房地產管理部門登記。由於租賃協議的登記需要業主配合，無法保證我們定能及時或根本無法完成該租賃協議的登記。我們的中國法律顧問告知我們，未能就我們在中國的租賃物業的租賃協議進行登記不會影響該租賃協議的有效性，惟倘我們未能在主管市政土地及房地產管理部門所要求的規定時限內完成登記，則本公司可能就每份未登記的租約被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無自相關中國政府部門收到任何有關要求或遭受任何有關罰款。

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造成不利影響。

國際市場狀況及國際監管環境過往一直受國家之間的競爭及地緣政治摩擦所影響。我們經營所在司法權區的貿易政策、條約及關稅的變動，或認為該等變動可能發生的看法，均可能對我們經營所在司法權區的財務及經濟狀況，以及我們的海外擴張、財務狀況及經營業績造成不利影響。

例如，值得注意的是，美國政府近期對其貿易政策作出重大變化，並已採取可能對國際貿易產生重大影響的若干行動，例如宣佈進口關稅，導致其他國家(包括中國及

風險因素

歐盟成員國)對美國徵收關稅作為響應。我們亦不清楚任何該等行動是否會對我們或我們的行業造成任何重大影響及影響程度。

我們的業務、經營業績及財務狀況或會因SVB倒閉而受到不利影響。

於2023年3月10日，硅谷銀行(「SVB」)(一家成立於1983年及總部位於加利福尼亞州聖克拉拉的商業銀行)在銀行擠兌後倒閉。SVB的倒閉對美國和國外的初創企業產生重大影響，許多企業無法在有限時間內從銀行取款。美國聯邦政府已經介入為客戶存款提供擔保，但SVB的垮台繼續在全球金融市場引致反響。

SVB的垮台將不會對我們在中國和海外的運營、現金流或研發進展產生任何直接或發展中的影響，因為我們並非SVB的客戶或股東。然而，鑑於SVB的垮台會持續演變，展望未來，尚不確定SVB的垮台是否會對中國金融市場產生任何不利影響，進而可能對我們的經營業績、財務狀況或未來前景產生不利影響。

與在中國開展業務有關的風險

我們可能須就[編纂]及未來的[編纂]活動取得中國證監會或其他監管機構的批文或備案，而我們無法預測我們能否獲得所有必要的批文或完成有關備案。

中國政府近期表示有意對海外進行的證券[編纂]及其他資本市場活動以及對中國公司(如我們)的外國投資加強監督及控制。

於2021年7月6日，國務院辦公廳及另一部門聯合頒佈《打擊證券違法活動的意見》(「證券活動意見」)，要求加強對中概股公司的管理和監督，抓緊修訂規管中概股公司在境外發行及上市股份的相關規定，明確境內行業監管機構和政府主管機構的職責。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《境外上市試行辦法》」)，自2023年3月31日起施行，並規定境內公司尋求直接或間接在境外發行或上市證券的，應當完成備案手續，同時向中國證監會報告相關情況。同日，中國證監會還頒佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，規定境內企業取得中國證監會頒發的股份公司境外發行上市(含新發行)批准文件的，可在批准文件有效期限內繼續境外發行上市。中國證監會頒佈的境外發行上市文件批准期限屆滿，境內公司未能完成境外發行上市的，應當按照有關規定進行備案。請參閱本文件「監管概覽—監管規定—與境外證券發行及上市有關的法律法規」。

風險因素

我們於2022年11月11日獲得中國證監會就[編纂]及[編纂]的發出的批文，且該批文的有效期限為十二個月。根據《境外上市試行辦法》和《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，倘若未在中國證監會批文的有效期限內完成[編纂]，我們須就[編纂]及[編纂]完成必要的備案程序。

中國的醫藥行業受到高度監管，且有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們在研產品的批准及商業化。

中國醫藥行業受到政府的全面監管及監督，包括新產品的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。有關適用於我們目前及計劃的中國業務的監管規定的討論詳情，請參閱本文件「監管概覽」。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。此外，近年來，中國有關醫藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何該等變動或修訂均可能導致我們業務的合規成本增加，或導致延遲或阻礙我們在研產品的成功開發或商業化，並減少我們認為可從在中國開發及製造我們的在研產品中獲得的當前利益。中國當局在執行醫藥行業的法律方面亦日益警惕，倘我們未能遵守適用法律及法規，可能會導致我們在中國的業務活動暫停或終止。

中國政府的政治、經濟及其他政策的不利變動可能對中國的整體經濟發展造成重大不利影響，從而可能減少對我們產品的需求，或以其他方式對我們的業務、經營或競爭地位造成重大不利影響。

我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能在很大程度上受中國經濟、政治、法律及社會狀況影響。中國經濟在許多方面有別於發達國家的經濟，包括政府參與程度、發展水平、增長率、外匯管制、資源分配及不斷演變的監管制度。中國政府已實施多項措施鼓勵經濟發展及引導資源分配，但部分該等措施可能對我們造成不利影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的控制或目前適用於我們的稅務法規變動而受到不利影響。整體而言，儘管中國經濟於過去40年經歷大幅增長，但中國不同地區及不同經濟領域的增長並不均衡，且無法保證未來增長將維持於相若水平或根本不會維持。倘從國內或國際投資角度來看中國營商環境或經濟狀況惡化，我們的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定因素。

中國的法律體系是以成文法為基礎的民法體系。與普通法體系不同，過往的法院判決可作為有說服力的參考，但作為先例的價值有限。自1970年代末以來，中國政府

風險因素

已頒佈全面的法律、規則及法規體系，規管一般經濟事宜。然而，由於該等法律及法規相對較新，且已公佈的判決數量有限，故其詮釋及執行涉及重大及不確定因素，且可能不一致及不可預測。具體而言，由於中國行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款方面擁有重大酌情權，故可能更難以評估行政及法院程序的結果以及我們在較發達法律體系中享有的法律保障水平。該等不確定因素可能妨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。

此外，中國法律及法規對國有資產提供重大保障。可能導致國有資產損失的交易須受主管部門的嚴格審查，且主管部門在詮釋及實施相關法律及法規方面擁有重大酌情權。倘我們或我們的聯屬人士與國有企業或其聯屬人士進行交易，可能涉及我們可能被發現導致國有資產損失的風險及不確定因素，這可能使我們承擔責任，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，中國法律體系部分基於政府政策及內部規則，而有些政策及規則並未及時公佈或根本未有公佈，且可能具有追溯效力。因此，可能直至觸犯該等政策及規則後，我們方會知悉我們觸犯。

閣下可能難以向我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們為根據中國法律註冊成立的有限公司，且我們絕大部分資產均位於中國。此外，我們的大部分董事及監事以及所有高級管理人員均居於中國，且彼等的絕大部分資產均位於中國。因此，可能無法在美國境內或中國境外其他地方向我們或我們大部分董事、監事及高級管理層送達法律程序文件。

就跨司法權區承認及執行判決而言，中國並無與美國、英國、日本或許多其他國家簽訂規定相互承認及執行法院判決的條約。此外，香港並無與美國訂立相互執行判決的安排。因此，可能難以或無法在中國或香港承認及執行美國及上述任何其他司法權區法院的判決。

就中國與香港之間而言，中國最高人民法院與香港特別行政區政府於2019年1月18日訂立的新安排已解除在先前的相互認可和執行機制下民商事案件的書面管轄協議規定。然而，於有關新安排正式生效前，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或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尋求認可及執行外國判決。

風險因素

匯率波動可能導致外匯虧損，並可能對閣下的[編纂]造成重大不利影響。

人民幣兌港元及其他貨幣的價值變動或會波動，並受(其中包括)中國政治及經濟狀況及中國外匯政策的變動以及當地市場的供求所影響。因此，難以預測市場力量或政府政策日後如何影響人民幣、美元、港元或其他貨幣之間的匯率。我們的絕大部分成本以人民幣計值，且我們的大部分金融資產亦以人民幣計值。然而，我們的[編纂]所得款項將以港元計值。作為一家以中國為基地的公司，港元兌人民幣匯率的任何重大變化均可能對我們以港元計值的H股的任何應付股息造成重大不利影響。

我們的營運受中國稅務法律及法規的變動所影響。

我們須接受中國稅務機關對我們根據中國稅務法律及法規履行稅務責任的定期審查，且無法保證中國稅務機關的任何有關審查不會導致罰款、其他處罰或行動，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。此外，中國政府不時調整或更改其稅務法律及法規。例如，根據《中華人民共和國個人所得稅法(2018年修訂)》及於2019年1月1日生效的經修訂《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，外籍個人在中國境內無住所，但在納稅年度內在中國境內居住滿183天或以上的，應當就其來源於中國境內或境外的所得繳納中國個人所得稅。倘嚴格執行該規則，我們吸引及挽留高技能外國科學家及研究技術人員在中國工作的能力可能受到重大影響。中國稅務法律及法規的進一步調整或變動，連同由此產生的任何不確定因素，亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

出售H股的收益及H股的股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用的中國稅務法律，我們向非中國居民H股個人持有人(「非居民個人持有人」)支付的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股所實現的收益均須按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非根據適用稅收協議或安排減免。我們向H股非中國居民企業持有人支付的股息及非中國居民企業持有人以其他方式通過出售或轉讓H股所實現的收益，均須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，除非獲適用稅收協定或安排減免。此外，任何直接持有本公司至少25%股份的在香港註冊的非居民企業須就我們所宣派及派付的股息按5%的稅率繳納企業所得稅。

就特定非居民個人持有人而言，根據適用中國法規，外商投資企業的股息及紅利所得收入以及轉讓公眾公司股票所得收入目前獲豁免繳納個人所得稅。然而，新頒佈的法規已列明中國政府取消外籍個人自外商投資企業取得股息的稅務豁免的計劃，而

風險因素

相關政府機構已負責制定及實施該計劃的詳情。目前，並無頒佈相關實施細則或法規，但無法保證日後出售H股所得的任何收益及其股息將毋須繳納中國所得稅。

我們可能被限制將科學數據轉移至國外或使用在中國收集的人類遺傳資源。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），規定了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，中國企業必須取得政府批准，方可將涉及國家機密的任何科學數據轉移至國外或轉讓予國外人士。經主管部門批准後，企業應當辦理規定的手續，並與科學數據的用戶簽訂保密協議。此外，進行至少部分由中國政府補助的研究的任何研究員，在任何外國學術期刊發表有關數據前，須提交有關科學數據以供該研究員所屬實體管理。鑒於「國家機密」一詞並無明確界定，倘我們研發在研產品所收集或產生的任何數據將受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律所規限，無法保證我們始終能夠獲得相關批准，以便將科學數據（例如我們在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外或發送予我們在中國的外國合作夥伴。因此，我們可能會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

此外，科學技術部於2015年7月2日發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》（「服務指南」），於2015年7月2日生效。根據服務指南，通過臨床試驗採集、收集或研究人類遺傳資源的活動須通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室進行備案。其後，於2019年5月28日，國務院頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（於2019年7月1日生效）（「人類遺傳資源管理條例」）。人類遺傳資源管理條例規定，收集中國重要遺傳家族和特定地區的人類遺傳資源，或者收集國務院科學技術行政部門規定的類別和數量的人類遺傳資源，保存中國的人類遺傳資源，提供科學研究的基本平台，利用中國的人類遺傳資源進行國際科研合作，以及將中國的人類遺傳資源材料運往境外，應當經國務院科學技術行政部門批准。倘我們無法及時取得必要批准或遵守監管規定，或根本無法取得必要批准或遵守監管規定，我們在研產品的研發可能會受到阻礙。倘相關政府機構認為我們的科學數據傳輸或人類遺傳資源的收集及使用違反適用中國法律及法規的規定，我們可能會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

風險因素

政府對貨幣兌換的管制及對人民幣匯入及匯出中國的限制可能對閣下的[編纂]價值造成不利影響。

人民幣目前並非可完全自由兌換的貨幣。中國政府對人民幣兌換為外幣及(在若干情況下)將貨幣匯出中國實施管制。我們的部分收入可轉換為其他貨幣，以履行我們的外幣責任，例如取得外幣以支付我們H股的已宣派股息(如有)。根據中國現行外匯法律及法規，於[編纂]完成後，我們將能夠在遵守若干程序規定的情況下以外幣派付股息，而毋須取得國家外匯管理局的事先批准。然而，中國政府日後可能酌情採取措施，在若干情況下限制資本賬戶及經常賬戶交易的外幣使用。因此，我們可能無法以外幣向H股持有人派付股息。

中國與其他國家的政治關係可能影響我們的業務營運。

於往績記錄期間，我們依賴與海外國家及地區實體的合作。我們日後亦可能與海外國家及地區的實體合作。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等海外國家及地區的政治關係可能會影響我們在研產品的開發及商業化。

此外，中國與該等海外國家及地區的政治關係亦可能影響我們與第三方關係的前景。概不保證我們的現有或潛在合作方將不會因中國與相關海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，而有關變動可能導致對我們產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

與[編纂]有關的風險

我們的H股過往並無公開市場，且無法保證會形成活躍市場，而我們H股的[編纂]及[編纂]或會波動。

於本次[編纂]前，我們的H股並無[編纂]市場，而[編纂]的[編纂]乃由我們、[編纂]及[編纂](為其本身及代表[編纂])磋商後釐定。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍及流動的[編纂]，或即使形成這樣的交易市場，亦不保證其將於[編纂]後得以維持，或H股的[編纂]將不會於[編纂]後下跌。此外，H股的[編纂]及[編纂]可能因多項非我們所能控制的因素(包括香港及全球其他地區證券的整體市況)而大幅波動。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務及表現以及股份市價可能影響我們H股的[編纂]及[編纂]。此外，我們H股的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們在研產品的臨床試驗結果、我們在研產品的批准申請結果、影響相關市場的監管發展、健康保險及其他相關事項、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。

風險因素

閣下將遭受實時及重大攤薄，籌集額外資金可能導致進一步攤薄或限制我們的營運。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股H股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]綜合有形資產淨值的實時攤薄。概不保證倘我們於[編纂]後實時清盤，任何資產將於債權人申索後分派予股東。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能包括對閣下作為股東的權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股權融資(如有)可能涉及限制或約束我們採取特定行動能力的契諾的協議，如產生額外債務、作出資本開支、限制我們收購或許可知識產權或宣派股息的能力或其他經營限制。

內資股至H股任何可能轉換或會增加H股於市場上的供應，將會對H股的[編纂]構成不利影響。

根據國務院的證券監管機構規定及組織章程細則，我們的內資股可轉換為H股，而在該等經轉換的H股於轉換及[編纂]前，已妥善完成必要的內部批准程序(然而按類別股東的批准非必要)並取得相關中國監管機構(包括中國證監會)的批准，該等經轉換股份可於海外證券交易所[編纂]及[編纂]。此外，該轉換、[編纂]及[編纂]必須遵守國務院的證券監管機構訂明的規定，以及相關國務院的證券監管機構訂明的規定、要求及程序。我們可於任何建議轉換前申請全部或任何部分內資股及未上市外資股作為H股在香港聯交所[編纂]，從而確保於知會聯交所及送呈該等股份於H股登記冊登記後，轉讓過程能迅速完成。這可能會增加H股在[編纂]上的供應，而轉換H股的[編纂]或[編纂]可能會對H股的[編纂]造成不利影響。

我們H股的[編纂]與[編纂]之間存在時間差距，而H股於[編纂]開始時的[編纂]可能低於[編纂]。

[編纂]中出售的H股的[編纂]預期將於[編纂]釐定。然而，H股在交付後方會在聯交所開始[編纂]，預期為[編纂]後五個營業日。因此，投資者可能無法在開始[編纂]前[編纂]或以其他方式[編纂]H股。因此，H股持有人須承受[編纂]開始時H股的[編纂]可能因不利市況或於[編纂]至[編纂]開始期間可能出現的其他不利發展而低於[編纂]的風險。

倘證券或行業分析師不發表有關我們業務的研究或報告，或倘彼等對有關H股的建議作出不利變更，H股的[編纂]及[編纂]可能會下降。

H股的[編纂]將受行業或證券分析師發表有關我們或我們業務的研究或報告影響。若一名或多名覆蓋我們的分析師下調H股的評級或發佈有關我們的負面意見，不論資

風險因素

料是否準確，H股的[編纂]可能會下跌。若一名或多名該等分析師停止對我們的報道，或未能定期發佈有關我們的報告，我們可能失去金融市場的關注，進而可能導致H股的[編纂]或[編纂]下跌。

[編纂]後，未來在[編纂]大量[編纂]或[編纂]大量[編纂]我們的H股，可能對我們H股的[編纂]及我們未來籌集額外資金的能力造成重大不利影響，並可能導致閣下的股權被攤薄。

於[編纂]前，我們的H股並無公開市場。我們的現有股東日後於[編纂]後[編纂]或[編纂]我們的股份可能導致我們H股的現行[編纂]大幅下跌。由於出售及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]後可供[編纂]或發行的股份數量有限。然而，於該等限制失效後或倘該等限制獲豁免，日後在[編纂]大量[編纂]我們的H股或市場認為該等[編纂]可能發生會大幅降低我們H股的現行[編纂]及我們日後籌集股本的能力。

概不保證我們日後將宣派及分派任何金額的股息。

由於股息的宣派、派付及金額由董事酌情決定，並取決於(其中包括)我們的營運、盈利、現金流量及財務狀況、營運及資本開支需求、我們的策略計劃及發展業務前景、我們的章程文件及適用法律，故無法保證我們將宣派及派付股息。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料—股息」。

我們的控股股東對本公司有重大影響，其利益未必與我們其他股東的利益一致。

控股股東將透過其於股東大會的投票權及其於董事會的代表對我們的業務及事務施加重大影響，包括有關兼並或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、派付股息的時間及金額以及我們的管理的決策。控股股東未必會以少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東同意，我們可能無法訂立對我們有利的交易。所有權集中亦可能妨礙、延遲或阻止本公司控制權的變更，這可能會剝奪我們的股東獲得股份溢價(作為本公司[編纂]的一部分)的機會，並可能大幅降低我們H股的[編纂]。

本文件中有關中國經濟及醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國國內外經濟及醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方刊物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、獨家保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾

風險因素

確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或已公佈數據與實際數據之間存在差異及其他問題，本文件的行業統計數據可能不準確，閣下不應過度依賴。我們對從各種來源獲得的該等事實、預測及統計數據的準確性不發表任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各種因素而發生變化，因此不應過度依賴。

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒閣下不要依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

閣下作出有關我們H股的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的報章及媒體報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性數據。我們並無授權報章或媒體報導披露任何有關資料，亦不會就任何有關報章或其他媒體報導的準確性或完整性，或報章或其他媒體就我們的H股、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公平性或適當性承擔任何責任。我們概不就任何有關報章或媒體報導中有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性數據的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何額外資料。倘閣下申請[編纂] [編纂]的H股，閣下將被視為已同意不會依賴本文件所載以外的任何資料。