

## 風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下在[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本文件所載全部資料，包括下文所述的風險及不確定因素。特別是，我們為根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。我們的營運及廣泛皮膚病治療及護理行業涉及若干風險及不確定性，其中部分風險及不確定性超出了我們的控制範圍，可能會導致閣下損失對我們股份的全部[編纂]。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何有關情況下，我們股份的[編纂]可能會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。該等因素為未必會發生的偶然事件，且我們無法就發生任何有關偶然事件的可能性發表意見。除另有說明外，所提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，且不會於最後實際可行日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」的警示性聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類如下：(i)與我們候選產品有關的風險；(ii)與我們依賴第三方有關的風險；(iii)與我們候選產品的生產及商業化有關的風險；(iv)與政府廣泛監管有關的風險；(v)與我們的知識產權有關的風險；(vi)與我們的營運有關的風險；(vii)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(viii)與在中國開展業務有關的風險；及(ix)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗示或我們目前認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。閣下在考慮我們的業務及前景時應考慮我們所面臨的挑戰（包括本節所論述者）。

### 與我們候選產品有關的風險

倘CU-20401協議項下的共同合作終止，我們對CU-20401的研發、製造及商業化可能會受到不利影響。

我們開發及商業化部分候選產品的權利受相關協議條款及條件規限。例如，倘管理層或擁有權出現變動嚴重影響或阻礙我們進行共同合作、發生任何無力償債事件或我們違反協議及未能在收到杭州觀蘇的書面通知後10天內或雙方協定的時間內糾正該違規行為，則杭州觀蘇可終止CU-20401協議項下的共同合作。我們及杭州觀蘇可能出現無力償債事件、就共同合作的條款出現分歧及／或糾紛。儘管我們已盡最大努力，杭州觀蘇仍可能認定我們違反共同合作義務及未能在規定期間內糾正該違規行為，並

---

## 風險因素

---

可能因此終止協議。終止後，我們的共同合作將立即終止。在此情況下，我們將失去杭州觀蘇對我們在亞洲的研發、製造及商業化的幫助或支持。儘管我們將盡最大努力防止任何終止事件，但我們無法向閣下保證不會發生終止事件。儘管我們將在事件發生後採取積極措施減輕影響，但我們無法向閣下保證我們的業務、財務狀況及經營業績將不會受到影響。任何該等事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們未來藥品標籤外用藥的負面結果可能會嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌及財務狀況，並使我們承擔責任。

在藥品市場上分銷或銷售的產品可能被標籤外用藥。標籤外用藥是指為不按照監管批准的用法及標籤的適應症、劑量或劑型開具產品處方。尤其是，CU-20401正在接受國家藥監局的審查，並可能被批准為藥物。CU-20401適用於脂肪堆積，這是肥胖及超重等代謝性疾病的典型表現。其上市後，持照醫生的潛在處方可能超出CU-20401的標籤使用範圍。儘管國家藥監局及其他類似監管機構積極執行禁止推廣標籤外使用的法律法規，但仍存在我們的CU-20401在獲得監管部門批准後可能被標籤外用藥及對或以未經主管部門批准的患者群體、劑量或劑型開具處方的風險。這種情況可能會使我們的CU-20401在獲得監管批准後效果較差或完全無效，並可能導致藥物不良反應。任何此類事件均可能造成負面輿論，並嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌、商業運營及財務狀況，包括本公司[編纂]後的股價。此類情況亦可能使我們承擔責任，並導致或造成我們的臨床試驗進度延遲，亦可能最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。獲得監管批准後，非法及／或平行進口及假冒藥品可能會減少對我們候選藥物的需求，並可能對我們的聲譽及業務產生負面影響。

我們的業務及財務前景很大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘若我們未能就候選產品成功完成臨床開發、未能獲得相關監管批准或實現商業化，或倘若我們的任何上述活動出現嚴重延誤，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們的業務將取決於我們成功完成候選產品開發、取得必要監管批准以及生產及商業化我們的候選產品。我們已將大部分精力和財務資源投入到現有候選產品的開發中，我們預計我們的候選產品的開發和商業化將繼續產生巨大且不斷增加的支出。

---

## 風險因素

---

我們候選產品的成功將取決於多種因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的患者成功入組並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 來自我們臨床試驗及其他研究的安全性及有效性的有利數據；
- 獲得與競爭產品或比較產品聯合使用的任何合格產品的充足供應，該等產品可能在臨床試驗中用於評估我們的候選產品；
- 獲得監管批准；
- 通過自建設施或與第三方製造商作出安排建立足夠商業化生產能力；
- CRO或我們可能聘請開展臨床試驗的其他第三方在履行其對我們的責任時，遵守我們的協議及適用法律，同時保護所得數據的完整性；
- 為我們的候選產品取得、保有及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管排他性；
- 避免侵犯、盜用或侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，並成功地防止第三方聲稱我們侵犯、挪用或以其他方式侵犯任何第三方知識產權；
- 在候選產品獲批准後，成功啟動候選產品的商業化銷售；
- 在候選產品獲批准後，獲得並保有第三方付款人就產品提供的有利報銷；
- 與其他候選產品的競爭；及
- 取得監管批准後繼續保持候選產品良好的藥物安全性。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素甚或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選產品的批准及／或成功實現候選產品商業化方面遇到重大延遲，這會對我們的業務造成重大不利影響，且我們可能無法獲得足夠收入及現金流量繼續經營業務。

---

## 風險因素

---

我們已訂立合作或許可安排，且日後可能尋求合作或訂立許可安排，而我們可能無法實現上述合作或許可安排的利益。我們與合作夥伴之間亦可能發生或會損害我們業務的糾紛。

我們已合作或訂立許可安排或可能尋求建立戰略聯盟、合營企業或進行其他合作，包括與我們認為將配合或加強我們對候選產品及我們可能開發的任何未來候選產品的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。任何該等關係均可能使我們須承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄現有股東權益的證券或中斷我們的管理及業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險。我們可能無法從交易中獲得預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，亦可能無法在預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作產生的其他成本、其他費用增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將會實現該等協同效應。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著激烈競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選產品維持或建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是對於合作而言，該等產品可能被認為尚處於言之過早的開發階段，而第三方亦可能認為我們的候選產品未具備必要的潛力證明其安全性及療效或商業上的可行性。倘我們與第三方合作開發候選產品及將有關產品商業化，我們可能需要將對該候選產品日後成功或部分或全部控制權交給第三方。對於我們可能尋求自第三方授權引進的任何候選產品，我們或會面對來自比我們擁有更多資源或能力更強的公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期利益。

我們與合作夥伴可能發生糾紛。該等糾紛可能導致我們候選產品的研究、開發或商業化延遲或終止，或可能導致費用高昂的訴訟或仲裁，從而分散管理層的注意力及資源。全球市場是我們發展戰略的重要組成部分。倘我們未能於其他市場取得許可或與第三方訂立合作安排，或倘我們的第三方合作方並不成功，我們的創收增長潛力將受到不利影響。

## 風險因素

臨床開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且早期研究及試驗以及非頭對頭分析的結果未必能預測日後試驗的結果。

發現新候選產品及新製劑或尋求開發針對其他適應症的候選產品的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選產品的臨床前研究、早期臨床試驗及非頭對頭分析的結果未必能預測較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預測最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，但處於臨床試驗較後階段的候選產品可能無法展示出理想的安全性及療效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選產品的不同試驗之間，其安全性及／或療效結果亦可發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變化、患者群體的人數及類別差異（包括遺傳學差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。尤其是，CU-20401與其他治療方案之間的比較是基於非頭對頭分析。有關治療方案具有不同的作用機制及臨床試驗狀態，而並非來自頭對頭研究的跨臨床試驗比較涉及風險，且未必代表所有相關的臨床試驗數據。此外，許多因素會影響相關臨床結果並降低交叉試驗對比結果的意義，該等因素包括不同試驗採用的不同患者入組標準（如疾病嚴重程度及狀態、既往治療史、年齡組）、給藥方案及臨床試驗設計的其他方面。就我們進行的任何試驗而言，由於臨床試驗點增加及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與早期試驗有所不同。儘管在早期試驗中取得積極成果，但由於療效不足或安全性不佳，皮膚科行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。因此，我們未來的臨床試驗結果未必理想，這可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們候選產品的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及療效，或未取得其他積極成果，則我們可能會產生額外成本，或推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。

在獲得商業化候選產品的監管批准之前，我們必須進行大量臨床試驗來證明候選產品在人體中的安全性及療效。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會遇到很多意外不良事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或將候選產品商業化的能力，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；

---

## 風險因素

---

- 與我們的第三方CDMO有關或我們設立自有設備／基地後的生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品生產質量管理規範(或GMP)或自第三方取得足夠數量的用於臨床試驗的候選產品有關的問題；
- 我們候選產品的臨床試驗產生負面或不確定結果，以及要求我們進行更多臨床試驗或放棄產品開發計劃；
- 我們候選產品的臨床試驗所需的患者人數可能多於預期、招募可能不足或招募速度比我們預期慢或患者退出的比率超出預期；
- 我們的第三方承包商未能遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合同義務；
- 由於各種原因(包括發現缺乏臨床反應或其他非預期特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險)暫停或終止候選產品的臨床試驗；及
- 我們候選產品的臨床試驗成本可能高於預期；及候選產品、伴隨診斷或進行我們候選產品臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不夠或不佳。

倘我們被要求就我們的候選產品進行現行計劃以外的更多臨床試驗或其他測試，或我們無法順利完成我們候選產品的臨床試驗或其他測試，或該等試驗或測試結果不理想或差強人意或出現安全性問題，則我們可能：(i)延遲就我們的候選產品取得監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)就不如預期般廣泛的適應症取得批准；(iv)在取得監管批准後將產品撤出市場；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)在產品分銷或使用方式上受到限制；或(vii)無法就產品的使用獲得報銷。

重大臨床試驗延誤亦可能增加我們的開發成本，並可能縮短我們擁有將候選產品獨家商業化的權利期限或令我們的競爭對手能夠先於我們將產品上市。這可能會損害我們將候選產品商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們在很大程度上依賴於我們已上市產品的銷售。倘我們未能達成或未能進一步促進市場對我們產品的廣泛接受，或者倘我們未能擴大或留住我們的客戶或消費者群，我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們擁有兩種商業化產品CUP-MNDE及CUP-SFJH。我們的兩種臨床階段產品CU-40102及CU-10201亦已於海南樂城開始試行商業化。我們的業務成功很大程度上取決於我們的產品在中國廣泛皮膚病治療及護理行業的接受程度及滿意度。許多因素可能影響我們產品的市場接受度，包括但不限於以下因素：

- 我們滲透入中國廣泛皮膚病治療及護理行業的能力；
- 我們滿足中國廣泛皮膚病治療及護理行業客戶及消費者不斷變化的需求及喜好的能力；
- 我們的產品及競爭產品的市場推出時間、品牌知名度、銷售渠道及研發進度；
- 我們的產品及候選產品的安全性和療效以及副作用的普遍性和嚴重性（如有）；
- 我們產品的定價及成本效益；
- 針對若干地區專門推出的競爭產品的數量及質量與我們的產品高度相似或無法區分；
- 消費者對我們產品的認可和接受；
- 我們的產品相對於競爭產品或療法的預期優勢及宣傳，以及競爭產品或療法的供應及成功；及
- 我們的銷售、營銷力度及分銷網絡的成效，以及我們產品供應的普遍性，以滿足消費者的需求。

此外，我們的核心產品是一種供脂肪堆積患者使用的醫療產品，且由於脂肪堆積並非危及生命的疾病，相關治療本質上可酌情決定，故核心產品產生的業務及財務表現可能更容易受到經濟衰退及宏觀經濟環境變化的影響。

倘我們的產品未能獲得或保持廣泛的市場認可，特別是在醫療機構、從業人員、消費者及經銷商中，或者倘我們未能與彼等保持良好的關係，我們的未來前景可能會受到影響。此外，倘我們的競爭對手推出的新產品更受客戶和消費者的青睞，或更具成本效益，或以其他方式使我們的產品過時，市場對我們產品的需求可能會下降且我們的業務、經營業績及財務狀況可能受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們不時宣佈或公佈的臨床前及／或臨床試驗的臨時及／或初步數據可能會隨著更多有效數據的獲得而發生變化，並須接受核實程序，此可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時刊發臨床試驗的臨時及／或初步數據。來自我們可能完成的臨床試驗的臨時數據隨著患者持續入組及有更多可用的患者數據而存在一項或多項臨床結果可能出現重大改變的風險。初步數據亦仍須接受核實程序，可能導致最終數據與我們先前刊發的初步數據存在重大差異。因此，在獲得最終數據前，應審慎查閱臨時及初步數據。初步或臨時數據與最終數據之間的差異可能嚴重損害我們的業務前景，並可能導致我們股份的成交價在[編纂]後大幅波動。

我們候選產品造成的不良事件或不利副作用可能會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業前景，導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果，或造成產品責任索賠，可能令我們產生成本及負債，並對我們的營運及聲譽造成不利影響。

我們候選產品導致的不利不良事件可能導致嚴重的負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止待批的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選產品的開發或上市；
- 倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高且不可接受，監管機構可能責令我們停止進一步開發或者拒絕批准候選產品用於任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能延遲或拒絕批准我們的候選產品；
- 監管機構可能撤回已獲批候選產品的批准或吊銷其許可，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批候選產品的標籤上添加額外警告或對已獲批候選產品施加其他限制；

---

## 風險因素

---

- 我們可能須為候選產品制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略納入額外要求，或按類似監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能須就患者因接觸或使用我們的候選產品而造成的傷害或不良事件而面臨訴訟程序或產品責任索賠；
- 患者入組可能不足或比我們預期要慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨診的比率超出預期；及
- 候選產品的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

國家藥監局可能責令我們暫停或終止我們的研究或停止進一步開發或拒絕批准我們的候選產品。任何副作用均可能影響患者招募或所入組患者完成試驗的能力或可能導致潛在產品責任索賠，這可能阻礙我們獲取監管批准或獲得或維持特定候選產品的市場認可度，並且可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

**倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會被延遲或受到其他不利影響。**

臨床試驗能否及時完成取決於（其中包括）我們招募足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們招募臨床試驗患者時可能因多種原因而遇到困難。例如，方案中界定的患者合格標準可能很嚴格，這可能會增加我們無法為我們的臨床試驗招募及留住合適患者的可能性。我們的臨床試驗可能會與其他與我們的候選產品處於相同治療領域的候選產品的臨床試驗存在競爭，並且此類競爭將會減少我們目標患者的人數及類別，因為部分可能已選擇參與我們試驗的患者可能會選擇參與我們其中一位競爭對手進行的試驗。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延遲招募患者可能導致成本增加或可能影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選產品開發的能力造成不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的臨床前研究可能被延誤或可能永遠無法進入臨床試驗階段，這將對我們及時取得監管批准或將該等候選產品商業化的能力產生不利影響，甚至導致無法取得批准或商業化，繼而對我們的業務產生不利影響。

我們的部分候選產品仍處於臨床前開發階段，臨床前研究失敗的風險較高。我們開始進行候選產品臨床試驗前必須完成大量的臨床前測試及研究，以取得監管許可啟動人體臨床試驗，包括中國的IND申請。我們無法確定臨床前測試及研究能否及時完成或結果如何，亦無法預測(i)國家藥監局能否接受我們提出的臨床項目或(ii)臨床前測試及研究結果最終能否支持產品的進一步開發。因此，我們無法保證能於預期時間提交臨床前項目的IND申請或類似申請，倘若可以提交，我們亦無法確定提交的IND申請將會獲得國家藥監局批准，從而可以開始進行臨床試驗。

我們可能無法成功開發、改進或適應新的技術及方法。

我們須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。於2021年及2022年，我們產生的研發成本分別為人民幣110.6百萬元及人民幣180.8百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，讓我們可以提升臨床試驗的範圍及質量。我們計劃繼續提升我們在藥物發現、開發及生產方面的技術能力，而這一過程須耗費大量資金和時間。我們無法向閣下保證，我們能夠開發、改進或適應新的技術及方法，成功識別新的技術機會，開發新產品或改良產品並將其投向市場，就該等新產品或改良產品獲得足夠的或任何專利或其他知識產權保護，及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或推出該等產品後，該等產品將獲得市場認可。如果我們未能做到，我們的技術可能會過時，從而可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

我們在開展藥物發現及開發時面臨潛在責任，尤其是可能導致我們承擔重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於臨床試驗以及我們候選產品現時或未來在中國境內外的任何商業化，我們將面臨產品責任的固有風險。責任索賠可能導致：對我們候選產品的需求減少，損害我們的聲譽，參與者退出臨床試驗且無法繼續進行臨床試驗，監管機構啟動調查，就相關訴訟進行辯護的費用，分散管理層的時間和我們的資源，向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵，產品召回、撤回或者標籤、營銷或宣傳限制，收入損失，用盡任何可用的保險及我們的資本資源，無法將任何獲批准的候選產品商業化，以及股份的[編纂]下跌。

---

## 風險因素

---

我們在開發核心產品及其他產品方面面臨激烈競爭，而競爭對手可能在我們之前發現、開發競爭產品或將有關產品商業化或較我們取得更大成功。

中國廣泛皮膚病治療及護理行業競爭非常激烈。尤其是，與中國正在開發的其他候選產品相比，我們的核心產品CU-20401仍處於早期開發階段，且市場上有不同的抗肥胖藥物可治療相關病因，而CU-20401的有效性仍有待證明。與正在開發的其他候選產品相比，CU-20401可能是一個後來者。除我們的核心產品以及CU-40101及CU-10101外，我們的管線產品主要是由以往的製劑重新配製而成。根據弗若斯特沙利文的資料，基於類似獲批活性製劑的安全性及療效數據，該等管線產品獲得國家藥監局批准的可能性較高。然而，此類管線產品的開發進入門檻較低，且可能與現有的原研藥及仿製藥存在激烈的競爭。有許多大型公司目前正在營銷及銷售或正在開發針對與我們相同或類似的產品，例如：毛髮疾病及護理、皮膚疾病及護理、局部脂肪堆積管理藥物及表皮麻醉劑。部分該等競爭對手可能擁有較我們更豐富的資源和專業知識。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府機構以及其他公共和私營研究組織，該等機構及組織開展研究、尋求專利保護，並為研究、開發、生產和商業化制定合作安排。彼等能否成功取決於彼等是否具備敏銳的市場洞察力以發現消費者的需求，以及是否有能力開發迎合消費者需求的新產品並生產該等產品及將其商業化。我們預計，隨著新產品進入市場及先進技術的出現，我們將面對日益激烈的競爭。

倘我們的競爭對手開發高度類似或無法與我們的產品區分的產品及將有關產品商業化甚至該等產品較我們可能開發或實現商業化的任何產品更有效、副作用更少、更方便或更便宜，則我們的商機可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能較我們更快就其產品獲國家藥監局或其他類似監管當局的批准，而這可能導致我們的競爭對手在我們進入市場之前就已建立更穩固的市場地位。因此，消費者或患者可能更偏向選擇向競爭對手購買或使用彼等的產品。在我們能夠收回開發任何候選產品及將有關產品商業化的開支之前，我們的競爭對手可能會使我們的候選產品過時或喪失競爭力。

---

## 風險因素

---

廣泛皮膚病治療及護理市場可能未如預期般快速增長，這將對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

中國廣泛皮膚病治療及護理市場（尤其是局部脂肪堆積管理藥物市場）發展迅速。局部脂肪堆積管理藥物的市場規模預計將增長，因為(i)部分局部脂肪堆積藥物預計將在中國獲得批准；(ii)局部脂肪堆積藥物的認可度及可用性因其安全性及治療的便捷性增加而不斷提高；(iii)中國可以接受脂肪堆積管理藥物的肥胖人群估計將持續增長；(iv)接受脂肪堆積管理藥物的客戶通常表現出較高的回購率，以維持預期結果；(v)各產品製造商面向醫生的講解及推廣令產品的臨床滲透率不斷提高；(vi)產品在醫院投入臨床使用將增加產品的可信度及用戶數量。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽」一節。然而，未來需求難以預測，因為其取決於多項因素，當中許多因素超出了我們的控制範圍。中國經濟普遍放緩或經濟前景不明朗將對消費者的消費習慣造成不利影響，(其中包括)可能導致消費者對廣泛皮膚病治療及護理產品的消費意願總體下降，或消費者可能減少對價格更昂貴的廣泛皮膚病治療及護理產品的消費，這一切都對我們的經營業績產生重大不利影響。

中國廣泛皮膚病治療及護理市場前景亦不明朗，且該市場的發展速度可能比我們預期的較慢。倘若對廣泛皮膚病治療及護理產品的需求未能如我們預期般快速增長，我們的業務及未來前景可能受到不利影響。市場前景取決於多項因素，其中包括廣泛皮膚病治療及護理在人群中的接受程度、認可程度及普及程度、替代解決方案的開發及相對優勢以及行業格局的變化（例如：新技術及競爭性或替代產品的進步）。此外，倘本行業內的任何市場參與者捲入對本行業有不利影響的糾紛或負面宣傳，我們的業務、經營業績及聲譽亦可能受到負面影響。

---

## 風險因素

---

因政府指引或市場競爭激烈而未能執行有效的定價策略或會損害我們增加銷量的能力並降低我們的財務利潤。

我們的定價策略可能在任何時候都不具有有效性和競爭力，無法反映我們產品的供應和需求，這可能會影響我們捕捉市場需求和產生收入的能力。此外，倘中國政府就我們的產品發佈定價指引，這或對我們所能設定的產品售價造成負面影響，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。倘我們的產品納入《國家醫保藥品目錄》（「**國家醫保藥品目錄**」）或其他類似的目錄，即使我們的產品納入該等目錄預期將能增加我們產品的銷量，我們的定價亦可能面對下行壓力。如我們的中國法律顧問所告知，我們的產品可能符合納入條件，因為我們的產品主要處於臨床開發或試點商業化階段，且國家醫保藥品目錄及國家基本藥物目錄均採用動態調整機制。截至最後實際可行日期，如我們的中國法律顧問所告知，將用於治療肥胖疾病的局部脂肪堆積藥物納入國家醫保藥品目錄並非強制性。儘管截至最後實際可行日期，我們並無市售產品受該定價指引或報銷目錄所規限，但我們不能向閣下保證，我們不會因為任何潛在的法規收緊而受到該等或其他定價限制所規限。取決於是否可獲得替代產品、消費者的需求以及醫療從業人員的喜好，我們的客戶可能會取得更強的議價能力，並可能要求我們降價，從而降低我們的盈利能力。此外，倘若我們的經銷商的盈利能力因競爭而下降，彼等可能減少購買及推廣我們的產品，而我們可能需要降低經銷商的訂單價格。

此外，倘我們有新產品或有競爭產品推出，或我們的競爭對手自願降價，則我們可能被逼降低我們產品的價格。倘我們的產品價格因政府定價管制、出現競爭產品及替代產品或其他因素而降低，且倘不產生大量費用以改進我們的產品，我們就不能減輕該等價格降低的不利影響，則我們的產品、業務、財務狀況、經營業績及市場對我們產品的接受程度可能受到重大不利影響。

我們對使用我們產品的終端用戶的控制有限，部分取決於彼等是否會以合規、安全及有效的方式使用及推廣我們的產品。

我們通過直銷及經銷商向個人消費者銷售我們的產品。我們的產品可能會被我們無法控制的第三方採用或對消費者施用。我們無法向閣下保證，第三方使用我們的產品進行廣泛皮膚病治療及護理程序將始終符合我們的營運標準及監管要求。例如，倘我們的產品被第三方醫療從業者用於不正確或不適當的部位或深度，消費者可能會出現不良效果、副作用或遭受身體傷害。因此，即使我們的產品成功商業化，任何不適當採用或施用我們的產品將可能損害我們的聲譽、使我們面臨糾紛與訴訟、且對我們的業務及經營業績造成不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們依賴第三方有關的風險

我們的成功取決於我們維持及擴大第三方電商平台及銷售網絡的能力。電商行業及消費者行為模式的未來變化可能會對我們線上渠道的銷售產生不利影響。

我們通過天貓電商平台直接向個人顧客銷售產品，包括CUP-MNDE及CUP-SFJH。我們亦通過香港的經銷商銷售另一部分CUP-MNDE，該經銷商將我們的產品銷售予京東健康電商平台。由於我們依賴第三方電商平台在線銷售我們的產品，因此我們業務的未來增長取決於我們繼續吸引線上客戶及從各種線上渠道產生新訂單的能力，以及我們留住我們網站及電商平台訪客的能力。我們認為，保持穩健的線上業務有助於提高我們的品牌曝光度及知名度，尤其是在我們尚未建立實體業務的地區。然而，倘該等平台未能提供令人滿意的客戶體驗或未能留住現有用戶及吸引新用戶，或倘我們與該等第三方電商及社交媒體平台的合作終止、關係惡化或成本增加，則我們的業務及經營業績可能受到重大不利影響。

我們預計，隨著我們繼續發展線上銷售渠道，我們的線上營銷開支將在可見未來增加，因此，我們的淨利潤率可能會繼續下降。此外，我們可能無法激勵該等平台為我們的店鋪帶來流量或推廣我們的產品，這亦可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。我們無法保證我們將能夠以商業上可接受的條款及條件及時找到替代渠道，或根本無法找到替代渠道，尤其是考慮到彼等在中國電商及社交媒體行業的領先地位及重大影響力。此外，有關該等第三方平台的任何負面報導，以及任何公眾對在該等平台上銷售的假冒偽劣商品的看法或主張，無論是否經證實，均可能會阻礙該等平台的訪問並導致我們店鋪的客流量減少或產品銷售量下降，這可能會對我們的業務及經營業績產生負面影響。

除我們在各種線上渠道維持關係的能力外，該等渠道的成功亦取決於與電商行業及消費者行為模式有關的多項因素，包括但不限於：

- 電商平台上的消費者流量以及我們增加線上店鋪及我們參與的電商平台上的消費者流量的能力；
- 我們應對中國線上營銷及電商行業變化的能力；
- 網紅對消費者偏好的影響以及我們與該等網紅的合作；

---

## 風險因素

---

- 電商及社交媒體平台的可靠性；及
- 相關網絡基礎設施的可用性，如線上或移動支付平台。

我們無法向閣下保證我們能夠緊跟不斷變化的消費者行為模式及偏好，並預測將吸引現有及潛在線上客戶的產品趨勢。因此，有關該等第三方電商及社交媒體平台的負面報導、網上購物的整體受歡迎程度下降或我們未能識別及應對網上渠道的市場趨勢及消費者要求，可能導致線上客戶數量減少及我們線上渠道的吸引力下降，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們依賴經銷商及次級經銷商銷售產品及候選產品。我們對經銷商及次級經銷商以及我們彼此之間的關係的控制有限可能使我們面臨重大風險。

我們候選產品的銷售取決於我們成功與經銷商及次級經銷商訂立分銷安排。經銷商及次級經銷商的表現（包括但不限於其銷售我們產品的能力、維持品牌形象、擴大銷售網絡）對於我們業務的未來增長至關重要，並且可能直接影響我們的銷售額及盈利能力。我們無法保證我們未來能建立、維持或鞏固我們與主要分銷夥伴的關係以及經銷商與次級經銷商的關係。倘若經銷商在很大程度上降低彼等對我們產品的需求或終止彼等與我們的商業關係，我們可能無法及時或根本無法確保替代失去的客戶或訂單，而我們的銷售業績可能因此下降。任何主要客戶的訂單突然中斷或大幅減少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。

此外，監察經銷商及次級經銷商是否遵守監管要求及業務慣例也存在困難。我們已上市產品的銷售受到兩票制約束。儘管根據中國法律顧問的意見，我們目前符合兩票制的要求，但無法保證次級經銷商會遵守我們與經銷商協定的地域限制，或遵守我們經銷協議及政策所規定的其他分銷要求。此外，我們無法向閣下保證我們將能夠及時識別或糾正次級經銷商所有對我們業務不利的做法，甚或根本無法識別或糾正，這可能對我們的經營業績及聲譽產生不利影響。再者，如更多地區實施兩票制，我們可能需要對相關地區的分銷模式作出相應調整，並聘用單層經銷商。此舉將對整體產品利潤率造成不利影響。經銷商或次級經銷商未能遵守適用法規可能對銷售及分銷我們的產品造成重大不利影響。此外，我們依賴經銷商及次級經銷商管理其銷售行為，我們對經銷商及次級經銷商的最終銷售的控制有限。我們無法保證經銷商及次級經銷商每時每刻遵守我們的銷售政策，也無法保證彼等不會相互競爭我們產品的市場份額。倘若任何經銷商或次級經銷商無法按時將產品分銷給客戶、超量存貨或作出與我們的

---

## 風險因素

---

商業策略不一致的行為，這可能對我們的未來銷售產生不利影響。經銷商或次級經銷商可能會在某些情況下作出與我們的商業策略不一致的行為，例如不遵循我們的定價及營銷政策以及不參與我們的營銷及促銷活動。發生以上任何不合規行為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。

我們通過各種措施防止分銷網絡內出現渠道堵塞、蠶食及競爭。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的銷售、分銷及營銷－我們的分銷網絡－防止蠶食」。然而，我們無法向閣下保證該等措施將有效防止我們分銷網絡內的渠道堵塞、蠶食及競爭。未能避免此類事件的發生可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們依賴經銷商獲得總收入中的大部分，而我們對經銷商的控制有限，這使我們面臨重大集中風險。

於往績記錄期間，我們的大部分產品售予經銷商。於往績記錄期間，我們自經銷網絡獲得的收入來自我們五大客戶產生的收入。於2021年及2022年，來自五大客戶的總收入分別為人民幣381,000元及人民幣4.6百萬元，分別佔我們同期總收入的18.7%及40.9%。此外，我們於往績記錄期間按收入計算的前兩大客戶為經銷商。於2021年及2022年，來自我們前兩大客戶的收入分別佔我們總收入的18.7%及40.3%。我們前兩大經銷商以及其他經銷商的表現（包括但不限於彼等銷售我們產品、維護我們品牌及擴大銷售網絡的能力）對我們未來的業務增長至關重要，可能會直接影響我們的銷量及盈利能力。我們預計我們前兩大經銷商及其他經銷商在可預見未來總體上繼續佔我們銷售額的很大一部分。然而，概不保證我們日後可以與主要經銷商維持關係，這使我們面臨重大風險。

倘經銷商減少向我們下單或與我們終止業務關係，我們可能無法按商業上可接受的條款及條件及時獲得具有類似銷售業績的替代經銷商，從而可能對我們的經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們受客戶信貸風險影響。如我們遇到收款延遲或無法收到客戶付款，我們的現金流及業務可能會受到不利影響。

我們不時向若干客戶授出信貸期而可能面臨信貸風險。儘管我們已採取一系列嚴格的管理措施，但由於我們無法控制的各種因素，我們可能無法收回所有貿易應收款項及應收票據。倘我們遇上收款延遲或我們無法向客戶收款，或倘我們與任何客戶或經銷商之間的關係終止或惡化，或倘我們的客戶及經銷商出現財務困難，則我們可能沒有足夠的現金流量，並可能對我們的營運造成不利影響。

我們倚賴第三方進行若干臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方未成功履行合同義務或未能在預期的截止時間前履行合同義務，我們可能無法就候選產品獲得監管批准或將我們的候選產品商業化，或導致上述各項發生延誤，我們的業務可能因此受到嚴重損害。

我們倚賴且計劃繼續倚賴第三方CRO及(包括SMO)記錄、監控或管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們依靠第三方執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，我們對CRO的依賴並不會免除我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員均須遵守GCP，其為由國家藥監局及中國內地的其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有產品實施的法規及指南。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而國家藥監局或類似監管機構在批准我們的上市申請前可能會要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的註冊性臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定，則可能會被要求重複臨床試驗，從而可能將延遲監管批准程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法以商業上合理的條款與其他CRO達成協議，甚或根本無法達成協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員。除根據我們與該等CRO達成的協議獲得補救外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行

---

## 風險因素

---

的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO未成功履行其合同責任或義務，或未能在預期的截止時間前履約，或彼等需要被替換，或由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，彼等或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選產品商業化。因此，我們候選產品的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們的創收能力可能會延遲。

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

我們未來的收益取決於我們與合作方有效合作開發候選產品的能力，包括獲得監管批准。我們與合作方的安排對於將產品成功推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括開展研發項目及進行臨床試驗。我們無法控制我們的合作方。因此，我們無法確保該等第三方將充分及時履行對我們的所有義務。倘第三方未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲、影響或妨礙監管機構的批准。此外，使用第三方服務供應商需要我們向該等供應商披露我們的專有資料，這可能增加該資料被盜用的風險。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

### 與我們候選產品的生產及商業化有關的風險

生產皮膚科產品的過程極其嚴格且複雜，倘我們在未來生產候選產品時遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

皮膚科產品的生產極其複雜，生產過程中可能因各種原因產生諸多問題。有質量問題的產品可能須丟棄，導致產品短缺或產生額外費用。這可能導致(其中包括)成本增加、收入損失、客戶關係受損、花費時間及開支調查原因以及(視原因而定)與其他批次或產品有關的類似損失。倘在產品投放於市場前未發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。我們不時面臨與我們可能聘用的CDMO相關的額外製造風險。

從臨床試驗到批准再到商業化，於候選產品的開發過程中，其製造方法及配方有時會更改，以期優化製造流程與結果。該等更改存在無法實現預期目標的風險。任何此類更改均可能導致候選產品的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料

---

## 風險因素

---

所開展之其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選產品的商業化延期，且需開展銜接研究或重複一項或多項臨床試驗，進而可能導致臨床試驗成本增加、產品批准延期並損害我們開始產品銷售及創收的能力。

我們亦可能於以下方面遇到問題：生產符合國家藥監局或其他類似監管機構標準或規格的足夠或臨床級產品；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，及我們的設施或設備受到意外損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接納的條款、質量及成本獲得臨時替代產品生產商，或者根本無法獲得。上述情況可能推遲我們的臨床試驗及／或我們產品投入商業銷售的時間。此外，於我們的生產設施繼續生產前，我們可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們產品的質量，包括我們為研發用途所生產的候選產品及日後為商業化用途所生產的產品，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，我們無法向閣下保證，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。但是，我們正致力於改善質量控制及質量保證活動的文件編製程序。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。

倘我們的生產設施在開工及竣工以及獲得監管批准方面出現延遲，或該等設施遭受損壞、破壞或其生產中斷，或會推遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們正在中國江蘇建造生產設施。該等設施可能由於包括監管要求在內的諸多因素而出現意外延誤及產生意外開支。倘若新設施的建造、監管評估及／或批准延遲，我們可能無法生產足夠數量的候選產品（如獲批准），這將限制我們的開發及商業化活動以及增長機會。與設施建造或維護有關的成本超支可能使我們須從其他來源籌集更多資金。

---

## 風險因素

---

除「一 與我們依賴第三方有關的風險」中所述的類似生產風險外，我們的生產設施可能受到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cGMP。我們未能遵循及記錄我們遵守上述cGMP法規或其他監管要求可能會導致臨床用或未來商業用產品的供應大幅延遲，可能導致終止臨床試驗或暫停臨床試驗，或可能延遲或阻止為我們的候選產品或產品商業化（倘獲批）提交或批准上市申請。

未遵守適用法規亦可能導致我們被處罰，包括罰款、禁制令、民事處罰、要求暫停或擱置我們的一項或多項臨床試驗、監管機構不發放我們候選產品的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、吊銷牌照、扣押或召回我們的候選產品、營運限制及刑事起訴，任何上述情況均可能會對我們的業務造成重大不利影響。

為使我們的候選產品達到我們認為滿足候選產品（倘獲批）的預期市場需求所需的生產數量，我們須將生產過程的初始生產水平大幅增加或「擴大」。倘我們無法擴大產能或延遲，或倘該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的候選產品以滿足未來的需求。

除「一 與我們依賴第三方有關的風險」中所述的類似生產風險外，倘我們的生產設施或其中的設備損壞或遭破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力，甚至根本無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，尤其是因為新設施須符合必要的監管要求，加上我們需要先取得監管機構的批准，方可出售在該設施生產的任何候選產品。倘我們能夠成功將我們的一種或多種候選產品商業化，上述情況可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產作業中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時生產候選產品能力的干擾事件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

---

我們依賴銷售及營銷團隊以及第三方來推廣我們的產品。未能執行有效的銷售及營銷策略可能導致我們無法維持足夠的營銷及銷售能力，或有效建立及管理我們的銷售網絡，故我們可能無法按計劃產生產品銷售收入。

我們依賴銷售及營銷團隊以及第三方來增加產品銷售額、獲得更廣泛的市場接受度，並維持與現有及潛在經銷商及客戶的可持續關係，其在很大程度上取決於有效的銷售及營銷策略的成功執行。儘管如此，我們無法向閣下保證我們將能吸引、激勵及挽留具有必備專業知識的合資格及專業僱員並能與彼等進行有效溝通。倘我們無法聘請、培養及挽留合資格的銷售及營銷人員，或倘我們新的銷售及營銷人員無法達到預期的績效水平，我們或會無法執行銷售及營銷策略或達成我們的目標。

此外，我們與醫療機構、執業醫生及經銷商的關係在我們的銷售及營銷活動中發揮重要作用。我們無法向閣下保證，我們將能與該等行業參與者維持或加強關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功推廣我們的產品。該等行業參與者或會因任何原因離開市場、變更彼等的業務或實踐重點、停止與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。因此，我們的營銷策略或不再能夠實現更大的市場滲透率、更廣泛的客戶覆蓋率或增加與我們所付出的努力相稱的產品銷售。此外，該等行業參與者或會不再對我們的產品產生大量需求。倘我們無法按預期或完全無法開發新產品或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，則我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到重大不利影響。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選產品不利。

專注於各類疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的候選產品的指引、建議或研究。我們的產品類別（包括口服及外用米諾環素、外用米諾地爾、口服非那雄胺及外用本維莫德）均獲納入國家及／或國際指引建議之列。目前並無國家或國際指引推薦重組突變膠原酶用於治療脂肪堆積。然而，如出現對我們候選產品有負面影響（直接或與我們的競爭候選產品比較）的任何有關指引、建議或研究，均可能導致當前或日後我們一種或多種候選產品的使用、銷售及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們合作夥伴對醫務人員及患者進行候選產品推介的能力，且該等推介工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

## 風險因素

### 與政府廣泛監管有關的風險

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

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與其他12家政府機關聯合頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡安全審查辦法》」），於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》第2條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品及服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第7條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外[編纂]，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

於2021年11月14日，國家網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「網絡數據安全條例草案」）。有關網絡數據安全條例草案的更多詳情，請參閱「監管概覽－影響我們於中國業務的其他重大中國法規－網絡安全法規」。鑒於網絡數據安全條例草案截至最後實際可行日期尚未生效，故網絡數據安全條例草案若干規定的適用性仍有待提供進一步官方指引及適用實施細則。

我們的中國法律顧問及獨家保薦人的中國法律顧問已諮詢中國網絡安全審查技術與認證中心（「該中心」），並通過電郵告知該中心我們的建議[編纂]。該中心乃經國家網信辦網絡安全審查辦公室授權接受公眾諮詢及提交網絡安全審查資料並為提供有關《網絡安全審查辦法》的意見及解釋的主管機構，根據該中心，(i)於香港[編纂]並不屬於「境外上市」的範圍內；(ii)關鍵信息基礎設施運營者由相關行業的政府機關認定；(iii)網絡數據安全條例草案截至最後實際可行日期尚未生效，故網絡數據安全條例草案各項規定的適用性仍有待提供適用實施細則。

截至最後實際可行日期，(i)我們並無被告知有關我們被相關政府機關認定為關鍵信息基礎設施運營者或我們的任何系統已被認定為關鍵信息基礎設施的任何認定結果；(ii)《網絡安全審查辦法》尚未就「網絡平台運營者」及「境外上市」提供進一步的解釋或詮釋而且並未規定網絡平台運營者決定於香港[編纂]後將面臨網絡安全審查；(iii)根據《網絡安全審查辦法》，香港並非中國境外國家或地區，且不屬於「境外」範圍內，

## 風險因素

亦無具體指引或實施細則另行指明；(iv)《網絡安全審查辦法》對「影響或可能影響國家安全」未作進一步解釋或詮釋，尚待國家網信辦澄清並作進一步說明，且我們尚未因我們影響或可能影響國家安全而收到相關政府機關的任何網絡安全審查通知；及(v)我們認為我們收集及處理個人信息並不屬於「數據處理活動」或任何其他根據網絡數據安全條例草案而被視為可能影響國家安全的活動。

因此，誠如中國法律顧問所告知，董事相信只要我們目前的業務並無重大變化，且倘並無出台進一步的規則並且政府機關對《網絡安全審查辦法》的執行並無重大變化，則《網絡安全審查辦法》第2條及第7條項下的網絡安全審查將不適用於我們。

此外，基於(i)《網絡安全審查辦法》於近期生效且尚未正式採納網絡數據安全條例草案，而其實施及詮釋均存在不確定性；及(ii)我們並無涉及國家網信辦就此發起的任何網絡安全審查調查，亦未收到任何有關方面的質詢、通知、警告或制裁，在我們的中國法律顧問的協助下，我們認為我們在所有重大方面遵守有關法規，且我們相信有關法規不會對我們的業務營運或[編纂]產生重大不利影響。

考慮到(a)我們並無涉及國家網信辦或其他部門就《網絡安全審查辦法》發起的任何網絡安全審查或調查；(b)我們並無獲悉我們被任何相關部門認定為關鍵信息基礎設施運營者；(c)我們處理的數據並未被任何部門納入為實際核心數據和重要數據目錄；及(d)我們已採取合理充分的技術及管理措施來確保數據安全，我們認為我們的業務營運或[編纂]可能引致國家安全風險的可能性極低。

然而，由於《網絡安全審查辦法》及網絡數據安全條例草案最近頒佈，因此若干條款仍然不明確而且有待相關部門作出最終確認及澄清。因此，中國監管機關在解讀「影響或可能影響國家安全」上有很大的酌情權。此外，由於網絡數據安全條例草案仍處於徵求意見稿階段，並且於最後實際可行日期未實施，因此需要進一步官方指引及適用的實施細則才能確定各項監管要求的適用性。倘若我們在中國監管機關使用廣泛酌情權的情況下而被視為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能會面臨網絡安全審查。倘若我們無法通過該網絡安全審查，我們的[編纂]可能受到阻擾，我們的業務營運可能受到不利影響，及／或我們可能受到政府主管機關的其他嚴厲處罰及／或行動。

---

## 風險因素

---

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。據中國法律顧問告知，我們的業務並不涉及上述個人信息及重要數據出境，因此《數據出境安全評估辦法》目前不適用於我們。

美國及國際貿易政策（特別是對華貿易政策）的變化，可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。

國際市場情況及國際監管環境歷來受到國家之間的競爭以及地緣政治摩擦的影響。貿易政策、條約及關稅變動，或該等變動可能發生的預期，均可能會對我們經營所在司法權區的財務及經濟狀況，以及對我們的海外擴張、財務狀況及經營業績造成不利影響。美國政府普遍主張對國際貿易施加更多限制，並大幅提升進口美國的若干貨品關稅，特別是從中國進口，且已採取措施限制若干貨品貿易。對中國徵收新關稅或作出新制裁的擔憂和威脅，加劇了中國國際關係的緊張局勢。此外，雙邊關係是一個長期問題，有時每天都在發生變化，且我們無法預測這種關係將如何進一步發展，或者這種關係的後續發展可能對我們的業務產生何種影響。

此外，於往績記錄期間，我們與海外國家及地區的實體訂立許可協議。無法保證該等許可合作夥伴日後不會因中國與相關海外國家或地區之間的政治關係狀況發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關海外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治問題均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們或我們的CRO或CDMO未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款、處罰、支付損害賠償或產生成本，這可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們及我們的CRO或CDMO須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於處理及向環境排放污染物以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關檢查及批准在若干司法權區的相關設施後方可投入運作。我們無法向閣下保證，我們能夠及時就我們的建設項目獲得所有監管批准，或者根本無法獲得監管批准。延誤或未能為我們的建設項目獲得所有必要監管批准可能影響我們按計劃開發、生產管線產品及將有關產品商業化的能力。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴格的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規，或準確預測遵守該等法律法規所需的任何潛在高額成本。倘我們或我們的CRO或CDMO無法遵守環境保護、健康及安全法律法規，我們的業務經營可能被下令整改、遭受巨額罰款、潛在重大金錢損失或停產。因此，倘我們或我們的CRO或CDMO無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們及我們的CRO或CDMO在研究、測試、開發及生產候選產品過程中無法完全消除在我們設施中發生意外污染、化學危害或人身傷害的風險。倘發生此類意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘超出現有保險或彌償的保障範圍，則可能對我們的業務造成重大不利影響。該等責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或中止我們在若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染或化學危害或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵權索償投購保險。此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

### 與我們的知識產權有關的風險

我們擁有或授權引進與候選產品有關的專利、專利申請及其他知識產權或會面臨優先權爭議或類似法律程序。倘我們或我們的許可合作夥伴在任何該等法律程序中敗訴，或倘我們或我們的許可合作夥伴違反許可協議，我們或須向第三方取得許可，而第三方未必會按商業上合理的條款授出許可或根本不會授出許可，或須終止我們可能開發的一種或多種候選藥物的開發、生產及商業化，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們或我們的許可合作夥伴可能會遭受前僱員、合作方或於我們擁有或授權引進的專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的許可合作夥伴於任何一項針對我們擁有或授權引進的知識產權提起的專利抵觸程序或其他優先權或效力糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，或倘我們或我們的許可合作夥伴違反許可協議，我們可能因失去一項或多項專利或專利申請而可能失去有價值的知識產權；或我們專利申請範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們或我們的許可合作夥伴在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權）。倘我們或我們的許可合作夥伴於任何一項專利抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等專利抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及持有許可。該等許可未必按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權。倘我們不能取得或持有該等許可，我們可能須終止開發、生產一種或多種候選產品並將有關產品商業化。失去我們或我們的許可合作夥伴的專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用與候選產品類似或相同的產品或將有關產品商業化的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們能在專利抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能會耗費大量成本，且可能會分散我們管理層及其他僱員的注意力。

我們目前或未來的任何專利申請可能會失敗，且我們或我們許可合作夥伴所擁有的任何專利權即使在專利授權後亦可能受到質疑並被宣告失效，這將對我們成功將任何產品或技術商業化的能力造成重大不利影響。

我們待批准及未來擁有以及授權引進的專利申請最終可能不會令我們獲發專利，且即使獲發專利，其頒發的形式及專利主張範圍亦可能無法為我們提供任何有意義的保護，阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優

---

## 風險因素

---

勢。此外，在獲發專利之前，專利申請中要求的保護範圍可能被大幅縮減，其頒發後的範圍可能被重新詮釋，中國及其他司法權區的專利法或專利法解釋的變更可能會降低我們的專利權價值或縮小我們的專利保護範圍。我們擁有或授權引進的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。我們無法預測我們或我們的許可合作夥伴目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否會在任何特定司法權區成功獲頒發任何專利，或任何已頒發專利的申索是否能夠提供足夠保護，以令我們免遭競爭對手或其他第三方侵權。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性，我們的專利權可能會在中國的法院或專利局受到質疑。儘管我們或我們的許可合作夥伴已採取措施獲得與我們的主要候選產品及技術有關的專利保護，但任何該等已獲頒發的專利可能會受到質疑或失效。例如，倘我們或其中一名許可方針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們一種候選產品的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。質疑有效性的理由可以是指稱未能符合任何若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或不可實施。主張不可強制執行的理由可能是與專利起訴有關的若干人士於起訴期間向相關專利局隱瞞重大信息或作出誤導性陳述。第三方也可以向在中國或其他司法權區的行政機構，甚至在訴訟範圍之外，提出類似的專利無效申索。這些機制包括：單方複審、多方審查、授權後複審、專利抵觸程序、派生、無效、撤銷和非美國司法權區對等程序（如異議程序）。提出無效性及不可強制執行性的法律主張，其後果不可預測。該等法律程序可能導致撤銷或以不再充分涵蓋及保護我們的候選產品的方式修改我們的專利。即使第三方並無在無效性或無法強制執行的法律主張上勝訴，我們專利申索的解釋可能會限制我們針對第三方及其他人士強制執行該等申索的能力。

**我們可能會在專利保護期屆滿後面臨仿製藥或生物類似藥製造商的激烈競爭。**

儘管可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選產品成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥製造商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可強制執行性，我們可能無法成功執行或保護有關知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。預期我們候選產品獲授的專利將於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在該等專

## 風險因素

利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手維護上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。例如，與我們的核心產品CU-20401相關的專利將於2038年到期，而我們可能在中國為該專利申請專利期限延長，或針對其他適應症提交新的專利申請。儘管CU-20401協議的期限長達商業化後的20年，但在相關專利到期後，我們的核心產品CU-20401可能面臨來自仿製或生物類似產品的激烈競爭。儘管我們可能申請延長專利期限或提交新的專利申請，且我們有其他措施保護我們的核心產品CU-20401（包括我們的商業化策略及商業秘密），以與潛在的競爭對手競爭，但無法保證我們的申請及其他措施將會成功。倘我們未能延長專利期限或提交新的專利申請，或我們的其他措施被證明不成功，我們的經營業績可能會受到不利影響。

倘我們無法保護我們的商業機密及其他機密資料（包括我們所依賴的非專利技術）的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所聲稱的商業機密而面臨索償，且我們可能因就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們已獲頒發的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並無專利權的專有知識、技術及其他專有資料在內的商業機密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選產品。我們與有權接觸該等商業機密或保密資料的各方（例如僱員、企業合作方、外部科研合作方、獲資助研究人員、合同製造商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不披露及保密協議，以在一定程度上保護該等商業機密及保密資料。然而，我們未必能防止該等協議的訂約方未經授權披露或使用我們的商業機密及機密資料。監控未經授權使用及披露有一定難度，我們不知道我們為保護我們的專有技術採取的措施是否有效。與我們訂立保密協議的任何一方均可能觸犯或違反任何該等協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法就任何該等觸犯或違反行為獲得足夠的補救。因此，我們的商業機密可能遭洩露，第三方可能會利用我們的商業機密與我們的候選產品及技術競爭。此外，我們無法保證與可能有機會接觸或已經接觸我們的商業機密或專有技術及工藝的每一方均已訂立該等協議。強制執行一方非法披露或盜用商業機密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。此外，中國及其他司法權區部分法院不太願意或不願意保護商業機密。倘我們的任何商業機密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

## 風險因素

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或以前曾在其他公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的每位成員）可能均已簽立與該等以往工作有關的專有權、保密及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用其他方的專有資料或專有技術，但我們仍可能因我們或該等人士使用或披露其當前或先前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料）而遭受索償。我們並不知悉與該等事宜或我們與高級管理層達成的協議有關的任何面臨或待決索償，但在將來可能需要提起訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或須獲得該等知識產權的許可，而我們未必能按商業上合理的條款獲得甚或根本無法獲得該等許可。無法獲得該等知識產權將對我們的業務造成重大不利影響，並可能妨礙我們成功將我們的候選產品商業化。

我們目前的業務表現和未來成功與否在很大程度上取決於我們高級管理層成員（包括我們的執行董事兼首席執行官張樂樂女士及首席科學官朱琦先生）以及在研發、生產、銷售、營銷、財務管理或風險管理等領域具備行業專業知識、專業技術或經驗的其他主要人員的能力及貢獻。研發團隊的部分主要人員為致力於我們正在申請或已獲得專利的發明人。特別是，根據CUP-MNDE協議的條款，若張樂樂女士不再擔任我們的首席執行官，Laboratoires Bailleul有權終止CUP-MNDE協議。失去主要人員或其工作及產出可能會妨礙及阻礙我們開發候選產品及技術的能力，這可能對我們維持及發展我們業務的能力產生重大不利影響。我們無法向閣下保證，我們的主要人員不會加入競爭對手或組建競爭性的企業，或將遵守彼等的僱傭合同的條款及條件。

我們的成功亦取決於我們吸引及留住合格及熟練的管理、研發、銷售及營銷、製造等人員的能力。我們已於2019年8月23日採納[編纂]股權激勵計劃，通過提供吸引及留住我們的高級管理團隊及核心人才的手段，促進本公司的成功及股東的利益。截至本文件日期，已根據[編纂]股權激勵計劃授出相當於14,035,862股股份（於[編纂]完成後將調整為[編纂]股股份）的購股權及股份獎勵。因此，於2021年及2022年，我們分別產生以股份為基礎的薪酬人民幣41.1百萬元及人民幣100.0百萬元。我們認為，授予以權益結算的股份獎勵對我們吸引及留住關鍵人員及僱員的能力至關重要，且未來我們將繼續根據[編纂]股權激勵計劃向合資格參與者授予以權益結算的股份獎勵。

---

## 風險因素

---

然而，隨著中國工資及僱員福利的不斷提高，我們可能無法將有關成本轉嫁予我們的客戶。我們亦無法向閣下保證我們不會出現任何人手短缺的情況。我們無法向閣下保證我們將能夠為我們的業務吸引、僱傭及留住足夠的人員。本公司亦不能保證合格及熟練人員的短缺不會增加我們的員工成本，因為對該等人員的競爭可能會導致我們提供更高的薪酬及其他福利，以吸引及留住他們，從而可能對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

倘我們的商標及商標名未得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立知名度，我們的業務亦可能受到不利影響。

我們擁有或獲許可的已註冊或尚未註冊商標或商標名或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類名稱、過期或被裁定侵犯或減損其他商標。倘第三方成功註冊或取得與我們的商標相似或相同的商標的普通法權利及倘我們不能成功質疑該等權利，則我們未必能使用該等商標建立我們產品的品牌知名度。此外，其他註冊商標的擁有人或其商標中包含我們已註冊或未註冊商標或商標名的變體的擁有人可能會提出潛在的商標名或商標侵權索償。隨著我們的產品逐漸成熟，我們將會更加依賴商標使我們在與競爭對手的競爭中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、減損或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或無法阻止作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

聲稱我們的候選產品或銷售、分銷或使用我們的未來產品侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的主張可能導致代價高昂的訴訟，其結果可能不確定，或可能需大量時間和金錢來解決（即使可避免訴訟）。

我們的商業成功取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、生產、營銷及銷售我們候選產品的能力。廣泛皮膚病治療及護理行業的特點是涉及大量專利及其他知識產權訴訟。我們無法保證我們的候選產品或銷售、分銷或使用我們的候選產品不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選產品的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，已公佈的待審核專利申請此後可能會進行若干修訂，導致其涵蓋我們的產品或其使用。

---

## 風險因素

---

第三方可能會宣稱我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業機密，或我們以其他方式（無論是我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的候選產品的方式）侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

針對我們提出侵權、盜用或其他知識產權申索的各方或會取得禁制令或其他公平救濟，這可能會阻礙我們進一步開發一種或多種候選產品及將有關產品商業化的能力。對該等申索進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將嚴重分散我們業務中的管理及僱員資源。此外，儘管我們認為任何第三方知識產權申索缺乏充分理據，但我們不能保證法院會在有效性、可強制執行性、優先權或非侵權的質疑上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定該等第三方專利屬有效、可強制執行及被侵權，這可能會對我們將所主張的第三方專利涵蓋的任何產品或技術商業化的能力造成重大不利影響。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在索償，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或兩者均須支付，所涉金額可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利也可能為非獨家權利，這或會導致我們的競爭對手可獲得相同知識產權，且其可能要求我們支付大量許可費及特許權使用費。最終，倘我們由於實際或面臨威脅的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，我們將未來獲批產品商業化可能受阻，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們部分或全部的業務運營。此外，倘我們被認定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權索償而被判承擔重大金錢賠償責任，包括三倍的損害賠償金及律師費。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業機密或其他侵犯知識產權的索償進行抗辯可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟亦可能會給我們的業務帶來顯著而預料之外的不利影響。

---

## 風險因素

---

知識產權未必能解決所有潛在威脅。

就如其他製藥公司，我們的成功亦極為倚賴知識產權，特別是我們的專利權和商標名的商標。由於知識產權有其局限，亦可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢，因此我們的知識產權未來能提供多大程度的保護尚無法確定。舉例而言：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選產品類似的產品，或能利用我們現在或將來擁有或授權引進的專利權所未涵蓋但卻類似的技術；
- 我們未來所擁有或可能授權引進的已獲授或申請待批的專利，其所含有的發明未必是我們或任何未來的合作方所首先發明；
- 含有我們或任何未來合作方若干發明的專利申請未必由我們或彼等所首先提交；
- 其他人士可能獨立開發出類似或替代的技術，或在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們擁有或已授權引進或者我們未來可能擁有的待批專利申請可能不獲授予；
- 可能從我們擁有或已授權引進的待批專利申請中發佈的專利被認定為無效或不可執行，包括由於我們的競爭對手提出法律質疑的原因；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動獲得的信息開發出有競爭力的產品並在我們主要的商業市場銷售或分銷；
- 我們可能無法開發出可取得專利的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能選擇不為特定商業機密或專有技術申請專利，而隨後可能有第三方申請含有該等知識產權的專利。

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

---

## 風險因素

---

### 與我們的營運有關的風險

我們的業務經營未來可能受COVID-19大流行所影響，亦可能受其他流行病或傳染病爆發所影響。

2020年3月，世界衛生組織將COVID-19疫情定性為全球大流行。自那時起，所報告的COVID-19病例顯著增加，促使世界各國政府實施前所未有的措施，例如封城、出遊限制、隔離及停業等。COVID-19疫情已大大降低市場的流動性並抑制經濟活動，因此預計其將對全球經濟產生前所未見的影響。

COVID-19疫情已經導致，並可能繼續導致中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況受到長期的不利影響，這可能對我們的行業造成不利影響，並導致項目暫時停工以及勞工及原材料短缺，而因此嚴重干擾我們的營運，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘我們的任何僱員、經銷商、客戶、供應商及其他業務合作夥伴疑似感染或確認感染COVID-19，這亦可能干擾我們的營運，因為我們、我們的供應商、經銷商、客戶或其他業務合作夥伴將因此而必須隔離其部分或全部僱員，並對其營運設施進行消毒。此外，我們開發管線中其他的候選產品，亦可能因為受試者的招募或入組延遲甚或無法進行而令新的臨床試驗延遲展開或受阻。我們將獲批產品商業化的計劃亦可能被打亂。

自2022年開始以來，中國若干城市再次出現COVID-19病例，中國政府為此於有關地區採取進一步措施及行動。COVID-19疫情對我們營運的影響程度將取決於疫情未來的發展，惟其未來發展極難確定亦無法預測，其中包括有關COVID-19疫情嚴重性、遏制COVID-19疫情或應對疫情衝擊的限制措施的實施範圍及期限、病毒變種的演變及疫苗的效力及其他可能出現的新資訊。倘COVID-19疫情惡化，則可能影響我們的臨床開發、我們未來獲批產品的銷售及分銷以及原材料和生產設備的供應。我們無法向閣下保證疫情不會持續，或日後不會發生類似事件。倘COVID-19疫情持續，我們的業務、經營業績及財務狀況均將繼續受到不利影響。

此外，日後發生的任何不可抗力事件、自然災害或其他流行病和傳染病爆發，包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症、H1N1病毒引起的豬流感，或H1N1流感或伊波拉病毒，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，中國

---

## 風險因素

---

過往幾年亦發生地震、水災及早災等自然災害。日後於中國或全球發生的任何嚴重自然災害或流行病和傳染病爆發，或中國政府或其他國家為應對該等傳染病採取的措施可能導致我們無法開發及商業化我們的候選產品或無法根據計劃銷售及分銷我們的產品，因此均可能對其經濟及我們的業務造成重大不利影響。

我們未來的成功取決於我們挽留主要高級管理層成員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格及高技能人員（尤其是研發及臨床相關人員）的能力。

我們倚賴我們管理及科研團隊的主要成員。我們與我們的行政人員簽訂的僱傭協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。我們並無為任何行政人員或其他僱員購買要員保險。任何該等人員的離職均可能阻礙我們實現我們的研究、開發及商業化目標。

為激勵有價值的僱員（尤其是對我們研發工作至關重要的研發及臨床相關人員）留在本集團，除提供薪金及現金獎勵外，我們亦已提供隨時間歸屬的股份獎勵。我們的股份[編纂]變動不受我們控制，該等隨時間歸屬的股權授予對僱員的價值可能因而受到大幅影響，且可能在任何時候均不足以抵銷來自其他公司更豐厚的薪酬。儘管我們與主要僱員訂立僱傭協議，但我們的任何僱員不論是否發出通知均可隨時離職。

未來招募及挽留合資格的科學、技術、臨床、生產、銷售、分銷及營銷人員對我們的成功亦至關重要。失去我們的行政人員或其他主要僱員及顧問的服務可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，替換行政人員、主要僱員、經驗豐富的研發人員或顧問可能會有困難，並且需時可能較長，此乃由於我們行業內具備所需技能和經驗以成功開發類似我們開發的產品並獲得監管部門批准以至將之商業化者的人數有限。因此等人才有限，從中招聘人才的競爭十分激烈，而鑒於多家製藥公司彼此競爭以聘用同類人才，我們可能無法以可接受的條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為有效競爭，我們或需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跟上技術及監管標準。倘無法吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科學家、醫生或其他技術人員，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們已大幅擴大我們組織的規模和能力，而我們可能在管理發展方面面臨困難。

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

- 物色、招募、整合、挽留及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括我們的候選產品的臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們未來的財務表現及將我們的候選產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及未來增長的能力，且我們的管理層可能亦須從日常營業活動中抽出更多注意力，投入大量時間管理該等增長活動。

倘我們無法按需要僱用新僱員及擴大我們的顧問及承包商陣容，以此來有效管理我們的增長並進一步擴充我們的組織，則我們可能無法成功執行進一步開發我們的候選產品及將有關產品商業化所須進行的任務，因此亦可能無法實現我們的研發及商業化目標。

勞工成本增加可能導致超支，使得我們的增長放緩及對我們的經營業績造成不利影響。

由於我們的營運屬勞動密集型，且我們的營運在一定程度上需要使用僱員的技能及專業知識，我們的成功部分取決於我們吸引、挽留及激勵足夠數量的合資格僱員的能力。我們已實施多項措施以吸引、挽留及激勵我們的合資格及稱職員工。概不保證該等措施將有效，亦不保證當地市場的熟練勞動力供應將足以滿足我們的需求。本行業對有能力的熟練人才的競爭非常激烈。我們未能聘用和挽留足夠的熟練僱員可能會延遲臨床前研究或臨床試驗的預期時間表，或延遲獲得監管批准將候選產品商業化的時間，或導致我們的開支超出初始預算。上述任何變化均可能對我們的業務、盈利能力和前景造成重大不利影響。

## 風險因素

此外，我們大多數的員工均在中國受僱，由於通貨膨脹、政府規定的工資漲幅及勞動法和地方經濟形勢等其他變化，中國於過去幾年的平均勞工成本一直穩步上升。具體而言，未來中國政府可能會頒佈勞動法律、規則和法規方面的進一步變動，倘該等法律、規則和法規為僱主增加額外負擔，則我們的營運可能遭受重大不利影響。隨著中國經濟增長，未來勞工成本將繼續增加。由於競相聘用僱員，我們將需要支付更高的工資，這將導致勞工成本上升。

我們可能捲入針對我們提起的訴訟、索償、行政訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們可能不時捲入在日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的訴訟、索償、行政訴訟或其他法律程序。訴訟及政府程序可能會耗時而昂貴且干擾正常業務營運，不論其是非曲直如何，亦可能需要管理層投入大量精力及資源，此外，對我們而言原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟均可能因案件的事實及案情、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變得重大。

此外，我們的保險可能不涵蓋針對我們提出的索償，可能無法提供足夠款項以支付解決一項或多項有關索償的全部費用，且可能無法以我們可接受的條款續保。具體而言，倘任何索償超出我們與第三方訂立的彌償安排的範圍，或彼等並無按規定遵守彌償安排，或責任超出任何適用彌償限額或保險涵蓋範圍，則有關索償可能令我們承擔預料之外的責任。儘管我們擬就上述事宜積極抗辯，但我們無法預測複雜的法律程序的結果，訴訟或法律程序的不利裁決可能對我們的業務、經營業績、財務狀況和聲譽造成重大不利影響。

倘我們進行收購、成立合營企業或建立戰略合作夥伴關係，可能會增加我們的資本需求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或有負債，這可能對我們管理自身業務的能力產生重大不利影響，且未必會成功。

我們可能不時為執行我們的增長戰略而評估多項收購、合營企業及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購具有互補性產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 經營開支及現金需求增加；

---

## 風險因素

---

- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 吸收被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措轉移到進行戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與此類交易的其他方有關的風險及不確定性，包括對方及其現有候選產品的前景以及監管批准；及
- 我們從收購的技術及／或產品中產生的收入不足以達到我們進行該等收購的目標，甚至不足以抵銷相關的收購及維護成本。

我們未必能夠物色到有吸引力的目標，我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至我們的自有業務是一個複雜、耗時且昂貴的過程。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留關鍵管理層、銷售、分銷及其他人員，從工程及銷售與營銷角度整合所收購的技術或服務，整合及支持現有經銷商、供應商及客戶關係，協調研發工作以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、所整合的技術及業務的複雜程度及所融合的不同企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在收購的整合階段，競爭對手吸納及招攬公司的客戶及主要人員的情況在行內很常見。此外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

中國有關併購的法規和規定，包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》（或併購規定），以及其他近期通過的併購相關法規和規定，均制定了可能導致外國投資者的併購活動更為耗時及複雜的額外程序和要求。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》

---

## 風險因素

---

及國務院頒佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》(或「集中申報規定」)，以併購或合同安排方式取得對其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響的經營者集中，亦必須在超過標準時之前申報國務院反壟斷執法機構，且事先通知未獲通過則不可實施該等集中。此外，商務部頒佈的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》(或安全審查規定)明確規定，外國投資者的併購行為倘有引起「國防與安全」疑慮的，以及外國投資者可能通過該等併購取得對國內企業的實際控制權而引起「國家安全」疑慮的，均須接受商務部的嚴格審查。未來，我們可能會通過收購互補業務來擴展我們的業務。遵照上述法規及其他相關規則的要求以完成該等交易可能耗時較長，且任何所需的批准及備案程序(包括獲得商務部或其地方主管部門的批准或向其備案)可能會延遲或阻礙我們完成該等交易。因此，我們未來通過收購以擴展業務或維持或擴大市場份額的能力將受到重大不利影響。

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

儘管已實施安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有及未來的CRO、CDMO、顧問及其他服務提供商的信息技術系統仍容易遭受(其中包括)網絡攻擊、電腦病毒、惡意代碼、未經授權存取、僱員盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電訊及電氣故障帶來的破壞。倘若該等事件發生並導致我們的營運中斷，則可能造成我們的研發項目受到嚴重干擾。例如，我們的數據可能未及時備份，而又丟失正在進行或日後將進行的任何候選產品的臨床試驗的臨床試驗數據，這就可能延誤獲取監管批准的工作，並需要追加大量成本以恢復或再現有數據。若有任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有信息遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選產品的進一步開發。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們的現場系統發生中斷及外包供應商中斷供應，均可能對我們及我們的業務產生重大不利影響，包括數據丟失及設備損壞等。

---

## 風險因素

---

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡出現盜用、濫用、洩露、偽造、系統故障或故意或意外發佈或丟失信息情況而產生的風險，包括但不限於我們僱員及患者的個人信息，以及公司、供應商及供應商的其他用戶的機密數據。

倘我們或我們供應商的信息技術系統遭侵入而事態重大，市場對我們安全措施有效性的觀感可能受損，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能會因涉及與數據收集及使用做法以及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題，而面臨監管行動或被個人及團體提起私人訴訟索償。由於我們與付款人及患者進行電子交易增多，收集及儲存的數據亦日益增多，有關安全風險將相應增加，而我們將需耗用額外資源以保護我們的技術和信息系統。

我們面臨在全球經營業務的風險，包括與政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化有關的風險，可能對我們的業務及經營業績有重大不利影響。

由於我們在中國運營並與在其他司法權區運營的合作夥伴合作，因此我們的業務面臨與在全球經營業務有關的風險。因此，我們日後的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，包括：

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 當地司法權區法律及監管規定的意外變動；
- 國際銷售、分銷、市場營銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選產品的獲取或開發上轉移或使我們放棄該等地區的獲利許可機會；
- 經濟疲弱，包括通脹或政局不穩；
- 遵守多項國外法律的責任，包括難以在當地司法權區有效執行合同條款；
- 若干司法權區的知識產權保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或中止或撤銷出口優惠；

---

## 風險因素

---

- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的困難加大以及潛在不利稅收待遇；
- 當地適用稅務制度的影響及潛在的不利稅務後果；及
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們於營運所在的外國地區面臨一般地緣政治風險，如政治及經濟動盪以及外交和貿易關係的變化，這可能導致我們的業績波動及收入下降。發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超過我們投保範圍的索償均可能導致我們承擔大量費用及分散資源。

我們根據中國法律法規規定及我們對營運需求的評估以及行業慣例投保（包括新設施的保險）。我們的主要保單涵蓋員工福利負債及臨床試驗的不良事件。我們目前並無就環境責任或財產損失投保。根據弗若斯特沙利文的資料，我們的保險政策符合行業慣例，而據中國法律顧問告知，我們的投保範圍在所有重大方面均符合適用規則及法規。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何我們可能招致的申索。任何超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的損害均可能導致我們承擔高昂費用及分散資源，且可能會對我們的產品開發及整體營運產生負面影響。

我們可能面對與租賃物業有關的風險。

截至最後實際可行日期，我們於中國內地及香港租賃八個物業，總面積約為21,100.7平方米。我們需於租約屆滿時協商續租，並可能需支付增加的租金。我們無法向閣下保證，我們將能以對我們有利或我們可接受的條款續租，甚至無法續租。倘我們未能重續我們的任何租約，或倘我們的任何租約被終止，或倘我們未能繼續使用我們任何的租賃物業，則我們可能需要另覓替代地點並承擔與該等搬遷相關的開支，而倘我們無法及時完成搬遷，包括於新地點重新建造相關設施，則我們的營運及業務亦可能受干擾甚至中斷。

---

## 風險因素

---

我們不能完全控制產品的質量，且我們可能受到產品責任索賠的影響。

即使我們嚴格篩選供應商，但我們無法向閣下保證我們在業務運營過程中從供應商採購的原材料、藥品及醫用耗材安全、不存在缺陷及符合相關質量標準。我們依賴供應商的質量控制程序。倘出現任何質量問題，我們可能受到客戶的投訴及產品責任索賠。我們可能無法向供應商尋求賠償，且倘我們對供應商提起法律訴訟，無論結果如何，此類訴訟均可能耗時且成本高昂。我們產品的任何質量問題均可能對我們的聲譽、品牌形象、財務表現產生重大不利影響，並導致負面輿論。此外，我們亦可能須尋找替代供應商及合適的替代品，從而可能對我們的運營產生不利影響。倘我們無法及時找到替代供應商或合適的替代品，我們的業務運營可能會中斷。

倘我們的僱員、經銷商、客戶、供應商或其他業務夥伴從事非法、欺詐或不道德的行為，我們或須承擔責任，我們的聲譽及業務亦可能受損。

我們面臨我們的僱員、經銷商、客戶、供應商、合約製造商或其他我們與之簽約的第三方就我們的業務可能從事非法、欺詐或不道德行為的風險。該等個人和機構的不當行為可包括違反相關法律法規的蓄意、魯莽及／或疏忽行為，包括須向監管機構報告真實、完整且準確的信息和數據、數據隱私和安全、產品質量和生產標準，以及中國其他相關法律法規。該等不當行為亦涉及個人可識別信息，包括不當使用於臨床試驗或非法挪用藥品過程中獲得的信息。

具體而言，我們行業的銷售、分銷、營銷和其他業務安排均受旨在防止欺詐、賄賂、不當行為、回扣、自我交易及其他違規行為的廣泛法律法規所規限。對於我們的僱員、經銷商、客戶、供應商或其他業務合作夥伴違反中國或其他國家反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為（對此我們或無法完全控制），我們可能須承擔責任。政府當局可能會扣押我們的僱員及其他第三方任何非法或不當行為所涉及的产品，而我們可能會面臨索償、罰款或暫停營運。倘我們因僱員及其他第三方的非法、不當或不道德行為或任何此類指控而牽涉任何負面報道，我們的品牌和聲譽、銷售及分銷活動或我們的股價可能會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

我們可能無法識別和阻止上述人員的不當行為，我們為發現和防止此類不當行為而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，亦可能無法有效保護我們免受因未遵守此類法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能會嚴重干擾我們的業務營運，或延遲我們的研發計劃，或導致我們無法繼續營銷、銷售及分銷我們的產品並無法獲得我們候選產品的監管批准。監管機構亦可能對我們處以民事、刑事以及行政處罰、損害賠償及罰款，這可能對我們的聲譽、業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

**非法及平行進口以及我們產品的假冒品可能減低對我們產品的需求，並損害我們的聲譽及業務。**

自因政府價格管制或其他市場動態因素而價格較低的司法權區非法進口的競爭產品，可能對我們未來獲批的候選產品的需求造成不利影響，並因此可能對我們於中國及其他司法權區（即我們將我們的獲批產品商業化的地區）的銷售、分銷及盈利能力造成不利影響。根據中國的現行法律，未經批准而進口處方藥屬非法。不過，隨著患者越來越有能力取得價格較低的非法進口產品，該等非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，產品從價格較低的市場（平行進口）跨境進口到價格較高的市場可能損害我們未來藥品的銷售及分銷，並對一個或更多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營運的其他司法權區以外的地方進口我們未來獲批產品的較低價版本或競爭產品的能力。倘未來有任何法律或法規提高消費者從中國或我們營運的其他司法權區以外的地方獲取較低價藥物的能力，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

若干於市場銷售的產品可能在未獲得正式許可或批准的情況下生產製造，或在標籤上訛稱其成份或製造商。該等產品通稱為假冒產品。特別是在中國等新興市場，假冒產品的控制和執法系統可能不足以阻止或消除仿冒我們產品的假冒產品的製造和銷售。由於假冒產品與真品相比外觀一般都很相似，不過售價一般較低，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批候選產品的需求。假冒產品借我們或我們的合作方的品牌銷售，可致我們的聲譽及業務受損。此外，存貨於倉庫、廠房或運輸途中被盜，而該等存貨未妥善儲存且通過未經授權的渠道銷售，可能會對患者安全、我們的聲譽以及業務造成不利影響。

---

## 風險因素

---

如果我們無法有效管理我們的存貨，我們的經營業績及財務狀況可能受到不利影響。

我們必須維持合理的存貨水平，以有效滿足我們產品的市場需求，確保及時交付並管理我們的業務增長。因此，我們需要保持適當水平的產品（即CUP-MNDE、CUP-SFJH、CU-40102、CU-10201及常規皮膚護理產品）存貨。於2021年及2022年，我們的存貨周轉天數分別為769天及1,161天。截至2021年12月31日及2022年12月31日，我們的存貨分別為人民幣1.8百萬元及人民幣20.0百萬元。有關更多詳情，請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目的討論－流動資產／負債淨值－存貨」。我們已實施高效的供應鏈管理系統，以確保我們的產品可及時供應。我們通過整體考慮現有及當時的存貨儲存水平、生產計劃及市場需求來確定存貨水平，我們亦密切監控出貨情況以確保產品有足夠的供應。然而，該等內部預測實質上並不確定，我們產品的需求亦可能會波動。倘我們的預測低於實際需求，我們可能無法保持足夠的產品存貨水平或及時生產我們的產品，我們的銷售、分銷及市場份額亦可能被我們的競爭對手奪走。另一方面，由於我們成品或原材料的超額存貨累積，我們可能面臨更高的存貨風險，這可能會增加我們的存貨持有成本，以及存貨報廢或撇銷的風險。此外，倘我們收集的存貨資料不完整或不準確，我們可能無法維持合理水平的存貨，我們的業務、財務狀況及經營業績可能因此受到不利影響。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

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

皮膚科產品開發的投資屬高度投機，是由於這需要巨額前期資本開支，且涉及重大風險，候選產品可能無法證明具備療效及／或安全以取得監管或上市批准或變得商業可行。儘管我們已銷售我們的毛髮疾病及護理產品、皮膚疾病及護理產品以及用於日常護理及治療後保養的常規皮膚護理產品中產生收益，但我們繼續產生重大研發開支及其他與持續營運有關的開支。因此，我們自成立以來的各個期間並無盈利，均錄得虧損淨額。2021年及2022年，我們的虧損淨額分別為人民幣319.6百萬元及人民幣555.8百萬元。我們絕大部分虧損淨額源自研發項目相關成本。

---

## 風險因素

---

我們預期於可見將來繼續產生虧損淨額，而由於進行有關我們發展的若干活動，我們預期該等虧損淨額將增加。開發新產品的過程，由發現至變成可用於治療患者通常歷時多年。過程中，我們可能面臨意料之外的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能對我們業務造成不利影響的未知因素。我們未來虧損淨額的規模部分取決於未來開支增長的幅度、賺取收益的能力以及我們向第三方收取或支付的進度付款及其他費用的時間與金額。倘我們任何候選產品在臨床試驗中失敗或未能取得監管批准，或即使已獲批准，未能獲市場接受，我們的業務可能無法獲利。即使日後可達致盈利，我們亦未必可在往後期間維持盈利。過往的虧損及預計未來的虧損已經並將繼續對我們營運資金與股東權益有不利影響。

**我們的預付款項、其他應收款項及其他資產減值或會影響我們的業務經營。**

於往績記錄期間，我們的流動預付款項、其他應收款項及其他資產包括租賃按金、視作預付僱員薪酬、預付款項、其他應收款項、可收回增值稅及遞延發行成本。我們根據（其中包括）過往清償紀錄、與相關對手方的關係、付款條款、當前經濟趨勢及在若干程度上較大經濟及監管環境（其中涉及使用我們管理層的不同判斷、假設及估計）評估預付款項、其他應收款項及其他資產的可收回性。然而，無法保證我們的預期或估計會完全準確，因我們無法控制影響該等預付款項、其他應收款項及其他資產的所有相關因素。因此，倘我們未能如期收回預付款項、其他應收款項及其他資產，我們的財務狀況及經營業績可能遭受不利影響。

**我們的經營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。**

迄今為止，我們的業務經營集中在將我們的候選產品商業化、進行候選產品的臨床前研究及臨床試驗、建立我們的知識產權組合、組織及招聘人才、業務規劃以及集資。我們的經營歷史有限，鑒於行業、特別是廣泛皮膚病治療及護理行業的快速發展，可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們未來的表現。我們可能遭遇無法預見的開支、困難、糾紛、延遲及其他業務不確定性。倘我們無法成功解決該等業務不確定性和困難，則將損及我們的業務。該等風險可能會導致有意[編纂]損失絕大部分或部分[編纂]。

---

## 風險因素

---

我們能否從日後銷售候選產品賺取收益並盈利在很大程度上取決於我們能否在多個方面取得成功（包括候選產品的成功）。

截至最後實際可實行日期，我們有兩種商業化產品，另有兩種臨床階段產品已在海南開始試點商業化。於2021年及2022年，我們的產品銷售額分別為人民幣2.0百萬元及人民幣11.4百萬元。我們預計，商業化產品的銷售將於不久的將來繼續佔我們總收入的很大一部分。因此，日後商業化產品的銷售或利潤率下降將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生直接負面影響。

我們能否從日後銷售賺取收益並盈利在很大程度上取決於我們能否在多個方面取得成功，包括：

- 完成候選產品的非臨床與臨床研發；
- 獲得已完成臨床試驗的候選產品的監管批准及上市許可；
- 為我們的候選產品建立可持續、可規模化的生產流程，包括與第三方建立及維持商業可行供應關係以及構建內部生產能力和基礎設施；
- 控制候選產品的生產成本；
- 推出及商業化我們已獲得監管批准及上市許可的候選產品；
- 獲得市場對我們的候選產品作為可行的自費治療方案的認可，以及第三方付款人是否能夠提供足夠保障、報銷及定價及綜合配送網絡；
- 應對任何競爭性技術及市場發展；
- 維護、保護、擴大及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；
- 識別、評估、獲取及／或開發新候選產品、知識產權及技術；

---

## 風險因素

---

- 就我們可能達成的任何合作、許可或其他安排協商有利條款；
- 維護及管理與當地醫療機構、醫生及經銷商有效溝通的銷售網絡，並及時向我們的現有及潛在市場交付我們的產品；及
- 吸引、僱用及挽留合資格人才。

即使我們開發的一個或多個候選產品已獲批准進行商業銷售，我們預計仍將會在商業化任何獲批產品過程中產生高額費用。倘若國家藥監局或其他相關監管機構要求我們調整生產工序或測定方法，或實施除當前預期的研究以外的臨床、非臨床或其他類型的研究，我們的開支還可能會超出預期。即使我們成功獲得監管批准，將一個或多個候選產品上市，我們的收益仍將部分取決於相關產品在中國、美國或其他相關司法權區的市場規模及競爭格局、自費產品的市場接受價格及就任何金額獲得報銷的能力。倘我們的產品可治療的患者人數低於我們的估計，監管機構批准的適應症範圍比我們的預期窄，或合理接受治療的患者人數因競爭、醫生選擇或治療指引而減少，則即使獲批，我們仍可能無法從銷售該類產品中賺取可觀收益。倘若我們無法從銷售任何獲批產品中賺取收益，我們可能永遠無法盈利。

按公平值計入損益的金融資產的公平值變動及相關的信貸風險及相關估值的不確定性可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

於往績記錄期間，我們有若干按公平值計入損益的金融資產。於各報告期末，我們按公平值計入損益的金融資產主要指信譽良好的銀行發行的無預設或保證回報的短期投資，且並非保本投資。截至2021年12月31日止年度，我們錄得按公平值計入損益的金融資產的公平值虧損為人民幣5.2百萬元。截至2022年12月31日止年度，我們錄得按公平值計入損益的金融資產的公平值收益為人民幣7.7百萬元。我們承受與金融資產有關的風險，有關風險可能對其公平值的變動淨額造成不利影響。按公平值計入損益的金融資產按公平值列賬，其公平值變動淨額計入其他收益或其他開支，因此直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證市況及監管環境將帶來公平值收益，亦無法保證我們按公平值計入損益的金融資產日後不會產生任何公平值虧損。倘我們產生有關公平值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到不利影響。

---

## 風險因素

---

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額，且日後可能繼續錄得經營現金流出淨額。

於2021年及2022年，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣159.9百萬元及人民幣236.2百萬元。儘管我們認為我們擁有足夠營運資金為我們的當前營運提供未來12個月的資金，但我們仍預期於可預見將來可能會繼續產生經營活動現金流出淨額。倘我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任（如我們許可協議項下的里程碑付款）、無法滿足資本開支需求、不得不縮減我們的業務規模及／或業務經營受到其他負面影響，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能面臨關聯方貸款減值虧損的風險。

於往績記錄期間，我們向關聯方提供了貸款，該等關聯方為本公司的關鍵管理人員，即張樂樂女士、雷磊博士、朱琦先生、張春娜女士、徐靜欣女士及鄔佳儒先生。截至2021年及2022年12月31日，關聯方貸款分別為人民幣10.2百萬元及人民幣25.3百萬元。我們提供該等貸款乃我們留住及激勵僱員努力的一部分，且所有身為[編纂]股權激勵計劃參與者的合資格僱員均可獲得有關貸款。參與者須在離開本公司前或在行使[編纂]股權激勵計劃下的相關獎勵後立即全額償還有關貸款。因此，於往績記錄期間，我們並無就關聯方貸款計提減值虧損撥備。

然而，我們未來可能面臨關聯方貸款減值虧損的風險。我們將根據對影響我們向關聯方貸款質量的各種因素的評估釐定減值虧損。該等因素包括借款人的財務狀況、還款能力、還款意願，以及中國的經濟、法律及監管環境。其中許多因素超出我們的控制範圍，因此，我們對該等因素的評估及預期可能與實際情況不同。上述任何因素均可能大幅降低我們的利潤，並對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們於往績記錄期間錄得虧絀及負債淨額，且未來可能還會繼續錄得虧絀，進而令我們面臨流動資金風險。

截至2021年及2022年12月31日，我們分別產生總虧絀人民幣790.5百萬元及人民幣1,246.3百萬元。總虧絀可能使我們面臨流動資金短缺的風險，繼而需要我們從諸如外債或發售我們的股權等來源尋求充分的資金，而此類資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，甚或根本無法獲得。截至2021年及2022年12月31日，我們的負債淨額分別為人民幣790.5百萬元及人民幣1,246.3百萬元，主要歸因於我們入賬為非流動負債的可轉換可贖回優先股。儘管我們預計在可轉換可贖回優先股於[編纂]後自動轉換為股份後，我們的淨負債狀況將會逆轉，但淨負債狀況仍可能使我們面臨流動資金短缺的風險。倘我們在有需要時難以或無法滿足我們的流動資金需求，我們的前景可能會受到重大不利影響。

我們可能需要額外資本來滿足經營現金需求，且未必能按我們可接受的條款獲得融資，甚或根本無法獲得融資，以及我們面臨信貸風險。

我們認為，我們現時的現金及現金等價物以及[編纂]估計[編纂]淨額將至少足夠應付我們自本文件日期起計未來12個月的預期現金需求。然而，我們可能需要額外現金資源來滿足我們日後的持續經營現金需求，尤其為我們的研發活動提供資金。我們的現金經營成本主要包括(i)研發成本(包括員工成本、第三方訂約成本及其他)及(ii)勞工僱傭成本。於2021年及2022年，我們分別產生總現金經營成本人民幣156.6百萬元及人民幣247.8百萬元。有關我們現金經營成本的更多詳情，請參閱「財務資料－現金經營成本」。由於我們的臨床試驗項目不斷擴充，我們預計我們的現金經營成本將大幅增加。此外，我們亦面臨存放於金融機構的現金及現金等價物的信用風險。倘其中任何一家破產並被相關政府機構接管，我們將在何時及在多大程度上收回在該金融機構的存款存在不確定性。例如，截至2023年3月13日，我們約1.9百萬美元的現金存放於硅谷銀行，該銀行於2023年3月10日(美國時間)關閉並進入接管程序。儘管根據聯合聲明，我們已自2023年3月13日起恢復對硅谷銀行存款的全面存取，並預計將於2023年4月前將有關存款全部取出，但我們無法保證收回在該金融機構存放的現金的時間及程度。倘[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，我們可能會通過股權[編纂]、債務融資、合作和許可安排尋求額外資金。我們無法確定能否足額或按我們可接受的條款取得融資，甚或根本無法取得融資。倘我們日後無法獲得額外資金以滿足現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

籌集額外資金可能導致股東的權益被攤薄，限制我們的營運或（當我們以授出知識產權許可作為營運的融資方式時）要求我們放棄對技術或候選產品的權利。

我們可能通過股份[編纂]、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘若我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權將被攤薄，且集資條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。倘若我們產生額外債務，可能導致固定付款責任增加，以及催生若干額外限制性條款，比如限制我們產生額外債務或發行額外股份的能力、限制我們獲得或授出知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券會導致股份[編纂]下跌。倘若我們為集資訂立合作或許可安排，我們或須接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授出我們對技術或候選產品的權利，而倘我們能夠達到更有利的條款，我們將再尋求自行開發或商業化或留待日後作其他安排。

以股份為基礎的付款可能導致現有股東的股權被攤薄及對我們的財務表現造成負面影響。

我們已採納股權激勵計劃，以使僱員受益，作為彼等為我們提供服務的酬金，以激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。於2021年及2022年，我們分別產生以股份為基礎的薪酬人民幣41.1百萬元及人民幣100.0百萬元。為進一步激勵僱員為我們做出貢獻，我們將來或會授出更多以股份為基礎的薪酬。就該等以股份為基礎的付款而發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股比例。假設所有尚未行使的購股權及股份獎勵全部歸屬及行使，股東於緊隨[編纂]完成後的股權（假設[編纂]未獲行使）將被攤薄約[編纂]%。就該等以股份為基礎的付款而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負面影響。

---

## 風險因素

---

我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到按公平值計入損益的優先股的公平值變動的不利影響。

於往績記錄期間，我們擁有若干分類為第三級公平值計量的金融負債，其包括按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股。截至2021年及2022年12月31日，我們錄得總虧絀分別為人民幣790.5百萬元及人民幣1,246.3百萬元，主要是由於有關金融負債所致。於2021年及2022年，於損益確認的可轉換可贖回優先股公平值虧損金額分別為人民幣120.3百萬元及人民幣327.1百萬元。公平值的估計變動涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入，其在本質上為主觀及不確定。更多詳情，請參閱「財務資料－重大會計政策、判斷及估計－公平值計量」。因此，金融負債估值已經，並將繼續在會計估計方面不確定，其未必反映該等衍生金融負債的實際公平值並導致每年損益的重大波動。優先股將於[編纂]時自動轉換為股份，此時我們預計將其記錄為股權，並因此轉為淨資產狀況。然而，我們預計於2022年12月31日至[編纂]確認金融負債公平值變動的額外虧損，且我們可能因[編纂]前的可轉換可贖回優先股公平值虧損而仍保留累計虧損。

### 與在中國開展業務有關的風險

中國的廣泛皮膚病治療及護理行業受到高度監管，相關規定可能會發生變化，進而可能會影響我們候選產品的審批和商業化。

中國的廣泛皮膚病治療及護理行業受到政府的全面監管及監督，包括新產品的審批、註冊、生產、包裝、許可和銷售。近年來，中國的廣泛皮膚病治療及護理行業的監管框架發生了重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或推遲或阻止我們的候選產品在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發和生產產品中獲得的收益。

我們須遵守適用於業務的法律，包括廣告及促銷法、價格法及消費者權益保護法，以及其他可能使我們受到處罰及面臨其他行政訴訟的消費者保護法。與中國的電子商務和社交媒體活動有關的法律及法規可能會對我們的線上渠導施加額外要求及義務，或可能增加我們的合規成本。

---

## 風險因素

---

中國政府政治和經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持我們的增長和擴張戰略。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能受到中國經濟、政治、法律和社會狀況的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、及外匯管制和資源分配等。雖然中國經濟在過去40年大幅增長，但在中國不同地區及經濟的各個層面，增長一直不均衡。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中一些措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況和經營業績可能因政府對資本投資的管控或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的一些措施來控制經濟增長的步伐。這些措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，若本地或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

**中國法律、規則和法規的解釋和執行存在不確定性。**

我們大部分業務均通過中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。我們的中國附屬公司受對在中國的外商投資適用的法律、規則和法規的監管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的民法制度。與普通法系統不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規系統，以監管整體經濟事宜。過去四十年立法的整體影響已大幅提高在中國的各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律系統，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋一切中國經濟活動，或可能受到中國監管機構詮釋的重大影響。尤其是該等法例、規則和法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈之判決有限，及並無約束力，故該等法例、規則和法規之詮釋及執行涉及不確定因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法制乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，可能直到我們已經違反該等政策及規則時，我們才會意識到。

---

## 風險因素

---

此外，國家藥監局近幾年推行的藥物批准系統的改革在實施方面可能面臨挑戰。相關改革在時機和全面影響方面存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的候選產品商業化。

此外，中國的任何行政和法院程序可能維持較長時間，導致耗用大量成本，及令資源和管理層的注意力分散。由於中國行政和法院機關在解釋和實施法律和合約條款方面擁有重大酌情權，所以可能更難以評估行政和法院程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股權分派來滿足我們可能面臨的任何現金及融資需求，而對中國附屬公司向我們付款的能力的任何限制均會對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

我們為一間於開曼群島註冊成立的控股公司，因此我們的現金及融資需求可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股權分派，包括向股東支付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的任何債務所需的資金。倘若我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其支付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可以其按中國會計準則及法規釐定的各自的累計利潤支付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年將累計除稅後利潤（如有）的至少10%撥往特定法定儲備金，直至該儲備金總額達致其註冊資本的50%。該等儲備金不能作為股息分配予我們。

為應對中國持續資本流出和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行和中國國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息支付和償還股東貸款的國內公司執行更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強其資本管制，國家外匯管理局可能對經常賬戶和資本賬戶下的跨境交易提出更多限制和實質性審查程序。任何對中國附屬公司向我們支付股息或向我們作出其他類型付款的限制，均可能嚴重限制我們的擴大、作出可能對我們業務有利的投資或收購、向我們投資者支付股息或履行對供應商的其他義務或資助及開展業務的能力。

---

## 風險因素

---

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施存在不確定性，這或會對我們造成新的負擔。

《中華人民共和國外商投資法》(或外商投資法)由全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效，取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，及其實施細則及配套法規。該法已成為外商在中國投資的法律基礎。外商投資法體現了中國預期的監管趨勢，即根據現行國際慣例及立法力求統一國內外投資的企業法律規定，合理化外商投資監管制度。國務院於2019年12月26日頒佈了《外商投資法實施條例》，並於2020年1月1日生效。然而，外商投資法及其實施條例的詮釋及實施存在不確定性，這可能對我們的企業管治常規產生不利影響並增加我們的合規成本。例如，外商投資法對外國投資者或外商投資企業施加信息報告要求。倘未及時採取適當措施以滿足外商投資法下的任何該等或其他監管合規要求，則我們可能會面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

對將人民幣匯入及匯出中國更為嚴格的限制以及政府對貨幣兌換的管制可能會限制我們派付股息及償還其他債務的能力，並影響閣下的[編纂]價值。

中國政府對人民幣兌換外幣以及在某些情況下從中國匯出貨幣實行管制。外幣供應短缺可能限制我們的中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠的外幣，以便離岸實體能夠派付股息或進行其他付款或以其他方式償還我們以外幣計值的債務。人民幣目前可在「經常項目」下兌換，其中包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但不能在「資本項目」下兌換，其中包括外國直接投資及外幣債務，包括我們可能為境內附屬公司取得的貸款。目前，我們的中國附屬公司可購買外幣用於結算「經常項目交易」，包括向我們支付股息，而無需獲得國家外匯管理局的批准，但需要符合一定的程序要求。然而，中國相關政府部門可能限制或取消我們未來購買外幣用於經常項目交易的能力。由於我們的部分收入預期將以人民幣計值，任何現有及未來的貨幣兌換限制均可能限制我們利用以人民幣計值的收入為中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份的持有人支付股息的能力。資本項目下的外匯交易仍受到限制，並需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能影響我們通過附屬公司的債務或股權融資獲得外幣的能力。

---

## 風險因素

---

我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵及優惠政策。該等激勵或政策的屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵研發活動的部分措施。於2021年及2022年，我們分別錄得政府補助人民幣3.2百萬元及人民幣6.3百萬元，此乃地方政府補助。政府財務激勵的時間、金額和標準由當地政府自行決定，因此，即使我們申請有關資助，我們也無法確切地預測是否會獲得財務激勵或獲得多少財務激勵。我們通常不具備影響地方政府做出該等決定的能力。政府部門也可能會隨時決定減少或取消激勵或可能修訂或終止有關財務激勵政策。此外，有些政府財務激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，如果我們不能滿足任何相關條件，相關激勵可能會被取消。我們無法向閣下保證我們會持續獲得目前享有的政府激勵。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。

我們須遵守中國稅務法律法規。

我們須接受中國稅務機關對我們根據中國稅務法律法規履行稅務責任的定期審查。儘管我們相信，我們過往在所有重大方面均按中國相關稅收法律法規的要求行事，並在會計規範方面建立了有效的內部控制措施，但我們無法向閣下保證，中國稅務機關未來的審查不會導致可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅務法律法規。該等調整或更改以及由此產生的任何不確定因素，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

可能難以向我們或我們居住在中國的管理層送達法律程序文件，或者難以在中國對彼等或我們執行任何外國法院判決。

我們的大部分運營附屬公司均在中國註冊成立。我們的部分管理人員居住於中國。我們幾乎所有資產都位於中國。因此，[編纂]可能無法在中國境內向我們或我們的管理人員送達法律程序文件。中國並未訂立規定認可和執行大多數其他司法權區法

---

## 風險因素

---

院所作判決的條約或安排。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》（「**安排**」）。根據安排，如香港法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面法院選擇協議，當事方可申請在中國認可及執行該判決。同樣，如中國法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面法院選擇協議，有關方亦可申請在香港認可及執行該判決。書面法院選擇協議是指自安排生效之日起，當事方訂立的明確指定香港法院或中國法院對爭議具有唯一管轄權的任何書面協議。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」）。新安排旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消了有關相互認可和執行判決需要法院選擇協議的規定。新安排須待最高人民法院頒佈司法解釋，以及香港特別行政區完成有關立法程序後，才會生效。新安排在生效後，將取代安排。因此，在新安排生效前，如果爭議雙方不同意訂立書面法院選擇協議，可能難以或無法在中國執行香港法院作出的判決。因此，**[編纂]**可能難以或無法在中國對我們的資產或管理層送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行外國判決。

此外，中國並無條約或協議規定對美國、英國或大多數其他西方國家的法院所作判決予以相互認可和執行。因此，可能難以、甚至無法在中國認可和執行任何該等司法權區的法院就任何不受有約束力的仲裁條款約束的事項所作的判決。

---

## 風險因素

---

我們的股東或股份的實益擁有人未能遵守中國外匯或有關境外投資活動的其他法規，可能限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律規定的責任。

國家外匯管理局已頒佈多項有關境外投資的規定，例如於2014年7月4日頒佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(國家外匯管理局37號文)及《國家外匯管理局關於發佈〈境內機構境外直接投資外匯管理規定〉的通知》(國家外匯管理局30號文)。未能遵守國家外匯管理局的各項規定可能導致因規避適用外匯限制而承擔中國法律下的責任，包括(1)由國家外匯管理局責令限期調回外匯，處逃匯金額30%以下的罰款，及(2)情節嚴重的，處逃匯金額30%至100%的罰款。

在實踐層面上，最新的國家外匯管理局規則的解釋和實施仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受監管的股東遵守國家外匯管理局的相關規則及其他法規；然而，由於中國當局在執行監管要求方面存在固有的不確定性，該登記未必在該等法規所訂明的所有情況下始終切實可行。此外，我們或不能始終充分知悉或了解我們作為中國公民或實體的受益人的身份，也可能無法迫使彼等遵守相關國家外匯管理局規則及其他法規。我們無法向閣下保證，我們的所有股東或受益人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或批准。我們無法向閣下保證，國家外匯管理局或其地方分支機構不會發佈明確要求或對相關的中國法律法規做出其他解釋。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

---

## 風險因素

---

我們及我們的股東面臨有關非中國居民企業間接轉讓中國居民企業股權的中國法律法規的不確定性。

於2015年2月3日，中國國家稅務總局發佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(或7號文)，以取代國家稅務總局之前於2009年12月10日發佈的《關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》(或698號文)的若干規定，以及對698號文作出澄清的若干其他規則。7號文就非居民企業間接轉讓中國居民企業的財產(包括股權)或中國應稅財產提供全面指引，並加強中國稅務機關對此的審查。

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

除7號文所規定者外，在下列情況下轉讓中國應稅財產將自動視為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任一時點，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業所取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業雖在所在國家(地區)有關部門登記註冊，以滿足當地法律要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

7號文載有若干豁免，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)若在非居民企業直接持有及出售中國應稅財產的情況下，間接轉讓該中國應稅財產，則根據適用的稅務條約或安排，該轉讓所得將免於繳納中國企業所得稅。然而，目前尚不清楚7號文下

---

## 風險因素

---

的任何豁免是否適用於不符合公開市場安全港條件的本公司股份轉讓或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，或中國稅務機關是否會應用7號文而對該等交易重新分類。因此，中國稅務機關可能認為，我們的非居民企業股東轉讓不符合公開市場安全港條件的本公司股份，或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，均須遵守上述規定，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負債。

7號文有關中國稅務責任及申報責任的條文並不適用於「在公開市場買入及賣出同一境外[編纂]公司股權的非居民企業」或公開市場安全港，公開市場安全港並非依據所買賣股份的訂約方、數目及價格是否未事先協定而釐定，而是根據698號文的一項實施條例按照公開證券市場的一般交易規則而釐定。一般而言，股東在聯交所或其他公開市場轉讓股份，若有關轉讓屬於公開市場安全港範圍之內的交易，則毋須承擔7號文所規定的中國稅務責任及申報責任。誠如本文件中「關於本文件及[編纂]的資料」所述，有意[編纂]如對認購、購買、持有、出售及買賣股份的稅務影響有任何疑問，應諮詢其專業顧問的意見。

根據《企業所得稅法》，就中國所得稅而言，我們可能被歸類為「中國居民企業」。該分類可能對我們及我們的非中國股東帶來不利的稅務後果。

根據《企業所得稅法》，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這表示在中國企業所得稅方面，其可被視為類似於中國企業。國家稅務總局於2009年4月22日發佈的稅務通知(82號文)就居民企業的分類標準作出澄清，該等居民企業支付的股息及其他分派被視為中國來源收入，於非中國居民企業股東接收或確認時，將需要繳納中國預扣稅，目前稅率為10%。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。《企業所得稅法實施條例》對「實際管理機構」的定義為「對企業的生產經營、人員、賬務和財產等實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文明確規定，若(i)高級管理人員和負責日常生產、經營及管

## 風險因素

理的部門；(ii)財務、人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章及董事會、股東會議記錄；及(iv)半數以上高級管理層或有投票權的董事位於或居於中國境內，則中國企業或中國集團企業控制的某些中資企業將歸為居民企業。於2011年7月27日，中國國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（45號公告），自2011年9月1日起施行，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與確定中國居民企業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機關負責認定離岸註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。目前，我們管理層團隊的大部分成員以及部分境外股東的管理團隊均位於中國。但是，82號文及45號公告僅適用於中國企業或中國企業集團控制的離岸企業，而非由中國個人或諸如我們這類外國公司控制的企業。在缺少詳細的實施細則或其他指引認定由中國個人或諸如我們這類外國公司控制的離岸公司是中國居民企業的情況下，我們目前不認為本公司或我們的任何海外附屬公司是中國居民企業。

儘管如此，但國家稅務總局可能認為，82號文及45號公告所載的認定標準反映在判定所有離岸企業的納稅居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的一般立場。就中國企業所得稅而言，可能發佈其他實施細則或指引，以認定我們的開曼群島控股公司為「居民企業」。如果中國稅務機關就中國企業所得稅而認定我們的開曼群島控股公司或我們的任何非中國附屬公司為居民企業，則可能會產生一些不利的中國稅務後果。首先，我們和我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，雖然根據《企業所得稅法》及其實施細則和45號公告，中國納稅居民企業向中國企業或企業集團控制的離岸註冊中國納稅居民企業支付的股息符合免稅收入的條件，但由於中國外匯管制機構及稅務機關尚未就處理向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業或企業集團（如我們）控制的實體境外匯款發佈指引，我們無法保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收10%的預扣稅。最後，根據《企業所得稅法》及中國稅務機關發佈的實施細則，我們向非中國股東支付的股息可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國個人股東）的預扣稅，而我們的非中國股東確認的收益可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國個人股東）的中國稅款（倘為股息，則可能在來源地預扣稅款）。根據適用的稅務條約，上述股息或收益的任何中國稅務負債可能減少。然而，目前尚不清楚，如果我們的開曼群島控股公司被視為中國居民企業，非中國股東是否將能夠從中國與其本國之間簽訂的所得稅條約中實際受益。同樣，如果我們的其他離岸公司被歸為中國居民企業，也可能產生這些不利後果。倘有該等稅項，可能引致閣下對我們的股份的[編纂]回報減少。

---

## 風險因素

---

政府對境外控股公司向中國實體提供貸款和直接投資的貨幣兌換控制和監管可能延誤或阻礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，這可能限制我們有效利用[編纂][編纂]的能力，並影響我們為業務提供資金及拓展業務的能力。

中國政府對外幣兌換人民幣實行管制。根據中國現行外匯條例，資本項目下的外匯交易仍然受到嚴格的外匯管制，並需要向中國政府當局登記和批准。尤其是，如果一家附屬公司從我們或其他外國貸款機構處獲得外幣貸款，這些貸款必須向國家外匯管理局或其地方分支機構登記。如果我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，這些出資必須向若干政府部門，包括商務部或其地方分支機構及國家工商行政管理總局（現為國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」））的企業登記系統及國家企業信用信息公示系統以及國家外匯管理局備案或批准。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（國家外匯管理局19號文），自2015年6月1日起施行。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（國家外匯管理局16號文）。國家外匯管理局19號文對外商投資企業外匯資本金結匯的部分監管要求進行若干調整。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，外商投資企業結匯應按外匯結算政策酌情處理。然而，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文亦重申，結匯只能用於外商投資企業經營範圍內的自身經營，並遵循真實性原則。例如，根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，除本金擔保的銀行產品外，我們可能仍不獲允許將我們作為外商投資企業的中國附屬公司的外幣註冊資本轉換為人民幣資本，以用於證券投資或其他融資和投資。此外，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用註冊資本轉換的人民幣向其非關聯公司提供貸款。於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（國家外匯管理局28號文），據此，允許非投資性外商投資企業在不違反《負面清單》且所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。於2020年4月10日，國家外匯管理局頒佈《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》（國家外匯管理局8號文），據此，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許

---

## 風險因素

---

符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。考慮到在實踐中，國家外匯管理局28號文及國家外匯管理局8號文通常以原則為導向，並需要執法機構作出詳細詮釋，以便進一步應用及執行該等法律法規，尚不明確其實施方式且有關政府部門及銀行對其詮釋及實施存在巨大不確定性。

違反國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文可能導致巨額罰款或其他處罰。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們未來向中國附屬公司提供貸款或出資以及將該等貸款或出資轉換為人民幣及時完成必要的政府註冊或獲得必要的政府批准（如有）。如果我們未能完成該等註冊或獲得該等批准，我們對中國業務進行資本化或以其他方式提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們為業務提供資金及拓展業務的能力造成不利影響。

在海外投資者收購中國公司方面，併購規定及若干其他中國法規制定了複雜的流程，這可能導致我們在中國通過收購取得增長變得更困難。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」）及有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。根據併購規定，外國投資者併購中國境內企業並取得控制權而該交易(i)涉及重點行業；(ii)存在影響或可能影響國家經濟安全因素；或(iii)導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業的控制權轉移，則應事先向中國商務部（「商務部」）進行申報。由中國企業或人士成立或控制的海外公司收購關聯境內公司時須獲商務部的批准。

全國人民代表大會（「全國人大」）常務委員會頒佈及於2008年8月生效的《中華人民共和國反壟斷法》規定，當出現經營者集中並達到法定標準時，相關經營者應事先向商務部申報。未經商務部審批，不得實施集中。倘若觸發國務院於2008年8月頒佈的《關於經營者集中申報標準的規定》（「先前通知規則」）規定的門檻，允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的併購或合約安排亦應當事先

---

## 風險因素

---

通知商務部。倘若未獲得事先通知，商務部可責令集中經營者停止經營、出售股份或資產、在一定期限內轉讓集中經營的業務、採取任何其他必要措施使情況恢復到集中經營之前，並可能處以行政罰款。於2018年3月政府重組後，就上述事宜而言，國家市場監管總局成為商務部的繼任部門。

此外，商務部於2011年8月頒佈的《實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》明確表示外國投資者進行涉及國家安全相關行業的併購須接受中國商務部的嚴格審查，亦禁止任何試圖繞過該安全審查的活動，包括通過代理或協議控制安排訂立交易。我們未來可能通過收購補充業務來擴大業務。遵循上述法規的規定及其他相關規定完成該等交易可能耗時較長，任何所需審批流程（包括獲得中國商務部或其相應地方主管部門的批准）均可能延遲或阻礙我們完成該等交易的能力。

我們不能排除商務部或其他政府部門日後可能會發佈與我們的理解相反的解釋或拓展有關安全審查範圍，可能導致我們於中國未來的收購（包括通過與目標實體訂立協議控制安排的方式）受到嚴格審查或被禁止。我們通過未來收購拓展業務或維持或增加市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

**未能遵守有關社會保險及住房公積金的相關法規可能令我們面臨處罰並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。**

根據《中華人民共和國社會保險法》及《住房公積金管理條例》，我們須根據相關中國法律及法規為僱員的社會保險計劃及住房公積金作出供款。有關該等相關法律及法規的更多詳情，請參閱本文件「監管概覽－有關勞動的法規」一段。

於往績記錄期間，我們委聘第三方人力資源機構為我們的十名員工繳納社會保險金及住房公積金。根據該第三方人力資源機構與我們簽訂的協議，第三方人力資源機構有義務代我們繳納相關員工的社會保險金和住房公積金。於第三方人力資源機構與我們簽訂的協議到期後，我們預計將為該十名僱員的社會保險計劃及住房公積金作出

---

## 風險因素

---

供款。截至最後實際可行日期，我們未因與第三方人力資源機構的代理安排而遭受任何行政處罰或收到僱員的勞動仲裁申請。這十名員工從未向主管當局提出任何針對我們的索賠。根據我們的中國法律顧問的意見，考慮到上述實況，我們因通過第三方機構繳納社會保險金或住房公積金而受到重大處罰，進而使得財務狀況或整體經營業績遭受重大不利影響的風險相對較低。但是，如果地方政府在未來認定通過第三方機構繳納社會保險金和住房公積金不合規，或者該人力資源機構未能根據適用的中國法律和法規的要求代替我們繳納員工的社會保險金或住房公積金，則我們可能會因為未能作為僱主履行與繳納社會保險金和住房公積金有關的義務而被有關中國政府部門追加繳納供款、滯納金及／或罰款或被責令改正。上述違規行為的最高處罰為倘我們未能按時足額繳納社會保險供款，社會保險經辦機構應責令我們限期繳納。倘於指定期限屆滿時仍未付款，則主管行政部門將要求支付超過逾期金額但少於其三倍的罰款。這可能對我們的財務狀況和經營業績造成不利影響。

### 中國有關電子商務活動的法律法規可能對我們的線上運營施加額外的規定及義務。

隨著中國電子商務行業的快速發展，可能會通過新的法律法規應對不時出現的新問題，並對我們的電子商務業務施加額外的限制。倘中國政府未來對電子商務活動制定更嚴格的監管規定，我們可能需要遵守與線上渠道業務相關的額外義務，但我們無法向閣下保證我們能夠及時滿足不斷變化的監管規定。儘管我們並非電子商務平台運營商，但我們可能仍需要改變我們的線上分銷模式，以遵守新法規，這可能會影響我們的運營結構、需要額外投資或使運營線上業務變得更加繁重。此外，任何不遵守有關規則及法規的行為亦可能對我們的線上分銷模式產生不利影響，從而將進一步損害我們的盈利能力。考慮到《中華人民共和國電子商務法》相對較新，電子商務法的解釋及實施以及其可能對我們的業務運營產生的影響存在很大的不確定性。我們無法保證我們所採取的合規措施與監管機構的解釋完全一致，且我們可能因任何不合規活動而受到有關監管機構的處罰。

## 風險因素

[編纂]可能需要中國證監會批准或備案，如需要，我們無法預測我們能否獲得有關批准或完成有關備案。

併購規定要求為上市目的通過收購中國境內公司成立並由中國公司或個人控制的境外特殊目的公司，在境外證券交易所上市交易前，須取得中國證券監督管理委員會（或中國證監會）的批准。法規的詮釋及應用尚不明確，[編纂]最終可能需要中國證監會批准。倘須取得中國證監會的批准，則不確定我們需要多長時間取得有關批准，而未能取得或延遲取得[編纂]的批准將令我們受到中國證監會及其他中國監管機構的制裁，這可能包括對我們在中國的業務的罰款及處罰，對我們在中國境外支付股息的能力加以限制或限定。我們的中國法律顧問已告知我們，根據其對現行中國法律法規的理解，我們將毋須向中國證監會提交上述併購規定項下的批准及我們的股份於聯交所[編纂]的申請，因為(i)中國證監會目前尚未就本文件項下諸如我們進行的[編纂]是否須遵守併購規定發佈任何明確規定或解釋；及(ii)我們的外商投資企業註冊成立為外商投資企業，並不涉及收購中國「境內公司」的股權或資產，尤其是實益擁有人為中國公司或個人的中國境內公司（定義見併購規定）。然而，我們的中國法律顧問已進一步告知我們，如何詮釋或實施併購規定仍存在一定的不確定性，且其上述意見須受與併購規定有關的任何新法律、規則及法規或詳細實施及詮釋所規限。我們無法向閣下保證相關中國政府機構（包括中國證監會）會得出與我們相同的結論，因此我們可能面臨中國證監會或其他中國監管機構的監管行動或其他制裁。

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」）及相關五套指引，已於2023年3月31日生效。

根據境外上市試行辦法，境內企業直接或間接到境外發行證券及將其證券在境外上市交易，須向中國證監會備案並報告相關信息。境外上市試行辦法規定，發行人同時符合下列情形的，發行人境外發行證券和上市認定為境內企業間接境外發行上市：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。境內企業間接境外發行上市的認定，遵循「實質重於形式」的原則。倘相關發行人不符合聯交所上述意見中所述的兩種情況，但根據非國內

## 風險因素

(或地區)發行人的相關規定提交了境外市場發行上市申請，且披露的風險因素主要與境內因素有關，證券公司、發行人的境內律師事務所應當對發行人是否屬於按照「實質重於形式」的原則進行備案的情形進行充分核查驗證。發行人境外首次公開發行的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

在就該等新規舉行的新聞發佈會上，中國證監會官員澄清，於境外上市試行辦法施行之日(即2023年3月31日)或之前已在境外上市的境內企業應被視為存量企業。存量企業無需立即備案，但是後續如涉及再融資等事項時按要求向中國證監會備案即可。此外，據中國證監會官員稱，自境外上市試行辦法施行之日(即2023年3月31日)之前間接境外發行上市已獲境外監管機構或者境外證券交易所同意(如赴香港發行上市在香港市場已通過聆訊)，但未完成間接境外發行上市的境內企業，自2023年3月31日起獲授6個月的過渡期。在6個月過渡期內已在境外發行上市的企業應被視為存量企業。然而，境內企業在6個月的過渡期內需重新向境外監管機構或境外證券交易所履行發行上市程序(如香港市場需重新聆訊等)或者6個月內未完成間接境外發行上市的，應當向中國證監會備案。基於上文所述，倘我們未能於2023年3月31日或之前通過[編纂]的聆訊，或倘我們於2023年3月31日或之前通過[編纂]的聆訊，但未能於2023年9月30日或之前完成本次[編纂]及[編纂]，則我們的中國法律顧問認為，我們將須就[編纂]向中國證監會備案。基於以上所述及如我們的中國法律顧問所告知，倘我們未來的財務表現符合規模測試，我們可能被視為中國境內公司，並因此須遵守境外上市試行辦法。倘我們不符合存量企業的條件，我們將須按照境外上市試行辦法的規定，就[編纂]向中國證監會完成備案程序。

截至最後實際可行日期，我們尚未收到中國證監會或任何其他中國當局就[編纂]發出的任何查詢、意見、指示、指導或其他關注。然而，鑒於境外上市試行辦法乃最近頒佈，其解釋、適用、執行以及將如何影響我們的運營及未來融資仍存在很大的不確定性。倘認定我們須遵守中國證監會的任何批准或備案規定，我們可能無法及時或根本無法獲得有關批准或符合有關備案規定。一旦未能獲得有關批准或符合有關備案規定，我們可能受到罰款、處罰或其他制裁，這可能對我們的業務及財務狀況以及我們完成[編纂]的能力產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

未能遵守與僱員股份所有權計劃或購股權計劃的登記規定相關的中國法規可能致使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

國家稅務總局頒佈了有關僱員股份獎勵的相關規則及法規。依據該等規則及法規，我們於中國工作的僱員將在行使購股權或獲授受限制股份後繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務就獲授購股權或受限制股份向相關稅務部門備案，及在行使購股權或授予受限制股份後對其僱員預扣個人所得稅。若我們的僱員未能依據相關規則及法規支付或我們未能依據相關規則及法規預扣其個人所得稅，我們可能受到政府主管部門施加的制裁。

此外，根據國家外匯管理局2012年2月發佈的《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局7號文)的規定，參與境外上市公司任何股權激勵計劃的員工、董事、監事和其他管理層成員，倘是中國居民或在中國連續居住不少於一年的非中國居民(部分例外情況除外)，必須通過國內合格的代理機構(可以是該境外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局辦理登記，並完成若干其他程序。待本公司於[編纂]完成後成為境外[編纂]公司後，我們及身為中國居民且獲授購股權的董事、高級行政人員及其他僱員可按照國家外匯管理局7號文向國家外匯管理局或其地方分支機構登記。我們將在[編纂]完成後努力遵守該等規定。然而，我們不能保證彼等能夠完全按照規則在國家外匯管理局成功辦理登記。倘未能完成國家外匯管理局的登記，可能會導致彼等遭受罰款和法律制裁，亦可能會限制我們根據股權激勵計劃作出付款或收取股息或相關銷售所得款項的能力，或限制我們向中國的外商獨資企業增資的能力，並限制外商獨資企業向我們分配股息的能力。我們亦面臨監管方面的不確定性，這可能會限制我們根據中國法律為董事及員工採納額外的股權激勵計劃的能力。

中國與其他國家或地區的政治關係可能會影響我們的業務營運。

於往績記錄期間，我們已與海外國家及地區的實體建立夥伴關係並已開始或計劃在其他國家及地區地區展開臨床試驗。在全球各地建立新的合作夥伴關係乃我們未來增長的關鍵。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該等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維持現有或建立新的合作夥伴關係的前景。

---

## 風險因素

---

我們無法保證該等合作夥伴或商業夥伴不會因中國與有關海外國家或地區之間政治關係狀況的不利變化而改變其對我們的看法或偏好。自2018年年中起，中美之間的政治緊張局勢加劇。我們無法保證潛在合作夥伴不會因中國與有關海外國家或地區之間關係的不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與有關海外國家或地區的關係出現任何緊張及對政治局勢的擔憂，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。目前，美國政府將對其他現行國際貿易協定採取何種行動仍不明朗。倘美國打算退出若干國際貿易協議或大幅修訂其所參與的國際貿易協議，尤其在知識產權轉讓方面，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

### 與[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份[編纂]或會下降或產生波動。

我們的股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份初始[編纂]將為本公司與[編纂]（代表[編纂]）磋商的結果，而[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及買賣。

股份的價格及成交量可能出現波動，這可能給[編纂]帶來重大損失。

股份的價格及成交量可能因我們無法控制的各種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和業績以及股份[編纂]可能影響股份的價格及成交量。除市場和行業因素外，股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、我們申請批准候選產品的結果、影響廣泛皮膚病治療及護理行業、醫療保健、醫療保險及其他相關事項的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出的波動、與我們經銷商及供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在中國有重大業務和資產的其他聯交所上市公司的股份過往經歷過價格波動，股份可能受到與我們的業績無直接關係的價格變動影響。

---

## 風險因素

---

股份的定價與交易將相隔數日，股份於開始買賣時的價格可能低於[編纂]。

我們在[編纂]中出售的股份的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計將於[編纂]後五個營業日交付。因此，[編纂]在此期間可能無法出售或以其他方式買賣股份。相應地，股份持有人面臨出售至開始買賣期間可能出現的不利市況或其他不利事態發展導致股份價格在開始買賣時可能低於[編纂]的風險。

[編纂]後，股東於公開市場未來出售或預期出售股份可能對股份價格造成重大不利影響。

[編纂]前，股份並無公開市場。[編纂]後，我們的現有股東未來出售或預期出售股份可能導致股份的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售和新發行的合同及監管限制，僅有限數目的目前已發行股份將在緊隨[編纂]後可供出售或發行。然而，該等限制失效後或如獲免除，未來在公開市場大量出售股份或認為該等出售可能發生，可能會大幅降低股份的現行[編纂]及我們未來籌集權益資本的能力。

閣下將面臨即時大幅攤薄，且倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券（包括根據股權激勵計劃），則可能面臨進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的購買人將面臨[編纂]有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則[編纂]的購買人可能面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。此外，我們可能根據股權激勵計劃發行股份，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

我們預計在[編纂]後可預見的未來不會支付股息。

我們目前擬保留大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來盈利，為我們產品及候選產品的開發和商業化提供資金。因此，我們預計在可預見的未來不會支付任何現金股息。因此，閣下不應將[編纂]於股份作為任何未來股息收入的來源。

---

## 風險因素

---

本公司董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使本公司董事會決定宣派和派付股息，未來股息的時間、金額及形式(如有)將取決於我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合同限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下對股份的[編纂]回報可能完全取決於股份未來的任何價格升值。我們概不保證股份在[編纂]後會升值，甚至維持閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現對股份的[編纂]回報，甚至可能損失對股份的全部[編纂]。

我們的控股股東已經並將繼續對股東在本公司採取行動的結果產生重大影響。控股股東的利益未必與其他股東的利益一致。

[編纂]完成後，控股股東將持有我們已發行和發行在外股份總數的[編纂]%(假設優先股已按1:1基準全部轉換為股份，且[編纂]未獲行使)。因此，控股股東將對我們的業務(包括有關兼併、合併、清算和出售我們全部或絕大部分資產、推選董事及其他重要公司行為的決定)產生重大影響。

由於控股股東的利益可能與我們其他股東的利益不同，故彼等可能會採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。控股股東的擁有權集中可能會阻止、延遲或防止本公司控制權的變動，這可能導致其他股東喪失獲得股份溢價(作為出售本公司的一部分)的機會，並可能降低股份價格。此外，控股股東可能對我們施加重大影響，導致我們在與其他股東最佳利益相衝突的情況下訂立交易或採取(或未採取)行動或作出決定。即使我們的其他股東反對，該等事件亦可能發生。因此，控股股東可能會限制閣下影響公司事務的能力，並可能阻止其他人進行其他普通股持有人認為有利的任何潛在合併、收購或其他控制權變更交易。

匯率波動可能會導致外幣兌換損失，並有可能導致閣下的[編纂]價值大幅下降。

人民幣兌港元及其他貨幣的價值可能會波動，並受(其中包括)中國政治及經濟形勢的變化以及中國外匯政策的影響。我們於2021年確認匯兌虧損人民幣23.0百萬元及於2022年確認匯兌收益人民幣74.0百萬元。我們的絕大部分成本以人民幣及美元計

---

## 風險因素

---

值，我們的大部分資產為現金及現金等價物，並主要以人民幣及美元計值，而我們的[編纂][編纂]將以港元計值。港元兌人民幣或美元兌人民幣匯率一旦大幅波動，則可能對股份的價值及就股份派付的任何股息（以港元計值）造成重大不利影響。

本文件中有關廣泛皮膚病治療及護理行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中與中國境內外本行業有關的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方出版物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們認為，該等資料源自適當的資料來源，並已在摘錄及複製該等資料時採取合理的謹慎措施。我們並無理由認為該等資料存在虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料存在虛假或具誤導性。

閣下應仔細閱讀文件全文，我們提醒閣下不要依賴報刊文章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但在[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的新聞和媒體報道，其中可能載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等報刊文章或其他媒體報道的準確性或完整性負責。我們對任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。如果該等陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意[編纂]應注意僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下在作出有關股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。對於新聞或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性，我們概不負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]於我們的[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請購買股份，即表示閣下已同意，閣下將不會依賴本文件所載資料以外的任何資料。