

風險因素

對股份的[編纂]涉及重大風險。閣下[編纂]股份前，應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所載的風險及不確定性，以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文為我們認為屬重大風險的描述。以下任何風險或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何此種情況下，股份市價可能會下跌，且閣下可能會損失全部或部分[編纂]。所提供的該等資料乃截至最後可行日期（除另有說明外），不會於本文件日期之後更新，且受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定性，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定性分類如下：(i)與我們候選藥物的臨床前及臨床開發有關的風險；(ii)與我們依賴第三方有關的風險；(iii)與我們候選藥物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)與我們的經營有關的風險；(vii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(viii)與在中國經營業務有關的風險；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性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）。

與我們候選藥物的臨床前及臨床開發有關的風險

於整個腫瘤市場，我們面臨來自現有產品及正在開發的候選產品的激烈競爭。我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。倘我們無法與競爭對手有效競爭，我們在目標市場的競爭地位可能會受到損害，我們的候選藥物（如獲得批准）可能無法在商業上取得成功，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

於整個腫瘤市場，尤其是AKT抑制劑市場，我們面臨來自現有產品及正在開發的候選產品的激烈競爭。我們的核心產品及大多數其他管線資產所屬的治療領域（如腫瘤）的競爭非常激烈，原因為現有大量的競爭性腫瘤治療方案、已批准的藥物及候選藥物不斷增加。特別是就選擇性抑制劑而言（尤其是AKT抑制劑，包括我們的核心產品LAE002），目前有大量競爭性候選藥物處於不同的開發階段。我們正在與之競爭或未

風險因素

來可能與之競爭的多家公司在研發、製造、臨床前測試、進行臨床試驗、取得監管批准及銷售已批准藥物方面擁有的財務、技術及人力資源以及專業知識遠比我們為多。

特別是，傳統癌症療法（如手術、放療及化療）的廣泛應用，亦對我們的候選藥物構成巨大競爭。手術是外科醫生從患者體內移除腫瘤和附近組織的程序。放療提供高劑量的輻射以殺死癌細胞和縮小腫瘤，而化療使用單一或聯合抗癌藥物停止或減緩癌細胞的生長。除非已採用一種或多種較為傳統及廣泛採用的癌症治療方法，否則可能不會選擇我們的候選藥物及治療方案，此可能對我們候選藥物的總目標市場規模造成負面影響。

倘我們的競爭對手開發及商業化比我們可能開發或商業化的任何藥物更安全、更有效、更方便或更便宜的藥物，我們的商業機會可能會轉差。我們的競爭對手亦可能比我們更快地取得中國藥監局、FDA或其他類似監管機構對其藥物的批准，此可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。在我們收回開發及商業化候選藥物的開支之前，此可能會令我們的候選藥物過時或減少競爭力。

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候選藥物能否成功。倘我們不能成功完成候選藥物各自的臨床開發，就其獲得相關監管批准或實現商業化，或倘我們在任何前述工作中遇到重大延遲，則我們的業務、經營業績及財務狀況可能會受到不利影響。

我們能否產生收入及實現盈利取決於能否成功完成候選藥物開發、獲得必要監管批准及製造候選藥物並將其商業化。我們已將大部分的精力及財務資源投入現有候選藥物的開發中，且我們預計將繼續就候選藥物開發及商業化產生大量及不斷增加的開支。

我們面臨臨床試驗開發的不確定性，並受多種因素影響，包括在臨床試驗中取得有利的安全性及療效、成功招募患者以及CRO及參與臨床試驗開發的其他各方的表現等。例如，另一種AKT抑制劑哌立福新未能通過治療結腸癌的III期臨床試驗及復發難治性多發性骨髓瘤。這是由於哌立福新治療組與安慰劑組的兩個主要終點並無顯著差異。羅氏最近終止了ipatasertib（另一種AKT抑制劑）的兩項乳腺癌及前列腺癌III期試

風險因素

驗，因為這些研究沒有達到所有主要終點。雖然LAE002在多個方面有別於哌立福新和ipatasertib，如適用的目標患者群體、作用機制、PK特性等，LAE002的開發可能仍然面對開發風險，包括哌立福新或ipatasertib開發中面對的風險。

除完成臨床試驗開發外，我們候選藥物的成功將取決於許多其他因素，包括但不限於：

- 獲得監管批准；
- 在與我們候選藥物聯合使用的任何合格藥品、臨床試驗中用於評估我們候選藥物的可能必要的競爭藥物或比較藥物方面獲得充足供應；
- 通過自行建造設施或與第三方生產商訂立安排，建立足夠的商業生產能力；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業機密及其他知識產權保護及監管獨家權利；
- 避免侵犯、濫用或侵害第三方的專利、商標、商業機密或其他知識產權，及就該等第三方提出關於我們侵犯、濫用或以其他方式侵害其任何知識產權的任何申索成功辯護；
- 在候選藥物獲批准後，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 在藥物獲批准後，獲得並保有第三方付款人就藥物提供的有利補償；
- 與其他候選藥物及藥物的競爭情況；及
- 我們的候選藥物獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

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藥物的批准及／或成功實現候選藥物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

我們已經訂立合作，日後亦可能組成或尋求合作或戰略聯盟，或訂立許可安排。我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的利益，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。

我們過去已經與第三方建立且可能在未來尋求與第三方建立戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與我們認為將補充或加強我們對候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。例如，我們與諾華就LAE001、LAE002、LAE005及LAE003訂立許可協議，並與信達生物就LAE002訂立合作協議。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用、增加我們的近期及長期支出、發行攤薄現有股東的證券或倘該等關係被中斷，則對我們的業務造成不利影響。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險。例如，倘我們未能證明我們在授權產品的研發、製造及商業化方面作出商業上合理的努力，則諾華可終止與我們訂立的授權協議。此外，我們可能無法從交易中產生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。我們與合作夥伴可能發生糾紛。該等糾紛可能導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁，分散管理層的精力及資源。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨着巨大競爭，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藥物建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是該等藥物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藥物未具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業化可行性。倘我們與第三方合作開發及商業化候選藥物，我們可預期將對該候選藥物日後成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。對於我們可能尋求自第三方授權引進的任何候選藥物，我們或會面對來自比我們擁有更多資源或能力的其他醫藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期利益。

風險因素

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，我們收入產生的增長潛力將受到不利影響。

倘我們未能遵守有關我們獲授權引進第三方知識產權的協議中的責任，或因其他原因我們與許可方的業務關係受到干擾，我們可能被要求支付金錢損失，或可能失去對我們的業務屬重要的許可權。

我們與第三方訂立許可協議，為我們提供各種知識產權的權利，包括與我們的藥物資產有關的專利及專利申請權。該等許可協議規定許可知識產權開發或商業化過程中的盡職責任、實現若干開發、商業化或監管里程碑和銷售時的付款責任以及我們的其他責任。倘我們未能遵守我們目前或未來許可協議下的責任，我們的交易對手可能有權終止該等協議，在該情況下，我們可能無法開發，製造或銷售該等協議規定的許可證所涵蓋的任何藥物或候選藥物，或我們可能面臨該等協議下的金錢損失索賠或其他處罰。該情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議規定的許可證或減少或取消該等協議下的權利可能導致我們須磋商新或恢復的協議，但條款較為遜色，或導致我們失去該等協議下的權利，包括對重要知識產權或技術的權利。

此外，有關我們獲授權引進第三方知識產權或技術的協議非常複雜，該等協議中的若干條文可能會受到多種解釋的影響。對任何可能出現的合約解釋分歧的解決可能會縮窄我們認為屬我們對相關知識產權或技術的權利範圍，或增加我們認為屬我們在相關協議下的財務或其他責任，該兩種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，倘有關我們獲許可的知識產權的爭議妨礙或損害我們按照商業上可接受的條款維持目前許可安排的能力，或倘我們的許可方未能充分履行其在該等授權引進協議下的責任或達到我們的期望，或終止與我們的關係，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們就部分臨床開發活動倚賴若干第三方合作者。尤其是，信迪利單抗已獲FDA發出完整答覆函，這可能對我們在全球涉及信迪利單抗的聯合療法的海外開發及商業化產生負面影響。

我們就部分臨床試驗倚賴若干第三方。尤其是，我們已將LAE002與信達生物提供的抗PD-L1抗體信迪利單抗結合開展I/II期臨床試驗。然而，於2022年3月，FDA出具一份完整答覆函(完整答覆函)，表示其無法批准將信迪利單抗與培美曲塞和鉑類化療聯合用於晚期NSCLC一線治療的生物製劑許可證申請。完整答覆函亦包括一項額外臨床研究的建議，特別是一項多區域臨床試驗，將轉移性NSCLC的一線標準護理治療與信迪利單抗及化療進行比較，採用非劣效設計，並作為終點的總體生存。截至最後可行日期，信迪利單抗並非獲美國批准的產品。倘我們計劃在海外擴張聯合用藥研究，而FDA否決我們在美國的研究計劃，則我們在全球涉及信迪利單抗的聯合療法的海外開發及商業化可能受到負面影響。

此外，在LAE002與信迪利單抗的聯合療法的研發及商業化階段，我們無法保證，信達生物或其他潛在第三方合作夥伴將提供相關化合物的穩定供應量或完全終止協議。於該等情況下，我們可能需要就該等聯合試驗重新評估方法，並盡可能找到具有與我們候選藥物聯合潛力的其他化合物。我們無法保證，我們將能夠發現該等可供替代聯合試驗機會，或我們如此行事時將不會招致重大成本及工作。倘中國藥監局、FDA或其他同等監管機構在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化撤回或拒絕批准信迪利單抗，我們將被迫終止或重新設計有關臨床試驗、遭遇嚴重的監管延遲或停止商業化工作。

臨床藥物開發涉及一個漫長而開支龐大的過程，且結果不確定，而且早期研究及試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果且或須進行調整。

發現新候選藥物及新製劑或尋求開發針對其他適應症的候選藥物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。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示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示最終結果。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藥物可能無法展示出理想的安全性及療效特性。在部分

風險因素

情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，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、患者人群的人數及類別差異（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。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招募標準（如腫瘤大小及狀態、既往治療史、年齡組）、給藥方案及其他臨床試驗設計方面。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。儘管早期試驗結果樂觀，但由於療效不足或安全性不佳，醫藥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。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能達到令監管機構滿意的試驗目標，或未產生其他積極的結果，則我們可能會產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在獲得銷售候選藥物的監管批准之前，我們必須進行大量臨床試驗以達到試驗目標，包括證明候選藥物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藥物商業化的能力，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；
- 與我們的第三方CDMO有關或我們建立自有設施後的生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品生產管理規範(GMP)或自第三方取得足夠數量的用於臨床試驗的候選藥物有關的問題；
- 我們候選藥物的臨床試驗產生負面或不確定結果，以及要求我們進行額外臨床試驗或放棄若干藥物開發計劃；
- 我們候選藥物的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招募可能不足或招募速度比我們預期的稍慢，或患者退出的比率超出預期；
- 我們的第三方承包商可能無法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；

風險因素

- 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），我們不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗；及
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及候選藥物、伴隨診斷或進行我們候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不夠或不足。

倘我們被要求就我們的候選藥物進行現行計劃以外的額外臨床試驗或其他測試，或我們無法順利完成我們候選藥物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)延遲就我們的候選藥物取得監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)就不如計劃般廣泛的適應症取得批准；(iv)在取得監管批准後將藥物撤出市場；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)在藥物分銷或使用方式上受到限制；或(vii)無法就藥物的使用獲得報銷。例如，我們自美國FDA獲得LAE002加紫杉醇（對比紫杉醇）治療PROC患者的註冊II期MRCT研究的IND批准。全球II期MRCT將為註冊試驗，適合用作支持產品註冊。根據FDA於2019年2月及中國藥監局於2020年2月發出的書面確認，FDA及中國藥監局同意，如臨床結果顯示良好療效及安全性，此項全球II期MRCT將為註冊試驗，適合用作支持藥物註冊。然而，倘我們的II期臨床結果就註冊而言屬不利，我們需要進行III期臨床試驗，這可能會對我們的臨床開發及商業化計劃產生負面影響。

重大臨床試驗延誤亦可能增加我們的開發成本，縮短我們擁有候選藥物商業化獨家權利的期限或令我們的競爭對手能夠領先於我們將藥物上市。這會損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們候選藥物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，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。

由我們的候選藥物引起或與其他藥物聯合使用導致的不利不良事件可能導致嚴重的負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止待批的臨床試驗；

風險因素

- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或上市；
- 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藥物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藥物；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其許可，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批候選藥物的標籤上添加額外警告或對已獲批候選藥物施加其他限制；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按同等監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能因患者接觸或攝入我們候選藥物造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；
- 患者招募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
- 候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

此外，我們的部分候選藥物仍被視作癌症及肝硬化的新興療法。該等療法的作用機理尚未被徹底了解，且已在臨床研究中發現其副作用，此外執業醫生亦報告曾在患者使用該等療法過程中發現其副作用。例如，中國藥監局、FDA或其他同等機構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藥物。任何與藥物相關的副作用均可能影響患者招募或所招募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藥物的市場認可度，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。

風險因素

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。我們為臨床試驗招募患者時可能因多種原因而遇到困難。例如，方案中定義的患者資格標準可能很嚴格，這可能會增加我們無法招募及留住合適患者進行臨床試驗的機會。我們的臨床試驗可能會與和我們候選藥物處於相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗存在競爭，並且此類競爭將會減少我們可用患者的人數及類別，原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，從而阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們的臨床前項目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商業化該等候選藥物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。

我們的部分候選藥物仍處於臨床前開發階段，而臨床前項目失敗的風險較高。我們開始進行候選藥物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，包括基於中國及美國的IND申請及臨床試驗申請(CTA)（倘適用）。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)中國藥監局、FDA或其他監管機構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項目的進一步發展。因此，我們無法保證能於預期時間提交臨床前項目的IND申請或同類申請，倘若可以提交，我們亦無法保證中國藥監局、FDA或其他監管機構會否允許就提交的IND申請、CTA或同類申請開始進行臨床試驗。

此外，發現新候選藥物及新製劑或尋求開發針對其他適應症的候選藥物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。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示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示最終結果。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藥物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，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或療

風險因素

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、患者人群的人數及類別差異(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。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。儘管早期試驗結果樂觀，但由於療效不足或安全性不佳，醫藥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。

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，我們的研發費用分別為人民幣173.3百萬元及人民幣313.4百萬元。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、開發及製造方面的技術能力，而這一過程須耗費大量資金和時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、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充分的或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。任何失敗都可能使我們的技術過時，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、開發及商業化時面臨潛在責任，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藥物在中國境內外的任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。責任索賠可能導致：對我們候選藥物的需求減少，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，辯護相關訴訟的費用，分散管理層的時間和我們的資源，向試驗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，消耗任何可用的保險和我們的資本資源，無法將任何獲批准的候選藥物商業化，以及股份的市場價格下跌。

風險因素

我們面臨激烈競爭，且我們的競爭對手可能比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭藥物。

新藥物的開發及商業化競爭十分激烈。我們面臨來自眾多不同方面的潛在競爭，該等競爭對手正致力於開發的療法乃針對我們所開發候選藥物治療的相同適應症。該等競爭對方包括主要製藥公司、學術機構、政府部門及研究機構。部分該等競爭對手較我們擁有更優資源及專業知識。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。隨着新藥進入市場及先進技術湧現，我們預計我們面臨的競爭將日益激烈。

鑒於許多現有競爭藥物和候選藥物會繼續加劇市場競爭，我們的部分候選產品所屬的治療領域（如癌症）的競爭會相當激烈。許多正在與我們競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務、技術和人力資源及專業知識遠超我們。由於新技術或顛覆性技術的商業適用性的提高，競爭可能會進一步加劇。

倘與我們可能開發或商業化的藥物相比，競爭對手開發及商業化的藥物更為有效、嚴重副作用更少、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或消失。我們的競爭對手亦可能較我們更快獲得中國藥監局、FDA或其他同等監管機構的藥物批准，從而可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立穩固的市場地位。競爭對手可能會在我們收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前使我們的候選藥物過時或喪失競爭力。

醫藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初創公司亦可能被證明為重大競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗地點及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的計劃相輔相成或必要的技術方面與我們競爭。

風險因素

我們可能無法識別、物色或授權引進新候選藥物，且可能分配有限的資源用於特定的候選藥物或適應症，導致未能把握可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選藥物或適應症，從而可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

以往，我們已經授權引進多種候選藥物，以進行開發及商業化。該等資產對我們的藥品組合至關重要。我們將繼續尋求合作機會，包括授權引進（倘若干候選藥物符合我們的開發計劃）。然而，鑒於多種原因，我們無法保證我們將能夠成功識別、物色及授權引進具有高潛力的新候選藥物，該等原因包括但不限於：

- 所使用研究方法可能無法成功地發現新的候選藥物或製劑或開發其他潛在適應症；
- 由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或療效結果可能發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素；
- 經進一步研究後，潛在候選藥物可能顯示出有害的不利影響或表明其不大可能成為有效藥物的其他特徵；或
- 為候選藥物尋找更多治療機會，或者通過內部研究項目來開發合適的潛在候選藥物可能需要超出我們能力範圍的人力及財力，從而限制我們多元化及擴大藥品組合的能力。

與我們依賴第三方有關的風險

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藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，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SMO產生、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，我們依賴於CRO及SMO並不會免除我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO及SMO以及臨床研究人員均須遵守GCP，其為由

風險因素

中國藥監局及中國及美國的其他同等監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的CRO及SMO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，而中國藥監局或同等監管機構可能會要求我們在獲批准市售申請前進行額外的臨床試驗。此外，我們的註冊臨床試驗必須使用根據GMP法規生產的產品進行。我們未能遵守該等規定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及SMO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及SMO訂立安排，甚或根本無法訂立安排。此外，我們的CRO及SMO並非我們的僱員。除根據我們與該等CRO及SMO達成的協議獲得補救外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目投入充足的時間及資源。倘CRO及SMO並無成功履行其合同責任或義務，或未能在預期的截止時間前履約，倘需要更換CRO及SMO，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藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

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

我們未來的收入取決於我們與合作方有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作方的安排對於成功將產品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、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及批准程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作方。因此，我們無法確保該等第三方能夠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，可能會延遲監管批准、對監管批准造成不利影響或妨礙監管批准。此外，使用第三方服務供應商需要我們向這些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藥物商業化，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。

風險因素

我們倚賴第三方生產及進口我們臨床藥物供應並預計在我們的藥物獲批准後，將依賴第三方為我們的生產供應原材料及／或生產藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的原材料或藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供原材料或藥品，我們的業務可能受到損害。

我們目前利用第三方從事候選藥物的製造過程及臨床供應。我們預期日後將繼續依賴第三方為我們生產提供原材料或生產獲批准藥物。依賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且中國藥監局、FDA或其他同等監管機構對我們候選藥物的管理監督須涉及評估及／或批准任何生產商，我們可能無法以可接受的條款物色生產商或根本無法物色到生產商。該評估需要中國藥監局、FDA或其他同等監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 生產商須接受監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規。我們無法控制第三方生產商令其遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享有關我們的第三方生產商在我們候選藥物製造過程中所作的任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法適當取得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在責任；
- 生產商可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 製造過程中使用的活性藥物成份（「API」），尤其是我們無法從其他來源或供應商獲得的活性藥物成份，可能缺貨或因材料或部件缺陷而不適合使用或無法使用；及

風險因素

- 我們的合同生產商及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

上述每種風險均可能延遲或阻礙研發活動，導致成本增加或對我們未來獲批准候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管機構可能會對本公司施加重大限制直至缺陷得到補救。

藥物及醫藥產品生產商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性(包括未有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制(包括產品的穩定性、產品測試、操作員失誤、合資格人員的可用性)以及遵守嚴格執行法規的情況。此外，倘在我們的候選藥物供應或生產設施中發現污染物，則有關生產設施可能須長時間關閉以待調查及作出污染補救。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的任何失穩或其他問題(與第三方CDMO或我們計劃將來建設的生產設施有關)。此外，我們的生產商可能會因資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，而遭遇生產困難。倘我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同責任，我們就任何未來獲批准候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。對臨床試驗用品的供應倘出現任何延遲或中斷，均可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且視乎延遲期限，我們或須額外支付費用以開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。

我們的僱員、合作方、服務供應商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商、CRO、SMO及CDMO可能會作出不當行為或開展其他不當活動，而我們可能未能發現、阻止及防止所有不當行為情況。

我們面臨我們的僱員、合作方、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商、CRO、SMO及CDMO可能開展與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。該等僱員的不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為或違反以下規定的未經授權活動：

- 中國藥監局、FDA或其他監管機構的規定，包括要求報告真實、完整和準確資料的法律；

風險因素

- 製造標準；或
- 要求真實、完整及準確地報告財務資料或數據的法律。

具體而言，醫療健康行業的銷售、市場營銷和業務安排受到旨在防止欺詐、回扣、自利交易和其他違規行為的廣泛法律法規的約束。該等法律法規可能會限制或禁止範圍廣泛的定價、折扣、營銷和促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃和其他業務安排。該等人士的不當行為亦可能涉及可個別識別的資料，包括但不限於不正當使用在臨床試驗過程中獲得的資料，或非法挪用藥品，這可能導致監管制裁及嚴重損害我們的聲譽。我們可能無法識別和阻止僱員的不當行為，我們為發現和防止此類活動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。我們若被提起任何此類訴訟，且未能成功地為自己抗辯或維護我們的權利，則該等訴訟可能會對我們的業務產生重大影響，包括遭受民事、刑事和行政處罰、損害賠償、罰款、可能無法納入《國家醫保目錄》、合同損害、聲譽損害、利潤及未來收益減少及我們的業務縮減。

與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險

我們於生產醫藥產品方面並無經驗，其生產過程高度精確且複雜，倘我們在未來生產藥品時遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們在生產未來將獲批准的商用產品方面並無經驗。此外，醫藥產品的生產高度複雜。生產過程中可能產生諸多問題，原因包括但不限於：

- 設備失靈；
- 未能遵守特定方案及程序；
- 更改產品規格；
- API質量不佳或供應不足；
- 因變更生產基地導致新設施施工延遲及產能因監管規定受到限制；

風險因素

- 變更生產產品類別；
- 提高製造技術；
- 可能抑制持續供應的實際限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

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。我們面臨與我們可能不時聘用的CDMO相關的額外製造風險。請參閱「與我們依賴第三方有關的風險－我們倚賴第三方生產及進口我們臨床藥物供應並預計在我們的藥物獲批准後，將依賴第三方為我們的生產供應原材料及／或生產藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的原材料或藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供原材料或藥品，我們的業務可能受到損害」。

從臨床試驗到批准再到商業化，於候選藥物的開發過程中，其製造方法及配方有時會更改，以期優化製造過程與結果。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藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料所開展之其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物的商業化延期，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、藥物批准延期並削弱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：生產符合中國藥監局、FDA或其他同等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，及我們的設施或設備受到意外損壞。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藥物生產商，或者根本無法獲得。該事件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。

風險因素

此外，我們產品的質量，包括我們為研發用途所製造的候選藥物及日後為商業化用途所製造的藥物，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記錄程序。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。

我們計劃日後自行生產至少一部分獲准候選藥物。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，或該等設施的生產遭受損壞、破壞或中斷，或會推遲我們的開發計劃或商業化工作。

我們先前並無生產經驗，但計劃在華東地區建造生產設施。該等設施可能由於包括監管要求在內的諸多因素而產生意外延誤及開支。倘若新設施的建造、監管評估及／或批准遭延遲，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物及藥物（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要求我們從其他來源籌集更多資金。

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，我們的生產設施亦可能受到中國藥監局、FDA或其他同等監管機構的持續定期檢查，以確保遵守cGMP規定。倘若我們未能遵循及記錄我們遵守該等cGMP法規或其他監管要求的情況，可能會導致作臨床用途或未來作商業用途的產品供應出現重大延誤，或可能導致臨床試驗終止或擱置，或推遲或妨礙我們候選藥物的上市申請的提交或批准或我們的藥物商業化（如獲批准）。我們亦會面臨以下問題：

- 獲得符合中國藥監局、FDA或其他同等監管機構標準或規格，而且產量及成本穩定及可以接受的足夠或臨床級材料；

風險因素

- 合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及
- 持續遵守cGMP法規以及中國藥監局、FDA或其他同等監管機構的其他要求。

未遵守適用法規亦可能導致我們被實施制裁，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藥物的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、牌照撤銷、扣押或召回我們的候選藥物或藥物、營運限制及刑事起訴，任何上述制裁均可能對我們的業務造成重大不利影響。

為了生產我們認為足以應付我們候選藥物（如獲批准）預計市場需求所需數量的藥物，我們須將生產過程的初始生產水平增加或「擴大」數倍。倘我們無法如此行事或延遲，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藥物以滿足未來的需求。

除了「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被損壞或破壞，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藥物。倘我們能夠成功將我們的一種或多種候選藥物商業化，該事件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操作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藥物或藥物能力的中斷事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴若干試劑、特殊設備及其他特殊材料生產候選藥物。我們可能無法以可接受條款取得或根本無法取得有關供應品，而有關供應品的市價上漲可能對我們的經營業績造成不利影響。

我們候選藥物的製造過程需要其他第三方生產的多種試劑、特殊設備及其他特殊材料。於往績記錄期間，我們在用於生產候選藥物的所需試劑、設備及其他材料方面並未遭遇重大供應困難。然而，隨着我們持續發展及提升製造過程及能力，無法保

風險因素

證我們能隨時及時按商業上合理的條款取得或根本無法取得充足的有關試劑、設備及材料。亦不保證我們將能夠物色到試劑、設備及其他材料供應的其他來源或合適替代品。倘我們難以採購所需試劑、設備或其他材料用於生產候選藥物，我們可能被迫推遲或暫停我們的生產活動，從而對我們的臨床開發、監管批准、未來商業化進程、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，對於若干試劑及設備，我們日後可能依賴單一資源供應商或少數供應商。由於健康流行病或傳染病爆發以及自然災害，我們日後可能在採購主要原材料方面遭遇暫時困難，此可能對我們的業務營運產生重大影響。有關健康流行病或傳染病爆發以及自然災害的相關風險，請參閱「—與我們的經營有關的風險—我們的業務經營未來可能會受到健康流行病或傳染病爆發以及自然災害的影響」。由於可能出現影響供應商的監管行為或規定、供應商出現不利的財務或其他策略發展、勞工糾紛或短缺、意外需求或質量問題等非我們所能控制的因素，我們可能無法繼續向任何該等供應商採購產品。未能取得該等試劑、設備及材料的充足供應可能對我們滿足候選藥物需求的能力造成不利影響，繼而對我們的開發進度、未來商業化進程及經營業績造成重大不利影響。

此外，由於我們的製造過程需要大量供應品且該等供應品的價格波動可能對我們的毛利率造成直接不利影響。於往績記錄期間，我們並未遭遇供應品價格大幅波動，按此定價及數量充足的供應品通常可滿足我們的需求。然而，我們無法向閣下保證按此定價及數量充足的供應品於日後可繼續滿足我們的需求。我們生產候選藥物耗用的供應品價格受多項因素影響，該等因素包括市場供求、中國或國際環境及監管規定、諸如火災、疫情或疾病爆發等自然災害以及中國及全球經濟狀況。供應品成本大幅上漲可能直接對我們的利潤率產生負面影響，並最終對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

我們的候選藥物的市場機會可能僅限於該等不合資格或先前治療失敗的患者，而該等患者的數目可能較少。

我們正初步尋求使用部分候選藥物的若干適應症的批准，如mCRPC、PROC、TNBC及其他實體瘤，作為在進行其他已批准治療後取得進展的患者的治療。例如，我們目前主要開發LAE002，作為其目標適應症的二線或後續治療。然而，無法保證我們

風險因素

的候選產品（即使獲初步批准為二線或後續治療）亦將獲批准用作一線療法。為開發我們的候選藥物作為一線療法，我們可能需要進行更大規模的額外臨床試驗，而該等試驗未必會成功。因此，即使我們正在開發的適應症患者人數可能很多，但適合候選藥物的實際目標患者可能僅限於先前治療失敗的患者，而該等患者的數目可能較少。隨後，對於該等被證明有足夠益處的藥物（如有），我們可尋求其作為一線治療的批准，但概不保證我們的候選藥物將在該環境中獲得批准。此外，監管機構亦可能就患者符合資格使用我們的產品用作治療時設定較我們於預測中所用更為嚴格的定義，而可治療的患者人數可能低於預期。

我們的候選藥物的實際市場規模可能小於預期，及我們未來的獲准候選藥物可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。

我們未來的獲准候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人和醫學界其他各方足夠的市場認可。例如，目前的癌症及肝硬化療法已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的適應症，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗階段的候選藥物。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管機構有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管機構批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門能否提供足夠保障、報銷及定價；

風險因素

- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘我們實現商業化的任何獲准候選藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法取得大量收入。即使我們未來的獲准候選藥物取得市場認可，然而倘較我們候選藥物更受歡迎的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物過時。

我們在推出及推廣候選藥物方面並無經驗。倘我們無法維持足夠的市場推廣及銷售能力，或有效地建立及管理我們的銷售網絡，我們可能無法按計劃產生產品銷售收入。

我們在商業化方面並無往績記錄，倘我們無法建立充分的銷售及市場推廣能力，我們可能無法提高知名度及成功銷售我們的候選藥物。我們尚未展示推出或實現任何候選藥物商業化的能力。因此，相較於假設我們在推售候選藥物方面有經驗，我們成功實現候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、需要更長時間及更高成本。

倘若我們在商業化方面未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及承擔高額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法管轄區的反賄賂法律。隨着我們業務的擴大，相關反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們因自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

產品商業化後的其他價格下行壓力，可能對我們的業務和經營業績產生重大不利影響。

除政府價格控制措施外，我們可能面臨候選藥物其他方面的價格下行壓力，其中若干方面可能超出我們的控制範圍。例如，競爭產品一旦獲批上市，由於替代產品的可行性，可能使我們的未來客戶獲得更多議價能力，從而降低我們候選藥物的零售價。同樣，隨着更多針對與我們候選藥物同一症狀的具有競爭力的產品可能可供醫院

風險因素

及患者選擇，因此將會降低我們設立候選藥物價格時的議價能力。此外，由於技術發展及行業競爭力加劇，考慮到針對類似適應症的競爭產品可能上市及商業化，並且提高療效及安全性，我們可能需降低候選藥物的價格。倘我們面臨候選藥物價格下行壓力，我們來自銷售候選藥物的收入將會降低，這可能會對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

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藥物及候選藥物的指引、建議或研究。對我們候選藥物有負面影響（直接或與我們的競爭候選藥物比較）的任何有關指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一種或多種候選藥物的使用、銷售及收入減少。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藥物推介的能力，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。

與政府廣泛監管有關的風險

藥品的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管，而且批准過程通常漫長、成本高昂且本身難以預測。倘我們未能遵守現行或未來法規及行業標準或藥品批准機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們計劃從事醫藥行業活動所在的全部司法管轄區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們採用全球發展戰略，以及我們所有的關鍵地緣政治地區均嚴格監管醫藥行業，為此，彼等採用了大體類似的監管策略，包括對產品開發、批准、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在或小或大的差異，令我們這類計劃在上述各地區經營業務的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

取得監管批准及維持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。任何近期頒佈及未來的法例可能增加我們獲得候選藥物監管批准和商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與醫藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及

風險因素

前景造成重大不利影響。倘於藥物開發過程、批准過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則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批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、交出款項或民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。中國藥監局、FDA及其他同等監管機構的監管批准過程漫長、耗時且本身難以預測。倘我們的候選藥物最終未能取得目標市場的監管批准，則我們的業務將受到嚴重損害。

獲得中國藥監局、FDA及其他同等監管機構批准需要的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。截至最後可行日期，我們尚未在任何司法管轄區為我們的候選藥物獲得快速註冊途徑、突破性療法或類似加速審查渠道的資格。

我們的候選藥物可能因諸多原因而未能獲得監管批准，包括：

- 與監管機構意見不一致導致我們未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全及有效，或如屬生物藥物，對其擬定適應症安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批准要求的統計顯著水平；
- 遭遇與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗的數據判讀；
- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及

風險因素

- 臨床中心、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

中國藥監局、FDA或同等監管機構可能要求更多信息（包括額外臨床前或臨床數據）以支持批准，這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被其他國家的監管機構接受，且在一個國家取得監管批准並不意味着將能在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國家而異，並且可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政複議期。在各個司法管轄區尋求監管批准可能會導致我們遭遇重大延誤及困難並招致重大成本，並且可能需要進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗費時間。各個國家的監管規定可能有顯著差異，並且可能會延遲或阻礙我們在這些國家推出我們的產品。滿足該等和其他監管規定費用昂貴、耗費時間、充滿不確定性，並且會遭受意外延遲。此外，我們未能在任何國家獲得監管批准可能會延遲或對其他國家的監管批准過程產生負面影響。我們不能向閣下保證我們亦可以滿足所有監管規定。倘我們任何一種候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選藥物獲得產品銷售收入的能力會遭到延遲。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、減緩候選藥物開發及批准過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選藥物獲得相關收入的能力。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管批准被拒絕。發生任何上述情況均會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

我們須遵守嚴格的隱私法例、信息安全政策及在數據存儲和數據傳輸中有關數據隱私和安全的合同義務，且可能面臨與管理臨床試驗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、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗所招募受試者的醫療數據、處理記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感資料。因此，在我們運作及開展臨床試驗所在的不同司法管轄區內，我們受制於適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的相關地方、州、國家及國際數據保護和隱私法律、指令、法規及標準以及合同義務。該等數據保護及隱私法律體系一直不斷演變，並可能導致公眾監督升級、執法及制裁力度加強以及合規成本增加。倘未能遵守任何該等法律，則可能導致對我們採取強制措施（包括罰款、監禁公司高級人員及公開譴

風險因素

責)、患者及其他受影響個人要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

有關數據保護及隱私法律和法規一般要求臨床試驗發起人及運營商及其員工保護受招募受試者的隱私，且禁止未經授權在數據存儲和數據傳輸中披露個人資料。倘該等機構或員工未經受試者同意便洩露受試者的隱私或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們在中國及美國有多項正在進行的臨床研究。凡存儲、傳輸及／或使用與若干數量個人數據或其他關鍵數據分類有關的臨床試驗數據，均須遵守適用的當地數據及隱私保護法律，包括中國及美國的法律。我們已採取措施以對我們所收集的我們臨床試驗受招募受試者的醫療記錄及個人數據進行保密，包括對我們信息技術系統中的有關數據進行加密以避免有關資料未經適當授權而被查閱，並制定內部規定要求我們的僱員對受試者的醫療記錄進行保密。然而，該等措施未必總能有效。例如，我們的信息技術系統可能被黑客入侵，且個人資料可能因不當行為或疏忽造成的竊取或盜用個人資料而洩露。此外，我們的臨床試驗通常亦涉及在現場與我們員工及受招募受試者一同工作的第三方機構專業人員。我們無法確保該等人士將始終遵守我們的數據隱私措施。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們存儲、傳輸及／或使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被處理作先前獲許可的目的承擔責任。遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任可能導致我們產生大量運營成本或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規事件可能導致數據保護機構、政府實體或其他人士對我們提起訴訟，包括在若干司法管轄區提起集體隱私訴訟，以致我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面報導。倘在數據處理過程(包括數據存儲、傳輸及／或使用)期間未能對患者的醫療記錄及個人數據保密，或被限制使用醫療數據，或因上述數據處理活動(包括數據存儲、傳輸及／或使用)而引致法律責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的[編纂]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)》的阻礙，業務經營可能受到不利影響。

於2021年12月28日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)聯合其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》(「《網絡安全審查辦法》」)，自2022年2月15日起生效。有關《網絡安全審查辦法》的詳情，請參閱「監管概覽－數據安全、網絡安全和數據隱私保護」。根據《網絡安全審查辦法》第2條，除關鍵信息基礎設施運營者採

風險因素

購網絡產品及服務外，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，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，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，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》的詳情，請參閱「監管概覽—數據安全、網絡安全和數據隱私保護」。鑒於《網絡數據安全條例草案》於截至最後可行日期尚未生效，《網絡數據安全條例草案》各項要求的適用性仍有待官方進一步指導及適用實施規則。

於2022年5月17日，我們的中國法律顧問及保薦人的中國法律顧問向中國網絡安全審查技術與認證中心(「中心」，經網信辦網絡安全審查辦公室授權，接受公眾諮詢及網絡安全審查的提交，為提供有關《網絡安全審查辦法》的意見及解釋的主管部門)進行匿名口頭諮詢。根據該中心所稱，(i)在香港**[編纂]**不屬於「國外上市」的範圍；(ii)關鍵信息基礎設施運營者由相應行業的政府部門確定；(iii)假若公司的平台並無參與個人信息的收集及處理活動，則有關公司不會被視為網絡平台運營者；及(iv)目前，網信辦並無要求公司自行評估其是否影響或可能影響國家安全，因此公司並無必要根據《網絡安全審查辦法》主動申報網絡安全審查。假若公司影響或可能影響國家安全，相關政府部門將自行決定進行網絡安全審查，而有關公司應配合有關網絡安全審查。

截至最後可行日期，(i)我們並無收到任何確定結果的通知，即我們已被確定為關鍵信息基礎設施運營者，或我們的任何系統已被相關政府部門確定為關鍵信息基礎設施；(ii)《網絡安全審查辦法》並無明確界定「網絡平台運營者」，考慮到我們並無從事提供網絡平台服務的業務，我們認為我們不應被歸類為網絡平台運營者；(iii)《網絡安全審查辦法》並無對「影響或可能影響國家安全」作出進一步解釋或詮釋，此有待網信辦澄清及闡述。截至最後可行日期，我們並無收到相關政府部門由於我們對國家安全的影響或潛在影響而發出任何網絡安全審查通知；及(iv)我們已採取合理及充分的技術及管理措施，以確保數據安全，我們認為，我們的業務營運或**[編纂]**可能導致國家安全風險的可能性相對較低。

風險因素

因此，據我們的中國法律顧問所告知，我們的董事認為，只要我們目前的業務並無重大變動及假若並無引入進一步的規則，且政府部門對《網絡安全審查辦法》的執行並無重大變動，根據《網絡安全審查辦法》第2條及第7條進行的網絡安全審查並不適用於我們。基於上文所述，在我們的中國法律顧問支持下，我們預計在所有重大方面遵守《網絡安全審查辦法》不會有任何重大障礙，我們相信《網絡安全審查辦法》不會對我們的業務營運或[編纂]產生重大不利影響。鑒於上述有關《網絡安全審查辦法》對我們的業務營運或[編纂]的應用範圍及影響有限的評估，加上有行業先例的支持，我們的中國法律顧問及董事認為，向網信辦進行匿名諮詢屬足夠。

我們可能受到美國、歐洲國家、英國和其他相關制裁機構不斷變化的經濟制裁。

美國和其他司法管轄區或組織（包括歐洲國家、英國）已通過行政命令、通過立法或其他政府手段，對該等國家或該等國家內的目標行業、公司或個人團體及／或組織實施經濟制裁措施。我們不能保證我們未來的業務在該等司法管轄區實施的制裁下不會有風險，亦不能保證我們的業務符合所有政府部門（包括該等對我們的業務沒有管轄權但仍然主張有權在域外實施制裁的政府部門）的期望和要求。倘任何政府部門認定我們的任何活動違反其實施的制裁或構成對本公司的制裁認定的依據，則我們的業務及聲譽可能會受到不利影響。此外，由於許多制裁方案不斷演變，新的要求或限制可能會生效，這可能會加強對我們業務的審查，或導致我們的一項或多項業務活動被視為違反制裁，或受到制裁。

即使我們已就候選藥物的營銷及分銷獲得監管批准，我們的產品將繼續承擔持續或額外的監管責任及繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，倘若我們未能遵守監管規定或遇到與日後獲批藥物有關的無法預料的問題，我們可能會受到處罰。

倘我們的任何候選藥物在日後獲批，則將在生產、標識、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、療效及其他上市後數據方面受持續或額外的監管規定規限，包括中國及其他司法管轄區的監管機構的規定。

風險因素

我們就候選藥物取得的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受潛在成本高昂的上市後測試和監測以監督候選藥物安全性及療效的規定。中國藥監局、FDA或同等監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘中國藥監局、FDA或同等監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括（例如）就我們批准後開展的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及持續遵守cGMP及GCP。

中國藥監局、FDA及其他監管機構嚴格監管已上市產品的營銷、標識、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症進行營銷及根據獲批標識條文進行使用。中國藥監局、FDA及其他監管機構積極執行法律法規，禁止宣傳非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。

即使我們能夠商業化任何獲准候選藥物，有關藥物可能須受國家及省級或其他第三方醫療報銷慣例或不利定價法規所規限，可能對我們的業務造成重大不利影響。

不同國家規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。在中國及中國境外的部分市場，即使在初步批准授出後，處方藥的定價仍須受政府持續控制。因此，我們可能能夠在特定國家就藥物取得監管批准，然而其後受到價格監管，從而延遲了藥物的商業上市或對我們的收入造成不利影響。

我們成功商業化任何獲准候選藥物的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織對有關藥物及相關治療的報銷比例。成本控制乃全球醫療健康行業的主要趨勢。政府部門及該等第三方支付人已嘗試通過限制對特定藥物的報銷範圍及額度控制成本。

要求公司向其提供預定的標價折扣的第三方支付人持續增加，且對醫療產品所收取的價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，倘可報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。由於通常在醫生監督下施用的藥物的價格較高，故獲得或維持獲批候選藥物的報銷可能尤其困難。倘無法報銷或只能得到有限報銷，我們可能無法成功將我們授權引進或成功開發的任何候選藥物商業化。

風險因素

倘我們及／或其他方未能進行備案或取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

根據政府部門的相關法律、法規及相關監管慣例，我們及／或與我們運營有關的其他各方（例如我們運營所在的處所或當地科技園的業主或管理者）須向相關機關進行多項備案，或取得及維持多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期更新及／或重新評估，而更新及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。倘我們未能進行備案或取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機構的罰款或頒佈暫停經營的命令，並可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而未來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們亦無法保證有關機構不會對我們採取任何執法行動。倘採取執法行動，我們的業務經營可能受到重大不利中斷。

此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，要求我們及／或其他相關方進行任何其他備案或取得我們先前經營現有業務時無須取得的任何其他批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們及／或其他相關方能夠成功按時進行該等備案或取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們或有關各方未能進行其他備案或取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收入減少及／或成本增加，進而嚴重影響我們的盈利能力及前景。

與我們的候選藥物聯合使用或促進我們候選藥物使用的任何藥物或醫療產品出現安全、療效或其他問題，則我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲。

我們開發聯合療法的策略取決於各聯合療法中每種成份藥物的安全性及療效。倘中國藥監局、FDA或其他同等監管機構在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化階段撤回或拒絕批准某個治療部分，我們將被迫終止或重新設計有關臨床試驗、遭遇嚴重的監管延遲或停止商業化工作。此外，由於促進使用我們候選藥物的產品出現安全、療效或供應問題，我們可能無法成功完成商業化工作。法規的缺失令我們的商業化工作面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

風險因素

我們須遵守中國及美國政府有關跨境技術出售或許可及與基因及數據安全相關操作的登記、審查或其他規定。

中國實施技術及軟件產品進出口管制。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口是指(其中包括)轉讓或許可專利及專業知識以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府部門批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關登記規定。

我們亦受限於美國出口管制及進口法律法規，包括美國出口管理條例、美國海關條例、美國財政部海外資產控制辦公室管理的經濟和貿易制裁條例、美國1977年反海外腐敗法(經修訂)或FCPA，18 U.S.C. § 201中包含的美國國內賄賂法規、美國旅行法案、美國愛國者法案以及我們開展活動所在國家的其他州及國家反賄賂及反洗錢法律。美國商務部工業和安全局(BIS)對若干生物及化學製劑的出口作出規定，交換我們經營業務所需若干設備及資料可能需要出口許可證。此類出口許可證申請的批准乃基於所涉及的技術、目的地及當前的美國外交政策。我們並無收到任何美國政府部門的任何通知，要求就出口取得任何批准。

截至最後可行日期，我們與中國CRO的有效協議由我們的中國附屬公司簽署，而我們與中國境外(包括美國)CRO的協議並非由我們的中國附屬公司簽署。因此，我們的中國法律顧問認為，截至最後可行日期，與中國CRO簽訂的有效相關協議不構成技術進口或出口，不受《技術進出口管理條例》的規限，亦無需向主管部門登記。據我們所深知，我們已取得美國政府部門有關我們在美國的營運所需的相關批准，且我們概不知悉任何有關授權引進違反美國進口法的情況。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或《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》，中國企業中任何涉及國家機密或個人隱私的科學數據於可能被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府的批准。此外，任何研究人員進行至少部分由中國

風險因素

政府資助的研究，於該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。倘我們研究和開發候選藥物受《科學數據辦法》及有關政府部門所規定的任何相關法律規限，我們無法向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便向國外傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們對候選藥物的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

倘我們參加擴展方案、同情用藥方案，不同國家主管部門之間的當前監管差異可能導致使用我們產品而引發不良藥物反應及嚴重不良事件的風險增大。

擴展方案是指促進研究藥物用於治療患有嚴重或危及生命疾病或病症並且無替代治療手段的患者的監管方案。目前，各國主管部門對擴展方案項下使用研究藥物的監管並無統一方法或標準做法。在中國，目前並無官方批准的規定來監管擴展方案。在美國，擴展方案限於患有危及生命疾病或嚴重疾病或症狀的患者，在無相似或滿意替代療法選擇的情況下，患者可在臨床試驗外使用研究藥物進行治療。

各國主管部門對擴展方案的監管差異可能造成擴展方案下患者准入標準及協議不同。因為招募患者的晚期疾病或共病，這可能會增加出現嚴重不良事件的風險。此外，由於擴展方案使用的產品是研究藥品，其中許多仍在實驗階段且並無取得上市批准，擴展方案患者可能因使用該等產品而出現不良藥物反應。倘我們參與擴展方案，我們可能須承受招募患者因使用我們的產品而出現不良藥物反應或嚴重不良事件的風險。發生該等情況可能會導致我們進行中的臨床試驗被臨床擱置，或導致接受商業上市監管審查的候選藥物安全性的確定變得更為複雜。與醫藥行業相關的政府法規或慣例變動（包括中國醫療改革）及遵守新法規或會產生額外成本。

風險因素

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。

國際市場狀況及國際監管環境歷來受到國家間競爭及地緣政治摩擦的影響。貿易政策、條約及關稅的變化，或認為該等變化可能發生的看法，可能會對我們經營所在司法管轄區的金融和經濟狀況以及我們的海外擴張、我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。美國政府主張全面加大國際貿易的限制，及大幅提高美國進口的若干商品(尤其是從中國進口的商品)的關稅，並且已採取措施限制若干商品的貿易。例如，於2018年，美國宣佈徵收三項專門適用於從中國進口的產品的最終關稅，涉及產品總額約2,500億美元；於2019年5月，美國將先前對中國產品徵收的若干關稅稅率由10%上調至25%。此外，於2019年8月，前總統唐納德·特朗普威脅對餘下中國產品加徵關稅，涉及產品總額約3,000億美元。儘管於2020年1月15日，美國與中國就第一階段貿易協定簽署協議，雙方於協議內作出一定讓步且同意不再對對方加徵關稅，但對2,500億美元中國進口商品徵收的25%關稅仍然存在。對中國施加新關稅或制裁的擔憂和威脅，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。鑒於當前情況及生物製藥行業的性質，我們認為中美緊張局勢並未對我們的業務或運營、我們的臨床試驗設計及執行、患者入組、數據傳輸、相關監管審批程序以及物色替代供應商以採購、開發及製造我們的管線產品的能力及前景產生任何重大影響。然而，我們無法保證中美緊張局勢不會升級以致對我們業務的上述方面將產生重大影響，而這可能會對我們的經營業績產生重大不利影響。

此外，中國及其他國家已對美國政府實施的新貿易政策、條約及關稅作出反擊，並可能進一步作出反擊。該等反擊措施可能進一步加劇兩國之間的緊張局勢，或甚至引發貿易戰。貿易緊張局勢升級或發生貿易戰，或認為貿易緊張局勢可能升級或發生貿易戰的看法，可能不僅僅對兩國的經濟造成負面影響，而且可能對全球經濟整體造成負面影響。此外，倘中國對我們的供應商及合約製造商從美國進口的任何項目加徵關稅，我們未必能在中國或其他國家找到質量及價格相同的替代品。

風險因素

再者，我們與總部設在瑞士的諾華達成了許可協議。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況，以及該等境外國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係可能影響維持現有或建立新的合作夥伴關係及許可協議的前景，以及溝通及轉讓專有技術。倘中國與相關境外國家或地區（包括美國和瑞士）出現緊張形勢或政治問題，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。倘諾華因國際貿易政策終止該等許可協議，我們的業務、財務狀況及經營業績將受到重大不利影響。

概不保證該等授權合作夥伴或潛在合作者或許可夥伴，未來不會因為中國與有關境外國家或地區之間的政治關係的不利變化而改變對我們的看法或偏好。中國與有關境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、現金流量及前景產生不利影響。而且，目前尚不清楚美國政府將對其他現有的國際貿易協議採取何種行動（如有）。由於上述原因，以及倘若美國退出其訂立的若干國家貿易協議或對其作出重大修改（尤其是有關知識產權轉讓方面），則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到負面影響。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務－合作及許可安排」一節。

倘我們或我們的CRO、SMO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、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營運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在若干司法管轄區的負責環境保護及健康安全的相關行政部門檢查及批准相關設施後方可投入運作。我們無法向閣下保證，我們將能夠及時就我們的建設項目獲得所有監管批准，或完全無法獲得監管批准。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、生產及商業化管線產品的能力。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厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規，或準確預測遵守該等法律法規所需的任何潛在高額成本。倘我們無法遵守環境保護、健康及安全法律法規，我們的業務營運可能被下令整改、遭受巨額罰款、潛在重大金錢損害或停產。因此，倘我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

此外，我們在研究、試驗、開發及生產藥物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害索償投購保險。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。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們及我們的授權合作夥伴無法在全球範圍內為我們的候選藥物獲得並維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們的產品及技術相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響。

我們尋求通過在中國及其他司法管轄區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或綜合使用上述方法，來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的許可方無法取得及維持有關我們候選藥物及技術的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

專利訴訟程序代價高昂、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向司法管轄區提交、起訴、維持、保護、強制執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。此外，醫藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授權、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。我們的待決及未來專利申請可能最終無法獲頒發專利，以保護我們的技術或候選藥物或有效避免他人將競爭技術及候選藥物商業化。截至最後可行日期，我們尚未取得若干早

風險因素

期候選藥物的專利保護。截至最後可行日期，我們的非專利候選藥物包括LAE102、LAE104、LAE105、LAE106、LAE109、LAE111、LAE112、LAE113、LAE117、LAE118、LAE119及LAE120。有關非專利候選藥物的更多詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」。儘管我們計劃適時啟動專利申請，但在相關專利申請成功之前，該等候選藥物目前尚無專利保護。

若干司法管轄區有不同的專利性要求，尤其是發展中國家。例如，疾病的治療方法在中國無法申請專利。許多司法管轄區均有強制授權法律，根據有關法律，專利擁有人可能被迫向第三方授予許可。例如，根據《中華人民共和國專利法》，就公共衛生而言，中國國家知識產權局可授予強制授權，用於製造專利藥品並將其出口至中國已加入的相關國際條約所涵蓋的國家或地區。美國並無任何強制授權的規定。此外，許多司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會大幅降低有關專利的價值。倘我們或我們的任何許可方被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利或專利申請，則我們的競爭地位可能嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。據我們所知悉，截至最後可行日期，與我們屬同類產品的藥品在中國及美國並未成為強制授權的對象。

我們亦可能無法及時識別我們研發成果的專利性方面，以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果機密或可專利性方面的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方及合同生產商）訂立不披露及保密協議，但任何該等訂約方均有可能違反有關協議並在提交專利申請之前洩露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，而美國及其他司法管轄區的專利申請通常在提交申請後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早提交有關發明尋求專利保護。此外，中國及美國（於2013年）已採用「先申請」制度，據此，在滿足所有其他可專利性要求的情況下，最早提交專利申請的發明人將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

風險因素

此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，應當提前報中國國家知識產權局進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

在專利頒發之前，專利申請中要求的覆蓋範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或日後擁有的專利申請獲頒發為專利，其頒發形式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為我們提供任何競爭優勢。我們持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。此外，醫藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授出、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。因此，我們並不知曉我們的任何平台優勢及候選藥物能否得到或持續得到有效及可強制執行的專利保障。我們的競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

此外，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藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可強制執行性，我們可能無法成功強制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。我們的授權合作夥伴為候選藥物申請及公佈的專利預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在該等以及我們未來申請及公佈的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利以排除他人商業化與我們的產品相似或相同的產品，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們目前或日後擁有或授權的專利權或將受限於一名或多名第三方的保留權利。

風險因素

我們與自主研發的候選藥物相關的許可專利及知識產權可能會受到優先權糾紛或類似訴訟的影響。倘我們或我們的授權合作夥伴在任何該等訴訟中敗訴，我們可能須自第三方取得許可，而該等許可可能無法按商業上的合理條款取得或根本無法取得，或須終止開發、生產及商業化一種或多種我們可能開發的候選藥物，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們或我們的授權合作夥伴可能會遭受前僱員、合作者或其他第三方聲稱其在我們的專利或其他知識產權中擁有權益的申索。倘我們或我們的授權合作夥伴於任何一項針對我們或授權引進知識產權提起的衝突程序或其他優先權或合法性糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，則我們可能因失去一項或多項專利而可能失去有價值的知識產權；或我們的專利申請範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們或我們的授權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，則我們可能會失去有價值的知識產權（如獨家擁有權）。倘我們或我們的授權合作夥伴於任何衝突程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，則我們可能須自第三方（包括牽涉任何有關衝突程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持許可。該等許可可能無法按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權利。倘我們無法取得或維持該等許可，則我們可能須終止開發、生產及商業化一種或多種候選藥物。失去我們或授權合作夥伴專利的獨家權利或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物類似或相同的藥品的能力。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。即使我們能在衝突程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費巨額成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的精力。

我們目前或未來的任何專利申請可能會失敗，且我們或我們的授權合作夥伴所擁有的任何專利權即使在專利頒發後亦可能受到質疑並被宣告失效，這將對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

醫藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授出、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。我們待批准及未來擁有的獲授權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、美國及其他司法管轄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

風險因素

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管轄區成功頒發為專利，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、美國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。我們或我們的授權合作夥伴可能會遭受前僱員、合作者或其他第三方聲稱其在我們的專利或其他知識產權中擁有權益的申索，或牽涉異議、衍生、撤銷、覆審、授權後及多方審查，或質疑我們的專利權或他人的專利權的衝突程序。倘我們或我們的授權合作夥伴於任何一項針對我們或授權引進知識產權提起的衝突程序或其他優先權或合法性糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，則我們可能因失去一項或多項專利而可能失去有價值的知識產權；或我們的專利申請範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們或我們的授權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，則我們可能會失去有價值的知識產權（如獨家擁有權）。倘我們或我們的授權合作夥伴於任何衝突程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，則我們可能須自第三方（包括牽涉任何有關衝突程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持授權。該等許可可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權利。倘我們無法取得或維持該等許可，則我們可能須終止開發、生產及商業化一種或多種候選藥物。失去我們或授權合作夥伴專利的獨家權利或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物類似或相同的藥品的能力。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。即使我們能在衝突程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費巨額成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的精力。

儘管我們或我們的授權合作夥伴已採取措施獲得與我們的主要候選藥物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藥物的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在美國的專利訴訟中，例如，被告人指稱無效或不可強制執行的反訴屢見不鮮，及存在第三方可以依賴的聲稱專利無效或不可強制執行的諸多理由。質疑有效性的理由可以是指稱未能符合若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或不可實施。聲稱不可強制執行的理由可能是聲稱與專利起訴有關的某位人士於起訴期間向相關專利局隱瞞了重大信息或作出了具誤導性陳述。第三方亦可以向在中國、美國或其他司法管轄區的行政機構，甚至在

風險因素

訴訟範圍之外，提出類似的專利無效申索。該等機制包括：單方覆審、多方審查、授權後覆審、衝突程序、派生、無效、撤銷和非美國司法管轄區對等程序（如異議程序）。倘無效性及不可強制執行性的聲稱合法，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藥物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仍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。

此外，我們現在或未來可能擁有或獲授權的專利權可能受限於一名或多名第三方的保留權。例如，根據美國法律，倘在美國政府資助下開發新技術，美國政府通常會獲得由此產生的任何專利中的部分權利，包括授權政府將該發明用於非商業目的的非獨家授權。該等權利亦可能允許美國政府向第三方披露我們的保密資料，及行使介入權以使用或允許第三方使用我們在美國政府資助下開發的授權技術。倘美國政府認定因我們接受美國政府資助的技術未能實現實際應用而需採取行動，或倘其認定相關行動為緩解健康或安全需求所必需，其可行使介入權以符合聯邦法規規定或給予美國工業優先權。此外，我們在此類政府資助發明中的權利可能會受到在美國製造包含相關發明的產品的若干規定的規限。政府或其他第三方行使任何該等權利可能會損害我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。此外，美國政府資助接受者須遵守若干政府規例，包括及時向美國政府披露有關專利權中申明的發明及及時確定該等發明的標題。倘我們未能履行該等義務，我們可能會喪失相關專利或專利申請的權利或致使該等專利或專利申請不可強制執行。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，而不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、重續費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予中國國家知識產權局、USPTO及其他政府專利代理機構。中國國家知識產權局、USPTO及多個其他政府專利代理機構在專利申請及維護過程中均要求遵守大量程序、文件、費用支付及其他類似規定。我們亦依靠許可方採取必要措施以遵守我們許可知識產權的相關規定。儘管在諸多情況下無心之失導致的失

風險因素

效可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規仍可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

中國、美國或其他司法管轄區專利法的變動通常可能會降低專利的價值，因而削弱我們保護候選藥物的能力。

與其他醫藥公司一樣，我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、強制執行及保護知識產權（尤其是專利）。獲得及強制執行醫藥行業的專利涉及技術及法律複雜性，且獲得及強制執行醫藥專利費用高昂、耗時及存在固有的不確定性。中國、美國或其他司法管轄區專利法或其詮釋的變動可能會增加與專利訴訟有關的不確定性及成本，削弱我們保護發明的能力和獲得、維持、保護及強制執行知識產權的能力，通常亦會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。

在中國，知識產權法律仍在不斷發展，知識產權保護工作持續加強。例如，全國人民代表大會常務委員會（全國人大常委會）頒佈中華人民共和國專利法修正案（於2021年6月1日起生效），提議對符合條件的創新藥品專利延長專利期及調整專利期限。第三方擁有的專利或會獲延長專利期，繼而可能影響我們在並無面臨侵權風險的情況下商業化我們產品的能力。該規定亦可能使專利擁有人可提交延長專利期申請或使國家知識產權局可調整專利期限，而有關延長或調整的期限長短尚不確定。倘我們須將商業化延遲一段時間，其間技術可能有所進步，新產品亦可能會出現，或會導致我們的產品喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

近期頒佈的美國法律已更改獲取專利的程序，並可據此質疑專利的有效性。例如，《萊希－史密斯美國發明法》（或《萊希－史密斯法》）包含美國專利法的多項重大變動。該等變動包括影響專利申請的起訴方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更有效及具成本效益的途徑以質疑專利的有效性，並允許第三方在專利起訴期間向USPTO提交現有技術，以及通過USPTO執行的授權後法律程序（包括授權後審查、多方覆審及溯源訴訟程序）增設程序攻擊專利有效性的條文。假設符合可享專利性的其他要求，於2013年3月之前，在美國境內，所主張發明的第一個發明人擁有專利權，而

風險因素

在美國境外，先提交專利申請者擁有專利權。於2013年3月之後，根據《萊希－史密斯法》，美國轉變為先申請制，根據該制度，假設符合可享專利性的其他法定要求，先提交專利申請的發明人將擁有發明的專利權，而不論第三方是否先發明所主張的發明。因此，《萊希－史密斯法》及其實施可能增加與我們在美國的專利申請起訴及強制執行或保護我們已獲頒發專利相關的不確定性及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。美國最高法院最新的裁定亦已修改有關專利資格的法律、縮小在若干情況下適用的專利保護範圍，並削弱了專利擁有人在若干情況下的權利。除增加有關我們日後獲得專利的能力的不確定性外，該等事件亦共同導致了已獲得專利（如有）的價值的不確定性。視乎美國國會、聯邦法院和USPTO的決定，規管專利的法律及法規可能發生難以預測的變化，因而可能削弱我們獲得新專利或強制執行現有專利及日後可能獲得專利的能力。外國司法管轄區的法律可能發生影響我們專利權或其他知識產權價值的類似變動，均可能對我們的專利權及日後保護、捍衛及強制執行專利權的能力以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

FIRRMA可能限制我們收購美國技術及資產的能力，而該等能力對我們的商業成功十分重要。

美國國會已通過立法，將擴大美國海外投資委員會（「CFIUS」）的司法管轄權及權力，該美國跨部門委員會負責進行海外投資的國家安全審查。前總統特朗普於2018年8月簽署《外國投資風險審查現代化法案》（「FIRRMA」）。根據FIRRMA，對從事「關鍵技術」交易的公司的投資須遵守申報規定，在某些情況下還須經CFIUS審閱及批准。「關鍵技術」一詞指（其中包括）受美國出口管制的技術和若干「新興和基礎技術」。「新興和基礎技術」一詞的定義仍在界定中，預計將包括一系列美國生物技術。倘外國實體對從事「關鍵技術」交易的美國企業的投資達到一定限額，則必須向CFIUS申報。儘管FIRRMA目前僅授予CFIUS對外國人士於美國生物技術研發領域企業的控股及若干非控股投資的司法管轄權，但將來CFIUS的司法管轄權可能會進一步擴大，可能會對我們目前與美國合作夥伴的戰略合作施加額外限制，因而可能對我們收購位於美國的外國資產的能力造成損害性影響，而該能力對我們的商業成功十分重要。

風險因素

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。

儘管或可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可強制執行性，而我們可能無法成功執行或保護有關知識產權，並可能因此無法獨家開發或推廣相關產品，這會對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。例如，與LAE002或LAE003的物質組合相關的專利可能在2028年到期，且我們計劃就LAE002或LAE003申請延長在中國、美國及其他司法管轄區的專利期限。相關專利到期後，我們可能面臨來自仿製藥或生物類似藥產品的激烈競爭，包括針對LAE002及LAE003的仿製藥或生物類似藥形式的ATK抑制劑。儘管我們計劃在LAE002或LAE003的專利到期後申請延長專利期限，且我們已就LAE002及LAE003制定商業化策略與其潛在競爭對手競爭，但無法保證我們的申請及商業化策略將會成功。倘我們無法延長LAE002及LAE003的專利期限或我們的商業化策略被證明不成功，則我們的經營業績可能會受到不利影響。

倘我們無法保護包括我們所依賴並無專利權的專有知識在內的商業秘密及其他機密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、專家顧問或顧問錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業秘密而面臨索償，且我們可能面臨他方對我們認為歸我們所有的知識產權提出所有權的主張。

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秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們與有權接觸該等商業秘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、贊助研究人員、合同製造商、專家顧問、顧問及其他第三方）訂立不披露及保密協議，以設法在一定程度上保護該等商業秘密及保密資料。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秘密及機密資料。監查未經授權使用及披露有一定難度，我們並不知悉我們為保護我們的專有技術而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，我們的商業秘密可能遭洩露，而第三方可能會利用我們的商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們無法保證與可能有機會接觸或已經接觸

風險因素

我們商業秘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秘密的索償可能相當困難且耗資費時，且結果難以預測。此外，中國、美國及其他司法管轄區部分法院不太願意或不願意保護商業秘密。倘我們的任何商業秘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。

此外，我們的許多僱員、專業顧問及顧問（包括我們的高級管理層）目前或以前曾在其他醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、專業顧問及顧問（包括我們高級管理層的每位成員）可能均已簽立與該等過往僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、專業顧問及顧問不會在為我們工作時使用其他方的專有資料或專有技術，我們仍可能因我們或該等個人使用或披露其當前或前任僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）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威脅提起或待決索償，但在將來可能需要提起訴訟對此類索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付經濟損害賠償外，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合理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藥物商業化。此外，我們可能因該等索償流失人員，任何該等訴訟或訴訟威脅均可能對我們聘用僱員或與獨立承包商簽訂合同的能力產生不利影響。主要人員流失或其工作成果損失可能妨礙或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且分散我們僱員及管理層的精力。此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、專業顧問及承包商簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能成功與實際開發我們認為歸我們所有的知識產權的每一方簽立此類協議。此外，即使我們獲得向我們轉讓知識產權的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違約，該等情況中的任何一種均可能導致我們提起或面臨與上述知識產權的所有權有關的索償，以裁定我們認為屬自主知識產權者的所有權。此外，與我們簽立協議的個人可能對第三方（如學術機構）負有預先存在或對立的義務，因此與我們達成的協議在完善該個人所開發的發明的所有權方面可能無效。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或抗辯，除支付經濟損害賠償外，我們可能

風險因素

會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且分散管理層及科研人員的精力。

此外，我們日後可能遭到前僱員、專業顧問或其他第三方的索償，聲稱其對我們的自主或獲許可的專利或專利申請擁有所有權。任何該等呈述或法律程序的不利裁定均可能會導致完全或部分喪失專有或自由經營權或專利權要求縮小、失效或無法強制執行，這可能會限制我們阻止其他人士在未向我們付款的情況下使用或商業化類似候選藥物或技術的能力，或限制我們的候選藥物及技術的專利保護時間。該等質疑亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化候選藥物。此外，倘我們自主或獲許可專利及專利申請提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會導致其他公司放棄與我們合作許可、開發或商業化我們現有或未來的候選藥物。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，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。

我們自有或獲許可的已註冊或尚未註冊商標或商品名稱或會受到質疑、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。倘第三方成功註冊與我們的商標相似或相同的商標或就相關商標取得普通法權利，而我們未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品名稱的變體的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權索償。隨着我們產品逐漸成熟，我們將會更加依賴商標使我們在競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用已侵害、稀釋或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

聲稱我們的候選藥物或我們未來產品的銷售或使用已侵害、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、製造、營銷及銷售我們候選藥物的能力。醫藥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藥物或我們任何候選藥物的使用方法

風險因素

並無亦將不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們目前或未來亦可能未能識別涵蓋我們候選藥物的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，公開的待審核專利申請其後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的產品或其使用方法。

第三方可能會宣稱我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的化合物的方式）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，這會阻礙我們進一步開發及商業化一種或多種候選藥物的能力。對該等索償進行抗辯，不論其是非曲直，均會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，即使我們認為任何第三方知識產權申索缺乏充分理據，我們仍不能保證法院會在有效性、可強制執行性、優先權或無侵權的問題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、可強制執行及已被侵權，這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。為了在聯邦法院成功質疑任何此類第三方美國專利的有效性，我們需就推定有效性作出反訴。由於要求我們就任何相關美國專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據屬沉重負擔，故無法保證具司法管轄權的法院會認定任何相關美國專利的權利主張無效。

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，相關權利也可能屬非獨家性質，這或會導致我們的競爭對手可獲得相同知識產權，且我們可能須支付大量許可費及特許權使用費。最終，倘我們由於實際或可能面臨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，我們在商業化未來獲批藥物方面可能受阻，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們若干或全部的業務運營。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，被判承擔重大經濟損害賠償責任，包括三倍的損害賠償金及律師費。

風險因素

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他知識產權侵權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，或在早期階段和解，有關訴訟仍可能會給我們的業務帶來大量無法預料的不利影響。

知識產權未必能解決所有潛在威脅。

與其他醫藥公司的情況一樣，我們的成功很大程度上取決於知識產權，尤其是我們商品名稱的專利和商標。截至最後可行日期，我們擁有174項專利及專利申請（包括具有全球權利的許可專利及專利申請），且我們亦為三個域名的註冊擁有人。由於知識產權存在局限，我們無法確定我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障，其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現有或將來擁有或獲許可的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們自有或未來可能獲許可的獲頒發專利或待決專利申請所涵蓋的發明，可能並非由我們或未來的任何合作方最先發明；
- 我們或未來的任何合作方可能並非就我們或彼等的若干發明最先提交專利申請者；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們的待決專利申請或日後可能擁有者未必會獲頒發專利；
- 基於我們的待決專利申請頒發的專利可能被裁定無效或無法強制執行，包括因競爭對手提出法律質疑；
- 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中獲得的資料開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們未必能夠開發出可享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

風險因素

- 我們可能會選擇不提交某些商業秘密或專有技術的專利申請，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利申請。

倘發生上述任何事件，彼等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。

與我們的經營有關的風險

我們的業務經營未來可能會受到健康流行病或傳染病爆發以及自然災害的影響。

發生任何不可抗力事件、自然災害或爆發流行病和傳染病（包括COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合症、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或埃博拉病毒），均可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。例如，COVID-19疫情及其反撲過去曾導致我們若干方面的運營（包括臨床開發）暫時中斷，這對我們於往績記錄期間的運營帶來負面影響。中國或全球未來發生的任何嚴重自然災害或爆發的流行病和傳染病，或中國政府或其他國家為應對該等傳染病而採取的措施，可能對其經濟及我們的業務造成重大不利影響。

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確呈報我們的財務業績或防止欺詐，則我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能受到重大不利影響。

於[編纂]完成後，我們將成為一家[編纂]公司，而我們的內部控制對我們業務及財務業績的完整性至關重要。我們的公開申報責任預期會在可預見未來對我們的管理、營運及財務資源及系統構成壓力。為應對我們的內部控制問題及整體提升我們的內部控制及合規環境，我們已採取多項措施以改善我們的內部控制及程序，包括制定合規計劃、採納新政策，並向我們的僱員提供有關我們的監控、程序及政策的廣泛及持續培訓。此外，我們為籌備[編纂]，已實施其他措施以進一步加強我們的內部控制，並計劃採取措施進一步改進我們的內部控制。倘我們在改善內部控制及管理資訊系統方面遇到困難，我們可能會消耗額外成本及管理時間以達致改善目標。我們無法向閣下保證，為改善內部控制而採取的措施將會有效。倘我們日後未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們未來的成功取決於我們挽留主要行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高技能人員(尤其是研發及臨床相關人員)的能力。

我們依賴我們的管理層及科研團隊的主要成員。我們與高級管理人員簽署的僱傭協議並不妨礙彼等隨時終止與我們的僱傭關係。我們並無為任何高管或其他僱員投購關鍵僱員保險。任何該等人員的離職均可能對我們實現研究、開發及商業化目標造成阻礙。

為激勵有價值的僱員(尤其是對我們的研發工作十分重要的研發及臨床相關人員)留在本集團，除薪金及現金獎勵外，我們已提供隨時間歸屬的股份獎勵。僱員獲授的該等隨時間歸屬的股權的價值可能受到不受我們控制的股份市價變動的大幅影響，且可能在任何時候均不足以匹敵其他公司提供的更優厚待遇。儘管我們已與主要僱員訂立僱傭協議，但我們的任何僱員均可能隨時發出通知或並無通知而離職。

未來招募及挽留合資格科學、技術、臨床、製造以及銷售及市場推廣人員對我們的成功亦至關重要。我們的高級管理人員或其他主要僱員及顧問離職可能會阻礙我們研究、開發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，更換高級管理人員、主要僱員、經驗豐富的研發人員或顧問可能存在困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管批准並將與我們所開發產品類似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人才數量有限。自該有限的人才庫中招攬人才的競爭十分激烈，而鑒於大量醫藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科學家、醫生或其他技術人員，可能會對我們的業務、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

我們已顯著提升組織規模及能力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。

截至最後可行日期，我們擁有92名僱員。隨着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、運營、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何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、維護及激勵更多僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合同責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告制度及程序。

我們未來的財務表現及我們將候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及任何未來增長的能力，我們的管理層可能亦須從日常活動中轉移更多精力，投入大量時間管理該等增長活動。

倘我們未能有效管理我們的增長，並在需要時通過僱用新僱員及拓展我們的顧問及承包商團隊來進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物所需的任務，因而可能無法實現我們的研究、開發及商業化目標。

人工成本增加可能會導致超支，增長放緩及對我們的盈利能力造成不利影響。

由於我們的業務屬於勞動密集型，並且我們的業務在一定程度上需要利用僱員的技術技能和專業知識，故我們的成功部分取決於我們吸引、挽留和激勵足夠數量的合格僱員的能力。我們已採取多項措施，以吸引、挽留和激勵我們的合格且有能力的僱員。無法保證這些措施將會有效，也不能保證本地市場熟練人才的供應足以滿足我們的需求。在本行業中，對有能力的熟練人才的競爭非常激烈。我們若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，或延遲候選藥物商業化通過監管批准的時間，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，我們的大多數員工均於中國受僱，而過去幾年中國的平均人工成本一直穩步上升，是因為通貨膨脹、政府規定的工資漲幅及勞動法的其他變化和地方經濟形勢所致。具體而言，未來中國政府可能會頒佈勞動法律、規則和法規的進一步變動，如果這些法律、規則和法規給僱主增加額外負擔，則我們的營運可能遭受重大不利影響。未來人工成本將繼續增加，這與中國的經濟增長相符。為競爭人才，我們需要支付更高的工資，而這會導致人工成本上升。

我們可能涉及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。

我們可能牽涉不時在日常業務過程中或因應政府或監管執法活動而產生的訴訟、索償、行政訴訟或其他法律程序。訴訟及政府法律程序（不論是非曲直）可能耗費大量金錢及時間並干擾正常業務經營，並可能需花費管理層的大量精力及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟均可能因案件的事實及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案方等多種因素而升級及變得重大。

此外，我們的保險或無法涵蓋針對我們提出的索償，可能無法提供足夠款項以承解決一項或多項有關索償的全部成本，亦可能無法以我們可接受的條款續期。具體而言，倘任何索償超出我們與第三方訂立的彌償保證安排的範圍，彼等並無按規定遵守彌償保證安排，或責任超出任何適用彌償保證限額或保險責任範圍，則有關索償可能令我們承擔預料之外的責任。儘管我們計劃積極就上述事宜進行抗辯，但我們無法預測複雜的法律程序的結果，而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、成立合營企業或參與戰略合作，可能會增加我們的資本需求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或然負債，或會對我們管理自身業務的能力產生重大不利影響，且未必能成功。

我們可能不時為執行增長戰略而評估各類收購、合營企業及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購互補產品、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

- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措轉移到尋求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，包括對方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，或至少收回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，即使花費大量時間及資源進行收購，我們亦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自有業務的過程非常複雜，會耗費大量時間和金錢。成功整合一項收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留關鍵管理層、銷售及其他人員，從工程角度及銷售與營銷角度整合所收購的技術或服務，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協教研發以及整合重複的設施及職能。各公司之間的地理距離、待整合技術及業務的複雜程度及企業文化的差異可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我們所從事的行業，相關公司的競爭對手通常會在收購的整合階段延攬公司的客戶及關鍵僱員。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、產生大量一次性開支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及規則，包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》（或《併購規定》）及最近採納的有關併購的其他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及複雜的額外程序及要求。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院發佈的《關於經營者集中申報標準的規定》（或「申報規定」），經營者通過合

風險因素

併、收購或合同等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而構成的經營者集中如達到一定標準，經營者應當事先向國務院反壟斷執法機構申報，未申報的不得實施集中。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」)訂明，外國投資者進行可能影響「國家安全」的併購及外國投資者併購境內企業並取得實際控制權而可能影響「國家安全」的併購，須經由商務部嚴格審查。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規則的要求完成該等交易可能頗為費時，且所需的任何審批及備案程序(包括自商務部或其地方主管部門取得審批或備案)可能會延遲或制約我們完成該等交易的能力。我們通過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴大我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

我們的內部信息技術及其他基礎設施或我們的CRO、SMO、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。

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

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，包括(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(其中包括)數據遺失及設備損壞等。

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洩露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以及公司、供應商及使用供應商機密數據的其他用戶的個人資料。

倘我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統出現重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題，受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動或索償。由於我們與付款人及患者進行更多的電子交易，收集及儲存的數據日益增多，有關安全風險將相應增加，而我們將需動用額外資源保護我們的技術和信息系統。

我們並無就我們目前的主要運營場所擁有任何不動產，並可能面臨與租賃物業有關的風險。

我們並無就我們的營運擁有任何不動產。截至最後可行日期，我們在中國租賃四處物業，總建築面積約為5,493.3平方米。租期屆滿後，我們將需就續租磋商，並可能需支付更高租金。我們無法向閣下保證我們將能夠按對我們有利或其他我們能接受的條款續租，甚或根本無法續租。倘我們未能重續我們任何一項租賃，或倘我們任何一項租賃終止或我們不能繼續使用任何一處租賃物業，我們或需物色其他地點，並產生與搬遷有關的開支，而倘我們未能及時完成搬遷（包括在新地點重建相關設施），則我們的營運及業務亦或會受干擾，甚至暫停。

我們可能會因未登記租賃而被罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈的《商品房屋租賃管理辦法》（自2011年2月1日起實施），我們須就租賃協議備案登記及取得物業租賃備案證明。截至最後可行日期，我們在中國的三份物業租賃協議尚未在中國有關部門登記。相關租賃協議的登記需要出租人採取超出我們控制範圍的額外步驟。我們無法向閣下保證，出租人將持合作態度，而我們可完成該等租賃協議的登記。我們亦保持大量候選地點，並相信倘我們被要求搬遷至不同地點，我們將能夠相對容易地搬遷至不同地點。誠如我們的中國法律顧問所告知，倘我們無法完成租賃協議的登記，我們可能須就每份租賃協議被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。有關不合規行為不會影響物業租賃協議的有效性，且我們相信有關不合規行為不大可能會對我們的業務運營及財務表現造成重大不利影響。

風險因素

我們面臨經營業務的風險，包括與政治及經濟動盪以及外交和貿易關係變化有關的風險，可能對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

由於我們在中國、美國及其他司法管轄區運營，故我們的業務面臨與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；
- 當地司法管轄區法律及監管規定的意外變動；
- 國際銷售、營銷及分銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 發生經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治不穩；
- 有責任遵守各類外國法律，包括難以在當地司法管轄區有效執行合同條款；
- 若干司法管轄區的知識產權保護不足；
- 反腐敗及反賄賂法的執行；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的難度加大以及潛在不利稅收待遇；
- 適用當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；及
- 本地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們在經營所在外國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。

風險因素

匯率波動可能導致外幣匯兌虧損，並可能大幅降低閣下的[編纂]價值。

我們的絕大部分成本以人民幣及美元計值，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。因此，我們的經營業績可能會受到外匯波動的影響。於2021年及2022年，我們分別產生外匯虧損淨額人民幣1.0百萬元和人民幣3.5百萬元。我們於2021年錄得貨幣換算差額人民幣18.9百萬元，確認為其他全面收入，於2022年則錄得貨幣換算差額人民幣120.6百萬元，確認為其他全面虧損。人民幣兌美元及其他貨幣的價值變動可能會波動並受許多因素影響，其中包括中國政治經濟狀況以及中國的外匯政策的變化。港元兌人民幣或美元兌人民幣匯率的任何大幅波動可能對股份(以港元計值)的價值及就股份派付的任何股息造成重大不利影響。

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產生重大成本及分散資源。

我們根據中國法律法規及我們對運營需求的評估以及行業慣例投保。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何我們可能招致的索償。任何超出我們投保範圍的責任或我們的設施或人員遭受或造成的損害均可能導致我們產生重大費用及分散資源，且可能會對我們的藥物開發及整體運營產生負面影響。

牽涉我們、股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方的負面公開流通消息可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。

我們、股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方可能不時遭受媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到我們的聲譽。此外，若我們的股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方不遵守任何法律法規，我們亦可能承受負面公眾形象或聲譽受損。任何有關我們所在行業的負面公開流通消息亦可能會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對可能與或未必與我們直接相關的指控及負面公開流通消息，並且可能無法化解有關負面輿論的影響，以使我們的現有或未來[編纂]、客戶、患者及業務夥伴滿意。

風險因素

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

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。

我們是一家處於發展階段的醫藥公司。迄今為止，我們的業務經營集中在進行候選藥物臨床前研究及臨床試驗、建立知識產權組合、組織及招聘人才、業務規劃以及集資。截至最後可行日期，我們並無產品獲批准商業銷售。我們的經營歷史有限，尤其是鑒於醫藥行業的快速發展，可能導致難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預見的開支、困難、複雜情況、延遲以及其他業務不確定性。倘我們無法成功解決該等業務不確定性和困難，我們的業務將會受損。該等風險可能會導致有意[編纂]損失絕大部分或部分[編纂]。

我們尚未賺取任何收入，而日後能否從銷售我們的候選藥物賺取收入並盈利在很大程度上取決於我們能否在多方面取得成功，包括我們候選藥物的成功。

截至最後可行日期，我們的候選藥物均未獲任何相關監管機構批准進行商業銷售，因此，我們未產生任何收入。我們能否賺取收入並盈利在很大程度上取決於我們能否在多方面取得成功，包括：

- 完成我們候選藥物的非臨床及臨床研發；
- 就我們已完成臨床試驗的候選藥物獲得監管批准及上市許可；
- 為我們的候選藥物開發可持續及可規模化的製造過程，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製造能力及基礎設施；
- 控制候選藥物的生產成本；
- 推出我們已獲得監管批准及上市許可的候選藥物並商業化；
- 獲得市場對我們候選藥物的認可，將其作為可行的自費治療方案，並獲得第三方付款人的足夠保障、報銷及定價及綜合配送網絡；

風險因素

- 應對競爭對手的任何技術及市場發展；
- 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／或開發新候選藥物、知識產權及技術；
- 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；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藥物已獲准進行商業銷售，我們預計將在商業化任何獲批准候選藥物的過程中產生高額費用。倘若中國藥監局、FDA或其他相關監管機構要求我們調整製造過程或測定方法，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，我們的費用增加可能會超出預期。即使我們成功獲得監管批准，將一個或多個候選藥物推向市場，我們的收入將部分取決於相關產品在中國、美國或其他相關司法管轄區的市場規模以及競爭格局、自費產品的市場接受價格及獲得任何金額報銷的能力。倘目標疾病的患者人數遠低於我們的估計，監管機構批准的適應症範圍比我們的預期窄，或合理接受治療的人數因競爭、醫生選擇或治療指引減少，則即使獲批准，我們仍可能無法從銷售該類產品賺取可觀收入。倘若我們無法從銷售任何獲批准產品賺取收入，我們可能永遠無法盈利。

按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動及相關的信貸風險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，我們有若干按公允價值計入損益的金融資產。我們承受與金融資產有關的風險，有關風險可能對其公允價值的變動淨額造成不利影響。按公允價值計入損益的金融資產按公允價值列賬，其公允價值變動淨額計入其他收入或虧損，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允價值收益，亦無法保證日後我們按公允價值計入損益的金融資產不會產生任何公允價值虧損。倘我們產生有關公允價值虧損，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

我們自成立起已產生大量淨虧損，預計於可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法產生足夠收入以實現盈利。有意[編纂]可能面臨損失對股份的絕大部分[編纂]的風險。

藥物開發[編纂]具有高度投機性。藥物開發需要大量的前期資本開支，且存在候選藥物無法取得監管批准或不具有商業化可行性的巨大風險。我們會繼續產生與我們持續經營相關的重大開支。我們自成立以來的各期間均產生虧損。於2021年及2022年，我們分別錄得虧損人民幣749.0百萬元及人民幣781.6百萬元。我們於往績記錄期間產生的絕大部分虧損由我們的研發項目產生的成本、行政開支及向[編纂]發行的金融工具的公允價值虧損導致。

我們預計於可預見的未來將繼續產生重大虧損，且由於我們繼續擴大候選藥物開發、尋求監管批准，以及因預期待後將推出候選藥物而繼續建立產能、商業化及銷售隊伍，我們預計經營虧損將會增加。通常，將一種新藥從藥物發現階段開發到可用於患者治療需要花費幾年時間。此外，我們將繼續產生與上市公司經營有關及支持我們作為開發階段或商業化階段公司的發展的成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於我們藥品開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品商業化的成本、我們產生收入的能力、里程碑事件的時機及數量以及我們就與第三方的安排或通過與第三方的安排作出或收到的其他付款。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。倘我們無法盈利並保持盈利，本公司的價值將會減少，且我們籌集資金、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力將受到損害。因此，閣下可能會損失絕大部分或部分[編纂]。

我們於往績記錄期間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198.0百萬元及人民幣306.3百萬元。儘管我們認為在接下來的12個月，我們擁有足夠營運資金為當前營運提供資金，但我們預計於可預見的未來或會繼續錄得經營活動的現金流出淨額。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、被迫縮減我們的業務規模及／或業務經營受到其他負面影響，因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。

風險因素

我們於往績記錄期間錄得淨負債，未來可能會繼續產生淨負債，這可能會使我們面臨流動資金風險。

截至2021年及2022年12月31日，我們的淨負債分別為人民幣1,111.2百萬元及人民幣1,905.1百萬元。我們的淨負債主要歸因於我們列作非流動負債的向投資者發行的金融工具，截至2021年及2022年12月31日分別為人民幣1,500.5百萬元及人民幣2,277.3百萬元。儘管我們預計在優先股於[編纂]後自動轉換為股份後，我們的淨負債狀況將會逆轉，但淨負債狀況可能使我們面臨流動資金短缺的風險。這繼而需要我們從諸如外債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，亦可能根本無法獲得。如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。

我們可能需要額外的資金來滿足經營現金需求，且可能無法以我們可接受的條款獲得融資，甚或根本無法獲得融資。

我們認為，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]淨額將足以應付我們自本文件日期起未來至少12個月的預期現金需求。然而，我們可能需要額外的現金資源滿足未來的持續經營現金需求，尤其是為我們的研發活動提供資金。我們的經營活動所用現金淨額主要包括(i)研發成本（包括員工成本、發現研究開支及臨床開發開支）；及(ii)勞工僱傭成本。於2021年及2022年，我們分別產生總經營活動所用現金淨額人民幣198.0百萬元及人民幣306.3百萬元。有關我們經營活動所用現金淨額的進一步詳情，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，我們預計我們的經營活動所用現金淨額將大幅增加。此外，我們面臨存放於金融機構的現金及現金等價物的信貸風險。倘其中任何一家無力償債並被相關政府機構接管，我們能收回在該等金融機構存款的時間及程度將存在不確定性。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，亦可能根本無法取得融資。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我們股東的權益遭到攤薄，限制我們的營運，或在授出知識產權許可為營運融資時要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能通過股權[編纂]、債務融資、合作和許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人的權利可能造成不利影響的其他優先權。產生額外債務可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契約，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市價下跌。倘我們訂立合作或許可安排以籌集資金，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或將我們對技術或候選藥物的權利授予第三方，而我們本可以自行開發或商業化該等技術或候選藥物或留待可達到更有利的條款時再尋求用於未來的潛在安排。

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

我們以僱員（包括董事）及非僱員為受益人採納Laekna Inc.僱員購股權計劃，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。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄四－法定及一般資料－D.[編纂]購股權計劃」一節。於2021年及2022年，我們分別產生以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣12.0百萬元及人民幣26.5百萬元。為進一步激勵僱員及非僱員為我們做出貢獻，我們將來或會授出額外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。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。

無形資產在我們綜合資產負債表所列資產中佔重要比例。倘我們釐定我們的無形資產減值，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

截至2022年12月31日，我們有無形資產人民幣123.6百萬元（其中包括與許可權有關的人民幣118.7百萬元及與軟件有關的人民幣4.9百萬元）。我們的無形資產主要與我們自合作夥伴獲得授權專利及許可有關。無形資產的價值乃基於管理層所作的多項

風險因素

假設。有關無形資產的詳細討論，請參閱本文件附錄一會計師報告附註11。倘該等假設中的任何一個不能達成，或倘我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能需大幅調減無形資產的價值並錄得重大減值虧損。此外，我們於釐定無形資產有否減值時，須估計無形資產的賬面值及可收回金額。

倘賬面值超過其可收回金額，則我們的其他無形資產或會減值。無形資產減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產減值政策的更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註2「重大會計政策－無形資產」及附註3「會計判斷及估計－未可供用作商業用途的無形資產減值」。

向[編纂]發行的金融工具的公允價值變動及相關估值不確定性可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

我們向[編纂]發行的金融工具的公允價值變動乃由向[編纂]發行的優先股及認股權證的公允價值變動所致。於2021年及2022年，我們向投資者發行的金融工具的公允價值變動分別為人民幣522.4百萬元及人民幣387.1百萬元。自2018年起，我們已分別向我們的種子輪投資者、A輪投資者、B輪投資者、C輪投資者及D輪投資者發行一系列的種子輪優先股、A輪優先股、B輪優先股、C輪優先股及D輪優先股。有關優先股的更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」。我們已將全部優先股工具指定為按公允價值計入損益的金融負債。於2019年1月31日，我們與一名個人投資者訂立認股權證協議，據此，我們向該投資者發行一份認股權證，現金代價為人民幣11.7百萬元。根據該認股權證協議，認股權證持有人可在董事會批准啟動我們的股份[編纂]後的第90天或之前行使認股權證，以零代價購買1,166,525股普通股及338,273股種子輪優先股。該認股權證初步按發行日期的公允價值確認，隨後按各報告期末的公允價值重新計量。我們已聘請一名獨立合資格專業估值師以釐定優先股及認股權證的公允價值。有關其他資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註21(b)。有關公允價值通過應用若干估值技術釐定。用於釐定金融工具公允價值的關鍵估值假設受到各種不確定性的影響。假設的任何變動均可能導致不同的估值結果，從而導致向[編纂]發行的金融工具的公允價值變動。向[編纂]發行的金融工具的公允價值變動及相關估值不確定性可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大影響。

風險因素

預付款項及其他應收款項的減值可能影響我們的業務運營。

截至2021年及2022年12月31日，我們的預付款項及其他應收款項分別為人民幣12.5百萬元及人民幣11.6百萬元。我們目前的預付款項及其他應收款項包括對第三方墊款、按金、應收利息、可收回增值稅及其他應收款項。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註15。我們根據（其中包括）我們的歷史結算記錄、我們與相關交易對手的關係、付款條件、目前經濟趨勢以及在一定程度上更大的經濟及監管環境，對預付款項及其他應收款項的可收回性進行評估，其中涉及我們的管理層使用各種判斷、假設及估計。然而，無法保證我們的預期或估計完全準確，亦不保證我們為防止減值而採取的任何預防措施將會有效，原因為我們無法控制影響有關預付款項及其他應收款項的所有相關因素。假若我們未能如期收回預付款項及其他應收款項，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

與在中國經營業務有關的風險

中國的醫藥行業受到高度監管，該等監管可能發生變化，這可能影響我們候選藥物的批准和商業化。

我們目前大多數業務都在中國開展。中國的醫藥行業受到政府的全面監管和監督，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國有關醫藥行業的監管框架已發生重大變化，且我們預計將繼續發生重大變化。任何該等變化或修訂均可能導致我們的業務合規成本增加，或造成我們的候選藥物在中國成功開發或商業化的進度延誤或受阻，並減少我們認為在中國開發和製造藥物所能獲得的利益。

中國政府的政治和經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長和擴張戰略。

由於我們在中國的廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國經濟在許多方面與發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配方面。儘管中國經濟在過去40年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中一些措

風險因素

施可能對中國經濟整體有利，卻可能對我們產生負面影響。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管制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府過去曾實施若干措施（包括提高利率）控制經濟增長速度。該等措施可能導致中國經濟活動減少，這會對我們的業務及經營業績造成不利影響。更普遍而言，倘從國內或國際投資的角度來看，中國的商業環境惡化，則我們在中國的業務也可能受到不利影響。

於2021年11月19日，CDE就抗腫瘤藥物發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》（或《臨床指導原則》），當中指出藥物上市的根本目的是解決患者的需求，並強調藥物研發應以患者需求及臨床價值為基礎。《臨床指導原則》不鼓勵重複研發「仿製藥」（作用機制相同的藥物）及無序浪費。倘我們無法遵守或被視為違反《臨床指導原則》的詳細條文及原則，我們的臨床開發活動及整體業務營運或會受到重大不利影響。

中國法律、規則及法規的解釋和執行存在不確定性。

我們的大部分業務通過我們的中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的管轄。我們的中國附屬公司須遵守適用於在中國進行外商投資的法律、規則及法規。中國的法律體系是基於成文法的大陸法系。與普通法體系不同，過往的法院裁定雖可引用作為參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始頒佈一套全面的法律、規則及法規制度來管理一般經濟事務。過去四十年來，立法的整體效果顯著增強了對中國各種形式的外商投資的保護。然而，中國尚未建立一套完善的法律體系，近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或很大程度上有待中國監管機構的解釋。尤其是，由於該等法律、規則及法規相對較新，相關監管機構在如何執行該等法律、規則及法規方面往往擁有很大的自由裁量權，且由於已公佈的裁定數量有限亦不具約束力，故該等法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定性，並且可能不一致及不可預測。此外，中國的法律制度部分基於政府政策及內部規定，其中部分政策及規定未及時公佈或完全沒有公佈，並可能具有追溯效力。因此，我們可能在違規行為發生後才知道我們已違反該等政策及規則。

風險因素

此外，中國藥監局於近幾年對藥品批准制度的改革在實施方面可能面臨挑戰。該等改革的時間和全面影響尚不確定，並可能阻礙我們及時將候選藥物商業化。

此外，任何中國的行政和法院程序可能曠日持久，產生巨額成本，並分散資源和管理層的注意力。由於中國的行政和法院機構在解釋和執行法定及合同條款方面有很大的自由裁量權，故評估行政和法院訴訟的結果以及我們所享有的法律保護的水平可能比我們在更發達的法律體系中的情況更困難。該等不確定性可能阻礙我們執行已簽訂合同的能力，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。

我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們可能出現的任何現金及融資需求，倘我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，可能對我們開展業務的能力造成重大不利影響。

我們是在開曼群島註冊成立的控股公司，我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們的任何中國附屬公司將來產生自身債務，管理債務的工具可能限制其向我們支付股息或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只能使用彼等各自根據中國會計準則和法規確定的累計利潤支付股息。此外，我們的中國附屬公司每年至少要從其累計稅後利潤（如有）中提取10%作為特定的法定公積金，直至公積金總額達到其註冊資本的50%。該公積金不能作為股息向我們分派。

為應對中國持續的資本外流和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行和國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對境內公司匯出外匯用於海外投資、支付股息及償還股東貸款實施更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強資本管制，而國家外匯管理局可能對經常項目和資本項目下的跨境交易實施更多限制和實質性審查程序。倘我們的中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制，可能令我們的發展、進行對我們業務有利的投資或收購、向我們的[編纂]支付股息或向我們的供應商支付其他債務，或以其他方式為我們的業務提供資金和開展業務的能力受到重大不利限制。

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》，以及其實施細則及配套法規。該法已成為中國的外商投資法律基礎。《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。《外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈並於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。

將人民幣匯入及匯出中國的限制收緊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，以便海外實體能夠派付股息或進行其他付款或以其他方式履行我們的外幣計值義務。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，包括我們可能為在岸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產生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

風險因素

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。

我們的業務受益於地方政府授予的若干財政激勵及優惠政策。該等激勵或政策到期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，旨在鼓勵研發活動。於2021年及2022年，我們分別錄得政府補助人民幣0.1百萬元及人民幣0.3百萬元，此乃地方政府補助。當地政府可酌情決定政府財政激勵的時間、金額和標準，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政激勵或獲得多少財政激勵。我們通常不具備對地方政府做出該等決定的影響力。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政激勵政策。此外，部分政府財政激勵措施是以項目為基礎授予我們，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，倘我們不能滿足任何相關條件，我們可能會被取消相關激勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。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。

我們可能須就股份在香港聯交所[編纂]及[編纂]向中國證監會辦妥備案手續

於2006年8月8日，商務部、國資委、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會及國家外匯管理局等六家中國監管機構聯合發布《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），自2006年9月8日起生效，並於2009年6月22日修訂。併購規定包括（其中包括）旨在要求為中國公司的證券境外上市而成立的境外特殊目的公司須在該特殊目的公司的證券在海外證券交易所上市及買賣前獲得中國證監會批准。然而，併購規定對境外特殊目的公司的適用範圍及適用性仍存在不確定性。

風險因素

於2021年7月6日，中國政府有關部門發布《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該等意見強調需要加強對證券違法活動的管理及對中國企業境外上市的監管，並建議採取有效措施，例如推進相關監管制度建設，以應對總部設於中國的境外上市公司所面臨的風險和事件。

於2023年2月17日，中國證監會頒布境外上市試行辦法及五項配套指引，自2023年3月31日起生效。境外上市試行辦法規定（其中包括）尋求直接或間接在海外市場發售及上市證券的中國境內企業須於提交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會提交所需文件。同日，中國證監會頒布備案管理安排。根據備案管理安排，中國境內企業如符合下列條件，則無須辦理備案手續：(i)間接境外發售或上市的申請須於境外上市試行辦法生效日期前已在香港就建議發售及／或上市通過聆訊；(ii)毋需重新履行境外證券發行及上市的境外監管程序；及(iii)有關境外證券發售或上市須於2023年9月30日前完成。我們已於[編纂]前通過聆訊，且如我們的中國法律顧問告知我們的[編纂]可於[編纂]前完成，我們將毋須就本次[編纂]向中國證監會備案。

此外，我們無法向閣下保證日後頒布的任何新規則或法規不會對我們或我們的融資活動施加額外規定或限制。倘日後確定須經中國證監會或其他監管機構批准或備案或辦理其他手續，我們可能無法及時或未能取得有關批准、履行有關備案程序或滿足有關其他要求。我們可能因未能就本次[編纂]或我們未來的融資活動尋求中國證監會批准或其他政府授權或履行備案程序而面臨中國證監會或其他中國監管機構的制裁，而該等監管機構可能對我們處以罰款及處罰、限制我們在中國的經營活動、限制我們在中國境外派付股息的能力、延遲或限制將[編纂][編纂]匯回中國或採取其他行動限制我們的融資活動，這可能對我們的業務產生重大不利影響。

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

風險因素

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，或在中國對彼等或我們執行任何外國法院的判決。

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管轄區法院所作判決的條約或安排。於2006年7月14日，中國內地與香港特別行政區訂立《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，根據書面管轄協議，當事方可申請在中國內地認可及執行該判決。同樣，如中國內地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，根據書面管轄協議，有關方可申請在香港認可及執行該判決。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或中國內地法院具有唯一管轄權的任何協議。

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內地在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消有關相互認可和執行判決需要協議管轄的規定。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

風險因素

立書面管轄協議，可能難以或無法在中國內地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內地對我們的資產或管理層送達法律程序文件，以尋求在中國內地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進行相互認可和執行。因此，可能難以、甚至無法在中國認可和執行任何該等司法管轄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。

我們的股東或股份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)。根據中國法律，未能遵守各項國家外匯管理局規定可能導致因規避適用外匯限制承擔責任，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%以上等值以下的罰款。

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。我們致力於遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規；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，該登記未必在如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實益擁有人的身份，也可能無法迫使他們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，我們的所有股東或實益擁有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

風險因素

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。

我們及我們的股東面臨與非居民企業直接轉讓中國居民企業股本權益相關的中國法律法規的不確定性。

於2015年2月3日，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)，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前一年任何時間點，境外企業資產總值(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及其直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖在所在國家(地區)有關部門登記註冊，以滿足當地法律要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅財產在境外應繳納的所得稅低於直接轉讓中國應稅財產在中國可能徵收的所得稅。

風險因素

7號文載有若干豁免，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)若在非居民企業直接持有及出售該中國應稅財產的情況下，間接轉讓中國應稅財產，則根據適用的稅務條約或安排，該轉讓所得將免於繳納中國企業所得稅。然而，目前尚不清楚7號文下的任何豁免是否適用於不符合公開市場安全港條件的股份轉讓或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，或中國稅務機關是否會應用7號文而對該等交易重新分類。因此，中國稅務機關可能認為，我們的非居民企業股東轉讓不符合公開市場安全港條件的本公司股份，或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，均須遵守上述規定，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負債。

7號文所施加中國稅務負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權的非居民企業」(或公開市場安全港)，即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前達成協議，而是根據698號文的一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號文所施加的中國稅務負債及申報責任規限。誠如本文件中「有關本文件及[編纂]的資料」所述，如有意[編纂]對認購、購買、持有、出售及處置股份的稅務影響有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

根據《企業所得稅法》，就中國所得稅目的，我們可能被歸類為「中國居民企業」，而有關分類可能會給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《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或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

風險因素

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類為居民企業。於2011年7月27日，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)》(或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，國家稅務總局仍可能認為，82號文及45號公告所載的認定標準反映了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，當局可能會發佈其他實施細則或指引，而我們的開曼群島控股公司可能據此被認定為「居民企業」。倘中國稅務機關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中國企業所得稅的居民企業，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。根據適用的稅務

風險因素

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，倘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，倘我們的其他離岸公司被歸類為中國居民企業，也可能產生該等不利後果。任何有關稅項均可削減[編纂]於我們的股份的回報。

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，倘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，該等貸款必須向國家外匯管理局或其地方分支機構登記。倘我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，該等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市場監督管理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》(或國家外匯管理局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》(或國家外匯管理局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》(或國家外匯管

風險因素

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》(或國家外匯管理局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號文及國家外匯管理局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)。倘我們未能完成該等註冊或獲得該等批准，則我們在中國的資本化能力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。

併購規定及若干其他中國法規就外國投資者進行部分境內公司收購制訂複雜程序，可能令我們更難以在中國通過收購實現增長。

《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。併購規定規定外國投資者須在以下情況下於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前須通知商務部：(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權轉移。由中國企業或居民成立或控制的境外公司收購聯屬境內公司的情況須取得商務部的批准。

風險因素

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》（「申報規定」）規定的門檻，併購或允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合約安排亦應當事先通知商務部。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月發佈的《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》訂明，外國投資者從事有關國家安全的併購須經商務部嚴格審查，並禁止任何意圖繞過安全審查的活動，包括通過委任代表或合約控制安排訂立交易。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批程序（包括自商務部或其地方主管部門取得審批）可能會延遲或約束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機構日後會發佈與我們的理解相反或擴大安全審查範圍的詮釋的可能性，在此情況下，我們日後在中國的收購活動（包括透過與目標實體訂立合約控制安排進行的收購）可能會受到嚴格審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴展業務或維持或擴張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會令我們遭受處罰。

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我們的僱員繳納社會保險計劃及住房公積金供款。有關該等相關法律及法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－勞動及社會保障」一段。

風險因素

截至最後可行日期，我們委聘第三方人力資源機構為我們四名僱員支付社會保險費及住房公積金。根據第三方人力資源機構與我們訂立的協議，第三方人力資源機構有義務代表我們為相關僱員支付社會保險費及住房公積金。截至最後可行日期，我們並無因與第三方人力資源機構的代理安排而收到僱員的任何行政處罰或勞工仲裁申請。該四名僱員已書面確認彼等已接受該安排，且不會向主管部門提出任何索償。誠如中國法律顧問所告知，考慮到上述事實，我們因通過第三方機構繳納社會保險費或住房公積金而遭受重大處罰，並因此對我們的整體財務狀況或經營業績產生任何重大不利影響的風險相對較低。然而，倘日後地方政府認定使用第三方機構繳納社會保險費和住房公積金為不合規，或該等人力資源機構未能按照適用的中國法律法規的規定為及代表我們的僱員繳納社會保險費或住房公積金，則我們可能因未能履行作為僱主支付社會保險費及住房公積金的義務而被相關中國主管部門施加額外供款、滯納金及／或罰款或被責令改正。這繼而可能對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

我們已加強內部監控措施，要求按照相關中國法律及法規繳納社會保險及住房公積金供款。具體而言，我們計劃定期審閱及監察社會保險及住房公積金的申報及供款，並定期向中國法律顧問進行諮詢，以讓我們了解相關監管發展。

中國與其他國家或地區的政治關係可能影響我們的業務運營。

於往績記錄期間，我們已與境外國家和地區的實體建立合作關係，並在美國和若干其他國家和地區已開展或計劃開展臨床試驗。建立新的合作夥伴關係是我們未來發展的關鍵。因此，我們的業務在該等境外國家和地區受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及當地狀況的影響。因此，中國與該等境外國家和地區的政治關係可能會影響維持現有或建立新的合作夥伴關係的前景。

我們無法保證該等合作機構或業務合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況發生不利變化而改變對我們的看法或其偏好。自2018年年中以來，中美政治緊張局勢加劇。我們無法保證潛在合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間發生該等不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區之間

風險因素

的任何緊張局勢及政治擔憂均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。目前亦不清楚美國政府將對其他現有國際貿易協議採取何種行動（如有）。倘美國退出或大幅修改其參與制定的若干國際貿易協議（尤其是涉及知識產權轉讓方面），我們的業務、財務狀況和經營業績可能會受到不利影響。

與[編纂]有關的風險

股份目前並無公開市場；股份可能不會形成活躍的[編纂]市場，其[編纂]可能下跌或波動。

股份目前並無公開市場。向公眾人士發行的股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協商確定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價有較大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及買賣。此外，包括我們的[編纂]投資者在內的各現有股東均已訂立以本公司及／或獨家保薦人及／或[編纂]為受益人的[編纂]承諾，據此，彼等須於截至[編纂]起計六個月當日止遵守[編纂]安排，但若干例外情況除外。因此，在香港聯交所[編纂]並不能保證我們的股份會形成一個活躍且流動性強的交易市場，尤其是在我們的大部分股份受限於[編纂]承諾的期間，或倘確實形成該交易市場，並不能保證其在[編纂]後將持續，或股份的市價將在[編纂]後上漲。

股份的價格及[編纂]可能出現波動，這可能給[編纂]帶來重大損失。

股份的價格及[編纂]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市價可能影響股份的價格及[編纂]。除市場和行業因素外，股份的價格及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們申請批准候選藥物的結果、影響醫藥行業、醫療健康、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[編纂]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

股份於開始買賣時的價格可能低於[編纂]。

股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計將於按[編纂]首次出售後數個營業日交付。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。

未來主要股東於[編纂]後在公開市場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市價大幅下跌。由於對出售和新發行的訂約及監管限制，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市價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，而我們若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)，則可能會進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]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[編纂]額外股份。倘我們日後按低於當時每股股份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每股股份有形資產淨值攤薄的情況。此外，我們可能根據股權激勵計劃[編纂]股份，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

[編纂]後，我們預計不會在可預見的未來支付股息。

我們目前擬保留大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來收益，為我們在研候選藥物的開發和商業化提供資金。因此，我們預計不會在可預見的未來支付任何現金股息。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]。

我們在如何使用[編纂][編纂]淨額方面擁有重大酌情權，而閣下未必會認同我們的所得款項用途。

我們的管理層可能會以閣下不同意或並無為我們的股東帶來良好回報的方式動用[編纂][編纂]淨額。我們擬將[編纂][編纂]淨額用於(其中包括)在中國及其他司法管轄區對我們的候選藥物進行臨床試驗，並擴充我們的銷售和營銷人員，為我們的候選藥物的批准和商業化作準備。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。然而，我們的管理層將酌情決定[編纂]淨額的實際用途。閣下須依賴我們管理層的判斷，將資金委託予管理層，以決定本次[編纂][編纂]淨額的具體用途。

我們的單一最大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。我們股東的利益未必與其他股東的利益一致。

[編纂]及[編纂]完成後，單一最大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)。因此，單一最大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。

其可能會採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。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。該集中控制權將限制閣下影響公司事項的能力，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兼併、收購或其他控制權變動交易。

風險因素

我們是一家開曼群島公司，由於根據開曼群島法律，有關股東權利的司法先例較其他司法管轄區更為有限，故閣下可能難以保護閣下身為股東的權利。

我們的公司事務受大綱及細則、開曼公司法及開曼群島普通法所規管。根據開曼群島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東的行動以及董事對我們的受託責任，在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島比較有限的司法先例及對開曼群島法院有說服力但不具約束力的英國普通法。開曼群島有關保護少數股東利益的法律在若干方面與根據少數股東可能所在的司法管轄區的法規及司法先例所確立的法律有所不同。請參閱本文件「附錄三－本公司組織章程及開曼公司法概要」一節。

由於上述種種原因，少數股東可能難以根據開曼群島法律通過對我們管理層、董事或單一最大股東提起訴訟來保護自身利益，而開曼群島法律為少數股東提供的補救措施可能與該等股東所在司法管轄區的法律所提供者不同。

本文件中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國境內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的各種來源，包括政府官方出版物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們相信，有關資料的來源為有關資料的適當來源，且乃以合理審慎的態度節選及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料乃屬虛假或具誤導性或因遺漏任何事實而導致有關資料成為虛假或具誤導性。我們、獨家保薦人、[編纂]或參與[編纂]的任何其他各方尚未獨立核實有關資料，且並無就其準確性發表任何聲明。董事及獨家保薦人已合理審慎地選擇及確定所述資料來源，以編撰、摘錄及轉載該等資料，並確保有關資料並無重大遺漏。

風險因素

閣下應仔細閱讀本文件全文，切勿依賴報章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件之日後但在[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、估值及其他前瞻性信息。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、估值或其他前瞻性信息的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。倘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]及我們在香港作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。我們對任何該等資料或出版物的適當性、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。