

風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。閣下於[編纂]H股前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。下文為有關我們認為屬重大風險的風險描述。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。在任何有關情況下，我們H股的[編纂]均可能會下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另行指明，否則已提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於在本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

我們認為我們的業務涉及若干風險及不確定因素，其中部分非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務、業務運營、知識產權及財務前景有關的主要風險；(ii)與我們業務有關的其他風險，包括(a)與我們的候選藥物開發有關的風險，(b)與政府廣泛監管有關的風險，(c)與我們候選藥物及藥物的生產有關的風險，(d)與我們的藥物商業化有關的風險，(e)與我們的知識產權有關的風險，及(f)與我們對第三方的依賴有關的風險；(iii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iv)與我們的營運有關的其他風險；(v)與在中國經營業務有關的風險；及(vi)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或暗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會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成損害。閣下應根據我們所面臨的挑戰(包括本節所討論者)綜合考慮我們的業務及前景。

與我們的業務、業務運營、知識產權及財務前景有關的主要風險

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

新藥(尤其是生物製品)的開發及商業化競爭十分激烈。我們面臨來自全球其他製藥公司及生物製藥公司的競爭。目前有若干大型醫藥及生物製藥公司正在推廣及銷售藥物或尋求開發治療與我們正在開發的候選藥物適應症相同的藥物。部分競爭對手較我們有更良好的資源及專長。尤其是，我們在CD47靶向分子開發方面面臨激烈競爭。近年來，靶向CD47的藥物在淋巴瘤、骨髓增生異常綜合征／慢性粒-單核細胞白血病及急性髓系白血病中的治療潛力已通過累積臨床數據得到驗證。例如，於臨床試驗中，吉利德的莫洛利單抗與阿扎胞苷聯用在骨髓增生異常綜合征及急性髓系白血病一線治療中的總響應率分別達到75%及73%。我們的核心產品IMM01是創新CD47靶向分子及正被開發用於與其他藥物聯合治療多種血液腫瘤和實體瘤。全球有多個開發CD47靶向分子的藥物研發企業。例如，包括大型跨國製藥公司在內的多家公司亦正在開發針對血液腫瘤和實體瘤的CD47靶向療法，包括ALX Oncology、Trillium Therapeutics／輝瑞、Forty Seven／吉利德、天境生物及信達生物。有關詳情請參閱「業務 — 我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物—IMM01 (SIRP α -Fc融合蛋白)—我們的核心產品 — 市場機遇與競爭」各段。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府部門以及進行研究、尋求專利保護並就研究、開發、生產及商業化建立合作安排的其他公私立研究組織。鑒於CD47靶向分

風險因素

子市場競爭激烈，即使我們成功完成IMM01的開發及商業化，我們可能無法有效競爭及佔據重大市場份額。我們預計，隨著新藥上市及先進技術湧現，我們面臨的競爭將會更加激烈。

倘我們的競爭對手開發及商業化的任何藥物比我們更加安全、副作用較少，更加有效、更便捷或便宜，則我們的商業機會可能減少或甚至消失。我們的競爭對手亦可能先於我們就開發的藥物取得來自國家藥監局、美國食藥監局或其他同類監管機構的批准，從而可能在我們能夠進入市場前即已建立強大的市場地位。彼等可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前令我們的候選藥物過時或不具競爭力。

醫藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司亦可能證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司合作或授權安排。該等第三方與我們在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的方案互補或必要的技術方面構成競爭。

我們在很大程度上依賴我們的臨床分期及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們未能成功就候選藥物完成開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘我們的上述活動出現嚴重延期，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將會受到嚴重損害。

我們的所有候選藥物尚在開發中。我們產生收入及實現盈利的能力取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准，生產及商業化我們的候選藥物。我們已於現有候選藥物開發中投入大量精力及財務資源，並預期候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量且不斷增加的開支。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功完成臨床前及臨床研究；
- 我們的臨床試驗取得積極結果，證明我們的候選藥物的有效性、安全性和持久性；
- 就計劃臨床試驗、未來臨床試驗或藥品註冊、生產和商業化獲得監管批准；
- 基於我們的研究或業務開發方法或尋求標準及流程成功確立潛在候選藥物；
- 收購或發現額外候選藥物的充足資源；
- 通過擴建我們的現有設施、新建設施及與CRO及CDMO合作建立足夠的商業產能；

風險因素

- 委託CRO、CDMO或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們醫療方案及適用法律且保障最終數據完整性的方式履行彼等對我們的責任；
- 為我們的候選藥物獲取、維持及執行專利、商標、商業機密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業機密或其他知識產權；
- 在獲准的情況下成功開展我們候選藥物的商業銷售；
- 在獲准的情況下為有關藥物自第三方付款人獲取及維持良好的政府及私人補貼；
- 與其他藥品競爭；及
- 於監管批准後維持我們候選藥物的良好安全性。

截至最後實際可行日期，我們在中國及／或美國擁有八個正在進行的臨床項目、五款處於IND/IND準備階段的項目及多款處於發現階段及臨床前階段的產品管線。然而，我們不能保證能夠及時獲得候選藥物的監管批准或我們可能根本無法獲得彼等批准。此外，我們的候選藥物均未獲准於任何司法轄區銷售。於我們能夠從產品銷售中獲得任何收入前，我們在研產品需進行額外的臨床前及／或臨床開發、多項監管批准、開發生產及供應能力、大量投資及營銷工作。

倘我們的候選藥物的臨床試驗未能表現出令監管機構滿意的安全性及有效性，或未能產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本，或延遲完成進度，或最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

於獲得候選藥物的銷售監管批准之前，我們須進行大量臨床試驗以證明我們的候選藥物對於人體的安全性及有效性。倘候選產品的臨床試驗結果對擬定適應症而言無有效性或有效性輕微或引起安全性問題，我們可能：(i)須承擔重大責任；(ii)延遲或甚至完全無法取得候選藥物的監管批准；(iii)取得的適應症批准不如預期廣泛；(iv)於取得監管批准後將產品撤出市場；(v)須遵守額外上市後測試規定；(vi)受制於產品分銷或使用限制；或(vii)無法就產品使用取得補償。任何此類事件均可能對我們將標的產品商業化和產生收入的能力造成重大不利影響。

我們面臨的一個主要風險是，倘若我們正在進行或未來的臨床前研究及臨床試驗結果對我們候選產品的安全性及療效沒有定論，倘若我們沒有達到具有統計學及臨床意義的臨床終點，或倘若我們的候選產品存在安全問題，我們可能無法或延遲獲得此類候選產品的上市批准。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同臨床前

風險因素

研究及臨床試驗之間，其安全性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、臨床試驗方案的變化及遵守情況，以及臨床試驗參與者的退出率。

雖然我們的候選產品處於臨床試驗的早期階段，但其使用可能會產生副作用。例如，CD47靶向藥物在臨床試驗中被證明會導致血液毒性，如貧血、血小板減少症和血凝反應（紅細胞凝集）。倘若我們的試驗結果發現其有較高且不可接納的嚴重性和病例總數或與我們候選藥物相關的其他副作用，我們的試驗可能會暫停或終止，國家藥監局或類似外國監管機構可能下令我們停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於部分或全部目標適應症，而我們可能須放棄其開發，或限制開發用於更狹窄的用途或亞群，從風險效益角度而言，這些用途或亞群中的不良副作用或其他特徵不太普遍、輕微或更可接納。治療相關的副作用亦可能影響招募患者或已入組的患者完成試驗的能力，或導致潛在的產品責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

此外，臨床試驗相關的法律法規正在迅速演變，該等法律法規的解釋和執行可能給我們的藥物開發過程帶來諸多不確定性。例如，藥品審評中心最近發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》（《指導原則》），要求臨床試驗的設計應更加人性化，並在確立候選藥物時考慮患者的實際需求。《指導原則》釋放了中國政府提高抗腫瘤藥物臨床試驗質量和安全標準的信號。法規的不斷演變可能使我們及其他生物製藥公司在確立抗腫瘤候選藥物、獲得監管和倫理批准以及招募和維持臨床試驗受試者方面變得更加困難，且成本高昂。

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

倘我們未能按國家藥監局、美國食藥監局或其他同類監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格受試者參與候選藥物的臨床試驗，或倘於招募合格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續該等試驗。總體而言，由於多種原因，我們可能會在招募臨床試驗的受試者時遇到困難，包括但不限於：

- 所調查疾病的嚴重程度；
- 受試者群體的規模及性質；
- 試驗方案中界定的受試者合格標準；
- 分析試驗的主要終點指標所規定的研究群體規模；
- 受試者與試驗地點的鄰近程度；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；

風險因素

- 臨床醫師及受試者對正在研究的候選藥物相對於其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法；
- 我們取得並維持受試者同意的能力；
- 參與臨床試驗的受試者無法完成臨床試驗的風險；及
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

我們的臨床試驗可能會與和我們的候選藥物屬相同治療領域的候選藥物臨床試驗構成競爭。該競爭可能會減少我們可招募的受試者數量及類別，因本應選擇參加我們試驗的部分受試者可能轉而選擇參加我們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受試者，但延誤招募受試者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成，並且對我們推進候選藥物開發的能力產生重大不利影響。

我們在推出及營銷獲批藥物方面並無往績記錄且經驗十分有限，我們未必能成功建立或提高我們藥物的市場知名度或銷售我們的產品，這將嚴重影響我們產生銷售收入的能力。

我們的財務業績取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功推出及營銷。由於我們的所有候選藥物均處於開發階段，我們尚未展示我們實現任何候選藥物商業化的能力。相較於有推出及營銷獲批藥物經驗的公司，我們成功實現獲批藥物商業化的能力可能涉及更多內在風險，耗時更長，成本更高。

我們將建立我們的商業化及銷售能力，以最大程度地擴大我們的產品供應並加快提高產品的市場接受度。我們將不得不與其他醫藥及生物製藥公司競爭，以招聘、聘用、培訓及留住營銷及銷售人員。我們無法確保能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業營銷能力以成功實現我們的任何候選藥物(如獲批准)的商業化，因此，我們可能無法按計劃獲得產品銷售收入。

倘我們無法或決定不進一步發展內部銷售、市場及商業營銷能力，則我們將可能就獲批藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，我們不能保證我們能夠建立或維持該等合作安排，或建立或維持該等合作安排後擁有有效的銷售團隊。我們獲得的任何收入將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售工作只有少量控制權或並無控制權，且我們自產品銷售產生的收入可能低於我們以具有成本效益的方式自行將候選藥物商業化的收入。我們在尋求第三方來協助我們銷售及營銷候選藥物方面亦面臨競爭。倘我們無法發展及成功維持內部銷售及商業營銷能力或與第三方合作以成功實現我們產品的商業化，我們可能無法產生產品銷售收入，且我們的業務及前景或會受到影響。

風險因素

我們自成立起已產生大量淨虧損，並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的收入以實現或維持盈利。**[編纂]**在本公司H股的**[編纂]**有大幅虧損的風險。

我們自成立以來的各個期間均產生虧損。於2021年、2022年及截至2023年4月30日止四個月，我們分別錄得全面開支總額人民幣732.9百萬元、人民幣402.8百萬元及人民幣111.8百萬元。我們的全面開支總額主要來自研發開支、行政開支以及按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動產生的虧損。自2022年1月31日起，我們不再出現按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，因與我們數輪融資相關的投資者優先權（包括優先清算權、回購權及反稀釋權）於同日終止。我們認為，按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債公允價值變動產生的虧損連同以股份為基礎的付款及**[編纂]**開支均為非現金開支。於2021年、2022年及截至2023年4月30日止四個月，我們的經調整虧損淨額（非國際財務報告準則計量）分別為人民幣182.5百萬元、人民幣225.8百萬元及人民幣71.3百萬元。有關我們虧損淨額的更多資料，請參閱本文件「財務資料 — 綜合損益及其他全面收益表選定組成部分的說明」。我們預計在可預見未來將繼續產生主要由以下事件引致的虧損及開支：

- 對我們的候選藥物進行臨床試驗；
- 與中國境內外的CRO及CDMO合作；
- 建設我們新的GMP生產設施；
- 為我們的候選藥物尋求監管批准；
- 於獲得上市批准後商業化我們的候選藥物，包括為未來的任何獲批產品建立銷售、營銷及商業化團隊；
- 聘用更多的臨床、質量控制及研發人員；
- 尋求開發其他候選藥物；
- 獲取、維護、擴展及保護我們的知識產權組合；及
- 執行及捍衛任何知識產權申索。

此外，作為一家上市公司進行經營，以及支持我們作為開發階段或商業化階段的生物製藥公司的成長，我們將繼續產生與之有關的成本。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、重要事件的時機及數量以及我們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，且我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力將受到損害。最終，閣下可能會損失絕大部分或部分**[編纂]**。

風險因素

第三方可能提起法律訴訟，指控我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯其知識產權，該等法律訴訟結果具有不確定性。

我們的商業成功部分取決於我們及我們的合作方能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們無法保證我們的候選藥物或使用我們的任何候選藥物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此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，或我們盜用其商業機密，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合成物的方式）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。我們的董事確認，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並未牽涉任何聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何第三方的任何知識產權的法律、仲裁或行政訴訟或糾紛。

我們知悉若干已授權的美國專利屬於第三方，而這些專利可能涵蓋我們基於CD47的候選藥物，並可能不會在我們的相關候選藥物於美國的預期商業推出前到期。其中一項專利已授權給另一家CD47靶向分子的藥物開發商。儘管候選藥物的臨床研究根據美國專利法獲豁免專利侵權，擁有那些已授權專利的第三方仍可能提起專利侵權索償或其他針對我們的法律訴訟以阻止我們商業化我們基於CD47的產品。我們的核心產品IMM01屬CD47靶向候選藥物之一，可能會受到專利侵權的潛在法律訴訟。經我們有關知識產權法的美國法律顧問Jun He Law Offices P.C.¹審查及告知，相關專利權利要求的範圍過於寬泛，且專利權利要求與現有技術²相比是顯而易見的或缺乏書面描述及執行支持³，因而第三方專利的有效性及可執行性存疑；因此，如該等第三方提起針對我們的法律訴訟，我們被美國法院或其他主管部門認定侵犯該等第三方專利權的風險甚微。美國專利的權利要求足以寬泛，通常涵蓋若干疾病治療方法的作用機制(MOA)。這意味著新開發的具有不同結構或序列的藥物仍可能面臨侵犯通常保護其在美國的靶標的MOA的專利的潛在風險。我們的核心產品因相關美國專利中的權利要求涵蓋了使用含

¹ 一家位於美國的國際律師事務所洛克律師事務所(Locke Lord LLP)專門受聘對一項特定相關專利進行分析，以協助我們的美國知識產權法律顧問Jun He Law Offices P.C.發表法律意見。

² 「現有技術」是指在專利申請的有效申請日期之前為公眾所知的出版物或知識。現有技術可用於評估專利申請中所指稱的發明是否包含一定程度的創造性（即不僅僅是對已有技術的簡單而明顯的改進）。「與現有技術相比顯而易見」是指儘管所指稱的發明與現有技術不同，但在該指稱的發明的有效申請日期之前，相關領域的普通技術人員（即熟悉該領域普通技術知識的假定的人）可以很容易想到該差異。一般而言，一項專利應包含對本領域普通技術人員來說並非顯而易見的創造性。如所指稱的發明與現有技術相比顯而易見，則可能無法取得所指稱發明的專利，如取得，則屬無效。

³ 「缺乏書面說明及賦能支持」是指專利或專利申請的說明書中不包含使任何相關領域的普通技術人員均能製造及使用該發明的書面說明。一般而言，一項專利應有足夠的書面說明，其中包含足夠清晰及詳細的信息和指導，以便該領域的普通技術人員能夠很容易地實踐所指稱的發明。如所指稱的發明缺乏書面說明及賦能支持，則可能無法取得所指稱發明的專利，如取得，則屬無效。

風險因素

有可溶性人類SIRP α 的多肽來治療CD47+癌症或腫瘤而面臨該等風險。即使使用具有不同氨基酸序列的多肽，在並無獲得專利擁有人許可的情況下，亦可能發生專利侵權風險。然而，根據我們有關知識產權法的法律顧問，涵蓋我們基於CD47的候選藥物的專利中的權利要求為若干先前的專利申請及研究出版物(即現有技術)已披露或建議的方法，使該權利要求「與現有技術相比顯而易見」並缺乏專利性或有效性。截至最後實際可行日期，我們及我們有關知識產權法的法律顧問並不知悉在中國和全球有任何與CD47靶向候選藥物相關的專利侵權法律訴訟。

然而，產品是否侵犯專利涉及對複雜法律及事實問題的分析，該等問題的釐定通常具有不確定性，且成功挑戰第三方專利所需的舉證責任可能較高。因此，即使我們認為有關權利要求並無依據，第三方就指控我們侵權、盜用及／或以其他方式侵犯彼等知識產權而提起的任何潛在法律訴訟的結果及影響將取決於法院判決，及可能不利於我們。針對我們提出侵權或其他知識產權索償的各方或會取得禁制令或其他衡平救濟，這可能會影響我們進一步開發及商業化相關候選產品的能力。此類法律訴訟不論是否有依據，均可能導致重大法律費用，並分散我們管理人員的精力。

如第三方(包括控制上述專利的第三方)針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權最終成功提出索償，該等索償可能阻止我們商業化一款或多款候選藥物。我們亦可能需要支付高額賠償，包括於特定情況下支付的三倍損害賠償金及律師費或支付特許權使用費及其他相關款項。

或者，我們可能須與第三方訂立特許權使用費或許可協議，以獲得使用其知識產權的權利，而有關協議可能無法按照我們可接受的條款訂立，或根本不會訂立。如我們無法以合理可接受的條款獲得此類許可，我們可能無法進一步開發及商業化我們的候選藥物，這可能會嚴重損害我們的業務。即使我們能夠獲得許可，有關許可可能屬非排他性，從而使我們的競爭對手及其他第三方能夠獲得許可給我們的相同技術。

無論結果如何，就專利侵權、盜用商業機密或其他侵犯知識產權的索償進行抗辯可能對價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終能勝訴，或在早期階段和解，有關訴訟亦可能會給我們的業務及前景帶來不利影響。

倘我們無法獲得並維持足夠的知識產權以保護我們於全球的候選藥物，或倘此等所獲知識產權的保護範圍不夠廣泛，我們當前或任何未來專利甚至在頒發後仍可能面臨挑戰及無效。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們知識產權的權利(包括專利權)，及於競爭中保護專有技術及候選藥物的能力。我們依靠商業秘密或藥品監管保護或結合使用此等方法，通過於中國、美國及其他司法轄區提交專利申請，尋求保護我們認為具有重要商業意義的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，

風險因素

我們擁有(i)九項在中國已授權的專利；(ii)八項在美國已授權的專利；(iii)其他司法轄區十一項已授權的專利；及(iv)31項專利申請，包括兩項在中國的待批專利申請及一項作為優先權申請遞交的中國專利申請、一項在香港的待批專利申請、六項在美國的待批專利申請、六項已進入國家階段的PCT專利申請、六項可能於未來進入多個簽約國的待批PCT專利申請、一項作為優先權申請遞交的PCT專利申請，及九項在其他司法轄區的待批申請。有關我們的重大知識產權的進一步資料，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—有關本公司業務的進一步資料—我們的重大知識產權」各段。

於2019年，我們與盛禾(中國)生物製藥有限公司(「盛禾」，一家位於中國的臨床階段生物技術公司)簽署技術轉讓協議，據此，該第三方從我們獲得一定的權利及權益(包括一項與IMM2505有關的中國專利申請)，可在中國(包括香港、澳門及台灣)開發及商業化IMM2505，而我們保留IMM2505在世界其他地區的全部權利及權益，及向盛禾授予IMM2505海外權利中的單位數百分比權益。IMM2505是我們自主發現的CD47及PD-L1雙特異性分子，與IMM2520不同。我們是IMM2505在中國的專利申請的初始申請人，而根據技術轉讓協議，我們已將有關IMM2505的中國專利申請轉讓給該第三方。IMM2505的中國專利申請尚已獲授權，並且該中國專利所發佈的權利要求僅限於抗PD-L1抗體的特定氨基酸序列。這些序列與IMM2520中使用的抗PD-L1抗體的氨基酸序列不同，確保IMM2505的專利保護不會擴展到IMM2520。截至最後實際可行日期，除上述IMM2505在中國的專利外，對於IMM2505，我們擁有一個專利家族，其中包括一項在美國的已授權專利及一項在日本的已授權專利；對於IMM2520，我們擁有一個專利家族，其中包括一項在日本的已授權專利，一項在美國的已授權專利，一項在中國的已授權專利，一項在歐盟的待批專利申請及一項可能於未來進入多個簽約國的待批PCT申請。我們擁有在中國(包括香港、澳門和台灣)以外的司法轄區開發及商業化IMM2505的全部權利，並應與盛禾分享技術轉讓協議中議定的若干利益。此外，我們擁有在中國境內外開發及商業化IMM2520的全部權利。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能會無法以合理成本或及時於所有意向司法轄區提交、起訴、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或第三方於所有有關領域及司法轄區開發及商業化競爭藥物。倘我們無法獲得並維持與候選藥物及技術有關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會受到重大損害。此外，若干司法轄區對專利性的規定不同。許多司法轄區均有強制許可法律，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，許多司法轄區限制專利對政府部門或政府承包商的可執行性。在該等司法轄區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們被強制就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，我們的競爭地位可能會受損嚴重，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。

由於已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏創新性等若干原因，專利申請可能未被授予及已授予的專利可能失效。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。任何該等原因可能會延誤或干擾我們在中國及其他海外市場的商業化計劃。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機

風險因素

密或可享專利範圍的各方(例如我們的員工、企業合作者、外部科研合作者、合約生產商、諮詢人、顧問及其他第三方)訂立不公開及保密協議，但任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反該等協議及披露該等成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，中國、美國及其他司法轄區的專利申請通常會在提交後18個月後公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們最先作出我們專利或待決專利申請中主張的發明，或我們最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國採用「專利先申請制」，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲授專利。根據專利先申請制，第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且發佈後其範圍可能被重新詮釋。在挑戰我們專利權的任何程序中的不利判決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權無效，允許第三方商業化我們的技術或候選藥物，並與我們直接競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請作為專利發佈，其發佈形式也可能不會為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，生物製藥及製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，且近年來已成為眾多訴訟的焦點。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度不確定性。

此外，儘管可能可以進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護是有限的。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，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造成重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利預期於本文件「業務 — 知識產權」所述的各個日期屆滿。於該等專利屆滿後，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充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品，從而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，我們目前或將來擁有或將來可能獲得許可的專利權可能會受限於一名或多名第三方的保留權利。

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

為獲得商業化候選藥物的監管批准，我們需要進行大量臨床試驗，以證明我們候選藥物對於人體的安全性及有效性。臨床試驗成本高昂，難以設計和實施，可能需要數年時間才能完成，且結果充滿不確定性。我們目前及未來的任何候選藥物在藥物開

風險因素

發的任何階段均易遭受內在的失敗風險，包括發生意外、不可接受的不良事件或未能在臨床試驗中證明有效性。儘管我們認為我們的部分候選藥物在全球範圍內具有創新及差異化的潛力，但不能保證我們的任何候選藥物能夠實現這種潛力，且在臨床開發過程中隨時可能遭遇失敗。

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。儘管已透過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展且儘管此類研究和試驗的設計具有科學嚴謹性及執行方面的妥善性，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有效性。儘管早期試驗中取得了有前景的結果，但由於有效性不足或安全性不佳，製藥及生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中仍遭遇重大挫折。在部分情況下，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或有效性因多種因素亦可發生重大變化，該等因素包括但不限於患者個別情況差異（包括性別差異）及其他複合因素，如其他藥物或先前已有病況、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案要素及臨床試驗參與者的退出率。此外，由於我們候選藥物的開發需要歷經從臨床前、臨床試驗、上市批准到商業化等多個階段，開發方案的多個方面（如生產方法與配方）常常會更改，以優化流程與結果。該等更改具有內在風險，不一定能夠實現預期目標。

完成臨床試驗過程中的任何中斷、變化及延遲均可能增加我們的成本，減緩我們候選藥物的開發及批准過程，並危及我們開始產品銷售和就該候選藥物創造收入的能力。任何此類事件均可能損害我們的業務、財務狀況及前景。我們可能會根據我們對新數據的評估不時調整我們的臨床開發策略，以最大化我們整個產品組合的價值。根據我們各種臨床項目的新數據和現行行業趨勢，我們於2022年10月終止IMM01單藥治療的II期試驗，並策略性地重新分配我們的資源，優先開發我們管線中的聯合及雙特異性治療。有關詳情，請參閱「業務—我們的靶向先天免疫檢查點的候選藥物—IMM01 (SIRP α -Fc 融合蛋白)—我們的核心產品—臨床試驗結果總結—IMM01單藥治療」。儘管我們認為，我們策略性規劃的臨床開發方法旨在優化我們候選藥物的臨床和商業潛力，但我們無法保證我們的具體計劃總能有效預測監管及市場趨勢變化或能成功實施。

我們的設施可能遭受損壞、破壞或生產中斷，或會中斷我們的開發計劃或商業化工作。

我們在藥物開發階段的候選藥物的生產依賴於我們自有的中試生產線以及與CRO及CDMO的合作。目前，我們已建立中試生產線，可以滿足我們生產用於臨床試驗的IMM01的需要。我們設施的任何生產運營中斷均可能導致我們無法滿足臨床試驗的需求。多項因素可能導致中斷，包括設備故障或失靈、技術故障、傳染病（如COVID-19）的爆發、停工、自然災害或其他意外災難性事件造成的任何設施損壞或損毀。

倘我們的生產設施（尤其是我們的中試生產線）受損或受到破壞，我們可能無法快速或以較低成本替換，或根本無法替換，相關生產設施。倘我們的中試生產線或其他

風險因素

生產設施或設備出現暫時或長期故障，我們可能無法將生產外包予第三方。即使我們能夠將生產轉移予第三方，該轉變亦可能昂貴耗時，尤其是由於新設施需要遵守必要監管規定，我們須於銷售由該設施生產的任何藥品前獲取監管機構的批准。

我們正在建設我們的GMP生產設施。我們的生產設施完成和獲得監管批准的任何延遲，或新設施開發的任何中斷，均可能降低或限制我們的產能或我們開發或銷售產品的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

為滿足我們未來的生產及商業化需求，我們目前正在中國上海建設我們自己的GMP生產設施。我們計劃於2025年完成第一階段建設，將為我們提供額外產能。未來，我們亦計劃根據藥物產品組合的監管批准及銷售增長的時間表開始第二階段的建設。然而，由於多種因素(其中部分因素超出我們的控制範圍)，此類生產設施的建設可能會出現延誤或中斷。該等延誤及中斷可能降低或限制我們的產能，放慢我們的藥物開發和商業化進程，尤其是倘我們無法及時或以具成本效益的方式向第三方採購生產。即使與第三方合作為可行，我們將會產生額外的製造成本。所有該等情況均可能對我們的業務運營、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與建造或維護我們的新設施相關的成本超支可能需要我們從其他來源籌集額外的資金。我們的生產設施需要獲得並維持監管批准，包括接受國家藥監局、美國食藥監局或其他同類監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP法規。此外，我們將持續接受審查及進行實地考察以評估是否符合GMP規定，以及是否遵守於任何生物制劑許可申請、其他上市申請及先前對任何檢查所作回復中作出的承諾。因此，我們及與我們合作的其他方均必須持續在監管合規的所有方面(包括製造、生產及質量控制)花費時間、資金及付出努力。此外，為使我們的產品於美國獲得美國食藥監局批准，我們需要對生產設施進行嚴格的審批前檢查。中國的生產設施過往曾難以達到美國食藥監局標準。檢查我們的生產設施時，美國食藥監局可能列出GMP缺陷，補救該等缺陷費力、耗時且成本高昂。再者，美國食藥監局通常會重新檢查設施以確定缺陷是否得到了令其滿意的補救，並會在重新檢查過程中指出進一步的缺陷。

倘我們未能遵循及記錄我們遵守該等GMP法規或其他監管規定的情況，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、推遲或妨礙我們候選藥物上市申請的提交、批准或商業化(如獲批准)。監管機構還可能處以罰款、禁令、民事處罰、暫停或撤銷批准、扣押或召回我們的候選藥物、限制經營及刑事起訴，其中任何一項均可能會損害我們的業務。此外，倘現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們或須取得額外批准、許可證、牌照或證書，而我們無法保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。

風險因素

於往績記錄期間我們的經營活動現金流量淨額為負數，我們可能需要額外融資為我們的營運提供資金。倘我們無法以可接受的條款獲得充足的融資，或根本無法獲得融資，則我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於2021年、2022年及截至2023年4月30日止四個月，我們錄得經營活動現金淨流出分別為人民幣190.5百萬元、人民幣238.7百萬元及人民幣79.2百萬元。儘管我們認為我們的營運資金充足，可為目前的業務提供資金，但我們預計在可預見未來我們或會錄得經營活動現金淨流出。

我們的候選藥物需要大量投資以完成臨床開發、監管審查、藥物生產、營銷及上市，然後才能產生產品銷售收入。自成立以來，我們的業務已消耗大量現金。我們需要在在研候選藥物的研發及商業化上投入大量資源。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括及時識別患者並將患者納入我們計劃及未來可能開展的臨床試驗的能力；
- 候選藥物監管審批的結果、時機及成本；
- 與發現及早期開發其他候選藥物相關的進度、時間、範圍及成本；
- 須就候選藥物的預期商業化作出的準備，及倘獲得監管批准，為產品上市提供資金；
- 與任何獲批候選藥物的臨床開發及未來商業化有關的生產要求及能力；
- 我們生產設施的建設進度；
- 我們對CRO、CDMO及其他合作夥伴的有效管理以及相關成本；
- 與日後可能獲批的任何候選藥物相關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時機；
- 提交、起訴、抗辯及執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 我們自未來合作方處收到的任何利潤分攤、重要事件以及特許權付款的金額及時機；
- 日後開發其他在研候選藥物的現金需求；
- 員工人數增長及相關成本；及
- 作為上市公司經營及需實施額外內部系統及基礎設施(包括但不限於財務及申報系統)的成本。

風險因素

由於我們的臨床試驗項目不斷擴充，我們預計現金經營成本將大幅增加。倘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發售、債務融資、合作及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，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。

COVID-19疫情可能對我們的業務(包括臨床試驗)造成不利影響。

自2019年12月下旬以來，COVID-19新型冠狀病毒的爆發對全球經濟造成重大不利影響。我們或我們的客戶經營所在的許多國家及地區，包括中國、美國、歐洲及日本，均受到COVID-19疫情的影響。作為應對，我們採取若干封鎖措施、關閉工作場所及限制流動性及旅行以遏制病毒的傳播。最近一次疫情為中國內地區域性爆發COVID-19疫情，且已於2022年採取一系列控制措施，試圖遏制其傳播。於2022年底，中國改變其COVID-19疫情管控政策，大部分旅行限制及隔離規定自此被取消。然而，倘日後由於出現更嚴重的COVID-19變體等原因導致疫情惡化及曾經實施的控制措施被重新啟動，我們可能會在藥物開發工作及業務運營中遭遇以下一種或多種中斷：

- 招募臨床試驗患者延遲或遇到困難；
- 臨床站點啟動延遲或遇到困難，包括招募臨床研究者及臨床站點工作人員的困難；
- 患者給藥延遲或遇到困難，或臨床試驗中招募或給藥的患者可能在完成前退出試驗的風險；
- 開展臨床試驗的醫療資源遭到分散，包括用作我們臨床試驗站點的醫院及支持我們開展臨床試驗的醫務人員的分散；
- 臨床站點接收開展臨床試驗所需物資出現延誤；
- 物流中斷可能影響臨床試驗材料的運輸；
- 主要臨床試驗活動(例如臨床試驗現場監測)中斷；
- 地方法規變動，或會要求我們改變開展臨床試驗的方式；
- 暫時關閉部分辦公設施，並在可能的情況下採用遠程辦公；
- 限制員工出差，可能會對銷售及營銷工作造成不利影響；
- 生產活動中斷；
- 我們臨床試驗的候選藥物供應中斷；及

風險因素

- 我們新GMP生產設施的建設延遲或暫時中止。

鑒於COVID-19疫情會對我們的業務及財務業績造成不利影響的程度，其亦或會加劇「風險因素」一節中所述的其他多項風險。有關詳情請參閱本文件「財務資料 — COVID-19疫情的影響」。

我們無法保證COVID-19疫情不會惡化。COVID-19疫情可能對我們日後的業務造成影響的程度將視乎未來發展而定，該影響非常不確定且無法預測，例如疫情的持續時間、旅遊限制的成效、疫苗的有效性、中國及海外的接種率以及遏制疫情的其他措施及其對我們及客戶營運所在的中國、美國、歐洲、日本及其他國家的影響。經考慮過往流行病的發生，且根據其規模曾對全球及中國經濟造成不同程度的破壞，中國或海外，尤其是我們開展業務的城市中出現COVID-19疫情及任何其他公共衛生危機均可能對我們的營運造成重大中斷，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與我們業務有關的其他風險

與我們的候選藥物開發有關的風險

我們未必能發現或開發新候選藥物，或為我們的候選藥物尋求額外的治療機會以維持或擴展我們的產品線。

儘管我們投入大量資源專注於現有候選藥物的持續臨床試驗、潛在監管批准及商業化，但我們的業務的成功乃部分取決於我們發現、開發、許可使用或商業化其他候選藥物的能力。然而，我們可能無法成功發現及開發新候選藥物。儘管我們已經開發「單克隆抗體-受體重組蛋白雙特異性」技術平台等，我們認為其能使我們設計、評估及選擇最佳候選藥物並繼續豐富我們的管線，但不能保證我們將會成功發現及開發潛在候選藥物。我們也可能會尋求與第三方合作探索及開發潛在候選藥物，但我們無法保證該等合作將能夠帶來預期結果。

發現及開發新候選藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們可能將精力及資源集中於最終證明並不成功的潛在計劃或候選藥物。我們的研究計劃或許可工作可能由於多種原因而未能確立、發現或獲許可引入新候選藥物用於臨床開發及商業化，包括但不限於以下原因：

- 所用的研究方法可能無法成功確立潛在適應症及／或新候選藥物；
- 潛在候選藥物經進一步研究後可能會顯示出不良反應或其他表明不太可能達到期望有效性的特徵；或
- 可能需更多資源為我們的候選藥物尋求其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化及擴大藥物產品組合的能力。

風險因素

因此，無法保證我們將能夠發現及開發新的候選藥物或為我們的候選藥物確立其他治療機會或透過內部研究項目開發合適的潛在候選藥物，而這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

我們候選藥物造成的不良事件會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管批准，限制已獲批藥物的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

由我們的候選藥物引起或我們的候選藥物與其他藥物一起使用引起的不良事件，可能產生嚴重不良後果，包括但不限於以下各項：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，則監管機構可能責令我們終止進一步開發或者延遲或甚至拒絕批准用於治療任何或所有目標適應症的候選藥物；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求我們可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標識上添加額外警告，發出安全警告或其他信息(包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息)或對該已獲批藥物施加其他限制；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更候選藥物的給藥方式或進行上市後研究；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；
- 我們可能會由於對接觸或服用我們候選藥物的患者造成的傷害而須召回候選藥物以及遭到訴訟程序及監管調查，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

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

風險因素

我們可能就我們的候選藥物向國家藥監局、美國食藥監局或其他同類監管機構尋求批准，以候選藥物的註冊性臨床數據使用加速審批通道。倘我們無法使用該等通道，我們可能須進行預期臨床試驗範圍以外的額外試驗，將使取得必要上市許可的開支增加，以及在取得必要上市許可方面有所延誤(倘我們最終可以取得必要上市許可)。

國家藥監局、美國食藥監局及在其他司法轄區的同類監管機構可能准許使用來自註冊性臨床試驗的數據並給予某一治療嚴重或危及生命的疾病、可提供優於現有療法的療效的候選藥物的加速審批。有關決定乃基於候選藥物對可合理預測臨床效益的替代性終點或中間臨床終點產生影響而作出。例如，美國食藥監局認為臨床效益須具備良好療效，且在治療特定疾病(如不可逆轉的發病率或死亡率)中具有臨床意義。

替代性終點是一個以加速審批為目的的參考指標，例如實驗室測量結果、放射影像、體征或其他被認為可預測臨床效益的測量手段，但其本身並不衡量臨床效益。中間臨床終點是被認為可合理預測藥物臨床效益的臨床終點，如對不可逆轉的發病率或死亡率的影響。倘新藥相對於現有療法的優勢未必為直接治療優勢，但從患者及公眾健康的角度來看，其在臨床上有重大改善，則可使用加速審批通道。於尋求有關加速審批前，我們將繼續尋求來自國家藥監局、美國食藥監局的反饋並以其他方式評估我們尋求及獲得有關加速審批的能力。

概不保證未來監管機構會同意我們的替代性終點或中間臨床終點，或我們將決定以加速審批或任何其他形式加快開發、審查或批准的方式尋求或提交任何新藥申請或其他同類申請。類似地，即使我們當初決定尋求或申請加速審批或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管機構的反饋後我們將繼續如此行事。此外，就其他加快監管規定下的申請或加速審批的申請的提交而言，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。倘不能就我們的候選藥物取得加速審批或任何其他形式的加快開發、審查或批准，將延長該等候選藥物商業化的時間，可能增加有關候選藥物的開發成本並有損我們在市場的競爭地位。即使我們根據替代性終點取得一款候選藥物的加速審批，我們將可能需進行批准後臨床試驗以確認候選藥物的臨床效益，如批准後試驗不成功，我們未必能繼續治療相關適應症的藥物的上市進程。根據《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》及《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序》(試行)，如(i)我們未能通過上市後研究證明其獲益大於風險，或(ii)我們未能在規定期限內完成所需的上市後研究並提交補充申請以獲得完整的上市批准，國家藥監局將根據相關法律法規採取行動，包括在最壞的情況下撤銷藥品註冊證書。

風險因素

我們可能無法成功開發、改進或適應新的技術及方法。

全球生物藥市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於2021年、2022年及截至2023年4月30日止四個月，我們的研發開支分別為人民幣176.0百萬元、人民幣277.3百萬元及人民幣75.0百萬元。我們須繼續投入大量人力及資本資源，開發或獲得令我們能擴大臨床試驗範圍及提高臨床試驗質量的技術。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，使有關新產品或改良產品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得所需監管批准，或倘推出有關產品，其將獲得市場認可。倘我們未能如此，可能導致我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

與政府廣泛監管有關的風險

我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管，並受限於監管變化。任何未能遵守現行法規及行業標準的情況或藥品批准機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽以及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們在計劃開發候選藥物及將其商業化所在的全部司法轄區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們擬首先專注於在中國進行上述活動，同時尋求海外商機，尤其是美國。該等司法轄區的醫藥及生物製藥行業須受全面的政府規管及監督，尤其是對產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的規管。然而，監管制度存在差異，這給計劃於該等地區運營的公司（譬如我們）帶來更為複雜且昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及保持遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期及未來頒佈的法例都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，以及影響我們可達到的價格水平。與醫藥及生物製藥行業相關的政府法規或實際操作的變動，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、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們須接受對我們設施計劃內或計劃外的定期檢查，以監察我們的監管合規情況。於往績記錄期間，我們通過了所有檢查並在所有重大方面就我們候選藥物的研發獲得監管機構的許可。然而，我們無法向閣下保證我們日後將能繼續獲得有關許可。

倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守我們經營或日後擬定經營業務所在司法轄區的適用監管規定，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、臨床試驗暫停、

風險因素

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、拒絕政府合約、歸還、交出款項、民事或刑事處罰。發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

國家藥監局、美國食藥監局及其他同類監管機構的監管批准過程漫長、費時且難以預測。倘我們在無不當延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到重大及實質損害。

按照監管流程將我們的候選藥物帶入市場須投入大量時間、精力及開支，而我們無法向閣下保證我們的任何候選藥物將獲批進行銷售。獲得國家藥監局、美國食藥監局及其他同類監管機構批准所需的時間通常不可預測，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。我們的候選藥物可能由於多種原因無法及時取得監管批准，包括但不限於：

- 由於與監管機構意見分歧而未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症而言屬安全及有效，或其屬安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相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數據的詮釋；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究者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。

此外，國家藥監局、美國食藥監局或同類監管機構可能要求更多信息(包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗或者數據及結果解釋的問題)以支持批准，這可能延長、延遲或阻礙批准我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間或成功完成情況造成影響。國家藥監局、美國食藥監局及其他同類監管機構的政策亦可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘我們適應現有規定變動或新採納規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘我們未能保持監管合規，我們可能無法獲得監管批准或可能喪失本可獲得的批准及不能實現或維持盈利能力。

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，且在一個國家的監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。各國間的審批程序有別，可能涉及額外產品檢測及檢驗以及額外行政審核期。在各個司法轄區尋求監管批准可

風險因素

能會導致我們遭遇重大延誤、困難和增加成本，並可能需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。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法轄區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法轄區銷售。經過監管審批後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

倘我們任何一款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益的能力會遭到損害。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審批過程，以及削弱我們開展產品銷售及從該候選藥物獲得相關收益的能力。發生任何上述情況均可能損害我們的業務、財務狀況及前景。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。

儘管我們認為，我們的候選藥物在中國獲指定為1類藥物應賦予我們若干監管優勢，然而，該等優勢可能不會如我們所預期給我們帶來商業利益，且未來可能會以對我們不利的方式發生變化。

在中國，製藥公司在徵求國家藥監局批准之前，需要確定藥物的註冊類別，這將決定其臨床試驗及上市申請的要求。治療用生物製品的類別範圍從1類（創新型生物製品：於中國境內外均未上市的治療用生物製品）到2類（改良型生物製品：對於中國境內或境外已上市製品進行改良，使新產品的安全性、有效性、質量可控性有改進，且具有明顯優勢的治療用生物製品），再到3類（於中國境內或境外已上市生物製品）。在我們在研候選藥物中，我們所有處於臨床階段的候選藥物均指定為1類候選藥物。

國家藥監局已採用多種機制加快審批屬於1類候選藥物的候選藥物。儘管我們認為，我們獲指定為1類藥物的處於臨床階段的候選藥物應為我們提供重大監管優勢及商業上的優勢，使我們優於尋求在中國營銷產品的非中國公司，但我們不能確定情況將會如此。藥品監管環境正迅速演變，法律、法規、執法及內部政策的變化可能會導致1類產品的有利狀態發生變化，或被完全廢除或使我們的產品被分類為1類的情況可能發生變化。我們不能確定我們認為1類分類所賦予的優勢將實現，或帶來任何重大發展或商業優勢。

我們須遵守與數據隱私及安全有關的嚴格隱私法律、信息安全政策及合約責任，故我們可能面臨與管理入組我們臨床試驗的受試者醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

數據保護及隱私法律法規一般要求臨床試驗主辦方、實施者及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人詳情，以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們實施及開展臨床試驗所在不同司法轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據方式的

風險因素

有關地方、州(美國)、國家及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。截至最後實際可行日期，我們主要受規管數據保護及隱私的若干中國法律、香港法律及美國聯邦及州級法律管轄。

近年來，中國相關部門頒佈若干有關信息安全、數據收集及隱私保護規定的中國法律法規。包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、《網絡安全審查辦法》、於2021年9月1日起生效的《中華人民共和國數據安全法》、於2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》，以及於2022年9月1日起生效的《數據出境安全評估辦法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非法律另有規定，否則應事先征得個人同意。此外，不允許任何與敏感個人信息有關的數據處理活動，如生物識別、醫療健康以及不滿十四周歲未成年人的個人信息，除非這些活動具有特定的目的和充分的必要性並已採取嚴格保護措施。

此外，某些特定行業的法律法規會影響中國數據的收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(《人類遺傳資源管理條例》)，自2019年7月起生效。其中規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。外國組織、由外國組織或個人設立或者實際控制的機構利用及獲提供中國人類遺傳資源須滿足《人類遺傳資源管理條例》及其他適用法律的所有規定，例如(i)利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究及臨床試驗，須向政府主管部門完成必要的批准或備案手續，且須以與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。及(ii)提供中國人類遺傳資源信息須經過必要的安全審查或備案及信息備份程序。

中國全國人大常委會於2020年10月頒佈《中華人民共和國生物安全法》，於2021年4月生效。《中華人民共和國生物安全法》重申《人類遺傳資源管理條例》中的監管規定，同時潛在增加對違反適用法律採集、保藏、出口或者在國際合作中使用中國人類遺傳資源的行政處罰。儘管我們已盡最大努力遵守此方面的法律及政府部門的強制性規定，但我們無法保證我們將始終被視為完全遵守《人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國生物安全法》以及與我們使用及處理中國人類遺傳資源相關的其他適用法律。因此，我們可能會面臨《人類遺傳資源管理條例》及《中華人民共和國生物安全法》項下的合規風險。有關數據保護及隱私的中國法律法規的更多資料，請參閱本文件「監管概覽—中國法律法規概覽」。

美國已有大量關於個人資料隱私及安全的聯邦及州級法律法規。特別是，根據1996年《健康保險可攜性與責任法》頒佈的法規已建立隱私及安全標準，限制使用及披露個人可識別健康資料(稱為「受保護健康資料」)，並要求實行政、物理及技術措施

風險因素

保障受保護健康資料的保密性，並確保受保護健康電子資料的機密性、完整性及可用性。確定受保護的健康資料是否按照適用的隱私標準及我們的合約責任處理，可能需要進行複雜的事實及數據統計分析，並可能須遵守不斷變化的詮釋。雖然我們已採取措施保護敏感資料免遭未經授權的查閱、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能易受黑客或病毒攻擊，也可能因人為錯誤或人員瀆職而洩露，或發生其他惡意或不慎中斷。此類洩露或中斷可能導致我們的網絡被攻陷，以致存儲的資料遭到未經授權的查閱、操縱、公開披露、丟失或被盜。該等資料被查閱、洩露或其他遺失情況可能招致法律申索或訴訟，以及保護個人資料隱私的聯邦或州級法律（如《健康保險可攜性與責任法》、《經濟及臨床健康醫療信息科技法案》）項下的責任及監管處罰。依照規定，必須向受影響的個人、美國衛生及公共服務部部長發出洩露通知，對於大範圍洩露，則可能需要通知媒體或州總檢察長。該等通知可能損害我們的聲譽及競爭力。有關規管數據保護及隱私的美國法律法規的更多資料，請參閱本文件「監管概覽—美國法律法規」。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及義務可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理操作及流程。倘不合規可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括在特定司法轄區的隱私權集體訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。此外，倘我們的操作不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用），我們或會面臨審計、質詢、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽損害。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。

此外，我們的臨床試驗也經常涉及來自第三方機構的專業人員，其與我們的員工及受試者一同在現場，並開展工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO、CDMO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問合作進行我們的臨床試驗及業務經營。患者或會認為我們第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據乃我們的過錯、疏忽或過失。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前已獲許可的目的承擔責任。我們未能或被視為未能防範信息安全違規或未能遵守隱私政策或隱私相關法律義務，或導致未獲授權發佈或轉移個人可識別數據或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律訴訟。

倘我們參加同情用藥方案，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藥物不良反應及嚴重不良事件的風險增大。

同情用藥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無有效治療手段的患者的監管方案。目前，各國主管部門對同情用藥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同情用藥方案。

風險因素

在美國，同情用藥方案限於患有危及生命疾病或嚴重疾病或在無相似或滿意替代療法選擇的情況下在臨床治療外使用研究藥品進行治療的患者。

各國主管部門對同情用藥方案的監管差異可能造成同情用藥方案項下患者准入標準及方案不同，並會因招募患者的晚期疾病或並發症而導致產生嚴重不良事件風險增加。此外，由於同情用藥方案使用的產品是研究藥品，其中許多仍在臨床試驗階段且並無取得上市批准，同情用藥方案患者可能因使用該等產品而出現不良藥物反應。倘我們參與同情用藥方案，我們可能須承擔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擱置我們進行中的臨床試驗或使得候選藥物上市審批的安全性審查變得複雜。

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

倘我們的候選藥物在日後獲批，其將在生產、標籤、包裝、儲存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面持續或額外受監管規定所規限，包括中國、美國及其他司法轄區的監管機構的規定。該等規定包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、登記以及繼續遵守現行《藥品生產質量管理規範》(cGMP)及《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)。

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，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試和監測以監督候選藥物安全性及有效性的規定。國家藥監局、美國食藥監局或同類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。

藥物一經國家藥監局、美國食藥監局或同類監管機構批准上市，有可能隨後發現藥品以前未知的問題，包括涉及第三方廠商或生產工藝的問題，或未能遵守監管要求。倘我們的藥品出現上述任何情況，其可能導致(其中包括)：

- 限製藥品的營銷或生產、從市場上撤回藥品或自願或強制召回藥品；
- 罰款、警告信或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、美國食藥監局或同類監管機構拒絕批准我們提交的未決申請或已批准申請的補充，或中止或撤銷藥品註冊證書；

風險因素

- 沒收或扣押藥品，或拒絕准許藥品進出口；及
- 對我們施加禁制令或民事、行政或刑事處罰。

此外，我們的日常業務運營須持續遵守監管規定。因此，我們及我們與之合作的第三方必須繼續在所有監管合規領域投入時間、資金及精力，包括生產、製造及質量控制方面。在監管環境不斷演變的情況下，我們無法預測未來立法或行政舉措可能產生政府政策或法規的可能性、性質或範圍（無論是在中國、美國或其他司法轄區）。倘我們無法保持監管合規，或倘我們較慢或無法適應現有規定的變化或新採納的規定或政策，我們可能會失去我們已獲得的任何監管審批，且可能無法實現或維持盈利。

倘我們能夠將我們的候選藥物商業化，我們可能面臨國家、省級或其他第三方藥品報銷實際操作中的不確定性及不利的藥物定價政策或法規，這可能損害我們的業務。

不同司法轄區規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國及其他司法轄區尋求候選藥物的上市許可。在中國及部分境外市場，藥物及生物製品的定價受政府控制，即使取得監管批准後仍需花大量時間。因此，我們成功商業化任何獲批准候選藥物的能力將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方支付人已嘗試通過限制特定藥物的覆蓋範圍及報銷金額控制成本。

在中國，國家醫療保障局及人力資源和社會保障部會同其他政府部門，定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「《國家醫保藥品目錄》」）。《國家醫保藥品目錄》確定了國家醫療保險計劃下的計劃參與者可報銷的藥品金額。根據國家醫療保險計劃，患者有權全部或部分報銷《國家醫保藥品目錄》所列藥品的費用。藥品是否納入或排除在《國家醫保藥品目錄》之外將顯著影響中國對相關產品的需求。概不保證我們日後獲批准的候選藥物會納入《國家醫保藥品目錄》。有關部門將藥品納入《國家醫保藥品目錄》乃基於多種因素（包括功效、安全性及價格等）作出。通常，納入《國家醫保藥品目錄》的產品為通用和基本藥物，而由於政府基本醫療保險計劃的可承受能力，類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入《國家醫保藥品目錄》時受到較多限制。此外，中國政府近年來已對製藥行業實行重大改革，且未來可能執行其他或會對我們藥品的定價策略造成不利影響的措施。

在美國，第三方支付人並無統一的藥物保障及報銷政策。因此，從政府或其他第三方支付人取得藥物保障及報銷批准是較耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的

風險因素

報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本可能較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷率可能不足以使我們達致盈利。

越來越多的第三方付款人要求公司提供預定的標價折扣，並對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可報銷，或即使可獲報銷，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准候選藥物的需求或價格。由於處於醫生監督下的處方藥價格通常較高，因此獲得或維持日後獲批准候選藥物的報銷可能格外困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局、美國食藥監局或其他同類監管機構批准的更為有限。此外，有資格報銷並不意味著任何藥物將在任何情況下或以可覆蓋我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的費用的比率獲支付。新藥的臨時付款(如適用)可能也不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能被納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣而有所降低。倘我們任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥無法及時被納入政府資助的付款人和私人付款人的報銷範圍且獲可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

我們可能於中國及其他司法轄區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療及安全法律法規所規限，倘發生不合規情況，其可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利受損。

我們與臨床現場研究者、醫療保健專業人員、顧問、第三方付款人、患者組織和客戶的業務運營以及當前及未來的安排可能使我們面臨廣泛適用的欺詐及濫用以及其他醫療保健法律法規。該等法律可能會限制我們開展運營的業務或財務安排及關係，包括我們如何營銷、銷售及分銷我們的候選藥物(倘獲批准)。此類法律包括《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、美國《聯邦反回扣法》、美國《聯邦虛假索賠法》、《健康保險可攜性與責任法》及美國《醫生酬勞陽光法案》。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府部門可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。如對我們採取任何此類行動，且我們

風險因素

未能成功為自身抗辯或維護我們的權利，則該等行動可能導致被處以民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被自政府醫療保健計劃中剔除、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務營運能力造成不利影響並對我們的業務及經營業績造成重大影響。倘發現預計將與我們開展業務的任何醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務造成不利影響。此外，抗辯任何此類行動可能成本高昂、頗為耗時，且可能需要大量人力資源。因此，即使我們成功抗辯可能針對我們提起的任何此類訴訟，我們的業務可能受到損害。

倘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品出現安全、有效性、生產或供應問題，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或供應短缺。

我們開發聯合療法的策略取決於各聯合療法中每種組成藥物的安全性及有效性。例如，我們正在開發IMM01與其他癌症藥物(包括阿扎胞苷、替雷利珠單抗、伊尼妥單抗及硼替佐米／地塞米松)聯用治療廣泛的血液腫瘤及實體瘤。倘國家藥監局、美國食藥監局或其他同類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。

我們並不生產或銷售任何與候選藥物聯用的組份藥物。相反，我們主要以自有資金在市場上購買組份藥物(例如替雷利珠單抗及阿扎胞苷)。一般來說，我們不會就聯合試驗中我們使用的某些藥物(如阿扎胞苷及替雷利珠單抗)的供應簽訂合作協定，以避免耗時的談判及合作的潛在限制，從而確保我們對臨床開發進程及知識產權的完全控制。然而，缺乏與藥品供應商的合作安排可能導致我們的供應不穩定。如果我們無法自其製造商或分銷商購買足量的該等組份藥物，或我們遇到此類組份藥物的供應短缺，我們候選藥物的臨床開發可能會中斷。供應短缺亦可能會影響取得候選藥物監管批准的時間，或我們於收到上市許可後及時滿足產品市場需求的能力，這將對我們的業務及前景產生不利影響。

雖然我們尚未在候選藥物的開發中使用伴隨診斷測試，但使用伴隨診斷測試來檢測患者體內的預測性生物標誌物(如PD-L1、EGFR和HER2)以評估其對若干治療的可能反應為業內慣常做法。在美國，美國食藥監局通常要求在生物製品獲得批准的同時，選擇對於癌症治療有反應的患者進行體外伴隨診斷，以獲得該診斷的上市前批准，這可能需要數年時間。中國有關用於患者識別的伴隨診斷檢測的法規仍在編製中，其詮釋及實施有待詳細規定。未來的監管變化是否會作出更多限制或要求仍不確定。倘我們決定在未來開發用於患者篩查的伴隨診斷測試，或我們的藥物開發需要使用這種測試，中國不斷發展的法規會令我們的藥物開發和商業化面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

風險因素

我們未來上市的藥品被用於非適應症用途產生的負面結果可能會嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

於醫藥市場分銷或出售的藥品可能被用於非適應症用途。非適應症用途指藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途和標籤說明。即使國家藥監局、美國食藥監局及其他同類監管機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規，仍存在我們的候選藥物在獲得監管批准後被用於非適應症用途及被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險。此類情況可能令我們的候選藥物效果降低或完全無效，且可能引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌、商業運營及財務狀況，包括對我們的股價產生影響。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

與我們候選藥物及藥物的生產有關的風險

生產大型商業規模的治療用生物製品是一個高度精確及複雜的過程，而我們在這方面的經驗有限，倘我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

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

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

有質量問題的產品可能不得不丟棄，從而導致產品短缺或額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因花費的時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因而定）。如未能於產品投放市場之前發現問題，也可能產生召回及產品責任成本。

風險因素

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

我們可能於達到符合國家藥監局、美國食藥監局或其他同類監管機構標準或規格的合格或臨床級產品，維持一致及可接受的生產成本方面遭遇困難。我們亦可能遭遇合資格人員、原材料或主要承包商短缺，以及我們的設施或設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，甚或根本無法找到藥品生產商。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或可供銷售的產品。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們的產品質量(包括我們為研發目的生產的候選藥物及日後我們為商業用途生產的藥物)，在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和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定將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題。倘我們的質量控制及質量保證協議出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們可能擁有的任何GMP認證及損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們無法通過確保我們有足夠的產能來滿足對現有候選藥物及未來藥物產品日益增長的需求，或倘我們無法成功管理我們的預期增長或準確預測市場需求，我們的業務可能會受到影響。

為使我們的候選藥物生產規模達到我們認為可滿足候選藥物(倘獲批)預期市場需求的規模，我們須將生產過程的初始生產水平增加或擴大數倍。倘擴大產能延遲，或該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批准候選藥物以滿足未來的需求。

為實現我們候選藥物的商業化，我們力爭大幅擴大生產產能，主要是通過建設新生產設施。然而，計劃的時機和成功面臨重大不確定性。此外，有關計劃屬於資本密集型，需要大量前期投資，概無法保證我們將能夠及時獲得有關融資，或根本無法獲得融資。

另外，鑒於我們新設施的規模，在我們開始營運後，我們或無法立即或於合理時間內充分加以利用。在建設及產能提升期間，醫藥及生物製藥行業的宏觀經濟可能會

風險因素

出現重大變動，包括市場需求、產品及供應定價趨勢以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的運營效率低下及產能閑置。在開發新生產設施過程中，我們亦可能遇到各種不利事件，例如：

- 由於建設、土地使用權或監管問題造成的不可預見的延誤可能導致我們喪失商機；
- 建設成本超支可能會分散其他項目的資源及管理人員的注意力；及
- 難以找到足夠數量訓練有素且合資格的人員。

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

與我們的藥物商業化有關的風險

我們的候選藥物獲得批准後，可能無法取得腫瘤醫生、醫院、患者、第三方付款人及醫學界其他各方對其商業成功所必需的市場認可度，且我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，然而候選藥物可能無法獲得醫生及患者以及醫學界其他各方足夠的市場認可。倘我們的候選藥物未能取得足夠的認可度，我們可能無法取得大量產品銷售收入，並可能無法盈利。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，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床領域；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比可選療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管機構有關產品標識或包裝說明書的相關規定；
- 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；
- 有關可選療法的治療成本；
- 中國國家及省級醫保藥品目錄下或第三方付款人以及其他司法轄區的政府部門提供足夠保障及報銷；

風險因素

- 政府部門的價格管控或下調或其他定價壓力，包括在納入國家醫保藥品目錄的談判中降價；
- 患者在並無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；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 我們銷售及營銷活動的效果。

倘我們商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學界其他各方間取得市場認可，我們將無法取得預期收入。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被接受的新產品或技術問世，且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物滯銷，我們可能無法一直維持市場認可。倘我們未來的獲批准候選藥物無法獲得或保持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

倘我們候選藥物的市場機會限於對之前治療資格不符合或治療失敗的患者，那麼市場可能會很小。

基於對患有我們藥物所針對的癌症的患者數量的估計，以及該等腫瘤患者中能夠接受不同療法並有可能受益於我們的候選藥物治療的部分患者數量的估計，我們進行臨床前研究及臨床試驗。新研究可能會改變該等腫瘤的估計發病率或患病率。合資格患者數量可能會低於預期。此外，我們候選藥物的潛在目標患者群體可能有限，或可能不適合使用我們的候選藥物進行治療。倘我們的候選產品的市場機會小於我們的預期，或我們為我們的藥物獲得的監管批准是基於對患者群體的狹義定義，我們的業務可能會受到影響。

鑒於符合資格標準並患有我們所針對的疾病的患者數量較少，我們成功識別此類患者對我們的盈利能力至關重要。識別患有我們尋求治療的疾病的患者的工作處於早期階段，且我們無法準確預測可能治療的患者數量。識別或接觸新患者可能會變得愈發困難，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

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

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的有效性及可執行性、侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及其範圍。與上述任何索償有關的訴訟及其

風險因素

他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理人員及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源以執行及捍衛彼等的知識產權。

因此，儘管我們付出努力，然而我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能發出的專利申請面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即使我們察覺有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與彼等進行和解。倘我們後續就專利侵權向第三方提出訴訟，第三方可能提出若干法律抗辯，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該第三方執行我們的專利。

此外，儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或知識產權所有權的申索，但我們今後可能會面臨相關申索，如前員工、合作夥伴或其他第三方作為發明者或共同發明者提出對我們的自有、對外授權或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益。例如，我們可能由於員工、合作夥伴、顧問或參與開發我們候選藥物或技術的其他方的責任衝突而產生與發明權相關的爭議。可能有必要進行訴訟，以為就此類和其他質疑我們的自有、對外授權或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的發明權的申索作出抗辯。倘我們未能就任何申索作出抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選藥物屬重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們成功地為這類申索抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理人員及其他員工的注意力。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘在法庭上受到質疑，涵蓋我們一款或多款候選藥物的已發佈專利可能會被認定為無效或不可執行。

儘管我們採取措施以獲得及維持與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以執行涵蓋我們其中一款候選藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可執行。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足若干法定要求中的任何一項，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可執行的理由可能為指控與專利申請有關的某人士向USPTO、國家知識產權局或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或於申請的過程中作出誤導性陳述。儘管我們按照誠實和誠信的義務進行我們的專利申請，但專利申請中無效性及不可執行性的法律主張結果仍屬不可預測。

風險因素

倘被告在無效性及／或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分(及可能全部)的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他方索賠的能力。即使我們確定侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決金錢賠償，此可能並非適當的補救措施。此外，倘我們專利所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們當前或未來的候選藥物或將其商業化。倘失去任何專利保護，則可能對我們一款或多款候選藥物及我們的業務造成重大不利影響。

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，且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國家知識產權局、USPTO及其他政府專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及其他類似的政府專利代理機構在專利申請及維護過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法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響應、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、美國或其他司法轄區專利及其他知識產權法律的變動通常可能會降低專利的價值，從而削弱我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、執行及保護知識產權(尤其是專利)。獲得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜性，且費用高昂、耗時及本身存在不確定性。中國、美國或其他司法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，甚至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，於2020年10月最新修正並於2021年6月開始實施的《中華人民共和國專利法》修正案針對合資格的新藥相關發明專利引入了專利權期限補償機制。由第三方擁有的專利可能會被延期，繼而可能在沒有面臨侵權風險的情況下影響我們將產品商業化(倘獲批准)的能力。根據《中華人民共和國專利法》的規定，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利期

風險因素

限不得超過十四年。倘我們被要求將商業化推遲一段時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。我們無法保證中國知識產權法的任何其他變動不會對我們的知識產權保護造成負面影響。

根據2011年頒佈的《美國發明法》，美國於2013年初自原有制度改為該「先申請」制度，據此，首個專利主張發明者將有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不予公佈。因此，我們無法確定我們為專利或待批准專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

倘我們無法保護我們的商業機密及保密資料的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因員工、諮詢師或顧問錯誤使用或披露其前僱主所聲稱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。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方(例如我們的員工、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究者、合約生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方)訂立不披露及保密協議。

然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止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，我們的員工、顧問及諮詢人(包括我們的高級管理人員)目前或以前曾在其他醫藥或生物製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等員工、諮詢師及顧問(包括我們每位高級管理人員)可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的員工、諮詢師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，我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們

風險因素

並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理人員達成的協議有任何潛在或未決申索，但在將來可能需要進行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，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。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，且對員工及管理人員造成干擾。

儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的員工、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能成功與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方(如學術機構)具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘我們未能對任何上述任何索償進行起訴或作出抗辯，除支付金錢損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或作出抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理人員及科研人員造成干擾。

此外，我們日後可能因前員工、顧問或其他第三方聲稱於我們擁有或獲許可的專利或專利申請中擁有所有權而遭受索償。任何有關呈述或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利範圍縮窄、全部或部分失效或無法執行，從而使我們更難阻止他人使用或商業化類似候選藥物或技術而無須向我們付款，或縮短專利對我們的候選藥物及技術的保護期間。有關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物。此外，倘我們擁有的專利及專利申請所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們的商標及商品名並未得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務可能會受到不利影響。

我們目前擁有已發佈的商標註冊及待決商標申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊或維護。我們無法向閣下保證目前正在辦理的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在向國家知識產權局、美國專利商標局或多個外國司法轄區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提起反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

風險因素

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，我們可能無法有效競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

與我們對第三方的依賴有關的風險

我們與多名第三方合作開發候選藥物，如第三方幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方並未成功履行合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。

我們一直並計劃繼續與第三方CRO以及CDMO合作監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床試驗的數據。我們與該等人士合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。儘管如此，我們須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，而我們與CRO及CDMO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床項目的CRO及CDMO以及臨床研究者都必須遵守GCP，這是由國家藥監局、美國食藥監局及其他同類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。倘我們或我們的任何CRO或CDMO或臨床研究者未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、美國食藥監局或同類監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵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，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方CRO或CDMO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO或CDMO達成安排或以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO及CDMO並非我們的員工，且除根據我們與該等CRO及CDMO達成的協議可以獲得的補救措施外，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或CDMO未能成功履行其合約責任或義務，或未能遵守預期期限，如需要更換，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等或我們臨床研究者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期、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，我們的經營業績及候選藥物的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。

我們未來的收入取決於我們與合作者有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作者的合作安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面依賴合作者，包括進行研究及開發計劃、進行臨床試驗、管理或協助

風險因素

監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。除根據我們與合作者的協議外，我們無法控制合作者。因此，我們無法確保該等第三方能夠充分並及時履行對我們的所有義務。如彼等未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲監管批准、對監管批准造成不利影響或妨礙監管批准。我們無法保證我們任何合作者的表現會令人滿意，倘我們的任何合作者違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績造成重大不利影響的獲許可產品商業化。

我們已與我們的合作夥伴達成合作，且將來可能會建立或尋求其他合作或戰略聯盟，或者達成其他許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與合作夥伴之間也可能發生糾紛。

我們需要大量額外資金支付候選藥物的開發及潛在商業化的費用。歷史上，我們曾與第三方就我們的候選藥物的開發訂立合作安排。有關該等合作安排的進一步資料，請參閱本文件「業務 — 合作安排」一節。我們可能建立或尋求其他戰略合作夥伴關係、與第三方訂立許可安排或建立其他合作關係，我們認為其將就我們的候選藥物補充或加強我們的開發及商業化工作。任何該等關係可能讓我們產生額外開支及費用、增加近期及長期開支、發行攤薄我們股份價值的證券，或干擾我們的管理及業務。該等交易亦可能帶來諸多運營及財務風險，包括面臨未知負債，以及為管理合作或開發收購的產品、候選藥物或技術而分散我們管理人員的時間及注意力。因此，倘我們訂立收購或引進授權協議或戰略合作關係，且不能成功地將此類交易與我們目前的業務及公司文化相結合，則我們未必能從交易中實現收益，進而可能延遲我們的時間安排或對我們的業務造成其他不利影響。

此外，我們在尋求合適的戰略合作夥伴以開發我們的候選藥物時面臨激烈的競爭，且磋商過程費時且複雜。另外，我們未必能成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為除其他原因外，這些候選藥物可能被認為尚處於開發階段的早期而無法開展合作，且第三方可能認為我們的候選藥物不具有證明安全性及有效性的必要潛力。

倘我們就候選藥物的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選藥物的未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。我們達成正式合作協議的能力將取決於我們對合作方的資源及專業知識的評估、建議合作的條款及條件以及建議合作方對我們的技術、候選藥物及市場機會的評估。合作方亦可考慮替代候選藥物或技術以用於可能可用於合作的類似適應症，以及有關合作是否較我們的候選藥物進行合作更具吸引力。根據任何許可協議，我們亦可能被限制按照若干條款與潛在合作方訂立協議或者不得與其訂立協議。

涉及我們候選藥物的合作面臨特定風險，包括但不限於以下方面：

- 合作方在決定將向合作關係投入的精力及資源方面具有重大酌情決定權；

風險因素

- 合作方可能不會尋求我們候選藥物的開發和商業化，或者可能因其戰略重點的變化、潛在競爭性藥物收購、資金獲取能力或其他外部因素(例如轉移資源或確立競爭優先權的業務合併)而選擇停止合作；
- 合作方可能會延遲臨床試驗、無法為臨床試驗提供充足資金、停止臨床試驗、重複開展或開展新的臨床試驗，或需要新的候選藥物製劑進行臨床試驗；
- 合作方可能獨立開發或與第三方合作開發與我們的候選藥物或未來藥物構成直接或間接競爭的產品；
- 合作方可能不會妥善保管或保護我們的知識產權，或者使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，進而可能損害我們的知識產權或專有資料或使其無效，或者令我們面臨潛在責任；
- 合作方於臨床試驗中提供服務時未必一直配合或反應積極；
- 我們與合作方之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們候選藥物的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁，因而分散管理人員的注意力及資源；及
- 合作方可能因我們與其合作而擁有或共同擁有涉及我們候選藥物的知識產權，在此情況下，我們將不會享有將該知識產權商業化的專有權利。

因此，我們無法確定，於戰略交易或許可後，我們將能實現證明該交易合理的收益或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍或增加開支並自費開展開發或商業化活動。倘我們選擇自行出資及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款獲得或根本無法獲得。兩者皆會損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們於往績記錄期間的供應商數量有限，喪失一個或多個主要供應商可能會導致我們中斷運營。

於往績記錄期間各期間，我們歸屬於五大供應商的採購總額分別為人民幣55.9百萬元、人民幣58.1百萬元及人民幣14.7百萬元，分別佔我們採購總額的32.4%、30.2%及40.7%。於往績記錄期間，我們有多家供應商，而最大採購額涉及製造及CRO服務。我們的其他主要採購費為就研發服務、設備及裝修工程支付的費用。我們預期將繼續向該等供應商進行採購，因為我們撥付資金繼續從事我們在研候選藥物的研發活動。我們認為，我們與現有大型第三方供應商有著長期穩定的關係。然而，我們供應商經營

風險因素

及業務策略的穩定性非我們所能控制，我們無法保證我們能夠與大型供應商保持穩定的關係及獲得彼等提供的優質服務。倘任何大型供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能按類似價格提供同等質量服務的替代供應商。倘發生此類事件，我們的運營可能會受到嚴重影響。

倘我們的第三方生產商未能交付足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格交付，我們的業務可能會受到損害。

除我們的中試生產線外，我們目前委聘第三方生產某些用於臨床前研究及臨床使用的候選藥物。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，且國家藥監局、美國食藥監局或其他同類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尋求生產商或根本無法尋求到生產商。該評估需要國家藥監局、美國食藥監局或其他同類監管機構進行新測試及GMP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GMP及其他政府法規，且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生產過程中所做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；
- 生產過程中使用的原材料及部件，特別是我們無法從其他來源或供應商獲得的原材料及部件，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
- 我們的合約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，導致較高的成本或對我們未來獲批候選藥物的商業化造成不利影響。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(包括異常毒性試驗)。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害的風險，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至缺陷得到補救。

風險因素

藥物及生物製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生產過程的高可靠性方面。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)以及嚴格執行法規的遵守情況。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關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法保證未來不會出現任何穩定性故障或與我們候選藥物生產相關的其他問題。倘我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約責任，我們就任何未來獲批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。

我們依賴供應商穩定及充足的優質原材料(包括活性藥物成分、試劑及耗材等)、研發與生產設備供應，而該等供應的價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們的業務營運需要大量原材料(如活性藥物成分、試劑及耗材)以及研發與生產所需的設備及其他材料。目前，材料及設備由多個來源供應商供應。我們與生產商或供應商訂立藥物材料供應協議，我們認為彼等有充足能力滿足我們的需求。此外，我們認為，該等供應有充足的可替代來源。然而，如任何生產中斷或供應商的產量不足以滿足我們的需求，則可能損害我們的營運以及候選藥物的研發。

此外，我們在研發活動過程中需要穩定的材料供應用於我們的候選藥物，並且一旦我們在獲得上市許可後進入藥物的商業生產階段，預期該等需求將大幅增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。一旦我們所需數量和質量的原材料出現任何重大接收延遲，則可能延遲我們完成臨床研究、我們的候選藥物獲得監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。即使我們的供應商有足夠的能力滿足我們的需求，其也可能因物流困難或其他超出其控制範圍的原因而無法及時向我們交付材料。

我們也面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，故我們的盈利能力可能因此降低。倘有關材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們將能夠充分提高產品的價格，以彌補所增加的成本。因此，我們所需材料的價格一旦大幅上漲，則可能對我們的盈利能力造成不利影響。此外，儘管我們於該等原材料用於生產過程前已進行質量檢驗，但我們無法向閣下保證我們將能夠發現所有過往已存在的質量問題。

此外，我們無法向閣下保證該等第三方將能維持並更新其營運所需的所有牌照、許可證及批准，且遵守所有適用法律法規。若該等第三方未能履行該等行為，可能導致其業務營運中斷，進而可能導致供應予我們的材料及設備短缺，從而延遲我們的臨

風險因素

床試驗及監管備案，甚至召回產品。該等第三方的不合規也可能使我們遭受潛在產品的責任索賠，導致我們未能遵守持續監管規定及產生大量成本以整改有關不合規事件，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的董事、員工、主要研究者、顧問、商業夥伴及獨立承包商可能從事不當行為或其他不適當活動，包括不遵守監管標準及要求以及內幕交易，從而可能有損我們的聲譽以及導致我們遭受處罰及產生重大開支，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨我們的董事、員工、主要研究者、顧問、商業夥伴及獨立承包商欺詐、賄賂、不當行為或其他非法活動的風險，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府部門施加的制裁，而這可能會對我們的聲譽造成不利影響。該等人士的不當行為包括但不限於蓄意、魯莽及疏忽行為，即未能：

- 遵守國家藥監局、美國食藥監局及其他同類監管機構的法律；
- 向國家藥監局、美國食藥監局及其他同類監管機構提供真實、完整及準確的資料；
- 遵守我們已制定的生產標準；
- 遵守中國、美國有關醫療欺詐及濫用的法律以及類似適用於我們的欺詐性不當行為法律；或
- 準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。

倘我們在中國、美國或其他適用司法轄區獲取對我們任何候選藥物的批准並開始對該等藥品進行商業化，我們於相關法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守有關法律的成本亦可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們當前與我們臨床試驗的主要主持人，使用我們在為臨床試驗招募患者過程中獲得的資料及所提議及未來的銷售以及營銷及計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及市場推廣，以及醫療行業的若干業務安排均須受到旨在防止欺詐、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律法規可能會限制或禁止定價、折扣、營銷及宣傳、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃及其他商業安排等多個方面。

此外，我們可能需對彼等違反中國、美國或其他司法轄區的反賄賂、反腐敗及其他相關法律法規的行為負責。有關政府部門可能會扣押我們的董事、員工或商業合作夥伴從事的任何非法或不當行為涉及的產品。我們可能會面臨索賠、罰款或中止營運。倘我們因員工或商業合作夥伴的非法或不當行為或被指控從事非法或不當行為而被牽涉入任何負面報道，我們的聲譽、銷售活動或H股的股價可能受到不利影響。

於往績記錄期間，我們並不知悉任何董事、員工及其他第三方作出對我們的業務及經營業績造成任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，

風險因素

但我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為(可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為)均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

人民幣匯率波動或會導致外幣匯兌虧損。

人民幣兌港元及美元有時波動較大，難以預測。於2021年、2022年及截至2023年4月30日止四個月，我們分別產生匯兌虧損淨額人民幣9.1百萬元、匯兌收益淨額人民幣26.1百萬元及匯兌虧損淨額1.0百萬元。我們無法保證日後人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量日後會如何影響人民幣與外幣之間的匯率。

人民幣的大幅重估可能對閣下的[編纂]造成重大不利影響。例如，倘我們需將從此次[編纂]收取的港元兌換為人民幣用於營運，人民幣對港元升值將對我們兌換獲得的人民幣金額產生不利影響。反之，倘我們決定將人民幣兌換為港元以支付H股股息或用於其他業務目的，港元兌人民幣升值將對我們可用的港元金額造成負面影響。

在中國，可用於降低匯率波動風險的對沖工具選擇非常有限。迄今為止，我們並無訂立任何對沖交易以降低外幣匯兌風險。儘管我們日後可能決定訂立對沖交易，但這些對沖的可用性及有效性可能有限，我們未必能充分對沖風險，或可能完全無法對沖風險。因此，匯率波動可能對閣下的[編纂]造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們歷來就研發及融資活動享受政府補助、補貼及其他優惠政策，並享有稅收優惠。倘該等激勵或政策到期或發生變化，或者我們未能滿足獲得該等激勵的任何條件，可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過去我們一直享受政府補助、補貼及其他優惠政策，作為對我們研發及融資活動的激勵。於2021年、2022年及截至2023年4月30日止四個月，我們分別確認政府補助人民幣8.7百萬元、人民幣5.2百萬元及人民幣0.1百萬元。根據中國相關法律法規，我們被評為高新技術企業，因此享有自2020年起為期三年的15%的所得稅優惠稅率。儘管我們預計將繼續享受政府補助及稅收優惠，但該等財政激勵的時間、金額及標準由地方政府自行決定。我們通常不具備影響地方政府部門作出該等決定的能力。地方部門可能隨時決定減少或取消激勵。此外，部分政府財政激勵以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成具體項目。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，我們全部或部分激勵可能會被取消，對我們的業務、財務業績及經營業績造成不利影響。

風險因素

截至2021年12月31日，我們錄得淨負債及流動負債淨額。我們無法保證未來不會出現淨負債及／或流動負債淨額，這可能使我們面臨流動資金風險。

截至2021年12月31日，我們的負債淨額為人民幣1,598.4百萬元，及截至2021年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣1,773.7百萬元。截至2021年12月31日，我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債（佔我們流動負債淨額及負債淨額的主要部分）為人民幣2,431.6百萬元。我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債包括與投資者持有的附有優先權的股權有關的金融工具。自2022年1月31日起，我們不再出現任何按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，因與我們數輪融資相關的投資者優先權（包括優先清算權、回購權及反稀釋權）於同日終止。因此，截至2022年12月31日及2023年4月30日，我們分別錄得資產淨額人民幣779.2百萬元及人民幣697.6百萬元，而截至2022年12月31日及2023年4月30日，我們分別錄得流動資產淨額人民幣600.1百萬元及人民幣521.8百萬元。儘管我們認為我們的營運資金充足，可為目前的業務提供資金，但我們預計在可預見未來我們或會出現淨負債及／或流動負債淨額。淨負債及／或流動負債淨額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，或根本無法獲得。倘我們未能維持足夠的營運資金或獲得足夠的股權或債務融資來滿足我們的資本需求，我們可能無法按計劃繼續經營並被迫縮減經營規模，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的財務表現及經營業績可能會受到與我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產相關的公允價值變動及信貸風險的不利影響。

我們於往績記錄期間投資於若干理財產品及結構性存款，我們的投資僅限於信譽良好的金融機構提供的保本及低風險產品。截至2021年12月31日、2022年12月31日及2023年4月30日，我們分別錄得按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產零、零及人民幣25.0百萬元。有關我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的詳情，請參見本文件附錄一A中會計師報告附註24。我們按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產按公允價值列報，其公允價值的變動淨額計入其他損益，因此直接影響我們的經營業績。我們可能在將來投購較商業銀行定期存款更佳投資回報的若干理財產品及結構性存款。我們無法向閣下保證，市場狀況及監管環境將帶來公允價值收益，且我們日後將不會產生按公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的任何公允價值虧損。倘我們產生該等公允價值虧損，我們的財務表現及經營業績可能受到不利影響。

以股份為基礎的付款可能影響我們的財務表現，並導致我們現有股東的股權攤薄。

我們採用受限制股份計劃，並向若干僱員、董事及顧問授予受限制股份，以激勵及獎勵為本公司成功做出貢獻並將繼續做出貢獻的合格人士。於2021年、2022年及截至2023年4月30日止四個月，我們分別錄得以股份為基礎的非現金付款人民幣34.0百萬元、人民幣103.8百萬元及人民幣30.1百萬元。為進一步激勵我們的僱員、董事及顧問，並將我們的利益與該等人士的利益掛鉤，我們可能會於日後授予額外的以股份支付為基礎的薪酬。就此類以股份為基礎的付款產生的開支可能會增加我們的經營開支，因此對我們的財務表現產生不利影響。就此類以股份為基礎的付款發行額外股份亦可能攤薄我們現有股東的持股比例。

風險因素

我們預付款項及其他應收款項的減值可能會影響我們的業務運營。

截至2021年12月31日、2022年12月31日及2023年4月30日，我們的預付款項及其他應收款項分別為人民幣27.5百萬元、人民幣16.6百萬元及人民幣16.5百萬元。我們的預付款項及其他應收款項包括研發相關服務及材料的預付款項及其他應收款項。詳情請參閱本文件附錄一A所載會計師報告附註21。我們基於(其中包括)我們的往績結算記錄、我們與有關對手方的關係、付款條款、當前經濟趨勢及一定程度上更宏觀的經濟規管環境，對預付款項及其他應收款項的可回收性進行評估，其中涉及管理層使用的各種判斷、假設及估計。然而，由於我們無法控制所有影響該等預付款項及其他應收款項的相關因素，我們無法保證我們的預期或估計將完全準確，或我們為防止減值而採取的任何預防措施將有效。倘我們無法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或會受到不利影響。

與我們的營運有關的其他風險

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及留住高技能的科研人員、臨床及銷售人員，可能延遲或阻礙我們候選藥物的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的商業成功很大程度上取決於我們高級管理人員的持續服務。有關我們高級管理人員的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理人員」各段。任何高級管理人員的離職均可能對我們的業務及運營造成重大不利影響。儘管我們與每位高級行政人員均簽訂正式僱傭協議，但這些協議並不妨礙我們的高級行政人員隨時終止與我們的僱傭關係。

未來招募及留住合資格科研、技術、臨床、銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。此外，我們依賴諮詢師及顧問(包括科研及臨床顧問)協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。為留住有價值的員工，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份獎勵。員工於該等隨時間歸屬的股權的價值可能受到不受我們控制的H股市價變動的大幅影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更豐厚的回報。我們的高級行政人員或其他關鍵員工及顧問的離職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。

儘管我們過往未曾在吸引及留住合資格員工方面遇到特別的困難，但我們日後可能遇到該等困難。製藥行業對合資格員工的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠持續獲得經驗豐富的高級管理人員或關鍵科研及臨床人員的服務，或吸引及留住經驗豐富的高級管理人員或關鍵科研及臨床人員。一名或多名高級管理人員或關鍵科研及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

此外，更換高級行政人員、主要員工或顧問可能較為困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、取得監管批准及商業化類似我們所開發產品所需廣泛技能及經驗的人數有限。從有限人才庫中招聘人才競爭十分激烈，且鑒於很多製藥及生物製藥公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、留住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造成重大不利影響。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、培訓或留住合資格科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們可能牽涉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。

我們在日常業務過程中或因政府或監管執行活動可能不時牽涉法律程序及申索，我們隨後牽涉的訴訟仍可能產生巨額成本並分散管理人員的注意力及資源。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論據及案情、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，我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理的費用維持保險範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的保險範圍。倘針對我們的申索未獲投保或投保金額不足，則可能產生預期之外的成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，則我們的聲譽或會受損，且我們或會面臨處罰及重大開支進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或得到任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務位於中國，但我們須遵守美國《反海外腐敗法》。《反海外腐敗法》通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以獲得或保留業務。儘管我們已制定旨在確保我們、我們的員工及代理遵守反賄賂法律的政策及程序，但無法保證該等政策或程序會阻止我們的代理、員工及中介機構從事賄賂活動。未能遵守反賄賂法律或會中斷我們的業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口許可證，中止與政府開展業務的能力，政府拒絕退還我們的產品及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步修改或改善我們的程序、政策及控制措施，以及潛在的人員變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。任何對我們違反該等法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

風險因素

我們面臨在全球經營業務的風險，包括與政治和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造成重大不利影響。

由於我們在中國、美國開展業務並在該等司法轄區進行臨床試驗，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的變動；
- 地方司法轄區法律及監管規定的意外變動；
- 國家及地方在特定司法轄區的法律法規要求方面的做法存在差異；
- 在若干司法轄區內難以有效執行合約條款；
- 國際銷售、營銷及分銷組織組建的工作可能會增加我們的開支，分散管理人員在候選藥物的獲取或開發方面的注意力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；
- 若干司法轄區對知識產權的保護不足；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵權、盜用或以任何其他方式侵犯其他方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可證要求以及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘及限制造成的延遲，付款週期可能延長，以及應收賬款收款的困難加大；
- 遵守稅項、僱傭、移民及勞動法規；
- 適用的地方稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；
- 地方貨幣匯率出現重大不利變動；及
- 由於地緣政治行動及文化環境或經濟狀況(包括戰爭及恐怖主義)、自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)或公共衛生大流行病或流行病的影響(例如COVID-19的爆發等)造成的業務中斷。

發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險都可能單獨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

向我們提起的產品責任申索或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟，須支付巨額損失及提高我們的保險費率。

由於我們的候選藥物進行臨床測試及日後於中國境內及境外商業化，我們面臨產品及專業責任的內在風險。例如，倘我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物內在危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索也能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功抗辯有關申索，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的候選藥物商業化。即使成功抗辯也需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：

- 對我們候選藥物的需求下降；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構開展調查；
- 就相關訴訟抗辯所產生的費用；
- 分散管理人員時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金；
- 產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；
- 損失收入；
- 任何可用保險及我們的資本資源不足；
- 無法商業化任何經批准候選藥物；及
- 我們H股的市價下跌。

為涵蓋臨床研究引起的此類責任索賠，我們已購買臨床試驗保險，以涵蓋我們臨床試驗中的不良事件。我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理的費用維持保險範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的保險範圍。如一項成功的產品責任申索或一系列申索乃針對我們的不受保責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到影響。如任何該等事件發生，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們的內部信息技術系統或我們的CRO、CDMO、合作夥伴、其他獨立承包商或顧問使用的系統可能會出現故障或安全漏洞，這可能需要我們花費額外資源來保護我們的信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的內部計算機系統以及我們目前和日後的第三方供貨商、合作方、顧問及為我們提供服務的第三方以及我們的臨床站點及監管機構的內部計算機系統容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電信及電力故障帶來的損害。此外，COVID-19疫情加劇了我們對信息技術系統的依賴，因為我們的許多關鍵業務活動目前均是遠程進行。

儘管我們至今未曾經歷任何相關重大系統故障、事故或安全漏洞，倘此類事件發生及導致我們的經營中斷，不論是由於我們商業秘密或其他專有資料的遺失或其他相似干擾，其可能對我們的候選藥物開發及業務經營造成干擾。例如，倘已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失，可能延誤我們的監管審批工作及大幅增加我們的成本以恢復或複製數據。倘出現任何中斷或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或破壞或其他資產盜用、財務損失或以其他方式損害我們的機密或專有資料並擾亂我們的運營，我們的競爭地位可能受損，我們的候選藥物的進一步開發及商業化可能會被推遲。

我們可能面臨因本公司、第三方供貨商及臨床站點的信息系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或信息丟失而產生的風險，包括我們員工甚或臨床研究患者的個人資料以及公司及供貨商機密數據。此外，第三方可能試圖滲透我們的系統或我們供貨商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供貨商員工披露敏感資料，以獲取我們的數據及訪問系統。我們可能遇到有關我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜程度會隨時間推移而不斷增加。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供貨商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。

此外，我們可能面臨監管行動或個人和群體在涉及與數據收集和使用慣例及其他數據隱私法律法規相關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。儘管我們開發並維護系統及控制措施以防止發生上述事件，且我們通過程序來識別及減少風險，但該等系統、控制措施及程序的開發及維護成本高昂，由於技術更迭需要我們持續監控及更新，且解決安全措施的工作變得日益複雜。

此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。隨著我們將更多信息系統外包予供貨商，與臨床站點及合作方進行更多電子交易，並更多地依賴基於雲端的信息系統，有關安全風險將相應增加，而我們將需額外資源以保護我們的技術及信息系統。此外，無法確保我們或與我們有業務往來的第三方的內部信息技

風險因素

術系統足以保護我們免受系統故障時造成的故障、服務中斷、數據毀壞或丟失，或在發生網絡攻擊、安全漏洞、產業間諜攻擊或內部威脅攻擊時防止數據被盜或損壞，這可能導致財務、法律、業務或聲譽損害。

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告我們的財務業績或防範欺詐，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能遭受重大不利影響。

本次[編纂]之前，我們作為私營公司，處理內部控制及程序的會計及財務報告人員和其他資源有限。我們的獨立註冊會計師事務所未對我們的財務報告內部控制進行審計。為籌備[編纂]，我們聘請內部控制顧問進行內部控制審查，且審查範圍涵蓋包括財務結算及報告在內的若干領域。我們正在實施一系列措施以管理我們的風險敞口。然而，由於信息資源或工具有限等原因，我們可能無法有效監控風險。此外，我們無法保證我們的所有員工均將遵守我們的內部控制制度及程序。儘管我們定期更新我們的風險管理制度及程序，但我們可能無法預測市場條件、監管措施及我們進入新市場的快速變化所帶來的風險。倘我們未能有效地改進我們的風險管理和內部控制程序及制度，或倘我們不能及時達到該等程序或制度的預期結果，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。

勞動力成本增加可能導致超支、減緩我們的增長並影響我們的盈利能力。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及留住足夠數量的合格員工(包括管理、技術、研發、銷售及營銷、生產、質量控制人員等)的能力。我們在招聘及留住合格人員方面面臨激烈競爭，因為競爭對手亦在競逐爭聘同一批合格人員，而我們的薪酬待遇未必比競爭對手更具競爭力。日益激烈的市場競爭可能導致市場對合格員工的需求及競爭加劇。倘我們面臨勞動力短缺或勞動力成本顯著增加、員工流動率上升或勞動法律法規發生變化，我們的運營成本可能會大幅增加，進而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與員工的勞資糾紛，這可能導致我們遭受政府部門罰款及產生解決糾紛的和解費用。由於勞資糾紛造成的聲譽損害，勞資糾紛亦可能使新員工招募變得更加困難。

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

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；

風險因素

- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；
- 將我們管理人員的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 保留主要員工、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥品及候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

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

根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院頒佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，通過允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合併、收購或合約安排而進行的集中經營亦須提前向商務部申報，且一旦超過門檻，該集中經營在未經事先申報的情況下不得進行。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，而有關款額或處罰可能對我們業務造成重大不利影響。

我們須遵守中國及美國的多項環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室程序以及危險材料及廢物的處理、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的經營涉及使用有害及易燃材料，包括化學及生物材料。我們的經營亦產生有害廢棄品。我們聯繫第三方處置該等材料及廢棄物。我們無法完全排除於我們設施中進行候選藥物發現、試驗、開發及生產過程中發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。如發生有關意外，我們可能須對損害負責，而清理成本(如超出現有保險或彌償的保障範圍)可損害我們的業務。我們也可能被迫暫時或永久關閉或終止我們若干受影響設施的經營。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能因未能遵守有關法律法規而產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。此外，我們可能產生大量費用以遵守環境、健康及安全方面的現行或未來法律法規。該等現行或未來法律法規可能影響我們候選藥物的研發工作。此外，利益相關方對公司在供應鏈中對環境、社會及管治事宜進行盡職調查的壓力日益增大。關於我們任何供應商、CRO、CDMO或其他為我們提供服務的第三方的生產方法、被指稱的做

風險因素

法或工作場所或相關條件的負面宣傳可能會對我們的聲譽造成不利影響，並迫使我們尋找替代方案，這可能會增加我們的成本並導致延遲供應部件及生產我們的候選藥物，或對我們的經營造成其他干擾。

對於我們生產設施的建設，其於負責環境保護及健康與安全的相關行政機關檢查及批准相關設施後可投入運作。我們無法向閣下保證我們能及時取得施工項目的各項監管批准，甚至根本無法取得。倘我們未能及時或無法取得施工項目所需的各項監管批准，我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力可能會受影響。

我們已大幅增加、並可能需持續增加我們機構的規模及能力，故我們可能在管理增長方面遭遇困難。倘我們未能有效管理我們的預計增長或執行我們的增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到影響。

我們是一家相對較小的公司，在中國及美國經營業務，並致力於豐富及不斷擴充我們的在研候選藥物。截至最後實際可行日期，我們共有143名全職員工。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近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效管理我們的業務擴展，可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、喪失商機、員工流失及剩餘員工生產力下降。我們的管理人員亦可能須將其更多注意力從日常活動中分散出去，以投入大量時間管理該等增長活動。

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

- 尋求、招募、整合、留用及激勵更多員工；
- 繼續在競爭激烈的醫藥市場創新開發領先科技；
- 管理我們與第三方(包括供應商及合作夥伴)的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

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

風險因素

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生大量費用及分散資源，這可能會對我們的研發進度及整體運營造成負面影響。

我們投購中國法律法規規定及我們認為符合市場慣例，並足以使我們的業務抵禦風險及意外事件的保險單。我們的保險單涵蓋我們臨床試驗中的不良事件，而我們亦投購財產損失保險。我們根據相關中國法律法規為員工投購社會福利保險。然而，我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索償。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

我們面臨與租賃場所有關的風險。

我們於中國租賃部分辦公室及設施。租賃物業的出租人未必擁有該等租賃物業的有效業權或合法權利或未必遵守所有必要的物業租賃程序。此外，由於我們的租賃到期，我們可能無法以商業上可接受的條款獲得續期或根本無法獲得續期，這可能迫使我們關閉有關辦公室或生產設施。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃，這可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議向有關部門備案，且租賃須取得物業租賃備案證明。在實踐中，由於租賃協議的備案需要協調出租人及承租人，我們無法向閣下保證出租人將會及時配合並完成登記。儘管我們已聯繫我們的出租人，要求彼等就租賃協議備案提供必要的支持，截至最後實際可行日期，我們及我們的出租人由於各種原因(包括但不限於出租人未能或不願提供相關文件)尚未向政府部門備案我們的四處租賃。未能根據中國法律的規定就該等租賃進行備案及取得物業租賃備案證明，可能會令我們被處以罰款，每一項未備案協議的罰款介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元之間，最高可處以合共人民幣40,000元的罰款。儘管未辦理租賃協議的登記不會使租賃失效，我們可能無法就該等租賃向善意第三方提出抗辯，或會對我們經營該等租賃所涵蓋的業務的能力產生負面影響。

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

任何有關我們、我們的關聯人士、我們的股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴及管理人員的負面宣傳，即使不真實，也可能會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到外界對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級人員、員工及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳。此外，任何有關我們的負面宣傳均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，而且我們可能無法以令投資者滿意的方式消除該等負面宣傳。

風險因素

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題，或可能容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及員工，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能會受到COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、甲型流感(H1N1)、埃博拉或其他流行病等疫情的不利影響。發生任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常營運，甚至可能須暫時關閉我們的辦公室及實驗室。近年來，中國及全球已爆發疫情。亦請參閱「與我們的業務、業務運營、知識產權及財務前景有關的主要風險— COVID-19疫情可能對我們的業務(包括臨床試驗)造成不利影響。」

與在中國經營業務有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們藥物的審批及商業化。

我們目前在中國開展我們的大部分業務營運。中國的製藥行業需接受全面的政府規管及監督，其中包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。近年來，中國製藥行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或導致我們候選藥物於中國的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為可從我們於中國開發及生產藥物獲得的利益減少。

美國及國際貿易政策以及中國與其他國家之間關係的變化可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

美國政府近期已對其貿易政策作出重大變更，並已採取若干可能會對國際貿易造成重大影響的行動，如徵收多輪關稅，中國生產的若干產品受此影響。於2018年3月，前任美國總統唐納德·約翰·特朗普宣佈對進入美國的鋼鐵及鋁徵收關稅，並於2018年6月宣佈進一步對從中國進口的商品徵收關稅。儘管最近美國針對部分中國商品重新豁免了關稅，但不明確美國政府將就其他已有的國際貿易協議採取何種行動(如有)。目前尚未知悉是否會採納關稅及於何種程度上採納關稅(或其他新法律或法規)，或採取任何該等行動會對我們或我們所在行業造成何種影響。

儘管我們尚未開始將我們的任何候選藥物商業化，但政府對國際貿易的任何不利政策(如資本管制或關稅)均可能會影響對我們未來上市的藥品的需求、我們未來上市的藥品的競爭地位、聘用科研人員及其他研發人員以及有關藥物開發的原材料進出口，

風險因素

或阻止我們於若干國家銷售我們未來上市的藥品。倘實施任何新的關稅、法律法規，或倘重新磋商現有的貿易協議，或特別是倘美國政府採取報復性貿易措施，則該等變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

現有的貿易糾紛日後可能會升級，且可能導致從海外供應商採購的若干類型商品(如先進的研發設備及材料)的成本大幅提高，甚至成為非法出口。此外，無法保證我們的現有或潛在服務提供商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或偏好。因此，中國與相關境外國家或地區的關係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。

H股持有人可能須繳納中國所得稅。

名列本公司H股股東名冊的H股持有人(即非中國居民個人或非中國居民企業)須就自我們獲取的股息及以出售或以其他方式轉讓H股所得的收益根據適用的稅務法律法規繳納中國所得稅。

根據於2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》以及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的股息或轉讓股份的所得收益，適用比例稅率，稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳稅款。根據2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(下稱「**安排**」)，中國政府可就中國公司支付給香港居民支付的股息按照中國法律徵稅，但所徵稅款(在股息受益所有人並非直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司的形態下)不應超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2019年4月23日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。根據該安排，中國居民企業支付給香港居民的股息，可以在香港徵稅，也可以按照中國法律徵稅。但是，如果股息受益所有人是香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)如果香港居民是直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

鑒於上文所述，我們提請我們的非中國居民H股股東注意，其可能有義務就股息及通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益支付中國所得稅。

風險因素

與[編纂]有關的風險

我們的H股目前不存在[編纂]，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]，尤其是考慮到我們若干現有股東可能會受禁售期約束。

我們的H股現時並無[編纂]。[編纂]H股的初始[編纂]將由我們與[編纂]（為彼等本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准[編纂][編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股將會形成活躍及具流動性的[編纂]，或者即使形成這樣的[編纂]，也不保證其在[編纂]後將得以維持，或H股的[編纂]在[編纂]後不會下跌。

特別是，截至本文件日期已[編纂]的若干H股將自[編纂]起受禁售期約束，這可能會在[編纂]後的短期內嚴重影響我們H股的流動性及[編纂]。於香港聯交所[編纂]並不保證我們的H股會形成一個活躍且流動的[編纂]，尤其是於我們若干H股可能會被禁售期間，或即使形成了活躍且流動的[編纂]，概不保證它於[編纂]後會持續，或H股的[編纂]於[編纂]後會上漲。

H股的[編纂]及[編纂]可能會波動，這可能致使[編纂]蒙受重大損失。

H股的[編纂]及[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界其他地區證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是其他從事類似業務公司的業務及表現以及股份[編纂]或會影響H股的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，我們H股的[編纂]及[編纂]可能由於個別商業因素而大幅波動，有關因素包括如下：

- 我們候選藥物的臨床試驗結果；
- 我們候選藥物監管批准申請結果；
- 影響製藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜；
- 我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動；
- 我們與我們供應商的關係；
- 關鍵人員的變動或活動；及
- 競爭對手採取的行動。

此外，在聯交所[編纂]的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此H股可能發生與我們表現無直接關聯的[編纂]變化。

風險因素

H股的[編纂]及[編纂]之間存在數天的時間間隔，而H股的[編纂]在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

H股在交付前將不會在聯交所開始[編纂]，預計股份將於按[編纂]首次[編纂]後不超過五個營業日交付。因此，在此期間內[編纂]可能無法[編纂]或以其他方式[編纂]H股。因此，H股股東將面臨以下風險，即H股在[編纂]開始時的價格可能會因股份[編纂]至[編纂]開始這段時間的不利市況或其他不利事態發展而低於[編纂]。

主要股東於[編纂]後未來在[編纂][編纂]或預期[編纂]H股可能會對H股的[編纂]造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]。我們現有股東於[編纂]後未來[編纂]或[編纂]H股，可能會導致H股的當時[編纂]大幅下跌。由於對[編纂]及[編纂]新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有數量有限的目前發行在外H股可供[編纂]或發行。儘管如此，於該等限制失效或被豁免之後，日後在[編纂]大量[編纂]H股或預期該等[編纂]可能會顯著降低H股的當時[編纂]及削弱未來我們籌集[編纂]的能力。

籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可通過[編纂]、許可安排或其他合作、政府融資安排、債務融資或其任何組合為我們未來的現金需求提供資金。此外，即使我們認為我們有足夠的資金用於我們當前或未來的經營計劃，我們亦可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資本。倘我們通過銷售股本或可轉換債務證券籌集額外資本，閣下的所有權權益將被攤薄，而有關條款可能包括會對閣下作為我們H股持有人的權利造成不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並亦可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或[編纂]額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或作出此類發行的可能性可能會導致H股的[編纂]下跌。

[編纂]將因[編纂]面臨即時及重大攤薄。

[編纂]在[編纂]中支付的H股每股[編纂]將遠遠高於截至2023年4月30日的H股每股有形資產價值(經扣減負債總額)。因此，[編纂]中H股的購買者將立即面臨[編纂]有形資產淨值的大規模攤薄，而我們現有股東的股份的[編纂]經調整每股有形資產淨值將增加。因此，若我們於緊隨[編纂]之後向股東分派有形資產淨值，[編纂]收到的金額將少於其就其H股而支付的金額。請參閱「附錄二—未經審計[編纂]財務資料」。

風險因素

由於我們預期不會於[編纂]後的可見將來派付股息，閣下的[編纂]回報須依賴H股的[編纂]上升。

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們在研候選藥物的開發及商業化。因此，預期我們不會於可見將來派付任何現金股息。因此，閣下不應依賴對H股的[編纂]作未來股息收入來源。

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

未經聯交所同意，我們不能對業務進行根本性的改變。

於2018年4月30日，香港聯交所根據聯交所證券上市規則第十八A章採納有關規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們將無法落實一系列收購、處置或其他交易或安排、或系列收購、處置或其他交易或安排(將導致我們的主要業務活動發生根本性變化)(如本文件所述)。因此，我們可能無法利用若干戰略交易，而在沒有第十八A章的情況下，我們可能會選擇進行該等交易。倘任何未在聯交所[編纂]的競爭對手利用此等屬於我們的機會，我們可能處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本文件中有關製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關國內外製藥行業的事實、預測及統計數據均自多種來源獲得，包括政府機構提供或發佈的資料，我們無法保證該等資料來源的質量及可靠性。我們相信該資料來源為適當來源，並以合理審慎的態度摘錄及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料乃屬虛假或具誤導成分或因遺漏任何事實而致使有關資料屬虛假或具誤導成分。然而，我們、[編纂]、[編纂]及我們或其各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國境內外醫藥行業的統計數據可能會不準確，因此閣下不應過度依賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度依賴。

風險因素

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

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中可能載有(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。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章報導或其他媒體報導是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。