

## 風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。決定[編纂]H股之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文闡述我們認為重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何該等情況下，H股的[編纂]均可能下跌，導致閣下可能會損失所有或部分[編纂]。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，當中部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的候選藥物研發有關的風險；(ii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iii)與我們的候選藥物商業化有關的風險；(iv)與我們的候選藥物生產有關的風險；(v)與我們的知識產權有關的風險；(vi)與我們對第三方的倚賴有關的風險；(vii)與政府全面監管有關的風險；(viii)與我們的營運有關的風險；(ix)與在中國經營業務有關的風險；及(x)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或表明的其他風險及不確定因素，或目前我們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、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰（包括本節所討論者）。

### 與我們的候選藥物研發有關的風險

我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘若我們未能成功就有關藥物完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會受到嚴重影響。

我們產生收入及實現盈利的能力頗大程度上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，以及生產及商業化我們的候選藥物。我們已設計和開發了七種臨床階段候選藥物管線。我們已於現有候選藥物開發中投入大量人力及資源，並預期候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量以及不斷增加的開支。

---

## 風險因素

---

我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性、免疫原性及療效數據；
- 成功招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗及臨床前研究；
- 擁有充足資源收購或發現額外候選藥物，以及基於我們的研究或業務發展方法或發現及流程成功識別潛在候選藥物；
- 與其他候選藥物及已上市藥品競爭；
- 就在評估我們候選藥物的臨床試驗中可能需要與我們的候選藥物、競爭藥品或對比藥物結合使用的任何藥物產品或已上市藥品獲取充足的供應；
- CRO或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗方案、適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 就我們的候選藥物獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的監管批准；
- 我們合作夥伴的能力及競爭力；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及排他權利；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，以及成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權提出的任何申訴；
- 通過自建新的設施及／或與合資格CMO訂立安排，建立足夠的商業生產能力；
- 如經批准，成功啟動候選藥物的商業銷售；

---

## 風險因素

---

- 如經批准，從第三方付款人獲得並維持有利的政府及私人藥物報銷；
- 如獲得監管批准，候選藥物於取得監管批准後持續保有可接受的安全性；  
及
- 穩定及向好的國內政策、利好的國際環境及良好的國家關係。

倘我們未能及時或根本無法達成上述一項或多項因素，我們可能在取得候選藥物批准及／或成功商業化候選藥物方面遭遇重大延誤或困難，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與較常採用的醫療方法相比，我們的部分候選藥物代表一種針對治療需求的新方法。例如，MA和／或MPE患者當前的治療方案選擇有限且預後較差。MA的現有治療療效有限，存在一定風險，如患者的明顯不適及隨著腫瘤演變，療效隨之下降，目前對MPE的治療主要為保守療法，但在提高生存率方面療效甚微。我們的核心產品M701旨利用其作用機制在解決MA和MPE患者的醫療需求。然而，新型療法的開發存在固有的風險，包括M701及其他候選藥物，該藥物可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲。任何對與證明我們候選藥物的安全性或療效有關的試驗方案的修改，均可能會導致臨床計劃、監管批准及／或商業化延遲，且我們亦可能會被要求補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准。這可能會對我們候選藥物的創收能力產生重大影響，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物處於臨床試驗及臨床前研究的不同階段，而我們概無任何候選藥物處於向相關主管監管機關進行NDA/BLA的階段。因此，我們並無在就候選藥物申請監管審批方面的經驗，故尚未證明自身有能力就候選藥物取得監管批准。因此，與在獲得監管批准方面具有經驗的公司相比，我們就候選藥物成功取得監管批准的能力可能涉及更多的固有風險、耗時更長，且成本耗用更多。

---

## 風險因素

---

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法為我們的候選藥物識別額外的治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。

我們業務的成功取決於我們識別、發現、開發及商業化其他候選藥物的能力。我們無法保證我們在物色潛在的新候選藥物方面將取得成功。即使我們成功識別出新的候選藥物，我們識別的候選藥物可能會被證明具有有害的副作用或其他特徵，使其無法上市或不太可能獲得監管批准。我們擬識別的部分候選藥物（如用於腫瘤學的BsAb候選藥物）的開發及生產在技術上亦具有挑戰性。我們亦可能尋求與第三方合作發現及開發潛在候選藥物，但我們無法向閣下保證該等合作將能夠實現預期結果。

識別新的候選藥物及藥物靶點或尋求開發用於其他適應症的候選藥物的研究計劃需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究計劃最初可能在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出前景，但由於多種原因而未能產生臨床開發結果，包括但不限於以下因素：

- 所使用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；
- 在細胞中或動物身上進行的實驗室測試所獲得的實驗結果可能無法轉化成臨床療法或在人類受試者身上獲得安全結果，包括在人體中的意外毒性；
- 經進一步研究後，潛在候選藥物可能會被證明具有不良反應或其他特徵，表明其不太可能達到預期的安全性和療效；
- 為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物可能需要更多資源，從而限制我們多元化及擴大我們藥物組合的能力；或
- 在開發候選藥物期間，我們可能無法製造合適的劑型以匹配適當的給藥途徑。

因此，無法保證我們將能夠識別新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將精力及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

---

## 風險因素

---

**BsAb的開發是一個嶄新領域，面臨許多迫在眉睫的風險和挑戰。**

BsAb通過細胞表達技術生產，與用於小分子藥物的合成技術相比，通常承擔更高的生產成本。此外，BsAb不能口服，因此BsAb不太方便的給藥方法（尤其是靜脈給藥）增加了治療成本和與輸注有關的安全風險。

與單特异性抗體相比，BsAb的雙特异性結合機制的設計、研究及驗證以及BsAb的分子構建及製備均明顯更為複雜。這增加了開發BsAb的難度和風險以及其生產的難度和成本。與細胞療法相比，BsAb無法補充機體的功能性細胞。因此，在功能性細胞不足的情況下，BsAb可能無法達到最佳治療效果。此外，BsAb面臨來自單克隆抗體(mAb)、抗體偶聯藥物(ADC)、多特异性抗體(MsAb)及融合蛋白抗體的激烈競爭，其成本、研發難度、成功率及市場接受度均可能高於BsAb。例如，融合蛋白抗體的優勢和獨特的特性已使其在商業方面取得很大成功。再生元和羅氏等製藥巨頭已從融合蛋白抗體藥物中賺取可觀的銷售額。

**我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，而這未必能夠成功。**

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。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年5月31日止五個月，我們的研發開支分別為人民幣112.9百萬元、人民幣157.3百萬元及人民幣63.7百萬元，分別佔我們同年／期營運開支（即研發開支及行政開支）約78.2%、88.5%及90.3%。我們須繼續投入大量人力及資本資源，以開發或獲得令我們能擴大研發範圍及提高研發質量的技術。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藥品或創新藥品，使有關新藥品或創新藥品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得相關藥品所需的監管批准，或倘若在市場上推出有關藥品，其將獲得市場認可。否則，則可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

---

## 風險因素

---

由於我們的核心產品M701的目標市場可能有限，故投資者面臨較高投資風險。

我們目前正在開發的M701主要是用於治療MA及MPE的緩解治療，該等嚴重併發症通常發生於胸膜或腹膜廣泛轉移的晚期癌症患者，而並非用於治療癌症本身。該等患者佔整體癌症患者人數的比例較小。

此外，晚期癌症患者的預期壽命相對較短，可能不願花費大量財務資源購買昂貴的藥物僅用於緩解治療，而不是從根本上治癒。

此外，M701的市場潛力可能面臨其他限制及迫在眉睫的風險。有關詳情，請參閱本文件「行業概覽－靶向CD3的雙特異性抗體市場－靶向EpCAM × CD3的BsAb－用於治療MA及MPE的創新藥物的市場潛力的限制及迫在眉睫的風險」各段。

我們的核心產品M701的市場規模有限，可能會對我們的經營成果及盈利潛力造成較大的限制。倘因定價、競爭或患者偏好等因素導致實際市場規模小於預期或市場滲透率較低，我們的收入可能低於預期。此外，有限的市場規模限制了我們的規模能力，這可能導致單位銷售成本相對較高，從而進一步壓縮利潤率。較小的市場亦可能限制我們對進一步產品開發的投資。倘該等因素發揮作用，則可能會對我們的整體業務表現及經營業績產生不利影響。

我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功。

新藥的開發及商業化競爭激烈，且受制於快速而重大的技術變革的影響。主要製藥公司、知名生物技術公司、專業製藥公司、大學及其他研究機構已商業化或正在商業化或尋求開發用於治療癌症及其併發症或我們正在開發候選藥物的其他適應症的藥物。

我們的部分競爭對手比我們擁有更多的財務、技術及人力資源、更成熟的商業化基礎設施以及更多處於後期臨床開發階段的候選藥物。例如，M701面臨著來自不同角度的激烈競爭。首先，M701面臨來自目前針對MA和MPE的醫療方法的競爭。有關目前醫學治療方法的更多詳情，請參閱本文件「行業概覽－靶向CD3的雙特異性抗體市場－靶向EpCAM × CD3的BsAb－MA和MPE在中國的治療模式」各段。在目前針對MA和MPE的這些治療選擇中，臨床指南建議採用治療性穿刺術以控制MA/MPE，其

## 風險因素

可緩解一至兩週的症狀。詳情請參閱本文件「行業概覽－靶向CD3的雙特異性抗體市場－靶向EpCAM × CD3的BsAb－MA和MPE在中國的治療模式」段落。按照設計，M701與穿刺術結合使用可控制MA及MPE，以提高有效性及減少頻繁穿刺術的副作用。然而，此方法亦會更昂貴。我們可能面臨成本相對較低的MA和MPE當前治療方案的競爭。

此外，M701亦面臨MA及MPE治療領域多個在研產品的競爭。根據公開資料，截至最後實際可行日期，共有一種藥物申請上市申請續期授權及六種專門為治療MA或MPE而開發的全球臨床開發創新藥物管線，包括兩種BsAb，三種細胞治療管線和一種多肽管線以及一種其他蛋白管線。

此外，M701面臨來自與M701相同分子靶點的對等產品的競爭。根據公開資料，目前全球範圍內有臨床開發中靶向EpCAM及CD3和mAb的BsAb管線，靶向EpCAM的抗體融合蛋白和CAR-T管線。其中，總部位於廣州的凌騰生物醫藥有限公司（一家臨床階段的生物製藥公司）正在中國評估卡妥索單抗用於治療晚期胃癌和非肌肉浸潤性膀胱癌的臨床試驗。根據公開信息，LintonPharm正在與TRION Pharma GmbH的研究合作夥伴LINDIS Biotech合作開發卡妥索單抗。在由凌騰生物醫藥有限公司申辦的膀胱癌I期臨床試驗中，有6名參與者通過膀胱腔內滴注接受了系數的治療。首次腫瘤評估後，所有受試者均獲得完全緩解，緩解持續時間為9.5個月。除上述管線外，Amgen Inc.於2008年開始了索利妥單抗（一種雙特異性EpCAM × CD3 T細胞銜接子BsAb）在難治性實體瘤患者中的多中心I期臨床試驗。從2015年起更新其產品線，顯示其可能已暫停該候選藥物的臨床開發計劃。我們並無從公開資料中了解到索利妥單抗存在安全或療效問題。Amgen暫停該管線可能是出於戰略考慮。

此外，我們就原發性及轉移性癌症（包括但不限於化療），靶向療法及免疫療法面臨來自其他療法的間接競爭。儘管並非直接靶向MA及MPE，但該等療法可幫助控制該等併發症。約10%的MA及MPE症狀較輕的患者僅需使用該等癌症療法來控制MA及MPE。這些針對癌症的療法間接限制了M701的市場規模。此外，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系統惡性腫瘤及實體瘤的靶向CD3的BsAb，包括艾伯維公司、輝瑞公司、強生公司及羅氏公司，倘若上述公司成功開發且後續批准上市，會與靶向CD3的BsAb競爭。即使我們的候選藥物成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，我們仍將在安全性及療效、監管批准的時間及

---

## 風險因素

---

範圍、供應的可用性及成本、銷售及市場推廣能力、價格、專利地位及其他因素等方面面臨競爭。我們的競爭對手可能先於我們成功開發競爭藥物並取得監管批准，或在與我們相同的目標市場獲得更好的接受度，這將削弱我們的競爭地位。此外，任何與獲批藥物競爭的新藥必須在療效、免疫原性、便利性、耐受性及／或安全性方面表現出顯著優勢，以克服價格競爭並取得商業成功。顛覆性技術及醫學突破可能會進一步加劇競爭並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

製藥和生物技術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被證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及保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計劃相輔相成或必要的技術方面構成競爭。

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗及及時將候選藥物商業化時遇到意想不到的困難。

截至最後實際可行日期，我們的七款候選藥物均在中國處於臨床開發階段。開啟一項臨床試驗需根據與國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的持續討論來落實試驗設計。我們無法向閣下保證正處於發現及臨床前階段的候選藥物何時開始臨床試驗，或根本未能開始。

我們成功完成臨床試驗是獲取每項候選藥物的BLA或國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的同類批准的前提，因此亦為我們候選藥物最終商業化的前提。截至最後實際可行日期，惟因COVID-19的影響而導致的臨床試驗若干延遲外，我們的臨床試驗並無出現無法開展、被推遲或暫停的情況。有關更多詳情，請參閱本文件「概要－COVID-19疫情的影響」各段。然而，臨床試驗費用高昂，難以設計及實施，且可能需要數年時間才能完成，且結果存在不確定性。我們的一項或多項臨床試驗可能在任何測試階段失敗。

---

## 風險因素

---

我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到許多意外事件，這可能會延遲我們或阻止我們獲得候選藥物開發及商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 監管機構可能不會授權我們或我們的研究人員在預期試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能比我們預期的要多；
- 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後期治療的比率超出預期；
- 我們的CRO可能無法及時遵守或根本未能遵守監管規定，或無法及時履行或根本未履行對我們的合約義務；
- 候選藥物或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不適當；
- 我們候選藥物臨床試驗的成本可能遠高於預期；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應，這可能會使參與者面臨不可接受的健康和安全風險；
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、不良副作用或其他意外特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗；
- 監管機構可能會因各種原因（如不遵守監管規定）要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；及
- 我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，我們可能會決定或監管機構可能要求我們進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃。

倘若我們被要求對候選藥物進行超出我們目前計劃範圍的額外臨床試驗或其他測試，或者我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或者倘若該等試驗或測試的結果並不積極或僅適度積極，或倘若該等試驗或測試的結果引起安全問題，則我們可能會延遲獲得候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准，或獲得不如預期廣泛的擬定適應症的批准。即使在獲得監管批准後，我們也可能將藥物從市場上撤下。我們亦可能須遵守額外的上市後測試要求及有關藥物分銷或使用方式的限制。我們可能無法就使用該藥物獲得報銷。

---

## 風險因素

---

臨床試驗及其他測試或批准的延誤可能導致我們的藥物開發成本增加。我們並不知悉任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否需要重組或是否會如期完成，或根本不會開始。重大臨床試驗延誤亦可能縮短我們擁有將候選藥物商業化的專有權的任何期間或令我們的競爭對手先於我們將藥物推向市場，並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產生不利影響。

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

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者選擇參與，且其能夠參與臨床試驗直至試驗結束。若我們無法按國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的規定定位並招募到足夠數量的合格患者來參與我們的臨床試驗，或者若合格患者因激烈的臨床招募環境的緣故延遲入組，我們可能無法為我們的候選藥物啟動或繼續臨床試驗。無法招募到足夠數量的符合我們臨床試驗相關標準的患者可能會導致重大延遲。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：

- 試驗的設計；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 患者人群的規模和人口統計數據；
- 分析試驗的主要終點指標所要求的研究人群規模；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 第三方承包商（如我們的CRO及SMO）的經驗及能力；
- 我們選取臨床試驗基地以及招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 患者與試驗基地的距離；
- 臨床醫生及患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，包括針對我們正在研究的適應症且可能獲批准的任何新藥物或治療方法；

---

## 風險因素

---

- 參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；
- 流行病或大流行病（如COVID-19）的爆發；及
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們的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，而此類競爭將會減少我們可招募的患者數量及類別，因為部分患者可能並非選擇參加我們進行的試驗，而是選擇參加我們競爭對手的試驗。由於合資格臨床研究員及臨床試驗基地的數目有限，我們可能在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗基地進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗基地的臨床試驗可招募的患者數目減少。

即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但招募患者延遲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，從而可能推遲或阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響。

### 早期研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的良好初期或中期結果成功未必能預測最終結果成功。儘管臨床前研究及初期臨床試驗已取得進展，但我們的候選藥物在臨床試驗後期可能無法展示理想的安全性、免疫原性及療效特徵。

在某些情況下，諸多因素（包括但不限於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及人口統計數據的差異，包括遺傳差異、患者對給藥方案的執行程度、其他試驗方案元素以及臨床試驗參與者的退出率）可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性、免疫原性及／或療效結果存在顯著差異。由於候選藥物的開發需要歷經從臨床前及臨床試驗，再到獲得批准及商業化，開發計劃的多個方面（如生產與配方）常常會隨之更改，以優化流程與結果。所涉及的臨床試驗地點的數量差異及國家差異亦可能導致早期臨床試驗與晚期臨床試驗之間的差異。持續更新的標準療法可能會改變患者的耐藥性，這可能會影響我們藥物的療效。該等更改具固有風險，不一定能夠實現預期目標。此外，我們未來的臨床試驗結果可能與早期試驗不同，且可能不利。即使我們未來的臨床試驗結果顯示出良好的療效，但並非所有患者均可受益。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能與預期有很大不同，這可能導致我們的候選藥

---

## 風險因素

---

物的臨床試驗、監管批准及開始商業化被推遲。倘如此，我們將花費大量資金將相關候選藥物推進至該階段，且倘該候選藥物最終因臨床試驗結果不佳而未能獲得監管批准，則無法就該候選藥物實現任何收入。相關無法彌償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們未能向監管機構有效證明候選藥物的安全性及療效，或候選藥物在其他方面沒有產生積極的結果，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出現延遲，甚至可能最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

在獲得候選藥物商業化的監管批准前，我們必須進行大量臨床試驗以證明我們的候選藥物對人體就擬定適應症的安全性和療效。隨着我們的臨床試驗計劃的推進，我們可能會在進行臨床試驗時擴大受試者樣本量，我們的候選藥物可能無法顯示於早期臨床試驗中在較少數受試者中觀察到的良好安全性、免疫原性及療效的結果。由我們的候選藥物造成的不良事件可能導致我們或監管機構要求中斷、延遲、暫停或終止臨床試驗，並導致國家藥監局、FDA或其他同類監管機構要求更嚴格的標籤，或延遲或拒絕相關監管批准。我們的臨床試驗結果或反映出不良事件嚴重程度高或發生率高且不可接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能會責令我們停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選藥物。不良事件可能影響招募患者或入組受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任索賠。此外，我們的臨床試驗可能缺乏有意義的臨床反應或具有其他非預期的特徵，如短期緩解持續時間及整體存活率獲益提升不足。

倘我們候選藥物的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，或倘其引起安全問題，則會發生以下任何或若干情況：

- 我們候選藥物的監管批准將被延遲或拒絕；
- 我們可能被要求對我們的候選藥物進行額外的臨床試驗或其他測試，而這超出了我們目前的開發計劃；
- 我們可能被要求添加標籤說明，例如「黑框」警告或禁忌症；
- 我們可能被要求創建用藥指南，概述副作用的風險，以便分發給患者；

---

## 風險因素

---

- 我們可能被要求實施風險評估及緩解策略計劃，包括但不限於用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記及其他風險管理工具；
- 我們可能無法按預期取得所有擬定適應症的監管批准；
- 我們可能會受到有關藥物分銷或使用方式的限制；
- 我們可能會就因接觸或服用我們的候選藥物的個人造成的傷害被起訴或對此承擔責任；
- 我們可能無法就用藥獲得報銷；及
- 對我們候選藥物的有條件監管批准可能要求我們進行確證性研究，以驗證預測的臨床益處及其他安全性研究。該等研究的結果可能不支持臨床益處，這將導致批准被撤回。

花費大量資金開發我們的候選藥物後，倘該等候選藥物未能證明安全性及療效令監管機構信納，或在未來的臨床試驗中無法產生積極的結果，我們將在該等候選藥物當時或最終因臨床試驗結果不理想而未能獲得監管批准的情況下無法變現任何收入，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們的一種或多種候選藥物獲得監管批准，而我們或其他方其後發現由該等藥物引起的不良副作用，則可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停藥物的市場推廣；
- 監管部門或撤回藥品商業銷售的批准；
- 監管機構可能要求在標籤上加註警告；
- 我們可能須就藥物制定風險評估及緩解措施，或倘已制定風險評估及緩解措施，則在風險評估及緩解措施下加入額外規定；
- 我們可能須進行上市後研究；
- 我們可能被要求召回我們的產品，並被起訴及對受試者或患者造成的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

---

## 風險因素

---

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持特定候選藥物的市場接受度（如獲批准），並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

### 腫瘤免疫療法（包括免疫檢查點抑制劑）可能會產生不良副作用。

腫瘤免疫療法（比如免疫檢查點抑制劑）仍被視為新興及相對新穎的癌症治療方法。該等療法的作用機制尚未得到完全了解，且在臨床研究中出現了不良事件或副作用，醫師已就癌症患者使用該等療法出現的不良事件或副作用作出報告。我們正著重開發多種治療腫瘤的BsAb候選藥物，將引領新一代創新型藥物療法。大部分BsAb療法仍處於開發階段，需通過大量的臨床前研究及臨床試驗確定其對治療腫瘤的安全性和療效。至今，全球僅有小部分BsAb獲准用於腫瘤治療。

腫瘤免疫療法（包括免疫檢查點抑制劑，特別是BsAb候選藥物）的臨床試驗結果可能會顯示不良副作用（包括治療相關的TEAE）嚴重程度高及發生率高且不可接受。控制接受BsAb治療的患者出現不良事件及毒性會更為複雜。出現任何有關副作用均可能對我們獲得監管批准的能力造成不利影響。例如，國家藥監局、FDA或其他同類監管機構會要求我們暫停或停止研究或停止進一步開發，或拒絕批准我們的候選藥物。該等TEAE在部分患者群體中更為常見，而在免疫檢查點抑制劑聯合其他療法時可能會加劇。此外，任何與藥物相關的副作用均可能影響患者招募或入組患者完成試驗的能力，或可能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。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理並分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選藥物後進行大量的資料收集。由於醫療行業的數據來源分散、格式不統一且通常不完整，因此收集或使用的醫療行業的數據整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺失或遺漏數據的程度或數量可能屬重大，我們在監控和審計數據質量時經常發現數據問題和錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

## 風險因素

我們亦參與促成獲取產品的開發及開發中產品的商業化所需的監管批准，為此我們管理並向政府實體提交數據。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規的規管。儘管受該等政策及法規規管，但我們不時公告或公佈的臨床試驗中期數據、頂線數據或初步數據可能會隨着患者數據增多而發生變化，並須接受審核及驗證程序，該程序可能導致最終數據發生重大變化，在此情況下，倘我們存儲、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據被認定為失真或錯誤，我們可能須對患者、法院或政府機構承擔責任。臨床試驗的投保範圍對我們而言可能並不足夠，或無法以我們可接受的條款繼續投保，或根本無法投保。即使索賠不成功，也可能導致產生大量成本及分散管理人員的時間、注意力及資源。對我們提出索賠如未投保或保額不足，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們依賴我們的合作夥伴及其他第三方來監控及管理我們正在進行的部分臨床前研究及臨床試驗的數據，並僅控制其活動的某些方面。倘任何我們的CRO、我們的合作夥伴或其他第三方在數據準確性或完整性方面未達到我們的標準，則該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們承擔的監管責任並不會因我們對該等各方的依賴而減輕。更多詳情，請參閱本節「— 與我們對第三方的倚賴有關的風險 — 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。倘若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」各段。

我們可能會將有限的資源用於研究某一特定的候選藥物或適應症，而未能利用可能隨後證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於我們就具體適應症確立的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他適應症的機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發項目及候選藥物的投入可能不會產出任何商業可行產品。因此，我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或可盈利的市場機會。倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利。

## 風險因素

我們的核心產品M701的商業潛力可能有限，因為市場上有其他針對其目標適應症的低成本治療方案。

我們正在開發用於治療MA及MPE的核心產品M701。目前，MA及／或MPE患者的治療選擇有限且預後不良。儘管全球尚無公認的循證醫學指南，但市場上有若干治療方案可用於治療MA和MPE，這些方案通常成本較低，包括但不限於腹腔給藥化療、利尿劑治療（如安體舒通）、手動抽吸MA及MPE。此外，政府機構對僅用於治療MA及MPE的BsAb（如M701）的報銷可能有限或無法報銷。倘無法獲得政府補償或僅可獲得有限水平的補償，即使我們的核心產品獲准進行商業銷售，患者可能不願意在沒有政府部門報銷的情況下自費支付，而我們的核心產品可能無法按預期獲得足夠的市場認可。因此，我們商業化M701可能無法取得重大收益，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。

我們的市場機會亦可能因競爭對手對可能進入市場的MA及MPE的治療而受到限制。有關詳情，請參閱「與我們的候選藥物研發有關的風險－我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功」各段。

在進行藥物發現、開發及商業化時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們產生重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於臨床試驗及任何我們的候選藥物於未來在中國境內外的商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物在臨床測試、製造、市場推廣或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括製造缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。倘我們無法成功就索賠進行抗辯，我們可能會承擔重大責任或被要求限制將我們的候選藥物商業化。即使成功抗辯也需耗費大量的財務和管理資源。

責任索賠均可能導致：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，分散管理層時間及我們的資源，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股股份的[編纂]下跌。

## 風險因素

為覆蓋臨床研究產生的責任索賠，我們購買臨床試驗保險以涵蓋臨床試驗中的不良事件影響。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險可能無法涵蓋可能向我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本投保或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險。倘若有就未投保的責任或超出保險責任的部分對我們成功提出產品責任索賠或一系列索償，我們的資產可能不足以支付該等索償，我們的業務營運可能受損。倘任何該等事件發生，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。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已產生淨虧損。我們預計於可預見未來將繼續產生淨虧損，且或不能產生充足收益達到或維持盈利能力。

投資開發製藥產品具有高度投機性，原因是其需要大量的前期資本開支，並且涉及候選藥物可能無法展現療效或安全性，從而無法獲得監管或上市批准或不具商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過股東出資、私募股權融資及銀行借貸為我們的經營活動撥付資金。

於往績記錄期間，我們尚未從商業化候選藥品中獲得任何收入，並已產生且可能繼續產生大量的研發開支及與持續運營相關的其他開支。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年5月31日止五個月，我們分別錄得虧損及綜合開支總額人民幣148.5百萬元、人民幣188.9百萬元及人民幣75.4百萬元。我們自候選藥物產生大量收入的能力將主要取決於該等候選藥物能否取得監管批准、成功生產和商業化，而上述因素均具有重大的不確定性。即使我們取得銷售候選藥物的監管批准，我們未來的收入還將取決於候選藥物擬定適應症的市場規模及我們獲得充分市場認可的能力等其他因素。

我們預計在可預見的未來將繼續產生大量開支及虧損。我們預計，倘若及當出現以下情況，我們的開支將大幅增加：

- 繼續推進我們候選藥物的臨床試驗和臨床前研究；
- 就新的候選藥物啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 建設新生產設施；

---

## 風險因素

---

- 通過中國境內外的CMO及CDMO生產臨床試驗材料；
- 就候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 商業化我們已經獲得上市批准的候選藥物；
- 吸引及挽留技術人員，並根據股份激勵計劃向僱員授予股權結算獎勵；
- 發展和擴大我們的商業化團隊，以實現可能獲得監管批准的任何管線候選藥物的商業化；
- 維持、保護、擴展及強化我們的知識產權組合；
- 執行及抗辯任何知識產權相關索償；及
- 購買其他候選藥物、知識產權資產和技術或取得相關許可。

我們未來淨虧損的金額將部分取決於我們研發項目產生的成本及開支以及與我們的經營相關的成本及開支導致的未來支出、任何獲批候選藥物的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們因或通過與第三方的安排作出或收取的里程碑付款及其他付款的時間及金額。倘我們的候選藥物於臨床試驗中失敗或未能取得監管批准，或即使取得批准，但未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使日後可實現盈利，我們亦未必能在往後期間保持盈利。過往的虧損及預計日後虧損已經並將繼續對我們營運資金與股東權益造成不利影響。

我們於往績記錄期間錄得經營活動現金流出，並可能於可預見未來繼續產生經營現金流出淨額。

於往績記錄期間，我們的營運已消耗大量現金。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年5月31日止五個月，經營活動所用現金淨額分別為人民幣98.7百萬元、人民幣176.7百萬元及人民幣63.1百萬元。我們預計我們可能會於可預見未來繼續自經營活動產生現金流出淨額。倘我們無法維持足夠的營運資金，我們可能會違反付款義務（例如與第三方訂立的協議項下的付款）、無法滿足資本開支要求、被迫縮減業務規模及／或營運受到其他負面影響，而這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

我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

我們可能需要額外的現金資源來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。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年5月31日止五個月，我們自經營活動產生的現金流出淨額分別為人民幣98.7百萬元、人民幣176.7百萬元及人民幣63.1百萬元。我們預期將於藥物發現、推動候選藥物的臨床開發以及推出及商業化我們已取得監管批准的任何獲批候選藥物方面繼續花費大量現金。倘[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足我們的現金需求，我們可能會通過股本發售、債務融資、合作及許可安排尋求額外資金。尚不確定能否按我們可接受的金額或條款獲得融資，或根本無法獲得融資。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。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會因與按公平值計入損益的金融資產相關的公平值變動及信貸風險而受到不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得若干按公平值計入損益的金融資產（包括結構性存款及中國金融機構管理的理財產品）。截至2021年及2022年12月31日以及2023年5月31日，我們分別錄得按公平值計入損益的金融資產人民幣19.5百萬元、人民幣47.0百萬元及人民幣25.0百萬元。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表中經選定科目的討論－按公平值計入損益的金融資產」各段。我們面臨與金融資產有關的風險，這可能會對其公平值變動淨額產生不利影響。按公平值計入損益的金融資產按公平值列賬，而其公平值變動淨額則入賬列作其他收益或虧損，從而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創造公平值收益，亦不保證我們日後不會就按公平值計入損益的金融資產產生任何公平值虧損。倘我們產生有關公平值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

我們擁有債務且日後可能會產生額外債務，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們維持若干借款來為我們的營運提供資金。截至2021年及2022年12月31日以及2023年5月31日，我們的銀行借款分別為人民幣28.0百萬元、人民幣76.5百萬元及人民幣40.0百萬元。截至2023年7月31日，我們的銀行借款為人民幣39.5百萬元。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－債務－銀行借款」各段。我們日後可能會產生額外債務，並可能無法獲得足夠現金以履行我們現有及未來的債務責任。

## 風險因素

我們的債務可能會對我們造成重大不利影響，(其中包括)使我們更容易受整體經濟或行業狀況的不利發展(例如利率大幅上升)所影響，並制約我們對業務及營運進行調整的靈活性。我們的借款可能會令我們受若干限制性契諾約束，這可能限制或以其他方式對我們的營運造成不利影響。該等契諾可能限制(其中包括)我們產生額外債務、提供貸款或擔保、提供抵押及准抵押、產生留置權、通過出售、租賃或其他方式出售重大資產、以我們若干附屬公司的股本支付股息或分派、償還或轉移若干債務、削減註冊資本、進行投資和收購、成立合營企業、進行合併、整合及其他控制權變更交易，以及申請破產或解散的能力。此外，部分貸款可能具有與我們的財務表現相關的限制性契諾，例如在貸款期限內維持規定的最高資產負債率或最低盈利水平。

此外，我們的若干借款以我們的物業、使用權資產及投資物業作抵押。有關詳情，請參閱本文件附錄一附註24及本文件「財務資料－債務－銀行借款」各段。倘我們未履行有抵押債務的付款義務或無法遵守貸款協議對我們未來債務責任施加的限制及契諾，則銀行可終止對我們的承諾、加快付款速度並宣佈所有借款金額到期應付、強制執行抵押或終止貸款協議。倘發生上述任何事件，則無法保證我們的資產和現金流量足以償還我們到期的所有債務，亦無法保證我們能夠以商業合理條款獲得替代融資。此外，若銀行對我們的資產執行任何抵押，則我們的業務、財務狀況、經營業績和前景將受到重大不利影響。

**我們也許會面臨與預付款項、按金及其他應收款項有關的風險。**

我們的預付款項、按金及其他應收款項主要由(i)研發服務，主要與我們的候選藥物的臨床及非臨床研究的研發服務支付的首付款有關；(ii)[編纂]開支及[編纂]成本的預付款項；(iii)遞延[編纂]成本；及(iv)員工備用金借支款項組成。截至2021年及2022年12月31日以及2023年5月31日，我們的預付款項、按金及其他應收款項金額分別為人民幣14.1百萬元、人民幣27.8百萬元及人民幣25.5百萬元。我們無法向閣下保證，倘相關方延遲或未能履行其責任，或根據協定的付款時間表按時收取其他應收款項，我們將能夠要求退還預付款項或按金。退款的時間及方法可能無法確定，且可能並無機制確保及時作出退款。此外，我們可能無法悉數收取或根本無法收取相關方的付款。因此，我們可能需要就預付款項、按金及其他應收款項作出撥備。發生該等事件可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

股份支付可能會攤薄現有股東的股權，並對我們的財務表現造成負面影響。

我們設立兩項員工激勵平台武漢才智及才智二號以表彰若干合資格僱員及董事的貢獻。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展和企業架構－員工激勵平台」各段。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年5月31日止五個月，我們分別產生股份支付費用人民幣39.6百萬元、人民幣1.6百萬元及零。為進一步激勵我們的僱員及非僱員向我們作出貢獻，我們日後可能會授出額外的以股份為基礎的薪酬。就該等股份支付發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股百分比。就該等股份支付產生的費用亦可能增加我們的經營開支，從而對我們的財務表現造成負面影響。

匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

人民幣兌港元及其他貨幣的價值變動可能波動並受諸多因素影響。我們的大部分成本以人民幣計值，我們的大部分資產為主要以人民幣計值的現金及現金等價物，且我們的[編纂]將以港元計值。港元兌人民幣的匯率一旦大幅變動，則可能對H股的價值及就股份應付的任何股息（以港元計值）造成不利影響。例如，人民幣兌港元進一步升值會增加以人民幣計值的任何新投資或開支所涉款額，是由於我們可能須就該等目的將港元兌換為人民幣。相反，如我們決定就H股的股息分派或其他業務目的將人民幣兌換為港元，港元兌人民幣升值則會對我們可用的港元金額造成負面影響。

### 與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們在藥物商業化方面的經驗有限。倘若我們未能通過自身或第三方建立及管理銷售網絡或維持足夠的銷售及市場推廣實力，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力產生重大影響。

我們尚無歷史業績證明我們推出或商業化任何候選藥物的能力。我們成功商業化候選藥物的能力可能較如我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。我們將與目前擁有商業化團隊及廣泛銷售及市場推廣業務的多家公司競爭。由於我們在銷售及市場推廣方面的經驗有限，我們可能無法成功與該等業務更成熟的公司競爭。

---

## 風險因素

---

從長遠來看，倘我們打算在全球範圍內銷售我們的產品，我們將需要發展和擴大我們的內部市場推廣組織和銷售團隊，這將需要大量的開支、管理資源和時間。我們須與其他製藥公司競爭以招募、聘用、培訓及留住營銷及銷售人員。

倘若我們無法或決定不會進一步發展內部銷售、市場推廣及商業銷售能力，我們可能將就藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們可建立或維持該等合作安排，無法確保合作者將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時也將面臨競爭。

無法確保我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業銷售能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們的候選藥物獲得批准後，可能無法達到醫生、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。

在獲得批准後，我們的候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的足夠市場認可。潛在患者及其醫師可能傾向於使用傳統的標準療法而不是嘗試新療法。另外，鑒於我們候選藥物的新穎程度，患者和醫護人員可能需要接受大量的教育和培訓。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而不選擇我們的產品。倘若我們的候選藥物未達到足夠的認可度，該等候選藥物的商業化可能不如我們預期的那樣成功或盈利。

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：

- 我們的候選藥物獲批准的臨床適應症以及治療該等適應症的獲批准產品的市場需求；
- 我們候選藥物的療效及安全性；
- 我們候選藥物較可選療法的潛在及預期優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；

---

## 風 險 因 素

---

- 醫生、醫院及診所經營者以及患者對我們產品作為安全有效的治療方法的接受度；
- 監管部門對有關產品標籤或包裝說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標籤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；
- 醫生管理我們的候選藥物所需的前期成本或培訓；
- 第三方付款人及政府部門是否提供足夠保障、補償及定價；
- 政府部門的價格控制或下調或其他價格壓力，包括在談判期間降低價格以納入中國國家報銷藥品目錄；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代治療及競爭性治療相比；
- 對我們產品的不利宣傳或有關競爭產品的有利宣傳；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘若我們商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、第三方付款人或醫學界其他各方之間取得市場認可，我們將無法產生大量收入。即使我們未來的獲批准候選藥物取得市場認可，如新問世的產品或技術較我們的候選藥物更受歡迎，更具成本效益或令我們的候選藥物過時，我們可能無法一直維持市場認可。倘若我們未來獲批准的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。

---

## 風險因素

---

於COVID-19疫情被有效遏制前或冠狀病毒感染的風險大大降低前，我們可能無法成功生產COVID-19疫苗及產生需求。即使我們成功生產了針對COVID-19的疫苗，我們可能仍需要投入大量資源擴大規模及進行開發。

同時，大量疫苗生產商、學術機構及其他組織正在開發COVID-19候選疫苗。我們致力生產COVID-19候選疫苗的競爭對手可能比我們擁有更好的財務、開發、製造及市場推廣資源。大型製藥及生物技術公司在其產品的臨床測試及獲得監管批准方面具有豐富經驗，並且可能有資源進行大量投資以加速其COVID-19候選疫苗的發現及開發。

倘我們的競爭對手開發及商業化一種或多種更安全、更有效的COVID-19疫苗，對COVID-19產生更長時間的免疫力、需要的劑量更少、產生的嚴重副作用更低、獲得更廣泛的市場認可、或比我們可能開發的更方便或更便宜的候選疫苗，我們開發Y2019以獲得監管批准及商業化或Y2019產生需求的工作可能會失敗。自2020年底以來出現了包括高關注變種在內的多種SARS-CoV-2變種毒株。因此，由於中國和全球範圍內的COVID-19疫情持續發展，任何已上市或處於開發階段的COVID-19疫苗對各種SAR-CoV-2毒株的長期有效性及其提供的保護作用仍待縱向研究繼續評估。

COVID-19疫苗的臨床試驗極其耗時且費用高昂，結果亦不確定。鑒於COVID-19疫情的嚴重性及緊迫性，我們已投入大量資金及資源來資助Y2019的開發。然而，COVID-19疫情被繼續認定為全球健康問題的時長及程度尚不確定。COVID-19疫情可能在我們成功將COVID-19疫苗商業化並獲得對我們候選疫苗的足夠市場需求及實現我們候選疫苗研發方面的任何投資回報之前已得到控制。我們將大量資源分配至無法預測的、可能迅速消散的全球健康威脅或針對該威脅的疫苗（倘已開發）可能無法部分或完全有效，可能會對我們的業務造成不利影響。

此外，於全球健康危機（例如COVID-19疫情）期間，疾病的傳播需要得到控制、需封閉或嚴格管控國界，這將為我們的開發及生產活動帶來挑戰及造成潛在延誤，並且可能需要我們採取成本更高、公開銷售的時限更長的策略開發和生產我們的候選疫苗。

---

## 風險因素

---

即使我們能夠將任何批准的候選藥物商業化，我們的候選藥物在相關國家可能會受到限制或無法立即獲得報銷，並且我們可能會受到不利的定價法規的影響，這可能會影響我們的盈利能力。

不同國家規管新藥產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。部分國家要求在上市前批准藥物的銷售價格。於諸多國家，價格審查期始於上市或獲授許可批准之後。在部分市場，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及對我們在該國銷售藥物可產生的收入產生負面影響。即使我們的候選藥物已獲得監管批准，但不利的價格限制可能會妨礙我們收回對一種或多種候選藥物的投資的能力。例如，根據中國國務院於2015年8月發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥物批准的企業須承諾，新藥物在中國市場的售價不得高於該產品在其原產國或中國周邊市場（如適用）的可比市場價格。

我們藥物的成功商業化亦取決於該等藥物及相關療法自相關衛生行政機構、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。政府機構以及私營醫療保險公司及醫療機構等第三方付款人決定其就何種藥物付款並制定報銷水平。隨着全球醫療保健行業中控制成本成為趨勢，政府機構及第三方付款人已嘗試通過限制特定藥物的涵蓋範圍及報銷金額來控制成本。越來越多第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並衝擊醫療產品的價格。無法保證我們實現商業化的任何藥物能否獲得報銷或報銷的水平。報銷可能會影響我們獲得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥物價格往往較高，因此我們的藥物獲得報銷可能格外困難。倘若無法報銷或報銷金額有限，我們可能無法將我們開發的任何候選藥物順利商業化。

---

## 風險因素

---

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物的適應症及用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味着任何藥物將在所有情況下或以涵蓋我們成本（包括研發、製造、銷售及分銷）的費率獲得支付。新藥物的期中付款（如適用）亦可能不足以涵蓋我們的成本，且付款可能變動。付款費率可能會根據藥物的使用情況及用藥的臨床情況而有所不同，可能會按報銷政策已涵蓋的成本較低的藥物付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。政府醫療保健計劃或私營付款人要求的強制性折扣或回扣以及日後解除或放寬任何目前限制自可能以低於我們運營或經營的司法權區的價格出售的國家進口藥物的法律法規，均可能會令藥物的淨價下跌。倘若我們無法就任何日後獲批准的候選藥物及我們開發的任何新藥及時從政府資助及私營付款人獲得報銷及盈利付款費率，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

倘任何與我們的候選藥物一起使用的藥物導致安全、功效或其他問題，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，而我們的業務會嚴重受損。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合治療。與單一藥物開發相比，聯合療法開發具有更高的失敗風險，原因是組合藥物毒性的風險更大，且由於藥物與藥物的相互作用以及毒性對療效的限制而導致的療效較低。倘兩種藥物均處於研究階段，則開發失敗的風險會更高。為確保開發過程中的患者安全，聯合開發存在其他監管要求，包括單獨的聯合IND審查要求及更複雜且需要密切監測的試驗設計。倘國家藥監局、FDA或其他類似監管機構撤回其對我們擬與我們的候選藥物聯合使用的任何藥品或療法的批准，我們將被迫終止或重新設計臨床試驗、發生重大的監管延誤，或將無法將我們的候選藥物與該等被撤銷的藥品或療法聯合銷售。倘日後由於該等候選藥物或我們尋求我們的候選藥物聯合使用其他藥物而引致安全或功效問題，我們可能遭遇重大監管延遲，且我們或須重新設計或終止相關的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致聯合候選藥物其中任何一種藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間安排完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

---

## 風險因素

---

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭性產品可能對我們日後獲批的候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和計劃進行候選藥物商業化的其他國家的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准自外國進口處方藥屬非法。然而，由於患者和其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）進入高價市場的跨境進口可能會損害我們藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。再者，政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或我們經營所在的其他國家進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來會增加消費者自中國境外或我們經營所在的其他國家獲得低價藥物渠道的立法或法規均可能對我們的業務產生重大不利影響。

在我們目標市場分銷或銷售的若干藥品可能在未取得正當許可證或批准的情況下生產，或其用法或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為假冒藥品。有關假冒藥品的監管控制及執法系統或不足以及時或根本無法打擊或清除仿造我們產品的假冒藥品的生產及銷售。由於假冒藥品大多數情況下與正品藥品有極其相似的外貌，但售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速侵蝕對我們日後獲批候選藥物的需求。

假冒藥品不太可能符合我們或我們合作夥伴的嚴格生產及測試標準，甚至可能對患者造成健康損害。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒藥品而受損。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨盜竊（該等存貨未妥善儲存並通過未經授權的渠道出售）可能會對患者安全、我們的聲譽及我們的業務造成不利影響。

---

## 風險因素

---

缺乏第三方聯合藥物可能會對我們藥物的需求造成重大不利影響。

我們的候選藥物可能與其他製藥公司的藥物聯合使用作為一種治療方案。我們亦可能於開發及臨床試驗時使用有關第三方藥物作為研究的對照組。例如，我們目前正在中國開展一項II期臨床試驗，評估我們的核心產品M701單一療法聯合全身治療（包括靶向療法、免疫療法或化療）對MA患者的療效。我們亦於2023年2月在中國開始一項Y101D聯合吉西他濱及白蛋白紫杉醇作為晚期／轉移性胰腺癌患者的一線治療的Ib/II期臨床試驗，並於2023年3月開始一項Y101D聯合貝伐珠單抗在中國治療HCC及其他晚期實體瘤的Ib/II期臨床試驗。因此，我們臨床試驗的結果及藥物的銷售可能受到該等第三方藥物的供應影響。我們通常對該等藥物的供應及定價沒有影響力。倘若其他製藥公司不再生產該等聯合藥物或倘若該等藥物變得過於昂貴，則使用該等聯合藥物的療法可能不再獲開具處方，以及我們可能無法及時以商業上合理的條款引入或找到與我們的藥物聯合使用的替代藥物，或根本無法引入或找到替代藥物。因此，對我們藥物的需求可能下降，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

針對若干適應症的候選藥物的市場機會可能限於不合資格或既往治療失敗的患者，且市場機會可能很小。

近幾十年來，癌症治療方面進展飛速，從手術及放療發展到化療，最近更是有了靶向藥物及腫瘤免疫治療，包括細胞治療。化療、靶向藥物和腫瘤免疫療法的藥物治療可以根據治療時間分為一線、二線或三線。一線治療或療法僅指給癌症的初始或首次推薦治療，對大多數人而言，這種治療有望以最少的副作用達到最好的結果。而當一線治療無效，或一線治療最初有效，但隨後癌症病情加重時，會採取二線治療。三線治療可能在前述治療無效時採用。

對於具有完善的標準護理療法的若干適應症，我們最初或會尋求批准我們的候選藥物作為其他獲批准治療失敗患者的後期治療。對於證明具有充分益處的藥物，我們隨後或會尋求批准作為該等適應症的早期治療，但不能保證我們的候選藥物會獲批准用於早期治療。我們對準備接受後期治療的發病人數，以及有可能自我們的候選藥物治療（作為二線或一線治療）中受益的人數的預測乃基於我們的估計，且可能不準確。

## 風險因素

此外，新研究可能會改變該等癌症的預計發病率或流行率。患者中有可能用我們候選藥物治療的群體可能有限且低於預期，或可能不適合用我們的候選藥物治療。倘我們的候選藥物的市場機遇低於我們的預期，或我們就我們的藥物所獲監管批准乃基於對患者群體的較狹定義，則我們的業務可能會受到影響。即使我們獲得大量的候選藥物市場份額，由於潛在的目標人群較少，如未能獲得針對其他適應症（包括用作早期治療）的監管批准，我們仍可能無法實現盈利。

**各種組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。**

專注於各種疾病的政府機構、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。對我們候選藥物產生負面影響的任何有關指引、建議或研究（直接或間接相對於我們的競爭性候選藥物），可導致當前或潛在減少我們一種或以上候選藥物的使用、銷售及收益。此外，我們的成功部分取決於我們對醫務人員及患者進行有關候選藥物教育的能力，且該等教育工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

**我們將候選藥物臨床成果應用到其他司法權區後期臨床開發時，可能面臨困難。**

例如，近期FDA主要依據其他司法權區產生的臨床數據拒絕批准藥物，包括信迪利單抗（一種肺癌候選藥物）及索凡替尼（一種胰腺及胰腺外神經內分泌腫瘤候選藥物）。信迪利單抗尚未在美國進行任何臨床試驗，而索凡替尼僅在美國進行小規模橋接試驗。兩種藥物均未參與評估美國不同人群的關鍵臨床試驗，其關鍵臨床試驗方案亦未獲FDA審查或批准。在中國完成M701的II期臨床試驗和Y101D的Ib/II期臨床試驗後，我們計劃將中國的臨床成果用作支撐美國後期臨床開發。我們計劃與海外合作夥伴合作，向FDA確認後期臨床試驗的設計，並在美國進行上述臨床試驗，將能使我們取得包括多個種族在內的療效數據，作為我們取得在美國和其他海外市場商業化M701的監管批准的理據。然而，我們無法保證FDA將會接納中國的臨床成果來幫助在美國進行關鍵臨床試驗，我們可能會因此面臨困難和產生其他成本。

---

## 風險因素

---

目前及未來的立法可能會增加我們獲得候選藥物的上市批准及商業化的難度及成本，並影響我們可能獲得的價格。

美國及若干其他司法權區的多個立法及監管變動以及有關醫療保健制度的建議變動，可能會妨礙或延遲我們候選藥物的上市批准、限制批准後活動及影響我們銷售任何獲得上市批准的候選藥物的盈利能力。

美國患者保護及平價醫療法案（經2010年衛生保健與教育和解法案修訂，統稱ACA）是一項涵蓋廣泛的法律，旨在擴大獲得醫療保險的保障範圍，減少或限制醫療開支增長，加強針對欺詐及濫用的補救措施，增添新的醫療保健及醫療保險業透明度規定，向醫療保健行業徵收新的稅項及費用，並實施更多健康政策改革。ACA的條文中，對我們候選藥物可能屬重要者如下：

- 對任何生產或進口指定品牌處方藥及生物製劑的實體每年收取一筆不可扣減費用；
- 製造商根據醫療補助藥物回扣計劃須支付的法定最低回扣增加；
- 擴大虛假申報法案及反回扣法令等醫療欺詐及濫用法、政府新調查權力及加重違規處分；
- 新設醫療保險D部分承保缺口折扣計劃，據此，製造商須同意提供協議價格的50%銷售點折扣；
- 延長製造商的醫療補助計劃回扣責任；
- 擴大醫療補助計劃的合資格條件；
- 增加合資格獲享公共衛生服務法案藥物定價計劃項下折扣的實體；
- 向醫療保險和醫療補助服務中心報告與醫生及教學醫院的財務安排的新規定；
- 每年向FDA報告生產商及分銷商向醫生提供的藥物樣品的新規定；及
- 新設患者導向醫療效果研究所，以監督及進行比較臨床效果研究、確定該等研究的優先次序並為該等研究提供資金。

---

## 風險因素

---

已就擴大審批後規定以及限制醫藥產品的銷售及推廣活動提出立法及監管建議。我們無法確定會否頒佈額外法例改動，或FDA法規、指引或詮釋會否變動，或有關變動可能對我們候選藥物上市批准的影響（如有）。此外，美國國會對FDA審批過程進行更多審議，可能大幅延遲或阻礙上市批准，並使我們須遵守更嚴格的产品卷標、上市後條件及其他規定。

### 與我們的候選藥物生產有關的風險

我們在治療用生物製品生產方面經驗有限，倘若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。

截至最後實際可行日期，我們的所有候選藥物均處於研發階段，且我們主要生產用於臨床前試驗和臨床試驗的藥物。有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的研發平台－化學、製造及控制(CMC)」各段。我們在大規模生產候選藥物方面經驗有限。

我們依賴和CMO/CDMO和我們的內部生產能力，來支撐候選藥物的供應，藉以滿足臨床和臨床前需求。我們預期於若干產品商業化後委聘第三方CMO/CDMO生產我們的若干產品。在產品商業化後，我們預計會聘請第三方CMO/CDMO來生產我們的某些產品例如M701及Y101D。我們亦計劃建立新的生產線，以滿足Y150及Y332的關鍵臨床試驗及商業化生產的生產需求。截至最後實際可行日期，我們的生產中心包括28名在CMC和BsAb生產方面擁有豐富經驗的成員，並由楊彬博士領導，楊彬博士在CMC工藝管理和藥物開發方面擁有超過十年的經驗。然而，我們有七種處於臨床開發階段的候選藥物，而複雜生物製劑（如BsAb）的工藝開發及規模化屬資源密集型且耗時。我們無法保證我們不會遇到生產技工短缺的情況，或我們的CMC技術將能夠支持生產複雜的BsAb。倘我們的內部產能無法滿足我們的臨床生產需求，或我們無法及時聘請合適的CMO/CDMO，我們的臨床試驗可能會嚴重延遲，而我們候選藥物的商業化進程可能會受到嚴重影響。

倘我們無法或未能及時物色到合適的生產地點或合適的合作夥伴來發展生產基礎設施，則可能導致我們在獲得監管及上市批准後候選藥物的生產出現重大延遲。投資建設或租賃符合GMP法規的新生物製劑生產設施可能會導致我們產生大量成本，從而對我們的商業化計劃造成重大不利影響。我們亦可能無法吸引及留住具備藥品生產所需技能與經驗的人員。

---

## 風險因素

---

從臨床試驗到批准，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。

我們也可能於以下方面遇到問題：達到符合國家藥監局、FDA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。我們還可能遇到合資格人員、原材料或重要承包商短缺，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。該事件可能推遲我們的臨床試驗及／或可供商業銷售的產品供應。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僱員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。然而，我們正不斷改善質量控制及質量保證活動方面的存檔程序。倘若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／或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。

---

## 風險因素

---

治療用生物製品的生產高度複雜，倘我們在生產產品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

治療用生物製品的生產高度複雜，我們在商業生產方面的經驗有限。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；
- 產品規格變更；
- 原材料的質量差或供應不足；
- 因生產地點變更而導致新設施建設延遲及因監管規定而限制產能；
- 所生產產品的類型變化；
- 生產技術進步；
- 可能抑制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必須報廢，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、耗費時間及費用調查原因，以及其他批次或產品面臨類似損失（視乎原因而定）。如未能於產品投放市場前發現問題，也可能產生召回及產品責任成本。我們不時面臨與我們所聘用的CMO有關的額外生產風險。有關詳情，請參閱本節「與我們對第三方的倚賴有關的風險－我們目前倚賴第三方生產我們的部分候選藥物進行臨床開發，我們日後可能依賴第三方生產我們的候選藥物以供商業銷售。倘若該等第三方未能提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受損」各段。

---

## 風險因素

---

倘我們的現有設施或新設施的發展出現任何中斷，均可能會降低或限制我們的生產能力或我們開發或銷售產品的能力，這或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們目前在中國武漢生產若干用於研發目的的現有候選藥物。我們亦委聘第三方CMO/CDMO生產部分候選藥物用於臨床前研究及臨床試驗。我們候選藥物的生產能力可能會受到限制，這將推遲或限制我們的發展及商業化活動以及我們的增長機會。

我們的生產設施須獲得並維持監管批准，包括接受國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規定。此外，我們將須持續接受審查及檢查以評估是否符合GMP規定，以及是否遵守於任何NDA、其他上市申請及之前對任何審查觀察所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各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、金錢及付出努力。我們無法保證，我們能夠充分跟蹤及記錄我們對該等GMP規定或其他監管要求的遵守情況。再者，倘若現有法律及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，而我們無法向閣下保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。我們未能跟蹤並記錄對此類GMP法規或其他監管規定的遵守情況可能會導致嚴重延遲用於臨床或未來商業用途的產品供應，或可能導致臨床試驗終止或暫停，或者可能延遲或阻止候選藥物上市申請的提交或批准或者其商業化（倘獲批）。未能遵守適用法規也可能導致對我們實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或擱置一項或多項臨床試驗的要求、監管機構不授予候選藥物的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、收回牌照、扣押或召回候選藥物、經營限制及刑事檢控，其中任何一項均可能會損害我們的業務。

此外，為使我們的產品於美國獲得FDA批准，我們需要對生產設施進行嚴格的審批前檢查。檢查我們的生產設施時，FDA可能列出GMP缺陷。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。再者，FDA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。

---

## 風險因素

---

我們設施的生產業務出現任何中斷均可能導致我們無法滿足我們臨床試驗或商業化的需求。多項因素可能導致中斷，包括設備故障或失靈、技術故障、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、水資源短缺或火災、區域性電力短缺、產品篡改或恐怖活動。阻礙我們及時生產候選藥物的任何中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

倘若我們的生產設施或其中的設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本更換我們的生產設施或根本無法更換生產設施。倘若設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉予第三方。即使我們能夠將生產轉予第三方，也可能成本昂貴且耗時，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定，且我們須於獲取監管機構的批准後方可銷售由該新設施生產的任何未來獲批的候選藥物。倘若我們能夠成功地將一種或多種候選藥物商業化，該類事件可能會推遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們生產設施的任何生產作業中斷，均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選藥物的任何中斷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。

倘若我們無法通過確保擁有足夠生產能力來滿足對現有候選藥物及未來藥物產品日益增長的需求，或倘若我們無法成功管理我們的預期增長或準確預測市場需求，則我們的業務及財務狀況可能受到重大不利影響。

為使我們的候選藥物生產數量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，我們將須大幅增產或擴大規模。倘若延遲擴大產能，或擴大產能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候選藥物以滿足未來需求。

鑒於我們候選藥物的商業化及我們候選藥物的市場需求（倘獲批），我們力爭擴大產能。然而，擴大產能的時機以及成功與否面臨重大不確定性。此外，該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。

## 風險因素

另外，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。在建設及產能爬坡期間，生物製藥行業可能會出現重大變動，包括(其中包括)市場需求、產品及供應定價以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們生產設施的營運效率低下及產能過剩。我們在發展新生產設施的過程中也可能會遇到各種不利事件，例如：

- 因建設、土地使用權或監管問題而導致不可預見的延誤，其可能會導致失去商機；
- 建設成本超支，這可能需要從其他項目轉移資源及管理層的注意力；及
- 難以覓得足夠的熟練及合資格人員。

我們能否成功擴展業務亦取決於我們推動候選藥物通過開發、監管審批及商業化階段的能力。有關方面的任何延誤、暫停或終止會損害我們自生產擴張方面的投資中獲得滿意回報的能力或根本無法產生任何回報，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。

### 與知識產權有關的風險

倘我們無法於全球選定的市場範圍內為我們的候選藥物獲取並維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發及商業化與我們的候選藥物及技術相似或相同者並與我們直接競爭，我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力可能受到重大不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們對專有技術及候選藥物的保護，通過獲取、維護、捍衛及執行我們包括專利權在內的知識產權來避免競爭。我們通過在不同司法權區提交專利申請，依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有重要商業價值的候選藥物及技術。我們的部分專利組合目前包括尚未作為授權專利發佈的待批專利申請。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。我們能否就每項待決申請取得批准，須視乎有關專利申請的一般待決及審查期間適用專利審查機構的審查意見而定。倘我們或我們的合作夥伴未能獲得及維持我們候選藥物及技術相關專利及其他知識產權的保護，我們的競爭對手可

---

## 風險因素

---

以開發和商業化與我們相似或相同的藥物和技術，而我們成功商業化我們藥物和技術的能力可能會受到損害，繼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。

專利審查程序成本高昂、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權區提交、起訴、維持、捍衛、強制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權區開發及商業化競爭藥物。倘我們無法取得及維持有關候選藥物及技術的專利及其他知識產權保護，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。此外，若干司法權區對可申請專利的要求有所不同。許多司法權區均有強制許可法律，專利擁有人可能據此被強制向第三方授出許可。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法權區，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。

專利申請可能不獲批准，而獲批准的專利可能因多種原因而失效，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷、相關發明或技術缺乏創新性或未遵守保密審查規定。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。任何該等原因均可能延遲或干擾我們在中國及全球的商業化計劃。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機密或可享專利範圍的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、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並披露該等成果，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，不同司法權區的專利申請通常會在提交18個月後公佈，或在若干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的專利或待批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，中國及美國已經採用「先申請」制，根據該制度，倘若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「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。

---

## 風險因素

---

在專利發佈之前，專利申請中主張的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且發佈後其範圍可能被重新解釋。任何質疑我們專利權的訴訟程序中的不利裁決均可能縮小我們的專利權範圍或使我們的專利權失效，可能讓第三方商業化我們的技術或候選藥物並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請被授予專利，其被授權的形式可能無法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較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。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較高的不確定性。

**我們的若干專利僅享有有限的地域保護，並且我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權。**

在全球所有國家提交及起訴涉及我們候選藥物的專利申請及捍衛專利的費用可能過高。由於不同司法權區的執法力度不同，競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發其自身的候選藥物，並且可能以其他方式將侵權候選藥物出口至我們擁有專利保護的地區。該等候選藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

許多公司於部分司法權區註冊、保護及捍衛有關權利時遇到重大困難。此外，若干國家的法律制度不贊成強制執行專利、商業秘密及其他知識產權保護，這可能導致我們通常難以制止專利被侵權或在違反我們專有權的情況下營銷競爭性候選藥物的行為。針對強制執行我們於其他司法權區的專利權提起訴訟（不論成功與否）可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能將我們的專利申請置於不獲授予專利的風險之下，可能引發第三方向我們提出索償。我們未必會在我們提起的任何訴訟中勝訴，並且賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內加強我們知識產權方面的努力可能不足以讓我們從開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，雖然我們擬於預期的重要市場保護我們的知識產權，但無法確保能於我們預期營銷候選藥物的所有司法權區發起或維持類似的努力。因此，我們於有關國家保護知識產權的努力可能不足，可能對我們在所有預期的重要國外市場中成功將候選藥物商業化的能力造成重大不利影響。倘若我們於有關司法權區保護對我們的業務至關重要的知識產權方面遇到困難或無法有效保護知識產權，則該等權利的價值可能會降低，且我們可能面臨來自該等司法權區中其他方的額外競爭。

---

## 風險因素

---

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護（如有）的期限有限，第三方可能會在我們的專利權（如有）到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同者並與我們直接競爭，這將令我們成功商業化任何產品或技術的能力受到重大不利影響。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，中國發明專利的有效期一般為20年，而美國專利一般為自主張專利優先權的首份非臨時專利申請最早提交日期起計20年。即使我們的候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則有關候選藥物可能面臨來自仿製或生物類似藥物的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，導致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候選藥物，從而對候選藥物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及待批專利申請（如獲授權）預期於不同日期屆滿。有關我們候選藥物已授權專利的屆滿日期，請參閱本文件「業務－知識產權」各段。在我們的已授權專利或待批專利申請中可能獲授的專利屆滿後，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，保護有關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，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，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘若我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中權益的獨家許可，上述共同所有者可能可以將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭藥物及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，而彼等可能不會與我們進行合作。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們的自有專利及其他知識產權可能會牽涉其他優先權糾紛或發明人糾紛及類似法律程序。倘我們或我們的合作夥伴於任何有關法律程序敗訴，我們可能需要向第三方取得許可，其或不能以商業上合理的條款取得或根本不能取得，或導致我們可能開發的一項或多項候選藥物停止開發、生產及商業化，從而可能對我們的業務構成重大不利影響。

我們或我們的合作夥伴可能須面對前僱員、合作夥伴或其他第三方對我們自有專利或其他知識產權擁有權益的索償。倘我們或我們的合作夥伴於任何針對我們或彼等提起的抵觸程序或其他優先權、發明權或有效性爭議中敗訴，則我們可能失去寶貴的知識產權（比如失去一項或多項專利或獨家擁有權），或我們專利申請範圍可能縮減、失效或不可強制執行。因此，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持許可，以繼續開發、生產及商業化我們的一種或多種候選藥物。然而，該等許可未必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。倘我們不能取得及維持該等許可，則我們可能須修改或終止開發、生產及商業化一種或多種候選藥物。即使我們於抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能招致巨額費用，且令我們的管理層及其他僱員分散注意力。

我們可能亦會委聘第三方承包商（包括CRO）協助我們進行候選藥物的研發。概不保證有關承包商不會在未經我們許可的情況下將候選藥物轉予其他第三方。有關未經授權的轉讓可能會導致我們的知識產權受到損失或限制，從而限制我們開發、生產及商業化候選藥物的能力。

專利保護取決於能否遵守各種程序、監管及其他規定，不符合該等要求可能導致對我們的專利保護減少或取消。

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局、美國專利及商標局（「USPTO」）及其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及其他類似政府專利代理機構要求在專利申請及維護過程中遵守若干程序、文件、付費及其他類似規定。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，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被中止或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官

---

## 風險因素

---

方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權及其他法律法規可予變更，這可能會降低我們知識產權的價值及損害我們候選藥物的知識產權保護。

我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及捍衛知識產權，尤其是專利。取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程度，且成本高、耗時長及具內在不確定性。不同司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

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「先申請」制，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，而美國及其他司法權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就有關發明申請專利保護。

倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且須耗費大量時間，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權方面的努力未必總能成功。針對第三方的知識產權侵權指控進行抗辯，不論是否有理據，都可能涉及大量費用且耗費時間，並且會嚴重分散我們的資源和管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量文件，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

---

## 風險因素

---

倘第三方對我們提出侵權索償，無法確保結果將對我們有利，因為候選藥物或技術是否侵犯第三方的知識產權涉及對複雜法律及事實問題的分析，其裁定通常不確定，且成功質疑第三方知識產權所需的舉證責任可能很高。倘我們被法院或其他主管部門認定侵犯第三方的專利或其他知識產權，我們可能遭受禁制令或其他衡平法濟助，這可能會阻止我們開發及商業化我們的候選藥物，或至少會延遲開發或商業化過程。即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，我們參與有關程序可能會引起傳媒報導，從而對我們的聲譽及品牌造成重大不利影響。

倘受到法庭的質疑，已獲授可保護我們一款或多款主要候選藥物或技術的專利可能會被視為無效或不可執行。

儘管我們採取措施以獲得及維護與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，我們的任何知識產權均有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，以強制執行保護我們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是聲稱未滿足任何若干法定要求，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是指稱與專利審查有關的人士於審查期間向美國專利及商標局、國家知識產權局或適用的外國同類監管機構隱瞞相關信息，或作出誤導性陳述。即使我們坦白並真誠地進行我們的專利審查，但法律指稱無效及無法執行的結果難以預測。

若被告在無效性及／或不可強制執行性的法律指稱中勝訴，我們可能會對候選藥物失去至少部分或可能失去全部專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可強制執行性的法律指稱中勝訴，我們的專利索償仍可能會以限制我們對被告及他人強制執行該等索償的能力的方式進行詮釋。即使我們確認侵權事宜，但法院可能決定不發出針對進一步侵權活動的禁令，而僅判以金錢賠償，這未必是適當的補救方法。此外，倘我們的專利所提供的保護範圍或強度受到威脅，其可能阻止公司與我們合作以授權、開發我們目前或未來的候選藥物或將其商業化。倘失去任何專利保護，會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。

---

## 風險因素

---

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們目前擁有已獲頒發的商標註冊，亦有待審批的商標申請，以上各項均可能因政府或第三方提出異議而無法註冊或維持。我們無法向閣下保證現時待審批的任何商標申請或未來可能提交的商標申請將會獲得批准。在商標註冊過程中，我們可能被拒絕受理，雖然我們有機會就相關拒絕作出回應，但未必可推翻有關決定。此外，在向國家知識產權局、美國專利及商標局或許多海外司法權區同類部門提起的訴訟中，第三方有機會反對待審批的商標申請，並可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。倘我們無法為主要品牌獲得商標保護，我們或須更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨着我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標以從競爭對手中脫穎而出。因此，倘我們未能阻止第三方採用、註冊或使用侵權、分佔或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或未能阻止第三方從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵權行為的活動，我們的業務或會受到重大不利影響。

我們已註冊或未註冊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了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，倘若我們不能基於我們的商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

**知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。**

我們的知識產權所提供的保護程度非常不確定，乃因知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。目前可用的知識產權保護制度的局限性包括：

- 他人或能生產與我們的任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或獨家許可的專利權所涵蓋的類似或替代技術；

---

## 風險因素

---

- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先作出我們擁有或未來可能持有許可的獲授權專利或待批專利申請所涉及發明的一方；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先提出涉及我們或彼等若干發明的專利申請的一方，這可能會導致專利申請未能發佈或於發佈後失效；
- 他人可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、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；
- 我們待審批的專利申請或未來可能擁有的待審批專利申請未必能成為授權專利；
- 我們的待審批專利申請中可能獲批的專利未必能給予我們競爭優勢，或會因競爭對手提出法律質疑等原因被視為無效或不可強制執行；
- 我們的競爭對手可能在我們並無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的主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 在我們獲得產品（含若干合成物）上市批准前許多年，我們可能已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其專利保護期可能在相關產品的商業銷售前開始流逝，因此我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們所依賴的專有技術未必可申請專利；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能選擇不為某些商業秘密或專有技術申請專利，但第三方隨後可能會申請涵蓋此類知識產權的專利。

如發生該等事件中的任何一件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘若我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密而遭受索償，或我們可能就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的主張而面對索償。

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以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的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（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助研究人員、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。強制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。倘若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，我們的僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或以前曾在其他製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括高級管理層各位成員）已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主對我們、我們的員工、顧問及諮詢人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。我們並不知悉任何就該等事宜或與高級管理層的協議有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損害賠償外，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辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

---

## 風險因素

---

我們可能未能與我們的員工、顧問及承包商簽訂向我們轉讓知識產權的協議，而彼等實際開發了我們認為屬於我們擁有的知識產權。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。以上任何一種情況均可能導致我們提出或針對我們提出有關該等知識產權所有權的索償，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。倘若我們未能對任何上述索償進行起訴或作出辯護，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辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾。

此外，我們日後可能因前僱員、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，或導致專利申請範圍縮窄、全部或部分失效或無法強制執行，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，倘若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。

### 與我們對第三方的倚賴有關的風險

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。倘若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（包括SMO）合作監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。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臨床研究方案、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO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以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由國家藥監局、FDA及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有藥

---

## 風險因素

---

物實施的法規及指南。倘若我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA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，我們必須使用根據GMP規定生產的產品進行關鍵臨床試驗。倘若我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，這可能會延遲監管審批程序。

倘若我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成安排或以商業上合理的條款或及時達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除我們根據與該等CRO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。倘若CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能遵守預期期限，或如需要更換，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。倘我們的CRO在實驗操作中出錯，我們候選藥物的開發項目可能會遭延遲或受到不利影響。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，亦可能較遲才開始取得收入。

更換或增加額外的CRO涉及額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間表的能力。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造成重大不利影響。

我們未來的收入取決於我們與合作夥伴有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作夥伴的合作安排對於成功將候選藥物推向市場並使其商業化至關重要。我們多個方面倚賴合作夥伴，包括進行研究及開發計劃、開展臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作夥伴，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。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夥伴的表現會令人滿意，倘若我們的任何合作夥伴違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將獲許可藥物商業化，從而可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們依賴供應商穩定、充足的優質材料及研發與生產設備供應，供應價格上漲或供應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以及研發與生產所需的設備及其他材料，因此面臨多種供應鏈風險。於往績記錄期間，我們依賴第三方供應若干材料。我們預期將繼續依賴第三方供應有關材料及設備進行候選藥物的研究、開發、生產及商業化。有關詳情，請參閱本文件「業務－原材料及供應商」各段。

如供應中斷，將有我們無法及時並以商業上合理的方式找到替代供應或根本無法找到替代供應的風險，這將對我們的業務造成嚴重損害。若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，並且一旦獲得上市許可後我們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。接收我們所需數量和質量的材料一旦出現任何延遲，則可能延遲我們完成臨床研究、我們的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（如適用）。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。

我們也面臨成本增加的風險，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。倘若有關材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證我們將能夠充分提高未來藥物產品的價格，以彌補所增加的成本。因此，我們所需材料的價格一旦大幅上漲，則可能對我們的盈利能力產生不利影響。

另外，我們的供應商亦可能無法保持我們所需服務、材料及設備的質量水平。我們無法向閣下保證我們將能夠發現所有質量問題。次優甚至有缺陷的服務、材料及設備供應可能會阻礙我們候選藥物的研發，可能令我們面臨產品責任索償，還可能對我們的營運造成重大不利影響。

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，或遵守所有適用法律法規。無法維持並更新其營運所需的所有牌照、許可證及批准，或無法遵守所有適用法律法規，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，從而延遲我們的臨床試驗及監管備案，甚或召回產品。該等第三方的不合規也可能使我們遭受潛在產品責任索償，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。

---

## 風險因素

---

我們已與第三方合作開發候選藥物，並可能在未來尋求合作機會及戰略聯盟或達成許可安排，但我們未必能實現有關合作、聯盟或許可安排的利益。

我們過往已與第三方就我們的候選藥物開發訂立合作安排。有關詳情，請參閱本文件「業務－合作協議」各段。我們未來亦可能尋求及建立其他戰略聯盟、合資企業或其他合作關係，包括與我們認為將能補充或加強我們對候選藥物及我們日後可能開發的任何候選藥物的開發及商業化能力的第三方訂立許可安排。任何該等關係均可能令我們產生非經常性及其他費用、增加我們的短期及長期資本開支、發行攤薄現有股東權益的證券或分散我們管理層對日常業務的注意力。此外，我們在尋求合適的戰略合作夥伴時面臨激烈競爭，談判過程耗時且複雜。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是該等候選藥物可能被視為處於早期開發階段而不適合過早進行合作，且第三方可能認為候選藥物不具備體現安全性及有效性的必要潛力或商業可行性。

倘我們就候選藥物的開發及商業化與第三方進行合作，我們可能將對該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權讓渡予第三方。倘我們不能準確評估特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，透過合作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能會將內部資源分配至某一治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排會更為有利。

涉及我們候選藥物的合作面臨多項風險，可能包括但不限於以下風險：

- 合作夥伴在釐定彼等將用於合作或戰略聯盟的工作及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴未必繼續進行已獲得監管批准的候選藥物的開發及商業化，或可能基於臨床試驗結果，或因戰略重心或可用資金發生變化或分散資源或創造競爭優先權的外部因素（例如收購），而選擇不繼續或更新開發或商業化計劃；

---

## 風險因素

---

- 合作夥伴可能延遲藥物開發計劃（包括臨床試驗）、未能為臨床試驗項目提供足夠資金、停止臨床試驗或放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗，或需要新的候選藥物設計進行臨床測試；
- 合作夥伴可能獨立開發或與其他第三方開發直接或間接與我們的候選藥物競爭的藥物；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以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，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 合作夥伴在臨床試驗中提供服務時可能並不總是配合或積極響應；
- 我們與合作夥伴之間可能產生糾紛，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而分散管理層的注意力和資源；
- 倘若我們或我們的合作夥伴未能遵守彼此在合作協議中的責任義務，合作或會終止；
- 合作終止可能導致我們需要追加資金以繼續進行有關候選藥物的進一步開發或商業化；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作的藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權；及
- 對我們的一種或多種獲得監管批准的候選藥物擁有市場推廣及分銷權的合作夥伴可能不會投入足夠資源進行該等候選藥物的市場推廣及分銷。

我們無法確定，在進行戰略性交易後，我們將能夠產生可證明該交易合理的目標收入或利潤水平。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能不得不縮減候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一項或多項其他開發計劃、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的開支並自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行提供資金及進行開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而我們可能

---

## 風險因素

---

無法按可接受的條款獲得或根本無法獲得額外的專業知識及額外資金。倘我們未能達成合作且並無足夠資金或專業知識進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務前景、財務狀況、經營業績及前景。

我們目前依賴第三方生產我們的部分候選藥物進行臨床開發，我們日後可能依賴第三方生產我們的候選藥物以供商業銷售。倘若該等第三方未能提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受損。

於往績記錄期間，我們將候選藥物的若干生產活動外包予選定的CMO/CDMO。當我們自身的產能不足且我們尋求降低監管合規成本時，則會進行外包。展望未來，我們計劃繼續與行業領先及信譽良好的CMO/CDMO合作。依賴第三方CMO/CDMO將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、FDA或其他同類監管機構須對任何生產商進行評估及／或審批作為彼等對我們候選藥物監管的一部分，因此我們可能無法以可接受的條款或及時物色到生產商或根本無法物色到生產商。該評估將需要國家藥監局、FDA或其他同類監管機構進行新的測試及GMP合規性檢查；
- 我們的CMO/CDMO可能無法及時生產候選藥物，或無法滿足我們臨床試驗及商業銷售(如有)的數量及質量要求；
- 生產商須接受國家藥監局、FDA或其他同類監管機構(如適用)的持續定期檢查，以確保嚴格遵守GMP及其他政府規定，而我們無法控制CMO/CDMO遵守該等法規及規定；
- 我們可能並不擁有或可能須共享第三方生產商在候選藥物生產過程中所作任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法妥為獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以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，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在的責任；

---

## 風險因素

---

- 生產商可能侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 可能無法獲得生產過程中使用的原材料及部件，特別是我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，或由於材料或部件缺陷而可能不適合使用或無法使用；及
- 我們的CMO／CDMO及關鍵原材料供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

各項該等風險均可能延遲或阻礙我們完成臨床試驗或我們的任何候選藥物獲得批准，或導致較高的成本或對我們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，監管部門可能會對本公司施加大限制直至修復缺陷。

生物製品的製造商經常遇到問題，該等問題包括物流和運輸、生產成本和收益方面的困難、質量控制（包括產品穩定性）、產品測試、操作員錯誤、是否有合資格人員，以及遵守嚴格執行的法律法規。此外，倘在候選藥物的供應或CMO／CDMO生產設施中發現污染物，則可能需要長時間關閉有關生產設施，以調查污染情況並作出補救。我們無法向閣下保證將來不會由於CMO／CDMO發生任何穩定性問題或與候選藥物生產有關的其他問題。此外，由於資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，我們的CMO／CDMO可能遇到生產困難。倘我們的生產商遇到任何該等困難，或者在其他方面不遵守其合約義務，我們提供任何日後獲批候選藥物作商業銷售的能力以及在臨床試驗中向患者提供候選藥物的能力將受到損害。提供臨床試驗用品的任何延遲或中斷均可能延遲臨床試驗的完成，增加與維持臨床試驗項目有關的成本，要求我們以額外費用開始新臨床試驗或完全終止臨床試驗（視延長期而定）。

---

## 風險因素

---

### 與政府全面監管有關的風險

藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們計劃開發候選藥物及將其商業化以及開展其他醫藥行業活動所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們採取全球發展戰略，並擬將業務重點放在中國及美國等主要市場。該等司法權區均嚴格監管醫藥行業，並在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對藥品的開發及批准、製造、市場推廣、銷售及分銷進行監管。然而，監管制度存在差異，導致像我們這樣計劃在該等地區經營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。我們或我們的CRO未能遵守該等法規可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或數據不再具有被提交至監管機構的資格。這可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。

我們還會面臨多種不確定因素及我們計劃開發及商業化候選藥物以及開展其他製藥行業活動所在司法權區的法律法規有所變動的情況。例如，2022年9月12日，美國總統簽署《促進生物技術和生物製造創新以實現可持續、安全和有保障的美國生物經濟的行政命令》(Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy) (「行政命令」)，啟動美國國家生物技術和生物製造倡議。美國政府將在該倡議上下足功夫，包括通過投資、規劃及合作促進生物技術及生物製造的研究與開發，並努力確保及保護美國的生物經濟。行政命令可能使美國影響生物技術及生物製造行業的政策存在潛在變動。我們的全部經營及臨床試驗基本上都在中國進行。未來，我們打算在美國進行若干候選藥物的臨床試驗及尋求更多開發及／或商業化機會。因此，我們希望行政命令不會立即對我們在美國的研究與開發活動造成影響。然而，目前美國政府是否採用及採用何種政策以及採取何種行動尚未可知。倘美國政府採用的政策對在美開展研究與開發活動的國外公司有不利影響，我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

取得監管批准的過程和持續遵守適用法律及法規需要付出大量時間與財務資源。倘我們在藥物開發過程或審批過程中或取得批准後任何時間未能遵守適用規定，或會面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括監管部門拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、暫停臨床試驗、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、禁止參與政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等法規或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，有關醫藥行業的監管框架不斷變化及演變，我們無法保證我們經營所在司法權區有關醫藥行業的法律及法規的變動不會對我們的業務及前景產生不利影響。任何該等變動或修訂均可能導致合規難度增加及成本增加，或導致我們候選藥物的成功開發或商業化延遲或阻礙其成功開發或商業化，並減少我們認為目前可從開發及生產候選藥物中獲得的利益。與醫藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放鬆或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門坎，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，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。

不同司法權區相關監管機構的監管批准過程漫長、費時且難以預測。倘若我們在無過度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嚴重損害。

我們面臨與獲得監管批准有關的風險。倘若我們在此過程中遇到困難或失敗，我們可能會面臨各種危害。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。獲得不同司法權區相關監管機構批准所需的時間不可預測，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。此外，在候選藥物的臨床開發過程中，有關臨床數據的法規、審批政策及要求可能會發生變化，且可能因司法權區而異。某個特定司法權區的相關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，這種情況並不罕見，這可能增加我們的成本、延長、延遲或阻礙及批准我們的

---

## 風險因素

---

商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法權區的監管要求，或我們的候選藥物將獲批准於該等司法權區銷售。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不同市場。

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：

- 由於在臨床試驗的設計或實施方面不符合監管機構要求，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，或倘其為生物製品，無法證明就其擬定的適應症而言為安全、純正和有效；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他收益大於其安全性風險；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計及醫藥學顯著性水平；
- 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；
- 從我們候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持提交的備案或獲得監管批准；
- 我們未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 臨床場所、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導致未能通過國家藥監局、FDA或其他同類監管機構進行的審核，及我們的研究數據可能失效；
- 我們的臨床試驗流程未能跟上法規或審批政策規定的任何科學或技術進步；及
- 國家藥監局、FDA或其他同類監管機構發現我們的生產流程或我們採購臨床及商業物資的第三方製造商的生產設施有缺陷。

---

## 風險因素

---

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相關監管機構的政策可能會變化，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。倘若我們適應現有規定變動或採納新規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘若我們未能保持監管合規，我們可能會喪失任何本可獲得的監管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。在各個司法權區尋求監管批准可能會導致我們遭遇重大延誤、困難和招致成本，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。

我們可能會延遲完成或終止任何候選藥物的臨床試驗。完成臨床試驗時遭遇的任何延遲將會增加我們的成本、減慢候選藥物開發及審批進程，並損害我們開始相關候選藥物的產品銷售及產生收入的能力。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候選藥物的監管批准遭拒絕，並造成我們的聲譽受損。

我們無法向閣下保證我們能夠滿足所有監管要求以及時獲得監管批准，或根本無法獲得監管批准，或獲得具有理想適應症範圍的監管批准，這可能會對我們的聲譽及候選藥物的商業前景產生不利影響，並最終可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

---

## 風險因素

---

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不良後果。

我們候選藥物導致的不良事件可令我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，或我們的臨床方案或開發計劃發生重大變化，並可能導致標籤更加受限或國家藥監局、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕發出監管批准，或可能導致批准後施加限制或撤回批准。

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及不能接受，我們的試驗或會被暫停或終止，且國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能責令我們停止就任何或所有目標適應症進一步開發候選藥物，或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選藥物。

我們的候選藥物引起的不良事件(包括用於聯合治療時可能涉及與單藥治療的不良事件相比更為嚴重的獨特不良事件)以及我們候選藥物的超適應症使用可能對本公司造成重大負面後果，包括：

- 監管機構可能延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或市場推廣；
- 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；
- 監管機構可能要求對已批准候選藥物的標籤添加額外警告；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估及緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估及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；
- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能會面臨法律訴訟，並就此對受試者或患者造成的傷害承擔責任；
- 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；

---

## 風險因素

---

- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；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。

**COVID-19疫苗**的監管路徑是動態變化的並在不斷演變，可能會導致意想不到或無法預見的挑戰。

各方採取行動開發和測試針對SARS-CoV-2病毒的若干疫苗的速度非同尋常，且受國家藥監局、FDA、世界衛生組織和其他監管機構內部計劃或重點的提升或改變的規限，包括基於對COVID-19的新認識和疾病如何影響人體的變化，這可能會顯著影響我們Y2019的監管進度。

臨床測試結果亦可能引致新問題，並要求我們重新設計建議的臨床試驗，包括修訂建議終點或添加新的臨床試驗地點或受試者群組。例如，國家藥監局及世界衛生組織將COVID-19疫苗的監管列為優先級別，同時強調了對臨床前研究及臨床試驗的各種監管要求。我們無法確定，隨着監管途徑的不斷演變，我們將能夠根據當時有效的適用指引及規例完成Y2019的未來臨床試驗。

倘未能根據當時生效的指引及規例完成臨床試驗，可能會對我們能否取得Y2019批准造成影響，從而可能對我們的經營業績、聲譽以及集資以及訂立或維持合作以推進我們其他候選產品的能力造成不利影響。

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。

我們定期收取、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，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、國家、全國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。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法

---

## 風險因素

---

律法規均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司高級人員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項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。

數據保護及隱私法律和法規一般要求臨床試驗發起人及營運商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便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。我們臨床試驗患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們受制於相關司法權區適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採取安保政策及措施保護我們的專有數據及患者隱私，但由於黑客行為、人為失誤、僱員不當行為或疏忽或者系統故障，隱私洩露事件可能無法避免。

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獲許可目的承擔責任。遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。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，包括若干司法權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。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，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，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們須遵守監管機構有關跨境技術出售或許可以及有關基因及數據安全操作的登記、審批及其他規定。

中國已採取技術及軟件產品進出口管理措施。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機構批准或向其登記。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。

我們未來可能會與美國的CRO簽訂協議，以獲得彼等技術支持，並協助我們開發個別候選藥物，此舉可能被視為構成規管項下的技術進口。因此，此類轉讓須在適當的中國政府機構註冊。我們亦受遺傳基因及數據營運相關的監管。為開展臨床試驗，作為外商投資企業，我們須取得科學技術部人類遺傳資源管理辦公室的批准，該辦公室將進行遺傳學及數據安全審查。我們無法保證我們將能及時此類批准或根本無法獲得此類批准。此外，我們亦可能受到海外監管機構的類似規管。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》，當中訂明科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據《科學數據管理辦法》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密或個人隱私的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體管理。倘我們對候選藥物的研發將受《科學數據管理辦法》及有關政府機構規定的任何相關法律的規管，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外。倘我們無法及時取得所需批准或未能取得該等批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據管理辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。

---

## 風險因素

---

即使我們就我們的候選藥物取得監管審批，我們將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，且倘若我們未能遵守監管規定或遇到與候選藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

倘若國家藥監局、FDA或同類監管機構批准我們任何候選藥物，藥物的製造流程、標籤、包裝、儲存、銷售、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛及持續或額外的藥物警戒監管要求規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何CMC、變化、繼續遵守GMP、cGMP、GCP、良好儲存規範(GSP)及藥物警戒質量管理規範(GVP)以及用於許可證更新的潛在批准後研究。

我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可能上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有進行潛在成本高昂的監察及監測藥物安全性及藥效的上市後研究規定。

此外，一旦國家藥監局、FDA或同類監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題(包括第三方生產商或製造流程方面的問題)或未能遵守監管規定。倘若我們的候選藥品出現上述任何問題，可能導致(其中包括)：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕接受我們的任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 暫停或撤銷現有的藥品許可證批准；
- 醫藥扣押或扣留，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

## 風險因素

國家藥監局、FDA及類似監管機構嚴格監管已投放市場的藥品的市場推廣、標籤、廣告及促銷。藥物僅可按其獲批適應症進行市場推廣及根據獲批標識條文進行使用。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構積極執行法律法規，禁止推廣超適應症使用，被發現不當宣傳超適應症使用的公司可能須承擔重大法律責任。政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面輿論宣傳。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規防礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，則我們可能無法實現或保持盈利，繼而可能對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們可能在若干司法權區直接或間接受適用的反回扣、反賄賂、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，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們已取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的運營受中國及美國各種適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規所規限。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售及市場推廣計劃。違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或除去或暫停政府的醫療保健計劃以及禁止與政府簽訂合約。

此外，我們受其他司法權區的類似醫療保健法律所規限，其中部分法律範圍可能較其他更廣，且可能適用於由任何來源（不僅包括政府付款人，亦包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

對於欺詐及濫用法律對我們業務的適用性，並無明確指導。執法機構越來越注重執行此等法律，而我們的若干慣例做法可能會受到此等法律的挑戰。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。政府機構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，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合同損害賠償、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產生不利影響並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

---

## 風險因素

---

此外，我們須遵守中國的反賄賂法律，該等法律一般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獲得其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務在中國，但我們仍受《反海外腐敗法》（「FCPA」）規管。FCPA通常禁止我們以獲取或保留業務為目的向非美國官員進行不當付款。概無保證確保遵守反賄賂法的政策或程序將會防止我們委聘的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或自政府醫保項目中剔除。其他補救措施可能包括進一步變更或改進程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。對我們違反有關法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

### 與我們的營運有關的風險

我們高級管理團隊的任何主要成員離職或我們無法吸引及挽留高技能科學家、臨床及銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們高級管理層持續不斷的服務。有關我們高級管理層的更多詳情，請參閱本文件「董事、監事及高級管理層」一節。任何高級管理層的離職均可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。儘管我們與各位行政人員均簽署了正式僱傭協議，然而該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。

我們日後可能會在吸引及挽留合資格僱員方面遇到困難。醫藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人數量有限。我們日後未必能夠持續自經驗豐富的高級管理層或主要科研及臨床人員獲得服務，或吸引及挽留該等人才。一名或多名高級管理層或主要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，這或會中斷我們的藥物開發進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，由於在我們行業中具有成功開發及商業化與我們所開發產品類似的產品及獲得其監管批准所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換行政人員、主要僱員或顧問。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥公司及生物製藥公司競逐爭聘同類人才，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬與其他福利，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能成功培訓專業人員以與技術及監管標準保持同步。倘未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格科學家或其他技術人員，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。

由於我們自成立起大幅提升我們的組織規模及能力，我們可能會在管理增長方面遭遇困難。

我們是一家快速發展的公司，從事豐富且不斷擴大的候選藥物管線。我們未來的財務表現及商業化候選藥物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張，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、業務機會流失、僱員流失及剩餘僱員的生產力下降。我們的管理層亦可能不得不將過多的注意力從日常活動中轉移，以投入大量時間管理該等增長活動。

隨着我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須聘請大量額外的管理、運營、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層施加重大額外責任，其中包括但不限於：

- 物色、招募、整合、留聘及激勵更多僱員；
- 在競爭激烈的醫藥行業持續創新及開發先進技術；
- 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開展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。

---

## 風險因素

---

倘我們無法有效管理我們的增長以及通過聘用新僱員及根據需要增加我們的顧問及承包商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候選藥物需進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。倘我們未能如此行事，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。

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

我們可能會不時評估多項收購、合營企業及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購藥物產品、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；
- 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；
- 將我們管理層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；
- 主要僱員及人員離職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物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。

我們未必能夠物色到有吸引力的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留主要管理層、銷售及其他人員，並從工

---

## 風險因素

---

程及銷售與市場推廣角度將所收購的技術或服務進行整合，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發工作以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及合併的不同企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手通常會吸引該等公司的客戶及招攬主要僱員。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。

**我們面臨與流行病及其他傳染病爆發（包括COVID-19疫情）有關的風險。**

自2019年12月底以來，一種名為COVID-19的新型冠狀病毒菌株爆發對全球經濟產生了重大不利影響。許多國家與地區受到COVID-19疫情的影響，並且為抗擊疫情已實施若干疫情控制措施，以遏制病毒傳播。由於COVID-19疫情，我們可能會遇到以下一項或多項藥物開發工作及業務營運中斷的情況：

- 招募臨床試驗患者延遲或遇到困難；
- 臨床基地啟動延遲或遇到困難，包括招募臨床基地調查人員及臨床基地工作人員的困難；
- 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基地的醫院及支持我們開展臨床試驗的醫務人員的分散；
- 臨床基地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（例如臨床試驗基地監控、患者治療及療效評估）中斷；
- 為應對COVID-19冠狀病毒爆發的地方法規變動，或會要求我們改變開展臨床試驗的方式（可能產生意料之外的成本）或完全終止臨床試驗；

---

## 風險因素

---

- 暫時關閉若干辦公設施，並在可能的情況下採用遠程辦公；
- 限制僱員出行，可能對銷售及市場推廣工作造成不利影響；
- 生產活動中斷；
- 臨床試驗候選藥物的供應中斷；及
- 延遲或暫時中止我們的生產設施建設。

該等中斷可能導致我們候選藥物的臨床試驗、監管提交及所需的批准延遲，並可能導致我們產生額外成本。倘我們由於對招募患者進行的臨床試驗時間延長、公共衛生安全措施加強及／或未能招募及進行患者隨訪而未能有效開發候選藥物並將其商業化，則我們可能無法按計劃從候選藥物的銷售中產生收入。倘COVID-19疫情對我們的業務及財務業績造成不利影響，其亦會加劇本節所述的許多其他風險。有關詳情，請參閱本文件「財務資料－COVID-19疫情的影響」各段。

自2022年初以來，由於Omicron變體的傳播，全球範圍內，COVID-19病例出現局部反彈。中國政府於2022年12月在中國多個地區取消了與COVID-19相關的疫情控制措施。然而，COVID-19的惡化、持續或復發已經並可能繼續對受影響國家的經濟及社會狀況造成不利及長期影響。我們無法預測COVID-19疫情及復發何時會得到完全控制，亦無法保證COVID-19疫情及復發不會惡化。COVID-19疫情及復發日後對我們業務的影響程度將取決於未來的發展情況，這具有高度不確定性且無法預測，例如疫情持續時間、疫苗的成效及接種率，以及在我們運營所在國家及地區抑制疫情及其影響的其他措施。考慮到過往發生的流行病根據規模不同曾對全球經濟造成不同程度的破壞，出現COVID-19疫情及任何其他全球公共衛生危機均可能對我們的運營造成重大干擾，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。

---

## 風險因素

---

我們面臨在全球開展業務的風險。金融市場及經濟狀況的干擾可能會影響我們籌集資金的能力。

我們主要在中國運營且目前進行的所有臨床試驗均在中國。由於我們日後可能會在美國進一步開發候選藥物，因此我們的業務面臨與在全球開展業務相關的風險。因此，我們日後的業務及財務業績可能因海外多種因素而受到不利影響，包括：

- 特定國家或地緣政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 當地司法權區法律及監管規定的意外變動；
- 國家及地方在特定司法權區的法律及監管規定方面的慣例存在差異；
- 在若干司法權區有效執行合約條款存在難度；
- 國際銷售、市場推廣及分銷組織的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；
- 出現經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治不穩定；
- 若干司法權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犯、盜用或以任何其他方式侵犯其他方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 對我們執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或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，以及應收賬款收款的難度加大；
- 未遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；

---

## 風險因素

---

- 適用地方稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；
- 本地貨幣匯率出現重大不利變動；及
- 地緣政治行為及文化氛圍或經濟狀況（包括戰爭及恐怖主義行為）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷，或公共衛生流行病或傳染病（例如COVID-19疫情）帶來的影響。

此外，信用市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素（包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑）可能導致全球經濟急劇下跌。過去，各國政府採取了前所未有的行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正極端市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況再度出現可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力，或甚至根本無法籌集資金。

**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。**

我們可能不時面對於一般業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律訴訟及索償。我們隨後牽涉的訴訟仍可能產生巨額成本並分散管理層的注意力及資源。此外，原本可能並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政程序均可能因案件事實及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級並對我們而言變得重大。我們認為，我們已維持繳納充足保險，可償付有關程序產生的主要責任。有關保險的更多詳情，請參閱本文件「業務－保險」各段。然而，我們的責任可能會超出我們的承保範圍，我們的保險亦可能不會涵蓋所有可能針對我們提出索償的情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得充足的保險範圍以應付可能出現的任何責任。對我們提出的未投保或投保不足的索償可能導致意料之外的成本，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。

---

## 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並分散資源。

我們投購中國法律法規規定的保險，且我們認為該等保險符合市場慣例，足以使我們的業務免受風險及意外事件的影響。我們的保單涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們根據中國相關法律法規為僱員投購社會福利保險。然而，我們的投保範圍可能並不足以涵蓋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並分散資源，且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

我們受益於若干稅收優惠待遇及政府補助，而該等激勵或政策的到期或變動或我們未能滿足該等激勵的任何條件將對我們的經營業績造成不利影響。

於往績記錄期間，我們享有稅收優惠待遇。例如，根據財政部、國家稅務總局及科技部於2018年9月20日發出的《關於提高研究開發費用稅前加計扣除比例的通知》，我們於往績記錄期間就合資格研發開支享有175%的加計扣除。我們無法向閣下保證日後我們將可持續享有該等稅收優惠待遇，或該等稅收優惠待遇不會因政府政策、行政決策或其他方面的變動而改變，而在此情況下我們的財務狀況及經營業績或會受到不利影響。此外，截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年5月31日止五個月，我們分別錄得政府補助人民幣12.1百萬元、人民幣2.3百萬元及人民幣6.4百萬元。該等政府補助一般用於支持我們的研發活動，包括鼓勵研發活動的補貼、研發費用報銷及人才招聘補貼。

政府部門根據適用法律法規決定該等財務獎勵的時間、金額及標準，不時審閱和評估該等標準條件。我們於往績記錄期間收到的其中一項政府補助附帶條件，即我們應完成Y2019的研發項目。政府部門正在評估我們有否遵守上述條件。儘管我們預期通過有關評估並無存在任何障礙，但我們一般無法影響政府部門作出該等決定。政府部門可決定減少或取消獎勵。此外，部分政府財政激勵乃按項目基準授出，並須滿足若干條件，包括技術創新成就、人才招聘及人才保留、遵守適用的財政激勵協議並完成其中的特定項目。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，否則我們可能會被剝奪全部或部分獎勵。例如，我們收到建設研發設施的政府補貼，附帶的條件為建設應於

## 風險因素

2016年12月31日前完工且獲相關中國政府機構批准。截至最後實際可行日期，我們尚未達成該條件。因此，該補貼按要求退還予相關中國政府機構。有關更多詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合財務狀況表中經選定科目的討論－貿易及其他應付款項」各段。

除上文所披露者外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們已遵守接受政府補助所需的所有條件。然而，我們無法保證將繼續收到等額的政府補助或優先稅務待遇或根本未能收到政府補助或優先稅務待遇，在各情況下，我們的業務、財務狀況及經營業績或會受到不利影響。

**勞工成本增加可能會減緩我們的增長並影響我們的運營。**

我們的成功部分取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格僱員，包括管理、技術、研發、銷售及市場推廣、生產、質量控制及其他人員。我們在招聘及挽留合資格人員方面面臨激烈競爭，原因是競爭對手亦在競逐爭聘同一批合資格人員，而我們的薪酬待遇未必比得上競爭對手。日益激烈的市場競爭可能導致對合資格僱員的市場需求及競爭加劇。倘我們面臨勞工短缺或勞工成本大幅增加、僱員流動率上升或勞動法律法規變動，我們的經營成本可能大幅增加，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能會面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致政府部門的罰款及解決糾紛的結算成本。勞資糾紛亦可能因聲譽受損而使招聘新僱員變得更加困難。上述任何變動均可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

**倘我們或我們的CRO未能遵守環境、健康及安全法律法規，則我們可能會面臨罰金或處罰或產生費用，這或會對我們的業務成功造成重大不利影響。**

我們須遵守多項中國及美國有關環境、健康及安全的法律法規，包括與實驗室操作程序以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置有關的法律法規。我們的運營涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦會產生有害的廢棄產品。我們與第三方訂約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、開發及生產的過程發生意外污染、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。

---

## 風險因素

---

我們亦可能因未遵守該等法律法規而產生與民事或刑事罰金及處罰相關的重大成本。此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能會產生大量成本。該等當前或未來的法律法規可能會影響我們的候選藥物研發計劃工作。此外，利益相關者就供應鏈中環境、社會及管治盡職調查事宜對公司施加越來越多的壓力。與我們任何供應商、CRO或為我們提供服務的其他第三方的生產方法、被指控做法或工作場所或相關條件相關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我們的候選藥物面臨組分供應及生產的延期，或對我們的運營造成其他干擾。

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。

我們的運營可能會遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題，或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也可能傷及僱員，造成人員傷亡，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。

我們可能無法察覺、阻止和防止我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴作出的一切欺詐或其他不當行為。

僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府部門制裁，這或會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對業務及經營業績造成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該等情況。我們可能無法防止、察覺或阻止所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為（可能包括過去未被發現的行為或未來行為）均可能對業務及經營業績造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

倘我們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產生重大開支，從而對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守中國的反賄賂法律，該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獲得其他不當利益。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FCPA。FCPA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。概不保證我們與遵守反賄賂法律相關的內部政策或程序將會阻止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，可能使業務中斷及帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或自政府醫保項目中剔除。其他補救措施可能包括進一步變更或改進程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，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。我們亦可能因對我們違反有關法律的指控受到不利影響。

未能遵守適用法規及行業標準或取得或更新若干批准、各類牌照及許可證可能會損害我們的聲譽、業務、經營業績及前景。

若干中國、美國及其他適用司法權區的政府機構或行業監管機構施加適用於我們的生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準。倘我們或我們的CRO未能遵守有關法規，則或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政處罰或提呈予監管部門的資料不合資格。這可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們或我們的CRO用不人道的方式對待研究用動物或違反國際實驗動物評估及認可委員會列示的國際標準，則可能致使動物研究資料的任何有關認可及準確性受到質疑。

根據相關法律法規，我們經營業務需要從相關機關獲得多項批准，執照，許可及證書並加以維持及更新。其中部分批准，執照，許可及證書要獲得相關機關定期更新及／或重估，有關更新及／或重估的標準會不時變動。未能獲得或更新任何經營所需批准，執照，許可及證書，可能會就其實施強制手段，包括相關監管機構下發命令讓採取補救措施、暫停我們的經營或承擔罰款及處罰，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績造成重大不利影響。此外，倘現有法律法規的詮釋或執行發生變動或有

---

## 風險因素

---

新的規則生效，我們可能需要獲得額外的批准，執照，許可或證書，我們無法向閣下保證能夠取得額外的批准，執照，許可或證書。我們未能獲得額外的批准，執照，許可或證書可能會限制我們業務的開展，增加我們的成本，進而對我們的經營業績及前景造成不利影響。

**倘我們未能遵守土地出讓合同條款，中國政府可能會對我們處以罰款或其他處罰。**

根據中國法律，倘我們未能根據土地出讓合同條款，包括土地指定用途及物業開發起止時間相關條款來開發物業項目，政府機構會發出警告，處罰我們及／或勒令收回土地。尤其在中國現行法律下，倘我們未能在指定期限內支付未償還的土地出讓金，中國政府可能要求我們支付滯納金或收回土地。倘我們未能在土地出讓合同指定的動工日期一年後動工開發，中國有關土地主管部門將會向我們發出警告，徵收相當於或低於土地出讓金20%的土地閒置費。倘我們未能在土地出讓合同指定的動工日期起計兩年內動工開發，中國有關土地主管部門將會沒收我們的土地使用權且沒有任何補償，因不可抗力事件或相關政府部門採取措施而延遲開發或因動工前期工作而延遲開發的情況除外。此外，倘根據當時土地出讓合同規定的時間框架開始開發物業，但在無政府批准情況下暫停一年以上，且屬以下兩種情況之一：(i)已開發的土地面積佔土地總面積不足三分之一，或(ii)總投資金額佔項目計劃總投資不足四分之一，則土地可能被視為閒置土地，並可能遭沒收。

2012年，根據與武漢市自然資源和規劃局東湖新技術開發區分局簽訂的土地出讓合同，我們在完成該地塊建設項目過程中出現若干延誤。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－土地和物業－土地、在建工程及自有物業」各段。除該等延誤外，截至最後實際可行日期，我們之前並無發生任何其他未能遵守土地出讓合同的條款的事件。我們無法向閣下保證我們的物業開發項目不會因上述延誤而被徵收土地閒置費或被政府收回，也無法保證我們不會被中國主管部門處以違約賠償。發生該等事件可能對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

未能遵守中國有關繳納社會保險費或住房公積金的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其職工繳納社會保險費及住房公積金。未能開立社會保險或住房公積金登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其職工繳納社會保險費或住房公積金的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費或住房公積金，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。於往績記錄期間，我們並未就部分中國僱員嚴格遵守必要的繳納規定。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－員工－員工福利」一段。我們無法向閣下保證主管機關不會要求我們通過繳納逾期社會保險費或住房公積金或繳付任何逾期罰款或相關處罰來糾正任何不合規情況。

我們面臨租賃場所有關的風險。

我們在中國租賃部分辦公室、實驗室及設施。租賃物業的出租人可能沒有租賃物業的有效業權或合法權利，或可能沒有遵守所有必要的物業租賃程序。倘有關出租人無權向我們出租物業，有關租賃可能無效。我們可能不得不與新出租人重新磋商且新租賃的條款可能對我們不利。另外，由於租賃到期，我們可能無法按商業可接受條款續租或根本無法獲得續租，此情況下會強迫我們關閉辦公室或生產設施。我們無法按我們可接受的條款簽訂新租賃或續簽現有租賃，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。截至最後實際可行日期，我們尚未就六份租約向政府機構備案。有關更多詳情，請參閱本文件「業務－土地和物業－租賃」各段。未能根據中國法律的規定就該六項租賃提交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。若我們被處以罰款，我們可能須支付的最高罰金數額約為人民幣70,000元。

---

## 風險因素

---

我們的內部信息技術系統或CRO或其他承包商或顧問所使用的電腦系統可能出現故障或存在安全漏洞。

在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，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。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的數據。有關數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息技術系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動乃至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。儘管實施了安全措施，我們的內部信息技術系統以及我們當前及任何未來的第三方供應商、合作夥伴、顧問、為我們提供服務的第三方、臨床基地及監管部門的電腦系統，仍容易受到電腦病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電訊及電氣故障的損害。此外，COVID-19疫情加強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通過遠程方式進行。

倘出現任何重大系統故障、事故或安全漏洞並導致我們的運營中斷，不論是由於我們商業秘密或其他專有資料的遺失或其他類似干擾，都可能對我們的候選藥物開發及業務營運造成干擾。例如，倘我們當前及未來臨床試驗的臨床試驗數據遺失，可能會延誤我們的監管審批工作並大幅增加我們的成本以恢復或複製數據。倘任何中斷或安全漏洞導致知識產權及數據遭到竊取或破壞、資產出現其他盜用情況、財務損失，或以其他方式損害我們的保密或專有資料並干擾我們的運營，我們的競爭地位可能受損且我們候選藥物的進一步開發及商業化可能會延後。

我們可能面臨因本公司、第三方供應商及臨床基地信息系統及網絡中的數據被盜用、濫用、洩漏、偽造或故意或意外洩漏或丟失而導致的風險，該等數據包括僱員及潛在臨床研究患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，第三方可能試圖入侵我們或我們供應商的系統或用欺騙手段誘導我們或我們供應商的員工披露敏感資料以獲取數據及入侵系統。我們可能會受到對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性會隨着時間推移不斷增加。倘我們或我們供應商的信息技術系統出現嚴重漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受損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資金及其他資源修復或更換信息系統或網絡。

## 風險因素

此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的申索以及不公平或欺騙性的做法，可能會面對個人及團體在私人訴訟中提出的監管行動或申索。該等系統的開發及維護、控制措施及為防止此類事件發生及／或識別及減輕威脅的相關程序的成本高昂，且隨着技術變革及攻剋安全措施的手段日益成熟須持續進行監控及更新。

此外，儘管我們已付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全被消除。由於我們將向供應商外派更多信息系統、與臨床基地及合作夥伴進行更多電子交易以及更多依賴基於雲端的信息系統，相關安全風險將會增加且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及信息系統。此外，概不保證我們的內部信息技術系統或與我們開展業務的第三方的信息技術系統將足以保護我們免遭因系統失靈帶來的崩潰、服務中斷、數據損壞或損失，或防止數據因網絡攻擊、安全漏洞、工業情報攻擊或內部威脅攻擊而被盜或損壞，而這可能導致財務、法律、業務或聲譽受損。

**聲譽對我們的業務成功非常重要，而對我們聲譽的損害可能對我們業務造成不利影響。**

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對其有所依賴的其他第三方或會不時遭到媒體的負面報道和宣傳。有關媒體的負面報道和宣傳可能會帶偏外界對我們聲譽的看法。此外，倘我們的股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或與我們合作或依賴的任何其他第三方未遵守任何法律法規，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。有關我們行業的任何負面報道亦會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需耗費大量時間及成本作出回應及維護我們的聲譽，且我們無法向閣下保證，我們將能夠在一段合理的時間內如此行事，甚或根本無法如此行事，在這種情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

### 與在中國開展業務有關的風險

**相關法律、規則及法規的變動以及其詮釋及實施或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。**

由於我們的業務在中國廣泛分佈，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受到中國經濟及法律發展的影響。有關經濟方面的法律、規則及法規會不時頒佈，包括外商投資、企業組織及管治、商業、稅務、金融、外匯及貿易等有關者，以期打造全面的商法體系。

---

## 風險因素

---

此外，有關製藥行業的法律法規的詮釋及實施亦會不時演變。國家藥監局近期對上市藥品監管制度的改革可能會影響我們候選藥物的商業化進程。例如，NHC發佈了《抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法（試行）》，自2021年3月1日起生效，其規定醫療機構及執業醫師應合理使用或開出分類為「限制使用級」及「普通使用級」類別的抗腫瘤藥物的處方。於2021年6月，NHC進一步發佈了《抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標》，當中訂明用於計量合理使用限制使用級抗腫瘤藥物的管理指標的計算公式。我們目前並無經歷或預見該等法規對我們的業務營運造成任何潛在重大不利影響。然而，由於該等管理指標為新頒法規且有關指標也在不斷演變，我們無法向閣下保證我們的業務經營未來不會受到不利影響。

**中國與其他國家的關係可能會影響我們的業務營運。**

雖然我們尚未開始任何候選藥物的商業化，但任何有關國際貿易的政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們未來藥物產品的需求、我們未來藥物產品的競爭水平、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售未來的藥物產品。倘徵收任何新關稅、實施新法律及法規，或倘重新磋商現有貿易協議，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成影響。

**銷售H股的收益和H股的股息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）須根據適用的稅務法律法規就我們收取的股息及該等股東通過出售或以其他方式轉讓H股實現的收益繳納中國所得稅。

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》（均於2019年1月1日生效），對於從中國境內取得的任何股息或股份轉讓收益，適用於非中國居民個人的稅項按20%的比例徵收並應由扣繳義務人代扣代繳。根據於2006年8月21日執行的《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》（「安排」），中國政府可根據中國法律就中國公司向香港居民支付的股息徵收稅項，但徵收的稅項（倘股息的實益擁有人並非直接持有支付股息之公司至少25%股權的公司）不得超過股息總額的10%。

## 風險因素

根據於2018年12月29日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》及於2019年4月23日新修訂並實施的《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按10%的減低稅率繳納企業所得稅。根據安排，中國居民企業向香港居民支付的股息可在香港或根據中國法律進行徵稅。然而，倘股息的實益擁有人為香港居民，則所徵收的稅項不得超過：(i)股息總額的5%（倘香港居民為直接擁有支付股息之中國居民企業至少25%資本的公司）；(ii)股息總額的10%（在其他情況下）。

中國稅務機關對中國適用稅務法律及法規的詮釋及執行，包括是否及如何向非中國居民股東徵收所得稅將根據當時生效的法律法規釐定。我們H股的非中國居民持有人應注意，彼等可能須就通過出售或以其他方式轉讓H股而實現的股息及收益繳納中國所得稅。

**政府對貨幣兌換的管理及人民幣匯入及匯出中國的限制可能會對閣下的[編纂]價值造成不利影響。**

人民幣的可兌換性目前受若干規定所規限。我們的絕大部分未來收入預計將以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們向H股持有人匯出足夠外幣以派付股息（如有）或作出其他付款或償還其他以外幣計值債務的能力。

根據中國現時的外匯管理體系，我們以經常賬戶進行的外匯交易（包括支付股息）毋須獲得國家外匯管理局的事先批准，但須出示有關交易的相關證明文件，並由擁有進行外匯業務牌照的指定中國外匯銀行進行有關交易。如屬將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款），則須獲得適當政府部門的批准。未來可能會有若干法規限制我們使用外幣進行經常賬戶交易。倘外匯管理制度阻礙我們獲取足夠的外幣滿足外幣需求，我們未必能夠以外幣向我們的股東派付股息。另外，無法保證未來不會頒佈新的法規，進一步限制人民幣匯入或匯出中國。

**閣下在向我們或文件所載的管理人員送達法律程序文件方面可能會遇到困難。**

我們根據中國法律註冊成立，絕大部分資產位於中國。此外，大部分董事、監事及高級管理層居住在中國境內，且其絕大部分資產均位於中國境內。因此，投資者可能難以在中國向我們或我們的董事、監事及高級管理層送達法律程序文件。

---

## 風險因素

---

於2006年7月14日，根據有關各方之間的法院選擇協議，中華人民共和國最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂了《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》（「安排」），於2008年8月1日生效。

根據安排，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院就民事或商事案件根據書面選擇法院協議作出了可執行的要求支付款項的終審判決，則任何有關當事人均可就承認及執行判決向有關中國或香港法院提出申請。書面選擇法院協議的定義為安排生效後，當事人之間訂立的任何書面協議，其中明確選擇香港法院或內地法院為唯一具有管轄權的法院。

2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」），該安排旨在建立一個更加明確和確定的機制，促進香港特別行政區與中國內地之間更廣泛的民商事案件判決的認可和執行。新安排不包括當事人以書面形式達成選擇法院協議的要求。新安排須待最高人民法院頒佈司法解釋並在香港特別行政區完成相關立法程序後方可生效。新安排將於生效後取代安排。

### 與[編纂]有關的風險

H股先前並無公開市場，並且可能無法形成活躍的[編纂]，且其流通量及[編纂]可能出現波動，尤其是考慮到我們所有現有股東均須遵守[編纂]後12個月的法定禁售安排。

H股現時並無公開市場。向公眾[編纂]H股的初始[編纂]將由本公司、[編纂]及[編纂]（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。我們已申請批准[編纂]在聯交所[編纂]及[編纂]。

## 風險因素

具體而言，截至本文件日期已[編纂]的若干部分H股將受限於[編纂]起的禁售期，且於[編纂]後，僅[編纂]%已[編纂]股份或[編纂]%已[編纂]H股（假設[編纂]為每股H股[編纂]港元，即建議[編纂]範圍的下限，且並無計及[編纂]）將不受任何禁售安排所限，可能會對[編纂]後短期內H股的流動性及[編纂]造成重大影響。

因此，在聯交所[編纂]並不保證H股會形成一個活躍且具流動性的[編纂]，尤其是在若干部分H股可能處於禁售的期間，或即使形成該市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股[編纂]在[編纂]後將不會下跌。

**H股的[編纂]及[編纂]可能會波動，這可能致使投資者蒙受重大損失。**

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，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份市價或會影響H股的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，H股的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，包括但不限於：

- 我們候選藥物的臨床試驗結果；
- 我們候選藥物申請監管批准的結果；
- 影響醫藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜；
- 我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動；
- 與合作夥伴及供應商的關係；
- 主要人員的變動或活動；
- 我們或競爭對手刊發公告；
- 我們或競爭對手開展收購；
- 競爭對手採取的其他行動；
- H股的限售或其他轉讓限制獲解除或到期；及
- 整體經濟及其他因素。

此外，在聯交所上市且在中國擁有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此H股可能發生與我們的表現無直接關聯的價格變化。

---

## 風險因素

---

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

在公開市場中向公眾[編纂]H股的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，H股在交付前將不會在聯交所開始[編纂]，預計股份將於[編纂]後不超過五個營業日交付。因此，在此期間內投資者可能無法[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H股[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]後未來在公開市場銷售或預期銷售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股並無公開市場。我們的現有股東於[編纂]後未來銷售或預期銷售H股，可能會導致H股的當時[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅數量有限的目前發行在外H股可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，日後在公開市場大量出售H股或預期該等出售可能會顯著降低H股的當時[編纂]及削弱未來我們籌集股本的能力。

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。

我們可能通過股本發售、許可安排或其他合作、政府融資安排、債務融資或以上各項的任意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，我們也可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資本。倘若我們通過出售股本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，且條款可能包括對閣下作為H股持有人的權利產生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發行額外股本的能力、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或會導致H股的[編纂]下跌。

---

## 風險因素

---

潛在投資者將因[編纂]面臨即時及重大攤薄，倘未來我們[編纂]額外股份或其他權益證券，潛在投資者將會面臨進一步攤薄。

潛在投資者在[編纂]中支付的每股H股[編纂]將遠遠高於截至2023年5月31日的每股H股有形資產價值（經扣減負債總額）。因此，[編纂]中H股的[編纂]將立即面臨[編纂]有形資產淨值的大規模攤薄，而我們現有股東所持股份的[編纂]經調整每股有形資產淨值將有所增加。因此，若我們於緊隨[編纂]後向股東分派有形資產淨值，潛在投資者收到的金額將少於其就H股支付的金額。有關更多詳情，請參閱本文件「附錄二—未經審計[編纂]財務資料」。

為拓展我們的業務，我們考慮未來會[編纂]及發行額外股份。倘若未來我們[編纂]額外股份的價格低於當時每股有形資產淨值，我們的H股購買方持有的H股將面臨每股有形資產淨值攤薄。此外，未來我們將會根據股份激勵計劃授予合資格人士額外的股份支付酬金，並[編纂]額外股份，此舉將會進一步攤薄股東在本公司的利益。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴H股的[編纂]。

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，以撥付我們管線候選藥物的開發及商業化，故預期我們不會於可預見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對H股的[編纂]作為未來股息收入的來源。

是否派付股息的決定將由董事會酌情作出。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，甚至無法保證可將價格維持在閣下[編纂]H股的價格。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]。

---

## 風險因素

---

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。

本文件中有關國內外醫藥行業的若干事實、預測及統計數據來自各種來源且僅供參考，包括政府機構提供或發佈的資料，而我們無法保證該等資料來源的質量和可靠性。我們認為有關資料來自適當來源，且已合理審慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為有關資料屬虛假或具有誤導成分，亦無遺漏任何事實導致有關資料屬虛假或具有誤導成分。然而，我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]或我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，也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，因此閣下不應對其過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的有關事實、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確定因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應對其過度倚賴。

本文件所載的前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。

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

---

## 風險因素

---

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下不要倚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，且概不就有關報章報導或其他媒體報導的準確性或完整性負責。閣下在作出有關H股的投資決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。