

## 風險因素

[編纂]於我們的股份涉及重大風險。於對我們的股份作出[編纂]前，閣下應審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。具體而言，我們是根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物製藥公司。我們的運營及生物製藥行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制，或會導致閣下失去對我們股份的全部[編纂]。我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到任何該等風險及不確定因素的重大不利影響。股份的交易價格可能因任何該等風險因素而下跌，閣下可能損失全部或部分[編纂]。目前尚未為我們所知或未於下文明示或暗示或被我們視為並不重大的其他風險及不確定因素亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們不會就發生任何該等或然事件的可能性發表任何意見。除另有說明者外，該等資料為截至最後實際可行日期的資料，將不會於本文件日期後更新，並受本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明所規限。

我們認為我們的運營涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險；(ii)與製造及商業化候選藥物有關的風險；(iii)與我們的財務前景有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們業務及行業有關的風險；(vi)與於中國開展業務有關的風險；及(vii)與[編纂]有關的風險。

目前尚未為我們所知、未於下文明示或暗示或目前被我們視為並不重大的其他風險及不確定因素亦可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。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(包括本節所論述者)。

### 與候選藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

由於HTD1801作為一種新分子實體可能引發較高的臨床開發風險及可能遭主管當局拒絕，故核心產品可能無法在後期臨床試驗中達到主要及次要療效終點。

隨著HTD1801進入後期臨床試驗，我們可能無法開發針對特定適應症的HTD1801。由於HTD1801以新分子實體為基礎，未曾於大型臨床研究中進行測試，因此很有可能無法在後期臨床試驗中達到主要及次要療效終點，故面臨較高臨床風險。儘管HTD1801與ocaliva在作用機制、藥物代謝動力學等其他多個適用方面有所不同，惟我們HTD1801的開發仍面臨包括ocaliva在開發中所面臨的開發風險。

## 風險因素

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，結果亦不確定，且我們可能根本無法商業化我們的候選藥物。

我們面臨臨床試驗開發的不確定性，當中受多種因素所影響，包括臨床試驗安全性及療效是否能取得滿意結果、能否成功招募患者，以及合約研究機構及參與臨床試驗開發其他各方的表現等。例如，Intercept的ocaliva為目前管線中最先進的代謝異常性脂肪性肝炎藥物，已就代謝異常性脂肪性肝炎提交第二次申請，惟於二零二三年六月遭美國食品藥品監督管理局拒絕。美國食品藥品監督管理局審查員指出使用奧貝膽酸口服藥片治療代謝異常性脂肪性肝炎會導致糖尿病及肝損傷風險增加。基於現有數據，美國食品藥品監督管理局的結論為，Ocaliva的好處並不大於有肝纖維化的代謝異常性脂肪性肝炎患者的風險。Intercept表示，按照美國食品藥品監督管理局的要求繼續進行長期結果研究在經濟上並不可行，故此已決定終止所有代謝異常性脂肪性肝炎相關投資，此舉對代謝異常性脂肪性肝炎市場造成負面影響。

我們可能於臨床試驗時或由於臨床試驗而遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物能力的無法預期事件，包括但不限於：

- 監管機構可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗場所進行臨床試驗；
- 候選藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；
- 候選藥物臨床試驗所需患者人數可能大於預期，招募可能不足或速度可能慢於預期，或患者的退出率可能高於預期；
- 合約研究機構可能未有遵守監管規定或及時履行其對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；
- 我們可能因多種原因須暫停或終止候選藥物的臨床試驗，該等原因包括發現缺少臨床反應或發現參與者面對無法接受的健康風險；
- 監管機構可能因多種原因(包括未有遵守監管規定)而要求我們或研究員暫停或終止臨床研究；
- 候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；或
- 候選藥物的供應或質量或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料可能不夠或不足。

## 風險因素

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素，我們可能根本無法商業化候選藥物，而這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收益或現金流量持續運營。該等因素給我們的商業成功帶來了不確定性及重大風險，而潛在[編纂]可能因此損失其對於我們業務的大額投資或絕大部分[編纂]。

我們或會面臨激烈競爭及快速的技術變革，而我們的競爭對手可能會開發出與我們類似、較我們更先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及我們成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

我們正在開發的候選藥物與目前營銷及銷售藥物或正在開發治療相同適應症藥物的眾多生物製藥公司構成競爭。倘我們候選藥物的專利保護屆滿，我們的競爭對手可能會開發仿製藥或生物類似藥。我們的許多競爭對手擁有比我們更多的財務、開發、製造、營銷、銷售和供應資源或經驗。倘出現任何比我們產品更有效或成本更低的競爭性產品，我們的商業機會和成功將會減少或消失。

我們於整個代謝異常性脂肪性肝炎、2型糖尿病、嚴重高甘油三酯血症、原發性硬化性膽管炎及原發性膽汁性膽管炎市場亦面臨來自現有產品及在研候選產品的激烈競爭。除獲批療法外，目前有大量處於不同臨床階段的競爭性候選藥物。我們亦可能面臨來自現有產品用於代謝異常性脂肪性肝炎及原發性硬化性膽管炎超適應症使用的潛在競爭。該等現有產品亦可能獲開發以擴展其核心產品針對的適應症。由於針對核心產品各目標適應症的多款候選產品目前處於III期臨床試驗，倘部分或全部有關候選產品較核心產品更先取得新藥上市申請批准，則我們核心產品的開發及商業化可能會受到不利影響。例如，美國食品藥品監督管理局或會於授出批准前要求對HTD1801進行頭對頭研究，這可能造成更高的臨床風險，亦可能延遲原有的開發計劃。

臨床開發進度可能因資源分配而遭延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法分配足夠的資源用於該等試驗，我們可能無法啟動或繼續進行候選藥物臨床試驗。由於對核心產品及其他候選產品的臨床開發優先分配資源，我們的臨床試驗過往曾經且未來可能發生延遲。例如，HTD1810於代謝異常性脂肪性肝炎IIa期臨床試驗完成後的長時間內未啟動IIb期臨床試驗，原發性硬化性膽管炎及原發性膽汁性膽管炎分別自二零二零年八月及自二零二二年五月起未進行臨床開發。臨床試驗的重大延遲可能增加我們的開發成本，縮短我們擁有的候選藥物獨家商業化權利的任何期限，或引致競爭對手搶先我們推出藥物。這可能削弱我們將候選藥物商業化的能力，並可能損害我們的業務及經營業績。

## 風險因素

倘我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或在其他方面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出現延遲，甚或最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

於獲得候選藥物商業化的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選藥物對人體的安全性及療效。倘候選藥物的臨床試驗結果對擬定適應症而言並非正面或效果一般或引起安全問題，可能會發生以下任何或若干情況：

- 我們候選藥物的監管批准將遭延遲或拒絕；
- 我們可能被要求對候選藥物進行目前開發計劃之外的額外臨床試驗或其他測試；
- 我們可能被要求添加標籤說明，如「加框」警告或禁忌症；
- 我們可能被要求創建一份藥物指南，概述不良效用的風險，以便分發予患者；
- 我們可能被要求實施風險評估及緩解策略計劃，包括藥物指南、醫生溝通計劃及包括限制性分發方法及患者登記表在內的其他風險管理工具；
- 我們可能無法預期取得所有擬定適應症的監管批准；
- 我們的藥物分銷或使用方式可能受限；
- 我們可能因對接觸或服用我們候選藥物的個人造成傷害而遭到起訴或須對此承擔責任；
- 我們可能無法獲得用藥報銷；或
- 對我們候選藥物的有條件監管批准可能需要我們進行確證性研究以核實預期的臨床效益及進行額外的安全性研究。有關研究的結果可能不會支持臨床效益，此將導致批准被撤回。

例如，於HTD1801的原發性膽汁性膽管炎II期臨床試驗隨訪期間，鹼性磷酸酶出現顯著反彈。儘管該反彈是由於取消HTD1801治療，惟倘HTD1801未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效或在未來臨床試驗中未能以其他方式產生積極的結果，則我們將無法就HTD1801實現任何收益。倘HTD1801由於臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

## 風險因素

倘我們失去美國食品藥品監督管理局對我們候選藥物的快速通道資格認定或孤兒藥資格認定，則我們獲得監管批准的時間及成本可能會增加。

根據灼識諮詢的資料，HTD1801為首款獲得美國食品藥品監督管理局快速通道資格認定的原發性硬化性膽管炎藥物，隨後在美國獲得孤兒藥資格認定。然而，概不保證孤兒藥資格認定或快速通道資格認定不會被取消。任何未來政策或現行政策的變化可能要求我們改變計劃的臨床研究設計或以其他方式耗用額外資源及精力來獲得我們候選藥物的批准。此外，政策變化可能包含與若干年齡組別的使用限制、警告、預防措施或禁忌症有關的重大限制，或可能需要通過繁瑣的批准後研究或遵守風險管理規定。倘我們無法獲得候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們可能無法獲得充足的資金或產生充足的收益以繼續開發我們的候選藥物或我們未來可能獲得許可、收購或開發的任何其他候選藥物。

我們大部分管線產品處於臨床前開發階段，因此面臨較高臨床風險。

我們有三款處於臨床前開發階段的候選產品。我們可能面臨較高臨床風險，例如我們可能出於多種原因而不得不暫停或終止若干候選藥物的臨床前研究，該等原因包括意外安全疑慮、嚴重不良反應、不良副作用或其他意外特徵，引致我們或研究員暫停或終止試驗。該等因素為我們的商業成功帶來不確定性及重大臨床風險，而[編纂]可能因此損失其對於我們業務的大額投資或絕大部分投資。

國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局及其他類似監管部門的監管審批程序耗時，並且可能隨著時間的推移而改變，倘我們最終無法獲得候選藥物的監管批准，我們的業務將受到重大損害。

獲得國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局及其他類似監管部門批准所需的時間存在不確定性，並取決於多種因素，包括監管機構的重大裁量權。一般而言，此類批准須在臨床前研究及臨床試驗開始後數年才能獲得。此外，審批政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型及數量可能會在候選藥物的臨床開發過程中發生變化，且可能因司法權區而異。

我們無法保證將能夠就其他現有候選藥物或任何可能發現、獲得許可或收購並尋求在未來開發的候選藥物獲得監管批准。我們的候選藥物可能由於多種原因而無法獲得國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局或類似監管部門的監管批准，該等原因包括但不限於：

- 對臨床試驗的設計或實施有異議；
- 未能證明候選藥物安全有效並對擬定適應症有效；

## 風險因素

- 臨床試驗結果未能達到審批所需的統計學意義水平；
- 臨床試驗過程未能通過相關臨床試驗質量管理規範檢查；
- 對臨床前研究或臨床試驗數據解釋有異議；
- 從候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持提交及申報新藥上市申請或其他呈交文件或獲得監管批准；
- 候選藥物未能通過現行優良藥品製造作業規範、候選藥物監管審閱過程或整個生產週期的檢查；
- 臨床場所未能通過國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局或其他類似監管部門的審核，導致我們的研究數據可能失效；
- 審批政策或法規的變化導致臨床前及臨床數據不足以獲得批准；或
- 臨床試驗過程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術發展。

國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局或類似監管部門可能需要更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據，以支持審批，這可能會延遲或阻止審批及我們的商業化計劃。即使我們獲得批准，監管機構可能會批准我們的任何候選藥物用於比我們要求的更少或更有限的適應症、視代價高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准、或所批准候選藥物的適應症對該候選藥物的成功商業化不太理想。監管部門亦可能不時提出立法及監管建議以擴充現有規定。例如，美國國會加強對美國食品藥品監督管理局審批程序的審查，可能會顯著延遲或阻止上市批准，並可能引入更為嚴格的產品標籤及上市後條件。上述任何一種情況均可能嚴重損害候選藥物的商業前景。

我們未必能識別或發現新的候選藥物。

由於多種原因，我們可能無法識別用於臨床開發的候選藥物。例如，我們的研究方法未必能成功識別潛在的候選藥物，或我們識別的候選藥物可能被證實具有有害的不良作用或其他特徵，使其無法上市或不太可能獲得監管批准。我們透過藥物發現方式投入大量資源用於化合物發現工作，惟我們無法保證將能成功識別潛在的候選藥物。

## 風險因素

開發候選藥物以用於其他適應症並識別新的候選藥物及藥物標靶的研究計劃需要投入大量技術、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具有前景，但由於種種原因未能產生臨床開發結果，包括但不限於：

- 使用的研究方法未必能成功識別潛在適應症及／或候選藥物；
- 潛在的候選藥物經進一步研究後可能會被證實具有有害的不良效用或其他表明其不太可能成為有效藥物的特徵；或
- 其可能需要耗費較我們所擁有者更多的人力及財務資源以為我們的候選藥物物色其他治療機會或透過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，因而限制我們多元化發展及擴大藥物組合的能力。

因此，概不保證我們將能夠為候選藥物物色到其他治療機會或透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潛在候選藥物或其他最終被證實為不成功的潛在項目。

倘我們於招募臨床試驗受試患者時遇到延誤或困難，我們候選藥物的臨床開發可能會被延遲或在其他方面受到不利影響。

臨床試驗能否按協定及時完成，取決於(其中包括)我們招募足夠患者或參與者持續接受試驗直至試驗結束的能力。倘我們無法尋覓並招募足夠的合資格患者或參與者參加該等試驗，或倘由於臨床試驗受試患者招募環境競爭激烈，導致招募合資格患者或參與者延誤，我們可能無法啟動或繼續進行候選藥物的臨床試驗。我們可能因多種原因在招募臨床試驗受試患者時遇到困難，包括但不限於：

- 臨床試驗的設計及資格標準受質疑；
- 正在研究的候選藥物的預計風險及效益；
- 我們用於促進臨床試驗及時入組的資源；
- 醫生轉介患者的慣例；
- 有競爭性療法亦正進行臨床試驗；
- 我們的研究員或臨床試驗場所為篩選及招募合資格患者或參與者所盡的努力；或
- 臨床試驗場所離潛在患者或參與者的距離及便利度。

## 風險因素

此外，我們的部分競爭對手正在進行與我們的候選藥物治療相同適應症的候選藥物的臨床試驗，而原本符合資格參與我們臨床試驗的患者或參與者可能入組競爭對手候選藥物的臨床試驗，因而可能對我們的臨床試驗受試患者招募工作造成進一步延誤。

即使我們能夠在臨床試驗中招募足夠的患者或參與者，但患者入組延誤可能導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，進而可能阻礙完成此類試驗並對我們推進候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們與多名第三方合作開發候選藥物。倘該等第三方未能妥為履行其合約責任或遵守預期時間表，則我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將其商業化，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們一直並可能繼續就進行中的臨床前及臨床項目與第三方合作。例如，我們依賴合約研究機構、臨床試驗場所、顧問及其他第三方監測、支持及／或進行我們候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們與該等人士合作執行臨床前研究及臨床試驗，惟僅控制其若干方面的活動。儘管如此，我們負責確保每項研究均按照適用的規程、法律及監管規定以及科學標準進行，而我們與合約研究機構的合作不會減輕我們的監管責任。我們、臨床項目的合約研究機構及臨床研究員均須遵守臨床試驗質量管理規範，此為國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局及其他類似監管部門對臨床開發中的所有藥物執行的法規及指引。倘我們或任何合約研究機構或臨床研究員未能遵守適用臨床試驗質量管理規範，則我們在臨床試驗得出的臨床數據可能被視為不可靠，而國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局或其他類似監管部門可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據優良藥品製造作業規範規定生產的產品進行。未能遵守該等法規均可能使我們必須再次進行臨床試驗，繼而導致監管審批程序延遲。

倘我們與該等第三方合約研究機構的任何關係終止，我們可能無法與其他合約研究機構訂立安排或以商業上合理的條款訂立安排。此外，合約研究機構並非我們的僱員，而除我們根據與該等合約研究機構訂立的協議可獲得的補救措施外，我們無法控制其是否為我們的進行中臨床及非臨床項目投放充足時間及資源。倘合約研究機構未能妥為履行其合約責任或遵守預期截止日期、需要撤換合約研究機構或因未能遵守臨床規程、監管要求或其他原因而令彼等或我們的臨床研究員所獲得臨床數據的質量或準確性存在問題，則臨床試驗可能會延期、延誤或終止，而我們未必能就候選藥物獲得監管批准或成功將其商業化。撤換或增加額外合約研究機構涉及額外成本及延誤，從而會對我們遵守預期臨床開發時間表的能力造成嚴重影響。上述任何事件均可能導致成本增加、限制我們的創收能力，並對我們的業務及前景造成重大不利影響。



## 風險因素

我們未來的創收能力取決於我們與合作方有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作方的安排對候選藥物及未來產品成功商業化將至關重要。我們在多個方面依賴合作方，包括進行研發計劃及臨床試驗、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。我們對合作方並無控制權，故無法保證該等第三方將會充分及時履行其與我們協議項下的所有責任。倘彼等未能順利完成餘下研究，或根本無法完成研究，可能會導致獲得監管批准進度延遲或對獲得監管批准造成不利影響。無法保證任何合作方的表現會令人滿意，而倘我們的任何合作方違反或終止與我們訂立的協議，則我們可能無法成功將產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能依靠第三方在向患者提供藥物前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試並無適當進行而測試數據不可靠，則患者可能會承受嚴重損害的風險，監管機構可能會對我們施以重大限制，直至缺陷獲補救。

**倘我們無法與主要研究員、關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能受到不利影響。**

我們與主要研究員、關鍵意見領袖、醫生及專家的關係對我們的研發及營銷活動發揮重要作用。我們與主要研究員、關鍵意見領袖、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以獲取臨床需求缺口及臨床實踐趨勢的第一手知識，對我們開發新型且適應市場的藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠維持或加強與主要研究員及關鍵意見領袖、醫生及專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強此類關係所作的努力將使新產品得以成功開發並進行營銷。該等行業參與者可能離職、更改其業務或工作重點、不再選擇與我們合作或轉向與我們的競爭對手合作。即使彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞察力及觀點可能並不準確，並導致我們開發並無顯著市場潛力的產品。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷策略將繼續作為有效的營銷策略。行業參與者可能不再想與我們合作或參加我們的會議，我們的營銷策略可能不再能夠產生與我們所付出努力相符的結果。倘我們無法按預期開發新藥或從與行業參與者的關係中獲得回報，或根本無法獲得回報，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

## 風險因素

早期臨床試驗結果未必能預示後期臨床試驗結果。

我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示後期臨床試驗結果。儘管臨床前研究及早期臨床試驗取得進展，但處於後期臨床試驗的候選藥物可能無法顯示出理想的安全性及療效特性。儘管早期試驗取得滿意結果，但由於缺乏療效或安全性不佳，製藥業及生物技術行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭受重大挫折。由於該等及其他原因，未來的臨床試驗結果未必理想。

於部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能存在顯著差異，該等因素包括規程所載試驗程序的變動、患者人群的規模及類別差異(包括基因差異)、患者對給藥方案及其他試驗規程的遵守程度以及臨床試驗參與者的退出率。由於候選藥物的開發須通過臨床前研究到早期至後期臨床試驗，以至獲得批准及商業化，為優化過程及結果，開發計劃的各個方面(例如製劑及配方)通常會在此過程中發生變更。此類變更存在無法實現該等既定目標的風險。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點數量較多以及此類試驗涉及的國家及語言較多，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化可能使計劃的臨床試驗或其他未來我們可能展開臨床試驗的結果變得更難以預測，並可能導致我們的候選藥物表現不同，這可能會延遲臨床試驗的完成、延遲候選藥物的批准及／或危及我們將候選藥物商業化的能力。

醫藥產品的研究、開發及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。任何未能遵守相關法律法規或會對本集團業務及經營業績產生負面影響。

我們有意開展生物製藥行業活動的所有司法權區均對該等活動作出深入且縝密的監管。該等司法權區嚴格監管製藥行業，為此採用廣泛的法規規管醫藥產品的開發、批准、製造、營銷、銷售及分銷。不同司法權區監管制度的差異或會導致更高昂的合規負擔。

獲得監管批准及遵守適當法律法規的過程須花費大量時間及財務資源。倘產品開發過程、批准過程中或批准後的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能會受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於：拒絕批准未決申請；撤銷批准；吊銷許可證；臨床擱置；強制性召回產品；產品扣押；全部或部分暫停生產或分銷；禁制令、拒絕批給政府合約；禁制令、罰款及其他民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等法規或會對我們的業務造成重大不利影響。

## 風險因素

即使候選藥物獲得監管批准，我們可能無法遵守現正進行的監管義務及持續的監管審查。

候選藥物一經獲得批准，將須受美國、中國及歐洲等不同司法權區有關製造、標籤、包裝、儲存、廣告、促銷、採樣、記錄保存、上市後研究以及提交安全性、療效及其他上市後資料等方面的持續監管規定所規限。例如，為生產銷售藥品，我們或會受到國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局及其他適用監管機構執行的廣泛法律法規的限制，包括確保質量控制及製造程序符合當前優良藥品製造作業規範法規。此外，任何涉及藥物安全問題的新立法均可能導致成本增加，以確保遵守持續監管規定。

倘未有遵守監管規定及標準，或藥物推出市場後出現問題，國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局或其他適用監管機構可能會撤銷其批准。隨後發現候選藥物先前未知悉的問題(包括但不限於嚴重性或頻率出乎意料不良事件)，或生產過程的問題或未能遵守監管規定，均可能導致自願或強制性召回產品；撤銷或拒絕授予許可及批准；修訂已獲批准的標籤以增補新的安全資料；實施上市後研究或臨床研究以評估新的安全風險；或根據風險評估及緩解計劃實施分銷限制或其他限制。

國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局及其他適用監管機構亦嚴格規管投放市場的產品的營銷、標籤、廣告及促銷。藥物僅能以其經批准的適應症及按照獲批標籤的規定用途進行推廣。國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局及其他適用監管機構積極執行禁止推廣超適應症使用的法律法規，倘一間公司被發現不當推廣超適應症使用，可能須承擔重大法律責任。

此外，生物製藥市場在中國受到嚴格監管。與生物製藥行業相關的政府法規或實務應用的變動，例如放寬監管要求或推出簡化審批程序而降低潛在競爭對手的進入壁壘，或增加監管要求而可能導致我們難以滿足此類要求，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

### 與製造及商業化候選藥物有關的風險

我們與第三方合作製造部分候選藥物，以作臨床開發。倘該等第三方未能交付足夠數量的產品，我們的業務可能受損。

我們目前並無內部製造設施。我們計劃於現時及長遠未來與合資格合約開發及生產組織(包括合約生產組織)合作製造臨床前及臨床供應的候選產品。我們亦採購支援臨床試驗及臨床前研究的技術服務，包括合約研究機構及合約開發及生產組織服務以及諮詢服務。

依賴第三方製造商將使我們面臨以下風險：

- 由於潛在製造商數量有限，且國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局或其他類似監管部門在監管候選藥物的過程中必須對任何製造商進行評估及／或審批，因此我們可能無法以可接受的條款物色到製造商或根本無法物色到製造商；
- 第三方製造商可能無法及時製造候選藥物或生產滿足臨床及商業需求(如有)所需數量及質量的候選藥物；
- 製造商須接受國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局或其他類似監管機構的持續定期突擊檢查及遵守其他政府法規，以確保嚴格遵守藥品生產質量管理規範。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及規定的情況；
- 我們未必擁有或可能須共享第三方製造商於候選藥物製造過程中所作任何改進措施的知識產權；
- 製造商未必能妥為獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，亦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利資料，從而可能危害我們的知識產權或專利資料或令其失效或使我們面臨潛在責任；
- 製造商可能侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 製造過程中使用的原材料及部件(特別是我們並無其他來源或供應商的原材料及部件)可能因材料或部件有缺陷而不敷應用、不適合使用或無法使用；及
- 我們的合約製造商及供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

## 風險因素

然而，鑒於HTD1801生產工藝複雜，終止或更換合約開發及生產組織可能會對HTD1801的研發及商業化造成不利影響，例如延遲或妨礙我們完成HTD1801的臨床試驗或獲批准。

我們就候選藥物的臨床開發及商業化與第三方合作。我們未必能就有關目的物色可勝任的第三方、未必能與臨床開發合作夥伴實現預期協同效應，且可能幾乎無法或根本無法控制商業化合作夥伴的營銷及銷售工作。

我們亦可能就銷售及營銷候選產品尋求合作安排。於二零二零年八月二十九日，我們與海普瑞訂立對外授權協議，以推動用於治療非酒精性脂肪性肝炎及原發性硬化性膽管炎的HTD1801於歐洲的商業化。根據該協議，海普瑞可全權酌情決定用於治療非酒精性脂肪性肝炎及原發性硬化性膽管炎的HTD1801於歐洲的商業化及銷售計劃。HTD1801獲准營銷後產生的收益部分有賴於海普瑞的努力，惟努力未必富有成效。我們可能幾乎無法或根本無法控制海普瑞的營銷及銷售工作。因此，商業化合作模式產生的收益可能會低於我們自行商業化HTD1801產生的收益。在物色第三方協助我們進行候選產品的銷售及營銷工作時，我們亦會面臨競爭。我們無法向閣下保證我們將能夠與第三方合作夥伴建立或維持關係以成功商業化候選產品，因此，我們未必可產生產品收益。

此外，我們可能就候選產品的未來臨床開發尋求合作安排。例如，我們亦正就開發針對原發性硬化性膽管炎及原發性膽汁性膽管炎適應症的HTD1801物色合作夥伴。截至最後實際可行日期，尚未物色到任何合作夥伴。儘管肝臟生物化學於原發性膽汁性膽管炎II期試驗的隨訪期間出現反彈，且原發性膽汁性膽管炎及原發性硬化性膽管炎適應症的臨床開發長期暫停，惟我們就針對原發性膽汁性膽管炎及原發性硬化性膽管炎適應症的HTD1801的未來臨床開發及商業化在物色與全球合作夥伴的合作機會時並未遇到任何困難。然而，我們可能無法實現合作帶來的預期收益及成本協同效應。該等協同效應本質上屬不確定，並受重大商業、經濟及競爭不確定性以及意外事件所影響，其中多數屬難以預測且超出我們的控制。即使我們實現預期效益，其亦可能無法於預期時間範圍內實現。此外，我們與合作夥伴合作產生的協同效應可能被合作產生的其他成本、其他開支增加、營運虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，我們無法保證該等協同效應將可實現。

我們未必能就候選藥物的未來臨床開發及商業化物色可勝任的第三方，或者未必能於預期時間範圍內物色有關合作夥伴，其可能導致候選藥物臨床開發及／或商業化延遲或終止。此外，我們與合作夥伴之間可能出現糾紛。有關糾紛可能導致候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或可能導致會轉移管理層注意力及資源的昂貴訴訟或仲裁。

## 風險因素

我們的候選藥物可能無法達到醫生、患者、第三方支付機構及醫學界其他各方就取得商業成功所必需的市場認可度。

即使我們能為現有及未來的候選藥物取得必要的監管批准，惟該等候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方支付機構及醫學界其他相關各方充分市場認可。倘候選藥物無法得到充分認可，我們可能無法從產品組合產生大量收益，且可能無法實現盈利。候選藥物的市場認可度將取決於多項因素，包括但不限於：

- 獲批候選藥物的臨床適應症；
- 醫生及患者認為我們的候選藥物屬於安全有效的療法；
- 候選藥物相較其他療法具有潛在及認定優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重性；
- 國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局或其他適用監管機構對產品標籤或產品說明書的規定；
- 國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局或其他適用監管機構批准的標籤所載限制或警告；
- 候選藥物及競爭藥物推出市場的時機；
- 其他療法的治療成本；
- 可否獲得政府機構根據《國家醫保藥品目錄》及其他政府資助醫療保險計劃或由第三方支付機構充分保障及報銷；
- 在不獲第三方支付機構及政府機構保障及報銷的情況下，患者自行負擔費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與其他療法及競爭性療法相比；或
- 銷售及營銷工作的成效。

倘候選藥物獲得批准但無法獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他各方的市場認可，我們將無法產生大量收益。即使我們的藥物獲得市場認可，倘出現較我們藥品更受歡迎、更具成本效益或使我們藥品過時的新產品或新技術，我們亦可能無法長期維持市場認可度。

## 風險因素

我們的藥物可能不受報銷計劃覆蓋或可能須遵守不利的報銷慣例，兩者均可能會損害我們的業務。

我們能否成功將獲批的候選藥物商業化，亦將部分取決於政府衛生管理部門及／或第三方支付機構(如私人健康保險公司及保健機構)對該等藥物及相關治療獲報銷的金額。不同國家對新治療藥物的報銷規定大相逕庭。

在中國，國家醫保藥品目錄及《省級醫保藥品目錄》納入國家醫療保險目錄下的藥物，影響計劃參與者就該等藥物可獲報銷的金額。概不保證我們的任何候選藥物於首次獲准商業銷售後將獲納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄所納入的藥品通常為非專利藥物及基本藥物。與我們候選藥物類似的首創藥物過去一直因成本所限而在獲納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄時受到更多限制。倘我們成功進行產品的商業銷售，但未能令產品獲納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄，我們的商業銷售收益將高度依賴於患者自費付款，因而削弱我們產品的競爭力。

此外，成本控制是全球醫療保健行業的主要趨勢。政府機關及第三方支付機構試圖通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額來控制成本。因此，即使我們的候選藥物成功獲國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄或任何其他由政府衛生管理部門及第三方支付機構贊助的報銷計劃批准，為使產品獲納入該等報銷計劃中，我們可能會因價格控制政策而被要求大幅降低所收取的產品價格，故我們自銷售該等產品獲得的潛在收益可能仍會下跌。越來越多的第三方支付機構要求公司按標價提供預定折扣，對醫療產品所收取的價格構成挑戰。

我們無法向閣下保證我們進行商業化的候選藥物將獲得報銷及(若獲報銷)其報銷的金額。報銷金額可能會影響我們進行商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。由於通常在醫生監督下的處方藥物的價格較高，故獲得或維持獲批候選藥物的報銷可能會特別困難。倘無法報銷或僅獲得有限報銷費用，我們可能無法將成功開發的任何候選藥物順利商業化。

在取得獲批候選藥物的報銷方面亦可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局或其他類似監管機構批准候選藥物的適應症更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在所有情況下均獲得支付，亦不意味著有關費用足以覆蓋我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷等成本。付費率可能根據藥物的使用情況和使用藥物的臨床環境而有所不同，其可能會基於支付已報銷的低成本藥物計算，亦可能納入現有的其他服務費用中。藥物淨價格可能因政府醫療保健計劃或

## 風險因素

私人支付機構要求的強制性折扣或回扣而降低，亦可能因目前限制自可能以較低價格出售的國家進口藥物的法律於未來放寬而有所降低。倘我們無法就候選藥物及所開發的任何候選新藥及時獲得政府及私人支付機構按擬定付費率報銷，則我們的業務、經營業績及整體財務狀況或會受到重大不利影響。

藥品的生產過程十分嚴謹及複雜，倘產品生產過程出現問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

候選藥物的生產過程十分複雜，而我們於商業生產方面的經驗有限。生產過程中可能會因為各種原因出現問題，包括但不限於設備故障、未能遵守特定規程及程序、產品規格變動、原材料質量低劣或供應不足、生產產品類型變動、可能會抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及其他環境因素。存在質量問題的產品可能被丟棄，導致產品短缺或產生額外費用，進而令(其中包括)成本增加、收益損失、客戶關係受損、花費時間及費用調查原因以及(視乎原因)其他批次或產品的類似損失。倘未能在產品投放市場前發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。

為優化生產程序及結果，於候選藥物的整個開發過程中，從臨床試驗到批准，再到商業化，我們有時會改變生產方法及配方。有關改變存在無法實現預期目標的風險。任何該等改變均可能導致候選藥物的療效變化，並影響計劃臨床試驗或使用經調整材料進行的其他未來臨床試驗的結果。其可能會延遲候選藥物的商業化，並需要開展橋接研究或重複開展一個或多個臨床試驗，從而導致臨床試驗成本增加、藥物批准延遲及損害我們開展產品銷售及產生收益的能力。

我們候選藥物的市場規模可能較我們預期為小。

我們對合資格患者群體、定價以及可獲得覆蓋範圍及報銷的估計決定了我們的估計市場規模，其與我們候選藥物實際滿足的市場可能大相徑庭。我們對該等疾病患者人數以及該等疾病患者中可能通過我們候選藥物治療獲益的人群的估計均基於我們的信念及分析。該等估計來自各種來源，包括患者基礎或市場調查，且可能被證明為有誤。此外，新研究可能會改變我們所針對疾病的估計發病率或患病率。我們的目標患者數量可能低於預期。例如，我們核心產品的IIa期及IIb期試驗(HTD1801.PCT012/014)新藥臨床試驗申請批准及其快速通道資格認定批准一般是就治療代謝異常性脂肪性肝炎而授出。雖然我們是分別為治療伴有2型糖尿病的代謝異常性脂肪性肝炎及伴有2型糖尿病或糖尿病前期的代謝異常性脂肪性肝炎而進行IIa期及IIb期試驗，但我們計劃進行的核心產品關鍵III期臨床試驗及其計劃新藥上市申請擬納入伴有或沒有糖尿病的代謝異常性脂肪性肝炎患者。除非我們根據IIa期及IIb期臨床結果決定進行計劃的III期臨床試驗以專門治療伴



## 風險因素

有2型糖尿病的代謝異常性脂肪性肝炎而非一般代謝異常性脂肪性肝炎，則我們的市場潛力可能較我們的預期更為有限。同樣，我們各候選藥物潛在可滿足的患者群體可能有限，或可能不接受我們的候選藥物治療，可能越來越難以物色或獲得新患者。倘我們候選藥物的市場機會小於我們的估計，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

我們的核心產品已獲開發用於代謝異常性脂肪性肝炎、2型糖尿病、嚴重高甘油三酯血症、原發性硬化性膽管炎及原發性膽汁性膽管炎適應症。然而，鑒於存在若干預防方法(例如改變生活方式、定期運動及體重管理)以及針對目標適應症的現有及潛在替代治療方案(例如治療肥胖的藥物，包括但不限於wegovy及ozempic)，核心產品的市場潛力可能有限。因此，儘管我們的目標適應症患者數量可能龐大，惟我們候選藥物的實際潛在患者可能有限並較我們預期為小。

各組織發佈的指引、推薦建議及研究可能不利於我們的候選藥物。

政府機構、專業協會、實踐管理團體、私人健康和科學基金會及專注於各種疾病的組織可能發佈影響我們或我們競爭對手的藥物及候選藥物的指引、推薦建議或研究。目前並無由各組織就我們的候選產品而發佈的任何不利指引、推薦建議及研究。然而，任何對我們的候選藥物產生負面影響的有關指引、推薦建議或研究，不論是直接或相對於我們的競爭候選藥物，均可能導致我們一種或以上候選藥物的現時或潛在使用及／或銷售以及收益減少。此外，我們的成功在一定程度上取決於我們對醫療保健供應商及患者就有關我們候選藥物進行教育的能力，該等教育工作可能因(其中包括)第三方的指引、推薦建議或研究而變得無效。

### 與財務前景有關的風險

自成立以來，我們已產生重大虧損淨額，我們日後可能繼續產生虧損淨額且可能無法實現或維持盈利能力。因此，倘我們的業務失敗，閣下可能損失對我們的絕大部分[編纂]。

投資於製藥或生物技術公司具有很高的投機性。其需要大量的前期資本開支，且存在候選藥物無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們已產生與研發候選藥物有關的重大開支。截至二零二一年及二零二二年十二月三十一日止年度以及截至二零二三年六月三十日止六個月，我們的研發成本分別為人民幣84.0百萬元、人民幣182.7百萬元及人民幣120.1百萬元。此外，我們亦產生與營運相關的其他開支(包括行政開支)。因此，截至二零二一年及二零二二年十二月三十一日止年度以及截至二零二三年六月三十日止六個月，我們分別錄得虧損淨額人民幣221.1百萬元、人民幣190.2百萬元及人民幣549.7百萬元。

## 風險因素

由於我們開展(包括但不限於)以下各項與開發相關的若干活動，我們預計將於可見未來繼續產生巨額開支及經營虧損：

- 繼續推進候選藥物的臨床試驗及臨床前研究；
- 就候選藥物尋求監管批准以完成臨床開發及開始商業化；
- 商業化我們可能取得上市批准的任何候選藥物；
- 尋求物色額外候選藥物；
- 應對任何競爭性技術及市場發展，包括競爭對手開發的新藥物；
- 維護、保護及擴大我們的知識產權組合；及
- 建造額外基礎設施以支持我們作為公眾公司的營運以及藥物開發及日後商業化工作。

我們無法保證我們將能夠及時取得任何候選藥物的監管批准，或根本無法取得。此外，尚無候選藥物已獲批准在中國或任何其他司法權區上市。我們可能須於產品銷售產生任何收益前作出巨額投資。鑒於有關監管批准的眾多風險及不確定因素，我們無法準確預測額外開支的時間或金額，或何時或是否能夠實現或保持盈利能力。倘國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局或其他適用監管機構要求我們進行除目前預計外的研究，我們的開支可能會超逾預期。即使我們的候選藥物獲批用於商業銷售，我們預期會繼續產生與製造及商業推出候選藥品相關的巨額成本。

於往績記錄期間，我們錄得經營現金流出淨額、淨負債及流動負債淨額。

自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。於二零二一年及二零二二年以及截至二零二三年六月三十日止六個月，我們的經營現金流出分別為人民幣90.5百萬元、人民幣172.4百萬元及人民幣143.9百萬元。截至二零二一年及二零二二年十二月三十一日以及二零二三年六月三十日，我們的負債淨額分別為人民幣272.3百萬元、人民幣470.5百萬元及人民幣1,028.4百萬元。截至二零二一年十二月三十一日、二零二二年十二月三十一日及二零二三年六月三十日，我們分別有流動資產淨值人民幣746.6百萬元、流動負債淨額人民幣468.7百萬元及流動資產淨值人民幣442.4百萬元。

我們預期與正在進行的業務活動有關的開支將大幅增加，尤其是隨著我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發，繼續研發臨床前階段候選藥物、就該等及其他未來候選藥物開始額外的臨床試驗及尋求監管批准。

## 風險因素

此外，我們面臨存放於金融機構的現金及現金等價物的信貸風險。倘其中任何一間金融機構無力償債並被相關政府機構接管，我們可收回存放在該金融機構的現金的時間及金額將存在不確定性。

儘管我們認為我們擁有足夠的營運資金為未來十二個月的當前營運提供資金，但我們預計於可預見的未來可能錄得經營活動產生的現金流出淨額。我們或需通過公開或私募股本發售、債務融資、合作或其他來源就持續經營業務取得大量額外資金。我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們可能須推遲、限制、削減或終止我們的研發項目或任何未來的商業化工作。倘我們無法於需要時獲得額外資金，則可能會嚴重影響我們的業務。

**優先股公允價值變動及相關估值的不確定性可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響。**

與優先股相關的可轉換可贖回優先股分類為按公允價值計入損益的金融負債。公允價值的估計變動涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而該等基準、假設及數據根據其性質屬主觀及不確定。因此，金融負債估值已經並將繼續受會計估計的不確定性影響，可能無法反映該等衍生金融負債的實際公允價值，並導致不同年度的損益發生重大波動。優先股將於[編纂]後轉換為股份，但我們[編纂]後仍可能因優先股公允價值變動產生的虧損而維持累計虧損。

**我們的預付款項、其他應收款項及其他資產或會產生減值虧損。**

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括短期定期存款、向供應商支付的預付款項、進項增值稅以及其他應收款項及其他流動資產。於往績記錄期間，我們並未錄得預付款項、其他應收款項及其他資產的減值虧損。然而，我們未來可能產生該等減值虧損。減值虧損評估涉及很大程度的管理層判斷以及於釐定關鍵假設時的估計，且未來不可預測的不利變動亦可能導致預付款項、其他應收款項及其他資產的價值減少。因此，我們無法向閣下保證該等假設及估計不會導致日後需對預付款項、其他應收款項及其他資產的賬面值作出重大調整，從而可能導致減值虧損。預付款項、其他應收款項及其他資產於日後的任何重大減值虧損可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

## 風險因素

我們從未自藥品銷售產生任何收益，我們自藥品銷售產生收益並實現盈利的能力在很大程度上取決於我們在若干因素上的成功。

我們並無獲批准進行商業銷售的藥品，亦無自藥品銷售產生任何收益，且預計直到取得候選藥物商業銷售的監管批准後的某個時間方會自藥品銷售產生任何收益。我們產生收益及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們在眾多因素上的成功，包括但不限於：

- 完成有關候選產品的研究及非臨床和臨床開發；
- 為我們完成臨床研究的候選產品取得監管批准及上市授權；
- 為候選產品開發可持續及可擴展的製造工藝，包括與第三方建立及保持商業上可行的供應關係，以及建立自有製造能力及基礎設施；
- 推出及商業化我們取得監管批准及上市授權的候選產品；
- 應對任何競爭性技術及市場發展；
- 識別、評估、獲取及／或開發新的候選產品、知識產權和技術；
- 在我們可能參與的任何合作、許可或其他安排中磋商優惠條款；
- 維持、保護、擴大及執行知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；或
- 吸引、僱用及留住合資格人員。

即使我們開發的一種或多種候選產品獲批進行商業銷售，我們預期會產生與商業化任何獲批候選產品相關的大量成本。倘國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局或其他監管機構要求我們改變製造工藝或檢測方法，或進行目前預期之外的臨床、非臨床或其他類型研究，我們的開支可能會超出預期。倘我們成功獲得監管批准以銷售我們的一種或多種候選產品，我們的收益將部分取決於中國或相關司法權區相關產品的市場規模、自費購買的產品的可接受價格及能否報銷任何金額。倘患有我們可治療疾病的患者人數未如估計般顯著、監管當局批准的適應症少於我們的預期或合理接

## 風險因素

受治療的人群因競爭、醫生選擇或治療指引而減少，我們可能無法(即使獲得批准)自銷售有關產品產生可觀收益。倘我們無法自銷售任何獲批產品產生收益，我們可能永遠無法實現盈利。

我們受益於若干稅收優惠待遇及政府補助，倘該等待遇屆滿或有所變動，可能會對我們的盈利能力造成不利影響。

我們目前受益於若干稅收優惠待遇。根據相關稅收規則及法規，深圳君聖泰已獲批准為高新技術企業，因此，自二零二二年至二零二四年，合資格享有15%的優惠企業所得稅率。我們無法向閣下保證日後我們將繼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。

於往績記錄期間，我們於截至二零二一年及二零二二年十二月三十一日止年度以及截至二零二三年六月三十日止六個月在其他收入及收益中分別確認政府補助人民幣9.8百萬元、人民幣8.0百萬元及人民幣8.9百萬元。政府財政激勵的時間、金額及標準由地方政府部門全權酌情決定，在實際收到任何財政激勵之前無法準確預測。我們不具備影響地方政府作出該等決定的能力。地方政府可能會隨時決定減少或取消激勵。此外，部分政府財政激勵按逐個項目為基準授予，且須滿足若干條件，包括遵守適用的財政激勵協議並完成其中的特定項目。我們無法保證我們會符合所有相關條件。倘我們未能符合任何有關條件，我們或會失去相關激勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵均會對我們的經營業績產生不利影響。此外，我們日後可能無法獲得政府補助，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

我們未必能成功透過知識產權就一種或多種候選藥物獲得或維持足夠專利保護，或倘所獲得該等知識產權的範圍不夠廣泛，第三方可能會直接與我們競爭。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們獲得及維持藥物及候選藥物的專利及其他知識產權保護的能力。我們無法確定會否就我們目前待批的專利申請獲發出或授出專利，或已發出或授出的專利其後不會被視作無效及／或不可強制執行、以並不充分保護我們的候選藥物的方式作出詮釋、或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。生物科技及製藥公司的專利地位一般存在不確定性，原因為其涉及複雜的法律及事實考慮因素。我們已提交的專利申請最終可能不獲批准。因此，我們並不知悉藥物及技術日後受保護的程度(如有)，而無法為候選藥物獲得足夠知識產權保護可能會對我們的業務造成重大不利影響。

## 風險因素

各司法權區的專利保護範圍尚未明確。美國、中國或其他國家或地區的專利法律或其詮釋的變動或會削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行知識產權的能力，且可能更廣泛地影響知識產權的價值或縮窄專利權範圍。我們無法預測現時正在進行及日後可能進行的專利申請會否在任何特定司法權區獲發出專利，或任何日後已獲授專利的申索會否提供足夠保護，以免遭競爭對手侵權。

專利申請所要求的覆蓋範圍於專利獲發出前可被大量縮減，而其範圍可能於發出後可重新詮釋。即使我們目前或未來擁有的專利申請獲發出專利，其發出形式未必為我們提供任何具實質意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。此外，生物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，且近年來一直是常見的訴訟議題。因此，專利權的發出、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度不確定性。

取得及維持我們的專利保護取決於各項程序、提交文件、支付費用以及政府專利代理機構規定的其他要求的遵守情況，我們的專利保護可能因不遵守該等規定而可能減少或取消。

專利及專利申請的定期維持費、續期費、專利年費及各項其他政府費用將在專利的整個存續期分階段到期應付國家知識產權局、美國專利及商標局及其他司法權區的其他專利代理機構。國家知識產權局、美國專利及商標局及其他政府專利代理機構在申請專利過程中亦須遵守多項程序、文件及其他類似規定。我們與法律顧問及專業人士合作，協助我們遵守該等有關知識產權的規定。儘管在多數情況下導致的無心之失可按照適用規則通過支付滯納金或循其他方式解決，但在若干情況下，不合規可令專利或專利申請被中止、失去優先權或失效，導致在有關司法權區喪失部分或全部專利權。可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指定限期內回應官方行動、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如有任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，從而會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法於全球各地保護我們的知識產權或阻止第三方的不公平競爭。

我們重點保護於目標市場(主要為美國、中國及歐洲)的知識產權。我們於全球所有其他國家對候選藥物進行備案、起訴、維持及捍衛專利可能極為昂貴。我們於其他司法權區的知識產權(倘已獲得)的範圍及優勢可能有別於我們在目標市場所獲得者。此外，部分司法權區的法律保護知識產權的程度與目標市場法律

## 風險因素

不同。競爭對手可能於我們未獲專利保護的司法權區使用我們的技術開發其自有藥物，並可能進一步以其他方式將侵權藥物出口至我們擁有專利保護但當地強制執行權利未如美國等市場強大的司法權區。因此，我們可能無法阻止第三方於目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或將利用我們的發明生產的藥物銷售或進口至我們的目標市場或其他司法權區。該等藥物可能與我們的候選藥物構成競爭，而我們的專利權或其他知識產權未必有效或足以阻止其參與競爭。

我們可能不時牽涉有關保護或強制執行我們的專利及其他知識產權的訴訟，而該等訴訟可能費用高昂、耗時及敗訴，並可能會延遲我們開發或商業化候選藥物。倘受到質疑，則我們有關候選藥物的專利權可能被視作無效或不可強制執行。

與專利及其他知識產權有關的訴訟在製藥業屬常見現象，本質上具有不確定性。即使勝訴，有關訴訟仍可能導致成本高昂、聲譽受損以及分散管理層及其他僱員的精力。此外，鑒於我們須就知識產權訴訟作出大量披露，難免承受部分機密資料在蒐證過程中因披露而外洩的風險。

競爭對手可能侵犯我們的專利。為防止侵權或未經授權使用，我們可能須提出侵權申索，其可能費用高昂及耗時。於任何侵權法律訴訟中，被告可能會提出反申索，指稱我們的專利屬無效及／或不可強制執行，且法院可能接納該等申索，或質疑我們的專利並不涵蓋相關技術為潛在理由而以其他方式拒絕制止對方使用有關技術。任何訴訟或抗辯程序的不利結果均可能會令我們承受一項或多項專利無效或被狹義詮釋的風險，且可能令我們的專利申請面臨不獲發出的風險。

另一方面，倘第三方對我們提起有關專利侵權、盜用商業機密或違反其他知識產權的申索，即使我們認為有關申索並無根據，但具有司法管轄權的法院仍可判定該等第三方專利及權利屬有效、可強制執行及遭侵權，且任何該等專利及權利的持有人可能阻止我們將適用產品商業化的能力，除非我們自彼等獲得許可，或直至該等專利或權利屆滿或最終被裁定為無效或不可強制執行。不論結果如何，就專利侵權、盜用商業機密或其他違反知識產權的申索進行辯護亦可能成本高昂且費時。因此，即使我們最終勝訴或在初期達成和解，有關訴訟可能令我們承擔無法預計的巨額成本。

於任何知識產權訴訟過程中，可能會公佈有關聆訊結果、動議裁決及訴訟中的其他臨時法律程序。倘證券分析師或[編纂]認為該等公告屬負面，則我們的候選藥物、未來藥物、計劃或知識產權的認定價值可能會貶低，股份市價可能相

## 風險因素

應下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或候選藥物的商業化，從而可能會對我們的業務造成重大不利影響。此外，有關訴訟的不確定性可能會對我們為進行臨床試驗並繼續進行內部研究項目籌集所需資金的能力造成重大不利影響。

知識產權訴訟中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將候選藥物商業化的能力。

倘第三方成功地向我們主張擁有知識產權，我們可能會被禁止使用若干方面的技術，或被禁止開發候選藥物並將其商業化。禁止使用若干技術或禁止將候選藥物商業化，可由法院或我們與原告之間的和解協議強制執行。此外，倘我們就侵害、盜用或以其他方式侵犯他人的專利或其他知識產權的指控所作的抗辯敗訴，我們或會被迫向原告支付巨額損害賠償金。知識產權訴訟等任何訴訟均存在無可避免的不確定因素。即使針對我們的案情薄弱或存在缺陷，無法保證我們將在任何知識產權訴訟中勝訴。

我們可能面臨與業務夥伴發生知識產權爭議。

前僱員、合作方、承包商或於我們的專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方(如作為發明人或共同發明人)可能會對我們提出申索。當強制執行專利或其他知識產權的權利時，我們可能會遭到反申索，指稱我們並不擁有或佔有涵蓋一種或多種候選藥物開發、製造及商業化的一項或多項專利或專利申請的完全所有權。倘我們於任何一項針對我們或彼等提起的干涉訴訟或其他優先權或有效性爭議(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能失去一項或多項專利，進而可能失去寶貴的知識產權；或我們的專利申請範圍可能縮窄、失效或不可強制執行。此外，倘我們在任何針對我們或彼等提起的發明權或所有權爭議中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權，如對專利的獨家擁有權或獨家使用權。

倘我們的商標及商號並無得到充分保護，我們可能無法於我們有意進軍的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們擁有註冊商標。我們可能無法一直於我們認為對我們非常重要的地區獲得並保證得到商標保護。此外，我們的任何商標或商號(不論已註冊或未註冊)均可能遭到質疑、反對、侵權、撤銷、規避或宣佈為冒牌或被裁定為侵犯其他商標(如適用)。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們將需要該等權利以於有意進軍的市場的潛在合作方或客戶建立知名度。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商號建立知名度，則我們可能無法有效進行競爭，且我們的業務或會受到不利影響。



## 風險因素

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅，藉以保持競爭優勢。

與其他製藥公司相同，我們的成功在很大程度上取決於知識產權，尤其是專利及商號的商標。由於知識產權具有局限性，且可能不足以保護我們的業務，或使我們保持競爭優勢，故知識產權所提供未來保護的程度尚未明確。範例包括但不限於：

- 其他人士可能製造與我們的候選藥物類似的產品，惟我們所擁有專利的申索並不涵蓋該等產品；
- 我們可能並非首名我們擁有或可能在未來獲得獨家許可的已發出專利或待審批專利申請所涵蓋發明的人士，繼而可能導致專利申請不獲發出或於發出後失效；
- 我們可能並非首名提交涵蓋若干發明專利申請的人士，繼而可能導致專利申請不獲發出或於發出後失效；
- 其他人士可能自行開發類似或可替代技術或複製我們的任何技術而不侵犯我們的知識產權；
- 待審批專利申請可能不獲發出專利；
- 我們擁有的已發出專利未必為我們提供任何競爭優勢，或可能因競爭對手提出的法律質疑而失效或不可強制執行；
- 在我們獲得含有若干化合物的藥物的新藥上市申請審批前多年可能已獲得該等化合物的專利，而由於專利年期有限，其可能於相關藥物進行商業銷售前已開始生效，故專利的商業價值可能受到限制；
- 競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，並利用該等活動所得資料在我們的主要市場開發具競爭力藥物以進行商業化；
- 我們可能無法開發可申請專利的額外專有技術；
- 我們未必能在經營所在的所有司法權區申請或獲得足夠知識產權保護；
- 其他人士的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻止我們將一種或多種治療一項或多項適用症的候選藥物商業化；或
- 競爭對手可能會在我們候選藥物的專利保護到期情況下開發生物類似藥。

## 風險因素

上述任何對競爭優勢的威脅均可能對我們的業務造成重大不利影響。

專利保護的期限有限，而第三方可能透過以非侵權方式開發相似或替代產品及技術規避我們的專利，或開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，在我們的專利權(如有)到期後直接與我們競爭，而對我們成功將任何產品或技術商業化的能力可能受到重大不利影響。

專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，若及時繳納所有維護費，發明專利權的期限為二十年，外觀設計專利權的期限為十五年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算，且根據現行《中華人民共和國專利法》，發明專利的專利期限可能會延長或調整。即使我們的獲批候選產品成功取得專利保護，但仍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，我們未必能成功執行或捍衛該等知識產權，因此亦未必能獨家開發或上市相關產品，繼而對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。

在沒有專利鏈接、專利期限延長及其他專有權的情況下，專利條款可能不足以保護我們候選產品的競爭地位。鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請未必能為我們提供充足的權利來排除其他人士將與我們的產品類似或相同的產品商業化。即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但概不保證相關機構會認同我們對延期可行性的評估，且有關機構可能拒絕批准我們延長專利期限，或可能批准的期限較我們所請求的期限短。候選產品的待審批專利申請(倘獲發出)預期於「業務 — 知識產權」所述的各日期屆滿。待審批專利申請中可能獲批的專利屆滿後，我們將無法針對潛在競爭對手主張上述專利權，這將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

根據於二零二零年十月十七日頒佈及於二零二一年六月一日實施的《中華人民共和國專利法》第四十二條，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，國家知識產權局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權期限不超過十四年。

## 風險因素

倘我們無法保護商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將會受損。

除我們的專利外，我們依賴(包括但不限於)未獲得專利權的專業知識、技術及其他專利資料等商業機密及機密資料，以保持我們的競爭地位，並保護我們的候選藥物。我們尋求保護該等商業機密及機密資料，部分透過與可接觸到機密資料的人士訂立保密協議，例如我們的僱員、外部合作方、合約研究機構、諮詢人及其他第三方。然而，任何一方可能會違反該等協議，並披露我們的專利資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取足夠補救措施。於針對一方非法披露或盜用商業機密提出的申索提出證據及勝訴可能困難、昂貴且耗時，其結果亦無法預測。倘我們的任何商業機密由競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，我們將無法阻止彼等使用該項技術或資料與我們進行競爭，而我們的競爭地位將受損。

此外，我們的許多僱員(包括高級管理層)過往曾在其他製藥或生物科技公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。儘管我們盡力確保僱員為我們工作時不會使用其他專利資料或專業知識，惟我們仍可能面臨我們或僱員、諮詢人及顧問使用或披露知識產權的申索，包括該等僱員、諮詢人及顧問的任何前僱主的商業機密或其他專利資料。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何有關被威脅或待決的申索，惟概不保證我們將來不會面臨有關申索或牽涉為有關申索抗辯的訴訟。倘我們未能為任何該等申索抗辯，則除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，訴訟仍可能會導致高昂成本及聲譽受損，並分散管理層的精力。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、諮詢人及承包商簽立向我們轉讓該等知識產權的協議，惟我們可能未能成功與實際參與開發我們視為自身財產的知識產權的每名人士簽立有關協議。此外，轉讓知識產權未必會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，而上述任何一種情況均可能導致我們就該等知識產權的所有權提出申索或被提出申索。倘我們未能起訴任何該等申索或就此抗辯，除支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴該等申索或就此抗辯，訴訟可能會導致高昂成本，並分散管理層及科研人員的精力，且可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

專利法的變動可能整體降低專利的價值，從而損害我們保護候選藥物的能力。

根據全國人民代表大會及國家知識產權局的決定，監管專利的法律及法規可能會不時進行修訂，繼而影響我們獲得新專利或強制執行現有專利及未來可能獲得專利的能力。我們的現有專利權及未來專利申請可能面臨若干潛在影響。其他司法權區的法律可能會出現類似變動而可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。美國已頒佈並正實施大規模的專利改革立法。近期美國最高法院的裁決已縮窄可用專利保護在若干情況下的範圍，並已削弱專利擁有人在若干情況下的權利。除使我們未來獲得專利的能力更添不確定性外，該等一連串事件對已獲得專利(如有)的價值帶來不確定性。

### 與我們業務及行業有關的風險

我們可能在成功地管理增長及拓展業務方面遇上困難。

隨著我們通過臨床試驗尋求改進候選藥物，我們將需拓展發展、監管、製造、銷售及營銷方面的實力，或與第三方訂約以獲提供該等實力。此外，我們可能需要管理與多個戰略夥伴、供應商及其他第三方建立的其他關係。管理層的責任將隨未來增長而加重。我們日後的財務表現以及我們商業化候選藥物和進行有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力。我們無法向閣下保證，我們將能夠成功地開發和商業化候選藥物，並組建合適的製造、銷售、營銷和管理團隊，以實現增長目標。倘我們未能達成任何該等目標，則可能會妨礙本公司成功發展。

我們可能面臨導致我們承擔重大責任的產品責任訴訟。

由於我們候選藥物的臨床測試及未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險，可能會尋求與我們部分候選產品相關的有限豁免。例如，倘若我們的候選藥物造成或被認為造成傷害，或在臨床測試、生產、推廣或銷售過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任何有關產品責任申索可能包括據稱製造缺陷、設計缺陷、產品標籤標示不符合標準、不足或不適當、產品固有副作用及危險的披露不足或有誤導成份、疏忽、嚴格責任及違反保證。倘我們未能成功地就產品責任申索進行抗辯，我們可能會產生重大責任或須限制候選藥物的商業化。即使我們成功地抗辯，我們仍須投入大量財務及管理資源。此外，我們已同意彌償的第三方亦有產生責任的風險。不論有否理據或最終結果，責任申索可能會導致：

- 對我們候選藥物及任何由此產生產品的需求下降；

---

## 風險因素

---

- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者退出；
- 相關訴訟的抗辯成本；
- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者支付巨額金錢補償；
- 產品回收、撤回或對產品加上標籤、營銷或推廣限制；
- 失去收益；
- 無法商業化候選藥物；及
- 股份價格下跌。

倘我們無法對該等申索進行抗辯，我們可能(其中包括)須就我們的產品造成的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，而倘我們的產品被發現存在缺陷，我們亦須承擔刑事責任，並被吊銷營業執照。此外，我們可能須回收相關產品、暫停或停止銷售。即使我們能夠對任何該等產品責任申索抗辯成功，亦需要投入大量財務資源以及管理層的時間及精力。

我們可能在日常業務過程中牽涉申索、爭議、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們於日常業務過程中可能不時牽涉申索、爭議及法律程序。其可能涉及與(其中包括)產品責任、環境事宜、違約、僱傭或勞資糾紛及侵犯知識產權有關的事宜。無論有無理據，任何由我們提起或針對我們提出的申索、爭議或法律程序均可能招致巨額成本及資源轉移，而倘我們敗訴，則可能嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、爭議或法律程序可能因供應商、合約研究機構及其他服務供應商等交易對手而出現。即使我們能向其尋求賠償，彼等亦未必及時賠償我們因該等申索、爭議及法律程序而招致的任何成本，或根本不會賠償。

## 風險因素

我們面臨在多個司法權區經營業務帶來的風險。

由於我們在多個司法權區運營，因此我們的業務面臨在多個司法權區經營業務有關的風險。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，包括但不限於：

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 地緣衝突；
- 地方司法權區法律及監管規定的變動；
- 國際銷售、市場推廣及分銷組織組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 若干司法權區發生經濟停滯或衰退，包括通貨膨脹或政策變動；
- 遵守多項外國法律的沉重責任；
- 若干司法權區的知識產權保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法律；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，應收賬款收款的困難加大以及潛在不利稅收待遇；
- 適用地方稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；或
- 地方貨幣匯率出現重大不利變動。

例如，倘我們進口原材料的國家施加進口關稅、貿易限制或影響該等零部件或原材料進口的其他貿易壁壘，我們可能無法以具競爭力的價格獲得穩定供應必要的零部件或原材料，我們的業務及營運可能受到重大不利影響。我們日後亦可能向若干外國國家銷售我們的產品。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及外國及地區當地狀況所影響。值得注意的是，美國政府對其貿易政策作出重大改變，並已採取若干可能對國際貿易產生重大

## 風險因素

影響的行動，如宣佈進口關稅，這導致其他國家(包括中國及歐盟成員國)響應美國而徵收關稅。該等貿易爭端可能進一步升級，並可能導致從海外供應商採購若干類別的商品(如先進的研發設備及材料)價格大幅提升，甚至令出口非法。此外，概不保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴將不會因政治關係的不利變動而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。因此，國際或地區之間的緊張關係及政治關切，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

此外，我們在經營所在的外國面臨一般地緣政治風險，如政治及經濟動盪以及外交及貿易關係變化。發生任何一項或多項該等開展國際業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

**AIC集團對本公司有重大影響力，而其利益未必與其他股東的利益一致。**

緊隨[編纂]完成後，AIC集團將共同控制本公司股東週年大會約[編纂]%的投票權。AIC集團對我們的業務(包括與我們的管理、有關收購、併購、擴張計劃、合併及出售全部或絕大部分資產有關的政策及決策、選舉董事及其他重大公司行動有關的事宜)將擁有重大影響力。有關投票權集中情況可能會阻礙、延遲或阻止本公司控制權變更，從而可能剝奪其他股東就其所持股份自本公司出售收取溢價的機會，並可能降低股份[編纂]。即使其他股東反對，該等事件亦可能會發生。此外，AIC集團的利益可能有別於其他股東的利益。我們無法向閣下保證，AIC集團將不會對我們行使重大影響力，從而導致我們訂立的交易、採取或未能採取的行動或作出的決策與其他股東的最佳利益抵觸。

我們未來的成功取決於我們挽留主要管理人員以及吸引、僱用、挽留及激勵其他合資格的高技術人才的能力。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵優秀管理人員、臨床及科研人員的能力。我們倚重高級管理人員以及其他主要臨床及科研人員及其他主要僱員。

在生物製藥行業，聘用合資格僱員的競爭十分激烈，而合資格候選人才庫的規模有限。近年來，全球生物製藥市場的平均勞工成本一直穩定上漲，尤其高技術的資深人員。我們無法向閣下保證勞工成本不會大幅增加，尤其是我們的業務及營運持續擴張。儘管勞動成本增加，但我們日後仍可能無法挽留經驗豐富的高級管理層或主要臨床及科研人員效力。無論高級管理層或主要臨床及科研人員加入競爭對手或成立競爭公司，一名或多名該等僱員離職均會使我們面臨無

## 風險因素

法及時物色替任人選或根本無法物色替任人選的風險，繼而可能會干擾藥物開發進度，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。隨著我們擴大商業化及製造團隊，我們亦需要增聘僱員。

我們可能面臨災害、疫情、戰爭、恐怖主義、業務中斷及其他不可抗力事件，該等事件均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

自然災害、戰爭、恐怖主義或其他非我們所能控制的不可抗力事件可能會對我們經營業務所在地區的經濟、基礎建設及民生造成不利影響。我們的營運及第三方研究機構合作方、供應商以及其他承包商及顧問的業務，均可能受到自然災害(如水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、大規模疫情爆發(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、伊波拉病毒、寨卡病毒、COVID-19)、不可抗力事件(如電力、水或燃料短缺)、資訊管理系統失靈、異常及故障、意外維護或技術問題或潛在戰爭或恐怖襲擊的威脅。

如發生災害或流行病長期爆發或其他不利公共衛生事態發展，均可能會對我們的業務及營運造成重大干擾。例如，自二零一九年十二月底起，一種新型冠狀病毒COVID-19的爆發對全球經濟造成了重大不利影響。許多國家及地區均受到COVID-19爆發的影響，概無法保證未來不會再次發生該類疫情或更嚴重的疫情。

嚴重自然災害亦可能會發生，繼而可能造成人命傷亡、財產損失以及業務及營運中斷。火災、災害、疫情、能源中斷、通訊中斷、未經授權進入或其他事件導致公司、研發或製造設施受損或長期中斷，可能會導致我們停止或推遲部分或全部候選藥物的開發或商業化。由於我們倚靠第三方提供多種服務及物資，倘該等第三方受到災害、疫情、業務中斷及其他不可抗力事件的影響，發生任何上述事件均可能對我們獲取服務或物資的能力造成嚴重損害。此外，我們的保險未必賠償該等情況下的全部損失，且我們的業務可能因該等推遲及中斷而嚴重受損。戰爭或恐怖主義亦可能會傷害我們的僱員、擾亂我們的業務網絡及破壞市場。任何上述事件及其他非我們所能控制的事件對整體營商氣氛及環境造成不利影響、對我們業務營運所在地區帶來不確定因素、導致我們的業務受到無法預測的損害，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成嚴重不利影響。



## 風險因素

倘我們或業務夥伴未能保護臨床試驗受試者或我們進行臨床試驗或為其提供服務的醫療機構的數據及私隱，我們的聲譽將會受損，並可能會被處以罰款或其他監管處罰。

我們在臨床試驗中需要收集及儲存受試者的個人數據及資料，使我們及業務夥伴(如臨床試驗機構及醫療機構)須維持有效的控制系統以保護該等個人數據及資料。全球範圍內收集、使用、保護、共享、轉移個人資料及對個人資料進行其他處理的監管框架正在迅速演變，並可能於可預見未來仍存在不確定性。幾乎所有我們經營或擬經營所在主要目標市場的監管機關均已實施並正在考慮多項有關個人資料保護的立法及監管建議。

儘管我們已採取安全政策及措施保護專利數據及受試者的私隱，惟可能因人為失誤、僱員行為不當或系統故障而無法避免個人數據被盜用、不當使用、洩露、偽造或故意或意外流出或遺失。我們亦與主要研究員等第三方、醫院及其他第三方合作進行臨床試驗。第三方合作夥伴洩露或濫用任何患者數據均可能被患者視為我們失職。我們未能或被視為未能防止資料安全漏洞或遵守私隱政策或與私隱相關的法律責任，或任何因資料安全漏洞導致個人身份資料或其他患者數據未經授權流出或轉移，均可能導致客戶對我們失去信任，並可能使我們面臨法律申索。儘管我們致力確保遵守相關司法權區的適用私隱法規，但我們未必能及時調整內部政策，任何未能遵守適用法規亦可能導致針對我們採取的監管執法行動。

遵守有關私隱及數據安全的所有適用法律、法規、標準及責任，可能導致我們產生大量營運成本或要求我們更改數據處理實務及流程。不遵守則可能導致數據保護機關、政府單位或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法權區的集體私隱訴訟，從而令我們遭受重大罰款、處罰、判決及負面報道。此外，倘我們的做法不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準變動或現有法律、法規及標準的新解釋或應用)，我們可能會受到審計、質詢、舉報者投訴、負面媒體報道、調查、嚴重刑事或民事處分及聲譽損害。前述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

我們的[編纂]可能會受到《網絡安全審查辦法》或《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》的阻礙，業務營運亦可能會受到不利影響。

於二零二一年十二月二十八日，國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)與其他12個政府機關共同頒佈《網絡安全審查辦法》，於二零二二年二月十五日生效。根據《網絡安全審查辦法》第二條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》第七條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

於二零二一年十一月十四日，網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(「網絡數據安全條例草案」)。鑒於網絡數據安全條例草案於最後實際可行日期尚未生效，網絡數據安全條例草案各項規定的適用性仍須視乎進一步官方指引及適用實施細則而定。

於二零二三年五月六日，我們的中國法律顧問向中國網絡安全審查技術與認證中心(「該中心」)進行電話諮詢。該中心經網信辦網絡安全審查辦公室授權，以接收公眾諮詢及網絡安全審查呈交文件，為提供有關《網絡安全審查辦法》的意見及詮釋的主管機關。中國法律顧問認為，於有關諮詢答覆我們查詢的工作人員為該中心正式指定負責答覆公眾查詢的人士。據該中心所述，(i)於香港上市並不在「國外上市」的範圍內；(ii)關鍵信息基礎設施運營者由相應行業的政府機關認定；(iii)截至最後實際可行日期，網絡數據安全條例草案尚未生效，網絡數據安全條例草案各項規定的適用性仍有待提供適用實施細則。

截至最後實際可行日期，(i)我們未被告知我們已被認定為關鍵信息基礎設施運營者或我們的任何系統已被相關政府機關認定為關鍵信息基礎設施的任何確定結果；(ii)《網絡安全審查辦法》並無對「在線平台營運商」及「國外上市」作出進一步說明或解釋，亦無規定擬於香港上市的在線平台營運商須接受網絡安全審查；(iii)香港並非境外國家或地區，亦不屬於《網絡安全審查辦法》項下的「境外」範圍，且並無說明其他情形的特定指引或實施規則；(iv)《網絡安全審查辦法》並無對「影響或可能影響國家安全」作出進一步說明或解釋，有待網信辦闡明及詳細說明，我們亦無因我們對國家安全造成的影響或潛在影響而收到相關政府機關的網絡安全審查通知；(v)我們處理的個人信息量遠低於1百萬人；及(vi)我們認為，根據網絡數據安全條例草案，我們收集及處理個人信息並不構成任何可能影

## 風險因素

響國家安全的數據處理活動。因此，據中國法律顧問所告知，董事認為，只要我們當前的業務並無發生重大變動，政府機關亦無出台額外細則，且其對《網絡安全審查辦法》的執行並無發生重大變動，則《網絡安全審查辦法》第二條及第七條項下的網絡安全審查並不適用於我們。

此外，基於(i)《網絡安全審查辦法》於近期生效，但網絡數據安全條例草案尚未獲正式採納，兩者的實施及詮釋均存在不確定性；及(ii)在中國法律顧問的支持下，我們尚未牽涉網信辦就此發起的任何網絡安全審查調查，亦未收到任何有關此方面的質詢、通知、警告或制裁，我們認為，我們在所有重大方面均遵守有關法規，我們亦相信，該等法規不會對我們的業務營運或[編纂]產生重大不利影響。考慮到(a)我們並未參與網信辦或其他機關就《網絡安全審查辦法》進行的任何網絡安全審查或調查；(b)我們尚未獲悉我們獲任何相關機構認定為關鍵信息基礎設施運營者；(c)我們處理的數據尚未被任何機構列入有效核心數據及重要數據目錄；及(d)我們已採取合理充足的技術及管理措施以確保數據安全，我們認為，我們的業務營運或[編纂]引起國家安全風險的可能性甚微。

然而，《網絡安全審查辦法》及網絡數據安全條例草案均於近期發佈，當中若干規定尚不明確，有待相關機關落實或闡明。因此，中國監管機關對「影響或可能影響國家安全」的解釋可能具有廣泛酌情權。此外，鑒於網絡數據安全條例草案仍處於徵求意見稿階段，截至最後實際可行日期尚未生效，其各項規定的適用性仍須視乎官方進一步指引及適用實施細則而定。倘我們被中國監管機關視作其廣泛酌情權項下「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能會受到網絡安全審查。倘我們未能通過有關網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受到阻礙，我們的業務營運亦可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到政府主管機關的其他嚴厲處罰及／或行動。

於二零二二年七月七日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，自二零二二年九月一日起生效。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年一月一日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。據中國法律顧問告知，我們處理的個人信息量並未達到上述觸發門檻，且我們的業務並不涉及上述重要數據出境，故目前《數據出境安全評估辦法》並不適用於我們。

## 風險因素

於二零二三年二月二十二日，網信辦發佈《個人信息出境標準合同辦法》（「標準合同辦法」），連同根據《個人信息保護法》訂明的個人信息出境標準合同條款的正式版本。標準合同辦法將於二零二三年六月一日生效，並提供六個月的寬限期。根據《個人信息保護法》以及其他法律及法規，違反標準合同辦法將受到處罰。我們擬於二零二三年的六個月寬限期內遵守該等辦法。然而，倘我們於二零二三年十一月三十日前未能遵守該等辦法，我們可能面臨《個人信息保護法》所列的法律責任，包括被責令改正、給予警告、沒收違法所得等。

我們可能會被限制向海外轉移科學數據。

於二零一八年三月十七日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據科學數據辦法，在任何涉及國家機密的科學數據可轉移至海外或轉交予外國人士之前，中國企業必須徵得政府的批准。此外，倘任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，則有關研究人員在任何國外學術期刊上發佈相關科學數據前，須先提交該等數據以供該研究人員所屬的實體管理。鑒於國家機密一詞的定義並不明確，於研發候選藥物將受科學數據辦法及相關政府機關規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證，我們定可一直獲得相關的批准，以便向海外或向我們於中國的外國合作夥伴傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。倘我們無法及時獲得必要的批准，或根本無法獲得必要的批准，我們候選藥物的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機關認為我們的科學數據傳輸會違反科學數據辦法的規定，則我們可能會被該等政府機關處以罰款及施加其他行政處罰。此外，根據於二零一九年五月頒佈的《人類遺傳資源管理條例》及於二零二零年十月頒佈的《中華人民共和國生物安全法》，倘任何屬於人類遺傳資源範圍的科學數據轉移到中國境外，將須獲中華人民共和國科學技術部事先批准。無法保證我們將能夠及時獲得有關批准，甚或根本無法獲得。

我們的投資或收購可能對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們日後可能評估及考慮我們認為可拓展整體業務戰略的一系列廣泛投資及收購。我們可能就一種或多種該等類別交易進行討論或磋商。該等交易涉及重大挑戰及風險，包括但不限於：

- 難以將人員、業務、產品及服務整合至業務中；

## 風險因素

- 我們所收購的技術、內部控制及財務申報；
- 干擾我們的持續經營業務、分散管理層及僱員的注意力，並增加開支；
- 失去我們所投資或收購業務的技術型專業人員及已建立的客戶關係；
- 就我們並未取得管理及營運控制權的投資而言，我們可能缺乏對控股合夥人或股東的影響力，繼而可能阻礙我們實現有關投資的戰略目標；
- 由於在新行業進行收購或其他原因，我們須遵守新監管規定及承擔合規風險；
- 我們所收購或投資的任何公司(或其聯屬公司)於獲收購或投資前發生實際或聲稱失當或不合規行為，繼而可能導致針對該公司或我們的負面宣傳、政府查詢或調查；
- 於收購該等目標公司後可能對我們造成不利影響的不可預見或隱藏負債或成本；
- 有關任何建議投資及收購事項的反壟斷及競爭法律、規則及法規等監管障礙；
- 未能完成任何尚未進行或其他日後建議收購事項的風險；
- 物色及完成投資及收購事項的成本；
- 動用大量現金及發行具潛在攤薄效應的股本證券；
- 就其他無形資產產生重大商譽減值費用及攤銷開支；或
- 在實現預期該等收購及投資相關的協同效應及增長機會的裨益方面存在挑戰。

任何上述負面發展均可能使我們的現有業務中斷，並對我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

倘我們從事收購事項或建立戰略合作夥伴關係，此舉可能會增加我們的資本需求，令我們產生債務或承擔或然負債，並使我們承受其他風險。

我們可能不時評估多項收購事項及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購事項或戰略合作夥伴關係可能帶來多項風險，包括但不限於：

- 營運開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或者或然或不可預見的負債；
- 整合被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與融合新員工相關的困難；
- 將管理層的注意力由現有產品計劃及舉措分散至尋求戰略性併購；
- 挽留主要僱員、主要僱員流失及我們維持主要業務關係的能力存在不確定因素；
- 與該項交易的另一方有關的風險及不確定因素，包括該名人士及其現有產品及管線產品的前景以及監管批准；及／或
- 我們未能從所收購技術及／或產品產生充足收益，以實現進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

因此，倘我們無法將該等產品與我們的現有營運及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方藥物許可的收益變現或選擇行使其項下任何期權，從而可能會延遲我們的時間表或對我們的業務造成其他不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收益或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作方達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲我們的研發計劃或一個或多個其他研發計劃、延遲其潛在的商業化或縮小任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的開支及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而我們可能無法以可接受的條款獲得該等專業知識或資金，或根本無法獲得。倘我們未能達成合作及並無足夠資金或專業知識來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有關藥物推向市場並產生產品銷售收益，這會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

## 風險因素

此外，倘我們進行收購，我們可能承擔或招致債務責任、產生大量一次性費用，並獲得可能產生大量未來攤銷開支的無形資產。

倘我們、合約研究機構、合約開發及生產組織或其他承包商及業務夥伴未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能被處以罰款或處罰或招致成本而可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括該等監管實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法律及法規。我們的營運可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品材料，並可能產生有害廢棄物。我們可能與第三方訂約處理該等物質及廢棄物。我們現時或將來均無法消除該等物質及廢棄物(無論產生自我們自身的營運或合約研究機構、合約開發及生產組織或其他承包商及業務夥伴的營運)造成污染或傷害的風險。倘造成有關污染或傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且有關責任可能超出我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的巨額成本。

此外，為確保遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規，我們或會產生大量成本。該等目前或未來的法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們可能於中國及其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法、醫生薪酬透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全法律及法規的規限，從而可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽受損、溢利及未來盈利減少。

醫療保健供應商(包括醫生及其他人士)在我們可能尋求監管批准的產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們就任何候選藥物取得國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、澳大利亞藥管局或其他監管機構的批准，並於此後開始在美國或中國銷售該等藥品，我們的營運可能受美國、中國及其他國家聯邦及州有關欺詐及濫用法律的規限，包括聯邦《反回扣法令(the Anti-Kickback Statute)》及《虛假申報法案(the False Claims Act)》，以及醫生薪酬透明法律及法規(包括《聯邦醫生支付法案(the Federal Physician Payment Act)》)。我們現時及未來的營運亦可能受美國聯邦、州及地方當局監管，包括(其中包括)醫療保險及醫療補助服務中心以及美國衛生與公眾服務部的其他部門(如監察長辦公室及民權辦公室)。我們可能亦受到州法律的規限，要求製藥公司遵守聯邦政府所頒佈醫藥行業的自願合規指引及相關合規指引。有關遵守任何該等規定的要求存在歧義，倘我們未能遵守任何該等規定，我們可能會遭受適當處罰。

## 風險因素

確保我們與第三方的業務安排遵守適用醫療保健法律及法規的工作將涉及巨額成本。監管機構可能認為我們的業務慣例不符合現時或未來有關欺詐、濫用或其他醫療保健法律或法規。倘對我們採取任何該等行動，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我們遭受民事、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、合約損害賠償、聲譽受損、溢利及未來盈利減少以及削減我們的業務，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造成重大不利影響。

倘發現預期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，彼等可能會遭受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中除名，亦可能對我們的業務造成不利影響。

倘我們未能遵守適用反賄賂法，我們的聲譽可能受損，且我們可能面臨對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響的處罰及高額開支。我們可能無法發現、阻止及防止我們僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。

我們須遵守中國反賄賂法，其一般禁止公司及其中介機構為獲取或保留業務或獲取其他不當利益而向政府官員付款。此外，儘管目前我們的主要業務營運位於中國，但我們受到美國《反海外腐敗法(the Foreign Corrupt Practices Act)》的規限，該法案一般禁止我們為獲取或保留業務而向非美國官員作出不當付款。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員、代理及中介機構遵守反賄賂法，但概不保證該等政策或程序將一直有效防止我們的僱員、代理及中介機構參與賄賂活動。倘未遵守反賄賂法，會使我們業務中斷並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、就我們的產品拒付政府補償及／或不得參與政府醫保項目。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及監控以及可能的人事變動及／或紀律處分，發生任何一項均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大影響。有關我們違反該等法律的任何指控亦會對我們造成不利影響。

未能遵守適用法律及法規以及行業標準或取得各類牌照及許可證，或適用法律及法規的任何變動，均可能損害我們的聲譽及業務、經營業績以及前景。

中國及其他適用司法權區的眾多政府機關或行業監管機構施加規管生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準，其對我們適用。倘我們或我們的業務夥伴未能遵守有關法規，或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政



## 風險因素

處罰或提交予監管機構的數據不合資格。這可能損害我們的業務、聲譽、前景及經營業績。

根據相關法律及法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。倘未能取得或重續營運所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致執法行動，包括有關監管機構責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，此舉可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，審核申請或重續許可證、牌照及證書所用的標準可能不時轉變，無法保證我們將能夠符合可能施加的新標準。倘現有法律及法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得任何額外批准、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。倘我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則會限制我們經營業務、成本增加，進而對我們的經營業績及前景造成不利影響。

任何對指稱違法行為的政府調查均可能需要我們投入大量時間及資源作應對，並產生負面報道。倘未能遵守現行監管規定，可能對我們產品商業化及創收的能力造成重大不利影響。倘實施監管制裁或撤銷監管批准，本公司的價值及我們的經營業績將會受到不利影響。

倘我們被捲入或面臨訴訟、法律或合約糾紛、政府調查或行政訴訟，可能會分散我們管理層的注意力，而我們可能產生重大成本及責任。

我們亦可能不時被捲入於我們日常業務過程中發生的各種訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施。正在進行的訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施可能會分散我們管理層的注意力，佔用彼等的時間及我們的其他資源。此外，起初並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施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及變得重大。由訴訟、法律糾紛、索賠、行政訴訟或其他行政措施引起的負面報導可能會損害我們的聲譽，對我們的品牌形象和產品造成不利影響。此外，倘對我們作出任何敗訴判決或裁決，或我們被處以任何罰款或處罰，我們可能需支付巨額金錢損害賠償、承擔其他責任，甚至中斷或終止相關業務活動或項目。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

## 風險因素

未能按中國法律及法規規定及時為我們部分僱員繳納社會保險及住房公積金供款，或會使我們面臨相關政府部門處以滯納金及罰款。

於往績記錄期間，我們未能根據相關法律及法規規定按部分僱員的實際薪金水平向社會保險保費及住房公積金足額繳款。截至最後實際可行日期，我們並無接獲地方當局有任何通知或相關僱員的任何索償或請求，要求我們付款或就繳款不足對我們施加行政處罰。根據中國相關法律及法規，在規定期限內少繳社會保險供款可能會使我們被按日加收萬分之五的滯納金。儘管我們自二零二二年五月起已及時繳納全額的社會保險及住房公積金供款，惟我們無法向閣下保證相關政府機關不會要求我們在規定時間內支付欠款，並對我們徵收滯納金或罰款，這可能對業務、財務狀況及經營業績造成影響。

於往績記錄期間，深圳君聖泰委聘第三方人力資源機構為我們的三名僱員支付社會保險保費及住房公積金。該三名僱員已接受此項安排，不會向主管機關提出任何索償。然而，倘地方政府在未來認定使用第三方繳納社會保險及住房公積金不合規，或該人力資源機構未能按照適用中國法律及法規的規定為我們的僱員及代表僱員繳納社會保險保費或住房公積金，我們可能會因未能履行我們作為僱主繳納社會保險及住房公積金的責任而被中國相關機關徵收額外的繳款、滯納金或處罰，或被責令改正。此舉繼而可能會對財務狀況及經營業績造成影響。

我們的業務極度依賴我們的聲譽，而有關我們的負面報道或未能維持及提升我們的知名度及聲譽可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們認為，我們品牌形象的市場認知度及知名度，以及維持正面的品牌形象，對我們的業務成功至關重要。儘管我們將繼續推廣我們的品牌以維持競爭力，惟我們未必能成功。此外，我們可能委聘若干第三方(例如合約銷售組織)擴大我們的商業化網絡及增加我們藥物的市場渠道，而此舉可能增加我們有效管理品牌聲譽的困難，原因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何負面報道，包括涉及我們、我們的業務夥伴或聯屬公司的糾紛，即使並非屬實，均可能對我們的聲譽及前景造成不利影響。此外，倘我們未能維持良好的聲譽，我們吸引及挽留主要僱員及業務夥伴的能力可能受到損害，從而可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

我們的聲譽易受眾多潛在威脅的影響，而該等威脅難以或無法控制，且補救的成本高昂或無法補救。即使負面報道或負面謠言未經證實或其後以令人滿意的方式得到解決，惟與我們有關的負面報道(如指稱行為不當或開展不當活動)或與我們、我們的管理層、僱員、業務夥伴或聯屬公司有關的負面謠言可能損害我們的業務及經營業績。任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行被認為不道德、具欺詐成分或不適當的商業行為或我們管理團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務夥伴或我們的聯屬公司進行被認為不法行為均可能損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。不論有關監管問詢、調查或行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並挽留人才及業務夥伴以及發展我們業務的能力。

此外，任何有關製藥行業整體的負面媒體報導，包括僅涉及行業內其他公司的問題及指控，亦可能對我們的聲譽造成負面影響。

倘有關負面報道關乎我們自身的產品及業務，則對我們財務狀況及經營業績的不利影響可能更為重大。任何有關負面報道均可能損害公眾對我們產品、聲譽、品牌形象、業務前景的信心並阻礙我們候選藥物的開發及商業化，該等情況均可能對我們的業務營運及財務表現造成不利影響。該等負面報道(如有)引致的調查及日益嚴格的法規可能會消耗我們管理團隊本應投入到我們業務營運中的時間及精力，或可能招致額外的合規開支。

我們的信息技術系統或我們的合約研究機構、合約開發及生產組織或其他承包商及業務夥伴的信息技術系統可能會出現故障或出現安全漏洞。

儘管實施安保措施，但我們的信息技術系統及我們的合約研究機構、合約開發及生產組織、顧問及其他服務供應商的信息技術系統容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、網絡攻擊、自然災害、恐怖主義、戰爭以及電信及電力故障帶來的損害。倘該等事件發生並導致營運中斷，則可能會嚴重中斷我們的研發項目。例如，我們的數據可能並未及時備份，而正在進行或日後將進行的任何候選藥物臨床試驗的臨床試驗數據丟失，可能會延誤獲取監管批准的進度及需增加大量成本以恢復或重新生成有關數據。倘任何中斷或安全漏洞導致數據或應用的丟失或損壞，或機密或專利資料遭不當披露，我們可能須承擔責任，且可能延誤我們候選藥物的進一步開發。

倘我們無法保持有效內部監控，我們可能無法準確報告財務業績或防範欺詐，而我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能遭受重大不利影響。

[編纂]完成後，我們將成為上市公司，故我們的內部監控對業務及財務業績的公正性至關重要。於可預見未來，預期公開報告義務將給我們的管理、營運及財務資源以及系統帶來壓力。為解決內部監控問題並整體提高內部監控及合規

## 風險因素

環境，我們已採取多項措施改善內部監控及程序，包括建立數據儲存及轉移的合規程序、採取新政策以及向僱員提供有關監控、程序及政策的培訓。此外，為籌備[編纂]，我們已採取其他措施進一步加強內部監控，並計劃採取措施進一步改進內部監控。倘我們在改進內部監控及管理信息系統方面遇到困難，我們可能需額外成本及管理時間以實現改進目標。我們無法向閣下保證改進內部監控所採取的措施必然有效。倘今後我們無法保持有效的內部監控，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。

我們的保險範圍有限，而任何超出我們保險範圍的索償均可能導致我們產生巨額成本及資源分散。

我們根據中國法律及法規的規定及我們對營運需求的評估以及行業慣例投購保單。我們的主要保單涵蓋僱員福利責任及臨床試驗中的不良事件。我們目前並無投購環境責任或財產損失的保險。根據灼識諮詢的資料，我們的保單符合行業慣例。我們的保險範圍未必足以理賠我們可能產生的任何索償。對設施或人員造成或由設施或人員造成任何超出保險範圍的責任或損害，均可能導致我們產生巨額成本及分散資源，並可能對我們的產品開發及整體營運造成負面影響。

我們面臨與租賃物業相關的風險。

截至最後實際可行日期，一項租賃物業的實際用途與其業權證書所載用途不相符。我們的中國法律顧問認為，我們很有可能被要求遷出不合規租賃物業。倘我們被要求搬遷，無法保證我們將能及時物色到相若地點，或根本無法物色到任何地點，亦無法保證我們將按相若條款獲得附近地點的租賃。

此外，我們有關中國物業的10項租賃協議尚未向中國相關部門登記。據中國法律顧問所告知，根據《中華人民共和國民法典》的規定，未辦理租賃協議登記備案手續的，不影響租賃協議的效力。然而，中國相關部門可就各未登記租賃向我們處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。我們盡商業上合理的努力為相關租賃登記。然而，該等相關租賃協議的登記需出租人採取額外步驟，其並非我們所能控制。我們無法向閣下保證出租人將會合作及我們能夠完成該等租賃協議的登記。

## 風險因素

全球經濟、政治及金融環境中的困難條件及動盪可能對我們的業務造成不利影響。

地緣政治、經濟及市場狀況(包括全球金融市場的流動性、債務及股票價格的水平及波動、利率、貨幣及商品價格、投資者情緒、通貨膨脹以及資本及信貸的供應及成本等因素)已經並將繼續影響我們營運所在國家。二零二零年全球金融市場因COVID-19疫情而遭受的壓力、主要經濟體採取的一系列應對措施以及有關措施的後果，多年來繼續在不同地區對全球經濟造成不同程度的影響。金融市場繼續受一般不明朗因素所影響，最近增長率有所下降。此外，美國緊縮的貨幣政策可能進一步破壞新興市場經濟體的金融穩定。世界各地(包括美國及幾個大型新興市場)的中央銀行已收緊貨幣政策，並表示在不久的將來會繼續如此行事。銀行機構的財務狀況已遭受嚴重的壓力及惡化，例如，瑞士信貸集團股份有限公司的建議重組以及矽谷銀行及簽名銀行於二零二三年第一季度的倒閉，皆由銀行擠兌或儲戶因各種原因(包括對銀行系統失去信心)而同時提款所導致。世界各地經濟復甦緩慢及高通脹、高利息的環境已導致全球波動加劇。該等事態發展可能會對全球流動性造成不利影響，加劇市場波動，增加美元融資成本，導致全球金融狀況收緊及對經濟衰退的擔憂。長時間的極度波動及不穩定的市況將可能增加我們的融資成本，亦可能對我們營運所在國家造成不利影響，繼而可能影響我們的業務。

### 與於中國開展業務有關的風險

經濟、社會狀況、政策及地緣政治關係的變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。

我們絕大部分資產及業務位於中國。因此，一般而言，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景在很大程度上受中國經濟、政治及社會狀況影響。在資源分配、外匯監督管理、行業支持等方面，中國政府均透過相關法律法規及其職權進行管理，對中國經濟的增長發揮重要作用。此外，中國政府通過實施相關產業政策，在規範產業發展方面發揮重要作用。

儘管中國經濟於過往數十年間顯著增長，惟在地理上或不同經濟範疇間的增長存在差異。近年來，COVID-19對中國及全球經濟造成不利影響。倘中國政府政策或中國法律法規發生重大變化，則可能對中國整體經濟增長產生重大影響。該等發展或會對我們的業務及經營業績產生不利影響，導致對我們解決方案及服務的需求減少，並對我們的競爭地位產生不利影響。中國政府實施各項措施刺激經濟增長及指導資源分配。部分措施或會使中國整體經濟受惠，惟可能對我們

## 風險因素

造成負面影響。例如，政府對資本投資的控制或稅法的變更可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，中國政府根據經濟整體情況實施的若干措施(包括調整利率)會影響經濟增長步伐。該等措施或會導致中國經濟活動減少，進而對我們的業務及經營業績造成不利影響。

此外，概不保證中國經濟於過往數十年的顯著增長將繼續保持或以相同速度繼續保持。近年來，中美關係亦引發了中國經濟及全球經濟的不確定性。自二零一八年起，美國政府對中國產品徵收多輪關稅。作為報復，中國政府回以對美國產品徵收關稅。貿易緊張局勢伴隨著經濟限制及制裁的升級，進一步引發中國經濟及全球市場的不確定性及波動性。自二零一九年起，美國政府對中國科技企業出口美國敏感商品施加越來越多的限制。於二零二一年，美國政府將40多家中國科技企業列入黑名單，理由是有關活動違反美國國家安全或外交政策利益。中美關係對中國經濟及互聯網慢性病管理行業的未來發展及長遠影響存在不確定性。倘中美關係對中國經濟產生重大影響，我們客戶的購買力或會下降，而在我們平台上銷售的進口藥品的採購成本可能增加，並將對我們的業務營運及財務表現產生不利影響。我們的合規成本或會增加，且我們的經營業績將會受到不利影響。

由於缺少有關司法服務及司法執行的相關國際條約，可能難以向我們及管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們的大多數資產以及大部分董事及高級管理人員均位於中國。因此，可能無法在中國境外的若干司法權區向我們或多數董事及高級管理層送達法律程序文件。此外，中國並未與美國、英國、日本或眾多其他國家訂立互相執行法院判決的條約。另外，香港與美國並無互相執行判決的安排。因此，在美國或上述任何其他司法權區獲得的法院判決在中國內地或香港認可及執行可能與預期情況不符。於二零零八年七月三日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立了《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「安排」)。根據安排，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，任何一方當事人可向相關中國法院或香港法院申請認可和執行該判決。倘爭議雙方未協商訂立書面管轄協議，則未必能如預期在中國內地執行香港法院作出的判決。此外，安排就「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」

## 風險因素

作出明確規定。於二零一九年一月十八日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立了《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》（「**新安排**」），該安排旨在就中國內地與香港之間相互認可和執行更廣泛範圍的民商事判決建立一套更清晰及明確的機制。新安排終止了對相互認可和執行管轄協議的規定。新安排僅在最高人民法院發佈司法解釋及完成香港的相關立法程序後方會生效。新安排一經生效，將取代安排。因此，在新安排生效前，倘爭議雙方未協商訂立書面管轄協議，則未必能如預期在中國內地執行香港法院作出的判決。

根據新安排，任何一方當事人可按新安排所載之條件向相關中國法院或香港法院申請認可和執行民商事案件的有效判決。儘管新安排經已簽署，惟根據新安排所作出的任何行動的結果及成效仍不明確。我們無法向閣下保證，符合新安排的有效判決可於中國法院被認可和執行。

**部分近期最新發佈的中國法律、規則及法規的詮釋及執行有待監管部門進一步解讀。**

我們的大部分業務於中國開展，故受中國法律、規則及法規規管。中國的法律制度是以成文法為基礎的民法法系制度。與普通法系不同，以往的法院判決可援引作為參考，但先例價值有限。

於二十世紀七十年代後期，中國政府開始頒佈規管總體經濟事務的全面法律、規則及法規制度。過去四十年的整體立法大大加強了對中國各種形式經濟活動的保護。然而，由於經濟活動的發展迭代速度較快，近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的各個方面或很大程度上有待中國監管部門酌情解讀，令我們需要及時了解並熟悉相關法律法規的實際執行方法，否則我們可能會違反相關的法律法規。

此外，國家藥品監督管理局近期的藥品審批制度改革可能面臨實施挑戰。該等改革的時間與全面影響尚不確定，並可能阻礙我們的候選藥物及時商業化。由於中國的行政及法院機關根據法律法規的授權可在詮釋及實施法定及合約條款上具有裁量權，因此對於未有明確闡釋的法律法規及合約條款會難以評估行

## 風險因素

政及法庭程序的結果。該等不確定因素可能阻礙我們執行已訂立合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

未來中國法律、法規或執行政策的調整可能對我們的業務產生不利影響。

中國法律、法規或執行政策(包括監管醫療保健及製藥行業的法律、法規或執行政策)正在不斷發展且可能發生變動。中國製藥行業受到嚴格監管，我們業務的許多方面均取決於獲得相關政府部門的批准及許可。此外，中國的監管部門可能會根據經濟狀況和需求更改其執行慣例。因此，過往採取的執行行動或並無採取執行行動未必完整預示日後的行動。任何針對我們而採取的執行行動均可能對我們造成不利影響。

在中國或世界上任何其他地區進行的任何訴訟或政府調查或执行程序均可能曠日持久且可能產生高昂成本、分散資源及管理層注意力、負面報導及聲譽受損。

人民幣匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

我們若干原到期日為少於一年的現金及現金等價物、貿易應付款項以及可轉換可贖回優先股均以外幣計值，且面臨外幣風險。截至二零二一年及二零二二年十二月三十一日止年度以及截至二零二三年六月三十日止六個月，我們分別確認外匯收益淨額人民幣0.6百萬元以及外匯虧損淨額人民幣7.5百萬元及人民幣0.5百萬元。可轉換可贖回優先股的公允價值變動計及匯兌收益或虧損。截至二零二一年及二零二二年十二月三十一日以及二零二三年六月三十日，我們的現金及銀行結餘分別為人民幣692.0百萬元、人民幣328.2百萬元及人民幣573.8百萬元以美元計值，主要為[編纂]融資所得款項。人民幣兌美元及其他外幣的匯率波動不定，受一系列因素影響。我們難以預測市場力量或政府政策如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的未來匯率。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值，可能會導致[編纂][編纂]的價值減少。相反，人民幣一旦貶值，可能對我們以外幣計值的股份價值及應付股息產生不利影響。此外，我們所採用以合理成本減低外匯風險的工具有限。任何上述因素均有可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能導致我們以外幣計值的股份價值及應付股息減少。



## 風險因素

中國相關法律及法規項下人民幣匯入和匯出中國的所需手續，可能限制我們派付股息及償還其他債務的能力，並影響閣下的[編纂]價值。

人民幣匯入和匯出中國需要根據中國相關法律法規辦理所需手續。預期我們絕大部分未來收益將以人民幣計值，並需要將人民幣兌換為外幣以向股份持有人派付股息(如有)。可用的外幣短缺可能會限制我們匯出足夠的外幣以派付股息或支付其他款項或以其他方式償還我們以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行的外匯管制制度，我們於經常賬戶下進行的外匯交易(包括派付股息)毋須經中國國家外匯管理局事先批准，但我們需要提供有關交易的相關文件憑證，並於中國境內持有開展外匯業務許可證的指定外匯銀行進行有關交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支(例如償還以外幣計值的貸款)，則必須取得適當政府部門的批准。

根據中國企業所得稅法，我們可能被視為中國居民企業，而我們的全球收入可能須根據中國企業所得稅法繳納中國企業稅。

中國企業所得稅法規定，在中國境外設立而「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，其全球收入一般按25%的統一稅率繳納企業所得稅。「實際管理機構」是指對企業的業務、人員、賬目及財產實施實質性全面管理和控制的機構。於二零零九年四月及二零一一年七月，國家稅務總局發佈若干通知，明確了中國企業控制的外國企業「實際管理機構」位置的認定標準；但對於非中國企業控制的外國企業「實際管理機構」位置的認定標準的正式實施細則尚未出台。被視為中國居民企業可能會對我們的溢利產生重大不利影響，從而對我們可供分派予股東的保留溢利產生重大不利影響。

我們應付外國[編纂]的股息及股份[編纂]收益根據中國稅法可能須繳納預扣稅。

根據企業所得稅法，中國10%的預扣稅率一般適用於已付「非居民企業」投資者來源於中國境內的股息，該等投資者於中國未設立機構、場所，或有設立機構、場所，但其所得與其所設機構、場所並無實際聯繫。倘非居民企業投資者任何藉轉讓股份變現的收益被視為源自中國境內，則該等收益一般須繳納10%的中國所得稅。

## 風險因素

根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，向外國個人投資者派付的源自中國境內的股息，如該投資者並非中國居民，則一般須繳納20%的中國預扣稅，而該投資者轉讓股份變現的源自中國境內的任何收益，則一般須繳納20%的中國個人所得稅。任何中國稅項可根據適用的稅收協定或類似安排減免。

如果我們被視為風險因素「—根據中國企業所得稅法，我們可能被視為中國居民企業，而我們的全球收入可能須根據中國企業所得稅法繳納中國企業稅」所述的中國居民企業，則我們就股份派付的股息或[編纂]股份變現的收益，可視為源自中國境內的收入，故須繳納上述中國所得稅。然而，根據《國家稅務總局關於發佈非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法的公告》（「60號通知」），非中國稅收居民並根據相關稅收協定尋求享受優惠稅率的股東可向中國稅務機關提出申請以獲認定為合資格享有該等利益。倘股份的分派或出售須繳納任何中國稅項，閣下於股份的[編纂]價值可能受到重大不利影響。

我們已經並可能繼續根據我們的股份激勵計劃授出購股權及其他類型的獎勵，這可能導致以股份為基礎的付款增加及股權潛在攤薄。

我們已採納激勵計劃，以(其中包括)吸引及挽留優秀人才擔任本公司董事、高級職員、僱員、諮詢人及顧問。我們認為授予以股份為基礎的付款對我們吸引及挽留關鍵人員及僱員的能力至關重要，我們日後可能繼續向僱員授出以股份為基礎的付款。於二零二一年及二零二二年以及截至二零二三年六月三十日止六個月，我們以股份為基礎的付款分別為人民幣7.3百萬元、人民幣25.6百萬元及人民幣28.4百萬元。見本文件附錄一所載會計師報告附註28。因此，以股份為基礎的付款相關開支或會增加，從而可能對我們的經營業績產生不利影響，亦可能會攤薄股權。我們或會不時重新評估目前有效的股份激勵計劃及任何隨後採納的股份激勵項下所授出股份的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他重要條款。倘我們選擇重新評估，我們可能面臨以股份為基礎的付款開支於[編纂]後的報告期間發生重大變動。

未能遵守有關僱員股權激勵計劃的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政處罰。

於二零一二年二月，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「國家外匯管理局7號通知」），廢除國家外匯管理局於二零零七年三月頒佈的先前規定。根據國家外匯管理局7號通知以及其他相關規則及法規，參與境外上市公司股權激勵計劃的中

## 風險因素

國居民須向國家外匯管理局或其地方分支機構進行登記並辦理若干其他手續。身為中國居民的股權激勵計劃參與者須聘請一名合資格中國代理(可為該境外上市公司的中國子公司或該中國子公司選定的其他合資格機構)，以就股權激勵計劃代表其參與者辦理國家外匯管理局登記及其他手續。該等參與者亦必須委聘一間境外受託機構，以處理有關其行使購股權、購買及出售相應的股份或權益以及資金劃轉的事宜。此外，倘股權激勵計劃、中國代理或境外委託機構發生任何重大變動或出現其他重大變動，中國代理須就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理登記變更。我們以及我們獲授購股權的中國僱員於本次[編纂]完成後須遵守該等規定。倘我們的中國購股權持有人未能向國家外匯管理局辦理登記，則可能導致該等中國居民面臨最高人民幣300,000元(如為機構)及最高人民幣50,000元(如為個人)的罰款以及法律處罰，亦可能限制我們向中國子公司額外出資的能力、限制中國子公司向我們分派股息的能力或以其他方式對我們的業務產生重大不利影響。

國家稅務總局亦已頒佈有關僱員股份獎勵的相關規則及法規。根據該等規則及法規，我們在中國工作的僱員將須因行使購股權而繳納中國個人所得稅。我們中國子公司有義務就已授出購股權或受限制股份向相關稅務機關提交文件，並因行使購股權或授出受限制股份為其僱員預扣個人所得稅。倘我們的僱員未能根據相關規則及法規繳納或我們未能預扣其個人所得稅，則我們可能會被政府主管部門處罰。

我們可能依靠中國子公司派付的股息及其他股權分派以為我們的任何現金及融資需求提供資金，而若中國子公司向我們付款的能力受到任何限制，我們開展業務的能力可能受到重大不利影響。

我們是一間在開曼群島註冊成立的控股公司，我們可能依靠中國子公司派付的股息及其他股權分派以應付我們的現金及融資需求，包括向我們的股東派付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘任何一家中國子公司日後以本身名義產生債務，規管債務的文據可能限制其向我們派付股息或進行其他分派的能力。根據中國的法律及法規，我們的中國子公司只能從其各自根據中國會計準則及法規釐定的累計溢利中派付股息。此外，我們的中國子公司須每年至少撥出其累計除稅後溢利的10%(如有)，為某個法定儲備基金提供資金，直到該基金的總額達到其註冊資本的50%。有關儲備基金不能作為股息向我們分派。

## 風險因素

中國政府會基於資本流入和流出的情況以及經濟活動的狀況根據法律法規對外匯監管的執行措施作出調整。對我們的中國子公司派付股息或向我們支付其他種類款項的能力的任何限制，均可能對我們的增長、進行可能有利於我們業務的投資或收購、向我們的[編纂]派付股息或向我們的供應商履行其他責任、或以其他方式撥資及開展我們的業務的能力造成重大不利影響。

我們來自外資中國子公司的股息收入可能須按高於我們目前預期水平的稅率繳納預扣稅。

根據中國企業所得稅法，倘外國企業被視為「非居民企業」，除非該外國企業有權以稅收協定或協議等方式減免或抵銷相關稅項，否則按10%的稅率繳納中國預扣稅的做法將適用於自二零零八年一月一日起應付外國企業的累計盈利的任何股息。根據《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》，倘香港公司直接持有中國外資企業的25%或以上權益，則中國外資企業在中國向其於香港註冊成立的股東派付的股息將須按5%的稅率繳納預扣稅。國家稅務總局於二零一八年二月三日頒佈《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》（「9號通知」），其中列明就股息、利息及特許權使用費釐定稅收協定下的「受益所有人」的方法。根據9號通知，中國稅務機關必須根據具體情況評估申請人是否符合「受益所有人」資格，受益所有人通常須從事實質性經營活動，而代理人將不被視為受益所有人。

倘我們的香港子公司不被視為根據中國稅法的「受益所有人」，則中國子公司向香港子公司派付的股息須按10%的稅率（而非5%的稅率）繳納中國預扣稅。這將對我們及我們日後派付股息的能力產生負面影響。

中國稅務機關加強對收購的審查可能會對我們的業務、收購或重組策略造成不利影響。

於二零一五年二月三日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號通知」），其中訂明有關加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業股權等資產的審查的全面指引。

## 風險因素

7號通知的應用情況尚不明確。稅務機關或會釐定7號通知適用於我們境外子公司的境外重組交易或股份出售(倘非居民企業為轉讓人)。此外，我們、我們的非居民企業及中國子公司或須投入寶貴資源以符合7號通知的規定，或確定我們及我們的非居民企業毋須就我們過往及日後重組境外子公司或出售境外子公司的股份繳納7號通知項下的稅項，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

若我們身為中國居民的任何股東或受益人未能根據37號通知辦理外匯登記，可能會對我們中國子公司向我們分派溢利的能力造成不利影響，或以其他方式對我們的財務狀況造成不利影響。

於二零一四年七月四日，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**37號通知**」)。根據37號通知，境內居民(含中國公民及中國企業)以境內外合法資產或權利及權益向特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局或其地方分支機構申請辦理境外投資外匯登記手續。倘已登記特殊目的公司發生中國公民股東、名稱、經營期限等基本信息變更；或倘發生中國公民增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更，則登記中國居民應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。國家外匯管理局於二零一五年二月頒佈《關於進一步簡化及改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**簡化改進通知**」)，於二零一五年六月一日生效。簡化改進通知對37號通知作出修訂，規定中國居民或企業就其為境外投資目的設立或控制的境外企業於合資格銀行(而非國家外匯管理局或其地方分支機構)辦理登記。

我們可能始終無法充分知悉或了解身為中國公民的受益人的身份，且未必能夠迫使受益人遵守37號通知的規定。因此，我們無法向閣下保證，我們身為中國公民的全部股東或受益人將始終遵守37號通知或其他相關法規，或於日後辦理或取得37號通知或其他相關法規規定的任何適用登記或批准。根據相關規則，未能遵守37號通知所載的登記手續或會導致相關中國企業的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民根據中國外匯管理條例被處罰款。

## 風險因素

中國有關境外控股公司向境內企業提供貸款及直接投資的法規可能會延誤或阻礙我們使用[編纂][編纂]向中國子公司作出貸款或額外注資。

我們境外控股公司向中國子公司提供的任何貸款均須遵守中國法規的規定，且有關貸款必須在國家外匯管理局的地方分支機構辦理登記。此外，我們的出資必須於商務部或其地方分支機構備案或獲得批准以及於國家工商管理總局或其地方分支機構登記。我們無法向閣下保證我們將能夠就向子公司或彼等各自的任何子公司作出未來貸款或出資及時取得該等政府登記或批准或完成備案及登記手續(如可能)。倘我們未能獲取有關批准或登記，我們向中國子公司作出股本出資或提供貸款或為其營運提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能會對我們中國子公司的流動資金、其為營運資金及擴充項目提供資金的能力以及履行其責任及承擔的能力造成重大不利影響。因此，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

股份現時並無公開市場，股份未必能形成活躍的交易市場且股份市價或會下跌或產生波動。

我們的股份現時並無公開市場。向公眾人士提呈的股份初始[編纂]將為本公司與[編纂]磋商的結果，而[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在重大差異。因此，在香港聯交所上市並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場(尤其是在大部分股份受禁售承諾規限期間)，或即使形成有關交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或股份市價在[編纂]後會上升。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能會出現波動，這可能會給[編纂]帶來龐大虧損。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能會因我們無法控制的各項因素而出現大幅波動，包括香港及全球其他地方的一般證券市況。特別是，從事類似業務的其他公司的業務及表現以及股份的市價可能會影響我們股份的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，我們股份的[編纂]及[編纂]可能因具體的業務原因而劇烈波動，如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品的申請批准結果、影響生物製藥行業、醫療保健、醫療保險及其他相關事項的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與我們供應商的關係、關鍵人員的流動或活動，或競爭對手採取的行動。此外，在聯交所上市的於中國有重要業務及資產的其他公司的股份過往亦曾經歷價格波動，我們的股份有可能受與我們表現無直接關係的價格變動所影響。

## 風險因素

[編纂][編纂]及[編纂]之間相隔數日，而我們[編纂]的[編纂]在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

我們在[編纂]中向公眾提呈出售的股份的初始[編纂]預期將於[編纂]釐定。然而，股份於交付前不會在聯交所開始[編纂]，預期將於[編纂]後的五個營業日交付。因此，[編纂]於該期間可能無法出售或以其他方式買賣股份。因此，我們的股份持有人面臨的風險是，由於在[編纂]時間與開始[編纂]時間之間可能出現的不利市況或其他不利發展，於[編纂]開始時，股份的[編纂]可能低於[編纂]。

於未來[編纂]後在公開市場[編纂]或[編纂]大量股份可能會對股份[編纂]造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於未來[編纂]後出售或視作出售股份，可能會導致股份的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前未發行股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或獲豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或被認為出售股份均可能會顯著降低股份的現行[編纂]及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

此外，在本公司於日後進行的發售中提呈發售或出售額外股本或股本掛鈎證券時，股東的股權或會被攤薄。如通過並非按現有股東的股權比例發行新股本或股本掛鈎證券籌集額外資金，該等股東的股權或會減少且該等新證券或會被賦予優先於[編纂]所賦予的權利及特權。

[編纂]完成後在公開市場出售大量股份或被認為會發生有關出售，可能會對股份市價產生不利影響。儘管如本文件「[編纂]」所述，AIC集團於[編纂]起計6個月內出售股份受到限制，但倘AIC集團日後於[編纂]後在公開市場大量出售股份或被認為會發生有關出售，可能會令股份市價下跌，且我們日後透過發售股份集資的能力或會受到重大損害。我們無法向閣下保證，於上述限制屆滿後，AIC集團將不會出售其持有的股份，或我們不會根據授予董事發行股份的一般授權發行股份。我們無法預計AIC集團日後出售任何股份，或AIC集團有可供出售的股份，或本公司發行股份可能對股份市價造成的影響(如有)。倘AIC集團或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，則可能對股份的現行市價造成重大不利影響。

## 風險因素

可能難以根據開曼群島法律保障閣下權益。

我們的公司事務受(其中包括)組織章程大綱及組織章程細則、開曼群島公司法及普通法規管。根據開曼群島法律，股東對董事採取行動的權利、少數股東採取行動以及我們董事對我們的受信責任，在很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法先例及對開曼群島法院具說服力但不具約束力的英國普通法衍生而成。開曼群島有關保障少數股東權益的法律於若干方面與少數股東所在司法權區現有法規及司法先例所規定的法律不同。見本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。由於上述原因，少數股東可能難以根據開曼群島的法律通過對我們的管理層、董事或主要股東採取行動保護其權益，原因為與該等股東所在司法權區的法律相比，該等法律可能為少數股東提供不同的救濟措施。

由於發行新股或股本證券，故可能存在攤薄。

由於與我們現有業務或未來任何擴張等事宜有關的商業條件或其他未來發展變動，儘管我們現時擁有現金及現金等價物以及[編纂][編纂]淨額，但我們可能需要額外資金。該等額外融資需要的款額及時間將視乎投資及／或收購第三方新業務的時間，以及經營所得現金流量款額而有所變化。倘我們的資源不足以應付現金要求，我們可能通過出售額外股本或債務證券或取得信貸融資尋求額外融資。

出售額外股本證券可引致股東遭受額外攤薄。如通過並非按現有股東的股權比例發行新股份或股本掛鈎證券的方式籌集額外資金，我們現有股東於本公司的所有權百分比、每股股份盈利及每股股份資產淨值可能會減少。

由於每股股份首次公開[編纂]高於每股股份有形賬面淨值，[編纂]股份的[編纂]將面臨即時攤薄的情況。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨即時攤薄的情況，而我們現有股東就其股份的每股股份有形資產淨值將會增加。為拓展我們的業務，我們日後可能考慮發售及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股股份有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的買家可能會面臨其股份的每股股份有形資產淨值被攤薄的情況。



## 風險因素

我們無法向閣下保證我們於未來將宣派及派發任何金額的股息。

我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否從營運子公司收取股息(如有)。根據適用法律及營運子公司的章程文件，派付股息可能會受若干限制。根據適用的會計準則計算若干營運子公司的溢利在若干方面有別於根據香港財務報告準則進行的計算。因此，即使我們的營運子公司擁有根據香港財務報告準則釐定的溢利，其亦可能無法在特定年度派付股息。因此，由於我們所有的盈利及現金流量均來自營運子公司派付的股息，我們可能並無足夠的可分派溢利向股東派付股息。

此外，任何未來的股息宣派及派發將由董事酌情決定，並將取決於我們日後的營運及盈利、資本要求及盈餘、一般財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。任何股息宣派及派付以及金額亦將受到組織章程細則及中國法律的約束，包括(如需要)獲得股東及董事的批准。宣派任何股息必須獲股東於股東大會上批准，而金額不得超過董事會建議金額。再者，董事可不時派付董事會認為就溢利及整體財務要求而言屬合理的中期股息，或於其認為適當的日期按適當金額派付特別股息。因此，我們無法向閣下保證將來會派付股份股息。

未經聯交所同意，我們不能對業務作出根本性改變。

根據上市規則第18A.10條，未經聯交所事先同意，我們不得進行任何個別或一系列的收購、出售或其他交易或安排，導致其在本文件所載的主營業務活動出現根本性的轉變。因此，我們在並無第18A.10條的情況下可能無法利用所選擇進行的若干策略交易。倘我們任何未在聯交所上市的競爭對手取代我們利用該等機會，我們可能會處於競爭劣勢，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

本文件所載的若干統計數據源自第三方報告及公開可得官方來源，而其未必可靠。

本文件所載與醫藥行業有關的事實、預測及統計數據自我們認為可靠的多個來源獲得，包括政府官方刊物以及我們委任灼識諮詢編製的報告。我們並無理由相信有關資料虛假或具誤導成分，或遺漏任何會導致有關資料虛假或具誤導成分的事實。董事及聯席保薦人於甄選及識別所述資料來源、編撰、摘錄及轉載資料，以及確保資料並無重大遺漏時，已採取合理審慎的態度。

---

## 風險因素

---

閣下應細閱整份文件，且我們強烈提醒閣下切勿依賴有關我們或[編纂]的報章或其他媒體報道所載的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有有關於我們及[編纂]的報章及媒體報道，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，且不會就該等報章或其他媒體報道的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性作出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不負責。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。

閣下作出[編纂]我們股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不會就報章或其他媒體就我們股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見的公正性及適當性承擔任何責任。我們並無就任何相關數據或刊物的適當性、準確性、完整性或可信性作出任何聲明。因此，決定是否[編纂]於[編纂]時，有意[編纂]不應依賴任何該等資料、報道或刊物。倘閣下申請[編纂]我們[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。