

## 風險因素

投資於我們的H股涉及重大風險。閣下在投資我們的H股前，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和「財務資料」一節。尤其是，我們是一家根據上市規則第十八A章[編纂]在聯交所主板[編纂]的生物科技公司。下文描述我們認為對我們而言屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。鑒於生物科技行業的性質，在任何此類情況下，我們H股的市價均可能下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分投資。

該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何有關或然因素發生的可能性發表意見。所提供資料於本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」中的警示聲明。

我們認為，投資我們的H股涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素均超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定因素分類如下：(i)與我們開發候選藥物有關的風險；(ii)與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險；(iii)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(iv)與政府廣泛監管有關的風險；(v)與我們的知識產權有關的風險；(vi)與我們經營有關的風險；(vii)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或我們目前認為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。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)。

### 與我們開發候選藥物有關的風險

我們的候選藥物在商業化後將面臨與治療自身免疫及過敏性疾病的生物藥物及其他藥物的激烈競爭，且可能無法與競爭對手有效競爭。

醫藥行業面臨激烈的競爭。尤其是，根據弗若斯特沙利文的資料，中國自身免疫及過敏性生物藥物市場的競爭預計將於未來幾年繼續加劇，主要是由於製藥公司不斷努力解決該領域未獲滿足的巨大醫療需求、有利的政府政策以及已批准的生物藥物及適應症的擴大。因此，我們日後可能尋求開發或商業化的任何候選藥物將面臨激烈競爭。

## 風險因素

我們的許多候選藥物將面臨與主要國內外製藥公司開發的生物藥物（與我們具有相同靶點）競爭。例如，我們最先進及唯一生物類似藥的候選藥物QX001S是烏司奴單抗（全球用於治療Ps的主要生物療法及最暢銷藥物之一）的建議生物類似藥。倘我們獲得QX001S的監管批准，其將不僅與原研藥Stelara競爭，亦將與中國烏司奴單抗的其他生物類似藥及具有相同靶點的生物製劑競爭。截至最後實際可行日期，中國已批准Stelara用作治療Ps，並有三種與QX001S具有相同靶點的其他候選生物藥物處於臨床階段。特別是，考慮到中國的另外兩種烏司奴單抗生物類似藥候選藥物在與我們的III期試驗相近的時間開始III期臨床試驗，我們預計QX001S在商業化後將面臨激烈競爭。同樣地，我們亦預期我們的核心產品QX002N及QX005N將面臨(i)來自跨國製藥公司的獲批藥物的激烈競爭，例如QX002N的司庫奇尤單抗和依奇珠單抗以及QX005N的度普利尤單抗；及(ii)來自中國臨床開發中候選藥物的潛在競爭。具體而言，截至最後實際可行日期，除QX002N外，中國還有10種治療AS的靶向IL-17候選生物藥物處於臨床階段，及除QX005N外，中國還有20種治療AD的候選生物藥物處於臨床階段，其中9種為IL-4R $\alpha$ 抑制劑。部分處於臨床階段的候選藥物處於與QX002N或QX005N相同或更先進的開發階段。

我們的候選藥物能否成功與具有相同靶點的其他藥物競爭，並在與原研藥及其他生物類似藥的競爭中獲得市場份額將取決於各種因素，包括監管批准的時間、我們的候選藥物與其他藥物相比下的療效及安全性、我們用藥方案的便利性、定價以及我們或我們商業化合作夥伴的銷售及分銷渠道的市場覆蓋率。然而，我們無法向閣下保證我們將能夠在上述所有或任何方面成功與在全球或國家層面運營的主要製藥公司競爭，而該等公司可能比我們擁有更強的醫療及技術能力、更大的定價靈活性、更好的往績記錄、更佳的品牌知名度或更多的財務、營銷及公共關係資源。

此外，我們的候選藥物亦將面臨針對同一適應症開發具有不同靶點的生物藥物的競爭。例如，除IL12/IL23抑制劑外，QX001S亦將與（其中包括）TNF- $\alpha$ 抑制劑及IL-17A抑制劑競爭，該等抑制劑在中國已經或將會獲國家藥監局批准用於治療Ps。此外，傳統的非生物藥物在中國就自身免疫及過敏性疾病獲廣泛開立處方。我們無法向閣下保證生物藥物可於相關患者群中成功替代該等傳統療法。再者，外界可能會開發出生物製劑及小分子靶向藥物等新一代藥物與我們的藥物競爭。例如，酪氨酸激酶2(TYK2)抑制劑是一種較新的小分子靶向藥物家族，其在臨床研究中展現出良好療效並改善JAK相關毒性的傳統局限性。該等新一代藥物可能具備方便用藥等優勢。

---

## 風險因素

---

倘我們任何或所有候選藥物未能在上述一個或多個方面有效競爭，在我們收回開發及商業化任何候選藥物的費用之前，我們的競爭對手可能會建立強大的市場地位並使我們的候選藥物失去競爭力甚至過時。為進行競爭，我們可能被迫降低藥物的價格，或採取其他可能對我們盈利能力產生不利影響的措施。無法有效競爭可能會削弱我們的利潤率及市場份額，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長潛力產生重大不利影響。

**我們很大程度上依賴候選藥物的成功（我們的所有候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段）。倘我們無法成功完成臨床開發候選藥物，或上述事項遭遇重大推遲，我們的業務前景將嚴重受損。**

我們的業務將取決於我們現有候選藥物的成功開發及我們可能識別及開發的新候選藥物。截至最後實際可行日期，我們的產品管線包括處於臨床前或臨床開發各個階段的八種候選藥物，且我們在中國有一種候選藥物QX001S處於BLA備案階段。我們無法向閣下保證我們能夠及時成功完成任何現有候選藥物的臨床前及臨床開發，或根本無法完成。我們的大多數候選藥物在獲得中國及其他潛在司法權區的監管批准前均需進行進一步的臨床前及／或臨床開發。

我們所有的候選藥物均為用於治療自身免疫或過敏性疾病的生物藥物。由於各種因素，開發該等藥物是一個複雜而富挑戰性的過程，包括但不限於：(i)自身免疫及過敏性疾病的機制複雜，這些疾病可能涉及免疫反應失調，遺傳及環境因素以及不同細胞類型與信號通路之間相互作用的多因素失調；(ii)儘管近年自身免疫及過敏性疾病研究取得重大進展，但對相關發病機制的了解有限；(iii)不同的患者群體的症狀、疾病嚴重程度及對特定療法的反應各異；(iv)藥物評估標準複雜，需要使用多個終點，包括臨床、生化及免疫計量；及(v)安全問題，包括感染、過敏反應及免疫相關毒性。因此，開發用於自身免疫及過敏性疾病的生物藥物是一個複雜且具有挑戰性的過程，需要對疾病的發病機制有深入的了解，仔細選擇患者群體並嚴格評估藥物的安全性和療效。

---

## 風險因素

---

我們已投入大量精力及財務資源於候選藥物的發現及開發。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣151.9百萬元、人民幣257.2百萬元及人民幣263.3百萬元。我們預計將通過預期商業化候選藥物繼續產生大量且不斷增加的開支。我們的候選藥物在臨床前或臨床開發方面的成功將取決於多項因素，包括：

- 成功完成臨床前研究；
- 就我們的臨床試驗獲得監管批准；
- 成功招募及完成臨床試驗的患者；
- 來自我們臨床試驗及其他研究的良好安全性及療效數據；
- 維持足夠的生產能力，以確保我們臨床使用的候選藥物的供應；
- 我們同時並有效地設計、管理及監督大量及廣泛臨床試驗的能力；
- 我們與潛在CRO及試驗地點就可接受條款達成協議的能力，有關條款可能須經磋商，且不同CRO及試驗地點之間可能存在差異；
- CRO或我們可能聘請開展臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃及適用法律並保護所得數據完整性的方式履行其對我們的責任；
- 我們控制臨床試驗相關成本的能力；
- 我們獲得足夠的競爭對手藥物或原研藥物供應的能力，以用於評估我們的候選藥物的臨床試驗；
- 取得及維持專利、商業秘密及其他知識產權保護以及監管專有權；及
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權，並成功抗辯第三方在該等方面對我們提出的任何申索；

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現該等因素，則我們可能會嚴重延遲或無法完成候選藥物的臨床前或臨床開發，導致我們無法獲得候選藥物的

---

## 風險因素

---

監管批准。因此，我們可能無法自產品銷售產生足夠的收入或現金流量以繼續經營，在此情況下，我們的財務狀況、經營業績及業務前景將受到重大不利影響。

*我們的候選藥物的臨床開發是一個漫長且耗資高昂而結果不確定的過程，且臨床前研究及臨床試驗的結果未必可作為最終結果的指標。*

臨床試驗耗資高昂、難以設計和實施，且可能需要花費多年才能完成。同時，其結果具有固有不確定性。在臨床開發過程中隨時可能失敗。此外，臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必可作為後期臨床試驗結果的指標。儘管在臨床試驗的早期階段已取得進展，但在臨床試驗後期階段的候選藥物可能無法顯示出預期的安全性及療效結果。在某些情況下，諸多因素（包括方案所載試驗程序的變化、受試者群的規模及類型的差異（如遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案的依從性及臨床試驗受試者的退出率）可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性及／或療效結果存在顯著差異。根據目前可用的臨床前及臨床數據，我們無法保證我們未來的臨床試驗結果將為有利。

因此，我們可能無法控制與完成臨床試驗或取得監管批准有關的時間及開支。不利的臨床試驗結果可能會迫使我們重組臨床試驗、增加藥物開發成本及延遲我們收到候選藥物的監管批准。因此，我們可能需要更長時間才能開始將我們的候選藥物商業化並步入盈利之路，而其他正在開發針對相同適應症的藥物的公司倘首先將其藥物商業化，則可能會獲得競爭優勢，從而可能影響我們獲得市場份額和接受度的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

*倘我們的候選藥物未能證明安全性及療效令監管機構滿意，或未能產生正面結果，我們可能會在候選藥物的開發及商業化過程中產生額外成本或面臨不利情況。*

在獲得候選藥物商業銷售的監管批准前，我們必須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的候選藥物對其擬定適應症的安全性及療效。我們的臨床試驗結果可能顯示有限療效或不良事件所涉及不可接受的嚴重性或普及性。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局可能會下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。

---

## 風險因素

---

即使我們能夠就我們的候選藥物獲得監管批准，倘我們的臨床試驗結果僅有輕微正面影響，或倘其引起有關我們候選藥物的安全問題，我們仍可能面臨不利情況，包括：

- 獲得不符合預期範圍的適應症批准；
- 被要求以更嚴格的標籤銷售我們的藥物，如增加額外的警告和警示聲明；
- 倘我們的藥物已獲批准及商業化，則須暫停該等藥物的銷售及營銷；
- 須遵守額外的上市後測試規定；
- 對我們患者造成的傷害承擔責任，並遭受訴訟及產品責任索償；及
- 無法為我們的藥物從政府或商業保險公司獲得足夠的藥物保險覆蓋或報銷。

倘我們遇到任何上述不利情況，我們的業務可能會受到重大損害，而我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續經營，並可能導致我們的H股市價下跌。

***我們在招募受試者參與臨床試驗時可能會遇到困難，這可能會延遲我們的臨床開發活動或導致我們候選藥物的開發成本增加。***

臨床試驗能否及時完成，取決於（其中包括）我們招募足夠持續接受臨床試驗直至臨床試驗結束的受試者人數的能力。倘我們無法找到並招募足夠數量的合資格受試者，或倘招募合資格受試者出現延遲，我們可能無法發起或繼續進行候選藥物的臨床試驗。由於我們無法控制的各種原因，我們在招募臨床試驗受試者時可能會遇到挑戰，如：

- 難以招募足夠數量且具有我們所尋求的特質和特徵的受試者；
- 受試者對所研究的候選藥物相對於其他可用藥物或候選藥物的潛在優勢及風險的看法；
- 我們具備有助於及時招募臨床試驗受試者的資源；
- 試驗執行人員（包括我們的CRO）為篩選及招募合資格受試者所作的努力；及
- 潛在受試者的臨床試驗地點的鄰近性及可用性。

---

## 風險因素

---

我們的臨床試驗可能會與其他和我們候選藥物處於相同治療領域的候選藥物的臨床試驗構成競爭。該競爭將減少我們可招募的患者人數及類型，因為部分患者可能選擇參加由我們的競爭對手之一而非我們進行的試驗。

即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，招募患者亦可能因我們無法控制的公共事件、流行病或類似事件（如COVID-19疫情）而延遲。於往績記錄期間，COVID-19爆發導致我們正在進行的各種候選藥物的臨床試驗出現延誤。該等延誤招募患者可能導致成本增加或可能影響已計劃的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙及時完成該等試驗並對我們推進候選藥物開發的能力、監管批准及商業化造成不利影響。

**我們倚賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行彼等的合約職責或未能趕及預期最後期限，則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嚴重受損。**

我們可能倚賴第三方組織（例如CRO、醫院及診所）監控、支援及執行我們候選藥物的臨床前研究及／或臨床試驗。於2021年、2022年及截至2023年9月30日止九個月，我們分別聘請28個、37個及31個CRO。具體而言，我們委聘CRO進行QX002N及QX005N臨床前PK、PD及毒性研究（全部已經完成），並正在進行臨床試驗。我們對該等第三方的運營控制有限，且可能對相關臨床前及臨床研究的時間、質量及成本控制較我們自行進行該等研究為少。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們對CRO的倚賴並不能減輕我們的監管責任。

我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO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正在進行的臨床及臨床前項目投入足夠的時間及資源。倘(i)CRO未能成功履行彼等的合約職責或義務或未能趕及預期最後期限；(ii)彼等需要被替換；或(iii)由於未能遵守我們的臨床協議及監管要求，彼等或我們的臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法取得監管批准或成功商業化我們的候選藥物。例如，我們進行臨床前研究所依賴的第三方須根據良好實驗室規範(GLP)及《實驗動物管理條例》進行有關研究。我們、我們的CRO及我們的臨床研究人員亦須在候選藥物的臨床開發過程中遵守良好臨床實踐(GCP)（其為國家藥監局及其他相關機構執行的法規及

---

## 風險因素

---

指引)。我們的關鍵臨床試驗必須使用根據cGMP標準生產的產品進行。倘我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守該等法規，則我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被視為不可靠，且國家藥監局或其他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或重複的臨床試驗，這將延遲監管審批程序。

此外，倘我們與第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法及時或以商業上合理的條款與其他CRO訂立安排，或根本無法訂立安排，且我們可能無法達到我們預期的臨床開發時間表。即使我們能夠成功及時替代原來的CRO，新的CRO提供的服務類型及質量可能不符合我們原來的標準。替代或委聘新的CRO可能費時且價格高昂，並可能會分散管理層的時間及注意力。倘我們日後無法識別、挽留及成功管理第三方服務供應商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。儘管我們謹慎管理我們與CRO的關係，但無法保證我們未來將不會遇到任何挑戰或延誤，或該等延誤或挑戰將不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

**我們在研發過程中收集的數據可能會受到與我們候選藥物無關或我們無法控制的因素影響，這可能會對我們臨床結果或分析的可靠性產生不利影響。**

當我們識別有前景的候選藥物及進行臨床前研究以及臨床試驗時，我們收集、匯總、處理並分析數據。在過程中，所收集或所得的數據的整體質量可能會受到與測試候選藥物無關且我們無法控制的多項因素影響。例如，我們無法保證試驗受試者完全遵守試驗方案。此外，我們無法保證我們的所有僱員或CRO的員工在收集或獲取臨床前及／或臨床數據時將嚴格遵守良好臨床實踐(GCP)標準或其他相關指引及法規。我們可能無法在監測和審計數據時發現每個數據問題及錯誤。

該等因素可能會對我們試驗結果和分析的可靠性產生負面影響，且國家藥監局或其他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或重複的臨床試驗。數據完整性方面的重大問題亦可能使我們面臨國家藥監局或其他相關機構的質疑或索償，並可能使我們承擔與存儲、處理、提交、交付或展示臨床數據有關的責任。儘管我們就臨床試驗進行投保，惟事實證明保險範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法提供。即使申索不成功，亦可能導致產生巨額費用以及分散管理層的時間、注意力及資源。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況和經營業績。任何針對我們提出的該等索償或法律程序均可能對我們的業務、前景及聲譽造成負面影響。



---

## 風險因素

---

### **我們可能無法發現或開發合適的新型候選藥物。**

我們計劃通過識別新的治療靶點及候選藥物並尋求開發其他適應症的候選藥物，通過我們的內部發現及開發平台繼續建立我們的管線。在此過程中，我們可能需要額外的技術、財務或其他資源來增強我們現有的研發能力。

成功發現新的治療靶點或候選藥物在很大程度上取決於我們無法控制的因素，例如醫療行業出現新科學方法、潛在候選藥物的初步安全性和療效結果，以及是否存在技術、財務或其他資源用以支持我們的藥物發現工作。我們無法向閣下保證，我們將能夠通過內部研究計劃為我們的候選藥物識別額外的治療機會或開發合適的潛在候選藥物，而上述任何一項均可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。即使我們物色到初期具療效的候選藥物，也無法保證我們將在該等候選藥物的後續臨床開發中取得可觀的結果。未能成功識別或開發新型及合適的候選藥物可能會對我們擴大管線及發展業務的能力造成重大不利影響。

### **我們未必能成功適應新技術及方法。**

我們的持續競爭力取決於我們適應生物科技及醫藥行業不斷發展的技術發展及方法的能力。然而，為適應最新的技術發展及方法，我們可能需要投入大量資源以增強自身的研發、測試及生產能力。無法保證我們將能夠獲得該等資源，或我們將成功進行必要的改進。我們亦無法保證我們將成功地以一種將獲得市場認可的方式使我們的候選藥物適應新興技術及方法。倘我們未能及時或有效地作出回應，我們可能無法改善及維持我們的競爭地位，並對我們的業務及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們的候選藥物生產及商業化有關的風險

*我們並無將候選藥物商業化的往績記錄。我們與製藥公司合作營銷候選藥物及我們建立專門針對適應症的內部商業化團隊的計劃可能無法如我們預期般實現。*

我們並無任何成功推出及商業化藥物的往績記錄。我們擬尋求與在中國銷售及營銷自身免疫及過敏性疾物藥物方面擁有豐富經驗的知名製藥公司進行戰略合作的機會。例如，於2020年8月，我們與華東醫藥的附屬公司中美華東就QX001S在中國的聯合開發及獨家商業化訂立合作協議。有關詳情，請參閱本文件「業務－與中美華東合作」。

我們認為，與中美華東等製藥公司的合作將使我們能夠利用其針對自身免疫或過敏性疾病的市場准入以及銷售及營銷網絡，以執行我們未來獲批藥物的商業化策略。然而，無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或即使我們能夠建立或維持該等安排，亦無法保證該等安排將如預期般促進我們藥物的商業化。一旦我們訂立該等合作協議，我們藥物的銷售及營銷將在不同程度上取決於合作夥伴的努力，而我們對合作夥伴的影響力或控制權有限，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行商業化候選藥物所得的收入。涉及我們候選藥物的合作面臨各種風險，有關進一步討論，請參閱「－與我們經營有關的風險－我們已訂立合作協議，及未來可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立許可安排，我們可能無法實現該等聯盟或許可安排的利益」。

我們亦擬自於少數重點醫院接受治療的患者人數相對有限的適應症開始建立一支專門針對適應症的內部商業化團隊。然而，建立內部銷售及營銷團隊需要大量開支、管理資源及時間。我們可能須與其他製藥公司競爭以招募、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員。此外，鑒於我們未來的內部團隊規模相對較小，我們無法保證我們將成功建立足夠的銷售覆蓋範圍及對中國各地的醫院、藥房及其他醫療機構的滲透，這可能會對我們候選藥物的商業機會產生不利影響。

---

## 風險因素

---

由於中國生物類似藥審批途徑的不確定性及與潛在專利訴訟有關的更高風險，我們在候選生物類似藥的商業化方面可能面臨額外障礙。

中國關於生物類似藥的審批途徑仍不固定，這可能會對我們候選生物類似藥的監管批准造成不利影響。2015年2月28日，國家藥監局頒佈了《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「生物類似藥指導原則」）。生物類似藥指導原則概括了生物類似藥的監管框架，旨在為發展生物類似藥制定清晰的行業結構。2020年6月29日，國家藥監局發佈《生物製品註冊分類及申報資料要求》（「註冊要求」），明確生物類似藥的註冊分類為3.3類。然而，有關申請及對生物類似藥指導原則及註冊要求的詮釋的多個不確定性因素可能會對我們現有的候選生物類似藥（即我們最先進的候選藥物QX001S）的監管批准產生不利影響。在中國，與生物類似藥批准進程有關的不確定因素包括：

- 生物類似藥指導原則和註冊要求在生物類似藥管理的若干基本問題上仍不明確，例如與參考產品互換性的評估標準；
- 儘管生物類似藥指導原則採納遞進可資比較方法，但其並未包含足夠可視為總體指導原則的詳細內容，亦不清楚國家藥監局是否將採取進一步措施以制定產品特異性指導原則；
- 根據註冊要求，生物類似藥須受第3.3類下的單獨審批途徑所限。與創新生物製劑漫長的審查流程相比，仍不清楚生物類似藥的上市時間是否會縮短；及
- 監管政策及指導原則日後可能發生變動，且無法預測國家藥監局及其他監管機構是否會發佈更新政策或指導原則以取代或補充生物類似藥指導原則，亦無法預測該等更新政策或指導原則會否為我們的候選生物類似藥獲得監管批准帶來額外的合規成本或重大障礙。

此外，生物類似藥產品亦可能面臨冗長的專利審批程序及專利侵權訴訟，這可能會延遲或阻礙候選藥物的商業化推出。包括開發參照藥物（我們正對此開發生物類似藥）的公司以內，多間製藥公司已開發出不同規模及廣度的全球專利組合。許多專利可覆蓋上市產品，包括但不限於產品成分、使用方法、製劑、細胞系構建、載體、

---

## 風險因素

---

生長培養基、生產工藝及純化工藝。在全球，包括我們擬商業化候選生物類似藥的潛在司法權區，並非所有該等專利均已過期。如所在司法權區允許專利期限延長，相關方可在區內遞交延長專利期限的申請，尋求延長專利保護。如獲得批准，有關延期則可能會干擾或延遲我們生物類似藥產品的推出。因此，我們無法向閣下保證我們的 QX001S 將及時或根本無法根據生物類似藥指導原則獲得批准，且如我們面臨相關知識產權侵權或盜用申索，我們最終可能無法成功開發及銷售該藥物。

### *我們的候選藥物可能無法獲得市場認可及商業成功。*

即使我們的候選藥物獲得必要的監管批准，也無法保證我們的候選藥物將獲得醫學界及患者的足夠市場認可。我們候選藥物的市場接受程度將取決於(其中包括)以下因素：

- 藥物獲批准的臨床適應症及患者對治療該等臨床適應症的藥物的需求；
- 與替代療法相比，我們的藥物具有潛在及可察覺的優勢，包括成本、有效性、安全性及便利性；
- 生產及推出我們的藥物以及向公眾提供藥物所需的時間；
- 政府及新興商業保險公司提供足夠的保險保障及報銷；
- 患者在沒有上述保險保障及報銷的情況下自費支付的意願及能力；
- 醫生、醫療保健提供者及診所以及患者對現有療法的依賴和偏好；
- 我們競爭對手商業化的藥物，特別是如果該等藥物在我們自用藥物之前、同時或大約同時推出；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局或其他相關機構施加的標籤要求，特別是有關健康和 safety 風險或有效性限制的警告；
- 我們及我們的商業化合作夥伴的銷售及營銷工作的有效性；

## 風險因素

- 對我們藥物的不利宣傳或對競爭產品的有利宣傳；及
- 潛在產品責任索賠。

此外，於中國，生物療法在治療自身免疫及過敏性疾病方面的往績記錄相對有限，將需要就營銷我們未來獲批的藥物進行廣泛的市場教育。我們無法向閣下保證該等教育工作將令患有自身免疫及過敏性疾病的患者對我們的候選藥物產生足夠的認可。即使我們的藥物獲得市場認可，如果有比我們的藥物或治療方法更受歡迎或更具成本效益的新藥物或治療方法推出，我們可能無法維持該市場認可。未能實現或維持我們藥物的市場認可可能會對我們的業務、前景及經營業績產生不利影響。

### **我們並無用於商業銷售的生產藥物的往績記錄。**

我們目前在泰州的生產設施生產用於臨床的候選藥物，並擬在我們的候選藥物獲得監管批准後在同一設施生產用於未來商業銷售的藥物。我們在用於商業銷售的生產生物製劑方面並無良好的往績記錄。生物藥物的生產非常嚴格且複雜，部分原因是嚴格的監管要求以及醫療和其他科學規格。倘在生產候選藥物的過程中出現問題，我們可能需要棄置有關批次，並因有關更換及棄置招致預期以外的額外開支。該等事件可能（其中包括）導致生產成本增加及利潤率下降。我們亦可能需要投入額外的時間及人力資源以調查問題的原因並制定適當的解決方案。倘在藥物推出市場後發現問題，我們亦可能被迫召回產品並面臨產品責任索賠。

我們在生產過程中可能面臨的其他挑戰包括但不限於：

- 無法獲得或維持必要的批准以使用生產場地及／或經營生產設施；
- 無法及時或根本無法採購足夠數量及質量令人滿意的耗材及／或原材料；
- 缺乏合格生產、質量控制或質量保證人員，以根據相關法規進行及監督生產過程；
- 開始或提高生產所需的時間長於預期；及
- 延遲我們的開發或審批時間表，這可能導致我們的生產計劃延遲及生產設施的使用率低。

---

## 風險因素

---

除了我們自身的生產需要外，我們亦通過我們在泰州的生產設施向第三方提供CDMO服務，這可能會導致生產過程中的額外風險，例如無法在同一條生產線上生產多種生物藥物而同時符合適用的生產標準，或無法獲得足夠數量的訂單以有效利用我們的全部產能並實現規模經濟。

倘我們遇到該等問題，概不保證我們將能夠及時或有效解決該等問題。鑒於我們在生產用於商業銷售的生物製劑方面的經驗有限，我們在處理生產問題或管理生產業務方面可能不如競爭對手。此外，倘我們無法控制的因素影響我們的生產流程，以致我們無法達到或維持cGMP或其他規定的標準，監管機構可能會發出警告、撤回監管批准或採取其他行動，如召回、扣押、全部或部分暫停我們的生產、暫停正在進行的臨床試驗、拒絕批准待決申請或補充申請、停止生產及分銷或施加民事和刑事處罰。

此外，由於我們藥物的複雜性質，我們可能無法及時以有利可圖的價格或足夠的數量生產該等藥物。隨著我們藥物組合的發展及成熟，我們亦將需要同時擴大我們的商業化生產能力。然而，此舉可能需要大量資本開支及時間。未能及時以具成本效益的方式進行擴張可能會影響我們生產足夠數量的藥物以供銷售及用於開發目的的候選藥物的能力。倘我們無法維持生產程序的效率或控制生產成本，我們的前景、業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

**可用原材料短缺或原材料成本增加可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生負面影響。**

我們根據藥物開發計劃向境內外供應商採購原材料。對於供應商數量有限的若干原材料，倘我們的供應商因物流問題等其他原因而暫停生產、提高或被迫提高其價格，或未能向我們供應該等原材料，我們無法保證我們將能夠按合理條款、以足夠的數量或根據我們期望的質量標準及時找到可提供所需原材料及產品部件的替代供應商，或根本無法找到替代供應商。開發及生產我們候選藥物所需的若干原材料由位於中國境外的第三方供應商提供，在此情況下，彼等可能需要維持出口或進口許可證以繼續向我們提供所需的原材料。我們無法控制彼等是否將獲得及維持或能夠獲得及維持其經營所需的該等進出口許可證或其他許可證及批准。

---

## 風險因素

---

此外，我們預計，隨著我們繼續擴大業務並在獲得監管批准後開始生產用於商業銷售的藥物，我們對穩定原材料供應的需求將會增長。隨著越來越多的候選藥物進入臨床試驗的後期階段，我們亦將需要更多的對照藥物。取得所需數量及質量的該等原材料或對照藥物的任何重大延遲可能會延遲我們的臨床前研究及臨床試驗、我們候選藥物的監管批准或我們未來獲批藥物的生產。

我們生產過程中使用的原材料可能會因外部條件（如運輸成本波動、政府政策變動及自然災害）而出現價格波動。因此，我們的原材料成本亦可能不時波動或於日後大幅增加，這可能對我們的盈利能力造成不利影響。尋找替代供應商或原材料可能導致產量減少及延遲我們的生產、銷售及營銷或其他業務營運，並可能分散管理層的注意力及財務資源，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

*未能對我們的藥物維持有效的質量控制，尤其是我們生產過程中未發現的錯誤或缺陷，可能會損害我們的聲譽或使我們面臨產品責任索賠。*

我們質量控制程序的有效性取決於多種因素，例如管理我們生產流程的程序、我們生產設施及設備的質量及可靠性、我們生產及質量控制人員的資格及經驗以及我們確保相關人員遵守我們的質量控制程序的能力。然而，我們無法向閣下保證我們的內部政策及程序將始終有效地防止及解決偏離我們質量標準的情況。質量控制程序的任何重大失敗均可能導致我們的藥物不適合使用、對我們遵守適用cGMP要求的能力造成不利影響、危及我們的生產許可證及／或損害我們的市場聲譽及與業務合作夥伴的關係。任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

*多個機構發佈的指引、建議及研究可能不利於我們的候選藥物。*

專注於各種疾病的政府機關、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會及組織可能發佈影響我們候選藥物需求的指引、建議或研究。任何對我們候選藥物產生負面影響（直接或相對於我們競爭對手提供的藥物而言）的有關指引、建議或研究，均可能會減少對我們候選藥物的需求，並對我們未來的銷售收入產生不利影響。此外，我們未來獲批藥物的銷售部分取決於我們向患者及醫學界成員（包括醫療保健提供

---

## 風險因素

---

者) 宣傳我們的藥物及候選藥物的能力。我們有效傳達信息的能力可能會受到有關我們候選藥物的指引、建議或研究的負面影響。

**我們候選藥物的市場機會可能少於我們最初的預期，即使我們的候選藥物獲商業化，最終也可能無利可圖。**

我們通過分析來自各種第三方來源的信息(如科學文獻及行業報告)來估計我們候選藥物的市場機會。我們亦使用該等估計作出有關藥物開發策略的決策，包括是否優先開發特定候選藥物。然而，該等估計可能基於不精確或不準確的數據，導致我們高估或低估若干藥物的市場機會，這將影響我們的資源分配決策。

可獲得的市場機會將取決於(其中包括)醫學界對我們藥物的接受程度、患者可及性、藥物定價以及政府或商業保險及報銷的可得性。我們可能會不時發現對我們藥物的需求低於預期，原因是目標患者人數少於預期、其他更有效或更容易獲得的療法以及難以識別或接觸新患者。該等不利發展可能對我們的前景、業務及經營業績造成重大不利影響。

**我們藥物在若干細分市場的醫療保險覆蓋範圍及報銷可能有限或無法獲得，這可能對其銷售前景產生不利影響。**

我們未來獲批藥物的成功銷售部分取決於政府及商業保險公司是否提供足夠的保險覆蓋範圍及報銷，因為患者通常依賴該等報銷來支付與彼等藥物治療相關的全部或部分費用。政府機關及商業醫療保險提供者將根據以下因素決定藥物的覆蓋範圍及報銷金額：

- 藥物及／或治療是否安全、有效及在醫學上屬必要；
- 藥物及／或治療是否適用於特定疾病及／或患者；
- 藥物及／或治療是否被視為實驗性或研究性；及
- 就其預算或利潤率而言，藥物及／或治療是否具有成本效益。



## 風險因素

我們無法保證我們未來獲批的藥物將可獲得報銷，以及報銷水平(如有)。在中國，計劃參與者購買藥品的可報銷金額取決於藥品是否納入國家醫保或其他政府資助的醫療保險計劃，以及藥品在該等計劃中的分類等級。中華人民共和國人力資源和社會保障部、國家醫療保障局連同省級或地方人力資源和社會保障部門定期審查將藥物納入或從國家醫保中刪除的情況，以及藥物將被分類的層級。儘管預計未來納入國家醫保的創新藥物數量將會增加，但無法保證我們未來獲批的任何藥物將被納入國家醫保或其他政府資助的醫療保險計劃。

**即使可以報銷，我們未來在中國獲批藥物的價格可能需要大幅讓步，這可能會對我們的盈利能力產生不利影響。**

對於尋求納入國家醫保的任何未來獲批藥物，我們可能需要與國家醫療保障局或其他相關監管機構進行價格談判，這可能導致我們的價格下降。即使國家醫療保障局或其任何地方機構將我們任何未來獲批的藥物納入國家醫保或PRDL，這可能會增加對該等藥物的需求，然而我們銷售該等藥物的潛在收入或盈利能力仍可能因降價而下降。此外，在中國獲得報銷資格並不意味著藥物在所有情況下均會獲得支付或以可補足我們成本(包括研究、開發、生產、銷售及分銷開支)的費率支付。

此外，我們可能向國家醫療保障局及其地方機構提供的價格或會用作為基準，並按私營醫院要求的折扣進一步降低價格。中國的集中招標程序亦可能對替代產品或被視為替代產品的產品造成定價壓力，且我們無法向閣下保證我們未來獲批的藥物不會受到不利影響。

**我們可能會探索全球商業化我們藥物的機會，這可能會使我們面臨與於國際市場開展業務相關的風險。**

隨著我們的業務增長，我們擬與在當地擁有成熟銷售網絡的跨國公司或製藥公司合作，在中國以外進行臨床試驗及／或出售我們的藥物。倘我們成功，我們的業務須面臨與於全球開展業務相關的風險，包括(i)國家或地區的政治及文化氛圍或整體經濟狀況的變動；(ii)與遵守法律及監管要求相關的預期之外的變動或高額成本；(iii)於不熟悉的司法權區強制執行合約條文的困難；(iv)與國外合作夥伴的潛在糾紛，其可能因距離及時差而曠日持久或更難以解決；(v)面臨中國以外的訴訟或第三方產品責任申索；(vi)地方政府及監管機構對有關我們研究及臨床試驗地點安排的關注；(vii)其他國家對知識產權的保護不足；(viii)針對外國製藥公司(包括該等來自中國的製藥公司)實

---

## 風險因素

---

施經濟制裁、貿易限制、歧視、保護主義或不利政策的可能性；(ix)適用的當地稅收制度、拖欠當地政府的特許權使用費及其他付款責任的影響；及(x)當地貨幣匯率浮動。任何該等事件均可能對我們的擴張計劃造成負面影響。

**我們的運營可能受中國與其他國家之間關係變動的不利影響。**

中國與其他國家之間政治關係的變動可能會對我們業務運營的多個方面造成不利影響。例如，過去幾年，中美關係於一系列重要問題上存在重大不確定性。該等不確定性能否有效解決仍不明朗。彼等可能會在未來繼續升級，並導致從海外供應商採購若干類型的貨品（例如先進的研發及生產設備以及原材料）變得更加昂貴或甚至成為非法出口。此外，倘我們決定於美國為我們的候選藥物探索進行臨床試驗及／或尋求監管批准的機會，中美關係出現該等不利變化可能對我們的擴張計劃造成不利影響，包括我們有效委聘當地服務供應商或合作夥伴的能力及我們自相關監管機構取得公平待遇的前景。因此，中國與其他國家之間的緊張關係及政治問題可能從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

### 與我們的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重大經營虧損，並預計於可見將來我們將繼續產生經營虧損且可能永遠無法盈利。因此，閣下可能損失全部或部分對我們的投資。**

我們為一間尚未產生營收的生物科技公司，且尚未成功將任何候選藥物商業化。投資開發像我們一樣的創新藥物具有高度投機性。其需要大量前期資本開支，且存在候選藥物可能無法取得監管批准或在商業上變得不可行的重大風險。因此，因涉及我們業務及與生物科技行業相關的高風險，閣下可能損失全部或部分對我們的投資。於往績記錄期間，我們並未自我們開發中的候選藥物產生任何收入，且我們將繼續產生與我們持續運營相關的重大研發及其他開支。我們產生收入的能力將主要取決於我們候選藥物的臨床試驗、監管批准及商業化的成功，其涉及重大不確定性。即使我們成功完成臨床試驗並取得監管批准以銷售我們的候選藥物，我們未來的收入將取決於其他因素，例如我們獲批藥物的建議申請的市場規模，及我們獲得足夠市場認可的能力。

---

## 風險因素

---

過往，我們已產生與候選藥物研發有關的重大開支。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣151.9百萬元、人民幣257.2百萬元及人民幣263.3百萬元，其對我們同期分別為人民幣426.5百萬元、人民幣312.3百萬元及人民幣385.5百萬元的淨虧損造成重大影響。

我們預期於不久將來將繼續產生淨虧損，且虧損可能隨著我們進一步投入的研發工作、就候選藥物尋求監管批准，及拓展與第三方就未來獲批藥物商業化的合作而增加。我們未來淨虧損的規模將部分取決於我們藥物開發項目的數量及範圍以及與該等項目有關的成本、任何獲批藥物的生產及進行商業化的成本以及我們產生收入的能力。

我們可能永遠無法盈利。即使我們將來能夠實現盈利，我們未必能在後續期間保持盈利。我們無法盈利或保持有利可圖將降低本公司的價值並可能損害我們籌集資金、維持研發工作、擴大業務及／或繼續運營的能力。無法盈利或保持有利可圖可能對我們H股的市場價格造成不利影響。我們H股的市場價格下降可能導致閣下損失所有或部分對我們業務的投資。

**我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額且我們可能需要取得額外融資以為我們的運營提供資金。**

截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們分別錄得來自經營活動的現金流出淨額人民幣122.6百萬元、人民幣225.2百萬元及人民幣252.2百萬元。我們無法向閣下保證我們未來將能夠自經營活動產生現金流量。經營現金流出淨額可能損害我們作出必要的資金開支並滿足流動資金需求的能力，從而限制我們的運營靈活性。倘我們無法維持充足的營運資金，我們可能無法履行我們的付款責任，且可能無法達到我們的資本開支要求，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

此外，我們現有的現金及現金等價物可能不足以讓我們完成所有當前管線產品的預期特性的所有開發或將其商業化推出並投資額外項目。因此，我們可能需要通過公開或私募發行、債務融資、合作及授權安排或其他途徑以進一步取得資金。倘我們採取其他融資活動以產生額外現金，我們將產生財務成本且我們無法保證在我們需要時可按對我們有利的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。

---

## 風險因素

---

**我們理財產品的公允價值變動及由於使用不可觀察輸入數據的相關估值不確定性，可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。**

於往績記錄期間，我們購買了若干理財產品，以在短期內提高我們手頭現金的利用率。我們將該等理財產品分類為按公允價值計入損益的金融資產。截至2021年及2022年12月31日以及2023年9月30日，我們分別錄得按公允價值計入損益的金融資產人民幣402.4百萬元、人民幣401.1百萬元及人民幣150.4百萬元。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們分別錄得按公允價值計入損益的金融資產的已變現及未變現收益淨額人民幣6.5百萬元、人民幣11.9百萬元及人民幣4.6百萬元。然而，我們日後可能就該等金融資產產生公允價值虧損，這將對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

再者，該等金融資產的公允價值乃使用重大不可觀察輸入數據（包括預期利息回報率）釐定，而該等輸入數據無法由可觀察市場價格或利率作支撐，且可能涉及管理層判斷且本質上存在不確定性。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註28(e)。任何判斷或使用不可觀察輸入數據的變動均可能導致不同的估值結果，進而導致該等金融資產的公允價值變動，並可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

**我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的運營提供資金，並可能在過程中必須接受不利條款或對我們運營的限制。倘我們無法以可接納的條款獲得融資，甚至根本無法獲得該等融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。**

我們需要作出大量投資以完成臨床前及臨床開發、取得監管批准、生產足夠數量的候選藥物作臨床及未來商業用途並組織與我們候選藥物相關的營銷活動作為產生收入的條件。我們亦預計將花費大量資金用於我們的批准後承諾，例如監控我們的藥物在市場上的療效及安全性（倘及當其獲批准及商業化）。在此過程中，我們必須花費大量財務資源以為我們的持續及未來運營提供資金。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資為我們的運營提供資金，並主要將銀行借款用於建設我們的生產設施。我們可能繼續依賴該等方法，以及債務融資、合作及許可安排或其他途徑以籌集額外資金。倘我們採取其他融資活動，我們將產生財務成本且我們無法向閣下保證在我們需要時可按對我們有利的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，我們可能須接受不利條款，

---

## 風險因素

---

包括放棄或按不利條款授予第三方我們對技術或候選藥物的權利，而若不放棄或授出該等權利，我們本可以自行開發、商業化或保留到日後可能出現的安排，以達到更有利的條款。

此外，我們籌集資金的能力亦將取決於財務、經濟及市場狀況以及其他因素，當中許多因素均超出我們的控制。倘我們未能及時取得足夠資金，我們可能需要延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或生產及商業化一種或更多候選藥物，從而將對我們的業務前景造成不利影響。

**我們現時享有的任何政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。**

於往績記錄期間，我們受益於政府補助及稅務優惠待遇。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們分別錄得政府補助人民幣20.0百萬元、人民幣9.2百萬元及人民幣4.3百萬元。該等政府補助主要包括鼓勵研發活動的補貼、銀行貸款利息開支的補助、建設生產設施產生的資本開支的補償及人才招聘津貼。此外，本公司於2021年11月取得高新技術企業證書並於三年期間享有所得稅優惠稅率15%。於往績記錄期間，我們亦享有研發開支的可抵扣津貼。

我們無法向閣下保證我們將繼續取得現有水平的政府補助或稅務優惠待遇，甚至根本無法取得政府補助或稅務優惠待遇。相關部門可能會頒佈行政決定或修改政府政策，減少我們享有的政府補助及稅務優惠待遇的金額，或終止我們取得該等財務補貼的資格。我們現時享有的政府補助或稅務優惠待遇一旦終止，可能會對我們的經營業績及前景造成不利影響。此外，有意投資者應注意倘我們特定年度的政府補助及稅務優惠待遇金額出現任何變動，我們於該期間的財務表現可能無法與我們的過往財務業績直接比較。

**我們可能因提供貸款融資而受到中國人民銀行的處罰或不利司法判決。**

於2021年1月，我們向泰州華威投資有限公司（「泰州華威」）提供短期貸款人民幣100.0百萬元的，預期回報率為每年7.0%。該貸款已於2021年7月悉數結清。我們通過於2021年提供貸款產生利息收入人民幣3.6百萬元。有關進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－重大關聯方交易」。

## 風險因素

根據中國人民銀行頒佈的《貸款通則》，僅金融機構可合法從事發放貸款業務，並禁止公司（非金融機構）間的貸款。中國人民銀行或會處以企業間墊付貸款活動所產生收入（即收取的利息）一倍至五倍的罰金。通過向泰州華威提供貸款，我們確認利息收入人民幣3.6百萬元。因此，根據對《貸款通則》的嚴格解讀，我們可能被中國人民銀行處以最高人民幣18.0百萬元的罰款。然而，根據於2015年9月1日生效並於2020年12月29日最新修訂的《最高人民法院關於審理民間借貸案件適用法律若干問題的規定》（「民間借貸解釋」），只要符合若干規定（例如收取的利率）且並無違反法律及法規的相關條文，最高人民法院承認非金融機構之間融眾安排及借貸交易的有效性及其合法性。

截至最後實際可行日期，中國人民銀行並無就該筆貸款對我們採取行政行動、施加罰款或處罰。誠如我們的中國法律顧問所告知，根據民間借貸解釋，中國法院將根據當時相關的司法解釋支持公司請求支付合約簽訂之日起至2020年8月19日的利息的主張。只要(i)提起相關訴訟時，年利率不超過全國銀行間同業拆借中心所發佈的一年期貸款市場報價利率四倍；及(ii)根據《中國民法典》為有效並符合民間借貸解釋規定的若干要求的借貸合約，於2020年8月20日至償還該貸款之日，中國法院亦將支持該主張。基於上述，我們的中國法律顧問認為，相關監管機構根據《貸款通則》就有關計息貸款對我們處以任何罰款的風險甚低。然而，相關監管機構的最終裁定可能有所不同且我們可能因於往績記錄期間或任何先前期間向泰州華威投資有限公司提供貸款融資而遭中國人民銀行處罰或面臨不利司法判決。任何該等處罰或不利司法判決均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們已產生且可能繼續產生以股份為基礎的付款。發放以股份為基礎的付款獎勵可能引致現有股東遭攤薄，且可能影響我們H股的市場價格。**

截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們分別確認以權益結算以股份為基礎的付款開支人民幣11.7百萬元、人民幣41.6百萬元及人民幣99.5百萬元。於往績記錄期間，我們僅向我們若干關鍵僱員授予股份。未來，我們可能向我們的董事、高級管理人員及／或關鍵僱員發行購股權及股份以激勵彼等的表現並使彼等的權益與我們的權益一致。因此，我們可能產生以權益結算以股

---

## 風險因素

---

份為基礎的付款，這可能會對我們的淨利潤造成重大不利影響。此外，授予以權益結算以股份為基礎的付款可能引致我們現有股東的即時及潛在重大攤薄，並可能導致我們的H股價值下跌。

*我們的運營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。*

我們為一間運營歷史相對較短的生物科技公司。迄今，我們的運營集中在業務規劃、集資、建立我們的藥物組合及進行候選藥物的臨床試驗。我們的大多數候選藥物仍處於不同的開發階段，且截至最後實際可行日期，我們尚未將我們的任何候選藥物商業化。我們的運營歷史（特別是在快速發展的醫藥行業）有限，可能導致難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們未來的財務表現將部分取決於我們有效管理我們近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效地管理我們的運營擴展，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、失去商業機會、員工流失及剩餘員工生產力下降。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。該等風險可能會導致潛在投資者損失其對我們的絕大部分投資。

### 與政府廣泛監管有關的風險

*中國的製藥行業受到高度監管且有關法規可能會發生變動，而這可能會對我們運營的多個方面造成不利影響。*

我們在中國開展研發及商業化活動，而中國對該等活動的監管深入及詳細。於中國的生物科技公司須接受全面的政府監管及監督，包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。取得監管批准及遵守合適法律及法規的過程需要大量時間及財務資源。倘於產品開發、審批、生產、銷售及營銷或上市後審批過程的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能會面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管者拒絕批准待決申請、撤回批准、吊銷牌照、擱置臨床試驗、自願或強制產品召回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、禁止參與政府合約、歸還、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

近年來，中國製藥行業的監管框架發生重大變動，且我們預期其將繼續發展。任何有關變動均可能增加與我們業務相關的合規成本、導致延遲或阻止我們候選藥物的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發及生產藥物獲得的當前利益。中國政府機構在強制執行製藥行業的法律方面越發謹慎，倘我們或我們的第三方合約方未能保持遵守適用的法律及法規，可能會對我們的業務活動造成重大不利影響。

**為我們的候選藥物取得監管批准的過程漫長、價格高昂及本質上存在不確定性。**

取得國家藥監局或其他相關機構批准所需的過程為一個漫長、價格高昂且不確定的過程，並且從來不保證能取得批准。當我們向監管機構提交登記申請時，監管機構將決定是否接納或拒絕登記申請。我們無法確定提交的全部申請均將被監管機構接納，以作備案及審查。此外，獲得監管機構批准所需的時間無法預測，可能在臨床前研究及臨床試驗開始後需要數年方獲批准。該等申請的結果取決於各項因素並面臨監管機構的重大酌情權。截至最後實際可行日期，我們並無就任何候選藥物獲得營銷批准，且我們的候選藥物或我們未來可能發現及尋求開發的任何候選藥物均將可能無法獲得有關批准。

我們的候選藥物可能因諸多原因無法獲得監管批准，包括與我們的臨床試驗結果及程序相關或我們的臨床試驗結果及程序導致的不確定性。請參閱「與我們開發候選藥物有關的風險－我們很大程度上依賴候選藥物的成功（我們的所有候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段）。倘我們無法成功完成臨床開發候選藥物，或上述事項遭遇重大推遲，我們的業務前景將嚴重受損」。然而，即使倘我們遵守國家藥監局或其他相關機構目前的法規成功為我們的候選藥物完成所有臨床前研究及臨床試驗，我們可能仍面臨因超出我們控制的因素而無法取得監管批准的風險，例如審批政策或法規的變動導致我們的臨床前及臨床數據不足或要求我們修改我們的臨床試驗協定、監管要求進行額外分析，或有關數據及結果詮釋的問題以及出現有關我們的候選藥物或其他藥物的新資料。任何該等事件可能會對我們的審批及商業化時間表造成重大不利影響，從而嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。



---

## 風險因素

---

**我們未能維持或續期藥物生產牌照，或其他我們業務所需的牌照、許可證及證書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。**

根據相關法律及法規，我們需要從相關機構取得及維持多種牌照、許可證及證書以運營我們的業務。例如，我們專注於CMC的附屬公司賽孚士持有由江蘇省藥品監督管理局頒發的藥品生產許可證，其為我們操作於江蘇泰州的生產設施必要的許可證。該等牌照、許可證及證書部分須定期續期及／或經相關機構重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準可能不時變動。未能取得或續期任何我們運營所需的牌照、許可證及證書，可能導致強制措施，包括由相關監管機構頒佈命令暫緩我們的運營，而改正措施需要資金開支或補救行動，其未來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。

此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施變動，或新法律或法規生效需要我們取得此前運營我們現有業務並不需要的任何額外牌照、許可證及證書，我們無法向閣下保證我們將能成功取得該等牌照、許可證及證書。我們未能取得額外牌照、許可證及證書可能限制我們開展業務、減少我們的收入及／或增加我們的成本，其可能會重大減低我們的盈利能力及前景。

**即使在取得上市的監管批准後，我們的候選藥物將仍須繼續受持續或額外的監管要求及審閱所規限，其可能導致重大額外開支，或倘我們未能遵守該等要求，則須面臨處罰。**

一經批准，我們的藥物可能在生產、標識、包裝、存儲、廣告、推廣、取樣、保留紀錄、進行上市後臨床試驗以及提交安全、療效及其他上市後臨床數據相關的資料方面面對持續或額外的監管要求。

藥物製造商需遵守由國家藥監局頒佈的規則，以確保質量控制及製造程序與現行良好生產規範(cGMP)法規一致。因此，我們將須繼續接受審查及檢查，以評估是否符合cGMP規定，並遵守向監管機構作出的承諾，例如在任何新藥申請或BLA、上市申請或對來自相關機構的問題及觀察所作回應中作出的承諾。我們預期將花費大量時間及資源，以履行與製造、生產及質量控制有關的各項監管合規義務。

## 風險因素

此外，我們就候選藥物可能獲得的監管批准可能會受到影響我們藥物商業潛力的條件的限制，或要求我們進行昂貴的上市後臨床試驗或其他措施以監控其安全性及療效。國家藥監局亦可能要求我們遵循風險評估及緩解計劃。該等條件及要求可能導致我們的合規成本大幅增加，而未能遵守該等條件及要求可能導致監管機構施加制裁或處罰，從而可能對我們的業務運營造成不利影響。

**我們可能受中國適用的反回扣、虛假申報、醫生收支透明、欺詐及濫用或相若的醫療保健法律及法規的約束，倘我們不合規，可能會使我們面臨制裁、處罰、合約損害、聲譽損害以及利潤及未來盈利減少。**

倘我們開始於中國商業化我們的藥物，我們的運營將受多種反回扣、虛假申報、醫護人員收支透明、欺詐及濫用法律或相若的醫療保健法律及法規的約束，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國藥品管理法》。該等法律及法規可能影響(其中包括)我們擬定的銷售及營銷計劃。違反欺詐及濫用法律可能遭受刑事及／或民事制裁處罰，包括處罰、罰款及／或自政府醫療保健計劃中剔除或中止以及禁止與中國政府訂立合約。

儘管我們已採取政策及程序，確保我們及我們的僱員遵守欺詐及濫用以及其他醫療保健法律及法規，惟我們無法保證我們的僱員及我們合作的第三方，例如CRO、醫院、醫生及其他醫務專業人員將時刻完全遵守該等法律及法規。倘我們的僱員或其他第三方合作方並無遵循欺詐及濫用以及其他醫療保健法律及法規，我們可能須接受調查、民事、刑事及行政處罰以及合約損害，其會產生負面宣傳並重大損害我們的聲譽、業務及前景。

**我們的產品在獲批准後用於非適應症用途可能導致藥物不良反應及負面結果，或會嚴重損害本公司及相關藥物的聲譽，而我們的競爭對手藥物用於非適應症用途可能對我們產品的市場潛力產生不利影響，繼而可能影響我們的財務狀況。**

在製藥市場分銷或出售的產品可能受制於非適應症用藥。非適應症用藥是指就尚未獲有關部門批准的某一產品的某一適應症、劑量或劑型開出處方。考慮到許多致病途徑及治療靶點可能適用於自身免疫及過敏性疾病領域的多種適應症，儘管國家藥監局及其他相關機構積極執行禁止推廣非適應症用藥的法律及法規，但仍存在我們的候

---

## 風險因素

---

選藥物及我們競爭對手的藥物和候選藥物在取得監管批准後可能被用於非適應症用藥及為適應症開具處方或開出未經主管機構批准的劑量或劑型處方的風險。

一方面，將我們的候選藥物用於非適應症用藥可能對非預期患者群體的效果降低或完全無效，並可能產生不良藥物反應。任何有關事件均可造成負面宣傳，並嚴重損害本公司及相關藥物的聲譽、我們的商業運營及財務狀況。該等事件亦可能使我們承擔產品責任申索，或導致臨床試驗進展的延遲，亦可能最終導致我們的候選藥物未能獲得監管批准。另一方面，我們競爭對手的藥物用於非適應症用途實際上可能會加劇我們產品面臨的競爭，導致我們的市場份額被非法蠶食，這也可能會對我們的業務前景造成不利影響。

### 與我們的知識產權有關的風險

*倘我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利保護，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而將對我們候選藥物的商業前景造成重大不利影響。*

我們認為藥物的專利保護是我們整個業務不可或缺的一部分。於整個往績記錄期間，我們通過在中國、美國及其他國家提交專利申請、依靠商業秘密或藥物監管保護或同時使用上述方法，致力保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。我們任何未能就候選藥物及技術取得或維持專利保護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。

專利申請及審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向地區提交、起訴、維持、執行或許可所有必要或適當的專利及專利申請。例如，在中國，國家知識產權局可能要求我們於實質審核後修訂我們的專利申請，包括減少專利覆蓋範圍，且倘我們無法於特定期間內回應，我們的申請將被視為撤回。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有該等領域及地區開發及商業化競爭藥物。此外，生物科技及醫藥公司的專利狀況普遍極不明朗，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉許多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值並不明朗。

---

## 風險因素

---

由於多種原因，專利可能失效，且專利申請可能不獲批准，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。例如，在提交任何專利申請時，概無保證我們將為首家通過獨立方式開發候選藥物或其他專有技術的公司。在該等情況下，我們的專利申請將有可能被拒絕。我們亦有可能將無法及時確定我們研發成果中能夠獲得專利的方面，以獲得專利保護。儘管我們與有權獲得我們研發成果中機密或專利部分的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不公開及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及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的發現，且若干司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下甚至不會公佈。因此，我們無法確定我們是首家做出在專利或待決專利申請中宣稱的發明或我們是首家就該等發明提交專利保護的公司。

此外，中國及美國已經採用「先申請」原則，根據該原則，倘全部其他專利性要求均獲達成且其他方並無提出異議，首先提交專利申請的人士將獲得專利。根據先申請原則，若第三方先申請，則第三方可能獲授予與我們發明的技術有關的專利。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會獲授專利權。

**專利保護的範圍具有不確定性，且我們現有或任何未來的專利即使在發出後亦可能受到質疑及被宣告無效，這將對我們成功商業化任何候選藥物的能力造成重大不利影響。**

不同司法權區的專利保護範圍並不確定。中國或其他司法權區的專利法或其詮釋的變更可能會增加圍繞我們專利檢控的不確定性及成本、削弱我們保護自己發明的能力、影響我們知識產權的價值、危及進行中的專利申請及／或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測目前正尋求及日後可能尋求的專利申請是否將獲發專利，或倘獲發專利，其是否能夠持續提供足夠保護，以免遭競爭對手侵權。

獲發專利前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且獲發專利後其範圍可被重新詮釋。即使我們目前擁有或未來可能擁有的專利申請獲發專利，獲發的專利

---

## 風險因素

---

形式未必將能為我們提供任何有意義的保障、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。我們持有的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。來自該等質疑的不利判決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。即使最終結果對我們有利，該等質疑亦可能會導致重大成本且需要我們的科學家及管理人員投入大量時間。

此外，概無保證我們將會獲發專利延長。於2020年10月17日，《中華人民共和國專利法》經修訂並自2021年6月1日生效，根據該專利法，國務院專利行政部門可在要求下延長與已取得監管批准的新藥物有關的發明專利期限不超過五年，而專利權的總期限不得超過新藥上市的監管批准後14年。同樣地，在美國，我們可申請專利期限延長最多五年，作為對臨床試驗及在1984年《藥品價格競爭和專利期恢復法》指導下FDA進行的監管審查程序期間損失的專利期的補償。延期的確切時間取決於我們臨床研究中花費的時間，及自FDA取得新藥申請批准所需時間；惟專利期限延長的餘下期限不得超過自獲批日期起總共14年期限，一項專利僅可延期一次，僅聲明覆蓋獲批藥品、其使用方法或生產方法的專利方可延期。隨著我們的專利到期，我們的競爭對手有可能開發及營銷有關藥物的通用版本，從而對我們的競爭能力產生重大不利影響。

***我們的藥物可能面臨侵犯知識產權或不正當申索或其他法律質疑，而有關訴訟可能代價高昂及費時，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。***

我們的商業前景部分取決於我們開發、生產、營銷及出售候選藥物而並未侵犯、以不正當方式或以其他方式違反他人的知識產權的能力。許多製藥公司維持全球專利組合。彼等的專利可能涵蓋單一藥物的多個方面，包括但不限於成分、給藥方法、細胞系構建、載體、生長培養基、生產過程及純化措施。該等專利可能在全球範圍內有效，包括我們擬將藥物商業化的司法權區。隨著藥品行業的持續擴張及更多專利的申

---

## 風險因素

---

請及授予，我們在不知情下侵犯第三方專利的風險更高。此外，我們的競爭對手亦可能獲得限制或妨礙我們合法生產及營銷我們藥物的能力的專利。

我們無法保證我們的候選藥物或任何使用我們的候選藥物不會且未來將不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選藥物的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，公開的待決專利申請此後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的候選藥物或其使用方法。

第三方可能會主張我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的生物製劑的方式）侵犯其知識產權。有關第三方可能會向我們提出訴訟。任何針對我們的專利或商標侵權、盜用商業秘密或其他知識產權申索或法律訴訟均可能導致巨額成本並分散資本資源及管理層的注意力。倘我們對該等申索或法律程序的抗辯失敗，我們可能被迫接受以下一項或多項解決方案：

- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費；
- 取得許可或以不利條款持續支付許可使用費；
- 停止開發、生產或出售包含在知識產權糾紛中的藥物；
- 停止在我們運營所在的部分或全部司法權區使用及註冊與部分或全部藥物及業務活動有關的若干域名、品牌或商標；
- 重新設計或再造藥物；及
- 改變我們的業務過程。

此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量披露文件，我們的保密資料可能會因此類訴訟中的披露而洩漏。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關訴訟可能使我們承擔預料之外的龐大成本。

---

## 風險因素

---

由於針對我們提出知識產權申索及訴訟的法律門檻較低，故不論該等申索的理據及勝訴可能性如何，我們均可能面臨知識產權申索及訴訟。任何與知識產權相關的糾紛或訴訟，無論結果或理據如何，均可能導致大量成本及開支、負面宣傳及分散管理層資源。於任何知識產權申索或訴訟過程中，可能會公佈聆訊結果、就訴訟動議及其他臨時程序作出裁決。倘證券分析師或投資者認為該等公告為負面，則我們的候選藥物、未來候選藥物、計劃或知識產權的感知價值可能會降低。因此，我們H股的市場價格或會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們候選藥物的市場，從而可能對我們的業務產生重大不利影響。該等訴訟或程序的不利結果可能使我們或任何未來的戰略合作夥伴失去我們的專有地位，使我們承擔重大責任或要求我們尋求可能無法按商業上可接受的條款獲得的許可，或根本無法獲得許可，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

***我們可能面臨與保護我們於其他司法權區的知識產權相關的挑戰。***

截至最後實際可行日期，我們於中國持有37項專利，並於海外持有9項專利。截至同日，我們於中國及海外有44項專利申請尚待批准。

倘我們能夠在國際範圍內商業化我們的藥物，我們可能面臨與保護我們於其他司法權區的知識產權相關的挑戰。於全球所有其他國家申請、起訴、維護及捍衛專利需要大量財務資源及管理人員的注意力。此外，我們於其他司法權區的知識產權與於我們目標市場的該等知識產權相比，可能具有不同的範圍及優勢。因此，我們未必能完全防止第三方使用我們的知識產權在其他司法權區生產、出售或進口藥物。競爭者可能於我們並無取得專利保護的司法權區使用我們的技術，以開發彼等自身的藥物，亦可能將其他侵權藥物出口至我們並無取得專利保護或強大專利執行權的司法權區。該等事件的出現可能削弱我們的競爭優勢、前景及市場份額。

---

## 風險因素

---

**知識產權並不一定能保護我們免受競爭的所有潛在威脅。**

由於知識產權存在限制，其不一定能保護我們在與其他生物科技公司競爭時免受所有潛在威脅。部分該等限制包括：

- 不論現在或未來，其他方可能會生產與我們的候選藥物類似的藥物或申請我們擁有或取得許可的專利並無涵蓋的類似技術；
- 其他方可通過在技術上不侵犯、盜用或以其他方式觸犯我們知識產權的方法或手段獨立開發類似藥物，尤其是倘我們知識產權提供的保護範圍受若干司法權區的法律及法規限制或根據法院判決或其他法律訴訟受到限制；
- 我們可能不是最先提交涵蓋我們若干發明專利申請的公司；
- 我們的待決獲許可專利申請或該等我們未來可能擁有的專利申請可能將不獲核准；
- 我們未必能開發其他可申請專利的專有技術；
- 我們可能選擇不就若干商業秘密或訣竅申請專利，而第三方隨後可能會申請涵蓋該等知識產權的專利；
- 我們的專利可能因競爭對手的法律質疑而失效或無法執行；及
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，並利用從該等活動中獲得的資料開發有競爭力的藥物，以在我們的主要市場進行銷售。

**未能保護我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料可能會對我們的競爭力造成不利影響。**

除專利及待決專利申請外，我們還依靠無法獲發專利的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料來保持我們的競爭地位。為保護該等知識產權，我們一般會與僱員、業務合作夥伴、顧問、諮詢人及其他第三方訂立非公開保密協議。我們的標準僱傭合約包含保密條款和轉讓條款，根據該等條款，我們擁有僱員在工作過程中獲得的所有發明、技術、訣竅及商業秘密的所有權利。我們還與我們的主要人員簽訂了標準的不競



---

## 風險因素

---

爭協議。此外，我們要求我們的合作研究機構或其他個人簽訂合約，當中的條文限制其披露在研究過程中獲得的若干數據和其他信息的能力。然而，我們無法向閣下保證我們的僱員或其他第三方將不會有意或無意作出未經授權的披露或使用我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料。我們亦無法保證我們信息技術系統的物理及網絡安全不受數據洩露和惡意攻擊。儘管我們已採取措施保護我們的知識產權，未經授權方可能在未經我們同意下試圖或成功訪問、取得或使用我們視為專有的資料。此外，可能並無足夠的補救措施以減少其未經授權使用或披露我們的機密專有資料。我們可能因此未能充分保護我們的商業秘密及專有資料，且其他方可能試圖或成功使用我們的訣竅、商業秘密及其他機密專有資料以生產藥物，從而損害我們的競爭地位。任何我們採取的強制執行及／或補救措施可能價格高昂及費時，且最終結果未必有利。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，但我們可能不能與實際開發我們認為我們自身擁有的知識產權的各方簽立該等協議。另外，轉讓知識產權可能並非自動執行，或可能違反該轉讓協議，任何一項均可能導致我們就該等知識產權的擁有權提出申索或受到針對我們提出的申索。倘我們未能對任何該等申索進行起訴或抗辯，除支付金錢損害賠償之外，我們可能失去寶貴的知識產權。即使倘我們成功就該等申索提起訴訟或作出抗辯，訴訟可能產生巨額成本，且分散管理層和科研人員的注意力。上述任何一項可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

***我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主指稱商業秘密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而受申索。***

我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理人員）以前曾在其他醫藥或生物科技公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員、顧問及諮詢人均已就過往的受僱工作簽立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員在為我們工作期間不使用其他人士的專有資料或訣竅，我們可能會因我們或該等僱員使用或披露任何該等個人的前僱主的知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）或因該第三方作為發明人或共同發明人於我們的專利中擁有權益而面臨申索。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理人員達成的協議有任何受到威脅或未決的申索要求，但將來可能出現該等申索。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支

---

## 風險因素

---

付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本並分散管理層的注意力。

**未能充分保護我們的商品名稱、商標及其他知識產權可能影響我們建立品牌認知度的能力。**

我們以「荃信」為品牌名稱開展業務。截至最後實際可行日期，我們已於中國及香港登記83個商標。截至同日，我們為於中國的21個域名的登記擁有人。然而，我們保護知識產權的措施提供有限的保護，且監視未經授權使用我們的知識產權可能困難及成本高昂。此外，中國管治知識產權的法律的強制執行性、涵蓋範圍及法律效力存有不明朗因素且仍在發展。我們無法保證我們將能以及時有效的方式偵測未經授權使用我們的知識產權或採取合適的措施以制止彼等。此外，試圖通過訴訟保護我們的知識產權可能會導致巨額成本並分散管理層的注意力。

此外，我們的註冊及未註冊商品名稱或商標可能會受到質疑、侵犯、規避或宣佈屬通用或侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對該等商品名稱及商標的權利，而我們需要在我們感興趣的市場的潛在合作夥伴或客戶中建立品牌認知度。隨著我們產品的成熟，我們對商標的依賴程度將提高，使我們從競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、淡化或以其他方式違反我們商標權的商標及商業外觀，或從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵犯我們權利的行為，我們的業務可能會受重大不利影響。

此外，概無保證我們將總能成功註冊我們的商品名稱及商標。未能成功註冊商品名稱及商標可能阻止我們在受相關法律及法規保護下使用我們的商品名稱及商標，且我們面臨被告侵犯其他知識產權的風險。此外，競爭者有時候可能會採用與我們自身類似的商品名稱或商標並妨礙我們建立品牌認知度的能力。長遠而言，未能基於我們的商品名稱及商標建立品牌認知度可能阻止我們有效競爭並削弱我們的未來前景。

---

## 風險因素

---

### 與我們經營有關的風險

*我們可能未能成功管理我們的增長及擴張我們的運營。*

自我們成立以來，我們已尋求通過內生增長擴張我們的業務。隨著我們通過臨床試驗推進我們的候選藥物，並為將來多種候選藥物的潛在商業化推出做準備，我們將需要擴張我們的開發及生產能力以及為我們將來獲批的藥物尋求銷售及營銷合作機會。

我們現時的增長及任何未來增長將對我們的管理層成員施加重大附加責任，包括(i)根據我們的發展計劃識別、招聘及整合額外僱員；(ii)有效地管理我們的內部發展工作，包括我們候選藥物的臨床及監管機構審閱過程，同時遵守我們對合約方及其他第三方的合約義務；及(iii)加強我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。我們亦將需要鞏固及管理與多個戰略合作夥伴(例如中美華東、供應商、CRO及其他第三方)的額外合作關係。

然而，我們無法保證我們將能夠成功執行我們的發展戰略。在若干程度上，我們未來的增長可能受超出我們控制的監管、經濟或政治狀況變動(例如中國整體的經濟狀況、生物科技行業及相關政府法規的變動)的影響。

我們難以基於過往及運營數據預測我們的未來增長。我們亦無法向閣下保證我們未來的發展計劃將會實現。投資者不應僅依賴我們的過往經營業績以預測我們的未來表現。此外，我們的擴張計劃乃根據我們對市場前景的前瞻性評估。我們無法向閣下保證我們的評估將會被證明為正確。

*我們可能無法吸引及挽留高級管理人員以及合資格的臨床或研發人員。*

我們的運營部分取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員以及合資格管理、臨床及科研人員的持續能力。我們相信彼等的努力、人脈及行業專業知識為我們業務發展的關鍵。

失去任何主要管理人員的服務可能會阻礙我們實現研發及商業化目標。我們無法保證我們將能迅速聘請並整合合資格的替代人員。由於我們行業中擁有成功開發、獲得監管批准及商業化生物藥物(如我們開發的生物藥物)所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，更換行政人員或高級管理人員可能會很困難，並可能需要很長時間。從此有

---

## 風險因素

---

限的人才庫中招聘的競爭激烈，且鑒於眾多製藥及生物科技公司之間對類似人員的競爭，我們可能無法以可接受的條款聘請、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。

此外，我們業務的未來增長將部分取決於我們以合理條款吸引及挽留合資格人員的能力，特別是該等涉及我們臨床及研發運營的合資格人員。我們可能需要與其他製藥公司競爭具有相關資格及經驗的僱員。我們亦面臨從大學及研究機構聘請科學及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人可能受僱於其他實體，並可能根據與僱主訂立的顧問或諮詢合約作出承諾，而其可能會限制彼等向我們提供服務。儘管我們未曾在吸引及挽留合資格僱員上經歷特別的困難，惟我們未來可能會經歷該等問題。倘我們未能持續吸引及挽留高素質人才，我們實現增長戰略的能力將受到限制。倘無法聘請及挽留具備開展業務所需的才能及技術技能的人員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。

*我們已訂立合作協議，及未來可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立許可安排，我們可能無法實現該等聯盟或許可安排的利益。*

我們已與華東醫藥的一間附屬公司中美華東就QX001S於中國的共同開發及獨家商業化訂立合作協議。有關進一步詳情，請參閱「業務－與中美華東合作」。我們可能會繼續探索多種有可能的戰略合作或許可機會以取得額外的候選藥物、技術或商業化資源。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，且磋商過程費時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等大部分可能被視為就合作發展階段而言為時尚早，且潛在合作夥伴可能認為我們的候選藥物在安全性及有效性或商業可行性上並無展示出所需潛力。

此外，涉及我們候選藥物的合作存在諸多風險，包括但不限於以下各項：

- 合作夥伴在合作期間為我們的候選藥物釐定開發或商業化戰略方面擁有重大酌情權，其可能與我們預期不同且可能無效；

---

## 風險因素

---

- 我們合作夥伴的開發或商業化能力可能不如我們預期強；
- 合作夥伴未必繼續進行我們候選藥物的開發及商業化，或可能基於臨床試驗結果、其戰略重心的變動、可用資金或其他外在因素，例如業務合併令資源分散或創造競爭優先權，而選擇不繼續或更新開發或商業化計劃；
- 合作夥伴可能不會投入足夠資源開發或銷售及營銷我們的一種或多種候選藥物；
- 我們可向合作夥伴授予防止我們與其他人士合作的專有權利；
- 合作夥伴可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，從而可能危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在責任；
- 由於合作夥伴的經濟利益可能與我們不同，彼等未必積極或充分地對通用申報者提起訴訟，或可能以不利條款解決此類訴訟，而該等決定可能對我們根據許可協議可收取的任何特許權使用費造成負面影響；
- 我們可能會就合作條款與合作夥伴產生重大爭議，其可能導致我們候選藥物的開發或商業化中斷及訴訟可能費時且價格高昂；及
- 合作可能被終止，且倘合作終止，可能需要追加時間及資金以尋找替代的合作夥伴進行適用候選藥物的開發或商業化；

因此，倘我們無法將該等合作與我們的現有運營及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來合作的利益變現，從而可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務造成不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與該等交易相符的收入或其他財務利益。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，我們可能須限制或延遲我們一項或多項候選藥物的開發或商業化、減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的開支並承諾該等開

## 風險因素

發或商業化活動將由我們承擔開支。因此，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推出市場並產生產品銷售收入，從而將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

*我們的僱員、CRO、合作夥伴及與我們打交道的其他人士可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及要求，這可能會損害我們的聲譽，並使我們面臨處罰及巨額開支，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。*

我們面臨我們的僱員、CRO、合作夥伴及其他與我們打交道的人士進行欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為可能包括未能：(i)遵守國家藥監局及其他監管機構的法律；(ii)向國家藥監局及其他監管機構提供真實、完整及準確的資料；(iii)遵守中國的醫療欺詐及濫用法律；或(iv)向我們準確報告財務資料或數據或披露未經授權的活動等故意、粗心及疏忽的行為。倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局批准並開始在中國商業化該等藥物，我們在相關法律下的潛在風險將大幅增加，而我們與遵守該等法律相關的成本亦可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們與臨床試驗主要研究者的當前活動以及我們對臨床試驗患者招募過程中獲得的信息的使用。

我們並非一直能識別及阻止僱員及其他各方的不當行為，而我們為發現及防止相關活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未管理的風險或損失，或無法保護我們免受政府調查或其他行動的影響，或無法幸免於因未能遵守該等法律或法規而引起的訴訟。倘對我們提起任何有關訴訟，且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，則該等行動可能會對我們的業務產生重大影響，包括處以巨額罰款或其他制裁。

*我們可能須就未能繳納社會保險及住房公積金支付滯納金或其他罰款。*

根據適用中國法律法規，我們有責任為僱員繳納社會保險及住房公積金。於往績記錄期間，我們並無為部分僱員全額繳納社會保險及住房公積金，並委聘第三方代理代表我們為若干僱員繳納社會保險及住房公積金。截至2021年及2022年12月31日止年度以及截至2023年9月30日止九個月，我們於綜合損益及其他全面收益表就該等差額總額分別計提全額撥備人民幣3.8百萬元、人民幣5.4百萬元及人民幣3.9百萬元。我們的中國法律顧問已告知我們，根據《住房公積金管理條例》，倘我們未能在規定的期限

---

## 風險因素

---

內繳納住房公積金供款，則我們可能會被相關人民法院責令執行有關付款。根據《中華人民共和國社會保險法》，倘我們於規定期限內未全額繳納社會保險金供款，中國相關部門可能要求我們於規定期限內繳納未繳社保供款，且我們須按日擔負相等於欠繳供款數額0.05%的滯納金。倘我們未能在規定期限內償還未繳社會保險供款，我們可能會被處以欠繳供款數額一至三倍以下的罰款。截至2023年9月30日，我們的社會保險供款缺口餘額為人民幣4.5百萬元，住房公積金供款缺口餘額為人民幣8.2百萬元。因此，中國法律顧問告知，我們可能因欠繳社會保險而被處以最高人民幣13.5百萬元的罰款及每延遲一天支付未繳納金額0.05%的滯納金。據我們的中國法律顧問所告知，我們因該等短繳而受到處罰的風險極低，前提為我們於接獲中國相關部門的通知後及時補繳該等差額。截至最後實際可行日期，我們並無因任何有關安排而收到主管部門的任何糾正命令，或任何僱員的任何投訴或勞動仲裁申請。然而，我們無法向閣下保證主管部門不會要求我們糾正任何不合規行為或支付任何相關罰款。

### **我們可能因未能向房屋管理部門登記我們部分租賃協議而被要求支付行政罰款。**

截至最後實際可行日期，我們尚未完成有關我們出於商業目的而租賃的七項物業（總建築面積為1,229平方米）的租賃協議的行政備案。由於租賃協議的登記需要業主的合作，我們無法向閣下保證我們能夠及時完成（甚或無法保證能夠完成）該租賃協議的登記。根據適用的中國行政法規，租賃協議的出租人及承租人須於訂立租賃協議後30日內於有關政府部門辦理租賃協議備案。倘未進行備案，政府部門可要求在規定期間內完成備案，如未能做到，則政府部門可就未妥當備案的每份協議處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。根據適用中國法律，罰款是否由出租人或承租人承擔尚不明確。根據適用中國行政法規，相關租賃的出租人需要向我們提供若干文件（如其營業執照或身份證明信息）以完成行政備案。無法保證我們所租賃物業的出租人於完成備案過程中會予以配合。倘我們未能於有關政府部門規定的期間完成行政備案，且有關部門確定我們須為未完成所有相關租賃協議的行政備案承擔責任，則我們可能就每份該等租賃協議被處以最高人民幣10,000元的罰款或有關政府部門可能釐定的其他罰款額。

---

## 風險因素

---

**倘我們未遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們可能遭受罰款或處罰或產生費用，這會對我們業務造成重大不利影響。**

我們須遵守多項環境、健康及安全有關的法律法規，包括規管實驗室操作、生產設施以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的營運可能涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦可能會產生有害的廢棄產品。我們可能與第三方訂約處置該等材料及廢物。我們無法消除該等物質帶來的污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質而產生污染或傷害，則我們須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰有關的重大費用。

儘管我們已投購法定僱員社會保險，以彌償因使用或接觸有害物質而導致僱員受傷而可能產生的成本及費用，該保險可能無法提供足夠的保障以應對潛在的責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或毒物侵害索償進行投保。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。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。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**有關環境、社會及管治議題的社會趨勢及政策變化，可能會對我們的業務營運造成不利影響。**

作為一家生物科技公司，我們面臨因有關環境、社會及管治(ESG)議題的社會趨勢及政策變化而產生的潛在風險，例如公眾對生物藥物研發相關動物試驗的認知。有關ESG議題的社會趨勢及政策變化可能會以多種方式影響我們的業務模式。例如，倘環保或動物福利方面的法規收緊，我們面臨的合規成本及運營挑戰可能增加。同樣，倘對使用環保工藝開發及生產的生物藥物的需求不斷增長，我們可能需要調整管線並投資於新技術及工藝以減少我們的環境足跡。此外，有關ESG議題的政策變化可能會影響我們取得對我們增長及成功至關重要的資金及其他資源。例如，倘政府政策發生變化，限制向不符合若干ESG標準的生物科技公司提供資金，我們可能在為我們的業務活動獲取融資方面面臨挑戰。



---

## 風險因素

---

**倘我們未能發現或防止我們的僱員、研究人員、營銷及銷售人員以及其他業務合作夥伴違反適用的反賄賂法律，我們的業務可能遭受重大不利影響並受到重大處罰。**

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或得到任何其他不當利益。在醫療行業內，違反反賄賂及反腐敗法律可能包括促進研究及／或藥物供應談判結果或在醫院及其他醫療機構銷售藥物或其他醫療產品的機會的不當付款。儘管我們已制定政策及程序以確保我們及我們的僱員遵守反賄賂法律，但我們無法保證我們的研發人員、銷售及營銷人員以及其他僱員以及與我們合作的第三方（如CRO、醫院及醫療專業人員）將始終全面遵守反賄賂及反腐敗法規。我們亦無法向閣下保證，我們將能夠發現及防止有關我們臨床試驗及業務其他方面的所有不當行為。倘我們的僱員或其他第三方合作者（如我們的研發人員、銷售及營銷人員及其他僱員）不遵守反賄賂及反貪污法律，我們可能會受到調查、制裁或罰款，從而產生負面宣傳，嚴重損害我們的聲譽、業務及前景。

**有關我們、我們的股東及聯屬人士、我們的品牌及管理層的負面報導可能會對我們的業務、聲譽及H股交易價格造成重大不利影響。**

我們認為，市場知名度及對我們品牌形象的認可對我們的商業前景至關重要。儘管我們努力推廣我們的品牌形象，但我們未必成功。長期而言，負面報導可能對我們的業務及品牌造成重大不利影響，從而降低H股的交易價格並削弱我們的競爭地位。

隨著我們業務的持續發展，我們可能會發現有擴大我們合作夥伴網絡的必要，以加強我們的營銷及品牌推廣工作。由於我們對該等人士的控制有限，我們無法保證我們的努力將取得成功，亦無法保證彼等將按預期標準行事。彼等任何對我們業務產生負面影響或對我們構成負面報導的行為可能均會阻礙我們建立行業聲譽的努力。

此外，互聯網及其他媒體來源可能不時出現與我們、我們的股東及聯屬人士有關的負面報導或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬人士有關的被指控不當行為或不當活動或負面謠言。即使未經證實，其可能損害我們的業務及經營業績。概不保證我們為抵禦有關負面報導或謠言或在內部解決該等問題而作出的努力將會成功。對我們的董事及高級管理層、業務合作夥伴或其他聯屬人士進行的任何有關

---

## 風險因素

---

被視為不道德、欺詐或其他不當行為的監管查詢或調查，無論是否有理據或最終結果如何，均可能對我們的聲譽造成嚴重損害。從而這可能會影響我們發展業務及吸引客戶、供應商及優秀僱員的能力。

我們亦特別容易受到有關藥物行業整體或特定藥物或服務的負面媒體的影響。該等負面媒體可能由我們無法控制的競爭對手或其他行業參與者的行為引致。中國政府可能會頒佈法律法規，以找出此類負面媒體的源頭及原因。我們無法保證我們將能夠及時及有效地適應該等法律法規，包括充分管理相關合規成本。

**我們在日常業務過程中可能涉及產品責任索賠或其他糾紛、訴訟、仲裁及法律程序。**

我們可能不時直接或間接捲入日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的法律訴訟及申索。尤其是，由於我們候選藥物的臨床測試及任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。任何該等產品責任申索可能包括生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險發出警告、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。倘我們未能成功就產品責任索償進行抗辯或從合作夥伴獲得彌償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制候選藥物的商業化。即使成功辯護，也需要大量的財務和管理資源。無論該等產品責任索賠是否有理據或最終結果如何，我們可能會遭受以下後果：

- 對我們候選藥物的興趣減少及對我們藥物的需求減少；
- 聲譽受損；
- 臨床試驗受試者退出；
- 無法將候選藥物商業化；
- 收入損失；
- 為法律程序辯護所產生的費用；
- 應付受試者或客戶的巨額金錢損害賠償；及
- 產品召回、撤回或施加標籤、營銷或促銷限制，從而限制我們將候選藥物商業化的能力。

---

## 風險因素

---

倘我們無法就該等申索進行抗辯，我們可能須承擔（其中包括）因我們產品造成的不利事件或其他損失的民事責任，且倘我們的產品被發現有缺陷，我們可能須承擔刑事責任及營業執照可能被吊銷。

除產品責任索賠外，我們的僱員亦可能就勞資糾紛或職業傷害起訴我們，而我們亦面臨對僱員或其他業務夥伴的行為控制有限有關的風險，彼等可能有意或無意地損害我們客戶的利益。即使我們成功進行抗辯，但對我們提出的任何申索、糾紛及法律訴訟均可能導致巨額成本，並分散資本資源及管理層的注意力。無論是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能受損，從而對我們的業務、財務狀況及品牌價值造成重大不利影響。

現行中國法律及行政法規規定我們必須就臨床試驗產品責任索賠投購責任險。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面涵蓋我們的潛在責任。倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保以使我們免受潛在的產品責任索賠，或會妨礙或阻止我們所開發的候選藥物商業化。此外，對我們提出的任何索賠可能會導致並非全部或部分獲保險承保或超出保險承保限額的法庭判決或和解金額。我們的保單亦有各種例外情況，且我們或會遭到保單未覆蓋的產品責任索賠。我們將必須支付法庭裁決或和解中商定的任何金額，而該金額超出我們承保限額或未在我們投保範圍內，且我們可能未有（或無法獲得）充足的資金以支付有關金額。

***我們面臨與未能發現及防止第三方的欺詐、疏忽或其他不當行為有關的風險。***

我們的信息管理系統及內部控制程序專用作監控我們的運營及整體合規性。然而，我們無法保證其始終可使我們及時有效發現、預防我們的僱員、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方的欺詐、玩忽職守或其他不當行為（偶然或其他），並就此採取補救措施。因此，我們仍面臨欺詐、玩忽職守或其他不當行為（偶然或其他）可能發生並導致負面報道的風險，這可能會對我們的品牌及聲譽產生不利影響。儘管我們對任何該等人士的行為控制有限，但我們或被視為至少須對彼等的行為負有部分責任。我們可能或連同他人成為訴訟或其他行政或調查程序的被告方，及不時對僱員、

---

## 風險因素

---

業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方所受傷害或損害負責。倘我們未能自所涉僱員、業務合作夥伴、供應商、客戶或其他第三方收回相關成本，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

**我們可能會面臨與COVID-19疫情有關的其他挑戰。**

自2019年底以來，COVID-19（一種已知會導致呼吸系統疾病的高度傳染性疾病）的爆發對中國及其他受影響國家的經濟和社會狀況造成不利影響，從而對我們的行業造成影響，並導致我們部分臨床試驗需暫時中止。多國採取前所未有的措施來遏止COVID-19疫情蔓延，包括封城及旅遊限制。中國政府在泰州等全國多個重點城市或地區實施緊急措施，以應對自2021年7月爆發的Delta變體及自2021年11月爆發的Omicron變體，包括旅行限制、強制停止業務運營、強制隔離，及限制社交及公眾集會。該等措施影響我們的研發及生產活動。尤其是，當我們聘請的研究機構處於封鎖狀態時，我們的臨床試驗於2022年出現不同程度的延遲。例如，於2022年1月開展QX002N治療AS的II期臨床試驗，患者入組延遲約兩個月及隨訪部分患者因臨床試驗地點／患者所在城市實施COVID-19相關封城措施而中斷。在治療AD的QX005N的Ib期臨床試驗中，由於COVID-19的相關封城措施，未能隨訪一名患者，其數據視作無效。

自2022年12月以來，中國政府已採取措施解除對社會及經濟活動的疫情相關限制，以促進民眾回歸正常生活。然而，COVID-19疫情的未來發展仍存有不確定因素。疾病可能會捲土重來，全國各地的感染人數可能會再度增加。COVID-19的持續或任何日後復發可能會令我們的業務營運受到不利影響，如我們現有及未來的臨床試驗短暫延遲，並降低我們僱員的工作能力。該等事件可能會增加我們的藥物開發成本並影響我們業務運營的能力。

儘管我們持續監控COVID-19疫情的狀況，但其乃受我們無法控制的因素影響。我們無法保證我們可能採取的任何緩解措施足以應對全球疫情的影響。倘我們無法將COVID-19任何日後復發對我們業務的負面影響降至最低，我們的財務報表及經營業績可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們的投保範圍可能無法充分涵蓋與我們的業務營運有關的風險。**

我們投購我們認為符合藥品行業標準商業慣例以及相關中國法律法規規定的保險。然而，我們無法向閣下保證我們的保單將為與我們業務營運有關的所有風險提供足夠保障。例如，儘管我們根據中國法律及法規的規定投購涵蓋我們臨床試驗的責任保險，但我們的承保範圍可能不足以涵蓋根據法院判決或和解應付的任何款項。倘我們產生大量產品責任索賠，且無法以我們現有的保單或內部資源覆蓋該等索賠，我們可能會被迫暫停其他關鍵業務（如臨床試驗的進行），以從我們業務的其他方面轉移資金。

此外，某些損失在中國無法按商業上可行的條款投保，例如因業務中斷、地震、颱風、洪水、戰爭或內亂而蒙受的損失。如果我們的損失不在保險範圍內，或者我們的保險範圍不足，我們可能需要承擔損失，而該等金額可能龐大。我們可能因此承受巨額成本及分散資源。

**我們的信息技術系統或我們的CRO或其他服務提供商或顧問的信息技術系統可能出現故障或遭受安全漏洞。**

儘管已實施安全措施，但我們的內部電腦系統以及我們的CRO、服務提供商或顧問的電腦系統仍容易受到因（其中包括）斷電、電腦病毒、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、蠕蟲、未經授權訪問、電信故障、網絡攻擊、自然災害、恐怖襲擊及戰爭造成的損害或中斷。倘該等事件發生並中斷我們的營運，我們的業務運營可能會受到嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集和存儲敏感信息，包括我們僱員的個人信息、各種知識產權（包括商業秘密）、研發信息、銷售及營銷策略以及關鍵業務及財務數據。我們通過現場系統及第三方供應商管理及維護我們的信息及數據。由於信息系統、網絡及其他技術對我們許多營運活動至關重要，我們的站點或第三方供應商的關閉或服務中斷可能會破壞關鍵數據及設備，從而對我們的業務運營產生重大不利影響。該等中斷可能由電腦黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、電腦病毒傳播、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動，以及斷電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件造成。概無法保證我們的災難恢復及自動恢復

---

## 風險因素

---

系統將能夠保留並恢復受關閉或服務中斷影響的所有設備或數據。此外，我們可能沒有足夠的保險以補償與該等事件相關的損失。

此外，我們易受挪用、濫用、洩露、偽造或蓄意或意外公佈或丟失的風險或丟失保存於我們及供應商的信息系統中的敏感信息（包括有關我們僱員、客戶、供應商及臨床試驗受試者的機密數據）的風險。外部人士可能試圖滲透我們或我們供應商的信息系統，或通過病毒、網絡釣魚及網絡攻擊等手段誘使我們的僱員或供應商的僱員披露敏感信息。隨著時間的推移，這些威脅的數量和複雜性不斷增加。倘我們的信息技術系統或供應商的信息技術系統遭到嚴重破壞，我們的業務合作夥伴、客戶或其他行業參與者可能會對我們的安全措施的有效性產生負面看法，而我們的聲譽和信譽可能會受到損害。我們亦可能被迫花費大量財務資源以維修或更換我們的信息系統。此外，我們可能會因個人數據隱私法律法規相關問題而遭受集體訴訟及／或索賠，例如濫用或不當披露數據以及不公平或欺詐行為。

我們無法保證我們的內部控制程序將始終足以識別及減輕對我們信息系統的威脅。我們的信息系統的開發及維護成本高昂，且隨著技術的變化及克服安全措施的努力變得日益複雜，需要持續監控及更新。我們未必總能及時或有效地調整我們的內部控制程序及更新我們的信息系統，以消除所有該等風險。此外，我們越多將信息系統的保護和升級外包給供應商、進行電子交易及依賴基於雲的信息系統，我們對信息系統風險的控制就越少。倘我們或我們的供應商、CRO、服務提供商或其他顧問的信息系統出現中斷或安全漏洞，迫使我们暫停業務運營，我們可能會延遲開發及商業化我們的候選藥物。

**未能遵守與私隱或數據安全相關的現有或未來法律法規可能導致政府強制執法行動（可能包括民事或刑事罰款或處罰）、私人訴訟、其他責任及／或負面報導。**

於中國，個人資料的收集、使用、保護、分享、轉移及其他處理的監管框架正在迅速發展，在可預見未來可能仍存在不確定性。有許多法律保護個人可識別的 patient 健康信息（包括患者記錄）的機密性，並限制該等受保護信息的使用和披露。監管機構可能繼續推出有關個人資料保護的其他立法及監管建議。

---

## 風險因素

---

國家互聯網信息辦公室於2019年發佈的《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，在以現行形式頒佈後，可能規定在將中國收集的個人信息轉移到國外前進行安全評估。此外，全國人大常務委員會頒佈了《中華人民共和國個人信息保護法》，該法於2021年11月1日生效，詳細載列個人信息處理規則和法律責任，並加強對非法處理個人信息的處罰。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，醫療健康相關個人信息(包括臨床試驗期間收集的信息)應被視為「敏感個人信息」，並應受到嚴格保護。此外，GCP要求保護試驗受試者的隱私及相關信息的機密性。

此外，2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，有關部門將制定進口數據跨境傳輸的措施。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向中國境外提供重要數據，該公司可能會受到行政處分，包括處罰、罰款及／或可能暫停相關業務或吊銷營業執照。國家互聯網信息辦公室於2019年發佈《個人信息出境安全評估辦法(徵求意見稿)》，在以現行形式頒佈後，可能規定在將中國收集的個人信息轉移到國外前進行安全評估。此外，《數據出境安全評估辦法》(「數據出境安全評估辦法」)已於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效，當中規定，數據處理者擬向境外提供在中國境內運營中收集和產生的重要數據和個人信息，應接受安全評估。數據出境安全評估辦法進一步規定了安全評估的流程和要求。然而，倘數據出境安全評估辦法按現有形式全面實施，中國政府部門將如何在該等情況下監管公司仍存在不確定性。這對新頒佈措施的應用和執行帶來了更多的不確定性，我們可能受到有關出境數據安全評估的規限。我們將密切監察及評估任何相關立法及監管發展，並於必要時為安全評估作準備。

遵守該等及任何其他與數據隱私、安全及傳輸有關的適用法律、法規、標準及義務是一個嚴格且耗時的過程，並可能導致我們產生額外的運營成本或要求我們修改我們的數據處理慣例及流程。倘我們或我們的第三方供應商、合作者、承包商及顧問未能遵守任何該等法律或法規，我們可能面臨數據保護機構及政府實體對我們提起的訴訟，這可能使我們面臨巨額罰款、處罰、判決、負面報導及聲譽損害，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。

---

## 風險因素

---

**我們或會遭受自然災害、戰爭或恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素。**

自然災害、戰爭、恐怖襲擊或其他我們無法控制的因素可能對我們開展業務地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的業務經營可能受到水災、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災、電力、水量或燃料短缺、信息管理系統的故障、失靈及崩潰、意外的維修或技術問題，或易受可能發生的戰事或恐怖襲擊的影響。嚴重的自然災害可能造成人員傷亡、資產受損以及我們業務及經營的中斷。戰事或恐怖襲擊亦會造成員工受傷、人員身亡、業務網絡中斷並破壞我們的市場。任意該等因素及其他我們無法控制的因素均會對總體商業氛圍及環境產生不利影響，為我們開展業務的地區帶來不確定因素，使我們的業務蒙受我們無法預測的損失，以及對我們的業務、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

**我們的H股過往並無公開市場，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]市場。**

H股現時並無公開市場。向公眾人士提供的H股初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准H股[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且具流動性的[編纂]市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或H股市價在[編纂]後會上升。

**H股的[編纂]及[編纂]可能波動，從而對於[編纂]中[編纂]H股的投資者造成大幅虧損。**

H股的[編纂]及[編纂]可能大幅波動。我們收入、盈利及現金流量的變化、戰略性聯盟、關鍵人員加入或離職、訴訟、解除H股交易限制或我們產品的[編纂]波動及需求變動等多個因素（部分非我們所能控制），均可能導致H股的[編纂]及[編纂]突然出現重大變化。此外，H股[編纂]亦可能因日後在公開市場大量出售H股或與H股有關的其



---

## 風險因素

---

他證券，或發行新股或其他證券，或預期發生上述出售或發行事宜而有所下跌。本公司發行的新股或股份掛鈎證券亦可能賦予優先於H股所賦予者的權利及特權。聯交所及其他證券市場不時出現重大的價格及成交量波動，而有關波動與任何特定公司的營運表現無關。有關波動亦可能對H股的[編纂]造成重大不利影響。

由於H股[編纂]及[編纂]之間存在時差，H股持有人面臨H股的[編纂]在H股開始[編纂]前的期間內可能會下降的風險。

在[編纂]中發售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]，預計交付日期將遲於[編纂]。因此，在此期間內投資者可能無法售出或以其他方式[編纂]H股。因此，股東面臨以下風險，即H股在[編纂]開始時的[編纂]可能會因股份[編纂]至首次[編纂]期間可能出現的不利市況或不利事態發展而低於[編纂]。

潛在投資者將因[編纂]面臨即時及重大攤薄。

潛在投資者在[編纂]中支付的每股H股價格將遠遠高於截至2023年9月30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股的購買者將立即面臨備考有形資產淨值的大規模攤薄，而我們現有股東的股份的備考經調整每股有形資產淨值將增加。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。詳情請參閱本文件「附錄二－未經審核備考財務資料」。

我們的任何[編纂]股份日後可能轉換為H股，均可能增加H股在市場上的供應並對H股的[編纂]產生不利影響。

我們的所有[編纂]股份可轉換為H股且該等轉換股份可於海外證券交易所[編纂]或[編纂]。於海外證券交易所[編纂]或[編纂]任何轉換股份亦須遵守有關證券交易所的監管程序、法規和規定。然而，中國公司法規定，就公司的[編纂]而言，該公司在[編纂]前發行的股份在[編纂]日期起計一年內不得轉讓。因此，於完成相關備案程序後，目前在我們的[編纂]股份股東名冊上持有的股份經轉換後可在[編纂]一年後作為H股於聯交所[編纂]，此舉可能進一步增加H股於市場上的供應，並對H股的[編纂]產生不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們無法保證從本文件所載官方政府來源或其他來源獲得的事實、預測及其他統計數字的準確性。**

本文件所載有關國內外醫藥行業的若干事實、統計數字及數據乃摘錄自各種官方政府刊物、行業協會、獨立研究機構、第三方報告及／或我們一般認為可信的其他公開來源，以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。我們認為有關資料的來源乃適當來源，但我們或參與[編纂]的任何其他各方並無獨立核實有關資料，且並無就其準確性發表聲明。

**概無保證我們會否及何時派付股息，其受中國法律限制。**

於往績記錄期間，本公司並無派付或宣派任何股息。根據適用的中國法律，股息派付可能受到若干限制。根據適用會計準則計算我們的溢利在若干方面有別於根據國際財務報告準則計算的溢利。因此，即使在某一給定年份內我們根據國際財務報告準則釐定為盈利，但我們未必能派付股息。董事會可能在考慮我們的經營業績、財務狀況、現金要求及可用資金以及董事會當時視為相關的其他因素後於未來宣派股息。任何股息宣派及派付以及股息金額將受限於我們的組織章程文件以及中國法律及法規，並需要獲得股東大會的批准。股息僅可自可用於合法分派的溢利及儲備中宣派或派付。

**應付投資者的股息及[編纂]H股的收益可能須繳納中國所得稅。**

根據適用的中國稅務法律、法規及規範性文件，非中國居民個人及企業須就從我們收取的股息或於[編纂]或以其他方式處置H股後所變現收益承擔不同納稅責任。非中國個人一般須根據《中華人民共和國個人所得稅法》就來源於中國的收入或收益按20%的稅率繳納中國個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按適用稅務協定獲得減免。我們須從股息款項中預扣有關稅項。根據適用法規，在香港發行股份的境內非外商投資企業派付股息時，一般可先按10%稅率預扣個人所得稅。然而，倘個人H股持有人的身份及其適用稅率為我們所知悉，則我們對非中國個人支付的分派可能根據其所適用的稅務協定按其他稅率（倘沒有適用的稅務協定，則最高為20%）預扣稅項。關於非中國個人處置H股後所實現收益是否須繳納中國個人所得稅，仍存在不確定性。

## 風險因素

根據企業所得稅法及其他適用中國稅務法規及規範性文件，倘非中國居民企業在中國境內未設立機構或場所，或雖於中國設立機構或場所但其收入與所設機構或場所無關聯，則須就自中國公司收取的股息以及處置中國公司股權所變現收益按10%的稅率繳納中國企業所得稅，並可能根據中國與非居民企業所屬司法權區之間訂立的特別安排或適用協定予以減免。

根據適用法規，我們計劃從派付予非中國居民企業的H股持有人（包括香港結算代理人）的股息中預扣10%稅款。根據適用所得稅協定有權按寬減稅率繳稅的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用協定稅率的預扣金額，而支付有關退款將須經中國稅務機關核實。截至最後實際可行日期，對非居民企業H股持有人通過出售或以其他方式轉讓H股所變現收益進行徵稅的方式尚無具體規定。

中國稅務機關對相關中國稅務法律的詮釋及應用（包括是否及如何對H股持有人自出售H股所得收益徵收個人所得稅或企業所得稅）仍有很大不確定性。倘徵收任何有關稅項，則可能對我們H股的價值造成重大不利影響。

**人民幣匯率波動可能導致匯兌虧損，並對我們向H股持有人派付股息的能力造成重大不利影響。**

我們預計我們的絕大部分收入將以人民幣計值。我們的部分收入可能會兌換為其他貨幣，以履行我們的外幣責任。例如，我們需要獲取外幣以支付H股的已宣派股息（如有）。外幣供應短缺可能會限制我們匯出足夠外幣支付股息或作出其他付款或以其他方式履行外幣計值義務的能力。

[編纂][編纂]將以港元計值。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂][編纂]價值減少。相反，任何人民幣貶值可能對以外幣計值的H股價值及所應付的任何股息產生不利影響。此外，可供我們以合理成本降低外匯風險的工具較為有限。上述任何因素均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，並可能降低以外幣計值的H股價值及應付股息。

---

## 風險因素

---

**本文件所載的前瞻性陳述會受到風險及不確定因素的影響。**

本文件載有與我們相關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃根據管理層所信以及管理層所作假設及現時所掌握的資料作出。本文件所用詞彙「旨在」、「預計」、「認為」、「能夠」、「繼續」、「可以」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「應該」、「可能」、「或會」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「推測」、「尋求」、「應當」、「將會」、「可能會」及類似表述如與我們或我們的業務相關，則擬作識別為前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、業務營運、流動資金及資本來源的看法，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設影響，包括本文件所述的其他風險因素。倘一項或多項該等風險或不確定因素成為現實，或倘任何相關假設被證實為不正確，則實際結果可能與本文件所載的前瞻性陳述出現重大分歧。實際結果是否將會符合我們的預期及預測，須視乎多項風險及不確定因素而定，其中許多風險及不確定因素是我們無法控制的，並反映了可能會變動的未來業務決策。鑒於該等及其他不確定因素，本文件所載前瞻性陳述不應被視為我們的計劃或目標將獲達成的聲明，投資者亦不應過分依賴該等前瞻性陳述。本節所載警告聲明適用於本文件所載全部前瞻性陳述。在遵守上市規則的持續披露責任或聯交所其他規定的前提下，我們不擬公開更新或以其他方式修訂本文件所載的前瞻性陳述，不論是由於新資料、未來事件或其他原因所致。

**閣下應仔細閱讀整份文件，在未審慎考慮本文件所載風險及其他資料的情況下，不應考慮或依賴已刊發的媒體報導中的任何特定陳述。**

於本文件刊發前及本文件日期後但於[編纂]完成前，可能已有或可能有關於我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]的報章及媒體報導。該等報章及媒體報導可能引述本文件並無出現或不準確的資料。我們並無授權發佈該等報章及媒體報導所載的任何該等資料。因此，我們不會對報章或媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明，亦不對其中所載任何財務資料或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。倘任何該等資料與本文件內容不一致或有所衝突，我們明確表示拒絕承擔任何責任。因此，有意投資者在決定是否於[編纂]進行投資時，僅應依賴本文件所載資料而非載於報章或其他媒體報道的任何資料。通過[編纂]作出購買H股的申請，閣下即被視為同意並無亦將不會依賴除本文件、[編纂]以及我們就[編纂]於香港作出的任何正式公告所載者以外的任何資料。