

## 風險因素

[編纂]股份涉及各種風險。閣下在決定[編纂]股份前應細閱並考慮本文件載列的所有資料，包括下述風險及不確定因素。

發生任何以下事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。倘發生任何該等事件，我們股份的[編纂]或會下跌，而閣下可能會損失全部或部分[編纂]。閣下應根據自身具體情況，就潛在[編纂]向有關顧問尋求專業意見。

### 與我們的候選藥物開發有關的風險

我們在很大程度上倚賴我們候選藥物的成功。倘我們未能就候選藥物成功完成臨床開發、取得監管批准或實現商業化，或倘我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及前景可能會受到重大不利影響。

我們的收入及盈利能力在很大程度上取決於我們能否完成候選藥物的開發、取得必要監管批准以及成功商業化我們的候選藥物。我們已於現有候選藥物開發中投入大量精力及資本資源，且我們預計日後將在候選藥物的開發及商業化方面產生大量和不斷增加的開支。

候選藥物的成功將取決於多項因素，包括：

- 在臨床前研究及臨床試驗中取得良好的安全性和療效數據；
- 發現或取得其他候選藥物所需的充足資源以及根據我們的研究或業務開發方法或物色標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 成功入組臨床試驗患者並完成臨床試驗；
- 我們臨床試驗所使用的藥品供應充足；
- 方案的修改，這可能令臨床計劃、監管批准或商業化延遲，並要求我們補充、修改或撤回並重新提交我們的監管批准申請；

## 風險因素

- CRO、CDMO或我們聘請進行臨床試驗和臨床前研究的其他第三方的履責情況，以及他們在不損害或妨礙所得出數據完整性的情況下，對我們方案和適用法律的遵守情況；
- 我們合作方的能力和資格；
- 由我們合作方進行或與我們合作方共同進行的臨床試驗的成功；
- 獲得計劃臨床試驗或藥物註冊、生產及商業化的監管批准；
- 商業生產能力，包括通過我們委聘的CDMO；
- 在候選藥物獲批准後，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 在藥物獲批准後，獲得並維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷；
- 與其他藥品的競爭情況；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 針對第三方因我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯任何此類第三方的任何知識產權而提出的任何索賠，成功進行抗辯；及
- 我們的候選藥物在獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

與更常用方法相比，我們的若干候選藥物代表了一種滿足治療需求的新穎方法。例如，我們已建立高度差異化的新型ADC藥物組合，作為發展最迅速的癌症治療方法之一，它具有巨大的市場潛力。鑑於我們的ADC資產和其他候選藥物的新穎性和差異化特徵，其可能會帶來固有的開發風險，可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲和成本超支。此外，我們可能需要向患者和醫務人員提供與我們的候選藥物相關的大量教育和培訓，這可能會增加我們的銷售和營銷開支。這可能會對我們候選藥物未來產生的盈利造成重大不利影響，進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

截至最後實際可行日期，我們所有候選藥物均處於臨床前和臨床開發的不同階段。倘我們未能實現本文件中披露的藥物開發里程碑，我們的業務前景可能會受到不利影響。倘我們在開發候選藥物或取得監管批准方面遇到延誤，我們的成本亦會增加，這可能會導致我們在獲得足夠資金前不得不推遲或暫停試驗，甚或不得不徹底放棄候選藥物的開發。臨床前研究或臨床試驗的重大延誤亦可能使我們的競爭對手先於我們將產品推出市場，並損害我們將候選藥物成功商業化的能力。上述任何不利事態發展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。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變革，且競爭對手可能會開發出與我們的療法類似但更為先進或更有效的療法，這可能會對我們的財務狀況及將我們的候選藥物成功商業化的能力造成不利影響。

我們運營所處的生物製藥行業競爭激烈，並受快速且重大技術變革的影響。在專注於開發有潛力成為新型或高度差異化藥物的候選藥物的同時，我們一直面臨與現有候選藥物以及我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物有關的競爭。例如，我們的核心產品DB-1303及DB-1311以及其他管線產品在未來獲得潛在上市批准後，可能會面臨針對相同分子靶點且獲批用於相同靶向適應症的現有ADC的競爭。

我們的競爭對手可能包括跨國製藥公司、生物科技公司以及全球各地的研究機構。例如，近年來，越來越多的生物製藥公司加入ADC的研發競爭，其中大型製藥公司在競爭中處於領先地位，而生物科技公司則屢有突破。部分該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法類似的科學方法。詳情請參閱「業務—我們的管線」。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府機關及其他投資於創新藥物開發、生產及商業化的公共及私營研究機構。

我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如該等擁有很多研發人員及成熟的營銷及生產基礎設施的競爭對手。生物製藥行業的合作、兼併及收購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手手中。因此，該等公司可能能夠比我們更快地推進候選藥物並從監管機構獲得監管批准，且在銷售及營銷其產品方面亦可能比我們更有競爭力。即使成功開發並隨後獲得中國藥監局、FDA或其他類

## 風險因素

似監管機構的批准，我們的候選藥物可能仍會在安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可及性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況等各方面面臨競爭。小型或初創公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。

由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資該等行業，競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發、收購或獨家授權更有效或成本更低的產品，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。為與已獲批產品競爭，我們須在療效、安全性或其他方面展現出更好的優勢，以克服價格競爭，並在商業上取得成功。此外，顛覆性技術及醫學突破可能會進一步使競爭加劇，以及使我們的候選藥物無法產生盈利或過時，而我們與競爭對手相比，可能無法成功營銷我們的候選藥物。

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床開發成本高昂，完成開發可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。例如，儘管ADC在1980年代的臨床試驗中顯示出治療癌症的巨大潛力，但由於設計及生產平和的藥物所需的技術高度複雜，研究人員在開發ADC時也遇到了重大的科學挑戰。直到最近幾年ADC發展趨勢才開始增加，迄今為止已上市的15款ADC中，有10款於2019年之後獲批。詳情請參閱「行業概覽－抗體偶聯藥物：一次精準治療的革命－ADC的演變」。

截至最後實際可行日期，我們的多款候選藥物，包括我們的核心產品DB-1303及DB-1311，以及關鍵產品DB-1310、DB-1305及DB-1419，已獲得IND批准且目前正在進行臨床開發。有關我們的管線及候選藥物臨床開發的詳情，請參閱「業務－我們的管線」。我們於執行該等候選藥物的藥物開發計劃時可能會遭遇意想不到的困難，而且我們目前及未來的候選藥物於藥物開發的任何階段均可能面臨固有的失敗風險，包括發生意外或不可接受的不良事件（「AE」）或未能於臨床試驗中證明療效。

## 風險因素

儘管我們相信我們的候選藥物具有於全球範圍內實現創新及差異化的潛力，但我們無法保證我們的任何候選藥物皆能實現此潛力（尤其是由於該等候選藥物仍處於臨床或臨床前開發階段）。在藥物開發的過程中隨時可能出現失敗，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。例如：

- 監管機構、倫理委員會或其他指定的審查機構可能不批准我們或我們的研究人員在預期臨床試驗中心開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們可能因各種原因而不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括出現不良結果或發現參與者面臨不可接受的健康與安全風險；
- 我們可能無法與潛在的CRO及醫院（作為試驗中心）達成條件較優的協議，有關條款可能須進行進一步磋商；
- 我們可能面臨各種生產問題，包括無法與CDMO達成條件較優的協議，質量控制或確保擁有足量候選藥物用於臨床試驗的問題；
- 入組受試者人數可能比我們預期的不足或臨床進度較慢，或者受試者的退出率可能高於預期；
- 專利糾紛或我們的候選藥物未能獲得專利或其他知識產權保護的問題可能會影響藥物開發進程；及
- 我們的候選藥物可能會引發AE及不良副作用，以及其他出乎意料的特性，這可能導致正在進行的試驗暫停或終止。

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較後階段臨床試驗的結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展且儘管此類研究和試驗的設計具有科學嚴謹性及執行方面的妥當性，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出安全性及療效方面的理想結果。在部分情況下，由於多種因素（包括入組患者的規模和人口統計特徵差異、個體受試者的狀況及其對治療方案的依從性，以及其他複合因素，如其他藥物或既往存在的醫療狀況），同一候選藥物的不同試驗之間在安全性及／或療效結果上可能存在顯著差異。參與試驗的臨床試驗中心和區域數量的差異亦可能導致臨床試驗之間的差異。

## 風險因素

儘管早期階段的結果前景樂觀，但由於療效不足或安全性不佳，多家生物製藥行業公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們無法根據目前可獲得的臨床及臨床前數據保證我們未來的研發工作將取得有利的結果，這可能導致臨床試驗完成、監管審批及候選藥物開始商業化出現延誤。亦請參閱「一與政府法規有關的風險－中國藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變。倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害」。

**我們可能無法發現或識別新候選藥物，或擴大我們候選藥物的治療機會。**

除我們現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化外，我們業務的成功部分取決於我們發現或識別其他候選藥物的能力。無法保證我們未來能成功識別新候選藥物。例如，儘管我們開發了專有的ADC技術平台，我們認為我們能夠利用該平台設計、評估及選擇候選藥物並持續豐富我們的管線，但我們不能保證我們將成功按照預期識別潛在的候選藥物。部分候選藥物的開發與生產可能存在技術困難。我們識別的候選藥物後期可能顯示出副作用或其他特點，令其無法上市銷售或不太可能取得監管批准。我們也已經尋求並可能會繼續尋求與第三方合作開展潛在候選藥物的發現及開發。然而，無法保證有關許可及合作將會產生預計結果。

針對其他適應症識別新候選藥物及開發候選藥物的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們可能會在最終被證明不成功的潛在候選藥物或適應症擴展上投入精力和資源。前述任何事件均會對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能會將有限資源分配至尋求某一特定的候選藥物或適應症，而無法從隨後可能被證明利潤更高或成功可能性更大的候選藥物或適應症中獲利。**

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於針對特定適應症的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後被證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他候選藥物或其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或市場盈利機會。此外，倘我們未能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的獨佔開發及商業化權利本會對我

## 風險因素

們更加有利的情況下，通過許可、合作或特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排本會更加有利，這可能對我們的未來增長及前景造成重大不利影響。

倘我們於臨床試驗中招募受試者遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們無法尋覓並招募足夠數量的合格受試者參與該等試驗，或倘於招募合格受試者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們可能無法啟動或繼續候選藥物的臨床試驗。無法招募到足夠數量符合研究方案所載適用標準的受試者可能導致臨床試驗出現嚴重延誤。此外，我們的若干競爭對手可能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，而原本合資格參與我們臨床試驗的受試者可能轉而參與我們競爭對手的候選藥物臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

我們的臨床試驗受試者入組可能會受多種因素影響，包括但不限於以下各項：

- 相關患者群體的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 正在研究的候選藥物的預計風險及效益；
- 所調查疾病的嚴重程度；
- 推動臨床試驗受試者及時入組的資源；
- 醫生轉介患者的慣例；
- 同時在進行臨床試驗的競爭性療法的可得性；
- 我們取得及維持受試者同意的能力；
- 我們的研究人員或臨床試驗中心為篩選及招募合格患者所作的努力；
- 臨床試驗中心對於潛在患者的地理距離及可採用性；及
- 發生自然災害、健康流行病、戰爭或其他公共事件。

## 風險因素

即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的受試者，延遲受試者入組也可能導致成本增加或可能影響既定臨床試驗的時間或結果，這可能延遲或妨礙該等試驗的完成，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

我們的候選藥物引起的不良事件或副作用會使臨床試驗中斷或中止，延遲或阻礙監管審批，限制獲批標籤的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現重大負面後果。

我們的候選藥物引起的AE及不良副作用可能導致我們或監管部門中斷或中止臨床試驗，並可能導致我們的候選藥物適應症範圍收窄或須附上更嚴格的標籤，或中國藥監局、FDA或其他類似監管機構延遲或拒絕授出監管批准，或我們的臨床方案甚至開發計劃需要進行重大改動。尤其是，在與其他藥物聯合治療癌症時，使用我們的某些候選藥物可能會產生副作用。我們或我們的合作夥伴就我們的候選藥物進行試驗的結果可能會出現若干不良事件（包括3級或以上TRAE）的嚴重程度或發生率過高，而不可接受。在此情況下，相關試驗可能會被暫停或終止，中國藥監局、FDA或其他類似監管機構可能會要求我們或我們的合作夥伴（如適用）停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物用於任何或所有目標適應症。我們候選藥物相關的不良事件，亦可能會影響受試者招募或入組受試者完成試驗的能力，且可能導致潛在責任申索。任何該等情況發生可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，若在我們的候選藥物取得監管批准後，我們、我們的合作夥伴或其他方發現我們的候選藥物引起不良副作用，則可能導致潛在的重大負面後果，包括但不限於下列各項：

- 監管部門可能撤回其對候選藥物的批准或吊銷其許可；
- 我們或我們的合作夥伴可能不得不暫停候選藥物的上市；
- 監管部門可能要求於標籤上附加額外警告；
- 中國藥監局、FDA或類似監管機構可能會要求我們制定風險評估緩解策略（「REMS」）或類似策略，這可能會限制我們藥物的分銷及讓我們面臨苛刻的實施規定等；
- 我們或我們的合作夥伴可能被要求開展特定的上市後研究；

## 風險因素

- 我們可能會因對受試者或患者造成傷害而面臨訴訟程序，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

此外，我們的候選藥物與第三方藥劑聯合給藥的療法可能涉及獨特的不良事件，其可能比單藥治療導致的不良事件更為嚴重。任何該等事件均可能阻礙我們或我們的合作夥伴（如適用）獲得或維持市場對任何特定已獲批准候選藥物的接受度，並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

倘我們的候選藥物，或與或擬與我們的候選藥物聯用的任何藥物產品或治療方式發生安全性、有效性或其他問題，則我們可能無法成功開發或營銷我們的候選藥物或可能面臨監管審批重大延誤。

我們計劃開發用於聯合療法的若干候選藥物。例如，我們與BioNTech一起積極探索DB-1305的聯合療法潛力。詳情請參閱「業務－我們的管線」。本集團未來亦可能尋求開發與其他藥物聯合使用的候選藥物。倘中國藥監局、FDA或其他類似監管機構撤銷其就與我們的候選藥物聯合使用的任何上述治療或藥物作出的批准，我們將無法按預期開發或營銷我們作為聯合療法的候選藥物。倘我們未來尋求與候選藥物聯合使用的該等治療或藥物出現安全性或有效性問題，則我們可能面臨嚴重的監管延誤，及我們可能需要重新設計或終止適用的臨床試驗。例如，我們正在研究DB-1310與奧希替尼聯合療法對奧希替尼或其他第三代酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）治療耐藥的EGFRm NSCLC患者的潛力。雖然該聯合療法策略旨在潛在地解決奧希替尼耐藥性的挑戰，但我們的成功將取決於證明DB-1310與奧希替尼聯合時能夠有效地克服耐藥機制，並為患者提供具重要意義的臨床效益。此外，倘生產或其他問題導致我們用於聯合治療藥物的供應短缺，則我們可能無法按目前的時間表或在目前的預算內或根本無法完成作為聯合療法的其他候選藥物的臨床開發。

此外，我們通常對該等藥物的供應及定價並無影響力。倘其他製藥公司不再生產該等組合藥或倘該等藥物變得過於昂貴，則使用該等組合藥的療法可能不再獲開具處方，且我們可能無法及時以商業上合理的條款引入或找到可與我們的藥物聯合使用的替代藥物，甚至根本無法引入或找到替代藥物。因此，我們候選藥物的臨床開發可能會受到影響，或者未來對我們藥物的需求可能會降低，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

我們在研發過程中收集或依賴的數據和資料可能不準確或不完整，這可能對我們的試驗結果、聲譽和前景造成損害。

我們收集、匯總、處理和分析來自臨床前研究、臨床試驗以及其他研發項目的數據和資料。在確定潛在候選藥物後，我們亦會進行大量的資料收集工作。由於醫療行業的數據來源分散、格式不一致且不完整，因此收集或訪問的數據的整體質量往往受到質疑，已知或未知的數據缺失或遺漏的程度或數量可能屬重大，而且經常發現數據問題和錯誤。如果該等數據在捕獲、輸入或分析過程中出現錯誤，我們推進候選藥物開發的能力可能會受到嚴重損害，我們的業務、前景和聲譽或會受到影響。我們還負責取得開發及商業化開發中產品所需的監管批准，並管理和向政府機構提交相關數據。該等流程和提交工作受到複雜的數據處理和驗證政策和法規的規管。如果我們的健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或展示被判定為錯誤或違規，我們或須承擔法律責任。

此外，我們依賴包括合作夥伴在內的第三方來收集、監控和管理我們候選藥物部分正在進行的臨床前和臨床項目的數據，而我們對第三方活動的控制有限。例如，我們的合作夥伴BioNTech在中國內地、香港及澳門以外地區開展或將開展的DB-1303、DB-1311和DB-1305的臨床試驗數據可能會影響我們在中國對該等候選藥物的臨床開發。如果我們的任何合作夥伴的臨床前和臨床數據存在任何不準確、錯誤或不完整之處，我們的臨床開發活動可能會因此受到負面影響。

我們投入大量人力及資本資源進行研發，以開發我們的候選藥物並增強我們的技術，但我們無法保證該等工作能取得成功。

全球生物製藥市場持續發展，我們必須緊跟新技術及方法的步伐，以維持自身的競爭地位。例如，我們大力發展核心技術平台，包括我們專有的DITAC平台、DIBAC平台、DIMAC平台及DUPAC平台，以便我們能夠持續開發強大的候選藥物管線。詳情請參閱「業務－我們的管線」。於2023年及2024年，我們與研發活動有關的成本及開支(即我們的營業成本及研發開支)分別為人民幣986.7百萬元及人民幣1,993.3百萬元。我們計劃繼續增強候選藥物開發的技術實力，而這需要大量資金和時間。我們無法向閣下保證我們將能夠開發、改進或適應新技術及方法，無法保證能夠成功發現新的技術機遇、開發並向市場推出新產品或改進的產品，亦無法保證能夠以及時且具成

## 風險因素

本效益的方式為相關新產品或改進的產品取得充分或任何專利或其他知識產權保護。若有任何上述情況發生，可能會令我們前功盡棄，從而可能嚴重削弱我們技術平台及候選藥物的競爭力，損害我們的業務及前景。

### 與依賴第三方有關的風險

我們已經就候選藥物的開發、生產及商業化與第三方訂立了許可及合作協議，未來可能尋求並建立額外的合作。我們可能無法找到合適的業務合作夥伴或未必能按預期從合作中受益。

我們過往曾建立且可能繼續尋求我們認為將補充或加強我們候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的藥物開發、生產及商業化工作的戰略合作或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。迄今為止，我們已與BioNTech、百濟神州及Adcendo等全球領先的合作夥伴訂立數項對外許可及合作交易。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」。

我們的經營業績已經，並可能繼續受到我們的合作與許可安排的影響。於往績記錄期間，我們的絕大部分收入均來自該等協議。涉及我們候選藥物的合作及許可協議可能面臨多種風險，其中可能包括以下各項：

- 合作夥伴在確定他們將投入合作的精力及資源時擁有重大酌情權；
- 合作及許可協議可能會在發出短期通知後終止，我們的合作夥伴可能會因其戰略重心變更、可能收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素而選擇終止合作；
- 合作夥伴可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選藥物的新配方進行臨床測試；
- 協議項下的里程碑付款及特許權使用費取決於若干監管、開發及商業化目標的實現。我們無法保證我們將能夠收到相關合作及許可協議中所載的總額；

## 風險因素

- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作夥伴之間可能會發生糾紛，導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力及資源；
- 合作夥伴可獨立開發，或與第三方共同開發與我們候選藥物或未來藥物構成競爭的藥物；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與他們合作產生的候選藥物或未來藥物的知識產權，而在此情況下，我們可能不會擁有有關知識產權的專有權；及
- 合作與許可關係可能會受到跨境數據傳輸限制及地緣政治緊張局勢（包括貿易政策及出口管制）的影響。

基於該等及其他原因，我們可能無法實現合作與許可安排的預期結果及協同效應。該等合作與許可安排本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟及競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，並超出我們的控制範圍。我們可能面臨經營及財務風險，包括近期及長期支出增加、未知負債風險、業務的中斷及管理層的時間及精力的分散。即使我們實現預期利益，我們未必能在預期時限內實現。此外，我們與合作夥伴的關係出現任何重大不利變化可能對該等合作與許可安排下獲得的技術及財務資源產生影響，從而可能影響我們的研發活動及業務運營。

我們在尋找合適戰略合作夥伴時面臨巨大競爭，且談判過程可能既耗時又繁瑣。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是該等藥物可能被認為處於開發階段，尋求合作言之過早，而第三方可能認為我們的候選藥物不具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業可行性。如果我們與第三方合作進行候選藥物的開發和商業化，我們可能被要求將該等候選藥物未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。合作夥伴亦可能考慮可用的替代候選藥物或技術。

## 風險因素

如果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，我們可能須限制候選藥物的開發，減少或推遲其開發計劃或一個或多個其他開發計劃，推遲其潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出並自費開展開發、生產或商業化活動。如果我們選擇自行出資並開展開發、生產或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識和額外資金，而該等知識或資金可能無法以可接受的條件獲得或完全無法獲得。即使已訂立現有合作協議，我們亦可能無法就開發成本自合作方收到足夠或及時的報銷款，或者合作方可能會因為在遵守協議條款方面存在爭議或其他因素而延遲或扣留付款。此外，開發成本可能超出我們的初步估算或商定的報銷上限，這就要求我們在解決任何報銷糾紛時為超出部分提供資金，而這可能會持續很長時間且可能導致我們無法全額收回成本。該等情況可能會使我們的財務資源緊張，並可能損害我們按計劃推進開發項目的能力。如果我們未能達成合作和許可安排，在自現有合作方獲得足夠報銷方面面臨困難，或者沒有足夠的資金或專業知識來開展必要的開發、生產和商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

因此，我們無法確定，於訂立合作及許可安排後，我們將獲得證明此類交易屬合理的收入或淨收益，或獲得促使我們訂立該安排的其他收益。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們開發及商業化候選藥物的權利部分受限於其他方授予我們的許可的條款及條件。**

對於對我們若干候選藥物的開發、生產或商業化而言屬重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們依賴第三方的許可。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」。我們擁有的許可可能不會提供於所有有關使用領域或在我們可能有意開發或商業化我們未來獲批藥物的所有地區使用有關知識產權的獨家權利。因此，我們可能無法在許可及合作協議規定的領域或地區之外開發、出口或銷售我們的藥品，或阻止競爭對手在我們所有許可中包含的地區開發及商業化競爭性藥品。我們現有或未來的合作夥伴可能會依賴第三方合作夥伴或第三方的上游許可。

## 風險因素

此外，我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的候選藥物及成分或該等候選藥物及成分的相關技術的專利及專利申請的準備、提交、申請、維持、執行或保護等行為。因此，我們無法確定該等專利及專利申請是否將以符合我們業務最佳利益的方式準備、提交、申請、維持、執行及保護。倘我們現有或未來的合作夥伴未能申請、維持、執行或保護該等專利，或失去對該等專利或專利申請的權利，則我們獲授許可的權利可能會減少或喪失，且我們在此類許可權利下研究、開發及商業化我們任何藥物的權利可能會受到不利影響。

此類許可協議載列了有關（其中包括）臨床開發、商業化，以及財務義務（例如里程碑付款和特許權使用費）的各項程序及時間表。該等協議的條款實屬複雜，且可能有多重解釋。解決因該等協議而產生的任何分歧可能會，例如，令我們喪失或縮小我們認為屬我們對相關知識產權或技術的權利範圍，或增加我們認為屬我們於相關協議項下的財務或其他義務。倘我們未能履行現有或未來許可協議項下的義務，我們的交易對手可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能會失去開發、生產或銷售若干藥物的能力，或可能面臨有關協議項下的經濟損失索償或其他罰款。減少或喪失我們於此類協議項下的權利可能會迫使我們以不太有利的條款磋商新的或重述的協議，或對我們依賴此類權利（包括我們對重要知識產權和技術的權利）正在進行的活動造成干擾。

此外，倘我們任何合作夥伴陷入財務困境、進入清算、解散、破產或類似破產清盤法律程序，或業務重心改變，我們在許可協議下的部分或全部權利可能會受到影響。詳情請參閱「業務－我們的合作與許可安排」。任何該等事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。

我們依賴第三方監督、支持及／或進行候選藥物的臨床試驗及臨床前研究。倘若該等第三方並無成功履行合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。

我們過去依賴且計劃繼續依賴第三方CRO及其他第三方監督及管理我們某些進行中的臨床前及臨床項目的資料。我們依靠該等第三方執行我們的臨床前及臨床試驗，且僅控制他們活動的若干方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律、監管及科學標準進行，我們依賴於CRO及其他第三方並不會免除我們的監管責任。

## 風險因素

我們及我們的CRO均須遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）、藥物非臨床研究質量管理規範（「GLP」）及其他由中國藥監局、FDA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有候選藥物實施的監管法規及指南。監管機構可通過定期檢查試驗發起人、研究人員及臨床試驗中心強制執行該等GCP、GLP或其他監管規定。此外，我們的臨床試驗必須使用根據現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）規定生產的候選藥物或產品進行。

我們聘請的CRO未必一直履行我們的標準、未必及時交付結果或根本無法執行。儘管根據我們與CRO達成的協議獲得補救外，我們無法控制該等CRO是否為我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目投入充足的時間及資源。倘我們或我們任何CRO未能遵守適用的GCP、GLP、cGMP或其他監管要求，我們臨床試驗產生的相關數據可被視為不可靠，且中國藥監局、FDA或其他類似監管機構可能在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。我們無法保證監管機構會判定我們的臨床試驗符合所有適用規定。倘若我們未能遵守該等規定，可能會導致我們重複進行臨床前研究及臨床試驗，這將延遲監管審批程序。

同樣，倘其他第三方未能在預期期限內完成工作、及時向我們轉移任何必要信息，遵守方案或按照監管規定或我們與他們訂立的協議行事，或倘他們以不符合標準的方式或以損害其活動或其獲得的數據的質量或準確性的方式行事，我們候選藥物的臨床試驗可能受到損害、延遲、延期、暫停或終止，或我們的數據可能被中國藥監局、FDA或其他類似監管機構拒絕。

由於我們依賴第三方，我們履行有關職能的內部能力有限。倘我們未來無法識別並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。此外，使用第三方服務供應商需要我們向該等第三方披露關於入組我們臨床試驗的受試者的專有信息或保密信息，這可能增加該等信息被盜用的風險。儘管我們謹慎地管理我們與我們的CRO及其他第三方服務供應商的關係，概無法保證我們未來不會遇到挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們與該等第三方的現有關係終止，我們可能無法及時與替代CRO及其他第三方達成安排，或以商業上合理的條款達成安排。轉換或增加CRO及其他第三方涉及額外的成本及延誤，這可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。概無法保證我們未來不會遭遇類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品，及為我們的藥物開發和商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，則我們的業務可能會受到損害。

迄今為止，我們主要依賴第三方服務提供商（包括CDMO）生產我們的候選藥物。詳情請參閱「業務－生產」。展望未來，我們計劃繼續聘請第三方CDMO生產我們用於研發活動及商業銷售的候選藥物，同時逐步構建我們的內部產能。我們依賴第三方CDMO使我們面臨若干風險，包括但不限於以下各項：

- 由於潛在生產商的數量有限，且中國藥監局、FDA或其他類似監管機構必須批准任何生產商作為其管理監督我們候選藥物工作的一部分，我們可能無法物色滿足部分或全部可接受條款的CDMO；
- 我們的CDMO可能產能有限或生產時間有限，這可能會影響我們藥物的生產時間；
- 我們的CDMO須接受中國藥監局、FDA或其他類似監管機構的定期檢查及其他政府監管，包括確保嚴格遵守cGMP。我們無法完全控制CDMO遵守該等法規及要求；
- 我們的CDMO可能無法及時生產我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及未來商業需求所需的數量及質量（如有）；
- 我們的CDMO可能無法妥當執行我們的生產程序及其他物流支持要求，或可能無法按照約定執行；
- 我們的CDMO可能無法適當取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或使用我們的知識產權或專有資料的方式可能導致實際或潛在訴訟，而此使用方式可能危害我們的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 我們的CDMO可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 我們的CDMO可能會終止其與我們的協議；

## 風險因素

- 若干CDMO提供的原材料及產品可能無法從其他地方輕易獲得；及
- 我們的CDMO及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響，這可能導致供應中斷。

亦請參閱「－與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險－生物製藥產品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限」。

此外，於往績記錄期間，我們與CDMO依賴第三方提供用於我們研發及臨床試驗的部分原材料及產品。我們預計將繼續依賴第三方為我們候選藥物的研究、開發及商業化提供原材料。若任何生產中斷或供應商或我們CDMO的供應商的供應量不足以滿足我們或CDMO的需求，則可能損害我們的運營以及候選藥物的研發。此外，隨著我們擴大業務規模及將我們的候選藥物商業化，我們預計對該等原材料及產品的需求會增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。

CDMO所採購原材料及所製造產品的質量將在很大程度上取決於我們以及我們CDMO質量控制及質量保證的成效。我們無法向閣下保證，該等質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用，危及我們的藥物批准或許可安排及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展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。

**如果我們的業務合作夥伴未能就開發、製造及商業化我們的產品維持所需的牌照，我們的業務可能會受到重大影響。**

我們可能賴以進行開發、製造、營銷、銷售及分銷候選藥物的業務合作夥伴，例如CRO、CDMO及供應商，在其運營中可能需要獲得並維持必要的許可、牌照及認證。我們的業務合作夥伴亦可能須接受監管機構的定期檢查、考核、查詢或審核，而有關檢查、考核、查詢或審核的不利結果或會引致失去或未能重續相關許可、牌照及認證。倘我們的業務合作夥伴未能維持或重續重要的許可、牌照及認證，我們開展

## 風險因素

業務的能力可能受到嚴重損害。政府部門用以考慮續發或重審我們業務合作夥伴的牌照、許可及認證的標準出現任何變動，以及任何新規例的實施，均可能限制我們業務合作夥伴的業務經營，亦可能會使我們的收入減少及成本增加，進而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。

於我們的候選藥物成功上市後，我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響。

於我們的候選藥物商業化後，我們可能在某種程度上倚賴第三方分銷商分銷候選藥物。我們維持及發展業務的能力將取決於我們能否維持有效的分銷渠道，以確保及時有效地將我們的產品送達相關市場。我們無法保證我們能夠有效地管理分銷商，亦無法保證我們的分銷商不會違反分銷協議以及我們為管理其分銷而制定的政策及措施。倘我們的分銷商採取以下一項或多項行動，則我們的業務、經營業績、前景及聲譽可能會受到不利影響：

- 違反分銷協議或我們的政策及措施；
- 在銷售我們的產品時未能維持必要的牌照、許可或批文，或未遵守適用的監管規定；或
- 違反中國或其他司法轄區的反腐敗、反賄賂、競爭或其他法律法規。

我們的分銷商違反或據稱違反分銷協議、我們的政策或任何適用法律法規，可能會導致我們面臨責任及金錢損失、品牌市場價值下降以及公眾對我們產品質量的觀感變差，這會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們無法與主要研究人員、KOL、醫生及其他行業專家維持或建立臨床合作及關係，我們的經營業績及前景可能會受到不利影響。

我們與主要研究人員、關鍵意見領袖（「KOL」）、醫生及其他行業專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。我們與主要研究人員、KOL、醫生及專家建立了廣泛的互動渠道，以便直接了解未獲滿足的臨床需求及臨床實踐趨勢，這對我們開發適應市場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人員、KOL、醫生及其他行業專家的臨床合作及關係，或我們為維持或加強該等關係所作的努力將推動新產品的成功開發及營銷。

## 風險因素

該等行業參與者可能離職、改變其經營或實務重心、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即使他們繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的他們的市場洞見及看法可能不準確，並導致我們開發的產品失去巨大的市場潛力。即使他們的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。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成果。倘我們無法按預期建立及維持我們與行業參與者的關係，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

### 與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險

我們候選藥物未來的商業成功將取決於其在醫生、患者及醫學界其他各方的市場認可度。

即使獲得監管批准，候選藥物仍可能無法獲得醫生、患者及醫學界其他各方充分的市場認可。醫生及患者可能更青睞其他藥物或候選藥物，而非我們的藥物或候選藥物。倘若我們的候選藥物未取得足夠的認可度，我們可能無法從銷售藥物或候選藥物中產生可觀收入，並可能無法盈利。

我們候選藥物（當且僅當其獲商業銷售）的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們的候選藥物是否較替代療法取得潛在優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 中國藥監局、FDA及其他類似監管機構對產品標識或藥品說明書的要求；
- 中國藥監局、FDA及其他類似監管機構批准的標識所載限制或注意事項；

## 風險因素

- 我們的候選藥物以及同時在市場上的競爭性藥物投放市場的時間；
- 替代療法的治療成本；
- 根據中國國家及省級醫保藥品目錄，或第三方付款人及美國或任何其他司法轄區政府部門提供足夠保障及報銷的可得性；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付任何費用的意願；
- 相對便利及易於施藥，包括與市場上的替代治療方案及競爭性藥物相比；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘若我們的候選藥物獲批准但未能在醫生、患者、醫院或醫學界其他各方之間取得市場認可，我們將無法產生大量收入或有利可圖。即使我們的藥物取得市場認可，但倘較我們的藥物更受歡迎或更具成本效益的新產品或技術問世，則我們可能無法一直維持市場認可。

我們在推廣候選藥物方面並無經驗。倘我們無法為我們的藥物建立、擴大及優化有效的銷售及分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。

我們截至目前的業務主要集中於開發候選藥物，主要是進行臨床前研究及開展臨床試驗。截至目前，我們在推廣獲批准藥物方面並無經驗。我們未來可能會建立一個內部市場推廣及銷售團隊，這將需要大量的資本開支、管理資源及時間。在招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員方面，我們將與其他生物製藥公司有一定的競爭。

我們亦計劃與外部成熟的商業化團隊建立合作夥伴關係，以快速進入市場。然而，這不保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們能夠建立或維持該等合作安排，也不能保障我們與合作者將能建立有效的銷售團隊及網絡。我們獲得任何收入將部分取決於該等第三方的工作，而有關工作可能不成功。我們對該等第三方的市場推廣及銷售工作幾乎沒有或並無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。亦請參閱「－與依賴第三方有關的風險－於我們的候選藥物成功上市後，我們可能無法有效管理我們的分銷商網絡。我們的分銷商所採取的行動可能會對我們的業務、前景及聲譽造成重大不利影響」。我們在尋找聲譽良好的第

## 風險因素

三方協助我們開展候選藥物的銷售及市場推廣工作時亦將面臨競爭。概不保證我們將能夠發展內部銷售及市場推廣能力，或建立或維持與第三方合作者的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們目前或未來候選藥物的潛在市場規模難以估計，倘我們的任何假設不準確，我們目前或未來候選藥物的實際市場可能比我們預測的要小。

我們對有可能從我們的候選藥物治療中受益的患者數量的預測均基於我們信心和預測。該等預測來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等預測有可能被證實是不正確的。此外，新研究可能會改變該等疾病的預測發病人數或患病率。患者人數可能低於預期。因此，我們候選藥物的潛在可治療患者群體和市場規模可能比我們預測的要小。此外，即使獲准上市，概不保證我們的任何候選藥物將獲批准用於我們所靶向的治療線。例如，癌症療法可能被定性為一線、二線或後線治療，這取決於治療的選擇和先前接受的治療。對於具有完善的標準療法的適應症，中國藥監局、FDA及其他類似監管機構可能最初只批准新療法用於後線治療。雖然我們可能尋求批准我們的候選藥物作為若干適應症的早期療法，但概不保證其會獲如此批准。因此，即使我們的候選藥物獲得了上市批准，我們也可能無法實現預期的市場規模和收入，除非該上市批准是針對預定的治療線或額外的適應症。

即使我們能夠將任何獲批准的候選藥物商業化，我們的候選藥物在若干細分市場的報銷額可能有限或無法獲得報銷，並且我們可能會受到不利的定價法規的限制，這可能會損害我們的業務。

不同國家對新藥產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國及其他司法轄區尋求候選藥物的上市批准。在中國，若干藥物及生物製劑的定價受政府指導，即使在獲得監管批准後也需要相當長的時間以完成定價。我們是否能成功地商業化任何獲批准候選藥物也將取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的承保範圍及報銷金額來控制成本。在中國，中華人民共和國人力資源和社會保障部連同其他政府部門會定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險

## 風險因素

和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄（「國家醫保目錄」）中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷的金額。

概不保證我們日後獲批准的任何候選藥物會納入國家醫保目錄。倘我們成功開始產品的商業銷售，但未能將產品納入國家醫保目錄，則我們的商業銷售收入將很大程度上取決於患者自費，這可能使我們的產品缺乏競爭力。患者可以選擇已被納入國家醫保目錄的其他療效相似但價格較低的藥物。此外，即使中華人民共和國人力資源和社會保障部或其任何地方部門接受我們將產品納入國家醫保目錄的申請，我們銷售該等產品所得的潛在收入可能仍然會因我們可能須對納入國家醫保目錄的產品收取極低的價格而減少。

在美國，第三方付款人並無制定統一的藥物承保範圍及報銷政策。因此，自政府或其他第三方付款人取得藥物承保範圍及報銷批准是較耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲批准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益的支持數據，且無法保證我們將能取得有關承保範圍及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得承保範圍，最終的報銷比率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為無法接受的過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期隨訪評估提供承保範圍或足夠報銷。除非獲提供承保範圍且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選藥物。

我們無法保證我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，如果可報銷，無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。如果無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們成功開發的候選藥物商業化。

獲批候選藥物獲得報銷亦可能存在重大延誤，且報銷承保範圍可能比中國藥監局、FDA或其他類似監管機構批准的候選藥物適應症的範圍更為有限。此外，符合資格報銷並不意味著任何藥物將在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。付款費率根據藥物的使用情況和用藥的

## 風險因素

臨床環境可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。倘若我們無法就候選藥物及我們開發的任何新候選藥物及時按照預定付款費率進行報銷，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

**生物製藥產品生產是一個複雜的過程，且我們在大規模商業化生產生物製藥產品方面的經驗有限。**

截至最後實際可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化。因此，我們在以商業規模生產生物製藥產品方面的經驗有限，生物製藥產品生產是一個複雜的過程，部分原因在於嚴格的監管規定。我們無法向閣下保證，未來不會出現與生產候選藥物相關的問題。我們亦可能面臨與我們委聘開展生產活動的CDMO相關的若干風險。請參閱「一與依賴第三方有關的風險－我們可能依賴第三方生產我們用於臨床開發及商業銷售的藥品，及為我們的藥物開發和商業化需求提供穩定而充足的優質材料及產品供應。如果該等第三方的供應鏈及生產設施出現嚴重中斷、在生產過程中遇到問題或無法交付足夠數量的產品或無法以可接受的質量或價格水平交付產品，則我們的業務可能會受到損害」。

生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括：(i)設備故障；(ii)未能遵循特定方案及程序；(iii)原材料問題；(iv)生產場地變更或產能因監管規定受限；(v)生產產品的類型變更；(vi)生產技術的進步；(vii)可能抑制持續供應的物理性限制；及(viii)發生自然災害。

倘未來若干產品在生產過程中出現問題，該產品的一個批次或多個相關批次可能須丟棄，並造成生產延誤、成本增加、收入損失並對客戶關係及我們的聲譽造成損害。倘未能在相關產品投放到市場前發現問題，我們可能會產生與產品召回及產品責任相關的額外成本。

**我們可能無法維持對藥品的有效質量控制。**

我們產品（包括我們用於研發目的的候選藥物）的質量將在很大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於生產工藝、所用設備的質量及可靠程度、我們委聘的CDMO的能力以及我們確保他們遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。我們運作一個全面的質量控制系統，該系統乃根據嚴格的法

## 風險因素

規及指引設立及完善。請參閱「業務－質量管理」。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準運作程序將一直屬完整或處於最新狀態。我們質量控制及質量保證協議或標準運作程序的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用、致令我們的流程審核出現間斷及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。任何此類事態發展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。

非法及／或平行進口及假冒製藥產品可能會削減對我們未來獲批准候選藥物的需求，並且可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

從政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能會對我們未來獲批准候選藥物的需求帶來不利影響，進而可能對我們未來在中國、美國以及我們進行產品商業化所在的其他國家及地區的銷售和盈利能力產生不利影響。由於患者及其他客戶獲得這些低價進口產品的能力持續增長，非法進口產品的情況可能繼續發生甚至加劇。此外，政府部門可能會增強消費者進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。從低價市場到高價市場的跨境進口（稱為平行進口）可能損害我們未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。任何未來會增加消費者獲得較低價藥物渠道的立法或法規均可能對我們的業務造成重大不利影響。

此外，在製藥市場分銷或出售的若干產品可能在未取得適當許可證或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常被稱為假冒製藥產品。尤其是在中國等發展中市場，假冒製藥產品控制和執行系統可能不足以打擊或消除效仿我們產品的假冒製藥產品的生產和銷售。由於在很多情況下假冒製藥產品與真品相比外觀極為相似，但通常以更低的價格出售，因此假冒品會迅速削弱對我們未來獲批准候選藥物的需求。此外，盜竊倉庫、工廠或運輸途中的庫存可能導致我們的產品被錯誤儲存和處理，並最終通過未獲授權渠道銷售。使用假冒或未獲授權製藥產品的患者可能面臨諸多危害健康後果的風險，而這可能使我們面臨產品責任申索、政府調查及其他糾紛和負面後果。我們的聲譽和業務可能因以我們或我們合作方的品牌名稱銷售的假冒或未獲授權製藥產品而受到損害。

## 風險因素

我們未來上市藥品的藥品核准標示外使用產生的負面結果可能會損害我們的聲譽、產品品牌、業務運營及財務狀況，並使我們承擔責任。

藥品核准標示外使用是指產品的適應症、劑量或劑型未按照監管批准的用法及標籤進行使用。例如，若干HER2 ADC在核准有關用藥前，已在特定患者群體中作標示外處方用藥。儘管包括FDA、中國藥監局及其他類似機構在內的監管機構嚴格執行法規禁止推廣藥品標示外使用，但在某些情況下，醫生仍可合法就藥物開具處方用於為未經核准用途。雖然這是醫療實務的一個公認範疇，但在核准的適應症、患者群體或劑量參數之外就我們的藥物產品開具處方，可能會因為安全性／療效資料不足、監管合規質疑、報銷問題以及需要加強監控和備案而產生潛在風險。藥品核准標示外使用也可能會使我們的產品效果變差或完全無效，並可能導致不可預期的藥物不良反應或AE。任何此類事件均可能造成負面報道，並對我們的商業聲譽、產品品牌、業務運營及財務狀況產生重大不利影響。此類情況亦可能使我們承擔責任，並導致我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，經營歷史有限，這可能使我們難以評估我們當前的業務和預測我們未來的業績。

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，經營歷史有限。迄今為止，我們的經營專注於建立知識產權組合、開展候選藥物的藥物發現、臨床前研究及臨床試驗以及組織及配置經營、業務規劃及融資人員。我們尚未證明我們成功獲得候選藥物上市批准或將其商業化的能力。迄今為止，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，因此尚未從產品銷售中產生任何收入。

我們的經營歷史有限，尤其是考慮到我們運營所處的藥品研究及開發行業的快速發展及我們面臨的監管和市場環境的不斷變化，可能使我們難以評估未來業績前景。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測或不如我們有悠久經營歷史所示般準確。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們將遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受損。

## 風險因素

我們自成立起已產生淨虧損，並預計在可預見的未來將繼續產生淨虧損，且我們可能永遠無法實現或維持盈利。

投資開發生物醫藥產品具有高度不確定性，因為其涉及大量的前期開支，並涉及候選藥物可能無法證明其療效及安全性，從而無法獲得監管或市場批准或不具商業可行性的重大風險。迄今為止，我們尚未從商業產品銷售中產生任何收入，並持續產生大量研發成本及與我們持續運營有關的其他開支。因此，我們於2023年及2024年分別產生淨虧損人民幣357.5百萬元及人民幣1,050.4百萬元。

我們於往績記錄期間的淨虧損主要歸因於我們的研發活動（包括臨床前研究及臨床試驗有關的成本及開支）產生的開支以及與我們的優先股有關的以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值變動。於2023年及2024年，我們與研發活動有關的成本及開支（即我們的收入成本及研發開支）分別為人民幣986.7百萬元及人民幣1,993.3百萬元。於同一時期，我們錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債的公允價值虧損分別為人民幣1,017.9百萬元及人民幣873.4百萬元。詳情請參閱「財務資料－綜合全面虧損表選定組成部分的說明」。我們產生收入及實現盈利的能力在很大程度上取決於我們能否成功將這些候選藥物推進至臨床開發的後期階段，並為每種候選藥物獲得監管批准，我們可能無法及時做到或根本無法做到。

我們預計將在可預見的未來繼續產生淨虧損，且有關淨虧損可能隨著我們進行若干與發展相關的活動而增加，該等活動包括但不限於以下各項：

- 繼續我們正在進行的及計劃中的研發活動；
- 尋求發現、識別或開發額外候選藥物，並進一步擴展我們的產品管線；
- 繼續擴大業務規模，以滿足我們的研發活動、臨床試驗及潛在商業化的需求；
- 聘請額外的藥物發現、臨床、質量控制及行政人員；
- 開發、維護、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 就任何成功完成臨床試驗的候選藥物尋求監管批准；

## 風險因素

- 建立銷售、營銷及分銷基礎設施，以將我們可能獲得監管批准的任何候選藥物商業化；
- 在全球範圍內拓展我們的業務；及
- 在本次[編纂]完成後，產生與作為[編纂]公司運營相關的額外法律、會計、投資者關係、保險及其他開支。

我們未來淨虧損的金額將取決於多項因素，其中包括我們未來開支增長的速度、我們產生收入的能力，以及我們從第三方收取或向第三方支付的里程碑付款及其他付款的時間和金額。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們將來能夠盈利，我們未必能在其後期間保持盈利能力。我們過往的虧損及預期的未來虧損已經並將持續對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們在往績記錄期間產生負債淨值及流動負債淨值，該情況可能在可預見的未來持續，並使我們面臨流動資金風險。

截至2023年及2024年12月31日，我們的負債淨值分別為人民幣1,123.9百萬元及人民幣2,021.9百萬元。自2023年12月31日至2024年12月31日的增加主要由於我們優先股的公允價值變動令以公允價值計量且其變動計入當期損益（「以公允價值計量且其變動計入當期損益」）的金融負債有所增加，部分被我們對外許可及合作協議的收入增加導致現金及現金等價物增加所抵銷。此外，截至2023年及2024年12月31日，我們的流動負債淨值分別為人民幣1,227.4百萬元及人民幣1,961.7百萬元，主要由於我們向[編纂]前投資者發行的優先股錄作以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債列示於流動負債。負債淨值狀況及流動負債淨值狀況可能會使我們面臨流動資金及財務風險，進而令我們須尋求從發行債務及銀行貸款等外部來源融資，而有關融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。亦請參閱「—與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險—我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營和擴張提供資金，倘我們無法獲得相關融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化」。

我們可能會不時錄得經營活動現金流出淨額。亦請參閱「財務資料—流動性及資本資源—運營資金充足性」。我們對資本資源足以支持運營的時間段的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們作出該估計所依據的假設可能被證明有誤，且我們耗盡現有資本資源的速度可能比我們目前的預期更快。

## 風險因素

倘若我們未能維持充足的運營資金或無法獲得充足的融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續運營，不能履行付款義務及無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們面臨與貿易應收款項有關的信貸風險。付款延遲或違約可能會影響我們的現金流量及經營業績。

我們在收取貿易應收款項時會面臨信貸風險。截至2023年及2024年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣100.8百萬元及人民幣379.0百萬元。概不保證於日常業務過程中產生的未來貿易應收款項將會按時結清。因此，我們在收取應付我們的貿易應收款項時面臨信貸風險。倘應付我們的巨額款項未能按時結清或產生重大減值，我們的流動資金及財務狀況將受到不利影響。

我們可能產生無形資產減值虧損，而這可能對我們的經營業績及財務狀況產生負面影響。

截至2023年及2024年12月31日，我們的無形資產分別為人民幣54.2百萬元及人民幣46.2百萬元。我們的無形資產主要包括(i)引入許可，主要與我們從第三方授權引入的若干抗體有關；及(ii)軟件。詳情請參閱「財務資料－綜合資產負債表部分項目的說明－無形資產」。

倘我們無形資產的賬面值被認為超過其可收回金額而因此被釐定為未來將減值，則我們須於我們的無形資產被釐定為將減值的期間在財務報表內就該等無形資產減記賬面值或計提減值虧損撥備。與引入許可有關的無形資產須根據該無形資產相關現金產生單位的可收回金額進行年度減值測試。年度減值測試乃通過委聘獨立估值師估計公允價值減銷售成本作為可收回金額進行。公允價值乃基於多期超額收益法及主要假設計算得出。詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註16。無形資產減值虧損將對我們的經營業績及財務狀況產生不利影響。

## 風險因素

我們可能需要獲得大量額外融資為我們的運營和擴張提供資金，倘我們無法獲得相關融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們主要通過股權融資以及我們對外許可及合作協議的收入為我們的運營提供資金。我們預計，隨著我們目前各項活動的進展，尤其是臨床階段候選藥物的臨床開發工作的推進、臨床前階段候選藥物研發的持續，以及就上述候選藥物和其他未來候選藥物啟動額外的臨床試驗及尋求監管批准，我們的開支將大幅增加。此外，如果我們的任何候選藥物獲得監管批准，我們預計，在產品製造、營銷、銷售和分銷方面以及在獲批後承諾繼續監控我們未來上市產品的療效和安全性數據方面，我們都將產生高額的商業化開支。成為[編纂]公司後，我們可能需要增設基礎設施來支持我們的經營，進而產生開支。因此，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源來獲取持續經營所需的大量額外資金。

我們預計未來的運營資金主要來自現有現金及現金等價物、我們對外許可及合作協議的收益及[編纂]。在我們的一種或多種候選藥物成功商業化後，我們預期以銷售商業化藥物產品產生的收益為運營提供部分資金。我們為運營提供資金的能力發生變動，或會對我們的現金流量及經營業績產生影響。倘我們無法於需要時或以可接受的條款集資，我們將被迫推遲、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。

我們已經並可能繼續根據我們的股份激勵計劃授出特定獎勵，這可能導致以股份為基礎的薪酬開支增加。

我們已採納一項股份激勵計劃，旨在向僱員、高級人員或董事授出以股份為基礎的薪酬獎勵，以激勵他們力創佳績並與我們的利益保持一致。於2023年及2024年，我們就本公司股權激勵計劃項下授出的購股權所產生的以股份為基礎的薪酬支出分別為人民幣24.0百萬元及人民幣190.4百萬元。我們認為，授出以股份為基礎的薪酬對於我們吸引及留住關鍵人員及僱員至關重要，且未來我們可能繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬獎勵。因此，我們的以股份為基礎的薪酬相關開支或會增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生影響。我們或會不時重新評估目前有效的僱員購股權計劃項下的歸屬時間表、禁售期、行使價或適用於該等安排的其他關鍵條款。倘我們選擇重新評估，則我們以股份為基礎的薪酬支出於本次[編纂]後的報告期間或會發生重大變動。

## 風險因素

過往我們曾獲得政府補助等財務激勵，而將來我們未必會繼續獲得此類激勵。

我們過往曾獲得各種政府補助，包括來自中國不同政府機關的補貼，以支持我們候選藥物的研發。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們於其他收入項下確認的政府補助分別為人民幣3.2百萬元及人民幣7.1百萬元。概無法保證我們能繼續享受、維持或申請新的財務激勵或過往水準的政府補助，甚或無法享受、維持或申請新的財務激勵或政府補助。該等政府補助或其他形式的政府財務激勵的任何變更、暫停或終止均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成負面影響。

**匯率波動可能導致外匯虧損。**

人民幣兌港元及美元時常出現大幅及不可預測的波動。於2023年及2024年，我們分別錄得外匯收益淨值人民幣41.9百萬元及人民幣12.3百萬元。概不保證我們日後將繼續產生外匯收益或日後將不會產生外匯虧損。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受政治和經濟狀況之變動以及外匯政策等因素所影響。我們無法向閣下保證日後人民幣兌港元或美元的價值不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或美國政府的政策日後會如何影響人民幣兌港元或美元的匯率。

[編纂]將會以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣的任何升值，均可能導致我們[編纂]價值下降。反之，人民幣的任何貶值可能對以外幣計價的股份價值及任何應付股息造成不利影響。此外，我們能以合理成本用於降低外幣風險的工具有限。另外，目前我們將大額外幣兌換為人民幣前亦須向中華人民共和國國家外匯管理局（「中國國家外匯管理局」）完成備案並獲得批准。所有該等因素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，並可能減少我們以外幣計價的股份價值及應付股息。

## 風險因素

金融市場及經濟狀況的混亂可能會影響我們籌集資金的能力。

信貸市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素（包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑）可能導致全球經濟急劇下跌。過去，各政府曾採取行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，不利經濟狀況的恢復可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力。

此外，對最近中東衝突、俄烏衝突及其他地區的動亂和恐怖主義威脅等擔憂，為全球金融市場增添了不確定性。目前尚不清楚能否控制或解決該等挑戰及不確定性，亦不確定該等挑戰及不確定性對全球政治及經濟狀況的長遠影響。亦請參閱「－與我們的運營有關的風險－我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險」。

### 與知識產權有關的風險

我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價昂貴、耗時且未能取得成功。

在生物製藥及製藥行業中，與專利及其他知識產權有關的訴訟非常常見，包括專利行政程序、專利所有權及專利侵權訴訟。我們計劃運營的各個市場均面臨有關專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。若干索賠人可能會在比我們更大程度及更長時間承受複雜知識產權程序的費用。

儘管我們採取措施以取得及維持與我們的候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能受到質疑或屬無效。我們過去曾捲入、未來也可能捲入第三方可能發起的挑戰我們知識產權的法律訴訟。在此情況下，我們可能需要採取行動強制執行或維護我們的知識產權。例如，於往績記錄期間，我們捲入若干法律訴訟，其中第三方向我們提出索賠，指控對我們的若干專利申請擁有所有權。其中一些專利申請與我們某些ADC候選藥物中使用的部分分子結構有關。2024年12月，我們收到法院的民事裁定書，批准原告撤回該等索賠。儘管我們認為我們已本著公正及真誠原則進行我們的專利起訴，但是在專利訴訟中的無效性及不可強制執行性的法律指稱所導致的結果仍屬不確定性。另外，競爭對手或其他第三方可能質疑、侵犯或盜用我們的專利

## 風險因素

及其他知識產權。為了反擊侵權或未經授權的使用，我們可能需提出侵權申索，這可能代價昂貴且耗時。在任何侵權程序中，法院或政府機關可能判定我們的專利無效或無法強制執行，或可能會以我們的專利未涵蓋相關技術為由拒不阻止其他方使用相關技術。

即使我們確定有侵權行為，法院也可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁令，而只判決金錢賠償，這可能並非充分的補救措施。對第三方強制執行我們的知識產權也可能導致有關第三方對我們提出其他反訴，這可能會產生高昂的辯護費用，並可能要求我們支付巨額賠償。此外，倘若我們的專利及其他知識產權所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。失去任何專利保護均可能對我們的一款或多款候選藥物及我們的業務造成重大不利影響。

另一方面，我們無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品不會且未來不會侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。第三方可能會主張我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業機密，或我們以其他方式（無論是否以我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物的方式）侵犯其知識產權。

我們過去或未來亦可能未能識別相關第三方所持涵蓋我們候選藥物的專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發明往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是就我們的候選藥物或其用途提交專利申請的第一人，或我們的候選藥物不會侵犯目前已發佈或未來將發佈的專利。如果第三方亦已提交涵蓋我們其中一種候選藥物或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公佈的未決專利申請可能會受若干限制所規限，而之後的修訂可能涵蓋我們的產品或其用途。

若第三方將對我們提出專利侵權申索，即使我們認為有關第三方申索並無根據，具有司法管轄權的法院仍可裁定該等第三方專利為有效、可執行及遭侵權，且任何該等專利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們獲得適用專利的授權，或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執行。同樣地，若具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們的成分、配方或治療、預防或使用方法，則除非我

## 風險因素

們獲得授權或直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執行，否則任何該等專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將之商業化。此外，如果認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。如果認定我們蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括增加的賠償及律師費。

為避免或解決與第三方的任何專利或其他知識產權有關的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付大額許可費或特許權使用費或兩者兼而有之。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚至根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利可能為非專有權，此可能會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘我們由於實際或可能來臨的專利或其他知識產權申索而無法以可接受的條款訂立許可，我們商業化候選藥物可能受阻，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫修改或中止我們部分或全部的業務運營。此外，我們可能會因知識產權侵權申索而被認定承擔重大經濟損失。

任何訴訟程序的不利結果均可能導致我們的一項或多項知識產權面臨無效或被狹義解讀的風險。即使勝訴，訴訟也可能產生大量開支，並分散我們的管理層及其他僱員的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要大量證據，於此類訴訟中，我們的部分保密信息可能會因披露而面臨風險。此外，還可能公開宣佈聽證會、動議或其他臨時程序或發展的結果。如果公眾、證券分析師或[編纂]認為該等結果為負面，或認為有關案件的存在或持續對我們提升或維持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則可能對我們的股份價格造成重大不利影響。無法保證我們的候選藥物不會面臨同樣的風險。

倘我們無法獲得並維持足夠的專利及其他知識產權以保護我們於全球的候選藥物，或倘該等所獲知識產權的保護範圍不夠廣泛，第三方可能會開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術並與我們直接競爭，將我們的候選藥物成功商業化的能力可能會受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過獲取、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權），於競爭中保護專有技術及候選藥物的能力。我們依靠商業秘密

## 風險因素

或藥品監管保護或結合使用該等方法，主要通過於中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，尋求保護我們認為具有重要商業意義的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們擁有(i)三項在中國已授權的專利；(ii)六項在美國已授權的專利；(iii)其他司法轄區的兩項已授權的專利；及(iv) 158項專利申請，包括中國的37項、美國的8項、PCT下的19項、歐洲的10項及其他司法轄區的84項。詳情請參閱「業務－知識產權」。該過程既昂貴又耗時，且我們或業務夥伴可能無法及時在所有司法轄區提交及開展所有必要或適當的專利申請並獲得其他知識產權保護。我們或我們的業務夥伴亦有可能無法及時發現研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。此外，我們或我們的業務夥伴可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

生物製藥公司的專利狀況通常涉及複雜的法律及事實問題，且可能頻繁牽涉訴訟。因此，我們專利權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有很大的不確定性。我們的現有及未來專利申請可能不會獲得能有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的批准。專利審查過程可能要求我們或我們的業務合作夥伴縮小現有及未來專利申請的範圍，這屆時可能會限制可獲得的專利保護範圍。無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的相關先有技術。若存在有關先有技術，其可導致專利無效或阻止專利申請被授予專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法強制執行。

即使該等申請被授予專利，也無法保證第三方不會質疑其有效性、可強制執行性或範圍，從而可能導致專利權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭，或我們可能無法在全球範圍內成功防止第三方的不公平競爭。我們或我們的業務合作夥伴可能會牽涉對我們的專利權或其他人士的專利權提出質疑的干擾、雙方覆審、授權後重審、單方覆審、衍生程序、異議程序或類似其他程序。任何該等程序的不利決定可能會使我們專利權的範圍縮小或無效，並可能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，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使我們的專利申請被授予為專利，但其頒發形式未必能為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。

## 風險因素

已授權專利的範圍、有效性或可強制執行性並非最終定論，我們擁有及獲許可的專利可能會在任何司法轄區的法院或專利局受到質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法強制執行，從而限制我們阻止或避免其他人士使用或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護期限。因此，我們的專利組合可能不會為我們提供足夠的權利，以排除他人將與我們類似或相同的候選藥物商業化。我們的競爭對手也可能通過以非侵權方式開發類似或替代技術或候選藥物來規避我們的已發佈專利。

在全球所有國家或區域的申請、審查、維持及抗辯候選藥物的專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在一些國家和地區的知識產權的保護範圍和實施力度可能與其他國家不同。此外，一些國家的法律對知識產權的保護無法達到與其他國家法律同等的程度。在外國司法轄區強制執行我們知識產權及專有權利的訴訟可能會導致我們的巨額成本，並會轉移我們在業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利面臨失效或被狹義解釋的風險，可能會使我們的專利申請面臨不被授權的風險，且可能會引起第三方對我們提出索賠。

因此，我們可能無法阻止第三方在所有的國家或地區使用我們的發明，或在若干司法轄區出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法轄區使用我們的技術開發其自身的藥物，並且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保護實施力不如若干其他國家有力的若干司法轄區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無效或不足以阻止其參與競爭。

專利保護取決於是否遵守各種程序、監管及其他要求，如果不遵守該等要求可能導致對我們的專利保護減少或喪失。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用應在專利的整個生命週期中支付予國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用專利機構。國家知識產權局、美國專利商標局及其他適用專利機構均要求在專利申請過程中遵守多項程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下倘不慎未能支付有關費用或遵守有關規定可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效，及在相關司法轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被迫放棄或失效的不合規事件包括但不限於未在規定時間內對官方意見作出回應、不支付費用以及未在規定時間內進行合適的認證或提交正

## 風險因素

式文件。倘我們或我們的合作夥伴未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們的合作夥伴以其他方式令我們的專利或專利申請被迫放棄或失效，我們的競爭對手可能得以進入市場，這將損害我們的競爭地位，並可能削弱我們成功就候選藥物獲准的任何適應症商業化候選藥物的能力。此外，根據《中華人民共和國專利法》(「《中國專利法》」)及相關規定，我們與合作夥伴應在專利許可協議生效日期後三個月內到國家知識產權局備案專利許可協議，否則，若授權方將專利使用權授予善意第三方，我們可能喪失使用許可引進專利的專屬權利。授權方可能因任何原因向善意第三方授予使用我們許可引進的相同專利的權利，在此等備案生效之前，我們可能無法保護自己免受此類善意第三方提出挑戰。

倘我們的專利期在我們的候選藥物獲批之前或不久後到期，或倘競爭對手成功挑戰我們的專利，我們的業務可能會受到重大損害。缺乏適用的專利連結與專利延期法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

專利的期限有限。根據不同的司法轄區，可能會有各種延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國，發明專利的有效期一般為自申請日期起20年，而在美國，專利的有效期一般為最早提交聲稱具有專利優先權的首份非臨時專利申請的日期起20年。即使取得了涵蓋我們的候選藥物、其製造或使用的專利，一旦專利有效期屆滿，我們可能面臨競爭藥物(包括生物仿製藥)的競爭。

鑑於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能在有關候選藥物商業化之前或之後不久屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能不會為我們提供足夠的權利來排除他人將與我們產品類似或相同的產品商業化。倘我們無法獲得任何該等第三方共同擁有人在該等專利或專利申請中的權益的獨家許可，則該等共同擁有人或可將其權利授予其他第三方(包括我們的競爭對手)，而我們的競爭對手可能營銷競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何該等共同擁有人的配合，以對第三方強制執行該等專利，而其可能不會配合我們。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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(包括美國的FDA及美國專利商標局)以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對延期可行性

## 風險因素

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申請的期限短。例如，視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市審批的時間、期限及細節，根據1984年《藥品價格競爭與專利期補償法案》(或《Hatch-Waxman修正案》)，我們的一項或多項美國專利可能符合資格申請有限的專利期限延期。《Hatch-Waxman修正案》允許最多五年的專利延長期作為FDA監管審查流程所消耗專利時限的補償。專利期延長後，自產品獲批之日起計剩餘專利期合計不得超過14年，一項專利僅可延長一次，且僅限涉及獲批藥物、其使用方法或其製造方法的權利要求可延期。同樣地，於2020年10月頒佈的《中國專利法》(修正案)對在中國上市的新藥的專利引入專利延期，可使專利擁有人提交最長五年的專利期限延長申請，且於新藥獲准上市後，專利的總有效期不得超過14年。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會獲授延期。

此外，延長的時間可能較我們所申請的時間短。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們所申請的，則我們對該產品可執行的專利權的期限將會縮短，我們的競爭對手可能會比我們預期的更早獲得批准上市競爭產品。此外，在任何專利期限延長期間，我們的排他權範圍可能會受到限制，或可能無法覆蓋競爭對手的產品或產品用途。因此，我們來自適用候選藥物的收入(倘獲批)可能會減少，甚至可能大幅減少。

仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛該等知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們的已授權專利或待審批專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法針對潛在競爭對手主張該等專利權，且我們的業務及經營業績可能受到不利影響。另一方面，倘我們在任何競爭產品的專利到期之前推出候選藥物，我們可能面臨潛在的專利侵權索賠。

倘我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們可能無法在我們的意向市場建立品牌知名度，我們的競爭地位可能受到不利影響。

我們在中國及其他司法轄區擁有多個商標。我們的商標或商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用商標或被認定為侵犯其他商標，且可能不會在我們打算銷售未來產品或提供未來服務的所有必要或理想的司法轄區及類別中註冊。我們的商標可能未獲得一個或多個政府商標局的批准，亦可能未獲得監管機構(如FDA)批准用於我們的產品或服務。我們可能無法保護我們對該等商標及商品名稱的權利，或可

## 風險因素

能被迫停止使用該等名稱，而我們需要在意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名稱的品牌知名度。競爭對手有時可能採用與我們相似的商品名稱或商標，從而妨礙我們建立品牌形象的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名稱變體的商標的持有人可能會提出商品名稱或商標侵權索賠。

若我們無法基於我們的商標及商品名稱建立品牌知名度，我們可能無法有效競爭，我們的業務就可能受到不利影響。未來，我們可能將我們的商標及商品名稱授權予第三方，如業務合作夥伴及合作者。儘管該等許可協議可能就如何使用我們的商標及商品名稱提供指引，若我們的被許可人違反該等協議或濫用我們的商標及商品名稱，則可能會損害我們於商標及商品名稱的權利或減損與商標及商品名稱相關的商譽。

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們亦可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露聲稱是其前僱主的商業機密而面臨索償，或我們可能因他人就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們已授權的專利及正在申請的專利外，我們還依賴商業秘密及保密信息(包括並無專利權的技術訣竅、技術及其他專有資料)保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。若我們依賴第三方生產或商業化我們目前或任何未來的候選藥物，或如果我們與第三方合作開發我們目前或任何未來的候選藥物，我們有時必須與其共享商業機密，這增加了競爭對手發現商業機密或我們的商業機密被盜用或洩露的可能性。我們與有權接觸商業機密或保密信息的各方(例如僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、CDMO、顧問、諮詢師及其他第三方)訂立不披露、保密及類似協議，以設法在一定程度上保護該等商業機密及保密信息。任何一方均可能違反該等協議並披露我們的專有資料，而我們可能無法就該等違約獲得足夠的補救。此外，我們無法保證我們已與可能或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。

儘管我們努力保護我們的商業機密，但我們的競爭對手可能會通過違反我們與第三方的協議、獨立開發或任何第三方合作者發佈信息來發現我們的商業機密。鑑於我們的專利狀況部分基於我們的技術訣竅及商業機密，競爭對手發現我們的商業機密或其他未經授權的使用或披露可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。如果我們無法防止未經授權向第三方嚴重披露我們的知識產權或第三方盜用我們的知識產

## 風險因素

權，我們將無法在市場上建立或維持競爭地位，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。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止他們使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢師（包括我們的高級管理層）以前曾在其他生物科技或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員、顧問及諮詢師（包括我們的高級管理層成員）已簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時錯誤地使用其他人士的專有資料或技術訣竅，我們仍可能會受到任何該等人士前僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權（包括商業秘密或其他專有資料）的申索。倘我們未能對任何該等申索作出辯護，除支付經濟損失外，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，且對管理層造成干擾。亦請參閱「－與知識產權有關的風險－我們可能不時捲入法律訴訟及糾紛，以保護或執行我們的知識產權，或對第三方主張的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價昂貴、耗時且未能取得成功」。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商與我們簽署將有關知識產權轉讓給我們的協議，但是我們可能未能與參與實際開發我們認為屬於我們擁有的知識產權的各方簽訂該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反，該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償。

我們可能須通過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能對任何該等申索進行起訴或作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等申索進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

知識產權和其他法律法規可能會改變，這可能會降低我們知識產權的整體價值，進而損害我們保護現有及未來候選藥物的能力。

取得及執行生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度。因此，取得及執行生物製藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們知識產權的價值，且可能會增加與我們的專利申請審查以及強制執行已獲授專利或為其抗辯有關的不確定性及成本。我們無法預測我們未來專利或第三方專利中可被允許或可執行的索償的範圍。此外，中國、美國及其他國家不時提出修改專利法的建議，倘被採納，可能會影響我們實施專利技術的能力。

在中國，知識產權法律不斷發展，致力於加強中國的知識產權保護。例如，於2020年10月17日，全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈經修訂的《中國專利法》，自2021年6月1日起生效，其規定（其中包括），為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四(14)年。因此，我們的中國專利的期限可能合資格延長，並允許我們延長產品的專利保護，而第三方擁有的專利的期限亦可能延長，從而可能影響我們的候選產品獲批准後將其商業化而不面臨侵權風險的能力。上述任何專利延長期限尚不確定。倘若我們被迫將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及競爭對手可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。我們亦無法保證中國知識產權法律的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

專利法司法解釋的變化亦可能對我們的業務造成不利影響。美國最高法院及美國聯邦巡迴上訴法院近年來發佈眾多先例意見，在若干情況下縮小專利保護範圍，或在若干情況下削弱專利擁有的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合亦給專利價值（一旦取得）造成不確定性。根據美國國會、美國聯邦法院、美國專利商標局或外國司法轄區的類似機構未來採取的行動，有關規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利或我們未來可能取得的專利或為其抗辯的能力。

## 風險因素

同樣，其他國家或司法轄區的專利法律法規發生變化，或執行專利法律法規的政府機構發生變化，或相關政府機構執行專利法律法規的方式發生變化，均可能削弱我們取得新專利或強制執行我們現有及未來擁有及許可專利的能力。

**知識產權並不一定能保護我們免受對我們競爭優勢的所有潛在威脅。**

由於知識產權存在局限，我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障並不確定，且其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。以下為說明例子：

- 他人或會製造出與我們候選藥物相同或相似但並非我們所擁有或可能持有獨家許可的專利主張所涵蓋的候選藥物；
- 他人可能在不侵犯我們的知識產權的情況下獨立開發類似或可替代技術或複製我們的任何技術；
- 第三方可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；及
- 我們未必能夠開發出可取得專利權的額外技術。

### 與政府法規有關的風險

我們生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守有關法律、法規及行業標準或監管機構對我們採取任何監管行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

我們運營所在的或擬開展業務的全部司法轄區均對生物製藥產品的研究、開發、生產及商業化進行嚴格且細緻的監管。我們擬實施全球發展策略，著重於兩個全球最大的醫藥市場，即中國及美國。該等司法轄區均嚴格監管醫藥行業，採用了廣泛的策略，包括對產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。該等監管制度的演變及差異可能會導致監管合規負擔的加重及成本的增加。

## 風險因素

我們須獲得和維持與開展業務有關的若干牌照及許可。取得監管批准及遵守適當法律法規及指引的過程需要耗費大量時間及財力。倘任何監管機構認為我們在未獲適當批准、牌照或許可的情況下經營業務，或頒佈新法律法規要求額外批准或牌照，或對我們任何部分業務的經營施加額外限制，其有權包括但不限於，進行徵收罰款、沒收我們的收入、撤銷我們的營業執照，並要求我們終止相關業務或對我們業務的受影響部分施加限制。尤其是，於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用要求或會使申請人受到行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、要求我們自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還及交出款項或其他民事、行政或或刑事處罰。未能遵守該等法律法規及指引可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區（包括美國和中國），相關政府機關及行業監管機構對有關藥物的療效實行高標準，並對我們開發有關藥物苛以嚴格的法律、法規及行業標準。例如，作為IND申請的一部分以尋求開展臨床試驗的授權，我們或需要從中國藥監局、FDA或其他監管機構獲得許可，並提交NDA、BLA或其他類似申請以尋求上市批准。倘我們未能遵守現行法律法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施、終止正在進行的研究及喪失將數據提交監管機構的資格，或禁止我們藥物的未來銷售，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。除此之外，就我們違反相關法律法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功就此作出抗辯，亦可能使我們招致重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

**中國藥監局、FDA及其他類似監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間改變。倘若我們在無過度延誤的情況下無法為我們的候選藥物獲得在目標市場的任何監管批准，我們的業務可能會受到實際或潛在的損害。**

一般而言，於臨床前研究及臨床試驗開始後，需多年時間才能獲得中國藥監局及FDA的批准。此外，於候選藥物臨床開發過程中，批准政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型及數量可能變化，並可能因司法轄區不同而有所差異。經過監管審批後，我們的候選藥物根據不同的監管流程可能須投入額外時間、精力及開支方可進入國際市場。

## 風險因素

我們的候選藥物可能因多種原因而無法獲得中國藥監局、FDA或類似監管機構的監管批准，包括但不限於：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症是安全、有效和有力的；
- 臨床試驗結果未能達到審批所需的統計顯著性水平；
- 臨床試驗過程未能通過相關GCP檢查；
- 無法證明候選藥物臨床效果及其他益處超過其安全風險；
- 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NDA、BLA或其他呈交文件或獲得監管批准；
- 候選藥物未能通過cGMP、藥物監管審閱過程或整個生產週期的檢查；
- 臨床場所未能通過中國藥監局、FDA或類似監管機構的審核，導致我們的研究數據可能失效；
- 中國藥監局、FDA或類似監管機構發現與我們產品生產有關的缺陷；
- 審批政策或法規發生變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；及
- 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。

中國藥監局、FDA或類似監管機構可能需要更多資料，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。上述任何一種情況均可能對候選藥物的商業前景產生嚴重損害。

## 風險因素

若我們無法就候選藥物作為創新或突破性療法而符合加速註冊通道資格從中國藥監局、FDA及其他類似監管機構取得或維持批准，則我們取得監管批准所耗費的時間及成本可能增加。

中國藥監局、FDA及其他司法轄區的類似監管機構可對(其中包括)屬於創新藥物申請或治療嚴重或危及生命的病症及為已有療法提供有意義的療效的候選藥物實施加速審查程序。例如，中國藥監局的突破性療法認定旨在當初步臨床證據表明研究藥物已顯示比目前療法有顯著改善時，促進及加快該藥物的開發及審查，以治療嚴重疾病或病症。類似地，對於用於治療尚無有效治療手段的嚴重或危及生命疾病並顯示有潛力滿足該疾病醫療需求的藥品，FDA也可推動其開發並加速其審查。

迄今為止，我們的三項臨床階段資產，包括我們已獲得FDA快速通道認定的核心產品DB-1303及DB-1311以及關鍵產品DB-1305，以及已同時獲得FDA和中國藥監局突破性療法認定的核心產品DB-1303，詳情請參閱「業務—我們的管線」。然而，無法保證監管部門會考慮向我們其他或未來的候選藥物授予快速通道認定、突破性療法認定或其他加快審查計劃，亦無法保證我們將決定尋求或申請加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准。類似地，即使我們當初決定尋求或申請加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准，但概不保證於獲得監管部門的反饋後我們將繼續如此行事。此外，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。此外，加速註冊通道可能會包含若干條件，例如對某些病患族群的使用限制、警告、預防措施或禁忌症，或可能會有繁瑣的核准後研究或風險管理要求。倘若無法就我們的候選藥物取得加速批准或任何其他形式的加速開發、審查或批准及／或有關我們候選藥物加速註冊通道的現行政策和批准出現任何未來變動，則可能導致相關候選藥物需要更長時間才能實現商業化、相關候選藥物開發支出增加及我們的市場競爭地位受到不利影響。

## 風險因素

即使我們的候選藥物取得監管批准，我們仍需遵守持續監管責任及監管審核，這可能產生重大額外開支。倘我們違反適用監管規定，我們可能會面臨處罰及其他負面後果。

倘中國藥監局、FDA或其他類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則藥物的生產工藝、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、倉儲、廣告、推廣及入賬將需要遵守廣泛且持續的藥物警戒監管規定。該等規定包括提交安全性及其他上市後信息及報告、登記、隨機質量控制檢測、遵守任何化學、製造及控制（「CMC」）、變動、持續遵守現有cGMP及GCP，以及就許可續期開展潛在批准後研究。

我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受該藥物上市時所獲批指定用途的限制或其他批准條件的限制，包括可能須接受成本高昂的上市後研究的要求，例如藥物安全性及有效性的監控及監測研究。

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

- 限制藥物上市或生產、從市場撤回藥物，或自願或強制性的藥物召回；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 中國藥監局、FDA或類似監管機構拒絕批准我們所提交的未決申請或已批准申請的補充資料，或者暫停或撤回藥物許可批准；
- 中國藥監局、FDA或類似監管機構拒絕接受我們的任何其他IND批准及NDA/BLA；
- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許藥物進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

此外，法規或政策可能發生變化，亦可能會有新的政府法規頒佈，這可能會妨礙、限制或延遲候選藥物的監管批准。

## 風險因素

若因被指控違法而受到任何政府調查，則可能需要我們耗費大量時間和資源並產生負面輿情。倘若我們無法維持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，則我們可能無法實現或保持盈利，繼而可能對我們的業務、財務狀況及生物製藥產品管線造成重大損害。

**生物製藥行業相關法律法規的變動(包括中國正在進行的醫療改革)可能導致額外的合規風險及成本。**

在中國、美國及其他司法轄區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及生物製藥行業及醫療制度的立法及監管變動，包括可能會降低或限制新批准藥物的覆蓋與報銷及影響我們以較高的利潤銷售我們已經取得上市批准的候選藥物的能力的成本控制措施。亦請參閱「－與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險－即使我們能夠將任何獲批准的候選藥物商業化，我們的候選藥物在若干細分市場的報銷額可能有限或無法獲得報銷，並且我們可能會受到不利的定價法規的限制，這可能會損害我們的業務」。

具體而言，中國政府近年來新頒佈了一系列法律法規，旨在提高抗腫瘤藥物的可負擔性及阻止潛在的過度使用。舉例而言，國家衛生健康委員會(「國家衛健委」)於2020年12月印發《關於印發抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法(試行)的通知》，隨後於2021年6月在其《抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標(2021年版)》(「《抗腫瘤藥物指標》」)中公佈更詳細的指引，據此將考慮幾項因素，從使用率和數目等標準來評估腫瘤藥物，尤其是「限制使用級藥物」，是否被醫療機構合理使用。《抗腫瘤藥物指標》規定，倘抗腫瘤藥物除其他特徵外表現出安全性差、需要複雜的臨床管理、上市時間短或價格昂貴，則被指定為「限制使用級藥物」。倘我們的腫瘤候選藥物在商業化後被歸類為「限制使用級藥物」，我們可能面臨醫療機構和患者的需求減少，這可能對這些候選藥物的商業化及上市產生不利影響。該等新法律法規和醫療改革措施以及未來可能採取的其他措施可能會導致更嚴格的處方和覆蓋標準、新的報銷方法和額外的藥價下調壓力。

雖然截至最後實際可行日期，我們的候選藥物均尚未商業化，但這些立法趨勢及監管措施可能會對我們候選藥物未來的銷售、盈利能力及前景造成影響。此外，由於對該等法律法規的詮釋差異，其實際運用可能於新指引生效後隨時間變化。該變化可能導致合規事項相關的持續不確定性以及產生持續修訂我們披露及治理實踐所需的額

## 風險因素

外成本。倘若我們無法處理及遵守該等法律法規和任何後續變動，我們可能會受到處罰且我們的業務亦可能會受損。

倘我們或我們的**CRO**、**CDMO**以及其他業務合作夥伴未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰以及其他不利後果，從而可能對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們及與我們合作的若干第三方，例如我們的**CRO**、**CDMO**及業務合作夥伴，均須遵守眾多環境、健康及安全法律法規，當中包括管理實驗室程序以及處理、使用、儲存、處理及處置危險材料及廢棄物的法律法規。我們一般會與第三方簽訂合同以處置這些材料及廢棄物，但我們無法保證我們的承包商能夠一直具備處置資格。我們無法消除該等材料造成污染或人身傷害的風險。若因我們使用有害物質而產生污染或造成人身傷害，我們可能須為任何導致的損害承擔責任，而該責任可能會超出我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。我們並未為就我們儲存、使用或處置生物、危險或放射性材料而可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權索賠投保。我們亦可能因使用或接觸危險材料而對員工造成的人身傷害承擔責任，且我們並無為該等潛在責任投保。

此外，我們可能需要承擔巨額費用方能遵守現行或未來的環境、健康及安全法律法規。該等現行或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們可能直接或間接地受到中國及其他司法轄區適用的反回扣、虛假申報法、醫生收支透明法、欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規所規限，這可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們的任何候選藥物獲得批准，並於未來開始在中國商業化我們的藥物，我們的運營可能會受到各種中國欺詐和濫用法律的制約，包括《中華人民共和國反不正當競爭法》及《中華人民共和國刑法》。該等法律可能會影響（其中包括）我們的建議銷售、營銷及教育計劃。

## 風險因素

執法機關愈發重視實施該等法律。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。監管機構可能會認為我們的業務慣例可能不符合現行或未來的欺詐、濫用或其他醫療法律或法規。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，則該等行動可能導致實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加政府醫療保險計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們須受中國反賄賂法律的規限，該法通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以取得或保留業務或獲得其他不當利益。此外，儘管目前我們的業務運營主要在中國，但我們仍須遵守美國《反海外腐敗法》(「FCPA」)，該法通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以取得或保留業務。倘未遵守反賄賂法律可能會擾亂我們的業務並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停我們與政府開展業務的能力、拒絕政府就我們的產品作出報銷及／或被剔除參加政府醫療保險計劃。亦請參閱「－與我們的運營有關的風險－我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為」。

隨著我們在全球擴展業務，我們亦可能會受到其他司法轄區類似法律法規的規限。遵守任何該等法律法規的要求存有歧義，倘我們未能遵守有關規定，我們可能會受到處罰及承擔其他負面後果。倘發現與我們開展業務的任何醫生或其他第三方未遵守適用法律法規，他們可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保險計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們面臨與隱私、數據保護及信息安全相關的監管及潛在責任，這可能需要大量資源，並可能對我們的業務、運營及財務表現造成不利影響。

我們及我們聘用的CRO可能會定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據、治療記錄及其他個人詳細信息以及其他個人或潛在敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、傳輸及其他個人信息處理的有關地方、州、國家及

## 風險因素

國際數據保護及隱私法律、指令、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律體系不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督、強制執行及處罰升級以及合規成本(例如包括與變更我們的數據處理作法有關的巨額運營成本)增加。未能遵守任何該等法律均可能導致對我們採取執法行動(包括但不限於罰款、監禁公司高級人員及公開譴責)、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

我們臨床試驗可能涉及的患者或受試者的個人信息具有高度敏感性，且我們須遵守相關司法轄區適用隱私保護法規下的嚴格要求。儘管我們已採取安全政策及措施來保護我們的專有數據及患者隱私，該等政策及措施可能無法滿足適用法律法規在各方面所有要求。由於黑客活動、人為錯誤、僱員不當行為或疏忽或系統故障等原因，數據洩漏及濫用及其他與數據及個人信息保護相關的不當行為可能無法完全避免。我們亦會因臨床試驗及運作與醫院、CRO及其他業務合作夥伴、被許可人、承包商及顧問進行合作。患者或認為我們第三方合作夥伴洩漏或濫用任何患者數據乃我們的過失。我們未能或被視為未能防範違反信息安全事件或未能遵守數據／隱私政策或數據／隱私相關法律責任，或導致未獲授權發佈或傳輸個人信息或其他患者數據的任何危害信息安全的行為，均可能導致客戶對我們失去信任及使我們面臨法律申索。

我們受嚴格的數據隱私及網絡安全法律與政策約束，我們可能會被限制將數據傳輸到國外或使用在中國境內收集的人類遺傳資源。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(「《科學數據辦法》」)，規定中國企業將任何涉及國家秘密的科學數據傳輸到國外或傳輸給外國相關方之前，必須經過政府批准。此外，任何研究人員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則該研究人員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予該研究人員所屬實體管理。鑑於「國家秘密」這一術語的定義並不明確，倘且僅限於任何從我們候選藥物研發過程中所收集或產生的任何數據將受到《科學數據辦法》及相關政府機關規定的任何後續法律的規管，我們無法向閣下保證我們始終能夠獲得相關批准，以向國外或我們在中國的外國合作夥伴發送科學數據(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)。

## 風險因素

此外，於2019年5月28日頒佈及於2024年3月10日進一步修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源條例》」）規定，外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外國組織及外國組織、個人設立或者實際控制的機構需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動的，應當遵守適用中國法律、行政法規和有關規定，並採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。就此，利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究及將中國人類遺傳資源材料運送出境的，應當由國務院衛生健康主管部門審批。然而，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批，但在開展臨床試驗前應當將擬使用人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院衛生健康主管部門備案。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准、完成備案或遵守監管規定，我們的候選藥物研發可能受到阻礙。此外，於2020年10月17日頒佈及於2021年4月15日生效並於2024年4月26日修訂的《生物安全法》，重申了《人類遺傳資源條例》規定的監管要求，同時可能加大對違反適用法律採集、保藏、出境或者利用中國人類遺傳資源開展國際合作的行政處罰力度。倘有關政府部門認為我們傳送科學數據或使用人類遺傳資源違反中國適用法律法規的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及其他行政處罰。

網絡安全、數據隱私及安全法律格局在不斷演變。例如，於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《網絡安全法》，自2017年6月1日起施行。該法要求網絡運營者保障網絡安全，在收集、使用個人信息時遵循合法的原則。於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《數據安全法》，自2021年9月1日起施行。該法對開展數據處理活動的單位和個人的數據安全和隱私保護義務作出了規定，並出台了數據分類分級保護制度。於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《個人信息保護法》，自2021年11月1日起施行。該法進一步細化了個人信息處理的一般規則和原則，並進一步增加了個人信息處理者須承擔的潛在責任。請參閱「監管概覽—有關信息安全和數據保護的法規」。遵守新法律法規可能會大幅增加成本或要求我們以對我們的業務有重大不利的方式改變我們的商業實踐。此外，倘中國監管機構發現我們並未遵守該等法律及規定，我們可能會被處以罰款、被責令暫停運營或面臨其他監管及行政處分。

## 風險因素

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與其他相關行政部門聯合頒佈經修訂的《網絡安全審查辦法》，該辦法自2022年2月15日生效，據此，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。此外，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，必須接受網絡安全審查。然而，上述規定並未對「國外上市」或「影響或者可能影響國家安全」作進一步說明或詮釋。此外，我們無法排除相關政府機構可能根據《網絡安全審查辦法》對我們進行網絡安全審查的可能性。倘若須對我們的任何活動進行網絡安全審查，我們將積極配合國家網信辦進行該網絡安全審查。無法取得監管機構的有關批准或許可，可能會嚴重限制我們的流動資金並對我們的業務運營及財務業績造成重大不利影響，尤其是在我們需要額外的資金或融資的情況下。

於2024年9月30日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全條例》」），該條例自2025年1月1日起施行。《數據安全條例》重申並完善網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理以及網絡平台服務提供者義務。特別是，《數據安全條例》規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照有關規定進行國家安全審查。然而，《數據安全條例》並未對「影響或者可能影響國家安全」風險的認定標準作進一步說明或詮釋。此外，由於《數據安全條例》仍相對較新，該等法規的詮釋和實施可能會進一步演變和發展。

此外，全球範圍內關於個人信息及數據跨境傳輸的監管框架正在快速演變，且其由於缺乏明確解釋及執法說明，可能仍存在不確定性。例如，近年來，中國頒佈了若干關於數據跨境傳輸的法律法規，包括但不限於《數據安全法》《個人信息保護法》《數據出境安全評估辦法》《個人信息出境標準合同辦法》及《促進和規範數據跨境流動規定》。該等法規規定（其中包括），向境外接收方提供任何個人信息或重要數據的關鍵信息基礎設施運營者，以及其他向境外接收方提供任何重要數據、敏感個人信息或一定數量非敏感個人信息的數據處理者，除相關法律法規另有規定者外，應就數據出境活動申報安全評估、訂立標準合同或通過個人信息保護認證。我們無法保證該等已頒佈

## 風險因素

的規定或法規是否將會施加額外的合規要求，包括據其須進行的任何批准、備案及其他行政措施，且我們無法保證我們已經採取的或將在未來採取的措施將始終有效或完全滿足相關法律法規的相關監管規定，包括及時獲得有關批准、備案及遵循其他行政措施，或根本無法如此行事。

**政治及經濟政策，以及法律、規則及法規的解釋及執行發生變化，可能會影響我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。**

我們大部分業務均位於中國，中國經濟、政治、社會及法律發展可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和前景產生影響。中國政府實施多種措施鼓勵經濟增長，並引導資源配置；然而，我們無法保證我們的業務運營是否能從該等措施中受益以及受益的程度。此外，法律、規則及法規亦可能會不時修訂，且該等不斷發展的法律、規則及法規的應用、詮釋及執行可能會影響我們的業務運營。上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

就中國企業所得稅而言，我們可能被分類為「中國居民企業」，根據中國相關法律，我們的收入可能須繳納中國稅款。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這表示就中國企業所得稅而言，其可被視為類似於中國企業。根據國家稅務總局(「國家稅務總局」)於2009年4月22日發佈並於2017年12月部分被廢止的《國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或82號文)，規定有關判定境外註冊成立中資控股企業的「實際管理機構」是否在中國境內的若干特定標準。儘管82號文僅適用於截至最後實際可行日期由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由外國企業(如我們)控制的境外企業，但82號文所載的標準可反映國家稅務總局對判定所有境外企業稅收居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的整體立場。根據82號文，由中國企業或中國企業集團控制的境外企業同時符合以下條件的，應判定其為「實際管理機構」在中國境內的中國稅務居民，並就其全球收入徵收中國企業所得稅：(i)日常經營管理的主要場所及其工作場所位於中國境內；(ii)企業的財務決策和人

## 風險因素

事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii)企業的主要財產、會計賬簿及記錄、公司印章、董事會和股東會議決議案等位於或存放於中國境內；及(iv)企業1/2(含1/2)以上有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(或45號公告)，自2011年9月1日起施行，並於2015年、2016年及2018年經修訂，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與認定中國居民企業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機關負責認定離岸註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

儘管有前述規定，但國家稅務總局可能認為，82號文及45號公告所載的認定標準反映在判定所有離岸企業的稅務居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的整體立場。就中國企業所得稅而言，可能發佈其他實施細則或指引，以認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司為「居民企業」。倘若中國稅務機關認定我們或我們在中國境外註冊成立的任何附屬公司就中國企業所得稅而言為居民企業，則可能會產生一些不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，雖然根據《企業所得稅法》及其實施細則、82號文及45號公告，中國稅務居民企業向中國企業控制的離岸註冊中國稅務居民企業支付的股息符合免稅收入的條件，但我們無法保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收任何預扣稅。最後，《企業所得稅法》及中國稅務機關發佈的實施細則規定，我們向非中國股東支付的股息以及他們就出售我們的股份確認的資本收益(但尚不清楚)可能需要繳納10%(非中國企業股東)及20%(非中國居民個人股東)的稅款。若為股息支付，該中國稅款可實行源泉預扣。

有關貨幣兌換的政府法規可能會對我們產生影響。

人民幣兌換成外幣，以及在若干情況下，將外幣匯入及匯出中國，均受中國外匯法規約束。根據中國現行的外匯法規，利潤分配以及與貿易和服務相關的外匯交易等經常賬戶項目可在遵守特定程序要求的情況下以外幣支付，而無需事先獲得中國國家外匯管理局的批准。然而，為支付償還外幣貸款等資本性開支，將人民幣兌換成外幣匯出中國，須經有關政府機關批准或向其登記。

## 風險因素

於2014年7月，中國國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局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號文」）。37號文規定，中國居民（包括中國個人及中國公司實體以及由於經濟利益而慣常居住在中國的境外個人）須就其直接或間接境外投資活動向中國國家外匯管理局或其地方分局進行登記。37號文進一步規定，境外特殊目的公司發生名稱及經營期限等境外特殊目的公司的基本信息變更，或發生中國個人股東增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等任何重要變更後，應到中國國家外匯管理局辦理變更登記手續。37號文適用於我們屬中國居民的股東。倘我們屬中國居民的股東未能按規定辦理登記或更新先前提交的登記，則中國附屬公司可能被禁止向我們分配其利潤或任何減資、股權轉讓或清算所得款項，且我們亦可能被禁止向我們的中國附屬公司追加出資。於2015年2月，中國國家外匯管理局發佈了《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「13號通知」），自2015年6月生效並由中國國家外匯管理局於2019年12月30日作進一步修訂。根據13號通知，境內外商直接投資和境外直接投資的外匯登記申請（包括37號文所規定者），將向符合條件的銀行而非中國國家外匯管理局提交。符合條件的銀行將在中國國家外匯管理局的監督下直接審核申請並辦理登記。我們無法向閣下保證，我們的所有股東均將始終遵守該等法規項下所要求的登記程序。相關股東未有或無能遵守該等法規所載登記程序可能會使我們面臨罰款和法律制裁。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定可能導致須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務運營及向閣下分派溢利的能力可能會受到重大不利影響。

**與境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資有關的中國法規可能延遲或限制我們使用[編纂]向我們的中國附屬公司作出貸款或額外注資。**

我們的境外控股公司向中國附屬公司提供的任何貸款，須遵守中國法規的規定，且有關貸款必須在中國國家外匯管理局的地方分支機構進行登記。此外，倘若我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，該等出資必須向若干政府部門（包括商務部（「商務部」）、國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）及中國國家外匯管理局或其當地對應機構）進行登記、報告或備案。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們向附屬公司或任何其各自的附屬公司提供的未來貸款或注資及時取得該等政府登記或批准或完成登記程序，甚至可能無法取得有關登記或批准或完成有關程序。倘若我們未能取

## 風險因素

得該等批准或進行登記，則我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為中國附屬公司的運營提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、其為自身的運營資金及擴建項目提供資金的能力以及其履行他們義務及承諾的能力造成重大不利影響。因此，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。

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

我們是在開曼群島註冊成立的控股公司，我們可能依賴我們的附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及融資需求，包括向我們的股份持有人支付股息及其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘若我們的任何附屬公司日後以自身名義招致債務，則規管債務的文書可能會限制他們向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤中支付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年在彌補往年累計虧損(如有)後，撥出其除稅後利潤的至少10%撥備若干法定盈餘儲備金，直至有關儲備金的總額達到其註冊資本的50%。該等儲備金不可作為股息向我們進行分派。

倘我們的中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制，可能令我們的發展、進行對我們業務有利的投資或收購、向我們的[編纂]支付股息或向我們的供應商支付其他債務，或以其他方式為我們的業務提供資金和開展業務的能力受到重大不利限制。

**未能遵守中國有關僱員股份擁有權計劃或購股權計劃的登記規定的法規可能致使中國計劃參與者或我們受到罰款並面臨其他法律或行政制裁。**

中國國家外匯管理局於2012年頒佈《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》。根據該等規則，中國公民及於中國連續居住滿一年的非中國公民，參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，均須通過境內合資格代理機構(可為該境外上市公司的中國附屬公司)在中國國家外匯管理局辦理登記，並完成若干其他流程(惟若干例外情況除外)。此外，須委聘一家境外受託機構辦理有關行使或出售購股權以及購買或出售股份及權益的事項。當本公司於[編纂]完成後成為一家境外[編纂]

## 風險因素

公司時，我們及我們的高級管理人員及身為中國公民或於中國連續居住滿一年並已獲授購股權的其他僱員均受該等法規的規限。未能完成中國國家外匯管理局登記可能令他們或我們受到罰款或面臨監管措施。我們亦面臨著監管不確定性，該等不確定性可能會限制我們就董事、高級管理人員及僱員採納額外激勵計劃的能力。

此外，國家稅務總局已發佈有關僱員購股權及受限制股份的若干通知。根據該等通知，我們在中國辦公的僱員行使購股權或獲授受限制股份將須繳納中國個人所得稅。我們的中國附屬公司有義務向有關稅務機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並預扣與該等僱員行使其購股權有關的個人所得稅。倘若僱員未能按照相關法律法規繳納所得稅或我們未能按照相關法律法規預扣其所得稅，則我們可能面臨稅務機關或其他中國政府部門施加的制裁。

我們的股份於聯交所[編纂]及[編纂]須向中國證監會或其他中國監管機構進行備案並遵守其他規定。

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及相關配套指引，該辦法於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》已全面完善和改革有關中國境內企業境外發行證券和上市的現有監管制度，並將監管中國境內企業證券直接和間接在境外發行和上市。被視為開展境外發售及上市活動（包括[編纂]及任何進一步資本籌集）的任何境內企業應根據《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

我們將在《境外上市試行辦法》規定的特定時限內向中國證監會備案。此外，我們是否能夠或將需要花費多長時間完成中國證監會備案尚不確定。未能完成中國證監會備案可能會妨礙[編纂]，並令我們面臨中國證監會的制裁。此外，該等失敗可能會對我們為業務發展提供資金的能力產生不利影響，且可能對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。

## 風險因素

### 與我們的運營有關的風險

我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員、合資格醫療專家及科研僱員的能力。

我們高度倚賴研發團隊成員及管理層主要成員的專業知識。雖然本集團已與行政人員訂立僱傭協議，但他們任何一位均可終止與本集團的僱傭關係。

招聘、挽留及激勵合資格的管理、科學、臨床以及銷售及營銷人員對本集團的成功亦至關重要。我們的行政人員或其他關鍵僱員（特別是核心研發團隊成員）離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。此外，更換行政人員及關鍵僱員可能很困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管批准並將藥物商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑑於多家生物製藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦在從院校及研究機構招募科研及臨床人員上面臨競爭。

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們增長的能力，且我們的管理層可能亦須將其更多注意力從日常活動中分散出去，以實施我們的長期發展策略。詳情請參閱「業務－我們的業務策略」。執行我們的增長策略已耗費且將須繼續投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續識別及開發有前景的候選藥物的能力、有效協調及整合我們可能開發的新設施及新團隊、成功招聘及培訓員工、有效且高效的財務及管理控制以及質量控制。

所有該等努力將需要大量的管理層關注和精力，以及大量的額外支出。若我們未能按照預期的速度擴張，我們將來可能會面臨產能限制，這可能會對我們的業務和財務狀況造成不利影響。我們無法向閣下保證我們將能夠有效及高效地執行我們的業務策略及管理任何未來增長，而未能如此行事可能會對我們利用新商機的能力造成重大不利影響，進而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風險因素

我們可能參與的收購或戰略合作或會增加我們的資本要求，攤薄閣下於我們股份的[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或有負債，並令我們面臨其他風險。

為加強我們的增長，我們可能收購我們認為在產品開發、技術進步或分銷網絡等方面將使我們受益的業務、產品、技術或技術訣竅或訂立戰略合作夥伴關係。任何潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，包括但不限於：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 分散我們管理層對現有產品項目及尋求戰略性併購計劃的注意力；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與同化業務、企業文化及所收購企業的員工有關的風險及不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景；
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有攤薄性的證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用以及收購可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會削弱我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

## 風險因素

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、糾紛、訴訟、仲裁或其他法律程序。

我們於日常業務過程中或會不時被捲入檢查、申索、糾紛和法律程序。該等檢查、申索、糾紛和法律程序可能涉及（其中包括）產品責任、隱私保護、環境和安全問題、違反合約、僱傭或勞工糾紛和知識產權等問題。任何由我們發起或針對我們、我們的管理層或董事提出的檢查、申索、糾紛或法律程序（無論是否有理據）均可能導致支付大量費用和資源轉移，且倘我們敗訴，則可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們、我們的管理層或董事的檢查、申索、糾紛或法律程序可能是由於我們對手方（如供應商、CRO及其他服務提供商）採取的行動，即使我們能夠向他們尋求賠償，但他們可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、糾紛及法律程序而招致的任何成本。

聲譽乃我們業務成功的關鍵。涉及我們、我們的管理層、僱員、業務夥伴、聯屬人士或我們的行業的負面宣傳可能會對我們的聲譽、業務、經營業績和前景造成重大不利影響。

我們相信，市場認知度和對我們品牌形象的認可以及維持正面的品牌形象對我們業務的成功至關重要。然而，我們的聲譽容易受到諸多難以控制或無法控制的潛在威脅影響，且補救成本高昂甚或無法補救。儘管我們將繼續提升我們的品牌以保持競爭力，但我們可能不會成功。此外，我們可能會委聘多名第三方，如CRO、CSO及CDMO，以擴大我們的商業化網絡及放寬我們藥物的市場准入，這可能會使有效管理我們的品牌聲譽變得越來越困難，因為我們對該等第三方的控制相對有限。

任何針對我們管理層的監管問詢或調查或其他行動、任何我們進行的被認為不道德、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、我們的業務夥伴或聯屬公司被認為有不當行為，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。

我們可能面臨在國際市場開展業務及運營的風險。

國際市場是我們發展戰略的重要組成部分。我們計劃探索我們認為對我們候選藥物有很大需求的海外市場機會，且我們計劃物色信譽及往績記錄良好的當地合作夥伴並與之合作，以將我們候選藥物的全球價值最大化。我們亦將繼續尋求與MNC的許可及共同開發機會，並擴大我們的全球臨床項目。詳情請參閱「業務－我們的業務策略」。

## 風險因素

然而，此類活動可能會使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括但不限於：

- 努力與第三方進行合作或訂立許可安排可能會增加我們的開支或分散管理層對開發候選藥物的精力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 國際上對藥物批准及上市的不同監管要求；
- 在當地司法轄區有效執行合約條文的困難程度；
- 知識產權保護力度可能減弱；
- 關稅、貿易壁壘和監管要求的意外變化；
- 海外出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；及
- 地緣政治行動（包括戰爭及恐怖主義行動）或自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷。

該等及其他風險可能對我們從國際市場取得或維持收入及利潤的能力造成重大不利影響。

**人工成本上漲可能會減緩我們的增長及對我們的運營及盈利能力產生不利影響。**

我們的運營在一定程度上取決於我們僱員的技能及技術訣竅。近年來，隨著對合資格僱員的競爭日益加劇，全球生物製藥市場平均人工成本（特別是技能高超、富有經驗的人工成本）一直在穩步上漲。我們無法向閣下保證人工成本不會進一步上漲，這可能會對我們的運營及財務狀況產生不利影響。此外，根據我們現有或日後以股份為基礎的激勵安排及計劃授出的購股權及其他以股份為基礎的激勵可能會對我們的成本及經營業績造成不利影響。亦請參閱「－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－我們已經並可能繼續根據我們的股份激勵計劃授出特定獎勵，這可能導致以股份為基礎的薪酬開支增加」。

## 風險因素

國際貿易政策的變化和政治緊張局勢，可能會對我們的業務和經營業績造成不利影響。

我們易於受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及境外國家和地區當地狀況的影響。中國與其他國家或地區的緊張局勢及政治擔憂可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。中國與境外國家及地區的政治關係可能對我們與第三方（例如業務合作夥伴、供應商及未來客戶）的關係前景造成影響。無法保證我們現有或潛在的服務供應商或合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀態發生不利變化而改變其對我們的看法或偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能導致我們未來產品的需求下降，並對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。貿易及政治緊張局勢加劇以及相關政府政策變動會降低中國與其他國家及地區之間的貿易、投資、技術交流及其他經濟活動的水平。例如，於2025年2月21日，美國總統唐納德·特朗普發佈了一項名為「美國優先投資政策」的備忘錄（「[美國優先備忘錄](#)」），概述了正在審查和考慮美國對中國在半導體、人工智能、量子、生物技術、高超音速、航空航天、先進製造及定向能等領域的對外投資實施潛在新的或擴大的限制。美國優先備忘錄亦考慮對養老基金、大學捐贈基金和其他有限合夥投資者投資於公開交易證券的潛在限制。該等政治緊張局勢及政策變動將對全球經濟狀況、全球金融市場的穩定及國際貿易政策造成不利影響。

雖然我們尚未開始任何候選藥物的商業化，但任何貿易及政治緊張局勢升級或有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們藥品的競爭地位。此外，日益加劇的貿易及政治緊張局勢、政府審查加強或不利的政府政策亦可能影響我們與股東及業務合作夥伴（包括我們的供應商、CRO及CDMO）現有及未來的關係、研發及其他服務的提供、原材料及產品的供應、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。未能與我們的現有合作夥伴確認並維持業務關係或與新的合作夥伴確定和建立商業上合理的業務關係的任何延遲都可能會損害我們按計劃或在預算範圍內開發、生產及分銷候選藥物的能力，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。尤其是，如果實施任何新的關稅、立法及／或法規，包括近期擬議的《生物安全法案》，旨在禁止聯邦向使用若干中國生物科技公司提供的生物技術設備或服務的實體提供資金及與之簽訂合同，或重新談判現有貿易協定，該等變化可能會限制我們擴展至有關市場的能力並對

## 風險因素

我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。此外，若任何此類緊張局勢或不利的政府貿易政策損害中國經濟或全球整體經濟，我們的經營業績可能受到不利影響。

我們可能面臨自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

自然災害、健康流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素均可能對我們開展業務所在地區的經濟、基礎設施及民生產生不利影響。我們的經營可能遭受自然災害(如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災)、廣泛傳播的健康流行病(如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、埃博拉、寨卡、新冠肺炎)以及其他我們無法控制的因素(如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題)的威脅，或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

在我們業務運營所在地區發生災難或長期爆發流行病(包括新冠肺炎疫情)或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。該等不確定及不可預測因素包括但不限於對經濟的不利影響、當前及日後臨床試驗的潛在延誤，以及我們的業務合作夥伴及CRO運營的中斷。

戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。前述任何事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體商業氛圍及環境造成不利影響，導致我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生大量費用及資源分散。

基於我們對運營需求以及行業慣例的評估，我們根據相關法律法規的規定投購行業標準福利計劃。儘管我們在臨床試驗中的不良事件進行投保，但事實證明該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。針對我們提出的未投保或投保不足的索賠可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

## 風險因素

按照一般市場慣例，我們已選擇不投購若干類型保險，如業務中斷保險或關鍵人物保險。我們的投保範圍可能並不足以承保任何產品責任、我們的固定資產損壞或僱員受傷的索賠。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均可能會導致我們產生大量費用及資源分散。

**我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或第三方作出的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。**

我們可能面臨僱員或第三方作出欺詐、賄賂或其他不當行為的風險，該等行為可能使我們遭受財務損失、受政府機關制裁，並可能對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止我們僱員或第三方的所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為（可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為）均可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

**我們的信息技術系統，或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的信息技術系統可能會出現故障或安全漏洞。**

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

**我們各方面的風險管理及內部控制系統未必充足或有效。**

我們尋求建立對我們的業務運營屬適當且涵蓋組織框架、政策、程序及風險管理方法的風險管理及內部控制系統，並尋求持續完善該等系統。詳情請參閱「業務－風險管理及內部控制」。然而，由於風險管理及內部控制系統設計及實施的固有限制，我們無法保證我們的風險管理及內部控制系統將能夠識別、規避及管理所有風險。我們

## 風險因素

的內部程序旨在監控我們的運營並確保其整體合規。然而，我們的內部控制程序可能無法及時識別或根本無法識別所有不合規事件。我們未必能始終及時發現及防範我們的僱員或第三方的欺詐及其他不當行為，而我們為防止及發現該等行為採取的防範措施未必有效。

此外，我們無法向閣下保證我們的風險管理及內部控制系統能夠有效實施。由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們僱員的實施情況，我們無法向閣下保證所有僱員均會遵守該等政策及程序，且該等政策及程序的實施可能涉及人為失誤或錯誤，這可能會對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，由於我們可能於未來提供更廣泛及更多樣化的服務及解決方案，因此我們的服務產品的擴大及多樣化將需要我們持續提升我們的風險管理能力。倘我們未能及時調整我們的風險管理政策及程序以適應我們不斷發展的業務，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。

我們的租賃物業可能會受到不合規或質疑的影響，這可能會影響我們未來對該等物業的使用。

我們已於中國租賃若干物業作為我們的辦公室及研發設施。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人均須辦理租賃合同登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。

截至最後實際可行日期，我們在中國的租賃協議尚未登記。雖然未備案本身不會使租約無效，但倘我們於收到相關中國政府部門的通知後，未能於規定的時間內糾正該等不合規行為，我們可能會受到罰款。相關部門可酌情對每處未登記的租賃處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並無因未登記租賃協議而遭受任何處罰。然而，我們無法向閣下保證我們不會受到當地有關部門的任何罰款及／或被要求履行登記規定，這可能會增加我們日後的成本。倘我們任何一項租約因第三方的質疑而被終止或不可執行，我們須尋找替代物業並招致搬遷成本。任何搬遷均會造成我們的經營中斷，並對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

## 風險因素

當我們的租約到期時，我們可能難以以商業上可接受的條款重續租約或根本無法重續。我們無法以我們可接受的條款訂立新租約或重續現有租約可能會對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

閣下在送達法律程序文件或對我們及我們的董事或高級人員執行外國判決方面可能會遇到困難。

我們的資產大部分位於中國，且我們的董事及高級人員大部分於中國定居。因此，於中國境外向我們的大部分董事及高級人員送達法律程序文件仍可能存在困難，包括根據適用證券法律產生的事宜。中國並無與美國及其他多個國家訂立相互認可及執行法院民事案件判決的條約。因此，閣下可能難以於中國對我們或我們的董事或高級人員執行中國境外法院的任何判決。

於2006年7月14日，香港與中國內地訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「《安排》」)，據此，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終審判決，當事人可以向內地人民法院申請認可和執行。同樣地，中國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終審判決，當事人可以向香港申請認可和執行。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(「《新安排》」)，於2024年1月29日生效並取代《安排》。《新安排》旨在建立一個更清晰、更具確定性的機制，以便於香港與中國內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》取消了相互認可和執行判決須具有管轄協議的要求。《新安排》生效後，即使爭議雙方並未訂立書面管轄協議，香港法院作出的判決通常仍可獲內地認可和執行。然而，由於特定判決須經相關法院根據《新安排》個別審查後方可獲認可和執行，我們無法保證香港法院作出的所有判決均可獲中國內地認可和執行。

## 風險因素

### 與[編纂]有關的風險

於[編纂]前，我們的股份過往並無[編纂]。我們的股份未必能形成或維持活躍的[編纂]且我們股份的[編纂]及[編纂]或會產生波動。

於[編纂]完成前，我們的股份並無[編纂]。概無法保證於[編纂]完成後，股份將會形成或維持活躍的[編纂]。[編纂]是本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])協商的結果，可能並不代表股份於[編纂]完成後的交易價格。於[編纂]完成後，股份的[編纂]可能隨時跌破[編纂]。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍及具流動性的[編纂]，或即使形成上述[編纂]，亦不保證其於[編纂]後將得以維持，或[編纂]後股份的[編纂]不會下跌。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能會波動並且可能會因我們無法控制的因素(包括香港、中國內地、美國和世界其他地方的證券市場的整體市場狀況)而大幅波動。尤其是主要在中國運營業務並在香港上市證券的其他公司的業績和[編纂]波動，可能會影響我們股份的價格和[編纂]的波動。許多中國公司的證券已經在香港上市，而部分公司的證券正籌備在香港上市。其中若干公司經歷了大幅波動。該等公司的證券於發售時或發售後的交易表現可能會影響投資者對在香港上市的中國公司的整體情緒，從而可能影響我們股份的[編纂]表現。無論我們的實際經營業績如何，該等廣泛的市場和行業因素可能對我們股份的[編纂]和波動性產生重大影響，並可能導致閣下對我們股份的[編纂]遭受損失。

除市場及行業因素外，我們股份的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動。尤其是我們的收入、盈利及現金流量的變化等因素可能導致我們股份的[編纂]發生重大變化。任何該等因素均可能導致我們股份的[編纂]及[編纂]突然出現巨大變化。

## 風險因素

我們的大量股份實際或被認為出售或可供出售，尤其是由董事、高級管理人員和主要股東進行出售，可能對我們股份的[編纂]產生不利影響。

我們的大量股份未來出售，尤其是由董事、高級管理人員及現有股東進行的出售，或被認為或預期將進行該等出售，可能會對我們股份在香港的[編纂]以及我們未來在我們認為合適的時間按我們認為合適的價格籌集股本的能力產生不利影響。

現有股東所持的股份受限於若干禁售期。請參閱「[編纂]的架構」。雖然我們目前並不知悉任何有關人士有意在禁售期屆滿後大量出售股份，但我們無法向閣下保證他們現時或日後將不會出售所擁有的任何股份。我們無法預測該等出售(如有)對股份[編纂]的影響。

閣下的投資將被立即及大幅攤薄，並可能在未來進一步被攤薄。

由於股份的[編纂]高於我們股份緊接[編纂]前的每股有形賬面淨值，因此，於[編纂]中購買我們股份的[編纂]將立即遭到攤薄。倘未來我們增發股份，[編纂]中我們股份買家的股權比例可能被進一步攤薄。

我們無法向閣下保證我們將在日後宣派及分派任何數額的股息。

我們目前擬留存大部分(如非全部)可用資金及任何未來盈利，以為我們業務的發展及增長提供資金。因此，我們尚未就未來股息採取股息政策。因此，閣下不應倚賴對我們股份的[編纂]作為任何未來股息收入的來源。

董事會可酌情決定是否分派股息，但須受開曼群島法律的若干限制所規限，即本公司可從利潤或股份溢價中派付股息，前提是在任何情況下，如派付股息會導致本公司在日常業務過程中無法償還到期債務，則不得從股份溢價中派付股息。此外，我們的股東可通過普通決議案宣派股息，但股息不得超過董事會建議的數額。即使董事會決定宣派並派付股息，未來股息(如有)的時間、金額及形式將取決於(其中包括)我們的未來經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額(如有)、我們的財務狀況、合同限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下對股份的[編纂]回報可能完全取決於股份未來的任何價格上漲。概不保證我們的股份價值將會上漲，甚至無法保證股價將維持在閣下[編纂]股份時所支付的價格。閣下可能無法獲得對股份的[編纂]回報，甚至可能會損失閣下對股份的全部[編纂]。

## 風險因素

我們可能會以閣下與其他股東可能不同意的方式分配此次[編纂]的[編纂]。

我們的管理層在應用此次[編纂]的[編纂]時將擁有極大自由裁量權，包括「未來計劃及[編纂]」一節所述的任何目的。由於將決定我們使用此次[編纂]的因素的數量與可變性，他們最終用途可能與其目前的擬用途有重大差異。我們的管理層可能不會以最終增加閣下的[編纂]價值的方式應用[編纂]，我們的管理層未能有效地應用該等資金，則可能會損害我們的業務。我們的管理層未能有效應用該等資金可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。作為閣下[編纂]決策的一部份，閣下不會有機會評估[編纂]是否合理運用。閣下必須依賴我們管理層就本次[編纂]用途的判斷。

本文件中的行業事實、統計數據及預測摘自各種政府官方刊物以及行業報告，均未經獨立核實。

本文件中，特別是「行業概覽」一節，包含了有關醫療健康市場的資料和統計數據。該等資料和統計數據來自我們委託的或可公開查閱的第三方報告，以及其他公開可查閱來源。我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]及其他[編纂]、我們或他們各自的董事、高級職員或代表或除Frost & Sullivan以外，參與[編纂]的任何其他方均未獨立核實該等來源的資料及統計數據，亦不對其準確性作出任何聲明。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，或者公佈的資料與市場慣例之間可能存在差異，這可能導致統計數據不準確。因此，閣下不應過分依賴該等資料。此外，我們無法向閣下保證，該等資料與其他地方提供的類似統計數據按相同基準陳述或編製或具有相同的準確性。無論如何，閣下應仔細考慮對該等資料或統計數據的重視程度。

閣下應仔細閱讀整份文件，不應依賴報章報導或其他媒體所載有關我們和[編纂]的任何資料。

我們鄭重提醒閣下不要依賴報章報導或其他媒體所載有關我們和[編纂]的任何資料。在本文件刊發之前，已有關於我們的報章和媒體報道。該等報章和媒體報道可能包含對本文件未有刊載若干資料的引述，包括若干經營和財務資料以及預測、估值和其他資料。我們並未授權在報章或媒體上披露任何有關資料，亦不就任何該等報章或媒體報道或任何該等資料或出版物的準確性或完整性承擔任何責任。我們對任何該等資料或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何聲明。倘若任何該等資料與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不對此承擔任何責任，閣下亦不應依賴該等資料。