

風 險 因 素

[編纂]於我們的股份涉及重大風險。決定[編纂]於我們的股份之前，閣下應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素、我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。尤其是，我們正尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]。我們的營運與生物技術行業涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制並可能導致閣下失去於我們股份的全部[編纂]。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。在任何該等情況下，我們股份的[編纂]均可能下跌，而閣下可能會損失所有或部分[編纂]。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中部分並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務有關的風險，包括(a)與我們的知識產權有關的風險；(b)與我們候選藥物的臨床開發有關的風險；(c)與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險；及(d)與我們依賴第三方有關的風險；(ii)與政府法規有關的風險；(iii)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(iv)與我們的營運有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

與我們的業務有關的風險

與我們的知識產權有關的風險

倘我們或授權人無法在全世界為我們的候選藥物取得及維持足夠專利及其他知識產權保護，或倘所取得的知識產權範圍不夠廣泛，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，則我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力將受到重大不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、保護及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們尋求通過在中國、美國及其他司法管轄區提交專利申請來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術，並依靠專利或藥物監管保護或結合該等方法來保護該等候選藥物及技術。具體而言，我們已在中國、美國及其他多個司法管轄區就我們的候選藥物申請專利。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們或我們的授權人不能取得及維持有關候選藥物及技術的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大損害。

風 險 因 素

專利審查程序可能昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有適當的司法管轄區提交、起訴、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當的專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。此外，製藥公司的專利地位可能涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉諸多訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值可能具有較高的不確定性。

部分司法管轄區對專利性有不同要求。若干司法管轄區都有強制許可法律，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，若干司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的可執行性。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何授權人被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的許可，我們的競爭地位可能會嚴重受損，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

在中國，專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未被授予，包括已知或未知的現有技術、缺乏創新性或專利申請中存在其他缺陷。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的可享專利範圍，以獲得專利保護。儘管我們與有權查閱我們研發成果的機密或可享專利範圍的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、合約生產商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不公開及保密協議，任何該等各方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，美國及其他司法管轄區的專利申請通常會在提交後18個月後公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們最先作出我們擁有或獲許可的專利或待決專利申請中主張的發明，或我們最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國近期已經採用先申請制度，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利權。倘任何第三方能夠證實我們並非最先提交有關發明的專利保護，我們所擁有或獲許可的專利申請未必能夠獲發專利，且即使獲發專利，也可能遭到質疑及宣告無效或被判不可強制執行，而第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

在全球所有司法管轄區申請、起訴、維持、捍衛及執行候選藥物相關專利及其他知識產權的費用對我們而言將過於昂貴。我們在若干司法管轄區的知識產權可能較我們若干其他司法管轄區的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干司法管轄區的法律無法像若干其他司法管轄區法律給予知識產權同等程度的保護。因此，在部分情況下，我們未必能夠在我們若干司法管轄區獲得覆蓋我們候選藥物的專利或其他知

風 險 因 素

識產權，故我們可能無法阻止第三方在所有司法管轄區使用我們的發明，或出售或進口使用我們的發明製成的藥物予若干司法管轄區。競爭對手及其他第三方可在我們未尋求及獲得專利及其他知識產權保護的司法管轄區使用我們的技術開發自有藥物，並且可以將侵權藥品出口至我們擁有專利或其他知識產權保護但強制執行權不如美國等市場有力的司法管轄區。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法有效或足以阻止彼等參與競爭。

一些製藥公司在若干司法管轄區保護及捍衛知識產權時遇到了各種問題。若干司法管轄區的法律制度，不利於強制執行專利、商業機密及其他知識產權，特別是與生物製藥產品有關者，這可能會使我們難以在該等司法管轄區阻止侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權，或阻止侵犯我們專有權的競爭藥品的營銷。在外國司法管轄區針對執行我們的專利及其他知識產權提起訴訟可能需耗費高昂成本，分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利及其他知識產權置於無效或權利變窄的風險之中，令我們的專利申請面臨不獲批的風險，且可能引起第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施(如有)可能並不具有商業意義。因此，我們在全球強制執行我們的知識產權的力度可能不足以使我們從所開發或獲許可的知識產權中獲得商業優勢。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，將不會被授予專利權。上述任何一項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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

儘管可能會進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。例如，在中國和美國，專利的有效期一般為自主張專利優先權的首份非臨時專利申請最早提交日期起計20年。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥的競爭。仿製藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或營銷相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選

風 險 因 素

藥物的已授權專利及待批專利申請（如獲授權）預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在我們的已授權專利或可能獲授的待批專利申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們擁有及獲許可（未來如有）的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們的若干專利及專利申請已經及可能在未來與第三方共同擁有。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的獨家許可，上述共同所有者可能可以將其權利許可予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可營銷競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，且彼等可能不會與我們進行合作。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。

我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床及臨床前階段候選藥物能否成功及我們發現其他候選藥物、完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化的能力。

我們的業務取決於我們成功完成候選藥物開發、獲得相關必要監管批准、及時製造我們未來獲批藥物並實現商業化的能力。我們已將大量精力及財務資源投入現有候選藥物的開發中，且我們預計將繼續就候選藥物的開發及商業化產生大量及不斷增加的費用。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募患者參加並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性及療效數據；
- 及時的產品測試、驗證及監管審查；

風 險 因 素

- 獲得我們候選藥物的監管批准；
- 購買或發現其他候選藥物所需的充足資源，及根據我們的研究或業務開發方法或搜索條件和流程成功識別潛在候選藥物；
- 獲充足供應任何與候選藥物、競爭藥品或對比藥物聯合使用的藥品，其可能需用於臨床試驗以評估我們的候選藥物；
- 通過自行建造設施或與第三方合約生產商訂立安排，培養商業製造能力；
- 我們的CRO、其他第三方承包商及第三方研究組織有能力以安全有效的方式開展或協助開展我們的臨床試驗，且符合我們特定的試驗方案及適用法律，並保障所得數據的完整性；
- 就我們的候選藥物獲得、維持及執行專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護以及監管排他權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵害第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，及就該等第三方提出關於我們侵犯、盜用或以其他方式侵害其任何知識產權的任何索償成功進行辯護；
- 倘獲批准及獲批准時取得所需營銷授權及於中國、美國及其他目標市場開展商業銷售；
- 就我們候選藥物的任何預期適應症與其他候選藥物、藥物、現有或潛在新療法的競爭，尤其是與眾多正在進行FGFR相關研究的候選藥物的激烈競爭；
- 使用我們產品的便利及容易程度與患者對我們產品的接受程度；
- 倘獲批准及獲批准時成功開展我們候選藥物的商業銷售，包括為我們的候選藥物進行適當定價、及時收回應付我們的款項以及從私人及政府第三方支付款人獲得報銷；
- 有效且具有成本效益地建立我們的營銷平台及分銷渠道；及

風 險 因 素

- 我們的候選藥物獲得監管批准後保持可接受的安全性。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，我們可能會嚴重延誤或無法取得候選藥物的批准及／或成功實現我們未來獲批准產品的商業化，且我們可能無法產生足夠的收入及現金流量以繼續經營。

在中國及美國對藥品實施專利鏈接、專利期限延長以及數據及市場獨佔權（如適用）仍存在不確定性，並可能增加我們的候選藥物在中國提早面臨仿製藥競爭的風險。

在美國，《聯邦食品藥品及化妝品法》（經《1984年藥品價格競爭和專利期恢復法》修訂）通常稱為《哈奇維克斯曼法案》，提供了有限專利期延長的機會。《哈奇維克斯曼法案》允許恢復專利期，規定了最多延長五年的專利期，以反映產品開發若干部分中失去的專利期及FDA的監管審查過程。然而，延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計）；僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物、其使用方法或其生產方法可予延長。延期申請必須在FDA批准NDA的60日內以及需要延期的專利到期之前提交。申請批准所涉及覆蓋多個產品的一項專利僅能夠就一項批准進行延期。根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能符合資格申請《哈奇維克斯曼法案》項下有限的專利期限延期。然而，倘若因種種原因，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，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不能滿足我們的需求。此外，倘若我們有意就我們自第三方獲許可的專利尋求延長專利期限，我們需要第三方的配合。倘我們無法獲得專利延期或倘延長期限短於我們所要求者，我們的競爭對手可能在我們的專利到期後獲得競爭產品批准，而我們的收入會減少。

《哈奇維克斯曼法案》亦有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在非專利藥物申請人與專利持有人或被授權人之間的訴訟未解決期間停止審批部分非專利藥物申請，通常為30個月。此外，《哈奇維克斯曼法案》規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干非專利藥物上市申請。例如，聯邦法律為取得新適應症實體批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的新適應症提供三年獨佔期，以保護若干新的適

風險因素

應症或用途創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國《孤兒藥法案》為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠防止在FDA對創新藥物授出上市批准後的一段期間內競爭產品進入市場。

自2021年7月4日實施國家藥品監督管理局連同國家知識產權局頒佈的《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》（「**早期解決辦法**」）、自2021年6月1日實施《中華人民共和國專利法》第四次修正（「**專利法第四次修正**」）以及自2024年1月20日實施《中華人民共和國專利法實施細則》（「**實施細則**」）後，在中國已建立專利鏈接程序及專利期限延長制度。根據《專利法第四次修正》，在中國，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，新藥相關發明專利的專利權人可提交專利權期限延長申請。專利權期限延長不應超過五年，並且新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。根據實施細則，補償期須按專利申請備案日期至新藥獲批推出中國市場當日之間的天數減五年釐定。此外，根據早期解決辦法，中國境內應建立上市藥品專利信息登記平台，公開已獲准上市藥品的相關專利信息。仿製藥申請人在提交藥品上市許可申請時，將根據登記平台的專利信息，對每項相關專利發表聲明。專利權人或創新藥品申請人對仿製藥申請人的聲明有異議的，專利權人或申請人可在仿製藥申請於登記平台公佈之日起45日內向人民法院提起侵權訴訟或者向國家知識產權局申請行政裁定。然而，早期解決辦法的實用性仍有待時間檢驗，可能尚未成熟到足以在實踐中保護我們免受仿製藥的競爭。該等因素可能會導致我們在中國面對仿製藥競爭時得到較弱的保護。

我們開發候選藥物並將其商業化的權利部分受第三方對若干專利權及專有技術的許可，以及我們自有專利的有效性及其可強制執行性的規限。我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到對我們專利的侵權或針對我們的侵權申索的影響。

我們或我們的授權人可能會遭受前僱員、合作方或於我們所擁有或獲得許可的專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權人於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或許可的專利，進而可能失去寶貴的知識產權，或我們所擁有或許可的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘我們

風 險 因 素

或我們的授權人在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權或使用我們所擁有或獲得許可專利的專有權）。倘我們或我們的授權人於任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）獲得及維持許可。該等許可可能無法按商業合理條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家權。倘我們無法獲得或維持該等許可，我們可能須終止開發、製造一種或多種候選藥物及將其商業化。失去我們所擁有及許可專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用類似或相同藥品及將其商業化的能力。上述任何一種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。即使我們能在抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

能否取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，不符合該等要求可能導致我們獲得的專利保護減少或取消。

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予USPTO及其他專利代理機構。在若干情況下，我們依賴我們的授權人支付應付相關政府專利代理機構的費用。USPTO及多個非美國政府專利代理機構在專利申請過程中要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們亦依靠授權人採取必要措施以遵守我們許可知識產權的相關規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法管轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行動作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們部分依賴第三方許可的知識產權，任何該等許可的終止或我們與授權人業務關係中斷均會導致我們蒙受金錢損失或失去重大權利，對業務造成損害。

我們依賴自身及其他人士許可的專利、知識及專有技術。我們目前已經且日後亦可能為與第三方就向我們提供各類第三方知識產權（包括專利及專利申請的權利）而訂立許可協議。尤其是，我們已自LG Chem取得知識產權許可以在大中華地區開發TT-01688。有關詳情請參閱「業務－合作及許可協議－與LG Chem訂立的授權引進協議」。任何該等許可的終止可能會導致我們失去該權利並對我們將候選藥物商業化的能力有不利影響。該等許可協議或會規定我們進行盡職調查、訂出開發或商業化時間表及支付里程碑付款、授權費、保險及履行其他責任。倘我們不履行目前或日後任何許可協議所規定的責任，則合作方有權終止該等協議。在該等情況下，我們未必可開發、製造或營銷該等協議所規定的許可範圍內的產品或候選藥物，或我們可能會面臨造成金錢損失的索賠或該等協議規定的其他處罰。倘若發生該等情況，該等產品及我們的業務價值或會受損。

終止該等協議或減少或取消我們根據該等協議享有的權利，可能導致我們不得不以不利條款洽談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去根據該等協議享有的權利，包括我們對重要知識產權或技術的權利。此外，倘任何該等許可被終止，我們須停止若干候選藥物的開發及商業化，倘我們的競爭對手或其他第三方獲得有關許可，彼等可尋求該等產品及技術的監管批准並營銷有關產品及技術。

此外，我們從第三方獲許可的知識產權或技術的協議較為複雜，而日後訂立的任何許可協議亦很可能較為複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種詮釋的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的裁決均可能會縮小我們認為屬於我們相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的財務或其他義務，無論何種情況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。此外，倘若我們已獲許可的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持現有許可安排的能力，我們未必能成功開發及實現受影響的候選藥物商業化。

風 險 因 素

我們在一定程度上依賴授權人提交、提出、維持、捍衛及執行對我們業務至關重要的專利及專利申請。

與我們候選藥物相關的專利由若干授權人控制。我們各授權人一般都有權提交、提出、維持及捍衛所授予我們的專利。儘管我們處理索賠時通常需獲得授權人的同意，但我們一般有權先行行使我們的專利權。倘我們的授權人或任何有權提交、提出、維持及捍衛我們專利權的未來被授權人未能為我們候選藥物的專利或專利申請進行上述活動，則我們開發及實現候選藥物商業化的能力可能會受到不利影響，且我們未必能阻止競爭對手製造、使用或銷售競爭產品。此外，我們不能確定授權人的此類活動是否已經或將會遵守適用的法律法規或是否能申請有效且可執行的專利或其他知識產權。根據我們與若干授權人訂立的許可協議條款，授權人有權控制獲許可專利的行使或就主張該等專利無效的索賠進行辯護，即便我們獲許執行及捍衛授權專利，我們亦不能保證授權人會配合。我們不能確定授權人是否會分配足夠的資源或優先保障彼等或我們對該等專利的執行力或對該等索賠進行辯護，以保護我們在授權專利中的利益。即使我們並不參與該等法律行動，任何不利結果均可能會阻礙我們繼續許可經營業務所需的知識產權，從而損害我們的業務。此外，即便我們有權控制獲許可專利和專利申請的審查、執行獲許可專利或就主張該等專利無效的索賠進行辯護，我們仍可能會因為授權人及其顧問在我們取得控制權前後的作為或不作為而受到不利影響或損害。

中國、美國或其他司法管轄區專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

與其他製藥及生物製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行製藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜性，及取得及執行製藥及生物製藥專利成本高、耗時長且具內在不確定性。中國、美國或其他司法管轄區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利審查有關的不確定性及成本，削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

風 險 因 素

在中國，知識產權法正在不斷演變，中國正努力改善知識產權保護。例如，根據《專利法第四次修正》，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，新藥相關發明專利的專利權人可提交專利權期限延長申請。專利權期限延長不應超過五年，並且新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。根據實施細則，補償期須按專利申請備案日期至新藥獲批推出中國市場當日之間的天數減五年釐定。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利的有效性。例如，《萊希－史密斯美國發明法案》(或《萊希－史密斯法案》)包括對美國專利法的多項重大變化。該等變化包括影響專利申請的起訴方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更有效及具成本效益的途徑以質疑專利的有效性，並允許第三方在專利審查期間向USPTO提交現有技術，以及通過USPTO管理的授權後法律程序(包括授權後審查、多方複審及溯源訴訟程序)增設程序攻擊專利的有效性等條文。假設符合專利性的其他要求，於2013年3月之前，在美國境內，第一個發明所主張發明的人士有權獲得專利，而在美國境外，第一個提交專利申請的人士則有權獲得專利。於2013年3月之後，根據《萊希－史密斯法案》，美國過渡到首先申報制度，根據該制度，假設符合專利性的其他法定要求，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利，而不論第三方是否為第一個發明所主張發明的人士。因此，《萊希－史密斯法案》及其實施可能增加我們在美國的專利申請審查或捍衛我們已獲頒發專利相關的不確定性及成本，當中無論哪種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。

最近美國最高法院已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮窄在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。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，該等事件的組合給已取得的專利價值(如有)造成不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，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執行現有專利或我們未來可能取得的專利的能力。外國司法管轄區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有該等變化均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

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

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、合約生產商、顧問、諮詢人、代理及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不披露及保密協議。然而，我們可能無法阻止該等協議的各方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。監控未經授權的使用及披露非常困難，且我們為保護專有技術而採取的措施是否有效尚未可知。與我們簽訂保密協議的任何一方均可能違反任何有關協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法針對相關違反採取充分的補救措施。因此，我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經接觸到我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方簽訂相關協議。對一方非法披露或盜用商業秘密強制執行索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或過往曾在其他製藥或生物製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的每位成員）均已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專有技術，我們可能會受到任何該等人士當前或先前僱主對我們或該等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索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的索償，但在將來可能需要進行訴訟以對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權，

風 險 因 素

或可能須獲得相關知識產權的許可，而有關許可可能無法按合理商業條款取得，或根本無法取得。無法將該等知識產權包含在內將損害我們的業務，並可能阻礙我們成功地將候選藥物商業化。此外，我們可能會因該等索償而失去人員，任何該等訴訟或威脅可能會對我們僱用僱員或與獨立承包商訂約的能力造成不利影響。失去關鍵人員或其工作成果可能會限制或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這將對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對僱員及管理層造成干擾。

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

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

風 險 因 素

倘我們的商標及商品名沒有得到充分的保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們現時擁有已發佈的商標註冊，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等專利的維持。我們無法向閣下保證我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或遭到拒絕，儘管我們有機會對拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在USPTO辦理的程序以及許多海外司法管轄區同類部門辦理的程序，第三方有機會對待審批的商標申請提出異議，並可尋求撤消已註冊的商標。我們的商標可能遭提出異議或撤銷的訴訟程序，而我們未必可在有關訴訟程序勝出。倘我們無法為主要品牌獲得商標保護，我們或須更改品牌名稱，因而對我們的業務有嚴重不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標與競爭對手作區分。因此，倘我們未能防止第三方採用、註冊或使用侵犯、分佔或違反我們商標權的商標及商業外觀，或防止第三方從事構成不公平競爭、誹謗或侵害我們權利的行為，我們的業務或會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵權、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標。我們可能無法保護我們對我們在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度所需該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能不時採用與我們相似的商品名或商標，因而阻礙我們建立品牌形象，並可能引致市場混淆。此外，其他已註冊商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商品名變體的商標的所有人可能會提出商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標和商品名建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散。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。

風 險 因 素

與我們候選藥物的臨床開發有關的風險

我們的候選藥物（一旦獲批）可能無法達到醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方對其商業成功所必需的市場認可度。

我們的候選藥物（一旦獲批）可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的足夠市場認可。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而不選擇我們產品。倘我們的候選藥物未達到足夠的認可度，我們可能無法產生大量產品銷售收入，並可能無法實現盈利。商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 我們候選藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、醫療中心及患者對我們藥物的看法；
- 我們候選藥物的療效及安全性；
- 我們候選藥物較可選療法的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管機構對有關產品標籤或產品說明書的相關規定；
- 監管機構批准的標籤所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 有關可選療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門提供足夠保障、補償及定價的可得性；
- 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費用的意願；及
- 我們銷售及營銷活動的效果。

風 險 因 素

倘我們商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療中心或醫學界其他各方之間取得市場認可，我們將無法錄得大量收入。例如，我們的核心產品 Tinengotinib 作為二線耐藥患者的三線治療手段，將是市場上的新產品，且在 CCA 人群中的潛在市場規模有限。其在未來商業化初期的市場認可度可能較低。因此，我們可能需要在醫院滲透、醫師教育及患者教育方面進行大量投資，以期獲得市場認可度。即使我們未來的獲批准候選藥物取得市場認可，然而如較我們候選藥物接受度更高的新產品或技術問世，且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的候選藥物過時，我們可能無法一直維持市場認可。倘我們未來獲批准的候選藥物無法獲得或保持市場認可度，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到重大不利影響。

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

臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及功效特性。在若干情況下，由於多種因素（包括方案所載試驗程序變動）、患者人群的規模及類別差異（包括性別差異）、患者對劑量方案及其他試驗方案要素的依從性以及臨床試驗參與者的退出率，同一候選藥物的不同研究及試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可發生重大變化。儘管早期試驗得到滿意的結果，但由於功效不足或安全性不佳，製藥及生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們未來的臨床試驗結果未必理想。

即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好且安全性佳，但並非所有患者均可受惠。就若干藥物而言，在某些適應症中，許多患者可能對該等藥物根本沒有反應，部分反應者可能會在反應一段時間後復發，且若干病毒株可能會發展或出現特別抗藥性。

風 險 因 素

即使我們已在美國就治療CCA及在歐盟就治療BTC的Tinengotinib取得孤兒藥資格認定，但我們可能無法獲得或維持與孤兒藥地位相關的利益（包括市場獨佔權）。

部分司法管轄區（包括美國及歐盟）的監管機構可能會將適用於相對較少患者群體的藥物指定為孤兒藥。一般而言，如果具有孤兒藥資格認定的藥物隨後獲得其具有該孤兒藥資格的適應症的首次上市批准，該藥物可能會享有一段營銷獨佔期，在專營權期間，FDA或歐洲藥品管理局無法批准同一適應症同一藥物的另一項營銷申請。我們的Tinengotinib獲FDA治療CCA及歐洲藥品管理局治療BTC授出孤兒藥資格認定。

然而，由於專營權在部分情況下或會遭到暫停，孤兒藥資格認定並不一定保證在特定市場的市場獨佔性。例如，在美國，倘FDA認為認定要求存在重大缺陷，或製造商無法保證足夠數量的藥物來滿足患有罕見疾病或病症的患者的需求，孤兒藥專營權則會喪失。此外，即使一種藥物被授予孤兒藥專營權並獲得批准，倘FDA認為後期藥物在臨床上具備更安全、更有效的優越性或對患者護理有重大貢獻，則FDA隨後可以批准另一種藥物用於相同病症。因此，即使我們就候選產品或額外候選產品取得孤兒藥專營權，該專營權可能無法有效保護候選產品免受競爭，因為不同藥物可能會被批准用於治療同一病症。

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

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否招募到足夠數量的患者，且其能參與臨床試驗直至試驗結束。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括但不限於：(i)患者人群的規模及性質；(ii)方案中界定的患者合格標準；(iii)分析試驗的主要終點指標所規定的研究人群規模；(iv)患者與試驗地點的鄰近程度；(v)試驗的設計；(vi)我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究人員的能力；(vii)臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法看法，包括可能獲批准，針對我們正在研究的適應症的任何新藥物或治療方法；(viii)我們取得並維持患者同意的能力；(ix)參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；及(x)與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

風 險 因 素

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們的候選藥物屬相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗構成競爭，而該競爭可能會減少我們可招募的患者數量及類別，原因為部分患者可能選擇參加由我們其中一名競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗地點的數目有限，我們可能在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗地點的臨床試驗可招募的患者數目減少。倘我們任何候選藥物臨床試驗的完成遭受延遲或甚至被終止，則所需的監管批准以及隨後我們未來藥品的商業化將同樣遭受延遲或不利影響。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們的候選藥物未能展示令監管機構信納的安全性及療效，或無法帶來其他正面結果，則我們可能在完成候選藥物開發及商業化方面產生額外成本或導致延誤，或最終無法完成。

臨床試驗過程可能隨時失敗。我們候選藥物的臨床前研究及研究性臨床試驗的結果未必預示著確認性臨床試驗的結果。處於確認性臨床試驗的候選藥物雖然經過臨床前研究及／或可行性臨床試驗，但仍有可能無法獲得理想的安全性及功效特性。即使早前的試驗取得理想的結果，臨床試驗或程序仍可能經歷重大挫折。在某些情況下，由於多種因素，包括計劃書所載試驗程序的變動及患者群體身體狀況的差異以及臨床試驗參與者的退出率，相同候選藥物不同試驗之間的安全性及／或療效結果可能會有重大差異。我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果。即使我們日後的臨床試驗結果獲得良好療效，但並非所有患者均會受益。倘我們決定或監管機構要求我們須對候選藥物進行額外臨床試驗或其他測試而超出我們目前擬定的試驗或測試或放棄我們的產品開發計劃，或倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或倘該等試驗或測試結果並不正面或僅屬適度正面，或倘結果引起安全性問題，則我們可能(i)須承擔重大責任；(ii)延遲或甚至被阻止取得候選藥物的監管批准；(iii)取得的適應症批准不如擬取得般廣泛；(iv)於取得監管批准後將產品從市場移除；(v)須遵守額外上市後測試規定；(vi)受制於產品分銷或使用限制；或(vii)無法就產品使用取得補償。

風 險 因 素

倘我們無法與關鍵意見領袖、醫生及專家維持或發展臨床合作及關係，可能會對我們的經營業績及前景產生不利影響。

我們與關鍵意見領袖、醫生及專家的關係對我們的研發及營銷活動起著重要作用。我們與關鍵意見領袖、醫生及專家廣泛互動，以獲得有關臨床需求及臨床慣例趨勢等方面的一手知識，這對我們開發新的市場響應性候選藥物的能力至關重要。然而，我們無法向閣下保證，我們將能與其他關鍵意見領袖、醫生及專家維持或加強臨床合作及關係，或我們努力維持或加強的關係將有助成功開發及營銷新產品。相關行業參與者可能放棄彼等的職位、變更彼等的業務或實踐重點、選擇不再與我們合作，或轉而與我們的競爭對手合作。即便彼等繼續與我們合作，我們在研發過程中考慮的彼等的市場洞見及看法可能不準確，導致我們開發的產品不具有巨大的市場潛力。即便彼等的洞見及看法準確，我們仍可能無法開發商業上可行的產品。此外，我們無法向閣下保證，我們的學術推廣及營銷戰略將繼續作為有效的營銷戰略。行業參與者可能不再希望與我們合作或參加我們的會議，並且我們的營銷戰略可能不再能夠產生更高的醫院覆蓋率或增加與我們付出的努力相稱的銷售額。倘我們無法如預計或根本無法開發新產品或從我們與行業參與者的關係中獲得回報，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。

我們的臨床前項目可能被延誤或可能永遠無法進入臨床試驗階段，這將對我們及時取得監管批准或商業化該等候選藥物的能力產生不利影響，甚至導致無法取得批准或商業化，繼而對我們的業務產生不利影響。

我們的部分候選藥物仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險較高。我們開始進行候選藥物臨床試驗前必須完成大量的臨床前測試及研究，以取得監管許可進行人體臨床試驗，包括基於中國、美國及／或其他監管機構的IND申請及臨床試驗申請（如適用）。我們無法確定臨床前測試及研究能否及時完成或結果如何，亦無法預測(i)國家藥品監督管理局、FDA或其他監管機構能否接受我們提出的臨床項目或(ii)臨床前測試及研究結果最終能否支持項目的進一步發展。因此，我們無法保證能於預期時間提交臨床前項目的IND申請或同類申請，倘若可以提交，我們亦無法保證國家藥品監督管理局、FDA或其他監管機構會否允許就提交的IND申請、臨床試驗申請或同類申請開始進行臨床試驗。

風 險 因 素

我們可能就我們的候選藥物透過加快開發途徑（如創新或突破性療法）徵求國家藥品監督管理局、FDA或其他同類監管機構批准使用來自註冊性臨床試驗的數據。倘我們不能使用該等途徑，我們可能須進行額外臨床試驗而超出我們的預期，這會增加取得所需上市批准的費用並延長收到所需上市批准的時間（倘我們確實收到該等批准）。此外，即使我們能使用加快批准途徑，這未必能加快我們的候選藥物的批准或根本不能獲批，而我們可能需進行批准後臨床結果試驗，倘試驗失敗，可能導致我們終止用於治療相關適應症的獲批准候選藥物的上市。

於釐定候選藥物對可合理預測臨床效益的替代性終點或中間臨床終點產生影響後，國家藥品監督管理局、FDA及在其他司法管轄區的同類監管機構可能准許使用來自註冊性臨床試驗的數據並加快批准某一治療嚴重或危及生命的疾病可提供優於現有療法的治療效果的候選藥物。例如，FDA認為臨床效益具備良好治療效果，且在治療特定疾病（如不可逆轉的發病率或死亡率）中具有臨床意義。就加快批准而言，替代性終點為參考指標，例如實驗室測量、放射影像、體徵或其他測量被認為可預測臨床效益，但其本身並不衡量臨床效益。中間臨床終點是一種可早於對不可逆轉的發病率或死亡率影響進行測量的臨床終點，並可合理預測對不可逆轉發病率或死亡率的影響或被認為可合理預測一種藥物的臨床效益的治療效果的其他臨床效益測量。倘新藥相對於現有療法的優勢未必為直接治療優勢但從患者及公眾健康的角度來看，其在臨床上有重大改善，則可使用加快批准途徑（如創新或突破性療法）。於尋求有關加快批准前，我們將繼續尋求來自FDA的反饋並以其他方式評估我們尋求及獲得有關加快批准的能力。

概不保證日後監管機構將同意我們的替代性終點或中間臨床終點，或我們將決定就加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准決定尋求或提交任何額外NDA。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機構的反饋後我們將繼續如此行事。此外，就其他加快監管規定下的加快批准或申請的提交而言，概不保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快開發、審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。

風 險 因 素

倘不能就我們的候選藥物取得加快批准或任何其他形式的加快開發、審查或批准或撤回候選藥物，將延長該等候選藥物進入商業化階段前的流程時間，可能增加有關候選藥物的開發成本並有損我們在市場的競爭地位。

此外，即使我們能使用加快批准途徑，這未必能加快我們的候選藥物的批准或根本不能獲批。此外，倘我們根據替代性終點取得一種候選藥物的加快批准，我們將可能需進行批准後臨床結果試驗以確認候選藥物的臨床效益，如批准後試驗不成功，我們未必能繼續上市用於治療相關適應症的藥物。

我們不時公佈或發佈的臨床試驗初步、中期及總結性結果數據可能會隨著獲得更多患者數據而產生變化，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的審核及驗證程序。

我們可能會不時發佈臨床試驗的中期、「總結性結果」或初步數據。我們可能完成的臨床試驗中期數據存在風險，即隨著患者招募繼續及獲得更多患者數據，一項或多項臨床結果可能發生重大變化。初步或「總結性結果」數據亦仍須遵守可能會導致最終數據與我們之前發佈的初步數據存在重大差異的審核及驗證程序。因此，在最終數據可用之前，應審慎審閱中期及初步數據。初步或中期數據與最終數據之間的差異可能會嚴重損害我們的業務前景，並可能導致股份的[編纂]價格大幅波動。

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

由於我們的財務及管理資源有限，我們的藥物管線專注於我們就具體適應症確立的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選藥物或可能隨後證明更具商業潛力或成功可能性更大的其他適應症的機會。我們對針對具體適應症的當前及未來研發項目及候選藥物的投入可能不會產出任何商業可行產品。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唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過協作、許可或其他特許權使用費安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或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。

風 險 因 素

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，而我們未必能夠取得成功。

全球小分子市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣344.5百萬元及人民幣244.0百萬元。我們須繼續投入大量人力及資本資源，開發或獲得令我們能擴大臨床試驗範圍及提高臨床試驗質量的技術。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及生產等方面的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或採用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，使有關新產品或改良產品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得所需監管批准，或倘推出有關產品，其將獲得市場認可。倘我們未能如此，可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

與我們候選藥物的生產及商業化有關的風險

商業化生產藥品是一個高度精確及複雜的過程，而我們在這方面並無經驗，倘我們生產候選藥物或未來藥品時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們在生產用於商業用途的產品上並無經驗。此外，藥品的生產高度複雜。倘我們未來自主生產用於商業用途的產品，生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括但不限於：

- 設備故障；
- 未遵守特定方案及流程；
- 產品規格的變動；
- 原材料的質量差或供應不足；
- 與建設新設施相關的延遲（由於製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力）；
- 生產的產品類型變化；
- 生產技術更新；

風 險 因 素

- 可能抑制持續供應的物理限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

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

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

我們亦可能遇到以下方面的問題：無法達到符合國家藥品監督管理局、FDA或其他同類監管機構標準或規格的合格或臨床級產品；無法維持穩定及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承包商短缺。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本找到臨時的替代藥品生產商，甚或根本無法找到。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或可供銷售的產品。

我們在產品商業化方面並無往績記錄且經驗有限。倘我們無法自行或透過第三方創建或維持足夠的銷售及營銷能力，則我們可能無法成功建立或提高我們未來產品的市場知名度或銷售我們的未來產品，這將嚴重影響我們產生產品銷售收入的能力。

我們尚未證明我們推出或商業化任何候選藥物的能力。我們成功商業化候選藥物的能力可能較如我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

我們將須與其他製藥公司在招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面競爭。倘我們無法或決定不會就任何或全部候選藥物進一步發展自建銷售、營銷及商業分銷能力，我們可能將就候選藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可建立或維持該等合作安排，無法保證合作方

風 險 因 素

將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們於尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及營銷時亦可能面臨競爭。

無法保證我們將能夠進一步發展及成功維持內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作方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。

倘我們無法滿足對現有候選藥物及未來藥品日益增長的需求，或者倘我們無法成功地管理我們的預期增長或準確預測市場需求，我們的業務可能會受到影響。

藥品生產商於生產中經常遭遇困難，尤其是於擴大生產、驗證生產流程以及確保生產流程高可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益方面的困難、質量控制（包括產品的穩定性）、產品測試、操作錯誤、合資格人員可用性及遵守嚴格執行的法規。倘我們的合約生產商或供應商因上述任何困難而遭遇意外延誤和費用，或倘我們的新設施的建設、監管評估及／或批准被延誤，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的發展及商業化活動以及我們的增長機會。與建設及維護設施相關的成本超支亦需要我們從其他來源籌集額外資金。

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

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

風 險 因 素

此外，如果我們在未來自建生產設施，在我們開始營運後，我們或無法立即或於合理時間內充分加以利用。在建設及產能爬坡期間，製藥行業的宏觀經濟可能會出現重大變動，包括（其中包括）市場需求、產品及供應定價趨勢以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的運營效率低下及產能閒置。

倘我們候選藥物的市場機遇比我們認為的更小，或我們獲得的任何批准基於對患者群體的更窄定義，則我們的業務可能會受到影響。

我們目前的產品開發重點為腫瘤學及其他領域的候選藥物。我們就合資格患者群體、定價及可保障範圍及報銷的估計決定我們的估計市場規模，這可能與我們的候選藥物可尋求的實際市場顯著不同。我們對患有該等疾病的人數以及有可能從我們候選藥物的治療中受益並患有該等疾病的患者分類的估計乃基於我們的信念及分析。該等估計源自各種來源，包括科學文獻、患者基金會或市場研究，並且可能被證實為不正確。此外，新的研究可能會改變我們所針對的疾病的估計發病率或患病率。患者人數可能會低於預期。同樣，我們每個候選藥物的潛在適合患者群體可能有限或可能無法接受我們的候選藥物治療，且新患者可能變得越來越難以識別或訪問。倘我們的候選藥物的市場機遇小於我們的估計，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

我們可能無法成功實現以商業規模化的商品成本賺取可觀利潤。

我們尚未以足夠的商業規模建立生產能力，並可能低估此做法的成本及時間，或高估生產流程實現經濟規模可降低的成本。倘若及當該等候選藥物被商業化時，我們可能最終無法將候選藥物的商品成本控制到符合我們預期的利潤率及投資回報率水平。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

專注於各類疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的藥物或候選藥物的指引、建議或研究。對我們候選藥物有負面影響（直接影響或與我們的競爭候選藥物比較而影響）的任何有關指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一種或以上候選藥物的使用、銷售及

風 險 因 素

收入減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們業務合作夥伴對醫務人員及患者進行候選藥物推介的能力，且該等推介工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。

社交媒體被越來越多的用來交流有關我們的產品對應治療的疾病的信息。生物製藥行業中的社交媒體實踐持續演變，且與該用途有關的法規並非一直清晰明了。此演變帶來不確定性及無法遵守適用於我們業務的法規的風險。例如，患者可使用社交媒體渠道對產品的有效性發表意見或舉報聲稱不良事件。發生有關披露時，可能存在我們無法監督及遵守適用的不良事件報告責任，或面對社交媒體帶來的政治及市場壓力，我們可能因發表有關候選藥物的言論的限制而無法捍衛我們自身或公眾的合法利益的風險。亦存在於任何社交網站不適當披露敏感信息或對我們的負面或不實帖子或評論的風險。倘發生任何該等事件，或我們未有遵守適用法規，我們可能會承擔責任，面對過度限制的監管措施或對我們的業務造成其他損害。

與我們依賴第三方有關的風險

我們與多名第三方合作開發候選藥物，如第三方幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗。倘我們未能維持與該等第三方服務提供商的關係，或倘該等第三方並無成功履行合約義務、遵守適當準則及標準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嚴重受損。

我們過去依賴且未來計劃繼續依賴第三方CRO產生、監督及／或管理我們持續進行的臨床前及臨床項目數據。我們依賴上述各方開展臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的若干方面。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律及監管要求（包括但不限於制裁等國際限制）以及科學標準進行，而我們倚賴CRO並不能減輕我們的監管責任。

更換或增加額外的CRO可能會產生額外成本且需要管理層投入時間和精力。如發生未解決的重大違約事件，我們的CRO有權終止彼等與我們的協議。此外，(i)倘能合理證明參與我們臨床試驗的受試者的安全需要終止，(ii)倘我們以債權人為受益人作出一般轉讓或(iii)倘我們被清算，我們部分CRO可終止彼等各自與我們的協議。識別、

風 險 因 素

鑒定及管理第三方服務提供商的表現可能存在困難、耗時並會導致我們研發項目的延遲。此外，新CRO開始工作時存在自然過渡期，且新CRO可能不會提供與原提供者相同類型或水平的服務。倘我們與第三方CRO的任何關係終止，我們或無法及時與備選CRO訂立安排，或根據商業合理的條款與其訂立安排，我們或無法遵守我們期望的臨床開發時間表。

此外，我們的CRO並非我們的僱員，除我們與有關CRO所訂立協議規定向我們提供的補救措施外，彼等是否在我們正在進行的臨床及非臨床項目中投入足夠時間及資源並不受我們控制。倘(i)CRO未能成功履行合約職責或責任或遵守預期截止日期，(ii)需要更換CRO或(iii)由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，CRO或我們臨床研究人員得到的臨床數據質量或準確度受到影響，我們的臨床試驗可能會被延期、延誤或終止，而我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將候選藥物商業化。例如，我們、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員亦須遵守GCP，這是由國家藥品監督管理局、FDA及其他監管機構針對我們臨床開發中的藥物實施的法規及指引。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守該等條例，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥品監督管理局、FDA或其他監管機構可能會要求我們在市場推廣應用批准前進行額外或重複的臨床試驗，如此將延遲監管審批程序。

此外，在使用第三方服務提供商時，需要我們向該等各方披露我們的專有資料，這會增加資料被盜用的風險。

我們未來的收入取決於與合作方有效合作開發候選藥物的能力，包括獲得監管批准且我們與該等合作方的安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括(i)開展研發項目、進行臨床試驗，(ii)管理或協助監管備案及審批程序，及(iii)協助我們的商業化工作。我們無法控制合作方，因此，無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘彼等未能成功完成研究，或根本無法完成研究，可能會延遲、影響或阻礙監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意及任何合作方是否會違反或終止與我們的協議。

風 險 因 素

倘我們日後無法確定、維繫及成功管理第三方服務提供商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。雖然我們審慎管理與第三方服務提供商的關係，但無法保證我們將來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們已與合作夥伴進行合作，及日後可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟或訂立其他許可安排。我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的任何或全部收益，且我們與現在及未來合作夥伴可能發生糾紛。

我們過去已訂立及日後可能尋求及組成戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與我們認為將補充或加強我們對候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。我們與LG Chem訂立兩份許可協議，包括於2020年8月一份有關候選藥物TT-01025的對外授權協議及2021年4月一份有關候選藥物TT-01688研發、製造及商業化的授權引進協議。於2020年9月，我們與互泰訂立專利轉讓協議，據此，互泰向我們轉讓其於BTK抑制劑的專利權及權益，以開發我們的候選藥物TT-01488。於2021年3月，我們與羅氏訂立臨床供應總協議及其補充協議，探索Tinengotinib與阿替利珠單抗聯合療法用於治療BTC。於2020年10月及12月，我們與帝人就未披露靶點的研究訂立兩份合作及許可協議。此外，於2023年7月，我們與EA Pharma就炎症和代謝疾病一個新靶點的研究訂立合作及許可協議。有關詳情，請參閱「業務－合作及許可協議」。我們與合作夥伴的戰略合作涉及多項風險，其中包括以下各項：

- 合作夥伴在釐定彼等將用於合作的工作及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作夥伴未必繼續進行我們候選藥物的開發及商業化或可能無法有效實施商業化計劃及策略，或可能基於臨床試驗結果、因收購競爭產品而改變戰略重心、可用資金或其他外在因素，如業務合併令資源分散或出現其他需要優先處理的競爭項目，而選擇不繼續或重新開發或商業化該等項目；
- 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、放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗，或需要新型候選藥物進行臨床測試；

風 險 因 素

- 對我們的一種或多種產品有營銷及分銷權的合作夥伴未能有效實施商業化計劃及策略，或可能並未投入足夠的資源用於其營銷及分銷；
- 合作夥伴可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，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；
- 我們與合作方之間可能產生爭議，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巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的精力及資源；
- 我們的合作方可能違反合作，而任何合作終止可能導致我們無法在可預見的未來產生收入，並需要追加資本以繼續進行適用候選藥物的進一步開發或商業化；及／或
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的候選藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

我們日後亦可能組成或尋求其他合作或戰略聯盟，或訂立許可安排。我們可能無法從合作中產生預期的收入及成本協同效應。該協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，亦可能無法在預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作產生的其他成本、其他費用增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將會實現該等協同效應。

我們亦可能在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程可能耗時且複雜。此外，我們未來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，原因是對於合作而言，該等藥物可能被認為尚處於早期的開發階段，而第三方亦可能認為我們的候選藥物不具備證明安全性及療效或商業可行性的必要潛力。倘或當我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們可預期將對該候選藥物日後成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。對於我們可能尋求向第三方引進授權的任何候選藥物，我們或會面對來自比我們擁有更多資源或能力的其他製藥或生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議未必能帶來預期利益。

風 險 因 素

我們與第三方合作生產我們的臨床藥物供應，並預期於可見未來繼續如此做法。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害。

我們目前與CDMO合作生產我們的候選藥物。我們尚未使我們的候選藥物以商業規模製造或加工，並且可能無法就任何候選藥物進行如此做法。我們亦擬繼續使用第三方作為我們生產過程的一部分，包括生產關鍵試劑及材料。我們預期依賴少數第三方生產商合作夥伴，這可能使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限且須獲得相關衛生當局批准，因此我們可能無法以可接受的條款物色或根本無法物色生產商。此項批准需要衛生部門進行新的測試和藥品生產管理規範合規檢查。此外，新生產商須就我們產品製造流程中所用材料接受教育，或就此開發出實質上等效的流程。
- 我們的第三方生產商合作夥伴未必能及時生產我們候選藥物製造流程中所用的材料，或生產的產品數量及質量未必能滿足臨床及商業需求（如有）。
- 我們的合約生產商未必能按約定履行職責，未必會向我們投入足夠資源，或在我們需要向臨床試驗提供，或成功生產、存儲及分銷我們候選藥物製造流程中所用材料時未能繼續開展合約製造業務。
- 生產商須接受國家藥品監督管理局及其他監管機構持續定期的突擊檢查，確保嚴格遵守GMP及其他政府法規與國外相應標準。我們無法控制第三方生產商合作夥伴遵守該等法規及標準。
- 我們未必擁有或必須共享第三方生產商合作夥伴對產品製造流程或當中所用定製材料的製造作出的任何改進的知識產權。
- 第三方生產商合作夥伴可能會違反或終止與我們的協議。

風 險 因 素

- 製造流程中使用的原材料及成分（尤其是我們並無其他來源或供應商的原材料及成分）未必能獲得或可能由於材料或成分缺陷而不適合投入使用或無法使用，或可能導致最終產品出現差異。
- 我們的合約生產商及關鍵供應商可能受惡劣天氣及自然或人為災害所影響。

我們依賴供應商提供穩定、充足的優質材料（包括試劑及耗材）及研發與生產設備，而該等供應的價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們從合資格供應商採購原材料和設備，用於候選藥物的開發和生產。我們預期將繼續依賴第三方為我們的候選藥物提供該等材料及設備。有關詳情，請參閱「業務－原材料及供應商」。

此外，我們認為有足夠的替代供應來源，且我們已為此制定了替代採購戰略。我們將根據供應連續性風險評估，與其他來源建立必要聯繫。然而，倘供應中斷，則我們將面臨業務及經營業績受到重大損害的風險。倘供應商的生產受到任何干擾或其產量不足以滿足我們的需求，則可能會影響我們的經營及候選藥物研發。

此外，在我們的研發活動中，我們需要穩定的候選藥物所用材料供應，而一旦我們的藥物取得監管批准，進入商業化生產，該等需求預計將會大幅增加，但我們無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。倘在按我們所需的數量及質量獲取該等材料方面出現任何重大延誤，可能會拖延完成臨床研究、延遲取得對我們候選藥物的監管批准或無法及時滿足市場對我們商業化產品的需求（如適用）。我們的供應商可能無法滿足我們不斷增長的需求或隨時可能減少或終止對我們的材料供應。

我們亦面臨成本增加的可能性，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，我們的盈利能力可能因此降低。倘該等材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證，我們將能夠按足以彌補成本漲幅的幅度提高未來藥品及服務的價格。因此，倘我們所需材料的價格有任何大幅上漲均可能會對我們的盈利能力造成不利影響。此外，儘管我們在將該等材料用於生產流程之前已實施質量檢查，但我們無法向閣下保證，我們將能夠發現所有質量問題。

風 險 因 素

此外，我們無法保證該等第三方供應商將能維持並更新其運營所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能維持並更新其運營所需的所有執照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規，可能導致其業務運營中斷，進而可能導致向我們供應的材料及設備短缺，使得我們延遲臨床試驗及監管備案或召回未來藥品。該等第三方供應商的不合規行為可能亦會使我們遭受潛在的產品責任申索，導致我們不能遵守持續監管要求並產生大量成本以整改有關不合規事件，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與政府法規有關的風險

我們的候選藥物的研發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。

我們擬開發及商業化我們的候選藥物的所有司法管轄區均對該等活動進行深入及詳細的監管。我們採取全球發展戰略，並擬將我們的活動集中在包括中國及美國在內的主要市場。這些司法管轄區均嚴格監管製藥行業，並採用大致相似的監管策略，包括對開發和審批、生產、營銷、銷售及分銷藥品的監管。然而，監管制度存在差異，導致像我們這樣計劃在該等地區經營的公司面臨更為複雜及昂貴的監管合規負擔。

取得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發或審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管機構拒絕批准待決申請、撤回批准、撤銷許可、臨床限制或全部或部分暫停生產或分銷。上述任何情況發生均可能會對我們的業務造成重大不利影響。

在藥物擬最終銷售的許多國家或地區（包括中國及美國），相關政府機構及行業監管機構對該藥物的療效施加高標準，並對我們如何開發該藥物施加嚴格的規則、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核准，或提交NDA、BLA或其他類似申請以尋求上市批准，我們或需自國家藥品監督管理局、FDA或其他監管機構獲得許可。儘管於往績記錄期間，我們通過所有相關檢查並在所有重大方面獲得國家藥品監督管理局、FDA及其他監管機構有關發現及開發的許可，惟我們不能向閣下保證日後將能獲得有關監管機構發出的許可。倘我們未能遵守現行法規

風 險 因 素

及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，致使喪失將數據提交監管機構的資格，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功作出辯護，亦可能使我們產生重大法律費用，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。

倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選藥物商業化，而我們產生收入的能力將嚴重受損。

在就目標適應症的任何候選藥物的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在申報中國、美國及其他監管機構的有關批准方面分別令國家藥品監督管理局、FDA及其他同類監管機構相信就目標適應症使用候選藥物安全且有效，且有關生產設施、工藝及控制完備。除臨床前及臨床數據外，NDA須包括有關候選藥物的化學成分、生產及控制的重要資料。取得NDA批准乃一個耗時長久、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向國家藥品監督管理局、FDA或其他同類監管機構提交NDA，國家藥品監督管理局、FDA或其他同類監管機構會決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將獲國家藥品監督管理局、FDA或其他同類監管機構受理及審核。

我們在為候選藥物申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明我們有能力就候選藥物取得監管批准。我們直至目前為止並未獨立提交NDA。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們成功提交任何NDA，以及就候選藥物取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

中國及美國境外的監管機構亦訂有有關藥物商業銷售批准的規定，而我們須在該等地區進行上市銷售前遵守有關規定。不同司法管轄區的監管規定及審批程序可能有較大差別，從而可能延遲或阻礙我們推出候選藥物。在一個司法管轄區進行的臨床試驗可能不獲其他司法管轄區的監管機構接納，且在一個司法管轄區取得監管批准並不意味著將能在任何其他司法管轄區取得監管批准。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究及臨床試驗，可能費用高昂且耗時長久。境外監管審批程序可能包括與取得國家藥品監督管理局、FDA或其他同類監管機構批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

風 險 因 素

在中國及美國境內外開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現候選藥物商業化乃是一個耗時長久、程序複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的若干調整，如變更生產工序及增加貼標可能須經國家藥品監督管理局、FDA及其他監管機構的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小，而我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

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

我們的臨床試驗已報告藥物有關的不良事件及嚴重不良事件。請參閱「業務－核心產品：Tinengotinib－處於註冊臨床階段的獨特MTK抑制劑－臨床試驗概要」、「業務－非腫瘤管線產品－TT-01688：高度選擇性口服S1P1調節劑－臨床試驗概要」、「業務－非腫瘤管線產品－TT-00920：口服PDE9抑制劑－臨床試驗概要」及「業務－非腫瘤管線產品－TT-01025：不可逆VAP-1抑制劑－臨床試驗概要」。由我們的候選藥物引起或我們的候選藥物與其他藥物聯合使用引起的不良事件，可能產生嚴重不良後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止進行中的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的較高或不可接納的嚴重性或發生率，則監管機構可能責令我們終止進一步開發或拒絕批准用於治療任何或所有目標適應症的候選藥物；
- 監管機構可能延遲或拒絕我們候選藥物的批准；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其牌照，或者即使並無要求，我們仍可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求對獲批准候選藥物標籤添加額外警告或對獲批准候選藥物施加其他限制；

風 險 因 素

- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行上市後研究；
- 我們可能會由於接觸或服用我們候選藥物的患者可能發生與治療有關的不良事件而面臨法律訴訟並就此對患者造成的傷害承擔責任；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者可能退出或未能返回進行後期治療的比率超出預期；及
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

發生任何一種情況均會阻礙我們的某種候選藥物獲得或保持市場認可，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

我們日後獲批的任何候選藥物將接受持續或額外的監管及繼續接受監管審查，這可能產生大量額外費用，且倘我們未能遵守監管規定或遇到與日後獲批的候選藥物有關的意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

我們日後獲批的任何候選藥物將在生產、標籤、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面受持續或額外的監管規定所規限，包括中國、美國（包括聯邦及州）及其他司法管轄區的監管機構的規定。

生產商及其設施須符合國家藥品監督管理局、FDA及其他監管機構的廣泛規定，並確保質量控制及生產過程符合GMP規定。因此，尤其是倘我們日後將建立生產設施，我們的未來CMO、CDMO及我們須持續接受審查及檢查以評估是否符合GMP規定，以及是否遵守於任何新藥申請（或NDA）、其他上市申請及先前對任何檢查所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均必須持續在監管合規的所有方面（包括製造、生產及質量控制）花費時間、金錢及付出努力。

風 險 因 素

我們就候選藥物收到的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批准指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試及監督候選藥物安全性及有效性的規定。國家藥品監督管理局、FDA或其他監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘若國家藥品監督管理局、FDA或其他監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及繼續遵守GMP及GCP。

國家藥品監督管理局、FDA及其他監管機構嚴格監管已面市產品的上市、標籤、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標籤條文所載的用途進行宣傳。國家藥品監督管理局、FDA及其他監管機構積極執行法律法規，禁止宣傳非適應症用途，除非已明確授權，且被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大責任。

此外，仍有可能發現藥物存在之前未知曉的問題，包括第三方生產商或生產工藝的問題，或未遵守監管規定。倘我們的候選藥物出現任何上述問題，則可能會導致包括下列結果的情況：

- 藥物被限制營銷或生產、藥物退出市場或自願或強制召回藥物；
- 罰款、警告或暫停臨床試驗；
- 監管機構不批准待決申請或我們被要求就獲批准的申請提交補充資料或藥物許可批准被吊銷或撤回；
- 藥物被查封或扣押，或不允許藥物進出口；及
- 我們被頒佈禁制令或實施民事、行政或刑事處罰。

對指證的違法行為進行的任何政府調查均可能需要我們花費大量時間及資源，且可能會產生負面宣傳。

風 險 因 素

倘我們能夠將我們的任何獲准候選藥物商業化，我們可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷規例及不利定價法規的不確定性，這可能損害我們的業務及前景。

不同司法管轄區規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在美國、中國及其他司法管轄區尋求候選藥物的上市批准。在美國及中國，藥物及生物藥的定價受政府控制，即使取得監管批准後仍需花大量時間。我們成功商業化任何獲批准候選藥物的能力亦將部分取決於可就該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及該等第三方支付人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障及報銷金額控制成本。

在中國，中華人民共和國國家醫療保障局（「**國家醫療保障局**」）會同其他政府部門，審查國家醫保藥品目錄或就國家醫療保險計劃定期出台的省級或地方醫療保險目錄（「**省級醫保藥品目錄**」）中納入或移除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者都會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。無法保證我們日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。通常，納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄的產品為通用和基本藥物。由於政府基本醫療保險的可承受能力，類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄時受到較多限制。尤其是，中國政府近年來已對製藥行業實行重大改革，且未來可能執行其他或會對我們的定價策略產生不利影響的措施。即使我們的候選藥物已經獲得監管批准，任何不利的定價限制均可能影響我們收回對一種或多種候選藥物的投資的能力。

在美國，第三方支付人並無制定統一的藥物保障及報銷政策。因此，自政府或其他第三方支付人取得藥物保障及報銷批准是較耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們未來獲批准藥物使用方面的科學、臨床及成本效益支持數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，第三方支付人可能不會就所

風 險 因 素

需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲批准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷率可能不足以使我們達致盈利能力的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並可能對醫藥產品收取的價格提出質疑。我們無法保證，我們商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，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。由於醫生監督下的處方藥通常價格較高，因此獲得或維持日後獲批准候選藥物的報銷可能格外困難。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。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥品監督管理局及FDA或其他同類監管機構批准的用途更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物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、銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款（如適用）亦可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物的淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品（該等藥品在原產國的售價可能低於在美國的售價）的法律在未來弱化而有所降低。倘我們無法就任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

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

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們獲得國家藥品監督管理局、FDA或其他同類監管機構對我們任何候選藥物的批准並開始於中國、美國及其他目標市場商業化該等藥物，我們的業務可能受各種中國及美國的欺詐及濫用法律的規限（包括但不限於《中華人民共和國反

風 險 因 素

不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、《聯邦反回扣法》、《聯邦虛假申報法》及《醫生薪酬陽光法案》。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、營銷及教育計劃。

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

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或除去或暫停聯邦及州的醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助），以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據《聯邦虛假申報法》以及數個州的虛假申報法，個人能夠代表美國政府提起訴訟。

確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。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、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的營運，其中任何一項均可能對我們的業務經營能力產生不利影響，並對我們的業務及經營業績產生重大影響。

倘發現預計將與我們開展業務的任何醫生或其他提供商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

倘與我們的候選藥物聯合使用或促進我們候選藥物使用的任何藥品出現安全、療效或其他問題，則我們可能無法營銷有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲。

我們開發聯合療法的策略取決於各聯合療法中每種成分藥物的安全性及療效。例如，我們與羅氏訂立合作協議，以在中國探索Tinengotinib與阿替利珠單抗聯合用於治療BTC。倘國家藥品監督管理局在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化階段撤回或拒絕批准某個治療部分，我們將被迫終止或重新設計有關臨床試驗、遭遇嚴重的監

風 險 因 素

管延遲或停止商業化工作。此外，由於促進使用我們候選藥物的產品出現安全、療效或供應問題，我們甚至可能無法成功完成商業化工作。法規的缺失令我們的商業化工作面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

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

我們定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的受試者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、州、全國及國際數據保護及隱私法律、指示、法規及準則以及合約責任。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾不斷加強監督及強制執行及處罰升級以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、公司高管入獄及公眾譴責、客戶及其他受影響的個人要求損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

有關數據保護及隱私法律及法規通常要求臨床試驗申辦者及運營商及其人員保護入組受試者的隱私及禁止未授權披露個人信息。倘有關機構或個人未經受試者的同意洩露彼等的隱私或醫療記錄，機構或個人須對由此引起的損害承擔責任。我們已採取措施維護所收集的臨床試驗中入組受試者的醫療記錄及個人數據的機密性，包括在我們的信息技術系統中對此類信息加密，以使在未經適當授權的情況下無法查看，並制定內部規則，要求僱員保持受試者醫療記錄的機密性。然而，該等措施未必時刻有效。例如，我們的信息技術系統可能遭到黑客入侵，可能因不當行為或疏忽使個人信息被盜用或濫用而遭到洩露。此外，我們的臨床試驗亦經常涉及來自第三方機構的專業人員，彼等與我們的員工及入組受試者一同在現場工作。我們無法確保此類人員將一直遵守我們的數據隱私措施。再者，此類法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並使我們因先前允許的目的使用此類數據而須承擔責任。未能保護患者醫療記錄及個人數據的機密性，或因使用醫療數據而導致的任何限制或責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

中國監管當局已實施及考慮實施大量有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》，為「網絡運營者」(可能包括在中國透過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有機構)制定了中國第一部國家級數據保護法。預期在網絡安全法的框架下，將出台大量法規、指引及其他措施。此外，在中國若干特定行業法律法規影響了個人數據的收集及轉移。

於2019年7月1日生效並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為取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，不需要批准。然而，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。該等法律可能以與我們慣例不一致的方式詮釋及應用，可能導致沒收人類遺傳資源樣品及相關數據以及行政罰款。此外，在中國及其他地方數據保護法的詮釋及應用往往不確定及不斷變化。

此外，美國有大量關於個人信息隱私及安全的聯邦及州級法律及法規。特別是，根據《1996年健康保險攜帶和責任法案》(「**健康保險攜帶和責任法案**」)頒佈的法規已建立隱私及安全標準，限制使用及披露個人可識別健康資料(「受保護健康資料」)，並要求實施行政、物理及技術措施保障受保護健康資料的保密性，並確保受保護健康電子資料的機密性、完整性及可用性。確定對受保護健康資料的處理方式是否符合相關的隱私標準及我們的合約責任時，可能需要進行複雜的事實及數據統計分析，並可能須遵守不斷變化的詮釋。儘管我們已採取措施保護敏感資料免遭未經授權的查閱、使用或披露，但我們的信息技術及基礎設施可能易受黑客或病毒攻擊，也可能因人為錯誤或人員瀆職或其他惡意或無意破壞而破壞。此類破壞或中斷可能導致我們的網絡被攻陷，以致存儲的資料遭到未經授權的查閱、操縱、公開披露、丟失或被盜。該等資料被查閱、洩露或其他遺失情況可能招致法律申索或訴訟，以及保護個人信息隱私的聯邦或州級法律(如健康保險攜帶和責任法案、經濟及臨床健康醫療資訊科技法案)項下的責任及監管處罰。必須向受影響的個人、美國衛生及公共服務部部長發出洩露通知，對於大範圍洩露，則可能需要通知媒體或州總檢察長。該等通知可能損害我們的聲譽及競爭力。

風 險 因 素

此外，1999年《格雷姆－里奇－比利雷法案》(Gramm-Leach-Bliley Act of 1999) (連同其實施條例) (「**GLBA**」) 限制相關公司收集、處理、存儲、使用及披露若干個人信息，要求向個人發出隱私慣例通知，並賦予個人若干權利以防止使用及披露若干非公開或其他受法律保護的資料。**GLBA**亦發佈資料安全標準或指引，施行有關保護及妥善銷毀個人信息的規定。此外，美國多個州均有保護敏感及個人信息的隱私及安全的法律。在敏感及個人信息方面，相較聯邦、國際或其他州的法律而言，美國某些州的法律可能更為嚴苛或範圍更廣，或賦予更多個人權利，且此類法律之間可能不一致，這可能令合規工作複雜化。例如，自2020年1月1日起生效的《2018年加州消費者隱私法案》(「**CCPA**」)，就加州居民及家庭的個人信息實施嚴格的資料隱私及安全要求及責任規定。該法案要求(其中包括)相關公司向加州消費者作出新披露以及提供新的資料保護及隱私權，包括能夠要求退出若干個人信息銷售。**CCPA**規定針對違規行為的民事處罰，以及針對若干資料洩露行為(會導致個人信息丟失，並增加資料洩露訴訟的可能性和風險)的訴訟隱私權。**CCPA**於2018年9月、2019年11月及2020年11月經修訂，並可能頒佈進一步修訂。目前尚不明確**CCPA**各項條文將如何詮釋及執行，且多個州經已頒佈或預計將頒佈類似法律。州法律正在快速變化，而國會正就一項新訂聯邦資料保護及隱私法展開討論，我們可能受其約束。

遵守有關數據隱私、安全及轉移的所有適用法律、法規、標準及責任可能令我們產生巨額經營成本，或要求我們修改數據處理慣例及流程。不合規可能導致數據保護機構、政府實體或其他各方針對我們提起訴訟(包括於若干司法管轄區的隱私權集體訴訟)，會招致重大賠償、罰款、處罰、判決及負面宣傳，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們未必能夠快速或有效應對監管、立法及其他發展，而該等變化可能轉而削弱我們提供現有或計劃候選藥物的能力，或令經營成本增加。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定(包括法律、法規及標準的變化，或現有法律、法規及標準的新詮釋或應用)，我們或會面臨審計、研訊、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽損害。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風 險 因 素

《網絡安全審查辦法》或《網絡數據安全管理條例》可能會阻礙我們的[編纂]，並對我們的業務運營造成不利影響。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）聯合其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》（「網絡安全審查辦法」），自2022年2月15日起生效，根據網絡安全審查辦法第2條，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據網絡安全審查辦法第7條，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。

於2024年9月24日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》（「網絡數據安全條例」）。網絡數據安全條例引入了幾項關鍵義務，包括要求在處理任何個人信息前，網絡數據處理者應明確處理個人信息的目的及方式，以及所涉及個人信息的種類。該條例還澄清了重要數據的定義，概述了重要數據處理者的義務，對數據處理者之間的數據共享建立了更廣泛的合約要求，並對跨境數據傳輸的監管義務引入了新的豁免。

截至最後實際可行日期，(i)我們尚未接獲任何認定結果通知，相關政府部門認定我們為關鍵信息基礎設施運營者或我們的任何系統被認定為關鍵信息基礎設施；(ii)網絡安全審查辦法並無就「線上平台運營者」及「赴國外上市」作出進一步解釋或詮釋，亦無規定擬在香港上市的線上平台運營者須接受網絡安全審查；(iii)香港並非境外國家或地區，亦不屬於網絡安全審查辦法所載的「國外」範圍，且並無指明其他具體指引或實施細則；(iv)網絡安全審查辦法並無對「影響或可能影響國家安全」作出進一步解釋或詮釋，而這有待網信辦澄清及闡述，且我們並未因我們對國家安全的影響或潛在影響而收到相關政府部門的任何網絡安全審查通知；(v)我們處理的個人信息量遠低於一百萬人；及(vi)我們認為，我們收集及處理個人資料並不構成網絡數據安全條例所規定可能影響國家安全的任何數據處理活動。因此，據中國法律顧問所告知，董事認為只要我們目前的業務並無重大變動，而政府機關並無出台進一步的規則及對網絡安全審查辦法的執行並無重大變動，根據網絡安全審查辦法。網絡安全審查辦法第2條及第7條規定的網絡安全審查將不適用於我們。

風 險 因 素

然而，網絡安全審查辦法及網絡數據安全條例乃於近期發佈，其中若干條文尚不明確，有待相關部門澄清。因此，中國監管機關對詮釋「影響或可能影響國家安全」可能有廣泛酌情權。倘我們被中國監管機關廣泛酌情視為「影響或可能影響國家安全」的數據處理者，我們可能須接受網絡安全審查。倘我們未能通過有關網絡安全審查，我們的[編纂]可能會受到阻礙，我們的業務運營可能會受到不利影響，及／或我們可能會受到政府主管部門作出的其他嚴厲處罰及／或法律行動。

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起生效。《數據出境安全評估辦法》規定數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自去年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。據中國法律顧問告知，我們處理的個人信息量並未達到上述觸發門檻，且我們的業務不涉及上述重要數據出境，故《數據出境安全評估辦法》目前不適用於我們。

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

於製藥市場分銷或出售的產品可能被用於非適應症藥物用途。非適應症藥物用途指產品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途和標籤說明。即使國家藥品監督管理局、FDA及其他同類監管機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規，仍存在我們的候選藥物在獲得監管批准後可能被用於非適應症藥物用途及可能被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險。此類情況可能令我們的候選藥物在獲得監管批准後的效果不理想或完全無效，且可能引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、商業運營及財務

風 險 因 素

狀況，包括股價。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。獲得監管批准後，非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

關於製藥行業的法律法規變動或會導致額外合規風險。

我們的大部分業務在中國進行，主要受中國法律、規則及法規規管。中國的法律體系是基於成文法的民法體系。與普通法制度不同，過往法院判決可作為參考，但先例價值有限。中國的法律法規會不時作出進一步修訂或詮釋。日後頒佈的新法律、法規、指引及詮釋可能會影響我們的權利及義務。

例如，近期中國腫瘤藥物市場監管趨於加強。於2021年11月19日，藥品審評中心發佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》（「**指導原則**」），旨在更好地解決患者的需求，並促進以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物研發。相關法規使我們的腫瘤藥物研發面臨更高要求。根據指導原則，創新藥臨床試驗涉及選擇對照藥物的，應當首先考慮最佳支持治療而非使用安慰劑。具體而言，如果某適應症在治療指引中已有當前的最佳藥物推薦，則應將新藥與現有藥物進行比較。

由於指導原則旨在選擇更多優質的藥物，且我們一直在開發可滿足潛在患者的醫療需求的候選藥物，這種新的監管政策重點促進中國以價值為導向的研發活動，與我們的發展戰略一致，並可能進一步促進我們的臨床試驗與研究。據董事所深知，我們能夠完全遵守指導原則的相關要求。然而，我們不能向閣下保證，在中國實施指導原則時不會出現不利的監管變動，或於往績記錄期間有利於我們業務的中國其他監管變動將繼續有利於我們的業務發展。如果我們無法遵守或被認為違反其詳細規定及原則，我們的臨床開發活動和整體業務運營可能會受到重大不利影響。

風 險 因 素

未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃的法規，可能會令中國計劃參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政處罰。

作為中國居民的董事、行政人員及其他僱員可參與我們未來的僱員股權激勵計劃。於[編纂]後，我們將成為一家海外[編纂]公司，因此，我們及我們的董事、行政人員及其他僱員（均為中國公民或在中國連續居住不少於一年，且將獲授受限制股份單位、受限制的股份或購股權）須遵守《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》的規定，據此，參與境外公開上市公司任何未來股權激勵計劃的僱員、董事、監事及其他管理人員（為中國公民或在中國境內連續居住不少於一年的非中國公民（除少數例外情況外）），須通過國內合資格代理機構辦理外匯登記並完成若干其他程序。倘我們根據中國法律為董事及僱員採納額外股權激勵計劃，則須遵守當時的法規。

我們須遵守中國稅法及法規。

我們須按照中國稅法及法規定期接受中國稅務機關審查是否已履行稅務責任。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面按中國相關稅法及法規的要求行事，並建立有效規管會計賬目的內部控制措施，但我們無法向閣下保證未來中國稅務機關的審查不會令我們面對會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。該等調整或變動連同由此產生的任何不確定因素可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能會受到貨幣兌換制度的影響。

中國政府對人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。我們於不久未來的大部分收益預期將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向股份持有人派付股息（如有）。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。

風 險 因 素

根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行的經常項目下的外匯交易（包括派付股息），無須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本支出（如償還以外幣計值的貸款），則須經合適的政府部門批准。中國政府亦可酌情限制日後於經常項目交易中使用外幣。自2015年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換外幣的限制愈趨嚴格。未來，中國政府可能會酌情採取措施限制在若干情況下使用外幣進行資本賬戶及經常賬戶交易。如實施該等措施，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

閣下按香港或其他外國法律對我們或管理層送達法律程序文件及執行判決方面可能會遇到困難。

我們乃根據中國法律註冊成立，且我們的大部分資產均位於中國。此外，我們大部分董事、監事及高級管理人員居於中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，投資者可能無法向我們或位於中國的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。

於2006年7月，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《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**」）。根據安排，內地人民法院或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向內地人民法院或者香港法院申請認可和執行。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者內地人民法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能無法在中國執行香港法院的判決。因此，投資者可能難以或不可能向我們位於中國的若干資產或董事送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行外國判決。

風 險 因 素

於2019年1月18日，中國最高人民法院和香港就《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**」）訂立協議。新安排於2024年1月29日在中國及香港生效，並取代安排。新安排規定，作出判決的法院可根據新安排所載若干規則適用司法管轄權，而毋須經訂約方同意。儘管已簽署新安排，但根據新安排提起的任何訴訟的結果及有效性仍存在不確定性。我們無法向閣下保證，符合新安排的生效判決可在中國法院獲認可及執行。

出售H股的收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

根據適用的稅務法律及法規，名列本公司H股股東名冊的H股持有人（即非中國居民個人或非中國居民企業）須就有關股東自我們收取的股息及通過出售或以其他方式轉讓股份變現的收益繳納中國所得稅。

根據自2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》和《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人就中國境內取得的任何股息或股份轉讓收益按20%的比例繳納所得稅，並應由扣繳義務人代扣代繳。根據於2006年8月21日簽立的《內地與香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「**稅收安排**」），中國政府可對中國公司根據中國法律向香港居民所付股息徵稅，但所徵稅款（倘股息的實益擁有人並非直接擁有支付股息的公司至少25%股權的公司）不應超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》及於2019年4月23日新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立場所或機構，或者雖設立場所或機構但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得減按10%的稅率繳納企業所得稅。根據稅收安排，中國居民企業向香港居民所付股息可在香港或根據中國法律徵稅。然而，倘股息的實益擁有人為香港居民，所徵稅款不應超過：(i)股息總額的5%（倘該香港居民是直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司）；(ii)在其他情況下，股息總額的10%。

風 險 因 素

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

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們自成立以來已產生重大虧損淨額，且預計於可預見未來將繼續產生虧損淨額，且可能永遠不會盈利。投資者面臨損失對股份的絕大部分投資的風險。

藥物研發的投資屬高度投機性。其需要大量的前期資本支出並存在候選藥物將無法獲得監管批准或在商業上不可行的重大風險。我們會繼續產生與我們正進行的經營活動相關的重大費用。我們於自成立以來的各期間均產生虧損。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們的全面虧損總額分別為人民幣343.2百萬元及人民幣274.5百萬元。我們的絕大部分經營虧損均由與我們的研發成本及管理費用相關的成本造成。

我們預計在可預見的未來將繼續產生虧損，且隨著我們繼續擴大對候選藥物的研發及就候選藥物尋求監管批准，並繼續建立商業化及銷售團隊以為我們未來推出候選藥物做好準備，該等虧損預計將會增加。在研發一種新藥時，從藥物發現階段到可用於治療患者階段通常需要耗費多年時間。此外，作為一家[編纂]公司，我們將繼續產生與經營相關的成本，以支持我們作為一家處於發展階段或商業階段的生物製藥公司的增長。我們未來虧損淨額的規模將部分取決於我們藥物研發項目的數量和範圍及該等項目的相關成本、任何獲批產品的商業化成本以及我們產生收入的能力。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗過程中以失敗告終或我們無法獲得監管批准，或倘獲批後無法獲得市場認可，我們可能永遠不會實現盈利。即使我們未來實現盈利，我們可能於往後期間無法維持盈利。倘我們未能實現或保持盈利，將會降低本公司的價值，並可能削弱我們籌集資金、繼續研發、擴展業務或維持經營的能力。本公司價值的下跌亦可能導致閣下損失絕大部分或部分投資。

風 險 因 素

我們於往績記錄期間錄得經營現金流出。我們可能需要獲得大量額外融資為我們的經營提供資金及滿足資本支出需求。倘若我們無法於需要時以可接受的條款獲得充足融資，或根本無法獲得融資，我們可能被迫延遲、減少或取消部分或全部與我們候選藥物有關的研究項目、開發活動及商業化工作。

我們相信，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]估計[編纂]淨額足以滿足我們自本文件日期起至少12個月的預期現金需求。然而，我們的候選藥物在能夠提供產品銷售收入前，需要完成臨床開發、監管審批、大量市場推廣及高額投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們經營活動所用現金流量淨額分別為人民幣319.3百萬元及人民幣271.2百萬元。我們預期會繼續花費大量資金進行產品開發、推動候選藥物的臨床開發以及已取得監管批准的任何候選藥物的推出及商業化。我們現有的資金來源可能不足以令我們完成目前所有候選藥物就目前預期的適應症進行的所有開發或者商業化以及投資額外臨床開發項目。因此，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時間安排、範圍、結果及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 我們擁有優先購買權、選擇權或其他權利的產品有關的第三方臨床試驗的進展；
- 候選藥物監管批准的結果、時間安排及成本；
- 開發及完成商業規模的生產活動的成本及時間安排；
- 我們可能開發的候選藥物的數量及特徵；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與可能獲批的任何未來候選藥物有關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時間安排；

風 險 因 素

- 我們可能達成的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時間；
- 維持研發平台及流程開發的一般現金需求；及
- 我們的人員數量增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法在需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化進程。倘我們無法在需要時獲得額外資金，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

與我們以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產相關的公允價值變動及信貸風險可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

於往績記錄期間，我們擁有若干以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產，指我們主要購自商業銀行（包括中信銀行、招商銀行、南京銀行及寧波銀行）的理財產品。截至2024年12月31日，我們錄得以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產人民幣3.0百萬元。我們採用審慎方式選擇理財產品。倘我們認為我們的手頭現金充裕且潛在投資回報可觀，未來我們可能持續投資理財產品。更多詳情請參閱「財務資料－綜合財務狀況表若干選定項目討論－以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產」。然而，就我們購買的理財產品而言，概無法保證有效且充分的內部管理及投資策略。

我們面臨與金融資產相關的信貸風險，其可能對我們的公允價值變動淨額造成不利影響。以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產乃按公允價值列賬，且其公允價值變動淨額入賬列為其他收益，因此直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證市場狀況及監管環境將創造公允價值收益及我們未來不會產生以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的任何公允價值虧損。倘我們產生該等公允價值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景或會受到不利影響。

籌集額外資金可能導致股東的權益被攤薄，限制我們的運營或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能通過股權發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且集資條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。倘我們產生額外債務或發行若干股本證券，可能導致固定付款責任增加，亦可能催生若干額外限制性條款，比如限制我們產生額外債務或發行額外股權、限制我們

風 險 因 素

獲得或許可知識產權及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券會導致股份[編纂]價下跌。倘若我們訂立合作或許可安排集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方許可我們對技術或候選藥物的權利，而若不放棄或將該等權利授予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行研發或商業化或留待日後作其他潛在安排。

以股份為基礎的付款可能導致攤薄現有股東的股權並對我們的財務表現有重大不利影響。

我們設有股份激勵計劃以激勵及回報對本公司經營成功作出貢獻的合資格參與者。進一步詳情請參閱本文件附錄一附註26。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別錄得以股份為基礎的付款費用人民幣14.8百萬元及人民幣16.4百萬元。為進一步激勵僱員為我們作出貢獻，我們可能於未來授出其他以股份為基礎的薪酬。就該以股份為基礎的付款發行額外股份可能攤薄現有股東的股權比例。就該以股份為基礎的付款產生的費用亦可能增加我們的經營費用，從而對我們的財務表現有重大不利影響。

與我們的營運有關的風險

若未能取得業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書或將其續期，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據相關法律法規，我們須向相關機關取得、維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。部分批准、許可證、牌照及證書須定期辦理續期及／或由相關機關重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準或會不時變更。如未能取得或重續營運所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關強制措施，包括有關監管機關責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在中國，藥品上市許可持有人可以通過其自身的生產設施或委託CMO生產藥品，該等CMO須獲得國家藥品監督管理局及其相關分支機構的藥品生產許可證，並就每處生產設施遵守若干藥品生產質量管理規範規定。

風 險 因 素

根據於2020年7月1日起實施的《藥品生產監督管理辦法》，委託CMO生產藥品的上市許可持有人亦須申請辦理藥品生產許可證。因此，倘若未來作為上市許可持有人，即使我們委託CMO生產我們的藥品，我們亦須取得藥品生產許可證。此外，我們承擔整個生產及營銷鏈以及我們所生產的任何藥物的整個生命週期管理，並承擔非臨床、臨床試驗、生產、營銷和分銷以及不良藥品反應監測的全部法律責任。對於分銷，我們或合作夥伴將需從國家藥品監督管理局及其相關分支機構獲得藥品銷售許可證，並遵守藥品經營質量管理規範的規定。

此外，如因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得任何其他批准、許可證、牌照或證書，而我們無法確保我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及費用。

我們及我們的CRO、供應商及其他承包商及顧問的營運可能遭受我們無法控制的自然或人為災難或業務中斷。尤其是，我們目前依賴CRO進行我們候選藥物的研發，且合作可能受到政府停擺或撤資的影響。發生任何該等業務中斷均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並增加我們的成本及費用。此外，由火災、自然災害、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。於該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務及財務狀況可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及挽留高技能的科研人員、臨床及其他合資格僱員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員以及其他僱員。任何該等人員或一名或以上高級管理層離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發。

風 險 因 素

儘管我們已實施多項措施以吸引、挽留及激勵合資格及有能力的員工，但無法保證該等措施將會有效，亦無法保證地方市場的技術勞工供應將足以滿足我們的需求。儘管我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到特別的困難，但我們日後可能遇到該等困難。生物製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠持續從其獲得服務，或吸引及挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按可接受的條款吸引及挽留合資格僱員。

我們經營所在行業瞬息萬變，競爭激烈，可能有其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化競爭產品，或比我們更安全、更有成效、以更有效的推廣或以更低的成本開發候選藥物或治療方法，或更早獲得監管批准或進入市場。因此，我們的候選藥物可能無法達到我們預期的銷售額，或會失去競爭力或過時。

新藥物的開發及商業化競爭十分激烈。我們面臨來自全球的主要製藥公司、專業製藥公司及生物製藥公司的競爭。眾多大型製藥公司及生物製藥公司目前營銷及銷售或正在尋求開發用於治CCA、mCRPC、HCC、HER2-乳腺癌、BTC、異質性實體瘤或其他適應症的藥物，而我們亦在開發此類候選藥物。部分該等競爭對手較我們擁有更好的資源及專業知識。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府機構及其他公共及私人研究機構。隨著新藥物進入市場及先進技術的應用，我們預計我們面臨的競爭將越來越激烈。

倘我們的競爭對手開發並投入商業化的藥物比我們開發或投入商業化的任何藥物更加有效、副作用更少或更輕、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手亦可能早於我們從國家藥品監督管理局、FDA或其他類似監管機構取得藥物的批准，從而使競爭對手在我們能夠進入相關市場之前就已建立強大的市場地位。我們的競爭對手可能會在我們尚未收回開發及商業化任何候選藥物的費用前使我們的候選藥物過時或不具競爭力。

風 險 因 素

製藥行業的併購可能導致更多的資源集中於少數競爭對手中。小型及其他初創公司(尤其是通過與大型知名公司的合作安排)亦可能成為重要競爭對手。該等第三方在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗機構及臨床試驗患者註冊以及取得與我們項目互補或對其屬必要的技術方面與我們展開競爭。

我們日後可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽產生不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並非任何實際或受威脅的法律或行政程序的一方。但我們日後可能捲入日常業務過程中產生的訴訟或其他法律程序。訴訟及政府程序可能成本高昂、耗時及干擾正常業務經營，並可能分散管理層精力及資源，無論訴訟理據是否充分。此外，我們無法預測複雜法律程序的結果，而對我們不利的訴訟或法律程序判決可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及聲譽產生不利影響。

我們的僱員、服務提供商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、商業夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不適當活動，包括不遵守監管標準及要求及適用反賄賂法律以及內幕交易。

我們可能面臨我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁，而這可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並不知悉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、察覺或制止所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為(可能包括未曾察覺的過往行為或未來行為)均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

向我們提起的產品及職業責任申索或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟，須支付巨額損失及提高我們的保險費率，這可能會對我們業務的成功產生重大不利影響。

由於我們的候選藥物進行臨床試驗及日後於中國境內及境外商業化，我們面臨產品及職業責任固有風險。例如，倘我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦能夠根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益或從我們的合作方處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我們的候選藥物商業化。即使成功抗辯也需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：對我們候選藥物的需求下降；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開展調查；就相關訴訟抗辯所產生的費用；分散管理層時間及我們的資源；向試驗參與者或患者提供大量賠償金；產品召回、撤回或加標、營銷或推廣限制；收益損失；任何可用保險及我們的資本資源不足；無法商業化任何經批准候選藥物；及我們股份的[編纂]下跌。

我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將不會涵蓋可能對我們提出申索的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得足以應付可能出現的任何責任的保險。如一項成功的產品責任申索或一系列申索乃針對我們的未投保責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務經營可能受到影響。如任何該等事件發生，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的內部信息技術及其他基礎設施，或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問使用的信息技術及其他基礎設施，可能會出現故障或遭受安全漏洞，這可能需要我們花費額外的資源保護我們的技術及信息系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

儘管實施了安保措施，但我們的信息技術系統以及我們現有或未來的合作夥伴、CRO、顧問及其他服務提供商或供應商的信息技術系統仍容易遭受（其中包括）網絡攻擊、計算機病毒、惡意代碼、未經授權存取、員工盜用或濫用、自然災害、火災、停電、恐怖主義、戰爭以及電信及電氣故障帶來的損害。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，如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。

風 險 因 素

若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，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。此外，違反安保措施可能會導致個人身份信息的丟失、損壞或公開披露，且有關事件可能會造成嚴重的負面影響，包括糾紛、監管行動、調查、訴訟、罰款、處罰及損害賠償，以及耗時且昂貴的訴訟，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。

在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於信息系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動乃至關重要，因此本公司或向我們提供信息系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等中斷可能是由諸如計算機黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、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停電、自然災害（包括極端天氣）、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成重大不利影響，包括數據丟失以及設備損壞等。另外，系統備份可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的營運中斷、聲譽受損或收入損失。

我們可能面臨因我們及我們供應商的信息系統及網絡出現盜用、濫用、洩露、偽造、系統故障或故意或意外洩露或丟失信息情況而產生的風險，包括但不限於我們僱員及患者的個人信息。此外，外部各方可能試圖入侵我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以存取我們的數據或接入系統。特別是通過網絡攻擊或網絡入侵（包括計算機黑客、外國政府及網絡恐怖分子）造成安全漏洞或破壞的風險隨著來自世界各地蓄意攻擊和入侵的數量、強度及複雜程度的提高而普遍增加。我們可能無法預測所有類型的安全威脅，亦可能無法針對所有此類安全威脅實施有效的預防措施。網絡犯罪分子使用的技術變化多端，可能直至事發才被發現並可能來自多個來源，包括外部服務提供商、有組織犯罪集團、恐怖組織或敵對外國政府或機構等外部團體。我們無法向閣下保證我們的數據保護工作及

風 險 因 素

信息技術投入將避免重大故障、數據洩漏、我們或第三方供應商、其他承包商及顧問的系統漏洞或其他可能對我們的聲譽、業務、經營業績、財務狀況或前景造成重大不利影響的網絡事件。倘我們遇到任何此類重大系統故障或安全漏洞以及我們的運營中斷，則可能導致我們的開發項目及業務運營發生重大中斷，敏感個人信息遭到破壞或包括商業秘密或其他專有資料在內的關鍵數據資產丟失或損壞。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們的監管審批延誤，並大幅增加我們恢復或再造數據的成本。

倘發生嚴重破壞我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的申索以及不公平或欺騙性的做法，可能面對個人及團體在私人訴訟中提出的監管行動或申索。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。由於我們與付款人、供應商及患者進行更多電子交易，收集及存儲的數據量日益增加，相關的安全風險將有所增加，且我們將需要額外的資源來保護我們的技術和信息系統。

我們的保險範圍可能不足以補償與系統故障、任何破壞我們計算機系統的行為或其他網絡安全攻擊或任何違反隱私法律或其他義務有關的任何損失。我們或供應商的計算機系統、信息技術及其他基礎設施的任何破壞或故障均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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

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

- 增加運營費用及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；

風 險 因 素

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

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

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

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

我們的業務可能受到流行病的不利影響，包括COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合徵(SARS)、甲型H1N1流感、埃博拉或其他流行病。例如，COVID-19疫情及其捲土重來曾對我們運營的若干方面(包括臨床開發)造成暫時中斷，對我們於往績記錄期間的運營產生負面影響。發生任何上述事件均可能嚴重干擾我們的日常運營，甚至可能導致我們的辦公室及實驗室暫時關閉。

風 險 因 素

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，或倘我們或任何未來的CMO以導致傷害或違反適用法律的方式使用有害及生物材料，我們可能遭受罰款或處罰或產生成本，而有關款額或處罰可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括但不限於處理及排放污染物至環境以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關在若干司法管轄區檢查及批准相關設施後方可投入運作。我們無法向閣下保證我們能及時取得施工項目的各項監管批文，甚至根本無法取得。倘若我們延遲或無法取得施工項目所需的各項監管批文，則我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力可能會受影響。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規或準確預測為符合該等法律法規的任何潛在大額成本。倘我們無法遵守環境保護以及健康及安全法律及法規，我們可能須接受整改令、巨額罰款、潛在重大金錢損失或於我們業務經營中停產。因此，倘若我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。此外，我們可能需要承擔大量成本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。出現任何上述情況可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

過往我們就研發活動獲得政府補助、補貼及其他獎勵。獎勵到期或變動或未能達到該等獎勵的任何條件會對我們的經營業績造成不利影響。

我們過往享有政府為激勵我們的研發活動而提供的補助。截至2023年及2024年12月31日止年度，我們分別錄得政府補助人民幣10.3百萬元及人民幣5.1百萬元。進一步詳情請參閱「財務資料－若干綜合損益及其他全面收益表選定項目的說明－其他收入」以及本文件附錄一所載會計師報告附註7。於往績記錄期間，我們於2023年及2024年就合資格研發成本額外可扣除補貼分別為人民幣43.8百萬元及人民幣38.8百萬元。更多詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註13。未來各期間我們的政府補助及獎勵或不相同，而我們的經營業績或因此受影響。我們是否有資格享受政府補助及獎

風 險 因 素

勵取決於多項因素，包括對我們現有技術提升的評估、相關政府政策、各類補助政府機構的資金情況以及其他同業公司的研發進展。獎勵由中央政府或有關地方政府部門酌情決定，而上述政府部門可隨時決定取消或減少該等財政獎勵，且通常會產生預期影響。此外，我們過往獲得政府補助及獎勵所依據的政策可能會被相關政府實體全權酌情叫停。無法保證我們將能夠繼續獲得有關政府補助及獎勵，或根本無法獲得政府補助及獎勵。由於我們收取政府補助面對一定的時間滯後性及政府行事方式的不一致性，只要我們繼續收取該等政府補助，除我們可能面對的其他業務或經營因素外，我們於特定期間的淨收入可能會因為該等政府補助及獎勵的潛在變動而高於或低於其他期間。我們現時享有的政府補助及其他獎勵終止可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

勞工成本上漲可能使我們的增長放緩並影響我們的盈利能力。

我們的大部分勞動力在中國僱用。由於政府規定的工資增加及中國勞動法的其他變動，中國的平均勞工成本於過去數年穩步上漲。中國政府日後可能會公佈勞動法律、規則及法規的進一步變動，而倘該等法律、規則或法規對僱主施加額外負擔，我們的業務可能會受到重大不利影響。勞工成本日後將隨著中國經濟增長而繼續同步增加。對僱員的競爭可能要求我們支付更高工資，繼而推高勞工成本。

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分散資源。

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。我們亦為臨床試驗中的不良事件、董事、監事及高級管理層的責任及固定資產投購保單。我們目前並無投購產品責任保險。我們的投保範圍可能並不足以承保我們可能面臨的任何索賠。我們的人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

風 險 因 素

未能遵守中國有關強制社會保險的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據《中華人民共和國社會保險法》、《住房公積金管理條例》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其僱員繳納社會保險費及住房公積金。未能開立社會保險或住房公積金登記賬戶可能會觸發整改令，如在規定期限內未作出整改，主管機關可能會進一步處以罰款。未能按時足額為其職工繳納社會保險費或住房公積金的，主管機關可能會發出整改令，要求用人單位在規定期限內悉數補繳逾期欠繳的社會保險費或住房公積金，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。於往績記錄期間，我們已為僱員繳納社會保險費及住房公積金。截至最後實際可行日期，我們並未收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰。然而，我們無法向閣下保證日後可能不會涉及任何與社會保險有關的問題。

國際貿易政策（尤其是對中國的貿易政策）的變化可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們已與包括羅氏、LG Chem、帝人及EA Pharma製藥在內的一系列全球製藥公司建立全球戰略合作夥伴關係。我們亦已就部分候選藥物分別在中國、美國、歐盟及其他地區平行開展或擬開展平行臨床試驗。因此，我們的業務受到不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及海外國家及地區的當地環境所影響。

例如，美國政府已經對從中國進口的若干產品徵收，並建議徵收額外的、新的或更高的關稅等貿易政策及限制。中國亦作出回應，對從美國進口的若干產品徵收並建議徵收額外的、新的或更高的關稅。於2020年1月15日，中國與美國簽訂《中華人民共和國政府和美利堅合眾國政府經濟貿易協議》作為第一階段的貿易協定，於2020年2月14日生效。美國政府亦擴大了對銷售使用若干受控制美國原產技術或軟件在美國以外生產的商品予特別名單上的公司的限制（「**實體清單**」），以及對使用美國原產半導體製造設備為實體清單上的公司生產半導體設備的限制。

風 險 因 素

於2020年9月19日，中華人民共和國商務部頒佈《不可靠實體清單規定》（「**不可靠實體清單**」）。將建立一個由相關政府機構組成的工作機制來管理不可靠實體清單制度。被列入「不可靠實體清單」的外國實體可能會被採取若干措施，包括但不限於(i)被限制或禁止從事與中國有關的進出口活動；及(ii)被限制或禁止在中國投資。當中國的企業、組織或個人在特殊情況下必須與被指定的外國實體開展業務時，該企業、組織或個人應向工作機制提出批准申請，只有獲得批准後，該企業、組織或個人才能進行相應的交易。

於2021年6月10日，全國人民代表大會常務委員會通過《中華人民共和國反外國制裁法》，並於同日生效。《中華人民共和國反外國制裁法》不僅為中國政府採取應對外國制裁的行動提供了法律依據，而且亦為中國公民和組織提起民事訴訟以獲得禁令救濟或賠償提供了法律依據。根據《中華人民共和國反外國制裁法》，國務院主管部門可以將直接或間接參與制定、決定或實施其中規定的歧視性限制措施的任何個人和組織列入反制清單。反制清單上的外國個人或組織可能會受到一項或多項反制措施的限制，包括但不限於禁止或限制與中國境內的組織和個人進行商業交易、合作或相關其他活動。此外，根據《中華人民共和國反外國制裁法》，中國境內的任何組織和個人均應遵守該等反制措施。對不遵守或不配合執行反制措施的組織或個人，可依法追究責任。

儘管我們尚未開始任何候選藥物的商業化，但任何有關國際貿易的不利政府政策（如資金管制或關稅）均可能影響我們未來藥品的需求、我們未來藥品的競爭水平、科學家及其他研發人員的聘用，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售未來藥品。概無法保證現有及潛在合作夥伴將不會因有關不利變動而改變彼等對我們的看法或彼等的偏好。

風 險 因 素

我們、我們的供應商或我們的合作夥伴可能會受到《生物安全法案》(BIOSECURE Act)的規限。

我們、我們的供應商或我們的合作夥伴可能會受到美國參議院於2023年12月20日擬議的《生物安全法案》(「參議院版」)，或美國眾議院於2024年1月24日提出的立法草案的相似版本(「眾議院版」)的規限。於2024年3月6日，該立法草案的參議院版已提交給美國參議院全體會議。倘《生物安全法案》以提議的形式頒佈，將禁止美國政府從所謂的「受關注生物技術公司」採購生物技術設備或服務。倘《生物安全法案》以提議的形式頒佈，還將禁止美國聯邦政府向任何使用該等「受關注生物技術公司」的生物技術設備或服務的實體提供貸款及補助，並禁止與該等實體訂立聯邦合約(包括合約延期及續簽)。最新眾議院版將五家特專中國生物技術公司列為「受關注生物技術公司」，並授權美國政府將其他實體列為「受關注生物技術公司」，特別是由「外國對手」(法律定義為中國、伊朗、朝鮮及俄羅斯)控制或管轄或代表其行事的任何實體，前提是該實體參與製造、分銷、提供或採購生物技術設備或服務，並對美國國家安全構成風險，其依據是(i)與外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構進行聯合研究、由外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構支持或與外國對手的軍隊、國內安全部隊或情報機構有關聯；(ii)向外國對手的政府提供通過生物技術設備或服務獲得的多基因組數據；或(iii)在未獲得明確知情同意的情況下，通過生物技術設備或服務獲得人類多基因組數據。該立法草案的最新眾議院版將推遲《生物安全法案》條款的適用時間(i)至2032年1月1日前，適用於被列為受關注生物技術公司之一根據於立法草案生效日期之前簽訂的合約或協議提供或生產的生物技術設備或服務；及(ii)至確定新的受關注生物技術公司後五年內，適用於由政府未來確定為一家受關注生物技術公司的實體提供或生產的生物技術設備及服務。於2024年9月9日，美國眾議院通過了眾議院版的立法。倘《生物安全法案》以提議的形式頒佈，及倘我們、我們的供應商或我們的合作夥伴被列為或指定為「受關注生物技術公司」，我們與美國政府或與美國政府有業務往來的公司開展業務的能力或會受到限制，這可能會干擾或削減我們的業務活動。

風 險 因 素

我們的風險管理、內部控制系統以及可用風險管理工具未必能讓我們完全規避各種固有業務風險。

我們已建立風險管理以及內部控制系統(包括相關組織架構、政策、程序及風險管理方式)以管理我們的風險，主要包括市場風險、信用風險、流動性風險、操作風險、合規風險及法律風險，且我們預期繼續不時提升有關風險管理及內部控制系統。然而，我們的風險管理以及內部控制系統未必能完全有效地降低所有的市場環境中的風險或應對所有類型的風險，包括未識別出或未預料到的風險。

此外，我們將於本次[編纂]完成後成為一家[編纂]公司，我們的內部控制對我們的業務及財務業績的完整性至關重要。於可見未來，我們的公開報告義務預期會給我們的管理、運營及財務資源以及系統造成壓力。為解決我們的內部控制問題並全面加強我們的內部控制及合規環境，我們已採取多種措施改進我們的內部控制及程序，包括建立合規計劃、採用新政策以及為僱員提供廣泛和持續的控制培訓、程序及政策。此外，為籌備本次[編纂]，我們已採取其他措施進一步加強內部控制，並計劃採取措施進一步改善內部控制。倘我們在改進內部控制及管理信息系統方面遇到困難，我們可能會在實現改進目標方面產生額外的成本及管理時間。我們無法向閣下保證，為改善我們的內部控制而採取的措施將有效。倘我們未來未能維持有效的內部控制，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能會受到重大不利影響。

我們的風險管理能力受到我們所獲的信息、工具或技術限制。倘我們的內部控制系統未能按預期檢測我們業務中的潛在風險，或以其他方式暴露弱點及缺陷，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。

我們的風險管理及內部控制政策及程序的有效執行亦取決於我們僱員的有效執行。概無法保證我們的僱員將始終按預期執行，或有關執行不會受人為誤差、錯誤或故意不當行為的影響。倘我們未能及時執行我們的政策及程序，或未能識別影響我們業務的風險，以留出充足時間就該等事件進行應急規劃，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響，尤其是在維持有關當局授予的相關批准及許可證方面。

風 險 因 素

涉及我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面宣傳及指控可能會對我們的聲譽產生不利影響，因此，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到負面影響。

我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴可能會不時遭媒體負面報導及宣傳。任何有關我們、我們的聯屬人士、我們的股東、董事、高級職員、僱員、業務合作夥伴及管理層的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅到對我們聲譽的看法。此外，如我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴不遵守任何法律或法規或牽涉訴訟、糾紛或其他法律訴訟或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對指控及負面宣傳。此外，轉介和口碑對我們建立新的合作夥伴關係的能力可能有很大的幫助。因此，任何有關我們的負面宣傳均可能對我們維持現有合作安排或吸引新的合作夥伴的能力造成不利影響，且我們可能無法消除有關指負面宣傳以符合我們投資者及客戶的滿意度。

我們須遵守中國政府有關跨境技術出售或許可的登記或其他規定。

中國實施技術及軟件產品進出口管制。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，「技術進出口」是指（其中包括）轉讓或許可專利及專業知識以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府部門批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關登記規定。

我們面臨在全球範圍內經營業務的風險，包括與政治經濟不穩定以及外交和貿易關係變動有關的風險，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

由於我們在中國、美國及其他司法管轄區經營，因此我們的業務面臨與在全球範圍內經營業務有關的風險。因此，我們日後的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變化；

風 險 因 素

- 當地司法管轄區法律及監管要求的意外變動；
- 為發展國際銷售、營銷及分銷組織所做的工作可能增加我們的費用，分散管理層收購或開發候選藥物的精力，或導致我們放棄在該等地區獲得有利可圖的許可機會；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹或政局不穩；
- 遵守各種外國法律的負擔，包括難以在當地司法管轄區有效強制執行合約條文；
- 若干司法管轄區的知識產權保護不足；
- 強制執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或吊銷或撤銷出口特權；
- 難以獲得出口許可、關稅及其他壁壘及限制、可能較長的付款週期、應收賬款催收難度加大及潛在的不利稅收待遇導致的延誤；
- 適用當地稅務制度的影響及潛在的不利的稅務後果；及
- 本地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，我們亦面臨我們經營所在外國的一般地緣政治風險，如政治及經濟不穩定以及外交和貿易關係變動，這可能導致我們的業績波動，收入下滑。倘發生上述任何一種或多種在國際上經營業務的風險，均可能個別或整體對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

匯率波動可能導致外匯兌換損失。

由於本公司的大部分資產及業務位於中國，本文件附錄一載列的財務報表以人民幣列示。我們的部分銀行現金以美元計值，而我們的費用主要以人民幣計值。此外，根據我們與LG Chem及若干其他第三方訂立的協議，付款應以美元計值。因此，由於我們的經營業績和現金流量受外幣匯率波動的影響，我們面臨外匯風險。人民幣兌美元及其他外幣的匯率波動受(其中包括)中國政府的政策、國際政治和經濟狀況的變化以及當地市場的供求影響。難以預測市場力量或政府政策對未來人民幣、美元、港元

風 險 因 素

或其他貨幣之間的匯率可能產生的影響。此外，中國人民銀行定期干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動和實現政策目標。中國政府採取更靈活的貨幣政策仍然面臨巨大的國際壓力，加上國內政策考慮，可能導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

我們的[編纂][編纂]將以港元計值。因此，人民幣兌美元、港元或其他外幣的任何升值均可能導致我們的[編纂][編纂]價值下降。此外，我們以合理成本降低外匯風險的可用工具有限。上述任何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，並可能降低股份（以外幣計值）的價值及應付股息。

與[編纂]有關的風險

股份現時並無[編纂]，股份未必能形成活躍的[編纂]市場且股份[編纂]或會下降或產生波動。

我們的股份現時並無[編纂]。向公眾人士發售股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已申請批准股份於香港聯交所[編纂]及[編纂]，然而，於香港聯交所[編纂]並不保證股份將會形成活躍及具流動性的[編纂]市場，或即使形成這樣的交易市場，亦不保證其於[編纂]後將得以維持，或股份[編纂]於[編纂]後上升。

股份的[編纂]及[編纂]可能會波動，這可能致使投資者蒙受重大損失。

我們股份的[編纂]及[編纂]可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務公司的業務及表現以及股份[編纂]或會影響股份的[編纂]及[編纂]。除市場及行業因素外，股份的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物批准申請結果、涉及我們的知識產權糾紛結果、影響製藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及費

風 險 因 素

用的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，於聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

閣下將招致即時及重大攤薄，且倘我們日後[編纂]額外股份或其他股本證券，則可能招致進一步攤薄。

股份的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份有形資產淨值。因此，[編纂]中的股份買方將面臨[編纂]綜合有形資產淨值即時攤薄。倘我們於[編纂]後立即清算，無法保證任何資產將在債權人的索賠後分配予股東。為擴大我們的業務，我們或會考慮於日後[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格[編纂]額外股份，股份的買方或會面臨每股有形資產淨值的攤薄。

於[編纂]後未來在[編纂]出售或視作出售大量股份可能會對股份價格及我們未來籌集額外資金的能力產生重大不利影響，並可能導致閣下的股權遭到攤薄。

於[編纂]前，股份並無[編纂]。我們股份的現有股東於[編纂]後未來出售或視作出售股份，可能會導致股份的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新股份的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有有限數目的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或倘被豁免之後，股份日後在[編纂]大量出售或被認為該等出售將會發生均可能會顯著降低股份的現行[編纂]及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

由於我們股份的[編纂]高於每股有形賬面淨值，買方購買[編纂]中的股份後，將會面臨即時攤薄的情況。若我們於日後[編纂]額外股份，則股份買方的股權亦會面臨進一步攤薄的情況。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買方將面臨[編纂]有形資產淨值即時攤薄的情況。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及[編纂]額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格[編纂]額外股份，[編纂]的買方可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

風 險 因 素

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴我們股份的股價上升。

我們目前計劃留存大部分（如非全部）可用資金及任何未來盈利撥付我們的業務發展及增長，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，投資者不應倚賴對我們股份的投資作未來股息收入來源。董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並派付股息，派付未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績及現金流量、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，投資於我們股份的回報（如有）將可能完全取決於股份未來的股價上升。無法保證股份價值會上升，甚至無法保證可將股價維持在股份持有人購買股份的價格。股份持有人可能無法實現投資我們股份的回報，甚至可能損失全部的股份投資。

無法保證我們將在日後宣派及派發任何數額的股息。

我們無法保證於[編纂]後將會何時、是否或以何種形式就股份宣派或派付股息以及派息金額。宣派或派付任何股息的決定及股息的數額均由董事根據（其中包括）我們的運營、盈利、現金流量及財務狀況、營運及資本支出需求、我們的策略計劃及業務發展前景、我們的組織章程文件及適用法律酌情決定。此外，作為控股公司，我們日後宣派股息的能力將取決於我們能否從我們的運營附屬公司收取股息（如有）。我們的運營附屬公司根據適用會計準則進行的利潤計算在若干方面有別於根據《國際財務報告準則》計算者。

因此，儘管我們根據《國際財務報告準則》編製的財務報表顯示我們取得經營利潤，我們未必有足夠或任何利潤可供日後向股東分派股息。有關詳情，請參閱「財務資料－股息」。

我們就如何運用[編纂][編纂]淨額具有重大酌情權，而閣下可能未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同的方式運用[編纂][編纂]淨額，或運用方式無法為我們的股東取得可觀回報。我們計劃利用[編纂][編纂]淨額以繼續我們候選藥物的研發活動及商化，並增強我們的研發能力。有關我們的[編纂]擬定用途詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。然而，我們的管理層有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下向我們的管理層託付資金作為本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

風 險 因 素

任何有關我們的非上市股份於日後轉換為H股的可能轉換會增加我們的H股在市場上的數目，並對H股的[編纂]造成負面影響。

我們的非上市股份目前並未在任何證券交易所上市或買賣。我們已申請將非上市股份轉換為H股。請參閱「歷史、發展及公司架構」及「股本－非上市股份轉換為H股」。中國公司法規定，就公司的公開發售而言，該公司在公開發售前發行的股份在公開發售上市日期起計一年內不得轉讓。因此，待獲得所需批准後，我們的非上市股份在經轉換後可在[編纂]一年後作為H股於香港聯交所買賣，此舉可能增加H股於市場上的數目，並對H股的[編纂]造成負面影響。

本文件中有關醫藥市場的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件所載有關中國境內外醫藥行業的事實、預測及統計數據來自各種渠道（包括政府機構提供或公佈的資料），我們無法保證該等資料來源的質量及可靠性。我們認為該等資料的來源適當，並經合理審慎提取及轉載。我們並無理由相信該等資料屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導性。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源的資料，且並無就其準確性發表任何聲明。該等資料的收集方法可能有紕漏或無效，或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或無法與其他經濟體的統計數據進行比較。因此，不應過分依賴本文件所載來自政府官方渠道的資料。此外，我們無法向閣下保證該等資料乃按與其他地方呈列的類似統計數據相同的基準或相同程度的準確度呈列或編製。任何情況下，閣下應審慎考慮該等資料或統計數據的重要性。

本文件所載前瞻性陳述受風險及不確定因素影響。

本文件載有有關我們的若干未來計劃及前瞻性陳述，該等計劃及陳述均由我們管理層根據目前可得的資料作出。本文件所載前瞻性資料存在若干風險及不確定性。我們是否實施該等計劃或能否實現本文件所述目標將取決於多項因素，包括市場狀況、我們的業務前景、競爭對手的行動及全球金融形勢。

風 險 因 素

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

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有有關於我們及[編纂]的報章及媒體報道，當中載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們對報章及媒體報導並無足夠的控制權，而分析師可能對我們發表負面觀點或建議，可能會對H股的[編纂]造成不利影響。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且不會就該等報章或其他媒體報道的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性做出任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不負責。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料做出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。