

風險因素

[編纂]我們的H股涉及重大風險。於[編纂]我們的H股前，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。下文闡述我們所認為的重大風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。於任何此類情況下，我們H股的[編纂]均可能會下跌，而閣下可能會損失閣下的所有或部分[編纂]。

該等因素為或然因素，未必會發生，且我們現時無法就任何此類或然因素發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均為截至最後可行日期，於此日期後將不會作出更新，亦受限於本文件「前瞻性陳述」一節所載的警示性陳述。

我們認為，我們的營運涉及若干風險及不確定因素，部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險；(ii)與我們業務有關的其他風險(包括(a)與我們候選藥物開發有關的風險，(b)與廣泛的政府監管有關的風險，(c)與我們候選藥物生產有關的風險，(d)與我們候選藥物商業化有關的風險，(e)與我們知識產權有關的風險，及(f)與我們倚賴第三方有關的風險)；(iii)與我們財務狀況及額外資本需求有關的其他風險；(iv)與我們營運有關的其他風險；(v)與在我們營運所在司法權區經營業務有關的風險；及(vi)與[編纂]有關的風險。

我們目前尚未知悉，或並未於下文中明示或暗示，或我們目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。閣下應根據我們面臨的挑戰(包括本節所述者)考慮我們的業務及前景。

風 險 因 素

與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險

我們於很大程度上倚賴臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選藥物商業化，或倘我們於進行任何上述事項時遭遇重大延誤或成本超支，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景將會嚴重受損。

我們的所有候選藥物尚在開發中。我們產生收入及實現盈利的能力取決於我們能否成功完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准以及生產及商業化我們的候選藥物。我們已於現有候選藥物開發中投入大量精力及財務資源，並預期候選藥物的開發、生產及商業化將繼續產生大量且不斷增加的開支。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功完成臨床前及臨床研究；
- 於臨床試驗中取得積極結果，證明我們的候選藥物的有效性、安全性及持久效果；
- 就計劃臨床試驗、未來臨床試驗或藥品註冊、生產和商業化獲得監管批准；
- 基於我們的研發方法或項目甄選標準及流程成功發現潛在候選藥物；
- 足夠的資源來發現或收購更多的候選藥物；
- 通過擴大現有設施、興建新設施及與CRO及CDMO合作建立足夠的商業產能；
- 與戰略夥伴在候選藥物的開發及商業化上成功合作；
- 由我們可能留聘以進行研發的CRO、CDMO或其他第三方以符合我們方案及適用法律且保障最終數據完整性的方式履行其對我們的責任；
- 於監管批准後維持我們候選藥物的良好安全性；
- 為我們的候選藥物獲取、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獨佔；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權；

風 險 因 素

- 在獲准情況下成功開展我們候選藥物的商業銷售；
- 在獲准情況下為有關藥物自第三方付款人獲取及維持良好的政府及私人補貼(如有)；及
- 與其他藥品競爭。

與更常用的醫療方法相比，我們的若干候選藥物是滿足治療需求的方法，而該方法存在固有的開發風險，並可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲或失敗。對證明我們候選藥物安全性或療效的相關方案的任何修改，可能導致臨床計劃、監管批准及／或商業化延遲，且我們可能須補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准。此外，我們可能無法及時獲得完全批准，倘我們獲得有條件批准，亦存在我們未能滿足必要上市後規定的情況下有關有條件批准可能被撤銷的風險。截至最後可行日期，我們的所有候選藥物處於臨床試驗及臨床前研究的不同階段，而並無任何候選藥物處於向相關主管監管機關進行NDA／BLA階段。因此，我們尚未有就候選藥物申請監管批准的經驗，且我們尚未證明有能力取得有關批准。因此，與在取得監管批准方面具有經驗的公司相比，我們就候選藥物成功取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長，且成本耗用更多。

我們可能面臨激烈的競爭及日新月異的技術發展，並面臨競爭對手可能開發與我們療法相似、更為先進或更有效的療法的情況，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

我們營運所在的生物製藥行業競爭激烈且變化迅速。儘管我們主要專注開發有潛力成為高度差異化藥物的候選藥物，我們面臨與現有候選藥物有關的競爭，亦將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物的競爭。大型跨國製藥公司、知名生物製藥公司、專業製藥公司及研究機構已商業化或正在進行商業化或致力於開發用於治療我們正在開發的候選藥物所針對的癌症、自身免疫性疾病或其他適應症的藥物。部分該等競爭藥物及療法基於與我們的方法相同或相似的科學方法，而其他則基於完全不同的方法。見「業務－我們的候選藥物」。潛在競爭對手亦包括開展研究、尋求專利保護並建立研究、開發、生產及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私營研究機構。

風 險 因 素

即使成功開發並隨後獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構的批准，我們的候選藥物可能仍在各方面面臨競爭，比如安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應能力及供應成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況等。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，例如擁有更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發階段的候選藥物、更多經驗豐富的研發人員以及更成熟的營銷及生產團隊。小型或初創公司亦可能屬重大競爭對手，尤其是與大型知名公司訂有合作安排的公司。生物製藥行業的其他併購可能導致更多資源集中於我們的競爭對手。我們的競爭對手可能比我們更快開發出競爭藥物並獲得監管批准，或在我們營運所在或已建立競爭地位的市場上得到更多認可。例如，NMPA近期已加快針對危及生命的疾病、無有效治療方案的疾病或罕見疾病的藥物的上市批准。此外，NMPA可能審查及審批過去十年在美國、歐盟或日本已獲得監管上市批准的藥物，而不要求在中國進行進一步臨床試驗。此舉可能導致來自已於其他司法權區獲得批准的藥物的潛在競爭加劇。

由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資於該行業，競爭可能進一步加劇。與我們的候選藥物相比，我們的競爭對手可能成功開發或收購更有效且成本更低的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、更早進行產品商業化及市場滲透。此外，任何與已獲批產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。另外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步加劇競爭，並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。競爭對手開發的技術可能使我們的潛在候選藥物失去成本優勢或過時，而與競爭對手相比，我們可能無法成功營銷我們的候選藥物。

臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗以及非頭對頭比較分析的結果未必能預示未來的試驗結果。

為獲得銷售候選藥物的監管批准，我們需要進行大量臨床試驗，以證明我們候選藥物對於人體的安全性及有效性。臨床試驗成本高昂，難以設計及實施，可能需要數年時間方可完成，且結果充滿不確定性。我們目前的候選藥物及任何未來候選藥物在藥物開發的任何階段均易遭受內在的失敗風險，包括發生意外或不可接受的不良事件或未能在臨床試驗中證明有效性。儘管我們認為我們的若干候選藥物在全球範圍內具有差異化的潛力，我們無法保證任何候選藥物均能夠實現該等潛力，且在臨床開發過程中隨時可能遭遇失敗。

風險因素

我們候選藥物的早期研究及試驗以及非頭對頭比較分析結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果。儘管已透過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，且儘管該等研究及試驗的設計及其執行的適當性在科學上十分嚴謹，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有效性。儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於有效性不足或安全性欠佳，製藥及生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中仍遭遇重大挫折。在若干情況下，同一候選藥物的不同試驗之間的安全性及／或有效性結果可能因多種因素而有重大差異，該等因素包括但不限於個別患者情況差異(包括基因差異)及其他複合因素(如其他藥物或先前已有病況、患者對給藥方案的依從性、其他試驗方案要素及臨床試驗參與者的退出率)。此外，由於我們候選藥物的開發需要經過從臨床前、臨床試驗、批准到商業化等多個階段，開發方案的多個方面(如生產方法及配方)常常更改，以優化流程及結果。該等更改具有內在風險，不一定能夠實現預期目標。此外，就非頭對頭比較分析而言，一種藥物的臨床試驗結果無法直接與另一種藥物的臨床試驗結果進行比較。因此，該等結果可能無法準確反映整體數據。

完成臨床試驗過程中的任何中斷、變化及延遲均可能增加我們的成本，延緩我們候選藥物的開發及批准過程，並危及我們開始產品銷售及就該候選藥物產生收入的能力。任何該等事件可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。我們可能根據對新數據的評估不時調整我們的臨床開發策略，以最大化我們整個產品組合的價值。儘管我們認為，我們策略性規劃的臨床開發方法旨在優化我們候選藥物的臨床及商業潛力，但我們無法保證我們的具體計劃總能有效預測監管及市場趨勢變化或能成功實施。

倘我們候選藥物的臨床試驗未能展現令監管機構滿意的安全性及療效，或於其他方面無法達致正面成果，我們可能產生額外成本，或延遲完成或可能最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

倘候選產品的臨床試驗結果就擬定適應症而言並非正面或僅屬中度正面或引起安全問題，我們可能：(i)須承擔重大責任；(ii)延遲甚至無法取得候選藥物的監管批准；(iii)取得的適應症批准未如預期般廣泛；(iv)於取得監管批准後將產品撤出市場；(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貼。任何有關事件均可能對我們將相關產品商業化及產生收入的能力造成重大不利影響。

風險因素

我們面臨的一項主要風險是，倘我們正在進行或未來的臨床前研究及臨床試驗結果就候選產品的安全性及療效而言並無定論，倘我們並無達致具有統計學及臨床意義的臨床終點，或倘候選產品存在安全問題，則我們可能無法或延遲獲得有關候選產品的上市批准。在若干情況下，由於多種因素，包括方案所載試驗程序的變化、患者人群的人數及類別差異、臨床試驗方案的變化及遵守情況以及臨床試驗參與者的退出率，故相同候選藥物的不同臨床前研究及臨床試驗之間的安全性或療效結果亦可發生重大變化。

雖然我們的候選產品處於臨床試驗的早期階段，但其使用可能會產生副作用。倘試驗結果顯示與候選藥物相關的該等或其他副作用的嚴重性及普遍性過高且難以接受，則我們的試驗可能會暫停或終止，適用機構可能下令我們停止進一步開發或拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症，而我們可能須放棄其開發或限制開發用於更狹窄的用途或亞群，就風險效益角度而言，該等用途或亞群中的不良副作用或其他特徵普遍程度及嚴重程度較低或更可接納。與治療相關的副作用亦可能影響招募患者或已入組患者完成試驗的能力，或導致潛在的產品責任申索。任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

自成立起，我們已產生重大虧損淨額。我們預計，我們於可預見未來將繼續產生虧損淨額，且可能無法產生充足收入以實現或維持盈利能力。潛在[編纂]面臨損失其絕大部分H股[編纂]的風險。

於製藥公司的投資屬高風險投資。迄今為止，我們已產生重大研發開支，且預期將繼續產生有關臨床試驗及臨床前研究的重大開支。然而，我們無法向閣下保證候選藥物將獲得監管批准及／或具有商業可行性。我們自候選藥物產生大量收入的能力將主要取決於候選藥物能否成功取得監管批准、生產及商業化，而有關因素具有重大不確定性。即使我們取得候選藥物上市的監管批准，我們未來的收入亦將取決於候選藥物擬定適應症的市場規模及我們獲得充分市場認可的能力等其他因素。

風 險 因 素

於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們分別產生虧損淨額人民幣362.2百萬元、人民幣301.2百萬元、人民幣86.6百萬元及人民幣75.4百萬元。我們的絕大部分虧損淨額來自研發項目所產生的成本及與營運有關的開支。我們未來的虧損淨額將部分取決於研發項目所產生的成本及與營運有關的開支導致的未來支出、任何獲批產品的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們與或透過與第三方的安排作出或收取的里程碑及其他付款的時間及金額。我們預期於可預見未來將繼續產生大量開支及虧損。我們預計，倘及當出現以下情況，我們的開支將大幅增加：

- 繼續推進產品管線的臨床試驗及臨床前研究；
- 就新候選藥物啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 就候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 就臨床試驗及商業銷售生產候選藥物；
- 發展及擴大商業化團隊，以將我們可能獲得監管批准的任何管線候選藥物進行商業化；
- 建設及擴大生產設施；
- 購買或授權引進其他候選藥物、知識產權及技術；
- 根據任何合作或許可協議開發或生產候選藥物產生成本；
- 維持、保護、擴大及執行知識產權組合；
- 吸引及留聘技術人員，並根據股份激勵計劃向僱員授出購股權；及
- 設立額外基礎設施，以支持我們作為上市公司營運以及我們的產品開發及已計劃的未來商業化活動。

此外，經考慮與監管批准相關的諸多風險及不確定因素，我們無法準確預測產生額外開支的時間或金額，或何時或是否能夠實現或維持盈利。倘NMPA、FDA或其他類似機構要求我們開展我們當前預計之外的研究，則我們開支的增幅可能會超出預期。即使我們的候選藥物獲批准用於商業銷售，我們預期將繼續產生與候選藥物的生產及商業上市相關的大量成本。

風 險 因 素

即使我們能夠自獲批候選藥物銷售中產生收入，我們亦可能無法盈利，並可能需要獲得額外資金以繼續營運。此外，即使我們設法實現盈利，我們亦可能無法持續維持或提升盈利能力。未能實現並維持盈利亦可能影響[編纂]對本公司潛在價值的看法，並可能削弱我們籌集額外資金、擴展業務或持續經營的能力。未能實現並維持盈利亦可能會對H股的[編纂]造成不利影響。H股的[編纂]下跌可能造成潛在[編纂]損失他們於我們業務的全部或部分[編纂]。

我們已與夥伴建立合作，未來可能建立或尋求額外合作或戰略聯盟或訂立額外授權安排。我們未必能實現有關聯盟或授權安排的任何或全部裨益，且我們與合作夥伴之間亦可能發生糾紛。

我們過往已建立，並可能於未來尋求及建立戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與第三方訂立我們認為將補充或加強有關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的授權安排。部分合作對本集團的業務及表現至關重要。見「業務－合作協議」。任何該等關係均可能需要我們產生非經常性及其他費用、增加短期及長期支出、發行攤薄現有股東的證券或干擾我們的管理及業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及各種風險，包括我們可能無法實現交易的預期收入及成本協同效應。該等協同效應本質上具有不確定性，並受到業務、經濟及競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中大部分難以預測，且非我們所能控制。此外，於若干地區或針對若干候選藥物授予不同合作夥伴的利益或權利可能會引致潛在或預期競爭或利益衝突，這可能會導致管理合作關係方面的挑戰或潛在糾紛。我們與合作夥伴之間的合作所產生的協同效應亦可能會被合作中產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。再者，任何合作或授權協議的終止、屆滿或不再續約可能導致喪失若干開發或商業化機會、潛在中斷或延遲我們的臨床項目或增加我們的成本，從而可能阻礙我們推進及商業化受影響候選藥物的能力。因此，無法保證將於適當時候實現預期的協同效應或根本無法實現。

我們於物色合適戰略夥伴時面臨巨大競爭，磋商過程耗時且繁瑣。此外，隨著我們在不同地區建立並持續建立戰略關係，以協調方式管理合作條款方面可能會出現挑戰。我們可能無法成功就候選藥物建立戰略夥伴關係或訂立其他替代安排，原因為該等藥物可能被視為尚處於過於早期的開發階段而無法開展合作，且第三方可能認為候選藥物不具有證明安全性及療效或商業可行性的必要潛力。倘若我們就候選藥物的開發及商業化與第三方合作，我們預期會將候選藥物未來成功的部分或全部控制權交予第三方。就我們可能尋求向第三方引進授權的候選藥物而言，我們或會面臨來自比我們擁有更多資源或更強實力的其他醫藥或生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期裨益。

風 險 因 素

我們與目前或未來合作夥伴可能會因產品開發分歧、付款延誤、授權或其他合作協議範圍或其他方面的潛在或預期衝突及嚴重違反協議或共享或鄰近地區的競爭活動等各種原因發生糾紛或分歧。有關糾紛或分歧可能導致候選藥物的研究、開發或商業化遭延遲或終止、合作終止，或可能導致高昂的訴訟或仲裁成本，從而分散管理層注意力及資源，或對我們與合作夥伴的關係造成不利影響。倘我們無法個別或整體管理上述部分或全部風險，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。

全球市場為我們增長策略的重要組成部分。我們已就若干候選藥物的全球開發及商業化保留權利。倘我們未能於其他市場取得許可或與第三方訂立合作安排，或倘任何第三方合作者未獲成功，則我們的創收增長潛力將受到不利影響。

此外，國際商業關係使我們面臨額外風險，可能對我們營運獲利或維持盈利的能力造成重大不利影響，包括：

- 與第三方就國際銷售、市場推廣及分銷訂立合作或授權安排可能增加我們的開支或分散管理層於開發或收購候選藥物的注意力；
- 於當地司法權區難以有效執行合約條款；
- 第三方就我們的候選藥物取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔；
- 難以確保第三方合作夥伴並無侵權、盜用或以其他方式侵犯其他方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 貿易限制的意外變動或施行，如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管規定；
- 海外市場表現欠佳；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹；
- 遵守有關僱員出國的稅項、僱傭、移民及勞工法律；
- 適用外國稅項架構及潛在不利稅項後果的影響；
- 貨幣波動，可能導致經營開支增加及收入減少；

風 險 因 素

- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 我們的僱員及合約第三方未能遵守美國財政部海外資產控制辦公室的規則及法規、1977年美國反海外腐敗法(經修訂)(「**FCPA**」)以及其他適用法律及法規；及
- 地緣政治行動(包括戰爭及恐怖主義行為)或自然災害(包括地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災)導致業務中斷。

我們於藥物商業化方面並無往績記錄且經驗有限。倘我們無法自行或通過第三方建立及管理銷售網絡，或維持充足的銷售及營銷能力，我們未必能夠成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將嚴重影響我們產生銷售收入的能力。

我們尚未證明我們具備推出及商業化任何候選藥物的能力。與於候選藥物推廣及營銷方面具有經驗的公司相比，我們成功商業化候選藥物的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長，且成本耗用更多。

我們須與其他醫藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及留聘營銷及銷售人員，但我們可能無法或決定不就任何或所有候選藥物進一步發展內部銷售、營銷及商業分銷能力。我們亦可能就銷售及營銷候選藥物尋求合作安排。然而，概不保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可如此行事，概不保證有關安排將配備高效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的工作。我們對該等第三方的營銷及銷售工作僅有有限控制權或並無控制權，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面臨競爭。該競爭源於眾多公司爭奪分銷網絡等第三方實體資源。面對能力有限及戰略重點等限制時，該等第三方可能會審慎評估潛在夥伴關係。概不保證我們將能夠進一步發展及成功維持自主銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作夥伴的關係以成功商業化任何產品，因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

風險因素

倘我們無法在全球範圍內為我們的候選藥物獲得及維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘所取得的有關知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們的產品及技術相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，從而可能對我們成功商業化候選藥物的能力造成重大不利影響。

我們的成功很大程度上取決於我們能否通過取得、維持、捍衛及執行知識產權(包括專利權)保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭。我們通過於中國、美國及其他司法權區提交專利申請，依靠專利權、商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法，尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。尤其是，我們已在中國、美國及多個其他司法權區為我們的核心及主要產品尋求專利。有關我們專利組合的進一步資料，見「業務－知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴無法取得並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會受到重大損害。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理成本或及時於所有合意的司法權區就所有必要或適當專利備案、提告、維持、捍衛、執行或授予許可。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權區開發及商業化競爭藥物。此外，部分專利申請日後可能與第三方共同擁有。倘我們無法就任何有關第三方共同擁有者於有關專利或專利申請的權益取得獨家許可，則該等共同擁有者可能會向競爭對手等其他第三方授予權利，而我們的競爭對手可於市場出售競爭產品及技術。此外，我們可能需要任何有關專利共同擁有者配合，以向第三方執行該等專利，而有關共同擁有者未必會與我們配合。再者，醫藥公司的專利狀況普遍存在較高不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉諸多訴訟。故此，我們專利權的發布、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有較高不確定性。

若干司法權區的可專利性要求有所不同。例如，許多司法權區均訂有強制性許可法律，據此，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，許多司法權區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。於該等司法權區，專利擁有人的補貼可能有限，此可能會大幅降低有關專利的價值。倘我們或我們的任何合作夥伴被迫向第三方授出有關我們業務的任何專利許可，則我們的競爭地位可能嚴重受損，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

風險因素

專利可能會失效，且專利申請可能因已知或未知的現有技術或專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性等多種原因而未獲授予。截至最後可行日期，我們有60項待批專利申請，包括將來可能進入不同國家的待批專利合作條約專利申請。我們無法向閣下保證所有該等專利申請將獲得批准。有關我們專利組合的進一步資料，見「業務－知識產權」。我們亦可能無法及時發現我們研發成果的可專利性方面以獲得專利保護。儘管我們與有權接觸我們研發成果機密或可專利性方面的人士(例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科學合作夥伴、合約生產商、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立保密協議，但任何該等人士均可能會於提交專利申請前違反上述協議及披露該等成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，且美國及其他司法權區的專利申請通常於提交申請18個月後方會公布，或於若干情況下根本不會公布。因此，我們無法確定在我們所擁有或獲授權的專利或待審批專利申請中所聲明的發明為由我們或我們的合作夥伴率先作出，亦不確定就該等發明提交專利保護為由我們或我們的合作夥伴率先提出。再者，中國及美國已採用「先申請」制度，據此，倘滿足所有其他可專利性要求，首個提交專利申請的人士將獲授專利。倘第三方能夠證實我們或我們的許可方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可獲發專利，且即使獲發專利，亦可能遭到質疑及宣告無效或被判不可強制執行，而第三方可能獲授予與我們所發明技術有關的專利。

發布專利並非對專利發明權、範圍、有效性或可執行性作出定論，我們的專利可能會於中國、美國、歐盟及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能面臨第三方就現有技術向國家知識產權局、美國專利及商標局、歐洲專利局等相關知識產權局作出授權前提交，或涉及在外國司法權區質疑我們專利權或其他人士專利權的異議、衍生、撤銷及覆審等授權後訴訟程序，或多方覆審或干涉訴訟程序或類似訴訟。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利判決可能會縮小我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術、產品或候選藥物商業化，並直接與我們競爭而不向我們付款。此外，我們可能不得不參與國家知識產權局、美國專利及商標局、歐洲專利局等相關知識產權局所宣布確定發明優先權的干涉訴訟程序或授權後質疑程序(例如外國專利局的異議)，該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利及專利申請的專利性的其他特徵。該等質疑可能會導致喪失專利權、喪失獨家權或認領的專利範圍縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們技術、產品及候選藥物的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟程序亦可能產生大量費用且需要我們的科學家、專家及管理層投入大量時間。因此，我們並不知悉我們的任何技術、產品或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利保護或持續可受保護。競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品繞過我們的專利。

風 險 因 素

我們主要著重於中國、美國及其他司法權區保障我們的知識產權。於全球所有其他司法權區就候選藥物相關專利及其他知識產權備案、提告、維持、捍衛及執行的費用對我們而言過於昂貴。我們於若干司法權區的知識產權可能較我們在目標市場的知識產權範圍小且強度弱或在範圍及強度方面有所不同。此外，若干司法權區的法律保護知識產權的程度與我們目標市場法律的保護程度不同。因此，於若干情況下，我們未必能夠在我們目標市場以外的司法權區獲得涵蓋我們候選藥物的專利或其他知識產權，故此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法權區使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物銷往或進口至目標市場或其他司法權區。競爭對手及其他第三方可能於我們未尋求及獲得專利及其他知識產權保護的司法權區使用我們的技術開發其自有藥物，且可能以其他方式進一步將侵權藥物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的強制執行權有力的司法權區。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止其參與競爭。

此外，於外國司法權區針對執行我們專利及其他知識產權提起訴訟，可能產生高昂成本並分散我們於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狹義詮釋的風險之中，以及令我們的專利申請面臨不獲批的風險，且可能會引致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救濟(如有)可能並不具有商業意義。因此，我們於全球強制執行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，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報國家知識產權局進行保密審查。否則，後來在中國提交申請的，不授予專利權。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。

風 險 因 素

我們過往主要透過股權融資、根據合作及授權安排收取款項以及債務融資為營運融資。我們將需獲得額外融資為營運提供資金，倘我們無法按我們可接納的條款獲得充足融資，或根本無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化。

我們的候選藥物須大量投資以完成臨床開發、監管審查、藥物生產、營銷及投放，方可產生產品銷售收入。自成立以來，我們的營運已耗用大量現金。我們將需花費大量資源用於產品管線的研發及商業化。我們未來的資金需求將取決於諸多因素，包括但不限於：

- 臨床試驗的進展、時間、範圍及成本，包括能否及時識別患者並將患者入組我們已計劃及未來可能開展的臨床試驗；
- 候選藥物的監管批准結果、時間及成本；
- 與發現及早期開發其他候選藥物相關的進展、時間、範圍及成本；
- 須就候選藥物的預期商業化作出的準備工作，及如獲得監管批准，為產品推出提供資金；
- 與任何經批准候選藥物的臨床開發及未來商業化相關的生產要求及能力；
- 市場對候選藥物及我們正在追求的治療靶點的踴躍程度；
- 與未來任何可能獲批的候選藥物有關的銷售及營銷成本，包括我們拓展營銷及銷售能力的成本及時間；
- 我們自現有或未來合作夥伴收取的任何應佔利潤、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 管線候選藥物的任何未來開發的現金需求；及
- 員工人數增長及相關成本。

於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，經營活動所用現金淨額分別為人民幣192.7百萬元、人民幣118.8百萬元、人民幣36.9百萬元及人民幣26.4百萬元。迄今為止，我們主要透過股權融資、根據合作及授權安排收取款項以及債務融資為我們的營運籌集資金。我們預計將繼續在藥物發現、推進我們候選藥物的臨床開發以及推出及商業化我們獲得監管批准的任何獲批候選藥

風 險 因 素

物方面花費大量資金。然而，倘我們候選藥物的商業化延遲或終止，或倘與藥物開發及商業化有關的開支大幅增加，我們可能需獲得額外融資以為我們的營運提供資金。額外資金可能無法於我們需要時以我們可接受的條款獲得，或根本無法獲得。我們能否籌集資金將取決於財務、經濟及市況及其他因素，其中許多非我們所能控制。倘我們無法及時獲得足夠資金，我們可能會被要求延遲、限制、減少或終止一種或多種候選藥物的臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或商業化，從而將對我們的業務前景產生不利影響。

我們候選藥物的研究、開發、生產及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管，並可能出現變動。任何未能遵守現有法規及行業標準的情況或藥品批准機構對我們採取的任何不利行動，均可能對我們的聲譽以及我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們在計劃開發候選藥物及將其商業化所在的全部司法權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們擬首先專注於在中國進行上述活動，同時尋求包括美國及其他主要市場在內的全球商機。該等司法權區的醫藥及生物製藥行業須受全面的政府規管及監督，包括對產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的規管。然而，監管制度存在差異，這給計劃於該等地區運營的公司(例如我們)帶來更為複雜且昂貴的監管合規負擔。

獲得監管批准及保持遵守適當法律法規的過程需要花費大量時間及財務資源。任何近期及未來頒布的法例都可能增加我們獲得候選藥物監管批准和商業化的難度及成本，以及影響我們可達到的價格水平。與醫藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例的變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，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。

在擬定最終銷售藥物的許多國家或地區(如中國及美國)，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的方式施行嚴格的規則、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授權，或倘其提交臨床試驗作為NDA、BLA或其他備案的一部分以尋求上市批准，我們或需自FDA或其他監管機構獲得許可。該等監管機構可能對我們的設施進行計劃內或計劃外定期檢查，以監察我們的監管合規情況。我們無法向閣下保證我們日後將能獲得有關許可。倘我們未能遵守現行法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，並且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。除此之外，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

風 險 因 素

功就此作出辯護，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。

此外，倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守我們經營或日後擬定經營業務所在司法權區的適用監管規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫停臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒絕授予政府合同、賠償、沒收款項、判以民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的聲譽及業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

與我們業務有關的其他風險

與我們候選藥物開發有關的風險

我們未必能識別、發現或開發新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會以維持或擴展我們的產品管線。

我們無法保證我們能成功識別潛在候選藥物。雖然我們已開發出包括 LeadsBody™ 平台 (CD3 T-cell engager 平台)、X-body™ 平台 (4-1BB engager 平台) 以及其他幾個雙特異性抗體及融合蛋白平台在內的若干專有研發平台，且我們相信該等平台能夠使我們設計、評估及選擇最佳候選藥物並繼續豐富我們的產品管線，但部分候選藥物 (如我們正開發的雙特異性抗體及 ADC) 在開發及生產方面仍具技術挑戰性。我們亦可能會尋求與第三方合作探索及開發潛在候選藥物，但我們無法向閣下保證該等合作將能夠帶來預期結果。

尋求開發針對其他適應症的候選藥物以及識別新的候選藥物及藥物靶點的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目可能最初在識別潛在適應症及／或候選藥物時顯示滿意的結果，但出於種種原因，未能取得臨床開發成果，其中包括但不限於以下因素：(a) 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或新候選藥物；及 (b) 可能需更多資源為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，從而限制我們多元化及擴大藥品組合的能力。

因此，我們無法向閣下保證我們將能夠識別新的候選藥物或為我們的候選藥物開發其他適應症，而這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

風險因素

我們可能會將有限的資源用於研究某一特定的候選藥物或適應症，而未能用於可能隨後證明利潤更高或較有可能成功的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們的產品管線專注於我們就具體適應症確立的研究項目及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求可能隨後證明更具商業潛力或較有可能成功的其他候選藥物或其他適應症的機會。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，或者我們可能將內部資源分配予某一治療領域的候選產品，而在該領域訂立合作安排本會更加有利。

我們的候選藥物引起的不良事件或不良副作用可能會使臨床試驗中斷、延誤或停止，延遲或妨礙監管批准，限制獲批標籤的商業形象，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不良事件可能使我們或監管機構中斷、延誤或停止臨床試驗，並可能導致更具限制性的標籤、遭NMPA、FDA或其他類似監管機構延遲或拒絕監管審批，或可能導致我們的臨床試驗方案甚至開發計劃出現重大變動。特別是，與治療癌症及自身免疫性疾病的藥物一樣，使用若干候選藥物可能會產生噁心、疲勞及輸液相關反應等副作用。試驗結果可能顯示出若干不良事件的嚴重性及普遍性過高且難以接受。倘出現此情況，試驗可能遭暫停或終止，而NMPA、FDA或其他類似監管機構可能命令我們停止繼續開發候選藥物，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選藥物。與我們候選藥物有關的不良事件可能影響我們招募患者或招募受試者完成試驗的能力，並導致潛在責任申索。上述任何一項均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘我們或他人發現已獲得監管批准後的其他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，包括但不限於以下各項：

- 我們可能暫停銷售該候選藥物；
- 監管機構可能撤回批准或吊銷該候選藥物牌照；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；

風 險 因 素

- FDA可能要求制定風險評估及緩解策略(「REMS」)或NMPA或類似監管機構可能要求制定類似策略，這(舉例而言)可能限制我們的藥物分銷並對我們施加繁重的實施規定；
- 我們可能需進行特定上市後研究；
- 我們可能因對受試者或患者造成的損害而面臨訴訟程序及須承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持任何特定獲批候選藥物的市場接受程度，並可能對我們的業務、經營業績及前景造成嚴重損害。

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

臨床試驗能否及時完成，取決於(其中包括)我們招募足夠持續接受臨床試驗直至試驗結束的受試者的能力。倘我們無法確定及招募足夠數量的符合條件的受試者，或倘於招募符合條件的受試者時出現延誤，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗。我們於臨床試驗中招募受試者時可能會因各種超出我們控制的原因而遇到挑戰，例如：

- 難以招募具有我們所尋求特質及特徵的充足受試者；
- 受試者對在研候選藥物相對於其他可用藥物或候選藥物的潛在優勢及風險的見解；
- 我們所擁有的推動臨床試驗受試者及時入組的資源；
- CRO等試驗執行人員為篩選及招募符合條件的受試者所做的努力；及
- 臨床試驗基地對於潛在受試者的地理距離及交通便利性。

我們的臨床試驗可能會與和我們候選藥物處於相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗存在競爭。此類競爭將會減少我們可招募的患者人數及類型，因為部分患者可能不會選擇我們，而是選擇參加我們其中一個競爭對手進行的試驗。

風 險 因 素

即使我們能於臨床試驗中招募足夠患者，患者入組亦可能因公共事件、傳染病或我們無法控制的類似事件(如COVID-19爆發)而延遲。於往績記錄期間，COVID-19的爆發導致我們正在進行的各種候選藥物的臨床試驗延遲。該等患者入組延遲可能導致成本增加，或可能影響計劃的臨床試驗時間或結果，從而可能阻礙該等試驗的及時完成，並對我們推進候選藥物的開發、監管批准及商業化產生不利影響。

倘任何與我們的候選藥物一起使用的藥品或療法出現安全、功效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲或供應短缺，且我們的業務可能嚴重受損。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法。與單一藥物開發相比，聯合療法開發具有更高的失敗風險，原因是組合藥物毒性的風險更大，且由於藥物與藥物的相互作用以及毒性對療效的限制而導致的療效較低。倘兩種藥物均處於研究階段，則開發失敗的風險會更高。為確保開發過程中的患者安全，聯合開發存在其他監管要求，包括單獨的聯合IND審查要求及更複雜且需要密切監測的試驗設計。倘NMPA、FDA或其他類似監管機構撤回其對任何與我們的候選藥物聯合使用的療法的批准，我們將無法以聯合療法上市我們的候選藥物。倘日後該等或其他我們尋求與我們的候選藥物聯合使用的療法出現安全或功效問題，我們可能遭遇重大監管延遲，且我們或須重新設計或終止相關的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致聯合候選藥物中的任何一種藥物供應短缺，我們可能無法按目前的時間安排完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

我們可能向NMPA、FDA或其他類似監管機構尋求批准，以就候選藥物通過加速審批通道使用註冊臨床試驗數據。倘我們無法使用該等通道，我們可能須進行預期臨床試驗範圍以外的額外試驗，將使取得必要上市批准的開支增加以及產生延誤(倘我們須取得必要上市批准)。

於釐定候選藥物對可合理預測臨床效益的替代終點或中間臨床終點產生影響後，NMPA、FDA及在其他司法權區的類似監管機構可能准許使用來自註冊臨床試驗的數據，並加速審批對治療某一嚴重或危及生命的疾病且較現有療法的療效更佳的候選藥物。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。就加速審批而言，替代終點為參考指標，例如實驗室測量、放射影像或身體徵狀或其他被認為可預測臨床效益的測量，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

風險因素

病率、死亡率或其他被認為可合理預測藥物臨床效益的療效臨床效益測量。倘若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，則可使用加速審批通道。於尋求有關加速審批前，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速審批的能力。

概不保證日後監管機構將同意我們的替代終點或中間臨床終點。同樣，即使我們當初決定尋求或申請加速審批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，就根據其他加快監管規定提交的任何加速審批或申請而言，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。

我們在研發過程中收集的數據及資料可能不準確或不完整。

我們自臨床前研究及臨床計劃中收集、匯總、處理及分析數據及資料。我們亦於識別出前景良好的候選藥物後進行大量資料收集。由於製藥行業的數據來源分散、格式不一致且通常不完整，因此，於製藥行業中收集或獲得的數據的整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺失或遺漏數據的程度或數量可能屬重大，且我們時常於監控及審核數據質量時發現數據問題及錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出錯，則我們推進候選藥物開發的能力可能會受到重大損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受損。

我們亦參與促成候選藥物的開發及商業化所需的監管批准，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規規管。儘管受該等政策及法規規管，但我們不時公告或發布的臨床試驗臨時數據、重要數據或初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，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，在此情況下，我們可能要對認為我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或誤差的客戶、法院或政府機構承擔責任。即使申索失敗，亦可能導致產生大量成本以及管理時間、注意力及資源分散。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們倚賴CRO、我們的合作夥伴及其他第三方監控及管理我們持續進行的若干臨床前及臨床計劃的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何CRO、合作夥伴或其他第三方於數據準確性或完整性方面均未達致我們的標準，則可能會影響該等來自臨床前及臨床研究的數據，而我們對該等各方的倚賴不會減輕我們的監管責任。有關詳細討論，見本節「與我們倚賴第三方有關的風

風 險 因 素

險—我們與多名第三方合作開發候選藥物，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方並未成功履行合約責任或未能遵守預期時間表，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，且我們的業務可能受到嚴重損害」。

我們未必能成功開發、改進或適應新技術及方法。

我們須緊貼新技術及方法以維持競爭地位。我們須繼續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，使我們得以擴大臨床試驗範圍及提升質量。我們擬繼續提升我們在藥物發現、開發以及生產方面的技術能力，而這一過程須耗費大量資金和時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、改進或適應新的技術及方法、成功識別新的技術機會、開發新產品或改良產品並將其投向市場、就該等新產品或改良產品獲得充分的或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。倘我們未能做到以上事項，我們的技術將會過時，從而可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

與廣泛的政府監管有關的風險

有關我們候選藥物的監管批准程序冗長、耗時且不可預測。倘我們在無不當延誤的情況下無法在目標市場為候選藥物獲得任何監管批准，我們的業務可能會受到重大及實質影響。

就我們的候選藥物自主管機關獲得相關監管批准所需的時間存在不確定性，並取決於多種因素，包括監管機構的重大裁量權。一般而言，此類批准須在臨床前研究及臨床試驗開始後數年才能獲得。此外，審批政策、法規或獲得批准所需的臨床數據類型及數量可能會在候選藥物的臨床開發過程中發生變化，且可能因司法權區而異。

我們無法保證將能夠就其他現有候選藥物或任何可能發現、獲得許可或收購並尋求在未來開發的候選藥物獲得監管批准。我們的候選藥物可能由於多種原因而無法獲得主管機關的監管批准，該等原因包括但不限於：

- 對臨床試驗的設計或實施有異議；
- 未能證明候選藥物安全有效並對擬定適應症有效；
- 臨床試驗結果未能達到審批所需的統計學意義水平；

風 險 因 素

- 臨床試驗過程未能通過相關臨床試驗質量管理規範檢查；
- 對臨床前研究或臨床試驗數據解釋有異議；
- 從候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持提交及申報生物製品許可申請(BLA)或其他呈交文件或獲得監管批准；
- 候選藥物未能通過現行GMP、候選藥物監管審閱過程或整個生產週期的檢查；
- 臨床場所未能通過主管機關的審核，導致我們的研究數據可能失效；
- 審批政策或法規的變化導致臨床前及臨床數據不足以獲得批准；或
- 臨床試驗過程未能跟上審批政策或法規要求的任何科學或技術發展。

適用主管機關可能需要更多資料，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，監管機構就我們任何候選藥物批准的適應症可能比我們要求的範圍更小或有更多限制、視乎我們所費不菲的上市後臨床試驗表現授出批准，或所批准候選藥物的適應症對該候選藥物的成功商業化不太理想。監管部門亦可能不時提出立法及監管建議以擴充現有規定。例如，美國國會加強對FDA審批程序的審查，可能會嚴重延遲或阻止上市批准，並可能引入更為嚴格的產品標籤及上市後條件。上述任何一種情況均可能嚴重損害候選藥物的商業前景。

即使我們已就候選藥物的營銷及分銷獲得監管批准，我們的產品將繼續承擔持續或額外的監管責任並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘我們未能遵守監管規定或遇到與日後獲批藥物有關的無法預料的問題，我們可能會受到處罰。

倘NMPA、FDA或類似監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物將在生產過程、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、儲存、廣告、推廣及記錄保存方面受廣泛及持續的藥物警戒監管要求所規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試，遵守任何化學、生產與控制(簡稱CMC)規範、持續遵守現行GMP及臨床試驗質量管理規範以及就重續許可證進行潛在批准後研究。

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，或包含為監控候選藥物的安全性及有效性而要求進行潛在高成本上市後測試及監察的規定。NMPA、FDA或類似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NMPA、FDA或類似監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守有關規定，包括(舉例而言)就我們審批後的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、進行註冊以及繼續遵守cGMP及臨床試驗質量管理規範。

通過單臂研究設計獲得的有條件上市批准通常會要求藥物研發企業在獲批藥物商業上市後獲得並報告額外的臨床數據，以進一步確認其有效性及安全性。倘額外的臨床數據滿足正常上市許可的要求，NMPA將授予完全上市批准。倘我們的候選藥物通過單臂試驗設計有條件地獲批加速上市，我們將需要根據中國相關法律與NMPA就批准後研究的細節進行討論並達成共識。

倘我們無法保持監管合規，我們可能會失去已經獲得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利，繼而可能對我們的業務、財務狀況及前景造成嚴重損害。NMPA、FDA及其他監管機構嚴格規管投放市場的產品的營銷、標籤、廣告及推廣。藥物僅可以其經批准的適應症及按照獲批標籤的規定用途進行推廣。NMPA、FDA及其他監管機構積極執行禁止推廣超適應症使用的法律法規，倘一家公司被發現不當推廣超適應症使用，可能須承擔重大法律責任。

儘管我們認為，我們的候選藥物在中國獲指定為1類藥物應賦予我們若干監管優勢，然而，該等優勢可能不會如我們所預期給我們帶來商業利益，且未來可能會以對我們不利的方式發生變化。

在中國，製藥公司在徵求NMPA批准之前，需要確定藥物的註冊類別，這將決定其臨床試驗及上市申請的要求。治療用生物製品的類別範圍從1類(創新型生物製品：尚未在全球任何地方上市的生物製品)到2類(改良型生物製品：對於中國境內或境外已上市製品進行改良，使新產品的安全性、有效性、質量可控性有所改進，且具有明顯優勢的治療用生物製品)，再到3類(已於中國境內及境外上市的生物製品)。在我們的候選藥物管線中，我們所有臨床階段候選藥物均指定為1類候選藥物。

NMPA已採用多種機制加快審批屬於1類候選藥物的候選藥物。儘管我們認為，我們獲指定為1類藥物的臨床階段候選藥物應為我們帶來顯著的監管優勢，

風 險 因 素

因此使我們較尋求在中國銷售產品的非中國公司更具商業優勢，但我們不能確定情況將會如此。我們不能確定我們認為1類分類所賦予的優勢將實現，或帶來任何重大發展或商業優勢。

倘我們參加擴展供藥計劃，不同國家主管部門之間的現行監管差異可能導致使用我們的產品引發藥物不良反應及嚴重不良事件的風險增加。

擴展供藥計劃是指促進患有嚴重或立即危及生命且缺乏替代治療方案疾病或病症的患者獲得試驗藥物的監管計劃。目前，對於供給試驗藥物，不同國家主管部門並無統一方法或標準慣例規管擴展供藥計劃。在中國，目前並無正式批准的法規監管擴展供藥計劃。在美國，擴展供藥計劃限於患有危及生命疾病或嚴重疾病或病症的患者，當缺乏可比較或令人滿意的替代療法選擇時，該等患者可獲得試驗性藥物，用於臨床試驗以外的治療。

不同國家主管部門對擴展供藥計劃的監管差異可能導致患者參與擴展供藥計劃的准入標準及方案參差不齊。這可能會增加由於招募患者患有晚期疾病或合併症而引發嚴重不良事件的風險。此外，由於擴展供藥計劃的產品為試驗藥物，其中多數仍處於試驗階段且尚未獲得上市批准，擴展供藥計劃的患者可能因使用該等產品而出現藥物不良反應。倘我們參與擴展供藥計劃，我們可能面臨招募患者因使用我們的產品而出現藥物不良反應或嚴重不良事件的風險。該等事件可能導致我們正在進行的臨床試驗受到臨床限制，或加大商業上市監管審查過程中確定候選藥物安全性的難度。有關製藥及生物醫藥行業的政府法規或慣例的變化(包括中國的醫療改革)以及遵守新法規可能產生額外成本。

倘我們能夠將候選藥物商業化，我們可能面臨來自國家、省級或其他第三方藥品報銷慣例及不利藥物定價政策或法規的不確定性，這可能損害我們的業務。

不同國家規管新治療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們擬在中國、美國及其他司法權區(如歐盟)尋求候選藥物的上市批准。在中國及歐盟，藥物及生物製劑的定價受政府控制，即使取得監管批准後仍需花費大量時間。我們成功商業化任何獲批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程度。

風 險 因 素

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保障及報銷金額控制成本。

在中國，中國國家醫療保障局、中國人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門會同其他政府部門，定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（或國家醫保藥品目錄（「《國家醫保藥品目錄》」））或省級或地方國家醫療保險制度的醫療保險目錄（「《省級醫保藥品目錄》」）中納入或剔除的藥品，以及藥品在目錄內的類別，兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。概不保證我們日後獲批准的任何候選藥物會納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》。《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》所納入的產品通常為非專利藥物及基本藥物。與我們候選藥物類似的創新藥物過去一直因政府基本醫療保險的承受能力而在獲納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》時受到更多限制。

在美國，並無統一的醫療保險覆蓋範圍及藥品報銷政策。在中國，創新藥物獲納入《國家醫保藥品目錄》或《省級醫保藥品目錄》的平均時間由5年縮短至2年。儘管如此，自政府或其他第三方付款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過高的分攤費用。此外，隨著我們未來獲批候選藥物的使用，第三方付款人可能不會就所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非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候選藥物。由於複雜的生產工藝、質量控制要求及供應鏈管理等各種因素，我們的候選藥物作為生物製品，其商品成本通常高於小分子藥物等傳統療法。該等創新生物製品亦可能需要更長期的跟進評估，以持續監控其安全性及療效。因此，保障及報銷率可能不足以使我們實現盈利的風險可能更高。

越來越多的第三方付款人要求公司向他們提供預定的標價折扣，對醫療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候選藥物均可以報銷，倘可報銷，亦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，故獲得或維持日後獲批候選藥物的報銷可能格外困難。倘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。

風 險 因 素

在取得獲批候選藥物的報銷方面可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比NMPA、FDA或其他類似監管機構批准的候選藥物用途更為有限。此外，合資格報銷並不意味著任何藥物在任何情況下或以某一比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售及分銷產生的費用。新藥的臨時付款(倘適用)亦未必足以支付我們的費用且可能不會持久。付費率可能根據藥物的使用情況及用藥的臨床環境而有所不同，可能會按已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(該等藥品在來源國的售價可能低於在美國的售價)的法律於未來放寬而有所降低。倘我們無法就任何日後獲批候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助及私人付款人的補貼及可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況或會受到重大不利影響。

我們未來上市的藥品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、產品品牌及財務狀況，並使我們承擔法律責任。

於生物製藥市場分銷或出售的產品可能用於非適應症用途。非適應症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及標籤說明。即使NMPA、FDA及其他監管機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規，仍存在我們的產品用於非適應症用途及按未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型使用的風險。此類情況可能令我們的產品效果降低或完全無效，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、商業營運及財務狀況，包括對本公司股價產生影響。該等情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引致我們的臨床試驗進度延遲，亦可能最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

我們可能無法取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書。

根據相關法律、法規及政府機關的相關監管慣例，我們須向相關機關取得及持有多項批准、牌照、許可證及證書以經營我們的業務及建造我們的設施。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期重續及／或重新評估，而有關重續及／或重新評估的標準可能不時變動。倘未能取得或重續我們營運所需的任何批准、牌照、許可證及證書，則可能導致相關執法行動，包括相關監管機構責令我們暫停營運，及可能包括要求資本開支或採取補救行動的糾正措施。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施變更或新法規生效，要求我們取得先前毋須取得的任何額外批准、許可證、牌照或證書以經營現有業務，概無法保證我們將成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。

風 險 因 素

此外，根據適用的中國法律及法規，建設項目須經過廣泛且嚴格的政府監管及審批程序，包括但不限於項目審批及備案、建設用地及項目規劃審批、施工許可、安全生產審批、消防審批以及相關部門的竣工驗收。我們於獲取或維持必要的審批、許可或備案方面可能遭遇困難、延誤或失敗。倘我們的建設工程需要相關的審批、許可或備案，而我們未能及時或根本無法獲得該等審批、許可或備案，我們可能面臨罰款、限期整改及暫停或關閉工程或項目等行政處罰。如果出現任何該等情況，我們的持續營運、財務狀況及潛在擴張計劃可能受到不利影響。

我們須遵守與數據私隱及安全有關的嚴格私隱法律、信息安全政策及合約責任，且我們可能面臨與管理臨床試驗入組受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。

我們定期接收、收集、生成、儲存、處理、傳輸及維護臨床試驗入組受試者的醫療數據治療記錄及其他個人資料以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們可能經營及進行臨床試驗所在司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人資料的相關地方、州、國家及國際數據保護及私隱法律、指令、法規及標準以及合約責任。該等數據保護及私隱法律制度不斷演變，可能導致公眾監督不斷增強、執法及制裁水平不斷提高以及合規成本增加。未能遵守任何該等法律均可能導致針對我們的執法行動，包括罰款、公司高級職員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響人士提出損害賠償申索、名譽受損及商譽損失。儘管我們已採取措施對我們所收集的臨床試驗入組受試者的病歷及個人資料保密，包括制定內部規則要求我們的僱員及業務合作夥伴對受試者的病歷保密，但該等措施未必總是有效。

與生物製藥業有關的法律法規或慣例的變動可能導致額外合規風險及成本。

相關監管機構的政策可能會發生變化，並可能會頒布其他政府法規，從而可能會阻礙、限制或延遲我們候選產品的監管批准，限制或監管批准後活動，並影響我們銷售產品的盈利能力。我們無法預測我們營運所在司法權區未來立法或行政行動可能產生的政府政策或法規的可能性、性質或程度。例如，要求我們修訂提交予監管機構的臨床試驗方案的監管規定及指引亦可能發生變動，而為反映有關變動而作出的修訂可能影響臨床試驗的成本、時間或成功完成。此外，針對生物製藥產品註冊及批准的政府法規可能出現變動，如監管規定放寬或引入簡化批准程序，將降低潛在競爭對手的進入壁壘，或監管規定增加，可能會增加我們滿足該等規定的難度。

風 險 因 素

此外，近年來行政或立法措施的制定一直在進行並可能繼續進行，這可能導致覆蓋標準更加嚴格，並對我們為任何獲批產品所釐定的價格施加下行壓力。

最後，我們計劃銷售產品所在國家的適用政府機構亦可能採取影響生物製藥產品銷售方式的新法規或不同法規，以解決賄賂、腐敗或其他問題。任何該等新法規或不同法規可能增加我們或僱員銷售產品的成本，或對銷售及營銷活動施加限制，從而可能增加我們的成本。

我們或會直接或間接受中國及其他司法權區適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似的醫療保健及安全法律法規所規限，倘發生不合規情況，則可能會使我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、名譽受損、利潤及未來盈利減少。

倘我們就任何候選產品取得NMPA或其他類似監管機構的批准，並開始在中國及我們的其他目標市場商業化該等候選產品，我們的業務可能須遵守多個司法權區的各種欺詐及濫用法律，包括但不限於《中華人民共和國反不正當競爭法》、《中華人民共和國刑法》、聯邦反回扣法令及聯邦虛假申報法案以及醫生薪酬陽光法律及法規。違反該等欺詐及濫用法律可能會受到刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或遭排除或暫停參與政府醫療保健計劃及禁止與相關政府訂約。此外，由於執法機關日益注重執行該等法律，確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律及法規將涉及巨額成本。

與我們候選藥物生產有關的風險

生產治療用生物製品是一個高度精確及複雜的過程，而我們在這方面的經驗有限，倘我們於日後生產藥品時遇到問題，我們的業務可能受到重大不利影響。

截至最後可行日期，我們尚未將任何候選藥物商業化，我們的藥物生產活動主要是為了促進我們的臨床前研究及臨床試驗。儘管我們已建立自主中試生產能力，我們於管理商業用途製造過程方面的經驗有限。此外，我們亦根據行業慣例於往績記錄期間委聘合資格的CDMO對我們選定的候選藥物進行臨床供應。

風險因素

醫藥產品製造過程高度複雜，部分由於嚴格的監管規定所致。製造過程中可能因多種原因產生問題，包括設備失靈、未能遵守特定方案及程序、更改產品規格、原材料質量不佳、供應不足或因更改生產基地導致日後擴大我們的生產設施以及因監管規定限制產能、變更生產產品類別、提高製造技術、可能抑制持續供應的客觀限制、人為或自然災害及其他環境因素。倘在一批產品的生產過程中出現問題，則該批次產品可能須被棄用且我們可能面臨產品短缺或開支增加的問題。這可能(其中包括)導致成本增加、收入流失、客戶關係受損、花費時間及開支調查原因及(視原因而定)與其他批次或產品有關的類似損失。倘在產品投放市場前未發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。

此外，我們不時面臨與我們所聘用的CDMO相關的額外生產風險。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的任何穩定性失效或其他問題(與第三方CDMO或我們計劃於將來建設的生產設施有關)。請參閱「與我們候選藥物生產有關的風險—我們聘請第三方並可能倚賴他們生產我們的藥品，用於臨床開發及商業銷售。倘該等第三方生產商未能提供充足數量的產品，或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害」各段。

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擬定目標的風險。任何該等更改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開展的其他未來臨床試驗結果。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問題：達到符合NMPA、FDA或其他類似監管機構標準或規定的合格或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或主要承包商短缺；及我們的設施或其中的設備遭受意外損壞。於該等情況下，我們可能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、質量及成本覓得臨時的替代藥物生產商，甚或根本無法覓得替代生產商。任何有關事件可能令我們的臨床試驗及／或藥品日後的商業銷售延遲。此外，我們可能需要耗費大量時間及成本補救該等缺陷方可於生產設施繼續生產。

風 險 因 素

再者，我們日後藥品(包括出於研發目的及作日後商業用途於新生產設施完工後由我們或CDMO生產的候選藥物)的質量很大程度上取決於我們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CDMO或我們未來生產設施中所用生產工藝、所用設備的質量及可靠性、生產員工素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員、CDMO遵守質量控制及質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向閣下保證，本公司、CDMO的質量控制及質量保證程序將始終能夠有效預防及解決我們的質量標準偏差問題。然而，我們正與CDMO合作，以不斷改善質量控制及質量保證活動方面的存檔程序。倘我們的質量控制及質量保證協議出現任何嚴重失效或惡化，均可能導致我們日後的藥品不適合使用、危及我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的設施可能遭受損壞、破壞或生產中斷，或會阻礙候選藥物後續商業化的開發計劃。

我們已於江蘇省南京市設立符合GMP的中試生產設施，以支持候選藥物的早期臨床開發。我們的設施可能因火災、水災、地震、颱風、龍捲風、停電、電訊故障、入室盜竊及類似事件造成的實質損壞而受損或無法運作。我們生產設施的任何製造業務中斷可能導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。概不保證在市場需求出現任何重大變化的情況下，我們的現有生產設施將能夠產出足夠數量的產品。此外，我們亦不時委聘合資格CDMO負責選定候選藥物的臨床供應。因此，我們面臨分包生產定價提高及第三方可能無法生產符合我們規定的產品或數量不足以滿足市場需求的風險。因此，相關產品的銷量及利潤率可能會受到重大不利影響。

生產技術進步或會導致我們的設施及設備不足或落伍，因此我們亦需開發先進製造技術及流程控制，以便充分利用我們的設施。倘我們未能如此行事或倘進程推遲，或倘此次技術改進的成本對我們而言在經濟上並不可行，或我們無法找到第三方供應商，我們可能無法供應充足數量的產品以滿足日後需求，這會限制我們的開發及商業化活動以及我們的增長機遇。

我們產品的生產倚賴於合資格生產人員的持續服務。製藥行業對合資格生產的競爭激烈，而合資格人員數量有限。儘管我們過往於吸引及留聘合資格生產人員方面未曾遇到特殊困難，但我們日後可能遇到有關問題。倘我們無法維持足夠合資格生產人員支撐我們的產品生產，則產量可能受到不利影響。

風 險 因 素

為進一步提升內部生產能力，我們可能計劃於中國建設新生產設施。該新生產設施可能須經監管機構事先審查及／或根據適用規定批准生產工藝及程序。此審查可能會耗費大量成本及時間，且可能延遲或停止發布產品。新設施亦須接受批准前檢查。此外，我們須通過物理及化學方法證明於新設施生產的產品與於原設施生產的產品相同，此過程費用高昂且耗時。監管部門亦可能要求以臨床測試的方式證明等效性，此舉會引致額外成本及延誤。倘我們未能提升產能或開發新生產設施，則我們可能無法把握產品需求的預期增長，或無法成功商業化新產品，而任何一種情況均可能對我們的業務前景造成重大不利影響。

就生產設施完成及接收監管批准出現任何延遲，或我們的現有設施或開發新設施時出現任何中斷，均可能會降低或限制我們的產能或我們開發或銷售產品的能力，這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。

我們目前於江蘇省南京市擁有GMP合規中試生產設施，可供選定候選藥物的早期臨床開發使用。我們可能計劃於中國建設更多生產設施以擴大產能。建設該生產設施可能因多項因素遭遇延遲或中斷，其中部分因素非我們所能控制。尤其是於我們無法及時或以具成本效益的方式將生產外包予第三方的情況下，有關延遲及中斷可能降低或限制我們的產能，令我們的藥物開發及商業化工作放緩。即使與第三方合作可行，我們亦將產生額外生產成本。所有情況均可能對我們的業務營運、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與建設或維護我們新設施相關的成本超支亦需我們自其他來源籌集額外資金。我們的生產設施須獲得並維持監管批准，包括接受NMPA、FDA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規定。此外，我們將須持續接受審查及實地檢查以評估是否符合GMP規定，以及是否遵守於任何生物製劑牌照申請、其他上市申請及先前對任何審查評論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須持續於監管合規的所有方面(包括製造、生產及質量控制)耗費時間、金錢及付出努力。此外，為使我們的產品於美國獲得FDA批准，我們需對生產設施進行嚴格的審批前檢查。中國的生產設施過往曾難以達到FDA標準。檢查我們的生產設施時，FDA可能列出GMP缺陷。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。再者，FDA通常會重新檢查設施，以確定缺陷是否獲得令其信納的補救，並可能會於重新檢查過程中指出其他缺陷。

我們未能跟蹤並記錄對有關GMP法規或其他監管規定的遵守情況可能會導致用於臨床或未來商業用途的產品供應嚴重延遲，可能導致臨床試驗終止或暫停，或可能延遲或阻礙候選藥物上市申請的報備或批准或其商業化(倘獲批)。監管機

風 險 因 素

構亦可能處以罰款、禁令、民事處罰、暫停或撤銷批准、扣押或召回我們的候選藥物、限制經營及刑事起訴，其中任何一項均可能會損害我們的業務。此外，倘現有法律及法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們或須取得額外批准、許可、牌照或證書，而我們無法向閣下保證我們將能夠取得該等批准、許可、牌照或證書。

我們的治療用生物製品與任何其他生物製品一樣，可能涉及污染風險。

治療用生物製品的生產通常需進行培育步驟，包括適當生物體的生長及動物源物質的使用，令其容易引入污染物並加劇低水平的污染。此外，共享設備及設施的生產活動可能會導致交叉污染，此屬常見。診斷及研究等其他活動經常與生產相關聯，可能產生交叉污染的機會。此外，長途運輸、儲存及交付服務過程中的不當行為亦可能導致污染。

倘出現污染或有關污染造成傷害，我們可能須就因此對患者造成的任何損害承擔責任、對產品進行召回、沒收及／或銷毀。我們亦可能因未能遵守法律及法規而招致與民事或刑事罰款及處罰有關的重大成本。此外，產品受污染可能導致客戶或與我們有業務往來的其他第三方對我們產品質量及生產程序的可靠性失去信心，從而可能對我們的銷售及溢利造成不利影響。此外，在不知情情況下分銷的受污染產品可能會對患者造成傷害，威脅我們產品的聲譽，並使我們面臨產品責任申索、刑事指控及行政制裁。

未能進行適當質量控制及質量保證將對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

生產用於商業銷售的藥物須遵守適用法律、法規及GMP的規定。該等法規及法律規管生產過程及程序，例如記錄保存、質量管理體系的運行及實施，以控制及保證研究用產品及獲批准銷售產品的質量。我們於各生產階段採納嚴格的質量控制標準，以遵循法律規定並確保產出優質產品。此外，我們於整個生產過程中進行廣泛測試，以確保產品的安全性及有效性。然而，概不保證該等標準或測試將屬有效。然而，我們可能發現未出廠產品未有遵守生產程序生產的情況，或生產過程中所用的原材料未根據GMP標準或其他法規予以收集以作儲存的情況，從而導致作出須銷毀有關產品的決定。此外，倘若我們未能遵守法律或GMP下相關質量控制規定，我們的產品生產可能會出現中斷，這可能使該等產品的進一步銷售延遲或無法進行，從而對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

風險因素

大批量生產過程中亦可能出現質量問題。倘若我們無法在大批量生產過程中保持產品的一貫高質量生產，則我們的產品銷售可能無法得以支持並中斷，從而可能對我們的業務及財務業績造成重大不利影響。

與我們候選藥物商業化有關的風險

我們的若干候選產品針對罕見及晚期癌症，患者群體較小及／或自然生存期有限，因此我們面臨重大市場、商業及營運風險，可能對我們的業務及財務前景造成不利影響。

我們針對罕見及晚期癌症的候選產品所治療疾病的患者群體本身有限，使我們面臨重大市場、商業及營運風險。該等適應症的罕見性意味著我們的療法所面向的市場相對較小，可能會限制我們產生可觀收入及實現盈利的能力。目標患者群體中的大多數可能已接受過多線治療，導致對成本的敏感度提高及負擔創新療法的經濟能力下降。這種先前已接受治療的情況亦可能導致患者及醫療從業者質疑或不願採用新型療法，特別是當臨床認知有限或長期效益存在不確定性時。此外，罕見疾病療法的高成本可能會引發公共及私人保險機構的審查，導致報銷限制、承保條件收緊或逐步療法需求，這可能會延遲或限制患者使用我們療法，並對我們的收入潛力造成不利影響。

罕見疾病的特有性質亦帶來獨特的營運挑戰。由於患者群體本身較小，識別及招募符合臨床試驗條件的患者可能更加耗時及成本高昂，可能會延遲開發時間表及增加開支。獲准上市後，由於需要針對醫療從業者及患者開展定向教育及推廣，因此可能需要在專門的營銷及支持項目方面進行大量投入，進一步加重我們的資源負擔。此外，罕見疾病市場的競爭往往十分激烈，原因為其他公司可能會開發針對相同或類似適應症的療法，其產品顯示出更優異的療效、安全性或更廣泛的保險給付範圍的情況下，可能搶佔市場份額。由於我們的核心候選產品依賴單一或有限的適應症，倘該等療法無法取得商業成功，可能會對我們的業務、財務狀況及增長前景造成重大不利影響。

倘若我們候選藥物的市場機會限於先前不符合條件進行治療或先前治療失敗的患者，市場範圍可能較小。

於獲批准治療的市場中，我們可能最初會尋求批准我們的候選藥物作為其他獲批准治療失敗患者的晚期治療。隨後，對於已證實具有充分益處的該等藥物(如有)，我們或會尋求批准用作一線治療，但概不保證我們的候選藥物(即使獲批准)會獲批准用於二線或一線治療。

我們對患有我們所針對的癌症患者人數及準備接受晚期治療的該等癌症患者人群，以及有可能自我們的候選藥物治療中受益的人群的預測乃基於我們的

風 險 因 素

信念及估計，且可能會被證實為不準確或基於不精確的數據。同樣地，我們對患有我們所針對的自身免疫性疾病患者人數及準備接受治療的該等自身免疫性疾病患者人群，以及有可能自我們的候選藥物治療中受益的人群的預測亦基於我們的信念及估計，且可能會被證實為不準確或基於不精確的數據。

此外，新研究可能會改變該等癌症及自身免疫性疾病的估計發病率或流行率。患者人數可能低於預期。此外，我們藥物及候選藥物的潛在目標患者人群可能有限，或可能不適合用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們為候選藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，如未能獲得其他適應症(包括用作一線或二線治療)的監管批准，我們可能永遠無法實現盈利。

我們的候選藥物一經批准，可能無法獲得來自醫生、醫院、患者、第三方付款人及醫學界其他各方而對其商業成功所必需的市場認可度，且我們候選藥物的實際市場規模可能小於預期。

獲得監管批准後，我們候選藥物的商業化成功與否取決於各產品所獲得的市場認可度。我們的候選藥物獲得批准後，可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方足夠的市場認可。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他產品，而不選擇我們的產品。倘我們的候選藥物(一經批准並商業化)未能獲得足夠的認可度，我們未來的藥品銷售可能會受到不利影響，且我們可能無法有效推廣我們的候選藥物(一經批准並商業化)。商業銷售倘獲批准，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；

風 險 因 素

- 醫生、醫院、醫療治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；
- 我們候選藥物相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管機構有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標識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；
- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門提供足夠保障、報銷及定價的可得性；
- 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
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

經批准後，倘我們商業化的任何候選藥物未能在醫生、患者、醫院、醫療治療中心或醫學界其他各方中獲得市場認可，我們將無法產生大量收入。即使我們未來的獲批候選藥物獲得市場認可，倘較我們候選藥物更受歡迎、更具成本效益或令我們的候選藥物過時的新產品或技術問世，我們可能無法維持有關市場認可。倘我們未來的獲批候選藥物無法獲得或維持市場認可度，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。

缺乏第三方聯合藥物可能會對我們藥物的需求造成重大不利影響。

我們的候選藥物可能與其他製藥公司的藥物聯合使用作為一種治療方案。我們亦可能於開發及臨床試驗時使用第三方藥物作為研究的對照組。因此，我們臨床試驗的結果及藥物的銷售可能受到該等第三方藥物的供應影響。我們通常對該等藥物的供應及定價並無影響力。倘其他製藥公司不再生產該等聯合藥物，或倘若該等藥物變得過於昂貴，則使用該等聯合藥物的療法可能不再獲開具處方，以及我們可能無法及時以商業上合理的條款引入或找到與我們的藥物聯合使用

風 險 因 素

的替代藥物，或根本無法引入或找到替代藥物。因此，對我們藥物的需求可能下降，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

假冒生物製藥產品及非法及／或平行進口競爭藥物可能會削減對我們候選藥物的需求並損害聲譽，這可能會對我們的業務產生不利影響。

自政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口類似或競爭產品可能對我們未來獲批候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及我們進行產品商業化的其他國家的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經授權自外國進口處方藥屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力不斷增強，非法進口已發生，且可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場進入高價市場的跨境進口(即平行進口)可能會損害我們未來藥品的銷售，並對一個或以上市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管機構可能會擴大消費者從中國境外或我們營運、開展臨床試驗及履行合約義務所在的其他國家進口我們未來獲批產品或競爭產品的較低價生物類似藥產品的能力。任何未來法律或法規如增加消費者自中國境外或我們營運、開展臨床試驗及履行合約義務所在的其他國家獲得低價藥物的可能性，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

若干分銷或出售的藥品可能在並無正式牌照或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或生產商。該等產品一般被稱為假冒藥品。相關政府部門可能無法及時防止我們的產品遭到仿冒。由於假冒藥品在許多情況下與真品外觀極為相似，但通常以較低的價格出售，因此任何假冒我們產品的行為可能會削弱市場對我們未來獲批候選藥物的需求。

假冒藥品不大可能會符合我們或我們合作方嚴格的製造及測試標準，甚至可能損害患者的健康。我們的聲譽及業務可能因假冒藥品而受到損害。

與我們知識產權有關的風險

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，而不符合該等要求可能導致對我們的專利保護減少或取消。

國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)及多個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、費用支付及其他類似規定。例如，任何已頒發專利的定期維護費應在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權

風險因素

局及其他專利代理機構。儘管在許多情況下無意失誤可通過根據適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但不合規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。該等不合規事件可能包括未能在規定時限內響應官方行動、不支付費用及未能適當合法化及提交正式文件。此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報國家知識產權局進行保密審查；否則，後來在中國提交申請的，不授予專利權。

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

競爭對手可能會侵犯我們的專利權或盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。為對抗侵權或未經授權使用，未來可能須進行訴訟以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或釐定我們本身的知識產權或其他人士的專有權的有效性及其範圍。此舉可能成本昂貴且耗時。我們對察覺到的侵權人提出的任何申索亦可能引致該等人士對我們提出反申索，指稱我們侵犯他們的知識產權。我們眾多的現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源以執行及／或捍衛他們的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們可能無法防止第三方侵權或盜用我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利及我們的待批專利申請日後可能獲批的任何專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要披露大量證據，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而受到損害。

被告反申索聲稱無效或無法執行的情況屬普遍，第三方可以多種依據提出專利無效或無法執行。即使是在訴訟範圍之外，第三方亦可向中國或國外的行政機構提起類似的申索。該等法律程序可能導致我們的專利被撤銷或修改，繼而導致我們的產品或候選產品不再受到保障及保護。無效及無法執行的法律申訴後的結果不可預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們、我們的專利法律顧問及專利審查員可能不知悉在起訴期間現有技術無效。倘被告在無效及／或無法執行的法律申訴中佔優勢，我們會喪失我們的產品或候選產品至少部分甚至全部專利保護。該等專利保護的喪失可能會對我們的業務產生重大不利影響。

風險因素

倘我們的專利期在候選藥物獲批之前或之後不久到期，或倘競爭對手成功質疑我們的專利，則我們的業務可能受到重大損害。缺乏適用的專利鏈接及專利期延長法律法規的保護，可能會增加早期仿製藥競爭的風險。

根據不同的司法權區，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，中國的發明專利一般為20年到期，美國的專利到期時間一般為就該專利提出優先權請求的第一個非臨時專利申請的最早日期起20年。即使獲得了涵蓋我們候選藥物、其生產或使用的專利，一旦專利期滿，我們可能會面臨生物類似藥等競爭藥物的競爭。仿製藥或生物類似藥的生產商可能會在法院或專利局就我們的專利範圍、有效性或可執行性提出異議，我們可能無法成功地執行或捍衛該等知識產權，因此，可能無法開發或獨家銷售相關產品，這將對該產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們的已頒發專利或專利申請可能頒發的專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手主張該等專利權，而我們的業務及經營業績可能受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選藥物的專利可能在該等候選藥物商業化之前或之後很短時間內到期。因此，我們自有及引進授權的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利，以排除其他人士將與我們的產品類似或相同的產品商業化。即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但不保證適用機構(包括美國的FDA及美國專利及商標局)以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對有關延期可行性的評估，且有關機構可能拒絕批准我們延長專利期限，或可能批准的期限較我們所請求的期限短。例如，視乎我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市批准的時間、持續時間及細節，根據1984年藥物價格競爭及專利期補償法案(或哈奇維克斯曼修正案)，我們的一項或多項美國專利可能符合有限的專利期限延長資格。哈奇維克斯曼修正案允許最多5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。經延長的餘下專利期限不得超過從產品獲批准之日起計14年，一項專利僅可延長一次，且僅限涉及獲批藥物、其使用方法或生產方法的權利要求可延期。同樣地，於2020年10月頒布的《中華人民共和國專利法》(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5年的專利期限延長申請。然而，我們未必會獲授延長期，原因包括在測試階段或監管審查過程中並無進行盡職調查，未能在適用期限內申請，未在相關專利期滿之前申請，或未能達到適用規定。

此外，適用的時限或所提供專利保護的範圍可能不能滿足我們的要求。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限較我們所要求者短，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，我們的業務可能會受到損害。

風險因素

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。倘我們無法就任何該等第三方共同擁有人於有關專利或專利申請的權益取得獨家授權，上述共同擁有人可能將其權利授權予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同擁有人合作，以對第三方執行有關專利，而他們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。

我們的自有專利及其他知識產權可能會面臨進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟，且我們或合作夥伴可能無法在任何該等訴訟中勝訴，因而要求我們從第三方獲得可能無法以商業上合理的條款獲得或根本無法獲得的許可，或停止我們可能開發的一種或以上候選藥物的開發、生產及商業化。

我們或我們的合作夥伴可能面臨前僱員、合作夥伴或其他第三方的申索，聲稱於我們擁有的專利或其他知識產權中擁有權益。倘我們或我們的合作夥伴在我們或他們面臨的任何抵觸程序或其他優先權或有效性糾紛中敗訴，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如失去一項或以上的專利或獨家所有權，或我們的專利申索範圍縮小、失效或無法執行。因此，我們或須自第三方(包括任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中涉及的各方)取得及維持許可，以繼續開發、生產及商業化我們的一種或以上候選藥物。然而，該等許可可能無法按商業上合理的條款獲得或根本無法獲得，或可能為非獨家。即使我們在一項抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，仍可能產生巨額成本，並分散管理層及其他僱員的注意力。

有關我們的候選產品或銷售、分銷或使用我們的未來產品侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的申索可能會引發花費高昂的訴訟，其結果具有不確定性，或即使可以避免訴訟，亦可能需要大量的時間及金錢解決。

我們的商業成功取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、生產、營銷及銷售候選產品的能力。醫藥行業的特點是涉及大量專利及其他知識產權訴訟。我們無法保證我們的候選產品或任何銷售、分銷或使用候選產品並無且未來不會侵害或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能無法識別或未來可能無法識別涵蓋我們候選產品的相關第三方專利或專利申請。此外，在若干限制條件下，已公布的待批專利申請此後可進行修訂，以涵蓋我們的產品或其使用。

風險因素

第三方可能會指控我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業秘密，或我們以其他方式(不論是否有關我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的候選產品的方式)侵犯其知識產權。有關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。我們注意到部分第三方美國專利可能與我們的核心產品重疊。據有關知識產權法律的法律顧問所審閱及告知，可能重疊專利並無亦不會影響本公司對核心產品的獨立控制權及所有權，原因是我們獨立開發LBL-024並持有LBL-024知識產權的獨家權利。於不大可能發生的假設最惡劣情況下，倘確實發生針對我們的專利侵權申索，法院隨後判定我們敗訴，且我們於所有有關侵權申索的後續上訴中亦敗訴(「假設的最惡劣情況」)，我們可能無法於若干年內就若干適應症在美國商業化LBL-024產品，除非及直至我們獲得適用專利下的授權或該等專利到期。任何有關授權安排可能需要我們向第三方支付專利費及其他費用。我們可能無法自第三方獲得授權，或授權條款在商業上並不可行。假設的最惡劣情況可能會進一步使我們面臨資源及管理層注意力分散的風險。有關更多資料，見「業務－知識產權」。

針對我們提出侵權、盜用或其他知識產權申索的各方或會取得禁制令或其他衡平法上的救濟，這可能會妨礙我們進一步開發及商業化一款或多款候選產品的能力。對該等申索進行抗辯，不論是否有依據，將涉及大量的訴訟費用且將嚴重分散我們業務中的管理及僱員資源。此外，即使我們認為任何第三方知識產權申索缺乏依據，亦無法保證法院會在有關有效性、可強制執行性、優先權或非侵權的問題上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定該等第三方專利屬有效、可強制執行及被侵權，這可能會對我們商業化該等聲稱第三方專利所涵蓋的任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或同時支付該兩項費用，所涉金額可能龐大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利亦可能為非獨家權利，這或會導致競爭對手獲得相同知識產權，且其可能要求我們支付巨額的許可費及特許權使用費。最終，倘我們由於實際或威脅提出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，我們可能無法商業化未來的獲批產品，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們部分或全部的業務運營。此外，倘我們被認定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權申索而須承擔巨額的金錢損害賠償，包括三倍的損害賠償及律師費。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的申索進行抗辯可能花費高昂且耗時。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟亦可能會對我們的業務帶來無法預測的重大不利影響。

風 險 因 素

中國、美國或其他司法權區專利及其他知識產權法的變動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。

與其他製藥公司一樣，我們的成功在極大程度上取決於能否獲得、維持、執行及捍衛知識產權(尤其是專利)。獲得及執行醫藥行業的專利涉及技術及法律複雜性，而獲得及執行醫藥專利成本高、耗時長且本身存在不確定性。中國、美國

風險因素

或其他司法權區專利法或其詮釋的變動可能會增加與專利審查有關的不確定性及成本，削弱我們保護發明以及取得、維持、捍衛及執行知識產權的能力，甚至整體上影響我們知識產權的價值或縮小專利權的範圍。

在中國，知識產權法正在不斷演變，致力提高中國知識產權保護。例如，2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》第四次修正案規定了專利權期限的延長和專利權期限的調整。申請新藥的發明專利可獲得長達五年的專利權期限延長，以補償新藥上市審評審批佔用的時間。專利權期限調整適用於所有發明專利。《中華人民共和國專利法實施細則》第三次修訂於2024年1月20日生效，規定專利權期限延長和調整的具體實施細則，包括例如符合專利條件的類型、申請專利權期限延長和調整的要求、期限延長計算方法以及專利延長期間的限制。因此，有資格提交專利權期限延長或調整申請的第三方擁有的專利可能獲延長，繼而可能影響我們在毋須面臨侵權風險的情況下將我們候選藥物商業化的能力。倘我們需要將商業化延遲一段較長時間，則可能出現的技術進步及推出的新產品或會導致我們的候選藥物喪失競爭力。我們無法保證中國知識產權法的任何其他未來變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

根據2011年頒布的美國發明法案，美國轉為先發明人申報制，在該制度下，第一個主張發明的人士有權獲得專利。假設符合可享專利性的其他要求，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利。科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，且美國及其他司法權區的專利申請通常於提交申請18個月後方會公布，或於若干情況下根本不會公布。因此，我們無法確定在我們的專利或待審批專利申請中所聲明的發明是由我們率先作出，亦不確定就該等發明提交的專利保護是由我們率先提出。

該等一連串事件除了使我們於未來取得專利的能力增加不確定性，亦對取得專利後的價值(如有)帶來不確定性。視乎美國國會、聯邦法院及美國專利及商標局作出的決定，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強制執行現有專利或我們未來可能取得的專利的能力。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，而可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。上述任何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

倘我們無法保護商業秘密及機密資料的保密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能遭指稱我們的僱員、顧問或諮詢人不當使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密，亦可能遭他人指稱對我們認為屬自有的知識產權具擁有權。

除我們已獲授的專利及待審批的專利申請外，我們倚賴商業秘密，包括無專利的專有技術、技術及其他專有資料維持競爭地位和保護候選藥物。我們尋求保護該等商業秘密，部分通過與有權查閱該等資料的各方(例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助研究者、合約生產商、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立保密協議或將有關承諾加入與他們訂立的協議。我們無法保證已與可能已經或已經取得我們的商業秘密或專有技術及工藝的各方訂立相關協議。雖然我們已採取措施，但上述任何一方均可能會違反有關協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為獲取充足的補救措施。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，且難以預測結果。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手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，我們的若干僱員先前曾任職於其他製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)。部分該等僱員可能已就此前僱傭簽立專有權、不披露及競業禁止協議。儘管我們嘗試確保我們的僱員在為我們工作時不會使用其他人士的專有資料或專有技術，我們仍可能會遭指稱我們或該等僱員或顧問使用或披露任何有關人士前僱主的知識產權，包括商業秘密或其他專有資料。我們並不知悉任何有關該等事宜或有關我們高級管理層的重大潛在或未決的索償，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抗辯，除支付金錢損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且會分散管理層的注意力。

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能成功與實際開發我們將之視為我們自有知識產權的各方簽訂有關協議。知識產權轉讓可能不會自動執行，或轉讓協議可能遭違反，該等情況可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或我們被提出索償。倘我們未能對上述任何索償進行起訴或作出抗辯，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抗辯，訴訟亦可能產生巨額成本，且會分散管理層及科研人員的注意力。

風 險 因 素

倘我們的商標及商品名並未得到充分保護，我們可能無法在有意發展的市場建立品牌知名度，且我們的業務或會受到不利影響。

我們目前擁有已發布的商標註冊及待決商標申請，其中任何一項均可能遭政府或第三方反對，這可能會防礙該等商標的註冊或維護。我們無法向閣下保證目前待決商標申請或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，我們或會遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決遭受拒絕的情況。此外，在向美國專利及商標局提起的訴訟中以及在向多個外國司法權區的類似機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。我們的商標可能遭提起反對或註銷訴訟，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，日後隨著我們候選藥物的成熟，在獲監管批准後，我們將更加依靠商標以區分我們及競爭對手，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商品包裝外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標或商品名或會受到質疑、侵犯、規避或被宣布為通用類或被裁定為侵犯其他商標。我們未必能夠保護對我們需要在有意向市場的潛在合作夥伴或客戶之間建立知名度的該等商標及商品名的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌知名度的能力並可能導致市場混淆。此外，其他已註冊商標或包含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會無效，並可能產生巨額成本及導致資源分散。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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，或對第三方指稱的侵權及其他申索進行抗辯，這可能代價高昂、耗時且未能取得成功。

儘管我們採取措施以獲得及維護與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，我們的知識產權(包括從第三方轉讓或許可的知識產權，如有)仍有可能受到質疑或無效。舉例而言，儘管我們認為我們本著誠信義務進行專利申請，但在專利訴訟中的無效性及不可執行性的法律斷定結果仍屬不可預測。另一方面，競爭對手或其他第三方可能侵犯或盜用我們的專利及其他知識產權。為對抗侵權或未經授權的使用，我們可能需提出侵權申索，這可能代價高昂且耗時。在任何侵

風險因素

權訴訟中，法院可能會裁定我們的專利無效或不可執行，或者以我們的專利未涵蓋涉訟技術為由拒絕禁止對方使用有關技術。

即使我們證明有侵權行為，法院亦可能決定不頒發禁止進一步侵權活動的禁制令，而只判決金錢損害賠償，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亦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抗辯費用，並可能要求我們支付巨額損害賠償。此外，倘我們的專利及其他知識產權所提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會阻礙其他公司與我們合作許可、開發或者商業化我們當前或未來的候選藥物。失去任何知識產權保護均可能對我們的一種或多種候選藥物以及我們的業務產生重大不利影響。

任何訴訟或抗辯程序的不利結果均可能使我們的一項或多項知識產權面臨被宣告無效或被狹義解釋的風險。即使勝訴，訴訟亦可能產生龐大開支，並會分散管理層及其他僱員的注意力。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量資料披露，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。

此外，可能會以公告方式宣布聆訊、動議裁決或其他中期程序的結果或發展。倘[編纂]、證券分析師或[編纂]認為該等結果屬負面，或認為該等訟案的存在或持續將會對我們提升或保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H股[編纂]產生重大不利影響。概不保證我們的候選藥物將不會面臨相同風險。

我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權，或防止第三方的不公平競爭。

我們主要專注於保護我們於目標市場(即中國及美國)的知識產權。截至最後可行日期，我們(i)於中國擁有7項已授權專利；(ii)於美國擁有6項已授權專利；(iii)於其他司法權區擁有9項已授權專利；及(iv)擁有60項待批專利申請，包括於中國的25項、於美國的4項、專利合作條約項下尚未進入國家階段的16項以及於其他司法權區的15項。在全球所有其他國家對候選藥物專利進行備案、提告、維持及捍衛的費用對我們來說可能過於昂貴。我們在其他國家的知識產權可能較於我們目標市場的知識產權在範圍及力度上有所不同。此外，若干國家的法律並不給予知識產權目標市場法律所給予的同等程度的保護。因此，我們可能無法防止第三方在目標市場以外的所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製造的藥物出售或進口至我們目標市場或其他司法權區。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發自身的藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權藥品出口至我們擁有專利保護的司法權區，但該等地區的強制執行權利力度不如美國等市場。該等藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止他們參與競爭。

風 險 因 素

為執行我們的知識產權及專有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置於無效或狹義解釋的風險之下，令我們的專利申請面臨不獲批的風險，且可能引發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，並且獲判的損害賠償或其他補救措施(倘有)可能並無商業意義。因此，我們在執行知識產權方面的努力可能不足以從我們開發或特許的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

中國、美國及其他國家均有強制許可法律，據此，專利擁有人可能被強制向第三方授出許可。此外，美國等國家限制專利對政府部門或政府承包商的可執行性。在中國及美國，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘我們、我們專利及專利申請的共同所有者或許可人被強制就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，我們的競爭地位可能會受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

因此，為保護或執行我們的知識產權，我們可能牽涉訴訟，而訴訟可能昂貴、耗時且未必勝訴。倘受法院或美國專利及商標局或國家知識產權局或另一類似機構質疑，則有關我們候選藥物的專利權可能被認定屬無效或不可強制執行。

知識產權未必能保護我們免受所有潛在威脅。

由於知識產權具有局限性，其未必能保護我們在與其他生物科技公司競爭時免受所有潛在威脅。該等限制其中包括：

- 他人或能夠生產與候選藥物類似的藥物或申請我們現時或日後自有或引進授權的專利並無涵蓋的類似技術；
- 他人可能通過在技術上並非侵權、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的方法或手段獨立研發類似藥物，尤其是倘我們知識產權提供的保護範圍因若干司法權區的法律及法規或根據法院判決或其他法律訴訟而受到限制；
- 我們可能並非首名提交涵蓋我們若干發明專利申請的人士；
- 引進授權的待批專利申請或我們日後可能擁有的專利申請可能不獲頒發專利；

風險因素

- 我們未必能開發其他可獲專利權的專有技術；
- 我們可能選擇不提交某些商業秘密或專有技術的專利申請，而第三方隨後可能會提交涉及相關知識產權的專利申請；
- 我們的專利可能因競爭對手的法律質疑而無效或無法執行；及
- 我們的競爭對手可能在我們並無獲得專利權的國家進行研發活動，並利用所獲資料開發有競爭力的藥物，以在我們的主要市場進行銷售。

與我們倚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，例如幫助我們進行臨床前研究及臨床試驗的第三方。倘該等第三方並未成功履行合約責任或未能遵守預期時間表，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，且我們的業務可能受到嚴重損害。

我們一直並計劃繼續與CRO等第三方合作，以協助執行我們的臨床前研究及臨床試驗。我們僅控制其活動的若干方面，且無法確保該等合作方能夠充分及時履行對我們的所有義務。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們與CRO的合作並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床計劃的CRO以及臨床研究人員都必須遵守臨床試驗質量管理規範，這是由NMPA、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法規及指南。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的臨床試驗質量管理規範，則臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，NMPA、FDA或類似監管機構可能會在批准我們的上市申請前要求我們進行額外的臨床試驗。倘若我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，這可能會延遲監管審批程序。

倘我們與該等CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成安排或以商業上合理的條款達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除我們根據與該等CRO達成的協議可以採取的補救措施外，我們無法控制他們是否為我們正在進行的臨床前研究及臨床以及非臨床計劃投入充足的時間及資源。倘若CRO未能成功履行其合約責任或義務或未能遵守預期時間表，或需要更換CRO，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因而使他們或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延期、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加，亦可能較遲才產生收入。

風 險 因 素

更換或增加額外的CRO涉及額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們遵守預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰將不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

此外，我們將倚賴第三方就我們的候選藥物進行若干規格測試，方會將有關藥物交予患者。倘該等測試未有妥善進行及測試數據不可靠，則患者可能面臨嚴重傷害的風險，而在解決相關問題或採取相關措施前，監管部門可能對本公司施加重大限制。

我們聘請第三方並可能倚賴他們生產我們的藥品，用於臨床開發及商業銷售。倘該等第三方生產商未能提供充足數量的產品，或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

我們預期倚賴第三方製造我們大部分候選藥物。我們預期倚賴合約生產商令我們面臨若干風險，如：

- 由於潛在生產商數目有限，且作為監督我們候選藥物的一環，NMPA、FDA或其他類似監管機構必須對生產商進行審批，我們或我們的獲授權人可能無法按可接受條款識別生產商或根本無法識別。該審批將要求NMPA、FDA或其他類似監管機構進行新測試及GMP合規檢查。此外，新生產商將須學習生產藥物知識或就生產藥物制定基本相同的程序；
- 合約生產商在生產我們候選藥物方面可能經驗較少或並無經驗，因此可能需要我們或獲授權人給予大力支持，以執行及維持生產我們候選藥物所需的基礎設施及程序；
- 合約生產商可能產能有限或排產期有限，這可能影響我們藥物的生產時間表；
- 合約生產商可能無法及時製造我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業所需(如有)的數量及質量的候選藥物；
- 合約生產商可能無法適當地執行我們或我們的獲授權人的製造程序及其他物流支持要求；
- 我們或我們的獲授權人未來的合約生產商或不會按協定履約，可能不會對我們的藥物投入足夠資源，或可能不會在需要向我們提供臨床試驗或成功生產、儲存及分銷我們藥物的時間維持合約生產業務；

風 險 因 素

- 合約生產商須分別接受NMPA及FDA持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守GMP以及中國及美國的其他政府法規，以及接受其他類似監管機構的檢查，以確保遵守相應監管規定。我們或我們的獲授權人無法控制合約生產商遵守該等法規及規定；
- 我們可能並不擁有或可能須共享合約生產商在我們藥物生產過程中所做的任何改進的知識產權；
- 合約生產商可能違反或終止其與我們或我們的獲授權人訂立的協議；
- 合約生產商可能無法維持其業務並因此而破產；
- 生產過程中使用的原材料及成分，特別是我們或獲授權人並無其他來源或供應商的原材料及成分，可能無法獲得，或者由於材料或成分缺陷而可能不適合使用或無法接受；
- 來自我們或我們獲授權人的合約生產商的產品及成分或須繳納額外關稅及進口費用，這可能導致我們因此而產生延誤或額外成本；
- 合約生產商及關鍵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；及
- 合約生產商或會有無法接受或不一致的產品質量成功率及產量。

該等風險均可能延遲或阻礙完成我們臨床試驗或我們任何候選藥物獲得NMPA、FDA或其他類似監管機構批准，導致較高的成本或對我們候選藥物的商業化產生不利影響。

於往績記錄期間，我們向有限數目的供應商進行主要採購，失去一名或多名主要供應商可能會對我們的營運造成干擾。

於往績記錄期間，主要採購費指支付予CDMO、CRO以及研究及醫療機構的費用，該等機構受聘管理、開展及／或支持我們的臨床前研究及臨床試驗。於往績記錄期間各期間，我們向五大供應商的採購額合共分別佔同期總採購額的34.6%、26.0%及33.5%。由於我們撥付資金繼續從事我們在核心產品及其他在研候選藥物的研發活動，我們預期將繼續向該等供應商進行採購。我們認為，我們與現有大型第三方供應商有著長期穩定的關係。然而，我們供應商經營及業務策略的穩定性非我們所能控制，我們無法向閣下保證我們能夠與大型供應商保持

風 險 因 素

穩定的關係及獲得優質的外包服務。倘任何大型供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能按類似價格提供同等質量服務的替代供應商。倘發生此類事件，我們的營運可能會受到嚴重干擾。

我們倚賴供應商供應穩定及充足的優質原材料(包括耗材、裝置及設備)，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。

我們的業務營運需要大量原材料及耗材，例如培養基、過濾器及攪拌袋。截至2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們研發開支中的材料及耗材成本分別為人民幣14.8百萬元、人民幣12.3百萬元、人民幣1.4百萬元及人民幣2.6百萬元。倘原材料、耗材及設備的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證，我們將能於商業化後提高候選藥物價格至足以彌補有關成本漲幅。因此，我們的盈利能力或會受到不利影響。

儘管我們認為與現有供應商的關係穩定，仍無法向閣下保證未來我們將能獲取穩定的原材料、耗材及研發服務供應。我們的供應商可能無法跟上我們的快速增長或可能隨時減少或終止對我們的原材料供應。此外，我們無法向閣下保證，我們的供應商已取得並將能重續其營運所需或依據所有適用法律及法規而必需的一切牌照、許可及批准，倘供應商未能取得或重續，則可能導致其業務經營中斷，進而導致向我們供應的原材料、耗材及服務出現短缺。我們的若干供應商位於海外，故可能需持有進出口牌照。倘該等原材料、耗材及服務供應中斷，或會對我們的業務經營及財務狀況造成不利影響。

我們與若干主要研究人員、KOL及頭部醫院的關係可能會影響我們產品的臨床開發及未來營銷。

我們與主要研究人員、KOL及頭部醫院的關係在我們的研發及營銷活動中發揮重要作用。我們通過與主要研究人員、KOL、頭部醫院建立廣泛的互動渠道，實施以臨床需求為導向、高度響應的研發策略，以取得臨床需求及臨床實踐趨勢的第一手知識，這對我們開發新的市場響應藥物及改進現有候選藥物的能力至關重要。我們致力於加強與國內外KOL、頂級醫院及學術機構的合作，以確保我們能夠及時接觸前沿研究及支持我們的現有及未來管線。亦見「業務—商業化」。

然而，我們無法向閣下保證，我們能夠維持或加強我們與主要研究人員、KOL及頭部醫院的臨床合作及關係，亦無法保證我們為保持或加強該等關係所作的努力能成功開發及營銷新產品。該等行業參與者可能不再從事該工作、變更

風 險 因 素

他們專注的業務或工作範疇、選擇不再與我們合作或轉而與我們的競爭對手合作。即便他們繼續與我們合作，我們在研發過程中所考慮他們的市場洞見及看法可能並不準確，導致我們開發並無巨大市場潛力的藥物。即使他們的洞見及看法正確，我們仍可能無法開發商業上可行的藥物。倘我們無法如預計般或完全無法開發新藥物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。

我們的董事、僱員、主要研究人員、顧問、商業夥伴及獨立承包商可能會參與不當行為或其他不適當活動，包括不遵守監管標準及規定，以及內幕交易，從而可能有損我們的聲譽以及導致我們遭受處罰及產生重大開支，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

儘管我們有合規計劃，其中包括內部控制及第三方合規培訓，但我們仍面臨僱員欺詐或其他不當行為或未遵守適用監管規定的風險。僱員及獨立承包商(例如主要研究人員、顧問、商業夥伴及供貨商)的不當行為可能包括未遵守NMPA、FDA或其他監管部門的規定、未向有關監管部門提供準確資料、未遵守我們設立的生產標準、未遵守醫療保健欺詐及濫用行為的法律、未向我們準確彙報財務資料或數據或披露未經授權的活動。具體而言，醫療保健行業的銷售、營銷及其他業務安排受旨在防止欺詐、不當行為、回扣、謀私交易及其他濫用行為的廣泛法律法規所規限。該等法律法規可能限制或禁止廣泛的業務活動，包括但不限於研究、生產、分銷、定價、打折、營銷及推廣、銷售佣金、客戶獎勵計劃及其他商業安排。僱員及獨立承包商的不當行為亦可能涉及不當使用個人身份信息，包括但不限於在臨床試驗過程中獲取的資料，這可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。

我們並不總是能夠發現及阻止僱員及獨立承包商的不當行為，且我們為發現及阻止不正當活動而採取的任何預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免受政府調查或因未遵守該等法律引起的其他法律行動或訴訟。倘針對我們提起任何該等法律行動，該等法律行動可能對我們的業務產生重大影響，包括施加重大民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、歸還非法所得利潤、監禁、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽受損、利潤及未來盈利減少、我們因企業誠信協議或其他解決不遵守法律指控的協議而須承擔額外申報或監督責任，以及業務縮減或重組，以上任何事項均可能對我們的營運能力產生不利影響。

風險因素

與我們財務狀況及額外資金需求有關的其他風險

我們過往產生負債淨額、流動負債淨額及經營現金流出淨額，這可能會持續到可預見未來，令我們面臨流動資金風險。

我們於截至2023年12月31日錄得負債淨額人民幣948.8百萬元及於截至2024年12月31日及2025年3月31日分別錄得資產淨值人民幣265.6百萬元及人民幣192.7百萬元。此外，截至2023年12月31日，我們錄得流動負債淨額人民幣1,027.4百萬元，截至2024年12月31日、2025年3月31日及4月30日則分別錄得流動資產淨值人民幣198.0百萬元、人民幣124.5百萬元及人民幣106.4百萬元。於往績記錄期間，我們已由負債淨額及流動負債淨額狀況轉為資產淨值及流動資產淨值狀況，主要由於股權回購義務大幅減少，原因為我們的[編纂]投資者的回購權已於2024年根據若干補充協議部分終止，該等義務其後被重新分類至權益，此後我們不再錄得任何股權回購義務。儘管我們認為有充足的營運資金以撥付當前的營運，但我們仍可能於可見未來錄得負債淨額及／或流動負債淨額。負債淨額及／或流動負債淨額狀況可能令我們面臨流動資金及財務風險。這繼而可能使我們需要從債券發行及銀行借款等外部來源尋求融資，而我們可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。亦見「與我們的業務、業務營運、知識產權及財務前景有關的主要風險—我們過往主要透過股權融資、根據合作及授權安排收取款項以及債務融資為營運融資。我們將需獲得額外融資為營運提供資金，倘我們無法按我們可接納的條款獲得充足融資，或根本無法獲得融資，我們可能無法完成候選藥物的開發及商業化」。

於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣192.7百萬元、人民幣118.8百萬元、人民幣36.9百萬元及人民幣26.4百萬元，主要用於撥付我們候選藥物的研發活動、行政開支及其他經常性開支。亦見「財務資料—流動資金及資本資源」。我們就我們的資本資源將足以支持營運的時間段的預測屬前瞻性陳述，涉及風險及不確定性。我們的估計乃基於可能被證明是錯誤的假設，且我們可能較我們目前預期的時間更早用盡現有資本資源。

倘我們未能維持充足的營運資金或無法獲得充足融資以滿足我們的資金需求，我們可能無法按計劃繼續營運，無法履行付款責任，亦無法滿足我們的資本開支需求，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。

我們負有債務，未來可能產生其他債務，從而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們維持若干借款以為我們的營運提供資金。截至2023年及2024年12月31日、2025年3月31日及4月30日，我們的計息銀行借款分別為人民

風 險 因 素

幣61.0百萬元、人民幣255.2百萬元、人民幣255.2百萬元及人民幣189.1百萬元。見「財務資料－債務－銀行借款」。我們未來可能產生其他債務，並可能無法產生充足的現金以償還我們現有及未來的債務。

我們的債務可能對我們造成重大不利影響，其中包括使我們更容易受整體經濟或行業狀況的不利發展(例如利率大幅上升)所影響，並限制了我們在業務和運營變化方面的靈活性。我們的借款可能會令我們受若干限制性契約約束，這可能限制或以其他方式對我們的營運產生不利影響。該等契約可能限制(其中包括)我們產生額外債務、提供貸款或擔保、提供抵押及準抵押、產生留置權、通過出售、租賃或以其他方式處置重大資產、以我們若干附屬公司的股本支付股息或分紅、償還或轉移若干債務、削減註冊資本、進行投資及收購、成立合營企業、進行合併、整合及其他控制權變更交易，以及申請破產或解散的能力。此外，部分貸款可能具有與我們財務表現掛鈎的限制性契約，例如在貸款期限內維持規定的最高債務資產比率或最低盈利水平。

於往績記錄期間，我們過往就研發及其他業務活動獲得政府補助、補貼及其他優惠政策，並享有稅收優惠待遇。倘該等激勵或政策屆滿或發生變動，或我們未能滿足獲得該等激勵的任何條件，將會對我們的經營業績造成不利影響。

我們過往一直受惠於政府補助、補貼及其他優惠政策，作為對我們研發及其他業務活動的激勵。於2023年、2024年以及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們錄得政府補助分別人民幣4.1百萬元、人民幣8.0百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣0.2百萬元。有關進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－綜合虧損及其他全面開支表選定組成部分的說明－其他收入及收益」各段。展望未來，我們的政府補助可能會於不同時期有所不同，且我們享受優惠待遇的權利可能會到期或終止。因此，我們的經營業績可能會受到影響。我們是否有資格獲得政府補助及所得稅優惠待遇取決於多種因素，包括對我們就現有技術改進的評估、相關政府政策、各補助機構有無撥款及其他同行公司的研發進展。政府補助及所得稅優惠待遇由中央政府或相關地方政府機構酌情提供，其可決定是否取消、暫停或減少該等財務獎勵或我們享受所得稅優惠待遇的資格，一般會產生預期影響。由於我們獲得政府補助及享受所得稅優惠待遇的資格定期出現時間差，如我們繼續獲得該等政府補助及享受所得稅優惠待遇，除了我們可能面臨的任何其他業務或營運因素外，亦視乎該等政府補助或所得稅優惠政策的潛在變動，使我們於某一特定期間的淨收入可能會相對高於或低於其他期間。概不保證我們將來會繼續獲得有關政府補助、獲得類似水平的政府補助，或根本無法獲得政府補助，或有資格享受所得稅優惠待遇。如我們目前所獲得的政府補助、補貼及我們享有所得稅優惠待遇的資格終止，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。

風 險 因 素

我們面臨預付款項、按金及其他應收款項產生的信貸風險。

截至2023年及2024年12月31日及2025年3月31日，我們的預付款項、按金及其他應收款項分別為人民幣38.7百萬元、人民幣83.2百萬元及人民幣90.5百萬元，主要包括(i)研發服務預付款項，即就臨床前及臨床研究向服務供應商支付的預付款項；(ii)可收回增值稅；(iii)遞延[編纂]；(iv)租賃及其他按金；(v)其他開支的預付款項，主要涉及若干短期軟件許可及其他雜項開支；及(vi)與購買設備相關的長期資產預付款項。我們可能面臨與交易對手的信貸風險，且可能因超出我們控制範圍的多種因素而無法收回所有該等應收款項。倘我們與任何交易對手的關係終止或惡化，或倘交易對手陷入財務或營運困境，我們應收款項的可收回程度或會受到負面影響，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。

我們的財務表現及經營業績可能因按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動而受到不利影響。

截至2023年及2024年12月31日及2025年3月31日，我們分別錄得按公允價值計入損益的金融資產人民幣100.1百萬元、人民幣166.2百萬元及人民幣75.1百萬元。我們按公允價值計入損益的金融資產指結構性存款及理財產品投資。由於該等理財產品並無於活躍市場交易，其公允價值乃根據我們的預期投資回報率釐定。估值涉及運用專業判斷以及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據。有關公允價值估計的更多詳情，請見本文件附錄一會計師報告附註7。因此，按公允價值計入損益的金融資產的有關賬面值處理方式，可能會導致我們各期間的盈利、財務狀況及經營業績出現大幅波動或受到重大不利影響。

以股份為基礎的付款可能影響我們的財務表現，並導致我們現有股東的股權攤薄。

我們已為僱員及顧問的利益設立股份激勵平台，作為其為我們提供服務的酬金，以及激勵及獎勵為本公司成功作出貢獻的合資格人士。有關進一步詳情，見「歷史、發展及公司架構—[編纂]股份激勵計劃」及「附錄六—法定及一般資料—C. 有關我們董事、監事及主要股東的進一步資料—4. [編纂]股份激勵計劃」。於2023年、2024年及截至2024年及2025年3月31日止三個月，我們錄得以股份為基礎支付的報酬開支分別人民幣17.8百萬元、人民幣41.9百萬元、人民幣3.1百萬元及人民幣2.3百萬元。

為進一步激勵僱員，我們將來或會產生額外以股份為基礎的付款開支。就該等以股份為基礎的付款而產生的開支亦可能增加我們的經營開支，因而對我們的財務表現造成不利影響。就該等以股份為基礎的付款而[編纂]額外H股可能會攤薄股東的股權，導致我們的H股[編纂]下跌。

風 險 因 素

預付款項、按金及其他應收款項減值可能影響我們的業務營運。

概不保證關聯方、供應商及其他第三方將及時履行他們的責任，而我們則面臨與預付款項、按金及其他應收款項相關的信貸風險。當我們確定收回相關到期款項的機會甚微時，我們就預付款項、按金及其他應收款項作出減值撥備。於評估預付款項、按金及其他應收款項的可收回性時，我們基於(其中包括)我們的過往結算記錄、我們與相關交易對手的關係、付款條款、經濟趨勢，以及一定程度上更廣泛的經濟及監管環境，當中涉及使用管理層的各種判斷、假設及估計。由於管理層根據釐定撥備時我們可獲得的資料作出估計及相關假設，概不保證我們的預期或估計未來將維持準確。倘我們無法按計劃收回款項，我們可能需要就預付款項、按金及其他應收款項作出減值撥備，而我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

人民幣匯率波動或會導致外匯虧損。

我們若干現金及現金等價物以外幣計值。因此，我們面臨外幣風險。**[編纂]****[編纂]**將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致**[編纂]****[編纂]**價值下降。人民幣兌港元及其他外幣的匯率受(其中包括)中國政府的政策、中國及國際政治及經濟狀況變動以及當地市場供求所影響。目前難以預測未來市場力量或政府政策如何影響人民幣、美元、港元或其他貨幣之間的匯率。中國政府於採取更靈活的貨幣政策方面仍承受重大國際壓力，該政策連同國內政策考慮因素可導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

此外，我們可以合理成本獲得降低外幣風險的工具有限。任何該等因素均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響，並可能減少我們H股以外幣計值的價值及應付股息。

與我們營運有關的其他風險

高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引及留聘高水平的科研人員、臨床及銷售人員，可能延遲或阻礙候選藥物的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的商業成功很大程度上取決於我們高級管理層的持續服務。有關我們高級管理層的更多詳情，見文件「董事、監事及高級管理層」各段。任何高級管理人員離職均可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。儘管我們與各高級管

風險因素

理人員均簽訂正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙我們的高級管理人員隨時終止與我們的僱傭關係。

未來招募及留聘合資格科研、技術、臨床、銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。此外，我們倚賴諮詢顧問，包括科研及臨床顧問，協助我們制定發現、臨床開發及商業化策略。為留聘有價值的僱員，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份激勵。該等授予僱員並隨時間歸屬的股權價值可能受到並非我們所能控制的H股[編纂]變動的重大影響，且在任何時候均可能不足以抵抗其他公司提供的更豐厚回報。我們的高級管理人員或其他主要僱員及顧問離職可能會阻礙我們實現研究、開發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

儘管我們過往未曾於吸引及留聘合資格僱員方面遇到特別的困難，但我們未來可能遇到該等困難。製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人員數目有限。我們日後未必能夠持續獲得經驗豐富的高級管理層或關鍵科研及臨床人員的服務，或吸引及留聘他們。一名或多名高級管理人員或關鍵科研及臨床人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，這可能會中斷我們的藥物開發進程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

此外，更換高級管理人員、主要僱員或顧問可能較為困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發、為類似我們所開發產品取得監管批准並將其商業化所需廣泛技能及經驗的人數有限。從有限人才庫中招聘人才競爭十分激烈，且鑒於多家製藥及生物製藥公司爭奪類似人員，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、留聘或激勵該等主要人員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊貼技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或留聘合資格科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成重大不利影響。

我們已大幅擴大並可能需持續擴大我們組織的規模及能力，我們可能於管理增長方面遭遇困難。倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到影響。

我們是一家相對小型的公司，於中國及美國營運，並致力於豐富及不斷擴充我們的管線候選藥物。截至最後可行日期，我們共有188名全職僱員。我們未來的財務表現及我們將候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理近期增長及任何未來增長的能力。我們可能無法有效管理我們的業務擴張，這可能導

風 險 因 素

致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、喪失商機、僱員流失及剩餘僱員生產力下降。我們的管理層亦可能須將其更多注意力從日常活動中分散出去，以投入大量時間管理該等增長活動。

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期及未來增長將對管理層施加重大的額外責任，包括但不限於：

- 物色、招募、整合、留聘及激勵更多僱員；
- 繼續於競爭激烈的製藥行業創新及開發領先科技；
- 管理我們與第三方(包括供應商及合作夥伴)的關係；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理增長及通過僱用新僱員及根據需要擴大顧問及承包商團隊以進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選藥物須進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。未能如此行事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。

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有負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能會不時評估多項收購及戰略合作，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加經營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；

風 險 因 素

- 吸收被收購公司的業務、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併購的計劃轉移；
- 留聘主要僱員、關鍵人員流失及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術或產品中產生足夠收入，以達到我們進行收購的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本。

此外，倘我們進行收購，我們可能會發行具有潛在攤薄影響的證券、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。

根據《中華人民共和國反壟斷法》及國務院頒布的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，通過允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合併、收購或合約安排而進行的集中經營亦須提前向中國國家市場監督管理總局備案，且一旦超過限值，在未經事先備案的情況下不得進行有關集中經營。

我們可能牽涉訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。

我們在日常業務過程中或因政府或監管執行活動可能牽涉法律程序及申索。我們隨後牽涉的訴訟可能產生巨額成本並分散管理層的注意力及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、申索或行政訴訟，均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級並對我們而言變得重大。此外，我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或我們的保險可能無法涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理的費用維持保險範圍或獲得足以履行可能產生的任何責任的保險範圍。倘針對我們的申索未獲投保或投保金額不足，則可能產生預期之外的成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

風 險 因 素

向我們提起的產品責任申索或訴訟可能導致昂貴且耗時的訴訟、巨額損害賠償及保險費率提高。

由於我們的候選藥物進行臨床測試及未來於中國境內及境外商業化，我們面臨產品及專業責任的固有風險。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。申索亦可能根據適用消費者保護法提出。倘我們無法成功抗辯有關申索，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，亦需花費大量財務及管理資源。不論是否有理據或最終結果如何，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；
- 相關訴訟抗辯的費用；
- 分散管理層時間及我們的資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量賠償金；
- 產品召回、撤回或標識、營銷或推廣限制；
- 損失收入；
- 任何可獲得的保險及資本資源不足；
- 無法商業化任何獲批候選藥物；及
- 我們H股的[編纂]下跌。

為涵蓋臨床研究引起的有關責任申索，我們購買臨床試驗保險，以涵蓋我們臨床試驗中的不良事件。我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或我們的保險可能無法涵蓋所有可能針對我們提出申索的情況。我們可能無法以合理的費用維持保險範圍或獲得足以履行可能產生的任何責任的保險範圍。倘一項成功的產品責任申索或一系列申索乃針對我們的不受保責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等申索，我們的業務營運可能受到損害。倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們面臨在全球經營業務的風險，包括與政治及經濟動盪以及外交及貿易關係變化有關的風險，可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

由於我們主要業務位於中國，並有可能擴展至美國及其他地區，加上在多個司法權區進行臨床試驗，我們的業務面臨與在全球經營業務有關的風險。因此，未來我們的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，包括：

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況的變動；
- 當地司法權區法律及監管規定的意外變動；
- 國家及地方在特定司法權區的法律及監管規定方面的慣例存在差異；
- 於若干司法權區難以有效執行合約條款；
- 國際銷售、營銷及分銷組織的組建工作可能會增加我們的開支，分散管理層在候選藥物的獲取或開發方面的注意力或使我們喪失於該等地區可獲利的許可機會；
- 發生經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治動盪；
- 若干司法權區對知識產權的保護不足；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵權、盜用或以其他方式侵犯他人的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可證規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅以及其他壁壘及限制造成的延遲，付款週期可能延長，以及應收賬款的收款困難加大；
- 遵守稅務、僱傭、移民及勞動法規；
- 適用的地方稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動；及

風險因素

- 由於地緣政治行動及文化環境或經濟狀況(包括戰爭及恐怖主義行動)、自然災害(包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災)或公共衛生大流行病或傳染病的影響(例如COVID-19的爆發等)造成的業務中斷。

發生任何一項或多項上述於國際上經營業務的風險均可能單獨或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無法發現、阻止及防範僱員或第三方犯下的所有賄賂、欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨僱員或第三方犯下的欺詐、賄賂或其他不當行為，而這會令我們遭受財務損失及政府部門實施的制裁，從而可能對我們的聲譽造成不利影響。我們無法保證我們的所有僱員或第三方將時刻以真誠且完全遵守法律及我們政策的方式履行其職責。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序充足，但我們亦可能無法防範、發現或阻止僱員或第三方的全部此等不當行為事件。損害我們利益的任何該等不當行為(可能包括未被發現的過往行為或將來行為)可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

倘我們未能遵守反賄賂法律，則我們的聲譽或會受損，且我們或會面臨處罰及重大開支，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員付款以獲得或保留業務或得到任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務位於中國，但我們須遵守反海外腐敗法(FCPA)。FCPA通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以獲得或保留業務。儘管我們已制定旨在確保我們、我們的僱員及代理遵守反賄賂法律的政策及程序，但概不保證該等政策或程序會阻止我們的代理、僱員及中介機構從事賄賂活動。未能遵守反賄賂法律或會中斷我們的業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口許可證、中止我們與政府開展業務的能力、政府拒絕報銷我們的產品及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步修改或改善我們的程序、政策及控制措施，以及潛在的人員變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。任何對我們違反該等法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

風 險 因 素

倘我們未能維持有效的內部控制，我們可能無法準確報告財務業績或防範欺詐，我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽可能遭受重大不利影響。

本次[編纂]之前，我們作為非公眾公司，處理內部控制及程序的會計及財務報告人員和其他資源有限。我們的獨立註冊會計師事務所未對我們的財務報告內部控制進行審計。為籌備[編纂]，我們聘請內控顧問進行內部控制審查，審查範圍涵蓋包括財務結算及報告在內的若干領域。我們已實施一系列措施及程序以管理我們的風險敞口。然而，由於信息資源或工具有限等原因，我們可能無法有效監控風險。此外，我們無法保證我們的所有僱員均將遵守我們的內部控制系統及程序。儘管我們定期更新我們的風險管理系統及程序，但我們可能無法預測市場狀況、監管措施及我們進入新市場的快速變化所帶來的風險。倘我們未能有效改進我們的風險管理以及內部控制程序及系統，或倘我們不能及時實現該等程序或系統的預期結果，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。

我們的內部信息技術系統或我們的CRO、CDMO、合作夥伴、其他獨立承包商或顧問使用的系統可能會出現故障或安全漏洞，這可能需要我們花費額外資源來保護信息技術系統，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的內部計算機系統以及我們目前及任何未來的第三方供貨商、合作方、顧問及為我們提供服務的第三方以及我們的臨床站點及監管機構的內部計算機系統，容易遭受計算機病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電信及電力故障造成的損害。此外，COVID-19疫情加劇我們對信息技術系統的倚賴，原因為我們的許多關鍵業務活動目前均為遠程進行。

儘管我們至今未曾經歷任何該等重大系統故障、事故或安全漏洞，倘此類事件發生及導致我們營運中斷，不論是由於我們商業秘密或其他專有資料的遺失或其他相似干擾，均可能對我們的候選藥物開發及業務經營造成干擾。例如，倘目前或未來臨床試驗的臨床試驗數據遺失，可能延誤我們的監管審批工作及大幅增加我們的成本以恢復或複製數據。倘出現任何中斷或安全漏洞導致知識產權、數據被盜或破壞或其他資產盜用、財務損失或以其他方式損害我們的機密或專有資料並擾亂我們的營運，我們的競爭地位可能受損，我們候選藥物的進一步開發及商業化可能會推遲。

風 險 因 素

我們可能面臨因本公司、第三方供貨商及臨床站點的信息系統及網絡中保存的資料被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或遺失而產生的風險，包括我們僱員甚或臨床研究患者的個人資料以及公司及供貨商的機密數據。此外，第三方可能試圖滲透我們的系統或我們供貨商的系統，或以欺騙手段誘使我們的員工或供貨商員工披露敏感資料，從而獲取數據及訪問系統。我們可能遭遇對我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜程度會隨時間推移而不斷增加。倘我們的信息技術系統或我們供貨商的信息技術系統出現重大漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受損，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修復或更換信息系統或網絡。

此外，我們可能面臨監管行動或個人及群體在涉及與數據收集及使用慣例以及其他數據隱私法律及法規相關的隱私問題的私人訴訟中提出的申索，包括就濫用或不當披露數據以及不公平或欺騙行為提出的申索。儘管我們開發並維護系統及控制措施以防止發生上述事件，且我們設有程序以識別及減少風險，但該等系統、控制措施及程序的開發及維護成本高昂，需要我們持續監控及隨著技術變化而更新，且解決安全措施的工作變得日益複雜。

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。隨著我們將更多信息系統外包予供貨商，與臨床站點及合作方進行更多電子交易，並更倚賴雲端信息系統，有關安全風險將增加，而我們將需耗費額外資源以保護我們的技術及信息系統。此外，無法確保我們的內部信息技術系統或與我們有業務往來的第三方的內部信息技術系統足以保護我們免受系統故障時造成的故障、服務中斷、數據毀壞或遺失，或在發生網絡攻擊、安全漏洞、產業間諜攻擊或內部威脅攻擊時防止數據被盜或損壞，這可能導致財務、法律、業務或聲譽損害。

勞工成本增加可能導致超支、我們的增長放緩並影響我們的盈利能力。

我們的成功部分取決於我們吸引、激勵及留聘足夠人數的合資格僱員(包括管理、技術、研發、銷售及營銷、生產、質量控制及其他人員)的能力。我們於招聘及留聘合資格人員方面面臨激烈競爭，原因為競爭對手亦在競逐爭聘同一批合資格人員，而我們的薪酬待遇未必較競爭對手更具競爭力。日益激烈的市場競爭可能導致市場對合資格僱員的需求增加及競爭加劇。倘我們面臨勞工短缺或勞工成本大幅增加、僱員流失率上升或勞工法律及法規發生變動，我們的營運成本可能會大幅增加，進而可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致我們遭受政府部門罰款及產生解決糾紛的和解費用。由於勞資糾紛造成的聲譽受損，勞資糾紛亦可能使招聘新僱員變得更加困難。

風 險 因 素

未能遵守中國有關強制社會保險及住房公積金供款的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

根據於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用中國法規，任何在中國營運的用人單位均須為其職工開立社會保險登記賬戶並繳納社會保險費。未能開立社會保險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，且主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。根據於2002年及2019年修訂的《住房公積金管理條例》，有關住房公積金管理局可責令企業在規定期限內支付未繳供款。

於往績記錄期間，我們已委聘第三方人力資源中介代表本公司為若干異地僱員繳納有關供款。因此，我們可能被主管機關要求糾正違規行為，並可能遭罰款或處罰。截至最後可行日期，並無任何政府主管機關就該違規事件對我們施加行政處分、罰款或處罰。我們無法向閣下保證我們於未來不會受到任何處罰，或被勒令糾正違規行為。我們可能為遵守有關法律及法規而產生額外費用。

倘我們或CRO未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能會面臨罰款或處罰或產生成本，從而可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們須遵守中國及美國的多項環境、健康及安全法律法規，包括規管實驗室程序以及有害材料及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置的法律法規。我們的營運涉及使用化學品及生物材料等有害及易燃物質。我們的營運亦產生有害廢品。我們與第三方訂約處置該等材料及廢棄物。我們無法於候選藥物發現、試驗、開發及生產過程中完全消除設施內發生意外污染、生物或化學危害或人身傷害的風險。如發生有關意外，我們可能須對損害負責，而清理成本(如超出現有保險或彌償的保障範圍)可損害我們的業務。我們亦可能被迫暫時或永久關閉或暫停若干受影響設施的營運。因此，任何意外污染、生物或化學危害或人身傷害可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們亦可能因未遵守有關法律法規而產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高昂費用。此外，我們可能會為遵守環境、健康及安全方面的現行或未來法律法規產生巨額費用。該等現行或未來法律法規可能會影響候選藥物的研發計劃。此外，利益相關者會不斷施壓，要求公司在供應鏈中盡責調查環境、社會及管治事宜。有關任何供應商、CRO、CDMO或為我們提供服務的其他第三方的生產方法、

風 險 因 素

被指控做法或工作場所或相關情況的任何負面報道均可能會對我們的聲譽造成不利影響，迫使我們尋找替代方案，從而可能會增加我們的成本並導致我們的候選藥物成分供應及生產出現延期，或對我們的營運造成其他干擾。

就建設研發、生產或其他設施而言，有關設施投入運作須經負責環境保護及健康與安全的相關行政機構審批。我們無法向閣下保證我們能夠及時就施工項目取得所有監管批准，或根本無法取得監管批准。延遲或未能就施工項目取得所有必要監管批准可能會影響我們按計劃開發、生產及商業化候選藥物的能力。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們產生巨額費用及分散資源，從而可能會對我們的研發進度及整體營運產生負面影響。

我們按照中國法律法規的規定投購保單，我們認為該等保單符合市場慣例，且足以保障我們的業務免受風險及意外事件的影響。我們的保單涵蓋臨床試驗中的不良事件。我們根據相關中國法律法規為僱員投購社會福利保險。然而，我們的投保範圍可能不足以支付我們可能面臨的任何索償。設施或人員遭受或引起超出投保範圍的任何責任或損害均可能導致我們產生巨額費用及分散資源，進而可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

我們面臨與租賃場所有關的風險。

我們在中國租賃辦公室及設施。租賃物業的出租人未必擁有該等租賃物業的有效業權或合法權利，或未必遵守所有必要的物業租賃程序。此外，由於租賃到期，我們可能無法按商業可接受的條款續租或根本無法續租，從而可能迫使我們關閉有關辦公室或生產設施。我們無法按我們可接受的條款訂立新租賃或重續現有租賃，這可能對我們的業務、經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

根據中國法律，出租人及承租人均須將租賃協議向有關部門備案以作記錄，且須就租賃取得物業租賃備案證明。未能根據中國法律規定提交及取得該等租賃的物業租賃備案證明，可能會導致我們被處每份未備案協議介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後可行日期，我們及出租人已向政府部門備案所有租賃協議。實際操作中，由於租賃協議備案需要出租人及承租人雙方協調，我們無法向閣下保證日後出租人將會合作並及時完成登記。

風 險 因 素

涉及我們、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴的負面報道及指控可能會影響我們的聲譽，我們的業務、財務狀況及經營業績因而可能會受到負面影響。

任何有關我們、我們的聯屬人士、股東、董事、高級職員、僱員及業務合作夥伴及管理層的負面報道，即使並不屬實，亦可能會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。該等媒體負面新聞及報道可能會影響外界對我們聲譽的看法。此外，如股東、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、糾紛或其他法律程序或受制於監管機構的行政措施、處罰或調查，我們亦可能面臨負面報道或聲譽受損。因此，我們可能需要花費大量時間並承擔巨額成本以應對指控及負面報道。此外，任何有關我們的負面報道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，我們可能無法以令[編纂]滿意的方式消除該等負面報道。

有關我們、我們的業務及管理層的負面報道可能威脅到我們的品牌觀感。有關我們臨床試驗、研究結果、監管互動、候選產品、與臨床研究組織、委外生產組織或其他業務合作夥伴的關係的負面報道，可能對我們的聲譽造成不利影響。例如，我們可能會因臨床試驗設計、患者入組標準、安全信號或臨床數據的解讀而受到批評。此外，我們的臨床研究人員、業務合作夥伴或其他參與研發項目的第三方的任何不當行為，均可能會導致負面媒體報道。倘我們的僱員或業務合作夥伴捲入科學不端行為、數據完整性問題或不合規行為，我們亦可能會引來負面報道。於往績記錄期間，我們並無收到與我們、我們的業務及我們的管理團隊有關的重大負面報道，包括互聯網及博客帖文上的不利言論。任何有關負面報道不論真實與否，均可能令我們的聲譽受損、使我們受到政府或監管調查、分散管理層的注意力，或導致我們產生其他額外資源。我們可能無法在合理期限內對每項指控作出確切反駁，或根本無法作出反駁。我們的聲譽亦可能因許多其他原因而受損，包括我們僱員或與我們有業務往來的任何第三方的不當行為。鑒於上述任何情況，我們進行臨床計劃、招攬合作夥伴、挽留人才及籌集資金的能力可能會受到不利影響，我們的股份價格亦可能會下跌。

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(如COVID-19疫情)，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。

我們的營運可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、異常及故障、意外維護或技術問題，或可能易受潛在的戰爭或恐怖襲擊威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員，造成人員死亡，中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及其他我們無法控制的因

風 險 因 素

素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，對我們經營業務所在地區帶來不確定因素，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。

我們的業務可能會受到COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合征、甲型流感(H1N1)、埃博拉或其他流行病等疫情的不利影響。發生任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常營運，甚至可能須暫時關閉我們的辦公室及實驗室。近年來，全球已爆發疫情。

金融市場及經濟狀況的干擾可能會影響我們籌集資金的能力。

信用市場惡化、相關金融危機以及各種其他因素(包括證券價格劇烈波動、流動性及信用可用性嚴重下降、若干投資評級下降及其他估值下滑)可能導致全球經濟急劇下跌。各國政府過往已採取空前行動，通過為金融市場提供流動性及穩定性解決及糾正該等極端市場及經濟狀況。倘該等行動未獲成功，不利經濟狀況再度出現可能會嚴重影響我們於需要時按可接受條款及時籌集資金的能力。

風 險 因 素

此外，俄烏衝突、中東等地區的動亂及恐怖主義威脅等問題亦為全球金融市場增添不確定性。目前尚不清楚該等挑戰及不確定性會否得到遏制或解決，以及其在長遠方面可能對全球政治及經濟狀況產生的影響。

與在我們營運所在司法權區經營業務有關的風險

主要市場的製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們藥物的審批及商業化。

多個司法權區(包括主要市場)的製藥行業須接受全面的政府規管及監督，其中包括新藥的批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷。於我們營運所在司法權區，已經發生且我們預計將繼續發生大量涉及製藥行業的法律及監管變動。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或導致我們候選藥物於不同市場的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為可從開發及生產藥物獲得的利益減少。

相關法律、規則及法規變動可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生影響。

我們的業務、財務狀況、經營業績及前景會受到我們營運所在司法權區經濟及法律發展的影響。中國不時頒布與經濟事務有關的法律、規則及法規，包括與外商投資、公司組織及管治、商業、稅收、金融、外匯及貿易等有關的法律、規則及法規，以建立全面的商業法律體系。此外，與製藥行業有關的法律法規亦不時發生演變。該等法規的變動目前並未或預期不會對我們的業務營運產生任何潛在重大不利影響。然而，由於法規可能不斷演變，我們無法向閣下保證，我們的業務營運未來不會受到不利影響。

美國及國際貿易政策以及中國與其他國家之間關係的變化可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

美國政府近期已對其貿易政策作出重大變更，並已採取若干可能會對國際貿易造成重大影響的行動，如徵收多輪關稅，中國生產的若干產品受此影響。於2018年3月，時任美國總統唐納德·約翰·特朗普(Donald J. Trump)宣布對進入美國的鋼鐵及鋁徵收關稅，並於2018年6月宣布進一步對從中國進口的商品徵收關稅。儘管最近美國針對部分中國商品重新豁免了關稅，但尚不明確美國政府將就其他已有國際貿易協議採取何種行動(如有)。目前亦尚不知悉是否會採納新關稅(或其他新法律或法規)及其程度，或任何該等行動會對我們或我們所在行業的影響。

風 險 因 素

儘管我們尚未開始將任何候選藥物商業化，但政府對國際貿易的任何不利政策(如資本管制或關稅)均可能會影響對我們未來藥品的需求、我們未來藥品的競爭地位、聘用科研人員及其他研發人員以及有關藥物開發的原材料進出口，或阻止我們於若干國家銷售我們未來藥品。倘實施任何新的關稅、法例及法規，或倘重新磋商現有的貿易協議，或尤其是倘美國政府採取報復性貿易行動，該等變化可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

現有的貿易糾紛日後可能會升級，且可能導致從海外供應商採購的若干類型商品(如先進的研發設備及材料)變得更加昂貴，甚至成為非法出口。此外，無法保證我們的現有或潛在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關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或偏好。因此，中國與相關境外國家或地區的關係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。

我們可能因傳輸科學數據而面臨風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒布《科學數據管理辦法》(簡稱「科學數據辦法」)，規定了科學數據的寬泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，對外交往與合作中需要提供涉及「國家秘密」的科學數據的，中國法人單位應明確提出利用數據的類型、範圍及用途，按照保密管理規定相關程序報主管部門批准。利用政府資金形成的科學數據撰寫並在國外學術期刊發表論文時需提交相應科學數據的，論文作者應在論文發表前將科學數據上交至所在單位統一管理。鑒於「國家秘密」一詞並無於《科學數據管理辦法》中明確定義，我們無法向閣下保證，在向中國境外或我們在中國的外國合作夥伴發送科學數據(如在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)時，總能獲得相關批准。倘我們無法及時或根本無法獲得必要批准，我們的候選藥物研發可能會受到阻礙，這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府機構處以整改及其他行政處罰。

風 險 因 素

H股持有人及H股股息可能須繳納中國所得稅。

名列本公司H股股東名冊的H股持有人(即非中國居民個人或非中國居民企業)，須就自我們獲取的股息及該等股東以出售或以其他方式轉讓H股所得的收益根據適用的稅務法律法規繳納中國所得稅。

根據於2019年1月1日起生效的《中華人民共和國個人所得稅法》及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，非中國居民個人從中國境內取得的股息或轉讓股份所得，適用比例稅率，稅率為20%，由扣繳義務人代扣代繳稅款。根據於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「安排」)，中國政府可就中國公司支付給香港居民的股息按照中國法律徵稅，但所徵稅款(倘股息受益所有人並非直接持有支付股息公司至少25%股權的公司)不應超過股息總額的10%。

根據於2018年12月29日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2019年4月23日最新修訂並於同日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，但減按10%的稅率徵收。根據安排，中國居民企業支付給香港居民的股息，可在香港徵稅，亦可按照中國法律徵稅。然而，倘股息受益所有人為香港居民，則所徵稅款不應超過：(i)倘香港居民為直接擁有支付股息的中國居民企業至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(ii)在其他情況下，為股息總額的10%。

鑒於上文所述，我們提請非中國居民H股持有人注意，其可能須就股息及通過出售或以其他方式轉讓H股所得的收益繳納中國所得稅。

在中國向我們或我們的董事及高級管理人員送達法律程序文件及執行外國判決時可能存在不確定性。

我們為一家在中國註冊成立的股份公司。此外，我們的大部分董事及高級管理人員均居住在中國內地，且其絕大部分資產均位於中國。因此，投資者可能難以在中國向我們或我們的董事及高級管理人員直接送達法律程序文件。

於2006年7月14日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《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》，簡稱舊安排，於2008年8月1日生效。

風險因素

根據舊安排，任何指定中國法院或任何指定香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，任何當事人均可向相關中國法院或香港法院申請認可和執行。書面管轄協議界定為當事人在舊安排生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確選擇香港法院或內地法院作為對爭議有唯一司法管轄權的法院。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽訂《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》，簡稱新安排，旨在建立更明確及確定的機制，使香港特別行政區與中國內地之間更大範圍的民商事案件的判決得到認可和執行。新安排並不包括當事人達成書面管轄協議的規定。新安排於2024年1月29日生效後取代舊安排。根據新安排，香港法院作出的判決一般可獲中國認可和執行，即使糾紛當事人並無訂立書面管轄協議。然而，我們無法保證香港法院作出的所有判決將獲中國認可和執行。具體判決的認可和執行須由相關法院根據新安排逐案審查。

風 險 因 素

與[編纂]有關的風險

我們的H股目前並無[編纂]市場，且我們的H股可能不會形成活躍的[編纂]市場，尤其是考慮到我們若干現有股東可能會受禁售期約束。

我們的H股目前並無[編纂]市場。向[編纂]發行的H股的初始[編纂]將由我們與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）協定，[編纂]可能與[編纂]後的H股[編纂]存在重大差異。我們已向聯交所申請批准[編纂][編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不保證H股會形成活躍且流動的[編纂]市場，或即使形成這樣的[編纂]市場，亦不能保證其在[編纂]後將得以維持，或H股[編纂]於[編纂]後不會下跌。

特別是，截至本文件日期已發行的若干H股將自[編纂]起受禁售期約束，這可能會在[編纂]後的短期內嚴重影響我們H股的流動性及交易量。於香港聯交所[編纂]並不保證我們的H股會形成一個活躍且流動的[編纂]市場，尤其是於我們若干H股可能會被禁售期間，或即使形成了活躍且流動的[編纂]市場，概不保證其於[編纂]後會持續，或H股的[編纂]於[編纂]後會上漲。

H股的[編纂]及[編纂]可能出現波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。

H股的[編纂]及[編纂]可能因我們無法控制的多種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和表現以及股份[編纂]可能影響H股的價格及[編纂]。除市場和行業因素外，H股的價格及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，包括下列：

- 我們候選藥物的臨床試驗結果；
- 我們候選藥物的監管批准申請結果；
- 影響製藥行業的監管發展、醫療保健、醫療保險及其他相關事宜；
- 我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動；

風 險 因 素

- 與我們供應商的關係；
- 主要人員的變動或活動；及
- 競爭對手採取的行動。

此外，在聯交所上市的其他公司的股份於過去曾遭遇價格波動，因此我們的H股可能發生與我們的表現並不直接相關的價格變動。

主要股東於[編纂]後未來在[編纂]市場銷售或預期銷售H股，可能會對H股的價格造成重大不利影響。

於[編纂]前，我們的H股並無[編纂]市場。於[編纂]後，我們的現有H股股東未來銷售或預期銷售H股，可能導致H股的現行[編纂]大幅下跌。由於對出售及發行新H股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後僅有限數目的目前流通H股將可供出售或發行。然而，於該等限制失效後或倘有關限制獲豁免，未來在[編纂]市場大量出售H股或預期該等出售或會發生，均可能會大幅降低H股的現行[編纂]及削弱未來我們籌集權益股本的能力。

倘[編纂]高於每股H股的有形賬面淨值(視乎定價而定)，則閣下於[編纂]中購買的[編纂]的賬面值可能面臨即時攤薄。

[編纂]在[編纂]中支付的每股H股價格將遠超我們截至2025年3月31日的每股H股有形資產價值(經扣減負債總額)。因此，在[編纂]中H股[編纂]的[編纂]有形資產淨值將面臨重大即時攤薄，而我們現有股東的股份的每股[編纂]經調整有形資產淨值將增加。因此，倘我們於緊隨[編纂]後向股東分派我們的有形資產淨值，潛在[編纂]收到的金額將少於他們就H股支付的金額。更多詳情請參閱本文件「附錄二—[編纂]」。

風 險 因 素

籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可通過股權[編纂]、授權安排或其他合作、政府融資安排、債務融資或其任何組合為我們未來的現金需求提供資金。倘我們無法獲利或獲得足夠的股權或其他融資，我們可能無法按計劃繼續營運，並被迫縮減營運規模。此外，即使我們認為我們有足夠的資金用於我們當前或未來的營運計劃，我們亦可能出於有利的市場條件或戰略考慮尋求額外的資金。倘我們通過銷售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，而有關條款可能包括會對閣下作為我們H股持有人的權利造成不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或授權知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或作出此類發行的可能性可能會導致H股的[編纂]下跌。

由於我們預期於[編纂]後的可見未來不會派付股息，閣下須藉H股的股價升幅獲取[編纂]回報。

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的未來盈利，以撥付我們管線候選藥物的開發及商業化，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對H股的[編纂]作為未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否分派股息。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數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]H股的回報將可能完全取決於H股未來的股價升幅。無法保證[編纂]後H股將會升值，甚至無法保證可將價格維持在閣下購買H股的價格。閣下可能無法實現[編纂]H股的回報，甚至可能損失於H股的全部[編纂]。

風 險 因 素

政府對貨幣兌換的管制及對人民幣匯入及匯出中國的限制，可能會限制我們派付股息及履行其他責任的能力，並可能會對閣下的[編纂]價值造成影響。

人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯入及匯出中國受中國外匯管理規限。我們絕大部分的未來收入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H股持有人派付股息(如有)。可用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，或以其他方式償付以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行外匯管制制度，我們所進行的經常賬戶下的外匯交易，無須事先獲得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憑證，並須於中國境內具備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開支(如償還以外幣計值的貸款)，則須經適當政府部門批准。倘我們未能根據現行外匯管制制度取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，我們無法保證未來不會頒布進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

我們的未上市股份日後可能轉換為H股，這或會令市場上的H股數量增加及對H股[編纂]造成負面影響。

未上市股份可能轉換為H股或會導致市場上流通的H股數量增加，從而影響我們H股的價格。餘下的未上市股份日後亦可在完成規定程序後轉換為H股，且所轉換股份可在境外證券交易所[編纂]或買賣，但轉換及[編纂]有關轉換股份前須向中國相關監管部門辦妥備案。然而，中國《公司法》規定，就公司的公開發售而言，公司自公開發售上市日期起計一年內不得轉讓公開發售前已發行的股份。因此，在完成必要備案後，我們的未上市股份轉換後可在是次[編纂]起計滿一年後以H股形式在香港聯交所買賣，屆時可能會進一步增加我們在市場上的H股數量，並可能對我們H股的[編纂]產生負面影響。

風 險 因 素

未經聯交所同意，我們不能對業務進行根本性的改變。

於2018年4月30日，香港聯交所採納聯交所證券上市規則第十八A章下有關規則。根據該等規則，未經聯交所事先同意，我們將無法落實任何收購、處置或其他交易或安排或系列收購、處置或其他交易或安排，上述均會導致本文件所載我們的主要業務活動發生根本性改變。因此，我們可能無法利用若干策略交易，而在沒有第十八A章的情況下，我們可能會選擇進行該等交易。倘任何未在聯交所上市的競爭對手利用此等屬於我們的機會，我們可能處於競爭劣勢，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。

本文件中自各種政府來源取得有關製藥行業的事實、預測及統計數據可能並非完全可靠。

本文件中有關中國境內外製藥行業的事實、預測及統計數據來自各種來源，包括政府機構提供或發布的資料，而我們無法保證該等材料來源的質量和可靠性。我們認為有關資料來自適當來源，且已合理審慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為有關資料屬虛假或具有誤導成分，亦無遺漏任何事實導致有關資料屬虛假或具有誤導成分。然而，我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]或我們或他們各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自官方政府來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認倚賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。因此，我們不會就有關事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效，或已公布資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國境內外製藥行業的統計數據可能並不準確，因此閣下不應對其過度倚賴。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應對其過度倚賴。

風 險 因 素

本文件所載的前瞻性資料涉及風險及不確定因素。

本文件載有若干前瞻性陳述及資料，並使用如「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「旨在」、「有意」、「將會」、「可能」、「計劃」、「認為」、「預料」、「尋求」、「應該」、「可」、「會」、「繼續」等前瞻性詞彙及其他類似表述。閣下務須注意，倚賴任何前瞻性陳述涉及風險及不確定因素，該等假設任何部分或全部均有可能證實為不準確，故基於該等假設的前瞻性陳述亦有可能不正確。鑒於該等因素以及其他風險及不確定因素，本文件所載的前瞻性陳述不應被視為我們將實現計劃及目標的聲明或保證，而於考慮該等前瞻性陳述時，應參照多項重要因素，包括本節所載因素。在上市規則規定的規限下，我們不擬因出現新資料、未來事件或其他原因而公開更新或以其他方式修訂本文件內的前瞻性陳述。因此，閣下不應過度倚賴任何前瞻性資料。本警告聲明適用於本文件所載的所有前瞻性陳述。

閣下應細閱整份文件，而我們鄭重提醒閣下不要倚賴報章報道或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報道，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章報道或其他媒體報道是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意[編纂]務請僅按照本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應倚賴任何其他資料。