

風險因素

[編纂]我們的股份涉及重大風險。閣下於決定[編纂]我們的股份前，應審慎考慮本文件內的所有資料，包括下述風險及不確定因素，以及我們的財務報表及相關附註，以及「財務資料」一節。下文闡述我們認為重大的風險。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，導致閣下可能會損失所有或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另行指明，否則已提供的資料均為截至最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，當中部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的候選藥物研發有關的風險；(ii)與我們的候選藥物生產有關的風險；(iii)與我們的候選藥物商業化有關的風險；(iv)與我們的知識產權有關的風險；(v)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(vi)與我們的營運有關的風險；(vii)與我們對第三方的倚賴有關的風險；(viii)與政府監管有關的風險；及(ix)與[編纂]有關的風險。

目前不為我們所知或未於下文明示或表明的其他風險及不確定因素，或目前我們認為不重大的其他風險及不確定因素亦可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下在考慮我們的業務及前景時應計及我們所面臨的挑戰（包括本節所討論者）。

與我們的候選藥物研發有關的風險

我們在招募患者進行針對晚期癌症的後線治療的臨床試驗時可能會遇到困難。

近幾十年來，癌症治療領域發展迅速，從手術和放療發展到化療，最近又發展到靶向藥物和免疫療法。根據治療時間的不同，免疫療法可分為一線、二線或三線。一線治療或療法僅指針對癌症所建議的最初或首次治療，對大多數人而言，該治療方式可望取得最佳療效，且副作用最小。相反，當一線治療未能改善癌症，或倘一線治療最初有效但其後癌症繼續發展時，則使用二線治療。倘先前治療失敗，則可採用三線治療。

風險因素

例如，我們的核心產品IAP0971及IAE0972主要是針對既往治療失敗的癌症患者進行二線或後期治療而開發，本質上限制了其目標患者群體。與我們在臨床試驗中使用的定義相比，監管機構亦可能就患者不符合接受其他治療資格的情況作出更嚴格的定義，這將減少符合我們候選藥物治療資格的患者人數，從而增加我們為臨床試驗招募患者的難度。招募患者的困難可能導致我們的臨床試驗延遲或失敗，或使我們產生大量成本以尋找合適的患者。此外，有限的患者群體可能會影響臨床試驗數據的質量及可靠性，而我們的整體業務運營可能會受到不利影響。

考慮到我們的產品所針對的適應症發生率較低以及患者的消費偏好，我們部分產品的市場機會可能少於我們的預期。

我們通過估計患有我們所針對的癌症的患者人數，以及能夠接受不同療法且有可能從我們的候選產品治療中受益的癌症患者亞組人數，開展臨床前研究及臨床試驗，該等資料出自多種來源（包括科學文獻及臨床調查）。我們的預測可能證實並不正確，潛在患者的數量可能會低於預期，因為新研究可能會改變我們候選產品所針對的癌症的估計發生率或患病率。此外，我們核心產品的潛在目標患者群體可能有限或可能無法接受該等核心產品的治療。因此，我們的市場機會可能因我們產品所針對的適應症發生率低而受到限制。

癌症治療有時分為不同的治療方案（一線、二線、三線等），而監管機構通常最初僅批准特定線的新療法。如能盡早驗出癌症，一線治療有時足以治癒癌症或延長生命而不需治療。當一線治療（通常為化療、抗體藥物、腫瘤靶向小分子、激素治療、放射治療、手術或綜合上述療法）證明不成功時，則可進行二線治療。二線或三線治療通常包括更具侵入性的手術、藥物及新技術。概不保證我們的候選產品（即使獲批准用於三線治療）將獲批准用於二線或一線治療。

此外，我們的某些候選產品針對缺乏早期篩查或診斷方法的癌症。例如，由於中國早期癌症篩查及診斷的缺失，89%臨床確診CRC的患者已處於晚期。該等晚期癌症患者僅佔整個癌症人口的一小部分。此外，晚期癌症患者的預期壽命相對較短，可能不願花費大量財力購買昂貴的藥物來治療絕症或致命疾病。因此，該等藥物的市場機會可能少於我們的預期。

風險因素

我們的業務及財務前景頗大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物的成功。然而，倘若我們未能成功就有關藥物完成臨床開發、獲得監管批准並實現商業化，或倘若我們的上述活動出現嚴重延誤，則我們的業務將會受到嚴重損害。

我們產生收入及實現盈利的能力頗大程度上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，生產及商業化我們的候選藥物。我們已於並將繼續於候選藥物中投入大量精力及資源。我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 從我們的臨床試驗及其他研究獲得有利的安全性、免疫原性及療效數據；
- 成功招募臨床試驗的患者並完成臨床試驗及臨床前研究；
- 擁有充足資源收購或發現額外候選藥物，以及基於我們的研究或業務發展方法或篩選標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 與其他候選藥物及已上市藥品競爭；
- 就在評估我們候選藥物的臨床試驗中可能需要與我們的候選藥物、競爭藥品或對比藥物結合使用的任何製劑或已上市藥品獲取充足的供應；
- CRO或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗方案、適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 就我們的候選藥物獲得國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）及食品藥品監督管理局（「**FDA**」）或其他同類監管機構的監管批准；
- 獲得、維持及執行我們候選藥物的專利、商標、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權，以及成功抗辯第三方聲稱我們侵犯、盜用或以其他方式侵犯該第三方的任何知識產權提出的任何申訴；

風險因素

- 建立足夠的商業生產能力；
- 如經批准，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 如經批准，從第三方付款人獲得並維持有利的政府及／或私人藥物報銷；
- 如獲得監管批准，候選藥物於取得監管批准後持續保有可接受的安全性；
及
- 穩定及向好的國內政策、利好的國際環境及良好的國家關係。

倘我們未能及時或根本無法達成上述一項或多項因素，我們可能在取得候選藥物批准及／或成功商業化候選藥物方面遭遇重大延誤或困難。

與較常採用的醫療方法相比，我們的部分候選藥物代表一種針對治療需求的新方法，存在固有的開發風險，並可能導致臨床開發、監管審批或商業化的延誤。任何對與證明我們候選藥物的安全性或療效有關的試驗方案的修改，均可能會導致臨床計劃、監管批准及／或商業化延遲，且我們亦可能會被要求補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准。這可能會對我們候選藥物的創收能力產生重大影響，進而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。

截至最後實際可行日期，我們所有的候選藥物處於臨床試驗及臨床前研究的不同階段，而我們概無任何候選藥物處於向相關主管監管機關進行NDA/BLA的階段。因此，我們並無在就候選藥物申請監管審批方面的經驗，故尚未證明自身有能力就候選藥物取得監管批准。因此，與在獲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的固有風險、耗時更長，且成本耗用更多。

風險因素

我們可能無法識別、發現或開發新的候選藥物，或無法為我們的候選藥物識別額外的治療機會，以擴大或維持我們的產品管線。

我們業務的成功取決於我們識別、發現、開發及商業化候選藥物的能力。儘管我們已經開發了自主知識產權技術平台，如AIC™、AIM™、AEA™，相信這些平台使我們能夠發現、設計、評估和選擇最佳候選藥物，並繼續充實我們的管線，我們無法保證我們在物色潛在的新候選藥物方面將取得成功。此外，我們識別的候選藥物可能會被證明具有有害的副作用或其他特徵，使其無法上市或不太可能獲得監管批准。我們擬識別的部分候選藥物（如用於腫瘤學的抗體細胞因子及BsAb候選藥物）的開發及生產在技術上亦具有挑戰性。識別新的候選藥物及藥物靶點或尋求開發用於其他適應症的候選藥物的研究計劃需要大量的技術、財務及人力資源。我們的研究計劃最初可能在識別潛在適應症及／或候選藥物方面顯示出前景，但由於多種原因而未能產生臨床開發結果，包括但不限於以下因素：

- 所使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；
- 在細胞中或動物身上進行的實驗室測試所獲得的實驗結果可能無法轉化成臨床療法或在人類受試者身上獲得安全結果，包括在人體中產生的意外毒性；
- 經進一步研究後，潛在候選藥物可能會被證明具有不良反應或其他特徵，表明其不太可能達到預期的安全性和療效；
- 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可能需要更多資源，從而限制我們多元化及擴大我們藥物組合的能力；或
- 在開發候選藥物期間，我們可能無法製造合適的劑型以匹配適當的給藥途徑。

因此，無法保證我們將能夠識別新的候選藥物或為我們的候選藥物識別其他治療機會，或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將精力及資源集中於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

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或適應新技術及方法，而這未必能夠成功。

全球生物製劑市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們的研發開支分別為人民幣53.2百萬元及人民幣43.0百萬元。我們需繼續進行人力資源及技術投資以令我們能夠擴大研發範圍及提高研發質量。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藥品或創新藥品，使有關新藥品或創新藥品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得相關藥品所需的監管批准，或倘若在市場上推出有關藥品，該等藥品將獲得市場認可。未能如此行事可能令我們的技術過時，從而損害我們的業務及前景。

我們面臨激烈競爭，競爭對手可能會比我們更先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功，這可能對我們成功商業化候選藥物的能力產生不利影響。

新藥的開發及商業化競爭激烈，且受制於快速而重大的技術變革的影響。主要製藥公司、知名生物技術公司、專業製藥公司、大學及其他研究機構已商業化或正在商業化或尋求開發與我們的候選藥物相競爭的藥物。

我們正在開發我們的候選產品，與目前營銷及銷售用於相同適應症藥物的多家生物製藥公司競爭。例如，截至最後實際可行日期，在全球範圍內，11種基於抗體藥物獲批准用於治療CRC。在中國，4種基於抗體藥物獲批准用於治療CRC。在全球範圍內，2種基於抗體藥物獲批准用於治療BTC。在中國，2種基於抗體藥物獲批准用於治療BTC。在全球範圍內，17種基於抗體藥物獲批准用於治療NSCLC。在中國，7種基於抗體藥物獲批准用於治療NSCLC。在全球範圍內，11種基於抗體藥物獲批准用於治療HCC。在中國，7種基於抗體藥物獲批准用於治療HCC。在全球範圍內，4種基於抗體藥物獲批准用於治療HNSCC。在中國，4種基於抗體藥物獲批准用於治療HNSCC。

我們的部分競爭對手比我們擁有更多的財務、技術及人力資源、更成熟的商業化基礎設施以及更多處於後期臨床開發階段的候選藥物。例如，多家跨國製藥公司亦正在開發針對我們用於治療實體瘤的候選藥物的相同靶點的抗體。即使我們的候選藥物

風險因素

成功開發並隨後獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的批准，我們仍將在安全性、療效、耐受性、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及市場推廣能力、價格、專利地位及其他因素等方面面臨競爭。我們的競爭對手可能先於我們成功開發競爭藥物並取得監管批准，或在與我們相同的目標市場獲得更好的接受度，這將削弱我們的競爭地位。顛覆性技術及醫學突破可能會進一步加劇競爭並使我們的候選藥物過時或失去競爭力。

製藥和生物技術行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司亦可能被證明為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及保留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的計劃相輔相成或必要的技術方面構成競爭。

臨床藥物開發涉及漫長而昂貴的過程，且結果不確定，我們可能會在執行臨床試驗及及時將候選藥物商業化時遇到意想不到的困難。

為了獲得監管部門對我們候選藥物銷售的批准，我們需要進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的候選藥物對人體的安全性和有效性。臨床試驗費用昂貴，難以設計和實施，並且臨床結果具有高度的不確定性。我們可能會在臨床試驗期間或因臨床試驗而遇到許多意外事件，這可能會延遲我們或阻止我們獲得候選藥物開發及商業化的監管批准，包括但不限於以下情況：

- 我們或我們的研究人員可能需要在非預期的試驗地點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們候選藥物臨床試驗所需的患者人數可能比我們預期的要多；
- 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治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們的CRO可能無法及時遵守或根本未能遵守監管規定，或無法及時履行或根本未履行對我們的合約義務；
- 候選藥物或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不足或不適當；

風險因素

- 我們候選藥物臨床試驗的成本可能遠高於預期；
- 我們的候選藥物可能缺乏有意義的臨床反應，這可能會使參與者面臨不可接受的健康和安全風險；
- 我們的候選藥物可能導致不良事件、不良副作用或其他意外特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗；
- 監管機構可能會因違規等原因要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究；及
- 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，我們可能會決定或被要求進行額外的臨床試驗或放棄藥物開發計劃。

倘若我們被要求對候選藥物進行超出我們目前計劃範圍的額外臨床試驗或其他測試，或者我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，或者倘若該等試驗或測試的結果並不積極或僅適度積極，或倘若該等試驗或測試的結果引起安全問題，則我們可能會延遲獲得候選藥物的監管批准或根本無法獲得監管批准，或獲得不如預期廣泛的擬定適應症的批准。即使在獲得監管批准後，我們也可能將藥物從市場上撤下。我們亦可能須遵守額外的上市後測試要求及有關藥物分銷或使用方式的限制。

臨床試驗及其他測試或批准的延誤可能導致我們的藥物開發成本增加。我們並不知悉任何臨床試驗是否將按計劃開始、是否需要重組或是否會如期完成。重大臨床試驗延誤亦可能縮短我們擁有將候選藥物商業化的專有權的任何期間或令我們的競爭對手先於我們將藥物推向市場，並損害我們將候選藥物商業化的能力，並可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

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

臨床試驗能否按照方案及時成功完成，取決於（其中包括）我們能否及時招募到足夠數量的患者選擇參與，且其能夠參與臨床試驗直至試驗結束。若我們無法安置並招募到足夠數量的合格患者來參與我們的臨床試驗，或者若合格患者因競爭激烈的臨

風險因素

床招募環境的緣故延遲入組，我們可能無法為我們的候選藥物啟動或繼續臨床試驗。無法招募到足夠數量的符合我們臨床試驗適用標準的患者可能會導致重大延遲。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：

- 試驗的設計；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 所研究疾病的嚴重程度；
- 患者人群的規模和人口統計數據；
- 分析試驗的主要終點指標所要求的研究人群規模；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 第三方承包商的經驗及能力；
- 我們選取臨床試驗基地以及招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 患者與試驗基地的地理距離；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物相對於其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法，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；
- 參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；
- 流行病或大流行病的爆發；及
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性。

此外，我們的臨床試驗可能會與和我們的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，而此類競爭將會減少我們可招募的患者數量及類別，因為部分患者可能並非選擇參加我們進行的試驗，而是選擇參加我們競爭對手的試驗。由於合資格臨床研究員及臨床試驗基地的數目有限，我們可能在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗基地進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗基地的臨床試驗可招募的患者數目減少。

風險因素

即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但招募患者延遲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，從而可能推遲或阻礙該等試驗的完成，並對我們推進候選藥物開發的能力造成重大不利影響。

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，限制獲批藥物的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重不良後果。

由我們的候選藥物，或由我們的候選藥物與其他藥物聯合使用時造成的不良事件可能造成重大的負面後果，包括但不限於：

- 我們候選藥物的臨床試驗可能會暫停、延遲或停止；
- 倘我們的試驗結果表明若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，則我們可能被要求暫停進一步開發我們的候選藥物，或者延遲或甚至拒絕批准我們的候選藥物用於治療任何或所有目標適應症；
- 我們可能被要求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，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批藥物的標識上添加額外警告，發出安全警告或其他信息（包含有關已獲批藥物的警告或其他安全信息）或對該已獲批藥物施加其他限制；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 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，須根據現有策略增加額外要求，或按同類監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須變更候選藥物的給藥方式或進行上市後研究；
- 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治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；

風險因素

- 我們可能會由於對接觸或服用我們候選藥物的患者造成的傷害而須召回候選藥物以及遭到訴訟程序及監管調查，並就此承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能阻礙我們實現或保持特定候選藥物的市場認可度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

早期臨床試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必能預測後期臨床試驗的成功，且臨床試驗的良好初期或中期結果成功未必能預測最終結果成功。儘管臨床前研究及初期臨床試驗已取得進展，但我們的候選藥物在臨床試驗後期可能無法展示理想的安全性、免疫原性及療效特徵。

在某些情況下，諸多因素（包括但不限於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及人口統計數據的差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的執行程度、其他試驗方案元素以及臨床試驗參與者的退出率）可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性、免疫原性及／或療效結果存在顯著差異。由於候選藥物的開發需要歷經從臨床前及臨床試驗，再到獲得批准及商業化，開發計劃的多個方面（如生產與配方）常常會隨之更改，以優化流程與結果。所涉及的臨床試驗地點的數量差異及國家差異亦可能導致早期臨床試驗與晚期臨床試驗之間的差異。持續更新的標準療法可能會改變患者的耐藥性，這可能會影響我們藥物的療效。該等更改具固有風險，不一定能夠實現預期目標。此外，我們未來的臨床試驗結果可能與早期試驗不同，且可能不利。即使我們未來的臨床試驗結果顯示出良好的療效，但並非所有患者均可受益。因此，計劃的臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能與預期有很大不同，這可能導致我們完成候選藥物的臨床試驗、監管批准及開始商業化被推遲。倘如此，我們將花費大量資金將相關候選藥物推進至該階段，且倘該候選藥物最終因臨床試驗結果不佳而未能獲得監管批准，則無法就該候選藥物實現任何收入。相關無法彌償開支可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

倘我們未能向監管機構證明候選藥物的安全性及療效，或候選藥物在其他方面沒有產生積極的結果，我們可能在完成候選藥物的開發和商業化方面產生額外的成本或出現延遲，甚至可能最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

在獲得候選藥物商業化的監管批准前，我們必須進行大量臨床試驗以證明我們的候選藥物對人體就擬定適應症的安全性和療效。隨著我們的臨床試驗計劃的推進，我們可能會在進行臨床試驗時擴大受試者樣本量，並且我們的候選藥物可能無法顯示於早期臨床試驗中在較少數受試者中觀察到的良好安全性、免疫原性及療效的結果。由我們的候選藥物造成的不良反應事件可能導致我們的臨床試驗中斷、延遲、暫停或終止，並導致更嚴格的標籤，或延遲或拒絕相關監管批准。我們的臨床試驗結果可能顯示不良事件的嚴重程度或發生率較高且不可接受。在此情況下，我們的臨床試驗可能會暫停或終止，而我們可能會被要求停止進一步開發或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選藥物。不良事件可能影響招募患者或入組受試者完成試驗的能力，並導致潛在的產品責任索賠。此外，我們的臨床試驗可能缺乏有意義的臨床反應或具有其他非預期的特徵，如短期緩解持續時間及整體存活率獲益提升不足。

倘我們候選藥物的臨床試驗結果不利於或僅適度有利於擬定適應症，或倘其引起安全問題，則會發生以下任何或若干情況：

- 我們候選藥物的監管批准將被延遲或拒絕；
- 我們可能被要求對我們的候選藥物進行額外的臨床試驗或其他測試，而這超出了我們目前的開發計劃；
- 我們可能被要求添加標籤說明，例如「黑框」警告或禁忌症；
- 我們可能被要求創建用藥指南，概述副作用的風險，以便分發給患者；
- 我們可能被要求實施風險評估及緩解策略計劃，包括但不限於用藥指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記及其他風險管理工具；
- 我們可能無法按預期取得所有擬定適應症的監管批准；

風險因素

- 我們可能會受到有關藥物分銷或使用方式的限制；
- 我們可能會就因接觸或服用我們的候選藥物的個人造成的傷害被起訴或對此承擔責任；
- 我們可能無法就用藥獲得報銷；及
- 對我們候選藥物的有條件監管批准可能要求我們進行確證性研究，以驗證預測的臨床益處及其他安全性研究。該等研究的結果可能不支持臨床益處，這將導致批准被撤回。

花費大量資金開發我們的候選藥物後，倘該等候選藥物未能證明安全性及療效令監管機構信納，或在未來的臨床試驗中無法產生積極的結果，我們將在該等候選藥物當時或最終因臨床試驗結果不理想而未能獲得監管批准的情況下無法變現任何收入，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，倘我們的一種或多種候選藥物獲得監管批准，而我們或其他方其後發現由該等藥物引起的不良副作用，則可能導致若干潛在的重大負面後果，包括但不限於以下情況：

- 我們可能被迫暫停藥物的市場推廣；
- 藥物商業銷售的批准可能被撤回；
- 可能被要求在標籤上加注警告；
- 我們可能須就藥物制定風險評估及緩解措施，或倘已制定風險評估及緩解措施，則在風險評估及緩解措施下加入額外規定；
- 我們可能須進行上市後研究；
- 我們可能被要求召回我們的產品，並就對受試者或患者造成的傷害被起訴及承擔責任；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特定候選藥物的市場接受度（如獲批准），並可能嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

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，而未能利用可能隨後證明利潤更高或成功可能性更大的其他候選藥物或適應症。

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平台及候選藥物。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平台及候選藥物的投入可能不會產出任何商業可行產品。因此，我們的資源分配決策可能導致我們無法利用其他可行的商業產品或可盈利的市場機會。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、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利。

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，這可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們收集、匯總、處理並分析來自臨床前研究及臨床試驗的數據及資料。我們亦於識別出有前景的候選藥物後進行大量的信息收集。由於醫療行業的數據來源分散、格式不統一且通常不完整，因此收集或使用的醫療行業的數據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，我們在監控和審計數據質量時經常發現數據問題和錯誤。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時出現錯誤，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。

我們管理並向政府實體提交數據以獲取必要的監管批准。該等流程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規的規管。儘管受該等政策及法規規管，但我們不時公告或公佈的臨床試驗中期數據、頂線數據或初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須接受審核及驗證程序，該程序可能導致最終數據發生重大變化，在此情況下，倘我們存儲、處理、提交、交付或展示健康信息或其他數據被認定為失真或錯誤，我們可能須對患者、法院或政府機構承擔責任。儘管我們有為臨床試驗投保，投保範圍對我們而言可能並不足夠，或無法以我們可接受的條款繼續投保，或根本無法投保。即使索賠不成功，也可能導致產生大量成本及分散管理人員的時間、注意力及資源。對我們提出索賠如未投保或保額不足，可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

風險因素

此外，我們依賴若干第三方來監控及管理我們正在進行的部分臨床前研究及臨床試驗的數據，並僅控制其活動的某些方面。倘任何我們的CRO或其他第三方在數據準確性或完整性方面未達到我們的標準，則該等臨床前及臨床試驗的數據可能會因此受損，而我們承擔的監管責任並不會因我們對該等各方的依賴而減輕。更多詳情，請見本節「與我們對第三方的倚賴有關的風險—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。倘若該等第三方並未成功履行合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害」。

我們不時公告或公佈的臨床試驗中期及初步數據可能會隨著患者數據增多而發生變化，並須接受審核及驗證程序，該程序可能導致最終數據發生重大變化。

我們可能不時公開披露我們的臨床前研究和臨床試驗的初步或頂線數據，這些數據是基於對當時可用數據的初步分析，其結果、相關發現和結論在對這些數據進行更全面的審查後可能發生變化。作為分析進展的一部分，我們也會做出假設、估計、計算和結論，為此我們不一定會收到或有機會充分和仔細地評估所有數據。因此，我們報告的頂線或初步結果可能與相同研究的未來結果不同，或者在收到和充分評估更多數據後，不同的結論或考慮可能限定了這些結果。頂線數據也仍須接受審核及驗證程序，這可能導致最終數據與我們之前公佈的初步數據有重大不同。因此，在最終數據出來之前，應謹慎看待頂線數據。

我們還可能披露我們的臨床前研究和臨床試驗的中期數據。我們可能完成的臨床試驗的中期數據面臨這樣的風險：在有更多參與者數據的情況下，一種或多種臨床結果可能隨著參與者的加入而發生重大變化。初步或中期數據與最終數據之間的不利差異可能會嚴重損害我們的商業前景。此外，我們或我們的競爭對手披露的中期數據可能導致我們的股份在[編纂]後出現[編纂]波動。

此外，其他人士可能不接受或不同意我們的假設、估計、計算、結論或分析，或者對數據的重要性有不同的解釋或權衡，這可能會影響我們特定項目的價值、我們特定候選產品的可批准性或商業化。

風險因素

在進行藥物發現、開發及商業化時，我們面臨潛在責任，尤其是可能導致我們產生重大責任的產品責任索賠或訴訟。

由於臨床試驗及任何我們的候選藥物於未來在中國境內外的商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物在臨床測試、製造、市場推廣或銷售過程中造成或被認為造成傷害或被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠可能包括製造缺陷、設計缺陷、未能就藥物固有危險作出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索賠亦可根據適用的消費者保護法提出。倘我們無法成功就索賠進行抗辯，我們可能會承擔重大責任或被要求限制將我們的候選藥物商業化。即使成功抗辯也需耗費大量的財務和管理資源。

責任索賠均可能導致：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，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、撤回或標識，營銷或推廣限制，損失收入，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。

為覆蓋臨床試驗產生的責任索賠，我們購買臨床試驗保險以涵蓋臨床試驗中的不良事件影響。我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將無法涵蓋可能向我們提出的所有索賠情況。我們可能無法以合理的成本投保或獲得足以償付可能產生的任何責任的保險。倘若有就未投保的責任或超出保險責任的部分對我們成功提出產品責任索賠或一系列索償，我們的資產可能不足以支付該等索償，我們的業務運營可能受損。倘任何該等事件發生，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。

風險因素

與我們的候選藥物生產有關的風險

我們在治療用生物製品的大規模商業生產方面經驗有限，倘若我們於日後生產製劑時遇到問題，我們的業務可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們的所有候選藥物均處於研發階段，且我們主要生產用於臨床前研究及臨床試驗的藥物。此外，治療用生物製品的生產高度複雜。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；
- 產品規格變更；
- 原材料的質量差或供應不足；
- 因生產地點變更而導致新設施建設或現有生產設施擴張延遲及因監管規定而限制產能；
- 所生產藥品的類型變化；
- 生產技術進步；
- 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報廢，導致產品短缺或產生額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、收入損失、客戶關係受損、耗費時間及費用調查原因，以及其他批次或產品面臨類似損失（視乎原因而定）。如未能於產品投放市場前發現問題，也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預期目標的風險。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。

風險因素

我們也可能於以下方面遇到問題：達到符合監管標準或規格的合格或臨床級產品，維持一致及可接受的生產成本。我們還可能遇到合資格人員、原材料或重要承包商短缺，以及我們的設施或設備受到無法預計的損壞。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。該事件可能推遲我們的臨床試驗及／或可供商業銷售的藥品供應。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。

此外，我們的產品質量（包括我們為研發目的生產的候選藥物及我們為商業用途生產的藥物），在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的成效，而質量控制及質量保證取決於我們的生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序定將始終能夠有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題。然而，我們正不斷改善質量控制及質量保證活動方面的存盤程序。倘若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，均可能導致我們的產品不適合使用，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。

我們的設施可能受到破壞或中斷，這可能會減少或限制我們的生產能力，或中斷我們的發展計劃或商業化努力。

我們目前在中國南京生產用於研發的候選藥物。我們設施的生產業務出現任何中斷均可能導致我們無法滿足我們臨床試驗或商業化的需求。多項因素可能導致中斷，包括設備故障或失靈、技術故障、停工、自然災害或其他意外災難性事件造成的任何設施損壞或損毀、水資源短缺或火災、區域性電力短缺、產品篡改或恐怖活動。阻礙我們及時生產候選藥物的能力的任何中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

倘若我們的生產設施或其中的設備受損或受到破壞，我們可能無法快速或以低成本更換我們的生產設施或根本無法更換生產設施。倘若設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉予第三方。即使我們能夠將生產轉予第三方，也可能成本昂貴且耗時，尤其由於新設施需要遵守必要監管規定，且我們須於獲取監管機構的批准後方可銷售由該新設施生產的任何未來獲批的候選藥物。倘若我們能夠成功地將一種或

風險因素

多種候選藥物商業化，該類事件可能會推遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。我們生產設施的任何生產作業中斷，均可能導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。阻礙我們及時生產候選藥物的任何中斷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。

倘我們的生產設施未能達到必要的質量標準，可能會損害我們的業務和聲譽，我們的收入和盈利能力可能會受到不利影響。

我們的生產設施須獲得並維持監管批准，並接受持續定期檢查，以確保符合GMP規定。此外，我們將須持續接受審查及檢查以評估是否符合GMP規定，以及是否遵守於任何NDA、其他上市申請及之前對任何審查觀察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。醫療板塊的法規相對較新且不斷發展，其詮釋和執行需根據屆時有效的相關法律法規確定。由於監管環境的複雜性和法律法規的不時修訂，我們無法向閣下保證我們的業務會遵守未來的法律法規，或我們會始終完全遵守適用法律法規，這可能會導致嚴重延遲用於臨床或未來商業用途的產品供應，或可能導致臨床試驗終止或暫停，或者可能延遲或阻止候選藥物上市申請的提交或批准或者其商業化（倘獲批）。未能遵守適用法規也可能導致對我們實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或擱置一項或多項臨床試驗的要求、未能獲授候選藥物的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、收回牌照、扣押或召回候選藥物、經營限制及刑事檢控，其中任何一項均可能會損害我們的業務。

此外，為使我們的產品於美國獲得FDA批准，我們需要對生產設施進行嚴格的審批前檢查。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得到了令其滿意的補救，並會在重新檢查過程中指出進一步的缺陷。

風險因素

倘若我們無法通過確保擁有足夠生產能力來滿足對候選藥物及未來製劑日益增長的需求，或倘若我們無法成功管理我們的預期增長或準確預測市場需求，則我們的業務及財務狀況可能受到重大不利影響。

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（倘獲批）預期市場需求的規模，我們將須大幅增產或擴大規模。倘若延遲擴大產能，擴大產能的成本對我們而言在經濟上不可行或倘若我們無法找到第三方供貨商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批候選藥物以滿足未來需求。

鑒於我們候選藥物的商業化及我們候選藥物的市場需求（倘獲批），我們力爭擴大產能。然而，擴大產能的時機以及成功與否面臨重大不確定性。此外，該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。另外，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，生物製藥行業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生產設施的營運效率低下及產能過剩。我們在發展新生產設施的過程中也可能會遇到各種不利事件，例如：

- 因我們在建設或土地使用權等方面的問題而導致不可預見的延誤，其可能會導致失去商機；
- 建設成本超支，這可能需要從其他項目轉移資源及管理層的注意力；及
- 難以覓得足夠的熟練及合資格人員。

我們能否成功擴展業務亦取決於我們推動候選藥物通過開發、監管審批及商業化階段的能力。任何延誤、暫停或終止會損害我們自生產擴張方面的投資中獲得滿意回報的能力或根本無法產生任何回報，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。

風險因素

與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們候選產品的實際市場規模可能小於預期。我們的候選藥物獲得批准後，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我們商業成功所必需的市場認可度。

在獲得批准後，我們的候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的足夠市場認可。潛在患者及其醫師可能傾向於使用傳統的標準療法而非嘗試新療法。另外，鑒於我們候選藥物的新穎性，患者和醫護人員可能需要接受大量的教育和培訓。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。倘若我們的候選藥物未達到足夠的認可度，該等候選藥物業化的成功率及盈利能力會低於預期。

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：

- 我們的候選藥物獲批准的臨床適應症以及治療該等適應症的獲批准產品的市場需求；
- 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可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 醫生、醫院及診所經營者以及患者對我們產品作為安全有效的治療方法的接受度；
- 監管部門對有關產品標識或包裝說明書的相關規定；
- 監管部門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；
- 醫生管理我們的候選藥物所需的前期成本或培訓；

風險因素

- 第三方付款人及政府部門是否提供足夠保障、補償及定價；
- 政府部門的價格控制或下調或其他價格壓力；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與可選療法及競爭性治療相比；
- 對我們產品的不利宣傳或有關競爭產品的有利宣傳；及
- 我們銷售及市場推廣工作的有效性。

倘若我們商業化的任何獲批准候選藥物未能在醫生、患者、第三方付款人或醫療界其他各方之間取得市場認可，我們將無法產生大量收入。即使我們未來的獲批准候選藥物取得市場認可，如新問世的產品或技術較我們的候選藥物更受歡迎，更具成本效益或令我們的候選藥物滯銷，我們可能無法一直維持該水平的市場認可度。倘若我們未來獲批准的候選藥物無法達致或維持市場認可度，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。

倘若我們未能通過自身或第三方建立及管理銷售網絡或維持足夠的銷售及市場推廣實力，我們未必能成功建立或提高產品的市場認可度或銷售產品，這將對我們產生產品銷售收入的能力造成重大影響。

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比我們作為一家在推出及營銷候選藥物方面具有經驗的公司涉及更多的固有風險、耗時更長且成本更高。我們將與目前擁有商業化團隊及廣泛銷售及市場推廣業務的多家公司競爭。由於我們在銷售及市場推廣方面的經驗有限，我們可能無法成功與該等業務更成熟的公司競爭。

從長遠來看，倘我們打算在全球範圍內銷售我們的產品，我們將需要發展和擴大我們的內部市場推廣組織和銷售團隊，這將需要大量的開支、管理資源和時間。我們須與其他製藥公司競爭以招募、聘用、培訓及留住營銷及銷售人員。

風險因素

倘若我們無法或決定不會進一步發展內部銷售、市場推廣及商業銷售能力，我們可能將就藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，無法確保我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘若我們可建立或維持該等合作安排，無法確保合作者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市場推廣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市場推廣時也將面臨競爭。

無法確保我們將能夠成功發展及維持內部銷售及商業銷售能力，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。

非法及／或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。

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性產品可能對我們日後獲批的候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在計劃進行候選藥物商業化的司法管轄區的銷售和盈利能力產生不利影響。由於患者和其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口處方藥可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）進入高價市場的跨境進口可能會損害我們藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。任何未來會增加我們經營所在地區的消費者獲得低價進口藥物渠道的立法或法規均可能對我們的業務產生重大不利影響。

在我們目標市場分銷或銷售的若干藥品可能在未取得正當許可證或批准的情況下生產，或其用法或生產商標籤作假。由於假冒藥品大多數情況下與正品藥品有極其相似的外貌，但售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速侵蝕對我們日後獲批候選藥物的需求。

假冒藥品不太可能符合我們或我們合作夥伴的嚴格生產及測試標準，甚至可能對患者造成健康損害。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們合作夥伴的品牌名稱出售的假冒藥品而受損。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨盜竊（該等存貨未妥善儲存並通過未經授權的渠道出售）可能會對患者安全、我們的聲譽及我們的業務造成不利影響。

風險因素

倘任何與我們的候選藥物一起使用的藥物導致安全、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供應短缺或受到監管措施的限制，而我們的業務會嚴重受損。

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。倘任何監管機構撤回其對我們擬與我們的候選藥物聯合使用的任何藥品或療法的批准，我們將被迫終止或重新設計臨床試驗，或將無法將我們的候選藥物與該等被撤銷的藥品或療法聯合銷售。倘日後由於該等候選藥物或我們尋求與我們的候選藥物聯合使用的其他療法而引致安全或功效問題，我們可能會受到監管措施的限制，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其中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。

各種組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選藥物不利。

專注於各種疾病的政府機構、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及候選藥物的指引、建議或研究。對我們候選藥物（直接或間接相較於我們的競爭性候選藥物而言）產生負面影響的任何有關指引、建議或研究，可導致當前或潛在減少我們一種或以上候選藥物的使用、銷售及收益。此外，我們的成功部分取決於我們對醫務人員及患者進行有關候選藥物教育的能力，且該等教育工作可能因（其中包括）第三方的指引、建議或研究而變得無效。

國家、省及其他第三方藥品報銷慣例和藥品定價政策或法規不時變化，這可能會影響我們的業務。

不同國家規管醫療產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。我們商業化任何候選藥物的能力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。政府部門及第三方付款人可通過限制特定藥物的保障範圍及報銷金額控制成本。

風險因素

國家級或地方醫療保險目錄，以及醫保藥品目錄均會定期審查和更新，這會影響到計劃參與者購買該等藥品的可報銷金額。概不保證我們日後獲批准的藥物會納入國家、相關省級或地方醫保目錄。通常，納入國家、相關省級或地方醫保目錄的藥物或醫療產品為通用和基本藥物，類似於我們候選藥物的創新藥通常在納入該等醫保目錄時受到更多的限制。即使我們的候選藥物已經獲得了監管部門的批准，任何不利的定價限制都可能阻礙我們收回對一種或多種候選藥物的投資的能力。

在美國，第三方付款人並無統一的藥物保障及報銷政策。因此，從政府或其他第三方付款人取得藥物保障及報銷批准是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，隨著我們未來獲批准候選藥物的使用，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准藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本可能較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此有關保障及報銷比例可能不足以使我們達致盈利的風險或會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司提供預定的標價折扣，並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報銷，或即使可獲報銷，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准候選藥物的需求或價格。由於處於醫生監督下的處方藥價格通常較高，因此獲得或維持未來獲批准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。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在延遲，並且保障範圍可能比監管機構批准的候選藥物的用途更為有限。此外，報銷資格並不意味著於任何情況下或按可承擔我們成本（包括研究、開發、製造、銷售及分銷）的費率支付任何藥物。新藥的臨時付款（如適用）可能也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，可能會按已報銷的低價藥的付款金額計算並

風險因素

可能被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險計劃或私人付款人要求的回扣而有所降低。倘我們無法及時獲得政府資助及私人付款人對我們的候選藥物及我們開發的任何新藥物的報銷及可盈利的支付費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能會受到重大不利影響。

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法於全球選定的市場範圍內為我們的候選藥物獲取並維持充分的專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發及商業化與我們的候選藥物及技術相似或相同者並與我們直接競爭，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。

我們的成功很大程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛及執行我們包括專利權在內的知識產權來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們通過提交專利申請，依靠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重要商業價值的候選藥物及技術。特別是，我們已經為我們的核心和主要產品尋求專利。關於我們的專利組合的進一步信息，請見本文件「業務－知識產權」。倘我們或我們的合作夥伴不能獲得和維持有關我們候選藥物和技術的專利和其他知識產權保護，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。

專利審查程序成本高昂、耗時且複雜，我們可能會無法以合理成本或及時於所有意向司法管轄區提交、起訴、維持、捍衛、強制執行或許可所有必要或適當專利。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方於所有有關領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。此外，我們的若干專利申請可能在未來與第三方共同擁有。倘若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權益的獨家許可，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推廣競爭藥物及技術。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，而彼等可能不會與我們進行合作。此外，製藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有較高的不確定性。

風險因素

能否申請專利並沒有統一的要求或標準。許多司法管轄區均有強制許可法律，專利擁有人可能據此被強制向第三方授出許可。此外，許多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可能有限，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合作夥伴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嚴重受損，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。

專利可能失效，而專利申請可能因多種原因而不獲批准，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或瑕疵、相關發明或技術缺乏新穎性或創新性。截至最後實際可行日期，我們擁有14項已發佈的專利和119項待批專利申請。我們不能保證所有這些專利申請都會被批准。關於我們的專利組合的進一步資料，請見本文件「業務－知識產權」。我們亦有可能無法及時確定我們研發成果的可享專利主題，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主題的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、合約生產商、諮詢人、顧問及其他第三方）訂立不公開及保密協議，但任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反該等協議並披露該等成果，從而損害我們獲得專利保護的能力。此外，在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們或我們的合作夥伴最先作出我們擁有的或許可的專利或待批專利申請中主張的發明，或我們或我們的合作夥伴最先申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國已經採用「先申請」制，根據該制度，倘若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授專利。倘第三方能夠證明我們不是第一個為這些發明申請專利保護的人，我們擁有的或許可的專利申請可能不會作為專利頒發，即使頒發了，也可能受到質疑並被宣佈無效或被裁定為不可執行，而第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

一項專利的頒發並不決定其發明性、範圍、有效性或可執行性，我們的專利可能受到質疑。我們可能會受到我方專利授予前的第三方在先技術申請的影響，或捲入授權後的複審程序（如異議、派生、撤銷及複審）、多方複審程序、質疑我們專利權或他人專利權的抵觸審查程序或在外國司法管轄區的類似程序。任何此類提交、程序或訴訟中的不利裁決都可能縮小我們的專利權範圍或使之無效，允許第三方將我們的技術、產品或候選藥物商業化並與我們直接競爭。此外，我們可能不得不參與知識產權局宣佈的抵觸審查程序，以確定發明的優先權，或參與對我們發明的優先權或我們專利和專利申請的其他專利特徵提出質疑的授權後的質疑程序，如在外國專利局提出異

風險因素

議。這類質疑可能會導致專利權的喪失，獨佔性的喪失，或專利權利要求被縮小、無效化或被認為不可執行，這可能會限制我們阻止他人使用或商業化類似或相同的技術和產品的能力，或限制我們的技術、產品和候選藥物的專利保護期。這類程序還可能導致大量費用，並需要我們的科學家、專家和管理層花費大量時間，即使最終的結果對我們有利。因此，我們不知道我們的任何技術、產品或候選藥物是否在世界範圍內會受到有效和可執行的專利的保護或繼續受到保護。我們的競爭對手或其他第三方可能會以非侵權的方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

在世界所有其他司法管轄區申請、起訴、維護、捍衛和執行有關我們候選藥物的專利和其他知識產權，成本對我們來說將是非常昂貴的。與我們的目標市場相比，我們在某些司法管轄區的知識產權的範圍和強度可能較小或不同。此外，某些司法管轄區的法律對知識產權的保護程度與我們目標市場的法律不盡相同。因此，在某些情況下，我們可能無法在目標市場以外的司法管轄區獲得涵蓋我們候選藥物的專利或其他知識產權，因此，我們可能無法阻止第三方在目標市場以外的所有司法管轄區使用我們的發明，或在目標市場或其他司法管轄區銷售或進口使用我們發明製造的藥物。競爭對手和其他第三方可能會在我們尚未尋求和獲得專利和其他知識產權保護的司法管轄區使用我們的技術來開發彼等自己的藥物，甚至可能會將原本侵權的藥物出口到我們有專利或其他知識產權保護的司法管轄區。這些藥物可能與我們的候選藥物競爭，我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或充分阻止它們的競爭。

若干司法管轄區的法律制度可能不利於強制執行專利、商業秘密和其他知識產權保護，特別是與醫藥生物技術產品有關的保護，這可能使我們難以制止侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權的行為，或在這些司法管轄區內違反我們的專有權利銷售競爭藥品的行為。在外國司法管轄區強制執行我們的專利和其他知識產權的程序可能會導致巨大的成本，並轉移我們對業務其他方面的努力和注意力，可能會使我們的專利和其他知識產權面臨無效或被狹義解釋的風險，我們的專利申請可能無法發佈，並可能引起第三方對我們提出索賠。在我們提起的任何訴訟中，我們可能不會勝訴，而所裁定的損害賠償或其他補救措施(如有)可能不具有商業意義。因此，我們在全球各地執行我們知識產權的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得商業優勢。上述任何情況都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不利影響。

風險因素

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護的期限（如有）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者並與我們直接競爭，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。

儘管可能可進行多次調整及延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則有關候選藥物可能面臨來自仿制或生物類似藥物的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，導致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推廣相關候選藥物，從而對候選藥物的任何潛在銷售造成重大不利影響。我們候選藥物的已頒發專利及待批專利申請（如獲授權）預期於不同日期屆滿。有關我們候選藥物已頒發專利的屆滿日期，請見本文件「業務－知識產權」。在我們的已頒發專利或待批專利申請中可能獲授的專利屆滿後，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，保護有關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，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來阻止其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品，這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。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。倘若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權益的獨家許可，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推廣競爭藥物及技術。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，而彼等可能不會與我們進行合作。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。

為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，而訴訟可能昂貴、耗時且不成功。

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們專利的所有權、有效性及可執行性，侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的現象，未來可能須進行訴訟來執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業秘密或確定我們自主知識產權或其他專有權的有效性及其範圍。與上述任何索償有關

風險因素

的訴訟及其他法律程序可能昂貴且耗時，並且即使裁決對我們有利，也可能導致我們產生龐大開支，並可能對管理人員及科學技術人員的一般職責造成干擾。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中獲得勝訴，並且所獲賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何主張也可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。諸多我們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捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，我們可能無法阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟程序中的不利後果均可能導致我們的專利以及未來可能自待批專利申請中發佈的任何專利面臨失效、無法執行或被狹義詮釋的風險。此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密信息可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟也可能會給我們帶來意外的巨額成本。

此外，我們未必能發現有侵犯我們專利的行為。即使我們發現有第三方侵犯我們任何專利，我們可能不會起訴有關第三方或選擇與彼等進行和解。倘我們後續就專利侵權向第三方提出訴訟，第三方可能提出若干法律抗辯，而除非首次發現侵權行為與提起訴訟之間存在延遲，否則其將無法進行有關抗辯。有關法律抗辯可能令我們無法針對該第三方執行我們的專利。

儘管我們相信我們已按照誠實和誠信的義務進行我們的專利檢控，但無效性及不可執行性的法律主張結果仍屬不可預測。例如，關於我們專利的有效性，我們不能確定我們、我們的合作夥伴、我們或彼等的專利律師和專利審查員在訴訟期間是否不知悉存在使現有技術無效的情況。倘被告在無效性或不可執行性的法律主張中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分（可能全部）的專利保護，使我們的技術或候選藥物得不到專利保護，致使第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭而無需向我們付款，或者可能要求我們從勝訴一方獲得許可權，以便能夠在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化我們的候選藥物。即使被告並無在無效性或不可執行性的法律裁定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他方索賠的能力。

風險因素

此外，倘我們專利及專利申請所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們的候選藥物或將其商業化。我們可能須面對前僱員、合作夥伴或因作為發明者或共同發明者而對我們自有或引進授權（未來如有）專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權擁有權益的其他第三方所提出的索償。例如，我們可能由於僱員、顧問或參與開發我們候選藥物或技術的其他方的責任衝突而產生與所有權或發明權相關的爭議。可能有必要進行訴訟以就此類和其他質疑我們的自有或引進授權專利、專利申請、商業秘密或其他知識產權的所有權或發明權的申索作出抗辯。倘我們未能就任何申索作出抗辯，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去寶貴的知識產權，例如對我們候選藥物屬重要的知識產權的專有權或使用權。即使我們成功地為這類申索抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理人員及其他僱員的注意力。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。

倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂且須耗費大量時間，並可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的候選藥物。

我們的商業成功部分取決於我們能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權。然而，我們識別及避免侵犯第三方知識產權方面的努力未必總能成功。針對第三方的知識產權侵權指控進行抗辯，不論是否有理據，都可能涉及大量費用且耗費時間，並且會嚴重分散我們的資源和管理團隊的注意力。此外，由於知識產權訴訟需要披露大量文件，我們的部分保密信息可能會因此類訴訟中的披露而洩露。

倘第三方對我們提出侵權索償，無法確保結果將對我們有利，因為候選藥物或技術是否侵犯第三方的知識產權涉及對複雜法律及事實問題的分析，其裁定通常不確定，且成功質疑或宣告第三方知識產權無效所需的舉證責任可能很高。倘我們被法院或其他主管部門認定侵犯第三方的專利或其他知識產權，我們可能遭受禁制令或其他衡平法濟助，這可能會阻止我們開發及商業化我們的候選藥物，或至少會延遲開發或商業化過程。即使我們在訴訟或其他法律程序中獲判勝訴，我們參與有關訴訟程序可能會引起傳媒報導，從而對我們的聲譽及品牌造成重大不利影響。

風險因素

我們可能無法在美國享受到與藥物有關的專利的額外保護。

經通常稱為「哈奇維克斯曼修正案」所修訂的美國聯邦食品、藥品和化妝品法案提供了延長有限專利期的機會。哈奇維克斯曼修正案允許恢復專利期，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審查過程的若干部分中失去的專利期。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的申請可予延長。延期申請必須在需要延期的專利到期之前提交。申請批准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修正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。倘若我們未能獲得專利延期或倘若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的批准，我們的收入可能因此減少。

哈奇維克斯曼修正案也有關於專利鏈接的程序，據此，FDA將在後繼申請人與專利持有人或被許可人之間的待決訴訟過程期間暫緩批准部分後繼申請，通常為期30個月。此外，哈奇維克斯曼修正案提供可阻止提交或批准若干後繼上市申請的法定獨佔期。例如，哈奇維克斯曼修正案為取得新化學實體批准的首名申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分（申請人須對此進行新的臨床研究以就修改取得批准）提供三年獨佔期，以保護若干創新成果。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將候選藥物指定為孤兒藥，有關藥物獲批用於指定罕見病適應症。然而，如果我們沒有按照FDA的相關要求進行申請，我們可能無法享受這些福利。

風險因素

倘我們的商標及商品名稱未獲充分保護，我們可能無法於我們的意向市場建立知名度，而我們的業務或會受到不利影響。

我們的商標註冊及商標申請均可能因政府或第三方提出異議而無法註冊或維持。我們無法向閣下保證現時待審批的任何商標申請或未來可能提交的商標申請將會獲得批准。在商標註冊過程中，我們可能被拒絕受理，雖然我們有機會就相關拒絕作出響應，但未必可推翻有關決定。此外，在許多司法管轄區的訴訟中，第三方有機會反對待審批的商標申請，並可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。倘我們無法為主要品牌獲得商標保護，我們或須更改品牌名稱，這可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，隨著我們產品發展成熟，我們會更加依賴商標以從競爭對手中脫穎而出。因此，倘我們未能阻止第三方採用、註冊或使用侵權、分佔或以其他方式侵犯我們商標權的商標，或未能阻止第三方從事構成不公平競爭、誹謗或其他侵權行為的活動，我們的業務或會受到重大不利影響。

我們已註冊或未註冊的商標或商品名可能會受到質疑、侵犯、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採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混淆。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潛在的商品名或商標侵權索賠。從長遠來看，倘若我們不能基於我們的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。

倘若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。我們可能因我們的僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密而遭受索償，或我們可能就我們認為屬自己所有的知識產權擁有權的主張而面對索償。

除我們已頒發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以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護我們的商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或

風險因素

機密資料的各方（例如我們的僱員、企業合作夥伴、外部科研合作夥伴、贊助研究人員、合約生產商、顧問、諮詢人及其他可查閱該等資料的第三方）訂立不公開及保密協議。

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任何該等違反或違規行為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我們的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。強制對一方執行非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘若我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止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，我們的僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）可能目前或以前曾在其他製藥公司（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各位成員）可能已簽訂與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們嘗試確保我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作期間使用其他人士的專有資料或技術，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。我們並不知悉任何就該等事宜或與我們高級管理層的協議有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘若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。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，且對我們的僱員及管理層造成干擾。

雖然我們通常要求可能參與知識產權構思或開發的僱員、顧問和承包商簽署協議以將此類知識產權轉讓給我們，我們可能未能與各方簽訂此類協議，而彼等實際開發了我們認為屬於我們擁有的知識產權。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。以上任何一種情況均可能導致我們提出或針對我們提出有關該等知識產權所有權的索償，以確定被我們

風險因素

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人士開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對任何上述索償進行起訴或作出任何相關辯護，除支付金錢損失外，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，訴訟也可能產生巨額成本，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裁決均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利申請範圍縮窄、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專利保護期限。有關挑戰也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，倘若我們擁有的專利及專利申請所提供的保護廣度或強度受到威脅，其可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化當前或未來的候選藥物。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。

知識產權法律及法規可能發生變更，這可能會影響我們知識產權的價值及損害我們候選藥物的知識產權保護。

我們的成功在很大程度上取決於取得、維持、執行及捍衛知識產權，尤其是專利。取得及執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，且成本高、耗時長及具內在不確定性。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。

根據2011年頒佈的《美國發明法》，美國於2013年初自原有制度改為「先申請」制，據此，首個專利主張發明者將有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法管轄區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早就有關發明申請專利保護。全國人大常委會於2020年10月17日修訂《中華人民共和國專利法》，並於2021年6月1日生效。與於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》相比，

風險因素

《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)的主要變化集中於下列方面：(i)明確有關職務發明的發明者或設計師的激勵機制；(ii)延長外觀設計的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)改進專利侵權案件中舉證責任的分配；及(v)提高專利侵權的賠償。我們無法保證知識產權法的任何其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

我們可能無法通過收購及／或引進授權成功獲得或維持我們開發管線的必要權利。

我們的管線組合包括收購的候選藥物IBC0966，並可能涉及需要使用第三方持有的專有權利的其他候選藥物，我們已經獲得並可能需要進一步獲得和維持使用這些專有權利的許可或其他權利。然而，我們可能無法從我們確定的第三方處獲得或引進授權任何成分、使用方法或其他知識產權。倘我們不按照上述協議的條款及時投資於這些項目，我們還面臨著與合約方(包括與地方政府)的糾紛或索賠有關的風險，這可能對我們的研發進展、聲譽、財務狀況及經營業績造成不利影響。

第三方知識產權的許可及收購是一個競爭激烈的領域，一些比較成熟的公司也在推行許可或收購我們可能認為合適或必要的第三方知識產權的策略。這些成熟的公司由於其規模、現金資源和更強的臨床開發和商業化能力，可能較我們更有競爭優勢。此外，那些認為我們是競爭對手的公司可能不願意向我們轉讓或授權權利。我們也可能無法以允許我們在投資上獲得適當回報的條款獲授權或獲得第三方知識產權，或者根本無法獲得。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，我們可能不得不放棄相關項目或候選藥物的開發，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及發展前景造成重大不利影響。

專利保護取決於能否遵守各種程序、監管及其他規定，不符合該等要求可能導致對我們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國家知識產權局、USPTO及其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及其他類似政府專利代理機構要求在專利申請及維護過程中遵守若干程序、文件、付費及其他類似規定。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，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利

風險因素

申請被中止或失效，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中止或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出響應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。如出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這可能對我們的業務造成重大不利影響。

知識產權不一定能夠保護我們規避所有潛在風險。

不同國家和地區的知識產權法律體系存在差異，給企業的知識產權保護帶來了不確定性。各國的知識產權保護均有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。知識產權保護制度的局限性包括：

- 他人或能生產與我們的任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現時或將來擁有或獨家許可的專利權所涵蓋的類似或替代技術；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先作出我們擁有或未來可能持有許可的獲授權專利或待批專利申請所涉及發明的一方；
- 我們或我們目前或未來的合作夥伴可能並非最先提出涉及我們或彼等若干發明的專利申請的一方，這可能會導致專利申請未能發出或於發出後失效；
- 他人可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待審批的專利申請或未來可能擁有的待審批專利申請未必能成為授權專利；
- 我們的待審批專利申請中可能獲批的專利未必能給予我們競爭優勢，或會因競爭對手提出法律質疑等原因被視為無效或不可強制執行；
- 我們的競爭對手可能在我們並無專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的資料開發出在我們的主要商業市場銷售的有競爭力的產品；

風險因素

- 在我們獲得產品（含若干合成物）上市批准前許多年，我們可能已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其專利保護期可能在相關產品的商業銷售前開始流逝，因此我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們所依賴的專有技術未必可申請專利；
- 他人的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能選擇不為某些商業秘密或專有技術申請專利，但第三方隨後可能會申請涵蓋此類知識產權的專利。

如發生該等事件中的任何一件，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。

與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們的經營歷史尚短，且自成立以來已產生虧損淨額。我們預計於可預見未來將繼續產生虧損淨額，且或不能產生充足收入達到或維持盈利能力。

投資開發製藥產品具有高度投機性，原因是其需要大量的前期資本開支，並且涉及候選藥物可能無法展現療效或安全性，從而無法獲得監管或上市批准或不具商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過股東出資、私募股權融資及貸款為我們的經營活動撥付資金。

儘管我們有其他收益來源，於往績記錄期間，我們尚未從商業化候選藥品中獲得任何收入，並已產生且可能繼續產生大量的研發開支及與持續運營相關的其他開支。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們分別錄得虧損及綜合開支總額人民幣52.0百萬元及人民幣132.7百萬元。我們產生收入的能力將主要取決於該等候選藥物能否取得監管批准、成功生產和商業化，而上述因素均具有重大的不確定性。即使我們取得銷售候選藥物的監管批准，我們未來的收入還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

我們預計在可預見未來將繼續產生大量開支及虧損。我們預計，倘若及當我們出現以下情況，我們的開支將大幅增加：

- 繼續推進我們候選藥物的臨床試驗和臨床前研究；
- 就新的候選藥物啟動臨床前、臨床或其他研究；
- 建設新生產設施；
- 就候選藥物尋求監管批准，以完成臨床開發及開始商業化；
- 商業化我們已經獲得上市批准的候選藥物；
- 吸引及挽留技術人員，並根據股權激勵計劃向僱員授予股權結算獎勵；
- 發展和擴大我們的商業化團隊，以實現可能獲得監管批准的任何管線候選藥物的商業化；
- 維持、保護、擴展及強化我們的知識產權組合；
- 執行及抗辯任何知識產權相關索償；及
- 購買其他候選藥物、知識產權資產和技術或取得相關許可。

我們未來虧損淨額的金額將部分取決於我們研發項目產生的成本及開支以及與我們的經營相關的成本及開支導致的未來支出、任何獲批候選藥物的商業化成本、我們產生收入的能力以及我們因或通過與第三方的安排作出或收取的里程碑付款及其他付款的時間及金額。倘我們的任何候選藥物於臨床試驗中失敗或未能取得監管批准，或即使取得批准，但未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使日後可實現盈利，我們亦未必能在往後期間保持盈利。過往的虧損及預計日後虧損已經並將繼續對我們營運資金與股東權益造成不利影響。

風險因素

我們於往績記錄期間錄得虧絀及錄得流動負債淨額，且未來可能還會持續錄得虧絀而令我們面臨流動資金風險。

截至2022年及2023年12月31日，我們分別產生總虧絀人民幣1.5百萬元及人民幣104.1百萬元，以及截至2022年及2023年12月31日，我們分別產生流動負債淨額人民幣51.5百萬元及人民幣160.5百萬元。總虧絀可能使我們面臨流動資金短缺的風險。這繼而需要我們從諸如外債或發行股權等來源尋求充分的資金，而此類資金可能無法按對我們有利或商業上合理的條款獲得，或根本無法獲得。雖然我們相信我們有足夠的營運資金來為我們目前的營運提供資金，但在可預見未來我們可能會有負債淨額。倘我們無法維持足夠的營運資金或獲得足夠的股權或債務融資滿足我們的資本需求，我們可能無法根據我們的計劃繼續經營並被迫縮減經營規模，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們於往績記錄期間錄得經營活動現金流出淨額，並可能於可預見未來繼續產生經營現金流出淨額。

於往績記錄期間，我們的營運已消耗大量現金，因此截至2022年及2023年12月31日止年度，經營活動所用現金淨額分別為人民幣34.6百萬元及人民幣40.7百萬元。儘管我們相信我們有足夠的營運資金，以支付自本文件日期起計未來至少12個月至少125%的成本，我們預計我們可能會於可預見未來繼續自經營活動產生現金流出淨額。倘我們無法維持足夠的營運資金，我們可能會違反付款義務（例如向CRO作出的里程碑付款）、無法滿足資本開支要求、被迫縮減業務規模及／或營運受到其他負面影響，而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。

我們股份的公平值變動及相關估值的不確定性可能會對我們的財務表現及經營業績產生重大影響。

截至2022年及2023年12月31日，我們按公平值計入損益的金融負債分別為零及人民幣311.5百萬元。向[編纂]前投資者發行的優先股於綜合財務狀況表中分類為按公平值計入損益的金融負債。此外，優先股的公平值變動應計入損益中的金融負債的公平值變動，從而直接影響我們的財務表現及經營業績。

公平值的估計變動涉及行使專業判斷及使用若干基準、假設及不可觀察輸入數據，而該等因素本質上具有主觀性及不確定性。因此，金融負債估值一直並將繼續受到會計估算不確定性的影響，這可能無法反映該等金融負債的實際公平值，並導致每

風險因素

年的損益出現大幅波動，這可能對我們的財務表現及經營業績產生重大不利影響。該等股份的金融負債將因[編纂]後自動轉換為普通股而被終止確認並計入股權，在此之後，我們預計不會就可轉換可贖回優先股的公平值變動確認任何進一步損益。

我們於往績記錄期間的財務表現受若干非經常性項目影響。

我們於往績記錄期間的財務業績受若干非經常性項目影響。於往績記錄期間，我們從當地政府部門獲得研發活動補貼。於2022年及2023年，我們分別錄得政府補助人民幣0.1百萬元及人民幣17.3百萬元。我們通常須符合若干規定或標準方有資格獲得該等政府補助，而每項補助的時間及金額（如有）並非我們所能控制。由於該等事件屬非經常性事件，我們無法向閣下保證我們可能會在未來期間錄得該等其他收入，而我們的財務表現可能會受到不利影響。

即使我們完成[編纂]，我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

我們可能需要額外的現金資源來滿足未來的持續經營現金需求，尤其是為我們的研發活動提供資金。我們的現金經營成本主要包括與我們候選產品相關的研發成本，包括合約研究開支、員工成本、材料消耗、申請費及其他。有關現金經營成本的詳情，請參閱本文件「財務資料－現金經營成本」一節。我們預期將於藥物發現、推動候選藥物的臨床開發以及推出及商業化我們已取得監管批准的任何候選藥物方面繼續花費大量現金。倘[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足我們的現金需求，我們可能會通過股本發售、債務融資、合作及許可安排尋求額外資金。尚不確定能否按我們可接受的金額或條款獲得融資，或根本無法獲得融資。倘我們日後無法獲得額外資金以滿足現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們於往績記錄期間確認一定規模的無形資產。倘我們釐定無形資產出現減值，將對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

截至2022年及2023年12月31日，我們分別錄得無形資產人民幣10.0百萬元及人民幣10.0百萬元。有關該等無形資產的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註17。儘管我們於往績記錄期間並無就無形資產確認減值虧損，但我們每年會對該無形

風險因素

資產所屬現金產生單位的可收回金額進行減值測試。有關我們無形資產減值評估方法的詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註19。倘我們釐定無形資產出現減值，將對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能會因與按公平值計入損益的金融資產相關的公平值變動及信貸風險而受到不利影響。

於往績記錄期間，我們錄得若干按公平值計入損益的金融資產。我們面臨與金融資產有關的風險，這可能會對其公平值變動淨額造成不利影響。按公平值計入損益的金融資產按公平值列賬，而其公平值變動淨額則入賬列作其他收益或虧損，從而直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證市況及監管環境將創造公平值收益，亦不保證我們日後不會就按公平值計入損益的金融資產產生任何公平值虧損。倘我們產生有關公平值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

股份支付可能會攤薄現有股東的股權，並對我們的財務表現造成負面影響。

我們於往績記錄期間實施股權激勵計劃。截至2022年及2023年12月31日止年度，我們分別產生股份支付費用人民幣2.0百萬元及人民幣30.1百萬元。為進一步激勵我們的僱員及非僱員向我們作出貢獻，我們日後可能會授出額外的以股份為基礎的薪酬。我們成立了激勵平台Sunho Stellar，以向若干合資格僱員及董事提供獎勵。有關詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－採納受限制股份單位計劃」。就該等股份支付發行額外股份可能會攤薄現有股東的持股百分比。就該等股份支付產生的費用亦可能增加我們的經營開支，從而對我們的財務表現造成負面影響。

匯率波動可能導致外幣匯兌虧損。

貨幣的價值變動可能波動並受（其中包括）相關政治及經濟狀況及外匯政策變動的影響。我們的大部分成本、資產（包括現金及現金等價物）將以與我們的[編纂]計值貨幣港元不同的貨幣計值。相關匯率一旦大幅變動，則可能對股份的價值及就股份應付的任何股息（以港元計值）造成不利影響。

風險因素

與我們的營運有關的風險

未能遵守適用法規及行業標準或取得或更新若干批准、各類牌照及許可證可能會損害我們的聲譽、業務、經營業績及前景。

若干中國、美國及其他適用司法管轄區的政府機構或行業監管機構施加適用於我們的生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準。倘我們或我們的CRO未能遵守有關法規，則或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政處罰或提呈予監管部門的資料不合資格。這可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們或我們的CRO用不人道的方式對待研究用動物或違反國際實驗動物評估及認可委員會列示的國際標準，則可能致使動物研究資料的任何有關認可及準確性受到質疑。

根據相關法律法規，我們經營業務需要從相關機關獲得多項批准、執照、許可及證書並加以維持及更新。其中部分批准、許可、執照及證書須獲得相關機關定期更新及／或重估，有關更新及／或重估的標準會不時變動。未能獲得或更新任何經營所需批准、執照、許可及證書，可能會就其實施強制手段，包括被要求採取補救措施、暫停我們的經營或承擔罰款及處罰，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。於往績記錄期間，由於我們租賃物業所在的工業園區正在施工中，導致申請審批流程被暫時擱置，故我們租賃物業的擁有人並無取得城鎮污水排入排放許可證。截至最後實際可行日期，我們尚未因任何此類失誤而收到主管機關的任何整改令或任何罰款或處罰。此外，經主管機關確認，我們將不會因未能及時取得有關許可證而受到處罰或面臨停業。根據我們中國法律顧問的意見，經向主管機關了解，我們因租賃物業的擁有人於往績記錄期間未能及時取得有關許可證而受到主管機關處罰或責令暫停或關閉業務的可能性相對較低。此外，倘現有法律法規的詮釋或執行發生變動或有新的法規生效，我們可能需要獲得額外的批准、許可、執照或證書，我們無法向閣下保證能夠取得額外的批准、許可、執照或證書。我們未能獲得額外的批准、許可、執照或證書可能會限制我們業務的開展，增加我們的成本，進而對我們的經營業績及前景造成不利影響。

風險因素

我們高級管理團隊的任何主要成員離職或我們無法吸引及挽留高技能科學家、臨床及銷售人員，均可能對我們的業務造成不利影響。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們高級管理層持續不斷的服務。有關我們高級管理層的更多詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。任何高級管理層的離職均可能對我們的業務及營運造成重大不利影響。儘管我們與各位行政人員均簽署了正式僱傭協議，然而該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止彼等與我們的僱傭關係。

儘管我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到困難，但我們日後可能遇到此類問題。醫藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格候選人數量有限。我們日後未必能夠持續自經驗豐富的高級管理層或主要科研及臨床人員獲得服務，或吸引及挽留該等人才。我們的一名或多名高級管理層或主要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，這或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，由於在我們行業中具有成功開發及商業化與我們所開發產品類似的產品及獲得其監管批准所需廣泛技能及經驗的人員數量有限，因此可能難以更換及需要較長時間方能更換行政人員、主要僱員或顧問。從有限人才庫中聘用人才的競爭非常激烈，且鑒於很多製藥公司及生物製藥公司競逐爭聘同類人才，我們可能無法以可接受條款聘用、培訓、挽留或激勵該等主要人員或顧問。為有效競爭，我們或需提供更高薪酬與其他福利，這可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們未必能成功培訓專業人員以與技術及監管標準保持同步。倘未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格科學家或其他技術人員，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。

由於我們自成立起大幅提升我們的組織規模及能力，我們可能會在管理增長方面遭遇困難。

我們是一家不斷發展的公司，從事不斷擴大的候選藥物管線。我們未來的財務表現及商業化候選藥物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，這可能導致我們的基礎設施薄弱、運營效率低下、業務機會流失、僱員流失及剩餘僱員的生產力下降。我們的管理層亦可能不得不將過多的注意力從日常活動中轉移，以投入大量時間管理該等增長活動。

風險因素

隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須聘請大量額外的管理、運營、生產、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及任何未來增長將對管理層施加重大額外責任，包括但不限於：

- 物色、招募、整合、留聘及激勵更多僱員；
- 在競爭激烈的醫藥行業持續創新及開發先進技術；
- 管理我們與第三方（包括供應商及合作夥伴）的關係；
- 有效管理我們的自主研發工作，包括為我們的候選藥物開展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
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告系統及程序。

倘我們無法有效管理我們的增長以及根據需要通過聘用新僱員及增加我們的顧問及承包商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需進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。倘我們未能如此行事，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。

我們或會參與收購或戰略合作，這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、合營企業及戰略合作，包括許可或收購製劑、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可能會帶來諸多風險，包括：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新人員相關的困難；

風險因素

- 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；
- 主要僱員及人員離職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。

我們未必能夠物色到合適的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留主要管理層、銷售及其他人員，並從工程及銷售與市場推廣角度將所收購的技術或服務進行整合，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發工作以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及合併的不同企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手通常會吸引該等公司的客戶及招攬主要僱員。此外，倘我們進行收購，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。

我們面臨與自然災害、流行病、傳染病爆發及我們無法控制的其他因素有關的風險。

未來發生的任何不可抗力事件、自然災害或包括禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合征、H1N1病毒引起的豬流感或H1N1流感或伊波拉病毒在內的其他疫症及傳染病爆發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。再者，全球在過去幾年亦曾經歷地震、洪水及乾旱等自然災害。未來發生的任何嚴重自然災害均可能對其經濟及我們的業務產生重大不利影響。我們無法向閣下保證，未來發生的任何自然災害、爆發疫症及傳染病，或為應對該等傳染病所採取的措施，將不會嚴重干擾我們或我們客戶的運營，而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。

風險因素

我們面臨在全球開展業務的風險。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。

我們主要在中國運營且目前進行的所有臨床試驗均在中國。由於我們日後可能會在美國進一步開發候選藥物，因此我們的業務面臨與在全球開展業務相關的風險。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：

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 當地司法管轄區法律及監管規定的意外變動；
- 國家及地方在特定司法管轄區的法律及監管規定方面的慣例存在差異；
- 在若干司法管轄區有效執行合約條款存在難度；
- 國際銷售、市場推廣及分銷組織的組建工作可能會增加我們的開支，使管理層的注意力從候選藥物的獲取或開發上轉移或使我們喪失該等地區的獲利許可機會；
- 出現經濟疲軟，包括通貨膨脹或政治不穩定；
- 若干司法管轄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犯、盜用或以任何其他方式侵犯其他方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 對我們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、處罰或暫停或撤銷出口特權；
- 難以取得出口許可證、關稅及其他壁壘和限制造成的延遲，付款週期可能延長，以及應收賬款收款的難度加大；
- 未遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 適用地方稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；

風險因素

- 本地貨幣匯率出現重大不利變動；及
- 地緣政治行為及文化氛圍或經濟狀況（包括戰爭及恐怖主義行為）、自然災害（包括地震、火山、颱風、洪水、颶風及火災）造成的業務中斷，或公共衛生流行病或傳染病帶來的影響。

此外，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。過去，各國政府採取了前所未有的行動，以通過為金融市場提供流動性及穩定性來解決及糾正該等極端市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，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，或甚至根本無法籌集資金。

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。

我們可能不時面對於一般業務過程中或因違反相關法律法規而受到政府或監管執法行動產生的法律訴訟及索償。我們隨後牽涉的訴訟仍可能產生巨額成本並分散管理層的注意力及資源。此外，原本可能並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟均可能因案件事實及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級並對我們而言變得重大。我們認為，我們已投購足夠保險，以承擔有關訴訟所產生的主要責任。有關保險的更多詳情，請參閱本文件「業務－保險」。然而，我們的責任可能會超出我們的承保範圍，我們的保險亦可能不會涵蓋所有可能針對我們提出索償的情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得充足的保險範圍以應付可能出現的任何責任。對我們提出的未投保或投保不足的索償可能導致意料之外的成本，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。

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大量費用並分散資源。

我們投購中國法律法規規定的保險，且我們認為該等保險符合市場慣例，足以使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。我們根據中國相關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並不

風險因素

足以涵蓋我們可能面臨的任何索償。我們的設施或人員遭受或引起超出我們投保範圍的任何責任或損害均會導致我們產生大量費用並分散資源，且可能對我們的藥物開發及整體營運造成負面影響。

勞工成本增加可能會減緩我們的增長並影響我們的運營。

我們的成功部分取決於我們能否吸引、激勵及挽留足夠數量的合資格僱員，包括管理、技術、研發、銷售及市場推廣、生產、質量控制及其他人員。我們在招聘及挽留合資格人員方面面臨激烈競爭，原因是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比得上競爭對手。日益激烈的市場競爭可能導致對合資格僱員的市場需求及競爭加劇。倘我們面臨勞工短缺或勞工成本大幅增加、僱員流動率上升或勞動法律法規變動，我們的經營成本可能大幅增加，這可能對我們的經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能會面臨與僱員的勞資糾紛，這可能導致政府部門的罰款及解決糾紛的結算成本。勞資糾紛亦可能因聲譽受損而使招聘新僱員變得更加困難。上述任何變動均可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們或我們的CRO未能遵守環境、健康及安全法律法規，則我們可能會面臨罰金或處罰或產生費用，這或會對我們的業務成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項中國及美國有關環境、健康及安全的法律法規，包括與實驗室操作程序以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置有關的法律法規。我們的運營涉及化學品及生物材料等有害及易燃物質的使用，亦會產生有害的廢棄產品。我們與第三方訂約處置該等材料及廢棄物。我們無法完全排除於我們設施中進行候選藥物發現、試驗、開發及生產的過程發生意外污染、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。我們也可能被迫暫時或永久關閉或終止我們若干受影響設施的經營。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該等法律法規而產生與民事或刑事罰金及處罰相關的重大成本。此外，為遵守當前或未來的環境、健康及安全法律法規，我們可能會產生大量成本。該等當前或未來的法律法規可能會影響我們的候選藥物研發計劃工作。此外，利

風險因素

益相關者就供應鏈中環境、社會及管治盡職調查事宜對公司施加越來越多的壓力。與我們任何供應商、CRO或為我們提供服務的其他第三方的生產方法、被指控做法或工作場所或相關條件相關的負面宣傳可能會對我們的聲譽造成不利影響，並迫使我們尋找替代方案，這可能會增加我們的成本並導致我們的候選藥物面臨組分供應及生產的延期，或對我們的運營造成其他干擾。

我們可能無法察覺、阻止和防止我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴作出的一切欺詐或其他不當行為。

僱員或第三方的欺詐、賄賂或其他不當行為可能使我們遭受財務損失及受到政府部門制裁，這或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，我們並不知悉僱員及其他第三方作出對業務及經營業績造成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該等情況。儘管我們認為我們的內部控制政策及程序屬充分，我們可能無法防止、察覺或阻止所有有關不當行為。任何損害我們利益的有關不當行為（可能包括過去未被發現的行為或未來行為）均可能對業務及經營業績造成重大不利影響。

未能遵守中國有關繳納社會保險費或住房公積金的法規可能令我們遭受罰款及其他法律或行政措施。

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。未能按時足額為其僱員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，否則，主管機關可能會進一步處以罰款或處罰。我們為僱員繳納社會保險費，以提供退休、醫療、工傷、生育及失業福利以及住房公積金。於往績記錄期間，我們並無嚴格遵守有關我們部分中國僱員的必要供款規定，這不會對我們的營運或財務狀況造成任何重大不利影響。根據相關規則和規定，於2022年及2023年，社會保險費及住房公積金供款的欠繳金額分別約為人民幣2.8百萬元及人民幣2.8百萬元。截至最後實際可行日期，我們尚未收到主管機關就任何有關疏忽作出的任何責令整改或任何罰款或處罰。我們已取得相關社會保險及住房公積金主管機關發出的若干確認函，確認本集團有錄用僱員的

風險因素

任何成員公司沒有因違反相關法律法規而受到有關機關行政處罰的記錄。誠如我們的中國法律顧問所告知，我們可能因於往績記錄期間未能為部分僱員足額繳納社會保險費及住房公積金而被要求結清所有過往社會保險費及住房公積金並面臨重大行政處罰的可能性相對較低，前提是現行監管政策及環境並無重大不利變動，且並無發生重大僱員投訴。然而，我們無法向閣下保證主管機關不會要求我們通過補繳逾期欠繳的社會保險費或住房公積金來糾正任何不合規情況，或支付任何逾期罰款或相關罰款。

我們並不擁有我們目前主要營運地點的不動產，並面臨與租賃場所有關的風險。

我們在中國租賃物業。租賃物業的出租人可能並無租賃物業的有效業權或合法權利，或可能並無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條款續租或根本無法獲得續租，此情況下會迫使我们關閉辦公室或生產設施。我們無法按我們可接受的條款簽訂新租賃或續簽現有租賃，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，且租賃須取得物業租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們於湖州的租賃尚未向政府主管部門備案。根據中國法律規定，倘未能在中國政府相關部門要求的規定期限內就有關租賃進行備案並取得物業租賃備案證明，我們可能會就有關協議被處以人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的罰款。儘管未登記租賃協議本身並不會使租賃失效，我們可能無法就該租賃抗辯合法第三方，這可能會對我們經營該租約所涵蓋業務的能力造成負面影響。

我們的內部信息技術系統或我們的CRO或其他承包商或顧問所使用的信息技術系統可能出現故障或存在安全漏洞。

在我們的日常業務過程中，我們收集及存儲敏感數據，包括(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。我們使用現場系統管理及維護我們的數據。有關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。由於信息技術系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動乃至關重要，因此關閉或服務中斷將令風險增加。儘管實施了安全措

風險因素

施，我們的內部信息技術系統以及我們當前及任何未來的第三方供應商、合作夥伴、顧問、為我們提供服務的第三方以及臨床研究中心及監管部門的相關系統，仍容易受到電腦病毒、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義以及電訊及電氣故障的損害。

儘管我們至今未曾經歷任何相關重大系統故障、事故或安全漏洞，倘此類事件發生及導致我們的經營中斷，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類似干擾，其可能對我們的候選藥物開發及業務運營造成干擾。

例如，倘現有或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失，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運營，我們的競爭地位可能受損，我們的候選藥物的進一步開發及商業化可能會被推遲。

我們可能面臨因本公司及臨床研究中心信息系統及網絡中的信息被盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或丟失而導致的風險，該等信息包括僱員及潛在臨床研究患者的個人資料以及機密數據。此外，第三方可能試圖入侵我們的系統或用欺騙手段誘導我們的僱員披露敏感資料以獲取數據及入侵系統。我們可能會受到對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜性會隨著時間推移不斷增加。倘我們的信息技術系統出現嚴重漏洞，市場對我們安全措施有效性的看法可能會受損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資金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和群體在涉及與數據收集和使用慣例及其他數據隱私法律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，且我們通過程序來識別及減少風險，但該等系統、控制措施及程序的開發及維護成本高昂，由於技術更迭需要我們持續監控及更新，且解決安全措施的工作變得日益複雜。

風險因素

此外，儘管我們已付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全被消除。由於我們與臨床研究中心及合作夥伴進行更多電子交易以及更多依賴基於雲端的信息系統，相關安全風險將會增加，且我們將需要花費額外資源以保護我們的技術及信息系統。此外，概不保證我們的內部信息技術系統或與我們開展業務的第三方的信息技術系統將足以保護我們免遭因系統失靈帶來的崩潰、服務中斷、數據損壞或損失，或防止數據因網絡攻擊、安全漏洞、工業情報攻擊或內部威脅攻擊而被盜或損壞，而這可能導致財務、法律、業務或聲譽受損。

聲譽對我們的業務成功而言非常重要，而對我們聲譽的損害可能對我們業務造成不利影響。

我們、股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或對其有所依賴的其他第三方或會不時遭到媒體的負面報道和宣傳。有關媒體的負面報道和宣傳可能會威脅到我們的聲譽。此外，倘我們的股東、董事、高級職員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或對其有所依賴的其他第三方未遵守任何法律法規，我們也可能遭受負面宣傳或聲譽受損。有關我們行業的任何負面報道亦會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需耗費大量時間及成本作出回應及維護我們的聲譽，且我們無法向閣下保證，我們將能夠在一段合理的時間內如此行事，甚或根本無法如此行事，在這種情況下，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制系統可能無法就我們的業務的各種固有風險為我們提供全面的保障。

我們已建立風險管理及內部控制系統，其中包括相關組織框架政策、風險管理政策及風險控制程序，旨在管理我們面對的風險，當中主要包括信貸風險、營運風險及法律風險以及流動資金風險。然而，我們可能無法成功實施我們的風險管理及內部控制系統。儘管我們尋求繼續不時加強我們的風險管理及內部控制系統，我們無法向閣下保證，在我們的努力下我們的風險管理及內部控制系統已足夠或屬有效，而未能應付任何潛在風險及內部控制缺陷可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

由於我們的風險管理及內部控制系統取決於我們的僱員是否加以落實，我們無法向閣下保證，我們所有僱員將會奉行該等政策及程序，而實行該等政策及程序可能涉及人為過失或錯誤。此外，隨著我們的業務演變，我們的增長及擴充可能影響我們實施嚴格風險管理及內部控制政策及程序的能力。倘我們無法及時採納、實施及修訂（如適用）我們的風險管理及內部控制政策及程序，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風險因素

與我們對第三方的倚賴有關的風險

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。倘若該等第三方並未成功履行合約義務或未能遵守預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。

我們一直並計劃繼續與第三方CRO合作監控及管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們與該等人士合作執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。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、我們臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由國家藥監局、FDA及其他同類監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南。倘若我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局、FDA或同類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。此外，我們必須使用根據GMP規定生產的產品進行關鍵性臨床試驗。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。

倘若我們與該等第三方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或及時達成安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除我們根據與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床及非臨床項目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，或未能遵守預期期限，或如需要更換，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等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。倘我們的CRO在實驗操作中出錯或失誤，我們候選藥物的開發項目可能會遭延遲或受到不利影響。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，亦可能較遲才開始取得收入。

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，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

我們未來的收入取決於我們與合作夥伴有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作夥伴的合作安排對於成功將候選藥物推向市場並使其商業化至關重要。我們多個方面倚賴合作夥伴，包括進行研究及開發計劃、開展臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作夥伴，因此，我們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剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲監管批准、對監管批准造成不利影響或妨礙監管批准。我們無法保證我們任何合作夥伴的表現會令人滿意，倘若我們的任何合作夥伴違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將獲許可藥物商業化，從而可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績造成重大不利影響。

此外，我們將依賴第三方在我們候選藥物交予患者前進行若干規格測試。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，而在相關問題解決前，監管部門可能對本公司施加重大限制。

我們依賴供應商穩定、充足的優質材料及研發與生產設備供應，供應價格上漲或供應中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們的業務運營需要大量原材料以及研發與生產所需的設備及其他材料，因此面臨多種供應鏈風險。於往績記錄期間，我們依賴第三方供應若干材料。我們預期將繼續依賴第三方供應有關材料及設備進行候選藥物的研究、開發、生產及商業化。有關詳情，請參閱本文件「業務－供應商及原材料」。

目前，材料及設備由多個來源供應商供應。我們與生產商或供應商訂立藥物材料供應協議，我們認為彼等有充足能力滿足我們的需求。此外，我們認為，該等供應有充足的可替代來源。然而，如供應中斷，將有我們未必能及時並以商業上合理的方式找到替代供應或根本無法找到替代供應的風險，這將對我們的業務造成嚴重損害。若任何生產中斷或供應商的產量不足以滿足我們的需求，則可能損害我們的營運以及候選藥物的研發。

此外，我們在研發活動過程中需要穩定的候選藥物材料供應，而一旦我們獲得上市許可後進入藥物的商業生產階段，該等需求預期將大幅增加，但無法保證現有供應商有能力滿足我們的需求。接收我們所需數量和質量的材料一旦出現任何延遲，則可

風險因素

能延遲我們完成臨床試驗、我們的候選藥物獲得監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力(如適用)。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或可能隨時減少或停止向我們供應材料。

我們也面臨成本增加的風險，但我們可能無法將其轉嫁予客戶，且我們的盈利能力可能因此降低。倘若有關材料的價格大幅上漲，我們無法向 閣下保證我們將能夠充分提高未來製劑的價格，以彌補所增加的成本。因此，我們所需材料的價格一旦大幅上漲，則可能對我們的盈利能力產生不利影響。

此外，我們的供應商亦可能無法保持我們所需服務、材料及設備的足夠質量。儘管我們在將材料用於生產過程前已進行質量檢驗，我們無法向 閣下保證我們將能夠發現所有質量問題。服務、材料及設備供應欠佳甚至不足可能會阻礙我們候選藥物的研發，可能令我們面臨產品責任索償，或對我們的營運造成重大不利影響。

此外，我們無法向 閣下保證該等第三方將能維持並更新其營運所需的所有牌照、許可證及批准，或遵守所有適用法律法規。無法如此行事可能導致其業務運營中斷，進而可能導致供應予我們的材料及設備短缺，從而延遲我們的臨床試驗及監管備案，甚或召回產品。該等第三方的不合規也可能使我們遭受潛在產品責任索償，導致我們未能遵守持續監管規定及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造成重大不利影響。

我們已與合作夥伴達成合作，並可能在未來尋求進一步的合作機會及戰略聯盟或達成許可安排，但我們未必能實現有關合作、聯盟或許可安排的利益。

我們過往已與宜明昂科生物醫藥技術(上海)股份有限公司(「宜明昂科」)就我們候選藥物IBC0966的開發訂立合作安排。根據IBC0966協議，宜明昂科向我們轉讓在授權區域內與IBC0966有關的所有權利及權益，而宜明昂科保留在授權區域以外區域開發、註冊及商業化IBC0966的權利。由於我們將協助宜明昂科向監管機構提交有關IBC0966在授權區域以外區域的IND及NDA申請，故我們亦將有權在授權區域以外區域享有IBC0966的7.5%權益。有關詳情，請參閱本文件「業務－合作安排」。授權區域以外區域的監管要求及當地市場狀況存在諸多不確定因素，倘IBC0966在授權區域以

風險因素

外區域的研發或未來商業化被延遲或失敗，則IBC0966在授權區域以外區域的預期收益可能低於我們的預期。倘IBC0966在授權區域以外區域發生任何糾紛或不利事件，IBC0966在授權區域的宣傳或研發活動亦可能受到負面影響。

我們未來亦可能尋求及建立其他戰略聯盟、合營企業或其他合作關係，包括與我們認為將能補充或加強我們對候選藥物及我們日後可能開發的任何候選藥物的開發及商業化能力的第三方訂立許可安排。任何該等關係均可能令我們產生非經常性及其他費用、增加我們的短期及長期資本開支、發行攤薄現有股東權益的證券或分散我們管理層對日常業務的注意力。此外，我們在尋求合適的戰略合作夥伴時面臨激烈競爭，談判過程耗時且複雜。我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是該等候選藥物可能被視為處於早期開發階段而不適合過早進行合作，且第三方可能認為候選藥物不具備體現安全性及有效性的必要潛力或商業可行性。

倘我們就候選藥物的開發及商業化與第三方進行合作，我們可能將對該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權讓渡予第三方。倘我們不能準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利對我們更加有利的情況下，透過合作、許可或其他特許權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，或者我們可能會將內部資源分配至某一治療領域的候選藥物，而在該領域訂立合作安排會更為有利。

涉及我們候選藥物的合作面臨多項風險，可能包括但不限於以下風險：

- 合作夥伴在釐定彼等將用於合作或戰略聯盟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已獲得監管批准的候選藥物的開發及商業化，或基於臨床試驗結果，或因戰略重心或可用資金變動或分散資源或產生競爭優先權的外部因素（例如收購），而可能不會選擇繼續或更新開發或商業化項目；
- 合作夥伴可能延遲藥物開發計劃（包括臨床試驗）、未能為臨床試驗項目提供足夠資金、停止臨床試驗或放棄候選藥物、重複或進行新的臨床試驗，或需要候選藥物的新配方進行臨床測試；

風險因素

- 合作夥伴可能獨立開發或與其他第三方開發直接或間接與我們的候選藥物競爭的藥物；
- 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資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 合作夥伴在臨床試驗中提供服務時可能並不總是配合或積極響應；
- 我們與合作夥伴之間可能產生糾紛，進而導致延遲或終止我們候選藥物的研發或商業化，或導致費用高昂的訴訟或仲裁而分散管理層的注意力和資源；
- 倘若我們或我們的合作夥伴未能遵守彼此在合作協議中的責任義務，合作或會終止；
- 合作終止可能導致我們需要追加資金以繼續進行有關候選藥物的進一步開發或商業化；
- 合作夥伴可能擁有或共同擁有我們與彼等合作的藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權；及
- 對我們的一種或多種獲得監管批准的候選藥物擁有市場推廣及分銷權的合作夥伴可能不會投入足夠資源進行該等候選藥物的市場推廣及分銷。

我們無法確定，在進行戰略性交易後，我們將能夠產生可證明該交易合理的目標收入或利潤水平。倘我們無法及時以可接受的條款與合適的合作夥伴達成協議，或根本無法達成協議，我們可能不得不縮減候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或我們的一項或多項其他開發計劃、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的開支並自費進行開發或商業化活動。倘我們選擇自行提供資金及進行開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而我們可能無法按可接受的條款獲得或根本無法獲得額外的專業知識及額外資金。倘我們未能達成合作且並無足夠資金或專業知識進行必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收入，這將損害我們的業務前景、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

我們面臨與供應商集中有關的風險。

於2022年及2023年，來自五大供應商的採購額分別佔我們總採購額的54.1%及49.9%。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無經歷任何供應或服務的重大短缺。然而，我們無法向閣下保證該等供應商將繼續按我們可接受的價格以及條款及條件提供物資及服務。我們對五大供應商的依賴亦可能使我們面臨採購價格意外上漲或原材料及服務供應短缺的風險。在此情況下，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

與政府監管有關的風險

藥品的研究、開發及商業化在所有重要方面均受到嚴密監管。任何不遵守現有或未來法規及行業標準的行為，或藥品審批機構對我們採取的任何不利行動均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景造成負面影響。

我們計劃開發候選藥物及將其商業化以及開展其他醫藥行業活動所在的全部司法管轄區均對該等活動進行深入且細緻的監管。我們採取全球發展戰略，並擬將業務重點放在中國及美國等主要市場。該等司法管轄區均嚴格監管醫藥行業，並在此過程中採用大致相似的監管策略，包括對藥品的開發及批准、製造、市場推廣、銷售及分銷進行監管。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。我們或我們的CRO未能遵守該等法規可能導致正在進行的研究終止、監管機構施加行政處罰或數據不再具有被提交至監管機構的資格。這可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。

我們還會受我們計劃開發候選藥物及將其商業化以及開展其他醫藥行業活動所在司法管轄區不時修訂的法律法規的影響。例如，2022年9月12日，美國總統簽署《促進生物技術和生物製造創新以實現可持續、安全和有保障的美國生物經濟的行政命令》(Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy) (「行政命令」)，啟動美國國家生物技術和生物製造倡議。美國政府將在該倡議上下足功夫，包括通過投資、規劃及合作促進生物技術及生物製造的研究與開發，並努力確保及保護美國的生物經濟。行政命

風險因素

令可能使美國影響生物技術及生物製造行業的政策發生潛在變動。我們的全部營運及臨床試驗基本上都在中國進行。未來，我們打算在美國進行若干候選藥物的臨床試驗及尋求開發及／或商業化機會。因此，我們希望行政命令不會立即對我們在美國的研發活動造成影響。然而，目前美國政府是否採用及採用何種政策以及採取何種行動尚未可知。倘美國政府採用的任何政策對在美國開展研發活動的國外公司有不利影響，我們的業務、財務狀況及經營業績將會受到不利影響。

取得監管批准的過程和持續遵守適用法律及法規需要付出大量時間與財務資源。倘申請人在藥物開發過程或審批過程中或取得批准後任何時間未能遵守適用規定，或會面臨行政或司法制裁。該等制裁可包括監管部門拒絕批准待批申請、撤回批准、吊銷牌照、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、禁止參與政府合同、歸還、追繳或民事或刑事處罰。因此，未能遵守該等法規或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，有關醫藥行業的監管框架不斷變化及演變，我們無法保證我們經營所在司法管轄區有關醫藥行業的法律法規的變動不會對我們的業務及前景產生不利影響。任何該等變動或修訂均可能導致合規難度增加及成本增加，或導致我們候選藥物的成功開發或商業化延遲或阻礙其成功開發或商業化，並減少我們認為目前可從開發及生產候選藥物中獲得的利益。與醫藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放鬆或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，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。

與生物醫藥行業相關的政府法規或實踐變動可能對我們的業務造成影響。

與生物醫藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放鬆或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。為了應對涉及公眾利益的緊急情況，全球政府可能會採取保護其公民的行動，這可能會影響我們控制醫療產品的生產和出口的能力，或對我們的業務施加繁重的規定。

風險因素

與我們的候選藥物上市有關的監管審批過程漫長、費時且可能會發生變化。倘若我們的候選藥物無法在目標市場上及時獲得任何監管批准，我們的業務可能會受到嚴重損害。

我們面臨與獲得監管批准有關的風險。倘若我們在此過程中遇到困難或失敗，我們可能會面臨各種危害。按照監管流程將我們的候選藥物帶入市場須投入大量時間、精力及開支，而我們無法向閣下保證，我們的任何候選藥物均將獲批上市銷售。獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構批准所需的時間可能因不同的計劃而有所不同，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，在候選藥物的臨床開發過程中，有關臨床數據的法規、審批政策及要求可能會發生變化，且可能因司法管轄區而異。國家藥監局、FDA或同類監管機構可能要求更多信息（包括額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗，或有關數據及結果解釋的問題）以支持批准的情況並不罕見，這可能增加我們的成本、延長、延遲或阻礙批准我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。我們無法向閣下保證，我們將能夠達到不同司法管轄區的監管要求，亦無法保證我們的候選藥物將獲批准於該等司法管轄區銷售。經過監管審批後，我們可能需要投入額外時間、精力及開支，方可按照不同監管程序將我們的候選藥物推向國際市場。

我們的候選藥物可能由於多種原因無法及時取得監管批准，包括但不限於：

- 由於在臨床試驗的設計或實施方面與監管機構意見分歧，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症而言屬安全及有效，或倘其為生物製品，則無法證明就其擬定的適應症而言為安全、純正和有效；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他收益大於其安全性風險；
- 臨床試驗結果未達致批准所需的統計及醫藥學顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；

風險因素

- 從我們候選藥物的臨床試驗中收集的數據不足以支持提交的備案或獲得監管批准；
- 未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；
- 臨床研究中心、研究人員或我們臨床試驗的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗導致未能通過國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的審核，及我們的研究數據可能失效；
- 我們的臨床試驗流程未能跟上法規或審批政策規定的任何科學或技術進步；及
- 國家藥監局、FDA或其他同類監管機構發現我們的生產流程或我們向其採購臨床及商業物資的第三方製造商的生產設施有缺陷。

監管規定及指引也可能發生變動，我們可能需要修訂提交予主管監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時間安排或順利完成造成影響。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的政策可能會變化，且可能會制定禁止、限制或延遲我們候選藥物獲得監管批准的其他政府規定。倘若我們適應現有規定變動或採納新規定或政策的速度過慢或不能適應，或倘若我們未能保持監管合規，我們可能會喪失任何本可獲得的監管批准及不能實現或維持盈利能力。

此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國家而異，並且可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政複議期。在各個司法管轄區尋求監管批准可能會導致我們遭遇重大延誤、困難和招致成本，並且可能需要進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗費時間。各個國家的監管規定可能有顯著差異，並且可能會延遲或阻礙我們在這些國家推出我們的產品。滿足該等和其他監管規定費用昂貴、耗費時間、充滿不確定性，並且會出現意外延遲。此外，我們未能在任何國家獲得監管批准可能會延遲或對其他國家的監管批准過程產生負面影響。

風險因素

我們可能會延遲完成或終止任何候選藥物的臨床試驗。完成臨床試驗時遭遇的任何延遲將會增加我們的成本、減慢候選藥物開發及審批進程，並損害我們開始相關候選藥物的產品銷售及產生收入的能力。諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物無法獲得監管批准，並造成我們的聲譽受損。

我們無法向閣下保證我們能夠滿足所有監管要求以及時獲得監管批准，或根本無法獲得監管批准，或獲得具有理想適應症範圍的監管批准，這可能會對我們的聲譽及候選藥物的商業前景產生不利影響，並最終可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

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。

我們候選藥物導致的不良事件可令我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，或我們的臨床方案或開發計劃發生重大變化，並可能導致標籤更加受限或國家藥監局、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕發出監管批准，或可能導致批准後施加限制或撤回批准。

倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，我們的試驗或會被暫停或終止，且國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能責令我們停止就任何或所有目標適應症進一步開發候選藥物，或拒絕批准我們針對任何或所有目標適應症的候選藥物。

我們的候選藥物引起的不良事件(包括用於聯合療法時可能涉及與單一療法的不良事件相比更為嚴重的獨特不良事件)以及我們候選藥物的超說明書使用可能對本公司造成重大負面後果，包括：

- 臨床試驗可能會延遲或停止；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或市場推廣；
- 已獲批准候選藥物的批准或牌照可能會被撤回或撤銷，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 可能被要求在已獲批候選藥物的標籤上加注警告；

風險因素

- 我們可能須為候選藥物制定風險評估及緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估及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；
- 我們可能會面臨法律訴訟，並就此對受試者或患者造成的傷害承擔責任；
- 患者招募人數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治療後隨訪的比率超出預期；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期；及
- 我們的聲譽可能受損。

我們主要在中國進行候選藥物的臨床試驗，而FDA或同類外國監管機構可能不會接受來自該等試驗的數據。

我們主要在中國進行候選藥物的臨床試驗。FDA或同類外國監管機構接受在美國或其他司法管轄區以外進行的臨床試驗數據可能受到某些條件的限制，也可能根本不會接受。國外臨床試驗數據如擬作為美國上市批准的依據，FDA一般不會僅根據外國數據批准上市申請，除非(i)有關數據適用於美國人口和美國醫療實踐；及(ii)試驗是由具有公認能力的臨床研究人員依據藥物臨床研究質量管理規範(GCP)及法規進行的。此外，亦必須滿足FDA的臨床試驗要求，包括具備足夠規模的患者人數及統計能力。許多外國監管機構也有類似的批准要求。此外，在國外開展的臨床試驗將受進行試驗的外國司法管轄區的適用當地法律的約束。無法保證FDA或任何同類外國監管機構將接受在美國或適用司法管轄區以外進行的試驗數據。倘FDA或任何同類外國監管機構不接受這些數據，則可能導致需要開展額外試驗，這可能成本高昂且耗時，並會拖延我們的業務計劃，這可能導致我們可能開發的候選產品在相關司法管轄區無法獲得商業化的批准。

風險因素

我們須遵守數據儲存及數據傳輸中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。

數據保護及隱私法律及法規通常要求臨床試驗申辦者、開展方及其工作人員保護其已入組受試者的隱私，並禁止未經授權披露個人信息。倘有關機構或工作人員未經同意洩露受試者的隱私或醫療記錄，則彼等須對所產生的損害承擔責任。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，我們須遵守適用於我們經營及開展臨床試驗所在不同司法管轄區收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、洲、國家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。目前，我們主要受有關數據保護及隱私的多項中國法律及美國聯邦及州法律規管。

中國主管部門已頒佈一系列有關信息安全、數據收集及隱私保護規定的法律法規，其中包括《中華人民共和國網絡安全法》、《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》、《網絡安全審查辦法》、《中華人民共和國數據安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》。根據《中華人民共和國個人信息保護法》，在處理任何個人信息時，除非在某些情況下明確允許，否則應事先徵得個人同意。此外，不得進行任何涉及敏感個人信息（如生物識別、醫療健康及不滿十四週歲未成年人的個人信息）的數據處理活動，除非這些活動具有特定的目的和充分的必要性並已採取嚴格保護措施。此外，《數據出境安全評估辦法》於2022年9月1日生效，適用於數據處理者在中國境內向境外接收者提供在其運營過程中收集及產生的重要數據及個人信息的安全評估，並要求相關數據處理者於開展數據出境活動前向監管部門提交數據安全評估以供審查，以防止非法數據傳輸活動。此外，某些特定行業的法律法規會影響中國的數據收集及傳輸。國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》或《人類遺傳資源管理條例》，規定禁止外國組織、個人以及由外國組織或個人設立或實際控制的實體收集、保存和出口中國人類遺傳資源。外國組織及由外國組織或個人設立或實際控制的實體，只有在滿足各項監管要求後，方可使用及提供中國人類遺傳資源，如(i)中國人類遺傳資源僅在完成必要的政府主管部門批准或備案手續後用於與

風險因素

中國科研機構、大學、醫療機構和企業的國際合作進行科學研究和臨床試驗，及(ii)中國人類遺傳資源信息僅在辦理規定的安全審查、備案及信息備份後提供。於2020年10月，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國生物安全法》，於2021年4月生效。《中華人民共和國生物安全法》重申了《人類遺傳資源管理條例》訂明的監管要求，同時亦可能加大對違反適用法律採集、保藏、出口或用於國際合作的中國人類遺傳資源的行政處罰力度。《人類遺傳資源管理條例》和相關法律法規的解釋及實施可能不時發生變動。鑒於該情況，儘管我們已竭力遵守法律及政府主管部門的法定要求，但我們仍不能向閣下保證，在我們利用及處理中國人類遺傳資源時，我們始終被視作完全遵守《人類遺傳資源管理條例》、《中華人民共和國生物安全法》及其他適用法律。因此，我們可能面臨《人類遺傳資源管理條例》及《中華人民共和國生物安全法》以及適用法律法規的合規風險。

多項美國聯邦及州法律法規均涉及個人信息隱私與安全。尤其是，根據1996年健康保險可攜性與責任法案 (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996，簡稱HIPAA) 頒佈的法規制定了隱私與安全標準，限制使用及披露可識別個人身份的健康信息 (「受保護健康信息」)，並要求實施行政、物理及技術保護措施，以保障受保護健康信息的隱私及確保電子受保護健康信息的機密性、完整性及可獲得性。在判斷是否已按照適用隱私標準及我們的合約義務處理受保護健康信息時，可能需要進行複雜的事實及統計分析，且其解釋可能不斷發生變化。儘管我們採取措施保護敏感數據免遭未經授權的讀取、使用或洩露，但我們的信息技術及基礎設施可能容易受到黑客、病毒的攻擊，或由於員工失誤、瀆職或其他惡意或無意干擾而被破壞。任何該等破壞或干擾均可能損害我們的網絡，而所存儲的信息可能會被未經授權的各方讀取、操縱、公開披露、遺失或被盜。任何該等讀取、洩露或其他信息遺失可能導致法律申索或訴訟，及根據保護個人信息隱私的聯邦或州法律 (例如HIPAA、經濟與臨床健康信息技術法案(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act)) 承擔責任並遭受監管處罰。關於信息洩露的通知必須發送予受影響個人、衛生與公眾服務部部長，若洩露範圍較廣，則需向媒體或州檢察長發送通知。此類通知可能會損害我們的聲譽及競爭能力。

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。未遵守有關規定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)，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面宣傳。此外，倘若我們的

風險因素

慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定（包括法律、法規及標準的變更，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、媒體負面報導、調查、出口特權喪失、嚴重刑事或民事制裁以及聲譽受損。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。

此外，我們的臨床試驗也經常涉及來自第三方機構的專業人員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。我們亦與包括主要研究者、醫院、CRO在內的第三方及其他第三方承包商和顧問，共同進行我們的臨床試驗及業務經營。任何由我們第三方合作夥伴造成的患者數據洩露或濫用，患者或會認為是我們的過失、疏忽或失誤所造成。此外，相關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，並導致我們就該等數據被用於先前獲許可目的承擔責任。遵守有關隱私及數據安全的所有適用法律、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。不合規行為可能導致數據保護機構、政府部門或其他機構對我們提起訴訟，包括若干司法管轄區的隱私權集體訴訟，這將使我們面臨巨額罰款、處罰、判決及負面報道。我們未能或被視為未能防範違反信息安全或未能遵守隱私政策或隱私相關法律責任，或因任何危害信息安全的行為而導致個人身份信息或其他患者數據在未經授權的情況下被洩露或轉移，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須就技術跨境銷售或許可以及與遺傳學及數據安全相關的業務遵守監管部門的登記、審批及其他規定。

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）專利及專有技術的轉讓及許可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機構批准或登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》明確規定了技術進出口相關的登記要求。我們未來可能會與美國的CRO簽訂協議，以獲得彼等技術支持，並協助我們開發個別候選藥物，而根據有關規定，此舉可能被視為構成技術進口。因此，此類轉讓可能須向適用的政府部門進行登記。我們亦受遺傳學及數據相關業務的監管。作為一家外商投資企業，

風險因素

我們須獲得科技部人類遺傳資源管理辦公室的批准後方可開展臨床試驗，該辦公室將對遺傳學及數據進行安全審查。我們無法保證我們將能及時獲得此類批准或根本無法獲得此類批准。此外，我們亦可能受到海外監管機構的類似規管。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》，規定中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密或個人隱私的科學數據轉移至海外或轉交予外國方。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由政府機構資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體管理。倘我們對候選藥物的研發將受《科學數據管理辦法》及有關政府機構規定的任何相關法律的規管，我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外。倘我們無法及時取得所需批准或根本無法取得所需批准，我們對候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據管理辦法》的規定，我們或會被該等政府機構罰款及施加其他行政處罰。

即使我們就我們的候選藥物取得監管審批，我們將受持續或額外監管責任所規限並繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，且倘若我們未能遵守監管規定或候選藥物出現意外問題，我們可能會受到處罰。

倘我們的任何候選藥物獲得國家藥監局、FDA或同類監管機構的批准，則有關藥物的生產工藝、卷標、包裝、儲存、銷售、不良事件報告、廣告、推廣、抽樣、記錄保存及上市後研究將受到廣泛、持續或額外的藥物警戒監管要求的規限。該等要求包括提交安全性及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質量控制測試以及遵守任何化學、製造及控制（「CMC」）、變化、繼續遵守GMP、cGMP、GCP、良好儲存規範及藥物警戒質量管理規範，以及為更新許可證而可能進行的批准後研究。

我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可能上市的獲批指定用途或批准條件的規限，或載有為監控藥物安全性及療效而可能進行的高成本上市後研究的規定。

風險因素

此外，一旦某一藥物獲批，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括第三方生產商或生產工藝方面的問題）或未能遵守監管規定。倘若我們的候選藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 處以罰款、發出警告函或暫停臨床試驗；
- 拒絕批准我們提交的待批申請或對已獲批申請的補充，或暫停或撤銷藥物許可批准；
- 拒絕接受我們的任何其他IND批准、NDA或BLA；
- 暫停或撤銷現有的藥品許可證批准；
- 扣押或扣留藥物，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

監管機構對投放市場的藥品的市場推廣、標籤、廣告及促銷進行嚴格監管。藥物僅可按其獲批適應症進行市場推廣及根據獲批標識條文進行使用。監管機構積極執行有關禁止推廣超說明書用藥的法律法規，被發現不當宣傳超說明書用藥的公司可能須承擔重大法律責任。政府對涉嫌違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源，並造成負面輿論宣傳。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規防礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，我們可能會喪失我們已經取得的監管批准，且可能無法實現或保持盈利能力，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。

風險因素

我們可能直接或間接受適用的反回扣、反賄賂、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規所規限，其可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、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、醫生及其他人在我們已取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。我們的運營受中國及美國各種適用的反回扣、虛假申報法案、醫生收支透明法案、欺詐及濫用法律或類似醫療及安全法律法規所規限。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售及市場推廣計劃。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／或除去或暫停政府的醫療保險計劃以及禁止與政府簽訂合約。

此外，我們受其他司法管轄區的類似醫療保健法律所規限，其中部分法律可能較其他範圍更廣或更嚴厲，倘若我們未能遵守任何有關規定，我們可能會受到處罰。

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合法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療保健法律法規的判例法。如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、聲譽損害、利潤及未來盈利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運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。

此外，我們須遵守反賄賂法律，該等法律一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務在中國，但我們仍受《反海外腐敗法》規管，該法通常禁止我們以獲取或保留業務為目的向非美國官員進行不當付款。儘管我們已制定旨在確保我們、我們的僱員及代理人遵守反賄賂法律的政策及程序，但無法保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法律，可能使我們的業務中斷及導致嚴重刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、政府拒絕產品報銷及／或不得參與政府的醫療保險計劃。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制措施以及可能的人事變動及／或紀律處分，任何一項均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。對我們違反有關法律的任何指控亦可能對我們造成不利影響。

風險因素

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。

我們業務所處的製藥行業需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。近年來，中國製藥行業的監管框架不斷演變。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本、我們候選藥物的成功開發或商業化、以及我們認為可從開發及生產藥物獲得的利益發生變化。例如，藥品審評中心於2021年11月19日出台的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》（《臨床指南》）指出，藥品市場的根本目的為解決患者需求，並強調藥品研發應以患者需求與臨床價值為基礎。《臨床指南》不鼓勵重複研發「me-too藥物」（具有相同作用機制的藥物）及無序浪費。倘我們無法遵守或被視為違反《臨床指南》詳細條文及原則，我們的臨床開發活動及整體業務運營或會受到不利影響。

政治及經濟政策的變化以及法律、規則及法規的詮釋及實施可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

由於我們在中國開展廣泛的營運，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景受到中國經濟、政治及法律發展情況的影響。整體經濟增長受與資源分配、貨幣政策、金融服務及機構法規、對特定行業或公司的優惠待遇等有關的政府法規及政策影響。前述任何一項均將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成影響。

不時頒佈有關經濟事務的法律、規則和法規，包括與外商投資、企業組織和治理、商業、稅收、金融、外匯和貿易等有關的法律、規則和法規，以發展一套全面的商業法律體系。此外，有關醫藥行業的法律法規的詮釋及實施亦不時發生變化。國家藥監局近期的藥品審批制度改革可能影響我們的候選藥物及時商業化。例如，國家衛健委頒佈《抗腫瘤藥物臨床應用管理辦法（試行）》，自2021年3月1日起生效，其中要求將腫瘤藥物分為「限制使用級」和「普通使用級」，由醫療機構及醫師合理應用或開具處方。國家衛健委於2021年6月進一步發佈《抗腫瘤藥物臨床合理應用管理指標》，其中規定了用於衡量限制使用級腫瘤藥物合理應用的管理指標的計算公式，但尚未對指標設定任何數值限制。我們目前並無經歷或預見該等規定對我們的業務運營造成任何潛在重大不利影響。然而，由於該等管理規定為新近頒佈且相關措施在不斷變化，我們無法向閣下保證日後我們的業務運營是否不會受到不利影響。

風險因素

美國和國際貿易政策的變化，可能會對我們的候選藥物製造和其他業務造成重大干擾。

美國政府近日已對其貿易政策作出重大變更，且已採取可能會對國際貿易產生重大影響的若干行動，例如徵收數輪關稅。我們目前無法得知是否會採納新關稅（或其他新法律或法規）及其程度，亦無法得知任何有關行動可能對我們或本行業造成的影響。

雖然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製劑的需求、我們未來製劑的競爭水平、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，或可能妨礙未來我們在若干國家銷售我們的製劑。倘徵收任何新關稅、實施新立法及法規，或倘重新磋商現有貿易協議，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

不斷演變的貿易爭端日後可能會升級，且可能導致從海外供應商採購某些類型商品（如先進的研發設備及材料）的成本顯著提高，甚至其出口變得違法。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相關國家或地區之間的政治關係狀況出現不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。因此，相關國家或地區之間出現貿易爭端、緊張關係及政治問題，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施可能會不時演變，這可能會給我們帶來新的負擔。

《中華人民共和國外商投資法》或外商投資法由中華人民共和國全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈，並於2020年1月1日生效。外商投資法取代了先前規管中國外商投資的三部法律，即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，連同其實施條例及附屬規例。外商投資法體現了預期的中國監管趨勢，即根據現行國際慣例理順其外商投資監管制度並以立法措施統一中國外商投資企業及內資企業的公司法律規定的立法工作。《外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈，並於2020年1月1日生效。然而，外商投資法的詮釋及實施及其實施條例的變化可能會增加我們的合規成本或對我們的企業管治常規設定更高的標準。例如，外商投資法對外國投資者或外商投資企業施加信息報告規定。未能及時採取適當措施以應對外商投資法項下的任何該等或其他監管合規要求，可能導致我們面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

風險因素

倘我們的股東或股份實益擁有人未能根據有關境外投資活動的法規作出規定的申請及備案，可能會限制我們分派利潤的能力，並使我們承擔責任。

國家外匯管理局已頒佈多項規定，要求中國境內居民在從事直接或間接境外投資活動前須進行登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文規定，中國境內居民(包括中國境內個人及境內企業實體，以及出於外匯管理目的被視為中國境內居民的外國個人)以境外投融資為目的，以其合法持有的境內或境外資產或權益，直接設立或間接控制的境外實體(國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」)時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生重大變化時變更登記。倘作為中國境內居民的股東未完成所需登記或更新先前的備案登記，特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向特殊目的公司分派其利潤及任何減資、轉股或清算的所得款項，而特殊目的公司在向其中國附屬公司追加出資時可能會受到限制。此外，根據中國法律，如未能遵守國家外匯管理局上述各項登記規定，可能導致特殊目的公司的中國附屬公司因規避適用外匯限制承擔責任，包括(1)由國家外匯管理局責令限期調回境外匯出外匯，處以匯出外匯總額30%以下的罰款，並視作逃匯，及(2)情節嚴重的，處以被視為逃匯的匯出外匯總額30%及以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》(或國家外匯管理局30號文)、《企業境外投資管理辦法》及其他規定，倘作為中國實體的本公司股東未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能被禁止向我們分派利潤及任何減資、轉股或清算的所得款項，而我們向中國附屬公司增資的能力可能受到限制。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止投資，並限期完成登記，並可能被警告或起訴相關責任。此外，根據中國法律，未能遵守國家外匯管理局上述登記規定可能因規避適用外匯限制而承擔責任。

風險因素

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局13號文)，該法於2015年6月1日生效，據此，地方銀行應根據國家外匯管理局37號文和國家外匯管理局30號文審查和辦理境外直接投資外匯登記，包括首次外匯登記和變更登記，而補辦登記申請仍應向國家外匯管理局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

我們致力於遵守並確保受監管的股東將遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規。然而，我們未必總能充分知悉或了解我們作為中國公民或實體的受益人的身份，亦可能無法迫使彼等遵守國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他法規。我們無法向閣下保證，我們的所有股東或受益人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或批准。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

我們可能依賴我們的中國附屬公司所派付的股息及其他股本分派來滿足我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制可能會影響我們開展業務的能力。

我們為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，我們可能依賴我們的中國附屬公司所派付的股息及其他股本分派滿足我們的現金及融資需求(包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需的資金)。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則規管債務的工具可能會限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的各自的累計利潤中派付股息。此外，外商獨資企業每年須撥出其累計除稅後利潤的至少10%作為若干法定儲備(如有)，直至該基金的總金額達到其註冊資本的50%。該等儲備基金不能作為股息分派予我們。此外，我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到有關貨幣兌換、資本流出管理及跨境交易的法律及法規的任何變動所規限。

風險因素

我們的中國附屬公司向我們支付的股息可能須繳納中國預扣稅。

《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入(如中國附屬公司向非中國居民企業權益持有人支付的股息)通常須繳納10%的中國預扣稅，惟任何外國投資者註冊成立的司法管轄區與中國訂有稅務條約另有預扣安排者除外。因此，我們的中國附屬公司向我們支付的股息預期須按10%的稅率繳納中國預扣稅。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息通常按調減至5%的稅率繳納預扣稅，惟香港附屬公司為香港稅務居民及源自中國的收入之實益擁有人，且其直接於我們的中國附屬公司持有25%或以上權益。於2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「實益擁有人」有關問題的公告》(亦稱為9號文)，其為確定某締約國或地區的居民是否為中國稅務條約及類似安排項下某一收入項目的「實益擁有人」提供指導。根據9號文，實益擁有人一般必須從事實質性業務活動且代理人將不被視為實益擁有人。概不保證將向任何我們的香港附屬公司提供經調減的預扣稅稅率。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，我們可能會被視為中國稅務居民企業，並須承擔一定的稅務責任。

根據《企業所得稅法》，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅(「企業所得稅」)方面能享受與中國企業類似的待遇。《企業所得稅法》的實施細則將「實際管理機構」定義為對企業的「生產經營、人員、會計和財產進行實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(或82號文)規定若干境外註冊中資控股企業，定義為由中國境內的企業或企業集團作為主要控股股東依據外國或地區法律註冊成立的企業，若以下全部位於或居於中國，則歸類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。中國國家稅務總局隨後為實施82號文提供了進一步指導。

風險因素

倘中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司或任何非中國附屬公司為須繳納中國企業所得稅的居民企業，我們可能面臨多項稅務影響。首先，我們及我們的非中國附屬公司或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，儘管根據《企業所得稅法》及其實施條例，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅。最後，我們向非中國股東派付的股息以及我們的非中國股東轉讓股份獲得的任何收益可能被視作來自中國境內的收入。因此，向我們的非中國居民企業股東支付的股息可能須繳納中國預扣稅，及非中國居民企業股東轉讓股份獲得的收益可能須繳納中國稅項。同樣，倘其他境外公司被分類為中國居民企業，該等不利影響可能適用於該等公司。

我們及我們的股東在間接轉讓中國居民企業股權或中國成立的非中國公司應佔的其他資產方面面臨不確定性。

根據《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(或第7號公告)，非中國居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等「中國應稅財產」，規避中國企業所得稅納稅義務的，可能重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國應稅財產。因此，該等間接轉讓所得收益可能須繳納中國企業所得稅。在確定交易安排是否存在「合理商業目的」時，須考慮的因素主要包括：相關境外企業股權主要價值是否來自於中國應稅財產；相關境外企業資產是否主要由直接或間接在中國境內的投資構成，或其取得的收入是否主要來源於中國境內；境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業實際履行的功能和承擔的風險是否能夠證實企業架構具有經濟實質；業務模式及相關組織架構的存續時間；直接轉讓中國應稅財產交易的可替代性；及有關間接轉讓的納稅情況及可適用的稅收協定或類似安排。根據第7號公告，投資者無須就通過公開證券交易所對通過公開證券交易所進行交易而收購的股份開展銷售所得收益繳納中國企業所得稅。故根據第7號公告，通過公開證券交易所銷售股份無須繳納中國企業所得稅。然而，非中國居民企業通過非公開證券交易所出售股份或須根據第7號公告繳納中國企業所得稅。

風 險 因 素

稅務機關可釐定第7號公告適用於出售境外附屬公司股份或投資（涉及中國應稅資產）。轉讓人及受讓人可能須遵守稅務登記及繳納預扣稅或稅款義務，而我們的中國附屬公司可能會被要求協助登記。此外，我們、我們的非中國居民企業及中國附屬公司可能須花費資源以遵守第7號公告或確定我們及我們的非中國居民企業無須根據第7號公告就我們過往及日後重組或出售我們境外附屬公司的股份繳稅。

根據第7號公告，中國稅務機構可根據所轉讓應課稅資產公平值與投資成本的差額對應課稅資本收益進行調整。倘中國稅務機構根據第7號公告對交易的應課稅收入進行調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本或會增加。

我們使用收入的能力受限於外幣兌換的監管規定。

貨幣兌換及匯款須遵守相關監管規定。由於預期我們未來的大部分收入將以人民幣計值，任何外幣供應短缺均可能影響我們的中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以分派股息或作出其他付款的能力或履行我們的外幣計值義務。人民幣目前可在「經常賬戶」（包括股息、貿易及服務相關外匯交易）下兌換，但不可在「資本賬戶」（包括外商直接投資及貸款（其中包括我們可能從境內附屬公司獲得的貸款））下兌換。目前，我們的中國附屬公司可通過遵守若干程序規定購買外幣以結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息），而毋須經國家外匯管理局批准。然而，與貨幣兌換有關的法規的任何現有及未來變動可能會影響我們用人民幣所屬收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向我們的股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易須經國家外匯管理局及其他相關中國政府機關批准或登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為附屬公司獲取外幣的能力。我們無法取得該外幣可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

我們或會面臨轉移科學數據的風險。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或《科學數據辦法》)，當中訂明科學數據的廣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，中國企業應明確提出利用數據的類別、範圍及用途，按照保密管理規定程式報主管部門批准。利用政府預算資金資助形成的科學數據撰寫並在國外學術期刊發表論文時需對外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。我們無法向閣下保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據發送。倘若我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研發或會受阻，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。如相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據辦法》的規定，我們或會被該等政府機構勒令整改及施加其他行政處罰。

閣下對我們或文件所載的管理人員送達法律程序文件、執行外國判決方面可能會遇到困難。

我們為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免控股公司，絕大部分資產位於中國。此外，大部分董事及高級管理層人員居住在中國大陸境內，且其絕大部分資產均位於中國境內。因此，投資者可能難以直接向我們或我們在中國的董事及高級管理層人員送達法律程序文件。

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署《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》(或《安排》)，該安排於2008年8月1日生效。

根據《安排》，倘任何指定的中國法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中已作出可執行的終審判決，要求支付款項，則任何當事人可向相關的中國法院或香港法院申請認可和執行有關判決。書面管轄協議指當事人在《安排》的生效日期後訂立的任何書面協議，其中明確指定某一香港法院或內地法院為對爭議擁有唯一司法管轄權的法院。

風險因素

於2019年1月18日，中國最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(或《新安排》)，旨在建立一個更加清楚及明確的機制，以在香港特別行政區與中國內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。《新安排》不包括訂約方之間書面管轄協議的規定。《新安排》僅在最高人民法院頒佈司法詮釋及香港特別行政區完成相關立法程序以後方會生效。《新安排》將在生效後取代《安排》。因此，於《新安排》生效前，倘糾紛各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以在中國內地執行香港法院的判決。

與[編纂]有關的風險

股份過往並無[編纂]且無法保證會形成活躍的[編纂]，特別是考慮到若干現有股東可能受到禁售期規限而股份的[編纂]及[編纂]可能波動。

本次[編纂]前，股份並無[編纂]。我們[編纂]為我們與[編纂](代表[編纂])磋商的結果，而[編纂]可能與本次[編纂]後股份[編纂]相距甚遠。我們已申請批准[編纂]於[編纂]及[編纂]。然而，在[編纂]並不保證股份會形成活躍且流通的[編纂]，特別是若干股份可能受到禁售期規限期間，或即使形成有關交易市場，亦不保證將能在[編纂]後維持，或股份[編纂]在[編纂]後不會下降。

一般而言，代表[編纂]行事的[編纂]可能進行[編纂]或[編纂]或任何其他[編纂]，以將[編纂]的[編纂]在高於其在[編纂]原有[編纂]的水平。然而，鑒於我們不會向[編纂]授出任何[編纂]，故我們並無就[編纂]委任[編纂]，且預計任何[編纂]不會進行[編纂]活動，如此可能引致通常進行[編纂]活動的有關期間內的[編纂]蒙受巨額損失。

此外，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(包括香港及世界其他地區證券的整體市場市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的[編纂]或會影響我們股份的[編纂]及[編纂]。除市場及

風險因素

行業因素外，我們股份的[編纂]及[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選產品的臨床試驗結果、我們候選產品的申請批准結果、影響醫藥市場、醫療保健、健康保險的監管發展及其他相關事宜、我們的收入、盈利、現金流量、投資及開支的波動、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，在聯交所上市的其他公司的股份在過去曾遭遇[編纂]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。

籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄對技術或候選藥物的權利。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨[編纂]綜合有形資產淨值即時被攤薄的情況。概不保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產可分配予股東。倘我們通過出售股權或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等證券的條款可能包含會對閣下股東權利產生不利影響的清算或其他優先權。債務融資及優先股融資（倘可用）可能含有限制或約束我們採取特定行動能力的契諾協議，如產生額外債務、作出資本開支、對我們收購或許可知識產權或宣派股息的能力作出限制或其他經營限制。

我們股份的[編纂]在開始[編纂]時可能會低於[編纂]。

在[編纂]中出售的股份的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在[編纂]開始[編纂]。因此，股份開始買賣前[編纂]可能無法[編纂]或以其他方式[編纂]股份。故此，在出售股份與股份開始[編纂]的期間可能發生的不利市況或其他不利發展，或會令我們的股份持有人面對在股份開始[編纂]後股份[編纂]可能低於[編纂]的風險。

於[編纂]後未來在[編纂]大量出售或預期大量出售我們的股份，可能會對我們的股份[編纂]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。

風險因素

於[編纂]後，主要股東若於未來在[編纂]上出售或預期出售我們的股份，可能會對我們的股份[編纂]產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無[編纂]。我們股份的現有股東於[編纂]後未來出售或預期出售我們的股份，可能會導致股份當時的[編纂]大幅下跌。由於有關處置及新發行的合約及監管限制，緊隨[編纂]後，僅有有限數目的當前發行在外的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，日後在[編纂]大量出售股份或預期該等出售可能發生，均可能會顯著降低股份當時的[編纂]及削弱未來我們籌集權益資本的能力。

我們的控股股東對本公司有重大控制權，其利益未必與其他股東的利益一致。

[編纂]完成後，我們的控股股東將於我們的已發行股本總額中擁有約[編纂]%的權益。我們的控股股東（於[編纂]完成後將繼續作為控股股東）將持續對我們各項須經股東批准的重要公司行動產生重大影響力，例如併購、處置資產、選舉董事以及股息及其他分派的時間及金額。控股股東的利益與閣下的利益可能會存在衝突。控股股東控制我們絕大部分比例的股份可能會推遲、阻止或防止我們的控制權發生變動，而這可能會令閣下失去取得股份溢價的機會，並可能降低股份[編纂]。倘控股股東促使我們追求可能與閣下利益衝突的策略性目標，則閣下亦可能被置於不利位置。

由於我們預期不會於[編纂]後的可預見未來派付股息，閣下的[編纂]回報應依賴我們的股份[編纂]上升。

無法保證我們將宣派及派付股息，因宣派、派付股息及股息金額乃由董事酌情決定，並取決於多項因素，其中包括我們的營運、盈利、現金流量及財務狀況、經營及資本開支要求、業務發展策略規劃及前景、章程文件及適用法律。有關我們股息政策的更多詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」。

風險因素

我們為一家開曼群島公司，由於在開曼群島法例下有關股東權利的司法先例較其他司法管轄區更為有限，故閣下保障股東權利時或會面對困難。

我們的公司事務受組織章程大綱及細則以及開曼公司法與開曼群島普通法規管。開曼群島法例賦予股東起訴董事的權利、賦予少數股東提起訴訟的權利以及規定董事對我們負有的受信責任很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島相對有限的司法先例以及英國普通法（對開曼群島法院具說服力但不具約束力）。有關保障少數股東權益的開曼群島法例在若干方面有別於香港及其他司法管轄區的法律。該等差異可能意味著可供本公司少數股東使用的補救措施可能有別於彼等根據香港或其他司法管轄區的法律可享有者。有關進一步資料，請參閱本文件「附錄三—本公司章程及開曼群島公司法概要」。

概不保證本文件所載摘錄自各種政府刊物的若干事實、預測及其他統計數據的準確性或完整性。

本文件（尤其是「行業概覽」一節）載有與製藥行業有關的資料及統計數據。若干資料及統計數據摘錄自各種政府刊物、其他第三方報告（我們委託或可公開查閱）及其他公開來源。我們認為資料來源為該等資料的適當來源，且我們已合理審慎地摘錄及轉載該等資料。然而，我們、獨家保薦人、[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，亦無對其準確性發表聲明。該等資料的收集方法可能有缺陷或無效，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，不應過分依賴本公告所載來自政府官方來源的資料。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。無論如何，閣下應審慎考慮該等資料或統計數據的重要性。

風險因素

本文件所載的前瞻性陳述受風險及不確定因素所影響。

本文件載有與我們有關的若干未來計劃及前瞻性陳述，有關計劃及陳述乃根據我們的管理層現時可得的資料作出。本文件所載的前瞻性資料受若干風險及不確定因素所規限。我們是否實行該等計劃，或我們能否實現本文件所述的目標將取決於多項因素，包括市況、業務前景、競爭對手採取的行動以及全球金融形勢。

閣下應細閱整份文件，我們鄭重提醒 閣下不要倚賴報章報導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]作出有關報導，當中可能載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，且概不就有關報章報導或其他媒體報導的準確性或完整性負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。倘有關陳述與本文件所載資料不一致或有所衝突，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，[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。

閣下在作出有關股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。我們概不對於新聞或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不發表任何聲明。因此，[編纂]在決定是否[編纂]我們的[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中[編纂]股份，即表示 閣下已同意， 閣下將不會依賴本文件所載資料以外的任何資料。