

風險因素

投資我們的股份涉及多種風險。謹請閣下投資我們的股份前，審慎考慮本招股章程所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。具體而言，我們是一家支持CAR-T療法的研發與服務的細胞治療公司。由於CAR-T療法代表了面臨重大挑戰和障礙的新興癌症治療方法，故其被視為具有高風險。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在此情況下，我們股份的市場價格可能下跌，而閣下可能損失全部或部分投資。

該等因素為未必會發生的或然事件，我們概不就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明外，該等資料乃於最後可行日期作出，不會於之後日期更新，並受限於本招股章程「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

與我們有限運營歷史、財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，運營歷史有限，可能難以評估我們迄今為止的業務成果及未來的生存能力。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在投資者損失幾乎全部投資。

我們是一家於2016年2月開始營運且處於臨床階段的生物醫藥公司。截至最後可行日期，我們並未擁有獲准進行商業銷售的細胞治療產品，亦未從該等產品賺取任何收益。我們專注於開發將人類細胞用作治療機體的產品，儘管細胞免疫療法已取得重大進展，但我們的T細胞技術仍屬新技術，尚未獲得國家藥監局的批准。我們的運營歷史有限，考慮到腫瘤免疫療法領域的快速發展，可能難以評估我們當前的業務或預測我們的未來表現。我們作為一家運營公司的短暫歷史使任何對我們未來能否成功或生存能力的評估具有重大不確定性。我們將面臨快速發展領域早期公司經常會遭遇的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險，我們的業務將會受損，該等風險可能導致潛在投資者損失其對我們業務的絕大部分投資。

風險因素

我們尚未從銷售細胞治療產品賺取任何收益，我們能否從銷售細胞治療產品賺取收益並盈利在很大程度上取決於我們能否在多方面取得成功。

我們並未擁有獲准進行商業銷售的細胞治療產品，亦未從該等產品賺取任何收益。於某時獲得銷售核心候選產品relma-cel的監管批准前，我們預計不會從銷售細胞治療產品賺取任何收益。我們能否賺取收益並盈利在很大程度上取決於我們能否在多方面取得成功，包括：

- 完成有關候選產品的研究及非臨床與臨床開發；
- 獲得完成臨床研究的候選產品的監管批准及上市許可；
- 為我們的候選產品開發可持續可規模化的製造流程，包括與第三方建立及維持商業可行供應關係以及構建內部製造能力和設施；
- 推出我們已獲得監管批准及上市許可的候選產品並商業化；
- 獲得市場認可，將我們的候選產品作為可行的自費治療方案，向第三方付款人爭取足夠保障、報銷及定價能力及綜合配送網絡；
- 應對競爭對手的任何技術及市場發展；
- 識別、評估、獲取及／或開發新候選產品、知識產權及技術；
- 就我們可能達成的任何合作、許可或其他安排協商有利條款；
- 維護、保護、擴大及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；及
- 吸引、僱用及挽留合資格人才。

風險因素

即使我們開發的一個或多個候選產品已獲准進行商業銷售，我們預計將在商業化任何獲批准的產品過程中產生高額費用。倘若國家藥監局或其他監管機構要求我們調整生產工序或測定方法，或實施除當前預期的研究以外的臨床、非臨床或其他類型的研究，我們的費用可能會超出預期。倘若我們成功獲得監管批准，將一個或多個候選產品推向市場，我們的收益將部分取決於相關產品在中國或相關司法權區的市場規模、自費產品的市場接受價格及獲得任何金額報銷的能力。倘我們的產品可治癒的患者人數遠低於我們的估計，監管機構批准的適應症範圍比我們的預期窄，或合理接受治療的人數因競爭、醫生選擇或治療指引減少，則即使獲批准，我們仍可能無法從銷售該類產品賺取可觀收益。倘若我們無法從銷售任何獲批准產品賺取收益，我們可能永遠無法盈利。

我們近期產生收益的能力取決於我們臨床開發中的候選產品的成效，在我們尋求監管批准並開始商業銷售前，所有候選產品均須進行額外的臨床試驗。

截至最後可行日期，我們並無任何產品獲得上市的監管批准。我們近期產生產品收益的能力很大程度上取決於我們能否獲得監管批准並將核心候選產品relma-cel以及我們產品線中的其他候選產品成功推向市場。我們的各項候選產品均已在少數患者身上實驗，還須進行額外的臨床及非臨床開發、監管審批、大量投資、獲得進行充分商業化生產的能力以及大量市場推廣方可從產品銷售賺取收益。未取得國家藥監局的監管批准，我們的候選產品無法在中國上市。獲得國家藥監局或其他監管機構的上市批准銷售候選產品前，我們必須進行廣泛的臨床研究，證明候選產品對人體的安全性、純度及效力。我們無法確定任何候選產品均會成功通過臨床研究，而即便成功，亦可能不會獲得監管批准。

此外，由於我們的候選產品基於相似的技术研發而成，倘若我們的任何候選產品出現安全性、功效問題、開發延遲、法規問題、試劑供應問題或其他問題，我們針對受影響候選產品以及部分或其他全部候選產品的開發計劃可能會受到嚴重破壞而對我們的業務造成重大不利影響。Relma-cel是我們的核心理選產品及開發戰略的基礎，因此

風險因素

relma-cel發展的阻礙很可能對我們的現金流及業務產生相對重大的影響。此外，正在開發使用類似技術的產品的競爭對手可能會遇到產品問題，進而可能損害我們的業務。

我們自成立以來已產生大額虧損，預計於可見未來會繼續虧損，且可能始終無法實現或維持盈利。

細胞治療及創新型生物醫藥投資具有高度投機性，需要大量的前期資本開支，且存在候選產品無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們自成立以來的各個期間均未盈利並已產生虧損及經營現金淨額流出。截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，我們已分別報告人民幣272.6百萬元、人民幣633.3百萬元及人民幣650.0百萬元的虧損。截至2018年及2019年12月31日與2020年6月30日，本公司所有者應佔累計虧損分別為人民幣313.2百萬元、人民幣942.3百萬元及人民幣925.0百萬元。我們的絕大部分經營虧損由研發項目成本及與經營相關的行政開支導致。我們預期於可見未來會繼續虧損，且虧損會因我們繼續產生與持續經營有關的大額研發投入及其他開支、尋求候選產品的監管批准、擴大生產能力及增聘人員支持候選產品的開發及商業化以及運營、財務及信息管理系統的加強而增加。

我們策略的關鍵環節是大力投資技術平台，提高候選產品的功效及安全性。即使我們成功將一種或多種候選產品商業化，預計於可見未來我們仍會因與技術開發有關的大量研發支出而繼續虧損。我們可能會面對不可預見的費用、困難、複雜情況、延誤及其他未知因素，可能會對我們的業務產生不利影響。我們未來淨虧損的大小將部分取決於我們支出的未來增長率以及我們賺取收益的能力。我們先前的虧損及預期未來虧損已經並將繼續對我們的股東權益及營運資金產生不利影響。此外，我們每年的淨虧損可能會大幅波動，因此，對於我們經營業績的期間比較可能無法切實體現我們的未來業績。

為實現並保持盈利，我們必須成功開發並最終商業化可賺取可觀收益的產品。這要求我們於一系列具有挑戰性的活動中取得成功，包括完成候選產品的臨床前研究及臨床試驗、獲得監管批准、製造、上市及銷售任何可能獲得監管批准的產品，以及開

風險因素

發及發展其他候選產品。我們可能永遠無法於該等活動中取得成功，而即使我們成功，亦可能永遠無法賺取足以實現盈利的可觀收益。此外，我們作為一家上市公司，在經營過程中及由開發階段發展至商業化階段的生物製藥公司的過程中會產生相關成本。

由於複雜細胞治療的開發、交付及商業化存在眾多相關風險及不確定性，我們無法準確預測開支的時間或金額，或我們何時或是否能夠實現盈利。

即使能夠實現盈利，我們亦未必能保持或持續提高盈利。倘若我們無法實現並保持盈利，我們的股份價值或會下降，繼而損害我們集資、擴大業務、維持研發工作或繼續經營的能力。我們股份的價值下跌亦可能導致閣下損失全部或部分投資。

我們於往績紀錄期錄得經營現金流出淨額。

截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣106.2百萬元、人民幣188.9百萬元及人民幣106.9百萬元。儘管我們認為於未來幾年內我們擁有足夠營運資金為我們的當前營運提供資金，但我們預期於可預見將來將會繼續產生經營活動現金淨額流出。倘若我們無法保持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任且可能無法滿足經營現金及資本開支需求，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資為我們的經營提供資金及滿足經營現金及資本開支需求。倘若我們無法於需要時以可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資，我們可能被迫延遲、減少或取消部分或全部與我們候選產品有關的研究項目、開發活動及商業化工作。

我們相信，我們目前的現金及現金等價物以及全球發售估計所得款項淨額足以應付我們未來12個月的預期現金需求。然而，我們的候選產品在能夠為我們賺取產品銷售收益前，需要完成臨床開發、監管審批、大量市場推廣及高額投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣106.2百萬元、人民幣188.9百萬元

風險因素

及人民幣106.9百萬元。我們預期會繼續花費大量資金進行產品開發、履行我們與Juno簽訂的許可協議中的付款責任、推動候選產品的臨床開發以及推進已取得監管批准的任何候選產品的商業化。我們現有的資金來源可能不足以令我們完成目前所有候選產品就目前預期的適應症進行的開發或者商業化，或投資額外臨床開發項目。因此，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作及授權安排或其他資源進一步取得資金。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍、結果及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 我們擁有優先購買權、選擇權或其他權利的產品有關的第三方臨床試驗的進展；
- 候選產品監管批准的結果、時機及成本；
- 發展及完成商業規模的生產活動的成本及時機；
- 我們可能開發的候選產品的數量及特徵；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與可能獲批的任何未來候選產品有關的銷售及市場推廣成本，包括擴大市場推廣及銷售能力的成本及時機；
- 我們可能達成的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時間；
- 維持研發平台及流程開發的一般現金需求；及
- 我們的人員數量增長及相關成本。

風險因素

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

籌集額外資金可能導致股東的權益被攤薄，限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選產品的權利。

我們可能通過股份發售、債務融資、合作及授權安排的組合方式尋求額外資金。倘若我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權將被攤薄，且集資條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。倘若我們產生額外債務或發行若干股本證券，可能導致固定付款責任增加，亦可能催生若干額外限制性條款，比如限制我們產生額外債務或發行額外股份、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券會導致股票價格下跌。倘若我們訂立合作或授權安排集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方授出我們對技術或候選產品的權利，而若不放棄或將該等權利授予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行研發或商業化或留待日後作其他潛在安排。

我們在往績紀錄期內錄得負債淨額，且未來可能還會持續錄得負債淨額而令我們面臨流動性風險。

2018年及2019年12月31日和2020年6月30日，我們分別有負債淨額(或虧絀總額)人民幣313.2百萬元、人民幣942.3百萬元及人民幣925.0百萬元。我們的虧絀總額由截至2018年12月31日的人民幣313.2百萬元增至截至2020年6月30日的人民幣925.0百萬元，主要是由於研發開支、一般及行政開支及資本開支以及認股權證及優先股公允價值虧損導致。

我們於2019年12月31日的流動資產淨值為人民幣138.5百萬元，而於2018年12月31日的流動負債淨額則為人民幣54.0百萬元。該變動主要是由於我們於2019年5月發行A2系列優先股套現募集的資金及Juno根據許可及策略聯盟協議行使認股權證。

風險因素

流動負債淨額或負債淨額(虧絀總額)狀況可能會令我們面臨流動資金不足的風險。在此情況下，我們需要從外債等來源尋求充足融資，而此類融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條件獲得，或根本無法獲得。如我們在有需要時難以或無法滿足我們的流動資金需求，我們的前景可能會受到重大不利影響。

巨額債務，無論來自銀行或關聯方，均可能需要我們投入財務資源償還有關債務，而非為我們的經營活動及研發投資提供資金，這限制了我們的資本靈活性，且可能對我們的產品開發時間表產生不利影響。對我們而言，及時償還利息及本金亦可能是一個挑戰，這可能會引發與其他債務的交叉違約(如適用)，並限制我們獲得進一步債務融資的能力。鑒於我們以往對外部融資的依賴，此類發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們亦無法保證日後不會產生負債淨額。倘若我們日後產生負債淨額，我們的資金流動性、籌集資金、取得銀行貸款、債務到期時償還債務及宣派和派付股息的能力或會受到不利影響。

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

我們採納股份激勵計劃，作為僱員福利，以激勵及回報對本集團成功作出貢獻的合資格人士。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「附錄五 — 法定及一般資料 — D.股份激勵計劃」一節。截至2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，我們分別產生人民幣15.4百萬元及人民幣57.5百萬元的以股份為基礎的付款開支。為進一步激勵僱員為我們作出貢獻，我們可能於未來授出其他以股份為基礎的薪酬。就該以股份為基礎的付款發行額外股份可能攤薄現有股東的股權比例。就該以股份為基礎的付款產生的開支亦可能增加我們的經營開支，從而對我們的財務表現有重大不利影響。

與按公允價值計入損益的金融資產及無形資產相關的公允價值變動及信貸風險可能對我們的經營業績、財務狀況及前景有不利影響。

往績紀錄期向投資者發行的金融工具包括優先股及可購買優先股的認股權證。向投資者發行的金融工具並無在活躍市場買賣，而其各自的公允價值採用估值技術釐定。

風險因素

我們使用貼現現金流法釐定本公司權益總值，並採用權益分配模式釐定金融工具的公允價值。用於釐定優先股及可購買優先股的認股權證之公允價值的主要假設包括貼現率、無風險率及波動性。有關優先股的進一步詳情，請參閱本招股章程「財務資料 — 全面虧損表節選項目的說明 — 優先股公允價值虧損」一節及「附錄一 — 會計師報告」附註28。有關可購買優先股的認股權證的進一步詳情，請參閱本招股章程「財務資料 — 全面虧損表節選項目的說明 — 認股權證公允價值虧損」一節及「附錄一 — 會計師報告」附註29。

該等假設的任何變動可能導致不同的估值結果，進而使向投資者發行的該等金融工具公允價值發生變動。此外，我們的優先股將於全球發售截止後自動轉換為股份，在我們須於全球發售截止前重估優先股的情況下，該等優先股公允價值的任何變動及相關估值的不確定性可能會對我們的財務狀況及表現產生重大影響。截至2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，我們將向投資者發行的優先股入賬列為非流動負債，分別為人民幣413.2百萬元、人民幣1,420.5百萬元及人民幣2,637.4百萬元。截至2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，我們將可購買優先股的認股權證入賬列為流動負債，分別為人民幣133.7百萬元、人民幣19.3百萬元及人民幣26.8百萬元。於2018年及2019年與截至2020年6月30日止六個月，我們亦錄得向投資者發行的優先股公允價值虧損分別為人民幣46.0百萬元、人民幣128.8百萬元及人民幣484.4百萬元。於2018年及2019年與截至2020年6月30日止六個月，我們錄得向投資者發行的認股權證公允價值虧損分別為人民幣112.5百萬元、人民幣300.3百萬元及人民幣7.1百萬元。

優先股於我們的綜合資產負債表中被指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債，按公允價值初始被確認。該等金融工具公允價值的增加額在我們的綜合全面虧損表確認為公允價值虧損。現金結算交易的認股權證公允價值於每個報告日期及結算日期重新計量。認股權證公允價值變動於損益確認。行使認股權證後，以股份為基礎的付款以優先股結算，按公允價值計量的金融負債入賬。

優先股的公允價值虧損為非現金項目，不會於全球發售結束後的財政年度再度發生，但由於我們預期該等金融工具從2020年6月30日至上市日期內的公允價值將會大幅增加，

風險因素

我們預期會於該期間確認優先股及可購買優先股的認股權證的公允價值變動之重大額外虧損。在全球發售結束後全部優先股自動轉換為股份之後，我們預期日後不會確認任何該等優先股公允價值變動之其他收益或虧損。然而，截至最後可行日期，認股權證未獲行使可能對我們全球發售結束後的財務狀況及經營業績產生重大影響。

無形資產的賬面值減值可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的資產負債表有無形資產，2020年6月30日，無形資產為人民幣835.9百萬元。我們的無形資產主要包括牌照及未可使用的製造軟件與系統，該等無形資產不會攤銷，但每年會獨立或在現金產生單位的層面測試有否減值。減值測試是將各現金產生單位的可收回金額與賬面值比較。釐定公允價值需作出大量判斷，且易受固有不確定因素及估計和假設變動的影響。市況下降、報告單位的預期財務表現出現減弱趨勢或收益預測下降均為無形資產的賬面值可能無法收回的指標例子。

與我們業務有關的風險

國際貿易或投資政策的變動及貿易或投資壁壘、中美之間持續的衝突及貿易緊張局勢可能對我們的業務及擴張計劃產生不利影響。

國際市場狀況及國際監管環境歷來受到各國之間的競爭及地緣政治分歧的影響。我們經營所在司法權區的貿易政策、條約及關稅出現變化，或認為可能出現該等變化，均可能會對我們經營所在司法權區的財務及經濟狀況以及海外擴張、我們的財務狀況及經營業績有不利影響。在總統Donald J. Trump領導下的美國政府倡導普遍對國際貿易實施更加嚴格的限制，並大幅提高對進口至美國（尤其是從中國進口至美國）的若干貨物的關稅，並採取措施限制若干貨物的貿易。例如，於2018年，美國宣佈三項最終確定關稅，該等關稅只適用於從中國進口的產品，總金額約為2,500億美元，而2019年5月，美國將此前對中國產品徵收的若干關稅由10%提高至25%。此外，於2019年8月，總統Donald J. Trump威脅對其餘中國產品加徵關稅，總金額約3,000億美元。雖然在2020年1月

風險因素

15日，中美簽署了第一階段貿易協議，雙方做出了一定讓步，同意不再繼續加徵關稅，但對2,500億美元的中國進口商品徵收25%的關稅仍然有效。該等問題及對中國徵收新的關稅或制裁的威脅，導致中國的國際關係更加緊張。此外，雙邊關係是一種持續性問題，且時常更迭，我們無法預測該關係如何進一步發展或該關係的任何後續發展可能對我們的業務產生何等影響。

此外，中國及其他國家已作出反擊，並可能進一步進行反擊，以回應美國政府實施的新貿易政策、條約及關稅。該等反擊措施可能會進一步加劇兩國之間的緊張關係，甚至導致貿易戰。貿易緊張局勢的任何升級或貿易戰，或認為該等升級或貿易戰可能發生的看法，不僅對兩國經濟，而且對整個全球經濟均可能產生負面影響。此外，倘中國對我們的供應商及合約製造商從美國進口的任何產品增加關稅，則我們未必能在中國或其他國家找到相同質量及價格的替代品。例如，我們於2020年6月與Juno訂立載體供應協議，為relma-cel及JWCAR129的臨床開發和relma-cel的商業化從Juno採購病毒載體。

此外，我們於往績紀錄期與海外國家及地區的實體（例如以美國為基地的Juno，是我們的最大股東）達成合作及許可協議。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等海外國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等海外國家及地區的政治關係可能影響維持現有或建立新合作夥伴關係及許可協議的前景以及專有技術的交流和轉讓。

我們無法保證該等合作者或授權合作夥伴或未來潛在合作者或授權合作夥伴不會因中國與相關海外或地區的政治關係狀態的不利變動而改變對我們的看法或彼等的偏好。中國與相關海外國家或地區的任何緊張局勢及政治問題可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。美國政府將就其他現有國際貿易協議採取何種行動（倘有）尚不確定。鑑於上文所述及倘美國退出或對其為訂約方的若干國際貿易協議（尤其與知識產權轉讓相關）作出重大修訂，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到不利影響。詳情請參閱本招股章程「業務—合作及許可協議」一節。

風險因素

與我們的候選產品的開發、臨床前開發及臨床開發有關的風險

我們很大程度上依賴候選產品(尤其是我們的核心候選產品relma-cel)的成功，所有候選產品均處於臨床前或臨床開發階段。倘若我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項遭重大推遲，我們的業務將嚴重受損。

我們的業務取決於用於治療癌症或自身免疫疾病患者的候選產品(所有候選產品仍處於臨床前或臨床開發階段)，以及我們可能開發的其他候選產品能否成功開發、取得監管批准及實現商業化。我們已投入大量精力及財務資源開發現有的候選產品。候選產品的成功開發將取決於多項因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 確保我們的臨床試驗數據(包括患者的個人健康信息)完整安全，按藥品臨床試驗管理規範、國際醫藥法規協和會以及中國法規和法律保存；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 開發規劃或生產標準獲得監管批准或收到進行審批聆訊的監管同意；
- 通過自建設施或與第三方生產商作出安排，獲得進行商業化生產的能力；
- 我們的IND能夠繼續臨床研究，並無因T細胞療法在我們的試驗或視為與我們產品相關的其他申辦者的試驗中發生嚴重或致命事故而收到監管指令擱置；
- 受託研究機構或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃及適用法律並保護結果數據完整性的方式履行的責任；

風險因素

- 為我們的候選產品及開發流程取得、保有及執行專利、商標、商業秘密、專有技術及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵害、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；
- 於獲得批准後，成功建立營銷網絡及開展候選產品商業銷售；
- 倘若獲得批准，則可以為我們的候選產品爭取有利的政府及私人醫療報銷；
- 為我們的候選產品適當定價並及時收取款項；
- 與其他產品的競爭；及
- 取得監管批准後繼續保持候選產品可接受的安全性。

倘若我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選產品的批准及／或實現候選產品商業化方面遇到重大延遲或無法取得候選產品的批准及／或成功實現候選產品商業化，這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收益及現金流以持續經營業務。該等因素給我們的商業成功帶來了不確定性和重大風險，而潛在投資者可能因此損失其對於我們業務的大部分投資或絕大部分投資。

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

新生物製藥產品的開發及商業化競爭十分激烈，且受限於快速及重大技術變革。就當前及未來可能研發及商業化生產的候選產品而言，我們面臨來自大型跨國製藥公司、生物科技公司及特種醫藥公司的競爭。目前有若干推廣及銷售產品或尋求開發治

風險因素

療癌症(包括血液癌症及實體瘤)的候選產品的大型製藥及生物科技公司。小型或初期階段公司亦可能通過與大型知名公司的合作成為重大競爭對手。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。由於工程化T細胞療法、一般重定向T細胞療法及抗體藥物偶聯物在臨床探索試驗中具有良好的臨床治療效果，因此多家生物技術及製藥公司尋求該等療法。我們的競爭對手可能會成功開發、收購或授權使用比我們的候選產品更有成效、更能有效推廣及銷售或成本更低的技術及產品，可能會使我們的候選產品不具競爭力且過時。有關潛在競爭對手的進一步詳情，請參閱本招股章程「業務 — 競爭」一節。

有研發計劃的競爭對手可能比我們更快地從國家藥監局或其他類似監管機構獲得或已經獲得候選產品的上市銷售批准，且可能在我們進入市場之前建立了牢固的市場地位，這可能會使我們更難獲得市場認可並對我們的創收能力產生不利影響。

我們部分競爭對手(無論是單獨或與戰略合作夥伴一起)可能擁有遠超過我們的財務、技術及人力資源。因此，我們的競爭對手在獲得治療批准及廣泛市場認可方面可能比我們更成功，這可能使我們的治療過時或失去競爭力。生物製藥行業內的併購可能導致更多資源集中於更少數競爭對手手中。該等競爭對手亦在招募及留住合格的科學及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記、以及獲取與我們計劃相輔相成或必要的技術方面與我們競爭。

倘競爭對手開發及商業化生產的產品比我們可能實現商業化的任何產品更為安全有效、嚴重副作用更少、更方便或價格更低或補償更好，則我們的商業機會可能會減少或被消除。

風險因素

我們專有的CAR-T製備技術及CAR-T候選產品的製造平台代表了面臨重大挑戰和障礙的新興癌症治療方法。

我們利用腫瘤學及細胞編程方面的專業知識，將主要研發工作集中在CAR-T療法，而我們未來的成功主要取決於CAR-T候選產品的成功研發及生產。我們目前並無批准或商業化生產任何產品。與其他靶向療法一樣，腫瘤外或脫靶效應可能會延遲研發或要求我們重新設計或放棄特定候選產品。由於CAR-T療法通常指細胞免疫療法及癌症治療的相對較新領域，因此開發及商業化生產候選產品使我們面臨眾多風險及挑戰，包括：

- 在國家藥監局及其他監管機構在CAR-T療法治療癌症方面經驗有限的情況下獲得候選產品的監管批准時可能經歷一些困難；
- 開發及部署一致且可靠的流程，用於研製患者的體外T細胞，並將研製的T細胞輸回患者體內；
- 結合使用我們的每種產品對化療患者進行調理，可能會增加候選產品不良副作用的風險；
- 尋求用於生產候選產品的材料的臨床及(如獲批)商業供應；
- 開發具有所需特性的編程模塊，同時避免不良反應；
- 創建能夠提供多個編程模塊的病毒載體；
- 開發可靠且一致的載體以及細胞製造流程；
- 滿足不斷擴大的臨床研究及預計的商業需求，建立適合生產候選產品的產能；
- 擴大生產能力時實現成本效益；
- 制定協議以安全管理候選產品；

風險因素

- 教育醫務人員有關CAR-T技術及每種候選產品的潛在副作用，例如與CRS、神經中毒、T細胞再生障礙、疲勞、中性粒細胞減少及貧血相關的潛在不良副作用；
- 與專業治療中心合作設立端到端綜合能力及解決方案，有效及高效地管理通常與T細胞療法管理相關的運營及複雜的後勤工作；
- 倘若我們獲得任何必要的監管批准，建立銷售及營銷能力以成功推出及商業化候選產品，以及獲得批准後新療法的市場認可相關的風險；
- 患者自費支付與商業化獲批候選產品相關的個性化療法的能力及意願；及
- 與商業化獲批候選產品相關的新型及個性化療法可否得到第三方付款人投購足夠的保險及其是否擁有強大的償付能力。

我們未必能以安全、有效、規模化或可獲利的方式成功開發CAR-T候選產品、技術或其他候選產品。

此外，由於我們的技術涉及患者體外細胞的基因改造，我們面臨其他監管挑戰及風險，包括：

- 基因及細胞療法產品的監管要求經常變化，未來或會繼續變化。根據弗若斯特沙利文，迄今，僅有三種涉及對患者細胞進行基因改造的CAR-T治療產品於美國及歐盟獲批，而於中國概無獲批；
- 倘若轉基因產品將基因序列不恰當地插入患者染色體可能導致淋巴癌、白血病或其他癌症，或其他功能異常的細胞；及

風險因素

- 雖然不能複製病毒載體，但是使用逆轉錄病毒或慢病毒載體可能導致新的或重新激活的致病病毒株或其他傳染病，或導致CAR-T轉化或引發新的惡性腫瘤。

此外，公眾對細胞療法安全問題的看法和認識或會對我們候選產品的臨床試驗參與者的意願有不利影響，甚至即使獲得批准，對醫生就我們的產品開具處方的意願亦有不利影響。醫生、醫院及第三方付款人通常較慢採用新產品、技術及需額外的前期費用及培訓的治療方法。治療中心可能不願意或無法投入人員去建立管理CAR-T療法所需的其他基礎設施。醫生可能不願意接受培訓以採納此種新型的個性化療法，可能會認為該療法過於複雜且未經過適當培訓則無法採用，從而選擇不進行該療法。基於該等及其他因素，醫院及付款人可能會認為此種新療法的收益不會或將不會超過其成本。

生物製藥產品臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選產品的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選產品可能無法展示出理想的安全及功效特性。在若干情況下，由於試驗計劃所載試驗程序變動、患者人群的人數及類別差異(包括性別差異)、其他試驗方案因素以及臨床試驗參與者的退出率等多種因素，同一候選產品的不同試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可發生重大變化。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點變多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗得到滿意的結果，但由於功效不足或安全性不佳，生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。因此，不管早期結果如何，我們未來的臨床試驗結果未必理想。如此，我們可能已經花費大量資金將相關候選產品推進到該階段，且倘若相關候選產品由於臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，則將不會產生任何收益。相關未補償支出可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。即使我們日後的臨床試驗

風險因素

結果顯示療效良好且抗腫瘤反應持久，但並非所有患者均可受惠。就部分治療而言，並不是所有患者都會有反應，部分反應者在反應期後亦可能復發。

我們依賴候選產品臨床試驗的患者招募人數。倘若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受到延遲或受到其他不利影響。

識別並使患者合資格參與候選產品的臨床試驗對我們的成功至關重要。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各類原因遇到困難。我們能否按試驗方案按時完成臨床試驗視乎多項因素而定，其中包括我們能否招募足夠數量的患者參與試驗直至試驗結束。招募患者取決於多種因素，包括：

- 試驗方案內界定的患者的資格標準及符合該標準的患者人群規模及性質；
- 患疾病或病症的被研究患者人數；
- 患者了解試驗候選產品的風險及裨益；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選產品相對於其他可用療法的潛在優勢的看法，其他可用療法包括就我們正在研究的適應症可能獲批准的任何新藥物或其他療法或可能用於該等適應症外的藥物；
- 患者與研究地點的臨近程度；
- 臨床試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 相似療法或其他新療法(不包括基於T細胞的免疫療法)的臨床試驗競爭；
- 我們取得並維持患者同意的能力；及
- 參與臨床試驗的患者中途退出療程的風險。

風險因素

此外，由於符合資質的臨床研究員數量有限，我們預期部分臨床試驗將在若干競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而使在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。其次，由於我們的候選產品與較常用的癌症療法不同，潛在患者及彼等的醫生可能傾向使用傳統的療法(如化療及抗體療法)，而非參與我們的臨床試驗。再者，我們的臨床試驗可能對與我們的候選產品屬相同治療領域的其他候選產品臨床試驗構成競爭，該競爭會使我們可招募的患者數量及類別縮減，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者可能轉而選擇參加由競爭對手進行的試驗。

招募患者延誤可能導致成本增加或影響已計劃的臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等臨床試驗的完成並對我們推進候選產品開發的能力造成不利影響。此外，許多可能導致臨床試驗延遲開始或完成的因素亦或會最終導致我們候選產品的監管批准遭否決。

倘若我們候選產品的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效性或未能產生滿意的結果，我們可能產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。

未獲得國家藥監局及其他監管機構的上市批准，我們不得於中國商業化、營銷、推廣或銷售任何候選產品，且我們可能永遠無法獲得此類批准。我們無法準確預測候選產品何時或是否能證實對人體安全有效並獲得監管批准。就對任何候選產品進行商業銷售獲取監管機構的上市批准前，我們須經過冗長、複雜且昂貴的臨床前研究與臨床試驗證明我們的候選產品對各類擬定適應症均安全有效。臨床試驗昂貴且難以設計及執行，或需花費多年完成，結果亦無法確定。臨床開發的任何階段均可能發生一次或多次臨床試驗失敗。

風險因素

我們可能在臨床試驗前、臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各類可能推遲或阻礙我們獲得上市批准或實現候選產品商業化的無法預期事件，包括但不限於：

- 國家藥監局或其他監管機構可能不同意我們的臨床試驗數量、設計或實施情況，對臨床試驗結果的詮釋亦可能與我們不同；
- 監管機構或機構審查委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們未必能以可接受的條款與預期臨床試驗點達成協議，協議條款可能須經過持續協商且不同的臨床試驗點之間大不相同；
- 我們候選產品的臨床試驗或會產生負面或無效結果；
- 我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 候選產品臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，臨床試驗點招募患者的速度可能慢於預期，參與者的退出率可能高於預期或我們未有招募合資質的患者參與試驗；
- 我們的第三方承包商可能未有遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；
- 監管機構可能通知擱置臨床試驗，監管機構或機構審查委員會可能出於各類原因(包括不符合監管要求或發現參與者遭受不可接受的健康風險)要求我們或我們的研究員暫停或終止臨床研究；
- 我們候選產品的臨床試驗成本可能高於預期；
- 國家藥監局或其他監管機構可能未批准我們的製造流程或設施；
- 候選產品的供應或質量或進行候選產品臨床試驗所需的其他材料可能不充分或不足；

風險因素

- 我們的候選產品可能有不良副作用或其他非預期的特徵(尤其考慮到新藥物首次應用於人體)，例如與CRS、神經毒性、T細胞再生障礙、疲勞、中性粒細胞減少及貧血相關的潛在副作用，導致我們或我們的研究員、監管機構或機構審查委員會暫停或終止臨床試驗；及
- 國家藥監局或其他監管機構的批准政策或法規的重大變動可能使我們的臨床數據不足以獲得批准。

倘若國家藥監局或其他監管機構對我們的新藥申請或其他類似申請的試驗結果不滿意，候選產品的商業化可能嚴重延遲，我們可能須花費大量額外資源(未必可獲得)進行額外試驗以推動候選產品獲得批准。倘若我們須進行目前擬進行試驗以外的有關候選產品的額外臨床試驗或其他測試，倘若我們未能成功完成候選產品的臨床試驗或其他測試，或者該等試驗的結果不盡人意或會引致安全隱患，我們可能會(i)延遲取得候選產品的監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)取得批准的適應症範圍較預期的適應症範圍窄；(iv)取得監管批准後產品退市；(v)須遵守額外的上市後檢驗規定；(vi)產品的分銷或使用方式受限；或(vii)產品的使用無法報銷。

延遲測試或批准可能導致開發成本增加。我們並不知悉臨床試驗能否按計劃開始，是否需進行重組或能否按計劃完成，或根本無法按計劃進行。重大的臨床試驗延遲亦可能縮短我們在中國獨家銷售候選產品的時間，使得競爭對手先於我們將產品推向市場並削弱我們商業化候選產品的能力，可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

我們的候選產品可能引致不良副作用或有其他特性致使臨床開發中斷、阻礙彼等獲得監管批准、限制商業潛力或導致重大負面結果。

於其他公司進行涉及CAR-T的臨床試驗中，最顯著的急性毒性包括被認為與CRS有關的症狀，例如發燒、低血壓、噁心、呼吸困難及缺氧。部分患者亦遭受中樞神經系統毒性或神經毒性，如精神紊亂、震顫、顱神經功能障礙、癲癇及語言障礙。由CAR-T引起的最嚴重不良事件對部分患者而言十分嚴重，可能危及生命。部分事件更導致患者

風險因素

死亡。之所以會危及生命，主要與腎功能不全、嚴重感染及神經毒性有關。嚴重且危及生命的毒性大多產生於細胞輸注後前兩週，通常於三週內消退。此外，如同其他涉及CAR-T的臨床試驗一樣，我們的臨床試驗也發生了致命不良事件。

迄今為止，我們專注於開發針對各類癌症的最後一線治療方法，意味著我們的臨床試驗涉及病重且健康狀況惡化的癌症患者，且我們預計其他候選產品的臨床試驗將涉及健康狀況惡化的類似患者。部分該等患者或會出現與其他公司及學術機構進行有關CAR-T臨床試驗所觀察到的相似不良副作用，且患者可能在我們的臨床試驗中因各類原因身亡，包括使用我們的候選產品、患者的病情過重或患者出現可能與我們的候選產品無關的醫療問題。即使患者身亡與我們的候選產品無關，卻可能影響大眾對候選產品安全性的看法。

由我們的候選產品或被認為與我們候選產品相似的其他公司產品或候選產品引起患者死亡及嚴重副作用，可能導致我們、倫理委員會、國家藥監局或其他監管機構出於各類原因延遲、暫停、擱置或終止臨床試驗。若我們選擇或遭勒令延遲、暫停或終止我們開發的任何候選產品的臨床試驗，該類候選產品的商業前景將受損害，且我們從任何該等候選產品創造收入的能力將延遲或喪失。在臨床試驗中觀察到的嚴重不良事件可能妨礙或阻止候選產品獲得市場認可。任何該等情況均可能嚴重損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。

此外，若我們的一個或多個候選產品獲得市場批准，但我們或其他人士隨後發現相關產品會引起不良副作用(包括建議或要求對使用我們產品治療的患者進行長期隨訪觀察期內所發現者)，可能導致多個潛在重大負面結果，包括：

- 監管機構或會撤回對該產品的批准，我們可能遭勒令暫停銷售或將相關產品撤出市場；
- 監管機構或會要求於標籤上附加警告；
- 我們可能會受到監管調查及政府執法行動的影響；

風險因素

- 我們相關產品的需求及銷量可能會大幅下降；
- 我們可能被起訴且須對患者蒙受的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

上述任何一項均可能阻止我們獲得或維持特定候選產品的市場認可(倘獲得批准)，且可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

使用T細胞療法治療癌症患者的過程面臨人為錯誤及系統風險。

使用T細胞療法治療癌症患者的週期通常需要約四至六週，涉及多個步驟及人為參與。首先，在臨床試驗地點通過清血法分離患者的淋巴細胞，將其送至生產場地。根據現行藥品生產管理規範(cGMP)或生產場地的條件，將患者的淋巴細胞融解及洗滌，並用專門的試劑富集CD3陽性T細胞。連夜培養及T細胞活化後，使用慢病毒載體轉導技術轉導T細胞，將CAR基因構建導入富集的T細胞群。T細胞轉導完成時，T細胞將經過數天的擴增、採集並配製成最終產品，而後冷凍保存交付予患者。在中國，最終產品的樣本須經過數次放行檢驗，待放行產品須滿足用於注射的規定標準。該等檢驗包括無菌、識別、純度，療效及其他檢驗。於T細胞療法的治療過程中，我們須遵守嚴格的法規及質量標準。鑑於該等過程的複雜性以及在上述過程中使用大量不同培訓級別的人員，我們無法向閣下保證我們的質量控制與保證工作一定成功，亦不保證我們能避免該等過程的人為或系統錯誤風險，亦不能保證該等工作能避免人為錯誤風險或系統風險。

先前的治療可改變特定癌症，從而對我們的CAR-T成功製造、治療患者或達致臨床益處的機會率造成負面影響。

血液癌症患者通常會接受高毒性化療作為其初始療法，這可能影響從患者採集的T細胞的活性，從而導致對CAR-T療法的反應極不穩定。患者亦可能先前已接受與我們擬設定的CAR-T候選產品靶向相同腫瘤細胞靶抗原的療法，該療法會減少靶抗原在腫瘤細

風險因素

胞的表達。因此，我們的CAR-T候選產品未必能識別腫瘤細胞並實現臨床活性。我們的核心候選產品relma-cel及其他候選產品或面臨該挑戰。倘我們的任何候選產品未達至充足的臨床活性水平，我們或會終止該候選產品的開發，可能對我們的股份價值產生不利影響。

我們未必能成功開發、獲取、提升或適應新技術及方法。

我們必須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣76.0百萬元、人民幣136.1百萬元及人民幣82.3百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲取技術，讓我們可提升臨床試驗的範圍及質量。我們亦計劃繼續提高我們在產品發現、開發及生產等方面的技術能力(屬資本及時間密集型)。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發新產品並將新產品或經改進產品推向市場，取得有關新產品或經改進產品的充分專利或任何專利或其他知識產權保護，亦不保證我們能及時以具成本效益的方式取得必要監管批准，倘若推出有關產品，我們不能保證該等產品將獲得市場認可。若未有做到，我們的技術將被淘汰，從而可能損害我們的業務及前景。

我們未必能成功建立新候選產品線或獲得授權。若未有做到，我們的商業機會將受限。

我們的戰略關鍵要素是利用於腫瘤及細胞編程方面的專有細胞治療平台及專業知識，將業務擴展至實體腫瘤、其他細胞靶點及其他CAR療法。我們首要專注開發治療血液癌症的候選產品線，並通過臨床開發推進該等候選產品。我們亦計劃通過授權、合作、選擇性收購及內部研發擴展我們的業務。然而，我們未必能開發或獲取安全有效的候選產品，候選產品亦未必較其他市售替代品更具優勢。即便我們能不斷建立產品線並開發下一代候選產品或擴展至實體瘤適應症，我們識別的潛在候選產品可能不適合臨床開發，包括由於缺乏安全性、耐受性、抗腫瘤活性或其他特性，其不大可能成為獲

風險因素

得上市批准、市場認可或從第三方付款人獲得補償的產品。我們不能向閣下保證我們在開發過程中能成功推進任何該等額外候選產品。我們的研發工作最初在識別潛在候選產品時顯示出良好前景，但由於多種原因未能產生可用於臨床開發或商業化的候選產品，其中包括：

- 我們的平台未必能成功識別其他候選產品；
- 我們未必能或不願聚集充足資源獲取或物色其他候選產品；
- 我們的候選產品未必能通過臨床前或臨床檢驗；
- 候選產品在進一步研究中可能顯示出有害副作用或其他特性，致使其可能無效或不符合適用的監管標準；
- 競爭對手可能開發出替代藥物，使我們的候選產品面臨淘汰或缺乏吸引力；
- 我們開發的候選產品可能受第三方專利或其他專有權保護；
- 候選產品的市場在我們開發計劃期間可能有變，導致繼續開發該候選產品不再合理；
- 候選產品未必能以可接受的成本進行商業量產，或根本不能進行商業量產；及
- 患者、醫學界或第三方付款人(倘適用)未必認為候選產品安全有效。

倘若發生任何該等事件，我們或會被迫放棄某一項目或某些項目的開發投入，或我們可能無法識別、發現、開發或商業化其他候選產品，可能對我們的業務產生重大不利影響，亦可能導致我們停止營運。

風險因素

即使我們獲得國家藥監局或其他監管批准候選產品進入市場，概不保證任何該等候選產品可成功商業化、獲得市場廣泛接受或比其他可商用的產品效果更好。此外，由於財務及管理資源有限，我們須將研究項目集中於若干候選產品及特定疾病。

倘若我們無法自行或與其他方合作成功開發及商業化候選產品，我們將無法於未來期間獲取產品收益，可能嚴重損害我們的財務狀況，並對我們股份的交易價格產生不利影響。

我們可能花費有限資源尋求某種特定候選產品或適應症，而無法利用可能更具盈利性質或更可能成功的候選產品或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於我們確立的針對具體適應症的研發項目及候選產品。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選產品或將在未來證明具更大商業潛力的其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或具盈利性質的市場機遇。我們在針對具體適應症的當前及未來研發項目及候選產品上的開支可能不會產生任何商業可行產品。倘若我們未能準確評估某一特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選產品的唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過合作、許可或其他特許使用權費安排放棄對該特定候選產品的寶貴權利。

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

我們的部分候選產品仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險較高。我們開始進行候選產品臨床試驗前必須完成大量的臨床前測試及研究，以取得監管許可啟動人體臨床試驗，包括基於中國的IND申請及臨床試驗申請。我們無法確定臨床前測試及研究能否及時完成或結果如何，亦無法預測國家藥監局或其他監管機構能否接受我們提出的臨床項目或臨床前測試及研究結果最終能否支持項目的進一步發展。因此，

風險因素

我們無法保證能於預期時間提交臨床前項目的IND申請或同類申請，倘若可以提交，我們亦無法保證國家藥監局或其他監管機構會否允許就提交的IND申請或同類申請開始進行臨床試驗。

與廣泛政府監管有關的風險

生物製藥產品的研發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。倘我們未能遵守現行法規及行業標準或國家藥監局或其他同類監管機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。

中國嚴格監管生物製藥產業，採用監管策略，包括對產品開發及審批、生產、市場推廣、銷售及分銷的監管。

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

在中國，國家藥監局及其他監管機構對生物製藥產品的療效及安全實行高標準，以及對我們如何開發相關產品施行嚴格的規則、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核准，或倘提交臨床試驗結果作為新藥申請的一部分以尋求上市批准，我們或需自國家藥監局或其他監管機構獲得許可。該等監管機構或會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。儘管於往績紀錄期內，我們通過所有相關檢查並在所有重大方面獲得國家藥監局及其他監管機構有關發現及開發的許可，惟我們不能向閣下保證日後將能獲得有關監管機構發出的經營許可。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，致使喪失將數據提交監管機構的資格，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，就我們違反相關法規或行業標

風險因素

準對我們採取的任何行動，即使我們成功作出辯護，亦可能使我們產生重大法律開支，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。

國家藥監局及其他同類監管機構的監管審批程序漫長、耗時且不可預測。倘若我們的候選產品最終未能取得監管審批或審批延遲，我們的業務將嚴重受損。

獲得國家藥監局及其他同類監管機構批准需要的時間不可預測，尤其對於細胞癌症治療等新型產品的批准，取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的候選產品可能由於多種原因而無法取得監管批准，包括：

- 由於未能與監管機構達成一致，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選產品對其擬定適應症安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；
- 未能證明候選產品的臨床及其他益處多於其安全風險；
- 與臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 候選產品的臨床試驗數據不足以支持登記新藥申請或其他提呈資料或獲得監管批准；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗的數據判讀；
- 我們未能根據監管規定或我們的臨床試驗計劃進行臨床試驗；

風險因素

- 我們臨床試驗的地點、研究人員或其他參與者偏離試驗計劃、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗；及
- 監管機構就有關CMC、生產程序或設施發現的缺陷。

國家藥監局或同類監管機構可能要求更多資料(包括額外的臨床前或臨床數據)以支持審批，這可能會延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

監管規定及指引亦可能發生變動，我們或需要修訂已提交予主管監管機構的臨床試驗計劃，以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時機或能否成功完成造成影響。此外，與生物製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。

倘若我們任何一種候選產品的臨床試驗延遲完成或終止，該候選產品的商業化前景將會受損，而我們將會延遲從該等候選產品獲得產品銷售收益。此外，臨床試驗的完成發生任何延遲均會增加我們的成本、拖慢候選產品開發及審批流程，以及削弱我們開始產品銷售及從該候選產品獲得相關收益的能力。發生任何上述情況均會嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，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候選產品的監管批准被拒絕。

我們及／或其他各方未能取得或更新業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

根據相關法律、法規及有關政府監管規定，我們及／或與我們經營有關的其他各方(我們經營所處物業或當地科技園的業主或管理人)需要向有關部門取得並持有多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分批准、許可證、牌照及證書須定期辦理續期及／或由相關當局重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準或會不時變更。

風險因素

倘我們未能取得或更新業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致強制措施，包括有關監管機關頒佈命令終止經營業務，以及可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而可能對我們日後的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。亦不保證相關機構不會對我們採取任何強制措施。倘若採取強制措施，我們的業務經營可能受到重大不利干擾。

此外，倘若因現有法律及法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們及／或其他有關各方須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，我們無法向閣下保證我們及／或其他有關各方可成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘若我們及／或其他各方未能取得額外批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收益減少及／或成本增加，或會重挫我們的盈利能力及前景。

與製藥及生物製藥行業有關的政府監管或慣例變動(包括中國醫療改革)及遵守新法規可能導致額外成本。

中國的醫療行業受高度監管。與醫療行業相關的政府法規或慣例變動，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。例如，國家衛生健康委於2019年3月發佈的《體細胞治療臨床研究和轉化應用管理辦法(試行)(徵求意見稿)》規定，醫院可在國家衛生健康委備案後使用細胞治療並向患者收費。倘獲採納，潛在競爭者的進入壁壘將大大降低。

此外，近期頒佈的及未來立法可能會增加我們獲得監管機構批准及商業化我們候選產品的難度及成本並影響我們可能獲得的價格。中國的部分立法及監管變動，及有關醫療方面的建議變動，可阻止或延遲我們候選產品的監管批准、限制或監管批准後活動、影響我們獲利銷售獲監管部門批准的產品及任何候選產品的能力。近年來，對

風險因素

醫療法律及政策(包括可能導致更嚴格的覆蓋標準，並對我們任何獲批產品的定價產生下行壓力的措施)的行政或立法變更已經並將可能繼續進行。自政府計劃中減少任何補償可能導致相若私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們產生收益、獲得盈利能力或商業化我們的產品。中國政府近期宣佈將進一步推動購藥系統改革及擴大集中購藥計劃，可能將對藥品價格產生重大不利影響。

即使我們的候選產品獲得市場批准，但批准條款及對產品的持續監管可能限制我們生產及銷售產品的方式，且遵守該等規定可能涉及大量資源，從而可能嚴重損害我們獲取收益的能力。

即使候選產品獲授市場批准，獲批產品及其生產商與營銷商仍需受到持續審查，並須在生產過程、貼標、包裝、分銷、不利事件報導、儲存、廣告、促銷、取樣及留存記錄等方面遵守廣泛的監管規定，或進行昂貴的市場後研究或臨床試驗及監督以監測產品的安全或療效。我們亦須就已獲得市場批准的候選產品遵守廣告及促銷相關規定。與處方藥相關的宣傳須受多種法律及監管限制，且須與產品獲批標籤上的信息保持一致。因此，我們無法促銷為未獲批准適應症或其他用途開發的任何產品。此外，獲批產品的生產商及生產商的相關設施須遵守國家藥監局及其他監管機構的廣泛監管規定，包括確保質量管控與生產過程符合cGMP及其他同類法規與標準(包括質量管控與質量保證相關規定以及相應的紀錄與文件留存及呈報規定)。我們或供應商可能會受到國家藥監局或其他監管機構定期臨時抽查，以監督及確保遵守cGMP規定。

因此，假設我們的一種或多種候選產品獲得上市批准，我們及供應商將繼續花費時間、金錢及精力確保各個方面的監管合規，包括製造、生產、產品監督及質量控制。倘若我們未能遵守審批後監管規定，監管部門可能會撤回我們產品的上市批准，而我們未來銷售產品的能力或會受限，對我們實現或維持盈利的能力有不利影響。因此，審批後監管的合規成本或會對經營業績及財務狀況有不利影響。

風險因素

即使我們能夠實現任何獲准候選產品的商業化，有關產品可能須受不利的價格法規或國家或第三方醫療報銷規例的不利變更所影響，可能損害我們的業務。

不同國家規管新藥物產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。即使在一種或多種產品的初步上市批准授出後，相關產品的定價可能仍須受政府控制，這可能推遲我們產品的上市，從而對我們的收益造成不利影響。

我們成功實現任何獲准候選產品商業化的能力亦將部分取決於該等產品及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

全球醫療行業的主要趨勢之一是成本控制。政府部門及第三方支付人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障範圍及補償金額以控制成本。

在中國，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，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(國家醫保目錄))或審查定期出台的省級或地方醫療保險目錄(或省醫保藥品目錄(省醫保目錄))中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。我們無法保證日後獲批准的候選產品會納入國家醫保目錄或省醫保目錄。通常，納入國家醫保目錄或省醫保目錄的產品為通用和基本藥物。由於政府基本醫療保險的可負擔性，類似於我們候選產品的創新藥歷來在納入國家醫保目錄或省醫保目錄時受到較多限制。

倘若我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保目錄或省醫保目錄，我們來自商業銷售的收益將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力。此外，即使中國人力資源和社會保障部或其地方部門接受我們的申請將產品納入國家醫保目錄或省醫保目錄，但是由於我們可能須對納入國家醫保目錄或省醫保目錄的產品收取極低價格，因此我們來自銷售該等產品的潛在收益可能仍會減少。

風險因素

越來越多的第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們實現商業化的任何獲批准候選產品均可以報銷，即使可報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們實現商業化的任何獲批准候選產品的需求或價格。由於通常醫生監督下的處方藥的價格較高，因此獲得或維持獲批准候選產品的報銷可能比較困難。倘若無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們獲得許可或成功開發的候選產品商業化。

取得獲批准候選產品的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局或其他監管機構批准的具有同樣作用的候選產品的報銷範圍更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、製造、銷售和分銷產生的費用。新藥的臨時付款(若適用)亦可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況和用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品(該等藥品在原產國的售價可能低於在中國的售價)的法律未來弱化而有所降低。倘若我們無法就任何日後獲批准候選產品及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助和私人付款人的補償和可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

我們擬尋求批准在中國推銷我們的候選產品。在中國，若干藥品的定價均受政府控制，即使獲得監管部門的批准後亦需要相當長的時間。未來我們任何獲批准候選產品的市場接受程度和銷售將主要取決於第三方付款人是否就有關產品投購足夠的保險和有否強大的償付能力，並可能受到現有和未來醫療保健改革措施的影響。

風險因素

倘若用於控制候選產品副作用的藥物或醫療產品產生安全、效用或其他問題，我們可能無法開發或銷售有關候選產品或可能遭遇嚴重的監管延遲。

於進行候選產品的臨床試驗時，倘出現副作用或我們的不良事件管理演算法顯示出現副作用，則會使用抗細胞因子療法、皮質類固醇、抗癲癇藥、抗生素、抗病毒藥、抗真菌藥、升壓藥、呼吸機或呼吸機設備、甘露醇、巴比妥酸鹽、血漿、紅血球濃厚液、血小板濃厚液、透析機或相關設備或電解質交換溶液、電解質黏合劑或補充劑溶液管理副作用。倘國家藥監局或其他同類監管機構撤回或拒絕對該等藥物或醫療產品的批准，我們將被迫終止或重新設計臨床試驗、遭遇嚴重監管延遲或停止我們的商業化工作。此外，由於和我們的候選產品配合使用的產品產生個別安全、效用或可用性問題(例如上文所列的醫療產品及其他常見物品，如注射器、針頭、靜脈輸液管及靜脈通路設備或病床及空間的位置及供應)，我們的商業化工作可能失敗。

與生產候選產品有關的風險

我們的候選產品屬於細胞治療，其生產流程複雜，故我們可能會在生產中遇到困難，尤其是有關開發或提升產能的困難。倘我們遭遇該等困難，我們可能會延遲提供候選產品進行臨床試驗或停止為患者供應產品(如批准)，或我們可能無法維持商業上可行的成本結構。

我們的候選產品屬於細胞治療，其生產流程複雜、監管嚴格且面臨多重風險。候選產品生產流程複雜，包括收集患者T細胞，在體外對T細胞進行基因改造，繁殖T細胞獲取所需數目，最後將T細胞注入患者的體內。由於其複雜性，生物製藥(尤其是轉基因細胞候選產品)生產成本通常較傳統小分子化合物高，生產流程亦不可靠且難以複製。由於從患者收集白血球或原始材料、將該等材料運送至生產現場、將成品送回並注入患者體內的相關物流問題，生產問題或患者的原始材料差異、試劑批次不同、生產流程中斷、污染、設備故障或試劑失效、設備安裝或操作不當、供應商或操作員錯誤、細

風險因素

胞生長不一致及產品特性變化致使產品品質有所差異，故生產流程中容易出現產品損耗或失效，或可能對患者產生不利影響的產品變異。即使是在正常生產流程中出現微小偏差亦會導致產量下降、產品缺陷及其他供應中斷。倘若我們於過程中的任何節點由於任何原因丟失患者的原始材料或後期開發的產品，則需為該患者重啟製藥過程，由此產生的延誤可能會對患者的癒後結果產生不利影響。倘若我們的候選產品或生產設施中發現微生物、病毒或其他污染物，則該等生產設施可能須長期關閉以調查及清除污染。

雖然我們正在努力開發商業上可行的生產工藝(包括relma-cel)，但這是一項困難且不確定的任務，且將其規模擴大至高級臨床試驗或商業化所需水平存在風險，其中包括成本超支、流程升級的潛在問題、生產重複性、穩定問題、批次不一致、及時獲得試劑或原材料、設備上線或擴大產能的時機。我們亦須增建及推行電子系統以支持規模擴充及減少人為錯誤，但這可能難以及時實現。由於該等挑戰，我們可能延誤臨床開發及／或商業化計劃。倘若該等候選產品實現商業化，我們最終可能無法將候選產品的成本降至能產生具吸引力投資回報的水平。

我們亦可能出於控制成本、實現規模、縮短加工時間、提升生產成功率或其他原因，而在開發過程中的各個階段甚至是商業化後改變生產流程。生產流程的改變會導致無法實現預期目標的風險，且任何改變可能會導致候選產品的表現有所差異並影響正進行的臨床試驗、未來將進行的臨床試驗的結果或產品商業化後的表現。某些情況下，我們可能需要因應生產流程的改變而進行體外可比性研究並收集更多的患者數據方可進行更高級的臨床試驗。例如，臨床開發阶段的流程改變可能要求我們展示早期臨床階段或試驗早期使用的產品與後期臨床階段或試驗後期使用的產品的可比性。我們亦可能於商業化前後進一步改變生產流程，且該等改變要求我們展示由此生產的產品與早期過程使用的臨床試驗產品的可比性。我們或須自任何修改後的流程中收集額外的臨床數據，方可獲取使用該修改後的流程生產的候選產品的上市批准。倘若臨床數據在安全或療效方面最終無法與試驗早期或同一試驗的早期數據比較，我們或須進一步

風險因素

改變流程及／或進行額外臨床測試，任何一種情況都可能嚴重延遲相關候選產品的臨床開發或商業化。

我們可能永遠無法成功生產供臨床或商業使用的足夠數量或質量的候選產品或試劑。隨著業務擴展至多個地區，我們可能成立多個生產設施，這或會致使監管延誤或代價高昂。

建立細胞治療生產設施是一項需要博學人士的複雜工作。擴大我們的內部生產基礎設施將依賴於招聘背景適合的人員並培訓員工操作設施。倘若我們無法招聘該等人員，我們或須依賴外部承包商或培訓額外人員填補所需職位。掌握細胞治療的人才較少，故對該等人才的競奪較為激烈。

即使我們成功發展臨床及商業供應所需的充足產能，我們的產能可能受到成本超支、意外延誤、設備故障、勞動力短缺、操作失誤、自然災害、合資格人員可得與否、物流及運輸困難、產品產量或穩定性問題、污染或其他質量控制問題、斷電等許多因素的影響，阻礙我們達致生產策略的擬定效益並對業務有重大不利影響。

此外，倘若我們供應的候選產品或生產設施或日後任何潛在CMO中發現污染，該等生產設施或須長期關閉以調查及清除污染。我們無法保證任何與我們候選產品生產有關的穩定性失效或其他問題日後不會發生。此外，由於資源限制或勞資糾紛或不穩定的政治環境，我們及日後任何CMO可能會遇到生產難題。倘若我們或任何相關CMO遇到任何該等難題，我們向進行臨床試驗的患者提供候選產品的能力或一經批准即向患者提供治療產品的能力將受到損害。

此外，我們開發的任何產品的生產流程須獲國家藥監局或其他監管機構批准，且我們及日後任何CMO須一貫符合所有適用的國家藥監局及其他監管機構規定。倘若我們及相關CMO未能可靠生產國家藥監局或其他監管機構可接受規格的產品，則可能無法獲得或維持該等產品商業化所需批准。即使我們的候選產品均獲得監管批准，但是

風險因素

仍無法保證我們或相關CMO將能夠按照國家藥監局或其他監管機構可接受的規格生產經批准產品，生產充足產品以滿足產品可能上市的需求，或滿足未來潛在需求。任何該等挑戰可能推遲臨床試驗的完成，需要銜接臨床試驗或重複一個或多個臨床試驗，增加臨床試驗成本，推遲候選產品批准，有損商業化成果，增加商品成本，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景有不利影響。

細胞療法依賴於可否獲得試劑、專門設備及其他特殊材料，而該等試劑、設備及材料可能無法按可接受的條款獲得甚至根本不可能獲得。對於若干試劑、設備及材料，我們依賴或可能依賴唯一資源供應商或少數供應商，這可能有損產品生產及供應的能力。

候選產品的生產需要許多試劑(試劑是生產流程中用於進行化學或生物反應的物質)及其他特殊材料及設備(其中若干是由資源及經驗有限的小型公司生產或提供以支持商業生物產品生產)。我們目前依賴少數供應商提供生產候選產品所用的若干材料及設備。部分該等供應商可能不具備支持生物製藥公司根據cGMP生產商業產品的能力，或設備不足以支持我們的需求。該等供應商提供的試劑及其他重要材料可能屬性不一致，從而使候選產品具有可變性，這或會導致患者的癒後結果有差異及可能的不良事件。我們亦未與許多供應商訂立供應合約，且未必能按可接受的條款取得甚至根本不可能取得供應合約。因此，我們可能無法準時收到重要材料及設備以支持臨床或商業生產。

對於若干試劑、設備及材料，我們現時及日後可能依賴唯一資源供應商或少數供應商。由於可能出現影響供應商的監管行為或規定、供應商出現不利的財務或其他策略發展、勞工糾紛或短缺、意外需求或質量問題，導致無法繼續向該等供應商採購產品，可能對我們滿足候選產品需求的能力有不利影響，這可能對我們的產品銷售及經營業績或進行臨床試驗的能力有重大不利影響，任何影響均會嚴重損害我們的業務。

風險因素

隨著持續發展及提升生產流程，預期我們需要取得流程中所用且作為流程一部分的若干材料及設備的權利及供應。我們可能無法按商業上合理的條款取得甚至根本不可能取得該等材料的權利，倘若我們無法以商業上可行的方式改變流程以避免使用該等材料或尋找適合的替代物，此將對業務有重大不利影響。即使我們能夠改變流程以便使用其他材料或設備，但該等改變可能會導致臨床開發及／或商業化計劃出現延誤。倘已進行臨床測試的候選產品出現該改變，我們可能須因應改變進行體外可比性研究並收集更多的患者數據方可進行更高級的臨床試驗。

未能就我們的生產設施獲得及維持監管批准以及生產活動的任何中斷或暫停均可能會影響我們的業務及經營業績。

我們大致計劃日後在自有設施中製造我們的產品。我們的租賃及自有生產設施將須獲得及維持監管批准，包括接受國家藥監局或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規定。我們無法保證能夠充分跟蹤及記錄對該等GMP規定或國家藥監局規定的其他監管要求的遵守情況。為使我們的產品於中國獲得國家藥監局批准，我們需要對生產設施進行嚴格的審批前檢查。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。此外，國家藥監局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，可能會在重新檢查過程中指出進一步的缺陷。未能獲得及維持該等監管批准可能會嚴重延遲我們候選產品的臨床試驗及商業化。

我們亦可能於以下方面遇到問題：達到符合國家藥監局或其他類似監管機構標準或規格的充足或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或重要承包商短缺；或我們的設施或其中的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、質量及成本獲得臨時的替代產品生產商，或根本無法獲得。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或產品商業銷售的可得性。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。我們亦或會因未遵守適用法規而受到制裁，包括罰款、禁制令、處罰、

風險因素

暫停臨床試驗、監管機構不授予我們候選產品的市場推廣許可、推遲、暫停或取消批准、供應中斷、扣押或召回我們的候選產品、經營限制及刑事起訴，其中任何一項都可能對我們的業務產生不利影響。

我們未必能維持穩固的與患者有關的身份鏈。

由於候選產品為特定患者生產，我們將須於材料自患者至生產設施的整個生產流程再交回患者的過程中保持材料的身份鏈。身份鏈的保持困難且複雜。儘管我們努力通過使用計算機化製造執行系統保持該等身份鏈穩定，仍無法向閣下保證該系統不會因任何第三方的入侵、病毒或黑客攻擊而出現故障、被操縱及中斷，亦不能保證不會發生資料或數據失竊或其他類似活動。任何此類事件均可能導致無法維持身份鏈，可能會致使患者出現不良癒後結果、產品損耗或撤回我們上市產品(倘獲許可)等監管行動。任何上述流程的失敗均可能導致一批產品無法使用、影響該候選產品的監管審批、使我們招致罰款或處罰或損害我們及候選產品的聲譽。

與候選產品商業化有關的風險

倘若我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將候選產品商業化，我們產生收入的能力將受到重大影響。

我們已就relma-cel作為DLBCL三線治療提交新藥申請尋求批准並於2020年6月獲國家藥監局審查。為就目標適應症的任何候選產品的商業銷售取得監管批准，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，並令國家藥監局相信，對目標適應症使用候選產品是安全及有效的，且有關生產設施、工藝及管控是充分的。除臨床前及臨床數據外，新藥申請須包括有關候選產品的化學成分、生產及管控的重要資料。取得新藥申請批准是一個需時較長、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘若我們向國家藥監局提交新藥申請，國家藥監局會決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將被國家藥監局受理及審核。

風險因素

我們在候選產品申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明有能力就候選產品取得監管批准。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們成功就候選產品取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

開發候選產品、取得監管批准及實現候選產品商業化是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。候選產品的商業銷售取得任何批准後，對產品所作的若干調整，如調整生產流程及增加標識說明可能須接受國家藥監局及類似監管部門的額外審核及批准。此外，我們任何候選產品的監管批准可能會被撤銷。倘若我們無法在一個或多個司法權區就候選產品取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小及我們充分挖掘候選產品市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或產生足夠收益及現金流量以繼續開發任何其他候選產品。

我們候選產品的市場機會可能限於先前不合資格或治療失敗的患者，市場機會可能很小，且我們對目標市場規模的估計可能不準確。

癌症治療方法在最近數十年進步神速，由手術及放射療法發展為化學療法，最近更發展至可使用標靶藥物及免疫療法。使用化學療法、標靶藥物及免疫療法的治療方式可根據治療的時機分為一線、二線或三線。一線治療或療法基本指建議治療癌症最初或最先選用的療法。對於大部分人，一線治療預期可提供最佳效果，副作用最少。二線治療會於一線治療未能改善癌症狀況，或最初有效但之後癌症惡化時使用。三線治療僅於之前的治療失敗時採用。我們預計最初會尋求批准候選產品作為其他獲批准治療失敗患者的三線治療手段。

隨後，對於證明具有充分益處的藥物(如有)，我們或會尋求批准作為二線療法甚至可能作為一線療法，但不能保證我們的候選產品(即使獲批准)會獲批准用於二線或一線療法。此外，我們可能須於獲得二線或一線療法批准前進行額外臨床試驗。

風險因素

我們對患有我們所針對的癌症的人數及準備接受三線療法的該等癌症患者人群，以及有可能自候選產品治療中受益的人群的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計摘錄自各類來源，如科學文獻、臨床調查、患者組織或市場研究(包括弗若斯特沙利文進行的研究)，可能會被證明為不準確。監管機構亦可能就患者不適合其他治療的情況設定較我們於預測中所用更為嚴格的定義，繼而減少適合我們候選產品的患者人數。此外，新研究可能會改變該等癌症的預計發病率或流行率。患者人數可能低於預期。此外，候選產品的潛在可治療的患者群體可能有限，或可能不適合用我們的候選產品治療。例如，我們最初預計利用relma-cel治療少數患有若干NHL亞型的患者。即使我們為候選產品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療法)的監管部門批准，我們可能永遠無法實現盈利。

我們的市場機會亦可能受進入市場的競爭對手療法所限制。請參閱風險因素上文「與我們業務有關的風險 — 與我們的候選產品的開發、臨床前開發及臨床開發有關的風險 — 我們經營所在行業瞬息萬變，競爭激烈，可能有其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化生產競爭產品，或發展比我們更安全、更有成效、更有效地推廣或以更低的成本開發候選產品或治療方法，或更早獲得監管機構批准或進入市場。因此，我們的候選產品可能無法達到我們預期的銷售額，或會失去競爭力或過時」。

即使任何候選產品獲得市場批准，仍可能無法獲得商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度及普及度。

即使我們為所開發的臨床階段候選產品或任何其他候選產品獲得國家藥監局或其他類似監管機構批准並可開始商業化，該等候選產品可能仍然無法獲得醫生、患者、醫院(包括藥房主任)及第三方付款人的市場認可，最終可能無法獲得商業成功。候選產品倘若獲批用於商業銷售，其市場認可度將取決於多項因素，其中包括：

- 經批准候選產品的臨床適應症；

風險因素

- 醫生、醫院、癌症治療中心及患者認為我們的候選產品是安全有效的治療方法；
- 為醫生、醫院及癌症治療中心培訓的成效；
- 醫院及癌症治療中心建立及擴充施行重定向CAR-T療法所需的基礎設施；
- 候選產品相較替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局或其他類似監管機構的產品標籤或產品說明書規定；
- 國家藥監局或其他類似監管機構所批准標籤中包含的限制或警告；
- 候選產品以及競爭產品推出市場的時機；
- 候選產品費用是否可承擔及與替代治療有關的治療成本；
- 醫生施用候選產品所需的墊付成本或培訓金額；
- 可獲得第三方付款人及政府部門提供的充足保障、補償及定價；
- 在無第三方付款人及政府部門充足保障及補償的情況下，患者自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 銷售及營銷工作的成效以及分銷支持。

風險因素

倘若我們的產品獲批，我們向醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士宣傳產品裨益或需大量資源，且可能無效或不完整，甚至可能永遠不會成功。由於候選產品的複雜性及獨特性，宣傳工作需要的資源可能超出一般水平。我們預計在可預見未來我們的絕大部分產品收益均來自銷售候選產品(如獲批)，因此候選產品未能獲得市場認可將損害我們的業務，並可能要求我們尋求額外的融資。

此外，儘管我們未有使用胚胎幹細胞或自主複製載體，但由於圍繞該等技術治療用途的道德和社會爭議引起的負面報導，以及使用該等技術進行的任何臨床試驗的負面報告，或試驗未能證明治療安全有效，均有可能阻礙市場認可我們的候選產品。此外，儘管我們在產品中使用的基因改造及在製造產品時使用的原材料與人類試驗中的任何變革性事件並無關聯，但我們的產品有機會導致或發展出自主或不規律的生長。倘若我們的候選產品獲批但未能在醫生、患者、醫院、癌症治療中心或醫學界其他人士間取得市場認可，我們將無法取得大量收益。

即使我們的產品取得市場認可，倘若有接受度更高的新產品或技術問世，且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的產品過時，我們可能無法一直維持市場認可。

我們目前在推廣及銷售組織方面有限且並無作為公司推出及推廣產品的經驗。倘若我們無法建立推廣及銷售能力推廣及銷售我們的候選產品，我們可能無法賺取產品收益或商業化未來的候選產品。我們可能無法有效建立及管理銷售網絡。

儘管我們已開始組建推廣及銷售組織，但是團隊仍然有限，我們並無商業產品分銷能力，亦無作為公司推廣產品的經驗。我們打算發展內部推廣組織及銷售團隊，而這需要大量資本支出、管理資源及時間。我們須與其他醫藥及生物科技公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。

倘若我們無法或決定不就我們開發的任何或全部產品建立內部銷售、市場推廣及商業分銷能力，我們可能會就產品的銷售及市場推廣尋求進一步合作安排。然而，無法確保我們必定能夠建立或維持該等合作安排，而即便可以，亦不保證合作者具有有

風險因素

效的銷售團隊。我們收取的任何收益將取決於該等第三方的努力，亦可能不會成功。我們對該等第三方的市場推廣及銷售工作僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收益可能低於我們自行將候選產品商業化的收益。我們尋求第三方協助我們進行候選產品銷售及市場推廣時亦面臨競爭。

我們無法確保能夠發展內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作者的關係以成功於中國將任何產品商業化，因此，我們可能無法賺取產品收益。

我們可能無法成功實現以商業規模化的商品成本賺取可觀利潤。

我們認為當前健全的生產流程適合達致商業規模，預計能夠以經濟的成本實現商業供應。然而，我們尚未以足夠的商業規模建立生產能力，並可能低估此做法的成本及時間，或高估生產流程實現經濟規模可降低的成本。倘若及當該等候選產品被商業化時，我們可能最終無法將候選產品的商品成本控制到符合我們預期的利潤率及投資回報率水平。

各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選產品不利。

專注於各類疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的候選產品的指引、建議或研究。對我們候選產品有負面影響(直接影響或與我們的競爭候選產品比較而影響)的任何有關指引、建議或研究，可能導致當前或日後我們一種或以上候選產品的使用、銷售及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們合作夥伴對醫務人員及患者進行候選產品推介的能力，且該等推介工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而變得無效。

風險因素

社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。

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

與我們知識產權有關的風險

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

我們依賴自身及其他人士許可的專利、知識及專有技術。我們目前已經且日後亦可能為與第三方就向我們提供各類第三方知識產權(包括專利及專利申請的權利)而訂立許可協議。尤其是，我們已自Juno、優瑞科及Lyell取得重要的知識產權許可，且可選擇取得Acepodia的若干許可。有關許可協議的進一步詳情請參閱本招股章程「業務 — 合作及許可協議」一節。任何該等許可的終止可能會導致我們失去重大權利並對我們將候選產品商業化的能力有不利影響。該等許可協議或會規定我們進行盡職調查、訂出開發或商業化時間表及支付里程碑付款、授權費、保險及履行其他責任。倘若我們不履行目前或日後任何許可協議所規定的責任，則合作方有權終止該等協議。在該等情況下，我們未必可開發、製造或推銷該等協議所規定的許可範圍內之產品或候選產品，或我們可能會面臨造成金錢損失的索賠或該等協議規定的其他處罰。倘若發生該等情況，該等產品及我們的業務價值或會受損。

風險因素

終止該等協議或減少或取消我們根據該等協議享有的權利，可能導致我們不得不以不利條款洽談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去根據該等協議享有的權利，包括我們對重要知識產權或技術的權利。此外，根據我們的若干許可協議（包括與Juno及Lyell訂立的若干協議），作為若干知識產權（包括美國學術機構及研究中心的授權）的二次被許可人，我們可能須遵守二次授權人要求其他第三方遵守的適用規定、限制或責任。我們亦依賴我們的授權方維持授權。有關許可協議及我們獲第三方二次許可的若干知識產權的進一步詳情請參閱本招股章程「業務 — 合作及許可協議」一節。此外，作為我們的若干許可協議的二次被許可人，我們依賴我們的二次授權人繼續遵守授予我們二次許可的授權協議的條款。任何該等許可協議終止均可能導致我們的二次許可權利終止，從而導致我們無法開發、生產、推廣、出售該等二次許可涵蓋的產品及候選產品或以其他方式將彼等商業化。此外，倘若發生該情況，我們的候選產品的開發及商業化或會遇到嚴重延誤或須承擔賠償責任。倘若任何該等許可被終止，我們須停止若干候選產品的開發及商業化，倘我們的競爭對手或其他第三方獲得有關許可，彼等可尋求該等產品及技術的監管批准並推銷有關產品及技術。我們的部分授權專利由我們的授權人及第三方或我們二次授權的授權人共同擁有。在該等共同擁有專利的獨家授權或二次授權僅在符合我們的授權人作為共同擁有人的利益時，或獨家授予我們二次授權人的情況下方具有獨家性。此外，我們可能須在許可區域內以商定方式將我們的部分改進成果授權予第三方，我們的授權人對此承擔相關責任。

我們可能需要取得額外授權，以推進我們的研究或將我們可能開發的候選產品商業化。我們目前從Juno獲得的診斷產品的許可是用於診斷與相關許可產品有關的癌症或自身免疫性疾病。倘將來我們開發診斷產品用於其他用途，則可能需要獲取額外許可。其他詳情，請參閱本招股章程「業務 — 合作及許可協議 — 與Juno訂立的許可協議」一節。就獲得該等許可而言，我們或會同意以更有利於授權人的方式修改我們目前許可。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得額外授權，甚至無法獲得任何額外授權。倘若發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選產品或製造候選產品的方法，開發或獲得替代技術的授權，而所有該等方案未必在技術或商業上可行。倘若

風險因素

我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受到影響的候選產品，這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們與授權人亦可能在受授權協議規限的知識產權方面發生糾紛，包括：

- 根據授權協議授予的權利範圍及其他與解讀相關的問題；
- 我們或我們的授權人獲得、保有及捍衛知識產權及針對第三方執行知識產權的責任；
- 我們技術、候選產品及流程是否侵犯、盜用或以其他方式侵犯不在授權協議規限內的授權人知識產權及侵犯程度；
- 我們向第三方轉授合作開發關係下的專利及其他權利；
- 我們在使用與候選產品開發及商業化相關的授權技術時，是否遵守盡職義務；
- 根據授權協議所欠付的金額及還款時限；
- 專利技術專利的發明優先權；及
- 由我們的授權人、我們與合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的所有權分配。

此外，我們從第三方獲授的知識產權或技術的協議較為複雜，而日後訂立的協議亦很可能較為複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的裁決均可能會縮小我們認為屬於我們相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的財務或其他義務，無論何種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘若我們已獲授權的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持現有

風險因素

授權安排的能力，我們未必能成功開發及實現受影響的候選產品商業化，倘若發生上述任何事件，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或受重大不利影響。

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

與我們候選產品相關的專利由若干授權人控制。我們各授權人一般都有權提交、提出、維持及捍衛所授予我們的專利。儘管我們處理索賠時通常需獲得授權人的同意，但我們一般有權先行行使我們的專利權。倘若我們的授權人或任何有權提交、提出、維持及捍衛我們專利權的未來被授權人未能為我們候選產品的專利或專利申請進行上述活動，則我們開發及實現候選產品商業化的能力可能會受到不利影響，且我們未必能阻止競爭對手製造、使用或銷售競爭產品。例如，JWCAR129、JWACE002及JWACE055的部分授權專利尚未提交香港專利申請。儘管授權人可根據未來中國專利申請而提交香港專利申請，但我們仍可能因未提早提交香港申請而受到不利影響。此外，我們自優瑞科獲得的部分授權專利尚未提交中國專利、申請台灣專利申請或香港專利申請，故我們可能因可用於開發未來產品的授權專利較少而受到不利影響。我們不能確定授權人的此類活動是否已經或將會遵守適用的法律法規或是否能申請有效且可執行的專利或其他知識產權。根據我們與若干授權人訂立的授權協議條款，授權人有權控制授權專利的行使或就主張該等專利無效的索賠進行辯護，即便我們獲許行使及捍衛授權專利，我們亦不能保證授權人會配合。我們不能確定授權人是否會分配足夠的資源或優先保障彼等或我們對該等專利的執行力或對該等索賠進行辯護，以保護我們在授權專利中的利益。即使我們並不參與該等法律行動，任何不利結果均可能會阻礙我們繼續獲授經營業務所需的知識產權，從而損害我們的業務。此外，即便我們有權控制授權專利和專利申請的審查、行使授權專利或就主張該等專利無效的索賠進行辯護，我們仍可能會因為授權人及其顧問在我們取得控制權前後的作為或不作為而受到不利影響或損害。

風險因素

倘若我們或授權人未能為我們的候選產品及其他知識產權取得及維持足夠專利及其他知識產權保護，或所取得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，可能對我們成功開發及商業化任何候選產品或技術的能力造成不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們或授權人通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及候選產品免受競爭的能力。我們尋求通過提交專利申請、依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法來保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。有關我們獲授權的專利組合的進一步詳情，請參閱本招股章程「業務 — 合作及許可協議」及「業務 — 知識產權」兩節。倘若我們無法取得及維持有關候選產品及技術的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

不同司法權區的專利保護範圍亦不確定。中國或其他國家的專利法或其解釋變更可能會降低我們或授權人保護自身發明的能力，以及取得、維持、捍衛及執行知識產權的能力，甚至可能影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否可在任何特定司法權區公佈為專利，或任何未來獲頒發的專利的所有權是否能提供足夠的保護，以免受競爭對手或其他第三方侵權。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們未必能以合理的成本或及時在所有意向地區提交、提出、維持、捍衛、執行或授權所有必要或適當的專利及專利申請。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。專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未被授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。

於若干司法權區，尤其是發展中國家，對專利性要求或有所不同。例如，中國對專利性要求甚高，特別是規定須對申請要求保護的藥物之醫學用途作出詳細說明。眾多司法權區有強制許可法例，根據該等法例，強制專利持有人向第三方授出許可。此外，

風險因素

眾多司法權區限制針對政府機構或政府承包商執行專利。於該等司法權區，專利持有人的補救措施可能有限，或會使該等專利價值嚴重受損。倘若我們或任何授權人被迫向第三方授出任何與我們業務相關的專利的許可，我們的競爭地位或會受到重大損害，對我們業務、財務狀況、經營業績及前景有不利影響。

我們亦有可能未及時識別我們研發成果的可專利性，從而未獲得專利保護。儘管我們與有權獲知我們研發成果機密或專利性方面的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合同製造商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不披露及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，中國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，甚至在部分情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們或我們的授權人是第一個作出我們的專利或待決專利申請所聲明發明的人士，或我們或我們的授權人是第一個申請對該等發明進行專利保護的人士。此外，中國採用「先申請」制度，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利權。根據先申請制度，倘若第三方證明我們或我們的授權人並非首先申請該等發明的專利保護之人士，我們擁有及已獲許可的專利申請未必可發佈為專利，即使已發佈為專利，亦可能受到質疑、被判定無效或無法執行，而第三方可能獲授我們發明的技術之有關專利。

此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘若申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。任何上述情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能顯著縮小，發佈後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前擁有或許可或未來將作為專利獲授的任何專利申請，所發佈的專利或受保護範圍可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有或許可的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，生物醫藥及醫藥公司

風險因素

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，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有較高的不確定性。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並無確鑿界定，我們的專利權可能會在中國及其他司法權區的法院或專利局受到質疑。我們可能牽涉第三方向某司法權區的專利局預先提交現有技術，或我們擁有或授權的專利之一項或多項權利的有效性受到質疑。該等提交亦可於發佈專利前進行，但不包括基於我們其中一項擁有或授權的待決專利申請授予專利。我們或者涉及在外國司法權區質疑我們專利權或他人專利權的反訴、衍生、失效、撤銷、復審、授權後審核及各方之間的審核或干涉訴訟程序或類似訴訟。此外，第三方或將於訴訟中聲稱我們擁有或授權的專利權為無效或無法執行。我們無法預測法律判決無效性及可執行性的結果。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會減少我們若干專利權的範圍或使我們或授權人的專利權無法執行或失效，可能允許第三方將我們的技術或候選產品商業化並直接與我們競爭而無須向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化候選產品。此外，我們可能不得不參與某司法權區的專利局宣佈的確定發明優先權或授權後質疑程序(例如外國專利局的異議)的干涉訴訟程序，該等程序質疑我們發明的優先權或我們或授權人的專利及專利申請的其他專利性特徵。該等質疑及訴訟可能會導致喪失專利權或經營的自由，喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，任何該等情況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，或限制我們的技術及候選產品的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟亦可能產生大量費用且需要我們的科研人員及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術或候選產品是否會受到有效及可執行的專利的保護或是否可持續受到保護。我們的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來繞過我們的專利。

此外，儘管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。即使我們或授權人的獲批候選產品成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥製造商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此

風險因素

可能無法獨家開發或推廣相關產品，對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選產品的獲授權專利預期於「業務 — 知識產權」所述的各個日期屆滿。在該等專利屆滿後，我們或授權人將無法對潛在競爭對手聲明上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們或授權人的專利及專利申請未必能為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們或授權人的部分專利及專利申請目前且日後可能與第三方共同擁有。倘若我們或授權人無法獲得任何該等第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中利益的專有許可，該等共同擁有人或可以向其他第三方(包括我們的競爭對手)授出彼等的權利，而我們的競爭對手或會推銷有競爭的產品及技術。此外，我們或授權人或須與任何該等我們授權人的專利共同擁有人合作以針對第三方執行專利，而第三方未必與我們合作。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。此外，我們目前或在未來擁有或在未來可能授權的專利權或將受限於一名或多名第三方的保留權利。

我們的知識產權(包括第三方授權的權利)可能遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。倘若我們或授權人於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，我們或授權人可能須自第三方取得授權，惟可能無法按商業上的合理條款取得該等授權或根本不能取得授權，我們亦可能被勒令停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選產品，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們及我們的授權人可能會遭受前僱員、合作者或於我們擁有或授權的專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。例如，我們可能因僱員、顧問或參與開發我們候選產品或技術的其他人士的責任衝突而面臨發明權糾紛。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「業務 — 合作及許可協議」一節。倘若我們於任何一項針對我們提起的專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或有效權糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能失去一項或多項專利，從而可能失去寶貴的知識產權，且我們的專利申請可能範圍縮小、失效或無執行效力。此外，倘若我們在任何針對我們提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權(如獨家擁有權或使用對我們候選產品而言屬重要的知識產權之權利)。倘若我們於任何一項專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或

風險因素

發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方(包括涉及任何該等專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持授權。該等授權未必能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，亦可能並非獨家權。倘若我們不能取得或維持該等授權，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選產品。失去我們專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們候選產品類似或相同的產品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在專利權請求糾紛訴訟程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費大量成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的注意力。

為保護或執行我們或授權人的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟成本高昂、耗時且未必成功，我們的專利權或其他知識產權可能被認定屬無效或不可執行。

競爭對手或其他第三方可能質疑我們或許可合作夥伴專利的有效性及可執行性，或以侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們或授權人的其他知識產權。為對抗侵權、盜用或任何其他未經授權使用，我們可能須提出執行或捍衛我們或授權人的知識產權的訴訟，以保護我們的商業秘密或確定我們自有知識產權或他人的專有權的有效性及其範圍。有關任何上述事項的訴訟或其他訴訟程序之成本高昂且耗時。即使以有利我們的方式解決，我們亦可能產生巨額開支，並分散我們管理層、科學家及技術人員於正常職責的注意力。我們或授權人可能不會在提出的任何訴訟中勝訴，而賠償金或其他補償(如有)的裁決亦未必有商業意義。此外，在侵權訴訟或判決訴訟中，法院可能裁定我們或授權人的一項或多項專利無效或不可執行，或拒絕阻止其他方使用有爭議的技術，理由是我們的專利並無涵蓋相關技術。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何訴訟亦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。

此外，我們或授權人未必可察覺到我們或授權人的專利遭侵權。即使我們或授權人察覺到第三方侵犯我們或授權人的任何專利，我們或授權人亦可能選擇不對第三方提出訴訟或和解。倘若我們或授權人之後就專利侵權向對第三方提出起訴，該第三方可能會作出若干法律抗辯，而相關抗辯理據僅於首次察覺到侵權至提出起訴的時間有延誤才會成立。該等法律抗辯可能使我們或授權人無法針對第三方執行我們或授權人的專利。

風險因素

第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似訴訟，即使屬訴訟範圍之外。該等機制包括復審、作廢、各方之間的審核、授權後審核及海外司法權區的等同程序，例如反訴或衍生程序。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們或授權人的專利，使其不再覆蓋及保護我們的候選產品。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定是否存在我們、授權人、我們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間未發現的無效現有技術。倘若被告或另一方在無效或無法執行的法律判決中勝訴，我們將至少會在我們候選產品的上失去部分或全部的專利保護，使我們的技術或候選產品不受專利保護，並允許第三方將我們或授權人的技術或候選產品商業化並直接與我們競爭，而毋須向我們支付任何款項。我們可能需要自獲勝訴方許可權方能夠在不侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化我們的候選產品。即使被告或另一方並無在無效或無法執行的法律判決中勝訴，我們或授權人的專利要求的解釋方式可能限制我們或授權人針對被告或另一方及他人執行該等要求的能力。此外，倘若我們或授權人的專利及專利申請提供的保護的範圍或強度受到威脅，或會阻礙公司與我們合作以授權、開發或商業化我們的候選產品。

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執行或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們未必能阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟或辯護程序中的不利後果均可能導致我們的一項或多項專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險，亦可能導致我們的專利申請無法通過。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且自業務中大量分散僱員資源。

第三方可能就我們或授權人的專利或專利申請提起所有權糾紛。不利後果可能會導致我們失去現有的專利權，遭勒令停止使用相關技術或需從勝訴方取得授權。倘勝訴方未以商業上合理的條款向我們授出授權，我們的業務將蒙受損失。

此外，由於與知識產權有關的訴訟需要大量證據，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。此外，可能會發佈關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，可能會對我們的股價產生重大不利影響。

風險因素

倘若我們或授權人因侵權、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或須耗費大量時間，且可能妨礙或阻止我們開發或商業化候選產品。

我們的商業成功部分取決於我們及授權人能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已發佈專利及正在申請的專利，該等專利涉及我們正在開發候選產品的領域。亦可能涉及我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請，且鑑於我們營運領域的動態發展，很可能會發佈與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，生物製藥與醫藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著生物製藥與醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選產品侵犯其他人士專利權的訴訟風險會有所增加。

第三方可能聲稱我們或我們的授權方使用違反彼等專利或其他知識產權及專有權的技術。我們亦可能會受到第三方不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且使得我們的技術人員、管理人員或兩者於日常的職責中分心。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，而即使可取得許可證，第三方亦可能會向我們收取昂貴的授權費以及其他費用及開支。

即使我們或我們的授權方認為第三方知識產權申索缺乏充分理據，也不能保證法院會在侵權、有效性、可執行或優先權問題上對我們作出有利的裁決，這可能對我們開發及商業化任何候選產品及任何第三方專利主張所涉及的其他候選產品的能力造成重大不利影響。成功抗辯第三方申索可能困難重重，並需要我們就任何相關申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，因此不能保證有法定管轄權的法院將裁決任何有關第三方申索無效。

倘若第三方針對我們或我們的授權方侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他公平救濟，繼而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選產品。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。倘若我們被成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償，或應由我們賠付任何該等索償進行和解，我們或我們的授權方可能需要支付巨額賠償，而我們可能無法獲得我們許可合作夥伴的彌償。倘若出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研

風險因素

究或允許我們的候選產品商業化。任何上述授權可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得授權，也可能是非獨家授權，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到授權予我們的相同技術，而這可能需要我們支付大筆授權及許可費。倘若我們無法取得上述授權，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選產品，繼而可能嚴重損害我們的業務。我們或我們的授權方亦可能選擇訂立授權協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述授權協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的授權費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序以有利我們的方式解決，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘若證券分析師或投資者認為該等結果為負面，可能會對我們的股價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。任何上述情況均對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各類程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

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及其他司法權區的其他專利代理機構。國家知識產權局及多個其他專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意過失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申請被放棄或失效，導致在相關司法轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未適當合法化及提交正式文件。倘若出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這將對我們的競爭地位、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

專利法的變化可能會延長第三方專利的預期到期日。

在中國，知識產權法律不斷發展，致力於改善中國的知識產權保護。例如，於2020年7月發佈《中華人民共和國專利法修正案(草案)》，提議對在中國推出的新藥物專利進行專利延期。如獲採納，第三方擁有的專利可能會延期，進而可能影響我們在不侵權的情況下商業化產品的能力。採納此修正案草案可能令專利擁有人就專利延期遞交申請。有關延期時長並不確定。倘若我們須延期進行商業化，可能會出現技術進步及推出新產品，繼而可能令我們的產品不具競爭力。我們無法保證中國知識產權法律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。

我們主要依賴商業秘密及其他機密資料(包括不受專利保護的專有技術)，倘若我們無法成功保護有關商業秘密、資料及專有技術，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露前僱主所聲稱商業機密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們獲授權的專利及正在申請的專利申請外，我們亦依賴商業秘密及機密資料(包括不受專利保護的專有技術、技術及其他專有資料)以保持競爭地位及保護候選產品。我們致力保護我們商業秘密及機密資料，其中包括與有權查看商業秘密或機密資料的各方達成不披露及保密協議，例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他有權查看商業秘密或機密資料第三方。然而，我們未必可阻止協議訂約方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。我們難以監控未經授權的使用及披露且無法確定我們為保護專有技術而採取的措施是否有效。與我們簽訂保密協議的任何訂約方或會違反或不遵守任何該等協議的條款並披露我們的專有資料，且我們亦未必可針對該等違反或不遵守行為獲得適當補償。我們可能因此失去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產品及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經查看我們商業秘密或專有技術及流程的各方簽訂了有關協議。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，結果亦難以預測。倘若我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

風險因素

此外，我們許多僱員、顧問及諮詢人(包括高級管理層)目前或以前曾在其他生物醫藥或醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。部分僱員、顧問及諮詢人(包括高級管理層的每位成員)已就此前僱傭訂立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專有技術，但我們可能會受到該等僱員目前或先前的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)提出的索償。就我們所知，並無任何有關該等事宜或我們高級管理層所達成之協議的潛在或未決索償，但不保證將來不會面臨該等索償或牽涉訴訟而須對該等索償進行抗辯。倘若我們不能對該等索償作出辯護，除支付金錢賠償外，我們亦可能會失去寶貴的知識產權或被要求獲得有關知識產權的許可，而我們未必可以商業合理的條款獲得有關知識產權的許可，甚至完全無法獲得。無法使用有關知識產權將損害我們的業務，並阻礙我們成功將候選產品商業化。此外，由於有關索賠及任何有關訴訟或威脅可能影響我們聘用僱員或與獨立承包商簽約的能力，我們或會流失人員。關鍵人員或工作產品的流失可能會妨礙或阻礙我們將候選產品及技術商業化的能力，對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景有重大不利影響。即使我們能夠順利為有關訴訟抗辯，訴訟亦可能產生巨額成本並分散我們僱員及管理層的注意力。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構思或開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際構思或開發的各方簽訂該等協議。此外，即使我們獲協定向我們轉讓知識產權，知識產權轉讓未必會自動生效，轉讓協議亦可能遭違反。以上各情況均可能導致我們對上述知識產權的所有權提出索償或遭遇索償以確定我們視為屬於我們的知識產權之所有權。此外，與我們簽訂協議的個人可能對第三方(例如學術機構)負有在先的或競爭義務，故與我們達成的協議可能無法界定該個人發明的所有權。倘若我們未能對該等索償進行起訴或作出辯護，除支付金錢賠償外，我們還可能失去寶貴的知識產權。即使我們成功就任何上述索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本及對管理層和科研人員造成干擾。

此外，前僱員、顧問或其他第三方日後可能對我們所擁有或授權專利或專利申請的所有權提出申索。任何該等申請或訴訟的不利判決均可導致喪失獨家或自由操作權或導致專利要求的全部或部分範圍收窄、無效或無法執行，從而限制我們阻止他人無

風險因素

償使用或商業化類似候選產品或技術，或限制我們候選產品及技術的專利保護的期限。該等情況可能使我們無法於不侵犯第三方專利權的情況下開發、製造或商品化我們的候選產品。此外，倘若我們擁有或授權專利及專利申請所提供的保護範圍或強度受到威脅，可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化目前或將來的候選產品。上述任何情況均對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

我們未必能通過收購及引入授權成功取得或維持開發管線所需的權利。

我們的計劃可能涉及須使用第三方所持專有權的候選產品，且我們可能須取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。然而，我們未必能從我們確定的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。第三方知識產權的許可及收購為競爭領域，多間更為成熟的公司亦在策劃獲授或獲取我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。由於該等公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，該等公司可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司未必願意轉讓權利或授權予我們。我們亦未必能根據令我們獲得適當投資回報的條款取得授權或購買第三方知識產權，或根本無法獲得授權或購買第三方知識產權。倘若我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，我們或須放棄開發有關項目或候選產品，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

倘若我們確定知識產權(包括第三方授權的權利)或其他無形資產發生減值，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。

我們有許可證、軟件及研發形式的無形資產。截至2018年及2019年12月31日與截至2020年6月30日止六個月，我們無形資產的賬面值分別約為人民幣80.0百萬元、人民幣156.9百萬元及人民幣835.9百萬元。截至各報告期末，本集團會檢討我們有限使用期的無形資產的賬面值，以釐定該等資產是否出現任何減值虧損跡象。倘出現任何有關跡象，則對相關資產的可收回金額作出估計，以釐定減值虧損(如有)的程度。無限使用期的無形資產至少每年及於其出現減值跡象時進行減值測試。無形資產的價值乃基於管理

風險因素

層的若干假設計算。評估無形資產賬面值所用估計、判斷及假設存在固有不確定因素。若干因素(包括經濟、法律、監管、競爭、聲譽、合約及其他因素)可能對我們的無形資產賬面值造成負面影響。倘若我們假設中的任何一個不能達成或我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能須對無形資產作出大量撇銷並錄得大量減值虧損。無形資產的大幅減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產減值政策的進一步詳情，請參閱本招股章程「附錄一 — 會計師報告」附註2.6、附註2.7及附註4。

知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，乃因知識產權有局限性，未必能充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能製造與我們可能開發的任何候選產品類似的產品，或利用不屬於我們現有或將來擁有或授權的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們或任何目前或未來的授權人及合作者可能並非第一個將發明納入我們擁有或將來可能獲授權的已頒發專利或待申請的專利中；
- 我們或任何目前或未來的授權人及合作者可能並非第一個提交含有我們或彼等若干發明的專利申請；
- 其他人士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；
- 我們正在申請的已擁有或授權專利未必會成為成功頒發的專利；
- 我們擁有權利的專利或正在申請的專利中可能頒發的專利未必令我們有競爭優勢或會因競爭對手或其他第三方提出法律質疑等原因被視為無效或無法執行；
- 我們的競爭對手或其他第三方可能在我們沒有專利權的司法權區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；

風險因素

- 我們可能在獲得含若干合成物的產品之營銷批准前許多年，就已經獲得相關發明的專利，而由於專利具有時限性，可能在相關產品投入商業銷售前開始生效，因此我們專利的商業價值可能有限；
- 我們未必能開發出其他可取得專利權的專利技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交某些商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘若發生以上事件，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。

即使我們能就候選產品取得專利保護，倘該保護的期限(如有)有限，則第三方可能會以非侵權方式開發相似或替代產品及技術來規避我們的專利，或者開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，在我們的專利權(如有)到期後直接與我們競爭，繼而對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。

專利的年期及其提供的保護有限。例如，在中國或其他司法權區的所有維持費，專利的自然有效期通常是從申請日期起計為期20年。即使我們的獲批候選產品成功取得專利保護，但仍可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。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，我們未必能成功執行或捍衛知識產權，因此亦未必能獨家開發或推廣相關產品，繼而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。

在沒有專利鏈接、專利期限延長及其他專有權的情況下，專利條款可能不足以保護我們候選產品的競爭地位。鑑於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們或我們的授權人的專利及專利申請未必能為我們提供充足的權利來排除其他人士實現與我們的產品類似或相同的產品商業化。即使我們認為我們有資格延長某些專利期限，但不保證有關部門會認同我們的延期評估，且未必會批准我們延長專利期限，亦或批准的期限比我們所申請的期限短。我們候選產品正在申請的專利(倘獲發佈)預期於「業務 — 知識產權」中所述的各個日期屆滿。待批專利申請中可能獲批的我們或我們

風險因素

的授權人的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手提出法律訴訟以維護上述專利權，如此將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

中國目前並無有效的法律或法規提供專利期限延長保護。通過於2020年7月發佈的《中華人民共和國專利法修正案草案》提議對在中國境內發行的新藥專利引入專利延長，目前制度或允許成本更低的仿製藥更快地投放市場。然而，該修正案草案尚未實行，而有關保護知識產權及商業秘密的監管框架仍在發展，尚未成熟。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

倘若我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們未必能在我們有意向的市場建立知名度，我們的業務亦可能受到不利影響。

我們在中國及香港擁有大量商標。我們已註冊或未註冊的商標及商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱具有通用性，或被確定為侵犯其他商標。我們未必能夠保護我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要在我們有意向的市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手可能不時採用與我們相似的商品名稱或商標，繼而阻礙我們建立品牌標識的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含略不同於我們已註冊或未註冊商標或商品名稱的商標的擁有人可能會提出商品名稱或商標侵權索償。倘若我們不能就主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改品牌名稱，如此可能對業務構成重大不利影響。此外，隨著產品發展成熟，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式違反我們商標權的商標及商業包裝，或從事構成不正當競爭、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。長遠而言，倘若我們無法基於商標及商品名稱建立知名度，我們未必能有效競爭，業務亦可能受到不利影響。我們為執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權所作努力可能無效，並可能招致巨額成本及分散資源，上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

與我們依賴第三方有關的風險

我們已建立合作關係及策略聯盟，包括與Juno的策略聯盟，並可能在未來訂立其他類似安排。我們未必能變現上述合作或聯盟的預期收益，且Juno或任何其他第三方合作方的聲譽或業務受損可能對我們的聲譽、業務及前景有不利影響。

我們已與Juno建立策略聯盟，進一步詳情請參閱本招股章程「業務－合作及許可協議」。日後我們可能與第三方組建或尋求策略聯盟，建立合資企業或合作，或訂立許可安排，我們認為藉此可以補充或加強我們對候選產品及任何日後可能開發的候選產品的開發及商業化能力。我們可能因任何該等關係而引致非經常性及其他費用，導致近期及長期支出增加，發行攤薄現有股東的證券或令我們的管理及業務受阻。

我們在尋求合適戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，談判過程亦耗時且複雜。此外，我們未必能成功為候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於第三方可能認為有關產品所處開發階段對尋求合作而言過早，亦可能認為我們的候選產品不具備證明其安全性及有效性或商業可行性所需的潛力。在我們與第三方合作開發及商業化候選產品時，我們預期會將該候選產品未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。例如，我們須遵守與部分現有授權人或合作夥伴訂立的不競爭條款，日後亦可能會與其他授權人或合作夥伴訂立類似安排。倘該等活動受不競爭條款限制，這可能會限制我們競爭及把握新機遇的能力。對於我們可能尋求第三方許可的任何候選產品，我們可能會面臨較我們具備更多資源或更大能力的其他醫藥或生物製藥公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議未必會產生預期收益。

與第三方合作夥伴的戰略合作涉及其他風險。我們與合作方之間可能產生爭議，導致候選產品的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的注意力及資源。我們的合作可能終止，如若終止，可能對候選產品的開發或商業化產生不利影響。

因此，倘若我們無法將該等產品與現有營運及公司文化成功整合，我們未必能實現現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或潛在產品許可的收益，從而導致我們的時間表延遲或對我們的業務有其他不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，

風險因素

我們將實現與上述交易相符的收益或特定收入淨額。倘若我們無法及時以可接受的條款與適當的合作方達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、押後其潛在的商業化或縮小任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘若我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而該等專業知識或資金未必能以可接受的條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘若我們未能達成合作且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們在製造臨床供應產品的若干方面依賴第三方，倘若候選產品獲批，其部分製造流程擬依賴第三方。倘若該等第三方未有向我們提供足夠數量的產品或未有以可接受的質量水平或價格提供產品，則我們的業務可能受損。

目前，我們候選產品製造流程的若干方面依賴外部供應商。我們尚無且未必能以商業規模製造或加工任何候選產品。儘管我們的製造及加工方法來源於Juno所採用的方法，但我們尚未開始CAR-T的商業規模化生產，且相比其他公司採用的方法，我們的流程可能更為困難或昂貴。我們已經並將繼續更改以求優化製造流程，但我們無法確定即使對流程作細微更改不會導致T細胞出現顯著差異，而其安全性及有效性可能不如Juno採用的任何T細胞藥物。

儘管我們已上線自身製造設施用於臨床製造，我們亦擬繼續在製造流程中聘用第三方，包括製造關鍵試劑及材料(例如病毒載體)。我們預期依賴少數第三方製造商合作夥伴，將面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限且須獲得相關衛生當局批准，因此我們可能無法以可接受的條款物色或根本無法物色製造商。此項批准需要衛生部門進行新的測試和藥品生產管理規範合規檢查。此外，新製造商須就生產我們產品製造流程中所用試劑及材料接受教育，或就此開發出實質上等效的流程。
- 我們的製造商可能具備有限或並無自體細胞產品(由患者本身細胞製成)經驗，因此可能需要我們的極力支持方可實施及維持製造候選產品所需的基礎設施及流程。

風險因素

- 我們的第三方製造商合作夥伴未必能及時生產我們候選產品製造流程中所用的試劑及材料，或生產的產品數量及質量未必能滿足臨床及商業需求(如有)。
- 我們的合約製造商未必能按約定履行職責，未必會向我們投入足夠資源，或在我們需要向臨床試驗提供、或成功生產、存儲及分銷我們候選產品製造流程中所用試劑及材料時仍在開展合約製造業務。
- 製造商須接受國家藥監局及其他監管機構持續定期突擊檢查，確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規與國外相應標準。我們無法控制第三方製造商合作夥伴遵守該等法規及標準。
- 我們未必擁有或必須共享第三方製造商合作夥伴對產品製造流程或當中所用定製材料或試劑的製造作出的任何改進的知識產權。
- 第三方製造商合作夥伴可能會違反或終止與我們的協議。
- 製造流程中使用的原材料、試劑及成分(尤其是我們並無其他來源或供應商的原材料、試劑及成分)未必能獲得或可能由於材料或成分缺陷而不適合投入使用或無法使用，或可能導致最終產品出現差異。
- 我們的合約製造商及關鍵試劑供應商可能受惡劣天氣及自然或人為災害所影響。

我們委聘第三方進行若干臨床前研究及臨床試驗。倘若該等第三方並無成功履行合約義務、遵守監管機構、機構審查委員會及監督委員會制定的藥品臨床試驗管理規範和臨床試驗行為的道德標準或未有符合預期期限，我們的候選產品未必能獲得監管部門的批准或商業化，且我們的業務可能受到嚴重損害。

我們過去委聘並計劃繼續與第三方合作方(如CRO)合作，以獲得、監控或管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們委聘該等人士來執行我們臨床前研究及臨床試驗的某些方面。我們負責確保每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們對CRO的倚賴並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床前及

風險因素

臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由國家藥監局及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有產品實施的法規及指南。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，國家藥監局或類似監管機構在批准市場應用前可能會要求我們進行額外的臨床試驗。此外，我們開展註冊臨床試驗必須使用根據cGMP規定生產的產品。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，導致監管審批程序延遲。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們未必能與其他CRO達成協議或以商業上合理的條款達成協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等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，或未能達到預期期限，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長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管部門批准或成功將我們的候選產品商業化。因此，我們候選產品的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

轉換或增加CRO需要額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證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、財務狀況及前景有重大不利影響。

我們與合作方(包括CRO)的安排對於成功將產品推向市場並使其商業化發揮重要作用。我們於多個方面倚賴合作方，包括承擔研究及開發計劃、進行臨床試驗、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方，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責任。倘若彼等未能成功完成我們與之合作的研究，或者根本無法完成研究，可能會推遲、不利於或阻礙監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘若我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績有重大不利影響。

風險因素

我們的授權人依賴且將繼續依賴外界科學家及第三方研究機構，對我們部分潛在關鍵資產的候選產品進行研發及早期臨床試驗。該等科學家及機構可能有其他工作或利益衝突，可能限制我們獲得彼等的專業知識及損害我們利用產品線的能力。

我們的授權人(包括Juno、優瑞科、Lyell及Acepodia)及任何未來夥伴或授權人相當依賴且未來可能相當依賴第三方研究機構，進行研發及早期臨床試驗。例如，就我們有優先購買權的Juno研發產品線而言，Juno與美國研究機構及學術中心有合作協議。

我們的授權人及未來授權人亦可能根據與第三方的協議資助研發。因此，授權人對研究、臨床試驗協議及招募患者的控制權可能小於我們對授權人直接主導活動的控制權。例如，Juno資助美國研究機構及學術中心的研發。

我們與合作夥伴的現有協議可能因發生本招股章程「業務 — 合作及許可協議」一節詳述的若干情況而遭合作方終止。倘若任何合作夥伴終止合作協議，相關候選產品的研發將會暫停，我們可能無法研發未來候選產品和獲得許可。我們或須投入額外資源開發候選產品或物色新合作夥伴，我們建立的額外合作或其他安排未必對我們有利。此外，新第三方開展工作有自然過度期，轉換或增聘第三方進行臨床試驗亦涉及龐大成本和需要大量管理層時間及專注力。因此，或會出現延誤，可嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。

與我們經營有關的風險

我們高度倚賴關鍵人員，倘若我們未能成功吸引、激勵、培訓或挽留高素質人才，則我們未必能成功實施業務策略。

我們高度倚賴聯合創始人、主席、董事兼行政總裁李怡平醫生及我們管理及科研團隊的其他主要成員。儘管我們與各高級職員有正式的僱傭協議，該等協議並不禁止我們的管理人員在任何時間終止與我們的僱傭關係。我們不為我們的任何高級職員或其他僱員進行「關鍵人員」投保。任何該等人員離職可能阻礙我們的研發及商業化目標的實現。

風險因素

為激勵有價值的僱員留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份獎勵。僱員獲授該等隨時間歸屬的股權的價值可能受到並非我們所能控制的股份市價變動的大幅影響，且在任何時候的獲利可能不及其他公司所提供者。儘管我們已與主要僱員訂有僱傭協議，但我們的任何僱員均可能隨時在發出通知或並無通知的情況下離職。

未來招募及挽留合資格科研、技術、臨床、製造以及銷售及市場推廣人員對我們的成功亦至關重要。此外，我們倚賴顧問及諮詢人(包括科研及臨床顧問)協助我們制定我們的發現、臨床開發及商業化戰略。我們的高級職員或其他關鍵僱員及顧問離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，更換高級職員、主要僱員或顧問可能經歷困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將與我們所開發產品類似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。從有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑑於多間醫藥及生物製藥公司就同類人員的競爭，我們未必能以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要僱員或顧問。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產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準。倘若我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的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、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們亦與大學及研究機構競聘科研及臨床人員。我們的顧問及諮詢人可能受我們以外的僱主僱傭，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約有承擔，從而可能會限制彼等向我們提供服務。倘若我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

我們須或可能須遵守各類隱私及數據安全法律、政策及合約責任，倘若我們或第三方供應商、合作夥伴、承包商或顧問未有遵守上述法律、政策及合約責任，可能會損害我們的業務。

我們接收、收集、生成、存置、傳輸及處理敏感資料，我們的第三方供應商、合作夥伴、承包商及顧問亦代表我們存置及處理敏感資料(包括與我們的臨床前和臨床研究以及僱員有關的機密業務和個人資料(包括健康資料))，並須遵守在我們運營和進行臨床試驗的各個司法權區中適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人

風險因素

數據的相關當地、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及標準以及合約義務。倘若我們、第三方供應商、合作夥伴、承包商及顧問未有遵守任何該等法律法規，則可能導致我們被採取執法行動(包括罰款、監禁公司職員和公開譴責)、受影響人士提出損害索賠、我們的聲譽受損和商譽損失，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景有重大不利影響。

中國監管當局已實施及正考慮實施多項有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中國網絡安全法》為「網絡運營商」(可能包括中國所有網絡服務供應商)制定了中國第一部國家級數據保護法。預期大量法規、指引及其他措施會在《網絡安全法》的框架下出台。其中部分措施的草案現已發佈，包括2017年中國國家互聯網信息辦公室發佈的跨境轉移法規草案，該草案頒佈後，可能會規定在人類健康相關數據傳遞出中國前須進行安全審查。此外，若干特定行業法律及法規會影響在中國收集及傳遞個人資料。國務院於2019年5月28日發佈並於2019年7月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國的上市許可，倘若臨床機構利用中國人類遺傳資源(又稱HGR)開展國際合作臨床試驗而不涉及人類遺傳資源材料出境，則不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前須向國務院科學技術行政部門報備擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途。該等法規對我們相當重要，因為所有患者的原始材料從醫院轉移到實驗室必須根據該等法規向相關行政部門申報。雖然目前我們全面遵守該等法規，但該等法律的詮釋及應用方式未必與我們的慣例一致，可能導致沒收人類遺傳資源樣品及相關數據以及行政罰款。此外，中國及其他地方數據保護法的詮釋及應用往往不確定且不斷變化。許多法定要求包括公司有責任將涉及某些個人資料的安全漏洞通知個人，而有關安全漏洞可能是由於我們或第三方服務供應商經歷的安全漏洞所致。該等法律並不一致，在發生廣泛數據洩露事件的情況下亦難以遵守且可能成本較高。我們亦可能須根據合約規定在出現安全漏洞時通知客戶或其他合作方。我們可從第三方服務供應商、承包商或顧問獲得的任何合約保障未必足以充分保障我們免受任何有關責任和損失，我們亦未必能執行任何有關合約保障。

此外，政府不斷修訂現有法律和實施條例，須留意不斷變化的監管要求。我們預計有關數據隱私及安全的新法律法規會不斷出台，但未能確定有關未來法律、法規及準則可能對我們的業務產生的影響。新法律、對現有法律、法規、準則及其他責任的修

風險因素

訂或重新解釋可能會令我們產生額外費用及限制我們的業務營運。由於健康相關及數據保護法律、法規、準則及其他責任的詮釋及應用仍未確定，且往往自相矛盾及不斷變化，因此該等法律的範圍及規定的詮釋及應用方式可能與我們的慣例不一致，我們亦未必能符合不斷變化的數據保護規則。在此情況下，可能會導致政府施加罰款或命令，要求我們改變慣例，進而可能會對我們的業務有不利影響。此外，該等隱私法規可能因不同國家而有所差別，亦可能會因應在美國或本土國家測試而有所不同，而我們的營運或業務慣例未必能符合各個國家的該等法規。

遵守該等及任何其他與數據隱私、安全及傳輸有關的適用法律、法規、標準及責任過程嚴格且耗時，可能會導致我們產生大量運營成本或要求我們修改數據處理方法及流程。倘若我們或第三方供應商、合作夥伴、承包商及顧問不遵守任何有關法律或法規，我們可能會面臨數據保護機構、政府實體或其他機構針對我們的訴訟，包括若干司法權區的集體隱私訴訟，使我們遭受重大索賠、罰款、處罰、裁決、負面報導及聲譽受損，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。我們未必可對監管、法例及其他變動作出快速或有效的反應，而該等變動亦可能削弱我們提供現有或規劃候選產品的能力或增加我們的經營成本。此外，倘若我們的慣例與法律法規要求(包括法律、法規及標準的變動或現有法律、法規和標準的新詮釋或應用)不一致或被視為不一致，我們可能會受到審核、查問、舉報人投訴、不利的媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重的刑事或民事制裁及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

聲譽乃我們業務成功的關鍵。有關我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務夥伴的負面報導及指控可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。

有關我們、我們的聯屬人士或共用「JW Therapeutics」名稱的實體的任何負面報導，即使不真實，均可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。我們無法保證，有關我們或任何聯屬人士或共用「JW Therapeutics」名稱的實體的任何負面報導將不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。此外，推介及口碑對我們確立新的夥伴關係的能力作出巨大貢獻。因此，任何有關我們或任何聯屬人士或共用「JW Therapeutics」名稱的實體的負面報導均可能對我們維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力產生不利影響。

風險因素

我們最近訂立資產購買協議，且未來可能參與收購或戰略合作，或會分散管理層的精力、增加我們的資本需求、攤薄股東的股權、難以整合、導致我們產生債務或承擔或然負債，並令我們面臨其他風險。

2020年6月，我們訂立資產購買協議，自Syracuse Cayman收購Syracuse Cayman的大部分資產及負債，包括優瑞科許可協議，交易價值為105百萬美元。此外，我們可能繼續評估多項其他收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。

資產購買協議帶來、且任何未來收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然負債(包括任何盈利能力付款計劃)；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措分散到尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要僱員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 我們根據某項收購交易的盈利能力付款計劃下須履行的勤勉責任而開發所收購技術產生的開支或導致精力分散，倘無該等勤勉責任，我們可能無須承擔有關開支或付出努力；
- 收購交易的其他方可能聲稱我們未履行盈利能力支付勤勉責任並尋求賠償或其他法律或衡平法救濟的風險；
- 收購目標在收購之前由於不遵守或潛在不遵守相關法律法規及規章、其進行的試驗或其他與作為或不作為相關的情況(例如潛在的糾紛、行政處罰、試驗結果無效或在最嚴重的情況下，有關當局可能會無視是否已糾正違規行為而追溯撤回許可)產生的潛在負債；

風險因素

- 與該等交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或候選產品的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收益，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

此外，倘若我們進行更多收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。我們亦不確定，於戰略交易或許可後，我們是否將實現證明該交易的收益或特定淨收入。此外，我們未必能尋得合適的收購機會，這可能損害我們增長或獲得可能對我們業務開發至關重要的技術或產品的能力。

我們已大幅增加我們組織的規模及能力，我們可能在管理增長方面遭遇困難。

截至最後可行日期，我們擁有258名僱員。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、製造、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維護及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選產品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。

我們未來的財務業績及將我們的候選產品商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及未來增長的能力，且我們的管理層可能亦須將其更多注意力從日常營業活動中分散出去，以投入大量時間管理該等增長活動。

倘若我們無法通過僱用新僱員及根據需要增加我們的顧問及承包商以有效管理增長及進一步擴大我們的組織，我們未必能成功執行進一步開發及商業化候選產品所需的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

風險因素

我們向Juno或授權人分期付款的責任及與Syracuse Cayman訂立資產購買協議的責任可能攤薄股東的股權、消耗我們的現金資源或使我們產生債務責任以履行付款責任。

根據我們與Juno的許可協議，我們須作出若干里程碑付款。例如，根據我們與Juno訂立的有關relma-cel的許可協議，完成在臨床試驗中用relma-cel治療100位患者或獲得relma-cel在中國、香港及澳門營銷及銷售的監管批文後(以較早者為準)，我們須向Juno作出5.0百萬美元的里程碑付款。此外，根據我們與Juno訂立的有關JWCAR129的許可協議，我們須於2022年4月無償向Juno發行總值為10百萬美元的優先股(相當於上市後4,665,530股股份)。倘若並無發生產品故障，則我們須作出額外監管及商業里程碑付款最多35百萬美元，包括於首次收到JWCAR129的中國、香港及澳門監管批文後的付款。再者，根據與Juno訂立的兩份許可協議，我們須根據相關開發或商業化時已有的授權協議，向Juno支付其所欠第三方有關中國、香港及澳門relma-cel與JWCAR129及相關診斷產品的所有里程碑付款。有關該等安排的進一步詳情，請參閱本招股章程「業務—合作及許可協議—與Juno訂立的許可協議」一節。

為履行該等付款責任，倘若該等款項到期，我們或會發行可能攤薄股東股權的股本證券，亦可能動用現有現金或產生債務責任以現金履行有關付款責任，這可能對我們的財務狀況產生不利影響。

倘若我們不遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及承擔高額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守多個司法權區(特別是中國、香港及美國)的反賄賂法。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘若我們由於我們自己的故意或無意的行為或其他行為而未遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或產生重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量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中國及其他司法權區適用反回扣、虛假申報、醫生收支透明、或欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規規限，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、利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘若我們獲得國家藥監局或其他監管部門對我們任何候選產品的批准並開始於中國商業化該等產品，我們的營運可能受各類中國的欺詐及濫用法律的規限(包括但不限於中華人民共和國反不正當競爭法、中華人民共和國刑法)。該等法律可能會影響包括但不限於我們的建議銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能須受(包括但不限於)中華人民共和國侵權責任法及藥品臨床試驗管理規範有關的患者隱私法及相關規定的規限。

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／或被除名或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。

執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分操作可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘若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，該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、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健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。

倘若發現任何預期與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中除名，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

倘若我們未遵守環境、健康及安全法律法規，或我們或日後的任何CMO使用有害及生物物質而導致受傷或違反適用法律，我們可能遭受罰款、處罰或損害賠償，或產生可能對我們業務成功造成重大不利影響的成本。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括該等管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法規。我們的業務可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品及生物材料，並可能產生有害廢棄品。我們可能與第三方訂立合

風險因素

約處理該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成污染或受傷的風險。倘若我們使用有害物質導致污染或受傷，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

儘管我們已購買工傷保險，以支付因使用或接觸有害物質而導致僱員受傷的成本及費用，該保險未必能提供足夠的保險以應對潛在的責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們的僱員、獨立承包商、主要研究人員、顧問、商業夥伴及供應商可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求。

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、商業夥伴及供應商)的不當行為可能包括未遵守國家藥監局或其他監管部門的規定；未向有關監管部門提供準確信息；未遵守我們設立的生產標準；未遵守醫療保健欺詐及濫用法；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的法律法規所規限。該等法律法規或會限制或禁止大量業務活動，包括但不限於研發、生產、分銷、定價、打折、營銷及推廣、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。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，且我們用以發現及阻止不當活動而採取的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其他訴訟或因未遵守該等法律引起的訴訟。倘若我們被提起任何該等訴訟，該等訴訟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、追繳利潤、監禁、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約

風險因素

損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少、我們受限於企業誠信協議或其他解決不符合法律之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。

COVID-19疫情可能對我們的業務有不利影響(包括臨床試驗)，且我們面臨與未來潛在流行病及傳染病爆發有關的風險。

於2019年12月，報導出現一種新型冠狀病毒COVID-19，此後在全球蔓延。病毒爆發及政府採取的應對措施亦對業務有重大的直接及間接影響，例如出現勞動力短缺、供應鏈中斷、設施及生產中斷以及對若干商品及服務(如醫療服務及用品)的需求激增。因此，我們可能遭遇或會嚴重影響我們業務及臨床試驗的中斷，包括：

- 我們的臨床試驗的開發、進行或數據收集或分析有所延誤；
- 招募臨床試驗患者延遲或遇到困難；
- 臨床基地啟動延遲或遇到困難，包括招募臨床基地調查人員及臨床基地工作人員的困難；
- 開展臨床試驗的醫療資源遭到分散，包括用作我們臨床試驗基地的醫院及支持我們開展臨床試驗的醫務人員的分散；
- 由國務院或省政府、僱主及其他人士實施或建議旅遊限制，導致主要臨床試驗活動(例如臨床試驗現場監控及後續實地視察)中斷；
- 由於(其中包括)僱員或其家屬患病或僱員欲避免接觸大批人群，導致本將專注進行臨床試驗的僱員資源有限；
- 就開展計劃臨床試驗向監管部門獲取批准出現延誤；
- 臨床場所接收開展臨床試驗所需物資出現延誤；
- 全球航運及供應鏈中斷可能影響臨床試驗材料及產品的運輸；
- 為應對COVID-19冠狀病毒爆發的地方法規變動，或會要求我們改變開展臨床試驗的方式(可能產生意外成本)或完全終止臨床試驗；及

風險因素

- 由於僱員資源有限或政府僱員被迫休假，導致與地方監管部門、倫理委員會及其他重要機構和承包商的必要交流延誤。

我們的業務亦可能受日後爆發流行病的不利影響。倘若中國爆發傳染病及公眾健康出現其他不利發展，可能會損害我們的網絡基礎設施或信息技術系統或影響員工生產力，進而嚴重干擾我們的業務營運。任何嚴重流行病(例如禽流感、H1N1流感、SARS、COVID-19 或任何其他冠狀病毒)爆發可能會阻礙我們的生產過程，進而可能對我們的財務狀況、經營業績及未來前景有不利影響。

我們的內部信息技術系統或第三方供應商、合作夥伴或其他承包商或顧問的信息技術系統可能會故障或出現安全漏洞，這可能嚴重中斷我們的產品開發計劃、招致重大責任、令我們面臨昂貴且漫長的訴訟、導致聲譽嚴重受損及影響我們有效開展業務的能力。

我們日益依賴信息技術系統、基礎設施及數據以經營業務。我們在日常業務過程中收集、存儲及傳輸機密信息(包括但不限於知識產權、專有業務資料及個人資料)。最重要的是，我們須以安全的方式行事以維護此類信息的機密性和完整性。我們亦將營運要素外包予第三方，因此我們須管理眾多可訪問我們機密信息的第三方供應商及其他承包商和顧問。

我們的內部信息技術系統及目前和日後任何第三方供應商、合作夥伴以及其他承包商或顧問的信息技術系統可能易受各類干擾因素的影響，包括惡意第三方的網絡攻擊(包括部署計算機病毒、有害惡意軟件、勒索軟件、拒絕服務攻擊、社會工程及其他影響服務可靠性並威脅信息的機密性、完整性和可用性的手段)、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義、戰爭和電信及電力故障。尤其是，隨著來自世界各地的試圖攻擊及入侵的數量、強度及複雜程度提升，安全漏洞或干擾(尤其是通過網絡攻擊或網絡入侵(包括通過電腦黑客、外國政府及網絡恐怖分子進行))的風險整體增加。我們未必能預料到所有類型的安全威脅，亦未必能針對所有該等安全威脅實施有效的預防措施。網絡犯罪分子使用的手法層出不窮，可能在首次使用後方可認出，且可能源自各類來源，包括外部服務供應商、有組織犯罪聯盟、恐怖組織或敵對的外國政府或機構等外部團體。雖然迄今我們並無遭遇任何重大系統故障、事故或安全漏洞，但倘若發生有關事件並導致我們或第三方供應商及其他合作夥伴、承包商及顧問的營運中斷或數據或應用丟失或損壞(不論是由於商業機密或其他專有資料丟失、研究出現重大延誤或挫折或其他類似破壞情況)，均可能會阻礙我們的發展計劃及業務營運。例如，倘若已完成或

風險因素

未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失，可能導致我們獲取監管批准的工作延遲及大幅增加我們恢復或複製數據的成本。倘若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，則我們可能須承擔重大責任，我們的競爭地位及聲譽可能受損，且可能延誤我們候選產品的進一步開發及商業化。此外，倘若發生任何事件導致未經授權訪問、使用或披露個人資料(包括有關我們客戶或僱員的個人資料)，可能迫使我們須遵守違約通知法以及與之對應的外國法律，對我們採取強制整改措施，以及導致我們須在其他方面遵守保護個人資料隱私及安全的法律法規所規定的責任。與重大安全漏洞或破壞有關的成本可能重大且超過我們就該等風險而購買的網絡安全保險限額。倘若我們的第三方供應商及其他合作夥伴、承包商和顧問的信息技術系統遭到破壞或出現安全漏洞，則我們可能須承擔重大責任，加上對有關第三方的追索權不足，我們可能須花費大量資源減輕有關事件的影響，並制定和實施保護措施以防止日後再次發生此類事件。

產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任，而我們的保險範圍可能不足以保障我們免除可能產生的所有責任。

由於臨床試驗及我們候選產品在中國境內外的未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘若我們的候選產品導致或被認為會造成傷害或在臨床試驗、製造、市場推廣或銷售過程中被發現不適合，則我們可能會被起訴。任何該等產品責任索償可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未有警告產品固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。消費者亦可根據適用的消費者保護法提出索償。倘若我們無法成功為自身辯護或從我們的合作夥伴獲得產品責任索償的彌償，我們可能須承擔重大責任或須限制我們候選產品的商業化。即使成功辯護亦需要大量的財務及管理資源。不論理據或最終結果，責任索償均可能導致：對我們候選產品的需求下降；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；產生有關訴訟抗辯費用；分散管理層的時間及資源；支付招募試驗參與者或患者的額外費用；產品召回、撤回或標籤、市場推廣或促銷限制；收益損失；任何可用保險及資本資源枯竭；無法將任何獲批的候選產品商業化；及我們股份市價下跌。

為覆蓋臨床研究引起的責任索償，我們在進行臨床試驗時購買臨床試驗保險。然而，我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險不會涵蓋可能對我們提出索償的所有情況。我們未必能以合理的成本維持保險範圍，或獲得足以應付可能出現的任

風險因素

何責任的保險。倘若一項成功的產品責任索償或一系列索償乃針對我們的無保險責任或超過保險責任，我們的資產未必足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到影響。倘若發生任何該等事項，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。

就未來針對我們的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟進行抗辯可能費用昂貴且耗時。

我們可能不時面對於一般業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律訴訟及索償。儘管我們認為針對我們的任何法律訴訟的判定不會個別或整體對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響，惟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、時間及資源。此外，原本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的論據及案情、敗訴可能性、所涉金額及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。

我們的保險未必涵蓋針對我們提出的索償，亦未必能提供足夠款項以涵蓋解決一項或多項有關索償的全部成本，且未必能以我們可接受的條款續期。特別是，倘若任何索償超出我們與合作夥伴訂立的免責保證安排的範圍，我們的合作夥伴並無按規定遵守免責保證安排，或責任超出任何適用免責保證限額或保險責任範圍，則有關索償可能令我們承擔預料之外的責任。針對我們提起的未投保或投保金額不足的索償，可能產生意外成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽有重大不利影響。

匯率波動可能對我們的經營業績有不利影響，並可能大幅降低 閣下的投資價值。

人民幣兌美元、港元及其他貨幣的價值可能波動，並受(其中包括)中國政治及經濟狀況及中國外匯政策變動所影響。我們絕大部分經營成本及大部分金融資產以人民幣計值，絕大部分非流動負債則以美元計值，而全球發售所得款項將以港元計值。倘若人民幣兌美元價值大幅波動，則可能會產生外匯收益或虧損，以致影響我們的經營業績，倘若人民幣兌港元價值大幅波動，則可能對我們股份的價值及就股份派付的任何港元股息有重大不利影響。

風險因素

我們的保險範圍有限，超出保險範圍的任何索償可能令我們產生大筆開支並分散資源。

我們根據中國法律法規及基於我們對營運需求的評估以及行業慣例投保。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，例如業務中斷保險或產品責任險。我們的投保範圍可能不足以覆蓋對產品責任、固定資產損壞或僱員損傷的所有索償。任何超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的損害均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

業務中斷可能嚴重損害我們的未來收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

我們的總部及研發中心位於上海，我們亦在上海及蘇州設有生產設施，並在北京開展臨床工作。我們及我們的供應商的營運可能受地震、電力短缺、電信故障、缺水、洪水、颶風、颱風、火災、極端天氣情況、醫療流行病及其他自然或人為災難或業務中斷的影響，而我們主要就該等情況進行自我保險。出現該等業務中斷可能嚴重損害我們的營運及財務狀況，並增加我們的成本及開支。我們目前依賴第三方供應商按個別患者基準生產及處理候選產品。倘若該等供應商的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，則我們獲得候選產品臨床供應的能力可能會受到干擾。

我們未必能續訂現有租約或為辦公室及實驗室覓得理想的替代場所。

我們為辦公室及實驗室租賃物業。由於我們不得不與其他企業競爭位於理想位置的場所，我們未必能按商業合理條款延期或續訂該等租約或根本無法延期或續訂該等租約。租金或會應租賃物業的高需求而大幅增加。再者，我們未必能在當前期限屆滿時延期或續訂該等租約，因而可能被迫搬遷受影響的業務。這可能造成營運中斷並產生高額搬遷開支。我們未必能為辦公室及實驗室覓得理想的替代場所。此類事件的發生可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們在中國開展業務有關的風險

中國的生物製藥行業受到高度監管，相關規定可能會發生變化，可能會影響我們的候選產品的審批和商業化。

我們在中國有廣泛的業務。中國的生物製藥行業受到政府的全面監管，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可和銷售。近年來，中國生物製藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或導致或阻止我們的候選產品在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發和製造產品獲得的收益。詳情請參閱「與廣泛政府監管有關的風險」一節。

中國政府政治和經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持我們的增長和擴張戰略。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能受到中國經濟、政治、法律和社會條件的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制和資源分配等。雖然中國經濟在過去40年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中一些措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況和經營業績可能因政府對資本投資的監控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的一些措施來控制經濟增長的步伐。這些措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，若本地或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則和法規的解釋和執行存在不確定性。

我們大部分業務均通過中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。我們的中國附屬公司受適用於在中國的外商投資所適用的法律、規則和法規的監管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的大陸法系制度。與普通法系統不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

風險因素

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規系統，以監管一般經濟事宜。過去四十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律系統，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋一切中國經濟活動，或可能受到中國監管機構的重大詮釋。尤其是該等法例、規則和法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈之判決有限，且並無約束力，故該等法例、規則和法規之詮釋及執行涉及不明朗因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法制乃部分按照政府政策及內部規則(部分未有及時公佈或未有公佈)而定，可能具有追溯力。因此，直至觸犯發生後，我們才知悉我們觸犯了該等政策及規則。

此外，國家藥監局就實施最近藥物批准系統的改革可能面臨挑戰。相關改革的時機和全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的候選產品商業化。

此外，中國的任何行政和法院程序可能維持一段長時間，導致耗用大量成本，及令資源和管理層的注意力分散。由於中國行政和法院機關在解釋和實施法律和合約條款方面擁有一定的酌情權，所以可能更難以評估行政和司法程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

我們可能受限於將科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，中國國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業必須徵得政府的批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移到國外或轉讓予國外人士。此外，倘若任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。鑑於「國家秘密」這一術語的定義並不明確，我們不能向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便在國外或向我們在中國的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。

倘若我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的候選產品研發可能受到阻礙，此乃可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重

風險因素

大不利影響。倘若政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的要求，我們可能會被該等政府部門處以行政處罰。

我們可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，以應付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的任何限制會對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

我們為一間於開曼群島註冊成立的控股公司，及我們可能就我們現金及融資需求依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，包括向股東支付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的任何債務。倘若我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其支付股息或向我們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根據其按中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤支付股息。此外，外資企業須每年將累計除稅後利潤(如有)的至少10%撥往若干法定儲備基金，直至該儲備金總額達致其註冊資本的50%。該等儲備基金不能作為股息分配予我們。根據其酌情決定，外資企業可以根據中國會計準則將其稅後利潤的一部分分配給企業發展基金或員工福利和獎金基金。在抵銷上一個財政年度產生的任何虧損前，中國公司不得分派任何溢利。此外，於中國的註冊資本及資本公積金賬目亦受限制提取，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

為應對中國持續資本流出和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行和國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息支付和股東貸款償還的國內公司進行更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強其資本管制，可能對經常賬戶和資本賬戶下的跨境交易提出更多限制和諸多審查程序。任何對中國附屬公司向我們支付股息或我們作出其他類型付款的限制，均可能嚴重限制我們的增長、作出可能對我們有利的投資或收購、向我們投資者支付股息或對供應商的其他義務或注資及進行業務的能力。

來自中國附屬公司的股息收入須繳納的預扣稅率可能較我們目前預計更高。

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(如中國附屬公司向其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，但如外國投資者註冊成立的司法權區與中國訂有稅務條約另有預提所得稅安排的，則不在此限。

風險因素

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》(或「香港稅收協定」)，中國附屬公司向我們的香港附屬公司所支付的股息的預扣稅率一般會降為5%，前提是香港附屬公司是香港稅務居民及該源於中國收入的受益所有人，以及香港附屬公司於收取股息前的12個月內直接持有中國附屬公司的25%或以上權益。於2018年2月3日，中國國家稅務總局發出《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(亦稱為第9號公告)，該公告為釐定締約對方國家居民是否中國稅收協定及類似安排下的收入項目的「受益所有人」提供指引。根據第9號公告，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，而代理人不屬於受益所有人。無法保證可以獲得經調減預扣稅率。

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在某些情況下控制向中國境外匯款。我們的部分收入以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及外幣債務(包括我們可能為境內附屬公司獲得的貸款)。目前，我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局的批准就結算「經常賬戶交易」(包括向我們支付股息)購買外幣。然而，中國有關政府部門可能會限制或取消我們未來就經常賬戶交易購買外幣的能力。由於我們的部分收入以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能規限以人民幣產生的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

我們須遵守中國稅法及法規。

我們須按照中國稅法及法規定期接受中國稅務機關審查是否已履行納稅責任。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面按中國相關稅法及法規的要求行事，並建立規管會計賬目的有效內部控制措施，但無法保證中國稅務機關的進一步檢查不會令我們

風險因素

遭受對我們業務、財務狀況、經營業績及聲譽有不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅收法律及法規。該等調整或更改連同其引致的任何不確定因素可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有不利影響。

我們的業務受益於地方政府授予的若干財政激勵及優惠政策。該等激勵或政策屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地企業發展作出的部分努力。政府財政激勵的時間、金額和標準由當地政府當局自行決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常不具備對地方政府做出該等決定的影響力。政府部門可能會隨時決定減少或取消獎勵或可能修訂或終止有關財政激勵政策。此外，有些政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們不能保證我們將滿足所有相關條件，若我們未能滿足任何相關條件，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。此外，根據相關中國稅務法律及法規，中國的企業於滿足若干要求及資格時可享有稅收優惠。

可能難以向我們或居於中國的管理層送達法律程序文件，或在中國對彼等或我們執行外國法院的判決。

我們的所有經營附屬公司於中國註冊成立，部分管理層不時居於中國。我們幾乎所有資產均位於中國。因此，投資者或無法向我們或中國境內管理層送達法律程序文件。中國並無與大多數其他司法權區訂立互相認可及執行法院判決的條約或安排。於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**安排**」），據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出可強制執行的最終裁定，要求支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出可強制執行的最終裁定，要求支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。書面管轄

風險因素

協議是指雙方於安排生效日期後以書面形式訂立的任何協議，當中明確指定香港法院或中國法院具有對爭議的唯一管轄權。

於2019年1月18日，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》(「**新安排**」)，旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港特別行政區與中國內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止了對相互認可和執行管轄協議的規定。新安排僅在最高人民法院頒佈司法解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。然而，於新安排生效前，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。因此，投資者可能難以甚至不可能對我們於中國的資產或管理層送達法律程序文件以於中國尋求認可及執行海外判決。

此外，中國並無與美國、英國或大部分其他西方國家訂立互相認可及執行法院判決的條約或協議。因此，任何上述司法權區法院就不受仲裁條文約束的事項作出的判決可能難以甚至無法於中國獲認可及執行。

倘若股東或股份實益擁有人未能遵守與境外投資活動有關的中國外匯或其他法規，可能會限制我們分派溢利的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律的相關責任。

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向當地有資質的銀行登記，當中包括於2014年7月4日發佈並生效的《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》(「**國家外匯管理局37號通知**」)。國家外匯管理局37號通知規定中國居民須就其以境外投融資為目的，以所持境內公司的資產或股權或境外資產或權益，直接設立或間接控制的境外實體(即**國家外匯管理局37號通知**所述「特殊目的公司」)向國家外匯管理局地方分局登記。國家外匯管理局37號通知進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘若身為

風險因素

中國公民或居民的股東並無遵守向國家外匯管理局地方分局登記的規定，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其任何利潤或因資本削減、股權轉讓或清算所得收益，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致特殊目的公司的中國附屬公司根據中國法律承擔逃避適用外匯限制的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%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》(「國家外匯管理局30號通知」)及其他法規，倘若我們屬中國實體的股東並未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部的主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能不得向我們分派任何利潤或因資本削減、股權轉讓或清算所得收益，且我們向中國附屬公司注入額外資金的能力可能受限制。此外，我們的股東可能須在限期內暫停或停止投資並完成登記，並可能被警告或被依法追究相關責任。此外，未遵守上述國家外匯管理局的登記規定可能會導致根據中國法律承擔逃避適用外匯限制的責任。

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》(「國家外匯管理局13號通知」)，自2015年6月1日起生效，據此，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號通知以及國家外匯管理局30號通知的外匯初始登記及變更登記，而補辦登記的申請仍須提交國家外匯管理局的相關地方分支機構審查及處理。

最新國家外匯管理局規章的詮釋及實施在執行時仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受該等法規規限的直接股東遵守相關國家外匯管理局規章及其他法規；然而，由於中國有關部門在實施監管規定時存在內在不確定性，該登記未必在該等法規規定的所有情況下均切實可行。此外，我們未必一直充分知悉或了解身為中國國民或實體的受益人的身份，亦可能無法迫使該等受益人遵守國家外匯管理局37號通知、國家外匯管理局30號通知或其他法規。我們無法向閣下保證所有股東或受益人將一直遵守國家外匯管理局規則或其他法規，或於未來作出或取得國家外匯管理局規則或其他法規規定的所有適用登記或批准。我們無法向閣下保證國家外匯管理局或其地方分支

風險因素

機構不會發出明確規定或另行詮釋有關中國法律法規。倘若任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規章或其他法規或會導致中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民或實體被施加中國外匯管理條例所規定的處罰。

倘若未能遵守中國有關員工持股計劃或購股權計劃在登記要求方面的規定，可能導致中國計劃的參與者或我們遭受罰款或其他法律或行政處罰。

根據相關法規及國家外匯管理局規則，參與境外上市公司員工持股計劃或購股權計劃的中國居民須向國家外匯管理局登記並辦理若干其他手續。於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「股票期權規定」），取代國家外匯管理局於2007年3月頒佈的《境內個人參與境外上市公司員工持股計劃和認股期權計劃等外匯管理操作規程》。根據股票期權規定，倘若中國居民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，必須由一名合資格的中國國內代理（其中包括）代表該參與者向國家外匯管理局提交申請，以就該股權激勵計劃進行國家外匯管理局登記，並就行使或銷售該參與者持有的股票期權或股票而購買外匯取得每年免稅額的批准。該等中國居民參與者因出售境外上市公司派發的股票及股息而收取的外匯收入於派發予該等參與者前，必須全數匯入由中國代理開設及管理的中國總外幣賬戶。本公司繼本次發售完成成為海外上市公司後，我們及我們獲授股票期權或其他股權激勵的中國居民僱員將須遵守股票期權規定。倘我們或我們的中國居民參與者未遵守該等規定，我們及／或我們的中國居民參與者可能會遭受罰款及法律制裁。

我們面對非居民企業轉讓中國居民企業資產的中國法律法規有關的不確定因素。

於2015年2月3日，中國國家稅務總局頒佈《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》（「7號通知」），廢除國家稅務總局早前於2009年12月10日頒佈的《關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》（「698號通知」）中的若干條文以及就698號通知作出澄清的若干其他規則。7號通知為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業資產（包括股權）（「中國應稅財產」）的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。

風險因素

例如，7號通知訂明，倘若非居民企業透過出售直接或間接持有該等中國應稅財產的海外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產，且有關轉讓被視為因規避中國企業所得稅而作出而不具有任何其他合理商業目的，中國稅務機關有權否定該海外控股公司的存在並視該交易為直接轉讓中國應稅財產，從而對中國應稅財產的間接轉讓重新定性。

除7號通知所規定外，於以下情形轉讓中國應稅財產應直接認定為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業75%以上股權價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任何時間，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖已在所在國家(地區)相關機構登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但不足以履行其組織形式應有的功能，亦欠缺應有的風險承擔能力；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

7號通知載有若干豁免，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)倘若在非居民企業已直接持有及出售該等中國應稅財產的情況下間接轉讓中國應稅財產，則有關轉讓原來所產生的收入將可根據適用稅務條約或安排豁免繳付中國企業所得稅。然而，7號通知所涉豁免是否適用於轉讓我們不具公開市場安全港資格的股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易，或中國稅務機關會否應用7號通知而酌情對該交易重新定性，仍屬不明確。因此，中國稅務機關或會視我們非中國居民企業的股東轉讓不具公開市場安全港資格的任何股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易為受前述法規所限，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負擔。

7號通知所施加中國稅項負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場收購及出售同一境外上市公司股本權益的非居民企業」(或公開市場安全港)，即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前協定，而是根據698號通知的其中一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號通知所施加的中國稅項負債及申報責任規限。誠如本招股章程「有關本招股章程及全球發售的

風險因素

資料」所述，如有意投資者對認購、購買、持有、出售及處置股份的稅務涵義有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

根據中國企業所得稅法，我們可能被分類為中國「居民企業」。該分類可能會對我們及我們的非中國股東產生不利的稅務後果。

根據中國企業所得稅法（「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方面可享受與中國企業類似的待遇。國家稅務總局於2009年4月22日發佈的有關居民企業分類標準的稅務通知（「82號通知」）澄清，居民企業派付股息及其他分派，若被視為屬於源於中國的所得，在由非中國居民企業股東收取或確認時，將須按目前10%的稅率繳納中國預扣稅。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的「生產經營、人員、會計及財產實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號通知規定，倘若下列機構或人員位於或居於中國，則由中國企業或中國集團企業控制的若干中資企業將分類為居民企業：(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。於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（「45號公告」），於2011年9月1日生效，為實施82號通知提供進一步指引。45號公告釐清有關認定中國居民企業身份的若干事宜，包括負責認定境外註冊中國居民企業身份的主管稅務機關以及認定後管理。

目前，我們的管理團隊以及部分境外控股公司管理層團隊的大多數成員均位於中國。然而，82號通知及45號公告僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個人或外國公司所控制者（如我們）。在缺乏詳盡的實施細則或其他指引認定由中國個人或外國公司所控制的境外公司（如我們）為中國居民企業的情況下，我們目前並未將本公司或我們的任何海外附屬公司視為中國居民企業。

儘管有上述規定，國家稅務總局可能認為82號通知及45號公告所載的認定標準，反映了「實際管理機構」測試如何應用於認定所有境外企業稅務居民身份的一般立場。額外實施細則或指引可予發佈，認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為「居民企業」。倘若中國稅務機構認定我們的開曼群島控股公司或我們的任何非中國附屬公

風險因素

司就中國企業所得稅而言為居民企業，或會導致多項不利的中國稅務後果。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及45號公告，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，因為中國外匯管治機構及稅務機關尚未發佈有關向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業或企業集團控制的實體（如我們）辦理境外匯款的指引。最後，根據中國稅務機關發佈的企業所得稅法及其實施條例，我們向非中國股東派付的股息或須繳納10%（就非中國企業股東而言）及20%（就非中國個人股東而言）的預扣稅，而我們的非中國股東確認的收益或須按10%（就非中國企業股東而言）及20%（就非中國個人股東而言）繳納中國稅項。上述股息及收益的任何中國稅項負債可根據適用稅務協定作出調減。然而，若我們的開曼群島控股公司被視為中國居民企業，尚不清楚非中國股東能否獲得中國與股東所在國家之間訂立的所得稅協定的利益。同樣，倘我們其他境外公司被分類為中國居民企業，該等不利後果可能適用於該等公司。

政府對貨幣兌換的管治及對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的監管可能會延遲或妨礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，從而可能會限制我們有效利用全球發售所得款項的能力，並影響我們資助及拓展業務的能力。

中國政府對外幣兌換為人民幣實施管治。根據中國現行外匯法規，以資本賬戶進行的外匯交易繼續受到嚴格的外匯管治，並須向中國政府機關登記及取得其批准。特別是，倘若一家附屬公司向我們或其他外國貸款人收取外幣貸款，該等貸款必須在國家外匯管理局或其地方派出機構登記。倘我們通過額外出資向該附屬公司提供資金，該等出資必須透過企業登記系統、國家企業信用信息公示系統及國家外匯管理局向國家工商行政管理總局（現稱國家市場監督管理總局）等若干政府機關備案。

於2008年8月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》（「國家外匯管理局142號通知」），

風險因素

規定轉換外商投資企業外幣註冊資本所得人民幣資金，僅可在相關政府機構批准的經營範圍內使用，且不得用於境內股權投資。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「國家外匯管理局19號通知」），自2015年6月1日起生效及取代國家外匯管理局142號通知。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局16號通知」）。國家外匯管理局19號通知對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出若干調整，且國家外匯管理局142號通知下的若干外匯限制預期將取消。根據國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。例如，根據國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知，我們仍然可能不被允許為證券投資或其他融資及投資（保本型銀行產品除外）而將我們中國附屬公司（作為外資企業）的外匯註冊資本金兌換為人民幣。此外，國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知限制外商投資企業使用由其註冊資本轉換所得的人民幣向其非聯屬公司提供貸款。於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（「國家外匯管理局28號通知」），允許非投資性外商投資企業以資本金進行境內股權投資，惟該等投資不得違反負面清單且目標投資項目真實合法。於2020年4月10日，國家外匯管理局頒佈《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》（「國家外匯管理局8號通知」），符合條件的企業將資本金、外幣貸款和境外上市等資本賬戶收入用於境內支付時，無需就每項支出提供真實證明材料，惟其使用的資本須屬真實及遵守條文，且符合使用有關資本賬戶收入的現行行政法規。鑑於國家外匯管理局28號通知及國家外匯管理局8號通知通常以原則為導向，須執法機構作出詳細詮釋，以便在實際中進一步應用及執行相關法律法規，其實施方式尚不明確且政府部門及銀行對其的詮釋及實施存在大量不確定性。

違反國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知可能會導致嚴重貨幣或其他處罰。我們無法向閣下保證我們將能夠就我們日後向中國附屬公司提供貸款或出資及將該等貸款或出資轉換為人民幣，及時完成必要政府登記或獲得必要政府批准，

風險因素

甚或完全不能完成有關登記或獲得批准。若我們未能完成有關登記或獲得有關批准，我們撥充資本或以其他方式資助中國業務營運的能力可能會受到負面影響，從而可能會對我們資助及拓展業務的能力造成不利影響。

併購規定及若干其他中國法規就外國投資者進行部分境內公司收購制訂複雜程序，可能令我們更難以在中國通過收購實現增長。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「**併購規定**」)及有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。併購規定規定外國投資者須在以下情況下於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前通知商務部：(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權轉移。由中國企業或居民成立或控制的境外公司收購聯屬境內公司的情況須取得商務部的批准。

全國人民代表大會(「**全國人大**」)常務委員會頒佈及於2008年8月生效的《反壟斷法》規定，當出現經營者集中並達到法定標準時，相關經營者應事先向商務部申報。未經商務部審批，不得實施集中。倘若觸發國務院於2008年8月頒佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》(「**先前通知規則**」)規定的門檻，併購或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約安排亦應事先通知商務部。倘若未獲得事先通知，商務部可責令集中經營者停止經營、出售股份或資產、在一定期限內轉讓集中經營的業務、採取任何其他必要措施使情況恢復到集中經營之前，並可能處以行政罰款。

此外，商務部發佈及於2011年8月生效的《實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》訂明，外國投資者從事有關國家安全的併購須經商務部嚴格審查，並禁止任何意圖繞過安全審查的活動，包括通過委任代表或合約控制安排訂立交易。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批程序(包括自商務部或其地方主管部門取得審批)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。

風險因素

我們不能排除商務部或其他政府機構日後可能會發佈與我們的理解相反或擴大安全審查範圍的詮釋的可能性，在此情況下，我們日後在中國的收購活動(包括透過與目標實體訂立合約控制安排進行的收購)可能會受到嚴格審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴展業務或維持或擴張市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

勞工成本增加或會導致我們增長緩慢並影響我們的財務狀況。

近年來，中國整體經濟及平均工資有所增長並預期會繼續增長，我們僱員的平均工資亦有所增長。預期我們的勞工成本(包括薪酬及僱員福利)將持續增長。倘若勞工成本大幅增加，我們的經營及財務狀況或受不利影響。

我們可能因未登記我們的租賃而遭受罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須辦理租賃協議登記備案，並須就其租賃獲得物業租賃備案證書。於最後可行日期，我們並未登記作為承租人的所有租賃協議，該等租賃物業主要用作實驗室空間及辦公室空間。相關政府部門可能會要求我們在限期內辦理該等租賃協議的登記備案，超過限期未進行登記備案的，可能被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

我們的部分物業存在業權瑕疵，我們可能需搬出任何該等租賃物業。

我們五個用作辦公室(面積合共約600平方米)的租賃物業的出租人無法提供土地使用權證及／或房屋所有權證。倘若出租人無法證明彼等有權租賃相關物業，部分租賃協議可能會被質疑。

倘若我們因租賃物業的業權瑕疵而遭受損失及損害，我們的財務狀況可能受到影響。

與合約安排有關的風險

倘若中國政府發現我們藉以在中國建立業務經營架構的協議不符合適用中國法律及法規的規定，或該等法規或其詮釋日後出現變更，我們或須承受嚴重後果及放棄所持併表聯屬實體的權益。

現有中國法律及法規限制或禁止外資擁有從事臨床階段細胞治療業務的公司。臨床階段細胞治療屬於《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2018年版)》、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(統稱「負面清單」)所列的禁止外商投資產業。

我們是根據開曼群島法律註冊成立的公司。為遵守中國法律及法規，我們基於本集團、上海炬明及上海炬明的登記股東之間訂立的一系列合約安排通過併表聯屬實體在中國從事細胞治療業務。由於該等合約安排，我們對併表聯屬實體之經營實施管理控制權，並享有其絕大部分經濟利益。

我們的中國法律顧問表示，除「合約安排 — 合約安排的合法性」所披露者外，根據合約安排將併表聯屬實體的經濟利益轉讓至上海藥明巨諾以及將上海炬明的全部股權質押予上海藥明巨諾不會被視作違反相關中國法律法規。詳情請參閱「合約安排 — 合約安排的合法性」。

然而，對目前或未來中國法律及法規的解釋和應用存在重大不確定性。有關中國監管機構在確定某具體合約結構是否違反中國法律及法規方面擁有廣泛的酌情權。因此，我們無法向閣下保證，中國政府最終不會採取與我們的中國法律顧問意見相左的觀點。如果發現我們違反任何中國法律或法規，或者合約安排被任何中國法院、仲裁庭或監管機構認定為非法或無效，則有關政府部門在處理此類違法行為方面擁有廣泛的酌情權，包括但不限於：

- 撤銷構成合約安排的協議；
- 撤銷本集團的相關業務和營業牌照；

風險因素

- 要求我們停止或限制我們的經營活動；
- 限制我們收取併表聯屬實體所產生收益的權利；
- 關閉我們的絕大部分細胞治療業務；
- 對我們徵收罰款及／或沒收彼等認為通過不合規營運所得款項；
- 要求我們重組業務，以強制我們建立新的企業，重新申請必要的牌照或重新安置我們的業務、員工和資產；
- 施加我們可能無法遵守的附加條件或要求；或
- 採取可能有損我們業務的其他監管或執法行動。

此外，併表聯屬實體股權的任何登記持有人名下的任何資產(包括有關股權)，或會因針對該登記持有人提起的訴訟、仲裁或其他司法或爭議解決程序而被法院保管。我們無法確定股權是否會根據合約安排出售。此外，或會出台新的中國法律、規則和法規，作出額外規定，這可能會對我們的企業架構及合約安排帶來額外挑戰。任何該等事件的發生或任何該等處罰的實施均可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響。此外，如果實施任何上述處罰導致我們失去指導併表聯屬實體業務活動的權利或獲得其經濟利益的權利，則我們將無法再合併計入併表聯屬實體，進而對我們的經營業績造成不利影響。

新頒佈的外商投資法的詮釋、實施及其影響我們現行企業架構、企業管治及業務營運的方式存在重大不確定性。

2019年3月15日，第十三屆全國人民代表大會第二次會議正式通過《中華人民共和國外商投資法》，於2020年1月1日起生效，但並無提及「實質控制」或「通過合約或信託控制中國企業」等若干概念，亦無列明通過合約安排控制的規定。因外商投資法為新法律，

風險因素

故其實施及詮釋存在重大不確定性，日後可變利益實體亦有可能因被視為外國投資企業而受到限制或禁止。有關限制或禁止可能中斷我們的現行企業架構、企業管治及業務營運，進而對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的合約安排未必在提供經營控制權方面如直接擁有權一樣有效。登記股東及併表聯屬實體未必能履行彼等於合約安排下的責任。

由於中國法律限制外商在中國參股細胞治療業務，因此，我們於細胞治療業務並無所有權權益，且依賴與上海炬明及登記股東訂立的一系列合約安排控制及經營相關業務。合約安排未必在向我們提供併表聯屬實體的控制權方面如直接擁有權一樣有效。直接擁有權可使我們通過增加註冊資本或注資直接提供財務支持，或直接或間接行使我們作為股東的權利使併表聯屬實體董事會作出變動，從而可使管理層作出變動(受限於任何適用的受信責任)。然而，根據合約安排，在法律上，倘併表聯屬實體或登記股東未能履行彼等各自於合約安排下的責任，我們可能須產生巨額費用及花費大量資源以執行該等安排，以及訴諸於訴訟或仲裁及依賴中國法律下的法律救濟。該等救濟可能包括尋求具體合約履行或禁令救濟及申索賠償金，而任何該等救濟未必有效。例如，倘登記股東於我們根據合約安排行使認購期權時拒絕向我們或我們的指定人士轉讓彼等所持上海炬明的權益及／或資產，或彼等以其他方式向我們做出不真誠行為，我們可能須訴諸法律訴訟以迫使彼等履行各自的合約責任。倘我們無法執行該等合約安排或我們在執行該等合約安排過程中遭到重大延誤或其他困難，我們可能無法對併表聯屬實體實施有效控制，並可能失去對併表聯屬實體所擁有資產的控制權。因此，我們可能無法將併表聯屬實體合併入賬至我們的綜合財務資料，從而可能會對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

風險因素

倘併表聯屬實體宣佈破產或須進行解散或清盤法律程序，則我們可能不能使用併表聯屬實體所持有對我們的業務營運而言屬重要的許可證、牌照及知識產權。

併表聯屬實體可能持有對我們的業務營運而言屬重要的若干許可證、牌照及知識產權。合約安排明確規定，併表聯屬實體有責任確保自身的有效存續，且併表聯屬實體不可自願清盤。然而，倘若登記股東及併表聯屬實體違反該責任而對併表聯屬實體進行自願清盤或併表聯屬實體宣佈破產，其全部或部分資產可能受限於留置權或第三方債權人權利，可能令我們不能繼續我們大部分業務營運，從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。

中國稅務機構可能會詳細審查我們的合約安排並可能徵收額外稅款。倘我們被認定欠付額外稅款，則可能導致我們的綜合淨收入及 閣下股份的價值大幅降低。

根據適用中國法律及法規，關聯方之間訂立的安排及交易可能受到中國稅務機構的質疑，並可能被徵收額外稅款及利息。由於中國稅務機構有權對上海炬明的稅務狀況作出特殊稅務調整，故倘若中國稅務機構認定本集團、上海炬明及登記股東所訂立的合約安排下的交易並非按公平基準進行，則我們將遭受不利的稅務後果。該等調整可能會增加上海炬明的稅項開支，使上海炬明就少付稅款支付逾期費用及其他罰金，從而可能會對我們產生不利影響。倘上海炬明的稅項負債增加或須支付逾期費用或其他罰金，我們的綜合經營業績可能會受到不利影響。

上海炬明的登記股東可能會與我們存在潛在利益衝突，且彼等可能違反與我們訂立的合約或促使該等合約以對我們不利的方式作出修改。

我們的細胞治療業務乃通過併表聯屬實體進行。我們對併表聯屬實體的控制基於與上海炬明及登記股東訂立的合約安排，該等安排使得我們可控制併表聯屬實體。登記股東可能與我們存在潛在利益衝突，且倘彼等認為違反與我們訂立的合約會對彼等自身的利益更為有利，或彼等以其他方式惡意行事，則可能會違反與我們訂立的合約。

風險因素

我們無法保證當我們與併表聯屬實體出現利益衝突時，登記股東將按完全符合我們利益的方式行事，或利益衝突將以對我們有利的方式解決。

此外，登記股東可能違反或導致併表聯屬實體違反合約安排。倘若併表聯屬實體或登記股東違反與我們訂立的合約或與我們存在其他爭議，則我們可能須展開法律程序，而該等法律程序涉及重大不確定性。該等爭議及程序可能會嚴重影響我們的業務營運，對我們控制併表聯屬實體的能力產生不利影響，並引致負面報道。任何有關法律程序的結果亦存在重大不確定性。

合約安排的若干條款可能無法根據中國法律強制執行。

構成合約安排的協議(相關登記股東的配偶根據合約安排執行的承諾(「配偶承諾」)除外)均受中國法律監管，部分規定在中國通過仲裁解決爭議。因此，該等協議將按中國法律解釋，而爭議將根據中國法律程序解決。中國的法律環境不如其他司法權區般完善，且中國法律體系的不確定性可能限制我們強制執行合約安排的能力。倘若我們無法執行合約安排，或在執行過程中遭遇重大延誤或其他困難，我們將難以對併表聯屬實體實施有效控制，且我們開展業務的能力、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

合約安排包含仲裁機構可對併表聯屬實體的股權及／或資產判予救濟，或對併表聯屬實體判予禁令救濟及／或清盤的條文。該等協議亦包含有司法管轄權的法院有權授出臨時救濟以支持仲裁直至組成仲裁庭的條文。但根據中國法律，該等條款未必可強制執行。根據中國法律，倘若發生爭議，仲裁機構並無權力授出禁令救濟或發出暫時性或決定性的清盤命令以保護併表聯屬實體的資產或股權。此外，海外法院(如香港及開曼群島法院)授出的臨時救濟或強制執行命令在中國未必會被認可或可強制執行。中國法律允許仲裁機構發出以受損害方為受益人轉讓併表聯屬實體資產或股權的判決。因此，倘併表聯屬實體及／或各自股東違反構成合約安排的任何協議，或我們未能強

風險因素

制執行合約安排，則我們可能不能對併表聯屬實體實施有效控制，從而可能會對我們開展業務的能力產生不利影響。

倘我們行使購買權購買上海炬明的股權，則所有權轉讓可能令我們遭受若干限制並產生巨額成本。

根據合約安排，本集團或指定人士擁有獨家權以相當於登記股東認繳的註冊資本金額向登記股東購買上海炬明全部或任何部分股權，或以名義價格購買上海炬明全部或任何部分資產，除非相關政府機構或中國法律規定以其他金額為購買價，在此情況下，購買價應為相關規定下的最低金額。根據相關法律及法規，登記股東應向我們退還其已收取的任何購買價款項。倘若進行轉讓，則主管稅務機構可能要求我們參考市價就所有權轉讓收入支付企業所得稅，在此情況下，相關稅額可能較為高昂。

與全球發售有關的風險

我們的股份現時並無公開市場，我們的股份未必能形成活躍的交易市場且股份市價或會下降。

我們的股份現時並無公開市場。向公眾人士發售的股份初始發售價將由本公司與聯席全球協調人(代表包銷商)磋商後釐定，而發售價可能與全球發售後的股份市價存在重大差異。我們已向聯交所申請批准股份上市及買賣。然而，在聯交所上市並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，即使形成這樣的交易市場，仍不保證能在全球發售後得以維持或股份市價在全球發售後不會下跌。

我們股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。

我們股份的價格及成交量可能因多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、

風險因素

候選產品批准申請結果、影響醫藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、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，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

股份定價及交易之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在交易開始時可能會低於發售價。

股份在全球發售中向公眾發售的初始價格預計將於定價日釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計股份將於定價日後五個營業日交付。因此，在此期間內投資者可能無法售出或以其他方式買賣股份。因此，本公司股份持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利的事態發展而低於發售價。

主要股東於全球發售後未來在公開市場銷售或預期銷售我們的股份可能會對我們的股份價格產生重大不利影響。

於全球發售前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於全球發售後日後銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約限制，緊隨全球發售後本公司僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低股份的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

倘若我們日後發行額外股份或其他股本證券(包括根據股份激勵計劃進行者)，我們股份的購買人可能面臨進一步攤薄。

我們發售股份的發售價高於緊接全球發售前的每股有形賬面淨值。因此，全球發售的發售股份購買人將面臨即時攤薄，而現有股東的每股備考經調整綜合有形資產淨

風險因素

值將會增加。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。倘若我們日後按低於彼時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，發售股份的購買人將面臨每股有形資產淨值的攤薄。此外，我們可能根據股份激勵計劃發行股份，此舉將進一步攤薄本公司股東的權益。

由於我們預期不會於全球發售後的可見未來派付股息，閣下的投資回報須依賴我們的股份升值。

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及全球發售後的任何未來盈利撥付我們管線候選產品的發展及商業化，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的投資作未來股息收入來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並支付股息，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、現金流、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派(如有)數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下投資股份的回報很可能完全取決於未來的股價上升。我們並不保證全球發售後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現投資股份的回報，甚至損失全部的股份投資。

未經聯交所同意的情況下，我們不能對我們的業務作出根本性變動。

根據上市規則第18A.10條，在未經聯交所事先同意的情況下，我們不能進行任何收購、出售或其他交易或安排或者任何系列收購、出售或者其他交易或安排，令我們主要業務活動(載於本招股章程)出現根本性變動。因此，我們可能無法利用若干戰略性交易(在未遵守第18A.10條的情況下，我們可能另外選擇尋求的交易)。倘若任何未在聯交所上市的競爭對手取代我們利用這些機會，我們可能會處於競爭劣勢，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。

風險因素

我們對如何運用全球發售所得款項淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用全球發售所得款項淨額。我們計劃將全球發售所得款項淨額用於以下用途：繼續進行有關relma-cel的研發，包括其他適應症的臨床研究及註冊；relma-cel的商業發行；繼續進行有關JWCAR129及臨床前候選產品的研發，包括Nex-G CD19、JWATM203及JWATM204；可能行使我們的購買權收購Acepodia的若干權利；收購其他儲備候選產品的權利；及營運資金及一般公司用途。詳情請參閱「未來計劃及所得款項用途 — 所得款項用途」。

然而，我們的管理層將有權決定所得款項淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次全球發售所得款項淨額的特定用途，而閣下須信賴管理層的判斷。

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案例較其他司法權區為有限，故閣下在保障股東權利時可能會面對困難。

我們的企業事務受組織章程及細則、開曼公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法例，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法案例及英國普通法的司法案例衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於少數股東可能所處的司法權區的成文法及司法案例所制定的規定。請參閱本招股章程「附錄四 — 本公司組織章程及開曼公司法概要」。

由於上述各項，少數股東可能難以透過對我們管理層、董事或主要股東採取行動來保障其於開曼群島法例項下的權益，而相較於該等股東所在司法權區的法例，少數股東可能享有不同的補救方法。

風險因素

本招股章程中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本招股章程中有關國內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席全球協調人、聯席保薦人、包銷商及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本招股章程中有關國內外醫藥行業的統計數據可能不準確，因此不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

閣下應仔細閱讀整份招股章程，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者全球發售的任何資料。

於本招股章程日期後但於全球發售完成前，可能會有報章及媒體對我們及全球發售作出有關報導，當中載有(其中包括)有關我們及全球發售的若干財務資料、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，就有關報章或其他媒體報導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、完整或可靠亦不發表任何聲明。如果有關陳述與本招股章程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，有意投資者務請僅按照本招股章程所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。

風險因素

閣下作出投資股份的決定時，應僅依賴本招股章程、全球發售及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、全球發售或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否投資於全球發售時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如閣下申請購買全球發售的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本招股章程及全球發售所載的任何資料。