
風險因素

投資我們的股份涉及重大風險。投資我們的股份之前，閣下應審慎考慮本招股章程內的所有資料，包括下述風險及不確定性。下文闡述我們認為屬重大的風險。任何下述風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。在任何該等情況下，我們股份的市價均可能下跌，而閣下可能會損失全部或部分投資。具體而言，我們是一間尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板上市的生物技術公司。投資諸如我們這樣的公司存在獨特的挑戰、風險及不確定性，可能會導致閣下損失全部或部分投資。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們現時無法就任何該等或然事件發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供的資料均截至最後實際可行日期，在本招股章程日期後不會作出更新，並受限於本招股章程「前瞻性陳述」一節所述的警示性陳述。

與我們的候選藥物研發有關的風險

我們的業務及財務前景很大程度上取決於我們的臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘若我們未能就候選藥物成功完成臨床開發、獲得監管批准或實現商業化，或倘若我們的任何上述活動出現嚴重延誤或成本超支，我們的業務及競爭地位可能會受到重大不利影響。

我們的業務及財務前景很大程度上取決於我們能否完成候選藥物的開發、獲得必要監管批准，以及成功生產及商業化我們的候選藥物。我們已於現有候選藥物開發中投入大量人力及財務資源，並預期未來候選藥物的開發及商業化將繼續產生大量以及不斷增加的開支。

我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括：

- 我們臨床前研究及臨床試驗獲得有利的安全性及療效數據；
- 收購或發現額外候選藥物的充足資源以及基於我們的研究或業務開發方法或物色標準及流程成功識別潛在候選藥物；
- 成功入組臨床試驗的患者並完成臨床試驗及臨床前研究；

風險因素

- 在臨床試驗中與我們的候選藥物聯合使用或進行對比的藥物產品的充足供應；
- CRO或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方的表現及符合我們的試驗方案、適用法律並不損害或有損結果數據的完整性；
- 我們的合作者的能力及勝任條件；
- 獲得監管批准；
- 商業生產能力；
- 如經批准，成功推出候選藥物的商業銷售；
- 如經批准，獲得及維持第三方付款人就藥物的有利補償；
- 與其他候選藥物及藥品競爭；
- 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；
- 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的任何申索；及
- 候選藥物於取得監管批准後繼續具有可接受的安全性。

與較常採用的醫療方法相比，我們的若干候選藥物是一種針對治療需求的新方法，因此存在固有的開發風險及可能導致臨床開發、監管批准或商業化延遲或成本超支。倘若修改為證明我們候選藥物的安全性或療效有關的試驗方案，可能會導致臨床計劃、監管批准或商業化延遲，且我們可能會被要求補充、修改或撤回並重新遞交申請，以取得監管批准。此外，潛在患者及其醫生可能傾向於使用傳統的標準護理療法，而非嘗試任何新方法。考慮到我們候選藥物新穎，可能需要向患者及醫務人員提供大量的教育及培訓。這可能會對我們候選藥物的創收潛力產生重大不利影響，進而可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

截至最後實際可行日期，我們所有現有候選藥物處於臨床前及臨床開發的不同階段。倘若我們未及時或根本無法按預期實現上述一項或多項因素，我們在獲取候選藥物批准及實現其商業化方面可能會出現重大延遲或困難，這將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

臨床藥物開發是一個耗資耗時的過程，且結果並不確定，甚至我們在進行臨床試驗時可能會遇到無法預期的困難。早期研究及試驗的結果未必能預測未來的試驗結果。

臨床試驗屬資本密集型，可能需要數年的努力才能完成，而結果具內在不確定性且可能不利。我們可能於臨床試驗時遭遇無法預期的困難，如監管批准延期、分析測試技術的複雜性、材料供應短缺及疫情爆發等，可能導致我們現時的臨床開發計劃變動。臨床試驗過程中任何時間或階段的失敗將對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

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，且臨床試驗的初期或中期結果有利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，但在候選藥物臨床試驗後期可能無法展示理想的安全性及療效特徵。儘管早期試驗的結果前景樂觀，但由於療效不好或安全性不佳，多家生物製藥公司在先進的臨床試驗中遭遇重大挫折。開發計劃的多個方面(如生產方法與配方)常常會隨整個研發階段更改，以優化流程與結果，但無法保證該等更改能夠有助於實現預期目標。

諸多因素(包括試驗方案所載試驗程序的變化、招募患者的規模及人口特徵的差異(例如遺傳差異及患者對給藥方案的遵守度)以及臨床試驗招募患者的退出率)可能導致同一候選藥物在不同試驗中的安全性或療效結果存在顯著差異。所涉及臨床試驗地點及國家的不同亦可能導致早期及後期臨床試驗階段的差異。因此，計劃臨床試驗或其他未來臨床試驗的結果可能顯著不同並不同於預測，從而導致臨床試驗的完成、候選藥物的監管批准及候選藥物的商業化啟動延期。

風險因素

倘若我們的候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或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，甚或最終無法完成候選藥物的開發和商業化。

RNA療法被視作新興及相對新型的療法。該療法的作用機理尚未完全明確，且已在臨床前研究及臨床試驗中在對癌症患者使用該等療法過程中發現AE或副作用。

於獲得候選藥物商業化的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明候選藥物在人體中的安全性及療效。倘若候選藥物的臨床試驗結果對擬定適應症而言屬非積極或僅屬適度積極或引起安全性問題，可能會發生以下任何或若干情況：

- 我們候選藥物的監管批准將遭延遲或拒絕。
- 我們可能被要求對候選藥物進行目前開發計劃之外的額外臨床試驗或其他測試。
- 我們可能被要求添加標籤說明，如「加框」警告或禁忌症。
- 我們可能被要求創建一份藥物指南，概述相關副作用的風險，以便分發予患者。
- 我們可能被要求實施風險評估及緩解策略計劃，包括藥物指南、醫生溝通計劃及其他風險管理工具，如限制性分發方法及患者登記表。
- 我們可能無法取得所有擬定適應症的預期監管批准。
- 我們的藥物分銷或使用方式可能受限。
- 我們可能因對接觸或服用我們候選藥物的個人造成傷害而遭到起訴或須對此承擔法律責任。
- 我們可能無法獲得用藥報銷。
- 對我們候選藥物的有條件監管批准可能需要我們進行驗證性研究以核實預期的臨床獲益及進行額外的安全性研究。有關研究的結果可能不會支持臨床獲益，此將導致批准被撤回。

風 險 因 素

我們已經花費大量資金推進候選藥物開發，倘若相關候選藥物未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效或在未來臨床試驗沒有產生積極的結果，且倘若該候選藥物由於臨床試驗結果不佳而在當時或最終未能獲得監管批准，則無法實現任何收益，從而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘若我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們臨床開發活動可能會延遲或受到其他重大不利影響。

臨床試驗能否按照試驗方案及時成功完成，取決於(其中包括)我們能否招募到足夠數量的患者，且其選擇參與臨床試驗直至試驗結束。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，其中包括：

- 試驗的設計；
- 患者人群的規模及人口特徵；
- 分析試驗的主要終點指標所規定的研究人群規模；
- 試驗方案中界定的患者合格標準；
- 我們取得並維持患者同意的能力；
- 患者及臨床醫生對正在研究的候選藥物的潛在優勢及副作用相對於其他可用療法的看法，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；
- 與我們的候選藥物機制相似的獲批准療法的可獲得性；
- 新冠病毒等流行病或疫情的爆發，請參閱「— 我們可能面臨災害、新冠病毒等疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，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」；
- 患者與試驗地點的鄰近程度；及
- 我們招聘具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力。

風險因素

此外，我們的臨床試驗可能會與我們的候選藥物屬相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗構成競爭。該競爭可能會減少我們可招募的患者數量及類別，因為本來可能選擇參加我們試驗的部分患者可能轉而選擇參加由我們其中一名競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究員及臨床試驗地點的數目有限，我們預期在我們部分競爭對手選用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這將會使我們在該等臨床試驗地點的臨床試驗可招募的患者數目減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而可能阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們可能無法增強我們的專有遞送平台或如期開發新的遞送平台以推動創新治療方式的發展。

我們的目標是通過改善及超越肝細胞中傳統的GalNAc RNAi遞送平台釋放RNA療法的全部潛力，使基因靶標沉默，從而達到更廣泛的組織和細胞類型。然而，我們可能無法持續增強我們的專有遞送平台或如期開發新的遞送平台。因此，我們可能無法如期進一步擴大產品線的覆蓋範圍並提高候選產品的功效，這可能會對我們的業務、經營業績和前景產生重大不利影響。

我們可能無法識別、發現、開發或獲許可引進新候選藥物或為我們的候選藥物物色額外的治療機會以擴展或維持我們的產品管線。

儘管我們主要專注於現有候選產品的持續臨床測試、潛在批准及商業化，我們業務的成功部分取決於我們識別、發現、開發或獲許可引進其他候選產品的能力。無法保證我們將成功識別潛在候選藥物。我們識別的候選藥物可能會具有副作用或其他特徵，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。部分候選藥物在開發及生產方面可能更具技術挑戰性。我們也可能會尋求與第三方合作發現及開發潛在候選藥物。我們與中國及美國的生物製藥及生物技術公司以及學術研究機構有著良好的合作往績。我們正與信達及上海君實合作開發使用STP705及免疫檢查點抑制劑的聯合療法。我們與沃森簽訂協議，共同開發抗流感療法，其中包括中國內地、香港、澳門及台灣若干權利的外發許可。但無法保證該等合作將能夠帶來預期結果。

風險因素

尋求開發針對其他適應症的候選藥物以及識別新的候選藥物及藥品目標的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目可能最初在識別潛在適應症及／或候選藥物時顯示滿意的結果，但未能取得有利的臨床開發成果。

出於種種原因，我們可能無法識別、發現、開發或獲許可引進新候選藥物進行臨床開發及商業化，其中包括以下因素：

- 所用的研究方法可能無法有效識別潛在適應症或新候選藥物；
- 潛在候選藥物可能會顯示出不良反應或其他表明其不太可能達到期望的安全性及療效的特徵；或
- 我們可能需投入更多資源為我們的候選藥物識別其他治療機會或開發合適的潛在候選藥物，其將限制我們多元化及擴大藥品組合的能力。

因此，我們可能無法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透過內部研究項目開發合適的潛在候選藥物。我們可能投入更多的精力及資源於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。任何上述事件將對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

與監管批准及政府監管有關的風險

生物製藥產品的研究、開發及商業化的所有重要方面均受到嚴密監管，而且審批過程通常冗長、成本高昂且不可預測。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。

在各司法權區，候選藥物的開發及商業化均受到嚴格監管。儘管我們專注於擴展在中國及美國的業務，但是我們亦尋求其他司法權區的機會。各司法權區的監管機構嚴格監管生物製藥產品的開發、批准、生產、營銷、銷售以及分銷。倘我們於該等司法權區擴張業務，我們將面臨沉重耗時的合規成本負擔。

取得監管批准及保持遵守適用法律法規的過程可能耗時耗資。如果在取得必要監管批准前後的任何時間或階段未遵守適用法律法規，均可能令申請人受到行政處罰或司法制裁。

風險因素

該等處罰及制裁包括(其中包括)拒絕批准待決申請、撤回批准、收回牌照、臨床試驗暫停、自願或強制產品召回、扣押產品、全面或部分暫停生產或分銷、禁止令、罰款、拒授政府合約、賠償及返還利潤。任何上述事件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。

國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准程序費時且不可預測。倘若我們無法在目標市場在無過度延誤的情況下為我們候選藥物獲得監管批准，我們的業務可能會受到實際損害或被視為受到損害。

我們面臨與取得監管批准相關的風險。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構授予監管批准及其時間受一般不受我們控制的多項因素規限。臨床前研究及臨床試驗開始後通常需要數年才能獲得監管批准。此外，有關臨床數據的法規、批准政策及要求在候選藥物的臨床開發階段可能變動並可能在不同司法權區之間存在差異。無法保證我們能夠就現有候選藥物及未來可能識別、發現、開發或獲許可引進的任何候選藥物獲得監管批准。

我們可能由於各種原因而無法就我們的候選藥物獲得國家藥監局、FDA及其他同類監管機構的監管批准，其中包括：

- 不同意設計或實施臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全有效；
- 臨床試驗結果未能符合獲得批准所需統計學意義水平；
- 臨床試驗流程未能符合GCP規定；
- 未能證明候選藥物的藥效及其他裨益超出其安全風險；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗的數據的詮釋；

風險因素

- 自候選藥物臨床試驗收集的數據不足以支持NDA或其他提交文件或獲得監管批准；
- 法規或批准政策變動導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；
- 於監管審查過程或藥物生產周期期間，我們或第三方合約製造商的生產設施未能通過GMP審查；
- 臨床地點未能通過國家藥監局、FDA或其他同類監管機構審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 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採購臨床及商業物資的第三方製造商的生產設施有缺陷；及
- 我們的臨床試驗流程未能跟上法規或批准政策規定的任何科學或技術進步。

國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能要求更多資料，包括其他臨床前、臨床或CMC數據，以支持批准，而這可能導致監管批准延遲(因此我們的商業化計劃延遲)或無法取監管批准。倘若取得批准，監管機構可能就較我們所申請者的較少的適應症(包括不利的適應症)授出候選藥物批准，或根據上市後臨床試驗表現而授出批准。

未及時以預期成本效益的方式取得監管批准，或根本無法取得監管批准，或未取得理想適應症範圍內的監管批准可能對我們候選藥物的商業前景造成不利影響，造成我們的聲譽受損。

我們可能就我們的候選藥物透過加快開發途徑尋求國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准加快候選藥物的審批流程或使用來自註冊性試驗的數據；倘若我們未能獲得該等批准，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

國家藥監局、FDA及其他司法權區的同類監管機構於確定候選藥物對可合理預測臨床效益的替代性終點或中介臨床終點有所影響後，可能准許使用來自有關創新候選藥物的適

風險因素

用加速審查程序的註冊性試驗的數據，而該等創新候選藥物可治療嚴重或生命危急狀況或可提供優於市場現有療法的治療效果。例如，如果藥物或候選藥物具有新穎及明確定義的結構及藥理性質以及明顯的臨床價值且並無於世界任何地區上市，而FDA認為臨床效益具備良好治療效果，對治療特定疾病(例如不可逆的發病率或死亡率)具有臨床意義，該候選藥物可能獲得國家藥監局的創新藥認證。

無法保證日後任何監管機構會將我們的現有或未來候選藥物視為創新藥申請，或將同意我們的替代性終點或中介臨床終點。此外，無法保證任何監管機構會同意加快批准的申請。即使同意加快審查程序，但我們可能不會提交候選藥物進行該審查程序。即使我們申請加快審查，無法保證於獲得監管機構的反饋後，我們將繼續期望加速審查及批准。此外，就加快批准或其他加快監管批准的任何申請提交而言，無法保證有關提交或申請將獲接納以供備案或任何加快審查或批准將會及時獲授予或根本不會獲授予。

倘若我們不能就候選藥物取得加快批准或任何其他形式的加快審查或批准，該等候選藥物進入商業化階段前的流程時間將延長，可能增加有關候選藥物的開發費用並對我們在市場的競爭地位及我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，倘若我們根據替代性終點取得一種候選藥物的加快批准，我們將可能需進行批准後臨床結果試驗以確認候選藥物的臨床效益，如批准後試驗不成功，我們可能無法繼續進行用於治療相關適應症的藥物的上市。我們推遲或暫停先前批准的藥物上市會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

濫用我們的產品引起的不良藥物反應及不良後果可能嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌及財務狀況。

製藥市場分銷或銷售的產品可能存在被濫用的情況。藥物濫用是指用藥的適應症、劑量及劑型不符合批准用途及標註。即使中國藥監局、FDA及其他同類監管機構積極實行法律法規禁止宣傳藥物濫用且即便我們不推崇濫用藥物，但我們的產品仍然存在被濫用及用

風 險 因 素

藥患者群體、劑量或劑型未經主管部門批准的風險。這種情況可能會使我們的產品功效降低或完全無效，並可能導致藥物產生不良反應。該等情況可能使我們承擔責任及導致或致使我們臨床試驗進展延遲及亦可能最終導致我們的候選藥物未能取得監管批准。任何該等情況均可能造成負面宣傳並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌、商業運營及財務狀況。

候選藥物可能引起AE，或有其他可能延誤或影響監管審批、限制經批准標籤的商業前景或於獲監管批准後導致重大負面後果的特性。

候選藥物引起的AE可能會使我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更具限制性的標籤、遭國家藥監局、FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕監管審批，或可能對我們的臨床試驗方案甚至發展計劃造成重大變動。我們的試驗結果可能顯示若干AE具有高度嚴重性或普遍性。在這種情況下，試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、FDA或其他同類監管機構可能拒絕批准或命令我們停止進行將候選藥物用於任何或全部目標適應症的進一步開發。與我們候選藥物有關的AE可能影響招募患者或入組患者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任申索。任何該等事件均可能會嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景。

此外，我們的任何候選藥物於獲得監管批准後引起不良副作用，可能會造成重大不利影響，包括：

- 暫停銷售該候選藥物；
- 撤回監管批准或吊銷該候選藥物的牌照；
- 要求在標籤上附加額外警告；
- 監管機構可能要求我們實施風險評估及緩解策略項目，或限制分銷我們的藥物或以其他方式對我們施加繁重的實施規定；
- 我們可能需要進行特定上市後研究；及
- 我們可能因對患者造成的損害而面臨訴訟及須負上責任，及我們的聲譽可能受損。

風險因素

任何上述事件均可能妨礙我們實現或維持任何獲批准候選藥物的市場接受程度，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們就我們的候選藥物取得監管批准後，我們將繼續受持續監管責任及持續監管審查所規限，這可能產生重大額外開支及不合規的處罰。

我們已收到監管批准的候選藥物可能受批准條件或該藥物上市時所獲批准指定用途附帶的限制所規限，或我們可能須接受上市後測試及持續監督候選藥物安全性及有效性的規定，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響。國家藥監局、FDA或其他同類監管機構也可能要求將風險評估及緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。倘若國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就商業化產品以及我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及繼續遵守GMP及GCP。

此外，倘若我們的候選藥物在日後獲監管批准，其將在生產、標籤、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面受改動及額外監管規定所規限。

根據相關法律法規，我們須向相關機關維持及重續多項批准、牌照、許可證及證書以經營業務。如未能維持或重續我們經營所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關強制措施，包括有關監管機構責令我們採取補救行動、暫停經營或處以罰款及處罰或承擔其他潛在的民事及刑事責任，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，如因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們可能須取得其他批准、許可證、牌照或證書，而無法保證我們能夠取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘若我們未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限及成本增加，進而對我們的經營業績及前景產生不利影響。

風險因素

此外，在獲得國家藥監局、FDA或同類監管機構的藥物上市批准後，我們的藥品可能發現先前沒有識別的問題，包括第三方製造商或生產流程的問題，或未能遵守監管規定。該等問題可能導致(其中包括)：

- 對於藥物的營銷或生產施加限制、從市場上撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、FDA或同類監管機構拒絕批准我們提交的待處理申請或已批准申請的補充申請；
- 暫停或撤回現有藥物許可批准；
- 藥物被查封或扣押或不允許藥物進出口；及
- 責令或實施民事、行政或刑事處罰。

國家藥監局、FDA及同類監管機構嚴格監管已上市產品的營銷、標識、廣告及推廣。藥物僅可按其獲批適應症進行推廣及根據獲批標規定籤進行使用。國家藥監局、FDA及其他同類監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。倘若我們無法維持監管合規，我們可能失去我們已獲得的監管批准並可能無法實現或維持盈利能力，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

我們定期收取、收集、生成、存儲、處理、傳輸及維護入組我們臨床試驗的患者醫療數據治療記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，我們須遵守我們經營及開展臨床試驗所在不同司法權區適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的有關地方、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。該等數據保護及隱私法律制度不斷變化，並可能導致公眾監督加強及強制執行及處罰升級

風險因素

以及合規成本增加。遵守有關數據隱私、安全及轉移的適用法律、法規、標準及義務可能導致我們產生大量運營成本或要求我們更改數據處理流程。未能遵守該等法律法規均可能導致針對我們的強制執行措施，包括罰金、管理人員入獄及公開譴責、客戶及其他受影響的個人損害索償、聲譽及商譽受損，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

數據保護及隱私法律及法規通常要求臨床試驗申辦者及操作者及其相關人員保護入組患者的隱私及禁止未授權披露個人資料。倘若有關申辦者、營運機構或人員在未經患者的同意下洩露他們的隱私或醫療記錄，機構須對由此引起的損害承擔責任。我們已採取措施維護所收集的臨床試驗中入組患者的醫療記錄及個人數據的機密性。然而，該等措施未必時刻有效。例如，我們的信息技術系統可能因黑客活動而被入侵，可能因不當行為或疏忽導致盜竊或濫用個人資料而使個人資料遭洩露。此外，任何相關法律法規的變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，從而致使我們承擔使用有關數據的責任，而有關數據於新法律生效前是允許使用的。我們未能保護患者醫療記錄及個人數據會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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，彼等與我們的員工及入組患者一同在現場工作。無法保證此類人員將一直遵守適用的數據隱私法律及基因信息或患者個人識別信息的使用限制。我們共事的醫生、CRO及其他實體可能須遵守限制使用或披露基因信息或其他個人識別健康信息的中國、美國或其他司法權區的法律或法規。倘若第三方未能遵守該等法律，則可能影響我們使用個人識別健康信息及其他我們收集自其他人士的個人信息的能力。倘若該等我們共事的第三方過往或現時經營被發現違反適用法律或法規，則其可能於州或聯邦政府項目中除名或遭受其他制裁，進而影響我們的聲譽、申請政府項目的能力及進行臨床試驗的能力。對我們經營的任何縮減或重組會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

監管基因信息及患者個人識別信息使用的法律為推陳出新、複雜嚴格且多變難控。我們未必能夠快速有效地應對監管、立法及其他發展或競爭對手，而該等監管變化可能轉而

風 險 因 素

削弱我們提供現有或計劃候選藥物的能力，或令經營成本增加。此外，倘若我們的慣例不符合或被視為不符合法律及監管規定，我們或會面臨審計、研訊、舉報人投訴、負面媒體報導、調查、喪失出口特權及嚴重刑事或民事制裁。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能於中國、美國及其他司法權區直接或間接受適用的反回扣、虛假申報法案、醫生付款透明法案、欺詐及濫用法律或相若的醫療保健及安全法律法規所規限，倘若發生不合規情況，其可能令我們面臨行政制裁、刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少。

醫療保健提供者(包括醫生及其他人)在我們尋求監管批准的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FDA對我們任何候選藥物的批准且隨後開始於中國或美國商業化該等藥物，我們的業務可能受各種中國及美國聯邦及州的欺詐及濫用法律的規限(包括《中華人民共和國反不當競爭法》、《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例、《中華人民共和國刑法》、美國《聯邦反回扣法令》、美國《聯邦虛假申報法案》以及醫生薪酬透明度法律法規(包括美國《醫生薪酬陽光法案》))。我們現時及日後的營運亦可能受美國聯邦、州及地方機構(其中包括美國醫療保險及醫療補助中心(CMS)以及監察長辦公室及民權辦公室等美國衛生及公共服務部(HHS)下的其他組織)的規限。我們亦或受各州要求製藥公司遵守製藥行業自願合規指南及聯邦政府頒佈的相關合規指南的法律規限。遵守任何該等要求所需的條件存在歧義，倘若我們未能遵守任何相關要求，我們或會受到適用處罰。

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。監管機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來欺詐、濫用或其他醫療法律法規。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健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來盈利減少以及縮減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力產生不利影響並對我們的業務及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

倘發現任何將要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，其可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中剔除，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

我們須遵守中國及美國政府有關跨境技術出售或許可以以及有關仿製藥經營及數據安全的登記、審批或其他規定。

中國實施技術及軟件產品進出口管制。根據國務院頒佈並於2020年11月修訂的《技術進出口管理條例》，技術進出口是指(其中包括)轉讓或許可專利及專業知識以及提供技術相關服務。根據有關技術的性質，技術進出口須獲得有關中國政府部門批准或向其登記。商務部於2009年2月頒佈的《技術進出口合同登記管理辦法》訂明技術進出口相關登記規定。我們已與及可能會與美國及中國的CRO訂立協議，以獲得技術支援，協助我們開發個別候選藥物(根據法規可能被視為構成技術進口)。因此，有關轉讓須向相關政府部門登記。儘管該等法規並無關於未進行有關登記的明確處罰，但未按登記規定登記有關協議可能導致關於該等協議相關外匯、銀行及稅務事宜的限制。此外，根據於2019年5月發佈的《人類遺傳資源管理條例》及於2020年10月發佈的《中華人民共和國生物安全法》，倘若任何科學數據屬於中國人類遺傳資源範圍，將此類數據轉移至中國境外須經中國科學技術部事先批准。不能保證我們將能夠及時獲得有關批准或根本無法獲得。

我們亦受美國出口管制及進口法律法規的規限，包括美國出口管理條例、美國海關條例、美國財政部外國資產控制辦公室管理的經濟及貿易制裁條例、美國1977年《反海外腐敗法》(經修訂)(FCPA)，《美國法典》第18篇第201款中包含的美國國內賄賂法規、《the U.S. Travel Act》、《美國愛國者法案》以及我們開展活動所在國家的其他州及國家反賄賂及反洗錢法。美國商務部工業安全局(BIS)監管若干生物及化學製劑的出口，且可能需要出口許可證方可交換我們經營業務所需的若干設備及信息。相關出口許可證申請的批准基於所涉及

風險因素

的技術、目的地及當前的美國外交政策。儘管我們並無收到任何美國政府當局關於我們出口的任何通知，但不能保證我們能夠及時獲得或(倘需要)根本無法獲得任何相關批准。

截至最後實際可行日期，我們與中國的CRO訂立的有效協議由本公司的中國附屬公司簽署，而與中國境外(包括美國)的CRO訂立的有效協議並非由中國附屬公司簽署。因此，我們的中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，我們與中國的CRO訂立的有效相關協議不構成進出口技術，且不受《中華人民共和國技術進出口管理條例》所規限，亦無須於主管部門進行登記。我們的美國法律顧問亦告知，截至最後實際可行日期，我們與美國的CRO訂立的有效協議已經美國法律顧問審閱，其不涉及須受美國商務部工業與安全局實施的出口許可證要求限制的出口技術。倘我們的技術為或成為須受限於美國出口限制，我們將遵守適用的法律法規。此外，我們的美國法律顧問告知，彼等不知悉任何有關入境技術轉讓的違反美國進口法的行為。

與我們的候選藥物生產有關的風險

由於我們依賴穩定、充足及優質的原材料、技術服務、設備及基礎設施建造服務的供應，故我們面臨多種供應鏈風險，任何價格上漲或供應中斷均可能對我們的業務產生重大不利影響。

我們的業務及經營面臨多種供應鏈風險。我們需要大量的原材料，例如包裝材料、試劑、耗材和臨床試驗藥物，以及技術服務、設備和基礎設施建設服務。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。請參閱「業務 — 採購」。

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材供應協議，我們認為彼等有充足能力滿足我們的需求。然而，倘供應中斷，我們未必可及時按商業上合理的方式尋得替代供應，甚至根本無法尋得替代供應。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材料供應用於我們的候選藥物，一旦我們在獲得上市批准後進入藥物的商業生產階段，預期該等需求將大幅增加。然而，無法保證現

風險因素

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。我們亦可能面臨價格上漲，我們未必可轉嫁予客戶，從而削弱盈利能力。

我們的供應商亦可能無法保持我們所需材料及設備的質量水平。儘管我們對材料進行質量檢驗，無法保證我們可發現所有質量問題。次優甚至有缺陷的材料及設備供應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，還可能對我們的營運產生其他重大不利影響。

此外，無法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，否則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賠，導致我們未能遵守持續監管規定及導致我們產生大量成本以整改有關不合規事件，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘若我們無法通過確保我們有足夠的生產能力來滿足對現有候選藥物及未來藥物產品日益增長的需求，或者倘若我們無法成功地管理我們的預期增長或準確預測市場需求，我們的業務及財務狀況可能會受到重大不利影響。

生物製藥生產商於生產中經常遭遇困難，尤其是於擴大或擴張、驗證生產流程以及確保生產流程高可靠性方面。倘若我們的生產設施因上述任何困難而遭遇意外延誤和費用，或者倘若我們的新生產設施的建設、監管評估及／或批准被延誤，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物，這將限制我們的發展及商業化活動。

我們現時的產能不足以支持當前計劃規模的臨床試驗及短期商業化需求。倘若有關需求顯著增加，我們將需擴大我們的產能，而擴大產能主要通過及時建設新生產設施及更新生產流程實現。然而，該等計劃的時間及能否成功存在重大不確定性。此外，該等計劃屬

風險因素

於資本密集型，需要大量前期投資，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。

鑒於我們新生產設施的規模，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運營效率低下及產能閒置。在興建我們新生產設施的過程中，我們也可能會遭遇各種不利事件，例如：

- 由於施工、土地使用權或監管問題導致的意外延誤，其可能導致喪失商機；
- 建築成本超支，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職員。

我們業務擴展的成功也取決於我們促使候選藥物通過開發、監管批准及商業化階段的能力。該等方面的任何延遲、暫停或終止將損害我們自生產擴張方面的投資中產生令人滿意回報的能力，或根本無法產生回報，從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。

我們在生物製藥產品的大規模商業生產方面經驗有限，倘若我們於日後生產藥品時遇到問題，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，由於我們未商業化任何產品，因此我們主要生產用於臨床試驗的藥物。請參閱「業務—我們的候選藥物」。我們在管理生產流程方面經驗有限。由於嚴格的監管規定等原因，生產生物製藥產品是一個複雜的過程。倘若我們無法物色適當的生產地點或合適的合作夥伴開發我們的生產基礎設施，或無法及時如此行事，我們獲得監管及市場批准後候選藥物的生產可能遭到重大延遲。投資建設或租賃符合GMP標準的新RNA療法生產設施可能導致我們產生大量的成本，繼而對我們的商業化計劃產生重大不利影響。我們亦可能無法招納及挽留具備進行藥物生產所需技能及經驗的人員。

風 險 因 素

此外，生產過程中可能因各種原因而出現問題，包括設備故障、未遵守特定方案及流程、原材料問題、與建設新生產設施或未來擴大任何生產設施相關的延遲、製造場所的變化或因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制及發生自然災害等。倘若未來若干產品的生產過程出現問題，一個批次甚至若干相關批次的相關產品可能須丟棄，造成生產延遲、成本增加、收益損失以及客戶關係及聲譽受損。如未能於相關產品投放市場之前發現問題，我們須承擔與產品召回及產品責任有關的額外成本。

美國及國際貿易政策(尤其是有關中國)的變動可能會令我們的候選藥物生產及其他經營出現重大中斷。

美國政府作出的聲明及採取的若干行動可能導致針對中國的美國及國際貿易政策出現潛在變動。於2020年1月，中美簽署「第一階段」貿易協議並於2020年2月14日生效，據此，與2017年的水平相比，中國同意於2020年及2021年採購2,000億美元的若干美國產品及服務。美國或其他政府將就其他未來國際貿易協議、美國進口商品徵收的關稅、與國際商務相關的稅務政策或其他貿易事項採取何種其他行動(如有)尚未明確。是否會新增關稅或實行新法律法規或任何有關行動將對我們或我們所在行業造成的影響尚不明晰。儘管我們尚未開始候選藥物的商業化，任何有關國際貿易的不利政府政策(例如資本管控或關稅)可能會影響原材料的進出口及直接中斷我們的藥物開發及候選藥物的生產。有關不利政策亦可能會對科研人員及其他研發人員的招聘、對我們藥物產品的需求或藥物產品的競爭狀況造成不利影響，或阻礙我們於若干國家銷售我們的藥物產品。倘實施任何新關稅、政策、法律及／或法規，或倘現有貿易協議重新進行協商，或(尤其是)倘美國政府因近期中美之間的貿易緊張局勢採取報復性貿易行動，有關變更將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

風險因素

與我們的候選藥物商業化及業務發展有關的風險

我們並無候選藥物的上市及推廣經驗。倘若我們無法有效地建立及管理我們的銷售網絡或從第三方合作夥伴的銷售網絡中受益，我們可能無法產生任何收益。

我們目前並無銷售、營銷或商業產品分銷的能力，且未有營銷藥物的經驗。我們有意發展內部營銷團隊及銷售團隊，此舉將需要龐大資本開支、管理資源及時間。我們預計將在招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他生物製藥公司競爭。

倘若我們未能或決定不建立內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們將可能會就藥物的銷售及營銷尋求與第三方的合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或倘若我們能夠如此行事，相關安排將提供充足且有效的銷售支持。我們獲得的任何收益將取決於有關第三方的努力，但未必會取得成功。我們對有關第三方的營銷及銷售活動可能幾乎並無控制權，甚至毫無控制權，且我們的產品銷售收益可能低於我們從自行將候選藥物商業化中獲得的收益。我們於物色第三方協助我們進行候選藥物的銷售及營銷時亦面臨競爭。

無法保證我們將能夠發展內部銷售及商業分銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係，從而成功地將任何產品商業化，因此我們可能無法產生產品銷售收益。

我們的候選藥物可能無法達到實現商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人、醫院及醫學界其他各方的市場認可度。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，但仍可能無法獲得來自醫生、患者、第三方付款人、醫院及醫學界其他各方的良好市場認可。與我們的藥物相比，醫生及患者可能更傾向使用其他藥物或候選藥物。倘若我們的候選藥物未獲得充分接納，有關候選藥物的商業化成績或盈利能力可能低於我們的預期。

商業銷售一經批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於多種因素，包括：

- 國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的產品標籤或包裝規定，包括我們候選藥物獲批准的臨床適應症及標籤中載有的限制或警告；

風險因素

- 醫生、醫院及患者認為我們的候選藥物安全有效；
- 我們的候選藥物是否達到同類首創或同類最佳水平，及我們候選藥物優於替代療法的潛在及認知優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 我們候選藥物以及競爭藥物的推出時間；
- 有關替代療法的治療成本；
- 中國國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄下或第三方支付人以及其他司法權區的政府機構提供足夠保障及報銷；
- 患者在缺少第三方支付人及政府機構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，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

倘若我們的候選藥物獲批准但未能獲得醫生、患者、第三方支付人、醫院或醫學界其他各方的市場認可，我們將無法產生可觀收入或獲利。即使我們的藥物獲得市場認可，倘若推出較我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或技術，則我們可能無法一直維持該市場認可度。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變動，且存在競爭對手可能開發與我們產品及療法相似但更為先進或更有效的產品及療法或早於我們推出生物類似藥產品及療法的可能性，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

我們所處的生物製藥行業競爭激烈，並變化迅速。在專注於開發有潛力成為新藥或與眾不同的藥物的候選藥物的同時，我們面臨與現有候選藥物相關的競爭，並將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物的競爭。大型跨國生物製藥公司、知名生物製藥公司、專業生物製藥公司、大學及其他研究機構已商業化或正在進行商業化或致力於開發用於治療我們正在開發的候選藥物所針對的癌症或其他適應症的藥物。例如，近年來，

風 險 因 素

越來越多的技術公司加入了RNA療法的研發競爭，大型生物製藥公司在競爭中處於領先地位，小型生物技術公司頻繁取得突破。部分該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，其他則基於完全不同的方法。因此，倘中國任何競爭對手候選藥物自主管機構獲得市場批准或被接納列入有關賠償或採購的名單，灼識諮詢就RNAi療法候選產品預測的市場份額或會變動。請參閱「業務 — 我們的核心候選藥物」。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護並建立研究、開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私營研究機構。

即使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，我們的候選藥物可能仍會在安全性及療效、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、銷售及營銷能力、價格及專利狀況等各種方面面臨競爭。我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面遠比我們更具優勢，例如擁有更先進的商業基礎設施、更多處於後期臨床開發的候選藥物、更多經驗豐富的研發人員以及成型的營銷及生產團隊。小型或初期階段公司可能亦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。生物製藥行業的其他併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。我們的競爭對手可能比我們更快地成功開發出競爭藥物並獲得監管批准或在我們所處或已建立競爭地位的市場上更容易獲得認可。例如，國家藥監局最近加快針對存在醫療需求的疾病的藥物上市批准，國家藥監局可能會審查及審批過去十年在美國、歐盟或日本已獲得監管上市批准的藥物，而毋須在中國進行進一步的臨床試驗。此舉可能會導致來自已於其他司法權區獲得批准的藥物的潛在競爭加劇。

由於技術在商業適用性方面的發展以及行業資金投資充裕，因此競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發或收購相比我們的候選藥物更有效且成本更低的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。此外，任何與已獲批產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性或安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。

風 險 因 素

另外，顛覆性技術及醫療突破可能進一步使競爭加劇，以及使我們的候選藥物過時或不具競爭力。競爭對手開發的技術可能會使我們的潛在候選藥物不具有成本優勢或過時，而我們與競爭對手相比，可能無法成功銷售我們的候選藥物。

即使我們能夠將任何經批准的候選藥物商業化，我們候選藥物於中國、美國或其他國家的報銷可能有限或無法立即報銷，且我們可能會受到不利的定價法規約束，這可能會影響我們的盈利能力。

各國規管新治療性產品的監管批准、定價及報銷的法規存在巨大差異。若干國家要求藥物於售價獲得批准後方可上市。在許多國家，定價審查期於營銷或授出許可批准後開始。於若干市場，即使在獲得初步批准後，處方生物製藥的定價仍受政府持續管控。此外，多個國家的藥物定價政策變化不斷。因此，我們可能會於個別國家獲得某種藥物的監管批准，但隨後會受到價格法規約束而推遲藥物的商業發佈，並對我們於該國銷售藥物所能產生的收益造成負面影響。即使我們的候選藥物已獲得監管批准，不利的定價限制可能會妨礙我們收回對一種或多種候選藥物投資的能力。

我們藥物的成功商業化亦將取決於該等藥物及相關療法自相關衛生行政機構、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。政府機構以及私營醫療保險公司及醫療機構等第三方付款人決定其就哪種藥物付款並制定報銷水平。隨著全球醫療保健行業中控制成本成為趨勢，政府機構及第三方付款人已嘗試通過限制特定藥物的涵蓋範圍及報銷金額來控制成本。越來越多第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並衝擊醫療產品的價格。無法保證我們實現商業化的任何藥物能否獲得報銷或報銷的水平。報銷可能會影響我們獲得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥物價格往往較高，因此我們的藥物獲得報銷可能格外困難。倘若無法報銷或報銷金額有限，我們可能無法將我們開發的任何候選藥物順利商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物的適應症及用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物將在所有情況下或以涵蓋我們成本(包括研發、製造、銷售及分銷)的費率獲得支付。新藥物的期中付款(如適用)亦可能不足以涵蓋我們的成本，且付款可能變動。

風險因素

付款費率可能會根據藥物的使用情況及用藥的臨床情況而有所不同，可能會按報銷政策已涵蓋的成本較低的藥物付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。政府醫療保健計劃或私營付款人要求的強制性折扣或回扣以及日後解除或放寬任何目前限制自可能以低於我們運營或經營的司法權區的價格出售的國家進口藥物的法律法規，均可能會令藥物的淨價下跌。倘若我們無法就任何日後獲批准的候選藥物及我們開發的任何新藥及時從政府資助及私營付款人獲得報銷及盈利付款費率，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

我們候選藥物的商業化及業務發展未必完全受我們控制。

我們的戰略合作夥伴可能擁有或共同擁有將我們的候選藥物商業化的權利，因為我們可能會不時尋求獲許可引進或對外許可候選藥物。在該等情況下，我們將無專有權將我們的候選藥物商業化。例如，我們於2021年4月與沃森訂立許可協議，據此，我們向沃森授出相關目標藥物於中國內地、香港、澳門及台灣的專有權，包括但不限於臨床開發、註冊、生產及商業化。請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與沃森的許可協議」。在此安排項下，我們可能面臨以下風險：

- 沃森不能根據臨床試驗結果、戰略重點或可用資金的變化或轉移資源或創造競爭優先權的外部因素(例如收購)尋求相關目標藥物的開發及商業化或可能選擇不繼續或更新開發或商業計劃；及
- 沃森不能為相關目標藥物的上市及分銷投入足夠資源。

我們無法向閣下保證，倘我們決定於日後對外許可其他候選藥物，定將能夠成功如此行事，或任何此類合作夥伴將能夠成功開發或商業化獲我們許可的產品，這進而可能會對我們從此類安排中獲得的許可費產生不利影響。倘我們無法成功物色特定候選藥物的被許可方合作夥伴，且無法在內部進一步開發該等候選藥物，則我們可能無法收回對該產品的投資。此外，我們無法向閣下保證，倘我們將來決定取得任何候選藥物的許可引進，我們將成功識別有利的候選藥物，或潛在許可方會同意按有利的商業條款向我們許可該等

風險因素

產品或根本不會許可。即使我們能夠獲許可引進我們所看好的藥物或候選藥物，我們無法向閣下保證有關產品定將成功被商業化。即使我們成功獲許可引進或對外許可候選藥物，亦無法向閣下保證我們的許可方或被許可方定不會違反相關的許可協議（無論屬無心之失或蓄意所為）。另外，我們的許可方或被許可方可能會認為我們已嚴重違反許可協議。在兩種情況下，許可協議均可能被終止，從而使我們無法開發及商業化獲許可引進的候選藥物或從我們對外許可的候選藥物中獲得許可費及特許權使用費。

各種組織發佈的指引、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候選產品的指引、建議或研究。對我們候選產品產生負面影響的任何有關指引、建議或研究（直接或涉及我們的競爭性候選產品），可導致當前或潛在減少我們一種或以上候選產品的使用、銷售及收益。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有關候選產品教育的能力，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。

缺乏第三方聯合藥物可能會對我們藥物的需求造成重大不利影響。

我們的候選藥物可能與其他生物製藥公司的藥物聯合使用作為一種治療方案。我們亦可能於開發及臨床試驗時使用有關第三方藥物作為研究的對照組。因此，我們臨床試驗的結果及藥物的銷售可能受到該等第三方藥物的供應影響。我們通常對該等藥物的供應及定價沒有影響力。倘若其他生物製藥公司不再生產該等聯合藥物或倘若該等藥物變得過於昂貴，則使用該等聯合藥物的療法可能不再獲開具處方，我們可能無法或無法及時按商業合理條款推出或找到能夠與我們藥物聯合使用的替代藥物。因此，我們藥物的需求可能下降，進而對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

非法及平行進口及假冒生物製藥產品可能會削減對我們未來獲批准的候選藥物的需求，並可能會對我們的聲譽及業務造成負面影響。

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未來獲批准的候選藥物的需求造成不利影響，進而可能對我們在中國及美國及其他

風險因素

國家(我們在該等國家將我們的產品商業化)的銷售和盈利能力造成不利影響。根據中國現行法律，未經授權的外國進口處方藥物屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力可能持續增長，故非法進口可能會繼續發生甚或增加。此外，從低價市場進入高價市場的跨境進口(即平行進口)可能會損害我們未來藥品的銷售，並對一個或以上市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管機構可能會擴大消費者從中國境外或我們營運、開展臨床試驗及履行合約義務所在的其他國家進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價生物製藥產品的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國境外或我們營運、開展臨床試驗及履行合約義務所在的其他國家獲得低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

若干分銷或出售的藥品可能在並無正式牌照或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品一般被稱為假冒生物製藥產品。相關政府部門可能無法及時防止假冒生物製藥產品仿冒我們的產品。由於假冒生物製藥產品在許多情況下與生物製藥正品外觀極為相似，但通常以較低的價格出售，因此我們產品的任何假冒品可能會削弱市場對我們未來獲批准的候選藥物的需求。假冒生物製藥產品不大可能會符合我們或我們合作方嚴格的製造及測試標準，甚至可能損害患者的健康。我們的聲譽及業務可能因假冒生物製藥產品而受到損害。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

於往績記錄期間我們產生淨虧損，且預期我們將於可預見未來繼續產生淨虧損。

投資開發生物製藥產品具有高度投機性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市場批准或不具商業可行性的重大風險。於往績記錄期間，我們主要通過私募股權融資為我們的經營活動撥付資金。雖然我們還有政府補助、受限制銀行存款及銀行結餘的利息收入以及諮詢收入等其他收入來源，但於往績記錄期間，我們並無從商業化藥品中獲得任何收益，並已產生且將繼續產生大量的研發開支及與持續運營相關的其他開支。因此，我們於往績記錄期間並無盈利且產生淨虧損。於2019年、2020年及截至2021

風險因素

年9月30日止九個月，我們的淨虧損分別為17.1百萬美元、46.4百萬美元及50.0百萬美元。我們的絕大部分淨虧損來自研發開支、按公平值計入損益的金融負債的公允價值變動及行政開支。

經考慮以下與我們開發有關的活動，我們預計在可預見未來將繼續產生淨虧損：

- 對我們的候選藥物進行臨床前及臨床試驗；
- 於中國境內外製造臨床試驗材料；
- 就候選藥物尋求監管批准；
- 商業化我們已經獲得上市批准的候選藥物；
- 僱用更多的臨床、運營、財務、質量控制及科研人員；
- 尋求物色更多候選藥物；
- 獲取、維護、擴展和保護我們的知識產權組合；
- 執行及抗辯任何知識產權相關申索；及
- 獲取或許可引進其他候選藥物、知識產權及技術。

開發一種新藥，自發現至該藥物可用於治療患者，通常會耗時多年。在此過程中，我們或會產生不可預見的開支、遇到無法預見的困難、複雜情況、延誤以及其他可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響的未知事件。我們未來虧損的規模將部分取決於我們的創收及控制開支的能力。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗時失敗或未獲得監管批准，而即使獲得批准，但若未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們將來實現盈利，其後後續期間我們未必能維持盈利。我們先前的虧損以及預期未來虧損已經並將會繼續對我們的營運資金及股東權益造成不利影響。

風 險 因 素

自成立以來，我們錄得經營活動現金流出淨額。即使我們完成全球發售，我們可能需要獲取額外融資為業務經營提供資金。倘我們無法獲取有關融資，我們可能無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

於往績記錄期間，我們的業務已消耗大量現金。於2019年、2020年及截至2021年9月30日止九個月，我們用於經營活動的現金淨額分別為14.4百萬美元、19.0百萬美元及36.9百萬美元。

我們預計與持續進行的經營活動有關的開支將會大幅增加，尤其是隨著我們推進候選藥物及我們平台的研發以及為候選藥物啟動其他臨床前及臨床試驗並尋求監管批准。

此外，倘我們就我們任何候選藥物獲得監管批准並選擇商業化內部候選藥物，我們預計將可能就產品製造、營銷、銷售及分銷以及批准後承諾繼續於市場上監察我們日後產品的療效與安全性數據招致龐大的商業化開支。我們亦可能會創建其他基礎設施以支持我們作為一家公眾公司的營運，並因而產生開支。

我們預期於可預見未來我們的經營活動可能會繼續產生現金流出淨額。因此，我們將需通過公開或私募股本發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源就持續經營獲得大量額外資金。我們未必能按合理商業條款或根本無法獲得足夠的額外資金。倘我們無法及時或以合理商業條款籌集足夠的資金，則可能被迫延遲、減少或終止我們的研發項目或任何未來商業化的工作，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們於往績記錄期間錄得負債淨額，於可見未來可能繼續產生負債淨額，這會使我們面臨流動資金風險

截至2019年及2020年12月31日及2021年9月30日，我們的負債淨額分別為49.0百萬美元、94.2百萬美元及140.3百萬美元。淨負債可能使我們面臨流動資金短缺的風險。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商業合理條款獲得或根本無法獲得。如果我們無法維持充足的營運資金或無法獲得充足的股本或債務融資，以滿足我們的資本需求，則可能無法按計劃繼續運營並被迫縮減運營規模，這可能對我們業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

截至2021年9月30日，我們有債務，將來可能會產生更多債務，這可能會對我們的財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

於往績記錄期間，我們有若干借款以為我們的業務提供資金。截至2019年及2020年12月31日及2021年9月30日，我們的銀行借款分別為零、1.1百萬美元及1.4百萬美元。截至2019年及2020年12月31日及2021年9月30日，我們的租賃負債分別為2.0百萬美元、1.7百萬美元及3.4百萬美元，截至2019年及2020年12月31日及2021年9月30日，按公平值計入損益的金融負債(不包括A系列優先股、未來股權簡單協議及種子系列優先股，彼等並無贖回權)的賬面值分別為66.0百萬美元、188.6百萬美元及306.1百萬美元，彼等並無抵押及擔保。請參閱「財務資料 — 債務」。我們未來可能產生其他債務，並可能無法獲得充足的現金以履行我們現有及未來的債務義務。

我們的債務可能對我們造成重大不利影響，(其中包括)使我們更容易受整體經濟或行業狀況的不利發展(例如利率大幅上升)所影響，並制約我們對業務及營運進行調整的靈活性。我們的借款可能會令我們受若干限制性契約約束，這可能限制或以其他方式對我們的營運產生不利影響。該等契約可能限制(其中包括)我們產生額外債務、提供貸款或擔保、提供抵押及準抵押、產生留置權、通過出售、租賃或其他方式出售重大資產、以我們若干附屬公司的資本股支付股息或分派、償還或轉移若干債務、削減註冊資本、進行投資和收購、成立合營企業、進行合併以及整合和其他控制權變更交易，以及申請破產或解散的能力。

倘我們無法遵守我們未來債務義務中貸款協議施加的限制和契約，銀行可以終止對我們的承諾，加快付款速度並宣佈所有借入金額到期和應付，執行抵押或終止貸款協議。倘發生上述任何事件，則無法保證我們的資產和現金流量足以償還我們到期的所有債務，也不能保證我們能夠以商業合理條款獲得替代融資。此外，若銀行對我們的資產執行任何抵押，則我們的業務、財務狀況、經營業績和前景將受到重大不利影響。

投資於作為按公平值計入損益的金融資產的結構性存款具有不確定性，或會影響我們的財務表現。

金融資產的公平值變動可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響。於2019年12月31日，我們的結構性存款為9.9百萬美元。我們於2020年12月31日及2021年9月30日並無結構性存款，但可於上市後繼續投資結構性存款，視業務需求而定。於2019年及2020年，結

風險因素

構性存款的公平值變動分別為0.4百萬美元及0.4百萬美元，而截至2020年及2021年9月30日止九個月則分別為0.2百萬美元及0.3百萬美元。公平值基於若干判斷、估計及假設(存在多種固有的不確定性)估計。我們控制範圍以外的因素可能對我們使用的估計造成重大影響及不利變動，從而影響有關資產的公平值。該等因素包括(但不限於)整體經濟狀況、市場利率變動及資本市場的穩定性。任何該等因素以及其他因素可能導致我們的估計不同於實際結果。此外，釐定金融資產是否為非暫時性減值時，判斷過程通常較複雜及主觀。以上所述者均可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

釐定金融負債公平值變動具有不確定性，這可能會影響我們的財務狀況及經營業績，並或會持續影響我們上市後的財務表現。

於往績記錄期間之前及於往績記錄期間，我們已向一組投資者發行一系列優先股、未來股權簡單協議及可轉換貸款以及一家附屬公司註冊資本的C系列及D系列的認股權證，這些均確認為按公平值計入損益的金融負債，乃由於其於活躍市場中並無報價。金融負債的公平值變動可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大影響。於2019年及2020年，按公平值計入損益的金融負債的公平值變動分別為2.6百萬美元及17.6百萬美元，而截至2020年及2021年9月30日止九個月則分別為19.8百萬美元及13.1百萬美元。金融負債的公平值變動的估值涉及各種參數及輸入數據，以及管理層的估計及假設，這些均具有不確定性。有關估值方法之詳情，請參閱本招股章程附錄一附註5。儘管我們使用具有可得的充足數據的估值方法來衡量公平值，並盡量使用相關可觀察輸入數據，但我們無法控制的因素能夠嚴重影響我們使用的估計或對我們使用的估計帶來不利變動，從而影響有關負債的公平值。該等因素包括整體經濟狀況、市場利率變動及資本市場的穩定性。任何該等因素以及其他因素可能導致我們的估計不同於實際結果。於上市後，若干按公平值計入損益的金融負債(如若干優先股)將轉換為普通股，而其公平值的變動將繼續影響我們的表現直至轉換為普通股。以上所述者均可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

我們參與的潛在收購或戰略合作夥伴關係可能存在諸多風險，且我們在識別RNAi治療領域的合適收購目標方面面臨激烈的競爭。

我們可能會評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購配套產品、知識產權、技術或業務。任何潛在收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 增加運營開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 增發股本證券並因此導致現有股東的股權攤薄；
- 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，或無法實現合併業務預期的協同效應；
- 將我們管理層的注意力從現有產品項目及尋求戰略性合併或收購的計劃轉移；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與同化收購業務的運營、企業文化及人員有關的風險及不確定性；
- 收購需進行攤銷及減值評估的無形資產相關的風險；
- 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及候選藥物的前景以及監管批准；
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠收益，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；及
- 與我們的投資確認及計量有關的會計原則的變動可能對我們的財務業績產生重大影響。

此外，由於識別RNAi治療領域的合適收購目標的競爭激烈，我們可能無法物色到合適的收購及戰略合作機會，從而可能會限制我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

風 險 因 素

籌集額外資金可能會攤薄股東的權益、限制我們的營運或令我們需放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能通過股本發售、債務融資、合作及許可安排的組合，尋求額外資金。倘我們通過發售股本或可換股債務證券籌集額外資金，股東所投資股份的價值將被攤薄，且該等條款可能包含對作為股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並產生若干額外限制性契約，例如限制我們產生額外負債或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他會對我們經營業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或有關潛在發行均或會導致股份的市價下跌。

倘我們訂立合作或許可安排以籌集資金，我們或須接受不利條件，包括以不利條款放棄我們對技術或候選藥物的權利或許可第三方獲得有關權利，否則我們會尋求在我們更有可能達成更優惠條件時自主開發或商業化有關技術或候選藥物，或為將來的潛在安排保留有關技術或候選藥物。

我們的經營歷史有限，這可能導致難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

我們是一家經營歷史相對較短，處於發展階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的經營集中在RNA療法的候選藥物的臨床前研究和臨床試驗。然而，我們尚未成功促使任何候選藥物從研發走向商業銷售，且未從產品銷售或任何許可安排獲得任何收益。我們在藥物的商業化生產、銷售及營銷方面的經驗也有限。因此，由於該等原因，尤其鑒於生物製藥行業發展迅速，可能難以評估我們目前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知因素。倘若我們無法成功克服該等風險及困難，我們的業務將會受到影響。

我們面臨與外匯匯率波動相關的風險。

我們於中國及美國經營業務。我們的財務資料以美元呈列且綜合財務業績受貨幣匯率波動影響。就我們的財務資料編製而言，附屬公司初步以其各自功能貨幣(如人民幣)編製的經營業績會換算為美元。因此，我們功能貨幣間的匯率變動，尤其是作為我們主要經營

風險因素

貨幣之一的人民幣及美元會對我們呈報的經營業績產生重大影響並歪曲同期比較結果。具體而言，結算貨幣項目產生的及貨幣項目重新換算的外匯差額於其產生期間確認為損益。請參閱本招股章程附錄一附註4。於往績記錄期間，我們外匯虧損淨額於截至2020年及2021年9月30日止九個月分別為0.038百萬美元及0.5百萬美元，而於2019年的外匯收益淨額則為0.006百萬美元，於2020年的外匯虧損淨額為0.1百萬美元。因存在有關外幣波動，我們會更難預測我們的業務及經營業績相關趨勢。

與我們的知識產權有關的風險

倘若我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利及其他知識產權保護，或倘若所取得的該等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，並與我們直接競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力將會受到不利影響。

我們的商業成功在一定程度上取決於我們通過取得、維持、保護及執行我們的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。請參閱「業務 — 知識產權」。我們尋求通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠與我們的技術及候選藥物相關的商業秘密及市場及數據獨佔權等其他監管保護相結合的方法來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。這一程序耗資耗時，且我們或我們的許可方可能無法以合理成本及時在所有司法權區提交及進行所有必要或適當的專利申請或我們擁有的專利申請可能無法使得已發佈的專利要求涵蓋中國、美國或其他地區的現有及未來候選藥物。我們的專利申請無法針對使用該等申請所主張技術的第三方強制執行，除非及直至該等申請產生專利公佈，且僅以公佈專利的要求涵蓋技術為限。我們或我們的許可方將無法確定我們研發成果的可享專利範圍，從而無法及時獲得專利保護。此外，我們或我們的許可方可能無法及時識別第三方對我們知識產權的侵權及採取必要行動保護及執行我們的權利，甚至根本無法如此行事。

生物製藥公司的專利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，且近年來頻繁牽涉訴訟。我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度

風險因素

不確定性。我們的待批及未來專利申請可能不會獲授能有效阻止第三方商業化競爭技術及候選藥物的批准。專利審查過程可能要求我們或我們的許可方縮小待批及未來專利申請的範圍，這隨後可能會限制我們可能取得的專利保護範圍。無法保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的先有技術。倘若存在有關先有技術，其將導致專利無效或阻止專利申請獲頒發專利。此外，倘我們的專利或專利申請的形式或準備存在重大缺陷，該等專利或申請可能無效且無法執行。

即使任何該等申請獲發專利，無法保證第三方不會質疑其有效性、可執行性或權利範圍，從而導致專利權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。在專利頒發之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，且頒發後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前或未來擁有的專利申請將被授予專利，其被授權的形式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。我們亦可能受限於第三方向主管政府部門提交的先有技術預頒發或可能牽涉質疑我們的專利權或第三方專利權的干涉程序、多方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議程序或類似程序。任何該等程序的不利裁決均可能縮小我們的專利權的範圍或使其失效，可能讓第三方商業化我們的技術或候選藥物，並直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。因此，即使專利申請後獲頒發專利，該等專利的形式未必能提供有意義的保護，防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。此外，我們的競爭對手可能使用我們專利所用的相同特異機制開發競爭性候選藥物。我們未必可發現有關侵權，甚至根本無法發現。因此，我們不知道我們的任何技術及候選藥物是否會受到有效及可執行專利的保護或繼續受到保護。

我們的競爭對手亦可能通過開發類似或可替代技術或候選藥物，以不侵權的方式規避我們的專利。已頒發專利的權利範圍、有效性或可執行性並非最終定論，而我們擁有或獲許可的專利或會受任何司法權區的法庭或專利局質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法執行，從而限制我們阻止或避免他人使用類似或相同技術及候選藥物並將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。

風 險 因 素

中國、美國及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們專利的價值或縮小我們的專利保障範圍。例如，於2013年3月之後，根據《萊希-史密斯美國發明法》(Leahy-Smith America Invents Act)，美國改為首先申請制度，其假設滿足可申請專利的其他法定要求，首個提出專利申請的發明者將獲該項發明專利，而不論是否存在第三方首先發明所主張的發明。在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法權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，我們無法確定我們為專利或待批准專利申請所宣稱的發明第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

即使我們能為候選藥物取得專利保護，有關保護(如有)的效期有限，第三方可能會在我們的專利權(如有)到期後開發及商業化與我們的產品及技術類似或相同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。例如，中國發明專利的有效期一般為20年，而美國專利一般為自主張專利優先權的首份非臨時專利申請最早提交日期起計20年。即使我們的獲批准候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥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產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的已授權專利及待批專利申請(如獲授權)預期於各個日期屆滿。在我們的已授權專利或可能獲授的待批專利申請屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們擁有及獲許可的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。即使我們認為我們合資格延長若干專利期限，但不保證適用機構(包括美國的FDA及USPTO)以及其他國家的任何同等監管機構會認同我們對延期是否可得的評估，且有關機構可能拒絕對我們的專利授予延期，或授出的期限比我們所申請的期限短。例如，視乎我們可能開發的任何候選藥物的FDA營銷批准的時間、持續時間及細節，根據《1984年藥物價格競爭及

風 險 因 素

專利期補償法案》(或《哈奇維克斯曼修正案》)，我們的一項或多項美國專利可能符合有限的專利期限延長資格。《哈奇維克斯曼修正案》允許最多五年的專利延長期作為FDA監管審查流程所消耗專利時限的補償。經延長的餘下專利期限不得超過從產品獲批准之日起計14年，一項專利僅可延長一次，且僅限涉及批准藥物、其使用方法或製造方法的權利要求可延期。同樣地，2020年10月的《中華人民共和國專利法修正案》對在中國上市的新藥的專利引入專利延期，可使專利擁有人提交最長五年的專利期限延長申請。然而，我們未必會獲授延長期，原因包括在測試階段或監管審查過程中並無進行盡職調查，未能在適用期限內申請，未在相關專利期滿之前申請，或未能達到適用規定。此外，適用的時限或相應專利保護的範圍可能小於我們的要求。倘我們無法獲得專利期限延長或任何有關延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，我們的業務可能會受到損害。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的權益的獨家許可，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產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，且彼等可能不會與我們進行合作。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們的若干專利僅享有有限的地域保護及專利條款，並且可能無法在包括中國或美國在內的全球範圍內保護我們的知識產權。

提交及起訴涉及我們在全球所有國家的候選藥物的專利申請及捍衛專利的費用可能過高。由於不同司法權區的執法力度不同，競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們及我們許可方的技術開發其自身的候選藥物，並且可能以其他方式將侵權候選藥物出口至我們及我們許可方擁有專利保護的地區。該等候選藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們及我們許可方的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

風險因素

包括中國在內的若干司法權區的法律對知識產權的保護程度不同於美國及歐洲的法律或規則及法規，許多公司於相關司法權區(包括中國)註冊、保護及維護有關權利時遇到重大困難。例如，我們未必可於中國就我們許可引進的產品註冊獨家許可。儘管此不影響我們根據許可協議享有的合約權利，倘我們的許可方違反許可協議及許可有關人士於中國使用該等產品，我們可能難以對第三方執行獨家權利。此外，根據《中華人民共和國專利法》，倘申請人在中國境外的司法權區就在中國境內的發明或者實用新型申請專利，應當同時向中國國家知識產權局報告對其發明或實用新型進行保密審查。倘申請人未進行申報，但隨後就同一發明或實用新型在中國提出專利申請，將不授予專利。此外，若干國家的法律制度(尤其是若干發展中國家)不贊成強制執行專利、商業秘密及其他知識產權保護，此可能導致我們難以防止專利被侵權或在違反我們專有權的情況下營銷競爭性候選藥物的行為。針對強制執行我們於其他司法權區的專利權提起訴訟(不論成功與否)可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能將我們的專利申請置於不獲頒發為專利的風險之下，可能引發第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中佔優勢，並且賠償損失或其他補救措施(如有)可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內加強我們知識產權方面的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，雖然我們擬於預期的重大市場保護我們的知識產權，但無法確保將能於我們預期營銷候選藥物的所有司法權區發起或維持類似的努力。因此，我們於有關國家保護知識產權的努力可能不足，可能對我們在所有預期的重大國外市場中成功將候選藥物商業化的能力產生重大不利影響。倘若我們或我們許可方於有關司法權區保護對我們的業務至關重要的知識產權方面遇到困難或無法有效保護知識產權，則該等權利的價值可能會降低，且我們可能面臨來自該等司法權區中其他方的額外競爭。

若干國家亦有強制許可法，據此，專利所有人可能被迫向第三方授出許可。此外，若干國家限制針對政府機構或政府承包商的專利的可執行性。於該等國家，專利所有人的補救措施可能有限，此可能會大幅降低此類專利的價值。倘若我們或我們任何許可方被迫就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，則我們的競爭地位可能會受影響。

風 險 因 素

此外，考慮到新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護該等候選藥物的專利或我們的專有技術可能會在該等候選藥物商業化之前到期。因此，我們擁有及獲許可的專利及專利申請可能無法為我們提供足夠的權利以排除其他方將與我們的產品相似或相同的產品商業化。此外，我們的部分專利及專利申請與第三方共同擁有，且未來可能與第三方共同擁有。倘我們未能就任何有關第三方共同擁有者於有關專利或專利申請的權益取得獨家許可，則該等共同擁有者可能會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在市場上出售競爭產品及技術。此外，我們可能需要我們專利的任何有關共同擁有者配合，以向第三方執行該等專利，而有關共同擁有者未必會配合我們。例如，我們針對並保護我們的PNP遞送平台的部分許可專利已於2021年9月到期。倘該等專利於能保護我們PNP遞送平台的新專利授予我們之前到期，競爭對手或其他第三方可能無需許可即可將PNP遞送平台用於自身的產品。由於無法針對該等競爭對手主張該等專利權並排除其他人，我們的競爭地位可能會受到損害，這可能會對我們的業務產生不利影響。

我們擁有及獲許可引進的專利及其他知識產權可能涉及其他優先權糾紛或發明權糾紛及類似法律程序。倘若我們或我們的許可方於任何一項該等法律程序中敗訴，我們或須自第三方獲得許可，或修改或停止開發、製造我們可能開發的一種或多種候選藥物並進行商業化，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們或我們的許可方可能會遭受前僱員、合作夥伴或於我們所擁有或許可引進的專利或作為發明人或共同發明人的其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘若我們或我們的許可方於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸程序或其他優先權或有效權糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或獲許可的專利，進而可能失去寶貴的知識產權，或我們所擁有或獲許可的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘若我們或我們的許可方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權(如獨家擁有權或使用我們所擁有或許可引進專利的專有權)。倘若我們或我們的許可方於任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方(包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)獲得及維持許可。該等許可可能無法按合理商業條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家權。倘若我們無法獲得或維持該等許可，我們可能須修改或終止開發、製造一種或多種候選藥物及將其商業化。我們的任何許可方亦可能違反其授予我們的獨家許可，而向其他人士授出許可，令其

風險因素

他人士從事競爭性候選藥物的開發、生產及商業化，可能對我們候選藥物的商業前景產生重大不利影響。失去我們所擁有及獲許可專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用類似或相同藥物及將其商業化的能力。任何上述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。即使我們能在抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

我們可能亦會委聘第三方承包商(例如CRO)協助我們進行候選藥物的研發。概不保證有關承包商不會在未經我們許可的情況下將候選藥物轉予其他第三方。有關未經授權的轉讓可能會導致我們的知識產權受到損失或限制，從而限制我們開發、製造及商業化候選藥物的能力。

對我們的候選藥物或我們未來銷售或使用的產品、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權的申索可能導致高昂的法律成本。知識產權訴訟可能導致不利宣傳，可能有損我們的聲譽，且有關訴訟的任何不利結果可能限制我們的研發活動及我們商業化候選藥物的能力。

RNA療法領域仍處於起步階段，僅有少數候選產品進入市場。由於包括我們及我們的競爭對手在內的若干公司在這一領域進行了密集的研發，知識產權格局在未來數年可能仍然具有不確定性。

無法保證我們的候選藥物或我們未來銷售或使用的產品不會且未來不會侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。RNA療法領域的專利申請活動廣泛，製藥公司、生物技術公司及學術機構正在與我們競爭或預計將在該領域與我們競爭，並提交與我們的業務可能相關的專利申請。第三方可能會聲稱我們侵犯彼等的專利權，或我們盜用彼等的商業秘密，或我們以其他方式侵害彼等的知識產權(無論與我們進行研究的方式有關或與使用或生產我們已開發或正在開發的合成物有關)。在生物製藥行業中，常見與專利及其他知識產權有關的訴訟，包括專利侵權訴訟。我們計劃營運的各個市場均受限於有關於專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。若干索賠人可能擁有較我們更多的資源，並且可能比我們能更大程度及更長時間承受複雜知識產權訴訟的費用。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他各方提出訴訟，而該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

風險因素

我們亦可能未能識別或日後可能未能識別第三方聲稱持有涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。根據對我們的核心產品(STP705)的自由實施分析，我們並無知悉任何獲批專利可能影響我們在中國或美國進行相關產品的研發或商業化的權利。自由實施分析是一種基於檢索專利數據庫的專利調查，通常用於確定任何現有專利是否涵蓋一家公司的產品，以及該產品是否會侵犯任何現有專利。然而，自由實施調查的潛在範圍可能非常大，而且相關調查所用之所有專利數據庫都有局限性。在科學或專利文獻上刊發發明往往滯後於實際發明，且美國及其他司法權區的專利申請通常於提交後18個月才會刊發，或於部分情況下根本不會刊發。由於專利申請可能需要多年才能發佈，第三方可能有現時正在申請的專利申請，這可能會導致我們的任何候選藥物可能侵犯或有關第三方聲稱被我們的技術侵犯的已發佈專利。因此，我們不能保證我們的自由實施檢索和分析已經詳盡審查了可能涵蓋我們產品的所有現有和未來專利。隨著RNA療法領域的擴展及更多專利獲發佈，我們的專有技術及候選藥物可能引起侵犯他人專利權索賠的風險增加。此外，包括我們在內的行業參與者並不一直清楚何種專利涵蓋各種類型的療法、產品或其使用或製造方法。由於在我們的領域頒發大量專利及提交專利申請，第三方可能會聲稱彼等擁有涵蓋我們的候選藥物、技術或方法的專利權。

因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是就我們的候選藥物或其用途提交專利申請的第一人，或我們的候選藥物不會侵犯目前已發佈或未來將發佈的專利。倘若第三方亦已提交涉及我們其中一種候選藥物或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公佈的待批准專利申請可能會受若干限制，而之後會以可能涵蓋我們產品或其用途的方式進行修訂。

倘若第三方將對我們提出專利侵權申索，則即使我們認為有關第三方申索並無根據，具有司法管轄權的法院可裁定該第三方專利為有效、可執行及遭侵權，且任何該專利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們根據適用專利獲得許可，或直至該專利到期或最終被裁定為無效或不可強制執行。同樣地，倘若具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們的成分、配方或治療、預防或使用方法，則除非我們獲得許可或直至該等專利到期或最終被裁定為無效或無法強制執行，否則任何該專利的持有人或可阻止我們開發

風 險 因 素

適用產品及將之商業化。此外，倘若認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。倘若認定我們蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括增加的賠償及律師費。為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在申索，我們可能選擇或被要求向第三方尋求許可，並須支付許可費或特許權使用費或兩者，該費用可能為巨額。該等許可或無法以可接受條款提供，甚至根本無法提供。即使我們能夠獲得許可，該權利可能為非專有權利，此或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘若由於實際或受到威脅的專利或其他知識產權申索，我們無法以可接受的條款訂立許可，則我們可能被阻止將候選藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制調整或停止我們若干或各方面的業務運營。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定負有重大損失。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行辯護可能對價高昂且耗費時間。此外，鑒於知識產權訴訟需涉及大量披露，我們面臨於此類訴訟披露時部分保密資料外洩的風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟可能導致我們承擔意外的巨額成本。即使我們勝訴，與知識產權索賠有關的訴訟或其他法律程序仍可能會導致我們承擔高額費用，並可能會分散我們員工履行正常職責的精力。我們未必有足夠的財務或其他資源來充分進行此類訴訟或程序。我們的部分競爭對手或可憑藉更雄厚的財務資源及更成熟和完善的知識產權組合更有效地維持有關訴訟或程序的成本。

於任何知識產權訴訟過程中，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序的結果。倘若證券分析師或投資者認為該等公告或訴訟公告屬負面，則我們的候選藥物、未來藥物、計劃或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們的股份市價可能會下跌。該等公告亦可能大幅增加我們營運虧損及損害我們的聲譽或候選藥物的市場，並可能對我們的業務造成重大不利影響。此外，與訴訟相關的不確定性可能對我們籌集所需資金開展臨床試驗、許可引進所需技術或訂立有助於我們的候選藥物營銷的戰略合作的能力產生重大不利影響。

風險因素

我們亦可能提起訴訟以保護或執行我們的專利及其他知識產權，訴訟可能耗費、耗時且敗訴。

競爭對手及其他第三方在尋求批准銷售與我們的產品類似或以其他方式與我們的產品競爭的產品時，可能會侵犯、侵佔或以其他方式侵害我們的專利、商業秘密或其他知識產權。在該等情況下，我們可能需要通過提起專利侵權訴訟捍衛及／或維護我們的專利。為反擊或捍衛侵犯、侵佔、侵害或未經授權的使用，我們可能需要提出索賠，這可能既昂貴又耗時，並分散我們管理層及科研人員的時間及注意力。我們針對被認定的侵權者提出的任何索賠可能激起該等當事方對我們提出反訴，指控我們侵犯、侵佔或以其他方式侵害彼等的專利、商業秘密或其他知識產權。此外，在專利侵權訴訟中，法院可能會裁定我們的專利全部或部分無效或不可執行，且我們無權阻止其他方使用有爭議的技術。即使有關專利的有效性得到支持，法院亦可能狹隘地解釋該專利的權利要求，或以我們的專利不包含技術為由決定我們無權阻止其他方使用有爭議的技術。涉及我們專利的訴訟或程序中的不利結果可能會限制我們針對該等當事方或其他競爭對手維護我們的專利的能力，可能會使我們擁有的一項或多項專利面臨被無效或狹義解釋的風險，或可能削弱或阻止我們排除第三方製造及銷售類似或競爭產品的能力。

倘我們針對第三方提起法律訴訟，以強制執行涵蓋我們技術或我們可能開發的候選藥物的專利，則被告可以反訴該專利無效或無法執行。在美國的專利訴訟中，被告主張無效或不可執行的反訴司空見慣。有效性質疑的理由可能是主張未能滿足若干法定要求中的任何一項，包括缺乏新穎性、顯而易見性或無法啟用。主張不可執行的理由可能是指控與專利起訴有關的人士於起訴期間向USPTO隱瞞相關信息，或作出誤導性陳述。第三方可能會在美國或國外的行政機構面前對我們若干專利主張的有效性提出質疑，即使不屬於訴訟內容。有關機制包括複審、授權後復審、多方復審、干涉程序、衍生程序及外國司法權區的等效程序（例如異議程序）。該等程序可能導致我們的專利被撤銷、取消或修改，從而使其不再涵蓋我們的技術或我們可能開發的候選藥物。無效及不可執行的法律主張之後的結果不可預測。例如，關於有效性問題，我們無法確定不存在無效的先有技術，而我們或我們的許可合作夥伴及專利審查員於起訴期間並不知悉。倘第三方在無效或不可執行的法律主

風 險 因 素

張勝訴，我們將失去對我們的技術或我們可能開發的候選藥物的至少部分甚至全部專利保護。該等專利保護的喪失將對我們的業務產生重大不利影響。

相反，我們可以選擇通過請求USPTO於復審、授權後審查、多方審查、干涉程序、衍生程序及外國司法權區的等效程序(例如異議程序)中審查專利主張質疑第三方美國專利中權利要求的可專利性。我們未來亦可能選擇在國家知識產權局、歐洲專利局或其他外國專利局的專利異議程序中質疑第三方專利。即使成功，該等異議程序的成本可能高昂，並可能消耗我們的時間或其他資源。倘我們未能在USPTO、國家知識產權局、歐洲專利局或其他專利局獲得有利結果，則我們可能面臨第三方訴訟，指控我們的候選藥物或專有技術可能侵犯專利。上述任何事件均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且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周期中分幾個階段支付予國家知識產權局、USPTO及其他司法權區其他專利代理機構。國家知識產權局、USPTO及其他政府專利代理機構在專利申請過程中也要求遵守若干程序、文件及其他類似規定。我們依靠外部法律顧問及其他專業人員來幫助我們遵守相關規定，且依靠許可方採取必要行動來遵守有關我們獲許可的知識產權的相關規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被中止、失去優先權或失效，導致在相關司法權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回應、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，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，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。

中國、美國或其他司法權區專利法的變化可能會整體降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物及未來藥物的能力。

我們的成功取決於取得、維持、執行及保護知識產權，尤其是專利。取得及執行生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜程度，及取得及執行生物製藥專利成本高、耗時長且

風險因素

具內在不確定性。中國、美國或其他司法權區的專利法或其詮釋變更可能會增加與我們的專利審查有關的不確定性及成本、削弱我們保護發明、取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權的能力，且一般而言，會影響我們知識產權的價值或縮窄專利權範圍。

在中國，知識產權法律不斷發展，知識產權保護力度不斷提升。例如，新《中華人民共和國專利法》於2020年10月17日修訂，並將於2021年6月1日起生效。新《中華人民共和國專利法》提出針對合資格的創新藥物專利引入專利延期制，由第三方擁有的專利可能會被延期，繼而可能影響我們將藥品商業化的能力。新《中華人民共和國專利法》會令專利擁有人得以申請專利期限延長。補償期不得超過五年，新藥專利權的總有效期不得超過新藥獲准上市後14年。此外，第三方擁有的專利可能合資格獲得專利期限延長，繼而可能會影響我們在不面臨侵權風險的情況下將候選藥物(倘獲批准)商業化的能力。儘管延長期限最長為五年，第三方的任何有關延期的確切期限不確定。倘若我們被迫將商業化推遲較長時間，則可能出現的技術進步及可能推出的新產品會令我們的產品失去競爭力。無法保證中國知識產權法的其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利有效性。例如，《萊希-史密斯美國發明法》(Leahy-Smith America Invents Act)或《萊希-史密斯法》(Leahy-Smith Act)對美國專利法進行了若干重大修改。該等更改包括影響專利申請審查方式、重新定義先有技術、為競爭對手提供更高效及更具成本效益的途徑來質疑專利有效性的條文、允許第三方在專利審查及附加程序過程中向USPTO遞交先有技術，並通過USPTO管理的授權後程序(包括授權後審查、多方複審及衍生程序)反擊專利的有效性。於2013年3月之前，假設其他專利性要求獲達成，在美國，第一個發明所主張發明的人士有權獲得專利，而在美國以外，第一個提交專利申請的人士則有權獲得專利。2013年3月之後，根據《萊希-史密斯法》(Leahy-Smith Act)，美國過渡到首先申報制度，在該制度下，假設其他專利性法定要求獲達成，第一個提交專利申請的發明人將有權獲得專利，而不論第三方是否為第一個發明所主張發明的人士。請參閱「與我們的知識產權有關的風險」倘若我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利及其他知識產權保護，倘若所取得的該知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開

風 險 因 素

發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並與我們直接競爭，我們成功商業化任何產品或技術的能力將會受到不利影響」。因此，《萊希-史密斯法》(Leahy-Smith Act)及其實施可能增加與我們在美國的專利申請審查、強制執行或捍衛已授權專利有關的不確定性及成本，當中無論哪種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

最近美國最高法院亦已修改有關專利資格的法律且其裁決已縮窄在若干情況下專利保護的範圍，並削弱專利權擁有人在若干情況下的權利。除我們於未來取得專利的能力方面日益增加的不確定性之外，該等事件的組合也給已取得的專利價值造成不確定性。此外，美國最高法院近年來對多起專利案件作出裁決，在若干情況下縮小專利保護範圍，或在若干情況下削弱專利擁有人的權利。例如，在Assoc的Molecular Pathology起訴Myriad Genetics, Inc.一案中，美國最高法院裁定，對若干自然存在的DNA分子的索賠不可申請專利。除增加我們未來獲得專利能力的不確定性外，該等事件的組合對獲得專利後的價值造成不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO作出的決定，有關規管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生變化，從而削弱我們取得新專利或強制執行現有專利及我們未來可能取得的專利的能力。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，這可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值，所有該等變化均可能對我們的專利權以及我們日後保護、捍衛及執行專利權的能力，以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘若我們無法保護我們的商業秘密、機密資料或其他知識產權，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主的聲稱商業秘密而遭受索償，及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。

除我們已授權專利及待批專利申請外，我們依賴包括並無專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料組合保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該等商業秘密及機密資料，部分通過與有權查閱商業秘密或機密資料的各方(例如我們的僱員、企業合作夥伴、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

風險因素

露非常困難，且我們為保護專有權利而採取的措施是否有效尚未可知。任何上述一方均可能違反其與我們訂立的協議的條款，並可能披露我們的專有資料或以其他方式侵害我們的權利，而我們可能無法針對相關違反採取充分的補救措施。我們可能會失去我們的商業秘密，而第三方可能會利用該等商業秘密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，無法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所有必要協議。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，且結果難以預測。此外，美國及其他國家的部分法院有時不太願意或不願意保護商業秘密。此外，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。

除合約措施外，我們嘗試通過其他適當的預防措施保護我們專有資料的機密性，如物理及技術安全措施。然而，商業秘密及專有技術可能難以保護。例如，在僱員或具有訪問權限的第三方侵佔商業秘密的情況下，該等措施可能不會為我們的專有資料提供足夠的保護。我們的安全措施可能無法阻止僱員或顧問侵佔我們的商業秘密並將其提供予競爭對手，我們可能對此類不當行為採取的任何追索權可能無法提供充分的補救措施來充分保護我們的利益。

此外，我們的競爭對手或其他第三方可能會獨立開發與我們的商業秘密相當的知識、方法及專有技術。競爭對手或其他第三方可以購買我們的產品並複製我們自我們沒有專利保護的技術開發工作中獲得的部分或全部競爭優勢。倘我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法獲取或獨立開發，我們將無權阻止彼等或與彼等溝通的人士使用該技術或信息與我們競爭。倘我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方披露或獨立開發，我們的競爭地位將受到損害。

我們的許多僱員(包括我們的高級管理層)可能曾在其他製藥或生物製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人士不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專有技術，我們可能會受到任何該等人士先前僱主或(就顧問及諮詢人士而言)其當前任職的其他公司對我們或該等僱員使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的索償，但在將來可能需要進行訴訟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，除支付金錢損失外，我們可能會失去

風 險 因 素

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

此外，儘管我們通常要求參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓知識產權所有權的協議，我們可能未能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際開發的任何其他方簽訂該等協議。此外，即使我們取得將知識產權轉讓予我們的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或可能違反轉讓協議。該等情況中的任何一種均可能導致我們對有關知識產權的所有權提出索償或針對我們提出的索償，以確定被我們視為我們的知識產權的所有權。此外，與我們訂立協議的個人可能對第三方(如學術機構)具有預先存在或競爭性義務，因此與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明的所有權無效。倘若我們未能對上述任何索償進行起訴或作出辯護，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以及其他知識產權中擁有所有權而遭受索償。任何有關呈述或程序中的不利決定均可能導致獨家性或自主經營權的喪失，或導致專利範圍縮窄、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，或縮短對我們的候選藥物及技術的保護期間。有關挑戰也可能導致我們無法在不侵犯第三方權利的情況下開發、生產或商業化我們的候選藥物。此外，倘若我們擁有或獲許可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。

風 險 因 素

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

我們根據商品名「Sirnaomics」開展業務。截至最後實際可行日期，我們有一個未決商標申請。任何未決商標申請均可能遭政府或第三方反對，這可能會阻止該等專利的註冊或維護。

我們無法保證目前未決的商標申請或我們日後可能提交的任何商標申請將獲得批准。在商標註冊程序中，我們或遭到拒絕，雖然我們有機會對拒絕作出回應，但我們仍未必能夠成功解決該等拒絕。此外，在向USPTO提起的訴訟中以及在向多個外國司法權區的同類機構提起的訴訟中，第三方有機會反對未決的商標申請及尋求註銷已註冊的商標。反對或註銷訴訟可能針對我們的商標提出，而我們未必能於該等訴訟中保留商標。倘若我們未能成功為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、稀釋或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

我們的商標、商品名或標識或會受到質疑、侵犯、規避或被宣佈為通用類或被裁定侵犯其他商標、商品名或標識。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、商品名或標識的權利。有時，競爭對手或其他第三方可能採用與我們相似的商標、商品名及標識，從而妨礙我們建立品牌標識的能力並可能導致市場混亂。此外，其他已註冊包含了我們已註冊或尚未註冊商標、商品名或標識變體的商標、商品名及標識的所有人可能會提出商標、商品名及標識侵權索賠或不公平競爭索賠。例如，截至最後實際可行日期，我們尚未註冊帶有我們品牌名「Sirnaomics」中文音譯的商標，其中包含出現在若干已於中國註冊的商標中的兩個漢字。我們在中國使用中文音譯或會使我們受到商標侵權索償或不正當競爭索償，然後或會遭受罰款及其他處罰，並被要

風險因素

求停止侵權活動，從而可能對我們在中國的聲譽及品牌認知度產生重大不利影響，其後我們或無法在中國進行有效競爭。據我們中國法律顧問告知，由於我們未有將任何產品商業化，截至最後實際可行日期亦無自按照「Sirnaomics」的中文音譯進行的產品銷售中賺取任何收入，即使我們被發現侵犯第三方的商標或使用「Sirnaomics」的中文音譯進行了不正當競爭，我們被主管政府當局責令根據適用法律法規沒收或銷毀侵權產品，或支付特定收入倍數的罰款風險不大。我們現時正在評估其他中文品牌名以於中國申請商標。

此外，我們建議在美國臨床階段候選藥物或任何其他候選藥物使用的任何專有名稱必須得到FDA的批准，無論我們是否已將其註冊或申請註冊為商標。FDA通常會對提議的產品名稱進行審查，包括評估與其他產品名稱混淆的可能性。倘FDA反對我們提議的任何專有產品名稱，我們可能需要花費大量額外資源努力確定一個合適的專有產品名稱，該名稱符合適用的商標法，不侵犯第三方的現有權利，且FDA可以接受。中國國家藥品監督管理局或國家藥監局亦可能反對我們提議的侵犯第三方現有權利的專有產品名稱。

倘我們的商標、商品名及標識沒有得到充分保護，則我們可能無法在有意向市場中建立知名度，且我們的業務可能會受到不利影響。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標、商品名及標識建立知名度，則我們可能無法有效競爭，且我們的業務可能會受到不利影響。我們執行或保護與商標、商業秘密或其他知識產權相關的專有權的努力可能是無效的，並可能導致巨額成本及資源分散，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

倘若我們未能遵守我們在第三方授權知識產權許可協議中的義務，或我們與許可方之間的業務關係中斷，我們可能須支付金錢損失或可能喪失對我們的業務屬重要的許可權。

我們日後可能與第三方訂立許可協議，為我們提供各種第三方知識產權(包括專利權、專利申請及版權)下的權利。該等許可協議對我們有盡職、開發或商業化時間表以及里程碑付款、特許使用權費、保險及其他義務的規定。倘若我們未能履行未來的許可協議下的義務，我們的交易對手方可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、生產或營銷該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，或我們可能面臨對該等協議下的損失索償或其他處罰。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或減少或取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以較不利

風 險 因 素

的條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去於該等協議下對重要知識產權或技術的權利或開發及商業化候選藥物的權利。此外，有關事件可能導致我們候選藥物的開發及商業化出現重大延誤或招致損害賠償責任。倘若有關許可終止，我們的競爭對手或其他第三方可能會任意尋求與我們的產品及技術相同或構成競爭的產品及技術的監管批准及上市，而我們或須停止開發及商業化若干候選藥物。

此外，我們可能需要從許可方及其他方取得額外許可，以推進我們的研究或令我們可能開發的候選藥物商業化。就獲得有關許可而言，我們或同意以更有利於許可方的方式修訂現有許可，包括協定的條款可能使第三方(包括競爭對手)能夠獲得部分知識產權(受現有許可規限)的許可並與我們的候選藥物及技術競爭。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得額外許可，甚至無法獲得任何額外許可。我們可能因此要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或生產候選藥物的方法，或開發或許可替代技術，而所有這些未必在技術或商業上可行。倘若我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響的候選藥物，而這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 根據許可協議授予的權利範圍及其他解釋相關問題；
- 我們或許可方有責任取得、維護及捍衛知識產權及對第三方強制執行知識產權；
- 我們的技術、候選藥物及流程侵犯、盜用或以其他方式侵犯不受許可協議規限的許可方的知識產權的程度；
- 轉授我們許可協議下的專利及其他知識產權的許可；
- 我們在許可協議下的盡職、財務或其他責任以及哪些行為符合該等盡職責任；

風 險 因 素

- 由我們的許可方與我們和我們的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發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

此外，我們從第三方獲授許可的知識產權或技術的協議以及日後訂立的該等許可協議較複雜，該等協議中的若干條款可能易受若干解釋的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的判決均可能會縮窄我們認為屬於我們對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盡職、財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘若我們已獲許可的知識產權存在爭議，或出現與我們的許可協議有關的上述任何其他爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維護許可安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物。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。

倘任何當前或未來的許可方未能遵守許可條款，倘許可方未能針對侵權第三方執行許可專利，倘發現許可專利或其他權利無效或不可執行，或倘我們無法以可接受的條款訂立必要的許可，我們的業務亦可能受到影響。此外，我們的許可方可能擁有或控制未授予我們許可的知識產權，因此，無論其價值如何，我們可能面臨我們侵犯、侵佔或以其他方式侵害許可方權利的索償。倘我們無法成功獲得所需第三方知識產權的權利或維持我們擁有的現有知識產權，我們可能不得不尋求替代選擇，例如開發具有專利規避設計技術的新候選藥物，這可能需要更多時間及投資，或放棄相關研究項目或候選藥物的開發，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到影響。

知識產權不一定能保護我們免受所有潛在威脅。

我們的知識產權所提供的保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，且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。例如：

- 其他人士或能生產與我們可能開發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許可的專利範圍的類似技術；
- 我們、我們的許可方或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個作出我們許可或未來可能擁有的已授權專利或待批專利申請所涵蓋的發明者；

風 險 因 素

- 我們、我們的許可方或目前或未來的合作夥伴可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請者；
- 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擁有或獲許可的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們擁有或獲許可的或未來可能擁有或許可的待批專利申請未必會成為已授權專利；
- 我們擁有權利的已授權專利未必給予我們競爭優勢，或可能無效或無法執行，包括因競爭對手或其他第三方提出法律質疑；
- 我們的專利申請(倘及當發佈)索償可能未涵蓋我們的候選藥物；
- 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；
- 我們專利申請的發明者可能為競爭對手，開發規避我們專利設計的產品或工藝，或對我們或彼等被命名為發明者的專利或專利申請產生敵意；
- 外國法律可能不會像美國法律一樣保護我們的專有權或許可合作夥伴或當前或未來合作夥伴的專有權；
- 任何有關專利或其他知識產權申索的有效性及範圍可能涉及複雜的法律及事實問題及分析，故結果可能具有高度不確定性；
- 我們從事科學合作並將於未來繼續如此行事，我們的合作夥伴可能會開發我們專利範圍之外的相鄰或競爭產品；
- 我們開發的任何候選藥物可能受第三方專利或其他專有權保護；
- 我們可能未能開發可取得專利權的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及

風險因素

- 我們可能會選擇不提交若干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。

如發生任何該等事件，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。

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，且我們可能對彼等的控制有限。倘若該等第三方未能適當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、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

我們一直並可能繼續與第三方就我們正在進行的臨床前及臨床項目進行合作。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試驗方案、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或其他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，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。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，可能將延遲監管批准程序。

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達成安排或以合理商業條款達成安排。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未能適當履行其合約義務，或未能遵守預期期限，如需要更換，或由於未能遵守我們的臨床試驗方案、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。轉換或增加額外的CRO需要額外的成本及會延遲，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。上述任何事件均可能導致成本增加、限制我們的營收能力以及會對我們的業務及前景產生重大不利影響。

風險因素

我們未來的收益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。我們與合作夥伴的安排對於成功將我們的候選藥物及未來產品商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作夥伴，包括進行研發計劃、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。我們並不控制我們的合作夥伴，因此，無法保證該等第三方能夠充分及時履行其協議項下對我們的所有義務。倘若彼等未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲獲得監管批准或對獲得監管批准造成不利影響。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產生重大不利影響。此外，我們可能倚賴第三方在對患者給藥之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘若該等測試未能妥善開展，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管機構可能會對本公司施加重大限制直至修復缺陷。

更普遍地是，與上述第三方服務提供商及我們其他供應商有關的供應鏈風險可能對我們業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。請參閱「與我們的候選藥物生產有關的風險」由於我們依賴穩定、充足及優質的原材料、技術服務、設備及基礎設施建造服務的供應，故我們面臨多種供應鏈風險，任何價格上漲或供應中斷均可能對我們的業務產生重大不利影響」。

我們已經與合作夥伴進行合作，並且將來可能會建立或尋求其他合作或戰略聯盟，或者訂立其他許可安排。我們未必能實現有關聯盟或許可安排的任何或全部裨益，且我們與目前或未來的合作夥伴之間也可能會發生糾紛。

我們過往曾建立且將來也可能尋求並建立我們認為將補充或加強我們在候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發和商業化工作的戰略聯盟、合營企業或其他合作，包括與第三方訂立許可安排。我們與中國及美國的生物製藥及生物技術公司以及學術研究機構有著良好的合作往績。我們正與信達及上海君實合作開發使用STP705及免疫檢查點抑制劑的聯合療法。我們與沃森簽訂協議，共同開發抗流感療法，其中包括中國內地、香港、澳門及台灣若干權利的外發許可。我們亦受益於與著名大學的合作，包括馬里蘭大學在增

風險因素

強我們的技術方面以及波士頓大學在臨床前研發方面的合作。請參閱「業務 — 合作及許可協議」。該等關係中的任何一種均可能需要我們產生非經常性和其他費用、增加我們的近期和長期支出、發行攤薄現有股東股權的證券或干擾我們的管理和業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險，包括我們可能無法實現交易的預期收益和成本協同效應。該等協同效應本質上具有不確定性，並且會受到業務、經濟和競爭不確定性及意外事件的重大影響，其中許多均難以預測，並且超出我們的控制範圍。此外，我們與合作夥伴之間的合作所產生的協同效應可能會被合作中產生的其他成本、其他開支增加、經營虧損或與我們的合作無關的業務問題所抵銷。因此，不能保證能夠適時實現預期的協同效應，或根本不能實現。

我們在尋找合適的戰略合作夥伴時面臨巨大的競爭，且談判過程既耗時又繁瑣。此外，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其他替代安排，因為該等候選藥物可能被認為尚處於開發階段的早期而無法開展合作，且第三方可能認為我們的候選藥物不具有證明安全性、療效或商業可行性的必要潛力。

我們與目前或未來的合作夥伴之間可能會發生糾紛。此類糾紛可能導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止，或者可能導致昂貴的訴訟或仲裁，從而分散管理層的精力和資源。

全球市場是我們增長戰略的重要組成部分。我們保留若干候選藥物的全球開發和商業化權利。如果我們未能獲得許可或無法與其他市場的第三方訂立合作安排，或者如果任何第三方合作夥伴均沒有成功，則我們的創收增長潛力將受到不利影響。

此外，國際業務關係使我們面臨其他風險，該等風險可能對我們獲得或維持盈利業務的能力產生重大不利影響，包括：

- 與第三方就我們的國際銷售、營銷和分銷工作訂立合作或許可安排的工作可能會增加我們的開支或分散管理層獲得或開發候選藥物的精力；
- 難以在當地司法權區有效執行合約條款；

風險因素

- 第三方就我們的候選藥物取得並保留專利、商業秘密和其他知識產權保護以及監管專有權；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵權、盜用或以其他方式侵犯他人的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 貿易限制發生出乎意外的變動或施加貿易限制，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；
- 經濟疲軟，包括通脹；
- 海外公幹員工須遵守稅務、僱傭、移民及勞動法律；
- 適用外國稅項架構的影響及潛在不利稅項後果；
- 貨幣波動，可能導致經營開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞動糾紛；
- 我們的僱員及合約第三方未能遵守美國財政部外國資產控制辦公室的規則及法規、經修訂的1977年美國反海外腐敗法（「**FCPA**」）及其他適用的法律及法規；及
- 地緣政治行為（包括戰爭及恐怖主義）或自然災害（包括地震、火山爆發、颱風、洪災、颶風及火災）造成的業務中斷。

我們可能依賴第三方生產我們的部分候選藥物進行臨床開發及商業化銷售。倘若該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害。

我們現時與合資格CMO合作，為臨床前及臨床供應生產候選產品。此外，我們自信譽良好的生產商及供應商採購設備以開發及生產我們的候選產品。我們亦採購技術服務，包括支持我們的臨床試驗及臨床前研究的CRO及CDMO服務以及諮詢服務。請參閱「業務 — 採購」。

倚賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且國家藥監局、FDA或其他同類監管機構須對任何

風險因素

生產商進行評估及／或審批作為彼等對我們候選藥物監管的一部分，因此我們可能無法以可接受的條款物色到生產商或根本無法物色到生產商；

- 第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業需求(如有)所需數量及質量的候選藥物；
- 生產商須接受國家藥監局、FDA或其他同類監管機構的持續定期突擊檢查及遵守其他政府法規，以確保嚴格遵守GMP。我們無法控制第三方生產商遵守該等法規及規定；
- 我們可能並不擁有或可能須共享第三方生產商在候選藥物生產過程中所作任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法妥為獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能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，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在的責任；
- 生產商可能侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 可能無法獲得生產過程中使用的原材料及部件，特別是我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，或由於材料或部件缺陷而可能不適合使用或無法使用；及
- 我們的合約生產商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

該等風險均可能延遲或阻止我們完成臨床試驗或我們任何候選藥物獲批准，導致成本增加或對我們未來獲批准的候選藥物的商業化產生不利影響。

我們開發及商業化候選藥物的權利受第三方向我們授出的許可及轉授許可的條款及條件規限。

對於對開發我們候選藥物至關重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們倚賴第三方的許可及轉授許可。我們的許可方及轉授許可方亦可能向我們提供根據該等許可，在我們獲許可或獲轉授許可地區提交的NDA申請所需臨床數據等支持方式。然而，該許可

風 險 因 素

或不提供在所有相關使用領域及我們可能預期開發或商業化我們藥品的所有地區使用有關知識產權的專有權，且相關專利或無法提供擬定專有權。因此，我們或無法阻止競爭對手在我們預期涉足的市場開發及商業化競爭性藥品。此外，我們的許可可能不包括與我們候選藥物相關的所有知識產權權利，因此，我們或須自現有許可方獲得額外許可，而有關許可未必可按獨家基準、合理商業條款獲得或根本無法獲得，或須要耗費大量時間及資源重新設計候選藥物或藥物製造方法，而此在技術上或商業上未必可行。此外，我們並無擁有涉及該等候選藥物的相關知識產權，我們的權利持續受相關協議條款所規限。倘我們的許可方違反許可協議，我們未必能執行有關協議或獲得充足或足夠彌補。倘該等許可引進遭終止，競爭對手可開發與我們相同的產品、就有關產品尋求監管批准及上市。

我們的許可協議可能並無授予我們權利控制涉及我們藥物的專利及專利申請的籌備、提交、審查、維持、執行及保護。此外，我們過去及現時並無對有關我們與若干許可方及轉授許可方共同擁有的若干專利或專利申請及其他知識產權的活動享有主要控制權。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式籌備、提交、審查、維持、執行及保護。倘我們當前或未來許可或合作夥伴未能審查、維持(包括未能支付相關費用)、執行及保護向我們授出對我們業務屬重大的專利，相關候選藥物所涉專有權可能會減少或消除，我們防止競爭對手開發或商業化生物類似藥的能力可能會受到不利影響。即使我們有權控制專利審查及維持向我們授出的專利及專利申請，我們可能仍受獲轉授許可方、許可方、發明者、第三方合作者及彼等各自律師於我們行使該控制權當日之前或之後的作為或不作為的不利影響或因而受損。

此外，我們的許可方可能倚賴第三方顧問或合作者或倚賴第三方的資金、資源或專業知識，以致我們的許可方並非我們許可引進專利的唯一獨家擁有人。倘其他第三方對我們獲許可引進的專利擁有所有權，其可能將有關專利授予我們的競爭對手，而我們的競爭對手可上市生物類似藥品及技術。此外，倘許可方尚未自該等第三方獲得足夠權利及許可，我們可能需要自該等第三方獲得額外權利，或我們可能不得開發相關候選藥物或將其商業化或面臨直接競爭。此可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風險因素

隨時間的發展，我們可能自許可方尋求知識產權的額外權利，且就相關磋商而言，我們可能同意以對許可方更為有利的方式修訂現有許可，包括令第三方獲得受我們現有許可規限的知識產權的部分許可。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。

與我們經營有關的風險

我們高級管理團隊的任何關鍵成員離職或我們無法吸引、挽留及激勵高素質管理人員、臨床及科研人員，均可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發，並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理人員、臨床及科研人員的能力。我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵臨床及科研人員以及其他僱員及顧問。任何該等人員離職可能延遲或妨礙我們候選藥物的成功開發，而我們的業務運營將受到損害。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合資格僱員方面遇到困難，但是我們日後可能遇到該等困難。生物製藥行業對合資格僱員的爭奪激烈，而合資格人員數目有限。我們日後未必能夠持續從經驗豐富的管理層或關鍵臨床及科研人員獲得服務，或吸引及挽留該等人員。一名或多名管理層人員或關鍵臨床及科研人員離職，無論其是否加入競爭對手或成立競爭公司，均可能使我們面臨無法及時尋得替代人員或根本無法尋得替代人員的風險，此或會中斷我們的藥物開發過程並對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化團隊，我們將需增聘僱員。我們可能無法按合理商業條款吸引及挽留合資格僱員，或根本無法吸引及挽留合資格僱員。

我們面臨在多個司法權區開展業務的風險。

由於我們在中國、美國及其他國家經營業務，我們的業務面臨與在多個司法權區開展業務有關的風險。我們未來的業務及財務業績可能受到多種因素的不利影響，包括：

- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況的變動；
- 相關司法權區法律及監管要求的預期外變動；

風 險 因 素

- 國際銷售、營銷及分銷組織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；
- 若干司法權區發生通貨膨脹或政治不穩等所導致的經濟停滯或低迷；
- 有責任遵守多項外國法律，包括難以執行合約條款；
- 若干司法權區對知識產權的保護不足；
- 執行反腐敗及反賄賂法；
- 貿易保護措施、進出口許可要求以及罰款、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，付款周期可能延長，應收賬款收款的困難加大以及潛在不利稅收待遇；
- 適用的當地稅收制度的影響及潛在不利稅收後果；及
- 當地貨幣匯率出現重大不利變動。

我們可能尋求與境外國家及地區(特別是美國)的實體建立合作夥伴關係。倘中國或我們進口原材料的國家徵收進口關稅、實施影響有關成份或原材料進口的貿易限制或其他貿易壁壘，我們可能無法以具競爭力的價格獲得所需成份或原材料的穩定供應，且我們的業務及營運可能受到重大不利影響。我們日後亦可能向若干境外國家銷售產品。因此，我們的業務可能會受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治形勢以及境外國家及地區的當地形勢所影響。值得注意的是，美國政府近期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措施，如宣佈徵收進口關稅，導致其他國家(包括中國及歐盟成員國)對美國徵收關稅以作為回應。請參閱「與我們的候選藥物生產有關的風險—美國及國際貿易政策(尤其是有關中國)的變動可能會令我們的候選藥物生產及其他經營出現

風險因素

重大中斷」。該等貿易糾紛可能會升級，且可能導致從海外供應商採購若干類型商品(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中國與相關境外國家或地區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。中國與相關境外國家或地區的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

此外，我們在經營所在境外國家面臨一般地緣政治風險，如政治及經濟動蕩以及外交和貿易關係的變化。發生任何一項或多項上述在國際上開展業務的風險可能個別或共同對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

相關國家(如美國)監管或政府審查或會對投資業務或未來潛在投資產生重大不利影響。

投資業務或未來潛在投資或會受相關機構實施的嚴格監管或政府審查。例如，根據美國法律法規，美國公司外國投資及自美國出口技術及技術數據(包括向美國的外國人士披露技術及技術數據)潛在受限於重大限制。美國法定變動(如頒佈2018年外國投資風險審查現代化法案(「FIRRMA」))擴大美國總統及若干監管制度(包括美國外國投資委員會(「CFIUS」))的權限，以規範美國貿易及投資活動。

CFIUS 有權釐定美國業務外國投資是否或會對美國國家安全造成威脅，並有權對該等投資實施條件或有效暫停或停止該等投資。若干投資須於結束前向CFIUS提交備案要求，倘未能作出相關備案，或會受到處罰，並會對投資附加條件或被迫撤資。對不受限於結束前備案要求的公司投資或會受限於CFIUS司法權區，並可能導致不利行動，如公司經營條件、投資條件、阻止投資或被迫撤資。

因此，有關外國人士過往對業務的投資，及未來業務自外國人士獲得的投資程度或倘潛在收購或投資目標涉及美國業務、相關投資受限於CFIUS司法權區或其他監管要求。例如，我們於2021年4月12日收到CFIUS詢問，內容有關投資者參與C系列融資，及我們已與CFIUS

風 險 因 素

合作以提供所需資料。倘觸發CFIUS司法權區的投資引發美國國家安全擔憂，業務或會受限於CFIUS的不利行動，如要求接受經營條件、投資條件，甚至促進前投資者撤資。任何有關事宜或會有損我們投資或吸引投資或以其他方式經營業務的能力，其或會對業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

其他司法權區，如中國、英國、日本及歐盟或會不時修訂其外國直接投資審查程序及相關監管程序。有關該等司法權區的現時或未來經營或投資的程度、相關法律或法規變動或會對業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘若我們未能遵守反賄賂法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及產生重大開支，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的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，我們可能會受到越來越多適用的反賄賂法律的約束。我們監控反賄賂合規情況的程序及控制可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為侵害。倘若我們由於自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律(如FCPA)或倘若與我們有業務往來的任何醫生或其他供應商或實體被發現未遵守適用法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會面臨民事、行政或刑事處罰或產生重大開支，從而可能對我們的業務(包括我們的財務狀況、經營業績及前景)產生重大不利影響。

對我們提起的產品及職業責任申索或訴訟可能引發昂貴且耗時的訴訟，須支付巨額損失及提高我們的保險費率。

由於我們的候選藥物進行臨床測試及日後於中國境內及境外商業化，我們面臨與產品及職業責任有關的風險。例如，倘若我們的候選藥物造成或被視作會造成傷害或於臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被認為不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任申索可能包括對生產缺陷或設計缺陷、未能就藥物固有危險提出警告、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。申索亦可能根據適用消費者保護法提出。倘若我們無法成功在產品責任申索中維護自身利益或從我們的合作者處獲得補償，我們可能會承擔主要責任或被要求限制我

風險因素

們的候選藥物商業化。捍衛自身也需花費大量支出及管理資源。不論是否有理據或最終的結果如何，責任申索均可能導致：對我們候選藥物的需求下降、聲譽受損、臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗、監管機構開展調查、就相關訴訟抗辯所產生的費用、分散管理層時間及我們的資源、向試驗參與者或患者提供大量賠償金、產品召回、撤回、標識限制以及營銷或推廣限制。

我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將不會涵蓋可能對我們提出申索的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得足以應付可能出現的任何責任的保險。如一項產品責任申索或一系列申索乃針對我們的不受保責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到影響。如任何上述事件發生，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。

倘若我們使用危險物質造成傷害，我們可能須承擔賠償責任。

我們須遵守監管實驗室程序以及接觸、使用、存儲、處理及處置危險物質的法律法規。我們的運營涉及使用包括化學品在內的危險物質，並可能產生有害廢棄品。我們無法消除該等物質造成的污染或人身傷害的風險。

我們並未就僱員因使用危險物質而受傷投購工傷保險。我們亦並無就因我們存儲或處置危險物質而可能對我們提出的環境責任索償進行投保。倘若我們使用危險物質或我們或第三方處置危險物質導致污染或人身傷害，我們可能須對由此造成的任何損失承擔責任。我們也可能產生與民事、行政或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

我們可能承擔大量費用方能遵守使用危險物質方面的現行或未來法律法規。該等現行或未來法律法規可能會對我們的研發或生產活動施加限制。未能遵守該等法律法規也可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們或會面臨侵犯知識產權索賠，而相關辯護費用昂貴且可能中斷我們的業務營運。

我們不能確定我們的營運或業務任何方面目前或未來不會侵犯或以其他方式侵犯第三方擁有的專利、版權或其他知識產權。因此，我們可能面臨與他人知識產權有關的法律訴

風 險 因 素

訟及索償。我們無法向 閣下保證，號稱與我們的業務若干方面有關的知識產權持有人(倘若存在)不會試圖針對我們執行相關權利。此外，中國專利法的應用及詮釋以及在中國授予專利的程序及標準仍在變化且不確定，我們無法向 閣下保證中國法院或監管機構會同意我們的分析。倘若我們被發現侵犯他人的知識產權，我們可能會因侵權行為而承擔責任或可能被禁止使用相關知識產權，且我們可能會產生許可費或被迫開發我們自己的替代選擇。此外，我們可能會產生巨額開支，且可能被迫從我們的業務和營運中挪用管理層的時間及其他資源以抗辯第三方侵權索賠(無論彼等是否有依據)。針對我們的成功侵權索償或許可索償可能會產生巨額的財務負擔，並可能對我們的業務、經營業績及聲譽造成重大不利影響。

我們可能面臨災害、新冠病毒等疫情、戰爭、恐怖主義行為、業務中斷或其他不可抗力事件，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。

自然災害、戰爭、恐怖主義行為或其他我們無法控制的不可抗力事件可能對我們經營業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們及我們的第三方研究機構合作夥伴、供應商及其他承包商及顧問的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災等自然災害，爆發諸如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸道綜合症(SARS)、埃博拉病毒、寨卡病毒或新冠病毒等廣泛傳播的疫情、電力、水或燃料短缺、信息管理系統故障、失靈及崩潰、意外維護或技術問題等其他不可抗力事件，或潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。

中國或世界其他地方發生災難或長期爆發流行病或其他不利的公共衛生事態發展可能會嚴重干擾我們的業務及運營。例如，新冠病毒爆發已使中國境內外的許多人患病及喪生，導致受影響地區生產暫時停工及勞動力及原材料短缺，並擾亂了地方及國際出行及經濟。新冠病毒的傳播繼續影響中國內地。自2021年7月底開始，新冠病毒疫情在中國多省復發。新冠病毒惡化、持續或再次爆發已經並可能會繼續對中國及其他受影響國家的經濟及社會狀況造成不利及長期的影響。現有臨床試驗及新臨床試驗的啟動可能因新冠病毒爆發導致我們或合作夥伴的試驗延遲或未能招募患者而嚴重延遲或受阻。該等因素可能會導致延遲進行臨床試驗、提交監管文件及取得我們候選藥物所需批准，並可能導致我們產生額外的

風險因素

費用。倘若我們的僱員或我們供應商及其他業務合作夥伴的僱員疑似感染流行病，我們的業務可能受到干擾，乃由於我們或我們的業務合作夥伴必須將部分或全部受影響僱員進行檢疫隔離或對相關設施進行消毒。如招募的患者臨床試驗延長、公共衛生安全措施加強或未能招募患者及進行患者隨訪，令我們無法有效開發及商業化候選藥物，則我們可能無法按計劃從銷售候選藥物獲得收益。

嚴重的自然災害可能會導致人員傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。我們部分依賴我們的第三方研究機構合作夥伴進行我們候選藥物的研發，且彼等可能受到政府停擺或撤回資助的影響。發生任何上述事件均可能嚴重損害我們的營運及財務狀況並增加我們的成本及開支。我們亦部分依賴第三方生產商生產及加工我們的藥物及候選藥物物資。倘若該等供應商的營運受到災害、疫情、業務中斷或其他不可抗力事件的影響，我們獲得藥物及候選藥物物資的能力可能會中斷。由火災、災害、疫情、停電、通信故障、未經授權侵入或其他事件而引起我們公司、開發、研究或生產設施受損或長時間中斷可能導致我們停止或延遲我們部分或全部候選藥物的開發或商業化。該等情況下我們的保險可能無法涵蓋所有損失，且我們的業務可能因該等延誤及中斷而受到嚴重損害。戰爭或恐怖主義行為也可能傷及僱員、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何上述事件及我們無法控制的其他事件均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定性，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

我們根據中國及美國法律及法規以及我們對營運需求的評估及行業慣例投購保單，請參閱「業務—保險」。然而，我們的投保範圍或不足以承保可能產生的所有索償或損失。此外，我們或會發現我們無法為若干風險投保，或我們或會發現我們對若干風險投保不足。我們不能保證我們可為來自我們業務虧損的所有風險投保。我們購買的保險可能未覆蓋該等風險，或可能因保單的條款及條件或提出的指控而不足以涵蓋該等風險。我們的生產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及分散資源且可能對我們的藥物開發及整體營運造成不利影響。未能為任何損失風險提供充分保險或會對我們的業務及財務狀況產生重大不利影響。

風險因素

我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴可能從事不當行為或其他不適當活動，包括不遵守監管標準及要求以及內幕交易。

我們可能面臨我們的僱員、主要研究人員、顧問及商業夥伴作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁，而這可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期間，我們並不知悉任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生任何重大不利影響的欺詐、賄賂或其他不當行為。

然而，無法保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，但我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。損害我們利益的任何有關不當行為(包括未曾察覺的過往行為或未來行為)均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們面臨與租賃物業有關的風險。

我們於中國及美國租賃部分辦公室、實驗室、生產設施及存儲空間。租賃物業的出租人未必擁有該等租賃物業的有效業權或合法權利或未必遵守所有必要程序。此外，由於我們的租賃到期，我們可能無法以商業上可接受的條款磋商續期或根本無法磋商續期，這可能要求我們關閉有關辦公室、實驗室或生產設施及存儲空間。我們無法以我們可接受的條款訂立新租賃或重續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，租賃協議必須向住房和城鄉建設部地方分局登記備案。此類租賃登記備案須出租人配合。未能根據中國法律的規定登記租賃協議將不會影響租賃協議的有效性及其可執行性，惟我們可能會被處以每一項未登記協議介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的未登記罰款，這可能對我們經營該等租賃所涉及業務的能力產生負面影響。

與我們在中國經營業務有關的風險

過往我們的研發活動獲得政府補助及補貼，並於往績記錄期間享受稅收優惠待遇。獎勵或政策到期或變動或未能達到該等獎勵的任何條件會對我們的經營業績造成不利影響。

我們過去享有政府補助。於2019年、2020年以及截至2021年9月30日止九個月，我們分別錄得政府補助0.2百萬美元、0.5百萬美元及0.02百萬美元。未來各期間我們的政府補助或不

風險因素

相同，而我們的業務及經營業績或因此受影響。我們未來是否有資格獲得該等財政獎勵，取決於我們是否有能力保持相關資格。獎勵由中央政府或有關地方政府部門酌情決定，而上述政府部門可隨時決定減少補助或獎勵數額或不再提供有關補助或獎勵，且通常會產生預期影響。此外，我們過往獲得政府補助所依據的政策可能會被相關政府機構全權酌情取消或撤銷。無法保證我們日後將能夠繼續獲得有關政府補助或獲得類似水平的政府補助，甚至根本無法獲得政府補助。我們現時享有的財政獎勵終止或減少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。

中國的生物製藥行業受到高度監管，而有關法規可能會發生變化，這可能會影響我們候選藥物的審批及商業化。

我們主要在中國開展研究業務且我們的生產設施主要位於中國。中國的生物製藥行業須接受全面的政府規管及監督，當中包括新藥的研發、試驗、批准、註冊、生產、包裝、許可及營銷以及製藥公司經營的其他各方面。任何違反相關法律、法規及規章的行為都可能使我們遭受爭議、行政處罰、刑事制裁以及其他法律程序。請參閱「監管概覽」。近年來，中國生物製藥行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修訂均可能導致我們業務的合規成本上升，或導致我們候選藥物於中國的成功開發或商業化推遲或受阻，並導致我們認為可從我們於中國開發及生產藥物獲得的當前利益減少。中國主管部門於生物製藥行業執法方面愈加謹慎，倘若我們或我們的合作夥伴未能持續遵守適用法律及法規或獲取並維持所需的牌照及許可證，我們於中國的業務活動可能會暫停或終止。我們相信我們的策略及方法與中國政府的政策一致，但無法保證我們的策略及方法將始終與之保持一致。

中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定性。

我們的絕大部分業務通過我們的中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規規管。我們的中國附屬公司須遵守適用於外商在中國投資的法律、規則及法規。中國的法律制度是以成文法為基礎的民法體系。與普通法體系不同，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，中國政府開始頒佈規管總體經濟事務的全面法律、規則及法規體系。過去四十年的整體法例效力大大加強了對中國各種形式外商投資的保護。然而，中國尚未形成全面綜合的法律體系，而近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以覆蓋中國經濟活動的各個方面或很大程度上有待中國監管機關的詮釋。具體而言，因為該等法律、規則及法規相對較新，並通常賦予相關監管機構在執行方面的重大酌情權，且因為已公佈的判決有限，且有關判決並無約束力，故該等法律、規則及法規的詮釋及執行涉及不確定性，且可能不一致及不可預測。此外，中國法律體系乃部分基於政府政策及內部規則，其中部分未有及時公佈或根本未有公佈，且可能具有追溯力。因此，可能直至違反情況發生後，我們才會知悉我們違反該等政策及規則。

特別是，國家藥監局近期的藥品審批制度改革可能面臨實施挑戰。該等改革的時間與全面影響尚不確定，並可能導致我們的候選藥物無法及時商業化。

另外，中國的任何行政及法院程序可能會持續很長時間，導致產生巨額成本以及分散資源及管理層精力。由於中國的行政機構及法院在詮釋及實施法定及合約條款上具有重大裁量權，因此較之更成熟的法律體系，會更加難以評估行政及法院程序的結果以及我們所享有的法律保障程度。該等不確定因素可能阻礙我們執行已訂立的合約，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國政府政治及經濟政策的變化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，且可能導致我們無法維持我們的增長及擴張策略。

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能會很大程度上受到中國經濟、政治、法律及社會狀況影響。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、外匯管制及資源分配。雖然中國經濟在過去40年大幅增長，但中國不同地區及經濟領域間的增長始終不均衡。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指導資源的分配。其中部分措施可能對中國整體經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的

風險因素

管控或目前我們適用的稅務條例發生變化而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的若干措施控制經濟增長的速度。該等措施可能會導致中國的經濟活動減少，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，倘若從國內或國際投資的角度看中國的營商環境轉差，則我們於中國的業務也可能受到不利影響。

我們或會被限制將科學數據轉移至海外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），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，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，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所屬單位管理。截至最後實際可行日期，我們並未於中國取得任何科學數據，亦無轉讓任何有關的海外數據。我們預期今後主要收集入組臨床研究的試驗受試者的數據，一般不涉及國家機密或國家安全。然而，誠如我們的中國法律顧問所告知，鑒於「國家機密」一詞目前並無明確定義，倘科學數據被認為涉及「國家機密」，我們將界定所使用的有關數據的類別、範圍及使用目的，並按照既定的保密管理程序呈報主管部門批准。我們無法保證我們總是能夠取得相關批准將科學數據（包括在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）發送至海外或發送至中國的外國合作夥伴。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處以罰款及其他行政處罰。

倘就中國所得稅而言，我們被分類為中國居民企業，則該分類或會為我們及我們的非中國股東帶來不利的稅收後果。

根據中國企業所得稅法及其實施條例，於中國境外成立而「實際管理機構」位於中國境內的企業應視為「居民企業」，並將就其全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅。實施條例界定「實際管理機構」一詞為可對企業的業務、生產、人員、賬目及財產實施全面實質性控制及全面管理的機構。於2009年，國家稅務總局（「國家稅務總局」）發佈《國家稅務總局關於境

風 險 因 素

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》(「82號文」)，當中規定釐定境外註冊成立的中資控制企業的「實際管理機構」位於中國境內的若干具體標準。儘管該通知僅適用於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人控制的企業，惟通知中所載標準可反映國家稅務總局就「實際管理機構」測試如何應用於釐定所有境外企業稅收居民身份的總體立場。根據82號文，於境外註冊成立及由中國企業或中國企業集團控制的企業，因其「實際管理機構」位於中國，將被視為中國稅收居民，且就其全球收入繳納中國企業所得稅，惟須滿足以下全部條件：(i)日常經營管理主要位於中國；(ii)有關企業財務及人力資源事宜的決定由中國的機構或人員作出或須經彼等批准；(iii)企業主要資產、賬簿及記錄、公司印章以及董事會及股東決議案位於中國或於中國存放；及(iv)至少50%的有投票權的董事會成員或高級行政人員日常居住在中國。

倘中國稅務機關釐定我們為就企業所得稅而言的中國居民企業，則我們或須就我們的全球收入按25%的稅率繳納中國稅項，此可能會大幅降低我們的淨收入，因此，我們可能須自我們派付予非居民企業股東的股息中預扣10%的預扣稅。此外，倘非居民企業股東因出售或以其他方式出售股份而變現的收益被視為來自中國境內，則其可能須就該等收入繳納10%的中國稅項。再者，倘我們被視為中國居民企業，則派付予非中國個人股東(倘屬非中國個人)的股息以及該等股東轉讓股份所變現的任何收益須按20%的稅率繳納中國稅項(倘派付股息，則可從源頭上預扣)，除非根據適用的稅收協定可享受下調稅率。我們倘被視為中國居民企業，則本公司的非中國非股東是否能夠就其稅收居住國與中國之間的任何稅收協定的利益提出申索尚不明朗。任何該等稅收均可能會減少於股份中的投資回報。

我們已根據我們的股份激勵計劃授出並可能繼續授出購股權及其他類型獎勵，此可能會導致以股份為基礎的薪酬開支增加。

我們已採納首次公開發售前股權計劃，以(其中包括)吸引及留住優秀人才擔任本公司董事、高級職員、僱員、顧問及諮詢人。我們認為，授出以股份為基礎的薪酬對於我們吸引及留住主要人員及僱員的能力至關重要，且我們日後可能繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬。因此，我們與以股份為基礎的薪酬相關的開支或會增加，此可能會對我們的經營

風 險 因 素

業績產生不利影響。於2019年及2020年，我們以股份為基礎的付款開支分別為0.6百萬美元及1.0百萬美元，而截至2020年及2021年9月30日止九個月則分別為0.5百萬美元及1.4百萬美元。我們可不時重新評估適用於現時有效的股份激勵計劃及任何其後採納的股份激勵計劃項下授出的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款。倘我們選擇如此行事，則於全球發售後的報告期內以股份為基礎的薪酬費用可能會發生重大變動。

未能遵守有關僱員股權激勵計劃的中國法規，可能使中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政處罰。

於2012年2月，國家外匯管理局發佈《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》(「**國家外匯管理局7號文**」)，取代國家外匯管理局於2007年3月頒佈的先前規定。根據國家外匯管理局7號文以及其他相關條例及法規，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國居民須向國家外匯管理局或其地方分支機構進行登記並辦理若干其他手續。身為中國居民的股權激勵計劃參與者須聘請一名合資格中國代理(可為該境外上市公司的中國附屬公司或該中國附屬公司選定的其他合資格機構)，以就股權激勵計劃代表其參與者辦理國家外匯管理局登記及其他手續。該等參與者亦必須委聘一家境外委託機構，以處理有關其行使購股權、購買及出售相應的股份或權益以及資金劃轉的事宜。此外，若股權激勵計劃、中國代理或境外委託機構發生任何重大變動或出現其他重大變動，中國代理須就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理登記變更。另外，國家外匯管理局37號文規定，參與境外非上市特殊目的公司股權激勵計劃的中國居民於其行使購股權前可向國家外匯管理局或其地方分支機構登記。我們以及我們獲授購股權的中國僱員於本次全球發售完成後須遵守該等規定。我們的中國購股權持有人如未能向國家外匯管理局辦理登記，可能使該等中國居民面臨最高人民幣300,000元(如為實體)及最高人民幣50,000元(如為個人)的罰款以及法律處罰，亦可能限制我們向中國附屬公司額外出資的能力、限制中國附屬公司向我們分派股息的能力或以其他方式對我們的業務產生重大不利影響。

國家稅務總局亦已頒佈有關僱員股份獎勵的相關規則及規例。根據該等規則及規例，我們在中國工作的僱員將須因行使購股權而繳納中國個人所得稅。我們中國附屬公司有義務就已授出購股權或受限制股份向相關稅務機關提交文件，並因購股權獲行使或授出受限

風 險 因 素

制股份為其僱員預扣個人所得稅。若我們的僱員未能根據相關規則及規例繳納或我們未能預扣其個人所得稅，則我們可能會被政府主管部門處罰。

有關中國居民境外投資活動的中國法規或會限制我們中國附屬公司變更註冊資本或向我們分派溢利的能力，或使我們或中國居民實益擁有人根據中國法律承擔責任及遭受處罰。

於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《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號文**」)。國家外匯管理局37號文規定中國居民(包括中國個人及中國企業實體以及就外匯管理目的而言視為中國居民的外國個人)就其直接或間接境外投資活動於國家外匯管理局或其地方分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步規定就境外特殊目的公司基本信息的任何變更(如變更中國個人股東、名稱及經營期)或就境外特殊目的公司的任何重大變更(如增加或減少資本投入、股份轉讓或交換、合併或拆細)對國家外匯管理局登記作出修訂。國家外匯管理局37號文適用於我們屬中國居民的股東。倘我們中國居民股東未能作出規定登記或更新先前遞交的登記，則我們中國附屬公司或會被禁止向我們分派溢利或任何資本削減、股份轉讓或清盤所得款項，而我們亦可能被禁止向中國附屬公司作出額外注資。

於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《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**」)，於2015年6月生效。根據國家外匯管理局13號通知，對內外商直接投資及對外境外直接投資的外匯登記申請(包括國家外匯管理局37號文所規定者)將提交予合資格銀行而非國家外匯管理局。合資格銀行將在國家外匯管理局監督下直接審查申請及受理登記。

此外，我們身為中國實體的股東應當根據適用法律法規就中國實體的海外直接投資辦理海外直接投資備案，包括基於其投資金額、投資行業或其他因素向商務部及國家發改委或商務部及國家發改委的地方分支機構辦理證書、備案或登記；若海外投資發生任何重大變更，亦應更新證書、備案或登記或申請辦理相關變更手續。我們已通知並要求所有股東遵守(或已通知其身為中國居民的受益所有人遵守)適用中國法規，包括國家發改委及商務部的規定以及國家外匯管理局37號文及其他實施條例所規定的登記責任。

風 險 因 素

我們可能不會獲知於本公司持有直接或間接權益的所有中國居民的身份，及我們無法保證該等中國居民將按我們的要求及時作出或取得任何適用登記或持續遵守有關規定及履行相關責任。相關股東未有或未能遵守相關法規所載登記程序，或會令我們遭罰款及法律制裁，例如限制我們的跨境投資活動，我們中國外商獨資附屬公司向我們分派股息及削減資本、轉讓股份或清盤的所得款項的能力。此外，未有遵守上述各項外匯登記規定須承擔中國法律有關規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務運營及分派溢利的能力可能受重大不利影響。

中國管制離岸控股公司向中國實體貸款及直接投資的規例及貨幣兌換的政府管制可能延遲或阻礙我們於中國運用此次全球發售所得款項向中國附屬公司提供貸款，可能對我們的流動資金及我們資助業務及擴充業務的能力造成重大不利影響。

我們為一家通過中國附屬公司在中國開展業務的離岸控股公司。我們可能在經政府部門批准後按可提供貸款的限額向我們的中國附屬公司提供貸款，或我們可能向我們在中國的外商獨資附屬公司作出額外注資。

向我們中國的外商獨資附屬公司(根據中國法律被視作外商投資企業)提供的任何貸款需遵守中國的法規及辦理外匯貸款登記。例如，我們向中國的外商獨資附屬公司提供資助彼等業務活動的貸款不得超出法定限額且必須於國家外匯管理局的地方機構登記。此外，外商投資企業需本著真實的原則使用其資金並在其業務範圍內自行使用。外商投資企業的資金不得用作以下用途：(i)直接或間接用於超出企業業務範圍的付款或相關法律及法規禁止的付款；(ii)直接或間接用於投資證券或銀行保本產品以外的投資，相關法律及法規另行規定者除外；(iii)向非聯屬企業提供貸款，惟其營業執照明確許可的情況除外；及(iv)支付與購買並非自用的房地產有關的開支(外商投資房地產企業除外)。

國家外匯管理局頒佈《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》(「**國家外匯管理局第19號通知**」)，於2015年6月1日起生效，取代《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》、《國家外匯管理局關於加強外匯業務管理有關問題的通知》及《關於進一步明確和規範部分資本項目外匯業務管理有關問

風 險 因 素

題的通知》。根據國家外匯管理局第19號通知，外商投資公司外幣計值註冊資本轉換的人民幣資金的流動及使用受到監管，因此，人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款、償還企業間借貸以及償還已轉貸予第三方的銀行貸款。儘管國家外匯管理局第19號通知允許外商投資企業外幣計值註冊資本轉換的人民幣資金用於中國境內的股本投資，但其亦重申外商投資公司外幣計值資本轉換的人民幣資金不得直接或間接用於企業經營範圍之外的支出的原則。因此，在實踐中，國家外匯管理局是否會批准有關資金用於中國境內的股本投資尚不明確。國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局第16號通知**」），於2016年6月9日生效，其重申國家外匯管理局第19號通知所載部分規則，但亦將外商投資公司外幣計值註冊資本轉換的人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款變更為不得用於向非關聯企業發放貸款。違反國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知將受到行政處罰。國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知或在很大程度上限制了我們將所持有外匯（包括此次全球發售所得款項淨額）匯至中國附屬公司的能力，而這可能對我們的流動資金及我們在中國撥付資金及擴充業務的能力造成不利影響。

鑒於有關向離岸控股公司的中國實體貸款及直接投資的中國法規所實施的多項規定，我們無法向閣下保證我們將能夠就未來向我們的中國附屬公司提供貸款或我們向中國外商獨資附屬公司的未來出資完成必要的政府登記或及時取得必要的政府批准，或根本無法取得批准。因此，有關我們於需要時向我們的中國附屬公司提供即時財務支援的能力存在不確定因素。倘我們未能完成有關登記或取得有關批准，我們使用我們預計自此次全球發售所收取的所得款項及利用或以其他方式為我們的中國業務提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們的流動資金及我們撥付資金及擴展業務的能力造成重大不利影響。

我們及股東面臨間接轉讓中國居民企業股權或非中國公司的中國機構應佔的其他資產涉及的不確定因素。

於2015年2月3日，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》（「**第7號公告**」）。根據第7號公告，非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「中國應課稅財產」，規避中國企業所得稅納稅義務

風 險 因 素

的，應重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國應課稅財產。因此，該間接轉讓所得的收益可能須繳納中國企業所得稅。在判斷交易安排是否出於「合理商業目的」時，應考慮的因素包括：相關境外企業股權主要價值是否來自於中國應課稅財產；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；直接轉讓中國應課稅財產交易的可替代性；及該間接轉讓的稅收情況及可適用稅法條約或類似安排。於2017年10月17日，國家稅務總局頒佈《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》（「第37號公告」），於2017年12月1日生效。第37號公告進一步明確預扣非居民企業所得稅的做法及程序。

轉讓人滯納適用稅項須繳付滯納金。根據第7號公告，在通過公開證券交易所的交易中獲得的有關股份，投資者出售該等股份所得收益毋須繳納中國企業所得稅。然而，根據第7號公告，中國非居民企業於公開證券交易所場外出售股份可能須繳納中國企業所得稅。

關於第7號公告的應用存在不確定因素。第7號公告由稅務機關釐定以適用於出售我們的離岸附屬公司股份或涉及中國應課稅資產的投資。轉讓人和受讓人可能須履行稅務申報和預扣稅或納稅義務，而我們的中國附屬公司可能需要協助申報。此外，我們、我們的非居民企業和中國附屬公司可能需要花費寶貴資源以遵守第7號公告，或確定我們和我們的非居民企業不應根據第7號公告納稅，以用於我們以前和未來的重組或出售我們離岸附屬公司的股份，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國稅務部門可根據第7號公告基於所轉讓應課稅資產公允價值與投資成本的差額酌情調整應課稅資本收益。倘中國稅務部門根據第7號公告或第37號公告項下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將會增加，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

政府對貨幣兌換的管制以及限制人民幣匯入及匯出中國可能會對投資價值造成不利影響。

因中國政府對人民幣兌外幣以及在若干情況下將貨幣匯出中國實施管制，人民幣目前並非可自由兌換的貨幣。我們絕大部分未來收益預期將以人民幣計值，且我們需要將人民幣兌換為外幣以向股東派付股息(如有)。可用的外幣不足可能會限制我們匯出足夠外幣以派付股息或支付其他款項，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。

根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行的經常賬下的外匯交易(包括派付股息)，無須事先得到國家外匯管理局的批准，但我們須提供此類交易的相關文件證據，並在中國境內具有經營外匯業務許可證的指定外匯銀行進行此類交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)，則須經有關政府部門批准。中國政府也可能酌情限制日後於經常賬交易中使用外幣。自2015年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府對人民幣兌換外幣的限制愈趨嚴格。倘若外匯管制制度令我們無法取得足夠外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法以外幣向股東派付股息。此外，無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新法規。

閣下在中國按香港或其他外國法律對我們或文件所載的管理人員送達法律程序文件、執行外國判決或提起原訟方面可能會遇到困難。

我們的大多數主要營運附屬公司於中國註冊成立。我們的絕大部分資產均位於中國。此外，我們大部分董事、監事及高級管理人員居於中國，且其絕大部分資產均位於中國。因此，投資者可能無法向我們或位於中國的董事、監事及高級管理人員送達法律程序文件。中國並無訂立訂明認可及執行大部分其他司法權區法院作出的裁決的條約或安排。

於2006年7月，中國最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(「**安排**」)。根據安排，若

風險因素

有任何指定的中國法院或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具有執行力的終審判決，當事人可以向相關中國法院或香港法院申請認可和執行判決。書面管轄協議是指當事人為解決爭議，自安排生效之日起，以書面形式明確約定香港法院或者中國法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若爭議各方未同意訂立書面管轄協議，則不可能在中國執行香港法院的判決。儘管安排已於2008年8月生效，但根據安排所提出的任何訴訟結果及效力仍有不確定性。因此，投資者可能難以或不可能向我們位於中國的若干資產或董事送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行外國判決。

與全球發售及投資我們的股份有關的風險

我們的股份先前並無公開市場，其流通性及市場價格可能發生大幅波動。

我們的股份目前並無公開市場。向公眾發售股份的股份初始發售價將由本公司與聯席代表(為彼等本身及代表包銷商)協商確定，而發售價可能與全球發售後的股份市場價存在重大差異。我們已申請批准發售股份於聯交所上市及買賣。然而，於聯交所上市並不保證股份將形成活躍及有流動性的交易市場，而即使形成相關市場，亦不能保證該市場在全球發售後能夠維持，且不能保證股份的市場價在全球發售後不會下降。

股份的價格及交易量可能發生大幅波動，從而可能對投資者造成重大損失。

股份的價格及交易量可能因我們無法控制的多種因素(包括香港及世界其他地區的整體證券市況)而發生大幅波動。尤其是，從事相似業務的其他公司的業務及表現以及股份市場價格可能會影響我們的價格及交易量。除市場及行業因素外，股份的價格及交易量可能因具體業務原因(如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們候選藥物的審批申請結果、影響生物

風 險 因 素

製藥行業的監管變動、醫療、醫療保險及其他相關事宜、我們的收益波動、盈利、現金流量、投資及開支、與供應商的關係、主要員工的變動或活動或競爭對手採取的行動)而極易發生波動。此外，在中國有大量業務及資產的其他聯交所上市公司的股份過往曾發生價格波動，而我們的股份可能因與我們的表現並無直接關聯的因素而發生價格波動。

我們股份的定價與交易可能會相差數日，我們的股份於開始交易時的價格可能低於發售價。

我們的股份在公開市場向公眾發售的發售價預計將於定價日釐定。然而，我們的股份將於交付後方會開始在香港聯交所買賣，預計將不超過定價日後數個營業日。因此，投資者於該期間內可能無法出售或以其他方式買賣股份。因而，股份持有人面臨出售時間至交易開始時之間可能出現的不利市況或其他不利變動導致的交易開始時的股份價格可能低於指示性發售價範圍的風險。

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股份的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未來銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致股份的當時市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨全球發售後本公司僅有數量有限的目前發行在外股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，日後在公開市場大量出售股份或預期該等出售可能會顯著降低股份的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

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。

我們可能透過股本發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘若我們透過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，所有權權益將被攤薄，且條款可能包括對作為我們股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。倘若我們在發行額外股份前以低於每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則發行額外股份或有關發行的可能性可導致我們股東的權益被攤薄，同時可導致我們股份的市價下跌。此外，產生額外債務

風險因素

或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，如限制我們產生額外債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的營運限制。倘若我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對技術或候選藥物的權利，否則我們會尋求自行開發或商業化，或於我們能夠獲得更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

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股份的股價上升。

我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充我們的業務，且於可預見的未來並無宣派或派付任何股息的任何股息政策。股息的任何未來宣派及派付將由董事絕對酌情決定，並將取決於我們的實際及預計經營業績、現金流量及財務狀況、一般業務狀況及業務策略、預計營運資金需求及未來擴張計劃、法律、監管及其他合約限制以及董事認為相關的其他因素。因此，投資股份的回報將很可能完全取決於日後任何的股價上升。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。

就美國聯邦稅收而言，本公司將被視為美國稅務居民，美國將以此為依據向股東徵稅。

儘管本公司現時且仍將為一家開曼群島公司，惟根據「倒置規則」，本公司就美國聯邦稅收而言亦被視為一家美國公司，須就其全球收入繳納美國聯邦所得稅。

非美國持有人(定義見下文)可能因收購、擁有及／或處置我們的股份而遭受重大不利的美國聯邦稅收影響。有關部分該等考慮因素的討論，請參閱「有關本招股章程及全球發售的資料—美國聯邦所得稅若干考慮因素」。

此外，就中國所得稅而言，我們亦可能被視為中國稅務居民。見「倘就中國所得稅而言，我們被分類為中國居民企業，則該分類或會為我們及我們的非中國股東帶來不利的稅

風 險 因 素

收後果」。倘我們須同時就我們的收入繳納中國及美國所得稅，我們會就僅需繳納一國所得稅的公司處於不利地位，這會嚴重減少我們的淨收入及／或導致中國及美國均可能就股份所涉分派及／或交易徵繳預扣稅。

稅法或會有變更，這可能會對本公司或股東對本公司的投資產生不利影響。

由於立法、行政或司法決定、修改稅法的全球舉措以及未來頒佈實施現有法律的新法規或經修改的法規，稅法日後或會有變更，其中任何一項均可能對本公司及／或股東對本公司的投資有不利的稅務後果。任何有關變更未必可追溯至其發生前的時間。涉及立法、行政及司法程序的人員不斷審查有關稅收的規則，從而導致法規的修訂及對既定概念的修訂詮釋以及法定變更。

我們為一家開曼群島獲豁免公司，而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，故閣下可能難以保障股東權利。

我們的企業事務受大綱及細則、開曼群島《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現行的成文法及司法案例所制定的規定。由於上述各項，相較於該等股東所在司法權區的法例，少數股東享有的補救措施可能會有所不同。

本招股章程中有關生物製藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本招股章程中有關中國境內外生物製藥行業的事實、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灼識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、獨家保薦人、聯席代表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，也未曾確認依賴該等事實、預測及

風險因素

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，本招股章程中的行業統計數據可能會不準確，因此閣下不應過度倚賴。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。

本招股章程所載前瞻性陳述涉及風險及不明朗因素。

本招股章程載有若干前瞻性陳述及資料，並使用「相信」、「預期」、「估計」、「預測」、「目的」、「擬」、「將會」、「可能」、「計劃」、「考慮」、「預計」、「尋求」、「應該」、「可能會」、「將會」、「繼續」等前瞻性措辭及其他類似詞彙。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及風險及不明朗因素，部分或全部假設均可能證實為不準確，因而基於該等假設的前瞻性陳述亦可能不準確。鑒於該等及其他風險及不明朗因素，本招股章程載有前瞻性陳述不應視為我們將實行計劃或達致目標的聲明或保證，而考慮該等前瞻性陳述時，應參照多項重要因素，包括本節所載因素。在上市規則規定規限下，我們無意因出現新資料、未來事件或其他原因而公開更新或以其他方式修訂本招股章程中的前瞻性陳述。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本提示聲明適用於本招股章程所載的所有前瞻性陳述。

閣下應細閱整份招股章程，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，當中可能載有(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，就有關報章報導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。