

## 風 險 因 素

閣下投資於我們的股份前，務請審慎考慮本文件所載所有資料，包括下文所述風險及不明朗因素。我們的業務、財務狀況及經營業績可能因任何該等風險及不明朗因素而受到重大不利影響。股份成交價可能因任何該等風險而下跌，而閣下亦可能損失全部或部分投資。目前未為我們所知、下文並無明示或暗示或我們認為並不重要的其他風險及不明朗因素，亦會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。

### 與我們的財務前景有關的風險

我們未來幾年的財務前景在很大程度上取決於戈諾衛®的成功銷售及拉維達韋的成功申請及銷售。

於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們已產生與我們的在研藥物有關的重大開支。截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017年及2018年3月31日止三個月，我們的研發成本分別為人民幣62.7百萬元、人民幣114.3百萬元、人民幣10.6百萬元及人民幣22.8百萬元。我們預期未來我們將繼續產生與我們的在研藥物的研發及商業化有關的重大開支。迄今為止，我們有兩個處於或接近商業化階段的產品戈諾衛®及拉維達韋。國家食品藥品監管總局於2018年6月8日批准戈諾衛的新藥申請，我們已在中國開始戈諾衛®的商業化。我們已完成拉維達韋第二／三階段臨床試驗，並計劃於2018年第三季度提交我們的新藥申請。我們於未來幾年產生大量收入的能力將主要取決於戈諾衛®及拉維達韋的成功監管批准、製造、營銷及商業化，這存在很大的不明朗因素。我們產生產品銷售收入的能力及未來盈利能力取決於若干因素：

- 獲得戈諾衛®及拉維達韋的監管批准及營銷授權；
- 獲得市場、醫生、關鍵意見領袖及醫學界其他人士對我們在研藥物作為可行治療方案的市場接受度；
- 中國銷售呈現增長，特別是在Gilead的Sovaldi近期在美國的銷售下降的情況下；
- 建立並維持我們的銷售網絡，以啟動及商業化我們的在研藥物；
- 為我們的在研藥物設定適當及有利的價格，及獲得包括政府付款人在內的第三方付款人足夠的償付；
- 維持商業可行的供應關係，以及維持足夠的製造能力及基礎設施；

## 風 險 因 素

- 處理任何競爭性的技術及市場發展；及
- 維持、保護及擴大我們的知識產品組合，包括專利、商業秘密及專有技術。

此外，由於與監管批准相關的諸多風險及不明朗因素，我們無法預測所增加開支的時間或金額，或我們何時或能否實現或保持盈利能力。此外，倘CFDA要求我們參與除目前預計之外的研究，我們的開支將超出預期。即使我們的在研藥物獲批用於商業銷售，我們預計會產生與商業推出該等藥品相關的大量費用。

我們實現並保持盈利能力取決於我們產生收入的能力。即使我們能從銷售該等藥品中獲得收入，我們可能無法盈利，並可能需獲得額外資金以維持營運。倘我們未能實現盈利或未能持續盈利，則我們可能無法按計劃水平繼續運營，並被迫減少我們的業務。即使我們確實實現盈利，我們可能無法按季度或年度基準維持或提高盈利能力。我們未能實現並保持盈利能力將降低我們公司的價值，並可能削弱我們籌集資本、擴大業務或持續經營的能力。未能實現並保持盈利能力可對我們股份的市場價格及我們籌集資本及持續經營的能力產生不利影響。本公司價值的下跌亦可能導致閣下損失全部或部分投資。

**我們可能面臨抗病毒藥品市場的激烈競爭。**

製藥及生物技術行業競爭激烈，且迅速變化。大型製藥及生物技術公司、學術機構、政府機構及其他公營及私營研究機構已商業化或正在進行商業化或追求開發針對肝炎及其他傳染病的抗病毒藥物。目前我們於中國的戈諾衛®有一款競爭產品sofosbuvir結合聚乙二醇干擾素及利巴韋林，該產品於2017年11月開始銷售。分別於2017年11月、2017年6月、2018年4月及2018年5月推出的Viekirax/Exviera、Daklinza/Sunvepra、Zepatier及Epclusa均為我們於中國的拉維達韋治療的競爭產品。我們未必能成功與該等治療方案競爭。

此外，隨著新藥品的推出及可獲得的先進技術，我們預期目前及未來的在研藥物將面臨激烈且日益激烈的競爭。根據F&S報告，中國有數個跨國及國內公司進行治療丙型肝炎的DAA臨床試驗。Gilead於2017年12月提交了Harvoni的新藥申請，該療法為我們的RDV/DNV療法及RDV/ASC21療法的競爭療法。該療法及其他潛在新治療方案可能直接與我們的抗HCV在研藥物及療法競爭。未來針對HIV、HBV、肝癌及脂肪肝疾病的其他在研藥物項目亦可能面臨激烈競爭。特別是部分市場研究機構預測由於仿製藥銷量增加，中國HIV藥物市場將會放緩或下滑。

## 風 險 因 素

我們的許多競爭對手擁有比我們更大的商業基礎設施及更好的財務、技術及人力資源，以及臨床開發後期的在研藥物。即使成功開發並隨後獲得CFDA的批准，我們的在研藥物將基於其安全性及有效性、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、市場營銷及銷售能力、醫保覆蓋範圍、價格、專利狀況及其他因素面臨激烈競爭。我們的競爭對手可能於我們的在研藥物開發之前成功開發出競爭藥物並獲得監管批准，或彼等可能獲得我們針對的同一市場的認可。倘其中的一個在研藥物並非率先於市場推出，我們的競爭地位可能受到影響，因為我們可能更難以成功將在研藥物作為第二競爭對手銷售。此外，任何與經批准產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性及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。破壞性技術及醫療突破如HCV疫苗或新的替代療法可能與我們的在研藥物競爭，或使我們的在研藥物過時或不具競爭力。

我們專利的條款未必足以有效保護我們的在研藥物及業務(包括仿製藥)來對抗競爭對手。

我們擁有並已取得我們藥物及在研藥物的牌照，並已申請與我們藥物及在研藥物有關的專利。中國獲發專利的年期一般自申請日期起計20年屆滿。專利壽命及所提供的保護有限。即便我們擁有在研藥物的專利，我們亦可能面臨來自其他公司的競爭，特別是一旦專利權屆滿後對仿製藥的競爭。例如，與戈諾衛有關的中國專利將於2024年至2029年屆滿。有關我們專利的詳情，請參閱「業務－知識產權」。於已獲發專利或從我們待批准專利申請可能獲頒發的專利屆滿後，我們將無法向潛在競爭對手主張有關專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的業務提供資金。

我們將需投入大量資源，以研發及商業化我們的在研藥物，包括與以下相關的成本：

- 處於發現及臨床階段的在研藥物的臨床試驗；
- 發現其他在研藥物；及
- 於獲得監管批准時籌備戈諾衛®的商業化及拉維達韋的預期商業化。

我們計劃利用[編纂][編纂]連同銷售戈諾衛®所產生的資金為我們的營運提供資金。然而，倘戈諾衛®的商業化終止，或倘開支增加，我們可能需獲得額外融資以為我們的業務提供資金。額外資金可能無法以我們能接受的條款於我們需要時獲得。我們籌集資金的能

## 風 險 因 素

力將取決於財務、經濟及市場條件及其他因素，我們無法控制當中的許多因素。倘我們未能及時獲得足夠資金，我們可能會被要求延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或一個或多個在研藥物的商業化，從而將對我們的業務前景產生不利影響。

我們的經營歷史有限，可能會難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。

我們於2013年註冊成立，與我們的部分競爭對手相比，尤其是跨國生物製藥公司，我們的經營歷史有限。國家食品藥品監管總局於2018年6月8日批准戈諾衛的新藥申請，我們於商業化後開始從產品銷售中錄得收益。我們的大部分在研藥物仍處於不同的發展階段，我們尚未證明能夠成功獲得該等產品的監管批准、製造及商業化該等在研藥物。我們有限的經營歷史可能會難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。閣下對我們未來的成功或可行性所做的任何預測可能會受到不明朗因素的影響，而倘我們的經營歷史較長，可能不能像彼等所能做到的精準。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們可能遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。此外，作為一項新業務，我們可能遇到無法預料的開支、困難、複雜化、延誤及其他已知及未知因素。倘我們未能成功解決該等問題及困難，我們的業務將受影響。

### 與我們在研藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

#### 我們可能無法獲得在研藥物的監管批准

我們的業務在很大程度上取決於我們能否及時完成在研藥物的開發、獲得監管批准及成功商業化。未獲得CFDA對各藥物推向市場的監管批准，我們不得商業化我們的在研藥物。獲得CFDA批准所需的時間乃不可預知，但通常於臨床前研究及臨床試驗開始後的幾年，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大的酌情權。此外，批准政策、法規或獲得批准所需的臨床數據的類型及數量於在研藥物的臨床開發過程中可能發生變化，並可能因司法權區的不同而不同。國家食品藥品監管總局於2018年6月8日批准戈諾衛的新藥申請。迄今為止，除戈諾衛外，我們的任何在研藥物尚未獲得新藥申請批准，且我們現有的在研藥物或我們可能發現、獲得許可或取得的，並尋求開發的任何在研藥物可能於未來皆不能獲得該等批准。



## 風 險 因 素

我們的財務前景取決於我們的臨床階段及臨床前階段在研藥物線的成功發展及獲批准。

我們未來產生收入的能力及實現盈利能力取決於我們的臨床階段在研藥物能否成功開發、獲得必要監管批准及商業化。迄今為止，我們擁有兩種丙型肝炎在研藥物處於或接近商業化階段，並有一種丙型肝炎在研藥物待提出新藥臨床試驗申請。除我們的丙型肝炎在研藥物之外，截至最後實際可行日期，我們擁有其他兩個抗病毒項目－第二(a)階段已完成的艾滋病在研藥物及乙型肝炎臨床前階段項目。截至同日，我們亦擁有第一階段已完成的肝癌在研藥物及臨床前階段NASH項目。我們已於現有在研藥物開發中投入相當大部分的努力及財務資源，並預期透過該等在研藥物的預計商業化持續產生大量及持續增加的開支。該等在研藥物概無獲准於中國或任何其他司法權區進行市場營銷，且可能絕不會獲得該等批准。我們實現收入的能力及盈利能力取決於我們能否完成在研藥物的開發、獲得必要監管批准，以及製造並成功銷售我們的藥品。

該等在研藥物的成功將取決於若干因素，包括：

- 成功註冊、並完成臨床前研究及臨床試驗；
- 獲得CFDA及其他監管部門對我們的在研藥物的監管批准；
- 透過擴大當前製造設施或與第三方製造商達成協議，建立足夠的商業製造能力；
- 依賴第三方安全有效地進行我們的臨床試驗；
- 獲得並維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 保障我們的知識產權的權利；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 如經批准，啟動在研藥物的商業銷售；
- 如經批准，獲得第三方付款人的在研藥物補償；

## 風 險 因 素

- 與其他在研藥物及藥品進行競爭；及
- 於接獲監管批准後繼續為在研藥物提供可接受的安全性。

倘我們未能及時或完全實現一項或多項該等因素，我們於獲得批准及／或成功將我們的在研藥物商業化的能力可能出現重大延遲，這將重大損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流以繼續我們的經營。

此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品線專注於我們識別具體適應症的研發項目及在研藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他在研藥物或之後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藥物或有利可圖的市場機遇。我們花費於當前及未來具體適應症的研發項目及在研藥物可能不會產生任何商業可行產品。倘我們未準確評估某一特定在研藥物的商業潛力及目標市場，我們可能透過合作、許可或其他特許使用權費安排在對我們更有利的情況下放棄對該在研藥物的寶貴權利，以保留唯一的開發及商業化權利。

**我們可能無法識別、發現或獲許可新的在研藥物。**

出於種種原因，我們可能無法識別臨床開發的在研藥物。例如，我們的研究方法可能無法識別潛在在研藥物或我們識別的藥品可能會顯示出有害副作用或其他特徵，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。我們已透過生物技術平台投入大量資源進行化合物發現工作，但我們無法保證我們能成功識別潛在在研藥物。過往而言，我們已獲得多種在研藥物的許可以在中國開發及商業化。我們無法保證我們將能持續成功識別具有較高潛力的新在研藥物並獲得許可。

尋求開發其他適應症的在研藥物，及識別新的在研藥物及藥品目標的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能會於識別潛在適應症及／或在研藥物時向好，但出於種種原因，尚未取得臨床開發成果，其中包括：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或在研藥物；
- 潛在在研藥物於進一步研究後可能會顯示具有有害的副作用或其他表明其不太可能成為有效藥品的特徵；或

## 風 險 因 素

- 可能需超出我們所具備的更多人力及財務資源，為我們的在研藥物識別其他治療機會或透過內部研究計劃開發適合的潛在在研藥物，從而限制我們多元化的能力及擴大藥品組合的能力。

因此，我們無法保證我們能夠為我們的在研藥物識別其他治療機會或或透過內部研究計劃開發適合的潛在在研藥物，其可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於潛在在研藥物或其他最終被證明不成功的潛在項目。

倘我們於臨床試驗中招募患者遇到困難，我們在研藥物的臨床試驗可能會延遲會受到其他不利影響。

根據其方案及時完成臨床試驗取決於，其中包括，我們是否有能力於其結束前招募足夠數量的仍在試驗中的患者。出於各種原因，我們可能於臨床試驗的患者登記中遇到困難，其中包括：

- 患者人群的規模及性質；
- 方案中定義的患者合格標準；
- 分析試驗的主要測試標的所需的研究人群的規模；
- 患者與試驗地點的接近程度；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗調查員的能力；
- 類似療法或其他新療法的競爭臨床試驗；
- 臨床醫生及患者對與其他可用療法有關的正在研究的在研藥物的潛在優勢及副作用的看法，包括就我們正在研究的適應症所獲批准的任何新藥物或治療方法；
- 我們獲得並保持患者同意的能力；
- 患者將不會完成臨床試驗；及
- 獲得與我們的在研藥物機制相似的批准療法。

## 風 險 因 素

此外，我們的臨床試驗可能與我們競爭對手在與我們在研藥物相同的治療領域的在研藥物臨床試驗構成競爭。該等競爭將減少我們可用患者的數量及類型，原因為部分患者可能選擇參加我們競爭對手進行的試驗而非參加我們進行的試驗。即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者，延遲患者登記可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，其可能會阻止該等試驗的完成，並對我們推動在研藥物開發的能力產生不利影響。

我們依賴第三方對我們的在研藥物的監測、支持及／或進行臨床試驗。

我們依賴我們無法控制的學術機構、合約研究機構、醫院及診所對我們的在研藥物的監測、支持、進行及／或臨床前及臨床研究。我們亦依賴第三方於我們的在研藥物達到臨床試驗階段時對其進行臨床研究。因此。我們對該等研究的質量、時間及成本以及招募試驗對象的能力的控制低於完全由我們自己進行的該等試驗。倘我們無法按可接受條款維持或與該等第三方訂立協議，或倘任何該等約定終止，我們可能無法及時登記患者或以我們預計的其他方式進行試驗。此外，我們無法保證該等第三方將為我們的研究投入足夠時間及資源，或按合約要求或根據監管規定履行職責，包括維護未來在研藥物有關的臨床試驗資料。倘該等第三方未能達到預期期限，未能及時向我們傳遞任何監管資料，未能遵守協議或未能按照監管規定或與彼等的協議行事，或倘彼等另行以不合格的方式或以損害其活動及／或彼等獲得數據的質量及／或準確性的方式履行，則未來在研藥物的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，或我們的數據可能會被CFDA或監管機構拒絕。

早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的結果。

我們的在研藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的結果。儘管透過臨床前研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的在研藥物可能無法展示理想的安全性及療效特徵。未來的臨床試驗結果可能不利於該等及其他原因。

於某些情況下，由於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異，包括遺傳差異、患者對給藥方案及其他試驗方案的忠誠度以及臨床試驗參與者的退出等諸多因素，同一在研藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果存在顯著差異。由於在研藥物乃透過臨床前發展至早期至後期臨床試驗以獲得批准及商業化，按慣例，開發項目的各個方面，例如製造及配方，均以努力優化流程及結果的方式變化。該等變化帶來了彼等無法實現該等預期目標的風險。於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點及該等試驗涉及的其他國家及語言的數量較大，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化可令計劃臨



## 風 險 因 素

床試驗或我們可能發起的其他未來臨床試驗的結果難以預測，並可能導致我們的在研藥物表現不同，從而延遲完成臨床試驗，延遲批准我們的在研藥物及／或危及我們開始商業化我們的在研藥物的能力。

臨床藥物開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且我們可能無法及時將我們的在研藥物商業化。

於獲得銷售我們的在研藥物的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的在研藥物對人體的安全性及療效。臨床試驗乃代價高昂、難以涉及及實施，可能需要花費多年才能完成，且對其結果不確定。一個或多個臨床試驗的失敗可能發生於測試的任何階段。臨床前測試及早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的成果，而臨床試驗成功的臨時結果不一定能預測最終結果的成功。

於或由於可能延遲或阻止我們獲得在研藥物的監管批准或商業化的能力的臨床試驗過程中，我們可能會遇到諸多突發事件，其中包括：

- 監管機構不授權我們或我們的研究人員於未來的試驗場所開展臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們的在研藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可要求我們進行其他臨床試驗或放棄藥物開發項目；
- 我們的在研藥物的臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的更多，登記可能不足或比我們預期的稍慢，或患者退出的比率可能比我們預期的更高；
- 我們的合約研究機構可能無法及時遵守監管規定或履行其對我們的合約義務，或根本無法履行其對我們的合約義務；
- 出於各種原因，我們可能不得不暫停或終止我們的在研藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 出於各種原因，監管機構可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，包括不符合監管要求；
- 我們的在研藥物的臨床試驗成本可能高於我們的預期；

## 風 險 因 素

- 我們的在研藥物或進行在研藥物的臨床試驗所需的其他材料的供應及質量可能不足或不充分；及
- 我們的在研藥物可能會導致不良事件、由副作用或其他非預期的特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗。

倘要求我們進行其他臨床試驗或其他超出我們目前考慮範圍的在研藥物的測試，倘我們無法成功完成我們的在研藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果屬非積極的或僅屬適度的積極或倘彼等提出安全性問題，我們可能會：

- 延遲獲得我們的在研藥物的監管批准；
- 根本無法獲得監管批准；
- 獲得不符合我們預期範圍的適應症批准；
- 獲得監管批准後將藥物從市場上移除；
- 須遵守其他的上市後研究要求；
- 須遵守藥物分發或使用方式的限制；或
- 無法獲得使用該藥物的醫保。

延遲測試或批准可能導致藥物開發成本增加。我們並不知悉是否有任何臨床試驗將按計劃開始，將需進行重組或將按計劃完成，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擁有商業化在研藥物的專有權的任何期間，或允許競爭對手先於我們將藥物推向市場並削弱我們商業化在研藥物的能力，以及可能損害我們的業務及經營業績。

出於多種原因，我們的在研藥物可能未獲得CFDA的監管批准，其中包括：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 未能證明在研藥物乃安全有效或對其擬定適應症的安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計重要性水平；
- 未能證明在研藥物的臨床及其他利益超過其安全風險；

## 風 險 因 素

- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 從我們的在研藥物的臨床試驗收集的數據不足以支持新藥申請的提交或其他提交或獲得監管批准；
- CFDA 發現與製造流程或設施相關的缺陷；及
- 導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准的批准政策或法規的變化。

CFDA 可能要求更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據以支持批准，其可能會延遲或阻止批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發項目。倘我們要獲得批准，監管機構可能批准我們的任何在研藥物用於的有限適應症比我們要求的更少或更多，可能視以高昂代價上市後臨床試驗表現而授出批准，或可能批准對於該在研藥物的成功商業化不可取的帶有標籤的在研藥物。此外，倘任何在研藥物產生副作用或安全性問題，CFDA 可能要求設立風險評估及減緩措施，例如可能會限制藥物流通，並對我們施加繁重的實施要求。前述任何情況均可能對在研藥物的商業前景產生重大損害。

我們的在研藥物可能導致不良事件。

我們的在研藥物導致的不良事件可能令我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤或CFDA延遲或拒絕監管批准。臨床試驗的結果可能會顯示不良事件的嚴重程度或患病率。於此類情況下，我們的臨床試驗可能會被暫停或終止，而CFDA可能頒令我們停止在研藥物或任何或所有目標適應症的進一步開發或拒絕批准。有關臨床試驗期間觀察到的在研藥物的不良事件及副作用的詳情，請參閱「業務－我們的在研藥物線」。不良事件相關藥物可能影響患者招募或登記受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘一個或多個在研藥物獲得監管批准，而我們或其他人之後發現該等藥物引起的副作用，可能會導致若干潛在的重大負面後果，其中包括：

- 我們可能暫停銷售該藥物；
- 監管機構可能撤回該藥物的批准；
- 監管機構可能要求於該標籤增加其他警告；

## 風 險 因 素

- 可能要求我們制定該藥物的風險評估及減緩措施，或倘已制定風險評估及減緩措施，則需要於風險評估及減緩措施下納入其他規定；
- 可能要求我們進行上市後研究；
- 我們可能會被起訴並承擔對受試者或患者造成的傷害責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

倘經批准，任何該等事件可能阻止我們實現或保持特定在研藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

即使我們獲得在研藥物的監管批准，我們可能無法遵守持續的監管義務及持續的監管審查。

倘我們的在研藥物經批准，其將遵守製造、標籤、包裝、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究、及提交安全性、療效性及其他於中國的上市後資料的持續監管規定。

製造商及製造商的設施必須符合CFDA的廣泛要求，包括確保質量控制及生產程序符合現行藥品生產管理規範、法規。因此，我們將不斷進行審閱及檢查，以評估現行藥品生產管理規範的遵守情況，並遵守於任何新藥申請、其他營銷申請時作出的任何承諾，以及對之前檢查結果的反應。因此，我們必須持續於監管合規的所有領域，包括製造、生產及質量控制上花費時間、金錢及精力。

倘不能遵守監管規定及標準，或倘於藥物上市後出現問題，CFDA可能會撤回批准。之後發現在研藥物之前未知的問題，包括未預料到的不良事件的嚴重性或頻率，或我們的製造流程，或未能遵守監管規定，可能導致修訂經批准標籤，以增加新的安全資料、強制進行上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或於風險評估及減緩項目下強制實施流通限制或其他限制。其他潛在後果包括，其中包括：

- 限制藥物商業化或製造、從市場撤回藥物，或資源或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警告函，或暫停臨床試驗

## 風 險 因 素

- CFDA 拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許在研藥物的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

我們無法預測未來立法或行政行為可能產生的政府法規的可能性、性質或程度。倘我們緩慢或無法適應現有規定的變化或採納新規定或政策，或倘我們無法保持監管合規性，我們可能會失去可能獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或保持盈利能力。

此外，倘我們能有條件獲得任何在研藥物的批准，CFDA 可要求我們進行驗證性研究，以驗證預測的臨床受益及其他安全研究。驗證性研究結果可能不支持臨床受益，其將導致批准被撤回。於有條件批准下運營時，我們將受於收到毋須待常規批准後，方可作實的若干限制條件的限制。

有利的指定可能會被撤銷或可能不會批准用於我們的任何在研藥物，及可能不會導致更快開發或監管審查或批准。

我們的戈諾衛®及拉維達韋均獲CFDA指定為一類新藥。此外，其他開發中的在研藥物均為新的治療劑，且我們預期我們的其他在研藥物亦符合第一類新藥的資格。我們認為，在中國市場，一類新藥本地藥品申報路徑可以較第三類進口藥物的藥品申報路徑更迅速有效得到批准。公司在中國進行臨床試驗前，雖然我們預期我們目前所有在研藥物屬於一類新藥的申報流程，我們不能向閣下保證我們的藥物申請將獲批准或於批准後維持於該等類別內。

此外，我們的戈諾衛®、拉維達韋及ASC09獲國家衛生和計劃生育委員會批准為國家科技重大專項重大新藥創制專項立項。RDV/DNV療法被列入2018浙江省重點研發計劃項目立項清單。我們無法保證我們將能夠維持該等有利的指定，於該情況下，我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。



## 風 險 因 素

### 與我們的在研藥物商業化有關的風險

我們的在研藥物可能無法獲得商業成功所需的醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他的市場認可度。

即使在研藥物獲得監管批准，彼等仍然無法獲得醫學界醫生及患者及其他的足夠市場認可。醫生及患者相對於我們的藥物可能更偏好其他藥物。倘在研藥物未有達到足夠的可接受水平，我們可能不會從銷售在研藥物中產生大量收益，且我們可能無法盈利。倘獲批准用於商業銷售，在研藥物的市場認可度將取決於若干因素，其中包括：

- 經批准在研藥物的臨床適應症；
- 考慮在研藥物作為安全有效治療方法的醫生、醫院及患者；
- 在研藥物對替代治療的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的患病率及嚴重程度；
- CFDA 的產品標籤及包裝說明書規定；
- CFDA 所批准的標籤中包含的限制或警告；
- 在研藥物以及競爭藥物的市場推廣時機；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 根據國家醫保藥品目錄及省級醫保目錄的充分保險及報銷；
- 在無第三方付款人及政府部門保險及醫保的情況下，患者自願自付費用；
- 相對便利及易於管理，包括與替代治療劑競爭性治療相比；
- 銷售及營銷工作的有效性。

倘在研藥物經批准但未能獲得醫學界醫生、患者、醫院或其他的市場認可，我們將無法產生大幅收入。即使我們的藥物獲得市場認可，倘推出比我們的藥物更有利的新產品或技術更具成本效益或使我們的藥物過時，長此以往，我們可能無法維持該市場認可度。

## 風 險 因 素

缺乏第三方混合劑可能對我們的藥物需求造成重大不利影響。

我們的在研藥物可能與其他製藥公司的藥物結合作為一種治療方案。因此，我們藥物的銷售可能受到該等第三方藥物的供應影響。倘若其他製藥公司不再生產該等混合劑，使用該等混合劑的療法可能不再是處方藥，我們可能須在任何程度上或及時並以具成本效益的方式推出或發現與我們藥物混合使用的替代藥物。因此，我們藥物的需求可能下降，從而導致我們的業務及經營業績受到重大不利影響。

我們可能無法有效建立及管理我們的銷售網絡。

推出第一個產品的預期中，我們自2016年起開始成立我們的商業化團隊。我們無法向閣下保證我們推出前的工作將立即取得市場成功。於產品實際銷售的過程中可能會出現一些情況，我們預期於商業化之前不會要求我們調整銷售及營銷策略、招募其他人員或產生不可預見的成本及費用以解決該等情況。例如，我們未必能夠為我們的產品維持適當的庫存水平。庫存水平超出產品需求可能會導致庫存撇減、產品過期及庫存持有成本增加。相反，若我們低估了對產品的需求，我們可能會遭遇庫存短缺，這可能導致無法滿足訂單，並對我們與分銷商、醫院及醫生的關係造成負面影響。此外，我們可能無法有效管理及發展我們的銷售網絡，其可能會影響我們的業務及未來前景。

藥品生產乃非常嚴格及複雜的過程，倘我們於生產產品時遇到問題，我們的業務可能會受到影響。

我們於管理生產流程方面經驗有限。藥品生產乃非常雅閣及複雜的過程，部分原因乃嚴格的監管規定。生產過程中可能出現的各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、原材料問題、與建設新設施或擴大現有生產設施相關的延遲，包括製造生產場所的變化及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、人為或自然災害及環境因素。倘於生產一批產品過程中出現問題，則該批產品可能必須丟棄，而我們可能會遇到產品短缺或產生額外費用。這可能，其中包括，導致成本增加、收入虧損、客戶關係損害、調查原因花費的時間及費用，以及取決於有關其他批次或產品的類似虧損的原因。倘於產品投放於市場之後發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

## 風 險 因 素

倘若我們的產品被列入國家及省級醫保目錄，定價管制的變化可能限制我們能夠為目前及未來產品收取的金額。

我們在取得新藥申請批准後為產品定價。根據現行有效的中國法律及法規，我們產品的價格由市場競爭情況決定。政府主要通過制定綜合採購機制、修訂國家醫保藥品目錄及加強監管醫療和定價慣例等方式來規管價格。我們無法預測業務可能受潛在未來立法或監管發展的影響程度。定價管制的變化可能限制我們能夠為目前及未來產品收取的金額，其將對我們的收入、盈利能力及經營業績產生不利影響。

我們的在研藥物可能無法獲得醫保支付。

我們能否將任何藥物成功商業化部分取決於訂購該等藥物供患者服用的醫院及其他醫療機構對該等藥物及相關治療的報銷程度。根據中國國家醫療保險計劃，購買納入醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄藥品的患者可從社會醫療保險基金報銷全部或部分購買成本。因此，在中國，將藥品納入或自醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄剔除將會嚴重影響該等產品的需求。我們已並計劃積極於國家及省級層面尋求醫保機會。然而，我們無法確定是否可為我們商業化的任何藥物提供醫保，倘醫保獲提供，其醫保程度將如何。醫保可影響我們獲得監管批准的任何藥物的要求或價格。由於於醫生監督下經常服用藥物的價格較高，故藥物獲得的醫保可能特別困難。倘未獲得醫保或僅獲得有限水平的醫保，我們可能無法將我們成功開發的任何在研藥物成功商業化。

與我們對第三方的依賴性有關的風險

我們已獲得許可，並可能於未來繼續尋求戰略聯盟或訂立其他許可安排，開發及商業化的若干在研藥物涉及風險。

我們已與向我們提供起訴專利申請及執行專利，以開發、生產及商業化若干在研藥物等各種第三方專利及專利申請項下的權利的第三方訂立許可協議。展望未來，我們可能繼續尋求戰略聯盟或訂立其他許可安排。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他

## 風 險 因 素

費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄我們現有股東的證券，或擾亂我們的管理及業務。此外，我們於尋求適合的戰略夥伴時面臨強大競爭，而談判過程耗時且複雜。涉及我們的在研藥物的合作涉及多種風險，其可能包括以下內容：

- 合作者於確定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權；
- 合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的藥物或在研藥物構成競爭的藥物；
- 合作者可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，這可能會危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在負債；
- 我們與合作者之間可能產生的爭議導致延遲或終止研發或商業化我們的在研藥物，或可能導致代價高昂的訴訟或分散管理層注意力及資源的仲裁；
- 合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用在研藥物；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作產生的藥物的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的專有權。

因此，倘我們訂立合作協議及戰略合作夥伴關係或許可我們的藥物，倘我們無法成功將彼等與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現該等交易的收益，其可延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。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入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制在研藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行資助及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能訂立合作，且無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研藥物或將其推向市場並產生收入，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

## 風 險 因 素

我們依賴並預期繼續依賴第三方為我們的在研藥物製造供應原料，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或所提供產品未能達到可接受質量水平或價格，我們的業務可能受損。

於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們依賴中國及海外若干獨立第三方供應在研藥物的研發及試製所用的原料藥及關鍵原料，且我們預期將於未來繼續使用第三方供應商供應我們開發及商業化產品的該等原料藥及原料。向我們五大供應商的採購總額分別佔我們2016年、2017年及截至2018年3月31日止三個月採購總額的58.6%、55.7%及77.1%。因此，供應商於生產或無法生產足夠數量以滿足我們的需求時產生的任何糾紛可削弱我們日常業務運營及繼續研發未來在研藥物的能力。此外，隨著我們的業務規模化及商業化我們的產品，我們預期對該等材料的需求會增加，而我們無法保證，現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本增加的可能性，其令我們可能無法將其轉嫁予客戶，因此降低我們的盈利能力。此外，儘管我們於該等原料用於生產流程之前已實施質量檢查程序，並要求我們的供應商保持高質量標準，我們不能保證，我們將能夠發現我們使用的供應材料中的所有質量問題。我們無法向閣下保證，該等第三方將能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規可能導致其業務運營中斷，進而導致供應予我們的原料藥短缺。倘我們未能發現問題，而我們的產品質量因此受到影響，我們可能必須延遲臨床試驗及監管備案、召回產品、接受產品責任索賠、未遵守持續監管規定及糾正該問題產生的大量成本，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**倘我們未能建立分銷網絡，我們的業務前景可能會受到不利影響。**

我們能否擴充業務將取決於我們能否建立一個分銷網絡，在產生市場需求的區域透過商業化活動及時交付藥品。我們依賴分銷協議管理分銷商。然而，我們的分銷商可能無法以我們預期的方式分銷藥品，從而損害我們分銷網絡的有效性。我們的藥物亦可能與我們分銷商銷售的來自競爭對手的類似產品競爭。

出於種種原因，我們的分銷商可能不會選擇更新其與我們的協議，或以其他方式終止其與我們的業務關係。例如，倘中國的價格管制或其他因素大幅減低彼等可透過向醫院及其他醫療機構及二級分銷商轉售我們的產品的利潤，彼等可終止與我們的協議。倘我們的任何重要分銷商(或大部分分銷商)自願或非自願暫停或終止其與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大我們的分銷網絡，可能對我們的業務前景產生不利影響。



## 風 險 因 素

倘我們在向分銷商收款時出現延誤，我們的現金流量及營運可能會受到不利影響。

我們擬給予分銷商的信用期為60天。倘我們分銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績轉差，則他們可能無法或可能不願盡快支付所欠我們的貿易應收款項或根本不予付款。任何重大違約或延誤均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須以會損害我們產品的有效分銷的方式終止與分銷商的關係。

### 與我們的知識產權有關的風險

我們未必能成功為一款或多款在研藥物獲得或保留足夠的專利保護。

我們的商業成功將大部分取決於我們為藥物及在研藥物獲得及保留專利及其它知識產權保護的能力。我們無法保證我們現時正在申請的專利將會獲發或獲通過，或已獲發或獲通過的專利將不會被視為無效及／或不可執行、或被解釋為並無為我們在研藥物提供足夠的保護、或並無為我們提供任何競爭優勢。此外，有關我們於許可安排項下獲授專利的專利申請未必會頒發或授予，因此，我們未必能對相關專利進行充分保護。因涉及複雜的法律及事實考慮因素，生物科技及醫藥公司的專利狀況一般並不明朗。我們已申請的專利可能最終並不會獲通過。因此，我們並不知悉我們日後將有的對我們藥物及科技的保護程度（如有），且倘未獲得與我們在研藥物有關的足夠的知識產權保護，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

倘受到法庭的質疑，已獲發的保護我們一款或多款在研藥物的專利可能會被視為無效或不可執行。

儘管我們採取措施以獲得與我們在研藥物有關的專利及其它知識產權保護，我們的任何知識產權均有可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方發起法律訴訟，以強制執行保護我們一款在研藥物的專利，而被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可執行。在中國的專利法律訴訟中，被告以無效性及／或不可執行性提起反訴的案例很普遍。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足任何若干法定要求，如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可執行的理由可能為與專利起訴有關的某人士向國家知識權局或適用的外國知識權局隱瞞相關信息，或於起訴的過程中作出誤導性陳述。儘管我們相信我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是在專利訴訟中的無效性及不可執行性的法律斷定結果

## 風 險 因 素

仍屬不可預測。例如就有效性有關的問題，我們無法保證在起訴中，並無我們及專利審查機構均不知悉的無效的先有技術。倘被告在無效性及／或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們可能會失去至少部分(可能全部)的在研藥物的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的解釋可能會限制我們強制向被告及其它人士索賠的能力。倘失去任何專利保護，會對我們一款或多款在研藥物及我們的業務產生重大不利影響。

向第三方強制執行我們的知識產權可能亦會導致有關第三方向我們發起其它反訴，而為其抗辯會產生一筆昂貴費用，且我們須支付大額損害費用、暫停若干藥物的銷售或訂立特許權協議並支付特許使用權費(協議可能並不會按照合理的商業條款訂立或並不按照合理的商業條款訂立)。為強制執行我們的知識產權的任何投入亦有可能產生不小的費用。

對我們的在研藥物或銷售或使用我們的未來產品侵犯第三方專利或其他知識產權的申索可能導致代價高昂的訴訟，或可能需大量時間和金錢來解決(即使可避免訴訟)。

我們的商業成功取決於我們在不侵犯他人知識產權的情況下開發、製造、商業化我們的在研藥物的能力。我們無法保證我們的在研藥物或我們的在研藥物不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。第三方可能會申索我們侵犯他們的專利權，或我們盜用他們的商業秘密，或我們侵犯他們的知識產權(無論是我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物)。有關第三方可能會向我們我們已同意賠償的其有關各方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們在研藥物的第三方所持有的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發明往往滯後於實際發明。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是首次為我們的在研藥物或其的用途提交專利申請，或我們在研藥物不會侵犯目前已發行或未來將發佈的專利。若第三方亦已提交了涉及我們的在研藥物或類似發明的專利申請，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，待審核專利申請可能會受若干限制，而之後會以可涵蓋我們產品或其使用的方式進行修訂。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或版稅或兩者均要求支付，該支付可能為巨額。該等許可或會無法以可接受的條款提供，或者根本不可接受。即使我們能夠獲得許可證，權利也可能為非專有權利，這或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，

## 風 險 因 素

若由於實際或擬將受到威脅的專利或其他知識產權申索，我們可能被阻止將在研藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制停止我們若干或全部的業務運營，我們無法以可接受的條款訂立許可證。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定負有重大經濟損失。

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的行為進行申索辯護時可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關的訴訟也可能會給我們帶來意想不到的沉重負擔。

知識產權訴訟中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將我們的在研藥物商業化的能力。

若第三方成功地維護彼等的知識產權而對抗我們，我們可能會被禁止使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化我們的在研藥物。禁止使用若干技術或禁止我們的在研藥物的商業化，可由法院或我們與原告之間的和解協議加以限制。此外，若我們未能成功捍衛針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人專利或其他知識產權的指控，我們或會被迫向原告支付重大損害賠償金。任何訴訟(包括知識產權訴訟)都存在不可避免的不確定因素。即使針對我們的案件不夠有力或存在漏洞，我們無法保證在任何知識產權訴訟中我們都會勝利。若訴訟產生對我們不利的結果，我們可能會被要求從知識產權所有者處獲得許可證，以繼續我們的研究及開發計劃或商業化任何最終產品。根據商業上可接受的條款，我們可能無法獲得必要的許可證，或根本無法獲得。這可能在技術上或商業上不可行，可能導致我們的產品競爭力下降，或可能延遲或阻止我們的產品進入市場。前述任何一項都可能限制我們的研發活動、我們將一個或多個在研藥物進行商業化的能力，或兩者均受限制。

我們大部分競爭對手的規模均大於我們，從而擁有遠遠多於我們的資源。因此，他們可能比我們能夠更長時間承擔複雜的知識產權訴訟的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究計劃、獲得所需技術的許可或加入可幫助我們將候選產品進入市場的戰略合作夥伴關係。

此外，任何未來的知識產權訴訟、干預或其他行政訴訟均會導致我們人員的額外開支並分散彼等精力。此類訴訟中的不利結果或會使我們或任何未來的戰略合作夥伴面臨喪失我們的專有地位，使我們面臨重大責任，或要求我們尋求可能無法以商業上可接受的條款提供的許可證(如有)，其中各項可能會對我們的業務造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

知識產權訴訟或會導致不利的宣傳、損害我們的聲譽並導致普通股的市場價格下降。

在任何知識產權訴訟過程中，可以公開聽證會、動議裁決以及訴訟中其他臨時程序的結果。倘證券分析師或投資者認為該等公告屬負面，我們的藥物、項目或知識產權的感知價值可能會降低。因此，我們的股份市價可能下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們在研藥物市場，並對我們業務產生重大不利影響。

與員工及第三方的保密協議可能無法阻止商業秘密及其他專有資料未經授權披露。

我們依靠員工及第三方保密協議保護我們的知識產權，如商業秘密、專門知識及其他專有資料。於我們的研發活動及業務活動中，我們經常依賴保密協議保護我們的專有資料。例如，當我們與合同研究組織或潛在戰略合作夥伴合作時，我們就會使用該等保密協議。此外，我們每位員工加入本公司時須簽署保密協議及發明轉讓協議。我們採取措施保護我們的專有資料，且我們的保密協議和發明轉讓協議經過仔細起草，以保護我們的專有權益。儘管如此，我們無法保證員工或第三方不會擅自披露我們的專有機密資料，且披露可能有意或無意發生。儘管我們可能採取任何法律行動以應對進行該等未經授權披露的人員，但競爭對手可能會利用該等資料，從而令我們的競爭地位受到損害。此外，倘我們的員工、顧問或承包商在為我們工作過程中使用他人的知識產權，或會就有關或所產生的專門知識及發明的權利產生爭議。

商業秘密難以保密。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業秘密，但除我們的商業秘密可能會被盜用外，我們的員工、顧問、承包商或業務合作夥伴仍可能故意或無意向競爭對手披露我們的商業秘密資料。向非法獲得並正使用我們的任何商業機密的第三方申索昂貴及耗時，且結果難以預料。

我們有時會僱用個人或研究機構以進行與我們業務相關的研究。該等個人或研究機構發行或以其他方式公開披露其研究過程中產生的數據及其他資料的能力受到若干合同限制。該等合同條款可能不足夠或不足以保護我們的機密資料。倘我們在該等刊發之前未申請專利保護，或者我們無法保證我們的專有技術及其他機密資料的機密性，則我們獲得專利保護或保護我們的商業機密資料的能力可能受到損害，並對我們的業務產生不利影響。



## 風 險 因 素

知識產權並不一定能保護我們免受我們競爭優勢的所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務，或使我們能夠保持我們的競爭優勢，我們知識產權所提供的未來保護程度並不確定。以下為說明例子：

- 他人可能能夠製造與我們的在研藥物類似的化合物，但該等化合物不獲我們擁有的專利申索覆蓋或獲得獨家許可；
- 我們可能不是首個製造屬已發行專利或正在審批專利的發明，且我們並無擁有該等專利或可於未來獲獨家許可，這可能會導致發明的專利申請不會發行或於發行後失效；
- 我們可能不是首個提交覆蓋我們若干發明的專利申請，這可能會導致專利申請不會發行或於發行後失效；
- 他人可能獨立開發相似或可替代技術或複製我們的任何技術而不侵犯我們的知識產權；
- 我們正在審批的專利申請可能不會發行；
- 由於我們的競爭對手所作出的法律質疑，我們擁有或已獲獨家許可的已發行專利可能無法為我們提供任何競爭優勢，或可能失效或無法執行；
- 我們可能會於獲得含有該等化合物的藥物新藥申請多年前獲得若干化合物專利，且由於專利年期有限，並可能會於相關藥物商業銷售前已開始生效，我們專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，並利用從該等活動中獲得的資料開發在我們主要市場商業化的有競爭力藥物；
- 我們可能無法開發可申請專利的額外專利技術；
- 我們可能未能在我們經營的所有司法管轄區申請或獲得充分的知識產權保護；及
- 他人的專利可能會對我們的業務產生不利影響，例如阻止我們商業化一個或多個治療一項或多項適應症的在研藥物。

上述任何對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務產生重大不利影響。



## 風 險 因 素

### 與我們的業務有關的風險

我們可能無法吸引及挽留高級管理層及挽留科研員工。

我們的成功部分上取決於我們吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的持續能力。例如，我們目前並無全職財務總監。因此，我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵科研人員及顧問。特別是我們的創辦人吳博士及高級顧問 Gudmundsson 博士及 Hill 博士對我們的營運至關重要。失去任何該等人員或一名或以上其他高級管理層成員的服務可能延遲或妨礙我們在研藥物的成功開發。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合格僱員方面遇到奇特困難，但是我們日後可能遇到該等困難。生物技術及製藥行業對合格僱員的爭奪較為激烈，而合格人員儲備有限。我們日後未必能夠持續獲得高級管理層或關鍵臨床及科研人員的服務，或吸引或挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。倘任何一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員不能或不願繼續擔任目前職位或加入競爭對手或成立競爭公司，我們未必能夠及時找人取代或根本無法取代，我們的藥物開發過程可能因此中斷，這將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和製造團隊，我們需要增聘僱員。我們可能無法按可以接受的條款吸引及挽留合格僱員。

我們可能難以成功地管理我們的增長及拓展我們的業務。

由於我們尋求通過臨床試驗推進我們的在研藥物，我們將須拓展我們在發展、監管、生產、推廣及銷售方面的能力，或與第三方聯絡以向我們提供該等能力。隨著我們業務的擴大，我們預期將需要與各種戰略夥伴、供應商及其他第三方建立額外的關係。日後的增長將會對管理層成員施加重大的附加責任。我們日後的財務表現以及我們在市場推出在研藥物和進行有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力。鑑於此，我們必須能夠有效管理我們的發展投入及臨床試驗，並僱傭、培訓及整合額外的管理、行政以及銷售及營銷人員。我們或無法完成該等任務，而倘我們並未完成任何一項任務，則會妨礙我們成功地發展本公司。

我們於截至 2017 年 12 月 31 日止兩個年度以及截至 2018 年 3 月 31 日止三個月內錄得經營現金流出淨額。

截至 2016 年及 2017 年 12 月 31 日止年度及截至 2018 年 3 月 31 日止三個月，我們有經營活動所用現金淨額人民幣 12.5 百萬元、人民幣 198.1 百萬元及人民幣 45.7 百萬元。請參閱「財務資料—流動資金及資本資源—現金流量—經營活動」。儘管董事認為我們有充足的

## 風 險 因 素

資金用於撥付現時營運資金需求，但我們的經營現金流可能受到我們無法控制因素的不利影響。我們無法向閣下保證我們未來不會錄得經營現金流出淨額。倘我們無法維持充足的現金流入，我們或違反付款責任及或無法滿足我們的資本開支需求，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們或會遭到產品責任法律訴訟。

我們面臨由我們的藥物產生產品責任的固有風險。任何產品責任索賠可能包括據稱生產、設計環節有缺陷、產品標籤標示不當、不充分或不完整、副作用披露屬不充分或有誤導成份或產品存在固有危險、存在疏忽、嚴格責任及違反保證。倘我們未能成功地就產品責任索賠抗辯，我們或會產生重大的責任或須限制我們在研藥物的市場推廣。即使我們成功地抗辯，仍將會需要大量的財務和管理資源。此外，我們已同意彌償的第三方亦有產生責任的風險。無論是否有理據或最終結果如何，責任索賠可能會導致：

- 我們在研藥物或任何有關產品的需求減少；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗患者的退出；
- 產生為相關法律訴訟抗辯的費用；
- 分散管理層的時間精力及我們的資源；
- 給予臨床患者或患者的金錢補償；
- 產品召回、撤回或營銷或推廣限制；
- 收入錄得虧損；
- 未能在市場推出我們的在研藥物；及
- 我們股價的下跌。

倘我們在中國無法成功使本身免受有關索賠，我們可能須就由我們的產品引致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，而倘我們的產品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業執照。此外，我們可能須召回相關藥品、暫停銷售或終止銷售。即使我們能成功使本身免受有關產品責任索賠，如此一來，我們可能須耗費大量財務資源且我們管理層須付出大量時間精力。

## 風 險 因 素

現行中國法律法規並無規定我們且我們亦並無就產品責任索賠投購責任險。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面涵蓋我們或須承擔的責任。倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保以使我們免受潛在的產品責任索賠，或會妨礙或阻止我們所開發的在研藥物推向市場。我們目前為我們的臨床試驗投購了產品責任保險。儘管我們投購了該保險，倘我們遭提出任何潛在的索賠仍會導致我們保險未(全部或部分)覆蓋的、或超出我們投保範圍的與法庭判決或和解有關的金額。我們的保單亦有各種例外情況，且我們或會遭到保單未覆蓋的產品責任理賠。我們將必須支付法庭裁決的或和解中商定的任何金額，而該金額超出我們保險限制或未在我們投保範圍內，且我們可能未有(或無法獲得)充足的資金以支付有關金額。

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、爭議、訴訟、仲裁或其他司法程序。

我們不時會於日常業務過程中被捲入申索，爭議及司法程序。其可能涉及(其中包括)產品責任，環境問題，違約，僱傭或勞工爭議及侵犯知識產權。截至最後實際可行日期，我們並未被捲入任何可能會對我們的在研藥物的研發、業務及經營業績造成重大影響的訴訟及司法程序。任何由我們發起或以我們為對象提出的申索、爭議或司法程序，無論是否有理，都可能導致支付大量費用及資源轉移，且倘若我們敗訴，其可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索，爭議或司法程序可能是由於我們的供應商向我們出售的缺陷產品，且彼等可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、爭議及司法程序而招致的任何成本。

我們的控股股東對本公司發揮重大影響力，而彼等的利益未必與我們其他股東的利益一致。

我們的控股股東對我們的業務(包括有關我們的管理、有關收購、合併、擴充計劃、整合及出售我們的全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的政策及決定的事宜)擁有重大影響力。緊隨資本化發行及[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，我們的控股股東將持有(包括直接及間接股權)約[編纂]%的本公司已發行股本。這所有權集中情況可能會阻礙、推遲或防止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東於本公司出售時就彼等的股份收取溢價的機會，並可能會降低我們的股價。即使其他股東反對該等事項，該等事項亦有可能發生。此外，控股股東的利益可能有別於其他股東的利益。控股股東可能會對我們行使重大影響力，導致我們訂立的交易，採取或不採取的行動或作出的決定與我們其他股東的最佳利益相衝突。

## 風 險 因 素

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、故障、信息管理系統失靈及故障、意外維護或技術問題，或容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及我們的僱員，造成傷亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。我們無法控制的任何該等因素及其他因素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明朗因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

我們根據中國法律法規及我們對營運需求的評估以及行業慣例投購保單。我們亦投購涵蓋臨床試驗的產品責任險。根據中國的行業慣例，我們已選擇並不投購若干類型的行業保險，如業務中斷保險或要員保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員傷害的索賠。任何超出我們投保範圍的責任、或對我們設施造成的或由我們人員造成的損害均會導致我們產生重大費用及分散資源。

我們產品的仿冒品非法抗病毒藥物會對我們的銷售及聲譽造成負面影響，並使我們面臨責任索賠。

在醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得許可證或批准的情況下生產，或其內容或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為仿冒醫藥產品。仿冒醫藥產品控制及執行系統（尤其在發展中國家等市場方面）或不足以打擊或清除仿造我們產品的仿冒醫藥產品的生產及銷售。由於許多仿冒醫藥產品與正品醫藥產品有極其相似的外貌，但是售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速地吞噬我們相關產品的銷售量。此外，仿冒品可能有或可能沒有與我們產品相同的化學成分，從而使其療效遜於我們的產品、完全無效或很有可能產生嚴重的不良副作用。這會給我們帶來負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，並且甚至會使我們遭到法律訴訟。近年來不時出現的盛行的仿冒醫藥產品、質量低劣產品及其他不合格產品可能強化消費者心目中的中國生產的所有醫藥產品的整體負面印象，並損害



## 風 險 因 素

像我們這樣的公司的聲譽。此外，抗病毒藥物可能非法流入中國市場，其價格通常較低。該等藥物可能與在中國合法生產並銷售的藥物競爭並降低其需求。鑑於該等因素，市場上仿冒醫藥產品及非法抗病毒藥物的不斷涌現可能會影響我們的銷售及聲譽，並使我們面臨責任索賠。

我們受益於若干稅收優惠及財務獎勵，倘其期滿或有所變動會對我們的盈利水平產生不利影響。

我們受益於若干稅收優惠，以及與我們研發成本有關的稅收減免。我們的中國附屬公司於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月內被評為高新科技企業，因此，享受15%的優惠中國所得稅稅率，而根據《企業所得稅法》，適用於中國稅務居民企業的所得稅稅率一般為25%。歌禮生物科技和歌禮藥業分別被評為高新技術企業，分別自2016年及2017年起為期三年。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們有稅務虧損，因此並無所得稅責任。由於國家食品藥品監管總局於2018年6月8日批准戈諾衛的新藥申請，我們已開始戈諾衛的商業化，故我們日後或有所得稅責任。我們計劃於適時續期該等資格。然而，倘我們的中國附屬公司未能續期其高新技術企業的資格，則適用的企業所得稅稅率將增加至25%，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，自開始生產達諾瑞韋時起，歌禮藥業亦將享有若干稅收優惠待遇。

此外，適用於我們的現時或日後的稅收優惠、稅收減免、免稅額及財務獎勵或會因許多因素(包括政府政策或相關政府機構的行政決定發生變動)而有所變動、終止、或不可用。例如，於2014年11月27日，國務院發布《國務院關於清理規範稅收等優惠政策的通知》(「《優惠政策的通知》」)，其中要求當地政府及政府機構審閱及清理其已頒布的優惠政策，並廢除違反國家法律法規的優惠政策。於2015年5月10日，國務院下發關於暫停《優惠政策的通知》所載的清理優惠政策的通知，直至另行通知。截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017及2018年3月31日止三個月，我們分別錄得政府補助收入人民幣2.0百萬元、人民幣31.4百萬元、零及人民幣1.8百萬元。鑑於《優惠政策的通知》及政府政策可能進一步變更，我們無法保證日後將收取的政府補助的水平。倘發生以上一項或多項因素或其他因素，我們稅後的盈利水平及現金流量可能會受到不利影響。



## 風 險 因 素

按公允值計入損益的金融資產的公允值變動可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

根據我們適用的會計政策，按公允值計入損益的金融資產以公平值計量，其重新計量所產生的公允值變動於損益內確認。該等收益或虧損的處理方法可能導致我們的按期盈利、財務狀況及經營業績出現重大波動或對其產生重大不利影響。

倘我們未遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們會受到罰金或罰款或產生費用，這會對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全有關的法律法規，包括與實驗室操作以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存及處置有關的法律法規。我們的業務涉及化學品等有害及易燃物質的使用，亦會產生有害的廢棄產品。我們無法消除該等物質帶來的污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質，或我們或我們的第三方處置有害物質而產生污染或傷害，則我們須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦會產生與民事或刑事罰金及罰款有關的重大費用。

我們可能會產生大量費用，以遵守現時及日後的環境、健康及安全有關的法律法規。該等現時及日後的法律法規可能會減少我們在研發或生產方面的投入。倘未遵守該等法律法規可能亦會導致重大的罰金、罰款或其他制裁。

我們投購職工賠償保險，以應付我們可能產生的因使用有害物質而導致的對職工造成的傷害的成本及費用。該保險可能不足以應付潛在的責任。我們並無為與儲存或處置有害或輻射性物質有關的可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權的索賠投保。

我們可能因未在中國辦理租賃協議登記而面臨處罰。

截至最後實際可行日期，我們的租賃協議均未向相關監管部門辦妥租賃登記。未有登記租賃協議不會影響該等租賃協議的有效性。然而，根據《中華人民共和國城市房屋租賃管理辦法》及相關地方規定的要求，我們可能因拖延辦理上述登記而被地方部門處以每項租賃介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並無受到因未有登記租賃協議而產生的任何處罰。我們擬在可行情況下登記未來的租賃協議。然而，我們無法向閣下保證我們日後不會受到地方部門的處罰及／或被其要求符合登記要求（此舉可能增加我們的成本）。

## 風 險 因 素

我們的內部計算機系統、或我們首席風險官或其他承包商或顧問的內部計算機系統可能會出故障或遭受安全漏洞。

儘管實施了安保措施，我們的內部計算機系統以及我們首席風險官及其他承包商及顧問的內部計算機系統仍有可能遭受計算機病毒、非法訪問、自然災害、恐怖襲擊、戰爭以及電信及電氣故障帶來的損害。儘管我們截至目前並未遇到過任何該等系統故障、事故或安全漏洞，但倘發生了該等事件並使我們的業務運營中斷，則將導致我們研發項目的嚴重中斷。例如，倘正在進行或日後將進行的我們任何在研藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，則會延誤獲取監管批准的進度，且增加大量費用以恢復或複製有關數據。在任何中斷或安全漏洞導致數據或應用的丟失或損害，或絕密或獨有信息的不當披露的情況下，我們會負有責任，且會延誤我們在研藥物的進一步發展。

我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨我們的僱員或第三方作出的欺詐、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，可能會對我們的聲譽造成不利影響。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月及直至最後實際可行日期，我們並未意識到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重大不利影響的欺詐、賄賂及其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，然而我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。作出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。

違反反賄賂法可能對給我們帶來不利影響。

我們須遵守中國反貪污法，其一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及代理人遵守反貪污法，但是概無保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法，會使我們業務中斷及帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與聯邦政府進行業務的資格、拒付向我們產品作出的政府補償及／或不得參與政府醫保項目。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，發生任何一項均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及現金流量造成重大不利影響。我們違反有關法律的任何法律訴訟亦會給我們造成不利影響。

## 風 險 因 素

任何未遵守適用法律及法規以及行業準則的行為或未獲得各項牌照及許可證或適用法律及法規的任何改變均會損害我們的聲譽以及業務、經營業績及前景。

中國多家政府機構或行業監管機構對醫藥及生物科技研發活動施加了嚴苛的法律、法規及行業準則，而該等法律、法規及行業準則對我們適用。此外，我們的整體經營亦受限於法律及法規。我們可能因法律持續改變及演變，或因全國、省級或地方法律及法規或彼等實施或執行的不同，而未能遵守該等法律及法規。倘我們未遵守有關規例可能導致在研項目的終止、監管機構給予的行政處罰或吊銷向監管機構提交數據的資格。這會損害我們的聲譽、未來工作的前景以及經營業績。

聲譽對我們的業務成功而言很重要。負面宣傳可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。

任何與我們、我們的聯屬公司或任何共用「Asclethis」名稱的實體有關的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法保證與我們、我們的任何聯屬公司或任何共用「Asclethis」名稱的實體有關的負面宣傳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造成重大不利影響。

### 與於中國經營業務有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管，而相關規定的變化可能會影響我們在研藥物的審批及商業化。

我們的研究運營及製造設施位於中國。我們相信，這讓我們享有臨床、商業及監管方面的優勢。中國的製藥行業需接受全面的政府監管，當中包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及銷售等環節。有關適用於我們目前及計劃於中國開展的業務活動的監管要求的討論，請參閱「監管」。近年來，中國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。任何相關變更或修改均有可能導致我們的業務合規成本上升，或導致阻礙我們的在研藥物於中國的成功開發或商業化，並導致我們預期可從我們於中國開發及製造藥物獲得的當前收益減少。中國主管部門於製藥行業執法方面愈加嚴格。倘若我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律及法規，或未能獲取並維持所需的許可及許可證，可能會導致我們於中國的業務活動暫停或終止。我們相信我們的策略及方法符合中國政府的政策，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。

## 風 險 因 素

中國的經濟、政治、社會狀況以及政府政策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。

於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們的所有業務均位於中國。中國經濟在諸多方面有別於大多數發達國家的經濟，包括但不限於結構、政府參與、發展水平、增長率、外匯管制、資本再投資、資源分配、通貨膨脹率及貿易平衡狀況等方面。於1978年實施改革開放政策之前，中國主要為計劃經濟體制。近年來，中國政府一直致力改革中國的經濟體制及政府結構。相關措施強調利用市場力量、減少國家持有的生產資產的所有權，以及建立健全的公司治理體制。然而，中國政府在規管行業發展、自然資源及其他資源的分配、生產、定價及管理方面繼續發揮重要角色。我們無法保證中國政府會繼續推行對市場友好的經濟改革政策或改革方針。

於過往數十年，中國的經濟迅速增長，然而，根據中華人民共和國國家統計局的數據，自2008年以來，中國經濟的持續增長面臨下行壓力，其國內生產總值的年增長率已由2011年的9.5%下降至2017年的6.9%。我們無法保證未來的增長率將維持在同等水平，或者甚至無法維持類似的增長率。中國政府的經濟、政治及社會政策(包括與我們所處的行業有關的政策)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。

中國法律體系存在固有的不確定性，可能會限制閣下可獲得的法律保護。

我們的業務於中國進行，並受中國法律及法規的約束。我們的業務經營受中國主管監管機構的監管。中國法律體系以成文法為基礎，過往的法院判決僅可作為參考。此外，中國的成文法通常以原則為導向，並需要執法機構作出詳細解釋，以便進一步應用及執行相關法例。自1979年以來，中國政府已制定一套完整的有關經濟事務的法律、法規及規例，涉及外商投資、企業組織及治理、商業、稅務及貿易等方面。然而，相關法律、規則及條例的解釋及執行涉及不確定性，可能未必如其他較為發達的司法管轄區那樣一致或可預測。隨著相關法律法規因應不斷變化的經濟及其他狀況而不斷發展，以及由於已報告的個案數量有限及其不具有約束力的性質，對中國法律及法規的任何具體解釋可能並非明確。此外，我們無法預測中國法律體系及監管結構的未來發展的影響。我們的合約、財產及程序權利的不可預測性以及由主管監管機構許可、批准或授予的我們的權利可能會對我們的



## 風 險 因 素

業務造成不利影響，並阻礙我們繼續運營的能力。此外，中國的法律體系部分基於政府政策及內部規則(當中一些並未及時發佈，如有)，某些規則可能具有追溯效應。因此，我們可能會直至牽涉相關違規行為之後才了解相關政策及規則。此外，根據相關法律、規則及條例，我們及投資者可獲得的法律保護可能會受到限制。

**人民幣匯率波動可能會導致外幣匯兌損失。**

我們面臨外匯波動。於2016年，我們錄得外匯收益淨額人民幣12.3百萬元，該款項為非經常性質。人民幣兌美元及其他外幣的匯率受中國政府的政策、中國和國際政治和經濟狀況變動以及本地市場供求等因素影響。我們難以預測市場力量或政府政策如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的未來匯率。此外，中國人民銀行可能會干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。

中國政府仍面臨巨大的國際壓力，被迫採取更加靈活的貨幣政策，加上國內政策方面的考慮因素，可能會導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值，可能會導致[編纂][編纂]的價值減少。相反，人民幣一旦貶值，可能對我們以外幣計值的股份價值及應付股息產生不利影響。此外，我們可採用的以合理成本減低外匯風險的工具較為有限。任何上述因素均有可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並有可能導致我們的股份以外幣計算的價值及應付股息減少。

**對人民幣匯入和匯出中國實施的更嚴格限制，以及政府對貨幣兌換的更嚴格管制，可能會限制我們派付股息及其他債務的能力，並影響閣下的投資價值。**

人民幣目前並非可自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌換成外幣以及在某些情況下將貨幣匯出中國實施管制。預期我們大部分未來收入將以人民幣計值，並需要將人民幣兌換為外幣以向股份持有人派付股息(如有)。可用的外幣短缺可能會限制我們匯出足夠的外幣以向我們派付股息或其他款項或以其他方式支付其外幣計值債務的能力。

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(包括派發股息)毋須經國家外匯管理局事先批准，但我們需要提供相關交易的文件憑證，並透過於中國境內持有開展外匯業務許可證的指定外匯銀行進行交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本支出，例如償還以外幣計值的貸款，必須取得相關政府部門的批准。中國政府亦可酌情限制日後於經常賬交易中使用外幣。自2015年起，中國政府對人民幣兌換為外幣



## 風 險 因 素

的限制逾趨嚴格。倘若外匯管制系統阻止我們取得足夠的外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法向股東派付外幣股息。此外，我們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規定。

根據企業所得稅法，本公司可能被視為中國稅務居民，而我們可能須就全球收入按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

企業所得稅法規定，於中國境外設立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，一般須就其全球收入按25%的統一企業所得稅稅率課稅。「實際管理機構」被界定為對企業的業務、人員、賬戶及財產具有重要及全面管理及控制的機構。2009年4月及2011年7月，國家稅務總局發佈若干通知，明確規定中國企業控制的外國企業「實際管理機構」的若干標準，但未頒佈關於確定並非由中國企業控制的外國企業「實際管理機構」的正式實施規則。被視為中國居民企業可能對我們的利潤並進而對可供分派予股東的留存溢利產生重大不利影響。

根據中國稅法，我們應向我們的外國投資者派付的股息以及出售我們股份的收益可能須繳納預扣稅。

根據企業所得稅法，由中國來源支付予於中國境內無營業場所或營業地點，或雖有相關營業場所或營業場所，但其有關收入與營業場所或營業地點並無實際聯繫的「非居民企業」投資者的股息，通常適用10%的中國預扣稅率。倘若將此類收益視為來自中國境內的收入來源，則透過相關轉讓實現的任何收益一般須繳納10%的中國企業所得稅。

根據中國個人所得稅法及其實施細則，中國內地來源向非中國居民的境外個人投資者支付的股息一般須按20%的中國預扣稅率繳納中國預扣稅，而該等投資者因股份轉讓而中國來源獲得的收益一般須按20%的個人所得稅率繳納中國所得稅。根據適用稅收協定或類似安排，任何中國稅項可能會獲減免。

## 風 險 因 素

如風險因素：「—根據企業所得稅法，本公司可能被視為中國稅務居民，我們的全球收入可能需要繳納25%的中國企業所得稅」所述，倘若我們被視為中國居民企業，就我們的股份支付或透過轉讓我們的股份所實現的收益可能被視為來自中國來源的收入，因此須繳納上述中國所得稅。然而，並非中國稅務居民且欲根據相關稅務條約享受優惠稅率的股東可根據於2015年8月27日發佈的「國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法〉的公告（「60號文」）」，向中國稅務機關申請認定享受該等福利的資格。根據60號文，優惠稅率不會自動適用。就股息而言，「國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告」（「9號文」）所指的「受益所有人」測試亦將適用。倘若被確定為不符合上述稅務協定利益，則出售我們股份獲得的收益以及支付予該等股東的股息將適用較高的中國稅率。在這種情況下，閣下於我們的股份的投資價值可能會受到重大不利影響。

我們主要依賴我們附屬公司支付的股息為我們可能擁有的任何現金及融資要求提供資金，而任何限制我們中國附屬公司向我們派付股息的能力可能會對我們開展業務的能力產生重大不利影響。

我們透過我們於中國的運營附屬公司經營核心業務。因此，向我們股東派發股息的資金來源取決於自相關附屬公司收取的股息。倘若我們的附屬公司產生債務或虧損，則此類債務或虧損可能會削弱其向我們派付股息或作出其他分配的能力。因此，我們派付股息的能力將受到限制。中國法律法規規定，僅可利用根據中國會計準則計算的淨利潤來派付股息，而該準則在諸多方面與其他司法管轄區的公認會計準則（包括香港財務報告準則）有所不同。中國的法律法規亦要求外商投資企業將其部分淨利潤撥作法定準備金。相關法定儲備金不可作為現金股利予以分配。因此，我們的主要資金來源的可用性及使用限制可能會影響我們向股東派付股息的能力。

我們的外資中國附屬公司的股息收入可能須按高出預期的稅率繳納預扣稅。

根據企業所得稅法，倘若外國實體被視為企業所得稅法所界定的「非居民企業」，則自2008年1月1日起累計的應支付予國外實體的任何盈利股息均將適用10%的預扣稅稅率，除非有權減免這種稅收（包括稅收協定或協議）。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」，倘若香港公司直接持有中國外商投資企業25%或以上權益，中國外商投資企業向其於香港註冊成立的股東支付的股息將按5%的稅率徵收預扣稅。

## 風 險 因 素

國家稅務總局於2018年2月3日發佈9號文，當中闡述根據條約當中有關股息、利息及特許權使用費的條款確定「受益所有人」的方法。根據9號文，中國稅務機關必須因應個別情況評估申請人是否符合「受益所有人」的資格。

倘若我們的香港附屬公司日後持有中國附屬公司任何股權，基於上述原則，中國稅務機關日後可能不會視我們的香港附屬公司為我們的中國附屬公司派付任何股息的「受益所有人」，並會否認有關減低預扣稅率的申請。根據現行中國稅法，倘若香港附屬公司不被視為「受益所有人」，我們的中國附屬公司向香港附屬公司派發的股息須按10%稅率而非5%的稅率繳納中國預扣稅。這將會對我們產生負面影響，並影響我們日後派付股息的能力。

根據境外法律，閣下可能難以在香港向我們、我們的董事及高級管理層發出法律程序文書、執行境外判決或提出原訟。

我們的全部資產以及我們的董事及高級管理層的相當大部分資產位於中國。因此，投資者可能無法向我們或中國境內的人員發出法律程序文書。中國尚未訂立關於承認及執行大多數其他司法管轄區的法院作出的判決的條約或安排。中國內地及香港特別行政區於2006年7月14日訂立「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，對於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終審判決，當事人可申請於中國內地認可和執行相關判決。同樣地，對於中國內地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終審判決，當事人可申請於香港認可和執行相關判決。「書面管轄協議」是指當事人於安排生效之日後以書面形式明確約定一家香港法院或中國內地法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若雙方當事人不同意訂立書面管轄協議，則可能無法於中國執行香港法院作出的判決。因此，投資者可能難以甚至無法於中國針對我們的資產或董事發出法律程序文書以承認及執行境外法院的判決。

中國稅務機關加強審查收購事項可能對我們的業務、收購事項或重組策略造成不利影響。

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈7號文，訂明有關加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業的資產(包括股權)的審查的全面指引。

## 風 險 因 素

7號文的適用情況並不確定。稅務機關或會釐定7號文適用於我們的境外重組交易或境外附屬公司的股份銷售(倘涉及非居民企業作為轉讓人)。此外，我們、我們的非居民企業及中國附屬公司或須投入寶貴資源以符合7號文的規定，或確定我們及我們的非居民企業毋須就我們過往及日後進行重組或出售境外附屬公司的股份繳納7號文項下的稅項，因而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與中國居民成立境外特殊目的公司有關的中國法規可能令中國居民股東產生個人責任、限制中國附屬公司向我們分派溢利的能力，或在其他方面對我們的財務狀況造成不利影響。

於2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈37號文以取代國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知(「75號文」)。根據37號文，中國居民(包括中國公民及中國企業)以境內外合法資產或權利及權益向特殊目的公司(「特殊目的公司」)出資前，應向國家外匯管理局或其地方分支機構申請辦理境外投資外匯登記手續。倘已登記特殊目的公司的基本資料有任何變動(如更改中國公民股東、名稱、經營期限等)；或倘重要資料有任何變動(如中國公民增加或減少持有的股本，或股權轉讓、互換、合併或分立等)，已登記中國居民應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化及改進直接投資外匯管理政策的通知》，於2015年6月1日生效。該通知對37號文進行修訂，據此，中國居民應就其為境外投資之目的設立或控制的境外實體於合資格銀行(而非國家外匯管理局或其地方分局)登記。

我們或不能始終充分知悉或了解身為中國公民的全部受益人的身份，以及未必能夠始終迫使受益人遵守37號文的規定。因此，我們無法向閣下保證，我們身為中國公民的全部股東或受益人將始終遵守37號文或其他相關法規，或於日後作出或取得37號文或其他相關法規規定的任何適用登記或批准。根據相關規則，未能遵守37號文所載的登記程序或會導致相關中國企業的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民被處以中國外匯管理條例所規定的罰款。

## 風 險 因 素

有關離岸控股公司對中國實體的貸款及直接投資的中國法規可能會延遲或妨礙我們運用[編纂][編纂]對中國子公司作出貸款或額外資本出資。

我們的離岸控股公司向中國子公司提供的任何貸款均須遵守中國法規且該等貸款須於國家外匯管理局當地分支登記。此外，我們的資本出資必須於商務部或其他方分支備案或經商務部或其地方分支批准以及於國家工商總局或其地方分支登記。我們無法向閣下保證我們將能夠就向我們的附屬公司或任何彼等各自的附屬公司作出未來貸款或資本出資及時取得該等政府登記或批准或完成備案及登記程序，甚或不能完成有關登記或程序。倘我們未能取得該等批准或登記，我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為彼等的營運提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、彼等為本身的營運資金及擴建項目提供資金的能力以及彼等應付債務及承擔的能力造成重大不利影響。因此，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。

### 與[編纂]有關的風險

股份過往並無公開市場，無法保證形成交投活躍的市場。

股份於[編纂]前並無公開市場。股份初步[編纂]由我們及[編纂](為其本身代表[編纂])磋商釐定，且[編纂]與[編纂]後的股份市價可能相去甚遠。我們已[編纂]批准股份於聯交所[編纂]及[編纂]。我們無法保證[編纂]將形成交投活躍、流動[編纂]的股份市場。我們的收入、盈利及現金流量或任何其他發展的變動等因素可能影響我們股份的[編纂]量及價格。

此外，股份的價格及[編纂]量可能出現波動。可能導致[編纂]後股份的市價與[編纂]有明顯差異的因素(其中包括)如下：

- 我們的財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成非預期的業務中斷；
- 主要人員或高級管理層的重大變動；
- 中國法律法規的變動；
- 我們未能在市場上有效競爭；
- 我們無法為業務取得或保有監管批文；



## 風 險 因 素

- 股市價格及成交量的波動；
- 分析師對我們財務表現的估計的變化；
- 中國及香港以及全球經濟的政治、經濟、金融及社會發展；及
- 涉及重大訴訟。

此外，在聯交所[編纂]且在中國有業務及資產的其他公司的股份過去曾遇到重大價格波動。因此，我們的股份可能發生與我們的表現並無直接關聯的價格變化，故此，投資者投資股份或會遭受重大損失。

由於股份[編纂]與進行[編纂]之間將相距數日，股份持有人須承受股份價格可能於股份開始[編纂]前的期間下跌的風險。

預期[編纂]的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，股份在交付(預期為[編纂]日後的數個營業日)前將不會在聯交所開始[編纂]。因此，投資者可能無法於該期間[編纂]或[編纂]股份。因此，由於銷售時間與[編纂]開始時間之間可能會出現不利的市況或其他不利事態發展，股份持有人須承受股份價格可能於[編纂]開始前下跌的風險。

股份日後在公開市場上大量出售或預期會大量出售，可能令股份價格下跌。

[編纂]完成後股份在公開市場大量出售或預期可能會進行該等出售活動，均可能對股份的市價有不利影響。儘管我們的控股股東於[編纂]起12個月內出售股份均受到限制(如本文件「[編纂]」所述)，倘控股股東日後於[編纂]後在公開市場大量出售股份，或被認為會發生有關出售，可能會令股份市價下跌，且我們日後透過股份[編纂]集資的能力或會受到重大損害。我們無法向閣下保證，於上述限制屆滿後，控股股東將不會出售其持有的股份，或我們不會根據「附錄四—法定及一般資料」所述的授予董事以發行股份的一般授權或以其他方式發行股份。我們無法預計控股股東日後出售任何股份，或控股股東如有可供出售的股份，或本公司發行股份可能對股份市價造成的影響(如有)。倘控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，則可對股份的當前市價造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

閣下可能難以根據開曼群島法律保障權益。

我們的公司事務受(其中包括)我們的組織大綱及章程細則、開曼群島公司法及普通法規管。股東向我們的董事採取行動的權利、少數股東採取的行動及董事根據開曼群島法律對我們所負的受信責任，在很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島比較有限的司法先例及英國普通法衍生而來，英國普通法於開曼群島法院具說服作用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法律在某些方面或會與其他司法權區的法律不同。該差異可能意味著可提供予少數股東的補救措施會有別於彼等根據其他司法權區的法律而可得的補救措施。

發行新股份或股本證券可能導致攤薄。

儘管我們有目前的現金及現金等價物以及[編纂][編纂]，我們可能因業務狀況或其他有關(其中包括)我們目前營運或任何日後擴張的未來發展態勢的變動而需要額外資金。該等額外融資需要的款額及時間視乎投資及/或收購第三方新業務的時間，以及經營所得現金流量款額而定。倘我們的資源不足以應付現金要求，我們可能透過出售額外股本或債務證券或取得信貸融資尋求額外融資。出售額外股本證券可引致股東遭受額外攤薄。倘通過發行新股份或股本掛鈎證券的方式(而非按現有股東的股權比例)籌集額外資金，則本公司現有股東的所有權百分比、每股盈利及每股資產淨值或會減少。

由於每股首次[編纂]高於每股有形賬面淨值，在[編纂]中購買我們股份的人士將會遭即時攤薄。

我們[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形賬面淨值。因此，在[編纂]中購買我們[編纂]的人士將會遭受實時攤薄。現有股東所持股份的每股備考經調整綜合有形資產淨值將增加。倘我們日後增發股份，購買我們[編纂]的人士可能會遭進一步攤薄。

無法保證會否及何時宣派及派發股息。

我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否從營運附屬公司收取股息(如有)。根據適用法律及營運附屬公司的章程文件，派付股息可能會受若干限制。根據適用的會計準則計算若干營運附屬公司的溢利在若干方面與根據香港財務報告準則計算不同。因此，營運附屬公司可能無法在某個年度派付股息，即使彼等有根據香港財務報告準則釐定的溢利。因此，由於我們的所有的盈利及現金流量均來自營運附屬公司向我們派付的股息，我們可能

## 風 險 因 素

並無足夠的可分派溢利向股東派付股息。此外，日後宣派及派付任何股息將由董事酌情決定，視乎我們日後的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素而定。任何股息宣派、派付及金額亦須遵守我們的組織章程細則及中國法律，包括(倘需要)取得我們股東及董事的批准。宣派股息必須獲股東於股東大會上批准，而金額不得超過董事會建議金額。此外，董事可不時派付董事會認為就溢利及整體財務要求而言屬合理的中期股息，或其認為適當的金額及日期的特別股息。因此，我們無法向閣下保證日後會就股份派付任何股息。有關本公司股息的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」一段。

本文件所載的若干統計數字乃摘錄自第三方報告及公開可得官方來源，而該等資料可能並不可靠。

本文件所載關於中國、中國經濟及我們經營所在行業的若干統計數字乃摘錄自多份政府官方刊物或其他第三方報告。我們於轉載或摘錄政府官方刊物或其他第三方報告的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎的態度，然而，我們無法保證該等資料來源的質素或可靠性。該等資料並非由我們、[編纂]或彼等各自的任何聯屬人士或顧問編製或獨立核實，故此我們並不會就該等統計數字的準確性發表任何聲明，而該等統計數字或會與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法可能有缺陷或不奏效，或者所公佈資料與市場慣例可能有差異，本文件內的統計數字可能不準確或未必可與就其他經濟體編製的統計數字作比較。此外，概不保證該等資料的陳述或編製基準或準確程度與其他司法權區的情況一致。在所有情況下，投資者應權衡該等事實的應佔比重或重要性。

投資者應細閱整份文件，而不應在沒有仔細考慮本文件所載風險及其他資料的情況下對本文件或公開發表的媒體報道中的任何個別陳述加以考慮。

於本文件刊發前，曾有媒體對我們及[編纂]作出報道，其中載述有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權於新聞或媒體中披露任何此類資料，亦不對該等媒體報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們對媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不會發表任何聲明。媒體中的任何資料與本文件所載資料如有不一致或有所衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者謹請僅根據本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。